

藥品優良安全監視規範

**Guidance for  
Good Pharmacovigilance Practice**

# 目錄

第一章 前言	1
第二章 藥品不良反應通報及通報要求	3
一、 自發性通報	3
二、 藥品定期安全性報告	4
三、 快速通報	5
第三章 風險管理	6
一、 中央衛生主管機關	6
二、 醫療機構及藥局	6
三、 藥商	7
四、 風險管理工具	8
第四章 教育訓練	9
一、 中央衛生主管機關	9
二、 醫療機構或團體之相關醫療人員	9
三、 藥商	9
第五章 藥品安全監視查核	11
一、 一般查核	11
二、 重點查核	11
三、 查核報告	12
四、 後續追蹤管理	12
文獻參考	13

## 附錄

附件一：嚴重藥物不良反應通報辦法	14
附件二：藥物安全監視管理辦法	15
附件三：藥物不良反應通報表	16
附件四：衛生署字第 0940336107 號 公告『藥物安全監視管理辦法之定期安全性報告』之通報格式	17
附件五：藥商通報定期安全性報告應提供資料	18
表格一：不良反應的案事件數摘要	19
藥品安全監視期間藥品定期安全性報告 (PSUR) 摘要表建議採用格式	
表格二：在國內發生之所有藥品不良反應	20
表格三：在國外發生之所有藥品不良反應	21
附件六：衛生署藥字第 0970318606 號 公告『藥物安全監視期滿藥品之安全性總結報告』之通報格式	22

# 第一章 前言

藥品上市前所執行之臨床試驗多能提供充分之藥品療效證據，以為藥品上市之依據，但往往因試驗設計及納入排除條件的限制，由藥品上市前臨床試驗所獲知之藥品安全資料有其侷限，無法有效得知可能潛在的低發生率但高嚴重度之藥品不良反應。因此為了解藥品上市後經大規模廣泛臨床使用下，所衍生的藥品安全問題，以便即時採取必要的措施，減少傷害的產生，有必要建立完善的藥品上市後安全監視制度，以維護公眾的健康。因而，衛生署規劃訂定此「藥品優良安全監視規範」，規範醫療機構、藥局與藥商，秉持主動、積極的態度，收集、評估、與研究藥品安全相關資訊，善盡不良反應通報責任，中央衛生主管機關據此對於國內上市後藥品，建構適合國情之藥品優良安全監視及查核系統，以掌控安全監視訊息，並根據風險管理原則，在必要時採取適當措施或處置，以維護產品安全及消費者權利。

本規範在草案研議時，首先收集國際上最新相關規範，如國際醫藥法規協和會<sup>1</sup>、美國<sup>2</sup>、歐盟<sup>3</sup>、日本<sup>4</sup>、澳洲<sup>5</sup>等，經討論後以澳洲版本為基礎，並採取其他各國之精華，收錄我國相關法律規定（如：藥事法第45條、第45-1條及其相關子法）及執行現況，依國情需要進行草擬，以期本規範可作為主管機關及其委託機構、醫療機構、藥局與藥商，在推行藥品安全監視相關業務之指導原則。本規範訂定之精神，首重在對涉及藥品安全及監視管理有關作業之各個專業機構、團體、人員，提出對藥品安全監視管理應有之認識，以建立正確之態度，並能依其執業倫理規範，配合政府各項相關政策、措施之推行，進而達到全面性提升國人之用藥安全。因此，本規範除現有之相關法律規定外，其他本規範所涉之事項係為指導原則而無法律之強制性。

本規範之範圍及相關權屬關係，說明如下：

- (一)本規範所指之藥品為經衛生署查驗登記許可在國內上市之所有藥品。
- (二)若有藥商或非藥商製造不法藥物（如偽藥、禁藥）之情事，因該行為已是違反法律規定，當由執法單位依據法律給予制裁，因此不在本規範所涵蓋範圍內。

- (三)本規範作為中央衛生主管機關及其委託機構、醫療機構、藥局與藥商執行藥品安全監視相關業務之參考。
- (四)中央衛生主管機關為辦理藥品安全監視相關業務，得委託其他機構協助收集、整理、評估疑似藥品不良反應通報案例，及辦理其他藥品安全相關業務。
- (五)辦理藥品安全監視相關業務之受委託機構，應將得知之重要藥品安全資訊，及時轉知予中央衛生主管機關及相關單位、以及案例所涉及的藥品藥商。
- (六)醫療機構、藥局及藥商獲知疑似藥品引起之不良反應時，宜通報予中央衛生主管機關或其委託機構，另法規有規定者則依其規定辦理。
- (七)醫療機構及藥局獲知疑似藥品引起之不良反應，應副知持有藥品許可證之藥商。
- (八)藥商內部宜建立完善可行的藥品安全監視系統及風險管理機制，以確保其藥品之安全並負起所屬之責任。
- (九)藥商之藥品安全監測業務宜有專人負責，此專人宜駐於國內，並具備適當的醫藥背景，或是執行藥品安全監視業務的相關經驗。
- (十)醫療機構宜建立機構內藥品不良反應通報機制，並訂定相關規範，將之列為內部人員教育訓練課程之一。

