

三總藥訊

(ISGH 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 96 年 02 月

本期要目：

藥物不良反應工作小組 95 年度 ADR 案例 統計分析報告

藥物不良反應工作小組 95 年度 ADR 案例統計分析報告

ADR 工作小組幹事 洪乃勻 藥師

1. 95 年通報衛生署之藥物不良反應案例共 **266** 件。

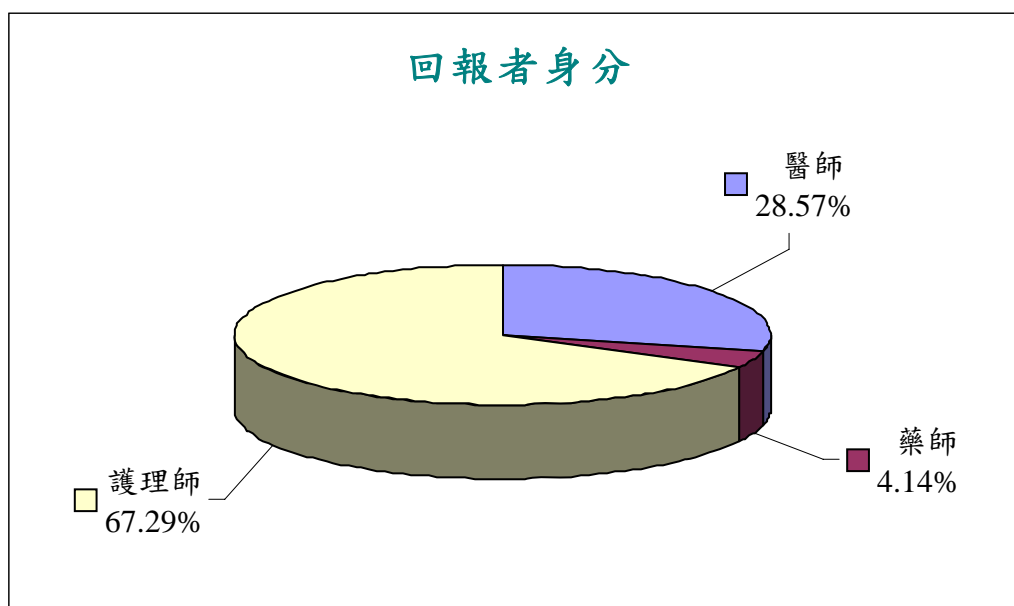
95 年季別	95S1	95S2	95S3	95S4	四季合計
ADR 通報案例數	59	70	68	69	266

2. 266 件案例中，依(1)回報者身分、(2)可疑藥物分類、(3)藥物不良反應發生部位、(4)藥物不良反應結果、(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) 回報者身分統計：

95 年度統計結果，266 個案例中，回報者身分以護理師最多(67.29%)，醫師次之(28.57%)，二者合計佔 95.86%之多。266 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	95S1	95S2	95S3	95S4	四季合計	百分比
1 醫師	18	15	18	25	76	28.57%
2 藥師	4	3	0	4	11	4.14%
3 護理師	37	52	50	40	179	67.29%
4 其它	0	0	0	0	0	0.00%
合計	59	70	68	69	266	100.00%

