

# 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 97 年 02 月

## 本期要目：

### 藥物不良反應工作小組 96 年度 ADR 案例 統計分析報告

## 藥物不良反應工作小組 96 年度 ADR 案例統計分析報告

ADR 工作小組幹事 洪乃勻 藥師

1. 96 年通報衛生署之藥物不良反應案例共 321 件。

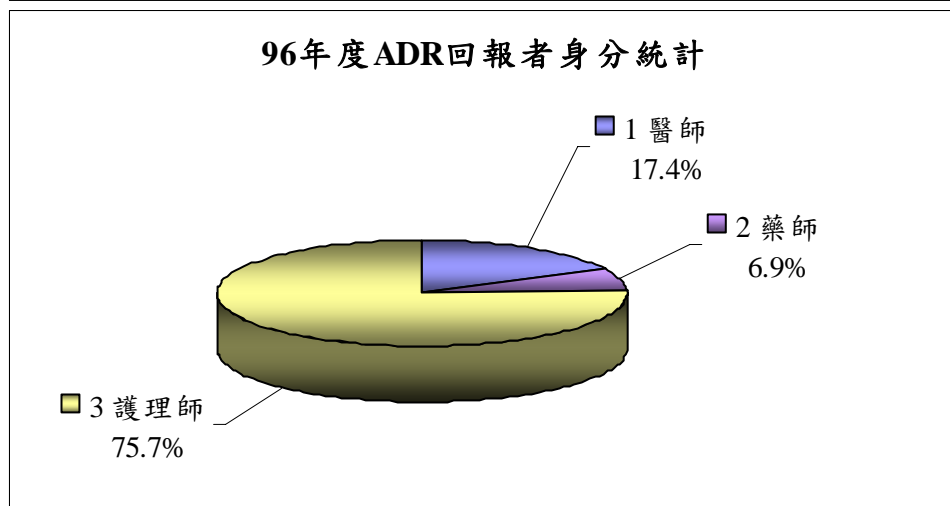
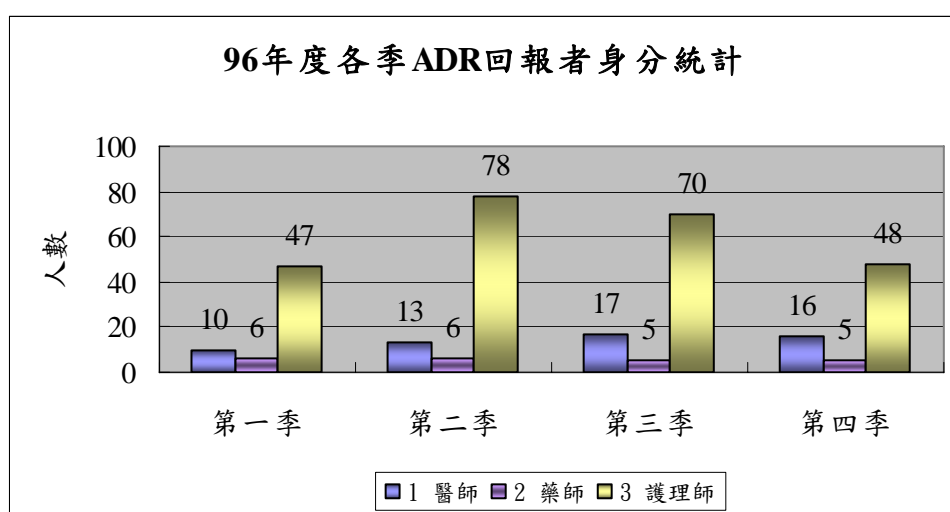
96 年度	第一季	第二季	第三季	第四季	四季合計
ADR 通報案例數	63	97	92	69	321

2. 321 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：

96 年度統計結果，321 個案例中，回報者身分以**護理師最多(75.7%)**，**醫師次之(17.4%)**，二者合計佔 93.1%之多。321 個案例之回報者身分及其所佔百分比如下表所示。

