

出國報告（出國類別：出席國際會議）

**參加 2016 年 APEC 法規協和中心藥品
安全監視國際研討會及訓練出國報告**

**2016 APEC Harmonization Center
Pharmacovigilance Workshop and
CoE Pilot**

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署 藥品組

姓名職稱：黃俐嘉技士、張婷雅技士

派赴國家：韓國首爾

出國期間：105 年 9 月 4 日至 9 月 9 日

報告日期：105 年 11 月

摘要

為促進 APEC 地區藥品安全監視 (Pharmacovigilance, 簡稱 PV) 法規聚合化 (regulatory convergence), 韓國於 APEC LSIF (Life Sciences Innovation Forum) RHSC (Regulatory Harmonization Steering Committee) 架構下, 提出主辦「Pharmacovigilance Roadmap」計畫, 該計畫規劃有 4 個階段, 包含: assessment、training/workshop、assessment for training/workshop、recommendations for regulatory convergence to RHSC, 預計於 2020 年達成 APEC 地區法規聚合化 (regulatory convergence)。

目前該計畫進行到 Training/workshop 階段, 繼 2013 及 2015 年分別舉辦兩場國際研討會後, 於此次 2016 年 APEC 法規協和中心藥品安全監視國際研討會及訓練 (2016 APEC Harmonization Center Pharmacovigilance Workshop and CoE Pilot) 舉辦第三次國際研討會 (為期 1 天), 並首次舉辦 CoE Pilot 訓練 (Center of Excellence) (為期 3 天)。

本次國際研討會參與者包含: 藥政法規單位、業界及學研界, 討論議題涵蓋: 歐亞藥品安全監視現況、藥物不良反應收集及通報、藥物不良反應分析及評估等主題, 有近 150 位與會者, 分別來自: 台灣、韓國、香港、秘魯、菲律賓、馬來西亞、新加坡、泰國、智利、美國、印尼、荷蘭... 等國家與 WHO、WHO Uppsala Monitoring Center (UMC) ... 等單位, 其中藥政法規單位代表近 60 位。

本次 CoE Pilot 訓練對象為各國藥政主管機關代表, 課程涵蓋: 藥品安全監視方法、藥物不良反應收集及通報、藥物不良反應分析及評估、風險與效益評估、政策決定 (decision making) 及風險溝通等主題, 講師分別來自荷蘭 (Netherlands Pharmacovigilance Centre Lareb)、WHO、UMC、韓國 KIDS (Korean Institute of Drug Safety and Risk Management)、

US FDA、新加坡 HSA、韓國 MFDS 及我國 TDRF。

配合國內藥廠自行研發全球新藥之蓬勃發展，我國政府正積極研擬推動藥品安全監視管理改革，期能建置更符合我國臨床實務需求並與國際接軌之法規環境，以保障病人用藥安全，並輔導國內藥廠進軍國際市場。藉出席本次會議，可了解歐美先進國家未來藥品安全監視管理發展方向，並就當前重要藥品安全監視議題與各國藥政主管機關代表進行討論與交流，分享彼此實務經驗，作為我國未來推動相關政策之參考。

關鍵字：APEC 法規協和中心、藥品安全監視、藥物不良反應（ADR）

目次

摘要.....	2
壹、目的.....	5
貳、行程與工作紀要.....	6
參、會議過程.....	7
肆、心得及建議事項.....	23

壹、目的

配合國內藥廠自行研發全球新藥之蓬勃發展，我國政府正積極研擬推動藥品安全監視管理改革，期能建置更符合我國臨床實務需求，並與國際接軌之法規環境，以保障病人用藥安全，並輔導國內藥廠進軍國際市場。

2016 年 APEC 法規協和中心藥品安全監視國際研討會及訓練 (2016 APEC Harmonization Center Pharmacovigilance Workshop and CoE Pilot) 屬國際藥品安全會議，考量我國無法參與 WHO 相關藥品安全會議，藉出席本次會議，可與 WHO、歐美等醫藥先進國家法規單位代表，就當前重要藥品安全監視議題進行面對面討論交流，了解歐美先進國家未來藥品安全監視管理發展方向，以作為我國未來推動相關政策之參考。

貳、行程與工作紀要

日期	行程
9月4日	啟程（台北→韓國首爾）
9月5~8日	出席 2016 APEC Harmonization Center Pharmacovigilance Workshop and CoE Pilot
9月9日	返程（韓國首爾→台北）

