中图分类号：R95；R969.3　　文献标志码：A　　文章编号：1006－4931(2025)11－0022－06
doi:10.3969/j.issn.1006－4931.2025.11.006

某院1 889例药品不良反应回顾分析*

刘秀琼，李雪可，何阳森，陈鹏泽，商金璐，周　强△

（四川省金堂县第一人民医院·四川大学华西医院金堂医院，四川 成都　610400）

摘要：目的　总结某院药品不良反应（ADR）的上报情况及其发生特点，为临床安全用药提供参考。**方法**　收集某院2018年1月1日至2024年12月31日上报至国家药品不良反应监测中心的ADR报告1 889份，涉及患者1 889例，对ADR的上报情况、人口统计学特征（性别与年龄）、给药途径、药品剂型、药品类别、累及系统/器官与临床表现、ADR的处理与转归进行分析与评价。**结果**　1 889例ADR中，报告人职业以医师为主（1 538例，81.42%），其次为药师（278例，14.72%）和护士（73例，3.86%）；一般ADR 1 145例（60.61%），严重ADR 439例（23.24%），新的一般ADR 283例（14.98%），新的严重ADR 22例（1.16%）。1 889例ADR患者中，年龄以41～80岁为主（1 426例，75.49%），女性患者占比略高于男性（1.32∶1）。给药途径以静脉滴注为主（1 173例，62.10%）；剂型以注射剂为主（1 076例，56.96%）。主要涉及药品类别为抗感染药（424例，22.45%），抗肿瘤药（375例，19.85%），心脑血管用药（222例，11.75%）等。主要累及系统/器官为皮肤及其附件（456例，24.14%），血液系统（396例，20.96%），消化系统（330例，17.47%）等。经停药及对症治疗，1 370例（72.53%）好转，447例（23.66%）痊愈。**结论**　ADR的发生受药品类别、给药途径、患者年龄等多种因素的影响，且累及系统/器官及临床表现呈多样化。用药过程中，医务人员应加强ADR监测，临床药师应与医师、护士及患者加强沟通，开展全流程的药学监护，确保患者用药安全。

关键词：药品不良反应报告；回顾性分析；发生特点；药学监护；合理用药

A Retrospective Analysis of 1 889 Cases of Adverse Drug Reactions in a Hospital

LIU Xiuqiong, LI Xueke, HE Yangsen, CHEN Pengze, SHANG Jinlu, ZHOU Qiang

(Jintang First People's Hospital · Jintang Hospital of West China Hospital, Sichuan University, Chengdu, Sichuan, China　610400)

Abstract: Objective　To summarize the reporting situation and occurrence characteristics of adverse drug reactions (ADRs) in a hospital, and to provide a reference for the safe medication in the clinic. **Methods**　A total of 1 889 ADR reports reported to the National Center for Adverse Drug Reaction Monitoring by the hospital from January 1, 2018 to December 31, 2024 were collected, involving 1 889 patients. The reporting status of ADRs, demographic characteristics (gender and age), routes of administration, drug dosage forms, drug types, involved systems / organs and clinical manifestations, treatment and outcomes of ADRs were analyzed and evaluated. **Results**　Among 1 889 ADRs, the reporting personnel were mainly physicians (1 538 cases, 81.42%), followed by pharmacists (278 cases, 14.72%) and nurses (73 cases, 3.86%); there were 145 cases of general ADRs (60.61%), 439 cases of severe ADRs (23.24%), 283 cases of new and general ADRs (14.98%), and 22 cases of new and severe ADRs (1.16%). Among the 1 889 patients with ADRs, the age was mainly 41 – 80 years old (1 426 cases, 75.49%), and the proportion of female patients was slightly higher than that of male patients (1.32∶1). The route of administration was mainly intravenous drip administration

*基金项目：四川省医学科技创新研究会科学研究项目[YCH－KY－YCZD2024－255]；成都药学会药学科研项目[cdyxky5011]。
第一作者：刘秀琼，女，大学本科，副主任药师，研究方向为临床药学与医院药学，(电子信箱)504306431@qq.com。
△通信作者：周强，男，硕士，药师，研究方向为临床药学与中药物质基础，(电子信箱)3185593013@qq.com。