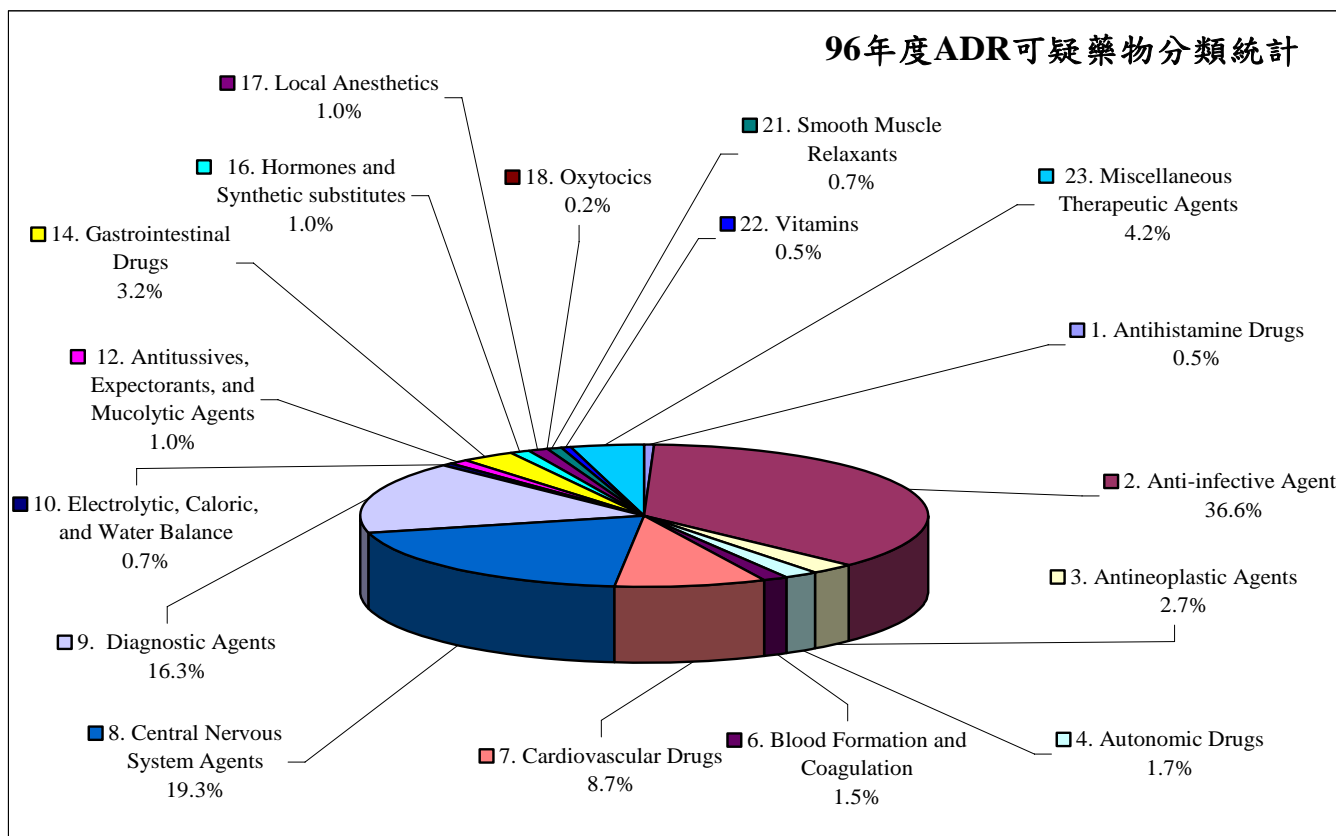
回報者身分	第一季	第二季	第三季	第四季	96 年度	百分率
1 醫師	10	13	17	16	56	17.4%
2 藥師	6	6	5	5	22	6.9%
3 護理師	47	78	70	48	243	75.7%
4 其它	0	0	0	0	0	0.0%
合計	63	97	92	69	321	100.0%



## (2) 可疑藥物分類(一個案例可能有兩個以上之可疑藥物，共 404 個可疑藥物)：

96 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(36.6%)**，其中以 cephalosporins 最多，佔所有 anti-infective agents 的 22.3%；第二高為 penicillins，佔所有 anti-infective agents 的 20.9%；第三是 glycopeptides，佔所有 anti-infective agents 的 17.6%，26 例中 TARGOCID 200MG INJ 有 6 例，vancomycin 成份注射劑有 20 例；第四為 quinolones，佔所有 anti-infective agents 的 10.8%；第五為 antituberculosis，佔所有 anti-infective agents 的 10.1%。其次為 **Central Nervous System Agents(19.3%)**，其中以 NSAIDs 最多，共 39 例，佔 CNS agents 的 50.0%，39 例 NSAIDs 中又以 ketorolac 成份發生次數最多，共 11 例；Anticonvulsants 共 13 例，佔 CNS agents 的 16.7%，其中 phenytoin 成份藥物就有 12 例，另一例為 carbamazepine。第三位為 **Diagnostic Agents(16.3%)**，皆為顯影劑造成的 ADR。第四位為 **Cardiovascular Agents(8.7%)**。四者合計共佔總可疑藥物之 80.9%。321 個案例之全部可疑藥物分類及其所佔百分比如下表所示。

