



高危药品

临床应用指导

名誉主编 文 俭
主 审 王育琴
主 编 孙世光 闫 荟



人民卫生出版社

高危药品

临床应用指导

名誉主编 文 俭
主 审 王育琴
主 编 孙世光 闫 荟
副主编 姜一农 王 瑞
王秀琴 曲国军

人民卫生出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

高危药品临床应用指导/孙世光, 闫荟主编. —北京:
人民卫生出版社, 2013

ISBN 978-7-117-18160-0

I. ①高… II. ①孙… ②闫… III. ①临床药
学 IV. ①R97

中国版本图书馆CIP数据核字 (2013) 第281289号

人卫社官网	www.pmph.com	出版物查询, 在线购书
人卫医学网	www.ipmph.com	医学考试辅导, 医学数 据库服务, 医学教育资 源, 大众健康资讯

版权所有, 侵权必究!

高危药品临床应用指导

主 编: 孙世光 闫 荟

出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-59787592 010-59787584 010-65264830

印 刷: 北京铭成印刷有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 850 × 1168 1/32 印张: 16.5

字 数: 444 千字

版 次: 2014年1月第1版 2014年1月第1版第1次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-18160-0/R · 18161

定 价: 39.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社市场营销中心联系退换)

编委

(排名不分先后)

- 文 俭 (中国人民解放军北京军区总医院)
- 王育琴 (首都医科大学宣武医院)
- 孙世光 (中国人民解放军北京军区总医院)
- 闫 荟 (中国人民解放军北京军区总医院)
- 姜一农 (大连医科大学附属第一医院)
- 王 瑞 (中国人民解放军北京军区总医院)
- 王秀琴 (中国人民解放军北京军区二六三医院)
- 曲国军 (中国人民解放军呼伦贝尔军分区医院)
- 裴保香 (中国人民解放军总医院)
- 刘建芳 (中国人民解放军白求恩国际和平医院)
- 程云鹏 (大连医科大学附属第一医院)
- 张 英 (大连医科大学附属第一医院)
- 祝艳秋 (大连大学附属中山医院)
- 王苏会 (中国人民解放军北京军区总医院)
- 谢予朋 (中国人民解放军北京军区总医院)
- 史琪荣 (中国人民解放军北京军区总医院)
- 靳颖华 (中国人民解放军北京军区总医院)
- 张 京 (中国人民解放军北京军区总医院)
- 邓 源 (中国人民解放军北京军区总医院)
- 武晓琼 (中国人民解放军北京军区总医院)
- 孙晓迪 (中国人民解放军北京军区总医院)
- 安广文 (中国人民解放军北京军区太原药品器材供应站)
- 徐述湘 (中国医药报刊协会)
- 赵恃雷 (中国医药报刊协会用药安全信息专业委员会)
- 石亚飞 (河北北方学院)
- 李 阳 (河北北方学院)

序

药品是治疗疾病的重要手段,但药品使用是有风险的,高危药品使用的风险相对就更大些。药品风险一直是医药界研究的重点,也是政府与公众关注的重大社会民生问题,特别是在科学技术飞速发展的今天,人们期望得到更安全的医疗保障、更优质的医疗服务,以及对药品医疗风险更有效的防范和认知。

当我阅读了《高危药品临床应用指导》书稿后,受到了很好的启示。高危药品的概念最早出自美国,它的提出极具创新性,将那些以前视为普通药品潜藏的风险展现于世人面前,吸引了人们的关注视角,也给医药工作者提出了新的研究课题。虽然直到现在,不少医药工作者对高危药品的概念还有些陌生,但是密切注视着药学领域前沿发展的学者们早已经开展了高危药品的研究,并将高危药品的有关资讯汇集成册,通过简洁明了、科学精辟的语言展现在医务工作者与患者面前。这样的工作将大大提升并促进对高危药品在临床应用中的科学性与合理性,避免用药不当带来的风险,达到保障人民群众身体健康的目的。

从目前掌握的信息来看,本书可以称为国内第一部有关高危药品的书籍,该书的编写对国内高危药品的深入研究具有较高的参考价值,为临床医师合理用药提供理论依据,为护士安全配制、使用药物提供实践参考,为药师审核处方、调配药物提供信息帮助,具有快速、简便、准确的特点。本书主编从事高危药品研究多

年,相信该书的出版定能为临床高危药物的应用提供实践和理论基础。

中国医师协会会长

张作良

2013年2月6日

序

医疗行业在尽全力祛除人类病痛的同时,也承担着巨大的风险,其中用药就是主要风险之一。人们常说“是药三分毒”、“用药三分险”,由于药品本身的多重性,体现为它在防治疾病的同时,其固有的毒副作用也可能给人们带来伤害。特别是在医学飞速发展的今天,各种药物层出不穷,人们自身保护意识明显加强,使临床医师的执业难度越来越高。