[2024－04－05]. https://www.gov.cn/zhengce/2017－10/08/content_5230105.htm.
[10] 国家食品药品监督管理总局. 关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告(2017年146号)[EB/OL]. (2017－11－30)[2024－04－05]. https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypggtg/ypqtgg/20171130163301730.html.
[11] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告[EB/OL]. (2019－07－15)[2024－04－05]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2019/content_5442292.htm.
[12] 李小芬，吴　浩，朱　娟，等. 新形势下原料药、药用辅料和药包材日常监管策略研究[J]. 上海医药，2019，40(7)：6－9.
[13] 高用华，武志昂. 药包材变更管理的分析与探讨[J]. 中国药事，2019，33(3)：350－354.
[14] 赵燕君，赵　霞，谢兰桂，等. 国内外对药品上市后包装材料的变更管理概述[J]. 中国药事，2022，36(8)：903－912.
[15] 钱景怡，刘伯炎，余　正. 关联审评制度下对我国药包材生产企业的建议[J]. 中国新药学杂志，2020，29(9)：972－977.
[16] 张　博，徐志洲，沈　永，等.《中华人民共和国药典》药包材标准体系构建的调研与分析[J]. 医药导报，2022，41(10)：1412－1416.
[17] 邹宜諠，陈　云，邵　蓉，等. 共同审评审批制度下药用辅料质量监管的思考[J]. 中国新药杂志，2019，28(4)：390－394.
[18] 吴　浩，王慧华，周坛树. 我国药用辅料的管理、风险因素分析及对策思考[J]. 中国药事，2022，36(3)：268－272.

（收稿日期：2024－04－10；修回日期：2024－12－19）

(1 173 cases, 62.10%). The dosage form was mainly injection (1 076 cases, 56.96%). The main types of drugs involved were anti-infective drugs (424 cases, 22.45%), antineoplastics (375 cases, 19.85%), cardiovascular and cerebrovascular drugs (222 cases, 11.75%), etc. The main involved systems / organs were the skin and its accessories (456 cases, 24.14%), the hematologic system (396 cases, 20.96%), and the digestive system (330 cases, 17.47%). After discontinuation of medication and symptomatic treatment, 1 370 cases (72.53%) improved and 447 cases (23.66%) recovered. **Conclusion** The occurrence of ADR is influenced by various factors such as drug types, routes of administration, and patients' age, and involved systems / organs and clinical manifestations. During the medication process, medical staff should strengthen ADR monitoring, and clinical pharmacists should enhance communication with physicians, nurses, and patients, carry out full process pharmaceutical care, and ensure patients' medication safety.

Key words: adverse drug reaction reports; retrospective analysis; characteristics of occurrence; pharmaceutical care; rational drug use

药品不良反应(ADR)作为药物固有的风险特性，可能引发健康损害事件，严重时会造成临床不良结局，直接影响药物治疗的安全性[1-2]。开展ADR监测工作是对药物上市前安全性研究的重要补充，有助于提高临床用药的规范性，确保患者的治疗安全[3-4]。基层医疗机构因患者疾病谱、居住环境及生活方式的不同，可能导致ADR的发生规律和特点有差异。本研究中基于我院上报至国家药品不良反应监测中心的ADR数据，系统分析其流行病学特征和发生规律，为优化临床用药决策提供循证依据。现报道如下。

1 资料与方法

收集我院2018年1月1日至2024年12月31日上报至国家药品不良反应监测中心的ADR报告1 889份，涉及患者1 889例，提取患者的性别和年龄、药品名称、给药途径、药品剂型、药品类别、累及系统/器官、临床表现、转归情况等信息，采用Excel软件进行统计与分析。依据《陈新谦新编药物学(第18版)》[5]对药品进行分类。

2 结果

2.1 ADR上报情况

1 889例ADR中，一般ADR 1 145例(60.61%)，严重ADR 439例(23.24%)，新的一般ADR 283例(14.98%)，新的严重ADR 22例(1.16%)，详见表1；ADR报告人职业以医师为主(1 538例，81.42%)，其次为药师(278例，14.72%)和护士(73例，3.86%)。

表1 2018年至2024年上报ADR类型分布(n = 1 889)

Tab. 1 Distribution of ADR types reported from 2018 to 2024 (n = 1 889)

ADR类型	2018年(例)	2019年(例)	2020年(例)	2021年(例)	2022年(例)	2023年(例)	2024年(例)	合计(例)	构成比(%)
一般	132	164	131	123	126	241	228	1 145	60.61
严重	41	63	82	60	48	73	72	439	23.24
新的一般	15	20	16	77	65	40	50	283	14.98
新的严重	2	4	1	5	4	1	5	22	1.16
合计	190	251	230	265	243	355	355	1 889	100.00

