

正本

檔 號：
保存年限：

5/12

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路六段488號

聯絡人：唐妤婷

聯絡電話：02-2787-7459

傳真：02-2653-2072

電子郵件：laa028506210@fda.gov.tw

110



台北市信義區吳興街250號教學研究大樓708室

受文者：台灣藥物基因體學會

發文日期：中華民國114年5月7日

發文字號：衛授食字第1141411191號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：「藥品生體可用率試驗計畫書申請表」、「藥品生體相等性試驗計畫書申請表」、「藥品生體可用率試驗報告書申請表」、「藥品生體相等性試驗報告書申請表」及「溶離率曲線比對報告申請表」各1份

主旨：修訂「藥品生體可用率試驗計畫書申請表」、「藥品生體相等性試驗計畫書申請表」、「藥品生體可用率試驗報告書申請表」、「藥品生體相等性試驗報告書申請表」及「溶離率曲線比對報告申請表」如附件，請轉知所屬會員，請查照。

說明：

- 一、因應近年國內藥政改革、藥品生體可用率/生體相等性試驗相關法規已歷經多項修正，以及配合國際法規科學進展，為使國內藥品生體可用率/生體相等性試驗相關規範更加完善並接軌國際，爰修訂旨揭申請表如附件。自即日起，相關申請案件應採用修訂後之申請表提出申請。
- 二、旨揭申請表亦可至本部食品藥物管理署網站下載(路徑：首頁>業務專區>藥品>藥品臨床試驗(含BA/BE試驗)專區)。

正本：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、臺灣製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國製藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣醫藥品法規學會、台灣藥物基因體學會
副本：財團法人醫藥品查驗中心

部長邱泰源



藥品生體可用率試驗報告書申請表

申請者：

地址：

電話：

一、藥品資料

年 月 日

	受試藥品(本品)	對照藥品
商品名(或擬定名稱)		
主成分名稱		
劑型		
劑量(單位含量)		
批號		
製造日期/有效期限 (註：可擇一填寫，並請載明為製造日期或有效期限)		
試驗藥品批量		
產品量產批量		
製造廠名稱		
製造廠址(含國名)		
國內登記現況	☐ 尚未登記 ☐ 登記中 (收文號) ☐ 已核准 (許可字號)	☐ 已核准 (許可字號) ☐ 國外原開發廠 (曾准許可字號) ☐ 未核准

執行機構：

參與執行醫院：

主持人：

協同主持人：

藥動學專業人員：

(續背面)

二、本品配方：

用途別 (如主成分、填充劑、崩散劑、結合劑、潤滑劑、膜衣、香料、色素、矯味劑、其他)	成分名	單位含量	來源 (註明國別、廠名，主成分應註明廠址資訊)

三、檢附資料 (分 17 部分，請依序排列；有檢附者，請於□內打 V；並註明頁數)

檢附資料查檢表	資料	頁數
第一部份：藥品基本資料		
1、本品及對照藥品外觀敘述、圖樣，以及對照藥品載有製造廠與批號資訊之外包裝照片與仿單資料。	☐	
2、本品與對照藥品批次之成品全項檢驗成績書，並須包含成品檢驗規格、方法及結果。	☐	
3、依劑型特性參考相關指引，檢附本品與對照藥品批次之體外藥物釋放比對資料，例如：口服製劑之溶離率曲線比對試驗，或穿皮貼片劑(Transdermal patches)之in vitro release test。 口服製劑之溶離率試驗資料，應檢附本品與對照藥品批次於模擬胃腸道pH值或至少包含三個足以模擬胃腸道pH值條件之比對結果，其中須包含成品檢驗規格之溶離條件。試驗數量至少12顆。	☐	
4、藥動學資料摘要：文獻上平均值： T_{max} = _____ $T_{1/2}$ = _____ C_{max} = _____ AUC = _____	☐	
5、參考文獻：	☐	
第二部份：臨床資料		
6、人體試驗委員會同意函影本。	☐	
7、受試者同意書格式(包括試驗目的及方法、可能發生之副作用及危險、可能之治療方式及說明、受試者權益)。	☐	
8、詳細試驗設計及步驟(包括Subject, Method, Assay, Statistical Analysis) 受試者人數：女 人/男 人 採血時間(或取尿時間)： 性別差異分析評估資料：_____	☐	
9、試驗受試者之個案報告表(包括健康檢查項目)	☐	
※分析實驗室(analytical site)與臨床試驗場所(clinical site)於試驗執行前後，如有曾受法規單位查核，請依 ICH M10、 ICH M13等相關指引提供查核清單，包括日期與查核結果等資料。	☐	

