



江西省人民医院

JIANGXI PROVINCIAL PEOPLE'S HOSPITAL

南昌医学院第一附属医院

THE FIRST AFFILIATED HOSPITAL OF NANCHANG MEDICAL COLLEGE

# 医院药讯

YI YUAN YAO XUN

Hospital

Pharmaceutical

Information



2024 年第 1 期

江西省人民医院药学部

主办

2024 第 1 期

## 目录

|                               |    |
|-------------------------------|----|
| 政策与法规 .....                   | 3  |
| 节约药品资源遏制药品浪费的实施方案 .....       | 3  |
| 关于持续做好国家医保谈判药品落地执行工作的通知 ..... | 8  |
| 临床与药学 .....                   | 12 |
| 药学部临床治疗药物浓度监测项目介绍 .....       | 12 |
| 江西省人民医院举办“世界肾脏日”义诊活动 .....    | 16 |
| 胰岛素常见的 8 个误区，看看您中了几个？ .....   | 18 |
| 上春山后，过敏了咋办？ .....             | 21 |
| 春季流感来袭，“奥司他韦”您用对了吗？ .....     | 25 |
| 药品不良反应监测 .....                | 31 |
| 国家药品不良反应监测年度报告（2023 年） .....  | 31 |
| 细菌耐药监测 .....                  | 54 |
| 江西省人民医院 2024 年一季度细菌监测报告 ..... | 54 |
| 继续教育 .....                    | 79 |
| 药学专业继续教育试题 .....              | 79 |

## 政策与法规

### 节约药品资源遏制药品浪费的实施方案

#### 国卫医政发〔2023〕40 号

为节约药品资源，遏制药品浪费，进一步提高合理用药水平，保护生态环境，保障人民群众健康，现提出如下实施方案。

#### 一、推行药品适宜包装

（一）针对住院患者采购大包装药品。推进药品大包装在医疗机构的使用。指导医疗机构立足于满足住院患者需求，在保障药品质量前提下，提出合理的包装规格需求，积极采购大包装药品。通过扩大大包装药品临床需求，引导企业变更包装规格，便于医疗机构开展药品分剂量工作、向住院患者提供单剂量或日剂量调配药品。（国家卫生健康委牵头，国家药监局等按职责分工负责）

（二）引导企业按照疗程生产适宜包装的药品。加强对企业变更包装规格的技术指导。引导企业按照科学合理必要的原则，根据药品使用疗程和临床需求，合理确定大包装或小包装规格。既要避免过度包装、减少浪费，又要严格把关、保障药品质量，防止因变换包装产生药品质量风险。（国家药监局牵头，工业和信息化部等按职责分工负责）

#### 二、强化临床用药管理

（三）规范医师处方行为。医师要坚持安全有效、经济合理的用药原则，根据患者的病情需要开具处方，包括适宜的用药剂量、频次、

疗程等。处方一般不得超过 7 日用量；急诊处方一般不得超过 3 日用量；对符合条件的慢性病等情况，可适当延长，最多不超过 12 周。医疗机构要强化对处方、用药医嘱的审核，在处方点评中，加大对处方品种数、剂量的点评力度。对于品种数多、剂量大等不合理情况每月通报，依法依规对医师采取限制处方权，甚至取消处方权等措施。将点评结果纳入相关科室及其工作人员绩效考核和年度考核指标，落实奖惩措施。不得无适应证开药，不得以单纯增加收入或谋取私利为目的开药，不得利用执业之便开单提成。（国家卫生健康委、国家中医药局负责）

（四）按照处方剂量精准调配。药师应当严格按医师处方剂量为患者精准调配药品。对门、急诊患者，涉及药品大包装的，可提供药品拆零调配服务，减少药品损耗，并方便患者使用；对住院患者，可单剂量摆药的口服制剂要按单剂量调配，注射制剂要按日剂量调配。（国家卫生健康委、国家中医药局负责）

（五）持续改善患者用药感受。药师要落实对患者的用药交代职责，指导患者掌握用药注意事项。有条件的医疗机构开设药学门诊，提供药物咨询、药物重整等服务。规范发展互联网诊疗，为复诊患者开具处方，鼓励开展药品配送服务，方便患者及时获得药品。支持有条件的基层医疗卫生机构大力发展居家药学服务，鼓励家庭医生（团队）在对签约居民进行随访或开展上门服务时，帮助有需要的签约居民整理家庭药箱，清理过期药品。（国家卫生健康委、国家中医药局负责）

### 三、规范药品销售行为

（六）禁止违规销售药品行为。规范药品零售企业销售行为，不得以买药品赠药品、买商品赠药品等方式向公众赠送处方药或者甲类非处方药。深入推进药品流通行业信用体系建设，充分发挥行业协会作用，在全行业大力倡导诚信兴商。强化合规自律意识，打击不法经营行为。（国家药监局、商务部等按职责分工负责）

（七）规范药品销售管理。药品零售企业应当凭处方销售处方药，药师调配处方应当经过审核，对处方所列药品不得擅自更改或者代用，对有配伍禁忌或者超剂量的处方应当拒绝调配。加强对药师和药店销售人员的管理，非药品零售企业在职人员不得在营业场所内从事药品销售相关活动。药品网络销售应当具备相应资质和条件，遵守相关法律法规、规章规范。（国家药监局负责）

（八）发挥合理用药指导作用。药品零售企业要主动加强对公众用药安全宣传引导，充分发挥药师处方审核和调配、用药咨询、指导合理用药、收集药品不良反应的重要作用，满足患者和公众用药咨询需求，对使用和选购非处方药提供用药指导。（国家药监局负责）

### 四、加强宣传教育引导

（九）严格药品营销宣传监管。严格药品广告审查，重点加强非处方药广告内容监管。药品广告不得含有表示功效、安全性的断言或者保证，不得说明治愈率或者有效率，不得使用医师、药师、患者等名义或者形象作推荐证明，不得含有“热销、抢购、试用”、“家庭必备、免费治疗、免费赠送”等诱导性内容，不得含有“评比、排序、

推荐、指定、选用、获奖”等综合性评价内容，不得含有“无效退款、保险公司保险”等保证性内容，广告中须显著标明药品禁忌、不良反应。任何形式的药品营销宣传均应当内容真实，不得虚假、夸大宣传，不得误导公众购药、备药等。加强电台、电视台、报刊、网络平台等开办的健康养生类节目以及音视频内容的监管力度，不得直接或间接向公众推销药品。（市场监管总局、中央网信办、广电总局、国家卫生健康委、国家中医药局按职责分工负责）

（十）加大舆论宣传力度。指导新闻媒体、乡镇（街道）、村（社区）、行业协会等配合开展合理用药宣传活动。鼓励新闻网站、网络平台以短视频、音频、图解等百姓通俗易懂的形式，持续做好相关知识网上普及；村、社区充分利用宣传栏、公众号、微信群、QQ 群、电子信息屏等，开展遏制药品浪费宣传。引导公众摒弃盲目囤积药品、互相介绍随意吃药等错误行为，使公众认识到“是药三分毒”，提升公众理性购药、科学备药、合理用药、节约药品的意识。（国家卫生健康委牵头，广电总局、中央网信办按职责分工负责）

（十一）开展行业健康教育。政府部门、医疗机构、零售药店要通过多种方式加强对患者的用药教育，向公众宣传药品知识，积极倡导和推进合理用药理念，普及合理用药知识。医师、药师、护士等专业人员，要告知患者和公众不合理用药可能造成的危害，减少患者和公众自我治疗。鼓励利用“互联网+”加大用药指导力度，节约药品资源。（国家卫生健康委、国家中医药局、国家药监局按职责分工负责）

## 五、规范废弃药品收集销毁

（十二）完善废弃药品收集工作。加强生活垃圾分类工作的宣传引导，告知社会公众随意丢弃药品的相关危害，提高居民回收废弃药品的意识，广泛发动社区居民群众、志愿者等共同参与废弃药品分类，将废弃药品投放到指定的垃圾容器。各地采取鼓励措施，积极引导药品生产经营企业开展废弃药品收集活动。（住房城乡建设部、国家卫生健康委按职责分工负责）

（十三）做好废弃药品运输、交接工作。收集运输企业应当在规定的时间内及时收运废弃药品，运输过程中不得沿途丢弃、遗撒或买卖废弃药品。应当将废弃药品交由有资质的废弃药品处置企业进行处理，并做好登记交接。（住房城乡建设部、生态环境部按职责分工负责）

（十四）加强废弃药品规范销毁。废弃药品处置企业要按照生态环境保护相关标准规范接收、处置废弃药品，确保无害化处置，防止环境污染。防范废弃药品被不法分子“翻新上市”，依法查处销售废弃药、过期药等违法违规行为。（生态环境部、国家药监局按职责分工负责）

## 六、强化组织实施

（十五）加强组织领导。国家卫生健康委加强遏制药品浪费工作的组织协调，会同有关部门完善工作机制，强化监管协同。各有关部门要高度重视遏制药品浪费工作，明确细化本部门的目标任务和落实措施，建立健全遏制药品浪费监督检查机制，对药品浪费情况进行监

测、调查、分析和评估，及时总结工作进展和成效。（国家卫生健康委牵头，各有关部门按职责分工负责）

（十六）强化监督检查。各有关部门要加强对药品生产、经营、使用、销毁各环节的监督管理，做好政策解读，督促落实各项反对药品浪费措施。进一步加强药品安全监管，落实涉及药品安全的各项法律法规，聚焦“关键少数”、关键岗位，重点遏制医疗机构开“大处方”，遏制零售药店违规推销药品。通过检查等方式，持续加大监管力度，对违法违规行为严肃处理。（各有关部门按职责分工负责）

（十七）落实工作职责。各地要抓紧制订具体实施方案，提出具体工作任务和措施，加强工作调度，做好实施过程中宣传引导，定期总结评估工作进展和成效。树立遏制药品浪费先进典型，充分发挥示范引领作用。使药品浪费现象明显减少，合理用药水平持续提高，生态环境不断改善，用药安全得到保障，更好地维护人民健康。（各有关部门按职责分工负责）

来源：医政司

## 关于持续做好国家医保谈判药品落地执行工作的通知

### 赣医保字〔2024〕11 号

各设区市医疗保障局、卫生健康委，各有关单位：

国家医保药品谈判是党中央、国务院的重大决策部署。国家医保谈判药品（含竞价药品，下同）落地执行工作涉及广大参保人员切身

利益，根据《江西省医疗保障局、江西省卫生健康委员会转发国家医疗保障局 国家卫生健康委关于适应国家医保谈判常态化持续做好谈判药品落地工作的通知》（赣医保字〔2021〕36 号）和《江西省医疗保障局、江西省财政厅、江西省卫生健康委、江西省药品监督管理局关于进一步做好国家医保谈判药品落地执行工作的通知》（赣医保发〔2022〕2 号）等有关要求，为持续做好谈判药品落地执行工作，保障参保人员谈判药品“开得到、用得上、可报销”，现就有关事项通知如下：

### 一、落实谈判药品有关政策规定

各级医疗保障部门要按照现有谈判药品政策规定抓好落实执行工作。对谈判药品实行单列管理，对“双通道”药品实行单列支付，不将谈判药品纳入医疗机构医保总额预算范围；在推进 DRG/DIP 支付方式改革时，不将谈判药品纳入病组（病种）计算范围，如已纳入计算范围的，要及时根据谈判药品实际使用情况合理调整该病组（病种）的权重（病种分值）。

各级卫生健康部门对医疗机构谈判药品用药品种数不设数量限制或在考核时将谈判药品不纳入药品品种数量限制考核指标范围；不将谈判药品纳入医疗机构药占比以及品规限制、国家基本药物采购金额占比、次均费用等考核指标范围。

### 二、夯实谈判药品主体责任

医疗机构尤其是公立医疗机构，是谈判药品保障供应和合理使用的第一责任主体，应切实落实合理用药主体责任，建立院内药品配备

与医保药品目录调整联动机制，合理优化本院药品用药目录，应在新版医保药品目录公布执行 3 个月内召开专题药事会，充分考虑新增药品（特别是谈判药品）及调整适应症药品的临床应用，及时优化调整医疗机构院内用药目录，实现谈判药品“应采尽采、应配尽配”。

对于暂时无法纳入本医疗机构药品供应目录，但临床确实有需求的谈判药品，应建立绿色通道纳入临时采购范围，并确保在一周内采购到位，保障患者用药需求。对于法律法规禁止药店销售或未纳入“双通道”管理的谈判药品，医疗机构要根据临床用药需求，优先配备保障。

定点医疗机构要认真贯彻落实国家、江西省谈判药品管理的各项政策规定，不得以医保总额控制、药占比、次均费用、DRG/DIP 支付方式改革、用药目录品种限制、药事委员会评审、已纳入单行支付管理等为由影响谈判药品的进院落地、配备使用。支持定点医疗机构对需长期用药的患者提供处方外配服务，建立健全处方流转机制，尽快完成与全省统一的医保电子处方流转平台的系统对接，实现电子处方线上流转。支持定点医疗机构采用“虚拟药房”或与“双通道”药品定点零售药店形成合作等形式，保障谈判药品在医疗机构内“开得到、用得上、可报销”。

### 三、加强谈判药品落地执行考核工作

各级医疗保障部门要建立健全定点医疗机构谈判药品采购、配备和使用的定期监测通报制度，定期监测和通报各定点医疗机构谈判药品采购、配置和使用情况，将谈判药品采购、配置、使用情况纳入定

点医疗机构绩效考核和协议管理的重要内容。对于不能及时采购、配备、使用谈判药品，导致影响参保患者用药需求的定点医疗机构，要严格按照医保服务协议，采取约谈提醒等措施，责令其限期整改；对于拒不整改的定点医疗机构，在医保基金结算时予以扣减；情节严重的，中止医保协议暂停医保基金结算，直至终止医保协议，严格落实定点医疗机构有进有出的动态管理机制。

各级卫生健康部门要加强对医疗机构临床用药行为的指导和管理，将谈判药品采购、配置和使用情况纳入等级医院评审等考核评估指标范围，督促医疗机构采购、配备和使用谈判药品，确保医疗机构配备的谈判药品品种可满足患者需求。

#### 四、营造谈判药品落实良好氛围

各级医疗保障、卫生健康部门要针对各定点医疗机构开展谈判药品相关政策培训，督促定点医疗机构职能部门对医务人员开展院内谈判药品等政策培训，确保医务人员全面了解和掌握谈判药品政策，打消医务人员使用谈判药品的顾虑；要采取线上线下相结合的方式，广泛开展谈判药品政策宣传，让谈判药品政策深入人心，为谈判药品落地执行营造良好氛围。

来源：江西省医疗保障局 江西省卫生健康委

# 临床与药学

## 药学部临床治疗药物浓度监测项目介绍

供稿：胡若妍

### 一、治疗药物浓度监测

患者血液、尿液等体液中的药物浓度反映患者对药物吸收、分布、代谢和排泄的情况。体液中的药物浓度只有在适宜的范围内，才能更好的发挥治疗作用。

治疗药物监测是临床药学的重要内容之一。它采用现代分析测定技术，定量测定患者血液或其他体液中的药物或其代谢物的暴露，再根据结果评估药的效果，采取相应措施如调整剂量。由于血液中药物或其代谢物浓度与药效之间的关系研究得最为透彻，治疗药物浓度监测绝大部分是检测血液中药物浓度。

### 二、治疗药物浓度监测的意义

由于生理、病理、饮食、环境、遗传因素及药物相互作用等诸多因素均会影响机体对药物的吸收、分布和排泄，导致药物在体内的浓度具有明显的个体差异。即不同患者应用同一种药物、同一剂量、同一给药途径有可能会出现有效、无效、中毒、无毒等不同反应。采用治疗药物浓度监测，可以对不同的患者实现个体化给药，提高药物治疗效果的同时最大程度避免药物不良反应的发生，同时也为药物过量中毒的诊断和处理提供有价值的实验室依据。

### 三、需要治疗药物浓度监测的情况

1. 治疗指数低、毒性大的药物。如地高辛、锂盐、他克莫司、

环孢素 A、甲氨蝶呤等。

2. 没有明显的、可观察的治疗终点或指标，无及时的、易观察的、可预知疗效的临床指标去调整剂量的药物。如预防癫痫发作的药物丙戊酸、卡马西平、奥卡西平等。

3. 同一剂量可能出现较大的个体间血药浓度差异，并可引起较大的药动学差异的药物。

4. 老龄患者、新生儿及婴幼儿患者，其心肝肾功能不健全或衰退，药物排泄较成人缓慢，易引起药动学参数改变。

5. 联合用药出现相互作用而影响药效或产生严重不良反应者。

6. 中毒症状容易和疾病本身的症状混淆的药物，血药浓度可以为临床验证、调整治疗方案提供重要依据。

#### 四、样本采集时间点

药物在连续恒速给药（静脉输注）或分次恒量给药（口服）的过程中，血药浓度会逐渐增高，一般 4-5 个半衰期后，体内药物浓度会维持在一个相应稳定的水平，此时的药物浓度为稳态血药浓度。稳态血药浓度是监测血药浓度的最佳时机，由于药物动力学的差异，每种药物达到稳态浓度的时间会有所不同。值得指出的是，稳态血药浓度有其最高值和最低值，最高值称为峰浓度，最低值称为谷浓度。何时监测血药浓度，测定峰浓度还是谷浓度，应根据临床需要决定。

监测谷浓度：用药前 0.5 小时内抽血。

监测峰浓度：静脉滴注为静滴输注完后 0.5-1 小时抽血；口服给药为服药后 1-2 小时（不同药物，达峰时间有一定差异）。

诊断急性药物中毒，应立即抽血。

五、我院药学部已开展的个体化药学服务检测项目

药学部目前已开展免疫抑制剂、抗菌药物、抗癫痫类药物、精神类药物、抗血小板药物等 31 项共 38 种治疗药物浓度监测。

检测地点：爱国路院区住培楼五楼个体化治疗药物检测室，联系电话：86891529。

药学部血药浓度监测项目采血要求及报告时间一览表

| 序号 | 检测项目   | 采样要求                                           |                                                        | 标本类型                     | 检测和报告时间                        |
|----|--------|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------------|
| 1  | 他克莫司   | 空腹；达稳态后于下一次服药前 30 分钟内采血                        |                                                        | 紫色采血管，<br>外周静脉血<br>2-3mL | 每周一、三、四、五上午检测，标本签收后 2 小时出报告    |
| 2  | 环孢素    | 空腹；谷浓度：达稳态后于下一次服药前 30 分钟内采血，峰浓度：服药后 2h 采血      |                                                        |                          |                                |
| 3  | 西罗莫司   | 空腹；达稳态后于下一次服药前 30 分钟内采血                        |                                                        |                          |                                |
| 4  | 地高辛    | 达稳态后于下一次服药前 30 分钟内采血                           |                                                        |                          |                                |
| 5  | 甲氨蝶呤   | 大剂量给药要后于 24、48、72h 采血                          |                                                        |                          |                                |
| 6  | 万古霉素   | 谷浓度：达稳态后于用药前 30min 内采血；峰浓度：静脉滴注完成后 0.5-1 小时采血。 |                                                        |                          |                                |
| 7  | 丙戊酸    | 谷浓度：达稳态后于下一次服药前 30 分钟内采血，峰浓度：服药后 2h 采血         |                                                        |                          |                                |
| 8  | 伏立康唑   | 谷浓度：达稳态后于下一次服药前 30 分钟内采血，峰浓度：服药后 2h 采血         |                                                        | 紫色采血管，<br>外周静脉血<br>2-3mL | 每周一、三、五上午检测，当天下午 14: 30 前出报告   |
| 9  | 奥卡西平   |                                                |                                                        |                          |                                |
| 10 | 卡马西平   |                                                |                                                        |                          |                                |
| 11 | 利奈唑胺   |                                                |                                                        |                          |                                |
| 12 | 霉酚酸    | 达稳态后监测，建议空腹采血，各点时间偏差不超过 5 分钟                   | 骁悉：服药前 0h，<br>服药后 0.5h， 2h<br>米芙：服药前 0h，<br>服药后 1h， 2h | 紫色采血管，<br>外周静脉血<br>2-3mL | 每周一、三、四、五上午检测，当天下午 15: 30 前出报告 |
| 13 | 左乙拉西坦  | 达稳态后于下一次服药前 30 分钟内采血                           |                                                        |                          |                                |
| 14 | 拉莫三嗪   |                                                |                                                        |                          |                                |
| 15 | 喹硫平    |                                                |                                                        |                          |                                |
| 16 | 托吡酯    |                                                |                                                        |                          |                                |
| 17 | 奥氮平    |                                                |                                                        |                          |                                |
| 18 | 艾司西酞普兰 |                                                |                                                        |                          |                                |
| 19 | 文拉法辛   |                                                |                                                        |                          |                                |
| 20 | 舍曲林    |                                                |                                                        |                          |                                |
| 21 | 利培酮    |                                                |                                                        |                          |                                |
| 22 | 碳酸锂    | 达稳态后于下一次服药前 30 分钟内采血                           |                                                        | 黄色采血管，<br>外周静脉血<br>2-3mL | 每周一、三、五上午检测，当天                 |
| 23 | 美罗培南   | 谷浓度：达稳态后于用药前 30min 内采血；峰浓度：静脉滴注完成后 0.5-1 小时采血。 |                                                        | 黄色采血管，<br>外周静脉血          |                                |
| 24 | 亚胺培南   |                                                |                                                        |                          |                                |

|    |                   |                                                         |                                |                             |
|----|-------------------|---------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------|
| 25 | 替考拉宁              |                                                         | 2-3mL, 需在 4 小时内送检              | 下午 16: 30 前出报告              |
| 26 | 替加环素              |                                                         |                                |                             |
| 27 | 利伐沙班              | 用药 3 天后监测, 谷浓度: 服药前 30min 内采血; 峰浓度: 服药后 2-4 小时采血。       | 蓝色采血管, 外周静脉血 2-3mL, 需在 4 小时内送检 | 每周二、四上午检测, 当天下午 16: 30 前出报告 |
| 28 | 达比加群              | 用药 4 天后监测, 谷浓度: 服药前 30min 内采血; 峰浓度: 服药后 2 小时采血。         |                                |                             |
| 29 | 氯吡格雷及其羧酸代谢物       | 谷浓度: 达稳态后于下一次服药前 30 分钟内采血; 峰浓度: 服药后 1 小时采血。             |                                |                             |
| 30 | 儿茶酚胺 6 项浓度测定 (血液) | 平静状态下采血, 建议采用卧位                                         | 紫色采血管, 外周静脉血 2-3mL             | 每周二、五上午检测, 1 个工作日内出报告       |
| 31 | 儿茶酚胺 8 项浓度测定 (尿液) | 采集 24 总尿 (需加 25mL 50%醋酸), 混匀后取 5mL 送检, 并在送检管中标注 24h 总尿量 | 24 小时尿                         | 每周一、四上午检测, 1 个工作日内出报告       |

## 六、常见问题

如何开具检验单: 通过自主挂号机或者微信公众号、挂号窗口等途径挂号就诊后, 由门诊医生开具检测申请单, 缴费后即可采血检测。

如何查询检验报告: 检验报告可以在自助报告打印机上刷就诊卡条码自助打印, 亦可以关注“江西省人民医院”微信公众号, 绑定就诊卡后, 进入“就医服务”, 点击“取报告单”即可查询到检测结果。

结果不在正常范围怎么办: 若报告单上的检测结果出现“↑”或“↓”的符号时, 这代表所检测的药物浓度偏离了正常参考范围, 请及时就诊, 切记不可自行加减药物剂量或自行停药。

药学专业继续教育试题参考答案

1、C 2、B 3、D 4、B 5、B 6、A 7、A 8、C 9、A 10、C 11、C  
12、B 13、B 14、B 15、B 16、A 17、A 18、C 19、C 20、C

## 江西省人民医院举办“世界肾脏日”义诊活动

供稿：廖水平、江晓霞、胡若妍

慢性肾脏病已成为全球危害人类健康的重要公共卫生问题，2024 年 3 月 14 日是第 19 个“世界肾脏日”。此次世界肾脏日的主题是“人人享有肾脏健康——促进医疗平等和优化用药实践”。早期慢性肾脏病患者常因无临床症状，不易被诊断，然而多数患者确诊时已到中晚期，错失了防治疾病进展的最佳时期，因此，尽早诊断、治疗对延缓慢性肾脏病的疾病进程、减少并发症的发生至关重要。

3 月 14 日上午 9 点，围绕今年的主题，江西省人民医院（南昌医学院第一附属医院）临床药师团队在药学部负责人童凌斐的带领下，联合本院“肾内科”相关专家及护士，在爱国路院区 1 楼门诊大厅开展了相关义诊与科普活动。



在本次活动中，临床药师以慢性肾脏疾病相关治疗药物为中心，向门诊患者在药物服用时间、药物相互作用、用药注意事项、血药浓

度解读、用药不良反应等诸多方面进行详细解说,分发通俗易懂的“科普宣传册”、开展健康生活饮食教育。义诊期间共有近 50 名患者前来咨询,临床药师凭借专业知识为患者全方面地解答了其在肾脏疾病大大小小的疑虑。



本次义诊活动旨在加深公众们对肾脏疾病的认识,提高患者对防治肾脏疾病以及进行有效健康管理的意识,促进医疗服务和药物治疗的优化实践,让更多人了解并关注肾脏健康问题。

日常生活中,慢性肾脏病患者需要做好相关的健康管理,如做好健康饮食、戒烟、不使用“伤肾药”、不使用“劣质美白产品”、控制好血压、降低蛋白尿水平,规范化治疗基础疾病以及合并症等;这些举措都可以延缓慢性肾脏病恶化速度,减少并发症,提高慢性肾病患者

## 胰岛素常见的 8 个误区，看看您中了几个？

供稿人：谢颖

目前，我国糖尿病病人达 1.4 亿人，超过 1000 万患者需要长期使用胰岛素。胰岛素是体内唯一一种降低血糖的激素，是控制血糖的有效手段，如果使用胰岛素笔操作不规范，可能导致多种不良影响，很多糖友们对一些注意事项也没有概念。本文总结了常见胰岛素使用的 8 个误区，看看你中了几个？



误区三

用酒精消毒注射用的针头❌

针头是无菌密封包装的,不需要消毒,强行消毒反而会破坏针头自带的涂层。

误区四

重复使用胰岛素针头❌

胰岛素笔专用的注射针头有一层特殊的涂层,可以在注射过程中起润滑作用,但是使用一次后,涂层会损坏,导致注射时疼痛感增加,涂层缝隙中也会生长细菌引起感染。没有涂层保护的针头也容易折断引起出血和挫伤。重复使用还会使针头堵塞,导致胰岛素剂量不准确。胰岛素笔注射针头应该一针一换,避免重复使用。

误区五

胰岛素发生浑浊继续使用❌

胰岛素制剂一般有两种状态,一种状态是清澈透明的,这种胰岛素使用前可以直接皮下注射。另一种状态是静置下“分离”明显的,一层清澈透明,一层白色物质沉淀,这种胰岛素使用前需要混匀,混匀后会变成均匀的乳白色。如果胰岛素发生了变色、污浊、结晶、结冰或有漂浮物等,且不能混匀,常常提示这支胰岛素变质了,不能再继续使用。



误区六

胰岛素推注完马上拔出❌

胰岛素注射完以后,针头至少需要停留10秒,可以防止药物的渗漏。

注射步骤



误区七

重复使用同一部位注射❌

重复使用同一部位注射会导致局部皮下脂肪萎缩或增生、局部硬结等症状。注射胰岛素可以采用“大轮换”和“小轮换”的方式,避免这些症状出现。

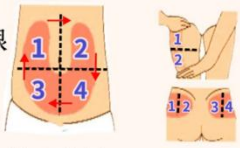
“大轮换”

大轮换是指  
腹部→上臂  
→大腿→臀部  
相继轮换。



### “小轮换”

将腹部分为四个象限  
大腿和臀部分为两个象限  
每周在一个象限内注射，  
按顺时针轮换。



注意⚠️:1.肚脐周围5cm禁止注射  
2.每两次注射点的距离应该在1cm以上

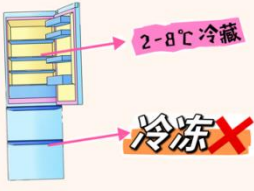
腹部注射部位轮换

腹部的轮换方法包括:  
水平轮换、  
曲线轮换、  
折线轮换、  
十字交叉轮换。



### 误区八 胰岛素放冰箱冷冻❌

未开封的胰岛素应该存放在2-8℃环境中,避免冷冻、阳光直射及反复震荡。自首次启用后,不可冷藏,且应当在不超过30℃条件下存放不超过28天。



除了避免以上 8 个误区，糖友们还应该积极与医生合作，按照医嘱正确使用胰岛素，掌握注射技巧，以确保有效的血糖控制和降低并发症的风险。最后衷心祝愿所有糖友们血糖达标。

参考文献

[1] 中华护理学会团体标准. T/CNAS 21-2021. 胰岛素皮下注射

[2] 纪立农等.中国糖尿病药物注射技术指南（2016 年版）.中华糖尿病杂志.2017,9(2):79-105.