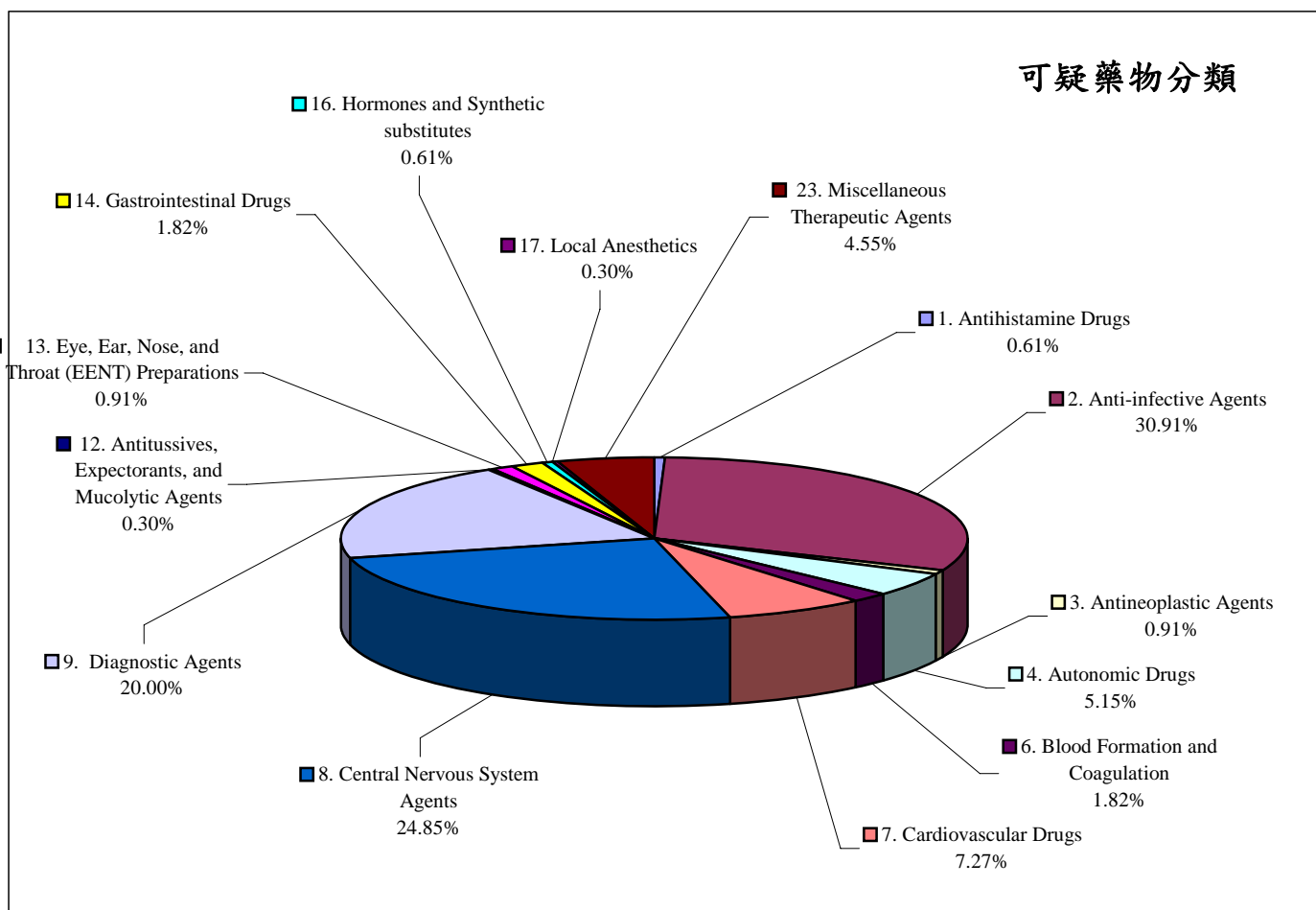


(2) **可疑藥物分類統計**(一個案例可能有兩個以上之可疑藥物，共 330 個可疑藥物)：

95 年度統計結果，最多導致藥物不良反應之藥物分類為 **Anti-infective Agents (30.91%)**，其中以 penicillins 最多(penicillins 中又以 amoxicillin 製劑最多)，佔所有 anti-infective agents 的 23.5%；然後是 cephalosporines，佔所有 anti-infective agents 的 18.6%；再來是 fluoroquinolones，佔所有 anti-infective agents 的 11.8%。其次為 **Central Nervous System Agents (24.85%)**，其中以 NSAIDs 最多，共 45 例，佔 CNS agents 約 54.9%，NSAIDs 中又以 ketorolac 成份發生次數最多，共 18 例(Keto inj 30mg 共 16 例，Keto tab 10mg 共 2 例)；Phenytoin 成份藥物則佔 CNS agents 的 13.4%。第三位為 **Diagnostic Agents (20.00%)**，皆為顯影劑造成的 ADR。第四位為 **Cardiovascular Agents (7.27%)**。四者合計共佔總可疑藥物之 82.97 %。266 個案例之全部可疑藥物分類及其所佔百分比如下表所示。

可疑藥物分類	95S1	95S2	95S3	95S4	四季合計	百分比
1. Antihistamine Drugs	1	0	0	1	2	0.61%
2. Anti-infective Agents	20	33	19	30	102	30.91%
3. Antineoplastic Agents	0	1	1	1	3	0.91%
4. Autonomic Drugs	8	2	3	4	16	5.15%
5. Blood Derivatives	0	0	0	0	0	0.00%

