基于 FAERS 的 3 种紫杉醇类抗肿瘤药物不良事件信号挖掘

茹嘉毅[1,2]，刘亚敏[1,2]，张晓庆[1,2]*
（1. 上海交通大学医学院附属国际和平妇幼保健院药剂科，上海 200030；2. 上海市胚胎源性疾病重点实验室，上海 200030）

摘要：目的 基于 FAERS 数据库挖掘目前国内外常用的 3 种紫杉醇类抗肿瘤药物（紫杉醇，白蛋白结合型紫杉醇，多西他赛）的药物不良事件（adverse drug event，ADE）信号，探索 ADE 的发生与药物的关系。**方法** 提取 FAERS 数据库 2006 年第 1 季度至 2025 年第 2 季度的 ADE 报告，采用报告比值比法（reporting odds ratio，ROR）和比例报告比值法（proportional reporting ratio，PRR）对 3 种紫杉醇类药物的报告进行信号挖掘，采用标准化医学术语对 ADE 信号进行分析。**结果** 共收集以紫杉醇首要怀疑药物的 ADE 报告 78 855 份，ADE 信号 779 个；白蛋白结合型紫杉醇 ADE 报告 27 557 份，ADE 信号 399 个；多西他赛 ADE 报告 173 944 份，ADE 信号 574 个。紫杉醇发生频次最高 ADE 为呼吸困难，共涉及 27 个系统器官分类（system organ class，SOC），主要为全身性疾病和给药部位情况、呼吸系统、胸及纵隔疾病、胃肠道疾病；白蛋白结合型紫杉醇发生频次最高 ADE 为死亡，共涉及 24 个 SOC，主要为全身性疾病和给药部位情况、胃肠道疾病、血液和淋巴系统疾病；多西他赛发生频次最高 ADE 为脱发，共涉及 25 个 SOC，主要为皮肤和皮下组织疾病、精神疾病、全身性疾病和给药部位情况。**结论** 通过 FAERS 数据库可较深入挖掘分析紫杉醇、白蛋白结合型紫杉醇和多西他赛的安全警示信号，为临床安全合理选择用药提供参考。

关键词：紫杉醇；白蛋白结合型紫杉醇；多西他赛；药物不良事件；信号挖掘
中图分类号：R979.1；R969.3　　**文献标志码：**A　　**文章编号：**1672-9188(2026)07-0787-008
引用：茹嘉毅, 刘亚敏, 张晓庆. 基于FAERS的3种紫杉醇类抗肿瘤药物不良事件信号挖掘[J]. 世界临床药物, 2026, 47(7): 787-794. DOI：10.13683/j.wph.2026.07.013

Signal mining of adverse events of three paclitaxel anti-tumor drugs based on FAERS

RU Jiayi[1,2], LIU Yamin[1,2], ZHANG Xiaoqing[1,2]*
(*1. Department of Pharmacy, International Peace Maternity and Child Health Hospital Affiliated to Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai 200030, China; 2. Shanghai Key Laboratory of Embryo Original Diseases, Shanghai 200030, China*)

Abstract: ***Objective*** Based on the FAERS database to mine the adverse drug events (ADE) signals of three commonly used anti-tumor drugs of paclitaxel class (paclitaxel, albumin-bound paclitaxel, docetaxel), and to explore the relationship between ADE occurrence and the drugs. ***Methods*** Extracted the ADE reports from the FAERS database from the first quarter of 2006 to the second quarter of 2025. Signal mining was performed on the reports of the three paclitaxel drugs using the reporting odds ratio (ROR) and proportional reporting ratio (PRR) methods, and the ADE signals were analyzed using standardized medical terms. ***Results*** A total of 78 855 ADE reports related to paclitaxel (the drug primarily suspected) were collected, with 779 ADE signals, 27 557 ADE reports for albumin-bound paclitaxel were received, with 399 ADE signals, and 173 944 ADE reports for docetaxel were obtained, with 574 ADE signals. The most frequent ADE associated with paclitaxel was respiratory distress, involving a total of 27 system organ classes (SOC), mainly including systemic diseases and administration site conditions, respiratory system disorders, thoracic and mediastinal diseases,

