藥品不良反應通報原則與優良個案管理實務

財團法人藥害救濟基金會/全國藥物不良反應通報中心
藥物安全組 許勻馨 藥師

2026.10.14

財團法人藥害救濟基金會
Taiwan Drug Relief Foundation

全國藥物不良反應通報中心
Taiwan National ADR Reporting Center

聲明

- **財團法人藥害救濟基金會**

  接受衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA) 委託辦理「全國藥物不良反應通報中心」業務及「114年度藥品安全監視體系精進計畫」。

- 以下內容僅代表全國藥物不良反應通報中心之觀點，凡涉及政策方向及法規解釋與適用，應**依衛生主管機關之指示**為準。

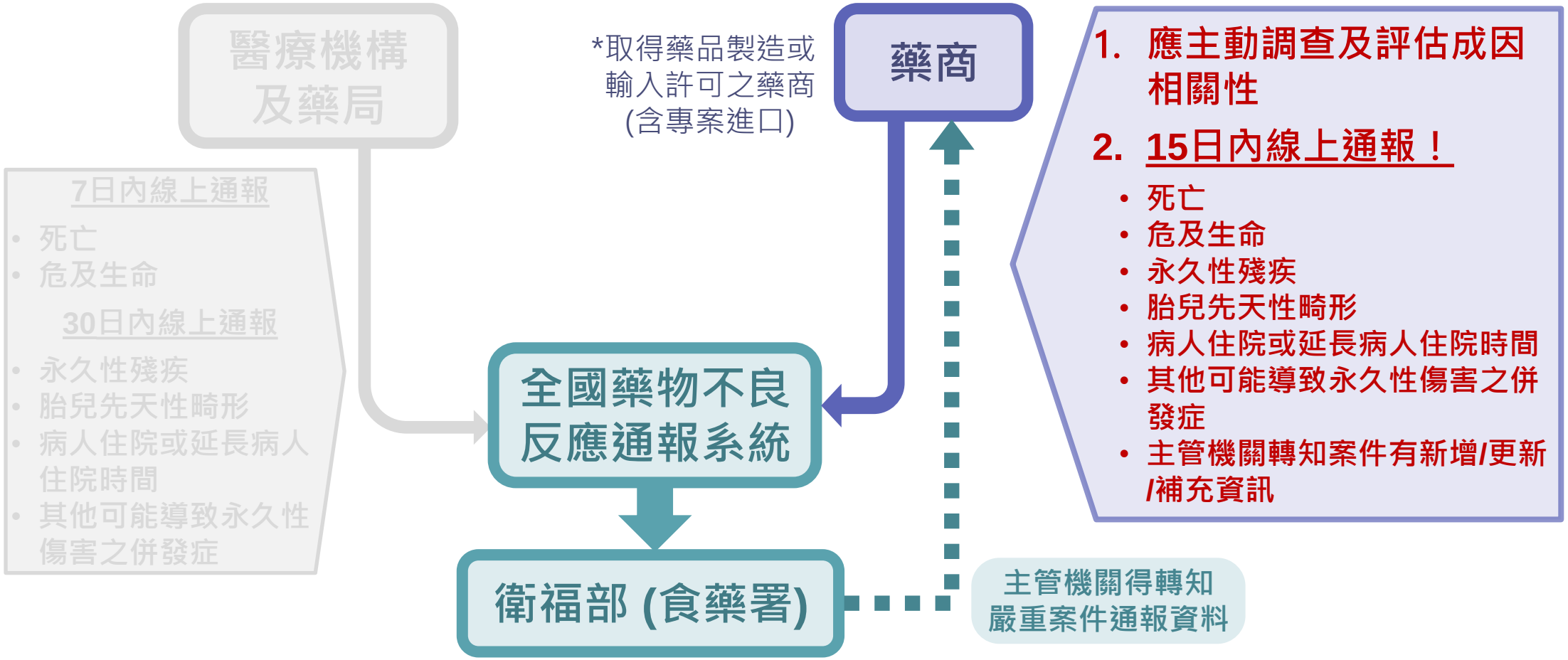
綱要

- **藥品不良反應通報原則及重點**
  - 通報前須知
  - ICSR 類型與來源
  - 通報案件之原則及完整性
- **優良個案管理實務**
  - 評估病人和通報者的可識別性
  - 案件描述
  - 臨床個案評估
  - 後續追蹤資訊
  - 重複通報管理

藥品不良反應通報原則與重點

財團法人藥害救濟基金會
Taiwan Drug Relief Foundation
全國藥物不良反應通報中心
Taiwan National ADR Reporting Center

