

全國藥物不良反應通報系統

實務分享

109年度「中藥藥品安全監測及通報教育訓練」計畫
計畫主持人

中國醫藥大學附設醫院中醫副院長
賴榮年教授



大綱

一、108年度中藥不良反應統計

二、實際案例介紹：

SAE (保產無憂方)

重金屬 (砷中毒)

AE (炮附子3例、麻杏薏甘湯2例、麻杏甘石湯1例)

三、不良反應通報法規一覽

四、全國中藥不良反應通報系統

傷寒論中藥不良反應

甘草乾薑湯

< 傷寒論 > 太陽病篇29條，" 脈浮，自汗出，小便數，心煩，微惡寒，腳攣急。反與桂枝欲攻其表，此誤也。得之便厥，咽中乾，煩躁吐逆者，作甘草乾薑湯與之，以復其陽；若厥愈足溫者，更作芍藥甘草湯與之，其腳即伸；若胃氣不和，讖語者，少與調胃承氣湯；若重發汗，復加燒針者，四逆湯主之。"

先用甘草乾薑湯復其無形的陽，再用芍藥甘草湯復其有形的陰

傷寒論中藥不良反應

：麻黃劑

小青龍湯

欬逆倚息不得臥，**小青龍湯**主之。(12-35)

1.青龍湯下已，**多唾**，**口燥**，**寸脈沉**，**尺脈微**，**手足厥逆**，**氣從少腹上衝胸咽**，**手足痺**，其**面翕熱**如醉狀，因復下流陰股，**小便難**，時**復冒**者，

與【**茯苓桂枝五味甘草湯**】，治其氣衝。

傷寒論中藥不良反應

：麻黃劑

大青龍湯 < 傷寒論 > 太陽病篇38條

“太陽中風，脈浮緊，發熱惡寒，身疼痛，不汗出而煩躁者，大青龍湯主之。若脈微弱，汗出惡風者，不可服之，服之則厥逆，筋惕肉瞤此為逆也。”

中藥不良反應通報系統



Part 1
帳號申請

Part 2
案件通報

Part 3
案件評估

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 ▾

最新消息

更多資訊，請至食品藥物管理署「[通報及安全監視專區](#)」

藥品

日期	類別	標題
2019/4/8	來函轉知	Fluorouracil及其相關成分藥品安全資訊風險溝通表
2019/4/2	來函轉知	衛生福利部公告：預告「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」修正草案
2019/3/27	系統相關	系統維修暫時關閉 3/28(四) 9:00~10:00 敬請使用者注意
2019/3/26	系統相關	【食藥署停機公告】今日108年3月26日(星期二)中午12:00-13:30，FDA將進行網路設備軟體更新作業
2019/3/20	來函轉知	Tofacitinib、Febuxostat、Fluoroquinolone與Quinolone類抗生素之藥品安全資訊風險溝通表
2019/3/14	系統相關	系統更新公告 將於3/15 禮拜五 早上9:00~10:00 進行系統更新 系統關閉1小時 敬請注意
2019/3/14	系統相關	ADR系統帳號密碼 更新規則2019/3/15 開始實施 請使用者注意
2019/3/13	來函轉知	Fenspiride 成分藥品安全資訊風險溝通表
2019/3/4	疫苗週報	107-108年度季節性流感疫苗不良事件通報摘要報告108.02.21~108.02.26
2019/2/25	疫苗週報	107-108年度季節性流感疫苗不良事件通報摘要報告108.02.14~108.02.20

[更多消息...](#)

線上通報

帳號
密碼

檢查碼

[忘記密碼](#) [申請帳號](#) [藥廠帳號申請](#)

不良反應通報中心連絡方式

	西藥	中草藥
電話	02-23960100	04-2205-2121 #4595
傳真	02-23584100	04-2206-7573
e-mail	adr@tdrf.org.tw	tcmadr.mohw@gmail.com
100 台北市中正區愛國東路22號10樓		404 台中市北區育德路2號(中醫部辦公室)
系統操作問題：(02)29460356轉801		



