

常用药品

不良反应 知识问答



CHANGYONG
YAOPIN
BULIANG
FANYING
ZHISHI
WENDA

- 郭淑敏 肖雪琴 主编
- 湖北科学技术出版社

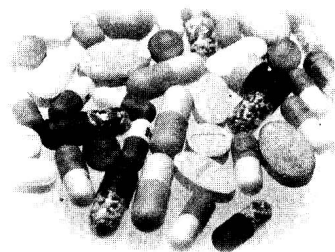
常用药品

不良反应 知识问答

江苏工业学院图书馆

藏书章

郭淑敏 肖琴 主编
湖北科学技术出版社



图书在版编目(CIP)数据

常用药品不良反应知识问答/郭淑敏,肖雪琴主编. 武汉:湖北科学技术出版社,2004. 8

ISBN 7-5352-3220-5

I. 常… II. ①郭… ②肖… III. 药物副作用—基本知识—问答
IV. R961-44

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2004)第 070489 号

常用药品不良反应知识问答

©郭淑敏 肖雪琴 主编

责任编辑:武又文

封面设计:王 梅

出版发行:湖北科学技术出版社

电话:87679468

地 址: 武汉市雄楚大街 268 号
湖北出版文化城 B 座 12-14 层

邮编:430070

印 刷:武汉武大图书印务有限公司

邮编:430072

850 毫米×1092 毫米 32 开 20 印张 1 插页 469 千字

2004 年 8 月第 1 版 2004 年 8 月第 1 次印刷

ISBN 7-5352-3220-5/R·738

定价:40.00 元

本书如有印装质量问题 可找承印厂更换

主 编 郭淑敏 肖雪琴

副主编 牛建华 徐 红 徐元翠 吕正松 吴 波

编 委 (以姓氏笔画为序)

王 红 王 珏 牛建华 田冬梅 牟 冀

吕正松 吴 波 肖雪琴 周经轩 郭淑敏

谈 艳 徐 红 徐元翠 徐 慈 黄家美

黄维清 魏 东

前言

药品质量合格，其用法用量适当，临床使用药物时仍会对患者产生不利于病情的反应或有害的反应，有的可预知，有的不可预知或不可避免，这种反应我们称为药品不良反应。所有的药物对人体都有不良反应，但由于药物特殊的预防、诊断和治疗疾病的作用，长期以来人们只注重药物的治疗作用，往往忽略了不良反应。

我们知道药物是人类与疾病作斗争的重要武器，但它又是一把双刃剑，用之合理则防病治病，用之不当，可引起不良反应或发生药源性疾病甚至给人类带来灾难。1890~1980 年国外报道了重大药害事件有 20 多种，累计死亡人数 2.2 万多，伤残 1.1 万人以上。据 WHO 统计资料表明，“药品不良反应发生率 5%~20%；住院病人又有 10%~15% 发生药品不良反应；世界死亡的人群中有 1/3 是死于药源性疾病”。我国每年住院 5 000 多万人，按此推算，我国与药品不良反应有关的入院者约有 250 多万人，住院病人中发生药品不良反应的则有 500~1 000 万人。我国约有残疾人 5 000~8 000 万，其中，有 1/3 为听力残疾，其致聋原因 60%~70% 与使用过氨基甙类药物有关。随着医疗卫生事业的发展及人类生活水平的提高，药品与人们的联系更加密切，使用更加广泛，许多药源性疾病已成为自然疾病治疗中的“再生疾病”。药物引起的肝衰竭、肾衰竭、心脏衰竭、过敏性死亡、白血病、性早熟、精神障碍、药物依赖等不仅仅是严重的药源性疾病，有的已成为严重的社会问题，药品不良反应

越来越威胁人类健康和社会的经济发展。从 2002 年起, 国家先后禁止 20 多种药物在临床使用。因此, 重视并积极防治药品不良反应, 已是药品监督管理部门、药品生产经营企业及广大医务工作者的神圣职责和使命。

如何全面掌握并重新认识药物, 做到合理用药, 减少和降低不良反应已是广大医务工作者面临的一项重要研究课题。为此我们组织编写了这本《常用药品不良反应知识问答》, 其目的是为药学工作及临床用药提供一些参考, 也为药品不良反应知识做一些普及和推广, 使临床用药中尽可能地减少和降低药品不良反应。

