

【 专论 】

人工智能驱动药物不良反应预测与药品监管新范式

张瑞秋^{1,2}, 林 钊^{2#}, 赵曼曼², 林 志², 李 波^{2*}, 周晓冰^{2*}

1. 中国医学科学院 北京协和医学院, 北京 100730

2. 中国食品药品检定研究院 国家药物安全评价监测中心、北京市重点实验室, 北京 100176

摘 要: 随着新药研发加速和临床用药复杂性提升, 药物不良反应(ADR)的预测与监管面临日益严峻的挑战。传统药物警戒体系主要依赖自发报告系统和统计学方法, 存在报告滞后、漏报以及难以处理高维、非线性复杂数据等问题。近年来, 人工智能(AI)技术的快速发展, 尤其是机器学习(ML)、深度学习(DL)及多模态数据融合方法的突破, 为突破传统范式局限、实现 ADR 的早期识别与动态评估提供了新的技术路径。系统综述 AI 在 ADR 预测中的方法体系, 包括 ML、DL 及多模态数据融合等技术, 并探讨其在药品全生命周期监管中的应用场景与价值。同时, 分析当前 AI 在监管应用中面临的可解释性、数据质量、伦理合规等挑战, 并展望从“被动响应”向“主动预测”监管范式转型的未来方向, 旨在为构建智能、高效、可信的药品监管新范式提供理论与技术参考。

关键词: 人工智能; 药物不良反应预测; 机器学习; 深度学习; 多模态数据融合; 监管科学

中图分类号: R951 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-6376(2026)07-2261-11

DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2026.07.001

Artificial intelligence drives a new paradigm of adverse drug reaction prediction and drug regulation

ZHANG Ruiqiu^{1,2}, LIN Tian², ZHAO Manman², LIN Zhi², LI Bo², ZHOU Xiaobing²

1. China Academy of Medical Sciences & Peking Union Medical College, Beijing 100730, China

2. National Center for Safety Evaluation of Drugs, Beijing Key Laboratory, National Institutes for Food and Drug Control, Beijing 100176, China

Abstract: With the acceleration of new drug research and development and the increasing complexity of clinical medication, the prediction and supervision of adverse drug reactions (ADR) are facing increasing challenges. Traditional pharmacovigilance systems mainly rely on spontaneous reporting systems and statistical methods, which suffer from problems such as reporting lag, underreporting, and difficulty in handling high-dimensional, nonlinear and complex data. In recent years, the rapid development of artificial intelligence (AI) technology, especially the breakthrough of machine learning (ML), deep learning (DL) and multimodal data fusion methods, provides a new technical path for breaking through the limitations of traditional paradigms and realizing the early identification and dynamic evaluation of ADR. This paper systematically reviewed the method system of artificial intelligence in ADR prediction, including ML, DL and multimodal data fusion, and discussed its application scenarios and value in the supervision of the whole life cycle of drugs. At the same time, this paper analyzes the current challenges of interpretability, data quality, ethical compliance and other regulatory applications of AI, and looks forward to the future direction of the transformation from “passive response” to “active prediction” regulatory paradigm. This study aims to provide theoretical and technical reference for building a new paradigm of intelligent, efficient and credible drug regulation.

Key words: artificial intelligence; prediction of adverse drug reactions; machine learning; deep learning; multimodal data fusion; regulatory science

收稿日期: 2026-01-02

作者简介: 张瑞秋, 女, 博士研究生, 研究方向为计算药理学与化学信息学。E-mail: ruiqizhang0925@163.com

#共同第一作者: 林 钊, 女, 学士, 研究方向为药物临床前安全性评价。E-mail: slint54@163.com

*通信作者: 周晓冰, 女, 博士, 研究员, 研究方向为药物临床前安全性评价。E-mail: zhxb@nifdc.org.cn

李 波, 男, 博士, 研究员, 研究方向为药物临床前安全性评价。E-mail: libo@nifdc.org.cn

药物不良反应(ADR)是影响药物安全性和公共健康的重要因素之一^[1]。大量研究表明,ADR 不仅显著增加患者的住院风险、死亡率及医疗负担,也是导致药物使用受限、说明书修订乃至药品退市的重要原因^[2]。随着新药研发速度的加快和临床用药复杂性的不断提高,药物安全风险呈现出隐匿性强、发生机制复杂和个体差异显著等特点^[3],对药品监管决策和药物警戒体系提出了更高要求。如何更加及时、准确地识别和预测 ADR 风险,已成为现代药品监管体系面临的核心问题之一。传统药物警戒与药品监管主要依赖于自发报告系统、上市后安全性监测以及基于统计学方法的信号检测^[4]。尽管这些方法在药物安全管理中发挥了重要作用,但仍存在明显局限。

近年来,人工智能(AI)技术的快速发展为药物 ADR 预测和药品监管模式创新提供了新的路径^[5]。机器学习(ML)、深度学习(DL)及多模态数据融合等方法在处理大规模、高维度医疗数据方面展现出显著优势,能够从复杂的临床信息中自动提取潜在风险特征,实现对药物 ADR 的早期识别与风险分层^[6]。同时,电子病历、真实世界数据以及药物结构与毒性信息的不断积累,也为 AI 在药品全生命周期监管中的应用奠定了数据基础。在此背景下,AI 正逐步从辅助分析工具转变为推动药品监管由“被动响应”向“主动预测”转型的重要驱动力^[7]。然而,AI 在药物 ADR 预测与药品监管中的应用仍面临诸多挑战,包括模型可解释性不足、监管可信性与合规性要求高、数据质量和外部验证有限等问题^[8]。如何在充分发挥 AI 技术优势的同时,构建符合监管需求和临床实际的应用框架,已成为当前监管科学领域亟需系统总结与深入探讨的课题。

基于此,本文围绕“AI 驱动的药物 ADR 预测与药品监管新范式”这一主题,系统梳理 AI 技术在药物 ADR 预测中的主要方法与应用进展,重点分析其在药品监管关键环节中的作用与价值,并探讨可解释 AI、监管可信性及未来发展方向。通过对现有研究与实践经验进行综述,旨在为构建更加科学、高效和智能化的药品监管体系提供理论参考与技术支撑。