全國藥物不良反應通報系統
Taiwan National Adverse Drug Reactions Reporting System

<http://adr.fda.gov.tw>



Scan me

中藥不良反應通報系統

Part 1
帳號申請

Part 2
案件通報

服用中藥後發生**任何不預期的症狀**，
皆可直接經由**全國中藥不良反應通報系統**
進行線上通報。

★收件標準：
通報個案應含**人、事、時、地、物**描述
越詳細越好！

➔ 不良反應通報法規一覽

第 45-1 條

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

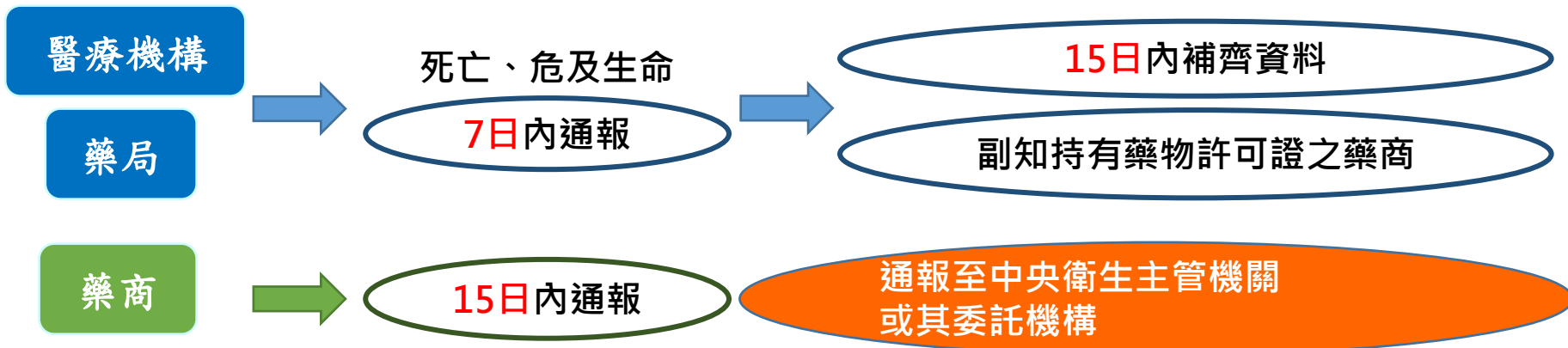
第 92 條

處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰

嚴重藥物不良反應，是指使用藥物致生下列情形之一

請至全國藥物不良反應通報系統 (<https://adr.fda.gov.tw/>) 通報

- 一、死亡
- 二、危及生命
- 三、造成永久性殘疾
- 四、胎嬰兒先天性畸形
- 五、導致病人住院或延長病人住院時間
- 六、其他可能導致永久性傷害需做處置者



(持有藥物許可證)

中藥不良反應通報系統

Part 1

帳號申請

Part 2

案件通報

Part 3

案件評估

★最新收件標準：

通報個案應含人、事、時、地、物描述
越詳細越好！

中藥不良反應通報系統

Part 1

帳號申請

Part 2

案件通報

Part 3

案件評估

人

- 性別
- 年齡
- 過去疾病（含慢性疾病）
- 因何種診斷（症狀）看診中醫（服中藥）

中藥不良反應通報系統

Part 1

帳號申請

Part 2

案件通報

Part 3

案件評估

事（不良反應）

- 前因後果
- 停藥是否減輕
- 不良反應治療
- 再投藥的反應

中藥不良反應通報系統

Part 1

帳號申請

Part 2

案件通報

Part 3

案件評估

時序（年、月、時、日）

- 使用中藥時間
- 不良反應發生時間
- 停藥時間
- 再用藥時間

中藥不良反應通報系統

Part 1

帳號申請

Part 2

案件通報

Part 3

案件評估

地

- 通報者所在地區（醫院、診所）

中藥不良反應通報系統

Part 1

帳號申請

Part 2

案件通報

Part 3

案件評估

物（包含劑量、頻率）

- 所有使用的中藥
- 合併使用的草藥
- 合併使用的西藥
- 合併使用的健康食品
- 合併使用的不明藥品或食品

全國中藥不良反應案件通報專家審查小組

陳旺全
中醫全聯會理事長

黃建榮
臺北市中醫師公會理事長

趙必暉
藥害救濟基金會藥物安全組組長

鍾炫光
北市聯陽明院區腎臟科主任

吳宗修
北市聯昆明院區藥劑科主任

楊振昌
臺北榮總毒物科主任

蔡邱麟
中國附醫藥劑科主任

涂慶業
中國醫藥大學藥劑科藥師

張永勳
中國醫藥大學教授

楊榮季
長庚大學中醫系副教授

翁芸芳
國家中醫藥研究所研究員

潘佩蘭
桃園中醫師公會理事

蔡岳廷
中國醫藥大學學士後中醫學系助理教授

蔡金川
義大醫院中醫部部長

郭姮均
高雄長庚紀念醫院藥劑部中藥組組長

劉采艷
花蓮慈濟醫院藥學部主任

賴尚志
慈濟大學學士後中醫學系助理教授

108年通報成案案件共103件

SAE/AE	總數	確定	極有可能	可能	存疑	不成案
SAE	3	0	0	1*	2	0
AE	100	0	13	82	4	1

中藥不良反應通報實例-SAE保產無憂方

懷孕11週雙胞胎的40歲孕婦腹痛、陰道異常出血，服用：
保產無憂方6克、續斷、桑寄生、菟絲子、杜仲、阿膠，17天後流產的不良反應通報案例。

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)

不良反應症狀：

#生殖系統, 流產, #

vaginal bleeding with low abdominal pain

不良反應描述：

40 y/o female patient, G1P0A0 (twin), LMP: 107/12/27, was pregnant for 11 weeks(3/20)。0320因為 acute onset of diffuse vaginal bleeding with low abdominal

pain來急診，超音波顯示只有一個胚胎(已流產1個)，看過婦產科後醫師同意可回家休息。

隔天因為持續流血與腹痛而於晚間再到急診，婦科醫師陰道內診，懷孕胚囊已滑在陰道口，確認流產掉第2個。後來0322住院。才提及之前有服用中西藥安胎，查雲端藥歷，0214服用allylestrenol，Al(OH)₃ 3天，0226 3天，0302 3天，0308 3天，0316 3天，0318

3天。中藥0221卻服保產無憂方6g，寄生，續斷，菟絲子

6天。0306保產無憂方5克，寄生，續斷，杜仲，阿膠6天。0315一樣服保產無憂方5克，菟絲子3，寄生2，續斷2，杜仲1.5，阿膠1克5天。

中藥不良反應通報實例-SAE保產無憂方

懷孕11週雙胞胎的40歲孕婦腹痛、陰道異常出血，服用：
保產無憂方6克、續斷、桑寄生、菟絲子、杜仲、阿膠，17天後流產的不良反應通報案例。

13. 其他相關資料 (請填寫：就醫診斷(包含ICD10)、過去病去病史、個人史、個人習慣、胎產史、家族史、可疑食物...等)

