



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

美國 FDA 於 2019 年 7 月發表「非活性成分資料庫之使用」指引草案

發表單位：美國 FDA

摘要整理：林憶珊

發表時間：2019/07/10

內容歸類：藥品品質、化學製造管制

類別：指引草案

關鍵字：Inactive ingredient database

資料來源：[Using the Inactive Ingredient Database - Guidance for Industry - draft Guidance](#)

- 重點內容：
1. 本指引草案針對藥品開發階段如何使用 FDA 的「非活性成分資料庫 (inactive ingredient database, IID)」提供建議，內容包含如何使用資料庫評估賦形劑的安全性，並描述資料庫的架構、資料庫的賦形劑數據及介紹命名(nomenclature)、最大效價值(maximum potency level)與測量單位(units of measure)等資訊。
 2. 非活性成分資料庫為已核准上市藥品(NDA 與 ANDA)之賦形劑清單，該資料庫不包含因安全問題而下市之藥品的賦形劑。資料庫內容包括賦形劑如下資訊：
 - (1) 成分名稱(Ingredient name)：命名主要是依據該賦形劑於全球物質註冊系統(Global Substance Registration System, GSRS)所登錄的名稱。
 - (2) 給藥途徑(Route of administration)：係指使用該賦形劑之已核准藥品的給藥途徑。
 - (3) 劑型(Dosage form)：係指使用該賦形劑之已核准藥品的劑型。
 - (4) 賦形劑的化學物質註冊編號 (Chemical Abstracts Service Registry Number, CAS registry number)：提供簡易辨識賦形劑之化學結構及其他相關訊息的編號。
 - (5) 單一成分識別碼(Unique Ingredient Identifier, UNII)：為全球物質註冊系統所指定之字母數字編碼，可用於辨識分子結構及描述



訊息。

- (6) 最大效價(Maximum potency)：為已核准藥品之賦形劑的最高含量。非活性成分資料庫列出賦形劑於各種劑型中每劑量單位(dosage unit)之最高含量。對於局部給藥藥品及其他以百分比呈現產品配方之藥品，最大效價為該藥品之最高配方百分比。
3. 非活性成分資料庫中所顯示的最大效價通常被描述為每種給藥途徑及劑型之賦形劑的最大含量。最大效價並不代表該賦形劑的每日最大暴露量(maximum daily exposure, MDE)。
 - (1) 最大效價與每日最大暴露量的差異：例如賦形劑於非活性成分資料庫中於口服膠囊口服給藥途徑之最大效價為 500 毫克，然而活性成分之最高劑量為每日兩粒膠囊，則賦形劑之每日最大暴露量為 1000 毫克。
 - (2) 不同劑型的最大效價：最大效價於不同劑型的單位不相同，例如口服固體劑型之賦形劑的最大效價以重量表示，單位一般為毫克；口服液體劑型之賦形劑的最大效價單位於 2015 年起，改以總配方重量之百分比表示；局部給藥產品之賦形劑的最大效價單位則以重量/重量百分比(%w/w)、重量/體積百分比(%w/v)或體積/體積百分比(%v/v)表示；注射劑型(parenteral dosage form)之賦形劑的最大效價也以總配方重量之百分比表示，單位為重量/體積百分比(%w/v)；使用前須事先調製之粉末或凍乾粉末注射藥品，其賦形劑之最大效價通常顯示為調製後成品中賦形劑的含量百分比。
 - (3) 在非活性成分資料庫中少數的輸入資料(entries)缺乏最大效價值。例如，當賦形劑用於老藥，其數值難以被驗證時；當賦形劑的量非固定時，以“NA”表示；藥物-裝置複合式藥品(drug-device combination products)，因為裝置組件的評估方式和藥物中的賦形劑不同，無法提供最大效價之資訊。
4. 在藥品臨床試驗申請(IND)階段，依據試驗階段評估賦形劑的安全性。可查詢非活性成分資料庫以獲得先前使用的經驗，並針對每日總暴露量、劑型、給藥途徑與病患族群等因子，整體評估製劑中賦形劑的適



當性。

5. 新藥申請(NDA)時，若申請者雖然使用列於非活性成分資料庫之賦形劑，但使用更大量或不同的給藥途徑，則此時資料庫並不足以提供足夠之資訊來支持藥品安全性，申請者應於新藥申請時提供賦形劑之安全性證據。
6. 學名藥申請(ANDA)時，申請者可引用非活性成分資料庫清單來證明賦形劑含量之合理性，或提供支持賦形劑含量高於最大值之安全性理由。