
药品不良反应知识 108 问

1 . 什么叫药品不良反应 ?

答 : 药品能治病但也可能有有害的反应 , 我们常常把这类有害的反应叫药品不良反应 (英文 Adverse Drug Reaction , 缩写为 ADR) 。我国对药品不良反应的定义为**合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关或意外的有害反应。**它不包括无意或故意超剂量用药引起的反应以及用药不当引起的反应。

2 . 什么是药品不良事件 ?

答 : 药品不良事件 (英文 Adverse Drug Event , 缩写为 ADE) 和药品不良反应含义不同。一般来说 , 药品不良反应是指因果关系已确定的反应 , 而药品不良事件是指因果关系尚未确定的反应。它在国外的药品说明书中经常出现 , 此反应不能肯定是由该药引起的 , 尚需要进一步评估。国际上给药品不良事件下的定义为 : 药品不良事件是指药物治疗过程中出现的不良临床事件 , 它不一定与该药有明确的因果关系。

3 . 什么是药品的副作用 ? 副反应和不良反应有区别吗 ? 怎样预防 ?

答 : 药品的副作用 , 也叫副反应 , 是指药品按正常剂量服用时所出现的与用药目

的无关的其它作用。这些作用本来也是其药理作用的一部分，例如阿托品具有解除胃肠道肌肉组织痉挛作用，同时也具有扩大瞳孔的作用。当患者服用阿托品治疗胃肠道疼痛时，容易产生视物不清的副作用。药品不良反应包括药品的副作用（副反应），还包括药品的毒性作用（毒性反应）等；副反应只是药品不良反应中的一部分。

一般情况下，药品的副作用程度较轻，如果有人副作用程度很重，就要考虑改用别的药。

患者初次服用某种药品，一般要从较低剂量开始，服用后仔细注意疗效怎样，有没有副作用；如副作用不明显，可适当增加剂量，但不能超过最大治疗剂量。增加剂量后更要密切观察有无不良反应。

4 . 什么是药品的毒性反应？

答：毒性反应也叫毒性作用，是指药物引起身体较重的功能紊乱或组织病理变化。一般是由于病人的个体差异，病理状态或合用其它药物引起敏感性增加而造成的。那些药理作用较强，治疗剂量与中毒剂量较为接近的药物容易引起毒性反应。此外，肝、肾功能不全者，老人、儿童易发生毒性反应。少数人对药物的作用过于敏感，或者自身的肝、肾功能等不正常，在常规治疗剂量范围就能出现别人过量用药时才出现的症状。

5 . 什么是药物的过敏反应 ? 它算不算药品不良反应 ?

答：药品对于人是一种外来的“异物”，人的身体生来就有一种对“外来异物”作出反应的能力，这本来是身体的一种自我保护能力。但是这种反应如果超出了一定的限度，反而会对身体造成伤害。过敏反应是人体对药物一种超出限度的反应，它本质上属于一类免疫反应。药物过敏反应属于药品不良反应。

6 . 什么是药物变态反应 ?

答：药物变态反应又称之为过敏反应，是致敏病人对某种药物的特殊反应。药物或药物在体内的代谢产物作为抗原与机体特异抗体反应或激发致敏淋巴细胞而造成组织损伤或生理功能紊乱。该反应仅发生于少数病人身上，和已知药物作用的性质无关，和剂量无线性关系，反应性质各不相同，不易预知，一般不发生于首次用药。初次接触时需要诱导期，停止给药反应消失，化学结构相似的药物易发生交叉或不完全交叉的过敏反应，某些疾病可使药物对机体的致敏性增加。药物引起的变态反应包括速发和迟发等IV型反应，临床主要表现为皮疹、血管神经性水肿、过敏性休克、血清病综合征、哮喘等。对易致过敏的药物或过敏体质者，用药前应作过敏试验。

为了预防过敏反应，有关部门规定，有些药物如青霉素等应用前必须做皮试。

但是有些人皮试时就会发生过敏反应，有时皮试阴性的病人也能发生过敏性休克，甚至有的人在别人注射青霉素时闻了一点气味，就发生了休克。特别要注意的是，许多没有规定作皮试的药物也可能引起过敏反应。对其它物质有过敏史的人，服用任何药品时都要非常谨慎。有药物过敏史的患者，在就医时，一定要把情况告诉医生，避免再服用同样或类似的药。

7 . 药品不良反应可以分为哪几类？

答：根据药品不良反应与药理作用的关系，药品不良反应一般分为两种类型：A型反应和B型反应。A型反应为药品本身药理作用的加强或延长，一般发生率较高、容易预测、死亡率也低，如阿托品引起的口干等。而B型反应与药品本身的药理作用无关，一般发生率较低但死亡率较高，在具体病人身上谁会发生、谁不会发生难以预测，有时皮肤试验阴性也会发生，如青霉素的过敏反应等。

近年来，国外一些专家把一些潜伏期长、用药与反应出现时间关系尚不清楚的药品不良反应如致癌反应，或者药品提高常见病发病率的反应列为C型反应，这种分类方法的应用还不普遍。

8 . 药品不良反应有哪些临床表现？

答：从总体上来说，药品的不良反应可能涉及人体的各个系统、器官、组织，其

临床表现与常见病、多发病的表现很相似。

9 . 什么是严重不良反应 ?

答 :根据国际惯例 ,严重不良反应指用药后出现并造成下列后果之一的反应 : (1) 死亡或威胁生命 ; (2) 使病人住院或延长住院时间 ; (3) 有持续或显著的残疾或机能不全 ; (4) 有先天性异常或分娩缺陷。

10 . 如何表示不良反应的发生率 ?

答 :不良反应发生率目前尚无统一的表示方法 ,有的国家用 $1 / 1000$, $1 / 10000$ 等分数的方法表示 ,另外一些国家则用 “时常” 发生、“偶然” 发生或 “罕见” 发生等表示 ,然后规定 “时常” “偶然” 和 “罕见” 的范围。国际医学科学组织委员会 (CIOMS) 推荐后者 ,即 :十分常见 ($\geq 10\%$) ,常见 ($1\% - 10\%$,含 1%) ,偶见 ($0.1\% \sim 1\%$,含 0.1%) ,罕见 ($0.01\% \sim 0.1\%$,含 0.01%) ,十分罕见 ($< 0.01\%$) 。

11 . 药品不良反应发生率有多大 ?

答 :据国内外有关文献报道 ,药品不良反应的发生率如下 : (1) 住院病人 , $10\% \sim 20\%$; (2) 住院病人因药品不良反应死亡者 , $0.24\% -$

2 . 9 % ; (3) 因药品不良反应而住院的病人 , 0 . 3 % -5 . 0 % 。

12 . 药品不良反应为什么不可预测 ?

答 : 药品不良反应的诱发因素有非药品因素及药品因素两类。前者包括年龄、性别、遗传、感应性、疾病等 ; 后者包括药品的毒副作用、药品的相互作用以及赋形剂的影响等。因此 , 同一药品的不良反应 , 在不同年龄、不同性别、不同种族、不同感应性、不同适应症、不同共存疾病的病人中可能表现不尽相同 , 再加上药物及其制剂中赋形剂的影响 , 问题更为复杂 , 这就是药品不良反应不可预测的原因。

13 . 为什么要警惕药品不良反应 ?