1 药物 ADR 监测与药品监管的传统范式

1.1 药物 ADR 监测体系概述

1.1.1 自发报告系统(SRS) SRS 是药物上市后安全性监测体系中最为基础且应用最广泛的组成部分,也是当前各国药品监管机构开展药物警戒工

作的核心数据来源之一^[9]。该系统通过收集来自医务人员、医疗机构、药品上市许可持有人以及患者的药物 ADR 报告,对药物潜在安全风险进行持续识别和评估。国内外较为成熟的药物安全自发报告体系主要涵盖以下代表性数据库或监测网络:美国食品药品监督管理局(FDA)不良事件报告系统(FAERS),该系统长期收集美国境内的药品与医疗器械不良事件报告,为上市后安全监测提供关键数据支持^[10];世界卫生组织(WHO)国际药物监测计划旗下的 VigiBase,作为全球规模最大的药物安全数据库,汇聚了来自各成员国的药物 ADR 报告,致力于早期识别跨国性药物安全信号^[11];日本的不良药物事件报告数据库(JADER)^[12],由日本药品医疗器械综合机构(PMDA)维护,集中反映日本本土的药物安全监测情况,为区域性和跨文化背景下的药物安全性评估提供重要参考;我国则依托国家药品监督管理局药品评价中心(国家药品不良反应监测中心)及全国药品不良反应监测网络,收集医疗机构、药品上市许可持有人、经营企业和患者等渠道提交的药品不良反应/事件报告,并通过监测评价、年度报告、风险提示和说明书修订建议等方式支撑药品上市后风险管理与监管决策^[13]。这些数据库和监测网络共同构成了全球药物警戒体系的核心基础设施,为药物安全信号的检测与评估奠定了扎实的数据基础。

从监管实践角度看,SRS 的主要优势在于其覆盖范围广、运行成本相对较低,并能够在药品上市后较早阶段发现罕见或严重的 ADR 信号,在新药风险识别和早期预警中具有重要价值。然而,由于 SRS 本质上依赖报告主体的主动行为,其数据质量易受到报告意识、专业背景及认知差异等多重因素影响,普遍存在漏报、迟报及信息不完整等问题。此外,自发报告数据通常缺乏明确的暴露人群基数,难以进行 ADR 发生率的定量估计,从而限制了其在风险量化和因果推断中的应用。因此,在传统药品监管范式中,SRS 更适用于安全信号的生成与初筛,而非用于精细化风险评估。

1.1.2 医院监测与上市后再评价 为弥补 SRS 在数据完整性和临床信息深度方面的不足,基于医疗机构的药物 ADR 监测逐渐成为传统监管体系的重要补充。医院监测通常依托医院信息系统(HIS)和电子病历系统(EMR),系统收集患者用药信息、临床表现及实验室检查结果,对 ADR 事件进行持续

追踪和分析^[14]。相较于 SRS, 该类监测方式在用药背景、患者特征及事件时序等方面具有更高的信息完整性, 有助于提高 ADR 识别的准确性^[15]。药品上市后再评价是传统药品监管体系中实现持续风险管理的重要制度安排, 其核心在于综合上市前临床试验数据、上市后监测信息及真实世界研究证据, 对药物的安全性、有效性和使用合理性进行动态评估。再评价结果为说明书修订、风险管理措施制定以及监管政策调整提供了重要依据。然而, 从方法学角度看, 医院监测和上市后再评价多依赖人工筛查和经验判断, 分析流程相对复杂, 周期较长^[16], 在面对大规模、多来源真实世界数据时, 其时效性和可扩展性均受到一定限制。

1.2 传统信号检测与风险评估方法

1.2.1 比例失衡分析方法 比例失衡分析是传统药物 ADR 信号检测中应用最为广泛的统计学方法之一, 其基本原理在于比较某一药物-ADR 组合的报告频次与其在整体数据库中的期望分布之间的差异, 以判断是否存在潜在异常关联^[17]。常用指标包括比例报告比 (PRR) 和报告比值比 (ROR) 等^[18]。该方法具有计算简便、结果直观和可解释性较强等特点, 适用于大规模 SRS 数据库的初步筛查, 因此在药品监管实践中被广泛采用。然而, 比例失衡分析主要反映统计层面的关联性, 难以区分因果关系与偶然关联, 且对报告偏倚和混杂因素较为敏感。在联合用药、基础疾病差异显著以及用药时间关系复杂的真实世界用药场景中, 其信号稳定性和可靠性可能受到影响, 从而限制了其在复杂风险评估中的应用。

1.2.2 统计模型在监管中的应用 除了比例失衡分析之外, 传统统计模型也广泛应用于药物 ADR 的风险评估与危险因素识别。例如, 在评估某非甾体抗炎药与上消化道出血的关联时, 可采用逻辑回归模型控制年龄、合并用药等因素, 计算调整后的比值比 (OR) 以量化关联强度^[19]; 而对于化疗药物所致骨髓抑制这类时间相关事件, 则可利用 Cox 比例风险模型分析用药时长与中性粒细胞减少发生风险之间的动态关系^[20]。这类方法在变量数量有限、研究假设明确的条件下 (如预设少数几个协变量), 通常具有良好的稳定性和解释性。

然而, 随着真实世界数据规模的持续扩大, 其变量维度高、来源异质性强、关系复杂的特点日益凸显, 传统统计模型在变量自动筛选、交互效应捕捉及非线性关系刻画方面的局限逐渐暴露。例如,

在利用全国性医保数据分析多种药物与急性肾损伤的关联时, 传统模型往往难以有效处理数十种联合用药、数百种并发症之间的复杂交互, 更难以识别非线性的剂量-反应关系^[21]。模型构建过程仍高度依赖研究者的先验知识与经验判断, 无法充分挖掘高维数据中隐含的潜在模式与交互网络, 因而在需要前瞻性风险预警与实时动态监管的现代药物警戒体系中, 其应用效能受到明显制约。

1.3 传统监管范式的现实挑战

1.3.1 报告滞后与漏报 在以 SRS 为核心的传统 ADR 监测体系中, 由于 ADR 的识别和报告高度依赖医务人员和患者的主观判断, 一些症状轻微、非特异性或潜伏期较长的 ADR 事件往往未被及时识别和上报, 普遍存在漏报和滞后问题, 难以及时、全面反映真实的用药风险^[4]。此外, 临床工作负荷、报告流程复杂以及对因果关系认知不足等因素, 进一步加剧了漏报现象。报告滞后直接影响药物安全信号的发现时效性, 使监管部门在风险识别和干预决策上处于被动状态, 尤其是在新药上市初期或用药人群迅速扩大的阶段, 这一问题尤为突出^[9]。漏报和迟报还可能引入系统性偏倚, 导致某些药物或特定人群的 ADR 风险被低估, 从而削弱传统监管体系在早期风险预警中的有效性。

1.3.2 难以实现个体化风险评估 传统药物 ADR 监测与风险评估方法主要基于群体水平的统计分析, 其核心目标在于识别药物与 ADR 之间的整体关联模式, 而非对个体患者的风险进行精准预测。自发报告数据和常规统计模型通常缺乏对患者个体特征的系统整合, 诸如年龄、性别、遗传背景、基础疾病状态以及合并用药等重要因素往往仅作为协变量进行简单调整, 难以反映其复杂的交互作用。比例失衡分析虽能快速筛查信号, 但本质是统计关联而非因果推断, 在多药联用、剂量变化等复杂场景下易受混杂偏倚影响^[22]。在精准医疗和个体化用药理念不断发展的背景下, 这种以群体平均效应为核心的分析范式, 已难以满足临床和监管对个体层面风险管理的需求。传统监管范式下形成的风险结论, 更多适用于宏观监管决策和群体用药指导, 而在支持临床医生进行个体化用药决策、识别高风险患者方面, 其应用价值受到明显限制。

