



衛生福利部預告修正「藥品生體可用率及生體相等性試驗準則」部分條文草案。

發表單位： 衛生福利部
發表時間： 2014/08/27
類 別： 公告

摘要整理： 李岱綺
內容歸類： 藥政管理
關 鍵 字： 藥品生體可用率試驗、藥品生體相等性試驗

文 號： 部授食字第 1031405879 號

資料來源：[預告修正「藥品生體可用率及生體相等性試驗準則」部分條文草案。](#)

- 重點內容： 本準則為廠商製造、輸入藥品所需執行生體可用率及生體相等性試驗之主要依據，且適用對象包含國內製造及國外輸入之藥品，宜與國際規範接軌，以促進產業發展。為切合實務現況與藥政管理所需，並參考國際規範，爰擬具本準則部分條文修正草案，計修正七條如下：
- 一、修正執行生體可用率及生體相等性試驗之藥品批量，以最低不得少於十萬個劑型單位(dosage units) 為原則，如有特殊情況，不在此限，但仍須高於生產批量十分之一。(修正條文第九條)
 - 二、如廠商選用執行生體可用率及生體相等性試驗之對照藥品，與我國核准原開發廠之產品或國內核准第一家上市之產品，係不同製造廠所製造者，為確保對照品品質一致性，明定廠商應主動提供品質佐證資料，並說明選用之理由，以利評估判斷。(修正條文第十一條及第十二條)
 - 三、新增執行生體可用率及生體相等性試驗評估標的之採用原則，明定應以血中原型藥品濃度為評估標的。但如原型藥品依現行可偵測極限難以取得完整血中濃度曲線，或其活性代謝物有安全或療效上之考量者，應增加血中活性代謝物濃度為評估標的。如試驗藥品或其活性代謝物無法由血中濃度測定方法檢測，且主要由尿液排泄時，得以尿中藥品濃度為評估標的。另新增評估標的得以測定個別鏡像異構物之規定。(修正條文第十三條)
 - 四、新增速放製劑與控釋製劑執行生體可用率及生體相等性試驗時之試驗設計原則，以提升國內相關試驗執行之品質。
針對速放製劑，應執行單劑量禁食試驗，但如仿單用藥指示必須與食物併服時，則應執行單劑量之食物影響試驗(Food Effect Study)。針對控釋製劑，應執行單劑量禁食及單劑量食物影響試驗，但有特殊情形者，不在此限。(修正條文第十四條)
 - 五、有關速放製劑之單劑量試驗，如其藥品係對半衰期長且分布及清除率



呈現個體內變異性低者，廠商得自行評估藥品特性，列舉科學證據以採用截平曲線下總面積(Truncated AUC) 為評估參數。

如有疑慮亦得事先向主管機關函詢。另參考國際最新相關規範，控釋製劑之單劑量試驗，不適用截平曲線下總面積為評估參數，爰修正相關規定。(修正條文第十七條)

六、針對呈現個體內高變異性之藥品，改由廠商得自行評估藥品特性，列舉科學證據及支持性資料以支持最高血中濃度(Cmax)之百分之九十信賴區間放寬至零點七五至一點三三之間，如有疑慮亦得事先向主管機關函詢。(修正條文第十八條)

七、明定本次修正條文自一百零四年一月一日施行。(修正條文第二十六條)