

国家药品监督管理局药品评价中心 国家药品不良反应监测中心文件

监测与评价综〔2021〕192号

关于《第八届中国药物警戒大会论文集》 收录情况的通知

各相关作者：

为进一步提高社会各界对药物警戒与监管科学的认识，促进中国药物警戒领域的学术交流、推进药品监管科学的创新发展、汇聚各方前沿思想和智慧，国家药品监督管理局药品评价中心（国家药品不良反应监测中心）定于2021年10月20日～10月21日，在江苏省南京市举办第八届中国药物警戒大会，并开展相关征文活动。

会议拟邀请国家药品监督管理局相关领导和专家，中国工程院院士，美国食品药品监督管理局（FDA）、乌普萨拉监测中心（UMC）、欧洲药品管理局（EMA）等国际药品安全监管及技术专家、国内外知名专家学者发表演讲和专题报告。

2021 年，第八届中国药物警戒大会征文活动投稿踊跃，经审核，共 40 篇论文以摘要形式收录于《第八届中国药物警戒大会论文集》（附件），请各位作者自行下载附件查看。

其中，4 篇论文将在国家药品监督管理局主管、国家药品监督管理局药品评价中心（国家药品不良反应监测中心）主办的《中国药物警戒》期刊（中国科技核心期刊）发表。感谢您的投稿与支持，欢迎继续投稿，谢谢！

附件：《第八届中国药物警戒大会论文集》

国家药品监督管理局药品评价中心

2021 年 9 月 29 日

（公开属性：依申请公开）



第八届

中国药物警戒大会

创新 合作 发展 共创药物警戒新时代

论文集

主办单位



国家药品监督管理局药品评价中心

Center for Drug Reevaluation, NMPA

国家药品不良反应监测中心

National Center for ADR Monitoring, China

承办单位

《中国药物警戒》期刊

江苏省药品不良反应监测中心

中国药学会药物警戒专业委员会

中国毒理学会临床毒理专业委员会

协办单位

中国外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会 (RDPAC)

国际药物警戒学会 (ISoP) 及中国分会

支持单位

江苏康缘药业股份有限公司

百济神州 (北京) 生物科技有限公司

扬子江药业集团有限公司

赛诺菲 (中国) 投资有限公司

北京康辰药业股份有限公司

江西济民可信医药有限公司

上海罗氏制药有限公司

拜耳医药保健有限公司

阿斯利康投资 (中国) 有限公司

勃林格殷格翰 (中国) 投资有限公司

目 录

基础与临床研究

贝沙罗汀抗脑缺血再灌注损伤的网络药理学研究.....	1
基于网络药理学的抗糖尿病中成药的中西药联用风险探讨.....	1
基于网络药理学探讨银杏叶治疗阿尔茨海默病的潜在作用机制.....	2
胺碘酮对非瓣膜性房颤复律后窦律维持患者肿瘤风险的相关性研究.....	2
iTRAQ 结合高通量液相色谱-串联质谱技术分析贝沙罗汀抗脑缺血再灌注损伤的作用机制...	3
姜黄素对 LPS 诱导的大鼠气道黏液高分泌的影响.....	4
香叶醇抗脑缺血再灌注损伤的网络药理学研究.....	5
rs11212617 与中国重庆 2 型糖尿病患者二甲双胍治疗反应的关系研究.....	6

法规与管理研究

美国 FDA 医疗器械真实世界数据应用与监管决策研究.....	7
美国医药产品紧急使用授权风险管理研究.....	7

安全与合理用药

运用信息成分方法分析伊布替尼的不良反应.....	8
硫酸羟氯喹致视觉损害不良事件信号检测与分析.....	8
基于真实世界 FEARS 数据库对瑞德西韦上市后不良事件的信号挖掘与评价.....	9
个例安全性报告递交质量保证的要点探讨.....	9
鸦胆子油乳注射液应用的安全性分析和风险管理建议.....	10
药品上市前需开展的药物警戒前期工作探讨.....	10
对创新药 CDE 技术审评报告中上市后风险管理相关要求的研究.....	11
药物警戒负责人岗位职责研究.....	11
五水头孢唑林抗感染治疗安全性的系统评价.....	12
琥珀酰明胶不良反应案例分析及文献调研.....	12
老年高血压病患者用药依从性及多因素 Logistic 回归分析.....	13
盐酸倍他司汀的不良反应分析.....	13
某地区 2017 年至 2020 年药品不良反应报告分析.....	14
药物安全管理体系建设的探索与实践.....	14
我国化妆品不良反应发生及监测现状.....	15
某精神专科医院门诊苯二氮卓类片剂 3 年处方情况的回顾性分析.....	15
药源性临床检验危急值分析.....	16
疑似预防接种不良反应基金补助模式的思考.....	16
26 例隐球菌脑膜炎诱导期抗感染有效性及安全性分析.....	16
新型冠状病毒肺炎药物治疗不良反应分析及其药学监护.....	17
某医院用药错误相关不良事件报告分析.....	18
双黄连注射剂不良反应报告安全性汇总分析.....	18
我院 2020 年儿科病区超说明书用药现状调查及循证评价分析.....	18
新型互联网+用药干预优化抑郁症患者用药平台的设计与搭建.....	19
基于 2 741 例用药错误分析开展用药安全主管实践.....	19
心衰合并心律失常泵入胺碘酮致多种不良反应 1 例分析.....	20
老年房颤患者过量服用华法林致消化道出血 1 例分析.....	20
注射用双氯芬酸钠利多卡因致过敏性休克 1 例分析.....	21
贝伐珠单抗致可逆性后部脑病综合征 1 例分析.....	21
大剂量甲氨蝶呤化疗后导致亚急性神经毒性 1 例分析.....	22

贝沙罗汀抗脑缺血再灌注损伤的网络药理学研究

石强¹, 刘胜伟², 沈正泽², 陈昶², 任忠洋³, 刘洁⁴, 胡毅^{4*} (¹自贡市第一人民医院, 自贡 643000; ²重庆医科大学附属永川医院, 重庆 402160; ³重庆市江津区中医院, 重庆 402284; ⁴重庆市江津区中心医院, 重庆 402260)

摘要: **目的** 采用网络药理学分析方法研究贝沙罗汀治疗脑缺血/再灌注损伤 (cerebral ischemia reperfusion injury, CIRI) 的作用机制。**方法** 通过 PharmMapper Server、GeneCards 分别对贝沙罗汀和疾病的靶点进行预测, 利用 Venny 2.1.0 得到贝沙罗汀作用于 CIRI 的靶点, 并利用 Cytoscape 3.8.2 软件绘制 PPI 网络。利用 R 语言的 clusterProfiler 软件包对贝沙罗汀抗 CIRI 的潜在靶点进行 GO 富集分析和 KEGG 富集通路分析。**结果** 找到贝沙罗汀相关靶点 275 个, 脑缺血/再灌注损伤相关靶点 513 个, 交集靶点 73 个, 度值排名前 10 名的关键靶基因为 *ALB*、*AKT1*、*CASP3*、*JUN*、*MAPK1*、*MAPK8*、*MMP9*、*SRC*、*IGF1*、*ESR1*。通过 KEGG 富集通路分析得到 138 条通路, 结合相关文献, 其中最为显著相关的有 MAPK 信号通路、细胞凋亡信号通路、PI3K-Akt 信号通路、流体剪切应力与动脉粥样硬化信号通路等。**结论** 贝沙罗汀通过多靶点、多途径治疗 CIRI, 其可能主要通过发挥抗凋亡、抗炎、抗氧化、抗凝等功能, 起到抗 CIRI 的作用。

关键词: 贝沙罗汀; 脑缺血再灌注; 网络药理学

基于网络药理学的抗糖尿病中成药的中西药联用风险探讨

李凡, 王娜, 韩毅音*, 戚雯婧, 艾莉萍 (北京市丰台区中医医院 (南苑医院) 药剂科, 北京 100076)