1.4 传统范式的能力边界与方法转型的必要性

尽管基于统计学与流行病学框架的传统 ADR 信号检测方法在药品安全监管中发挥了重要作用,

但随着真实世界数据规模与复杂度的快速提升，其方法学边界日益显现。在此背景下，AI 技术的引入具有方法学上的内在必然性。一方面，高维数据环境与多源异构信息整合需求客观上要求更具表达能力的建模框架；另一方面，真实世界数据规模的指数级增长为数据驱动模型提供了技术基础^[23]。AI 方法，尤其是 ML 与 DL，通过自动特征学习与非线性建模能力，为突破传统方法的结构限制提供了新的路径。然而，AI 的介入并不意味着问题的简单解决。相较于传统统计模型，AI 方法通常依赖更大规模的数据与更复杂的计算结构，其可解释性与可审查性问题在监管语境下尤为突出。同时，模型在训练数据中的高性能表现并不必然意味着在不同地区或不同人群中的泛化能力。数据偏倚、样本不

平衡与模态缺失等问题，可能在复杂模型中被放大，而非消除。

因此，从传统范式向 AI 方法的转型，不应被理解为技术替代，而应视为方法能力结构的重构过程。

2 AI 驱动 ADR 预测的关键科学问题与技术路径重构

随着真实世界医疗数据规模持续扩大、复杂性不断加深，传统统计方法在 ADR 预测中的方法学局限性日益显著^[24]。在此背景下，AI 技术凭借其在高维数据处理、非线性关系建模以及复杂模式识别方面的突出优势，逐渐成为 ADR 预测研究的关键技术手段。综合当前相关研究，AI 在该领域的应用已初步形成以 ML、DL 与多模态数据融合为主体的 3 类方法体系，如表 1 所示，相关技术已经在 ADR 风险预测中有所应用。

表 1 AI 在 ADR 风险预测中的研究对比
Table 1 Comparison of research of AI in ADR risk prediction

AI 研究/方法	主要数据类型	技术特点/模型	主要成果/性能	核心创新点	主要局限性	对监管应用的启示
基于电子健康记录 (EHR) 的 ML ADR 风险预测 ^[25]	EHR	多种 ML 模型：随机森林 (RF)、AdaBoost、XGBoost、支持向量机 (SVM)	平均受试者工作特征曲线下面积 (AUC) 0.76；RF + 重采样 AUC 0.94	系统比较多种 ML 模型在 EHR 数据上的预测效能	依赖 EHR 数据的完整性和标准化程度；多为单中心研究，外部验证不足	可用于院内用药风险预警系统的构建，但需跨机构验证
多特征融合深度学习 ADR 预测 ^[26]	药物分子结构、蛋白互作、药物相似性	多分支深度神经网络卷积网络 (GCN) + Transformer	精确率-召回率曲线下面积 (AUPR) 提升 66.19%，优于传统模型	首次将分子结构、蛋白互作与药物相似性进行深层语义融合	缺乏真实世界临床数据的验证；模型复杂度高，可解释性差	在新药研发早期安全性筛查中具有潜力，但监管采纳需简化模型并增强可解释性
基于卷积神经网络 (CNN) 与深度学习 ADR 检测 ^[27]	临床结构化+非结构化数据	CNN + 自然语言处理 (NLP) (文本分析)	CNN 准确率 85%，优于逻辑回归 (LR) / SVM	将非结构化病历文本纳入分析，拓展数据来源	文本数据质量高度依赖原始记录完整性；模型泛化能力未知	可用于从临床文本中自动提取 ADR 信号，但需建立文本质量标准
长短期记忆网络 (LSTM) 在 ADR 信号检测中的应用 ^[28]	标准化 ADR 数据	LSTM 时序模型	明显提升 ADR 检测性能	首次将时序建模引入 ADR 信号检测，考虑用药动态过程	需完整的用药时间序列数据，实际临床数据中缺失严重	适用于具有明确时间序列的用药场景 (如化疗周期)，但数据缺失问题需解决
基于知识图谱嵌入与深度学习 ADR ^[29]	药物知识图谱	知识图谱嵌入 + 深度模型	表征学习提升预测能力	利用知识图谱显式建模药物间关联，增强表征学习	知识图谱的完整性和准确性直接影响模型性能	可为监管机构构建药物-靶点-ADR 关联网络提供技术支持
深化化学语言模型预测 ADR ^[30]	分子结构 (简化分子线性输入规范，SMILES)	化学语言模型 + CNN	改善结构风险表征	将化学语言模型引入 ADR 预测，实现对分子结构的深度表征	仅基于化学结构，无法整合临床用药背景信息	适用于化合物早期毒性筛选，但上市后风险需结合临床数据验证

2.1 从可解释关联建模到高维非线性建模: ML 的基础角色

ML 方法是 AI 技术在 ADR 预测领域最早被系统引入的代表,其核心在于借助监督学习或集成学习框架,从历史用药数据与 ADR 记录中,自动挖掘药物暴露与 ADR 发生之间的统计关联。

在具体应用中,逻辑回归因其结构清晰、参数可解释性强,常作为 ADR 风险预测的基线模型。在利用医院电子病历预测化疗相关肝损伤时,逻辑回归可用于评估患者年龄、合并用药及肝功能基线指标等因素与肝损伤发生的相关性,便于监管部门和临床医生理解关键风险因素^[31]。然而,逻辑回归依赖线性假设,难以刻画变量间复杂的非线性关系与高阶交互作用。为提升预测能力,随机森林、梯度提升决策树(如 XGBoost、LightGBM)等集成学习方法逐渐成为研究主流^[32-33]。这类模型通过集成多个弱分类器,能更好地捕捉特征间的复杂模式与交互效应。在基于 FAERS 数据预测新型降糖药的心血管风险时,XGBoost 可自动识别药物组合、患者基础疾病、用药时长等多个特征间的非线性关联,在处理高维稀疏数据及正负样本不平衡问题时表现出较强鲁棒性^[34]。该阶段的建模对象多为结构化数据,包括电子病历中的表格化临床变量、自发报告系统数据库中的标准编码信息以及医保理赔等数值型数据。在样本规模处于 $10^3 \sim 10^5$ 量级时,ML 模型通常能够在保证稳定性的同时实现较好的预测性能。

然而,ML 的本质局限在于,它仍属于相关性识别工具,依赖人工特征工程,难以刻画复杂时序结构,对图结构与非结构化数据处理能力有限。因此,在 ADR 预测体系中,ML 更多承担“风险筛查与分层管理”的角色,适用于群体风险排序、信号优先级划分及已知机制基础上的风险建模,但难以回应因果推断与深度机制探索的需求。