收稿日期：2026-01-20
作者简介：茹嘉毅，药师，研究方向：医院药学。
通信作者：张晓庆，主任药师，研究方向：临床药学监护。
基金项目：徐汇区院地合作项目(25XHYD-27)；上海交通大学医工交叉重点项目(YG2026ZD22)；中国福利会国际和平妇幼保健院医学科技人才托举工程—鸿鹄计划(HHJH2415)；上海申康医院发展中心诊疗技术推广及优化管理项目(SHDC22025229)；吴阶平医学基金会(320.6750.2025-18-19)

gastrointestinal diseases. For albumin-bound paclitaxel, the most frequently occuring ADE was death, involving 24 SOC, primarily including systemic diseases and administration site conditions, gastrointestinal diseases, and blood and lymphatic system diseases. For docetaxel, the most frequently occurring ADE was alopecia, involving a total of 25 SoC, mainly including skin and subcutaneous tissue diseases, mental disorders, systemic diseases and administration site conditions. ***Conclusion*** Mining of the FAERS database enables an in-depth analysis of the safety warning signals of paclitaxel, albumin-bound paclitaxel and docetaxel, providing a reference for clinical safe and rational drug selection.

Key words: paclitaxel; nab-paclitaxel; docetaxel; adverse drug event; signal mining

紫杉醇类药物是乳腺癌、非小细胞肺癌、卵巢癌及前列腺癌等实体瘤的一线或辅助化疗药物，其通过稳定微管蛋白结构、阻断细胞有丝分裂发挥广谱抗肿瘤作用[1-3]。临床常用制剂包括传统溶剂型紫杉醇、白蛋白结合型紫杉醇以及多西他赛，由于不同制剂在药代动力学及代谢途径方面存在差异，其疗效和药物不良事件（adverse drug event，ADE）也有所不同[4-6]。ADE 不仅影响患者治疗依从性和生活质量，还是限制紫杉醇类药物临床应用的重要因素。随机对照试验难以全面反映真实世界中长期及罕见 ADE 的发生情况，尤其是特殊人群中的长期、罕见 ADE 全貌。美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration，FDA）不良事件报告系统（adverse event reporting system，FAERS）收录了大量真实世界 ADE 报告，为药物安全信号的发现与评估提供重要数据来源[7]。本研究拟基于 FAERS 数据库，运用报告比值比（reporting odds ratio，ROR）、比例报告比值（proportional reporting ratio，PRR）等数据挖掘算法，对紫杉醇、白蛋白结合型紫杉醇及多西他赛的 ADE 信号进行系统分析与比较，为临床合理用药及个体化风险管理提供循证依据。

1 资料与方法

1.1 数据来源

本研究数据来源于 FDA 公众健康项目数据库（https://open.fda.gov/）。其中 ADE 原始数据均来自 FAERS。FAERS 收集发生在美国国内外的与药物使用相关的自发性安全报告及上市后临床研究报告。所有 ADE 数据均采用《国际医学用语词典》中的首选术语（preferred terms，PT）及系统器官分类（system organ classification，SOC）对 ADE 进行分类和描述进行标准化编码[8]。

1.2 数据清洗和提取

紫杉醇以“paclitaxel”和商品名“taxol”，蛋白结合型紫杉醇以通用名“albumin-bound paclitaxel”or“nab-paclitaxel”和商品名“abraxane”以及多西他赛以通用名“docetaxel”和商品名“taxotere”为检索词，从 FAERS 数据库中检索 2006 年第 1 季度至 2025 年第 2 季度的 ADE 报告。FAERS 数据文件主要包括 7 个表格：人口学与管理信息、药物信息、不良事件信息、患者结局、报告来源、药物治疗起止日期以及用药适应证[9-10]。将所得资料导入 Microsoft Excel 2019 进行统计分析，根据个人信息记录删除重复数据。采用构成比描述报告病例的人口学特征、严重程度及 SOC 分布情况，构成比＝（特定类别报告数 / 总报告数）×100%。

1.3 信号检测方法

本研究采用目前 ADE 信号挖掘的主流监测方法 - 比例失衡法计算 ROR 和 PRR，表 1。ROR 法：a ≥ 3 且 ROR 的 95% 可信区间（confidence interval，CI）下限＞ 1，则提示生成 1 个信号[11]；PRR 法：a ≥ 3 且 PRR 值≥ 2，且卡方值 $\chi^2 \geq 4$ 则提示生成 1 个信号[9]，ROR 和 PRR 的具体计算公式见表 2。ROR 值或 PRR 值越大，则表明目标药物与目标 ADE 的相关性越强[12]。所有统计分析使用 GraphPad Prism 9 和 Microsoft Excel 2019 软件完成。

