醫護人員指引—呈報藥品不良反應

第 3.1 版

衛生署

藥物辦公室

目錄

1. 導言 3

2. 甚麼是藥品不良反應？ 4

2.1 藥品不良反應 4
2.2 嚴重藥品不良反應 4
2.3 非預期的藥品不良反應 4

3. 索取呈報表格 5

4. 呈報甚麼個案？ 5

4.1 呈報涉及先進療法製品的藥品不良反應的特殊注意事項 6

5. 報告內容應包括甚麼資料？ 8

5.1 跟進報告 10

6. 如何呈報？ 10

7. 如何處理呈報個案？ 10

8. 索取其他資料的聯絡途徑 11

附錄一 衞生署藥物辦公室藥品不良反應呈報表格 12

附錄二 基因療法製品、體細胞療法製品及組織工程製品的定義 15

附錄三 包含 ISBT 128 編碼的標籤樣本 18

附錄四 包含歐洲單一代碼（SEC）的標籤樣本 19

附錄五 用途聲明 20

修訂紀錄 21

1. 導言

呈報藥品不良反應是監測藥品安全及藥物警戒的一個組成部分。

為加強監測藥品上市後的工作，衞生署藥物辦公室收集醫護人員使用藥劑製品所引起的藥品不良反應報告，進行因果關係評估，並在需要時，協助制定風險管理策略。

醫護人員包括醫生、中醫師、牙醫、藥劑師及護士可以自願性呈報病人疑涉藥品的不良反應。

本文件供醫護人員作為呈報藥品不良反應的指引，涵蓋建議呈報的藥品不良反應種類、應包括的呈報資料，以及呈報的方法。

呈報藥品不良反應時，醫護人員須遵守香港法例第486章《個人資料（私隱）條例》，以及醫護人員相應的專業行為 / 紀律守則（如《香港註冊醫生專業守則》第 1.4 節）中的規定。

2. 甚麼是藥品不良反應？

2.1 藥品不良反應

藥品不良反應是指對藥劑製品與用藥目的無關的有害反應。

2.2 嚴重藥品不良反應

嚴重藥品不良反應是指在任何劑量下引起任何下列的不幸醫療事故：

- 致命
- 危及性命
- 導致病人入院或延長住院時間
- 引致持續性的身體殘障或功能喪失
- 導致胎兒缺陷
- 重要醫療事件或反應

2.3 非預期的藥品不良反應

非預期的藥品不良反應是指所涉及藥品不良反應的性質、嚴重程度、專一性，或後果與本地產品標籤所載的資料或說明不符。

3. 索取呈報表格

可於網上填妥藥品不良反應呈報表格:

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

此外，亦可利用衞生署藥物辦公室藥品不良反應呈報表格（附錄一）呈報藥品不良反應。表格可於下列網址下載：

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

4. 呈報甚麼個案？

醫護人員可以自願性呈報下列種類的藥品不良反應個案：

- 所有懷疑嚴重藥品不良反應，包括已知的不良反應
- 懷疑有關藥品相互作用，包括「藥品 / 藥品之間」及「藥品 / 草藥之間」的相互作用
- 醫護人員判斷為在醫學上需關注的非嚴重藥品不良反應（例如：較預期常見或不尋常狀況的已知藥品不良反應）
- 非預期的藥品不良反應，即所涉及的反應與產品資料或標籤所載不符（例如：新藥品的未知副作用）

懷疑個案，也可呈報。

閣下不需要確定有關的不良反應與懷疑藥品的關係。

4.1 呈報涉及先進療法製品的藥品不良反應的特殊注意事項

由於其新穎性、複雜性和技術特定性，先進療法製品[1]可能會引起一些新的，且尚未探索的風險和安全考慮，需要特別注意。藥品不良反應的呈報和監察，有助及早發現及管理安全信號。