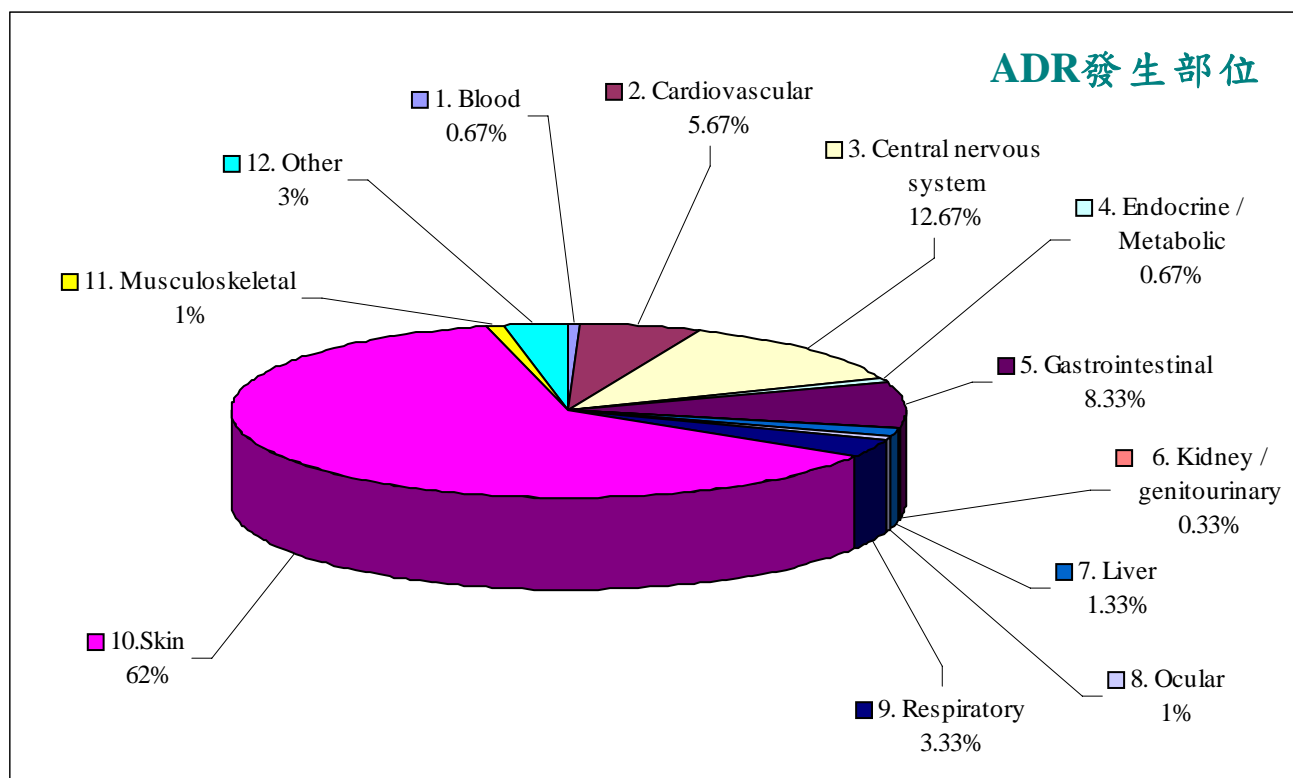
6. Blood Formation and Coagulation	0	0	2	4	6	1.82%
7. Cardiovascular Drugs	7	5	5	7	24	7.27%
8. Central Nervous System Agents	14	19	24	25	82	24.85%
9. Diagnostic Agents	20	25	12	9	66	20.00%
10. Electrolytic, Caloric, and Water Balance	0	0	0	0	0	0.00%
11. Enzyme	0	0	0	0	0	0.00%
12. Antitussives, Expectorants, and Mucolytic Agents	0	0	1	0	1	0.30%
13. Eye, Ear, Nose, and Throat (EENT) Preparations	1	0	2	0	3	0.91%
14. Gastrointestinal Drugs	1	1	3	1	6	1.82%
15. Heavy Metal Antagonists	0	0	0	0	0	0.00%
16. Hormones and Synthetic substitutes	0	1	0	1	2	0.61%
17. Local Anesthetics	0	0	1	0	1	0.30%
18. Oxytocics	0	0	0	0	0	0.00%
19. Serums, Toxoids, and Vaccines	0	0	0	0	0	0.00%
20. Skin and Mucous Membrane Agents	0	0	0	0	0	0.00%
21. Smooth Muscle Relaxants	0	0	0	0	0	0.00%
22. Vitamins	0	0	0	0	0	0.00%
23. Miscellaneous Therapeutic Agents	1	4	4	6	16	4.55%
合計	73	91	77	89	330	100.00%



(3) 藥物不良反應發生部位統計（一個案例可能有兩個以上之發生部位，共 300 項）：

95 年度統計結果，發生部位以 “Skin” 最多 (62.00%)， “ Central nervous system” 次之 (12.67%)，二者合計共佔 74.67 %。266 個案例之發生部位及其所佔百分比如表二所示。