答 : 如前所述 , 有些药品不良反应是难于预测的。而且新药上市前临床试验的样本量有限 (500 — 3000 人) , 病种单一 , 多数情况下排除特殊人群 (老人、孕妇和儿童) , 因此一些罕见不良反应、迟发性反应、发生于特殊人群的不良反应难于发现。有些问题必须在大面积使用后方能发现。因此 , 应警惕药品的不良反应 , 尤其应警惕新上市药品的不良反应。

14 . 什么叫撤药反应 ?

答：长期使用某种药物，机体对药物产生了适应性，一旦停药或减量过快使机体调节功能失调，而导致的功能紊乱，病情或症状反跳、回升，疾病加重等现象，称为撤药反应。

15 . 什么叫药物依赖性？

答：药物成瘾性和习惯性早为人们所知。但由于人们在使用上述两术语时常出现混淆现象，故有必要确定一个更为科学的术语。为此世界卫生组织专家委员会于1964 年用“药物依赖性”这一术语取代了“成瘾性”和“习惯性”，并于1969 年对药物依赖性的含义作了如下描述：

药物依赖性是由药物与机体相互作用造成的一种精神状态，有时也包括身体状态，表现出一种强迫性地要连续或定期用该药的行为和其他反应，目的是要感受它的精神效应，有时也是为了避免停药引起的不适，可以发生或不发生耐受。用药者可以对一种以上药物产生依赖性。

简而言之，药物依赖性是反复地（周期性或连续性）用药所引起的人体心理上或生理上或两者兼有的对药物的依赖状态，表现出一种强迫性的要连续或定期用药的行为和其它反应。

16 . 药物依赖性分为哪几类？

答：世界卫生组织将药物依赖性分为精神依赖性和身体依赖性。

精神依赖性又称心理依赖性。凡能引起令人愉快意识状态的任何药物即可引起精神依赖性，精神依赖者为得到欣快感而不得不定期或连续使用某些药物。

身体依赖性也称生理依赖性。用药者反复地应用某种药物造成一种适应状态，停药后产生戒断症状，使人非常痛苦，甚至危及生命。

能引起依赖性的药物常兼有精神依赖性和身体依赖性，阿片类和催眠镇痛药在反复用药过程中，先产生精神依赖性，后产生身体依赖性。可卡因、苯丙胺类中枢兴奋药主要引起精神依赖性，但大剂量使用也会产生身体依赖性。少数药物如致幻剂只产生精神依赖性而无身体依赖性。

17 . 什么是药物相互作用？

答：药物相互作用，即药物与药物之间的相互作用，是指一种药物改变了同时服用的另一种药物的药理效应。其结果是一种药物的效应加强或削弱，也可能导致两种药物的效应同时加强或削弱。药物相互作用可分为两类：（1）药代学的相互作用，是指一种药物改变了另一种药物的吸收、分布或代谢。例如，抗酸药中的 Ca^{2+} 离子，与四环素整合，这种整合物不能被吸收，从而影响了四环素的

吸收，影响了疗效。再如，阿司咪唑由 CYP 3A 4 酶代谢，酮康唑是 CYP 3A 4 酶的抑制剂，当两者同时服用时，由于代谢酶被抑制，阿司咪唑的代谢受阻，使血药浓度升高，而引起不良反应。（2）药效学的相互作用，是指激动剂和拮抗剂在器官受体部位的相互作用。例如，许多全身麻醉剂（卤化烷），能敏化儿茶酚胺对心脏的致心律失常作用。

18 . 哪些药品容易出现药物相互作用？

答：治疗指数低的药物（即剂量稍有变化药理作用即有明显改变的药物），需要监测血药浓度的药物，酶诱导剂和酶抑制剂都容易发生药物相互作用。它们包括口服抗凝药、口服降糖药、抗生素类、抗癫痫药、抗心律失常药、强心甙和抗过敏药等。

19 . 哪些人容易出现药物相互作用？

答：临床药物相互作用的发生率与同时用药的多寡有关，据估计，同时使用 5 种左右的药物，相互作用的发生率约为 3 %— 5 %，同时使用 10 — 20 种药物约为 20 %。另外身体代偿能力、肝肾功能也能影响药物相互作用的发生率。因此，急性病患者、肝肾功能不全者、老年人、新生儿都容易出现药物相互作用。

20 . 特异质反应和哪些因素有关？

答：特异质反应又称特异性反应，是指个体对某些药物特有的异常敏感性。该反应和遗传有关，与药理作用无关，大多是由于机体缺乏某种酶，使药物在体内代谢受阻而致。如葡萄糖—6—磷酸脱氢酶（G-6—PD）缺乏者，服用伯氨喹、磺胺、呋喃妥因等药物可发生正铁血红蛋白血症，引起紫绀、溶血性贫血等。乙酰化酶缺乏者，服用异烟肼后易出现多发性神经炎，服用胍屈嗪后易出现全身性红斑狼疮样综合征。假胆碱酯酶缺乏者，用琥珀酰胆碱后，由于延长了肌肉松弛作用而常出现呼吸暂停反应。

21 . 为什么现在对药物过敏的人越来越多了？

答：根据国内外一些专业人员的调查，药物过敏反应的发生率确有不断增加的趋势，这可能和人们接触的其它化学物质的种类增加有关。

22 . 为什么有的人原来对某种药品不过敏，后来却过敏了？

答：人体原来没有接触过某种药品，体内没有对这种药品的抗体，一般不会发生过敏反应。接触过这种药品后，身体里有了抗体，再遇到这种药品，就可能发生过敏反应。另外，有些人的过敏反应主要是对药品里的杂质、辅料、添加剂过敏。不同厂家采用不同的生产工艺或生产设备，不同的辅料、添加剂，产品的杂质情况不同，也会出现“原来不过敏、后来过敏”的情况。

23 . 继发反应是否为药物本身的效应 ?

答：继发反应并不是药物本身的效应，而是药物主要作用的间接结果。如广谱抗生素长期应用可改变肠道正常菌群的关系，使肠道菌群失调导致二重感染。又如利尿药噻嗪类引起的低血钾可以使患者对强心甙不耐受。青霉素引起的赫氏反应也属于继发反应。

24 . 是不是所有的药品都可能引起不良反应 ?

答：是的。任何药品都可能会引起不良反应，但是由于人与人之间存在个体差异，不同的人对同一种药品的不良反应表现可以有很大的差别，有的人反应轻，有的人反应重；有的人是这种反应，有的人是那种反应。许多人认为，只有假药、质量不合格的劣药、医务人员或患者自己用药不当，才会引起不良反应。事实上，许多经过严格审批、检验合格的药品在正常用法用量的情况下，也能在一部分人身上引起不良反应。

25 . 是否可以说化学结构差不多的药，不良反应也差不多 ?

答：化学结构差不多的药，有时候不良反应差不多，有时候差别很大，不能凭想当然就下结论。

26 . 是否可以说进口药就一定比国产药好 ?

