

副本

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署 公告

11561

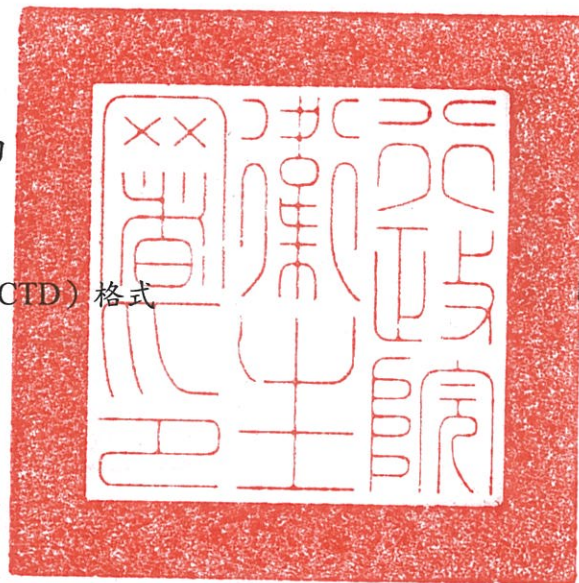
台北市南港區昆陽街161-2號

受文者：行政院衛生署食品藥物管理局

發文日期：中華民國101年7月24日

發文字號：署授食字第1011405725號

附件：通用技術文件（Common Technical Document, CTD）格式



主旨：公告「通用技術文件（Common Technical Document, CTD）格式」。

依據：藥品查驗登記審查準則第三條。

說明：

- 一、為順應世界潮流，與國際接軌，並促進藥品查驗登記審查作業，茲參考國際醫藥法規協合組織（International Conference on Harmonisation, ICH）之Common Technical Document，訂定「通用技術文件（Common Technical Document, CTD）格式」如附件。
- 二、廠商申請藥品查驗登記時，除依藥品查驗登記審查準則及相關規定檢附資料向本署食品藥物管理局提出申請外，其所檢附資料應依「通用技術文件格式」呈現。若申請案件時未依附件格式檢送或內容嚴重缺失，得視情況退件退費。

三、新成分新藥查驗登記申請，自101年11月1日起應依旨揭
公告格式辦理；其他類藥品查驗登記實施日期，本署另
行公告。

副本：台灣區製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國
西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、台北市西藥商業同業
公會、高雄市西藥商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製
藥發展協會、中華民國藥品行暨管理協會、社團法人中華民國學名藥協會、財
團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心、行政院衛生署食品
藥物管理局



署長 邱文達

本業依分層負責規定授權局長決行

裝

訂

線

通用技術文件 (Common Technical Document, CTD) 格式

2012 年 7 月 24 日訂定

模組一 行政資料及處方資訊 (MODULE 1 ADMINISTRATIVE INFORMATION AND PRESCRIBING INFORMATION)

編號	名稱	應檢附資料
1	Administrative Information and Prescribing Information	行政資料及處方資訊
1.1	Table of Contents of the Submission Including Module 1	模組一檢送目錄
1.2	Application Fee Receipt	規費收據
1.3	Official Letter and Document	公文
1.3.1	Official Letter	申請公文
1.3.2	Type of Application Form	案件類別表
1.3.3	Regulatory Information Form	案件基本資料表
1.4	Application Form (original copy and duplicate copy)	藥品查驗登記申請書正、副本
1.5	Affidavit	切結書
1.5.1	Affidavit A	切結書 (甲)
1.5.2	Affidavit B	切結書 (乙)
1.6	Form for Sticking Label and Package Insert	標籤仿單黏貼表
1.6.1	Package Insert	仿單
1.6.2	Label, Box, Foil (Mock-up)	標籤、外盒、鋁箔 (彩色印刷取代印妥包材)
1.6.3	Product Picture	實體外觀影像檔
1.6.4	Others	其他
1.7	Certificate/License	證照
1.7.1	Pharmaceutical Company License or Certificate	藥商許可執照
1.7.2	Manufacture Certificate	工廠登記證
1.7.3	Business Registration or Certificate	公司登記或商業登記之證明文件
1.8	Letter of Authorization	委託書
1.9	Certificate of Pharmaceutical Product (CPP) of Source Country	出產國許可製售證明
1.10	Formulation Basis	處方依據
1.11	Certificate of Pharmaceutical Inspection Co-operation/Scheme Good Manufacturing	符合藥品優良製造規範之證明文件影本或核備函