表 1 比例失衡法四格表

Table 1 Proportion imbalance method four-cell table

药品	目标ADE报告数	其他ADE报告数	合计
目标药物	a	b	a+b
其他药物	c	d	c+d
合计	a+c	b+d	N=a+b+c+d

表 2 ROR 和 PRR 法计算公式

Table2 ROR and PRR method calculation formula

方法名称	计算公式
ROR法	$ROR=\frac{a/c}{b/d}=\frac{ad}{bc}$
	$SE(\ln ROR)=\sqrt{\frac{1}{a}+\frac{1}{b}+\frac{1}{c}+\frac{1}{d}}$
	$95\%CI=e^{\ln(ROR)\pm1.96\sqrt{\frac{1}{a}+\frac{1}{b}+\frac{1}{c}+\frac{1}{d}}}$
PRR法	$PRR=\frac{a/(a+b)}{c/(c+d)}$
	$SE(\ln PRR)=\sqrt{\frac{1}{a}-\frac{1}{a+b}+\frac{1}{c}+\frac{1}{c+d}}$
	$95\%CI=e^{\ln(PRR)\pm1.96\sqrt{\frac{1}{a}-\frac{1}{a+b}+\frac{1}{c}+\frac{1}{c+d}}}$
	$X^2=\frac{(ad-bc)^2(a+b+c+d)}{(a+b)(a+c)(c+d)(b+d)}$

2 结果

2.1 ADE 报告病例基本信息

本研究基于 FAERS 数据库，共提取到紫杉醇、白蛋白结合型紫杉醇与多西他赛相关的 ADE 报告分别为 24 134 例、10 791 例和 50 401 例。分析结果显示，3 种药物的人口学特征与报告来源存在显著差异。详见表 3。2006 年至 2025 年 FAERS 数据分析显示，多西他赛报告数量最多且持续增长，2018 年后增幅显著，紫杉醇报告量总体平稳并略有下降，白蛋白结合型紫杉醇自上市后报告量稳步上升。见图 1。

2.2 ADE 信号分析

通过对 FAERS 数据库中 3 种紫杉醇类药物的 ADE 信号进行挖掘与排序，报告数排名前 10 位的 PT 及其相应的信号强度指标由高到低依次是紫杉醇呼吸困难、红斑等多系统 ADE，详见表 4。

将 3 种药物的前 10 位 PT 与药品说明书进行比对后发现，共有 19 个 ADE 信号未在说明书中列出，其中紫杉醇 2 个，白蛋白结合型紫杉醇 6 个，多西他赛 11 个。3 种药物均出现“恶性肿瘤进展”或“疾病进展”等信号，由于恶性肿瘤本身具有局部浸润及远处转移的特性，难以判断此类病情恶化相关的 ADE 是否由药物使用所致。多西他赛排名靠前的 PT 中包括“情绪困扰”“焦虑”和“心理创伤”等精神类 ADE 信号，在药品说明书中未被提及，提示在后续临床应用中应予以关注和进一步评估。

2.3 ADE 信号累及系统分析

由图 2 及表 5 可见，紫杉醇的 ADE 信号分布最为广泛，共涉及 26 个 SOC，其信号主要集中在呼吸系统、胸及纵隔疾病、全身性疾病和给药部位情况等。其在良性、恶性及性质不明的肿瘤 SOC 中的信号数为首位，提示需关注其与肿瘤相关事件的特殊关联。

白蛋白结合型紫杉醇的影响范围相对集中，SOC 从高至低依次为全身性疾病和给药部位情况、胃肠道疾病及血液和淋巴系统疾病，其在感染及侵染类疾病方面信号强度较高，信号数为 57 个。

多西他赛的 ADE 高度集中于皮肤和皮下组织疾病，该 SOC 的病例构成比高于紫杉醇和白蛋白结合型紫杉醇 (33.91% vs. 7.62% vs. 3.94%)。多西他赛在精神疾病 SOC 中的构成比也显著高于其他 2 种药物，主要体现在情绪困扰等不良事件的报告。

3 讨论

本研究基于 FAERS 真实世界数据，系统比较紫杉醇、白蛋白结合型紫杉醇及多西他赛的安全性特征。结果不仅验证了 3 种药物的经典毒性谱，还揭示了其在不良事件类型、累及器官系统及潜在新风险信号方面的显著差异，为临床精准用药及风险防控提供循证依据。

