

WHO-UMC 制訂藥物不良反應(ADR)通報案例之成因相關性(Causality)評估標準表

成因相關性級別	*評估標準
1.確定	<ul style="list-style-type: none"> a. 此通報反應與藥物的使用有可信的時序性。 b. 且此通報反應無法合理以病人本身的疾病或併用藥物(化學物質)解釋。 c. 且停藥後的反應在藥理或病理上有可信的依據。 d. 且此通報反應須呈現明確之藥理現象或疾病狀態。 e. 如有需要，再投藥即出現類似之反應。
2.極有可能	<ul style="list-style-type: none"> a. 此通報反應與藥物的使用有合理的時序性。 b. 且此通報反應不太可能以病人本身的疾病或併用藥物(化學物質)解釋。 c. 且可合理解釋停藥後之臨床反應。 d. 再投藥即出現類似的反應，此非必要條件。
3.可能	<ul style="list-style-type: none"> a. 此通報反應與藥物的使用有合理的時序性。 b. 且此通報反應亦能以病人本身的疾病或併用藥物(化學物質)解釋。 c. 缺乏停藥後該反應變化的相關資訊，或停藥後該反應的變化不明確。
4.存疑	<ul style="list-style-type: none"> a. 此通報反應與藥物的使用在時序上不太合理(但並非不可能)。 b. 且病人本身的疾病或併用的藥物(化學物質)能更合理的解釋此通報事件。
5.資料不全	<ul style="list-style-type: none"> a. 此通報反應還需更多必要的資料以作適當評估，或還有其他資料仍在審查當中。
6.無法評估	<ul style="list-style-type: none"> a. 此通報反應因資訊不充分或矛盾而無法評估。 b. 且無法獲得進一步資料或得到證實而無法評估。

*級別內所有評估點皆須符合

◎詳細資訊請參考下列連結:

<http://who-umc.org/Graphics/24734.pdf>