

中國醫藥大學附設醫院 函

地址：40447台中市北區育德路2號
聯絡人：劉葦荻
聯絡電話：04-22052121轉4595
電子信箱：a37917@mail.cmuh.org.tw

241

新北市三重區重新路五段646號

受文者：新北市藥師公會

發文日期：中華民國111年7月4日

發文字號：院中醫字第1110009845號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：教育訓練辦理情形、不良反應通報表、不良品通報表

主旨：本院承接衛生福利部111年度「中藥藥品安全監測及通報教育訓練」計畫，統一受理全國中藥不良反應與不良品案件通報，請貴單位轉知所屬（轄）配合說明段事項辦理，請查照。

說明：

- 一、依111年度「中藥藥品安全監測及通報教育訓練」計畫辦理。
- 二、查藥事法第45-1條規定，醫療機構、藥局及藥商對於因藥物所引起之嚴重不良反應，應行通報。違反者依同法第92條之規定處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰款，先予敘明。
- 三、為協助主管機關瞭解中藥不良反應與不良品案件通報現況，請貴單位如知悉有服用中藥後產生非預期症狀、急診、住院或檢驗有異常之疑似案例，請配合本計畫主動通報，並提供相關資料，由全國中藥不良反應通報中心成立之專家團隊進行審查，無須先經院內審查機制後再通報。
- 四、衛生福利部自111年1月1日起啟用新版「中藥藥品安全監測通報系統」，受理中藥不良反應事件通報、中藥臨床試驗不良反應事件通報功能。原「全國中藥不良反應通報系統」之使用者，請重新申請帳號進行通報作業。

(一)通報網址：<https://adrtcm.mohw.gov.tw>。

(二)通報系統使用手冊下載路徑(衛生福利部中醫藥司首頁/中藥不良反應通報專區/通報表、通報須知與系統操作教學)，網址：[://dep.mohw.gov.tw/DOCMAP/lp-3926-108.html](https://dep.mohw.gov.tw/DOCMAP/lp-3926-108.html)，請逕下載使用。

- 五、因應新冠肺炎疫情需要，「清冠一號」於中醫臨床應用增加，如知悉有服用「清冠一號」後發生非預期反應之情事，亦請貴單位主動通報並提供相關資料。
- 六、中藥不良品通報請email至tcmadr.mohw@gmail.com，或將紙本資料及不良品郵寄至「中國醫藥大學附設醫院中醫部辦公室-全國中藥不良反應通報中心」（地址：40447台中市北區育德路2號）。
- 七、本計畫提供專業講師(講師費及交通費由本計畫經費支出)，可結合各項演講主題進行中藥不良反應宣導，內容包含中藥不良反應通報定義與意義、通報範圍、通報資料運用與案例分析、通報管道以及如何通報，時間約30-50分鐘。貴單位如有辦理藥物安全相關研討會或課程，歡迎與通報中心聯絡，併附110年度通報教育訓練辦理情形供參。
- 八、檢附中藥不良反應通報表與中藥不良品通報表如附件，請鼓勵貴屬(轄)會員或機構主動通報。
- 九、全國中藥不良反應通報中心聯絡人：劉葦荻；電話：(04)2205-2121#4595。

正本：新北市藥師公會

副本：

院長 周德陽

110 年通報教育訓練辦理情形

序	場次別
1	第 91 屆國醫節 第 13 屆台北國際中醫藥學術論壇
	地點：台大醫院國際會議中心 201 大會廳
2	臺南市立安南醫院
	地點：臺南市立安南醫院委託中國醫藥大學興建經營 第一醫療大樓 11 樓會議室
3	國醫節學術論壇 兒童生長暨性早熟之中西醫學術研討會
	地點：中國醫藥大學立夫教學大樓
4	110 年度師資培訓營-中醫社區醫療及長照網路師資培訓營
	地點：中國醫藥大學(視訊場)
5	中醫臨床技能測驗及臨床教學網絡計畫 中藥學指導教師-中藥臨床教學實務訓練課程 (中區場)
	地點：視訊課程
6	110 年中藥實習師資教學培訓課程
	地點：視訊課程
7	臺北市私立可馨居家長照機構(樹林)
	地點：視訊課程
8	中醫臨床技能測驗及臨床教學網絡計畫 中藥學指導教師-中藥臨床教學實務訓練課程(南區場)
	地點：高雄長庚紀念醫院兒童大樓國際會議廳藍廳
9	中醫臨床技能測驗及臨床教學網絡計畫 中藥學指導教師-中藥臨床教學實務訓練課程(北區場)
	地點：臺北市立聯合醫院林森中醫昆明院區多功能會議室
10	中醫大新竹附醫
	地點：藥劑科 B1 會議室
11	台中市樂齡學習示範中心
	地點：視訊課程
12	臺東縣藥師公會 110 年度「東區醫療區域輔導與醫療資源整合計畫」
	地點：台東縣藥師公會
13	110 年度「農民學院-保健植物栽培與利用初階班」
	地點：行政院農業委員會臺東區農業改良場
14	41 屆院慶研討會
	地點：中國醫藥大學立夫教學大樓 11 樓
15	臺北市藥師公會 社區藥局「常見中西藥物交互作用及中藥用藥安全」系列二課程
	地點：臺北市藥師公會大禮堂

