

三總藥訊

(TSGH Pharmacy Newsletter)

(76) 國報字第〇〇一號

三軍總醫院 臨床藥學部 藥物諮詢室 洪乃勻藥師主編
藥事委員會 出版

中華民國 75 年 12 月創刊

中華民國 95 年 06 月

本期要目：

94 年度本院藥物不良反應通報案例統計分析報告

全國藥物不良反應通報中心—重要藥品安全資訊通告

ACE Inhibitors 相關使用警訊

94 年度本院藥物不良反應通報案例統計分析報告

藥物不良反應工作小組幹事 洪乃勻藥師

1. 94 年通報衛生署之藥物不良反應案例共 289 件。
2. 289 件案例中，依(1)回報者身分、(2)可疑藥物分類、(3)藥物不良反應發生器官、(4)藥物不良反應症狀(結果)、(5)藥物不良反應是否可預防、(6)藥物不良反應型態、(7)藥物不良反應嚴重度、(8)造成藥物不良反應之原因、(9)藥物不良反應之處置、及(10)不良反應與藥物之相關性等變項做分析。

(1) 回報者身分：

94 年度統計結果，289 個案例中，回報者身分以護理師回報之藥物不良反應最多 (66.8%)，醫師次之(23.9%)。289 個案例之回報者身分及其所佔百分比如下表所示。

回報者身分	醫師	藥師	護理師	放射師	其它	總計
94-1	19	2	26	3	1	51
94-2	18	6	55	1	0	80

94-3	11	6	67	0	0	84
94-4	21	8	45	0	0	74
總數量	69	22	193	4	1	289
百分比	23.9%	7.6%	66.8%	1.4%	0.3%	100.0%

(2) 可疑藥物分類(一個案例可能有兩個以上之可疑藥物，共 363 個可疑藥物)：

94 年度統計結果，最多導致藥物不良反應之藥物分類為 Miscellaneous agent (47.4%，NSAIDs 佔其中 22.7%，Contrast media 佔其中 64%)，其次為 Anti-infective agent (28.7%，Anti-TB 佔其中 26.92%，Moxifloxacin(Avelox)及 Vancomycin 各 6.73%，Baktar 5.77%，Prostaphlin inj 4.87%)，再來是 Central nervous system agent (6.3%)，及 Respiratory agent (5.5%)，四者合計共佔總可疑藥物之 87.9%。289 個案例之全部可疑藥物分類及其所佔百分比如下表所示。

項次	可疑藥物分類	94-1	94-2	94-3	94-4	總數量	百分率
1	Anti-infective agent	24	34	18	28	104	28.7%
2	Antineoplastic agent	2	0	3	0	5	1.4%
3	Autonomic drug	0	0	0	3	3	0.8%
4	Hematologic agent	0	1	1	0	2	0.6%
5	Cardiovascular drug	1	6	0	9	16	4.4%
6	Central nervous system agent	4	7	5	7	23	6.3%
7	Endocrine agent	0	0	2	0	2	0.6%
8	Gastroenterology and Nutrition	1	3	0	7	11	3.0%
9	Dermatological agent	0	0	0	0	0	0.0%
10	Ophthalmological agent	0	0	1	0	1	0.3%
11	Otolaryngological(E.N.T.) agent	1	3	0	0	4	1.1%
12	Respiratory agent	1	1	13	5	20	5.5%
13	Toxicologic drug	0	0	0	0	0	0.0%
14	Miscellaneous therapeutic agent	27	48	61	36	172	47.4%
	總計	61	103	104	95	363	100.0%

(3) 藥物不良反應發生器官（一個案例可能有兩個以上之發生器官，共 328 項）：

94 年度統計結果，發生器官以"皮膚病變"最多(60.4%)，"腸胃道疾病"第三(10.4%)，二者合計共佔 70.8 %。289 個案例之發生器官及其所佔百分比如表二所示。

