

•药物警戒与用药安全专题•



专题主持人:刘耀,博士,副主任药师,博士研究生导师。现任陆军特色医学中心药剂科主任 / GCP 办公室主任 / I 期临床研究室主任。2004 年本科毕业于重庆医科大学药学专业,2007 年硕士毕业于陆军军医大学药剂学专业,2011 年博士毕业于陆军军医大学药理学专业,2016 赴美国阿尔伯特爱因斯坦医学院作访问学者。主持完成国家自然科学基金等国家级或省部级项目 10 余项,目前从事特色制剂研发、医院药学与药事管理等工作,累计科研经费达 1 300 余万元。以第一作者或通信作者在国际国内发表论文 70 余篇,获得国家发明专利授权 9 项。

编者按:在我国生物医药产业蓬勃发展的背景下,药物警戒工作日益受到重视。随着《中华人民共和国药品管理法》和《药物警戒质量管理规范》的相继出台与实施,我国药物警戒制度体系不断完善,为药品安全监管提供了坚实的制度保障。药物警戒是保障公众安全用药的“科学堤坝”,贯穿药品从研发、上市到临床使用的全生命周期,通过收集、上报、评估和预防药品不良反应,确保从临床前研究到上市后使用的每一阶段均能及时发现并控制风险。近年来,随着科技的快速发展和用药需求的多元化,药物警戒在迎来发展新机遇的同时,也面临着如何更精确、高效应对复杂风险的新挑战。为此,本专栏特邀团队围绕药物警戒进展过程中的重点问题,从数据治理与算法、科技发展带来的影响,以及全生命周期中的应用这 3 个核心维度入手,深入探讨人工智能、真实世界证据等新技术如何赋能药物警戒,分析数据标准化与跨系统协同面临的现实挑战,并展望从药品上市前到上市后各环节的风险防控策略创新。

专栏鸣谢



INNOCARE
诺诚健华

中图分类号:R95;G353.1 文献标志码:A 文章编号:1006-4931(2025)24-0001-06
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2025.24.001



人工智能在上市后药物警戒中的研究现状及思考*

张妮,蒋婷婷,陈剑鸿,刘芳,李艳平,刘雨蒙,彭丹,黄徐,刘耀[△]

(中国人民解放军陆军特色医学中心,重庆 400042)

个人简介:张妮,女,主管药师,重庆医科大学药学硕士。从事药物警戒与药品临床综合评价等研究工作,以第一作者发表论文 10 篇,其中 SCI 期刊论文 6 篇。



摘要:目的 为人工智能(AI)在上市后药物警戒(PV)中的应用提供参考。方法 检索中国知网、万方、维普、PubMed、Embase 数据库收录的 AI 在上市后 PV 中的发展现状及应用相关文献,并进行归纳和总结。检索时限为各数据库自建库起至 2025 年 10 月。结果与结论 当前,AI 技术已融入 PV 领域的多个应用场景,包括药品不良事件(ADE)报告的获取及数据处理、信号检测与优先级排序、ADE 因果关系评估、风险识别与表征及风险管理与沟通。尽管 AI 在上市后 PV 中有良好的发展前景,但仍存在数据、技术、监管、实施与操作、伦理等方面挑战。建议优化数据生态、迭代技术、强化科学监管、加强能力建设与协作、规范伦理与治理框架,进而推动 AI 在上市后 PV 领域的应用,为保障公众用药安全奠定技术基础。

关键词:人工智能;上市后;药物警戒;用药安全;药品不良事件

Research Status and Considerations on the Application of Artificial Intelligence in Post - Marketing Pharmacovigilance

ZHANG Ni,JIANG Tingting,CHEN Jianhong,LIU Fang,LI Yanping,LIU Yumeng,PENG Dan,HUANG Xu,LIU Yao
(Army Medical Center of the PLA,Chongqing,China 400042)

Abstract: Objective To provide a reference for the application of artificial intelligence (AI) in post - marketing pharmacovigilance (PV). **Methods** Literatures related to the development status and application of AI in post - marketing PV were retrieved from CNKI, WanFang, VIP, PubMed, and Embase databases, and summarized systematically. The search period was from the establishment of each database to October 2025. **Results and Conclusion** Currently, AI technology has been integrated into multiple application

