

醫院藥品不良反應通報作業流程與案例分享

-台東馬偕紀念醫院

台東馬偕紀念醫院 藥劑科

林家瑜 藥師

大綱

- 藥品不良反應定義與法源依據
- 通報流程
 - 院內
 - 全國
- 不良反應監測與評估
- 案例分享
- 衛教及溝通技巧
- 通報流程之落實與優化

藥品不良反應通報

- 一、藥品不良反應(**Adverse Drug Reaction, ADR**)：根據ICH與WHO對不良反應的定義，並反映國內國情，訂出不良反應的定義為：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。
- 二、嚴重藥品不良反應(**Serious Adverse Drug Reaction, SADR**)：係指使用藥品後所發生，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，此項反應與懷疑藥品間，應具有合理之相關性，且其後果達嚴重藥物不良反應通報辦法第四條之：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、未預期嚴重藥品不良反應(**Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR**)：係指使用藥品後所發生之有害且未預期之反應，此項反應懷疑藥品間，應具有合理之相關性，其後果為一、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。且藥品不良反應未曾於藥品資訊文件上記載，或雖有記載但此不良反應的本質或嚴重程度有所改變時。前開藥品資訊文件，若在未核准藥品，可為主持人手冊 (Investigator's Brochure ; IB) ；已核准藥品則可為仿單或包裝盒內附之說明書。

法源依據

■ 藥事法 第45條-1

- 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；其方式、內容及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

■ 衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)

- 定義：「藥品嚴重不良反應」，係指使用藥品後所發生，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，此項反應與藥品間應具有合理之相關性，且其後果符合藥品嚴重不良反應通報辦法第二條各款情形者。
- 藥品上市後，當懷疑因藥品引起的嚴重不良反應發生時，醫療機構、藥局、藥商應在辦法規定期限內進行通報，民眾亦可主動通報相關不良反應。

- 衛服部修正「嚴重藥物不良反應通報辦法」，名稱修正為「藥品嚴重不良反應通報辦法」
 - 113 年3 月28 日發布修正
 - 114 年1 月 1 日正式施行

第 2 條

本辦法所稱藥品嚴重不良反應，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、永久性殘疾。
- 四、胎兒、嬰兒先天性畸形。
- 五、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之併發症。

第 6 條 醫療機構及藥局為第三條第一項之通報，應依下列期限辦理：

一、第二條第一款及第二款：
自知悉之次日起七日內。

二、第二條第三款至第六款：
自知悉之次日起三十日內。

醫療機構及藥局辦理前項通報，得要求藥商提供產品相關資料，藥商不得規避、妨礙或拒絕。



通報流程

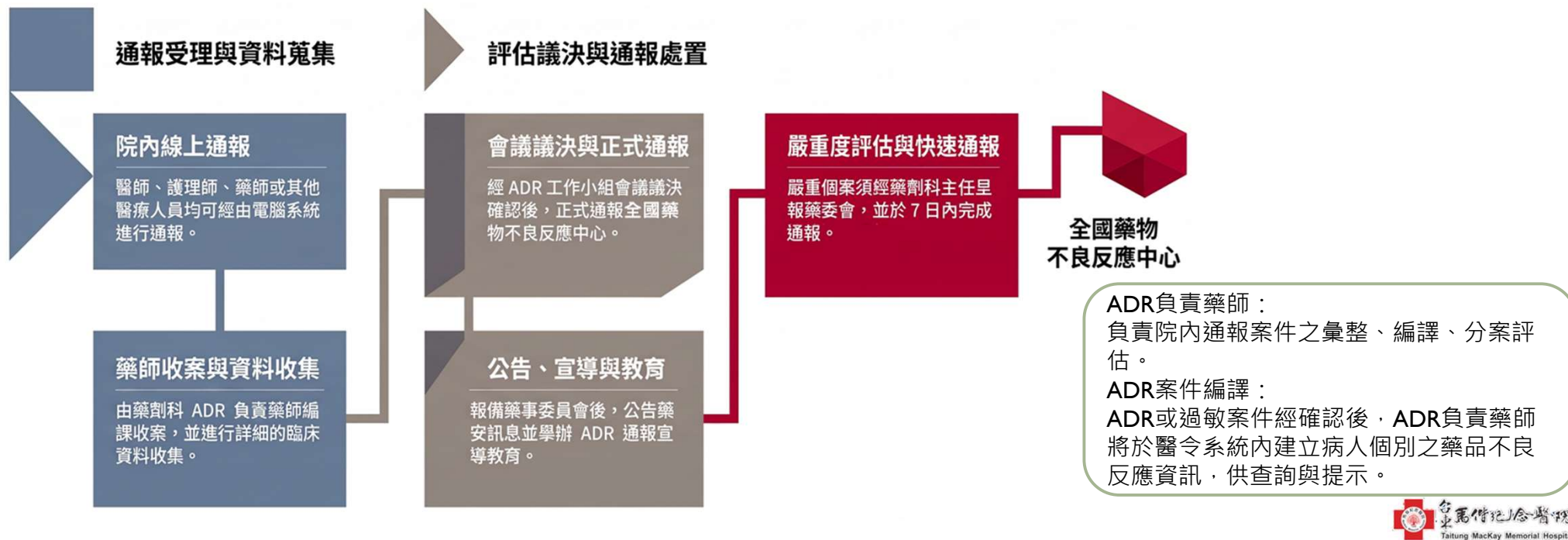
- 院內通報流程
- 全國不良反應通報系統

院內通報流程分享

藥品不良反應 (ADR) 通報暨處置標準流程

本流程圖規範台東馬偕紀念醫院針對「藥品不良反應 (ADR)」的處理機制。從第一線醫療人員線上通報開始，經由藥師專業評估、工作小組會議議決，最後銜接全國通報系統與院內藥安資訊公告。

與院內HIS系統連結



- 藥品不良反應通報
 - 醫師、護理師、藥師、其他醫護人員、看護病人者、和病人本身
- 院內系統收案評估
 - 輕度-觀察即可獲門診治療
 - 中度-導致住院或延長住院時間
 - 重度-危及生命或造成永久殘疾
- 每季藥品不良反應工作小組會議
 - 藥品不良反應評估
 - 藥品安全訊息
 - 全國藥物不良反應中心通報系統
 - 院內電子公文公告
- 每年全院藥品不良反應通報教育宣導

ADR專責藥師：
負責院內通報案件之彙整、編譯、分案評估。
ADR案件編譯：
ADR或過敏案件經確認後，**ADR專責藥師**將於醫令系統內建立病人個別之藥品不良反應資訊，供查詢與提示。



HIS 院内ADR通報

藥物過敏/ADR通報警示作業

- 病人資料庫來源：
 - 診間或住院醫令醫師輸入之病人過敏藥物
 - 藥師輸入**ADR**確定之病人藥物不良反應記錄
 - 使用院內系統進行通報
- 提示畫面：
 - 凡記錄完整之病人藥物不良反應史，在醫令系統所開立之所有成份(藥物學名)相同的藥物均會出現提示訊息



院內醫令系統通報操作 (門、急、住)



台東馬偕紀念醫院 【家醫科】門診醫令輸入>>20250814V1

醫令群[M] 檢驗[L] 檢查[P] 手術[H] 處置[R] 治療[Y] 癌症作業 轉入/出 醫學保健品 EEC電子病歷 藥歷 其他[N] 工具[M] 初診歸檢 病歷規

測試者 88000399 過敏ADR G6PD K 雲端過敏藥物 Heart(),DM(),Kidney(),TB(),Asthma(), Allergies(),Hiv()

修改 S.O. 前一畫面 同一療程 [暫出] 確定 繪圖 表單 放棄 印表 不印 表單 放棄

(S)ubjective Findings Ob(ject)ective Findings

(A)ssessment - ICD10

1	
2	
3	

←門診/急診

住院↓

備註欄

住院醫令 測試者 88000399 《醫令查詢模式》20251110V1_N48 - [《醫令查詢模式》20251110V1_N48]

病歷查詢 病歷 SOAP 患者概況 檢驗/檢查 X光 手術/同意書 治療/處置 會診/Combine/Trans 營養/TPN 癌症作業 過敏/ADR/G6PD 重症個案照護 臨床路徑 外傷登錄 OHCA登錄 表單 評估表單 【IRB】 【DM】 藥歷/專案/健保雲端 EEC電子病歷 醫師休假/班表/刷卡 RRT啟動 SDM 中醫 病歷規範 其他 調閱紙本病歷 健保VPN網頁 疫苗接種紀錄 北市救護紀錄 抗病毒專用藥及快篩陽性通報/公費家用快篩判定 健保雲端COV19歸檢 [預立醫療流程NP] 說明 最近選取項目及搜尋功能表

化醫令[P] Z慢 Del

測試者(台東) 88000399 女 59歲 (SC)90A ??kg AB型, 357 交班 全部完成(Y) 暫存 回一覽表(N)

選	名稱	劑量	單位	服法	途徑	備註	總量	總量...	日份	開始時間	DC時間	磨粉記號	自	代碼	MCODE	Type	INFO	Cont...	CSDP	EXEDR
1	NS 250mL(NaCl 0.9%)	1.0000	B	PRN	IVD5		0.000	B	0	25/10/15 09				NORS...	33392	PHR	0.9%			8582
2	NS 250mL(NaCl 0.9%)	60.0...	CC	QD AM	IVD1		0.000	CC	0	25/09/09 18				NORS...	33392	PHR	0.9%			1806
3	D5S 500mL 5% dex...	60.0...	CC	QD AM	IVD1		0.000	CC	0	24/08/06 16				D5S...	33305	PHR	5% D...			0176
4	D5S 500mL 5% dex...	100....	CC	QH	IVD		0.000	CC	0	24/08/06 16				D5S...	33305	PHR	5% D...			0176
5	替4.5mg MIDAZIN*	1.0000	A	QD AM	IV		0.000	A	0	24/03/29 09				MIDAZIN...	32006	PHR	Midaz...	4C		6322
6	<帶回>Miyari...	1....	PK	QID	PO	非...	80...	PK	20	24/01/29 13	2024/02/18 09		G0	SM...	17...	PHR	C1...			1695
7	<帶回>ABOUND...	1....	PK	BID	PO		10...	PK	0	24/01/29 18	2024/02/03 09			SA...	17...	PHR	AB...			1695
8	<帶回>B10-CA...	1....	T	BID	PO		10...	T	0	24/01/29 18	2024/02/03 09			B1...	23...	PHR	Tr...			2670
9	SMOPEABIVEN* PI 1-	40.0000	CC	OK	IVB3		0.000	CC	0	23/12/05 18				SMOPE...	33472	PHR	18100-			1642

20221219本

用藥時間表 匯出 目前用藥印表 DC All Change DC Hold UnHold Take Home 續用 全部

SOA TRM Order renew CMI /目前診斷 目前用藥 目前檢查 目前文字醫囑 急診檢傷 常用醫囑 目前治療 身高體重 明日到期抗生素 門急診刺藥 給藥紀錄

Plan

↓ ↑ 刪除(D) 急件(E) 藥圖像 POST- 帶回(H) 取消帶回(C) 文字醫囑(F) 全刪 出院醫令

繪圖 他院區用藥 全部

結構化輸入

病患藥物過敏及ADR藥物史(2010/06/08),問題請洽藥劑室

種類	日期	過敏與ADR藥物	症狀	學名1	學名2	學名3	描述說明	醫師	藥師
過敏	1040413	無藥物過敏						4327	

院內藥或院外藥
Key入

院內藥物 (輸入完畢請按 [Enter]鍵) ☐ 不明藥物

院外藥物 (非院內藥物請填入院外藥物,擇一填寫)

症狀分類

ADR嚴重度

症狀描述 or 其它說明 ☐ 目前案件 ☐ 過去病史

刪除:限原醫師,請先點選欲刪除之藥物[D]

紅色:過敏必填欄位

過敏輸入[I]

ADR通報[A]

離開[E]

G6PD缺乏分類

G6PD缺乏輸入

至當次輸入日,患者自述無藥物過敏[N]

病患藥物過敏及ADR藥物史(2010/06/08),問題請洽藥劑室

DICLOFENAC POT. 25MG (cataFLAM*)
 Diclofenac eye drops (Naclof eye drop)0.1% 5ml
 短效止痛 Diclofenac pot. 25mg(DEFLAM-K*)
 Dicloren* Supp 12.5mg (Diclofenac Supp.)塞劑
 (DC)Diclofenac SR 100mg (VOREN* SR) 不可剝半或磨粉
 Diclofenac eye drops 0.1% (VOLEN*) 10mL 眼用
 抗生素Dicloxacillin (DICLOCIN*)250mg (飯前)
 Diclofenac sod 25MG/ML 3ML(Voren*)(針劑)不得靜脈注射

學名	描述說明	醫師	藥師
2		4327	

輸入藥名 (前數個字母)
 按[Enter]鍵
跳出選項

院內藥物 (輸入完畢)

院外藥物，擇一填寫)

diclo

症狀分類

症狀描述

過敏／皮膚或其他部位病變
 過敏性休克
 神經系統毒性
 心臟血管系統毒性
 內分泌和代謝系統毒性
 眼毒性
 腸胃道毒性
 血液毒性

G6PD缺乏分類

G6PD缺乏輸入

ADR嚴重度

刪除：限原醫師，請先點選欲刪除之藥物[D]

紅色：過敏必填欄位

過敏輸入[Q]

ADR通報[A]

離開
[E]

至當次輸入日，患者自述無藥物過敏[N]

病患藥物過敏及ADR藥物史(2010/06/08),問題請洽藥劑室

DICLOFENAC POT. 25MG (cataFLAM*)
Diclofenac eye drops (Naclof eye drop)0.1% 5ml
短效止痛 Diclofenac pot. 25mg(DEFLAM-K*)
Diclofenac Supp 12.5mg (Diclofenac Supp.)塞劑
(DC)Diclofenac SR 100mg (VOREN* SR) 不可剝半或磨碎
Diclofenac eye drops 0.1% (VOLEN*) 10mL 眼用
抗生素Dicloxacillin (DICLOCIN*)250mg (飯前)
Diclofenac sod 25MG/ML 3ML(Voren*)(針劑)不得靜脈注射

請點選症狀分類

過敏／皮膚或其他部位病變
過敏性休克
神經系統毒性
心臟血管系統毒性
內分泌和代謝系統毒性
眼毒性
腸胃道毒性
血液毒性
肝臟毒性
耳毒性
精神毒性
腎臟/泌尿道系統毒性
呼吸系統毒性
婦產科及生殖系統疾病
骨骼肌肉系統毒性
電解質異常/酸鹼不平衡
其他(請說明)

院內藥物 (輸入完畢請按 [Enter]鍵) ☐ 不明藥物

短效止痛 Diclofenac pot. 25mg(DEFLAM-K*)

症狀分類

症狀描述 or 其它說明

☐ 目前案件

☐ 過去案件

G6PD缺乏分類

G6PD缺乏輸入

院外藥物 (非院內藥物請填入院外藥物欄位,若無則選一填寫)

ADR嚴重度

刪除: 限原醫師, 請先點選欲刪除之藥物[D]

注意: 過敏必填欄位

下拉選單

離開
[E]

描述無藥物過敏[N]

病患藥物過敏及ADR藥物史(2010/06/08),問題請洽藥劑室

種類	日期	過敏與ADR藥物	症狀	學名1	學名2	學名3	描述說明	醫師	藥師
過敏	1040413	無藥物過敏						4327	

下拉選單

院內藥物 (輸入完畢請按 [Enter]鍵) ☐ 不明藥物

短效止痛 Diclofenac pot. 25mg(DEFLAM-K*)

症狀分類 過敏／皮膚或其他部位病變

症狀描述 or 其它說明 ☐ 目前案件 ☐ 過去病史

G6PD缺乏分類

G6PD缺乏輸入

院外藥物 (非院內藥物請填入院外藥物，擇一填寫)

ADR嚴重度

輕度：觀察即可或門診治療
中度：導致住院或延長住院時間
重度：危及生命或造成永久殘疾

刪除：限原

紅色：過敏必填欄位

過敏輸入[Q]

ADR通報[A]

離開
[E]

至當次輸入日, 患者自述無藥物過敏[N]

病患藥物過敏及ADR藥物史(2010/06/08),問題請洽藥劑室

種類	日期	過敏與ADR藥物	症狀	學名1	學名2	學名3	描述說明	醫師	藥師
過敏	1040413	無藥物過敏						4327	

症狀描述or說明
✓ 選擇目前or過去
請務必填寫

院內藥物 (輸入完畢請按 [Enter])

短效止痛 Diclofenac pot. 25mg(L AM-K*)

症狀分類 過敏/皮膚或其他部位病

症狀描述 or 其它說明 ☒ 目前案件 ☐ 過去病史

G6PD缺乏分類

G6PD缺乏輸入

不明藥物

院外藥物

(非院內藥物請填入院外藥物,擇一填寫)

ADR嚴重度

刪除:限原醫師,請先點選欲刪除之藥物[D]

紅色:過敏必填欄位

過敏輸入[Q]

ADR通報[A]

離開
[E]

至當次輸入日,患者自述無藥物過敏[N]

