

中藥新藥臨床試驗基準

- 一、為達到中藥使用之有效與安全，兼顧傳統與科學，推動我國中藥產業技術升級，加速申請中藥新藥臨床試驗，特訂定本基準。
- 二、申請中藥新藥臨床試驗，應依藥品優良臨床試驗準則之規定。
- 三、本基準所稱新藥，係指藥事法第七條所稱之新藥。
- 四、本基準所稱中藥，係指不包含業經高度純化，或經化學合成或修飾之下列各款藥品：
 - (一) 典籍記載之傳統中藥。
 - (二) 民間使用或其他國家使用之草藥，經傳統或現代抽提方法獲得之藥品。
- 五、本基準所稱傳統使用經驗範圍，係指組成藥物之藥味為常用中藥材，組方依據符合中醫理論，且治療劑量與期間均在傳統合理使用範圍之內者。
- 六、本基準有關人體使用經驗之資料，得依下列各款提供：
 - (一) 市場經驗。
 - (二) 發表於有審查機制之科學期刊。
 - (三) 固有典籍收載。包括中央衛生主管機關認定之醫宗金鑑、醫方集解、本草綱目、本草拾遺、本草備要、中國醫學大辭典、中國藥學大辭典。
 - (四) 其他傳統古籍記載、臨床觀察報告或中醫專家之經驗相關資料。

前項第一款之市場經驗，中央衛生主管機關應審查其是否為製藥先進國家，及是否具備健全之藥品不良反應通報系統。
- 七、下列各款得視為有適當人體使用經驗，申請時得作為直接進入初期療效探索臨床試驗之資料：
 - (一) 收載於固有典籍之傳統方。
 - (二) 已上市之非傳統方。
 - (三) 未超過傳統使用經驗範圍之新複方。包括固有典籍收載之加

減方，未超過中醫師使用經驗範圍之加減方。

(四) 適當萃取或部分純化之傳統方。

前項第一款至第三款者，均須為傳統製備方法。

八、下列各款之中藥新藥，應依本基準之規定申請臨床試驗：

(一) 新藥材、新藥用部位。

(二) 超過或未超過傳統使用經驗範圍之部分純化中藥。

(三) 超過或未超過傳統使用經驗範圍之新複方。

(四) 超過或未超過傳統使用經驗範圍之固有方劑之新療效或新使用途徑。

(五) 前四款之一，已通過中藥新藥查驗登記之新使用途徑、新療效或新劑型。

九、執行中藥新藥臨床試驗，應由符合醫療法第七十八條規定之評鑑合格教學醫院，或有特殊專長，經中央主管機關同意之醫療機構為之。

十、執行中藥新藥臨床試驗，其計畫主持人應具備下列資格：

(一) 臨床試驗計畫係宣稱西醫診斷系統之適應症者，應由所宣稱療效相關之專科醫師主持。如試驗設計涉及中醫診斷系統之應用，應由中醫師協同主持。

(二) 臨床試驗計畫係宣稱中醫診斷系統之適應症，應由中醫主治醫師主持。

十一、申請中藥新藥臨床試驗，如已具備廣泛人體使用經驗，得直接進行療效探索之臨床試驗，以決定中藥是否具有療效或其他可能之適應症。

前項中藥劑量之選擇，如尚有疑問，應備具進行隨機、平行、劑量－反應之早期臨床試驗資料。

十二、對於尚未有人體使用經驗之中藥，申請進行早期臨床試驗，應備具探討其安全性之試驗資料。

十三、申請第三階段臨床試驗，其目的應包括下列各款：

(一) 研究療效及不良反應之劑量－反應關係。

- (二) 試驗用藥長期有效性。
- (三) 探討藥品使用於更多族群、或用於疾病之不同階段、或與不同藥品合併使用之情形。

十四、傳統方或已上市之非傳統方申請中藥新藥臨床試驗，應備具下列化學製造管制之資料：

- (一) 藥材基原鑑定。
- (二) 有效、指標或活性成分描述。
- (三) 藥品之製程、規格及分析方法。
- (四) 檢驗報告及安定性資料。

前項傳統方若為藥廠製造，且領有藥品許可證，可免除化學製程管制之資料。

十五、未超過傳統使用經驗範圍之新複方申請中藥新藥臨床試驗，應備具下列化學製造管制之資料：

- (一) 藥材來源。
- (二) 藥材基原鑑定。
- (三) 有效、指標或活性成分描述。
- (四) 藥品之製程、規格及分析方法。
- (五) 檢驗報告及安定性資料。

