



台灣藥物法規  
資訊網法規公告



台灣藥品  
臨床試驗資訊



TFDA 藥物  
食品安全週報



致力法規科學  
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

## 美國 FDA 於 2019 年 1 月發佈「抗微生物藥品與抗微生物感受性試驗醫材協同開發」指引

發表單位：美國 FDA

摘要整理：江柏翰

發表時間：2019/1/17

內容歸類：醫療器材

類別：指引

關鍵字：coordinated development,  
antimicrobial drugs,  
antimicrobial susceptibility  
test devices

資料來源：[Coordinated Development of Antimicrobial Drugs and Antimicrobial Susceptibility Test Devices.](#)

- 重點內容：
1. 本指引旨在協助藥品商及醫療器材製造廠協同發展，使得抗微生物感受性試驗(Antimicrobial Susceptibility Test, AST)醫療器材，得在抗微生物新藥取得許可的同時、或不久後得到核可。此指引適用的 AST 醫療器材包含：抗微生物感受性試驗盤、粉末、培養基及抗微生物感受性試驗系統。
  2. AST 醫療器材主要用於偵測微生物對於特定藥品的抗藥性，須向美國 FDA 申請 510(k)核可。而當有新的抗微生物藥品研發後，AST 醫療器材通常也需要重新提交申請，以因應新抗微生物藥物的使用。
  3. FDA 鼓勵 AST 醫療器材製造商與抗微生物新藥申請藥商於開發的過程中交流合作，並建議 AST 醫療器材製造廠於抗微生物新藥向 CDER 提交 NDA 申請前、或申請時透過 Q-Submission 機制，向 CDRH 提交一份協同開發計畫書。其內容應包含開發中的抗微生物新藥資訊，以及抗微生物新藥申請藥商和 AST 醫療器材製造廠授權 FDA 引用相關 IND 和 NDA 資料的文件。隨著 NDA 審查過程中，尤其是當該醫療器材將使用在新藥 2 或 3 期的臨床試驗時，FDA 得要求醫療器材製造廠提交 Q-submission 補充資料，以利該醫療器材將來申請 510(k)許可



台灣藥物法規  
資訊網法規公告



台灣藥品  
臨床試驗資訊



TFDA 藥物  
食品安全週報



致力法規科學  
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

證。

4. FDA 建議 AST 醫療器材製造廠於 NDA 預期核准日的 4 至 6 週前申請 510(k) 許可證，提交申請時，AST 醫療器材製造廠得使用暫訂的抗微生物感受性試驗判讀標準 (provisional susceptibility test interpretive criteria) 作為依據，並在 CDER 認可最終判讀標準時更新資料。若 AST 製造廠先前有授權 FDA 引用 IND 及 NDA 相關資料，則 CDRH 可在 NDA 審理的過程中，向 AST 製造廠提供最終判讀標準的相關資訊。而若無此授權，AST 製造廠亦可在 NDA 核准後，公開資訊中取得最終判讀標準。
5. 總結來說，510(k) 的審理可於 NDA 審理期間進行，藉由藥品商、醫療器材商、CDRH 及 CDER 之間的交流合作，縮小 AST 醫療器材與抗微生物新藥獲得核准的時間差。