病患藥物過敏及ADR藥物史(2010/06/08),問題請洽藥劑室

種類	日期	過敏與ADR藥物	症狀	學名1	學名2	學名3	描述說明	醫師	藥師
過敏	1040413	無藥物過敏						4327	

院內藥或院外藥 Key入

院內藥物 (輸入完畢請按 [Enter]鍵) ☐ 不明藥物

短效止痛 Diclofenac pot. 25mg(DEFLAM-K*)

症狀分類 過敏/皮膚或其他部位病變

症狀描述 or 其它說明 ☒ 目前案件 ☐ 過去病史

G6PD缺乏分類

G6PD缺乏輸入

院外藥物 (非院內藥物請填入院外藥物,擇一填寫)

ADR嚴重度

刪除:限原醫師,請先點選欲刪除之藥物[D]

紅色:過敏必填欄位

過敏輸入[Q]

ADR通報[A]

離開
[E]

至當次輸入日,患者自述無藥物過敏[N]

台東馬偕紀念醫院【家醫科】門診醫令輸入>>20250814V1

醫令群[M] 檢驗[L] 檢查[F] X光[X] 手術[H] 處置[R] 治療[Y] 癌症作業 轉入/出 醫學保健品 EEC電子病歷 藥歷 其他[N] 工具[M] 初診歸檢 病歷規

測試者 88000399 過敏 ADR G6PD K 素端 過敏 藥物 Heart(),DM(),Kidney(),TB(),Asthma(), Allergies(),Hiv() 修改 S.O. 前一 畫面B 〔暫出〕 確定 O 繪圖 確定 O 印表 T 不印 W 表單 放棄 C

(S)ubjective Findings (O)bjective Findings

【藥物過敏:短效止痛_Diclofenac pot. 25mg (DEFLAM-K*)】

(A)ssessment - ICD10 縮 ↓ ↑

備註欄

化 醫令 [P] Z 慢 Delete Insert U

徑	日份	總量	單位	身份
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				

通報後
ADR藥物直接進入
Subjective

藥物過敏、不良反應(ADR)、交互作用提示

若您對提示內容有疑慮,請洽藥劑科 DI 藥師

修改處方[B]

不修改[E]

過敏/ADR 請說明不修改原因

●您所開立的藥物：(本次開藥)Diclofenac sod
25MG/ML 3ML(Voren*)(針劑)不得靜脈注射
建議參考以下資訊，注意潛在可能的危險性！
此患者曾發生之相關藥物不良反應

通報類別：過敏
輸入日期：2025/12/8
藥物名稱：短效止痛_Diclofenac pot. 25mg
(DEFLAM-K*)
相關成份：(1)DICLOFENAC、(2)NSAID
症狀分類：過敏／皮膚或其他部位病變
嚴重度：輕度：觀察即可或門診治療
說明：[過去病史]skin rash

若有ADR
又開立相關藥物之警示

藥物過敏、不良反應(ADR)、交互作用提示

若您對提示內容有疑慮，請洽藥劑科 DI 藥師

修改處方[E]

不修改[E]

過敏/ADR 請說明不修改原因

☐ 有臨床使用之必要性 ☐ 無取代藥品

其它 (請說明)

確 定

放 棄

● 您所開立的藥物：(本次開立)
25MG/ML 3ML(Voren*)(針劑)
建議參考以下資訊，注意
此患者曾發生之相關藥物

通報類別：過敏
輸入日期：2025/12/8
藥物名稱：短效止痛_Diclofenac pot. 25mg
(DEFLAM-K*)
相關成份：(1)DICLOFENAC、(2)NSAID
症狀分類：過敏／皮膚或其他部位病變
嚴重度：輕度：觀察即可或門診治療
說 明：[過去病史]skin rash

ell

下次看診看到之畫面

台東馬偕紀念醫院 【家醫科】門診醫令輸入>>20250814V1

醫令群[M] 檢驗[L] 檢驗[L] 檢驗[L] 手術[H] 處置[R] 治療[Y] 癌症作業 轉入/出 醫學保健品 EEC電子病歷 藥歷 其他[N] 工具[V] 初診篩檢 病歷規

測試者 88000399 過敏 ADR G6PD K Heart(),F Findings

女/AB 59歲

(S)ubjective Findings

通報前
灰底黑字

通報後變
紅底黑字

修改 S.O. 同一 前一 [暫出] 確認 繪圖 確定 Q
療程 畫面B 印表 T 不印 W 表單 放棄 C

台東馬偕紀念醫院 【家醫科】門診醫令輸入>>20250814V1

醫令群[M] 檢驗[L] 檢驗[L] 檢驗[L] 手術[H] 處置[R] 治療[Y] 癌症作業 轉入/出 醫學保健品 EEC電子病歷 藥歷 其他[N] 工具[V] 初診篩檢 病歷規

測試者 88000399 過敏 ADR G6PD K Heart(),DM(),Kidney(),TB(),Asthma(), Allergic Findings

女/AB 59歲

(S)ubjective Findings

備註欄

化醫令[P] Z 慢 Dele

1 2 3 4 5 6 7

備註欄

(A)ssessment - ICD10

1 2 3 4 5

化醫令[P] Z 慢 Delete Insert Update E 急 G 指 IRB ↓ ↑ 劑量 單位 服法/部位 途徑 日份 總量 單位 身份

1

門診/急診

住院醫令 測試者 88001555 《醫令查詢模式》 20251110V1_N48

病歷查詢 病摘 SOAP 患者概況 檢驗/檢查 X光 手術/同意書 治療/處置 會診/Combine/Trans 營養/TPN 癌症作業 過敏/ADR/G6PD 急重症個案照護 臨床路徑 外傷登錄 OHCA登錄 表單 評估表單 【IRB】 【DM】 護理/專案/健保雲端 EEC電子病歷 醫師休假/班表/刷卡 RRT啟動 SDM 中醫 病歷規範 其他 工具 調閱紙本病歷 健保VPN網頁 疫苗接種紀錄 北市救護紀錄 抗癩專用藥及快篩陽性通報/公費家用快篩判定 健保雲端COV19篩檢 [預立醫療流程NP] 說明 最近選取項目及搜尋功能表

測試者(台東) 88001555 男 61歲 (6C)90A 60kg ADR 359 交班 全部完成(Y) 暫存 回一覽表(N)

錯誤病歷查詢 開立醫令 暫存取出 問題一覽 報告查詢 手術紀錄 手術室紀錄 前次病程 用藥紀錄

選 名稱	劑量	單位	服法	途徑	備註	總量	總量...	日份	開始時間	DC時間	磨粉記號	自	代碼	MCODE
自備或免單(院外...	18.0...	U	BID AC	SC	藥名...	0.000	U	0	25/00/16				29998	29998
自備或免單(院外藥)R...	18.0000	U	BID	SC	藥名...	0.000	U	0	25/00/16				29998	29998
UROKINASE* inj-	1.0000	Y	QD AM	IV		0.000	Y	0	25/00/16				URKAS	
(限4A.5-8C病房)(...	60.0...	ML	QH	IVD1		0.000	ML	0	25/00/16				BD2	

20221219未 用藥時間表 匯出 目前用藥印表 DC All Change DC Hold UnHold Take Home 續用 全部

有ADR

住院

住院醫令 測試者 88000399 《醫令查詢模式》 20251110V1_N48 - [《醫令查詢模式》 20251110V1_N48]

病歷查詢 病摘 SOAP 患者概況 檢驗/檢查 X光 手術/同意書 治療/處置 會診/Combine/Trans 營養/TPN 癌症作業 過敏/ADR/G6PD 急重症個案照護 臨床路徑 外傷登錄 OHCA登錄 表單 評估表單 【IRB】 【DM】 護理/專案/健保雲端 EEC電子病歷 醫師休假/班表/刷卡 RRT啟動 SDM 中醫 病歷規範 其他 工具 調閱紙本病歷 健保VPN網頁 疫苗接種紀錄 北市救護紀錄 抗癩專用藥及快篩陽性通報/公費家用快篩判定 健保雲端COV19篩檢 [預立醫療流程NP] 說明 最近選取項目及搜尋功能表

測試者(台東) 88000399 女 59歲 (5C)90A ??kg AB型, 357 交班 全部完成(Y) 暫存 回一覽表(N) 全部

錯誤病歷查詢 開立醫令 暫存取出 問題一覽 報告查詢 手術紀錄 手術室紀錄 前次病程 用藥紀錄 檢查紀錄 TPR_Sheet IO_Sh DC日

選 名稱	劑量	單位	服法	途徑	備註	總量	總量...	日份	開始時間	磨粉記號	自	代碼	MCODE	Type	INFO	Cont...	CSDP	EXEDR
NS 250mL(NaCl 0.9%)	1.0000	B	PRN	IVD5		0.000							NORS...	33302	PHR	0.9%...		8582
NS 250mL(NaCl 0.9%)	60.0...	CC	QD AM	IVD1		0.000							NORS...	33302	PHR	0.9%...		1806
D5S 500mL(5% dex)	60.0...	CC	QD AM	IVD1		0.000							D5S...	33305	PHR	5% D...		0176
D5S 500mL(5% dex)	100....	CC	QH	IVD		0.000							D5S...	33305	PHR	5% D...		0176
管4.5mg MIDAZOLAM*	1.0000	A	QD AM	IV		0.000							MIDAZ...	32006	PHR	Midaz...	4C	6322
<帶回>Miyar1...	1....	PK	QID	PO	非...	80...	PK	20	24/01/29 13	2024/02/18 09		GO	\$M...	17...	PHR	C1...		1695
<帶回>ABOUND...	1....	PK	BID	PO		10...	PK	0	24/01/29 18	2024/02/03 09			\$A...	17...	PHR	AB...		1695
<帶回>B10-CA...	1....	T	BID	PO		10...	T	0	24/01/29 18	2024/02/03 09			B1...	23...	PHR	1r...		2670
SOPKABIVEN* PI 1-	40.0000	CC	OK	IVB		0.000	CC	0	23/12/05 18				SOPK...	33472	PHR	1810B-		1642

20221219未 用藥時間表 匯出 目前用藥印表 DC All Change DC Hold UnHold Take Home 續用 全部

SOA TRM Order renew CMI /目前診斷 目前用藥 目前檢查 目前文字醫囑 急診檢傷 常用醫囑 目前治療 身高體重 明日到期抗生素 門急診刺藥 給藥紀錄

Plan

↓ ↑ 刪除(D) 急件(E) 藥圖像 POST- 帶回(H) 取消帶回(C) 文字醫囑(F) 全期 出院醫令 繪圖 他院區用藥 全部

名稱	劑量單位	劑量	頻率	ST量	途徑	日份	開始日	時	限量	單位	備註	身份	自備或免單	DC日	時	執行...	不規則日
----	------	----	----	-----	----	----	-----	---	----	----	----	----	-------	-----	---	-------	------

病患藥物過敏及ADR藥物史(2010/06/08),問題請洽藥劑室

種類	日期	過敏與ADR藥物	症狀	學名1	學名2	學名3	描述說明	醫師	藥師
過敏	1040413	無藥物過敏						4327	

過敏/ADR 輸入、查詢 視窗

院內藥物 (輸入完畢請按 [Enter]鍵) ☐ 不明藥物

院外藥物 (非院內藥物請填入院外藥物,擇一填寫)

症狀分類

ADR嚴重度

症狀描述 or 其它說明 ☐ 目前案件 ☐ 過去病史

刪除：限原醫師，請先點選欲刪除之藥物[D]

紅色：過敏必填欄位

過敏輸入[Q]

ADR通報[A]

離開
[E]

G6PD缺乏分類

G6PD缺乏輸入

至當次輸入日,患者自述無藥物過敏[N]

ADR通報操作流程 – 全國藥物不良反應通報系統

◆ 通報系通入口

<https://adr.fda.gov.tw/logon>

FDA 全國藥物不良反應通報系統

登入

+ 註冊帳號

之帳號密碼，需重新註冊新憑證帳號
時之帳號名可與原舊帳號名相同

登入帳號 • User ID

> 自然人憑證驗證

> 醫事人員憑證驗證

- 驗證需外接讀卡機與準備個人憑證卡
- 驗證會跳至第三方“我的e政府”進行憑證驗證
- 系統意見回饋: [意見回饋](#)

最新消息

法令規章

相關連結

文件下載

● 全國藥物不良反應通報系統有無法上傳檔案或錯誤情形，請反應系統錯誤資訊

● 有關上市後藥品不良反應

● 藥品安全警訊通報資料，請先行寄至：

● 臨床試驗通報資料，請先行寄至：

● 技術問題請寄至：adr.service@fda.gov.tw

● 本署已建置醫療機構批次通報功能，
含民眾個人資料。

● 有關「醫療機構批次通報模板」之

● 有關COVID-19疫苗及流感疫苗

● 中藥不良反應通報網站

● 藥品安全資訊

● 教育訓練相關課程

● 注意事項：批次通報時食藥署之

● 注意事項：每日21:00至23:00為系統更新時間，該時段請勿使用。

我的E政府
WWW.GOV.TW

醫事憑證登入

帳號登入？

請插入您的醫事憑證，並輸入PIN碼

PIN

登入

- (1) 請務必安裝最新版本HCA元件。
- (2) 若忘記PIN碼或鎖卡，請至醫事憑證管理中心處理。
- (3) 其他安裝元件與登入問題，詳見HCA環境檢測網頁。

客服電話：(02)2192-7111

客服信箱：egov@service.gov.tw

3.

電子郵件驗證

驗證碼已寄送至您的註冊信箱，請於 5 分鐘內輸入 6 位驗證碼。

驗證並登入

FDA

全國藥物不良反應通報系統

4.

全國藥物不良反應通報系統

Time to logoff: 59:53

不良反應通報

個案管理 批次管理 批次上傳管理

上市後藥品通報 臨床試驗通報 匯出案件 批次送出 醫療機構批次上傳

搜尋列

所有案件

所有暫存案件

依案件類別搜尋

依臨床試驗編號

依通報時間

依不良反應嚴重性

依病人識別代碼

依中心案件編號

依國際編號

50 列/頁

1 2

暫存 非暫存

類別 版次 中心編號 內部編號 國際編號 通報日期 病人識別碼 不良反應嚴重性

上市藥品一般通報案件 1 TW-TFDA-TDS-1150007547 TW-TFDA-TDS-1150007547 2026/9/2 14:42 A770 病人住院或延長病人住院時間 列印 追蹤通報

TW-TFDA-TDS-1150007540 2026/9/2 12:26 A769 病人住院或延長病人住院時間 列印 追蹤通報

TW-TFDA-TDS-1150007536 2026/9/2 12:17 A768 病人住院或延長病人住院時間 列印 追蹤通報

TW-TFDA-TDS-1150007532 2026/9/2 11:37 A767 病人住院或延長病人住院時間 列印 追蹤通報

請選擇通報類型

藥品 疫苗

如通報類型為疫苗，請參考文件下載

全國藥物不良反應通報系統通報之疫苗不良反應通報說明

5.

全國藥物不良反應通報系統

不良反應通報

個案管理 批次管理 批次上傳管理

回列表頁 儲存 送出

案件資料 病人資料 (一) 不良反應相關資料 (一) 不良反應相關資料 (二) 用藥相關資料 附件上傳

獲知藥品不良反應日期

YYYY-MM-DD

獲知不良反應最新資訊日期

獲知藥品不良反應來源

醫師 藥師 其他醫療人員 民眾或其他非醫療人員

是否為國內案件

是 否

文獻通報

是 否

6. 儲存→送出

★ 每完成一步驟即可存檔
避免系統逾時登出 導致資料遺失

★ 送出前再次確認案件資料及不良反應資訊完整度

 全國藥物不良反應通報系統

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*	☐ 醫師 ☐ 藥師 ☐ 其他醫療人員 ☐ 廠商 ☐ 民眾(註1) ☐ 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*	☐ 是; ☐ 否 (發生國家:_____)
	是否為文獻通報(註2)	☐ 否; ☐ 是 (文獻名稱:_____)
	獲知藥品不良反應來源*	☐ 醫師 ☐ 藥師 ☐ 其他醫療人員 ☐ 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*	☐ 男 ☐ 女 ☐ 未知	出生日期(或年齡)*	年 月 日(歲) ☐ 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*	☐ 死亡,日期: 年 月 日,死亡原因: _____ ☐ 危及生命 ☐ 永久性殘疾 ☐ 胎兒、嬰兒先天性畸形 ☐ 病人住院或延長病人住院時間 ☐ 其他可能導致永久性傷害之併發症(註3) ☐ 非嚴重
	不良反應症狀*	

匯出檔案格式

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*	☐ 已恢復/已解決 ☐ 恢復中/解決中 ☐ 尚未恢復/尚未解決/不良反應持續中 ☐ 已恢復/解決但有後遺症 ☐ 死亡 ☐ 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、有無吸菸飲酒或嗜癮藥物習慣及其肝腎功能等。)

用藥相關資料(註4)	1	☐ 可疑藥品(註5) ☐ 交互作用藥品(註5) ☐ 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	☐ 停藥 ☐ 降低劑量 ☐ 增加劑量 ☐ 未改變劑量 ☐ 未知 ☐ 不適用(註6)											
	再投藥是否出現同樣反應(註7)	☐ 有再投予且不良反應再發生 ☐ 有再投予但不良反應未發生 ☐ 有再投予但結果未知 ☐ 沒有再投予											
	2	☐ 可疑藥品(註5) ☐ 交互作用藥品(註5) ☐ 併用產品(西藥、中藥、健康食品)											
	許可證字號	商品名*	學名*	含量	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。								
	處置情形	☐ 停藥 ☐ 降低劑量											
	再投藥是否出現同樣反應(註7)	☐ 有再投予且不良反應再發生 ☐ 有再投予但不良反應未發生 ☐ 有再投予但結果未知 ☐ 沒有再投予											



全國藥物不良反應通報系統

2025.03

不良反應通報實務分享

■ 通報時遇到的問題

- 病人主訴....
- 系統填寫....
- 時序問題....