答：一些发达国家的药厂生产条件较好，产品的杂质含量较低，但是这不是绝对的。我国这些年来，许多药厂花了大量投资，生产条件已有很大改善，有些产品中的杂质比国外同类产品还低，质量也很好，因此不能一概而论。

27 . 价格贵的药是否更安全有效 ?

答：药品的价格取决于研制过程的花费、生产的成本等各种因素，而药品的安全性则取决于药品的不良反应（或毒性）和治病的效果。它们是互不相关的两个问题。因此价格高的药品不一定是更安全有效的药品。

28 . 是否可以说新药一定比老药更安全有效 ?

答：总的来说，必须证明其安全性和有效性，国家才会批准它成为一个新药。但是，新药的优点不一定都表现为疗效高、不良反应少。有时候一个药品的治疗有效率、不良反应发生率与老药差不多，但是因为原料易得、生产工艺简单、价格便宜等也可能被批准为一个新药。是不是非处方药就不会出现严重的不良反应？非处方药本身也是药，总体来说不良反应比较少轻，但这不是绝对的。有些非处方药在少数人身上也能引起严重的不良反应，有时甚至能引起死亡，所以非处方

药也要严格按照药品使用说明书的规定服用，不能随便增加剂量或增加服用次数，改变用药方法或用药途径。

29 . 是不是非处方药就不会出现严重的不良反应？

答：非处方药本身也是药，总体来说不良反应比较少、比较轻，但这不是绝对的。有些非处方药在少数人身上也能引起严重的不良反应，有时甚至能引起死亡，所以非处方药也要严格按照药品使用说明书的规定服用，不能随便增加剂量或增加服用次数，改变用药方法或用药途径。

30 . 处方上的药品出现不良反应是不是就说明处方一定有问题？

答：不一定。医生的处方是否有问题，要看医生的处方是否符合药品使用说明书的规定，不能因为出现了不良反应就一定说明医生的处方有问题。

31 . 是不是药品使用说明书里列举不良反应少的就是好药、列举不良反应多的就不是好药？

答：不能这样认为。目前，国际上对于药品使用说明书中的不良反应部分，其详细情况写到什么程度，还没有十分具体的规定。有的药品说明书中对该药品可能引起的不良反应写的很少，实际发生的不一定少。一个负责任的厂家，应该充分

尊重消费者的知情权，把产品可能引起的不良反应详细地告诉用药者，这样可以避免一些消费者的投诉。

32 . 是不是中药的不良反应比西药少？

答：中药的使用讲究辨证论治、合理组方、一人一方、随证加减，中药也是以化学物质为基础的，有时还存在讲究道地药材、如法炮制等。严格地说，在这样的情况下服用中药，有助于减少和避免不良反应。但是如果不遵守辨证施治的原则或者辨证不当，组方不合理，中药材质量有问题，也能引起许多不良反应；现在许多中成药、中药新剂型在使用过程中，不良反应也很

33 . 有人说，除已知的有毒中草药外，一般的中草药没有什么毒性，多服一些没问题。这种说法对吗？

答：中草药之所以能有治疗作用，是因为其中含有有效的药物化学成分，这些成分的化学结构一般比较复杂，也不会只对某个器官发挥作用。服用中草药也能引起毒副反应，更不能随便多服。

34 . 中药的剂量越大、疗效就一定越好吗？

答：不能这么认为。许多中药在不同的剂量具有不同的作用，例如川芎在小剂量

时能收缩子宫，大剂量时反而能使子宫麻痹、停止收缩。因此，同化学药品一样，中药也规定有适宜的使用剂量。如使用剂量过大，也会引起有害反应。

35 . 滋补药会引起药品不良反应吗？

答：滋补药本身也是药，药品本身都有两重性，不但要遵守规定的用法用量、不能滥用，而且在正常用法用量下也能在一部分人身上引起不良反应。例如人参，已有许多不良反应的报告，其中有些人是没有按规定的用法用量，有些是因为药品的质量有问题，如未按规定条件贮存、炮制、加工等，也有些人是按正常用法用量服用后引起了皮疹、咽喉刺激感、精神兴奋、失眠、易醒、神经衰弱、血压升高或血压下降等。许多人服用滋补药的同时，还服用其它的处方药、非处方药，滋补药与其它药也会发生不良的相互作用，应该密切注意。

36 . 药品的副产物能否引起药品不良反应？

答：药品原料药生产中，难免有些副产物。为了控制这类副产物，在药品标准中有相应的检查项目，把这些副产物控制在安全范围内。虽然如此，原料药中的副产物引起的不良反应也曾有发生。如 20 世纪 60 年代丹麦曾发生非那西丁引起发绀而致死事件。事后经试验证明，为该批非那西丁中副产物对乙酰苯胺含量过高所致。再如阿司匹林的副产物乙酰水杨酰水杨酸及乙酰水杨酸酐能引起哮喘、慢性荨麻疹等不良反应。这都是药品的副产物引起不良反应的先例。

37 . 许多人治病时，好几种药一起吃，这样好不好？

答：有些人病情复杂，需要同时服用两种或两种以上的药品，这种合并用药有时也能达到提高疗效、减少不良反应的目的，但是国内外许多调查的结果表明，合并用药的品种数越多，不良反应的发生率越高，应该引起重视。除非医生认为确属病情需要，应该尽量避免合并用药。

38 . 中药、西药一起吃，会不会增加不良反应？

答：中药、西药联用，有时能起到提高疗效、减少不良反应的目的，但是有时候合并用药不一定能提高疗效，反而会增加不良反应，这里面的情况非常复杂，应充分听取医生的意见，医生也应该加强这方面知识的学习。

39 . 是不是只有假冒伪劣药品才会有不良反应？

答：不是。由于医学科学发展水平的限制，许多药品的不良反应情况在审批时难以完全了解，国内外都是如此。经过严格审批的药品，在检验合格、正常用法用量情况下，仍会在一部分人身上引起不良反应，包括有些原来不知道的、严重的不良反应。

40 . 维生素、矿物质类会引起药品不良反应吗？

答：维生素、矿物质方面的药物也必须按规定的适应证法用量服用，否则也能引起不良反应，甚至引起残疾或死亡。如长期、大剂量服用维生素 A、维生素 D 引起发热、腹泻、中毒，大剂量静脉注射维生素 c 引起静脉炎、静脉血栓、死亡即使在常规剂量有时也能引起不良反应，如有人口服维生素 E 每天 3 次，每次 10mg，5 天后发生耳鸣、耳聋。许多人服用维生素、矿物质类药物的同时还服用其它药物，也要注意有没有不

良的相互作用。

41 . 常用的抗感冒药有什么不良反应？

答：常用的抗感冒药多是由几种成分加在一起的复方药，其中经常含有扑热息痛、阿司匹林、双氯芬酸、布洛芬、扑尔敏、苯海拉明等，这些药物本身在不同程度上都能在一部分人身上引起不良反应如扑热息痛，曾有人报告发生了严重的肝脏损害、大疱性皮炎等，甚至有引起昏迷的；再如感冒通，疗效很好，但少数人特别是儿童服用后出现血尿，应该引起重视。

42 . 解热镇痛药与胃肠出血反应有关吗？

答：2000 年在英国杂志上发表了一篇大型荟萃分析结果表明：经常处方的非甾体抗炎药 (NSAIDs)，单在英国每年死亡 2000 人。估计用药 2 个月以上的病人，每年每 1220 人至少有一名死于严重胃肠出血。此研究巩固了以前此类小型研究结果。

