

出國報告(出國類別：開會)

**參加 2025 年日本獨立行政法人醫藥品
醫療機器綜合機構(PMDA)亞洲培訓中
心(ATC)藥品安全監視研討會(PMDA-
ATC Pharmacovigilance Seminar
2025)**

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：林邦德科長

派赴國家：日本

出國期間：114 年 2 月 25 日 至 114 年 3 月 1 日

報告日期：114 年 4 月

摘要

日本獨立行政法人醫藥品醫療機器綜合機構(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency；PMDA)自2016年起擔任亞洲太平洋經濟合作會議(APEC, Asia-Pacific Economic Cooperation)中法規協和指導委員會(RHSC, Regulatory Harmonization Steering Committee)卓越中心(Center of Excellence)的主辦機構，特別成立亞洲培訓中心(Asia Training Center；ATC)，並自2017年開始舉辦藥品安全監視研討會(PMDA-ATC Pharmacovigilance Seminar)，提供各國衛生主管機關法規人員知識及經驗交流分享的平台。

本次研討會於2025年2月26日至28日於日本東京舉辦，由PMDA藥品安全監視部門，學術界和製藥業等代表主持，會中就除討論日本、美國、歐盟之藥品安全監視法規現況及管理經驗外，並由臺灣、泰國、馬來西亞、菲律賓、印尼、越南、孟加拉、斯里蘭卡、汶萊、蒙古、土耳其、烏茲別克、埃及、巴西及祕魯等15個經濟體出席代表分享其藥品安全監視制度現況及未來規劃。

出席本次會議有助於本署充分瞭解國際間對於藥品安全監視及風險管理措施之進展及未來發展方向，並得以與各國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：藥品安全監視、Pharmacovigilance、APEC、ATC、PMDA

目次

壹、	目的.....	4
貳、	過程紀要.....	5
參、	會議內容摘要.....	9
肆、	心得與建議事項.....	21
附錄	會議照片	23

壹、 目的

日本獨立行政法人醫藥品醫療機器綜合機構(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency；PMDA)自2016年起擔任亞洲太平洋經濟合作會議(APEC, Asia-Pacific Economic Cooperation)中法規協和指導委員會(RHSC, Regulatory Harmonization Steering Committee)卓越中心(Center of Excellence)的主辦機構。PMDA特別成立亞洲培訓中心(Asia Training Center；ATC)，自2017年開始舉辦藥品安全監視研討會(PMDA-ATC Pharmacovigilance Seminar)，提供各國衛生主管機關法規人員知識及經驗交流分享的平台。

本次係PMDA繼2020年初的實體會議後，首次恢復面對面的方式舉辦研討會，期間因爆發新冠病毒(COVID-19)疫情，於2021及2023這2個年度停辦，另於2022及2024分別以線上會議方式進行。2025年會議於2月26日至28日於日本東京舉辦，研討會的內容主要為探討各國已建立藥品安全監視制度，主要議題為藥品優良監視規範(Guidance for Good Pharmacovigilance Practice)之「藥品安全資訊說明(Safety Specification)」，藥品不良反應個案分析、及風險管理管理計畫(Risk Management Plan/ RMP)的制定和實施及標仿單系統與電子化標仿單計畫等，會中除就說明日本、美國、歐盟之藥品安全監視法規現況及管理經驗外，並由台灣、泰國、馬來西亞、菲律賓、印尼、越南、孟加拉、斯里蘭卡、汶萊、蒙古、土耳其、烏茲別克、埃及、巴西及祕魯等15個經濟體出席代表分享其藥品安全監視制度現況及未來規劃。

出席本次會議有助於本署充分瞭解各國對於藥品安全監視及風險管理措施之進展及未來發展方向，並得以就當前重要藥品安全監視議題與各國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。

貳、 過程記要

一、行程內容

時間	行程
2 月 25 日	啟程：台北/松山機場-日本羽田機場 住宿：東京 Han na Hotel
2 月 26 日 - 2 月 28 日 (3 天)	參加 2025 年日本獨立行政法人醫藥品醫療機器綜合機構(PMDA)亞洲培訓中心(ATC)藥品安全監視研討會；研討會地點: Vision Center Tokyo Toranomom, Tokyo
3 月 1 日	回程: 日本羽田機場-台北/松山機場

二、行程內容紀要

1. PMDA-ATC Pharmacovigilance 2025 會議時間為 114 年 2 月 25 日至 114 年 2 月 28 日

2. 研討會地點: Vision Center Tokyo Toranomom, Tokyo

● Day 1 (2025/2/26)

Time	Topic
9:30-10:00	Registration
10:00-10:20	Opening Ceremony
10:20-11:10	Session 1 Overview of post-marketing drug safety in Japan
11:10-12:00	Session 2 Outline of RMP
12:00-13:00	Lunch time
13:00-13:50	Session 3 Country Introduction
13:50-14:20	Introduction of case studies
14:20-15:15	Session 4 4.1 Development and update RMP 4.2 Evaluation of RMP Q & A for 4.1 & 4.2
15:15-15:30	Break
15:30-16:20	Session 5 Overview of post-marketing drug safety in EU
16:20-16:30	Feedback for Day 1

