

药品不良反应知识

100问



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



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

2020年8月

药品不良反应知识

100问



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

2020年8月

目 录

第一部分 基本概念

1. 什么是药品不良反应? 1
2. 什么是药品不良事件? 1
3. 什么是严重药品不良反应? 2
4. 什么是新的药品不良反应? 3
5. 药品不良反应可以分为哪几类? 3
6. 药品不良反应有哪些临床表现? 4
7. 什么是药品的副作用? 副作用和不良反应
有区别吗? 5
8. 什么是药品的毒性反应? 6
9. 什么是药物过敏反应? 6
10. 如何表示不良反应的发生率? 8
11. 为什么有些药品不良反应难以预测? .. 8
12. 为什么要警惕药品不良反应? 9
13. 什么是撤药反应? 10

- 14. 什么是药物依赖性? 10
- 15. 药物依赖性分为哪几类? 10
- 16. 继发反应是否为药物本身的效应? 12
- 17. 特异质反应和哪些因素有关? 12
- 18. 什么是药物相互作用? 13
- 19. 哪些药品容易出现药物相互作用? 14

第二部分 相关政策

- 20. 什么是国家基本药物制度? 15
- 21. 为什么经过严格审批的药品, 在正常用法用量情况下还会出现不良反应? ... 15
- 22. 上市前试验的目的是什么? 16
- 23. 何谓上市前临床试验? 17
- 24. 临床试验中会出现药品不良反应吗? ... 17
- 25. 什么是药品不良反应报告和监测? 18
- 26. 国家为什么要建立药品不良反应报告制度? 18

27. 我国开展药品不良反应监测工作的法规依据是什么? 19
28. 什么是药品上市许可持有人? 20
29. 国家药品不良反应监测中心的职责是什么? 21
30. 发布《药品不良反应信息通报》的目的是什么? 22
31. 我国药品不良反应报告的范围是什么? . 23
32. 是否必须明确因果关系的药品不良反应才能报告? 25
33. 药品不良反应已经发生了, 再去报告有什么意义? 25
34. 发现可疑不良反应向谁报告? 26
35. 医务人员发现可疑药品不良反应怎么办? 26
36. 患者发现可疑药品不良反应怎么办? ... 27

- 37. 什么是药品不良反应报告表？如何获取？ 27
- 38. 在药品不良反应报告和监测方面药品上市许可持有人应承担哪些责任？ ... 28
- 39. 什么是药品不良反应自发报告制度？ ... 29
- 40. 自发报告制度有哪些优缺点？ 29
- 41. 影响自发报告制度的因素有哪些？ ... 30
- 42. 什么是处方事件监测？ 31
- 43. 什么是药品不良反应信号？ 32
- 44. 什么是药品获益与风险？ 33
- 45. 是不是已经发现严重不良反应的药品都应该撤市？ 33
- 46. 药品上市后为何还会修订药品说明书？ .. 34
- 47. 什么是药品召回？ 35
- 48. 药品为什么会暂停生产、销售和使用？ .36
- 49. 药品为什么会撤市？ 37

50. 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？ 38
51. WHO 基本药物的选择标准是什么？ .. 39

第三部分 安全用药

52. 如何正确阅读药品说明书？ 41
53. 药品说明书为什么必须规范？ 42
54. 用药为什么要遵照说明书规定的剂量？ . 42
55. 慎用与禁用有什么区别？ 43
56. 如何看待药品不良反应？如何客观理解不良反应与药品质量的关系？ 44
57. 如何区别药品不良反应与用药错误、医疗事故？ 45
58. 药品不良反应与疾病本身的症状如何区别？ 45
59. 怎样预防药品不良反应？ 46

60. 应该怎样治疗药品不良反应? 47
61. 为什么有的人原来对某种药品不过敏, 后来却过敏了? 47
62. 是不是所有的药品都可能引起不良反应? 48
63. 是否可以说化学结构差不多的药, 不良反应也差不多? 49
64. 是否可以说进口药就一定比国产药好? .49
65. 价格贵的药是否更安全有效? 50
66. 是否可以说新药一定比老药更安全有效? 50
67. 非处方药是安全保险药吗? 51
68. 非处方药是不是就不会出现严重的不良反应? 51
69. 药品出现不良反应是不是就说明医生处方一定有问题? 52

70. 是不是药品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? 52
71. 是不是只有假冒伪劣药品才会有不良反应? 53
72. 许多人治病时, 好几种药一起吃, 这样好不好? 53
73. 是不是中药的不良反应比西药少? 54
74. 有人说, 除已知的有毒中草药外, 一般中草药没有什么毒性, 多服一些没问题, 这种说法对吗? 54
75. 中药的剂量越大、疗效就一定越好吗? .55
76. 滋补药会引起药品不良反应吗? 55
77. 中药、西药一起吃, 会不会增加不良反应? 56
78. 维生素、矿物质类会引起药品不良反应吗? 56

79. 常用的抗感冒药有什么不良反应? 57
80. 退热药使用时应注意什么? 57
81. 血管紧张素转化酶抑制剂常见不良
反应是什么? 58
82. 喹诺酮类抗菌药应关注哪些特殊的
不良反应? 59
83. 氨基糖苷类抗生素的严重不良反应
是什么? 60
84. 服药时为什么不能饮酒? 61
85. 药品溶剂能否造成严重不良反应? 62
86. 沙利度胺(反应停)事件给我们的
教训是什么? 62
87. 什么是合理用药? 63

第四部分 特殊人群用药

88. 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? .. 65

89. 哪些人易发生药品不良反应? 66
90. 药品不良反应是否有种族差异? 66
91. 老年人用药应注意什么? 67
92. 孕妇用药要注意什么? 67
93. 哪些药可能影响胎儿的生长发育? 69
94. 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? 70
95. 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? 71
96. 哪些药可能影响儿童的健康? 72
97. 肝功能不全的病人, 用药应注意什么? .73
98. 肾功能不全的病人, 用药应注意什么? .73

第五部分 疫苗与预防接种

99. 什么是疫苗? 75

- 100. 为什么要接种疫苗? 76
- 101. 什么是第一类疫苗, 什么是第二类疫苗? 76
- 102. 疫苗的安全性如何, 会引起不良反应吗? 78
- 103. 接种疫苗后还会得病吗? 78
- 104. 是否有必要接种第二类疫苗? 79
- 105. 接种疫苗后常见的不良反应有哪些? ... 80
- 106. 接种疫苗后出现不良事件, 其原因可能有哪些? 80
- 107. 发生疫苗不良反应/事件后向哪里报告? 81
- 108. 什么是预防接种异常反应? 81
- 109. 异常反应造成的哪些损害需要进行补偿? 补偿费用由谁承担? 82

第一部分 基本概念

1. 什么是药品不良反应？

答：根据《药品不良反应报告和监测管理办法》（卫生部令第81号），药品不良反应（Adverse Drug Reaction, ADR），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。

2. 什么是药品不良事件？

答：根据人用药品注册技术要求协调委员会相关技术指导原则（ICH E2D），药品不良事件（Adverse Drug Event, ADE）是指患者使用药品出现的任何不利的医学事件，且不一定与此治疗存在因果关系。不良事件