<p>衛生福利部 中藥不良品通報表 E-mail: tcmadr.mohw@gmail.com</p>	<p>3.通報者資料 姓名: _____ 電話: _____ 服務機構: _____ 電子郵件信箱: _____ 地址: _____ 通報者類別: <input type="checkbox"/>醫療人員: <input type="checkbox"/>醫師 <input type="checkbox"/>藥師 <input type="checkbox"/>護理人員 <input type="checkbox"/>其他: _____ <input type="checkbox"/>廠商: 公司名稱: _____ <input type="checkbox"/>民眾</p>
<p>1.案件發現日期: 年 月 日</p>	<p>4.通報來源 <input type="checkbox"/>醫療相關機構: <input type="radio"/>醫院 <input type="radio"/>診所 <input type="radio"/>藥局 <input type="radio"/>其他: _____ <input type="checkbox"/>廠商 <input type="checkbox"/>民眾 <input type="checkbox"/>其他:</p>
<p>2.通報者獲知日期: 年 月 日</p>	
不良品相關資料	
<p>5.不良藥品資料</p> <p>A.藥品/商品名: <input type="checkbox"/>藥品名 <input type="checkbox"/>商品名 中文: _____ 英文: _____</p> <p>B.許可證字號: _____</p> <p>C.劑型: 傳統劑型 <input type="checkbox"/>錠劑 <input type="checkbox"/>散劑 <input type="checkbox"/>外用粉劑 <input type="checkbox"/>軟膏劑 <input type="checkbox"/>膜衣錠劑 <input type="checkbox"/>內服液劑 <input type="checkbox"/>外用液劑 <input type="checkbox"/>硬膏劑 <input type="checkbox"/>碎片劑 <input type="checkbox"/>顆粒劑 <input type="checkbox"/>丸劑 <input type="checkbox"/>膠囊劑 <input type="checkbox"/>藥膠布劑 <input type="checkbox"/>膠劑 <input type="checkbox"/>膏滋劑 <input type="checkbox"/>油膏劑 <input type="checkbox"/>飲片 <input type="checkbox"/>其他: _____</p> <p>濃縮劑型 <input type="checkbox"/>濃縮顆粒劑 <input type="checkbox"/>濃縮膜衣錠劑 <input type="checkbox"/>濃縮錠劑 <input type="checkbox"/>濃縮液劑 <input type="checkbox"/>濃縮丸劑 <input type="checkbox"/>濃縮膠囊劑 <input type="checkbox"/>濃縮散劑 <input type="checkbox"/>其他: _____</p> <p>D.包裝形式: <input type="checkbox"/>片裝 <input type="checkbox"/>瓶裝 <input type="checkbox"/>盒裝 <input type="checkbox"/>袋裝 <input type="checkbox"/>其他: _____</p> <p>E.藥商: _____ F.製造商: _____</p> <p>G.製造批號: _____</p> <p>H.製造日期: 年 月 日 I.保存期限: 年 月 日</p> <p>J.購買/接受/調劑日期: <input type="checkbox"/>購買 <input type="checkbox"/>接受 <input type="checkbox"/>調劑 年 月 日</p> <p>K.儲存環境: <input type="checkbox"/>常溫 <input type="checkbox"/>冷藏 <input type="checkbox"/>冷凍 <input type="checkbox"/>遮光 <input type="checkbox"/>避光 <input type="checkbox"/>密閉 <input type="checkbox"/>密封 <input type="checkbox"/>陰涼處 <input type="checkbox"/>其他: _____ <input type="checkbox"/>不知道</p> <p>L.是否可提供藥品: <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>M.取得來源: <input type="checkbox"/>藥廠 <input type="checkbox"/>中醫院所 <input type="checkbox"/>藥局 <input type="checkbox"/>中藥房 <input type="checkbox"/>網路 <input type="checkbox"/>藥商 <input type="checkbox"/>傳統市場 <input type="checkbox"/>廟宇 <input type="checkbox"/>青草店 <input type="checkbox"/>廣告(電臺、電視、報紙、雜誌等) 郵購 <input type="checkbox"/>國外購買藥品(國家/場所): _____ <input type="checkbox"/>其他: _____</p> <p>N.本次通報事件是否為單一個案? <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否, 同批號, 共 _____ 件; 不同批號, 共 _____ 件 <input type="checkbox"/>不知道</p> <p>O.是否一經拆封即發現缺陷: <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>P.是否為病人使用後發現, 向醫療人員反應: <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p>	<p>7.