## 上春山后，过敏了咋办？

供稿人：张乐玲

“我上春山约你来见，我攒了一年万千思念。”2024 年春晚一曲《上春山》点燃了大家相约踏春的渴望。想看“杨柳醉春烟”、“山草青漫漫”的心是不是蠢蠢欲动了呢？《黄帝内经》云：“春三月，此谓发陈，天地俱生，万物以荣，夜卧早起，广步于庭，被发缓形，以使志生。”所以上春山这个户外活动是非常适合春天进行的。但是春天也是过敏性疾病的高发期，有部分人下山后会出现皮肤瘙痒、喷嚏连发、呼吸困难等过敏症状。那么我们上春山后，过敏了咋办？



什么是过敏？过敏是人对正常无害的物质产生了一种不正常的反应<sup>[1]</sup>，如对花生、牛奶、花粉等物质产生了皮肤瘙痒、头晕头痛、咽喉疼痛、打喷嚏、咳嗽等一系列的反应，严重的过敏甚至会导致休克或死亡<sup>[2]</sup>。而引起过敏的物质就是我们常说的过敏原，春天常见的过敏原有花粉、柳絮、粉尘等。



如何防治过敏？

（1）预防过敏首先要寻找并且避免接触过敏原，可以去医院进行过敏原检查。

（2）外出要尽量穿长裤长袖，戴好口罩和眼镜，回到家后用清水冲洗鼻腔和眼睛。

（3）出门要做好防晒措施，避免在紫外线高峰时段长时间暴露于户外。

（4）少吃辛辣油腻和可能导致过敏的食物，多吃富含维生素 C 的新鲜水果和蔬菜。

（5）定期清洁家居环境，常保持室内卫生，保持室内通风干爽。

（6）如果已经出现过敏的情况，应该及时到医院去接受治疗并根据医生的建议使用抗过敏的药物。

## 一、口服抗过敏药物

以下列出了几类抗过敏药物及特点：

| 药物分类 | 第一代抗组胺药                                     | 第二代抗组胺药                     | 白三烯受体拮抗剂                          |
|------|---------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------|
| 成员   | 氯苯那敏、异丙嗪、苯海拉明等                              | 西替利嗪、氯雷他定、特非那定等             | 孟鲁司特钠等                            |
| 特点   | 价格便宜，作用时间短，一天需要多次用药                         | 作用时间长，起效时间快，嗜睡作用轻           | 可以控制过敏性哮喘发作，尤其适用于儿童哮喘治疗           |
| 副作用  | 嗜睡、乏力 <sup>[3]</sup> 。有前列腺增生的老年男性，可能会导致排尿困难 | 部分药物具有心脏副作用，不建议有心脏病基础病的患者使用 | 可能会有抑郁、暴躁、失眠、自残等倾向 <sup>[4]</sup> |

除此之外，防风、凤仙花、黄芪、辛夷、艾叶、黄连、黄柏、熊胆、桂枝、紫苏叶等中药，具有良好的抗过敏效果<sup>[5]</sup>。

二、外用抗过敏药物

（1）丁氢化可的松乳膏、炉甘石洗剂等皮肤外用制剂：局部使用丁氢化可的松乳膏等糖皮质激素软膏可以迅速缓解急性瘙痒性皮肤病如皮炎、湿疹的瘙痒症状，若皮肤无渗出液也可局部使用炉甘石洗剂。

（2）色甘酸钠滴眼液、奥洛他定滴眼液等眼药水：可缓解因过敏性结膜炎或者眼部过敏症状产生的眼痒、充血等症状。

（3）糠酸莫米松鼻喷雾剂等鼻喷雾剂：可快速缓解过敏性鼻炎症状如打喷嚏、流鼻涕、鼻塞等症状。

三、使用抗过敏药物的注意事项

（1）虽然第二代抗组胺药副作用较第一代药物小，但若因为瘙痒感而影响睡眠时，睡前服用第一代抗组胺药物，其嗜睡作用正好可以用来助眠<sup>[6]</sup>。

（2）长期用药，最好换着吃。在服用抗过敏药物时，不要长期

使用一种<sup>[7]</sup>。超过 1 个月就需要换用其他类型的抗过敏药物。

(3) 抗过敏药物也会引起过敏。如果在服用抗过敏药后没有好转,甚至病情加剧时,则可能是药物过敏,应立即停药<sup>[8]</sup>。

(4) 遵医嘱,切勿自行停药。一些慢性荨麻疹、慢性湿疹患者之所以病情反反复复,就是因为症状稍微好转就自行停药造成的。

不要因为自己的疏忽,让最美人间四月天变成难挨的“伤春”。愿大家都能平安上春山,领略诗意春天。

## 参考文献

- [1] 刘子若, 胡心怡. 如何应对春季过敏[J]. 致富天地, 2021, (04): 75.
- [2] Lagopoulos V, Gigi E. Anaphylactic and anaphylactoid reactions during the perioperative period[J]. Hippokratia, 2011, 15(2): 138-140.
- [3] 苏新民. 春季过敏, 小心选用抗过敏药[J]. 农家参谋, 2017, (07): 36.
- [4] 美国 FDA 对抗哮喘、抗过敏药孟鲁司特(Singulair)的严重精神健康副作用发出警告; 建议限制过敏性鼻炎的使用[J]. 药学与临床研究, 2020, 28 (02): 124.
- [5] 李恩灿, 范潇予, 林琳, 王灿, 靳洪涛. 抗过敏药物临床应用研究进展[J]. 国际药学研究杂志, 2018, 45(03): 176-181.
- [6] 王艳, 努尔尼沙·阿布都热合曼. 抗组胺药物的合理应用 [J]. 临床合理用药杂志, 2013, 6(11): 166-167.
- [7] 王家鹏. 不要忽视抗过敏药的过敏反应[J]. 家庭医学(下半月), 2019, (07): 57.

## 春季流感来袭，“奥司他韦”您用对了吗？

供稿人：杜超颖

春天是生机勃勃的季节，然而，气温的回升以及相对湿度的增加也为流感病毒的生存和传播提供了适宜的条件。与此同时，一种名为“**磷酸奥司他韦**”的抗流感药物也悄悄占据了各大药店销量排行榜前列。近日，小李就因为出现了发热、咳嗽、鼻塞等症状来到医院就诊，并对医生开具的“磷酸奥司他韦”向药师进行了详细咨询。

**患者：**医生，我昨天放假从外地回来以后，不停地流鼻涕咳嗽，体温都快 39℃ 了，头一直晕晕乎乎的，是不是传到流感了？

**医生：**小李你好，从症状来看，你患流感的可能性非常高，但具体的诊断还需进行相关的病原学检查，我推荐你进行血常规和病毒核酸检测，方便快捷。

**患者：**好的，谢谢医生。

**患者：**医生，核酸检测结果出来了，我得的是甲流，该使用什么药物进行治疗呢，我最近老听朋友说什么抗流感“神药”奥司他韦，是不是吃这个就行？

**医生：**根据你的症状和检测结果可以使用磷酸奥司他韦，关于服用药物的注意事项可以咨询我们专业的药师。

**患者：**好的，谢谢医生。

**药师：**您好，请问您需要咨询的是什么药物？

**患者：**药师您好，我刚刚检查结果出来，确诊是甲流，医生给我开了磷酸奥司他韦，这个药名我倒是挺熟悉的，但其实我对这种药物并不是太了解，想咨询一下这是一种什么药物，又是如何起到治疗甲流的作用呢？希望您能跟我简单解释一下。

**药师：**奥司他韦是一种前体药物，其活性代谢产物能够抑制甲型和乙型流感病毒的神经氨酸酶，起到抑制病毒在人体内复制和传播的作用。目前主要用于**成人和 1 岁及 1 岁以上儿童的甲型和乙型流感治疗，以及成人和 13 岁及 13 岁以上青少年的甲型和乙型流感的预防。**

**患者：**原来是这样，那我今天就开始服用吗？

**药师：**您是否处于妊娠或者哺乳期？还有最近两周是否接种过减毒活流感疫苗呢？

**患者：**没有。

**药师：**那么我建议您立刻开始服药，这种药最好是在流感症状开始的**两天内（理想状态 36 h 内）**就开始服用。如果接种过**减毒活流感疫苗，两周内不能服用此药**，且在服用该药**48 h 内**也不应接种减毒活流感疫苗。

**患者：**好的，那具体该怎么吃呢？

**药师：**您是否有肝肾方面的疾病或者由于接受过移植手术、全身免疫抑制治疗等导致的免疫功能低下呢？这些情况都会影响您的用药剂量。

**患者：**没有的。

**药师：**那对于您这种无特殊疾病的**成年人**来说，推荐口服剂量是**每次**

**75 mg，每日 2 次，总共服用 5 天。**

患者：饭前还是饭后吃呢？

药师：都可以，只不过部分人与食物同服可以提高奥司他韦耐受性。

患者：好的。我看处方上医生开的磷酸奥司他韦胶囊就是一粒 75 mg，那就是一次一粒吗？

患者：就是这种



药师：是的。

患者：我看您刚才说这种药还可以用来预防流感，我和我丈夫这些天吃住都在一起，那他可以通过服用奥司他韦来预防流感吗？

药师：可以的，不过需要注意用量，您丈夫是否有我前面提到的那些会影响用药的情况呢？

患者：没有。

药师：那么像他这种和您有**密切接触**的人我们推荐的口服剂量是 **75 mg，每日 1 次，至少 10 天，同样应在密切接触的 2 天内开始用药。**

患者：好的，那我回去就告诉他。

患者：哎呀，我父亲刚刚跟我说，他和我儿子也开始流鼻涕咳嗽了，怀疑也是甲流，正在来医院检查的路上。我父亲年纪比较大了，还有肾病，之前医生说他肾功能不全来着，我儿子还不到 3 岁，如果他俩也确诊是甲流的话可不可以服用奥司他韦呢，剂量是否需要调整？

药师：您父亲肾功能不全严重吗，是否在进行血透？最近是否做过肌

酞检测呢？

**患者：**不是特别严重，没有血透，肌酐清除率的话他应该定期都有测的，但是具体情况我不太清楚。

**药师：**您父亲的服用剂量需要根据最近的**肌酐**检测结果来判断，具体遵医嘱。我们推荐是如果肌酐清除率 $> 60 \text{ mL/min}$  则不必调整剂量；如果肌酐清除率为  $30 - 60 \text{ mL/min}$ ，推荐剂量减少为每次  $30 \text{ mg}$ ，每日两次，共 5 天；如果肌酐清除为  $10 - 30 \text{ mL/min}$ ，剂量减少为每次  $30 \text{ mg}$ ，每日一次，共 5 天；如果肌酐清除率 $< 10 \text{ mL/min}$  或者有严重肾功能衰竭，我们暂不推荐使用。

**药师：**您孩子体重有多少呢？1 岁以上的儿童需要根据体重来判断服药剂量。

**患者：** 20 多斤吧。

**药师：**体重 $\leq 15\text{kg}$  的儿童我们推荐是每次服用  $30 \text{ mg}$ ，每日两次，服用 5 天。

**患者：**  $30 \text{ mg}$ ？可是医生给我开的胶囊一粒就有  $75 \text{ mg}$  了。

**药师：**磷酸奥司他韦胶囊还有儿童版，规格会小一些，有  $30 \text{ mg}$  一粒的，或者小孩吞服困难的话，也有冲泡的颗粒剂，一般是  $15 \text{ mg}$  一袋，也比较方便儿童按体重调整剂量。

**患者：**好的。我还有点担心的是服用这个药物是否会有不良反应呢，严重吗？

**药师：**比较常见的可能会出现恶心、呕吐等，但症状一般是一过性的，通常一两天内可以自行缓解。如果出现了严重的皮肤病变或者肝炎、

血尿等严重不良反应请及时停用并就医，不过这种情况是比较少见的。

患者：好的，我基本了解了，谢谢您。

药师：不客气。

\*药师温馨提醒（具体请参照说明书并在医生或药师的指导下用药）

表 1. 奥司他韦用于成人及 13 岁以上青少年推荐剂量

| 流感治疗             |                      | 流感预防                     |  |
|------------------|----------------------|--------------------------|--|
| 75 mg，每日两次，共 5 天 | 密切接触                 | 季节预防                     |  |
|                  | 75 mg，每日 1 次，至少 10 天 | 75 mg，每日 1 次，连用 6 周，安全有效 |  |

表 2. 奥司他韦用于 1-13 岁儿童流感治疗的推荐剂量

| 体重           | 推荐剂量（服用 5 天） |
|--------------|--------------|
| ≤ 15 kg      | 30 mg，每日两次   |
| > 15 - 23 kg | 45 mg，每日两次   |
| > 23 - 40 kg | 60 mg，每日两次   |
| > 40 kg      | 75 mg，每日两次   |

表 3-1. 奥司他韦用于肾功能不全的非透析患者的推荐剂量

| 肌酐清除率（mL/min） | 流感治疗       | 流感预防       |
|---------------|------------|------------|
| > 60          | 75 mg，每日两次 | 75 mg，每日一次 |
| 30 - 60       | 30 mg，每日两次 | 30 mg，每日一次 |
| 10 - 30       | 30 mg，每日一次 | 30 mg，隔日一次 |
| < 10          | 暂不推荐       | 暂不推荐       |

表 3-2. 奥司他韦用于肾功能不全的透析患者的推荐剂量

| 透析类型 | 流感治疗                                                                       | 流感预防                                                                        |
|------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| 血透   | 若透析期间流感症状在 48h 内加重,可在透析开始前给予 30 mg 起始剂量,为了维持治疗水平的血药浓度,应在每次透析结束后给予 30 mg 剂量 | 若透析期间流感症状在 48h 内加重,可在透析开始前给予 30 mg 起始剂量,为了维持治疗水平的血药浓度,应在每两次透析结束后给予 30 mg 剂量 |
| 腹透   | 透析开始前给予 30 mg,之后每 5 天给药 30 mg                                              | 透析开始前给予 30 mg,之后每 7 天给药 30 mg                                               |

表 4. 奥司他韦用于其他特殊人群的剂量调整

| 人群        | 剂量调整                               |
|-----------|------------------------------------|
| 老年人       | 无需调整剂量                             |
| 免疫功能低下者   | 用于流感治疗推荐时间为 10 天,无需调整剂量            |
|           | 用于预防季节性流感时,推荐使用 12 周,无需调整剂量        |
| 肝功能不全患者   | 轻中度肝功能不全患者无需调整剂量,<br>重度肝功能不全患者暂无研究 |
| 哺乳期与妊娠期妇女 | 需综合评估流行病毒株与患者情况再决定                 |

# 药品不良反应监测

## 国家药品不良反应监测年度报告（2023 年）

发布日期：2024-03-26

为全面反映 2023 年我国药品不良反应监测情况，提高安全用药水平，更好地保障公众用药安全，国家药品不良反应监测中心组织编撰《国家药品不良反应监测年度报告（2023 年）》。

### 第 1 章药品不良反应监测工作情况

2023 年，国家药品不良反应监测中心在国家药品监督管理局的领导下，全面贯彻党的二十大精神，认真落实“四个最严”要求，按照“讲政治、强监管、保安全、促发展、惠民生”的工作思路，扎实开展各项工作，为药品监管提供科学有力支撑，切实保护和促进公众健康。

**一是体系能力建设纵深推进。**贯彻落实《国务院办公厅关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》，加强对基层监测机构和医疗机构指导，督促药品上市许可持有人（以下简称“持有人”）落实主体责任，持续强化“一体两翼”工作格局。

**二是法规制度体系更加完善。**配合推进《药品不良反应报告和监测管理办法》修订，研究起草《非处方药转换为处方药工作程序》等技术指南和规范性文件，指导持有人开展药物警戒工作，推动药物警戒制度建立健全。

**三是安全风险防控不断加强。**密切关注国内外监管动态，强化监测数据分析评价。完成 36 个(类)药品安全性评价，提出风险控制措施建议，国家药监局发布修订药品说明书公告 34 期。

四是监测信息系统持续优化。加强基础设施建设，扩容基础环境，增加网络安全防护能力。重构药品不良反应监测系统，推进创新药和附条件批准药品不良反应术语提取信息化建设，为监测评价提供有效技术支撑。

五是监管科学研究深入实施。加强与科研院所、高等院校、医疗机构合作，完成监管科学行动计划第二批重点项目研究。加强重点实验室建设与课题研究，合作开展国家自然科学基金、科技部重大专项课题申报与研究。

## 第 2 章药品不良反应/事件报告情况

### 2.1 报告总体情况

#### 2.1.1 2023 年度药品不良反应/事件报告情况

2023 年全国药品不良反应监测网络收到《药品不良反应/事件报告表》241.9 万份。1999 年至 2023 年，全国药品不良反应监测网络累计收到《药品不良反应/事件报告表》2,327.5 万份（图 1）。

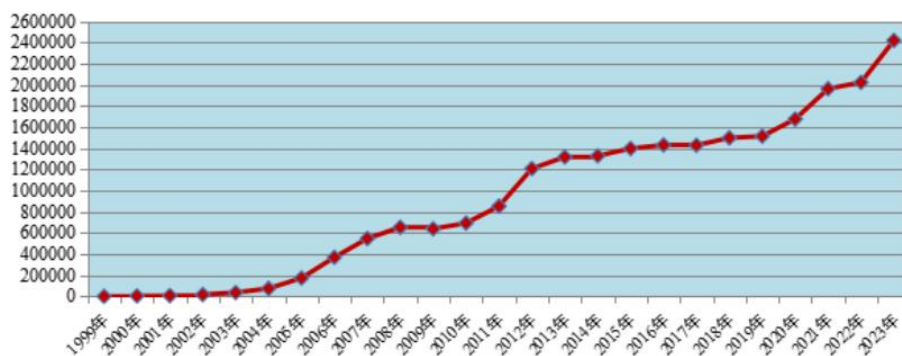


图 1 1999 年-2023 年全国药品不良反应/事件报告数量增长趋势

#### 2.1.2 新的和严重药品不良反应/事件报告情况

2023 年全国药品不良反应监测网络收到新的和严重药品不良反应/事件报告 83.3 万份；新的和严重药品不良反应/事件报告占同期报告总数的 34.5%。

2023 年全国药品不良反应监测网络收到严重药品不良反应/事件

报告 37.8 万份,严重药品不良反应/事件报告占同期报告总数的 15.6% (图 2)。

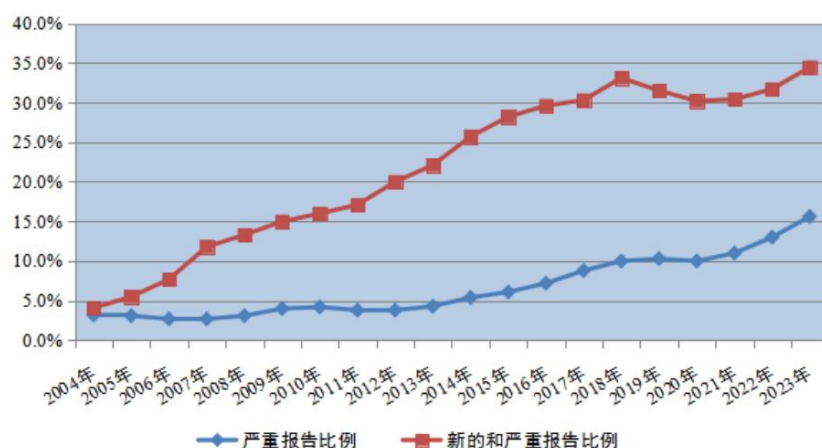


图 2 2004 年-2023 年新的和严重以及严重药品不良反应/事件报告比例

小贴士:

如何正确认识药品不良反应报告?

药品不良反应是指合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的有害反应。药品不良反应是药品的固有属性,一般来说,所有药品都会存在或多或少、或轻或重的不良反应。

药品不良反应监测是药品上市后安全监管的重要支撑,其目的是及时发现和控制药品安全风险。持有人、经营企业、医疗机构应当报告所发现的药品不良反应,国家鼓励公民、法人和其他组织报告药品不良反应。

经过各方努力,持有人、经营企业、医疗机构报告药品不良反应的积极性已经逐步提高,我国药品不良反应报告数量稳步增长,与欧盟、美国等国家和地区药品不良反应报告数量发展趋势相同。严重药品不良反应/事件报告比例是衡量报告总体质量和可利用性的重要指标之一,药品不良反应监测评价工作一直将收集和评价新的和严重药品不良反应作为重点内容。新的和严重药品不良反应报告,尤其是严

重。药品不良反应报告数量增多，并非说明药品安全水平下降，而是意味着监管部门掌握的信息越来越全面，对药品的风险更了解，风险更可控，对药品的评价更加有依据，监管决策更加准确。同样，在医疗实践中，能及时了解药品不良反应发生的表现、程度，并最大限度地加以避免，也是保证患者用药安全的重要措施。

### 2.1.3 每百万人口平均报告情况

每百万人口平均报告数量是衡量一个国家药品不良反应监测工作水平的重要指标之一。2023 年我国每百万人口平均报告数为 1716 份。

### 2.1.4 药品不良反应/事件县级报告比例

药品不良反应/事件县级报告比例是衡量我国药品不良反应监测工作均衡发展及覆盖程度的重要指标之一。2023 年全国 98.5% 的县级地区报告了药品不良反应/事件。

### 2.1.5 药品不良反应/事件报告来源

持有人、经营企业和医疗机构是药品不良反应报告的责任单位。按照报告来源统计，2023 年来自医疗机构的报告占 90.1%、来自经营企业的报告占 6.3%、来自持有人的报告占 3.5%、来自其他报告者的报告占 0.1%（图 3）。

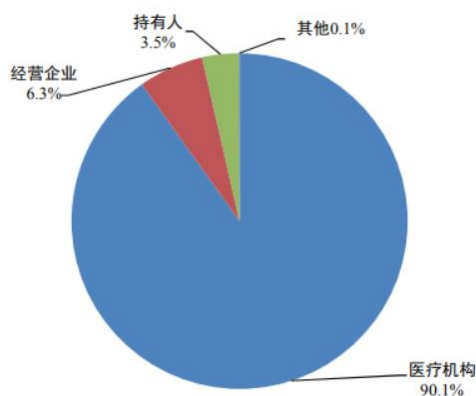


图 3 2023 年药品不良反应/事件报告来源

按照报告数量统计，2023 年持有人报送药品不良反应/事件报告

共计 8.5 万份，同比增长 0.8%。其中，新的和严重药品不良反应/事件报告占持有人报告总数的 51.9%，高于总体报告中新的和严重药品不良反应/事件报告占比。

### 2.1.6 报告人职业

按照报告人职业统计，医生占 56.8%、药师占 25.7%、护士占 12.5%、其他职业占 5.0%（图 4）。

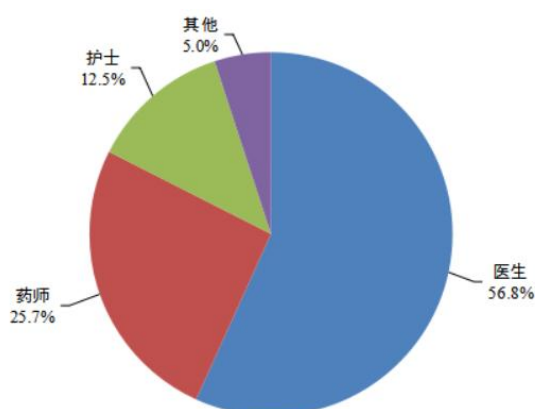


图 4 2023 年报告人职业构成

### 2.1.7 药品不良反应/事件报告涉及患者情况

2023 年药品不良反应/事件报告中，女性多于男性，男女性别比为 0.84:1。从年龄分布看，14 岁及以下儿童患者占 8.4%，65 岁及以上老年患者占 33.1%（图 5）。