■ 院外藥物查詢

- 其他醫療院所、健保藥局
- 雲端藥歷



院內常見無法有警示功能通報案例

ADR藥物 [] 症狀分類 過敏／皮膚或其他部位病變
ADR嚴重度 輕度：觀察即可或門診治療
學名1 [] 症狀 [過去病史] (院外藥物:for common cold)
學名2 [] 症狀分類 眼毒性
學名3 [] ADR嚴重度 輕度：觀察即可或門診治療
學名1 [] 症狀 [過去病史]眼睛周圍會癢 (院外藥物:unknow painkiller)
學名2 [] ADR藥物 不明 症狀分類 過敏／皮膚或其他部位病變
學名3 [] ADR嚴重度 []
學名1 [] 症狀分類 過敏／皮膚或其他部位病變
學名2 [] ADR嚴重度 輕度：觀察即可或門診治療
學名3 [] 症狀 [過去病史] (院外藥物:不詳)
學名1 []
學名2 []
學名3 []
[] 追蹤 XX 儲存

4/7已致電DR，DR表示病人沒有講明藥物也沒有帶藥物來。已與DR解釋沒有key藥名，醫令不會起到提示作用。

ADR藥物		症狀分類	過敏／皮膚或其他部位病變
		ADR嚴重度	輕度：觀察即可或門診治療
學名1		症狀說明 [過去病史] (院外藥物:感冒藥)	
學名2			
學名3			
☐ 追蹤	XX	儲存	刪除 清除 離開

4/7已致電DR，DR表示病人只有說感冒藥也沒有帶藥物來。已與DR解釋沒有key藥名，醫令不會起到提示作用。

ADR藥物		症狀分類	過敏／皮膚或其他部位病變
		ADR嚴重度	輕度：觀察即可或門診治療
學名1		症狀說明 [過去病史] (院外藥物:不知名抗生素)	
學名2			
學名3			
☐ 追蹤	XX	儲存	刪除 清除 離開

4/14已致電Dr，Dr表示病人也不清楚甚麼藥，但基於病人有提曾經藥物過敏因而紀錄。已與Dr解釋沒有key藥名，醫令不會起到提示作用。

ADR藥物		症狀分類	過敏／皮膚或其他部位病變
		ADR嚴重度	
學名1		症狀說明 [過去病史] (院外藥物:NSAID and ACT)	
學名2			
學名3			
☐ 追蹤	XX	儲存	刪除 清除

4/22已致電Dr，Dr表示病人主訴(醫令紀錄 allergy to indocid, scanol, ketoprofen, voren)。已與DR解釋若ACT及NSAID都建立，醫令都會警示。



ADR藥物	TEICOD.2GI	31059	症狀分類	過敏／皮膚或其他部位病變
(台)TEICOD* (Teicoplanin) 200mg (針劑)			ADR嚴重度	輕度：觀察即可或門診治療
學名1	TEICoplanin		症狀	[目前案件]打完ST的Targocid後全身起疑似蕁麻疹的疹子。
學名2				

住院中藥歷：2026/ 5/ 5 16:42:31 【藥】

(台)TEICOD* (Teicoplanin) 200mg STAT/IVD2 2V 2026/05/05 18:00

護理紀錄：2026/ 5/ 3 05:15:00 PM 全身紅疹、搔癢存

含cetirizine及levocetirizine成分藥品安全資訊風險溝通表

日期：114/6

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

通報藥物	LEVOCETIRIZINE 5MG (Levozine*) 防跌
不良反應分類：	修正分類
原醫師輸入之症狀說明	itchy skin rash
藥歷：1# QHS 2023/10/27 - 2026/04/30慢箋3個月	長期使用
[目前案件] itchy skin rash p't還有再吃嗎?症狀? 4/30 通報Levocetirizine造成 itchy skin rash並當天有開立慢箋。 2026/7/30 p't領藥時詢問她，已去看皮膚科，DR說是濕疹。目前藥物也繼續吃。	

病人長期服用Levocetirizine，最近才發現有皮膚癢及紅疹，原胸腔科醫師通報疑似為藥品不良反應，後被皮膚科醫師診斷為濕疹。

藥品成分	Cetirizine、levocetirizine
藥品名稱及許可證字號	衛生福利部核准含cetirizine成分藥品許可證共29張，含levocetirizine成分藥品許可證共17張。 查詢網址：西藥•醫療器材許可相關查詢
適應症	• cetirizine：季節性鼻炎、結合膜炎、過敏性鼻炎、蕁麻疹、過敏性搔癢等過敏現象。 • cetirizine/pseudoephedrine：治療季節型及常年型過敏性鼻炎的相關症狀，包括鼻黏膜充血、打噴嚏、流鼻涕、鼻腔和眼睛搔癢。 • levocetirizine：治療成人及六歲以上孩童因過敏性鼻炎、慢性蕁麻疹等所引起的各種過敏徵狀。
藥理作用機轉	Cetirizine和levocetirizine為抗組織胺藥品，是選擇性H ₁ 受體拮抗劑，透過和組織胺競爭周邊H ₁ 受體，達到緩解過敏之效。
訊息緣由	美國FDA於114年5月16日要求對於長期使用口服抗過敏藥品cetirizine或levocetirizine(包含處方和非處方藥品)後停藥所引發的罕見但嚴重搔癢風險加註警語。 網址：美國FDA 公告原址
	1. 美國FDA於2017年4月25日至2023年7月6日期間自不良事件通報系統資料庫(FAERS)接獲國際間共209件有關cetirizine (n=180)、levocetirizine (n=27)或兩者(n=2)於停藥後發生搔癢的通報案例。相對於這些藥品的廣泛使用，病人於停藥後出現搔癢的案例較為罕見。目前此風險的潛在機轉尚不明確，但FDA的評估結果支持停用cetirizine或levocetirizine和

不良反應監測方式

- 世界衛生組織（WHO）定義或藥品相關問題的學問與政策。自1961藥品安全監視（pharmacovigilance）為偵測、評估、瞭解及預防藥品不良反應年thalidomide事件後，WHO開始重視藥品安全性議題，並制定國際藥物監測計畫，通過提供可信、平衡的資訊來有效評估藥品的風險效益、增強病人用藥安全。
- **上市前**臨床與觀察時間長度等，仍試驗雖經過嚴謹規範與法規單位嚴格的審查，但**受限於受試者數量、收納條件、研究設計**然有許多**未知風險**，如：特定族群（如孕婦、老人、幼兒）的用藥安全性、適應症外使用、其他少見或未知的不良反應等資料，**須仰賴上市後藥品安全監視來持續監控藥品對於人體的風險，以減少與預防不良反應的發生。**
- **自發性通報**是藥品安全監視中最常見的方法之一，透過「不良反應通報系統」以經濟、廣泛且快速的方式收集醫療人員或民眾於使用藥品後發生不良反應之相關資訊，建立龐大的通報資料庫，再經由案例的評估彙整、資料分析以及安全訊號（signal）的偵測來發覺未知的、少見但嚴重的不良反應，進一步重新審視藥品在臨床使用上的利益風險，必要時採取風險管控措施以保障民眾的用藥安全。



藥物安全

- 安全監視緣起
- 藥品安全訊息
- 醫材安全警訊
- 衛生福利部公告
- 藥品安全簡訊
- 簡訊精選專欄
- 通報文件下載

首頁 / 藥物安全 / 藥品安全簡訊

藥品安全簡訊

2026-03-18

藥品安全簡訊Vol_93 (115年3月出刊)

2025-12-10

藥品安全簡訊Vol_92 (114年12月出刊)

2025-09-10

藥品安全簡訊Vol_91 (114年9月出刊)

2025-06-10

藥品安全簡訊Vol_90 (114年6月出刊)

2025-03-10

藥物安全

- 安全監視緣起
- 藥品安全訊息
- 醫材安全警訊
- 衛生福利部公告
- 藥品安全簡訊
- 簡訊精選專欄
- 通報文件下載

[首頁](#) / [藥物安全](#) / [簡訊精選專欄](#)

簡訊精選專欄

🕒 2026-03-18

Vol_93 Ascorbic acid成分注射劑型藥品之草酸鹽腎病變風險探討

🕒 2026-03-18

Vol_93 《研討會活動報導》藥害風險管理研討會—高齡浪潮下抗生素的治療新視野

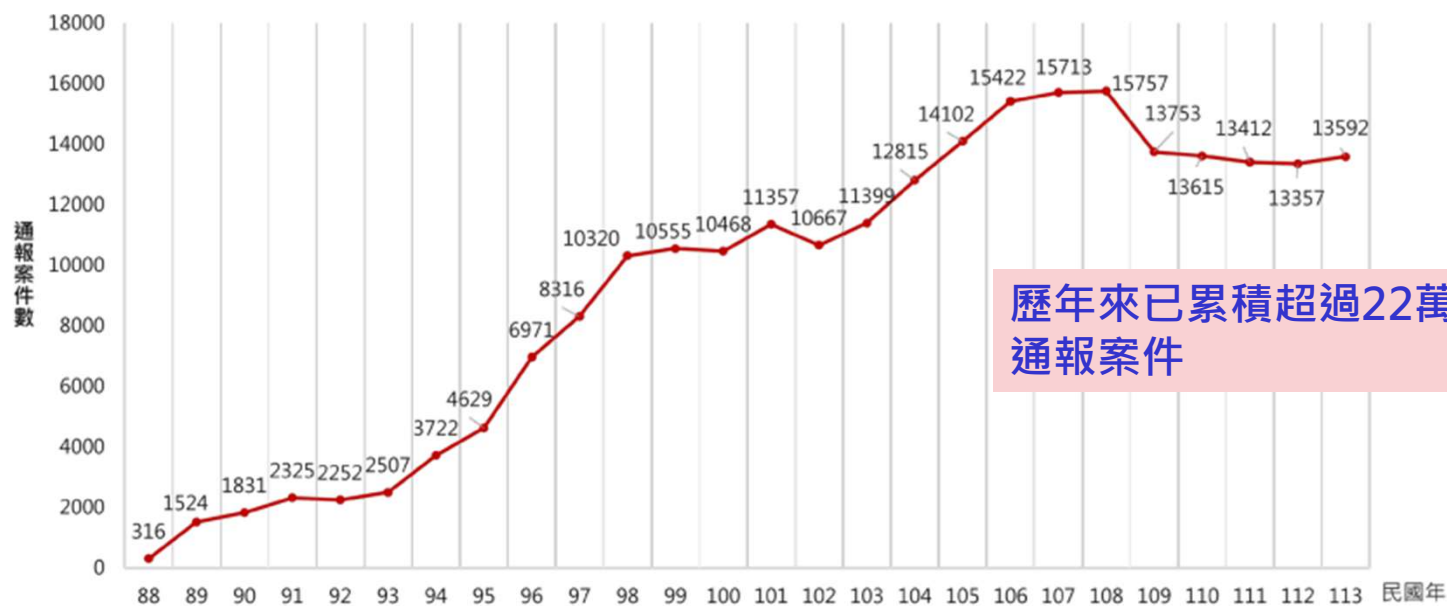
🕒 2025-12-10

Vol_92 Interleukin-17抑制劑類成分藥品之B型肝炎病毒再活化風險探討

🕒 2025-09-10

Vol_91 113年度國內上市後藥品不良反應通報案例分析

113年度國內上市後藥品不良反應通報案例分析



圖一 歷年國內藥品不良反應通報案件數



表一 113 年度上市後藥品不良反應通報案件基本資料

類別	案件數	百分比 (%)
通報者身分		
醫療人員	10,014	73.68
藥師	9,216	67.80
醫師	441	3.24
其他醫療人員	357	2.63
廠商	3,364	24.75
民眾	112	0.82
其他	102	0.75
個案性別		
女	6,985	51.39
男	5,889	43.33
未知	718	5.28
個案年齡		
提供明確年齡 (歲)		
0-9	218	1.60
10-19	248	1.82
20-29	513	3.77
30-39	779	5.73
40-49	1,276	9.39
50-59	1,885	13.87
60-69	2,252	16.57
70-79	1,950	14.35
80-89	969	7.13

表一 113 年度上市後藥品不良反應通報案件基本資料 (續)

類別	案件數	百分比 (%)
≥90	183	1.35
異常值 (999)	3	0.02
提供年齡級距		
胎兒：尚未出生	1	0.01
新生兒：小於 1 個月	6	0.04
嬰兒：1 個月至 1 歲	8	0.06
兒童：1 歲至 12 歲	58	0.43
青少年：12 歲至 18 歲	30	0.22
成人：18 歲至 64 歲	997	7.34
老年人：大於 65 歲	783	5.76
未知	1,433	10.54
通報之不良反應嚴重性		
死亡	622	4.58
危及生命	290	2.13
永久性殘疾	16	0.12
胎兒、嬰兒先天性畸形	1	0.01
病人住院或延長病人住院時間	1,945	14.31
其他可能導致永久性傷害之併發症	3,684	27.10
非嚴重不良反應	7,034	51.75
年度總案件	13,592	100.00

- 113年度全國藥物不良反應通報中心（以下簡稱通報中心）共接獲上市後藥品不良反應通報共 13,592 件。
- 不良反應案件的通報來源以醫療人員為主，共占 73.68%，其中以藥師為醫療人員通報者大宗，廠商通報案件則占 24.75%，來自民眾之通報案件則有 112 件 (0.82%)。

- 以 Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) 分類分析通報案件中的可疑藥品，以**抗感染用藥占 36.68%** 為最多，**抗腫瘤及免疫調節用藥占 18.42%** 次之，**神經系統用藥占 9.9%** 為第三，此三類藥品占完成譯碼通報案件中可疑藥品的 **65%**（表二）；進一步分析前十大常見可疑藥品，以**抗生素、抗腫瘤、NSAIDs** 等藥品為主（表三）

表二 113 年度醫療人員通報嚴重不良反應案件之可疑藥品 ATC 分類

通報藥品 ATC 分類	通報數	百分比 (%)
Anti-infectives for systemic use	1,679	36.68
Antineoplastic and immunomodulating agents	843	18.42
Nervous system	453	9.90
Musculo-skeletal system	422	9.22
Alimentary tract and metabolism	341	7.45
Cardiovascular system	268	5.86
Various	239	5.22
Blood and blood forming organs	155	3.39
Systematic hormonal preparations	59	1.29
Respiratory system	43	0.94
Dermatologicals	29	0.63
Genito urinary system and sex hormones	20	0.44
Antiparasitic products, insecticides and repellents	16	0.35
Sensory organs	10	0.22
總計 *	4,577	100.00

* 通報案件中可疑藥品可能多於一項，因此總通報可疑藥品數可能大於通報案件數

表三 113 年度醫療人員通報嚴重不良反應案件之可疑藥品前 10 位

可疑藥品	通報數	百分比 (%)
piperacillin and beta-lactamase inhibitor	149	3.26
vancomycin	94	2.05
amoxicillin and beta-lactamase inhibitor	90	1.97
ceftriaxone	87	1.90
diclofenac	83	1.81
levofloxacin	82	1.79
iopromide	73	1.59
cefazolin	70	1.53
iohexol	70	1.53
paclitaxel	69	1.51
小計	867	18.94
總計 *	4,577	100.00

* 通報案件中可疑藥品可能多於一項，因此總通報可疑藥品數可能大於通報案件數

- 器官系統分類分析通報案件不良反應症狀，以皮膚和皮下組織產生異常（**36.44%**）、血液和淋巴系統的異常（**8.27%**）、神經系統的異常（**7.65%**）、胃腸消化系統的異常（**6.64%**）、呼吸系統異常（**6.2%**）等相關症狀占總通報症狀數超過六成（表四）；另統計通報數前 10 位的不良反應症狀，以皮疹、搔癢、過敏性休克、哮喘等為最常見（表五）。

表五 113 年度醫療人員通報嚴重不良反應案件之不良反應症狀前 10 位

不良反應症狀	通報數	百分比 (%)
Rash	596	11.96
Rash pruritic	320	6.42
Pruritus	163	3.27
Anaphylactic shock	154	3.09
Dyspnoea	152	3.05
Stevens-Johnson syndrome	113	2.27
Thrombocytopenia	95	1.91
Leukopenia	95	1.91
Urticaria	89	1.79
Vomiting	83	1.67
小計	1,860	37.33
總計 *	4,983	100.00

