



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預告修正「小兒族群的藥動學試驗基準(草案)」

發表單位： 衛生福利部食品藥物管理署 摘要整理： 余珮菁
發表時間： 2021/1/8 內容歸類： 藥政管理
類 別： 公告 關 鍵 字： 小兒族群藥動學試驗、
文 號： FDA 藥字第 1091411680 號 pediatric population

資料來源：[預告修正「小兒族群的藥動學試驗基準\(草案\)」](#)

- 重點內容：
1. 由於兒童的器官發展尚未完全成熟，對於藥物在體內的吸收、分佈、代謝、排泄甚至於藥效反應可能皆與成人有所不同，因此如何提供小兒族群 (pediatric population) 適切的劑量給藥方案，是一個至關重要的議題。
 2. 本基準之主要目的，係提供試驗委託者在執行小兒族群的藥動學試驗時所應考量的法規科學，及如何依據試驗所得之結果，於仿單中進行適當的劑量調整與標示，俾利於藥品得以安全與有效之方式給予小兒族群。希冀本基準之公布能於執行小兒族群藥動學試驗時作為遵循之原則，以提升國內臨床試驗水準。
 3. 衛生署(現衛生福利部)已於民國 91 年 7 月公告「小兒族群的藥動學試驗基準」。有鑒於各國陸續提出更新版之小兒藥動學草案，我國之基準主要將小兒族群研究規劃與外推決策樹狀圖、小兒劑型開發、試驗劑量選擇與共變量的數據處理等部分作為修改重點。
 4. 衛生福利部食品藥物管理署預告修正「小兒族群的藥動學試驗基準(草案)」，內容詳如公告網頁附件。本案另載於 TFDA 網站(網址：<http://www.fda.gov.tw/>)之「公告資訊」網頁。
 5. 對草案內容如有意見或修正建議者，請於公告次日起一個月內陳述意見或洽詢衛生福利部食品藥物管理署藥品組。



致力法規科學
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life