十六、申請中藥新藥臨床試驗，應提具下列化學製造管制之資料：

- (一) 藥材之化學製造與管制技術性資料。其查檢表應依附件一之規定。
- (二) 半製品及藥品之化學製造與管制技術性資料。其查檢表應依附件二之規定。

十七、試驗用藥係已有廣泛傳統人體使用經驗之傳統方，得備具下列足以支持臨床試驗之安全性資料，申請暫不提供毒理藥理試驗，即進入初期療效探索臨床試驗：

- (一) 每一種植物的基原（鑑別）及部位，與中醫藥或傳統典籍一致。
- (二) 複方每一味藥之劑量，在傳統使用經驗之內。

(三) 與傳統製備之方法一致。

初期療效探索臨床試驗中之用法、用量及使用期間，超過傳統者，中央衛生主管機關得視其超過之程度，認定是否得暫不提供毒理藥理試驗，即進入初期療效探索臨床試驗。

十八、試驗用藥係於我國或其他國家、地區上市之非傳統方，初期療效探索臨床試驗中之用法、用量及使用期間不超過其上市核准範圍者，得申請暫不提供毒理藥理試驗，即進入初期療效探索臨床試驗。

前項之用法、用量及使用期間，超過上市經驗者，中央衛生主管機關得視其超過之程度，認定是否得暫不提供毒理藥理試驗，即進入初期療效探索臨床試驗。

十九、試驗用藥係未超過傳統經驗範圍之新複方，符合下列條件者，得申請暫不提供毒理藥理試驗，即進入初期療效探索臨床試驗：

(一) 每一種植物之基原（鑑別）及部位，與中醫藥或傳統典籍一致。

(二) 複方每一味藥之劑量，在傳統使用經驗之內。

(三) 與傳統製備之方法一致。

(四) 與傳統使用之投藥途徑、投藥頻率及劑量一致。

符合前項第一款，不符合第二款至第四款者，如可依學理推測其為安全，得申請暫不提供毒理藥理試驗，即進入初期療效探索臨床試驗。但中央衛生主管機關得視其超過之程度，認定是否得暫不提供毒理藥理試驗，即進入初期療效探索臨床試驗。

二十、試驗用藥係適當萃取或部分純化之傳統方，純化後之劑量不超過傳統經驗，能依學理推測其為安全者，得檢具臨床試驗係在密切監測條件下進行之資料，申請暫不提供毒理藥理試驗，即進入初期療效探索臨床試驗。但中央衛生主管機關得視其超過之程度，認定是否得暫不提供毒理藥理試驗，即進入初期療效探索臨床試驗。

二十一、依第十七點至第二十點規定申請者，若其初期療效探索臨床試驗期間係六個月以上之長期試驗，應提供至少一個月期間之一般毒性試驗與基因毒性之資料，以確保受試者之安全。

二十二、依第十七點至第二十點規定申請者，應提具搜尋文獻上有關試驗用藥之資料，並就所蒐集之資料依下列順序，評估其臨床前之安全性與有效性，作成書面綜合摘要報告：

- (一) 最終劑型之有效性及安全性。
- (二) 個別成分之有效性及安全性。
- (三) 試驗用藥中已知成分之有效性及安全性。

前項報告應包含文獻之毒理、藥理資料，分析試驗用藥以下事項：

- (一) 一般毒性。
- (二) 可能產生毒性之器官。
- (三) 是否含有會產生致畸胎性、致癌性及致突變性之成分。
- (四) 可能產生之毒性與其劑量及使用期間之關係。
- (五) 藥理作用。

二十三、下列中藥新藥應依附件三之查檢表提供臨床試驗毒理藥理技術性資料：

- (一) 試驗用藥非以傳統方法製備，或以傳統方法製備但超過傳統用法、用量者。
- (二) 已完成早期臨床試驗者，如試驗用藥顯示其療效而欲進入較大之後期臨床試驗者。

除前項外，申請者亦應依第二十二點之規定，提具書面綜合摘要報告。

二十四、申請中藥新藥臨床試驗，應依藥品優良臨床試驗準則之規定，檢附下列資料，連同規費及藥品臨床試驗申請書一式三聯，向中央衛生主管機關申請：

- (一) 藥商許可執照影本（申請者若為醫院，請附醫院證明）。
- (二) 出產國及核准上市國最高衛生主管機關許可製售證明（若有，應檢附之）。
- (三) 人體試驗委員會同意臨床試驗證明書，或說明是否為平行送審案。

