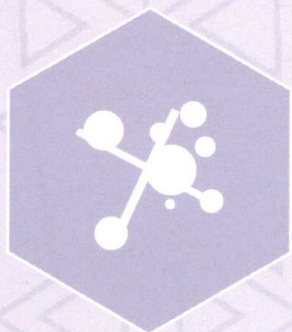


药品安全 预警信息系统建模研究

张文学 董富江 连世新 刘哲 等著



非外借



燕山大学出版社
YANSHAN UNIVERSITY PRESS

宁夏医科大学支持学术著作

药品安全预警信息系统 建模研究

张文学 董富江 连世新 刘哲 等著

 燕山大学出版社

· 秦皇岛 ·

图书在版编目 (CIP) 数据

药品安全预警信息系统建模研究 / 张文学等著. — 秦皇岛: 燕山大学出版社, 2021.12
ISBN 978-7-5761-0244-4

I. ①药… II. ①张… III. ①药品管理—管理信息系统—预警系统—系统建模—研究
IV. ①R954

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2021) 第 249769 号

药品安全预警信息系统建模研究

张文学 董富江 连世新 刘哲 等著

出版人: 陈 玉

责任编辑: 王 宁

责任印制: 吴 波

出版发行:  燕山大学出版社
YANSHAN UNIVERSITY PRESS

邮政编码: 066004

印 刷: 秦皇岛墨缘彩印有限公司

策划编辑: 王 宁

封面设计: 吴 波

地 址: 河北省秦皇岛市河北大街西段 438 号

电 话: 0335-8387555

经 销: 全国新华书店

尺 寸: 185mm×260mm 16 开

版 次: 2021 年 12 月第 1 版

书 号: ISBN 978-7-5761-0244-4

定 价: 83.00 元

印 张: 20.5

印 次: 2021 年 12 月第 1 次印刷

字 数: 437 千字

版权所有 侵权必究

如发生印刷、装订质量问题, 读者可与出版社联系调换

联系电话: 0335-8387718

著 作 团 队

张文学（宁夏医科大学）

董富江（宁夏医科大学）

连世新（宁夏医科大学）

刘 哲（宁夏医科大学）

杨德仁（宁夏医科大学）

杨 柳（宁夏医科大学）

马宜青（宁夏医科大学）

张海宏（宁夏医科大学）

袁 渊（宁夏医科大学）

张 甜（宁夏医科大学）

杨晓燕（宁夏职业技术学院）

前 言

药品安全关系人民群众的身体健康和生命安全，关系社会和谐稳定。党和国家领导人历来重视药品工作，多次作出重要批示指示，要求用“四个最严”对药品生产、流通、使用等各环节加强监管，坚决杜绝各类药品质量安全事件的发生，包括监管部门、药品企业、医疗机构等在内的各方在各个环节共同维护药品安全。药品安全预警系统对药品全生命周期过程中存在的异常现象进行警示，防范各类药品质量安全事件发生，能够起到预防不良事件发生的作用。

用药是医疗实践中最普遍的治疗手段。在可用药品越来越多的同时，药品使用情况也越来越复杂，实际生活中用药不规范的现象普遍存在。树立安全用药理念，知晓药品用法、不良反应适应症等药品信息，提高安全用药技能，可切实保障公众健康。本书第1章讨论了有利于规范用药行为的合理用药信息系统，第2章讨论了药品不良反应监测系统以了解药品的不良反应结果，从而知晓正确的剂量及合理服用药物，避免药物伤害。

药品安全涉及政府、企业、社会等多元利益主体，实现药品安全数据的共建共享是各责任主体进行工作协调联动的基础。本书第3章讨论了药品生产部门、药品使用部门、卫生部门与药品监管部门协同工作中的药品安全数据共享系统建模，包含药品风险沟通（跟踪药品临床不良反应、药品召回）、药品临床综合评价（收集报告药品使用信息、药物经济性评价、药品临床价值综合评价）、药品使用监测（重点监测、专项工作监测、药品集中采购监测）。

大数据时代如何从网络媒体发布的药品安全事件、药品安全监管及药品安全形势等医药新闻报道中跟踪药品安全舆情，是卫生部门和医药企业研判舆情的关键。本书第4章讨论了有利于药品安全舆情治理的药品安全舆情的情感分析系统，第5章讨论了药品安全舆情预警系统，以妥善处置药品安全问题，及时回应社会关切，营造良好的药品安全舆论氛围。

