101 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。

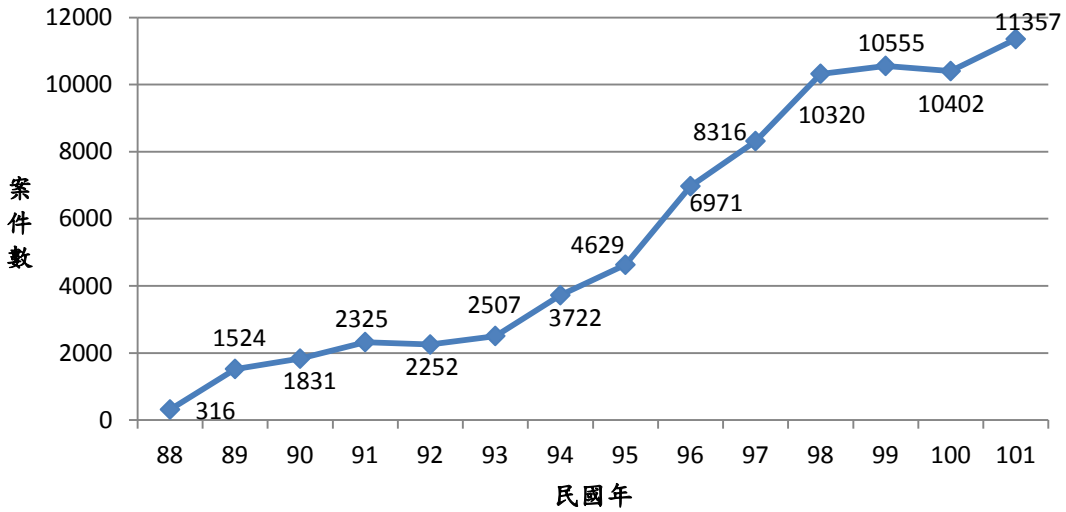
自發性通報系統有許多先天上的限制，故而在解讀資料時應特別注意。

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。

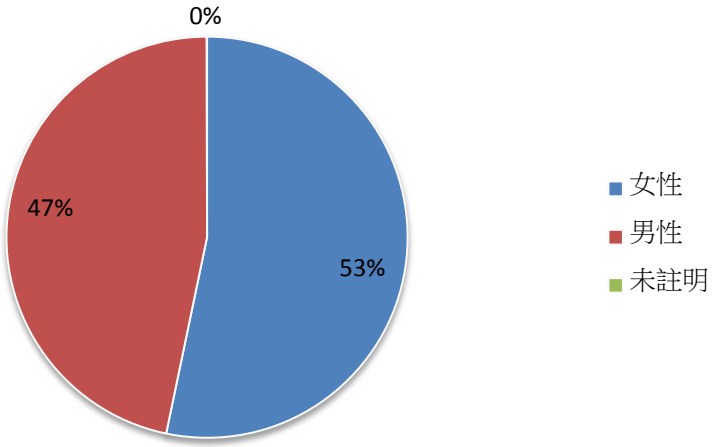
自發性通報系統雖然有諸多限制，但仍是藥品安全訊號偵測的重要資料來源，透過通報個案的蒐集，盡早發現藥品未知或罕見的不良反應，儘管無法單以通報資料確認其因果關係，仍可結合或發起其他進一步研究加以評估；並嘗試描述個別藥品不良反應的模式。

統計資料(詳細資料請參考藥物安全簡訊 2013.Mar. Vol.41)