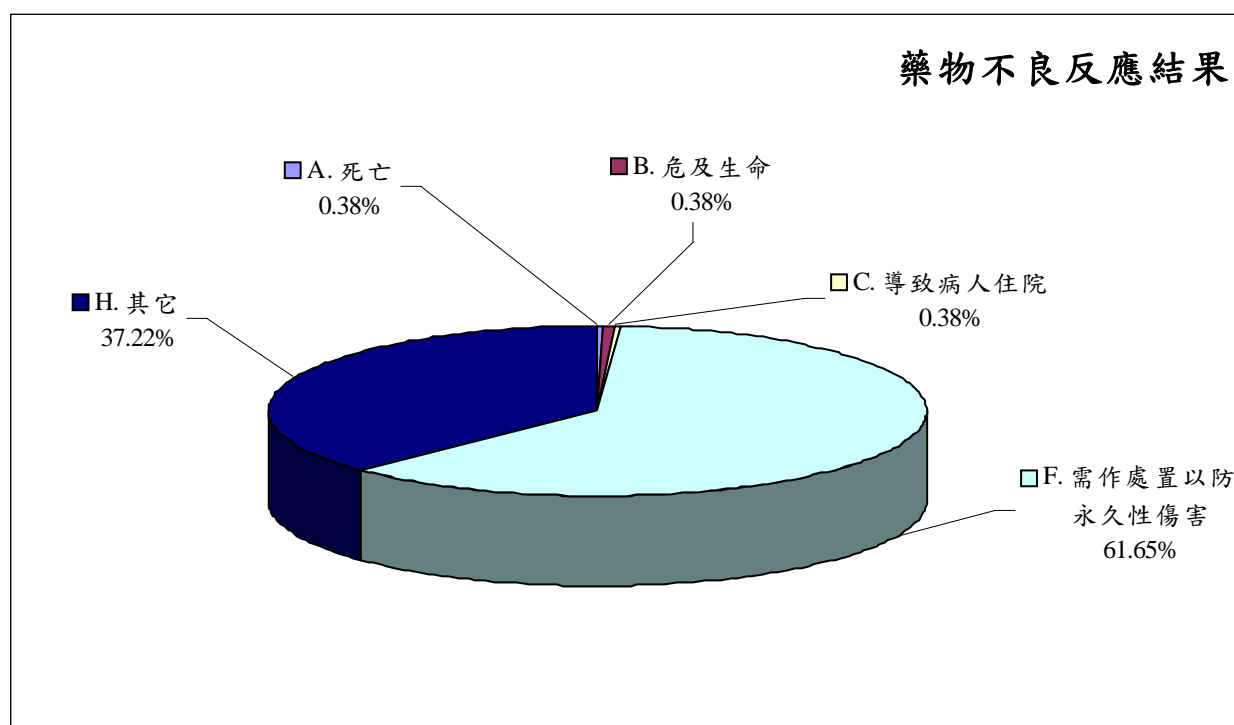
ADR 發生部位	95S1	95S2	95S3	95S4	四季合計	百分比
1. Blood	0	1	1	0	2	0.67%
2. Cardiovascular	6	2	6	3	17	5.67%
3. Central nervous system	10	8	7	13	38	12.67%
4. Endocrine / Metabolic	0	1	0	1	2	0.67%
5. Gastrointestinal	9	2	5	9	25	8.33%
6. Kidney / genitourinary	0	0	0	1	1	0.33%
7. Liver	2	2	0	0	4	1.33%
8. Ocular	1	0	1	1	3	1.00%
9. Respiratory	3	1	2	4	10	3.33%
10. Skin	36	56	52	42	186	62.00%
11. Musculoskeletal	2	0	1	0	3	1.00%
12. Other	2	1	1	5	9	3.00%
合計	71	74	76	79	300	100.00%



(4) 藥物不良反應結果統計：

95 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(61.65%)，“其它”次之(37.22%)，二者佔全部結果之 98.13 %。266 個案例之藥物不良反應結果及其所佔百分比如下表所示。

