



附件十一

核醫放射性藥品新藥、新劑型、新劑量查驗登記應檢附之技術性資料表

申請核醫新藥查驗登記應檢附資料	文件類別	起源發現之經過及使用情形	物理性質及化學性質之檢驗方法及檢驗規格					非臨床動物試驗報告								臨床試驗報告(應裝訂成冊並附摘要乙份)		輻射劑量學報告
								安全性試驗報告				藥效試驗		藥動試驗				
藥品資料/新藥類別	起源發現經過 外國使用情形 性質及與其他藥品比較	構造式 物理化學性質	檢驗規格及方法	含量均一度試驗 溶離試驗	或提供對照標準品 提供新成份之原料藥品	單一劑量毒性試驗	重覆劑量毒性試驗	抗原性試驗	致突變性、致癌性試驗 胚胎試驗、依賴性試驗	局部刺激性試驗	輻射生物試驗	證明有效之試驗	一般藥理試驗	吸收、分佈、 代謝、排泄、	生體相等性試驗 生體可用率試驗	臨床試驗之計及結果	研究文獻之回顧及出處	
新成分	診斷用	○	○	○	△	○	○	△	△	×	×	○	×	○	×	○	○	○
	治療用	○	○	○	△	○	○	△	△	△	○	○	△	○	×	○	○	○
	新使用途徑	○	×	○	△	×	×	×	×	×	×	×	△	△	△	△	○	
	新適應症	○	×	○	×	×	×	×	×	×	○	×	×	×	×	△	△	○
核醫新劑型、新劑量查驗登記應檢附資料	新劑型	○	×	○	△	×	×	×	×	×	×	×	△	△	△	△	○	
	新劑量	○	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	△	○	

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