● **Day 2 (2025/2/27)**

Time	Topic
9:00-9:30	Registration
9:30-12:20	Session 6 (Group work 1) ADR Case Evaluation/ Identification of safety specification
12:20-13:00	Lunch time
13:00-14:30	Session 7 Communication of Safety Risk information to Patient and Healthcare Professionals
14:30-15:10	Session 8 End-to-end Labeling including CCDS labeling principle, electronic labelling initiatives, patient centric labeling/ health literacy
15:10-15:25	Break
15:25-16:15	Session 9 Use of published safety information at clinical site
16:20-16:30	Feedback for Day 2

● **Day 3 (2025/2/28)**

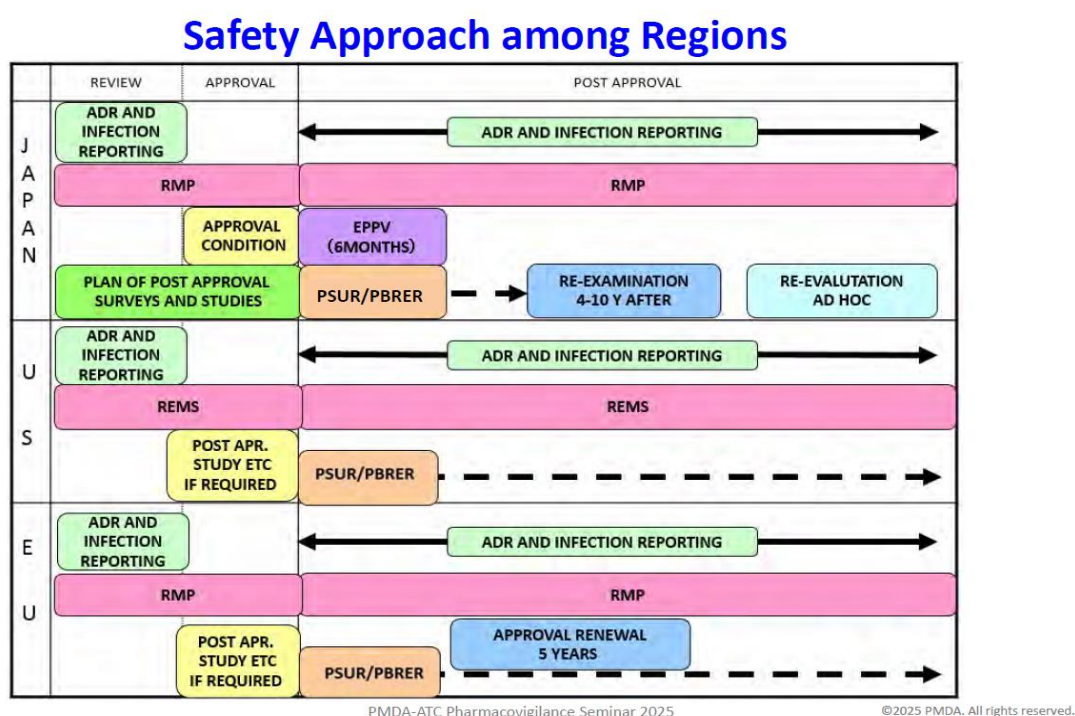
Time	Topic
9:00-9:30	Registration
9:30-12:20	Session 10 (Group work 2) Risk Management Plan
12:10-13:30	Lunch time
13:30-15:00	Session 11 (Case study) Pharmacovigilance Method (signal detection)
15:00-15:50	Session 12 Utilization of Real-World Data for post-marketing drug safety in PMDA
15:50-16:00	Break
16:00-16:10	Closing Ceremony
16:10-16:20	Feedback for Day 3

參、會議內容摘要

一、 日本藥品上市後安全監視的概況：

為確保民眾用藥安全，目前日本與美國、歐盟等醫藥先進國家的衛生主管機關均已將上市後之藥品不良反應通報有明確的法規要求。根據其《醫藥品醫療機器法或稱藥機法 (Pharmaceutical and Medical Device Act, PMD Act)》和相關法規，當藥商(藥品許可證持有者)、醫療機構或醫療人員在發現藥品不良反應 (尤其是嚴重不良反應)時，必須依照規定向PMDA進行通報，反饋報告的資訊給PMDA進行進一步的安全性評估，並根據需要採取風險管理措施。經與日本、美國及歐盟的安全資訊評估及風險管控措施 (如圖 1)比較，我國現行上市後藥品安全監視作業與評估，均已有相關規範與作業流程，尚無明顯差異。

圖 1、日本、美國及歐盟的安全資訊評估及風險管控措施



二、藥品風險管理計畫 (RMP)

為了確保藥品的安全，從研發階段到查驗登記審查以及上市後階段，隨時評估藥品風險的適當管理措施非常重要。RMP是一份顯示藥品從開發階段到上市後階段，適用於藥品的整個生命週期管理一致風險的文件，目的是在定期或根據上市後

監測和藥品安全監視的進展對藥品的風險進行評估，以最大限度地降低藥品的風險。PMDA 透過發布 J-RMP 和在醫療保健專業人員之間共享風險管理資訊來確保進一步加強上市後安全措施。<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/rmp/0001.html> (日文J-RMP)

比較我國的「藥品風險評估及管控計畫相關規範及表單」與日本 J-RMP的核心結構類似，<http://www.fda.gov.tw/tc/sitecontent.aspx?sid=4234> 並有定期公布新藥RMP的機制，[新藥風險管理計畫\(RMP\) - 新藥查驗登記申請區 - 查驗登記專區 - 藥品 - 業務專區 - 衛生福利部食品藥物管理署](#)。

