



台灣藥物法規  
資訊網法規公告



台灣藥品  
臨床試驗資訊



TFDA 藥物  
食品安全週報



致力法規科學  
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

## 美國 FDA 於 2018 年 10 月發表「在直接給消費者之促銷標籤和廣告中療效和風險量化資訊之呈現」指引草案

發表單位：美國 FDA

摘要整理：何仲平

發表時間：2018/10/17

內容歸類：標籤仿單

類別：指引草案

關鍵字：Direct-to-Consumer (DTC)  
promotional labeling、  
quantitative efficacy

資料來源：[Presenting quantitative efficacy and risk information in Direct-to-Consumer promotional labeling and advertisements, Draft Guidance](#)

重點內容：藥商為促銷藥品，常於美國 FDA 要求提供之標籤(labeling)外，另行提供可直接給消費者之促銷標籤(Direct-to-Consumer [DTC] promotional labeling；以下簡稱 DTC 標籤)，其形式包括印刷品、電子媒體及廣播等，以提供消費者導向(consumer-friendly)的資訊。美國 FDA 發表該指引草案，對 DTC 標籤中提供之療效與風險訊息重點給予建議，並提供範例。該指引草案重點如下：

1. 於 DTC 標籤呈現概率相關資訊時，以絕對頻率及百分比表示，可使消費者更容易理解。例如：「100 名患者中 78 名有效」、「45% 的患者發生副作用」。
2. 研究顯示消費者較不易理解相對頻率(如「減輕 33% 的症狀」、「發生副作用的可能性是 3 倍」)。如果藥商選擇以相對頻率表示，則應該在相對頻率前後加上說明文字，使消費者更容易判斷療效及風險的概率。例如：臨床試驗中，X 藥可降低 50% 中風的風險(使用 X 藥後有 1% 患者中風，相較於對照組中有 2% 患者中風)。
3. 在整份 DTC 標籤中，應使用相同方式描述同一試驗之不同結果(例如都使用絕對頻率或是都使用百分比)，而非不同格式交互使用；另外也



台灣藥物法規  
資訊網法規公告



台灣藥品  
臨床試驗資訊



TFDA 藥物  
食品安全週報



致力法規科學  
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

應避免質化描述及量化描述交替使用。在使用絕對頻率時，應使用相同分母，並優先使用 10 的整數倍為分母。

4. 應使用整數來表達概率，但若數值間差距過小，則不宜取至整數位而應維持原數字。
5. 藥商應確保特定風險之量化概率訊息不會淡化或掩蓋風險的嚴重性，例如：不應過分強調嚴重風險之低發生率，來淡化風險的嚴重性。
6. 善用視覺輔助(如圖、表、圖像陣列等)可以提高消費者對數值的理解，使消費者準確了解藥物狀況及幫助消費者作決定。藥商應根據想表達的內容選擇視覺輔助種類，例如長條圖適合概率間的比較，曲線圖適合用於說明趨勢或隨時間之變化。藥商應將圖表標題、比例尺、橫/縱軸及頻率之分母/分子所代表意義標示清楚；長條圖之長條高度應與欲表示之數量成比例。
7. 藥商對於治療組和對照組應提供相同之療效和風險量化訊息。在對照組所觀察到的結果應與治療組的一併呈現，以供消費者判斷，不宜僅強調治療組之療效而刻意忽略對照組。