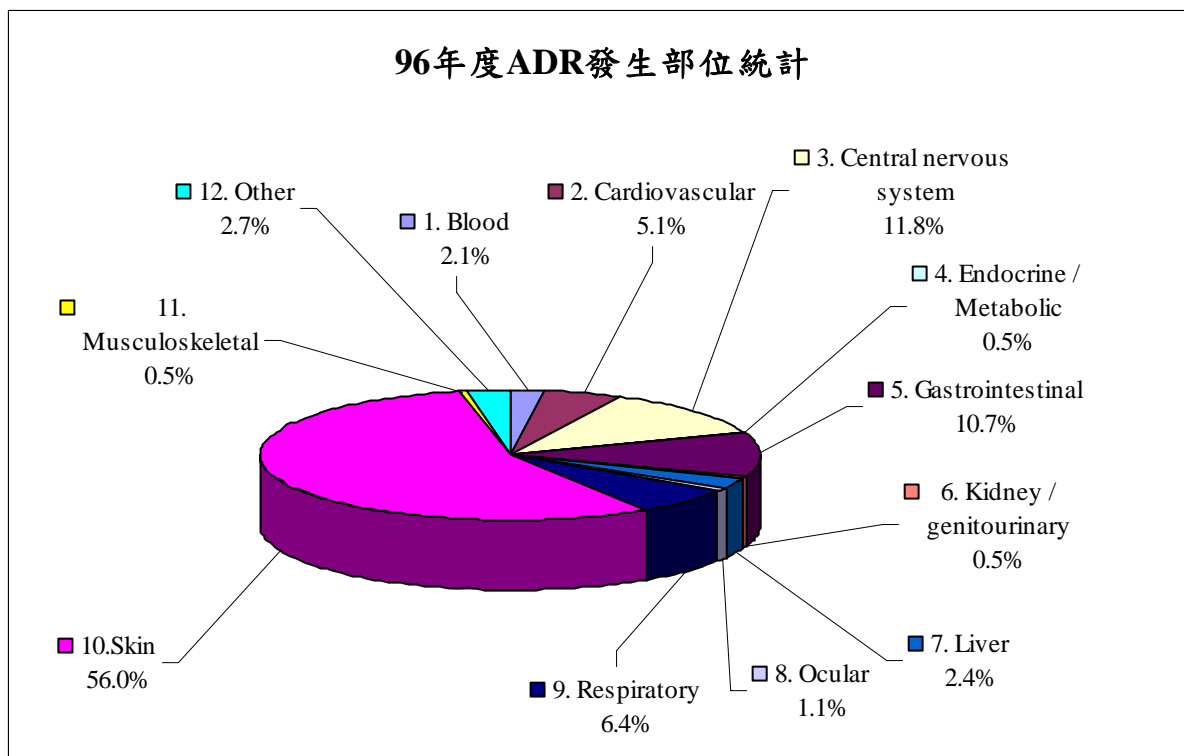
可疑藥物分類	第一季	第二季	第三季	第四季	96 年度	百分率
1. Antihistamine Drugs	0	0	1	1	2	0.5%
2. Anti-infective Agents	29	40	45	34	148	36.6%
3. Antineoplastic Agents	4	2	3	2	11	2.7%
4. Autonomic Drugs	1	1	3	2	7	1.7%
5. Blood Derivatives	0	0	0	0	0	0.0%
6. Blood Formation and Coagulation	1	1	0	4	6	1.5%
7. Cardiovascular Drugs	6	9	11	9	35	8.7%
8. Central Nervous System Agents	13	25	22	18	78	19.3%
9. Diagnostic Agents	15	26	18	7	66	16.3%
10. Electrolytic, Caloric, and Water Balance	1	0	0	2	3	0.7%
11. Enzyme	0	0	0	0	0	0.0%
12. Antitussives, Expectorants, and Mucolytic Agents	1	1	2	0	4	1.0%
13. Eye, Ear, Nose, and Throat (EENT) Preparations	0	0	0	0	0	0.0%
14. Gastrointestinal Drugs	0	3	6	4	13	3.2%
15. Heavy Metal Antagonists	0	0	0	0	0	0.0%
16. Hormones and Synthetic substitutes	1	1	1	1	4	1.0%
17. Local Anesthetics	0	0	4	0	4	1.0%
18. Oxytocics	0	1	0	0	1	0.2%
19. Serums, Toxoids, and Vaccines	0	0	0	0	0	0.0%
20. Skin and Mucous Membrane Agents	0	0	0	0	0	0.0%
21. Smooth Muscle Relaxants	0	1	0	2	3	0.7%
22. Vitamins	0	0	1	1	2	0.5%
23. Miscellaneous Therapeutic Agents	4	3	6	4	17	4.2%
合計	76	114	123	91	404	100.0%



(3) 藥物不良反應發生部位（一個案例可能有兩個以上之發生部位，共 373 項）：

96 年度統計結果，發生部位以“Skin”最多(56.0%)，“Central nervous system”次之(11.8%)，二者合計共佔 67.8%。321 個案例之發生部位及其所佔百分比如表二所示。