## 第二章 藥品不良反應通報及通報要求

完善的藥品安全監視制度需包括藥品不良反應案例的收集、評估、資料的彙整與分析、危險因子的研討、風險的評估及預防措施與管理等，其中最重要、最基本的工作就是不良反應案例的收集。因此許多醫藥先進國家多設有全國性通報中心，負責接受由醫療人員、藥商、一般民眾通報之疑似藥品不良反應案例，進行案例評估、安全訊號偵測及問題分析。同時，藥商為善盡對其產品之責任，也應主動循不同管道、方法收集各種疑似藥品不良反應，進行資料彙整與分析，提供中央衛生主管機關、醫療機構、醫療人員、病人最新的藥品資訊，或善用風險管理工具，以降低不良反應發生的風險。因此，當在第一線服務的醫療人員獲知有疑似藥品不良反應發生時，依專業倫理規範，有義務通報至衛生主管機關及該產品許可證持有之藥商。

### 一、自發性通報

對於國內已上市藥品，發生疑似藥品引起的不良反應，無論嚴重或非嚴重不良反應，醫療機構、藥局及藥商於獲知後宜主動通報至中央衛生主管機關或其委託機構。若為嚴重藥物不良反應則須依嚴重藥物不良反應通報辦法[附件一]之規定通報。藥商應主動收集來自上市後研究及醫學文獻報告之疑似藥品不良反應案例，若為嚴重案例，應依嚴重藥物不良反應通報辦法進行通報，若為監視中藥品，則所有嚴重及非嚴重案例，皆應依藥物安全監視管理辦法[附件二]之規定，匯集並製成藥品定期安全性報告。

- (一) 醫療機構、藥局與藥商在得知嚴重藥品不良反應發生時，應填具通報表，連同相關資料向中央衛生主管機關或其委託機構通報。如需持有藥品許可證之藥商提供產品相關資料，藥商不得拒絕提供資料。
- (二) 嚴重藥品不良反應係指因使用藥品致生下列各款情形之一者：
  - 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。
- (三) 嚴重藥品不良反應通報時限：

醫療機構及藥局應於得知涉及病人死亡或危及生命之嚴重藥品不良反應之日起七日內辦理通報，並副知持有藥品許可證之藥商。通報資料如未

檢齊，應於十五日內補齊。持有藥品許可證之藥商，應於得知嚴重藥品不良反應之日起十五日內通報。

- (四) 所有發生於國內之嚴重藥品不良反應，均應於規定時限內通報，其餘非嚴重藥品不良反應，若為監視中藥品，持有藥品許可證之藥商則須將之整理條列於藥品定期安全性報告內，再依規定時限通報。
- (五) 通報方式及通報格式要求：  
醫療機構、藥局及藥商，得以郵寄、傳真或網路等方式辦理通報。通報方式，於緊急時，得先行以口頭方式通報，並應於期限內完成書面通報。  
[通報表如附件三]
- (六) 醫療機構、藥局及藥商通報藥品不良反應時，皆須採用中央衛生主管機關或其委託機構公告的藥物不良反應通報表[附件三]，進行通報。初始報告應至少具備下列資料：可辨別之患者資料、可辨別之通報者資料、懷疑的不良反應及懷疑的藥品等資訊。
- (七) 所有嚴重藥品不良反應之通報，若初始報告未獲得足夠資訊，應以追蹤報告形式補充通報之。中央衛生主管機關或其委託機構，於必要時，得向醫療機構、藥局及藥商請求提供發生嚴重藥品不良反應病人之就醫紀錄、給藥紀錄或產品資料，醫療機構、藥局及藥商應配合辦理。
- (八) 醫療機構、藥局及藥商得知有藥品品質瑕疵問題而致病人傷害時，應依嚴重藥物不良反應通報辦法，通報至中央衛生主管機關或其委託機構；其他藥品品質瑕疵相關事件，也宜及時通報至中央衛生主管機關或其委託機構。

## 二、藥品定期安全性報告

藥品上市前之臨床試驗所收集的藥品安全性資料，有其侷限性。因此，許多藥政管理先進國家，對「新藥」核准上市初期，皆訂有「藥品安全監視期間」，要求藥品許可證持有藥商，應積極收集藥品上市後之所有安全性資料，匯集編制成「藥品定期安全性報告(periodic safety update report)」，並依時限檢具「藥品定期安全性報告」，通報至中央衛生主管機關或其委託機構。所有非嚴重藥品不良反應若為監視中藥品在安全監視期間，則需將之條列於「藥品定期安全性

報告」內，一併作通報；中央衛生主管機關得視情況提出限時通報之要求。依「藥物安全監視管理辦法」[附件二]之規定，藥商若未依規定進行通報者，中央衛生主管機關得重新評估其安全性。