參、會議過程

一、紀要

2016 年 APEC 法規協和中心藥品安全監視國際研討會及訓練 (2016 APEC Harmonization Center Pharmacovigilance Workshop and CoE Pilot) 於 105 年 9 月 5 日至 8 日假韓國首爾舉行，本次會議為期 4 天，包含：國際研討會 1 天及 CoE Pilot 訓練 3 天，議程詳參議程表。

本次國際研討會參與者包含：藥政法規單位、業界及學研界，討論議題涵蓋：歐亞藥品安全監視現況、藥物不良反應收集及通報、藥物不良反應分析及評估等主題，有近 150 位與會者，分別來自：台灣、韓國、香港、祕魯、菲律賓、馬來西亞、新加坡、泰國、智利、美國、印尼、荷蘭...等國家與 WHO、WHO Uppsala Monitoring Center (UMC) ...等單位，其中藥政法規單位代表近 60 位。

本次 CoE Pilot 訓練對象為各國藥政主管機關代表，課程涵蓋：藥品安全監視方法、藥物不良反應收集及通報、藥物不良反應分析及評估、風險與效益評估、政策決定 (decision making) 及風險溝通等主題，講師分別來自荷蘭 (Netherlands Pharmacovigilance Centre Lareb)、WHO、UMC、韓國 KIDS (Korean Institute of Drug Safety and Risk Management)、US FDA、新加坡 HSA、韓國 MFDS 及我國 TDRF。

➤ 議程表

2016 AHC Pharmacovigilance Workshop Program (9 月 5 日)	
9:00~ 9:30	Opening and welcoming remarks
10:00~10:30	Pharmacovigilance activities of EU

10:40~11:10	Pharmacovigilance activities of Asia-Pacific
11:30~12:00	Pharmacovigilance activities of Industry
13:30~14:00	Effective methods for collecting high quality and reliable reports
14:00~15:00	Panel discussion
15:20~15:50	Effective methods for Risk-Benefit evaluation
15:50~16:50	Panel discussion
16:50~17:05	Wrap up and conclusion
2016 APEC Pharmacovigilance CoE Pilot Program (9 月 6 日 ~8 日)	
Day1 : Adverse Event (AE) Reporting and Collecting	
9:20~10:20	ICH E2B Guideline
10:30~11:30	Pharmacovigilance methods
11:40~12:40	Global AE collection activities and ways to encourage AE reporting of patients and healthcare professionals
14:00~17:20	Create and ICSR considering a serious AE related to a medicine and consider methods for active AE collecting when a signal is in AE reporting (Group discussion)
Day2 : Adverse Event (AE) Analysis and Evaluation	
9:20~10:20	Requirements for causality assessment
10:30~11:30	Potential risk detection using accumulated AE reports

11:40~12:40	Risk and Benefit assessment
14:00~17:20	Drug related Benefit/Risk assessment in a mock scenario (Group discussion)
Day3 : Decision Making, Safety Measures and Risk Communication	
9:20~10:20	Risk management system
10:30~11:30	Decision making for safety measures
11:40~12:40	Effective risk communication
14:00~17:20	Decision making and communication in a scenario where a risk has been identified (Group discussion)

二、會議內容

本次會議主要蒐集重點如下：

(一) 藥品安全監視之定義及目的

WHO 對於藥品安全監視的定義為：偵測、評估、了解及預防藥物不良反應或任何可能與藥物相關的問題之科學與行為。

藥品上市後安全管理的目的係為偵測由臨床試驗無法得知的嚴重或非預期藥物不良事件，並進一步進行效益/風險評估，提出風險管控措施，以保障病人用藥安全。

(二) 國際藥品安全監視現況

因 1961 年發生孕婦使用含 thalidomide 成分藥品止孕吐，造成新生兒海豹肢之嚴重藥物不良反應，引起大眾對上市後藥品安全的重視，WHO 於 1968 年開始邀請會員國加入藥物安全監視的行列，

從最初僅有 10 個國家加入，直至現今已有 124 個官方會員及 29 個相關會員參與。

WHO 自 1978 年開始委託烏普薩拉藥物不良反應監測中心 (Uppsala Monitoring Centre, UMC) 負責全球藥物不良反應之監視，該組織為一獨立運作之非營利組織，且為藥品安全相關國際服務或研究之中心，同時亦是 WHO Collaborating Center。