以下列出了一些受關注的潛在藥品不良反應：

- 與產品質量特性有關的藥品不良反應
  - 與細胞或組織來源有關的疾病傳播（例如病毒、細菌、寄生蟲感染和侵擾）
  - 由在製造過程中改變細胞分化能力，或由與基因編輯相關的「脫靶」突變和意外的「目標」突變等原因引發的腫瘤生成
- 與產品儲存和分發有關的藥品不良反應
  - 例如，由於與保存、冷凍和解凍，以及與偏離受控溫度條件影響生物活性而導致的治療失敗
- 與病人相關的狀況 / 疾病或潛在疾病有關的藥物不良反應，或與其他藥物的併用治療 / 相互作用
  - 不需要的免疫原性及其後果
  - 與病人狀況有關的藥品不良反應，如進行 CAR-T 細胞療法前的化學療法
  - 與病人細胞的預期和非預期基因改造相關的藥品不良反應
  - 返回、移植、分化、遷移和擴散的早期和晚期後果
  - 病人因基因療法製品中的載體而受感染
  - 與臨牀隨訪相關的藥品不良反應，例如與聯合用藥相關的免疫抑制
- 與調配程序有關的藥品不良反應
  - 例如，計量錯誤和不當用藥
- 與給藥程序和重新給藥有關的藥品不良反應
- 與製品在病人體內持久性有關的藥品不良反應

[1]先進療法製品指任何以下用於人類的製品–（a）基因療法製品；（b）體細胞療法製品；以及（c）組織工程製品。有關每種製品的詳細定義，請參閱附錄二。

- 晚期併發症（例如惡性腫瘤和自體免疫）
- 與其他細胞可能引發腫瘤生成的非特定性結合有關的藥品不良反應
- 轉基因與生殖細胞系的整合或生殖細胞系的其他基因轉化有關的藥品不良反應

- 將病毒或載體傳播給醫護人員、護理人員、後代和密切接觸者
- 由於以下原因在後代中發生藥品不良反應：
  - 載體、生物活性物質、細胞、傳染原等的胎兒傳播
  - 兒童經由哺乳期婦女的哺乳接觸（載體、生物活性物質、細胞、傳染原等）

5. 報告內容應包括甚麼資料？

請使用獨立表格為不同病人呈報。儘可能提供所知的詳盡資料，以下項目對因果關係評估非常重要，應儘可能提供：

- 病人資料[2]（**識別病人的簡稱或檔案編號已經足夠**；病人全名或任何形式的個人身分標識符，如身份證號碼及住院編號，**不應**填寫在呈報表格上）
- 不良反應的詳述（包括最初出現藥品不良反應的日期；如與疫苗有關，請選擇疫苗接種異常事件類別*）
- 病人服藥或接種疫苗資料（包括懷疑涉事藥品及併用藥品）包括—
    - 藥品的名稱
    - 製造商名稱（如報告中使用非專利名稱或報告涉及先進療法製品、生物製品或疫苗）
    - 供應人名稱（如跟製造商不同，尤其是先進療法製品）
    - 批號（尤其是生物製品和疫苗）
    - 先進療法製品的批號、ISBT128編碼或歐洲單一代碼（Single European Code）[3]，用於識別製品的每個容器，以確保對製品進行監視和跟踪
    - 劑量及服藥途徑
    - 開始及停止用藥日期
    - 使用原因等

[2]呈報藥品不良反應時，醫護人員須遵守香港法例第 486 章《個人資料（私隱）條例》，以及醫護人員相應的專業行為 / 紀律守則（如《香港註冊醫生專業守則》第 1.4 節）中的規定。

[3] ISBT 128（由國際血庫自動化委員會（ICCBBA）負責維持）及歐洲單一代碼（Single European Code）（根據 Commission Directive (EU) 2015/565 建立）是兩個在國際中獲廣泛認可的編碼系統，用於識別及追踪含有細胞或組織的醫療產品。部分先進療法製品可能使用 ISBT 128 或歐洲單一代碼為製品進行編碼，在這種情況下，可以在每個先進療法製品容器上的標籤找到獨特 ISBT 128 代碼或歐洲單一代碼。每個容器上的代碼都是不同及獨特的。ISBT 128 標準及歐洲單一代碼的示例分別隨附為附錄三及附錄四。如先進療法製品使用 ISBT 128 標準或歐洲單一代碼以外的系統進行編碼，則可輸入製品的批號。

