

## 衛生福利部食品藥物管理署 函

地址：115021 臺北市南港區研究院路一段  
130巷109號  
聯絡人：梁維芳  
聯絡電話：(02)2787-7674  
傳真：(02)33229527  
電子郵件：smilewei555@fda.gov.tw

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國115年1月6日  
發文字號：FDA藥字第1141404232號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：ICH E22指引(草案)進入公開徵詢階段，請協助轉知所屬，並彙整指引有關建議，並請於115年3月31日前惠復，請查照。

說明：

### 一、ICH E22 General Considerations for Patient Preference Studies病人偏好研究之考量通則：

本指引旨在評估病人對於實際或潛在醫療介入措施相對喜好度或可接受性，用於識別尚未被滿足之醫療需求及解讀臨床試驗設計與試驗結果。

### 二、本指引草案及相關資料請參考ICH官網公眾徵詢專區（路徑：ICH官網首頁>Work Products>ICH Harmonisation Activities>Public Consultations）。

### 三、請協助轉知所屬，並請惠予依照意見彙整表格式，彙整所屬(中)英文建議。意見彙整表請至本署ICH草案公開諮詢專區下載（路徑：首頁>業務專區>藥品>國際合作專區>ICH專區>ICH指引草案公開諮詢專區）。

正本：台灣醫藥品法規學會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣藥學會、中華民國  
學名藥協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台灣年輕藥師協會、台北  
市進出口商業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣製藥工業同業公  
會、台灣藥品行銷暨管理協會、台北市西藥商業同業公會、中華民國西藥代理商  
業同業公會、中華民國製藥發展協會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國  
藥師公會全國聯合會、社團法人臺灣臨床藥學會、社團法人台灣藥物品質協會、  
台灣藥物臨床研究協會、台灣臨床研究倫理審查學會、台灣藥物基因體學會、中  
華民國思樂醫之友協會、中華民國腹膜透析腎友協會、中華民國運動神經元疾病  
病友協會（漸凍人協會）、中華民國類風濕性關節炎之友協會、中華民國聽損兒  
童家長協會、中華民國聽障聯盟、台灣多發性硬化症協會、台灣病友聯盟、台灣  
神經內分泌腫瘤病友關懷協會、台灣神經母細胞瘤病友關懷、台灣神經免疫疾病  
協會、台灣乾癬協會、社團法人中華民國台灣黏多醣症協會、社團法人中華民國  
肌萎縮症病友協會、社團法人中華民國血友病協會、社團法人中華民國乳癌病友  
協會、社團法人中華民國僵直性脊椎炎關懷協會、社團法人台灣生命之窗慈善協  
會、社團法人台灣全癌症病友連線、社團法人台灣年輕病友協會、社團法人台灣  
省關懷血友病協會、社團法人台灣弱勢病患權益促進會、社團法人台灣脊髓肌肉  
萎縮症病友協會、社團法人台灣龐貝氏症協會、社團法人台灣露德協會、社團法  
人台灣髓緣之友協會、社團法人肺長壽協會、家族性澱粉樣多發性神經病變  
(FAP) 病友聯誼會、臺灣罕見血液病促進協會

副本：財團法人醫藥品查驗中心