* 通報案件中不良反應症狀可能多於一項，因此總不良反應症狀數可能大於通報案件數

表四 113 年度醫療人員通報嚴重不良反應案件之不良反應症狀器官系統分類

不良反應症狀器官系統分類	通報數	百分比 (%)
Skin and subcutaneous tissue disorders	1,816	36.44
Blood and lymphatic system disorders	412	8.27
Nervous system disorders	381	7.65
Gastrointestinal disorders	331	6.64
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	309	6.20
Immune system disorders	304	6.10
General disorders and administration site conditions	267	5.36
Investigations	170	3.41
Metabolism and nutrition disorders	157	3.15
Vascular disorders	137	2.75
Eye disorders	123	2.47
Hepatobiliary disorders	121	2.43
Cardiac disorders	113	2.27
Musculoskeletal and connective tissue disorders	102	2.05
Renal and urinary disorders	92	1.85
Injury, poisoning and procedural complications	42	0.84
Psychiatric disorders	39	0.78
Infections and infestations	36	0.72
Reproductive system and breast disorders	9	0.18
Endocrine disorders	9	0.18
Ear and labyrinth disorders	8	0.16
Pregnancy, puerperium and perinatal conditions	2	0.04
Social circumstances	1	0.02
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	1	0.02
Surgical and medical procedures	1	0.02
總計 *	4,983	100.00

* 通報案件中不良反應症狀可能多於一項，因此總不良反應症狀數可能大於通報案件數



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

- 113 年度由醫療人員通報之嚴重不良反應案件，進一步分析前十大常見可疑藥品，以抗生素、抗腫瘤、NSAIDs 等藥品為主

表三 113 年度醫療人員通報嚴重不良反應案件之可疑藥品前 10 位

可疑藥品	通報數	百分比 (%)
piperacillin and beta-lactamase inhibitor	149	3.26
vancomycin	94	2.05
amoxicillin and beta-lactamase inhibitor	90	1.97
ceftriaxone	87	1.90
diclofenac	83	1.81
levofloxacin	82	1.79
iopromide	73	1.59
cefazolin	70	1.53
iohexol	70	1.53
paclitaxel	69	1.51
小計	867	18.94
總計 *	4,577	100.00

* 通報案件中可疑藥品可能多於一項，因此總通報可疑藥品數可能大於通報案件數

- 113 年度由廠商通報之嚴重不良反應案件，可發現前十大常見可疑藥品多為抗腫瘤或免疫調節藥品

表七 113 年度廠商通報嚴重不良反應案件之可疑藥品前 10 位

可疑藥品	通報數	百分比 (%)
durvalumab	249	5.96
pembrolizumab	143	3.42
ranibizumab	108	2.58
osimertinib	102	2.44
teriparatide	93	2.23
bevacizumab	87	2.08
nivolumab	75	1.80
amivantamab	68	1.63
tofacitinib	67	1.60
atezolizumab	65	1.56
小計	1,057	25.30
總計 *	4,178	100.00

* 通報案件中可疑藥品可能多於一項，因此總通報可疑藥品數可能大於通報案件數

不良反應評估方式

■ ADR 案例收案

- 可疑藥物通報
- 病人資料：病人基本資料、用藥史(包含OTC 藥品等)、服藥醫囑性...(特殊族群：兒童、老人、孕婦等等)
- 時序建立：ADR發生之過程、曾經接受的治療方式及治療結果等
- 臨床檢驗值：血液檢查值、生化檢查值、鏡檢檢查值等。

■ 資料評估

- 用藥時序與ADR之間關聯
- 用藥時序、臨床檢驗值 及 ADR 三者之間關聯
- 投藥頻次、給藥劑型
- 肝、腎功能劑量
- 治療濃度狹窄之藥品濃度監測
- 藥物交互作用、藥物與食物交互作用
- 病患順服性

藥品不良反應 (ADR) 評估重點



1 因果關聯性

文獻佐證的相符症狀、致病機轉、危險因子。



重點

參考藥品仿單、文獻與臨床經驗，評估是否合理相關。



2 時序相關性

用藥後才發生、停用藥物可能緩解、再次投藥後再發生。



重點

與文獻報告的 onset、duration 是否相符。



3 劑量相關性

不良反應發生與劑量 / 血中濃度成正比。

不良反應評估方式

- 文獻回顧及 ADR 案例比較
- 評估 ADR 之關聯性。挑選適當之評估表格，以分數代表作為關聯性之強度。臨床個案會因多種因素混雜在 ADR 事件，藉由評分可以釐清關聯性，但卻無法完全證實。因此，病人 ADR 反應之嚴重度與關聯性應在提出計劃時同時考量
 - 常用的藥物不良反應與藥物相關性評分為 Naranjo Algorithm 與 WHO-UMC causality criteria 藥物相關性之評估。
 - 通報至行政院衛生署藥物不良反應中心須填寫的通報表格及評估記錄
 - 藥物引起血小板低下證據等級評估表。(Drug-induced thrombocytopenia and levels of evidence for a causal relationship of the drug to thrombocytopenia)
 - 藥物引起肝損傷評分表。(RUCAM (CIOMS) Score for Drug-Induced Liver Injury)
- 醫療團隊討論及溝通: 包含可否再次投藥、ADR 治療方式、如何避免再次發生、病人衛教等。

WHO-UMC 制訂藥物不良反應(ADR)通報案例之成因相關性(Causality)評估標準表

成因相關性級別	*評估標準
1.確定	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。
2.極有可能	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。
3.可能	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。
4.存疑	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。
5.資料不全	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。
6.無法評估	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。

*級別內所有評估點皆須符合

◎詳細資訊請參考下列連結:

<http://who-umc.org/Graphics/24734.pdf>

Naranjo Score評估表 (藥品不良反應評檢表)

	是	否	不知
1.以前是否有關於此種不良反應確定的研究報告?	+1	0	0
2.此種不良反應是否於服藥之後發生?	+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此藥,同樣的不良反應是否再度發生?	+2	-1	0
5.有沒有其他原因(此藥品以外)可以引起同樣的不良反應?	-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.此藥品的血中濃度是否達到中毒劑量?	+1	0	0
8.對此病人而言,藥品劑量與不良反應的程度是否成正向關係?	+1	0	0
9.病人過去對同樣或類似藥品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客觀的證據?	+1	0	0

依據總分判斷可能性:

> 8分:確定 5-8分:極有可能 1-4分:可能

= 0分:存疑 < 0分:不相關

案例分享 - 疑似 **NIVOLUMAB** 引發延遲性急性間質性腎炎 (AIN)

■ 不良反應個案描述

- 67歲女性，有胃癌病史固定在本院做化療。2026/2/6做完化療(Folfox + Nivolumab)後出院。2026/2/10主訴因頭暈噁心食慾不振且尿量減少至急診就醫；急診室收到檢驗結果腎功能異常(BUN/Cr:146.6/8.67mg/dL)、CRP:6.7。初步診斷有急性腎損傷，故收入院做進一步治療。於2/12醫師通報疑似使用Nivolumab 引發延遲性急性間質性腎炎

案例分享 - 疑似 **NIVOLUMAB** 引發延遲性急性間質性腎炎 (AIN)

■ 病人基本資料

- 67 歲女性 身高 164 cm 體重 45kg，診斷為轉移性胃腺癌
- 接受 FOLFOX 合併免疫檢查點(PD-1)抑制劑 Nivolumab 治療
- 病人於第 16 次療程後發生急性間質性腎炎 (AIN)，具有延遲發作(Delayed onset)之特殊性

■ 病程紀錄

- 2024年5月診斷為轉移性胃腺癌2024年8月：開始接受 FOLFOX + Nivolumab 治療(q4W)
- 2025年3月-7月：期間曾因感染暫停治療，並於 8 月恢復療程
- 2026年2月6日：完成第16次Nivolumab 療程
- **2026年2月10日(第16療程後4天)**：病患因頭暈、噁心、嘔吐、食慾不佳及寡尿至急診就醫
- 2026年2月11日：因急性間質性腎炎及血鉀升高收住院治療

■ 用藥時序

■ 2025年3月-7月

期間曾因感染暫停治療，
並於 8 月恢復療程

■ 2026年2月6日

完成第16次Nivolumab 療程

曾經用過Nivolumab的日期與劑量

2024/8/15 FOLFOX+

Nivolumab 240mg(120% dose) in NS 0.9% 50cc IVDD run 40 mins STAT before chemotherapy

8/28 FOLFOX+

Nivolumab 240mg in NS 0.9% 50cc IVDD run 40 mins STAT before chemotherapy

9/11 FOLFOX+

Nivolumab 240mg in NS 0.9% 50cc IVDD run 40 mins STAT before chemotherapy

9/25 FOLFOX+

Nivolumab 240mg(120% dose) in NS 0.9% 50cc IVDD run 40 mins STAT before chemotherapy

10/14 FOLFOX+

Nivolumab 240mg in NS 0.9% 50cc IVDD run 40 mins STAT before chemotherapy

10/28 FOLFOX+

Nivolumab 240mg in NS 0.9% 50cc IVDD run 40 mins STAT before chemotherapy

11/11 FOLFOX+

Nivolumab 240mg in NS 0.9% 50cc IVDD run 40 mins STAT before chemotherapy

12/9 FOLFOX+

Nivolumab 240mg in NS 0.9% 50cc IVDD run 40 mins STAT before chemotherapy

12/23 FOLFOX+

Nivolumab 240mg in NS 0.9% 50cc IVDD run 40 mins STAT before chemotherapy

2025/1/6 FOLFOX+

Nivolumab 240mg in NS 0.9% 50cc IVDD run 40 mins STAT before chemotherapy

3/5 FOLFOX (omit nivo)

3/26 FOLFOX (omit nivo)

6/5 FOLFOX (omit nivo)

8/7 FOLFOX+

Nivolumab 120mg(60% dose) in NS 0.9% 50cc IVDD run 40 mins STAT before

9/4 FOLFOX+

Nivolumab 120mg(60% dose) in NS 0.9% 50cc IVDD run 40 mins STAT before chemotherapy

11/5 FOLFOX+

Nivolumab 120mg(60% dose) in NS 0.9% 50cc IVDD run 40 mins STAT before chemotherapy

12/3 FOLFOX+

Nivolumab 120mg(60% dose) in NS 0.9% 50cc IVDD run 40 mins STAT before chemotherapy

2026/1/8 FOLFOX+

Nivolumab 120mg(60% dose) in NS 0.9% 50cc IVDD run 40 mins STAT before chemotherapy

2026/2/6 FOLFOX+

Nivolumab 120mg(50% dose) in NS 0.9% 100ml IVDI run 1 hours on ,02/06

檢驗報告

開單日期:2026/02/12 01:01:00 檢查日期:2026/02/12 13:42:14 報告日期:2026/02/12 13:44:56

腎臟超 61101 2026/02/12 13:46:45

檢查日期 :115/02/12

Sonar findings

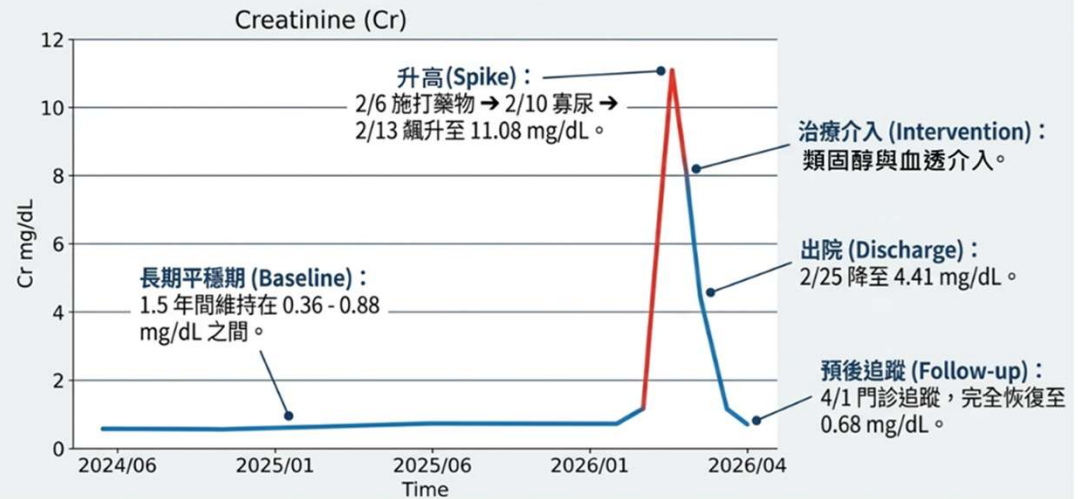
- Kidney Size (cm)
Right : Normal, 11.1 x 1.2 cm
Left : Normal, 10.4 x 0.9 cm
- Kidney Outline
Right : Smooth
Left : Smooth
- Cortical echogenecity
Right Cortical echogenecity : Increased
Left Cortical echogenecity : Increased
- Central sinus area
Right Central sinus area : Normal
Left Central sinus area : Normal

Ultrasound Diagnosis

c/w Active renal parenchymal disease

日期	BUN	Creatinine	
1141208	14.7	0.47	
1150107	15.5	0.55	
1150204	15.2	0.49	
1150211	146.6	8.67	2/10急診
1150212	158.6	9.61	
1150213	167.8	11.08	
1150217	140.2	10.59	
1150221	36.7	3.73	
1150223	51.6	4.94	
1150225	49.9	4.41	
1150311	32.9	1.28	OPD追蹤
1150401	27.5	0.68	OPD追蹤
1150506		0.73	OPD追蹤

療程期間肌酸酐 (Creatinine) 變化趨勢



■ 處置：

- 給予全身性類固醇治療
- 40mg Methylprednisolone vial IV STAT/IV 2026/02/12 14:00
40mg Methylprednisolone vial IV QD AM/IV 2026/02/13 09:00 - 2026/02/21 19:00
- Prednisolone 5mg tab 2T QD AM/PO 2026/02/22 09:00 - 2026/03/04 09:00
- 2/13, 2/14安排緊急血液透析(後續H/D 2/17, 2/19, 2/21)
- 醫囑停用 Nivolumab

■ 住院期間

- 2026/02/11-2026/02/25 住院天數計14 天
- 經透析與類固醇治療後，腎功能改善
- (BUN: 49.9 mg/dL、Cr: 4.41 mg/dL、K: 4.2 mEq/L)

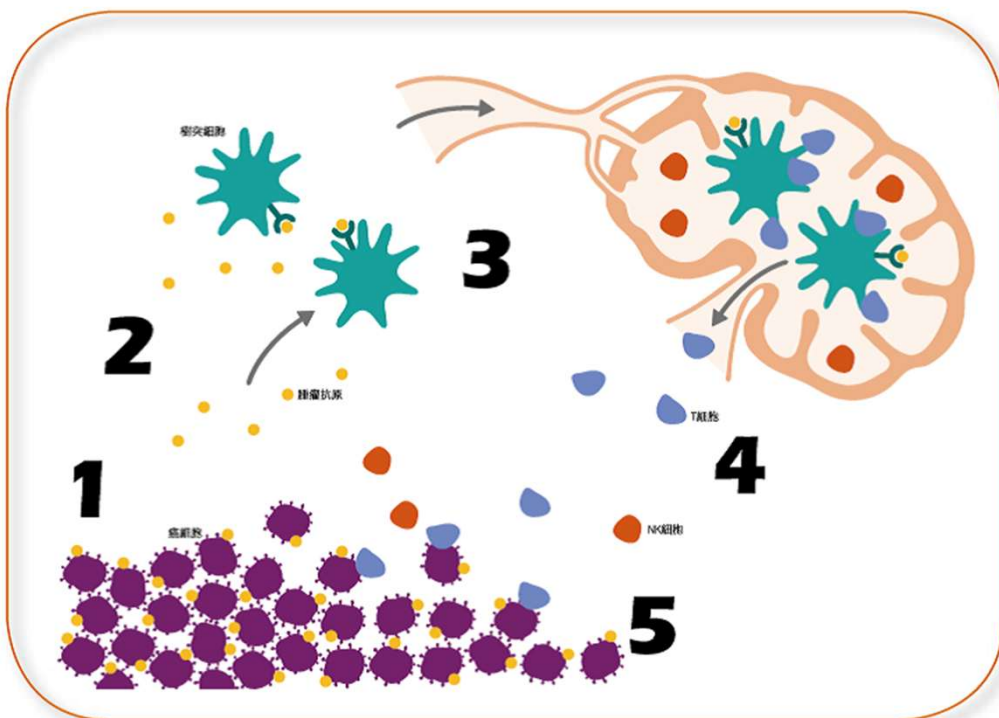
■ 4/1門診追蹤：肌酸酐已恢復(Cr: 0.68 mg/dL)

