

## 国家药品监督管理局关于发布《国家药品不良反应监测年度报告（2017年）》

根据《中华人民共和国药品管理法》《药品不良反应报告和监测管理办法》，为全面反映2017年我国药品不良反应监测情况，原国家食品药品监督管理总局组织国家药品不良反应监测中心，对2017年全国药品不良反应监测网络收到的全部142.9万份《药品不良反应/事件报告表》情况进行全面分析汇总，形成《国家药品不良反应监测年度报告（2017年）》，于2018年4月10日发布。

### 国家药品不良反应监测年度报告（2017年）

为全面反映2017年我国药品不良反应监测情况，提高安全用药水平，促进临床合理用药，更好地保障公众用药安全，依据《药品不良反应报告和监测管理办法》，原国家食品药品监督管理总局组织国家药品不良反应监测中心编撰《国家药品不良反应监测年度报告（2017年）》。

#### 一、药品不良反应监测工作进展

2017年，按照习近平总书记对食品药品安全提出的“四个最严”要求，全国药品不良反应监测体系继续扩大监测覆盖面，优化预警体系，夯实企业主体责任，着力防范药品潜在的安全风险。相关工作取得新进展：

进一步扩大药品不良反应监测网络覆盖面，完善药品不良反应监测体系。基层网络用户数量持续增长，全国药品不良反应监测网络已有34万余个药品生产企业、经营企业和医疗机构注册用户，可在线实时报送药品不良反应报告。2017年全国98.0%的区县报告了药品不良反应，较2016年增长0.3个百分点，每百万人口平均报告数为1068份。2017年继续拓展监测技术手段，与医疗机构合作开展哨点监测，已建立60余家哨点监测平台。

进一步增强药品不良反应分析评价能力，及时采取风险管理措施。2017年，药品不良反应报告和监测工作有序开展。通过日监测、周汇总、季度分析等工作机制对国家药品不良反应监测数据进行分析评价，深入挖掘药品风险信号，并采取相应风险管理措施。全年共发布16期药品说明书修订公告（涉及47个/类品种）、3期《药品不良反应信息通报》（涉及10个品种）、12期《药物警戒快讯》（涉及50个/类品种）、2期产品召回和暂停销售的公告。

进一步优化预警系统和评价模式，实现全国共享和分级审核。对重点关注的140余条药品不良事件聚集性信号及时进行处置，经评价对红花注射液等不良事件采取风险控制措施，做到早发现、早应对、早调查、早处置，进一步保障公众用药安全。

进一步强化药品上市许可持有人主体责任，推动建立药品上市许可持有人直接报告药品不良反应制度。根据中共中央办公厅、国务院办公厅印发的《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42号），国家药品监督管理部门组织起草了《关于药品上市许可持有人直接报告不良反应事宜的公告（征求意见稿）》，拟对上市许可持有人开展药品不良反应报告、分析和评价工作提出进一步要求，提升风险管理能力和水平。

#### 二、药品不良反应/事件报告情况

### （一）报告总体情况

#### 1. 2017 年度药品不良反应/事件报告情况

2017 年全国药品不良反应监测网络收到《药品不良反应/事件报告表》142.9 万份，较 2016 年降低了 0.1%。1999 年至 2017 年，全国药品不良反应监测网络累计收到《药品不良反应/事件报告表》1218.2 万份。

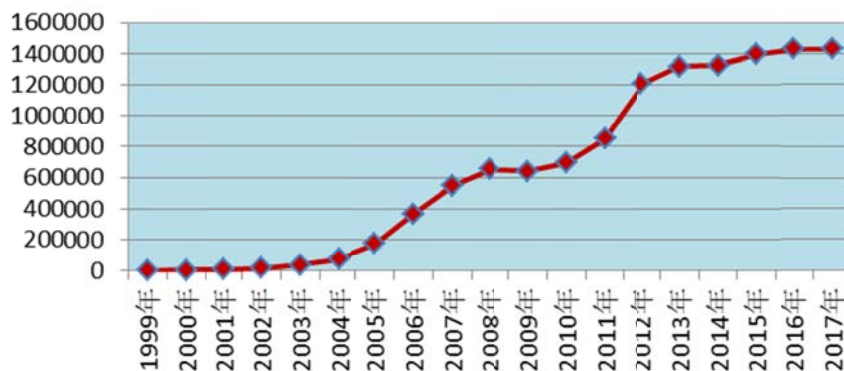


图 1 1999 年—2017 年全国药品不良反应/事件报告数量增长趋势

#### 2. 新的和严重药品不良反应/事件报告情况

2017 年全国药品不良反应监测网络收到新的和严重药品不良反应/事件报告 43.3 万份，较 2016 年增长了 2.2%；新的和严重报告数量占同期报告总数的 30.3%，较 2016 年增加了 0.7 个百分点。新的和严重药品不良反应/事件报告比例持续增加，显示我国药品不良反应报告可利用性持续增加。

