

中藥不良反應通報中心

Adverse Drug Reactions Reporting System for Traditional Chinese Medicine

長庚紀念醫院

張 恒 鴻

摘 要

有鑑於醫院內常有病患因服用中草藥產生不良反應甚至中毒現象，而就診或住院，本計畫配合行政院衛生署中醫藥委員會之政策，建立全國性「中藥不良反應通報系統」，希望藉由設立專責單位，記錄病患服用的中草藥及產生的不良反應，經評估分析及追蹤後續結果，定期呈報衛生署中醫藥委員會，並舉辦研討會，邀請學者專家宣導中草藥用藥之注意事項並教育民眾，以提升中藥用藥之安全性。

本年度執行成果如下：

1. 建立全國性「中藥不良反應通報系統」

- (1) 於林口長庚紀念醫院中醫分院建立全國性「中藥不良反應通報中心」。
- (2) 設立北、中、南、東四個地區通報中心，並於全省擇定數家有中醫門診之醫院為重點通報醫院，與各地區通報中心密切互動合作。
- (3) 舉辦多次專家討論會，邀請相關領域之專家學者參與本通報中心的各項研究，並完成相關事項之實施。

- (4) 訂定「中藥不良反應通報範圍」。
 - (5) 建立中藥不良反應通報系統及通報原則，並制定中藥不良反應通報表格。
 - (6) 設置通報中心相關軟硬體配備（如電話專線、傳真專線、通報中心網站及免貼郵票的廣告回函等）。
2. 舉辦多場教育訓練及研討會：為了加強對醫療人員的訓練及對醫療院所宣導「中藥不良反應通報系統」，於各分區中藥不良反應通報中心及各大醫院舉辦多場教育訓練及研討會，以建立通報制度及鼓勵通報，並轉知國內重大中藥不良反應之相關報導。
 3. 參訪相關單位：為了借鏡相關單位的寶貴經驗及瞭解中藥不良反應與毒藥物諮詢相關業務，主動參訪並就學術部分進行交流。
 4. 主動與相關單位聯繫：為了多方面得知民眾因服用中草藥而造成的不良反應事件，主動與相關單位如消費者文教基金會等聯繫，並請相關單位主動幫忙轉知國內中藥不良反應案件。
 5. 主動追蹤媒體報導之中草藥不良反應事件：為瞭解全省所發生的中草藥不良反應情況，若大眾傳播媒體報導中草藥不良反應事件時，（如屏東縣林邊鄉漁塭業者中毒事件）即主動追蹤和聯繫相關單位，瞭解實際狀況，並將相關訊息及時做適當之宣導。

關鍵詞：中藥、不良反應、通報系統

Chang Gung Memorial Hospital

Hen-Hong Chang

ABSTRACT

Committee on Chinese medicine & pharmacy has a policy to set up a National Herbal medicine Adverse Drug Reactions Reporting Center to serve as part of the

ADR Reporting System in Taiwan. This research projects is based on this policy and the reporting center is setting up in Chang Gung Chinese medical hospital, Chang Gung Memorial Medical Center.

There are so many cases of adverse herbal drug reaction happened at clinics and district, regional hospitals as well as medical centers. However, there is no one center to evaluate the ADR. Government and academic institutions also want to known the symptom, mechanism, prevalence and prevention of herbal medicine adverse drug reacting. Set up a Reporting Center to collect, surveillance, reporting and advice Herbal medicine Adverse Drug Reactions is necessary. Base on the resort of the ADR center we can establish a program to educate the patients about the safety use of herbal medicine to make assure the patients can used Chinese medicine safely.

This project is the first year research project. The definition of Herbal medicine Adverse Drug Reactions is to be established. At the beginning of this project we will define the definition of herbal medicine adverse drug reaction and establish a National Herbal medicine Adverse Drug Reactions Reporting Center. Four hospitals in north, middle, south and east part of Taiwan and regional government, pharmacies, associations of medical, pharmacy, nurse as well as clinics and research institutes will be incorporated into this Reporting Center.

The works completed in this year project includes :

1. Set up an office of Herbal ADR Reporting Center and start to accept Herbal medicine Adverse Drug Reactions Reporting.
2. Establish the infrastructure of the ADR reporting system includes reporting forms, tilling instructions, and standard handling procedure after receive ADR report.
3. Compiles the Herbal medicine Adverse Drug Reactions reports and identified by the personal in the center as well as evaluates by medical specialists; and then report to Committee on Chinese medicine & pharmacy.
4. Establishing evaluate procedure of the medical specialists and set up advisory group.
5. Set up a web site of Herbal medicine Adverse Drug Reactions Reporting.

6. Hold an Herbal medicine Adverse Drug Reactions Symposium.

Keywords : Chinese medicine, Herbal ADR Reporting Center

壹、前 言

隨著中藥臨床應用日趨普及，在實際使用過程中不斷發現中藥的某些不良反應，也讓民眾對中草藥的安全性產生質疑。由於中藥的藥理活性成份複雜，處方藥材變化大，再加上炮製方法各異，因此，如何全面客觀地評估中藥的不良反應與毒性作用，對中藥臨床應用及新藥開發研製十分重要。

中草藥大都是已知的原料，其中的毒劇藥物已有文獻記載，使用中草藥不當會產生的不良反應：如(1)川烏中的烏頭鹼口服0.2mg即可引起中毒，產生血壓下降及呼吸抑制¹；(2)斑蝥有大毒，內服慎用，婦女禁用，使用斑蝥過量可能導致嘔吐、口舌潰爛、腹痛、腹瀉等不良反應²；(3)中草藥長期或大量服用，亦可引起副作用，如宣稱其為健康食品的減肥菜引起腎衰竭等³。

中草藥引起不良反應的常見原因為：

- (1)中草藥的來源混亂：中草藥的療效會因品種、產地、所採取的部位等有所不同。
- (2)中草藥的名稱混淆：中草藥常有一物數名或同名異物的現象，尤其藥材之學名、俗名、偏名很多，尚無固定的全國統一標準。
- (3)中草藥加工品質不均：中草藥會因炮製不當或是遭受污染而變質，可能導致不良反應的發生。
- (4)藥證不符：服用中藥會因體質、年齡、性別等差異，而對中草藥產生不同的反應。
- (5)中西藥並用：民眾於就診或居家保健時，常會發生中草藥和西藥並

用的情形，由於中藥的成份複雜，與西藥並用時，容易形成藥物的交互作用。

中藥不良反應的發生原因：不良反應可分為非醫療性與醫療性兩類，瞭解中藥不良反應發生原因對預防中藥不良反應的發生、診斷、預防和治療是必要的。

一、非醫療性藥物不良反應：

多因無知誤食，或劇毒中藥管理不當、誤用及不良飲食有關。

1. 無知誤食：如誤將豆薯子作為其它豆類，誤將莽草實作大茴香，或誤食桐子、蓖麻子、狼毒、曼陀羅花引起藥物不良反應。
2. 保管不善：因保管不善，使毒魚藥巴豆、豬藥鉤吻、毒鼠藥砒霜被誤食誤用引起藥物不良反應。
3. 不良飲食習慣：把一些具有毒性的藥物作為日常食品，直接食用引起不良反應，包括有白杜鵑花、白果、蓖麻子、白花菜、大麻仁、刀豆……等。

一、醫療性藥物不良反應：

多與品種不當、劑量過大、炮製、製劑、服法和用藥途徑不當、配伍禁忌、個體差異和自行服藥有關。

中藥的應用已有數千年的歷史，是國人治療疾病及保健強身的重要方法，一般民眾常認為中藥藥性溫和，無毒性、無副作用、能治百病。在國內常有民眾因服用中藥產生不良反應，而導致就診或住院之現象，本計畫本著宣導民眾安全用藥為宗旨，建立全國性「中藥不良反應通報中心」，完成中藥不良反應通報系統的架構，希望藉由專職單位負責中藥不良反應資料的收集、追蹤及確認，長期監測台灣地區中藥不良反應的狀況，並建立台灣本土的中藥不良反應資料庫。