	Practice (PIC/S GMP)/Current Good Manufacturing Practice (cGMP)	
1.12	CPP	採用證明
1.13	Bridging Study Evaluation	銜接性試驗評估
1.13.1	Bridging Study Self-Evaluation Checklist	自我評估表
1.13.2	Bridging Study Evaluation Result	銜接性試驗評估結果函
1.14	Status of Clinical Study Taiwan involved	國內臨床試驗現況
1.14.1	Approval Letter of Domestic Clinical Trial Protocol	國內臨床試驗計畫書核准函
1.14.2	Approval Letter of Domestic Clinical Study Report	國內臨床試驗報告核備函
1.15	Status of Bioavailability (BA)/ Bioequivalence (BE) Study Taiwan involved	國內 BA/BE 試驗現況
1.16	Contract Manufacturing	委託製造
1.16.1	Application Form for Contract Manufacture	委託製造申請函
1.16.2	Copy of Contract Manufacturing Agreement	委託製造契約書影本
1.16.3	Description of Contract Manufacturing Process	說明製程之分段委託製造情形之資料
1.17	Applications of Contract Analysis	委託檢驗
1.17.1	Certificate of Contract Analysis	委託檢驗核備函
1.18	Radiation Dosage Study Report	輻射劑量學報告
1.19	Risk Evaluation and Mitigation Strategy (REMS)	風險管理計畫書
1.20	Other Documents or Reports	其他檢附資料

模組二 通用技術文件摘要 (MODULE 2 COMMON TECHNICAL DOCUMENT SUMMARIES)

編號	名稱	應檢附資料
2	Common Technical Document Summaries	通用技術文件概要
2.1	Common Technical Document Table of Contents (Modules 2-5)	通用技術文件目錄
2.2	CTD Introduction	通用技術文件簡介
2.3	Quality Overall Summary (QOS)	品質概要
	Introduction	簡介
2.3.S	Drug Substance (name, manufacturer)	原料藥 (名稱、製造廠)
2.3.S.1	General Information (name, manufacturer)	一般資料 (名稱、製造廠)
2.3.S.2	Manufacture (name, manufacturer)	製造 (名稱、製造廠)
2.3.S.3	Characterisation (name, manufacturer)	特徵及結構鑑定 (名稱、製造廠)
2.3.S.4	Control of Drug Substance (name, manufacturer)	原料藥管制 (名稱、製造廠)
2.3.S.5	Reference Standards or Materials (name, manufacturer)	對照標準品或對照物質 (名稱、製造廠)
2.3.S.6	Container Closure System (name, manufacturer)	容器封蓋系統 (名稱、製造廠)
2.3.S.7	Stability (name, manufacturer)	安定性 (名稱、製造廠)
2.3.P	Drug Product (name, dosage form)	成品 (名稱、劑型)
2.3.P.1	Description and Composition of the Drug Product (name, dosage form)	成品性狀及配方組成 (名稱、劑型)
2.3.P.2	Pharmaceutical Development (name, dosage form)	藥劑開發/起源發現經過 (名稱、劑型)
2.3.P.3	Manufacture (name, dosage form)	製造 (名稱、劑型)
2.3.P.4	Control of Excipients (name, dosage form)	賦形劑管制 (名稱、劑型)
2.3.P.5	Control of Drug Product (name, dosage form)	成品管制 (名稱、劑型)
2.3.P.6	Reference Standards or Materials (name, dosage form)	對照標準品或對照物質 (名稱、劑型)
2.3.P.7	Container Closure System (name, dosage form)	容器封蓋系統 (名稱、劑型)
2.3.P.8	Stability (name, dosage form)	安定性 (名稱、劑型)
2.3.A	Appendices	附錄