本书采用问答形式, 力求从临床出发, 理论联系实际。较详细地介绍了药品不良反应定义、分类、发生因素、判断标准、评价方法、药品不良反应监测工作要求及该项工作国内外开展情况等相关知识, 同时介绍了常见药物的不良反应临床表现、防治措施以及引起药源性疾病的药物、发生机理及治疗方法等。本书侧重不良反应的临床表现、引起不良反应的常见药物及治疗对策。内容丰富, 简单明了, 方法具体, 具有一定的实用性、科学性, 对临床用药具有一定的指导作用。

本书博采众识, 在编写过程中参阅了《实用药源性疾病》、《新编药理学》、《药品不良反应防护》、《药物毒副反应及解救》、《临床用药问答》、《临床用药须知》、《药物流行病学》、《药物流行病学杂志》、《药品不良反应杂志》等几十种专著专刊, 广泛吸取了国内外同行的研究成果, 引用了有关观点、数据和材料, 谨向有关作者表示感谢。同时在编写中也得到各级领导、专家的支持和指导, 我们也表示真诚谢意。同时, 本书不当之处, 敬请业内人士批评指正。

编者

2004 年 4 月

目 录

一、概述	1
1. 什么是药品不良反应?	1
2. WHO 对药品不良反应的定义是什么?	1
3. 我国对药品不良反应的定义是什么?	1
4. WHO 和我国这样概定药品不良反应定义的目的是什么?	2
5. 为什么经过严格审批, 正常的用法用量, 药物还会有 不良反应?	2
6. 如何认识药品不良反应?	2
7. 什么是新的药品不良反应?	3
8. 什么是上市药品?	3
9. 什么是重点监测的药品?	3
10. 什么是药品严重不良反应?	4
11. 医院患者严重药品不良反应发生率是多少?	5
12. 什么是药品不良事件/不良体验? 与药品不良反应 有何区别?	5
13. 什么是药品非预期不良反应?	6
14. 什么是信号?	6
15. 什么是药品的副作用?	6
16. 什么是药品的毒性反应?	6
17. 什么是药品的继发反应?	7

18. 什么是特异质反应?	7
19. 什么是药品的后遗效应?	8
20. 什么是药物依赖性?	8
21. 什么是耐药性?	9
22. 什么是二重感染? 发生率是多少?	9
23. 引起二重感染的病原菌及主要临床表现有哪些?	9
24. 什么是赫氏反应?	9
25. 什么是药物的过度作用?	10
26. 什么是药物的首过效应?	10
27. 什么是药物的首剂效应?	10
28. 什么是停药后的不良反应? 引起药物有哪些?	10
29. 什么是掩盖不良反应?	11
30. 什么是药物热? 引起的药物有哪些?	12
31. 药物热分哪两型? 如何诊断?	12
32. 如何防治药物热?	13
33. 什么是药源性恶性高热症? 如何防治?	13
34. 什么是药物矛盾反应? 常见的有哪些?	13
35. 什么是戒酒硫样反应? 临床表现有哪些?	15
36. 引起戒酒硫样反应的药物有哪些? 如何防治?	15
37. 什么是药物的致残反应? 按损害程度分几类?	16
38. 引起致残的药物有哪些? 有何特点?	16
39. 什么是药品的致癌作用?	16
40. 什么是药品的致畸作用?	17
41. 什么是药品的致突变作用?	17
42. 什么是药物变态反应?	17
43. 什么是假药物变态反应? 与药物变态反应有何区别? ..	18
44. 什么是“反应停”事件? 历史教训是什么?	18
45. 药品不良反应包含哪三个内容?	18

46. 发生不良反应的三个要素是什么？	19
47. 药品不良反应可出现在哪些部位？	19
48. 药品不良反应特点有哪些？	19
49. 药品不良反应分几类？	19
50. 药品不良反应按药理作用分为哪几类？有何特点？	20
51. 药品不良反应按临床表现性质又分哪几类？	21
52. 药品不良反应按临床分型又分几类？	22
53. 药品不良反应按不良反应严重程度分哪几类？	22
54. 药品不良反应按不良反应发生频率分哪几类？	24
55. WHO 药品监察合作中心将药品不良反应分哪几类？	24
56. 引起药品不良反应因素有哪些？	25
57. 药物不良相互作用有何危害？	27
58. 药物相互作用的机制是什么？	27
59. 哪些药品易出现药物相互作用？	28
60. 哪些人易出现药物相互作用？	28
61. 有哪些严重的不良相互作用？	29
62. 合并用药与不良反应发生率有何关系？	30
63. 药品不良反应发生机制是什么？	30
64. 药品不良反应的判断要点是什么？	32
65. 什么是“除激发”与“再激发”？	33
66. 为什么诊断药品不良反应较困难？	33
67. 为什么要做药品与不良事件的因果关系评价？	34
68. 什么是可疑药品不良反应？对其评价的目的是什么？	34
69. 药品不良反应因果关系如何评价？	34
70. 药物不良事件个例因果关系评定中与哪些因素有关？	34
71. 因果关系评定的方法有哪些？	35
72. 什么是药物不良事件等级规则系统？	36
73. 什么是因果等级计分的规则系统？	37

