

药品不良反应知识100问

国家食品药品监督管理局药品安全监管司
国家药品不良反应监测中心
2011年6月 北京

再版说明

为了普及全民的安全用药和药品不良反应知识，2001年国家药品不良反应监测中心组织编写了《药品不良反应知识100问》。该书内容丰富，语言通俗易懂，受到广大群众的欢迎，对于提高全民的安全用药意识起到积极的作用。

经过十年发展，我国药品不良反应监测工作在各方面取得了突飞猛进的进步，2011年7月1日将正式实施新修订的《药品不良反应报告和监测管理办法》，希望本书对新修订的《药品不良反应报告和监测管理办法》贯彻和实施起到一定的促进作用。

再版的《药品不良反应知识100问》包括基本概念、相关政策、安全用药、特殊人群用药、疫苗与预防接种五部分内容，涉及安全用药基本概念，药品不良反应监测工作相关的政策法规，常见病、常用药的药品不良反应知识等公众关心的实际问题。除对原稿中内容进行修订以外，我们也增加了一些新的内容，比如与基本药物、疫苗与预防接种相关的药品安全性常识等。

本书的再版得到了国家食品药品监督管理局各级领导的高度重视，得到了从事药品不良反应监测工作专家的大力支持。编写过程中，我们力求实现科学性、实用性和可读性相结合，但由于水平所限，文中一定存在疏漏和不妥之处，欢迎读者批评指正。

国家食品药品监督管理局药品安全监管司
国家药品不良反应监测中心
2011年6月

目录

第一部分 基本概念.....	1
1. 什么是药品不良反应？	1
2. 什么是药品不良事件？	1
3. 什么是严重药品不良反应？	2
4. 什么是新的药品不良反应？	2
5. 药品不良反应可以分为哪几类？	2
6. 药品不良反应有哪些临床表现？	3
7. 什么是药品的副作用？副作用和不良反应 有区别吗？怎样预防？	4
8. 什么是药品的毒性反应？	5
9. 什么是药物过敏反应？	5
10. 如何表示不良反应的发生率？	7
11. 为什么有些药品不良反应难以预测？	7
12. 为什么要警惕药品不良反应？	8
13. 什么是撤药反应？	8
14. 什么是药物依赖性？	9
15. 药物依赖性分为哪几类？	10
16. 什么是药物相互作用？	10
17. 什么是基本药物制度？	11
第二部分 相关政策	12
18. 为什么经过严格审批的药品，在正常用法 用量情况下还会出现不良反应？	12
19. 新药审评的目的是什么？	12
20. 上市前试验的目的是什么？	13

21. 何谓上市前临床试验？	13
22. 临床试验中能出现药品不良反应吗？	14
23. 什么是药品不良反应报告和监测？	14
24. 国家为什么要建立药品不良反应报告制度？	14
25. 我国开展药品不良反应监测工作的法 规依据是什么？	15
26. 国家药品不良反应监测中心的职能是什么？ ...	15
27. 发布《药品不良反应信息通报》的目的是什么？...	16
28. 我国药品不良反应报告的范围是什么？	17
29. 是否必须明确因果关系的药品不良反应才能报告？ ...	18
30. 药品不良反应已经发生了,再去报告有什么意义？ ...	18
31. 发现可疑不良反应向谁报告？	19
32. 医务人员发现可疑药品不良反应应该怎么办？ ...	19
33. 药店药师发现可疑药品不良反应应该怎么办？ ...	19
34. 患者发现可疑药品不良反应应该怎么办？	20
35. 什么是药品不良反应报告表？如何获取？	20
36. 在药品不良反应报告方面制药企业应承担 哪些责任？	21
37. 什么是药品不良反应自愿报告制度？	22
38. 自愿报告制度有哪些优缺点？	23
39. 影响自愿报告制度的有哪些因素？	23
40. 什么是处方事件监测？	24
41. 什么是药品不良反应信号？	25
42. 什么是药品效益与风险？	25
43. 是不是已经发现严重不良反应的药品都应该 停止生产？	26

44. 药品上市后为何还会修改药品说明书？	27
45. 什么是药品召回？	28
46. 药品为什么会暂停生产、销售和使用？	29
47. 药品为什么会撤市？	30
48. 世界卫生组织国际药品监测合作计划是何时建 立的？目前有多少个国家加入？我国于哪年加入？...	30
49. WHO基本药物的选择标准是什么？	31
第三部分 安全用药	32
50. 如何正确阅读药品说明书？	32
51. 药品说明书为什么必须规范？.....	33
52. 用药为什么要遵说明书规定的剂量？	34
53. 慎用与禁用有什么区别？	35
54. 如何看待药品不良反应？如何客观理解 不良反应与药品质量的关系？.....	36
55. 如何区别药品不良反应与医疗差错、医疗事故？ ...	37
56. 药品不良反应与疾病本身的症状如何区别？ ...	37
57. 公众如何发现不良反应？出现不良反应后 如何应对？	38
58. 怎样预防药品不良反应？	38
59. 应该怎样治疗药品不良反应？	39
60. 哪些药品容易出现药物相互作用？	39
61. 为什么有的人原来对某种药品不过敏，后来 却过敏了？	40
62. 继发反应是否为药物本身的效应？	40
63. 是不是所有的药品都可能引起不良反应？	41

64. 是否可以说化学结构差不多的药,不良反应也差不多?41
65. 是否可以说进口药就一定比国产药好?42
66. 价格贵的药是否更安全有效?42
67. 是否可以说新药一定比老药更安全有效?42
68. 非处方药是安全保险药吗?43
69. 非处方药是不是就不会出现严重的不良反应 ...43
70. 药品出现不良反应是不是就说明医生处方一定有问题?44
71. 是不是药品说明书里列举不良反应少的就是好药、列举不良反应多的就不是好药?44
72. 是不是只有假冒伪劣药品才会有不良反应? ...45
73. 许多人治病时,好几种药一起吃,这样好不好?...45
74. 是不是中药的不良反应比西药少?45
75. 有人说,除已知的有毒中草药外,一般中草药没有什么毒性,多服一些没问题这种说法对吗?...46
76. 中药的剂量越大、疗效就一定越好吗?46
77. 滋补药会引起药品不良反应吗?47
78. 中药、西药一起吃,会不会增加不良反应?47
79. 维生素、矿物质类会引起药品不良反应吗? ...48
80. 常用的抗感冒药有什么不良反应?48
81. 退热药使用时应注意什么?49
82. 血管紧张素转化酶抑制剂常见不良反应是什么?...50
83. 喹诺酮类抗生素应关注哪些特殊的不良反应? ...50
84. 氨基苷类抗生素的主要不良反应是什么?51
85. 服药时为什么不能饮酒?52

86. 药品溶剂能否造成严重不良事件？	52
87. 沙利度胺(反应)事件给我们的教训是什么？.....	53
88. 什么是合理用药？	54
89. 常见的不合理处方主要有哪些形式？	55

第四部分 特殊人群用药

90. 不同的人服用同样的药，为什么有的人有 不良反应，有的人没有不良反应？	56
91. 哪些人易发生药品不良反应？	56
92. 特异质反应和哪些因素有关？	56
93. 药品不良反应是否有种族差异？	57
94. 老年人用药应注意什么？.....	57
95. 孕妇用药要注意什么？	58
96. 哪些药可能影响胎儿的健康？.....	58
97. 药品不良反应会不会遗传？为什么有些药孕妇吃 了没有什么不良反应，胎儿身上却出现了异常？...59	
98. 有些药哺乳期妇女吃了没有什么不良反应，乳 儿身上却出现不良反应，这是为什么？	59
99. 哪些药可能影响儿童的健康？.....	60
100. 小儿剂量是怎样折算的？	60
101. 肝功能不好的病人，用药应注意什么？.....	61
102. 肾功能不好的病人，用药应注意什么？.....	62

第五部分 疫苗与预防接种

103. 什么是疫苗？.....	62
104. 为什么要接种疫苗？	63

105. 什么是第一类疫苗,什么是第二类疫苗?.....	63
106. 预防接种的安全性如何?.....	65
107. 接种疫苗后还会发病吗?.....	65
108. 是否有必要接种第二类疫苗?.....	66
109. 第二类疫苗和第一类疫苗一样安全吗?.....	66
110. 接种疫苗也会引起不良反应吗?.....	66
111. 接种疫苗后常见的不良反应有哪些?.....	67
112. 接种疫苗后出现不良事件,其原因可能有 哪些?.....	67
113. 发生疫苗不良反应/事件后向哪里报告?.....	67
114. 什么是预防接种异常反应?.....	68
115. 异常反应造成的哪些损害需要进行补偿? 补偿费用由谁承担?.....	68

第一部分 基本概念

1. 什么是药品不良反应？

答：药品不良反应(英文Adverse Drug Reaction，缩写ADR)，是指合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的有害反应。药品不良反应是药品固有特性所引起的，任何药品都有可能引起不良反应。

