

# 中藥新藥臨床試驗基準修正草案

一、為促進中藥新藥之研究與開發，確保中藥新藥之有效與安全性，特訂定本基準。

二、申請及執行中藥新藥臨床試驗，應依藥品優良臨床試驗作業準則之規定。

三、本基準所稱中藥新藥，係指未符合藥品查驗登記審查準則第七十五條第一項第一款至第三款所包括之藥材或處方，且非屬經化學合成或修飾所取得之下列各款藥品：

- (一) 新藥材製劑：新藥材（包含但不限於藥材基原不同、民間使用或其他國家使用之草藥），經傳統方法或現代抽提方法（包含但不限於適當萃取或純化技術）所獲得之中藥製劑。
- (二) 新藥用部位製劑：與藥材基原相同之新藥用部位，經傳統方法或現代抽提方法（包含但不限於適當萃取或純化技術）所獲得之中藥製劑。
- (三) 現代抽提製劑：單方或複方藥材經現代抽提方法（包含但不限於適當萃取或純化技術）所獲得之中藥製劑。
- (四) 新複方中藥製劑：指兩種以上藥材重新組合或調整處方比例而成之中藥製劑。
- (五) 新療效或新使用途徑中藥製劑：藥材或處方開發新療效、新使用途徑之中藥製劑。
- (六) 已上市製劑再開發：已核准上市之中藥製劑，開發新療效、新使用途徑或新劑型。

前項各款中藥新藥應依本基準之規定申請臨床試驗。

四、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。

五、執行中藥新藥臨床試驗，其試驗主持人應具備下列資格：

- (一) 符合人體試驗管理辦法第四條之規定者。

(二) 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中醫主治醫師或西醫專科醫師主持，如由中醫主治醫師主持，並應由所宣稱療效相關之西醫專科醫師協同主持。

(三) 臨床試驗計畫係宣稱中醫診斷系統之適應症者，應由中醫主治醫師主持。

六、本基準所稱傳統使用經驗範圍，係指處方原料為常用中藥材，處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。

七、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。

(四) 其他傳統古籍記載。

(五) 教學醫院臨床觀察報告或中醫專家之經驗相關資料。

(六) 其他真實世界數據之相關證據資料。使用真實世界證據，應依循中央衛生主管機關之相關公告為原則。

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。

八、對於尚未有人體使用經驗之中藥，申請進行第一期臨床試驗，應備具探討其安全性之試驗資料。

九、試驗藥品如已具備廣泛人體使用經驗，依第七點檢附之資料經中央衛生主管機關審查，得直接進行第二期或第三期臨床試驗，以取得中藥使用之有效與安全證據。

前項中藥劑量之選擇，如尚有疑慮，宜備具進行隨機、平行、劑量—反應之臨床試驗資料。

十、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第二期或第三期臨床試驗之資料：

(一) 收載於固有典籍之處方。

(二) 已核准上市之中藥製劑。

- (三) 未超過傳統使用經驗範圍之新複方中藥製劑。包括固有典籍收載處方之加減方，未超過中醫理論及中醫師使用經驗範圍之加減方。
- (四) 單方或複方藥材經現代抽提方法（包含但不限於適當萃取或純化技術）所獲得之中藥製劑。
- (五) 超過傳統使用經驗範圍之新複方中藥製劑，應檢附具足夠科學效力之真實世界證據。

前項第一款至第三款者，均須為傳統製備方法。

試驗藥品是否適用前項第三款至第五款，由中央衛生主管機關審查認定之。

十一、申請第三期臨床試驗，其目的得包括但不限於下列各款：

- (一) 驗證試驗藥品之療效。
- (二) 評估試驗藥品之安全性。
- (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。

十二、申請中藥新藥臨床試驗，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) 個別藥材之有效性及安全性。
- (二) 試驗藥品中已知成分之有效性及安全性。
- (三) 試驗藥品之有效性及安全性。

前項報告應包含文獻之藥理、毒理資料，分析試驗藥品以下事項：

- (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、致瘤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。