*基金项目:国家卫生健康委创新药物上市后临床研究科研专项[WKZX2023CX210006];重庆市自然科学基金面上项目[CSTB2024NSCQ-KJFZMSX0020];神经与肿瘤药物研发全国重点实验室开放课题面上项目[SKLSIM-20250400,SKLSIM-20250321]。

第一作者:张妮,女,硕士研究生,主管药师,研究方向为药物警戒,(电子邮箱)479928536@qq.com。

[△]通信作者:刘耀,男,博士研究生,副主任药师,研究方向为药源性疾病,(电子邮箱)swhliuyao@163.com。

scenarios in the field of PV, including the acquisition and processing of adverse drug event (ADE) reports, signal detection and prioritization, ADE causality assessment, risk identification and characterization, and risk management and communication. Although AI shows promising prospects in post-marketing PV, it still faces challenges related to data, technology, regulation, implementation and operation, and ethics. It is recommended to optimize the data ecosystem, iterate technology, strengthen scientific regulation, enhance capacity building and collaboration, and standardize ethical and governance frameworks to promote the development of AI in the field of post-marketing PV and establish a technical foundation for ensuring public medication safety.

Key words: artificial intelligence; post-marketing; pharmacovigilance; medication safety; adverse drug event

药物警戒(PV)的主要目标是确保药物的安全 and 有效使用,保障患者安全、合理用药^[1]。2019年《中华人民共和国药品管理法》^[2]的正式颁布,标志着我国正式建立PV制度。2021年国家药品监督管理局发布《药物警戒质量管理规范》^[3],PV工作制度得到进一步完善。近年来,人工智能(AI)技术已融入PV领域的多个应用场景,包括药品不良事件(ADE)报告的获取与数据处理、信号检测与优先级排序、ADE因果关系评估、风险识别与表征及风险管理与沟通^[4-5]。本研究检索了中国知网、万方、维普、PubMed、Embase数据库自建库起至2025年10月发表的相关文献,对AI在上市后PV中的发展现状及应用进行综述,并分析其存在的问题和挑战,旨在为上市后PV工作者及相关研究者提供参考。

1 AI在上市后PV核心环节的应用

1.1 ADE报告获取与数据处理

目前,被动监测仍是ADE收集的主要方式,但该方式存在漏报率高、报告偏倚大、难以准确统计发生率等不足。此外,由于医务人员对ADE上报存在认知偏差与多重顾虑,担心其与医疗责任、纠纷相关联,导致主动报告意愿较低,总体上报数量仍相对不足^[6]。在ADE报告的获取及数据处理方面,自然语言处理(NLP)作为AI的重要分支[包括从电子健康记录(EHR)、医疗文献、社交媒体等非结构化文本中自动识别和提取疑似ADE信息],为数据获取提供了有效路径^[7]。此外,电子病历中的非结构化数据可为ADE报告的数据获取提供资源。在EHR分析中,采用NLP技术可对临床病历中的自由文本进行识别并提取ADE信息;而在医疗保险索赔数据中,则可使用国际疾病分类(ICD)诊断代码对ADE进行识别。研究表明,在EHR中基于NLP方法识别到的潜在ADE数量显著超过基于ICD方法所得数量^[8]。有研究者采用NLP技术对EHR中的自由文本进行拆解、转化,并进行标注或注释,同时自动排除表示否定的文本及家族史和医疗史。利用本体层次结构对所有识别出的术语进行归一化处理,最后结合病历记录中的时间生成一个去标识化、按时间顺序排列的患者-特征矩阵,可用于检测ADE^[9]。

社交媒体数据也日益成为加强上市后药品安全监测的重要工具。POWELL等^[10]基于原Twitter和原Facebook 2年数据发文,通过NLP标准化药物名称和症状,

删除重复数据和噪音,并对个人信息进行匿名化处理,最终发现有26%的发文可获得药物安全性信息^[10]。OYEBODE等^[11]利用NLP技术设计了1个ADE检测框架,用以提取3个在线健康论坛患者评论中所涉及的糖尿病药物相关ADE,并使用SIDER数据库验证该框架检测到的新的ADE。结果显示,从提取的6 797个评论中找到与48种糖尿病药物相关的ADE 2 572例次,其中684例次为新的ADE^[11]。