2. 什么是药品不良事件？

答：国际上对药品不良事件有统一的定义，药品不良事件(英文Adverse Drug Event，缩写为ADE)是指药物治疗过程中出现的不良临床事件，它不一定与该药有因果关系。药品不良事件和药品不良反应含义不同。一般来说，药品不良反应是指因果关系已确定的反应，而药品不良事件是指因果关系尚未确定的反应。它在国外的药品说明书中经常出现，此反应不能肯定是由该药引起的，尚需要进一步评估。

3. 什么是严重药品不良反应？

答：根据《药品不良反应报告和监测管理办法》(卫生部令第81号)，严重药品不良反应是指因使用药品引起以下损害情形之一的反应：导致死亡；危及生命；致癌、致畸、致出生缺陷；导致显著的或者永久的人体伤残或者器官功能的损伤；导致住院或者住院时间延长；导致其他重要医学事件，如不进行治疗可能出现上述所列情况的。

4. 什么是新的药品不良反应？

答：根据《药品不良反应报告和监测管理办法》(卫生部令第81号)，新的药品不良反应是指药品说明书中未载明的不良反应。说明书中已有描述，但不良反应发生的性质、程度、后果或者频率与说明书描述不一致或者更严重的，按照新的药品不良反应处理。

5. 药品不良反应可以分为哪几类？

答：目前，药品不良反应分类有很多

种，这里仅介绍一种最简单的药理学分类。这种分类是根据药品不良反应与药理作用的关系将药品不良反应分为三类：A型反应、B型反应和C型反应。A型反应是由药物的药理作用增强所致，其特点是可以预测，常与剂量有关，停药或减量后症状很快减轻或消失，发生率高，但死亡率低。通常包括副作用、毒性作用、后遗效应、继发反应等。B型反应是与正常药理作用完全无关的一种异常反应，一般很难以预测，常规毒理学筛选不能发现，发生率低，但死亡率高。包括特异性遗传素质反应、药物过敏反应等。C型反应是指A型和B型反应之外的异常反应。一般在长期用药后出现，潜伏期较长，没有明确的时间关系，难以预测。发病机理有些与致癌、致畸以及长期用药后心血管疾患、纤溶系统变化等有关，有些机理不清，尚在探讨之中。

6. 药品不良反应有哪些临床表现？

答：从总体上来说，药品的不良反应可

能涉及人体的各个系统、器官、组织，其临床表现与常见病、多发病的表现很相似，如表现为皮肤附件损害(皮疹、瘙痒等)、消化系统损害(恶心、呕吐、肝功能异常等)、泌尿系统损害(血尿、肾功能异常等)、全身损害(过敏性休克、发热等)等。

7. 什么是药品的副作用？副作用和不良反应有区别吗？怎样预防？

答：老百姓俗称的“副作用”就是指药品不良反应。在学术上，药品的副作用只是药品不良反应的一种，也叫副反应，是指药品按正常剂量服用时所出现的与药品的药理学活性相关，但与用药目的无关的作用。出现这类反应的药品具有两种以上的药理学作用，例如阿托品具有解除胃肠道肌肉组织痉挛作用，同时也具有扩大瞳孔的作用。当患者服用阿托品治疗胃肠道疼痛时，容易产生视物不清的副作用。药品不良反应除副作用(副反应)，还包括药品的毒性作用(毒性反应)、后遗效应、变态反应等。

一般情况下，药品的副作用程度较轻，如果有的人副作用程度很重，就要考虑改用别的药。

患者初次服用某种药品，一般要从较低剂量开始，服用后注意疗效怎样，有没有副作用；如疗效、副作用不明显，遵医嘱可适当增加剂量，但不能超过最大治疗剂量。增加剂量后更要密切观察有无不良反应。

8. 什么是药品的毒性反应？

答：毒性反应也叫毒性作用，是指药物引起身体严重功能紊乱和组织病理变化。药理作用较强，治疗剂量与中毒量较为接近的药物容易引起毒性反应。此外，肝、肾功能不全者，老人、儿童易发生毒性反应。少数人对药物的作用过于敏感，或者自身的肝、肾功能等不正常，在常规治疗剂量范围就能出现别人过量用药时才出现的症状。

9. 什么是药物过敏反应？

答：药物过敏反应又称之为变态反应，是致敏病人对某种药物的特殊反应。药物或

药物在体内的代谢产物作为抗原与机体特异抗体反应或激发致敏淋巴细胞而造成组织损伤或生理功能紊乱。该反应仅发生于少数病人身上，和药物已知作用的性质无关，和剂量无线性关系，反应性质各不相同，不易预知，一般不发生于首次用药。初次接触时需要诱导期，停止给药反应消失，化学结构相似的药物易发生交叉或不完全交叉的过敏反应，某些疾病可使药物对机体的致敏性增加。药物引起的变态反应包括速发、迟发等4种类型，临床主要表现为皮疹、血管神经性水肿、过敏性休克、血清病综合征、哮喘等。对易致过敏的药物或过敏体质者，用药前应作过敏试验。

为了预防过敏反应，有关部门规定，有些药物如青霉素等应用前必须做皮试。但是有少数人皮试时就会发生过敏反应；有时皮试可能出现假阴性，极少数皮试阴性的病人也能发生过敏性休克；个别敏感患者甚至在别人注射青霉素时闻了一点气味，就发生了休克。特别要注意的是，许多没有规定作皮

试的药物也可能引起过敏反应。对其它物质有过敏史的人，使用任何药品时都要非常谨慎。有药物过敏史的患者，在就医时，一定要把情况告诉医生，避免再服用同样或类似的药品。

10. 如何表示不良反应的发生率？

答：国际医学科学组织委员会(CIOMS)推荐不良反应的发生率表示为：十分常见(10%)，常见(1%~10%，含1%)，偶见(0.1%~1%，含0.1%)，罕见(0.01%~0.1%，含0.01%)，十分罕见(<0.01%)。

11. 为什么有些药品不良反应难以预测？

答：药品不良反应的诱发因素有非药品因素及药品因素两类。前者包括年龄、性别、遗传、易感性、疾病等；后者包括药品的毒副作用、药品的相互作用以及赋形剂的影响等。因此，同一药品的不良反应，在不同年龄、不同性别、不同种族、不同体质、不同适应症、不同病理状态的病人中可能表

现不尽相同，再加上药物及其制剂中赋形剂的影响，问题更为复杂，这就是药品不良反应不可预测的原因。

12. 为什么要警惕药品不良反应？

答：如前所述，有些药品不良反应是难预测的。而且新药上市前临床试验的样本量有限(500-3000人)，病种单一，多数情况下排除特殊人群(老人、孕妇和儿童)，因此一些罕见不良反应、迟发性反应、发生于特殊人群的不良反应用于发现。有些问题必须在大量人群使用后方能发现。因此，应警惕药品的不良反应，尤其应警惕新上市药品的不良反应。

13. 什么是撤药反应？

答：长期使用某种药物，机体对药物产生了适应性，一旦停药或减量过快使机体调节功能失调，而导致的功能紊乱，病情或症状反跳、回升，疾病加重等现象，称为撤药反应。

14. 什么是药物依赖性?

答：药物的成瘾性和习惯性早为人们所知。但由于人们在使用上述两术语时常出现混淆现象，故有必要确定一个更为科学的术语。为此世界卫生组织专家委员会于1964年用“药物依赖性”这一术语取代了“成瘾性”和“习惯性”，并于1969年对药物依赖性的含义作了如下描述：

药物依赖性是由药物与机体相互作用造成的一种精神状态，有时也包括具体状态，表现出一种强迫性地要连续或定期用该药的行为和其他反应，目的是要感受它的精神效应，有时也是为了避免停药引起的不适，可以发生或不发生耐受。用药者可以对一种以上药物产生依赖性。

简而言之，药物依赖性是反复地(周期性或连续性)用药所引起的人体心理上或生理上或两者兼有的对药物的依赖状态，表现出一种强迫性的要连续或定期用药的行为和其它反应。

15. 药物依赖性分为哪几类？

答：世界卫生组织将药物依赖性分为精神依赖性和身体依赖性。

精神依赖性又称心理依赖性。凡能引起令人愉快意识状态的任何药物即可引起精神依赖性，精神依赖者为得到欣快感而不得不定期或连续使用某些药物。

身体依赖性也称生理依赖性。用药者反复地应用某种药物造成一种适应状态，停药后产生戒断症状，使人非常痛苦，甚至危及生命。

能引起依赖性的药物常兼有精神依赖性和身体依赖性，阿片类和催眠镇痛药在反复用药过程中，先产生精神依赖性，后产生身体依赖性。可卡因、苯丙胺类中枢兴奋药主要引起精神依赖性，但大剂量使用也会产生身体依赖性。少数药物如致幻剂只产生精神依赖性而无身体依赖性。

