

編號：CCMP100-CT-002

建置及維護中藥不良反應通報系統資料庫

楊榮季、張恒鴻

財團法人長庚紀念醫院

摘要

藥物安全監視為探討與藥物不良反應相關之科學及活動，包括監測、評估、了解及預防藥物不良反應之相關議題。本計畫建構中草藥不良反應通報系統，以早期警告、分析與評估不良反應案件及藥物長期持續安全監測為目標，使中藥的用藥安全監測制度化、組織化及系統化，以提升民眾之中藥用藥安全。

中藥不良反應通報作業流程，係利用現代資訊技術，透過網路進行案件通報。通報系統包括北、中、南、東各區及數家重點通報醫院，主要執行內容為接受醫護人員、廠商及民眾通報之個案，建立審查流程，並追蹤及評估案件，針對嚴重不良事件成立專家顧問群，持續對醫療人員進行宣導及鼓勵通報，協辦各區教育訓練與相關研討會，累積案件及經驗，將所蒐集之案件匯入資料庫，並藉由電子資料庫作業系統將案件統計分析與分類歸納整理。此外並主動蒐集國內外不良反應報導，刊載於網路且定期更新網頁相關訊息，並彙整歷年來所收集具教育性之案件，編撰「網路小故事」，提供民眾用藥安全衛教。

本年度並就中藥不良反應之通報案例及資料分析結果，對於中藥之適用性等，研議現階段將中藥納入藥害救濟之可行性，以提供衛生主管機關參考。

關鍵詞：藥物監視、通報系統、中草藥

Number: CCMP100-CT-002

Adverse Drug Reaction Reporting System for Herbal Medicine

Rong-Chi Yang, Hen-Hong Chang
Chang Gung Memorial Hospital

ABSTRACT

The aim of this project is to construct the ADR reporting system, the Adverse Reactions Reporting System, and the Defective Medicine Reporting System for TCM and herbal medicine.

ADR reporting system collects the cases via the internet, covering the focal hospitals throughout Taiwan. The main task includes accepting the reports from the medical personnel, the pharmaceutical factories and the patients, establishing the reviewing process, then following up and evaluating the ADR cases. Aiming at severe adverse events, a professional committee was organized to continuously notify the medical teams, to help the local institutes train their personnel, and to hold the pharmacovigilance-related conferences.

The reporting system also actively collects the adverse reactions and the medical product defects, both domestic and international, then publishing these cases by frequently updating the web pages. Additionally, some stories about herbal medicines are made up by incorporating those important and provoking cases in order to educate lay people how to use herbal medicine accurately and safely.

Keywords: Pharmacovigilance, adverse drug reaction, herbal medicine

壹、前言

隨著中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及不良藥品，讓人們對中草藥的安全性產生了質疑。

常見引起中草藥不良反應的原因如下：

- 一、中草藥的來源混雜。
- 二、中草藥的名稱混亂，尤其民間藥別名很多，無一定標準。
- 三、加工品質良莠不一：如生品烏頭具有較強毒性，傳統上需要久煎加工，而炮製後仍然有毒，內服需要謹慎。
- 四、劑量使用過量：如山楂毒性雖然極低，但醇提取物或水浸液大量服用，可造成實驗大鼠的呼吸先鎮靜後抑制作用。
- 五、藥物濫用、誤用、中毒、治療失敗與用藥差錯。
- 六、中藥不良品與醫療器材的使用。
- 七、中西藥併用發生之可能交互作用。

由於中草藥的藥理活性成份複雜，中西藥併用情形普遍，組方藥材變化大，炮製方法各異，品質參差不齊，因此，如何全面客觀地評估其不良反應、不良品、中西藥交互作用與毒藥理作用，對中藥臨床應用及新藥開發具正面意義，同時也是中醫藥現代化與國際化十分重要的一環。

本計畫為延續全國「中草藥不良反應通報系統」、「中草藥用藥安全之健康防護網」及「中草藥之藥物監視」的連續型研究計畫，總目標為透過藥物安全監視方式，發現服用中草藥產生之不良反應，經由已建立之通報系統，快速通報且正確的評估，監控中藥用藥品質，宣導安全用藥，減少因使用中藥而發生不良反應之事件，使不良反應危害達到最小，以提升民眾用藥安全。

貳、材料與方法

一、整合中藥不良反應通報系統：

參考國際使用中藥之相關地區如：中國大陸、香港、日本、韓國、新加坡、英美等之中草藥不良反應通報系統，修正通報系統與評估機制，使通報資料更完整正確，有助於系統管理及研究人員分析藥物與不良反應之相關性。

二、建立中藥 e 時代用藥安全資料庫：

基於健全的中藥不良反應通報系統對提昇全民用藥安全的重要性，並加強全國民眾對藥政管理之信心，希望藉由資訊網路技術，於行政管理、資料查詢瀏覽及處理登錄系統等之應用，透過 Internet 環境架構下，規劃中藥不良反應通報資料庫電子化作業系統，以利日益增多之資料整理及分析評估，以充實與強化中藥通報系統資料庫。

三、網頁更新：

主動蒐集國內外中草藥不良反應、不良品報導，刊載於網路且定期更新網頁相關訊息，並建立網頁資料查詢系統，以達到資訊傳遞及衛教之目的。另並進行通報網頁英文化，使通報系統逐步推向國際化。

四、主動追蹤重點醫療單位之中草藥不良反應案件：

主動拜訪患者經常併用中草藥之臨床科別（如：洗腎室、神經內科、肝膽科、急診等），與本通報中心密切合作，積極追蹤其可能發生之中草藥不良反應案件。

五、協助舉辦教育訓練及研討會：

加強各分區通報中心及重點通報醫院在全國「中藥不良反應通報系統」中的角色及功能，培訓不良反應評估人員，協助或參與各分區舉辦相關研討會，針對醫療人員及民眾進行加強用藥安全之教育，並鼓勵通報。

六、嚴重不良反應個案之醫療專家審查：

當發生嚴重中藥不良反應（包括造成死亡、危及生命、導致病人住院或延長病人住院時間、造成永久性殘疾、需作處置以防永久性傷害、造成先天性畸形），應定期召開評估小組會議，審核報告，討論所收到之資訊和資料，做為宣導民眾注意用藥安全。並加強與國內各中醫藥研究機構保持聯繫，培育醫院對中藥用藥安全及不良品鑑定人員，協助中藥之鑑定、急慢性中毒性之臨床診斷、探討及釐清中藥不良反應的相關問題。

七、中藥納入藥害救濟之可行性評估：

就中藥不良反應之通報案例資料及分析結果，集思研議現階段將中藥納入藥害救濟之可行性評估，提供衛生主管機關之參考。

參、結果

一、中草藥不良反應通報及評估(99年1月1日至100年12月8日)

(一) 99及100年通報案件統計：

表一、99年通報案件統計

年度	通報類型	案例數
99年	總通報案件數	121
	臨床試驗	39
	SAE 案例	31
	長庚醫院通報	21

表二、100年通報案件統計

年度	通報類型	案例數
100年	總通報案件數	143
	臨床試驗	44
	SAE 案例	25
	長庚醫院通報	18

(二) 99及100年通報案件評估分析：

1. 99年已完成評估：82例

存疑(≤0分) : 45 (54.9%)

可能(1-4分) : 21 (25.6%)

極有可能(5-8分) : 16 (19.5%)

確定(≥9分) : 0 (0%)

2. 100年已完成評估：117例 (63.0%)

存疑(≤0分) : 37 (31.6%)

可能(1-4分) : 55 (47.0%)

極有可能(5-8分) : 25 (21.4%)

確定(≥9分) : 0 (0%)

