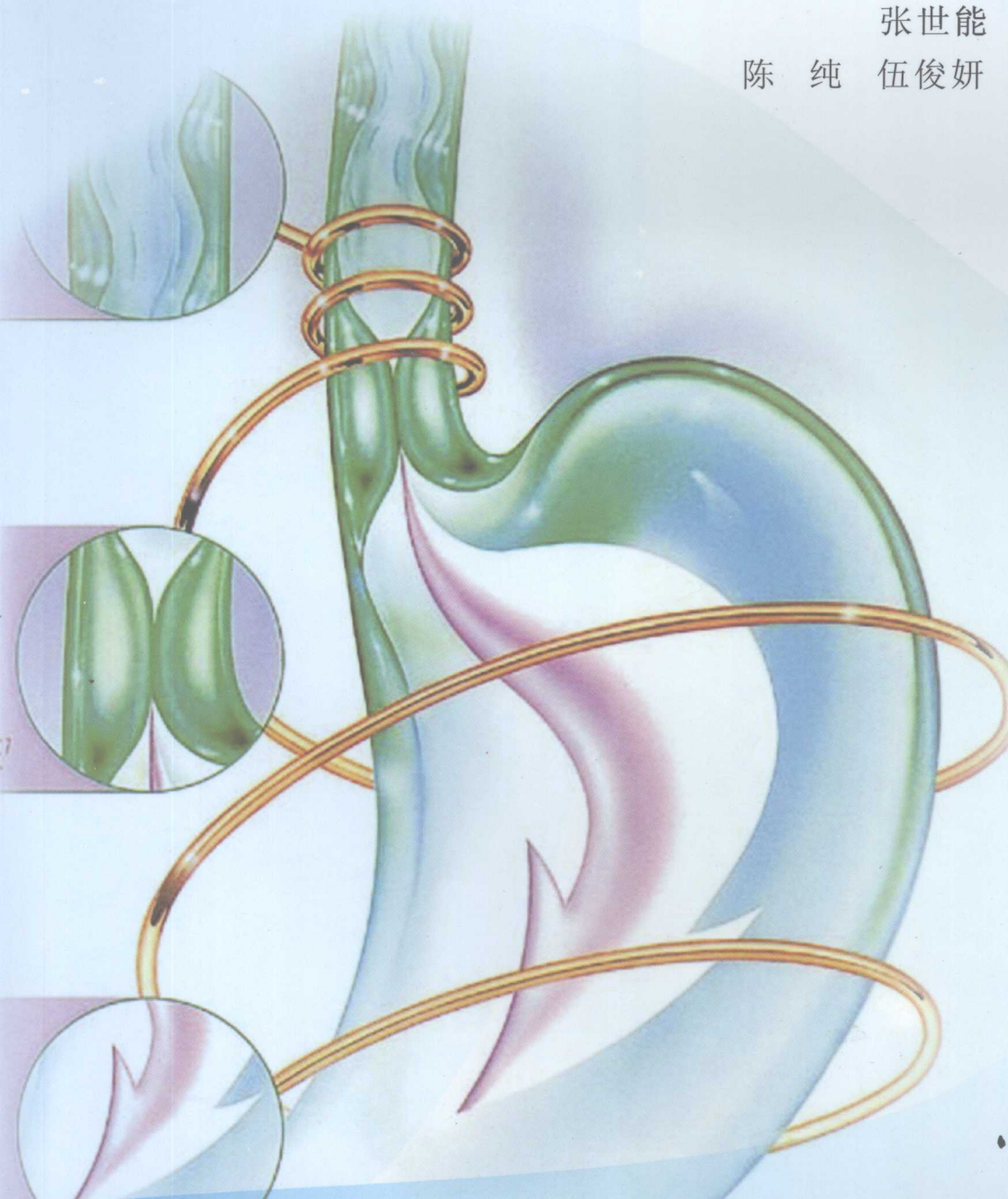


# 消化系统 药源性疾病

张世能 李国成 主 编  
陈 纯 伍俊妍 徐凤琴 副主编



中山大学出版社

# 消化系统药源性疾病

张世能 李国成 主编

陈 纯 伍俊妍 徐凤琴 副主编

中山大学出版社

· 广州 ·

版权所有 翻印必究

图书在版编目 (CIP) 数据

消化系统药源性疾病 / 张世能, 李国成主编; 陈纯, 伍俊妍, 徐凤琴副主编. —广州:  
中山大学出版社, 2008. 11

ISBN 978 - 7 - 306 - 03215 - 7

I. 消… II. ①张… ②李… ③陈… ④伍… ⑤徐… III. 消化系统疾病: 药源性  
疾病—防治 IV. R57

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2008) 第 174701 号

---

出 版 人: 叶侨健

策划编辑: 中 原

责任编辑: 钟永源

封面设计: 贾 萌

责任校对: 钟永源

责任技编: 何雅涛

出版发行: 中山大学出版社

电 话: 编辑部 020 - 84111996, 84113349

发行部 020 - 84111998, 84111181, 84111160

地 址: 广州市新港西路 135 号

邮 编: 510275 传 真: 020 - 84036565

网 址: <http://www.zsup.com.cn> E-mail: [zdcbs@mail.sysu.edu.cn](mailto:zdcbs@mail.sysu.edu.cn)

印 刷 者: 广东佛山市南海印刷厂有限公司

规 格: 889mm × 1194mm 1/16 26.25 印张 682 千字

版次印次: 2008 年 11 月第 1 版 2008 年 11 月第 1 次印刷

印 数: 1 - 1000 册 定 价: 98.00 元