近年来有一类专门为降低解热镇痛药胃肠出血而开发的新药 --COX-2 选择性或特异性抑制剂，已上市的 COX — 2 特异性抑制剂有塞来西布及罗非西布等。然而，到目前为止还没有肯定的证据表明这类药的安全性优于一般的非甾体抗炎药（即解热镇痛药），它们依然被列入非甾体抗炎药，并在说明书上载有标准非甾体抗炎药的“胃肠道不良反应”的警告。

43 . 血管紧张素转化酶抑制剂能否引起干咳反应？

答：血管紧张素转化酶抑制剂是一类较新的抗高血压药，现在这类药已经有 20 多个品种，适用于中重度高血压，而且试验证明它们能减少某些心脏病人的并发症及死亡率。但干咳及血管神经性水肿是这类药常见的不良反应。临床表现为干咳无痰、脸肿、舌肿及喉头肿等。针对这些不足，近来又开发了一类更新的降压药——血管紧张素 n 受体拮抗剂，这类药的干咳及血管神经性水肿发生率比血管紧张素转化酶抑制剂低，但仍有发生。

44 . 喹诺酮类抗生素能引起肌腱损伤及关节软组织永久性损伤吗？

答：国外喹诺酮类抗生素的说明书中“注意事项”栏或“警告”栏内，多有不应给儿童或孕妇使用的描述。这是由于动物试验表明，这类药能永久性损伤幼年动物承重关节部位的软组织，产生承重关节糜烂及其它关节病。此外，与喹诺酮类相关的“肌腱损伤”也屡有报道。由于这类药在我国上市品种众多，使用十分广泛，应警惕儿童永久性软组织损伤及成人使用引起肌腱损伤的风险。

45 . 氨基糖苷类抗生素能引起耳聋吗？

答：氨基糖苷类抗生素的治疗剂量和引起不良反应剂量很接近，稍有过量就可能引起不良反应。尤其是它们具有引起不可逆耳聋的缺点。据专家们研究，我国不少儿童耳聋，与使用氨基糖苷类抗生素有关，已引起医生们的注意。目前国内这类药，有的仅用于结核病治疗，皆不宜用于儿童。这类药包括链霉素、卡那霉素、庆大霉素、小诺霉素和丁胺卡那霉素等。

46 . 服药时为何不能饮酒？

答：酒中含有乙醇。乙醇除了加速某些药物在体内的代谢转化，降低疗效外，也能诱发药品不良反应。长期饮酒可能引起肝功能损伤，影响肝脏对药物的代谢功能，使许多药品的不良反应增加。特别是服药时饮酒，可使消化道扩张，增加药物吸收，从而易引起不良反应。如服用巴比妥类药物时饮酒，则可增强巴比妥类

药物的中枢抑制作用造成危害。另外,有些药物能加重乙醇对人体的损伤。例如,雷尼替丁可减少胃液分泌,加重乙醇对胃黏膜的损害;甲硝唑可抑制乙醛脱氢酶的活性,加重乙醇的中毒反应。因此,服药时不宜饮酒。

47 . 药品溶剂能否造成严重不良事件 ?

可能。例如, 1937 年美国发生了错误地用 ethyleneglyc01) 替代乙二醇 (ethyleneglyc01) 作溶剂生产磺胺醚剂事件, 造成 100 多名儿童死亡。近几年也有类似的事件发生, 如 1996 年拉丁美洲的海地, 生产对乙酰氨基酚糖浆, 应该用甘油作溶剂。由于使用了掺假的甘油 (含有二甘醇) , 使用前未经化验, 产品出厂后造成至少 59 名儿童死亡。海地事件发生前, 已发生过生产对乙酰氨基酚糖浆, 因错用溶剂的死亡事件。由此可知即使药品溶剂和生产中的错误, 也可能造成严重药害

48 . 哪些人易发生药品不良反应 ?

答: 一般认为, 老年人、妇女、儿童和有肝脏、肾脏、神经系统、心血管系统等方面疾病的人, 容易发生药品不良反应。孕妇、哺乳期妇女服用某些药物还可能影响胎儿、乳儿的健康。

49 . 老年人用药应注童什么 ?

答：一般来说，老年人脏器功能退化，新陈代谢减慢，容易发生药品不良反应；老年人往往身患一种以上的疾病，有些老年人还服用一些保健药品、含药保健品，所以老年人用药要特别慎重，不要选用不良反应多的药，适当降低用药剂量，避免长期用药，还要尽量避免不良的药物相互作用。

50 . 孕妇用药要注意什么？

答：孕妇用药，不仅本人可能受到药品不良反应的危害，不少药物还可通过胎盘进入胎儿体内，损害胎儿的生长发育。如病情确需用药，一定要充分听取医务人员的意见，认真选择，严格遵守规定的用法用量。

51 . 哪些药可能影响胎儿的健康？

答：许多药物都可能影响胎儿的健康，如巴比妥类安眠药、非巴比妥类的安定、安宁、利眠宁，降压利尿药硫酸镁、甘露醇、速尿，解热镇痛药阿司匹林、扑热息痛、消炎痛，一些抗生素类药物，麻醉镇痛药，激素类，抗甲状腺药，抗糖尿病药，抗癫痫药，抗癌药，心血管系统疾病药物等。孕妇在服用任何药物前，都应该向医务人员详细了解该药品会不会影响胎儿的健康。

52 . 哪些药可能影响儿童的健康？

答：国内外已有资料表明，链霉素、卡那霉素、庆大霉素有可能损害儿童的听神经，引起耳聋；多黏菌素、去甲肾上腺素能引起儿童的肾脏损伤；胃复安能引起一些儿童的脑损伤；四环素、氟哌酸等药物能影响幼儿牙齿、骨骼的发育；感冒通能引起儿童血尿；滴鼻净（萘甲唑啉）能引起儿童中毒等，儿童用药的选择应特别慎重。

53 . 药品不良反应会不会遗传？为什么有些药孕妇吃了没有什么不良反应，胎儿身上却出现了异常？

答：有些人发生药品不良反应是因为身体里缺乏某些酶或者酶有缺陷，平时没有发现，服用某些药物后，问题才暴露出来。这类不良反应有遗传的倾向。但是大多数药品不良反应不一定会遗传。有些药在孕妇身上没有什么不良反应，却引起了胎儿的异常，不一定是因为遗传。无论如何，孕妇用药应该特别谨慎。

54 . 有些药哺乳期妇女吃了没有什么不良反应，乳儿身上却出现不良反应，这是为什么？

答：有些药品的成分能随乳母的乳汁排出体外，乳儿吸食了这样的乳汁，容易出现不良反应。

55 .不同的人服用同样的药,为什么有的人有不良反应,有的人没有不良反应?

答:主要是因为人与人之间对药品不良反应的敏感性方面有较大的个体差异。

56 .肝功能不好的病人,用药应注意什么?

