

113 年度中藥不良反應通報案件分析

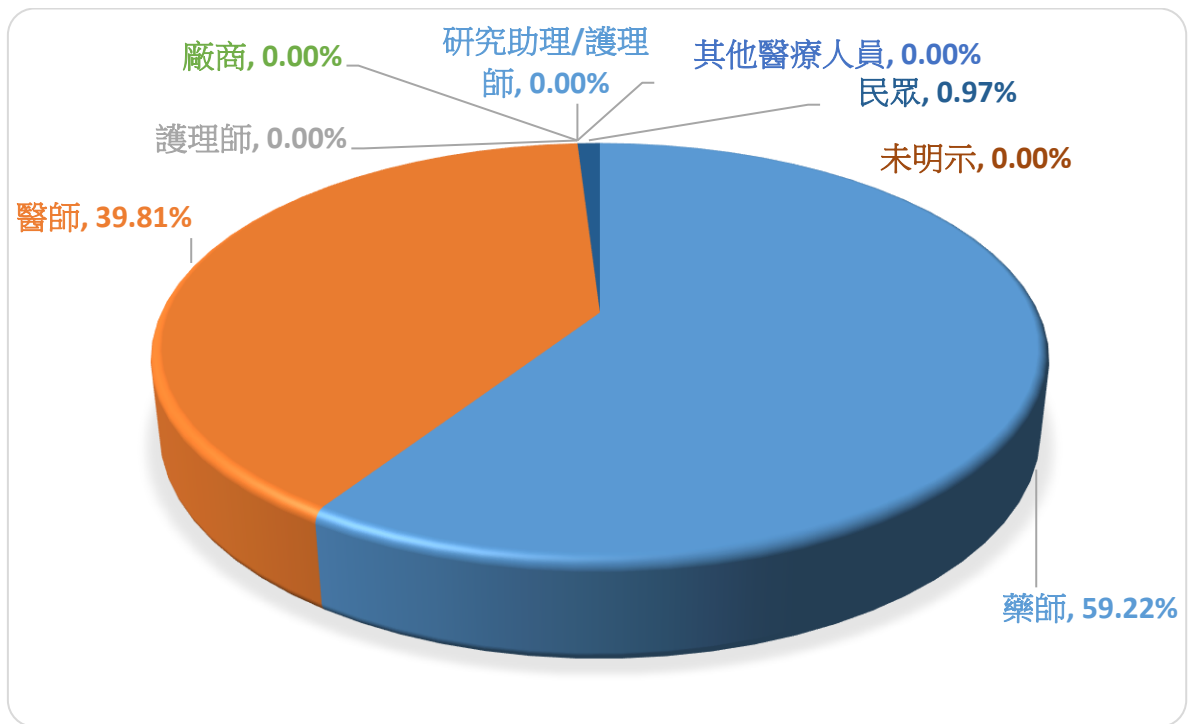
(資料統計時間：113 年 1~12 月)

一、113 年度有 103 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 59.22%。通報地區以中部為主，占 82.52%。通報個案以女性占 76.70%，高於男性的 23.30%。通報個案主要分布在 51-60 歲，占 31.07%。不良反應導致後果，其中約 98% 為非嚴重不良反應，約 2.0% 為嚴重不良反應(導致病人住院或延長住院時間)。