- (一) 藥品定期安全性報告應至少包括衛生署 94 年 12 月 2 日衛署藥字第 0940336107 號公告[附件四]之內容，其格式如附件五。
- (二) 藥商於藥品安全監視期滿前檢送之最後一期藥品定期安全性報告，應依衛生署 97 年 5 月 26 日衛署藥字第 0970318606 號公告[附件六]辦理。
- (三) 前項之總結摘要報告首重於重點式的摘要整理，不需重複之前已檢送之藥品定期安全性報告內容，但可引用。總結摘要報告內容不需包含條列式個案 (line listings)，惟資料收集應涵蓋整個監視期間。藥品安全監視期間，如有世界各國藥品上市狀況、任何安全性方面法規的變更或藥商的因應措施、各國藥品安全資訊方面的變更、適應症及其他仿單的變更等，亦需說明於總結摘要報告中。

### 三、快速通報

持有藥品許可證之藥商依藥品安全評估或利益/風險評估之結果，或國外製造廠或其總公司之通知，預期或得知下列重大事項之任一情形可能發生時，應立即(不得遲於72小時)向中央衛生主管機關或其委託機構通報：

- (一) 藥品回收、暫停使用或下市；
- (二) 因涉及重大安全問題而須增加或更新藥品仿單中禁忌症、警語或注意事項等節之內容。

於通報時，持有藥品許可證之藥商應提供已掌握之相關資訊，例如：相關之實證依據及國外衛生主管機關所將採取之因應措施等。其通報方式得採電話、傳真、電子郵件或公文等方式為之。

## 第三章 風險管理

中央衛生主管機關、醫療機構、藥局及藥商應依風險管理原則，主動對上市後藥品的安全性，進行已知風險的鑑別、偵測潛在風險及對重大缺漏資訊持

續性的追蹤，以確保用藥者之安全。

## 一、 中央衛生主管機關

- (一) 中央衛生主管機關及其委託機構應主動蒐集藥品安全資訊，並適時將藥品相關安全資訊，告知民眾與醫療專業人員，以為國人用藥安全把關。
- (二) 對於具安全疑慮之藥品，中央衛生主管機關宜審慎評估其利益與風險，並做出適當之決策。
- (三) 中央衛生主管機關及其委託機構應定期回顧國內藥品不良反應通報系統之資料庫，鑑別已知的風險、偵測潛在風險以及重大缺漏資訊，提出報告，必要時得進行藥品再評估，分析其風險與利益之平衡，以提升全民用藥之安全。
- (四) 中央衛生主管機關應釐定提升藥品安全相關政策，作妥善之規劃安排，並應爭取資源支持藥品安全相關之研究與活動，以提昇國人對藥品安全之正確認識，建立本國之藥品安全資訊。

## 二、 醫療機構及藥局

- (一) 醫療機構及藥局應依中央衛生主管機關規定，辦理藥品不良反應通報相關業務。
- (二) 醫療機構及藥局應主動蒐集機構內使用藥品之安全性資訊，建立藥品安全資料庫，針對高風險的藥品訂定藥品使用規範，並適時將藥品相關安全資訊告知所屬醫療專業人員。
- (三) 醫療機構及藥局應定期回顧機構內通報系統，檢討內部機制，鑑別已知的風險、偵測潛在風險以及重大缺漏資訊，以提升藥品使用之安全。

## 三、 藥商

- (一) 基於藥品於核准上市後仍有產生不良反應之可能性，藥商應建立機制持續監視上市後藥品之安全性，積極主動收集藥品安全性相關資訊，載明藥品有安全疑慮時所應採取之措施，並依第二章所述，進行藥品不良反

應通報、藥品定期安全性報告等常規性的藥品安全監視活動。同時應依個別藥品之特性，對有安全性考量之藥品制定個別藥品安全監視計畫。

- (二) 藥商對收集到之藥品資訊應加以彙整並分析，若偵測到新的藥品安全性相關訊號，需進行藥品安全性評估；若有證據顯示有導致病人發生嚴重不良反應之潛在風險時，需提出報告，並應及時通知中央衛生主管機關及其委託機構、醫療機構及藥局，通報方式請參閱第二章第三節之快速通報。
- (三) 藥商應於藥品仿單載明藥品安全性資料，其範疇除一般藥品資訊外，並包括：未經藥品臨床試驗之族群，藥品不良反應，藥品已知/潛在風險，藥品-食品交互作用，藥品-藥品交互作用，流行病學，常見副作用等資訊。藥商並應訂有機制，以及時更新藥品仿單內容。
- (四) 若藥品具有安全性考量時，例如：有重大之已知風險或潛在風險，或缺少部分族群之藥品安全性資料等，藥商應針對其藥品之安全性特性訂定風險管理計畫。藥品之風險管理計畫內容，宜包含下列項目：
  1. 藥品安全資訊說明 (Safety Specification)
  2. 藥品安全監視計畫 (Pharmacovigilance Plan)
  3. 評估執行藥品風險管理的必要性
  4. 風險降低計畫 (Risk Minimization Plan)
  5. 風險管理計畫總結
  6. 風險管理計畫執行聯絡人
- (五) 藥商應參照國外製造廠或其總公司之風險管理政策，規劃適合在國內實行之風險管理措施，且應適時將國內中央衛生主管機關之政策變動告知總公司，擔負起溝通之角色。
- (六) 若某新藥上市時中央衛生主管機關之核准函有藥品安全相關之附帶條件者，藥商除一般要求之外，另應訂定上市後調查監視計畫，有計畫性的積極主動收集藥品使用之安全資訊，並且持續做監視改良，防止不良反應之發生，並應於規定時限內，檢送報告至中央衛生主管機關備查。