2.2 患者一般情况

1 889例患者中，男813例(43.04%)，女1 076例(56.96%)，男女性别比为1∶1.32；年龄主要分布在41～80岁，共1 426例(75.49%)。详见表2。

表2 ADR患者性别与年龄分布(n = 1 889)

Tab. 2 Distribution of gender and age of patients with ADR (n = 1 889)

年龄	男(例)	女(例)	合计(例)	构成比(%)
≤20岁	51	35	86	4.55
21～40岁	74	140	214	11.33
41～60岁	269	403	672	35.57
61～80岁	350	404	754	39.92
>80岁	69	94	163	8.63
合计	813	1 076	1 889	100.00

2.3 药品给药途径与剂型

1 889例ADR中，给药途径以静脉给药为主，尤其是静脉滴注给药(62.10%)，其次为口服给药(23.61%)。详见表3。药品剂型中，以注射剂为主(56.96%)，其次为片剂(17.79%)。详见表4。

表3 ADR药品给药途径分布(n = 1 889)

Tab. 3 Distribution of administration routes of drugs causing ADRs (n = 1 889)

给药途径	例数	构成比(%)	给药途径	例数	构成比(%)
静脉滴注	1 173	62.10	皮内注射	3	0.16
口服	446	23.61	鼻饲	2	0.11
静脉注射	93	4.92	动脉给药	2	0.11
泵内注射	56	2.96	经鼻给药	2	0.11
外用	46	2.44	胸膜腔内给药	2	0.11
肌肉注射	32	1.69	鞘内给药	1	0.05
皮下注射	12	0.64	舌下给药	1	0.05
经眼给药	8	0.42	关节内给药	1	0.05
雾化吸入	4	0.21	灌注	1	0.05
阴道给药	4	0.21			

2.4 ADR涉及药品类别

1 889例ADR主要涉及或疑似药品12类，其中抗感染药引发ADR的占比最高(22.45%)，其次为抗肿瘤药(19.85%)；涉及可疑药品359种，排名前3的药品分别为紫杉醇注射液(139例)、盐酸左氧氟沙星注射液(71例)、多西他赛注射液(68例)。详见表5。

表4 ADR药品剂型分布（n = 1 889）

Tab. 4 Distribution of dosage forms of drugs causing ADRs（n = 1 889）

剂型	例数	构成比(%)	剂型	例数	构成比(%)
注射剂	1 076	56.96	滴眼液	8	0.42
片剂	336	17.79	控释片	4	0.21
粉针剂	305	16.15	雾化溶液	4	0.21
胶囊	79	4.18	软胶囊	3	0.16
外用搽剂/酊剂/膏剂/溶液剂/贴剂	44	2.33	喷雾剂	2	0.11
颗粒剂	14	0.74	丸剂	1	0.05
口服溶液	12	0.64	栓剂	1	0.05

2.5 累及系统/器官与临床表现

一般ADR会涉及多个系统/器官的临床表现，本研究中统计数据选择主要或明显的一项。1 889例ADR主要累及10个系统/器官，临床表现排名前3的分别为皮肤及其附件（24.14%）、血液系统（20.96%）、消化系统（17.47%）。详见表6。

2.6 ADR转归情况

1 889例患者中，经停药或对症治疗后，最终好转1 370例（72.53%），痊愈447例（23.66%），不详41例（2.17%），未好转30例（1.59%），有后遗症1例（0.05%），未发生因ADR死亡事件。