- (四) 藥品臨床試驗計畫內容摘要表。
- (五) 由計畫主持人及協同研究人員簽章之臨床試驗計畫書。
- (六) 受試者同意書。
- (七) 個案報告表。
- (八) 藥物不良反應通報表。
- (九) 計畫主持人與協同研究人員之學、經歷說明及著作。
- (十) 臨床試驗可能之傷害賠償及相關文件。
- (十一) 藥品特性資料或主持人手冊：
 - 1. 化學製程與管制資料。
 - 2. 毒理藥理資料。
 - 3. 臨床資料（人體使用經驗及科學期刊發表）。
- (十二) 其他經中央衛生主管機關要求所檢送之相關資料。

附件一

中藥新藥臨床試驗化學製造與管制技術性資料查檢表

藥材 (Raw material)

項 目 Items	備 註 Notes	Phase		
		I	II	III
1.1. 俗名、同義名 (Common name & synonym)		△	○	○
1.2. 科、屬、種 (Family, genus, species)		△	○	○
1.3. 形態、切片鏡檢 (Morphological & anatomical examination)	由圖繪、文字、鏡檢照片說明 (Illustrated by figures, descriptions & photographs)	△	○	○
1.4. 基原鑑定 (Certificate of authenticity)		○	○	○
1.5. 原料留樣 (Voucher specimen)	每一批應有原料留樣 (every batch)	×	○	○
1.6. 是否瀕臨絕種 (Endangered or threatened species)	根據 US/ESA/CITES 判定 (Identified by US/ESA/CITES)	△	○	○
1.7. 有效/指標成分描述 (Active/marker ingredient description)	若可行 (if available)	○	○	○
1.8. 規格及分析方法 (Acceptance specifications & analytical methods)		△	○	○
1.9. 檢驗報告 (Certificate of analysis)	與成品同批之報告及批次分析數據 (CoA of the lot used for the production of the finished product and the Batch Analyses Data)	△	○	○
1.9.1. 層析或光譜圖檢查 (Chromatographic or spectroscopic examination)	色層分析指紋圖譜 (chromatographic fingerprint) 或光譜分析指紋圖譜 (spectroscopic fingerprint)	△	○	○
1.9.2. 有效/指標成分鑑定 (Chemical identification for active/marker ingredients)		△	○	○
1.9.3. 有效/指標成分定量分析 ² (Assay for active/marker ingredients)	每種藥材至少一個合理的指標成分 (each raw material at least one reasonable active/marker ingredient)	△	○	○
1.9.4. 生物活性試驗 ² (Biological assay)	若可行 (if available)	△		○
1.9.5. 總灰分 (Total ash)		△	○	○
1.9.6. 酸不溶性灰分 (Acid insoluble ash)		△	○	○
1.9.7. 水萃取物 (Water soluble extract)	若製程上是以其他溶媒萃取藥材，應加做其使用溶媒之萃取物。(If the extraction process used other solvent, should be provided those solvent extract)	△	○	○
1.9.8. 重金屬 (Heavy metals)	如鉛、砷、汞、銅、鎘等 ³ (e.g., Pb, As, Hg, Cu, Cd, etc.)	○	○	○
1.9.9. 殘餘農藥 (Residual pesticides)		○	○	○

項 目 Items	備 註 Notes	Phase		
		I	II	III
1.9.10. 微生物限量 (Microbial limits)		△	○	○
1.9.11. 微生物污染 (Microbial contaminations)	如黃麴毒素 ⁴ (e.g., aflatoxins)	△	○	○
1.9.12. 攙雜物 (Foreign materials & adulterants)		×	○	○
1.10. 對照品 (Reference sample)	每味藥材應有對照品供鑑別比對 (a specimen of each raw material should be retained as reference standard for use in identification and other comparative tests)	△	○	○
1.11. 栽培者/供應者名稱與地址 (Grower/supplier name and address)		×	○	○
1.12. 來源 (Current sources)	含地理分布、栽培或自野外獲得 (including its geographical location and whether it is cultivated or harvested from the wild)	○	○	○
1.13. 收成 (Harvesting)	含收成的地點與時間 (Harvest location and time)	×	○	○
1.14. 處理過程 (processing)	含收集、清洗、乾燥、保存及炮製過程 (including collection, washing, drying, preservation and treatment)	×	○	○
1.15. 運送過程 (Transportation)	含發貨、處理、運輸及貯存 (including shipping, handling, transportation and storage)	×	○	○

