

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2026)02-0001-06
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2026.02.001



基于信息生态理论的数字化药物警戒生态体系构建研究*

茅鸯对¹, 王广平²

(1. 浙江药科职业大学, 浙江 宁波 315100; 2. 上海市药品和医疗器械不良反应监测中心, 上海 200040)

摘要:目的 基于信息生态理论构建数字化药物警戒生态体系。方法 检索中国知网、PubMed、EBSCO 数据库收录的数字化药物警戒相关文献, 提出人工智能、大语言模型、数字孪生、大数据、云计算赋能药物警戒应用路径, 并总结国外药物警戒数字技术应用的先进经验。结果与结论 人工智能、数字孪生等数字技术发展迅猛, 已成为推动药物警戒体系改革的关键力量。数字技术通过赋能药物警戒各个环节, 显著提升了药物安全监测的效率和精准性, 为高效执行药物警戒提供了有力支撑。在信息生态理论视域下构建以药物警戒信息平台、数字技术、责任主体和社会环境为四大核心要素的数字化药物警戒生态体系, 用信息链串联产业链、风险链、责任链, 提升药物警戒预见性、靶向性与时效性, 可提高药物警戒管理效率和质量, 保障患者用药安全。

关键词: 信息生态理论; 药物警戒; 药品不良反应; 数字化; 生态体系

Study on the Construction of A Digital Pharmacovigilance Ecosystem Based on Information Ecology Theory

MAO Yangdui¹, WANG Guangping²

(1. Zhejiang Pharmaceutical University, Ningbo, Zhejiang 315100, China; 2. Shanghai Center for Adverse Drug and Medical Device Reaction Monitoring, Shanghai 200040, China)

Abstract: Objective To construct a digital pharmacovigilance ecosystem based on information ecology theory. **Methods** Relevant literatures on digital pharmacovigilance were retrieved from CNKI, PubMed, and EBSCO databases. The application paths for artificial intelligence, large language models, digital twins, big data, and cloud computing in pharmacovigilance were proposed, and summarized the advanced experiences of digital technology application in pharmacovigilance in foreign countries. **Results and Conclusion** Various digital technologies such as artificial intelligence and digital twins are developing rapidly and have become a key driving force for the reform of the pharmacovigilance system. By empowering all links of pharmacovigilance, digital technologies have significantly improved the efficiency and accuracy of drug safety monitoring, providing strong support for the efficient implementation of pharmacovigilance. From the perspective of information ecology theory, a digital pharmacovigilance ecosystem with four core elements: pharmacovigilance information platform, digital technology, responsible subject, and social environment are constructed. The information chain is used to connect the industrial chain, risk chain, and responsibility chain, which can enhance the predictability, targeting, and timeliness of pharmacovigilance, improve the efficiency and quality of pharmacovigilance management, and ensure the safety of patients' medication use.

Key words: information ecology theory; pharmacovigilance; adverse drug reaction; digitalization; ecosystem

2024年全国药品不良反应监测网络共收到259.7万份《药品不良反应/事件报告表》,其中新的和严重药品不良反应/药品不良事件(ADR/ADE)报告90.9万份(占比35%)^[1]。美国食品和药物管理局(FDA)不良事件报告系统(FAERS)在1968年至2024年共收集30 179 725份ADR报告,其中死亡报告2 722 806份(占比9.02%),严重ADR报告16 664 479份(占比55.22%)。FAERS数据库中2005年至2024年ADR报告总数总体呈增长趋势,其中快速安全报告(严重且非预期ADR需在15 d内提交的报告)占比较高(>50%)^[2]。药物警戒是指对ADR及其他与用药有关的有害反应进行监测、识别、评估和

控制的活动,在有效控制药品安全风险方面发挥着关键作用。随着国内外报告的ADR逐渐增多,药物警戒引起了人们的关注。国家药品监督管理局出台的《药物警戒质量管理规范》中明确规定药物警戒应当贯穿药品全生命周期,药品上市许可持有人(MAH)应当主动监测与报告ADR,做好信号检测、药品上市后安全性研究和定期风险评价^[3]。但当前我国药物警戒仍存在诸多问题,如体系建设不完善,部分责任主体意识淡薄,人员专业化水平不足,漏报、误报情况时有发生等,传统的药物警戒管理模式已无法满足要求,可能使大众暴露于潜在药物安全风险中。《“十四五”国家药品安全及促