編號	名稱	應檢附資料
2.3.A.1	Facilities and Equipment (name, manufacturer)	設備及儀器 (名稱、製造廠)
2.3.A.2	Adventitious Agents Safety Evaluation (name, dosage form, manufacturer)	外來微生物污染之安全評估 (名稱、劑型、製造廠)
2.3.A.3	Excipients	賦形劑
2.3.R	Regional Information	區域性資料
2.4	Nonclinical Overview	非臨床總論
2.5	Clinical Overview	臨床總論
2.5.1	Product Development Rationale	產品開發的理論基礎
2.5.2	Overview of Biopharmaceutics	生物藥劑學總論
2.5.3	Overview of Clinical Pharmacology	臨床藥理學總論
2.5.4	Overview of Efficacy	療效總論
2.5.5	Overview of Safety	安全性總論
2.5.6	Benefits and Risks Conclusions	利益與風險結論
2.5.7	Literature References	參考文獻
2.6	Nonclinical Written and Tabulated Summaries	非臨床列表概要
2.6.1	Introduction	簡介
2.6.2	Pharmacology Written Summary	藥理學概要
2.6.2.1	Brief Summary	簡短概要
2.6.2.2	Primary Pharmacodynamics	主要藥效學
2.6.2.3	Secondary Pharmacodynamics	次要藥效學
2.6.2.4	Safety Pharmacology	安全藥理學
2.6.2.5	Pharmacodynamic Drug Interactions	藥效之藥物交互作用
2.6.2.6	Discussion and Conclusions	討論與結論
2.6.2.7	Tables and Figures	表與圖
2.6.3	Pharmacology Tabulated Summary	藥理學列表概要
2.6.4	Pharmacokinetics Written Summary	藥動學概要
2.6.4.1	Brief Summary	簡短概要
2.6.4.2	Methods of Analysis	分析方法
2.6.4.3	Absorption	吸收
2.6.4.4	Distribution	分佈
2.6.4.5	Metabolism (interspecies comparison)	代謝 (不同物種比較)
2.6.4.6	Excretion	排泄
2.6.4.7	Pharmacokinetic Drug Interactions	藥動之藥品交互作用

編號	名稱	應檢附資料
2.6.4.8	Other Pharmacokinetic Studies	其他藥動試驗
2.6.4.9	Discussion and Conclusions	討論與結論
2.6.4.10	Tables and Figures	表與圖
2.6.5	Pharmacokinetics Tabulated Summary	藥動學列表概要
2.6.6	Toxicology Written Summary	毒理學概要
2.6.6.1	Brief Summary	簡短概要
2.6.6.2	Single-Dose Toxicity	單一劑量毒性
2.6.6.3	Repeat-Dose Toxicity (including supportive toxicokinetics evaluation)	重覆劑量毒性 (包括支持性的毒理動力學評估)
2.6.6.4	Genotoxicity	基因毒性
2.6.6.5	Carcinogenicity (including supportive toxicokinetics evaluations)	致癌性 (包含支持性的毒理動力學評估)
2.6.6.6	Reproductive and Developmental Toxicity (including range-finding studies and supportive toxicokinetics evaluations)	生殖與發育毒性 (包含劑量範圍找尋試驗及支持性的毒理動力學評估)
2.6.6.7	Local Tolerance	局部耐受性
2.6.6.8	Other Toxicity Studies (if available)	其他毒性試驗 (若適用)
2.6.6.9	Discussion and Conclusions	討論與結論
2.6.6.10	Tables and Figures	表與圖
2.6.7	Toxicology Tabulated Summary	毒理學列表概要
2.7	Clinical Summary	臨床概要
2.7.1	Summary of Biopharmaceutic Studies and Associated Analytical Methods	生物藥劑試驗與其相關分析方法概要
2.7.1.1	Background and Overview	背景與總論
2.7.1.2	Summary of Results of Individual Studies	個別試驗結果概要
2.7.1.3	Comparison and Analyses of Results Across Studies	試驗結果比較分析
2.7.1.4	Appendix	附錄
2.7.2	Summary of Clinical Pharmacology Studies	臨床藥理試驗概要
2.7.2.1	Background and Overview	背景與總論
2.7.2.2	Summary of Results of Individual Studies	個別試驗結果概要
2.7.2.3	Comparison and Analyses of Results Across Studies	跨研究結果之分析及比較