本研究结果显示，使用紫杉醇和多西他赛性别分布主要来源于女性 (70.90%，60.30%)，与其广泛应用于乳腺癌、卵巢癌等女性肿瘤一致 [13-14]；白

表 3 ADE 报告病例基本信息

Table 3 Basic characteristics of reported cases of ADE related to paclitaxel, nab-paclitaxel, and docetaxel

项目		紫杉醇		白蛋白紫杉醇		多西他赛	
		例数	构成比/%	例数	构成比/%	例数	构成比/%
性别	男性	4 667	19.30	4 527	42.00	8 630	17.10
	女性	17 122	70.90	5 134	47.60	30 837	60.30
	不详	2 345	9.70	1 130	10.50	11 384	22.60
年龄	＜18岁	197	0.80	201	1.90	237	0.50
	18～64岁	12 002	49.70	3 841	35.60	24 430	48.50
	65～85岁	7 497	31.10	3 871	35.90	9 097	18.00
	＞85岁	107	0.40	45	0.40	61	0.10
	不详	4 331	17.90	2 833	26.30	16 576	32.90
报告者	患者	1 988	8.20	998	9.20	15 437	30.60
	医疗机构	3 707	15.40	1 176	10.90	3 333	6.60
	医师	7 729	32.00	4 162	38.60	9 051	18.00
	药师	4 317	17.90	623	5.80	1 933	4.00
	律师	31	0.10	2	0.00	15 367	30.50
	其他健康专家	5 463	22.60	3 658	33.90	4 463	8.90
	不详	899	3.70	172	1.50	757	1.50
严重ADE	先天性畸形	33	0.10	2	0.00	32.	0.10
	死亡	2 100	8.70	3 634	33.70	3 211	6.40
	威胁生命	2 083	8.60	537	5.00	1 241	2.50
	住院或延长住院	5 641	23.40	3 143	29.10	4 975	9.90
	残疾	189	0.80	71	0.70	2 470	4.90
	其他	14 088	58.40	3 404	31.60	38 472	76.30
报告国家	美国	5 215	21.60	4 816	44.70	34 353	68.20
	法国	3 530	14.70	274	2.50	1 663	3.30
	意大利	3 095	12.80	333	3.10	1 053	2.10
	日本	1 587	6.60	1 489	13.80	2 251	4.50
	英国	1 424	5.90	293	2.70	1 785	3.50
	德国	1 474	6.10	928	8.60	2 155	4.30
	其他	7 809	32.40	2 658	24.60	7 141	14.20

蛋白结合型紫杉醇的男性使用报告比例较高(42.00%)，可能与其在胰腺癌、非小细胞肺癌等男性高发肿瘤中的应用更广有关[15]。使用多西他赛的65岁以上患者报告比例低于紫杉醇和白蛋白结合型紫杉醇(18.00% vs. 31.10% vs. 35.90%)，可能与老年患者对其血液学毒性耐受性较差、临床更倾向调整治疗方案有关[16]。此外，多西他赛年龄信息缺失较多(32.90%)，一定程度影响了结果解读。报告者职业分析显示，紫杉醇和白蛋白结合型紫杉醇报告主要来自医务人员，超过60%多西他赛的报告来自患者和律师，提示其可能引发更多患者关注及潜在法律纠纷。

3种紫杉醇类药物的ADE谱存在明显差异。紫杉醇的安全性问题主要集中于超敏反应及相关心肺系统事件，其排名靠前的PT包括超敏反应、呼吸困难以及低血压等。这与普通紫杉醇需采用聚氧乙烯蓖麻油作为溶剂密切相关[17]。另外，周围神经病变也是紫杉醇典型的剂量限制性毒性，仍是临床治

表 4　紫杉醇、白蛋白结合型紫杉醇和多西他赛 ADE 报告数前 10 排名

Table 4　Top 10 rankings in the number of ADE reports for paclitaxel, albumin-bound paclitaxel and docetaxel