答:许多药物能引起或加重患者肝功能的损害,常用的药物有巴比妥类镇静药、氯丙嗪、苯妥英钠、消炎痛、异烟肼、利福平、吡嗪酰胺、甲基睾丸酮及某些抗肿瘤药等。

肝功能不好的患者要避免服用能加重肝脏损害的药物,服用其它药物也要严格遵守药品使用说明书规定的用法用量。用药过程中还要定期作肝功能化验,一旦发现肝功能异常,马上停药,改用别的药。详细情况要向医生咨询。

57 .肾功能不好的病人,用药应注意什么?

答:许多药物能加重肾脏的损害,例如巴比妥类镇静药、水杨酸类解热镇痛药、链霉素、卡那霉素、庆大霉素、异烟肼等。具体哪个药能否加重肾脏的损害,要认真阅读药品使用说明书或向医务人员咨询。用药时一定要遵守说明书规定的用法用量。

58 . 药品不良反应是否有种族差异 ?

答 :许多药品的不良反应 ,在不同种族之间有很大的差异 ,但有的药品没有差异 ,情况不完全相同 ,不能一概而论。

59 . 什么是美国泰诺特浓胶囊的掺假事件 ?

答 :泰诺是强生公司的对乙酰氨基酚系列产品 ,包括多种剂例如 :片剂、胶囊剂、儿童用滴剂等等 ,这些都属于非处方 (OTC) ,不凭处方购买 ,使用非常广泛。20 世纪 80 年代中期 ,强生公司的泰诺特浓胶囊 (Tylenol capsule extra strength) 被坏人掺入氰化钾 ,发生数起死亡事件 ,社会为之震惊 ,在美国追查的过程中 ,再次发生泰诺特浓胶囊的 3 人死亡事件。在这些事件影响下 ,当时美国市场上的 OTC 产品无人购买。中毒的威胁 ,使人对 OTC 药品望而生畏。为解决此问题 ,强生公司撤消了泰诺的胶囊剂型 ,并使美国所有的 OTC 药都开始采用了破坏性包装。此事件说明假、劣药能引起严重的药害事故 ,必须警惕 !

60 . 药品不良反应与疾病本身的症状如何区别 ?

答 :出现了可疑的药品不良反应 ,需要由专业人员根据该药品在国内外引起不良反应的实际情况和患者过去、现在所患疾病、所用药物的情况 ,结合患者的健康状况、患病情况等 ,必要时还要作一些化验检查 ,认真进行鉴别 ,才能下结论。

因果关系般分为可疑、可能、很可能、肯定等几种。

61 . 如何区别药品不良反应与医疗差错、医疗事故？

答：是药品不良反应还是医疗差错、医疗事故，看医生的处方是否符合药品使用说明书中规定的用法、用量等要求。

具体医疗事故及医疗差错的鉴别和处理应按照《医疗事故处理办法》等有关规定进行。

62 . 药品不良反应与药品质量事故有区别吗？

答：药品的质量是否有问题，应该根据国家药品检验机构的检验结果，看药品的质量是否符合法定的质量标准。许多药品不良反应是在药品质量检验合格的情况下发生的，不能认为有了不良反应就一定是药品质量有问题，就一定是药品质量事故。

63 . 药品不良反应的受害者，应该由谁来赔偿？

答：合格药品在正常用法用量下出现与用药目的无关的有害反应，主要是由于医学科学发展水平的限制和用药人之间的个体差异造成的，不是由于审批不严、药

品的质量或医生的处方有问题造成的。有的国家颁布了专门的法规，由各药品生产、进口企业按年销售额的一定比例提取药品不良反应基金，用于受害者的救济、不良反应监测、研究事业的发展。我国的药害补偿制度目前尚未建立。

64 . 怎样预防药品不良反应？

答：药品不良反应的预防是一个关系全社会的系统工程。首先，政府部门应该重视这个工作，起草有关法规，设立药品不良反应监测专业机构，给以各方面必要的支持，及时发布药品不良反应信息，做好宣传教育工作；其次，药品生产经营企业和医疗预防保健机构应该设立相应的部门，认真地收集、报告药品不良反应病例；然后，广播电台、电视、报刊、杂志应该经常宣传普及合理用药、安全用药的知识；最后，医药院校应该对学生加强合理用药、安全用药的教育，消费者也应该努力学习一些合理用药、安全用药的知识，提高这方面的自我保护能力。

65 . 应该怎样治疗药品不良反应？

答：药品不良反应的治疗原则和其它常见病、多发病一致，但是药品不良反应的治疗必须及时停用可疑的药物，及时使用有助于药物从体内排出、保护有关脏器功能的其它药物。

66 . 说明书和药品的安全使用有关系吗？

答：说明书是医生和病人用药的依据，它记载了大量已经发现的安全性信息。因此，对说明书有严格的要求，其内容应能保证医生和病人按说明书用药，一般不会发生问题。前几年我国上海某厂，某产品的说明书中不良反应收载欠全，虽然病人发现了不良反应，也曾怀疑与用药有关，由于查看说明书后未找到此不良反应，病人遂继续使用，以至发展到剥脱性皮炎，造成严重事故，并引起诉讼，最后药厂败诉，以赔款告终。所以对药品说明书必须有严格要求以避免类似事故的发生。我国药品说明书有的适应证偏多，不良反应偏少。这种做法容易形成误导，引起上述问题。由此可知说明书与药品的安全有效息息相关。

67 . 药品的说明书为什么必须规范？

答：药品说明书应依照国家要求的格式及内容，由生产厂家制备。为了社会大众的利益，说明书的内容应尽可能准确并定时修订。每个药品包装中应有一份适用的说明书，供患者和医务工作者使用。说明书中的副反应，有的国家规定，只收和本品很可能相关的主要副反应，因此许多厂家不是把所有的不良事件都收入说明书。然而，在诉讼出现时，则厂家处于脆弱的地位，以致现在有一种趋势，把所有的副反应一律收入说明书。另外，同一品种、同一剂型、同一浓度但生产厂家不同的产品，其说明书的内容应彼此接近，不应有较大的差异，也就是说这些药品的说明书应该规范化。这是值得我们注意的一个重要问题。

68 . 用药为什么要遵守说明书规定的剂量 ?

答：药品使用说明书规定的剂量一般是指 18 — 60 岁的成年人一次用药平均用量或用量范围，低于这个量就可能没有疗效，超过这个量就可能引起毒性反应。在这个合理量范围内，适当提高剂量可能会提高疗效，但不是绝对的。有些对药物作用敏感的人，在这个剂量范围里也能出现毒性反应，应该引起注意。

69 . 如何正确阅读药品使用说明书 ?

答：药品的使用说明书一般包括对这个药品各方面的简单介绍，患者服用前应该认真地阅读，特别要认真阅读其中有关本品适应证、禁忌证、用法用量、不良反应、药物相互作用、注意事项等方面的介绍，服用药品一定要遵守说明书的规定。但是，目前说明书上有关这些内容的介绍一般都很简单，例如不良反应方面只是列出了该药品主要的、常见的、已知的不良反应，有些只在少数、个别人身上发生的不良反应就不一定具体列出。有些上市多年的老药还不时发现新的、严重的不良反应。

说明书上列出了用药方法，如肌内注射、静脉注射、一天几次等，一定不要弄错；一次用药的剂量是指大多数人的安全有效剂量，有些人因为个体差异，对药品的作用特别敏感，很低的剂量就可能出现不良反应。这种情况在药品上市前不一定能发现。所以用药前，即使认真地阅读了说明书，按说明书的规定服用，也还要

经常留心药品的不良反应。

70 . 为什么说药品不良反应信号是药品不良反应的前导 ?

