

副本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 公告

10478

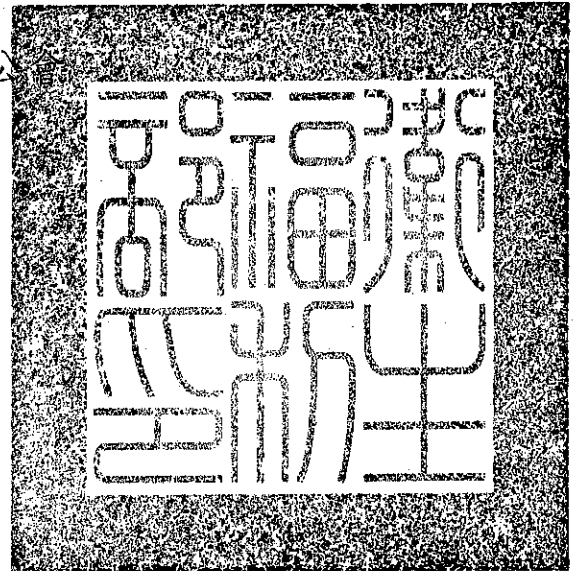
台北市中山區建國北路二段92號9樓

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102年9月23日

發文字號：部授食字第1021450566號

附件：



主旨：有關含Amphotericin B Liposome for Injection學名藥品之上
市後安全性研究相關事宜。

依據：依據藥事法第48條。

公告事項：

- 一、針對核准依據為全血漿濃度生體相等性試驗報告之
amphotericin B liposome for injection學名藥品者，因未能
證實其未包覆於liposome中之血漿濃度 (un- encapsulated
form)具有生體相等性，改善腎毒性副作用尚有疑慮，故
進行上市後安全性研究。
- 二、凡持有前述藥品許可證之藥商請於102年10月30日前，檢
附含該藥品許可證與最新核定之仿單影本，並依照上市
後安全性研究擬訂重點(如附件)自訂計畫書至本部，經核

定後於展延前繳交報告，未依規定辦理者，將依藥事法
相關規定處辦。另嗣後向本部申請該成分劑型學名藥品
查驗登記者應遵循本公告辦理。

副本：台灣東洋藥品工業股份有限公司、台灣微脂體股份有限公司、台灣製藥工業同
業公會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會、中
華民國藥品行銷暨管理協會、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、台灣
研發型生技新藥發展協會、本部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心。

衛生福利部
食品藥物管理署
校對之章

部長邱文達

本案依分層負責規定
授權組室主管決行

含 amphotericin B 成分之 liposome for injection 學名藥之上市後安全性研究擬訂重點：

1. 上市後安全性研究計畫應收集安全性資料，並提供臨床療效相關資訊。
2. 考量資料分析的完整性與可比較性，試驗以 prospective cohort control study，各項重要試驗要件及指標須事先規畫及定義。
3. 由於不同適應症，在治療期間、檢查時點及檢體採集等臨床實務上會有差異，因此試驗計畫書應個別適應症考量，將試驗方法定義清楚。
4. 安全資料中，腎毒性、skin rash、血球計數及電解質為重要評估項目。
5. 須定義清楚 reference data，包括清楚定義擬比較之 target patient population。另外，須定義合理之統計分析方法及樣本數計算(包括參數之合理依據)等。有關試驗最少需納入人數，需視統計分析方法及參數依據計算，應於計畫書內容提出後與法規單位諮詢後決定。
6. 臨床試驗收納之病患應與 reference data 之病患在疾病特性及藥物使用量上近似，以減少試驗結果判讀上的困難。
7. 安全監測部分應比臨床實務之監測頻率較密集，以蒐集充分資訊。
8. 計畫書應事先諮詢法規單位。

