

歐洲藥物管理局修正發布「藥品交互作用試驗指針」提升用藥安全與效用



歐洲藥物管理局 (European Medicines Agency, EMA) 今 (2012) 年7月6日修正發布「藥品交互作用試驗指針」(Guideline on the Investigation of Drug Interactions)，EMA表示這是該指針自1997年發布以來最大的修正，內容包括藥廠如何進行新藥與已經流通使用的藥品的潛在交互作用研究，以及新藥與食品的交互作用研究。

「藥品交互作用試驗指針」內容包括用藥建議方案，其乃基於臨床相關交互作用以及調整用藥劑量、監控病人用藥情形之可行性研究為基礎。同時，有關草藥使用的建議方案也包括在內。

EMA表示，新的修正內容使「藥品交互作用試驗指針」與藥品交互作用研究科學之發展現況趨於一致，例如現已能透過少數的精密設計研究，即可預測臨床相關藥品交互作用的結果，以及在了解近年酵素觸發技術 (enzyme induction) 與藥物載體 (drug-transporter) 間的交互作用上的科學進展。

藥物交互作用對於用藥的安全與效用極為重要，許多病人，尤其是年長者經常需要同時服用多種藥物，因多種藥物交互作用而產生的副作用 (adverse effects) 是患者反覆就醫的重要因素之一，且可能減低個別藥物原有的療效。

「藥品交互作用試驗指針」新修正內容將於2013年1月1日生效，全文共計七部分，主要重點在第五部分的藥物動力學 (Pharmacokinetic) 交互作用研究，內容包括：從研究進行方式即藥品的吸收、分布、代謝、移轉到人體試驗設計、草藥與特殊食品產品、以及產品特性標示事項等都有建議規範，其全文可至EMA官方網站下載。

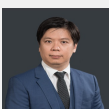
本文為「經濟部產業技術司科技專案成果」

相關連結

[European Medicines Agency updates guideline on drug interactions, EUROPEAN MEDICINES AGENCY](#)

相關附件

[EUROPEAN MEDICINES AGENCY \(EMA\), Guideline on the Investigation of Drug Interactions \(2012\) \[pdf\]](#)



陳世傑
組長 編譯整理

上稿時間：2012年07月

資料來源：

European Medicines Agency updates guideline on drug interactions, EUROPEAN MEDICINES AGENCY, Jul. 6, 2012, http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2012/07/news_detail_001561.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1 (last visited Jul. 18, 2012).

EUROPEAN MEDICINES AGENCY (EMA), Guideline on the Investigation of Drug Interactions (2012), http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2012/07/WC500129606.pdf (last visited Jul. 18, 2012).

鄭冠維，歐洲藥品管理局（EMA）之利益衝突法制研析－以藥品審查之利益衝突處理為中心，載於科技法律透析，2012年5月。

延伸閱讀： 鄭匡善，論析醫學軟體上市相關法律、命令與標準，載於科技法律透析，2012年1月。

 推薦文章