



Yao Pin Bu Liang Fan Ying

Jian Cha Gong Zuo Shou Ce

药品不良反应监察工作手册

广州军区后勤部卫生部编印

前 言

药品是用于预防、治疗、诊断人的疾病的特殊商品。药品的研究是建立在严密的医药科学理论和大量的动物实验及临床试验基础之上的，但是科学的实验和试验本身存在一定的局限性，加之用药个体存在差异性，因此，研究成功的药品上市后必须接受广泛人群实际应用的考验和评价，不断丰富和完善人们对药品的认识。药品不良反应监察就是对药品进行再评价的一种重要方法和途径，它是对药品在正常用法、用量情况下，出现的对人体有害或意外的反应进行观察、收集、整理和防治的一项综合性研究工作。中外历史上因药品不良反应造成危害的教训是惨痛的。随着人们生活水平的提高和健康意识的增强，人们对药品的安全性、有效性提出了更高的要求。历史的教训和现实的需要，正不

断推动着药品不良反应监察工作向科学化、规范化的方向发展。

对临床出现的药品不良反应进行监察是医院和医药工作者义不容辞的职责，是合理用药的科学态度和对病人高度负责精神的具体体现。为加强军区各医院的药品不良反应监察工作，我部已制定印发了《广州军区医院药品不良反应监察工作管理办法》，为使其更具有针对性和可操作性，我们在“管理办法”的基础上，组织武汉总医院、广州总医院和其它单位的有关专家，参照国内外有关经验和做法，编写了这本手册。

本手册分二篇，第一篇为《广州军区医院药品不良反应监察工作管理办法》的全部内容，介绍了我区医院药品不良反应监察工作的组织、三级监察网络的建立、监察报告程序和处理等内容。第二篇为药品不良反应监察工作的实施，共设五章，第一章医院药品不良反应监察工作模式和程序，第

二章药品不良反应发生的原理及分类,第三章常见药品不良反应类型,第四章病理生理条件下药品不良反应发生的原因,第五章附录。

本手册力求达到理论联系实际、深入浅出、可操作性强和科学规范的要求,为各级卫生行政部门、临床医师、护士和药师开展药品不良反应监察工作提供有益的参考。

由于编写时间仓促,加之水平有限,恳请读者在阅读和使用过程中,给予批评指正。

本手册由广州军区武汉总医院临床药理科靳桂明主治医师主编,并承蒙广州军区广州总医院临床药理科唐镜波主任医师审阅,在编辑和印刷过程中得到深圳健安医药公司的大力支持和热情赞助,在此一并致谢!

广州军区后勤部卫生部

一九九五年八月

深圳市健安医药公司

深圳市健安医药公司 (Shenzhen Jian An Pharmaceutical Co.) 创建于1985年10月,是一个工贸结合具有独立法人地位、经济独立核算的国营企业,主要从事中西成药、医药原料、医疗器械、化学试剂、玻璃仪器等的进出口批发及零售经营业务。现已拥有固定资产3000多万元,年销售额1亿多元,年利税递增50%,最高年出口创汇近500万美元。

健安公司现有职工427名,具有大专以上学历者占员工总数的95%,具有中、高级技术职称者占50%以上。由医药学专家、教授、高级工程师、博士、硕士等组成的推广部,是专门从事总经销药品的学术研究及与临床专家进行学术交流的部门。

健安在全国各省会城市设立了28个常驻商务机构(办事处),近350名毕业于医药高等院校,有数年临床医疗、药品销售经验的销售人员负责医院及医药公司的销售业务,一支高层次、高水平、高效率,服务于我国医疗、医药事业的专职队伍已经形成,一个以北京为龙头、上海为中心、广州为基地、各省会城市为重点、覆盖全国市场的庞大销售网络已经建立。

近年来，健安充分发挥经济特区的信息优势，运用“独家经销、学术推广”的营销方式，引进了一些国内急需且疗效突出的名优新特药品，如立止血、素高捷疗眼膏、软膏、风湿乐、利压定等，服务于医疗临床第一线，取得了良好的社会效益。健安是深圳市唯一的化学试剂、玻璃仪器、剧毒品的保障供应单位，有一个大型批发、零售商场，品种齐全，满足了深圳市及郊县各大专院校、科研单位、工矿企业等的科研、教学及生产的需要。

目前，健安正呈现出良好的发展前景。为响应国务院关于国营企业内部机制转换精神的要求，健安正积极筹办，力争尽快建成中外合资股份制企业，体制转化后无疑将为健安带来更大的资金注入、技术引进和发展空间，带来更大的活力。健安的药厂——“深圳京联药厂”正在进一步建设中，这个原有50吨抗生素原料年生产能力的制药企业，逐步成为引进国外先进产品如立止血、素高捷疗眼膏等的生产基地，这些品种国产化后，将从根本上解除货源紧张的困难，并能更为灵活地适应国内市场的需要。