第三部份：生物檢品定量分析	資料	頁數
10、生物檢品分析方法確效報告(Bioanalytical Method Validation Report)	☐	
11、生物檢品分析報告 (Bioanalytical Report)		
※ 試驗檢品分析品管 包含至少三個濃度：Low QC (3倍LLOQ)，Medium QC及High QC，至少N=2	☐	
※ 實得檢品再分析(Incurred Sample Reanalysis)* 包含取樣數量、取樣方式、前後分析結果與差異值(% difference)、合格率 (*本項目適用於ICH M10規定應執行ISR之試驗)	☐	
有關生物檢品分析之要求與應檢附資料內容，請參考ICH M10指引，若非以前述指引執行，應說明理由並檢附相關文獻及佐證資料，由本署個案審核。	☐	
第四部份：試驗結果及統計分析(ANOVA Table, 90% Confidence Interval)		
12、下述各參數值請列表示之		
單劑量給藥試驗： C_{max} 、 AUC_{0-t} 、 AUC_{0-inf} 、 T_{max} 、 $T_{1/2}$ 、 K_{el} 、 AUC_{0-t}/AUC_{0-inf}	☐	
多劑量給藥試驗： C_{maxSS} 、 $AUC_{SS, 0-\tau}$ 、 $C_{\tau SS}$ 、 C_{minSS} 、 C_{avSS} 、degree of fluctuation、Swing、 T_{max} 、 比較至少三個pre-dose檢品確認到達Steady State (依ICH或相關指引建議須進行BE統計之藥動參數，應呈現BE統計結果)	☐	
13、生物檢品分析層析圖譜(包含分析方法確效及至少1/3或連續20%受試者人數之層析譜)	☐	
14、分析方法確效及試驗檢品分析所有分析批次之數據摘要結果 (100% of run summary table of accepted and fail runs)	☐	
15、可供運算之試驗原始數據電子檔(例如：*.phxproj、*.xls、*.xlsx.....等)，電子檔中須包含 subject No.、sequence、period、treatment、actual time、concentration資訊	☐	
16、健康檢查報告(十二項一般生化檢查、C.B.C.、尿液常規檢查、疾病史、理學檢查及個別醫學檢查項目如EKG)	☐	



藥品生體相等性試驗計畫書申請表

申請者：

地址：

電話：

一、藥品資料

年 月 日

	受試藥品(本品)	對照藥品
商品名(或擬定名稱)		
主成分名稱		
劑型		
劑量(單位含量)		
批號		
製造日期/有效期限 (註：可擇一填寫，並請載明 為製造日期或有效期限)		
試驗藥品批量		
產品量產批量		
製造廠名稱		
製造廠址(含國名)		
國內登記現況	☐ 尚未登記 ☐ 登記中 (收文號) ☐ 已核准 (許可字號)	☐ 已核准 (許可字號) ☐ 國外原開發廠 (曾准許可字號) ☐ 未核准

執行機構：

參與執行醫院：

主持人：

協同主持人：

藥動學專業人員：

(續背面)

二、本品配方：

用途別 (如主成分、填充劑、崩散劑、結合劑、潤滑劑、膜衣、香料、色素、矯味劑、其他)	成分名	單位含量	來源 (註明國別、廠名，主成分應註明廠址資訊)

三、檢附資料(有檢附者，請於□內打 V；並註明頁數)

