

編號：CCMP94-CT-101

## 中草藥不良反應通報系統

張恒鴻

長庚紀念醫院

### 摘 要

中草藥在國際醫療衛生界的應用日趨普及，其不良反應也漸受重視，由於中草藥的藥理活性成份複雜，組方藥材變化大，炮製方法各異，為了能全面客觀地評估中草藥不良反應與毒性作用之原因及機轉，必須累積充分的案例及經驗。台灣中草藥不良反應通報中心於 2001 年底在長庚醫院中醫醫院正式成立，並設置五處分區通報中心及六家重點通報醫院，建構通報系統作業流程及通報表格，舉辦各區教育訓練及研討會和建立通報網頁。主要執行內容為接受醫護人員及民眾通報個案，並追蹤及評估，建立審查流程，成立專家顧問群，建立中草藥不良反應之資料庫，定期更新網頁相關訊息及協同舉辦各區通報中心及相關研討會，持續對醫療人員進行宣導，並鼓勵通報。

至 2005 年 11 月底為止，共計通報案件 507 例，其中醫院通報者 302 例、臨床試驗 165 例，媒體報導 40 例三大類。在 94 年度之通報案例分析上，疑似與中藥相關有 106 件；與草藥相關者有 16 件；醫療行為 10 件。由民眾自行購服者 50 件；醫師處方者 111 件；臨床試驗佔 37 件；中西藥併用者 36 件。此等案件許多並非由單一因素引起，僅通報一種因素者有 33 件；通報二種相關因子者 112 件；通報三種以上因子相關者 24 件。

關鍵詞：中草藥、通報系統、不良反應

Number:CCMP94-CT-101

# **The Taiwan Adverse Drug Reaction Reporting System (TADRRS) for Herbal Medicine**

Hen-Hong Chang

Chang Gung Memorial Hospital

## **ABSTRACT**

The importance of understanding the adverse reactions of herbal medicine grows hand in hand with the gaining popularity of herbal medicine. Due to the multiplicity in medicinal formula and method of refinement, ample amount of case information files are needed in order to establish the mechanisms of ADR in herbal medicine.

The Taiwan Adverse Drug Reaction Reporting System (TADRRS) for Herbal Medicine was established at the Center for Traditional Chinese Medicine, Chang-Gung Memorial Hospital in the end of 2001. The reporting system consists of regional reporting centers and five main reporting hospitals, and follows a systematic flow chart with standardized format for filing of reports. ADR report training courses are provided at the local training centers, and information web-sites are established for educational purposes. The main objective of the TADRRS is to receive reports from the public and healthcare workers, so that proper research and evaluation can be executed. The system will help to create a valuable database along with a group of experts on ADR in herbal medicine.

By the end of November 2005, we have received a total of 507 reports, 302 from Chinese medical hospitals, 165 from clinical trials, and 40 from media reports. Among the 169 cases reported in 2005, 106 are associated with Chinese

medicine, 16with folk medicine, 10 with acupuncture, 50 with herbal misuse by the patient himself, 111 with physician malpractice, 37 with clinical trials, and 36with concurrent use of Chinese medicine and western medicine. 33 of these reported cases are attributed to a single factor, but many of these reported cases are not (112of these reported cases can be attributed to 2 factors, and 24 to more than 3 factors).

Keywords : Traditional Chinese medicine, Adverse Drug Reaction, Reporting System

## 壹、前言

隨著中草藥的臨床應用日趨普及，在臨床使用過程中不斷發現某些不良反應，也讓人們對中草藥的安全性產生了質疑，由於中草藥的藥理活性成份複雜，組方藥材變化大，炮製方法各異，因此，如何全面客觀地評價其不良反應與毒性作用，對中草藥臨床應用及新藥開發十分重要。

中藥使用歷史較久，其中已有明文規定的中藥毒劇藥物使用，如(1)川烏中的烏頭鹼口服 0.2mg 即可引起中毒產生血壓下降及呼吸抑制<sup>1</sup>；(2)斑蝥有大毒，內服慎用，婦女禁用，民間使用斑蝥過量導致嘔吐、口舌潰爛、腹痛、腹瀉等不良反應<sup>2</sup>；(3)而中草藥長期或過量服用，亦可引起副作用如健康食品的減肥藥引起腎衰竭等<sup>3</sup>。

衛生署中醫藥委員會自八十四年十一月一日成立以來至今，中藥組對民眾安全使用中藥的推動不遺餘力。於中藥管理上，在學術機構、民間藥學團體及檢驗單位的共同努力下，已經完成下述工作<sup>13</sup>：

- 一、中藥許可證資料的電腦建檔。
- 二、訂定並公告中藥基準方二百方。
- 三、優良藥品製造標準的實施，已有七十五家符合標準。
- 四、中藥材品質參考規格的訂定，完成了中華藥典中藥集乙書。
- 五、薄層層析法的推廣，業已全面施行。
- 六、訂定高效液相層析定量檢驗法。
- 七、完成中藥臨床試驗辦法。且於 87 年 1 月至 88 年 6 月間陸續推動了與中藥品管、發展之各相關事宜。

當我國的醫藥研究、藥政管理及製藥工業都在提升之時，亦應建立完善的中藥新藥監視制度及中草藥藥物不良反應通報系統，才能確保民眾用藥的安全。

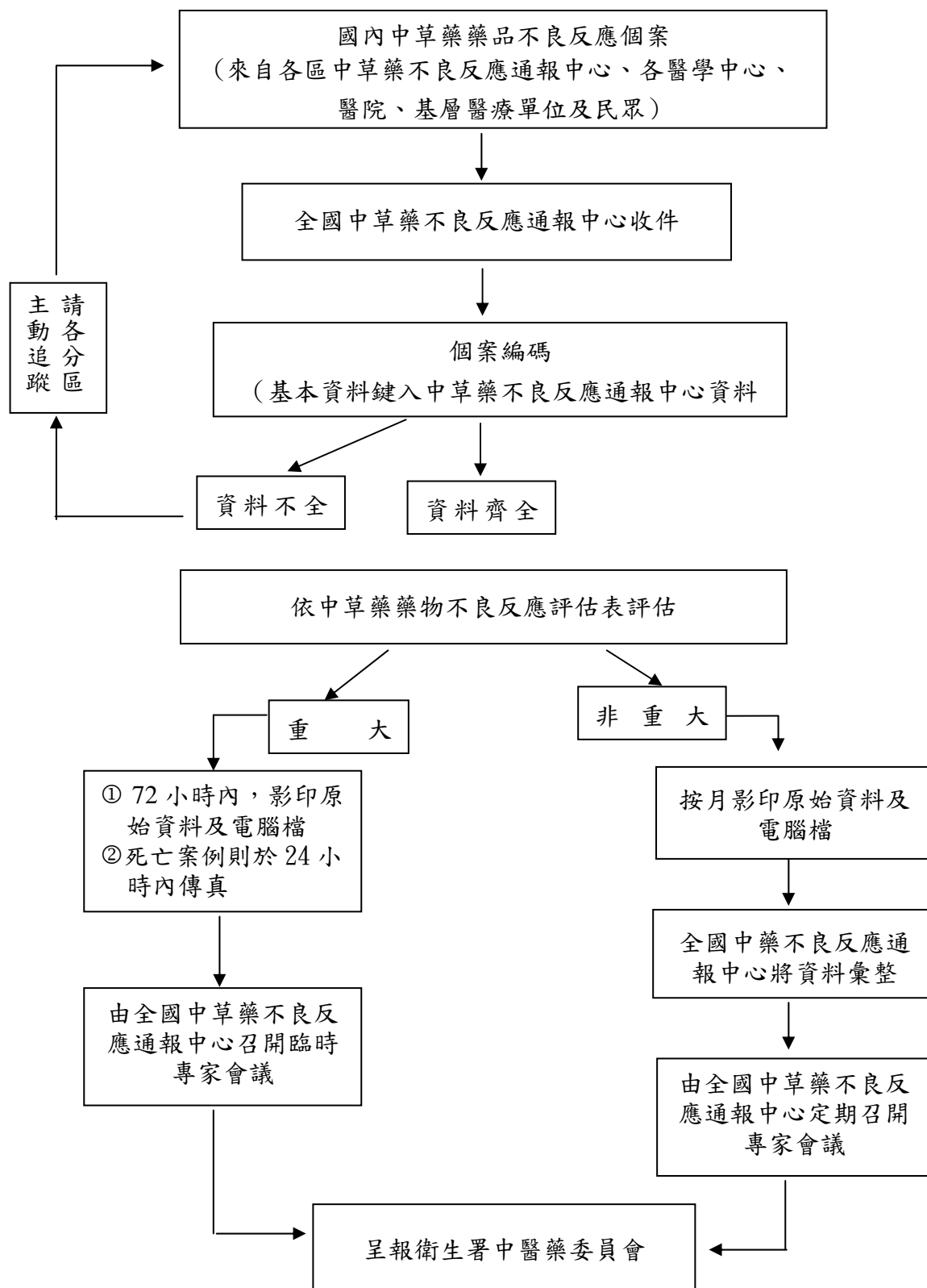
由於衛生署中醫藥委員會深知建立中草藥物不良反應通報系統的重要，特擬計畫進行中草藥藥物不良反應通報系統的架構，長期監測台灣地區中草藥藥物不良反應的狀況，並建立台灣本土的中草藥藥物不良反應資料庫。