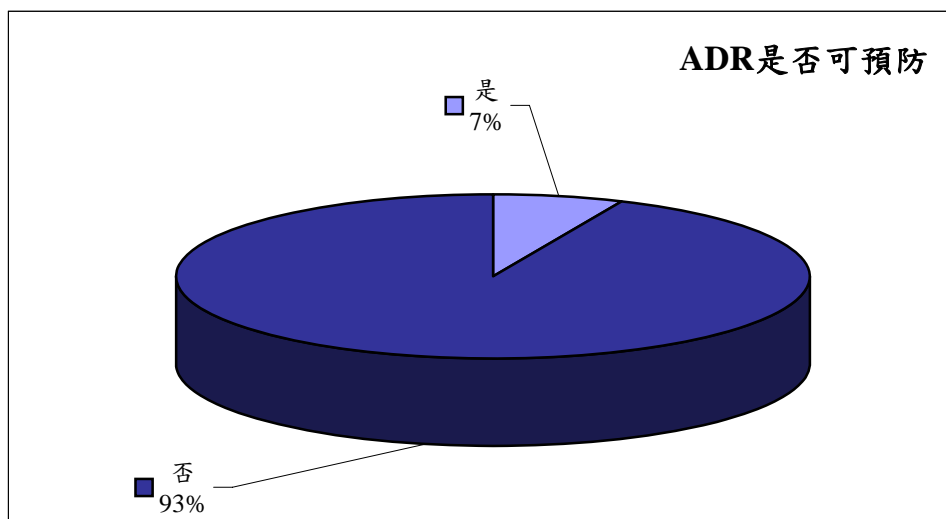
ADR 結果	95S1	95S2	95S3	95S4	四季合計	百分比
A. 死亡	0	0	0	1	1	0.38%
B. 危及生命	0	1	0	0	1	0.38%
C. 導致病人住院	0	0	0	1	1	0.38%
D. 造成永久性殘疾	0	0	0	0	0	0.00%
E. 延長病人住院時間	0	0	0	0	0	0.00%
F. 需作處置以防永久性傷害	28	53	44	39	164	61.65%
H. 其它	31	16	24	28	99	37.22%
合計	59	70	68	69	266	100.00%



(5) 藥物不良反應是否可預防統計：

95 年度統計結果，以不可預防之藥物不良反應較多，佔 93.23 %，可預防之藥物不良反應佔 6.77 %。266 個案例之可否預防及其所佔百分比如下表所示。

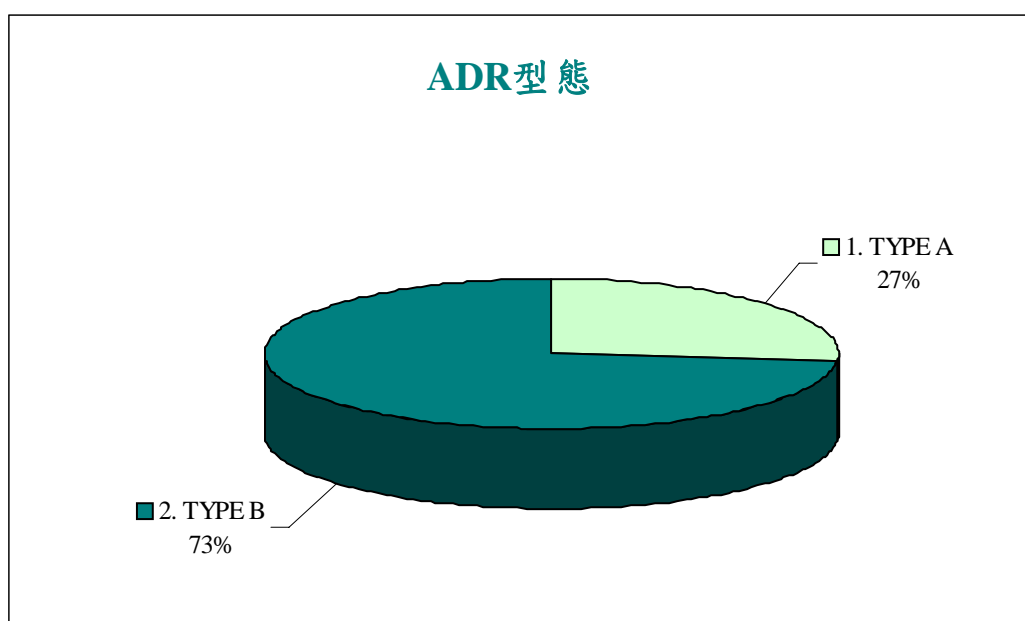
ADR 是否可預防	95S1	95S2	95S3	95S4	四季合計	百分比
1. 是	2	5	6	5	18	6.77%
2. 否	57	65	62	64	248	93.23%
合計	59	70	68	69	266	100.00%



(6) 藥物不良反應型態統計（一個案例可能有兩個以上之不良反應型態，共 271 項）：

95 年度統計結果，以 **Type B** 之藥物不良反應較多，佔 **73.43 %**，Type A 之藥物不良反應佔 **26.57 %**。266 個案例之藥物不良反應型態及其所佔百分比如下表所示。