圖 2、風險管理計畫結構



日本於 2014 年 10 月制定的日本的風險管理計畫(J-RMP)，後續於 2023 年 1 月完成最新修訂，主要的更新為 J-RMP 的電子化(圖 3)與 RMP 生命週期管理(圖 4)。前述的新版 J-RMP 為具有超連結(hyperlink)功能的電子結構化(Structured Product Labeling)文件，可透過行動裝置 APP 讀取 QR code 或外包裝條碼來查詢 RMP 中相關資訊，提升了 RMP 安全資訊的處理效率、準確性和透明度，並讓藥商與 PMDA 之間的溝通和資料交換變得更加便捷。

圖 3、J-RMP 的電子結構化 (Structured Product Labeling)模板

Word ファイル事例 (しおり、ブックマーク付き)

ABC 錠 1mg 他に係る
医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要

販売名	ABC 錠 1mg、ABC 錠 2mg、ABC 錠 3mg、ABC OD 錠 1mg、ABC OD 錠 2mg、ABC OD 錠 3mg	有効成分	DEF 塩酸塩
製造販売業者	○○○○株式会社	薬効分類	87***
提出年月日		令和○年○月○日	

1.1. 安全性検討事項		
【重要な特定されたリスク】	【重要な潜在的リスク】	【重要な不足情報】
過敏症関連事象	悪性腫瘍	なし
感染症	白血球減少	
高血圧		
肝障害		
1.2. 有効性に関する検討事項		
××の改善に対する有効性		

↑上記に基づく安全性監視のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要
通常の医薬品安全性監視活動
追加の医薬品安全性監視活動
市販直後調査
一般使用成績調査
製造販売後データベース調査 (白血球減少)
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要
製造販売後臨床試験

↑上記に基づくリスク最小化のための活動

4. リスク最小化計画の概要
通常のリスク最小化活動
追加のリスク最小化活動
市販直後調査による情報提供
医療従事者向け資料 (適正使用ガイド) の作成と提供 (効能 A、効能 B)
患者向け資料 (ABC 錠による治療を受ける患者さんへ) の作成と提供 (効能 A、効能 B)

各項目の内容は RMP の本文でご確認下さい。

※ 電子化J-RMP包括風險管理計畫本身、藥品標籤、安全監控報告、更新歷史、變更記錄等，所有內容都能以結構化格式，[即以超連結 hyperlink 方式連結和顯示](#)前述之藥品資訊，從而提升整體的合規性和藥品風險管理效率。

查歐洲、美國等醫藥先進國家亦制定相關的規範，：如：

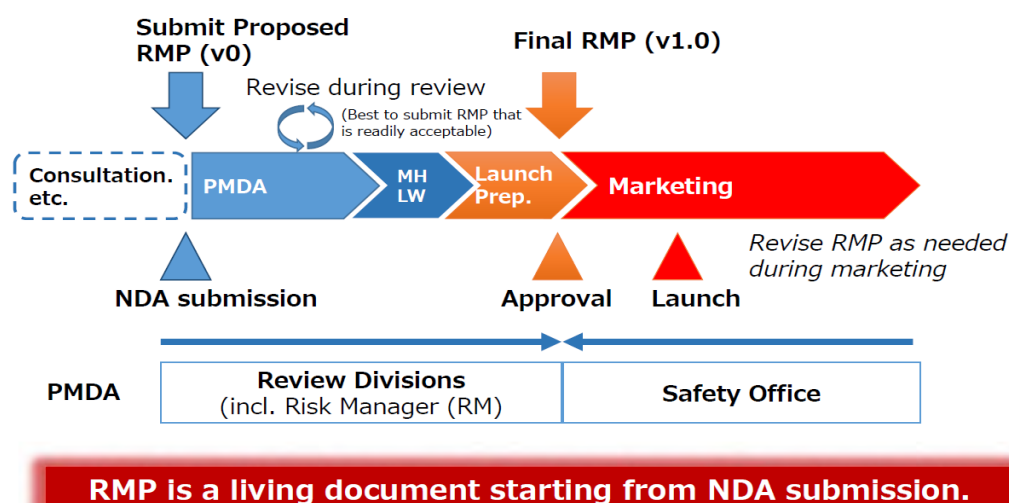
- 美國: REMS Document Technical Conformance Guide, 2023
- EMA: Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format- 2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2