序号	紫杉醇				白蛋白结合型紫杉醇				多西他赛			
	PT	报告数/例	POR值(95%CI下限)	PRR值(χ^2)	PT	报告数/例	POR值(95%CI下限)	PRR值(χ^2)	PT	报告数/例	POR值(95%CI下限)	PRR值(χ^2)
1	呼吸困难	2 848	4.09(3.94)	3.97(6363.75)	死亡	1 923	5.3(5.06)	5.00(6 230.26)	脱发	28 680	72.03(71.05)	60.31(1 413 370.42)
2	红斑	1 588	6.02(5.73)	5.92(6 458.41)	中性粒细胞减少症	587	10.07(9.28)	9.87(4 669.11)	情绪困扰*	8 305	26.26(25.67)	25.05(178 296.88)
3	潮红	1 405	10.89(10.32)	10.71(12 204.53)	贫血	513	6.12(5.61)	6.03(2 152.32)	焦虑*	7 275	9.57(9.35)	9.21(52016.32)
4	背痛	1 211	4.13(3.90)	4.08(2 814.77)	呕吐	450	2.22(2.02)	2.20(294.96)	心理创伤*	6 982	1 507.60(1 426.62)	1447.13(1 835 231.90)
5	胸部不适	1 059	8.44(7.94)	8.34(6 770.34)	发热性中性粒细胞减少症	443	15.61(14.20)	15.37(5 914.50)	睫毛脱落*	6 866	516.56(497.29)	496.21(1 334 842.20)
6	中性粒细胞减少症	1 058	6.31(5.94)	6.24(4 622.97)	发热	416	2.74(2.49)	2.72(453.81)	毛发结构异常	6 201	308.41(297.84)	297.45(952 119.15)
7	输液相关反应	982	12.31(11.55)	12.17(9 907.67)	血小板减少症	385	8.03(7.26)	7.94(2 328.89)	毛发颜色改变	6 078	340.06(328.02)	328.21(981 603.80)
8	超敏反应	882	3.77(3.53)	3.74(1 768.08)	周围神经病变	366	8.84(7.97)	8.73(2 499.32)	毛发异常	5 659	774.92(738.75)	749.74(1 270 613.64)
9	周围神经病变	881	7.46(6.97)	7.38(4 820.03)	感染性肺炎	351	2.32(2.09)	2.30(260.34)	疼痛	5 061	2.94(2.86)	2.88(6 219.03)
10	低血压	809	3.23(3.01)	3.21(1 226.47)	脓毒症	341	6.97(6.26)	6.90(1 716.32)	生活质量受损	3 685	124.02(119.37)	121.42(319 562.74)

注：*表示该PT未在药品说明书中记载。

Note: * indicates that this PT is not recorded in the drug instructions.

