
医护人员指引—呈报药品 不良反应

第 3.1 版

卫生署

药物办公室

目录

1. 导言	3
2. 甚么是药品不良反应？	4
2.1 药品不良反应	4
2.2 严重药品不良反应.....	4
2.3 非预期的药品不良反应	4
3. 索取呈报表格	5
4. 呈报甚么个案？	5
4.1 呈报涉及先进疗法制品的药品不良反应的特殊注意事项	6
5. 报告内容应包括甚么资料？	8
5.1 跟进报告	9
6. 如何呈报？	10
7. 如何处理呈报个案？	10
8. 索取其他资料的联络途径	11
附录一 卫生署药物办公室药品不良反应呈报表格.....	12
附录二 基因疗法制品、体细胞疗法制品及组织工程制品的定义	15
附录三 包含 ISBT 128 编码的标签样本	18
附录四 包含欧洲单一代码（ SEC ）的标签样本	19
附录五 用途声明	20
修订纪录	21

1. 导言

呈报药品不良反应是监测药品安全及药物警戒的一个组成部分。

为加强监测药品上市后的工作，卫生署药物办公室收集医护人员使用药剂制品所引起的药品不良反应报告，进行因果关系评估，并在需要时，协助制定风险管理策略。

医护人员包括医生、中医师、牙医、药剂师及护士可以自愿性呈报病人疑涉药品的不良反应。

本文件供医护人员作为呈报药品不良反应的指引，涵盖建议呈报的药品不良反应种类、应包括的呈报资料，以及呈报的方法。

呈报药品不良反应时，医护人员须遵守香港法例第 486 章《个人资料（私隐）条例》，以及医护人员相应的专业行为 / 纪律守则（如《香港注册医生专业守则》第 1.4 节）中的规定。

2. 什么是药品不良反应？

2.1 药品不良反应

药品不良反应是指对药剂制品与用药目的无关的有害反应。

2.2 严重药品不良反应

严重药品不良反应是指在任何剂量下引起任何下列的不幸医疗事故：

- 致命
- 危及性命
- 导致病人入院或延长住院时间
- 引致持续性的身体残障或功能丧失
- 导致胎儿缺陷
- 重要医疗事件或反应

2.3 非预期的药品不良反应

非预期的药品不良反应是指所涉及药品不良反应的性质、严重程度、专一性，或后果与本地产品标签所载的资料或说明不符。

3. 索取呈报表格

可于网上填妥药品不良反应呈报表格：

https://www.drugoffice.gov.hk/gb/unigb/www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/healthcare_providers/adr_reporting/index.html

此外，亦可利用卫生署药物办公室药品不良反应呈报表格（附录 1）呈报药品不良反应。表格可于下列网址下载：

https://www.drugoffice.gov.hk/gb/unigb/www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/healthcare_providers/adr_reporting/index.html

4. 呈报甚么个案？

医护人员可以自愿性呈报下列种类的药品不良反应个案：

- 所有怀疑严重药品不良反应，包括已知的不良反应
- 怀疑有关药品相互作用，包括「药品 / 药品之间」及「药品 / 草药之间」的相互作用
- 医护人员判断为在医学上需关注的非严重药品不良反应（例如：较预期常见或不寻常状况的已知药品不良反应）
- 非预期的药品不良反应，即所涉及的反应与产品资料或标签所载不符（例如：新药品的未知副作用）

怀疑个案，也可呈报。

阁下不需要确定有关的不良反应与怀疑药品的关系。

4.1 呈报涉及先进疗法制品的药品不良反应的特殊注意事项

由于其新颖性、复杂性和技术特定性，先进疗法制品¹可能会引起一些新的，且尚未探索的风险和安全考虑，需要特别注意。药品不良反应的呈报和监察，有助及早发现及管理安全信号。