2017 年全国药品不良反应监测网络收到严重药品不良反应/事件报告 12.6 万份，严重报告数量占同期报告总数的 8.8%，较 2016 年增加了 1.6 个百分点。

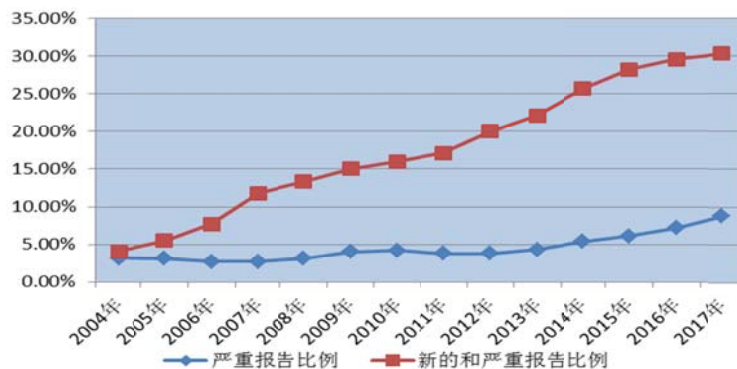


图 2 2004 年—2017 年新的和严重以及严重药品不良反应/事件报告比例

#### 3. 每百万人口平均报告情况

每百万人口平均报告数量是衡量国家药品不良反应监测工作水平的重要指标之一。2017 年我国每百万人口平均报告数量为 1068 份，与 2016 年持平。

#### 4. 药品不良反应/事件县级报告比例

药品不良反应/事件县级报告比例是衡量我国药品不良反应监测工作均衡发展及覆盖程度的重要指标之一。2017 年全国药品不良反应/事件县级报告比例为 98.0%，较 2016 年增长了 0.3 个百分点。

#### 5. 药品不良反应/事件报告来源

药品生产企业、经营企业和医疗机构是药品不良反应报告的责任单位。按照报告来源统计，2017年来自医疗机构的报告占88.0%，来自药品经营企业的报告占9.9%，来自药品生产企业的报告占1.8%，来自个人及其他报告占0.3%。与2016年报告来源情况基本相同。

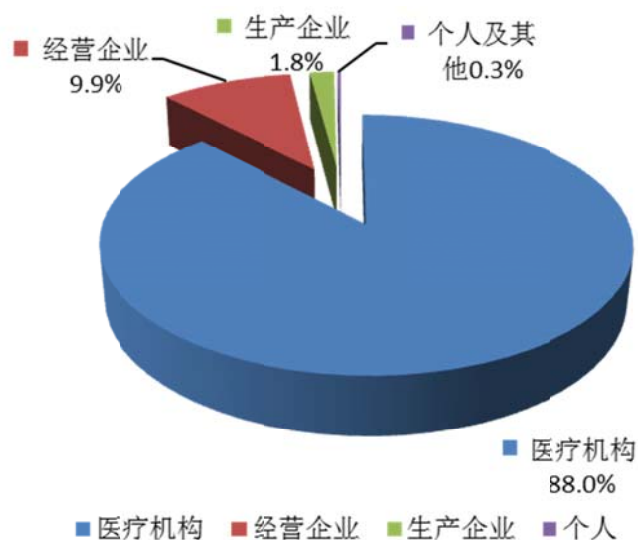


图3 2017年药品不良反应/事件报告来源分布

#### 6. 报告人职业

按报告人职业统计，医生占56.8%，药师占23.7%，护士占15.6%，其他职业占3.9%。与2016年报告人职业构成情况基本相同。

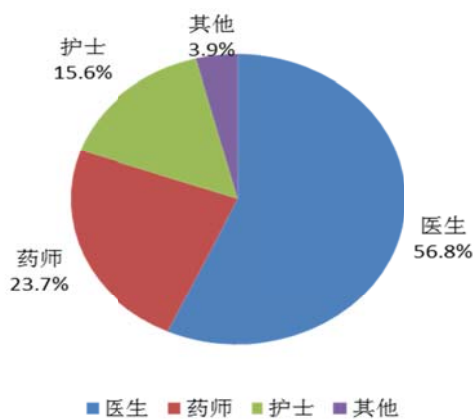


图4 报告人职业构成

#### 7. 药品不良反应/事件报告涉及患者情况

2017年药品不良反应/事件报告中，男性和女性患者比例接近0.89:1，女性略多于男性，性别分布趋势和2016年基本一致。14岁以下儿童患者的报告占9.9%，与2016年持平；65岁以上老年患者的报告占26.0%，较2016年有所升高。