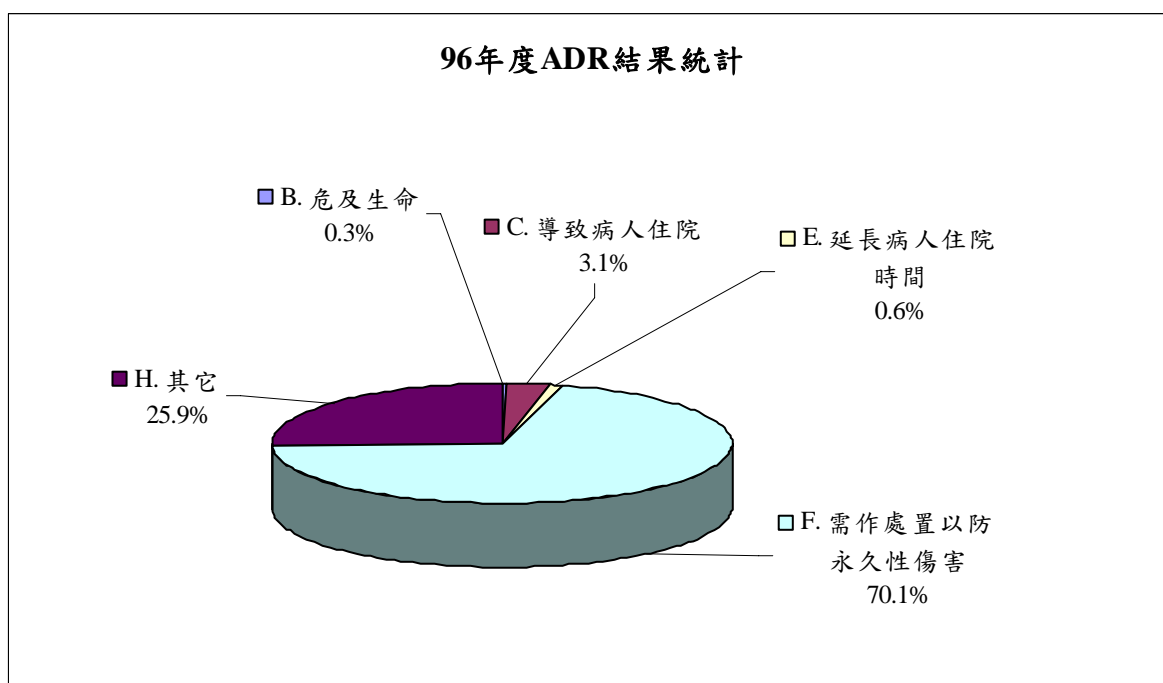
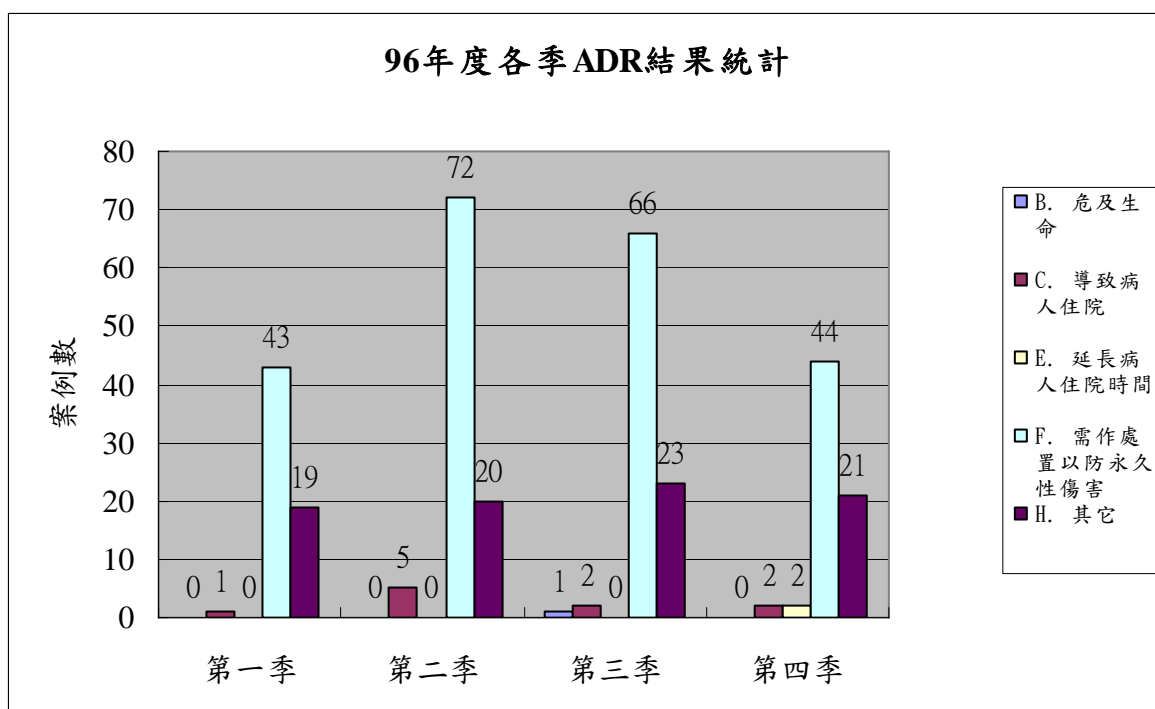
ADR 發生部位	第一季	第二季	第三季	第四季	96 年度	百分率
1. Blood	1	1	4	2	8	2.1%
2. Cardiovascular	1	5	8	5	19	5.1%
3. Central nervous system	6	11	17	10	44	11.8%
4. Endocrine / Metabolic	0	1	0	1	2	0.5%
5. Gastrointestinal	7	13	8	12	40	10.7%
6. Kidney / genitourinary	0	1	0	1	2	0.5%
7. Liver	3	2	2	2	9	2.4%
8. Ocular	0	4	0	0	4	1.1%
9. Respiratory	3	10	5	6	24	6.4%
10. Skin	47	61	58	43	209	56.0%
11. Musculoskeletal	0	0	2	0	2	0.5%
12. Other	3	5	1	1	10	2.7%
合計	71	114	105	83	373	100.0%



(4) 藥物不良反應結果 (共 321 項) :

96 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(70.1%)，“其它”次之(25.9%)，二者佔全部結果之 96.0 %。321 個案例之藥物不良反應結果及其所佔百分比如下表所示。