---

本书如发现因印装质量问题影响阅读, 请与出版社发行部联系调换

## 《消化系统药源性疾病》编委会

主 编 张世能 李国成

副主编 陈 纯 伍俊妍 徐凤琴

编者（按姓氏拼音排列）

陈 纯 黄凤婷 李国成 李新民

梁爱心 廖日房 汪锦飘 王宜文

嵇淑莉 伍俊妍 夏忠胜 徐凤琴

于 钟 张碧红 张世能 钟 娃

庄晓虹 庄燕妍

## 内 容 提 要

药源性疾病已引起了国内外医学基础研究和临床工作者的广泛关注，其中消化系统药源性疾病是常见的药源性疾病。

本书共分七大部分，详细介绍了药物不良反应的类型、发生机制和防治原则，阐述了消化性药源性疾病的症状以及常见消化系统药源性疾病的病因、发病机制、临床表现、诊断和防治，介绍了老年人和儿童消化系统的解剖、生理和临床用药特点及其消化系统药源性疾病的诊治。同时，本书还介绍了中药引起消化系统药源性疾病的发生机制及其防治工作。

本书适用于广大临床医生和药学工作者，高等学校医科本科生、研究生，是理想的参考用书。

## 序 言

无论过去还是现在，药物始终是人类战胜疾病、维护健康的强有力武器。但是，现实告诉我们，药物是一把“双刃剑”，它既可防病治病，也可危害身体健康。近年来，药源性疾病的发生率呈现出明显增高的趋势，这不仅损害患者的健康，造成患者和社会巨大的经济负担，而且对医药行业的发展构成了威胁，在一定程度上甚至削弱了医药科学对人类的贡献。因此，提高对药源性疾病的认识，防止其给人类带来严重的危害显得极为重要。

知识源于前瞻性、开拓性的研究成果和实践中不断总结的经验教训两大部分，两者缺一不可。《消化系统药源性疾病》一书的编者从后者出发，坚持“拾遗补阙”，专题论述了临床十分常见但又未引起临床医学和药学工作者足够重视的消化系统药源性疾病。该书论述了在临床用药过程中发生的多种消化系统疾病，且较系统地阐述了药物不良反应的基本理论、常见消化系统药源性疾病的致病药物、发病机制、临床表现、诊断和防治原则。