不良品後續處理情形(請詳加填寫, 通報中心將以此為依據)</p> <p>A.已連絡廠商: <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 <input type="checkbox"/>不知道</p> <p>B.不良品後續處理: <input type="checkbox"/>不良品已交付廠商 <input type="checkbox"/>不良品將交付廠商 <input type="checkbox"/>預計不交付廠商, 但提供中醫藥司或通報中心調查 <input type="checkbox"/>單一換貨 <input type="checkbox"/>整批換貨 <input type="checkbox"/>更換廠商 <input type="checkbox"/>不良品已丟棄 <input type="checkbox"/>未處理</p> <p>C.處理後是否再度發生: <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 <input type="checkbox"/>不知道</p> <p>D.同意提供聯絡資訊供廠商或通報中心後續調查評估: <input type="checkbox"/>是: 機構/通報者名稱: _____ 電話: _____ Email: _____ 住址: _____ <input type="checkbox"/>否</p> <p>8.不良品缺陷之描述(可單選或複選)</p> <p>A.外觀異常(非包材): <input type="checkbox"/>顏色異常 <input type="checkbox"/>沉澱或混濁 <input type="checkbox"/>結晶析出 <input type="checkbox"/>大小異常 <input type="checkbox"/>油水分離 <input type="checkbox"/>碎裂/破損/缺損 <input type="checkbox"/>受潮/潮溼 <input type="checkbox"/>結塊 <input type="checkbox"/>膠囊藥粉外漏 <input type="checkbox"/>發霉 <input type="checkbox"/>蟲蛀 <input type="checkbox"/>走油 <input type="checkbox"/>氣味散失 <input type="checkbox"/>炮製方式不確實或錯誤 <input type="checkbox"/>其他: _____</p> <p>B.雜質/異物: <input type="checkbox"/>異物混入藥品內 <input type="checkbox"/>異物接觸藥品表面(未混入藥品內) <input type="checkbox"/>非藥用部位過多</p> <p>C.藥品標示: <input type="checkbox"/>成分、品名或含量標示錯誤 <input type="checkbox"/>未標示效期 <input type="checkbox"/>未標示批號 <input type="checkbox"/>塗改效期 <input type="checkbox"/>其他: _____</p> <p>D.產品包裝: <input type="checkbox"/>空包 <input type="checkbox"/>產品包裝(異常) <input type="checkbox"/>未密封 <input type="checkbox"/>外漏/外溢 <input type="checkbox"/>容量/數量錯誤 <input type="checkbox"/>密封不全 <input type="checkbox"/>無法開啟 <input type="checkbox"/>容器破裂 <input type="checkbox"/>其他: _____</p> <p>E.摻入其他藥品(包含中藥/西藥): <input type="checkbox"/>有; 摻入品項: <input type="radio"/>中藥 <input type="radio"/>西藥; 藥名: _____ <input type="checkbox"/>無 <input type="checkbox"/>不知道</p> <p>F.其他: <input type="checkbox"/>農藥殘留超出限量基準 <input type="checkbox"/>總重金屬超標 <input type="checkbox"/>個別重金屬超標(鉛、鎘、汞、砷、銅、其他: _____) <input type="checkbox"/>黃麴毒素超標 <input type="checkbox"/>微生物總生菌數超標 <input type="checkbox"/>大腸桿菌檢出 <input type="checkbox"/>沙門氏菌檢出 <input type="checkbox"/>總灰分過高 <input type="checkbox"/>水抽提物不足 <input type="checkbox"/>稀乙醇提取物不足 <input type="checkbox"/>指標成分不合規定 <input type="checkbox"/>二氧化硫超標 <input type="checkbox"/>馬兜鈴酸檢出 <input type="checkbox"/>其他(請描述): _____</p> <p>G.未達預期效果(請描述): _____</p> <p>H.補充說明: _____</p> <p>※請檢附不良品照片 ※若有相關資料, 請檢附</p>
<p>6. A. 是否已對人體健康產生危害? <input type="checkbox"/>是(請同時進行中草藥不良反應通報) <input type="checkbox"/>否 <input type="checkbox"/>不知道</p> <p>B. 危害程度 <input type="checkbox"/>死亡(日期: 年 月 日 診斷: _____) <input type="checkbox"/>藥物確有損害使用者性命、身體或健康之事實 <input type="checkbox"/>懷疑會造成傷害 <input type="checkbox"/>不知道 <input type="checkbox"/>其他: _____ <input type="checkbox"/>無</p> <p>C. 若有相關檢查數據(請填寫)</p> <p>D. 其他任何與藥品相關之資料(請填寫)</p>	

