



衛生福利部食品藥物管理署預告「藥品臨床試驗納入性別考量指引」(草案)

發表單位： 衛生福利部食品藥物管理署 摘要整理： 蘇郁法
發表時間： 2022/7/13 內容歸類： 藥政管理
類 別： 函 關 鍵 字： 藥品臨床試驗、性別考量
文 號： FDA 藥字第 1111406858
號

資料來源：[預告「藥品臨床試驗納入性別考量指引」\(草案\)](#)

- 重點內容：
1. 有鑒於臨床試驗納入性別考量的重要性，爰衛生福利部食品藥物管理署參考國外的相關指引，制定本指引。針對生理性別考量，使臨床試驗中適當地納入具有代表性人數的女性受試者，從試驗設計到數據結果進行性別分析，以提供更多證據支持藥品的最佳療效，增加對性別健康決定因素之理解，從而提供改善性別健康及醫療照護的知識，消弭性別因素導致健康不平等之疑慮。
 2. 旨揭草案預告請至衛生福利部食品藥物管理署網站 (<http://www.fda.gov.tw/>) 之「公告資訊」網頁下載：首頁>公告資訊>本署公告。
 3. 對草案內容如有意見或相關建議者，請自發文日起 60 日內陳述意見或洽詢承辦窗口。