

中藥不良反應通報中心

Adverse Drug Reaction Reporting System for Traditional Chinese Medicine

長庚紀念醫院

張 恒 鴻

摘 要

中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。台灣中藥不良反應通報中心於 2001 年底在長庚醫院中醫分院正式成立，並設置五處分區通報中心及五家重點通報醫院，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 2002 年 12 月底為止，共計通報案件 75 例，其中醫院通報者 51 例、臨床試驗 19 例，媒體報導 5 例三大類。其中包括醫師處方、民眾誤食等，所造成之不良反應症狀包括了嘔吐、血尿、腹瀉、腹痛、心悸、煩躁、睡不好、生理期異常、唇顫抖、紫紺、身熱、心悸、倦怠、頭痛、譫語、意識障礙、牙齦出血、血糖過低、鼻塞、造成結腸黑病變、口破、肝功能受損、骨髓造血功能受損、小便增加、流鼻血、解黑便、十二指腸潰瘍、血尿等。

關鍵詞：中草藥、通報系統、不良反應

Chang Gung Memorial Hospital

Hen-Hong Chang

Abstract

As Chinese medicine is becoming increasingly widely used in world health-care, attention is being paid to adverse reactions to its treatments. The active constituents of Chinese medicinals are complex, and these are multiplied in formulas containing more than one medicinal and by the effects of processing. In order to objectively evaluate adverse reactions and toxicity of Chinese herbal medicine, we need to accumulate case reports and experience. To this end, The Taiwan Adverse Drug Reaction Reporting System for Traditional Chinese Medicine was established at the Center for Traditional Chinese Medicine, Chang-Gung Memorial Hospital at the end in 2001. The reporting system has local reporting centers and five main reporting hospitals. The system follows a systematic flow chart and has set forms for filing reports. Training has been provided at the local centers and information web-site has been established. The aim is to receive reports from health-care workers and the public, so that they can be researched and evaluated. The system will help to develop a group of experts on adverse reactions to Chinese herbal medicinals and will create a valuable database. The web-pages will be periodically updated and meetings will be held with the various local centers to keep health-care workers up to date with development and encourage them to report.

By the end of March 2003, we had received a total of 104 reports, 63 from Chinese medical hospital, 36 from clinical trials, and 5 from media reports. Cases included physicians' prescriptions and misuse by the public. Adverse reactions included vomiting, hematuria, diarrhea, abdominal pain, palpitations, vexation and agitation, poor sleep, abnormalities of the menstrual cycle, tremor of the lips, cyanosis, fever, palpitations, fatigue, headache, delirium, impaired consciousness, bleeding

gums, hypoglycemia, nasal congestion, melanosis coli, oral ulcer, impaired liver function, impaired hemopoiesis of the marrow, increased urination, nosebleed, melena, and duodenal ulcer.

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

壹、前言

隨著中藥臨床應用日趨普及，在實際使用過程中不斷發現中藥的某些不良反應，也讓民眾對中草藥的安全性產生質疑。由於中藥的藥理活性成份複雜，處方藥材變化大，再加上炮製方法各異，因此，如何全面客觀地評估中藥的不良反應與毒性作用，對中藥臨床應用及新藥開發研製十分重要。

中國大陸之中藥不良反應發生之數目，據唐鏡波等人分析 1980~1989 年間大陸期刊 272 種，發現有 2316 件，其中 48 例死亡。袁惠南等分析 1990 年大陸期刊 192 篇，則發現有 1267 件，26 例死亡；而 1991 年期刊 187 篇，發現有 1133 件，59 例死亡。至於台灣在 1993 年，陳玉芳等發表的「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」中，其中藥未摻西藥之不良反應案例數即有 126 例。林明芳等人在 1997 年所發表的「中藥摻西藥現況與不良反應之臨床研究」中，其中中藥未摻西藥的不良反應案例數兩年則有 291 例。而由西藥之藥物不良反應通報系統所得之通報案件數由 88 年度（87/10/1-88/6/30）的 316 件，89 年度（88/7/1-89/12/31）快速上升至 1538 件，90 年度（90/1/1-90/12/31）則有 1818 件。