本計畫配合衛生署中醫藥委員會設立全國性「中草藥不良反應通報系

統」，製作「中草藥不良反應通報表格」諮詢各方意見，擬定完整的通報系統及作業程序，對醫療人員宣導通報之重要性，並對通報案例加以評估分析。

## 貳、材料與方法

### 一、全國中草藥不良反應通報系統各單位之關係及其作業流程，如下圖



- (一) 本研究計畫訂定中草藥不良反應通報表格，接受通報單位以郵寄或傳真或電子郵件方式通報。個案資料收集後，將依標準作業程序來篩選、認定及彙整。
- (二) 通報方式為：在醫療院所，當中醫師、醫師、藥師或護理人員等發現疑似中藥藥品不良反應的個案後，即向所屬醫院的藥劑部門通報，然後再由各醫院藥劑部門追蹤確認後，向通報中心通報。本計畫所監視的對象原則上以台灣地區使用之中草藥藥品為主。
- (三) 加強全國性「中草藥不良反應通報系統」功能及管道，包括專線電話、24小時傳真、通報中心網站，及貼有廣告回函之通報表，方便民眾和醫療人員通報之用。

## 二、建立嚴重不良反應個案之醫療專家審查流程

### (一) 制定嚴重中草藥不良反應資訊傳遞程序

獲知死亡或危及生命之嚴重不良反應事件發生時，應由試驗委託者或試驗主持人立即通報至全國藥物不良反應中心，最遲不得超過七個日曆天，並在十五個日曆天之內補齊通報相關資料。

其他導致病人住院或延長病人住院時間、造成永久性殘疾、先天性畸形及其他需作處置以防永久性傷害等嚴重不良事件之通報時限，規定如下：試驗委託者或試驗主持人獲知上列嚴重不良事件發生時，應立即通報至全國不良反應中心，最遲不得超過十五個日曆天。

### (二) 所謂嚴重之中草藥不良反應係指其導致

死亡、危及生命、病人住院、延長病人住院時間、造成永久性殘疾、嬰兒先天性畸形、需作處置以防止永久性傷害等。

### (三) 召開不良反應評估小組會議審核報告，討論所收到之資訊

當發現重大中草藥藥物不良反應事件時，須以保密的方式配合提供資料，供臨床專家作個案判讀。

- (四) 加強與國內各中醫藥研究機構保持聯繫，並協助中草藥鑑定、臨床診斷、探討及釐清中藥不良反應的現象。

### 三、協助舉辦教育訓練及研討會

- (一) 協同辦理或參與各分區舉辦之教育訓練，務求醫院之醫師、中醫師與藥師等醫療工作相關人員，瞭解其在中草藥不良反應通報系統的角色和功能。
- (二) 請臨床醫療專業人員宣導用藥安全及鼓勵通報，及轉知重大中草藥藥物不良反應報導。
- (三) 教育訓練之講授內容包括：如何偵測中草藥不良反應、中草藥不良反應與藥物間相關性的分析及如何在醫院中建立及鼓勵通報。
- (四) 加強針對中醫師宣導及教育訓練

讓中醫師瞭解其在全國性「中草藥不良反應通報系統」中的角色和功能及通報系統之重要性，並使其了解該如何通報中草藥不良反應。

### 四、充實「中草藥不良反應通報案件」資料庫

- (一) 以林口長庚紀念醫院中醫醫院為通報中心，請專職人員接受並匯整通報單位所通報的中草藥不良反應資料(包括誤用或誤服中草藥產生不良反應之個案收集)。
- (二) 依編碼系統輸入電腦代碼，即時將電腦資料建檔。評估分析後，定期呈報衛生署中醫藥委員會及相關部門。

### 五、更新及維持中草藥不良反應通報系統網頁，建立網路教育的架構

- (一) 提供中草藥不良反應通報系統相關訊息，如通報目的、原則、方法及表格下載功能。
- (二) 設立通報系統電子信箱，提供通報者利用網路通報 (tcmaadr@adm.cgmh.org.tw)。



- (三) 制定資料傳輸格式及作業流程，將國內外重大中草藥不良反應資訊轉知各醫療人員，隨時將國外重大中草藥不良反應報導，以網路轉知擇定之醫療院所。
- (四) 刊載網路小故事，以說故事方式將特殊之通報案件告訴民眾，以達到教育民眾用藥安全之目的。

## 六、加強與全國藥物不良反應通報系統暨財團法人醫藥品查驗中心合作中藥臨床試驗之藥物不良反應事件通報

主動對國內執行中藥臨床試驗之醫院或相關廠商宣導如何通報中草藥臨床試驗藥物的不良反應事件。

## 七、建構「中草藥不良反應資料庫」

- (一) 收集傳統典籍記載之藥物毒副作用、禁忌及中毒緊急處理方式。
- (二) 收集現代文獻中使用天然藥物產生不良反應之案例資料及可能處理方式等。

## 八、建立通報資料庫電子化作業系統架構

- (一) 配合現有通報環境，規劃網路線上通報系統介面，建立中草藥藥物不良反應通報暨資料庫網路管理系統。
- (二) 建置網路資料庫系統查詢功能，即提供特定條件輸入或分類查詢之功能，有效篩選出資料，提供中心相關工作資料庫應用查詢。
- (三) 導入資料庫網路維護功能系統，提供作業人員Web輸入介面。
- (四) 自動將資料存取資料庫，並以電子檔案方式儲存管理，方便資料建立，修改與查詢。

## 參、結果

### 一、建立全國性「中草藥不良反應通報系統」

(一) 成立全國通報中心於長庚紀念醫院中醫醫院及北、中、南、東四區通報中心。

	電 話	傳 真	通 訊 地 址
全國 林口長庚醫院	03-3196200 轉 2676	03-3294841	桃園縣龜山鄉舊路村頂湖 路 123-1 號 長庚醫院中醫醫院
北區 臺大醫院	02-23701704	02-23701711	台北市常德街 1 號 臺大醫院藥劑部
中區 台中榮民總醫院	04-23592539	04-23592539	台中市中港路三段 160 號 台中榮民總醫院藥劑部
南區 高雄長庚醫院	07-7328206	07-7328206	高雄縣烏松鄉大埤路 123 號 高雄長庚醫院藥劑部
東區 花蓮慈濟醫院	038-561825 轉 3297	038-580160	花蓮市中央路三段 707 號 花蓮慈濟醫院藥劑科

(二) 重點通報醫院：台北榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院、奇美醫學中心、台北市立中醫醫院、高雄市立中醫醫院、三軍總醫院等。

(三) 訂定不良反應的通報範圍。

(四) 完成中草藥不良反應通報中心作業流程及通報方法。

(五) 完成中草藥不良反應通報表之修訂。

### 二、設置通報中心相關軟硬體配備(含電話、傳真機、通報中心網站等)

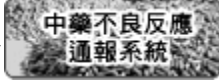
(一) 利用電話、傳真或電子郵件通報方式如下：

電話專線：(03)3196200轉2676

傳真專線：(03)329-4841

電子信箱：tcmadr@adm.cgmh.org.tw

(二) 通報系統路徑統一網址為：<http://www.ccmp.gov.tw>，再進入右

下  或者直接進入通報中心網站：

<http://www.cgmh.org.tw/>

[intr/c3c00/adr/main.htm](http://www.cgmh.org.tw/intr/c3c00/adr/main.htm)

### 三、舉辦教育訓練及研討會

- 1.2001年10月27日由花蓮慈濟醫院主辦之「台灣東區藥物不良反應通報研討會」中，介紹「全國中草藥不良反應通報系統」。
- 2.2001年11月1日於林口長庚醫院中醫分院介紹「中草藥不良反應通報系統」。
- 3.2001年11月17日由台中榮民總醫院主辦之「台灣中區藥物不良反應通報研討會」中，介紹「全國中藥不良反應通報系統」。
- 4.2001年11月22日由「全國中藥不良反應通報中心」承辦，假林口長庚紀念醫院舉辦「中藥不良反應通報系統研討會」。
- 5.2001年11月24日由「南區中藥不良反應通報中心」承辦，假高雄長庚紀念醫院舉辦「中藥不良反應通報系統研討會」，深入介紹「全國中藥不良反應通報系統」，讓台灣南區的醫療人員瞭解其在全國性「中藥不良反應通報系統」中的角色和功能，以及應如何通報中藥不良反應。
- 6.2002年3月29日於林口長庚醫院病理大樓六樓第一討論室舉辦中醫藥聯合研討會，主題為「誤服斑蝥中毒案件之探討」。會中藉由中毒病例的討論介紹有關斑蝥之相關知識。
- 7.2002年3月29日於長庚傳統醫學研究所討論主題：台灣中醫師對中藥不良反應通報系統的認知與態度研究—從藥物不良反應談起。
- 8.2002年11月08日於長庚傳統醫學研究所討論主題：中藥不良反應通報系統。
- 9.2002年11月16日於長庚傳統醫學研究所討論主題：中西藥物併用的考量。

