



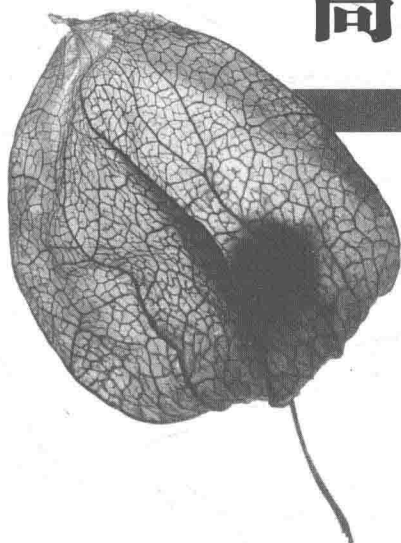
HIGH-ALERT MEDICATION MANAGEMENT

高警示药品管理学

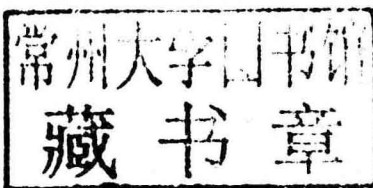
名誉主编 黄正明 魏万林
主 审 王育琴 朱 珠
主 编 王秀琴 闫 荟 孙世光

HIGH-ALERT MEDICATION MANAGEMENT

高警示药品管理学



名誉主编 黄正明 魏万林
主 审 王育琴 朱 珠
主 编 王秀琴 闫 荟 孙世光



中国科学技术出版社
CHINA SCIENCE AND TECHNOLOGY PRESS

北 京

图书在版编目 (CIP) 数据

高警示药品管理学 / 王秀琴, 闫荟, 孙世光主编. — 北京: 中国科学技术出版社, 2017.11

ISBN 978-7-5046-7826-3

I. ①高… II. ①王… ②闫… ③孙… III. ①药品管理 IV. ①R954

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2017) 第 280006 号

策划编辑 焦健姿
责任编辑 黄维佳
装帧设计 长天印艺
责任校对 龚利霞
责任印制 马宇晨

出 版 中国科学技术出版社
发 行 科学普及出版社发行部
地 址 北京市海淀区中关村南大街 16 号
邮 编 100081
发行电话 010-62103130
传 真 010-62179148
网 址 <http://www.cspbooks.com.cn>

开 本 787mm × 1092mm 1/16
字 数 360 千字
印 张 17.5
版、印次 2017 年 11 月第 1 版第 1 次印刷
印 刷 北京威远印刷有限公司
书 号 ISBN 978-7-5046-7826-3 / R · 2152
定 价 60.00 元

(凡购买本社图书, 如有缺页、倒页、脱页者, 本社发行部负责调换)

编著者名单

- 名誉主编** 黄正明 中国医药教育协会
魏万林 中国循证心血管医学杂志社
- 主 审** 王育琴 首都医科大学宣武医院
朱 珠 中国医学科学院北京协和医院
- 主 编** 王秀琴 中国人民解放军陆军总医院二六三临床部
闫 荟 中国人民解放军陆军总医院
孙世光 北京王府中西医结合医院
- 副 主 编** 王瑞芳 中国人民解放军陆军总医院二六三临床部
韩海建 中国人民解放军陆军总医院
平 杰 中国人民解放军陆军总医院二六三临床部
王 宇 中国人民解放军陆军总医院二六三临床部
- 编 者** (以姓氏汉语拼音为序)
- 安广文 中国人民解放军第二六一医院
董彩芹 北京王府中西医结合医院
郭冬华 中国人民解放军陆军总医院二六三临床部
纪丽颖 中国人民解放军陆军总医院二六三临床部
贾 娇 北京王府中西医结合医院
李佳乐 中国人民解放军陆军总医院二六三临床部
李 薇 中国人民解放军陆军总医院二六三临床部
李小芳 中国人民解放军陆军总医院二六三临床部
李 阳 邢台市人民医院河北医科大学附属医院
刘 芳 北京大学第三医院
刘海英 中国人民解放军第二六六医院
刘慧宇 中国人民解放军陆军总医院二六三临床部
刘金萍 中国人民解放军陆军总医院二六三临床部
钱秋玉 中国人民解放军陆军总医院二六三临床部
单志刚 中国人民解放军陆军总医院二六三临床部
沈维勤 军委训练管理部北京第三干休所门诊部