* 基金项目:浙江省哲学社会科学规划课题[23NDJC446YBM];浙江省社会科学界联合会研究课题[2024B077];浙江省药品监督管理局科技计划项目[2025034];国家药品监督管理局药品评价中心专项研究项目[CDR2024R01004]。

第一作者:茅鸯对,女,硕士研究生,副教授,研究方向为医药人工智能发展与治理,(电子邮箱)maoyangdui@126.com。

进高质量发展规划》中强调建立健全国家药物警戒体系,探索应用大数据、人工智能(AI)等数字技术实现数据共享与反馈、风险预警与识别等功能^[4]。当前数字技术在药物警戒领域的应用尚处于探索阶段,虽已开发出多个智能化系统,但尚未实现药品全生命周期安全信息实时共享、监测预警及精准风险控制等功能。为此,本研究中提出各类数字技术赋能药物警戒管理的技术路径,并基于信息生态理论构建数字化药物警戒生态体系,通过信息链串联产业链、风险链、责任链,以提升药物警戒工作的效率与质量。

1 数字技术在药物警戒领域的应用研究

AI: AI可赋能药物警戒管理全过程,笔者提出一种应用技术路径(图1, NLP为自然语言处理, ML为机器学习)思路供业内参考。第一步是数据采集与处理,采集患者电子健康记录、临床试验、医学文献等多源异构数据,经过清洗与预处理后利用NLP技术提取ADE信息,构建药物安全数据库^[5],多源数据融合后利用知识图谱技术实时监测药物安全性。第二步是信号检测,利用随机森林、支持向量机等方法从海量数据识别药物潜在安全风险,通过聚类分析发现未知关联。利用卷积神经网络或循环神经网络捕捉动态风险信号。第三步是风险评估与预警,利用贝叶斯网络算法对药品与不良事件进行关联性评价,量化风险等级,构建预测模型并预测药物安全风险。第四步是智能报告与决策支持,利用NLP技术与模板引擎自动生成个例安全性报告,对潜在风险进行预警^[6],为药物警戒人员提供决策支持^[7]。第五步是风险管理与优化,利用强化学习优化风险控制方案,通过聚类分析方法对特定人群进行分层,制订个体化监测方案。AI应用有助于智能化实现ADE早期预警和精准识别,显著提升药物安全监测效率和精准性。

大语言模型(LLM): LLM可整合医疗记录、用药信息和ADR等多源数据,经过清洗、标准化和标注后进行模型训练。利用信息抽取技术, LLM可从非结构化文本

中提取药物警戒相关信息,并结合领域特定知识构建药物警戒知识图谱。在模型训练阶段, LLM通过特征提取,在药物警戒的需求下,对信号检测和风险评估等进行优化。LLM可通过分析患者病历生成药物警戒画像,帮助识别高风险患者群体。LLM通过精确度、召回率等指标评估模型性能,并在持续学习中实时监控,对异常检测作出安全预警,有助于显著提升药物安全监测的智能化水平。此外,基于LLM构建包含患者个体差异、用药细节和ADR表现的药物警戒画像,利用药物警戒领域知识图谱对LLM进行增强,并设计针对性的提示词来引导模型输出药物警戒画像^[8]。该路径有助于降低医疗成本,改善医疗结局或预后,保障患者的用药安全。

数字孪生技术:数字孪生技术通过构建虚拟药物安全模型提高药物警戒管理的精准性和实时性。具体应用技术路径如下。第一步是数字孪生技术在采集多源数据后,整合药物代谢动力学(PK)、药物效应动力学(PD)等知识,构建出药物数字孪生模型与真实世界的物理实体进行镜像映射,利用真实数据对模型进行验证和校准,确保准确反映物理实体特征。第二步是实时监测与分析,将数字孪生模型接入实时数据,可动态反映药物的最新状态,并在分析检测后及时发现潜在的药物安全风险,为药物警戒人员提供预警与决策支持。第三步是根据实际反馈和新数据持续优化与更新,推动模型性能提升。在实践应用中,使用主体应当严格遵守法律法规,保护患者隐私,确保药物警戒工作的合规性和安全性。

