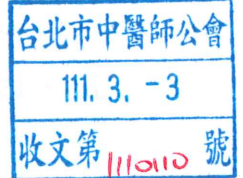


檔 號：
保存年限：



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：陳郁璇
聯絡電話：04-22052121轉4595
電子信箱：tcmadr.mohw@gmail.com

10041

台北市中正區青島西路11號3樓

受文者：台北市中醫師公會

發文日期：中華民國111年2月24日

發文字號：院中醫字第1110002809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

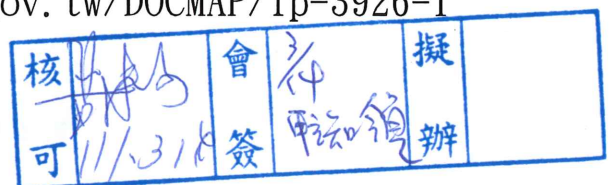
主旨：本院承接衛生福利部111年度「中藥藥品安全監測及通報教育訓練」計畫，統一受理全國中藥不良反應與不良品案件通報，請貴單位轉知所屬(轄)配合說明段事項辦理，請查照。

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://adrtdcm.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：<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tcmandr.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：陳郁璇；電話：(04)2205-2121#4595。

正本：台北市中醫師公會

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)
10	地點：臺北市立聯合醫院林森中醫昆明院區多功能會議室
	中醫大新竹附醫
11	地點：藥劑科 B1 會議室
	台中市樂齡學習示範中心
12	地點：視訊課程
	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」
13	地點：台東縣藥師公會
	110 年度「農民學院-保健植物栽培與利用初階班」
14	地點：行政院農業委員會臺東區農業改良場
	41 屆院慶研討會
15	地點：中國醫藥大學立夫教學大樓 11 樓
	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

**衛生福利部
中藥不良反應通報表**

網址 : <https://adrtdm.mohw.gov.tw/>
E-mail : tcmadr.mohw@gmail.com

1. 案件發生日期 : ____年____月____日

2. 通報者獲知日期 : ____年____月____日

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 : 醫療人員 : 醫師 藥師 護理人員 其他 : _____

廠商 : 公司名稱 : _____ 民眾

4. 該藥品不良反應獲知來源

由醫療人員轉知 : 職稱 : 醫師 藥師 護理人員 其他 : _____

廠商 : 公司名稱 : _____ 電話 : _____ 電子郵件信箱 : _____

民眾告知 : 姓名 : _____ 電話 : _____ 電子郵件信箱 : _____

其他 : _____

I. 病人基本資料

5. 識別代號(供通報者辨識用) : _____

6. 性別 : 男 女 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 : 國內 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 : 初始報告 追蹤報告, 第 ____ 次(追蹤報告必填) G. 廠商試驗目的 : 查驗登記用 學術研究用

III. 不良反應情況所致問題

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. 造成胎兒先天性畸形

H. 其他嚴重不良反應(具重要臨床意義之事件)

(請敘述) _____

I. 非嚴重不良事件(非 A-H 選項者)

(請敘述) _____

12. 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...等)

※若有相關資料, 請檢附

13. 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)

※若有檢驗或檢查報告等資料, 請檢附

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://adrtcm.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

衛生福利部 中藥不良品通報表

E-mail : tcmadr.mohw@gmail.com

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：醫療人員 醫師 藥師 護理人員 其他：_____
廠商：公司名稱：_____ 民眾

