

衛生福利部 中醫藥司 中草藥不良反應通報表 --中草藥臨床試驗-- 網 址 : https://adr.fda.gov.tw 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 : <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							
1.案件發生日期 : ____年____月____日 2.通報者獲知日期 : ____年____月____日		4.該藥品不良反應獲知來源 <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 : _____ <input type="checkbox"/> 由政府機構得知 : _____ <input type="checkbox"/> 廠商 : 公司名稱 : _____ 電話 : _____ 電子郵件信箱 : _____ <input type="checkbox"/> 民眾告知 : 姓名 : _____ 電話 : _____ 電子郵件信箱 : _____							
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									
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									
10.不良反應結果 <input type="checkbox"/> A.死亡(日期 : ____年____月____日 診斷 : _____) <input type="checkbox"/> B.危及生命 <input type="checkbox"/> C.導致病人住院 <input type="checkbox"/> D.造成永久性殘疾 <input type="checkbox"/> E.延長病人住院時間 <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 <input type="checkbox"/> H.其他嚴重不良反應(具重要臨床意義之事件) (請敘述) _____ <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 實驗與對照組 : <input type="radio"/> 實驗組 <input type="radio"/> 對照組 <input type="checkbox"/> 尚未用藥 <input type="checkbox"/> 尚未解碼 <input type="checkbox"/> 未知,原因 : _____ <input type="checkbox"/> 其他 : _____ ※若有病歷等資料,請檢附		V.併用的醫療器材 是否併用醫療器材 : <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不知 17.商品名 : _____ 18.器材種類 : _____ <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:50%; padding: 5px;"> 19.廠商資料 A.製造廠 (名稱/地址/電話) : _____ B.供應商 (名稱/地址/電話) : _____ 21.醫療器材操作者 <input type="checkbox"/>醫療人員 <input type="checkbox"/>病人或家屬 <input type="checkbox"/>其他 : _____ </td> <td style="width:50%; padding: 5px;"> 20.規格 A.型號 # _____ B.序號 # _____ C.批號 # _____ D.製造日期 : ____年____月____日 E.效期 : ____年____月____日 22.使用情形 A.使用日期 : ____年____月____日 B.停用日期 : ____年____月____日 C.使用原因 : _____ </td> </tr> </table> 23.是否可提供器材做評估 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 已於____年____月____日退還給廠商		19.廠商資料 A.製造廠 (名稱/地址/電話) : _____ B.供應商 (名稱/地址/電話) : _____ 21.醫療器材操作者 <input type="checkbox"/> 醫療人員 <input type="checkbox"/> 病人或家屬 <input type="checkbox"/> 其他 : _____	20.規格 A.型號 # _____ B.序號 # _____ C.批號 # _____ D.製造日期 : ____年____月____日 E.效期 : ____年____月____日 22.使用情形 A.使用日期 : ____年____月____日 B.停用日期 : ____年____月____日 C.使用原因 : _____				
19.廠商資料 A.製造廠 (名稱/地址/電話) : _____ B.供應商 (名稱/地址/電話) : _____ 21.醫療器材操作者 <input type="checkbox"/> 醫療人員 <input type="checkbox"/> 病人或家屬 <input type="checkbox"/> 其他 : _____	20.規格 A.型號 # _____ B.序號 # _____ C.批號 # _____ D.製造日期 : ____年____月____日 E.效期 : ____年____月____日 22.使用情形 A.使用日期 : ____年____月____日 B.停用日期 : ____年____月____日 C.使用原因 : _____								
IV.懷疑藥品									
14.可疑藥品或處方	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	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? <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不知 B.曾使用同類藥品的經驗? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不知 C.案件發生後之處置? <input type="checkbox"/> 增加劑量或頻率 <input type="checkbox"/> 降低劑量或頻率 <input type="checkbox"/> 停用藥品:名稱:_____ <input type="checkbox"/> 改用其他藥品 <input type="checkbox"/> 合併其他藥品 <input type="checkbox"/> 未處理繼續觀察(續用) <input type="checkbox"/> 不知 <input type="checkbox"/> 其他: _____ D.停藥後不良反應是否減輕? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不知 E.再投藥是否發生同樣反應? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不知 * 紅色字體部分為「必填」欄位									

中草藥不良反應系統通報原則

1. **通報項目：**中草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或處置。
 - 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。
 - 青草藥：凡動物、植物或礦物符合藥品定義，但未屬於前項中藥定義者，稱為青草藥
 - 醫療器材：中醫使用之醫療器材係包括診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病或足以影響人體身體結構及機能之儀器。
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. 如有產品之相關問題，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，均請通報中草藥不良品系統。
5. 「通報表」可自中草藥不良反應通報網站上下載，或與中草藥不良反應通報中心連絡。
6. 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)傳送至中草藥不良反應通報中心。
7. 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。

*中草藥不良反應通報系統網站：<https://adr.fda.gov.tw>

請利用下列住址通報

404 台中市北區學士路 91 號

中國醫藥大學

立夫中醫藥展示館-中草藥全國不良反應通報中心 收

電話：04-22053366#1670