可以是与使用药品有时间关联的、任何不利的且与用药目的无关的体征（如异常实验室结果）、症状或疾病，无论其是否与该药品有因果关系。

3. 什么是严重药品不良反应？

答：根据《药品不良反应报告和监测管理办法》（卫生部令第81号），严重药品不良反应是指因使用药品引起以下损害情形之一的反应：（1）导致死亡；（2）危及生命；（3）致癌、致畸、致出生缺陷；（4）导致显著的或者永久的人体伤残或者器官功能的损伤；（5）导致住院或者住院时间延长；（6）导致其他重要医学事件，如不进行治疗可能出现上述所列情况的。

4. 什么是新的药品不良反应？

答：根据《药品不良反应报告和监测管理办法》（卫生部令第81号），新的药品不良反应是指药品说明书中未载明的不良反应。说明书中已有描述，但不良反应发生的性质、程度、后果或者频率与说明书描述不一致或者更严重的，按照新的药品不良反应处理。

5. 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将药品不良反应分为三类：A型反应、B型反应和C型反应。A型反应是由药物的药理作用增强所致，其特点是可以预测，常与剂量有关，停药或减量后症状很快减轻或消失，发生率高，但死亡率低，通常包括副作

用、毒性作用、后遗效应、继发反应等。B型反应是与正常药理作用完全无关的一种异常反应，一般很难以预测，常规毒理学筛选不能发现，发生率低，但死亡率高，包括特异性遗传异质反应、药物过敏反应等。C型反应是指A型和B型反应之外的异常反应，一般在长期用药后出现，潜伏期较长，没有明确的时间关系，难以预测，发病机理有些与致癌、致畸以及长期用药后心血管疾患、纤溶系统变化等有关，有些机理不清，尚在探讨之中。

6. 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，如表现为皮疹、瘙痒、恶心、呕吐、腹泻、发

热、寒战、肝肾功能异常等。

7. 什么是药品的副作用？副作用和不良反应有区别吗？

答：老百姓俗称的“副作用”就是指药品不良反应。在学术上，药品的副作用只是药品不良反应的一种，也叫副反应，是指药品按正常剂量服用时所出现的与药品的药理学活性相关，但与用药目的无关的作用。出现这类反应的药品具有两种以上的药理学作用，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。药品不良反应除副作用（副反应），还包括药品的毒性作用（毒性反应）、后遗效应、变态反应等。

8. 什么是药品的毒性反应？

答：毒性反应也叫毒性作用，是指药物引起身体严重功能紊乱和组织病理变化。药理作用较强，治疗剂量与中毒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。

9. 什么是药物过敏反应？

答：药物过敏反应也称变态反应，是由药物引起的过敏反应，是药物不良反应中的一种特殊类型，与人的特异性过敏体质相关。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，和药物已知作用的性质无关，和剂量无线性关系，不易预知，一般不发生首次用药。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。药物过敏反应一般应具有较典型的过敏性症状或体征。药物引起的过敏反应分为 I、II、III、IV 型，属于 I 型过敏者往往有皮疹、瘙痒、喷嚏、流涕、哮喘发作，甚至于全身水肿、血压下降、休克等。属于 II 型过敏者常有贫血、紫癜等。属于 III 型过敏者有发热、淋巴结肿大、关节肿痛、肾脏损害等。属于 IV 型过敏者常有湿疹、固定型疱疹、周界清楚的皮肤色素沉着等。目前药物过敏反应的治疗首先是停用致敏药物或强烈怀疑的致

敏药物，其次是对症治疗。

10. 如何表示不良反应的发生率？

答：国际医学科学组织委员会（CIOMS）推荐不良反应的发生率表示为：十分常见（ $\geq 10\%$ ），常见（ $1\% - 10\%$ ，含 1% ），偶见（ $0.1\% - 1\%$ ，含 0.1% ），罕见（ $0.01\% - 0.1\%$ ，含 0.01% ），十分罕见（ $< 0.01\%$ ）。

11. 为什么有些药品不良反应难以预测？

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、易感性、疾病等；后者包括药品的毒副作用、药品的相互作用以及辅料的影响等。因此，同一药品的不良反应，在不同年龄、性别、种族、体质、疾病及不同病理状态的病人中可能表现不尽相同，再加上药物

及其制剂中辅料的影响，问题更为复杂，这就是药品不良反应不可预测的原因。

12. 为什么要警惕药品不良反应？

答：使用任何药品均有可能发生不良反应。一些不良反应属于严重不良反应，可能给人体造成严重损害，如器官功能损伤、住院时间延长，甚至导致死亡。一些药品不良反应还不为人们所认知，尤其是上市前临床试验未发现的罕见且严重的不良反应，也可能给患者的生命安全带来威胁。此外，药品不良反应与患者的个体差异（如遗传因素、身体状态）有关，其发生是难以预测的。因此要警惕药品不良反应，一旦发生药品不良反应及时就诊。

13. 什么是撤药反应？

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，病情或症状反复，疾病加重等现象，称为撤药反应。

14. 什么是药物依赖性？

答：药物依赖性是指反复地（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他反应。

15. 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。

16. 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，而是药物主要作用之外的间接结果。如广谱抗生素长时应用可改变肠道正常菌群的种类和比例，导致患者出现排便次数增多，粪便性状改变，甚至腹泻等。又如长期使用噻嗪类利尿药（如氢氯噻嗪）引起的低血钾可以使患者对强心苷洋地黄不耐受。

17. 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。有些人使用某些药物后能出现一些与药物本身药理作用无关、也和一般人群不同的反应，这些反应的出现往往与先天性、遗传因素有关。比如有些人红细胞膜内的葡萄糖-6-磷酸

脱氢酶（G6PD）有缺陷，服用某些磺胺类药物、呋喃妥因、阿司匹林以后可能出现溶血和溶血性贫血等状况。

18. 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，是指两种或两种以上药物同时或先后序贯应用时，药物之间的相互影响和干扰可改变药物的体内过程及机体对药物的反应性，从而使药物的药理效应或毒性发生变化。药物的相互作用包括两个方面：一是不影响药物在体液中的浓度但改变药理作用，表现为药效动力学的相互作用，使原有的效应增强（协同作用）或减弱（拮抗作用）；二是通过药物的吸收、分布、代谢和排泄，改变药物在作用部位的浓度而影响药物作用，表现为药物代谢动力学相互作用。

19. 哪些药品容易出现药物相互作用？

答：引起药物相互作用的因素较多，一些弱酸性或弱碱性药物可能改变体内 pH 值，从而影响其他药物的解离度，如抗酸药奥美拉唑可以与酮康唑等药物发生相互作用；一些药物可能与其他药物形成络合物，从而影响药物的吸收，如考来烯胺可以与地高辛等药物发生相互作用；一些药物可以抑制肝脏药物代谢酶，减慢其他药物的代谢，如西咪替丁可以与华法林等药物发生相互作用；一些药物可能与其他药物竞争结合受体，导致其他药物的治疗作用增强或减弱，如普萘洛尔可以与异丙肾上腺素等药物发生相互作用。药物相互作用情况，可以参见药品说明书中【药物相互作用】项下的内容等。