通報前須知：藥品嚴重不良反應通報辦法



ref: 藥品嚴重不良反應通報辦法

通報前須知：全國藥物不良反應通報系統

線上通報

全國藥物不良反應通報系統
https://adr.fda.gov.tw/

申請帳號

使用工商憑證、自然人憑證建立管理者帳號和公司旗下一般使用者帳號

通報方式

個案通報

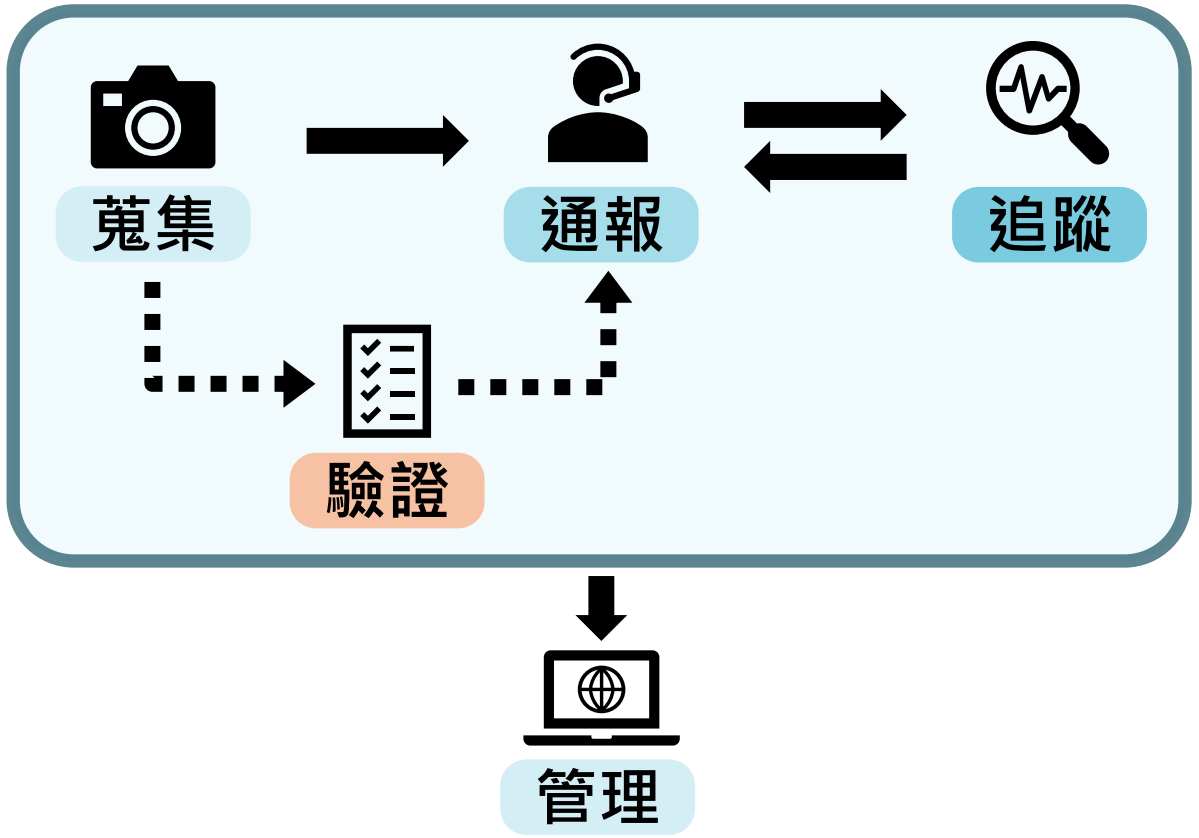
- 參考藥品不良反應通報表填寫指引、疫苗不良事件通報表填寫指引

批次通報：檔案上傳 & 點對點閘道傳遞

- 依據 ICH E2B(R3) 指引
- 以電子傳輸標準化格式 eXtensible Markup Language (XML) 傳遞

個案安全報告 (ICSR)

- 個案安全報告 (ICSR)
  描述個別病人在一個特定時間點所發生的 AE/ADR 或其他觀察事項
- 管理流程



ICSR 類型

自發性通報
Spontaneous report

- 醫療人員或消費者向上市許可證持有者、主管機關或其他機構 (如區域藥物 PV 中心) **直接傳達**有關暴露於一種或多種藥品的病人所發生的一起/多起 AE/ADR
- **不是**從組織化資料收集系統中蒐集而來
- 公開傳達 AE/ADR、訴訟、媒體報導導致的**刺激性通報**
- **當地規範要求**醫療人員向主管機關通報且非蒐集自組織化資料收集系統的 AE/ADR

徵集性通報
Solicited report

- 源自**組織化資料收集系統 (organized data collection system, ODCS)** 的通報；
  常見來源包含臨床試驗、非介入性研究、病人支持計畫、市場研究計畫、
  對特定產品進行社群媒體監測/分析等
- 歸類在 ICH E2B 格式中的「report from study」，並**應進行因果關係評估**

ref: ICH E2D(R1), adopted on 2025/9/15

通報案件 4 項最低標準



單一可辨識的病人

至少一個懷疑的可疑藥品

至少一個懷疑的不良反應

至少一個可辨識的通報者

×不符合標準×

① 只有不良反應結果、
沒有其他資訊 (如只知道病人住院)
② 沒有明確的不良反應
③ 初始通報者認為沒有因果關係

ref: ICH E2D(R1), adopted on 2025/9/15



昨天拜訪 L 總 Y 醫師的時候，他告訴我有病人因為腹膜炎用我們家的藥之後發生副作用，多住院了 10 天。

- 至少一個可辨識的通報者：
  L 總 Y 醫師
- 單一可辨識的病人：
  只知道有一個病人
  ⇨ 沒有病人資料 (性別、年齡)
- 至少一個懷疑的可疑藥品：
  我們家的藥
  ⇨ 沒有商品名、成分
- 至少一個懷疑的不良反應：
  副作用/多住院
  ⇨ 沒有不良反應的症狀

VS



急診護理師 A 通報一位 73 歲女性，使用 CFP® 後因胸悶、胸痛就醫，診斷為急性心肌梗塞。

- 至少一個可辨識的通報者：
  急診護理師 A
- 單一可辨識的病人：
  73 歲女性 (有性別、年齡)
- 至少一個懷疑的可疑藥品：
  CFP®
- 至少一個懷疑的不良反應：
  胸悶、胸痛

通報案件 3 大原則

1

案例 (event) 為通報主體

若已經通報病人發生之藥品不良反應，且其不良反應之病程發展已告一段落，通報案件亦已結案，爾後同一病人再發生另一起與前述無關之新藥品不良反應時，請**重新建立新的藥品不良反應通報表，勿以追蹤方式通報**

2

一個通報案件可以有多筆不良反應/多筆可疑藥品

若一起通報案件有兩筆以上可疑藥品/不良反應時，請於**同一張通報表通報**並請分列填寫用藥相關資料/不良反應症狀

3

一個案件只有單一可辨識之病人

一件不良反應通報案件，只通報一位個案，尤其以文獻為來源進行通報時，請將符合前述最低標準的個案分別通報，**切勿將文獻內所有個案通報在同一案件中**

甲男在 2024/3/1 使用 azithromycin、Augmentin 治療支氣管炎，治療一天後發生全身紅疹，停藥給予治療，兩日後康復出院。

之後搜尋文獻發現甲男在 2024/9/5、乙女在 2024/9/6 使用 sorafenib 治療肝癌，兩人皆在過程中發生嗜中性白血球低下。

通報甲男使用 azithromycin、Augmentin 的紅疹案件後，再追蹤通報 sorafenib 的嗜中性白血球低下
⇨ 沒有以單一案例為通報主體

一件通報甲男用 azithromycin 發生紅疹、
一件通報甲男用 Augmentin 發生紅疹
⇨ 不應把同一案例中多項可疑藥品分別通報

文獻通報把甲男、乙女通報為同一案件
⇨ 一件只有單一可辨識之病人

一件案件通報 A 使用 azithromycin、Augmentin 後發生紅疹

一件文獻通報 A 使用 sorafenib 後發生嗜中性白血球低下

一件文獻通報 B 使用 sorafenib 後發生嗜中性白血球低下

通報資料的完整性

ADR 發生前

- **過去病史**
  病人之疾病史、用藥史、過敏史
- **疾病現況**
  個案年齡/性別、現有疾病狀況
- **可疑藥品**
  用藥目的、用藥起訖時間、使用劑量/頻率
- **其他併用藥品**

ADR 發生時

- **症狀發生時間點**
  開始用藥到症狀發生的時序 (time-to-onset)
- **症狀描述**
  症狀、影響範圍、嚴重程度、相關診斷
- **臨床資料**
  協助判斷症狀與藥品相關性的檢查、生化檢驗數據等

ADR 發生後

- **處置**
  是否停用可疑藥品、使用什麼藥物處置或治療
- **處置後反應**
  停藥後反應 (de-challenge)、處置後症狀有沒有改善
- **再投藥**
  有沒有再次給藥、再給藥的反應