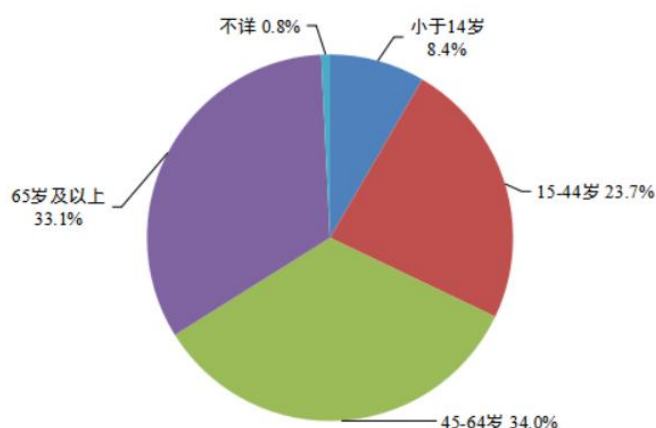


图 5 2023 年药品不良反应/事件报告涉及患者年龄

### 2.1.8 药品不良反应/事件报告涉及药品情况

按照怀疑药品类别统计，化学药品占 81.2%、中药占 12.6%、生物制品占 3.8%、无法分类占 2.4%（图 6）。

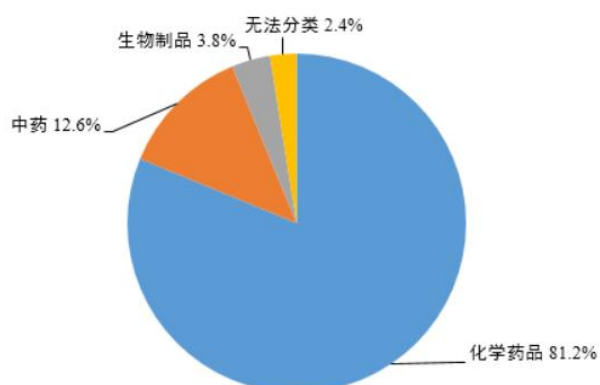


图 6 2023 年药品不良反应/事件报告涉及药品类别

按照给药途径统计，2023 年药品不良反应/事件报告中，注射给药占 56.3%、口服给药占 34.4%、其他给药途径占 9.3%；注射给药中，静脉注射给药占 91.1%、其他注射给药占 8.9%（图 7）。

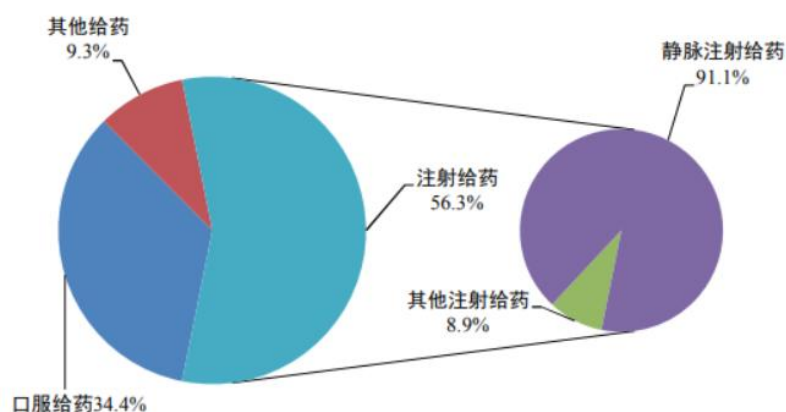


图 7 2023 年药品不良反应/事件报告涉及给药途径

### 2.1.9 药品不良反应/事件累及器官系统情况

2023 年报告的药品不良反应/事件中，累及器官系统排名前 3 位依次为胃肠系统疾病、皮肤及皮下组织类疾病、全身性疾病及给药部位各种反应（图 8）。

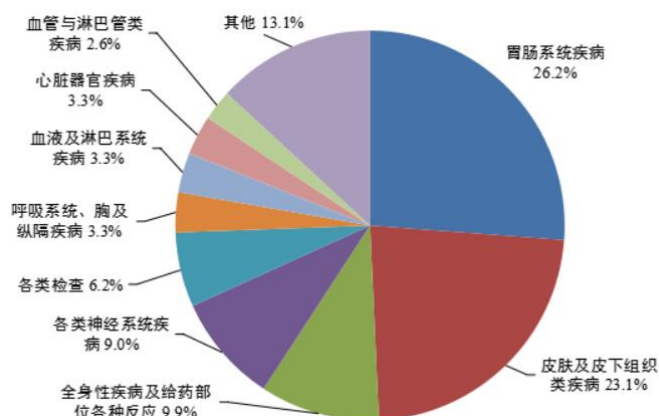


图 8 2023 年药品不良反应/事件累及器官系统

## 2.2 化学药品、生物制品监测情况

### 2.2.1 总体情况

2023 年药品不良反应/事件报告中，涉及怀疑药品 262.7 万例次，其中化学药品占 81.2%，生物制品占 3.8%。2023 年严重不良反应/事件报告涉及怀疑药品 47.9 万例次，其中化学药品占 84.9%，生物制品占 6.7%。

### 2.2.2 涉及患者情况

2023 年化学药品、生物制品不良反应/事件报告中，男女患者比为 0.85:1，女性多于男性。14 岁以下儿童患者的报告占 8.8%，65 岁及以上老年患者的报告占 33.4%。

### 2.2.3 涉及药品情况

2023 年药品不良反应/事件报告涉及的化学药品中，例次数排名前 5 位的类别依次为抗感染药、肿瘤用药、心血管系统用药、镇痛药、电解质/酸碱平衡及营养药。2023 年严重药品不良反应/事件涉及化学药品中，报告数量最多的为肿瘤用药，占 32.8%；其次是抗感染药，占 30.7%。

2023 年药品不良反应/事件报告涉及的生物制品中，细胞因子占 68.2%、抗毒素及免疫血清占 9.0%、血液制品占 4.0%、诊断用生物

制品占 0.3%。

按剂型统计，2023 年化学药品不良反应/事件报告中，注射剂、口服制剂所占比例分别为 60.8%和 32.9%，其他剂型占 6.3%。生物制品中，注射剂、口服制剂占比分别为 80.1%和 1.2%，其他制剂（含不详）占 18.7%。

## 2.2.4 总体情况分析

2023 年药品不良反应/事件报告情况与 2022 年相比未出现显著变化。从不良反应涉及患者年龄看，14 岁以下儿童占比出现小幅上升，但总体安全性依然良好；65 岁及以上老年患者占比仍然保持升高趋势，提示临床应持续加强对老年患者的安全用药管理。从化学药品类别上看，抗感染药报告数量仍居于首位，其占比在连续多年下降后首次出现上升情况，且莫西沙星和阿奇霉素报告数量出现较大幅度上升，考虑与 2023 年呼吸道感染性疾病高发有关。生物制品中排名前五位的药品仍以大分子单克隆抗体类抗肿瘤药居多，与 2022 年相比信迪利单抗、利妥昔单抗的报告数量增幅相对较大。

### 小贴士：

#### 什么是喹诺酮类药品，使用时应注意什么？

喹诺酮类药品是目前临床常用的抗菌药物，包括左氧氟沙星、莫西沙星、加替沙星、环丙沙星、氟罗沙星、诺氟沙星等。此类药物抗菌谱广，治疗领域宽，临床用量大，不良反应也倍受关注。喹诺酮类药品口服或注射均可产生胃肠道反应，如恶心、呕吐、腹痛、腹泻等。因其可通过血脑屏障，还可引起中枢神经系统不良反应，如兴奋、失眠、头痛、头晕、椎体外系反应、幻觉等，严重者出现癫痫大发作、精神分裂样反应、意识障碍等，临床使用时应加强对神经系统不良反应的监测。此类药物还可能影响血糖水平，出现低血糖、高血糖等血

糖异常变化，糖尿病患者使用应当格外注意。喹诺酮类药物在尿液中溶解度降低可析出结晶，引起结晶尿、血尿，严重者可导致急性肾功能衰竭，故服药期间应多饮水，每日进水量应在 1200 ml 以上。一些喹诺酮类还可出现光敏反应，如司帕沙星，使用药物后暴露于紫外线可能发生皮肤痒感、红斑、水肿、水泡等症状，用药期间应注意避光。喹诺酮类药品的其他严重风险，如肌腱炎和肌腱断裂、周围神经病变、主动脉瘤和主动脉夹层等，请参见国家药监局发布的《药品不良反应信息通报》和药品说明书修订公告。

## 2.3 中药监测情况

### 2.3.1 总体情况

2023 年药品不良反应/事件报告中，涉及怀疑药品 262.7 万例次，其中中药占 12.6%；2023 年严重不良反应/事件报告涉及怀疑药品 47.9 万例次，其中中药占 5.4%。

### 2.3.2 涉及患者情况

2023 年中药不良反应/事件报告中，男女患者比为 0.8:1,女性多于男性。14 岁及以下儿童患者占 6.4%，65 岁及以上老年患者占 31.0%。

### 2.3.3 涉及药品情况

2023 年药品不良反应/事件报告涉及的中药中，例次数排名前 5 位的类别分别是理血剂中活血化瘀药(20.3%)、清热剂中清热解毒药(13.0%)、祛湿剂中清热除湿药(7.0%)、祛湿剂中祛风胜湿药(4.3%)、补益剂中益气养阴药(3.9%)。2023 年中药严重不良反应/事件报告的例次数排名前 5 位的类别分别是理血剂中活血化瘀药(31.2%)、清热剂中清热解毒药(11.5%)、补益剂中益气养阴药 (8.3%)、开窍剂中凉开药(7.1%)、祛湿剂中清热除湿药(4.6%)。

2023 年中药不良反应/事件报告中，注射剂和口服制剂所占比例

分别为 25.9%和 60.6%。

### 2.3.4 总体情况分析

与 2022 年相比，2023 年中药不良反应/事件报告数增长率为 17.5%，严重不良反应/事件报告占比为 7.6%，低于总体药品不良反应/事件报告中严重不良反应/事件报告占比。从药品类别上看，活血化瘀药的报告数量依然居首位，但占比略有下降。从总体情况看，2023 年中药占总体不良反应/事件报告比例呈下降趋势，但仍需要注意安全用药。

#### 小贴士：

#### 为什么中药会引起不良反应？

“是药三分毒”，中药和其他药品一样，在发挥治疗作用的同时，也可能产生一定不良反应。辨证论治是中医认识疾病和治疗疾病的基本原则，严格按照说明书规定的功能主治使用中药，有助于减少和避免不良反应/事件的发生。如果不遵循中医辨证论治的原则或者辨证不当、超说明书功能主治用药，可能增加中药不良反应/事件发生风险。随着中药临床使用日趋广泛，应提高中药安全使用意识。

## 2.4 基本药物监测情况

### 2.4.1 国家基本药物监测总体情况

2023 年全国药品不良反应监测网络共收到《国家基本药物目录(2018 年版)》收载品种的不良反应/事件报告 111.2 万份，其中严重报告 18.9 万份，占 17.0%。报告涉及化学药品和生物制品占 87.9%，中成药占 12.1%。

### 2.4.2 国家基本药物化学药品和生物制品情况分析

《国家基本药物目录(2018 年版)》化学药品和生物制品部分共 417 个(类)品种。2023 年全国药品不良反应监测网络共收到国家基本

药物化学药品和生物制品药品不良反应/事件报告 105.2 万例次，其中严重报告 21.6 万例次，占 20.5%。

2023 年国家基本药物化学药品和生物制品不良反应/事件报告按照药品类别统计，报告数量排名前 5 位的分别是抗微生物药、抗肿瘤药、心血管系统用药、激素及影响内分泌药、治疗精神障碍药；累及器官系统排名前 5 位的是胃肠系统疾病、皮肤及皮下组织类疾病、各类神经系统疾病、全身性疾病及给药部位各种反应、各类检查。

#### 2.4.3 国家基本药物中成药情况分析

《国家基本药物目录(2018 年版)》中成药共涉及 268 个品种。2023 年全国药品不良反应监测网络收到国家基本药物中成药不良反应/事件报告 14.4 万例次，其中严重的不良反应/事件报告 11,504 例次，占 8.0%。2023 年国家基本药物 7 大类中成药中，药品不良反应/事件报告总数由多到少依次为内科用药、骨伤科用药、妇科用药、外科用药、耳鼻喉科用药、儿科用药、眼科用药。

监测数据表明，2023 年国家基本药物监测总体情况基本保持平稳。

#### 小贴士：

##### 《国家基本药物目录(2018 年版)》收录品种情况

2018 年 11 月 1 日起，我国正式启用《国家基本药物目录（2018 年版）》。该目录主要分为化学药品和生物制品、中成药和中药饮片三个部分。其中化学药品和生物制品部分包括抗微生物药、抗寄生虫病药、麻醉药等 26 类药品，中成药部分包括内科用药、外科用药、妇科用药等 7 类药品。与 2012 年版基本药物目录相比，2018 年版基本药物目录共调入药品 187 种，调出 22 种(其中 17 个为化药)，目录总品种数量由原来的 520 种增加到 685 种，其中西药 417 种、中成药

268 种。

### 第 3 章 相关风险控制措施

根据 2023 年药品不良反应监测数据和分析评价结果，国家药品监督管理局对发现存在安全隐患的药品及时采取相应风险控制措施，以保障公众用药安全。

发布胸腺肽注射剂、伊班膦酸钠注射液、卡络磺钠制剂等药品说明书修订公告共 34 期，增加或完善 43 个(类)品种说明书中的警示语、不良反应、注意事项、禁忌等安全性信息。发布《药物警戒快讯》12 期，报道国外药品安全信息 58 条。

### 第 4 章 各论

根据药品不良反应监测结果以及公众关注情况，对抗感染药、心血管系统用药、血液系统用药、儿童用药的不良反应报告情况进行分析，并提示安全风险如下。

#### 4.1 抗感染药不良反应监测情况

抗感染药是指具有杀灭或抑制各种病原微生物作用的药品，包括抗生素、合成抗菌药、抗真菌药、抗病毒药等，是临床应用最为广泛的药品类别之一，其不良反应/事件报告数量一直居于首位，是药品不良反应监测工作关注的重点。

2023 年全国药品不良反应监测网络共收到抗感染药不良反应/事件报告 73.7 万份，其中严重报告 11.6 万份，占 15.7%。抗感染药不良反应/事件报告数量占 2023 年总体报告数量的 30.5%。

##### 4.1.1 涉及药品情况

2023 年抗感染药不良反应/事件报告数量排名前 3 位的药品类别分别是头孢菌素类、喹诺酮类、大环内酯类，严重不良反应/事件报告数量排名前 3 位的药品类别分别是头孢菌素类、喹诺酮类、 $\beta$ -内

酰胺酶抑制药。

2023 年抗感染药不良反应/事件报告中，注射剂占 77.1%、口服制剂占 18.5%、其他剂型占 4.4%,与药品总体报告剂型分布相比注射剂比例偏高；严重不良反应/事件报告中，注射剂占 79.1%、口服制剂占 18.4%、其他剂型占 2.5%。

4.1.2 累及器官系统情况

2023 年抗感染药不良反应/事件报告中，总体报告和严重报告的药品不良反应/事件累及器官系统情况详见图 9。与抗感染药的总体报告相比，严重报告的全身性疾病及给药部位各种反应，免疫系统疾病，各类检查，呼吸系统、胸及纵隔疾病，心脏器官疾病构成比偏高。

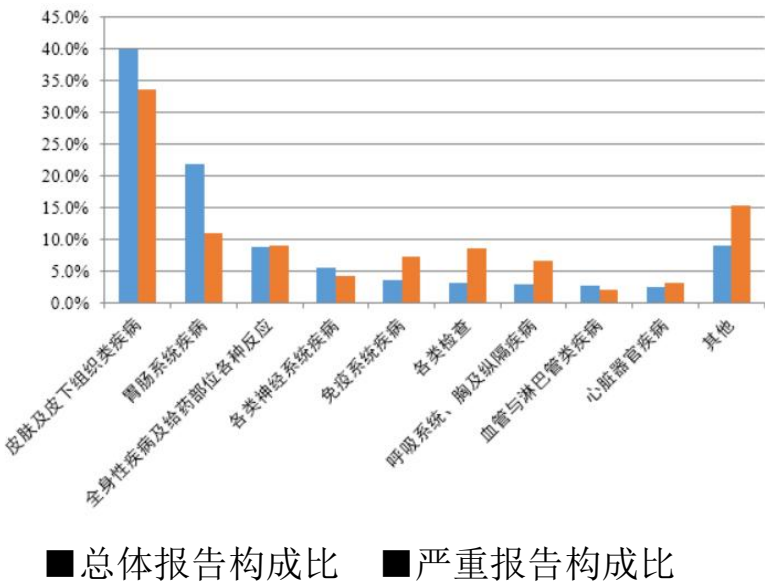


图 9 2023 年抗感染药不良反应/事件累及器官系统

抗感染药不良反应/事件报告中，口服制剂累及器官系统排名前 5 位的是胃肠系统疾病、皮肤及皮下组织类疾病、各类神经系统疾病、肝胆系统疾病、各类检查；注射剂累及器官系统排名前 5 位是皮肤及皮下组织类疾病、胃肠系统疾病、全身性疾病及给药部位各种反应、各类神经系统疾病、免疫系统疾病。

抗感染药严重药品不良反应/事件报告中，口服制剂累及器官系

统排名前 5 位是皮肤及皮下组织类疾病、肝胆系统疾病、胃肠系统疾病、各类检查、代谢及营养类疾病；注射剂累及器官系统排名前 5 位是皮肤及皮下组织类疾病、胃肠系统疾病、全身性疾病及给药部位各种反应、免疫系统疾病、各类检查。

#### 4.1.3 监测情况分析及安全风险提示

2023 年抗感染药不良反应/事件报告占总体报告比例出现了上升趋势，这可能与 2023 年流感、肺炎支原体感染等疾病较往年高发以及新冠疫情仍持续一定水平有关。2023 年抗感染药严重不良反应报告数量出现了较高的增长，提示抗感染药的用药风险仍需继续关注。

**小贴士：**

#### **注射用磷霉素钠临床使用时应注意些什么？**

注射用磷霉素钠属于广谱抗生素，主要是通过抑制细菌细胞壁的早期合成起到杀菌作用，临床上用于治疗敏感菌所致的各种感染等。接受注射用磷霉素钠治疗的患者有发生严重不良反应的风险，包括高钠血症、低钾血症、过敏性休克、粒细胞缺乏症、肝酶升高等。注射用磷霉素钠静脉滴注速度宜缓慢，每次静脉滴注时间应在 1~2 小时以上。肝、肾功能减退者慎用，应用较大剂量时应监测肝功能。在开始治疗前应评估高钠血症和水钠潴留的风险，尤其是有充血性心力衰竭病史或伴有肾病综合征、肝硬化、高血压、醛固酮增多症、肺水肿或低蛋白血症的患者。对于接受磷霉素治疗(尤其是长期治疗)的患者，应定期监测其血钠和血钾水平。治疗期间建议低钠饮食，也可以考虑延长输注时长和/或减少单次使用剂量（同时增加给药频次）。磷霉素可能会降低血钾浓度，因此应考虑补钾。

#### **4.2 心血管系统用药不良反应监测情况**

心血管系统用药是指用于心脏疾病治疗、血管保护、血压和血脂

调节的药品，包括降血压药、抗心绞痛药、血管活性药、抗动脉粥样硬化药、抗心律失常药、强心药等。与 2022 年相比，心血管系统用药不良反应/事件报告数量同期增长 8.7%，严重报告数量同期增长 41.2%，提示应对该类药品严重风险给予更多关注。

2023 年全国药品不良反应监测网络共收到心血管系统用药的不良反应/事件报告 19.0 万份，占总体报告的 7.9%；其中严重报告 1.8 万份，占心血管系统用药的 9.4%。

#### 4.2.1 涉及药品情况

2023 年心血管系统用药不良反应/事件报告数量排名前 3 位的药品类别是降血压药、抗心绞痛药、血管活性药；心血管系统用药严重报告数量排名前 3 位的药品类别是抗动脉粥样硬化药、降血压药、抗心绞痛药。

2023 年心血管系统用药不良反应/事件报告中，注射剂占 27.6%、口服制剂占 70.5%、其他剂型占 1.9%；严重报告中，注射剂占 36.5%、口服制剂占 60.1%、其他剂型占 3.4%。

#### 4.2.2 累及器官系统情况

2023 年心血管系统用药不良反应/事件报告中，总体报告和严重报告的药品不良反应/事件累及器官系统情况详见图 10。2023 年心血管系统用药不良反应/事件报告中，口服制剂累及器官系统排名前 5 位是各类神经系统疾病，胃肠系统疾病，全身性疾病及给药部位各种反应，皮肤及皮下组织类疾病，呼吸系统、胸及纵隔疾病；注射剂累及器官系统前 5 位是各类神经系统疾病、胃肠系统疾病、皮肤及皮下组织类疾病、全身性疾病及给药部位各种反应、心脏器官疾病。

2023 年心血管系统用药严重不良反应/事件报告中，口服制剂累及器官系统排名前 5 位的是肝胆系统疾病、各类检查、各类神经系统

疾病、皮肤及皮下组织类疾病、全身性疾病及给药部位各种反应；注射剂累及器官系统排名前 5 位的是全身性疾病及给药部位各种反应、各类神经系统疾病、皮肤及皮下组织类疾病、胃肠系统疾病、心脏器官疾病。

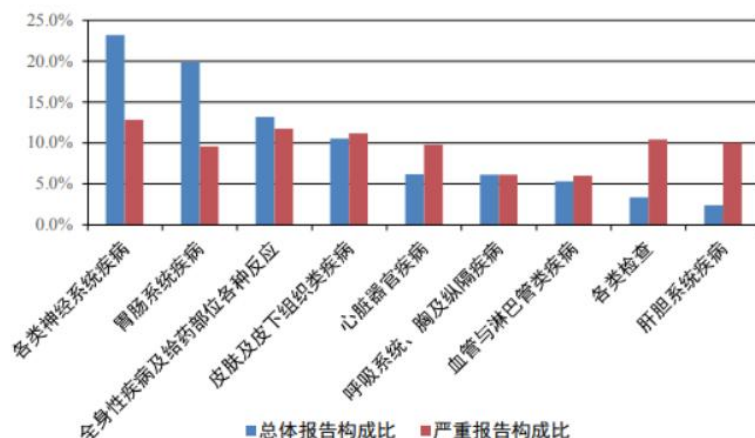


图 10 2023 年心血管系统用药不良反应/事件累及器官系统

#### 4.2.3 监测情况及安全风险提示

2023 年心血管系统用药不良反应/事件报告中，降血压药为报告数最多的心血管类药物，这与高血压的治疗药物种类较多有关，还与高血压的发病率较高、用药人群基数大相关。严重不良反应/事件报告中，抗动脉粥样硬化药的报告构成比排名第一，其中阿托伐他汀报告的数量最多；调血脂药的不良反应表现主要为肝功能异常，提示医务人员和患者应关注这类药物的肝损害风险。

**小贴士：**

#### 抗动脉粥样硬化药有哪些？使用中应注意什么？

动脉粥样硬化是缺血性心脑血管病的病理基础。在我国，心脑血管病发病率与死亡率近年也明显增加。因而，抗动脉粥样硬化药的使用日益受到关注。常见的抗动脉粥样硬化药主要包括调血脂药、抗氧化药、多烯脂肪酸类及保护动脉内皮药等。调节血脂的药物主要有他汀类，如阿托伐他汀、普伐他汀、辛伐他汀、洛伐他汀、氟伐他汀、

瑞舒伐他汀等；以及贝特类、烟酸类等。

他汀类药物是调节血脂异常的首选药物，是很多中老年人长期服用的药物之一。老年人在服用他汀类药物时应关注以下事项：(一)老年患者使用他汀类药物应从小或中等剂量开始，2-3 个月后如血脂仍未达标者，患者无肝肾肌酶异常，应调整他汀类药物剂量或种类。服药期间，须规律服药，服用剂量不可随意增大。(二)老年人的生理变化导致肝肾功能减退，常使用多种药物，应关注不同药物间的相互作用，正确选择合并用药，如选择不当，可增加药物的不良反应或降低疗效。(三)注意定期复查，服药 2-3 月后应复查血脂、肝酶、肌酶及肾功能指标，如果服药期间出现肝脏不适，或肌肉酸痛，无力，褐色尿等症状，应该及时就医。(四)服药期间勿饮西柚汁。西柚中富含的呋喃香豆素可抑制人体内分解药物的酶活性，从而导致进入血液的药量倍增，从而有可能导致药物的毒性反应。除了西柚外，食用柑橘、橙子、柚子等水果也应与药物的服用时间错开。(五)使用他汀类药物使血脂达标后，应坚持长期用药，如无特殊原因不应停药。

### 4.3 血液系统用药不良反应监测情况

血液系统用药主要用于治疗与凝血功能、造血功能、血栓形成以及血容量过低等有关的疾病，包括抗凝血药、促凝血药、促血小板增生药、抗血小板药、抗贫血药、血液成分及血浆代用品、纤维蛋白溶解药、促白细胞药等。

2023 年全国药品不良反应监测网络共收到血液系统用药不良反应/事件报告 62422 份，其中严重报告 12691 份，占 20.3%。血液系统用药不良反应/事件报告数量占 2023 年总体报告数量的 2.6%。

#### 4.3.1 涉及药品情况

2023 年血液系统用药不良反应/事件报告数量排名前 3 位的药品

类别分别是抗凝血药、促凝血药、抗血小板药，严重不良反应/事件报告数量排名前 3 位的药品类别分别是抗凝血药、抗血小板药、促凝血药。

2023 年血液系统用药不良反应/事件报告中，注射剂占 60.0%、口服制剂占 37.4%、其他剂型占 2.6%，注射剂和口服制剂构成比均高于总体报告；严重不良反应/事件报告中，注射剂占 56.2%、口服制剂占 39.5%、其他剂型占 4.3%。

#### 4.3.2 累及器官系统情况

2023 年血液系统用药不良反应/事件报告中，总体报告和严重报告的药品不良反应/事件累及器官系统情况详见图 11。与血液系统用药的总体报告相比，严重报告的各类检查、血液及淋巴系统疾病、肾脏及泌尿系统疾病、免疫系统疾病、肝胆系统疾病构成比明显偏高。

