

藥品不良反應通報表
衛生福利部

通訊電話：(02) 2396-0100
 通訊傳真：(02) 2358-4100
 通訊地址：台北市中正區
 羅斯福路一段 32 號 2 樓
 網址：https://adr.fda.gov.tw
 通訊電子信箱：adr@tdrf.org.tw

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： 電話： 電子郵件信箱： 服務機構： 地址： 屬性： ☐ 醫療人員，職稱： ☐ 廠商	5. 案例來源： ☐ 國外， (國家) ☐ 國內， 試驗醫院： 試驗醫師： 6. 報告類別： ☐ 初始報告 ☐ 追蹤報告，第 次
7. 試驗名稱：	
8. 衛生署核准函文號： ☐ 查驗登記用 ☐ 學術研究用	
9. 廠商試驗編號：	

I. 病人基本資料

10. 識別代號： (原通報單位識別代號：)	11. 性別： ☐ 男 ☐ 女	13. 體重： 公斤
	12. 出生日期： 年 月 日 或 年齡： 歲	14. 身高： 公分

II. 不良反應有關資料

15. 不良反應後果 ☐ A. 死亡，日期： 年 月 日 死亡原因： ☐ 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）	17. 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）
16. 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：	18. 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）

III. 用藥相關資料

19. 用藥情形	☐ 試驗組： ☐ 對照組： ☐ 安慰劑組： ☐ 尚未用藥 ☐ 無法得知（ ☐ 尚未解碼 ☐ 其他： ）							
20. 可疑藥品	學名/商品名	含量/劑型	給藥途徑	劑量/頻率	起迄日期	適應症	廠牌/批號	效期
#1								
#2								
21. 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。								
22. 併用產品 (西藥、中藥、健康食品)	學名/商品名	含量/劑型	給藥途徑	劑量/頻率	起迄日期	適應症	廠牌/批號	效期
#1								
#2								
23. 曾使用同類藥品之經驗 ☐ 是 ☐ 否 ☐ 無法得知 藥品： 不良反應：								
24. 停藥後不良反應是否減輕 ☐ 是 ☐ 否 ☐ 無法得知								
25. 再投藥是否出現同樣反應 ☐ 是 ☐ 否 ☐ 無法得知								

IV. 因果關係

26. ☐ 確定相關 (Certain)， ☐ 很可能相關 (Probable)， ☐ 可能相關 (Possible)， ☐ 不太可能相關 (Unlikely)， ☐ 不相關 (Unrelated)
--

必填欄位

2013.04