#### 四、 風險管理工具

- (一) 藥品風險管理之工具如：於產品仿單以「加註警語」方式，強調藥品安全性資料；製作供病患使用之說明書，提供患者資訊，療程指南，防患措施，注意事項等；及登錄使用該藥品之患者，進行個案之持續性追蹤等。
- (二) 中央衛生主管機關或其委託機構，宜建置並整合訊號偵測(signal detection)方法，以所收集之藥品安全資料庫為對象，蒐尋出具高風險性、高頻率之懷疑藥品及所發生之不良反應，並進一步分析及評估通報案例相關資訊，判斷藥品不良反應發生的風險程度，包括發生的原因、嚴重性、發生頻率等。若判斷有風險，需討論其發生之危險因子及潛在機制，並加強相關藥品的監控，必要時得將該藥品列入藥品安全監視、藥品流行病學之計畫重點，對外徵求研究計畫，以獲知該藥品在國人使用之確實危險因子。

## 第四章 教育訓練

藥品優良安全監視管理相關工作，牽涉範圍廣泛，中央衛生主管機關，醫療機構、藥局及藥商宜規劃及辦理藥品安全監視相關之教育訓練，提供相關業務人員參加，並訂定措施鼓勵人員參加機構外相關訓練。

### 一、中央衛生主管機關

- (一) 中央衛生主管機關或其委託機構應推動及協助醫療機構、藥局、藥商辦理藥品安全監視有關之教育訓練。
- (二) 中央衛生主管機關或其委託機構應協助藥品安全業務相關承辦人員，充實其藥品安全相關知識，並積極宣導藥品安全之正確觀念。

### 二、醫療機構及藥局

- (一) 醫療機構應辦理醫療人員藥品安全監視相關之教育與訓練，或訂定措施鼓勵機構內醫療人員參加相關繼續教育課程，以加強醫療人員對藥品安全監視的正確認知及態度。
- (二) 藥局應訂有措施鼓勵藥師參與藥品安全監視相關之繼續教育或訓練。

### 三、藥商

- (一) 藥商基於上市後藥品安全管理的需要，應制定教育訓練計畫並保存所有訓練紀錄。所制訂之年度教育訓練計畫，應能確保所有相關業務人員對上市後藥品的安全管理相關業務的執行能力，並需依時間表實施教育訓練。
- (二) 藥商應指定藥品安全管理責任者，依安全管理相關法規，負責制訂上市後藥品安全管理的作業標準書，且負責藥品安全管理教育訓練計畫的執行。

- (三) 該指定藥品安全管理責任者應負責制定上市後藥品安全管理的教育訓練資料，該教育訓練資料得包括藥品上市後的安全管理相關業務之法規，安全管理作業標準書及安全資訊收集之重要性等。
- (四) 對新進人員應實施職前訓練，並給予在職人員實施定期持續教育，並應保存所有訓練紀錄。
- (五) 若由藥品安全管理責任者以外之人員執行教育訓練計畫，該人員必須完成教育訓練紀錄，並將該文書報告交由安全管理責任者作報告存檔。
- (六) 安全管理責任者應依文件保存相關規定辦理所有教育訓練紀錄之保存。

## 第五章 藥品安全監視查核

中央衛生主管機關依需要得執行藥品安全監視查核，查核之目的乃為確保藥商所實施之藥品安全監視作業，符合現行規範。查核形式分為一般查核及重點查核。中央衛生主管機關應提供查核報告給被查核藥商，藥商對於查核報告所列舉項目可提出回覆意見，並作為日後執行藥品安全監視之參考。

查核作業之啟動及辦理程序，由中央衛生主管機關訂定之。

### 一、一般查核

一般查核之目的，乃為確定藥商具有能力執行符合規定之藥品安全監視作業。查核時應至少查核一項以上的藥品，該藥品安全資訊之管理過程可供查核所需，及證實藥商所設立之藥品監視系統之功能性，以確認藥商確實執行藥品安全監視業務。