3 讨论

3.1 ADR相关因素

性别与年龄：1 889例ADR患者中，男女性别比为

表5 ADR涉及药品类别分布（n = 1 889）

Tab. 5 Types of drugs involved in ADRs（n = 1 889）

药品类别	药品名称(例)	例数	构成比(%)
抗感染药	盐酸左氧氟沙星注射液(71)，注射用头孢他啶(53)，注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠(40)，注射用头孢曲松钠(28)，注射用头孢噻肟钠(27)，注射用头孢呋辛钠(25)，注射用哌拉西林钠(24)，利福平胶囊(13)，注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠(12)，乙胺吡嗪利福异烟片Ⅱ(12)，注射用盐酸万古霉素(11)，注射用青霉素钠(10)，盐酸莫西沙星氯化钠注射液(8)，奥硝唑注射液(7)，注射用阿昔洛韦(6)，甲硝唑氯化钠注射液(5)，注射用头孢西丁钠(5)，注射用阿莫西林钠克拉维酸钾(4)，克林霉素磷酸酯注射液(4)，注射用美罗培南(4)，注射用美洛西林(4)，阿兹夫定片(3)，乳酸左氧氟沙星氯化钠注射液(3)，乳酸左氧氟沙星分散片(3)，异烟肼片(3)，注射用头孢唑林钠(3)，盐酸克林霉素棕榈酸酯分散片(2)，硫酸奈替米星注射液(2)，头孢克洛胶囊(2)，左氧氟沙星片(2)，注射用氨苄西林钠舒巴坦钠(2)，注射用伏立康唑(2)，注射用苯唑西林钠(2)，阿莫西林胶囊(1)，阿莫西林克拉维酸钾片(1)，阿奇霉素片(1)，注射用阿奇霉素(1)，奥硝唑片(1)，吡嗪酰胺片(1)，恩替卡韦分散片(1)，氯康唑氯化钠注射液(1)，甲硝唑片(1)，盐酸克林霉素胶囊(1)，拉米夫定片(1)，利巴韦林注射液(1)，磷霉素氨丁三醇散(1)，磷酸奥司他韦胶囊(1)，乳酸环丙沙星注射液(1)，头孢呋辛酯片(1)，注射用更昔洛韦(1)，注射用磺苄西林钠(1)，盐酸环丙沙星片(1)，异福片(1)，注射用盐酸头孢替安(1)，大蒜素软胶囊(1)，共55种	424	22.45
抗肿瘤药	紫杉醇注射液(139)，多西他赛注射液(68)，注射用环磷酰胺(23)，顺铂注射液(23)，奥沙利铂注射液(18)，注射用卡铂(16)，注射用盐酸吉西他滨(16)，依托泊苷注射液(14)，盐酸伊立替康注射液(7)，注射用培美曲塞二钠(7)，卡培他滨片(6)，注射用洛铂(5)，注射用盐酸表柔比星(5)，注射用硫酸长春新碱(4)，替吉奥胶囊(3)，注射用氟尿嘧啶(3)，斑蝥酸钠维生素B_6注射液(2)，利妥昔单抗注射液(2)，注射用曲妥珠单抗(2)，甘露聚糖肽注射液(1)，注射用异环磷酰胺(1)，环磷酰胺片(1)，吉非替尼片(1)，注射用甲氨蝶呤(1)，甲氨蝶呤片(1)，酒石酸长春瑞滨注射液(1)，信迪利单抗注射液(1)，鸦胆子油乳注射液(1)，注射用达卡巴嗪(1)，注射用卡瑞利珠单抗(1)，注射用奈达铂(1)，共31种	375	19.85
