



全國藥物不良反應通報系統

Taiwan National Adverse Drug Reactions Reporting System

關於本中心

中心業務

新聞公告

下載專區

活動看板

訂閱電子報

好站相連

English Version

搜尋

最新消息

藥品 醫療器材 其他公告

日期	類別	標題
2017/3/30	中心訊息	106年度藥物與健康食品安全監視研討會 2017/5/3 於國立臺灣大學公共衛生學院201講堂舉辦
2017/3/30	系統相關	【系統功能維護停機公告】《 2017-03-30 (四) 下午18:00-19:00 》
2017/3/22	來函轉知	SGLT2抑制劑類藥品安全資訊風險溝通表
2017/3/22	系統相關	【系統功能維護停機公告】《 2017-03-22 (三) 中午12:00-13:00 》
2017/3/15	系統相關	【系統功能維護停機公告】《 2017-03-16 (四) 下午18:00-19:00 》
2017/3/15	系統相關	【系統功能維護停機公告】《 2017-03-17 (五) 下午18:00-19:00 》
2017/3/14	中心訊息	藥品安全監視諮詢輔導公告事項(一)
2017/3/14	中心訊息	藥品安全監視諮詢輔導公告事項(二)
2017/3/13	疫苗週報	105-106年度季節性流感疫苗不良事件通報摘要報告106.02.23~106.03.08
2017/2/23	來函轉知	公告辦理106年度藥品不良反應及醫療器材不良事件通報相關業務之受託機構

更多消息...

須申請帳號/密碼
申請時間為一天

線上通報

帳號

密碼

檢查碼

[忘記密碼](#) [申請帳號](#) [取消帳號申請](#)

不良反應通報中心連絡方式

	西藥	中草藥
電話	02-23960100	04-22053366#1670
傳真	02-23584100	04-2205-2656
e-mail	adr@tdrf.org.tw	tcmdba@gmail.com
承辦業務單位轉換	40402 台中市北區學士路91號 (立夫中醫藥展示館)	
系統操作問題：	(02)29460356轉801	

我要通報案件

通報表資料

暫存 (1)

回首頁 系統功能 登出 使用者帳號: 目前所在功能: 主畫面

我要通報案件

通報表資料

暫存 (1)

暫存通報資料

匯至Excel

按單位標題至此, 根據該欄位分組

刪除	編輯	通報表	通報類別	通報種類	識別代號	試驗編號	發生日期	不良反應後果	最後通報日期	可疑藥品	不良反應症狀	性別	年齡	通報人員
刪除	編輯	列印	中藥	一般通報			2017/04/1					女	0.0	

互動式選取表單工具

我要通報的可疑藥物屬於 ☐ 藥品 ☐ 疫苗 ☐ 中藥

中藥 - 互動式選取表單工具

我要通報的可疑藥物屬於 ☐ 藥品 ☐ 疫苗 ☒ 中藥

我的通報案件類型屬於 ☐ 一般通報案件 ☐ 臨床試驗通報案件

中藥 - 互動式選取表單工具



我要通報的可疑藥物屬於 ☐ 藥品 ☐ 疫苗 ☒ 中藥

我的通報案件類型屬於 ☒ 一般通報案件 ☐ 臨床試驗通報案件

進行通報


紅色標題者為必填

1.發生日期：

2. 填表日期：

3.通報者 

姓： 名：

服務機構：

電話：

電子郵件信箱：

地址：

屬性：☐ 醫療人員（職稱：） ☐ 廠商 ☐ 民眾 

通報案例藥品來源：☐ 國內 ☐ 國外

會自動帶出
在帳號/密碼申請
填寫之資料 

放棄離開

下一步

紅色標題者為必填

1.發生日期:



2.填表日期:



3.通報者



姓:

名:

電話:

地址:

屬性:

☐ 醫療人員(職稱:

☐ 廠商

☐ 民眾



通報案例藥品來源: ☐ 國內 ☐ 國外

欄位說明

發生日期 說明

發生日期: 請填寫該藥品不良反應的最初始發生日期, 在無法斷定特定日期的狀況下, 請依據醫療專業判斷給定一個估計日期。


- 若為胎嬰兒先天性畸形的狀況, 發生日期即為出生日期。
- 若胎兒為先天性畸形而行人工流產或為自發性流產時, 發生日期即為懷孕終止日期。

下一步

紅色標題者為必填

1.發生日期:  

2.填表日期:  

3.通報者 

姓: 名:

服務機構:

電話:

電子郵件信箱:

地址:

屬性: ☐ 醫療人員(職稱:) ☐ 廠商 ☒ 民眾 

通報案例藥品來源: ☒ 國內 ☐ 國外

放棄離開

下一步

紅色標題者為必填

I.病人基本資料

4.病人識別代號: 

5.性別: ☐ 男 ☐ 女 ☐ 不知 

6.出生日期 

☐ 已知出生日期(西元年/月/日)

☒ 已知年齡(歲)

☐ 大約年齡

☐ 不知

7.體重: 公斤 

8.身高: 公分 

- 請選擇性別
- 請選取並輸入年齡

上一步

存檔離開

下一步

II. 不良反應情況/ 產品所致問題

9. 事件類別 (可複選)  ☒ 中藥不良反應 ☐ 不良品

10. 不良事件結果 (單選, 以最嚴重結果。勾選ABCDEFG則為“SAE”, 勾選H則為“AE”) 

- ☐ A. 死亡
- ☐ 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. 先天性畸形
- ☒ H. 其他 (請敘述不良事件之類別, 如: 頭暈, 出血等)

可自行增設欄位

11. 不良反應之描述  (請依事件發生日期順序填寫) (應包括發生不良反應之部位、嚴重程度及處置)

部位: 症狀: 填寫欄位:

不良反應症狀

無資料

11. 不良反應之描述  (請依事件發生日期順序填寫) (應包括發生不良反應之部位、嚴重程度及處置)

部位: 症狀: 填寫欄位:

不良反應症狀

[修改](#) [刪除](#) #自填,興奮,#

[修改](#) [刪除](#) #自填,睡不著,#

案件描述 (請勿填入病人之姓名、身分證統一編號、住址或其他可辨認病人身分之資訊。) 

修改 刪除 #自填,睡不著, #

案件描述 (請勿填入病人之姓名、身分證統一編號、住址或其他可辨認病人身分之資訊。)

患者因失眠後開列此藥物，反應服用後反而興奮而睡不著。後患者仍持續用藥，致醫師門診後反應。

〈例如：藥品血中濃度、肝/腎功能指數.....等〉

增加附件 病例檔

增加附件

檔案說明

檔案路徑

Browse...

上傳

放棄

無資料

上傳附件

檔案說明

附件當天藥物開立病例

檔案路徑

病例.png

×

Browse...

上傳

放棄

檢查描述

13.其他相關資料

紅色標題者為必填

20.可疑藥品或處方

填寫方法一
可從系統帶入資料

新增可疑藥品

類別 中文品名 英文品名 許可證字號

*若有

21.併用

新增併用藥品

類別 中文品名

類別 中文品名

有無他用
停藥後反
再投藥出

上一步

可擬中藥資料選取

類別 中文品名 英文品名 許可證字號

搜尋

可擬中藥資料選取

類別 中文品名 英文品名 許可證字號

搜尋

選取 自行輸入

#	類別	中文品名	英文品名	許可證字號	申請商名稱	劑型	單複方
	中藥許可證藥	"莊松崇"黨黃附子細辛湯濃縮顆粒	"CHUANG SONG ZONG" Ma Huang Fu Zi Xi Xin Tang Concentrated Granules	衛部藥製字第05733-4號	莊松崇製藥股份有限公司里港分廠	濃縮顆粒劑	複方
	中藥許可證藥	"明通"黨黃附子細辛湯濃縮顆粒	Ma Hwang Fuh Tzy Shih Shin Tong Conc. Granula Subblae "MIN TONG"	衛署藥製字第01204-4號	明通化學製藥股份有限公司第二廠	濃縮顆粒劑	複方
	中藥許可證藥	"順天堂"黨黃附子細辛湯濃縮顆粒	"Sun Ten" Ma Huang Fu Zi Xi Xin Tang Extract Granules	衛署藥製字第01570-9號	順天堂藥廠股份有限公司新店廠	濃縮顆粒劑	複方
	中藥許可證藥	"晉安"黨黃附子細辛湯濃縮顆粒	Ma Huang Fu Tzu Hsi Hsin Tong Granule "C.A."	衛署藥製字第01726-1號	晉安製藥股份有限公司	濃縮顆粒劑	複方

