

藥品生體可用率及生體相等性試驗作業準則第七條、第八條、第十四條修正條文

第七條 (刪除)

第八條 符合下列情形之一者，得免除生體相等性試驗：

- 一、以溶液型態投予之注射劑，其酸鹼值（pH 值）與對照藥品或藥典收載規格相同，所含賦形劑組成除防腐劑、緩衝劑、抗氧化劑外，與對照藥品相同且含量差異不超過百分之五。
- 二、以溶液型態投予之口服液劑，其與對照藥品皆不含影響主成分吸收之賦形劑。
- 三、以溶液型態投予之口服液劑，其賦形劑影響主成分吸收，但該賦形劑與對照藥品相同，且含量相似。
- 四、供吸入之氣體或蒸氣。
- 五、皮膚外用溶液劑，其賦形劑組成與對照藥品相同，含量差異不超過百分之五，且製劑品質屬性與對照藥品相似。
- 六、眼用、耳用製劑之學名藥。
- 七、同一口服固體製劑之高、低劑量藥品查驗登記、或上市後變更登記，經中央衛生主管機關認可得以溶離曲線比對試驗替代生體相等性試驗。
- 八、其他經中央衛生主管機關依申請人檢附之資料核定得免除。

第十四條 生體可用率及生體相等性試驗之設計，應依受試藥品及對照藥品採用隨機之雙向或多向交叉設計（randomized two or more way crossover designs）或拉丁方格設計（Latin Square Designs），以減低因受試者間所造成之差異。如無法執行交叉設計之試驗時，得採用平行設計（Parallel Designs）。但平行設計之試驗，其各組受試人數應適當設定。

健康受試者於參加試驗前，應禁服任何藥品二週以上。

服藥前，應禁食十小時以上；如係執行食物影響試驗（Food Effect Study）者，在指給與食物前，應禁食十小時以上。

服藥後，應再繼續禁食四小時。

第一項試驗之藥品屬速放製劑者，應執行單劑量禁食試驗；其仿單用藥指示必須與食物併服者，應改以執行單劑量食物影響試驗。但有特殊情形者，不在此限。

第一項試驗之藥品屬控釋製劑者，應執行單劑量禁食及單劑量食物影響試驗。但有特殊情形者，不在此限。