編號	名稱	應檢附資料
2.7.2.4	Special Studies	特殊試驗
2.7.2.5	Appendix	附錄
2.7.3	Summary of Clinical Efficacy	臨床療效概要
2.7.3.1	Background and Overview of Clinical Efficacy	臨床療效的背景與總論
2.7.3.2	Summary of Results of Individual Studies	個別試驗結果之概要
2.7.3.3	Comparison and Analyses of Results Across Studies	跨研究結果之分析及比較
2.7.3.3.1	Study Populations	研究群體
2.7.3.3.2	Comparison of Efficacy Results of all Studies	全部研究療效結果的比較
2.7.3.3.3	Comparison of Results in Sub-populations	次群體結果的比較
2.7.3.4	Analysis of Clinical Information Relevant to Dosing Recommendations	建議劑量相關的臨床資料分析
2.7.3.5	Persistence of Efficacy and/or Tolerance Effects	療效的持續性及/或耐藥性
2.7.3.6	Appendix	附錄
2.7.4	Summary of Clinical Safety	臨床安全性概要
2.7.4.1	Exposure to the Drug	藥物暴露量
2.7.4.1.1	Overall Safety Evaluation Plan and Narratives of Safety Studies	整體安全性評估計畫與安全性研究敘述
2.7.4.1.2	Overall Extent of Exposure	整體暴露程度
2.7.4.1.3	Demographic and Other Characteristics of Study Population	研究群體人口及其他特性
2.7.4.2	Adverse Events	不良事件
2.7.4.2.1	Analysis of Adverse Events	不良事件分析
2.7.4.2.2	Narratives	個案臨床過程敘述
2.7.4.3	Clinical Laboratory Evaluations	臨床實驗室評估
2.7.4.4	Vital Signs, Physical Findings, and Other Observations Related to Safety	生命徵象、理學檢查及其他與安全性有關的觀察
2.7.4.5	Safety in Special Groups and Situations	特殊組別與狀況的安全性
2.7.4.5.1	Intrinsic Factors	內因性因素
2.7.4.5.2	Extrinsic Factors	外因性因素
2.7.4.5.3	Drug Interactions	藥物交互作用
2.7.4.5.4	Use in Pregnancy and Lactation	懷孕與授乳之使用

編號	名稱	應檢附資料
2.7.4.5.5	Overdose	藥物過量
2.7.4.5.6	Drug Abuse	藥物濫用
2.7.4.5.7	Withdrawal and Rebound	戒斷與反彈性
2.7.4.5.8	Effects on Ability to Drive or Operate Machinery or Impairment of Mental Ability	對駕駛與操作機械能力之影響或心智能力受損
2.7.4.6	Post-marketing Data	上市後數據
2.7.4.7	Appendix	附錄
2.7.5	Literature References	參考文獻
2.7.6	Synopses of Individual Studies	個別研究摘要

模組三 品質 (MODULE 3 QUALITY)