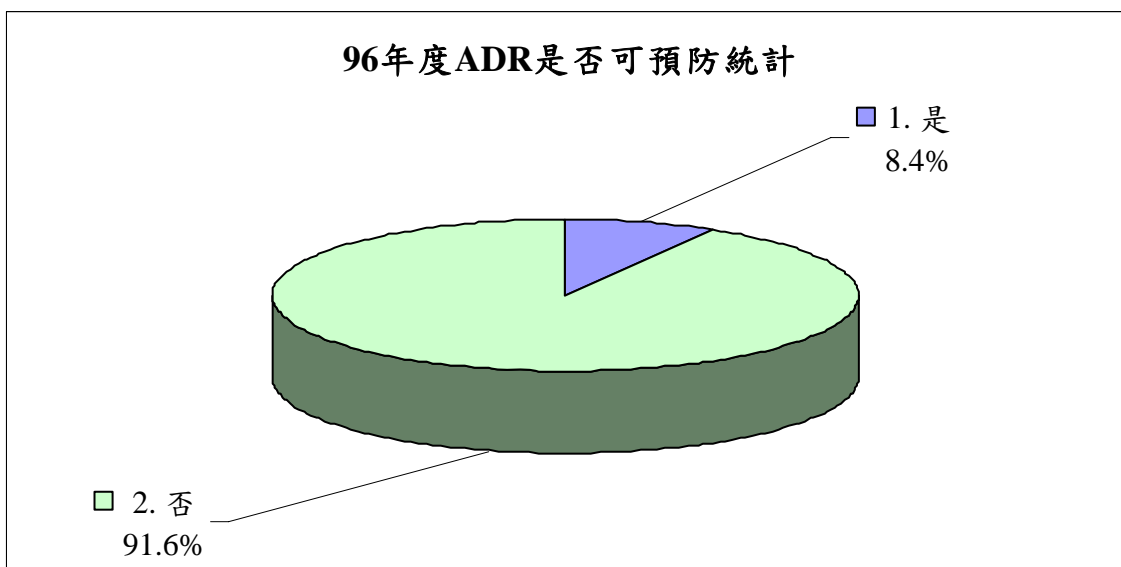
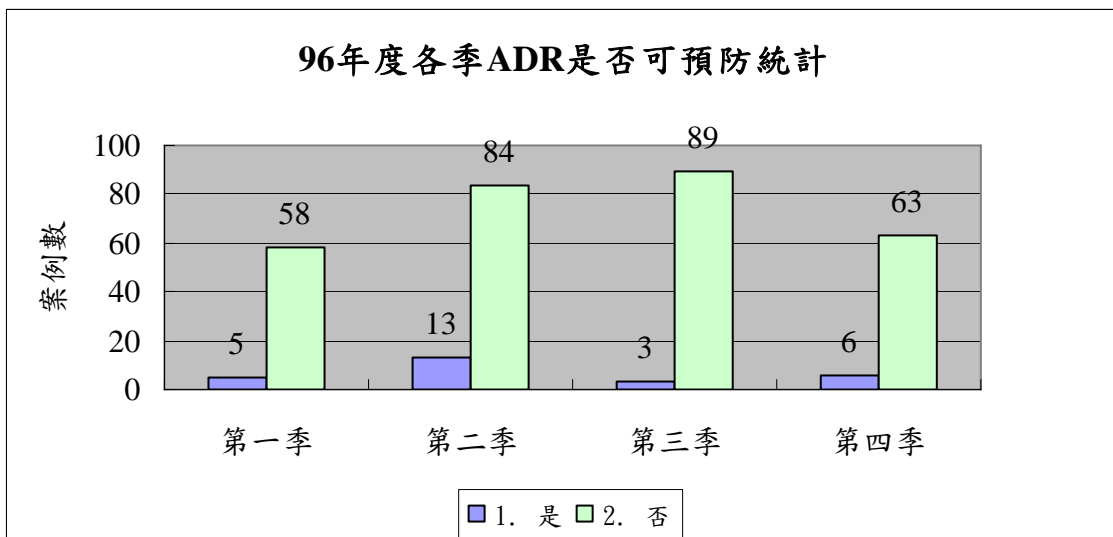
ADR 結果	第一季	第二季	第三季	第四季	96 年度	百分率
A. 死亡	0	0	0	0	0	0.0%
B. 危及生命	0	0	1	0	1	0.3%
C. 導致病人住院	1	5	2	2	10	3.1%
D. 造成永久性殘疾	0	0	0	0	0	0.0%
E. 延長病人住院時間	0	0	0	2	2	0.6%
F. 需作處置以防永久性傷害	43	72	66	44	225	70.1%
G. 先天性畸形	0	0	0	0	0	0.0%
H. 其它	19	20	23	21	83	25.9%
合計	63	97	92	69	321	100.0%



(5) 藥物不良反應是否可預防：

96 年度統計結果，以不可預防之藥物不良反應較多，佔 91.6 %，可預防之藥物不良反應佔 8.4 %。321 個案例之可否預防及其所佔百分比如下表所示。

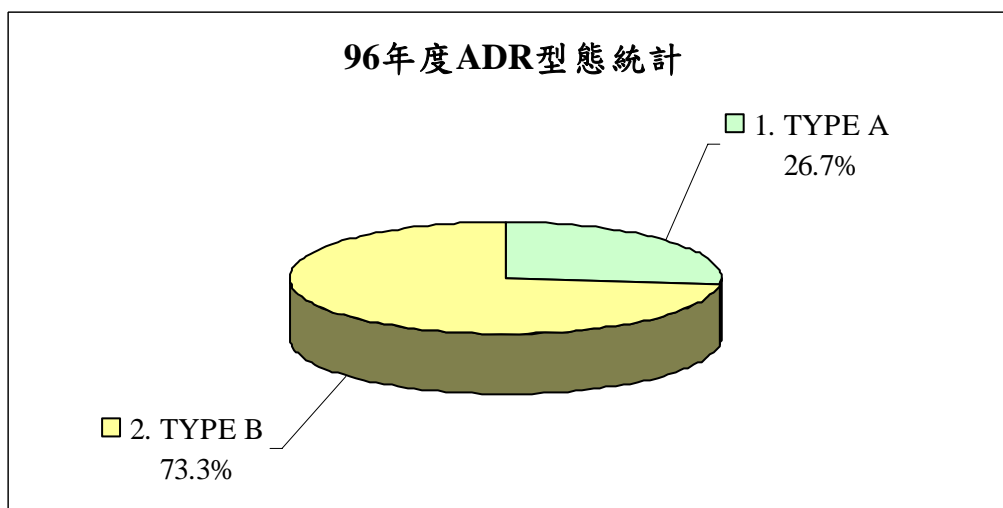
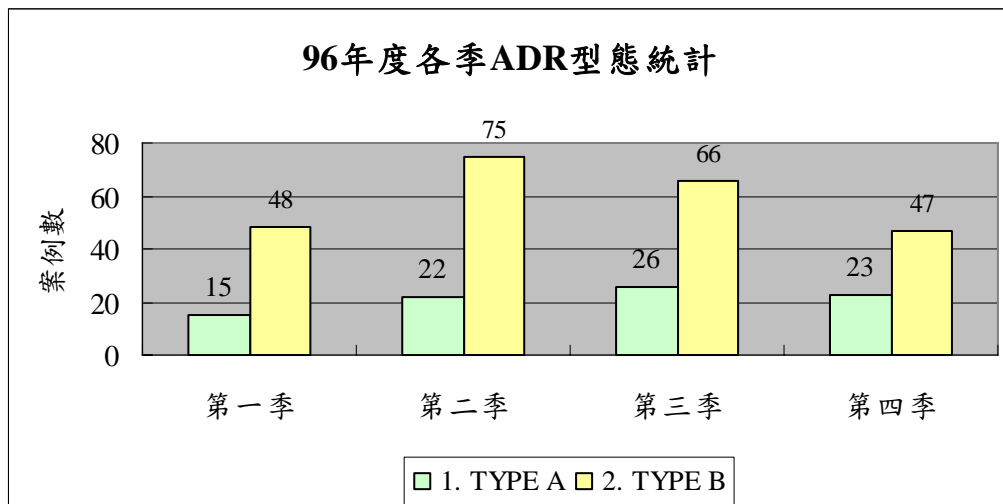
ADR 是否可預防	第一季	第二季	第三季	第四季	96 年度	百分率
1. 是	5	13	3	6	27	8.4%
2. 否	58	84	89	63	294	91.6%
合計	63	97	92	69	321	100.0%



