



致力法規科學
守護生命健康
Regulatory Science, Service for Life

衛生福利部食品藥物管理署預告「ICH E14：非抗心律不整藥品之 QT/QTc 間期延長及誘發心律不整可能性之臨床評估指引 (The Clinical Evaluation of QT/QTc Interval Prolongation and Proarrhythmic Potential for Nonantiarrhythmic Drugs)」及問答集(草案)

發表單位：衛生福利部食品藥物管理署 摘要整理：蘇郁法
發表時間：2022/8/5 內容歸類：藥政管理
類別：函 關鍵字：QT/QTc 間期延長、心律
文號：FDA 藥字第 1111407916 不整、心臟安全性評估、
號 早期臨床試驗

資料來源：[預告「ICH E14：非抗心律不整藥品之 QT/QTc 間期延長及誘發心律不整可能性之臨床評估指引 \(The Clinical Evaluation of QT/QTc Interval Prolongation and Proarrhythmic Potential for Nonantiarrhythmic Drugs\)」及問答集\(草案\)](#)

重點內容：

1. 本指引主要目的係提供試驗委託者一種統一的方法，來整合非臨床和臨床資訊，進行致心律不整風險評估，以簡化藥品開發及明確監管決策。為建構與國際協和之藥品臨床試驗環境，參據 ICH E14 訂定「非抗心律不整藥品之 QT/QTc 間期延長及誘發心律不整可能性之臨床評估指引」，未來亦將參考 ICH E14 最新文件而修訂，希冀本準則之公布能提供產學界於執行相關臨床試驗時有所依循，以提升國內臨床試驗水準。
2. 旨揭草案預告請至衛生福利部食品藥物管理署網站 (<http://www.fda.gov.tw/>) 之「公告資訊」網頁下載：首頁>公告



資訊>本署公告。

3. 對草案內容如有意見或相關建議者，請自發文日起 60 日內陳述意見或洽詢承辦窗口。