貳、材料與方法

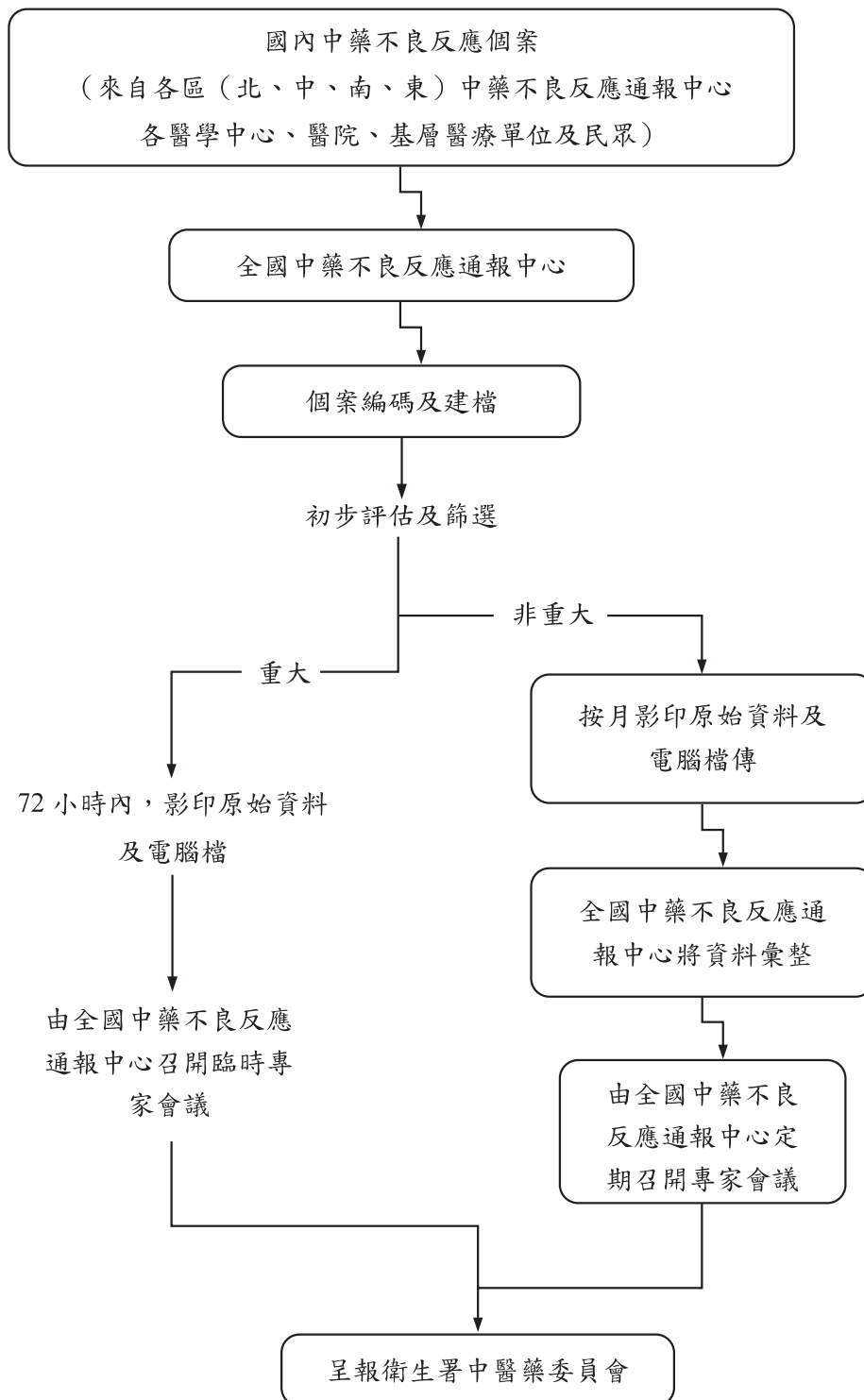
本計畫於長庚紀念醫院中醫分院成立「中藥不良反應通報中心」，建立全國性「中藥不良反應通報系統」，執行全國性中藥不良反應之通報，希望藉由專職單位負責中藥不良反應資料的收集、追蹤及確認，以期達到「合理用中藥，安全用中藥」的目標。

一、計畫目標

1. 本計畫配合衛生署中醫藥委員會設立全國性「中藥不良反應通報系統」，宣導用藥安全並教育民眾，以提升中藥用藥安全為宗旨。
2. 製作完整且簡易的「中藥不良反應通報表」，方便民眾及醫護人員通報中藥不良反應事件，藉由中藥不良反應資料的收集、追蹤及確認，建立台灣本土的中藥不良反應資料庫。
3. 為加強對醫療人員的訓練及對醫療院所宣導「中藥不良反應通報系統」，於全省各分區中藥不良反應通報中心及各大醫院舉辦多場教育訓練及研討會，目的是建立通報制度及鼓勵通報，並轉知國內重大中藥不良反應事件之報導。

二、實施方法

(一)、全國中藥不良反應通報系統各單位之關係及其作業流程如下圖：



本研究計畫訂定中藥不良反應通報表格，接受各通報單位或病患以郵寄或傳真方式通報。個案資料收集後，將依標準作業程序篩選、認定、及彙整。

通報方式為：在醫療院所，當中醫師、醫師、藥師、或護理人員等發現疑似中藥藥品不良反應的個案後，即向所屬醫院的藥劑部門通報，然後再由各醫院藥劑部門追蹤確認後，向通報中心通報。本計畫所監視的對象原則上以台灣地區使用之中草藥及其製劑藥品為主。

嚴重的中藥不良反應，務請於 72 小時內通報，後續追蹤個案資料應於 15 天內補齊。

所謂嚴重之中藥不良反應係指其導致：1. 死亡、2. 危及生命、3. 病人住院、4. 延長病人住院時間、5. 造成永久性殘疾、6. 嬰兒先天性畸形、7. 需作處置以防止永久性傷害等。當發現重大中藥藥物不良反應事件時，須以保密的方式配合提供資料，供臨床專家作個案判讀。

(二)、中藥不良反應的預防：

中藥不良反應的預防可以減少藥物不良反應的發生，減少患者不必要的病痛和損失，對提高中藥療效、安全及推動中醫藥的發展都具有重要意義。如何做好中藥不良反應預防工作，應由醫藥衛生主管機關、中醫師、醫師、藥師及社會大眾共同努力才可。

1. 加強對醫事人員的專業培訓：藉由「中藥不良反應通報系統」的教育訓練，提高醫事人員的職業道德與專業技能水準，不斷增強預防中藥不良反應的責任感、掌握有毒中藥防病治療安全有效的使用方法及強化預防中藥藥物不良反應的技能。

茲將中藥不良反應通報系統的教育訓練重點分述如下：

- (1) 掌握有毒中藥的品類：瞭解有毒中藥的品種分類、毒性成分、藥物不良反應原理、毒性反應、臨床表現、診斷方法及藥物不良反應的補救措施；同時更須了解有毒中藥治療作用，安全劑量、配

伍用藥規定、及臨床辨證用藥的方法以便安全有效的使用中藥，防止中藥不良反應事故發生。

(2)嚴格控制有毒中藥的使用劑量：中藥不良反應往往與使用劑量成正比關係，嚴格控制有毒中藥，尤其是劇毒藥物使用劑量及用藥時間，避免過量或蓄積，即「中病即止，勿使過服」，是防止中藥不良反應的重要一環。

(3)合理配伍用藥：由於配伍不當，反藥同用，產生了藥物不良反應，因此必須正確對待「十八反」，「十九畏」，在沒有特殊必要和確切把握下，一般不要違用反藥，再有不是反藥者，如附子配洋金花，木香配藜蘆都能明顯增加毒性，也要避免同用。