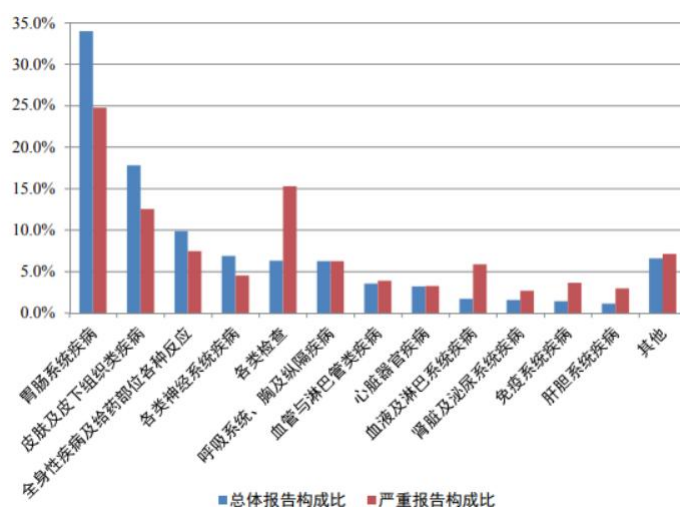


图 11 2023 年血液系统用药不良反应/事件累及器官系统

血液系统用药不良反应/事件总体报告中，口服制剂累及器官系统排名前 5 位的是胃肠系统疾病，皮肤及皮下组织类疾病，呼吸系统、胸及纵隔疾病，各类检查，全身性疾病及给药部位各种反应；注射剂累及器官系统排名前 5 位是胃肠系统疾病、皮肤及皮下组织类疾病、全身性疾病及给药部位各种反应、各类神经系统疾病、各类检查。

血液系统用药严重药品不良反应/事件报告中，口服制剂累及器官系统排名前 5 位是胃肠系统疾病，皮肤及皮下组织类疾病，呼吸系统、胸及纵隔疾病，各类检查，全身性疾病及给药部位各种反应；注射剂累及器官系统排名前 5 位是胃肠系统疾病、皮肤及皮下组织类疾病、全身性疾病及给药部位各种反应、各类神经系统疾病、各类检查。

#### 4.3.3 监测情况分析及安全风险提示

近年来，血液系统用药不良反应/事件报告占总体报告比例呈现持续下降趋势，但其严重不良反应报告数量仍然较高，血液系统用药的风险仍需继续关注。

**小贴士：**

#### 补铁药物临床使用时应注意些什么？

铁剂是一类含有铁元素的药物，主要用于补充人体中铁元素缺乏，治疗缺铁性贫血。临床常用的补铁药物包括无机亚铁盐类(硫酸亚铁)、有机亚铁盐类(琥珀酸亚铁、富马酸亚铁、乳酸亚铁等)、络合铁(蛋白琥珀酸铁、多糖铁等)。这些药物的主要不良反应包括胃肠道反应以及长期大量服用后可能引起铁过载。胃肠道反应的主要表现包括恶心、呕吐、上腹疼痛、便秘黑便等，铁过载主要表现包括肝功能异常、肝硬化、糖尿病、心律失常、心力衰竭、皮肤色素沉着、甲状腺功能减退、不孕症、性功能减退等。络合铁类药物的胃肠道反应最小，有机亚铁盐类次之，硫酸亚铁胃肠道反应最大，餐后服用这些可减少胃肠道反应。缺铁性贫血的治疗至少需要 4 个月，治疗过程中应定期检查以防止铁过载；此外，应当注意某些中药材是含铁量很高的矿物，如绿矾(主要成分为硫酸亚铁)和代赭石(主要成分为三氧化二铁)，含这些药材的中药与西药铁剂联用易出现铁过载。

#### 4.4 儿童用药监测情况

2023 年国家药品不良反应监测网络共收到 0-14 岁儿童患者报告占总报告数 8.4%。儿童患者严重报告占儿童患者总报告数 14.1%。

#### 4.4.1 涉及患者情况

2023 年儿童患者药品不良反应/事件报告中，男性和女性患儿比例为 1.3:1,男性高于女性。2023 年儿童患者药品不良反应/事件报告年龄分组情况见图 12。

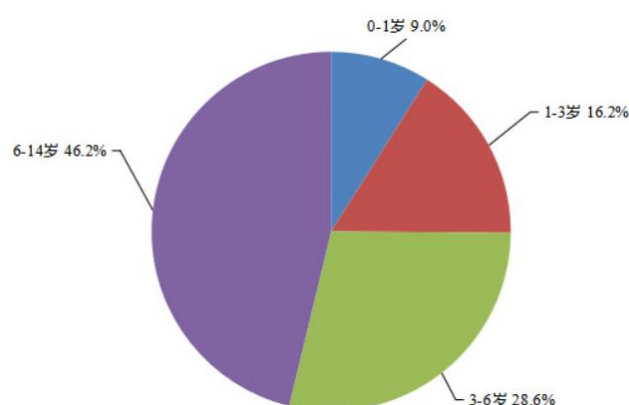


图 12 2023 年儿童患者药品不良反应/事件报告涉及儿童患者年龄

#### 4.4.2 涉及药品情况

按照药品类别统计，化学药占 87.9%、中药占 10.0%、生物制品占 2.1%。化学药品排名前 5 位的是抗感染药，电解质、酸碱平衡及营养药，呼吸系统用药，代谢及内分泌系统用药，镇痛药。中药排名前 5 位的是清热剂、解表剂、止咳平喘剂、祛痰剂、开窍剂。

2023 年儿童患者药品不良反应/事件报告中，注射剂占 70.4%、口服制剂占 21.8%、其他制剂占 7.8%;化学药品不良反应/事件报告中，注射剂、口服制剂所占比例分别为 75.4%和 16.5%。中成药不良反应/事件报告中，注射剂、口服制剂所占比例分别为 25.6%和 68.3%。生物制品中，注射剂占比例 95.2%。

#### 4.4.3 累及器官系统情况

2023 年儿童患者药品不良反应/事件报告中，累及系统排名前 3

位的是皮肤及皮下组织类疾病、胃肠系统疾病、全身性疾病及给药部位各种反应(图 13)。化学药累及系统前三位的与总体一致，中成药累及系统排名前三位胃肠系统疾病、皮肤及皮下组织类疾病、全身性疾病及给药部位各种反应。生物制品累及系统与整体排序有所差异，以各类检查、全身性损害、皮肤及皮下组织类疾病为主。

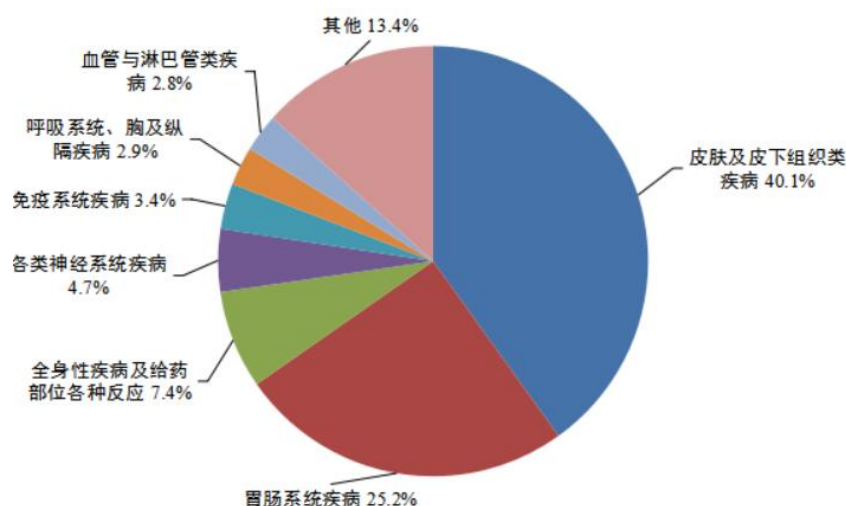


图 13 2023 年儿童患者药品不良反应/事件累及器官系统

#### 4.4.4 监测情况分析及安全风险提示

2023 年儿童患者药品不良反应/事件报告占报告总数的 8.4%，严重报告占比低于全人群总体情况，总体风险可控。药物治疗是儿童防病治病的主要手段，因儿童生长期的生理特点，对药物具有特殊的反应性和敏感性，因此应持续关注儿童人群用药安全。

2023 年统计数据显示，儿童患者用药在药品类别分布上，化学药品与 2022 年相同，抗感染药，电解质、酸碱平衡及营养药，呼吸系统用药的构成比高于该类别药品在化学药总体报告中的构成比；中药排名居前的药品类别为清热剂、解表剂、止咳平喘剂、祛痰剂，这可能与儿童患者疾病谱使用以上药品较多及生理特点有关。

**小贴士：**

**切莫迷信“网红处方”，儿童用药安全第一。**

儿童的生理特点与成人不同，他们的身体发育尚未成熟，对药物的代谢和排泄能力也较弱，因此在使用药物时需要特别小心。

“网红处方”往往是指在网络上广泛传播、备受推崇的某些药物或治疗方案。然而，这些药物或方案并不一定适合每个儿童，甚至可能存在潜在的风险。要注意的是，“是药三分毒”，尤其是儿童用药，如不对症，不仅会延长病程，还可能引起副作用。如果没有按照医嘱或说明书正确使用，当孩子同时服用多种药物，比如含有退热成分的复方感冒药和退热药联合使用时，往往会存在药物过量的风险，甚至会出现肝脏损伤。因此，家长在给孩子用药时，切莫盲目迷信“网红处方”，而应按照说明书使用非处方药，或者遵循医生和药师的建议和指导用药。

为了确保儿童用药安全，家长需要注意以下几点：

遵循医生的医嘱。医生会根据孩子的病情和身体状况开具合适的药物处方，家长应严格按照医生的医嘱给孩子用药，不要自行增减剂量或更改用药方式。

注意药物的副作用。儿童对某些药物的副作用可能更为敏感，家长在给孩子用药时应密切观察孩子的反应，如出现不适症状应及时就医。

尽量减少联合用药。尽量避免给孩子同时使用多种药物，特别是成分相似或作用机制相同的药物，以减少药物相互作用等风险。

注意药物的保存。药品应存放在儿童无法触及的地方，避免孩子误食。同时，家长还应注意药品的保存条件，如避光、防潮等，以确保药品的质量。

总之，儿童用药安全是家长和社会共同关注的重要问题。在给孩子用药时，家长应保持理性，不要盲目追求“网红处方”，而应遵循

医生和药师的建议和指导，确保孩子的用药安全。

## 第 5 章 有关说明

5.1 本年度报告中的数据来源于国家药品不良反应监测数据库中 2023 年 1 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日各地区上报的数据。

5.2 与大多数国家一样，我国药品不良反应报告是通过自发报告系统收集并录入到数据库中的，存在自发报告系统的局限性，如漏报、填写不规范、信息不完善、无法计算不良反应发生率等。

5.3 每种药品不良反应/事件报告的数量受到该药品的使用量和不良反应发生率等诸多因素的影响，故药品不良反应/事件报告数量的多少不直接代表药品不良反应发生率的高低或者严重程度。

5.4 本年度报告完成时，其中一些严重报告、死亡报告尚在调查和评价的过程中，所有统计结果均为现阶段数据收集情况的真实反映，并不代表最终的评价结果。

来源：国家药品不良反应监测中心

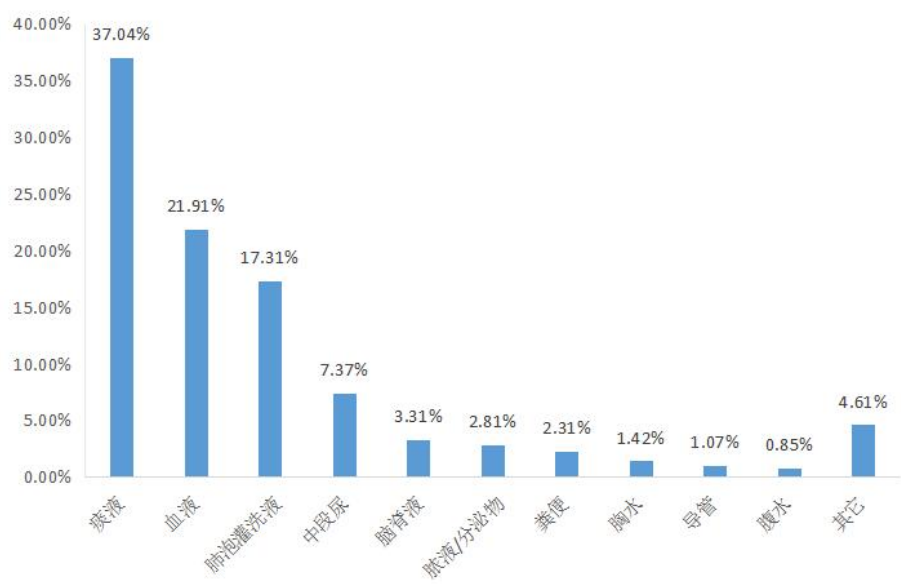
# 细菌耐药监测

## 江西省人民医院 2024 年一季度细菌监测报告

供稿：江西省人民医院检验科

### 一、2024 年第一季度全院标本类型和细菌构成分析

#### 1、2024 年第一季度全院 12335 位患者送检 34636 份微生物学检验标本类型分布



#### 2、2024 年第一季度全院 34636 份送检标本科室及患者数分布对比

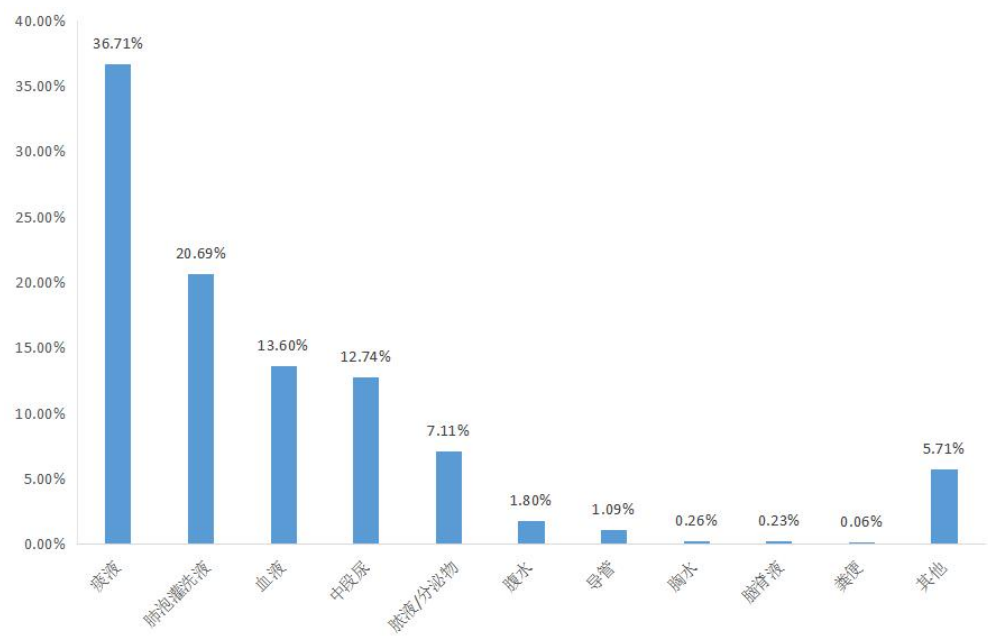
| 科室        | 株数量  | 病人数量 | 科室        | 株数量 | 病人数量 | 科室     | 株数量 | 病人数量 |
|-----------|------|------|-----------|-----|------|--------|-----|------|
| (新区)高血压门诊 | 4    | 3    | 康复医学科     | 321 | 74   | 心内八科   | 105 | 64   |
| 产科        | 469  | 265  | 老年医学门诊    | 1   | 1    | 心内二科   | 180 | 109  |
| 创伤急救      | 297  | 174  | 门诊（爱）     | 178 | 79   | 心内九科   | 69  | 42   |
| 儿科        | 201  | 163  | 门诊（红）     | 260 | 91   | 心内六科   | 134 | 53   |
| 耳鼻喉科      | 59   | 51   | 泌尿外科（爱）   | 268 | 195  | 心内七科   | 158 | 51   |
| 二部呼吸内科    | 2109 | 2257 | 泌尿外科（红）   | 523 | 357  | 心内三科   | 145 | 88   |
| 二部神经内科    | 610  | 119  | 内分泌二区     | 124 | 58   | 心内十科   | 75  | 40   |
| 二部心内一科    | 173  | 51   | 内分泌一区     | 104 | 53   | 心内四科   | 107 | 70   |
| 二部中西医结合   | 335  | 76   | 普外二科      | 81  | 40   | 心内五科   | 186 | 81   |
| 风湿免疫二区    | 485  | 145  | 普外三科      | 872 | 191  | 心内一科   | 335 | 82   |
| 风湿免疫一区    | 407  | 109  | 普外四科      | 33  | 21   | 心内重症监护 | 624 | 85   |
| 妇科（红）     | 112  | 65   | 普外一科      | 96  | 60   | 胸外一区   | 363 | 137  |
| 感染性疾病科    | 920  | 207  | 器官移植科 ICU | 626 | 73   | 胸外 ICU | 205 | 149  |
| 干内分泌科     | 2    | 2    | 全科医学科     | 494 | 103  | 胸外三科   | 328 | 92   |

|           |      |     |         |     |     |           |      |     |
|-----------|------|-----|---------|-----|-----|-----------|------|-----|
| 干消化科      | 1764 | 233 | 神内二科    | 400 | 113 | 血液二科      | 440  | 119 |
| 骨三科       | 250  | 129 | 神内三科    | 248 | 97  | 血液一科      | 145  | 22  |
| 骨一科       | 169  | 69  | 神内四科    | 165 | 55  | 血液重症监护    | 74   | 23  |
| 呼吸二科      | 2646 | 479 | 神内一科    | 262 | 99  | 眼科        | 63   | 30  |
| 呼吸三区      | 2113 | 441 | 神内重症监护  | 742 | 165 | 整形科       | 30   | 13  |
| 呼吸一科      | 1280 | 277 | 神外二科    | 316 | 114 | 正骨科       | 10   | 7   |
| 呼吸重症监护    | 626  | 88  | 神外一科    | 155 | 67  | 肿瘤二科      | 229  | 91  |
| 急诊科       | 2702 | 231 | 肾脏二科    | 393 | 138 | 肿瘤三区      | 178  | 77  |
| 急诊重症监护(红) | 1198 | 55  | 肾脏一科    | 238 | 112 | 肿瘤四区      | 142  | 58  |
| 一部 A 区    | 209  | 27  | 胃肠外科(红) | 125 | 60  | 肿瘤五区      | 118  | 49  |
| 一部 B 区    | 279  | 29  | 消化内科    | 157 | 59  | 重症医学监护(爱) | 1637 | 137 |
| 中西医结合肿瘤   | 8    | 4   | 消化内科(红) | 347 | 126 | 重症医学监护(红) | 1600 | 169 |

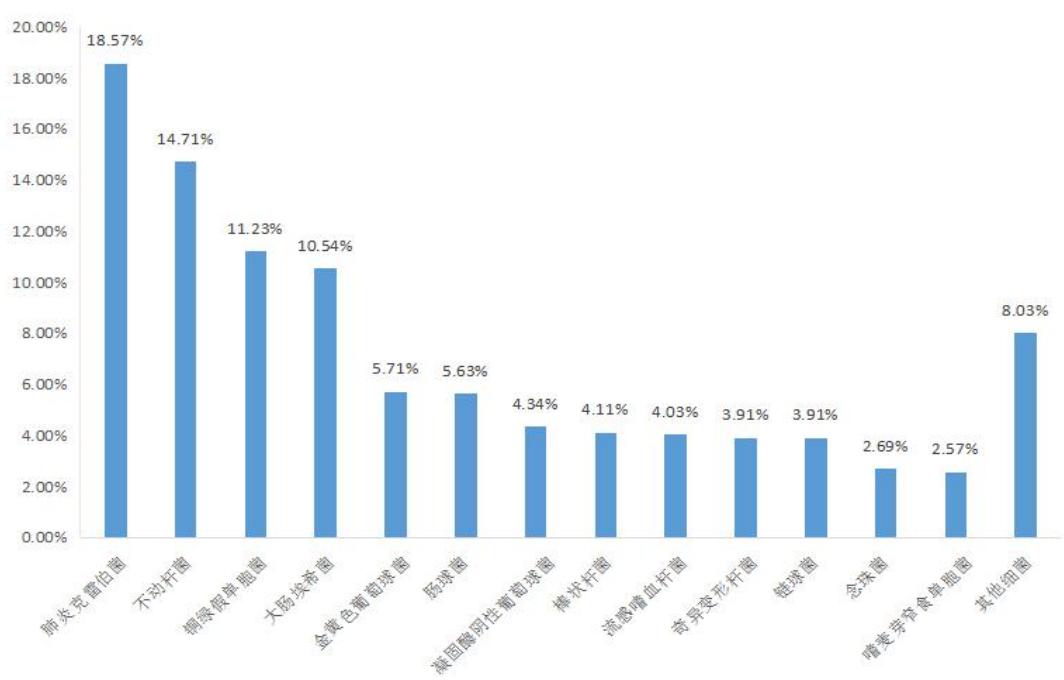
3、2024 年第一季度全院 22377 份微生物培养标本送检科室及患者数分布对比

|           |      |      |           |     |      |           |      |      |
|-----------|------|------|-----------|-----|------|-----------|------|------|
| 科室        | 株数量  | 病人数量 | 科室        | 株数量 | 病人数量 | 科室        | 株数量  | 病人数量 |
| (新区)高血压门诊 | 3    | 2    | 康复医学科     | 191 | 74   | 心内八科      | 81   | 63   |
| 产科        | 469  | 265  | 老年医学门诊    | 1   | 1    | 心内二科      | 159  | 107  |
| 创伤急救      | 256  | 172  | 门诊(爱)     | 123 | 76   | 心内九科      | 51   | 39   |
| 儿科        | 201  | 163  | 门诊(红)     | 251 | 91   | 心内六科      | 109  | 52   |
| 耳鼻喉科      | 57   | 51   | 泌尿外科(爱)   | 255 | 192  | 心内七科      | 59   | 44   |
| 二部呼吸内科    | 708  | 256  | 泌尿外科(红)   | 487 | 353  | 心内三科      | 118  | 85   |
| 二部神经内科    | 341  | 109  | 内分泌二区     | 86  | 54   | 心内十科      | 52   | 33   |
| 二部心内一科    | 129  | 49   | 内分泌一区     | 76  | 51   | 心内四科      | 95   | 68   |
| 二部中西医结合   | 219  | 73   | 普外二科      | 72  | 40   | 心内五科      | 127  | 78   |
| 风湿免疫二区    | 326  | 141  | 普外三科      | 780 | 190  | 心内一科      | 229  | 79   |
| 风湿免疫一区    | 242  | 108  | 普外四科      | 29  | 21   | 心内重症监护    | 427  | 85   |
| 妇科(红)     | 95   | 63   | 普外一科      | 89  | 58   | 胸外一区      | 188  | 117  |
| 感染性疾病科    | 615  | 201  | 器官移植科 ICU | 611 | 73   | 胸外 ICU    | 194  | 148  |
| 干内分泌科     | 2    | 2    | 全科医学科     | 288 | 100  | 胸外三科      | 139  | 82   |
| 干消化科      | 706  | 230  | 神内二科      | 226 | 110  | 血液二科      | 293  | 117  |
| 骨三科       | 230  | 129  | 神内三科      | 164 | 95   | 血液一科      | 119  | 22   |
| 骨一科       | 113  | 68   | 神内四科      | 118 | 55   | 血液重症监护    | 53   | 23   |
| 呼吸二科      | 932  | 477  | 神内一科      | 146 | 93   | 整形科       | 30   | 13   |
| 呼吸三区      | 676  | 410  | 神内重症监护    | 641 | 165  | 正骨科       | 8    | 7    |
| 呼吸一科      | 465  | 265  | 神外二科      | 291 | 114  | 中西医结合肿瘤   | 3    | 3    |
| 呼吸重症监护    | 276  | 87   | 神外一科      | 141 | 66   | 肿瘤二科      | 195  | 85   |
| 急诊科       | 1719 | 229  | 肾脏二科      | 251 | 137  | 肿瘤三区      | 143  | 68   |
| 急诊重症监护(红) | 832  | 55   | 肾脏一科      | 193 | 112  | 肿瘤四区      | 127  | 56   |
| 一部 A 区    | 207  | 27   | 胃肠外科(红)   | 115 | 58   | 肿瘤五区      | 97   | 48   |
| 一部 B 区    | 264  | 29   | 消化内科      | 145 | 57   | 重症医学监护(爱) | 1470 | 137  |
| 眼科        | 43   | 29   | 消化内科(红)   | 281 | 124  | 重症医学监护(红) | 1580 | 169  |