WHO 建立之全球藥物不良反應通報系統 -- VigiBase®，為全球最大且歷史最久之 ICSR (Individual Case Safety Reports) 資料庫，目前係由 UMC 管理，負責偵測全球藥物安全訊號，各國透過符合 ICH E2B 格式之系統皆可與該系統進行不良反應資訊交換，另 WHO 會依據偵測到之藥物安全訊號發布最新的藥物訊息 (pharmaceuticals newsletter)，提供法規、藥物安全資訊、偵測到之藥物安全訊號及有關當局所採行之措施等資訊。

WHO 採行之藥物安全監視方法包括：自發性藥物不良反應通報系統 (spontaneous reporting)、Cohort event monitoring、Targeted spontaneous reporting，不同方法之優缺點，簡述如下：

1. 自發性藥物不良反應通報系統

☺ 優點：

- (1) 在例行醫療照護中即可觀察到藥物不良反應。
- (2) 不需昂貴的花費。
- (3) 可偵測到新的、罕見的或嚴重的藥物不良反應。
- (4) 能涵蓋到所有藥物。
- (5) 通報流程及管理相對簡單。

☹️ 缺點：

- (1) 可能有未通報之藥物不良反應案件 (under-reporting)。
- (2) 有通報偏差 (reporting bias)。
- (3) 無母數。
- (4) 無法正確評估造成藥物不良反應之危險因子及不同藥物之間的危險性差異。

2. Cohort event monitoring (CEM)

➤ 目的：

- (1) 找出已知藥物不良反應之特性 (如：危險因子)。
- (2) 偵測新的藥物不良反應訊號。
- (3) 確認藥物之間的交互作用。
- (4) 評估懷孕及哺乳用藥之安全性。

😊 優點：

- (1) 有母數可計算出發生不良反應之百分比及死亡百分比。
- (2) 可針對特定藥物去了解藥物不良反應之完整經過。
- (3) 可比較不同藥物之間不良反應的差異。

☹️ 缺點：

- (1) 需要較多的花費及人力。
- (2) 相關人員需要經過訓練。
- (3) 病人可能不回診來進行後續追蹤。

3. Targeted spontaneous reporting (TSR)

➤ 目的：

- (1) 進一步了解特定族群使用特定藥物發生藥物不良反應之完整經過。
- (2) 預估特定藥物之已知藥物不良反應之發生率。

☺ 優點：

- (1) 通報方式和自發性藥物不良反應通報相似。
- (2) 相較於 CEM，花費較低、方法較簡單。
- (3) 可計算出藥物不良反應發生率。

☹ 缺點：

- (1) 使用經驗較不足。
- (2) 通報內容需要很完整。

(三) ICH E2B 電子通報格式

ICH 針對藥品安全監視相關規範包含：E2A（加速 ADR 通報及因果關係評估）、E2B（ICSR 電子通報格式標準）、E2C（藥品上市後定期風險效益評估報告，PBRER）、E2D（對於上市後藥品安全管理及通報訂定標準化流程）、E2E（藥品安全監視計畫，目前已作為歐盟 Risk Management Plan 的一部分，美國則無強制要求）。

E2B 規範是 ICH 所訂定之 ICSR 電子通報格式標準，已於 2013 年從 R2 版更新至 R3 版，目前 WHO VigiBase® 資料庫已全面使用 E2B 格式。

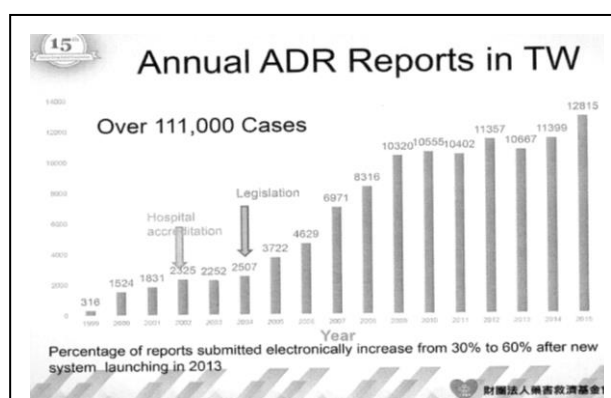
另美國已於 2015 年強制規範所有 ICSR 皆須以電子方式通報，惟格式無強制規定使用 ICH E2B，並於 2015 年 7 月起先從疫苗開始全面使用 E2B R3 版；歐盟 EMA 及日本 PMDA 則預計於 2016 年後才全面實施。