(4)嚴格掌握正確的煎服方法：附子烏頭類藥物不良反應之發生與煎煮時間過短是其主要原因，此外依據傳統中醫理論也與食生冷、冒風寒有關，故使用附子、烏頭類藥物一定要先煎45～60分鐘，再與他藥合煎，服藥後忌生冷、避風寒。烏頭與蜂蜜同煎也是減毒方法之一。

(5)審慎臨床觀察，注意個體差異：在使用有毒中藥治療期間一定要注意服藥後的反應，一旦發現不良反應，立即停藥，採取有效的急救措施，以確保患者的安全，同時還要注意個體差異，及時調整用量用法，因人制宜，以安全為度。

2.健全藥品管理制度，嚴格炮製，合理製劑，是防止中藥不良反應的重要保證。藉由「中藥不良反應通報系統」各分區的研討會及於各縣市衛生局、公會、醫院、診所、民間研究單位……等機構的宣導工作中，傳達正確及安全使用中藥的方法。

(1)嚴格管理：劇毒藥品應要設專人管理，專櫃收藏，要有出入庫記錄；藥師一定要遵守操作規範，依規定發藥，配方時須分開放置，調配後應仔細核對無誤後，方可交付患者，並須將其煎服方法、注意事項等向病人交待清楚。對某些劇毒藥物，如無醫師正

式處方，不能隨便販售給民眾。

- (2)依法炮製：中藥不良反應的發生與炮製不當關係密切，為此，必須按炮製規範要求，嚴格依法炮製。如巴豆壓油取霜、砂炒馬錢子、醋炒甘遂、大戟、芫花等都能明顯降低毒性，同時又能增強藥效，擴大使用範圍。
- (3)嚴格加強藥材市場管理：防止假冒偽劣藥材混入市場，加強質量監督，做好品種鑑定，以杜絕偽品亂用，對有毒中藥更要嚴格貯藏保管制度，避免流失或與其它無毒中藥混淆。
- (4)做好安全教育工作：推動防止中藥不良反應的宣導活動，介紹有毒中藥辨識方法，避免誤食事件的發生，避免偽品的濫用，對藥食兩用的有毒中藥一定要有安全服食方法並革除容易引起藥物不良反應的不良飲食習慣。患者不要自行服藥，尤其是劇毒藥，必須在醫生指示下使用，不能自行更動處方。

(三)、建立個案醫療專家審查流程

定期召開不良反應評估小組會議，審核報告，討論所收到之資料，必要時得召開臨時會議，並與國內各中醫藥研究機構保持聯繫，以協助中藥鑑定、臨床診斷、探討及釐清中藥不良反應的現象。制定中藥不良反應資訊傳遞程序，並協助建立分類編碼系統。

(四)、建立「中藥不良反應通報系統」資料庫

以林口長庚紀念醫院中醫分院為通報中心，請專職人員接受、匯整通報單位所通報的中藥不良反應資料（包括誤用或誤服草藥產生不良反應之個案收集），輸入電腦代碼，即時將電腦資料建檔，評估分析，定期呈報衛生署中醫藥委員會及相關部門。

(五)、隨時維護及更新中藥不良反應通報系統網頁

提供中藥不良反應通報系統最完整訊息，如通報目的、原則、方法，並提供線上通報表格下載功能、制定網頁資料建立及更新的作業流程。制定資料傳輸格式及作業流程，將國內外重大中藥不良反應資

訊轉知各醫療人員，隨時將國外重大中藥不良反應作重點報導，以網路轉知擇定之醫療院所。

(六)、加強對醫療人員及醫療院所的宣導

開始大量接受醫護人員及民眾通報有關因服用中藥產生不良反應之個案。將所收集的中藥不良反應通報案件資料，由專人整理、登錄、追蹤後續結果。

(七)、舉辦兩岸三地中藥不良反應通報系統研討會

未來若經費許可，將另行規劃邀請香港及大陸人士共同參與相關研討會，以增加與國際學術界切磋交流的機會。

參、結 果

一、建立全國性「中藥不良反應通報系統」

1. 成立全國中藥不良反應通報中心於長庚紀念醫院中醫分院，並成立四個地區通報中心：北區通報中心—台大醫院，中區通報中心—台中榮民總醫院，南區通報中心—高雄長庚醫院，東區通報中心—花蓮慈濟醫院，其流程及架構如附件一。而台北榮民總醫院、中國醫藥學院附設醫院、奇美醫院、台北市立中醫醫院、高雄市立中醫醫院…等規劃為重點通報醫院，與各地區通報中心密切互動合作。
2. 舉辦多次專家討論會，並完成相關事項：訂定 (1)「中藥不良反應的通報範圍」、(2) 通報流程及通報方法、(3) 中藥不良反應通報表…等。（附件二）
3. 設置通報中心相關軟硬體配備：
 - * 電話專線：(03) 396-0053
 - * 傳真專線：(03) 396-0053
 - * 通報中心網站：www.ccmp.gov.tw
 - * 廣告回函：台灣北區郵政管理局登記證 第 15434 號

二、舉辦多場教育訓練及研討會：

- 1.2001 年 10 月 27 日由花蓮慈濟醫院主辦之「台灣東區藥物不良反應通報研討會」中，介紹「全國中藥不良反應通報系統」，研討會手冊如附件三。
- 2.2001 年 11 月 1 日林口長庚醫院中醫分院院務會議中，介紹「全國中藥不良反應通報系統」，並請各相關醫事人員通報中藥不良反應。
- 3.2001 年 11 月 17 日由台中榮民總醫院主辦之「台灣中區藥物不良反應通報研討會」中，介紹「全國中藥不良反應通報系統」，研討會手冊如附件三。
- 4.2001 年 11 月 22 日由「全國中藥不良反應通報中心」於長庚紀念醫院林口院區舉辦「中藥不良反應通報系統研討會」，研討會手冊如附件四。
- 5.2001 年 11 月 24 日由「南區中藥不良反應通報中心」於長庚紀念醫院高雄院區舉辦「中藥不良反應通報系統研討會」，研討會手冊如附件三。
- 6.2001 年 12 月 6 日台北市立中醫醫院院務會議中，介紹「全國中藥不良反應通報系統」。
- 7.2001 年 12 月 19 日馬偕醫院護理部藥物不良反應研討會中，介紹「全國中藥不良反應通報系統」。

三、參訪相關單位：

為了借鏡相關單位的寶貴經驗及瞭解中藥不良反應與毒藥物諮詢相關業務，於 2001 年 11 月 5 日由長庚紀念醫院中醫分院張恒鴻副院長，率本研究計畫項內相關人員共七人赴台北榮民總醫院毒藥物諮詢中心參訪，並就學術部分進行交流。

四、主動與相關單位聯繫：

為了多方面搜集民眾因服用中草藥而造成的不良反應事件，主動

與相關單位如消費者文教基金會等聯繫，並請相關單位主動協助轉知國內中藥不良反應案件。（附件五）

五、主動追蹤媒體報導之中草藥不良反應事件：

為瞭解全省發生的中草藥不良反應情況，主動追蹤電視及報紙報導之不良反應事件，（如屏東縣林邊鄉漁塭業者中毒事件）並聯繫相關單位。（附件六）

六、收集中草藥不良反應或中西藥交互作用導致不良反應之圖書文獻，所得結果如附件七。

七、繼續建立國內外中草藥不良反應之專家諮詢人才資料檔，所得結果如附件八。

肆、討 論

一、建立全國性「中藥不良反應通報系統」的必要性：

衛生署中醫藥委員會自八十四年十一月一日成立以來至今，中藥組對民眾安全使用中藥的推動不遺餘力。本計畫配合中醫藥委員會之政策，藉由設立全國性「中藥不良反應通報系統」，記錄患者服用中草藥的不良反應及產生的症狀，經專業人員評估分析及追蹤後續結果，希望藉由宣導安全用藥的政策，避免民眾發生因服用中草藥產生不良反應，而導致就診或住院之現象。此通報系統，對喜用中草藥的國人來說，非常重要。應持續推動，以得保障國人的健康。