2.2 高维复杂关系建模: DL 的表达能力跃迁

当研究问题从“识别相关因素”转向“如何从原始数据中自动学习表征,以捕捉高维、时序和非线性关系”时,DL 展现出独特优势。DL 通过多层神经网络结构实现自动特征学习,标志着 ADR 预测从“人工特征驱动”向“数据驱动表示学习”的转变。DL 在以下场景中展现出明显优势,一是高维临床数据的复杂非线性建模,如前馈神经网络和卷积神经网络可从大规模临床数据中自动提取潜在风险特征;二是时间序列数据分析,例如通过长短

期记忆网络(LSTM)捕捉用药顺序与剂量变化的动态影响,为分析 ADR 的发生时机和演变规律提供方法学支持^[35]。在 ADR 预测研究中,前馈神经网络和卷积神经网络被用于从大规模临床数据中自动提取潜在风险特征,而循环神经网络及其改进模型(如 LSTM)则在建模用药过程的时间依赖性方面显示出独特优势^[36-37]。此类时序模型能够刻画患者用药顺序、剂量变化及治疗持续时间等动态特征,为分析 ADR 的发生时机和演变规律提供方法学支持。三是图结构数据建模,如利用图神经网络(GNN)刻画药物分子结构与相互作用网络。

然而,DL 模型通常对样本规模和数据质量要求较高,其模型结构复杂、参数数量庞大,导致模型训练和部署成本较高。同时,DL 模型普遍存在可解释性不足的问题,这在强调科学证据和可追溯性的药品监管场景中构成一定挑战。

2.3 跨层级协同建模: 多模态融合的系统整合能力

当研究问题进阶至“如何整合异质、跨层级的数据源,以实现复杂 ADR 机制的系统性刻画”时,多模态融合成为 DL 方法体系演进的高级阶段。药物分子结构信息、蛋白互作网络、基因组学数据与临床真实世界数据在表达形式与信息层级上存在显著差异,简单特征拼接难以充分刻画不同数据模态之间的潜在关联结构^[38]。

基于 GNN 的多模态建模逐渐成为研究热点:一方面,药物-ADR、药物-靶点及药物-药物相互作用关系天然构成复杂网络结构,GNN 能够有效刻画药物之间的结构相似性和功能关联^[39];另一方面,将临床用药数据与药物分子结构信息映射至统一图空间,有助于从分子层面和临床层面同时识别潜在 ADR 风险^[40]。这类方法在罕见 ADR 预测和新药安全性评估中表现出较高的研究价值。此外,注意力机制和 Transformer 架构在多模态 ADR 预测中的应用亦受到广泛关注。通过引入注意力权重,模型能够在不同模态和不同特征之间动态分配重要性,从而缓解多模态信息不平衡带来的干扰^[41]。这一特性使模型不仅能够提升预测性能,还在一定程度上增强了结果的可解释性,为监管人员理解模型决策依据提供了技术支持。在数据类型拓展方面,部分前沿研究开始将非结构化文本数据(如 ADR 报告叙述、病历文本)纳入多模态框架,结合自然语言处理技术提取症状描述、用药背景及时间信息,并与结构化临床数据和药物分子特征进行联合建模。

这一趋势有助于弥补结构化数据在信息表达上的不足,使模型能够更加全面地反映真实世界用药情境。从应用视角看,多模态 AI 模型在推动 ADR 预测由群体层面向个体层面转变方面具有重要潜力。然而,当前研究仍面临跨模态语义对齐困难、异质数据融合策略缺乏理论指导、以及融合后的模型解释难度增加等挑战。

综合表 1 与现有研究路径来看,存在的问题有,一是多数研究依赖 FAERS 或单中心 EHR 等单一数据库,缺乏跨数据库、跨人群的外部验证,模型泛化能力存疑;二是验证方式回顾性,研究设计多为回顾性,其对前瞻性场景的预测能力尚未充分检验;三是临床实用性缺失,多数研究以受试者工作特征 AUC 等技术指标为终点,未评估模型在实际监管流程中的增量价值、操作可行性及与现有工作流的整合成本。从方法学角度看,不同技术在特定 ADR 预测场景中展现出独特优势:时序模型(如 LSTM)适用于化疗等具有明确用药周期的场景;GNN 在涉及药物相互作用或分子结构相似的 ADR 预测中更具潜力;多模态融合方法则更擅于处理机制复杂、涉及多系统的 ADR。然而,这些方法普遍面临从“关联预测”向“因果推断”跨越的困境,其输出的风险信号仍需严格的流行病学验证和专家评审方可支持监管决策。未来研究应着力构建多源数据验证体系、发展可解释性技术,并在前瞻性队列中评估模型的真实世界性能。

3 AI 在药品上市后安全监管关键环节中的应用

药品上市后安全性监测是药物警戒体系的核心组成部分,其目的在于识别临床前研究和上市前临床试验阶段难以发现的罕见、迟发或特殊人群中的药物 ADR^[42]。AI 技术的引入为优化上市后安全监测流程提供了新的方法论工具。图 1 展示了 AI 增强的药品上市后安全监测流程框架,以下围绕关键环节展开论述。

3.1 安全信号的智能化识别

传统上市后安全性监测主要依赖自发报告系统和定期再评价机制,其在信号发现的时效性和风险量化能力方面存在一定局限。基于 ML 与 DL 的智能化信号识别方法,通过构建多维度特征空间,能够系统整合药物暴露信息、患者人口学特征、合并用药情况及临床结局等变量,实现对潜在风险的自动筛查。自然语言处理技术的引入进一步拓展了信号识别的数据来源,可从 ADR 报告文本、临床

病历及医学文献中提取症状描述、时间关系及严重程度等非结构化信息^[43]。然而,AI 生成的信号本质上仍属于统计学意义上的风险提示,其临床意义和监管价值需通过专业医学评估和因果关系推断予以验证,方可进入后续监管程序^[44]。

3.2 信号优先级的多维评估与监管资源配置

监管机构面临的首要实践问题是如何在数量庞大、质量参差的信号集合中,科学配置有限的审评资源。传统信号筛选多依赖专家经验判断,虽具有一定灵活性,但易受主观因素影响,且难以保证评估标准的一致性^[45]。AI 在 ADR 信号管理和决策支持方面的应用,为提升监管工作系统性和前瞻性提供了新的工具。通过构建风险分层和信号优先级排序模型,AI 能够综合 ADR 的严重程度、发生率、涉及人群规模及证据可靠性等因素^[46],对不同 ADR 信号进行多维度评估。这种基于模型的信号排序,有助于监管机构在有限资源条件下优先关注高风险信号,提高监管干预的针对性和效率。此外,AI 模型还可作为监管决策支持工具,为风险沟通、说明书调整和风险管理计划制定提供定量分析依据。在这一过程中,AI 的作用主要体现在增强信息整合能力和提升决策一致性,而非直接生成监管结论。监管决策仍需在 AI 分析结果的基础上,结合专家评审、法规要求和公共健康影响等因素进行综合判断^[47],以确保决策的科学性和可接受性。

