

2020

藥品不良反應通報表

填寫指引

第三版

2020年9月



全國藥物不良反應通報中心
Taiwan National ADR Reporting Center



財團法人藥害救濟基金會
Taiwan Drug Relief Foundation

目錄

定義.....	3
目的.....	4
通則.....	4
上市後藥品不良反應通報表填寫指引.....	7
1 通報者資料.....	7
1.1 通報者姓名.....	7
1.2 電話.....	7
1.3 電子郵件信箱.....	8
1.4 通報人員身分.....	8
1.5 服務機構名稱.....	8
1.6 服務機構地址.....	8
1.7 獲知藥品不良反應日期.....	8
1.8 獲知藥品不良反應來源.....	8
2 病人資料.....	9
2.1 識別代號.....	9
2.2 原通報單位識別代號.....	9
2.3 性別.....	9
2.4 體重.....	9
2.5 身高.....	9
2.6 出生日期或年齡.....	9
3 不良反應相關資料.....	9
3.1 不良反應發生日期.....	9
3.2 不良反應嚴重性.....	10
3.3 通報案件之描述.....	11
3.4 相關檢查及檢驗數據.....	12
3.5 其他相關資訊.....	12
3.6 不良反應後續結果.....	13
4 用藥相關資料.....	13
4.1 可疑藥品.....	13
4.2 交互作用藥品.....	14
4.3 併用產品(西藥、中藥、健康食品).....	14
4.4 許可證字號.....	14
4.5 學名/商品名.....	14
4.6 含量/劑型.....	14

4.7	給藥途徑.....	14
4.8	劑量/頻率	15
4.9	起迄日期.....	15
4.10	用藥原因.....	15
4.11	廠牌/批號	16
4.12	效期.....	16
4.13	處置情形.....	16
4.14	再投藥是否出現同樣反應.....	16
5	附件.....	16
5.1	附件上傳.....	16

定義

本通報表填寫指引所提及之藥品、藥品不良反應等各項目，係依藥事法、嚴重藥物不良反應通報辦法、ICH E2A、ICH E2D 指引之條文定義如下：

- ◇ 藥品：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¹。
- ◇ 製劑：以原料藥經加工調製，製成一定劑型及劑量之藥品²。
- ◇ 藥品不良反應, Adverse drug reaction (ADR): 在一般用以預防、診斷、治療疾病或改善生理功能之藥品劑量下，使用藥品所產生之有害的、非蓄意的個別反應且用藥與不良反應之間具最低之合理相關性(如無法排除相關性)，即可認定為藥品不良反應³。
- ◇ 嚴重藥物不良反應: 係指因使用藥物致生下列各款情形之一者：
 - 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、其他可能導致永久性傷害需做處置者⁴。
- ◇ 文獻通報: 許可證持有廠商應主動蒐集來自上市後研究或醫學文獻報告之疑似藥品不良反應案例並依法通報⁵，前述研究報告及文獻係指使用國內資料庫分析或以國內個案為主而發表之文獻。

¹ 藥事法第6條

² 藥事法第8條

³ ICH Guideline E2A: Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting.

⁴ 嚴重藥物不良反應通報辦法第4條

⁵ 藥品優良安全監視規範. <https://www.fda.gov.tw/TC/site.aspx?sid=4220>

目的

本藥品不良反應通報表填寫指引適用於以填寫紙本通報表格(或其電子檔)通報個別藥品不良反應案件，或使用線上通報系統(<https://adr.fda.gov.tw>)通報個別案件之情形。若使用批次上傳案件進行通報，請依照 ICH E2B(R3)指引填寫個別案件內容並以符合相關規範之檔案格式進行通報。

本指引之目的為協助藥品許可證持有廠商、醫療人員或藥品使用者正確填寫上市後「藥品不良反應通報表」。藥品臨床試驗未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)通報請填寫「藥品臨床試驗未預期嚴重藥品不良反應通報表」，疫苗不良事件通報請填寫「疫苗不良事件通報表」，並依相關規定，進行線上或其他通報管道之通報；若通報之表格屬性錯誤(如:以藥品不良反應通報表通報疫苗不良事件案例)將予以退件，故請您於通報前務必確認所填寫之通報表屬性以免因退件而延遲通報時程。