編號	名稱	應檢附資料
3	Quality	品質
3.1	Table of Contents of Module 3	模組三目錄
3.2	Body of Data	數據資料內容
3.2.S	Drug Substance (Name, Manufacturer)	原料藥 (名稱、製造廠)
3.2.S.1	General Information (name, manufacturer)	一般資料 (名稱、製造廠)
3.2.S.1.1	Nomenclature (name, manufacturer)	命名 (名稱、製造廠)
3.2.S.1.2	Structure (name, manufacturer)	結構 (名稱、製造廠)
3.2.S.1.3	General Properties (name, manufacturer)	一般性質 (名稱、製造廠)
3.2.S.2	Manufacture (name, manufacturer)	製造 (名稱、製造廠)
3.2.S.2.1	Manufacturer(s) (name, manufacturer)	製造廠 (名稱、製造廠)
3.2.S.2.2	Description of Manufacturing Process and Process Controls (name, manufacturer)	製程及製程管制之描述 (名稱、製造廠)
3.2.S.2.3	Control of Materials (name, manufacturer)	物料管制 (名稱、製造廠)
3.2.S.2.4	Controls of Critical Steps and Intermediates (name, manufacturer)	關鍵步驟及中間體管制 (名稱、製造廠)
3.2.S.2.5	Process Validation and/or Evaluation (name, manufacturer)	製程確效及/或評估 (名稱、製造廠)
3.2.S.2.6	Manufacturing Process Development (name, manufacturer)	製程開發 (名稱、製造廠)
3.2.S.3	Characterisation (name, manufacturer)	特徵及結構鑑定 (名稱、製造廠)
3.2.S.3.1	Elucidation of Structure and other Characteristics (name, manufacturer)	結構解析及其他特徵
3.2.S.3.2	Impurities (name, manufacturer)	不純物 (名稱、製造廠)
3.2.S.4	Control of Drug Substance (name, manufacturer)	原料藥管制 (名稱、製造廠)
3.2.S.4.1	Specification (name, manufacturer)	規格 (名稱、製造廠)
3.2.S.4.2	Analytical Procedures (name, manufacturer)	分析方法 (名稱、製造廠)
3.2.S.4.3	Validation of Analytical Procedures (name, manufacturer)	分析方法確效 (名稱、製造廠)
3.2.S.4.4	Batch Analyses (name, manufacturer)	批次分析 (名稱、製造廠)
3.2.S.4.5	Justification of Specification (name, manufacturer)	規格合理性之依據 (名稱、製造廠)

編號	名稱	應檢附資料
3.2.S.5	Reference Standards or Materials (name, manufacturer)	對照標準品或對照物質（名稱、製造廠）
3.2.S.6	Container Closure System (name, manufacturer)	容器封蓋系統（名稱、製造廠）
3.2.S.7	Stability (name, manufacturer)	安定性（名稱、製造廠）
3.2.S.7.1	Stability Summary and Conclusions (name, manufacturer)	安定性概要及結論（名稱、製造廠）
3.2.S.7.2	Post-approval Stability Protocol and Stability Commitment (name, manufacturer)	核准後安定性試驗計畫書及承諾（名稱、製造廠）
3.2.S.7.3	Stability Data (name, manufacturer)	安定性試驗數據（名稱、製造廠）
3.2.P	Drug Product (name, dosage form)	成品（名稱、劑型）
3.2.P.1	Description and Composition of the Drug Product (name, dosage form)	成品性狀及配方組成（名稱、劑型）
3.2.P.2	Pharmaceutical Development (name, dosage form)	藥劑開發/起源發現經過（名稱、劑型）
3.2.P.2.1	Components of the Drug Product (name, dosage form)	成品配方組成物（名稱、劑型）
3.2.P.2.1.1	Drug Substance (name, dosage form)	原料藥（名稱、劑型）
3.2.P.2.1.2	Excipients (name, dosage form)	賦形劑（名稱、劑型）
3.2.P.2.2	Drug Product (name, dosage form)	成品（名稱、劑型）
3.2.P.2.2.1	Formulation Development (name, dosage form)	配方開發（名稱、劑型）
3.2.P.2.2.2	Overages (name, dosage form)	增量（名稱、劑型）
3.2.P.2.2.3	Physicochemical and Biological Properties (name, dosage form)	物理化學性質及生物學性質（名稱、劑型）
3.2.P.2.3	Manufacturing Process Development (name, dosage form)	製程開發（名稱、劑型）
3.2.P.2.4	Container Closure System (name, dosage form)	容器封蓋系統（名稱、劑型）
3.2.P.2.5	Microbiological Attributes (name, dosage form)	微生物學屬性（名稱、劑型）
3.2.P.2.6	Compatibility (name, dosage form)	相容性（名稱、劑型）
3.2.P.3	Manufacture (name, dosage form)	製造（名稱、劑型）