### 二、重點查核

中央衛生主機關得依下列任一狀況，提出重點查核之要求。

#### (一) 無關於「藥品安全疑慮或未遵守規定」之查核

1. 尚未被查核過之藥商
2. 首次有藥品上市之藥商
3. 有公司合併情形之藥商

#### (二) 關於「藥品安全疑慮或未遵守規定」之查核

1. 延遲或未盡義務或需作後續藥品監視改進者
2. 延遲檢送或檢送不完整藥品定期安全性報告者
3. 未通報藥品安全性相關議題者
  - (1) 未優先或同步向中央衛生主管機關或其委託機構通報，先向一般民眾公布藥品安全相關訊息
  - (2) 有關藥品下市或涉及安全性疑慮而回收，未向中央衛生主管機關或其委託機構通報者
4. 報告與其他可獲得資訊不一致者

5. 利益-風險評估已改變者或未傳達利益-風險評估變更者

6. 參照前次查核結果

7. 參考其他國家有關藥品安全資訊

### **三、查核報告**

查核人員應在時限內完成報告，並提供給中央衛生主管機關及受查核之藥商，其時限由中央衛生主管機關訂定之。

### **四、後續追蹤管理**

若藥商有未符合藥品優良安全監視規範之情形，須提出改善計畫以修正未符合規範之事項，並於改善計畫完成後提出執行報告，證實改善計畫執行之落實成果。中央衛生主管機關得視需要再度查核，以確認改善情形。

参考文献：

1. ICH Topic E 2 E Pharmacovigilance Planning (PvP). European Medicines Agency. June 2005  
CPMP/ICH/5716/03
2. Good Pharmacovigilance Practices and Pharmacoepidemiologic Assessment.  
Clinical Medical. March 2005.
3. VOLUME 9A of The Rules Governing Medicinal Products in the European Union  
– Guidelines on Pharmacovigilance for Medicinal Products for Human Use –Final March 2007.
4. Pharmaceutical Administration and Regulations in Japan. March 2007.  
<http://www.jpma.or.jp/jpmalib/0607/index.html> (Japanese)  
<http://www.jpma.or.jp/english/parj/0607.html> (English)
5. Australian Guideline for Pharmacovigilance Responsibilities of Sponsors of Registered  
Medicines Regulated by Drug Safety and Evaluation Branch. July 2003 – Amended 31 May  
2005.

.

## 附件一：嚴重藥物不良反應通報辦法

名 稱 嚴重藥物不良反應通報辦法（民國 93 年 08 月 31 日發布）

第 1 條 本辦法依藥事法（以下簡稱本法）第四十五條之一規定訂定之。

第 2 條 本辦法所稱之藥物係指本法第四條所稱之藥物。

第 3 條 因藥物所引起之嚴重藥物不良反應發生時，醫療機構、藥局、藥商應依本辦法填具通報書，連同相關資料，向中央中央衛生主管機關或其委託機構通報。

第 4 條 本辦法所稱之嚴重藥物不良反應，係指因使用藥物致生下列各款情形之一者：  
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。

第 5 條 醫療機構及藥局應於得知前條第一款及第二款之嚴重藥物不良反應之日起七日內，依第三條規定辦理通報，並副知持有藥物許可證之藥商。  
前項通報資料如未檢齊，應於十五日內補齊。  
第一項通報資料如需持有藥物許可證之藥商提供產品相關資料，藥商不得拒絕。

第 6 條 持有藥物許可證之藥商於得知嚴重藥物不良反應之日起十五日內，依第三條規定辦理通報。

第 7 條 醫療機構、藥局及藥商依本辦法辦理通報，得以郵寄、傳真或網路等方式為之。  
前項通報方式，於緊急時，得先行以口頭方式通報，並應於期限內完成書面通報。

第 8 條 中央衛生主管機關或其委託機構，於必要時，得向醫療機構、藥局及藥商請求提供嚴重藥物不良反應病人之就醫紀錄、給藥紀錄或產品資料，醫療機構、藥局及藥商不得拒絕。

第 9 條 本辦法自發布日施行。

## 附件二：藥物安全監視管理辦法

名 稱 藥物安全監視管理辦法（民國 93 年 09 月 09 日發布）

第 1 條 本辦法依藥事法第四十五條第二項規定訂定之。

第 2 條 本辦法適用範圍如下：

- 一、藥事法第七條所稱之新藥。
- 二、經行政院衛生署（以下簡稱本署）公告指定之醫療器材。
- 三、其他經本署公告認定適用者。

第 3 條 經查驗登記審核通過發證之新藥，其安全監視期間自發證日起五年。

前條第二款之監視期間，自發證日起三年。

前條第三款之監視期間，依本署之規定。

第 4 條 藥物安全監視期間，持有藥物許可證之藥商應積極收集國內、外藥物使用之安全資料，除依嚴重藥物不良反應通報辦法之規定為通報外，其他藥物不良反應須一併收錄，並列於藥物定期安全性報告內，依本署指定時間通報之。

藥商未依前項規定進行通報者，本署得重新評估其安全性。

第 5 條 於國內完成臨床試驗或銜接性試驗並經本署核准之新藥，其新藥安全監視期間，各醫療院所不得再要求個別之進藥臨床試驗或試用。但以驗收為目的之產品化驗，不在此限。

