

102 年度國內上市後藥品不良反應通報統計資料

前言

上市後藥品不良反應通報的目的在於強化上市後藥品使用的安全性，透過自發性通報系統，以較經濟、廣泛且快速的方式收集我國發生藥品不良反應個案。一般而言，藥品上市前所進行之臨床試驗，受限於試驗族群與人數，對於特定族群使用或發生率極低之不良反應，仍須仰賴上市後的藥品安全監視。其中，不良反應通報是重要的方法之一。

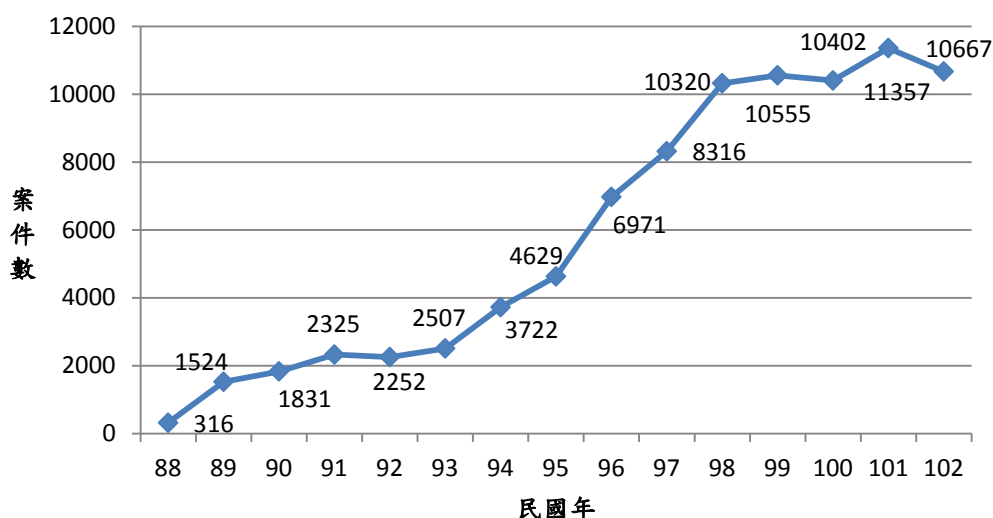
自發性通報系統有許多先天上的限制，故而在解讀資料時應特別注意。

1. 本身缺少整體藥品使用量的資訊(分母)，故而通報的案件數僅代表分子，無法直接推算通報率。
2. 存在低度通報的問題，即使從其他來源獲得使用量，也僅能估算通報率而非發生率。
3. 可能會有刺激性通報的效應，例如媒體報導會造成某個時間點的通報量急遽攀升。
4. 我國歷年的通報資料多集中於非嚴重或是仿單已記載、醫療人員已熟知之案例，故而會有通報集中於某類藥品或特定症狀之趨勢。

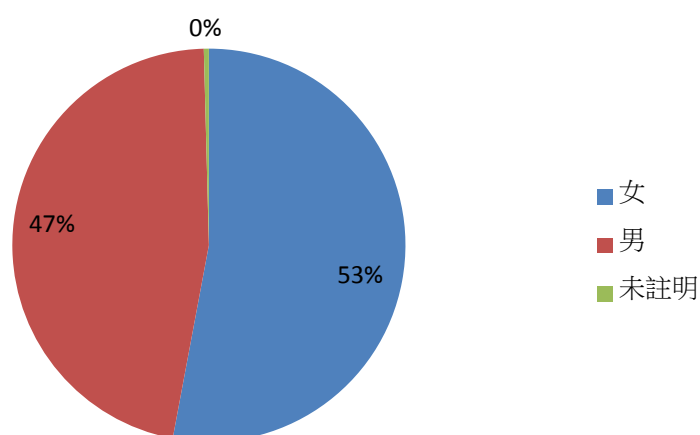
自發性通報系統雖然有諸多限制，但仍是藥品安全訊號偵測的重要資料來源，透過通報個案的蒐集，盡早發現藥品未知或罕見的不良反應，儘管無法單以通報資料確認其因果關係，仍可結合或發起其他進一步研究加以評估；並嘗試描述個別藥品不良反應的模式。

統計資料(詳細資料請參考藥物安全簡訊 2014.Mar. Vol.45)