當您為藥品使用者或其照護者時，請盡可能請您的醫療人員協助填寫上市後「藥品不良反應通報表」，以將較完整的醫療紀錄填寫到此表，並能協助後續的處理作業。但若您不希望由您的醫療人員協助您填寫此表，仍可由您自行填寫或通報。

通則

- ◇ 無論您的通報身分，請通報者優先使用線上通報系統通報。
(<https://adr.fda.gov.tw>)
- ◇ 線上通報系統內建輔助工具如藥品/疫苗許可證清單、給藥頻率、劑量單位、給藥途徑及檢驗結果單位等，請通報者盡可能利用系統內建輔助工具清單，以有效通報並能使填寫資料一致。
- ◇ 通報藥品不良反應案例需至少符合以下四項條件方可成案: a.可辨別之病人、b.可辨別之通報者、c.至少一起不良反應症狀及 d.至少一個可疑藥品，通報時請務必提供相關資料。
- ◇ 通報藥品不良反應案例，請以當次發生之不良反應案例為通報主體，勿

以通報之病人為主體來考量是否新建立或追蹤通報案件。如:已通報病人發生之藥品不良反應，且其不良反應之病程發展已告一段落，通報案件亦已結案，爾後再發生另一起與前述無關之新藥品不良反應時，請重新建立新的藥品不良反應通報表，勿以追蹤通報的方式，持續於第一筆案件追蹤通報互無關聯之藥品不良反應。此外，若一起通報案件有兩筆以上可疑藥品時，請於同一張通報表通報並請分列填寫用藥相關資料，勿將多筆可疑藥品分開為多件不良反應案例通報，也勿於單一欄位填寫多筆可疑用藥。

- ◇ 請於「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。
- ◇ 為有效辨明通報案件之通報個案，病人資料之「性別」與「出生日期(或年齡)」須擇一必填，不可同時為未知。亦請確實填寫相關資料，勿隨意填寫不合理或未經確認之資料。
- ◇ 通報表中綠底標註者為**必填欄位**，請務必填入相關資料；未按規定填寫之通報案件，將予以退件。使用線上通報系統進行通報者，因系統已具備必填欄位自動檢核功能，凡經由線上系統通報之案件均需符合檢核標準，才可進行通報，請務必填入相關資料。**退件**即代表該案件並未正式通報完成，若因此延誤「嚴重藥物不良反應通報辦法」相關通報時限，由通報者自行負責。
- ◇ 若現有通報欄位未能完整描述通報資訊，請於「不良反應描述」中說明。
- ◇ 通報資料請確實填於指定欄位中，如非必要請勿使用「詳見附檔」的填寫方式通報，並請避免使用非標準或含糊之醫學縮寫。
- ◇ 填表時若遇資料不明之情形，若欲以英文縮寫填寫，請填寫「UNK」表示未知，「NA」表示不適用，「NI」表示填表時尚無資料，但未來可能有資料之狀況。
- ◇ 日期資料填寫格式為(西元)YYYY(年)/MM(月)/DD(日)。
- ◇ 通報表中所含之個人資料將受到本系統之嚴密保護，並依個人資料保護法執行之。
- ◇ 通報藥品不良反應並不代表該不良反應是由任何醫療人員或是藥品本身所造成或促成。