十三、申請中藥新藥臨床試驗，應提具下列藥品技術性資料：

- (一) 藥材之化學製造與管制技術性資料，應依附件一查檢表規定提供資料。臺灣中藥典或中華藥典有收載之藥材或原料，得依藥典規定之檢驗項目、方法與規格檢附相關資料；未收載者得參照其他國家之藥典。
- (二) 半製品及成品之化學製造與管制技術性資料，應依附件二查檢表規定提供資料。已核准上市之中藥製劑申請新療效、新劑量或新使用途徑者，得依藥品查驗登記核備之成品檢驗規格檢附相關資料。
- (三) 藥理毒理技術性資料，應依附件三查檢表規定提供資料。附件三之檢附項目依各期臨床試驗分別列示；倘採真實世界證據為人體使用經驗之佐證，得不檢附其相應項目；具特殊情形者得依中央衛生主管機關公告減免(如依藥事法第四十八之二條專案核准之特定藥品)。

前項第一款依臺灣中藥典規定執行之藥材性狀項目，得僅提供一般性狀資料。

十四、依第十點第一項第一款申請，試驗藥品係已有廣泛傳統人體使用經驗之傳統方，並且符合下列條件者，得申請暫不提供藥理毒理試驗，即進行第二期或第三期臨床試驗：

- (一) 每一種藥材的基原及使用部位，與傳統典籍一致。
- (二) 複方中每一種藥材之劑量，在傳統使用經驗之內。
- (三) 與傳統製備之方法一致。

前項試驗藥品之用法、用量及使用期間，超過傳統使用經驗者，得提具足以支持臨床試驗之安全性資料，由中央衛生主管機關審查通過後，準用前項規定。

十五、依第十點第一項第二款申請，試驗藥品係於我國或其他國家、地區核准上市之藥品，且其用法、用量及使用期間未超過其上市核准範圍者，得申請暫不提供藥理毒理試驗，即進行第二期或第三期臨床試驗。

前項試驗藥品之用法、用量及使用期間，超過上市核准範圍者，得提具足以支持臨床試驗之安全性資料，由中央衛生主管機關審查通過後，準用前項規定。

十六、依第十點第一項第三款申請，試驗藥品係未超過傳統經驗範圍之新複方中藥製劑，並且符合下列條件者，得申請暫不提供藥理毒理試驗，即進行第二期或第三期臨床試驗：

- (一) 每一種藥材之基原及使用部位，與傳統典籍一致。
- (二) 複方每一種藥材之劑量，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。

試驗藥品符合前項第一款，不符合第二款至第四款者，如可依學理推測其為安全者，得提具足以支持臨床試驗之安全性資料，由中央衛生主管機關審查通過後，準用前項規定。

十七、依第十點第一項第四款申請，試驗藥品係適當萃取或部分純化之單方或複方藥材，並且純化後之劑量未超過傳統使用經驗，能依學理推測其為安全者，得檢具於密切監測條件下進行之臨床試驗資料，申請暫不提供藥理毒理試驗，即進行第二期或第三期臨床試驗。

前項試驗藥品之純化後劑量，超過傳統使用經驗者，得提具足以支持臨床試驗之安全性資料，由中央衛生主管機關認定後，準用前項規定。

十八、試驗藥品係已有臨床實證結果之教學醫院院內固定處方，申請中藥新藥臨床試驗，適用第十點及第十四點至第十七點規定。

前項所稱已有臨床實證結果，指以實證醫學證據等級III以上的研究設計所得之結果或研究成果發表於有審查機制之科學期刊作為參考依據，並經中央衛生主管機關召集專家會議審查通過者。

十九、依第十四點至第十八點規定申請第二期或第三期臨床試驗，若試驗藥品使用期間係六個月以上之長期試驗，中央衛生主管機關審查所提具之安全性資料，以決定是否應提供至少六個月期間之重複劑量毒性試驗與基因毒性之資料，以確保受試者之安全。