* 紅色字體部分為「必填」欄位

中藥不良品通報原則

1. 中藥：依據中醫傳統思維或經驗並以中藥理論為基礎，應用於防治疾病的天然物，可源自動物、植物或礦物，並可經炮製或調製成丸、散、膏、丹等劑型。
2. 如有產品之相關問題，例如：懷疑有汙染、懷疑藥品安定性有問題、產品不良、包裝或標示不佳等，均請通報中藥不良反應通報中心。
3. 「中藥不良品通報表」可自衛生福利部網站上下載，或與中藥不良反應通報中心聯絡。
4. 通報方式：每個病例使用一個表格，請至衛生福利部下載「中藥不良品通報表」後，將填好之通報表(以 Email、郵寄或傳真)傳送至中藥不良反應通報中心。
5. 機密性：請務必填寫通報者的姓名、電話、服務機構等，「識別代號」請填寫可供通報者確認追蹤該案件之代號。本通報中心不會將病患及相關醫療人員的姓名記錄存檔，而是將通報個案以代號編碼。
本系統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。

請利用下列地址通報

40447 台中市北區育德路 2 號

中國醫藥大學附設醫院(中醫部辦公室)

全國中藥不良反應通報中心 收

電話：04-22052121#4595

<p>衛生福利部 中藥不良反應通報表</p> <p>網址：https://adrtdcm.mohw.gov.tw/ E-mail：tcmadr.mohw@gmail.com</p>	<p>3.通報者資料 姓名：_____ 電話：_____ 服務機構：_____</p> <p>電子郵件信箱：_____ 地址：_____</p> <p>通報者類別：<input type="checkbox"/>醫療人員；<input type="checkbox"/>醫師 <input type="checkbox"/>藥師 <input type="checkbox"/>護理人員 <input type="checkbox"/>其他：_____</p> <p style="padding-left: 40px;"><input type="checkbox"/>廠商：公司名稱：_____ <input type="checkbox"/>民眾</p>
<p>1.案件發生日期：____年____月____日</p> <p>2.通報者獲知日期：____年____月____日</p>	<p>4.該藥品不良反應獲知來源</p> <p><input type="checkbox"/>由醫療人員轉知：職稱：<input type="checkbox"/>醫師 <input type="checkbox"/>藥師 <input type="checkbox"/>護理人員 <input type="checkbox"/>其他：_____</p> <p><input type="checkbox"/>廠商：公司名稱：_____ 電話：_____ 電子郵件信箱：_____</p> <p><input type="checkbox"/>民眾告知：姓名：_____ 電話：_____ 電子郵件信箱：_____</p> <p><input type="checkbox"/>其他：_____</p>

I.病人基本資料	
5.識別代號(供通報者辨識用)：_____	6.性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 <input type="checkbox"/> 不確定
7.身高：_____公分	8.體重：_____公斤
9.出生日期：____年____月____日，或年齡____歲	

II.臨床試驗資料(臨床試驗必填)	
A.報告來源： <input type="checkbox"/> 國內 <input type="checkbox"/> 國外	
B.試驗名稱：_____	
C.試驗案號(登記於衛福部)：_____	D.廠商試驗編號：_____
E.醫藥品查驗中心案號：_____	
F.報告類別： <input type="checkbox"/> 初始報告 <input type="checkbox"/> 追蹤報告，第____次(追蹤報告必填)	
G.廠商試驗目的： <input type="checkbox"/> 查驗登記用 <input type="checkbox"/> 學術研究用	