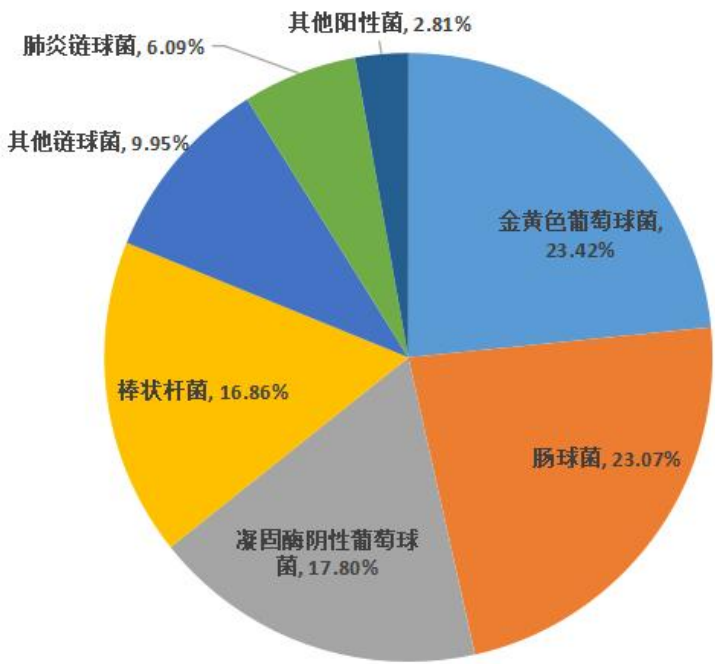
4、2024 年第一季度全院分离细菌 3500 株的标本类型分布图



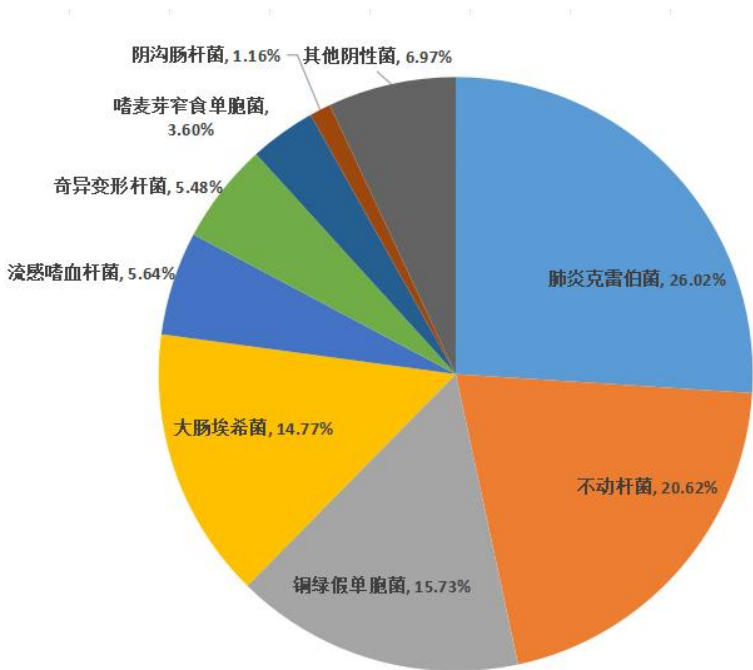
5、2024 年第一季度全院分离细菌 3500 株的构成分布



6、2024 年第一季度全院分离 862 株 G+菌的分布



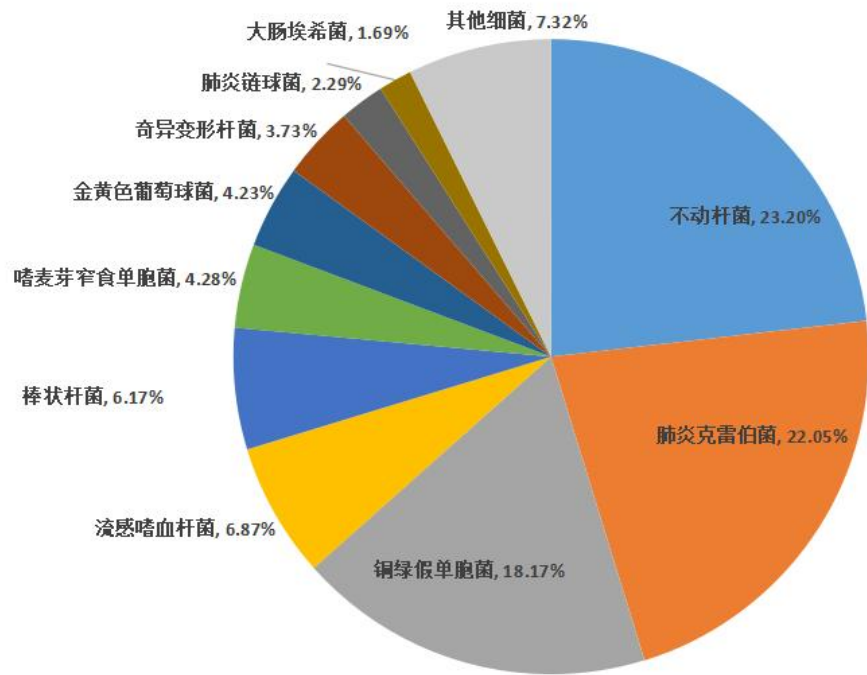
7、2024 年第一季度全院分离 2406 株 G-菌的分布



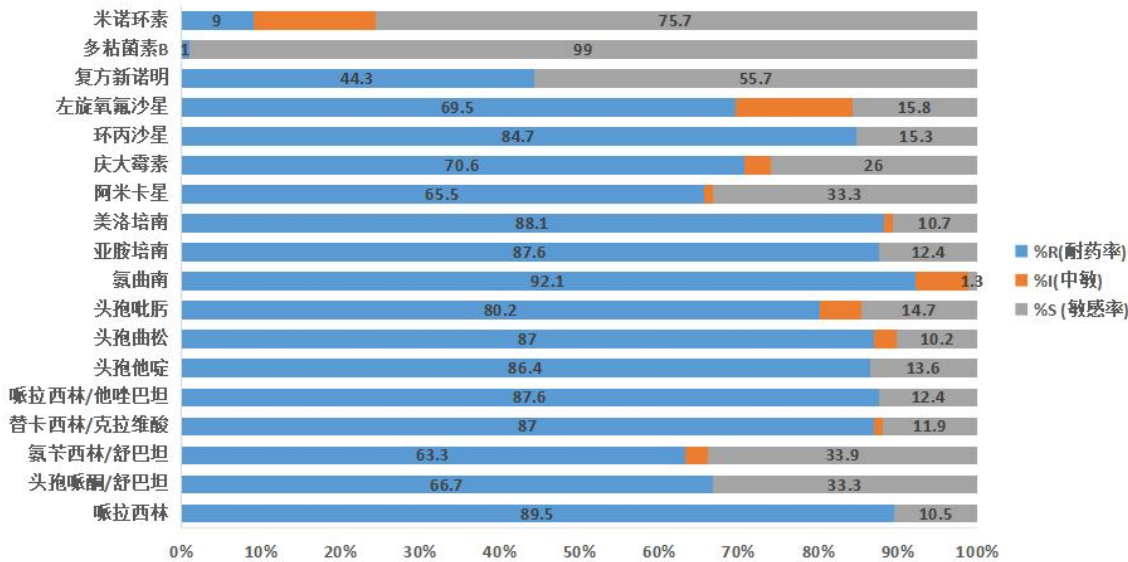
二、按照标本类型进行的细菌构成及药敏结果分析

1、呼吸道标本细菌构成及药敏分析

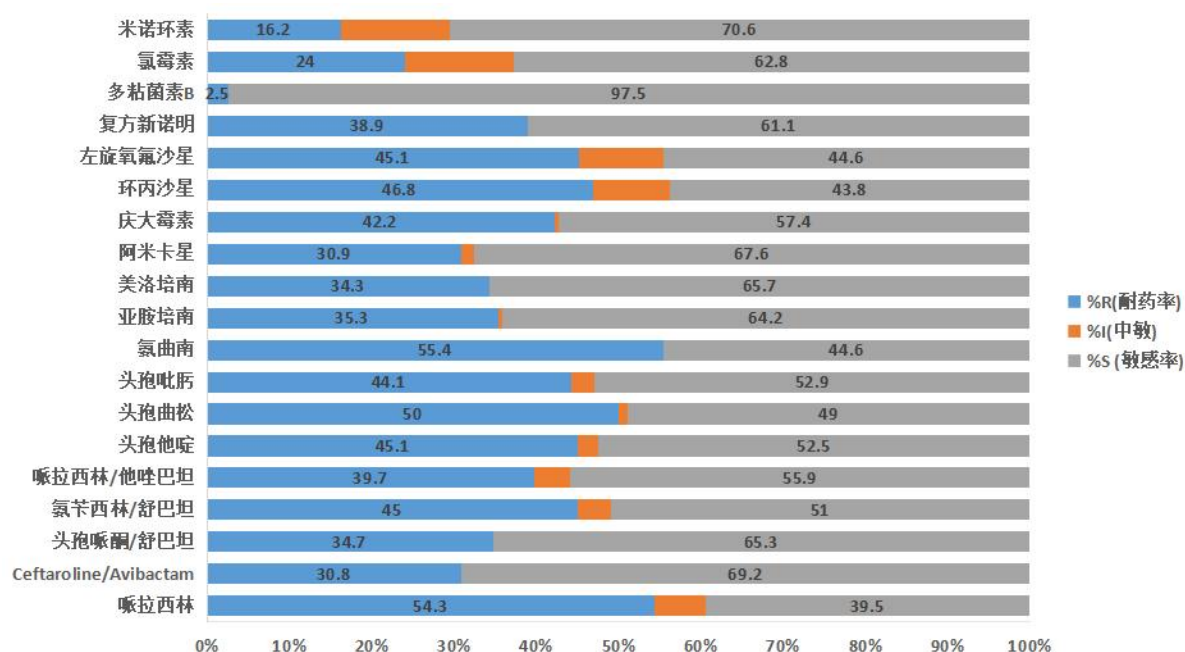
1.1、呼吸道标本分离的 2009 株细菌构成



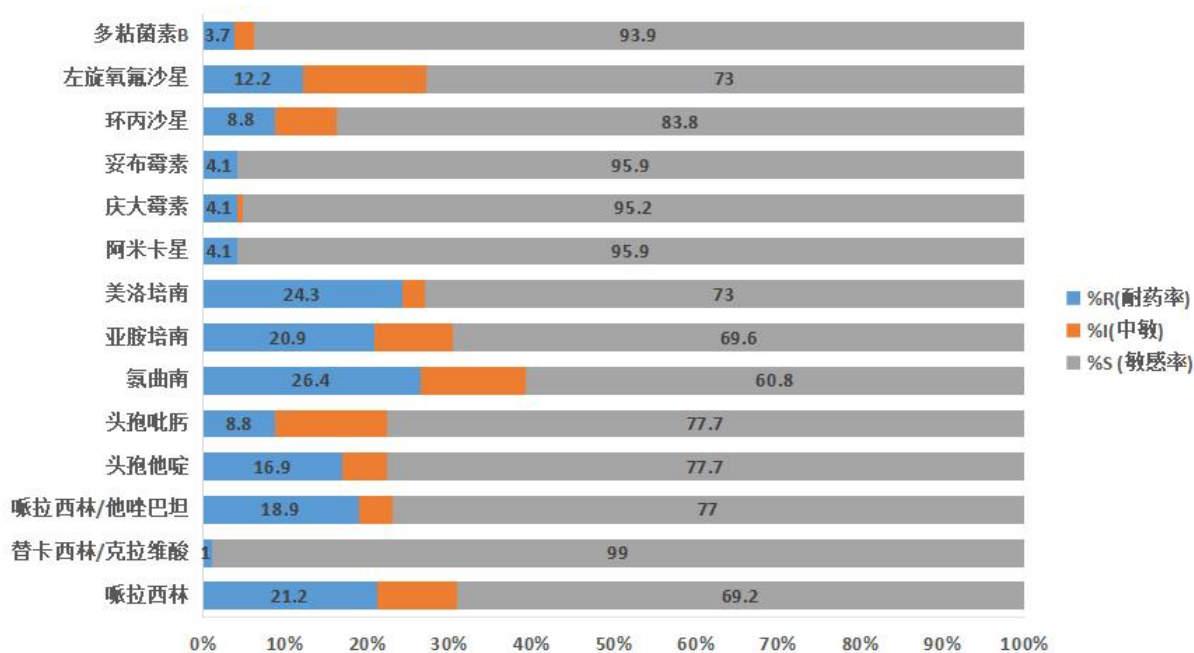
1.2、177 株呼吸道标本分离的鲍曼不动杆菌（剔除掉重复菌株）药敏结果



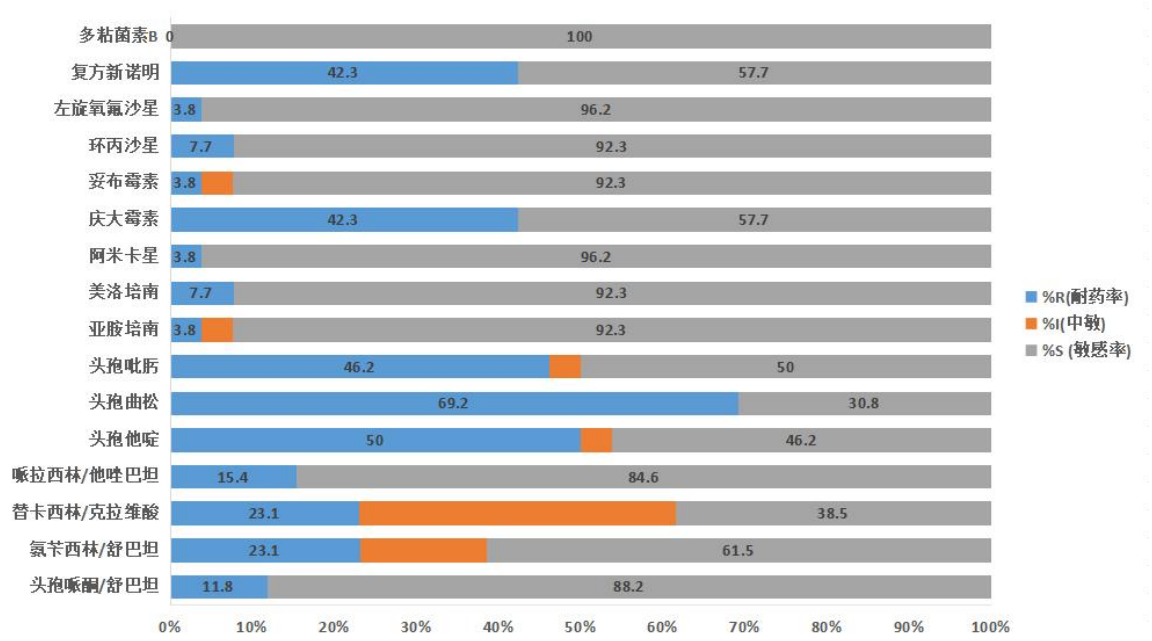
### 1.3、204 株呼吸道标本分离的肺炎克雷伯菌（剔除掉重复菌株）药敏结果



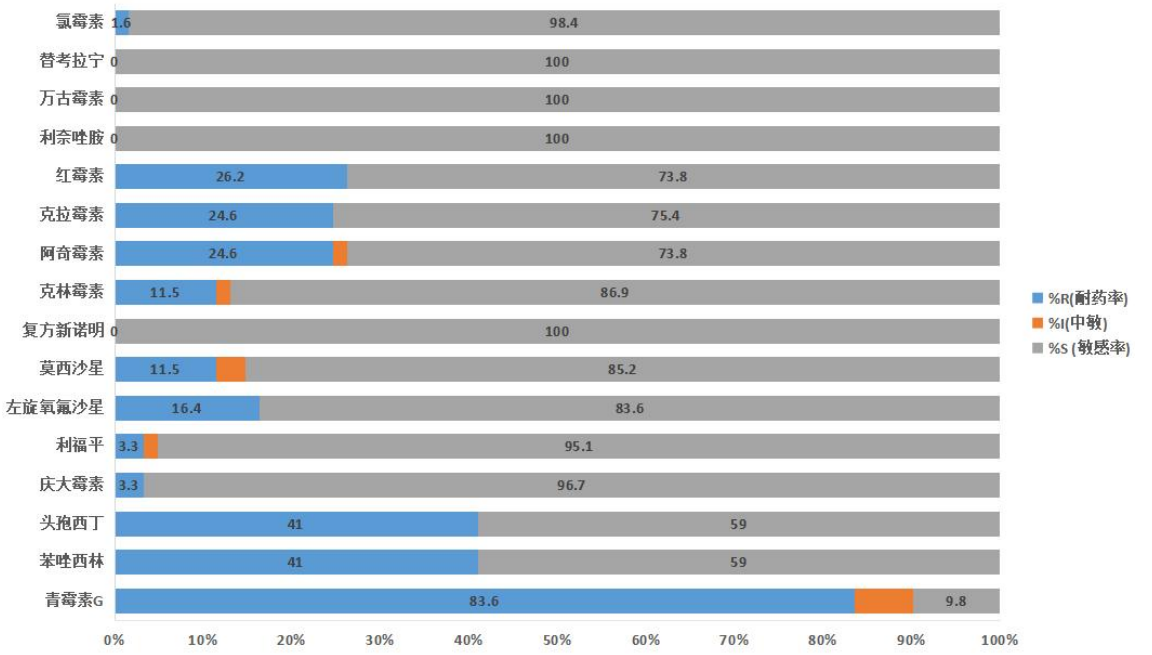
### 1.4、148 株呼吸道标本分离的铜绿假单胞菌（剔除掉重复菌株）药敏结果



