

114 年度中藥不良反應通報案件分析

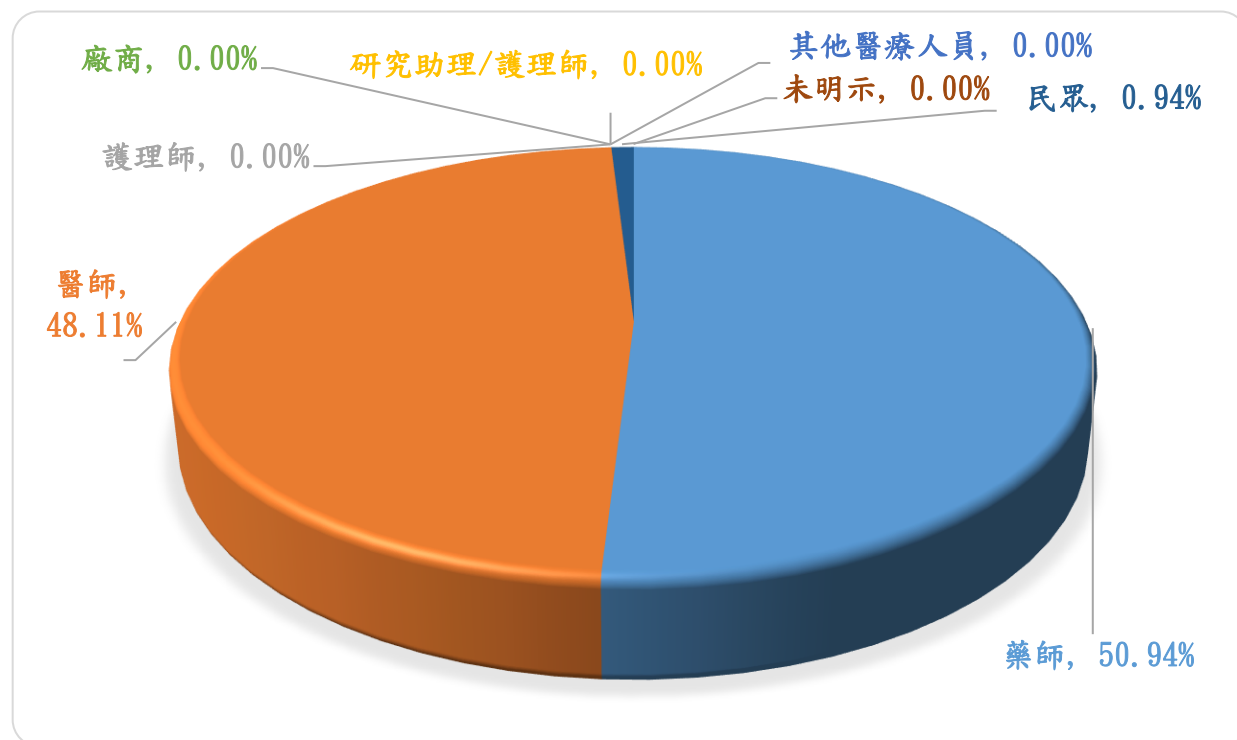
(資料統計時間：114 年 1~12 月)

一、114 年度有 106 件通報案件經專家會議審查完畢，均為一般藥物通報案件，並無臨床試驗用藥通報。主要通報者身分為藥師，占 50.94%。通報地區以中部為主，占 83.02%。通報個案以女性占 80.19%，高於男性的 19.81%。通報個案主要分布在 61-70 歲，占 25.47%。不良反應導致後果，其中約 97.17%為非嚴重不良反應，約 2.83%為嚴重不良反應(導致病人住院或延長住院時間)。