- 如懷疑出現藥物相互作用，列出所涉及引起相互作用的物質（即：藥物、草藥或食物）
- 對藥品不良反應已採取的治療措施
- 藥品不良反應的導致後果
- 藥品不良反應的後遺症
- 備註（例如：過敏及其他相關資料，如肝腎功能、飲酒或吸煙習慣狀況等）
- 呈報者的詳細資料（閣下聯絡資料，作有需要跟進個案時使用；請細閱與收集個人資料的用途聲明（附錄五））

*註：疫苗接種異常事件可以根據以下分類：

疫苗接種異常事件類別	**說明**
過敏反應	過敏性休克是一種嚴重反應並會引致心血管功能衰竭，需要急救治療。其他的嚴重過敏反應包括氣管收縮導致氣喘、呼吸困難；口或咽喉腫脹；過敏性皮疹（蕁麻疹、濕疹等）；面部或全身出現水腫。過敏反應通常於接種疫苗後 24 小時內出現。
局部反應	局部反應通常於接種疫苗後 5 天內出現。需要注意的局部反應包括膿腫（感染或無菌），或其他嚴重局部反應，如接種部位發生的紅腫伸延至超越附近關節，或持續 4 天或以上。
全身反應	全身反應通常於接種疫苗後 5 天內出現，但取決於全身反應的類型，可能會在較後時間才出現。需要注意較早期出現的反應包括中毒性休克綜合症、低張性低反應症狀、持續哭鬧或尖叫、高燒（攝氏39 度或華氏102.2 度以上）、敗血症或紅疹（特別是持續 4 天或以上或需要留院）。血小板過低（血小板 < 50,000/mm^3）則可能稍遲出現。
神經系統疾病	一些神經系統的不良反應可能與接種疫苗有關。如在接種疫苗後 42 天內出現貝爾面癱、腦脊髓炎、腦病、吉-巴氏綜合症或橫貫性脊髓炎，則可能與該疫苗接種有關。

5.1 跟進報告

當藥品不良反應及疫苗接種異常事件分組收到每一個藥品不良反應個案報告後，會向呈報者確認收到，並告知所分配的專有檔案編號。就已經呈報衞生署藥物辦公室的個案提交補充資料，請使用新的呈報表格，並列明此次呈報屬於跟進報告及寫上首次呈報個案的專有檔案編號。

6. 如何呈報？

- 可於網上填妥藥品不良反應呈報表格：
  https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/healthcare_providers/adr_reporting/index.html
- 可在以下網頁下載呈報表格:
  https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/healthcare_providers/adr_reporting/index.html
  填妥表格後，可用以下方法遞交：
  - 電郵至 adr@dh.gov.hk
  - 傳真至 2319 6319
  - 郵寄或送交衞生署藥物辦公室臨牀試驗及藥物警戒分組（地址：香港九龍觀塘巧明街 100 號友邦九龍大樓 20 樓 2002-05 室）

7. 如何處理呈報個案？

任何有關呈報者和病人的個人資料將會保密。

所有藥品不良反應報告會由專業人員團隊評估，如有需要，嚴重藥品不良反應個案可能會交由專家顧問評估。

報告的資料將會錄入藥品不良反應數據庫進行分析處理。

透過收集及分析藥品不良反應數據，加強監察某些藥物的安全訊息，例如發現非預期的藥品不良反應、不尋常狀況的已知藥品不良反應或某類病人較易出現藥品不良反應。根據進一步的評估，確定藥品與不良反應的關係，為衞生署藥物辦公室提供重要資訊，決定是否需要採取相關措施，例如更新註冊資料，加入安全訊息，或向醫護人員提供警示訊息。

8. 索取其他資料的聯絡途徑

衞生署藥物辦公室

臨牀試驗及藥物警戒分組

地址：香港九龍觀塘巧明街 100 號友邦九龍大樓 20 樓 2002-05 室

電話：2319 2920

傳真：2319 6319

電郵：adr@dh.gov.hk

附錄一　衛生署藥物辦公室藥品不良反應呈報表格

(衛生署藥物辦公室藥品不良反應呈報表格，請見下頁)