III.不良反應情況所致問題	
<p>10.不良反應結果</p> <p><input type="checkbox"/>A.死亡(日期：____年____月____日 診斷：_____)</p> <p><input type="checkbox"/>B.危及生命 <input type="checkbox"/>C.導致病人住院</p> <p><input type="checkbox"/>D.造成永久性殘疾 <input type="checkbox"/>E.延長病人住院時間</p> <p><input type="checkbox"/>F.需作處置以防永久性傷害 <input type="checkbox"/>G.造成胎兒先天性畸形</p> <p><input type="checkbox"/>H.其他嚴重不良反應(具重要臨床意義之事件)</p> <p>(請敘述) _____</p> <p><input type="checkbox"/>I.非嚴重不良事件(非 A-H 選項者)</p> <p>(請敘述) _____</p>	<p>12.其他相關資料</p> <p>(例如：診斷、懷孕、過去病史、個人病史、個人習慣、家族史...等)</p> <p>※若有相關資料，請檢附</p> <p>13.相關檢查及檢驗數據(請附日期)</p> <p>(例如：藥品血中濃度、肝/腎功能指數.....等)</p> <p>※若有檢驗或檢查報告等資料，請檢附</p>

11.通報案件之描述

A.不良反應部位/症狀：

B.處置方式(請依案件發生前後時序填寫，應包括使用藥品治療之疾病/症狀、用藥後發生不良反應之時間及部位、症狀、嚴重程度及處置)：

C.用藥情形(臨床試驗必填)

實驗與對照組：實驗組 對照組 尚未用藥 尚未解碼 未知，原因：_____

其他：_____

D.文獻來源(若為文獻通報案例請填寫)：

E.資料來源(若為媒體通報案例請填寫)：

※若有病歷等資料，請檢附

IV.懷疑藥品									
14.可疑藥品或處方(請填所有處方)	藥名	劑型	給藥途徑	劑量/頻率	起迄日期	藥品來源	廠牌/批號	用藥原因	效期
15.併用產品(包含西藥/健康食品) <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不知道	藥名/商品名	劑型	給藥途徑	劑量/頻率	起迄日期	藥品來源	廠牌/批號	用藥原因	效期

16.用藥相關資料

A.有無他人使用相同藥品，發生不良反應？ 有 無 不知道

B.曾使用同類藥品的經驗？ 是 否 不知道

C.案件發生後之處置？增加劑量或頻率 降低劑量或頻率 停用藥品：名稱：_____ 改用其他藥品

合併其他藥品 未處理繼續觀察(續用) 不知道 其他：_____

D.停藥後不良反應是否減輕？ 是 否 不知道

E.再投藥是否發生同樣反應？ 是 否 不知道

* 紅色字體部分為「必填」欄位

中藥不良反應通報原則

1. 中藥：依據中醫傳統思維或經驗並以中藥理論為基礎，應用於防治疾病的天然物，可源自動物、植物或礦物，並可經炮製或調製成丸、散、膏、丹等劑型。
2. 有下列情形之嚴重的中草藥不良反應，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。
3. 通報的情況：無論不良反應為「嚴重」(SAE)或「非嚴重」(AE)個案，或不確定是否由中草藥引起，或並未獲得所有的相關性資料之個案，仍需於「得知日」算起七天日內進行通報。
4. 「中藥不良反應通報表」可自衛生福利部網站上下載，或與中藥不良反應通報中心聯絡。
5. 通報方式：每個病例使用一個表格，可於本系統進行「線上通報」或下載「紙本通報表」後，將填好之通報表(以郵寄或傳真)傳送至中藥不良反應通報中心。
6. 機密性：請務必填寫通報者的姓名、電話、服務機構等，「識別代號」請填寫可供通報者確認追蹤該案件之代號。本通報中心不會將病患及相關醫療人員的姓名記錄存檔，而是將通報個案以代號編碼。
本系統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。

*中藥不良反應通報系統網站：<https://adrtdm.mohw.gov.tw/>

請利用下列住址通報

40447 臺中市北區育德路2號

中國醫藥大學附設醫院(中醫部辦公室)

全國中藥不良反應通報中心 收

電話：04-22052121#4595