註：

○ 表示須檢附該項目之資料。

△ 表示視個案而定。

× 表示毋須檢附該項目之資料。

- 藥材符合「中藥材生產品質管制規範」者，若能檢附該批藥材之生產品管記錄，除每批應留原料留樣外，其餘 1.1.~1.7.及 1.11.~1.15.項得酌予減免；其他藥材則應以首批進用之藥材為準建立資料，並逐批比對，若有不一致情形應提供前後批藥材相等性證明。
- 「1.9.3. 有效/指標成分定量分析」及「1.9.4. 生物活性試驗」得檢附原因擇一執行；複方製劑若選擇「生物活性試驗」作為檢驗項目者，僅需檢附半製品/藥品查檢表之 2.6.5. 項「生物活性試驗」檢驗成績。複方藥材之「指標成分定量分析」應取主要療效藥材及毒性藥材成分至少兩個為指標，最好該指標成分為已知化合物，並備有標準品。
- 重金屬限量除需符合本署公告標準外，原則上採德國藥典標準：鉛 5 mg/Kg，鎘 0.2 mg/Kg，汞 0.1 mg/Kg，其他重金屬之檢驗及限量視藥材產地及當地所採標準依個案而定。
- 黃麴毒素限量除需符合本署公告標準外，原則上採德國藥典標準：Aflatoxin B1: 2 µg/Kg，Aflatoxin B1, B2, G1 & G2: 4 µg/Kg，Aflatoxin M1: 0.05 µg/Kg。
- 動物或礦物天然藥材，可依實際狀況，參考上述項目說明。

附件二

中藥新藥臨床試驗化學製造與管制技術性資料查檢表

半製品及藥品 (Semimanufacture/Drug product)

項 目 Items	備 註 Notes	Phase		
		I	II	III
2.1. 描述 (Description)	特徵、劑型與外觀 (Characters, dosage form and appearance)	○	○	○
2.2. 成分與組成 (Components and composition)	主成份與賦形劑含量 (quantitative description of drug substance and excipients)	○	○	○
2.3. 製造者名稱及地址 (Manufacturer's name and address)		○	○	○
2.4. 製程 (Manufacturing process)	含流程圖 (including flow chart)	○	○	○
2.5. 規格及分析方法 (Acceptance specifications & analytical methods)		○	○	○
2.6. 檢驗報告 (Certificate of analysis)	報告及批次分析數據 (CoA of the finished product and the Batch Analyses Data)	○	○	○
2.6.1. 外觀 (Appearance)		△	○	○
2.6.2. 層析或光譜圖檢查 (Chromatographic or spectroscopic examination)	色層分析指紋圖譜 (chromatographic fingerprint) 或 光譜分析指紋圖譜 (spectroscopic fingerprint)	△	○	○
2.6.3. 有效/指標成分鑑定 (Chemical identification for active/marker ingredients)		△	○	○
2.6.4. 有效/指標成分定量分析 (Assay for active/marker ingredients)	至少一個合理之成品指標成分，需分別來自不同藥材，其中一種為主要療效藥材或毒性藥材 (at least one reasonable active/marker ingredient of the finished product)	△	○	○
2.6.5. 生物活性試驗 (Biological assay)	若可行 (if available)	△	○	○
2.6.6. 抽提比例 (Strength by weight)	原藥材與半製品之重量比例	△	○	○
2.6.7. 總灰分 (Total ash)		○	○	○
2.6.8. 酸不溶性灰分 (Acid insoluble ash)		△	○	○
2.6.9. 水萃取物 (Water soluble extract)	若製程上是以其他溶媒萃取藥材，應加做其使用溶媒之萃取物。 (If the extraction process used other solvent, should be provided those solvent extract)	△	○	○
2.6.10. 含水量 (Water content)		△	○	○
2.6.11. 殘餘溶媒 (Residue solvents)		○	○	○