本著作共5章，43.7万字。其中，第1章，合理用药信息系统，5.0万字，由杨德仁、张海宏、袁渊、张甜、杨晓燕负责完成；第2章，药品不良反应监测系统，5.0万字，由董富江、连世新、刘哲、杨柳、马宜青负责完成；第3章，药品安全数据共享系统，11.3万字，由张文学负责完成；第4章，药品安全舆情的情感分析系统，10.6万字，由张文学负责完成；第5章，药品安全舆情预警系统，11.8万字，由张文学负责完成。

感谢 2021 年宁夏医科大学支持学术著作出版（宁医校发〔2021〕43 号）、宁夏医科大学校级学术技术带头人后备培育对象（宁医校发〔2020〕53 号）、国家社会科学基

金西部项目（17XGL016）、宁夏自然科学基金（2020AAC03122）的资助。感谢宁夏医科大学理学院科研项目基金：医疗文本挖掘中有监督学习的实体消歧模型和算法研究，主题舆情结构化知识库构建研究，XLNet 模型针对电子病历命名实体识别的研究，基于机器学习方法的医药安全信息识别方法研究。

本书的顺利出版，作者要感谢责任编辑王宁和其他为此书付出辛勤工作的燕山大学出版社的工作人员。感谢宁夏医科大学领导的关心和支持，感谢宁夏医科大学本科生陈思丹、郭蓉臻、普荣智、李毅凡、王利在稿件整理与图形绘制过程中的辛勤工作。本书参阅和借鉴了大量的文献资料，在此一并表示感谢。

2021年4月8日

第1章 合理用药信息系统.....	1
1.1 绪论.....	2
1.1.1 研究背景.....	2
1.1.2 国内外研究现状和趋势.....	2
1.1.3 研究意义.....	12
1.2 需求分析.....	13
1.2.1 组织分析.....	13
1.2.2 需求获取.....	14
1.2.3 需求分析.....	25
1.3 系统分析.....	28
1.3.1 建立系统用例.....	28
1.3.2 分析业务规则.....	31
1.3.3 用例实现.....	32
1.3.4 建立分析模型.....	36
1.4 系统设计.....	39
1.4.1 设计模型.....	39
1.4.2 接口设计.....	44
1.4.3 包设计.....	45
1.4.4 数据库设计.....	46
1.5 系统实现.....	49
1.5.1 系统实现技术概述.....	49
1.5.2 医生模块.....	49
1.5.3 药剂师模块.....	50
1.6 本章小结.....	51
本章参考文献.....	51
第2章 药品不良反应监测系统.....	54
2.1 绪论.....	55

2.1.1	研究背景	55
2.1.2	国内外研究现状和趋势	55
2.1.3	研究意义	61
2.2	需求分析	61
2.2.1	组织分析	61
2.2.2	需求获取	63
2.2.3	需求分析	75
2.3	系统分析	77
2.3.1	建立系统用例	77
2.3.2	分析业务规则	81
2.3.3	用例实现	82
2.3.4	软件架构和框架	85
2.3.5	建立分析模型	85
2.4	系统设计	89
2.4.1	设计模型	89
2.4.2	接口设计	99
2.4.3	包设计	101
2.4.4	数据库设计	102
2.5	系统实现	105
2.5.1	系统实现技术概述	105
2.5.2	主要界面	105
2.6	本章小结	107
	本章参考文献	108
第3章	药品安全数据共享系统	109
3.1	绪论	110
3.1.1	研究背景与意义	110
3.1.2	国内外研究现状和趋势	111
3.1.3	核心业务	114
3.1.4	研究的基本内容和拟解决的主要问题	116
3.1.5	研究方法 & 措施	116
3.2	需求分析	117
3.2.1	组织分析	117
3.2.2	需求获取	118
3.2.3	需求分析	129
3.3	系统分析	135
3.3.1	建立系统用例	135
3.3.2	分析业务规则	137