(三) 99-100年中草藥不良反應評估結果

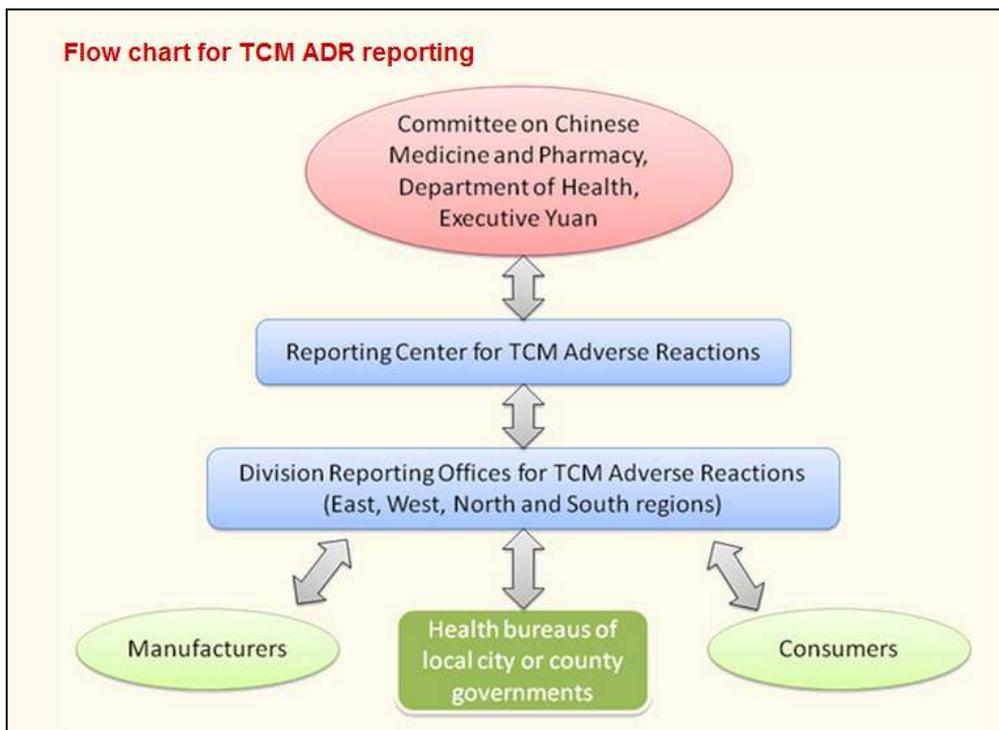
表三、極有可能(5-8分)列表：

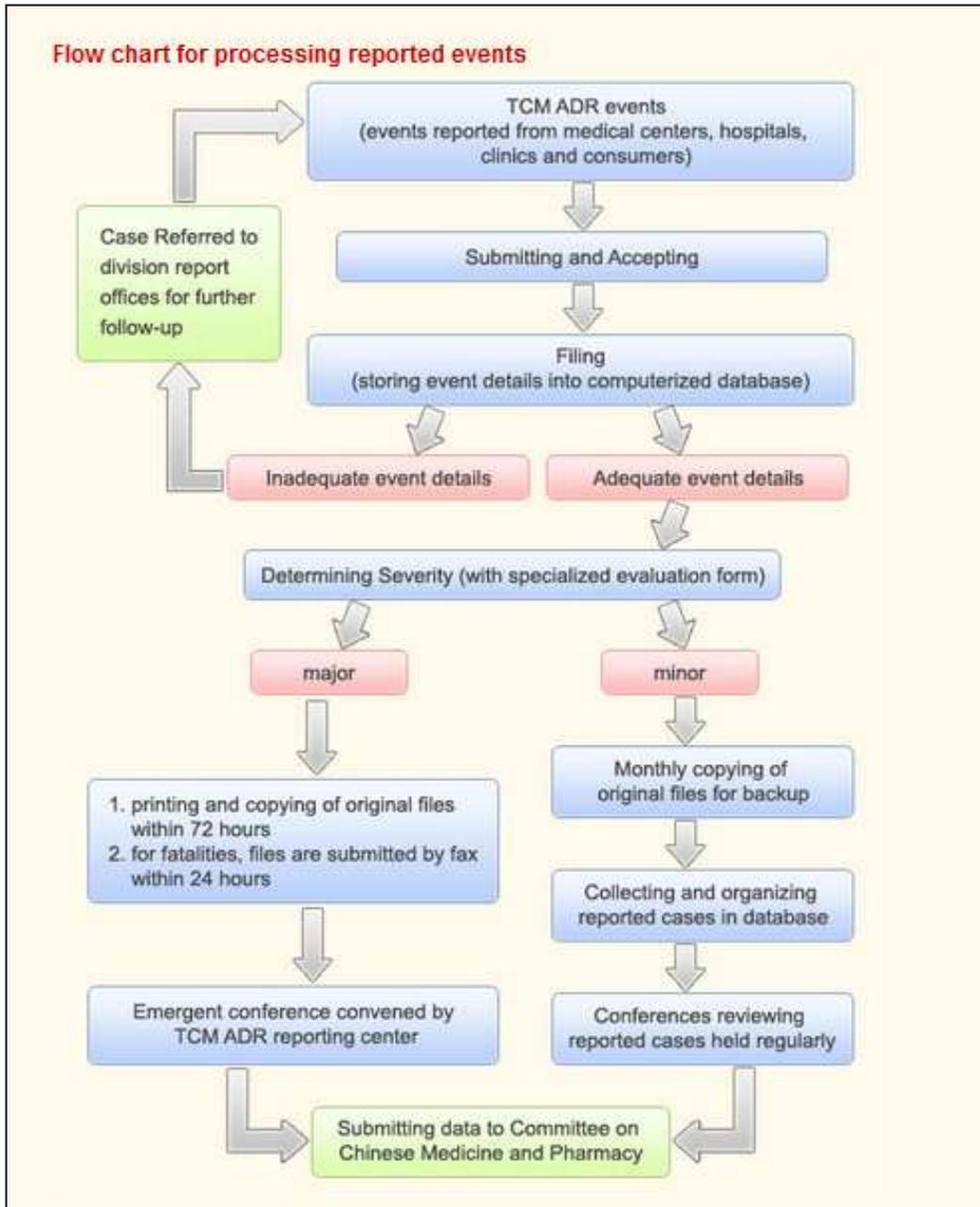
分數	不良反應症狀	主要懷疑藥物	藥物型態	藥物數量	資料完整性
8	心悸、頭痛難入眠	麻黃	濃縮散劑	單方	中等
	腹瀉	大黃	濃縮散劑	複方(12)	優
	心悸、失眠	麻黃	濃縮散劑	複方(15)	佳
	溏瀉、噁心、嘔吐	雄黃	一般散劑	單方	佳
7	胃不適、右手無名指折痛	紅麴	濃縮散劑	複方(7)	優
	腹脹、食慾不振、全身不適、繁打嗝、解深色尿	桂枝茯苓丸	濃縮散劑	複方(4)	優
	腹痛	桃仁	濃縮散劑	複方(9)	中等
6	血壓升高	龜鹿二仙膠	一般藥丸	單方	佳
	胃適、脹氣	濟生腎氣丸	濃縮散劑	複方(5)	中等
	全身搔癢	血府逐瘀湯	濃縮散劑	複方(7)	中等
	死亡(自殺)	蟾酥	飲片	單方	中等
	腹痛,發冷發熱	蒼耳子	濃縮散劑	複方(10)	中等
	失眠、小便不利	麻杏甘石湯	濃縮散劑	複方(10)	佳
	手抖、抽筋、昏迷	金露花 (臺灣連翹)	鮮品	單方	中等
5	全身皮膚疹、眼水腫、大姆腫麻	真人活命飲	濃縮散劑	複方(3)	佳
	敷貼：局部熱痛、起水泡	白芥子	一般散劑	複方(5)	中等
	腸胃絞痛	降脂膠囊	濃縮散劑	中西複方 (3)	中等
	腹痛	竹葉石膏湯	濃縮散劑	複方(3)	中等
	急性瞻妄	曼陀羅	飲片	複方(17)	中等
	失眠	麻杏甘石湯	濃縮散劑	單方	佳
	排尿困難、少尿	杞菊地黃丸	濃縮丸劑	單方	佳
	胸悶、頭項痛	合歡皮	濃縮散劑	複方(6)	中等
	胃痛、嘔吐	葛根	濃縮散劑	複方(4)	中等
	噁心、嘔吐、頭暈	大黃	濃縮散劑	複方(10)	中等
	腹脹、食慾不振、全身不適、頻打嗝、解深色尿	桂枝茯苓丸	濃縮散劑	複方(4)	優

二、更新全國中草藥不良反應及中藥不良品線上通報系統：

(一)網頁英文化

為使通報系統國際化，初步將中草藥不良反應及中藥不良品通報網頁英文化，內容包括：成立緣由、ADR 的定義、主要功能、目的、ADR 通報範圍、通報流程、通報方式、通報中心作業流程及資料保存等，透過網路將臺灣中草藥不良反應通報系統呈現於國際間，以達到資訊傳遞之目的。並聘請中醫英譯之專家協助進行英文文稿內容之校對。





(二)維護線上通報系統資料庫

為了維持通報系統運作順暢，本年度聘請資訊專家測試與評估系統狀況，並做了部份之更新及備份通報系統資料庫。

1. 作業系統的安全性(Windows Server 2000)

過去中草藥不良反應通報系統安置於 Windows Server 2000，此作業系統是微軟於 2000 年發表之伺服器版本，微軟宣稱 Windows 2000 是他們發佈過的 Windows 作業系統中最安全的，不過這樣也使此系統成為許多高危險電腦病毒的攻擊目標，而微軟持續釋出修正安全漏洞的更新檔應對，直到 2010 年 7 月 13 日終止支援。鑑於此，我們有必要將系統改移至新一代的作業系統上。

2. 新作業系統 (Windows Server 2008)

Windows Server 2008 是微軟新在 2008 年發布的一個伺服器作業系統，與 Windows 2000 的 Professional 版和 Server 版一樣，兩者在開發時共用大多數的程式碼，連 Service Pack 皆可共用，故我們選擇他作為新的伺服器作業系統。

3. 測試中草藥不良反應通報系統於新舊伺服器作業系統之相容性

我們將中草藥通報系統與資料庫作移機測試，當轉移到 Windows Server 2008 後，發現無法順利運作，探究原因是因為中草藥通報系統設立之初，是由各別的小程式組織以進行運作，而這些小程式是由較舊式的資訊語法寫成，難以進行修改，並造成運作上的錯誤。

4. 中草藥通報系統之移機作業

由於有相容性的問題，經建議，我們採用虛擬化資訊技術，首先使用硬碟備份軟體將整個中草藥通報系統進行備份，並建立虛擬化主機，接著將此虛擬化主機轉移至 Windows Server 2008，使用其內建之 Hyper-V 程式進行轉換與運作。

5. 重新建立原中草藥通報系統之對外連線

藉由虛擬化資訊技術，我們將原本的中草藥通報系統移入新的伺服器系統，接著建構主體作業系統(新的 Windows 2008 Server)網路連線功能，然後接通客體作業系統(舊的 Windows 2000 Server)網路連線功能，以維持中草藥不良反應通報系統之運作，同時也完成資料庫之備份。

(三)整理歷年之「醫療小故事」40 篇

一般認為中藥藥性溫和，民眾常有誤用及濫用之情形，鑑於此

於 2003 年 3 月開始於網路上提供網路小故事，將中草藥不良反應通報案例改編成醫療小故事，以達到衛教功能。目前網路刊登累積篇數共計 40 篇。分成-誤食、誤用及濫用等類型，取其較為常見的中草藥不良反應之案例，以大眾化的方式呈現，加入專業的知識，以達到教育民眾之目的。

表四、100 年撰寫之醫療小故事

藥物名稱	數量	型態	使用方式	不良反應症狀
犁頭草	單方	鮮品	內服	嘴麻痛、潰瘍、呼吸困難
綠摺菇	單方	鮮品	內服	噁心、嘔吐、腹瀉、腹痛
銀膠菊	單方	鮮品	觸碰	皮膚紅腫
穿心蓮	單方	飲片	內服	呼吸短促