4 AI 驱动药品监管的新范式构建

4.1 从被动监测到主动预测的监管模式转变

AI 的引入推动了监管模式向“主动预测”转型。例如,美国 FDA 的“Sentinel Initiative”系统已采用分布式数据库与 ML 算法,对覆盖数亿患者的电子健康记录和保险理赔数据进行主动扫描,实现了对药品安全事件的近实时监测^[46,48]。该系统曾通过分析模式识别,辅助发现了老年人接种新型冠状病毒感染(COVID-19)疫苗后潜在不良事件,为 FDA 后续发布用药安全警告提供了数据支持^[46]。国内的国家药品 ADR 监测中心正在建设基于 AI 的主动监测平台,通过整合全国医院电子病历与药房数据,探索构建药物风险早期预警模型,旨在将风险识别节点从上市后阶段前移至临床应用初期。

4.2 从群体风险评估到个体化风险管理

传统监管侧重于群体层面的风险评估,难以应对个体差异带来的用药风险。AI 通过整合患者基因组、代谢组、临床表型及用药历史等多维度数据,

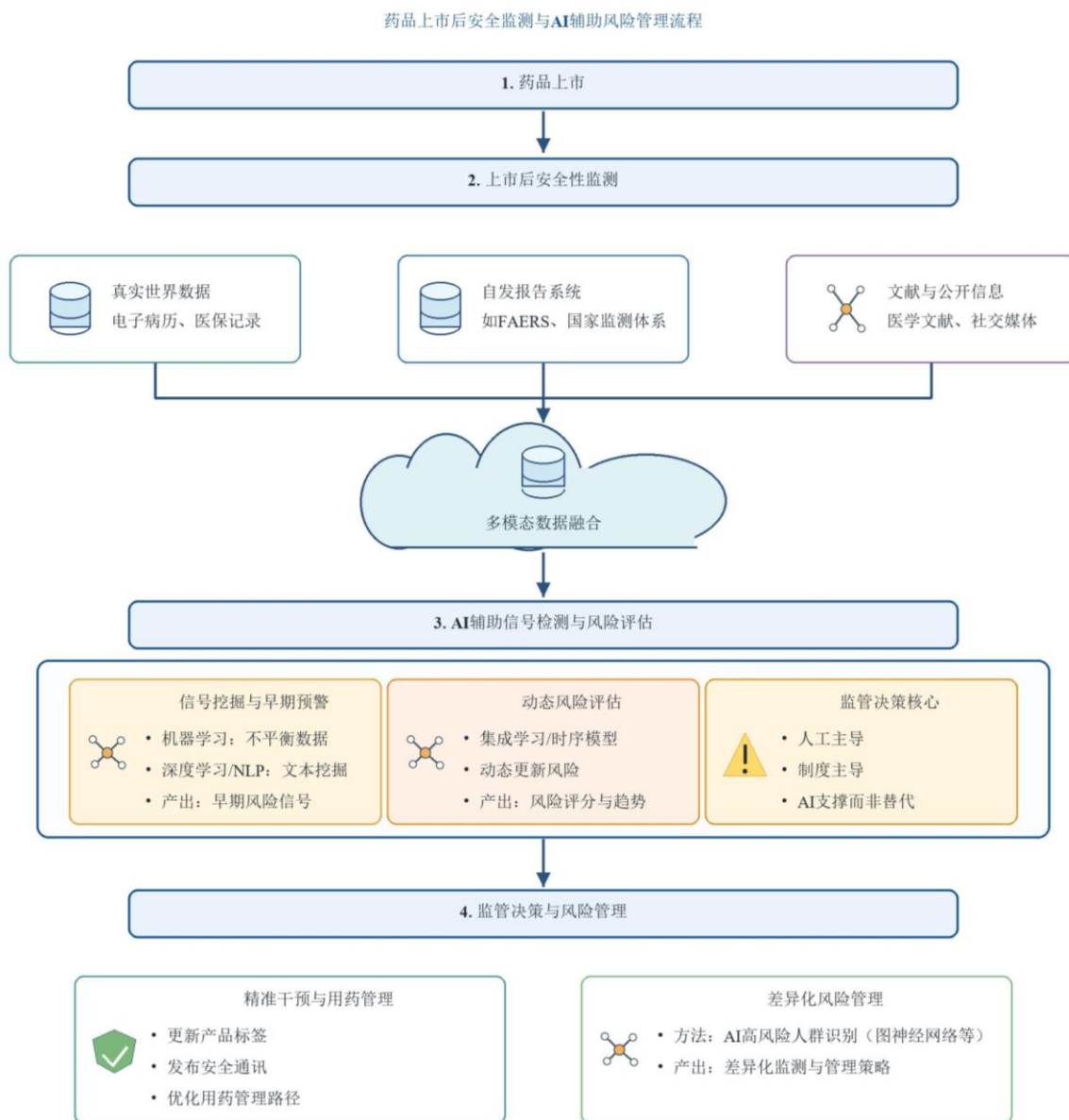


图 1 AI 增强的药品上市后安全监管流程图

Fig. 1 AI-enhanced post-marketing drug safety surveillance flowchart

实现个体化风险预测。例如，Heo 等^[49]开发了一个整合了患者基因组学、临床特征和药物暴露史的 DL 模型，用于预测心房颤动患者直接口服抗凝药物时血栓栓塞和出血风险的时间依赖性的动态预测模型，该模型在独立验证集中实现了 AUC 大于 0.7 的预测性能，显著优于传统的临床评分模型，为个体化的治疗决策提供了工具。在监管实践中，此类个体化风险模型可嵌入临床决策支持系统，辅助医生为特定患者制定更安全的起始剂量和监测方案。这标志着监管范式从“一刀切”的群体警告向基于患者特征的“精准风险通报”转变。

4.3 AI 在药品全生命周期监管中的作用

在药物研发阶段，AI 通过整合药物化学结构、靶点互作网络与临床前毒性数据，可对潜在 ADR 进行早期预测，辅助药物安全筛选与研发决策。Zhong 等^[50]采用 GNN 与分子表征学习方法构建了药物性肝损伤预测模型，该模型在包含数百种化合物的外部验证集中表现良好，为早期识别高安全性候选分子提供了可靠的计算工具。在药物上市后监测阶段，AI 能够实现对药物安全信号的持续动态监测与评估。以欧洲药品管理局“EUDRAVigilance”数据库为例，该系统探索应用自然语言处理技术对 ADR 报告中的非结构化文本进行自动化提取与语义编码，