值得我國借鏡研修相關規定及系統功能，以符合國際趨勢潮流。

另， RMP 的生命週期管理是一個動態的過程，透過定期的風險監控和調整，需要不斷地調整和優化風險管理策略來確保了風險管理措施的持續有效性。

圖 4、J-RMP 生命週期管理

J-RMP Lifecycle in Japan

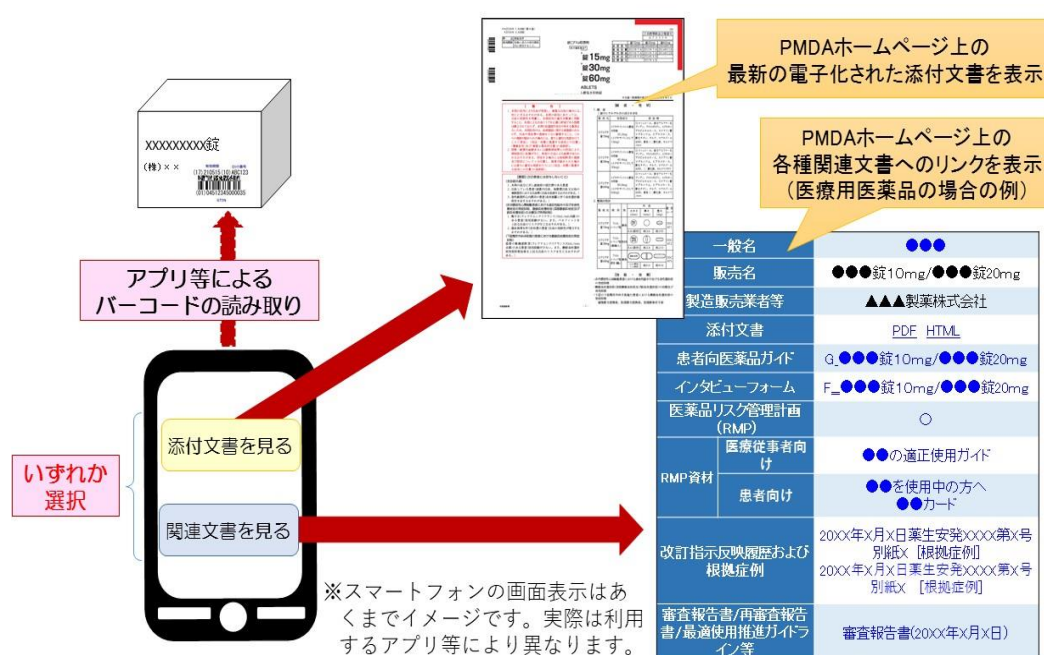


三、電子化標仿單-包裝說明書數位化 (e-Labeling)

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/0003.html>

日本依據新修訂的「藥機法」(2021年8月1日生效)，基本上廢除處方藥中隨附的紙本說明書(指示藥OTC仍維持易讀易懂之紙本標仿單)，改使用智慧型手機或平板電腦應用程式讀取產品外盒上的條碼或二維碼，從而直接讀取包裝說明書等資訊(只限日文)，如圖5。

圖 5 包裝說明書以電子方式瀏覽



從包裝盒上附有的條碼，不僅可以查看電子包裝說明書，還可以查看審核報告等相關文件，如表 1

表 1, 掃描藥品 e-Labeling 條碼或二維可顯示的相關文件

Item	Related documents to be displayed
Prescription drug products (for healthcare professionals)	Electronic package inserts, <u>drug guide for patients/guide for vaccinations</u> , <u>drug interview forms</u> , Risk Management Plan (RMP) , RMP materials , revision history of PRECAUTIONS and case summary that served as the basis for the revisions, review report/re-examination report/ <u>Optimal Clinical Use Guidelines</u> , etc.
Prescription drug products (for general consumers)	<u>Drug guide for patients</u> /guide for vaccinations, drug information sheet, RMP materials (for patients) , manuals for management of individual serious adverse drug reactions (ADRs)
Medical devices	Electronic package inserts, revision history of PRECAUTIONS, review report/re-examination report, Yellow Letters (Dear Healthcare Professional Letters)
In vitro diagnostics	Electronic package inserts, Yellow Letters (Dear Healthcare Professional Letters), Blue Letters, Alert for Proper Use of Drugs
Regenerative medical products	Electronic package inserts, review report/summaries of product applications/ <u>Optimal Clinical Use Guidelines</u> , etc., Yellow Letters (Dear Healthcare Professional Letters), Blue Letters

目前國際上除了美國、歐盟、日本已開始採用電子化仿單，提高藥品使用說明書的可及性和便捷性，同時減少紙張使用，達到環保的目的。我國、韓國及加拿大等國也逐漸向電子化邁進，隨著技術的發展，未來更多國家可能會逐步加入這一趨勢(圖6、圖7)。

圖6 全球推行e-labeling 之情形

'e-labeling around the globe' – illustrating global developments

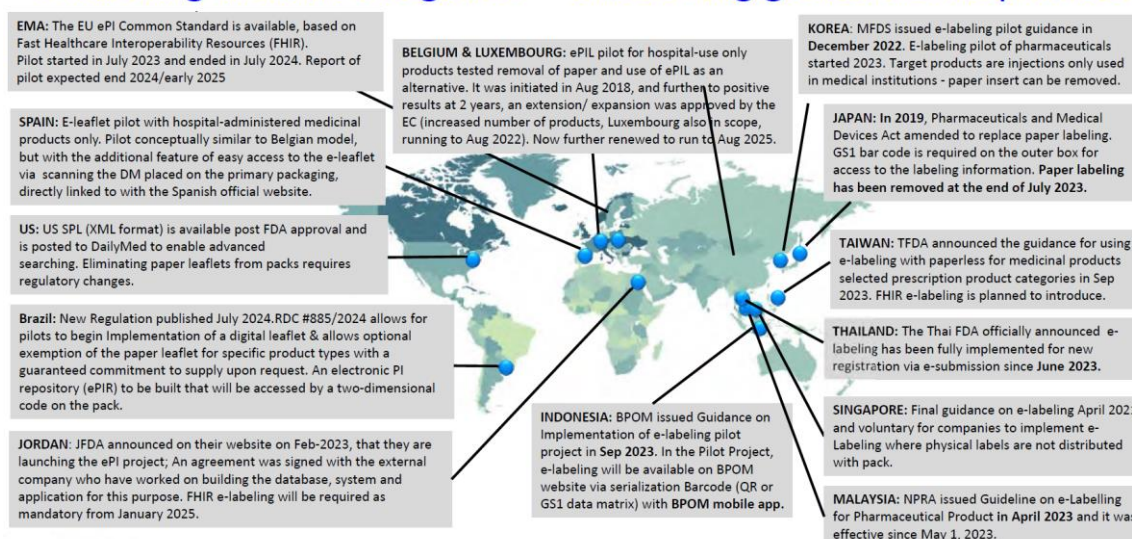


圖 7 e-labeling 未來將朝向與 FHIR 整合(跨平台數據共享)