- 10.2003 年 2 月 22 日與中華景康藥學基金會合作參與「認識中藥」課程，除參與講員集訓研習會，針對社區大學的教育訓練進行，並於會中宣導中草藥不良通報系統及加強對中草藥的認識。
- 11.於 2003 年 3 月開始，陸續拜訪林口長庚紀念醫院院內易發生不良反應之醫療科別如神經內科、腎臟科、肝膽胃腸科及急診醫學科，於訪談當中已達成初步合作的模式。
- 12.2003 年 5 月 9 日於林口長庚醫院病理大樓六樓第一討論室舉辦中醫藥聯合研討會，主題為「天茄子引發尿崩症的病例探討」。會中邀請腎臟科黃文宏醫師與中草藥不良反應通報系統研究人員分享「天茄子引發尿崩症」之病例探討。
- 13.2003 年 7 月 18 日於林口長庚醫院病理大樓六樓傷科討論室舉辦第二次中草藥不良反應專家評估會議，內容除評估、討論嚴重不良反應通報案件外，並簡易的調查針對市面上有關中草藥店誤賣曼陀羅花的情況。
- 14.2003 年 8 月 4 日於林口長庚醫院病理大樓六樓第一討論室舉辦中醫藥聯合研討會，主題為「腎病的中醫藥治療」。會中藉由中藥內含馬兜鈴酸腎毒性的討論，介紹有關馬兜鈴酸之相關知識。
- 15.中草藥不良反應線上通報資料庫已完成第一階段的測試，已開放林口長庚紀念醫院內部通報。
- 16.2003 年 3 月開始於網路上新增網路小故事，藉由中草藥不良反應的通報案例改編成網路小故事，以達到教育的功能。
- 17.2003 年 10 月 3 日（台北榮民總醫院）、10 月 4 日（高雄長庚紀念醫院）參加台灣醫界聯盟臨床試驗研討會，介紹中草藥不良反應通報之重點。
- 18.2003 年 10 月 18 日至台中榮民總醫院，在研討會上宣導中草藥不良反應並說明通報時應注意之事項。
- 19.2003 年 11 月 1 日在中草藥中毒研討會中介紹中草藥不良反應通報系統並加強宣導，將通報以避免中毒事件的發生。
- 20.2003 年 11 月 1 日由署立桃園醫院中藥臨床試驗中心主辦之「臨床教育訓練課程」中介紹「全國中草藥不良反應通報系統」，介紹醫護人員在全國性通報系統中的角色和功能，以及應如何通報中草藥不良反應。
- 21.2003 年 11 月 4 日由「全國中草藥不良反應通報中心」承辦，假基隆長庚紀念醫院舉辦「中草藥不良反應研討會」。

- 22.2003 年 11 月 7 日在國際東洋醫大會中發表中草藥不良反應通報系統之論文。
- 23.2003 年 12 月 3 日至花蓮慈濟醫院參加中草藥不良反應通報系統分區研討會，針對與會人員之需求設計演講內容，並讓東區醫界了解整個通報系統。
- 24.在 The 2003 Symposium on APEC of Pharmaceutical Regulatory Science 研討會中讓國際人士了解台灣建置之「中草藥不良反應通報系統」。
- 25.2004 年 1 月 28 日至署立台南醫院演講，會中對中醫師宣導「中草藥不良反應通報系統」，強調台灣中醫師對中藥不良反應及通報系統的認知與態度，期更能發揮中草藥不良反應通報系統。
- 26.2004 年 3 月撰寫網路小故事，藉由中草藥不良反應的通報案例改編成網路小故事，以達到教育的功能，本年度已撰寫六篇，均已公佈在網資料上。
- 27.2004 年 4 月 15 日於林口長庚醫院病理大樓六樓中醫診斷研究室，召開第一次中草藥不良反應專家評估會議，討論嚴重不良反應通報案件。
- 28.2004 年 5 月 1 日參加由台灣科技與社會領域計畫教育部顧問室主辦，清大歷史所科技與社會組及清大科技與社會研究中心協辦之「科技、醫療與社會工作坊」中演講，於會中對於文史哲領域中之專家學者宣導「中草藥不良反應通報系統」，針對非醫界人士宣導藥物不良反應之預防，期能建構更安全的病人資訊系統。
- 29.2004 年 5 月 3 日參加「北區區域毒化災協調中心之建立研討會」，本次演講對象主要為西醫師、護理師及北區各區域（含桃園縣市、新竹縣市、苗栗縣市）之衛生局人員，介紹中草藥不良反應通報系統並加強宣導，以預防中毒事件的發生。
- 30.2004 年 5 月 6 日邀請中國醫藥大學附設醫院童承福總藥師，至林口長庚紀念醫院演講，講題為「市售易誤用、混用中藥材之檢討—正確使用中藥材」。
- 31.2004 年 5 月 7 日參加國立台北護理學院主辦之「與中西醫護理有約研討會」，介紹「全國中草藥不良反應通報系統」，讓護理人員瞭解醫護人員在全國性通報系統中的角色和功能，以及應如何通報中草藥不良反應，提昇對中西醫護理有興趣之護理人員的自我專業知能。

- 32.2004 年 6 月 6 日參加「桃園藥師公會－藥師持續教育」中針對中、西藥師及藥局開業人員宣導「全國中草藥不良反應通報系統」及「中西藥併用之不良反應」，強調藥師在通報系統中之重要角色，並應為民眾用藥安全把關。
- 33.2004 年 6 月 17 日邀請三軍總醫院擔任「中草藥不良反應通報系統」之重點通報醫院，共同建構中草藥的藥物安全監測系統。
- 34.2004 年 7 月 5 日於林口長庚醫院病理大樓六樓中醫診斷研究室，舉辦有關中草藥不良反應的教育訓練。
- 35.2004 年 7 月 6 日由台中榮民總醫院主辦，在署立台中醫院之「台灣中區藥物不良反應通報研討會」中，介紹「全國中草藥不良反應通報系統與病例報告」，並做案例分享，讓與會人員了解藥物誤用及濫用之嚴重性。
- 36.2004 年 7 月 18 日於林口長庚醫院病理大樓六樓中醫診斷研究室，召開第二次中草藥不良反應專家評估會議，討論不良反應通報案件。
- 37.2004 年 8 月 5 日邀請中國醫藥大學附設醫院童承福總藥師，至林口長庚紀念醫院演講，講題為－合理應用有毒中草藥。
- 38.2004 年 8 月 31 日參加「中草藥生活品質指標問卷討論會」。
- 39.2004 年 9 月 2 日邀請萬芳醫院資訊室龍安靖主任與會交流。
- 40.2004 年 9 月 4 日至台大醫學院 101 講堂參加「傳統醫學與現代醫學對話」，針對與會人員介紹「中醫辨證理論」及宣導「全國中草藥不良反應通報系統」。
- 41.2004 年 9 月 24 日於林口長庚醫院病理大樓六樓中醫會議室，召開第三次中草藥不良反應專家評估會議，討論不良反應通報案件，並邀請台北市立中醫醫院程惠政主任及其相關研究人員與會。
- 42.2004 年 11 月 6 日至台中榮民總醫院，在研討會上宣導中草藥不良反應並探討中藥重金屬中毒的案例。
- 43.本年度與中華景康藥學基金會合作參與「認識中藥」課程，除派遣「中草藥不良反應通報系統」之研究人員參與講員集訓研習會，並參與多場針對社區大學民眾之教育訓練課程，於會中宣導中草藥不良通報系統及加強對中草藥的認識，建構更完善之中草藥不良反應通報及防治系統。
- 44.2004 年 11 月 7 日參加由衛生署中醫藥委員會及社團法人國家生技醫療產業策進會主辦，台北醫學大學及經濟日報協辦之「建構中藥用藥安全環境」座談會，於會中針對民眾及媒體再次宣導中草藥不良反應通報系統，期建立安全之用藥環境。

- 45.2004 年 11 月 13 日參加由高雄醫學大學天然藥物研究所主辦衛生署中醫藥委員會「九十二年度研究計畫成果發表會」暨第十九屆天然藥物研討會，於會中報告執行成果、論文發表並宣導中草藥不良反應通報系統。
- 46.2005 年 3 月陸續撰寫網路小故事，藉由中草藥不良反應的通報案例改編成網路小故事，以達到教育的功能，本年度已完成七篇，並公佈在網站上。
- 47.2005 年 4 月 21 日於長庚醫院桃園分院 B1 中醫診斷研究室，召開第一次中草藥不良反應專家評估會議，討論不良反應通報案件，並邀請中國醫藥大學謝雲忠主任與會，除請謝主任提供專家意見外，並協助通報中草不良反應。
- 48.2005 年 5 月 15 日及 12 日參加桃園縣中藥商同業公會主辦之中藥中級培訓課程，本次研討擴大宣導對象，針對中藥商從業人員宣導中草藥不良反應及通報事宜，以共同建構中藥用藥安全環境。
- 49.2005 年 5 月 25 日至大溪社區大學演講，針對民眾加強用藥安全之宣導及中草藥不良反應之通報事宜。
- 50.2005 年 5 月 27 日至耕莘護理專科學校演講，對在學之護理人員宣導。
- 51.2005 年 6 月 3 日於中藥臨床試驗中心聯合工作小組第 11 次會議中，針對中醫藥委員會補助成立之教學臨床試驗中心計畫之人員，宣導中草藥不良反應通報系統，鼓勵於執行中醫藥相關試驗時，非嚴重藥物不良反應亦通報，以維護試驗病人用藥安全。
- 52.2005 年 6 月 6 日參加由中華景康藥學基金會主辦之健康自我照護社區大學演講中，鼓勵民眾健康自我照護管理，並留意藥物不良反應之危害及通報事宜。
- 53.2005 年 6 月 14 日及 30 日由中草藥不良反應通報中心主辦二場教育訓練，除介紹中草藥不良反應線上通報系統，並製作對外宣導之統一教材及培育種子宣傳教師。
- 54.2005 年 7 月 2 日於署立桃園醫院藥事人員持續教育課程，針對藥事人員教育訓練中草藥不良反應線上通報系統，鼓勵增加案件通報，並增加通報之時效性。
- 55.2005 年 7 月 6 日至台北市立聯合醫院，對醫師及藥師宣導中草藥不良反應通報系統。
- 56.2005 年 7 月 7 日於長庚醫院桃園分院 B1 中醫診斷研究室，召開第二次中草藥不良反應專家評估會議，討論不良反應通報案件。

