药品不良反应监测工作进展分析

曲洪凤

吉林省德惠市人民医院 吉林 德惠 130300

【摘　要】：药品不良反应（ADR）监测是药物警戒体系的核心组成部分，是把控药品上市后安全风险、保障公众用药安全、规范药品市场监管的关键手段。随着药品使用量逐年递增，药品安全风险防控的需求也在不断提高，传统的药品不良反应监测模式已无法满足大规模真实世界数据分析的要求。本文以医疗机构视角出发，通过区域监测能力对比、国际建设经验对标，对监测模式架构、信息化建设、数据质控、信号检测、智能化应用等方面的发展现状与存在问题进行梳理，进而为完善我国药物警戒模式、提高药品安全监管效能、筑牢公众用药安全防线提供参考。

【关键词】：药品不良反应；医疗机构；药物警戒；风险评价；智能化监测

DOI:10.12417/2811-051X.26.14.030

伴随医疗科技水平不断提高，药品使用量每年以4%—5%的速度增长，公众对药品安全的关注度持续上升，药品不良反应监测作为保障临床用药安全、防控药源性风险的关键环节，其重要性越发明显[1]。目前国内医疗机构已基本建立起不良反应监测部门框架，但仍存在经费投入不足、区域监测能力不均衡、一线医护人员上报意愿较低等问题，传统监测模式在数据处理效率、风险识别精准度方面已难以适应大规模真实世界数据的分析需求[2][3]。大数据技术的发展为药品不良反应监测模式的升级提供了新的技术途径，依靠信息化手段重新建立监测流程、提高风险信号挖掘能力成为行业共识[4]。本研究聚焦医疗机构不良反应监测的上报管理、技术实操环节，引入区域监测能力对比、国际建设经验对标、重点品种风险评价维度展开分析，为医疗机构优化监测工作流程、提高风险防控效能提供能够实际应用的实践参考。

1 监测体系技术架构与信息化建设

1.1 医疗机构监测体系架构

近些年来国内医疗机构在搭建药品不良反应监测模式方面已建立起初步的框架，大约93%接受调查的医疗机构已设立专门的ADR监测部门或岗位，东部、中部、西部不同区域的机构在法规落实、岗位权责划分上有着明显差别，部分机构存在监测经费不足、跨部门协作流程不清晰的问题，只有26%接受调查的机构为ADR监测配备专项预算，一线医务人员上报激励与约束机制尚未完全梳理理顺[3]。临床端护士作为ADR一线发现者，其上报行为受认知水平、工作负荷、所属科室属性的影响显著，只有31.5%接受调查的护士接受过系统的ADR上报培训，仅51.5%的护士会上报所有发现的ADR案例，时间不足、专业知识缺乏是主要的上报障碍[2]。和WHO、欧美成熟模式的“上报-风险评估-临床反馈”全链路闭环设计相比，国内现有的模式大多侧重于上报环节，风险信号在院内的快速响应、临床用药决策反馈机制依旧存在不足，现有的系统大多独立于医院HIS系统，数据互通性欠佳，难以支撑多部门协同的全流程监测需求[5]。