第二部分 相关政策

20. 什么是国家基本药物制度？

答：国家基本药物制度是药品供应保障体系的基础，是医疗卫生领域基本公共服务的重要内容。根据《关于建立国家基本药物制度的实施意见》（卫药政发〔2009〕78号），国家基本药物制度是对基本药物的遴选、生产、流通、使用、定价、报销、监测评价等环节实施有效管理的制度，与公共卫生、医疗服务、医疗保障体系相衔接。

21. 为什么经过严格审批的药品，在正常用法用量情况下还会出现不良反应？

答：药品不良反应是药品的固有属性，

任何药品都可能引起不良反应。药品上市是以获益大于风险为审评标准，在获得有效性证据时，评估其安全风险是否可以被接纳。该药的获益大于风险，可以批准上市，但并不意味着该药没有风险。因此，经过严格审批的药品在正常用法用量情况下使用也可能出现不良反应。在药品上市后会持续收集不良反应报告，不断对其获益和风险进行评估，若风险获益平衡发生改变，将采取风险控制措施。

22. 上市前试验的目的是什么？

答：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。上市前试验包括药学、药理毒理学及 I 期到 III 期临床试验等，这些试验的目的都是为了证明试验药品的安全与有效。

23. 何谓上市前临床试验？

答：药物临床试验，是指以人体（患者或健康受试者）为对象的试验，意在发现或验证某种试验药物的临床医学、药理学以及其他药效学作用、不良反应，或者试验药物的吸收、分布、代谢和排泄，以确定药物的疗效与安全性的系统性试验。药物上市注册前开展的临床试验为上市前药物临床试验。

24. 临床试验中会出现药品不良反应吗？

答：新药在上市之前往往要进行严格的动物实验和临床试验。动物实验虽然给临床用药提供了很好的借鉴，但由于人类与动物（即使是灵长类）对药物的反应不尽相同，有些药品不良反应是难预测的，还有一些不良反应是未知的，需要开展临床试验进一步

研究新药在人体的安全性。因此，即使是通过了动物实验的研究，临床试验中仍可能出现药品不良反应。

25. 什么是药品不良反应报告和监测？

答：根据《药品不良反应报告和监测管理办法》（卫生部令第81号），药品不良反应报告和监测，是指药品不良反应的发现、报告、评价和控制的过程。

26. 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，评估药品的安全性，以便药品监督管理部门及时对有关药品加强管理，最大限度地预防和减少不良反

应的发生，保障公众用药安全，促进公众健康。

27.我国开展药品不良反应监测工作的法规依据是什么？

答：1999年11月26日，国家药品监督管理局和卫生部正式颁布实施了《药品不良反应监测管理办法（试行）》，使我国药品不良反应监测管理工作步入法制化轨道。近年来，随着药品不良反应监测工作的不断推进，该办法已于2004年、2011年经历两次修订和完善。新修订的《药品不良反应报告和监测管理办法》（卫生部令第81号）于2011年7月1日正式实施，更加有力地推动了我国药品不良反应监测工作向纵深发展。

2017年10月8日中共中央办公厅 国务院办公厅印发《关于深化审评审批制度改革

鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字（2017）42号），明确建立上市许可持有人直接报告不良反应和不良事件制度。2018年9月29日国家药品监督管理局发布《关于药品上市许可持有人直接报告不良反应事宜的公告》（2018年第66号），进一步落实药品上市许可持有人不良反应报告主体责任，明确持有人直接报告不良反应有关事宜。

2019年8月26日《中华人民共和国药品管理法》（修正案）（中华人民共和国主席令第三十一号）公布，明确国家建立药物警戒制度，对药品不良反应及其他与用药有关的有害反应进行监测、识别、评估和控制。

28.什么是药品上市许可持有人？

答：药品上市许可持有人是指取得药品

注册证书的企业或者药品研制机构等。国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度。药品上市许可持有人依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责。

29.国家药品不良反应监测中心的职责是什么？

答：国家药品不良反应监测中心（国家药品监督管理局药品评价中心）职责包括：

（1）组织制定修订药品不良反应、医疗器械不良事件、化妆品不良反应监测与上市后安全性评价以及药物滥用监测的技术标准和规范。

（2）组织开展药品不良反应、医疗器械不良事件、化妆品不良反应、药物滥用监测工作。

(3) 开展药品、医疗器械、化妆品的上市后安全性评价工作。

(4) 指导地方相关监测与上市后安全性评价工作。组织开展相关监测与上市后安全性评价的方法研究、技术咨询和国际（地区）交流合作。

(5) 参与拟订、调整国家基本药物目录。

(6) 参与拟订、调整非处方药目录。

(7) 承办国家局交办的其他事项。

30.发布《药品不良反应信息通报》的目的是什么？

答：《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、卫生健康主管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药品上市许可持有人加强其品种的追踪监测，不断深入研究、改进工艺、提高质量，更有效地保障人民用药安全。

31.我国药品不良反应报告的范围是什么？

答：根据《中华人民共和国药品管理法》，国家建立药物警戒制度，对药品不良反应及其他与用药有关的有害反应进行监

测、识别、评估和控制。药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当经常考察本单位所生产、经营、使用的药品质量、疗效和不良反应。发现疑似不良反应的，应当及时向药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。

根据《关于药品上市许可持有人直接报告不良反应事宜的公告》(2018年第66号)，药品上市许可持有人应当按照可疑即报原则，直接通过国家药品不良反应监测系统报告发现或获知的药品不良反应。报告范围包括患者使用药品出现的与用药目的无关且无法排除与药品存在相关性的所有有害反应，其中包括因药品质量问题引起的或者可能与超适应证用药、超剂量用药、禁忌用药等相关的有害反应。

32.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。当无法排除有害反应与药品存在相关性，均应按照“可疑即报”原则报告。

33.药品不良反应已经发生了，再去报告有什么意义?

答：及时报告药品不良反应，药品上市许可持有人及药品监管机构等可以对收集到的药品不良反应报告数据进行分析，开展药品安全性评价，必要时采取有效的风险控制措施，如修改药品说明书，发布药品安全性警示信息，暂停药品生产、销售和使用等，预防和减少不良反应的发生，保障公众用药

安全。

34. 发现可疑不良反应向谁报告？

答：医疗机构、药品上市许可持有人和药品经营企业发现药品不良反应，应该直接通过国家药品不良反应监测系统报告。医疗机构和药品经营企业也可以直接向药品上市许可持有人报告。个人发现可疑药品不良反应，可以向经治医师报告，也可以向药品上市许可持有人、经营企业或者当地的药品不良反应监测机构报告，必要时提供相关的病历资料。

35. 医务人员发现可疑药品不良反应怎么办？

答：医务人员发现可疑不良反应，一般应对不良反应给以适当治疗，必要时停用可

疑药物，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，认真填写药品不良反应报告表。

36. 患者发现可疑药品不良反应怎么办？

答：患者发现了可疑的药品不良反应，应及时向医务人员咨询或去医院就诊。在医务人员的指导下，根据不良反应的不同表现和严重程度采取相应的措施进行治疗。

37. 什么是药品不良反应报告表？如何获取？

答：根据《药品不良反应报告和监测管理办法》（卫生部令第81号），药品不良反应报告表由国家药品监督管理局统一编制，供经营企业和医疗卫生机构使用。可向国家或当地药品不良反应监测中心索取。

