

衛生福利部 藥品不良反應通報表

郵寄地址:100 台北市中正區愛國東路 22 號 10 樓

傳真: (02)2358-4100

通報網址: <http://adr.fda.gov.tw>

電子信箱: adr@tdrf.org.tw

個案編號 (由通報中心填寫):

- *為必填欄位
- 請勿於通報案件之描述中填入病人身分證字號、地址、電話等得以直接或間接識別該個人之資料。

通報者資料	通報者姓名*	
	電話*	
	電子郵件信箱*	
	通報人員身分*	<input type="checkbox"/> 醫師 <input type="checkbox"/> 藥師 <input type="checkbox"/> 其他醫療人員 <input type="checkbox"/> 廠商 <input type="checkbox"/> 民眾 ^(註 1) <input type="checkbox"/> 其他
	服務機構名稱*	
	服務機構地址*	

註 1：若通報人員身分為民眾，則無須填寫服務機構名稱；服務機構地址請改為填寫聯絡地址。

案件資料	獲知藥品不良反應日期*	年 月 日
	獲知不良反應最新資訊日期*	年 月 日
	是否為國內案件*	<input type="checkbox"/> 是； <input type="checkbox"/> 否 (發生國家:_____)
	是否為文獻通報* ^(註 2)	<input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 是 (文獻名稱:_____)
	獲知藥品不良反應來源*	<input type="checkbox"/> 醫師 <input type="checkbox"/> 藥師 <input type="checkbox"/> 其他醫療人員 <input type="checkbox"/> 民眾或其他非醫療人員

註 2：文獻通報係指藥商主動收集來自醫學文獻報告之疑似藥品不良反應案例而為之通報；若為文獻通報，「獲知藥品不良反應來源」請填寫該文獻之第一作者的身分。

病人資料	識別代號*		原通報單位識別代號	
	性別*	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 <input type="checkbox"/> 未知	出生日期(或年齡)*	年 月 日(歲) <input type="checkbox"/> 未知
	體重	(公斤)	身高	(公分)

不良反應相關資料(一)	不良反應發生日期*	(請填寫年月日，若無法得知請填寫「未知」)
	不良反應嚴重性*	<input type="checkbox"/> 死亡，日期: 年 月 日，死亡原因: _____ <input type="checkbox"/> 危及生命 <input type="checkbox"/> 永久性殘疾 <input type="checkbox"/> 胎兒、嬰兒先天性畸形 <input type="checkbox"/> 病人住院或延長病人住院時間 <input type="checkbox"/> 其他可能導致永久性傷害之併發症 ^(註 3) <input type="checkbox"/> 非嚴重
	不良反應症狀*	

不良反應描述*	(請依案件發生前後時序填寫，應包括使用可疑藥品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、處置後病人的反應及其他無合適欄位可詳述之相關資訊。)
不良反應後續結果*	<input type="checkbox"/> 已恢復/已解決 <input type="checkbox"/> 恢復中/解決中 <input type="checkbox"/> 尚未恢復/尚未解決/不良反應持續中 <input type="checkbox"/> 已恢復/解決但有後遺症 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 未知

註 3：其他可能導致永久性傷害之併發症，係參酌美國 FDA 定義之「醫學上重要之事件」，即可能不會立即危及生命、導致死亡或住院，但可能危及患者或需要介入處置，以防止前五款定義中所列出結果之一者。

不良反應相關資料 (二)	相關檢查及檢驗數據	(請附日期、單位和檢驗參考值)
	其他相關資訊	(請提供個案病史、過敏史 (包含是否曾因使用相同藥品而發生過不良反應)、是否於懷孕或哺乳期間、有無吸菸飲酒或嚼檳榔習慣及其肝腎功能等。)

用藥相關資料 (註 4)	1	<input type="checkbox"/> 可疑藥品 ^{*(註 5)} <input type="checkbox"/> 交互作用藥品 ^(註 5) <input type="checkbox"/> 併用產品 (西藥、中藥、健康食品)											
	許可證字號	商品名 *	學名 *	含 量	劑 型	給藥 途徑	劑 量	頻 率	用藥起 迄日期	用藥 原因	廠 牌	批 號	效期
	處置情形	<input type="checkbox"/> 停藥 <input type="checkbox"/> 降低劑量 <input type="checkbox"/> 增加劑量 <input type="checkbox"/> 未改變劑量 <input type="checkbox"/> 未知 <input type="checkbox"/> 不適用 ^(註 6)											
	再投藥是否出現同樣反應 ^(註 7)	<input type="checkbox"/> 有再投予且不良反應再發生 <input type="checkbox"/> 有再投予但不良反應未發生 <input type="checkbox"/> 有再投予但結果未知 <input type="checkbox"/> 沒有再投予											
	2	<input type="checkbox"/> 可疑藥品 ^{*(註 5)} <input type="checkbox"/> 交互作用藥品 ^(註 5) <input type="checkbox"/> 併用產品 (西藥、中藥、健康食品)											
	許可證字號	商品名 *	學名 *	含 量	劑 型	給藥 途徑	劑 量	頻 率	用藥起 迄日期	用藥 原因	廠 牌	批 號	效期
	處置情形	<input type="checkbox"/> 停藥 <input type="checkbox"/> 降低劑量 <input type="checkbox"/> 增加劑量 <input type="checkbox"/> 未改變劑量 <input type="checkbox"/> 未知 <input type="checkbox"/> 不適用 ^(註 6)											
	再投藥是否出現同樣反應 ^(註 7)	<input type="checkbox"/> 有再投予且不良反應再發生 <input type="checkbox"/> 有再投予但不良反應未發生 <input type="checkbox"/> 有再投予但結果未知 <input type="checkbox"/> 沒有再投予											

註 4: 請依病人用藥資料自行增減可疑藥品 / 交互作用藥品或併用產品之資料筆數。

註 5: 「可疑藥品」: 請填入您懷疑與不良反應相關的藥品。用以治療或緩解不良反應之藥品不應列入可疑藥品; 「交互作用藥品」: 若懷疑通報的不良反應與藥品交互作用相關, 則所有參與交互作用的藥品均應列為「交互作用藥品」進行通報; 用藥相關資料中, 商品名與學名兩欄位須擇一必填, 不可同時為不知或空白。

註 6: 「不適用」情形包含: 尚未對用藥進行處置前病人已死亡, 或在不良反應發生前其治療已完成。

註 7: 若未知是否再度投予通報之藥品/產品, 則此欄位不須點選。

2025.03