Integrated Labeling of the Future

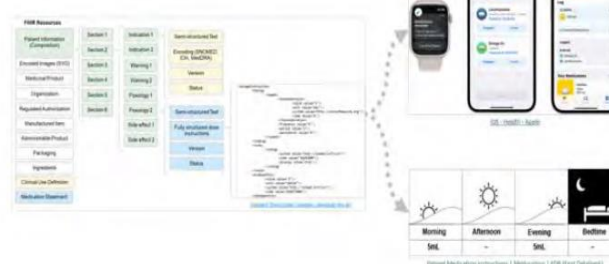
Having labeling information only available as .doc (Word) or .pdf files is restrictive as they are "unstructured". The files cannot be used "digitally"

Creation of labeling in an international electronic common standard which is HL7 FHIR offers huge opportunity for further digital transformation

- Linkage with Electronic Health Records
- Production of tailored (personalised) labels
- Automated creation of other materials
- Provision of real world evidence possible
- Level five for the second level of bullets

FHIR e-labeling is being adopted in the EU, US and Jordan.

FHIR is interoperable with other eHealth systems



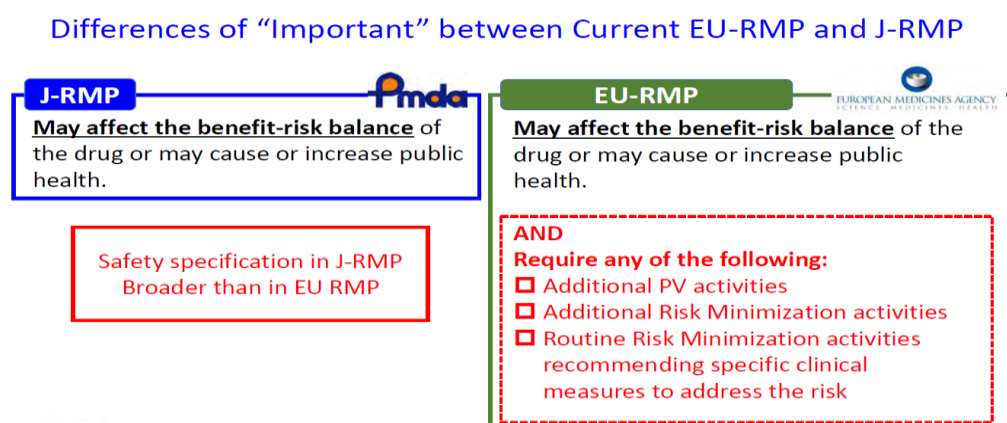
- FHIR has been adopted for the healthcare system in many markets in Asia.
<e.g.> India
- Biggest FHIR based healthcare project in the world (abdm.in) (290MM patients covered) <https://abdm.gov.in/>
 - ABDM FHIR IG here: <https://nrces.in/ndhm/>

※ FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) 是由 HL7 (Health Level 7) 提出的標準，旨在促進醫療資訊的互通性和交換。FHIR 的 e-label 規劃，預計是將藥品、醫療設備、產品等的標籤仿單資訊數位化，並符合 FHIR 標準，以便在醫療系統中進行有效的交換和使用，是未來數位化醫療的一部分。

三、歐盟藥品上市後安全監視介紹-藥品安全監視計畫(RMP)

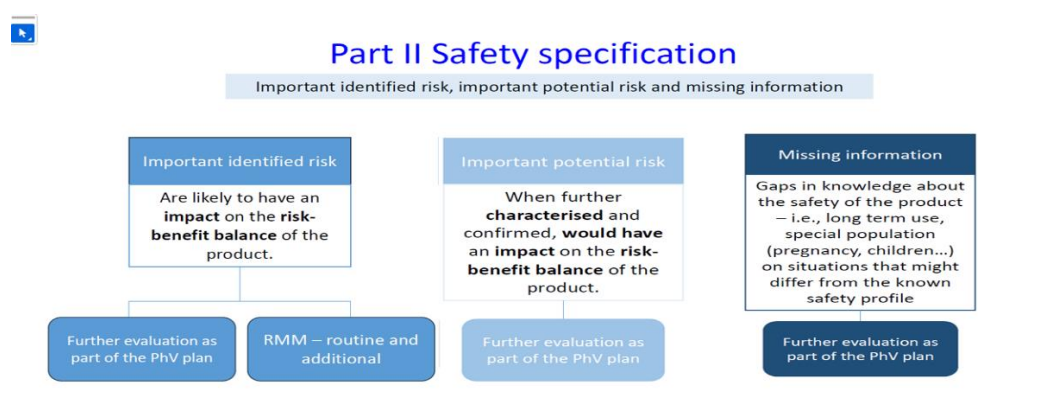
歐盟的 RMP 要求較 J-RMP 為詳細和複雜(圖 8)，而台灣 RMP 相對簡單，係依據藥品的風險級別和國內市場需求來調整相關要求。