基于文献的发现(LBD)也展示出较好的ADE识别能力。LBD是通过识别已发表文献中描述的实体之间隐藏联系来实现^[12]。LBD方法通过统计文献中术语或概念的共现频率来发现潜在关联。步骤主要包括从文献中提取或标注关键概念,统计这些概念在文献中的共现次数,并利用相关挖掘与排序算法解析这些共现数据,从而识别有意义的联系并评估其重要性^[13-14]。KHALID等^[15]通过结合NLP和基于规则的方法构建了具有混合文本特征的在线工具(ZK DrugResist 2.0),来识别Medline数据库中复杂疾病药物的耐药性,结果准确率为97.67%,表明这种文本挖掘工具可大规模用于分析复杂疾病的耐药性。

大多数医学辞典依赖精确的匹配,但原始报告中医师或患者的表述常与标准术语不一致,存在口语化、缩写、同义词等问题,导致手动查找和匹配正确术语非常耗时,且易出错。在数据标准化与编码方面,AI辅助可将自由文本描述自动编码为标准医学术语。一项来自日本的研究使用MedDRA 27.0版和71 339个日本术语建立了一个内部数据库,进行文本嵌入模型和微调,使模型能更好地理解 and 匹配同义表述与标准MedDRA之间的语义关联,可大幅提升MedDRA术语检索的准确性^[16]。另外,乌普萨拉监测中心(UMC)开发了一个AI驱动的药物编码引擎——WHODrug Koda,其使用内置编码规则和机器学习(ML)技术,可自动将药物名称编码为WHODrug词典中的标准化术语,并选择最合适的解剖治疗化学组(ATC)编码;同时可解决跨国同名不同成分、同商品名称不同剂型等模糊药品名称问题。研究表明,WHODrug Koda可使世界卫生组织(WHO)药品不良反应(ADR)病例报告数据库(VigiBase)中ADE报告的编码效率提高至89%,准确率为97%,有效提升药

物安全监测数据的处理质量^[17]。

1.2 信号检测与优先级排序

个例安全报告(ICSR)是PV的“基石”,然而美国食品和药物管理局不良事件报告系统(FAERS)、VigiBase等数据库中ICSR数量的激增对传统人工处理构成严峻挑战,这可能会导致信号识别延迟或遗漏。因此,开发自动化、智能化的工具来提升ICSR的效率并减轻重复数据负担,已成为当前PV领域至关重要且紧迫的任务。AI为解决这一挑战提供了可行的技术路径。

目前比例失衡法是FAERS、VigiBase等自发呈报数据库中信号检测的主要手段。ML可超越传统统计学方法来分析自发报告数据库,更早、更灵敏地检测潜在安全信号,识别复杂关联和亚组风险。AL-AZZAWI等^[18]采用双重对照组策略,结合ATC编码与DrugBank数据库,自动化筛选与加卡奈珠单抗具有相同作用机制或相同适应证的对照药物,以控制药物类别效应和适应证混杂。随后利用FAERS数据库提取ICSR,采用报告比值比(ROR)法进行分析,并进一步应用条件推理树(ML模型),从高维共报药物中识别并验证潜在混杂因素,从而系统性识别并排除假阳性信号。结果显示,AI技术可显著简化一些极其耗时、耗力的信号检测和验证步骤。BAE等^[19]构建了一种基于监督学习的ML信号检测模型,该模型通过整合统计、协变量及器官特异性等多维度特征,利用梯度提升机(GBM)与随机森林(RF)等算法,对韩国自发报告数据库中纳武利尤单抗和多西他赛的数据进行训练与优化,并通过合成少数类过采样技术(SMOTE)处理数据不平衡问题。最终应用最佳概率阈值从未知ADE数据集中检测潜在信号,显著提升了信号检测的效率。

AI模型可以综合EHR、数据库或文献证据等多源数据对检测到的信号进行风险评分和排序,优化资源分配。一项以意大利曼托瓦地区医疗保健管理数据库为基础的研究中采用病例交叉设计,分析2014年至2018年首次因急性心肌梗死住院的患者数据。通过构建药物-疾病-患者关联网络,来探索药物暴露与急性心肌梗死的关联,并使用预测评分F值、急性心肌梗死的频率等来对检测的信号进行优先级排序。结果识别出249个安全信号,其中63.4%与SIDER数据库中的已知信号一致;优先排序的80个安全信号中最高优先级的5个药物信号为特拉唑嗪、坦索罗辛、别嘌醇、埃索美拉唑及奥美拉唑^[20]。