廠牌 批號 效期

自行輸入

劑型 單複方

廠牌 批號 效期

藥品！是否發生不良反應

否減輕

一種再投藥是否出現同樣反應

下一步

通報表:中藥不良反應通報表(01)一般通報

紅色標題者為必填

填寫方法二
“自行輸入”

20. 可疑藥品或處方

新增可疑藥(上市用藥)

#	藥名	商品名

*若有同時使用，請填入

21. 併用產品

新增併用產品(上市用產品)

#	產品名	商品名

有無他人使用相同藥品，
停藥後不良反應是否減輕
再投藥是否出現同樣反應

可疑中藥資料選取

類別

中文品名

英文品名

許可證字號

搜尋

資料輸入

藥名 麻黃附子細辛湯

商品名

許可證字號

劑型 濃縮中藥

給藥途徑 口服

劑量

劑量/日 gm

服(使)用方法 飯後

服(使)用頻率 一天一次

服用起日期 2017/3/30

服用迄日期 2017/4/6

藥品來源 中國醫藥大學

廠牌

批號

效期

存檔 放棄

可以自動選擇

服用迄日期	藥品來源	廠牌	批號	效期

服用迄日期	產品來源	廠牌	批號	效期

第一種有無他人使用相同藥品！是否發生不良反應
第二種停藥後不良反應是否減輕
第三種再投藥是否出現同樣反應

上一步

下一步

紅色標題者為必填

IV. 懷疑藥品

20.可疑藥品或處方  ☐ 飲片 ☒ 濃縮中藥 ☐ 中成藥 ☐ 草藥 ☐ 其他

新增可疑藥(上市用藥)

#	藥名	商品名	許可證字號	劑型	給藥途徑	劑量	劑量/日	服(使)用方法	服(使)用頻率	服用起日期	服用迄日期	藥品來源	廠牌	批號	效期
修改 刪除	麻黃附子細辛湯			濃縮中藥	口服	3 gm		飯後	一天二次	2017/3/30	2017/4/6	中國醫藥大學			
修改 刪除	當歸四逆湯			濃縮中藥	口服	3 gm		飯後	一天二次	2017/3/30	2017/4/6	中國醫藥大學			

*若有同時使用，請填入併用產品內。

21.併用產品 新增併用產品(上市用產品) ☐ 無併用產品, 請打勾

#	產品名	商品名	許可證字號	劑型	使用途徑	劑量	劑量/日	服(使)用方法	服(使)用頻率	服用起日期	服用迄日期	產品來源	廠牌	批號	效期
修改 刪除	助眠藥														

有無他人使用相同藥品，是否發生不良反應？ ☐ 是 ☒ 否 ☐ 不知道停藥後不良反應是否減輕 ☐ 是 ☐ 否 ☒ 無法得知 再投藥是否出現同樣反應 ☐ 是 ☐ 否 ☒ 無法得知 

- 請選擇一種有無他人使用相同藥品，是否發生不良反應
- 請選擇一種停藥後不良反應是否減輕
- 請選擇一種再投藥是否出現同樣反應

[上一步](#)[存檔離開](#)[下一步](#)