Naranjo Algorithm 藥物不良反應評估量表

評估問題	是	否	不知	實得分數
1. 以前是否有關於此不良反應確定的研究報告？	+1	0	0	1
2. 此種不良反應是否於服藥之後發生？	+2	-1	0	2
3. 當停藥或服用此藥之解藥，不良反應是否減輕？	+1	0	0	1
4. 停藥一段時間在重新服用此藥，同樣的不良反應是否再度發生？	+2	-1	0	0
5. 有沒有其他原因（此藥品以外）可以引起同樣的不良反應？	-1	+2	0	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	0
7. 此藥品的血中濃度是否達到中毒劑量？	+1	0	0	0
8. 對此病人而言，藥品劑量與不良反應的程度是否成正向關係？	+1	0	0	0
9. 病人對過去同樣的或類似藥品是否也產生同樣的不良反應？	+1	0	0	0
10. 此項不良反應是否有客觀的證據？	+1	0	0	1
總分				48 5
因果關係判定：□ > 9分：確定 (Definite) ■ 5 - 8分：極有可能 (Probable) □ 1 - 4分：可能 (Possible)				
□ ≤ 0分：存疑 (Doubtful)				

NIVOLUMAB 引發延遲性急性間質性腎炎 (AIN)

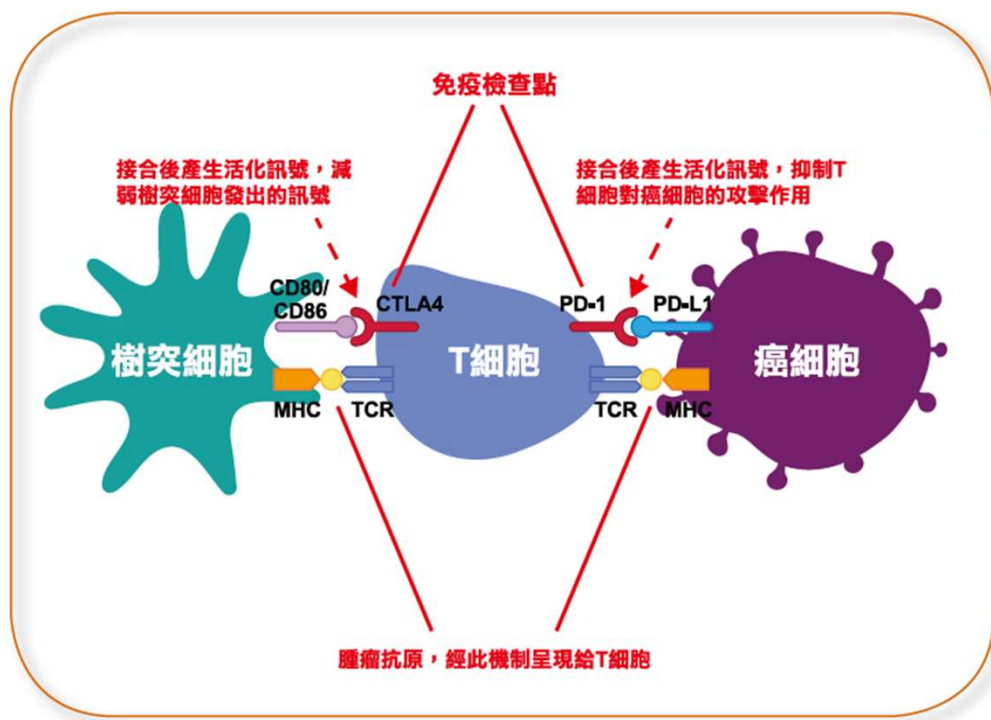
■ 免疫系統對抗癌症的機制



- 1 癌細胞在凋亡過程中，釋放出特定的腫瘤抗原
- 2 樹突細胞接觸腫瘤抗原後，將抗原呈現在身上
- 3 樹突細胞開始訓練T細胞，透過特殊訊號的傳遞，使T細胞學會辨識腫瘤、並且活化
- 4 訓練有素的T細胞進入血管，開始巡邏工作
- 5 T細胞逮到腫瘤抗原，經由受器與癌細胞接合，啟動毒殺攻擊

NIVOLUMAB 引發延遲性急性間質性腎炎 (AIN)

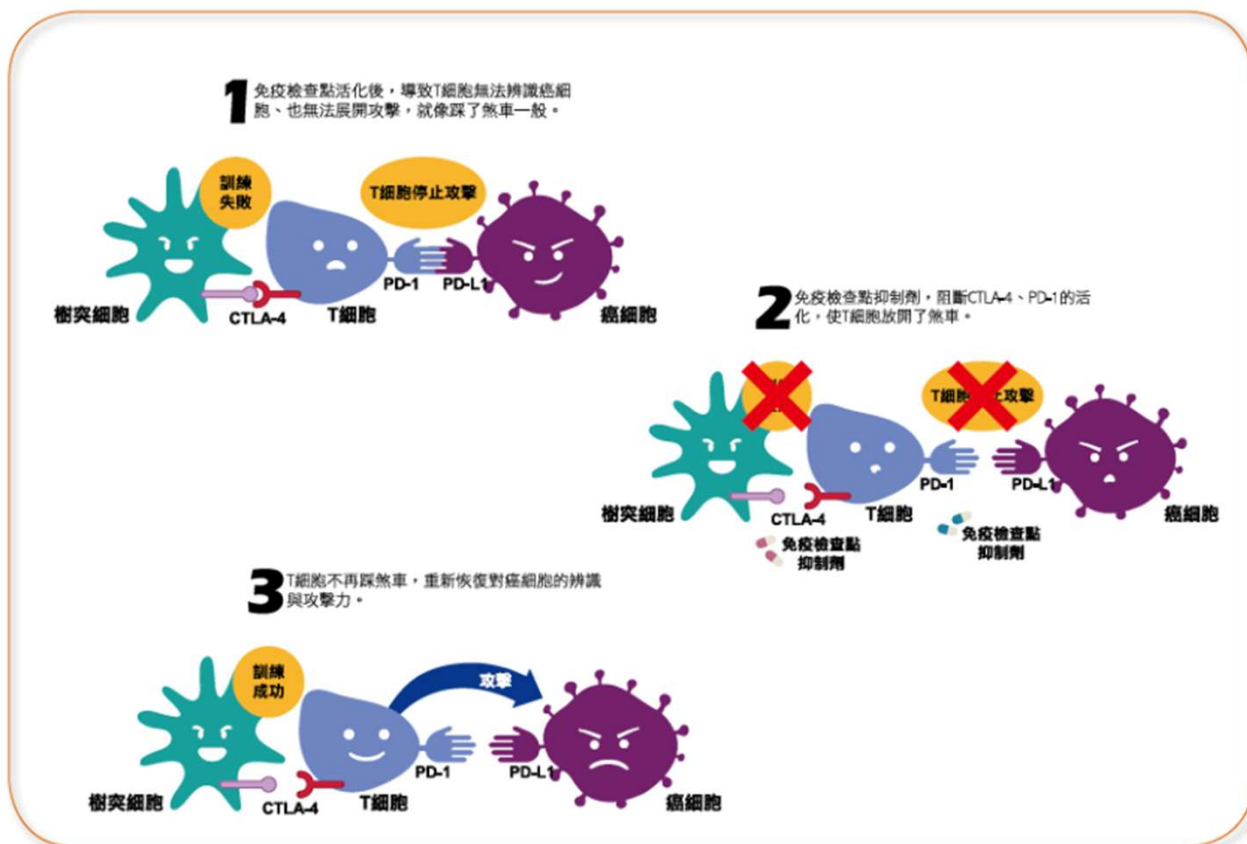
■ 免疫檢查點PD-1



- T細胞上分子可調控自身免疫反應的強弱。當這種分子被活化，就會使T細胞產生自我抑制的作用
- 這種分子就是所謂的「免疫檢查點」，最主要是避免身體在啟動免疫反應時，因作用太過強烈而超出負荷或攻擊到正常的組織
- 癌細胞身上有一種分子，可直接結合T細胞上稱為「PD-1」的免疫檢查點，抑制了T細胞的攻擊力

NIVOLUMAB 引發延遲性急性間質性腎炎 (AIN)

■ 免疫檢查點PD-1抑制劑



NIVOLUMAB 引發延遲性急性間質性腎炎 (AIN)

- PD-1 抑制劑 Nivolumab 所引起之急性間質性腎炎(AIN)發生率約為 2%至 5% , 通常多發生於治療後 3-10 個月

In-Depth Topic Review

American Journal of
Nephrology

Am J Nephrol 2017;45:160–169
DOI: 10.1159/000455014

Published online: January 12, 2017

Adverse Renal Effects of Immune Checkpoint Inhibitors: A Narrative Review

Key Words

Renal failure · Acute interstitial nephritis · Ipilimumab · Nivolumab · Onconeurology · Pembrolizumab · Targeted therapies

Abstract

Background: Cancer immunotherapy, such as anti-cytotoxic T-lymphocyte-associated protein 4 (CTLA-4) and anti-programmed death 1 (PD-1), has revolutionized the treatment of malignancies by engaging the patient's own immune system against the tumor rather than targeting the cancer directly. These therapies have demonstrated significant benefits

verse effect associated with both the PD-1 inhibitors was AIN. The onset of kidney injury seen with PD-1 inhibitors is usually late (3–10 months) compared to CTLA-4 antagonists related renal injury, which happens earlier (2–3 months). PD-1 as opposed to CTLA-4 inhibitors has been associated with kidney rejection in transplantation. Steroids appear to be effective in treating the immune-related adverse effects noted with these agents. **Key Message:** Although initially thought to be rare, the incidence rates of renal toxicities might be higher (9.9–29%) as identified by recent studies. As a result, obtaining knowledge about renal toxicities of immune checkpoint inhibitors is extremely important.

Summary

Checkpoint inhibitor-related renal toxicity is an immune-mediated process. While initial studies noted a small incidence of AKI (2–3%), recent data suggest a higher incidence rate closer to 13–29% with ICI [12–14]. AIN is the most common biopsy finding reported. Ipilimumab has been associated with AIN and podocytopathies such as lupus like nephritis, minimal change disease, and TMA. Hyponatremia related to hypophysitis has been reported as well. The time of onset is 2–3 months in a majority of the cases. Most cases are responsive to steroids if identified early in the course of renal injury. Few patients may remain dialysis dependent. The renal injury related to anti PD-1 therapy is AIN. It usually appears later, 3–10 months into treatment. Steroids are also effective in the treatment of this immune-mediated adverse effect. When both CTLA-4 and PD-1 inhibitor drugs are combined, granulomatous or diffuse AIN can be found on kidney biopsy with partial response to steroids. While biopsy-proven in-

- 免疫相關不良反應 - 腎臟
- 腎毒性 發生率
 - 使用 **PD-(L)I** 抑制劑：1-2%，使用後 3~12 個月出現均有可能
 - 使用 **CTLA-4** 抑制劑：1-2%，使用後 6~12 週出現
 - 使用兩種免疫抑制劑組合：~5%
 - 3/4 級的發生率約 0.6% (可能低估)
- 臨床表現 腎臟表現不外乎 **nephrotic syndrome**(以蛋白尿表現) 或是 **nephritis**(以血尿表現) 或 兩者兼具
 - 最常見是兩者兼具的 **tubulointerstitial nephritis(TIN)**：一半病人表現出三樣症狀：Cr上升，低度蛋白尿及無菌性膿尿。若無其他合理原因可解釋腎功能異常，則須懷疑 TIN
 - 亦可以腎絲球病變為主要表現，以腎病症候群 (**nephrotic syndrome**) 表主要表現
 - 若以 **nephritic lesion** 表現為主，則會出現血尿、Cr 上升或是 **subnephrotic proteinuria**
- 分級
 - 以 **CTCAE** 為主，主要看 Cr 上升的比率
 - 因為相對少的發生率，因此當併用其他療法時，排除其他引起腎毒性的藥物或原因是非常重要的。若發生時，正在使用 **NSAID**、**PPI**、利尿劑或是腎毒性抗生素，請記得 停藥。若抗生素為目前治療感染之必須，則建議更換其他不影響腎功能之抗生素

■ 相關檢驗或檢查

- 一般尿液分析：必要，但一般尿液分析並無法排除 TIN 的可能。
- 尿蛋白定量：經由單次尿液的尿蛋白與肌酸酐比值。若懷疑腎絲球病變，可由重度蛋白尿 證實。
- 腎臟切片：若條件允許建議會診腎臟科醫師執行，特別是當懷疑有其他致病原因時或是以 腎絲球病變為主要表現時。

■ 治療

- 一般使用類固醇即有效果，若使用類固醇無效可用 Infliximab 或是 MMF。
- 腎絲球病變患者可合併使用對應腎絲球病變之藥物 (建議會診腎臟科醫師)，治療持續 到至 ≤I 級或和用藥前一樣。
註記：有鑑於使用免疫檢查點抑制劑 (特別是 anti-PD(L)I) 可能會因為增強免疫系統因而誘發排斥反應，腎移植病患使用此類藥物必須經過詳細評估且病人需了解後續長期透析 之風險。

表一、腎臟毒性的評估與治療

分級	症狀	評估	免疫藥物	處置
1 輕微	Cr較基礎值上升1.5-2.0X或是數值上升≥0.3 mg/dL	• 尿液分析	可考慮暫停	• 每3-7天追蹤尿中蛋白與肌酸酐的比值。 • 兩週後無改善建議會診腎臟科。
2 中度	Cr較基礎值上升2.0-3.0X	加上： • 腎臟切片 (類固醇使用前)	暫停	• 會診腎臟科。 • Prednisolone (或等效)初始劑量：0.5-1 mg/kg/天。一週後仍然Gr 2 可加量至1-2 mg/kg/天。
3/4 嚴重或危及生命	Gr3: Cr較基礎值上升>3.0X或是數值超過4.0 mg/dL Gr4: Cr較基礎值上升>6.0X或是需要洗腎	同上	永久暫停	• 會診腎臟科。 • Prednisolone (或等效)初始劑量：1-2mg/kg/天。一週後仍然Gr 3/4 可合併使用下列藥物： ✓ Azathioprine ✓ Cyclophosphamide (每月) ✓ Cyclosporine ✓ Infliximab ✓ MMF

- 類固醇治療療效評估
 - 症狀預計會在 **1-2 週內改善或緩解**
 - 治療持續至 $\leq$ I 級或和用藥前一樣，然後在 **4-6 週內**把類固醇減到每天小於 10mg。
- 重新使用免疫節點抑制劑
 - 當腎毒性回到小於一級時，可以合併類固醇或無類固醇使用
 - 重新開始使用時，**應每 2-3 週追蹤肌酸酐**
 - 若是從 **2-3 級**以上的腎毒性恢復後，重新使用應至少間隔 **2 個月**。在建議永久停用時，若要重新使用需與病人徹底討論效益與風險。
 - 若病人副作用進展到需要長期透析時，可考慮繼續使用免疫節點抑制劑，惟需與病人 徹底討論效益與風險再行之

- 
- 院內通報案件2021/1-2026/7，化療藥通報**ADR**案件相關共21件，生物製劑共2件
 - 不良反應通報臨床意義
 - 提高延遲發作警覺：
 - 免疫療法引發之**AIN** 即使在長期穩定治療或中斷重新給藥後，仍可能延遲發生
 - 常規追蹤與監測：
 - **AIN** 初期缺乏特異性症狀，醫療團隊對長期使用免疫檢查點抑制劑(**ICIs**)之病患，應持續定期追蹤尿量、腎功能指標及電解質
 - 早期介入處置：
 - 若發現病患出現不明原因之腎功能惡化，應及早評估 **AIN** 並適時停藥與治療，以避免造成不可逆之永久性腎臟損傷

■ 病人端溝通：

- 評估並發放「病患藥物過敏卡」，提供病人院外就診時使用。
- 教育病人發生疑似過敏症狀（如：呼吸困難、蕁麻疹、皮膚紅疹）時，應立即就醫並出示過敏卡。
- 提供藥物諮詢室作為諮詢橋梁，並設有LINE BOT可提供多元諮詢服務。

醫療團隊端溝通：鼓勵性通報

- 通報正常使用藥物下所產生的不良反應，並不會有醫療糾紛，涉及“嚴重藥物不良反應”未通報者，反而可能受罰，正常使用藥物下所產生的不良反應，甚至可依規定申請“藥害救濟”，重點在於病人安全與持續改善。

 台東馬偕紀念醫院 病患藥物過敏卡

_____ 先生/女士平安：

提醒您對以下藥物過敏，請避免使用，並於就醫時出示此卡，提供醫師參考。

日期	藥名	過敏症狀

過敏小常識

1. 若發生**嚴重過敏反應如呼吸困難、血壓下降**請立即停藥並儘速至急診就醫。
2. 如果發生任何懷疑與藥品有關的身體不適現象，請詢問醫師或藥師，是否繼續服用及相關處理方式。