二十、申請中藥新藥臨床試驗，應函送下列資料連同規費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) 國外核准證明文件（國外上市證明或國外衛生主管機關、國外倫理審查委員會同意進行臨床試驗證明）（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) 中藥新藥臨床試驗計畫內容摘要表。
- (五) 由試驗主持人及協同主持人簽章之臨床試驗計畫書。
- (六) 由試驗主持人及協同主持人簽章之受試者同意書。
- (七) 個案報告表。
- (八) 中藥不良反應通報表。
- (九) 試驗主持人與協同主持人之學、經歷、著作(須由本人簽名)及其所受訓練之資料。
- (十) 臨床試驗可能之傷害賠償及相關文件（如：保險證明文件）。
- (十一) 依第十二點規定檢附臨床前安全性與有效性書面綜合摘要報告。
- (十二) 依第十三點規定檢附藥品技術性文件資料。
- (十三) 主持人手冊。
- (十四) 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 样 (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 <sup>1</sup> (Active/marker ingredient description)		△	○	○
1.8. 規格及檢驗分析方法 <sup>1</sup> (Acceptance specifications & analytical methods)		△	○	○
1.9. 檢驗報告 <sup>1</sup> (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)；但允許先以供應商提供之逐批檢驗報告與季/換產季抽驗數據進行申請。(the supplier's raw material batch-by-batch test reports and the analysis of changes in raw material test data during seasonal transitions may be submitted as the documentation for the application.)	△	○	○
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)		△	△	△

項目 Items	備註 Notes	Phase		
		I	II	III
1.9.3. 有效/指標成分定量分析 <sup>2</sup> (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 <sup>2</sup> (Biological assay)		△	△	△
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劑萃取藥材，應加做其使用溶劑之萃取物。	△	○	○
1.9.8. 重金屬(Heavy metals)	如鉛、砷、汞、鎘等 <sup>3</sup> (e.g., Pb, As, Hg, Cd, etc.)	○	○	○
1.9.9. 殘留農藥(Residual pesticides)		△	△	○
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 <sup>4</sup> (e.g., aflatoxins)	△	○	○
1.9.12. 攪雜物 (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。

1. 藥材及原料規格須符合臺灣中藥典、中華藥典或中央衛生主管機關認定之其他各國藥典或公告事項；未有規範者，應以首批進用之藥材為準建立資料，並逐批比對。
2. 尚無法執行「1.9.3. 有效/指標成分定量分析」，得檢附原因以「1.9.4. 生物活性試驗」代之。所訂指標成分為已知化合物，並備有標準品為宜。
3. 重金屬限量需符合本部公告標準，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。
4. 黃麴毒素限量需符合本部公告標準。
5. 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 半製品及成品 (Semi-manufacture / 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)	主成分與賦形劑含量 (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. 規格及檢驗分析方法 (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 <sup>2</sup> (Assay for active/marker ingredients)	屬單方製劑者，至少 1 個；屬複方製劑者，至少 2 個合理之成品指標成分，需分別來自不同藥材 (at least one reasonable active/marker ingredient of the finished product)；若成分複雜/不可測，得以指紋圖譜相似分析報告，併執行 2.6.5 生物活性試驗以支持安定性試驗。(If the composition is complex or unmeasurable, a fingerprint similarity analysis report can be used, and the 2.6.5 bioactivity test should be carried out to support the stability test.)	△	○	○
2.6.5. 生物活性試驗 (Biological assay)		△	△	△