3.3.3 用例实现.....	138
3.3.4 软件架构和框架.....	142
3.3.5 建立分析模型.....	143
3.4 系统设计.....	152
3.4.1 设计模型.....	152
3.4.2 接口设计.....	157
3.4.3 包设计.....	157
3.4.4 数据库设计.....	158
3.5 系统实现.....	160
3.5.1 系统实现技术概述.....	160
3.5.2 SSM配置.....	161
3.5.3 主要界面.....	164
3.6 本章小结.....	168
本章参考文献.....	168
第4章 药品安全舆情的的情感分析系统.....	171
4.1 绪论.....	172
4.1.1 研究背景与意义.....	172
4.1.2 国内外研究现状.....	173
4.1.3 核心业务.....	175
4.1.4 研究的基本内容和拟解决的主要问题.....	176
4.1.5 研究方法及措施.....	177
4.2 组织分析.....	178
4.2.1 组织目标分析.....	178
4.2.2 组织机构分析.....	178
4.2.3 组织职能分析.....	179
4.3 需求获取.....	179
4.3.1 定义边界.....	179
4.3.2 发现主角.....	180
4.3.3 获取业务用例.....	180
4.3.4 业务建模.....	182
4.3.5 领域建模.....	187
4.3.6 提炼业务规则.....	190
4.4 需求分析.....	191
4.4.1 建立概念模型.....	191
4.4.2 建立业务架构.....	197
4.5 系统分析.....	204
4.5.1 建立系统用例.....	204

4.5.2	分析业务规则	207
4.5.3	用例实现	209
4.5.4	软件架构和框架	212
4.5.5	建立分析模型	212
4.6	系统设计	224
4.6.1	设计模型	224
4.6.2	接口设计	228
4.6.3	包设计	229
4.6.4	数据库设计	230
4.7	系统实现	231
4.7.1	相关技术	231
4.7.2	药品安全舆情预处理功能模块实现	231
4.7.3	药品安全舆情情感倾向性计算功能模块实现	233
4.7.4	药品安全舆情可视化功能模块实现	235
4.8	本章小结	236
	本章参考文献	236
第5章	药品安全舆情预警系统	238
5.1	绪论	239
5.1.1	研究背景与意义	239
5.1.2	国内外研究现状	239
5.1.3	核心业务	245
5.1.4	研究的基本内容和拟解决的主要问题	245
5.1.5	研究的方法及措施	246
5.2	组织分析	247
5.2.1	组织目标分析	247
5.2.2	组织机构分析	247
5.2.3	组织职能分析	247
5.3	需求获取	248
5.3.1	定义边界	248
5.3.2	发现主角	249
5.3.3	获取业务用例	249
5.3.4	业务建模	252
5.3.5	领域建模	255
5.3.6	提炼业务规则	257
5.4	需求分析	259
5.4.1	建立概念模型	259
5.4.2	建立业务架构	262

5.5 系统分析.....	267
5.5.1 建立系统用例.....	267
5.5.2 软件架构和框架.....	275
5.5.3 建立分析模型.....	276
5.6 系统设计.....	287
5.6.1 设计模型.....	287
5.6.2 接口设计.....	293
5.6.3 包设计.....	294
5.6.4 数据库设计.....	294
5.7 系统实现.....	295
5.7.1 药品安全舆情预警的灰色模型.....	295
5.7.2 药品安全舆情预警角色模块.....	296
5.7.3 药品安全舆情预警分析模块.....	298
5.8 本章小结.....	311
本章参考文献.....	312

第1章 合理用药信息系统

合理用药包括安全、有效、经济与适当基本要求。本章讨论在合理用药信息系统中，医生根据病人自身情况进行药品的选择，确定使用药品的数量、给药途径和频次、剂量、剂型；药剂师负责审核医生所开的处方药物中是否出现药物相互作用以及是否出现过敏药物的使用；专家负责分析药品的经济指标，进行药品经济学评价。

本章详细阐述了合理用药信息系统的需求分析、系统分析、系统设计和系统实现。首先，需求分析部分详细地阐述了需要完成的业务，主要分析目标包括三个，即组织分析、需求获取和需求分析。根据现有业务得到系统需要的功能需求包括：确定使用药品合理性、开出合理医嘱、确定使用药品情况。在需求分析的基础上，详细阐述了系统分析，给出了系统用例、业务规则、用例实现，并建立了分析模型。其次，在需求分析和系统分析之后对本系统进行了完整的设计，包括设计模型、接口设计、包设计和数据库设计，设计了药品数据表、药品匹配表和处方数据表等。最后，系统实现了医生模块、药剂师模块功能。

