



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

## 衛生福利部公告「藥品臨床試驗納入性別考量指引」

發表單位：	衛生福利部	摘要整理：	李宜芳
發表時間：	2022/10/12	內容歸類：	臨床試驗類
類別：	公告	關鍵字：	ICH E6(R3)、藥品臨床 試驗、性別考量指引
文號：	衛授食字第 1111409768 號		

資料來源：[公告「藥品臨床試驗納入性別考量指引」](#)

- 重點內容：
1. 為推動不同性別者的健康平等，提高健康餘命及預防失能，藉由分析確認可能影響藥品安全性及有效性的性別相關差異，並提供臨床試驗中的研究與分析指引，擴大對性別健康決定因素的理解，爰制定「藥品臨床試驗納入性別考量指引」，作為醫藥界及學術研究單位於規劃及執行臨床試驗之參考。
  2. 本指引適用於藥品臨床試驗之設計、執行、分析與結果判讀，說明生理性別因素的影響。臨床試驗研究受試者應考量納入所有年齡層的女性，包括有生育能力及沒有生育能力的女性、孕婦及哺乳期女性，甚至包括臨床試驗受試者的性伴侶相關的注意事項，並針對孕婦、哺乳期女性及未懷孕女性的臨床試驗提供個別的建議，鼓勵藥品臨床試驗按性別對此類研究的數據進行適當的分析，從而提高有關性別差異在藥品臨床試驗可用數據之品質。
  3. 有關本公告內容請至食品藥物管理署網頁之「公告資訊」查詢（網址：<http://www.fda.gov.tw/>）。