

109 年度國內上市後藥品不良反應通報案例分析

(資料統計時間：109 年 1~12 月)

一、109 年度通報案件分析

1. 109 年度全國藥物不良反應通報中心共接獲國內上市後藥品不良反應通報共 13,753 件。不良反應通報來源以醫療人員為主，占 75.87%；廠商通報案件占 23.06%；來自民眾的通報則有 23 件(0.17%)。而藥師仍為醫療機構通報的主要窗口，約占所有通報者的 70.94%。

通報來源之分析

通報者身分	案件數	百分比(%)
醫療人員	10435	75.87
藥師	9756	70.94
醫師	372	2.70
護理師	51	0.37
其他醫療人員	253	1.84
未知	3	0.02
廠商	3172	23.06
民眾	23	0.17
其他/空白	123	0.89
總計	13753	100.00

2. 通報個案以女性 53.97%高於男性的 44.31%。

疑似發生 ADR 之個案性別分析

性別	案件數	百分比(%)
女	7423	53.97
男	6094	44.31
未知	236	1.72
總計	13753	100.00

3. 針對提供明確年齡之通報案件，個案年齡主要為50-79歲的中老年病患，共占有所有通報案件的52.34%，小於10歲之兒童約占1.45%，而大於80歲的通報個案則占10.19%，另有4.90%個案無註明年齡或年齡記載異常。

疑似發生 ADR 之個案年齡層分析

年齡層(歲)	案件數	百分比(%)
提供明確年齡		
0-9	199	1.45
10-19	286	2.08
20-29	789	5.74
30-39	1018	7.40
40-49	1664	12.10
50-59	2399	17.44
60-69	2827	20.56
70-79	1972	14.34
大於等於 80	1401	10.19
提供年齡級距		
新生兒：小於 1 個月	2	0.01
胎兒：尚未出生	1	0.01
兒童：1 歲至 12 歲	7	0.05
青少年：12 歲至 18 歲	8	0.06
成人：18 歲至 64 歲	332	2.41
老年人：大於 65 歲	174	1.27
未註明/數值異常	674	4.90
總計	13753	100.00

4. 通報之不良反應後果有 55.41%為非嚴重不良反應，其次為其他嚴重不良反應(具重要臨床意義之事件)占 26.06%，死亡或危及生命案例共占總通報數 5.23%。

依藥品不良反應導致之後果分析

導致後果	案件數	百分比(%)
死亡	491	3.57
危及生命	228	1.66
導致病人住院或延長病人住院時間	1810	13.16
造成永久性殘疾	19	0.14
其他嚴重不良反應(具重要臨床意義之事件)	3584	26.06
非嚴重不良反應	7621	55.41
總計	13753	100.00

5. 通報中心優先評估死亡、危及生命、嚴重不良反應、懷疑藥品為監視中新藥或不良反應為選定醫療事件的案件，截至 109 年底止，依優先順序已完成 4,143 件嚴重通報案件之評估。其中懷疑藥品與不良反應症狀的相關性(以 WHO-UMC 成因相關性評估標準)，以評為「可能」者最多，占 47.77%。然而評估為資料不全或無法評估之通報藥品症狀配對合計占 33.32%。

依 WHO causality 分析不良反應與可疑藥品之相關性

評估相關性	通報數	百分比(%)
幾乎確定	52	0.41
極有可能	477	3.72
可能	6128	47.77
存疑	1406	10.96
不相關	491	3.83
資料不全	3204	24.97
無法評估	1071	8.35
總計	12829	100.00

* 相關性評估乃根據通報藥品與症狀之配對，因此單一個案會有多個相關性資料。

6. 以 Anatomical Therapeutic Chemical(ATC)分類分析嚴重通報案件的懷疑藥品，以抗腫瘤及免疫調節用藥最常見，占 50.58%；抗感染用藥次之，占 13.05%；神經系統用藥為第三，占 9.78%。這三類藥品約占所有懷疑藥品的 73.41%。