答 : 药品不良反应信号是指从发展的趋势看 , 有可能发展为药品不良反应的药品不良事件。它与药品不良事件相同之处为因果关系有待确定 , 不同之处为有可能发展为药品不良反应 , 但有待个例报告的积累与分析。有人给 “药品不良反应信号” 定义为报告药品不良反应与药物间的因果关系 , 此关系是未知或以前记录不全的 , 其作用为提示一种可能性 , 尚不是肯定的结论。

71 . 什么是沙利度胺事件 ?

答 : 20 世纪 60 年代初期 , 西德的一家制药厂生产了一种安眠药沙利度胺 (也译为 “反应停”) , 对妊娠呕吐有明显的疗效 , 一时各国争相上市 , 使用极为广泛。 1961 年 10 月 , 在西德妇产科学术会议上报告了沙利度胺引起的海豹型畸胎 , 总结了从 1956 — 1961 年五年间畸形胎儿 6000 ~ 8000 个。这就是震惊世界的反应停事件 , 它给人们敲响了必须重视药品安全性的警钟。

72 . 沙利度胺事件的教训是什么 ?

答 : 沙利度胺事件给人们带来的深刻教训如下 (1) 病人有病用药时千万不能忽

略药品不良反应；(2) 新药研究及开发部门的科学家要认真地对待药品不良反应；(3) 药品生产企业促销产品时要全面介绍产品的优、缺点；(4) 药品审批和管理部门要严格把关，特别对药品说明书要求详细，实事求是，严禁“打埋伏”现象；(5) 加强药品上市后监测。

73 . 新药审评的目的是什么？

答：如上所述，现在世界各国的药品监督管理部门都规定，药品在上市前必须接受严格的审评。审评是为了审核上市前试验的结果能否足以证明药品的安全与有效，所以新药审评是保证药品的安全与有效的一个关口。

74 . 何谓上市前临床试验？

答：为获得一种新药的有效性、安全性等资料而设计的临床试验叫上市前临床试验 (Pre-marketing clinical trials)。一般包括 I 期、II 期及 III 期临床试验。任何新药必须经过上市前临床试验阶段，才可能被批准上市用于广泛人群。

75. 上市前试验是为了保证药品的安全有效吗？

答：现在，全世界各国的药品监督管理部门都规定，药品在上市前必须进行上市前试验并接受严格的审评，以确定它是否安全有效。上市前试验包括动物疗效和

毒性试验及 I 期到 III 期临床试验等，显然这些试验的目的都是为了证明试验药品的安全与有效。

76. 临床试验中能出现药品不良反应吗？

答：虽然在长期临床试验前已经进行了大量动物试验，在临床试验中新药仍可能出现不良反应。1993 年出现了一起震惊全美的临床试验中的药品不良反应事件，它就是非阿尿苷事件。非阿尿苷（fialuridine）是一种准备用于治疗乙肝的药品，由美国麦姆利（Memorial）癌症中心开发，但上市权转让给礼来公司：1993 年初，美国国家卫生研究所在进行为期 24 周、加大剂量的 II 期临床试验时，15 位病人中有 7 人出现了肝衰竭，需要肝移植，其中 5 人死亡。这就是非阿尿苷事件。自此美国 FDA 建议临床试验的开发公司，报告所有严重不良反应包括死亡病例、半年内出现的停药及结局最坏的病例分析报告。

77. 何谓上市后监测？

答：药品通过开发进入市场，其安全性主要靠不良反应报告制度监测，但此制度决不是监测的惟一办法。药品监督管理部门、学术部门、开发公司和其他独立团体可以使用各种办法监测研究上市后药品的不良反应，诸如：IV 期临床试验、流行病学研究、处方事件监测（PEM）和其它方法，这些都属于上市后监测的范围。

78 . 什么是获益与风险 ?

答：获益是指药品疗效，风险是指药品的不良反应。凡是批准出售的药品都有疗效，也都有不良反应，因此可以用疗效大小及不良反应的轻重，衡量药品的优劣。疗效大于风险的药（获益风险比值高的药）优于疗效小于风险的药（获益风险比值低的药）。药品的疗效和不良反应都不能用数字衡量，所以获益风险比值也不是具体的数字。也不能具体规定获益风险比值达到什么程度方可用于临床。医生可根据病情为病人选择药品，所以对危及生命疾病的病人，救命是第一位，使用获益风险比值小的药，也不一定不合理。反之，患轻微疾病的病人，选用获益风险比值小的药是不合理的。

78 . 是不是已经发现严重不良反应的药品都应该停止生产？

答：不一定。有的药品不良反应虽然严重，但是发生率很低，不良反应可以治愈，临床上还需要这个药品，这样的药品可以严格管理，必要时修改药品使用说明书，不一定停产。换句话说，一种药品是否应该停止使用，要对其进行获益与风险的综合衡量才能决定。

80 . 什么是药品不良反应监测？

答：药品不良反应监测主要是监测上市后药品的不良反应情况，是药品再评价工作的一部分。监测工作的主要内容是：

(1) 收集药品不良反应信息，对药品不良反应的危害情况进行进一步的调查，及时向药品监督管理部门报告，提出对有关药品如何加强管理的意见、建议；

(2) 及时向药品生产、经营企业、医疗预防保健机构和社会大众反馈药品不良反应信息，防止药品不良反应的重复发生，保证人民的用药安全。

81 . 什么是处方事件监测？

答：处方事件监测（英文 Prescription Event Monitoring，缩写为 PEM）是对上市药品的一种重点监测制度。其目的是对新上市药品进行重点监测，以弥补自愿报告制度的不足。办法是收集新上市药品的若干个处方，然后要求处方医生填写问卷回答有关病人的一系列问题，包括任何新的诊断、任何原因的就医或住院、一种并发症意外加重（或改善）、任何可疑的药物反应或任何需要记入病历的主诉。这是首先在英国推行的一种制度：它的优点为：第一，它能计算药品不良反应的发生率，第二，由于记录了所有的药品不良事件，能识别其它监测方法难于识别的药品不良反应。

82 . 我国药品不良反应监测报告制度的特点是什么？

答：与大多数已经建立报告制度的国家相比，我国的报告制度有以下特点：

(1) 我国已经颁布了专门的（药品不良反应监测管理办法），对有关机构的设置和职责、报告的程序和要求、奖励和处罚等，都以法规的形式作了系统规定。

(2) 我国除国家一级的药品不良反应监测中心外，还建立了省一级的药品不良反应监测中心和全军药品不良反应监测中心等。有些不属卫生行政部门管辖的医疗预防保健机构如煤矿系统的医院、计划生育系统的技术服务、指导单位等也已成立了本部门、本系统的药品不良反应监测机构，这些机构都要贯彻（药品不良反应监测管理办法）的规定，接受国家药品不良反应监测中心的指导，可使全国的药品不良反应监测网络更加完善、有效。