優良個案管理實務

財團法人藥害救濟基金會
Taiwan Drug Relief Foundation
全國藥物不良反應通報中心
Taiwan National ADR Reporting Center

ref: ICH E2D(R1), adopted on 2025/9/15

核心

獲取充分資訊，確保通報內容的真實、精確、盡可能地完整

- 進行 ICSR 的蒐集、傳輸/重新傳輸時，應參考當地政府對個人資料隱私保護的相關規範
- 身為**資訊接收者**
  - **保留**初始通報來源對事件的說明
    應納入**通報者使用的原文術語**，或使用**精準的翻譯**
  - 提供**不帶偏見 (unbiased) 且未經篩選 (unfiltered)** 的資訊報告
  - 主動向初始通報來源詢問以獲得最完整的資訊，但務必**避免**推論和歸因
  - 依主管機關要求提供明確識別的評估

1. 評估病人和通報者的可識別性

⚠對確保真實性、方便後續追蹤、避免重複通報而言相當重要⚠

- 「可識別」係指確認病人和通報者的存在，可用於判斷的資訊如下：

可識別的病人
符合一項或多項下列資訊

- 年齡或年齡層 (如青少年、老人...)
- 出生日期
- 性別
- 懷孕週數
- 姓名或縮寫
- 病人識別編號
- 當地規範訂定之識別資訊

可識別的通報者
包括但不限於下列特徵範例

- 姓名或縮寫
- 地址 (機構、部門、城市、街道、email...)
- 專業證照或資格 (醫療人員、律師...)

* 若通報者希望保持匿名，只要確認通報者存在且案例符合通報要求，仍應通報

1. 評估病人和通報者的可識別性

⚠建立 ICSR 前必須先獲得可識別病人的資訊⚠

🚨能夠將 AE/ADR 與特定可辨識的病人連結，才符合 ICSR 通報標準🚨

- 「幾位病人發生…」這類敘述**不符合** ICSR 通報標準
- 數位平台上發現的案例
  - 同樣**必須確認病人與通報者真實存在**
  - 使用用戶名稱 (username) 或網路暱稱 (handle) 不足以確認
  - 只有本人經歷事件或擁有事件第一手資訊的人，才符合通報者的資格，
    未掌握第一手資訊的二手通報是不完整的
    (eg.我聽朋友說他朋友的阿媽用了某某藥結果住院✕)

2. 案件描述

⚠應彙整所有臨床相關及其他有關資訊⚠

包含資訊

所有支持評估藥品和 AE/ADR 之間因果關係的資訊

- 病人特性、疾病史、共病症
- 治療細節
- AE/ADR 臨床表現及病程
- AE/ADR 相關結果、診斷、檢驗數據
- 其他有助於判斷藥品和 AE/ADR 間因果關係的資訊

撰寫時的注意事項

- ⇨ 應呈現完整且獨立的「醫療故事」
- ⇨ 合理的時序性：應以「病人經歷的時間順序」呈現，而非收到資訊的順序
- ⇨ 後續追蹤中如果有新資訊，應明確指出
- ⊗ **除檢驗數據和單位外，應避免縮寫和簡寫**
- ⇨ 報告中應包含補充紀錄的關鍵資訊、解剖/病理報告摘要，並依據當地法規所需提供相關資料
- ⇨ 案件描述中的術語應精確反映在相關的 ICH E2B 資料單元中

3. 臨床個案評估

確保醫療資訊被正確解讀

評估原則

- 若可能，請從直接參與病人照護的醫療專業人員蒐集案例資訊
- 無論通報來源，資訊接收者都應該進行**嚴謹的報告審查**確認醫療資訊的正確性及完整性

❶ 是否為嚴重 AE/ADR？

❷ 能否根據描述做出診斷？
該診斷是否有證據支持？

❸ 是否已進行相關診斷程序？

❹ 是否已經考量干擾因素及其他原因？

❺ 是否有資訊顯示藥品與 AE/ADR 存在時序相關？
是否有關結果的資訊？

❻ 需要那些額外的資訊？

4. 後續追蹤資訊

⚠最初通報時，應在法規許可範圍內充分蒐集/保留病人和通報者詳細資料，以利後續追蹤⚠

有那些是可能需要優先追蹤不良反應案件的狀況

嚴重性　可預期性

- 嚴重且不可預期的案例為最優先追蹤
- 順序稍低依序是：嚴重且可預期、非嚴重且非預期的案例

特殊關注案例

- 常見需要優先追蹤之特殊關注案例包括：

主管機關要求　重點關注事件或新增風險　高關注族群

4. 後續追蹤資訊

- 追蹤不良反應案件的方式
  - 許可證持有商應**建立**不良反應案件的**可溯性和追蹤機制**，**每一次嘗試或進行追蹤的過程都要記錄**
  - 針對缺漏的資訊制定**有效率的追蹤方式**
    ① 根據目標設計客製化問卷或表單
    ② 應由接受過完整藥物安全訓練的專業人員參與

病人為 60 歲女性，有慢性腎臟病病史，使用 vancomycin 治療肺炎之後血中肌酸酐升高，經檢查診斷為急性腎衰竭，病人最後死亡。

問法 1：
請問病人的腎臟相關病史？用藥的狀況？發生急性腎衰竭後到病人死亡之間的過程？

問法 2：
Q1. 病人的慢性腎臟病為第幾期？
Q2. 病人 vancomycin 的使用起迄日期？
Q3. 病人發生不良反應的日期？



*我國系統轉知

- 轉知信件模板

敬啟者
本案係依照 「藥品嚴重不良反應通報辦法」相關規定轉知貴公司有關醫療機構及藥局所通報之藥品嚴重不良反應，請貴公司收到轉知後，
主動調查及評估通報資料之成因相關性:
1. 若發現未預期或超出預期發生頻率之藥品嚴重不良反應，或有新增或變更禁忌、使用限制之必要者，應依「藥品安全監視管理辦法」第6條規定辦理。
2. 持續追蹤此案件狀態，如有新增資訊(超過此次通報內容之新發現)請於知悉通報事由之次日起15日內，利用本線上通報系統將後續追蹤情形通報ADR中心，並於「原通報單位識別代號」欄位中填入此份轉知資料之識別代號。
3. 如無新增資訊者，請於知悉通報之次日起15日內至本通報系統完成回復確認無新增通報資訊。

※ 案內資料如涉及個人資料，請依個人資料保護法相關規定辦理
■ 通報者未提供聯繫資訊；□ 通報者同意提供聯繫資訊
◦ 中心個案編號 [redacted]
◦ 通報中心接獲通報日期：114年4月1日
◦ 發生日期：114年3月12日
◦ 不良反應後果：其他嚴重不良反應（具重要臨床意義之事件）
◦ 不良反應症狀：Sever infection included CRAB and Candida albican
◦ 可疑藥品：[redacted]
◦ 報告類別：上市藥品一般通報案件

