

藥品不良反應通報指引

藥害救濟基金會

藥物安全組

董宛妮

2015/12/29



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

- 財團法人藥害救濟基金會接受衛生福利部食品藥物管理署委託辦理「全國藥物不良反應通報中心」及「104年創新藥品風險管理及輔導」計劃
- 本次演講內容僅代表全國藥物不良反應通報中心之觀點，凡涉及政策方向及法規解釋與適用，應依衛生主管機關之指示為準



目的

- 協助醫療人員、藥品使用者及藥品許可證持有者正確通報任何上市後藥品不良反應

定義

- 藥物(藥事法第4條)
 - 藥品及醫療器材
- 藥品(藥事法第6條)
 - 下列各款之一之原料藥及製劑：
 1. 載於中華藥典或經中央衛生主管機關認定之其他各國藥典、公定之國家處方集，或各該補充典籍之藥品
 2. 未載於前款，但使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品
 3. 其他足以影響人類身體結構及生理機能之藥品
 4. 用以配製前三款所列之藥品
- 製劑(藥事法第8條)
 - 原料藥經加工調製，製成一定劑型及劑量之藥品

定義

- **Adverse drug reaction (ADR), 藥品不良反應**
 - 基於證據、或是可能的因果關係，而判定在任何劑量下，對藥品所產生之有害的、非蓄意的個別反應
- **Serious, 嚴重**
 - 係指因使用藥物致生下列情形之一者：1.死亡。2.危及生命。3.造成永久性殘疾。4.胎嬰兒先天性畸形。5.導致病人住院或延長病人住院時間。6.其他嚴重不良反應(具重要臨床意義之事件)。
- 文獻通報
 - 係指許可證持有廠商應主動收集來自上市後研究或醫學文獻報告之疑似不良反應案例並依法通報



台灣通報系統歷史

- 1996年7月
 - 衛生署委託陳建煒副教授「台灣地區藥品副作用監視及通報計畫」
- 1997年7月3日
 - 療黴舒(Lamisil)事件
- 1998年
 - 委託社團法人中華民國臨床藥學會（現台灣臨床藥學會）協助設置全國藥物不良反應通報系統
 - 將ADR通報列入醫院評鑑項目中
- 2003年
 - 委託財團法人藥害救濟基金會負責辦理
- 2004年4月
 - 立法院三讀通過增修藥事法第四十五條及第四十五條之一，
 - 八月、九月間陸續公告「嚴重藥物不良反應通報辦法」及「藥物安全監視管理辦法」
- 2005年
 - 由分區管理轉為台北市之全國ADR通報中心統籌

網址：<https://adr.fda.gov.tw>



全國藥物不良反應通報系統

Taiwan National Adverse Drug Reactions Reporting System

電話：02-23960100

傳真：02-23584100

e-mail：adr@doh.gov.tw

地址：100台北市中正區羅斯福路一段32號2樓

統一通報窗口

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
8/29/2011	來函轉知	有關含阿斯巴甜(Aspartame)成分藥品之許可證持有者，應於100年6月1日前於仿單中加註相關警語 (99/12/01)
7/19/2011	來函轉知	食品藥物管理管理局說明戒菸輔助藥品Champix之用藥資訊
1/1/2011	來函轉知	99-100年度季節性流感疫苗不良事件通報每週摘要報告(99.10.01~100.01.19) (100/01/24)

更多消息...

各式新聞公告訊息

線上通報

帳號

密碼

檢查碼

登錄

清除

[忘記密碼](#)

[申請帳號](#)

上市後藥品不良反應 一般通報

- 通則
- 區段一:通報者資訊及個案來源屬性
- 區段二:個案基本資料
- 區段三:不良反應相關資料
- 區段四:使用藥品資料、併用藥品及過去相關經驗
- 區段五:附加檔案上傳
- 區段六:併用醫療器材

通則



通則

- 請通報者盡可能**使用線上通報系統**
- 請盡可能利用線上通報系統中**內建的輔助工具**(如醫療院所清單、藥品及疫苗查詢清單、給藥頻率)填寫建立資料，以求鍵入資料之一致性
- 通報表中所含之個人資訊皆受到本系統之嚴密保護
- 通報藥品不良反應並不代表該不良反應是由於任何醫療人員或者是藥品本身所造成或促成的

藥物不良反應通報系統特色

- 通報個案管理平台
 - 多類型通報
- 案件生命週期管理
 - 案件暫存
 - 追蹤通報
 - 歷史查詢
 - 篩選分流、監視條件
 - 雙重審查
- 身分管理
 - 多組織、多角色
 - 醫院管理者
- 標準化
 - 衛生署許可證系統
 - ATC 編碼
 - MedDRA編碼