摘要: **目的** 挖掘抗糖尿病中成药主要作用通路, 对中西药联用风险提出预警。**方法** 收集抗糖尿病中成药, 构建对应靶点库、通路库, 构建并分析抗糖尿病中成药-通路网络。**结果** 经检索, 共获得抗糖尿病中成药对应靶点 1782 个, 通路 12 条, 具体包括 cAMP 信号通路、代谢通路等, “抗糖尿病中成药-通路网络”集中于免疫系统、信号转导系统、代谢等方面。**结论** 通过 cAMP 信号通路发挥作用的西药如 GLP-1 受体激动剂、部分磺脲类药物 (格列本脲、格列美脲) 等可能与抗糖尿病中成药产生药物相互作用, 需警惕其低血糖不良反应。

关键词: 抗糖尿病中成药; 中西药联用; 安全问题

基于网络药理学探讨银杏叶治疗阿尔茨海默病的潜在作用机制

刘胜伟¹, 沈正泽¹, 任忠洋², 丁玲³, 刘洁^{3*}, 廖原⁴ (¹重庆医科大学附属永川医院, 重庆 402160; ²重庆市江津区中医院, 重庆 402284; ³重庆市江津区中心医院, 重庆 402260; ⁴杭州师范大学生命与环境科学学院, 浙江 杭州 310036)

摘要: **目的** 利用网络药理学方法, 探讨银杏叶治疗阿尔茨海默病 (Alzheimer's disease, AD) 的潜在机制。 **方法** 通过中药系统药理学数据库和分析平台 (TCMSP), 筛选银杏叶高度活性化学成分, 预测潜在靶点; 通过 GeneCards、OMIM、CTD、TTD 和 Drugbank 数据库检索 AD 相关靶点。通过 Uniprot 数据库转换活性成分潜在靶点并与 AD 相关靶点取交集, 得到银杏叶抗 AD 的相关靶点。利用 STRING11.0 数据库构建靶蛋白相互作用网络图, 筛选关键基因, 并通过软件 Cytoscape 3.8.2 中的 “Clue GO” 插件, 对银杏叶治疗 AD 的作用靶点进行 GO 功能富集分析及 KEGG 信号通路分析。 **结果** 共检测到银杏叶有效化学成分 32 种, 有效成分靶标 144 个; AD 相关靶点 470 个; 取交集后获得银杏叶治疗 AD 的潜在靶点 51 个。活性成分 β -谷甾醇、豆甾醇、邻苯二甲酸二丁酯等主要作用于 *ALB*、*PTGS2*、*ESR1*、*BCL-2* 等关键靶点, 通过 GABA 能突触信号通路、钙信号通路、PI3K-Akt 信号通路等发挥抗炎、抗氧化、抗凋亡、活血通络等功能治疗 AD。 **结论** 利用中药 “多成分-多靶点-多通路” 的特点, 探究银杏叶治疗 AD 的潜在作用机制, 为银杏叶治疗 AD 以至扩大适应证的后续科学研究和临床应用提供一定基础。

关键词: 银杏叶; 阿尔茨海默病; 网络药理学

胺碘酮对非瓣膜性房颤复律后窦律维持患者肿瘤风险的相关性研究

蓝晓红¹, 杨艳¹, 周永刚¹, 李祥¹, 许诺¹, 邹颖² (¹东部战区总医院药剂科, 南京 210002; ²南京医科大学第一附属医院药学部, 南京 210029)

摘要: **目的** 明确非瓣膜性房颤患者采用胺碘酮窦律维持治疗与肿瘤风险发生的相关性。 **方法** 对南京地区两家三甲医院 2001 年 1 月至 2010 年 12 月 998 例非瓣膜性房颤患者采用胺碘酮治疗同时合并其他疾病的肿瘤发生情况进行队列研究, 并采用四川美康软件调取研究患者

的相关数据并进行记录。对入组患者肿瘤风险的相关指标进行统计分析，主要包括标准化肿瘤发病率（SIRs）、肿瘤患者实际人数占预期人数的百分比、胺碘酮治疗与特定类型恶性肿瘤发病率的相关性、胺碘酮治疗 3 年后 cDDD 值（cDDD 值>180、cDDD 值≤180）与患者特定部位肿瘤发生的剂量-效应关系。并采用单变量和多变量 COX 比例风险模型分析胺碘酮 cDDD 值和肿瘤之间的关联性，确定接受胺碘酮治疗的患者发生肿瘤的预测因子。再采用不同协变量合并胺碘酮 cDDD>180 与 cDDD≤180 及 cDDD>90 与 cDDD≤90 比较，以 33.3%和 66.7%为标准分界，将 cDDD 值分为低、中、高三种水平，进行 Kaplan-Meier 分析和对数秩检验评估时间趋势，考察低、中、高胺碘酮 cDDD 值患者肿瘤累积发病率的差异。**结果** 有 44 例患者发展为恶性肿瘤，与正常人群相比肿瘤风险有增加的趋势（ $P=0.058$ ）。男性患者接受胺碘酮治疗后肿瘤风险显著增加，（ $P=0.035$ ），而女性患者肿瘤风险未见明显增加，（ $P>0.05$ ）。将患者分为 30~59 岁、60~79 岁、≥80 岁 3 个年龄层次，不同年龄层次的肿瘤风险 SIRs 无显著性差异；cDDD>180 患者总体的肿瘤 SIRs 为 1.28(95% CI (1.00, 1.61)， $P=0.046$)，其中男性患者的肿瘤 SIRs 为 1.46(95% CI (1.11, 1.89)， $P=0.008$)，胺碘酮治疗的患者的特定类型肿瘤发病率未见有显著性差异（ $P>0.05$ ）。对于潜在危险因素对胺碘酮治疗非瓣膜性房颤患者肿瘤风险的影响行单变量与多变量的回归分析，发现合并肝硬化与肿瘤发生相关（ $P<0.001$ ）。**结论** 胺碘酮治疗的患者肿瘤发生风险与 cDDD>180、男性及合并肝硬化相关。男性患者肿瘤风险明显增加，与给药剂量相关，而女性患者无明显增加。这可能与女性较男性患者对胺碘酮的清除率高、P450 酶的活性和体内脂肪的百分比不同等因素相关。建议药师在临床对胺碘酮治疗患者加强药品不良反应监测，对发生肿瘤的不良事件进行长期随访。

关键词：胺碘酮；肿瘤风险；非瓣膜性房颤

iTRAQ 结合高通量液相色谱-串联质谱技术分析贝沙罗汀抗脑缺血再灌注损伤的作用机制

刘胜伟¹，沈正泽¹，任忠洋²，丁玲³，陈昶¹，刘洁^{3*}（¹重庆医科大学附属永川医院，重庆 402160；²重庆市江津区中医院，重庆 402284；³重庆市江津区中心医院，重庆 402260）

摘要：**目的** 联合应用高通量液相色谱-串联质谱的蛋白质定量分析技术和 iTRAQ 技术，深入分析贝沙罗汀（Bexarotene）抗脑缺血/再灌注损伤（cerebral ischemia reperfusion injury, CIRI）的靶点及机制。**方法** 8 只小鼠随机平均分为假手术组（Sham，2 只），