- ◇ 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連性，即足以構成通報的理由。
- ◇ 合理可能性可為下列情形：發生一種不常見、已知與藥品使用有強烈相關性之不良反應(如：血管性水腫、肝臟損傷、史蒂文生氏-強生症候群等)；一種或數種的症狀集合，其並不常見於藥物使用後，亦不常見於藥品之使用族群(如：韌帶斷裂)⁶。
- ◇ 當進行父母親與胎兒/嬰幼兒之相關通報，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：
 - 填寫此類案件之不良反應相關資料時，亦請於「不良反應症狀」欄位填寫藥品暴露來源，如為胎/嬰幼兒於母親懷孕時期/懷孕前因父親/哺乳期間暴露於藥品，除填寫胎兒發生之不良反應外，亦請填寫”胎兒於子宮中/於母親孕前透過父親/透過乳汁暴露於藥品”(Drug exposure in utero/ Paternal drug exposure before pregnancy/ Drug exposure via breast milk)。
 - 當胎/嬰幼兒於懷孕或哺乳期間，透過父母暴露於藥品且發生不良反應時，胎/嬰幼兒及父母之相關資訊皆需提供，且需分別以胎/嬰幼兒或父母為通報主體分開通報，並於通報中互相註明為相關案例，如於案件描述中提供彼此識別代碼以供互相參照。
 - 如若自發性流產(miscarriage)、胎兒死亡(stillbirth)、人工流產(abortion)或早期自然流產(early spontaneous abortion)，只需以母親為個案主體通報；此外，如果藥物之暴露來源為父親，則需於案件描述處說明。
 - 如若只有胎/嬰幼兒發生不良反應(前述之流產或胎兒死亡除外)，則以胎/嬰幼兒為通報主體通報，父母之相關資訊則請於案件描述處說明。
 - 如若胎兒或嬰幼兒暴露於藥品後未發生不良反應，則以父母為個案

⁶ Guidance for Industry and Investigators Safety Reporting Requirements for INDs and BA/BE Studies-DRAFT GUIDANCE,p.4, Line 134-43.

主體通報，填寫不良反應症狀與不良反應發生過程；毋須填寫胎/嬰幼兒之藥品暴露來源，但請於「不良反應症狀」欄位填寫「母親於懷孕期間使用藥品」(Maternal exposure during pregnancy)，以註明母親為懷孕狀態。

- 胎/嬰兒先天性畸形係指當出生時胎/嬰兒身上即伴隨之任何生理缺損，無論是否為遺傳性相關，皆屬於先天性畸形。

◇ 藥物/食物交互作用之相關通報

- 當通報之不良反應症狀與使用藥品/食物之交互作用相關，則通報症狀除填寫發生之不良反應症狀外，亦請於「不良反應症狀」欄位填寫「藥物交互作用」(drug-drug interaction)或藥物-食物交互作用(drug-food interaction)。
- 通報有關藥物交互作用之不良反應時，交互作用之藥品請皆勾選「交互作用藥品」並填具相關用藥資料；使用線上通報系統通報藥物交互作用之不良反應案件時，請皆選擇「新增交互作用產品」並填具相關用藥資料。

上市後藥品不良反應通報表填寫指引

1 通報者資料

通報者資料之欄位皆為必填。如使用線上通報系統，則系統將於通報時自動帶入通報者於註冊時所填寫之資料，包含下列第 1.1-1.6 項所需之資料。如需修正通報者資料，請由線上通報系統之「異動編輯」處編輯個人之顯示名稱、備用電子郵件與電話。

1.1 通報者姓名(必填)

請填寫真實中文姓名。

1.2 電話(必填)

請填寫辦公時間可連絡之固定市內電話及分機號碼；若無固定電話者請填寫可連絡之手機、電話號碼。

1.3 電子郵件信箱(必填)

請填寫具固定收信習慣之信箱，通報中心將透過本電子郵件信箱與您聯繫所有通報相關事務，包含收件回函、退件通知與資料異動通知等，請確認您使用的信箱不會將本中心寄送之郵件偵測為垃圾郵件，以免影響您的權益。

1.4 通報人員身分(必填)

請勾選您的身分屬別，「醫師」、「藥師」、「其他醫療人員」係指受聘於公私立醫療機構或藥局執業之執業醫師、藥師及其他醫事人員或其實習生；「廠商」係指受聘於於國內外藥商或其委託研究、通報機構之業務相關人員。「民眾」係指使用藥品之民眾或其家屬、照護者。

1.5 服務機構名稱(必填)

請填寫服務機構名稱。若通報者身分為民眾，則不需填寫此欄位。

1.6 服務機構地址(必填)