台東馬偕紀念醫院藥劑科關心您
諮詢電話089-310150 轉355

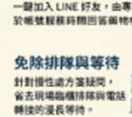
藥物諮詢新管道：台東馬偕藥劑科 LINE 官方帳號正式上线



專業藥師諮詢
一鍵加入 LINE 好友，由專業藥師
於帳號服務時間內透過官方帳號即時諮詢



快速排碼加入
使用手機相機或 LINE 掃描 QR
Code，即可輕鬆完成好友設定。



服務指南與聯繫資訊

官方帳號服務時間
週一至週五 10:00 - 16:00，
非服務時間歡迎先行留言。



多元諮詢專線
藥劑科專線：089-310150分機355
其他相關詢問時間，建議
請撥分機9



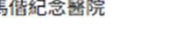
台東馬偕醫院藥劑科

好友人數 999,999

台東馬偕醫院藥劑科
台東市長沙街303巷1號台東馬偕紀念醫院
tw3.mmh.org.tw/home.php



藥品資訊
藥品使用說明書
藥品副作用說明書



APP預約領藥
透過APP預約領藥
可節省時間



常用Q&A
常見問題解答
歡迎查詢



特殊藥物使用
特殊藥物使用說明書
歡迎查詢



專人衛教
台東馬偕醫院藥劑科
最新資訊請訂閱

台東馬偕醫院藥劑科
此頁面為帳號主自創的公開頁面

[/webpage.php?id=113](#)
若有價格變動以台東馬偕官
網公告為主！

16:53

台東馬偕醫院最新消息 ↓

已讀
16:53

台東馬偕醫院-最新消息：
https://tw3.mmh.org.tw/news_list.php?p=1

自費疫苗價格表：
<https://tw3.mmh.org.tw/webpage.php?id=113>
若有價格變動以台東馬偕官
網公告為主！

16:53

藥品資訊
藥品使用說明書
藥品副作用說明書

APP預約領藥
透過APP預約領藥
可節省時間

常用Q&A
常見問題解答
歡迎查詢

特殊藥物使用
特殊藥物使用說明書
歡迎查詢

專人衛教
台東馬偕醫院藥劑科
最新資訊請訂閱

歡迎使用東馬藥劑科線上諮詢。

通報流程之落實與優化

■ 持續定期全院藥品不良反應通報教育宣導

- 舊雨新知都能接收新訊息

■ 藥品不良反應通報機制重要性

- 根據文獻報告，至少約1/3的藥物不良反應是可避免的
- 藥物不良反應的通報是用藥品質評估之一，通報之成果可提供醫師相同用藥時的參考，並提醒醫療人員提高警覺，避免造成更大的傷害，進而保障病患用藥上的安全
- 通報是為了病人安全與學術風險評估，並非檢討醫療疏失。
- 財團法人藥害救濟基金會（TDRF）定期發布的官方專題報告及藥品簡訊可供查閱





摘要\病人資訊

此病人於 [檢查檢驗結果頁籤](#)、[牙科處置紀錄](#) 有影像上傳資料。 [更多摘要資訊...](#)

摘要

西醫用藥

中醫醫療

牙科處置紀錄

過敏紀錄

檢查與檢驗

手術紀錄

出院病摘

復健醫療

特材記錄

用藥紀錄

管制用藥(關懷名單)

特定凝血因子用藥

門診藥品餘藥日數

本頁注意事項

搜尋

篩選器

更多

項次	就醫日期	來源	主診斷	ATC3名稱	複方註記	成分名稱	藥品名稱	用法用量	藥品用量	給藥日數	單筆餘藥日數試算	高齡者宜注意用藥品項
1	115/02/11	台北馬偕門診 1101100011	左側女性乳房未明示部位惡性腫瘤 C50912	止痛藥 (Analgesics)	Y	Tramadol Hcl ; Acetaminophen (=Paracetamol)	Tramacet F.C. Tablets	BID	60	30	18	
2	115/02/11	台北馬偕門診 1101100011	左側女性乳房未明示部位惡性腫瘤 C50912	內分泌治療 (Endocrine therapy)		Letrozole	Lovizol Film-Coated Tablets 2.5 mg	QD	30	30	18	
3	115/02/11	台北馬偕門診 1101100011	左側女性乳房未明示部位惡性腫瘤 C50912	骨病治療藥 (Drugs for treatment of bone diseases)		Denosumab	XGEVA solution for injection in pre-filled syringe 120 mg	ST	1	1	0	59



摘要\病人資訊

此病人於[檢查檢驗結果頁籤](#)、[牙科處置紀錄](#)有影像上傳資料。[更多摘要資訊...](#)

摘要

西醫用藥

中醫醫酒

牙科處置紀錄

過敏紀錄

檢查與檢驗

手術紀錄

出院病摘

復健醫療

特材紀錄

病人資訊

B、C型肝炎專區

特殊給付限制

[新增過敏紀錄](#) [本頁注意事項](#)

病人資訊

轉診資料

NSAIDs臨床處置原則
摘要表

病人資訊 ▾

此病人於[檢查檢驗結果頁籤](#)、[牙科處置紀錄](#)有影像上傳資料。

轉診資料 ▾

查無資料

慢性腎臟病及透析病人或腎功能狀態不明者開立NSAIDs臨床處置原則摘要表(不含局部或外用藥) ▾

病人條件	開立NSAIDs建議原則	如須長期服用，請於病歷載明原因，並建議依時程檢驗血清肌酸酐值
腎功能狀態不明 (無腎功能障礙病史)	7天，並建議同時檢驗血清肌酸酐值。	60
腎功能狀態不明		

過敏藥品
(藥品成分/
基因檢測/
藥品類別請
擇一填寫)

☐ 藥品成分

☐ 基因檢測

☐ 藥品類別

藥品代碼：

藥品英文名稱：

ATC7藥品成分
碼：

尋找

症狀發生日期

年 / 月 / 日 ☐ ☐ 不明

過敏及不良反應症狀

1.最多可選20項 2.滑鼠置於症狀處可顯示症狀英文名稱

全身性(含注射部位)反應：

☐ 休克 ☐ 發燒 ☐ 藥物熱 ☐ 全身性過敏反應 ☐ 藥物疹合併嗜伊紅血症及全身症狀(DRESS)

皮膚系統：

☐ 毒性表皮壞死溶解症(TEN) ☐ 搔癢 ☐ 皮膚潰瘍 ☐ 紫斑 ☐ 脫屑性皮膚炎 ☐ 血管性水腫(如：嘴唇眼睛腫)

☐ 史蒂文斯症候群(SJS) ☐ 斑丘疹(麻疹樣皮疹) ☐ 蕁麻疹 ☐ 皮膚疹

骨關節系統：

☐ 肌肉無力 ☐ 肌酸激酶升高 ☐ 肌肉疼痛 ☐ 骨壞死 ☐ 橫紋肌溶血症 ☐ 關節炎 ☐ 肌肉病變

血液系統：

☐ 白血球低下 ☐ 血小板低下 ☐ 全血細胞低下 ☐ 溶血性貧血

神經系統：

☐ 眩暈 ☐ 運動失調 ☐ 譫妄 ☐ 靜坐不能 ☐ 頭痛 ☐ 麻木 ☐ 抽搐 ☐ 神經病變 ☐ 錐體外症候群(EPS) ☐ 意識改變

內分泌系統：

☐ 代謝異常 ☐ 內分泌失調

其他：

☒ 其他

非典型骨折

嚴重程度

☐ 重度 ☒ 中度 ☐ 輕度

過敏資料來源

其他過敏資料來源說明

基因檢測結果

確認新增

全部清除

取消





摘要\病人資訊

此病人於[檢查檢驗結果頁籤](#)、[牙科處置紀錄](#)有影像上傳資料。[更多摘要資訊...](#)

- 摘要
- 西醫用藥
- 中醫醫療
- 牙科處置紀錄
- 過敏紀錄
- 檢查與檢驗
- 手術紀錄
- 出院病類
- 復健醫療
- 特材紀錄

過敏紀錄

本頁注意事項

搜尋

更多

上傳註記	症狀發生日期	紀錄來源	過敏藥物成分或類別/基因檢測	嚴重程度	過敏或不良反應症狀	上傳日期	來源
新增 刪除	115/02/18	本院醫療人員	Denosumab	2-中度	其他：非典型骨折	115/02/23	台東馬偕 1146010014



從疫苗不良事件通報談 不良反應通報品質之提升

曾昱婷 藥師

財團法人藥害救濟基金會/全國藥物不良反應通報中心



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



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

本次演講內容僅代表演講者之觀點，
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。

大綱

了解通報不良反應的目的



建立正確的不良反應通報觀念



了解如何提升不良反應通報品質

通報不良反應的目的

4



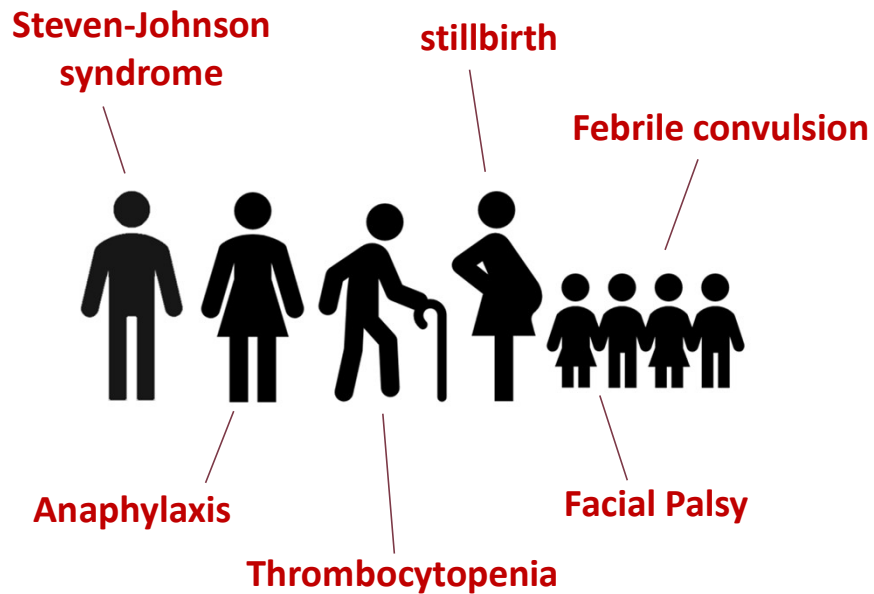
財團法人藥害救濟基金會
Taiwan Drug Relief Foundation



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

為什麼要通報不良反應？

A 疫苗接種計畫自 10/1 開始 ~
請大家踴躍接種 ~



這些都算是嚴重嗎？

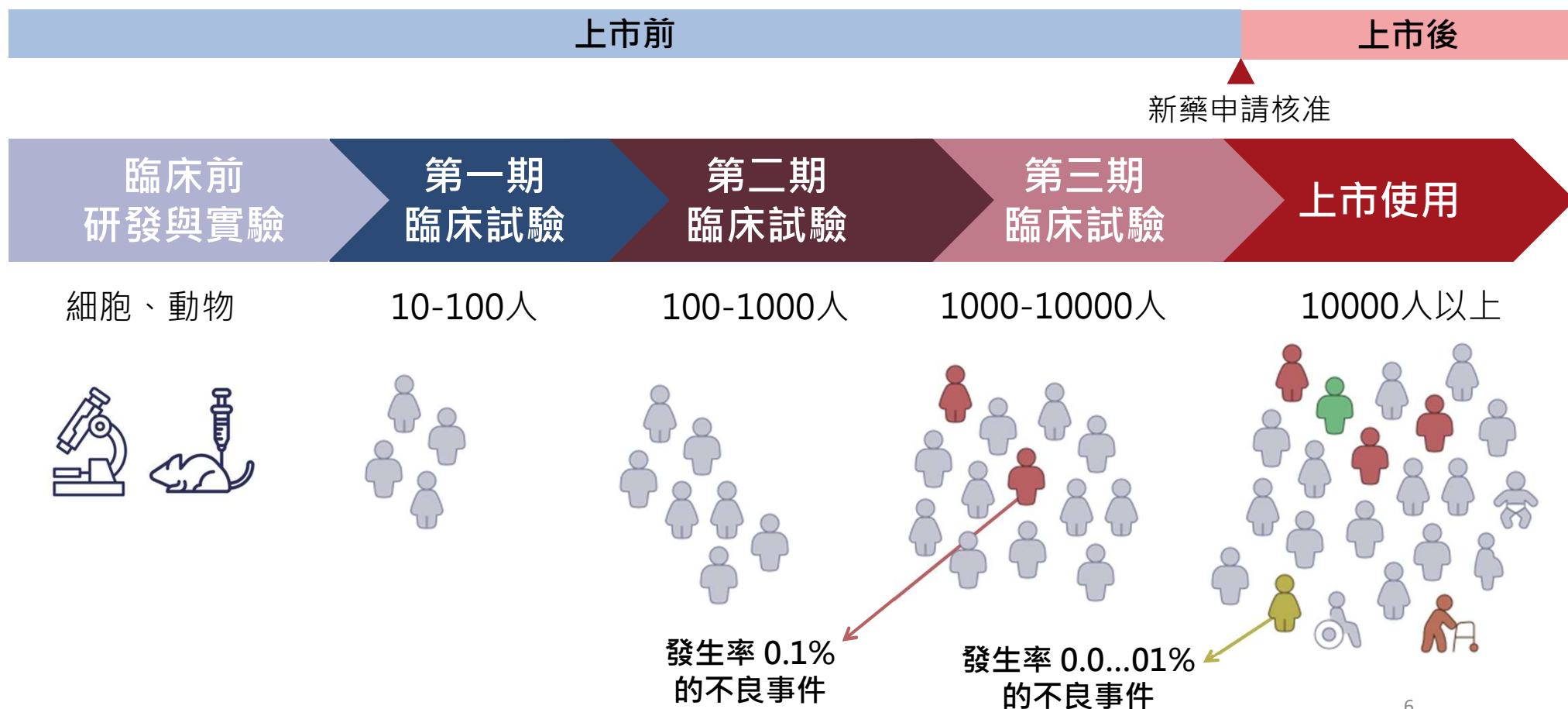
仿單沒有刊載耶，要通報嗎？.....

好忙喔.....我通報了那麼多案件最後會去哪？

這些通報案件最後會被拿去做什麼？



持續收集安全性資料



6

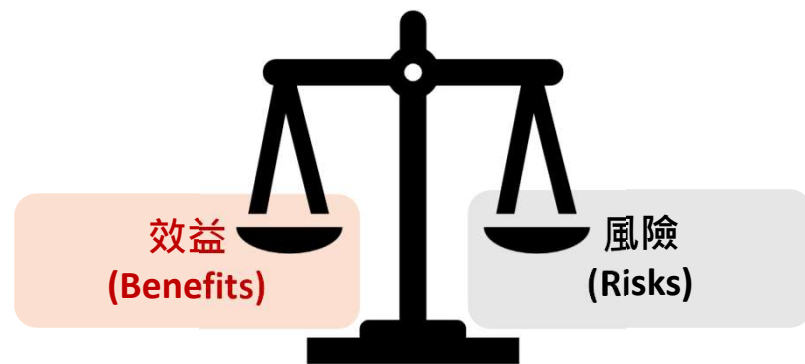
什麼是藥品安全監視 Pharmacovigilance (PV) ?



- the science and activity related to the **detection, assessment, understanding** and **prevention** of adverse effects or any drug-related problem



- process and science **of monitoring the safety** of medicines and **taking action** to **reduce the risks** and **increase the benefits** of medicines



如何進行藥品安全監視？

- **主動監視 (Active Surveillance systems)**

- 如：第四期安全性臨床試驗 (Phase IV safety study)

- 美國 Vaccine Safety Datalink (VSD).....etc.

- **被動監視 = 自發性通報系統 (Spontaneous reporting systems)**

- 透過通報系統監測通報者所通報的事件，而非主動蒐集資料，亦非依照預先制定的研究計畫來評估或衡量臨床結果。

- 如：UMC/WHO (Vigibase)

- US (FAERS/VAERS)

- EMA/EU (Eudravigilance).....etc.

不良反應通報系統/資料庫



可以用來.....

- ① 偵測**新的**和/或**罕見**的不良反應
- ② 監測已知不良反應的**趨勢**
- ③ 找出特定不良反應可能的**風險因子**
- ④ 收集藥品在全國使用的真實情況與安全性
- ⑤ 提供藥政或公衛政策決策時的資訊

上市後藥品
安全監視的基石

安全監視：了解是否增加不良反應風險



安全監視真的有用嗎？

The NEW ENGLAND
JOURNAL of MEDICINE

CURRENT ISSUE ▾ SPECIALTIES ▾ TOPICS ▾

ORIGINAL ARTICLE

Intussusception among Infants Given an Oral Rotavirus Vaccine

This article has been corrected. [VIEW THE CORRECTION](#)

Authors: Trudy V. Murphy, M.D., Paul M. Gargiullo, Ph.D., Mehran S. Massoudi, Ph.D., M.P.H., David B. Nelson, B.S., Aisha O. Jumaan, Ph.D., M.P.H., Catherine A. Okoro, M.S., Lynn R. Zanzardi, M.D., M.P.H., [+6](#), for the Rotavirus Intussusception Investigation Team* [Author Info & Affiliations](#)

The NEW ENGLAND
JOURNAL of MEDICINE

CURRENT ISSUE ▾ SPECIALTIES ▾ TOPICS ▾

PERSPECTIVE

The Lessons of Vioxx — Drug Safety and Sales

Author: Henry A. Waxman, J.D. [Author Info & Affiliations](#)

Published June 23, 2005 | N Engl J Med 2005;352:2576-2578 | DOI: 10.1056/NEJMp058136 | [VOL. 352 NO. 25](#)
[Copyright © 2005](#)

On November 23, 2000, the results of the Vioxx Gastrointestinal Outcomes Research study, known as VIGOR, were published in the Journal. This randomized, controlled trial showed that rofecoxib, an inhibitor of cyclooxygenase-2 that had been marketed as Vioxx since May 1999, was associated with fewer gastrointestinal complications than naproxen, a standard nonsteroidal antiinflammatory drug. Unexpectedly, the VIGOR study also showed that the patients who were given rofecoxib had four times as many myocardial infarctions as those who were given naproxen.