通則

- 通報藥品不良反應並不需要確定藥品與不良反應間的因果關係，若**懷疑或無法排除此不良反應與藥品使用具關聯性**，即足以構成通報的理由
- 合理可能性可為下列情況：
 - 發生一種不常見、已知與藥品使用有強烈相關的不良反應(如: 血管性水腫、肝臟損傷、史蒂文生強生氏症候群等)
 - 一種或數種的症狀集合，其並不常見於藥物使用後，亦不常見於使用本藥物的族群(如: 韌帶斷裂)

通則

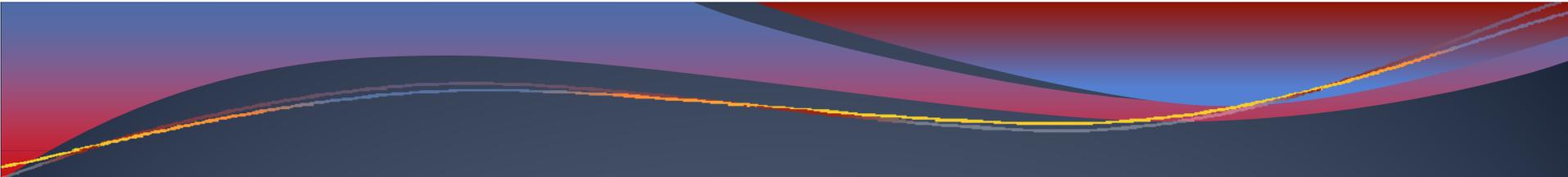
- 請依循「**嚴重藥物不良反應通報辦法**」中規範之時限內通報藥品不良反應
- 通報表中標題為**紅色字者為必填欄位**，請務必填入相關資料；未按規定填寫之通報案件，依「藥物不良反應通報收(退)件作業原則」予以退件
- 填表時若遇資料不明的情況，請填寫
 - 「**UNK**」表示未知
 - 「**NA**」表示不適用
 - 「**NI**」表示填表時尚無資料(但未來可能會有資料)之狀況

通則

- 日期資料填寫格式為yyyy/mm/dd (西元)
- 現有通報欄位未能完整描述之資訊，請於「**11. 通報案件之描述**」中說明
- 相關通報資料請填入於指定欄位中，絕非必要的情況下(如相關照片、過於龐大複雜的實驗室檢查數據)，請勿使用「詳見附檔」的填寫方式通報
- 請**避免使用非標準或含糊之醫學縮寫**

通則

- 父母親與嬰幼兒/胎兒(Parent-child/fetus)相關通報 (包含懷孕期間藥品暴露、胎嬰兒先天性畸形及哺乳相關等藥品不良反應)：
 - 若嬰幼兒/胎兒並未受到藥品不良反應影響，只需以父母親為個案主體(區段二)通報
 - 當為胎兒死亡(fetal death)、自發性流產(miscarriage)或人工流產(abortion)時，只需以母親為個案主體(區段二)通報
 - 當嬰幼兒/胎兒為唯一受到藥品不良反應影響者(除上述胎兒死亡、自發性流產或人工流產之狀況外)，則以嬰幼兒/胎兒為個案主體(區段二)通報，然懷疑藥品資料(區段四)則以母親的暴露資料為主
 - 若父母親及嬰幼兒/胎兒皆有藥品不良反應發生，請分別通報個案並於「11. 通報案件之描述」中註明



區段一：
通報者資訊及個案來源
屬性

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
 - 若為新生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

通報者及通報中心獲知日期

- 通報者獲知日期(必填)
 - 請填寫從獲知來源獲知此藥品不良反應的日期
 - 通報者手中具備下列資訊之日期
 - a. 獲知來源
 - b. 個案資訊(性別或年齡)
 - c. 至少一個藥品不良反應
 - d. 至少一個懷疑藥品
- 通報中心接獲通報日期 (由系統自動帶入或中心填寫)
 - 線上通報於送出通報表並確認收案後自動產出；其他通報方式由中心人工收案後鍵入。

通報者

- 姓名(必填)
 - 請填寫真實中文姓名
- 服務機構
 - 請填寫所屬服務機構之名稱。若通報者變更所屬服務機構，請務必更新此欄位資訊
 - 使用線上通報系統者，請搜尋內建醫事機構資料庫選取；基層診所及藥局請直接搜尋選取「基層診所」或「基層藥局」
- 電話(必填)
 - 請填寫上班時間可聯絡的固定市內電話號碼及分機號碼；若無固定電話者請填寫可聯絡的電話號碼