請填寫服務機構地址。若通報者身分為民眾，請填寫國內居住地址或可連絡之國內地址。

1.7 獲知藥品不良反應日期(必填)

請填寫從獲知來源獲知此藥品不良反應之日期。前述所稱「獲知此藥品不良反應」係指通報者已同時具備有 a.獲知來源、b.個案資訊(性別或年齡至少知道其中一項)、c. 至少一起藥品不良反應症狀及 d. 至少一個可疑藥品之資訊。

1.8 獲知藥品不良反應來源(必填)

◇ 請填寫第一線觀察發現並通知此不良反應個案予通報者之人員身分。

◇ 若通報來源為文獻，請以文獻索引之方式填寫文獻名稱(如: Severe hypertriglyceridemia secondary to venlafaxine use in an older adult on dialysis - case report. BMC Health Serv Res. 2017 Apr 13;17(1):272.)，另請於不良反應相關資料處描述該文獻之通報案件內容，並檢附完整文獻資料;線上通報者請於附件上傳處上傳完整文獻資料之 PDF 檔。

2 病人資料

2.1 識別代號(必填)

請填入任何您可辨識通報個案之代號，惟注意後續追蹤個案之識別代號與首次報告之識別代號必須完全一致。此外，請避免以通報個案之姓名、病歷號、身分證字號或電話號碼等相關個人資料作為識別代號。

2.2 原通報單位識別代號

若本個案為其他單位副知或轉知之通報，請填入該單位通報給您時所填寫之識別代號。

2.3 性別(必填)

請填入通報個案之性別，若為不知時請填未知(UNK)。惟性別與出生日期(或年齡)欄位不可同時為未知。

2.4 體重

請填入通報個案發生不良反應時期之體重資料(單位為公斤)。

2.5 身高

請填入通報個案發生不良反應時期之身高資料(單位為公分)。

2.6 出生日期或年齡(必填)

請填入通報個案發生不良反應時期之年齡資料，請以填寫出生日期為優先，無法取得時再直接填入發生不良反應時期之年齡；若為胎兒則請填寫懷孕週數；當只能知道概略年齡之情況時，請填入大約年齡如：胎兒、出生小於 1 個月、1 個月到 1 歲、1-12 歲、12-18 歲、18-64 歲或大於 65 歲等；若為不知時請填未知(UNK)。惟性別與出生日期(或年齡)欄位不可同時為未知。

3 不良反應相關資料

3.1 不良反應發生日期(必填)

請填寫本次藥品不良反應發生之最初日期，於無法判定特定日期的情況下，請依醫療專業判斷給定推估日期。若無法得知不良反應發生日期則請填寫未知。

- ◇ 新生兒先天性畸形的情況下，發生日期為其出生日期。
- ◇ 若為胎兒死亡的情況下，發生日期為發現胎兒死亡之日期。
- ◇ 若為自發性流產或早期自然流產時，發生日期為懷孕中止日期。

3.2 不良反應嚴重性(必填)

此欄位限單選，若有多項不良反應請勾選最嚴重之不良反應嚴重性。

- ◇ **死亡**: 當您懷疑通報個案的死亡與藥品之相關性具合理可能性時，請勾選此選項，並填具死亡日期與死亡原因。
 - 如若初始通報時非死亡案例，但後續發生死亡且懷疑死亡原因與不良反應相關，則追蹤通報時請將不良反應結果變更勾選為死亡。
 - 下列情況請勿勾選:
 - ◆ 當個案在使用藥品的期間死亡，但藥品與其死亡原因無關聯時。
 - ◆ 胎兒因先天異常而進行人工流產或自發性流產。
- ◇ **危及生命**: 係指發生藥品不良反應當下，此不良反應使病人處於極大的死亡風險之狀況。並非指不良反應在理論上嚴重度加重後可能導致病人死亡之事件。
- ◇ **造成永久性殘疾**: 指藥品不良反應導致其生活能力受到損傷，且為具臨床意義之持續性或永久性之身體功能、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。前述所指之先天性畸形為當出生時胎/嬰兒身上即伴隨之任何生理缺損，無論是否為遺傳性相關，皆屬於先天性畸形。
- ◇ **導致病人住院或延長病人住院時間**: 指藥品不良反應導致病人住院或延長其住院時間。急診處置或急診短暫留觀並不屬於住院的一種。
- ◇ **其他具重要臨床意義之情況**: 不良反應後果非前述情形，但以醫學專業判斷屬嚴重不良反應之通報，例如可能會對病人之安全造成危害或需要醫療介入以預防發展成前述後果之疾病狀況。例如:非前