ADR 型態	95S1	95S2	95S3	95S4	四季合計	百分比
1. TYPE A	20	13	15	24	72	26.57%
2. TYPE B	41	57	55	46	199	73.43%
合計	61	70	70	70	271	100.00%

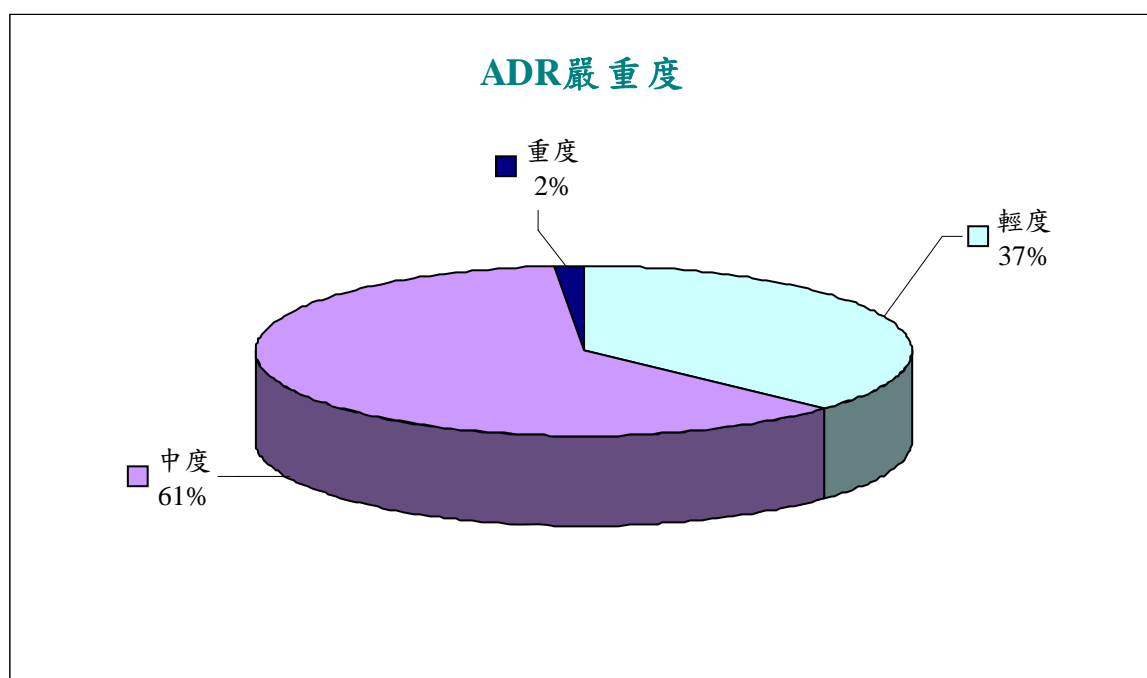


©

(7) 藥物不良反應之嚴重度：

95 年度統計結果，以中度(61.65%)最多，以“需治療”之案例居多。266 個案例之藥物不良反應之嚴重度及其所佔百分比如下表所示。

ADR 嚴重度	95S1	95S2	95S3	95S4	四季合計	百分比
輕度 (無需治療、不用解藥)	26	19	24	29	98	36.84%
中度 (需治療、或導致住院、或延長住院時間至少一天)	33	50	43	38	164	61.65%
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	1	2	4	1.50%
合計	59	70	68	69	266	100.00%