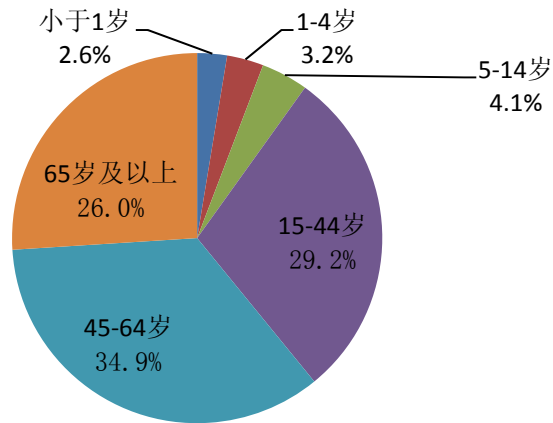


图 5 药品不良反应/事件报告涉及患者年龄分布

#### 8.药品不良反应/事件报告涉及药品情况

按照怀疑药品类别统计，化学药品占 82.8%、中药占 16.1%、生物制品占 1.1%，与 2016 年基本一致。

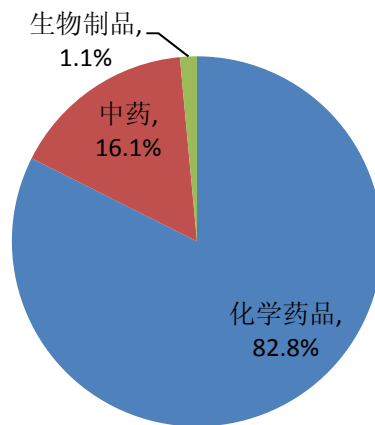


图 6 药品不良反应/事件报告涉及药品类别

按照药品给药途径统计，2017 年药品不良反应/事件报告中，静脉注射给药占 61.0%、其他注射给药占 3.7%、口服给药占 32.0%、其他给药途径占 3.3%。与 2016 年相比，静脉注射给药途径占比升高 1.3%。

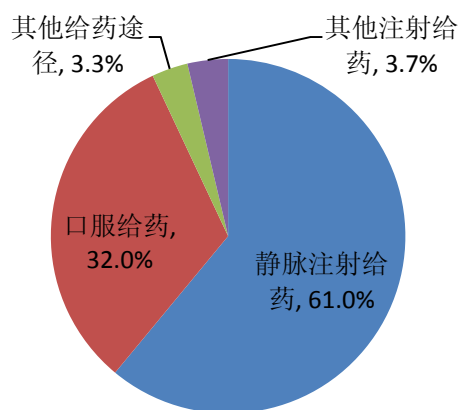


图 7 药品不良反应/事件报告给药途径分布

### 9.药品不良反应/事件累及器官系统情况

2017 年药品不良反应/事件报告中，累及器官系统排名前 5 位的是皮肤及其附件损害（27.6%）、胃肠损害（24.4%）、全身性损害（11.1%）、神经系统损害（9.1%）和心血管系统损害（4.1%）。化学药品、中药累及器官系统前 5 位排序与总体一致，生物制品累及系统前 5 位与总体有所不同，依次为皮肤及其附件损害（32.7%）、全身性损害（19.7%）、免疫功能紊乱和感染（10.2%）、胃肠损害（6.5%）和神经系统损害（5.2%）。

#### （二）基本药物监测情况

##### 1.国家基本药物监测总体情况

2017 年全国药品不良反应监测网络共收到国家基本药物不良反应/事件报告 59.2 万份（占总体报告的 41.4%），较 2016 年减少 0.2 个百分点，其中严重报告 5.5 万份，占 9.2%。其中化学药品和生物制品占 84.1%，中成药占 15.9%。

##### 2.国家基本药物化学药品和生物制品情况分析

《国家基本药物目录（基层医疗机构配备使用部分）》（2012 版）化学药品和生物制品部分共包括 25 个类别，涉及 317 个（类）品种。2017 年全国药品不良反应监测网络共收到国家基本药物不良反应/事件报告 50.7 万例次，其中严重报告 5.3 万例次，占 10.6%。