表五、歷年之醫療小故事

年度	數量	藥物名稱	年度	數量	藥物名稱		
2003	6	石上柏	2006	6	龍葵		
		大花曼陀羅			守宮木		
		八角蓮			香柏		
		楊桃			蕎麥		
		鈕仔茄			黃連		
		蒼耳子			紅豆杉		
2004	5	牧草汁	2007	10	鬧洋花		
		何首烏與黃藥子			人參		
		辣木籽			海欖果		
		檳榔			朱砂		
		砷中毒			蟾酥		
2005	7	芒果			2011	4	銀杏
		樹薯					疣織紋
		到手香					鐵海棠
		雞母珠					穗花蛇菰
		暈針					三伏天穴位敷貼
		野菇	銀膠菊				
		蘆薈	犁頭草				
2006	2	了哥王			穿心蓮		
		毛地黃			綠摺菇		

三、中藥不良反應之相關資料及文獻

(一)收集國各地區中藥不良反應通報系統網站及資料

參考國內外中草藥相關之不良反應通報系統或資料庫，包括臺灣西藥藥物不良反應通報系統、中國大陸的中西藥品不良反應文獻資料庫、世界衛生組織對藥物不良反應的監測與規劃要求、美國藥物食品檢驗局對藥物不良反應格式之要求，以及歐盟藥物監視系統等，修正通報系統與評估機制，使通報資料更完整正確，有助於系統管理者管理及研究人員分析藥物與不良反應之相關性。

表六、國內外中草藥相關之不良反應通報系統或資料庫列表

國家	單位	名稱	來源
臺灣	財團法人藥害救濟基金會	ADR 全國藥物不良反應通報系統	http://adr.doh.gov.tw/
	財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會	臺灣病人安全通報系統	http://www.tpr.org.tw/index01.php
大陸	上海醫科大學藥學院	中西藥不良反應文獻資料庫	
	中國醫學科學院	中國生物醫學文獻光盤	
WHO	WHO	WHO 國際藥品監測與規劃	http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficiency/en/index.html
		藥物警戒的重要性：藥物製品的安全性監測	http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s6164e/s6164e.pdf
		WHO guidelines on safety monitoring of herbal medicines in pharmacovigilance systems	http://apps.who.int/medicinedocs/index/assoc/s7148e/s7148e.pdf
美國	FDA	對處方藥說明書中，藥物不良反應要求	Requirements on content and format of labeling for human prescription drug and biological products. Final rule. 2006; 71: 3921-3997.
	OVID Technologies, Inc.	EMBASE	Elsevier Science Publishers

歐盟	歐洲藥品管理局	European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance (ENCePP)	http://www.encepp.eu/
----	---------	---	---

(二)收集國際上中藥不良反應相關之期刊文獻：

1. 搜尋 pubmed 網站，執行關鍵字：adverse drug reaction, adverse reaction report, herb, Chinese medicine。
2. 搜尋中國期刊網，執行關鍵字：中藥，中草藥，不良反應。不良反應報告五篇
 - (1) Seely D, Dugoua JJ, et al. Safety and efficacy of panax ginseng during pregnancy and lactation. *Can J Clin Pharmacol.* 2008;15:e87-94. Review.
 - (2) Sobieraj DM, Freyer CW. Probable hypoglycemic adverse drug reaction associated with prickly pear cactus, glipizide, and metformin in a patient with type 2 diabetes mellitus. *Ann Pharmacother.* 2010;44:1334-7.
 - (3) 王偉東等，中藥製劑引發的藥品不良反應 66 例報告分析，基層醫學論壇，2011；15：33-35
 - (4) 馬占俊等，何首烏的應用及不良反應，臨床合理用藥雜誌，2011；4：28
 - (5) 張韜等，我院 142 份藥品不良反應報告分析，藥物流行病學雜誌，2011；1：22-24
3. 腎毒性用藥資訊 3 篇（馬兜鈴酸）
 - (1) Lai MN, Lai JN, Chen PC, et al. Increased risks of chronic kidney disease associated with prescribed Chinese herbal products suspected to contain aristolochic acid. *Nephrology (Carlton).* 2009;14:227-34.
 - (2) Lai MN, Lai JN, Chen PC, et al. Risks of kidney failure associated with consumption of herbal products containing Mu Tong or Fangchi: a population-based case-control study. *Am J Kidney Dis.* 2010 ;55:507-18.
 - (3) Lai MN, Wang SM, Chen PC, et al. Population-Based Case-Control Study of Chinese Herbal Products Containing

Aristolochic Acid and Urinary Tract Cancer Risk. J Natl Cancer Inst. 2010;102:179-86.

4. 用藥安全資訊 21 篇

- (1) Du W, Guo JJ, et al. Drug safety surveillance in China and other countries: a review and comparison. Value Health. 2008:S130-6. Review.
- (2) Chan TY. Potential risks associated with the use of herbal anti-obesity products. Drug Saf. 2009;32:453-6.
- (3) 黃薦謳等，中藥不良反應分析及安全使用探討，中國現代醫生，2011；4：44-45
- (4) 褚明寶等，中藥不良反應及其防治對策，首都醫藥，2011；2：41
- (5) 趙益等，中藥不良反應與其藥性相互關係的文獻研究，首都醫藥，2011；2：392-397
- (6) 張亞鋒等，中藥不良反應產生因素分析，醫學理論與實踐，2011；3：298-299
- (7) 史秀玲等，中藥及其製劑的安全、合理使用芻議，河北中醫藥學報，2011；1：38-40
- (8) 葉吉明等，中藥毒性的探討，中國實用醫藥，2011；1：249-251
- (9) 夏東勝等，中藥毒性歷史溯源與現代認識的比較與思考，中草藥，2011；2：209-213
- (10) 劉魁英等，中藥濫用現象的成因分析，中國醫藥科學，2011；6：54-56
- (11) 廖琪等，中藥臨床不合理應用原因分析與對策，社區醫學雜誌，2011；5：21-22
- (12) 杜曉曦等，以非臨床研究為起點的中藥上市後研究方法的探索，中國藥物警戒，2011；4：211
- (13) 李影等，基層醫院中藥不良反應及對策，中國醫藥指南，2011；6：281-282
- (14) 高可新等，探析中藥不良反應的原因與措施，光明中醫，2011；3：599-600
- (15) 李春雨等，淺談中藥不良反應及預防，藥物評價研究，2011；1：67-70
- (16) 鄔占慧等，淺談中藥不良反應的表現、原因及預防，中國醫藥指南，2011；6：283-284

- (17)張永軒等，淺論中藥不良反應的危害，醫學信息，2011；2：753-754
- (18)梅全喜等，普及中藥安全性知識任重而道遠，中國中醫藥現代遠程教育，2011；2：1-4
- (19)池里群等，對中藥藥源性疾病及中藥不良反應的探討，中國醫院用藥評價與分析，2011；1：74-75
- (20)耿東升等，對藥品不良反應定義及其分類的商榷，西北藥學雜誌，2011；1：59-61
- (21)壽鴻飛等，關於中藥不良反應的資訊思辨，北方藥學，2011；5：23-25

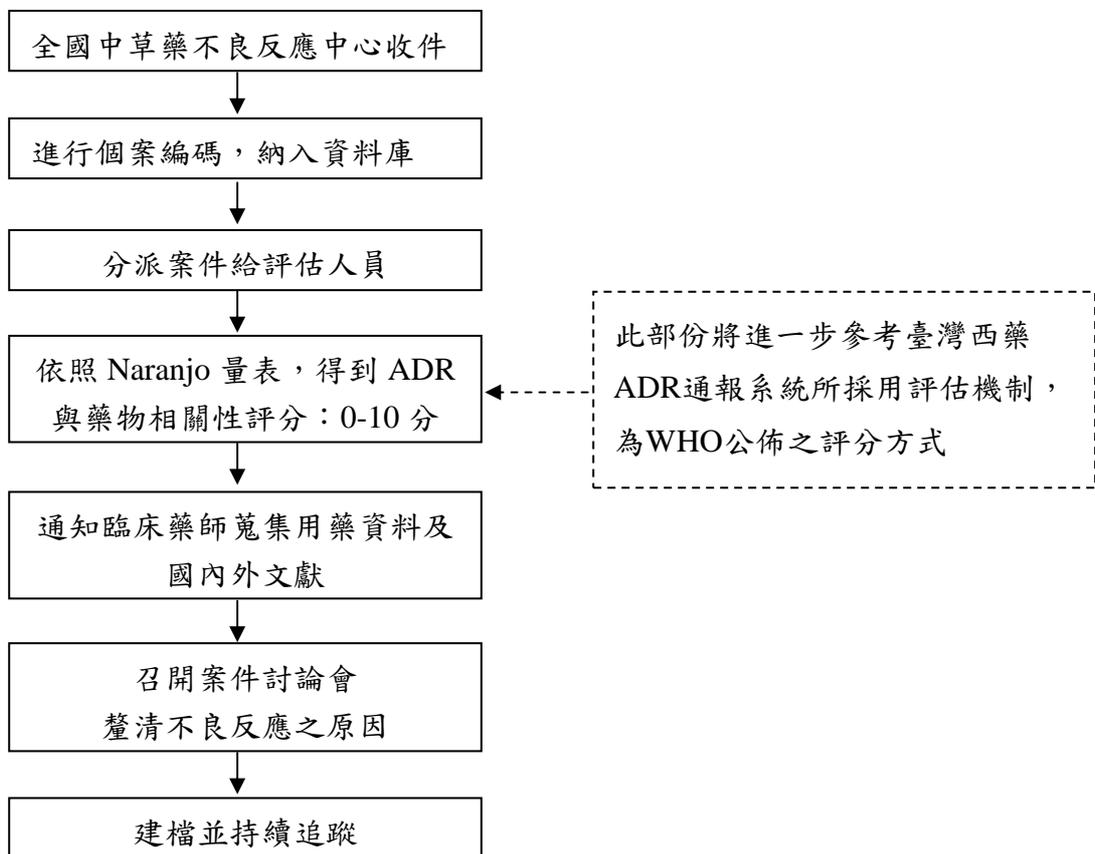
四、培育中藥不良反應案件評估人員

建立案件評估流程，並於各分區通報中心培訓不良反應評估人員，協助或參與各分區舉辦相關研討會，針對醫療人員及民眾進行加強用藥安全之教育，並鼓勵通報。

(一)修訂中草藥不良反應評估標準流程

制訂標準化之中草藥不良反應評估流程，使通報案例評估作業有所依循，並提供評估人員參考及教育訓練使用，以提升通報評估結果一致性。(附錄二)