項目 Items	備 註 Notes	Phase		
		I	II	III
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劑萃取藥材，應加做其使用溶劑之萃取物。(If the extraction process used other solvent, should be provided those solvent extract)	△	○	○
2.6.10. 含水量 (Water content)	萃取溶劑為水時，得以乾燥減重代之。	△	○	○
2.6.11. 殘留溶劑 (Residue solvents)	萃取溶劑為水時，無須檢附。	○	○	○
2.6.12. 重金屬 (Heavy metals)	如鉛、砷、汞、鎘等 <sup>3</sup> (e.g., Pb, As, Hg, Cd, etc.)	○	○	○
2.6.13. 殘留農藥 (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 <sup>4</sup> (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 <sup>6</sup> (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. 容器與封蓋的描述 (Description of container and closure)		△	○	○
2.11. 容器標示影本 (Copy of 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. 若由藥材下料製成成品一貫作業者，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. 倘無法執行「2.6.4. 有效/指標成分定量分析」，得檢附原因以「2.6.5. 生物活性試驗」代之，並據以實施安定性試驗。另「2.6.5. 生物活性試驗」非指藥效試驗。
3. 重金屬限量需符合本部公告標準。
4. 黃麴毒素限量需符合本部公告標準。
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 3 個月以上之加速試驗，由該試驗所預估之架儲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本部公告「中藥藥品安定性試驗基準」，基於此限制，申請廠商宜及早依照部公告基準實施安定性試驗。第二期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。
7. 成品規格應符合藥品查驗登記審查準則及相關公告標準之規範，本部仍保有得視藥品製程及特殊狀況要求增加其他檢驗項目之權利。

### 附件三

#### 中藥新藥臨床試驗藥理技術性資料查檢表

試驗種類	第一期 (Phase I)	第二期 <sup>1</sup> 或第三期 (Phase II/III)	第二期或第三期應依試驗藥品之屬性檢附資料			
			1.未超過傳統使用經驗範圍之固有典籍收載處方。	2.超過傳統使用經驗範圍之已上市中藥製劑申請中藥新藥。	3.新複方中藥製劑，其組成之個別藥材，劑量均未超過傳統使用經驗範圍，並經中央衛生主管機關審查認定者。	4.1.含新藥材、新藥用部位者。 <sup>4</sup> 2.非依傳統製備方法之部分純化者。 3.含毒劇中藥材者。 <sup>4</sup> 4.其他少人體或具體或經驗之毒性風險之中藥新藥。
主藥效試驗（可不限於動物藥理試驗）(Primary pharmacodynamics)	應提供。	應提供，或得以目標試驗相關之真實世界證據支持療效合理性。	應提供。	應提供。	應提供。	應提供。
安全性藥理 (Safety Pharmacology)	應提供。	應依右欄試驗藥品之屬性提供，或得以試驗藥品相關之真實世界證據支持其安全性。	無需執行非臨床安全性試驗，但應透過系統性文獻搜尋，提供具體文件資料以支持該試驗藥品之安全性評估。	無特殊考量，可不提供。	應提供。	
單一劑量毒性 (Single dose toxicity)	視個案情況（人體使用經驗、製程及有無安全性疑慮）提供。	應依右欄試驗藥品之屬性提供 <sup>2</sup> 。 試驗藥品若經真實世界證據顯示安全者 <sup>3</sup> ；或曾進行控制良好之臨床試驗		應提供 1 種哺乳類動物試驗資料。	應提供 2 種哺乳類動物（其一為非齒齒類）試驗資料。	