2017 年国家基本药物化学药品和生物制品报告按照类别统计，报告数量排名前 5 位的分别是抗微生物药（47.7%）、心血管系统用药（8.6%）、抗肿瘤药（7.1%）、调节水电解质及酸碱平衡药（4.0%）、消化系统用药（3.9%）。

2017 年国家基本药物化学药品和生物制品不良反应/事件报告中，药品不良反应/事件累及器官系统排名前 5 位的是皮肤及其附件损害（27.7%）、胃肠损害（26.1%）、全身性损害（10.0%）、神经系统损害（9.0%）以及心血管系统损害（3.8%）。

##### 3.国家基本药物中成药情况分析

《国家基本药物目录（基层医疗卫生机构配备使用部分）》（2012 版）中成药部分涉及内科用药、外科用药、妇科用药、眼科用药、耳鼻喉科用药、骨伤科用药 6 类共 203 个品种。2017 年全国药品不良反应监测网络共收到报告 10.1 万例次，其中严重报告 8134 例次，占 8.1%。

2017 年国家基本药物中成药部分六类中，药品不良反应/事件报告总数由多到少依次为内科用药、骨伤科用药、妇科用药、外科用药、耳鼻喉科用药、眼科用药，其中内科用药报告数量占 86.8%。内科用药中排名前 5 位的分别是祛瘀剂、温理剂、开窍剂、清热剂、扶正剂，此五类药品报告占内科用药报告总数的 89.9%。

2017 年国家基本药物目录中成药部分药品不良反应/事件报告中，累及器官系统排名前 5 位的是皮肤及其附件损害（28.8%）、胃肠系统损害（23.9%）、全身性损害（14.4%）、神经系统损害（8.3%）、心血管系统损害（5.6%）。

监测数据分析显示，2017 年国家基本药物监测总体情况基本保持平稳。

### （三）化学药品、生物制品监测情况

#### 1. 总体情况

2017 年药品不良反应/事件报告中，涉及怀疑药品 157.1 万例次，其中化学药品占 82.8%、生物制品占 1.1%。2017 年严重不良反应/事件报告涉及怀疑药品 16.1 万例次，其中化学药品占 87.8%、生物制品占 1.6%。

#### 2. 涉及患者情况

2017 年化学药品、生物制品不良反应/事件报告中，男性和女性患者比例接近 0.88:1，女性略多于男性；14 岁以下儿童患者的报告占 10.0%，65 岁以上老年患者的报告占 25.9%。2017 年化学药品、生物制品涉及患者情况与总体趋势基本一致。

#### 3. 涉及药品情况

2017 年药品不良反应/事件报告涉及的怀疑药品中，化学药品例次数排名前 5 位的类别为抗感染药（占化学药品总例次数的 42.3%），心血管系统用药（10.0%），肿瘤用药（7.3%），电解质、酸碱平衡及营养药（6.2%），神经系统用药（5.7%）。

2017 年化学药品严重药品不良反应/事件报告中，最常见的药品类别是抗感染药，占 32.9%，较 2016 年降低 2.1 个百分点；其次是肿瘤用药，占 26.0%，较 2016 年升高 3.2 个百分点。2017 年药品不良反应/事件报告涉及的生物制品中，抗毒素及免疫血清占 31.3%，细胞因子占 24.5%。

按剂型统计，2017 年化学药品不良反应/事件报告中，注射剂占 66.7%、口服制剂占 30.3%；生物制品中注射剂占 97.0%。

#### 4. 总体情况分析

2017 年化学药品、生物制品不良反应/事件报告情况与 2016 年相比未出现显著变化。在化学药品不良反应/事件报告总体排名及严重报告排名中，抗感染药继续居首位，但其构成比呈现连年下降趋势，提示临床对抗感染药使用管理措施效果进一步显现。在患者年龄分布中，老年患者报告比例继续缓慢升高，提示老年患者受基础疾病较多、机体代谢水平较差以及用药情况复杂等因素影响，易发生药品不良反应，应持续关注老年人群用药安全。在给药途径分布中，静脉注射给药构成比显著高于其他给药途径，提示我国注射剂使用比较广泛，仍需进一步加强注射剂使用管理和安全监测。

### （四）中药监测情况

#### 1. 总体情况

2017 年药品不良反应/事件报告中，涉及怀疑药品 157.1 万例次，其中中药占 16.1%；2017 年严重不良反应/事件报告涉及怀疑药品 16.1 万例次，其中中药占 10.6%。

