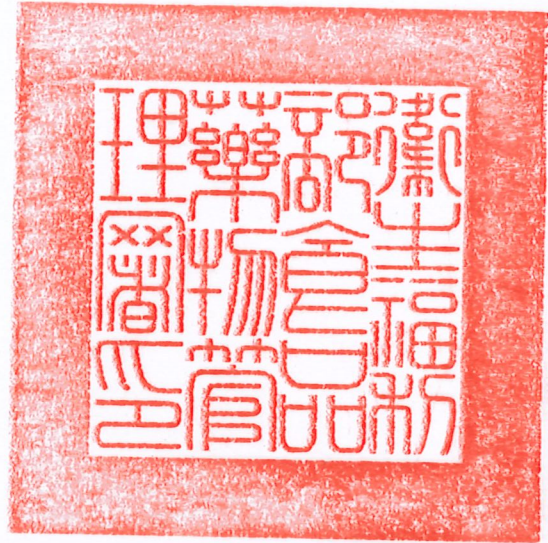


## 衛生福利部食品藥物管理署 公告

發文日期：中華民國112年12月14日  
發文字號：FDA藥字第1121413372號  
附件：生理藥動學分析報告指引



主旨：公告「生理藥動學分析報告指引」

公告事項：

- 一、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，爰公告「生理藥動學分析報告指引」如附件。
- 二、本案另載於本署網站(網址：<http://www.fda.gov.tw/>)之「公告資訊」網頁。

署長吳秀梅