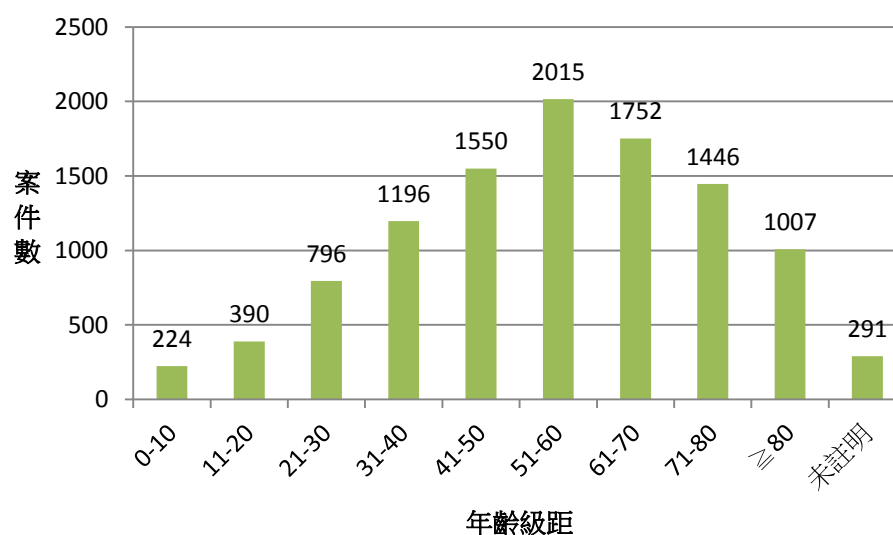
A. 歷年藥品不良反應通報案件數



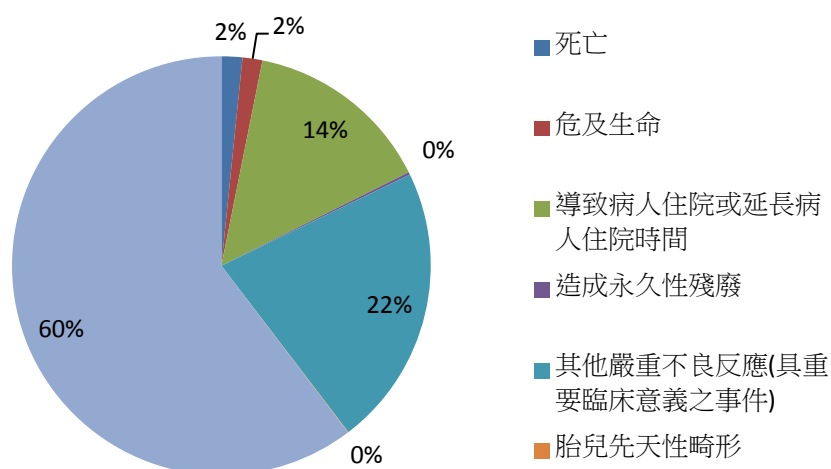
B. 102 年度上市後藥品不良反應通報個案基本資料-性別分布



C. 102 年度上市後藥品不良反應通報個案基本資料-年齡分布



D. 102 年度上市後藥品不良反應通報個案基本資料-不良反應後果



E. 102 年度上市後藥品之不良反應經評估後通報藥品分類

通報藥品 ATC 分類	通報數	百分比(%)
Antiinfectives for systemic use	3152	25.1
Nervous system	1829	14.5
Musculo-skeletal system	1736	13.8
Antineoplastic and immunomodulating agents	1694	13.5
Cardiovascular system	1156	9.2
Alimentary tract and metabolism	954	7.6
Various	732	5.8
Blood and blood forming organs	458	3.6
Genito urinary system and sex hormones	284	2.3
Respiratory system	252	2.0
Systemic hormonal preparations, excl.	155	1.2
Dermatologicals	92	0.7
Sensory organs	51	0.4
Antiparasitic products, insecticides and repellents	26	0.2
總計*	12571	100.0

* 通報案件之可疑藥品數目可能大於一個以上，因此總通報可疑藥品數目大於通報案件數。

F. 102 年度上市後藥品之不良反應器官分類

不良反應器官別	案件數	百分比 (%)
Skin and subcutaneous tissue disorders	5407	35.2
Gastrointestinal disorders	1697	11.0
Nervous system disorders	1465	9.5
General disorders and administration site conditions	1154	7.5
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	809	5.3
Eye disorders	766	5.0
Investigations	554	3.6
Blood and lymphatic system disorders	487	3.2
Musculoskeletal and connective tissue disorders	409	2.7
Cardiac disorders	328	2.1
Infections and infestations	317	2.1
Vascular disorders	302	2.0
Immune system disorders	288	1.9
Psychiatric disorders	239	1.6
Metabolism and nutrition disorders	229	1.5
Renal and urinary disorders	227	1.5

Hepatobiliary disorders	191	1.2
Reproductive system and breast disorders	181	1.2
Others	332	2.2
總計	15382	100.0

* 通報案件之不良反應器官數目可能大於一個以上，因此總不良反應器官數目大於通報案件數。

G. 前二十大通報不良反應症狀與藥品

通報症狀	通報數	百分比(%)	藥品	通報數	百分比(%)
Rash	2231	14.5	ketorolac	339	2.7
Pruritus	786	5.1	diclofenac	335	2.7
Rash pruritic	695	4.5	iopromide	274	2.2
Dizziness	424	2.8	acetylsalicylic acid	228	1.8
Nausea	379	2.5	metoclopramide	184	1.5
Vomiting	373	2.4	iohexol	181	1.4
Eye swelling	337	2.2	levofloxacin	152	1.2
Dyspnoea	306	2.0	piperacillin and enzyme inhibitor	151	1.2
Eyelid oedema	239	1.6	amoxicillin and enzyme inhibitor	150	1.2
Headache	236	1.5	cefazolin	149	1.2
Urticaria	210	1.4	allopurinol	149	1.2
Diarrhoea	207	1.3	adalimumab	147	1.2
Erythema	162	1.1	vancomycin	141	1.1
Pyrexia	161	1.0	cisplatin	129	1.0
Myalgia	161	1.0	sulfamethoxazole and trimethoprim	128	1.0
Extrapyramidal disorder	161	1.0	ciprofloxacin	122	1.0
Rash generalised	152	1.0	cefalexin	117	0.9
Stevens-Johnson syndrome	150	1.0	tramadol, combinations	116	0.9
Cough	146	0.9	phenytoin	113	0.9
Leukopenia	132	0.9	mefenamic acid	110	0.9
小計	7648	49.7		3415	27.2

財團法人藥害救濟基金會 全國藥物不良反應通報中心

專線：(02)2396-0100

傳真：(02)2358-4100

URL：http://adr.fda.gov.tw