建立案件評估流程：



評估原則：

1. 按照中草藥不良反應評估表，逐項確認通報表資訊：
 - (1)可疑藥物名稱、給藥劑量及方式
 - (2)藥物不良反應發生部位、症狀及嚴重程度
 - (3)藥物不良反應發生之因果時序關係
 - (4)發生藥物不良反應後處置方式。
 - (5)病人過去對同樣或類似藥物是否產生同樣的不良反應
2. 依通報資料完整性進行分級，包括：
 - (1)優
 - (2)佳
 - (3)中(存疑)
 - (4)差(無法評估)
3. 進行相關性評估，並依照 Naranjo scale 量化分析相關性，分級包括：
 - (1)存疑
 - (2)可能
 - (3)極有可能
 - (4)確定

(二)培訓之評估人員清單：

1. 99 年度培訓評估人員 13 人：
吳秋香、林育昱、戴俊典、邱名榕、邱秀麗、劉月香、張嘉富、郭永德、鍾瑩慧、陳立偉、張思平、王秀菊、林維治。
2. 100 年度培訓評估人員 18 人：
郭姮均、李瓊媛、陳蕙婷、王躍龍、高定一、顏三豐、王雅芬、朱嚴逸、林曉莉、魏秀旭、沈馨仙、林依蓉、鍾佳玲、羅俊鉉、馬舒怡、郭旻奇、賴建璋、陳彥合。

五、評估中藥納入藥害救濟之可行性

彙整中藥不良反應案件評估結果相關性極有可能和確定案件，就中藥不良反應之通報案例資料及分析結果，研議現階段將中藥納入藥害救濟之可行性評估。

首先查詢申請藥害救濟之標準依據，藥害救濟法第四條：因正當使用合法藥物所生藥害，得依本法規定請求救濟。前項救濟分為死亡給付、障礙給付及嚴重疾病給付；其給付標準，由主管機關另定之。第一項救濟，主管機關於必要時，得考量藥害救濟基金財務狀況，依藥害救濟急迫程度，分階段實施之。

❖ 名詞解釋：

- ◆ 藥 害：指因藥物不良反應致死亡、障礙或嚴重疾病。
- ◆ 合法藥物：指領有主管機關核發藥物許可證，依法製造、輸入或販賣之藥物。
- ◆ 正當使用：指依醫藥專業人員之指示或藥物標示而為藥物之使用。
- ◆ 不良反應：指因使用藥物，對人體所產生之有害反應。
- ◆ 障 礙：指符合身心障礙者保護法令所定障礙類別、等級者。但不包括因心理因素所導致之情形。
- ◆ 嚴重疾病：指主管機關參照全民健康保險重大傷病範圍及藥物不良反應通報規定所列嚴重不良反應公告之疾病。

由以上得知申請藥害救濟之標準至少需要：(1)為確定與藥品相關之案例。(2)具藥物許可證之合法藥物。(3)符合為嚴重疾病定義者。

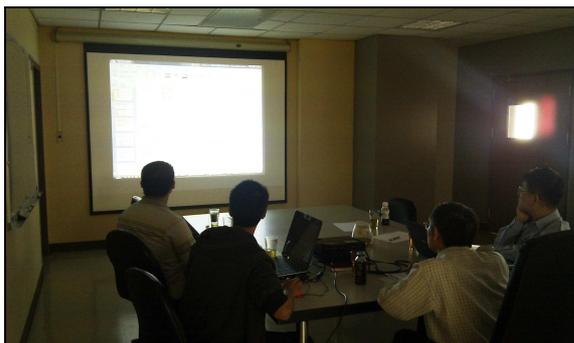
依照中草藥不良反應資料庫，90年1月1日至100年12月8日已評估之通報案例共1604例，其中為重度(死亡、障礙及嚴重疾病)者共194例(12.1%)，在這之中領有主管機關核發藥物許可證者有濃縮中藥7例(0.4%)、中成藥4例(0.2%)及臨床試驗100例(6.2%)，合計111例(6.8%)。此111例中，為極有可能至確定者(≥5分)共四例(0.24%)，皆為5分，其中濃縮中藥2例(0.12%)、中成藥1例(0.06%)、臨床試驗1例(0.06%)，此四例之資料如下表：

藥物型態	不良反應症狀	主要懷疑藥物	藥物數量	併用西藥	資料完整性	使用情況
濃縮中藥	皮膚產生藥疹	四逆湯	複方(4)	V(3)	佳	中西藥交互作用影響不明，無法責任歸屬
濃縮中藥	幻聽、慢性汞中毒	加味五寶散	單一複方		中等	連續服用兩年，共28瓶
中成藥	腰痛、尿中泡沫增多、體重減輕、口有異味、嘔心、渾身無力等，後診斷為尿毒症	龍膽瀉肝丸	單一複方		佳	1998-2001年4月，長期服用龍膽瀉肝丸超過140包以上
臨床試驗藥物	腎功能損傷	臨床試驗中草藥處方TCM-700C	單一複方	V(2)	優	中西藥交互作用影響不明，無法責任歸屬

此四例之特徵為皆符合重度給付標準、具藥品許可，為合法使用，但不合乎合理使用或藥害責任歸屬明確，依照現行藥害救濟辦法，皆沒有達到給付之標準。

六、舉辦相關討論會及宣導活動

- (一)100年4月29日於長庚桃園紀念醫院中醫部，宣導中草藥不良反應及中藥不良通報系統，加強對中醫師宣導及教育訓練。
- (二)100年5月13日召開全國中草藥不良反應中心第一次專家會議，會中對線上通報系統之現況與改進進行討論，包括：
 - 1.系統對通報完成後的回覆
 - 2.管理者對系統的資料輸出
 - 3.通報者在使用上的便利性
- (三)100年8月23日召開全國中草藥不良反應中心第二次專家會議，討論議題包括：中草藥ADR通報之統計分析，重新檢視各個欄位之格式與填寫內容，以合乎後續統計與分析之用，並對中草藥ADR之評估機制進行討論，建立初步的中草藥標準評估流程。
- (四)100年10月18日召開全國中草藥不良反應中心第三次專家會議，參考國內外相關之中草藥不良反應通報系統或資料庫，修訂通報及評估架構，並討論初步的智慧型通報資料庫概念。
- (五)100年9月23日、10月14日、10月21日、11月5日邀請資訊專家，對中草藥不良反應通報系統現況進行討論並協助相關之維護作業。



肆、討論

一、中草藥不良反應通報案件討論：

(一)自 100 年 1 月 1 日至 100 年 10 月底止，中草藥不良反應通報中心接收通報案件數共計 130 例，其中嚴重不良反應(SAE)通報案件共計 22 例，較以往為少，其通報來源屬臨床試驗通報案件共 41 例，其中長庚醫院通報 10 例。

(二)民眾服用中藥常合併服用西藥、健康食品及中草藥等，加上服用之中藥處方藥物種類多，因此評估中草藥不良反應之原因複雜，而本年度至 10 月底止，中草藥不良反應通報已完成評估案件數共計 82 件，其中「極有可能」的占 17%，希望累積更多通報案件數量，可利用通報系統資料庫進行整體性的分析，而目前中草藥不良反應通報案件之評估仍以個案討論為主。

二、整合全國中藥不良反應通報系統：

參考國內外中草藥相關之不良反應通報系統或資料庫，包括臺灣西藥藥物不良反應通報系統、中國大陸的中西藥品不良反應文獻資料庫、世界衛生組織對藥物不良反應的監測與規劃要求、美國藥物食品檢驗局對藥物不良反應格式之要求，以及歐盟藥物監視系統等，發現目前的通報系統有以下問題：

(一)通報資料完整性：雖然中藥不良反應通報的表單是經過專家設計，其所需欄位沒有問題，但現有通報的資料顯示，因為線上的通報系統設計不良，讓使用者很難將其發生的問題填寫成有效的資料格式，例如藥品的正確名稱及方劑形式等，使得所填報出來的資料完整性不足。

(二)通報的追蹤及回覆：目前的系統欠缺追蹤及回覆的功能，民眾或醫藥人員通報完成後，並無法得到後續的回覆，無法了解其通報是否得到有效的處理。雖然有定期專家會議，但本系統未來應加會議及後續處理的結果進行追蹤及回覆的功能。

(三)系統的管理功能不良：原系統設立的技術是將系統的管理功能以各別的功能性小程序處理，欠缺統一的管理平台。各別的小程序經過數年的時間，雖然功能正常，但很難維護修改，若要增加欄位或新功能非常困難。若不重新建置系統的大架構，將無法改善這種狀況。

基於以上三點理由，建議有必要建立新一代的中藥不良反應通報系統，以多年的實務經驗重新建構，以符合目前使用之需要。

三、評估中藥納入藥害救濟之可行性：

依照中草藥不良反應資料庫，90 至 100 年中草藥 ADR 通報案例，依照現行藥害救濟辦法，皆沒有達到給付之標準。

中醫師開立中藥處方，多運用複方加減單味藥，並可能向多家藥廠進同一種藥物，也會造成釐清責任歸屬上的困難。另一方面，病患服用藥物之方式，除了中草藥多為複方使用，此類族群病患尚可能同時服用西藥、健康食品等，也會造成不良反應評估上的複雜與不確定性。

飲片及民間草藥為中草藥不良反應通報之大宗，為合法使用藥物，但不具藥品許可證，建議應研議相關辦法及配套措施，再進一步探討其納入藥害救濟之可行性。

伍、結論與建議

一、中草藥不良反應通報案例數與西藥系統相比偏低，西藥之不良反應通報近年甚至已提昇至每年一萬例，越多的案例數，可以讓我們了解對不良反應發生之趨勢，過去已嘗試加強對各級醫藥衛生單位宣導等方式，但成效有限，未來可加強將中草藥 ADR 通報：