News From the Food and Drug Administration

Withdrawal of Troglitazone and Cisapride

Jane E. Henney, MD

[» Author Affiliations](#)

RELATED ARTICLES

The FDA wishes to inform physicians of the removal from the market of troglitazone (Rezulin, Parke-Davis/Warner-Lambert Co, Morris Plains, NJ), a treatment for type 2 diabetes mellitus, and cisapride (Propulsid, Janssen Pharmaceutica Inc, Titusville, NJ), a treatment for severe heartburn.

Troglitazone has been associated with rare but severe liver toxicity since 1997, and close monitoring of liver function of patients using the drug was recommended. A year ago, when it was the only drug of an important class, an FDA advisory committee recommended that troglitazone continue to be available for patients whose disease was not well-controlled by other medications, on the grounds that its benefit to the great majority of patients far

The NEW ENGLAND
JOURNAL of MEDICINE

CURRENT ISSUE ▾ SPECIALTIES ▾ TOPICS ▾

ORIGINAL ARTICLE

Use of the Inactivated Intranasal Influenza Vaccine and the Risk of Bell's Palsy in Switzerland

Authors: Margot Mutsch, Ph.D., M.P.H., Weigong Zhou, M.D., Ph.D., Philip Rhodes, Ph.D., Matthias Bopp, Ph.D., Robert T. Chen, M.D., Thomas Linder, M.D., Christian Spyri, Ph.D., and Robert Steffen, M.D. [Author Info & Affiliations](#)

Published February 26, 2004 | N Engl J Med 2004;350:896-903 | DOI: 10.1056/NEJMoa030595 | [VOL. 350 NO. 9](#)
[Copyright © 2004](#)



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



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

建立正確的不良反應通報觀念

12

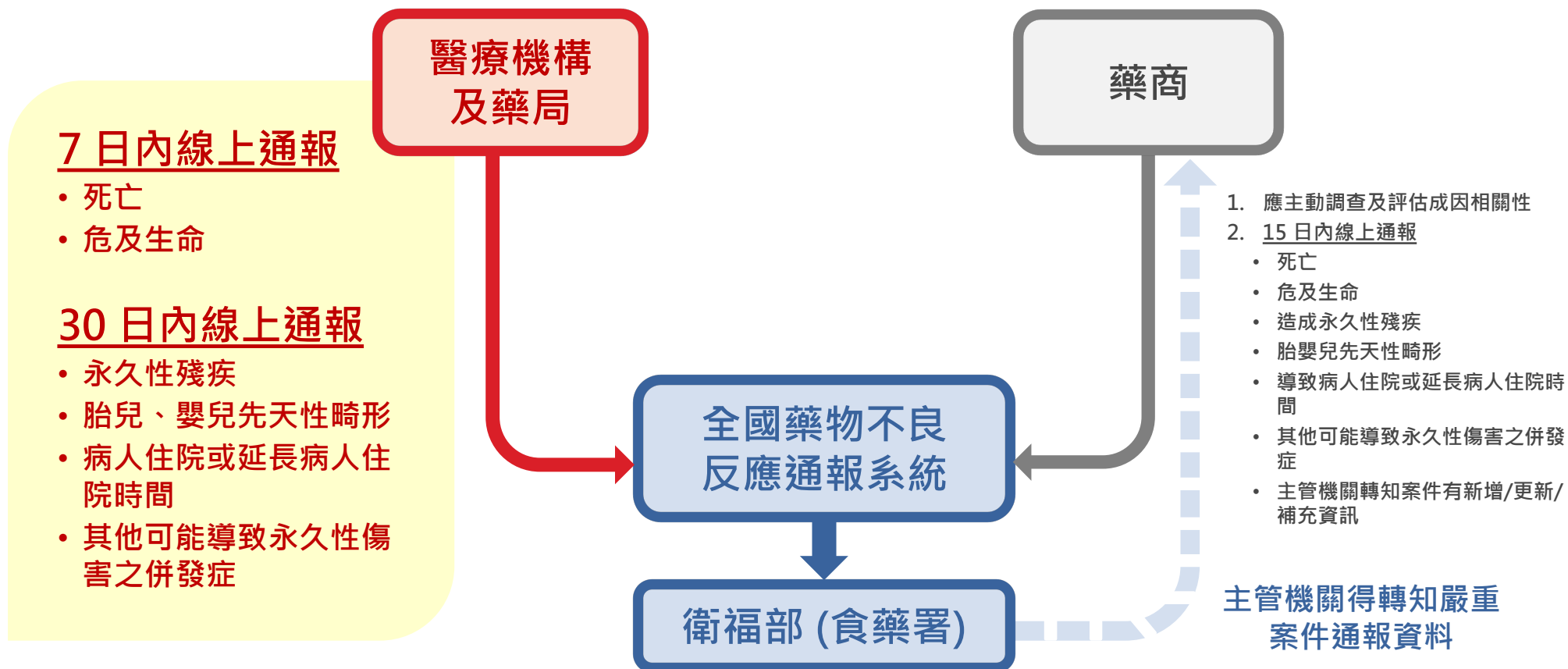


財團法人藥害救濟基金會
Taiwan Drug Relief Foundation



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

藥品嚴重不良反應通報辦法



藥事法第 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；其方式、內容及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

名詞解釋：不良事件 / 不良反應

- 不良事件 (Adverse event, AE)

– any untoward medical occurrence in a patient administered a medicinal product and which **does not necessarily have to have a causal relationship** with this treatment. .

- 不良反應 (Adverse reaction, ADR)

– concern noxious and unintended responses to a medicinal product that **a causal relationship between the drug and the occurrence is at least a reasonable possibility.**

• 時序關係

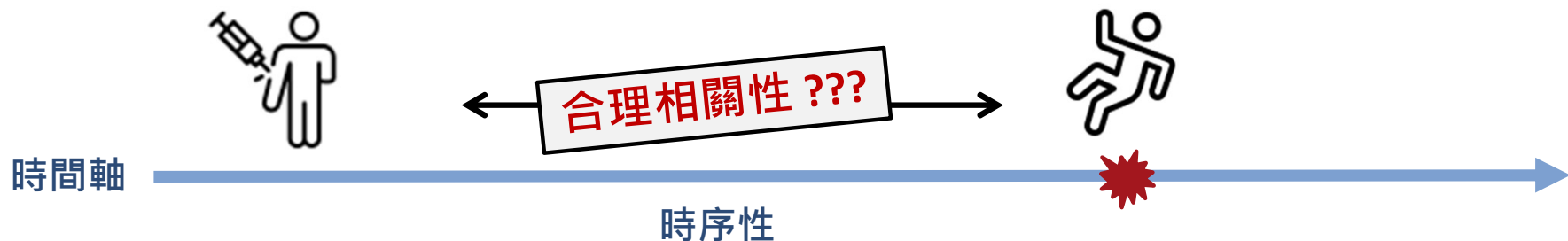
• 疑似因果關係

藥品不良反應 / 疫苗不良事件

- 藥品不良反應 (Adverse drug reaction, ADR)



- 疫苗不良事件 (vaccine adverse event, VAE)
= 預防接種不良事件 (adverse events following immunization, **AEFI**)



疫苗與藥品的特性



疫苗

- 對象為**健康人**
(包含嬰幼兒、特定高風險族群)
- 目的為**預防**疾病
- 建議性或強制性的接種計畫
- 在**特定年齡**接種，或特殊情況
(如：疫情爆發、旅遊)
- 對效益的感受度通常較小，
特別是發生率很低的疾病
→ **對風險接受度較低**

VS



藥品

- 對象為病人
- 目的為治療疾病
- 通常由醫師/藥師獲得
- 通常在生病時使用
- 對風險的接受度取決於
疾病本身的嚴重程度，
以及是否有其他替代療法

什麼是嚴重 (Serious) 不良反應？

Serious (Regulatory term)

- 不良反應的後果
- 係指**不良反應致生**下列各款情形之一者：
 - 死亡
 - 危及生命
 - 永久性殘疾
 - 胎兒、嬰兒先天性畸形
 - 病人住院或延長病人住院時間
 - 其他可能導致永久性傷害之併發症

Severe (Not regulatory term)

- 描述特定事件的嚴重程度
- 臨床詞彙
- 可能包含 serious 或非 serious 的事件
- 例如
 - Mild-Moderate-Severe Myocardial infarction
輕-中-重度心肌梗塞
 - Severe headache
嚴重頭痛

通報的最低標準



至少一筆
不良反應/不良事件



至少一筆
可疑藥品/疫苗



一位可辨識的
病人資訊



至少一位可辨識
的通報者資訊

通報原則

原則 1

- **案例 (event) 為通報主體，而非通報之病人：**

若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，**請建立新的不良反應通報**

EX. 甲病人在 2025/9/1 接種 COVID-19 疫苗，一週後發生心肌炎，住院治療，兩日後康復出院
之後甲病人在 2025/12/1 接種 B 肝疫苗後發生全身紅疹，於急診給予抗組織胺藥物治療。

✓ 通報兩例案件：1 例可疑疫苗 COVID-19 疫苗 → 心肌炎；1 例可疑疫苗 B 肝疫苗 → 全身紅疹

✗ 通報一例案件：通報可疑疫苗 COVID-19 疫苗、B 肝疫苗 → 不良事件症狀 心肌炎、全身紅疹
或 通報可疑疫苗 COVID-19 疫苗 → 心肌炎，追蹤時再持續通報 B 肝疫苗 → 全身紅疹

通報原則

原則 2

- 一個通報案件可以有多筆不良反應/多筆可疑藥品：

若一起通報案件有兩筆以上可疑藥品/不良反應時，請於**同一案件通報**並請分列填寫可疑藥品/不良反應症狀相關資料。

EX. 乙病人因糖尿病同時使用 metformin 及 linagliptin，五天後發生酮酸中毒

- ✓ 通報一例案件：「metformin」和「linagliptin」為可疑藥品，不良反應症狀為酮酸中毒
- ✗ 各自通報「metformin → 酮酸中毒」和「linagliptin → 酮酸中毒」

通報原則

原則 3

- 一個案件只有單一可辨識之病人：
一件不良反應通報案件，只通報一位個案

EX. 丙、丁、戊、己、庚、辛、壬為Y女中同年級同班同學，2026/10/1 一起於學校接種流感疫苗，接種後都發生了校園集體暈針。

- ✓ 通報 7 例案件：丙接種流感疫苗 → 暈針；丁接種流感疫苗 → 暈針.....；壬接種流感疫苗 → 暈針
- ✗ 通報一例案件：丙、丁、戊、己、庚、辛、壬 → 暈針

如何提升不良反應通報品質

22



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



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

通報品質三要素

✓ 通報的主要目的
不是確認個案因果關係

- ✓ 當懷疑或無法排除與使用藥品/接種疫苗的關聯即可通報
- ✓ 不需完全排除其他疾病或藥品的角色 (EX. 發現風險族群或交互作用)



可注意之通報方向 - 藥品



嚴重藥品不良反應

- 死亡
- 危及生命
- 永久性殘疾
- 胎兒、嬰兒先天性畸形
- 病人住院或延長病人住院時間
- 其他可能導致永久性傷害之併發症



監視期內新藥、專案進口藥品、罕見疾病藥品

- 新成分/新作用機轉、國內安全性資料較少



選定醫療事件 (DME) 或其他少見、異常的臨床症狀

- 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、史蒂文斯強生氏症候群等)
- 一種或數種的症狀集合，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)，但無法排除與藥品之相關性



可注意之通報方向 - 疫苗



嚴重疫苗不良事件

- 死亡
- 危及生命
- 永久性殘疾
- 胎兒、嬰兒先天性畸形
- 病人住院或延長病人住院時間
- 其他可能導致永久性傷害之併發症



新引進的疫苗

- 全新的疫苗製造技術、新型佐劑 (adjuvants) 或特殊的接種途徑.....等



特殊關注不良事件 (Adverse Events of Special Interest, AESI)

- 格林-巴利症候群 (Guillain-Barre´ Syndrome, GBS)
- 熱痙攣 (Febrile convulsion)
- 顏面神經麻痺 (Facial palsy / Bell's palsy)
- 懷孕/妊娠/哺乳相關不良事件.....等

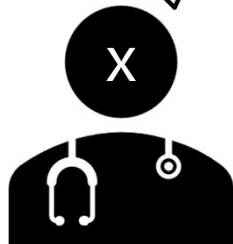
強化資料完整性的重要性

我開了剛上市的新藥 **B 藥** 給 **A 先生**，然後馬上就發生腎功能變差，他本來都沒有甚麼疾病阿.....
所以我懷疑是這個新藥造成的～

我要貢獻上市後安全性資料！我要通報！

通報表：通報者 - **X 醫師**；病人 - **A 男**；

可疑藥品 - **B 藥**；ADR - 腎功能變差



A 先生幾歲？

本來都沒有甚麼疾病是指沒有慢性病嗎？

他之前有使用其他藥品嗎？

B 藥使用多久？劑量？用藥原因？

馬上發生是多久？腎功能變差是多差？

有診斷嗎？有停藥嗎 ??????????????????



通報案件處理流程



若有疑問，ADR 中心評估藥師可能會聯絡原通報者以釐清
案件有無重複通報、案件內容等相關資訊

WHO-UMC causality assessment



Table 2. WHO-UMC Causality Categories

Causality term	Assessment criteria*
Certain	- Event or laboratory test abnormality, with plausible time relationship to drug intake - Cannot be explained by disease or other drugs - Response to withdrawal plausible (pharmacologically, pathologically) - Event definitive pharmacologically or phenomenologically (i.e. an objective and specific medical disorder or a recognised pharmacological phenomenon) - Rechallenge satisfactory, if necessary
Probable / Likely	- Event or laboratory test abnormality, with reasonable time relationship to drug intake - Unlikely to be attributed to disease or other drugs - Response to withdrawal clinically reasonable - Rechallenge not required
Possible	- Event or laboratory test abnormality, with reasonable time relationship to drug intake - Could also be explained by disease or other drugs - Information on drug withdrawal may be lacking or unclear
Unlikely	- Event or laboratory test abnormality, with a time to drug intake that makes a relationship improbable (but not impossible) - Disease or other drugs provide plausible explanations
Conditional / Unclassified	- Event or laboratory test abnormality - More data for proper assessment needed, or - Additional data under examination
Unassessable / Unclassifiable	- Report suggesting an adverse reaction - Cannot be judged because information is insufficient or contradictory - Data cannot be supplemented or verified

* All points should be reasonably complied with

WHO-UMC 制訂藥物不良反應(ADR)通報案例之成因相關性(Causality)評估標準表

成因相關性級別	*評估標準
1.確定	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。
2.極有可能	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。
3.可能	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。
4.存疑	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。
5.資料不全	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。
6.無法評估	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。

*級別內所有評估點皆須符合

WHO 成因相關性評估五要素



合理的時序性
(Plausible time relationship)



其他可能原因
(Alternative causes)



其他佐證資料
(EX. previous cases or literature)



停藥後的反應
(Dechallenge)



再投藥的反應
(Rechallenge)



「達到最低通報標準」≠「高品質的通報」
那..... 要怎麼通報才是正確 / 完整 / 優良呢？



一、可辨識的通報者資訊



至少包含以下一項 (ICH E2D(R1) Guideline)

- 姓名
- 地址 (機構名稱、建築名稱、街道、地區、國家、郵遞區號、電子郵件、電話號碼等)
- 身分別
 - 醫療人員 (醫師、藥師....)
 - 民眾
 - 其他非醫療之專業人員

• **ADR 系統：**
線上通報時自動帶入通報者於註冊時所填寫之資料

二、可辨識的病人資訊



至少包含以下一項 (ICH E2D(R1) Guideline)

- 識別代號
- 姓名
- 性別
- 出生日期
- 年齡/年齡範圍
- 妊娠週數(胎兒)



- ADR 系統：
性別與出生日期(年齡)不可同時為未知
- 優先：
 1. 出生日期
 2. 發生不良反應時之年齡
 3. 年齡範圍
(只知道概略年齡之情況時)

三、不良反應相關資料



- 不良反應發生日期

- 新生兒先天性畸形 → 發生日期為其出生日期
- 胎兒死亡 → 發生日期為發現胎兒死亡之日期
- 自發性流產 或 早期自然流產 → 發生日期為懷孕中止日期

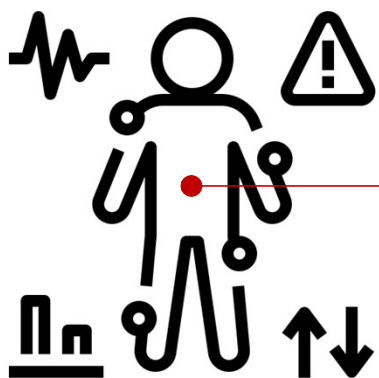
- 不良反應症狀

- 盡可能以精確的醫學詞彙通報症狀/診斷
- 避免填寫具體藥品名稱或過於詳細的敘述
 - Influenza vaccine induced skin rash → 通報症狀寫 rash 即可