1.1 绪论

1.1.1 研究背景

世界卫生组织（WHO）1985年在内罗毕召开的合理用药专家会议上，把合理用药定义为：“患者接受的药物适合他们的临床需要，药物剂量符合他们的个体需要，疗程足够，药价对患者及其社区最为低廉。”由此诞生了合理用药的概念。1986年，世界卫生大会第39.17号决议（WHA39.17）将合理用药明确定义为：“基于患者临床需要，剂量和用药时间适当，患者个体和社会承担的费用最低。”^[1]20世纪90年代以来，国际药学界学者达成共识，给合理用药赋予了更科学、更完整的定义：“以当代药物和疾病的系统知识和理论为基础，安全、有效、经济、适当地使用药物。”

长期以来，不合理用药现象普遍存在。据世界卫生组织估计，所有药物的处方、配发和销售有半数以上不适当，而且所有病人有半数不能正确服药^[2]，解决不合理用药迫在眉睫。设计和实现合理用药信息系统，借助信息化手段对合理用药进行管理，具有一定的现实意义。

1.1.2 国内外研究现状和趋势

1. 国外研究现状

（1）合理用药现状研究

美国有相关的调查研究显示，不合理用药后会引发医疗事故，其发生率远远高于乳腺癌、艾滋病的发生率。综合美国的用药情况分析，不正确的医嘱占一定的比例，在为患者发放药物时出现不当情况也占一定比例。美国每年约有4.4万~9.8万的患者死亡是由于使用药物不恰当。《美国医学会杂志》报道称，对于美国1996—2006年间4个重要电子数据库中的153份报告，按Meta分析标准，对住院病人药物不良反应（Adverse Drug Reactions, ADR）发生率进行计算，得到39份科学前沿性的研究报告，严重ADR和导致死亡的ADR发生率分别为6.7%和0.32%。

有文献研究曾经分析过世界76个国家2000—2015年抗菌药使用的趋势和驱动因素，在这十几年间，以定义的用药频度（Defined Daily Doses, DDDs）来表示抗菌药消费量增加了65%，抗菌药消费率增加39%（每千名居民每日11.3~15.7DDDs）。如此大量的使用抗菌药物是抗菌药耐药性产生的最重要原因。迄今为止，全世界每年至少有70万人的死亡是由抗菌药耐药性引起的。据国际社会统计，在用于治疗严重感染的抗菌药中，至少有20%是不合适的。英国一份报告预测，到2050年，全球每年将有1000人死于抗菌药的耐药性。目前不合理用药是全世界普遍存在的现象，不合理用药大大增加了社会的负担，导致医药资源的浪费。

（2）合理用药制度和举措

世界卫生组织一直以来都倡导各国建立并施行国家基本药物制度，解决用药的及可及性问题。内罗毕“合理用药”大会上，合理用药的定义扩展了基本药物制度的内涵。合理用药成为实施基本药物制度的重要使命，宣告了基本药物与合理用药相结合的新时代

的到来。

基本药物目录是基本药物制度的核心。世界卫生组织现行的基本药物遴选标准是以循证医学为基础，对药品进行经济性、公共卫生相关性、药品质量、有效性、安全性和治疗成本等一系列因素的综合评估，并以此为基础制定基本药物目录。目录兼顾了同类比较的安全性、有效性和经济性证据，使疗效好但价格高的药品同样可以成为基本药物。目前，在世界卫生组织正式成员国中，已有八成以上的国家制定了本国的基本药物目录，且多数国家还根据国情定期或不定期地更新目录内容。通过检索部分发展中国家的基本药物目录，结果显示遴选指标基本都涵盖了经济性、安全性、有效性、公共卫生需求、可及性、药品质量等，其中经济性、有效性和安全性是各国遴选标准中考察得最多的3个因素，表明各国在基本药物的遴选标准上都将合理用药因素放在了重要位置^[3]。