填妥表格後，可傳真至：2319 6319
如屬跟進報告(可參閱呈報須知)，
請註明首次呈報個案的檔案編號： _____

衞生署
藥品不良反應呈報表格

請細閱以下指示：

(一) 在填寫本表格前，請參閱「醫護人員藥品不良反應呈報指引」(http://www.drugoffice.gov.hk/adr.html) 及「藥劑業界藥品不良反應呈報指引」(http://www.drugoffice.gov.hk/adr_industry.html)。
(二) 藥品不良反應一般指對藥劑製品(即藥品或疫苗)與用藥目的無關的有害反應。
(三) 如初生嬰兒或幼童的藥品不良反應可能與母親有關，請呈交有關母親的另一份報告。
(四) 請在下列各部分提供資料。
(五) **病人全名或任何形式的個人身分標識符**，如身份證號碼及住院編號，**不應**填寫在呈報表格上。
(六) 呈報者的個人資料將會絕對保密，請細閱背頁上收集個人資料的用途聲明。
(七) 如所提供的空位不足夠，請開新紙填寫額外資料。
(八) 如有問題，請致電 2319 2920 與衞生署藥物辦公室臨牀試驗及藥物警戒分組聯絡。

第一部分：病人資料

病人簡稱或貴機構的檔案編號: _____（請細閱以上指示五）

性別：❑ 男 ❑ 女 ❑ 不清楚 如屬女性，她是否懷孕? ❑ 否 ❑ 是 ❑ 不清楚

體重(如知道)： _____公斤 出生日期: (年/月/日) ____/____/____ 或年齡(對上一次生日時的年齡): _____

種族: ❑ 中國人 ❑ 亞洲人(非中國人) ❑ 非洲人 ❑ 白種人 ❑ 歐亞人 ❑ 不清楚 ❑ 其他_____

第二部分：有關藥品不良反應的資料

最初出現藥品不良反應的日期: (年/月/日) _____/_____/_____

不良反應的說明：_____

不良反應的類別(只供疫苗有關不良反應用):

❑過敏反應 ❑局部反應 ❑全身反應 ❑神經系統疾病

嚴重程度 (如合適，可選擇多於一個)：

❑危及性命 ❑延長住院期 ❑住院日期：(年/月/日) _____/_____/_____ ❑不需住院

化驗結果 (如適用):_____

藥品不良反應出現前施用的所有藥品或疫苗資料 (請填寫商品名稱，並圈出懷疑涉事的藥品)	每日劑量 (疫苗則填寫針數, 如第一針白喉、破傷風、百日咳混合疫苗)	給藥途徑	開始用藥日期	停止用藥日期	使用原因