1.2 监测系统信息化建设进展

目前国内医疗机构在药品不良反应监测信息化建设方面呈现出多技术路径的发展趋势，以国家药品监督管理局药品评价中心支持开发的中国医院药物警戒系统（CHPS）作为核心载体，其真实世界数据整合与科研支撑功能也在逐步拓展，为药品不良反应的科研工作提供了有力的支持[1]。有部分医疗机构采用浏览器/服务器（B/S）架构搭建院内智能监测平台，该平台整合了ADR知识库、监测规则设置、智能监测、报告管理、统计分析5个功能模块，实现了ADR智能监测、上报、审核、统计分析的全流程管理，切实提高ADR报告的数量、质量、时效性[5]。电子病历中文本类ADR信息识别存在技术痛点，融合深度学习与知识图谱技术的监测系统已实现临床落地，该系统对药品不良事件识别的精确率为93.13%，召回率为89.20%，F1值为91.13%，可同时支撑主动监测上报、药品安全性评价研究[6]。针对特定类别药品的风险预警，基于机器学习算法的预测系统取得突破，针对含三七总皂苷的中药注射液ADR预测模型的AUC可达0.9141，准确率达0.8947，为高风险人群前置识别提供了技术支撑[7]。国内现有系统同欧美已经成熟的系统在智能化交互设计方面对比，可发现国内现有系统存在数据接口标准不一致、跨系统数据互通效率低等问题，只有32%的三级医疗机构实现了监测系统和HIS、电子病历系统的全自动数据对接，基层医疗机构的信息化覆盖程度仍有很大的提高空间。

2 数据采集与质量控制技术

目前医疗机构ADR数据采集覆盖门诊、住院、急诊等全诊疗场景，制定了标准化上报表单填写规范，确定不良事件发生时间、用药史、临床表现、转归情况等必填字段，同时配套建立病历回溯、用药异常预警的漏报排查机制，可有效降低漏报率。质量控制环节，形成数据完整性校验、逻辑性核查、时效性管控的全流程操作规范，采集的原始数据需同步完成标准化、清洗、整合、数值化转换等预处理环节，为后续分析奠定基础[6]。部分地区借助大数据技术建立多源数据交叉核验模式，

整合自发呈报系统与医疗电子病历系统数据，进一步提高数据质量[6][8]。针对疫苗、抗肿瘤药等高风险重点品种，建立专项采集质控要求，设置专属上报字段和优先审核通道，保证相关不良事件数据精准且报送及时。与欧美成熟的多维数据校验机制相比，国内不同地区质控达标率存在差异，基层医疗机构数据质控能力有待提高。

3 信号检测与风险评价技术

当前医疗机构 ADR 信号检测时已建立起适配多种技术方法的应用体系，常规检测场景多采用比例报告比值比法、报告比值比法、贝叶斯可信传播神经网络法等成熟的算法，针对泰州地区自发报告数据的研究表明，比例报告比值比法联合去 5 的移除策略其性能最优，F 值可达 26.56%[9]。针对传统不相称分析方法易产生偏倚的局限，随机森林、极限梯度提高机等机器学习算法已逐渐开始落地应用，且预测性能优于传统方法，对布加替尼、纳武单抗等抗肿瘤药的可疑信号检出率最高可达 31.6%[10]。对于他汀类、罕见病药物、单抗类抗肿瘤药等重点品种，可结合药物自身特性调整信号阈值，重点识别横纹肌溶解、肝损伤等严重不良反应信号，同时挖掘药品说明书中未记载的潜在风险，其中基于成都地区真实世界数据的研究显示，采用报告比值比法可挖掘他汀类药品肝胆系统损伤、肌肉骨骼及结缔组织损伤等相关 ADR 信号，从而为该类药物的风险识别提供区域数据方面的支撑[11][12][13][14]。目前已经形成信号初步发现、筛选、验证、评价的全流程规范，对于企业上报数据量不足的品种，可结合案例评审、文献审阅等定性方法进行评估[8][15]。

4 智能化应用与技术

目前医疗机构药品不良反应监测领域的智能化应用已步入多场景落地时期，通过大数据技术搭建的实时监测平台可实现多源数据的动态聚合、联动分析，为监测模式升级提供技术支持[4]。基于深度学习与知识图谱技术建立的自然语言处理模型可从中文电子病历文本中精准辨认不良事件信息，精确率达 93.13%，F1 值 91.13%，以此为核心开发的智能监测系统能够实现不良事件自动上报、研究数据集快速建立等功能，切实减轻医护人员工作负担[6]。对于含三七总皂苷的中药注射剂等重点品种，依据机器学习算法开发的风险预测系统曲线下面积能够达 0.9141，可提前辨别高风险用药人群[7]。极限梯度提高机等算法的运用可将抗肿瘤药可疑信号检出率提高到 31.6%，明显优于传统不相称分析方法，为潜在风险的早发觉、早干预提供技术支撑[10]。