1.3 ADE 因果关系评估

评估方法主要包括全面内省法、标准化法及概率法3种。其中全面内省法也称专家判断法,是一种依赖专家个人知识和经验进行综合推理的方法。标准化法包括Karch与Lasagna评定法、Naranjo评定法、法国归因

法、Venulet评估法、Kramer评估法、Jones评估法6种,采用决策表或问卷来判断因果关系。概率法是一种运用概率论来量化可疑药物引起ADE可能性的方法^[21]。目前的因果关系评估方法,其过程和结论高度依赖专业人员的知识储备和临床经验,既需要大量专业判断又非常耗费人力。当报告数量庞大时,专家难以全面审核,可能会导致关键信号被遗漏。人机交互的AI模型可在因果关系评估方面起到一定辅助作用。我国学者开发了一种自动因果关系评估模型,该模型是一个有序逻辑回归的ML模型,可模仿专家判断自动将ADE报告按照现行因果关系类别进行分类,准确率达85.99%。该模型的开发可显著提升药物安全监测体系的效率和响应速度^[22]。HAN等^[23]使用NLP技术对FDA安全审查员已评估过因果关系的326份报告的特征进行提取,构建RF、L1正则化逻辑分析及支持向量机3种模型。结果RF模型在准确性方面表现最佳,可将药物相关因果关系概率较高的报告按排名顺序转移到更高优先级,证明该模型在协助人工判断时的潜在效用。

1.4 风险识别与表征

目前,个体化ADE风险预测已成为精准医疗的重要组成部分。通过利用多源数据,构建先进算法并开发临床决策支持系统来精准评估和早期干预患者的用药风险是个体化ADE风险预测的核心。该领域的发展极大地提高了用药安全性和治疗效率,对特定人群、药物相互作用(DDI)等至关重要。AI在模型构建与优化方面发挥了重要作用。FRYDENLUND等^[24]开发了一个用于预测老年人药物不良反应风险的ADAPT_{ip}模型,该模型基于798例爱尔兰某三级医院65岁及以上患者的病历数据,纳入包括社会人口学、疾病相关、药物相关等在内的20个预测因素,采用Logistic回归模型,通过五折交叉验证进行内部验证,在另一个独立前瞻性队列中进行了外部验证,结果内部验证和外部验证中受试者工作特征(ROC)曲线下面积(AUC)分别为0.75和0.85,说明该模型在预测老年人不良反应风险方面有良好的效能。对于DDI,准确预测这些事件可极大提高医师制订最佳治疗方案的能力。但传统人工检索的方法不仅效率低下,也难以应对复杂的多药联用场景,因此,开发基于AI的DDI预测系统具有重要意义。基于AI的DDI预测近年来进展迅速,大多数研究均参考DDIExtraction 2011、DDIExtraction 2013和DrugBank数据库。这些公共资源提供丰富的药物特性和DDI事件数据,为利用AI方法发现DDI奠定了重要基础,其中ML或深度学习是构建DDI预测模型的常用方法^[25]。ZHAO等^[26]开发了一种语法卷积神经网络方法来提取医学文献中的DDI,并在DDIExtraction 2013中进行评估,结果与其他方法相比,该方法能显著提升DDI提取的准确

性。ZHANG等^[27]从DrugBank数据库中下载了2 367个药物,以此构建成药物、靶标、酶、通路及化学结构5个药物特征网络,并将其中的药物信息进行融合成统一药物向量,然后将药物向量通过RF建立DDI预测模型,并通过正-未标记学习方法来优化该模型,结果证明该模型具有较好性能。

1.5 风险管理与沟通

AI通过精准识别高风险人群和实时监测公众舆情,将风险管理从以往的被动响应模式逐渐转向主动、精准干预模式。在目标风险最小化方面,AI能整合EHR数据、用药数据及一些基因组信息,精准识别出最需要干预的患者人群。例如,通过临床数据和治疗药物监测数据构建的预测模型可根据患者用药、体质量指数、实验室检查数据等特征,自动筛选出儿童结核病患者中易发生肝损伤的人群,可帮助医师及时干预并制订个体化用药方案,实现风险的个体化管理^[28]。在舆情监测方面,NLP技术能实时监测社交媒体发文中药品相关的讨论。通过关键词提取和情感分析,AI可早期识别公众对某药品安全性的集中担忧或普遍误解,并自动生成舆情预警^[29]。监管机构可根据AI监测到的舆情预警及时采取措施。