提升了信号检测的覆盖范围与效率，尤其有助于识别如“免疫检查点抑制剂相关心肌炎”等描述复杂、编码困难的不良事件^[51]。在再评价与风险沟通阶段，AI 可支持监管机构对已上市药物开展系统性风险评估，并推动风险信息的精准传播。FDA 基于其不良事件报告系统，结合 ML 方法对不同用药人群（如老年、儿童、妊娠群体）的风险特征进行分析，为制定针对性用药指南及更新药品说明书提供循证依据^[52]。除此之外，通过持续监测抗抑郁药在青少年

中的自杀风险信号，FDA 多次强化相关药物的黑框警告，实现了面向特定高风险群体的精准风险沟通。

5 挑战、伦理问题与未来发展方向

尽管 AI 在药物 ADR 预测与药品监管中展现出广阔前景，其从研究工具向监管实践的转化仍面临一系列在药物监管这一高度受控、强调证据链与生命安全的特殊语境下独有的挑战，如图 2 所示。这些挑战不仅关乎技术性能，更涉及监管科学对模型可信性、可追溯性与合规性的本质要求。



图 2 AI 驱动的药物安全监管：挑战、伦理与未来发展

Fig. 2 AI-driven drug safety regulation: Challenges, ethics, and future development

当前多数可解释 AI (XAI) 方法仍以提供特征重要性排序或局部近似解释为主，如 SHAP 值、LIME 等。然而，药品监管决策不仅需要知道“哪些特征重要”，更需理解“为何该患者会发生 ADR”以及“若改变用药方案风险如何变化”。这类反事实解释与因果图模型在监管场景中具有核心价值。例如，当 AI 模型提示某药与肝损伤风险增高相关时，监管机构需评估该关联是否具有因果基础，而非源于混杂因素。现有 XAI 方法在提供可验证的因果解释方面能力有限，且多数解释缺乏稳定性与一致性，难以满足监管对证据链可追溯性的要求。如何将因果推断框架嵌入 AI 模型，使其输出可支撑反事实推理与干预分析，是可解释性研究亟待突破的

瓶颈。当 AI 模型拟作为医疗器械软件或临床决策支持工具申报监管时，面临一系列具体法规与技术挑战。首先，监管机构（如 NMPA、FDA、EMA）对 AI 模型的审批要求持续演进，但尚未形成成熟的标准体系。模型的可重复性、算法稳定性、在预期使用人群中的前瞻性验证、以及生命周期内的持续学习与更新机制，均需满足严格的证据要求。我国《药物警戒质量管理规范》(GVP) 明确要求持有人建立药物警戒体系，确保药品 ADR 监测与报告的合规性、风险信号识别与评估的及时性，以及风险控制措施的有效执行^[53]。然而，当前 AI 模型输出的风险预测结果，在多大程度上能够作为监管框架下的“信号”或“证据”，尚缺乏明确指引。例如，

GVP 要求对药品 ADR 的预期性、严重性进行评价,但 AI 模型基于统计关联生成的“风险提示”与监管所需的“因果关系判定”之间存在本质差异。此外, GVP 规定使用信息化系统开展药物警戒活动时,需明确系统在设计、验证、维护等环节的管理要求,并确保数据安全与审计追踪^[54]。这意味着, AI 模型若作为药物警戒系统的组成部分,其算法更新、性能验证及输出结果的追溯性,均需满足 GVP 对信息化系统的合规要求。

基于上述挑战,未来研究需从以下具体路径切入,以推动 AI 在药品监管中的可信应用。将因果推断方法(如结构因果模型、工具变量、潜在结果框架)与 DL 相结合,发展具有因果意识的 ADR 预测模型。通过显式建模混杂因素、干预分布与反事实结果,使模型不仅输出风险概率,还能回答“若未使用该药,患者结局如何”等反事实问题。此类模型有望从“关联预测”跃升至“因果推断”,为监管决策提供更坚实的证据基础。针对监管场景的特殊需求,设计标准化的模型验证流程与审计指标体系。应包括:(1)多源外部验证:要求在多个独立数据库(不同地区、不同数据类型的 SRS/EHR)上评估模型性能,并报告性能衰减程度;(2)偏倚敏感性分析:量化报告偏倚、缺失机制对模型输出的影响,发展鲁棒性指标;(3)可追溯性审计:建立模型决策的文档化流程,确保每个预测均可回溯至训练数据与算法参数,满足监管对证据链的要求。推动 AI 模型从“点状预测”向“全生命周期风险评估”扩展。将 AI 嵌入药品研发、上市前审评、上市后监测与再评价的完整链条,形成连续的风险证据流。例如,研发阶段利用多模态 AI 预测候选分子潜在毒性,上市后利用同一模型持续监测真实世界数据,并动态更新风险-获益评估。这要求模型具备跨阶段迁移能力与持续学习机制,同时需建立相应的监管科学评价标准。

通过上述路径的突破, AI 有望从辅助分析工具转变为药品监管中可信、可验证的技术支撑,真正实现“主动预测”与“精准监管”的新范式。

6 结语与展望

AI 为药物 ADR 预测和药品监管提供了一种新的方法学路径,使监管活动在风险识别的前瞻性、分析维度和精细化程度方面具备了显著提升的可能。通过 ML、DL 及多模态数据融合等技术, AI 能够从复杂的真实世界用药数据中挖掘潜在安全风险,为上市后安全性监测、风险再评价及监管决策

提供重要补充证据。更为重要的是, AI 的引入正在推动药品监管范式的深层次转型,即由以事后响应为主的被动监管模式,逐步向以风险预测和动态评估为核心的主动监管模式转变。这一转型并非削弱监管判断,而是在科学证据层面提升监管决策的系统性和一致性,为实现更加精准和高效的风险管理提供技术支撑。展望未来, AI 驱动的智能药品监管体系建设仍需的技术成熟度、制度适配性和伦理合规性之间不断平衡。随着数据基础的持续完善、模型方法的不断优化以及监管科学理论的深入发展, AI 有望在保障公众用药安全、提升监管效率和推动药品监管现代化进程中发挥日益重要的作用。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] Yu Z H, Wang Y M, Zhang Y T, et al. PersADE: A database of personalized adverse drug events and their underlying molecular mechanisms [J]. *Nucleic Acids Res*, 2026, 54(D1): D1556-D1568.
- [2] 方海燕, 何庆. 人工智能赋能医院药学实践: 应用进展与现实挑战 [J]. *药学前沿*, 2025, 29(12): 2080-2087. Fang H Y, He Q. Artificial intelligence reshapes hospital pharmacy practice: Advances in application and real-world challenges [J]. *China Pharm*, 2025, 29(12): 2080-2087.
- [3] Fusaroli M, Salvo F, Begaud B, et al. The reporting of a disproportionality analysis for drug safety signal detection using individual case safety reports in Pharmacovigilance (READUS-PV): Development and statement [J]. *Drug Saf*, 2024, 47(6): 575-584.
- [4] 李乔. 传统药物应用现状及安全性监管制度研究 [D]. 沈阳: 沈阳药科大学, 2023. Li Q. Research on the application status and safety regulatory system of traditional medicines [D]. Shenyang: Shenyang Pharmaceutical University, 2023.
- [5] Ahmad B, Ouahada K, Hamam H. Machine learning for drug-target interaction prediction: A comprehensive review of models, challenges, and computational strategies [J]. *Comput Struct Biotechnol J*, 2026, 31: 316-345.
- [6] Li N, Chen Z Y, Zhang W H, et al. Web server-based deep learning-driven predictive models for respiratory toxicity of environmental chemicals: Mechanistic insights and interpretability [J]. *J Hazard Mater*, 2025, 489: 137575.
- [7] 刘强, 毛振宾, 黄哲. 药品监管科学研究的现状、热点与趋势: 基于文献计量分析 [J]. *中国新药杂志*, 2024, 33(12): 1185-1193. Liu Q, Mao Z B, Huang Z. Current status, hot spots and trends in pharmaceutical regulatory science research: A bibliometric analysis based on Web of Science [J]. *Chin J New Drugs*, 2024, 33(12): 1185-1193.
- [8] Chen Z Y, Li N, Zhang P, et al. CardioDPi: An explainable

