

105 年度 TFDA 「BA/BE 試驗相關訓練課程計畫」 課前測驗

課程：生體可用率與生體相等性試驗研習營系列課程（二） 日期：105 年 7 月 27 日

公司：_____ 姓名：_____ 報到編號：_____

測驗題型：單選題(第 1~16 題)，共 2 頁

- (D) 1. 日本政府積極推動使用學名藥，在 2015 年的新政策目標為 2018~2020 年間盡早達成多少？%的學名藥使用量占比
(A) 30%；(B) 60%；(C) 70%；(D) 80%。
- (C) 2. 至 2020 年，全球第一大學名藥市場將為何國？
(A) 美國；(B) 日本；(C) 中國大陸；(D) 印度。
- (D) 3. 2015~2020 年學名藥銷售額 CAGR 高於全球平均成長率的區域市場不包括？
(A) 中東；(B) 東南亞；(C) 中南美洲；(D) 北美。
- (D) 4. 依據日本學名藥生體相等性試驗準則，緩釋制劑應執行以下何種試驗？
(A) 空腹；(B) 進食；(C) 依據仿單服藥敘述；(D) 空腹與進食皆需。
- (C) 5. 依據日本學名藥生體相等性試驗準則，追加試驗 (Add-on)所需人數應不少於初始試驗 (Initial study)的多少？
(A) 1/4；(B) 1/3；(C) 1/2；(D) 以上皆非。
- (D) 6. 中國開展仿製藥一致性評價的主要障礙為何？
(A) 原研藥的進口與取得；(B) 處方工藝需要修正；(C) 臨床資源有限；(D) 以上皆是。
- (A) 7. 目前中國生物等效性試驗，主要參照哪個國家的法規指引？
(A) 美國；(B) WHO；(C) 日本；(D) 歐盟。
- (B) 8. 依照歐洲 BA/BE 試驗法規，如果為高變異的藥品，體內變異為 35%，符合 BE 的 90%CI 的範圍為何？
(A) 80.00%-125.00%；(B) 77.23%-129.48%；
(C) 74.62%-134.02%；(D) 72.15%-138.59%。
- (C) 9. 依照歐洲 BA/BE 試驗法規，執行 BE 試驗納入受試者的標準何者為非？
(A) 需要大於 18 歲；(B) 需要同時納入男性和女性；(C) BMI 在 25-35kg/M² 之間；
(D) 受試者應該至少空腹 8 小時。
- (D) 10. 依照歐洲 BA/BE 試驗法規，執行速放劑型 BE 試驗時，如無特殊情況，所需執行的試驗有哪些？
(A) 單一劑量空腹試驗；(B) 單一劑量餐後試驗；(C) 多劑量餐後試驗；
(D) 單一劑量空腹試驗及單一劑量餐後試驗。
- (A) 11. 下列何者不屬於東南亞國家協會(ASEAN)成員國之一？
(A) 台灣；(B) 新加坡；(C) 泰國；(D) 馬來西亞。

請接續至下一頁

- (C) 12. 依據現行的東南亞國家協會(ASEAN)生體可用率及生體相等性試驗指引，一般受試者的年齡及 BMI (身體質量指數)之建議為何?(單位: 歲, kg/m²)
(A) 20-45, 18-25 ; (B) 20-45, 18.5-30 ; (C) 18-55, 18-30 ; (D) >18, 18.5-30 。
- (D) 13. 依照美國 BA/BE 試驗法規，執行速放劑型 BE 試驗時，如無特殊情況，所需執行的試驗有哪些？
(A) 單一劑量空腹試驗；(B) 單一劑量餐後試驗；(C) 多劑量餐後試驗；
(D) 單一劑量空腹試驗及單一劑量餐後試驗。
- (C) 14. 依照美國 BA/BE 試驗法規，若無特殊狀況，執行 BE 試驗試驗時，建議每位受試者，每個劑量的採血點數為何？
(A) 沒有建議；(B) 至少 10 點；(C) 12-18 點之間；(D) 至少 20 點。
- (B) 15. 依照美國 BA/BE 試驗法規，藥品有多高的體內變異，可以申請計劃使用 reference-scaled BE ?
(A) ≥25% ; (B) ≥30% ; (C) ≥35% ; (D) ≥40%
- (D) 16. 當 within-subject CV(%)大於多少以上，在美國與歐洲可以接受在 C_{max} 或 AUC 的 BE limits 進行放寬？
(A) 15% ; (B) 20% ; (C) 25% ; (D) 30% 。