83 . 国家为什么要建立药品不良反应报告制度？

答：建立报告制度的主要目的就是为了进一步了解药品的不良反应情况，及时发现新的、严重的药品不良反应，以便国家药品监督管理部门及时对有关药品加强管理，避免同样药品、同样不良反应的重复发生，保护更多人的用药安全和身体健康。

84 . 什么是药品不良反应自愿报告制度？

答：沙利度胺事件发生后，不少国家的管理部门，建立了药品不良反应自愿报告制度，收集药品不良反应。这个制度是以医生报告行医中观察到的可疑药品不良反应为基础。其优点是一新药上市后，马上就能拿到不良反应报告，且能覆盖全部用药人群，没有时间限制。有些国家，除医生外卫生保健人员、病人也能报告药品不良反应。自愿报告制度能识别常见的不良反应，也能肯定上市前临床试验中不能肯定的及罕见的不良反应，与队列实验和上市后监测相比，它是收集药品不良反应最经济的方法。因此，药品不良反应自愿报告制度是药品安全监测的基石。

85 . 自愿报告制度有哪些优点？

答：自愿报告制度是目前被各国广泛采用的上市后监测手段。其优点是不分新老药、不管上市时间的长短、无论常见或罕见的药品不良反应都能被监测。其最大的优点是费用低廉、覆盖面广，容易被管理部门接受。但也有其缺点，如报告率低，漏报率高、随意性大，新药不良反应报告的多、老药少，难于确定因果关系，无法计算不良反应的发生率。

86 . 影响自愿报告制度的有哪些因素？

答：自愿报告有它的局限性，如报告率低，据悉英国自愿报告系统的报告率约为

1 % ~ 10 % , 甚至更低 , 当然原因十分复杂 ; 又如许多个例报告质量不高 , 从前不知道的不良反应难于识别 , 医生报告有困难。例如 , 昔拉洛尔 (practolol) 是心血管用药 , 其皮肤及眼睛反应处方医生很难发现 , 只是在第一例报告发表后 , 才有上百例报告接踵而来。影响自愿报告制度的因素有 : (1) 不良反应报告率与药品的销售额有关。如 H₂ 拮抗剂西咪替丁及雷尼替丁由于广泛使用而有大量的不良反应报告。(2) 报告率与药品上市时间的长短有关。上市的头几年是不良反应报告的高潮 , 因为是新的反应 , 此后虽然继续出现 , 但报告的不多 , 由于医生认为已报告过 , 不愿意再报。(3) 报告率也和同类老药的不良反应有关。假如这类药中某个老品种的某种不良反应引起医生注意 , 则新品种上市后医生就着重注意了这种不良反应 , 所以报告率自然多。

87 . 我国药品不良反应监测工作由哪些部门负责 ?

答 : 根据 (药品不良反应监测管理办法 (试行)) 第三条规定 , 国家药品监督管理局主管全国的药品不良反应监测工作 , 各省、自治区、直辖市药品监督管理局主管辖区内的药品不良反应监测工作 , 各级卫生行政部门负责医疗预防保健机构中的药品不良反应监测工作。

88 . 世界卫生组织国际药品监测合作计划是何时建立的 ? 目前有多少个国家加入 ? 我国于哪年加入 ?

答：世界卫生组织国际药品监测合作计划是 1968 年建立的，并建立了相应的国际药品监测合作中心。目前已有约 60 个国家加入了世界卫生组织国际药品监测合作计划，我国于 1998 年加入。

89 . 我国 (药品不良反应监测管理办法 C 试行) 是何时由何部门颁布的 ? 有何意义 ?

答：我国《药品不良反应监测管理办法（试行）》是由国家药品监督管理局和卫生部于 1999 年 11 月 26 日正式颁布实施的，它使我国的药品不良反应监测管理工作步入法制化轨道，必将有力推动我国药品不良反应监测工作的发展，也为“全国药品不良反应监测系统”的实施提供法律依据。

90 . 我国药品不良反应报告的范围是什么 ?

答：根据《药品不良反应监测管理办法（试行）》第十三条的规定，我国的药品不良反应报告范围包括：

(1) 上市 5 年以内的药品和列为国家重点监测的药品，该药品引起的所有可疑不良反应；

(2) 上市 5 年以上的药品，主要报告该药品引起的严重或新的不良反应。

91. 是否必须明确因果关系的药品不良反应才能报告？

答：不是。药品与可疑不良反应之间因果关系的确定有时非常困难，而且需要较长的时间，一般情况下只要可疑就可以报告。

92 . 为什么经过严格审批的药品，在正常用法用量情况下还会有严重的不良反应？

答：各国的新药审批主要依据动物实验和部分病人临床试验的结果。但是动物与人在生理、病理上有许多不同的地方；临床试验又存在观察时间短、参加人数少等局限性。许多发生率低、需要较长时间才能发现的不良反应，在审批时难以充分了解，所以许多经过严格审批的药品，在正常用法用量情况下还会引起不良反应，包括一些严重的不良反应。

93 . 苯丙醇胺是什么药？不久前，国家药品监督管理局为什么要暂停含苯丙醇胺药品的销售和使用？

答：苯丙醇胺是一种具有血管收缩作用的药物，它可以缓解感冒引起的头痛、鼻塞等症状，有的国家还批准它作为食欲抑制剂用于减肥。因为它能收缩血管，少数人长时间服用较大剂量能引起血压升高等不良反应，甚至引起出血性中风等严

重后果。不久前，根据这种药品在我国发生不良反应和其它国家停止其生产、销售的情况，国家药品监督管理局通知暂停含苯丙醇胺的药品销售和使用的情况，为了保护我国人民的用药安全，同时对这个药品在国内外发生的不良反应情况进行进一步的调查研究。

94 . 国家药品不良反应监测中心的职能是什么？

答：根据我国《药品不良反应监测管理办法（试行）》（以下简称《管理办法》）第七条的规定，国家药品监督管理局委托国家药品不良反应监测专业机构承办全国药品不良反应监测的技术业务组织工作，该专业机构的名称为国家药品不良反应监测中心（英文名称 National Center for ADR Monitoring , China）其主要任务有 7 条。

95 . 国家药品不良反应监测信息网络指的是什么？

答：国家药品不良反应监测信息网络是国家药品不良反应监测中心面向国际、国内各有关单位进行日常工作管理的远程计算机信息网络，它将覆盖全国各地区的药品不良反应监测中心，药品生产、经营企业、医疗、防疫等机构，在我国药品不良反应监测领域内实现不同地区、不同部门间远程通信。该网络的信息传输方式将药品生产、经营企业、医疗、防疫机构定期、逐级上报的有关信息经过分析、整理，并及时反馈到各有关单位。

96. 为什么要建立国家药品不良反应监测信息网络？有何意义？

答：建立国家药品不良反应监测信息网络是药品不良反应监测工作中主要任务之一，即在全国范围内的药品生产、经营单位、医疗单位与各级药品不良反应监测机构之间建立一个药品不良反应监测报告的常规工作体系，通过医务人员把病人用药后发生的可疑的药品不良反应逐级上报，药品监督管理部门组织有关专家对各种药品不良反应病例进行因果关系分析评价和药物流行病学调查，并将结果及时反馈和利用，防止药品不良反应的重复发生，最终达到保护人民用药安全的目的。