药品上市许可持有人应当按照《关于发布<上市许可持有人药品不良反应报告表（试行）>及填表说明的通知》（2020年1月8日发布），在药品上市许可持有人药品不良反应直接报告系统中填写报告表。

38. 在药品不良反应报告和监测方面药品上市许可持有人应承担哪些责任？

答：药品上市许可持有人在不良反应监测工作中的职责主要有：（1）应当建立健全药品不良反应监测体系，指定药品不良反应监测负责人，设立专门机构，配备专职人员，建立健全相关管理制度。（2）应当建立面向医生、药师和患者的有效信息收集途径，主动收集药品安全性信息，按要求及时报告药品不良反应。（3）应当加强不良反应监测数据的分析评价，识别药品潜在风

险，研究风险发生机制和原因，主动开展上市后研究，定期开展上市后评价，持续评估药品的风险与获益。（4）应当根据分析评价结果，判断风险程度，制定并采取积极有效的风险控制措施。

39. 什么是药品不良反应自发报告制度？

答：20世纪60年代的“沙利度胺（反应停）事件”后，不少国家的药品监督管理部门建立了药品不良反应自发报告制度。自发报告是以医师、患者等主动报告临床发生的药品不良反应为基础的报告制度，是目前被各国广泛采用的上市后药品安全性监测手段。

40. 自发报告制度有哪些优缺点？

答：自发报告制度的优点是可以监测所

有已上市药品（不分新药老药、不管上市时间的长短），可以监测到发生率极低的罕见药品不良反应，监测费用低廉、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、信息不全面、无法计算不良反应的发生率等。

41. 影响自发报告制度的因素有哪些？

答：影响自发性报告制度的因素有：（1）药品的销售量。如抗感染药物由于广泛使用而有大量的不良反应报告。（2）药品上市时间的长短。上市时间较长的药品医师对其不良反应认知度较高，此后虽然继续出现，但报告的不多，由于医师认为已报告过，不愿意再报。（3）同类药品的不良反应。假如这类药中某个老品种的某种不良反应引起医师注意，则新品种上市后医师就关注并

报告了这种不良反应。（4）报告者的意愿和报告单位的要求。如经过培训的医师或药师报告量较高。

42. 什么是处方事件监测？

答：处方事件监测（Prescription Event Monitoring, PEM）是对上市药品的一种主动监测方法。其目的主要是加强对新上市药品的监测，弥补自发报告制度的不足。办法是收集新上市药品的若干个处方，然后要求处方医师填写问卷并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等。这是首先在英国推行的一种制度，它的优点为：第一，由于记录了所有的药品不良事件，它能计算药品不良反应的发

生率，第二，能识别其他监测方法难于识别的药品不良反应。

43. 什么是药品不良反应信号？

答：指来自一个或多个来源的信息，提示药品与不良事件之间可能存在新的关联性，或已知关联性出现变化，需要采取措施进行验证。例如药品上市后不良反应监测发现安乃近有引起粒细胞缺乏的不良反应/事件报告，一些医药学文献也报道了此类不良反应/事件。针对发现的风险信号，许多国家的药品监管部门均组织开展了安全性评价工作，包括开展病例分析、文献调研、流行病学研究等，进一步验证安乃近与粒细胞缺乏之间的关联性，并得出了各自的评估结论。很多国家针对安乃近这一严重不良反应采取了风险控制措施。

44. 什么是药品获益与风险？

答：一般来说，获益是指药品疗效，风险是指药品的安全性，主要是药品不良反应。药品审批、评价、监管的目的之一就是为患者筛选出获益风险比好的或正向的药品。不难理解，药品的获益越高，风险越低，获益风险比越好。因此，提高药品获益或降低药品风险，是改善药品获益-风险平衡的必由之路。

45. 是不是已经发现严重不良反应的药品都应该撤市？

答：不一定。有的药品虽然可能导致严重不良反应，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，必要时可以采取修改药品

使用说明书等风险管理措施，不一定撤市。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。例如，阿托伐他汀用于治疗高胆固醇血症，虽极个别病例引起横纹肌溶解，但不良反应发生率很低且疗效确切，临床仍广泛使用。

46. 药品上市后为何还会修订药品说明书？

答：药品说明书是药品信息最基本、最主要的来源，主要包含药品安全性、有效性的重要科学数据、结论和信息，是指导临床医师正确选择用药和患者自我药疗的主要依据。

药品上市前的研究存在客观局限性，例如，临床研究过程中存在病例少、研究时间短、试验对象范围窄、用药条件控制严格等限制，对药品安全性的认知不充分，上市后

说明书中安全性信息还需要不断完善，因此药品说明书的修订是动态、持续的。

药品上市许可持有人应根据药品上市后的安全性、有效性情况主动申请修订说明书，药品监督管理部门也可以根据药品不良反应监测、药品上市后评价结果等信息要求药品上市许可持有人修订药品说明书，或统一发布药品说明书修订公告。

47. 什么是药品召回？

答：药品召回，是指药品上市许可持有人按照规定的程序收回已上市销售的存在安全隐患的药品。安全隐患，是指由于研发、生产等原因可能使药品具有的危及人体健康和生命安全的不合理危险。

根据药品安全隐患的严重程度，药品召回可分为不同的等级，如一级召回、二级召

回等。安全隐患越严重，级别越高。在我国，使用药品可能引起严重健康危害的，为一级召回，使用药品可能引起暂时的或者可逆的健康危害的，为二级召回等。不同等级的药品召回要求的召回时间有所不同，级别越高，要求药品召回的时间越短。

大多数的药品召回是由于生产、储运原因使该药品的某些批次出现质量问题而召回，其他批次的合格药品不受影响。当药品暂停生产、销售和使用或者撤市时，药品上市许可持有人通常也需要召回相关的药品。

48. 药品为什么会暂停生产、销售和使用？

答：如果发现药品存在安全隐患，可能危及人体健康和生命安全，药品监督管理部门可以采取责令药品上市许可持有人暂停药品的生产、销售和使用的措施。药品上市

许可持有人如发现药品存在安全隐患，也可以主动暂停药品的生产、销售和使用。药品暂停生产、销售和使用后，一般会进行调查，或者进行相关临床研究，对药品进行整体风险获益评估。如果评估结果表明药品的获益大于风险，还可以恢复药品的生产、销售和使用；如果药品在特定条件下使用获益大于风险，如在特定人群中，药品可能限制性恢复使用；如果评估的结果表明风险大于获益，则药品会被撤出市场。

49. 药品为什么会撤市？

答：如果药品上市后评价显示风险大于获益，国家药品监督管理部门可以责令药品上市许可持有人将该药品撤市，药品上市许可持有人也可以主动将该药品撤市。药品上市许可持有人还可能因为商业原因撤市药

品，如销售业绩不好、已有替代产品等。

50. 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：20 世纪 60 年代初爆发了震惊世界的“反应停事件”，即沙利度胺导致的海豹肢畸形事件，为此世界卫生组织于 1968 年制订了一项国际药物监测合作计划并建立了国际药品监测合作中心，当时有 10 个国家参加了这项计划，其作用是收集和交换药品不良反应，制定药品不良反应报表、药品不良反应术语、药品目录，发展计算机报告管理系统等。目前已有 140 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。