16. 什么是药物相互作用？

答：药物相互作用，即药物与药物之

间的相互作用，是指一种药物改变了同时服用的另一种药物的药理效应。其结果是一种药物的效应加强或削弱，也可能导致两种药物的效应同时加强或削弱。药物相互作用可分为两类：药代学的相互作用，是指一种药物改变了另一种药的吸收、分布或代谢。例如，抗酸药中的 Ca^{2+} 离子，与四环素螯合，这种螯合物不能补吸收，从而影响了四环素的吸收，影响了疗效。再如，阿司咪唑由CY (P3A4)酶代谢，酮康唑是CY (P3A4)的抑制剂，当两者同时服用时，由于代谢酶被抑制，阿司咪唑的代谢受阻，使血药浓度升高，而引起不良反应。药效学的相互作用，是指激动剂和拮抗剂在器受体部位的相互作用。

17. 什么是基本药物制度？

答：基本药物制度是全球化的概念，是政府为满足人民群众的重点卫生保健需要，合理利用有限的医药卫生资源，保障人民群众用药安全、有效、合理而推行的国家药物

政策。基本药物制度涉及药品的生产、供应和使用的每一个环节，是国家药物政策的核心内容。

第二部分 相关政策

18. 为什么经过严格审批的药品，在正常用法用量情况下还会出现不良反应？

答：各国的新药审批主要依据动物实验和部分病人临床试验的结果。但是动物与人在生理、病理上有许多不同的地方；临床试验又存在观察时间短、参加人数少等局限性。许多发生率低、需要较长时间才能发现的不良反应，在审批时难以充分了解，所以许多经过严格审批的药品，在正常用法用量情况下还会引起不良反应，包括一些严重的不良反应。

19. 新药审评的目的是什么？

答：如上所述，现在世界各国的药品监督管理部门都规定，药品在上市前必须接受

严格的审评。审评是为了审核上市前试验的结果能否足以证明药品的安全与有效，所以新药审评是保证药品的安全与有效的一个关口。

20. 上市前试验的目的是什么？

答：现在，全世界各国的药品监督管理部门都规定，药品在上市前必须进行上市前试验并接受严格的审评，以确定它是否安全有效。上市前试验包括动物疗效和毒性试验及 I 期到 III 期临床试验等，显然这些试验的目的都是为了证明试验药品的安全与有效。

21. 何谓上市前临床试验？

答：为获得一种新药的有效性、安全性等资料而设计的临床试验叫上市前临床试验 (Pre-marketing clinical trials)。一般包括 I 期、II 期及 III 期临床试验。任何新药必须经过上市前临床试验阶段，才可能被批准上市用于广泛人群。

22. 临床试验中能出现药品不良反应吗?

答：虽然在长期临床试验前已经进行了大量动物试验，在临床试验中新药仍可能出现不良反应。1993年出现了一起震惊全美的临床试验中的药品不良反应事件，它就是非阿尿苷事件。非阿尿苷 (fialuridine) 是一种准备用于治疗乙肝的药品，1993年初，美国国家卫生研究所在进行为期24周、加大剂量的II期临床试验时，15位病人中有7人出现了肝衰竭，需要肝移植，其中5人死亡。这就是非阿尿苷事件。自此美国FDA建议临床试验的开发公司，报告所有严重不良反应包括死亡病例、半年内出现的停药及结局最坏的病例分析报告。

23. 什么是药品不良反应报告和监测?

答：药品不良反应报告和监测，是指药品不良反应的发现、报告、评价和控制的过程。

24. 国家为什么要建立药品不良反应报告制度?

答：建立报告制度的主要目的就是为了解进一步了解药品的不良反应情况，及时发现新的、严重的药品不良反应，以便国家药品监督管理部门及时对有关药品加强管理，避免同样药品、同样不良反应的重复发生，保护更多人的用药安全和身体健康。

25. 我国开展药品不良反应监测工作的法规依据是什么？

答：1999年11月26日，国家药品监督管理局和卫生部正式颁布实施了《药品不良反应监测管理办法（试行）》，使我国药品不良反应监测管理工作步入法制化轨道。近年来，随着药品不良反应监测工作的不断推进，该办法已于2004年、2011年经历两次修订和完善。新修订的《药品不良反应监测管理办法》（卫生部令第81号）于2011年7月1日正式实施，将更加有力地推动了我国药品不良反应监测工作向纵深发展。

26. 国家药品不良反应监测中心的职能

是什么？

答：根据《药品不良反应报告和监测管理办法》(卫生部令第81号)第十条规定，国家药品不良反应监测中心负责全国药品不良反应报告和监测的技术工作，并履行以下主要职责：

(一) 承担国家药品不良反应报告和监测资料的收集、评价、反馈和上报，以及全国药品不良反应监测信息网络的建设和维护；

(二) 制定药品不良反应报告和监测的技术标准和规范，对地方各级药品不良反应监测机构进行技术指导；

(三) 组织开展严重药品不良反应的调查和评价，协助有关部门开展药品群体不良事件的调查；

(四) 发布药品不良反应警示信息；

(五) 承担药品不良反应报告和监测的宣传、培训、研究和国际交流工作。

27. 发布《药品不良反应信息通报》的目的是什么？

答：《药品不良反应信息通报》是及时反馈有关药品新的、严重的安全隐患的技术通报，是国家药品不良反应监测中心根据现有资料提供的客观信息反映。目的是提醒药品生产、经营企业、医疗机构注意被通报的药品品种的安全性隐患，为药品监督管理部门、卫生行政部门的监督管理和医疗机构临床用药提供参考。

《药品不良反应信息通报》的发布将有利于提高医务工作者对药品不良反应的正确认识、促进临床合理用药、提高临床监护水平，避免一些严重的药品不良反应的重复发生。同时提醒被通报品种的生产企业加强其生产品种的追踪监测，不断深入研究、改进工艺、提高质量，更有效地保障人民安全用药。

28. 我国药品不良反应报告的范围是什么？

答：按照《药品不良反应报告和监测管理办法》(卫生部令第81号)的规定，我国药品不良反应报告范围包括：新药监测期内的国

产药品应当报告该药品的所有不良反应；其他国产药品，报告新的和严重的不良反应。进口药品自首次获准进口之日起5年内，报告该进口药品的所有不良反应；满5年的，报告新的和严重的不良反应。

但鉴于目前实际状况，为避免漏报，上报原则为“可疑即报”。

29. 是否必须明确因果关系的药品不良反应才能报告？

答：不是。药品与可疑不良反应之间因果关系的确定有时非常困难，而且需要较长的时间，一般情况下只要可疑就可以报告。

30. 药品不良反应已经发生了，再去报告有什么意义？

答：及时报告已经发生的药品不良反应，国家药品监督管理部门对收集报告数据进行分析评价，根据评价结果可以及时采取措施，以各种方式发布信息，限制、停止有关药品的生产、销售和使用，避免同样药

品、同样不良反应的重复发生，保护更多人的用药安全和身体健康，甚至保护下一代的安全和健康。

31. 发现可疑不良反应向谁报告？

答：发现可疑药品不良反应应该向所在地药品不良反应监测中心报告。

32. 医务人员发现可疑药品不良反应应该怎么办？

答：发现可疑不良反应，一般应该停用可疑药物，对不良反应给以适当治疗并按规定及时向本院负责药品不良反应报告工作的部门报告，根据他们的意见，认真填写药品不良反应报告表。

33. 药店药师发现可疑药品不良反应应该怎么办？

答：首先让患者停用可疑药物，对严重的或者停药后不缓解的患者要建议立即去医疗机构就诊。根据《药品不良反应报告和监

测管理办法》(卫生部令第81号)的规定,药店药师应对药品不良反应相关情况进行详细记录,填写《药品不良反应/事件报告表》,向所在地药品不良反应监测机构报告。

34. 患者发现可疑药品不良反应应该怎么办?

答:患者发现了可疑的药品不良反应,首先要停止服用可疑的药物,症状严重的或者停药后不缓解的应及时去医院就诊、治疗。要向医生咨询,可疑症状如确属药品不良反应,今后应避免再服用同样药物。根据《药品不良反应报告和监测管理办法》(卫生部令第81号)的规定,个人发现新的或者严重的药品不良反应,可以向经治医师报告,也可以向药品生产、经营企业或者当地的药品不良反应监测机构报告,必要时提供相关的病历资料。

35. 什么是药品不良反应报告表? 如何获取?