该书凝聚了多名临床医学和药学工作者的心血，总结了当前消化系统药源性疾病的最新进展，思路清晰，内容新颖，层次分明，有理有据。我深信此书对广大临床医师和药师工作有重要的指导价值，希望其中的真知灼见能对不断提高医疗水平、增强合理用药有所帮助。

沈慧勇

中山大学附属第二医院院长  
教授，博士生导师

2008年11月

# 前 言

消化系统损害是临床用药过程中常见的不良反应之一。据统计,药物引起消化道的不良反应占全部药物不良反应的20%~40%,药源性肝病的发生率仅次于皮肤、黏膜损害和药物热,且占黄疸住院患者的2%。药物引起的消化系统损害,较常见的有恶心呕吐、消化性溃疡、消化道出血、药物性肝病、胰腺炎和假膜性肠病等。

近年来,随着药物不良反应监察系统的不断完善,药物不良反应的研究进一步深入,人们对药物不良反应损害肌体的问题日益重视。有关药物不良反应的专著陆续问世,但其中对药物造成的消化系统损害的内容描述篇幅短小而且过于简单,有鉴于此,我们参考了大量的国内外专著及最新文献,编写了此书。希望广大临床医师和药师对药物致消化系统疾病的问题引起高度的重视,对指导合理用药、安全用药有所裨益。

本书简述了药物不良反应的基本理论,并对消化系统药源性疾病进行了描述,介绍了药物引起的消化系统主要症状如恶心呕吐、腹痛、腹泻、呕血、黄疸、便秘等,并对药物造成的食管、胃、肠道、肝脏、胰腺等消化器官损害进行了论述,着重阐述了药物对消化系统损害的发病机制与常见药物、临床表现、诊断和治疗,尤其是对非甾体类抗炎药所致消化系统损害的研究进展和药源性肝病进行了重点叙述。此外,本书还专题讨论了小儿和老年人消化系统药源性疾病,并对中药引起的消化系统疾病进行了系统论述。

本书可供各科临床医师用药参考。由于理论和业务水平有限,加之临床医学对药源性疾病认识的局限性,本书不可避免存在疏漏和不足,敬请同道和读者不吝指正。

本书在编写过程中得到中山大学附属第二医院院长沈慧勇教授的关心和支持,并欣然作序,在此表示衷心感谢!

编 者

2008. 10

# 目 录

## 第一编 药物不良反应

|                               |    |
|-------------------------------|----|
| 第一章 药物不良反应的基本概念 .....         | 3  |
| 第二章 药物不良反应分类 .....            | 4  |
| 第三章 药物不良反应的分级 .....           | 8  |
| 第四章 药物不良反应临床表现和药理作用的关系 .....  | 9  |
| 第五章 药物不良反应的发生机理 .....         | 12 |
| 第六章 影响药物不良反应的因素 .....         | 17 |
| 第七章 国外发生的重大的西药不良反应事件 .....    | 27 |
| 第八章 药物不良反应的监测 .....           | 30 |
| 第九章 我国药物不良反应/事件报告的规定和要求 ..... | 37 |
| 第十章 药物不良反应防治原则 .....          | 43 |

## 第二编 消化系统药源性疾病概论

|                           |    |
|---------------------------|----|
| 第一章 消化系统药源性疾病概述 .....     | 49 |
| 第一节 消化系统药源性疾病的发病机制 .....  | 49 |
| 第二节 消化系统药源性疾病的临床表现 .....  | 51 |
| 第三节 消化系统药源性疾病的病理变化 .....  | 52 |
| 第二章 消化系统药源性疾病的诊断与防治 ..... | 58 |
| 第一节 消化系统药源性疾病的诊断 .....    | 58 |
| 第二节 消化系统药源性疾病的治疗 .....    | 64 |
| 第三节 消化系统药源性疾病的预防 .....    | 66 |