藥物不良反應所造成的後果，Cassen 等人在 1997 年則發現會顯著延長住院時間，增加一倍住院成本，死亡之風險亦會增加一倍。Porter 等則發現藥物不良反應導致死亡之人數佔所有住院人數的 0.09%~0.4%。

由以上之分析可歸納出，不管是西藥還是中藥，其藥物不良反應之發生率其實是不低的，而且所造成之影響相當嚴重。

目前一般藥物上市前，常需進行臨床試驗，但是進行臨床試驗之時，常有許多限制。如一般臨床試驗進行時所試驗之病人數常不超過四千人；而且治療時間通常不會超過兩年；這些試驗的病人也經過高度篩選，通常只有特定的疾

病；而且在醫學倫理上會排除較容易發生藥物不良反應的族群如小兒、孕婦與老人；所給予的藥物經過研究，用藥種類也有所限制。但是當藥物上市後，使用人數大量增加；人種或有不同；病人身體的狀態較不受限制如飲食、抽煙、營養狀態改變；病人非單純只使用少數藥物，種類更加複雜，增加藥品交互作用的機會；治療的劑量可能產生改變；藥物使用的其間也可能拉長；加上適應症也可能產生改變；均會使藥物不良反應產生的機會大增，或產生新的藥物不良反應。

一般說來，藥物不良反應監測系統之主要功能最少有三種：

一、早期警告：

此為最基本之功能，尤其是短時間發生者。

二、不良反應之分析與評估：

在發現不良反應案件時，利用資料庫分析並建立診斷準則，找出可能機轉。另外可比較不同藥品間相對危險性，此為利用流行病學之方法，以案例作分析，可找出同一種類不同藥品之不良反應產生機率之不同，或不同種類間之比較，藉此對藥品使用者提出警訊。

三、持續安全監測：

對於長期使用之藥品由於累積效應或遲發反應所產生之不良反應做持續監測，只要藥品上市一天，即持續予以監測。

林明芳等在 1996 年曾提及建立藥物不良反應通報制度需考慮下列幾點：

1. 需慎重考量不良反應定義，定義清楚，醫療人員才知何時須申報，也才能配合。
2. 報告表格內容之設計，勿過於繁複，也勿過於簡單；過於繁複，徒增申報上之不便會降低通報率，過於簡單，則不能獲取應有的資訊。
3. 申報流程的設計必須易於接近，勿過於繁雜；表格取得應方便獲取，避免增加不便而造成通報降低。
4. 不良反應之收集與彙集之方法應流程清楚簡單；不良反應之案件的分析與評估方法應慎重思考，以確定因果關係。
5. 分析與彙集之結果應定期公佈，以避免相同之不良反應再發生，達到資訊傳播及教育之功能。

本計畫於長庚紀念醫院中醫分院成立「中藥不良反應通報中心」，建立全國性「中藥不良反應通報系統」，執行全國性中藥不良反應之通報，希望藉由專職單位負責中藥不良反應資料的收集、追蹤及確認，以期達到「合理用中藥，安全用中藥」的目標。

貳、材料與方法

一、全國中藥不良反應通報系統各單位之關係及其作業流程，如下圖：

本研究計畫訂定中藥不良反應通報表格，接受擇定之通報單位以郵寄或傳真方式通報。個案資料收集後，將依標準作業程序來篩選、認定、及彙整。

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。本計劃所監視的對象原則上以台灣地區使用之中藥藥品為主。