以下列出了一些受关注的潜在药品不良反应：

- 与产品质量特性有关的药品不良反应
 - 与细胞或组织来源有关的疾病传播（例如病毒、细菌、寄生虫感染和侵扰）
 - 由在制造过程中改变细胞分化能力，或由与基因编辑相关的「脱靶」突变和意外的「目标」突变等原因引发的肿瘤生成
- 与产品储存和分发有关的药品不良反应
 - 例如，由于与保存、冷冻和解冻，以及与偏离受控温度条件影响生物活性而导致的治疗失败
- 与病人相关的状况 / 疾病或潜在疾病有关的药物不良反应，或与其他药物的并用治疗 / 相互作用
 - 不需要的免疫原性及其后果
 - 与病人状况有关的药品不良反应，如进行 CAR-T 细胞疗法前的化学疗法
 - 与病人细胞的预期和非预期基因改造相关的药品不良反应
 - 返回、移植、分化、迁移和扩散的早期和晚期后果
 - 病人因基因疗法制品中的载体而受感染
 - 与临床随访相关的药品不良反应，例如与联合用药相关的免疫抑制
- 与调配程序有关的药品不良反应
 - 例如，计量错误和不当用药
- 与给药程序和重新给药有关的药品不良反应
- 与制品在病人体内持久性有关的药品不良反应

¹先进疗法制品指任何以下用于人类的制品 – (a) 基因疗法制品；(b) 体细胞疗法制品；以及 (c) 组织工程制品。有关每种制品的详细定义，请参阅附录 2。

-
- 晚期并发症（例如恶性肿瘤和自体免疫）
 - 与其他细胞可能引发肿瘤生成的非特定性结合有关的药品不良反应
 - 转基因与生殖细胞系的整合或生殖细胞系的其他基因转化有关的药品不良反应
 - 将病毒或载体传播给医护人员、护理人员、后代和密切接触者
 - 由于以下原因在后代中发生药品不良反应：
 - 载体、生物活性物质、细胞、传染原等的胎儿传播
 - 儿童经由哺乳期妇女的哺乳接触（载体、生物活性物质、细胞、传染原等）

5. 报告内容应包括甚么资料？

请使用独立表格为不同病人呈报。尽可能提供所知的详尽资料，以下项目对因果关系评估非常重要，应尽可能提供：

- 病人资料²（识别病人的简称或档案编号已经足够；病人全名或任何形式的个人身分标识符，如身份证号码及住院编号，不应填写在呈报表格上）
- 不良反应的详述（包括最初出现药品不良反应的日期；如与疫苗有关，请选择疫苗接种异常事件类别*）
- 病人服药或接种疫苗资料（包括怀疑涉事药品及并用药品）包括一
 - 药品的名称
 - 制造商名称（如报告中使用非专利名称或报告涉及先进疗法制品、生物制品或疫苗）
 - 供应人名称（如跟制造商不同，尤其是先进疗法制品）
 - 批号（尤其是生物制品和疫苗）
 - 先进疗法制品的批号、**ISBT128** 编码或欧洲单一代码（Single European Code）³，用于识别制品的每个容器，以确保对制品进行监视和跟踪
 - 剂量及服药途径
 - 开始及停止用药日期
 - 使用原因等
- 如怀疑出现药物相互作用，列出所涉及引起相互作用的物质（即：药物、草药或食物）
- 对药品不良反应已采取的治疗措施

²呈报药品不良反应时，医护人员须遵守香港法例第 486 章《个人资料（私隐）条例》，以及医护人员相应的专业行为 / 纪律守则（如《香港注册医生专业守则》第 1.4 节）中的规定。