心脑血管用药	己酮可可碱注射液(59)，烟酸注射液(30)，注射用单硝酸异山梨酯(16)，马来酸依那普利片(12)，注射用盐酸罂粟碱(12)，注射用硝酸异山梨酯(10)，阿托伐他汀钙片(9)，硝苯地平控释片(9)，培哚普利叔丁胺片(6)，富马酸比索洛尔片(5)，瑞舒伐他汀钙片(4)，呋塞米注射液(3)，注射用环磷腺苷(3)，马来酸依那普利叶酸片(3)，尼可地尔片(3)，苯磺酸氨氯地平片(2)，苯磺酸左氨氯地平片(2)，单硝酸异山梨酯缓释片(2)，硝酸异山梨酯葡萄糖注射液(2)，地高辛片(2)，非诺贝特胶囊(2)，氢氯噻嗪片(2)，乌拉地尔注射液(2)，盐酸特拉唑嗪片(2)，吲达帕胺片(2)，注射用七叶皂苷钠(2)，奥美沙坦酯片(1)，布美他尼注射液(1)，单硝酸异山梨酯片(1)，注射用环磷腺苷葡胺(1)，酒石酸美托洛尔片(1)，螺内酯片(1)，普伐他汀钠片(1)，曲克芦丁注射液(1)，硝酸甘油片(1)，硝酸甘油注射液(1)，缬沙坦氨氯地平片(Ⅰ)(1)，烟酰胺注射液(1)，盐酸普萘洛尔片(1)，盐酸哌唑嗪片(1)，重酒石酸间羟胺注射液(1)，注射用重组人脑利钠肽(1)，共42种	222	11.75
神经系统用药	丙泊酚乳状注射液(48)，盐酸右美托咪定注射液(17)，酒石酸布托啡诺注射液(11)，洛芬待因缓释片(10)，普瑞巴林胶囊(10)，盐酸曲马多注射液(8)，盐酸倍他司汀注射液(6)，卡马西平片(5)，氨酚曲马多片(4)，咪达唑仑注射液(4)，右佐匹克隆片(4)，阿立哌唑片(3)，注射用吡拉西坦(3)，注射用丙戊酸钠(3)，天麻素注射液(3)，盐酸曲马多缓释胶囊(3)，丙戊酸钠片(2)，地佐辛注射液(2)，多巴丝肼片(2)，甲磺酸倍他司汀片(2)，甲硫酸新斯的明注射液(2)，氯硝西泮片(2)，盐酸氯桂利嗪胶囊(2)，盐酸利多卡因注射液(2)，盐酸曲马多片(1)，阿咖酚散(1)，奥氮平片(1)，胞磷胆碱钠片(1)，胞磷胆碱钠注射液(1)，吡拉西坦片(1)，氯哌噻吨美利曲辛片(1)，谷红注射液(1)，盐酸硫必利片(1)，盐酸帕罗西汀片(1)，盐酸舍曲林片(1)，盐酸哌替啶注射液(1)，盐酸吗啡缓释片(1)，盐酸羟考酮缓释片(1)，左乙拉西坦片(1)，共39种	173	9.16
消化系统及代谢用药	盐酸雷尼替丁注射液(18)，醋酸奥曲肽注射液(12)，甲巯咪唑片(9)，吡格列酮二甲双胍片(9)，注射用硫普罗宁(9)，盐酸二甲双胍缓释片(8)，鲑降钙素注射液(7)，达格列净片(6)，胰岛素注射液(5)，间苯三酚注射液(5)，注射用生长抑素(5)，注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸(4)，甘草酸二铵肠溶胶囊(4)，法莫替丁注射液(3)，骨化三醇软胶囊(3)，米格列醇片(3)，氢溴酸山莨菪碱注射液(3)，乳果糖口服溶液(3)，注射用门冬氨酸鸟氨酸(3)，人胰岛素注射液(2)，阿法骨化醇软胶囊(2)，阿卡波糖胶囊(2)，异甘草酸镁注射液(2)，复方甘草酸苷片(2)，格列美脲片(2)，硫辛酸注射液(2)，注射用复方三维B(Ⅱ)(2)，注射用泮托拉唑钠(2)，垂体后叶注射液(2)，碘化油注射液(1)，重组人胰岛素注射液(1)，精蛋白锌重组人胰岛素注射液(1)，盐酸甲氧氯普胺注射液(1)，阿卡波糖片(1)，注射用奥美拉唑钠(1)，奥美拉唑肠溶胶囊(1)，盐酸吡格列酮片(1)，丁二磺酸腺苷蛋氨酸肠溶片(1)，枸橼酸莫沙必利胶囊(1)，硫酸阿托品注射液(1)，氯化钾注射液(1)，氯化钾颗粒(1)，马来酸曲美布汀片(1)，葡萄糖酸钙注射液(1)，水飞蓟宾葡甲胺片(1)，维生素B_6注射液(1)，盐酸雷尼替丁胶囊(1)，药用炭片(1)，注射用复方二氯醋酸二异丙胺(1)，注射用甲磺酸加贝酯(1)，共50种	160	8.47