因為在外院產檢，故只有0321小產後檢驗數據。血凝狀態正常。INR, PT, APTT皆正常值。生化值正常，血檢WBC高些，Hb, Hct稍低，大體上正常。40歲產婦，105年曾有Amenorrhea與Vaginal bleeding for 20 days, echo:Ovarian cyst 4.1*3.8 cm病史。

病人雖是高齡產婦(流產危險因子之一)，但本身需扶養公婆，公公失智，婆婆也曾對其懷孕有意見。本身承受壓力也不小。以練氣功與找宗教師傅為身心靈慰藉，也因此後來住院期間西藥不想吃。主要是妊娠才11週過早服用到保產無憂方確實不適宜。雖有西藥安胎(先前斷續PRN3天，0316起連續服用仍安胎無效)，但中藥有安胎也有幫助氣血運行藥物存在。中西藥相互作用下，安胎效果弱而氣血運行作用強，加上病人體質因素而導

108年通報成案案件共103件

SAE/AE	總數	確定	極有可能	可能	存疑	不成案
SAE	3	0	0	1*	2	0

SAE為懷孕11週雙胞胎的40歲孕婦腹痛、陰道異常出血，服用：保產無憂方6克、續斷、桑寄生、菟絲子、杜仲、阿膠，17天後流產的不良反應通報案例。

經過專家會議討論的結果，無法完全排除是因為高齡孕婦高的流產風險，或是在第一個孕程時服用 **保產無憂方** 所造成。

中藥不良反應通報實例-SAE保產無憂方

2020 第 12 屆台北國際中醫藥學術論壇(一)

大會時間：2020 年 7 月 4 日（星期六）

大會地點：台北市徐州路 2 號〈台大醫院國際會議中心 201 大會廳〉

指導單位：衛生福利部

主辦單位：中華民國中醫師公會全國聯合會

承辦單位：台北市中醫師公會

主持人：陳光偉教授

10:40-12:00	血崩病患行經期的中醫療法	中國醫藥大學附設醫院副院長 ／賴榮年教授
12:00-12:30	保產無憂方的運用經驗分享及禁忌	

傅青主女科「保產無憂方」 臨床適應症

記載「有未足月，忽然胎動」 → 保產無憂方 → 一服即安

然而，「忽然胎動」是中醫所稱的「胎動不安」，或是西方醫學所稱的「先兆流產」一開始的症狀，尚未達到「繼而有輕微的腰痠腹脹，或陰道有少許出血」等疑似早期流產診斷的標準。

「保產無憂方」在孕程期間如何運用

- ① 古籍中本方之用法
- ② 賴榮年醫師孕程期間使用經驗分享
 - ③ 臨床使用成效

古籍中本方之用法

《傅青主女科》

臨月先服一服，保護無虞

《胎產心法》

臨產一二日前……服一劑可保無憂

《驗方新編·卷九·胎前門·保產諸方》

七個月服一劑 八個月服二劑 九個月服三劑 十個月亦服三劑 臨產服一劑

中國醫藥大學附設醫院中醫副院長賴榮年教授行醫 經驗



採用《驗方新編》

七個月、八個月、九個月、十個月各服一劑

待產的時候再服一劑

108年通報成案案件共103件

SAE/AE	總數	確定	極有可能	可能	存疑	不成案
SAE	3	0	0	1	2	0
AE	100	0	13*	82	4	1

炮附子3例、麻杏薏甘湯2例、麻杏甘石湯1例

AE多為附子及麻黃，兩者為易有不良反應之藥物，臨床上使用需注意

108年度通報評估為極有可能AE案件

發生日期	收件日期	類別	可疑藥品	通報症狀	系統分類	Naranjo評分
2018/12/12	2019/2/18	AE	炮附子	全身麻	神經系統	極有可能
2018/12/15	2019/2/18	AE	小續命湯	胃脹	腸胃系統	極有可能
2019/04/04	2019/4/16	AE	炮附子	水腫，舌麻，頭脹	神經系統	極有可能
2019/04/15	2019/4/17	AE	麻杏苡甘湯	少尿	泌尿系統	極有可能
2019/03/29	2019/5/3	AE	麻杏薏甘湯	心悸	心血管系統	極有可能

發生日期	收件日期	類別	可疑藥品	通報症狀	系統分類	Naranjo評分
2019/01/29	2019/07/18	AE	炮附子	發熱，心悸， 冒汗	心血管系統	極有可能
2019/11/07	2019/11/14	AE	麻杏甘石湯	失眠	精神系統	極有可能