(一)列入醫療院所評鑑重點

(二)列入臨床試驗報告重點

(三)納入公務衛生體系評核重點

二、中草藥不良反應線上通報系統已建置多年，過去曾因為硬體老舊而發生系統當機、主機與硬碟損毀等情形，而老舊的硬體目前幾已淘汰，維修不易且昂貴，建請編列預算購置新硬體設備。

三、建議規畫新一代的中藥不良反應通報系統主要包括以下的子系統：

(一)中西藥整合知識庫：建立中西藥的資訊，提供使用者在填寫時的參考，並了解使用者所填的內容。

(二)智慧型的通報系統：目前的表單是靜態的欄位資料，部分專業內容非民眾所能正確填寫，建議進行智慧人性化的設計。

(三)通報的追蹤及管考系統：方便通報事件的使用者及相關人員可了解目前通報處理及後續的狀況。

(四)統一的通報管理平台：系統管理者可以在統一的介面進行使用者及事件的管理。

(五)年報、月報以及會議資料的匯整系統：可以輸出定期報表所需資料，如月報及年報。

藥物不良反應的發生給社會帶來了巨大的經濟損失，中醫師、醫師、藥師、患者及醫藥行政管理部門應共同努力，創造安全用藥的環境，以提昇用藥安全，確立藥物與病患之不良反應史，充分收集資訊及進行資料分析比對與評估，並將相關資訊進行分享，進行早期的監測和干預，將可節省大量的社會成本，另一方面，對於藥效評估及新藥開發之過程也有重要的意義。

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 CCMP100-CT-002 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. International Drug Monitoring: The Role of National Centres. Geneva: World Health Organization; 1972.
2. The Uppsala Monitoring Center , <http://www.who-umc.org>
3. Kessler DA. Introducing MEDWatch—A new approach to reporting medication and device adverse effects and product problems. JAMA 1993; 269:2765-8.
4. Rawson NSB, Pearce GL, Inman WHW. Prescription-Event Monitoring: methodology and recent progress. J Clin Epidemiol 1990; 43:509-22.
5. Cohen MR. A compilation of abstracts and index published by the Boston Collaborative Drug Surveillance Program 1966-1985. Hospital Pharmacy 1986; 21:497-559.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. 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. 全國藥物不良反應通報系統設置宗旨與沿革 <http://adr.doh.gov.tw/default.asp>. 2006. [Accessed 2006 4/12.]
10. Taussig HB. A study of the German outbreak of phocomelia. JAMA 1962; 180:1106-14.
11. Wright W. Untoward effects associated with practolol administration. Oculomucocutaneous Syndrome Br Med J 1975; 1:595-8.
12. Finch RG. The withdrawal of temafloxacin: Are there implications for other quinolones? Drug Safety 1993; 8:9-11.
13. Edwards R. The WHO database- I & II Drug Inf. J. 1992; 26:477-80,481-6.

14. Fiona Jean Mackey, Post-Marketing Studies The Work of the Drug Safety Research Unit. Drug Safety. Drug Safety, 19(5):343-353,1998
15. 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
16. 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
17. 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.
18. WHO Program for International Drug Monitoring, <http://www.who.pharmasoft.se/whoprogram.html>
19. Cassen DC et al JAMA 1997;277,301-317
20. Porter et al JAMA 1977;237:879-889
21. 行政院衛生署中醫藥委員會網頁。 <http://www.ccmp.gov.tw>
22. 行政院衛生署藥物安全檢視網頁。 <http://adr.doh.gov.tw/chooseweb.htm>
23. 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。
24. 中草藥不良反應一斑貓中毒，毒藥物季刊，毒藥物諮詢中心，民國84年4月。
25. 臺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-1120C，民國87年。
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. 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
28. 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
29. 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

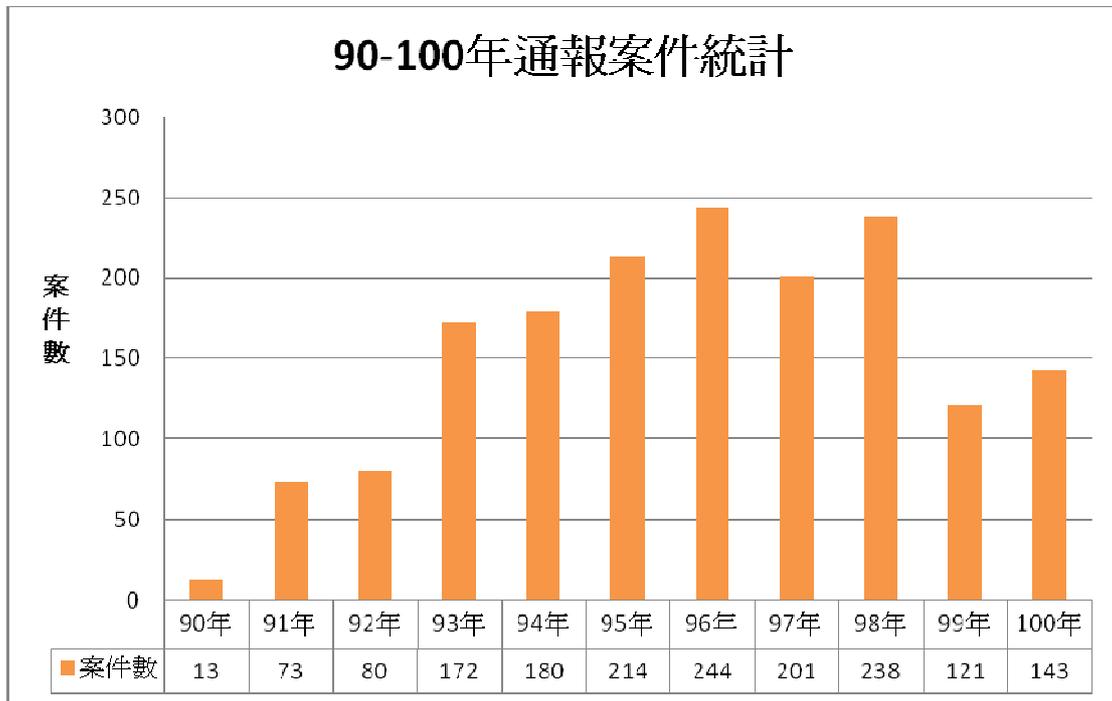
30. 宋傳榮，江秋世，常用中藥不良反應的原因及對策，山東省中醫藥學校，山東省即墨市人民醫院，1994；6：37-38頁
31. 史玲，桑紅岩，任俊茗，走出純中藥無不良反應的誤區，河南省開封市婦產醫院，河南中醫藥學刊，1994；9(6)：44頁
32. 張國璽，蔡永春，陳可冀，中藥的毒副反應理當受到重視，北京，中藥新藥與臨床藥理，1994；5(2)：5-7頁
33. 唐鏡波，王振綱，80年代國內傳統藥毒副作用報導分析，廣洲，北京，中國藥學雜誌，1995；11，30(11)：689-691頁
34. 顧維明，注意中藥不良反應，時珍國藥研究，6(1)：46-47頁
35. 黃林清，徐傳福，發展藥品不良反應監察之我見，中國藥房，1995；6(4)：30頁
36. 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
37. 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
38. 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
39. 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
40. 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
41. 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
42. 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
43. 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
44. 高學敏，中藥中毒原因、預防、診斷與治療，北京中醫大學。
45. 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
46. 劉雲麗，試述如何開展藥物不良反應監察工作，大理醫學院學報 2001年S1期
47. 於星，任芷萍，如何看待藥物不良反應個例報告，藥物流行病學雜誌 2001年01期
48. 繆海均，劉梟林，藥物不良反應——相關因素分析，藥物流行病學雜誌 2001年04期

49. 李軍，王靜，Med Watch——FDA網站的藥物不良反應報告程式，藥學進展 2001年02期
50. 宋雪英，戴小慧，建議推廣應用臨床合理用藥監測軟件系統，中國藥業 2001年06期
51. 王秀萍，張富洪，李玉蓮，我院開展藥物不良反應監察工作的體會，中國藥事 2001年04期
52. 王玉榮，趙曉輝，史愛蘭，李勇，複方制劑不良反應監測分析，藥物不良反應雜誌 2001年01期
53. 魏水易，儲文功，周東，藥物安全性的評價方法(I)——系統性綜述 藥物不良反應雜誌 2001年01期
54. I Ralph Edwards. Jeffrey K Aronson . 陳關君，藥物不良反應:定義、診斷與管理，藥物不良反應雜誌 2001年02期
55. 景麗華，王景田，莊潔，影響中藥不良反應監測的主要因素，藥物不良反應雜誌 2001年02期
56. 吳濤，詹思延，藥學及藥物不良反應網上資源簡介，藥物不良反應雜誌 2001年02期
57. 魏水易，孫福紅，儲文功，顧文華，藥物安全性的評價方法II——藥物不良反應資料的合併分析，藥物不良反應雜誌 2001年03期
58. 高天，王文莉，應當重視中藥不良反應的監測，成都中醫藥大學學報 2002年03期
59. 陳麗芳，護士應重視中藥不良反應的預防，長春中醫學院學報 2002年04期
60. 黃海英，藥物不良反應相關信息的規定，國外醫學.藥學分冊 2002年05期
61. 史經選 1999~2001年我院藥物不良反應監察報告統計分析，井岡山醫專學報 2002年05期
62. 趙香蘭，藥物不良反應分析與評價，廣東藥學 2002年05期
63. 王蘭明，李少麗，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 2002年03期
64. 秦南雄，中藥不良反應剖析，藥物流行病學雜誌 2002年04期
65. 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年03期
66. 王錦，怎樣正確對待藥物的不良反應，醫學與哲學 2002年08期
67. 胡劍超，龐雲麗，趙銳，醫院ADRs預警和藥物安全性評價系統研究，中國藥房 2002年10期