石 蕾 中国人民解放军陆军总医院二六三临床部
石亚飞 中国医学科学院肿瘤医院
史志新 中国人民解放军陆军总医院二六三临床部
王东兴 中国人民解放军陆军总医院二六三临床部
王婷婷 北京市第一中西医结合医院
肖 娅 北京王府中西医结合医院
邢书生 中国人民解放军第二六一医院
徐春静 中国人民解放军陆军总医院二六三临床部
杨爱龙 中国人民解放军陆军总医院二六三临床部
杨静茹 中国人民解放军第二六六医院
杨学武 天津医科大学总医院滨海医院
姚 祎 中国人民解放军陆军总医院二六三临床部
余明莲 中国人民解放军陆军总医院
赵立敏 中国人民解放军陆军总医院
赵文涛 中国人民解放军陆军总医院二六三临床部
郑晓慧 北京王府中西医结合医院
周 彬 中国人民解放军陆军总医院二六三临床部
左晓曦 中国人民解放军陆军总医院二六三临床部

内容提要

本书是一部介绍高警示药品的发展概况、遴选方法、管理理念、社会责任、岗位职责、研究概况和高警示中药注射剂研究的专业书籍。全书共分为7章，分别从不同的侧面介绍了高警示药品的研究，力求从国内、国外的总体情况出发，尽量全面地梳理高警示药品从提出背景到理论和实践不断发展的过程。书中既有研究理论与方法，也有实际案例，希望能使广大医务工作者对高警示药品有一个比较全面的了解，并在专业发展上有所帮助。

序

本人受中国医药教育协会高警示药品管理专业委员会（以下简称专委会）之托，作序于本书。自从专委会于2014年成立以来，在高警示药品管理研究方面做了不少的工作，已连续编撰三部专著。这对我国高警示药品的临床应用和管理都起到了较好的指导作用，是一套难得的专业学习书籍，深受欢迎。

近年来随着药品种类的不断增多，医疗机构中由药品的使用不合理所引发的不良事件不断出现。20世纪90年代，美国用药安全协会（Institute for Safe Medication Practices, ISMP）将使用不当会对患者造成严重伤害或死亡的药物定义为“高警示药品”。高警示药品在我国最初称为“高危药品”，2015年，在中国药学会医院药专业委员会学术会上，基于遵从英文原文（high-alert medication）语义、切合管理文化，以及方便对患者进行用药交代、避免歧义等多方面考虑，将在我国沿用的“高危药品”更名为“高警示药品”。我国对高警示药品的重视程度逐年提高，2011年以来在全国范围内开展的等级医院评审中，将高警示药品纳入等级医院评审的一项内容。

这本由专委会牵头编写的《高警示药品管理学》是该专委会编写的第三本关于高警示药品的专业书籍。细细读来，这三本书各有特点。第一本《高危药品临床应用指导》是一本介绍临床常用高警示药品的信息工具书，该书内容侧重于药物的临床应用，主要介绍高警示药品各个品种的一般信息，具体涵盖了药物名称、现管理类别、适应证、剂型与规格、用法与用量、给药途径、药物相互作用、不良反应、禁忌证、特别提示、妊娠期药物安全性分级等项目。第二本《高警示药品与用药安全》则侧重于高警示药品的风险防范，该书在搜集、整理国内外高警示药品危害的一些典型案例基础上，对其发生和发展变化的原因进行了分析，便于读者查阅。该书根据大量具体案例，对每种药品的警示环节进行分析、概括，提出警示点及一般处置方法，使该类药品在临床应用中更加科学、合理、安全，最大限度降低用药风险。