续表 5　ADR 涉及药品类别分布（n = 1 889）

Continued Tab. 5　Types of drugs involved in ADRs（n = 1 889）

药品类别	药品名称(例)	例数	构成比(%)
血液系统用药	氨甲环酸注射液(24),氨甲环酸氯化钠注射液(20),甘露醇注射液(14),注射用阿替普酶(13),华法林钠片(11),替格瑞洛片(10),氨甲苯酸注射液(5),利伐沙班片(5),依诺肝素钠注射液(5),甘油果糖氯化钠注射液(3),琥珀酸亚铁片(3),蔗糖铁注射液(3),阿司匹林肠溶片(2),达比加群酯胶囊(2),甲钴胺片(2),聚明胶肽注射液(2),硫酸氢氯吡格雷片(2),人血白蛋白(2),吲哚布芬片(2),注射用卡络磺钠(2),注射用尿激酶(2),注射用纤溶酶(2),转化糖电解质注射液(2),低分子量肝素钙注射液(1),肝素钠注射液(1),硫酸镁注射液(1),人促红素注射液(1),注射用重组人尿激酶原(1),维生素 B_{12} 注射液(1),维生素 K_1 注射液(1),人粒细胞刺激因子注射液(1),共31种	146	7.73
肌肉骨骼系统用药	注射用氯诺昔康(16),盐酸乙哌立松片(12),氟比洛芬酯注射液(11),萘丁美酮胶囊(11),洛索洛芬钠片(10),秋水仙碱片(4),酮咯酸氨丁三醇注射液(4),唑来膦酸注射液(4),布洛芬片(4),艾瑞昔布片(4),盐酸奈福泮注射液(3),玻璃酸钠注射液(3),盐酸替扎尼定片(3),非布司他片(2),尼美舒利分散片(2),塞来昔布胶囊(2),双氯芬酸钠片(2),枸橼酸托法替布片(2),来氟米特片(1),氯膦酸二钠注射液(1),盐酸氨基葡萄糖胶囊(1),依托考昔片(1),布洛芬缓释胶囊(1),醋氯芬酸肠溶胶囊(1),对乙酰氨基酚片(1),复方氨林巴比妥注射液(1),罗通定片(1),共27种	108	5.72
激素类药物	米索前列醇片(19),注射用甲泼尼龙琥珀酸钠(13),地塞米松磷酸钠注射液(12),注射用倍他米松磷酸钠(7),氢化泼尼松注射液(7),卡前列素氨丁三醇注射液(4),依降钙素注射液(1),醋酸泼尼松片(1),非那雄胺片(1),米非司酮片(1),缩宫素鼻喷雾剂(1),共11种	67	3.55
呼吸系统用药	氨茶碱注射液(41),盐酸丙卡特罗片(10),盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液(4),孟鲁司特钠片(2),复方氢溴酸右美沙芬糖浆(1),桉柠蒎肠溶胶囊(1),复方愈酚喷托那敏糖浆(1),富马酸酮替芬片(1),甘氨酸茶碱钠缓释片(1),盐酸氨溴索口服溶液(1),盐酸氨溴索注射液(1),复方银翘氨敏胶囊(1),乙酰半胱氨酸片(1),复方酚咖伪麻胶囊(1),共14种	67	3.55
外用药物	骨痛灵酊(30),麝香追风止痛膏(3),复方南星止痛膏(2),双氯芬酸二乙胺乳胶剂(2),妥布霉素地塞米松滴眼液(2),消肿止痛酊(2),洛索洛芬钠贴剂(2),复方水杨酸搽剂(1),复方托吡卡胺滴眼液(1),加替沙星滴眼液(1),卡前列甲酯栓(1),康复新液(1),糠酸莫米松鼻喷雾剂(1),卤米松乳膏(1),维A酸乳膏(1),盐酸丙美卡因滴眼液(1),玻璃酸钠滴眼液(1),共17种	53	2.81
中成药类药物	颈舒颗粒(5),肾衰宁片(4),注射用血塞通(冻干)(4),乌灵胶囊(3),生血宝合剂(3),独一味片(2),健脾生血颗粒(2),蒲地蓝消炎口服液(2),荜铃胃痛颗粒(1),参松养心胶囊(1),骨松宝颗粒(1),金嗓散结胶囊(1),接骨七厘胶囊(1),金水宝片(1),龙血竭散(1),芪蓉润肠口服液(1),强力定眩片(1),热淋清颗粒(1),疏血通注射液(1),胃苏颗粒(1),血府逐瘀丸(1),心达康胶囊(1),元胡止痛片(1),银杏叶提取物注射液(1),银杏内酯注射液(1),枣仁安神胶囊(1),致康胶囊(1),银杏叶片(1),注射用红花黄色素(1),共29种	46	2.44
其他	碘佛醇注射液(18),碘克沙醇注射液(10),复方氨基酸注射液(9AA)(6),碳酸锶咀嚼片(3),碳酸司维拉姆片(2),异维A酸软胶囊(2),中/长链脂肪乳注射液(C6~24)(2),复方α-酮酸片(1),复方氨基酸注射液(18AA)(1),脂肪乳注射液(C14~24)(1),静注人免疫球蛋白(pH 4)(1),破伤风人免疫球蛋白(1),共12种	48	2.54

表 6　ADR 累及系统/器官与临床表现（n = 1 889）

Tab. 6　Systems / organs involved in ADRs and the clinical manifestations（n = 1 889）

