

## 植物抽取新藥臨床試驗基準

以植物當做藥品，已有悠久的歷史。我國的中藥使用之藥材就有相當多是植物來源。過去藥材多依古法炮製成飲片使用，近年因抽取技術進步，亦有將植物抽取物發展為藥物使用者。

我國目前對中藥飲片及濃縮中藥，另訂有管理辦法，但是有些已被廣泛使用之植物藥材並未列入中國古代醫藥典籍，無法適用中藥的管理法規，例如歐美印度等國家使用的植物藥材，其抽取物若要在我國申請藥品登記，目前尚無適當的法規可依循。為使已有人類使用經驗之植物藥材，其依傳統或非傳統方法抽取之抽取物所製成之新藥，能在我國進行臨床試驗，特制訂本基準。

- 一、本基準所指之「植物抽取新藥」，係由「植物藥材」抽取所得之「植物抽取物質」，再經製造為「植物抽取成品」，且未在我國核准以藥品製造或輸入販售者。經純化之化學品，不適用本基準。
- 二、本基準所指之「植物抽取新藥」，若係在國外製造者，需在生產國或藥物管理先進國，核准以藥品上市，或核准以藥品進行臨床試驗。「藥物管理先進國」，指衛生署採用其藥品核准證件，使為藥品查驗登記之參考者，其國家另訂之。
- 三、植物抽取新藥臨床試驗申請書中，應包含人類使用之經驗，化學、製造與管制，藥理與毒理作用，臨床試驗計畫書等資料（請參考「藥品臨床試驗申請須知」）。
- 四、植物抽取新藥之人類使用經驗資料中，應包括植物說明，使用歷史，目前使用狀況等。
- 五、植物抽取新藥之藥材、抽取物質及成品三階段，需分別提供化學、製造與管制之資料。
- 六、植物抽取新藥申請臨床試驗檢附之動物毒性試驗資料中，包括擬進行臨床試驗之植物抽取物質或成品。
- 七、植物抽取新藥申請臨床試驗應檢附之資料中，毒性試驗所使用之給藥途徑，應與未來臨床試驗相同。
- 八、植物抽取新藥所含主要或代表性化學成分之動物藥理、毒性、藥動學資料，若能提供，應提供之。
- 九、植物抽取新藥，若以傳統使用方法抽取者（其傳統使用之抽取方法，以文獻記載為準）：
  - （一）若經藥物管理先進國核准以藥品上市者，申請進行臨床試驗時，可免附毒性試驗資料，惟本署若認為必要，得要求其他相關資料。

(二) 若經藥物管理先進國核准以藥品進行臨床試驗，或由國內自行研製者，申請進行臨床試驗時，應提供動物基因、生殖、致癌性毒性試驗資料(請參考「藥品非臨床試驗安全性規範」)，惟本署若認為必要，得要求其相關資料。

(三) 若未經藥物管理先進國核准以藥品上市，或核准以藥品進行臨床試驗者，申請進行臨床試驗時，除提供動物基因、生殖、致癌性毒性試驗資料外(請參考「藥品非臨床試驗安全性規範」)，應參酌該藥品之人類使用經驗，提供相關動物藥理、毒理及藥動學試驗資料。本署若認為必要，亦得要求其相關資料。

十、植物抽取新藥，若以非傳統使用方法抽取者，應先完成動物藥理、毒理及藥動學試驗後，始得申請進行臨床試驗。

十一、臨床試驗分為第一、二、三、四階段，其中第四階段為藥品核准上市後之臨床試驗，第四階段之臨床試驗，不在本基準規定之範圍內。

十二、植物抽取新藥限於準醫學中心以上之教學醫院進行臨床試驗，若其在國外製造，且在生產國或藥物管理先進國以藥品上市者，臨床試驗需在區域醫院級以上之教學醫院進行。

十三、植物抽取新藥臨床試驗應符合本署制訂之「藥品優良臨床試驗規範」及各病理類別之臨床試驗基準。

#### 參考文獻

- 1.行政院衛生署(1996).藥品優良臨床試驗規範(台北)
- 2.行政院衛生署(1997).藥品臨床試驗申請須知(台北)
- 3.行政院衛生署(1998).藥品非臨床試驗優良操作規範(台北)
- 4.行政院衛生署(1998).藥品非臨床試驗安全性規範(台北)
- 5.行政院衛生署(1999).藥品臨床試驗一般基準(台北)
- 6.行政院衛生署(1999).心血管治療藥品臨床試驗基準(台北)
- 7.行政院衛生署(1999).感染症治療藥品臨床試驗基準(台北)
- 8.行政院衛生署(1999).內分泌及新陳代謝治療藥品臨床試驗基準(台北)
- 9.行政院衛生署(1999).癌症治療藥品臨床試驗基準(台北)