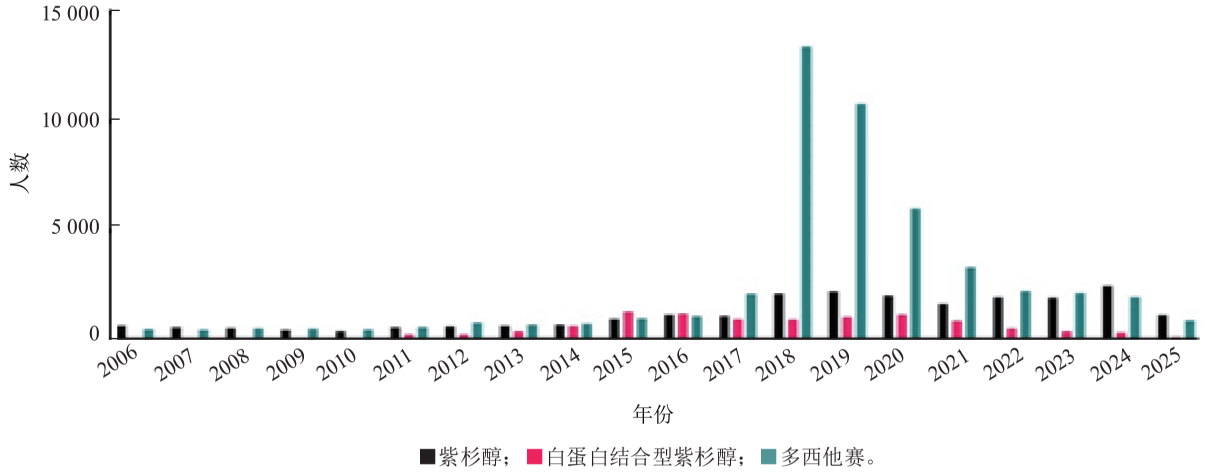


图 1　ADE 报告的时间分布情况

Figure 1　Temporal distribution of ADE reports

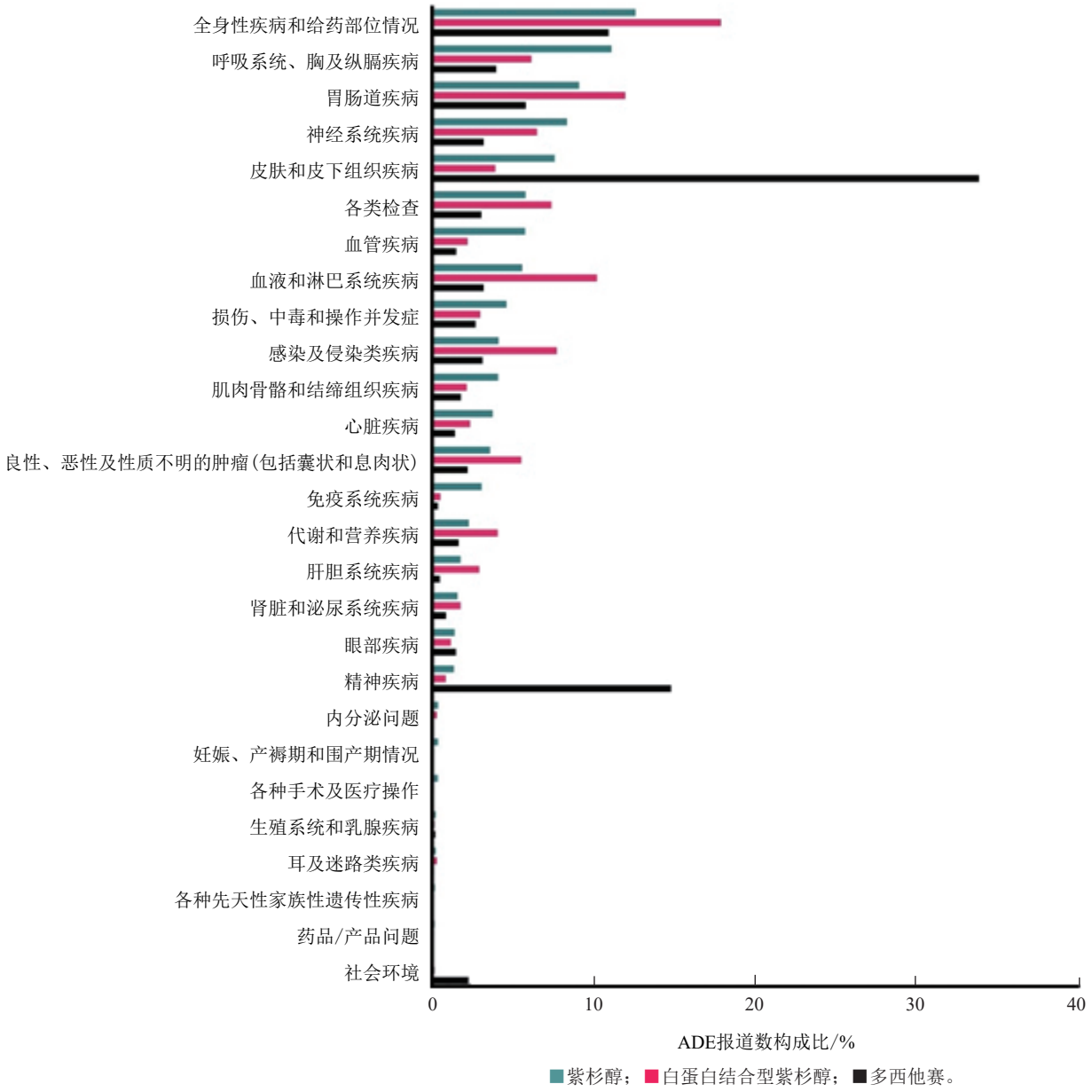


图 2 紫杉醇、白蛋白结合型紫杉醇和多西他赛累及系统 ADE 数构成比

Figure 2 Constituent ratios of ADE numbers in involved systems of paclitaxel, albumin-bound paclitaxel and docetaxel

疗过程中需要重点关注的不良反应。

白蛋白结合型紫杉醇因无需聚氧乙烯蓖麻油溶剂，超敏反应数量明显减少，其 ADE 谱主要表现为骨髓抑制及感染相关事件，与既往研究[18]结果一致。“胰腺癌”“转移性胰腺癌”等强信号主要反映其在晚期胰腺癌中的广泛应用，而非药物致癌性。较高的“死亡”报告亦多与患者基础疾病严重及疾病进展有关。临床应用时仍应重点监测骨髓抑制及继发感染等严重不良反应。