通報者是否提供聯繫資訊

信件附件為該案件之通報表

*我國系統轉知

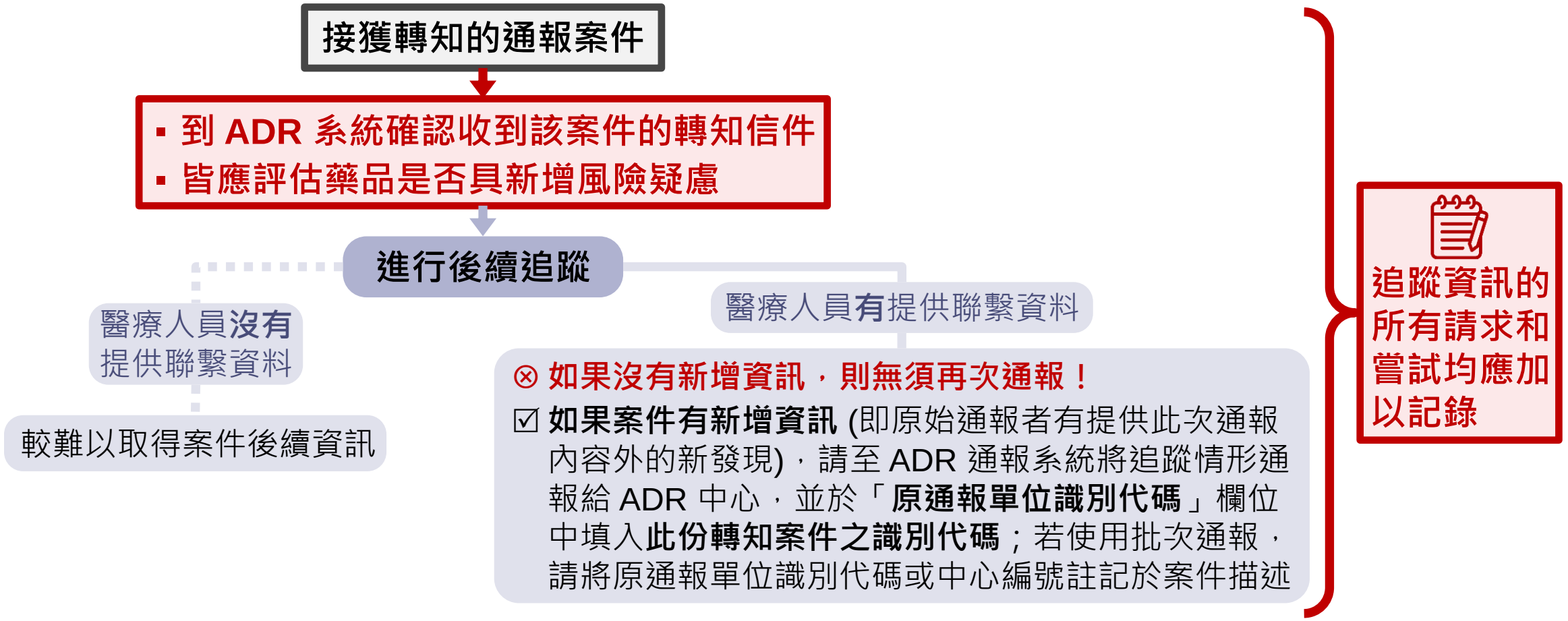
- 食藥署副知管理頁面



請於收到轉知信後 15 日內
於本頁面勾選後按已確認，
表示確認收到該案件的轉知信件

*我國系統轉知

- 嚴重不良反應通報案件轉知機制後的追蹤



5. 重複通報管理

⚠重複通報會對訊號偵測造成負面的影響⚠

造成重複通報的常見原因

- **不同人通報同一案件**
  如：消費者和醫療人員通報相同 AE/ADR、
  治療同一病人的不同醫療人員通報相同 AE/ADR、
  不同 MAH 通報同一文獻中的 AE/ADR
- **向不同對象通報**
  如：原始通報者向主管機關及 MAH 通報相同 AE/ADR

偵測與排除

⇨ 提升通報品質以利偵測通報資料中是否存在重複

⇨ **ICH E2B** 支持在偵測到重複通報時採取特定行動，即在 **ICH E2B** 資料單元中填入該個案已知的其他識別代號，並在適用情況下提交註銷 (nullification) 或修正 (amendment)

從初始通報來源**獲得完整的資訊**，
若出現消費者和醫療人員通報相同 **AE/ADR** 的情形，**就可以根據完整的通報內容判斷是否為相同案件，進而避免重複通報**

Take Home Message

- 藥品不良反應通報原則/重點
  - 藥品嚴重不良反應通報辦法規定、全國藥物不良反應通報系統操作
  - ICSR 類型、來源、管理流程
  - 通報案件 4 項最低標準、3 大原則
  - 如何提供 ADR 發生前/中/後的完整通報資料
- 優良個案管理實務
  - 確保病人和通報者的可識別性
  - 案件描述應包含的資訊及撰寫注意事項
  - 如何進行臨床個案評估以確認醫療資訊的完整與正確
  - 針對優先追蹤案例進行有效率的 follow-up
  - 避免重複通報

Thank you all~

全國藥物不良反應通報中心
Taiwan National ADR Reporting Center
財團法人藥害救濟基金會
Taiwan Drug Relief Foundation



專線：(02)2396-0100

傳真：(02)2358-4100

網址：www.tdrf.org.tw

地址：10092 台北市中正區愛國東路22號10樓

從病人安全到資料品質
ICSR Follow-up：
思維與實務經驗



台灣拜耳股份有限公司

Taiwan PV head and HK PV Head deputy

秀(Hsiu) Tseng

Cautionary Statement Regarding Forward-Looking Information
關於前瞻性資訊的警示聲明

This Statement Applies to Presentations for the Public 本聲明適用於對外公開的簡報

Certain information contained in this presentation includes “forward-looking statements” as defined under applicable laws, including projections, assumptions, and forecasts made by Bayer management. Except for statements of historical fact, the information presented herein constitutes forward-looking statements and encompasses, but is not limited to: (i) projected financial performance of Bayer; (ii) anticipated developments in Bayer’s business, projects, and joint ventures; (iii) execution of Bayer’s vision and growth strategy, including future mergers and acquisitions and global expansion; (iv) expected sources and availability of third-party financing for Bayer’s initiatives; (v) completion of ongoing projects, those under development, or otherwise under consideration; (vi) renewal of key customer, supplier, and other material agreements; and (vii) future liquidity, working capital, and capital requirements.

These forward-looking statements are provided to give potential stakeholders insight into management’s beliefs and opinions regarding the future, which may aid in evaluating investments. However, these statements are not guarantees of future performance, and undue reliance should not be placed on them. Such forward-looking statements inherently involve known and unknown risks and uncertainties that may cause actual results and financial performance to differ materially from any projections expressed or implied herein.

While these forward-looking statements are based on what management believes to be reasonable assumptions, there can be no assurance that they will prove accurate, as actual results and future events may differ significantly from those anticipated. Bayer undertakes no obligation to update these forward-looking statements unless required by applicable laws. Readers are cautioned not to place undue reliance on these statements.