现在出版的《高警示药品管理学》这本书如果用一句话来概括的话，就是关于高警示药品发展的总结。该书由7章组成，分别概述了高警示药品的发展历程、高警示药品目录的遴选和管理，以及管理的社会责任和岗位职责，并且对迄今为止高警示药品的研究成果做了详尽的汇总，同时提出中药注射剂合理使用的重要性。该书通过查阅国内外大量文献，取其精华汇总编纂，呈现于世。高警示药品由开始的鲜为人知，到目前专业人士对其认知的提高，与专委会的辛苦付出息息相关。

在本人看来，该书在向我们展示着高警示药品的过去、现在和将来，同时也包含了很多关于药品的管理知识，作为高警示药品的专业管理书籍，它更像是为专业人士在药品流通的各个环节的指导用书。

本书编者本着对药品规范使用的强烈责任，不畏艰辛、勤于学习、善于钻研，他们的努力是可贵的。本人相信，该书会让人们对高警示药品的认知更加深刻，使越来越多的人参与到对高警示药品管理研究中来。该书的出版与《高危药品临床应用指导》和《高警示药品与用药安全》的出版同样会在医药界受到欢迎。

中国医药教育协会会长



前言

《高警示药品管理学》是以介绍高警示药品（原称高危药品）的发展概况、遴选方法、管理和社会职责等方面的专业书籍。在本书编写过程中，认真查阅了国内外有关高警示药品的相关文献与研究成果，总结我国临床实践经验，从高警示药品在流通中涉及的各个环节编写出不同章节，经过审稿、统稿、定稿等过程，最终出版本书。

为便于读者系统地了解高警示药品，本书从高警示药品的发展概况、遴选方法、管理、社会责任概述、岗位职责、高警示中药注射剂和高警示药品的研究成果概况等7个章节进行介绍。为了减少各章间的重复，涉及多章节内容时，主要侧重于与本章节最密切内容的编写。

高警示药品在我国最初称为“高危药品”、“高危药物”或“高警示药物”，其中高危药品出现的频次最高，为了保持在称谓上的一致，避免引起混乱，经编委会讨论本书统一称为“高警示药品”。而对于在高警示药品更名前命名的组织机构、会议，发表的书籍、文件、论著等，本着尊重历史的态度，仍保持原高危药品的称谓，如“中国医药教育协会高危药品管理专业委员会”、“高危药品级管理策略及推荐目录”和“医院高危药品的管理探讨”等。关于高警示中药注射剂的说法，目前，学术界还有不同的意见，出于尊重学术研究的初衷，本书特辟出一章进行介绍。对于一些有多个称谓的词语，如“德尔菲法”，也称为“专家调查法”“Delphi”法，为了保持书稿的前后一致，在本书中统一称为“德尔菲法”。

本书编写包含了一些国家的管理制度与现状，特别汇总了我国一些不同医院的管理流程，兼顾了不同医院的特点，供读者参考。

在编写内容上，该书除参考了国内外的相关专业书籍及文献资料外，还收集了权威网站的新信息、新动态。编撰内容上更是严格把控了原始数据的来源，尽可能地确保书中信息真实、可靠和权威。如第1章中，编者引用原始数据来展示高警示药品的发展概况，总结了国外高警示药品的管

理策略及存在的问题，阐述了我国从高警示药品研究的起步、发展，以及逐渐建立了较为完善的管理模式。在第3章中则展现了我国高警示药品在管理上由开始的认知较为模糊，到目前建立了符合我国国情的高警示药品目录及较为完善的管理办法。

编者本着普及高警示药品知识、提高人们认知度的原则，反复推敲，不断修改，力求完善。但是由于书稿编写时间和能力限制，难免存在疏忽和不足，我们殷切希望读者来信交流，为该书的再版提出宝贵意见。