大数据技术:通过整合电子病历、医保数据、临床试验数据等多源数据,大数据分析挖掘技术能发现传统监测方法难以察觉的药物安全问题^[9-10]。大数据应用技术路径如下。第一步是收集MAH内部临床试验和药品生产销售数据、医疗机构、监管机构等外部数据,经过清洗与整合,形成高质量的药物安全数据库。第二步是在描述性分析、关联性分析和预测分析后,识别潜在的药物安全信号,并进行风险评估。例如,通过分析药品流向和ADR数据,大数据技术可预测特定药物的潜在风险。在风险预警与管控环节,大数据技术能根据信号评估结果,及时向监管部门、制药企业(简称药企)和医疗机构等相关方发出预警信息,帮助采取有效措施。第三步是通过大数据技术持续监测,不断反馈,动态跟踪药物在市场上的使用情况和不良反应发生情况,及时发现新的风险,并根据实际应用优化技术路径。如利用openFDA平台,通过大数据挖掘分析奥氮平上市后安全警戒信号,发现恶性综合征高危因素患者应尽量单一用药,并从小剂量开始逐渐增量^[11]。



图1 基于人工智能的药物警戒技术路径

Fig. 1 Pharmacovigilance technology pathway based on artificial intelligence

云计算:云计算技术的计算和存储功能强大,可显著提升药物安全监测效率,应用技术路径如下。一是云计算平台整合多源数据,在对其进行清洗与标准化处理后,根据数据特点与要求,利用集成工具,选择合适的云存储服务进行统一存储与管理。二是云计算平台根据药物警戒任务的需求,灵活配置计算资源,并采用分布式计算框架(如Hadoop、Spark)对大规模数据进行并行处理和分析。在数据分析与挖掘阶段,预处理后,云计算支持的ML平台构建药物警戒分析模型,通过强大的计算能力对模型进行训练和优化,实现ADR监测、使用趋势分析和风险评估等功能。三是云计算平台提供数据可视化工具,帮助用户直观理解分析结果,更好地了解药物风险程度,以便及时预警。利用安全服务和合规性管理工具,确保药物警戒数据的安全性和保密性,并监控数据处理过程是否符合相关法规和标准。云计算支持药企、监管机构、医疗机构等多方协同合作,促进药物警戒系统的集成与数据共享。

2 数字化药物警戒典型平台的应用分析

目前,许多企业已通过结合多种数字技术搭建数字化药物警戒平台,以期实现药物警戒全生命周期管理,提升工作效率,节省药物警戒费用支出,优化人员职能定位。我国数字化药物警戒典型平台及功能见表1。

3 国外数字技术在药物警戒领域的应用实践

3.1 美国

FDA应用数字技术提高药物警戒管理效率:FDA于2008年启动哨点行动(Sentinel Initiative),并于2016年正式启用,展开全国性医疗数据监测,该系统能整合和分析多种医疗数据源,实时监测药品和医疗器械安全性,支持公共卫生决策和药物警戒工作。FDA联合流行病学、临床医学、药学、统计学、卫生信息学、数据科学、网络运营等领域专家共同探索药物安全数据提取和信号检测新方法。FDA在《哨点系统五年战略(2019—2023)》中要求扩大药品安全数据采集广度、粒度和时间序列,利用大数据和AI监测药品安全,利用ML分析

电子健康记录、保险索赔等数据检测药物安全信号。利用NLP捕获电子病历中以非结构化文本形式呈现的有价值的临床和患者信息,并丰富结构化数据,建立非结构化数据的NLP标准。利用ML推进安全性评估健康结果验证、倾向评分匹配和患者表型等关键要素^[12]。FDA下设的国家毒理研究中心应用LLM(GPT和Llama)促进FDA文件和公共文献的分析,以提高支持监管科学和审查过程的效率和准确性^[13]。

FDA与药企应用数字化平台开展药物警戒:2022年FDA药品审评与研究中心开发了信息可视化平台(InfoViP),该平台融合NLP、ML和数据可视化技术支持安全性审评员、分析员审查分析数据,检测重复性个例安全性报告(ICSRs),提取和分析ICSRs关键信息,按信息质量分为高、低两类,进行ICSRs关联性评价,还能帮助决策者更好、更快决策,以支持上市后安全性监督^[14-15]。FDA应用AI标签评估工具(CLAT)自动化审查标签和药品说明书^[16]。IBM公司的Watson临床实验匹配解决方案(Watson for Clinical Trial Matching)利用AI加速临床试验患者招募并实时监测药物安全性。礼来制药公司的MosaicPV平台能自动接收与处理ADE报告,该软件能来自全球呼叫中心、电子邮件系统和患者连接平台中有关ADE的结构化和非结构化案例数据提取到“数据湖”中。ML算法和基于规则的模型解读药品安全信息并进行预测,在符合数据质量和合规性标准的前提下缩短案例处理周期与案例文件检查时间,使药物警戒人员能专注于更高价值的核心工作^[17]。