通報者

- 電子郵件信箱**(必填)**
 - 請填寫您有固定收信習慣的電子郵件信箱
 - 本信箱為通報中心用來與您聯繫所有與通報相關事務之用(包含收件回函、退件通知、資料異動通知等)，請確認您使用的信箱將不會將本中心伺服器寄送之郵件偵測為垃圾郵件
- 地址
 - 請填寫服務機構之所在地址(線上系統輔助工具在前項服務機構名稱選定後會自動帶入地址)

通報者

- 屬性及職稱**(必填)**
 - 請填入您的身分屬性
 - 「醫療人員」係指受聘於公私立醫療院所中工作的執業醫事人員或實習生
 - 「廠商」係指受聘於國內外藥廠、藥商、臨床試驗委託研究機構之業務相關人員
- 原始藥物不良反應獲知來源**(必填)**
 - 為因應國情並反映正確的通報資料來源者身分，請填寫第一線觀察並舉報藥品不良反應個案給通報者之人員身分

區段二:個案基本資料

個案基本資料

- 識別代號**(必填)**
 - 請填入任何您得以辨識本通報個案之代碼
 - 請注意後續追蹤個案的識別代號須與首次報告之識別代號「**完全一致**」
 - 請勿填入通報個案姓名或身分證字號等相關之個人資料
 - 原通報識別代號: 若本個案為其他單位機構所副知，請填寫該單位通報時所填寫的識別代號
- 性別**(必填)**
 - 請填入通報個案性別
 - **性別及年齡項目不可均為不知**

個案基本資料

- 出生日期或年齡**(必填)**
 - 請填寫通報個案年齡資料
 - 請以直接填寫出生日期為優先，無法取得時可直接填入年齡(單位：年)
 - 在只能知道概略年齡之狀況下，請填入大約的年齡
 - **性別及年齡項目不可均為不知**
- 體重
 - 請填入通報個案體重資料(單位為公斤)
- 身高
 - 請填入通報個案體重資料(單位為公分)



區段三： 不良反應相關資料

單選，若多項符合請勾選最嚴重之後果

通報表:藥品不良反應通報表(01)一般通報

紅色標題者為必填

II.不良反應相關資料

10.不良事件結果(單選，以最嚴重結果勾選) 

- A.死亡
- B.危及生命
- C.造成永久性殘疾
- D.胎兒先天性畸形
- E.導致病人住院或延長病人住院時間
- F.其他嚴重不良反應(具重要臨床意義之事件)
- G.非嚴重不良事件(非上述選項者)

11.通報案件之描述 (請依案件發生前後時序填寫，應包括使用藥物治療之疾病/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)

新增不良反應症狀 

不良反應症狀

無資料

案件描述 

不良反應後果(必填)

- 死亡
 - 只有在您懷疑通報個案的死亡與藥品的相關性具合理可能性時勾選此選項
 - 下列情況請**勿**勾選此項
 - a. 當個案在使用藥品的期間死亡，但您**並不懷疑**藥品與死亡間的關聯時
 - b. 胎兒因先天異常而進行人工流產或發生自發性流產
- 危及生命
 - 指在藥品不良反應發生時，病人處於極大的死亡風險之狀況。並非指藥品不良反應在理論上當嚴重度加重後可能會造成死亡之事件

不良反應後果(必填)

- 造成永久性殘疾
 - 指藥物不良反應導致一般人正常生活的能力受到極大的損傷。為藥物不良反應導致具臨床意義之持續性或永久性的身體功能、結構、日常活動或生活品質的改變、障礙、傷害或破壞
- 胎嬰兒先天性畸形
 - 懷疑因懷孕前或懷孕期間暴露藥品所致之先天性畸形
- 導致病人住院或延長病人住院時間
 - 指當藥物不良反應導致病人住院或延長住院時間
 - 急診處置或急診留觀並不屬於住院的一種

不良反應後果(必填)

- 其他嚴重不良反應(具重要臨床意義之事件)
 - 指當該藥物不良反應並未造成前述之後果，但其本質可能會對於病患的安全造成危害並且需要額外的治療來預防發展至前述結果之疾病狀況時，請勾選此選項。例如：過敏性的氣管痙攣需要急診室的處理解除症狀；癲癇發作但不需要住院處理；藥物成癮或藥物濫用等
- 非嚴重不良反應
 - 非前述後果之案件者