68. 曹加，劉廣餘，我國藥物不良反應監測面臨的主要問題與對策，中國藥事 2002年12期
69. 唐鏡波，我國不合理用藥的現狀及對策，中華兒科雜誌 2002年08期
70. 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，中醫藥學報 2002年04期
71. ADR諮詢，藥物不良反應雜誌 2002年03期
72. 裘毓新，劉萍，徐茂盛，我院藥品安全性的有效監控措施，中國藥師 2002年09期
73. 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
74. 李行，藥物不良反應之禍，中國處方藥 2002年07期
75. 藥物不良反應報告，中國處方藥 2002年08期
76. 李行，藥物不良反應報告，中國處方藥 2002年09期
77. 王廷超，警惕藥物不良反應，中國保健營養 2002年06期
78. 趙文萍，朱胤龍，張雲霞，藥物不良反應的原因及機理淺議，陝西中醫 2003年01期
79. 束梅英，怎樣判斷藥物不良反應，開卷有益.求醫問藥 2003年02期
80. 劉萍，天然藥物的不良反應，醫藥導報 2003年04期
81. 裴新宇，方平，何建軍，藥物不良反應的監察系統與信息來源，中國現代醫學雜誌 2003年09期
82. 和培紅，陳超，王艷紅，周筱青，郭代紅，中藥制劑所致藥物不良反應分析，中國新藥雜誌 2003年03期
83. 李曉玫，王海燕，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 2003年05期
84. 王慶蓮，影響藥物不良反應產生的因素，開卷有益.求醫問藥 2003年08期
85. 李瑞孝，黃靜，基層醫療機構如何開展藥物不良反應監測，安徽醫藥 2003年04期
86. 郭正學，藥物不良反應有哪些，農家顧問 2002年06期
87. 孫忠實，朱珠，當代藥物不良反應的特點與對策(1)，中國醫藥導刊 2003年01期
88. 孫忠實，朱珠，當代藥物不良反應的特點與對策(2)，中國醫藥導刊 2003年02期
89. 臧維新，劉豫玲，龔俐，淺談資訊管理網絡化與藥學監護，西南國防醫藥 2003年04期

90. 英國監察部門發現藥物不良反應經常未被報道，中華醫學信息導報 2003年04期
91. 孔霞，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 2003年04期
92. 王愛蓮，劉惠雲，劉桂風，中藥不良反應的幾種原因及預防，職業與健康 2003年03期
93. 蔣彥章，熊方武，WHO全球藥物不良反應資訊(10)，藥物流行病學雜誌 2004年02期
94. 施松杉，李家文，曹偉，陳俊明，中草藥腎毒性的認識和防治，中國中醫臨床醫學雜誌9:1 民92.03 頁46-52
95. 匡燕，藥物不良反應分類新方法:DoTS法，國外醫學.藥學分冊 2004年03期
96. 陳飛虎，藥物不良反應監察，中國藥理學通報 2004年05期
97. 美國藥物不良反應監管面臨的問題，首都醫藥 2004年03期
98. 管玫，陳澤蓮，潘曉鷗，唐堯，揚洋，吳銳，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 2004年07期
99. 丁玉峰，周文麗，藥物不良反應與藥物不良反應事件，醫藥導報 2004年08期
100. 施玫如，黎淑雲，黃金鈴，談中草藥不良反應，藥學雜誌19:1(1)=74 民92.03 頁20-25
101. 王麗卿，王惠蓉，藥物不良反應之簡介及病例討論，藥學雜誌18:4=73 民91.12 頁111-120
102. 謝政智 Hsieh, Cheng-chih; 譚延輝; Tarn, Yen-huei; 張聖原; Zhang, Sheng-yuan; 回德仁; Hwei, Der-zen, 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 民91.08 頁1-13
103. 施玫如，黎淑雲，黃金鈴，談中草藥不良反應，藥學雜誌19:1(1)=74 民92.03 頁20-25
104. 建構臺灣中藥用藥安全環境，行政院衛生署中醫藥委員會，2005年
105. 中藥用藥安全與實務，行政院衛生署中醫藥委員會，2005年

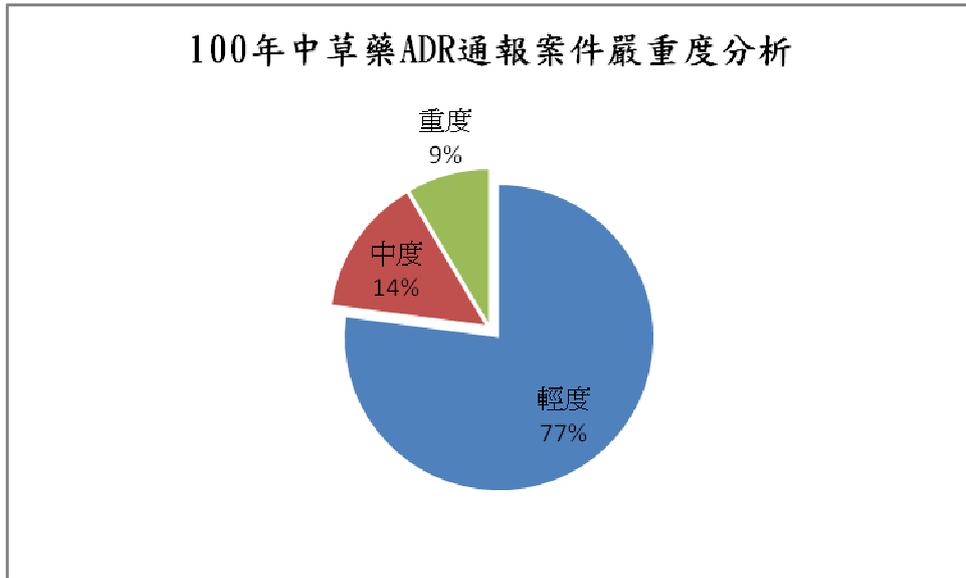
柒、圖、表



圖一、歷年全國之案件數統計表

自 90 年 1 月至 100 年 12 月 8 日，共 1679 件
 (90 年 13 件；91 年 73 件；92 年 80 件；93 年 172 件；94 年 180 件；95 年 214 件；96 年 244 件；97 年 201 件；98 年 238 件；99 年 121 件；100 年至 10 月底 143 件)

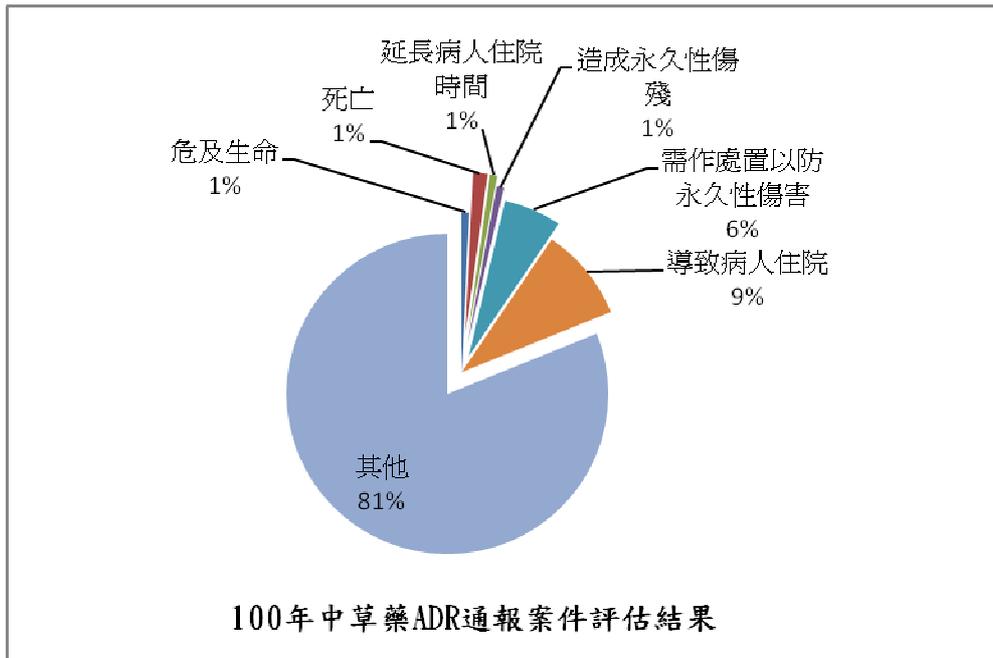
以類別計：醫院通報：969 件、臨床試驗：647 件、媒體報導：63 件。



圖二、100年中草藥 ADR 通報案件嚴重度分析
(100年1月1日至100年12月8日)

說明：

- 一、本統計資料係依據評估人員所填寫之中草藥 AD 評估表第七點「藥物不良反應嚴重度」之輕度、中度或重度而統計；若是 SAE 或是值得討論之案例，則以專家評估審查會議之最後決議為依據而統計。
 - 二、重度：死亡、危及生命、造成永久性殘疾、胎嬰兒先天性畸形、導致病人住院或延長病人住院時間及其他可能導致永久性傷害需作處置者。
 - 三、中度：需治療、導致住院或延長住院時間至少一天。
 - 四、輕度：無需治療、不用解藥，停藥或改藥即可改善。
- 以嚴重度區分：重度 9%，10 件
 中度 14%，17 件
 輕度 77%，91 件