- 57.2005 年 7 月 27 日於花蓮慈濟醫學中心東區通報中心介紹中草藥不良反應線上通報系統，除說明如何使用線上通報系統，並與當地醫護人員交流，提供經驗。
- 58.2005 年 7 月 31 日受邀參加財團法人中衛發展中心「中藥房現代化計畫」，將中草藥不良反應之宣導及教育用藥安全擴及民眾教育。
- 59.2005 年 8 月 10 日至高雄長庚南區通報中心宣導中草藥不良反應通報系統，除說明書面填表應注意事項外，並加入線上通報之使用方式，以提昇通報之效率。
- 60.2005 年 8 月 21 日至花蓮慈濟醫學中心，參加由行政院衛生署中醫藥委員會 94 年中醫臨床教學訓練計畫北區中醫臨床教學病例討論會，針對臨床醫生宣導，以期增加通報案件數，並注意用藥安全。
- 61.2005 年 8 月 27 日參加由中華景康藥學基金會主辦之健康自我照護社區大學演講中，鼓勵民眾健康自我照護管理，並留意藥物不良反應之危害及通報事宜。
- 62.2005 年 9 月 3 日參加中國醫藥大學中國藥學研究所主辦「中藥用藥安全暨實務研討會」，針對全省各地之中藥商說明中草藥不良反應通報系統，希冀能為民眾用藥安全，做好第一導防線。
- 63.2005 年 9 月 4 日參加中國醫藥大學中國藥學研究所主辦「中藥用藥安全暨實務研討會」，針對中部四縣市之藥師公會及藥劑生公會人員介紹中草藥不良反應通報系統，加強基層宣導，注意用藥安全及不良反應。
- 64.2005 年 9 月 11 日暨 16 日參加中國醫藥大學中國藥學研究所主辦「中藥用藥安全暨實務研討會」，對象亦為全省各地之中藥商，說明中草藥不良反應通報系統，提醒藥物販售時，應密切注意不良反應，及發生不良反應時，讓如何處置。
- 65.2005 年 11 月 3 日於長庚醫院桃園分院八樓，召開第三次中草藥不良反應專家評估會議，討論不良反應通報案件，並邀請中國醫藥大學臨床藥劑科賴振榕主任及長庚醫院西藥藥劑部鄧新棠部主任與會討論，提供西藥臨床通報之經驗，及提供專家意見，並協助通報中草不良反應。
- 66.2005 年 11 月 18 日財團法人中衛發展中心「中藥房現代化計畫」，對民眾宣導中草藥不良反應通報系統，及發生中草藥藥物不良反應時，該循何種管道反應。
- 67.94 年度與中華景康藥學基金會合作參與「認識中藥」課程，除派遣「中草藥不良反應通報系統」之研究人員參與講員集訓研習會，並



參與多場針對社區大學民眾之教育訓練課程，於會中宣導中草藥不良通報系統及加強對中草藥的認識，建構更完善之中草藥不良反應通報及防治系統。

#### 四、參訪相關單位

##### (一) 台北榮民總醫院毒藥物諮詢中心

2001 年 11 月 5 日由長庚紀念醫院中醫分院張恒鴻副院長，率本研究計畫項內相關人員共七人赴台北榮民總醫院毒藥物諮詢中心參訪，瞭解藥物不良反應與毒藥物諮詢相關業務，並就學術部分進行交流。

##### (二) 台大中藥臨床試驗中心

了解其中藥臨床試驗之作業系統，並介紹臨床試驗通報之流程及相關注意事項。

##### (三) 全國藥物不良反應通報中心

2003 年 9 月 10 日至台北拜訪全國藥物不良反應通報中心，了解西藥 ADR 運作模式及未來互動方式。

##### (四) 光盛中藥行

2004 年 4 月 9 日協同長庚紀念醫院中藥藥劑部走訪迪化街，拜訪傳統藥材店，與業者專家交流。

##### (五) 勝昌製藥股份有限公司 (中壢新廠)

2005 年 5 月 13 日參訪勝昌製藥股份有限公司，實際與製藥業者交流。

#### 五、主動與相關單位聯繫：

如消費者文教基金會、財團法人藥害救濟基金會、中西醫整合醫學會、與基隆、台北、桃園之衛生局消費者服務中心連絡等中藥摻西藥檢驗之醫院：台北榮民總醫院、三軍總醫院、中國醫藥大學、全國西藥不良反應通報中心

## 六、收集媒體所報導之中草藥不良反應事件及主動追蹤其後續結果追蹤之案件如下：

1. 屏東縣林邊鄉漁塭業者中毒事件。(中央社 2001.11.10)
2. 決明子造成結腸黑病變之案件。(衛生署台北醫院 2000.1.3)
3. 石上柏造成骨髓造血功能受損之案件。
4. 八角蓮造成四肢癱瘓之案件。(中廣新聞網 2002.11.20)
5. 服不明之中藥感冒藥變成砷中毒之案件。(大成報 2002.11.18)
6. 醫療器材—針灸感染事件。(聯合報 2003.1.28)
7. 以曼陀羅花代替搖頭丸危及生命事件。(東森新聞 2003.7.8)
8. 吃苜蓿芽導致紅斑性狼瘡惡化之案件。(聯合報 2003.11.6)
9. 自行購買蒼耳子等中藥服用，引發猛爆性肝炎死亡案件。(聯合報 2003.11.9)
10. 聽信鄰居建議自行購買化石草服用導致猛爆性肝炎之案件。(中時晚報 2003.11.9)
11. 收集媒體報導禁用馬兜鈴酸之相關資料。
12. 空腹喝牧草汁，導致急性腎衰竭案件。(聯合報 2003.12.16)
13. 含有麻黃之減肥藥，易導致心血管疾病及中風案例。(聯合報 2004.1.1)
14. 泡薑汁米酒浴引起全身紅癢之過敏案。(民生報 2004.1.10)
15. 吃減肥藥引發史蒂芬生症候群之案件。(民生報 2004.1.10)
16. 嚼食檳榔過量，造成呼吸困難引過敏性支氣管痙攣之案件。(民生報 2004.4.14)
17. 錯把黃藥子當成何首烏服用，引發急性肝炎案件。(台灣日報 2002.5.1)
18. 咖啡中毒，導致低血鉀症之案件。(民生報 2001.8.15)
19. 飲用咖啡過量，變成咖啡因中毒案件。(民生報 2004.5.13)
20. 肝病患者疑長期服用六味地黃丸，造成吐血而亡之案件。(民生報 2002.10.18)
21. 服不明中藥治感冒，變成重金屬砷中毒案件。(民生報 2002.11.18)
22. 嚼食檳榔罹患口腔癌之案件。(中國時報 2002.12.3)
23. 服用四物湯子宮肌瘤復發之案件。(中視新聞 2004.6.3)
24. 亂吃野菇，二個月內導致 25 人中毒之案件。(聯合晚報 2003.7.14)
25. 誤用關木通導致尿毒案件。(奇摩新聞 2003.7.18)
26. 芒果誘發病患過敏案件。(民生報 2004.8.13)
27. 糖尿病男子患者誤信偏方，導致截肢案件。(民生報 2004.09.15)
28. 傳統拔罐療法處理不當，造成皮膚潰爛案件。(自由時報 2004.08.18)

- 29.過敏體質病患誤食芒果，引起過敏案件。(民生報 2004.8.13)
- 30.亂吃偏方，導致少女換腎案件。(自由時報 2004.12.16)
- 31.自行購買偏方黑藥丸服用，導致骨鬆案件。(聯合報 2005.05.12)
- 32.野外誤採綠褶菇當雞肉絲菇，導致誤食中毒案件。(民生報 2005.5.24)
- 33.誤食有毒黃藥子冒充何首烏之案件。(TVBS 2005.07.03)
- 34.誤將七日暈當成雞母珠服用之案件。(TVBS 2005.7.10)
- 35.飲用偏方保肝液，導致腎臟衰竭事件。(中國時報 2005.06.20)
- 36.飲用減肥茶，導致猛爆性肝炎案件。(蘋果日報 2005.08.16)
- 37.男子誤飲連皮榨汁之蘆薈汁，罹患急性肝炎案件。(民生報 2005.08.18)
- 38.自行塗抹不明中藥，造成乳癌惡化案件。(聯合晚報 2005.08.24)
- 39.擦蘆薈膠造成手臂皮膚潰爛案件。(TVBS 2005.10.27)
- 40.吃「守宮木」減肥 2 週導致婦人換肺案件。(TVBS 2005.10.09)
- 41.野外自行採集毛地黃煎煮服用引起不良反應事件。(TVBS 2005.11.22)

## 七、通報案件資料庫的建立

- (一) 訂定編碼系統，制定編碼說明表，將各地區通報之案件編碼後建檔。通報之案件區分為：醫院通報、臨床試驗案通報、媒體報導等三大類。
- (二) 地域醫院等級以上之醫院已完成編碼。