³ ISBT 128（由国际血库自动化委员会（ICCBBA）负责维持）及欧洲单一代码（Single European Code）（根据 Commission Directive (EU) 2015/565 建立）是两个在国际中获广泛认可的编码系统，用于识别及追踪含有细胞或组织的医疗产品。部分先进疗法制品可能使用 ISBT 128 或欧洲单一代码为制品进行编码，在这种情况下，可以在每个先进疗法制品容器上的标签找到独特 ISBT 128 代码或欧洲单一代码。每个容器上的代码都是不同及独特的。ISBT 128 标准及欧洲单一代码的示例分别随附为附录 3 及附录 4。如先进疗法制品使用 ISBT 128 标准或欧洲单一代码以外的系统进行编码，则可输入制品的批号。

- 药品不良反应的导致后果
- 药品不良反应的后遗症
- 备注（例如：过敏及其他相关资料，如肝肾功能、饮酒或吸烟习惯状况等）
- 呈报者的详细资料（阁下联络资料，作有需要跟进个案时使用；请细阅与收集个人资料的用途声明（附录 5））

*注：疫苗接种异常事件可以根据以下分类：

疫苗接种异常事件类别	说明
过敏反应	过敏性休克是一种严重反应并会引致心血管功能衰竭，需要急救治疗。其他的严重过敏反应包括气管收缩导致气喘、呼吸困难；口或咽喉肿胀；过敏性皮疹（荨麻疹、湿疹等）；面部或全身出现水肿。过敏反应通常于接种疫苗后 24 小时内出现。
局部反应	局部反应通常于接种疫苗后 5 天内出现。需要注意的局部反应包括脓肿（感染或无菌），或其他严重局部反应，如接种部位发生的红肿伸延至超越附近关节，或持续 4 天或以上。
全身反应	全身反应通常于接种疫苗后 5 天内出现，取决于全身反应的类型，可能会在较后时间才出现。需要注意较早期出现的反应包括中毒性休克综合症、低张性低反应症状、持续哭闹或尖叫、高烧（摄氏 39 度或华氏 102.2 度以上）、败血症或红疹（特别是持续 4 天或以上或需要留院）。血小板过低（血小板 < 50,000/mm ³ ）则可能稍迟出现。
神经系统疾病	一些神经系统的不良反应可能与接种疫苗有关。 如在接种疫苗后 42 天内出现贝尔面瘫、脑脊髓炎、脑病、吉-巴氏综合症或横贯性脊髓炎，则可能与该疫苗接种有关。

5.1 跟进报告

当药品不良反应及疫苗接种异常事件分组收到每一个药品不良反应个案报告后，会向呈报者确认收到，并告知所分配的专有档案编号。就已经呈报卫生署药物办公室的个案提交补充资料，请使用新的呈报表格，并列明此次呈报属于跟进报告及写上首次呈报个案的专有档案编号。

6. 如何呈报？

- 可于网上填妥药品不良反应呈报表格：

https://www.drugoffice.gov.hk/gb/unigb/www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/healthcare_providers/adr_reporting/index.html

- 可在以下网页下载呈报表格：

https://www.drugoffice.gov.hk/gb/unigb/www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/healthcare_providers/adr_reporting/index.html

填妥表格后，可用以下方法递交：

- 电邮至 adr@dh.gov.hk
- 传真至 2319 6319
- 邮寄或送交卫生署药物办公室临床试验及药物警戒分组（地址：香港九龙观塘巧明街 100 友邦九龙大楼 20 楼 2002-05 室）

7. 如何处理呈报个案？

任何有关呈报者和病人的个人资料将会保密。

所有药品不良反应报告会由专业人员团队评估，如有需要，严重药品不良反应个案可能会交由专家顾问评估。

报告的资料将会录入药品不良反应数据库进行分析处理。

透过收集及分析药品不良反应数据，加强监察某些药物的安全讯息，例如发现非预期的药品不良反应、不寻常状况的已知药品不良反应或某类病人较易出现药品不良反应。根据进一步的评估，确定药品与不良反应的关系，为卫生署药物办公室提供重要资讯，决定是否需要采取相关措施，例如更新注册资料，加入安全讯息，或向医护人员提供警示讯息。