目录

第1章 高警示药品的发展概况	1
第一节 国外高警示药品的发展概况	1
一、国外高警示药品的发展过程	1
二、国外高警示药品的管理策略及存在问题	3
第二节 国内高警示药品的发展概况	5
一、国内高警示药品的提出背景及发展	5
二、高警示中药注射剂的提出背景及发展	8
三、国内高警示药品发展现状及问题	8
第三节 高警示药品在特殊人群中的应用概况	10
一、高警示药品在老年人中的使用	10
二、高警示药品在儿童中的使用	15
三、高警示药品在妊娠期及哺乳期妇女中的使用	18
四、高警示药品在慢性病患者中的使用	20
第四节 高警示药品超说明书用药情况	21
一、概况	21
二、案例	22
第五节 我国高警示药品发展展望	29
第2章 高警示药品遴选方法	33
第一节 国外高警示药品遴选方法	33
一、美国 ISMP 高警示药品目录遴选方法	33
二、其他国家高警示药品目录遴选方法	34
第二节 国内高警示药品遴选方法	35
一、高警示药品目录遴选的一般步骤	36
二、药品风险评估常用方法	36

三、中国高警示药品推荐目录遴选研究	39
四、单位高警示药品目录遴选研究实例	39
第三节 高警示药品的品种分类发展概况	41
一、国外高警示药品品种发展概况	41
二、国内高警示药品品种分类发展现状	46
第四节 高警示药品遴选方法及品种目录展望	58
 第3章 高警示药品管理	61
第一节 国外高警示药品的管理	61
一、国外高警示药品生产管理	61
二、国外高警示药品运输、储存与养护管理	64
三、国外高警示药品使用管理	65
第二节 国内高警示药品的管理	70
一、我国高警示药品管理起步与发展	70
二、我国高警示药品生产管理	72
三、我国高警示药品的运输、储存与养护管理	75
四、我国高警示药品使用管理	77
第三节 我国高警示药品的管理方法个案调研	78
一、ABC 分类法在高警示药品管理中的应用	78
二、追踪方法学在高警示药品管理中的应用	81
三、品管圈活动在高警示药品管理中的应用	85
四、五常法在高警示药品管理中的应用	87
五、6S 精益管理在高警示药品管理中的应用	89
六、PDCA 在高警示药品管理中的应用	90
七、FMEA 模式在高警示药品管理中的应用	92
八、持续质量改进在高警示药品管理中的应用	95
九、SHEL 模式在高警示药品管理中的应用	97
第四节 不同级别医疗机构的高警示药品管理方法	98
一、三级医院高警示药品管理调研	98
二、二级医院高警示药品管理调研	99

三、一级医院高警示药品管理调研	101
四、各省市医院自主制定的高警示药品管理规章精选	102
第五节 我国高警示药品管理的问题及建议	106
一、我国高警示药品管理存在的问题	106
二、我国高警示药品管理的发展方向探讨	107
 第 4 章 高警示药品管理的社会责任概述	113
第一节 概 述	113
一、高警示药品可引发医疗成本增高	113
二、高警示药品引发医疗成本增高的原因	114
三、降低高警示药品使用风险的措施	115
第二节 高警示药品规范化管理可带来的经济效益	117
一、药物经济学与高警示药品管理	117
二、高警示药品药物经济学研究案例	123
 第 5 章 高警示药品管理的组织机构与岗位职责	132
第一节 高警示药品管理的组织机构与职能	132
一、美国用药安全协会	132
二、加拿大用药安全协会	133
三、国际用药安全协作网	134
四、日本厚生劳动省安全用药组	134
五、中国药学会医院药专业委员会用药安全专家组	135
六、中国医药教育协会高警示药品管理专业委员会	136
第二节 国外高警示药品管理中的岗位与职责	138
一、新加坡高警示药物协作组	139
二、美国高警示药品管理中药师的岗位与职责	139
三、美国高警示药品管理中医师的岗位与职责	141
第三节 国内高警示药品管理的岗位与职责	141
一、高警示药品管理小组的职责	141
二、高警示药品管理中药师的岗位职责	142
三、高警示药品管理中医师的岗位职责	143