編號	名稱	應檢附資料
3.2.P.3.1	Manufacturer(s) (name, dosage form)	製造廠 (名稱、劑型)
3.2.P.3.2	Batch Formula (name, dosage form)	批次配方 (名稱、劑型)
3.2.P.3.3	Description of Manufacturing Process and Process Controls (name, dosage form)	製程及製程管制之描述 (名稱、劑型)
3.2.P.3.4	Controls of Critical Steps and Intermediates (name, dosage form)	關鍵步驟及半製品管制 (名稱、劑型)
3.2.P.3.5	Process Validation and/or Evaluation (name, dosage form)	製程確效及/或評估 (名稱、劑型)
3.2.P.4	Control of Excipients (name, dosage form)	賦形劑管制 (名稱、劑型)
3.2.P.4.1	Specifications (name, dosage form)	規格 (名稱、劑型)
3.2.P.4.2	Analytical Procedures (name, dosage form)	分析方法 (名稱、劑型)
3.2.P.4.3	Validation of Analytical Procedures (name, dosage form)	分析方法確效 (名稱、劑型)
3.2.P.4.4	Justification of Specifications (name, dosage form)	規格合理性之依據 (名稱、劑型)
3.2.P.4.5	Excipients of Human or Animal Origin (name, dosage form)	人或動物來源的賦形劑 (名稱、劑型)
3.2.P.4.6	Novel Excipients (name, dosage form)	新賦形劑 (名稱、劑型)
3.2.P.5	Control of Drug Product (name, dosage form)	成品管制 (名稱、劑型)
3.2.P.5.1	Specification(s) (name, dosage form)	規格 (名稱、劑型)
3.2.P.5.2	Analytical Procedures (name, dosage form)	分析方法 (名稱、劑型)
3.2.P.5.3	Validation of Analytical Procedures (name, dosage form)	分析方法確效 (名稱、劑型)
3.2.P.5.4	Batch Analyses (name, dosage form)	批次分析 (名稱、劑型)
3.2.P.5.5	Characterisation of Impurities (name, dosage form)	不純物特徵及結構鑑定 (名稱、劑型)
3.2.P.5.6	Justification of Specification(s) (name, dosage form)	規格合理性之依據 (名稱、劑型)
3.2.P.6	Reference Standards or Materials (name, dosage form)	對照標準品或對照物質 (名稱、劑型)
3.2.P.7	Container Closure System (name, dosage form)	容器封蓋系統 (名稱、劑型)

編號	名稱	應檢附資料
3.2.P.8	Stability (name, dosage form)	安定性 (名稱、劑型)
3.2.P.8.1	Stability Summary and Conclusion (name, dosage form)	安定性概要及結論 (名稱、劑型)
3.2.P.8.2	Post-approval Stability Protocol and Stability Commitment (name, dosage form)	核准後安定性試驗計畫書及承諾 (名稱、劑型)
3.2.P.8.3	Stability Data (name, dosage form)	安定性試驗數據 (名稱、劑型)
3.2.A	Appendices	附錄
3.2.A.1	Facilities and Equipment (name, manufacturer)	設備及儀器 (名稱、製造廠)
3.2.A.2	Adventitious Agents Safety Evaluation (name, dosage form, manufacturer)	外來微生物污染之安全評估 (名稱、劑型、製造廠)
3.2.A.3	Excipients	賦形劑
3.2.R	Regional Information	區域性資料
3.2.R.1	Master Production and Control Records (including bill of materials in batch record) or Batch Record	製造管制標準書(含下料量)或批次製造紀錄
3.3	Literature References	參考文獻