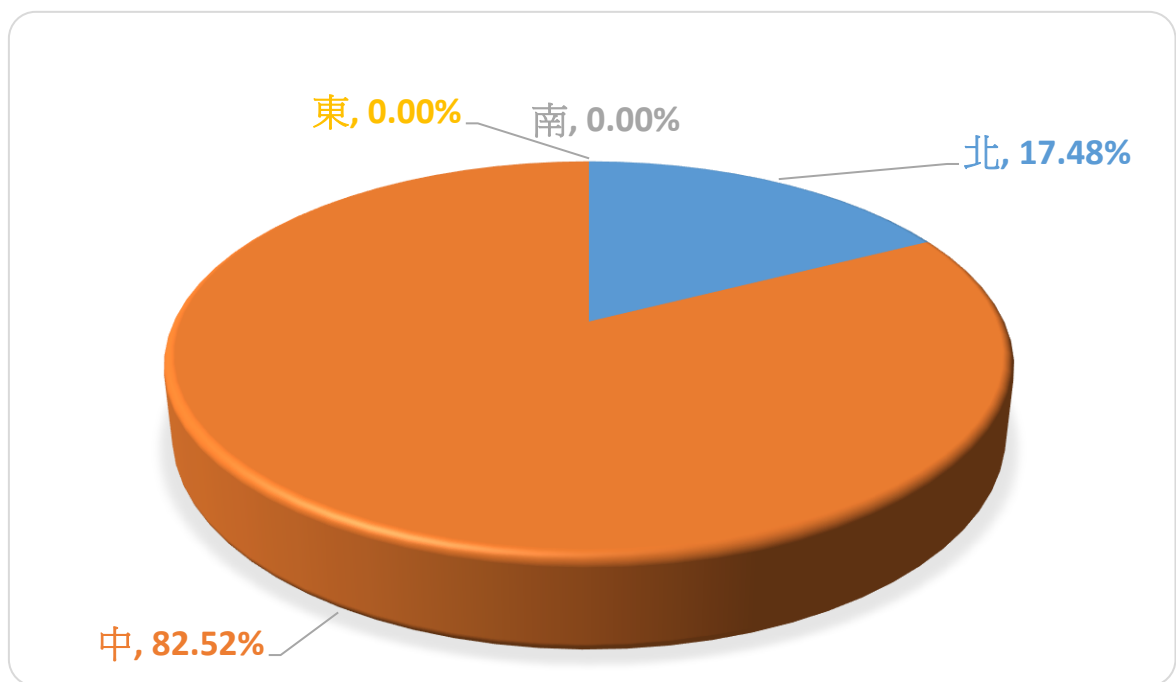
通報案件個案基本資料

類別	案件數	百分比(%)
通報類別		
一般藥物	103	100%
臨床試驗用藥	0	0.0%
通報者身分		
藥師	61	59.22%
醫師	41	39.81%
護理師	0	0.00%
研究助理/護理師	0	0.00%
其他醫療人員	0	0.00%
廠商	0	0.00%
民眾	1	0.97%
未明示	0	0.00%
性別		
女	79	76.70%
男	24	23.30%
年齡層		

0-8 歲	3	2.91%
9-17 歲	5	4.85%
18-30 歲	13	12.62%
31-40 歲	12	11.65%
41-50 歲	12	11.65%
51-60 歲	32	31.07%
61-70 歲	15	14.56%
71-80 歲	11	10.68%
≥81 歲	0	0.00%
未註明	0	0.00%
地區別（註）		
北	18	17.48%
中	85	82.52%
南	0	0.00%
東	0	0.00%
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	2	1.94%
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	101	98.06%
113 年度總審查案件數	103	100.0%