用学术指导推广是健安的成功之路。配合公司的发展，健安进一步加强了与科研机构的合作，继以军民共建的形式成立合理用药咨询中心、促进中国加入国际合理用药网络之后，健安又先后成为“国家医疗保健器具工程技术研究中心深圳特区经销服务基地”、“中国生化药品标准试剂南方生产服务基地”、“中国生化制药工业协会、生化药物研究中心深圳特区咨询研究开发生产基地”，上述举措将推动健安早日成为“以科技为导向、以贸易为龙

头、以工业为基础”的综合性大型企业。

健安一贯坚持“信誉第一、质量第一”的经营宗旨和“团结敬业、拼搏奉献”的企业精神，多次荣获深圳市工商行政管理局授予的“重合同、守信用企业”称号，并连年被深圳市银行系统授予“AA级信用企业”，在医药界享有良好的声誉，赢得了国内外客户的信赖。

地址：深圳市上步路同德路口

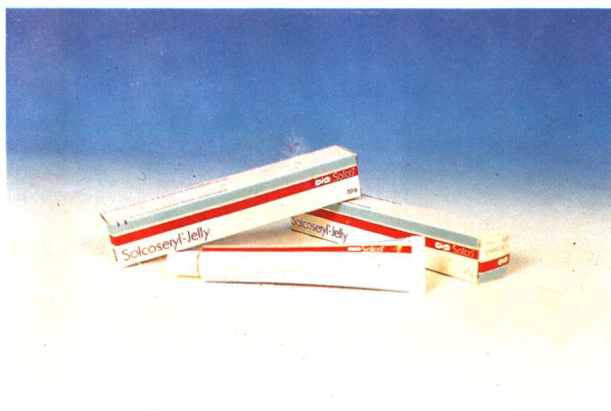
电话：2241886 2240439



立止血(Reptilase),优良止血药,广泛用于各型手术及创伤止血



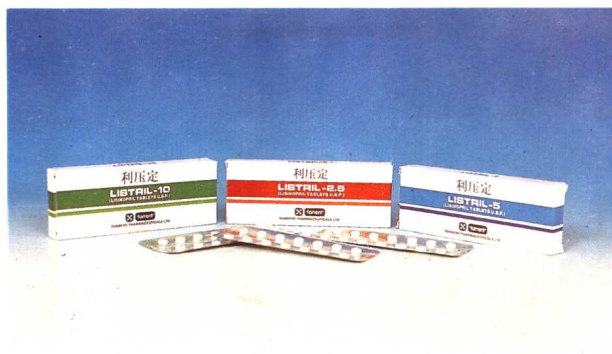
素高捷疗眼膏(Solcoseryl Eye—Gel),治疗角、结膜溃疡特效药



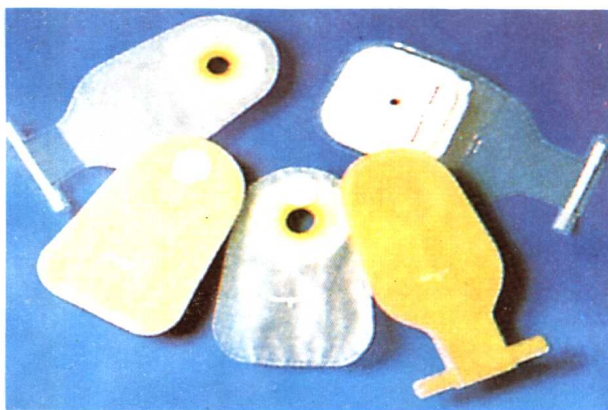
素高捷疗软膏 (Solcoseryl Jelly), 促进伤口愈合, 减少斑痕形成药物



风湿乐 (PAGOSID), 抗风湿、抗关节疼痛药



利压定 (Lisril), 新一代 ACEI, 优良降压药



康乐保 (Coloplast) 系列产品, 为造瘘患者提供高质量生活



军区武汉总医院临床药理科工作人员临床观察病人



军区武汉总医院临床药理科实验室

目 录

第一篇 广州军区医院药品不良反应监察工作管理办法	1
第一章 总则	1
第二章 监察机构、人员及其职责	2
第三章 监察报告程序和处理	4
第四章 附则	5
第二篇 药品不良反应监察工作的实施	6
第一章 医院药品不良反应监察工作模式和程序	6
第一节 医院药品不良反应监察站的建立	6
一 医院药品不良反应监察工作管理系统	6
二 医院药品不良反应监察工作领导成员	6
三 医院药品不良反应监察站的组成	7
第二节 药品不良反应的判断	8
一 药品不良反应的定义	8
二 药品不良反应的判断要点	8
三 药品不良反应相关术语的应用	9
第三节 药品不良反应的监察	10
一 药品不良反应的监察与监测	10
二 药品不良反应的监察方法	10
三 病例的发现和收集	12