本簡報中包含的部分訊息包括根據適用法定義的「前瞻性聲明」，這些聲明包括拜耳管理層所做的預測、假設和預估。除對歷史事實的陳述外，本簡報所呈現的訊息構成前瞻性聲明，包括但不限於：(i) 對拜耳財務表現的預測；(ii) 拜耳業務、項目及合資企業的預期發展；(iii) 執行拜耳願景和增長策略，包括未來的併購活動和全球擴張計畫；(iv) 預期的第三方融資來源及其可用性；(v) 完成正在進行的專案、正在開發的專案或其他考慮中的專案；(vi) 主要客戶、供應商及其他重要協議的續約；以及 (vii) 未來的流動性、營運資金和資本需求。

這些前瞻性聲明旨在為潛在利益相關者提供管理層對未來的信念和意見，以幫助評估投資。然而，這些聲明並不保證未來的表現，讀者不應過度依賴這些信息。這些前瞻性聲明本質上涉及已知和未知的風險和不確定性，這可能導致實際結果和財務表現與本文所表達或暗示的任何預測有重大差異。

雖然這些前瞻性聲明是基於管理層認為合理的假設，但無法保證它們將證明準確，因為實際結果和未來事件可能與預期有顯著差異。除非適用法有相關規定，拜耳不承擔更新這些前瞻性聲明的義務。請勿過度依賴此等前瞻性聲明。

Outline

1. Introduction
2. What, why and how of ICSR follow-up
3. How to conduct ICSR follow-up
4. Where follow-up gets hard
5. Summary

重要的安全問題，從一個未被釐清的細節開始

//Drug A｜用藥錯誤，嚴重結果

核准給藥途徑：靜脈注射；實際途徑：待確認

//資料缺口：

Actual route｜Concomitant medicines｜Sequence of events｜Event onset

//目標：

透過 targeted follow-up 釐清可改變安全評估的關鍵事實

//Drug B｜56 歲病人住院，腎功能變化

//資料缺口:

Dose｜Creatinine change｜Medical history｜Outcome

//What do we need to understand?

事件發生時間、併用藥品、治療處置與結果：待確認

//不要捏造數值；清楚記錄已知、未知與嘗試取得的資訊。

案件為虛構案件非真實案件

What, why and how of ICSR follow-up

WHAT

1.Patient safety

2.Company reputation

3. License to operate

WHY

1.Safety risk control

2.ESG (Environmental, Social and Governance)

3. Treatment decisions

HOW

1.ICSR follow-up mechanism

2.Tools and AI

3.Traceability and inspection readiness

RESTRICTE

How to conduct ICSR follow-up：set up the mechanism

1 Set up the mechanism | 2 Tools and AI implementation | 3 Traceability and inspection readiness

Quality management system

1.Quality management system

2.SOP for ICSR follow-up

3.Standard forms library

4. Version control and DMS(Document Management System)

5. Training records and effectiveness

POINTS TO CONSIDER

- Data privacy and secure contact channels
- Frequency and timing of follow-up attempts
- AE reporting form：minimum criteria
- Targeted follow-up questionnaire：when to use
- Biological products: batch number capture
- Pregnancy exposure and other special situations

RESTRICTED

Tools and AI：build follow-up into the system

1 Set up the mechanism | **2 Tools and AI implementation** | 3 Traceability and inspection readiness

FORM / TOOLS

1. AE reporting form: essential data
2. General follow-up form
3. Targeted follow-up questionnaire
4. Drop-downs better than free text

WHAT WE CAN AUTOMATE

- Automated sending and reminders
- Prefilled fields to avoid duplicate requests
- Automatic linking of source documents and outputs
- Document the source document automatically

RESTRICTED

Traceability and inspection readiness

1 Set up the mechanism | 2 Tools and AI implementation | **3 Traceability and inspection readiness**

WHAT WE SHOULD FOCUS ON

1.ALCOA+ data integrity

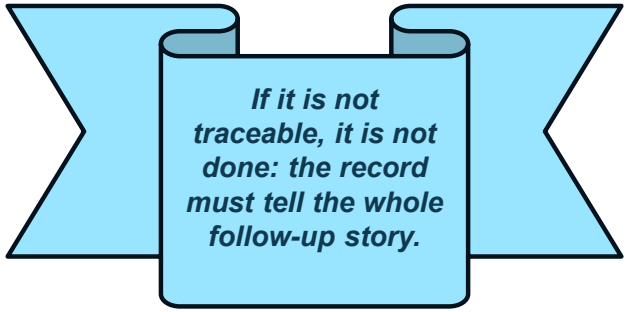
2.Audit trail | Role-based access

3. GxP validated and change-controlled systems

3. Business continuity plan (BCP)

4. Form version and language

5. Closure documentation.



Where follow-up gets hard

1 Limited resources on the hospital frontline

Challenge：frontline resource constraints
What helps：less burden、drop down list、object

把追蹤設計成能在臨床工作流中完成的最小必要動作。

2 HCP concerns about data privacy

Challenge：data privacy concerns
What helps：secure channel、minimum necessary data

讓 HCP 知道資料用途、保護方式與可選擇的回覆路徑。

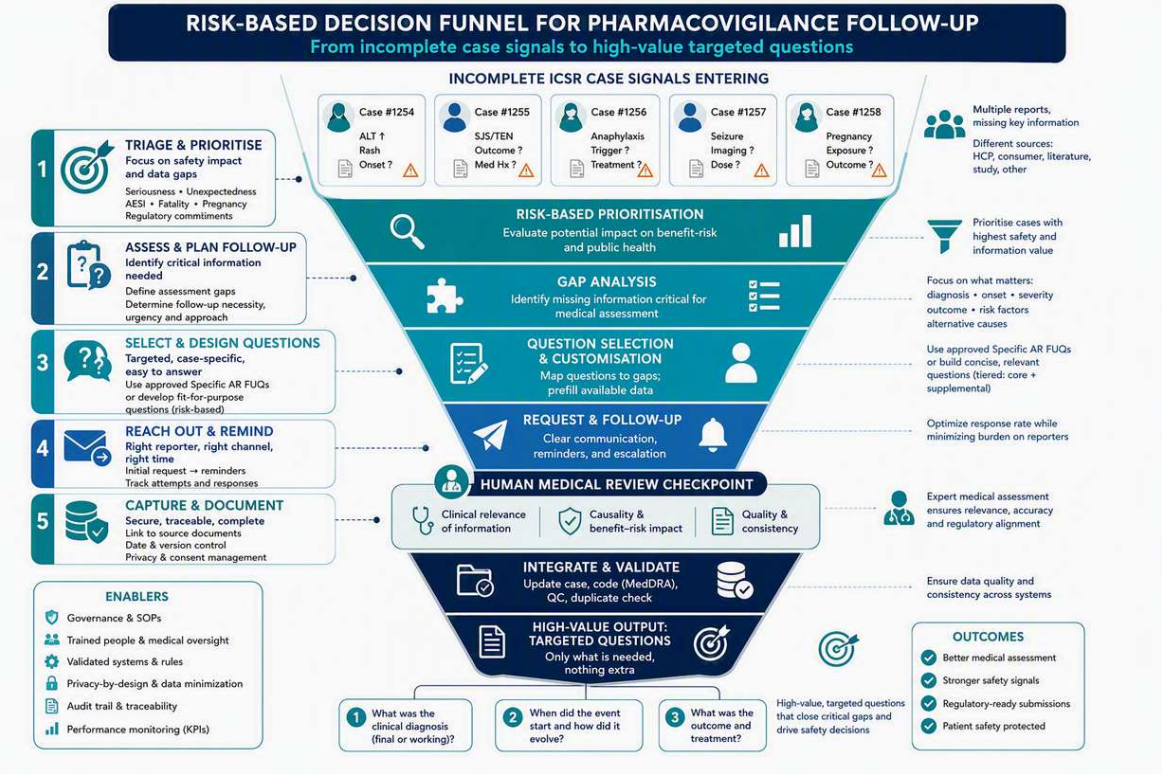
3 Social media reports

Challenge：social media reports without reporter contact
What helps：documented attempts and clear stop criteria