通報案件之描述

- 不良反應症狀(必填)
 - 以英文或中文盡可能填寫精確的「標準醫學字彙」或診斷
 - 線上通報時，請**逐項填入**個別不良反應症狀。切勿於**單一欄位中填入兩個以上的症狀**
 - 請避免填寫可疑藥品名稱、確切的檢驗數值及過於繁雜或精細的描述
 - 避免填寫「Amoxicillin induced skin rash」，建議填寫「Skin rash」
 - 避免填寫「臉頰、前胸與四肢皮膚疹」，建議填寫「全身性皮膚疹」
 - 避免填寫「每隔三小時右前額的頭痛」，建議填寫「單側頭痛」

通報案件之描述

- 不良反應描述(必填)
 - 請填寫包含通報個案使用藥物前的相關病史、懷疑藥物使用到藥物不良反應發生的時序資料與不良反應之鑑別診斷、發現藥物不良反應後的相關處置方式與處置後病患的反應等描述及**無法於其他通報表欄位詳述之資料**
 - 描述內容以切中前述要點並詳盡記載為佳
 - 相關之醫療紀錄(包括病歷資料或出院病摘)亦可提供參考，但請以附件方式上傳，且**須將該記錄中之個人資訊刪除**並根據您的所屬機構規範為之
- 參考文獻
 - 若為文獻通報，請填入文獻索引(reference)，並同時於附件上傳處將文獻檔案上傳

通報案件之描述

- 不良反應描述(必填)
 - 請填寫包含通報個案使用藥物前的相關病史、懷疑藥物使用到藥物不良反應發生的時序資料與不良反應之鑑別診斷、發現藥物不良反應後的相關處置方式與處置後病患的反應等描述及**無法於其他通報表欄位詳述之資料**
 - 描述內容以切中前述要點並詳盡記載為佳
 - 相關之醫療紀錄(包括病歷資料或出院病摘)亦可提供參考，但請以附件方式上傳，且**須將該記錄中之個人資訊刪除**並根據您的所屬機構規範為之
- 參考文獻
 - 若為文獻通報，請填入文獻索引(reference)，並同時於附件上傳處將文獻檔案上傳

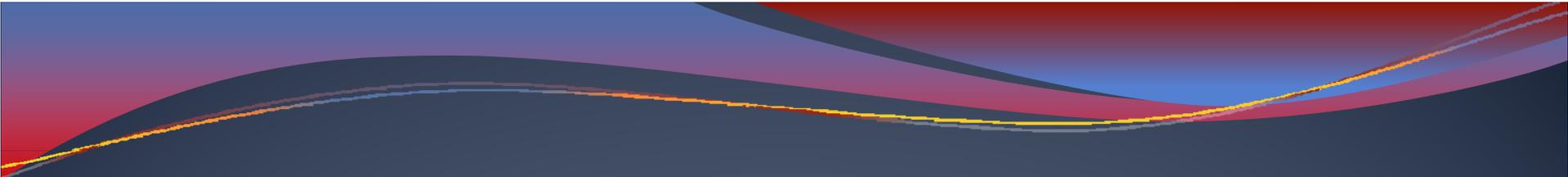
通報案件之描述

- 相關檢查及檢驗數據
 - 將結果與數據依日期填寫
 - 請填寫所有有助於評估本通報個案之實驗室數值(無論陽性或陰性結果)或醫學檢驗報告
 - 任何在使用藥品前之相關基礎實驗室數值、診斷該藥品不良反應所用之實驗室數值或醫學檢驗報告或懷疑藥品的血中濃度等
 - 解剖報告、病理報告或其他相關摘要報告亦可提供參考，並以附件方式上傳，且須將該記錄中之個人資訊刪除並根據您的所屬機構規範為之
 - 於線上通報時，逐項輸入並非必要，得將相關數據直接輸入“檢查描述”欄中即可



通報案件之描述

- 其他相關資料
 - 請填寫相關有助於評估藥物不良反應之風險因子資料
 - 潛在疾病、過敏史、懷孕狀態、吸菸、酒精、藥物濫用、生活環境及旅遊史等



區段四：
使用藥品資料、併用藥
品及過去相關經驗

可疑藥品應具一個以上的品項

如通報的藥品不良反應懷疑與藥品交互作用有關，
懷疑有交互作用的所有藥品都須列為可疑藥品

通報表:藥品不良反應通報表(01)一般通報

紅色標題者為必填

併用藥相關資料

24.可疑藥品 

新增可疑藥(上市用藥)