2 AI在上市后PV中面临的关键挑战

数据挑战:尽管AI在上市后PV中有良好的发展前景,但仍存在一些挑战。首先,随着AI发展,数据质量、数据偏倚及数据噪音带来的影响值得关注。如数据集中的数据不完整或不准确,模型预测结果将严重偏离预期。另外,数据偏倚是AI经常面临的问题,会直接损害AI模型的公平性和准确性。数据噪音是指数据集中存在的随机误差或不相关信息,会干扰模型的学习过程,降低模型识别的准确性。同时,多源数据在编码、格式和存储方式的差异使得数据整合较为困难,也制约着AI模型的训练效果^[30]。此外,敏感医疗数据获取面临严格的隐私法规和伦理审核,形成“数据壁垒”,在一定程度上限制了可用于训练AI模型的样本量和多样性。

技术挑战:AI在PV中的技术挑战一方面是缺乏模型可解释性。这些先进的“黑箱”模型会引起大众对其可解释性的担忧。现有模型多是仅可获取预测结果,却无法了解具体计算过程和预测机制,因此,难以满足监管审查和医学决策对透明度和可理解性的要求。为确保符合监管标准,AI算法必须为其输出提供合理解释,使利益相关者能理解、验证AI驱动的结果并采取行动。另一方面是模型泛化性与稳健性。真实世界患者群体的多样性、时间动态变化带来的影响及多模态数据集成均会对模型泛化性和稳健性造成不同程度的影响。

监管与合规挑战:全球范围内的PV法规体系并非为AI量身定制,因此,导致现行法规要求与AI监管存

在脱节情况。尽管美国FDA已发布“AI/ML行动计划”,欧盟也成立了AI工作组并发布战略规划,但这些高层次的指导方针仍处于发展初期,针对AI在PV中应用的具体细则、技术标准和评估流程尚未完善,形成监管空白。另外,AI作为医疗器械软件或用于决策支持时会面临严格的验证要求,其中,包括复杂算法备案、安全评估及证明在整个生命周期中的可靠性和可解释性。AI的决策系统出现错误决策时责任界定不清也是行业监管的挑战。传统上责任可追溯至药品上市许可持有人,但AI加入后责任可能在持有人、AI系统公司及医疗系统之间难以清晰划分。

实施与操作挑战:在实施与操作挑战中,技术与人才鸿沟是首要挑战。PV团队通常由药学与医学相关领域人士主导,要有效运用AI技术,团队必须配备数据科学、算法工程等跨学科人才,然而这种复合型人才十分稀缺。另外,将新的AI工具无缝嵌入到PV工作流程与系统中也是一项重大挑战,这需要周密规划,以免形成新的“数据孤岛”,从而实现效率提升。从成本效益分析方面,开发和维护复杂AI系统的投入与产出效益也需要明确评估。AI模型的基础较复杂,需要研发基础、培训医疗人员等高投入,这些高昂投入与其带来的综合效益很难量化,因此,明确评估投入-产出效益也是其中一大挑战。

伦理挑战:在PV领域,伦理挑战之一是保护数据和确保患者的隐私。早在2017年就已出现AI驱动的医疗伦理纠纷,主要为数据访问的争议^[31]。此外,算法偏倚和公平性也是AI的伦理挑战。例如,在训练集中缺乏种族、民族、社会背景、年龄、性别等数据,可能会不同程度地扭曲预测模型的结果^[32]。基于AI的PV系统缺乏透明度和问责制时,也会引发伦理问题。若医师开具某一药物时,预测模型系统将某药物定义为不良反应发生率较高或低,但又无法给出决策过程,这种缺乏透明度的预测模型将被质疑。

3 未来发展方向与建议

优化数据生态:优化数据生态是解决AI在上市后PV中数据挑战方面的主要手段。采用标准化医学辞典对数据进行统一编码,提升数据规范性,可为多源数据整合和准确分析奠定基础。同时,需要建立覆盖数据录入、存储、传输及应用的质控体系来明确数据标准与质量规则,并通过持续数据探查、质量核查与问题闭环管理,不断优化数据质量^[33]。另外,全面且多样化的数据集对于提高预测准确率和普适性至关重要,研究人员和机构之间的合作有助于克服这一挑战。在实施数据共享前,双方应签订权责清晰的合作协议与数据使用协议,明确数据使用目的、范围和保密性要求,并采取有效措施确保数据的质量^[34]。