圖 8 日本 RMP 與歐盟 RMP 的差異比較



歐盟在 2012 年對 RMP 進行了大規模的修訂，推出了 RMP 2.0。主要目的是簡化和標準化風險管理計畫，並加強對藥品安全的監控，在 2016 年又進行了進一步的修訂，推出了 RMP 2.1 版本，主要強化了藥品安全資訊說明 (Safety Specification) 中的更詳細風險分類和管理措施(圖 9)，並且強化了對風險和效益平衡的評估等。

圖 9: Safety Specification



在新版的 EU-RMP 所要求「Safety Specification」部分，是用來識別藥品的安全風險並設計相應的管理措施，主要是要求有更加細化的風險分類，要求藥物的安全風險必須根據不同的風險層級進行分類，並確定每一類風險的管理措施，分為已

識別的重要風險(important identified risks)、潛在的重要風險(important potential risks) 和缺失的資訊(missing information) 等三個核心概念，用於幫助藥商識別和評估藥物的安全性，並確定需要進行監測、管理和改進的領域。

- 已識別的重要風險：已確認存在的風險，需立即採取風險控制措施。
- 潛在的重要風險：基於目前的數據推測存在的風險，需要進一步研究和監控。
- 缺失的資訊：缺乏關於藥品的特定群體或長期使用等方面的重要數據，需要通過進一步的臨床試驗或市場監控來補充。

這些概念有助於確保藥品在上市後的持續監控，並在發現新的安全風險或信息時及時做出調整，以保障患者的安全。相關的管理措施有：

- 設計並進行進一步的臨床試驗或上市後研究，以收集缺失的信息，特別是針對特定群體或長期使用的風險。
- 補充藥品仿單的警語，根據現有的數據指示使用者在使用該藥品時的注意事項，並確保臨床醫生了解在特殊情況下使用該藥品可能的風險。

四、提供給醫療專業人員及民眾的風險溝通(Communication of Safety Risk information to Patient and Healthcare Professionals)

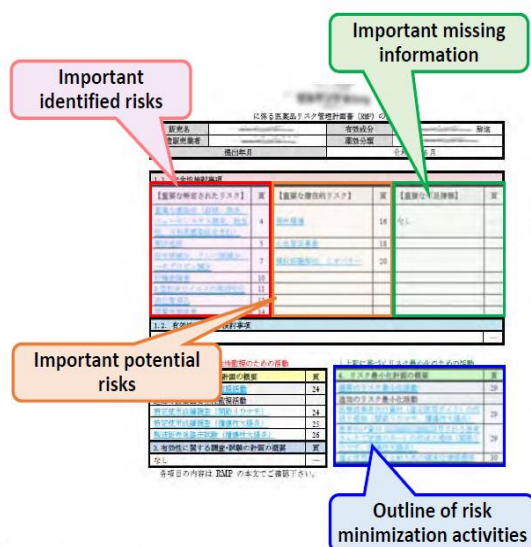
由於日本已全面實施電子化標仿單(e-Labeling)，主管機關 PMDA 在官網上公布與醫療專業人員及民眾的風險溝通的安全資訊：

(一) 提供便利醫療專業人員查詢安全資訊，包括：

1. 更新的電子仿單
2. 新版或更新的電子化 J-RMP，並使用E-learning 線上說明及說明手冊等工具來推廣醫療人員使用RMP 的強化功能(RMP Outline)，透過 RMP Outline 超連結查詢功能(圖10)。快速查詢風險管理、減少/避免風險的必要訊息及加強上市後安全的重要措施等。)

圖10 RMP Outline 超連結查詢功能

RMP Outline



- It was prepared to easily understand the contents of RMP in busy medical settings.
- Clicking the name of the item enables users to move to the appropriate page because of the link function of PDFs.
- This material started to be prepared in response to the voices from busy medical settings.

(二) 推廣病患易讀易懂的說明書 (Labeling for Patients)：節錄自給醫療專業人員用的處方藥品仿單，改為口語化易讀易懂的文字，以方便病患及家屬能即早認知到藥品嚴重不良反應，如表2。並公布在PMDA的官網或廠商的網站上。惟目前民眾的認知及使用率不高，需持續的加強宣導及推廣。

表 2 給醫療專業人員及民眾安全資訊的比較範例

J Package Insert (HCP)	Drug guide for patient
Clinically significant adverse reactions (1) Rhabdomyolysis and myopathy (incidence unknown): Since rhabdomyolysis, which is characterized by myalgia, weakness, increased blood and urinary myoglobin, may occur, followed by serious renal disorder such as acute renal failure, patients taking Product X should be monitored carefully and if any such signs are observed, the drug should be discontinued immediately. Myopathy may also occur. If extensive magician, muscle tenderness or marked	Adverse reactions? Clinically significant adverse reactions require special attention and main subjective symptoms for each ADR are listed. If the symptoms are caused by ADRs, or main subjective symptoms described by each clinically significant ADR in the list, several symptoms will typically develop almost simultaneously. If any of these symptoms occur, consult your physician or pharmacist immediately. Clinically significant adverse reaction Main subjective symptoms

