

110 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：110 年 1~12 月)

一、110 年度通報案件分析

1. 110 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 13,615 件。不良反應通報來源以醫療人員為主，占 71.20%；廠商通報案件占 26.87%；來自民眾的通報則有 31 件(0.23%)。而藥師仍為醫療機構通報的主要窗口，約占所有通報者的 67.12%。

通報來源之分析

通報者身分	案件數	百分比(%)
醫療人員	9694	71.20
藥師	9139	67.12
醫師	455	3.34
其他醫療人員	100	0.73
廠商	3658	26.87
民眾	31	0.23
其他	232	1.70
總計	13615	100.00

2. 通報個案以女性 52.89%高於男性的 42.28%。

疑似發生 ADR 之個案性別分析

性別	案件數	百分比(%)
女	7201	52.89
男	5756	42.28
未知	658	4.83
總計	13615	100.00

3. 針對提供明確年齡之通報案件，個案年齡主要為 40-79 歲的中老年病患，共占所有通報案件的 54.71%，小於 10 歲之兒童約占 1.43%，而大於 80 歲的通報個案則占 8.91%，另有 8.96%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	195	1.43
10-19	225	1.65
20-29	558	4.10
30-39	868	6.38
40-49	1310	9.62
50-59	1973	14.49
60-69	2400	17.63
70-79	1766	12.97
80-89	991	7.28
大於等於 90	222	1.63
異常值	58	0.43
提供年齡級距		
胎兒：尚未出生	17	0.12
新生兒：小於 1 個月	3	0.02
嬰兒：1 個月至 1 歲	8	0.06
兒童：1 歲至 12 歲	36	0.26
青少年：12 歲至 18 歲	15	0.11
成人：18 歲至 64 歲	1169	8.59
老年人：大於 65 歲	639	4.69
未知	1162	8.53
總計	13615	100.00

4. 通報之不良反應後果有 56.00%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 25.24%，死亡或危及生命案例共占總通報數 5.94%。

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	588	4.32
危及生命	221	1.62
導致病人住院或延長病人住院時間	1725	12.67
造成永久性殘疾	12	0.09
其他嚴重不良反應(具重要臨床意義之事件)	3436	25.24
胎兒先天性畸形	8	0.06
非嚴重不良反應	7625	56.00
總計	13615	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 110 年底止，依優先順序已完成 2,076 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 56.68%。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 27.81%。

依 WHO causality 分析不良反應與可疑藥品之相關性

評估相關性	藥品症狀配對數	百分比(%)
幾乎確定	3	0.07
極有可能	154	3.72
可能	2346	56.68
存疑	389	9.40
不相關	96	2.32
資料不全	1060	25.61
無法評估 [#]	91	2.20
總計	4139	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。

[#]無法評估包含不適用相關性評估之藥品症狀配對。

6. 以 Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA) 器官系統分類分析嚴重不良反應通報症狀，皮膚及皮下組織(21.33%)、全身及注射部位(14.83%)、血液及淋巴系統(6.60%)、腸胃道(6.33%)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

表四 110 年度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	883	21.33
General disorders and administration site conditions	614	14.83
Blood and lymphatic system disorders	273	6.60
Gastrointestinal disorders	262	6.33
Nervous system disorders	252	6.09
Infections and infestations	247	5.97
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	238	5.75
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	221	5.34
Investigations	176	4.25
Hepatobiliary disorders	160	3.87
Immune system disorders	147	3.55
Vascular disorders	118	2.85
Metabolism and nutrition disorders	104	2.51
Renal and urinary disorders	103	2.49
Cardiac disorders	100	2.42
Eye disorders	76	1.84
Musculoskeletal and connective tissue disorders	64	1.55
Injury, poisoning and procedural complications	52	1.26
Psychiatric disorders	25	0.60
Reproductive system and breast disorders	9	0.22
Endocrine disorders	8	0.19
Ear and labyrinth disorders	4	0.10
Pregnancy, puerperium and perinatal conditions	3	0.07
總計*	4,139	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。