

衛生福利部 中醫藥司 中草藥不良反應通報表 --一般藥品通報-- 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) : _____ 7.身高 : _____公分 8.體重 : _____公斤		6.性別 : <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 <input type="checkbox"/> 不確定 9.出生日期 : ____年____月____日 , 或年齡 ____歲							
II.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) _____		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.文獻來源(若為文獻通報案例請填寫) : _____ D.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.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; vertical-align: top;"> 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) </td> <td style="width:50%; padding: 5px; vertical-align: top;"> 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 </td> </tr> </table>		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)	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				
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)	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								
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、可疑食物...等) ※若有相關資料,請檢附		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 : _____ 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 : _____ 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							
III.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	取得來源	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(商品)名	劑型	給藥途徑	劑量/頻率	起迄日期	取得來源	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