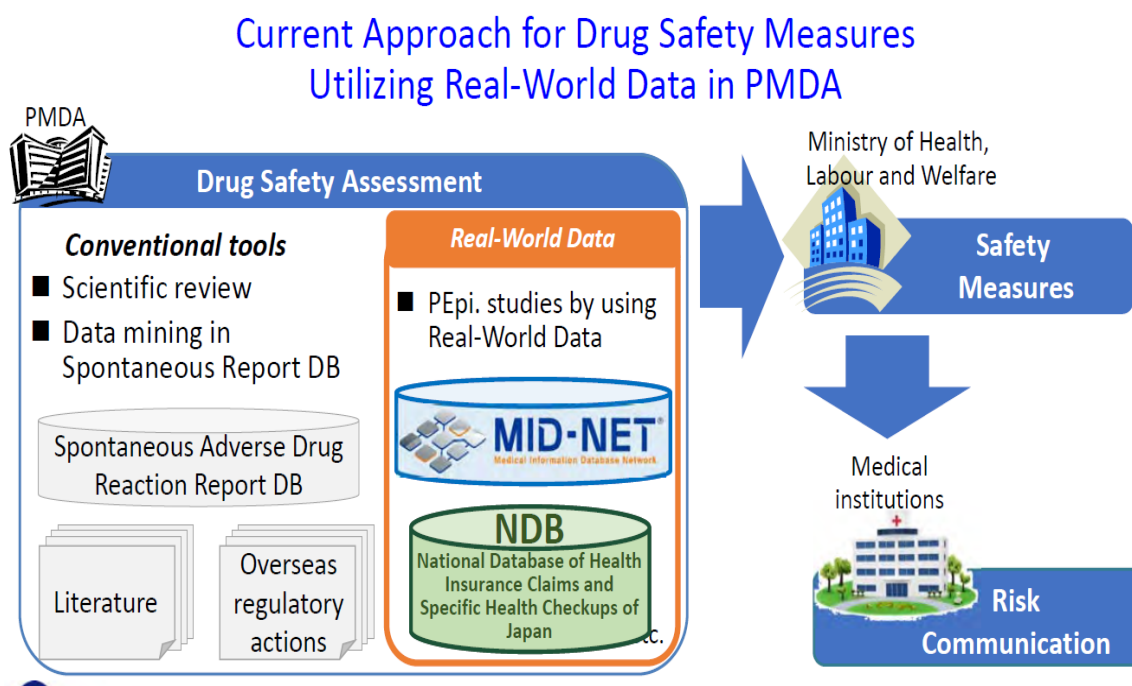
increase in CK (PK) are noted, the drug should be discontinued.	Rhabdomyosis Limbs stiffness, numbness in hands and feet, feelings of weakness, muscle pain, reddish brown urine.
臨床上顯著的不良反應 橫紋肌病變和肌肉病變 發生率不明)： 由於可能出現以肌痛、虛弱、血液和尿中肌紅蛋白增多為特徵的橫紋肌病，進而導致急性腎衰竭等嚴重腎臟疾病，因此服用產品 X 的患者應密切監測，一旦發現任何此類症狀，應立即停藥。 也可能出現肌病變。若出現大面積、肌肉疼痛或 Creatine-phospho-kinase; 肌酸激酶明顯增加，應停用此藥。	有不良反應(ADR)嗎？ 下列各種臨床上顯著的不良反應需要特別注意。如果發現一種或同時有多種下列症狀時，請立即諮詢您的醫生或藥師。 臨床上顯著的不良反應 主要症狀 橫紋肌病變 四肢僵硬，手腳麻木，無力感，肌肉疼痛，尿液呈紅褐色。

五、藥品上市後安全評估使用真實世界(Real-World Data)資料

日本藥品上市後安全評估使用真實世界(Real-World Data)資料主要使用 2009 年建立的健保資料庫 NDB (National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups) [約 1 億 2 千 5 百萬人資料]，及 2018 年新增的 MID-NET® (Medical Information Database NETwork) [33 家合作醫院、約 8 百萬病人的電子醫療紀錄包括超過 360 個實驗室檢驗]等 2 個資料庫系統 (圖 11)，研究結果將為作為仿單安全資訊變更的依據。並修訂使用前述資料庫做為藥品上市後相關研究法規如下：

- Partial Revision of the “Procedures for Developing Post-marketing Study Plans for Drugs”, July 18, 2024 <https://www.pmda.go.jp/files/000274320.pdf>
- Utilization of Medical Information Database in Pharmacovigilance and Its Examples, June 9, 2023 <https://www.pmda.go.jp/files/000265835.pdf>