中藥不良反應通報審查實例-案件1-炮附子

人	49 歲女性，診斷：D25.9 子宮平滑肌瘤。								
事	--2018-- ★不良反應發生日 (時序) 1212 去年發現子宮肌瘤 3 大顆(7 月份檢查 6cm 7cm 8cm)，G2P2，去年至今年月經量大，Hb 連 3 年一直降，LMP：11/20，PMP：10/22 規律、痛(-)，怕冷，胸悶，S.O.B(+)，BP 偏高(吃麥片粥)，夜腳抽筋。服第一包藥，舌->頭->四肢->無力，全身麻。 ★停藥&再投藥敘述 停藥後不麻。無法得知是否再次投藥。								
時	服用期間：2018/12/12~2018/12/12。								
地	中國醫藥大學附設醫院臺北分院中醫科看診、藥局拿藥。								
不良反應	不良事件結果	H.其他(請敘述類別)							全身麻
	不良反應描述	全身麻							
物	可疑藥品或處方								
	藥名	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
	炮附子	湯劑(煎煮)	口服	5	錢	飯後	一天二次	2018/12/12	2018/12/12
	併用產品								
	生大黃	湯劑(煎煮)	口服	1	錢	飯後	一天二次	2018/12/12	2018/12/12
	丹參	湯劑(煎煮)	口服	5	錢	飯後	一天二次	2018/12/12	2018/12/12
	熟地黃	湯劑(煎煮)	口服	5	錢	飯後	一天二次	2018/12/12	2018/12/12
	巴戟天	湯劑(煎煮)	口服	1.5	錢	飯後	一天二次	2018/12/12	2018/12/12
	肉桂粉	湯劑(煎煮)	口服	0.15	錢	飯後	一天二次	2018/12/12	2018/12/12
	阿膠(烱化)	湯劑(煎煮)	口服	1	錢	飯後	一天二次	2018/12/12	2018/12/12
	炙甘草	湯劑(煎煮)	口服	1.5	錢	飯後	一天二次	2018/12/12	2018/12/12
	紅棗	湯劑(煎煮)	口服	1.5	錢	飯後	一天二次	2018/12/12	2018/12/12
	雞內金	濃縮中藥	口服	0.5	gm	飯後	一天二次	2018/12/12	2018/12/12
	乾薑	濃縮中藥	口服	0.5	gm	飯後	一天二次	2018/12/12	2018/12/12
當歸	湯劑(煎煮)	口服	2.5	錢	飯後	一天二次	2018/12/12	2018/12/12	
吹喉散	散劑(粗粉)	外用	1	瓶	需要時給予	一天一次	2018/12/12	2018/12/12	
處	後續追蹤：								
理	--2019-- 0109 感冒，咳嗽，LMP：12/20 量減少。								

中藥不良反應通報審查實例-案件1-炮附子

通報中心補充

1. 評估藥師：

附子成分類似川烏，含烏頭堿(Aconitine)、次烏頭堿(Hypaconitine)，有文獻記載具神經系統的毒性反應可引起四肢及全身麻木，因炮製、煎煮時間、品種、採集時間等不同，可能造成毒性差異而引起不良反應。

WHO-UMC ADR Causality Scale (6 level)

CERTAIN 確定	<ul style="list-style-type: none">a. 此通報反應與藥物的使用有可信的時序性。b. 且此通報反應無法合理以病人本身的疾病或併用藥物(化學物質)解釋。c. 且停藥後的反應在藥理或病理上有可信的依據。d. 且此通報反應須呈現明確之藥理現象或疾病狀態。e. 如有需要，再投藥即出現類似之反應。
Probable/LIKELY 極有可能	<ul style="list-style-type: none">a. 此通報反應與藥物的使用有合理的時序性。b. 且此通報反應不太可能以病人本身的疾病或併用藥物(化學物質)解釋。c. 且可合理解釋停藥後之臨床反應。d. 再投藥即出現類似的反應，此非必要條件。
POSSIBLE 可能	<ul style="list-style-type: none">a. 此通報反應與藥物的使用有合理的時序性。b. 且此通報反應亦能以病人本身的疾病或併用藥物(化學物質)解釋。c. 缺乏停藥後該反應變化的相關資訊，或停藥後該反應的變化不明確。
UNLIKELY 存疑	<ul style="list-style-type: none">a. 此通報反應與藥物的使用在時序上不太合理(但並非不可能)。b. 且病人本身的疾病或併用的藥物(化學物質)能更合理的解釋此通報事件。
CONDITIONAL/ UNCLASSIFIED 資料不全	<ul style="list-style-type: none">a. 此通報反應還需更多必要的資料以作適當評估，或還有其他資料仍在審查當中。
UNASSESSABLE/ UNCASSIFIABLE 無法評估	<ul style="list-style-type: none">a. 此通報反應因資訊不充分或矛盾而無法評估。b. 且無法獲得進一步資料或得到證實而無法評估。

中藥不良反應通報審查實例-案件1-炮附子

Naranjo score

評估問題	是	否	不知
1 關於此種不良反應，以前是否有確定之研究報告？	1	0	0
2 此種不良反應是否發生於服藥之後？	2	-1	0
3 當停藥或服用此藥之解藥，不良反應是否減輕？	1	0	0
4 停藥一段時間再重新服用，同樣的不良反應是否再度發生？	2	-1	0
5 有沒有其他原因(此藥除外)可以引起同樣之不良反應？	-1	2	0
6 當給予安慰劑時，此項不良反應是否也會再度發生？	-1	1	0
7 此種藥物之血中濃度是否達到中毒劑量？	1	0	0
8 藥物劑量與病人的不良反應程度是否成正向關係？	1	0	0
9 病人過去對同樣或類似藥物是否也產生同樣的不良反應？	1	0	0
10 此項不良反應是否有任何的客觀證據可證實？	1	0	0

≤ 0 分存疑；1-4 分可能；5-8 分極有可能；≥ 9 分確定

中藥不良反應通報審查實例-案件2-炮附子

人 49歲男性，診斷：18.3 第三期慢性腎臟疾病(中度) 585 慢性腎衰竭。

事 --2019--

Cr:3.94(10/24)->5.75(11/29)->6.07 eGFR: 11 albumin:3.0(降低)

EPO:打兩個月 B 肝

0109 12/6 HbA1c:5.3 BUN:25.9(10/24)->44.3(11/29)->69.5

0116 BW:84->78 (症狀好很多)水.小便 排的很好

0123 大便一天 4 次 BW: 78kg 夜 79kg 水腫(下午再犯)