## 第三编 药源性消化系统症状

|                              |    |
|------------------------------|----|
| 第一章 药源性食欲不振、恶心呕吐 .....       | 71 |
| 第一节 食欲不振、恶心呕吐的病因 .....       | 71 |
| 第二节 药源性食欲不振、恶心呕吐的发病机制 .....  | 73 |
| 第三节 引起食欲不振、恶心呕吐的药物 .....     | 74 |
| 第四节 药源性食欲不振、恶心呕吐的诊断与防治 ..... | 77 |
| 第二章 药源性腹痛 .....              | 81 |
| 第一节 腹痛的病因 .....              | 81 |
| 第二节 药源性腹痛的发病机制及致病药物 .....    | 82 |

|            |                         |            |
|------------|-------------------------|------------|
| 第三节        | 药源性腹痛的诊断与防治·····        | 84         |
| <b>第三章</b> | <b>药源性腹泻</b> ·····      | <b>86</b>  |
| 第一节        | 腹泻的病因·····              | 86         |
| 第二节        | 药源性腹泻的发病机制·····         | 89         |
| 第三节        | 引起腹泻的药物·····            | 90         |
| 第四节        | 药源性腹泻的诊断与防治·····        | 95         |
| <b>第四章</b> | <b>药源性呕血与便血</b> ·····   | <b>98</b>  |
| 第一节        | 药源性呕血与便血的常见病因·····      | 98         |
| 第二节        | 药源性呕血与便血的发病机制·····      | 99         |
| 第三节        | 引起呕血与便血的药物·····         | 100        |
| 第四节        | 药源性呕血与便血的诊断和防治·····     | 103        |
| <b>第五章</b> | <b>药源性便秘</b> ·····      | <b>105</b> |
| 第一节        | 便秘的病因·····              | 105        |
| 第二节        | 药源性便秘的发病机制·····         | 106        |
| 第三节        | 引起便秘的药物·····            | 106        |
| 第四节        | 药源性便秘的诊断与防治·····        | 108        |
| <b>第六章</b> | <b>药源性黄疸</b> ·····      | <b>111</b> |
| 第一节        | 黄疸的病因·····              | 111        |
| 第二节        | 药源性黄疸的发病机制·····         | 112        |
| 第三节        | 引起黄疸的药物·····            | 115        |
| 第四节        | 药源性黄疸的诊断与防治·····        | 120        |
| <b>第七章</b> | <b>药源性胃(肠)石</b> ·····   | <b>122</b> |
| 第一节        | 胃(肠)石的病因及分类·····        | 122        |
| 第二节        | 药源性胃(肠)石的发病机制与致病药物····· | 123        |
| 第三节        | 药源性胃(肠)石的诊断与鉴别·····     | 125        |
| 第四节        | 药源性胃(肠)石的治疗与预防·····     | 126        |

## 第四编 药源性消化器官损害

|            |                      |            |
|------------|----------------------|------------|
| <b>第一章</b> | <b>药源性食管损害</b> ····· | <b>131</b> |
| 第一节        | 食管的解剖与生理·····        | 131        |
| 第二节        | 药源性食管损害的发病机制·····    | 133        |
| 第三节        | 药源性食管损害的临床特点·····    | 135        |
| 第四节        | 引起食管损害的药物·····       | 140        |
| 第五节        | 药源性食管损害的诊断与鉴别诊断····· | 142        |
| 第六节        | 药源性食管损害的治疗与预防·····   | 143        |
| <b>第二章</b> | <b>药源性胃损害</b> ·····  | <b>145</b> |
| 第一节        | 胃的解剖与生理·····         | 145        |
| 第二节        | 非甾体类抗炎药致胃十二指肠损害····· | 153        |
| 第三节        | 糖皮质激素致胃十二指肠损害·····   | 168        |