嚴重的中藥不良反應，務於 7 日內通報，後續追蹤個案資料應於 15 日內補齊。所謂嚴重之中藥不良反應係指其導致：

1.死亡、2.危及生命、3.病人住院、4.延長病人住院時間、5.造成永久性殘疾、6.嬰兒先天性畸形、7.需作處置以防止永久性傷害等。

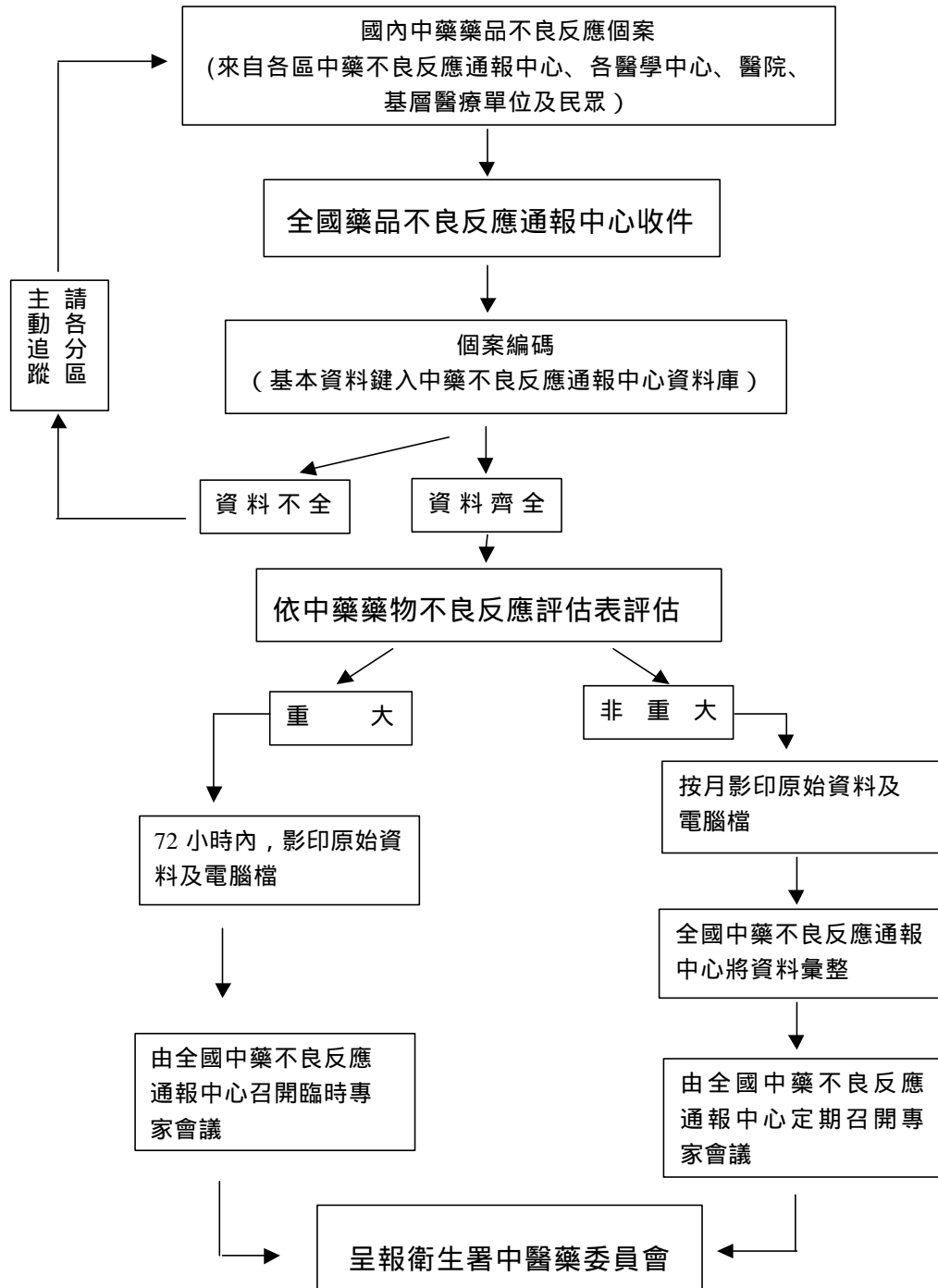
當發現重大中藥藥物不良反應事件時，須以保密的方式配合提供資料，供臨床專家作個案判讀。