1.5、26 株呼吸道标本分离出的大肠埃希菌（剔除掉重复菌株）药敏结果

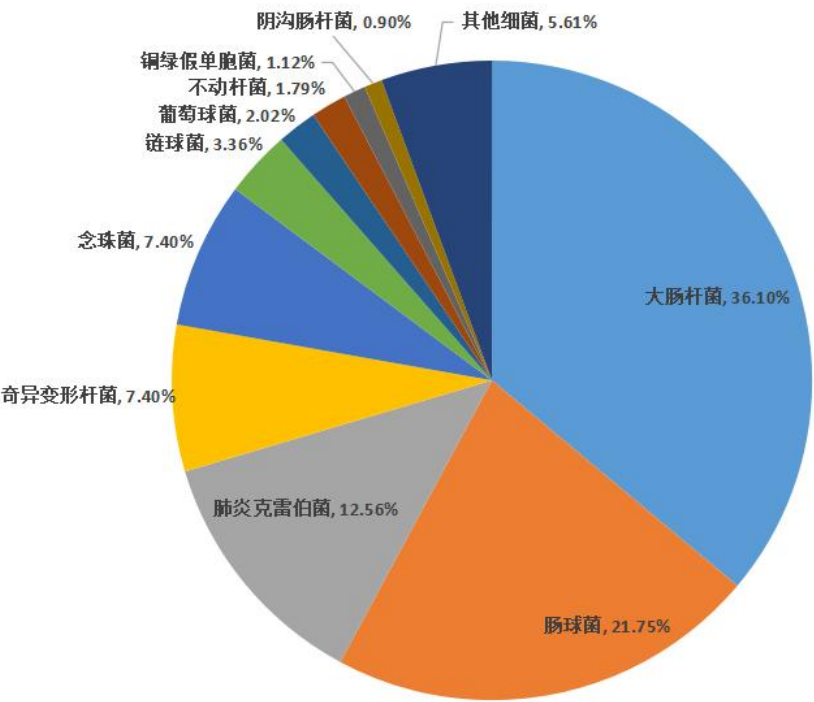


1.6、61 株呼吸道标本分离出的金黄色葡萄球菌（剔除掉重复菌株）药敏结果

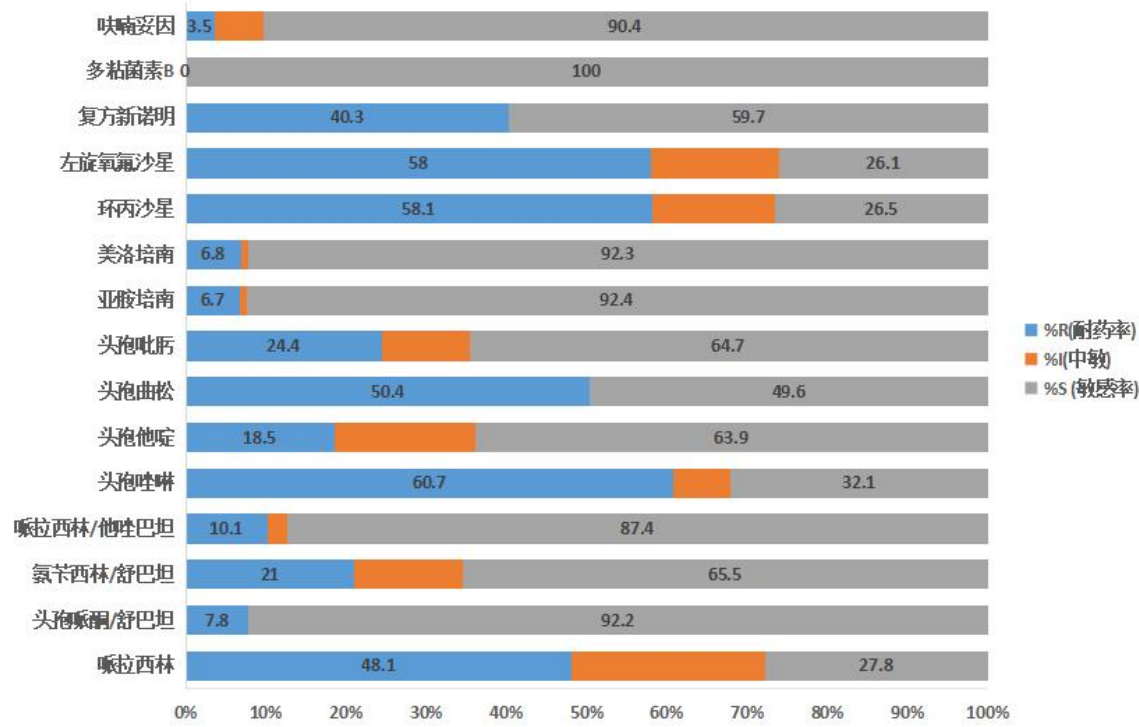


## 2、尿液标本细菌的构成及药敏结果

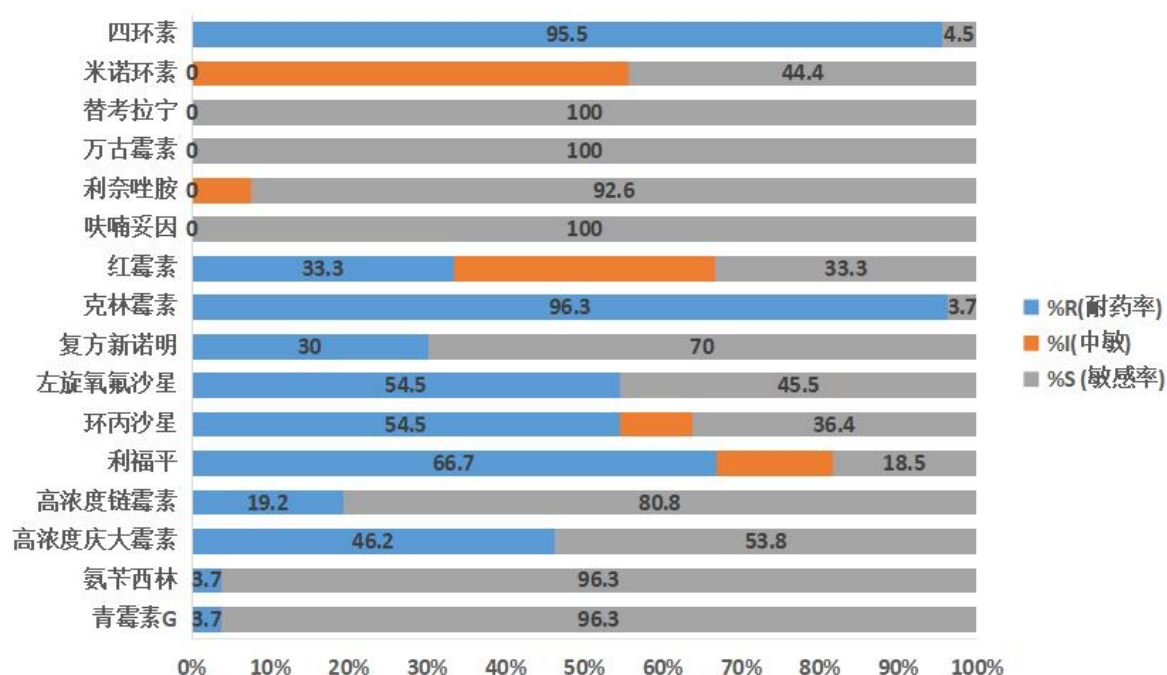
### 2.1、尿液标本分离的 446 株细菌构成



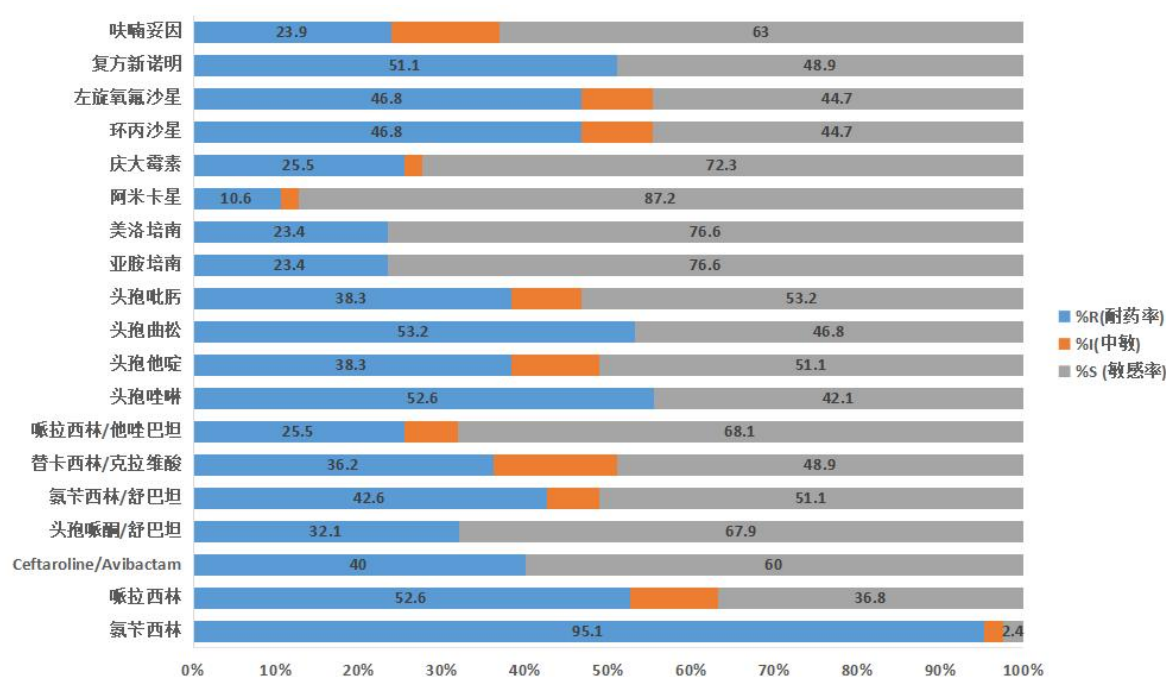
### 2.2、119 株尿液标本分离的大肠埃希菌（剔除掉重复菌株）药敏结果



## 2.3、27 株尿液标本分离的粪肠球菌（剔除掉重复菌株）药敏结果

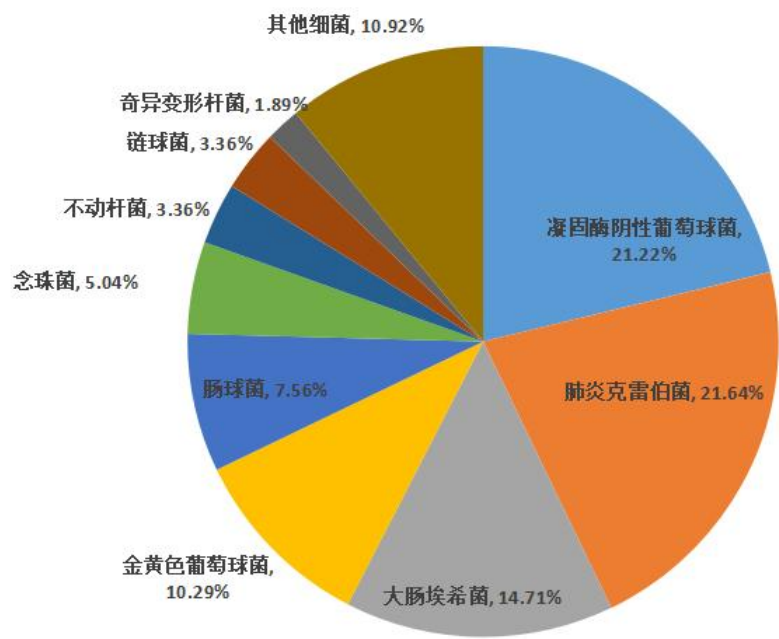


## 2.4、47 株尿液标本分离的肺炎克雷伯菌（剔除掉重复菌株）药敏结果

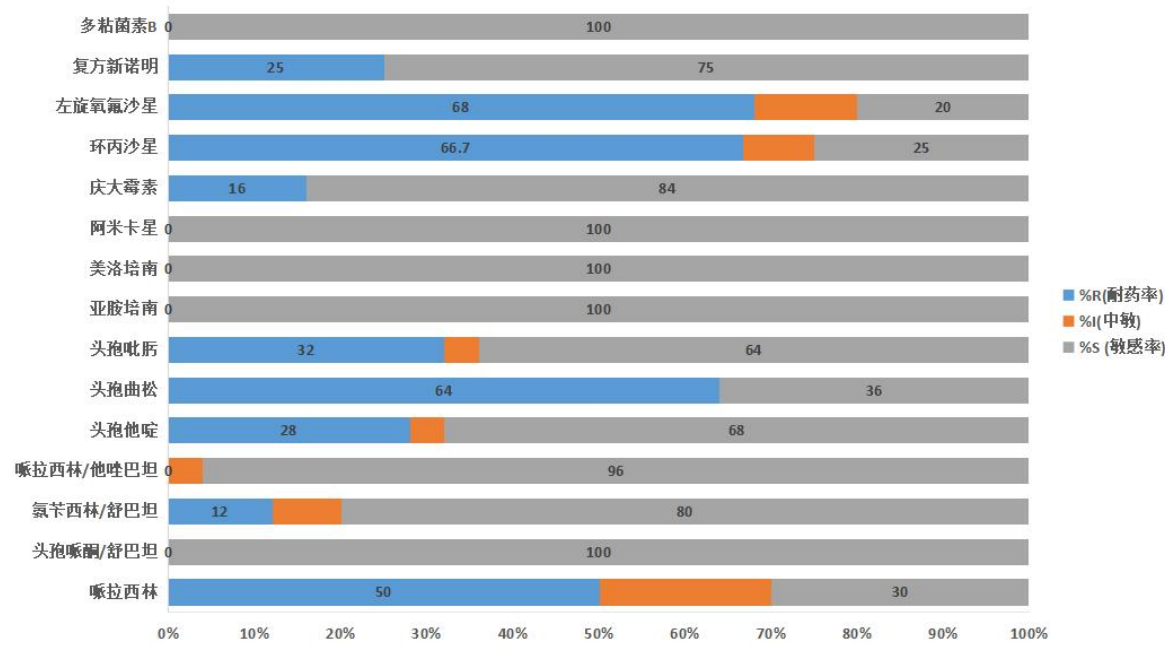


### 3、血液标本细菌构成及药敏结果分析

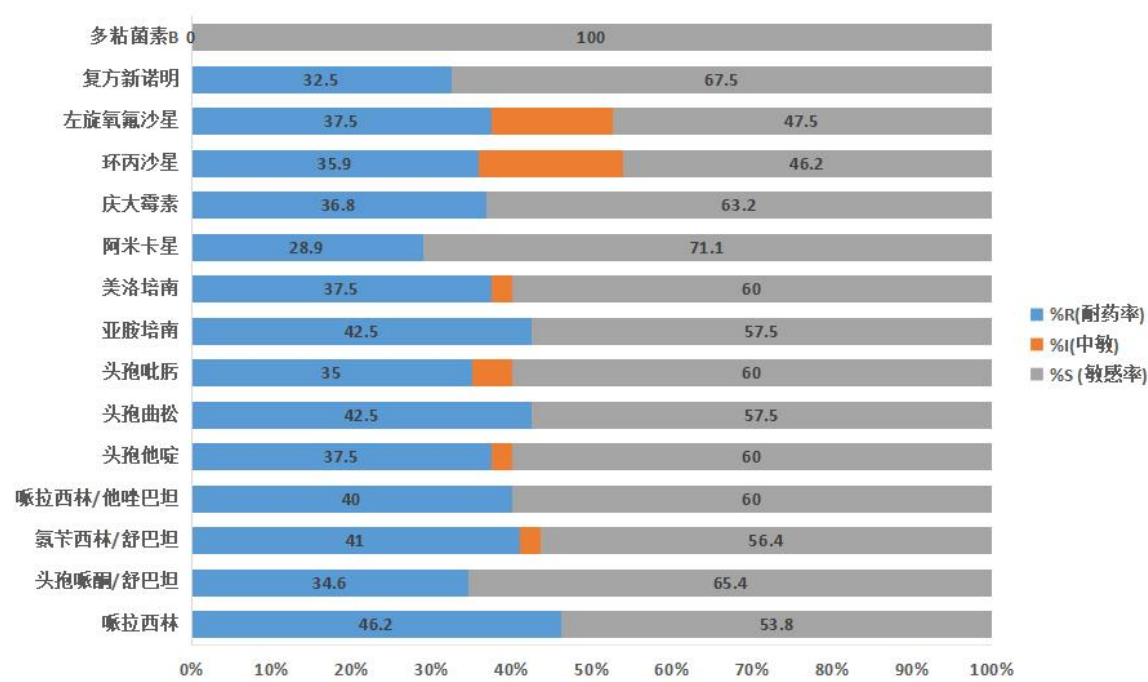
#### 3.1、476 株血液标本分离的细菌构成



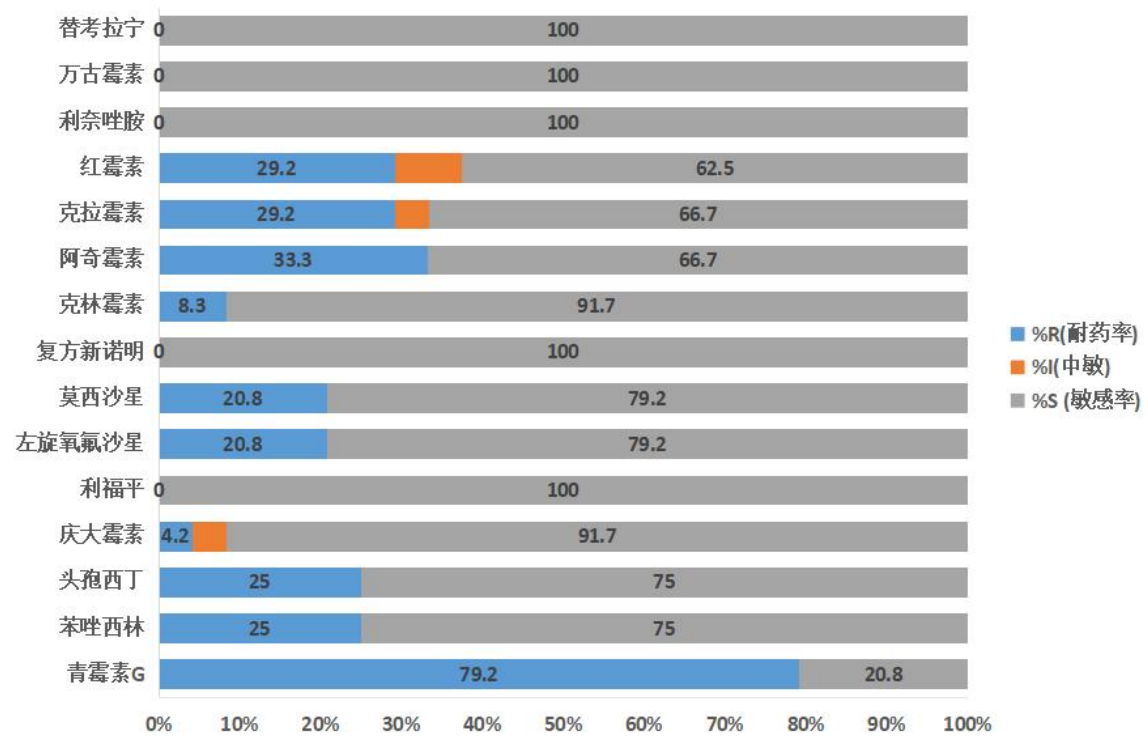
#### 3.2、25 株血液标本分离的大肠埃希菌（剔除掉重复菌株）药敏结果



3.3、40 株血液标本分离的肺炎克雷伯菌（剔除掉重复菌株）药敏结果



3.4、24 株血液标本分离的金黄色葡萄球菌（剔除掉重复菌株）药敏结果



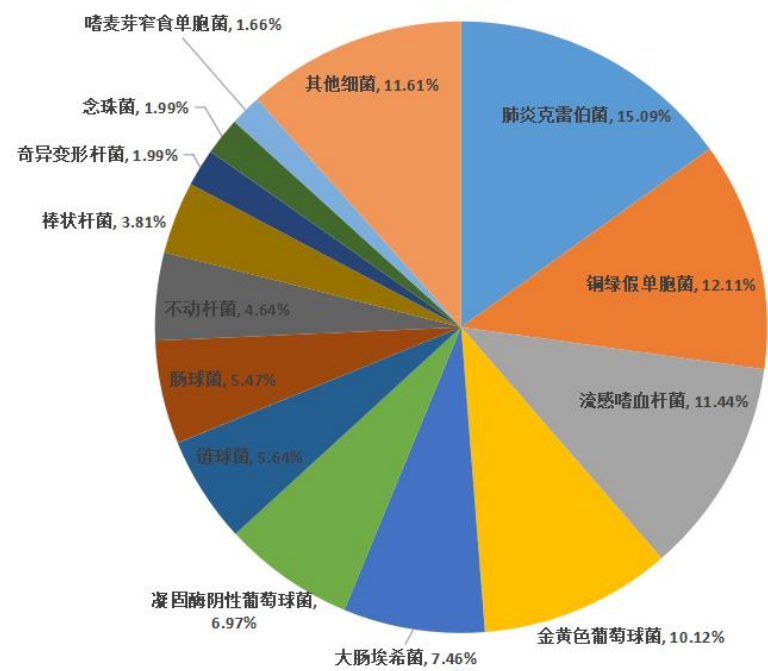
三、按照科室专业类别进行细菌构成及药敏分析

（内科科室包括：呼吸内科、神经内科、肾内科、消化内科、内分泌科和血

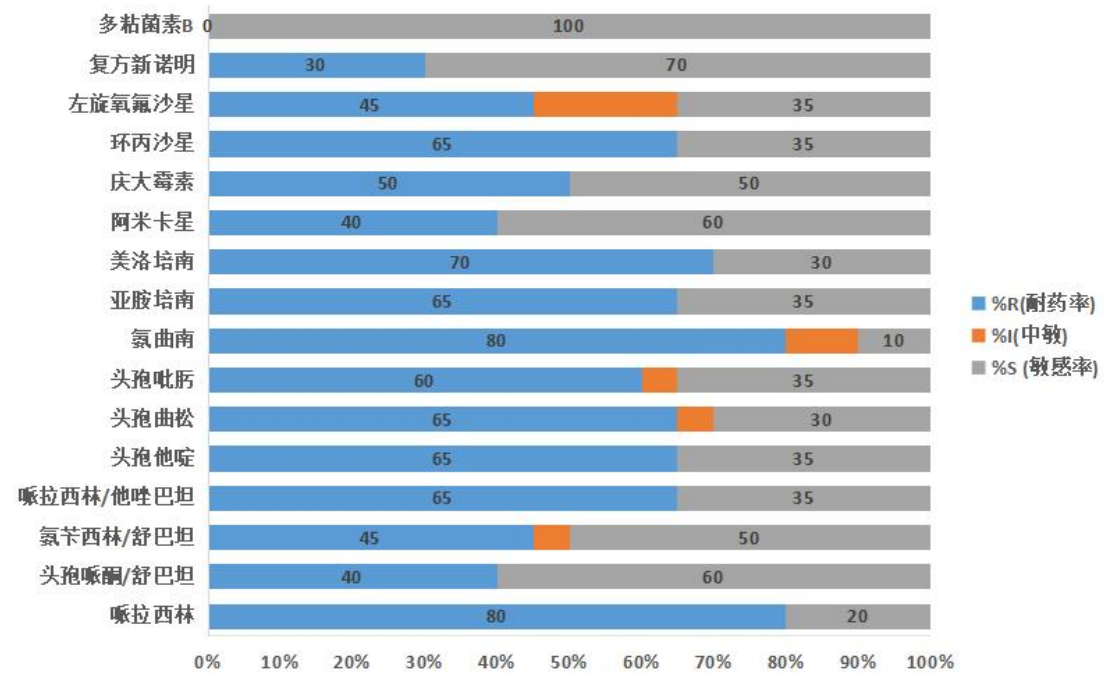
液科等；外科科室包括：普外科、骨科、心胸外科、心内科和泌尿外科等；老年病科室包括：干部病房一部和干部病房四部；ICU 病区包括急诊科、呼吸科重症监护、神经外科、神内重症监护病区 and 重症医学科。）