|            |                           |            |
|------------|---------------------------|------------|
| 第四节        | 抗肿瘤药致胃十二指肠损害 .....        | 170        |
| 第五节        | 抗生素致胃十二指肠损害 .....         | 173        |
| 第六节        | 其他引起胃十二指肠损害的药物 .....      | 174        |
| 第七节        | 胃病患者用药注意事项 .....          | 175        |
| <b>第三章</b> | <b>药源性肠损害 .....</b>       | <b>177</b> |
| 第一节        | 肠道的解剖与生理 .....            | 177        |
| 第二节        | 结、直肠黑变病 .....             | 181        |
| 第三节        | 非甾体类抗炎药致肠道损害 .....        | 183        |
| 第四节        | 抗肿瘤药物致肠损害 .....           | 187        |
| 第五节        | 抗生素致肠损害 .....             | 189        |
| 第六节        | 药源性肠梗阻 .....              | 193        |
| 第七节        | 激素致肠损害 .....              | 198        |
| 第八节        | 其他药物引起的肠损害 .....          | 198        |
| <b>第四章</b> | <b>药源性肝病 .....</b>        | <b>200</b> |
| 第一节        | 肝脏的解剖与功能 .....            | 200        |
| 第二节        | 药物代谢与肝脏 .....             | 208        |
| 第三节        | 药源性肝病的发病机制 .....          | 216        |
| 第四节        | 药源性肝病的临床病理分类 .....        | 221        |
| 第五节        | 各类药物引起的肝损害 .....          | 228        |
| 第六节        | 药源性肝病的诊断、防治与预后 .....      | 256        |
| <b>第五章</b> | <b>药源性胆石症 .....</b>       | <b>262</b> |
| 第一节        | 胆管系统的解剖与生理 .....          | 262        |
| 第二节        | 胆石的形成机制 .....             | 263        |
| 第三节        | 药源性胆石症的致病药物 .....         | 266        |
| 第四节        | 药源性胆石症的诊断与防治 .....        | 268        |
| 第五节        | 其他药源性胆囊疾病 .....           | 269        |
| <b>第六章</b> | <b>药源性胰腺炎 .....</b>       | <b>271</b> |
| 第一节        | 胰腺的解剖与生理 .....            | 271        |
| 第二节        | 药源性胰腺炎的流行病学 .....         | 273        |
| 第三节        | 药源性胰腺炎的病因及发病机制 .....      | 274        |
| 第四节        | 致 DIP 的药物分类 .....         | 275        |
| 第五节        | 药源性胰腺炎的病理特点 .....         | 280        |
| 第六节        | 药源性胰腺炎的临床特征及诊治 .....      | 280        |
| 第七节        | 药源性胰腺炎的预后 .....           | 282        |
| 第八节        | 药源性胰腺炎的预防 .....           | 282        |
| <b>第七章</b> | <b>药源性腹膜疾病 .....</b>      | <b>283</b> |
| 第一节        | 腹膜、肠系膜、网膜及腹膜后的解剖与生理 ..... | 283        |
| 第二节        | 药源性腹茧症 .....              | 285        |
| 第三节        | 药源性腹膜炎 .....              | 287        |
| 第四节        | 药源性腹膜后纤维化 .....           | 288        |

|                         |     |
|-------------------------|-----|
| 第五节 药源性肠系膜血管缺血性疾病 ..... | 290 |
|-------------------------|-----|

## 第五编 老年人消化系统药源性疾病

|                            |     |
|----------------------------|-----|
| 第一章 老年人消化系统解剖和生理特点 .....   | 295 |
| 第一节 各器官的解剖和生理特点 .....      | 295 |
| 第二节 老年人胃肠道血流 .....         | 299 |
| 第二章 老年人药物代谢特点 .....        | 300 |
| 第三章 老年人药物不良反应 .....        | 303 |
| 第一节 概述 .....               | 303 |
| 第二节 老年人药物不良反应的原因 .....     | 303 |
| 第三节 引起老年人药物不良反应的高危药物 ..... | 304 |
| 第四节 老年人药物不良反应的预防措施 .....   | 306 |
| 第四章 老年人消化系统药源性疾病 .....     | 307 |