二、建立及維持全國性「中藥不良反應通報系統」，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。

三、建立個案醫療專家審查流程

定期召開不良反應評估小組會議，審核報告，討論所收到之資料，必要時得召開臨時會議。加強與國內各中醫藥研究機構保持聯繫，並協助中藥鑑定、臨床診斷、探討及釐清中藥不良反應的現象。制定中藥不良反應資訊傳遞程序，並協助建立編碼系統。

全國中藥不良反應通報系統作業流程



四、建立「中藥不良反應通報系統」資料庫

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

五、持續舉辦教育訓練及研討會

舉辦教育訓練，將擇定各分區通報中心及重點通報醫院之醫師、中醫師、藥師，讓其瞭解在中藥不良反應通報系統的角色和功能。並請臨床醫療專業人員宣導用藥安全及鼓勵通報，及轉知重大中藥藥物不良反應報導。

教育訓練之講授內容包括：如何偵測中藥不良反應、中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中藥不良反應的通報。

六、維護及更新中藥不良反應通報系統網頁

提供中藥不良反應通報系統相關訊息，如通報目的、原則、方法，並提供線上通報表格下載功能、制定網頁資料建立及更新的作業流程。制定資料傳輸格式及作業流程，將國內外重大中藥不良反應資訊轉知各醫療人員，隨時將國外重大中藥不良反應報導，以網路轉知擇定之醫療院所。

七、加強對醫療人員及醫療院所的宣導，開始大量接受醫護人員及民眾通報有關因服用中藥產生不良反應之個案。將所收集的中藥不良反應通報案件資料，由專人整理、登錄、追蹤後續結果。

參、結果

一、建立全國性「中草藥不良反應通報系統」

成立全國通報中心總部於長庚紀念醫院中醫分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	03-3281200 轉 3568	03-3960053	桃園縣龜山鄉復興街 5 號 長庚醫院中醫分院
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	07-7317123 轉 2703	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

重點通報醫院：

台北榮民總醫院、中國醫藥學院附設醫院、奇美醫院、台北市立中醫醫院、
高雄市立中醫醫院等。

- 1.訂定「中藥不良反應的通報範圍」及何謂中藥不良反應。
- 2.完成中藥不良反應通報中心作業流程及通報方法之修定。

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)

- 1.電話專線及傳真專線已確定。

電話專線：(03)3281200 轉 3568

傳真專線：(03)396-0053

電子信箱：tcmadr@adm.cgmh.org.tw

- 2.通報中心網站：<http://www.cgmh.org.tw/intr/c3c00/adr/main.htm>

<http://www.ccmp.gov.tw>

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」，讓台灣東區的醫療人員瞭解其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。

- 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」，讓長庚醫院中醫分院的中醫師瞭解如何將臨床上因中草藥產生的不良反應，藉由通報系統通報至總部。
- 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」，讓台灣中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。
- 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。(附件一)
- 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及通報系統的認知與態度之研究 - 從藥物不良反應談起(附件二)
- 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(附件三)

四、參訪相關單位：

- 1.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。

2. 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。

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、中國醫藥學院

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：

1. 屏東縣林邊鄉漁塭業者中毒事件。
2. 決明子造成結腸黑病變之案件。
3. 石上柏造成骨髓造血功能受損之案件。
4. 一男子吃中藥八角蓮造成四肢癱瘓之案件。
5. 服不明之中藥感冒藥變成砒中毒之案件。