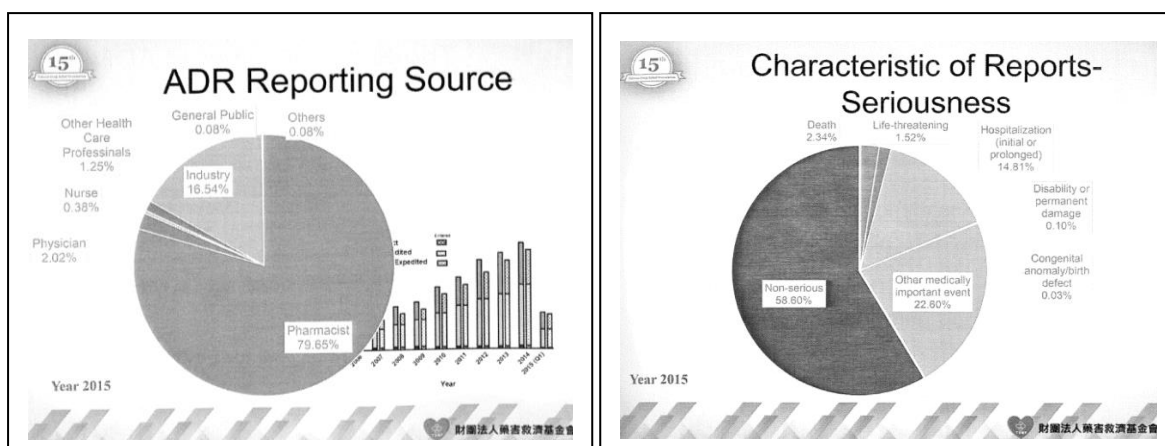
(四) 藥物不良反應事件之收集及通報

藥物不良反應事件之收集及通報是藥品安全監視的根基，故如何提升自發性藥物不良反應通報率實為當前重要的議題。Netherlands pharmacovigilance centre代表除了分享許多該機構收集藥物不良反應事件及鼓勵病人和醫療照護人員（HCPs）通報藥物不良反應之方法外，特別強調，增加藥物不良反應通報的前提是讓醫療照護人員對藥物不良反應有所警覺與認識，所以需提供相關的教育訓練，對象除了已經在臨床執業的醫療照護人員外，更應向下紮根，針對醫藥護理學系學生辦理教育訓練，建議內容可包含：認知使用藥物即可能出現藥物不良反應、認識藥物不良反應、如何查詢相關資料、如何通報藥物不良反應等。

財團法人藥害救濟基金會則代表台灣，分享台灣藥物不良反應通報系統及現況。台灣於 1998 年建立藥物不良反應通報系統，並於 2013 年全面改為網路通報，目前通報類型除了自發性上市後藥物不良反應通報外，還包括：上市前的 SAE（severe adverse events）、藥品臨床試驗未預期嚴重藥品不良反應（SUSAR）、文獻和 Phase IV trial 出現的不良反應等，使藥物不良反應通報資料更臻完備。

在政府及醫療人員不斷地努力下，台灣藥物不良反應通報件數逐年上升，2015 年度通報件數為 12,815 件，通報來源主要為醫療照護人員，通報藥物不良反應案件之嚴重度多數為非嚴重（58.60%），詳參下列圖表。





目前台灣提升不良反應通報率及品質的方法為獎勵優良通報之醫療院所，及舉辦藥物不良反應通報相關之教育訓練，希望不僅能提升不良反應通報率，亦能強化通報案件品質。此外，台灣除了藥物不良反應通報系統外，更有藥害救濟制度，讓民眾使用藥物有更多的保障。

(五) 安全監視新方法 – 使用行動裝置軟體

醫療照護人員為接觸病人的第一線專業人員，除了提升其對於藥物不良反應之警覺性外，在鼓勵醫療照護人員通報藥物不良反應時，最常遇到的困境是醫療人員常抱怨沒時間通報，所以現今美國、歐盟、紐西蘭...等醫藥先進國家皆已開發出使用手機下載的通報 APP，增加通報藥物不良反應的可近性，以提升醫療人員及民眾的通報意願，例如：歐盟 2015 年 WEB-RADR 計畫，主要目標即為：建立行動裝置軟體提供使用者通報藥物不良反應並傳遞藥品安全性資訊、建立社群網站藥品安全監測工具等。此外，通報 APP 還可具有閱覽最新藥物安全訊息、藥物不良反應通報件數統計分析、儲存通報過的資料...等功能，讓通報 APP 不只有通報功能，以增加醫療人員及民眾下載通報 APP 的意願，提升藥物不良反應的通報率。

