

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

260

宜蘭縣宜蘭市女中路三段102號6樓

受文者：宜蘭縣藥師公會

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：宜蘭縣藥師公會
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</p> <p>E-mail : tcmadr.mohw@gmail.com</p>	<p>3.通報者資料</p> <p>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: 100px;"><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</p> <p><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：_____</p> <p><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

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

* 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

衛生福利部
中藥不良反應通報表

網址 : <https://adr.tcm.mohw.gov.tw/>
E-mail : tcmaadr.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

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 : _____

1. 案件發生日期 : ____年 ____月 ____日

2. 通報者獲知日期 : ____年 ____月 ____日

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