第三部分：治療及結果

藥品不良反應的治療：❑沒有 ❑有, 詳情(請包括劑量、用藥次數、途徑及時期): _____

化驗結果 (如適用):_____

結果：❑ 康復 日期：(年/月/日) / / ❑ 尚未康復 ❑ 不詳 ❑ 死亡 日期：(年/月/日) _____ /_____ /_____

後遺症: ❑ 沒有 ❑ 有: ❑ 持續殘疾 ❑ 胎兒缺陷 ❑ 重要醫療症狀 詳情: _____

備註：(例如：過敏、病歷包括肝腎問題、吸煙、飲酒等)：_____

第四部分：呈報者資料（請細閱以上指示六）

姓名：_____ 任職於: ❑ 公營 ❑ 私營 機構

職業: ❑ 醫生 ❑ 中醫師 ❑ 牙醫 ❑ 藥劑師 ❑ 護士 ❑ 其他_____

聯絡地址：_____

電話號碼：_____ 傳真號碼：_____ 電郵地址：_____

同時呈報此報告予: ❑ 製藥商 ❑ 分銷商/入口商 ❑ 其他_____ 呈報日期：_____

請沿虛線內摺，並封口

郵票

香港九龍觀塘巧明街 100 號
友邦九龍大樓 20 樓 2002-05 室
衞生署藥物辦公室
臨牀試驗及藥物警戒分組收

請封口

請封口

用途聲明

收集資料的目的

呈報者所提供的個人資料，是呈報者呈報藥品不良反應，向衞生署提供的個人資料，用途是：

(一) 跟進個案；及

(二) 監察藥物有關事件。

2. 個人資料的提供是出於自願。如果你不提供充份的資料，我們可能無法正確評估有關報告。

接受轉介人的類別

3. 你所提供的個人資料，主要由衞生署使用。除此之外，這些資料祇會向有你同意的團體透露，或是根據《個人資料(私隱)條例》允許的情況下才會透露。

查閱個人資料

4. 根據《個人資料(私隱)條例》第18條及22條以及附表1第6原則所述，你有權查閱及修正個人資料，包括有權取得你於上述的情況下所提供的個人資料。應你的查閱資料要求而向你提供資料時，可能要向你徵收費用。

查詢

5. 有關所提供個人資料(包括查閱及修正資料)的查詢，應送交：

香港九龍觀塘巧明街100號
友邦九龍大樓20樓2002-05室
衞生署藥物辦公室
臨牀試驗及藥物警戒分組
高級藥劑師
電話：2319 2920

附錄二　基因療法製品、體細胞療法製品及組織工程製品的定義

基因療法製品

基因療法製品—

(a) 指符合以下說明的製品—

(1) 含有一種有效物質，該物質含有重組核酸或由重組核酸組成，而該核酸可應用或施用於人類，以期調節、修補、置換、加入或刪除基因序列；及

(2) 其治療、預防或診斷功效，直接關乎—

(A) 該製品包含的重組核酸序列；或

(B) 該序列的基因表達產物；但

(b) 不包括抗傳染病的疫苗。

體細胞療法製品

體細胞療法製品指符合以下說明的製品—

(a) 含有符合任何以下說明的細胞或組織，或由符合任何以下說明的細胞或組織組成 —

(1) 該等細胞或組織經實質處理，以致其與擬作的臨牀用途相關的生物特質、生理功能或結構特性，已有所變更；

(2) 該等細胞或組織，並非擬在其受贈者及捐贈者的體內，用於相同的基本功能；及

(b) 對該製品的表述或其狀況顯示，該製品具有的特性，使其可產生以下作用，或該製品可應用或施用於人類，以期產生以下作用—

(1) 透過該等細胞或組織的藥理、免疫或新陳代謝作用，治療、預防或診斷疾病；或

(2) 透過該等細胞或組織的藥理、免疫或新陳代謝作用，恢復、矯正或改變生理機能。

組織工程製品

組織工程製品—

(a) 指符合以下說明的製品—

(1) 含有符合任何以下說明的細胞或組織，或由符合任何以下說明的細胞或組織組成—

(A) 該等細胞或組織經實質處理，以致其與擬作的再生、修補或置換相關的生物特質、生理功能或結構特性，已有所變更；

(B) 該等細胞或組織，並非擬在其受贈者及捐贈者的體內，用於相同的基本功能；及

(2) 對該製品的表述或其狀況顯示，該製品具有的特性，使其可用於再生、修補或置換人體組織，或該製品可應用或施用於人類，以期再生、修補或置換人體組織；

(b) 不包括符合以下說明的製品—

(1) 純粹含有非活性人類或動物細胞或組織，或純粹由非活性人類或動物細胞或組織組成；及

(2) 並非主要透過藥理、免疫或新陳代謝作用而發揮作用。

實質處理

就細胞或組織而言，實際處理不包括列於《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)附表所列的處理工序。