二、預防中藥不良反應發生之方針：

1. 加強對醫事人員的專業培訓。
2. 政府中醫藥主管機關應積極健全藥品管理制度，嚴格炮製，合理製劑，是防止中藥不良反應的重要保證。
3. 宣導國人依專業人員指示使用中草藥，以減少不良反應事件。
4. 醫護人員、藥師、媒體與民眾和政府醫藥管理部門配合，才能減少

中藥不良反應事故的發生。

- 5.應規定中草藥臨床試驗於申請執行時，須利用本通報系統對不良反應加以監控。

三、中藥不良反應通報之注意事項：

本計畫的作業程序將以方便、保密、迅速為原則。並秉持「來者不拒」的態度，接收所有的資料，不論是專職醫療人員或民眾的通報，然後加以篩選，針對嚴重的不良反應，邀請臨床專家作進一步的確認。在保密方面，病患及相關醫師的姓名都不會記錄存檔，而以代號編碼來代表，以尊重醫病關係及確保患者的隱私。在速度方面，則考慮到這些不良反應資料均有其時效性，台灣某地一個不良反應的發生，若能及早通報，將可以預防相關個案再次發生，故所有的個案資料都將儘速的彙整、分析，然後呈報衛生署中醫藥委員會。

四、中藥不良反應實施成果之決定因素：

(一)、宣導用藥知識並教育民眾，以提升中藥用藥安全：

藉由「中藥不良反應通報系統」各分區的研討會及於各縣市衛生局、公會、醫院、診所、民間研究單位…等機構的宣導工作中，傳達正確及安全使用中藥的方法。

(二)、相關管理法規需加以配合：

有關中藥製造、品質管理、安全措施、販賣、供應使用及儲存情形之法規，至今仍不是很周全。有待相關單位修訂法令規章，才可避免中藥不良反應一再發生。

(三)、中藥材檢驗需加以規範：

中藥的成分複雜，常是造成中藥不良反應的主因。相關單位應致力於中藥材基原鑑定、指標成分、活性成分及中藥材檢驗規範訂定，以避免中藥不良反應的發生。

- 五、近期內衛生署通過藥品研發得包括生藥及其複方，此等生藥甚多即屬中草藥範疇，其不良反應亦應通報到本系統，互相照會有關資訊，建

立更完善的監控。

六、計畫核准開始時間為 90 年 6 月 1 日，至 12 月中實際執行時間只有七個月，期間建立了「中藥不良反應通報系統」及於各分區舉辦多場教育訓練活動，造成行政人力及經費不足現象，希望此問題能於第二年計畫執行時，能獲得支持而得以改善。

伍、結論與建議

1. 當我國的醫藥研究、藥政管理及製藥工業都在提升水準之時，亦應建立完善的中藥不良反應通報系統，才能確保民眾用藥的安全，而完善的中藥不良反應通報系統立足在 (1) 政策的支持 (2) 廣泛的宣傳 (3) 專家的配合 (4) 專業人員的協助 (5) 經費的充裕，如此才能克竟全功。
2. 中藥的品種分類、毒性成分、毒性反應、臨床表現及藥物不良反應的文獻記載，資料較西藥藥物短缺許多，故中藥不良反應通報的執行相對較為困難，需要時間累積相關經驗。
3. 未來將擴大邀請國內中醫師、藥師、毒物學、統計學及流行病學專家共同組織定期性中藥不良反應討論會，建立中藥不良反應之評估流程，將所收集的中藥不良反應通報案件資料，由專人整理、登錄及追蹤後續結果，以期建立完整的台灣本土化中藥不良反應資料庫。
4. 未來擬更積極邀請學者專家參與中藥不良反應案件評估、分析及追蹤之工作，並持續辦理中藥不良反應相關人員研討會。
5. 未來宜另行規劃舉辦兩岸三地中藥不良反應通報系統研討會，將邀請香港及大陸人士共同參與相關研討會，增加與國際學術界切磋交流的機會。
6. 有鑑於通報案例不多（自 10 月至 12 月中旬,僅約有 8 件），未來重點在提升通報率，擬協調政府部門協助宣導並規範，或訂定獎勵措施，以提高通報率。

陸、參考文獻

1. 藥使用不當所引起的不良反應（川烏個案），毒藥物季刊，毒藥物諮詢中心，民國 81 年 4 月。
2. 中草藥不良反應一斑貓中毒，毒藥物季刊，毒藥物諮詢中心，民國 84 年 4 月。
3. 減肥藥造成之健康危害，毒藥物季刊，毒藥物諮詢中心，民國 85 年 5 月。
4. 台灣南區藥品不良反應通報系統，行政院衛生署委託計畫合約書，計畫編號 DOH88-TD-1120 C，民國 87 年。
5. Kessler DA. Introducing MEDWatch-A new approach to reporting medication and device adverse effects and product problems. JAMA 1993; 269: 2765-8.
6. Rawson NSB, Pearce GL, Inman WHW. Prescription-Event Monitoring: methodology and recent progress. J Clin Epidemiol 1990; 43: 509-22.
7. Cohen MR. A compilation of abstracts and index published by the Boston Collaborative Drug Surveillance Program 1966-1985. Hospital Pharmacy 1986; 21: 497-559.
8. Garcia Rodriguez LA, Perez Gutthann S, Walker AM, Lueck L. The role of non-steroidal anti-inflammatory drugs in acute liver injury. Br Med J 1992; 305: 865-8.
9. Perneger TV, Whelton PK, Klag MJ. Risk of kidney failure associated with the use of acetaminophen, aspirin, and nonsteroidal antiinflammatory drugs. N Engl J Med 1994; 331:1675-9.
10. Strom BL. The future of pharmacoepidemiology. In: Strom BL,ed. Pharmacoepidemiology, 2nd ed. New York: Wiley, 1994:649-55.
11. 高學敏，中藥中毒原因、預防、診斷與治療，北京中醫大學。

12. 高芳清，現代臨床藥學，北京，人民軍醫出版社，1997 年，235-240 頁。
13. 許冀陝，中藥不良反應，北京，中國藥學雜誌，1995；30（3）：175-176 頁
14. 崔英先，解樂業 中藥及其製藥的不良反應 山東 山東中醫雜誌，1995；14（7）：320-323 頁
15. 張英華，中藥不良反應及有毒中藥之應用，北京，中藥新藥與臨床藥理，1995；6（2）：51-54 頁
16. 袁惠南，王春仁 淺談引起中藥不良反應的主要因素，北京，中國中藥雜誌，1994；19（1）：52-55 頁
17. 張英華，中藥不良反應及有毒中藥之應用，北京，中藥新藥與臨床藥理，1995；6（2）：51-54 頁
18. 宋傳榮，江秋世，常用中藥不良反應的原因及對策，山東省中醫藥學校，山東省即墨市人民醫院，1994；6：37-38 頁
19. 史玲，桑紅岩，任俊茗，走出純中藥無不良反應的誤區，河南省開封市婦產醫院，河南中醫藥學刊，1994；9（6）：44 頁
20. 張國璽，蔡永春，陳可冀，中藥的毒副反應理當受到重視，北京，中藥新藥與臨床藥理，1994；5（2）：5-7 頁
21. 李德玲，張守志，中藥水丸溶散時限與含水量檢測分析，中藥中醫雜誌，1995；14（8）：365-366 頁
22. 唐鏡波，王振綱，80 年代國內傳統藥毒副作用報導分析，廣洲，北京，中國藥學雜誌，1995；11，30（11）：689-691 頁
23. 顧維明，注意中藥不良反應，時珍國藥研究，6（1）：46-47 頁
24. 黃林清，徐傳福，發展藥品不良反應監察之我見，中國藥房，1995；6（4）：30 頁
25. 周禎祥，曾銀燕，加強對中藥不良反應研究的幾點思考，湖北中醫學院學報，2000；12，2（4）：45-46 頁