試驗種類	第一期 (Phase I)	第二期 <sup>1</sup> 或第三期 (Phase II/III)	第二期或第三期應依試驗藥品之屬性檢附資料
		<p>應依右欄試驗藥品之屬性提供各項資料；可替或可(暫)減免之情形詳見個別欄位之說明。</p>	<p>1. 未超過傳統使用經驗範圍之固有典籍收載處方。</p> <p>2. 未超過傳統使用經驗範圍之已上市中藥製劑申請中藥新藥。</p> <p>3. 新複方中藥製劑，其組成之個別藥材，劑量均未超過傳統使用經驗範圍，並經中央衛生主管機關審查認定者。</p> <p>1. 新複方中藥製劑。</p> <p>2. 超過傳統使用經驗範圍之固有典籍收載處方。</p> <p>3. 超過傳統使用經驗範圍之已上市中藥。</p> <p>4. 含新藥材、新藥用部位者。</p> <p>2. 非依傳統製備方法之部分純化者。</p> <p>3. 含毒劇中藥材者。<sup>4</sup></p> <p>4. 其他少人體或具體經驗或毒性風險之中藥新藥。</p>
重複劑量毒性 (Repeated dose toxicity)	<p>視個案情況(人體使用經驗、製程及有無安全性疑慮)提供，若須提供，其試驗期間原則上不得短於臨床試驗使用期間(參考表A)。</p>	<p>應依右欄試驗藥品之屬性提供<sup>2</sup>，且試驗期間不得短於臨床試驗之最短給藥期間(參考表A及表B)。</p> <p>試驗藥品若經真實世界證據顯示安全者<sup>3</sup>；或曾進行控制良好之臨床試驗</p>	<p>(同上)</p> <p>應提供1種哺乳類動物試驗資料，試驗期間不得短於臨床使用週期(參考表A及表B)。</p> <p>應提供2種哺乳類動物(其一為非齒齒類)毒性試驗資料，試驗期間不得短於臨床使用週期(參考表A及表B)。</p>

試驗種類	第一期 (Phase I)	第二期 <sup>1</sup> 或第三期 (Phase II/III)	第二期或第三期應依試驗藥品之屬性檢附資料		
		<p>應依右欄試驗藥品之屬性提供各項資料；可替代或可(暫)減免之情形詳見個別欄位之說明。</p>	<p>1. 未超過傳統使用經驗範圍之固有典籍收載處方。</p> <p>2. 未超過傳統使用經驗範圍之已上市中藥製劑申請中藥新藥。</p> <p>3. 新複方中藥製劑，其組成之個別藥材，劑量均未超過傳統使用經驗範圍，並經中央衛生主管機關審查認定者。</p>	<p>1. 新複方中藥製劑。</p> <p>2. 超過傳統使用經驗範圍之固有典籍收載處方。</p> <p>3. 超過傳統使用經驗範圍之已上市中藥。</p>	<p>1. 含新藥材、新藥用部位者。</p> <p>2. 非依傳統製備方法之部分純化者。</p> <p>3. 含毒劇中藥材者。<sup>4</sup></p> <p>4. 其他缺少人體使用經驗或具毒性風險之中藥新藥。</p>
		<p>者，可提供其安全性報告，視個案暫減免<sup>1</sup>種動物試驗資料<sup>2</sup>。</p> <p>第二期得視個案情況（人體使用經驗、製程及有無安全性疑慮）提供。</p>	(同上)		
體外基因毒性 ( <i>In vitro</i> genotoxicity)	應提供。	應依右欄試驗藥品之屬性提供。		如透過系統性文獻搜尋，提供具體文件資料以支持該試驗藥品之安全性評估者，得暫不提供 <sup>5</sup> 。	應提供。
體內基因毒性 ( <i>In vivo</i> genotoxicity)	得暫不提供。	應依右欄試驗藥品之屬性提供。		如透過系統性文獻搜尋，提供具體文件資料以支持該試驗藥品之安全性評	得暫不提供，但體外基因毒性試驗結果有風險者應提供。