保留原始來源、嘗試聯繫的紀錄，以及停止追蹤的理由。

RESTRICTED

Patient safety is safeguarded by follow-up



1 Safety concern

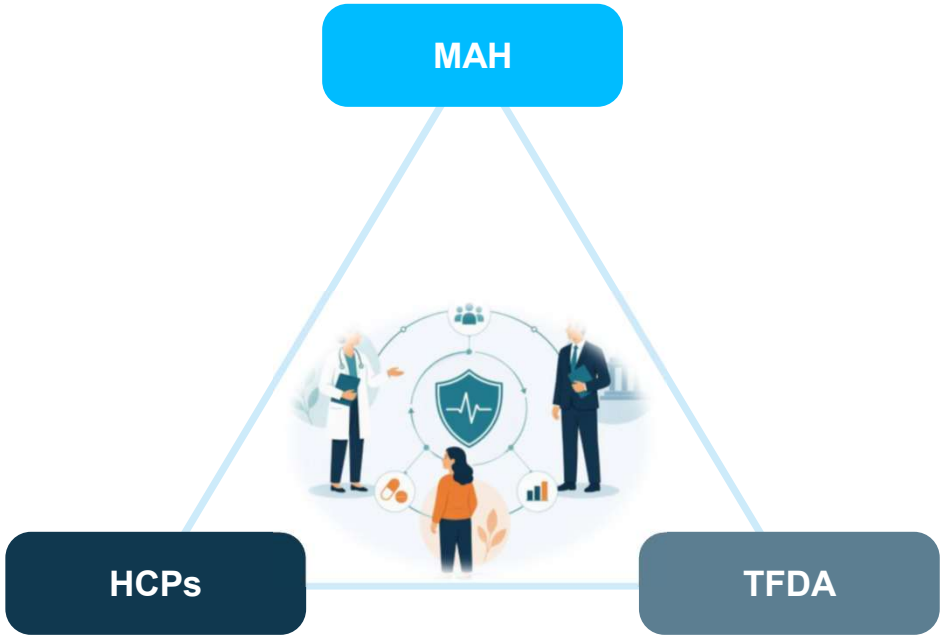
2 Meaningful uncertainty

3 Incremental value

Figures designed by Copilot source; EMA Specific AR FUQ guideline

RESTRICTED

A partnership of three



MAH（Marketing Authorisation Holder）：以 PDCA 建立、執行、檢視並改善 ICSR follow-up mechanism。

HCP（Healthcare Professional）：提供事實、補充臨床脈絡。

TFDA（Taiwan Food and Drug Administration）：教育、促成交流。

RESTRICTED

Health for all, Hunger for none

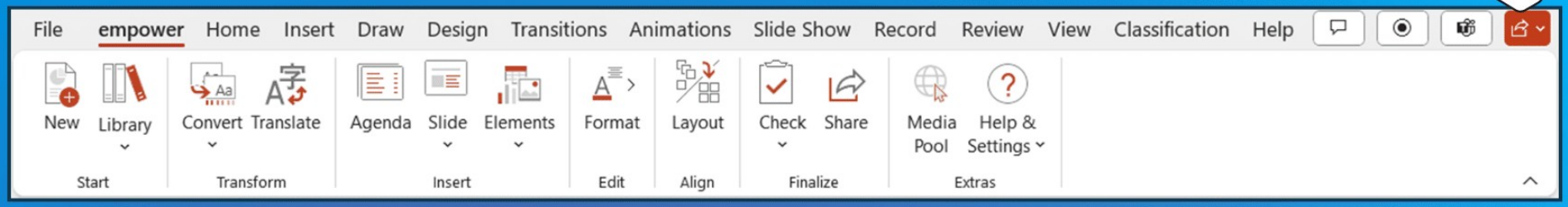


Thank you!

bayer.com

Get more with empower®

IDNet.bayer.com



Create or Convert Slides

Click on New and select the Bayer AG template, or simply Convert existing slides

Professional templates

Save time with an extensive selection of slides – from the New and Classic templates

Instantly stunning charts

Transform data into appealing layouts and charts, explore user-friendly Gantt charts

Quick image access

Enjoy one-click access to copyright- free images from Bayer's Media Pool Collection

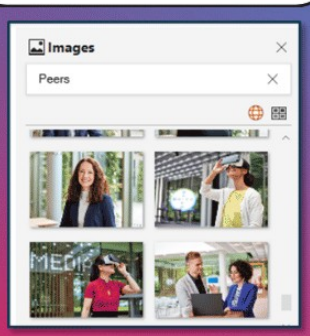
Consistent Branding

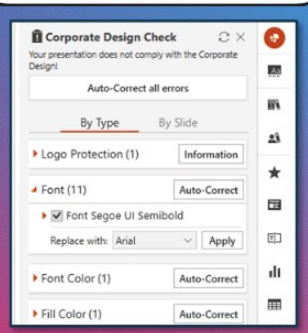
Conduct a comprehensive Design Check to maintain corporate standards











Note: When sharing files, adjust the default "Restricted" classification, as appropriate, by clicking on "Home" tab > "Sensitivity" button

個案安全性報告（ICSR）追蹤實務

經驗分享：諾華

Angel Cheng 鄭安琪
Country Patient Safety Head
｜Novartis Taiwan

NOVARTIS



免責聲明｜Disclaimer

本簡報僅供藥物安全監視實務經驗交流與教育用途｜For educational and experience-sharing purposes only

01

本簡報內容為講者依專業經驗整理之觀點，不代表主管機關與諾華公司正式立場。

The views expressed are based on the speaker's professional experience and do not represent the official position of any regulatory authority or Novartis .

02

本簡報不取代適用法規、主管機關公告、公司程序或個案專業判斷。

This presentation does not replace applicable laws, regulatory guidance, company procedures, or professional judgment for individual cases.

03

實際執行 ICSR 管理與追蹤時，應依當地法規及所屬機構現行程序辦理。

ICSR management and follow-up activities should be conducted in accordance with applicable local requirements and current organizational procedures.

