



藥求安全・食在安心

食品藥物管理局

Food and Drug Administration

新 聞 稿

日期	101.02	單位	藥品及新興藥品組	編號	
標題	食品藥物管理局 100 年度新藥查驗登記審查成果回顧				

衛生署食品藥物管理局(TFDA)自民國 99 年成立以來，執行行政院生技起飛鑽石行動方案，積極推動藥政改革，為有效整合 TFDA 與財團法人醫藥品查驗中心審查能量，更於 100 年 6 月 1 日成立整合藥品審查辦公室(integrated Medicinal Product Review Office, iMPRO)，以加強案件控管與審查一致性。經回顧 100 年度，TFDA 共計完成了 119 件新藥查驗登記案之審查，包括 34 件國產藥品及 85 件輸入藥品，核准了 74 件新藥申請案。在核准的 74 件新藥申請案中，70 件為化學藥品，4 件為生物藥品；其中 15 件為新成分新藥，49 件為新複方、新適應症、新使用途徑藥品，以及 10 件新劑型、新使用劑量或新單位含量藥品(圖一)。進一步分析核准的藥品類別，以治療心血管疾病、高血壓及高血脂藥品為最多，共計核准了 11 項新藥產品，其次為治療中樞神經疾病藥物、抗感染藥物、抗癌藥、抗發炎藥及糖尿病用藥等(圖二)。其中包括有 3 項新成分的抗癌藥物經核准上市，分別為治療慢性淋巴性白血病及和緩性非何杰金氏淋巴瘤藥物 bendamustine hydrochloride、兒童急性淋巴母細胞白血病藥物 clofarabine 及晚期腎細胞癌標靶藥物 pazopanib hydrochloride，可提供相關癌症病人新的治療選擇。

此外，在核准的 74 件新藥申請案中，包含 12 件國產新藥，以新單位含量新藥最多，共有 4 件，其次為新劑型新藥 3 件，新療效新藥 2 件，外銷用新藥 2 件及新複方新藥 1 件。藥品類別以中樞神經疾病藥物、心血管藥物及抗感染藥物為主。

所有藥品上市前皆須向中央衛生主管機關申請查驗登記，經綜合評估



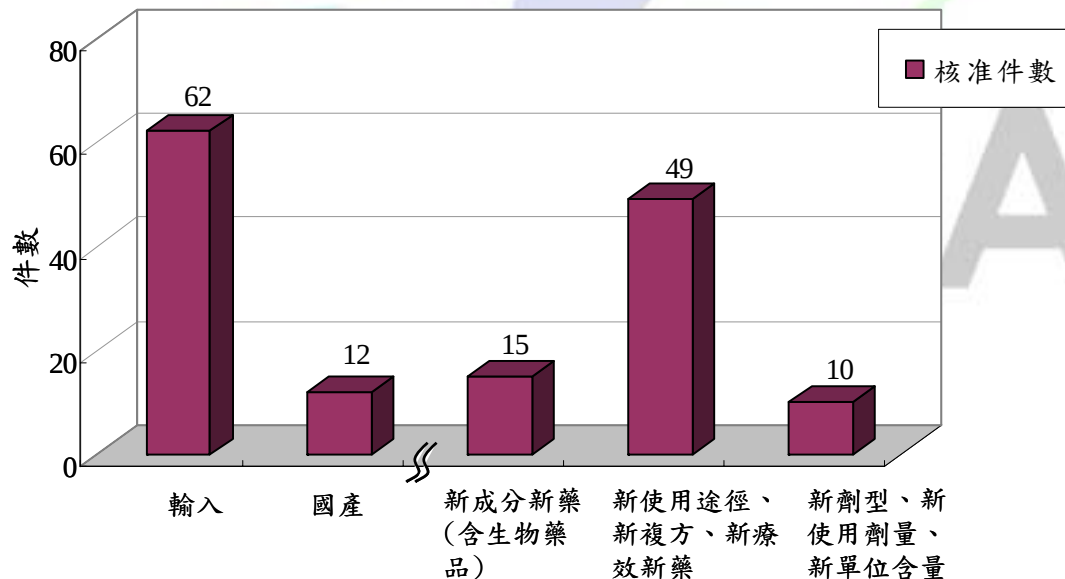
食品藥物管理局 Food and Drug Administration

藥求安全・食在安心

其安全、有效及品質後始核准藥品上市，方得以製造或輸入。食品藥物管理局與醫藥品查驗中心除強化整合審查能量外，同時持續改革各項新藥審查機制、提升藥品審查品質與效率、建構與國際接軌之協和化法規環境，及強化醫藥產業輔導等各項管理措施，以使民眾得以早日使用到品質及安全無虞之產品，同時促進生技醫藥產業發展。

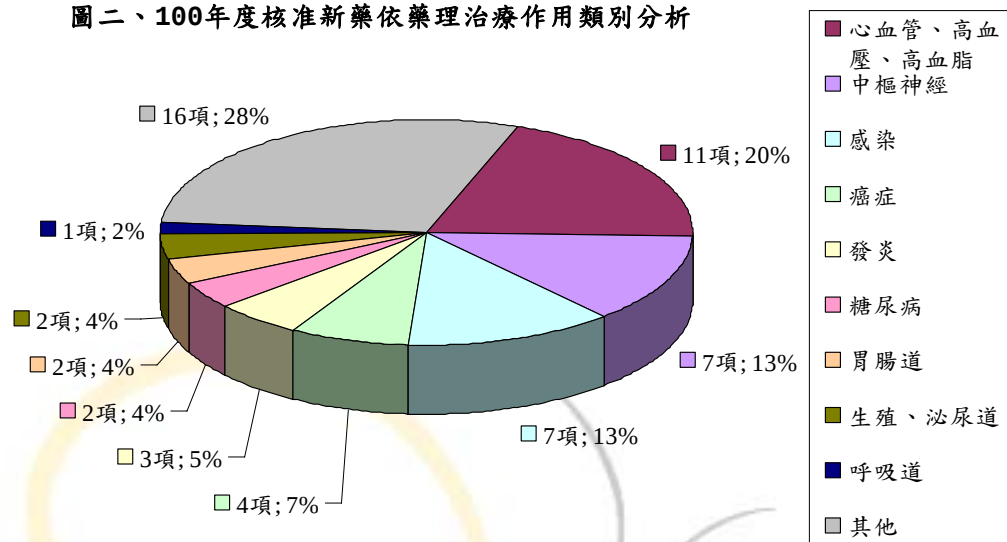
藥物的研發是繁複及高風險的過程，新藥的上市更關乎民眾的生命及健康，確認藥物的安全性、療效及品質，以保障消費者的使用安全，這是身為藥政主管單位的主要職責，衛生署食品藥物管理局未來亦將持續推動各項改革措施，落實藥品安全與品質管理，以捍衛民眾用藥安全。

圖一、100年度核准之新藥查驗登記類型分析



*註：1.核准案件：包含已發核准函(approval letter)或領證通知的案件。
2.同一產品不同劑量者，分開計算件數。

圖二、100年度核准新藥依藥理治療作用類別分析



*註：同一產品不同劑量者，合併計算件數

新聞聯絡人：	鄒政君組長	手機號碼：	0988392005	辦公室電話：	(02) 2787-7400
	林淑梅		0939537223		(02) 2787-7465