1999年,美国医学研究所(the Institute of Medicine, IOM)发表的《孰能无过: 构建更安全的医疗卫生系统——关注美国医疗质量》报告中指出: 全美每年有4.4万~9.8万人死于医疗差错,这一数据超过车祸、乳腺癌和艾滋病,每年的经济损失达170亿~290亿美元。报告认为,一半以上的医疗不良事件由可预防的医疗错误所致。国内资料显示,我国每年因药物导致的不良反应而住院的人数不少于250万人,其中50万人存在严重的药物不良反应,医药费用增加近40亿元。这些数据表明,正确、合理地使用药物,对于减少药物不良事件的发生是非常重要的。

如何将一些容易对人体造成伤害的药品管理好,使用好,如何做到安全用药,让它们治病而不致命,这是目前摆在我们面前的一大课题。

《高危药品临床应用指导》的出版,在很大程度上为临床医师使用高危药品提供了理论和应用指导,对于加强医师对高危药品

使用中注意事项的了解,减少用药差错的发生非常有益。书中有关高危药品的管理办法,从药品说明书到运输和存放,从药库的摆放到合理使用的原则与规范,以及高危药品的不良反应/事件监测和报告体系均有论述,使得医师全面了解高危药品的特性及其使用中的高风险环节防范,提供了极好的参考与理论指导,将为广大临床工作者提供一本不可多得的临床用药指导用书。

我有机会先睹此书,该书内容翔实,简明扼要,方便实用,我相信该书的出版定会在高危药品安全使用方面起到积极的促进作用。

中国执业药师协会会长

張文周

2013年2月6日

序

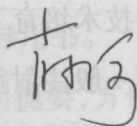
五千多年的文明给中华民族留下了伟大的中医药宝库,科学技术的发展不停地推动着中医药前进的脚步。中药注射剂就是在现代科学技术培育下开出的新花,是中药发展的一座里程碑。由于其具有一般注射剂生物利用度高、疗效确切、作用迅速的特点,在一些危重症救治等方面发挥着独特的作用。2009年在北京、上海等9座城市的心脑血管中成药市场调查中,注射剂是最畅销的剂型之一。据统计,我国中药注射剂产业年销售额已经超过200亿元,每年上亿人次使用中药注射剂;并且中药注射剂在某些化学药治疗的未知领域发挥了重要作用,能够治疗很多化学药注射剂难以治疗的疾病。然而,中药注射剂不同于西药,其有效成分相对复杂,通过多靶点、多途径起作用,而目前临床上与西药不当配伍、超说明书使用等现象时有发生,有的导致了不良反应/事件发生,影响了中药注射剂的产业化开发与临床应用。

为指导临床医师合理用药,规范中药注射剂的使用,《高危药品临床应用指导》一书从医师处方权限、药师调配及护师给药等方面对中药注射剂的使用提出了管理设想,并在各论中对国家食品药品监督管理局、国家中医药管理局公布的引发严重不良反应/事件的中药注射剂品种进行了详细说明,列出了药物的给药途径、剂量限制、药物相互作用等,为临床医师正确处方提供了理论依据,同时也是促进合理用药的新尝试。

在此,我衷心地希望,本书的出版能够有力地促进中药注射剂科学合理使用,有助于加强其临床用药风险控制,最大限度地减少不良反应/事件发生,进一步提升我国中西药规范化和科学化管理水平。

中华中医药学会中成药分会主任委员

解放军302医院全军中药研究所所长



2013年4月26日

前言

“高危药品”这一概念的提出已经有近20年的时间。但是,现在还有相当一部分人员,包括一些药学人员,对“高危药品”这一概念仍然很陌生。高危药品最早是由美国医疗安全协会(the Institute for Safe Medication Practices, ISMP)提出的,ISMP把若使用不当会对患者造成严重伤害或死亡的药物称为高危药品,并公布了高危药品目录,用于指导高危药品的使用与管理。

近年来,国内外医疗机构中高危药品所引发的不良事件、用药差错及药品不良反应等频繁发生。有报道显示,在美国有10.7%的老年住院患者发生不良事件,每年有超过10万人的死亡病例是由不良事件引起的;用药差错的发生率为5.3%左右,药品不良反应发生率为10%~20%,约5%的患者因严重的不良反应引起死亡。在这些不良事件和不良反应中,有相当一部分是由高危药品引起的。