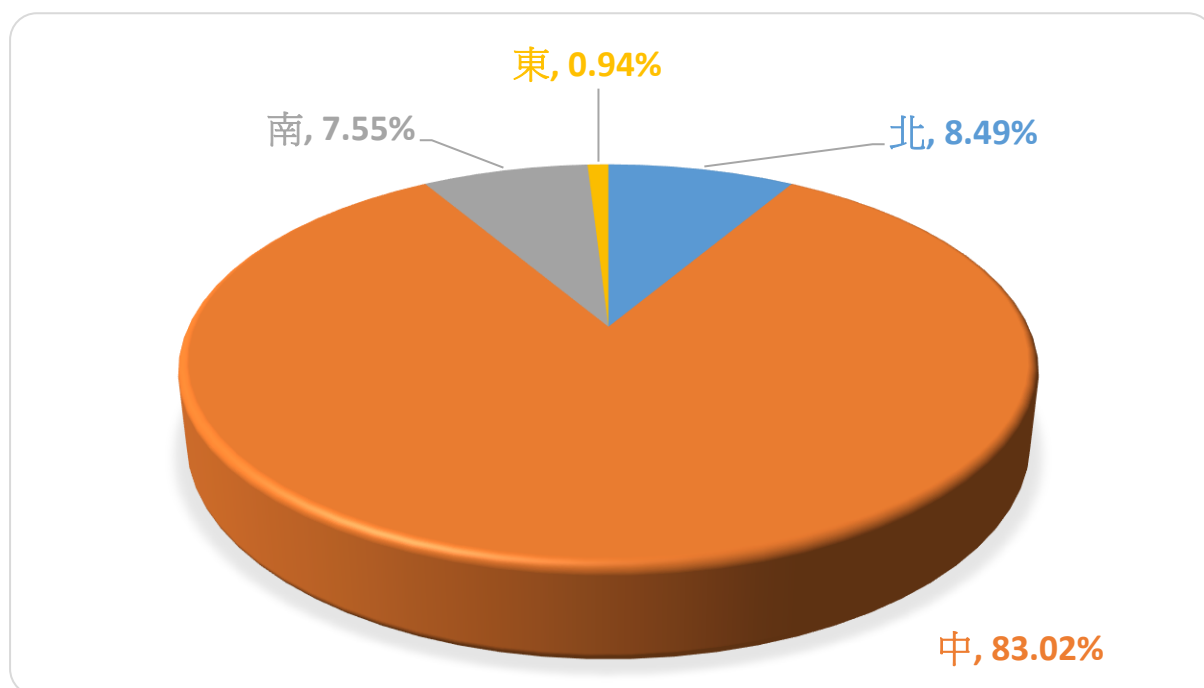
通報案件個案基本資料

類別	案件數	百分比(%)
通報類別		
一般藥物	106	100%
臨床試驗用藥	0	0.0%
通報者身分		
藥師	54	50.94%
醫師	51	48.11%
護理師	0	0.00%
研究助理/研究護理師	0	0.00%
其他醫療人員	0	0.00%
廠商	0	0.00%
民眾	1	0.94%
未明示	0	0.00%
性別		
女	85	80.19%
男	21	19.81%
年齡層		

0-8 歲	2	1.89%
9-17 歲	1	0.94%
18-30 歲	7	6.60%
31-40 歲	12	11.32%
41-50 歲	15	14.15%
51-60 歲	25	23.58%
61-70 歲	27	25.47%
71-80 歲	16	15.09%
≥81 歲	1	0.94%
未註明	0	0.00%
地區別（註）		
北	9	8.49%
中	88	83.02%
南	8	7.55%
東	1	0.94%
通報之 ADR 後果		
死亡	0	0.00%
危及生命	0	0.00%
導致病人住院或延長病人住院時間	3	2.83%
造成永久性殘疾	0	0.00%
需作處置以防永久性傷害	0	0.00%
非嚴重不良反應	103	97.17%
114 年度總審查案件數	106	100.0%