强调应用可信任AI开展药物警戒:美国与药物警戒AI应用相关的法规主要有《人工智能未来法案》《2020年国家人工智能倡议法案》《人工智能/机器学习行动计划》《利用人工智能和机器学习在药品和生物制品开发中的应用》等,其中《利用人工智能和机器学习在药品和生物制品开发中的应用》强调了AI应用的3个核心问题,一是以人为本的治理、问责制和透明度,二是数据的质量、可靠性和代表性,三是模型开发、性能、

表1 数字化药物警戒典型平台及其功能

Tab. 1 Digital pharmacovigilance typical platforms and their functions

企业名称	药物警戒应用平台	数字技术	应用功能及成效
浙江大美医疗科技股份有限公司	eSafety	LLM与知识图谱	搭建高效的数据处理架构,利用ML算法对海量数据进行深度挖掘,提升ADR信号的发现速度与准确性,帮助药企及时识别潜在风险,加强对药品安全性的监测与管理,有效保障患者用药安全
北京洞悉网络有限公司	HoloX®PV™	AI、大数据与云计算技术	利用神经网络和深度学习技术搭建大数据应用平台,通过云计算对大规模数据进行快速处理,优化药物警戒流程,提高对ADE响应速度,为企业及时采取风险控制措施争取时间,提升药物警戒工作效能
北京深度智耀科技有限公司	DEEP-PV	NLP、知识图谱、大数据分析技术、深度学习	构建先进AI模型对复杂医学文本进行精准理解与分类。极大提高药物警戒工作效率,降低人工监测成本与误差,全面覆盖药物安全性信息,为药品全生命周期风险管理提供有力支持
上海辛格迪健康科技有限公司	警泰®VigiTrust®	大数据与云计算技术	通过收集处理患者用药信息,实现数据统一管理和分析;实时监控和预警功能,减少药物误用和不良反应发生;自动识别潜在风险信号,提供风险评估和控制措施

监控和验证^[18]。

3.2 欧盟

应用数字技术提高药物警戒管理效率:2021年欧洲药品管理局(EMA)启动“数据分析与真实世界研究网络计划(DARWIN)”,旨在与多个国家医疗机构、研究机构和数据提供商合作扩大数据来源和覆盖范围,以确保药品数据的多样性和代表性,通过研究真实世界数据(RWD)为药品开发与监管提供更全面的证据支持。欧盟依托EudraVigilance数据库,通过AI整合结构化数据(如医疗记录、临床试验报告)与非结构化数据(如社交媒体、患者论坛文本)。利用NLP提取潜在ADR信号,识别罕见或长期风险。利用ML分类和优先级排序ADR案例,辅助监管机构快速评估风险等级。应用AI模型预测特定人群用药风险,支持个体化用药指导。

药企数字化赋能药物警戒全生命周期:拜耳公司通过合作开发、技术整合及跨领域创新将数字化药物警戒管理贯穿药品全生命周期。在药物研发环节,利用Cyclica公司平台进行药物脱靶效应分析、PK性质预测及多靶向药物设计,提前预测潜在安全风险,优化药物开发流程;在临床试验环节,利用ML分析患者数据,识别异常安全信号,整合临床试验数据与RWD,动态评估风险;在上市后监管环节,利用AI技术自动从药物警戒相关文件中提取ADE数据,优化数据处理流程。拜耳研究团队利用基于决策树的监督多分类器模型(梯度提升树)对药品安全事件进行分类,并辅以SHAP(SHapley Additive exPlanations)可解释性分析,通过识别模型中的关键预测特征,缓解集成模型的“黑箱”效应^[19];在与影像学交叉应用环节,拜耳公司AI医学影像平台(Calantic™ Digital Solutions)间接支持药物警戒,能为药物安全性提供影像学证据。诺华开发了AI系统来自动化处理全球范围内数百万份ADR报告,通过NLP解析非结构化文本,自动提取潜在ADR信号。赛诺菲利用基于Transformer模型的DeepPV系统整合欧盟成员国的ADE报告,实现跨区域风险模式识别,自动生成符合EMA要求的定期的安全性更新报告。