➤ 通報 APP 範例



(六) 效益/風險評估

1. 核准後效益評估 (post-approval benefit assessment)

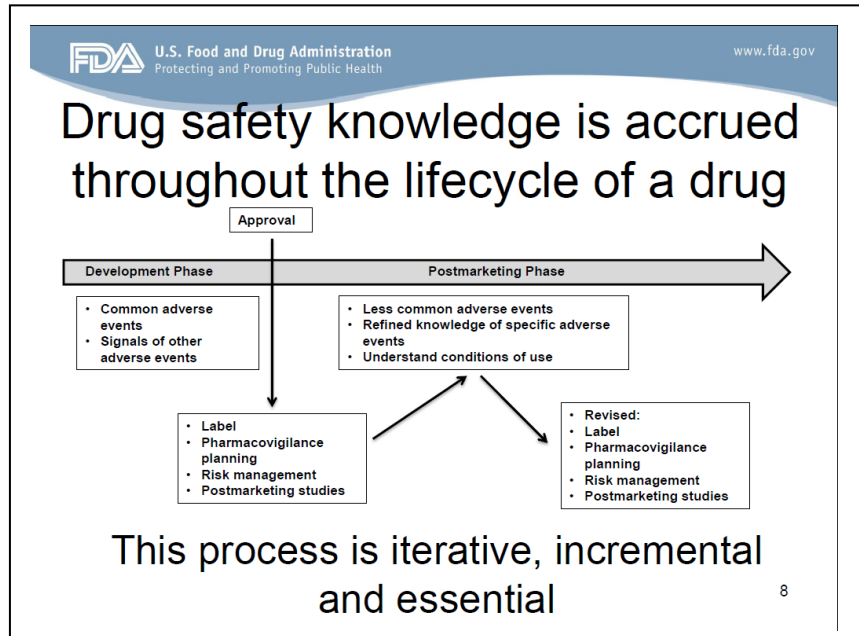
正式的效益評估通常於新藥或新適應症核准前進行，惟核准前進行的效益評估係源於臨床試驗中特定族群之結果，與實際臨床使用仍有差異，因此目前有越來越多的關注係針對已核准適應症之核准後效益評估 (post-approval benefit assessment)。

2. 效益/風險評估

傳統上針對安全性議題多著重於風險評估，惟相同的藥品針對不同的適應症，其效益/風險評估可能不同，例如：具致畸胎性的含 thalidomide 成分藥品，當成抗妊娠反應藥物，其風險是無法接受的，但配合風險管理計畫，用於多發性骨髓瘤，其效益/風險評估結果則完全不同，故現在的觀念認為應同時評估效益及風險，並將相關的替代藥品及治療方式一併納入評估。

效益/風險評估應涵蓋整個藥品生命週期 (含上市前及上市後)，隨著藥品療效/安全訊息的累積，持續進行效益/風險評估，

更新藥品仿單、藥品安全監視計畫、風險管理計畫及上市後研究等風險管控措施，以保障病患用藥安全。



3. 效益/風險評估框架 (Framework)

因效益及風險通常係以不同的標準進行評估，且個別藥物之風險通常係由多項不同嚴重程度及頻率之不良反應加總而得，為強化效益/風險評估之透明化及一致性，各國皆致力於發展效益/風險評估框架 (Framework)，希望藉由效益/風險評估框架 (Framework)，確保效益/風險評估時能考量的更周全、客觀，互相討論時更容易了解彼此間的差異，以利達成共識。

● 各國效益/風險評估框架 (Framework) 說明如下：

(1) Structured Approach to Benefit-Risk Assessment in Drug Regulatory Decision-Making

➤ 採行國家：美國 FDA

Decision Factor	Evidence and Uncertainties	Conclusions and Reasons
Analysis of Condition		
Current Treatment Options		
Benefit		
Risk		
Risk Management		
Benefit-Risk Summary Assessment		

(2) PrOACT-URL

➤ 採行國家：歐盟 EMA

Problem	<ul style="list-style-type: none"> Determine the nature of the problem and its context. Frame the problem
Objective	<ul style="list-style-type: none"> Establish objectives that indicate the overall purposes to be achieved. Identify criteria for (a) favourable effects, and (b) unfavourable effects
Alternatives	<ul style="list-style-type: none"> Identify the options to be evaluated against the criteria.
Consequences	<ul style="list-style-type: none"> Describe how the alternatives perform for each of the criteria, i.e., the magnitudes of all effects, and their desirability or severity, and the incidence of all effects.
Trade-off	<ul style="list-style-type: none"> Assess the balance between favourable and unfavourable effects.
Uncertainty	<ul style="list-style-type: none"> Report the uncertainty associated with the favourable and unfavourable effects. Consider how the balance between favourable and unfavourable effects is affected by uncertainty.
Risk tolerance	<ul style="list-style-type: none"> Judge the relative importance of the decision maker's risk attitude for this product. Report how this affected the balance reported in step 9.
Linked decisions	<ul style="list-style-type: none"> Consider the consistency of this decision with similar past decisions, and assess whether taking this decision could impact future decisions.