可疑藥品之分類分析

通報藥品 ATC 分類	通報數	百分比(%)
Antineoplastic and immunomodulating agents	9317	50.58
Antiinfectives for systemic use	2401	13.05
Nervous system	1799	9.78
Musculo-skeletal system	1062	5.78
Cardiovascular system	1036	5.62
Alimentary tract and metabolism	865	4.71
Blood and blood forming organs	630	3.44
Various	467	2.55
Systemic hormonal preparations	308	1.69
Respiratory system	186	1.03
Genito urinary system and sex hormones	143	0.80
Dermatologicals	112	0.35
Sensory organs	68	0.39
Antiparasitic products, insecticides and repellents	38	0.23
總計	18432	100.00

*可疑藥品分析乃根據通報藥品與症狀之配對，因此單一個案可能會有多個相關性資料。

7. 以 Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA) 器官系統分類分析國內嚴重不良反應通報症狀，皮膚(14.88%)、腸胃道(9.35%)、全身及注射部位(8.89%)、腫瘤(8.54%)、血液及淋巴系統(7.70%)相關症狀占總通報症狀數約 5 成。

上市後嚴重藥品不良反應通報症狀之器官系統分類

不良反應症狀器官系統分類	通報數	百分比 (%)
Skin and subcutaneous tissue disorders	2,743	14.88
Gastrointestinal disorders	1,723	9.35
General disorders and administration site conditions	1,638	8.89
Neoplasms benign, malignant and unspecified	1,574	8.54
Blood and lymphatic system disorders	1,419	7.70
Nervous system disorders	1,339	7.26
Infections and infestations	1,203	6.53
Investigations	1,117	6.06
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	807	4.38
Metabolism and nutrition disorders	669	3.63
Injury, poisoning and procedural complications	593	3.22
Renal and urinary disorders	480	2.60
Hepatobiliary disorders	468	2.54
Immune system disorders	449	2.44
Musculoskeletal and connective tissue disorders	408	2.21
Eye disorders	388	2.11
Reproductive system and breast disorders	322	1.75
Vascular disorders	321	1.74
Cardiac disorders	315	1.71
Psychiatric disorders	183	0.99
Endocrine disorders	133	0.72
Surgical and medical procedures	53	0.29
Congenital, familial and genetic disorders	25	0.14
Product issues	23	0.12
Ear and labyrinth disorders	16	0.09
Pregnancy, puerperium and perinatal conditions	15	0.08
Social circumstances	8	0.04
總計 *	18,432	100.00

*通報案件之不良反應症狀數目可能大於一項，因此總不良反應症狀數目大於通報案件數。

8. 分析全年度通報案件，前 20 大常見之不良反應通報症狀及懷疑藥品下表。通報症狀多以皮疹、嗜中性白血球低下、惡性腫瘤、史蒂文森氏-強森症候群等症狀為主。通報成分藥品以 Nivolumab、Cisplatin、Fluorouracil、Bevacizumab、Paclitaxel 為前 5 位之懷疑藥品。

通報前 20 名不良反應症狀

通報症狀	通報數	百分比 (%)
Rash	892	4.84
Neutropenia	367	1.99
Neoplasm malignant	341	1.85
Stevens-Johnson syndrome	295	1.60
Death	294	1.60
Nausea	276	1.50
Pruritus	253	1.37
Vomiting	243	1.32
Diarrhoea	223	1.21
Thrombocytopenia	223	1.21
Leukopenia	217	1.18
Pyrexia	206	1.12
Acute kidney injury	199	1.08
Anaemia	193	1.05
Dyspnoea	193	1.05
Fatigue	193	1.05
Anaphylactic shock	187	1.01
Decreased appetite	177	0.96
Rash pruritic	175	0.95
Pneumonia	162	0.88
小計	5,309	28.82
總計	18,432	100.00

通報前 20 名懷疑藥品

藥品	通報數	百分比 (%)
Nivolumab	472	2.56
Cisplatin	459	2.49
Fluorouracil	392	2.13
Bevacizumab	349	1.89
Paclitaxel	306	1.66
Pembrolizumab	290	1.57
Sunitinib	281	1.52
Adalimumab	279	1.51
Rituximab	258	1.40
Docetaxel	251	1.36
Etanercept	249	1.35
Denosumab	241	1.31
Carboplatin	234	1.27
Letrozole	228	1.24
Oxaliplatin	210	1.14
Tofacitinib	208	1.13
Vancomycin	192	1.04
Ruxolitinib	187	1.01
Cyclophosphamide	171	0.93
Gemcitabine	170	0.92
小計	5,427	29.43
總計	18,432	100.00