不良反應症狀 - 原則

原則 1

- 資料包含不良反應之診斷及與該診斷相關之症狀時，**填寫其診斷即可**。



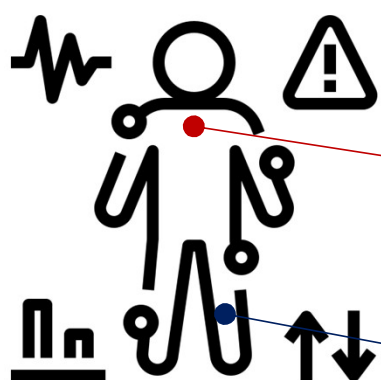
- 全身紅疹
 - 胸悶
 - 呼吸困難
 - 血壓降低
 - 血氧降低
- ✓ 診斷：嚴重過敏性休克

★ 不良反應症狀：
- 嚴重過敏性休克

不良反應症狀 - 原則

原則 2

- 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，則需將該診斷及其他與該診斷不相關之症狀列入。



- 胸悶
- 胸痛
- ✓ 診斷：急性心肌梗塞

- 皮膚紅疹

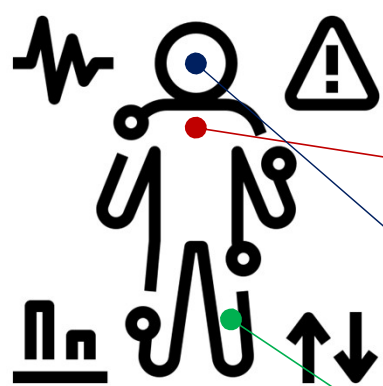


- ★ 不良反應症狀：
- 急性心肌梗塞
 - 皮膚紅疹

不良反應症狀 - 原則

原則 3

- 資料不夠完整，僅包含疑似診斷、與疑似診斷相關之症狀及其他症狀等，則所有症狀及疑似診斷皆需列入通報症狀。



- 胸悶
- 胸痛
- ✓ 診斷：疑似心肌炎

- 鼻炎

- 皮膚癢



★ 不良反應症狀：

- 胸悶
- 胸痛
- 心肌炎
- 鼻炎
- 皮膚癢

三、不良反應相關資料



- 不良反應嚴重性

- 盡可能以客觀事實來判定，盡量避免以通報者對嚴重程度 (severity) 的感知來判定。
- 應以不良反應發生當下之情形來判定，若後續病人情況好轉或康復，不可將不良反應嚴重性往下調整。

EX. 病人用藥後因不良反應住院 (初始通報為「病人住院或延長病人住院時間」)，後續病人經醫療處置後出院。

- ✓ 可於『不良反應後續結果』欄位勾選不良事件最新之後續結果 (如：已恢復/已解決)。
- ✗ 不可將不良反應嚴重性下調為「非嚴重」。

不良反應嚴重性



死亡

- 當您懷疑通報個案的死亡與藥品之因果關係具合理可能性時，請點選此選項，並填具死亡日期與死亡原因。
- 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。
 - 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



永久性殘疾

- 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

不良反應嚴重性



胎兒、嬰兒先天性畸形

- 懷疑與因懷孕前或懷孕期間暴露藥品有關之先天性畸形。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



病人住院或延長病人住院時間

- **急診**處置或急診短暫留觀並不屬於**住院**的一種。



其他可能導致永久性傷害之併發症

- 非前述情形，但以醫學與科學專業判斷為醫學上重要之事件。
- 可能對於病人造成傷害或需要醫療介入處置，以防止出現前述五款定義所列出的後果。例如：
 - 過敏性支氣管痙攣需要急診室的處理解除症狀
 - 無須住院的血小板低下或熱痙攣
 - 發生癲癇發作或顏面神經麻痺但不需要住院處理等

非嚴重：非前述不良反應嚴重性之案件。

三、不良反應相關資料



- 不良反應描述

- 依據臨床發生時序填寫
- 盡量完整描述發生不良反應前、當下、後的過程

- 不良反應後續結果

- 已恢復/已解決
- 恢復中/解決中
- 尚未恢復/尚未解決/不良反應持續中
- 已恢復/解決但尚有後遺症 (EX. 腎損傷 → 需長期洗腎)
- 死亡 (通報個案之死亡可能與所通報之不良反應相關)

不良反應描述要寫什麼呢？

事件發生前

- 病人本身共病(史)、用藥史、過敏史、是否懷孕/哺乳(過去同類疫苗接種經驗)
- 可疑藥品名稱、用藥原因、廠牌/批號、起訖日(接種時間)、途徑、劑量/頻率(劑次)
- 併用藥品/疫苗/保健食品

事件發生時

- 發生最初症狀的時間點 (time-to-onset)。
- 症狀描述：範圍、嚴重程度、診斷、相關檢驗檢查結果佐證

事件發生後

- 處置方式、處置後的反應
- 其他相關之後續處理情形(例如：轉院、持續復健中、申請救濟等)

不良反應描述範例 (1) - 藥品

事件發生前

- 個案為 72 歲男性，具有高血壓及慢性腎臟病第三期病史。

2026/6/10 因膝關節炎疼痛至門診治療，當時 eGFR 為 48 mL/min/1.73 m²。

2026/6/12 開始使用 diclofenac 50 mg TID 治療膝關節疼痛。

約 7 天後 (6/19)，病人出現下肢水腫、尿量減少及倦怠。

事件發生時

SCr 由原本的 1.4 mg/dL 上升至 3.2 mg/dL，eGFR 下降至 19 mL/min/1.73 m²，懷疑發生藥品相關急性腎損傷。

6/19 停用 diclofenac，並給予輸液及支持性治療。

停藥後病人尿量逐漸恢復，腎功能亦逐步改善。

事件發生後

6/26 SCr 下降至 1.8 mg/dL，eGFR 恢復至 37 mL/min/1.73 m²；

後續持續追蹤，腎功能恢復至接近基準值。

不良反應描述範例 (2) - 疫苗

事件發生前

- 個案為 20 歲男性，無過去病史，體重過重 (BMI: 28.8)，曾於 2021 年 10 月接種 COVID-19 疫苗後無不適。

事件發生時

今年 12/11 接種 COVID-19 疫苗，
12/13 出現胸痛的情形，12/15 因胸痛症狀加劇至急診，EKG 顯示 diffuse ST elevation，實驗室檢驗檢查結果發現 CKMB 及 troponin-I 上升，CAG 顯示 patent coronary artery，診斷為急性心肌炎，12/16 轉入加護病房住院進一步觀察。

事件發生後

後續病人心臟酵素下降且狀況穩定，Bedside echo 顯示 preserved systolic LV function and no pericardial effusion，於 12/18 出院並持續於心臟內科門診追蹤。

四、用藥相關資料



- 可疑藥品/疫苗

- 懷疑與不良反應相關的藥品/疫苗

- 併用產品

- 發生不良反應前兩個月內使用之產品 (西藥、中藥和健康食品)
 - 無須排除「長期使用」或主觀判定「與不良反應無關」之產品
 - 請勿列入治療本次不良反應之藥品

EX. 病人有高血壓，服用 amlodipine 控制血壓中，接種**流感疫苗**、**COVID-19 疫苗**後出現皮膚紅疹及發燒 (38.5°C) 並就醫治療，醫師開立 acetaminophen 以及抗組織胺等藥物治療。



可疑疫苗：流感疫苗、COVID-19 疫苗

併用藥品：amlodipine

四、用藥相關資料



- 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，
所有參與交互作用之藥品均應列入交互作用藥品

EX. 病人先前因更換心臟瓣膜服用 **warfarin** 中，最近因感染開始服用 **levofloxacin** 治療，病人覺得自己最近比較容易瘀青，回診檢查 INR 數值也增高。



交互作用藥品：**warfarin**、**levofloxacin**

★ 可疑藥品、併用產品、交互作用藥品皆請盡量提供完整的資訊：
學名、商品名、用藥原因、廠牌/批號、含量/劑型、劑量/頻率/劑次、
用藥起訖日 (釐清：起訖日 + 症狀發生日 → 時序性)

Q：母親在懷孕或哺乳期間使用藥品/接種疫苗後，
若胎兒或嬰幼兒發生不良反應，要如何通報呢？



懷孕/妊娠/哺乳相關通報

原則 1

- 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/疫苗暴露來源，如：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) 或 胎兒於母親懷孕時/透過乳汁暴露於疫苗 (Vaccine exposure during pregnancy/ Vaccine exposure via breast milk)。

原則 2

- 若母親與胎兒/嬰幼兒皆發生不良反應/事件，請分別以母親與胎兒/嬰幼兒為主體分開通報，並請於各案件「不良反應描述」中互相註明為相關案例，如提供彼此識別代號以供互相參照。

懷孕/妊娠/哺乳相關通報

原則 3



- 若為自發性流產 (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。
- 若胎兒/嬰幼兒未受到不良反應/不良事件影響，只需以**母親**為個案主體通報，毋須填寫胎/嬰幼兒之藥品暴露來源，但請於「不良反應症狀」填寫「母親於懷孕期間暴露於藥品/疫苗 (maternal exposure during pregnancy)」，以註明母親為懷孕狀態。

原則 4

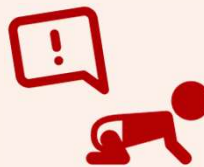


- 若只有胎兒/嬰幼兒發生不良反應/不良事件 (前述之流產、胎兒死亡除外)，請以**胎兒/嬰幼兒**為個案主體通報，母親之相關資訊請於「不良反應描述」中說明。

可提供哪些資訊呢？



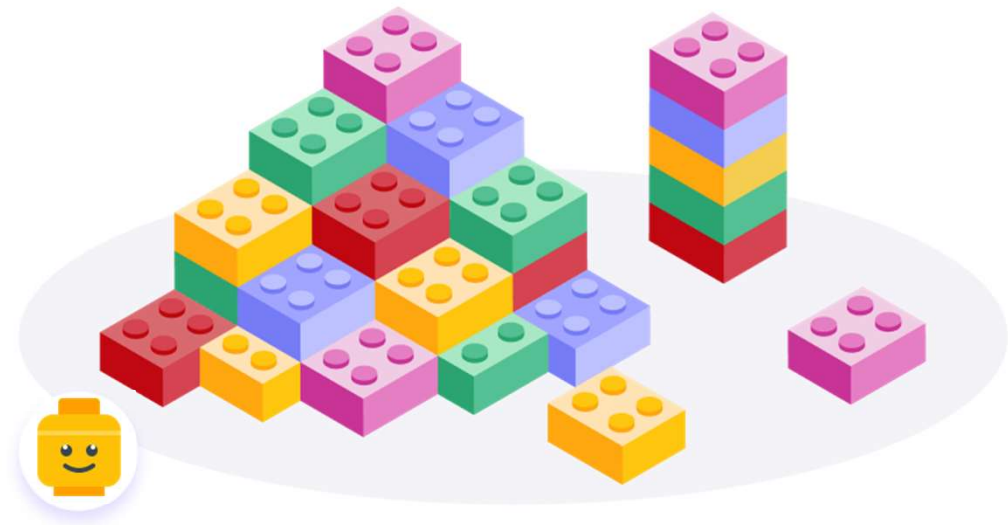
- **過去妊娠史：**是否曾懷孕、生產、流產？是否曾發生妊娠併發症 (如：妊娠糖尿病、妊娠高血壓)？
- **本次妊娠情形：**健康狀況、預產期、懷孕週數 (用藥時/不良反應發生時)、期間是否暴露於其他藥品、期間產檢結果、期間是否發生妊娠併發症
- **哺乳：**哺乳期間是否暴露於其他藥品、大約的哺乳量 (如：約幾小時親餵一次、min/day 或 mL/day)



- **出生時的頭圍、身長、體重**
- **出生時/後的健康狀況** (如：是否有生理缺損、早產、Apgar Score 等)
- **出生時/後曾使用的藥品或進行的治療**

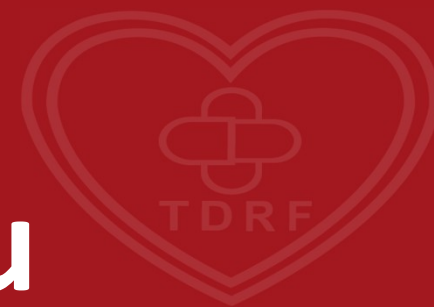
Take Home Message

- 藥品安全監視是
避開藥品風險的開始
- 每一位通報者都是
藥品安全監視的一員
- 每一件通報都是
藥品安全監視重要的基石





謝謝聆聽
Thank You

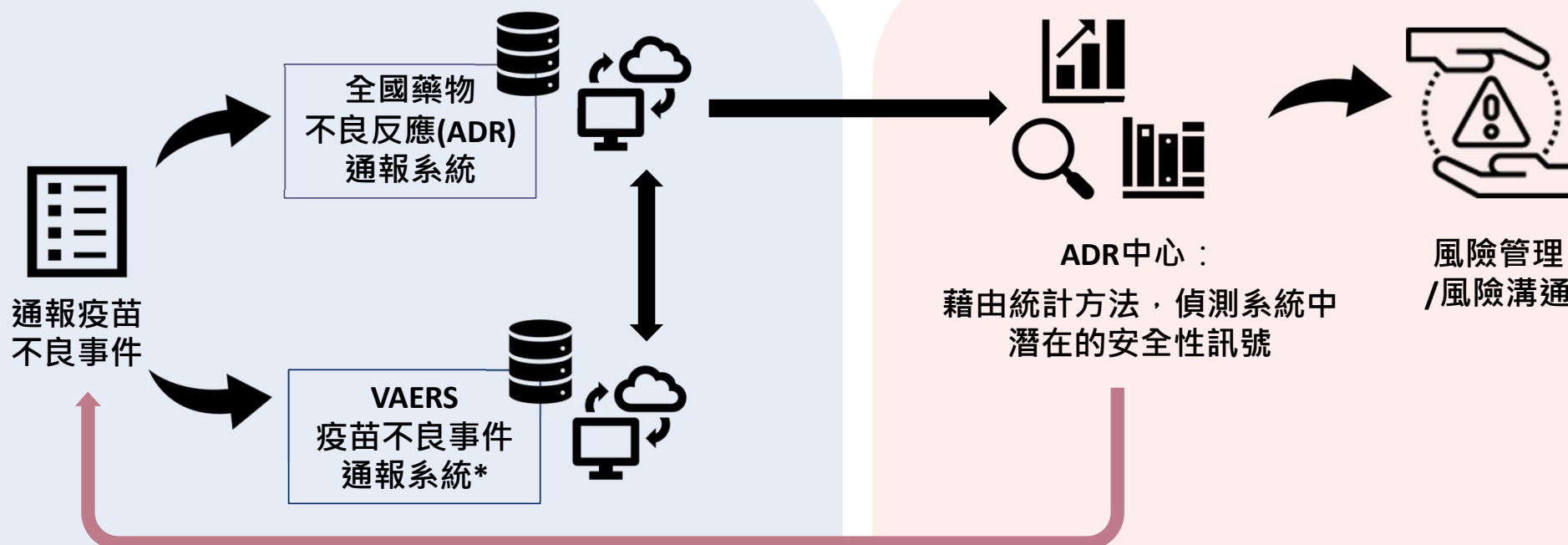


財團法人藥害救濟基金會
Taiwan Drug Relief Foundation



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

疫苗不良事件通報處理流程



* 有關COVID-19疫苗及流感疫苗接種不良事件，請至疾病管制署「疫苗不良事件通報系統(VAERS)」通報。

- 若有疑問，ADR 中心評估藥師可能會聯絡原通報者以釐清**案件有無重複通報、案件內容**等相關資訊

法源依據—通報疑似藥品不良反應

《藥事法》

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；其方式、內容及其他應遵行事項之辦法，由中央衛生主管機關定之。

第 92 條 違反第四十五條之一規定者，處新臺幣三萬元以上二百萬元以下罰鍰。

《藥品嚴重不良反應通報辦法》

第 3 條 **醫療機構、藥局，及取得藥品製造或輸入許可之藥商（以下簡稱藥商）**知悉前條藥品嚴重不良反應時，應至中央衛生主管機關指定之網路系統，填具通報表，通報中央衛生主管機關。

前項通報，必要時，得先以口頭、電話、傳真或電子郵件方式為之，並應依第六條或第七條所定期限，完成前項網路通報。

前二項通報，中央衛生主管機關認通報內容未盡明確或完整者，得令通報者限期補正。

第 6 條 **醫療機構及藥局**為第三條第一項之通報，應依下列期限辦理：

- 一、第二條第一款及第二款：自知悉之次日起七日內。
 - 二、第二條第三款至第六款：自知悉之次日起三十日內。
- 醫療機構及藥局辦理前項通報，得要求藥商提供產品相關資料，藥商不得規避、妨礙或拒絕。

第 7 條 **藥商**為第三條第一項之通報，應於知悉通報事由之次日起十五日內完成。