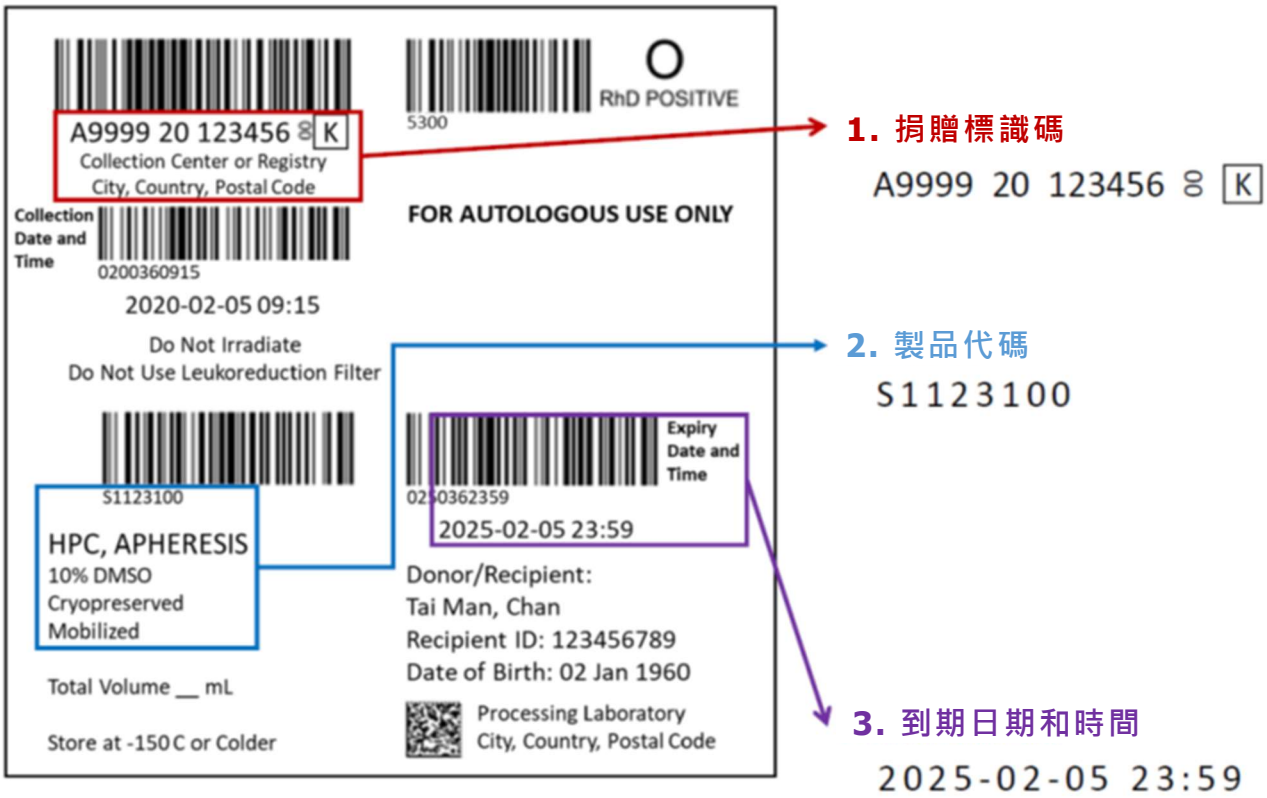
根據第 138 章附表，以下工序不屬實際處理的處理工序—

1. 切割
2. 研磨
3. 造形
4. 離心轉動
5. 浸泡在抗生素或抗微生物溶液之中
6. 消毒

7. 輻射
8. 細胞分離、濃化或淨化
9. 過濾
10. 凍乾
11. 冷凍
12. 凍存
13. 玻璃化

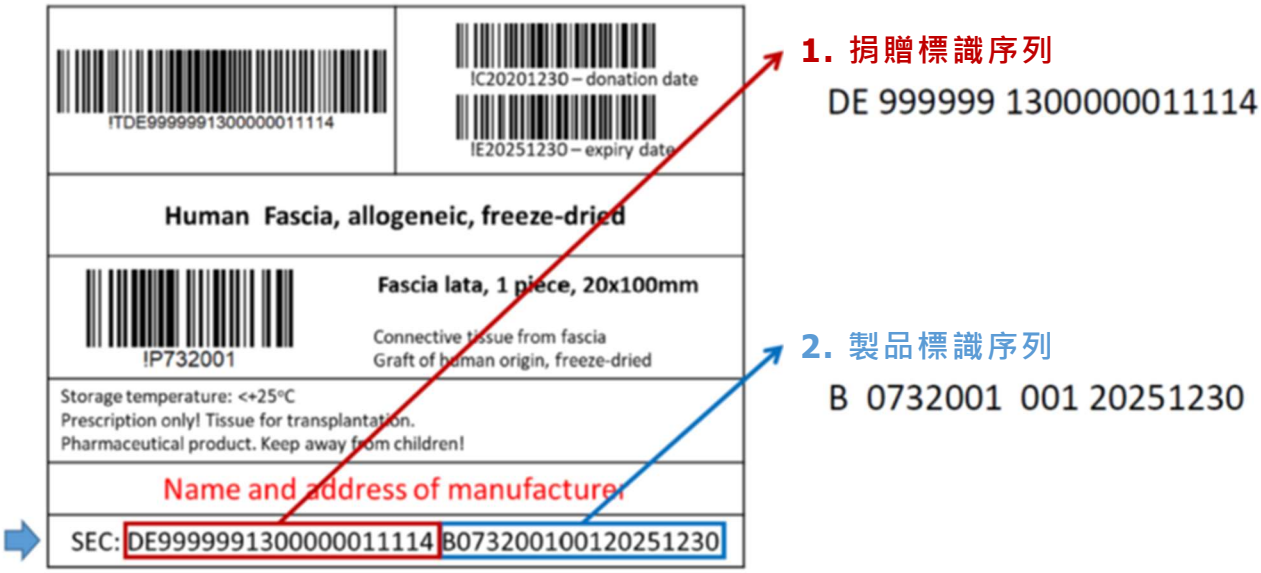
附錄三　包含 ISBT 128 編碼的標籤樣本

ISBT 128 編碼有三個組成部分—捐贈標識碼（DIN）、製品代碼和到期日期和時間。下面的標籤樣本展示了 ISBT 編碼三個組成部分的位置。



附錄四　包含歐洲單一代碼（SEC）的標籤樣本

SEC 有兩個組成部分—捐贈標識序列和製品標識序列。製品標籤上的 SEC 由字母「SEC：」開頭，後面是兩個字母數字序列。下面的樣本標籤展示了 SEC 兩個組成部分的位置。



附錄五　用途聲明

收集資料的目的

呈報者所提供的個人資料，是呈報者呈報藥品不良反應，向衞生署提供的個人資料，用途是：

(一) 跟進個案；及

(二) 監察藥物有關事件。