第 6 條 本辦法自發布日施行。

# 附件三：藥物不良反應通報表

個案編號 (由通報中心填寫)：

藥品不良反應通報表格 (01)

<b>藥物不良反應通報表</b> <b>行政院衛生署</b> 電話：(02)2396-0100 傳真：(02)2358-4100 台北郵政 84-664 號信箱 網址： <a href="http://adr.doh.gov.tw">http://adr.doh.gov.tw</a> 電子信箱： <a href="mailto:adr@doh.gov.tw">adr@doh.gov.tw</a>	1. 發生日期： 年 月 日	2. 通報者獲知日期： 年 月 日				
	3. 通報中心接獲通報日期： 年 月 日 (由通報中心填寫)					
	4. 通報者					
	姓名： 服務機構： 電話： 電子郵件信箱： 地址： 屬性： <input type="checkbox"/> 醫療人員      職稱： <input type="checkbox"/> 醫師 <input type="checkbox"/> 藥師 <input type="checkbox"/> 護理人員 <input type="checkbox"/> 其他：_____ <input type="checkbox"/> 廠商 <input type="checkbox"/> 民眾					
<b>I. 病人基本資料</b>						
5. 識別代號： (供通報者辨識用)	6 性別： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	8 體重：_____ 公斤				
	7 出生日期： 年 月 日 或年齡：_____ 歲	9 身高：_____ 公分				
<b>II. 不良反應有關資料</b>						
10. 不良反應結果	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)					
<input type="checkbox"/> A. 死亡，日期： 年 月 日，死亡原因：_____ <input type="checkbox"/> B. 危及生命 <input type="checkbox"/> C. 導致病人住院 <input type="checkbox"/> D. 造成永久性殘疾 <input type="checkbox"/> E. 延長病人住院時間 <input type="checkbox"/> F. 需作處置以防永久性傷害 <input type="checkbox"/> G. 先天性畸形 <input type="checkbox"/> H. 非嚴重不良反應 (請敘述) _____						
11. 通報案件之描述 (請依案件發生前後時序填寫，應包括不良反應發生之日期、部位、症狀、嚴重程度及處置) 不良反應症狀： 不良反應描述：	13. 其他相關資料 (例如：診斷、過敏、懷孕、吸菸、喝酒、習慣、其他疾病、肝/腎功能不全...等)					
<b>III. 併用的醫療器材</b>						
14. 商品名						
15. 許可證字號						
16. 器材種類						
17 a. 製造廠	18. 型號 # 序號 # 批號 # 製造日期： 年 月 日					
17 b. 供應商	效期： 年 月 日					
19. 醫療器材操作者 <input type="checkbox"/> 醫療人員 <input type="checkbox"/> 病人或其家屬 <input type="checkbox"/> 其他	20. 使用日期： 年 月 日					
	21. 停用日期： 年 月 日					
22. 使用原因：						
23. 是否可提供器材作評估 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 已於 年 月 日 退還給廠商						
<b>IV. 懷疑藥品 (包括西藥及中藥)</b>						
	學名/商品名	含量/劑型	給藥途徑	劑量/頻率	起迄日期	用藥原因
24. 可疑藥品	#1					
	#2					
25. 併用藥品	#1					
	#2					
	廠牌/批號	效期				
26. 可疑藥品	#1		27. 曾使用同類藥品之經驗 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 無法得知 藥品：_____ 不良反應：_____			
	#2		28. 停藥後不良反應是否減輕 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 無法得知			
			29. 再投藥是否出現同樣反應 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 無法得知			
30. 是否同時使用 <input type="checkbox"/> 中草藥* <input type="checkbox"/> 西藥* <input type="checkbox"/> 健康食品 <input type="checkbox"/> 其他：_____			*若有同時使用，請填入併用藥品內。			

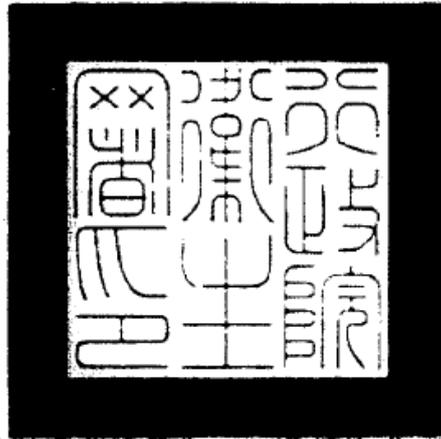
附件四：衛生署字第 0940336107 號

公告『藥物安全監視管理辦法之定期安全性報告』之通報格式

副本

檔 號：  
保存年限：

行政院衛生署 公告



100  
台北市中正區金華街19-1號1樓

受文者：全國藥物不良反應通報中心

發文日期：中華民國94年12月2日  
發文字號：衛署藥字第0940336107號  
附件：藥品定期安全性報告之檢送格式

主旨：公告『藥物安全監視管理辦法之定期安全性報告』之通報格式

依據：行政程序法第一百五十四條。

公告事項：

- 一、訂定機關：行政院衛生署。
- 二、訂定依據：藥物安全監視管理辦法第四條。
- 三、為落實藥物安全監視制度，使國內藥物不良反應通報系統資料庫之建立更為完備，以保障民眾用藥安全，本署訂定藥品定期安全性報告之檢送格式，詳如附件，監視中新藥許可證持有者應依該格式填具內容，並依本署規定期限檢送至本署委辦單位（全國藥物不良反應通報中心）。