答:根据《药品不良反应监测管理办法

(卫生部令第81号)》第十九条和附件的规定，药品不良反应报告表由国家药品监督管理局统一编制，供药品生产、经营企业和医疗卫生机构使用。可向国家或当地药品不良反应监测中心索取，也可从相关部门网站(如www.sda.gov.cn、www.cdr.gov.cn)下载。

36. 在药品不良反应报告方面制药企业应承担哪些责任？

答：根据《药品不良反应报告和监测管理办法》（卫生部令第81号）有关规定，药品生产企业在个工作中的责任主要有：

(1)应当建立药品不良反应报告和监测管理制度；应当设立专门机构并配备专职人员，负责本单位的药品不良反应收集、报告和管理工作的。

(2)发现可疑不良反应，要详细记录、调查，按规定填表、报告。

(3)报告“定期性安全更新报告”，并全面分析本企业产品的风险/效益，在全面掌握产品安全性的基础上，积极采取风险管理措施；

(4)报告药品在境外发生的严重药品不良反应以及因药品不良反应被暂停销售、使用或者撤市的信息；

(5)对监测期内、上市五年内及可能存在严重安全隐患的药品开展重点监测等。

37. 什么是药品不良反应自愿报告制度？

答：20世纪60年代的“沙利度胺(反应停)事件”后，不少国家的管理部门，建立了药品不良反应自愿报告制度，收集药品不良反应。这个制度是以医生报告行医中观察到的可疑药品不良反应为基础。其优点是新药上市后，马上就能拿到不良反应报告，且能覆盖全部用药人群，没有时间限制。有些国家，除医生外卫生保健人员、病人也能报告药品不良反应。自愿报告制度能识别常见的不良反应，也能确定上市前临床试验中不能确定的及罕见的不良反应，与队列实验等上市后研究相比，它是收集药品不良反应最经济的方法。因此，药品不良反应自愿报告制度是药品安全监测的基石。

38. 自愿报告制度有哪些优缺点？

答：自愿报告制度是目前被各国广泛采用的上市后监测手段。其优点是不分新老药、不管上市时间的长短、无论常见或罕见的药品不良反应都能被监测。其最大的优点是费用低廉、覆盖面广，容易被管理部门接受。但也有其缺点，如报告率低，漏报率高、随意性大，新药不良反应报告的多、老药少，难于确定因果关系，无法计算不良反应的发生率等。

39. 影响自愿报告制度的有哪些因素？

答：自愿报告有它的局限性，如报告率低，据悉英国自愿报告系统的报告率约为1%~10%，甚至更低，当然原因十分复杂；又如许多个例报告质量不高，从前不知道的不良反应难于识别，医生报告有困难。例如，昔拉洛尔是心血管用药，其皮肤及眼睛反应处方医生很难发现，只是在第一例报告发表后，才有上百例报告接踵而来。影响自愿报告制度的因素有：不良反应报告率

与药品的销售额有关。如 H 受体拮抗剂西咪替丁及雷尼替丁由于广泛使用而有大量的不良反应报告。报告率与药品上市时间的长短有关。上市的头几年是不良反应报告的高潮，因为是新的反应，此后虽然继续出现，但报告的不多，由于医生认为已报告过，不愿意再报。报告率也和同类老药的不良反应有关。假如这类药中某个老品种的某种不良反应引起医生注意，则新品种上市后医生就着重注意了这种不良反应，所以报告率自然多。

40. 什么是处方事件监测？

答：处方事件监测(英文 Prescription Event Monitoring，缩写为 PEM) 是对上市药品的一种主动监测方法。其目的是对新上市药品进行主动监测，以弥补自愿报告制度的不足。办法是收集新上市药品的若干个处方，然后要求处方医生填写问卷回答有关病人的一系列问题，包括任何新的诊断、任何原因的就医或住院、一种并发症意外加重(或改善)、

任何可疑的药物反应或任何需要记入病历的主诉。这是首先在英国推行的一种制度：它的优点为：第一，它能计算药品不良反应的发生率，第二，由于记录了所有的药品不良事件，能识别其它监测方法难于识别的药品不良反应。

41. 什么是药品不良反应信号？

答：药品不良反应信号是指从发展的趋势看，有可能发展为药品不良反应的药品不良事件。它与药品不良事件相同之处为因果关系有待确定，不同之处为有可能确定为药品不良反应，但有待个例报告的积累与分析。有人给“药品不良反应信号”定义为报告药品不良反应与药物间的因果关系，此关系是未知或以前记录不全的，其作用为提示一种可能性，尚不是肯定的结论。

42. 什么是药品效益与风险？

答：效益是指药品疗效，风险是指药品的安全性(主要是药品不良反应)。凡是批准出

售的药品都有疗效，也都有不良反应，因此可以用疗效大小及不良反应的轻重，衡量药品的优劣。效益风险比值高的药优于效益风险比值低的药。药品的疗效和不良反应都不能用数字衡量，所以效益风险比值也不是具体的数字。也不能具体规定效益风险比值达到什么程度方可用于临床。同样一种药物在不同人群中效益风险比可能存在差异。医生可根据病情为病人选择药品，所以对危及生命疾病的病人，救命是第一位，使用效益风险比值小的药，也不一定不合理。反之，患轻微疾病的病人，选用效益风险比值小的药是不合理的。

43. 是不是已经发现严重不良反应的药品都应该停止生产？

答：不一定。有的药品不良反应虽然严重，但是发生率很低，不良反应可以治愈，临床上还需要这个药品，这样的药品可以严格管理，必要时修改药品使用说明书，不一定停产。换句话说，一种药品是否应该停止

使用，要对其进行效益与风险的综合衡量才能决定。

44. 药品上市后为何还会修改药品说明书？

答：药品说明书是药品信息最基本、最主要的来源，其功能是向患者介绍药品的特性，是指导临床医生正确选择用药和患者自我药疗的主要依据，是国家药品监督管理部门审核批准的具有法律效力的文件。

药品说明书主要包含药品安全性、有效性的重要科学数据、结论和信息，用以指导安全、合理使用药品。药品说明书应当充分包含药品不良反应信息，详细注明药品不良反应。

由于药品在上市前的安全性研究中存在客观的局限性，在药品上市前临床研究过程中，受到许多客观因素限制，例如，病例少、研究时间短、试验对象年龄范围窄、用药条件控制较严等。因此，药品不良反应发现上存在时滞现象，这也决定了药品说明书的修改是动态的、不断完善的。

药品生产企业应根据药品上市后的安全性、有效性情况及时修改说明书，国家药品监督管理部门也可以根据药品不良反应监测、药品再评价结果等信息要求药品生产企业修改药品说明书。

45. 什么是药品召回？

答：药品召回，是指药品生产企业按照规定的程序收回已上市销售的存在安全隐患的药品。安全隐患，是指由于研发、生产等原因可能使药品具有的危及人体健康和生命安全的不合理危险。

根据药品安全隐患的严重程度，药品召回可分为不同的等级，如一级召回、二级召回等等。安全隐患越严重，级别越高。在我国，使用药品可能引起严重健康危害的，为一级召回，使用药品可能引起暂时的或者可逆的健康危害的，为二级召回等。不同等级的药品召回要求的召回时间有所不同，级别越高，要求药品在越短的时间内召回。

大多数的药品召回是由于生产原因使该

药品的某些批次出现质量问题而召回，其他批次的合格药品的整体风险效益不受影响。当药品暂停生产、销售和使用或者撤市时，药品生产企业通常也需要召回相关的药品。

46. 药品为什么会暂停生产、销售和使用？

答：如果药品发现存在安全隐患，国家药品监督管理部门可以采取责令药品生产企业暂停药品的生产、销售和使用的措施。药品生产企业如发现药品存在安全隐患，也可以主动暂停药品的生产、销售和使用。安全隐患，是指由于研发、生产等原因可能使药品具有的危及人体健康和生命安全的不合理危险。

药品暂停生产、销售和使用后，一般会对引起暂停药品的事件进行调查，或者进行相关临床研究，对药品进行整体风险效益评估。如果评估结果表明药品的效益大于风险，还可以恢复药品的生产、销售和使用，如果药品在特定条件下使用效益大于风险，如在特定人群中，药品可能限制性恢复使

用。如果评估的结果表明风险大于效益，则药品可能会被撤出市场。

47. 药品为什么会撤市？

答：如果药品上市后评价显示其风险大于效益，国家药品监督管理部门可以采取责令药品生产企业将该药品撤市，药品生产企业也可以主动将药品撤市。药品生产企业除了由于药品的风险大于效益撤市药品外，还可能因为商业原因撤市药品，如销售业绩不好、已有替代产品等。

48. 世界卫生组织国际药品监测合作计划是何时建立的？目前有多少个国家加入？我国于哪年加入？

答：20世纪60年代初爆发了震惊世界的“反应停事件”，为此世界卫生组织于1968年制订了一项国际药物监测合作试验计划并建立了国际药品监测合作中心，当时有10个国家参加了这项计划。其作用是收集和交换药物不良反应报告，制定药物不良反应报