国家药品不良反应监测信息网络，为我国药品不良反应监测系统提供了方便快捷的信息传输渠道，该网络具有多功能的数据库，得到了多方面的技术支持。它的建立可以有效避免相同的药品不良反应给我国人民用药安全造成的危害，通过国家药品不良反应监测信息网络可以广泛地开展国际间的信息交流与技术合作，并与世界卫生组织国际药品监测合作中心数据库直接联网，可及时得到世界范围内有关药品不良反应的数据和资料。

97 .《药品不良反应信息通报》制度建立的背景和目的是什么？

答：自 20 世纪 60 年代“反应停”事件后，西方许多发达国家建立了药品不

良反应报告制度，对上市后的所有药品安全性开始进行全面监测。我国自 1988 年开始药品不良反应监测工作的试点，1989 年建立了卫生部药品不良反应监察中心，1999 年该中心并入国家药品监督管理局药品评价中心暨国家药品不良反应监测中心。

随着我国药品不良反应监测工作的深入，国家 ADR 监测中心收到的药品不良反应病例报告的数量明显增加，1988 ~ 1997 年 10 年收到的 ADR 病例报告总数为 3597 份，而 1998 — 2002 年 5 年收到 ADR 病例报告的总数达到 30540 份，即近 5 年的 ADR 报告数字是前 10 年 ADR 报告总数的 8.5 倍，仅 2002 年 1 年国家 ADR 中心收到的 ADR 病例报告数达 17000 份。随着这些病例报告数量的累积以及对每份病例报告的评价分析，加强对药品不良反应监测信息数据的分析利用，建立我国的《药品不良反应信息通报》制度的条件已基本成熟。经国家药品监督管理局批准，国家药品不良反应监测中心在充分利用这些数据的基础上，于 2001 年 11 月 19 日发布了第一期《药品不良反应信息通报》。

《药品不良反应信息通报》是及时反馈有关药品新的、严重的安全隐患的技术通报，是国家药品不良反应监测中心根据现有资料提供的客观信息反映。目的是提醒药品生产、经营企业、医疗机构注意被通报的药品品种的安全性隐患，为药品监督管理部门、卫生行政部门的监督管理和医疗机构临床用药提供参考。

《药品不良反应信息通报》的发布将有利于提高医务工作者对药品不良反应的正确认识、促进临床合理用药、提高临床监护水平，避免一些严重的药品不良反应的重复发生。同时提醒被通报品种的生产企业加强其生产品种的追踪监测，不断深入研究、改进工艺、提高质量，更有效地保障人民安全用药。

98 . 药品不良反应应该由谁来报告？

答：根据国家药品监督管理局、卫生部发布的《药品不良反应检测管理办法（试行）》第二条的规定，药品生产经营企业和医疗预防保健机构应按规定报告所发现的药品不良反应。根据这条规定，这些单位里的医师、药师、护士都有责任报告。

99 . 发现可疑不良反应向谁报告？

答：发现可疑药品不良反应应该向所在省、自治区、直辖市药品不良反应监测中心报告。

100 . 医务人员发现可疑药品不良反应应该怎么办？

答：发现可疑不良反应，一般应该停用可疑药物，对不良反应给以适当治疗并按规定及时向本院负责药品不良反应报告工作的部门报告，根据他们的意见，认真

填写药品不良反应报告表。

101 . 药店药师发现可疑药品不良反应应该怎么办 ?

答 :先让患者停用可疑药物 ,再去医疗单位就诊并认真登记。及时报告公司负责药品不良反应监测工作的部门或人员填写药品不良反应报告表 ,按规定上报。

102 . 患者发现可疑药品不良反应应该怎么办 ?

答 :患者发现了可疑的药品不良反应 ,首先要停止服用可疑的药物 ,去医院就诊、治疗。要向医药专业人员咨询 ,可疑症状如确属药品不良反应 ,今后应避免再服用同样药物。根据《药品不良反应检测管理办法 (试行) 》的规定 ,个人发现药品的可疑不良反应 ,应向所在省、自治区、直辖市药品不良反应监测中心或药品监督管理局报告。

103 . 药品不良反应已经发生了 ,再去报告有什么意义 ?

答 :及时报告已经发生的药品不良反应 ,国家药品监督管理部门可以及时采取措施 ,以各种方式发布信息 ,限制、停止有关药品的生产、销售和使用 ,避免同样药品、同样不良反应的重复发生 ,保护更多人的用药安全和身体健康 ,甚至保护下一代的安全和健康。

104 . 为什么说药品的安全性是生产厂家、药品监督管理部门、医生、药师及病人等共同承担的责任？

答：在药品上市前，制药厂家必须提供动物实验和临床试验的数据，证明申报产品的安全与有效。药品监督管理部门必须组织专家评审资料的质量，以确定报来的资料能否证明药品的安全与有效。药品上市后由药品监督管理部门组织上市后监测，它将涉及用药的病人、处方医生及配方药师等。因此，制药企业、药品监督管理部门、病人、医生及药师等对药品的安全性都有责任。所以说药品的安全性是生产企业、药品监督管理部门、医生、药师及病人共同承担的责任。

105 . 在药品不良反应报告方面制药企业应承担哪些责任？

答：《根据管理办法》有关条文的规定，药品生产企业在个工作中的责任主要有：

(1) 根据《管理办法》建立相应的管理制度，设置机构或配备人员，负责本单位的药品不良反应收集、报告和管理工作的。

(2) 发现可疑不良反应，要详细记录、调查，按规定填表、报告。

(3) 对本企业上市 5 年以内的药品，要按季度向省级药品不良反应监测中心集中报告；对其中严重、罕见或新的药品不良反应病例，要用有效方式快速报告，最迟不超过 15 个工作日。

106 . 药品不良反应报告工作做得好，如何奖励？

答：根据《药品不良反应检测管理办法（试行）》第二十五条规定，国家和省、自治区、直辖市药品监督管理部门对重视药品不良反应监测工作并做出一定成绩的单位和个人予以奖励，奖励规定另行制定。

107 . 药品不良反应报告工作做得不好，如何处罚？

答：根据《药品不良反应检测管理办法（试行）》第二十六条的规定，国家和省、自治区、直辖市药品监督管理局对有以下情形之一的单位予以警告。情节严重造成不良后果的，撤销该药品生产批准文号或相应证号，并处一千元以上三万元以下罚款。对医疗预防保健机构的违规行为，由药品监督管理部门责令改正，并提请卫生行政部门给予行政处分。

(1) 发现药品不良反应应报告而未报告的。

(2) 药品使用说明书上应补充注明的不良反应而未补充的。

(3) 未按规定报送或隐瞒药品不良反应资料的。

108 . 什么是药品不良反应报告表？如何索取？

答：根据《药品不良反应检测管理办法（试行）》第十四条和附件的规定，药品不良反应报告表由国家药品监督管理局统一编制，一种是供医疗单位使用的，一种是供药品生产、经营企业使用的。可向国家或当地省级药品不良反应监测中心索取。

药品不良反应监测中心

2018年3月30日