## 八、已成立初步之專家審議團

包括中醫師、西醫師、藥師、中草藥專家及基礎研究之學者。

名單如下：

中草藥專家：楊榮季

毒物臨床診斷專家：林杰樑

中醫師：張恒鴻、陳俊良、詹金淦、黃國慶、李克成、羅明江

西醫師：林志泉、陳冠興

藥師：高純琇、謝右文、賴振榕、鄭奕帝、賴建璋、陳立偉、邱秀麗、邱名榕、郭永德、張展維、劉永傑、王秀菊、林維治、董潔華、李韋瑩、蔡慈真

- 九、於中華民國臨床藥學會第八屆第二次會員大會及學術研討會（91 年 8 月 18 日）中發表壁報論文：編號 PA-27
- 十、於北京第二屆世界中西醫結合研討會中發表論文（91 年 9 月 21-24 日）：台灣中藥不良反應通報系統
- 十一、於中西醫整合醫學會第五屆第一次會員大會及學術研討會（91 年 9 月 29 日）介紹中藥不良反應通報系統
- 十二、於第十二屆國際東洋醫大會（92 年 11 月 6-9 日）中發表中草藥不良反應通報系統之論文
- 十三、於高雄醫學大學舉辦之第十九屆天然藥物研討會（93 年 11 月 13-14 日）中發表中草藥不良反應通報系統之論文
- 十四、於中國中西醫結合腎病雜誌 2005 年 8 月第 6 卷第 8 期發表「丹參對馬兜鈴酸致腎小管上皮細胞損害的保護研究」一文。

十五、通報案件：

自西元 2001 年 8 月至西元 2005 年 11 月止，共 507 件。

（2001 年 13 件；2002 年 73 件；2003 年 80 件；

2004 年 172 件；至 2005 年 11 月底 共 169 件）

分三大類：醫院通報，302 件

媒體報導，40 件

臨床試驗，165 件

以分區計：全國 310 件

北區 67 件

中區 37 件

南區 63 件

東區 30 件

## 肆、討論

### 一、中草藥不良反應通報中心至九十四年十一月之執行概況

- (一) 本計畫係為配合行政院衛生署中醫藥委員會之政策，希望藉由建立全國中草藥不良反應通報系統，收集不良反應通報案件整理、分析並上網公佈，來提昇國人對中草藥毒性及副作用之認識，避免不良反應再度發生，以提高中草藥用藥安全。本年度計畫延續民國九十年建立之架構，由長庚醫院中醫醫院設立中草藥不良反應通報中心，建立全國性通報架構，包括全國(林口長庚)、北(台大醫院)、中(台中榮總)、南(高雄長庚)、東(花蓮慈濟)共五個通報中心及數個重點通報醫院，接受各醫療院所及民眾通報，九十四年至十一月底止累積案件數達 169 件。
- (二) 已建立全國中草藥不良反應通報系統網頁，提供通報表格之下載，及設立通報系統電子信箱，提供通報者利用網路通報 (tcmadr@adm. cgmh.org.tw)，但因目前網站路徑尋找複雜，所以由中醫藥委員會為統一入口 (www.ccmp.gov.tw)，以利通報者使用，提昇網站功能。
- (三) 建立通報案件資料庫：
1. 將通報案件逐一編碼，以利將來通報資料之查詢及統計。
  2. 資料庫內容包含：編號、類別、區碼、通報單位、發生日期、填表日期、可疑藥物或處方、併用藥物、不良反應症狀、不良反應結果、不良反應與藥物相關性、填表人(通報來源)、聯絡電話。
- (四) 成立初步之專家審議團：
- 包含中醫師、西醫師、藥師、中草藥專家、毒物學、統計學、流行病學及基礎研究之學者。以期由各種專業領域之專家見解，來討論中草藥不良反應發生之原因。
- (五) 已完成九十四年四月、七月及十一月之嚴重案例之專家審議。
- (六) 針對中醫藥界辦理宣導教育：
- 為了讓中醫師、藥師瞭解其在全國性「中草藥不良反應通報系統」中的角色和功能及通報系統之重要性，並使其了解該如何通報中草藥不良反應，今年度於 22 場研討會中作教育宣導

動作。

(七) 參與國際性之研討會：

曾於北京第二屆世界中西醫結合研討會中發表論文，以期與相同背景之國家交換心得與意見。

## 二、執行中草藥不良反應通報系統所遭遇之問題與困難

(一) 通報案件不多，推動不易。

一般醫療人員通報率偏低之原因，常見的有下列幾點：

1. 對通報系統之重要性缺乏認知。
2. 不知道通報系統的存在。
3. 無法直接獲得通報表格。
4. 無法確定藥品不良反應主因。
5. 恐導致不必要之醫療糾紛。
6. 擬保留投稿於醫學期刊。
7. 過度繁忙怕增加工作量。
8. 通報後並無精神或物質上之回饋。
9. 主觀認為藥物很安全，不注意不良反應。

(二) 中藥相對於西藥而言，案例較少之可能原因，有下列幾點特殊考量：

1. 中藥藥理與交互作用研究較少，增加在判定與通報上之不確定性：

由於中藥藥理反應多為幾千年來之傳承經驗，現代醫學與交互作用之關係研究較不普遍，西藥在上市前大部分的藥理作用或副作用皆已清楚，是中草藥不良反應在增加判定與通報上之困難。

2. 西藥配合醫院評鑑，中藥尚未全面實施：

西藥不良反應通報案件數由 88 年度 316 件突然暴增至 89 年度的 1538 件，據悉與將不良反應的通報納入醫院評鑑有相關，而中醫尚未全面實施評鑑，通報案例較少。

3.西藥以住院病人申報居多，門診數較少；中醫則相反：

西藥通報案件主以住院病人之通報案件較多，門診之通報案件較少，主要是門診較難追蹤；而目前中醫藥之執業型態與住院給付以門診居多數，追蹤或偵測上較困難。

4.西藥為以藥師為主之通報體系：

西藥雖以醫療人員通報為最大宗，但多數為藥師通報，主因與藥劑部門普遍設立臨床藥師參與住院病患給藥服務，對於藥物不良反應之注意及判定的訓練較為普及，不良反應通報作業在醫院列為評鑑項目之一；另因西藥有推行已久的臨床藥師制度，對於藥物不良反應之注意及判定的訓練較為普及。

5.擔心導致醫療糾紛或誤解而影響業務：

中草藥不良反應之判定多與中醫師之門診有關，包括判定及通報，有少數中醫師可能擔心導致醫療糾紛或造成誤解而避免通報。

(三) 通報案件審查不易。

1.病人資料不全：

因報告大多以電話或傳真或電子郵件方式通報，病人的基本資料不易收集齊全。

2.中草藥不良反應之判定較難明確：

西藥上市前其藥物作用機轉及副作用較明確，而中草藥涉及多樣藥物的使用，所以藥物及不良反應之間的因果關係不易判斷。

3.中草藥不良反應之相關資料庫不足

4.中西藥併用之情況甚多，但其交互作用之機轉不明。

5.草藥未有統一的名稱，確立基原較不易。

6.不良反應的危險因子甚為複雜。

7.患者描述之內容與通報有出入。

於訪談患者時，有時發現患者所描述病因、病情及用藥情形，與通報內容有明顯出入，懷疑患者因畏懼某種原因而隱瞞事實，造成評估上的困難。

8.對於院外 SAE 案件，醫師無法於第一時間內通報至全國中草藥不良反應通報中心，往往造成案件無法立即評估，而變成事後追蹤，對案件通報及評估上失去時效性，導致事倍功半。

9.院外病歷調閱不易，多需經由醫師做處理，造成案件追蹤評估上有極大的困擾。

- (四) 目前各院通報系統無專職人員負責，且非常設機構，對於長期監測及平時通報案件收集，均有一定之影響。
- (五) 通報表填寫費時。無法省略表格欄位，因評估時牽涉之變因甚多，若能填寫詳細，則有助於釐清其因果關係。
- (六) 決定是否通報大多僅能依據經驗，無一定之判定準則。
- (七) 中草藥學理複雜，不易釐清不良事件之產生及結果。
- (八) 病患隱匿服用、併用藥物（含健康食品、營養品等），增加釐清因果之難度，造成通報及評估困難。
- (九) 一般非醫師人員如通報人員及評估藥師調閱病歷不易。
- (十) 病歷記載不詳細，病患拒絕電訪，無法追蹤。



## 伍、結論與建議

### 一、除了各分區通報中心成立，往年中草藥不良反應通報系統已架構

- (一) 通報中心硬體設立，包括通報電話及傳真專線。
- (二) 建立中草藥不良反應通報範圍及通報原則，並制定通報表格。
- (三) 建立「中草藥不良反應通報系統」資料庫。
- (四) 維護及更新「中草藥不良反應通報系統」網頁。
- (五) 建立嚴重不良反應個案之醫療專家審查流程。
- (六) 主動追蹤醫療單位潛在之中草藥不良反應案件。
- (七) 建立通報資料庫電子化作業系統。
- (八) 收集中西藥併用產生之 ADR。

#### 本年度增加：

- (一) 建立標準作業流程：前往各分區及重點通報醫院宣傳、輔導電子通報系統流程及評估方式。
- (二) 初步完成病患針灸前問卷。
- (三) 更新中草藥不良反應通報系統網頁，新增英文版網頁。