表、药物不良反应术语、药品目录，发展计算机报告管理系统。目前已有104个国家加入了世界卫生组织国际药品监测合作计划，我国于1998年加入。

49. WHO基本药物的选择标准是什么？

答：基本药物的选择要考虑公共卫生的相关状况，安全性和有效性的证据以及相对的成本效益等。具体有以下几方面：只有经可靠且足够的证据证明在多种情况下使用都安全有效的药物才能被遴选为基本药物。

在同一类药物中选择基本药物，主要考虑药物相对的成本效益。药物间的比较，主要考虑治疗的总成本，而不仅仅是药物的单位成本，同时要对比药物的疗效。治疗费用的绝对值并不一定是将该药品剔除的理由，因为药物可能在其他方面符合入选的标准，在示范目录的选择中不考虑药品的专利状况。

某些情况下，药物的遴选也受其他因素的影响，如药物的药代动力学特性以及药物生产、储存设备的可获得性以及是否需要特殊

的诊疗设备等。 每种入选药物都应以质量(包括生物利用度)可靠的剂型保证供应，且必须确保药物在储存和使用条件下的稳定性。

大多数基本药物都应做成单一化合物制剂。固定组方的选择条件：要有充分的证据表明该复方在疗效、安全性和依从性方面比单个药品分开服用有优势。例如治疗结核病和疟疾的药物。基本药物应当是有限数量的药品，有限数量才能使药品质量、采购、储存、批发、配发等更容易，使用经验也更容易积累。为了使WHO的示范目录更适用于不同的国家，各国还应考虑各自不同的因素。例如：本地人口和疾病谱，治疗设施，相关人员的经验和培训，药物的供应情况，财政资源以及环境因素等。

第三部分 安全用药

50. 如何正确阅读药品说明书？

答：药品的使用说明书一般包括对这个药品各方面的简单介绍，患者服用前应该认

真地阅读，特别要认真阅读其中有关本品适应证、禁忌证、用法用量、不良反应、药物相互作用、注意事项等方面的介绍，服用药品一定要遵守说明书的规定。但是，目前说明书上有关这些内容的介绍一般都很简单，例如不良反应方面只是列出了该药品主要的、已知的不良反应，有些只在少数、个别人身上发生的不良反应就不一定具体列出。有些上市多年的老药还不时发现新的、严重的不良应。

说明书上列出了用药方法，如肌内注射、静脉注射、一天几次等，一定不要弄错；一次用药的剂量是指大多数人的安全有效剂量，有些人因为个体差异，对药品的作用特别敏感，很低的剂量应可能出现不良反应。这种情况在药品上市前不一定能发现。所以用药前，即使认真地阅读了说明书，按说明书的规定服用，还要留心药品的不良反应。

51. 药品说明书为什么必须规范？

答：药品说明书应依照国家要求的格式及内容，由生产厂家制备。为了社会大众的利益，说明书的内容应尽可能准确并定时修订。每个药品包装中应有一份适用的说明书，供患者和医务工作者使用。说明书中的副反应，有的国家规定，只收和本品很可能相关的主要副反应，因此许多厂家不是把所有的不良事件都收入说明书。然而，在诉讼出现时，则厂家处于脆弱的地位，以致现在有一种趋势，把所有的副反应一律收入说明书。另外，同一品种、同一剂型、同一浓度但生产厂家不同的产品，其说明书的内容应彼此接近，不应有较大的差异，也就是说这些药品的说明书应该规范化。这是值得我们注意的一个重要问题。

52. 用药为什么要遵说明书规定的剂量？

答：药品使用说明书规定的剂量一般是指18-60岁的成年人一次用药平均用量或用量范围，低于这个量就可能没有疗效，超过这个量就可能引起毒性反应。在这个合理量范

围内，适当提高剂量可能会提高疗效，但不是绝对的。有些对药物作用敏感的人，在这个剂量范围里也能出现毒性反应，应该引起注意。

53. 慎用与禁用有什么区别？

答：药物说明书经常注明某某药在什么情况下需慎用、禁用字样，应该如何掌握呢？“慎用”是指谨慎应用，并非绝对不能用，这种药可能会引起不良反应，通常是在小儿、老人、孕妇、哺乳期妇女以及心、肝、肾功能不全的患者。因为这些人由于生理上的特点或病理上的原因，机体代谢能力低下，或某些重要脏器功能低下，在使用某种药物时，容易出现不良反应，因此用药应格外小心谨慎，一旦出现问题应及时停止并向医师咨询。“禁用”即禁止使用，因为用后会发生严重不良反应或中毒，如阿司匹林，有消化性溃疡的患者应禁用，又如马来酸氯苯那敏(扑尔敏)，对那些正从事机械操纵、驾车船或高空作业者应禁用。

54. 如何看待药品不良反应？如何客观理解不良反应与药品质量的关系？

答：药品在治疗疾病的同时，也可能会带来有害反应，我们常常把这类有害的反应叫药品不良反应(英文Adverse Drug Reaction，缩写ADR)。国际上对药品不良反应的定义为：药品不良反应是指药品在预防、诊断、治病或调节生理功能的正常用法用量下，出现的有害的和意料之外的反应，它不包括无意或故意超剂量用药引起的反应以及用药不当引起的反应。我国《药品不良反应报告和监测管理办法》(卫生部令第81号)明确：药品不良反应是指合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的有害反应。“合格药品”可以理解为质量是不存在问题的药品，因此不能将药品不良反应与药品质量问题混为一谈。

药品的质量是否有问题，应该根据国家药品检验机构的检验结果，看药品的质量是否符合法定的质量标准。许多药品不良反应是在药品质量检验合格的情况下发生的，不

能认为有了不良反应就一定是药品质量有问题，就一定是药品质量事故。

55. 如何区别药品不良反应与医疗差错、医疗事故？

答：是药品不良反应还是医疗差错、医疗事故，看医生的处方是否符合药品使用说明书中规定的用法、用量等要求。

具体医疗事故及医疗差错的鉴别和处理应按照《医疗事故处理办法》等有关规定进行。

56. 药品不良反应与疾病本身的症状如何区别？

答：出现了可疑的药品不良反应，需要由专业人员根据该药品在国内外引起不良反应的实际情况和患者过去、现在所患疾病、所用药物的情况，结合患者的健康状况、患病情况等，必要时还要作一些化验检查，认真进行鉴别，才能下结论。因果关系一般分为可疑、可能、很可能、肯定等几种。

57. 公众如何发现不良反应？出现不良反应后如何应对？

答：使用药品后，有少数患者可能会出现嗜睡、头晕、头痛，腹痛、恶心、呕吐，皮疹、瘙痒，无力、口干等症状。极少数患者可能会出现严重不良反应，包括全身发疹型皮疹伴瘙痒、严重荨麻疹、重症多形红斑型药疹、大疱性表皮松解症，肝功能异常，过敏性休克、过敏样反应、昏厥，间质性肾炎，白细胞减少、溶血性贫血等。患者一旦出现疑似的症状就应当立即停药，一些症状在停药后可自行好转，如果症状较重、或停药后未见好转建议去医院检查治疗。

58. 怎样预防药品不良反应？

答：药品不良反应的预防是一个关系全社会的系统工程。首先，政府部门应该重视这个工作，起草有关法规，设立药品不良反应监测专业机构，给以各方面必要的支持，及时发布药品不良反应信息，做好宣传教育工作；其次，药品生产经营企业和医疗机构

应该设立相应的部门，认真地收集、报告药品不良反应病例；然后，广播电台、电视、报刊、杂志应该经常宣传普及合理用药、安全用药的知识；最后，医药院校应该对学生加强合理用药、安全用药的教育，消费者也应该努力学习一些合理用药、安全用药的知识，提高这方面的自我保护能力。对于个人？如何预防？

59. 应该怎样治疗药品不良反应？

答：药品不良反应的治疗原则和其它常见病、多发病一致，但是药品不良反应的治疗必须及时停用可疑的药物，及时使用有助于药物从体内排出、保护有关脏器功能的其它药物。

60. 哪些药品容易出现药物相互作用？

答：治疗窗范围窄的药物(即剂量稍有变化药理作用即有明显改变的药物)，需要监测血药浓度的药物，酶诱导剂和酶抑制剂都容易发生药物相互作用。它们包括口服抗凝

药、口服降糖药、抗生素类、抗癫痫药、抗心律失常药、强心苷和抗过敏药等。

61. 为什么有的人原来对某种药品不过敏，后来却过敏了？

答：人体原来没有接触过某种药品，身体里没有对这种药品的抗体，一般不会发生过敏反应。接触过这种药品后，身体里有了抗体，再遇到这种药品，就可能发生过敏反应。另外，有些人的过敏反应主要是对药品里的杂质、辅料、添加剂过敏。不同厂家采用不同的生产工艺或生产设备，不同的辅料、添加剂，产品的杂质情况不同，也会出现“原来不过敏、后来过敏”的情况。此外，个人的免疫系统也会发生变化。

62. 继发反应是否为药物本身的效应？

答：继发反应并不是药物本身的效应，而是药物主要作用的间接结果。如广谱抗生素长期应用可改变肠道正常菌群的关系，使肠道菌群失调导致二重感染。又如利尿药噻

嗪类引起的低血钾可以使患者对强心苷洋地黄不耐受。青霉素引起的赫氏反应也属于继发反应。

63. 是不是所有的药品都可能引起不良反应？

答：是的。任何药品都可能会引起不良反应，但是由于人与人之间存在个体差异，不同的人对同一种药品的不良反应表现可以有很大的差别，有的人反应轻，有的人反应重；有的人是这种反应，有的人是那种反应。

许多人认为，只有假药、质量不合格的劣药、医务人员或患者自己用药不当，才会引起不良反应。事实上，许多经过严格审批、检验合格的药品在正常用法用量的情况下，也能在一部分人身上引起不良反应。

64. 是否可以说化学结构差不多的药，不良反应也差不多？

答：化学结构差不多的药，有时候不良反应差不多，有时候差别很大，不能凭想当

然就结论。

65. 是否可以说进口药就一定比国产药好?