如有差異，以最新適用法規及正式文件為準。｜In the event of any discrepancy, the latest applicable regulations and official documents shall prevail.

從法規遵循到品質管理

REGULATORY TEXT

法規面｜ICSR 管理三項核心要求

法規遵循的終點不是完成通報，而是確保資訊可追蹤、可評估、可支持風險管理。

制度

藥品安全性監視管理辦法 第五條

「藥商訂定之藥品安全性監視計畫，應包括：監視流程之規劃、運作及管理；藥品安全性資訊來源及蒐集方式；資訊之評估及分析等。」

建立完整且可持續運作的監視機制

通報

嚴重藥物不良反應通報辦法 第 3 條

「醫療機構、藥局，及取得藥品製造或輸入許可之藥商（以下簡稱藥商）知悉嚴重不良反應時，應至指定網路系統填具通報表；必要時得先以口頭、電話、傳真或電子郵件通報，並於期限內完成網路通報。」

確保及時通報，資料不足時持續補正

評估

嚴重藥物不良反應通報辦法 第 9 條

「藥商知悉藥品嚴重不良反應時，應主動調查及評估通報資料之成因相關性。」

由個案調查進一步支持風險辨識與行動

REGULATORY TEXT

法規面｜嚴重藥物不良反應通報辦法

嚴重藥物不良反應通報辦法｜第五條，其內容應包括下列事項：

01

通報者資訊

通報人姓名、聯絡方式及其服務單位之名稱、地址。

02

關鍵日期

藥品嚴重不良反應發生日期及知悉日期。

03

資訊來源

知悉藥品嚴重不良反應資訊來源。

04

病人識別

病人識別代號、性別，及年齡或出生日期。

05

用藥資訊

病人用藥資訊。

06

不良反應描述

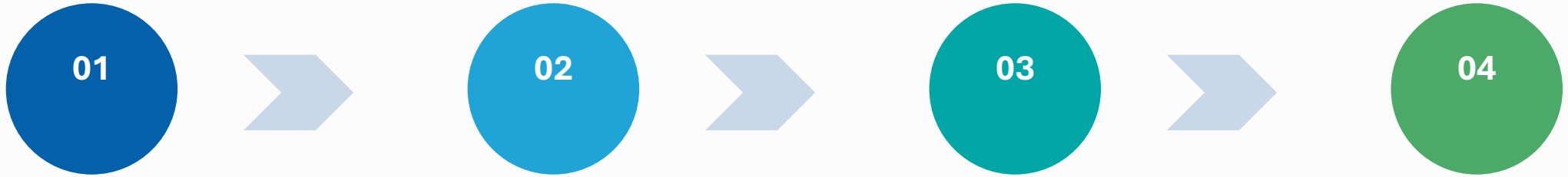
藥品嚴重不良反應之類別、症狀及相關描述。

品質管理重點：六項資訊不只是通報欄位，也是後續追蹤、評估及可追溯性的基本資料。

WHY IT MATTERS

ICSR 在藥物安全監視體系中的角色與重要性

單一個案不是終點，而是安全性監視循環的起點



資訊蒐集

建立可辨識、可追蹤的
安全性資訊

個案評估

確認完整性並進行
醫學與因果關聯評估

風險效益辨識

彙整個案，支持
風險效益評估

風險行動

必要時採取通報、
溝通或風險管理措施

品質目標：讓每一筆 ICSR 都能被正確理解、及時追蹤，並轉化為可行動的安全性證據。

台灣法規要求：從制度、通報到品質

三層規範共同建立 ICSR 管理

01 | 制度設計

藥品安全性監視計畫應涵蓋：
(藥品安全監視管理辦法第五條)

- 監視流程之規劃、運作及管理
- 安全性資訊來源與蒐集方式
- 資訊評估及分析

02 | 個案通報

嚴重藥物不良反應通報辦法：
(藥品嚴重不良反應通報辦法第三條與第五條與第九條)