四、高警示药品管理中护士的岗位职责	143
第四节 中国高警示药品临床应用与管理专家共识	144
第6章 高警示药品研究成果概况	146
第一节 国外高警示药品的研究	146
一、国外高警示药品管理目标	147
二、国外高警示药品研究内容	148
第二节 国内高警示药品研究	151
一、国内高警示药品管理目标	151
二、国内高警示药品研究荟萃分析	152
第三节 高警示药品的研究展望及建议	180
一、信息管理	181
二、研究局限	181
三、研究方向建议	182
第7章 高警示中药注射剂	188
第一节 中药注射剂的应用概况	188
一、中药注射剂的使用概况	189
二、高警示中药注射剂的概念	191
第二节 中药注射剂安全性研究	192
一、概述	192
二、中药注射剂安全性评价	194
三、中药注射剂安全性再评价	197
四、中药注射剂临床安全性评价方法比较与分析	199
五、中药注射剂安全性评价体系的研究	205
第三节 中药注射剂的安全管理	210
一、提高中药注射剂研制水平	210
二、提高中药注射剂的生产质量	212
三、提高中药注射剂在流通储存环节的管理	213
四、加强中药注射剂的监管环节	213
第四节 中药注射剂的合理使用	214

一、中药注射剂的用法用量	215
二、中药注射剂的使用注意事项	216
三、中药注射剂的合理应用	217
四、中药注射剂的不良反应	219
第五节 医疗机构中药注射剂的管理措施	222
第六节 典型案例分析	223
一、柴胡注射液	223
二、刺五加注射液	225
三、丹红注射液	227
四、丹参注射液 / 注射用丹参（冻干）	228
五、红花注射液	230
六、灯盏花素注射液	231
七、双黄连注射液 / 注射用双黄连（冻干）	232
八、痰热清注射液	233
九、喜炎平注射液	235
十、穿琥宁注射液	236
十一、炎琥宁注射液	238
十二、莲必治注射液	239
十三、黄芪注射液	241
十四、脉络宁注射液	242
十五、清开灵注射液	243
十六、参麦注射液	244
十七、生脉注射液	245
十八、茵栀黄注射液	246
十九、葛根素注射液	248
二十、银杏达莫注射液	249
附录 A 安徽省医疗机构高警示药品管理规定（试行）	257
附录 B 专业术语汉英对照	259

第 1 章



高警示药品的发展概况

第一节 国外高警示药品的发展概况

一、国外高警示药品的发展过程

早在 20 世纪末，美国的相关医疗机构在对药物使用错误的案例进行分析时，发现由于药物使用错误导致的医疗事故是对患者健康造成影响最为普遍的原因之一。所以，美国用药安全协会（Institute for Safe Medication Practices, ISMP）在当时进行了药物对人体危害的相关研究。通过对研究结果的分析，从中得知多数造成患者死亡、使患者遭受严重健康问题的药物使用错误现象，只是与小部分的药物有关。为此，ISMP 将能够对患者身体健康造成严重不良影响的药品定义为高警示药品（high-alert medication 或 high-risk medication），并首次提出高警示药品的概念。高警示药品即因为使用出现失误而会对患者身体造成严重影响的药物。尽管该药物的错误使用常见性并不会大于其他药物，然而其造成的后果却极为严重。基于某些药品不良反应，2001 年，美国 ISMP 最先确定了 5 类高警示药品：胰岛素、镇静催眠药及麻醉剂、高浓度氯化钾或磷酸钾注射液、静脉注射用抗凝血药（肝素）、高浓度氯化钠（浓度大于 0.9%）。