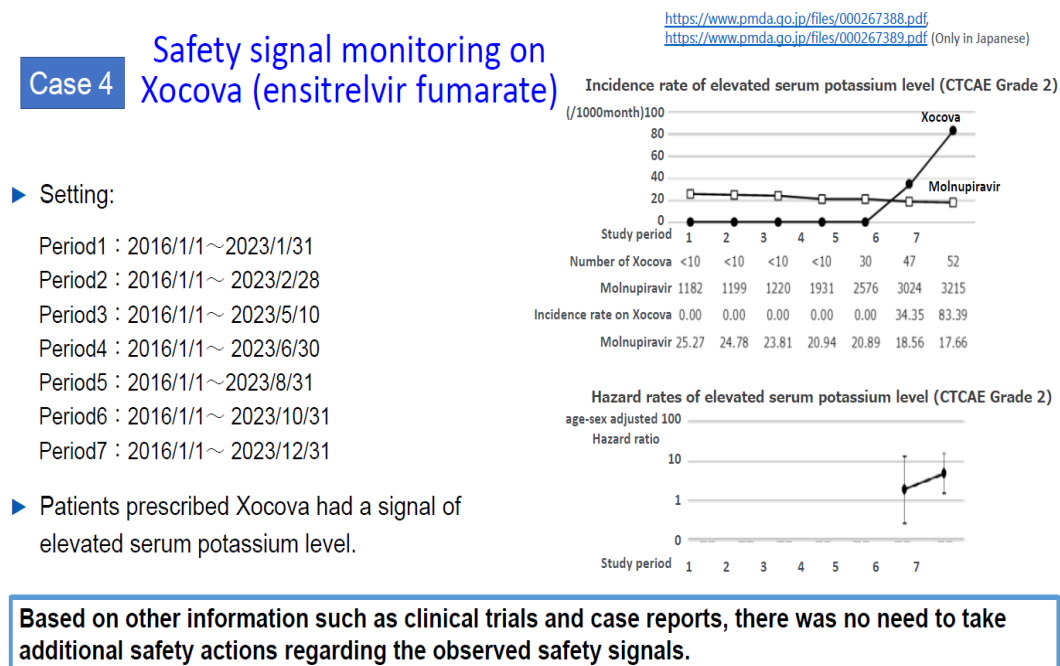
圖11 PMDA藥品上市後安全評估使用真實世界(Real-World Data)資料



相關例子有：

- (一) 調查安全風險：如安全訊號偵測日本政府厚生勞動省專家會議緊急使用授權 (EUA) 日本藥廠塩野義製藥 (Shionogi) 研發的新冠(COVID-19)抗病毒口服藥「Xocova」如圖 12。

圖12 Xocova (ensitrelvir fumarate)安全訊號評估



(二) 了解臨床實務中法規管理的有效性：如病患有嚴重腎功能不全服用雙磷酸鹽類藥品(Biphosphate preparations, BPs) 在藥品上市後的報告有會增加低血鉀(hypocalcemia)的風險。藉由 Cohort design 分析 MID-NET 資料的結果，發現在統計上有顯著的意義，所以增加如「不可用於併有嚴重腎功能損害的患者」的警語，以減少該族群藥品嚴重不良反應的風險，並持續加以監控此一降低風險的措施成效。

肆、心得與建議

一、建議持續參加 PMDA 舉辦之藥品安全監視研討會

1. 在新冠(COVID-19)大流行期間，許多國家和國際組織針對疫苗、藥品的審查過程進行了調整，促使藥品監管機構對於藥品安全的監管方式變得更加靈活。突顯了在面對全球大流行或公共衛生危機時，藥品安全監視管理必須具備應急反應的能力，不僅要保障藥品的安全性，還需要在短期內進行風險評估，並且對不良事件進行有效的追蹤和管理。持續參加 PMDA-ATC Pharmacovigilance Seminar可以即時掌握全球範圍藥品安全監視法規之最新法規與技術發展，如新興的藥品安全監視趨勢及風險評估方法等，做為精進我國藥品安全監視體系之參考。
2. 實體研討會比線上會議提供了更深入的討論平台，可以面對面解答與會者的疑問，並進行更細緻的專業討論。透過與來自不同國家及地區的專家進行面對面的意見交流，除了加強專業能力、拓展人脈外，可以促進跨國的經驗分享，了解不同國家在藥品安全監管中的實踐與挑戰，並從中吸取經驗教訓及尋求合作機會。

二、強化安全監視法規宣導與教育訓練及發展藥品數位技術

1. 效益風險評估是貫穿藥品生命週期的動態過程。因此，風險管理策略應該隨著時間的推移而發展並重新評估。我國參酌美國及歐盟等醫藥先進國家管理制度，於111年公告修訂「藥品安全監視管理辦法」，擴大除原規範藥事法第七條所稱之新藥外，凡藥品許可證持有者均應建立藥品安全監視機制，另為確保藥品安全監視資料之完整性，增訂藥商應訂定藥品安全計畫、主動通報藥品嚴重不良反應之情形、時限及方式規定等。後續又於113年公告修訂「藥品嚴重不良反應通報辦法」增加網路通報方式及採用國際醫藥法規協和會(The International Council for Harmonization, ICH)之電子傳輸標準化格式ICH E2B(R3) Individual Case Safety Report (個案安全性報告 ICSR) Specification and Related Files 為之等規定。後續應強化新修訂安全監視法規的宣導與教育訓練，如定期舉辦針對業者、醫療專業人員及民眾之相關說明會及訓練課程等，來落實國內的藥品安全監視制度。

2. 本次參加會議另一個心得即數位化技術在國際間藥品管理上得到加速應用，例如藥品不良反應線上通報系統、遠程醫療以及電子健康記錄(Electronic Health Records , HER) 的運用等，使衛生主管機構能夠更有效地收集並分析數據，從而提高藥品安全監視的能力。建議我國除了持續優化現有「全國藥物不良反應通報系統」外，亦應吸取國際經驗、致力於發展藥品安全監視數位化工具及推廣使用，來提升安全資訊更新的效率及透明度，使得民眾用藥安全更有保障。

附錄、會議照片