試驗種類	第一期 (Phase I)	第二期 <sup>1</sup> 或第三期 (Phase II/III)	第二期或第三期應依試驗藥品之屬性檢附資料
		<p>應依右欄試驗藥品之屬性提供各項資料；可替或可(暫)減免之情形詳見個別欄位之說明。</p>	<p>1. 未超過傳統使用經驗範圍之固有典籍收載處方。</p> <p>2. 未超過傳統使用經驗範圍之已上市中藥製劑申請中藥新藥。</p> <p>3. 新複方中藥製劑，其組成之個別藥材，劑量均未超過傳統使用經驗範圍，並經中央衛生主管機關審查認定者。</p> <p>1. 新複方中藥製劑。</p> <p>2. 超過傳統使用經驗範圍之固有典籍收載處方。</p> <p>3. 超過傳統使用經驗範圍之已上市中藥。</p> <p>4. 含新藥材、新藥用部位者。</p> <p>2. 非依傳統製備方法之部分純化者。</p> <p>3. 含毒劇中藥材者。<sup>4</sup></p> <p>4. 其他少人體使用經驗或具毒性風險之中藥新藥。</p>
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。	<p>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，可暫不提供。</p> <p>第二期若臨床試驗中使用高效率避孕法，可不提供。</p>	<p>估者，得暫不提供<sup>5</sup>。</p> <p>但體外基因毒性試驗結果有風險者應提供。</p> <p>如透過系統性文獻搜尋，提供具體文件資料以支持該試驗藥品之安全性評估者，得暫不提供<sup>5</sup>。</p> <p>應提供。</p>
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。	若臨床試驗中使用高效率避孕法，可不提供。	應提供 2 種動物之試驗資料。

試驗種類	第一期 (Phase I)	第二期 <sup>1</sup> 或第三期 (Phase II/III)	第二期或第三期應依試驗藥品之屬性檢附資料			
		應依右欄試驗藥品之屬性提供各項資料；可替代或可(暫)減免之情形詳見個別欄位之說明。	1. 未超過傳統使用經驗範圍之固有典籍收載處方。 2. 未超過傳統使用經驗範圍之已上市中藥製劑申請中藥新藥。 3. 新複方中藥製劑，其組成之個別藥材，劑量均未超過傳統使用經驗範圍，並經中央衛生主管機關審查認定者。	1. 新複方中藥製劑。 2. 超過傳統使用經驗範圍之固有典籍收載處方。 3. 超過傳統使用經驗範圍之已上市中藥。	1. 含新藥材、新藥用部位者。 2. 非依傳統製備方法之部分純化者。 3. 含毒劇中藥材者。 4. 其他缺少人體使用經驗或具毒性風險之中藥新藥。	
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。	(同上)	(同上)	應提供。	
致瘤性 (Carcinogenicity)	可不提供。	除有特殊致瘤性疑外，可不提供。		視治療期間長短或任何特殊疑慮提供試驗資料。	視治療期間長短或任何特殊疑慮提供試驗資料。	
局部耐受性 (Local tolerance)	視個案情況判定。	已有相同投予途徑之人體使用經驗者，可不提供。		無特殊考量，可不提供。	無特殊考量，可不提供。	
抗原性 (Antigenicity)	若無特殊考量，可不提供。	無特殊考量，可不提供。		無特殊考量，可不執行。	無特殊考量，可不執行。	
依賴性 (Dependence)	若無特殊考量，可不提供。	無特殊考量，可不提供。		無特殊考量，可不執行。	無特殊考量，可不執行。	

註：

1. 依基準第十四點至第十八點規定申請第二期臨床試驗，並經中央衛生主管機關審查通過者，得暫不提供藥理毒理技術性資料。

2. 若只提供齶齒類動物資料，試驗動物需為大鼠(rat)。
3. 若試驗藥品與真實世界證據來源藥品具同一給藥途徑，但劑型不同者，應檢附可比性說明資料。
4. 毒劇中藥材係依臺灣中藥典毒劇中藥一覽表規定品項。
5. 依藥事法第四十八之二條專案核准製造或輸入藥品得減免基因及生殖毒性試驗。
6. 本表「藥理毒理資料」準用衛生福利部食品藥物管理署公告「藥品非臨床試驗安全性規範」。
7. 中央衛生主管機關仍保有視個案情形要求執行其他相關非臨床試驗之權利。
8. 臨床試驗得減免毒理藥理試驗者，於臨床試驗中發現非預期不良反應、或毒理學試驗中發現非預期毒性時，依個案情形由中央衛生主管機關審查認定新藥查驗登記應提供之毒性試驗報告資料。

表 A 臨床第一、二、三期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	
	齶齒類動物	非齶齒類動物
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	
	齶齒類動物	非齶齒類動物
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