項 目 Items	備 註 Notes	Phase		
		I	II	III
2.6.12. 重金屬 (Heavy metals)	如鉛、砷、汞、銅、鎘等 ³ (e.g., Pb, As, Hg, Cu, Cd, etc.)	○	○	○
2.6.13. 殘餘農藥 (Residual pesticides)		○	○	○
2.6.14. 微生物限量 (Microbial limits)		○	○	○
2.6.15. 微生物污染 (Microbial contaminations)	如黃麴毒素 ⁴ (e.g., aflatoxins)	△	○	○
2.6.16. 放射性同位素污染 (Radioisotope contaminations)	若可行 (if applicable)	△	○	○
2.7. 安定性資料 (Stability data)	足夠的安定性資料 ⁶ (sufficient stability data)	○	○	○
2.8. 對照標準品 (Reference standard)	應指定一批成品作為對照試驗的標準 (a batch of the finished product should be designated as reference standard for use in identification and other comparative tests)	△	○	○
2.9. 批次記錄 (Batch record)		△	○	○
2.10. 容器與封蓋 (Container and closure)		△	○	○
2.11. 容器標示 (Container label)		△	○	○

註：

○ 表示須檢附該項目之資料。

△ 表示視個案而定。

× 表示毋須檢附該項目之資料。

1. 若由藥材經半製品再製成藥品一貫作業，半製品之檢驗資料免附；若製程啟始自半製品，除應檢附該半製品上列完整資料外，並應依照藥材 1.8 及 1.9 以外的項目檢附資料。
2. 「2.6.4. 有效/指標成分定量分析」及「2.6.5. 生物活性試驗」得檢附原因擇一執行，並據以實施安定性試驗。
3. 重金屬限量除需符合本署公告標準外，原則上採德國藥典標準：鉛 5 mg/Kg，鎘 0.2 mg/Kg，汞 0.1 mg/Kg，其他重金屬之檢驗及限量視藥品製程及特殊狀況依個案而定。
4. 黃麴毒素限量除需符合本署公告標準外，原則上採德國藥典標準：Aflatoxin B1: 2 µg/Kg，Aflatoxin B1, B2, G1 & G2: 4 µg/Kg，Aflatoxin M1: 0.05 µg/Kg。
5. 動物或礦物天然藥材，可依實際狀況，參考上述項目說明。
6. 所稱「足夠的安定性資料」係指實施滿三個月以上之加速試驗，由該試驗所預估之架貯期能涵蓋臨床試驗全部時程者；若有其他安定性試驗數據、資料，證明試驗用藥之安定性能跨越全部臨床試驗期程，且無安全顧慮者，原則上亦可接受，惟在新藥查驗登記 (NDA) 時，安定性資料必須符合民國九十四年署訂「安定性試驗基準」，基於此限制，申請廠商宜及早依照署訂基準實施安定性試驗。初期療效探索臨床試驗用藥之安定性原則上比照上列規定實施，若能提出具體理由，證明試驗藥品具有良好安定性質，且經審查無其他安全顧慮者，得酌予減免安定性要求。

附件三

中藥新藥臨床試驗毒理藥理技術性資料查檢表

凡“中藥新藥查驗登記申請應檢附之技術性資料查檢表”中所明訂之新藥分類，需於查驗登記時提供各項非臨床安全性試驗資料者，於臨床試驗期間（Phase I ~ III）依此表辦理。

試驗種類	第一或第二階段（Phase I/II）	第三階段（Phase III）	查驗登記
主藥效試驗（可不限於動物藥理試驗） （Primary pharmacodynamics）	應提供。	應提供。	應提供。
安全性藥理 （Safety Pharmacology）	應提供，但若藥品曾有人體使用經驗或藥品係由傳統藥材組成之新複方，則可視個案暫時免除。	應提供，但若藥品曾有人體使用經驗或藥品係由傳統藥材組成之新複方，則可視個案暫時免除。	應提供，請參考“中藥新藥查驗登記申請應檢附之技術性資料查檢表”。
單一劑量毒性 （Single dose toxicity）	應提供 2 種哺乳類動物（啮齒類或非啮齒類）試驗資料，惟臨床試驗中藥品使用之劑量及使用之期間不超過傳統或國內外已上市之人體使用經驗時，可暫免除；藥品已有人體經驗或藥品係由傳統藥材組成之新複方，但不符前述者，則可依個案情形暫時減免一種動物試驗資料*。	應提供 2 種哺乳類動物（啮齒類或非啮齒類）試驗資料，惟臨床試驗中藥品使用之劑量及使用之期間不超過傳統或國內外已上市之人體使用經驗時，可暫免除；藥品已有人體經驗或藥品係由傳統藥材組成之新複方，但不符前述者，則可依個案情形暫時減免一種動物試驗資料*。	應提供 2 種哺乳類動物（啮齒類或非啮齒類）試驗資料。