答：一些发达国家的药厂生产条件较好，产品的杂质含量较低，但是这不是绝对的。我国这些年来，许多药厂花了大量投资，生产条件已有很大改善，有些产品中的杂质比国外同类产品还低，质量也很好，因此不能一概而论。

66. 价格贵的药是否更安全有效?

答：药品的价格是取决于研制过程的花费、生产的成本等各种因素而药品的安全性则取决于药品的不良反应(或毒性)和治疗的效果。它们是互不相关的两个问题。因此价格高的药品不一定是更加安全有效的药品。

67. 是否可以说新药一定比老药更安全有效?

答：总的来说，必须证明其安全性和有效性，国家才会批准它成为一个新药。但

是，新药的优点不一定都表现为疗效高、不良反应少。有时候一个药品的治疗有效率、不良反应发生率与老药差不多，但是因为原料易得、生产工艺简单、价格便宜等也可能被批准为一个新药。

68. 非处方药是安全保险药吗？

答：非处方药具有下列特性：具有较高的安全性、不会引起药物依赖性、耐药性或耐受性，也不会体内蓄积，不良反应发生率低。但是，非处方药也是药品，具有药品的各种属性，虽然其安全性相对来说高一些，但并非绝对“保险”。

69. 非处方药是不是就不会出现严重的不良反应？

答：非处方药本身也是药，总体来说不良反应比较少、比较轻，但这不是绝对的。有些非处方药在少数人身上也能引起严重的不良反应，有时甚至能引起死亡，所以非处方药也要严格按照药品使用说明书的规定服

用，不能随便增加剂量或增加服用次数，改变用药方法或用药途径。

70. 药品出现不良反应是不是就说明医生处方一定有问题？

答：不一定。医生的处方是否有问题，要看医生的处方是否符合药品使用说明书的规定，不能因为出现了不良反应就一定说明医生的处方有问题。

71. 是不是药品说明书里列举不良反应少的就是好药、列举不良反应多的就不是好药？

答：不能这样认为。目前国际上对于药品使用说明书中的不良反应部分，其详细情况写到什么程度，还没有十分具体的规定。有的药品说明书中对该药品可能引起的不良反应写的很少，实际发生的不一定少。一个负责任的厂家，应该充分尊重消费者的知情权，把产品可能引起的不良反应详细地告诉用药者，这样也可以避免一些消费者的投诉。

72. 是不是只有假冒伪劣药品才会有不良反应？

答：不是。由于医学科学发展水平的限制，许多药品的不良反应情况在审批时难以完全了解，国内外都是如此。经过严格审批的药品，在检验合格、正常用法用量情况下，仍会在一部分人身上引起不良反应，包括有些原来不知道的、严重的不良反应。

73. 许多人治病时，好几种药一起吃，这样好不好？

答：有些人病情复杂，需要同时服用两种或两种以上的药品，这种合并用药有时也能达到提高疗效、减少不良反应的目的，但是国内外许多调查的结果说明，合并用药的品种数越多，不良反应的发生率越高，应该引起重视。除非医生认为确属病情需要，应该尽量避免合并用药。

74. 是不是中药的不良反应比西药少？

答：中药的使用讲究辩证论治、合理组

方、一人一方、随证加减，中药也是以化学物质为基础的，有时还存在讲究道地药材、如法炮制等。严格地说，在这样的情况下服用中药，有助减少和避免不良反应。但是如果遵守辩证论治的原则或者辩证不当，组方不合理，也能引起许多不良反应。现在许多中成药、中药新剂型在使用过程中，不良反应也很多，应该引起重视。

75.有人说，除已知的有毒中草药外，一般中草药没有什么毒性，多服一些没问题这种说法对吗？

答：中草药之所以能有治疗作用，是因为其中含有有效的药物化学成分，这些成分的化学结构一般比较复杂，也不会只对某个器官发挥作用。服用中草药也能引起的毒副作用，更不能随便多服。

76.中药的剂量越大、疗效就一定越好吗？

答：不能这么认为。许多中药在不同的剂量具有不同的作用，例如川芎在小剂量时

能收缩子宫，大剂量时反而能使子宫麻痹、停止收缩。因此，同化学药品一样，中药也规定有适宜的使用剂量。如使用剂量过大，也会引起有害反应。

77. 滋补药会引起药品不良反应吗？

答：滋补药本身也是药，药品本身都有两重性，不但要遵守规定的用法用量、不能滥用，而且在正常用法用量下也能在一部分人身上引起不良反应。例如人参，已有许多不良反应的报告，其中有些人是没有按规定的用法用量，有些人是因为药品的质量有问题，如未按规定条件贮存、炮制、加工等，也有些人是按正常用法用量服用后引起了皮疹、咽喉刺激感、精神兴奋、失眠、易醒、神经衰弱、血压升高或血压下降等。

78. 中药、西药一起吃，会不会增加不良反应？

答：中药、西药联用，有时能起到提高疗效、减少不良反应的目的，但是有时候合并用不一定能提高疗效，反而会增加不良反

应，这里面的情况非常复杂，应充分听取医生的意见，医生也应该加强这方面知识的学习。

79. 维生素、矿物质类会引起药品不良反应吗？

答：维生素、矿物质方面的药物也必须按规定的适应证、用法用量服用，否则也能引起不良反应，甚至引起残疾或死亡。例如长期、大剂量服用维生素A、维生素D引起发热、腹泻、中毒，大剂量静脉注射维生素C引起静脉炎、静脉血栓、死亡等。即使在常规剂量有时也能引起不良反应，如有人口服维生素E每天3次，每次10mg，5天后发生耳鸣、耳聋。许多人服用维生素、矿物质类药物的同时还服用其它药物，也要注意有没有不良的相互作用。

80. 常用的抗感冒药有什么不良反应？

答：常用的抗感冒药多是由几种成分加在一起的复方药，其中经常含有扑热息痛、阿司匹林、双氯芬酸、布洛芬、扑尔敏、苯

海拉明等，这些药物本身在不同程度上都能在一部分人身上引起不良反应，常见的不良反应有皮疹、嗜睡、消化道症状等；极少数患者使用还可能发生严重不良反应，如扑热息痛，曾有人报告发生了严重的肝脏损害、大疱性皮疹等，甚至有引起昏迷的；再如感冒通，少数人特别是儿童服用后出现血尿，应该引起重视。此外，抗感冒药多是复方制剂，使用时要避免含相同成分的不同药品联合使用，这种使用会加大抗感冒药的安全风险。

81. 退热药使用时应注意什么？

答：退热药只是对症治疗，发热使用退热药，使体温降低或恢复至正常水平，可谓人所共知，但有些人并不理解，发热从另一角度讲，并非坏事。发热不仅告诉患者已经有病在身了，同时不同的热型是某些疾病的特征，可以帮助医生做出正确诊断。发热是机体的一种防御反应，发热时机体的吞噬细胞功能加强，白细胞增加，抗体生成增多，这些都有利于杀灭细菌与病毒，所以，

感冒发烧，如非高热，一般不主张用退热药。因此，不应一有发烧就盲目使用解热镇痛药。

82. 血管紧张素转化酶抑制剂常见不良反应是什么？

答：血管紧张素转化酶抑制剂是一类抗高血压药，适用于中高度高血压，而且试验证明它们能减少某些心脏病人的并发症及死亡率。但干咳及血管神经性水肿是这类药常见的不良反应。临床表现为干咳无痰、脸肿、舌肿及喉头肿等。针对这些不足，近来又开发了一类更新的降压药——血管紧张素受体拮抗剂，这类药的干咳及血管神经性水肿发生率比血管紧张素转化酶抑制剂低，但仍有发生。

83. 喹诺酮类抗生素应关注哪些特殊的不良反应？

答：国外喹诺酮类抗生素的说明书中“注意事项”栏或“警告”栏内，多有不应

给儿童或孕妇使用的描述。这是由于动物试验表明，这类药能永久性损伤幼年动物承重关节部位的软组织，产生承重关节糜烂及其他关节病。此外，与喹诺酮类相关的“肌腱损伤”也屡有报道。由于这类药在我同上市品种众多，使用十分广泛，应警惕儿童永久性软组织损伤及成人使用引起肌腱损伤的风险。

84. 氨基苷类抗生素的主要不良反应是什么？

答：氨基苷类抗生素的治疗剂量和引起不良反应剂量很接近，稍有过量就可能引起不良反应。尤其是它们具有引起不可逆耳聋的缺点。据专家们研究我国不少儿童耳聋，与使用氨基苷类抗生素有关，已引起医生们的注意。目前国内这类药，有的仅用于结核病治疗，多不宜用于儿童。这类药包括链霉素、卡那霉素、庆大霉素、小诺霉素，和丁胺卡那霉素等等。

85. 服药时为什么不能饮酒?