檢附資料查檢表	資料	頁數
第一部份：藥品基本資料		
1、本品及對照藥品外觀敘述、圖樣，以及對照藥品載有製造廠與批號資訊之外包裝照片與仿單資料。	☐	
2、本品與對照藥品批次之成品全項檢驗成績書，並須包含成品檢驗規格、方法及結果。	☐	
3、藥動學資料摘要：文獻上平均值： $T_{max} = \underline{\hspace{2cm}}$ $T_{1/2} = \underline{\hspace{2cm}}$ $C_{max} = \underline{\hspace{2cm}}$ $AUC = \underline{\hspace{2cm}}$	☐	
4、參考文獻：	☐	
第二部份：臨床設計		
5、主持人、協同主持人及藥動學專業人員之學經歷、研究等背景資料。	☐	
6、詳細試驗設計及步驟(包括Subject, Method, Assay, Statistical Analysis) 受試者人數： <u> </u> 採血時間(或取尿時間)： <u> </u>	☐	
7、受試者同意書格式(包括試驗目的及方法、可能發生之副作用及危險、可能之治療方式及說明、受試者權益)。	☐	
8、個案報告表(包括健康檢查項目)	☐	
第三部份：生物檢品定量分析		
9、生物檢品分析方法確效報告(Bioanalytical Method Validation Report)	☐	
10、有關生物檢品分析之要求與應檢附資料內容，請參考ICH M10指引；若未依該指引執行，應說明理由並檢附相關文獻及佐證資料，由本署進行個案審核；若引用其他分析方法文獻者，則可免前項資料，但須檢附該文獻的全篇內容。	☐	
第四部份：藥動參數及統計分析		

11、詳述擬評估之藥動參數 速放製劑單劑量試驗：_____ 速放製劑多劑量試驗：_____ 控釋劑型單劑量試驗：_____ 控釋劑型多劑量試驗：_____	☐ ☐ ☐ ☐	
12、統計分析 ANOVA 90% Confidence Interval 其他	☐ ☐ ☐	



藥品生體相等性試驗報告書申請表

申請者：

地址：

電話：

一、藥品資料

年 月 日

	受試藥品(本品)	對照藥品
商品名(或擬定名稱)		
主成分名稱		
劑型		
劑量(單位含量)		
批號		
製造日期/有效期限 (註：可擇一填寫，並請載明 為製造日期或有效期限)		
試驗藥品批量		
產品量產批量		
製造廠名稱		
製造廠址(含國名)		
國內登記現況	☐ 尚未登記 ☐ 登記中 (收文號) ☐ 已核准 (許可字號)	☐ 已核准 (許可字號) ☐ 國外原開發廠 (曾准許可字號) ☐ 未核准

執行機構：

參與執行醫院：

主持人：

協同主持人：

藥動學專業人員：

(續背面)

二、本品全處方：

用途別 (如主成分、填充劑、崩散劑、結合劑、潤滑劑、膜衣、香料、色素、矯味劑、其他)	成分名	單位含量	來源 (註明國別、廠名，主成分應註明廠址資訊)

三、檢附資料 (分 17 部分，請依序排列；有檢附者，請於□內打 V；並註明頁數)

檢附資料查檢表	資料	頁數
第一部份：藥品基本資料		
1、本品及對照藥品外觀敘述、圖樣，以及對照藥品載有製造廠與批號資訊之外包裝照片與仿單資料。	☐	
2、本品與對照藥品批次之成品全項檢驗成績書，並須包含成品檢驗規格、方法及結果。	☐	
3、依劑型特性參考相關指引，檢附本品與對照藥品批次之體外藥物釋放比對資料，例如：口服製劑之溶離率曲線比對試驗，或穿皮貼片劑(Transdermal patches)之 in vitro release test。 口服製劑之溶離率試驗資料，應檢附本品與對照藥品批次於模擬胃腸道 pH 值或至少包含三個足以模擬胃腸道 pH 值條件之比對結果，其中須包含成品檢驗規格之溶離條件。試驗數量至少 12 顆。	☐	
4、藥動學資料摘要：文獻上平均值： T_{max} = _____ $T_{1/2}$ = _____ C_{max} = _____ AUC = _____	☐	
5、參考文獻：	☐	
第二部份：臨床資料		
6、人體試驗委員會同意函影本。	☐	
7、受試者同意書格式(包括試驗目的及方法、可能發生之副作用及危險、可能之治療方式及說明、受試者權益)。	☐	
8、詳細試驗設計及步驟(包括 Subject, Method, Assay, Statistical Analysis) 受試者人數：女 人/男 人 採血時間(或取尿時間)： 性別差異分析評估資料：_____	☐	
9、試驗受試者之個案報告表(包括健康檢查項目)	☐	
※分析實驗室(analytical site)與臨床試驗場所(clinical site)於試驗執行前後，如有曾受法規單位查核，請依 ICH M10、ICH M13 等相關指引提供查核清單，包括日期與查核結果等資料。	☐	
第三部份：生物檢品定量分析		