0213 (0131)eGFR: 11, BUN: 77 排尿可 疲倦可 便每日

0220 改了藥後水腫 降血壓已不吃

0227 水腫很嚴重 痛風發作 清晨勃起 夜尿 3 次

0306 水腫還好

0313 BUN:6.4->7.7 creatinine:6.9 輸血 600c.c. 早上 BP:150 夜尿 3 次

0320 二天一次 小便如前 水腫尚可 疲倦還好 夜尿

0327 腰痠->到小腿 水腫退了 小便如前

0403 BP 天氣冷則高 左腿循環偏弱 疲倦尚可，一晚上 4 次夜尿，痛風似乎犯

★不良反應發生日(時序)

20190404 早上 6:30 吃藥->服用藥後 8:00 發作:

心跳 50(忽高忽低)，BP 降到 110，舌頭麻、頭脹，水腫加重->12:00 症狀才改善

醫囑治療:炮附子先煎 1 小時，病人說藥師囑:先煎 20 分

時 服用期間：2019/04/03~2019/04/10 BID*7 天。

地 中國醫藥大學附設醫院總院中醫部看診、藥局拿藥。

不良事件結果 H.其他(請敘述類別) **水腫，舌麻，頭脹**

不良反應描述 20190404 早上 6:30 吃藥->服用藥後 8:00 發作:心跳 50(忽高忽低)，BP 降到 110，舌頭麻、頭脹，水腫加重->12:00 症狀才改善

可疑藥品或處方

藥名	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
炮附子	湯劑 (煎煮)	口服	5	錢	飯後	BID	2019/04/03	2019/04/10

中藥不良反應通報審查實例-案件2-炮附子

通報中心補充

評估藥師：文獻曾報導附子引血壓降低、心律失常、口舌發麻、頭昏頭暈頭痛，與病人之不良反應相符。

附檔: 508 例附子不良反應文獻分析.pdf

WHO-UMC ADR Causality Scale (6 level)

CERTAIN 確定	<ul style="list-style-type: none">a. 此通報反應與藥物的使用有可信的時序性。b. 且此通報反應無法合理以病人本身的疾病或併用藥物(化學物質)解釋。c. 且停藥後的反應在藥理或病理上有可信的依據。d. 且此通報反應須呈現明確之藥理現象或疾病狀態。e. 如有需要，再投藥即出現類似之反應。
Probable/LIKELY 極有可能	<ul style="list-style-type: none">a. 此通報反應與藥物的使用有合理的時序性。b. 且此通報反應不太可能以病人本身的疾病或併用藥物(化學物質)解釋。c. 且可合理解釋停藥後之臨床反應。d. 再投藥即出現類似的反應，此非必要條件。
POSSIBLE 可能	<ul style="list-style-type: none">a. 此通報反應與藥物的使用有合理的時序性。b. 且此通報反應亦能以病人本身的疾病或併用藥物(化學物質)解釋。c. 缺乏停藥後該反應變化的相關資訊，或停藥後該反應的變化不明確。
UNLIKELY 存疑	<ul style="list-style-type: none">a. 此通報反應與藥物的使用在時序上不太合理(但並非不可能)。b. 且病人本身的疾病或併用的藥物(化學物質)能更合理的解釋此通報事件。
CONDITIONAL/ UNCLASSIFIED 資料不全	<ul style="list-style-type: none">a. 此通報反應還需更多必要的資料以作適當評估，或還有其他資料仍在審查當中。
UNASSESSABLE/ UNCASSIFIABLE 無法評估	<ul style="list-style-type: none">a. 此通報反應因資訊不充分或矛盾而無法評估。b. 且無法獲得進一步資料或得到證實而無法評估。

中藥不良反應通報審查實例-案件2-炮附子

Naranjo score

評估問題	是	否	不知
1 關於此種不良反應，以前是否有確定之研究報告？	1	0	0
2 此種不良反應是否發生於服藥之後？	2	-1	0
3 當停藥或服用此藥之解藥，不良反應是否減輕？	1	0	0
4 停藥一段時間再重新服用，同樣的不良反應是否再度發生？	2	-1	0
5 有沒有其他原因(此藥除外)可以引起同樣之不良反應？	-1	2	0
6 當給予安慰劑時，此項不良反應是否也會再度發生？	-1	1	0
7 此種藥物之血中濃度是否達到中毒劑量？	1	0	0
8 藥物劑量與病人的不良反應程度是否成正向關係？	1	0	0
9 病人過去對同樣或類似藥物是否也產生同樣的不良反應？	1	0	0
10 此項不良反應是否有任何的客觀證據可證實？	1	0	0

≤ 0 分存疑；1-4 分可能；5-8 分極有可能；≥ 9 分確定

(1)濃縮中藥粉混入黃棕色不明條狀異物 (疑似玉米鬚)

- 通報單位：臺北市立聯合醫院(院本部)
- 案件發現日期：108年1月7日
- 接獲通報日期：108年1月14日
- 通報單位後續處理：已連絡廠商，單一換貨
- 中心進行等級評估：異物混入藥品內屬 **重度不良品**
 - (108年3月18日第一次專家評估小組會議進行等級事件修正，中藥不良品事件等級評估建議)
- 中心後續處理：資料整理後交付中醫藥司。



(2) 藥洗噴劑藥液外漏 (同一批 , 共9瓶)