在研究如何合理用药的过程中，许多发达国家在工业化阶段就开始探索合理用药的多种模式，并在国家药物政策法规背景下，制订科学的用药计划，其目的与核心为合理用药、以人为本。澳大利亚于20世纪90年代建立了国家处方服务机构(National Prescribing Service, NPS)，专门用来促进科学用药，并于2000年将科学用药列为国家药物政策的4个目标之一。英国于1999年建立国家卫生与临床优化研究所(National Institute For Health and Clinical Excellence, NICE)，为NHS和当地权威部门及其他组织制定指南、设定质量标准，管理国家数据库，采用国家处方集促进合理用药。

鉴于抗菌药物不合理应用的重大影响，早在1992—1998年，世界卫生组织就建立了淋病球菌(*Chlamydia trachomatis*)抗菌药物监测计划，用以监测当时已对公众健康产生威胁的淋病奈瑟球菌(*Neisseria gonorrhoeae*)。2000年9月，世界卫生组织发布了一项全面的抗菌药物耐药性监测和遏制战略，以供国家和国际层面的应用，并且于2003年12月在瑞士日内瓦和2004年3月在挪威奥斯陆召开了两次关于人类医学领域之外抗菌药使用和细菌耐药性研讨会，强调务必将遏制抗菌药物耐药性战略落实。在2011年4月7日的世界卫生日，世界卫生组织提出了“抵御耐药性，今天不采取行动，明天就无药可用”的口号，并决定从监测、使用、预防、创新等方面来制止耐药性的传播。2015年10月22日，世界卫生组织启动了全球抗菌药物耐药性监测系统(Global Antimicrobial Resistance Surveillance System, GLASS)，这是第一个将抗菌药物耐药性监测标准化的全球合作项目。

欧盟也十分重视抗菌药物的耐药性及相关问题。欧盟政府曾出台过新抗菌药物说明书的指南，规范抗菌药物合理使用的说明书，同时还建议对不同细菌感染细化用药剂量，以便减少不良反应。在兽用抗菌药物方面，欧盟更是严禁在动物饲料中添加各种抗菌药物作为生长促进剂。2011年11月17日，欧盟委员会制订了一个全面的应对致病菌耐药性行动计划，该计划涉及多个领域，特别强调要提高人用抗菌药和兽用抗菌药的监测，确保使用得当。可以看出，欧盟在兽用抗菌药的管理方面确实要比其他国家更加严格。

美国自20世纪80年代开始，以监督执行有权威的临床指南和推荐使用处方集和通用名替代药为基础进行运作。为改善用药状况，美国还对公共资金支持医疗救济项目(Medicaid)强制执行基于药物经济学的，以安全性、有效性、经济性为核心的药物利

用评价及临床药师咨询。自20世纪90年代,以美国为代表的许多国家就已经开展了抗菌药物管理项目(Antimicrobial Stewardship Program, ASP)。除此以外,在1996年,美国FDA(Food and Drug Administration, FDA)兽药中心、农业部和疾病控制预防中心就合作建立了国家抗菌药物监测系统,主要目的是监测人类以及食用性动物中细菌的耐药菌趋势。1997年,美国疾病管理中心(Centers for Disease Control and Prevention, CDC)出台了抗菌药物使用指南以及关于预防医院内抗菌药物耐药性的指导方针^[4],对医生使用抗菌药进行详细指导。1999年,FDA和CDC联合发起了“遏制抗菌药物滥用”的运动,要求在抗菌药物说明书上以明确语言提示医生,在真正需要时才能开抗菌药物处方,同时向全国各地的就诊患者发放宣传手册,普及抗菌药物知识。同年,美国成立了专门处理抗微生物药耐药工作组(Task Force on Antimicrobial Resistance, TFAR),并制订了防止微生物耐药公共卫生行动计划,来处理与抗菌药物耐药性有关的各种问题。2007年,美国感染病学会和美国医疗保健流行病学学会联合发布了《加强抗菌药物管理计划发展指南》,进一步加强抗菌药物的管理。迄今为止,美国医疗保健系统每年都要花费数十亿美元,其中大部分都被用于抗菌药物的管理。可以说,美国的抗菌药物管理计划对抵抗细菌、真菌和病毒之间抗性的出现起着巨大的作用。美国在抗菌药物管理方面还有一个特点,那就是对抗菌药处方权的控制非常严格。在美国获得抗菌药必须要经过三道关:一是医生关,一旦发现医生有违规开具处方的行为,会立即给予警告甚至吊销行医执照;二是药店关,在药店购买抗菌药的手续非常复杂,没有医生的签字和规范的处方,患者是不可能从药店买到抗菌药的;三是监管关,相关部门会定期考核医生的抗菌药知识储备,一旦不合格,会立即停止其处方权。所以美国的医学界一直有“获得抗菌药难”的说法。