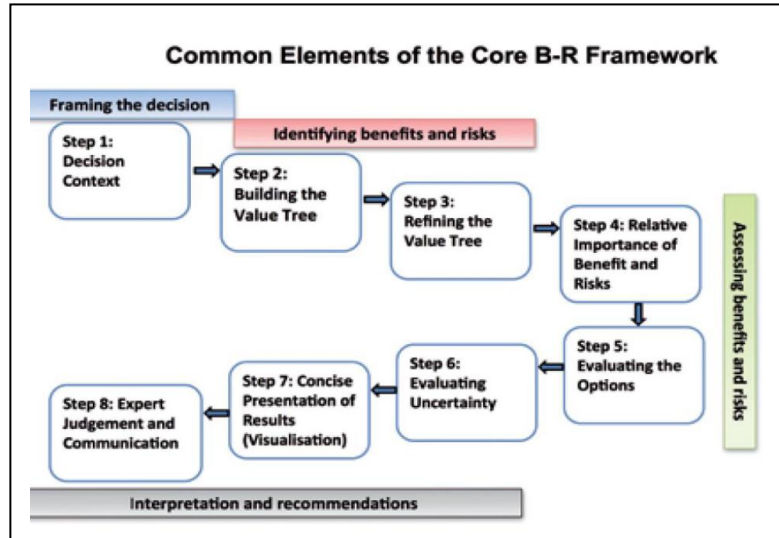
(3) COBRA (Consortium on Benefit-Risk Assessment)

➤ 採行國家：澳洲 TGA、新加坡、加拿大、瑞士

<ul style="list-style-type: none"> Pro forma template <ul style="list-style-type: none"> Background Quality overall summary <ul style="list-style-type: none"> Non clinical overall summary Human pharmacology overall summary Clinical overall summary Identified benefits and risks together with the main reason for inclusion or exclusion Benefits and risks – study information Benefit-risk summary table and expert judgement including weighting and valuing Benefit-risk conclusions Summary template <ul style="list-style-type: none"> Abbreviated version For use with stakeholders
--

(4) UMBRA (Unified Methodologies for Benefit-Risk Assessment)

➤ 企圖統一各種效益/風險評估框架 (Framework)



(七) 風險溝通

1. 風險溝通的重要性：

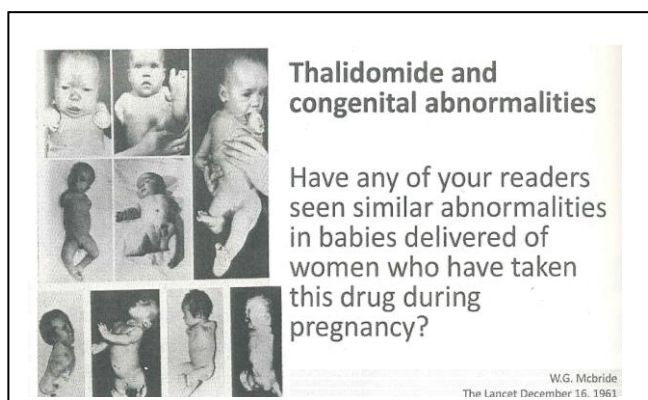
風險溝通是風險管理中很重要的一環，因風險管理常需耗費許多的人力、物力資源，且需藥商、醫療人員、病患及一般大眾共同配合參與，唯有透過有效地溝通，讓藥商、醫療人員、病患及一般大眾能充分了解、認同，進而配合參與才能達成風險管理預期的成效。

2. 風險溝通的目標：

透過及時、透明、公正地陳述效益及風險之方式，傳遞具影響力之訊息，期能改變溝通對象（包含：藥商、醫療人員、病患及一般大眾）之信念，進而影響溝通對象之行為，讓醫療人員及病患能在充分瞭解藥品效益及風險之前提下，做出更好的臨床決定，更安全地使用藥品，以保障病患用藥安全。