述不良反應嚴重性之過敏性氣管痙攣，但須急診處理以緩解症狀；血液及造血器官疾病、癲癇發作但毋須住院處理之情形；藥物成癮或藥物濫用等。

◇ **非嚴重**：非前述不良反應嚴重性之案件。

3.3 通報案件之描述

3.3.1 不良反應症狀(必填)

- ◇ 請以英文或中文盡可能地填寫精確之醫學詞彙通報不良反應症狀或診斷。
- ◇ 通報時請逐項或條列式填入個別不良反應症狀；線上通報時，單一欄位請填入一項不良反應症狀，請勿於單一欄位填入兩個或兩個以上之不良反應症狀。
- ◇ 通報不良反應案件症狀時，請依照以下原則填寫症狀：
 - 當所得知之不良反應案件資料包含不良反應之診斷及與該診斷相關之症狀時，不良反應案件症狀填寫其診斷即可。
 - ◆ 如通報不良反應為「注射藥品後發生全身紅疹、胸悶、呼吸困難、血壓降低及血氧降低，診斷為過敏性休克」，則不良反應症狀請填寫「過敏性休克」即可。
 - 當所得知之不良反應案件資料包含不良反應之診斷及其他與該診斷不相關之症狀時，不良反應案件症狀則需填寫該診斷及其他與該診斷不相關之症狀。
 - ◆ 如不良反應為通報「因胸悶、胸痛就醫，診斷為急性心肌梗塞，另有皮膚潰瘍情形」，則不良反應症狀請填寫「急性心肌梗塞」、「皮膚潰瘍」。
 - 當所得知之不良反應案件資料不夠完整，可能僅包含有不良反應之疑似診斷、與疑似診斷相關之不良反應症狀及其他不良反應症狀等，則所得知之所有不良反應症狀及疑似診斷皆需列入通報症狀。
 - ◆ 如不良反應為通報「頭痛、鼻炎，及噁心、嘔吐，疑似肝炎」，則不良反應症狀請填寫「頭痛」、「鼻炎」、「噁

心」、「嘔吐」、「肝炎」。

- 請避免填寫具體之藥品名稱、檢驗數據或過於繁雜精細之敘述，如：

- ◆ 通報情形為 Amoxicillin induced skin rash，建議填寫「Skin rash」即可，請避免填寫「Amoxicillin induced skin rash」。
- ◆ 通報情形為臉頰、前胸與四肢皮膚疹，建議填寫「全身性紅疹」。
- ◆ 通報情形為每隔 3 小時右前額的頭痛，建議填寫「單側頭痛」。

3.3.2 不良反應描述(必填)

- ◇ 請說明通報個案用藥前之不良反應相關病史、用藥史、懷疑藥物之使用至不良反應發生的時序資料及不良反應相關之鑑別診斷、發現藥品不良反應後的相關處置方法、處置後病人反應及其他無合適欄位可詳述之相關通報資料，描述內容請依據時序並詳盡記載為佳。
- ◇ 如有相關之醫療紀錄(包括病歷資料或出院病摘)亦可提供參考，但請以附件 PDF 檔案方式上傳，且須將該紀錄中個人資訊刪除並請依貴機構之相關個人資料保護規範為之。

3.4 相關檢查及檢驗數據

- ◇ 請依日期條列檢查結果及數據。
- ◇ 請填寫所有有助於評估本通報案件之實驗室檢查結果或醫學檢驗數據，如：使用藥品前後之相關檢驗數值、診斷該不良反應所需之檢查結果或懷疑藥品之血中濃度等資料等，並請提供日期、單位和檢驗參考值(reference value)。如有解剖報告、病理報告或其他相關摘要報告亦可提供參考，請於附件上傳處將相關報告以 PDF 檔案上傳，且須將該紀錄中個人資訊刪除並依貴機構之個人資料保護相關規範為之。