模型组(CIRI, 3只), 药物组(Bexarotene, 3只)。CIRI 和 Bexarotene 组小鼠建立脑缺血再灌注损伤模型。Bexarotene 组, 腹腔注射 Bexarotene 5mg/kg/d, CIRI 组则腹腔注射等量溶剂, 造模后 72h, 获取检测标本。联合应用高通量液相色谱-串联质谱的蛋白质定量分析技术和 iTRAQ 技术, 利用 Proteinpilot 软件, 筛选差异表达的蛋白质, 取 CIRI vs Bexarotene 与 CIRI vs Sham 的交集差异蛋白, 即为 Bexarotene 作用于 CIRI 的潜在靶点, 在 STRING 11.5 平台上, 构建靶点交联互作网络, 利用 Cytoscape 3.8.2 软件制图, 利用 R 语言, 对 Bexarotene 抗 CIRI 的潜在靶点进行 GO 富集分析及 KEGG 富集通路分析, 预测潜在机制。 **结果** 筛选出 Bexarotene 抗 CIRI 的潜在靶点 214 个, 通过 PPI 网络分析, 获取度值排名前十的关键靶蛋白有 Hspa8、Alb、Dlg4、Hsp90aa1、Hsp90ab1 等。GO 结果显示, 细胞成分主要涉及髓磷脂、神经元间的突触等, 分子功能主要有肌动蛋白丝绑定、伴侣蛋白绑定等, 参与突触的组织、蛋白交联等生物学过程。通过 KEGG 显示, 潜在作用通路有 nod 样受体信号通路、坏死性凋亡通路、脂质和动脉粥样硬化通路、Wnt 信号通路等。 **结论** Bexarotene 干预 CIRI 小鼠后脑组织蛋白质存在明显的差异性表达, 通过生物信息学分析, 涉及多靶点, 多通路, 为进一步探索、筛选 Bexarotene 作用于 CIRI 治疗新靶点提供了重要参考。

关键词: 贝沙罗汀; 脑缺血再灌注损伤; 蛋白质组学

姜黄素对 LPS 诱导的大鼠气道黏液高分泌的影响

张金兰¹, 张昌志², 黄支隆¹, 刘维佳^{2*} (¹贵州省黔西南州人民医院呼吸与危重症医学科, 贵州 兴义 562400; ²贵州省人民医院呼吸与危重症医学科, 贵州 贵阳 550001)

摘要: **目的** 探究姜黄素对脂多糖 (LPS) 诱导气道黏液高分泌的调控作用。 **方法** 将 36 只 SD 雄性大鼠随机均分为 Control 组、LPS 组、二甲基亚砷组 (DMSO 组)、姜黄素低剂量组、姜黄素中剂量组、姜黄素高剂量组。通过 LPS 刺激建立气道黏液高分泌模型, 干预组给予不同浓度的姜黄素腹腔注药。通过 HE 染色观察气道杯状细胞增生情况, AB-PAS 染色观察气道上皮黏蛋白分泌情况, 免疫组织化学法测定气道上皮 MUC5AC 的蛋白表达, real time RT-PCR 检测 MUC5AC 的 mRNA 表达水平。 **结果** Control 组气道上皮仅见少量蓝色杯状细胞, 气管腔内基本无黏液物质; LPS 组和 DMSO 组比 Control 组蓝色杯状细胞明显增多, 气管腔内可见大量蓝色黏液物质 (P 均 < 0.05); 姜黄素干预组黏液物质较 LPS 组和 DMSO 组均明显减少

(P 均 <0.05)，且姜低组、姜中组、姜高组依次逐渐减少(P 均 <0.05)。LPS组和DMSO组的MUC5AC平均积分光密度(OD)比Control组均明显增高(P 均 <0.05)；姜黄素组较LPS组和DMSO组均显著下降(P 均 <0.05)，且姜低组、姜中组、姜高组依次逐渐降低(P 均 <0.05)。LPS组和DMSO组MUC5AC的mRNA表达高于Control组(P 均 <0.05)，姜黄素组则低于LPS组和DMSO组(P 均 <0.05)，且姜低组、姜中组、姜高组依次逐渐降低(P 均 <0.05)。**结论** LPS气管内注入能成功诱导大鼠气道黏液高分泌；姜黄素能拮抗LPS诱导的气道黏液高分泌。

关键词：姜黄素；黏液高分泌；LPS；MUC5AC

香叶醇抗脑缺血再灌注损伤的网络药理学研究

刘胜伟¹，沈正泽¹，任忠洋²，丁玲³，陈昶¹，刘洁^{3*} (¹重庆医科大学附属永川医院，重庆 402160；²重庆市江津区中医院，重庆 402284；³重庆市江津区中心医院，重庆 402260)

摘要：目的 通过前期研究发现香叶醇对脑缺血再灌注损伤大鼠具有一定的保护作用，但作用机制不详。本研究拟采用网络药理学分析方法探索香叶醇治疗脑缺血再灌注损伤

(cerebral ischemia reperfusion injury, CIRC)的作用机制。**方法** 通过 PharmMapper Server、GeneCards 数据库分别对香叶醇、CIRC的靶点进行预测，利用 Venny 2.1.0 筛选香叶醇作用于 CIRC的潜在靶点，Cytoscape 3.8.2 软件绘制 PPI 网络。利用 R 语言的 clusterProfiler 软件包对香叶醇抗 CIRC潜在靶点进行 GO 富集分析及 KEGG 富集通路分析。

结果 获得香叶醇潜在靶点 240 个，脑缺血再灌注损伤潜在靶点 513 个，交集靶点 65 个，度值前十的关键靶基因为 ALB、MAPK3、CASP3、MAPK8、MAPK1、IGF1、HSP90AA1、ANXA5、CCND1、ESR1。通过 KEGG 富集通路分析得到 146 条通路，结合国内外相关文献，最为显著相关的为：脂质和动脉粥样硬化 (Lipid and atherosclerosis)、PI3K-Akt 信号通路 (PI3K-Akt signaling pathway)、细胞凋亡信号通路 (Apoptosis)、MAPK 信号通路 (MAPK signaling pathway)。**结论** 香叶醇通过多靶点、多通路治疗 CIRC，可为后续进一步研究提供参考。

关键词：香叶醇；脑缺血再灌注；网络药理学

rs11212617 与中国重庆 2 型糖尿病患者二甲双胍治疗反应的关系研究

刘洁¹，丁玲¹，任忠洋²，刘胜伟³，夏春勇¹，滕金凤¹，黄仕琴¹，胡毅^{1*}（¹重庆市江津区中心医院，重庆 402260；²重庆市江津区中医院，重庆 402284；³重庆医科大学附属永川医院，重庆 402160）

摘要：目的 本研究旨在研究单核苷酸多态性(SNP) rs11212617 与重庆汉族 2 型糖尿病患者二甲双胍疗效的相关性。**方法** 我们对重庆汉族 2 型糖尿病患者进行 rs11212617 基因分型，中医证型分组，分析基因型的分布；并检测二甲双胍使用前和使用 3 个月后糖化血红蛋白、空腹血糖、餐后血糖水平，分析基因型在总人群中和不同中医证型中，与二甲双胍疗效的关系。**结果** 纳入 190 例，在中国重庆汉族人群，特别是热盛伤津型患者中，SNP rs11212617C 等位基因比例较高；SNP rs11212617C 等位基因二甲双胍疗效较好，特别是在痰热互结型和热盛伤津型两组中。**结论** 在中国重庆汉族人群，特别是热盛伤津型患者中，二甲双胍治疗可能更有效，也为中医辨证对糖尿病的分型提供参考。

关键词：2 型糖尿病；rs11212617；二甲双胍；辨证分型

美国 FDA 医疗器械真实世界数据应用与监管决策研究

王书安, 王涛, 张涛, 张昊* (武警北京市总队医院, 北京 100027; 北京中医药大学东方学院, 廊坊 河北 065001)