項次	藥物不良反應發生器官	94-1	94-2	94-3	94-4	總數量	百分比
1	皮膚病變	38	51	61	48	198	60.4%
2	腸胃道疾病	4	11	9	10	34	10.4%
3	惡血質	0	1	0	0	1	0.3%
4	神經毒性	1	1	2	4	8	2.4%
5	心臟血管毒性	2	3	3	1	9	2.7%
6	肝臟疾病	1	1	1	2	5	1.5%
7	腎臟疾病	0	0	1	0	1	0.3%
8	代謝性疾病	1	1	2	0	4	1.2%
9	呼吸系統疾病	0	3	4	9	16	4.9%
10	精神科疾病	1	2	1	0	4	1.2%
11	眼毒性	0	2	3	1	6	1.8%
12	耳毒性	0	0	1	0	1	0.3%
13	畸形胎	0	0	0	0	0	0.0%
14	生殖系統疾病	0	0	0	0	0	0.0%
15	其它	6	18	10	7	41	12.5%
總計		54	94	98	82	328	100.0%

(4) 藥物不良反應症狀(結果)（一個案例可能有兩個以上藥物不良反應結果，共 291 項）：

94 年度統計結果，藥物不良反應之結果以"需作處置以防永久性傷害"最多(64.3%)，"其它"次之(31.3%)，第三是"導致病人住院"(3.1%)，三者佔全部結果之 98.7 %。289 個案例之藥物不良反應結果及其所佔百分比如下表所示。

項次	藥物不良反應結果	94-1	94-2	94-3	94-4	總數量	百分比
A	死亡	0	1	0	0	1	0.3%
B	危及生命	0	1	0	0	1	0.3%
C	導致病人住院	2	1	2	4	9	3.1%
D	造成永久性殘疾	0	0	0	0	0	0.0%

E	延長病人住院時間	1	1	0	0	2	0.7%
F	需作處置以防永久性傷害	44	60	57	26	187	64.3%
G	先天性畸形	0	0	0	0	0	0.0%
H	其它	4	18	25	44	90	31.3%
總計		51	82	84	74	291	100.0%

(5) 藥物不良反應是否可預防：

94 年度統計結果，以不可預防之藥物不良反應最多，佔 93.4 %，可預防之藥物不良反應佔 6.6 %。289 個案例之可否預防及其所佔百分比如下表所示。

藥物不良反應是否可預防	是	否	總計
94-1	2	49	51
94-2	5	76	81
94-3	6	78	84
94-4	6	68	74
總數量	19	271	290
百分比	6.6%	93.4%	100.0%

(6) 藥物不良反應型態：

94 年度統計結果，以 Type B 之藥物不良反應較多，佔 82.1 %，Type A 之藥物不良反應佔 17.9 %。289 個案例之藥物不良反應型態及其所佔百分比如下表所示。

藥物不良反應型態	Type A	Type B	總計
94-1	5	46	51
94-2	15	66	81
94-3	15	69	84
94-4	17	57	74
總數量	52	238	290
百分比	17.9%	82.1%	100.0%

(7) 藥物不良反應之嚴重度

94 年度統計結果如下表。

項次	藥物不良反應之嚴重度	94-1	94-2	94-3	94-4	總數量	百分比
1	輕度(無需治療、不用解藥)	8	18	38	29	93	32.2%
2	中度(需治療、導致住院或延長住院時間至少一天)	43	61	46	44	194	67.1%
3	重度(導致死亡、危及生命、需加護病房治療或需七天以上才能復原、造成永久性殘疾或先天性畸形)	0	1	0	1	2	0.7%
總計		51	80	84	74	289	100.0%

(8) 造成藥物不良反應之原因 (一個案例可能有兩個以上造成藥物不良反應之原因，共 302 項)：

94 年度統計結果，造成藥物不良反應之原因以“過敏反應”最多(76.5%)，其次為“不希望的藥理作用”(15.2%)，再來是“特異體質”(4.6%)，三者佔全部發生原因之 96.3%。289 個案例之造成藥物不良反應之原因及其所佔百分比如下表所示。