3.5 其他相關資訊

請填寫與藥品不良反應相關而有助於評估案件之風險因子資料，如：潛在疾病、過敏史、過去使用同(類)藥品後曾發生類似不良反應之經驗與否、懷孕狀態、吸菸、酒精、檳榔、藥物濫用、生活環境及旅遊史等。

3.6 不良反應後續結果

- ◇ 請填寫通報當下藥品不良反應最新之後續結果。
- ◇ 若個案的健康狀態已回復至與發生不良反應前相當並無須後續醫療處置者，請勾選「已恢復/已解決」。
- ◇ 若通報之不良反應在持續治療中但仍未恢復至不良反應發生前之狀態，此欄位請勾選「尚未恢復/尚未解決/不良事件持續中」。例如：不良反應為通報高膽紅素血症，持續治療中但臨床表現與檢驗數值仍未恢復或好轉。
- ◇ 若通報之不良反應為胎/嬰幼兒先天性畸形，請勾選「尚未恢復/尚未解決/不良反應持續中」。
- ◇ 若通報之不良反應具醫學上不可逆之情形，請勾選「已恢復/解決但尚有後遺症」。例如：不良反應初始為腎損傷，並於治療後仍發展為慢性腎衰竭需長期血液透析，則不良事件後續結果請選擇「已恢復/解決但尚有後遺症」。

4 用藥相關資料

- ◇ 請先依下列說明勾選所欲填寫之用藥相關資料之種類為可疑藥品、交互作用藥品或併用產品(必填)，再填入相對應之用藥資料(下述欄位 4.4 至 4.13)。請依病人之用藥資料自行增減可疑藥品、交互作用藥品或併用產品之筆數。
- ◇ 使用線上通報系統者，請利用系統輔助工具搜尋並選定藥品名稱，爾後系統將自動帶入該藥品成分之許可證字號、廠商、學名、商品名、含量與劑型。

4.1 可疑藥品

- ◇ 請填入您懷疑與不良反應相關的藥品，通報時應至少有一個可疑藥品。用以治療或緩解藥品不良反應之藥品不應列入可疑藥品通報。

4.2 交互作用藥品

如通報的不良反應懷疑與藥品交互作用相關，則具交互作用之所有藥品都須視為懷疑之藥品，並勾選「交互作用藥品」；線上通報者請勾選「新增交互作用產品」。

4.3 併用產品(西藥、中藥、健康食品)

請填入通報個案於發生藥品不良反應前兩個月內所使用之產品，包含西藥、中藥和健康食品。無須排除所謂「長期使用」或主觀判定「與本不良反應無關」之產品，亦請勿將治療本次不良反應之藥品列入本欄。

4.4 許可證字號

請填入通報個案所使用之藥品/產品於國內核准之許可證字號，請勿填寫相同學名/商品名卻非實際使用之藥品，以免造成通報藥品資料之混淆。

4.5 學名/商品名(必填)

- ◇ 請填寫學名及商品名(兩者須擇一必填，不可同時為未知或空白)。學名與商品名間請以「/」符號區隔。
- ◇ 學名: 請填寫藥品成分之英文學名，若為複方成分藥品請填寫於同一欄位並將不同成分以逗號「，」區隔。
- ◇ 商品名: 請確實填寫通報不良反應所使用之藥品、產品商品名，勿任意填寫慣用之商品名或俗稱，以免混淆所使用之藥品或產品。同時，請優先填寫藥品之英文商品名，若不知或填寫困難再請填寫其中文商品名。