要求MAH验证与监测AI模型性能以降低风险:欧盟发布的数字化药物警戒相关法律法规主要包括《人工智能法案》《2023—2028人工智能工作计划》《通用人工智能行为准则》《人工智能在药品生命周期中使用的思考性文件》。其中,《人工智能法案》开创性地引入监管沙盒(Regulatory Sandbox)来避免监管抑制AI技术创新,减少法律对产业发展负面影响。欧盟允许AI/ML支持人类药物授权后有效性研究(PAES)和安全性研究(PASS),兽药上市后监测研究及药物警戒环节的ADE报告管理和信号检测。要求MAH在符合药物警戒

管理规范前提下应用灵活的AI/ML建模和部署方法,如应用增量学习模型增强ADE报告分类和严重程度评分及信号检测。强调MAH有责任验证、监测和记录模型性能,将AI/ML操作纳入药物警戒系统以降低算法和模型风险^[20]。

4 基于信息生态理论的数字化药物警戒生态体系构建

基于信息生态理论的数字化药物警戒生态体系构建思路:信息生态理论(information ecology theory)是一种将信息、技术、人和社会环境视为相互作用的生态系统的理论框架^[21]。数字化药物警戒生态体系是由所有药物警戒责任主体共同建立的药物警戒信息闭环、流程协作的合作形态体系^[22]。充分应用信息生态理论有效提高药物警戒管理效率,笔者在信息生态理论视域下构建以药物警戒信息平台、数字技术、责任主体和社会环境为四大核心要素的数字化药物警戒生态体系,利用药物警戒数字信息系统搭建实时互通药物警戒信息、风险信号与预警信息、药物警戒管理的生态体系,用信息链串联产业链、风险链、责任链,提升药物警戒预见性、靶向性与时效性。详见图2(CRO为医药研发合同外包服务机构)。

数字化药物警戒生态体系运行机理:以信息链为出发点,在责任链上的相关责任主体共同参与药物警戒管理。其中,MAH借助药物警戒信息平台主动收集自身药品安全数据与国际ADR数据(Vigibase、Fares、EudraVigilance、JADER等数据库)、文献、社交媒体、保险索赔等药物警戒相关数据,与此同时动态采集产业链、风险链产生的风险数据,通过数字技术进行信号检测,明确风险特征并可视化呈现,同时量化评估风险类型,利用数字技术进行智能预警与辅助决策,确保药品风险始终处于可接受范围内,使药物警戒工作合规高效。各个责任主体必须及时适应法规环境、技术环境、经济环境、政治环境、文化环境与国际环境变化。与此同时,我国应当建立药物警戒生态体系保障机制,包括药物警戒人才队伍建设、数字技术能力提升、物资与资金保障等方面,以提高药物警戒工作的效能^[23]。

5 小结

数字化药物警戒生态体系是集成所有药物警戒责任主体的实时交互生态体系,实现覆盖药品全生命周期的药物警戒信息共享、预警、决策,系统化促进药物风险精准控制。在明晰多方主体权责基础上,利用数字技术串联多个主体并搭建药物警戒生态圈,有力激发责任主体自主性,避免出现瞒报、漏报等失责情况,提升药物警戒智能化监测水平,提高药品安全性监测与评价能力,探索实现药品全生命周期监管提供新路径和新方法,推动药物警戒管理活动与国际接轨,为切实