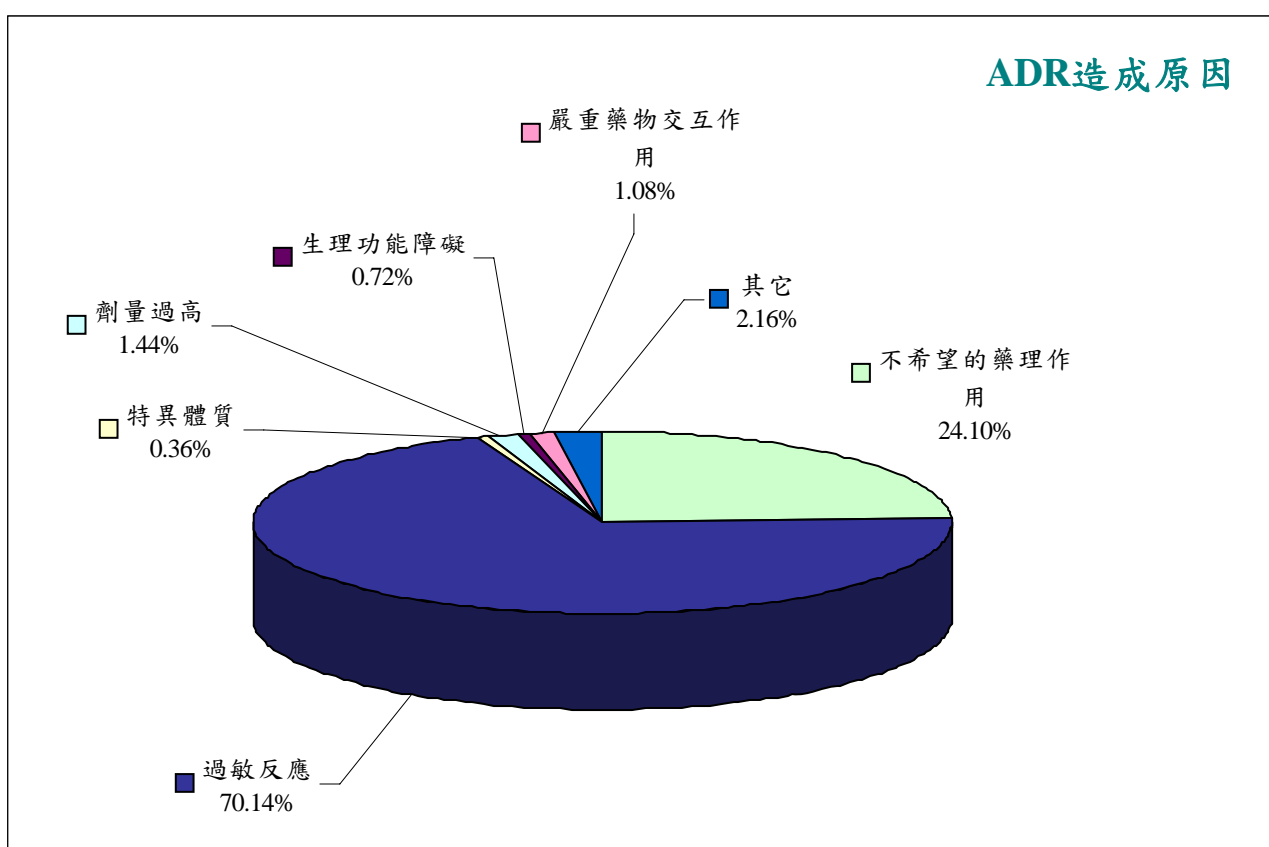


(8) 藥物不良反應造成原因統計 (一個案例可能有兩個以上造成藥物不良反應之原因，共 278 項)：

95 年度統計結果，造成藥物不良反應之原因以“過敏反應”(70.14%) 最多，其次為“不希望的藥理作用”(24.10%)，二者佔全部發生原因之 94.24 %。266 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。

ADR 造成原因	95S1	95S2	95S3	95S4	四季合計	百分比
1. 不希望的藥理作用	20	10	14	23	67	24.10%
2. 過敏反應	40	58	53	44	195	70.14%
3. 特異體質	0	1	0	0	1	0.36%
4. 劑量過高	1	1	1	1	4	1.44%

5. 生理功能障礙	1	1	0	0	2	0.72%
6. 停用藥物所造成	0	0	0	0	0	0.00%
7. 藥物治療失敗	0	0	0	0	0	0.00%
8. 服藥錯誤	0	0	0	0	0	0.00%
9. 嚴重藥物交互作用	2	0	1	0	3	1.08%
10. 藥物濫用	0	0	0	0	0	0.00%
11. 自殺	0	0	0	0	0	0.00%
12. 其它	2	1	2	1	6	2.16%
合計	66	72	71	69	278	100.00%