10、生物檢品分析方法確效報告(Bioanalytical Method Validation Report)	☐	
11、生物檢品分析報告 (Bioanalytical Report)		
※ 試驗檢品分析品管 包含至少三個濃度：Low QC (3倍LLOQ)，Medium QC及High QC，至少N=2	☐	
※ 實得檢品再分析(Incurred Sample Reanalysis)* 包含取樣數量、取樣方式、前後分析結果與差異值(% difference)、合格率 (*本項目適用於ICH M10規定應執行ISR之試驗)	☐	
有關生物檢品分析之要求與應檢附資料內容，請參考ICH M10指引，若非以前述指引執行，應說明理由並檢附相關文獻及佐證資料，由本署個案審核。	☐	
第四部份：試驗結果及統計分析(ANOVA Table, 90% Confidence Interval)		
12、下述各參數值請列表示之		
單劑量給藥試驗： C_{max} 、 AUC_{0-t} 、 AUC_{0-inf} 、 T_{max} 、 $T_{1/2}$ 、 K_{el} 、 AUC_{0-t}/AUC_{0-inf}	☐	
多劑量給藥試驗： C_{maxSS} 、 $AUC_{SS, 0-\tau}$ 、 $C_{\tau SS}$ 、 C_{minSS} 、 C_{avSS} 、degree of fluctuation、Swing、 T_{max} 、 比較至少三個pre-dose檢品確認到達Steady State (依ICH或相關指引建議須進行BE統計之藥動參數，應呈現BE統計結果)	☐	
13、生物檢品分析層析圖譜(包含分析方法確效及至少1/3或連續20%受試者人數之層析圖譜)	☐	
14、分析方法確效及試驗檢品分析所有分析批次之數據摘要結果 (100% of run summary table of accepted and fail runs)	☐	
15、可供運算之試驗原始數據電子檔(例如：*.phxproj、*.xls、*.xlsx.....等)，電子檔中須包含 subject No.、sequence、period、treatment、actual time、concentration資訊	☐	
16、健康檢查報告 (十二項一般生化檢查、C.B.C.、尿液常規檢查、疾病史、理學檢查及個別醫學檢查項目如EKG)	☐	



(續背面)

二、本品配方：

用途別 (如主成分、填充劑、崩散劑、結合劑、潤滑劑、膜衣、香料、色素、矯味劑、其他)	成分名	單位含量	來源 (註明國別、廠名，主成分應註明廠址資訊)

三、檢附資料(有檢附者，請於□內打 V；並註明頁數)

檢附資料查檢表	資料	頁數
第一部份：藥品基本資料		
1、本品及對照藥品外觀敘述、圖樣，以及對照藥品載有製造廠與批號資訊之外包裝照片與仿單資料。	☐	
2、本品與對照藥品批次之成品全項檢驗成績書，並須包含成品檢驗規格、方法及結果。	☐	
3、藥動學資料摘要：文獻上平均值： T_{max} = _____ $T_{1/2}$ = _____ C_{max} = _____ AUC = _____	☐	
4、參考文獻：	☐	
第二部份：臨床設計		
5、主持人、協同主持人及藥動學專業人員之學經歷、研究等背景資料。	☐	
6、詳細試驗設計及步驟(包括Subject, Method, Assay, Statistical Analysis) 受試者人數：_____ 採血時間(或取尿時間)：_____	☐	
7、受試者同意書格式(包括試驗目的及方法、可能發生之副作用及危險、可能之治療方式及說明、受試者權益)。	☐	
8、個案報告表(包括健康檢查項目)	☐	
第三部份：生物檢品定量分析		
9、生物檢品分析方法確效報告(Bioanalytical Method Validation Report)	☐	
10、有關生物檢品分析之要求與應檢附資料內容，請參考ICH M10指引；若未依該指引執行，應說明理由並檢附相關文獻及佐證資料，由本署進行個案審核；若引用其他分析方法文獻者，則可免前項資料，但須檢附該文獻的全篇內容。	☐	
第四部份：藥動參數及統計分析		