3. 有效的風險溝通：

(1) 重視圖像之影響力（有圖才能震撼人心）



上圖為懷孕婦女服用含 thalidomide 成分藥品產下的海豹肢寶寶，新加坡的講者藉由此圖提醒大家，一般習慣以文字進行風險溝通，但若能同時輔以引人注目之圖像，更能讓溝通對象心有所感且印象深刻。

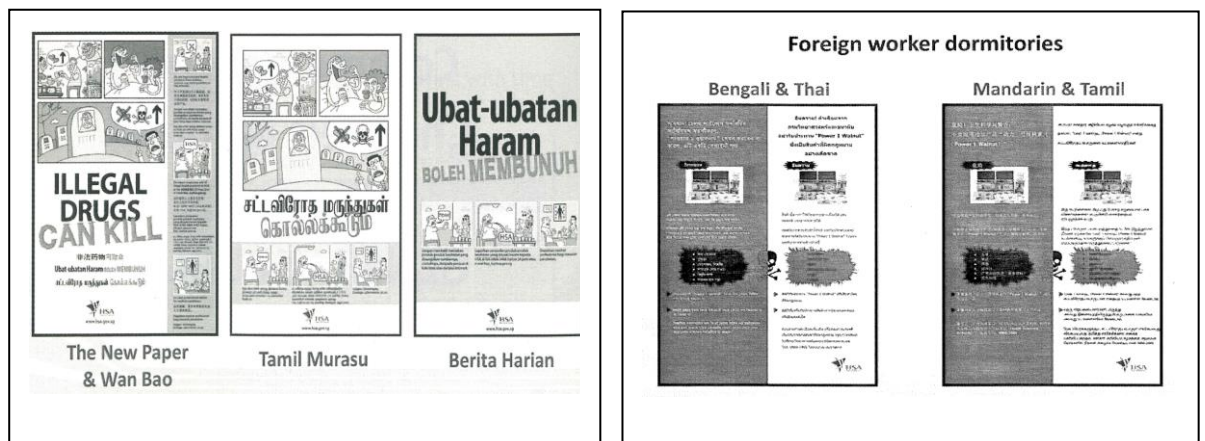
例如：在仿單或風險溝通文字中提及「致畸胎性」，人們「知道」其嚴重性，但看到海豹肢寶寶的照片時人們才能「感受」其嚴重程度，再看到海豹肢寶寶孩童及成人時的照片，更能讓人「體會」到該風險之影響是一輩子的，相信看過此類照片的人，更能接受具致畸胎性之藥品應待驗孕測試確認為陰性結果才可處方等風險管理計畫之必要性。

(2) 分眾進行溝通（了解溝通對象，選擇適當的管道及工具）

風險溝通的資訊為較艱澀之醫藥資訊，而風險溝通的對象包含：藥商、醫療人員、病患及一般大眾，不同族群間之醫藥知識背景、風險效益評估重點、接收資訊之管道及方式、溝通用語等皆不相同，分眾進行溝通，將有助於風險溝通之有效性。

針對不同的溝通對象，應深入了解其習慣之溝通方式，包括：溝通用語及接收資訊之管道及方式，美國 FDA 官員也提及約有 45% 之民眾係經由手機 APP 取得資訊，因此善用資訊科技 (Information Technology; IT) 將提供很大的協助。

另新加坡的講者還提供了許多新加坡進行風險溝通的範例，除了一般熟知的新聞或官網發布訊息，針對醫療人員的溝通信函、E-mail 網絡、醫學期刊、臨床指引等外，針對需與一般大眾進行溝通之議題，還會以漫畫及方言的方式於當地方言報紙進行宣導（如下左圖），甚至還特別於外籍勞工宿舍張貼外文之宣導海報（如下右圖），其用心令人印象深刻。