紅色標題者為必填

III. 併用的醫療器材 	
14. 商品名：	<input type="text"/>
15. 許可證字號：	<input type="text"/>
16. 器材種類：	<input type="text"/>
17 a. 製造廠：	<input type="text"/>
b. 供應商：	<input type="text"/>
18. 型號：	<input type="text"/>
批號：	<input type="text"/>
效期：	<input type="text"/>
19. 醫療器材操作者	<input type="radio"/> 醫療人員 <input type="radio"/> 病人或其家屬 <input type="radio"/> 其他
20. 使用日期：	<input type="text"/>
21. 停用日期：	<input type="text"/>
22. 使用原因：	<input type="text"/>
23. 器材是否可獲得	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否

序號：

製造日期：

上一步

存檔離開

完成

紅色標題者為必填

14.商品名：

15.許可證字號：

16.器材種類：

17 a.製造廠：

b.供應商：

18.型號：

批號：

效期：

19.醫療器材操作者

20.使用日期：

21.停用日期：

22.使用原因：

23.器材是否可獲得

☒ 醫療人員 ☒ 病人



Loading...

其他

☒ 是 ☒ 否

adr.fda.gov.tw 顯示：

通報表已存檔成功，是否預覽通報表，預覽後可直接通報上傳？
(注意:請取消供職限制才可預覽)

☐ 防止此網頁產生其他對話方塊。

確定

取消

上一步

存檔離開

完成

回首頁 系統功能 登出 使用者帳號: 目前所在功能: 主畫面

最新消息

藥品 醫療器材 其他公告

健康食品安全監視研討會 2017/5/3 於國立臺灣大學公共衛生學院201講堂舉辦

【停機公告】《 2017-03-30 (四) 下午18:00-19:00 》

2017/3/22 來函轉知 SGLT2抑制劑類藥品安全資訊風險溝通表

回首頁 系統功能 登出 使用者帳號: ECJILLING 目前所在功能: 主畫面

待上傳通報表 執行通報表上傳 全選本頁 全不選本頁 匯至Excel

拖動欄位標題至此, 根據該欄位分組

勾選 刪除 編輯 通報表 F/U 通報類別 通報種類 識別代號 試驗編號 發生日期 不良反應後果 最後通報日期 可疑藥品 不良反應症狀 性別 年齡 通報人員

注意!!! 一定要打勾!!

https://adr.fda.gov.tw/

adr.fda.gov.tw 顯示:

確定執行嗎?

☐ 防止此網頁產生其他對話方塊。

確定 取消

https://adr.fda.gov.tw/Manager/Pages/P7010009.aspx?B6861C148BC85E556A7F5AA96CD77FB5E72F5E9AA6648DED254F8CB86FCC8B39EA54E94ABC1811D8CA26D19526692A15B13A83AE88BEC83DE33E860C8BEC3DE143A622FF06C2AE1455DBA329C6696D913E566075BAE9...

回首頁

系統功能

登出

使用者帳號:

目前所在功能: 主畫面

上次登入時間:2017/4/6 下午 08:13:49

我要通報案件

通報表資料

暫存 (1)

填寫完成待上傳 (1)

待上傳通報表

執行通報表上傳

全選本頁

全

拖動欄位標題至此, 根據該欄位分組

勾選刪除編輯通報表F/U通報類別通報種類

可選藥品

不良反應症狀

性別

年齡

通報人員

<input checked="" type="checkbox"/>	刪除	編輯	列印	中藥	一般通報			2017/03/3	其他	麻黃附子細辛湯	#自填,興奮,#	女		
-------------------------------------	----	----	----	----	------	--	--	-----------	----	---------	----------	---	--	--

Face

adr.fda.gov.tw 顯示 :

通報完成

☐ 防止此網頁產生其他對話方塊。

確定

Loading...

我要通報案件

通報表資料

暫存 (1)

通報歷史資料 (1)

待上傳通報表

執行通報表上傳

全選本頁

全不選本頁

匯至Excel

拖動欄位標題至此, 根據該欄位分組

勾選	刪除	編輯	通報表	F/U	通報類別	通報種類	識別代號	試驗編號	發生日期	不良反應後果	最後通報日期	可疑藥品	不良反應症狀	性別	年齡	通報人員

無資料

已通報資料會消失，
轉到”通報歷史資料“

通報成功