累及系统/器官	临床表现	例数	构成比(%)
皮肤及其附件	斑疹,丘疹,皮肤发红,红斑疹,皮肤潮红,面部肿胀,皮肤发热,局部皮肤发热,苍白,荨麻疹,皮肤红肿	456	24.14
血液系统	白细胞减少,骨髓抑制,血小板减少,中性粒细胞减少,血浆纤维蛋白原减少,全血细胞减少,凝血时间延长	396	20.96
消化系统	恶心,呕吐,上消化道出血,腹胀,腹泻,腹痛,胃肠道不适,反酸,便秘	330	17.47
心血管系统	窦性心动过速,窦性心动过缓,血压升高,血压降低,心慌,心悸,胸闷,低血钠症,低血钾症	263	13.92
神经系统	头晕,头痛,语言障碍,失眠,烦躁,幻视,语言杂乱,多梦,兴奋	159	8.42
全身性	过敏性休克,高热,过敏反应	76	4.02
肌肉骨骼系统	手颤抖,抖动,肌张力过高,肌痛,四肢抖动,四肢无力,乏力,肌束颤动	65	3.44
呼吸系统	呼吸困难,气促,嗳气,干咳,咽喉不适	53	2.81
肝胆系统	肝功能异常,转氨酶升高	41	2.17
泌尿系统	肾功能损害,蛋白尿,血尿	15	0.79
其他	输液部位疼痛,生殖器瘙痒,静脉炎	35	1.85

1∶1.32,女性略多于男性,与文献[6-7]的研究结果一致。ADR 发生年龄段主要集中在 41~80 岁(75.49%)。中老年人群可能因肝肾功能下降,影响体内药物的排泄,肝药酶活性减弱,导致解毒能力下降;其次为组织器官功能减退,靶器官对某些药物作用的敏感性增强,从而增加了 ADR 的发生风险[8]。中老年人常患有多种慢性疾病,需同时服用多种药物,药物间的相互作用可能升高 ADR 的发生率,随着年龄的增长,中老年人对药物的代谢和排泄能力下降,若用药剂量或频率不当,也易导致 ADR[9]。故女性及中老年患者应根据生理情况、身体机能制订个体化用药方案,并加强药物监测,以降低 ADR 的发生风险。

给药途径:1 889 例 ADR 中,静脉滴注为主要给药途径(62.10%),约为口服给药(23.61%)的 3 倍。因多数 ADR 报告涉及患者为住院患者,而静脉滴注作为住院患者的一种关键治疗手段,可将药物直接送入血液系统,能使药物浓度迅速达到有效治疗水平,对住院患者的治疗尤为重要。尽管静脉滴注因其直接作用于血液系统而能迅速产生药效,但其强烈的作用也伴随着较高的风险,如易引发过敏反应和血管刺激性反应等[10]。

此外，输液速率的不当调控也常是ADR的诱因之一。同时，输注药液的酸碱度（pH）、药物中的微粒、杂质等也可能是导致静脉给药过程中发生ADR的潜在因素[11]。故在静脉给药时应选择合适的药物与剂量，缓慢注射或输注，密切观察患者用药后的反应，定期监测患者的生命体征，使用合适的输液设备等措施来避免ADR。口服药物需通过胃肠道吸收，有些药物易引起胃肠道刺激，从而导致恶心、呕吐、腹痛、腹泻等ADR，尤其是某些强效药物或有刺激性的化学成分，空腹服用时可能加剧刺激性[12]。此外，胃肠道对药物的吸收能力也会受到食物、胃酸分泌、胃排空时间等因素的影响，导致药物吸收不完全或不稳定，从而增加ADR的发生风险[13]。口服药物经肝脏代谢时，部分成分可能会被肝脏分解，导致药物的有效成分减少或发生转化，产生不同的代谢产物，这些产物可能有毒，增加发生ADR的可能性[14]。此外，剂量控制不当、体质、遗传因素、肝肾功能等个体差异及药物相互作用均会引起ADR[15]。故在使用口服药物时，合理安排给药时间和配合食物的摄入能帮助降低胃肠道刺激。优先选择口服给药，以减少静脉给药带来的风险（如输液反应、静脉炎等）。对于必须采用静脉途径给药的，注意输液的浓度和速率。