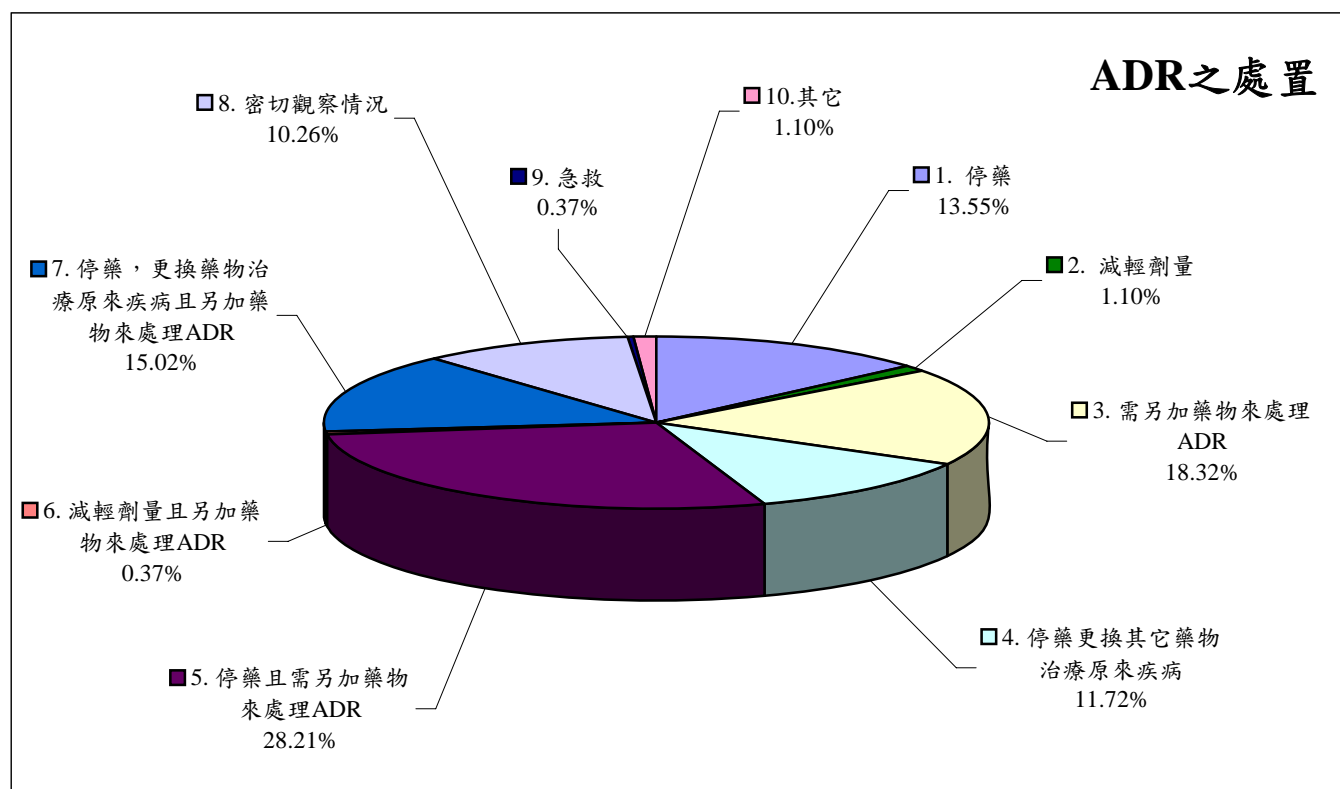


(9) 藥物不良反應之處置統計（一個案例可能有兩個以上藥物不良反應之處置，共 273 項）：

95 年度統計結果，藥物不良反應之處置以“停藥且需另加藥物來處理 ADR”(28.21%) 最多，“需另加藥物來處理 ADR”(18.32%) 次之，再來是“停藥”(13.55%)，三者佔全部處置之 60.08%。266 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。

ADR 之處置	95S1	95S2	95S3	95S4	四季合計	百分比
1. 停藥	9	5	6	17	37	13.55%
2. 減輕劑量	2	1	0	0	3	1.10%
3. 需另加藥物來處理 ADR	11	21	10	8	50	18.32%

4. 停藥更換其它藥物治療原來疾病	7	5	12	8	32	11.72%
5. 停藥且需另加藥物來處理 ADR	15	19	26	17	77	28.21%
6. 減輕劑量且另加藥物來處理 ADR	1	0	0	0	1	0.37%
7. 停藥，更換藥物治療原來疾病且另加藥物來處理 ADR	4	11	9	17	41	15.02%
8. 密切觀察情況	12	8	5	3	28	10.26%
9. 急救	0	0	0	1	1	0.37%
10.其它	0	2	1	0	3	1.10%
合計	61	72	69	71	273	100.00%



(10) 不良反應與藥物之相關性統計(共 266 項)：

95 年度統計結果，不良反應與藥物之相關性以“極有可能”最多(62.03%)，“可能”次之(37.59%)，兩者合計佔 99.62 %，全部 266 個統計案例與藥物之相關性及其所佔百分比如下表所示。

ADR 與藥物之相關性	95S1	95S2	95S3	95S4	四季合計	百分比
A. ≤ 0 分：存疑	0	0	0	0	0	0.00%
B. 1-4 分：可能	24	19	27	30	100	37.59%
C. 5-8 分：極有可能	35	51	40	39	165	62.03%
D. ≥ 9 分：幾可確定	0	0	1	0	1	0.38%
合計	59	70	68	69	266	100.00%

ADR與藥物之相關性