目前,各国对高危药品目录的品种收录存在较大差异,ISMP收录200多个高危药品品种,包括抗凝药、高浓度电解质制剂、肌肉松弛剂及细胞毒化学药品等。日本的高危药品目录收录达1000多个品种。近年来,我国一些学者通过会议和文献介绍了“高危药品”概念,部分区域的一些医院在某些环节上也开展了一些高危药品的管理工作,如制定制度,建立单次最大剂量警示系统,实行警示标识,使用特制器具发放等。

用药安全作为重大的民生和公共安全问题,我国对此高度重

视。国务院发布的《国家药品安全“十二五”规划》中,要求“重点加强基本药物、中药注射剂、高风险药品的安全性评价,完善药品再评价的技术支撑体系”。2012年,中国药学会医院药学专业委员会用药安全项目组参照美国ISMP公布的19类及13种高危药品目录,推出了《高危药品分级管理策略及推荐目录》,按危险程度将高危药品分为A级、B级和C级三个级别。

目前,各医疗机构对高危药品的管理多以美国ISMP公布的高危药品目录为参照。由于种族、基因不同,加之各国用药习惯不尽相同,医疗体制和药品管理模式亦有一定差异,在药物吸收、分布、代谢、排泄、药物反应及用药习惯等方面的高危药品的系统性研究仍然缺乏。

长期以来,人们较多关注于毒性药品、麻醉药品及精神药品的管理,而对高危药品的风险知之甚少,致使用药差错时有发生。整合出高危药品目录,建立起系统的管理模式,降低用药差错的发生概率,是我们现阶段面临的重大课题。

该书的编写以近年来国内外多家医院高危药品管理实践为基础,借鉴其研究成果,比照ISMP公布并定期更新的高危药品目录,收集国内在用的包括化学药品与中药注射剂的所有品种,参考现有的国内不良反应/事件报告等信息,结合我国临床常用药品目录,进行逐一甄别,以中国药典委员会编纂的《中华人民共和国药典》(2010年版)、《临床用药须知》(2010年版),日本公开发行的医药情报集等作为参考书,列出200多种高危药品,并组织有关医药工作者与专家一起编写成这部《高危药品临床应用指导》。

全书包括上、下两篇。上篇为总论,从高危药品的概念、风险评估、分级分类与管理规范四方面对高危药品进行系统的介绍;下篇为各论部分,该部分对高危药品的具体品种进行了详细介绍,从现管理类别、剂型与规格、给药途径、用法与用量、药物相互作用、不良反应、禁忌证、特别提示及美国FDA妊娠期药物安全性分级等方面,对各高危药品在使用中的高风险环节进行具体论述。全书收录的200多种高危药品,涉及肿瘤、血液、心血管、内分泌、影像、麻醉、中医等众多专业科室用药。

本书收录的内容具有以下特点:一是在编写对象上,集中收录了我国临床常用的200余种高危药品,按照高危药品目录筛选研究课题组提出的“三级三类”分类法对其进行了划分和归类,并参照临床医师的使用习惯对其内容进行了选择性的整理和介绍。对于美国ISMP和中国药学会医院药专业委员会用药安全项目组,在高危药品目录中公布但国内尚未使用的品种,或有争议的品种,或者资料不完整的品种暂不收录。所以本书所包含的品种可能会不够全面。二是在适用对象上,本书旨在为广大临床医药工作者提供常见高危药品的合理用药指导,对某些药物在临床使用中存在的潜在风险进行警示,这在国内是一种新的尝试。同时,该书也可作为医药专业本科生、研究生、进修生及医药工作者的工具参考书。三是在编写内容上,除了反映《中华人民共和国药典》及《中华人民共和国药典临床用药须知》、《药品说明书》的基本信息外,还提供了大量国内外权威文献、网站在药品研究和临床应用方面的新信息、新动态。全书在编撰过程中,严格把控原始数据的来源、

选用范围和参考标准,制定编写规范,并邀请多位医学和药学领域的专家对书稿内容进行审核与论证,以尽可能地确保书中信息的真实性、可靠性及权威性。

本书在编写过程中,得到了各级领导、同事及业内同行专家的支持和鼓励,特别是安徽医科大学药学院陈飞虎院长在高危药品分类上,提出了很好的意见,人民卫生出版社的领导和各位老师们为本书付出了辛勤的劳动,在此一并表示深切的感谢!