51. WHO 基本药物的选择标准是什么？

答：WHO 于二十世纪七十年代提出基本药物的概念，基本药物的选择要考虑公共卫生的相关状况，安全性和有效性的证据以及相对的成本效益等。具体有以下几方面：

(1) 只有经可靠且足够的证据证明在多种情况下使用都安全有效的药物才能被遴选为基本药物。(2) 在同一类药物中选择基本药物，主要考虑药物相对的成本获益。药物间的比较，主要考虑治疗的总成本，而不仅仅是药物的单位成本，同时要对比药物的疗效。治疗费用的绝对值并不一定是将该药品剔除的理由，因为药物可能在其他方面符合入选的标准，在示范目录的选择中不考虑药品的专利状况。(3) 某些情况下，药物的遴选也受其他因素的影响，如药物的药代

动力学特性以及药物生产、储存设备的可获得性以及是否需要特殊的诊疗设备等。（4）每种入选药物都应以质量（包括生物利用度）可靠的剂型保证供应，且必须确保药物在储存和使用条件下的稳定性。（5）大多数基本药物都应做成单一化合物制剂。固定组方的选择条件：要有充分的证据表明该复方在疗效、安全性和依从性方面比单个药品分开服用有优势。例如治疗结核病和疟疾的药物。（6）基本药物应当是有限数量的药品，有限数量才能使药品质量、采购、储存、批发、配发等更容易，使用经验也更容易积累。（7）为了使 WHO 的示范目录更适用于不同的国家，各国还应考虑各自不同的因素。例如，本地人口和疾病谱，治疗设施，相关人员的经验和培训，药物的供应情况，财政资源以及环境因素等。

第三部分 安全用药

52. 如何正确阅读药品说明书？

答：阅读药品说明书是正确用药的前提，药品说明书包括药品名称、适应症、用法用量、禁忌、注意事项、不良反应、药物相互作用和保存条件等，有的说明书包含警示语，一般放在药品名称上面的显著位置。这些与患者用药有关的内容，在用药前都应该认真阅读。否则，就会给安全用药带来隐患。对其中不明白的内容应该及时咨询药师或医师。自主用药时应严格按照说明书上列出的用法用量使用，避免超剂量用药。随着对药品认识的不断深入，说明书内容会不断地修订完善，例如新上市的药品说明书不良

反应项主要来源于临床试验期间发现的不良反应，随着上市时间的延长，上市后监测发现的不良反应也会逐渐增加到说明书中。

53. 药品说明书为什么必须规范？

答：药品说明书包含药品安全性、有效性等重要科学数据、结论和信息，是指导医师和患者选择、使用药品的重要参考，也是保障用药安全的重要依据，具有医学和法律意义。药品说明书的具体格式、内容和书写要求由国家药品监督管理部门制定并发布。

54. 用药为什么要遵照说明书规定的剂量？

答：药品说明书的剂量是经过上市前科学的临床试验研究确立的，一般是指成年人一次用药的平均用量或用量范围，低于规定剂量可能疗效不佳，超过规定剂量可能引起

毒性反应。有些对药物作用敏感的人，在说明书规定剂量范围内也有可能出现毒性反应，应该引起注意。

55. 慎用与禁用有什么区别？

答：有些药品说明书会注明慎用、禁用的情况。“慎用”并非绝对不能用，而应该在权衡利弊后谨慎使用。慎用通常针对小儿、老人、孕妇、哺乳期妇女以及心、肝、肾功能不全等有基础疾病的患者。上述人群由于生理上的特点或病理上的原因，机体代谢能力低下，或某些重要脏器功能低下，在使用某种药品时，比一般人群更容易出现不良反应或严重不良反应，因此用药应格外小心谨慎，一旦出现问题应及时停药并咨询医师。“禁用”即禁止使用。说明书中列出的禁止使用该药品的人群、生理状态、疾病状态、伴

随的其他治疗、合并用药等提示，均应严格遵守。不遵守禁用规定很可能会引起严重不良反应或毒性反应。例如阿司匹林可能引起胃肠道出血，有急性胃肠道溃疡的患者使用风险更高，应禁用。

56. 如何看待药品不良反应？如何客观理解不良反应与药品质量的关系？

答：不良反应是药品的固有属性，任何药品都有可能引起不良反应。药品不良反应还与人的个体差异有关，不同的人对同一种药品的不良反应可能有很大差别。

质量合格药品也可能引起不良反应，不能将不良反应与药品质量问题混为一谈。药品的质量是否有问题，应根据检验结果，看是否符合法定的质量标准。

57. 如何区别药品不良反应与用药错误、医疗事故？

答：药品不良反应与用药错误和医疗事故不同。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。用药错误系指药品在临床使用及管理全过程中出现的、任何可以防范的用药疏失，这些疏失可导致患者发生潜在的或直接的损害。医疗事故，是指医疗机构及其医务人员在医疗活动中，违反医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章和诊疗护理规范、常规，过失造成患者人身损害的事故。

58. 药品不良反应与疾病本身的症状如何区别？

答：一些患者出现的症状可能是疾病本

身的症状或症状加重，也可能是药品引起的不良反应。判断是否属于药品不良反应，需要由专业人员根据该药品的国内外不良反应实际发生情况以及患者既往、当前所患疾病情况、用药情况，结合患者的健康情况等判断，必要时还要结合检查检验结果，认真进行鉴别，才能下结论。

59. 怎样预防药品不良反应？

答：患者和消费者用药前应认真阅读药品说明书，严格按照说明书要求合理用药；用药后要密切观察有无不良反应，发现可疑药品不良反应，应及时向医务人员咨询或去医院就诊；应牢记自己发生不良反应的经历和药品，因为再次使用这些药品还可能引起同样、甚至更严重的不良反应；应通过各种渠道了解安全用药常识，最大限度预防和减

少不良反应的发生。

60. 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他常见病、多发病一致，但是药品不良反应的治疗通常应及时停用可疑的药物，对症治疗，必要时使用保护有关脏器功能的其他药物。

61. 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，身体里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，有些人的过敏反应可能是对药品里的杂质、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。此外，还可能由于个人的免疫系统发生变化而出现过敏。

62. 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；有的人出现这种反应，有的人出现那种反应。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，这是不正确的。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。

63. 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，可能存在相同或类似的不良反应，但也可能存在很大差异。

64. 是否可以说进口药就一定比国产药好？

答：无论是进口药品还是国产药品都需要经过药品监督管理部门的严格审批，符合我国上市标准。我国这些年来，许多药厂投入大量资金，生产条件已有很大改善，有些仿制药还通过了与国外原研药质量疗效一致性评价，因此不能一概而论。

65. 价格贵的药是否更安全有效?

答：药品的价格与研制过程的花费、生产销售的成本、上市时间等诸多因素有关。药品的安全性与有效性与药理作用、用法用量、药物相互作用、药品质量、患者个体差异等因素有关。这是互不相关的两个问题，因此价格高的药品不一定是更加安全有效的药品。

66. 是否可以说新药一定比老药更安全有效?