## 第六编 儿童消化系统药源性疾病

|                         |     |
|-------------------------|-----|
| 第一章 儿童消化系统解剖和生理 .....   | 321 |
| 第一节 各器官的解剖生理特点 .....    | 321 |
| 第二节 消化道内细菌 .....        | 330 |
| 第三节 小儿粪便特点 .....        | 331 |
| 第二章 儿童药物代谢特点 .....      | 332 |
| 第一节 新生儿、婴儿期用药 .....     | 332 |
| 第二节 幼儿、年长儿药物代谢特点 .....  | 335 |
| 第三章 儿童药物不良反应特点 .....    | 336 |
| 第一节 概述 .....            | 336 |
| 第二节 小儿药物不良反应的原因 .....   | 337 |
| 第三节 小儿药物不良反应的预防 .....   | 339 |
| 第四章 儿童常见消化系统药源性疾病 ..... | 341 |
| 第一节 药源性食管损伤 .....       | 341 |
| 第二节 药源性胃炎 .....         | 342 |
| 第三节 药源性肠炎 .....         | 344 |
| 第四节 药源性腹泻 .....         | 345 |
| 第五节 药源性肝病 .....         | 346 |
| 第六节 药源性胰腺炎 .....        | 350 |
| 第七节 Reye 综合征 .....      | 350 |

## 第七编 中药源性消化系统疾病

|                    |     |
|--------------------|-----|
| 第一章 中药不良反应概述 ..... | 355 |
|--------------------|-----|

|             |                          |            |
|-------------|--------------------------|------------|
| 第一节         | 中药不良反应在中国 .....          | 355        |
| 第二节         | 中药不良反应在国外 .....          | 358        |
| 第三节         | 中药不良反应的分类 .....          | 360        |
| 第四节         | 中药不良反应的临床表现 .....        | 360        |
| <b>第二章</b>  | <b>中药不良反应的病因 .....</b>   | <b>363</b> |
| 第一节         | 药物方面的因素 .....            | 363        |
| 第二节         | 机体方面的因素 .....            | 363        |
| 第三节         | 用药方面的因素 .....            | 364        |
| <b>第三章</b>  | <b>中药不良反应的发病机制 .....</b> | <b>366</b> |
| 附:          | 一些常用中药的不良反应及发病机理 .....   | 367        |
| <b>第四章</b>  | <b>中西药相互作用 .....</b>     | <b>371</b> |
| <b>第五章</b>  | <b>中药源性胃肠道疾病 .....</b>   | <b>387</b> |
| 第一节         | 中药源性胃肠道症状 .....          | 387        |
| 第二节         | 中药源性胃肠道疾病 .....          | 388        |
| 第三节         | 中药源性胃肠道疾病的治疗和预防原则 .....  | 389        |
| <b>第六章</b>  | <b>中药源性肝病 .....</b>      | <b>391</b> |
| 第一节         | 能引起肝损害的单味中药及中成药 .....    | 391        |
| 第二节         | 中药药源性肝损害类型 .....         | 392        |
| 第三节         | 引起中药药源性肝病的可能机理 .....     | 394        |
| 第四节         | 中药源性肝损害的病理变化 .....       | 396        |
| 第五节         | 中药源性肝损害的相关因素 .....       | 397        |
| 第六节         | 中药源性肝损害的临床表现 .....       | 397        |
| 第七节         | 中药药物性肝损害诊治原则 .....       | 399        |
| 第八节         | 中药药物性肝损害的预防与治疗 .....     | 399        |
| <b>参考文献</b> | .....                    | <b>401</b> |