項次	造成藥物不良反應之原因	94-1	94-2	94-3	94-4	總數量	百分比
1	不希望的藥理作用	6	14	11	15	46	15.2%
2	過敏反應	44	64	71	52	231	76.5%
3	特異體質	1	8	3	2	14	4.6%
4	劑量過高	0	0	1	0	1	0.3%
5	生理功能障礙	0	1	0	1	2	0.7%
6	停用藥物所造成	0	0	0	0	0	0.0%
7	藥物治療失敗	0	0	0	0	0	0.0%
8	服藥錯誤	0	0	0	0	0	0.0%
9	嚴重藥物交互作用	0	0	1	1	2	0.7%
10	藥物濫用	0	0	0	0	0	0.0%
11	自殺	0	0	0	0	0	0.0%
12	其它	1	0	1	4	6	2.0%
總計		52	87	88	75	302	100.0%

(9) 藥物不良反應之處置 (一個案例可能有兩個以上藥物不良反應之處置，共 300 項)：

94 年度統計結果，藥物不良反應之處置以“需另加藥物來處理 ADR”最多(23.7%)，“停藥且需另加藥物來處理 ADR”次之(21.7%)，再來是“其它”(18.3%)，三者佔全

部處置之 63.7%。289 個案例之藥物不良反應之處置及其所佔百分比如下表所示。

項次	藥物不良反應之處置	94-1	94-2	94-3	94-4	總數量	百分比
1	停藥	3	7	6	11	27	9.0%
2	減輕劑量	2	2	0	1	5	1.7%
3	需另加藥物來處理 ADR	12	17	22	20	71	23.7%
4	停藥更換其它藥物治療原來疾病	1	6	3	6	16	5.3%
5	停藥且需另加藥物來處理 ADR	21	18	14	12	65	21.7%
6	減輕劑量且另加藥物來處理 ADR	0	1	1	0	2	0.7%
7	更換藥物治療原來疾病且另加藥物來處理 ADR	4	13	6	14	37	12.3%
8	密切觀察情況	8	4	2	6	20	6.7%
9	急救	1	1	0	0	2	0.7%
10	其它	0	17	31	7	55	18.3%
	總計	52	86	85	77	300	100.0%

(10) 不良反應與藥物之相關性(共 290 項)：

94 年度統計結果，不良反應與藥物之相關性以“極有可能”最多(74.8%)，“可能”次之(24.8%)，兩者合計佔 99.6%，全部 289 個統計案例與藥物之相關性及其所佔百分比如下表所示。

項次	Naranjo	不良反應與藥物相關性之評估	94-1	94-2	94-3	94-4	總數量	百分比
A	≤ 0 分	存疑	0	0	0	1	1	0.3%
B	1-4 分	可能	14	24	10	24	72	24.8%
C	5-8 分	極有可能	37	57	74	49	217	74.8%
D	≥ 9 分	確定	0	0	0	0	0	0.0%
		總計	51	81	84	74	290	100.0%

全國藥物不良反應通報中心 重要藥品安全資訊通告

ACE Inhibitors 相關使用警訊

編號：95-13

95年6月9日

6月8號 New England Journal of Medicine 發表一篇期刊，報導嬰兒母體曾於妊娠首三個月服用 angiotensin-converting enzyme inhibitor (ACEIs)類藥品與未服用 ACEI 類藥品之母體相比較，其胎兒發生重大先天異常的危險性大為增高。根據美國目前批准的 ACEI 類藥品仿單內容，其**妊娠首三個月的懷孕分級為 C 級**，但在**妊娠次三個月與妊娠末三個月之懷孕分級為 D 級**，處方資訊並建議病患在發現懷孕後立即停藥。因為這項新的發表為初步資訊，且發生胎兒異常的案例數少，因此，美國 FDA 目前暫不計畫改變其懷孕分級，但醫療人員在病患懷孕初期需將此訊息納入評估之考量。

☞資料來源<http://www.fda.gov/medwatch/safety/2006/safety06.htm#Angiotensin>

全國藥物不良反應通報中心轉譯