



## 臨床試驗定期產學溝通會議 第三十七次會議 會議記錄

- 一、日期：民國 92 年 1 月 10 日（二）下午 2 時 30 分至 4 時
- 二、地點：醫藥品查驗中心第一、二會議室
- 三、主席：陳恆德  
醫界學界：林敏雄、鮑力恆、劉仁沛、張啟仁  
衛生署：無  
台灣區製藥工業同業公會：無  
中華民國西藥代理商公會：顏秀明  
台北市西藥代理商業同業公會：潘秀雲  
中華民國製藥發展協會：無  
CRO：況惠君、陳一愷  
MAA：陳慧玲、陳書慧、郭仕容  
MRA：張肇怡  
IRPMA：傅玉萱、鄭雅惠  
CDE：陳恆德、陳淑儀、陳如如、黃莉雯、郭玟雯、羅嘉瑜  
記錄：羅嘉瑜

#### 四、確認上次會議記錄

#### 五、主席報告事項：

##### 1. APEC 籌備進度

已籌組秘書處，主要由藥政處、CDE 及醫界代表組成，分工主要由秘書處為主，一個月開一次會，時間大約訂在十一月十七日至十八日，為了配合大阪 ICH6（今年 11/12-15）會議的時間，ICH 會議有一個為非 ICH 國家的會前會，此次為 11 月 12 日一天的時間，邀請非 ICH 國家的代表，方式為 3 至 4 個地區推派一籌備代表，與 ICH global cooperative group 共同參與籌備內容。DoH 及 CDE 將派員代表亞太地區在 2 月 3 日前往東京參加第一次籌備會議，預計 8 月將於 Europe 開第二次籌備會，再由籌備會推薦各地區講員。APEC 會議為使其較具代表性，目前已邀請三位 speaker，分別為 Murray Lumpkin (FDA)；Thomas Lönngren (EMA；原瑞典藥政處副處長)；Ralph Edwards (ADR monitor center director, WHO)。希望藉 ICH6 會議之便，許多人可順道來台，加上 DIA 的招商都可宣傳 APEC 會議吸引更多國際人士來台參加。需要業界多多協助，把會議相關消息及時間儘早告訴總公司及法規相關人員，訪台時可多介紹台灣臨床試驗環境。DIA journal 現草擬編輯 supplement issue 計劃，需要美國 DIA 核准後才會定案，口頭上已談妥，預計 6 月截稿，11 月付印。CRO 方面配合思考參展攤位設計。

## 六、討論事項：

1. 針對衛生署於 91/1/7(發文字號第 0900069949 號)所公告執行銜接性試驗期程的因應對策。

今年為銜接性試驗公告第二階段，將由七七公告過渡至銜接性試驗公告。九十二年一月一日至九十二年十二月三十一日：廠商均應依「雙十二公告」規定申請銜接性試驗，經本署評估須執行銜接性試驗者，可依評估結果及相關規定，擬定適當之銜接性試驗計畫書送署審查，或選擇依「七七公告」規定執行國內臨床試驗。實際現況如何？現有兩方式，一為先送 BSE 評估後，再視結果將 IND 送審。一為 BSE 及 IND 同時送審，查驗中心同時受理，但不同審查流程。IRPMA 目前與藥政處溝通，是否 global trial 若認定臨床及統計有意義，可不必送 BSE 評估，以此為鼓勵台灣爭取 global trial 之條件。但目前 global trial 依精神仍要送 BSE 評估，若試驗設計完再送 BSE 則無修正之彈性。另新藥二部分，目前可選擇 BA+臨床試驗或 BE，則此處之臨床試驗是否也經 BSE 評估，則仍須與藥政處取得共識。

2. 針對衛生署於 91/12/17(發文字號第 0910078939 號)所公告有關國內進藥試驗之相關規定進行討論。

此公告中衛署重申立場，加了罰責，也公告各公立醫院，是否影響現有醫院要求進藥試驗的情形。據知一般情形醫院會以學術研究或 post-marketing surveillance 的名義要求，故法規上時則無法有效規範，是否應回歸思考衛署對醫院之控管情形，例如醫院要求化驗藥物，是否與藥檢局之職責重複？另公告中說明針對國內完成銜接性試驗並經衛署核准之新藥，若在台灣申請 BSE 免除者，醫院仍可要求進藥試驗。

3. 討論有關衛生署於 91/12/25(發文字號第 0910079337 號)所公告有關國內臨床上、統計學上有意義之臨床試驗認定。

此公告主要為補充九十年六月二十八日衛署藥字 0900039753 號公告事項二，「已在國內進行臨床上、統計學上有意義之臨床試驗證明」。在訂定條件時經計算，約有 25% 臨床試驗落在此範圍內，約有 1/4 可為 early submission product。但 IRPMA 認為 regional trial 達到此條件容易，但真正 global pivotal trial 台灣雖納入但達到此條件困難，因此是否須分開統計，此部份請 IRPMA 就擁有的資料也做統計，再做討論。

4. 上市後藥品不良反應之評估。

目前國內通報不良反應情形並不理想，通報仍多為國外資料。欲設定點通報系統作為溝通聯繫之用，CDE 正爭取國民健康局一個計劃，先請幾個核心醫院參與，由國泰醫院主導，另有三總、彰基等醫院，先提計劃至八個醫學中心。CDE 有舉辦月會，歡迎大家參與。設立上市後主動監測之機制，由於 BSE 立意為上市前評估是否有人種差異，但 sample size 小，副作用不易觀察。故擬於上市前要求 phase 4 commitment，廠商可設計新藥上市後觀察特定 SAE，可評估 bridge 是否有差異處，可進行分子分母之清楚統



計,也可連結至 databank 觀察國內國外臨床副作用之差異性。另請 IRPMA 設立一 ADR working group, 協助相關事宜。

七、下次會議日期：92 年 2 月 13 日(星期四)