26. 范存富，徐成文，12 例制川烏中毒報告對分析，阿司咪唑中毒致心跳驟停搶救成功 1 例，中國醫院藥學雜誌，1995；15（10）：476 頁
27. 翁維良，臨床中藥不良反應的探討，北京，中藥新藥與臨床藥理，1996；7（2）：4-7 頁
28. 李萍，胡晉紅，藥物不良反應監察及其他實施，中國藥房，1995；6（6）：3-4 頁
29. 廖慶文，賀全仁，淺談中藥中毒機理及其特效拮抗劑，湖南中醫藥專報，1995；10，1（4）：40
30. 郭彩鳳，醫院中藥質量管理探討，湖南中醫藥專報，1995；10，1（4）：41-42 頁
31. 郭立瑋，金妙文，加強中藥新藥生物藥劑學研究的意義及措施，南京，中藥新藥與臨床藥理，1996；7（1）：43-45 頁
32. 古云霞，先靜，有關中藥不良反應報道中應注意的問題，北京，中國中藥雜誌，1996；21（8）：500-502 頁
33. 吳伯平，心須重視中藥毒副作用的研究，北京，中藥新藥與臨床藥理，1994；5（1）：11-12 頁
34. 牛玉芬，對中西藥聯合應用利弊瑣談，河北中醫，1994；17（1）：36-37 頁
35. 陸麗珠，李冀湘，中藥的臨床藥學研究概況，北京，中國醫院藥學雜誌，1994；14（10）：458-460 頁
36. 趙景云，中藥臨床藥學研究當議，云南中醫中藥雜誌，1995；16（6）：40-41 頁
37. 王曉林，宋湘云，曼陀羅中毒 2 例分析，甘肅科技情報（雙週刊）：27 頁
38. 王強，何朝霞，中西醫結合救治急性曼陀羅中毒，中西醫結合實用臨床急救，1997；8，4（8）：379-380 頁

柒、附 件

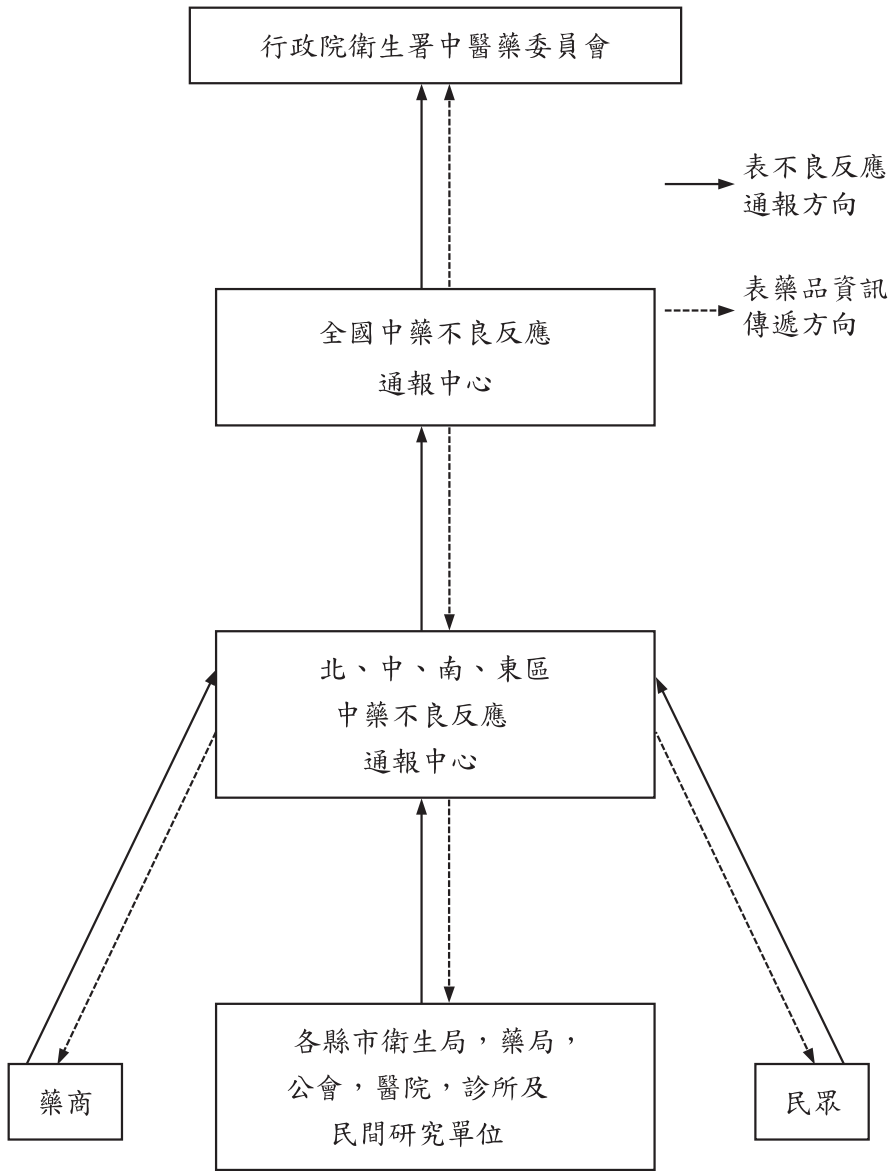
附件一：「中藥不良反應通報系統」流程及架構

附件二：中藥不良反應通報中心圖書文獻一覽表

附件三：「中藥不良反應通報系統」通報表填表說明

附件一：「中藥不良反應通報系統」流程及架構

中藥不良反應通報流程



全國通報中心：林口長庚醫院

通報電話（03）396-0053

地區通報中心：

1. 北區 台大醫院

通報電話（02）2370-1704

2. 中區 台中榮民總醫院

通報電話（04）2359-2539

3. 南區 高雄長庚醫院

通報電話（07）732-8206

4. 東區 花蓮慈濟醫院

通報電話（038）561-825#3297

重點通報醫院：

台北榮民總醫院

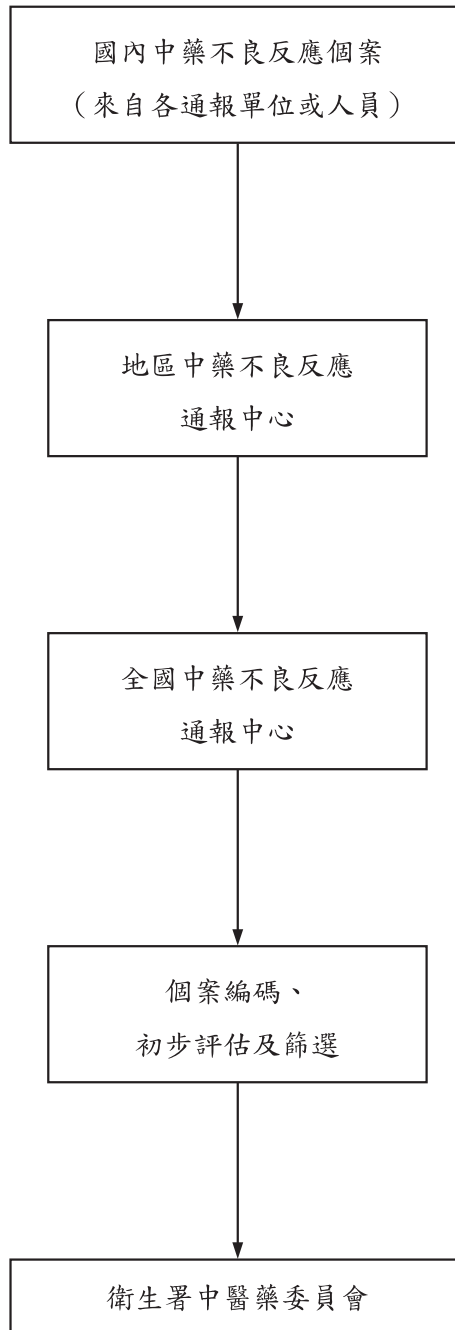
中國醫藥學院附設醫院

奇美醫院

台北市立中醫醫院

高雄市立中醫醫院

中藥不良反應個案作業程序



通報方式

在醫療院所中之醫療
人員發現疑似中藥
不良反應的個案

(醫療人員包含
中醫師、醫師、
藥師或護理人員)