財團法人 藥害救濟基金會	
收文 文號	945351
收文 日期	94. 12. 06

副本：中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、台灣區製藥工業同業公會、台北市西藥代理商業同業公會、中華綜合發展研究院生物科技研究所、中華民國生物科技發展協會、中華民國生物產業發展協會、社團法人中華無菌製劑協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、全國藥物不良反應通報中心

署長侯勝茂

## 附件五：藥商通報定期安全性報告應提供資料

### I. 藥品資料：

1. 藥品學名
2. 藥品商品名（英文）
3. 藥品商品名（中文）
4. 劑型、劑量
5. 製造廠
6. 製造廠所在國家
7. 藥品許可證持有廠商（中文）
8. 藥品銷售數量（採建議推廣，請廠商盡可能提供。）

### II. 安全性資料涵蓋之監視期間及範圍

### III. 不良反應資料收集：

1. 國內嚴重藥物不良反應案件
2. 國內非嚴重藥物不良反應案件(以 Line listing 方式)
3. 國外嚴重藥物不良反應案件
4. 國外非嚴重藥物不良反應案件(以 Line listing 方式)
5. 收集國內、外學術期刊文獻及學術研討會上發表的 case report

Summary of PSUR for <Drug name> (Period covered:\_\_\_\_\_)

〈藥品商品名〉之藥品定期安全性報告摘要（本次報告涵蓋的時間範圍：\_\_\_\_\_）

Table I : Summary by number of cases

表格一：不良反應的案事件數摘要

Type of Cases 案件屬性	Number Of Cases 案事件數	
	Taiwan 國內	Other countries 國外
Serious 嚴重不良反應		
Non Serious 非嚴重不良反應		
Total (Serious + Non Serious Cases) 總件數(嚴重不良反應+非嚴重不良反應)		

藥物安全監視期間藥品定期安全性報告 (PSUR) 摘要表建議採用格式

Table II : Tabulation of all Adverse Drug Reactions by SOC in Taiwan (Period covered: \_\_\_\_\_)

表格二：在國內發生之所有藥品不良反應，根據 SOC ( System Organ Classes)分類歸納  
(資料收集之時間範圍：\_\_\_\_\_)

MedDRA System Organ Class MedDRA 器官系統分類	Serious Case 嚴重不良反應	Non Serious Cases 非嚴重不良反應	Total 小計	Cumulative Total 累計
Blood and lymphatic system disorders 血液和淋巴系統的異常				
Cardiac disorders 心臟方面的異常				
Ear and labyrinth disorders 耳朵和內耳方面的異常				
Eye disorders 眼睛視力方面的異常				
Gastrointestinal disorders 胃腸消化系統的異常				
General disorders and administration site conditions 全身性的障礙 (如體溫改變) 和投藥部位狀況				
Hepatobiliary disorders 肝膽系統的異常				
Immune system disorders 免疫系統的異常				
Infections and infestations 感染和寄生蟲感染				
Injury, poisoning and procedural complications 損傷、中毒和因醫療處置造成的併發症				
Investigations 調查研究				
Metabolism and nutrition disorders 代謝和營養方面的異常				
Musculoskeletal and connective tissue disorders 肌肉骨骼和結締組織方面的異常				
Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps) 良性、惡性和未明示性質的腫瘤 (包含囊腫和息肉)				
Nervous system disorders 神經系統的異常				
Pregnancy, puerperium and perinatal conditions 懷孕、產褥期和周產期的狀況				
Psychiatric disorders 精神方面異常				
Renal and urinary disorders 腎臟和泌尿系統的異常				
Reproductive system and breast disorders 生殖系統和乳房發生異常				
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders 呼吸道、胸部和縱膈發生異常				
Skin and subcutaneous tissue disorders 皮膚和皮下組織產生異常				
Vascular disorders 血管的異常				
Total 總計				
Cumulative Total 累計				

Table III : Tabulation of all Adverse Drug Reactions by SOC in Others Countries (Period covered: \_\_\_\_\_)

表格三：在國外發生之所有藥品不良反應，根據 SOC ( System Organ Classes)分類歸納  
(資料收集之時間範圍：\_\_\_\_\_)