摘要: **目的** 随机临床试验不再是法规、指南和政策决策的唯一数据来源。真实世界数据从医院信息系统、医保支付系统、公共卫生数据系统以及社交媒体获取, 使用真实世界数据好处是用更少的时间和成本产生有意义的数据, 通过研究欧美等国医疗器械真实世界数据使用的制度及经验, 提出我国医疗器械真实世界数据研究相关建议。**方法** 查阅欧美医疗器械监管官方网站及文献数据库, 分析整理医疗器械真实世界数据研究、应用现状及法规制度。**结果** 美国 FDA 利用真实世界证据开展医疗器械产品上市审评、标签扩展、上市后评价, 并在儿科医疗器械审评评价中体现其独特优势。**结论** 我国开展医疗器械真实世界数据研究应重视数据质量、制定标准方法, 注意保护患者隐私数据安全, 可探索真实世界数据用于儿科医疗器械的审评和评价。

关键词: 医疗器械; 真实世界数据; 监管

美国医药产品紧急使用授权风险管理研究

张昊¹, 韩翠忍^{2*} (¹北京中医药大学东方学院, 廊坊 河北 301739; ²华北制药股份有限公司新制剂分厂)

摘要: **目的** 研究美国医药产品紧急使用授权法规及指南, 梳理对紧急使用授权产品监管措施, 探讨建立适合我国国情的医药产品紧急使用授权制度。**方法** 通过查阅美国食品药品监督管理局官方网站及国内外文献数据库, 分析美国医药产品紧急使用授权制度及实践经验。**结果** 美国医药产品紧急使用授权需要进行申请、审评、授权、定期收集安全性信息、持续风险效益评价等风险管理措施。**结论** 紧急使用授权制度对于加强公共卫生事件应对能力至关重要, 我国应建立医药产品紧急使用授权制度, 全面提升药械审评与评价能力及时发现授权产品风险, 同时重视紧急使用授权产品的信息公开。

关键词: 医药产品 紧急使用授权 风险管理

运用信息成分方法分析伊布替尼的不良反应

郑轶, 郭晓晶, 许金芳, 郭志坚, 迟立杰, 陈晨鑫, 梁际洲, 韦连慧, 陈泉, 叶小飞[#], 贺佳* (海军军医大学卫勤系军队卫生统计学教研室, 上海 200433)

摘要: **目的** 全面系统地挖掘伊布替尼导致的不良反应(ADR), 为临床医生安全用药提供参考。**方法** 运用信息成分(IC) **方法** 基于美国食品药品监督管理局不良事件报告系统数据库(FAERS)对伊布替尼的 ADR 进行挖掘。**结果** FAERS 数据库中共有伊布替尼 ADR 报告 20 120 份, 检测出阳性信号 445 个, 包括 Richter 综合征(IC 的 95%置信区间下限(IC_{025})=5.67)和脑曲霉病(IC_{025} =5.05) 2 种 $IC_{025}>5$ 的强信号 ADR。房颤($n=982$, $IC_{025}=3.33$, $IC=3.44$), 疲乏($n=958$, $IC_{025}=0.36$, $IC=0.47$), 腹泻($n=931$, $IC_{025}=0.64$, $IC=0.75$) 是 3 种发生频数最高的 ADR, 其报告数均超过 900 份。**结论** 伊布替尼在多个系统存在较为广泛的 ADR, 临床医生在用药时应对其 ADR 给与充分关注, 并及时采取相应措施保证患者的用药安全。

关键词: 伊布替尼; 药品不良反应; 不成比例分析方法; FAERS 数据库

硫酸羟氯喹致视觉损害不良事件信号检测与分析

王铁柱 (安徽省药品不良反应监测中心, 安徽 合肥 230051)

摘要: **目的** 利用数据挖掘技术, 评价《上海市 2019 冠状病毒病综合救治专家共识》推荐的治疗新型冠状病毒肺炎(COVID-19)的药品硫酸羟氯喹上市后安全性信号, 为临床上安全应用该药提供依据。**方法** 对 2004 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日安徽省药品不良反应监测系统收集到的怀疑药品通用名称为硫酸羟氯喹的药品不良反应/事件(ADR/ADE), 采用报告比值比法(ROR)进行信号检测, 重点对视觉损害相关 ADR 病例进行提取分析与数据挖掘。**结果** 提取的 292 份病例报告中, ADR 主要涉及皮肤及其附件、中枢及外周神经系统、胃肠系统、视觉损害、听觉和前庭功能障碍等。信号检测中, 有 30 例病例涉及视觉损害系统, 占 ADR 病例数的 10.3%。信号值排名前 10 位中, 涉及畏光、视物模糊、视觉异常、眼异常等视觉损害系统。原患疾病为系统性红斑狼疮者发生视觉损害的比例最高。视觉损害病例发生 ADR 时间间隔范围较广。**结论** 基于真实世界 ADR 信号检测, 有助于硫酸羟氯喹上市后安全性评价, 可为抗 COVID-19 疫情的临床合理使用提供参考, 为临床上的老药新用提供信息。

关键词: 硫酸羟氯喹; 新型冠状病毒肺炎; 视觉损害; 信号检测; 不良事件

基于真实世界 FEARS 数据库对瑞德西韦上市后不良事件的信号挖掘与评价

李俊，钱叙辰，万帮喜*（浙江太美医疗科技股份有限公司药物警戒与法规合规事业部医学中心，上海 200233）

摘要：目的 挖掘和评价瑞德西韦（Remdesivir）上市后的安全性信号，为治疗新型冠状病毒肺炎（COVID-19）的临床合理用药提供参考。**方法** 通过三种不同的比例失衡算法（DPA）包括报告比值比（ROR）、比例报告比值比法（PRR）和贝叶斯置信度递进神经网络法（BCPNN）同时对美国食品药品监督管理局（FDA）不良事件报告系统（FAES）数据库自 2020 年 5 月份至 2021 年 7 月份收录的不良事件进行数据挖掘和信号检测，整理分析目标药物上报频数前 50 位药品不良事件（ADE）信号。**结果** 去重后我们总共检测到不良事件信号数量为 4247 个。报告前 3 个最常见不良反应信号是转氨酶升高（PRR=1.6, ROR=89.3, BCPNN=5.8），急性肾损伤（PRR=10.3, ROR=49.0, BCPNN=5.1），和全因死亡（PRR=1.7, ROR=99.7, BCPNN=5.1）。此外我们也发现瑞德西韦可能导致继发感染不良事件信号产生。**结论** 我们发现瑞德西韦可能与肝肾毒性相关，也可能导致细菌感染风险增加，相关结果仍需进一步研究阐明，基于真实世界的 ADE 信号检测有助于新冠疫情中瑞德西韦的安全性评价，降低临床用药风险。

关键词： 药物不良事件；新冠肺炎；瑞德西韦；信号检测

个例安全性报告递交质量保证的要点探讨

徐菊萍，万帮喜*（浙江太美医疗科技股份有限公司，上海 200233）

摘要：目的 以全面质量管理（TQM）理论为基础，总结当前个例安全性报告（ICSR）递交遇到的挑战，梳理递交质量保证的要点，为广大药物警戒从业人员提供实践参考。**方法** 采用理论研究、文献研究及经验总结法，明确递交相关概念和术语，提炼质量保证的考虑要点。**结果** 从实践角度提炼总结，形成质量保证指导文件，从机制上确保递交质量和合规。**结论** 上市许可持有人及申办者需清晰理解个例报告递交相关法规要求、概念和术语，参考“人机料法环”五个维度，形成适用的个例报告递交质量保证相关流程文件，并简单探讨递交自动化的可行性，该指导文件效果将进一步实践，并持续完善优化。