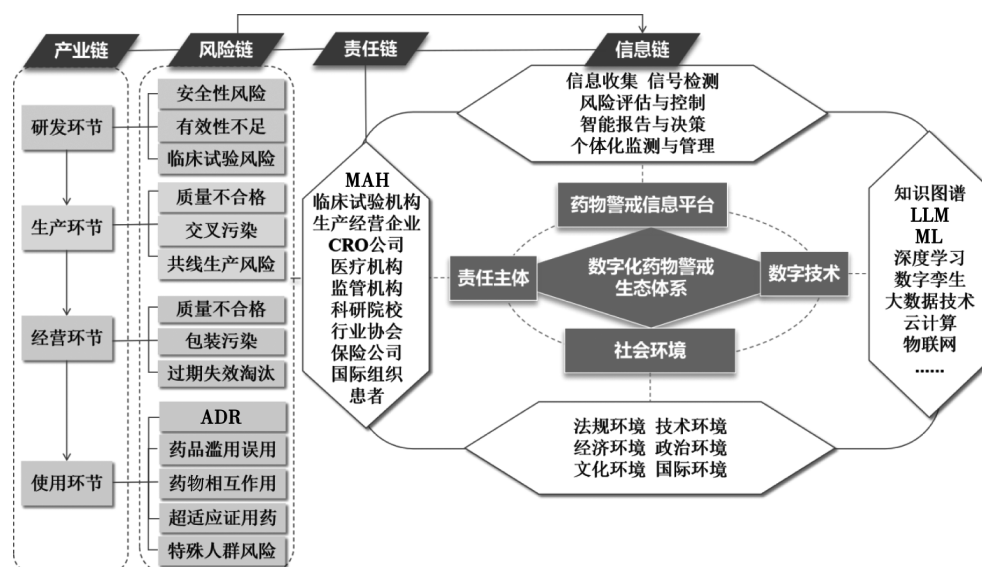


图2 基于信息生态理论的数字化药物警戒生态体系

Fig.2 Digital pharmacovigilance ecosystem based on information ecology theory

有效提升药品监管部门监管效能、维护公民用药健康提供强有力的技术保障。同时,构建药物警戒领域的数字创新生态系统,可促进生物医药产业新质生产力发展,提振产业创新活力,提升药物警戒生态体系韧性。

参考文献

[1] 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报告(2024年)[EB/OL]. (2025-04-07)[2025-06-11]. https://www.cdr-adr.org.cn/center_news/202504/t20250407_51076.html.

[2] U. S. Food and Drug Administration. FDA Adverse Event Reporting System (FAERS)[EB/OL]. (2025-06-10)[2025-06-11]. <https://www.fda.gov/drugs/drug-approvals-and-databases/fda-adverse-event-reporting-system-faers-database>.

[3] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于发布《药物警戒质量管理规范》的公告(2021年第65号)[A/OL]. (2021-05-13)[2025-06-11]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfwj/20210513151827179.html>.

[4] 国家药品监督管理局,国家发展和改革委员会,科学技术部,等. “十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划印发[A/OL]. (2021-12-30)[2025-06-11]. <https://www.nmpa.gov.cn/yaowen/ypjgyw/zhyw/20211230145247117.html>.

[5] WANG X, ZHANG Y, LI J, et al. Applications of natural language processing in pharmacovigilance: A review[J]. Drug Safety, 2020, 43(12): 1235-1252.

[6] COLOMA PM, SCHUEMIE MJ, TRIFIRÒ G, et al. Real-time drug safety monitoring: A review of current methods and applications[J]. Pharmacoepidemiology and Drug Safety, 2020, 29(3): 231-240.

[7] RAGHUPATHI W, RAGHUPATHI V, PATEL V, et al. Big data analytics in healthcare: A comprehensive review [J]. Health Information Science and Systems, 2019, 7(1): 1-20.

[8] 吴正善,张 纾,林翼旻,等. 基于大语言模型的患者病历药物警戒画像技术研究[J]. 医药导报, 2025, 44(4): 554-560.

[9] 林 凯,苗会青,徐 博,等. 基于医药大数据的海南药械安全性监测研究实践——上市前安全性监测系统研发[J]. 中国新药杂志, 2022, 31(20): 1991-1996.

[10] LIN K, MIAO HQ, XU B, et al. Research and Practice on safety monitoring of pharmaceutical machinery in Hannan based in medical big data——pre-market safety monitoring system development[J]. Chinese Journal of New Drugs, 2022, 31(20): 1991-1996.

[11] 朱秀清,胡晋卿,邓书华,等. 奥氮平安全警戒信号的大数据挖掘与分析[J]. 中国新药杂志, 2021, 30(1): 87-93.

[12] FDA. Sentinel System five years strategy (2019-2023)[EB/OL]. (2019-08-29)[2025-06-11]. <https://www.fda.gov/media/120333/download>.

[13] National Center For Toxicological Research. BERTox Initiative [EB/OL]. (2024-07-11)/[2025-02-10]. <https://www.fda.gov/about-fda/nctr-research-focus-areas/bertox-initiative>.

[14] FDA. Information Visualization Platform (InfoViP): CDER's New Artificial Intelligence Safety Surveillance Tool [EB/OL]. (2022-07-07)[2025-03-02]. <https://www.fda.gov/drugs/cder-conversations/information-visualization-platform-fovip-cders-new-artificial-intelligence-safety-surveillance>.

[15] 王 涛,郑明节,刘红亮,等. 人工智能在美国药物警戒中的应用现状及启示[J]. 中国药物警戒, 2023, 20(10): 1129-1133.

[16] ICF. FDA applies machine learning to streamline drug safety reviews [EB/OL]. <https://www.icf.com/clients/health/fda-drug-label-reviews-machine-learning>, 2023-09-