七、通報案件資料庫的建立：

1. 訂定編碼系統，制定編碼說明表（附件四）
將各地區通報之案件編碼後建檔。
2. 已將地域醫院等級以上之醫院完成編碼。（附件五）

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 醫 師：張恆鴻、陳俊良、詹金淦、黃桂彬

西 醫 師：林杰樑、潘昆瑩

藥 師：高純琇、廖繼洲、楊榮季、謝右文、謝明杰

專家學者：李珮端、張國志、侯鈺琪

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（附件六）

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（附件七）

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、通報案件：

自西元 2001 年 8 月至西元 2002 年 12 月止，共 75 件(2001 年 11 件；2002 年 44 件)

以類別計：

- 1.醫院通報 51 件
- 2.媒体報導 5 件
- 3.臨床試驗 19 件

以分區計：全國通報中心 33 件

北區通報中心 9 件

中區通報中心 4 件

南區通報中心 20 件

東區通報中心 9 件

肆、討論

一、中藥不良反應通報中心九十一年度執行概況

- 1.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藥不良反應通報系統，來提昇國人對中草藥毒性及副作用之認識，以提高中藥用藥安全。本年度計畫延續民國九十年建立之架構，由長庚醫院中醫分院設立中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，至九十一年十二月底止累積案件數達 75 件。
- 2.已建立全國中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）但因目前網路找尋路徑複雜，所以修改登入方式，以利通報者之利用。

3.建立通報案件資料庫：

- a、將通報案件逐一編碼，以利將來通報資料之查詢及統計。
- b、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

4.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，來討論中藥不良反應發生之原因。

5.已完成九十年年度嚴重案例之專家審議（附件八）

6.針對中醫藥界辦理宣導教育

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

7.參與國際性之研討會：

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、執行中藥不良反應通報中心所遭遇之問題與因難

1.通報案件不多，推行中藥不良反應通報不易：

一般醫療人員通報率偏低之原因，常見的有下列幾點：

- a、醫療人員對通報系統之重要性缺乏認知
- b、不知道通報系統的存在
- c、無法直接獲得通報表格
- d、不確定藥品不良反應之原因
- e、恐導致不必要之醫療糾紛

- f、擬投稿於醫學期刊暫時保留不報
- g、過度繁忙怕增加工作量
- h、通報後並無精神或物質上之回饋
- i、醫生主觀認為藥物很安全,對不良反應不予注意

分析中藥不良反應通報案例過少之可能原因，可能有下列幾點：

- a、中藥藥理與交互作用研究較不深入，增加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，在發生案件時，無法與西藥在上市前大部分的藥理作用或副作用皆已清楚相比較，增加判定與通報上之困難。
- b、西藥配合醫院評鑑，中藥尚無此政策
西藥不良反應通報案件數由 88 年度 316 件暴增至 89 年度的 1538 件，據悉與將不良反應的通報納入醫院評鑑有一定相關，而中醫並無醫院評鑑之制度，因無政策性之配合，較無強制性，所以通報案例較少。
- c、西藥以住院病人申報居多，門診數較少
西藥通報案件事實上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以門診居多數，追蹤上或偵測較難執行。
- d、西藥以藥師為主之通報體系
西藥雖以醫療人員通報為最大宗，但多數為藥師來通報，主因與藥劑部門的評鑑相關；另因西藥正推行臨床藥師制度，對於藥物不良反應之注意及判定的訓練較為普及不無關係。
- e、中醫以中醫師判定為主，擔心導致醫療糾紛或減少中醫使用率
中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減少民眾中醫門診使用率，而避免通報。
- f、前幾次研討會多以藥師為主，而非以中醫師為主，訓練較不普及
中醫藥界所舉辦之研討會，由於中醫師參加不多，知識及觀念傳播

範圍較少，使得通報來源難以迅速增加。

2.通報案件審查不易

- a、病人資料不全。因報告大多以電話或傳真方式通報，病人的基本資料不易收集齊全。
- b、中藥不良反應之判定較難明確。
西藥上市前其作用機轉及副作用較明確，而中藥較不清楚，所以藥物及不良反應之間的因果關係不易判斷。
- c、中藥不良反應之相關資料庫不足。
- d、中西藥併用之情況甚多，但其交互作用之機轉尚不清楚。
- e、草藥未有統一的名稱。
- f、不良反應的危險因子甚為複雜。

