



## 美國 FDA 於 2013 年 4 月發表「自我選擇非處方藥之臨床研究」指引

發表單位： 美國 FDA  
發表時間： 2013/04/10  
類 別： 指引

摘要整理： 徐麗娟  
內容歸類： 臨床研究  
關 鍵 字： Self-Selection Studies,  
Nonprescription Drug Products

資料來源： [Guidance for Industry: Self-Selection Studies for Nonprescription Drug Products](#)

- 重點內容：
1. 自我選擇非處方藥之臨床研究的主要目的在了解用藥者是否能依據仿單資訊選擇適當之非處方藥。
  2. 可能被要求執行此臨床研究之情形如下(但不限於下述情況):
    - (1) 申請非處方適應症或由處方藥轉為非處方藥
    - (2) 新增非處方之適用族群
    - (3) 某類疾病患者不適合使用此藥物
    - (4) 非處方藥之重要仿單變更，如新增警語、變更使用方法等
  3. 本指引針對下列要項提出建議:
    - (1) 試驗目標
    - (2) 研究族群
    - (3) 統計考量與資料分析
    - (4) 問卷設計
    - (5) 研究執行
    - (6) 效度分析
    - (7) 資料收集與紀錄