向所屬醫院的藥劑部門通報



由藥劑部門追蹤確認後



向通報中心通報

中藥不良反應通報表 網址: http://www.ccmp.gov.tw		1. 發生日期: 年 月 日		2. 填表日期: 年 月 日					
		3. 通報者 姓名: 服務機構: 電話: 地址: 是否為醫療人員 ☐ 否 ☐ 是, 職稱: _____ * 若為臨床試驗用藥, 請填寫下列資料: 試驗名稱: _____ 試驗案號: _____ (登記於衛生署) 報告類別: ☐ 初始報告 ☐ 追蹤報告, 編號: _____							
I. 病人基本資料									
4. 識別代號: _____ (供通報者辨識用)		5. 性別: ☐ 男 ☐ 女		7. 體重: _____ 公斤					
		6. 出生日期: 年 月 日, _____ 歲		8. 身高: _____ 公分					
II. 不良反應情況/ 產品所致問題									
9. ☐ 不良反應 ☐ 產品問題 ☐ 其他: _____		12. 相關檢查及檢驗數據 (請附日期) (例如: 藥品血中濃度、肝/腎功能指數...等)							
10. 不良反應結果 ☐ A. 死亡 日期: 年 月 日 診斷: _____ ☐ B. 危及生命 ☐ C. 導致病人住院 ☐ D. 造成永久性殘疾 ☐ E. 延長病人住院時間 ☐ F. 需作處置以防永久性傷害 ☐ G. 先天性畸形 ☐ H. 其他 (請敘述) _____		13. 其他相關資料 (例如: 診斷、懷孕、過去病史、個人病史、個人習慣、家族史、可疑食物...等)							
11. 不良反應之描述 (請依事件發生日期順序填寫) (應包括發生不良反應之部位、嚴重程度及處置)									
III. 疑似引起不良反應的醫療器材									
14. 商品名									
15. 器材種類									
16. 廠商名稱, 地址及電話				17. 規格					
				型號 # _____ 序號 # _____ 批號 # _____ 效期 年 月 日					
有無他人使用相同藥品, 是否發生不良反應? ☐ 有 ☐ 無 ☐ 不知道 停藥後不良反應是否減輕? ☐ 是 ☐ 否 ☐ 無法得知 再投藥是否發生不良反應? ☐ 是 ☐ 否 ☐ 無法得知									
18. 器材是否可獲得 ☐ 是 ☐ 否 ☐ 已於 年 月 日 退還給廠商									
19. 同時使用之醫療產品及使用日期									
IV. 懷疑藥品									
		藥名	劑型	給藥途徑	劑量/服用次數	起迄日期	*供應者	廠牌/批號	效期
20. 可疑藥品 ☐ 處方 ☐ 飲片 ☐ 中成藥									
21. 併用藥品 (請務必填寫起迄日期)									

◎本通報表中病患及相關醫師的姓名都不會記錄存檔, 本中心將以代號編碼來代表

◎通報時請儘可能提供藥品照片或原藥材樣品, 以便鑑別確認

*供應者請參考下一頁第八點

中藥不良反應通報原則

- 通報項目：
中藥不良反應的通報範圍包含中藥、青草藥及中醫使用之醫療器材。
- 有下列情形之嚴重的中藥不良反應，請務必通報：
導致死亡、危及生命、病人住院或延長病人住院時間、造成永久性殘疾或先天性畸形、或需作處置以防止永久性傷害等。
- 通報的情況：
無論不良反應為嚴重或非嚴重個案，或不確定是由中醫藥品引起，或並未獲得所有的相關性資料之個案，仍需通報。
- 如有產品之相關性問題，例如：
懷疑有污染、懷疑藥品安定性有問題、產品不良、包裝或標示不佳等，請填於其他欄內。
- 如何取得通報表：
可自衛生署中藥不良反應通報網站上下载，或與各區中藥不良反應通報中心連絡。
- 通報方式：
每個病例使用一個表格，將填好之通報表以郵寄或傳真的方式，傳送至各區域之中藥不良反應通報中心。
- 機密性：
請務必填寫通報者的姓名、電話、服務機構、地址等，識別代號欄請填寫可供通報者確認追蹤病人之代號。除非通報者有特別要求，必要時廠商可以得知通報者之身份。衛生署及中藥不良反應通報中心有責任維護病人及通報者的權益，保持資料的機密性，不得擅自公開，亦不得作為醫療糾紛案件使用。
- 其他注意事項：
(1)請用黑色或深色原子筆填寫，各項資料請儘可能詳列。
(2)填表時，若遇該欄資料不明的況，請使用：
UNK：不知道，NA：不適用，
NI：填表時尚無資料(如檢查報告)，但往後可能有資料
(3)供應者包括中醫診所/醫院、中藥舖、青草店、廟宇、廣告郵購、自行採集、大陸成藥...等；請詳細說明。
(4)如果表格欄位空間不夠時，可另用 A4 大小紙張繕寫，並請註明相關欄位編號及名稱。

*各區中藥不良反應通報中心連絡方式：

	電話	傳真	通訊住址
全國	(03)396-0053	(03)396-0053	桃園縣龜山鄉復興街 5 號 林口長庚醫院中醫分院 台北郵政 84-664 號信箱
北區	(02)2370-1704	(02)2370-1711	台中市港路三段 160 號 台中榮民總醫院藥劑部
中區	(04)2359-2539	(04)2359-2539	高雄縣烏松鄉大埤路 123 號 高雄長庚醫院藥劑部
南區	(07)731-7123#2703	(07)732-8206	花蓮市中央路三段 707 號 花蓮慈濟醫院藥劑科臨床藥學組
東區	(038)561-825#3297	(038)578-333	

*中藥不良反應通報系統網站：www.ccmp.gov.tw

請利用下列住址通報

廣告回信 台灣北區郵政管理局登記證 第 15434 號 免貼郵票			
333 桃園縣龜山鄉復興街 5 號 長庚醫院中醫分院 中藥不良反應通報中心 收			

附件二、中藥不良反應通報中心圖書文獻一覽表

1. 藥使用不當所引起的不良反應（川烏個案），毒藥物季刊，毒藥物諮詢中心，民國 81 年 4 月。
2. 中草藥不良反應一斑貓中毒，毒藥物季刊，毒藥物諮詢中心，民國 84 年 4 月。
3. 減肥藥造成之健康危害，毒藥物季刊，毒藥物諮詢中心，民國 85 年 5 月。
4. 台灣南區藥品不良反應通報系統，行政院衛生署委託計畫合約書，計畫編號 DOH88-TD-1120 C，民國 87 年。
5. Kessler DA. Introducing MEDWatch-A new approach to reporting medication and device adverse effects and product problems. JAMA 1993; 269: 2765-8.
6. Rawson NSB, Pearce GL, Inman WHW. Prescription-Event Monitoring: methodology and recent progress. J Clin Epidemiol 1990; 43:509-22.
7. Cohen MR. A compilation of abstracts and index published by the Boston Collaborative Drug Surveillance Program 1966-1985. Hospital Pharmacy 1986; 21: 497-559.
8. Garcia Rodriguez LA, Perez Gutthann S, Walker AM, Lueck L. The role of non-steroidal anti-inflammatory drugs in acute liver injury. Br Med J 1992; 305: 865-8.
9. Perneger TV, Whelton PK, Klag MJ. Risk of kidney failure associated with the use of acetaminophen, aspirin, and nonsteroidal antiinflammatory drugs. N Engl J Med 1994; 331: 1675-9.
10. Strom BL. The future of pharmacoepidemiology. In: Strom BL, ed. Pharmacoepidemiology, 2nd ed. New York: Wiley, 1994: 649-55.
11. 高學敏，中藥中毒原因、預防、診斷與治療，北京中醫大學。