2003 年，美国医疗机构联合评审委员会（Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, JCAHO）提出了确保医疗安全的六个目标，其中第三个目标就是“提高患者应用高警示药品的安全性”。自此开始，美国的各级医疗机构均制定了一系列的关于高警示药品的规范化管理措施，开始实施高警示药品的规范化管理。

2004—2005 年数据显示：在美国，用药错误的急诊例数超过 70 万例，1/6 需要后期住院治疗，每年与用药错误相关的花费超过 13.6 亿。美国每年因医疗差错致命的人数在 4.4 万～10 万人，在除疾病以外的各种死因中排名第一，由医疗不良事件引起的财政损失介于 170 亿～290 亿美元。在加拿大，每年有 0.925 万～2.375 万患者死于可

预防的药品不良事件。在伊朗的医疗机构，药品不良事件的发生率约 1/20。除此之外，老年人更易出现用药错误，导致入院率增加。在美国，老年人因用药错误的入院率为 3.4% ~ 16.6%。基于上述惊人的药品不良事件发生率，随后美国 ISMP 分别于 2007 年、2008 年、2012 年、2014 年对高警示药品目录进行了修订和更新，从此，高警示药品目录的更新工作逐步走向正轨。

美国卫生和公众服务部（United States Department of Health and Human Services, USD HHS）认为，高警示药品即使在正确使用的情況下也较其他药物容易造成伤害。其他国家卫生部门也持类似态度，如丹麦医药管理局认为，高警示药品是那些容易造成严重不良事件的药物，这与美国 ISMP 对高警示药品的定义有所区别，其制定的高警示药品目录也与美国 ISMP 制定的有所区别，包含抗菌药、利尿药等。日本专门出版了一本高警示药品的书籍并定期进行更新，该书收录了 1000 多种药品，包括抗菌药、免疫抑制药等。现阶段，美国与台湾地区的相关医疗机构中均已经设立了高警示药品管理制度，各个医院也制定了自己的高警示药品目录。

国外高警示药品的不良事件典型案例如下：2005 年 7 月，一名 21 岁患者因淋巴瘤入院，入院后开始接受化疗，效果理想。同年 8 月 26 日该患者接受第四次化疗，鞘内注射给药。3 天后这名 21 岁患者死于致命的错误用药。注射到患者脊髓内的不是治疗药物而是长春新碱。多个环节的失误和人为错误导致悲剧的发生。药师注意到当天 2 个患者有 4 种化疗药物医嘱，药物被混淆，送到了错误的护理单元。药师送药时直接将注射器中的药物放入冰箱，而没有当面交接并告知必要的用药注意事项。除此之外，长春新碱没有标签和包装袋，也没有警示标志“禁用于鞘内注射，仅用于静脉注射”。无论是医师还是护士均没有核对药物的标签，或遵从 7R（正确的患者、正确的药物、正确的剂量、正确的给药途径、正确的药物信息、正确的文档记录、正确的用药时间）来管理药物。护士先去除药物标签，后将注射器中的药物交给医师，所以医师手中的药物没有标签。全球报告的长春新碱鞘内注射致死或严重的神经系统后遗症至少有 55 例。2007 年，我国部分白血病患者鞘内注射上海华联厂问题批号的甲氨蝶呤和阿糖胞苷后，出现了严重神经系统损害症状，与两药原料中混入了微量的长春新碱有关。

国外高警示药品管理现状如何呢？美国 ISMP 最早提出高警示药品概念，且其研究程度也较其他机构深入，许多国家均接受美国 ISMP 的建议，认为高警示药品管理的主要措施是预防用药错误（medication error, ME）。鉴于此理念，美、英、加、澳等发达国家都建立了较为成熟的 ME 报告与管理体系。

ME 可发生于处方（医嘱）开具与传递；药品储存、调剂与分发；药品使用与监测