- 明確通報責任與方式
- 規範必要通報資訊
- 資料不完整時須限期補正

03 | 持續監視

藥品優良安全監視規範：

- 主動蒐集上市後安全性資訊
- 彙整、分析與訊號評估
- 必要時採取風險溝通與管理

管理重點不是「完成通報」，而是建立可持續運作的安全性監視系統。

REPORTING OBLIGATION

第 3 條：知悉後的通報責任

1

知悉

醫療機構、藥局或藥商
知悉嚴重不良反應

2

初始通報

至主管機關指定系統
填具通報表

3

必要時先行通報

可先以口頭、電話、
傳真或電子郵件方式

4

完成與補正

於期限內完成網路通報；
必要時依要求補正

實務提醒｜通報速度與資料品質必須同步管理：先確保及時通報，再透過結構化追蹤補足關鍵資訊。

MINIMUM INFORMATION

通報內容：六項核心資訊

1

通報人

姓名、聯絡方式、服務單位名稱與地址

2

事件時間

不良反應發生日期與知悉日期

3

資訊來源

安全性資訊的來源

4

病人識別

識別代號、性別、年齡或出生日期

5

用藥資訊

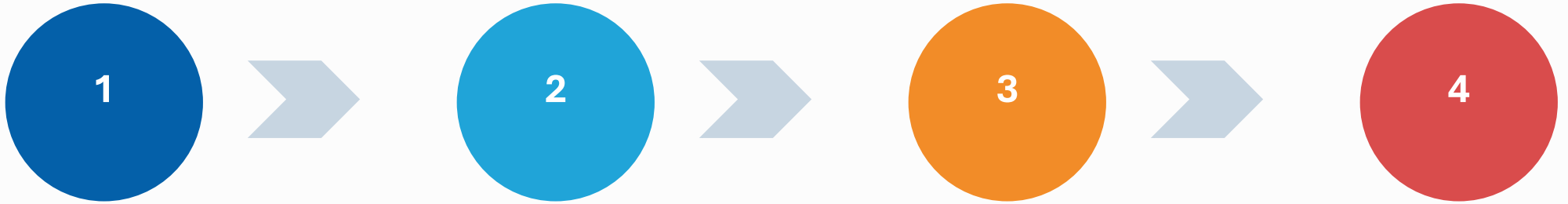
病人用藥相關資訊

6

不良反應

類別、症狀與相關描述

第 9 條：從個案調查到風險管理



主動調查

補足通報資料

因果關聯評估

評估成因相關性

辨識異常

未預期、頻率超出預期，
或需新增 / 變更禁忌與限制

採取後續行動

進一步追蹤
彙整、分析與訊號評估
必要時採取風險溝通與管理

SYSTEM REQUIREMENTS

良好安全監視：建立可持續運作的機制

持續監視

上市後仍可能產生不良反應，需建立機制持續監視藥品安全性。

主動蒐集

主動收集安全性資訊，並執行不良反應通報、定期安全性報告等常規活動。

風險導向

依個別藥品特性與安全性考量，制定個別藥品安全監視計畫。

制度化 × 主動性 × 風險導向

QUALITY EVOLUTION

從法規遵循到品質管理：管理焦點的升級



有通報	通報完整	可追溯	可分析	可行動
完成法定義務	資訊足以支持評估	追蹤歷程與決策清楚	彙整辨識趨勢與訊號	風險評估、溝通與管理

品質管理的核心：把每次追蹤與評估轉化為一致、可證明、可改善的流程。

法規要求的不只是通報

核心責任是建立機制、主動調查、評估並在必要時補正

01 建立監視機制

規劃流程、資訊來源與蒐集方式，並進行評估與分析。

02 主動調查評估

知悉嚴重不良反應後，調查並評估成因相關性。

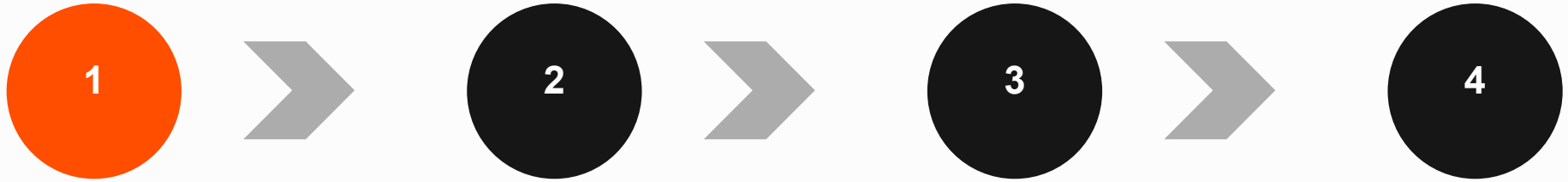
03 資訊補正與行動

內容不明確或不完整時補正；發現新風險時依規定辦理。

法規遵循是起點：真正的品質在於資訊是否足以支持判斷與後續行動。

ICSR是安全性決策的基石

單一個案的品質，會影響累積性分析、訊號偵測與風險管理



蒐集

來源與最低條件

評估

嚴重性與因果性

彙整

趨勢與分析

行動

訊號與風險管理

資料品質不是個案結案前的最後一步，而是整個藥物安全監視系統的輸入品質。

ICH E2B & E2D的核心

不只準時通報，而是讓上市後安全性資訊更一致、更完整、更可用

01 共同語言

明確定義ICSR、資訊來源與最低通報條件

02 全程管理

涵蓋初始報告、follow-up、amendment、管理與傳輸。

03 品質導向

資訊應正確、完整、真實，並避免重複。

將管理目標從「完成通報」提升為「產出可信賴的安全性資訊」。

先把基礎做對：有效ICSR與Day 0

四項最低條件缺一不可；首次成立時啟動法規時鐘

✓ **可識別病人**

Identifiable patient

✓ **可識別通報者**

Identifiable reporter

✓ **疑似 / 可能造成事件之藥品**

Suspect or interacting product

✓ **AE / ADR或其他事件**

Adverse Event or Reactions (or outcome)

DAY 0

最低條件首次成立之日

啟動適用的法規通報時限

條件不完整時：尚不構成可通報ICSR，但應盡職追蹤缺漏的最低條件。

ICSR追蹤常見痛點

問題不在「有沒有追」，而在追蹤是否聚焦、可追溯且有醫學價值

01 資訊不完整

缺少診斷依據、時間關聯或結果

02 聯絡與回覆困難

通報者不可及，或回覆意願低

03 追蹤不夠聚焦

問卷過長，關鍵問題不清楚

04 紀錄與優先級不足

缺少風險分流、追蹤證據或結案理由

品質風險 = 關鍵資訊缺口 × 流程摩擦 × 證據不足

優化ICSR追蹤流程

問題不在「有沒有追」，而在追蹤是否聚焦、可追溯且有醫學價值

01 個案重要性

- 嚴重性
- 預期性
- 特殊性

02 聯絡方式

- 電話
- 書面
- Email

03 特殊問卷或表單

- 主管機關要求
- 產品特殊性
- 個案特殊性

04 定期評估機制

- 回覆率
- 風險評估的更新與停用

ICSR追蹤特殊問卷設計考量

問題不在「有沒有追」，而在追蹤是否聚焦、可追溯且有醫學價值

01 藥品效益與風險的評估

02 問券格式

Product Name & MedDRA
Customer facing –Target Audience
Data Privacy

03 執行層面與既有流程

- Study
- Spontaneous

04 重要資訊

- 因果關係評估
- Event Characterization
- Benefit-Risk Evaluation

Ref: Guideline on specific adverse reaction follow-up questionnaires

FOLLOW-UP PRIORITIES

追「關鍵缺口」，不是追得越多越好

每一次聯絡都應考量事件本身或法規問題

1 結果與目前狀態

事件是否恢復、持續、惡化或留有後遺症

2 診斷與檢查

臨床表現、確認診斷與重要檢查結果

3 時間關聯

用藥、事件、停藥與再給藥時間線

4 替代原因

病史、併用藥、感染或疾病進程

5 評估影響

是否改變嚴重性、因果性或可報告性

6 追蹤方式

依風險與事件特性選擇問題及管道

Not more information, but the right information.

把法規轉成可執行的控制點

風險導向分流，讓每一步都有Owner、時限與證據

1 接收

來源、最低條件、Day 0

2 分流

嚴重性、特殊關注

3 規劃

資訊缺口、問題、Owner

4 執行

聯絡、回覆、紀錄

5 評估

醫學評估、通報判斷

6 改善

趨勢、根因、流程優化

每一步都要明確：Owner | 時限 | 輸入 / 輸出 | 例外處理 | 證據留存

QUALITY MANAGEMENT

從個案處理走向品質管理

追蹤結果要回到流程、問卷、訓練與第三方治理

1 找出缺口

辨識影響評估的關鍵資訊

2 精準追蹤

問對問題，追對資訊

3 更新評估

更新醫學評估與通報判斷

4 回饋改善

優化問卷、訓練與流程

品質管理三個重點

- **資料完整**
- **過程可追溯**
- **持續改善**

Follow-up的目的不是收集更多資料，而是取得對個案評估有價值的資訊。

AUDIT READINESS

稽核準備：讓每個決策都有證據

查核重點不只看結果，也看追蹤策略、執行紀錄與結案理由

01 追蹤策略

為什麼追、優先追什麼

02 完整紀錄

何時、對誰、用什麼方式、結果如何

03 追蹤決策

為何接受現有資訊或停止追蹤

04 一致性

來源、敘述、評估與E2B資料一致

Audit-ready不等於文件越多，而是證據能清楚重建「判斷、行動與結果」。

Take Away

01 先建立共同語言

最低條件、Day 0與來源判定一致

02 風險優先、問題導向

針對醫學缺口提出精準問題

03 用證據形成品質管理

紀錄、指標、趨勢、根因與改善

追蹤品質

≠

嘗試次數

=

資訊價值 + 可追溯性

Thank you | Q&A

Thank you

NOVARTIS