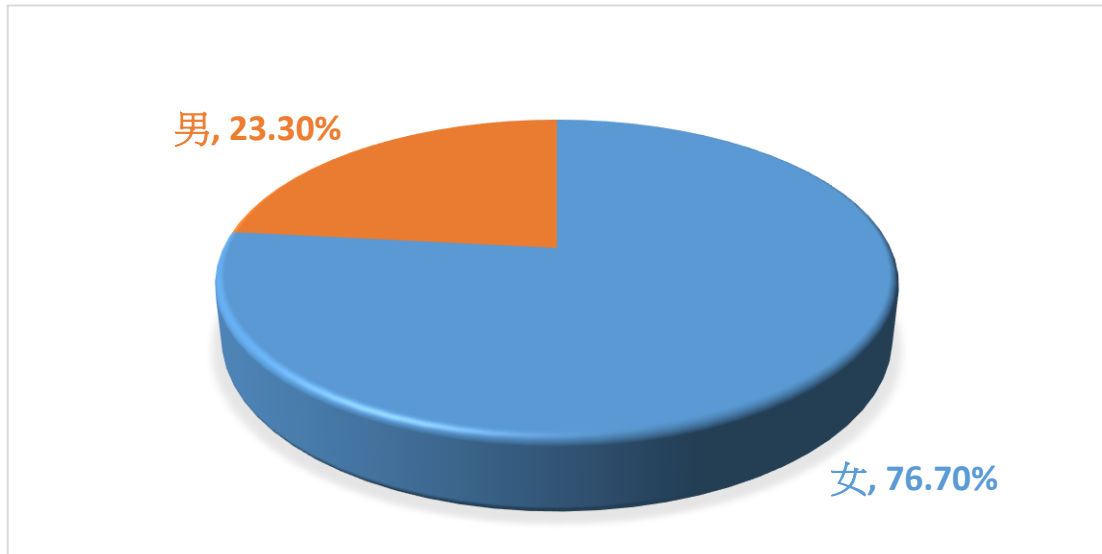


圖一、113 年度通報者職務統計

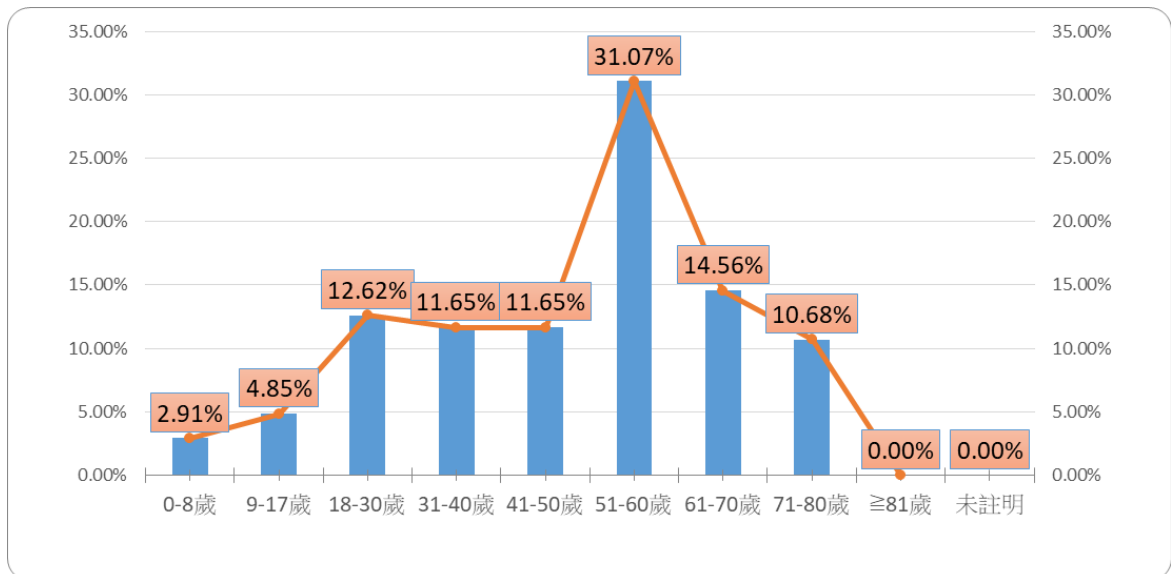


圖二、113 年度通報案件分布區域

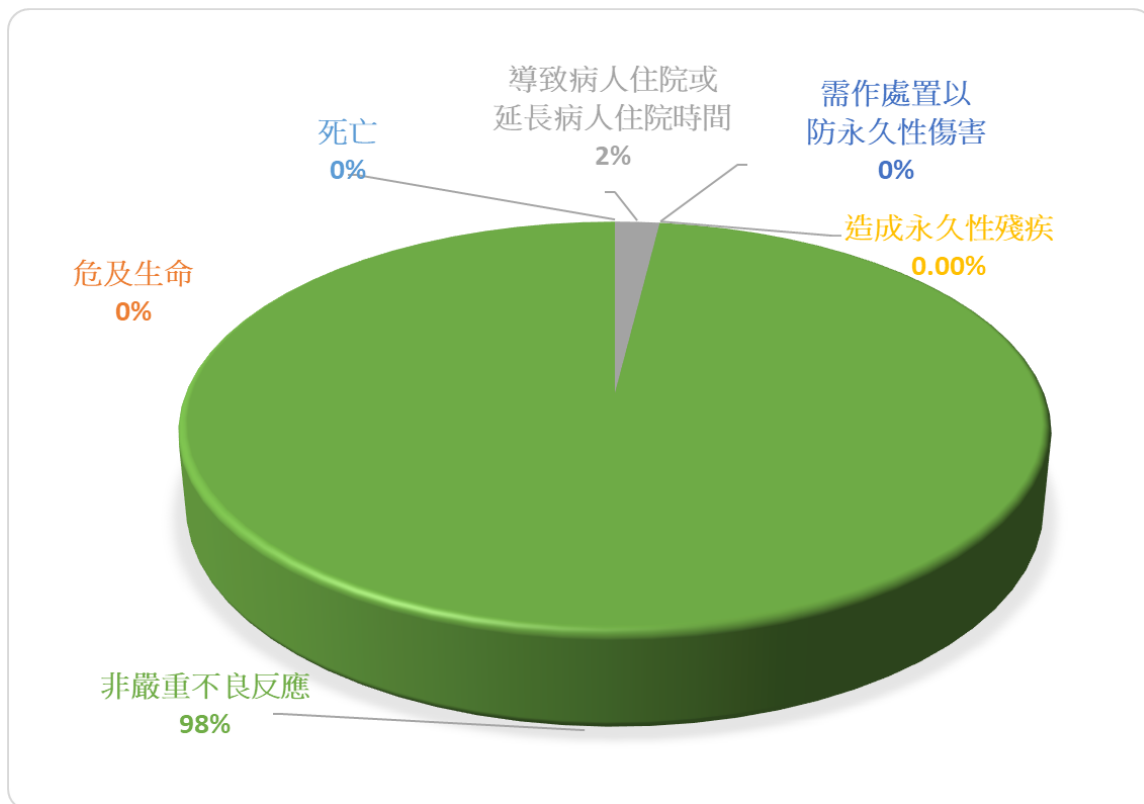
北區：基隆市、臺北市、新北市、桃園市、新竹市、新竹縣、宜蘭縣
 中區：苗栗縣、臺中市、彰化縣、南投縣、雲林縣
 南區：嘉義市、嘉義縣、臺南市、高雄市、屏東縣、澎湖縣
 東區：花蓮縣、臺東縣



圖三、113 年度通報案件性別統計



圖四、113 年度通報案件年齡分層分布



圖五：113 年度通報案件嚴重程度統計

二、分析所有 103 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 70.87%，「極有可能」占 28.16%次之。

113 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	0	0.00%
極有可能	29	28.16%
可能	73	70.87%
存疑	1	0.97%
不相關	0	0.00%
總計	103	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，前三名為胃腸系統（33.63%）、皮膚及皮下組織類疾病（15.04%）、各類神經系統疾病（14.16%）。