11、詳述擬評估之藥動參數 速放製劑單劑量試驗：_____ 速放製劑多劑量試驗：_____ 控釋劑型單劑量試驗：_____ 控釋劑型多劑量試驗：_____	☐ ☐ ☐ ☐	
12、統計分析 ANOVA 90% Confidence Interval 其他	☐ ☐ ☐	



溶離率曲線比對報告申請表

申請者：

地址：

電話：

一、藥品資料

年 月 日

	受試藥品(本品)	對照藥品
商品名(或擬定名稱)		
主成分名稱		
劑型		
劑量(單位含量)		
批號		
製造日期/有效期限 (註：可擇一填寫，並請載明 為製造日期或有效期限)		
試驗藥品批量		
產品量產批量		
製造廠名稱		
製造廠址(含國名)		
國內登記現況	☐ 尚未登記 ☐ 登記中 收文號： ☐ 已核准 許可字號：	☐ 已核准 許可字號 ☐ 國外原開發廠 曾准許可字號 ☐ 未核准

主成分原料廠(廠名，廠址)：

執行機構：

(續背面)

檢附資料查檢表(分兩大部分，請依序排列；有檢附者，請打V)	資料	頁數
第一部份：執行本試驗之目的：說明理由		
☐ 供查驗登記 ☐ 供變更登記 ☐ 其他		
1、本品及對照藥品(如適用)之配方、製程、製造設備及製造廠比對表(含原料來源、規格)，及批次製造紀錄。	☐	
2、本品與對照藥品批次之成品全項檢驗成績書，並須包含成品檢驗規格、方法及結果。	☐	
第二部份：溶離率曲線比對 (Dissolution Profile Comparison)		
1、溶離試驗方法		
1-1 溶離試驗計畫書	☐	
1-2 溶離試驗條件	☐	
☐ 檢品數量(至少 12 顆) _____		
☐ 裝置 _____； ☐ 轉速 _____		
☐ 媒液(pH 值) _____；		
☐ 體積 _____； ☐ 溫度 _____		
(所採用的媒液條件應符合相關法規指引規定，且須含成品檢驗規格溶離條件)		
1-3 採樣時間	☐	
☐ 速放劑型：適當採點直到超過 85% 以上藥物溶出或形成漸近線(asymptote，至少 3 點證明)，且採樣時間足以表示完整溶離曲線；若 15 分鐘內已超過 85% 藥物溶出，則不在此限。		
☐ 控釋劑型：15、30、45、60、120 分鐘及 120 分鐘以後則每隔 2 小時採樣乙次，採樣時間不得少於給藥間隔。		
2、試驗檢品分析方法與分析確效報告書		
2-1 分析方法	☐	
2-2 分析方法確效報告書【請提供所執行之 pH 溶媒的分析方法確效報告，並注意執行日期之時效性】	☐	
a. 專一性(Specificity)		
b. 校正曲線(Calibration Curve)及其線性範圍(Linear Range)(至少 5 個濃度)		
c. 準確度(Accuracy)(應以能涵蓋適用濃度範圍全域之濃度 3 個或 3 個以上，須至少有 9 個測定值)		
d. 精密度(Precision)		
e. 可重複性(應以能涵蓋適用濃度範圍全域之濃度 3 個或 3 個以上，須至少有 9 個測定值。或在正常操作濃度之 100% 處，至少做 6 個測定值。)		
f. 中間精密度或再現性		
2-3 分析方法之系統適用性資料(System Suitability)	☐	
先進國家藥典方法(中華藥典、USP、JP、BP、EP)		
3、溶離裝置之系統適用性資料(System Suitability)	☐	
試驗執行前，溶離儀器之 3Q 驗證資料，包含以 USP 標準錠執行之 Performance Verification Test (PVT) 結果		
4、溶離試驗結果：原始分析數據(含分析數據電子檔及圖譜)、列表、列圖(% vs. Time)表示之。	☐	
5、統計分析(至少須有 f_2 值之分析或其他適當之統計結果；若 15 分鐘內溶出 85% 以上藥物者，則無須計算 f_2 值)。	☐	