答：酒中含有乙醇。乙醇除了加速某些药物在体内的代谢转化，降低疗效外，也能诱发药品不良反应。长期饮酒可能引起肝功能损伤，影响肝脏对药物的代谢功能，使许多药品的不良反应增加。特别是服药时饮酒，可使消化道扩张，增加药物吸收，从而易引起不良反应。如服用巴比妥类药物时饮酒，则可增强巴比妥类药物的中枢抑制作用造成危害。头孢类抗菌药可影响乙醇代谢，出现双硫仑样反应，表现为面部潮红、头痛、眩晕、腹痛、恶心、呕吐、气促、心率加快、血压降低、嗜睡、幻觉。另外，有些药物能加重乙醇对人体的损伤。例如，雷尼替丁可减少胃液分泌，加重乙醇对胃黏膜的损害；甲硝唑可抑制乙醛脱氢酶的活性，加重乙醇的中毒反应。因此，服药时不宜饮酒。

86. 药品溶剂能否造成严重不良事件?

答：可能。例如，1937年美国发生了

错误地用二甘醇(diethyleneglycol)替代乙二醇(ethyleneglycol)作溶剂生产磺胺酞剂，造成100多名儿童死亡。近几年也有类似的事件发生，如1996年拉丁美洲的海地，应该用甘油作溶剂生产对乙酰氨基酚糖浆，由于使用了掺假的甘油(含有二甘醇)，使用前未经化验，产品出厂后造成50余名儿童死亡。由此可知，药品溶剂和生产中的错误，也可能造成严重药害事件。

87. 沙利度胺（反应）事件给我们的教训是什么？

答：20世纪60年代，欧洲、日本、加拿大等国发生了因孕妇服用沙利度胺(反应停)治疗妊娠呕吐而导致海豹肢畸型儿发生率增高的事件，该事件告诉我们：用药时千万不能忽略药品不良反应；新药研究及开发部门要认真对待药品不良反应；药品生产企业促销产品时要全面介绍产品的优、缺点；药品审批和管理部门要严格把关；由于药品上市前临床研究的局限性，一些意外

的、未知的、发生率低的不良反应只有在上市后的大面积推广使用中才能显现，因此，应加强上市后药品不良反应监测。

88. 什么是合理用药？

答：世界卫生组织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：“合理用药要求患者接受的药物适合他们的临床需要、药物的剂量符合他们个体需要、疗程足够、药价对患者及其社区最为低廉。”WHO1987年提出合理用药的标准是：

(1)处方的药应为适宜的药物。

(2)在适宜的时间，以公众能支付的价格保证药物供应。

(3)正确地调剂处方。

(4)以准确的剂量，正确的用法和疗程服用药物。

(5)确保药物质量安全有效。

目前尚无一个公认明确的合理用药定义。绝对合理的用药也是难以达到的，一般所指的合理用药只是相对的，当今比较公认

的合理用药是应包含安全、有效、经济与适当这4个基本要素。

89. 常见的不合理处方主要有哪些形式？

答：常见的不合理处方主要有下列表现形式：

(1) 使用药物而没有适应症。如对上呼吸道感染病毒感染使用抗生素。

(2) 在需要药物治疗时使用错误的药物。如对需要使用口服补盐液的儿童秋季腹泻使用四环素。

(3) 使用疗效可疑或未证实疗效的药物。如对急性腹泻使用肠蠕动抑制药物。

(4) 使用安全性不肯定的药物。如使用安乃近。

(5) 未能给予可供应的、安全有效的药物。如未能对麻疹和破伤风使用疫苗，未能对急性腹泻使用口服补盐液。

(6) 正确选择了药物，但给药方式、剂量及疗程不正确。如在可以使用口服制剂时却使用了注射或静脉滴注。

(7)使用不必要的昂贵药物。如应使用一线、窄谱的抗生素时使用了三代或广谱抗生素。

第四部分 特殊人群用药

90.不同的人服用同样的药，为什么有的人有不良反应，有的人没有不良反应？

答：主要是因为人与人之间对药品不良反应的敏感性方面有较大的个体差异。

91.哪些人易发生药品不良反应？

答：一般认为，老年人、妇女、儿童和有肝脏、肾脏、神经系统、心血管系统等方面疾病的人，容易发生药品不良反应。孕妇、哺乳期妇女服用某些药物还可能影响胎儿、乳儿的健康。

92.特异质反应和哪些因素有关？

答：特异质反应又称特异性反应，是指个体对某些药物特有的异常敏感性。该反应

可能和遗传有关，与药理作用无关，大多是由于机体缺乏某种酶，使药物在体内代谢受阻而致。如葡萄糖 - 6 - 磷酸脱氢酶(G - 6 - PD)缺乏者，服用伯氨喹、磺胺、呋喃妥因等药物可发生正铁血红蛋白血症，引起紫绀、溶血性贫血等。乙酰化酶缺乏者，服用异烟肼后易出现多发性神经炎，服用胍屈嗪后易出现全身性红斑狼疮样综合症。假胆碱脂酶缺乏者，使用琥珀酰胆碱后，由于延长了肌肉松弛作用而常出现呼吸暂停反应。

93. 药品不良反应是否有种族差异？

答：许多药品的不良反应，在不同种族之间有很大的差异，但有的药品没有差异，情况不完全相同，不能一概而论。

94. 老年人用药应注意什么？

答：一般来说，老年人脏器功能退化，新陈代谢减慢，容易发生药品不良反应；老年人往往身患一种以上的疾病，有些老年人还服用一些保健药品、含药保健品，所以老

年人用药要特别慎重，选择药品时要多咨询医生，不要选用不良反应多的药，适当降低用药剂量，避免长期用药，还要尽量避免不良的药物相互作用。

95. 孕妇用药要注意什么？

答：孕妇用药，不仅本人可能受到药品不良反应的危害，不少药物还可通过胎盘进入胎儿体内，损害胎儿的生长发育。如病情确需用药，一定要充分听取医务人员的意见，认真选择，严格遵守规定的用法用量。

96. 哪些药可能影响胎儿的健康？

答：许多药物都可能影响胎儿的健康，如巴比妥类安眠药、非巴比妥类的安定、安宁、利眠宁，降压利尿药硫酸镁、甘露醇、速尿，解热镇痛药阿司匹林、扑热息痛、消炎痛，一些抗生素类药物，抗病毒药物，麻醉镇痛药，激素类，抗甲状腺药，抗糖尿病药，抗癫痫药，抗癌药，心血管系统疾病药物等。孕妇在服用任何

药物前，都应该向医务人员详细了解该药品会不会影响胎儿的健康。

97. 药品不良反应会不会遗传？为什么有些药孕妇吃了没有什么不良反应，胎儿身上却出现了异常？

答：有些人发生药品不良反应是因为身体里缺乏某些酶或者酶有缺陷，平时没有发现，服用某些药物后，问题才暴露出来。这类不良反应有遗传的倾向。但是大多数药品不良反应不一定会遗传。有些药在孕妇身上没有什么不良反应，却引起了胎儿的异常，不一定是因为遗传。无论如何，孕妇用药应该咨询医生，选择药品要特别谨慎。

98. 有些药哺乳期妇女吃了没有什么不良反应，乳儿身上却出现不良反应，这是为什么？

答：有些药品的成分能随乳母的乳汁排出体外，乳儿吸食了这样的乳汁，容易出现不良反应。

99. 哪些药可能影响儿童的健康?

答：国内外已有资料表明，链霉素、卡那霉素、庆大霉素有可能损害儿童的听神经，引起耳聋；多黏菌素、去甲肾上腺素能引起儿童的肾脏损伤；四环素、氟哌酸等药物能影响幼儿牙齿、骨骼的发育；感冒通能引起儿童血尿；鼻眼净(萘甲唑啉)能引起儿童中毒等，儿童用药的选择应特别慎重。

100. 小儿剂量是怎样折算的?