12. 高芳清，現代臨床藥學，北京，人民軍醫出版社，1997 年，235-240 頁。
13. 許冀陝，中藥不良反應，北京，中國藥學雜誌，1995；30（3）：175-176 頁。
14. 崔英先，解樂業。中藥及其製藥的不良反應。山東。山東中醫雜誌，1995；14（7）：320-323 頁
15. 張英華，中藥不良反應及有毒中藥之應用，北京，中藥新藥與臨床藥理，1995；6（2）：51-54 頁
16. 袁惠南，王春仁、淺談引起中藥不良反應的主要因素，北京，中國中藥雜誌，1994；19（1）：52-55 頁
17. 張英華，中藥不良反應及有毒中藥之應用，北京，中藥新藥與臨床藥理，1995；6（2）：51-54 頁
18. 宋傳榮，江秋世，常用中藥不良反應的原因及對策，山東省中醫藥學校，山東省即墨市人民醫院，1994；6：37-38 頁
19. 史玲，桑紅岩，任俊茗，走出純中藥無不良反應的誤區，河南省開封市婦產醫院，河南中醫藥學刊，1994；9（6）：44 頁
20. 張國璽，蔡永春，陳可冀，中藥的毒副反應理當受到重視，北京，中藥新藥與臨床藥理，1994；5（2）：5-7 頁
21. 李德玲，張守志，中藥水丸溶散時限與含水量檢測分析，中藥中醫雜誌，1995；14（8）：365-366 頁
22. 唐鏡波，王振綱，80 年代國內傳統藥毒副作用報導分析，廣洲，北京，中國藥學雜誌，1995；11，30（11）：689-691 頁
23. 顧維明，注意中藥不良反應，時珍國藥研究，6（1）：46-47 頁
24. 黃林清，徐傳福，發展藥品不良反應監察之我見，中國藥房，1995；6（4）：30 頁
25. 周禎祥，曾銀燕，加強對中藥不良反應研究的幾點思考，湖北中醫學院學報，2000；12，2（4）：45-46 頁

26. 范存富，徐成文，12 例制川烏中毒報告對分析，阿司咪唑中毒致心跳驟停搶救成功 1 例，中國醫院藥學雜誌，1995；15（10）：476 頁。
27. 翁維良，臨床中藥不良反應的探討，北京，中藥新藥與臨床藥理，1996；7（2）：4-7 頁。
28. 李萍，胡晉紅，藥物不良反應監察及其他實施，中國藥房，1995；6（6）：3-4 頁。
29. 廖慶文，賀全仁，淺談中藥中毒機理及其特效拮抗劑，湖南中醫藥專報，1995；10，1（4）：40。
30. 郭彩鳳，醫院中藥質量管理探討，湖南中醫藥專報，1995；10，1（4）：41-42 頁。
31. 郭立瑋，金妙文，加強中藥新藥生物藥劑學研究的意義及措施，南京，中藥新藥與臨床藥理，1996；7（1）：43-45 頁。
32. 古云霞，先靜，有關中藥不良反應報道中應注意的問題，北京，中國中藥雜誌，1996；21（8）：500-502 頁。
33. 吳伯平，心須重視中藥毒副作用的研究，北京，中藥新藥與臨床藥理，1994；5（1）：11-12 頁。
34. 牛玉芬，對中西藥聯合應用利弊瑣談，河北中醫，1994；17（1）：36-37 頁。
35. 陸麗珠，李冀湘，中藥的臨床藥學研究概況，北京，中國醫院藥學雜誌，1994；14（10）：458-460 頁。
36. 趙景云，中藥臨床藥學研究當議，云南中醫中藥雜誌，1995；16（6）：40-41 頁。
37. 王曉林，宋湘云，曼陀羅中毒 2 例分析，甘肅科技情報（雙週刊）：27 頁。
38. 王強，何朝霞，中西醫結合救治急性曼陀羅中毒，中西醫結合實用臨床急救，1997；8，4（8）：379-380 頁。

附件三、中藥不良反應通報表填表說明

中藥不良反應通報表

填表說明

通報範圍：

中藥、青草藥及中醫使用之醫療器材。

有下列情形之嚴重的中藥不良反應，
請務必於72小時內通報
後續追蹤個案資料應於15天內補齊

發生的不良反應導致：

1. 死亡
2. 危及生命
3. 病人住院
4. 延長病人住院時間
5. 造成永久性殘疾
6. 嬰兒先天性畸形
7. 需作處置以防止永久性傷害等

通報的情況：

無論不良反應為嚴重或非嚴重個案、不確定是否由中藥引起，或並未獲得所有的相關性資料之個案，仍需通報。

如有產品之相關性問題：

例如：懷疑有污染、懷疑藥品安定性有問題、產品不良、包裝或標示不佳等，請填於其他欄內。

通報方式：

每個病例使用一個表格
將填好之通報表以郵寄或傳真的方式，
傳送至各區域之中藥不良反應通報中心。

機密性：

衛生署及中藥不良反應通報中心有責任維護病人及通報者的權益，保持資料的機密性，不得擅自公開，亦不得作為醫療糾紛案件使用。

其他注意事項：

- * 請用黑色或深色原子筆填寫，各項資料請儘可能詳列。
- * 填表時，若遇該項資料不明的情況，請使用：
UNK：不知道， NA：不適用，
NI：填表時尚無資料（如檢查報告），但往後可能有資料。

填寫日期時，請按照民國年、月、日的方式填寫。

*如果表格欄位空間不夠時，可另用A4大小紙張繕寫，並請註明相關欄位編號及名稱。

*通報資料達兩頁(含)以上時，請於每頁右上角標明頁數：如 1/2, 2/2；1/3, 2/3, 3/3...

如何取得通報表：

可與各區中藥不良反應通報中心連絡或由網站(<http://www.ccmp.gov.tw>)下載。

各區中藥不良反應通報中心連絡方式：

區域	傳真	通訊住址
全國	(03)396-0053	(03)396-0053 桃園縣龜山鄉復興街5號 林口長庚醫院中醫分院
北區	(02)2370-1704	(02)2370-1711 台北郵政84-664號信箱
中區	(04)2359-2539	(04)2359-2539 台中市港路三段160號 台中榮民總醫院藥劑部
南區	(07)731-7123 #2703	(07)732-8206 高雄縣鳥松鄉大埤路123號 高雄長庚醫院藥劑部
東區	(038)561-825 #3297	(038)580-160 花蓮市中央路三段707號 花蓮慈濟醫院藥劑科

請特別注意有下列情況之中藥
不良反應，請務必通報：

- 嚴重、不尋常的不良反應
- 不良反應發生率與嚴重性不尋常的增加
- 治療失敗事件增加所反應的產品問題
- 不良反應導致的畸形兒事件，或導致成人的殘缺
- 藥品過量產生的嚴重反應

消費者特別注意事項

請儘可能將中藥不良反應通報表拿給您的醫療人員（醫師，中醫師或藥師）填寫，如此所提供的資料將會較為完整與正確，對於不良反應報告之評估會有幫助。當然，如果您不希望您的醫療人員填寫中藥不良反應通報表，您也可以自行填寫

表格項目說明

❖個案編號：由通報中心統一填寫，請通報者不要填寫

1.發生日期：

請按照民國年、月、日的方式填寫，並請填寫您估計不良反應最初發生日期。如果確切之日期無法得知請填至年月，或填至年。

2.填表日期：請按照民國年、月、日的方式填寫。

3.通報者：請務必填寫通報者姓名、電話、服務機構、地址等，以便中藥不良反應通報中心人員與通報者做進一步連繫，若為醫療人員請填寫職稱。

第一部份：

病人基本資料

4.識別代號：請填可供通報者確認追蹤之識別碼，例如病歷號碼，以便需要時可供進一步的資料。
請勿使用病人 姓名或身份證字號。

☆病人的身份將受到衛生署及中藥不良反應通報中心嚴格的保密，並獲法律上的保護。

☆如果通報的不良事件為產品問題且沒有病人牽涉在內，此欄請填無。

5.性別：請勾選病人的性別，若不良反應事件係懷孕期間所導致的胎兒先天性畸形，請加填小孩性別。

6.出生日期或年齡：請提供最正確的可得資料，出生日期請依民國年、月、日的順序填寫，不知出生日期，可填寫發生不良反應時之年齡，填寫年齡時請註明單位（如：年、月、日）若不良反應事件為先天性畸形，請加填小孩出生日期。