# 第一编

## 药物不良反应



# 第一章 药物不良反应的基本概念

## 一、药物不良反应 (adverse drug reaction, ADR)

广义的药品不良反应是指用药引起的任何对机体的不良反应。有些是药物本身质量不合格所致,有些是药物本身含有杂质所致,有些是用药不合理所致,还有些是在质量检验合格、临床上用法正确、用量正常情况下所出现的反应。

世界卫生组织(WHO)国际药品监察合作中心(简称WHO国际药监中心)对药物不良反应的定义是:为了预防、诊断、治疗疾病或改变人体的生理功能,人在正常用法用量情况下服用药物所出现的不期望的有害的反应。这样的不良反应与药物质量事故和医疗事故有本质的区别。目前大多数国家的药物不良反应监察报告制度和WHO国际药品监察合作中心主要是针对药物的活性成分本身的不良反应,不包括由于药物质量问题或用药不当所引起的有害的反应。

我国《药品不良反应报告和监测管理办法》对ADR的定义为:合格药品在正常用法用量下与用药目的无关的或意外的有害反应。这一定义要求药物不良反应与药品应用有因果关系,并排除有意或意外的过量用药和用药不当所致的不良反应,将其限定为伴随正常药物治疗的一种风险。该定义与世界卫生组织对ADR定义一致。

## 二、药源性疾病 (drug-induced diseases, DID)

是指由于药物作为致病因子,引起人体功能或组织结构损害,并具有相应临床经过的疾病。它不仅包括药物正常用法用量情况下所发生的ADR,而且包括超时、超量、误服、错用及不正常使用药物所引起的疾病。药源性疾病与药品不良反应的关系是:药品不良反应是药源性疾病的起因,药源性疾病是药品不良反应的结果。

## 三、药物不良事件/药物不良经历

(adverse drug event/adverse drug experience, ADE)

是指药品治疗过程中出现的不利的临床事件,但该事件未必与药物有因果关系。不良事件包含临床新出现的偶然事件及药物不良反应,例如在使用某种药物期间出现的病情恶化、并发症、实验室检验结果异常、各种原因的死亡、各种事故如骨折、车祸等。

## 四、药品严重不良反应/事件

(severe adverse drug reaction/severe adverse drug event, SADR/SADE)

服用药品引起下列损害情形之一的反应/事件:引起死亡;致畸、致癌、致出生障碍;对生命有危险并能够导致人体永久的或显著的伤残;对器官功能产生永久损失;导致住院时间延长。

## 第二章 药物不良反应分类

### 一、WHO 分类方法

1977 年, Rawlins 和 Thompson 设计了一个简单的 ADR 分类法, 将 ADR 分为 A、B 两类反应。各自特征如下:

#### (一) A 类不良反应 (量变型异常)

主要是由于药物的药理作用过强所致, 其特点是: 可以预测, 与常规的药理作用有关, 反应的发生与剂量有关, 发生率高, 死亡率低, 包括副作用、毒性作用、后遗效应、继发反应, 不耐受性 (首剂效应) 和撤药反应等。

#### (二) B 类不良反应

是与正常药理作用无关的一种异常反应, 其特点是: 难以预测, 常规毒理学不能发现, 与常规的药理作用无关, 反应的发生与剂量无关。对不同的个体来说剂量与不良反应的发生无关, 对同一敏感个体来说药物的量与反应强度相关, 发生率低, 死亡率高, 可分为药物异常性和病人异常性, 特异性 (idiosyncrasy), 即一个人所具有的特性, 特有的易感性, 奇特的反应。

在实际应用过程中, 有的学者建议把致癌、致畸、致突变这一不良反应单独分出来, 称为 C 类不良反应。其特点是: 背景发生率高; 非特异性 (指药物); 用药与反应发生没有明确的时间关系; 潜伏期较长, 如妊娠期服用己烯雌酚, 子代女婴至青春期后患阴道腺癌; 反应不可重现, 如某些基因突变致癌, 畸胎的发生。有些机理不清, 尚在探讨之中。