113 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(%)
胃腸系統疾病	38	33.63%
皮膚及皮下組織類疾病	17	15.04%
各類神經系統疾病	16	14.16%
全身性疾病及給藥部位各種反應	6	5.31%
精神病類	5	4.42%
心臟器官病症	8	7.08%
牙齒、口腔疾病	4	3.54%
腎臟及泌尿系統疾病	4	3.54%
肝膽系統疾病	4	3.54%
呼吸系統、胸及縱隔疾病	5	4.42%
生殖系統及乳腺疾病	4	3.54%
眼器官疾病	1	0.88%
各種肌肉骨骼及結締組織疾病	1	0.88%

*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、關於前二名（計 5 項）具中藥不良反應相關性為「可能」以上之通報藥品，本年度通報藥品以栝樓根累積通報 11 件為最多，其次是 4 件的甘露飲、杏仁、桔梗及麻黃。

113 年度評估不良反應與中藥具相關性為「可能」以上之前 2 名中藥

排序	懷疑藥品	通報數	百分比(%)
1	栝樓根濃縮顆粒	11	4.58%
2	甘露飲濃縮細粒	4	1.67%
2	杏仁濃縮細粒	4	1.67%
2	桔梗濃縮細粒	4	1.67%
2	麻黃濃縮散/細粒/錠	4	1.67%

*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。