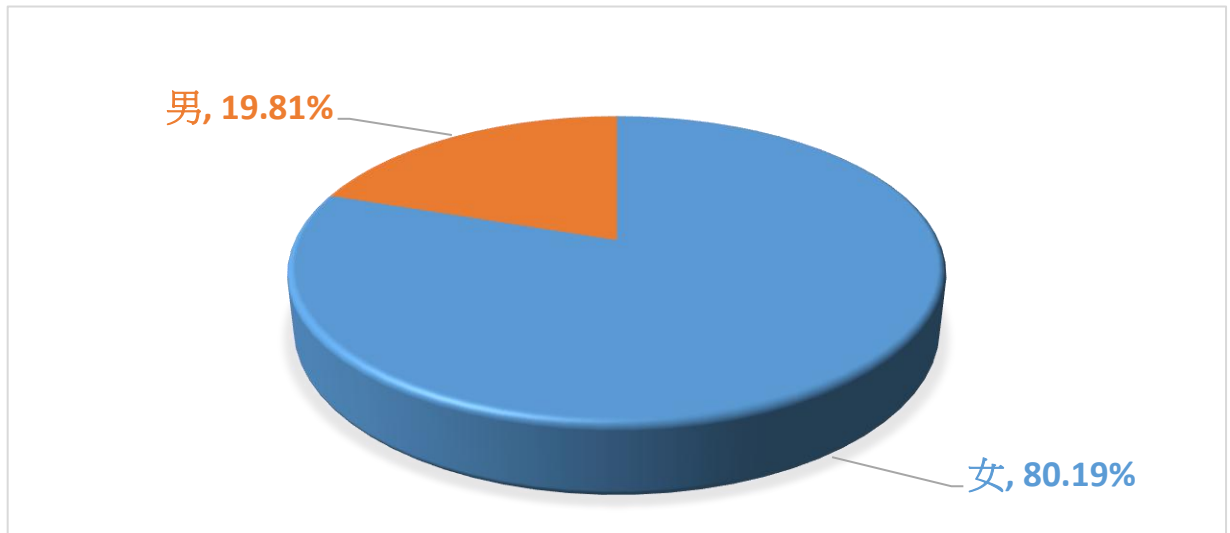


圖一、114 年度通報者職務統計

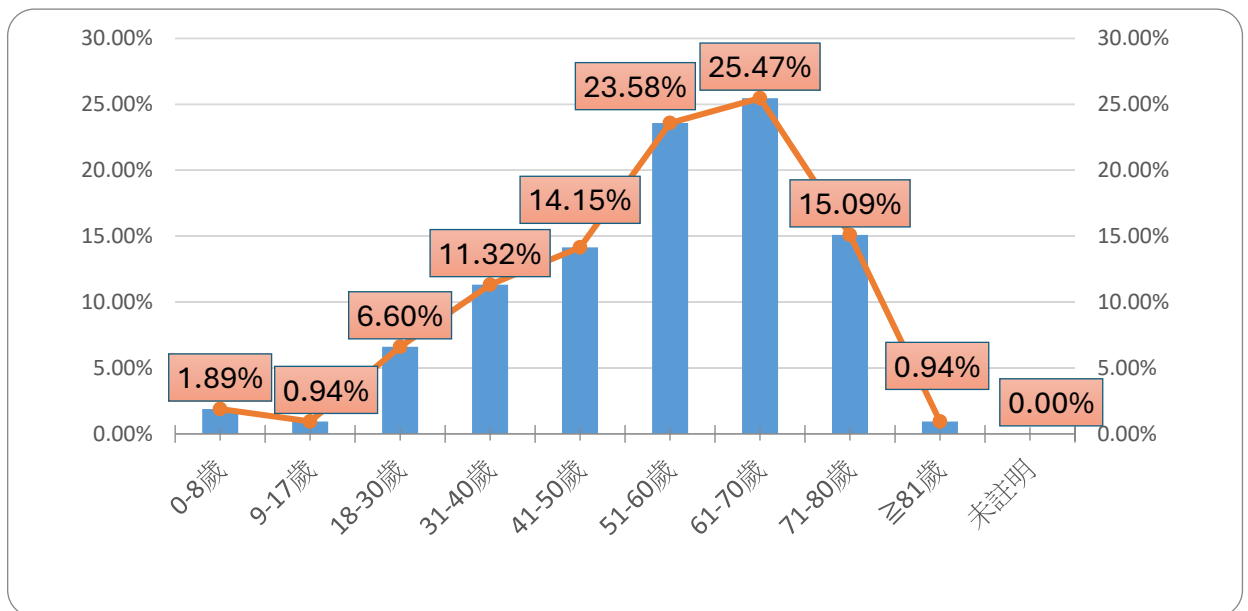


圖二、114 年度通報案件分布區域

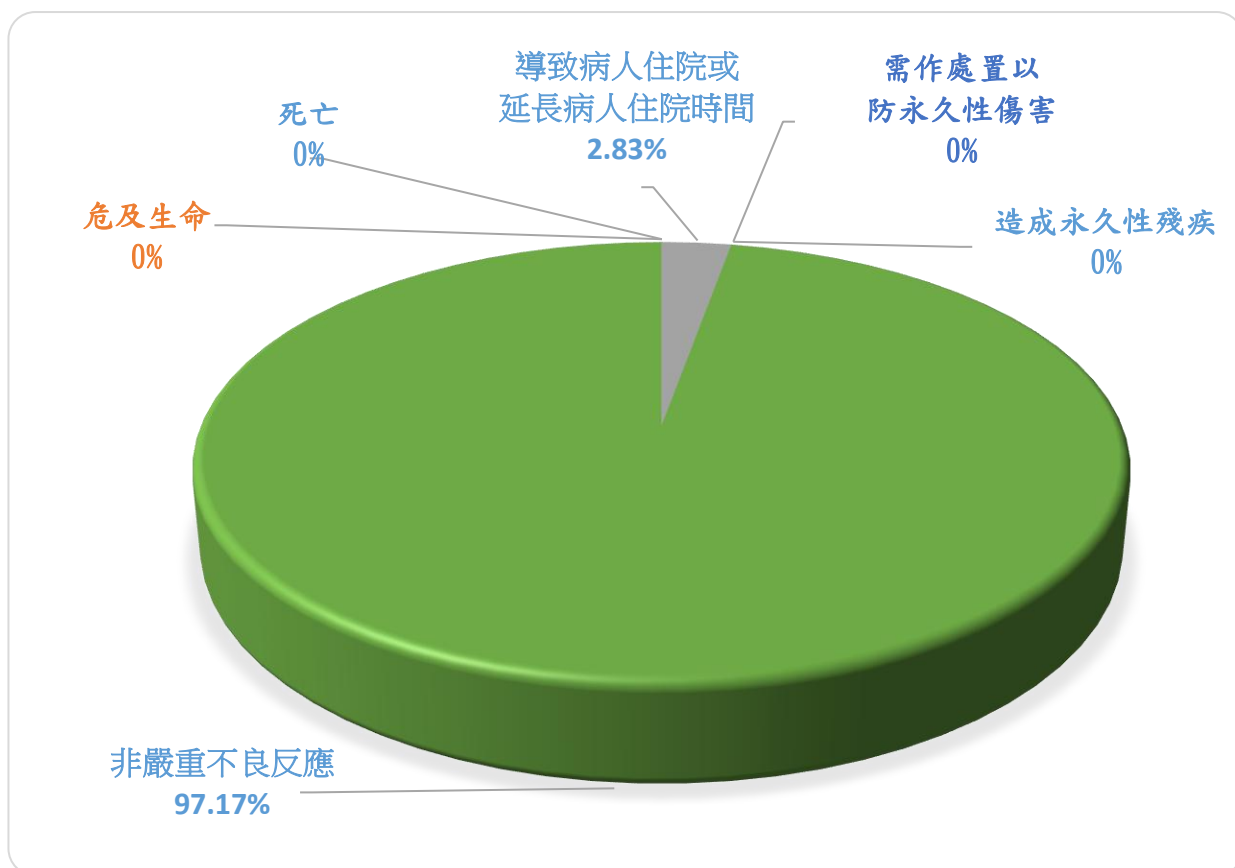
北區：基隆市、臺北市、新北市、桃園市、新竹市、新竹縣、宜蘭縣
 中區：苗栗縣、臺中市、彰化縣、南投縣、雲林縣
 南區：嘉義市、嘉義縣、臺南市、高雄市、屏東縣、澎湖縣
 東區：花蓮縣、臺東縣



圖三、114 年度通報案件性別統計



圖四、114 年度通報案件年齡分層分布



圖五：114 年度通報案件嚴重程度統計

二、分析所有 106 件評估案件，其中懷疑藥品與不良反應的相關性（以 Naranjo Score 評估結果呈現），評估為「可能」者最多，占 72.64%，「極有可能」占 23.58%次之。

114 年度中藥不良反應通報案件相關性評估結果分析

類別	通報案件數	百分比(%)
評估相關性		
確定	3	2.83%
極有可能	25	23.58%
可能	77	72.64%
存疑	1	0.94%
不相關	0	0.00%
總計	106	100.0%

