

108 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：108 年 1~12 月)

一、108 年度通報案件分析

1. 108 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 15,747 件。不良反應通報來源以醫療人員為主，占 74.76%；廠商通報案件占 25.09%；來自民眾的通報則有 23 件(0.15%)。而藥師仍為醫療機構通報的主要窗口，約占有通報者的 71.43%。

通報來源之分析

通報者身分	案件數	百分比
醫療人員	11773	74.76%
藥師	11249	71.43%
醫師	123	0.78%
護理師	86	0.55%
其他醫療人員	311	1.97%
未知	4	0.03%
廠商	3951	25.09%
民眾	23	0.15%
總計	15747	100.00%

2. 通報個案以女性 54.50%高於男性的 43.50%。

疑似發生 ADR 之個案性別分析

性別	案件數	百分比
女	8582	54.50%
男	6850	43.50%
未知	315	2.00%
總計	15747	100.00%

3. 通報個案的年齡主要為 50-79 歲的中老年病患，共占有所有通報案件的 53.61%，小於 10 歲之兒童約占 1.85%，而大於 80 歲的通報個案則占 8.43%，另有 4.45% 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
0-9	292	1.85
10-19	347	2.20
20-29	891	5.66
30-39	1360	8.64
40-49	2127	13.51
50-59	2768	17.58
60-69	3379	21.46
70-79	2294	14.57
大於等於 80	1588	10.08
未註明/數值異常	701	4.45
總計	15747	100.00

4. 通報之不良反應後果有 52.77% 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 28.32%，死亡或危及生命案例共占總通報數 5.05%。

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	569	3.61%
危及生命	227	1.44%
導致病人住院或延長病人住院時間	2162	13.73%
造成永久性殘疾	19	0.12%
其他嚴重不良反應(具重要臨床意義之事件)	4459	28.32%
胎兒先天性畸形	2	0.01%
非嚴重不良反應	8309	52.77%
總計	15747	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 108 年底止，依優先順序已完成 6,680 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 61.87%。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 18.9%。

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	28	0.17%
極有可能	912	5.53%
可能	10196	61.87%
存疑	1461	8.86%
不相關	770	4.67%
資料不全	2468	14.97%
無法評估	647	3.93%
總計	16482	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 48.53%；抗感染用藥次之，占 16.00%；肌肉骨骼系統用藥為第三，占 8.16%。這三類藥品約占所有懷疑藥品的 72.69%。

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	7998	48.53%
Antiinfectives for systemic use	2637	16.00%
Musculo-skeletal system	1345	8.16%
Nervous system	979	5.94%
Alimentary tract and metabolism	948	5.75%
Cardiovascular system	718	4.36%
Blood and blood forming organs	658	3.99%
Various	532	3.23%
Systemic hormonal preparations	234	1.42%
Genito urinary system and sex hormones	164	1.00%
Respiratory system	150	0.91%
Dermatologicals	55	0.33%
Sensory organs	46	0.28%
Antiparasitic products, insecticides and repellents	18	0.10%
總計	16482	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(18.24%)、腸胃道(10.42%)、全身及注射部位占(8.99%)、血液及淋巴系統(8.85%)相關症狀占總通報症狀數約五成。

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	3006	18.24
Gastrointestinal disorders	1717	10.42
General disorders and administration site conditions	1481	8.99
Blood and lymphatic system disorders	1459	8.85
Investigations	1164	7.06
Infections and infestations	1083	6.57
Nervous system disorders	981	5.95
Metabolism and nutrition disorders	860	5.22
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	848	5.15
Neoplasms benign, malignant and unspecified	597	3.62
Injury, poisoning and procedural complications	468	2.84
Hepatobiliary disorders	430	2.61
Immune system disorders	380	2.31
Vascular disorders	362	2.20
Cardiac disorders	361	2.19
Renal and urinary disorders	344	2.09
Musculoskeletal and connective tissue disorders	325	1.97
Eye disorders	237	1.44
Psychiatric disorders	111	0.67
Endocrine disorders	60	0.36
Reproductive system and breast disorders	58	0.35
Surgical and medical procedures	54	0.33
Pregnancy, puerperium and perinatal conditions	40	0.24
Congenital, familial and genetic disorders	23	0.14
Ear and labyrinth disorders	16	0.10
Product issues	14	0.08
Social circumstances	3	0.01
總計 *	16482	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，前二十大常見之不良反應通報症狀及懷疑藥品下表。通報症狀多以皮膚過敏反應、腸胃道、血液等症狀為主。通報成分藥品以 NSAIDs、顯影劑、抗生素、抗腫瘤製劑等藥品為主。

通報前 20 名不良反應症狀

通報症狀	通報數	百分比 (%)
Rash	3110	9.76
Pruritus	803	2.52
Diarrhoea	537	1.69
Nausea	499	1.57
Dizziness	461	1.45
Vomiting	444	1.39
Neoplasm malignant	442	1.39
Rash pruritic	396	1.24
Pyrexia	364	1.14
Leukopenia	330	1.04
Dyspnoea	314	0.99
Thrombocytopenia	314	0.99
Fatigue	296	0.93
Neutropenia	293	0.92
Decreased appetite	292	0.92
Anaemia	288	0.90
Pneumonia	259	0.81
Urticaria	253	0.79
Diabetes mellitus inadequate control	248	0.78
Stevens-Johnson syndrome	244	0.77
小計	10187	31.98
總計	31857	100.00

通報前20名懷疑藥品

藥品	通報數	百分比 (%)
Ketorolac	380	2.03
Diclofenac	358	1.92
Iopromide	319	1.71
Levofloxacin	312	1.67
Piperacillin and beta-lactamase inhibitor	273	1.46
Acetylsalicylic acid	270	1.44
Iohexol	270	1.44
Amoxicillin and beta-lactamase inhibitor	264	1.41
Denosumab	244	1.31
Insulin glargine	235	1.26
Metoclopramide	217	1.16
Celecoxib	212	1.13
Cefazolin	204	1.09
Vancomycin	202	1.08
Cisplatin	194	1.04
Ciprofloxacin	173	0.93
Fluorouracil	173	0.93
Nivolumab	172	0.92
Ibuprofen	168	0.90
Oxaliplatin	164	0.51
小計	4804	25.34
總計	18694	100.00