中藥新藥臨床試驗毒理藥理技術性資料查檢表（續一）

試驗種類	第一或第二階段（Phase I/II）	第三階段（Phase III）	查 驗 登 記
重複劑量毒性（Repeated dose toxicity）	<p>應提供 2 種動物（一為齧齒類；一為非齧齒類）試驗資料，且試驗期間不得短於臨床試驗進行時間（參考表 A），惟</p> <p>(1) 臨床試驗中藥品使用之劑量及使用之期間不超過傳統或國內外已上市之人體使用經驗時，可暫時免除；</p> <p>(2) 藥品若曾進行控制良好之臨床試驗，可提供其安全性報告，視個案暫時免除；</p> <p>(3) 藥品已有人體經驗或藥品係由傳統藥材組合成之新複方，但不符（1）者，則可依個案情形暫時減免一種動物試驗資料*。</p>	<p>應提供 2 種動物（一為齧齒類；一為非齧齒類）試驗資料，且試驗期間不得短於臨床試驗進行時間（參考表 A）。惟</p> <p>(1) 臨床試驗中藥品使用之劑量及使用之期間不超過傳統或國內外已上市之人體使用經驗時，可暫減免一種動物試驗資料*；</p> <p>(2) 藥品若曾進行控制良好之臨床試驗，可提供其安全性報告，視個案暫減免一種動物試驗資料*。</p>	<p>應提供 2 種動物（一為齧齒類；一為非齧齒類）試驗資料，且試驗期間應參考表 B。</p>

中藥新藥臨床試驗毒理藥理技術性資料查檢表（續二）

試驗種類	第一或第二階段（Phase I/II）	第三階段（Phase III）	查 驗 登 記
體外基因毒性 （In vitro genotoxicity）	應提供。	應提供。	應提供。
體內基因毒性 （In vivo genotoxicity）	可暫不提供。	應提供。	應提供。
生殖毒性 第一期（Reproduction toxicity Segment I）	若臨床試驗中使用高效率避孕法，可不提供。	若臨床試驗中使用高效率避孕法，且重複劑量毒性試驗結果顯示藥品對於生殖系統無毒性作用者，可暫免除。	應提供。
生殖毒性 第二期（Reproduction toxicity Segment II）	若臨床試驗中使用高效率避孕法，可不提供。	應提供兩種動物之試驗資料。	應提供兩種動物之試驗資料。
生殖毒性 第三期（Reproduction toxicity Segment III）	若臨床試驗中使用高效率避孕法，可不提供。	若臨床試驗中使用高效率避孕法，可不提供。	應提供。
致癌性 Carcinogenicity	可不提供。	除有特殊致癌性疑慮外，可不提供。	應提供。
局部耐受性 Local tolerance	應提供，惟已有相同投予途徑之人體使用經驗者，可暫免除。	應提供，惟已有相同投予途徑之人體使用經驗者，可暫免除。	藥品局部使用者，應提供。
抗原性（Antigenicity）	若無特殊考量，可不提供。	若無特殊考量，可不提供。	藥品具抗原性考量者，應提供。
依賴性（Dependence）	若無特殊考量，可不提供。	若無特殊考量，可不提供。	藥品具有依賴性傾向，應提供。

*:若只提供齧齒類動物資料，試驗動物需為大鼠（rat）。

表 A 臨床第一、二、三階段必須提供重複劑量毒性試驗之最短給藥期間

藥品於臨床試驗使用期間	重複劑量試驗最低投藥期間	
	齧齒類動物	非齧齒類動物
單一劑量	2 星期	2 星期
2 星期 (含)	2 星期	2 星期
1 個月 (含)	1 個月	1 個月
3 個月 (含)	3 個月	3 個月
6 個月 (含)	6 個月	6 個月
6 個月以上	6 個月	9 個月

表 B 查驗登記時必須提供之重複劑量毒性試驗之最短給藥期間

藥品於臨床試驗使用期間	重複劑量試驗最低投藥期間	
	齧齒類動物	非齧齒類動物
2 星期 (含)	1 個月	1 個月
1 個月 (含)	3 個月	3 個月
3 個月 (含)	6 個月	3 個月
3 個月以上	6 個月	9 個月