



附件五 微脂粒 (Liposome) 及經皮吸收劑型學名藥查驗登記應檢附之技術性資料表

	起源、發現、經過、 國外使用情形		物化 性質		安全 性 試 驗 報 告										藥理 作用		吸收、分佈、代 謝、排泄 試驗報告 (動物/人)				臨床試驗 報告			
	起源發 現經過	國外使 用情形	性質 比較	構 造 式	物理化 學性質	急 性 毒 性	亞急 性 毒 性	慢性 毒 性	胚胎 試驗	依 賴 性	抗 原 性	致突 變 性	致 癌 性	局部 刺激 性	有效 性證 明	一般 藥理	吸 收	分 佈	代 謝	排 泄	生體 可用 率	生體 相等 性	其他臨 床試驗	醫藥 期刊
Liposome																								
學名藥(i)	×	×	×	×	×	△	△	△	×	×	×	×	×	△	×	×	△	△	△	△	◎	◎	◎	×
學名藥(ii)	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	×
經皮吸收 劑型																								
學名藥	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	×

註：○表示須檢附該項目之資料。×表示不須檢附該項目之資料。△表示視個案而定。

◎表示依下述方法擇一辦理：(1)生體相等性試驗。(2)生體可用率及臨床試驗。

學名藥(i)：主成分相同，但賦形劑成分及其比例不同之學名藥。

學名藥(ii)：主成分、賦形劑成分及其比例皆相同之學名藥。

一、所申請藥品如有療效或安全之顧慮者，應依中央衛生主管機關要求，另檢送相關資料。

二、其他臨床試驗報告應依中央衛生主管機關公告之規定辦理。