74. 什么是药品不良反应宏观评价？	39
75. 药物不良事件因果评价的原则是什么？	40
76. 药品不良反应的宏观评价方法有哪些？	42
77. WHO 国际药物监测中心对可疑不良反应的因果关系 如何分级？	42
78. 药品不良反应的判断标准是什么？	43
79. 药品不良反应判断的常用方法有哪些？有何不足？	44
80. 什么是全面内省法？有何局限性？	44
81. 什么是联合评价法？其标准是什么？	45
82. 什么是贝叶斯概率法？有何特点？	45
83. 贝叶斯法的实施步骤是什么？	46
84. 如何用药物流行病学方法判断药品不良反应？	47
85. 如何在多种药物中确定不良反应与相关药物的因果关系？	49
86. 药品不良反应的治疗原则和方法有哪些？	50
87. 如何预防药品不良反应？	51
88. 什么是药误和用药失误？	51
89. 用药失误如何分类？	52
90. 用药失误与药品不良反应的关系是什么？	53
91. 药误如何分级？	53
92. 用药失误是否需要报告？	54
93. 什么是药物警戒？	55
94. 药品都可能引起不良反应吗？	55
95. 药品的不良反应与其所含的成分有何关系？	55
96. 进口药、价格贵的药、新药是否更安全有效？	56
97. 肝功能不好的患者，用药应注意什么？	56
98. 肾功能不好的患者，用药应注意什么？	56
99. 哪些药物对心脏有损害？	57

100. 哪些药物对肝脏有损害?	57
101. 哪些药物对肾脏有损害?	58
102. 哪些药物对胃肠道有损害?	58
103. 哪些药物对血液有损害?	59
104. 哪些药物可引起高血脂?	59
105. 哪些药物可引起小儿营养不良?	60
106. 哪些人易发生药品不良反应?	60
107. 老年人易发生药品不良反应的原因是什么?	60
108. 老年人如何用药?	61
109. 药物对母体、胎儿有哪些影响?	61
110. 妊娠期用药应注意什么?	61
111. 哪些药物在乳汁中排泄最多? 对新生儿有什么影响?	62
112. 哺乳期用药应注意什么?	63
113. 小儿易发生药品不良反应的原因?	63
114. 儿童如何用药?	64
115. 药品不良反应与性别有何关系?	64
116. 药品不良反应与种族有何关系?	65
117. 营养状况和饮食对药品不良反应有什么影响?	65
118. 什么是药品不良反应监测?	65
119. 为什么要开展药品不良反应监测?	66
120. 药品不良反应的严重性是怎样的?	66
121. 药品不良反应监测工作分几个方面?	67
122. 我国药品不良反应监测工作法律法规有哪些?	68
123. 新修订的药品管理法对药品不良反应监测有何规定?	68
124. 我国《药品不良反应报告和监测管理办法》是何时 何部门颁布的? 有何意义?	68

125. 我国药品不良反应监测报告制度的特点是什么? 69
126. 我国药品不良反应监测工作情况是怎样的? 69
127. 我国药品不良反应监测机构设置是怎样的? 71
128. 我国主管药品不良反应监测工作的部门有哪些? 71
129. 我国药品不良反应监测技术工作由哪些专业机构负责?
..... 71
130. 药品不良反应监测中心由什么人员组成? 72
131. 国家实行药品不良反应报告制度的基本要求是什么?
..... 72
132. 国家药品不良反应监测网络情况是怎样的? 72
133. 国家药品不良反应监测中心职责是什么? 72
134. 为什么我国实行区域性中心? 区域性中心有何作用?
..... 73
135. 区域性药品不良反应监测中心职能是什么? 73
136. 医疗卫生单位的药品不良反应监测机构是怎样的? 74
137. 基层单位药品不良反应领导小组职责是什么? 74
138. 基层单位药品不良反应专家咨询小组职责是什么? 74
139. 基层单位药品不良反应监测办公室职责是什么? 75
140. 药品不良反应监测方法有哪些? 75
141. 什么是自发呈报系统? 75
142. 自发呈报系统的运作程序是怎样的? 76
143. 药品不良反应自发呈报有哪些特点? 76
144. 影响药品不良反应自发呈报的因素有哪些? 77
145. 自发呈报方式的作用有哪些? 78
146. 什么是处方事件监测? 78
147. 什么是集中监测? 79
148. 集中监测有哪些特点? 79
149. 什么是波士顿药物监测协作计划? 80