关键词： 个例安全性报告；全面质量管理；递交质量；合规；质量保证

鸦胆子油乳注射液应用的安全性分析和风险管理建议

赵桦，万帮喜*（浙江太美医疗科技股份有限公司，上海 200233）

摘要：**目的** 分析鸦胆子油乳注射液临床应用的安全性并提出风险管理建议。**方法** 对比不同厂家鸦胆子油乳注射液药品说明书相关内容。检索万方数据、中国知网、Pubmed 等数据库文献，收集该药相关不良反应或不良事件(ADR/ADE)。分析该药 ADR/ADE 与不合理用药的关联性。**结果** 收集了鸦胆子油乳注射液说明书 3 份，内容基本一致，但提供的安全性信息均十分有限。对检索到的 81 例鸦胆子油乳注射液 ADR/ADE 进行深入分析，发现该药在临床应用时存在一些不合理用药问题，其中超说明书用药、患者过敏史重视不足和联合用药不适宜、疗程等问题均可导致银杏达莫注射液 ADR/ADE 发生增加。**结论** 结合用药风险，本文提出了针对该药的风险管理建议。

关键词：鸦胆子油乳注射液；药品说明书；不合理用药；药物不良反应/药物不良事件；风险管理

药品上市前需开展的药物警戒前期工作探讨

谢清毅¹，蒋雷²，卢军¹（¹山东博安生物技术股份有限公司，山东 烟台 264670；²山东绿叶制药有限公司，山东 烟台 264670）

摘要：药物警戒活动贯穿于药品全生命周期，药品上市前需要开展一些药物警戒前期工作，这对保证药品上市后的安全性管理非常重要。本文结合药品上市前药物警戒前期工作实践，梳理需要关注的七个方面，即：临床试验中药品安全性信息的获取与了解、药品安全性文献资料的检索分析、药物警戒管理体系的建立与完善、持有人不良反应直报系统注册、药物警戒计划与药物警戒主文件的制定、药物警戒培训、召开药品安全委员会会议。上述工作对有效监测、识别、评估和控制药品不良反应及其他与用药有关的有害反应，保障公众用药安全，都有重要作用。

关键词：药品上市；药物警戒；药品不良反应

对创新药 CDE 技术审评报告中上市后风险管理相关要求的研 究

赵闯, 王昕[△], 王维为^{*} (荣昌生物制药(烟台)股份有限公司, 北京 100020)

摘要: 目的 通过研究国家药品审评中心(CDE)官网上公开发布的上市药品技术审评报告, 总结当前监管机构对新药上市后风险管理的要求, 探讨上市后风险管理计划(RMP)在药品上市审评中的重要性, 以及申请人上市申请 RMP 准备的注意事项。**方法** 通过查阅 CDE 官网“上市药品信息”板块已公开的上市药品的技术审评报告, 提取、分析和汇总上市后研究和风险管理措施相关内容, 得出结果和结论, 并探讨监管机构当前对药品上市后风险管理的关注点。**结果** 截至 2021 年 7 月 30 日, CDE 官网上总共公布了 434 条产品记录的审评报告(公布的承办日期截至 2020 年 5 月 1 日), 经过筛选纳排, 有 186 个产品审评报告被纳入统计分析。**结论** 中国加入人用药品注册技术要求国际协调会议(ICH)后, 各项指导原则与法规相继出台, 随着监管机构对 RMP 要求的逐渐提高, 申请人应尽早按 CDE 的要求准备 RMP, 特别是符合中国监管要求且包括中国人群安全性数据的 RMP, 且根据产品的安全性特征, 制定事宜的药物警戒计划和风险管理措施。

关键词: 风险管理计划; RMP; 上市后风险管理; 技术审评报告; 药物警戒

药物警戒负责人岗位职责研究

徐菊萍¹, 万帮喜^{2*} (浙江太美医疗科技股份有限公司, 上海 200233)

摘要: 目的 比较欧盟与中国药物警戒负责人(QPPV)的任职资格、岗位职责要求的差异, 为上市许可持有人聘用合适的药物警戒负责人提供参考并探讨 MAH 聘用外部人员作为 QPPV 的可能性。**方法** 采用理论与比较分析法, 分析欧盟与中国的药物警戒质量管理规范(GVP)。归纳、总结药物警戒负责人的任职资格; 中国与欧盟 QPPV 岗位要求的差异; 同时就 MAH 如何保证其药物警戒负责人满足法规要求, 探讨 MAH 药物警戒负责人角色外包的可能性。**结果** 中国 QPPV 更多为药物警戒技术层面负责人。中国与欧盟 GVP 对 QPPV 均有明确的专业要求, 但在承担的具体法律责任上有所差异。为保证满足药物警戒要求, 欧盟容许 MAH 聘用外部人员作为 QPPV, 但中国 GVP 中, 对此尚无明确要求。**结论** 相较欧盟要求, MAH 更容易满足中国的 QPPV 要求; 为满足 GVP 要求, MAH 聘用外部人员担任 QPPV 的合规性、可行性值得探讨。

关键词：药物警戒负责人；药物警戒质量管理规范；PV 责任；QPPV 外包

五水头孢唑林抗感染治疗安全性的系统评价

刘琳，刘娜（北京市密云区中医医院，北京 101500）

摘要：目的 系统评价五水头孢唑林临床应用的安全性。**方法** 计算机检索 PubMed、Embase 和 Cochrane Library、中国知网、维普网和万方数据关于国内外关于五水头孢唑林临床随机对照试验的研究。利用 RevMan5.3 软件，对五水头孢唑林不良反应发生率进行 Meta 分析。同时对不同疗程、不同适应症、不同对照措施的不良反应发生率进行亚组分析。**结果** 最终纳入 18 篇文献，共收集观察组病例 1 980 例，对照组病例 1 920 例。Meta 分析结果显示五水头孢唑林的不良反应发生率低于对照组[OR=0.35，95%CI (0.20, 0.39)， $P<0.00001$]，结果具有显著性差异。亚组分析显示，五水头孢唑林用于呼吸道感染（ $P=0.0004$ ）和妇产科感染（ $P<0.00001$ ）的不良反应发生率均低于对照组；疗程 >7 d 亚组中五水头孢唑林不良反应发生率显著低于对照组（ $P<0.00001$ ），但其发生率要高于 ≤ 7 d 亚组；对照组头孢唑林（ $P=0.003$ ）和头孢他啶（ $P<0.00001$ ）具有统计学意义（ $P<0.10$ ），说明头孢唑林和头孢他啶不良反应发生率比五水头孢唑林高。**结论** 与其他药物相比，五水头孢唑林的临床安全性相对较好，但建议尽量缩短疗程使用，在临床应用中仍需密切关注其不良反应，同时需更多高质量的临床随机双盲对照试验补充验证。

关键词：五水头孢唑林；不良反应；Meta 分析

琥珀酰明胶不良反应案例分析及文献调研

李飞，董深明，傅启凯，李晓娟，王红娟（德州市人民医院，山东 德州 253000）

摘要：目的 探讨琥珀酰明胶静脉用药不良反应的临床特点及原因，为药品安全性监测及临床用药提供参考。**方法** 报道我院 2019 年以来的 13 例琥珀酰明胶不良反应案例，检索中国知网、Pubmed 数据库，对 2015 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日国内外琥珀酰明胶的不良反应数据进行挖掘和整理。**结果** 琥珀酰明胶所致不良反应，在 40~59 岁年龄段发生数量最多，在原患疾病方面以骨科为主，不良反应发生类型方面以速发型为主（用药 20 min 内发生率占 71.3%），出现新的不良反应（即寒战、体温升高）。**结论** 应用琥珀酰明胶时进行皮试、详细补充说明书内容可预防临床严重不良反应的发生，药品监测部门、医疗机构应加