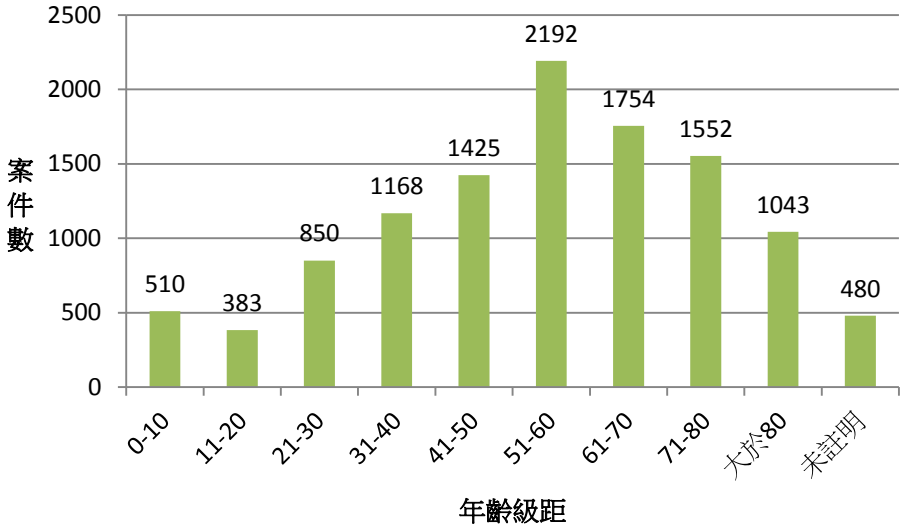
A. 歷年藥品不良反應通報案件數



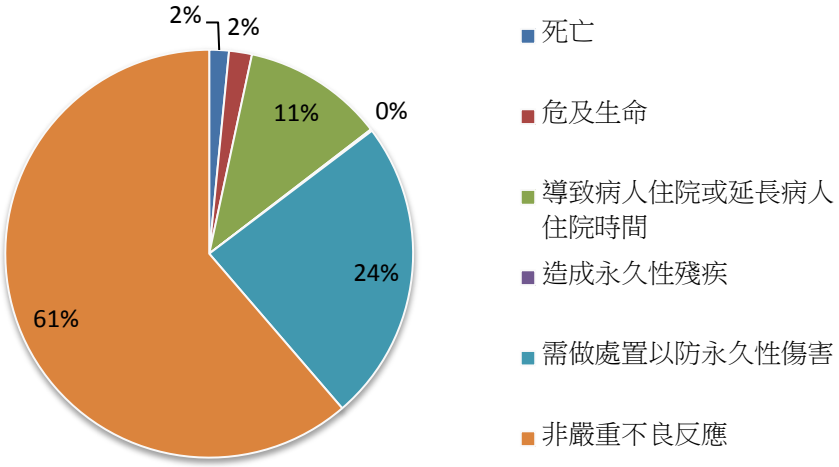
B. 101 年度上市後藥品不良反應通報個案基本資料-性別分布



C. 101 年度上市後藥品不良反應通報個案基本資料-年齡分布



D. 101 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. 101 年度上市後藥品之不良反應經評估後通報藥品分類

可疑藥品 ATC 分類	案件數	百分比
Antiinfectives for systemic use	3401	27.12
Nervous system	1885	15.03
Musculo-skeletal system	1791	14.28
Antineoplastic and immunomodulating agents	1564	12.47
Cardiovascular system	1138	9.07
Alimentary tract and metabolism	862	6.87
Various	628	5.01
Blood and blood forming organs	425	3.39
Genito urinary system and sex hormones	291	2.32
Respiratory system	284	2.26
Systemic hormonal preparations, excl. sex hormones and insulins	152	1.21
Dermatologicals	59	0.47
Sensory organs	37	0.3
Antiparasitic products, insecticides and repellents	23	0.18
總計	**12540***	**100**

* 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	5284	35.83
Nervous system disorders	1601	10.86
Gastrointestinal disorders	1556	10.55
General disorders and administration site conditions	1087	7.37
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	666	4.52
Eye disorders	583	3.95
Investigations	580	3.93
Immune system disorders	449	3.04
Blood and lymphatic system disorders	442	3
Musculoskeletal and connective tissue disorders	362	2.45
Cardiac disorders	355	2.41
Infections and infestations	280	1.9
Vascular disorders	238	1.61
Renal and urinary disorders	217	1.47
Metabolism and nutrition disorders	213	1.44

全國藥物不良反應通報系統

Hepatobiliary disorders	211	1.43
Reproductive system and breast disorders	195	1.32
Psychiatric disorders	164	1.11
Others	265	1.79
總計	14748*	100

* 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

通報症狀	通報數	百分比	通報症狀	通報數	百分比
Rash	2127	21.38	Pyrexia	210	2.11
Pruritus	736	7.40	Stevens-Johnson syndrome	209	2.10
Rash pruritic	575	5.78	Urticaria	176	1.77
Dizziness	434	4.36	Vaginal haemorrhage	141	1.42
Vomiting	428	4.30	Myalgia	134	1.35
Nausea	333	3.35	Extrapyramidal disorder	131	1.32
Eye swelling	317	3.19	Palpitations	118	1.19
Dyspnoea	282	2.84	Cough	117	1.18
Headache	254	2.55	Oedema peripheral	110	1.11
Diarrhoea	238	2.39	Anaphylactic shock	105	1.06
			小計	7175	72.13

H. 前二十大通報藥品

通報藥品	通報數	百分比	通報藥品	通報數	百分比
Diclofenac	395	3.15	Allopurinol	141	1.12
Ketorolac	296	2.36	Adalimumab	140	1.12
Iopromide	255	2.03	Diphtheria-hemophilus influenzae b-pertussis-poliomyelitis-tetanus	134	1.07
Acetylsalicylic acid	235	1.87	Sulfamethoxazole and trimethoprim	122	0.97
Vancomycin	199	1.59	Cefalexin	120	0.96
Cefazolin	194	1.55	Ketoprofen	119	0.95
Piperacillin and enzyme inhibitor	167	1.33	Cisplatin	117	0.93
Phenytoin	162	1.29	Levofloxacin	116	0.93
Metoclopramide	149	1.19	Valproic acid	111	0.89
Amoxicillin and enzyme inhibitor	149	1.19	Iohexol	110	0.88
			小計	3431	27.36

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