药品类别：ADR涉及药品种类数最多的为抗感染药物。抗感染药物在临床应用广泛，如细菌、真菌等微生物引起的感染性疾病，为减少手术前后、免疫低下患者等的感染风险，均需使用抗感染药物[16]。抗感染药物种类繁多，针对抗菌药物，根据其化学结构的不同可分为β-内酰胺类、大环内酯类、氨基苷类、四环素类、氟喹诺酮类、磺胺类及其他类（如利福平、克林霉素、甲硝唑）[17]。由于不同类别的抗菌药物具有各自的特点，可能引发特定ADR，故在使用时需特别关注[18-19]。ADR涉及药品种类较多的为抗肿瘤药物，随着肿瘤患病率的升高，本地区相应患者也逐渐增多，导致此类药物使用增多，且肿瘤药物具有独特的药理学活性，多具有细胞毒性，且作用强烈，加上肿瘤患者身体机能下降，故使用抗肿瘤药物后常发生骨髓抑制、胃肠道反应、神经系统损害等ADR[20]。部分抗肿瘤药物（如阿霉素类）还有心脏毒性，可能引起心力衰竭，故使用这些药物时应定期检查心电图、心脏超声等，评估心脏功能。对于化学治疗（简称化疗）药物的其他副作用，如脱发、外周神经病变等，可采取对症治疗[21-22]。故对于抗感染药和抗肿瘤药，可通过个体化治疗、密切监测患者的生理指标、合理选择药物等措施最大限度地减少ADR。

累及系统/器官：1 889例ADR累及系统/器官排名前3的依次为皮肤及其附件（24.14%）、血液系统（20.96%）和消化系统（17.47%）。皮肤作为人体的最大器官，其ADR多直观且易被患者感知，如瘙痒、皮疹、红肿等症状，这使得皮肤ADR的报告率相对较高[23]。尽管血液系统的ADR可能相对隐蔽，但由于多数ADR报告源自住院患者，这些患者在治疗过程中通常需定期监测血液指标以评估病情，故这些检查往往能揭示潜在的ADR[24]。消化系统作为药物代谢与排泄的关键环节，药物在通过胃肠道进行吸收、转运和代谢过程中，有可能对胃肠道组织造成不利影响。特别是口服药物，在摄入后会直接接触胃肠道黏膜，从而引发恶心、呕吐、腹痛、腹泻等不良症状，故消化系统相关ADR的报告数量也相对较多[25]。

3.2 小结

我院ADR的上报情况反映了临床用药安全问题的多样性和复杂性。ADR的发生受多种因素影响，包括药物本身的特性、患者的生理状况、疾病状态、用药方式等。中老年、女性、患有慢性疾病的人群，由于生理功能和药物代谢能力变化，更易发生ADR。此外，如超剂量、用药时间不当或药物相互作用等不合理用药也是导致ADR的重要原因。为减少ADR的发生，临床医护人员需加强患者的用药监测，确保用药的合理性和安全性。同时，患者也应提高自我监测意识，及时报告用药过程中的不适反应。对于已发生的ADR，应及时采取有效措施干预，以保障患者用药安全。本研究为临床安全用药提供了更加科学、合理的参考依据，可进一步促进临床提高用药安全水平，但本研究还存在如下局限性[26-27]。1）研究数据仅来源于医院主动上报的ADR报告，这可能导致严重或典型ADR被过度报告，而轻微或隐匿ADR（如慢性肝肾功能损害）可能被低估，从而影响分析结果的全面性；2）数据仅来自单一医院，患者群体、用药习惯及医疗水平具有地域性和机构特异性，其结论的普适性需通过多中心研究进一步验证；3）研究中未考虑多药联用对ADR风险的影响，尤其是抗感染药与抗肿瘤药间潜在的相互作用；4）患者的慢性疾病（如肝肾功能不全、糖尿病）对药物代谢及ADR发生的影响也未纳入分析。

参考文献

[1] 杨 璐，时正媛，王淑梅. 北京某三甲医院2005年至2021年药品不良反应报告的分析[J]. 中国临床药理学杂志，2023，39(2)：286-289.

[2] 欧阳山丹，吴小枫，杜江涛，等. 1315例严重药品不良反应报告的回顾分析[J]. 厦门大学学报(自然科学版)，2024，63(5)：964-971.

[3] KOLUPOTI A，CHAKRABORTY A，SHAHISTHA K. ADR in Journals：Are They Translated into Regulatory Frameworks?[J]. Curr Drug Saf，2022，17(1)：34-39.

[4] SRINIVASAN A，SELVARAJAN S，SHIVABASAPPA S，et al. A Retrospective Observational Study of Adverse Drug Reactions (ADR) Reported to ADR Monitoring Centre from 2010 to 2020[J]. Curr Drug Saf，2025，20(3)：349-360.