8. 索取其他资料的联络途径

卫生署药物办公室

临床试验及药物警戒分组

地址：香港九龙观塘巧明街 100 号友邦九龙大楼 20 楼 2002-05 室

电话：2319 2920

传真：2319 6319

电邮：adr@dh.gov.hk

附录 1 卫生署药物办公室药品不良反应呈报表格

(卫生署药物办公室药品不良反应呈报表格，请见下页)



填妥表格后, 可传真至: 2319 6319

如属跟进报告(可参阅呈报须知),

请注明首次呈报个案的档案编号: _____

卫生署 药品不良反应呈报表格

请细阅以下指示:

- (一) 在填写本表格前, 请参阅「医护人员药品不良反应呈报指引」(<http://www.drugoffice.gov.hk/adr.html>) 及「药剂业界药品不良反应呈报指引」(http://www.drugoffice.gov.hk/adr_industry.html)。
- (二) 药品不良反应一般指对药剂制品(即药品或疫苗)与用药目的无关的有害反应。
- (三) 如初生婴儿或幼童的药品不良反应可能与母亲有关, 请呈交有关母亲的另一份报告。
- (四) 请在下列各部分提供数据。
- (五) **病人全名或任何形式的个人身分识别符**, 如身份证号码及住院编号, **不应**填写在呈报表格上。
- (六) 呈报者的个人资料将会绝对保密, 请细阅背页上收集个人资料的用途声明。
- (七) 如所提供的空位不足够, 请开新纸填写额外数据。
- (八) 如有问题, 请致电 2319 2920 与卫生署药物办公室临床试验及药物警戒组联络。

第一部分: 病人资料

病人简称或贵机构的档案编号: _____ (请细阅以上指示五)

性别: 男 女 不清楚 如属女性, 她是否怀孕? 否 是 不清楚

体重(如知道): _____ 公斤 出生日期: (年/月/日) _____ / _____ 或年龄(对上一次生日时的年龄): _____

种族: 中国人 亚洲人(非中国人) 非洲人 白种人 欧亚人 不清楚 其他 _____

第二部分: 有关药品不良反应的资料

最初出现药品不良反应的日期: (年/月/日) _____ / _____ / _____

不良反应的说明: _____

不良反应的类别(只供疫苗有关不良反应用):

过敏反应 局部反应 全身反应 神经系统疾病

严重程度 (如合适, 可选择多于一个):

危及性命 延长住院期 住院日期: (年/月/日) _____ / _____ / _____ 不需住院

化验结果 (如适用): _____

药品不良反应出现前施用的所有药品 或疫苗资料 (请填写商品名称, 并圈出怀疑涉事的药品)	每日剂量 (疫苗则填写针数, 如第一针白喉、破伤风、百日咳混合疫苗)	给药途径	开始 用药日期	停止 用药日期	使用原因

第三部分: 治疗及结果

药品不良反应的治疗: 没有 有, 详情(请包括剂量、用药次数、途径及时期): _____

化验结果 (如适用): _____

结果: 康复 日期: (年/月/日) _____ / _____ / _____ 尚未康复 不详 死亡 日期: (年/月/日) _____ / _____ / _____

后遗症: 没有 有: 持续残疾 胎儿缺陷 重要医疗症状 详情: _____

备注: (例如: 过敏、病历包括肝肾问题、吸烟、饮酒等): _____

第四部分: 呈报者数据 (请细阅以上指示六)

