



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

3. 欲將劑量範圍資訊納入仿單，須要提供足夠的資料支持建議範圍的安全性和有效性，須包含以體重或 BSA 計算投藥劑量的數據或資訊，其來源應為申請者本身，引用或依據已發表的文獻。
4. 申請資料應提供資料說明兩投藥差異(即用型容器擬定劑量 vs 以體重或 BSA 計算劑量)之合理性，包括合理且可接受的全身暴露量範圍(即劑量範圍可接受範圍或差異)、劑量-藥效或暴露量-藥效相關性、治療指數，和藥品的藥物動力學特性等，以支持前述兩者最大潛在差異，不會損害藥物的安全性或有效性。美國 FDA 鼓勵申請者在藥品開發過程中，與審查部門討論仿單擬稿的劑量範圍相關資訊，包含可證明擬定劑量的任何臨床和/或科學支持性資料。
5. 劑量範圍資訊應與建議劑量(依據體重或 BSA 計算)同時標示於「用法用量」章節。劑量範圍之臨床和/或科學資訊則列於在「臨床藥理學」章節。
 - (1) 「用法和用量」章節：應包含如何依據患者體重或 BSA 選擇合適的即用型容器，可考慮以表格方式呈現，且應說明依據體重或 BSA 計算投藥劑量，與即用型容器擬定劑量(依即用型容器可提供之單位含量計算)之間可接受的最大差異。
 - (2) 當依據體重或 BSA 計算的投藥劑量，超出即用型容器可提供之劑量時，例如特定體重或 BSA 低於即用型輸液袋可提供的最低劑量，應於「用法和用量」章節說明產品不適用於特定族群，應考慮使用其他同成分之藥品。
 - (3) 「臨床藥理學」章節：應包含支持上述之藥物動力學資訊，說明依據體重或 BSA 計算，投藥劑量與即用型容器擬定劑量之間的最大差異(例如，以百分比表示)。