印度通过设立基本药物预警制度,规定企业停产必须提前6个月告知政府,且政府可以为了公共利益要求医药公司继续生产一定数量的基本药物,以此来确保基本药物的供应。津巴布韦根据药品实际用量和临床重要性,从《基本药物目录》中挑选出常用药和急救药作为保证供应的优先品种。南非建立了药品仓库信息系统,用来记录各省政府和其他组织购买的药品数量和种类,以预测每年同种类药品的需求数量,依此来保证基本药物的供应。这些举措通过提高基本药物的可及性,为医生合理用药提供了资源保障。

国际促进药物合理使用大会(ICIUM)影响深远,国际和国家药物政策制定者和研究者、项目管理者、临床医师和其他利益相关者参会,达成了由最新理念支撑的、最先进的用药干预共识,特别为发展中国家促进合理用药提出了建议。历届ICIUM都提出了以保障民众“病有所医”,特别是以保障中低收入国家弱势群体的健康权为核心的策略。

(3) 技术手段

欧洲于1998年由欧盟资助建立了欧洲抗微生物药物耐药监测系统(European Antimicrobial Resistance Surveillance System, EARSS),2010年更名为“欧洲抗微生物药物耐药性监测网络”,其主要用于收集耐药数据,为制订预防计划和相关政策提供数据基础。于2001年成立的欧洲抗菌药物使用量监测网(European Surveillance of

Antimicrobial Consumption, ESAC) 定期从33个欧洲国家收集抗菌药物使用量, 持续监测抗菌药物的使用, 为科研和决策提供长期的数据支持。

南非和部分东南亚国家开发了国家药物使用情况趋势分析工具, 为促进合理用药提供了依据^[5]。撒哈拉以南地区的非洲国家开发了监测药物利用工具, 制定了用药干预方法和监测指标, 促进抗艾滋病药物治疗的依从性。印度和南非还在社区开展抗菌药物使用和细菌耐药监测。

国外药物管理系统发展较早, 具有一定的功能优势。瑞典、德国两国针对老年人不合理用药现状使用了药物管理系统, 瑞典多剂量给药系统更适用于医疗机构用药, 德国高级辅助医疗系统更适用于家庭用药。总之, 国外一些国家分别从不同角度改善了不合理用药现状, 但仍存在不足^[5]。

2. 国内研究现状

(1) 不合理用药现状

国内学者针对不合理用药现状的研究较多, 近期的研究有:

万人南^[6]通过医院HIS系统和临床药学点评系统, 随机抽取某医院2018年1月—12月门急诊抗菌药物处方5421张, 回顾性分析处方点评内容, 评价抗菌药物的使用情况。结果显示抽取抗菌药物处方5421张, 其中不合理处方255张, 占4.70%, 不合理类型主要包含给药途径不适宜、用法用量不适宜、联合用药不当、适应症不适宜、重复用药等。

魏奉天^[7]以某院2018年4月—2019年4月间医院门诊和住院患者中随机选取180例为研究对象, 对抗菌药物的使用情况进行回顾性分析。结果在所选取的180例病例中, 其中共有122份病例使用了抗菌药物, 抗菌药物的使用率为67.78%。所有患者均为非手术病例, 共122份。122份使用抗菌药物的病例中, 外科使用率最高, 其次分别为内科、妇科以及儿科等。而其中使用较多的药物分别为头孢曲松和头孢噻肟钠以及头孢哌酮舒巴坦钠和青霉素钠等。在122例病例中, 共有71份病例存在不合理用药, 占比为58.20%, 其中药物剂量使用不合理、药物选择不当占多数。结论是抗菌药物的临床使用中仍存在药物不合理使用的情况发生。

