

药品监管部门对药品不良反应的有效监测分析

马仓仓

阳信县市场监督管理局 山东滨州

【摘要】目的 探讨药品监管部门对药品不良反应的有效监测方法及效果。**方法** 本次研究对象是91例上报的药品不良反应事件，上报时间为2024年10月-2025年10月，分析不良反应涉及的器官、系统以及药品种类。**结果** 药品不良反应损害部位方面，38.46%为皮肤、31.87%为心血管系统、9.89%为免疫系统、8.79%为神经系统。引起不良反应的药品种类方面，46.15%为抗生素、16.48%为中成药、9.89%微量元素/离子、8.79%为祛痰药。**结论** 药品监管部门需要根据药品不良反应监测中的缺陷制定针对性管理措施，提高监测的有效性，以减少药品不良反应，提高公众用药安全性。

【关键词】 药品监管部门；药品不良反应；抗生素

【收稿日期】 2026年2月15日 **【出刊日期】** 2026年3月24日 **【DOI】** 10.12208/j.imrf.20260009

Effective monitoring and analysis of adverse drug reactions by drug regulatory authorities

Cangcang Ma

Yangxin County Market Supervision and Administration Bureau, Binzhou, Shandong

【Abstract】 Objective To explore the effective monitoring methods and effects of adverse drug reactions by drug regulatory authorities. **Methods** The research subjects of this study were 91 reported adverse drug reaction events, which were reported from October 2024 to October 2025. The organs, systems and types of drugs involved in the adverse reactions were analyzed. **Results** Regarding the sites of damage caused by adverse drug reactions, 38.46% were in the skin, 31.87% in the cardiovascular system, 9.89% in the immune system, and 8.79% in the nervous system. In terms of the types of drugs causing adverse reactions, 46.15% were antibiotics, 16.48% were traditional Chinese patent medicines, 9.89% were trace elements/ions, and 8.79% were expectorants. **Conclusion** Drug regulatory authorities need to formulate targeted management measures based on the deficiencies in adverse drug reaction monitoring to enhance the effectiveness of monitoring, thereby reducing adverse drug reactions and improving the safety of public medication.

【Keywords】 Drug regulatory department; Adverse drug reactions; Antibiotic

药品不良反应是药品在正常使用过程中，出现与用药目的无关不良症状，会影响原有疾病的治疗，甚至引发医疗纠纷、医疗事故^[1]。不良反应事件监测是市场监督管理局的重要工作，也是降低公众用药风险、提高用药安全性的保障^[2]。为提高监管水平，需要找到工作中的不足，不断完善监管措施，才能有效解决公众用药安全问题，推动社会的和谐发展^[3]。基于此，展开本次分析研究，详情报告如下。

1 资料和方法

1.1 一般资料

整理2024年10月-2025年10月各医疗机构上

报的91例药品不良反应事件，涉事患者年龄18-82岁，均值(46.38±5.91)岁，女患44例、男患47例；不良反应严重程度：21例为1级、29例为2级、25例为3级、16例为4级。

1.2 方法

对91例药品不良反应报告进行回顾性分析，将不符合判定标准、信息缺失、信息重复的报告剔除掉，再分类整理报告内容，统计数据。重点对药品不良反应累及的器官组织分布情况、症状表现，以及不良反应的诱发因素、不良反应的特点进行分析。再结合当前医疗机构药品不良反应监管工作现状，

分析存在的问题,制定针对性整改方案,以提高药品不良反应监管力度,提高公众用药安全。

1.3 统计学分析

数据录入 SPSS27.0 软件, χ^2 检验计数数据, t 检验计量数据 ($\bar{x} \pm s$), 统计学意义成立时 $P < 0.05$ 。

2 结果

2.1 分析药品不良反应损害的器官及系统

38.46%为皮肤症状,以皮疹、皮肤瘙痒等为主; 31.87%损伤心血管系统,以血压波动、头痛等为主; 9.89%损伤免疫系统,以荨麻疹、支气管痉挛等为主; 8.79%损伤神经系统,以头晕、嗜睡等为主; 6.59%损伤消化系统,以腹泻、腹痛等为主; 4.40%损伤呼吸系统,以呼吸困难、发热等为主。所有患者经过及时处理,均已经痊愈,未造成严重后果或是留下后遗症,见表 1。

表 1 分析不良反应损害的器官及系统 (n, %)

器官及系统	例数	构成比
呼吸系统	4	4.40
消化系统	6	6.59
神经系统	8	8.79
免疫系统	9	9.89
心血管系统	29	31.87
皮肤	35	38.46
总计	91	100.00

2.2 分析引发不良反应的药品种类

46.15%为抗生素,如注射用盐酸莫西沙星氯化钠、头孢噻肟钠制剂等;其次,16.48%是中成药,如清开灵注射液、脉络宁注射液等;9.89%是微量元素/离子类药物,如注射类脂溶性维生素、水溶性维生素等,见表 2。

表 2 分析引发不良反应的药品种类 (n, %)

药品种类	例数	构成比
妇产科用药	2	2.20
解热镇痛药	4	4.40
抗肿瘤药	5	5.49
止血药	6	6.59
祛痰药	8	8.79
微量元素/离子	9	9.89
中成药	15	16.48
抗生素	42	46.15
总计	91	100.00

