

行政院衛生署 公告

發文日期：中華民國 95 年 3 月 23 日

發文字號：衛署藥製字第 0950301603 號函

附件：藥品生體可用率及生體相等性試驗基準修訂草案

主旨：公告修訂「藥品生體可用率及生體相等性試驗基準」草案

依據：行政程序法第 154 條

公告事項：

- 一、訂定機關：行政院衛生署。
- 二、訂定依據：藥事法第 42 條。
- 三、「藥品生體可用率及生體相等性試驗基準」，前經本署 76 年 11 月 27 日衛署藥字第 700917 號公告、並經 79 年 02 月 27 日衛署藥字第 857955 號公告、83 年 06 月 09 日衛署藥字第 83032442 號公告、84 年 10 月 12 日衛署藥字第 84065282 號公告、87 年 02 月 13 日衛署藥字第 87007105 號公告、89 年 04 月 25 日衛署藥字第 89023546 號公告、89 年 11 月 18 日衛署藥字第 0890030251 號及 92 年 02 月 17 日衛署藥字第 0920314824 號公告修訂在案。
- 四、原基準第一項修訂為：為確保藥品之安全及藥效，並配合「藥品優良製造規範」、「藥品優良臨床試驗準則」、「非臨床試驗優良操作規範」之實施，使廠商對藥品生體可用率及生體相等性試驗之實施有所依據，特訂定本基準。
- 五、原基準第七項（一）受試驗者之選擇修訂為：受試驗者之選擇應符合人體試驗倫理規範，除特殊情況下應以自願健康成年人（可考慮性別、年紀、族群等因素）為對象，各受試驗者之健康檢查項目應包含疾病史、X-ray、心電圖（EKG）、十二項一般生化檢查、全血球計數（C.B.C.）及尿液常規檢查等，及與受試驗藥品有關之各項檢查，並製成固定格式，且各項健康檢查報告應為試驗執行前兩個月內之結果，惟其中 X-ray 及心電圖得為半年內之檢查結果。受試驗者之人數至少在十二名以上，試驗進行前應取得受試驗者同意書，受試驗者同意書之內容應依藥品優良臨床試驗準則之規定。且宜投保以保障受試驗者之權益。
- 六、原基準第七項（二）有關進行生體相等性之對照品選擇修訂

為對照藥品：進行生體相等性試驗對照藥品，其選擇如下：

1、監視新藥成分：原開發廠或本署核准上市第一家或下述情形之一者，

(1)本署核准之子廠。

(2)未經本署核准之子廠，須檢附與母廠產品之生體相等性試驗報告，或證明子廠產品有效的臨床資料。

七、原基準第七項(六)修訂為：進行藥品生體可用率及生體相等性試驗所採用之分析方法應符合非臨床試驗優良操作規範，其分析方法之選定：

1、使用之分析方法必須能夠測得原始試驗藥品或其代謝物(代謝物必須與原試驗藥品具有比例關係)，且有適當之最低可測得濃度。

2、含量分析方法確效(Method Validation)須涵蓋精密度(Precision)、準確度(Accuracy)、選擇性(Selectivity)、安定性(Stability)【包括冷凍與解凍安定性(Freeze and Thaw Stability)、短期室溫安定性(Short Term Temperature Stability)、長期安定性(Long Term Stability)、貯液安定性(Stock Solution Stability)、分析期間安定性(Post Preparative Stability)】，及最低準確測量濃度(Low Limit of Quantitation)等資料，且應注意系統適用性(System Suitability)。

3、原則上，準確度之測定，其各濃度平均值必須在理論值之15%範圍內，而最低準確測量濃度(LLOQ)在理論值之20%範圍內，而精密度之測定，每個濃度之變異係數(coefficient of variation)不可超過15%，而最低準確測量濃度(LLOQ)之變異係數不可超過20%。

八、修訂上開規定後之公告內容如附件。

九、對於本草案，任何人得於公告起一個月內將意見送達本署，逾期視同無意見。(地址：台北市愛國東路100號)

副本：台灣區製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、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、台北市進出口商業同業公會、中華民國生物產業發展協會、社團法人台灣臨床藥學會、中華綜合發展研究院生物科技研究所、財團法人醫藥品查驗中心