- 通報單位：臺北市立聯合醫院(中興院區)
- 案件發現日期：108年4月3日
- 接獲通報日期：108年4月24日
- 通報單位後續處理：本事件總共發生三次，



三件案件發生的期間是在108年2-4月間，第三次在4月發生。
第一次有一瓶噴劑藥液外漏，聯絡廠商並將不良品交回廠商更換。
第二次有兩瓶噴劑藥液外漏，請廠商換貨、不良品院內丟棄。
第三次有六瓶噴劑藥液外漏，進行不良品通報。

已確認第三次發生之不良品事件為同一批號產

- 中心進行等級評估：密封不全、未密封、容器破裂，屬輕度不良品。
- 中心後續處理：資料整理後交付中醫藥司。



(3)膠囊 ~ 容量/數量錯誤

- 通報單位：中國醫藥大學附設醫院
- 案件發現日期：108年8月1日
- 接獲通報日期：108年9月16日
- 通報單位後續處理：交付廠商單一換貨（少一顆）。
- 中心進行等級評估：數量/容量錯誤，屬**輕度不良品**。
- 中心後續處理：資料整理後交付中醫藥司。



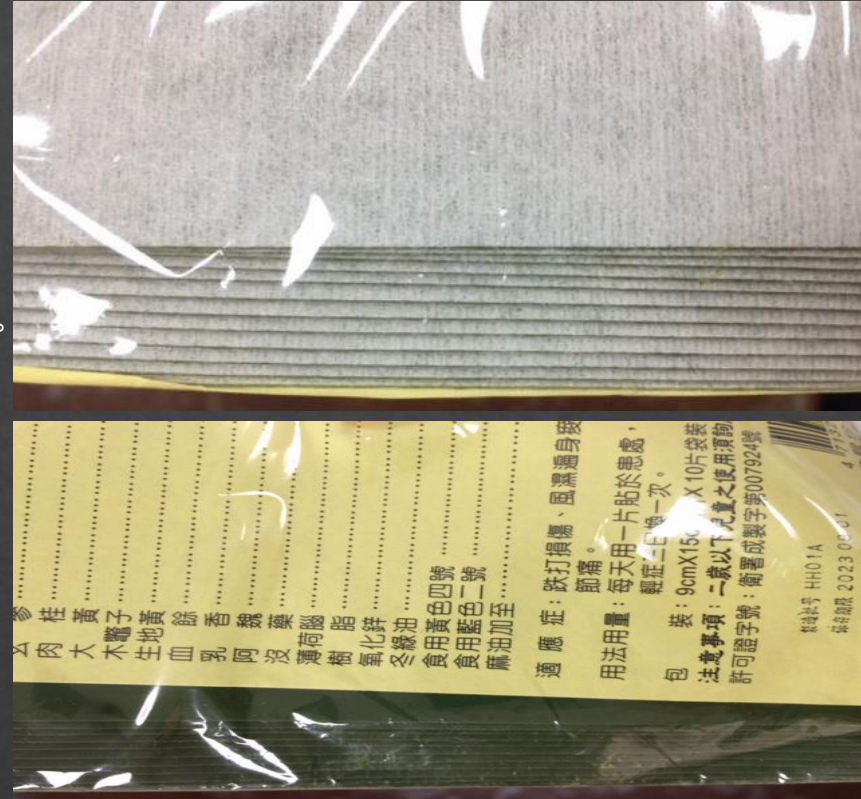
(4)藥布 ~ 容量/數量錯誤

- 通報單位：中國醫藥大學附設醫院
- 案件發現日期：108年8月1日
- 接獲通報日期：108年9月16日
- 通報單位後續處理：交付廠商單一換貨（少一片）。
- 中心進行等級評估：數量/容量錯誤，屬**輕度不良品**。
- 中心後續處理：資料整理後交付中醫藥司。



(5)不同批藥布 ~ 容量/數量錯誤

- 通報單位：中國醫藥大學附設醫院
- 案件發現日期：108年10月21日
- 接獲通報日期：108年12月06日
- 通報單位後續處理：交付廠商單一換貨（多二片）。
- 中心進行等級評估：數量/容量錯誤，屬**輕度不良品**。
- 中心後續處理：資料整理後交付中醫藥司。





中藥不良反應通報



全部

新聞

圖片

影片

地圖

更多

設定

工具

約有 1,660,000 項結果 (搜尋時間：0.28 秒)

中藥不良反應通報-中醫藥司-衛生福利部

<https://dep.mohw.gov.tw> > DOCMAP

衛生福利部(前行政院衛生署)自90
件之通報，本系統自105年起與西

網站導覽 | 部長信箱 | 雙語詞彙 | English | 回衛福部首頁

衛生福利部中醫藥司
Ministry of Health and Welfare

請輸入關鍵字 進階

熱門關鍵字：[醫事人員](#) [長期照顧](#) [十大死因](#) [食品](#)

關於本司 組織架構 業務職掌 焦點新聞 活動訊息 公告訊息 本部各單位及所屬機關

中藥不良事件通報專區

我要通報(通報入口)

通報表、通報須知與系統操作教學

相關法規

常見問答

瀏覽人數：1488

首頁 / 中藥不良事件通報專區 / 我要通報(通報入口)

中藥不良反應通報

資料來源：中醫藥司 • 建檔日期：107-04-23 • 更新時間：108-03-21

我要通報 (按我開始通報)

衛生福利部(前行政院衛生署)自90年起委託建置「全國中草藥不良反應通報系統」受理中藥相關案件之通報。本系統自105年起與西藥不良反應通報系統整合，以「全國藥物不良反應通報系統」作為單一線上通報系統受理中藥不良反應案件之通報。