伍、結論與建議

1.將中藥不良反應之通報列入醫院評鑑中：

當我國的醫藥研究、藥政管理及製藥工業都在提升水準之時，亦應建立完善的中藥不良反應通報系統，才能確保民眾用藥的安全，而完善的中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)專家的配合(4)專業人員的協助(5)經費的充裕，如此才能克竟全功。而其中又以政策之配合為推動通報系統之一大助力。

2.加強對中醫師的持續教育。

加強與中醫師公會及中西醫整合醫學會聯繫，參與其所辦理之研討會活動，主動對中醫師宣導中藥不良反應之觀念及通報系統。讓中醫師瞭解其在全國性「中藥不良反應通報系統」中的角色和功能，並使其了解如何通報中藥不良反應。

3.建議另以專案研究進行問卷調查，來了解中醫師對中藥不良反應知識的態度和行為。此可用於日後對中醫師宣導及教育之方針。

4.更新及維持中草藥不良反應通報系統網頁，並建立網路教育的架構：

- a、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。
 - b、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)
 - c、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。
 - d、擬刊載網路小故事，以簡單說故事方式將特殊之通報案件告訴民眾，已達到教育民眾用藥安全之目的。
- 5.加強與西藥不良反應通報中心之聯繫，可加強了解目前國內中西藥併用之情形。
- 6.加強與西醫師之互動（以民眾較易自行服用中藥之科別為先）
與國內較常發現中藥可能產生副作用的團體，諸如：腎病、肝病醫學會聯繫建立資訊共享並由其中篩選出中西藥併用可能產生之副作用
- 7.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）
- 8.建立「中草藥不良反應資料庫」：
- a、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。
 - b、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。

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. Cassen DC et al JAMA 1997,277,301-317

5. Porter et al JAMA 1977;237:879-889
6. Kessler DA. Introducing MEDWatch—A new approach to reporting medication and device adverse effects and product problems. JAMA 1993;269:2765-8.
7. Rawson NSB, Pearce GL, Inman WHW. Prescription-Event Monitoring: methodology and recent progress. J Clin Epidemiol 1990;43:509-22.
8. Cohen MR. A compilation of abstracts and index published by the Boston Collaborative Drug Surveillance Program 1966-1985. Hospital Pharmacy 1986;21:497-559.
9. 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.
10. 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.
11. Strom BL. The future of pharmacoepidemiology. In: Strom BL, ed. Pharmacoepidemiology, 2nd ed. New York: Wiley, 1994:649-55.
12. 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.
13. Slone D, Shapiro S, Miettinen OS, Finkle W, Stolley PD, Drug evaluation after marketing. Ann Intern Med 1979;90:257-61.
14. 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.
15. Taussig HB. A study of the German outbreak of phocomelia. JAMA 1962; 180:1106-14.
16. Wright W. Untoward effects associated with practolol administration.

- Oculomucocutaneous Syndrome Br Med J 1975; 1:595-8.
17. Finch RG. The withdrawal of temafloxacin: Are there implications for other quinolones? Drug Safety 1993; 8:9-11.
 18. Edwards R. The WHO database- & Drug Inf. J. 1992; 26:477-80,481-6.
 19. Fiona Jean Mackey, Post-Marketing Studies The Work of the Drug Safety Research Unit. Drug Safety. Drug Safety, 19(5):343-353,1998
 20. 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
 21. 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
 22. 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.
 23. 行政院衛生署中醫藥委員會網頁。
<http://www.ccmp.gov.tw> ,
 24. The Uppsala Monitoring Center
<http://www.who-umc.org>
 25. WHO Program for International Drug Monitoring,
<http://www.who.pharmasoft.se/whoprogram.html>
 26. 許冀陝，中藥不良反應，北京，中國藥學雜誌，1995；30(3)：175-176 頁
 27. 崔英先，解樂業. 中藥及其製藥的不良反應. 山東. 山東中醫雜誌，1995；14(7)：320-323 頁
 28. 張英華，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，