1、内科病区细菌构成及药敏结果分析

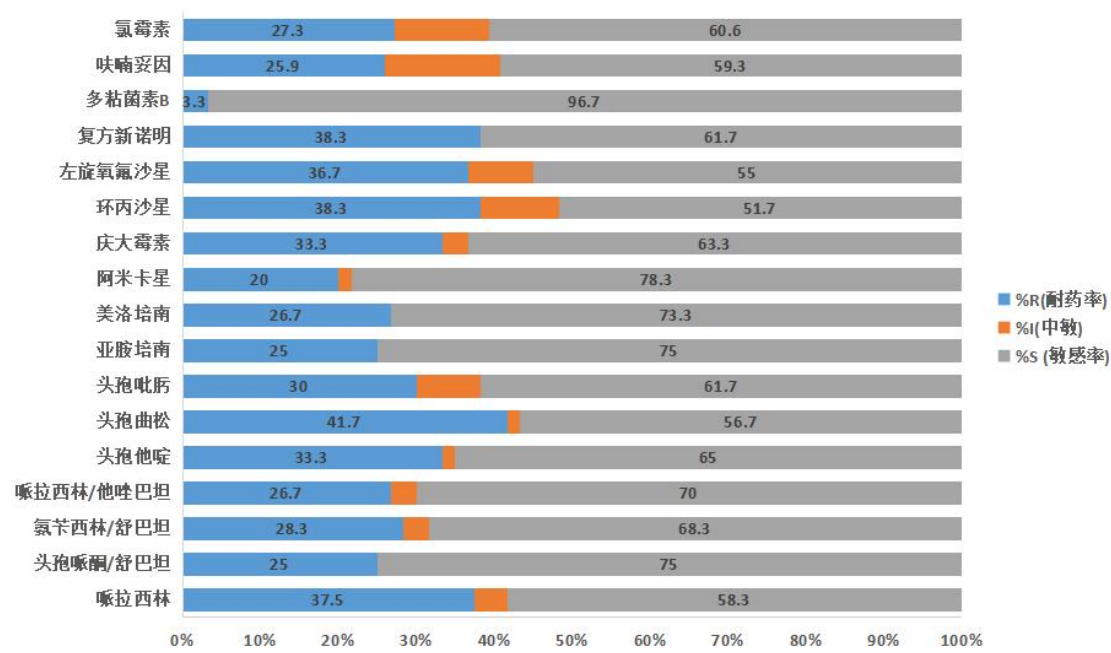
1.1、内科送检标本中分离的 603 株细菌构成（%）



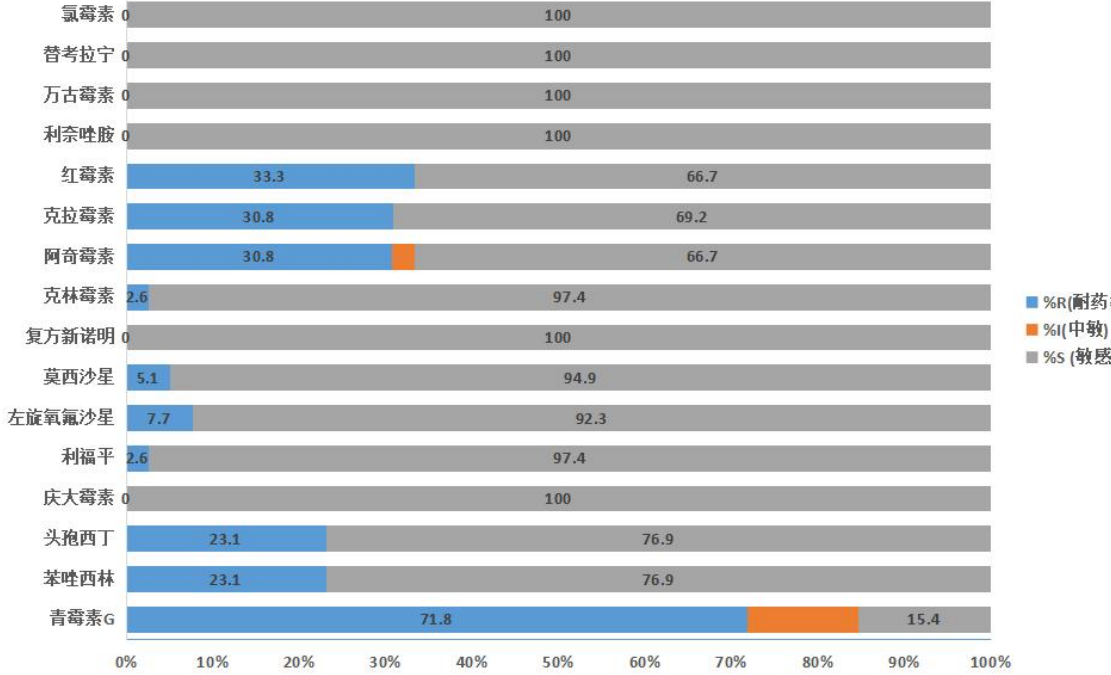
1.2、20 株内科送检标本中分离的鲍曼不动杆菌（别除掉重复菌株）药敏结果



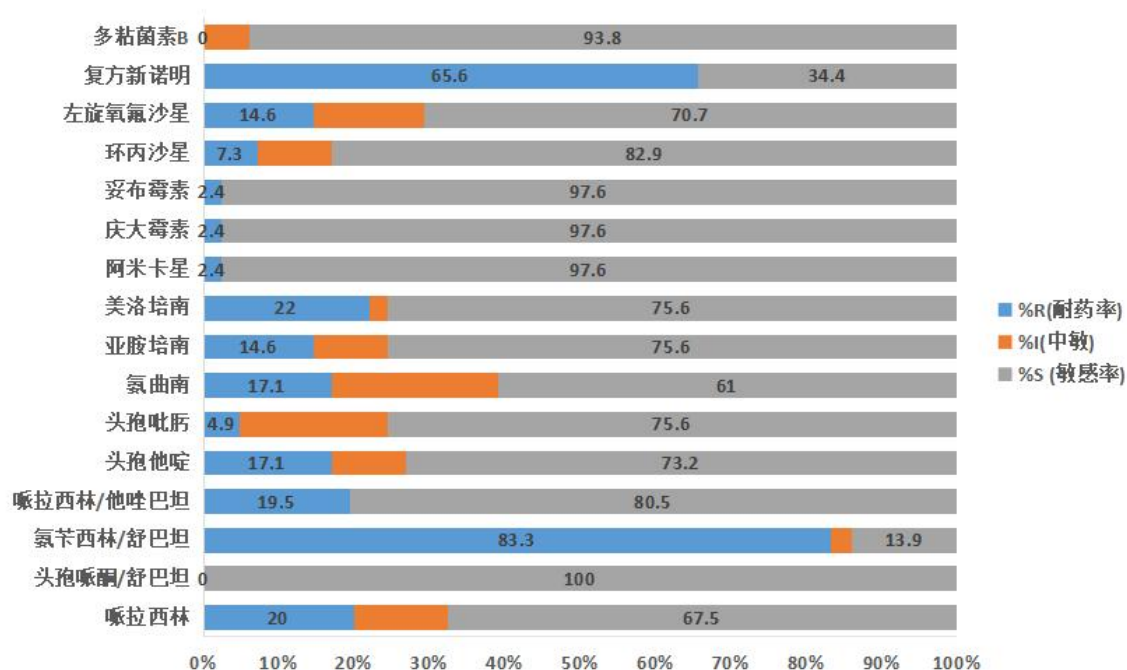
1.3、60 株内科送检标本中分离的肺炎克雷伯菌（剔除掉重复菌株）药敏结果



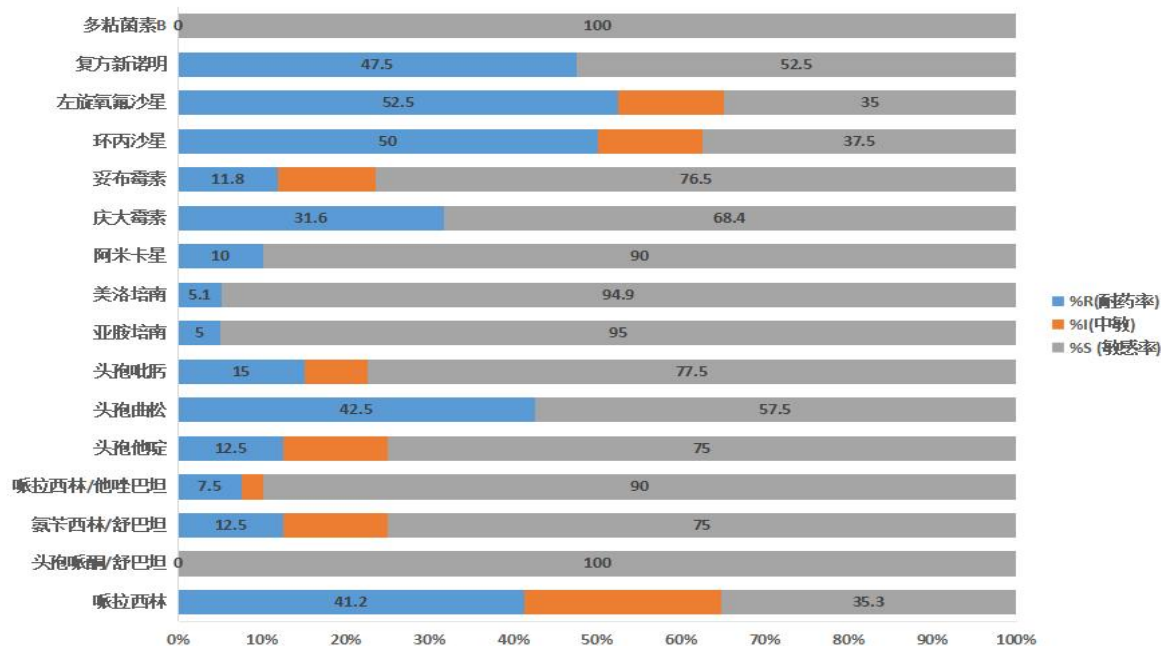
1.4、39 株内科送检标本中分离的金黄色葡萄球菌（剔除掉重复菌株）药敏结果



### 1.5、41 株内科送检标本中分离的铜绿假单胞菌（剔除掉重复菌株）药敏结果

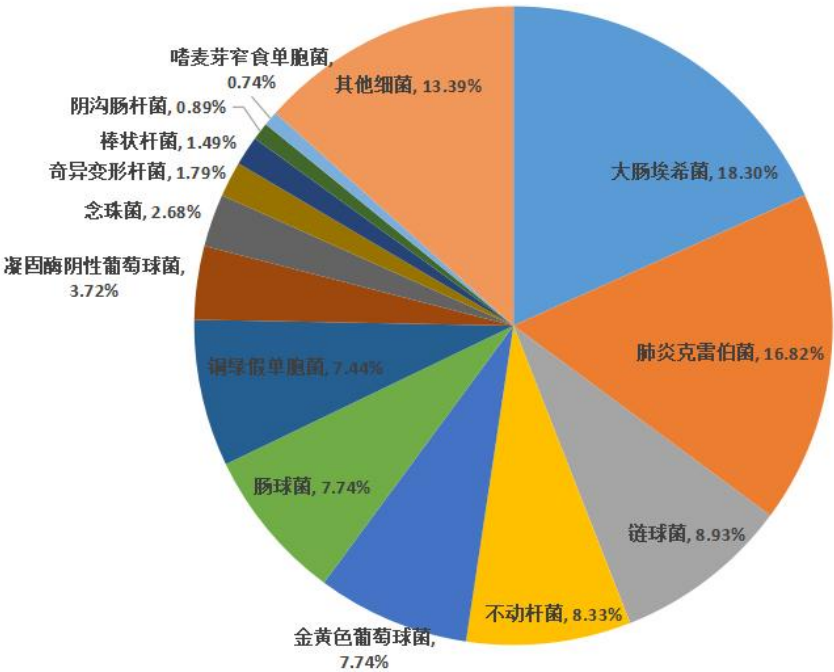


### 1.6、40 株内科送检标本中分离的大肠埃希菌（剔除掉重复菌株）药敏结果

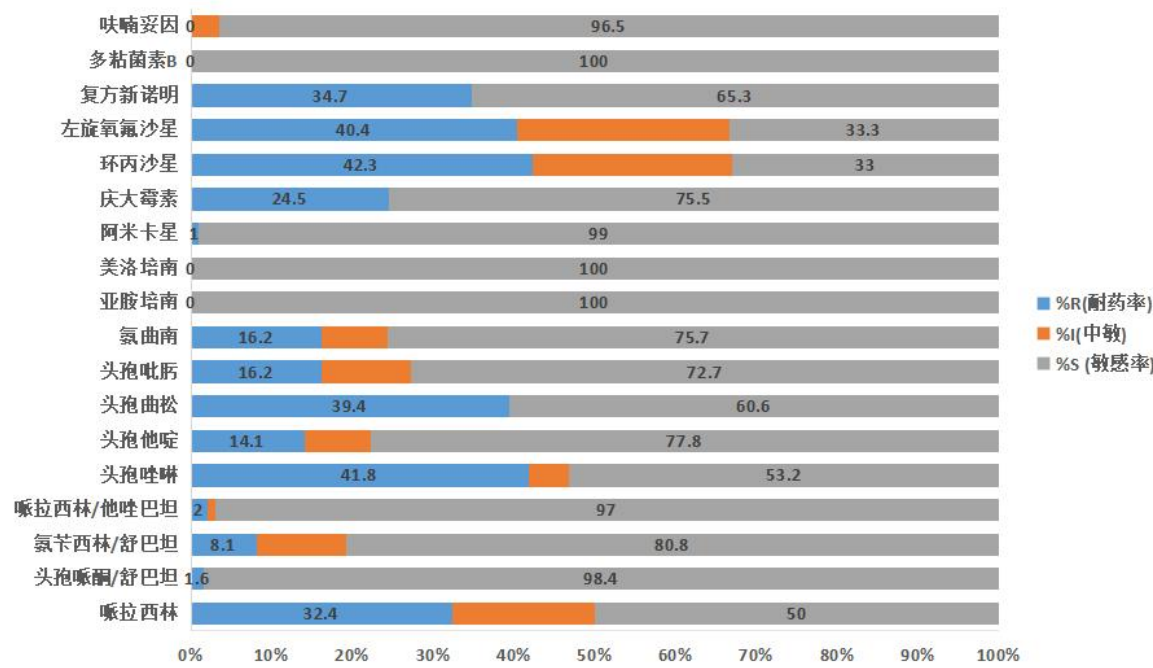


2、外科病区细菌构成及药敏结果分析

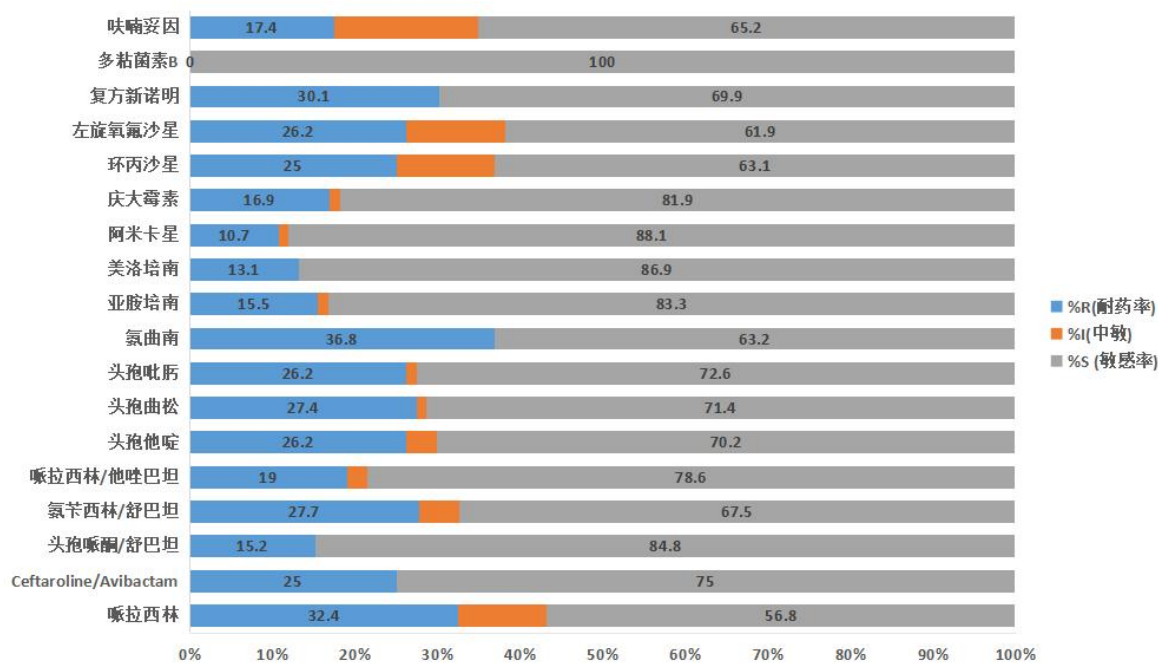
2.1、外科送检标本中分离的 672 株细菌构成



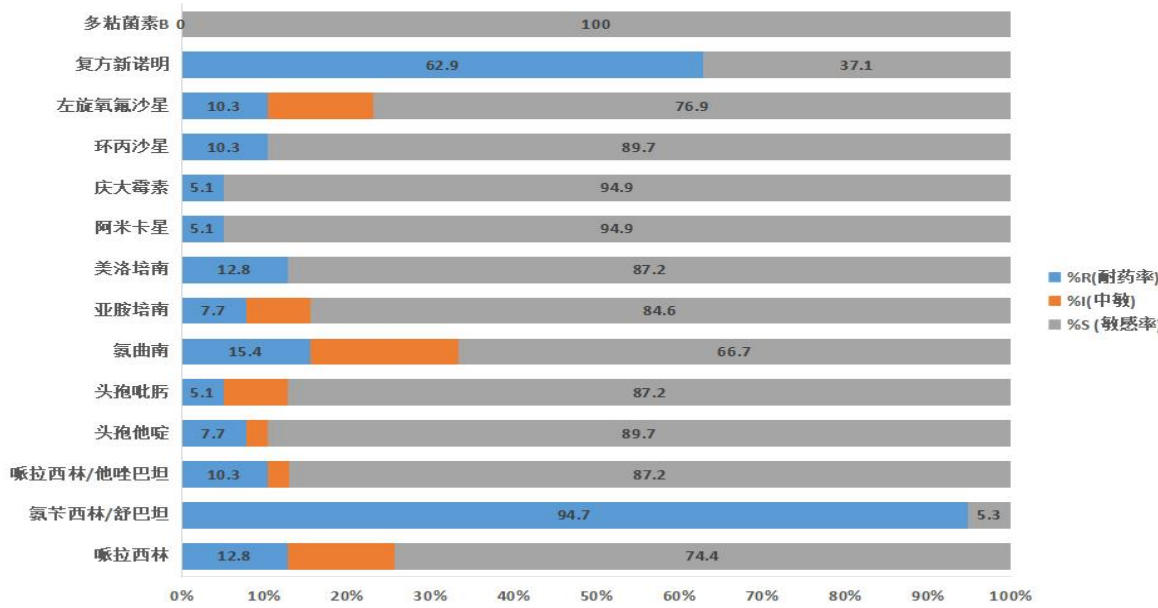
2.2、99 株外科送检标本中分离的大肠埃希菌（剔除掉重复菌株）药敏结果



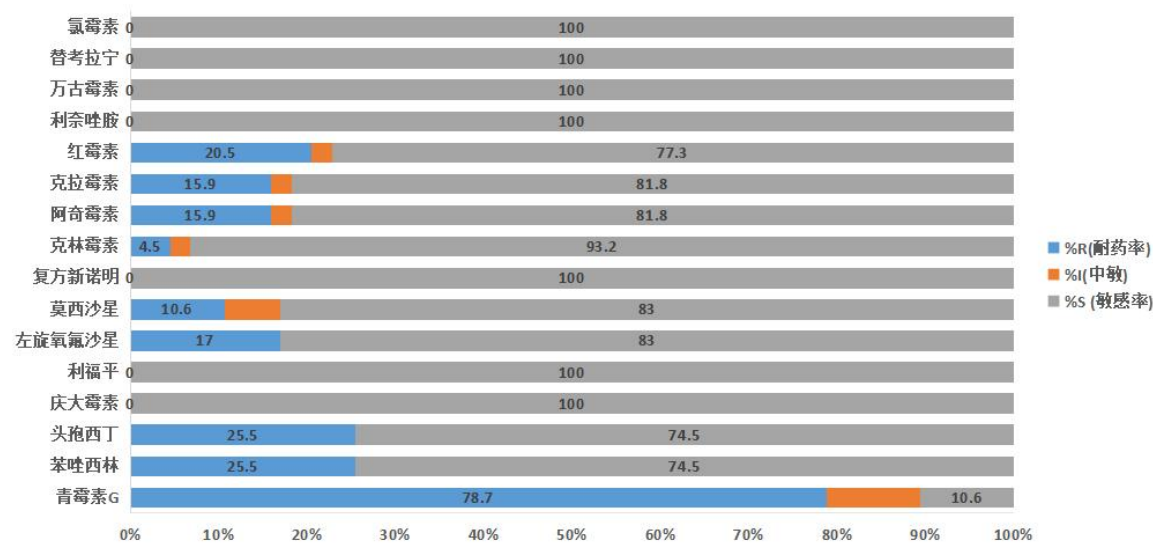
2.3、84 株外科送检标本中分离的肺炎克雷伯菌（剔除掉重复菌株）药敏结果



2.4、39 株外科送检标本中分离的铜绿假单胞菌（剔除掉重复菌株）药敏结果

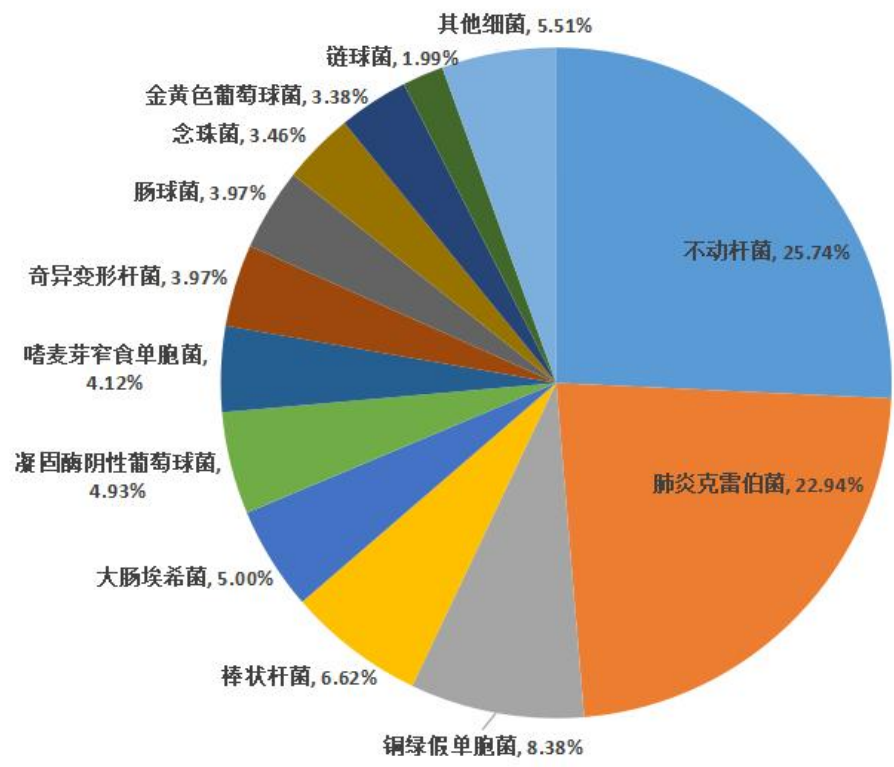


2.5、47 株外科送检标本中分离的金黄色葡萄球菌（剔除掉重复菌株）药敏结果

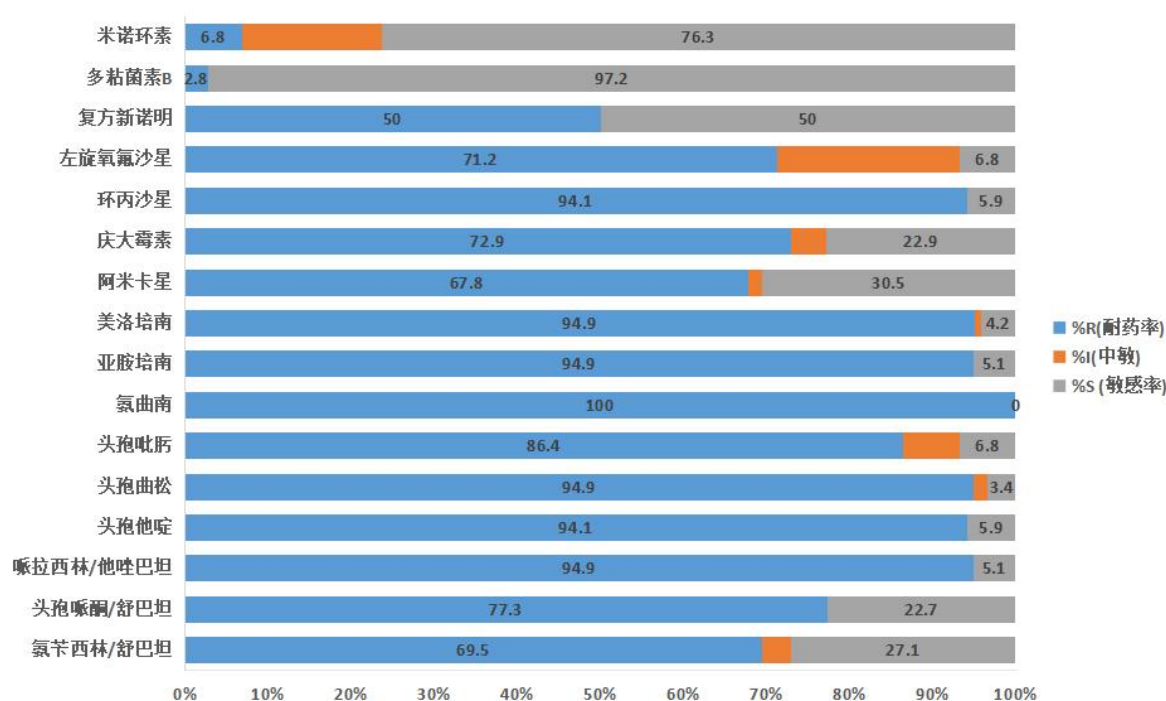


3、ICU 病区细菌构成及药敏结果分析

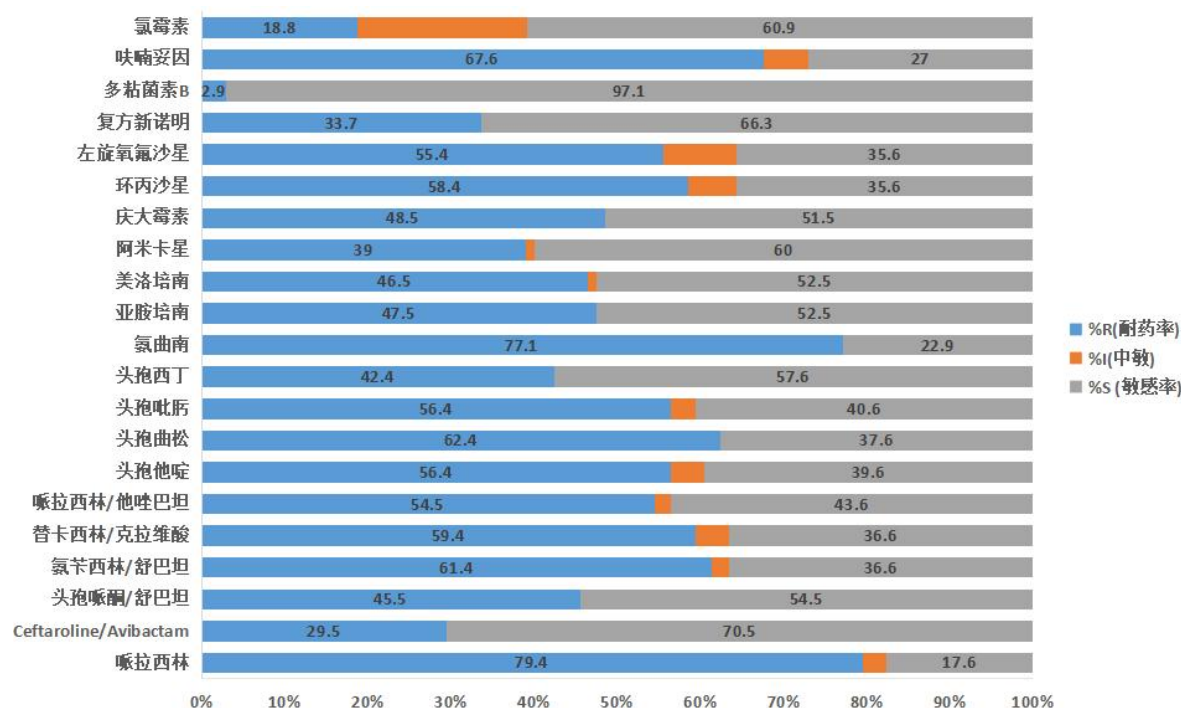
3.1、ICU 送检标本中分离的 1360 株细菌构成



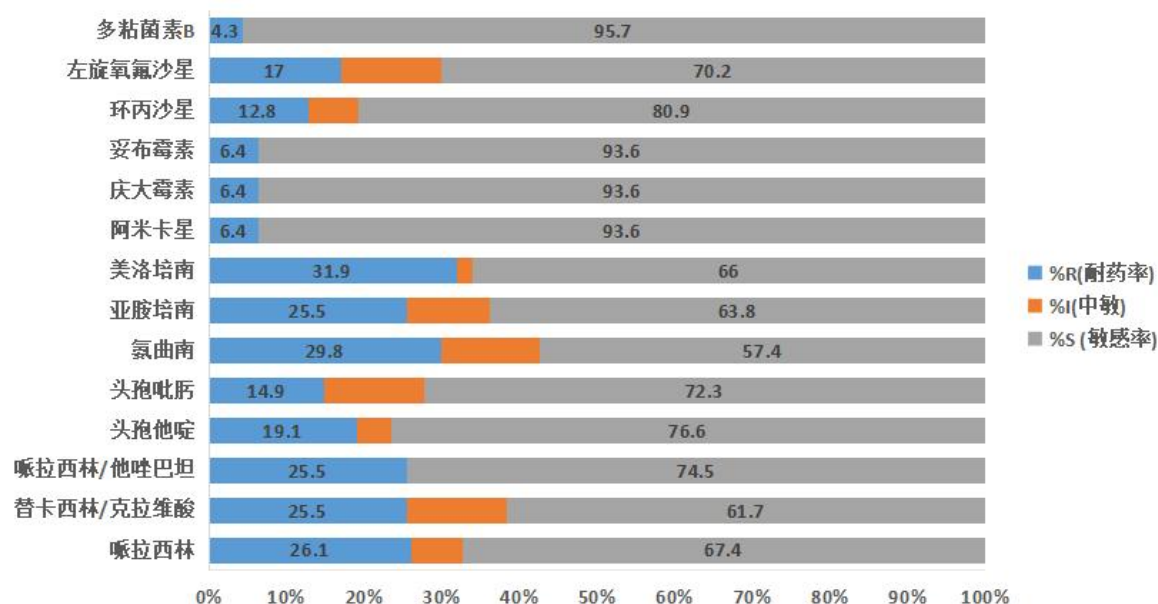
## 3.2、118 株 ICU 送检标本中分离的鲍曼不动杆菌（剔除掉重复菌株）药敏结果



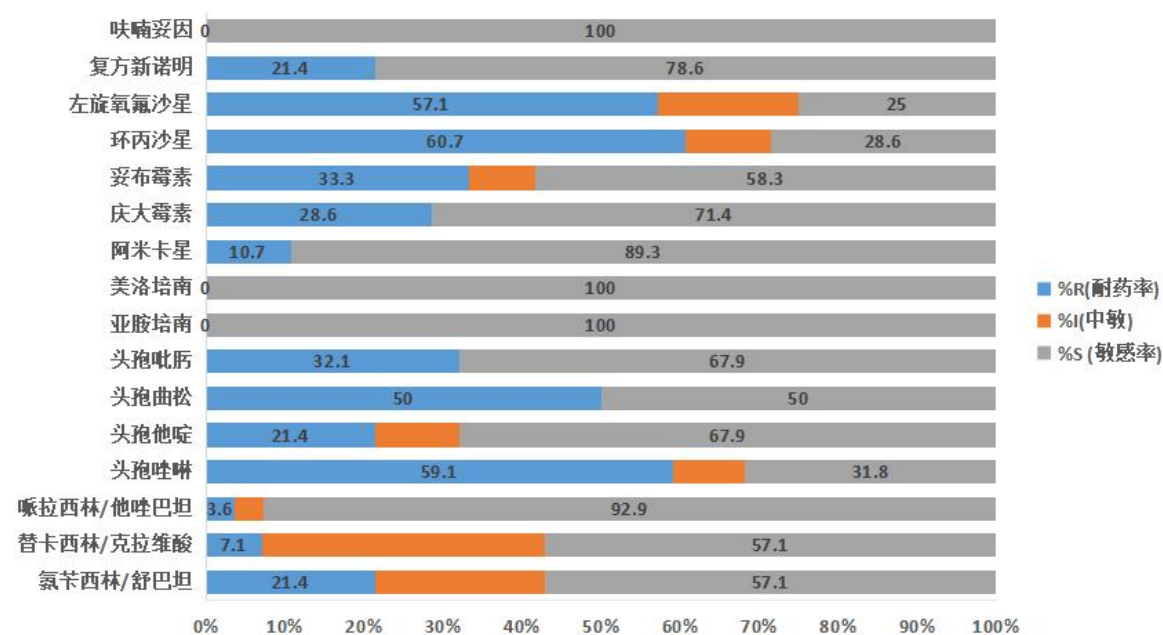
## 3.3、101 株 ICU 送检标本中分离的肺炎克雷伯菌（剔除掉重复菌株）药敏结果



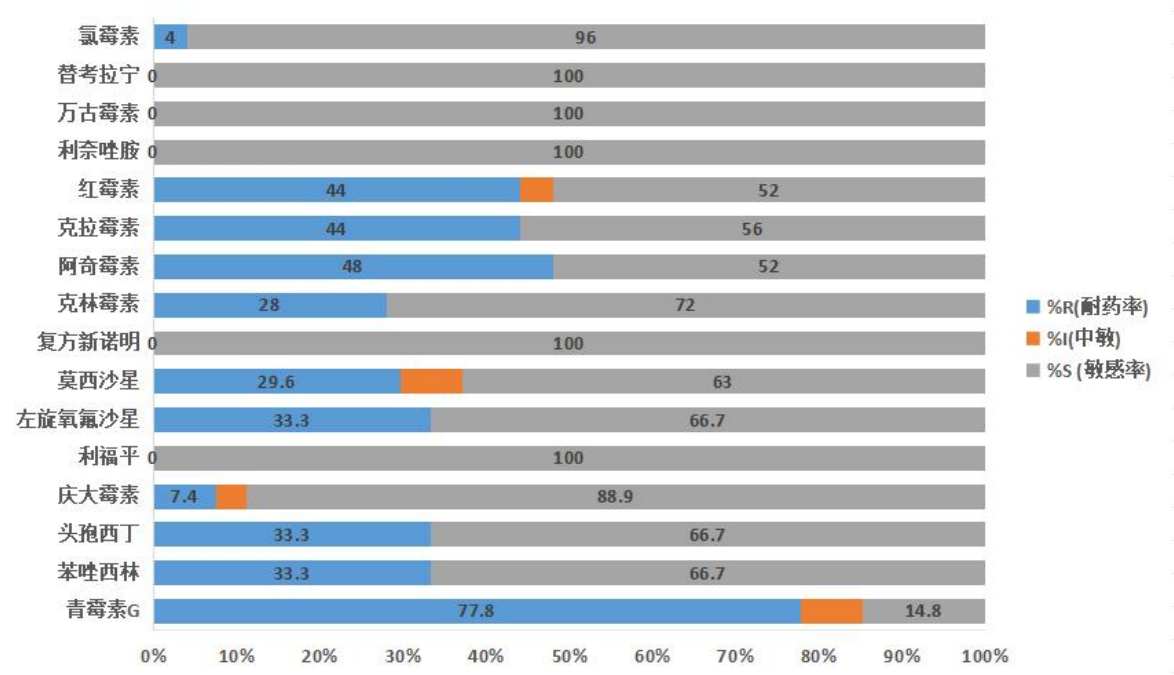
### 3.4、47 株 ICU 送检标本中分离的铜绿假单胞菌（剔除掉重复菌株）药敏结果



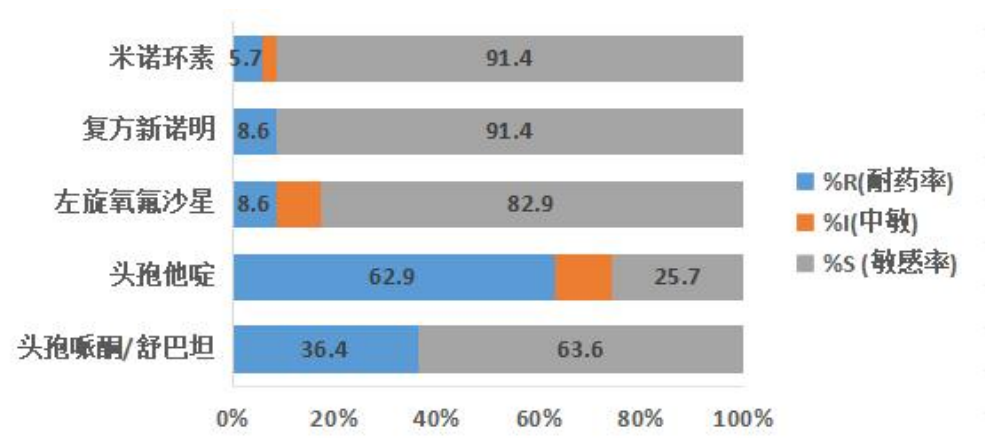
### 3.5、28 株 ICU 送检标本中分离的大肠埃希菌（剔除掉重复菌株）药敏结果