答：任何药品不论新药还是老药，都必须证明其安全性和有效性，经过综合评价其获益大于风险时才会批准上市。一般情况下新药在有效性、安全性等方面比老药有一定优势，即便如此新药上市后仍需要进行长期

的安全性、有效性监测和评价。

67. 非处方药是安全保险药吗？

答：药品分为处方药与非处方药，是药品管理上的分类。非处方药，是指由国务院药品监督管理部门公布的，不需要凭执业医师和执业助理医师处方，消费者可以自行判断、购买和使用的药品。非处方药本身也是药品，因而具有药品的各种属性，虽然其安全性相对高一些，但并非绝对“保险”。

68. 非处方药是不是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，所以非处方药也要严格按照药

品说明书的规定使用，不能随便增加剂量或增加使用次数，改变用药方法或用药途径。

69. 药品出现不良反应是不是就说明医生处方一定有问题？

答：不是。处方不合理可能会引起不良反应，但是药品出现不良反应不一定是因为医生处方有问题。任何药品都有可能引起不良反应，药品不良反应与人的个体差异有关，不同的人对同一种药品的反应可能有很大差别，不能因为出现了不良反应就一定说明医生的处方有问题。

70. 是不是药品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。药品说明书里列举的不良反应多与少可以反映当前对该药不

良反应的认知程度，不能代表该药只有这些不良反应，并且是否是好药要看其药品的获益风险比。因此，药品说明书里列举的不良反应多与少并不能作为判断是否为好药的标准。

71. 是不是只有假冒伪劣药品才会有不良反应？

答：不是。药品不良反应是药品固有特性所引起的，任何药品都有可能引起不良反应，包括质量合格的药品。

72. 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。合并用药的品种越多，药品之间可能出现相互作用的几率越

大，引起不良反应的可能性更高。因此，联合用药需谨慎，如确需合并用药建议咨询医师。

73. 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，应合理选择品种和用量。但是中药也是药品，和西药一样，也可能发生不良反应，因此在使用中药时应关注不良反应的发生。

74. 有人说，除已知的有毒中草药外，一般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成分，在发挥治疗作用的同时也会引起不良反应。当长期或超剂量使用时不良反应发生几率增加。因此，应严格按

照医师处方剂量服用，不能随便多服。

75. 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，同西药一样，中药也有规定的使用剂量。如使用剂量过大，不但会影响疗效，还可能会增加不良反应发生的几率。

76. 滋补药会引起药品不良反应吗？

答：滋补药也是药，不同的滋补药适合不同人群。药品本身都有两重性，在起到滋补作用的同时也可能在一部分人身上引起不良反应。例如有服用人参后引起皮疹、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的不良反应报告。

77. 中药、西药一起吃，会不会增加不良反应？

答：中药、西药一起吃也可能会增加不良反应的发生风险。因此建议中西药联合使用时咨询医师或药师，切忌盲目用药。

78. 维生素、矿物质类会引起药品不良反应吗？

答：维生素、矿物质类药物也是药品，也会引起药品不良反应。例如有人口服维生素 E 软胶囊后发生耳鸣、耳聋等不良反应；有人服用碳酸钙维生素 D₃ 片后出现腹胀、便秘、恶心等胃肠不适症状。

79. 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共同组成的复方制剂，常含有对乙酰氨基酚（又称扑热息痛）、阿司匹林、伪麻黄碱、氯苯那敏（又称扑尔敏）、苯海拉明等成分。这些药品常见的不良反应有皮疹、嗜睡、胃肠道反应等，部分药品还可能引起严重不良反应。例如，有服用含对乙酰氨基酚的感冒药后发生严重肝脏损害、大疱性皮疹的不良反应报告；再如，有服用氯芬黄敏片（感冒通）后出现血尿的不良反应报告。因此，使用抗感冒药也应警惕不良反应的发生。

80. 退热药使用时应注意什么？

答：发热是机体的一种防御反应，发热时机体的吞噬细胞功能加强，白细胞增加，

抗体生成增多，这些都有利于杀灭细菌与病毒。所以，感冒发烧，如非高热，一般不主张用退热药。退热药只是对症治疗，使体温降低或恢复至正常水平，不同的热型是某些疾病的特征，使用退热药可能掩盖病情，不利于医师做出正确诊断，延误治疗。常用的退热药经常含有对乙酰氨基酚、阿司匹林、布洛芬等，这些药物可能引起不良反应，使用时要避免含相同成分的药品联合使用。

81. 血管紧张素转化酶抑制剂常见不良反应是什么？

答：血管紧张素转化酶抑制剂是一类抗高血压药，通过抑制血管收缩达到扩张血管降低血压的作用，适用于中重度高血压的治疗，包括卡托普利、依那普利等。干咳及血管神经性水肿是这类药常见的不良反应，一

些患者因不耐受而停药。与之作用机理相似的另一类降压药是血管紧张素 II 受体拮抗剂，也是通过抑制血管收缩达到降压的目的，包括氯沙坦、缬沙坦、厄贝沙坦、替米沙坦等。这类药最常见不良反应为头晕、头痛、血管神经性水肿等。

82. 喹诺酮类抗菌药应关注哪些特殊的不良反应？

答：喹诺酮类抗菌药中最大家族成员为氟喹诺酮类，品种很多、使用广泛，如氧氟沙星、左氧氟沙星、依诺沙星、莫西沙星、加替沙星等。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，因此药品说明书中明确禁用于 18 岁以下儿童和青少年。喹诺酮类药品说明书中提示该类药品不良反应可累及多个系统，并对此类药

物引起的肌腱炎和肌腱断裂、周围神经病变、对中枢神经系统的影响、对重症肌无力患者的影响等严重不良反应进行了黑框警告。

83. 氨基糖苷类抗生素的严重不良反应是什么？

答：氨基糖苷类抗生素是抗感染家族的一员，这类药物有链霉素、卡那霉素、庆大霉素、小诺霉素、依替米星等。氨基糖苷类抗生素的严重不良反应包括耳毒性、肾毒性等。耳毒性表现为前庭神经和耳蜗听神经损伤，如头晕、视力减退、眩晕、耳鸣、听力减退、永久性耳聋等。肾毒性通常表现为肾功能异常、蛋白尿、管型尿、血尿、肾功能衰竭等。目前与其他抗感染药物相比，氨基糖苷类临床使用较少，儿童应慎重使用，老

年人使用常需调整剂量。

84. 服药时为什么不能饮酒？

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。头孢类抗生素可影响乙醇代谢，出现双硫仑样反应，表现为面部潮红、头痛、眩晕、腹痛、恶心、呕吐、气促、心率加快、血压降低、嗜睡、幻觉。

85. 药品溶剂能否造成严重不良反应？

答：可能。药品溶剂也可能造成严重不良反应。例如，既往使用苯甲醇作为青霉素的溶媒进行肌肉注射以减少注射部位疼痛，但后来发现苯甲醇会导致儿童臀肌挛缩症，并影响腿部发育。因此，2005年国家药品监督管理部门决定加强苯甲醇注射剂管理，禁止其用于儿童肌肉注射。

86. 沙利度胺（反应停）事件给我们的教训是什么？

答：20世纪60年代，欧洲、日本、加拿大等国发生了因孕妇服用沙利度胺（反应停）治疗妊娠呕吐而导致海豹肢畸形儿发生率增高的事件。该事件告诉我们：（1）新药研究及开发过程中要认真对待药品不良