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

最新消息

更多資訊，請至食品藥物管理署「[通報及安全監視專區](#)」

藥品

日期	類別	標題
2019/4/8	來函轉知	Fluorouracil及其相關成分藥品安全資訊風險溝通表
2019/4/2	來函轉知	衛生福利部公告：預告「適用罕見疫病防治及藥物法之藥物品項」修正草案
2019/3/27	系統相關	系統維修暫時關閉 3/28(四) 9:00~10:00 敬請使用者注意
2019/3/26	系統相關	【食藥署停機公告】今日108年3月26日(星期二)中午12:00-13:30，FDA將進行網路設備韌體更新作業
2019/3/20	來函轉知	Tofacitinib、Febuxostat、Fluoroquinolone與Quinolone類抗生素之藥品安全資訊風險溝通表
2019/3/14	系統相關	系統更新公告 將於3/15 禮拜五 早上9:00~10:00 進行系統更新 系統關閉1小時 敬請注意
2019/3/14	系統相關	ADR系統帳號密碼 更新規則2019/3/15 開始實施 請使用者注意
2019/3/13	來函轉知	Fenspiride 成分藥品安全資訊風險溝通表
2019/3/4	疫苗週報	107-108年度季節性流感疫苗不良事件通報摘要報告108.02.21~108.02.26
2019/2/25	疫苗週報	107-108年度季節性流感疫苗不良事件通報摘要報告108.02.14~108.02.20

[更多消息...](#)

線上通報

帳號

密碼

檢查碼

[忘記密碼](#) [申請帳號](#) [藥廠帳號申請](#)

不良反應通報中心連絡方式

	西藥	中草藥
電話	02-23960100	04-2205-2121 #4595
傳真	02-23584100	04-2206-7573
e-mail	adr@tdrf.org.tw	tcmadr.mohw@gmail.com
100 台北市中正區愛國東路22號10樓		404 台中市北區育德路2號 (中醫部辦公室)
系統操作問題：(02)29460356轉801		

中藥不良反應通報系統

Part 1 **帳號申請**

Part 2
案件通報

Part 3
案件評估

中藥不良反應通報教學

申請帳號



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

最新消息

更多资讯，請至食品藥物管理署「通報及安全監視專區」。

日期	類別	標題
2018/2/5	疫結週報	106-107年度季節性流感疫苗不良事件通報摘要報告107.01.25~107.01.31
2018/1/29	疫結週報	106-107年度季節性流感疫苗不良事件通報摘要報告107.01.18~107.01.24
2018/1/25	來函轉知	「適用罕見疾病防治及藥物法之藥物品項」，業經本部於中華民國107年1月22日以衛授食字第1061411970號公告修正，並自即日生效，請查照。
2018/1/22	疫結週報	106-107年度季節性流感疫苗不良事件通報摘要報告 107.01.11~107.01.17
2018/1/15	疫結週報	106-107年度季節性流感疫苗不良事件通報摘要報告 107.01.04~107.01.10
2018/1/8	疫結週報	106-107年度季節性流感疫苗不良事件通報摘要報告106.12.28~107.01.03
2018/1/2	疫結週報	106-107年度季節性流感疫苗不良事件通報摘要報告106.12.21~106.12.27
2017/12/25	疫結週報	106-107年度季節性流感疫苗不良事件通報摘要報告106.12.14~106.12.20
2017/12/18	疫結週報	106-107年度季節性流感疫苗不良事件通報摘要報告106.12.07~106.12.13
2017/12/11	疫結週報	106-107年度季節性流感疫苗不良事件通報摘要報告106.11.30~106.12.06

更多消息...

線上通報

帳號

密碼

xvsv

檢查碼

[忘記密碼](#) [申請帳號](#) [藥廠帳號申請](#)

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	tcmadr.mohw@gmail.com
100 台北市中正區愛國東路22號10樓		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

線上通報

帳號

密碼

xvsv

檢查碼

[忘記密碼](#) [申請帳號](#) [藥廠帳號申請](#)

中藥不良反應通報教學


填妥相關資料

帳號申請


帳號(最長20碼) :

密碼(至少8碼,含英文數字及特殊符號(例: _ % ^ @)) :

重新輸入密碼 :

 E-mail :
(請勿使用Yahoo信箱,以免帳號無法啟用)

備用E-mail :
(請勿使用Yahoo信箱,以免帳號無法啟用)

 中文姓 : 名 :

出生日(西洋年/月/日) :

人員屬性(身分別) : 醫療人員 民眾

電話號碼 :

地址 :

是否要收到電子報 : 是,請打勾

已瞭解並同意本同意書內容 : 查看個人資料使用授權同意書 是,請打勾

中藥不良反應通報教學

Google



Gmail



第 1 個, 共 989 個



撰寫

藥物不良反應事件通報系統-帳號啟動:

收件匣 x

自 E-mail 啟動帳號，即可登入帳號進行通報

收件匣 (380)

已加星號

重要郵件

寄件備份

草稿 (21)

私人

Gan



藥物不良反應通報中心 <adr-service@fda.gov.tw>

寄給我



英文 > 中文 (繁體) 翻譯郵件

關閉下列語言的翻譯功能: 英文

這封是由系統自動寄送的 E-MAIL，以通知您的帳號已經建立

帳號:

請依下面連結啟用您的帳號:

<http://adr.fda.gov.tw/Manager/PActiveUser.aspx?12C03E28C1354430AEF18C722440FFA087F84F61E4536942B9D5512B845E222803155AF27FABB602F2AD5AC21BE0D028>