(6) 藥物不良反應型態：

96 年度統計結果，以 **Type B** 之藥物不良反應較多，佔 **66.7 %**，Type A 之藥物不良反應佔 **33.3 %**。321 個案例共 322 種藥物不良反應型態其所佔百分比如下表所示。

ADR 型態	第一季	第二季	第三季	第四季	96 年度	百分率
1. TYPE A	15	22	26	23	86	26.7%
2. TYPE B	48	75	66	47	236	73.3%
合計	63	97	92	70	322	100.0%

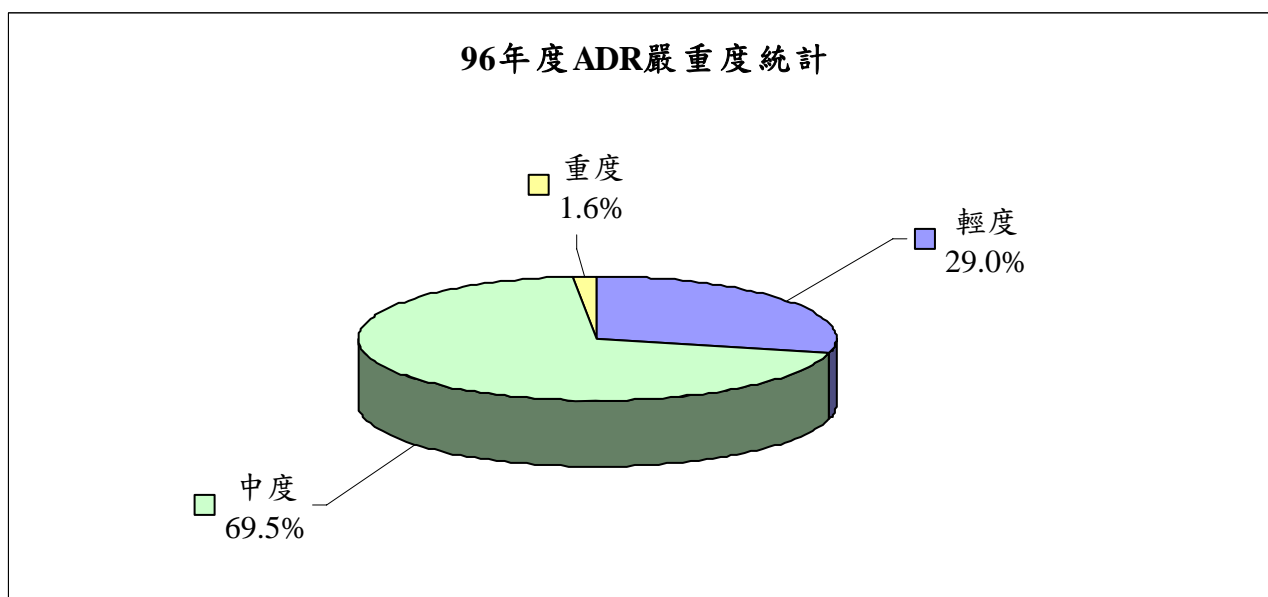
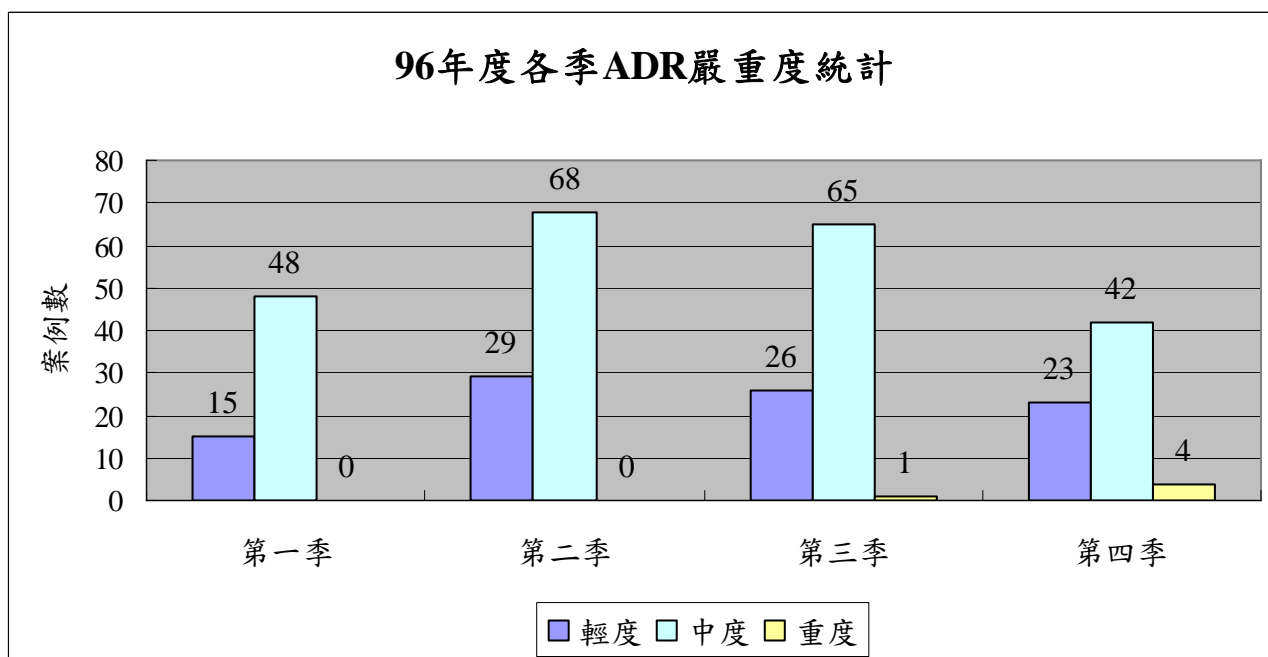