三、MedDRA 器官系統分類分析藥物與不良反應相關性「可能」以上通報症狀之器官系統，前三名為皮膚及皮下組織類疾病（34.17%）、胃腸系統（23.33%）、各類神經系統疾病（11.57%）。

114 年度評估藥物與不良反應相關性為「可能」以上之器官系統分類

不良反應症狀器官系統分類	通報數	百分比(%)
皮膚及皮下組織的疾病	41	34.17%
胃腸系統疾病與症狀徵候	28	23.33%
神經系統疾病與症狀徵候	14	11.67%
心血管系統疾病與症狀徵候	10	8.33%
肝膽系統疾病與症狀徵候	8	6.67%
全身性非特定疾病反應與症狀徵候	6	5.00%
生殖系統及乳房(腺)疾病	4	3.33%
肌肉骨骼系統及結締組織疾病與症狀徵候	3	2.50%
眼睛及其附屬器官的疾病	2	1.67%
內分泌、營養和代謝疾病	1	0.83%
血液和造血器官及涉及免疫機轉的疾患	1	0.83%
呼吸系統疾病與症狀徵候	1	0.83%
精神相關疾病	1	0.83%

*通報案件之不良反應症狀數目可能大於一項，因此症狀總計數大於通報總數。

四、關於具中藥不良反應相關性為「可能」之通報藥品，本年度通報藥品以三伏散累積通報 10 件為最多。

114 年度評估不良反應與中藥具相關性為「可能」以上件數最多之中藥

排序	懷疑藥品	通報數	百分比(%)
1	三伏散	10	4.76%

*通報案件之可疑藥品數目可能大於一項，因此總通報可疑藥品數目大於通報案件數。