强不良反应监测，促进安全合理用药。

关键词：琥珀酰明胶；不良反应；药品监测；风险挖掘

老年高血压病患者用药依从性及多因素 Logistic 回归分析

刘俊，彭静，武元竹，李越然，王培培，汪盛，栾家杰（皖南医学院弋矶山医院药学部，安徽 芜湖 241001）

摘要：目的 调查高血压患者用药依从性，提出可行性建议。**方法** 选择 2019 年 10 月至 2020 年 3 月 119 例来院就诊的老年高血压患者，利用问卷和谈话的方式收集信息，采用 Morisky 问卷的方式对患者用药依从性进行评估，分析患者用药依从性的影响因素。**结果** 52 例（43.70%）患者用药依从性好，67 例（56.30%）患者用药依从性差，其中 23 例（34.33%）患者因为忘记用药而导致依从性差，其次是症状改善擅自停药（21 例，31.34%）。年龄、服药次数、居住情况、血压监测是导致患者依从性低的主要影响因素（ $P<0.05$ ）。Logistic 回归分析显示年龄大、服药次数多、独居及无血压监测使患者用药依从性降低的风险增加 98.8%、1.39 倍、16.9% 和 10.4%。**结论** 加强高血压患者的相关知识的宣传，对患者实施系统健康宣教，提高患者依从性，提高高血压治疗的规范化及血压控制水平。

关键词：高血压；老年患者；用药依从性；现状；影响因素

盐酸倍他司汀的不良反应分析

丁楠¹，周红玲^{1*}，黎致福²，谭姣章¹，周孝钱²（¹湖南中医药高等专科学校附属第一医院，湖南 株洲 412000；²株洲市药品审评认证与不良反应监测中心，湖南 株洲 412000）

摘要：目的 分析盐酸倍他司汀的不良反应以促进临床合理用药。**方法** 回顾性分析 2011 年 6 月至 2021 年 6 月，在株洲地区发生的所有盐酸倍他司汀不良反应患者的临床资料，统计药品厂家、患者性别、年龄、药品用量、给药途径和累及表现等情况。**结果** 32 例盐酸倍他司汀不良反应患者中，女性占比达 62.5%，高于男性；60 岁以上患者发生率较高，占比 62.5%；新的一般的药品不良反应发生比例高，占比 46.9%；发生头晕头痛头胀不良反应表现的比例高，占比 41.7%。**结论** 5 个药厂的盐酸倍他司汀说明书中，不良反应描述尚不完善，临床上出现许多新的药品不良反应，故在临床使用时，医护人员应根据临床指征合理用药，同时加

强用药监护，尽量避免盐酸倍他司汀不良反应的发生。

关键词：盐酸倍他司汀；不良反应

某地区 2017 年至 2020 年药品不良反应报告分析

孙淑欣（巩义市人民医院，河南 巩义 451200）

摘要：**目的** 分析某地区药品不良反应监测结果，对几大类药品安全性进行评价。**方法** 对某地区总医院 2017～2020 年收集到 1150 例不良反应进行总结，从患者岁数、性别、药品类别、给药方式、报告类型及合并用药等方面，出现 ADR 临床表现进行研究和评价。**结果** 1 150 例 ADR 报告中抗菌药物所占比例 35.04%，居第一；56 岁以上年龄人数 ADR 发生率占 42.61%，所有年龄组中最高；其次为中药类不良反应占 17.04%；给药途径中发现静脉注射发生 ADR 例数占 50.47%；ADR 的主要表现为皮肤变态反应，占 44.78%，其次为神经系统占 16.1%。严重 ADR 共 46 例，导致住院时间延长占 10 例。新的 ADR 逐年增多，联合用药 ADR 发生率高于单独用药。**结论** ADR 的发生与多种因素相关，医务人员应重视新出现的 ADR，应综合评价药品的使用风险，药师加强 ADR 相关知识培训，保障公众用药安全、有效。

关键词：药品不良反应；报告；合理用药

药物安全管理体系建设的探索与实践

余自成，任春霞，冯轶杉，王研，张琳，计佩影，马明华，陈红君（同济大学附属杨浦医院药学部，上海 200090）

摘要：**目的** 促进我国医院药物安全管理体系建设，保障患者用药安全，提高医疗质量。**方法** 介绍我院药物安全管理体系建设所做的一些工作，与同行们分享交流。**结果** 构建医院药物安全管理体系需要综合考虑药物安全管理专职药师培养，加强药物安全管理制度建设，强化药物安全信息监测，推广信息技术及自动化和智能设备的应用，全方位推进临床药学服务。**结论** 药物安全管理体系建设是保证患者用药安全，提升医院医疗质量的关键举措。

关键词：药物安全管理；合理用药；用药安全；医疗质量

我国化妆品不良反应发生及监测现状

李光¹，张慧²，付志媛³（¹江西省皮肤病专科医院医学美容科，江西 南昌 330001；²江西省皮肤病专科医院皮肤外科，江西 南昌 330001；³江西省皮肤病专科医院药剂科，江西 南昌 330001）

摘要：化妆品具有广泛的使用人群，不良反应发生率较高，消费者对不良反应的认知程度较低，化妆品生产、经营企业对化妆品不良反应认知度较高，但上报积极性较差，医疗机构承担了化妆品不良反应上报的主要工作，为监管部门提供了相关信息。我国化妆品不良反应主要表现为接触性皮炎，标准变应原斑贴试验显示过敏原主要为防腐剂、香料、乳化剂等。我国目前已建立四级监测体系，但化妆品不良反应上报例数较少，需要不断加强宣传教育和监管工作，持续提高产品质量，减少不良反应的发生。

关键词：化妆品；不良反应；监测

某精神专科医院门诊苯二氮卓类片剂 3 年处方情况的回顾性分析

徐佩茹¹，陈旭²（¹济宁医学院精神卫生学院，山东 济宁 272000；²山东省精神卫生中心成瘾医学科，山东 济南 250014）

摘要：**目的** 探讨某精神专科医院 2017 年～2019 年苯二氮卓类药物（BZDs）片剂的门诊处方情况。**方法** 采用回顾性研究法，选取某省级精神专科医院 2017 年～2019 年门诊处方 BZD 片剂的人群作为研究对象，以各 BZDs 平均日最大量（average daily maximum volume, ADMV）筛查出疑似依赖人群；应用自制的访谈纲要进行电话访谈以判断其是否存在药物依赖。**结果** 通过该医院信息系统共收集 3 年内 110041 人次的 BZD 片剂处方信息，发现该院 3 年间门诊处方剂量前三位为阿普唑仑 2 458 800 mg，艾司唑仑 2 014 500 mg，氯硝西泮 6 705 600 mg；对疑似依赖人群进行分析，发现其 3 年的总处方剂量前三位是阿普唑仑 90 400 mg、氯硝西泮 164 600 mg、艾司唑仑 22 900 mg；通过电话访谈共发现 112 例药物依赖患者，其中使用阿普唑仑和氯硝西泮的依赖人数最多，另有 4 人符合多药依赖。**结论** 该院门诊 2017 年～2019 年苯二氮卓类药物处方呈逐年递增趋势；门诊处方 BZDs 片剂的人群中存在部分超剂量使用和依赖的情况。

关键词：苯二氮卓类药物；门诊处方；处方分析；精神专科医院；药物依赖；回顾性分析

药源性临床检验危急值分析

孙海燕（烟台毓璜顶医院，山东 烟台 264099）

摘要：目的 利用临床危急值上报系统，建立严重药品不良反应（SADR）主动监测方法。**方法** 收集 2019 年 1 月～2019 年 12 月在我院部分临床检验危急值的病例，调查发生的原因，发现药品原因造成危急值的病例，对其进行关联性和类型评价。**结果** 总共查看了 288 个临床危急值对应患者的病例，排除化疗药物引起后，发现 36 例疑似药源性引起。**结论** 通过临床检验危急值进行 ADR 监测，能够发现潜在严重 ADR，进一步完善严重药品不良反应报告的途径。应重点关注检验危急值患者是否应用了抗菌药物、利尿剂、抗真菌药物和糖皮质激素等药品。