4.6 含量/劑型

- ◇ 請填寫通報藥品或產品每單位所含之成分含量與劑型，含量與劑型間請以分號「;」間隔。例如:「10mg/每顆;持續性釋放錠」、「10mg/每包;顆粒劑」、「10mg/ml;凍晶注射劑」等。
- ◇ 若為複方產品者請註明各成分之含量。例如:產品為 metformin/linagliptin 之複方藥品，請填寫「metformin 850mg + linagliptin 2.5mg/每顆;膜衣錠」。

4.7 給藥途徑

請填寫通報藥品或產品之給藥途徑。若為胎/嬰幼兒於懷孕或哺乳期間，透過父母暴露於藥品且僅有胎/嬰幼兒發生不良反應，以胎/嬰幼兒為通報主體通報時，給藥途徑請填寫「經由胎盤」(transplacental)或「經由乳汁」(transmammary)。而父母之用藥途徑則請於「不良反應描述」欄位中說明。

4.8 劑量/頻率

- ◇ 請填寫通報藥品或產品之投予劑量、劑量單位及頻率。如:10mg, Q12H (或每 12 小時一次)、5mg/kg, QD(或每日一次)。
- ◇ 如為線上通報，劑量與劑量單位可自行填入用藥資料亦或選擇系統內建輔助清單所提供之劑量單位。
- ◇ 複方劑型之劑量單位請依藥品之劑型與最小包裝為單位，如顆、錠、支/瓶/包(cap、tab 或 vial/amp/bottle/bag)或依其劑型與包裝填寫合適之單位，並請務必於「4.6 含量/劑量」處詳細填寫處方成分與含量。
- ◇ 如通報藥品為 metformin 850mg + linagliptin 2.5mg/每顆，每次一顆、每日一次，則劑量/劑量單位、給藥頻率，請分別填入 1 顆、QD(或每日一次)。
- ◇ 於父母-胎/嬰幼兒之相關通報，此欄位請填寫父親或母親使用可疑藥物之劑量頻率。若藥品暴露來源為父親，請另於「3.3.2 不良反應描述」處註明父親為其藥品暴露來源。

4.9 起迄日期

請填寫通報藥品或產品起始及終止使用之日期。請注意此為「藥品使用期間」而非「處方期間」。若日期無法確認(如:兩周前、一年前等)，請做出最適宜的估計後填入，但若無法填寫適切資料者(如:未知、無法估計、無法提供、或於藥品使用後小於一天內發生之不良反應等)，請於不良反應描述中說明。

4.10 用藥原因

請填寫通報藥品或產品使用於通報個案之原因或目的。請確實填入使用藥品用以診斷、預防、治療、緩解之疾病或目的。請勿填寫藥品藥理作用或非該通報個案之使用目的。

4.11 廠牌/批號

- ◇ **廠牌:** 請填寫通報藥品或產品之許可證持有廠商名稱，請注意非製造廠商。
- ◇ **批號:** 請填寫通報藥品或產品之批號。特別是生物製劑、血液製劑、疫苗產品時，須將此欄位完整填寫。

4.12 效期

請填寫通報藥品或產品之效期。

4.13 處置情形

請填寫不良反應發生後，對於通報藥品或產品之處置情形。例如：處置情形為降低藥品之用藥頻率，請勾選「降低劑量」。

4.14 再投藥是否出現同樣反應

請提供是否再度投予通報藥品或產品，以及不良反應是否再度出現之資訊，除了勾選此欄位，亦請於通報案件之描述處詳加說明。若未再投予通報藥品/產品，或未知是否再度投予請勾擇「沒有再投予/未知」。

5 附件

5.1 附件上傳

使用線上通報者，請將可補充說明通報中無法清楚呈現之資料經由PDF文件檔案之格式上傳，如：複雜之實驗室檢驗數據、相關檢驗報告、入/出院病摘、解剖報告或內部評估文件等。上傳之檔案大小請勿超過10MB。請勿以上傳您所屬單位自行使用之通報表單掃描檔、不良反應通報表掃描檔、手寫通報表單掃描檔，並於前述各相關欄位中填入「詳見附檔」來通報不良反應案件，如此將不視為填具通報書，若因此延誤「嚴重藥物不良反應通報辦法」所規定之通報時限而衍生法律相關問題，將由通報者自行負責。