#### 2. 涉及患者情况

2017 年中药不良反应/事件报告中，男性和女性患者比例接近 0.85:1。其中 14 岁以下儿童患者占 7.7%，65 岁以上老年患者占 27.0%。2017 年中药严重不良反应/事件报告涉及老年患者的报告比例为 36.8%，高于老年患者在中药整体报告的比例。

#### 3. 涉及药品情况

2017 年药品不良反应/事件报告涉及的怀疑药品中，中药例次数排名前 10 位的类别分别是理血剂中活血化瘀药（31.1%）、清热剂中清热解毒药（9.5%）、补益剂中益气养阴药（8.7%）、

开窍剂中凉开药（8.2%）、解表剂中辛凉解表药（5.6%）、祛湿剂中清热除湿药（4.9%）、祛湿剂中祛风胜湿药（3.0%）、祛痰剂中清热化痰药（2.3%）、补益剂中补气药（1.7%）、理血剂中益气活血药（1.5%），排序与2016年一致。2017年中药不良反应/事件报告中，注射剂和口服制剂所占比例分别是54.6%和37.6%。2017年中药严重不良反应/事件报告的例次数排名前10位的类别与中药整体情况基本一致。

2017年中药不良反应/事件报告按照给药途径分布，静脉注射给药占54.0%，其他注射给药占0.6%，口服给药占39.4%，其他给药途径占6.0%，与2016年相比，总体给药途径分布无明显变化。2017年中药严重不良反应/事件报告按照给药途径分布，静脉注射给药占84.1%，其他注射给药占1.0%，口服给药占13.2%，其他给药途径占1.7%，与2016年相比，总体给药途径分布无明显变化。

#### 4.总体情况分析

2017年中药不良反应/事件报告数量比2016年略有下降。从药品类别看，主要涉及活血化瘀类、清热解毒类、益气养阴类、凉开类等中药；从严重报告涉及的给药途径看，静脉注射给药占比较高，提示仍需要继续关注中药注射剂的用药风险。

### 三、相关风险控制措施

根据2017年药品不良反应监测数据和评估结果，国家药品监督管理部门对发现存在安全隐患的药品及时采取了相应风险控制措施，以保障公众用药安全。

（一）发布红花注射液和喜炎平注射液2个产品召回和暂停销售的公告。

（二）发布《药品不良反应信息通报》3期，通报了关注麦考酚类药品的生殖毒性风险、关注甲氨蝶呤片的误用风险、关注含钆对比剂反复使用引起脑部钆沉积的风险，及时提示用药安全风险。

（三）发布注射用氨曲南、麦考酚类药品、复方甘草口服溶液等47个/类药品说明书的修订公告，增加或完善了说明书中的警示语、不良反应、注意事项、禁忌等相关安全性信息。

（四）发布《药物警戒快讯》12期，提示了来那度胺、阿普斯特、左乙拉西坦等国外药品安全信息56条，涉及50个（类）品种。

### 四、各论

- （一）关注抗感染药的风险（略）
- （二）关注注射剂的用药风险（略）
- （三）关注电解质、酸碱平衡及营养药的风险（略）
- （四）关注非处方药的用药安全（略）
- （五）关注儿童用药安全（略）

### 五、有关说明

（一）本年度报告中的数据来源于国家药品不良反应监测数据库中2017年1月1日至2017年12月31日各地区上报的数据。

(二) 与大多数国家一样,我国药品不良反应报告是通过自发报告系统收集并录入到数据库中的,存在自发报告系统的局限性,如漏报、填写不规范、信息不完善、无法计算不良反应发生率等。

(三) 每种药品不良反应/事件报告的数量受到该药品的使用量和不良反应发生率等诸多因素的影响,故药品不良反应/事件报告数量的多少不直接代表药品不良反应发生率的高低或者严重程度。

(四) 本年度报告完成时,其中一些严重报告、死亡报告尚在调查和评价的过程中,所有统计结果均为现阶段数据收集情况的真实反映,有些问题并不代表最终的评价结果。

(五) 专业人士会分析药品与不良反应/事件的关联性,提取药品安全性风险信息,根据风险的普遍性或者严重程度,决定是否需要采取相关措施,如在药品说明书中加入安全性信息,更新药品如何安全使用的信息等。在极少数情况下,当认为药品的获益不再大于风险时,药品也会撤市。

(六) 本年度报告不包含疫苗不良反应/事件的监测数据。

附件: [国家药品不良反应监测年度报告\(2017年\)](#)

(摘自:国家药品监督管理局网站 2018-04-13)