迭代技术:面对复杂的“黑箱”模型决策过程不透明的情况,可解释人工智能(XAI)可为AI在上市后PV中提供解决方案。XAI类似一个“透明匣子”,其核心目标是使算法的影响变量、复杂的内部运作机制能被理解和解释^[35]。XAI的技术方法根据其与模型结构的关系,划分为固有解释方法与事后解释方法。固有解释方法的核心理念是设计或使用本身结构简单、决策过程透明的模型,包括线性模型、决策树等。事后解释方法包括LIME和SHAP,2种方法可有效识别模型中的重要与不重要特征,对复杂的模型进行外部附加解释^[36-37]。此外,模型泛化性与稳健性方面的挑战可探索应用联邦学习(FL)来解决,是一种分步学习方式,通过共享模型参数来训练模型,可提高数据集的质量和数量,建立更可靠、准确的预测模型^[38]。

强化科学监管:为确保AI在PV领域能发挥其巨大潜力并有效管控风险,未来的监管指南应针对AI在PV中的具体细则、技术标准和评估流程制订适应AI特性的明确标准。通过细化数据与模型的全周期监管、建立基于风险等级的分级监管框架及明确迭代流程、建立灵活动态监管机制等手段,共同促进AI与PV的深度融合。另外,当基于AI的PV决策对个人造成伤害时,监管机构应明确责任和问责流程,识别软件公司和患者在事故中的相对责任。为避免责任分散,监管机构应在事前强调所有参与开发和部署AI技术的部门诚信行事,并签订责任书。

加强能力建设与协作:针对实施与操作挑战,需系统加强专业人员的能力建设与协作。首先,加强PV专业人员的AI和数据科学素养培训,使其能熟练运用相关工具;且应降低使用门槛,确保相关软件或数据库的界面设计直观清晰,操作简单,从而有效提升用户生成报告的效率^[39]。其次,应构建多层次的人才培养体系,大力培养AI技术开发、数据分析等专业人员,夯实复合型人才培养基础;最后,应打破专业壁垒,促进跨学科团队的紧密合作。另外,在建设起始阶段,应采取分阶段投资战略,将评估视角从短期成本转向长期战略收益,综合评估AI系统的投入与产出。通过这种双管齐下的策略,构建高效、可靠的PV智能监控体系。

规范伦理与治理框架:为保护患者数据隐私与安全,应确保全部数据符合我国关于隐私保护、伦理规范等方面的规定。这要求相关从业人员严格遵守国家层面的法律法规,并落实具体合规措施,关注伦理规范,将数据安全、网络安全、个人信息保护的要求与药物警戒质量管理规范进行深度融合^[40]。另外,需要制订并遵循负责任的AI治理框架,确保公平、透明、可追责。

4 总结与展望

AI在上市后PV领域具有巨大潜力,主要体现在

ADE报告的获取与数据处理、信号检测与优先级排序、ADE因果关系评估、风险识别与表征及风险管理与沟通等方面,已成为分析海量数据和提升药物安全监测效能的有效途径。相关PV工作者在积极把握发展机遇的同时,须谨慎应对AI在数据、技术、监管、实施、伦理等方面的重大挑战。未来,AI赋能的上市后PV将以主动性、预测性、高效性和以患者为中心的为核心目标,因而仍需进一步革新技术、完善监管与治理框架、深化跨领域合作及严格遵循伦理原则。推动AI在上市后PV领域的发展,以保障公众用药安全。