### 二、按发病快慢来分类

急性药物不良反应: 是指在第一次服药或几次用药后即出现的严重药物反应, 如抗肿瘤药或抗生素等引起的恶心、出血、穿孔等。

慢性药物不良反应: 是指长期用药后对机体产生的不良反应, 药物在体内逐渐蓄积至中毒水平而致的蓄积中毒, 或药物的致癌、致畸、致突变作用等。

### 三、按病理学分类

(一) 炎症型: 如药物引起的药源性胰腺炎、假膜性肠炎等。

(二) 增生型: 如保泰松引起的肝肉芽肿、苯妥英钠引起的牙龈增生、奥美拉唑引起的胃嗜铬细胞增生等。

(三) 萎缩型: 如局部应用皮质激素类药物可引起皮肤萎缩性变化、表皮变薄和乳突消失等。

(四) 发育不全型: 如四环素类抗生素可引起儿童牙齿釉质和骨骼发育不全, 喹诺酮类药物引起动物软骨发育不良等。

(五) 赘生型: 雄激素和口服避孕药导致的肝肿瘤、化疗药物引起的第 2 肿瘤等。

(六) 血管栓塞型: 如血管对比剂引起的血管栓塞、口服避孕药引起的布 - 加综合

征等。

(七) 充血和水肿型：多见于药物所致变态反应时发生的血管神经性水肿。

(八) 变性和浸润型：药物所致脂肪变性引起的脂肪肝、呋喃妥因引起的肺部嗜酸性粒细胞浸润等。

(九) 功能型：如抗胆碱药和神经节阻断药引起的便秘和迟缓性肠梗阻等。

#### 四、根据因果关系分类

(一) 明确的 (definite) 药物不良反应

用药后反应在时间上是合理的，或者已测出体液或组织中相应的血药浓度，该反应涉及药物的已知反应形式，在停药后反应消失，再给药时反应再现，不能用患者病程进展或其他治疗措施解释，这类反应称为肯定的药物不良反应。

(二) 很可能的 (probable) 药物不良反应

用药后反应在时间上是合理的，反应与药物已知作用相符，停药后反应消失，且患者的病程进展与其他治疗措施对此反应不能做出解释，这类反应称为很可能的药物不良反应。

(三) 可能性的 (possible) 药物不良反应

用药后反应出现的时间合理，反应与该药已知作用相符，但原有临床情况及其他疗法的关系也能导致此种反应，这类反应称为可能的药物不良反应。

(四) 有条件的 (conditional) 药物不良反应

用药后反应出现时间合理，但反应的表现与该药已知作用不同，而且有理由解释为患者原有疾病的表现，这类反应称为有条件的药物不良反应，需要临床其他信息进行补充，才能作出判断。

(五) 可疑的 (doubtful) 药物不良反应

不符合上述4种情况的其他反应均属于可疑的药物不良反应。

#### 五、按轻重程度分类

(一) 轻度 (mild/minor) 药物不良反应

轻度药物不良反应不需要治疗，不会使原有疾病复杂化，引起反应的药物可能要（或不必要）减量或者停用。

(二) 中度 (moderate) 药物不良反应

中度药物不良反应的临床症状明显，但对重要器官或系统只有中度损害，需要治疗或住院或延迟出院1天以上。

(三) 重度 (severe) 药物不良反应

重度药物不良反应可危及生命或导致死亡，使患者预期寿命缩短，有严重的生命器官或系统损害（即使是一过性的），反应持续存在1个月以上。

#### 六、根据严重性 (seriousness) 分类

(一) 症状性 (symptomatic) 药物不良反应

仅有症状出现，患者不安而自动停药，医生一般认为问题不大。

(二) 严重 (serious) 药物不良反应

医生对反应感到不安而停药，患者不一定知道出了什么问题。