**(7) 藥物不良反應之嚴重度**

96 年度統計結果，以中度(69.5%)最多，以“需治療”之案例居多。321 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。

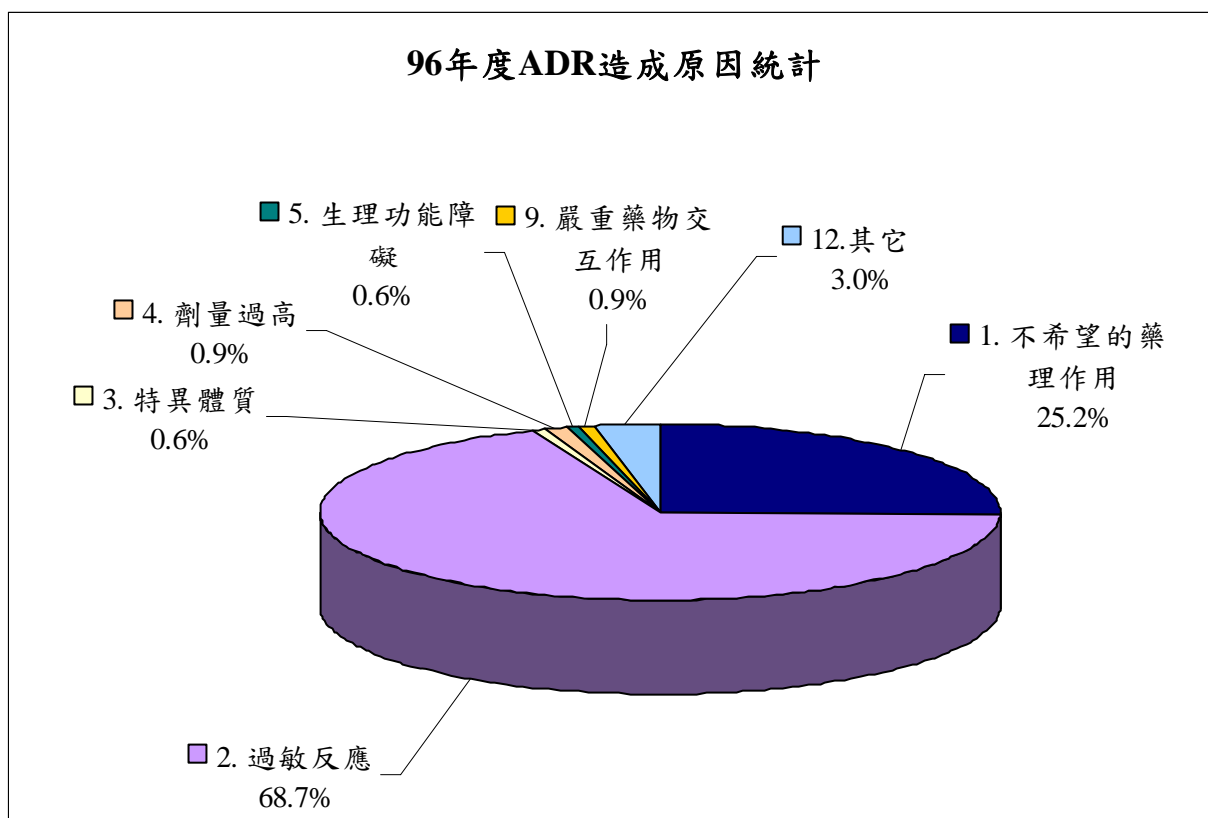
ADR 嚴重度	第一季	第二季	第三季	第四季	96 年度	百分率
輕度 (無需治療、不用解藥)	15	29	26	23	93	29.0%
中度 (需治療、或導致住院、或延長住院時間至少一天)	48	68	65	42	223	69.5%
重度 (導致死亡、危及生命、需加護病房治療或需七天以上才能復原、造成永久性殘疾或先天性畸形)	0	0	1	4	5	1.6%
合計	63	97	92	69	321	100.0%





(8) 藥物不良反應造成原因 (一個案例可能有兩個以上造成藥物不良反應之原因, 共 329 項) :  
 96 年度統計結果, 造成藥物不良反應之原因以“過敏反應”(68.7%) 最多, 其次為“不希望的藥理作用”(25.2%), 二者佔全部發生原因之 93.9 %。321 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。