#	學名	商品名	含量	含量單位	劑型	給藥途徑	劑量	劑量單位	頻率	起日期	迄日期	用藥原因	廠牌	批號	效期
無藥品資料															

25. 是否同時使用  西藥* 中草藥* 健康食品 其他

*若有同時使用，請填入併用產品內。

26. 併用產品 

新增併用藥(上市用藥) 無併用藥, 請打勾

#	學名	商品名	含量	含量單位	劑型	給藥途徑	劑量	劑量單位	頻率	起日期	迄日期	用藥原因	廠牌	批號	效期
無藥品資料															

27. 曾使用同類藥品之經驗 是 否 無法得知 

28. 停藥後不良反應是否減輕 是 否 無法得知 

29. 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

可疑藥品(必填)

- 學名/商品名
 - 請填寫英文藥品成分學名/商品名
 - 若為選用自行輸入者，與商品名為擇一必填
 - 若為複方藥品，請將不同成分以“，”分隔
 - 線上系統輔助工具在搜尋並選出藥品名後，將自動帶入該藥品成分學名、商品名、含量(單位)、劑型與廠牌

可疑藥品(必填)

- 含量
 - 填寫每單位產品所含之分量
 - 產品為複方者可不需填寫，但請於「11. 通報案件之描述」中描述
- 劑型
 - 請填寫產品之劑型
- 給藥途徑
 - 請填寫藥品投予路徑
- 劑量
 - 請填寫藥品投予劑量，並請填寫單位

可疑藥品(必填)

- 頻率
 - 填寫藥品投與頻率
- 起訖日期
 - 填寫藥品起始及終止使用之日期
 - 請注意為「**使用期間**」而非「處方期間」
 - 對於無法確認的日期(如兩周前、一年前等)，請做出最適宜的估計後填入
 - 若無法寫入適切資料者(如:未知、完全無法估計或於藥品使用後小於一天內發生之不良反應等)，請於「11. 通報案件之描述」段中描述之

可疑藥品(必填)

- 用藥原因
 - 請填寫藥品使用於通報個案之目的。請確實填入使用藥品之診斷、預防、治療、緩解之疾病名稱或目的
 - 請勿填寫藥品藥理作用或非該通報個案之使用目的
- 廠牌
 - 請填寫產品之**許可證持有者名稱**，請意非製造廠名稱
- 批號/效期
 - 請填寫產品之批號/效期。特別是在**生物製劑**、**血液製劑**、**疫苗產品**時，需將此欄位完整填寫

併用產品

- 請填入通報個案於發生藥品不良反應**前兩個月**內所使用的藥品。
- 無須排除所謂「長期使用」或主觀判定「與本反應無關」之藥品
- **請勿將治療不良反應之藥品列入本欄**
- 無併用藥品請勾選「無併用藥，請打勾」之選項

其他

- 曾使用同類藥品之經驗
 - 「同類藥品」係指同成分或類似化學結構之藥品
 - 請提供通報個案是否曾經使用過類似藥品成分後發生類似藥品不良反應之經驗
- 停藥後不良反應是否減輕
 - 若持續用藥者，本項應選擇「無法得知」。除填寫本欄外，請於「11. 通報案件之描述」中描述之
- 再投藥是否出現相同反應
 - 若無再度投予者，本項應選擇「無法得知」。除填寫本欄外，請於「11. 通報案件之描述」中描述之

區段五:附加檔案上傳

附加檔案

- 相容文件檔案
以.doc, .docx, .xls, .xlsx, .ppt, .pttx, .txt, .pdf, .jpg為主
- 單一檔案大小請勿超過**5MB**
- **請勿以上傳通報表單掃描或手寫表單掃描圖檔並於前述區段之相關欄位中填寫”詳見附檔”之方式通報**，此類個案將由系統自動通知通報者依前開相關欄位填寫指引填寫後方可完成通報，因此延誤「嚴重藥物不良反應通報辦法」相關通報時限所衍生之法律問題，由通報者自行負責

區段六:併用醫療器材

併用醫療器材

- 通報者認為此醫療器材資訊可提供評估藥物不良反應時，需詳盡填寫此區段下列欄位
 - 商品名
 - 許可證字號
 - 器材種類
 - 製造商、供應商
 - 型號、序號、批號、製造日期、效期
 - 醫療器材操作者
 - 使用日期、停用日期
 - 使用原因
 - 是否可提供器材做評估

Thank You for Your Listening!!

財團法人藥害救濟基金會
全國藥物不良反應通報中心
地址：台北市中正區愛國東路22號10樓
諮詢專線：(02)23960100
傳真專線：(02)23584100
電子郵件：adr@tdrf.org.tw