姓名: _____ 任职于: 公营 私营 机构

职业: 医生 中医师 牙医 药剂师 护士 其他 _____

联络地址: _____

电话号码: _____ 传真号码: _____ 电邮地址: _____

同时呈报此报告予: 制药商 分销商/进口商 其他 _____ 呈报日期: _____

邮票

香港九龙观塘巧明街 100 号
友邦九龙大楼 20 楼 2002-05 室
卫生署药物办公室
临床试验及药物警戒分组收

用途声明

收集资料的目的

呈报者所提供的个人资料，是呈报者呈报药品不良反应，向卫生署提供的个人资料，用途是：

- (一) 跟进个案；及
 - (二) 监察药物有关事件。
2. 个人资料的提供是出于自愿。如果你不提供充份的资料，我们可能无法正确评估有关报告。

接受转介人的類別

3. 你所提供的个人资料，主要由卫生署使用。除此之外，这些资料祇会向有你同意的团体透露，或是根据《個人資料(私隱)条例》允许的情况下才会透露。

查阅個人資料

4. 根据《個人資料(私隱)条例》第18条及22条以及附表1第6原则所述，你有权查阅及修正个人资料，包括有权取得你于上述的情况下所提供的个人资料。应你的查阅资料要求而向你提供资料时，可能要向你征收费用。

查询

5. 有关所提供的个人资料(包括查阅及修正资料)的查询，应送交：

香港九龙观塘巧明街100号
友邦九龙大楼20楼2002-05室
卫生署药物办公室
临床试验及药物警戒分组
高级药剂师
电话：2319 2920

附录 2 基因疗法制品、体细胞疗法制品及组织工程制品的定义

基因疗法制品

基因疗法制品—

(a) 指符合以下说明的制品—

- (1) 含有一种有效物质，该物质含有重组核酸或由重组核酸组成，而该核酸可应用或施用于人类，以期调节、修补、置换、加入或删除基因序列；及
 - (2) 其治疗、预防或诊断功效，直接关乎—
 - (A) 该制品包含的重组核酸序列；或
 - (B) 该序列的基因表达产物；但
- (b) 不包括抗传染病的疫苗。

体细胞疗法制品

体细胞疗法制品指符合以下说明的制品—

- (a) 含有符合任何以下说明的细胞或组织，或由符合任何以下说明的细胞或组织组成—
- (1) 该等细胞或组织经实质处理，以致其与拟作的临床用途相关的生物特质、生理功能或结构特性，已有所变更；
 - (2) 该等细胞或组织，并非拟在其受赠者及捐赠者的体内，用于相同的基本功能；及
- (b) 对该制品的表述或其状况显示，该制品具有的特性，使其可产生以下作用，或该制品可应用或施用于人类，以期产生以下作用—
- (1) 透过该等细胞或组织的药理、免疫或新陈代谢作用，治疗、预防或诊断疾病；或
 - (2) 透过该等细胞或组织的药理、免疫或新陈代谢作用，恢复、矫正或改变生理机能。

组织工程制品

组织工程制品—

(a) 指符合以下说明的制品—

- (1) 含有符合任何以下说明的细胞或组织，或由符合任何以下说明的细胞或组织组成—
 - (A) 该等细胞或组织经实质处理，以致其与拟作的再生、修补或置换相关的生物特质、生理功能或结构特性，已有所变更；
 - (B) 该等细胞或组织，并非拟在其受赠者及捐赠者的体内，用于相同的基本功能；及
- (2) 对该制品的表述或其状况显示，该制品具有的特性，使其可用于再生、修补或置换人体组织，或该制品可应用或施用于人类，以期再生、修补或置换人体组织；

