



致力法規科學  
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

## 衛生福利部食品藥物管理署公告「生理藥動學分析報告指引」

發表單位： 衛生福利部食品藥物管理署 摘要整理： 李雅婷

發表時間： 2023/12/14

內容歸類： 藥政管理

類別： 公告

關鍵字： 生理藥動學、

文號： FDA 藥字第  
1121413372 號

physiologically based  
pharmacokinetics、PBPK  
模型

資料來源： [公告「生理藥動學分析報告指引」](#)

- 重點內容：
1. 因應國際間以生理學為基礎之藥物動力學(physiologically based pharmacokinetics (PBPK))(下稱生理藥動學)模型應用於輔助藥品開發，為建構與國際協和之生理藥動學分析報告，協助業者對於生理藥動學分析報告應檢附內容及格式有所依循，衛生福利部食品藥物管理署爰公告「生理藥動學分析報告指引」。
  2. 本案另載於衛生福利部食品藥物管理署網站(網址：<http://www.fda.gov.tw/>)之「公告資訊」網頁。