关键词：危急值；严重药品不良反应；主动监测；抗菌药物；利尿剂；抗真菌药物

疑似预防接种不良反应基金补助模式的思考

仲志磊，李桃意，张世宏，李倩，陈秋语，董少忠*（中国医学科学院医学生物学研究所，云南 昆明 650118）

摘要：目的 《疫苗管理法》颁布实施后，我国疑似不良反应补助机制面临改革和创新，本文探讨我国现行制度下进一步发展基金模式的可能性，并为我国混合补助模式提出建议，以期完善我国救治机制。**方法** 梳理文献，比较几个典型国家实施财政、信托基金、保险三种方式的运行情况，并分析我国部分地区商业保险的运作效果。比较各种模式的差异和优缺点。**结果** 我国目前已有通过财政、保险的模式进行补助的尝试，仅有基金模式没有先例。基金补偿模式可以作为解决疫苗伤害补偿纠纷、增强公众接种疫苗信心的新路径。**结论** 探索符合我国国情的多元化补偿救济体系，选择试点省份进行基金补助尝试，是值得探索的思路。

关键词：疫苗；基金；补偿

26 例隐球菌脑膜炎诱导期抗感染有效性及安全性分析

杨敏，周捷，杨安涯*（电子科技大学医学院附属绵阳医院（绵阳市中心医院），四川 绵阳 621000）

摘要：目的 研究隐球菌脑膜炎患者诱导期抗感染治疗的有效性及其安全性。**方法** 纳入 2016

年 1 月至 2020 年 12 月入住我院，确诊为隐球菌脑膜炎，且在我院进行诱导期抗感染治疗的住院患者。提取数据并统计分析诱导期抗感染治疗转归，不良反应种类、发生节点、发生率及转归。**结果** 在院观察期内抗感染治疗总体有效率 80.77%，以两性霉素 B 脱氧胆酸盐为基础的方案有效率高于以两性霉素 B 脂质体为基础的方案。总体不良反应发生率 92.31%，通过降低剂量或更换药物等处理可继续诱导治疗。发生频率从高到低依次为肾功能损害、血液系统毒性、低钾血症，发生节点多在开始诱导治疗 10~14 d。**结论** 隐球菌脑膜炎诱导期抗感染有效率高，但不良反应多而广，需把握好药物剂量，严密监测并及时处理。多数患者诱导期抗感染结束前不良反应指标尚未恢复正常，出院后应注意随访监测相应不良反应转归。

关键词：隐球菌脑膜炎；诱导期；抗感染；有效性；不良反应

新型冠状病毒肺炎药物治疗不良反应分析及其药学监护

龙靓，刘湘，郭小兰，肖灿，曹文静，雷海波，贺湘萍，胡毅翔（湘潭市中心医院药学部，湖南 湘潭 411100）

摘要：目的 分析新型冠状病毒肺炎（COVID-19）药物治疗不良反应原因、影响因素，提出预防对策进行药学监护。**方法** 通过 HIS 系统，采用回顾性调查方法调取湘潭市中心医院 2020 年 1 月 23 日至 2020 年 3 月 3 日 COVID-19 出院患者资料，从年龄、性别、基础疾病、临床表现和药学监护进行分析。**结果** 湘潭市中心医院 COVID-19 药物治疗不良反应发生比例达 48.5%，患者病情越重或合并有基础疾病者不良反应发生风险相对较高，分别为 75.0%和 54.6%，抗病毒方案以干扰素 α -2b+洛匹那韦利托那韦±阿比多尔/奥司他韦联合用药为主，其不良反应类型主要为消化、心血管和内分泌系统，可疑药物不良反应发生概率从高到低依次为洛匹那韦利托那韦、阿比多尔和甲泼尼龙。**结论** COVID-19 药物治疗不良反应发生风险较高，与患者自身因素如合并有基础疾病和病情严重程度，药物自身毒副作用及多种药物联用副作用叠加均相关。临床药师应结合疾病特点及用药情况为患者提供个体化的药学监护，保障患者用药安全、合理及有效。

关键词：新型冠状病毒肺炎；药物不良反应；临床药师；药学监护

某医院用药错误相关不良事件报告分析

刘芳琳（海盐县人民医院，浙江 海盐 314300）

摘要：目的 了解我院药品不良事件的发生情况及主要特点。**方法** 收集我院 2020 年 1 月～12 月上报的用药错误相关不良事件，对上报部门、差错类型、时间问题类型进行回顾性分析。**结果** 门急诊药房上报 147 例（71.36%），住院药房上报 59 例（28.64%）。22 例为药品调配差错（10.68%）；184 例为处方/医嘱差错（89.32%）。用法用量错误（28.64%）为造成用药错误的首要因素，其次为相似药品（19.90%）、重复用药（9.22%）等。**结论** 加强用药错误管理，采取针对性措施最大程度的减少用药错误事件，避免类似情况重复发生，进一步保障患者用药安全、降低医务人员职业风险。

关键词：用药错误；不良事件；分析

双黄连注射剂不良反应报告安全性汇总分析

王冰，冯亚楠，刘欣欣，赵俐（河北省药品监测评价中心，河北 石家庄 050090）

摘要：目的 探索双黄连注射剂安全性影响因素，为临床安全用药提供参考。**方法** 检索 2004 年至 2020 年河北省上报国家药品不良反应监测系统的 ADR 报告，筛选双黄连注射剂不良反应报告，对其性别、年龄、给药方式、合并用药、不良反应表现等进行统计分析。**结果** 3304 份双黄连注射剂不良反应报告中，严重报告 159 份，男女比例为 1.15，4 岁以下病例报告 272 份；配伍禁忌用药时有发生，不良反应表现主要累及皮肤及附件系统，新的严重不良反应主要表现为剥脱性皮炎、紫癜、药物性肝损伤等。**结论** 说明书警示力度不足，不同企业间描述不一致，临床应重视其 ADR 的预防，规范临床应用，加强用药过程中的监测，从而保障临床用药安全有效。

关键词：双黄连注射剂；药品不良反应；安全用药

我院 2020 年儿科病区超说明书用药现状调查及循证评价分析

陈桂花，陈萍，岑金朋，陈婷，李茜，玉鸾，周平（六盘水市人民医院，贵州 六盘水 553000）

摘要：目的 调查我院儿科病区超说明书用药现状，药师通过超说明书用药循证评价，促进

我院儿童合理用药。**方法** 使用 PASS 系统等间隔抽取 2020 年我院儿科病区病历 500 份, 依据药品说明书内容, 判断是否存在超说明书用药, 对超说明书用药进行循证评价。按照美国卫生系统药师协会规定对超说明书用药类型进行分类, 并按照《药品超说明书使用循证评价》中证据推荐意见对评价结果进行分级。**结果** 抽取的 500 份病历资料, 涉及 145 种药品品种, 4273 条用药医嘱; 其中超说明书用药病历、医嘱和药品品种数分别为 397 份、587 条和 31 种, 占比分别为 79.4%、13.73%、21.0%; 对超说明书用药进行分类, 超适应症给药、超给药途径给药和超适用人群给药记录分别是 60 条、258 条、269 条, 占比分别为 10.22%、43.95%、45.82%。共收集超说明书用药 31 种, A 级、B 级、C 级、不推荐的超说明书用药分别为 17 种、7 种、7 种、0 种。**结论** 通过调查, 我院儿科病区医嘱超说明书用药现象较为普遍; 通过循证评价, 部分超说明书用药缺乏有力证据支撑, 用药存在较高风险。为保障儿童用药安全, 需进一步规范我院超说明书用药管理。

关键词: 儿童; 超说明书用药; 住院医嘱; 循证评价; 合理用药

新型互联网+用药干预优化抑郁症患者用药平台的设计与搭建

徐汝静 (镇江市第五人民医院, 江苏 镇江 212021)