3 讨论

药品不良反应监测是以医疗机构、涉药单位、药品监管部门等共同参与的,对发现的药品不良反应事件进行分析、评价、控制的过程^[4]。通过有效监测,可以及时发现药品安全风险,指导临床用药,同时为监管决策制定提供数据支持,以提高公众用药安全性。本次研究中,经过监测发现,药品不良反应主要损害皮肤(占比 38.46%)、心血管系统(占比 31.87%)、免疫系统(占比 9.89%),而不良反应的高发药品种类是抗生素(占比 46.15%)、中成药(16.48%)、微量元素/离子(占比 9.89%)。说明,会引起不良反应的药品种类较多,其损伤涉及全身多系统,所以需要加强监测与管理。

3.1 影响药品不良反应有效监测的原因

3.1.1 基层管理部门重视程度不够:尽管很多部门已经建立了专门的监测团队,但是公众用药需求大,基层医疗机构工作繁重、重视程度不够,也就影响了药品不良反应监测工作有效执行,导致监测不规范、监测流程简化、药品不良反应事件上报不及时等问题^[5]。

3.1.2 未有效分析药品的不良反应事件:一般情况下,药品使用单位、药品经营企业、药品生产企业需要共同参与到不良反应监测报告中,但是这些机构缺少监测的充分性和主动性,未能准确理解上报工作,从而影响药品不良反应监测工作顺利开展^[6]。比如,部分药品生产企业重点关注药品疗效、发展前景、经济效益等方面,并未重视药品安全性。

3.1.3 药品不良反应事件上报途径单一:目前,只可以通过国家药品不良反应监测系统,在事件发生后进行上报,上报途径单一,缺少完善的信息化监测系统做支持,也就降低了监测的有效性,还会影响不良事件信息收集,不利于控制药品不良反应^[7]。

3.2 药品监管部门对药品不良反应的有效监测措施

3.2.1 完善监管设施:在各个级别的医疗机构中建立药品不良反应监测团队,完善软件和硬件设施,对团队人员展开专业培训,让其明确工作职责、提高责任意识及专业素养,同时掌握设备使用方法,完善团队建设。通过网络系统,整合各个医疗机构的各种药品不良反应事件,进行准确分类,并根据已被临床证实的某些较严重的药品不良反应事件予以相应的奖惩。另外,对于新上市的药品或是不良

反应信息比较少的药品,需要全面收集相关信息,并进行大范围的宣传,提高医护人员的重视程度,在使用此类药品过程中加强监测。如果某些药品具有严重且明确的不良反应,药品监管部门需要及时告知各级医疗机构,并通过各种平台进行广泛宣传,提高医护人员和公众的认知水平。

3.2.2 提高监测人员能力水平:药品不良反应监测过程中,涉及药物化学、药物分析、药理学等多个学科,监测人员要具备较强的专业知识和技术水平,因此要重视监测人员能力培养。比如:在上岗之前进行专业培训,考核合格者上岗,工作期间继续定期展开培训,不断提升综合能力水平。这样在监测工作中,可以全面分析上报的各项药品不良反应数据和信息,顺利展开监测工作,提高监测的有效性。

3.2.3 丰富药品不良反应上报途径:以国外先进的药品监测系统作为参考,不断丰富药品不良反应上报渠道,比如微信、电话、网站等多种形式,方便公众、基层医疗机构及时上报药品不良反应。同时,药品监管部门也可以通过更多的途径获取药品不良反应信息,从而提高监测效率。

3.2.4 完善药品不良反应鉴定:分类整理药品不良反应报告中的各种信息,并不能作为药品质量事故处理、医疗事故处理的依据。因为发生严重的药品不良反应事件后,与多部门相关,处理流程繁琐,如果公众要通过司法途径获得赔偿,是一件很复杂的事情,包括立案、举证、诉讼、执行等法律程序^[8]。其中在举证环节,公众很难获得有效信息。因此,需要建立专业的药品不良反应鉴定机构,完善鉴定制度,通过数据支持,对相关事件进行准确定性,不仅能够维持医疗机构的权益,也能保障公众的权益。

综上所述,药品监管部门需要根据药品不良反应监测中的缺陷制定针对性管理措施,提高监测的有效性,以减少药品不良反应,提高公众用药安全性。

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] 高云娟,赵旭,白天凯,等.基于不良反应监测大数据的药品安全风险发现与识别策略[J].中国药物警戒, 2024, 21(1):1-5.
- [3] 古再丽努尔·阿卜杜柯尤木,程宇晴,赛米热·麦麦提.药品不良反应的原因分析及预防对策[J].中国药业, 2023, 32(S01):375-377.
- [4] 王雅芸,孙霞燕,金晶,等.药师药学干预对药品不良反应上报与监测管理的影响[J].中医药管理杂志, 2024, 32(8):59-61.
- [5] 陈兴,谢秀霞,黄燕.临床药师监管在药品不良反应监测工作中的作用[J].临床合理用药, 2024, 17(36):156-159.
- [6] 潘嘉敏,潘爽,谢育霞.2022—2023 年医院药品不良反应分析及干预对策[J].临床合理用药杂志, 2024, 17(26): 170-173.
- [7] 朱瑞红,张丹.机构改革下药品监管部门药品不良反应监测工作的探讨[J].实验室检测, 2024, 2(8):121-124.
- [8] 陈志达.探讨药品监管部门对药品不良反应的有效监测和应对策略[J].海峡药学, 2023, 35(3):55-58.

版权声明: ©2026 作者与开放获取期刊研究中心(OAJRC)所有。本文章按照知识共享署名许可条款发表。

<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



OPEN ACCESS