(b) 不包括符合以下说明的制品—

- (1) 纯粹含有非活性人类或动物细胞或组织，或纯粹由非活性人类或动物细胞或组织组成；及
- (2) 并非主要透过药理、免疫或新陈代谢作用而发挥作用。

实质处理

就细胞或组织而言，实际处理不包括列于《药剂业及毒药条例》（第 138 章）附表所列的处理工序。

根据第 138 章附表，以下工序不属实际处理的处理工序—

1. 切割
2. 研磨
3. 造形
4. 离心转动
5. 浸泡在抗生素或抗微生物溶液之中
6. 消毒
7. 辐射

8. 细胞分离、浓化或净化

9. 过滤

10. 冻干

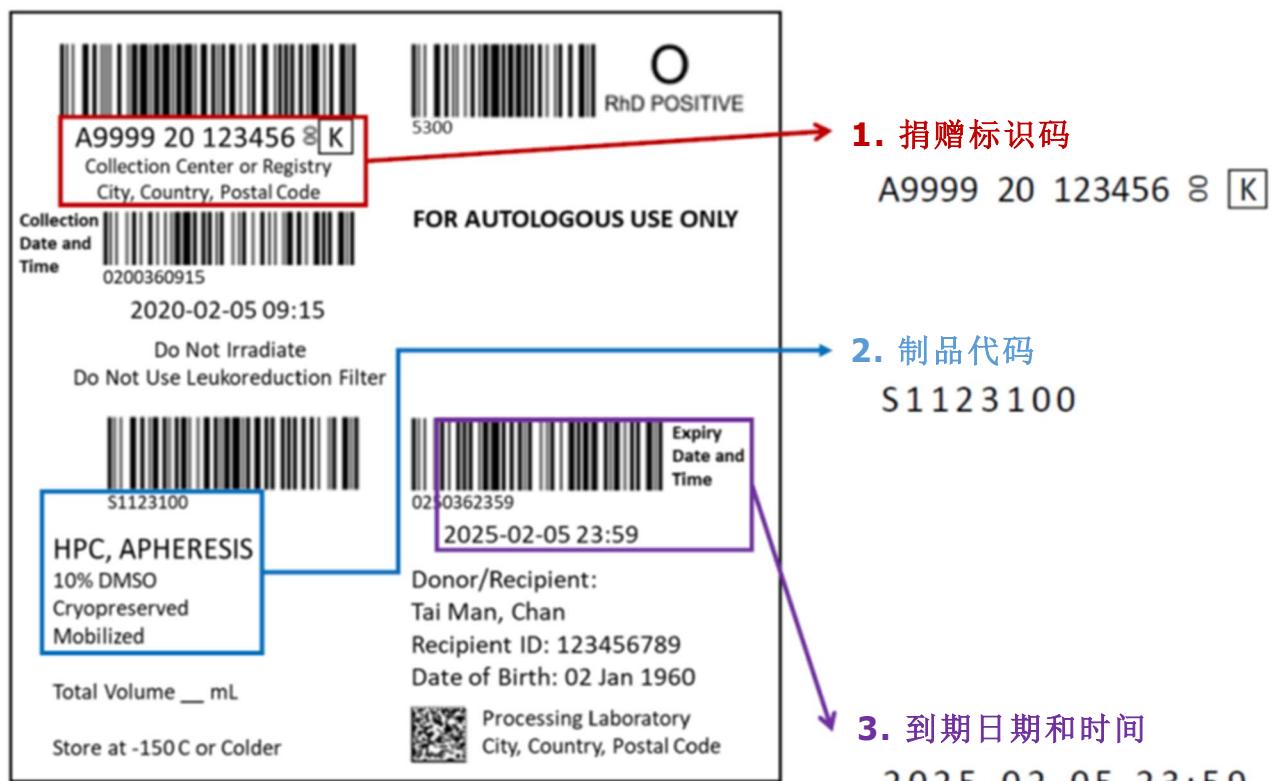
11. 冷冻

12. 冻存

13. 玻璃化

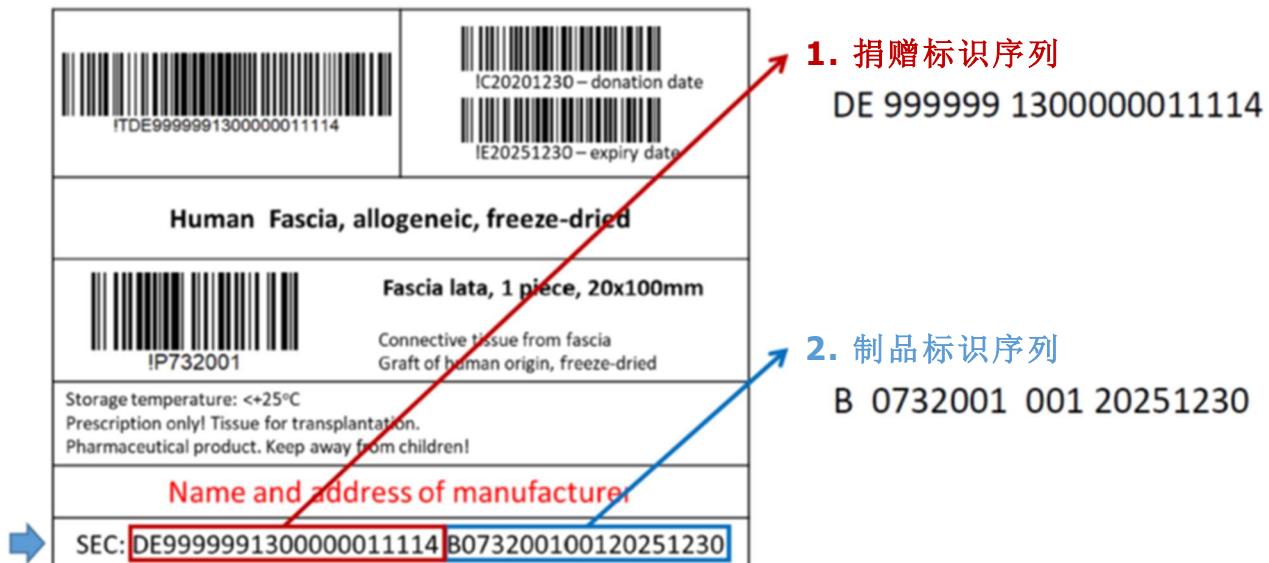
附录 3 包含 ISBT 128 编码的标签样本

ISBT 128 编码有三个组成部分—捐赠标识码（DIN）、制品代码和到期日期和时间。下面的标签样本展示了 ISBT 编码三个组成部分的位置。



附录 4 包含欧洲单一代码（SEC）的标签样本

SEC 有两个组成部分—捐赠标识序列和制品标识序列。制品标签上的 SEC 由字母「SEC:」开头，后面是两个字母数字序列。下面的样本标签展示了 SEC 两个组成部分的位置。



附录 5 用途声明

收集资料的目的