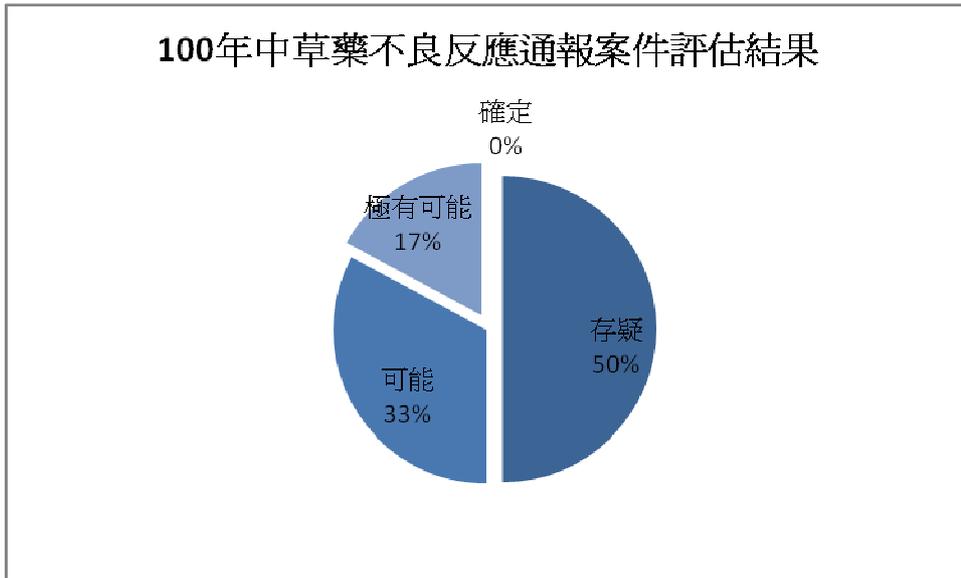
圖三、100年中草藥ADR通報案件評估結果

(100年1月1日至100年12月8日)

說明：造成結果係依據中草藥不良反應通報表之第十點「不良反應結果」為統計依歸。

以ADR評估結果區分：

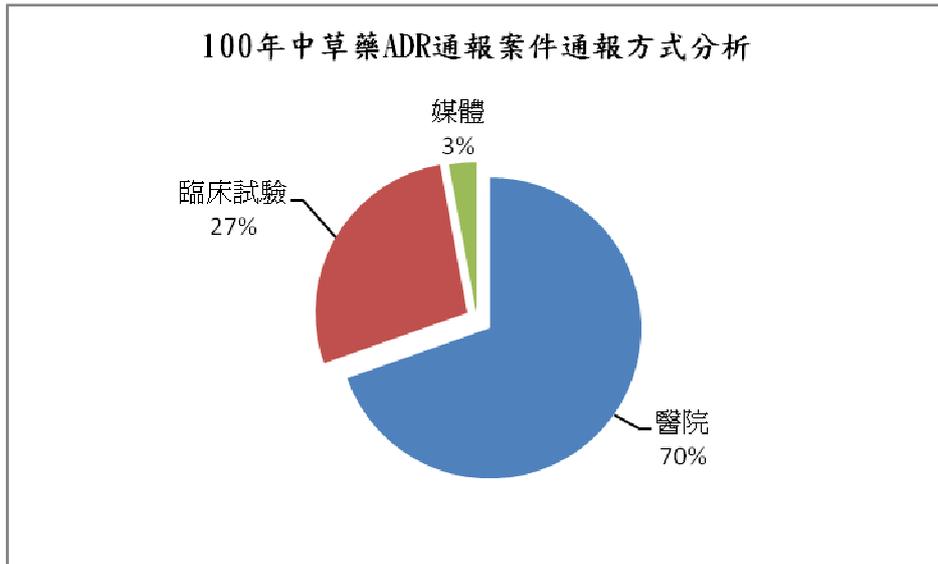
1. 危及生命佔1% (1件)
2. 死亡佔1% (2件)
3. 延長病人住院時間1% (1件)
4. 造成永久性傷害殘1% (1件)
5. 需作處置以防永久性傷害佔6% (8件)
6. 導致病人住院佔9% (13件)
7. 其他佔81% (112件)



圖四、100年中草藥不良反應通報案件評估結果
(100年1月1日至100年12月8日)

說明：

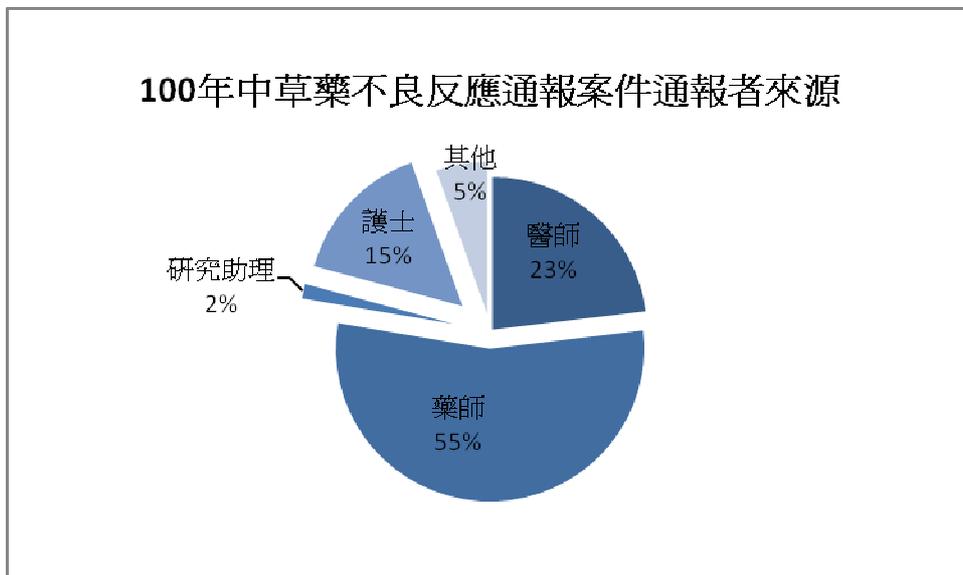
- 一、統計中草藥不良反應之發生是否與服用中草藥有關係依據中草藥不良反應評估表評估：(總分 ≤ 0 分，存疑)(總分1-4分，可能)(總分5-8分，極有可能)(總分 ≥ 9 分，確定)。
- 二、此數據係以100年中草藥不良反應通報案件之評估完成案件數為依據，評估完成件數為82件。
- 三、評估分析結果：
 - (一)存疑：41 (50.0%)
 - (二)可能：27 (32.9%)
 - (三)極有可能：14 (17.0%)
 - (四)確定：0 (0%)



圖五、100年中草藥ADR通報案件通報方式分析

(100年1月1日至100年12月8日)

說明：100年中草藥ADR通報，總計138件，共分3種通報管道，其中醫院通報占70% (96件)，媒體通報占3% (4件)，臨床試驗通報占27% (38件)。



圖六、100年中草藥不良反應通報案件通報者來源分析

(100年1月1日至100年12月8日)

說明：100年中草藥不良反應通報人員，藥師通報件數為71件，醫師通報件數為30件，助理通報件數為2件，護士通報件數為20件，其他通報件數為7件，總計130件。通報者來源以藥師及醫師為主。

附錄一、100 年度醫療小故事

犁頭草

台北陳先生曾為痛風、胃潰瘍、足癬等疾病所苦，自稱 3 年前吃了犁頭草，從此沒再發病，所以廣發傳單與網路消息，希望造福人群。雖然他出自善意，但卻造成多人服用後中毒。

其中一位患有癌症的楊先生，看了傳單內容以後，就在自家附近路邊找到犁頭草，並帶回家種植，然後按照傳單內容服用：「將香蕉嚼爛如泥，再將犁頭草葉梗包在葉子裡柔成一團，放入口中連同香蕉一起吞下」，結果第一次服用後，便出現嘴麻痛，甚至呼吸困難等症狀，家人發現後，立刻將其送到醫院救治，險些威脅到生命。



圖片來源：<http://www.hkplants.com/thread-10149-1-1.html>

【犁頭草小百科】

基原：天南星科植物犁頭尖 *Typhonium divaricatum* (L.) Decne. 的塊莖及全草。

出典：《本草求原》

別名：犁頭草、芋頭草、小野芋、土半夏、青半夏、芋頭七、薤菜癩等。

分布：廣布於熱帶地區。臺灣、中國大陸南部、日本、琉球、馬來西亞、印度、婆羅洲。

產地：臺灣全境原野空曠地、路旁、田野、村落空地或庭園內普遍可見。

特徵：多年生草本植物。塊莖褐色，近球形，直徑約 1-2cm。葉片具長柄，呈深心形至深心狀戟形，葉長 3-5cm，寬 2-4cm。佛焰花苞下管部綠色，上部擴大而成一深紫色、卵狀披針形的苞片，長 12-18cm，下部寬 4-5cm，花苞於盛開時展開。具深紫色無柄肉穗花序，長 1.5-3mm，寬 3-4mm，雌花子房呈卵形，黃色柱頭盤狀具乳突；雄花雄蕊 2 枚，無柄，長圓狀倒卵形；中性花線形，兩頭黃色，腰部紅色，長約 4mm。漿果卵圓形。種子球形。花期 5-7 月。

功能主治：解毒消腫；散瘀止血。主癰疽疔瘡；無名腫毒；瘰癧；血管瘤；毒蛇咬傷；蜂螫傷；跌打損傷；外傷出血。

化學成份：塊莖含生物鹼(alkaloids)和甾醇(sterol)。

用法用量：外用：適量，搗敷；或磨塗；或研末撒。

使用注意：本品有毒，一般外用，不作內服。孕婦禁服。

不良反應：嘴舌麻、辣、痛，潰瘍；大量服用，甚至造成肌肉張力增加，出現呼吸困難。

中毒處理方式：

1. 立即停止服用，迅速就醫(攜帶服用藥方及劑量供醫師參考)。
2. 服蛋清、面糊，大量飲糖水或靜脈滴注葡萄糖鹽水。腹部劇痛可注射嗎啡，出現驚厥可注射鎮靜劑，繼服溴化鉀或吸入乙醚。
3. 以生薑汁和白米醋含漱及內服。
4. 甘草 6g，防風 15g，清水兩碗，煎成一碗飲服。

參考文獻：

1. 中華本草。
http://www.zysj.com.cn/zhongyaocai/yaocai_1/litoujian.html#24658。
2. 中藥大辭典。
http://www.zysj.com.cn/zhongyaocai/yaocai_1/litoujian.html#24658。
3. 貝新法、江鳳鳴：有毒中草藥的鑒別與中毒救治，中國中醫藥出版社，1999，p.424。
4. 邱年永、張光雄：原色臺灣藥用植物圖鑑(4)，南天書局有限公司，1995，p.260-261。