第四节	药品不良反应的报告程序·····	13
一	药品不良反应的报告范围·····	13
二	药品不良反应的报告方式·····	14
三	药品不良反应监察报告系统·····	15
第五节	药品不良反应因果关系评估·····	15
一	五级因果关系评估方法·····	16
二	药历图因果关系评估·····	17
第六节	药品不良反应及监察报告的处理·····	20
一	药品不良反应的处理原则·····	20
二	药品不良反应监察报告的处理·····	20
三	药品不良反应监察资料分析·····	21
四	药品不良反应监察资料的总结与反馈·····	21
五	药品不良反应监察资料的保管·····	22
第七节	药品不良反应监察工作的培训·····	22
第八节	药品不良反应监察工作的奖励·····	23
第二章	药品不良反应发生的原理及分类·····	24
第一节	药品不良反应发生的原因和机理·····	24
一	药品不良反应发生的原因·····	24
二	药品不良反应的发生机理·····	27
第二节	药品不良反应分类·····	31
一	按药理学机理分类·····	31
二	按临床表现性质分类·····	32
三	按不良反应严重程度分类·····	39
四	按不良反应发生频率分类·····	40
五	WHO 药品监察合作中心的分类及编号·····	40

第三章 常见的药品不良反应类型	42
第一节 临床各种类型药疹概述	42
第二节 常见药源性疾病及有关药物	47
一 药源性血液病	47
二 药源性肝损害	49
三 药源性肾损害	50
四 药源性心血管损害	51
五 药源性神经系统损害	52
六 药源性感觉器官损害	54
七 药源性皮疹	55
八 药源性致畸	59
九 药源性致癌	60
第三节 抗生素类药物的不良反应	60
第四章 病理生理条件下药品不良反应发生的原因	64
第一节 常见病理条件下药品不良反应的发生原因与对策	64
第二节 生理条件下易发生药品不良反应的原因与对策	72
第五章 附录	79
附录一 国家药品不良反应监察报告制度	79
附录二 药品不良反应报告表填表说明	
附录三 近百年来国外发生的重大药害事件	
附录四 《国际疾病分类》有关药物、药剂和生物制品中毒代码	87

第一篇 广州军区医院药品 不良反应监察工作管理办法

广州军区后勤部卫生部
[1995] 后卫字第57号颁发

第一章 总 则

第一条 为保障军民用药安全，给评价淘汰药品以及临床用药提供信息，促进合理用药工作的开展，根据《中华人民共和国药品管理法》及国家、军队的有关规定，特制定本办法。

第二条 药品不良反应一般系指在正常用法、用量情况下，出现对人体有害或意外的反应，其具体范围是：

1. 所有危及生命、致残直至丧失劳动能力或死亡的不良反应；

2. 新药投产使用后发生的各种不良反应；

3. 疑为药品所致的突变、癌变、畸形；

4. 各种类型的过敏反应；

5. 非麻醉药品产生的药物依赖性；

6. 疑为药品间相互作用导致的不良反应；

7. 其他一切意外的不良反应。

第三条 药品不良反应监察是对临床出现的药品不良

反应进行观察、收集、整理、防治的一项综合性研究工作，各级医疗单位和医、药、护、技及管理人员均有责任和义务监察、报告在预防、治疗、诊断人的疾病的过程中发现的药品不良反应。

第四条 各级卫生行政部门是药品不良反应监察工作的主管部门。

第五条 本办法适用于军区驻军以上医院、疗养院，其它医疗单位及药品供应管理机构参照执行。

第二章 监察机构、人员及其职责

第六条 军区后勤部卫生部（以下简称军区卫生部）成立药品不良反应监察专家咨询委员会，其成员由军区卫生部从造诣较深的临床医学、药理、临床药学、制药、药检等专家和医政、药政管理人员中选聘。专家咨询委员会的职责是：

1. 向军区卫生部提出开展药品不良反应监察工作的意见和建议；
2. 审查监察中心的工作计划；
3. 审议军区有关药品不良反应学术信息的传递和发布；
4. 监督检查监察中心、监察站的工作落实情况。

第七条 军区卫生部成立药品不良反应监察中心，监察中心设在武汉总医院临床药理科，成员由武汉总医院从本院临床医学、药学及管理人员中选聘。监察工作的日常工作由临床药理科负责。监察中心的职责是：

1. 根据军区卫生部下达的任务, 制订军区开展药品不良反应监察工作的具体计划;

2. 收集、整理、分类、储存与评价各医院监察站上报的药品不良反应病例资料, 定期报军区卫生部和全军不良反应监察中心;

3. 承担卫生行政部门下达的药品不良反应系统考察复试任务并提出药品评价意见及报告;

4. 负责军区有关药品不良反应学术信息的传递和军区内有关学术联系与交流;

5. 编印药品不良反应方面的资料, 举办学习班, 开展宣传、教育, 指导临床合理用药;

6. 提出对药品不良反应监察报告工作有贡献人员的奖励和表彰建议。

第八条 各医院、疗养院成立由本院药事委员会领导的药品不良反应监察站, 成员由临床医学、药学及管理人员组成。监察站的日常工作由临床药理科或药剂(械)科负责。监察站的职责是:

1. 宣传药品不良反应监察报告工作的重要性、必要性;

2. 承办卫生行政部门下达的对药品不良反应的专题考察任务;

3. 制订本院药品不良反应监察工作计划和安排, 对本院药品不良反应监察工作进行业务技术指导;

4. 负责收集、整理、分类、储存与评价来自临床的药品不良反应病例报告资料, 并按规定(每三个月)向军