高危药品这类书籍的编写为初次尝试,所涉及的很多内容为初步探讨,虽然编者在编写过程中作了很大努力,查阅了大量文献,内容力求精练准确,但是由于编者水平有限,难免有不尽如人意之处,还请各位读者不吝赐教,提出宝贵意见和建议,以便今后再版时修订更正。意见与建议请发至以下电子信箱: yanyi588585@163.com。

编 者

2013年10月

编写说明

一、基本情况

《高危药品临床应用指导》全书分为上篇、下篇和附录三部分，共5章。上篇为总论，分为2章，第一章为高危药品概述，主要介绍高危药品的概念、背景、研究进展、“三级三类”分类法等。第二章为高危药品的管理与规范，主要介绍高危药品的风险评估、管理、合理使用原则与规范等。下篇为各论，分为3章，第三章为A级高危药品，第四章为B级高危药品，第五章为C级高危药品，附录收录了美国FDA妊娠期药物安全性分级标准，本书最后列出了药品名称中文索引及英文索引供查询。

本书内容侧重于药物的临床应用，具体涵盖了药品名称、现管理类别、适应证、剂型与规格、给药途径、用法与用量、药物相互作用、不良反应、禁忌证、特别提示、美国FDA妊娠期药物安全性分级11个项目。

二、各论部分药物项目编写情况

药品与章节划分：收录在本书中的高危药品品种按A、B、C三个不同的级别划分，每个级别自成一章，每类药品自成一节。药品所属药理分类命名按照国内权威性书籍的分类原则，兼顾本书的特点。对于美国ISMP公布的高危药品目录中的特定高危药品，以及一类药品中只收录了1种高危药品的情况，我们将这些药品合并并在每章的“其他高危药品”一节中介绍。

撰写原则: 鉴于高危药品自身的特点,本书收录的药品只介绍其与高危因素有关的适应证、剂型与规格、给药途径、用法与用量、药物相互作用、不良反应、禁忌证及特别提示等方面的内容。如抗心律失常药胺碘酮,只有当其用于静脉给药时才作为高危药品,口服时作为普通药品。撰写该药时,口服片剂未被列入该药品项中,相应的项目中只有与注射剂相关的内容,其他内容未予收录。如麻黄碱、异丙肾上腺素属于 β 肾上腺素受体激动药,当用于静脉给药时作为高危药品,口服给药时用于平喘,在有关书籍中被收录于平喘药章节中,因本书中无平喘药类,故收录在 β 肾上腺素受体激动药一节中,适应证只列出了与静脉给药时有关的适应证,平喘适应证未列出。如利多卡因具有抗心律失常及局部麻醉作用,在本书中分别在抗心律失常药一节中介绍其与抗心律失常相关的内容,在局部麻醉药一节中介绍其与局部麻醉作用相关的内容。本书中注射用抗肿瘤药、注射用镇痛药属于B级高危药品,放在第四章中介绍。口服抗肿瘤药、口服镇痛药属于C级高危药品,放在第五章中介绍。水合氯醛口服液用于儿童时被列为高危药品,本书只列出了与儿童适应证有关的内容。

药品名称: 包括药品的通用名称(中、英文通用名称)及其他名称(别名、商品名等)。其中,第五章第七节中药注射剂项下各药未给出英文通用名称,参考《中华人民共和国药典临床用药须知·中药成方制剂卷》,以汉语拼音名代替。

现管理类别: 参考国家食品药品监督管理局、公安部、卫生

和计划生育委员会联合颁布的《麻醉药品品种目录(2013年版)》和《精神药品品种目录(2013年版)》,以及原卫生部颁布的《药品类易制毒化学品管理办法》、《易制毒化学品管理条例》等对本书中收录的高危药品进行归类,主要包括普通药、麻醉药、精神药(包括第一类精神药品和第二类精神药品)、药品类易制毒化学品及易制毒化学品等。

适应证: 本书收录的适应证以国家食品药品监督管理总局批准的药品说明书中记录的适应证为主,同时收录了部分权威文献所收录的临床应用信息。中药注射剂中有一部分适应证在说明书中列出的是功能主治,对此我们沿用了原说明书的表达方式,按功能主治项列出,相应的适应证项取消。

剂型与规格: 包括与临床给药途径相对应的剂型、每种剂型的单位剂量。

给药途径: 即相应剂型的药物进入人体的方式,如口服、静脉滴注、静脉注射、肌肉注射等。

用法与用量: 按照药物的临床使用特点,从成人与特殊人群(儿童、老年人、孕妇、肝/肾功能不全患者等)、不同给药途径或不同适应证的角度,对用法与用量的内容进行详尽阐述,包括配制方法、单次剂量、联合用药剂量、用药次数、疗程以及起始剂量、维持剂量、最大剂量等。该部分只收录和剂型与规格项中对应剂型的用法用量。

药物相互作用: 包括药物-药物相互作用、药物-酒精/尼古丁相互作用、药物-食物相互作用及其他相互作用。