

裝

副  
本  
行政院衛生署 公告

發文日期：中華民國九十年三月十九日  
發文字號：衛署藥字第0九〇〇〇一八〇四三號  
附件：公告事項一

譽錦堂

松吉周效聞

朱本十亮芳

3 AM  
22/10/39

檢驗登記發展委員會

行政院衛生署

朱本十亮芳

訂

台北市西藥代理商業同業公會收文章號  
90年3月3日10時39分 144

受文者：台北市西藥代理商業同業公會

主旨：修訂本署八十五年七月二十三日衛署藥字第八五〇四四七二三號公告：藥品變更須檢送生體可用率及生體相等性試驗資料相關之規定，自即日起施行。  
說明：依據本署七十六年十一月二十七日衛署藥字第七〇〇九一七號公告、八十五年七月二十三日衛署藥字第八五〇四四七二三號公告、八九年四月二十五日衛署藥字第八九〇二三五四六號公告。

公告事項：

- 一、主要改變及次要改變之定義：如附件。
- 二、查驗登記應檢送生體可用率及生體相等性資料之藥品，經本署核准上市後：
  - (一) 速放製劑若涉及製造變更須檢附資料如下：
    - 1、若屬「主要改變 (Major Change)」須檢附生體相等性試驗報告。
    - 2、若屬「次要改變 (Minor Change)」須檢附溶離率曲線比對資料。
  - (二) 速放製劑若涉及製造場所變更須檢附資料如下：
    - 1、配方、製程比對（含原料來源、規格及製造設備）。
    - 2、溶離率曲線比對資料。

惟若經判定屬主要改變或資料不足者，須檢送生體相等性試驗報告。

(三)控釋製劑涉及製造與其場所之變更，原則上須檢送生體相等性試驗報告。惟場所之變更未涉及配方製程（含原料來源、規格及製造設備）之任何改變，得以溶離率曲線比對報告取代。

(四)涉及配方及製程之多重改變者，依其各別之變更範圍辦理。

(五)所有生體相等性試驗均可以生體可用率併臨床試驗報告取代。

三、業經核准上市之藥品，廠商自行申請執行生體相等性試驗，且該報告經本署審核通過者，若涉及製造與其場所之變更，應比照前項規定辦理。

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、台灣省進出口商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、高雄市進出口商業同業公會、本署藥物食品檢驗局、本署藥政處、本署藥政處第三科、本署藥政處第四科、本署藥政處第五科（均含附件）  
行政院衛生司

署長李明亮



項目	改變程度	
	次要改變 (Minor Change)	主要改變 (Major Change)
填充劑(Filler)	>5% 且 $\leq 10\%$	>10%
崩散劑 (disintegrant)	Starch Other	>3% 且 $\leq 6\%$ >1% 且 $\leq 2\%$
結合劑(Binder)		>0.5% 且 $\leq 1\%$
潤滑劑 (Lubricant)	Ca or Mg Stearate Other	>0.25% 且 $\leq 0.5\%$ >1% 且 $\leq 2\%$
滑動劑 (Glidant)	Talc Other	>1% 且 $\leq 2\%$ >0.1% 且 $\leq 0.2\%$
膜衣(Film Coat)		>1% 且 $\leq 2\%$
其他(others)：如防腐劑(Preservative)、色素 (Color)、矯味劑(Flavor)等	視個案而定 但下述情形者不屬次要或主要改變： 只去除或減少某一色素或矯味劑	
註：(1)變更百分率(%)係指該成分變更前後於配方總量百分率差之絕對值。 (2)若各項變更百分率總和超過百分之五且不超過百分之十，則屬次要改變。 (3)若各項變更百分率總和超過百分之十，則屬主要改變。 (4)若新增或刪除一賦形劑(包括：填充劑、崩散劑、結合劑、潤滑劑、滑動劑、膜衣)，則屬主要改變。		
批量(Batch Size)	>10 倍	否
製程機器(Manufacturing Equipment)	改用不同設計及 不同原理之設備	否
製程(Manufacturing Process)	1.已執行確效者，其製程改變 超過確效範圍 2.其餘，視個案而定	製程步驟改變 如：由濕式造粒法改由 乾粉直接壓製

：  
共