150. 什么是病例对照研究? 有何特点?	80
151. 病例对照研究及选择病例和对照的方法是怎样的?	81
152. 什么是队列研究?	82
153. 如何设计药品不良反应队列研究四格表?	83
154. 什么是医学记录链? 有何特点?	83
155. 什么是记录应用?	84
156. 药品不良反应资料数据来源是怎样的?	84
157. 自动化数据库的重要作用是什么?	84
158. 药品不良反应的报告范围是哪些?	85
159. 新药、进口药与上市较久老药不良反应报告的要求有何不同?	86
160. 为什么监测期内的新药须报告所有不良反应?	86
161. 为什么监测期内的进口药品须报告所有不良反应?	86
162. 为什么上市年代较久的药品仅报告严重的不良反应?	87
163. 是否必须明确因果关系的药品不良反应才能报告?	87
164. 药品生产企业报告药品不良反应程序及要求是怎样的?	87
165. 药品经营企业、医疗卫生机构药品不良反应报告程序 及要求是怎样的?	87
166. 医疗卫生机构发现严重、罕见或新的不良反应病例 如何处理?	88
167. 对报告群体不良反应有何要求?	88
168. 为什么对群体不良反应实行多重报告要求?	88
169. 医疗机构在药品不良反应监测中有何重要作用?	89
170. 药事管理委员会在药品不良反应监测中有何作用?	89
171. 医疗机构如何做好药品不良反应监测管理工作?	90
172. 药品不良反应该由谁报告?	90



173. 患者发现可疑药品不良反应如何处理?	90
174. 什么是“药事报告”? 对临床安全用药有何意义?	91
175. 药品不良反应报告资料有何作用?	91
176. 新药临床前安全性研究有何意义?	91
177. 药物毒理学研究的主要内容有哪些?	92
178. 什么是上市前临床研究?	93
179. 新药临床研究的目的是什么?	93
180. 临床试验中能出现药品不良反应吗?	93
181. 临床前评价药物有何局限性?	94
182. 上市前药物临床试验有何局限性?	95
183. 新药审批有何局限性?	96
184. 新药评审的目的是什么?	96
185. 什么是药品上市后监测?	97
186. 为什么要加强药品上市后的安全性监测?	97
187. 什么是获益与风险?	97
188. 药品不良反应与医疗差错、医疗事故的关系是怎样的?	98
189. 药品不良反应与药品质量有何关系?	98
190. 药品不良反应与医疗单位其他工作有何关系?	99
191. 药品不良反应与药品生产经营企业有何关系?	100
192. 医生如何预防药品不良反应?	100
193. 药师如何预防药品不良反应?	101
194. 护士如何预防药品不良反应?	101
195. 患者如何安全用药?	102
196. 什么是患者的依从性?	102
197. 什么是患者的不依从性? 有什么危害?	103
198. 产生不依从性的因素有哪些?	103
199. 如何提高患者的依从性?	104

200. 药品不良反应发生率是多少?	104
201. 如何表示药品不良反应的发生率?	104
202. 药品不良反应发生率发达国家与不发达国家是一样吗?	105
203. 药品不良反应的受害者, 应该由谁来赔偿?	105
204. 药品不良反应与医疗诉讼的关系是怎样的?	105
205. WHO 国际药物监测合作计划始于何时?	106
206. WHO 国际药物监测合作计划参加国有多少?	106
207. 英国的药品不良反应监测是怎样?	108
208. 美国的药品不良反应监测是怎样的?	109
209. 什么是澳大利亚的蓝卡制度?	110
210. 日本的药品不良反应监测是怎样的?	111
211. 法国的药品不良反应监测是怎样的?	112
212. 欧洲的药品不良反应监测是怎样的?	112
213. 国外在药品不良反应报告方面的要求等情况是怎样的?	113
214. 埃利斯宣言的内容及旨意是什么?	114
215. 药品不良反应的研究方向是怎样的?	115
二、抗微生物药物	116
216. 肾功能障碍如何选择抗生素?	116
217. 肝功能障碍如何选择抗生素?	116
218. 哪些抗生素可通过胎盘使胎儿致畸?	116
219. 妊娠期如何选择抗生素?	117
220. 新生儿如何选择抗生素?	118
221. 老年人如何选择抗生素?	118
222. 如何预防抗菌药与乙醇相互作用致戒酒硫样反应? ...	118
223. 如何防治抗生素导致的二重感染?	119
224. 禁用或严格控制使用抗菌药的情况有哪些?	120