摘要: 以互联网为依托的抑郁症患者药学服务平台相关研究, 旨在探索利用互联网+传播快而可及性强的功能助力于药学服务, 提升对于抑郁症患者的药学服务水平。首先, 通过分析抑郁症患者药学服务的重要性及传统药学服务的特点, 论证开发新型药学服务相应平台或者产品的重要性, 必要性和必然性。随后, 基于抑郁症患者的特点, 需求依托于互联网+和人工智能技术, 进行平台的设计和涉及相关问题的分析。最后, 展望平台的研发与应用前景。

关键词: 互联网+ ; 药学服务; 抑郁症; 健康中国行动

基于 2 741 例用药错误分析开展用药安全主管实践

季鹏, 李民* (中国科学技术大学附属第一医院(安徽省立医院)药剂科, 安徽 合肥 230001)

摘要: 目的 分析我院用药错误(Medication error, ME)报告情况, 为医院制定防范错误策略。**方法** 收集 2019 年 1 月至 2020 年 9 月我院上报的 ME, 分析 ME 的分级、错误内容、引

发因素、引发人员和发现人员的例次及构成比例，探索建立用药安全总监（MSO）的工作模式、内容和流程，开展 MSO 工作。**结果** 共收集 2 741 例 ME，其中 B 级 2 724 例，C 级 14 例，D 级 2 例，E 级 1 例，无 F 级以上 ME。从错误内容统计，品种错误占比最高 39.19%，其次是用量错误占比 20.69%。从 ME 引发因素统计，主要表现为疲劳（24.95%），技术不熟练（15.26%），药名相似（12.62%）。**结论** 应加强医师和药师的专业技能培训，在我院设置 MSO 岗位，加强患者药物治疗的全过程的用药错误管理，以减少 ME 的发生，保障患者用药安全。

关键词：用药错误；ME；用药安全；MSO

心衰合并心律失常泵入胺碘酮致多种不良反应 1 例分析

伏箫燕¹，陈玲¹，刘磊²，胡巧织^{3*}（¹成都市新都区人民医院药剂科，四川 成都 610500；²成都市新都区人民医院心血管内科，四川 成都 610500；³四川大学华西医院药剂科，四川 成都 610000）

摘要：目的 为临床特殊人群安全使用胺碘酮提供参考。**方法** 通过分析 1 例心力衰竭患者突发室上性心动过速后，使用胺碘酮注射液泵入后发生低血压、急性肝肾损伤以及腹痛等不良反应的治疗经过，结合文献探讨其机制及应对措施。**结果** 患者发生的不良反应考虑与胺碘酮有关，停药并进行适当补液及相关治疗后病情逐渐好转。**结论** 对于心衰患者发生心律失常时泵入胺碘酮治疗过程中，需密切监测各项生命体征及相关检验指标，一旦发生不良反应立即处理。

关键词：心力衰竭；胺碘酮；腹痛；低血压；肝肾功能

老年房颤患者过量服用华法林致消化道出血 1 例分析

袁敏，宋义军（乌鲁木齐市友谊医院药剂科，新疆 830049）

摘要：目的 探讨老年患者使用华法林过程中影响其安全性有效性的因素。**方法** 临床药师通过参与 1 例过量服用华法林导致消化道出血的老年房颤患者的药物治疗过程，分析维生素 K 用来拮抗华法林的抗凝作用的药理学依据，对华法林过量的处理提供用药建议。**结果** 医师采纳相关建议，患者消化道出血好转出院。**结论** 临床药师明确可能影响患者使用华法林

有效性和安全性的因素，制定个体化药学监护计划，从而提高患者用药的依从性，减少不良反应的发生。

关键词：老年患者；华法林；过量服用；临床药师

注射用双氯芬酸钠利多卡因致过敏性休克 1 例分析

冯燕英，廖智红（崇左市人民医院药学部，广西 崇左 532200）

摘要：目的 分析双氯芬酸钠利多卡因的安全性，为临床合理用药提供参考。**方法** 报告 1 例双氯芬酸钠利多卡因引起的不良反应风险信号，分析其发生原因。检索文献数据库，对有关双氯芬酸钠利多卡因引起不良反应的报道进行整理。**结果** 随着双氯芬酸钠利多卡因的广泛应用，其严重不良反应的发生率也明显增加。同时因个体的差异性，每个患者对药物的敏感程度不一，药品不良反应发生的概率以及严重程度是无法预知。**结论** 应高度重视注射用双氯芬酸钠利多卡因不良反应的发生，严格掌握药品的适应证及禁忌症，询问既往用药史及过敏史，密切关注用药后的病情变化，并积极采取行之有效的措施进行预防和处置，尽可能的降低或避免药品不良反应的发生。

关键词：双氯芬酸钠利多卡因；药品不良反应

贝伐珠单抗致可逆性后部脑病综合征 1 例分析

侯晓明（洛阳市第一人民医院，河南 洛阳 471000）

摘要：目的 可逆性后部脑病综合征 (PRES) 在临床实践中并不常见，由贝伐珠单抗引起的可逆性后部脑病综合征更是罕见。对 1 例病例进行分析，目的在于提高临床工作人员对可逆性后部脑病综合征 (PRES) 诊断及治疗的认识程度，为临床用药提供参考。**方法** 以 1 例贝伐珠单抗所致可逆性后部脑病综合征为例，对贝伐珠单抗与可逆性后部脑病综合征的关系、贝伐珠单抗所致可逆性后部脑病综合征的机制及治疗进行分析讨论。**结果** 及时有效停用贝伐珠单抗、控制血压和对症处理，PRES 可获得良好疗效。**结论** 在 PRES 早期如果能够给予及时治疗，患者可在数周内恢复，否则病情往往会恶化，导致脑缺血、梗塞甚至死亡。

关键词：可逆性后部脑病综合征 (PRES)；临床用药；贝伐珠单抗

大剂量甲氨蝶呤化疗后导致亚急性神经毒性 1 例分析

赵迎春, 刘海港* (南通大学附属医院药学部, 江苏 南通 226001)

摘要: **目的** 通过描述一例静注大剂量甲氨蝶呤后产生亚急性神经毒性的病例, 了解甲氨蝶呤所致神经毒性的临床表现、高风险因素、救治方法等。**方法** 报道 1 例 3 岁 11 月急性淋巴细胞白血病患儿, 经过 3 次 HD-MTX 治疗后, 予第 4 次进行 HD-MTX 后, 测 MTX 浓度已经降至正常范围, 但出院后第 7 天晨起患儿突发口角向右侧歪斜, 不能言语, 伴有呕吐, 检查影像学无改变。神经毒性方面患者予以地塞米松和丙种免疫球蛋白治疗 3 d 后好转出院。**结果** 本文结合该患儿着重介绍了甲氨蝶呤所致神经毒性的临床表现、分类、发生的高危因素、与基因多态性的关系、治疗、预防和解毒等。

关键词: 急性淋巴细胞白血病; 大剂量甲氨蝶呤; 神经毒性

主办单位



国家药品监督管理局药品评价中心

Center for Drug Reevaluation, NMPA

国家药品不良反应监测中心

National Center for ADR Monitoring, China

承办单位

《中国药物警戒》期刊

江苏省药品不良反应监测中心

中国药学会药物警戒专业委员会

中国毒理学会临床毒理专业委员会

协办单位

中国外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会 (RDPAC)

国际药物警戒学会 (ISoP) 及中国分会

支持单位

江苏康缘药业股份有限公司

百济神州 (北京) 生物科技有限公司

扬子江药业集团有限公司

赛诺菲 (中国) 投资有限公司

北京康辰药业股份有限公司

江西济民可信医药有限公司

上海罗氏制药有限公司

拜耳医药保健有限公司

阿斯利康投资 (中国) 有限公司

勃林格殷格翰 (中国) 投资有限公司



第八届药物警戒大会



中国药物警戒
微信公众号



《中国药物警戒》期刊

抄送：中心领导、综合业务处。

国家药品监督管理局药品评价中心办公室

2021 年 9 月 29 日印发