反应，在研发试验中认真观察和记录药品不良反应/事件，按要求向药品监管部门报告。

(2) 由于药品上市前临床研究的局限性，即便按照法规要求进行了上市前安全性评价，仍然存在着临床用药风险，因此上市后药品不良反应监测工作至关重要，应加强药品上市后安全性信息的收集，开展上市后安全性监测和研究，发现风险及时采取有效的控制措施。

87. 什么是合理用药？

答：世界卫生组织 1985 年在内罗毕召开的合理用药专家会议上，把合理用药定义为：“合理用药要求患者接受的药物适合他们的临床需要、药物的剂量符合他们个体需要、疗程足够、药价对患者及其社区最为低廉。”WHO 1987 年提出合理用药的标准是：

(1) 处方的药应为适宜的药物。

(2) 在适宜的时间，以公众能支付的价格保证药物供应。

(3) 正确地调剂处方。

(4) 以准确的剂量，正确的用法和疗程服用药物。

(5) 确保药物质量安全有效。

一般比较公认的合理用药应包含安全、有效、经济与适当这四个基本要素。

第四部分 特殊人群用药

88. 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：药品不良反应的发生有个体的差异，例如二甲双胍，部分患者服用后出现恶心、食欲减退等不适，但大多数患者耐受较好，未出现不适；年龄、性别、生理病理状况、种族及遗传因素等都是影响药品不良反应发生的重要因素。例如，老年人、少年、儿童的生理特征与成年人不同。新生儿处于生长发育阶段，各系统脏器组织发育不完善，因此新生儿对药物的反应有一定的特异性。如新生儿使用氯霉素可能发生骨髓抑制的“灰婴综合征”这一严重不良反应，就是因

为新生儿肝酶发育不全，肾脏排泄功能较弱，氯霉素在体内蓄积所致；病理状态对药物作用有一定影响，例如高血压患者出现肾功能减退时，医师需调整用药种类或剂量。

89. 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、心血管系统等方面疾病的人，容易发生药品不良反应。孕妇、哺乳期妇女使用某些药品还可能影响胎儿、乳儿的健康。

90. 药品不良反应是否有种族差异？

答：有的药品的不良反应与种族有关系。不同种族具有不同的遗传背景。例如服用卡马西平有导致严重皮肤反应（如史蒂文斯-约翰逊综合征和中毒性表皮坏死松解症）

的风险，调查发现在出现这类不良反应的患者中，亚洲人群的发生几率比西方人群高出约十倍。

91. 老年人用药应注意什么？

答：一般来说，随着年龄的增长，老年人脏器功能有不同程度减弱，新陈代谢减慢，容易发生药品不良反应；老年患者往往身患一种以上的疾病，使用的药品种类及数量多，所以老年人用药要特别慎重。治疗中需遵医嘱使用药品，关注药品说明书中有关老年人用药指导，用药后出现身体不适咨询医师或药师，严重的话及时就诊。

92. 孕妇用药要注意什么？

答：（1）该用药时必须用药。孕妇患病（如高血压、糖尿病、甲状腺疾病等）时，

如拒绝用药，会延误病情，对孕妇和胎儿健康都会造成损害。

(2) 一些维生素和微量元素必须补充，如叶酸、铁、钙等。

(3) 怀孕后避免自行服药，应在医师指导下用药。孕妇用药，不仅本人可能受到药品不良反应的危害，不少药品还可通过胎盘进入胎儿体内，损害胚胎及胎儿的生长发育。如病情确需用药，一定要严格遵医嘱或参考药品说明书中有关妊娠妇女用药信息。

(4) 用药必须有明确的治疗指征。可用可不用的药物应尽量不用或少用，尤其妊娠初期3个月内，当两种以上的药物有相同或相似的疗效时，选用对胎儿危害较小的药物。

(5) 禁用明确有致畸性、致出生缺陷的药物，如为抢救，则须权衡利弊。

93. 哪些药可能影响胎儿的生长发育?

答：许多药都可通过胎盘到达胎儿体内，影响胎儿的生长发育。例如，氨基糖苷类药物可使胎儿听神经受损；四环素类药物可使胎儿骨骼、牙齿发育受损，出现多种先天缺陷；磺胺药与甲氧苄啶均为叶酸合成抑制药，可致婴儿出生缺陷；苯二氮草类药物（地西洋等）可能损害胎儿的神经发育，增加唇裂或腭裂的发生率；长期接触麻醉药恩氟醚也可导致胎儿发育迟缓；孕妇服用己烯雌酚可使其女儿成年后罹患生殖道畸形或阴道腺癌；降糖药（氯磺丙尿、甲苯磺丁脲等）可导致胎儿出现多发性畸形和新生低血糖；降压药、麻醉药、血管活性药以及有可能造成血液浓缩和血粘度增高的药（如利尿药），均可因降低子宫胎盘血流量而损害胎

儿血氧交换；苯妥英钠、乙醇、抗癌药（甲氨蝶呤、阿糖胞苷等）、氯丙嗪、激素类药物（炔诺酮、可的松等）、香豆素类衍生物等不但具有致畸作用，亦可导致婴儿发育不良。因此，孕妇在服用任何药品前，都应该向医务人员详细了解药品对胎儿的影响，禁用可能致畸、致出生缺陷及其他影响胎儿生长发育的药品。

94. 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：有些不良反应与遗传有关，如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，这类不良反应与基因有关，有遗传倾向。

进入孕妇体内的药物也可能进入胎儿

体内，有些药物对孕妇没有什么影响或仅产生轻微不良反应，但可能导致胎儿畸形、发育迟缓等。例如普萘洛尔用于高血压、心绞痛等，对孕妇没什么影响，但可导致宫内胎儿发育迟缓。孕妇用药应该咨询医师，选择药品要特别谨慎。

95. 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：部分进入哺乳期妇女体内的药物可通过乳汁进入乳儿体内，由于乳儿对药物的肝脏代谢和肾脏排泄的功能均未完善，且缺少与代谢相关的酶，故对药物的敏感性增高，易产生毒性作用；或进入新生儿体内的药量超过了毒性剂量范围，就可能会对乳儿产生影响和危害，出现不良反应。因此，哺

乳期一定要在医师的指导下谨慎用药。

96. 哪些药可能影响儿童的健康？

答：儿童是一个特殊群体，处于不断生长发育过程中，各系统的生理功能尚未发育成熟，药物的代谢和成人有很大的区别，因此容易发生药品不良反应。例如，儿童易患细菌感染性疾病，如长期应用广谱强效抗菌药，易引起肠道菌群失调、耐药菌形成和真菌的二重感染；四环素能与钙络合沉积于骨和牙齿中，影响骨骼发育，导致牙齿黄染；链霉素、庆大霉素、卡那霉素等氨基糖苷类抗生素可引起永久性耳聋和急性肾衰竭，因此应严格按适应证用药，并避免联合应用两种以上抗菌药。婴幼儿长期应用肾上腺皮质激素，可抑制骨骼生长，影响体格发育和引起难愈性骨质疏松，影响水、盐等物质代谢，

升高血压和降低免疫力，故应严加注意和控制长期用药。

97. 肝功能不全的病人，用药应注意什么？

答：肝功能不全的患者应在医师指导下用药，关注药品说明书中肝功能不全患者的说明。肝功能异常易引起药品体内蓄积，产生过强或过久的药物作用，容易发生不良反应，甚至毒性反应。肝功能不全的患者应避免服用主要经肝脏代谢的药物和有肝毒性的药物。例如利福平、异烟肼、丙硫氧嘧啶等。用药过程中要定期监测肝功能，一旦发现异常，应及时向医师或药师咨询或就诊。