模組四 非臨床試驗報告(MODULE 4 NONCLINICAL STUDY REPORTS)

編號	名稱	應檢附資料
4	Nonclinical Study Reports	非臨床試驗報告
4.1	Table of Contents of Module 4	模組四目錄
4.2	Study Reports	試驗報告
4.2.1	Pharmacology	藥理學
4.2.1.1	Primary Pharmacodynamics	主要藥效學
4.2.1.2	Secondary Pharmacodynamics	次要藥效學
4.2.1.3	Safety Pharmacology	安全藥理學
4.2.1.4	Pharmacodynamic Drug Interactions	藥效部分之藥品交互作用
4.2.2	Pharmacokinetics	藥動學
4.2.2.1	Analytical Methods and Validation Reports (if separate reports are available)	分析方法及其確效資料
4.2.2.2	Absorption	吸收
4.2.2.3	Distribution	分佈
4.2.2.4	Metabolism	代謝
4.2.2.5	Excretion	排泄
4.2.2.6	Pharmacokinetic Drug Interactions (nonclinical)	藥動部分之藥品交互作用(非臨床)
4.2.2.7	Other Pharmacokinetic Studies	其他藥動試驗
4.2.3	Toxicology	毒理學試驗報告
4.2.3.1	Single-Dose Toxicity (in order by species, by route)	單一劑量毒性 (依物種、給予途徑排序)
4.2.3.2	Repeat-Dose Toxicity (in order by species, by route, by duration; including supportive toxicokinetics evaluations)	重覆劑量毒性 (依物種、給予途徑及給藥期間排序;包含支持性的毒理動力學評估)
4.2.3.3	Genotoxicity	基因毒性
4.2.3.3.1	In vitro	活體外
4.2.3.3.2	In vivo (including supportive toxicokinetics evaluations)	活體內 (包含支持性的毒理動力學評估)
4.2.3.4	Carcinogenicity (including supportive toxicokinetics evaluations)	致癌性 (包含支持性的毒理動力學評估)
4.2.3.4.1	Long-term studies (in order by species; including range-finding studies that	長期試驗 (依照物種排序, 包含不能適當被包括在重覆毒性試驗或藥

編號	名稱	應檢附資料
	cannot appropriately be included under repeat-dose toxicity or pharmacokinetics)	動學的劑量範圍找尋試驗)
4.2.3.4.2	Short- or medium-term studies (including range-finding studies that cannot appropriately be included under repeat-dose toxicity or pharmacokinetics)	短期或中期試驗 (依照物種排序，包含不能適當被包括在重覆毒性試驗或藥動學的劑量範圍找尋試驗)
4.2.3.4.3	Other studies	其他試驗
4.2.3.5	Reproductive and Developmental Toxicity (including range-finding studies and supportive toxicokinetics evaluations) (If modified study designs are used, the following sub-headings should be modified accordingly.)	生殖與發育毒性 (包含劑量範圍找尋試驗及支持性的毒理動力學評估) (假如採用修改後的試驗設計，後續的子標題應據此修改)
4.2.3.5.1	Fertility and early embryonic development	生育力與早期胚胎發育
4.2.3.5.2	Embryo-fetal development	胚胎-胎兒發育
4.2.3.5.3	Prenatal and postnatal development, including maternal function	週產期前後之幼胎發育，包含母體功能
4.2.3.5.4	Studies in which the offspring (juvenile animals) are dosed and/or further evaluated	子代 (年少動物) 給藥後及/或繼續研究
4.2.3.6	Local Tolerance	局部耐受性
4.2.3.7	Other Toxicity Studies (if available)	其他毒性試驗 (若適用)
4.2.3.7.1	Antigenicity	抗原性
4.2.3.7.2	Immunotoxicity	免疫毒性
4.2.3.7.3	Mechanistic studies (if not included elsewhere)	機轉性研究 (若其他試驗未包括)
4.2.3.7.4	Dependence	依賴性
4.2.3.7.5	Metabolites	代謝物
4.2.3.7.6	Impurities	不純物
4.2.3.7.7	Other	其他
4.3	Literature References	參考文獻