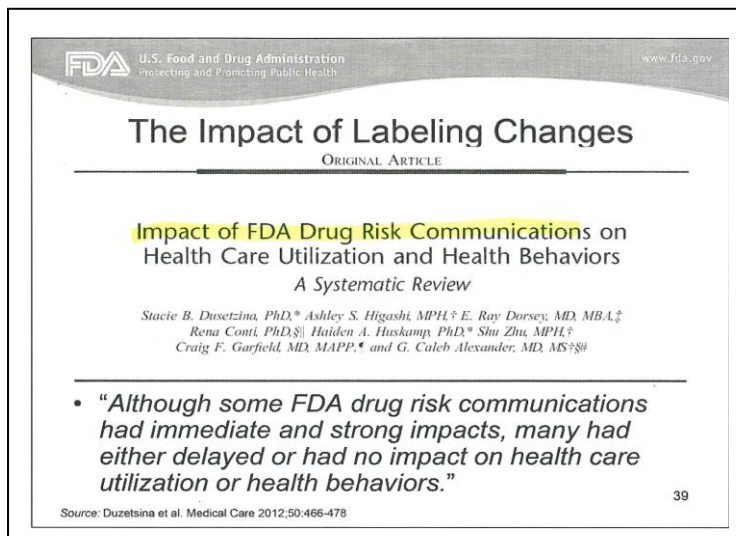
(3) 重要的風險應重複進行溝通

除了應針對新接觸具重要風險藥品之醫療人員及病患加強風險溝通外，在這個資訊爆炸的時代，每人每天接收到的訊息極多，重要的風險若未重複進行溝通提醒，極可能被忽視，而危及病患用藥安全，故重要風險應重複進行溝通。

(4) 評估成效

定期評估成效，藉由溝通對象回饋之意見，修正並調整適當的方式進行溝通，將有助於風險溝通的有效性。

4. 風險溝通的挑戰：



(1) 需持續進行溝通

風險溝通的目標係透過傳遞具影響力之訊息，期能改變溝通對象之信念，進而影響溝通對象之行為，惟要改變人既定的信念及行為並不容易，涉及個人的價值觀與態度、組織內部文化、新聞輿論等因素，因此需持續不斷地修正，調整適當的方式來進行溝通。

(2) 訊息複雜性高

風險溝通的訊息為較艱澀之醫藥資訊，且為求及時常包含許多不確定性，在此前提下，如何公正地陳述藥品之效益及風險，同時兼顧符合溝通對象之用語，實為一大挑戰。

(3) 成效評估不易

欲溝通的對象是否接收到風險溝通的訊息？接收到訊息後是否有讀？讀了是否有懂？懂了是否會注意相關風險？是否願意配合執行風險管理計畫？層層的關卡大幅地增加了風險溝通成效評估的困難度，目前認為用問卷的方法似有偏頗，因為關切該議題的人才會有意願填問卷，現今各國都還在尋求成效評估的可行方法。

肆、心得及建議事項

非常感謝此次能代表台灣參加 2016 APEC Harmonization Center Pharmacovigilance Workshop and CoE Pilot，有機會與亞太地區各國藥品安全監視主管機關就藥品安全監視相關議題進行交流及討論，藉此發現我國在藥品安全監視方面之進展與其他亞太地區國家相比毫不遜色，特別是大家稱讚台灣的 ADR 通報案件數極高及採用藥袋標示警語之風險溝通方式時，真令人感到驕傲與光榮。

特別感謝 WHO 的 Daisuke Tanaka 先生推薦我國推派代表發表演講，我國代表的表現與其他亞太地區國家相比毫不遜色，精彩地介紹了我國的 ADR 通報系統及現況，讓其他國家能注意到台灣的參與及在藥品安全監視方面的努力。

➤ 建議事項：

- 一、從會中亞太地區各國藥品安全監視主管機關的積極參與及熱烈討論，可知目前各國皆正積極推動藥品安全監視，建議我國在經費許可的情況下，儘可能持續參與國際藥品安全監視相關會議，以建立與各國藥政單位之人脈關係、參考各國的實務經驗、了解各國未來的發展方向，與各國同步向前邁進。
- 二、醫學院學生為藥品安全監視的種子人才，建議未來教育訓練的對象除了臨床執業的醫療照護人員外，更應向下紮根，針對醫學院學生辦理藥品安全監視相關教育訓練或宣導，以提升未來醫療照護人員對於藥品安全監視相關業務之認知及配合度。
- 三、目前我國之藥物不良反應通報系統是採線上通報，建議未來能開發使用手機下載的通報 APP，增加通報藥物不良反應的可近性，以提

升醫療照護人員及民眾的通報意願。

四、為確保重大安全性議題之效益/風險評估能考量得更周全、更客觀，建議可參考美國的效益/風險評估框架（Framework）並試行之。

五、近年來我國推行的風險管理計畫，常被抱怨執行困難、醫療人員及病患不願配合等，建議風險管理計畫制定前及施行後，能與藥商、醫療人員及病患，分眾進行雙向溝通，儘可能讓各方皆能充分了解、認同，才能達成風險管理計畫預期的成效。