綠褶菇 *Chlorophyllum molybdites*

一對住在花蓮縣山區的夫妻，在住家附近發現「看似」雞肉絲菇的野菇冒出來，由於耳聞這種野菇滋味鮮美，便隨手採了一些煮湯喝，太太喝了一口覺得味道怪怪就不再食用，先生只好自己全部喝光光，沒想到 10、20 分鐘之後，2 人都出現噁心、嘔吐、腹瀉、腹痛症狀。

由於先生吃得量很多，水瀉嚴重一直拉個不停，不停的跑廁所，深夜時分實在撐不住，只好到醫院急診。醫師指出，每年都會碰到 4、5 例吃綠褶菇中毒的個案，常常是下雨過後草地上冒出一堆，許多民眾以為是食用菇，便自行採食，過去曾有患者中毒拉肚子拉到脫水而休克。



圖片來源：<http://tw.myblog.yahoo.com/onlint-tw/article?mid=215>
<http://ofnir.pixnet.net/album/photo/150934727>

【綠褶菇小百科】

學名：*Chlorophyllum molybdites* (Meyer : Fr.) Masee

分類：傘菌目 Agaricals

科名：蘑菇科 Agaricaceae

分布：氣候多雨而潮濕的地區，主要生長季節為春夏秋季，

產地：多生長於低海拔闊葉樹林地、草地或農地都有出現的機會，臺灣平原地區相當普遍。

特徵：菌蓋初為半球形，後平展，成熟時，褐色表皮裂開，除中央較密集，餘皆成斑點狀分散，露出白色海綿質菌肉。菌褶初白色，之後逐漸轉為黃綠色，所以稱為「綠褶菇」。菌蓋呈半球形至平展可寬 5~20 公分，菌柄長 10~20 公分，粗 0.8~2 公分。

功能主治：無

用法用量：不能食用

使用注意：不能食用

不良反應：中毒後約 30 分鐘至 2 小時會產生中毒症狀，主要為噁心、嘔吐、腹部絞痛及腹瀉等腸胃症狀，伴隨嗜睡、盜汗、畏寒及倦怠等表徵，但嚴重者可能因脫水或電解質異常，導致休克、發紺、抽搐、昏迷及呼吸衰竭等症狀，甚至於死亡。

中毒處理方式：

1. 排除毒物：

中毒早期應儘快設法排除毒物，以免人體繼續吸收毒素，常用方法有催吐、洗胃、導瀉或灌腸等，最簡易的方法，即將手指伸入口中，刺激咽喉以引起嘔吐，若不易吐出，則先飲 500 毫升鹽水再誘吐。

2. 服用解毒劑：

口服通用解毒劑(活性碳：氯化鎂：鞣酸=2:1:1)，藉以吸附或沉澱毒素並預防酸中毒，進而達減毒之效。至於嘔吐、腹痛等腸胃炎症狀嚴重者可用阿托品行肌肉注射，藉以減輕症狀之不適性。

3. 對症治療：(腸胃炎型)

為預防因劇烈嘔吐和腹瀉，使人體呈脫水狀態，引起休克或酸中毒等現象的發生，可用 1000 - 2000 毫升 5% 葡萄糖生理鹽水加 500 - 1000 毫克維生素 C，靜脈點滴注射以補充體液。若無效，則須矯正酸中毒或改用 0.1 - 0.5 毫克異丙基腎上腺素加入 500 毫升 5% 葡萄糖，靜脈點滴注射，惟仍須監測肝功能並注意可能出現的急性腎功能衰竭。

參考文獻：

1. 行政院農業委員會特有生物研究保育中心

<http://wwwdb.tesri.gov.tw/content/tesri/tesri.asp>

2. 彩菇園。<http://tw.myblog.yahoo.com/onlintw/article?mid=215>

銀膠菊

端午節當天，台中一位黃太太走在路上，忽然發現路旁好像生長著艾草，就很開心的把他摘回去，想掛在家門口避邪用，甚至還多移植了一株帶回家中種植。回家後，開始覺得手上的皮膚不舒服，並變得紅腫。

經過就醫求診，解決了這樣的情況，並經過醫護人員了解到這個疑似艾草的植物，原來是國際知名的毒草銀膠菊。



圖片來源：<http://tinyurl.com/Parthenium>

【銀膠菊小百科】

基原：菊科植物銀膠菊 *Parthenium hysterophorus* Linn. 的全草。

別名：滿天星。

分布：常見於西部濱海及低海拔的荒廢地，台中的大安、清水、沙鹿、梧棲、龍井、大肚、大雅；彰化的福興、芳苑、鹿港、大城等地都可以看得見銀膠菊，且南投、花蓮也有零星分佈。金門幾乎滿山遍野長滿銀膠菊。

原產地：美國南部、墨西哥、宏都拉斯、西印度群島及南美洲。

特徵：一年生或多年生草本或灌木，莖高 30~150 公分，偶可高達 2 公尺，上部多分枝，具主根。葉互生，形態及大小變化大，一回羽狀全裂至二回羽裂，正面綠色，背面銀灰色。輻射狀頭花，直徑 0.3~0.5 公分，圓錐狀或繖房狀排列。總苞兩層。總花托具托片。頭花舌狀花 5，雌性可稔，花冠小，2 或 3 裂，白色；心花多數，兩性、不稔，花冠白色。每朵雌性舌狀花的瘦果會與 1 片總苞片、2 相鄰不稔的心花，及 2~4 枚托片癒合形成瘦果複合體。無冠毛或為 2~3 根芒刺

狀冠毛。瘦果黑色。

注意：銀膠菊在國外被稱為毒草。觸碰時使用手套等隔絕物，避免直接接觸引起過敏。

不良反應：根據國外的研究，銀膠菊含有銀膠素(parthenin)，人體吸入過多，可能造成肝臟及遺傳病變。花粉也有毒性，會造成過敏、支氣管炎。直接接觸則會引起皮膚發炎、紅腫。

參考文獻：

1. <http://tinyurl.com/Parthenium>
2. 環境資訊中心 <http://e-info.org.tw/node/33259>
3. <http://www.wretch.cc/blog/twbuzz/21018039>

穿心蓮

住於台南的 50 歲王先生，患有氣喘的病史，曾多次冬季皆因氣喘惡化而住院治療。並發現有脂肪肝情形，於是經由友人推薦介紹，購買民間私人種植的穿心蓮，乾燥磨碎後服用，每日早晚各服用一小湯匙，吃了一星期後，他發生呼吸短促的現象，經過幾天後病情就無法控制，於是他住院治療，病情穩定出院後，初期病情控制的不錯，他又開始服用穿心蓮，幾天後病情又再度惡化住院，雖然醫師懷疑其發作病因可能為穿心蓮過敏所導致，一再勸說要他停止服用，但是病人覺得其對肝功能的改善效果很好(服用後第三天口臭就消失)因而未完全停用，只是改為陸續偶而服用，之後多次皆又陸續因氣喘惡化住院治療。



圖片來源：

http://www.kinmen.gov.tw/Layout/sub_F/ArtHtml_Show.aspx?ID=99eeba4b-a0d0-4c4b-ad5c-f9e4e3e78cc5&path=2015

【穿心蓮小百科】

基原：為爵床科 (Acanthaceae) 植物穿心蓮 *Andrographis paniculata* (Burm. f.) Nees。

別名：苦心蓮、一見喜、苦膽草、四方蓮、欖核蓮、斬蛇劍、圓錐鬚藥草、春蓮秋柳、春蓮夏柳、印度草、金香草、苦草、雄膽草、蛇草、百勞利、指天花。

分布：分佈於印度、斯里蘭卡、巴基斯坦、緬甸、泰國、越南、印尼等地，

非洲及南美洲也有發現。

產地：原產亞洲熱帶地區。最早在廣東及福建南部引種栽培，近年來於長江以南各地已廣泛引種，長江以北的山東、北京及西北地方也大量積試種成功。

特徵：為一年生草本，高 30~90 公分，莖、葉味極苦。莖直立，四稜形，下部多分枝，節膨大。單葉對生，葉片卵狀長橢圓形至長橢圓狀披針形，長 6~8 公分，寬 1.5~2.5 公分，具短柄。總狀花序排列成疏散的圓錐狀，花枝橫展，花期約於 9~10 月。花萼裂片條狀披針形，長約 0.3 公分，有短柔毛。花冠二唇形，筒部長約 0.5 公分，全部白色，但下唇中裂片的中央有 2 塊紫黑色斑紋。蒴果直立，線狀長橢圓形，略尖頭，中央有 1 縱溝，果梗長約 0.5 公分。種子近四方形，黃色至深棕色。

性能述要：味苦，性寒。歸心、肺、膀胱經。清熱解毒、燥濕、消腫、止瀉痢。

用法用量：煎服，6~15g。多作丸、散、片劑。外用適量。

使用注意：脾胃虛寒、懷孕者不宜用。

現代藥理：本品葉含穿心蓮內酯、去氧穿心蓮內酯、新穿心蓮內酯等。根還含多種黃酮類成分。穿心蓮煎劑對金黃色葡萄球菌、綠膿桿菌、變形桿菌、肺炎雙球菌、溶血性鏈球菌、痢疾桿菌、傷寒桿菌均有不同程度的抑制作用；有增強人體白細胞對細菌的吞噬能力；有解熱、抗炎、利膽、抗蛇毒及毒蕈鹼樣作用；並有終止妊娠作用等。

參考文獻：

1. 金門縣農業試驗所。

http://www.kinmen.gov.tw/Layout/sub_F/ArtHtml_Show.aspx?ID=99eeba4b-a0d0-4c4b-ad5c-f9e4e3e78cc5&path=2015。

2. 醫碇《常用中藥》穿心蓮。<http://yibian.hopto.org/yao/?yno=557>。