模組五 臨床試驗報告 (MODULE 5 CLINICAL STUDY REPORTS)

編號	名稱	應檢附資料
5	Clinical Study Reports	臨床試驗報告
5.1	Table of Contents of Module 5	模組五目錄
5.2	Tabular Listing of All Clinical Studies	所有臨床試驗表列
5.3	Clinical Study Reports	臨床試驗報告及相關資訊
5.3.1	Reports of Biopharmaceutic Studies	生物藥劑試驗報告
5.3.1.1	Bioavailability (BA) Study Reports	生體可用率試驗報告
5.3.1.2	Comparative BA and Bioequivalence (BE) Study Reports	相對生體可用率及生體相等性試驗報告
5.3.1.3	In Vitro – In Vivo Correlation Study Reports	藥品體外與體內相關性試驗報告
5.3.1.4	Reports of Bioanalytical and Analytical Methods for Human Studies	人體試驗之生物檢體分析及分析方法報告
5.3.2	Reports of Studies Pertinent to Pharmacokinetics Using Human Biomaterials	使用人體生物檢體之藥動試驗報告
5.3.2.1	Plasma Protein Binding Study Reports	血漿蛋白結合試驗報告
5.3.2.2	Reports of Hepatic Metabolism and Drug Interaction Studies	肝臟代謝及藥品交互作用試驗報告
5.3.2.3	Reports of Studies Using Other Human Biomaterials	其他人體生物檢體之試驗報告
5.3.3	Reports of Human Pharmacokinetic (PK) Studies	人體藥動學試驗報告
5.3.3.1	Healthy Subject PK and Initial Tolerability Study Reports	健康受試者藥動及起始耐受性試驗報告
5.3.3.2	Patient PK and Initial Tolerability Study Reports	病患藥動及起始耐受性試驗報告
5.3.3.3	Intrinsic Factor PK Study Reports	內因性因子藥動試驗報告
5.3.3.4	Extrinsic Factor PK Study Reports	外因性因子藥動試驗報告
5.3.3.5	Population PK Study Reports	群體藥動學試驗報告
5.3.4	Reports of Human Pharmacodynamic (PD) Studies	人體藥效學試驗報告
5.3.4.1	Healthy Subject PD and PK/PD Study	健康受試者藥效學與藥動/藥效

編號	名稱	應檢附資料
	Reports	學試驗報告
5.3.4.2	Patient PD and PK/PD Study Reports	病患藥效學與藥動/藥效學試驗報告
5.3.5	Reports of Efficacy and Safety Studies	療效與安全性之試驗報告
5.3.5.1	Study Reports of Controlled Clinical Studies Pertinent to the Claimed Indication	與宣稱適應症相關的對照臨床研究之試驗報告
5.3.5.2	Study Reports of Uncontrolled Clinical Studies	無對照組臨床研究之試驗報告
5.3.5.3	Reports of Analyses of Data from More than One Study	綜合多個臨床試驗數據之分析報告
5.3.5.4	Other Study Reports	其他臨床試驗報告
5.3.6	Reports of Postmarketing Experience	上市後使用經驗報告
5.3.7	Case Report Forms and Individual Patient Listings	個案報告表及個別病患列表
5.4	Literature References	參考文獻