### 二、通報案件分析

在 92 年度之通報案件中由民眾自行購服者約佔 24%；醫師處方者約佔 18%；中西藥併用者約佔 22%。

在 93 年度之通報案件中，由民眾自行購服者約佔 23.2%；醫師處方者約佔 52.3%；中西藥併用者約佔 39.5%。

在 94 年度之通報案件中，由民眾自行購服者約佔 29.6%；醫師處方者約佔 65.7%；中西藥併用者約佔 21.3%。

醫師處方因素而使不良反應案件通報件數逐年增多，除了不良反應通報之宣導稍見成效外，專業醫療人員的藥物使用需更加小心謹慎，加強專業用藥人員的專業知識，才是改進不良反應的根本辦法。

### 三、北、中、南、東醫療院所通報比例分析

至 93 年底為止，北區醫院數 14 間，診所數 1114 間；中區醫院數 7 間，診所數 1035 間；南區醫院數 12 間，診所數 651 間；東區 1 間，診所數 47 間。如以新竹以南，嘉義以北之中部醫院診所分布比例為例，中部地區醫療院所佔總醫療院所之 45.7%；總通報件數為 37 件，僅佔總通報件數之 11.9%，似乎比率偏低，其真正原因有待去了解。

### 四、追蹤其他醫療系統可能發生中草藥不良反應現象，主動與常會有併用中草藥患者之科別

如：腎臟科、洗腎室、神經內科、肝膽科、急診等密切合作。

### 五、藥物不良反應的預防

預防中藥藥物不良反應以減低藥物不良反應的發生率，避免患者不必要的受傷及浪費國家財力資源，是故中藥療效與藥物安全以及推動中醫藥的發展均具有重要意義。如何做好中藥藥物不良反應預防工作，應由全體民眾共同參與，尤其中醫師、醫師、藥師、患者及醫藥行政管理部門共同努力才可圓滿成功。為了達到預防的目的，其應對策略如下：

(一) 加強對醫務人員的專業培訓：不斷提升職業道德與專業技能水準，持續地增強預防中藥藥物不良反應的責任感；在治療上如何掌握安全有效地使用有毒中藥，認識其可能的中草藥不良反應的資訊，以做好藥物不良反應預防的關鍵。分述如下：

#### 1. 掌握有毒中草藥的種類：

需瞭解有毒中草藥的品種、種類、毒性成分、藥物不良反應原理、毒性反應、臨床表現、診斷方法及藥物不良反應的補救措施；同時更須了解中藥治療的法則，安全劑量、配伍用藥規定、及臨床辨證用藥的方向以便安全有效的使用中草藥，以達到藥物不良反應事故發生。

#### 2. 嚴格掌控有毒中草藥的使用劑量：

中草藥不良反應往往與使用劑量成正比有關係，尤其是劇毒藥物使用劑量及用藥時間更應熟記，避免過量或蓄積，

即"醫囑服用，勿使過服"，是防止藥物不良反應的重要一環。

### 3.合理配伍用藥：

由於配伍禁忌，用藥禁忌是產生藥物不良反應最大的原因，因此必須正確認識"七情"、"十八反"、"十九畏"、"妊娠禁忌"，如相反之藥，藜蘆配人蔘其毒性大增，比單獨使用藜蘆或人蔘高，所以用藥要專業、用藥要謹慎。

### 4.嚴格掌握正確的煎服方法：

附子、烏頭類藥物不良反應之發生除與炮製有關外，與煎煮時間過短而引起中毒是其主要原因，此外依據傳統中醫理論也與食物生冷、油膩、辣、炸有關，故使用附子、烏頭類藥物一定要先煎 45~60 分鐘，再與他藥合煎，服藥後忌生冷、避風寒。

### 5.嚴密臨床觀察，注意個體差異：

在使用中草藥治療期間一定要注意服藥後的反應，一旦發現不良反應，應與醫師或專業人員通報，採取有效的急救措施，以確保患者的安全，及時調整用量用法，因人制宜，以安全為度。

(二)健全藥品管理制度，嚴格炮製，合理製劑，是防止中藥藥物不良反應的重要保證。

#### 1.嚴格管理：

劇毒藥品要設專人管理，專櫃收藏，要有出入庫記錄；藥師一定要遵守操作規範，按規定發藥，配方時須分開放置，調配後應仔細核對，無誤後，方可交付患者，並須將其煎服方法、注意事項等向病人交待清楚。對一些劇毒藥，無醫生正式處方，不能隨便售給個人。

#### 2.依法炮製：

炮製的目的是要減低毒性，中草藥不良反應的發生與炮製不當關係密切，為此，必須按炮製規範要求，嚴格依法炮製。如巴豆壓油取霜、膽巴水製附子、砂炒馬錢子、薑礬水煮半夏、醋炒甘遂、大戟、芫花等都能明顯降低毒性，同時又能增強藥效，擴大使用範圍。

### 3.合理製劑：

有毒中藥因所含毒性成不同，製成不同劑型後所呈現的毒性也不同，而合理製劑還包括對有毒中藥藥量比例的嚴格控制，不少含馬錢子、烏頭、砒霜、鉛丹等成藥引起藥物不良反應，其中原因之一是劑量比例不合理，每丸（每片）含量不均勻，沒有嚴格批量檢測，再加上原藥材所含有毒成分不穩定，如不嚴格控制質量標準，也極易引起藥物不良反應的發生。

### 4.嚴格加強藥材市場管理：

防止假冒偽劣藥材混入市場，加強質量監督，做好品種鑑定，以杜絕偽品亂用，對有毒中藥更要嚴格貯藏保管制度，避免流失或與其它無毒中藥混淆。

### 5.有毒中藥新藥研發：

必需清楚有毒中藥的物種基原，做好定量標準，嚴格臨床療效觀察及安全性實驗，以確保達到安全有效的目的。

### 6.上市中藥應註明毒劇藥成分：

已核准生產並已上市含有劇毒的中藥生產廠家應標明有毒成分及含量，在書寫功能主治的同時，也必須註明副作用，並要說明安全服用藥品及藥物不良反應處理方法，以確保安全使用。

（三）做好安全教育工作：推動如何防止中藥藥物不良反應的活動，介紹有毒中藥辨識方法，避免誤食之藥物不良反應的發生，避免偽品的濫用，對藥食兩用的有毒中藥，一定要有安全服食方法並革除容易引起藥物不良反應的不良飲食習慣。患者不要自行服藥，尤其是劇毒藥，必須在醫生指示下使用，更不能自行更動處方，加強不良反應通報資料之收集及宣導。

## 六、將中草藥不良反應通報納入醫院評鑑並全面實施推行

目前我國的醫藥研究、藥政管理及製藥工業都在迅速提升水準，應建立完善的中草藥不良反應通報系統，才能確保民眾用藥安全，而完善的中草藥不良反應通報系統立足在：（1）政策的支持，（2）廣泛

的宣傳，(3) 專家的協助與專業人員的配合，(4) 充裕的經費，才能克竟全功，而其中政策為推動通報系統之重要關鍵。

93 年度已將中草藥不良反應通報系統之件數納入中醫醫院之訪查項目中，本年度之通報案件數由前年同期 62 件增至今年 169 件可以看出其實際成效，未來若配合全面實施中醫醫院評鑑，應可更增效益。

- 七、申請中醫藥委員會之臨床試驗計畫或與中草藥研究之相關計畫，於申請計畫須知中註明，若有藥物不良反應（非僅指嚴重藥物不良反應），均須通報至各區通報中心，並給予通報流程，以發揮監測及維護病人用藥安全之功能。

## 八、繼續加強對中醫、藥界的宣導

積極與中醫藥界公會及醫療機構聯繫，念及通報系統。讓中醫師瞭解其在全國性「中草藥不良反應通報系統」中參與其所辦理之研討會活動，主動對中醫師宣導中草藥不良反應之觀的角色和功能，並使其了解如何通報。

- 九、未來可另以專案研究進行問卷調查，瞭解中醫師對中藥不良反應通報的態度和行為。此可用於日後對中醫師宣導及教育之方針。

- 十、更新及維護中草藥不良反應通報系統網頁，並建立網路教育的架構：

- (一) 提供中草藥不良反應通報系統相關訊息，如通報目的、原則、方法及表格下載功能。
- (二) 設立通報系統電子信箱，以便利利用網路通報。  
(tcmaadr@adm.cgmh.org.tw)
- (三) 制定資料傳輸格式及作業流程，將國內外重大中草藥不良反應資訊轉知各醫療人員及醫療院所。
- (四) 繼續刊載網路小故事，以說故事方式將特殊之通報案件告訴民眾，以達到教育民眾用藥安全之目的。

十一、與全國藥物不良反應通報中心保持密切聯繫與合作，收集目前國內中西藥併用之不良反應案例。

## 十二、加強與西醫師之互動

與國內較常發現中草藥副作用的科別，如：腎臟科、肝膽胃腸科、急診醫學科聯繫，建立資訊交流管道，並由其中篩選出中西藥併用可能產生之不良反應。

## 十三、加強對通報案件基本資料之追查

參考西藥通報系統之模式。

## 十四、收集中草藥不良反應相關資料：

- (一) 收集傳統典籍記載之藥物毒副作用、禁忌及中毒緊急處理方式。
- (二) 收集現代文獻中使用天然藥物產生不良反應之案例資料及可能處理方式等。
- (三) 收集大陸出版中藥、中西藥併用引起不良反應之書目。
- (四) 搜尋國、內外中草藥研究之相關網站、網址，如有需要，可進行聯絡。

