



## 美國 FDA 於 2019 年 10 月發表「上市後研究及臨床試驗：美國食品藥品化妝品法 Section 505(o)(3)之執行」指引草案

發表單位：美國 FDA  
發表時間：2019/10/24  
類 別：指引草案

摘要整理：邱鈺庭  
內容歸類：臨床研究  
關 鍵 字：505(o)(3)、postmarketing studies and clinical trials

資料來源：[Postmarketing Studies and Clinical Trials-Implementation of Section 505\(o\)\(3\) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act](#)

- 重點內容：
1. 本指引草案主要目的為提供美國 FDA 依美國食品藥品化妝品法 (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act; FD&C Act) Section 505(o)(3) 要求處方藥及生物藥品執行上市後研究 (postmarketing studies) 及臨床試驗 (clinical trials) 之考量。除了上述研究及臨床試驗外，本指引草案亦包含美國 FDA 與申請者溝通同意執行之上市後承諾研究及臨床試驗 (postmarketing commitments; PMCs)。
  2. 本指引草案係美國 FDA 於 2011 年 4 月發表之 *Postmarketing Studies and Clinical Trials—Implementation of Section 505(o)(3) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act* 指引的修改版，主要修改處為提供美國 FDA 決定是否須要求上市後研究或臨床試驗之考量觀點。
  3. 本指引對於研究與臨床試驗的定義如下：
    - (1) 臨床試驗 (clinical trials)：為任何申請者或研究者以預先設計 (prospective) 的方式探討藥物或其他醫療介入措施對單一或多位受試者的影響
    - (2) 研究 (studies)：非上述 (1) 所定義之人體臨床試驗 (例如觀察性流行病學研究)、動物研究和實驗室研究
  4. 美國 FDA 會依據科學性資料 (如化學結構或藥理學上相近的藥品) 或發



台灣藥物法規  
資訊網法規公告



台灣藥品  
臨床試驗資訊



FDA  
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

現有新增之安全性資訊時要求申請者執行上市後研究或臨床試驗，通常會為了以下任一或所有目的而要求上市後研究或臨床試驗：

- (1) 評估使用藥品會造成之已知嚴重風險。
- (2) 評估使用藥品會造成之嚴重風險訊號。
- (3) 在現有資料指出使用藥品具潛在風險時確認該非預期性之嚴重風險。

5. 申請者必須每年通報上市後研究或上市後臨床試驗之執行資訊，內容包括：

- (1) 完成時間表：上市後研究或臨床試驗完成各階段的時間點，通常包括(但不限於)最終計畫書繳交時間、研究或臨床試驗完成時間及為最終報告繳交時間。
- (2) 定期通報上市後研究執行進度，包括執行上是否有任何困難。
- (3) 定期通報上市後臨床試驗執行進度，包括是否開始收納受試者、已收納受試者人數、預期完成日期、執行上是否有任何困難、臨床試驗註冊資訊。

6. 美國 FDA 對於是否須要求上市後研究或臨床試驗之考量簡述如下：

- (1) 美國 FDA 會依據個別嚴重風險與藥物使用之關聯性及不良反應通報系統之侷限性來決定 FDA 不良事件通報系統(FDA Adverse Event Reporting System; FAERS)及疫苗不良事件通報系統(Vaccine Adverse Event Reporting System; VAERS)收集到的資訊是否足以評估此嚴重風險，通常適用於辨認及評估新發現(如未預期或未標示於仿單)、與藥物開始使用時間密切相關之罕見不良事件，或背景發生率低之不良事件。
- (2) 若美國 FDA 評估個別嚴重風險，可透過以電子健康照顧資料系統(electronic health care data system)收集並評估，則會要求申請者，以上市後主動風險辨認與分析(active risk identification and analysis; ARIA)系統進行此嚴重風險之評估。
- (3) 在美國 FDA 確認現有之不良反應通報系統及 ARIA 系統，並不足以評估上述 4：(1)-(3)項目的時，便會要求申請者執行上市後研



究；同樣地，在要求申請者執行上市後臨床試驗前，美國 FDA 會評估執行上市後研究是否足以達到上述目的。

7. 以下列舉美國 FDA 要求之上市後研究類型：
  - (1) 評估特定末端器官毒性(end-organ toxicities)的動物安全性研究
  - (2) 體外實驗室安全性研究
  - (3) 觀察性藥物流行病學研究
  - (4) 統合分析(meta-analyses)
8. 依據欲評估的風險不同，美國 FDA 可能要求申請者依以下目的執行上市後研究或臨床試驗：
  - (1) 評估藥物目標族群之藥物動力學，或是有潛在高藥物暴露風險之次族群的藥物動力學。
  - (2) 評估可能具潛在嚴重風險之藥物交互作用或生體可用率。
9. 美國 FDA 會評估這些上市後研究或臨床試驗的結果以更加了解藥物的利益-風險資訊；若必要，可能會依據評估結果進行藥物仿單變更。