



致力法規科學  
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

## 衛生福利部食品藥物管理署函知「ICH E2F：藥品研發安全性更新報告指引(Development Safety Update Report)」

發表單位： 衛生福利部食品藥物管理署 摘要整理： 廖唯傑  
發表時間： 2022/08/31 內容歸類： 藥政管理  
類別： 函 關鍵字： ICH E2F、藥品研發安全性  
文號： FDA 藥字第 更新報告指引、DSUR  
1111408910 號

資料來源：[公告「ICH E2F：藥品研發安全性更新報告指引\(Development Safety Update Report\)」](#)

- 重點內容：
1. 本指引所規定之藥品研發安全性更新報告(Development Safety Update Report，以下簡稱 DSUR)提供在國際醫藥法規協會的適用區域內，定期對研發藥品繳交報告的共同標準。同時規定 DSUR 之建議內容與格式，及說明在編寫和繳交過程中應考慮的要點。
  2. DSUR 的主要目的是透過(1)審視試驗委託者在通報期間所得到的資料是否與試驗藥品先前已知的安全性資料相符；(2)說明可能對於臨床試驗受試者保護造成影響之新的安全問題；(3)總結目前對於已被辨認的風險及潛在風險的認知與處理方式；及(4)提供臨床研發計畫及研究結果的現況更新，以確保通報期間所收到的試驗藥品(無論上市與否)相關安全性資料，呈現一個詳盡的、考慮周全的年度檢視與評估。
  3. 有關本指引內容請至食品藥物管理署網頁之「公告資訊」查詢 (網址：<http://www.fda.gov.tw/>)。