答：药物说明所标示的剂量，大多是成人的1次剂量，小儿剂量往往未标示。为此，制定了几种方法来解决这个问题。一是按每公斤体重多少(毫克、克、毫升)计算，此法是比较准确，但应用十分不便。另一种方法是按成人剂量折算，以下是《中国药典》制定的《老幼剂量计算(折算)表》可供参考。初生至1个月，成人剂量的 $1/18\sim 1/14$ ；1个月至6个月，成人剂量的 $1/14\sim 1/7$ ；6个月至1岁，成人剂量的 $1/7\sim 1/5$ ；1岁至2岁，成人剂量的 $1/5\sim 1/4$ ；2岁至4岁，成人剂量的 $1/4\sim 1/3$ ；4

岁至6岁，成人剂量的 $1/7\sim 2/5$ ；6岁至9岁，成人剂量的 $2/5\sim 1/2$ ；9岁至14岁，成人剂量的 $1/2\sim 2/3$ ；14岁至18岁，成人剂量的 $2/3\sim$ 全量；18岁至60岁，全量或 $3/4$ ；60岁以上，全量的 $3/4$ 。以上只是一般情况下的基本规律，但由于药品剂型、制剂工艺等的不同，许多药品是不能按以上比例折算服用的，特别是对于儿童这一特殊的人群，由于其智力、身体素质发育还不完全，因此他们的用药更要小心谨慎。如药品中没有儿童用法用量，最好向医疗专业人员请教，或直接购买专为儿童准备的药品。

101. 肝功能不好的病人，用药应注意什么？

答：许多药物能引起或加重患者肝功能的损害，常用的药物有巴比妥类镇静药、氯丙嗪、苯妥英钠、消炎痛、异烟肼、利福平、吡嗪酰胺、四基睾丸酮及某些抗肿瘤药等。

肝功能不好的患者要避免服用能加重肝脏损害的药物，服用其它药物也要严格遵

守药品说明书规定的用法用量。用药过程中还要定期作肝功能化验，一旦发现肝功能异常，马上停药，并向医生咨询。

102. 肾功能不好的病人，用药应注意什么？

答：许多药物能加重肾脏的损害，例如巴比妥类镇静药、水杨酸类解热镇痛药、链霉素、卡那霉素、庆大霉素、异烟肼等。具体哪个药能加重肾脏的损害，要认真阅读药品说明书或向医务人员咨询。用药时一定要遵守说明书规定的用法用量。

第五部分 疫苗与预防接种

103. 什么是疫苗？

答：疫苗是将病原微生物(如细菌、立克次氏体、病毒等)及其代谢产物，经过人工减毒、灭活或利用基因工程等方法制成的用于预防传染病的自动免疫制剂。疫苗保留了病原菌刺激机体免疫系统的特性。当机体接触

到这种不具伤害力的病原菌后，免疫系统便会产生一定的保护物质，如免疫激素、活性生理物质、特殊抗体等；当机体再次接触到这种病原菌时，机体的免疫系统便会依循其原有的记忆，制造更多的保护物质来阻止病原菌的伤害。目前用于人类疾病防治的疫苗有几十种，根据技术特点分为传统疫苗和新型疫苗。传统疫苗主要包括减毒活疫苗和灭活疫苗，新型疫苗则以基因疫苗为主。

104. 为什么要接种疫苗？

答：接种疫苗是预防和控制传染病的手段之一，通过接种疫苗可以使人群免疫力提高，筑起一道天然的防病屏障，使传染病不易发生，从而降低发病率、减少死亡，以达到控制传染病的流行，最终达到消除或消灭的目的。

105. 什么是第一类疫苗，什么是第二类疫苗？

答：根据《疫苗流通和预防接种管理条例

例》的规定，疫苗可分为第一类疫苗和第二类疫苗。

第一类疫苗是指政府免费向公民提供，公民应当依照政府的规定受种的疫苗。包括：国家免疫规划规定的疫苗，省、自治区、直辖市人民政府在执行国家免疫规划时增加的疫苗；县级以上人民政府或者其卫生主管部门组织的应急接种所使用的疫苗；

县级以上人民政府或者其卫生主管部门组织的群体性预防接种所使用的疫苗。主要有：乙肝疫苗、卡介苗、脊髓灰质炎疫苗、百白破疫苗、麻腮风疫苗、白破疫苗、甲肝疫苗、流脑疫苗、乙脑疫苗，以及在重点地区对重点人群接种的出血热疫苗、炭疽疫苗和钩端螺旋体疫苗。

第二类疫苗是指由公民自费并且自愿受种的其他疫苗。目前常用的第二类疫苗有流感疫苗、水痘疫苗、B型流感嗜血杆菌疫苗、口服轮状病毒疫苗、肺炎疫苗、狂犬病疫苗等。

第一类疫苗与第二类疫苗是相对的，不

是绝对不变。由于国家的经济承受能力、疫苗的供应等多种原因，第二类疫苗暂时实行自费接种，随着条件的成熟，许多第二类疫苗也将纳入国家免疫规划。

106. 预防接种的安全性如何？

全性历来受到各国和世界卫生组织的重视。疫苗在获得注册前都需经过严格的动物实验和临床研究；疫苗在上市使用前都要实施严格的批签发制度。在接种前、接种中、接种后都有完整的、科学的、规范的要求，保证预防接种的安全性。

107. 接种疫苗后还会发病吗？

答：接种疫苗预防针对疾病的效果已得到充分肯定，但任何疫苗的保护效果都不是100%的，个别受种者由于个体的特殊原因，如免疫应答能力低下等因素，可能导致接种后免疫失败。但大量的研究证明，即使接种疫苗后发病，相对于不接种疫苗者，其患病后的临床症状要轻很多。此外，如果接种疫

苗时受种者恰好已处在该免疫针对疾病的潜伏期，接种后疫苗还未产生保护作用，所以接种疫苗后也会发病，这就属于偶合发病。

108. 是否有必要接种第二类疫苗？

答：第二类疫苗是对第一类疫苗的重要补充。实际上有些第二类疫苗针对的传染病对人们威胁很大，如流感、水痘、肺炎等，患病后不仅对个人的健康造成很大危害，也增加了经济负担。公众可以根据经济状况、个人的身体素质选择接种。

109. 第二类疫苗和第一类疫苗一样安全吗？

答：第二类疫苗与第一类疫苗一样，在上市前经过了严格的动物实验和临床研究，在生产过程中经过了严格的质控管理，成品经过了严格的质量检验，因此是安全的。

110. 接种疫苗也会引起不良反应吗？

答：疫苗也是药品，因此接种疫苗也可能会发生不良反应。

111. 接种疫苗后常见的不良反应有哪些？

答：接种疫苗后常见的不良反应主要有：局部红肿、硬结、发热，同时可能伴有全身不适、倦怠、食欲不振、乏力等综合症状。多为一过性的生理机能障碍，经过休息或治疗即可痊愈。

112. 接种疫苗后出现不良事件，其原因可能有哪些？

答：除由于疫苗本身固有特性所引起的疫苗不良反应外，其他可能因素还包括；由于疫苗质量原因引起的疫苗质量事故；接种过程中由于违反操作规程引起的接种事故；由于受种者在接种时正处于某种疾病的潜伏期或者前驱期，接种后巧合发病的偶合症；因受种者心理因素发生的心因性反应等。

113. 发生疫苗不良反应/事件后向哪里报告？

答：医疗机构、接种单位、疾病预防控制机构、药品不良反应监测机构、疫苗生产

企业、疫苗批发企业及其执行职务的人员为责任报告单位和报告人，在发现疫苗接种不良反应/事件后(包括接到受种者或其监护人的报告)，应当填写《疑似预防接种异常反应个案报告卡》，并提交给受种者所在地的县级疾病预防控制中心。

114. 什么是预防接种异常反应？

答：预防接种异常反应是合格的疫苗在实施规范接种过程中或者实施规范接种后造成受种者机体组织器官、功能损害，相关各方均无过错的疫苗不良反应。异常反应的特点为：由疫苗固有性质引起；发生频率相对较低；反应程度相对较重，一般需要临床处置；反应多能恢复，极少数可能留有永久性损害；接种疫苗合格；接种实施规范。

115. 异常反应造成的哪些损害需要进行补偿？补偿费用由谁承担？

答：因预防接种异常反应造成受种者死

亡、严重残疾或者器官组织损伤，应给予受种者一次性经济补偿。接种第一类疫苗的异常反应补偿费用由省、自治区、直辖市人民政府财政部门在预防接种工作经费中安排；接种第二类疫苗的异常反应补偿费用由相关的疫苗生产企业承担。