- 1995 ; 6(2) : 51-54 頁
29. 袁惠南, 王春仁 淺談引起中藥不良反應的主要因素, 北京, 中國中藥雜誌, 1994 ; 19(1) : 52-55 頁
30. 張英華, 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, 1995 ; 6(2) : 51-54 頁
31. 宋傳榮, 江秋世, 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, 1994 ; 6 : 37-38 頁
32. 史玲, 桑紅岩, 任俊茗, 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, 1994 ; 9(6) : 44 頁
33. 張國璽, 蔡永春, 陳可冀, 中藥的毒副反應理當受到重視, 北京, 中藥新藥與臨床藥理, 1994 ; 5(2) : 5-7 頁
34. 李德玲, 張守志, 中藥水丸溶散時限與含水量檢測分析, 中藥中醫雜誌, 1995 ; 14(8) : 365-366 頁
35. 唐鏡波, 王振綱, 80 年代國內傳統藥毒副作用報導分析, 廣洲, 北京, 中國藥學雜誌, 1995 ; 11 , 30(11) : 689-691 頁
36. 顧維明, 注意中藥不良反應, 時珍國藥研究, 6(1) : 46-47 頁
37. 黃林清, 徐傳福, 發展藥品不良反應監察之我見, 中國藥房, 1995 ; 6(4) : 30 頁
38. 周禎祥, 曾銀燕, 加強對中藥不良反應研究的幾點思考, 湖北中醫學院學報, 2000 ; 12 , 2(4) : 45-46 頁
39. 范存富, 徐成文, 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, 1995 ; 15(10) : 476 頁
40. 翁維良, 臨床中藥不良反應的探討, 北京, 中藥新藥與臨床藥理, 1996 ; 7(2) : 4-7 頁
41. 李萍, 胡晉紅, 藥物不良反應監察及其他實施, 中國藥房, 1995 ; 6(6) : 3-4 頁
42. 廖慶文, 賀全仁, 淺淡中藥中毒機理及其特效拮抗劑, 湖南中醫藥專報, 1995 ; 10 , 1(4) : 40

43. 郭彩鳳，醫院中藥質量管理探討，湖南中醫藥專報，1995；10，1(4)：41-42 頁
44. 郭立瑋，金妙文，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，1996；7(1)：43-45 頁
45. 古云霞，先靜，有關中藥不良反應報道中應注意的問題，北京，中國中藥雜誌，1996；21(8)：500-502 頁
46. 吳伯平，心須重視中藥毒副作用的研究，北京，中藥新藥與臨床藥理，1994；5(1)：11-12 頁
47. 牛玉芬，對中西藥聯合應用利弊瑣談，河北中醫，1994；17(1)：36-37 頁
48. 陸麗珠，李冀湘，中藥的臨床藥學研究概況，北京，中國醫院藥學雜誌，1994；14(10)：458-460 頁
49. 趙景云，中藥臨床藥學研究當議，云南中醫中藥雜誌，1995；16(6)：40-41 頁
50. 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 頁
51. 王強，何朝霞，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，1997；8，4(8)：379-380 頁
52. 高學敏，中藥中毒原因、預防、診斷與治療，北京中醫大學。
53. 高清芳，現代臨床藥學，北京，人民軍醫出版社，1997 年，235-240 頁。
54. 林明芳等，臨床醫學，1996：38，398-402
55. 林明芳等，臨床醫學，1996;38,398-40256
56. 林明芳等，中藥摻西藥現況與不良反應之臨床研究，臨床醫學，39(6)1997：386-392
57. 陳玉芳等，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，10:22-26,1993