- deep-learning model for identifying cardiotoxic chemicals targeting hERG, Cav1.2, and Nav1.5 channels [J]. *J Hazard Mater*, 2024, 474: 134724.
- [9] 徐圣, 王锴, 廖珊妹. 利用真实世界数据的上市后药品安全监测的统计学方法综述 [J]. *中国食品药品监管*, 2021(11): 71-82.
Xu S, Wang K, Liao S M. From real-world data to safety monitoring: A overview of statistical methods in post-marketing safety surveillance [J]. *China Food Drug Adm*, 2021(11): 71-82.
- [10] Ke J H, Mao H F, Deng H. Disproportionality analysis of dermatologic adverse events associated with nirogacestat: Insights from the U.S. Food and Drug Administration Adverse Event Reporting System [J]. *J Am Acad Dermatol*, 2026, 94(4): e299-e300.
- [11] Qu H, Jia Y Q, Liu Z Z, et al. A pharmacovigilance study of Bruton's tyrosine kinase inhibitors: A multidimensional analysis based on FAERS and VigiBase [J]. *Front Immunol*, 2025, 16: 1636657.
- [12] Nakao S, Liao J, Ino Y, et al. Evaluation of the association of pseudoaldosteronism with licorice-containing herbal medicine using the Japanese adverse drug event report (JADER) database [J]. *J Ethnopharmacol*, 2026, 360: 121202.
- [13] 国家药品不良反应监测中心. 国家药品不良反应监测年度报告(2024 年) [R]. 北京: 国家药品不良反应监测中心, 2025.
National Center for Adverse Drug Reaction Monitoring. National annual report on adverse drug reaction monitoring (2024) [R]. Beijing: National Center for Adverse Drug Reaction Monitoring, 2025.
- [14] Kabir A, Devaux A, Jenkins C, et al. A Bayesian network for identifying causes of breathlessness using a national electronic medical records (EMR) database [J]. *Sci Rep*, 2026, 16: 4900.
- [15] 雷挺, 耿赛, 吴义熔. 基于知识图谱的国内外电子病历研究热点与前沿分析 [J]. *医学与社会*, 2023, 36(2): 84-89.
Lei T, Geng Q, Wu Y R. Hot spots and frontier analysis of domestic and international electronic medical record research based on knowledge graph [J]. *Med Soc*, 2023, 36(2): 84-89.
- [16] Tsehay A K, Matlhaba K L. Acceptance of electronic medical records and associated factors among health care workers in northwest Ethiopia: Cross-sectional study [J]. *JMIR Med Inform*, 2025, 13: e72030.
- [17] Yu J S, Zhu M Q, Zhu Y W, et al. From class effects to specificity FAERS evidence and network mapping of adverse events in NSCLC targeted therapy [J]. *Int J Surg*, 2026, 112(4): 9520-9534.
- [18] Li S Y, Ling T, Liu Y, et al. Pharmacovigilance study on neurological adverse reactions of proteasome inhibitors in the FDA adverse event reporting system [J]. *Front Pharmacol*, 2026, 16: 1712361.
- [19] Vakil N. Peptic ulcer disease: A review [J]. *JAMA*, 2024, 332(21): 1832.
- [20] Ou H Y, Tan Z, Shen A L, et al. Development of a machine learning-based risk prediction model and analysis of risk factors for docetaxel-induced bone marrow suppression in breast cancer patients [J]. *Int J Clin Pharm*, 2025, 47(6): 1874-1884.
- [21] Lou J Q, Xiang Z Y, Zhu X Y, et al. The non-linear association between creatinine-to-albumin ratio and medium-term mortality in patients with sepsis accompanied by acute kidney injury in the intensive care unit: A retrospective study based on the MIMIC database and external validation [J]. *Front Cell Infect Microbiol*, 2025, 15: 1602921.
- [22] Xiong Z M, Wang Y F, Jiang Y C, et al. Imbalance between skeletal muscle and intermuscular fat predicts treatment failure in Crohn's disease: An imaging biomarker for risk stratification [J]. *Ann Med*, 2025, 57(1): 2536756.
- [23] Pignatti F, El-Galaly T C, Kaiser M, et al. Assessing overall survival benefits in advanced cancers: The role of external comparator cohort studies with real-world data [J]. *Clin Pharmacol Ther*, 2026, 119(4): 1080-1087.
- [24] Wang Y D, Jin X Y, Bao J K, et al. A pharmacovigilance study of rituximab-associated adverse events in immune-mediated kidney diseases and transplant-related kidney diseases [J]. *Int J Surg*, 2026, 112(2): 3117-3129.
- [25] Hu Q Z, Li J F, Li X Q, et al. Machine learning to predict adverse drug events based on electronic health records: A systematic review and Meta-analysis [J]. *J Int Med Res*, 2024, 52(12): 03000605241302304.
- [26] Ou Q, Jiang X K, Guo Z T, et al. A fusion deep learning model for predicting adverse drug reactions based on multiple drug characteristics [J]. *Life*, 2025, 15(3): 436.
- [27] Singh H, Nim D K, Randhawa A S, et al. Integrating clinical pharmacology and artificial intelligence: Potential benefits, challenges, and role of clinical pharmacologists [J]. *Expert Rev Clin Pharmacol*, 2024, 17(4): 381-391.
- [28] Cao M Q, Chi Y N, Yu J Y, et al. Adverse drug reaction signal detection via the long short-term memory model [J]. *Front Pharmacol*, 2025, 16: 1554650.
- [29] 吴菊华, 李俊锋, 陶雷. 基于知识图谱嵌入与深度学习的药物不良反应预测 [J]. *广东工业大学学报*, 2024, 41(1): 19-26, 40.
Wu J H, Li J F, Tao L. Prediction of adverse drug reactions based on knowledge graph embedding and deep learning [J]. *J Guangdong Univ Technol*, 2024, 41(1): 19-26, 40.
- [30] Lin J Z, He Y J, Ru C X, et al. Advancing adverse drug reaction prediction with deep chemical language model for drug safety evaluation [J]. *Int J Mol Sci*, 2024, 25(8): 4516.
- [31] Huang R, Cai Y X, He Y S, et al. Predictive model of oxaliplatin-induced liver injury based on artificial neural network and logistic regression [J]. *J Clin Transl Hepatol*, 2023, 11(7): 1455-1464.