MedDRA System Organ Class MedDRA 器官系統分類	Serious Case 嚴重不良反應	Non Serious Cases 非嚴重不良反應	Total 小計	Cumulative Total 累計
Blood and lymphatic system disorders 血液和淋巴系統的異常				
Cardiac disorders 心臟方面的異常				
Ear and labyrinth disorders 耳朵和內耳方面的異常				
Eye disorders 眼睛視力方面的異常				
Gastrointestinal disorders 胃腸消化系統的異常				
General disorders and administration site conditions 全身性的障礙 (如體溫改變) 和投藥部位狀況				
Hepatobiliary disorders 肝膽系統的異常				
Immune system disorders 免疫系統的異常				
Infections and infestations 感染和寄生蟲感染				
Injury, poisoning and procedural complications 損傷、中毒和因醫療處置造成的併發症				
Investigations 調查研究				
Metabolism and nutrition disorders 代謝和營養方面的異常				
Musculoskeletal and connective tissue disorders 肌肉骨骼和結締組織方面的異常				
Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps) 良性、惡性和未明示性質的腫瘤 (包含囊腫和息肉)				
Nervous system disorders 神經系統的異常				
Pregnancy, puerperium and perinatal conditions 懷孕、產褥期和周產期的狀況				
Psychiatric disorders 精神方面異常				
Renal and urinary disorders 腎臟和泌尿系統的異常				
Reproductive system and breast disorders 生殖系統和乳房發生異常				
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders 呼吸道、胸部和縱膈發生異常				
Skin and subcutaneous tissue disorders 皮膚和皮下組織產生異常				
Vascular disorders 血管的異常				
Total 總計				
Cumulative Total 累計				

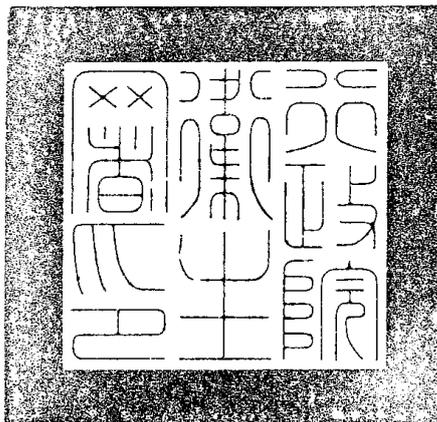
附件六：衛生署藥字第 0970318606 號

公告『藥物安全監視期滿藥品之安全性總結報告』之通報格式

副本

檔 號：  
保存年限：

## 行政院衛生署 公告



受文者：本署藥政處三科

發文日期：中華民國97年5月26日  
發文字號：衛署藥字第0970318606號  
附件：監視期滿藥品安全性總結報告之通報格式

主旨：公告「藥物安全監視期滿藥品之安全性總結報告」之通報格式。

依據：藥物安全監視管理辦法第四條及96年7月25日衛署藥字第0960323034號公告。

公告事項：

- 一、為落實藥物安全監視制度，有效偵測藥物臨床使用安全疑慮之訊號，以健全藥物風險管理，監視中藥品之許可證持有者檢送最後一次定期安全性報告，須同時檢送該藥品之安全性總結報告。
- 二、自98年1月1日起監視期滿藥品，檢送之安全性總結報告，應依附件格式填具內容，並依本署規定期限檢送至本署委辦單位（全國藥物不良反應通報中心）。

副本：台灣區製藥工業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國全國商業總會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、台北市藥師公會、高雄市藥師公會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台北市藥劑生公會、高雄市藥劑生公會、台灣省藥劑生公會、台灣醫院協會、台灣地區醫院協會、中華民國基層醫療協會、中華民國生物產業發展協會、中華生物科技發展協會、中華綜合發展研究院生物科技研究所、中央健康保險局、財團法人製藥工業技術發展中心、中華民國學名藥協會、全國藥物不良反應通報中心、本署藥政處第五科、本署藥政處三科、本署藥政處四科

署長 林芳郁

本案依分層負責規定授權處室主管執行

繕校人員：王婷

第1頁 共1頁

## 「監視期滿藥品之安全性總結報告」之通報格式

監視期滿藥品之安全性總結報告內容包含以下幾點：

### 一、藥品介紹

1. 藥品學名
2. 藥品商品名 (英文)
3. 藥品商品名 (中文)
4. 劑型、劑量
5. 製造廠
6. 製造廠所在國家
7. 藥品許可證持有藥商 (中文)
8. 國內外藥品銷售數量

### 二、安全性資料涵蓋之監視期間及範圍

### 三、世界各國藥品上市狀況

### 四、國內外衛生主管機關或藥商對於藥品安全性之採取行動

(包括藥品下市或終止、許可證未如期更新、藥品銷售之限制、臨床試驗基於安全性考量之終止、劑量修改、適應症或適用族群的變更、配方之更改等)

### 五、各國安全資訊方面的變更

### 六、臨床試驗

(包括藥品上市後與安全性相關之臨床研究或分析結果，及安全性臨床研究之文獻發表)

### 七、利益-風險分析與風險管理計畫

### 八、總體安全性評估

### 九、總結