

臨床試驗定期產學溝通會議 第四十三次會議 會議記錄

一、日期：民國 92 年 10 月 16 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（稱謂略）：陳恆德

四、出席人員（稱謂略）：

醫界學界：劉仁沛、楊志新。

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：無。

台北市西藥代理商商業同業公會：潘秀雲。

中華民國製藥發展協會：無。

CRO：呂佩樺、朱若蕾。

MAA：陳慧玲。

MRA：王涵瑩。

IRPMA：江衍瑾、傅玉萱、林雪美、鄭雅慧。

CDE：陳恆德、張燕惠、涂劍詒、陳淑儀、羅嘉瑜、邵愛玫、郭玟雯、林婉婷。

記錄：羅嘉瑜

五、報告事項：

1. 今年十一月 APEC 會議籌備進度。

今年十一月十七至十八日 APEC 會議，講員有 FDA 副局長 Dr. Murray M. Lumpkin 及 EMEA 的執行長 Mr. Thomas Lönngren，另本會同時有 7 位 FDA 官員出席，實屬難得，也希望產業界高層代表能多多參與。同時也預期 11 月會發行 2003 DIA journal，本期會有查驗中心陳恆德醫師主編之 DIA supplement issue，內容主要為介紹亞洲臨床試驗 R&D 環境，其中收集了 27 篇文章，其中有 10 篇為介紹台灣環境及法規現況，屆時會發給大家做參考。另會議之前（11/15）也有國衛院生統組籌備之統計會前會，若有興趣可報名參加。



2. 衛生署最近召開藥物審議委員會討論，決議取消 PPA 原有適應症：脂肪積蓄過多而引起之肥胖症；不准 PPA 再用於減肥。

緣由三年前耶魯大學一篇回溯性的流行病學研究指出，發現中風病人服用含有 PPA 成份的藥品，中風之危險性會增加多倍，而因為此篇報導，FDA 重新評估後將含 PPA 成份之藥品自市面上全部回收，而近日日本也宣佈回收。查驗中心受藥政處委託，進行一利弊分析報告，發現危險性與劑量有密切相關，因此建議選擇性的禁止含有 PPA 成份之藥品用於減肥。

3. JIRB 與 CDE 溝通會議結果。

九十二年七月三十日衛署藥字第 092030594 號公告，有關藥政處藥品臨床試驗計畫案之相關審查事宜。將 JIRB 的功能回歸 IRB 的功能，以審查「倫理」議題，CDE 審查「科學」議題為主。JIRB 的審查案件，CDE 由 8 月起同步審查，為了與 JIRB 目前審查時效配合，目前 CDE 與 JIRB 溝通會議的討論結果，查驗中心標準審查時程不變，CDE 主要作科學性的審查，JIRB 回歸人體試驗委員會的角色，以倫理審查為主。CDE 與 JIRB 會在收案後與結案時相互溝通。CDE 補件時間盡量控制在 30 天內，實施一段時間後 CDE 將密切檢討此制度，目標為從送件到拿到衛署函之時間，70% 案件為 2 個月，90% 案件為 3 個月。

4. 請業界協助臨床試驗調查之問卷回覆。

CDE 受藥政處委託實施問卷調查，對象為由去年一月至今年六月衛署核准執行的 110 件臨床試驗案，目的為全盤瞭解台灣執行臨床試驗的競爭力，及如何使政府大力支持 GCRC 發揮其應有的功能，主要重點著重於案件核准進行後收案的速度，或執行醫院配合的情形。希望問卷能於 11/3 日完成回收，後續將進行統計分析，及向藥政處提出建議政策方向。

六、討論事項：

1. 衛生署九十二年七月十日，衛署藥字第 0920322546 號公告「試驗中新藥申請基準」(草案) 意見交流 (簡要資料：如附件)。

IRPMA 代表已於 9/10 日將詳細的意見回復藥政處，目前業界正瞭解歐美日現行的要求是否與草案的內容相似。另業界建議此草案宜定位為新藥臨床試驗階段時的法規參考依據，而非必要性要求，且在提供如此詳細的資料同時，應有法規的配套措施，例如新藥資料專屬權 (Data exclusivity) 等。查驗中心說明 IND process 主要是希望給在台研發新藥者作為一整體的參考，其中依 phase I、II、III 等皆有規範合理科學上的要求，主要是相同藥物的 IND 給予一個編碼與連續性序號，而不是依照個別計畫書，如此審查上也



可有經驗連貫性。涂組長簡介 IND process 精神及其內容摘要（詳如附件）。

2. 業界說明現在有些查驗登記案件，原開發廠與非原開發廠也許同時申請，歷經審查後，原廠不一定能成為國內第一家上市之廠商。理論上非原開發廠的資料，皆取自原開發廠，建議應由藥政處行政流程管控，以避免此一矛盾情形。

七、下次會議時間：92 年 12 月 5 日