5 总结

我国医疗机构针对药品不良反应监测已覆盖全诊疗场景，形成多方法适配的信号检测框架、多场景落地的智能化应用矩阵，在高风险品种风险识别、数据质量管控等方面取得阶段性的成果。然而当前依然存在区域质控能力不均、基层医疗机构监测基础薄弱等不足之处，与欧美成熟的多维数据校验机制相较，还有提高的空间。后续可依托中国医院药物警戒系统具有的真实世界数据优势，完善真实世界药品评价分析流程，依照不同角色的科研需求对系统功能模块加以优化，同时进一步强化基层技术培训，建立区域间质控经验共享机制，着重推进抗肿瘤药、罕见病药物、中药注射剂等品种的专项监测模式建设，探索人工智能算法在风险预测、信号挖掘场景的深入应用，从而逐渐缩小与国际先进监测水平的差距。

参考文献：

[1] 李韵梅,陈文戈,李辉盛,等.基于中国医院药物警戒系统的药品安全性研究[J].名医,2020,(4):216.

[2] Anyeong K,Duckhee C.Predictors of Adverse Drug Reaction Monitoring Practices Among Hospital Nurses:A Cross-Sectional Study[J].JONA:The Journal of Nursing Administration,2025,55(5):267-273.

[3] Xuemei Z,Rui N,Bianling F,et al.Adverse drug reaction reporting in institutions across six Chinese provinces:a cross-sectional study[J].Expert Opinion on Drug Safety,2018,18:59-68.

[4] 庞敏.基于大数据分析的药品不良反应监测新模式探索[J].数字通信世界,2025,(10):184-186.

[5] 陈广花,徐进,冯熙龙,等.药品不良反应智能监测平台的设计与应用[J].医疗卫生装备,2025,46(9):33-38.

[6] 周虎,于跃,张正宇,等.基于电子病历的 ADR 知识发现与应用模型研究[J].中国卫生事业管理,2020,37(2):81-84.

[7] XingWei W,JiaYing Z,Huan C,et al.Develop an ADR prediction system of Chinese herbal injections containing Panax notogin seng saponin:a nested case-control study using machine learning.[J].BMJ open,2022,12(9):e061457.

[8] 黄凌,苗会青,苏小洁,等.基于真实世界数据构建严重药品不良反应信号数据挖掘模式——以胆木制剂为例进行实证[J].中国食品药品监管,2024,(10):102-111.

[9] 费赟,陈映颖,曾敏婕,等.基于江苏省泰州市药品不良反应监测数据信号检测方法的研究比较[J].临床合理用药,2025,18(26):141-1

43+147.

[10] 刘溪,李晨,田源,等.基于自发报告数据驱动机器学习模型预测严重药品不良反应[J].中国药物警戒,2025,22(12):1410-1417.

[11] 李兴桥,马思佳.基于真实世界数据的他汀类药品不良反应信号分析[J].中国药物警戒,2026,23(5):558-563.

[12] 高玲娜,李宗云,朱小丽,等.基于 FDA 不良事件报告系统数据库罕见病药物艾加莫德 α 不良反应信号比值失衡分析[J].临床药物治疗杂志,2025,23(8):74-80.

[13] 李兴桥,马思佳.基于真实世界数据的他汀类药品不良反应信号分析[J].中国药物警戒,2026,23(5):558-563.

[14] 张燕芬,马丹华,王新敏,等.贝伐珠单抗注射液等 4 种单抗类抗肿瘤药上市后安全性比较[J].中国现代应用药学,2024,41(18):2588-2596.

[15] 叶小飞.上市后药品不良反应信号检测方法的进展与思考[J].海军军医大学学报,2022,43(2):117-122.