## 十五、案件相關性評估列於關係不明之項目包含：

無法評估、相關之存疑、可能、極有可能。

列屬關係不明之可能原因為：

- (一) 通報資料不夠詳細及不完整。
- (二) 造成 ADR 之其他因素可能性大於藥物。
- (三) 案件通報若屬濫用藥物者，因其服藥種類多，時間長短不一，造成不易追蹤及評估。

因應之道如下：

- (一) 案件通報應於第一時間審視內容，通報資料不齊者，應儘快補齊，以免過了時效，追蹤不易。
- (二) 中藥藥理作用複雜，民眾用藥來源廣泛，常不易判定真正藥物不良反應之造成原因，有關此點，具體確定之案例會篩檢作為專家評估會議之案例討論案件。
- (三) 針對濫用藥物案件，除了盡可能找出與 ADR 之相關性外，應加強對患者做用藥安全指導及宣傳。
- (四) 大量收集不良反應案件，有利對案件之評估。

**十六**、請中醫藥委員會發文政策支持，以助推行中草藥不良反應通報。

**十七**、目前中西醫會診，在醫院內的次數亦已漸趨頻繁，中西藥的交互作用仍未有通報案例，擬於林口長庚醫院住院病患中，試行中西醫會診藥物交互作用之主動監測。

## 誌謝

本研究計畫承蒙行政院衛生署中醫藥委員會，計畫編號 CCMP94-CT-101 提供經費贊助，使本計畫得以順利完成，特此誌謝。

## 陸、參考文獻

1. 中草藥使用不當所引起的不良反應（川烏個案），毒藥物季刊，毒藥物諮詢中心，民國 81 年 4 月。
2. 中草藥不良反應—斑貓中毒，毒藥物季刊，毒藥物諮詢中心，民國 84 年 4 月。
3. 台灣南區藥品不良反應通報系統，行政院衛生署委託計畫合約書，計畫編號 DOH88-TD-1120 C，民國 87 年。
4. 行政院衛生署中醫藥委員會，中醫藥資訊網，<http://www.ccmp.gov.tw>。
5. 台灣中醫藥發展策略與成果：行政院衛生署中醫藥委員會成立 10 周年特輯，行政院衛生署中醫藥委員會，94 年 10 月。
6. 中醫藥管理法規彙編，行政院衛生署中醫藥委員會，87 年 10 月。
7. 中醫行政要覽，行政院衛生署中醫藥委員會，93 年 10 月。
8. 合法的中醫醫療院所在哪裡？行政院衛生署中醫藥委員會，89 年 9 月。
9. 台灣中醫藥願景—行政院衛生署中醫藥委員會簡介，行政院衛生署中醫藥委員會。
10. 建構台灣中藥用藥安全環境，行政院衛生署中醫藥委員會，93 年 12 月。
11. 中醫藥管理法規彙編，行政院衛生署中醫藥委員會，94 年 10 月。
12. 台灣中醫藥網路資源網站導覽，行政院衛生署中醫藥委員會，93 年 12 月。
13. 中華中藥典，行政院衛生署中醫藥委員會，93 年 3 月。
14. 台灣中醫藥發展策略與成果：行政院衛生署中醫藥委員會成立 10 周年特輯，行政院衛生署中醫藥委員會，94 年 10 月。
15. 歐明、王寧生，94 年 12 月，中藥及其製劑不良反應大典，大展出版社。
16. 許冀陝，1995，中藥不良反應，北京，中國藥學雜誌，30(3)：175-176。
17. 崔英先，解樂業，1995，中藥及其製藥的不良反應，山東，山東中醫雜誌，14(7)：320-323。
18. 張英華，1995，中藥不良反應及有毒中藥之應用，北京，中藥新藥與臨床藥理，6(2)：51-54。
19. 袁惠南、王春仁，1994，淺談引起中藥不良反應的主要因素，北京，中國中藥雜誌，19(1)：52-55。
20. 張英華，1995，中藥不良反應及有毒中藥之應用，北京，中藥新藥與臨床藥理，6(2)：51-54。
21. 宋傳榮、江秋世，1994，常用中藥不良反應的原因及對策，山東省中醫藥學校，山東省即墨市人民醫院，6：37-38。



22. 史玲、桑紅岩、任俊茗，1994，走出純中藥無不良反應的誤區，河南省開封市婦產醫院，河南中醫藥學刊，9(6)：44。
23. 張國璽、蔡永春、陳可冀，1994，中藥的毒副反應理當受到重視，北京，中藥新藥與臨床藥理，5(2)：5-7。
24. 李德玲、張守志，1995，中藥水丸溶散時限與含水量檢測分析，中藥中醫雜誌，14(8)：365-366。
25. 唐鏡波、王振綱，1995，80年代國內傳統藥毒副作用報導分析，廣州，北京，中國藥學雜誌，11，30(11)：689-691。
26. 顧維明，注意中藥不良反應，時珍國藥研究，6(1)：46-47。
27. 黃林清、徐傳福，1995，發展藥品不良反應監察之我見，中國藥房，6(4)：30。
28. 周禎祥、曾銀燕，2000，加強對中藥不良反應研究的幾點思考，湖北中醫學院學報，12，2(4)：45-46。
29. 范存富、徐成文，1995，12例制川烏中毒報告對分析，阿司咪唑中毒致心跳驟停搶救成功1例，中國醫院藥學雜誌，15(10)：476。
30. 翁維良，1996，臨床中藥不良反應的探討，北京，中藥新藥與臨床藥理，7(2)：4-7。
31. 李萍，胡晉紅，1995，藥物不良反應監察及其他實施，中國藥房，6(6)：3-4。
32. 廖慶文，賀全仁，1995，淺淡中藥中毒機理及其特效拮抗劑，湖南中醫藥專報，10，1(4)：40。
33. 郭彩鳳，1995，醫院中藥質量管理探討，湖南中醫藥專報，10，1(4)：41-42。
34. 郭立瑋、金妙文，1996，加強中藥新藥生物藥劑學研究的意義及措施，南京，中藥新藥與臨床藥理，7(1)：43-45。
35. 古云霞、先靜，1996，有關中藥不良反應報導中應注意的問題，北京，中國中藥雜誌，21(8)：500-502。
36. 吳伯平，1994，心須重視中藥毒副作用的研究，北京，中藥新藥與臨床藥理，5(1)：11-12。
37. 牛玉芬，對中西藥聯合應用利弊瑣談，河北中醫，1994；17(1)：36-37。
38. 陸麗珠、李冀湘，1994，中藥的臨床藥學研究概況，北京，中國醫院藥學雜誌，14(10)：458-460。
39. 趙景云，1995，中藥臨床藥學研究當議，雲南中醫中藥雜誌，16(6)：40-41。
40. 王曉林、宋湘云，曼陀羅中毒2例分析，甘肅科技情報(雙週刊)：27。
41. 王強、何朝霞，1997，中西醫結合救治急性曼陀羅中毒，中西醫結合實用臨床急救，8，4(8)：379-380。

- 42.高學敏，中藥中毒原因、預防、診斷與治療，北京中醫大學。
- 43.高清芳，1997年，現代臨床藥學，北京，人民軍醫出版社，235-240。
- 44.林明芳等，1996，臨床醫學，38，398-402。
- 45.林明芳等，1997，中藥摻西藥現況與不良反應之臨床研究，臨床醫學39(6)，386-392。
- 46.陳玉芳等，1993，臨床病患自行使用中藥參加西藥之篩檢及不良反應案例研究醫院藥學，10:22-26。
- 47.劉雲麗，2001，試述如何開展藥物不良反應監察工作，大理醫學院學報，10(S1)：37-38。
- 48.於星、任芷萍，2001，如何看待藥物不良反應個例報告，藥物流行病學雜誌，10(1)：47-48。
- 49.繆海均，劉皋林，藥物不良反應—相關因素分析，藥物流行病學雜誌2001；10(4)：189-190。
- 50.李軍、王靜，2001，Med Watch—FDA網站的藥物不良反應報告程序，藥學進展，25(2)：108-110。
- 51.王玉榮、趙曉輝、史愛蘭、李勇，2001，複方制劑不良反應監測分析，藥物不良反應雜誌，(1)：21-25。
- 52.景麗華、王景田、莊潔，2001，影響中藥不良反應監測的主要因素，藥物不良反應雜誌，(2)：103-104。
- 53.吳濤、詹思延，2001，藥學及藥物不良反應網上資源簡介，藥物不良反應雜誌，(2)：136-139。
- 54.王進、陳希玲，2001，藥物不良反應監測意義，實用醫技雜誌，8(9)：683。
- 55.高天、王文莉，2002，應當重視中藥不良反應的監測，成都中醫藥大學學報，25(3)：51-52。
- 56.陳麗芳，2002，護士應重視中藥不良反應的預防，長春中醫學院學報，18(4)：62。
- 57.趙香蘭，2002，藥物不良反應分析與評價，廣東藥學，12(5)：4-9。
- 58.王蘭明、李少麗，2002，藥品安全性監測ICH國際協調進展及啟示，藥物流行病學雜誌，11(3)：118-121。
- 59.秦南雄，中藥不良反應剖析，藥物流行病學雜誌，2002，11(4)：189-190。
- 60.楊樟衛，美國衛生系統藥師協會藥物不良反應監測和報告指南，藥學服務與研究，2002，2(3)：89-91。
- 61.王錦，2002，怎樣正確對待藥物的不良反應，醫學與哲學，23(8)：49-51。
- 62.胡儀吉，2002，不合理使用抗生素增加不良反應，中華兒科雜誌，40(8)：653-655。