- [32] Wang M C, Sun Y F, Gong W. Machine learning models diagnose oral squamous cell carcinoma based on cross-cohort oral microbial signatures [J]. *Front Microbiol*, 2026, 16: 1692186.
- [33] Liu K F, Cui H Z, Yu X Y, et al. Predicting cardiotoxicity in drug development: A deep learning approach [J]. *J Pharm Anal*, 2025, 15(8): 101263.
- [34] Mellor J, Kuznetsov D, Heller S, et al. Risk factors and prediction of hypoglycaemia using the Hypo-RESOLVE cohort: A secondary analysis of pooled data from insulin clinical trials [J]. *Diabetologia*, 2024, 67(8): 1588-1601.
- [35] Man X F, Sun C, Chen Z, et al. PTET-DDI: Dual-channel drug-drug interaction prediction with a pre-trained language model and equivariant graph transformer [J]. *ACS Synth Biol*, 2026, 15(2): 672-686.
- [36] Sun J R, Sun X N, Lu B J, et al. Artificial intelligence in hepatopathy diagnosis and treatment: Big data analytics, deep learning, and clinical prediction models [J]. *World J Gastroenterol*, 2025, 31(46): 111176.
- [37] Choi Y, Cho S, Gu C D, et al. Liver cancer risk stratification using deep learning on nationwide longitudinal health screening data: A retrospective cohort study [J]. *BMC Med Inform Decis Mak*, 2026, 26(1): 44.
- [38] Jang Y, Lee J, Jeong K, et al. Multimodal graph fusion with statistically guided parsimonious descriptor selection for molecular property prediction [J]. *J Cheminf*, 2026, 18(1): 18.
- [39] Zhou F Y, Uddin S. FG-DDI: Functional group-aware graph neural networks for drug-drug interaction prediction [J]. *J Biomed Inform*, 2026, 174: 104981.
- [40] Alagarsamy S, Shieh C S, Horng M F, et al. Transformers in drug discovery: Fine-tuning ChemBERTa for high-accuracy prediction of solubility, toxicity and binding affinity [J]. *Drug Discov Today*, 2026, 31(1): 104602.
- [41] Yakdan S, Warner B, Ghogawala Z, et al. Clinically-guided models or foundation models? predicting cervical spondylotic myelopathy from electronic health records [J]. *NPJ Digit Med*, 2026, 9: 153.
- [42] 马丹华, 漆燕, 宋杏芳, 等. 我国药品不良反应监测哨点发展现状调查 [J]. *中国新药与临床杂志*, 2025, 44(10): 721-727.
- Ma D H, Qi Y, Song X F, et al. Investigation on development status of adverse drug reaction monitoring sentinel sites in China [J]. *Chin J New Drugs Clin Remed*, 2025, 44(10): 721-727.
- [43] 韩芳芳, 刘静欣, 柴克燕, 等. 基于“人工智能+药物基因组学”的药物不良反应预测方法进展 [J]. *药物流行病学杂志*, 2026, 35(1): 104-113.
- Han F F, Liu J X, Chai K Y, et al. Recent advances in adverse drug reaction prediction using artificial intelligence and pharmacogenomics [J]. *Chin J Pharmacoepidemiol*, 2026, 35(1): 104-113.
- [44] Weatherall J, Meier C, Roundtable D-D I. Generative AI in pharmaceutical R&D: From large language models to AI agents to regulation [J]. *Drug Discov Today*, 2026, 31(1): 104593.
- [45] Fu L X, Jia G S, Liu Z M, et al. The applications and advances of artificial intelligence in drug regulation: A global perspective [J]. *Acta Pharm Sin B*, 2025, 15(1): 1-14.
- [46] Desai R J, Weberpals J, Pillai H, et al. Strengthening inferential studies in the FDA Sentinel initiative: Results from a methodological demonstration project [J]. *NPJ Digit Med*, 2026, 9: 52.
- [47] 赵海辉. 大数据与人工智能技术在智慧药品管理中的应用 [J]. *电子元器件与信息技术*, 2025, 9(7): 208-210, 217.
- Zhao H H. Application of big data and artificial intelligence technology in the management of smart drugs [J]. *Electron Compon Inf Technol*, 2025, 9(7): 208-210, 217.
- [48] Maro J C, Nguyen M D, Kolonoski J, et al. Six years of the US food and drug administration's postmarket active risk identification and analysis system in the sentinel initiative: Implications for real world evidence generation [J]. *Clin Pharmacol Ther*, 2023, 114(4): 815-824.
- [49] Heo K N, Jeong J, Shin J, et al. Development and validation of dynamic prediction model for thromboembolic and bleeding risk in patients with atrial fibrillation initiating direct oral anticoagulants [J]. *J Am Heart Assoc*, 2025, 14(21): e043979.
- [50] Zhong H Y, Wang J J, Liu X X, et al. A multi-dimensional computational framework of drug-induced hepatotoxicity: Integrating molecular structure features with disease pathogenesis [J]. *Brief Bioinform*, 2025, 26(5): bba456.
- [51] Rabbani S A, Khurana A, El-Tanani M, et al. Gastrointestinal adverse events associated with immune checkpoint inhibitors: A pharmacovigilance analysis of the EudraVigilance and VigiAccess databases [J]. *Expert Opin Drug Saf*, 2026, 25(1): 103-113.
- [52] Zhang M M, Huang J L, Zheng X C, et al. A real-world pharmacovigilance study of modafinil events in the FDA Adverse Event Reporting System (FAERS) [J]. *J Affect Disord*, 2026, 398: 121039.
- [53] 刘颖, 熊舜禹, 熊慧瑜, 等. 《药物警戒质量管理规范》的药品上市许可持有人符合性评估方法研究 [J]. *中国药物警戒*, 2025, 22(3): 282-285.
- Liu Y, Xiong S Y, Xiong H Y, et al. Methods for assessment of MAH compliance with GVP [J]. *Chin J Pharmacovigil*, 2025, 22(3): 282-285.
- [54] 王珊珊, 周艳丛. 我国药品风险管理计划和药物警戒计划的研究概况 [J]. *现代药物与临床*, 2023, 38(4): 976-980.
- Wang S S, Zhou Y C. Overview of drug risk management plan and pharmacovigilance plan in China [J]. *Drugs Clin*, 2023, 38(4): 976-980.