98. 肾功能不全的病人，用药应注意什么？

答：肾功能不全的患者应在医师指导下用药，关注药品说明书中肾功能不全患者的

说明。肾功能异常易引起药品体内蓄积，产生过强或过久的药物作用，容易发生不良反应，甚至毒性反应。肾功能不全的患者应避免服用主要经肾脏排泄的药物和有肾毒性的药物。例如万古霉素、两性霉素 B、顺铂等。用药过程中要定期监测肾功能，一旦发现异常，应及时向医师或药师咨询或就诊。

第五部分 疫苗与预防接种

99. 什么是疫苗？

答：疫苗是将病原微生物（如细菌、立克次氏体、病毒等）及其代谢产物，经过人工减毒、灭活或利用基因工程等方法制成的用于预防传染病的自动免疫制剂。疫苗保留了病原菌刺激机体免疫系统的特性。当机体接触到这类物质后，免疫系统便会产生一定的保护物质，如免疫激素、活性生理物质、特殊抗体等；当机体再次接触到这种病原菌时，机体的免疫系统便会依循其原有的记忆，制造更多的保护物质来阻止病原菌的伤害。目前用于人类疾病防治的疫苗有几十种，根据技术特点分为传统疫苗和新型疫

苗。传统疫苗主要包括减毒活疫苗和灭活疫苗，新型疫苗则以基因疫苗为主。

100. 为什么要接种疫苗？

答：接种疫苗是预防和控制传染病的手段之一，通过接种疫苗可以使人群免疫力提高，筑起一道天然的防病屏障，使传染病不易发生，从而降低发病率、减少死亡，以达到控制传染病的流行，最终达到消除或消灭的目的。

101. 什么是第一类疫苗，什么是第二类疫苗？

答：根据《疫苗流通和预防接种管理条例》的规定，疫苗可分为第一类疫苗和第二类疫苗。

第一类疫苗是指政府免费向公民提供，

公民应当依照政府的规定受种的疫苗。包括：（1）国家免疫规划规定的疫苗，省、自治区、直辖市人民政府在执行国家免疫规划时增加的疫苗；（2）县级以上人民政府或者其卫生主管部门组织的应急接种所使用的疫苗；（3）县级以上人民政府或者其卫生主管部门组织的群体性预防接种所使用的疫苗。目前国家免疫规划确定的疫苗包括皮内注射用卡介苗、重组乙型肝炎疫苗、口服脊髓灰质炎减毒活疫苗、吸附百白破联合疫苗及吸附白喉破伤风联合疫苗、麻疹减毒活疫苗。第二类疫苗是指由公民自费并且自愿受种的其他疫苗。目前常用的第二类疫苗有水痘疫苗、B型流感嗜血杆菌疫苗、口服轮状病毒疫苗、肺炎疫苗、狂犬病疫苗等。

第一类疫苗与第二类疫苗是相对的，不是绝对不变。由于国家的经济承受能力、疫

苗的供应等多种原因，第二类疫苗暂时实行自费接种，随着条件的成熟，许多第二类疫苗也将纳入国家免疫规划。

102. 疫苗的安全性如何，会引起不良反应吗？

答：疫苗安全性历来受到各国和世界卫生组织的重视。疫苗在注册前都需经过严格的动物实验和临床研究；疫苗在上市使用前都要实施严格的批签发制度。在接种前、接种中、接种后都有完整的、科学的、规范的要求，保证预防接种的安全性。但疫苗也是药品，接种后可能会发生不良反应，如接种部位红肿、结节，过敏样症状等。

103. 接种疫苗后还会得病吗？

答：接种疫苗预防针对疾病的效果已得

到充分肯定，但任何疫苗的保护效果都不是100%的，个别受种者由于个体的特殊原因，如免疫应答能力低下等因素，可能导致接种后免疫失败。但大量的研究证明，即使接种疫苗后发病，相对于不接种疫苗者，其患病后的临床症状要轻很多。此外，如果接种疫苗时受种者恰好已处在该免疫针对疾病的潜伏期，接种后疫苗还未产生保护作用，所以接种疫苗后也会发病，这就属于偶合发病。

104. 是否有必要接种第二类疫苗？

答：第二类疫苗是对第一类疫苗的重要补充。实际上有些第二类疫苗针对的传染病对人们威胁很大，如肺炎、水痘等，患病后不仅对个人的健康造成很大危害，也增加了经济负担。公众可以根据经济状况、个人的身体素质选择接种。

105. 接种疫苗后常见的不良反应有哪些？

答：接种疫苗后常见的不良反应主要有：局部红肿、硬结、发热，同时可能伴有全身不适、倦怠、食欲不振、乏力等综合症状。多为一过性反应，经过休息或治疗即可痊愈。

106. 接种疫苗后出现不良事件，其原因可能有哪些？

答：除由于疫苗本身固有特性所引起的不良反应外，其他引起不良事件的可能原因还包括：疫苗质量问题或违反接种操作规程引起的健康损害；受种者在接种时正处于某种疾病的潜伏期或者前驱期，接种后巧合发病的偶合症；受种者心理因素导致的心因性反应等。

107. 发生疫苗不良反应/事件后向哪里报告?

答：接种单位、医疗机构、疫苗上市许可持有人等发现疫苗不良反应/事件的，应当填写《疑似预防接种异常反应个案报告卡》，按照规定向疾病预防控制机构报告。

108. 什么是预防接种异常反应?

答：预防接种异常反应，是指合格的疫苗在实施规范接种过程中或者实施规范接种后造成受种者机体组织器官、功能损害，相关各方均无过错的药品不良反应。

下列情形不属于预防接种异常反应：

(1) 因疫苗本身特性引起的接种后一般反应；(2) 因疫苗质量问题给受种者造成的损害；(3) 因接种单位违反预防接种工作

规范、免疫程序、疫苗使用指导原则、接种方案给受种者造成的损害；（4）受种者在接种时正处于某种疾病的潜伏期或者前驱期，接种后偶合发病；（5）受种者有疫苗说明书规定的接种禁忌，在接种前受种者或者其监护人未如实提供受种者的健康状况和接种禁忌等情况，接种后受种者原有疾病急性复发或者病情加重；（6）因心理因素发生的个体或者群体的心因性反应。

109. 异常反应造成的哪些损害需要进行补偿？补偿费用由谁承担？

答：国家实行预防接种异常反应补偿制度。实施接种过程中或者实施接种后出现受种者死亡、严重残疾、器官组织损伤等损害，属于预防接种异常反应或者不能排除的，应当给予补偿。补偿范围实行目录管理，并根

据实际情况进行动态调整。

接种免疫规划疫苗所需的补偿费用，由省、自治区、直辖市人民政府财政部门在预防接种经费中安排；接种非免疫规划疫苗所需的补偿费用，由相关疫苗上市许可持有人承担。国家鼓励通过商业保险等多种形式对预防接种异常反应受种者予以补偿。

预防接种异常反应补偿应当及时、便民、合理。预防接种异常反应补偿范围、标准、程序由国务院规定，省、自治区、直辖市制定具体实施办法。