

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部食品藥物管理署 函

機關地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2號
傳 真：02-2787-7498
聯絡人及電話：范揚弦02-2787-8000#7433
電子郵件信箱：1616fyh@fda.gov.tw

10478

臺北市建國北路2段123號3樓

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國106年1月4日

發文字號：FDA藥字第1051413341號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：藥品新賦形劑品質技術文件送件指引草案

主旨：有關研訂「藥品新賦形劑品質技術文件送件指引草案」

一案，貴公協會如有意見，請於106年2月28日前來函陳述，請查照。

說明：

- 一、依據藥品查驗登記審查準則第9、39、40、56條辦理。
- 二、為使廠商於申請西藥藥品查驗登記及上市後變更時，有關新賦形劑之送件項目及資料明確化，本署研訂「藥品新賦形劑品質技術文件送件指引草案」。

正本：台灣研發型生技新藥發展協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國學名藥協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、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、中華民國藥品行銷暨管理協會、台北市西藥商業同業公會

副本：財團法人醫藥品查驗中心

署長 姜郁美

藥品新賦形劑品質技術文件送件指引 (草案)

一、前言

- (一) 本指引乃針對新賦形劑使用於人用製劑上市前查驗登記或上市後變更之送件資料提供說明，有關新賦形劑之管理規範亦須參考其他相關法規及公告，如西藥優良製造規範、中華藥典或藥品查驗登記審查準則所指十大醫藥先進國所出版的藥典等之相關規定。
- (二) 新賦形劑資料應與製劑藥品查驗登記送件資料一併檢送於通用技術文件，或將其中部分涉及廠商機密之資料，另行檢送。
- (三) 本指引適用於化學製劑申請案，得不適用於生物製劑。

二、說明

新賦形劑：新賦形劑係指未使用於國內或藥品查驗登記審查準則所指之十大醫藥先進國家核准藥品 (註 1) 之賦形劑、使用量超過已核准之範圍 (註 2)、或經由新使用途徑使用者。

註 1：

若為國人常用食品或食品添加物之成分，且其使用途徑相同、用量未超過常用食品之攝取量或食品添加物之限量，則可視資料完整性而考量不納入上述新賦形劑之範圍中。

註 2：

本指引所指已核准範圍 (品項、使用量、使用途徑等) 泛指我國已核准上市同使用途徑產品之賦形劑使用量，亦可參考美國 FDA 之 Inactive Ingredient Search for Approved Drug Products 資料庫、Handbook of Pharmaceutical Excipients、Generally Recognized As Safe (GRAS) 等。若無法以上述資料佐證者，須請廠商自行提供使用依據以支持該用量仍在已核准範圍內。

三、新賦形劑送件檢附資料說明

- (一) 新賦形劑之品質技術文件包含通用技術文件成品相關章節資料及新賦形劑參照原料藥主檔案技術資料查檢表完整資料及安全性資料。
- (二) 通用技術文件中新賦形劑相關章節資料：

1. 新賦形劑 (3.2.P.4.6 Novel Excipients)

新賦形劑應依據原料藥格式 (參照原料藥主檔案技術資料查檢表) 提供完整資料，包括製造、特徵及結構鑑定、管控等，並且交互參照引用安全性資料。此外，須注意下列事項，且在所提供文件之基礎下，建立例行之測試及合格標準：

- (1) 須詳細描述新賦形劑及其功能與使用情形。若該賦形劑為複合物或為含多種化合物之混合物，則須描述其定性定量組成。
- (2) 新賦形劑一般須注意下述事項：
 - 任何化學、毒理、已使用該產品領域之著作資料。
 - 交互參照食品添加物以安全性資料為基礎訂定之相關標準。
 - 國際規格 (FAO/WHO/JECFA)、其他出版品如 Food Chemical Codex 等。
 - 對於皮膚用藥，得參照化粧品成分之數據資料。
 - 依據藥品劑型及使用途徑 (如適用)，於 Module 4 中與新賦形劑相關之安全性資料。
- (3) 須檢送新賦形劑之化學方面資料，應包含如下：
 - 賦形劑來源，包含製造廠廠名及廠址。
 - 製造及純化程序之概要。
 - 結構。
 - 物理化學性質、鑑別、純度測試。
 - 經確效之分析方法及批次分析結果。
 - 其他資訊 (如微生物試驗)。
 - 污染、外來物質、殘餘溶劑等。
 - 對於來自多種成分所組成之賦形劑，須描述各組成之品質及混合物之物理化學測試。
 - 安定性試驗。
- (4) 須檢送新賦形劑之安全性及相關評估資料，應先蒐集相關之毒理試驗資訊，進行適當的毒理資訊再評估，以確定賦形劑之安全性資料可以支持其較高的使用量及/或使用途徑。建議可以提供賦形劑之完整安全性資訊，或參照先進國家已核准之賦形劑安全性資料 (如評估報告)，與已核准上市藥品建立有效之銜接。必要時，可能須執行額外的毒理試驗。建議及早與主管機關諮詢是否須提供額外之賦形劑安全性試驗資料，或有正當理由是否得減免部分資料。及須提供之時機 (如首次進行人體試驗或進行第三期臨床試驗前)。

2. 賦形劑 (3.2.A.3 Excipients)

新賦形劑如有大量詳細賦形劑相關數據資料，可將該數據資料置於本章節。編排方式應依據原料藥格式 (參照原料藥主檔案技術資料查檢表) 呈現。

四、其他

有關標示及安全性之相關規範，須參照其他相關法規與公告。