多西他赛的 ADE 则主要集中于皮肤及其附属器，脱发、睫毛脱落以及毛发结构异常等事件占据主要地位。虽然此类事件通常不危及生命，但对患

表 5 紫杉醇、白蛋白结合型紫杉醇和多西他赛的 ADE 信号累及系统器官比较

Table 5 Comparison of the systemic organs affected by ADE signals of paclitaxel, nab-paclitaxel, and docetaxel

SOC	紫杉醇			白蛋白结合型紫杉醇			多西他赛		
	信号数/个	病例数/例	例数构成比/%	信号数/个	病例数/例	例数构成比/%	信号数/个	病例数/例	例数构成比/%
全身性疾病和给药部位情况	38	9 950	12.62	20	4 936	17.91	34	19 060	10.96
呼吸系统、胸及纵隔疾病	69	8 775	11.13	20	1 700	6.17	37	6 973	4.01
胃肠道疾病	54	7 200	9.13	44	3 308	12.00	43	10 147	5.83
神经系统疾病	62	6 601	8.37	23	1 793	6.51	29	5 609	3.22
皮肤和皮下组织疾病	56	6 011	7.62	15	1 087	3.94	54	58 982	33.91
各类检查	48	4 582	5.81	28	2 045	7.42	44	5 380	3.09
血管疾病	38	4 575	5.80	17	612	2.22	18	2 655	1.53
血液和淋巴系统疾病	32	4 405	5.59	24	2 821	10.24	23	5 602	3.22
损伤、中毒和操作并发症	19	3 657	4.64	13	828	3.00	24	4 744	2.73
感染及侵染类疾病	67	3 262	4.14	57	2 137	7.75	63	5 499	3.16

者外貌、心理健康及生活质量影响较大，与本研究中情绪困扰、焦虑等精神心理事件信号增强相一致，提示多西他赛可能形成“外貌改变 — 心理应激 — 生活质量下降”的连锁反应[20]。

SOC 层面分析显示，紫杉醇主要累及呼吸系统、神经系统及全身性疾病，体现其超敏反应和神经毒性的特点；白蛋白结合型紫杉醇主要涉及血液、胃肠道及全身性疾病，与骨髓抑制和胃肠道毒性一致[18]；多西他赛则主要累及皮肤和皮下组织，以脱发等毛发相关事件最为突出，同时精神疾病占比较高，提示应重视患者心理健康管理[21]。

本研究发现多个现行药品说明书未收录的潜在新信号。其中，多西他赛与泪腺结构损伤及情绪困扰、焦虑等精神心理事件呈现较强关联，提示临床应加强泪道损伤及心理健康监测，必要时尽早干预[22-25]。白蛋白结合型紫杉醇与胆管炎的关联可能受适应证混杂影响，但仍需关注其潜在胆道毒性。上述发现可能补充了现有药物安全性信息，可为临床风险监测和精准用药提供一定参考。

4 结论

本研究基于 FAERS 真实世界数据，发现罕见及长期用药相关安全信号，但 FAERS 存在漏报、报告偏倚及临床信息缺失等局限，且数据挖掘结果仅反映统计学关联，无法直接证明因果关系。未来仍需结合前瞻性临床研究及机制研究进一步验证，并融合药物基因组学、药代动力学等技术，提升紫杉醇类药物精准安全用药水平。

参考文献：

[1] Sharifi-Rad J, Quispe C, Patra J K, *et al*. Paclitaxel: Application in modern oncology and nanomedicine-based cancer therapy[J]. Oxid Medi Cell Longev, 2021, 2021: 3687700-3687700.

[2] 郭宗儒. 紫杉烷类药物的研制[J]. 药学学报, 2025, 60(1): 239-244.

[3] 范嘉蹭, 黄硕涵, 孟艳春, 等. 转移性三阴性乳腺癌的新型药物治疗进展[J]. 世界临床药物, 2024, 45(7): 703-709.

[4] 李彦儒, 张生潭, 宝志, 等. 基于OpenFDA数据库的4种紫杉醇类抗肿瘤药物的不良反应分析[J]. 广西医学, 2023. 45(14): 1735-1739.

[5] Khalifa A M, Elsheikh M A, Khalifa A M, *et al*. Current strategies for different paclitaxel-loaded nano-delivery systems towards therapeutic applications for ovarian carcinoma: a review article[J]. J Control Release, 2019, 311-

312: 125-137.