- 63.竇秋蓮、莊海英、姚莉、戴曉波，中西藥聯合應用藥物不良反應初探，中醫藥學報，2002，30(4)期：11-12。
- 64.ADR 諮詢，藥物不良反應雜誌，2002 年 03 期。
- 65.郭正學，2002，藥物不良反應有哪些，農家顧問，(6)：65-66。
- 66.前車之鑒，後世之師—重大藥物不良反應事件回顧，中國處方藥，2002 年 06 期，p14- 15。
- 67.李行，2002，藥物不良反應之禍，中國處方藥，(7)：72-73。
- 68.王廷超，2002，警惕藥物不良反應，中國保健營養，(6)：56。
- 69.趙文萍、朱胤龍，張雲霞，2003，藥物不良反應的原因及機理淺議，陝西中醫，(1)：71-72。
- 70.束梅英，2003，怎樣判斷藥物不良反應，開卷有益.求醫問藥，(2)：33。
- 71.劉萍，2003，天然藥物的不良反應，醫藥導報，22(4)：277-278。
- 72.裴新宇、方平、何建軍，2003，藥物不良反應的監察系統與信息來源，中國現代醫學雜誌，13(9)：150-151。
- 73.和培紅、陳超、王艷紅、周筱青、郭代紅，2003，中藥制劑所致藥物不良反應分析，中國新藥雜誌，12(3)：217-218。
- 74.李曉玫、王海燕，2003，防患於未然—談對藥物不良反應的認識與防治，中國中西醫結合雜誌，23(5)：327-328。
- 75.王慶蓮，2003，影響藥物不良反應產生的因素，開卷有益.求醫問藥，(8)：36。
- 76.李瑞孝、黃靜，2003，基層醫療機構如何開展藥物不良反應監測，安徽醫藥，7(4)：308。
- 77.陸婉琴、陸國椿，2003，合理應用中西藥，減少藥物不良反應，北京中醫，22(5)：46-47。
- 78.張玉芳、凌麗，2003，護士在藥物不良反應觀察中的作用，當代護士，(1)：48-49。
- 79.何志敏，2003，藥物不良反應及對策，中國鄉村醫藥，10(7)：4-5。
- 80.丁志敏，2003 年，合理選用維生素杜絕藥物不良反應，中國鄉村醫藥 07 期，p.5- 6。
- 81.武謙虎，2003 年，警惕中西藥聯用產生的藥物不良性相互作用，江蘇藥學與臨床研究，05 期，p.52- 53。
- 82.孔霞，2003 年，醫療事故賠償中的多數藥物不良反應事件是可以預防的，中華醫學信息導報，04 期，p.13。
- 83.王愛蓮、劉惠雲、劉桂風，2003 年，中藥不良反應的幾種原因及預防，職業與健康，03 期，p.107-P.108。

- 84.陳飛虎，2004年，藥物不良反應監察，中國藥理學通報，05期，p 600。
- 85.管玫、陳澤蓮、，潘曉鷗、唐堯，揚洋、吳銳，2004年，中成藥藥物不良反應的臨床特徵及發生的相關因素分析，中國藥房，07期，p 428- 430。
- 86.丁玉峰、周文麗，2004年，藥物不良反應與藥物不良反應事件，醫藥導報，08期，p 610-P.611。
- 87.李玉琴、郭守琴編著，常見中藥不良反應及治療，中醫古籍出版社。
- 88.王苾如、陳立奇、周美惠、田俊雄，民 92.12，中草藥之用藥安全—由馬兜鈴酸腎病變及致癌性談起，醫院藥學，20:3/4，p219-223。
- 89.施玫如、黎淑雲、黃金鈴，民 92.03，談中草藥不良反應，藥學雜誌 19:1(1)=74，p 20-25。
- 90.王麗卿、王惠蓉，民 91.12，藥物不良反應之簡介及病例討論，藥學雜誌，18:4=73，p 111-120。
- 91.謝政智 Hsieh Cheng-chih；譚延輝Tarn Yen-huei；張聖原Zhang Sheng-yuan；回德仁Hwei Der-zen，民 91.08，某醫院內藥物不良反應之監測結果，臺灣臨床藥學雜誌10:1，p.1-13。
- 92.覃業明、黃尚志，民 92.11，中草藥腎病變，腎臟與透析15:4，p.163-167。
- 93.施松杉、李家文、曹偉、陳俊明，民 92.03，中草藥腎毒性的認識和防治，中國中醫臨床醫學雜誌，9:1，p.46-52。
- 94.施玫如、黎淑雲、黃金鈴，民 92.03，談中草藥不良反應，藥學雜誌 19:1(1)=74，p.20-25。
- 95.鄭宏足，民 92.06，如何用中醫改善西藥的副作用，北市中醫會刊9:2=32，p.40-42。
- 96.Cassen DC et al,JAMA ,1997,277,301-317.
- 97.Porter et al,JAMA ,1977,237:879-889.
- 98.Kessler DA.,Introducing MEDWatch—A new approach to reporting medication and device adverse effects and product problems,JAMA 1993,269:2765-8.
- 99.Rawson NSB, Pearce GL, Inman WHW. Prescription-Event Monitoring: methodology and recent progress,J Clin Epidemiol ,1990,43:509-22.
- 100.Cohen MR.,A compilation of abstracts and index published by the Boston Collaborative Drug Surveillance Program 1966-1985, Hospital Pharmacy , 986,21:497-559.
- 101.Garcia Rodriguez LA, Perez Gutthann S, Walker AM, Lueck L.,The role of non-steroidal anti-inflammatory drugs in acute liver injury, Br Med J, 1992, 305:865-8.

102. Perneger TV, Whelton PK, Klag MJ., Risk of kidney failure associated with the use of acetaminophen, aspirin, and nonsteroidal antiinflammatory drugs, *N Engl J Med*, 1994,331:1675-9.
103. Strom BL., The future of pharmacoepidemiology. In: Strom BL, ed. *Pharmacoepidemiology*, 2nd ed, New York: Wiley, 1994,649-55.
104. Joint Commission on Prescription Drug Use. The Final Report of the Joint Commission on Prescription Drug Use, Prepared for the Subcommittee on Health and scientific Research of the Committee on Labor and Human Resources, United States Senate, Rockville, Maryland: Joint Commission on Prescription Drug Use, Inc, 1980.
105. Slone D, Shapiro S, Miettinen OS, Finkle W, Stolley PD, Drug evaluation after marketing, *Ann Intern Med* ,1979,90:257-61.
106. Mattison N, Richard BW., Postapproval research requested by the FDA at the time of NCE approval, 1970-1984, *Drug Info J* ,1987,21:309-29.
107. Taussig HB., A study of the German outbreak of phocomelia, *JAMA* ,1962, 180:1106-14.
108. Wright W. Untoward effects associated with practolol administration. *Oculomucocutaneous Syndrome Br Med J* 1975; 1:595-8.
109. Finch RG., The withdrawal of temafloxacin: Are there implications for other quinolones? , *Drug Safety*, 1993, 8:9-11.
110. Edwards R. The WHO database- I & II *Drug Inf. J.*,1992, 26:477-80,481-6.
111. Fiona Jean Mackey, Post-Marketing Studies The Work of the Drug Safety Research Unit. *Drug Safety, Drug Safety*, 19(5):343-353,1998.
112. Mehta U. Milstien JB. Duclos P. Folb PI., Developing a national system for dealing with adverse events following immunization, *Bulletin of the World Health Organization*,78(2):170-7,2000.
113. Fatinger K. Roos M. Vergeres P. Holenstein C. Kind B. Masche U. Stocker DN. Braunschweig S. Kullak-Ublick GA. Galeazzi RL. Follath F. Gasser T. Meier PJ., Epidemiology of drug exposure and adverse drug reactions in two Swiss departments of internal medicine, *British Journal of Clinical Pharmacology*, 49(2):158-67,2000.
114. Dormann H. Muth-Selbach U. KREBS s. Criegee-Rieck M. Tegeder I. Schneider HT. Hahn EG. Levy M. Brune K. Geisslinger., Incidence and costs of adverse drug reactions during hospitalization: computerised monitoring versus stimulated spontaneous reporting, *Drug Safety*,22(2):161-8, 2000.

- 115.The Uppsala Monitoring Center <http://www.who-umc.org>.
- 116.WHO Program for International Drug Monitoring, <http://www.who.pharmasoft.se/whoprogram.html>.
- 117.Richard B. Philp, Richard Philp (Paperback) Herbal - Drug Interactions and Adverse Effects: An Evidence-Based Quick Reference Guide. Herbal Gram, 2004,64:66-68.
- 118.David S. Tatro., (2003, August) Drug Interaction Facts 2004, Facts and Comparisons.
- 119.Steven Bratman, Richard Harkness (2001,January), The Natural Pharmacist: Drug-Herb-Vitamin Interactions Bible, Prima Health Publishing.
- 120.Francis J., Brinker Herb Contraindications and Drug Interactions Third Edition, HerbalGram, 2002;56:68.
- 121.Paula K Burke, Paula Burke, Margaret Roche-Dudek, Kathleen Roche-Klemma (15 October, 2001), Clinical Indications of Drug-Nutrient Interactions and Herbal Use. Roche Dietitians.