225. 青霉素类药物主要不良反应有哪些？	120
226. 青霉素过敏反应的特点是什么？	120
227. 青霉素发生过敏反应的机制是什么？	121
228. 临床配制使用青霉素类药物中应注意什么？	121
229. 如何预防青霉素过敏反应的发生？	121
230. 如何治疗青霉素的过敏反应？	122
231. 大剂量使用青霉素的危害是什么？	122
232. 普鲁卡因青霉素不良反应有何特点？	123
233. 苯唑西林、氯唑西林的不良反应有哪些？	123
234. 氨苄西林钠的不良反应的特点是什么？	123
235. 氨苄西林钠与药物的不良相互作用有哪些？	124
236. 氟氯西林对肝有哪些损害？	124
237. 头孢菌素类药物主要不良反应有哪些？	124
238. 肾功能损害如何选用头孢菌素？	125
239. 头孢噻酚在什么情况下易引起肾脏损害？	126
240. 如何防治头孢噻酚引起的不良反应？	126
241. 头孢唑啉的不良反应有哪些？如何防治？	126
242. 头孢噻肟钠的不良反应有哪些？	127
243. 头孢哌酮的不良反应有哪些？	127
244. 头孢他啶不良反应有哪些？如何防治？	128
245. 氨基糖苷类主要不良反应是什么？	128
246. 链霉素的不良反应有哪些？如何防治？	129
247. 庆大霉素的不良反应有哪些？如何防治？	130
248. 卡那霉素的不良反应有哪些？	131
249. 新霉素的不良反应有哪些？如何防治？	131
250. 四环素类主要不良反应是什么？	132
251. 什么是四环素牙？与什么因素有关？	133
252. 氯霉素有哪些不良反应？如何防治？	133

253. 灰婴综合征的特点是什么?	135
254. 氯霉素引起灰婴综合征机制是什么?	135
255. 红霉素的不良反应有哪些? 如何治疗?	135
256. 林可类主要不良反应有哪些?	136
257. 新生霉素的不良反应有哪些? 如何治疗?	136
258. 杆菌肽的不良反应有哪些? 如何防治?	137
259. 万古霉素的不良反应有哪些? 临床表现是什么?	138
260. 多粘菌素的不良反应有哪些? 如何防治?	139
261. 磺胺类主要不良反应是什么? 使用时应注意什么? ...	139
262. 磺胺嘧啶的不良反应有哪些? 如何防治?	140
263. 甲氧苄氨嘧啶不良反应有哪些? 如何防治?	141
264. 呋喃妥因的不良反应有哪些? 如何治疗?	142
265. 喹诺酮类主要不良反应是什么?	142
266. 如何预防喹诺酮类药物对心脏的毒性?	143
267. 喹诺酮类药物主要的不良相互作用是什么?	144
268. 硝咪唑类主要不良反应是什么?	144
269. 异烟肼的不良反应有哪些? 如何防治?	145
270. 利福平的不良反应有哪些? 如何防治?	145
271. 乙胺丁醇的不良反应有哪些? 如何防治?	146
272. 吡嗪酰胺的不良反应有哪些? 如何防治?	147
273. 对氨基水杨酸钠的不良反应有哪些? 如何防治?	147
274. 环丝氨酸的不良反应有哪些? 如何治疗?	148
275. 氨硫脲的不良反应有哪些? 如何防治?	148
276. 什么是砷综合征?	149
277. 氨苯砷的不良反应有哪些? 如何治疗?	149
278. 灰黄霉素的不良反应有哪些? 如何防治?	150
279. 两性霉素的不良反应有哪些? 如何防治?	150
280. 酮康唑主要不良反应是什么?	151