☆三歲以上的病人，以年為單位（如：4歲）。

☆未滿三歲的病人，以月為單位（如：24個月）。

☆未滿一個月的病人，以天為單位（如：5天）。

☆如果不知道確切的年齡，請填寫最接近的估計值。

7.體重：單位用公斤，如果實際體重不知道，請填寫最接近的估計值。若不良反應事件為先天性畸形，請加填小孩出生體重。

8.身高：單位用公分，如果實際身高不知道，請填寫最接近的估計值。若不良反應事件為先天性畸形，請加填小孩出生身高。

第二部份：

不良反應情況 / 產品所致問題

9.不良反應情況 / 產品所致問題：

請勾選適當的選項，也請檢查此不良反應是否有可能為產品問題所引起。

不良反應：任何疑似與使用中藥、青草藥及中藥使用之醫療器材有關的不良反應個案皆接受通報。即使並不確定事件是由產品引起，或並未獲得所有的相關資料，仍須通報。

請通報嚴重的不良反應事件，所謂嚴重的不良反應事件即發生的不良反應導致病人死亡、危及生命；住院或延長住院時間、造成永久性殘疾、先天性畸形或需作處置以防永久性傷害等。

若您所要通報的不良反應沒有達上述標準，中藥不良反應通報中心依然會接受您的通報，但在欄 10「不良反應結果」的部份請勾選其他並加以敘述。

產品問題：（如：缺陷、故障）：任何與中藥、青草藥或中醫使用之醫療器材的品質、效能或安全性相關的問題。

產品問題列舉如下：懷疑產品有污染、懷疑藥品安定性有問題、產品不良、藥品沒有療效、產品之包裝或標示不佳、懷疑藥品效能過高或過低、因印刷錯誤或疏忽所造成的標示問題。

10.不良反應結果：請勾選發生不良反應導致的結果，可複選。

☆**死亡：**當所懷疑的不良事件的結果為死亡時，請勾選。若知道死亡日期請一併填寫。若為病人碰巧在使用此藥物時死亡，但病人的死亡與此藥品無關時，請勿勾選。若不良事件導致的胎兒流產或先天性畸形造成的墮胎等情形時，請勾選其他欄並加以簡短描述。

☆**危及生命：**若懷疑病人在不良反應發生時，致死亡的可能性很高，或繼續使用此藥物可能導致病人死亡等情形時，請勾選。

☆**導致病人住院：**若不良反應結果為導致病人住院一天以上（包括當天出院，再經由急診住院等情況），請勾選。

☆**延長病人住院時間：**若不良反應結果所導致的為延長病人住院時間，請勾選。若為病人在醫院中接受藥物治療後，造成非屬於嚴重的不良事件時，請勿勾選，除非此不良事件導致病人的住院時間延長。

- ☆造成永久性殘疾：若不良反應造成病人日常生活的不便，如造成病人身體功能/構造、傷害、損傷、或損失時，請勾選。
- ☆需做處置以防永久性傷害：若您覺得必需以醫藥品或外科手術的處置來避免不良反應造成身體機能/構造永久性傷害時，請勾選。
- ☆先天性畸形：若懷疑懷孕前或懷孕期間接觸的醫藥品導致胎兒的先天性畸形，請勾選。
- ☆其他：若不良反應結果皆非上述情況，請勾選並加以簡短描述，在欄11「不良反應之描述」中再詳細的說明。

11.不良反應之描述：

- ◇不良反應：請詳細描述不良反應事件，包括發生事件之經過及所有相關臨床資料之摘要（如事件發生前之治療情形、徵候、症狀、與不良反應事件的鑑別診斷、臨床診療過程、治療及處理結果等）。若可能的話，請附上相關之訪談記錄或病例摘要，為了節省時間及篇幅，您可以附上除去機密資料（如：病人姓名、醫生姓名或醫療機構名稱）之記錄影本。其他可能導致不良反應事件的相關資訊也應包括在內。

◇產品問題：

請詳細地描述醫療產品的品質、效能或安全性問題等相關問題，若有任何評估醫療器材故障的資料或相關之維護服務資訊均請附上。醫藥品的產品問題，若有保留樣本請提供中藥不良反應通報中心。

12.相關檢查及檢驗數據：

請填寫判斷中藥不良反應是由中藥引起，及排除其他影響因素的重要相關檢查及檢驗數據。包括任何在使用中藥之前、使用中藥之後或診斷不良反應的相關檢查及檢驗數據（如：藥品血中濃度、肝/腎功能指數...等），請把數據寫清楚並附上日期。

13.其他相關資料：

請填寫個案之相關疾病狀態（如患有糖尿病、高血壓肝/腎方面的疾病...等）或重要病史（如：過去病史、個人病史...等）與種族、家族史、過敏史、懷孕史、吸煙、喝酒、藥物濫用...等）。

第三部份：

疑似引起不良反應的醫療器材

通報的醫療器材包括引起或導致不良事件的器材，或該器材的功能不佳。

14.商品名：
請填寫懷疑的醫療器材標示
在標籤或目錄上的商品名。

15.器材種類：
請填寫懷疑的醫療器材一般
的普通名稱或用來描述用途
的名稱。

16.廠商名稱，地址及電話：

如果可獲得此部份的資料，請
填寫懷疑的器材製造廠商全名，
地址及電話。

17.型號、序號、批號及效期：

請盡可能填寫確實、可辨識的
懷疑醫療器材號碼，型號、序
號、批號及效期，此類資訊通
常標示在醫療器材上或印刷在
包裝上。

18.器材是否可獲得：
請勾選是、否或已退還給廠商，
若退還給廠商請填寫退還日期。

19.同時使用之醫療產品及使用日期：
請填寫同時使用之其他醫療產品及
使用日期。即使這些醫療產品被認
為與不良事件無關，並請詳填。

第四部份：懷疑藥品

對於不良事件的通報，可疑藥品
是指懷疑與不良事件發生有關的
藥品，若表格欄位書寫不下請於
另紙填報資料。

併用藥品為不良反應發生前後同
時使用，但不認為與不良事件發
生有關的藥品。併用藥品的資訊
可偵測藥品的交互作用，或提供
不良事件其他合理的解釋。請列
出所有的併用藥品及其使用的起
迄日期，請不要填寫治療不良事
件所使用的藥品。

20. & 21.

可疑藥品、處方、中成藥與併用藥品之藥名、劑型、給藥途徑、劑量/服用次數、起迄日期、供應者、廠牌/批號及效期

*藥名：請同時填寫藥名。

*劑型：請填寫每一藥品包裝的含量及劑型。

*給藥途徑：如口服、靜脈注射、外用給藥等。

*劑量/服用次數：填寫病人的用藥情形，請填寫藥品的劑量單位及服用次數。對於藥品劑量過高的通報，請填寫服用的藥品總量。

起迄日期：請按照年、月、日的方式填寫開始及停止使用藥品的日期。若不知確切起迄日期，請填寫估計之服藥期間（如：2年）若服用藥品期間少於一天，請填寫服藥期間（如：給藥一次）。

*供應者：請詳細說明藥品的來源為中醫診所/醫院、中藥舖、青草店、廟宇、廣告郵購、自行採集、大陸成藥...等；。

*效期：請盡量填寫確實、可辨識的可疑藥品有效日期，通常標示在印刷包裝上。