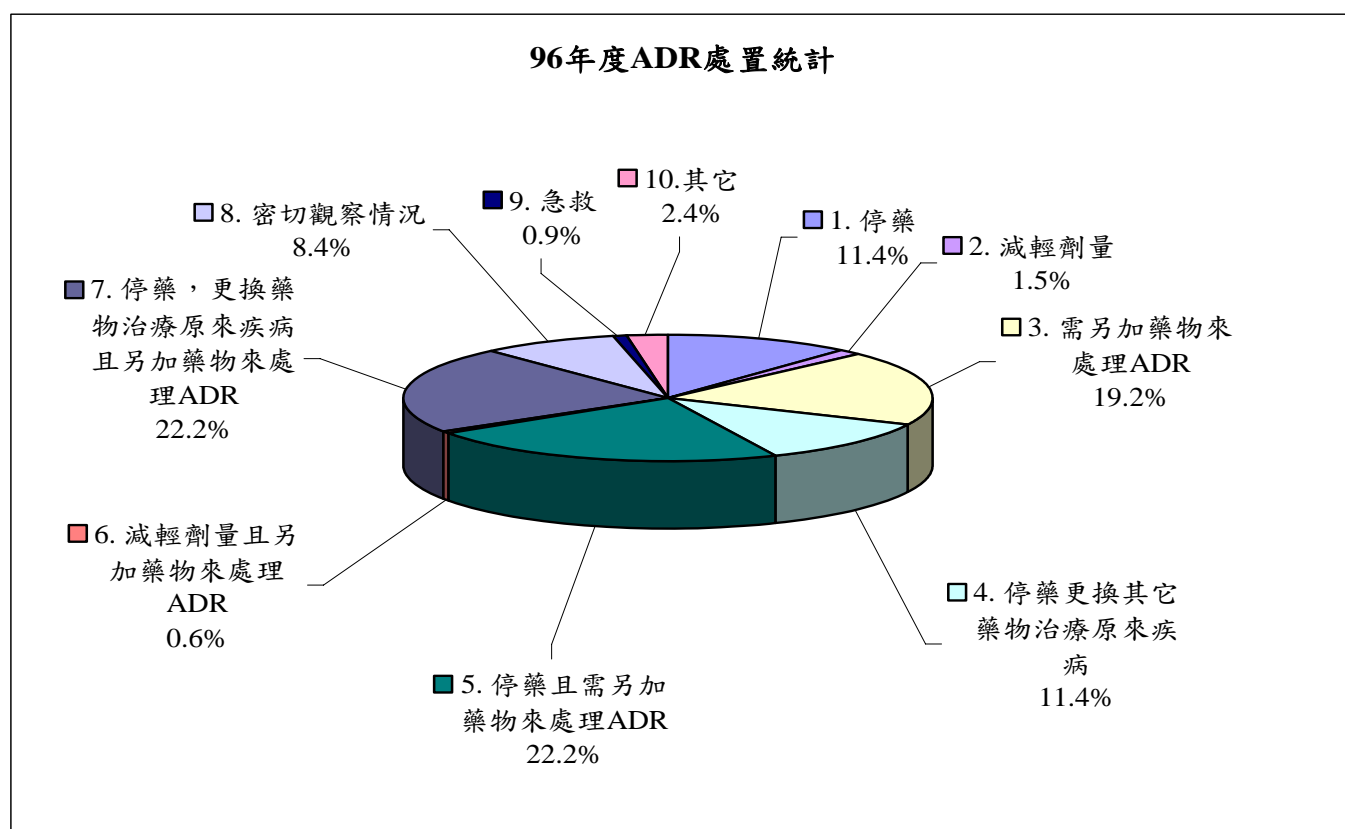
ADR 造成原因	第一季	第二季	第三季	第四季	96 年度	百分率
1. 不希望的藥理作用	17	19	24	23	83	25.2%
2. 過敏反應	46	71	64	45	226	68.7%
3. 特異體質	1	1	0	0	2	0.6%
4. 劑量過高	0	2	0	1	3	0.9%
5. 生理功能障礙	1	1	0	0	2	0.6%
6. 停用藥物所造成	0	0	0	0	0	0.0%
7. 藥物治療失敗	0	0	0	0	0	0.0%
8. 服藥錯誤	0	0	0	0	0	0.0%
9. 嚴重藥物交互作用	1	0	1	1	3	0.9%
10. 藥物濫用	0	0	0	0	0	0.0%
11. 自殺	0	0	0	0	0	0.0%
12. 其它	0	4	4	2	10	3.0%
合計	66	98	93	72	329	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 334 項) :

96 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”及“停藥, 更換藥物治療原來疾病且另加藥物來處理 ADR”最多, 各佔 22.2%; “需另加藥物來處理 ADR”(19.2%)第三, 三者佔全部處置之 63.6%。321 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	第一季	第二季	第三季	第四季	96 年度	百分率
1. 停藥	8	7	12	11	38	11.4%
2. 減輕劑量	1	2	2	0	5	1.5%
3. 需另加藥物來處理 ADR	14	23	21	6	64	19.2%
4. 停藥更換其它藥物治療原來疾病	2	13	13	10	38	11.4%
5. 停藥且需另加藥物來處理 ADR	17	20	15	22	74	22.2%
6. 減輕劑量且另加藥物來處理 ADR	0	1	0	1	2	0.6%
7. 停藥，更換藥物治療原來疾病且另加藥物來處理 ADR	16	17	25	16	74	22.2%
8. 密切觀察情況	7	10	5	6	28	8.4%
9. 急救	1	0	1	1	3	0.9%
10. 其它	1	5	1	1	8	2.4%
合計	67	98	95	74	334	100.0%



(10) 不良反應與藥物之相關性(每個案例之可疑藥物分別用 Naranjo algorithm 評估，共 323 項)：

96 年度統計結果，不良反應與藥物之相關性以“極有可能”最多(51.1%)，“可能”次之(48.6%)，兩者合計佔 99.7%，全部 321 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	第一季	第二季	第三季	第四季	96 年度	百分率
A. $\leq 0$ 分：存疑	0	0	0	0	0	0.0%
B. 1-4 分：可能	29	36	53	39	157	48.6%
C. 5-8 分：極有可能	34	61	40	30	165	51.1%
D. $\geq 9$ 分：幾可確定	0	0	1	0	1	0.3%
合計	63	97	94	69	323	100.0%