[6] 赵蒙浩, 李迪, 夏广新. HER2在乳腺癌中不同表达状态及治疗药物研究进展[J]. 世界临床药物, 2023, 44(5): 513-520.

[7] Viswam S, Eswaran M, Hemendra S, *et al*. Novel adverse events of iloperidone: A disproportionality analysis in US Food and Drug Administration Adverse Event Reporting System(FAERS) database[J]. Curr Drug Saf, 2019, 14(1): 21-26.

[8] 陆梦洁, 刘玉秀. MedDRA及其在不良事件分析中的应用[J]. 药学学报, 2015, 50(11): 1396-1401.

[9] 张琪琳, 丁玉峰, 陈力, 等. 基于FAERS数据库的芳香化酶抑制剂不良事件信号挖掘研究[J]. 中国现代应用药学, 2023, 40(2): 224-231.

[10] 赵欣, 李素素, 马曾庆, 等. 基于WHO-VigiAccess和美国FAERS数据库的德曲妥珠单抗不良事件信号挖掘与分析[J]. 世界临床药物, 2025, 46(11): 1163-1171.

[11] 张良溢, 张秋珍, 陈云, 等. 基于FAERS的HER-2抑制剂不良事件挖掘与分析[J]. 今日药学, 2023, 33(2): 138-146.

[12] 何雄, 马俊龙, 阳国平. 基于FAERS对靶向HER2抗体偶联药品不良反应/事件的分析[J]. 中国药物警戒, 2023, 20(8): 915-920.

[13] Imran M, Saleem S, Chaudhuri A, *et al*. Docetaxel: an update on its molecular mechanisms, therapeutic trajectory and nanotechnology in the treatment of breast, lung and prostate cancer[J]. J Drug Deliv Sci Tec, 2020, 60: 101959.

[14] Priyadarshini K, Keerthi Aparajitha U. Paclitaxel against cancer: a short review[J]. Med Chem, 2012, 2(7): 1-4.

[15] 吴莉, 郑桐森. 白蛋白结合型紫杉醇联合替吉奥治疗晚期胰腺癌的研究进展[J]. 现代肿瘤医学, 2022, 30(9): 1706-1709.

[16] Yanagisawa T, Kimura T, Hata K, *et al*. Does castration status affect docetaxel-related adverse events? : Identification of risk factors for docetaxel-related adverse events in metastatic prostate cancer[J]. Prostate, 2022, 82(14): 1322-1330.

[17] Picard M. Management of hypersensitivity reactions to taxanes[J]. Immunol Allergy Clin North Am, 2017, 37(4): 679-693.

[18] 段远琼, 王文翔, 杨琳, 等. 基于FAERS数据库的注射用紫杉醇(白蛋白结合型)不良事件真实世界研究[J]. 肿瘤药学, 2024, 14(2): 209-216.

[19] Qin N, Bian Z, Chen J. Distinct safety profiles of albumin-bound nab-paclitaxel and paclitaxel in pancreatic cancer focusing on hematologic and hepatobiliary risks[J]. Sci Rep, 2025, 15(1): 31602.

[20] Lin A, Mai Y, Lai G, *et al*. Mechanistic insights into taxane-induced psychiatric adverse events: a global pharmacovigilance and experimental investigation[J]. Mol Psychiatry, 2025, 31(3): 1385-1397.

[21] 曹菁菁, 赵乙丞, 西娜, 等. 基于美国FAERS数据库的多西他赛相关药品不良事件信号挖掘与分析[J]. 中国医院用药评价与分析, 2025, 25(5): 628-631.

[22] Elena Andreea S, Marian B, Raluca Claudia I, *et al*. Docetaxel for breast cancer treatment-side effects on ocular surface, a systematic review[J]. Processes, 2021. 9(7): 1086.

[23] Esmaeli B, Ahmadi M A, Rivera E, *et al*. Docetaxel secretion in tears: association with lacrimal drainage obstruction[J]. Arch Ophthalmol, 2002, 120(9): 1180-1182.

[24] Esmaeli B, Hidaji L, Adinin R B, *et al*. Blockage of the lacrimal drainage apparatus as a side effect of docetaxel therapy[J]. Cancer, 2003, 98(3): 504-507.

[25] Kim H Y, Ju S, Jung Y J, *et al*. Effects of chemotherapy (Anthracyclin, cyclophosphamide following docetaxel regimen) on sleep, anxiety, depression and quality of life in patients with breast cancer[J]. Oncology, 2025, 103(11): 974-984.

(编辑：沈佳婕)