1. 案件發現日期：__年__月__日

2. 通報者獲知日期：__年__月__日

4. 通報來源

醫療相關機構：醫院 診所 藥局 其他：_____
廠商 民眾 其他：

不良品相關資料

5. 不良藥品資料

- A. 藥品/商品名：藥品名 商品名
 中文：_____ 英文：_____
- B. 許可證字號：_____
- C. 劑型：
 傳統劑型
錠劑 散劑 外用粉劑 軟膏劑
膜衣錠劑 內服液劑 外用液劑 硬膏劑
碎片劑 顆粒劑 丸劑 膠囊劑
藥膠布劑 膠劑 膏滋劑 油膏劑
飲片 其他：_____
- 濃縮劑型
濃縮顆粒劑 濃縮膜衣錠劑 濃縮錠劑
濃縮液劑 濃縮丸劑 濃縮膠囊劑
濃縮散劑 其他：_____
- D. 包裝形式：片裝 瓶裝 盒裝 袋裝 其他：_____
- E. 藥商：_____ F. 製造商：_____
- G. 製造批號：_____
- H. 製造日期：__年__月__日 I. 保存期限：__年__月__日
- J. 購買/接受/調劑日期：購買 接受 調劑 __年__月__日
- K. 儲存環境：常溫 冷藏 冷凍 遮光 避光
密閉 密封 陰涼處
其他：_____ 不知道
- L. 是否可提供藥品：是 否
- M. 取得來源：藥廠 中醫院所 藥局 中藥房 網路
藥商 傳統市場 廟宇 青草店
廣告(電臺、電視、報紙、雜誌等) 郵購
國外購買藥品(國家/場所)：_____
其他：_____
- N. 本次通報事件是否為單一個案？
是
否，同批號，共____件；不同批號，共____件
不知道
- O. 是否一經拆封即發現缺陷：是 否
- P. 是否為病人使用後發現，向醫療人員反應：是 否

6. A. 是否已對人體健康產生危害？

- 是(請同時進行中草藥不良反應通報)
否 不知道

B. 危害程度

- 死亡(日期：__年__月__日 診斷：_____)
藥物確有損害使用者性命、身體或健康之事實
懷疑會造成傷害
不知道
其他：_____
無

C. 若有相關檢查數據(請填寫)

D. 其他任何與藥品相關之資料(請填寫)

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)

- A. 已連絡廠商：是 否 不知道
- B. 不良品後續處理：
不良品已交付廠商 不良品將交付廠商
預計不交付廠商，但提供中醫藥司或通報中心調查
單一換貨 整批換貨 更換廠商
不良品已丟棄 未處理
- C. 處理後是否再度發生：是 否 不知道
- D. 同意提供聯絡資訊供廠商或通報中心後續調查評估：
是：機構/通報者名稱：_____
 電話：_____ Email：_____
 住址：_____
否

8. 不良品缺陷之描述(可單選或複選)

- A. 外觀異常(非包材)：
顏色異常 沉澱或混濁 結晶析出
大小異常 油水分離 碎裂/破損/缺損
受潮/潮溼 結塊 膠囊藥粉外漏
發霉 蟲蛀 走油
氣味散失 炮製方式不確實或錯誤
其他：_____
- B. 雜質/異物：
異物混入藥品內 異物接觸藥品表面(未混入藥品內)
非藥用部位過多
- C. 藥品標示：
成分、品名或含量標示錯誤
未標示效期 未標示批號
塗改效期 其他：_____
- D. 產品包裝：
空包 產品包裝(異常) 未密封
外漏/外溢 容量/數量錯誤 密封不全
無法開啟 容器破裂 其他：_____
- E. 摻入其他藥品(包含中藥/西藥)：
有；摻入品項：中藥 西藥；藥名：_____
無 不知道
- F. 其他：
農藥殘留超出限量基準
總重金屬超標
個別重金屬超標(鉛、鎘、汞、砷、銅、其他：_____)
黃麴毒素超標 微生物總生菌數超標
大腸桿菌檢出 沙門氏菌檢出
總灰分過高 水抽提物不足
稀乙醇提取物不足 指標成分不合規定
二氧化硫超標 馬兜鈴酸檢出
其他(請描述)：_____
- G. 未達預期效果(請描述)：

H. 補充說明：

※請檢附不良品照片

※若有相關資料，請檢附

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