参考文献

- [1] WANG HY, DING YJ, LUO Y. Future of ChatGPT in Pharmacovigilance[J]. Drug Safety, 2023, 46(8): 711 - 713.
- [2] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国药品管理法[A/OL]. (2019-08-26)[2025-10-13]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/flxzhfg/20190827083801685.html>.
- [3] 国家药品监督管理局. 关于发布《药物警戒质量管理规范》的公告(2021年第65号)[A/OL]. (2021-05-13)[2025-10-13]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfwj/20210513151827179.html>.
- [4] 国务院. 关于印发新一代人工智能发展规划的通知[A/OL]. (2017-07-20)[2025-10-13]. https://www.gov.cn/zhengce/content/2017-07/20/content_5211996.htm.
- [5] KOMPA B, HAKIM JB, PALEPU A, et al. Artificial Intelligence Based on Machine Learning in Pharmacovigilance: A Scoping Review[J]. Drug Safety, 2022, 45(5): 477 - 491.
- [6] JHA AK, KUPERMAN GJ, TEICH JM, et al. Identifying adverse drug events: development of a computer - based monitor and comparison with chart review and stimulated voluntary report[J]. Journal of the American Medical Informatics Association, 1998, 5(3): 305 - 314.
- [7] LÓPEZ - ÚBEDA P, MARTÍN - NOGUEROL T, JULURU K, et al. Natural Language Processing in Radiology: Update on Clinical Applications[J]. Journal of the American College of Radiology, 2022, 19(11): 1271 - 1285.
- [8] GEVA A, ABMAN SH, MANZI SF, et al. Adverse drug event rates in pediatric pulmonary hypertension: a comparison of real - world data sources[J]. Journal of the American Medical Informatics Association, 2020, 27(2): 294 - 300.
- [9] LEPENDU P, IYER SV, BAUER - MEHREN A, et al. Pharmacovigilance using clinical notes[J]. Clinical Pharmacology and Therapeutics, 2013, 93(6): 547 - 555.
- [10] POWELL GE, SEIFERT HA, REBLIN T, et al. Social Media Listening for Routine Post - Marketing Safety Surveillance[J]. Drug Safety, 2016, 39(5): 443 - 454.
- [11] OYEBODE O, ORJI R. Identifying adverse drug reactions from patient reviews on social media using natural language processing[J]. Health Informatics Journal, 2023, 29(1): 14604582221136712.
- [12] SWANSON DR. Fish oil, Raynaud's syndrome, and