王玉玮^[8]选取90例在2017年5月—2019年5月某院消化内科收治的患者, 探究在用药过程中存在的相关问题, 同时对相应的解决对策进行研究, 结果显示用药问题所占比例为10.00%。抗生素存在较长的使用时间、联合用药不合理、联合用药不良反应、联合用药药效降低、重复用药及用药剂量过大等是用药过程中的常见问题。结论是消化内科不合理用药问题较多, 需要制定改进措施。

张梅芳、刘跃林^[9]采集2015年1月—2016年12月如皋市中医院肺病科、脑病科和心病科全部出院病历12464份, 随机抽取80份, 查阅入选病例的病历资料, 回顾性分析患者的现病史、既往史、临床诊断、过敏史、检查检验结果、医嘱用药等资料。结果显示在80份病历中, 存在不合理用药情况22份(27.5%), 共涉及34例次不合理用药现象, 不合理用药药物种类以抗菌药最多。

陈瑶、朱亚军^[10]选取2018年1月—2019年1月于医院就诊后使用糖皮质激素类药物治疗的患者100例, 向所有患者发放调查问卷, 包括个人具体信息、所使用糖皮质激素名

称、就诊科室、每日用药剂量、日常使用情况及不良反应发生状况等，并统计各科室糖皮质激素应用情况及不良反应诱因。结果显示共100例患者使用糖皮质激素，内科有36例，占36.00%，风湿科27例，占27.00%；糖皮质激素类药物单用率为64.00%，高于两种联用的27.00%及三种联用的9.00%，差异有统计学意义（ $P < 0.05$ ）。本研究中共出现31例不良反应，占31.00%，其中主要因素为联用相互作用13例，占13.00%，其次是用法用量不适宜7例，占7.00%。结论是糖皮质激素在临床应用中还尚存在用法用量不适宜、联用相互作用等较多误区，应提高临床医生专业素养，加强临床用药指导，便于提高临床用药合理性，减少不良反应。

结合上述研究和其他文献，在我国不合理用药的主要表现有：

①选用不恰当的药品。如果选用的药物不对症，对特殊的患者可能会有后果严重的用药禁忌。

②药物配伍出现问题。没有依据需求和药物特性给出合理的给药方案，无必要或不恰当地合并使用多种含有相互作用的药物，增加了药物之间的毒副作用。例如在抗感染治疗中，相同作用机制的药物一起用，造成资源浪费；又或者是疗效相互拮抗的药物合用，引发严重的药品不良反应。

③使用错误的给药途径，过度使用注射。例如在卫生条件或消毒意识较差的农村地区，血液感染的概率比较大；不发达地区更容易存在严重的不洁注射行为，比如注射器的重复使用或者注射器质量不合格等，给患者带来潜在的安全隐患。

④用药剂量不合理。其中用药量不足包括剂量不足和疗程不足两个方面，这种情况多表现为患者不严格遵循医嘱，自认为病症已经治愈而减量或者停药。另一种是用药剂量过多或者疗程周期过长。有的患者为追求更快的疗效，自行加大药物用量，导致药品毒副作用增强，给肾脏造成了一定负担。

随着我国医疗卫生事业的发展，医疗行业市场化不断深入，加之医疗卫生人员素质水平参差不齐，导致医疗实践中药品使用的安全性、有效性、经济性和适当性难以保证。根据相关报告，我国每年死于药物不良反应的患者大约有20万，其中临床不合理用药所占比例为5%~17%。

（2）不合理用药原因

不合理用药原因与对策的研究，在我国也开展得比较多，近期的研究有：

王伟、胡冰^[11]抽取2019年1—7月某间医院门诊口服PPI用药处方1800张，依据药品说明书分析其合理用药情况以及不合理用药的原因。结果显示在1800张口服PPI处方中，其不合理用药处方583张，其中超年龄用药105张（占18.01%）、无指征用药317张（占54.37%）、用药剂量不合理66张（占11.32%）、疗程不合理41张（占7.03%）和适应症选择不当54张（9.26%）。得出结论：某医院门诊口服PPI超说明书使用情况极为普遍，医师处方用药选择诊断较为随意，应加强门诊处方用药的干预管理并强化药品安全、合理使用的知识培训，以确保患者用药的安全性和合理性。

魏琴、赖亮生^[12]抽取2019年度某医院住院患者用药医嘱403份，分析其不同季度抗菌药物使用的合理性，并对不合理用药医嘱产生的原因提出了干预措施。结果显示在403