

臨床試驗定期產學溝通會議 第四十一次會議 會議記錄

- 一、日期：民國 92 年 5 月 29 日（四）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、楊志新、郭英調。
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：黃大芬。
台北市西藥代理商業同業公會：林尚瑩。
中華民國製藥發展協會：許秀菁、黃純瑩。
CRO：況惠君。
MAA：陳慧玲、陳書慧。
MRA：江衍瑾。
IRPMA：傅玉萱、鄭雅惠、李宜珊、洪在華、林雪美、洪玉華。
CDE：陳恆德、黃莉雯、羅嘉瑜、邵愛玫。
記錄：邵愛玫

四、確認上次會議記錄。

五、主席報告事項：

1. APEC 籌備進度。

APEC 講員邀請尚順利，目前研擬於會中加入『SARS 於亞洲 regulatory and R& D』之相關議題。

2. DIA 取消行程。

- 1) 台灣方面，藥政處處長及 CDE 成員皆取消 DIA 行程，而陳醫師則是以講員身份出席 DIA 會議。
- 2) CDE 負責 DIA supplement issue 之編輯，今年邀稿順利，總計約 34 篇文章，較去年同期 26 篇為多，而大陸方面則因 SARS 之疫情關係，擬由官方指導下由大陸業界撰稿，亞洲地區除了印尼、越南外，均有撰稿。而 DIA supplement issue 預計於 11 月 APEC 會中同步出刊。

六、討論事項：

1. 2003 年臨床試驗之銜接性試驗評估原則。

今年為雙軌送件之最後一年，銜接性試驗評估可與臨床試驗計劃書同時送審，或選擇於 NDA 送件之前完成即可。

CDE 內部審查標準，原則上，若該藥品『為新的藥理機轉中屬第一或二個之藥物』或屬『治療範圍狹窄 (therapeutic window narrow)』，則需檢附有亞洲人種資料；至於何種臨床試驗適合作為 BSE(廠商應該爭取何種臨床試驗)，原則上，臨床試驗案所得之數據，需為值得作為台灣臨床醫師參考或值得列於台灣中文仿單之數據為宜 (例如：與國外比較的 population data, PK data 等)。

2. 為因應台灣 SARS 疫情，對於正在執行中以及未來爭取臨床試驗可能面臨的困難，討論各界因應對策及紓困方案。

⇒ 因 SARS 的影響，不僅申請的臨床試驗案件數逐漸減少，且使得一些進行中的臨床試驗案未能順利執行，對於廠商未來申請臨床試驗案亦有極大衝擊，尤其是跨國性臨床試驗案 (global clinical trial)，故建議由公會彙整業界『針對爭取臨床試驗案競爭力下降之因應措施』，推派代表，再與藥政處進一步行商研對策。

業界表示根據臨床試驗的性質及內容而有不同的應變措施，困難點列舉如下：

- 一) 目前針對正在進行的臨床試驗案，針對『因應 SARS 變更之臨床試驗計畫書』，IRB 方面回應較快，但衛生署仍無進一步回應。
- 二) 臨床試驗案變更執行場所(問診及追蹤)及資料紀錄(病歷的取得)，涉及醫療法的層面，無法解決。
- 三) 臨床試驗案 GCP 查核方面，因目前 SARS 疫情嚴峻，為防止疫情擴大，目前暫停至醫院內部進行查核，而改於衛生署會議室，並請廠商檢附查核相關資料，若有需要，臨床試驗案主持人等相關人員亦可出席。然而，業界反應關於查核資料之準備，尤其是病歷取得困難，建議藥政處可將發文給廠商之查核文，也能副知醫院，以減少

廠商與院方溝通的困難點。

3. 查驗中心擬建立藥品創新性評估標準。

藥政處及健保局逐漸有共識，認為健保藥價給付需有藥品經濟學的依據，委託 CDE 協助針對上市新藥於同類藥品之創新性評估，以提供健保局之參考。目前 CDE 針對此計畫亦成立一個 taskforce，目前正於研讀世界各國之藥物經濟學資料階段，期盼藉助業界之力量來促成此『藥品創新性評估機制』之籌備及建立。

另，有關上市後藥品副作用調查方面，亦是一未來重要方向。今年 CDE 向國民健康局申請『用藥合理使用環境之建立』計畫中（送審中），預計聯合北區四到五家醫學中心成立一個 ADR network，針藉著各醫院之經驗交流，定期召開 ADR 討論會議。而日前藥政處亦受理有關藥品再評估案件，一台灣上市多年的老藥，原開發廠自行評估其藥品之 Risk and Benefit 後，主動於歐洲回收該藥品，但針對台灣現有同成份之藥品是否該一併處理，藥政處擬協助再評估。而某抗憂鬱藥物，台灣已核准上市，於藥價審核階段時，傳出該藥品於『歐洲因引起肝毒性下市，而美國方面則於仿單中加註警語』的消息，故健保局擬請廠商提出更多安全性資料，以供後續評估。凡此藥品副作用之相關資料，將來皆需業界互相配合。

CDE 擬將有關『ADR 及藥品創新性』之議題，於每月之臨床試驗定期產學溝通會議一併提出討論。

七、下次會議日期：92 年 8 月 1 日(星期五)