- undiscovered public knowledge [J]. Perspectives in Biology and Medicine, 1986, 30(1): 7 – 18.
- [13] YETISGEN – YILDIZ M, PRATT W. Using statistical and knowledge – based approaches for literature – based discovery[J]. Journal of Biomedical Informatics, 2006, 39(6): 600 – 611.
- [14] YETISGEN – YILDIZ M, PRATT W. A new evaluation methodology for literature – based discovery systems [J]. Journal of Biomedical Informatics, 2009, 42(4): 633 – 643.
- [15] KHALID Z, SEZERMAN OU. ZK DrugResist 2.0: A Text-Miner to extract semantic relations of drug resistance from Pub-Med[J]. Journal of Biomedical Informatics, 2017, 69: 93 – 98.
- [16] WADA S, OKAMOTO M, SUGIMOTO K, et al. Improving MedDRA / J Coding Accuracy with a Fine – Tuned Text Embedding Model [J]. Studies in Health Technology and Informatics, 2025, 329: 1812 – 1813.
- [17] MELDAU EL, BISTA S, ROFORS E, et al. Automated Drug Coding Using Artificial Intelligence: An Evaluation of WHODrug Koda on Adverse Event Reports [J]. Drug Safety, 2022, 45(5): 549 – 561.
- [18] AL – AZZAWI F, MAHMOUD I, HAGUINET F, et al. Developing an Artificial Intelligence – Guided Signal Detection in the Food and Drug Administration Adverse Event Reporting System (FAERS): A Proof – of – Concept Study Using Galcanezumab and Simulated Data [J]. Drug Safety, 2023, 46(8): 743 – 751.
- [19] BAE JH, BAEK YH, LEE JE, et al. Machine Learning for Detection of Safety Signals From Spontaneous Reporting System Data: Example of Nivolumab and Docetaxel [J]. Frontiers in Pharmacology, 2020, 11: 602365.
- [20] BARBIERI MA, ABATE A, BALOGH OM, et al. Network Analysis and Machine Learning for Signal Detection and Prioritization Using Electronic Healthcare Records and Administrative Databases: A Proof of Concept in Drug – Induced Acute Myocardial Infarction [J]. Drug Safety, 2025, 48(5): 513 – 526.
- [21] 房虹, 贾硕鹏, 王海学, 等. 药物不良事件因果关系评估方法及实施步骤讨论[J]. 中国临床药理学杂志, 2024, 40(2): 299 – 304.
- [22] GAO ZY, YANG Y, MENG RG, et al. Automatic assessment of adverse drug reaction reports with interactive visual exploration [J]. Scientific Reports, 2022, 12(1): 6777.
- [23] HAN L, BALL R, PAMER CA, et al. Development of an automated assessment tool for MedWatch reports in the FDA adverse event reporting system [J]. Journal of the American Medical Informatics Association, 2017, 24(5): 913 – 920.
- [24] FRYDENLUND J, COSGRAVE N, MORIARTY F, et al. Adverse drug reactions and events in an Ageing Population risk Prediction (ADAPTIP) tool: the development and validation of a model for predicting adverse drug reactions and events in older patients [J]. European Geriatric Medicine, 2025, 16(2): 573 – 581.
- [25] VO TH, NGUYEN NTK, KHA QH, et al. On the road to explainable AI in drug – drug interactions prediction: A systematic review [J]. Computational and Structural Biotechnology Journal, 2022, 20: 2112 – 2123.
- [26] ZHAO ZH, YANG ZH, LUO LL, et al. Drug drug interaction extraction from biomedical literature using syntax convolutional neural network [J]. Bioinformatics (Oxford, England), 2016, 32(22): 3444 – 3453.
- [27] ZHANG Y, QIU Y, CUI YX, et al. Predicting drug – drug interactions using multi – modal deep auto – encoders based network embedding and positive – unlabeled learning [J]. Methods (San Diego, Calif), 2020, 179: 37 – 46.
- [28] ZENG Y, LU H, LI S, et al. Risk Prediction of Liver Injury in Pediatric Tuberculosis Treatment: Development of an Automated Machine Learning Model [J]. Drug Design, Development and Therapy, 2025, 19: 239 – 250.
- [29] ROCHE V, ROBERT JP, SALAM H. A holistic AI – based approach for pharmacovigilance optimization from patients behavior on social media [J]. Artificial Intelligence in Medicine, 2023, 144: 102638.
- [30] 庄昱, 周程. 从政策推动到研究产出——浅析医院主导人工智能研究的技术性挑战 [J]. 中国科学院院刊, 2023, 38(4): 643 – 653.
- [31] POWLES J, HODSON H. Google DeepMind and healthcare in an age of algorithms [J]. Health and Technology, 2017, 7(4): 351 – 367.
- [32] FLETCHER RR, NAKESHIMANA A, OLUBEKO O. Addressing Fairness, Bias, and Appropriate Use of Artificial Intelligence and Machine Learning in Global Health [J]. Frontiers in Artificial Intelligence, 2020, 3: 561802.
- [33] 陈广花, 徐进, 冯熙龙, 等. 药品不良反应智能监测平台的设计与应用 [J]. 医疗卫生装备, 2025, 46(9): 33 – 38.
- [34] 高月, 温海棠, 李亚港, 等. 人工智能在药物临床试验中的应用 [J]. 中国临床药理学杂志, 2025, 41(10): 1483 – 1488.
- [35] WARD IR, WANG L, LU J, et al. Explainable artificial intelligence for pharmacovigilance: What features are important when predicting adverse outcomes? [J]. Computer Methods and Programs in Biomedicine, 2021, 212: 106415.
- [36] 吴丹, 刘欣宜, 冷新宇. 人机交互视角下智能决策可解释性研究进展: 方法、评估与实现路径 [J]. 图书情报工作, 2025, 69(2): 136 – 150.
- [37] LINARDATOS P, PAPASTEFANOPOULOS V, KOTSIANTISS. Explainable AI: A Review of Machine Learning Interpretability Methods [J]. Entropy (Basel, Switzerland), 2020, 23(1): 2 – 45.
- [38] 周国娟. 联邦学习发展现状与展望 [J]. 网络安全技术与应用, 2025(10): 61 – 64.
- [39] 茅鸢对, 朱价. 药物警戒数字化研究的知识图谱分析及其启示 [J]. 中国现代应用药理学, 2022, 39(22): 3009 – 3013.
- [40] 张士侠. 大数据在药品监管领域的应用研究 [J]. 中国医药导刊, 2017, 19(12): 1412 – 1416.

(收稿日期: 2025 – 10 – 30; 修回日期: 2025 – 11 – 09)