3.6、27 株 ICU 送检标本中分离的金黄色葡萄球菌（剔除掉重复菌株）药敏结果

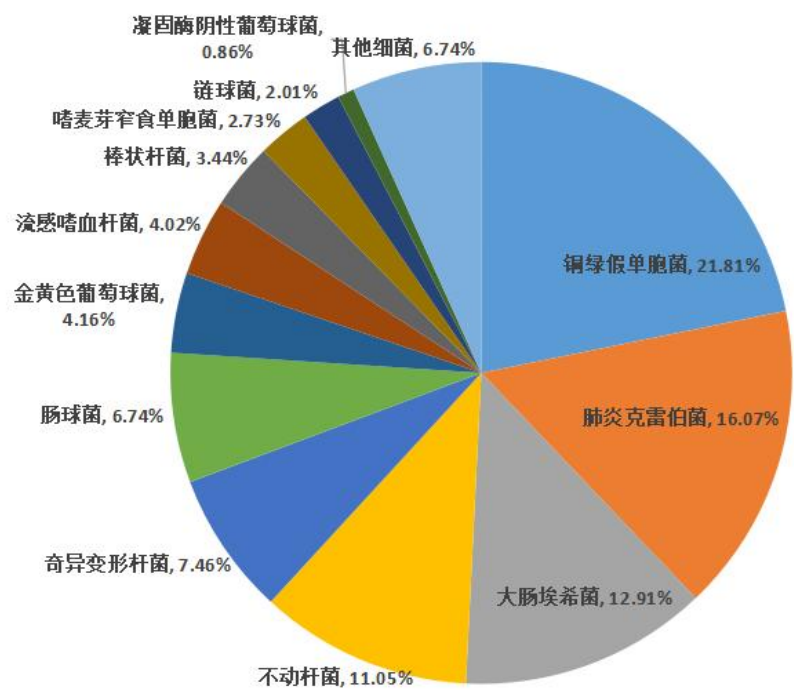


3.7、35 株 ICU 送检标本中分离的嗜麦芽窄食单胞菌（剔除掉重复菌株）药敏结果

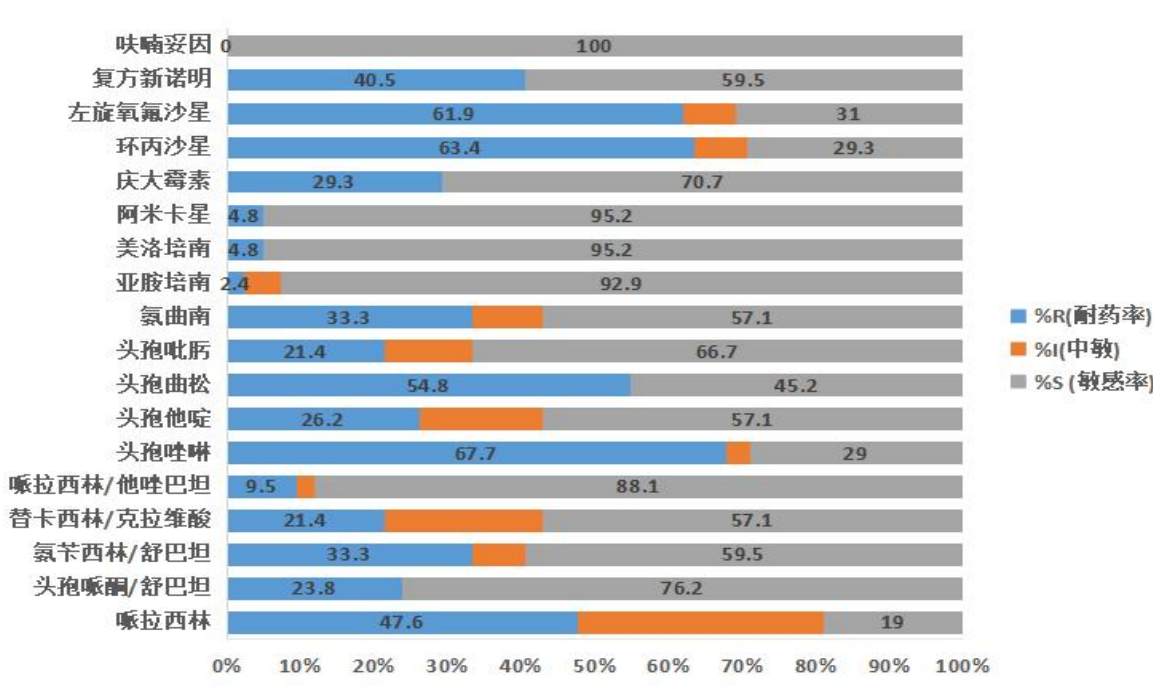


4、老年病区细菌构成及药敏结果分析

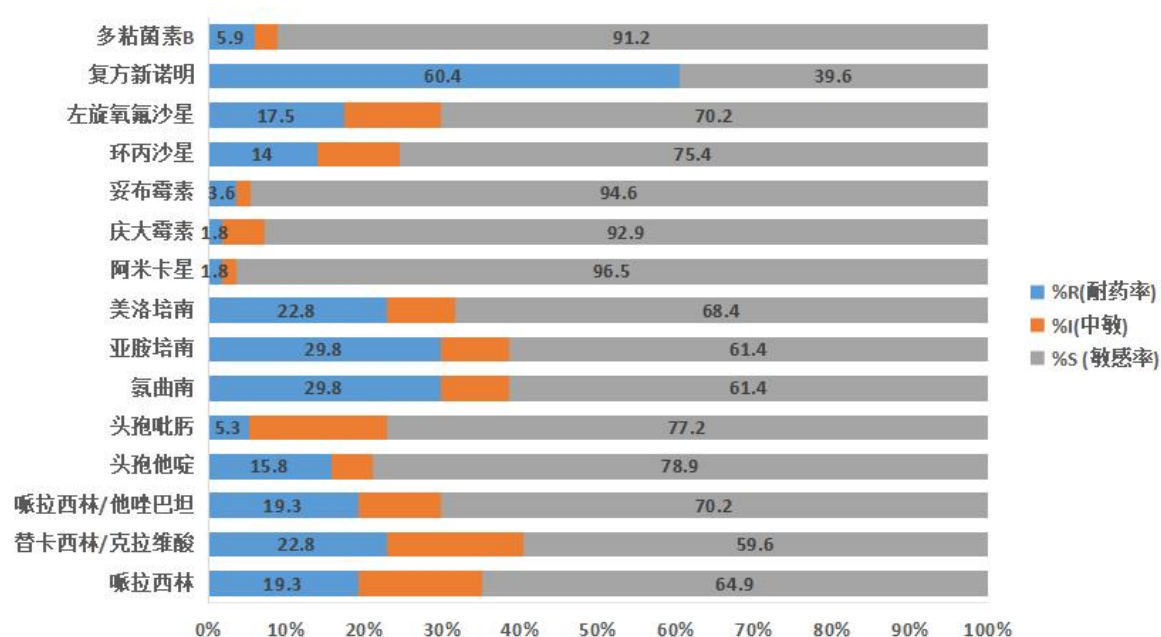
4.1、老年病区送检标本中分离的 697 株细菌构成



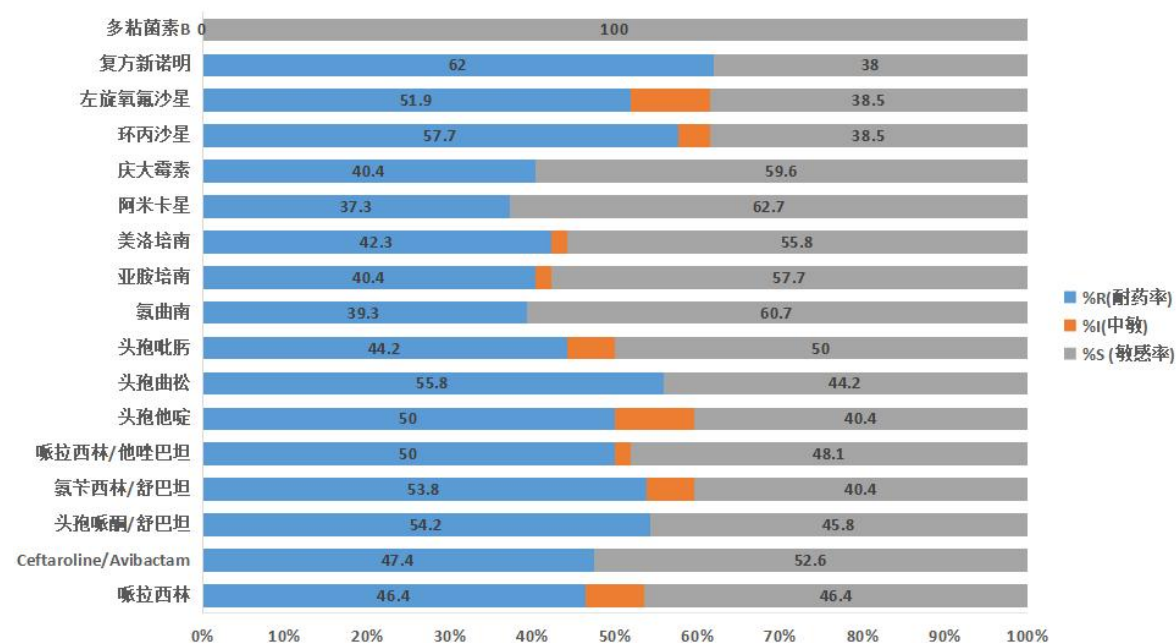
4.2、42 株老年病区送检标本中分离的大肠埃希菌（剔除掉重复菌株）药敏结果



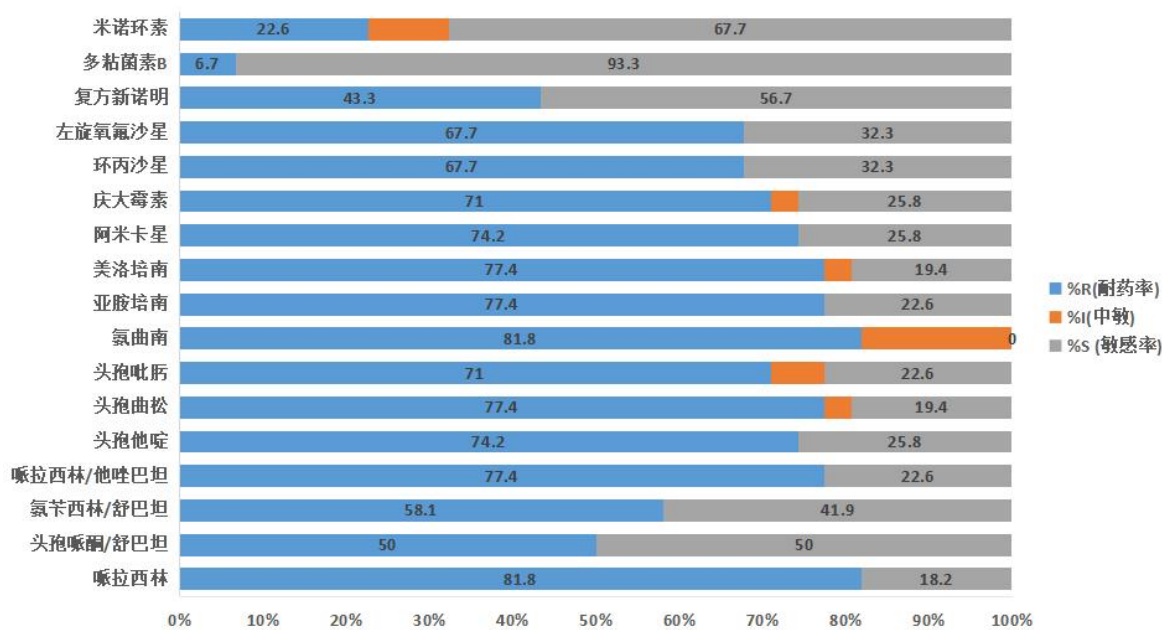
#### 4.3、57株老年病区送检标本中分离的铜绿假单胞菌（剔除掉重复菌株）药敏结果



#### 4.4、52株老年病区送检标本中分离的肺炎克雷伯菌（剔除掉重复菌株）药敏结果

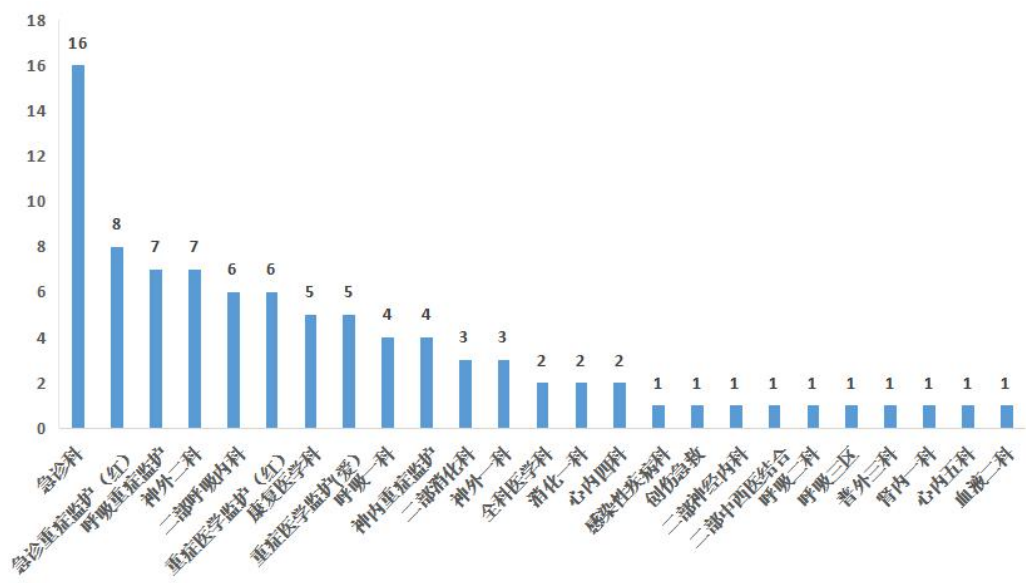


4.5、31 株老年病区送检标本中分离的鲍曼不动杆菌（剔除掉重复菌株）药敏结果

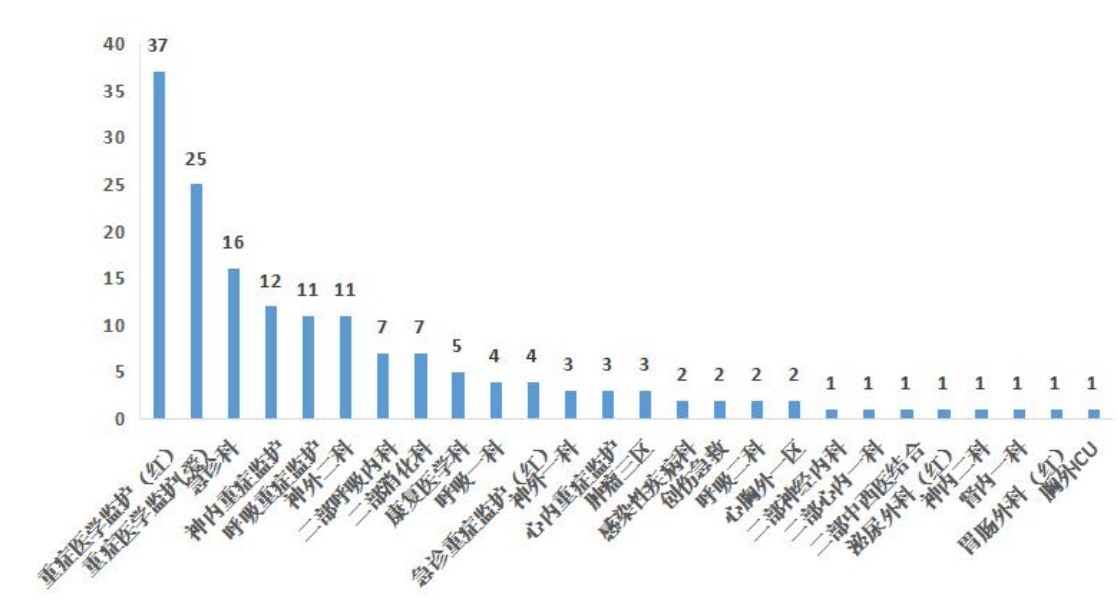


四、多重耐药菌分布

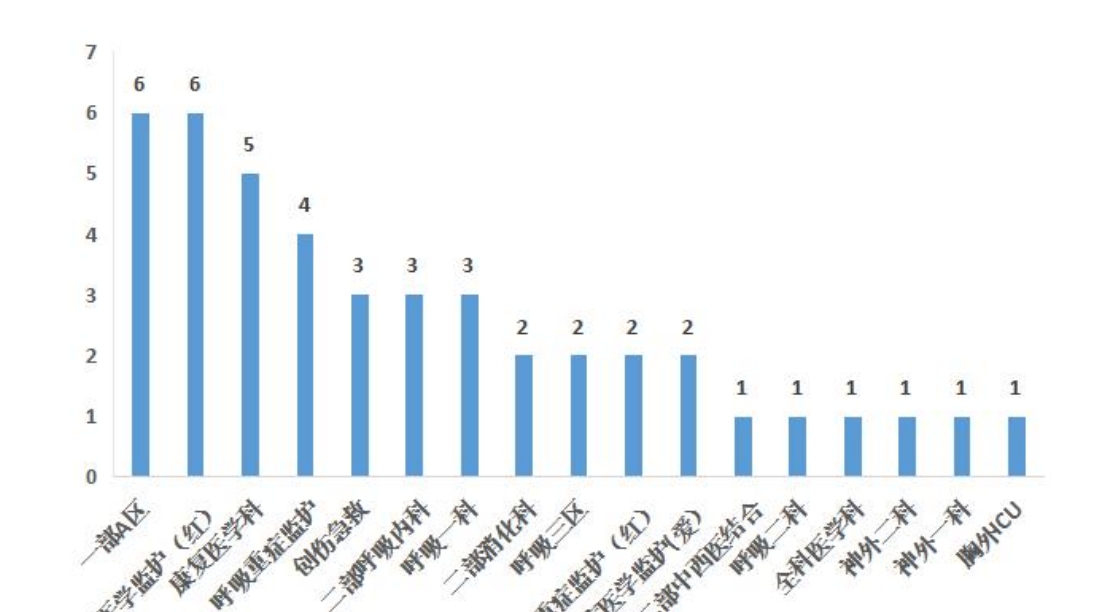
1、全院 90 株碳青霉烯耐药肺炎克雷伯菌（剔除掉重复菌株）的科室分布



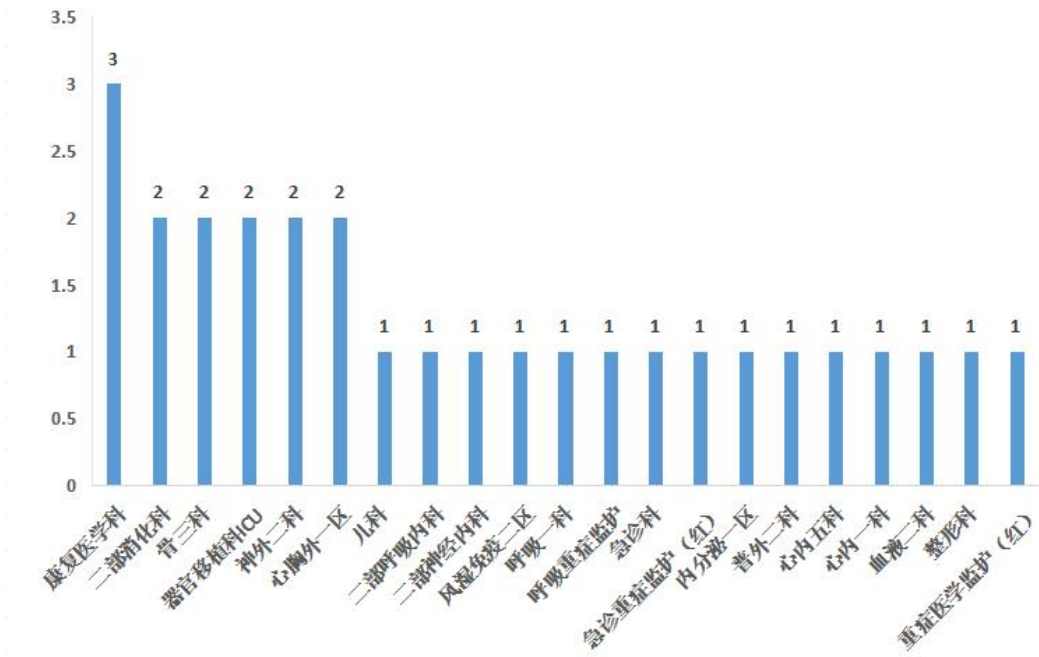
2、全院 164 株碳青霉烯耐药鲍曼不动杆菌（剔除掉重复菌株）的科室分布



3、全院 44 株碳青霉烯耐药铜绿假单胞菌（剔除掉重复菌株）的科室分布



4、全院 28 株 MRSA（剔除掉重复菌株）的科室分布



五、总结

2024 年 1-3 月，我院检验科微生物室共收到临床各科室送检的微生物检验标本 34636 份；较 2023 年第四季度总送检率增加了 16.58%。直接涂片革兰染色、荧光染色、抗酸染色和墨汁染色标本 12259 份；共计 8078 位患者送检各类培养标本 22377 份。培养生长各类病原微生物 3500 株，分离率较 2023 年第四季度增加了 2.37%。

## 继续教育

### 药学专业继续教育试题

1. 下列属于进口分包装药品批准文号的是（ ）
  - A. 国药准字 X20022006
  - B. 国药准字 H20022006
  - C. 国药准字 J20022006
  - D. 国药试字 J20022006
  - E. 国药准字 S20022006
  
2. 最适合制备缓、控释制剂的生物半衰期为（ ）
  - A. <1 小时
  - B. 2~8 小时
  - C. >12 小时
  - D. 24 小时
  - E. 48 小时
  
3. 某患者患有帕金森病，连续服用左旋多巴 2 年，出现“开-关”现象。为减少或避免“开-关”现象的发生，治疗时最好采用的措施是（ ）
  - A. 同时服用维生素 B<sub>6</sub>
  - B. 用氯丙嗪治疗
  - C. 与卡比多巴合用
  - D. 增加给药次数，减少每次用量
  - E. 碱化尿液，增加药物的排泄
  
4. 患者，女，39 岁。患类风湿关节炎 3 年，规律服用萘普生，3 日前出现左侧肢体无力，诊断为脑梗死，需加用阿司匹林。针对该患者，应调整治疗方案为（ ）
  - A. 加用西咪替丁

- B. 加用米索前列醇
- C. 加用抗生素
- D. 将蔡普生改为甲泼尼龙
- E. 将蔡普生改为吲哚美辛

5. 哺乳期妇女牙痛宜选用 ( )

- A. 吡罗昔康
- B. 布洛芬
- C. 去痛片
- D. 吲哚美辛
- E. 阿司匹林

6. 某药品有效期为 2017/01/28, 则该药品可以使用到 ( )

- A. 2017 年 1 月 28 日
- B. 2017 年 1 月 27 日
- C. 2017 年 1 月 31 日
- D. 2016 年 12 月 31 日
- E. 2017 年 1 月 1 日

7. 普萘洛尔属 ( )

- A.  $\beta$ 受体阻断药
- B. 血管紧张素 I 转化酶抑制剂
- C. 钙通道阻滞剂
- D. 抗心律失常药
- E. 抗心绞痛药

8. 冷藏库的储存温度是 ( )

- A.  $\leq 20^{\circ}\text{C}$
- B.  $0\sim 30^{\circ}\text{C}$

C. 2~10℃

D. 2~20℃

E. ≤0℃

9. 下列说法正确的是（ ）

A. 普通处方、急诊处方保存期限为 1 年

B. 医疗用毒性药品、第二类精神药品处方保存期限为 3 年

C. 麻醉药品和第一类精神药品处方保存期限为 2 年

D. 儿科处方保存期限为 2 年

10. 治疗中度有机磷中毒，下列哪组疗效最好（ ）

A. 阿托品+东莨菪碱

B. 阿托品+山莨菪碱

C. 阿托品+氯解磷定

D. 碘解磷定+氯解磷定

E. 山莨菪碱+东莨菪碱

11. 不属麻醉药品的是（ ）

A. 吗啡

B. 可待因

C. 地西洋

D. 二氢埃托啡

E. 芬太尼

12. 使用阿托品治疗肠绞痛引起的口干、视近物模糊属于（ ）

A. 后遗效应

B. 副作用

C. 继发反应

D. 特异质反应

E. 首剂效应

13. 不属于《药品管理法》规定的特殊管理的药品是 ( )

A. 麻醉药品

B. 生物制品

C. 精神药品

D. 放射性药品

E. 医疗用毒性药品

14. qod 的含义是 ( )

A. 每天一次

B. 隔天一次

C. 每天 2 次

D. 第 4 次

E. 每天 3 次

15. 以下药物具有光敏感性的是 ( )

A. 青霉素

B. 四环素

C. 氯唑西林

D. 头孢氨苄

E. 红霉素

16. 非甾体抗炎药中最常见的共同的不良反应是 ( )

A. 胃肠道反应

B. 泌尿系统反应

C. 呼吸系统反应

D. 血液系统反应

E. 过敏反应

17. 使用博来霉素时需要特别关注的不良反应是 ( )

- A. 肺毒性
- B. 骨髓抑制
- C. 肾毒性
- D. 过敏反应
- E. 肝毒性

（18~20 题共用题干）

患者，男，45 岁，因颈部增粗、心悸、怕热 1 个月入院。甲状腺 B 超：甲状腺肿大伴回声改变，血供增加。诊断为甲状腺功能亢进。给予丙硫氧嘧啶 50mg po tid 治疗。

18. 硫脲类抗甲状腺药物的主要作用是（ ）

- A. 使体内甲状腺激素作用减弱
- B. 抑制碘的吸收
- C. 抑制甲状腺激素的合成
- D. 抑制甲状腺激素的释放
- E. 增加碘的吸收

19. 与甲巯咪唑相比，丙硫氧嘧啶会引起（ ）

- A. 肝损害
- B. 肾损害
- C. 中性粒细胞降低
- D. 胃肠道反应
- E. 中枢神经系统毒性

20. 硫脲类药物最严重的不良反应是（ ）

- A. 再生障碍性贫血
- B. 低蛋白血症
- C. 粒细胞缺乏症
- D. 心动过速
- E. 粘液性水肿

**答案本期找**