2.　個人資料的提供是出於自願。如果你不提供充份的資料，我們可能無法正確評估有關報告。

接受轉介人的類別

3.　你所提供的個人資料，主要由衞生署使用。除此之外，這些資料祇會向有你同意的團體透露，或是根據《個人資料（私隱）條例》允許的情況下才會透露。

查閱個人資料

4.　根據《個人資料（私隱）條例》第18條及22條以及附表1第6原則所述，你有權查閱及修正個人資料，包括有權取得你於上述的情況下所提供的個人資料。應你的查閱資料要求而向你提供資料時，可能要向你徵收費用。

查詢

5.　有關所提供個人資料（包括查閱及修正資料）的查詢，應送交：

香港九龍觀塘巧明街100號

友邦九龍大樓20樓2002-05室

衞生署藥物辦公室

臨牀試驗及藥物警戒分組

高級藥劑師

電話：2319 2920

修訂紀錄

版本	日期	修訂摘要
1.0	2015 年 1 月	(第一版)
1.1	2019 年 12 月	● 更新聯絡資料
1.2	2021 年 6 月	● 更新聯絡資料
2.0	2021 年 8 月	● 增加呈報涉及先進療法製品的藥品不良反應的特殊注意事項 ● 更新聯絡資料
3.0	2022 年 3 月	● 更新疫苗接種異常事件類別說明
3.1	2024 年 1 月	● 更新聯絡資料

[文件結束]