

毒與藥，關鍵在如何使用

「毒」與「藥」本質上一體兩面，差別在於劑量與應用方式。我們不必因「毒」而過度恐懼，也不能對「藥」掉以輕心。在科學研發、嚴謹法規，與醫療專業指引下，才能讓毒變藥、藥不成毒。

下次服用藥品或聽到某種與毒物相關的消息時，不妨想一想：它究竟是毒還是藥，答案往往取決於我們是否能正確、適量地使用它。

臨床試驗中的「安全守門員」 不良反應通報的重要性



藥品臨床試驗是新藥開發的關鍵階段，目的是評估新藥的安全性與有效性。由於試驗藥品仍在研發中，具有潛在風險，因此在試驗過程中，及時且正確地通報不良反應，是保護受試驗者安全的第一道防線。

任何可能影響安全的反應都必須高度警覺。

受試者：安全的第一通報人

試驗藥品尚未完全掌握所有可能的作用與副作用，因此，受試者若在試驗期間出現任何不適或不良反應時，應立即告知試驗主持人或團隊。如此不僅能讓醫療團隊及時處置、減少持續暴露於風險的時間，也能確保自身權益。

同時，這些不良反應的資料，也能幫助研發團隊評估藥品的安全性與療效，並在必要時調整試驗方案，降低後續受試者的風險。

試驗主持人與委託者： 把關與回報的責任

試驗主持人需全程監測受試者健康狀況，對

- 當發生不良事件時，主持人須依法通報試驗委託者，讓其掌握風險，必要時調整試驗設計
- 遇到未預期的嚴重不良反應時，主持人必須立即通知人體試驗委員會；同時，試驗委託者也需依法通報衛生主管機關，確保受試者安全性與試驗的科學合理性。

為藥品上市前把好最後一關

不良反應通報不僅是臨床試驗的安全機制，更能促使研發團隊在藥品上市前優化製程、調整劑型與劑量，確保藥品在上市後能兼顧療效與安全性。

臨床試驗中的每一次通報，都是為了讓未來使用該藥品的病人，多一分保障、少一分風險。