呈报者所提供的个人资料，是呈报者呈报药品不良反应，向卫生署提供的个人资料，用途是：

- (一) 跟进个案；及
- (二) 监察药物有关事件。

2. 个人资料的提供是出于自愿。如果你不提供充份的资料，我们可能无法正确评估有关报告。

接受转介人的類別

3. 你所提供的个人资料，主要由卫生署使用。除此之外，这些资料祇会向有你同意的团体透露，或是根据《個人資料（私隱）条例》允许的情况下才会透露。

查阅個人資料

4. 根据《個人資料（私隱）条例》第18条及22条以及附表1第6原则所述，你有权查阅及修正個人資料，包括有权取得你于上述的情况下所提供的個人資料。应你的查阅資料要求而向你提供资料时，可能要向你征收费用。

查询

5. 有关所提供個人資料（包括查阅及修正资料）的查询，应送交：

香港九龙观塘巧明街100号
友邦九龙大楼20楼2002-05室
卫生署药物办公室
临牀试验及药物警戒分组
高级药剂师
电话：2319 2920

修订纪录

版本	日期	修订摘要
1.0	2015 年 1 月	(第一版)
1.1	2019 年 12 月	● 更新联络资料
1.2	2021 年 6 月	● 更新联络资料
2.0	2021 年 8 月	● 增加呈报涉及先进疗法制品的药品不良反应的特殊注意事项 ● 更新联络资料
3.0	2022 年 3 月	● 更新疫苗接种异常事件类别说明
3.1	2024 年 1 月	● 更新联络资料

[文件结束]