

## 美國 FDA 於 2026 年 3 月發布新版 Patient Preference Information 指引與自願性病患偏好資訊法規管理趨勢

發表單位：美國 FDA

摘要整理：陳雅琳

發表時間：2026/03/30

內容歸類：醫療器材

類別：指引

關鍵字：Medical device、Patient

Preference Information、PPI

資料來源：[Incorporating Voluntary Patient Preference Information over the Total Product Life Cycle | FDA](#)

- 重點內容：
1. 美國 FDA 於 2026 年 3 月 30 日發布一項《Incorporating Voluntary Patient Preference Information over the Total Product Life Cycle》最終版指引，並就「病人偏好資訊 ( Patient Preference Information, PPI )」之自願性蒐集與應提交關鍵內容給予建議。美國 FDA 並說明如何將病人效益風險評估實際經驗納入，作為有效重要科學考量依據。此指引鼓勵業者於產品開發與評估過程中納入病人偏好資訊。
  2. 美國 FDA 在新版指引中指出，PPI 已不再僅限於上市前審查階段，而是可應用於醫療器材整個產品生命週期，包括醫療器材設計、臨床試驗規劃、上市前審查、上市後監測及執法評估等不同階段。其中，本次指引首次提及 PPI 對於 510(k) 上市許可申請之重要性，指出當美國 FDA 評估新醫療器材相較既有產品之風險概況時，病患偏好資訊可能成為具有參考價值的重要因素。
  3. 美國 FDA 認為，病患本身可能比醫療專業人員更能理解疾病對生活

品質之實際影響，也更清楚自己願意承受多少風險以換取特定治療效益。因此，病患之風險容忍度 ( risk tolerance ) 與 benefit-risk tradeoff，可用於且作為美國 FDA 評估產品 benefit-risk profile 的重要參考依據。美國 FDA 亦聲明強調，PPI 並不同於 Patient-Reported Outcome ( PRO )。PRO 著重於病患對自身健康狀態的回報，而 PPI 更注重於病患如何於「風險」與「效益」之間進行取捨。

4. 此指引中列舉多項實際案例。案例一，以支持居家血液透析設備適應症擴展的研究，該研究結果顯示，部分病患願意承擔未經協助使用所增加之風險，以換取更高之治療自主性與可近性。另一案例則以小兒耳管系統 ( ear tubes )，就其主要照顧者偏好研究進一步成為產品臨床研究主要評估指標之制定依據。美國 FDA 認為，這類資訊有助於理解哪些風險對病患而言是可接受的，以及不同病患族群間是否存在偏好差異。
5. 指引亦提及 PPI 研究之科學性與方法學品質。美國 FDA 建議醫療器材業者應依據不同產品生命週期階段與其因應不同的法規管理目的，量身設計研究目標、偏好參數與研究方法，並鼓勵醫療器材業者於產品開發早期，即透過 Q-Submission Program 與美國 FDA 討論研究設計與 statistical analysis plan。
6. 本次新版指引不僅反映美國 FDA 對「patient-centered regulation」之進一步推動，也顯示病患偏好資訊已逐漸由輔助性資料，轉變為醫療器材法規管理中 benefit-risk assessment 與決策的重要要素。尤其隨著 AI 醫材、高風險植入物及個人化醫療快速發展，未來全球醫療器材產業與法規管理發展，亦可能逐步聚焦於病患偏好之量化、patient-centered evidence 之建立，以及 benefit-risk tradeoff 之適當呈現。