※電子郵件免責聲明※ 本通訊及其所有附件所含之資訊均屬受限文件，僅供指定之收件人使用，未經收件人許可不得揭露、複製或散布本通訊。若您並非指定之收件人，請勿使用、保存或揭露本通訊之任何部份，並請即通知寄件人並完全刪除本通訊。網路通訊可能含有病毒，收件人應自行確認本郵件是否安全，若因此造成損害，寄件人恕不負責。 This electronic mail transmission is intended only for the named recipient. It contains information which may be privileged, confidential and exempt from disclosure under applicable law. Dissemination, distribution, or copying of this communication by anyone other than the recipient or the recipient's agent is strictly prohibited. If this electronic mail transmission is received in error, Please notify us immediately and delete the message and all attachments of it from your computer system. We shall not be liable for the improper or incomplete transmission of the information contained in this email nor for any delay in its receipt or damage to your system.

中藥不良反應通報教學

使用者登入後，點選「我要通報案件」

The screenshot shows a web application interface for reporting adverse drug reactions. The top navigation bar includes '回首頁', '系統功能', and 'ADR系統功能'. A '最新消息' section contains a table of recent news items. A callout box highlights the '我要通報案件' button.

日期	內容
2018/2/1	
2018/1/31	
2018/1/30	
2018/1/29	
2018/1/25	來...
2018/1/22	疫苗週報
2018/1/15	疫苗週報 106-1
2018/1/8	疫苗週報 106-107年度季

中藥不良反應通報教學

再點選「中藥」→「一般通報案件」→「進行通報」，開始填寫通報資料

回首頁 系統功能 ▾ ADR系統功能 登出 使用者帳號: [redacted] 目前所在功能: 主畫面 上次登入時間: 2018/2/12 下午 02:29:59

我要通報案件

最新消息

更多資訊，請至食品藥物管理署「通報及安全監視專區」

日期	類別	標題
2018/2/12	疫苗週報	106-107年度季節性流感疫苗不良事件通報摘要報告107.02.01~107.02.07
2018/1/22	疫苗週報	106-107年度季節性流感疫苗不良事件通報摘要報告107.01.11~107.01.17

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

中藥不良反應通報教學

1. 填寫不良反應「發生日期」 → 點選「下一步」；**通報者基本資料會自動帶入**

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

1. 發生日期:	2017/7/5	2. 填表日期:	2018/2/9
3. 通報者		服務機構:	
姓:		名:	
電話:		電子郵件信箱:	@gmail.com
地址:			
屬性:	<input type="radio"/> 醫療人員 (職稱:)	<input type="radio"/> 廠商	<input checked="" type="radio"/> 民眾
通報案例藥品來源:	<input checked="" type="radio"/> 國內	<input type="radio"/> 國外	
<input type="button" value="放棄離開"/>		<input type="button" value="下一步"/>	


中藥不良反應通報教學



2. 病人基本資料要填「性別」及「出生日期」；如果有其它資料也請填入

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


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 

上一步

存檔離開

下一步

中藥不良反應通報教學

3-1. 依**個案**情況填入**中藥不良反應發生的資訊**，越詳細越好

目前線上僅受理中藥不良反應通報

依個案狀況填入

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

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)

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

#消化系統,胃脹痛,#

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。

面部紅腫來院就診, 平素飲食不節, 證見失眠, 目乾澀, 易口渴, 口乾渴, 餐後泛酸, 大便兩日一行, 質偏硬, 舌淡紅朱點, 苔白膩, 脈滑數。醫囑三餐清淡, 並開立本次處方的2小時開始胃脹痛, 疼痛難耐, 第二包也是吃完整痛, 遂自行停藥, 停藥後不再胃痛。聯絡院內中藥局, 藥師諮詢主治醫師後, 囑患者先停藥, 後續無再服藥, 提前回診。

★案件描述欄位必須包含：

1. 不良反應發生的**日期**、**症狀**以及**後續處置**。
2. 是/否/不知 停藥？停藥後症狀是否減輕？
3. 停藥後是否有再服藥？症狀是否再次發生？

中藥不良反應通報教學

3-2. 依**個案**情況填入**中藥不良反應發生的資訊**，越詳細越好

12. 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)

新增相關檢查

檢驗日期	檢驗項目	檢驗結果	檢驗結果單位
無資料			

增加附件

#	檢視檔案	檔案說明	上傳日期	上傳人員
無資料				

檢查描述

13. 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)

L20.2 痲瘋狀痲瘰

上一步

存檔離開

下一步

★必須填入**診斷及診斷碼**，若無法得知資訊請加註說明

中藥不良反應通報教學

4. 填入完整的「用藥紀錄」，包含所有的中藥、西藥、草藥或保健食品

至少包含藥品、用藥的時序
如果能附上藥歷更好！！

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

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				濃縮中藥	口服	3	gm	飯後	一天三次	2017/7/5	2017/7/7				
修改 刪除				濃縮中藥	口服	2	gm	飯後	一天三次	2017/7/5	2017/7/7				
修改 刪除				濃縮中藥	口服	3	gm	飯後	一天三次	2017/7/5	2017/7/7				
修改 刪除				濃縮中藥	口服	2	gm	飯後	一天三次	2017/7/5	2017/7/7				
修改 刪除				濃縮中藥	口服	1	gm	飯後	一天三次	2017/7/5	2017/7/7				

*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	標靶														

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 

[上一步](#) [存檔離開](#) [下一步](#)

美德醫療大樓
MEIDER MEDICAL BUILDING

感謝聆聽

