

# 上海市药品不良反应监测年度报告（2022年）

为全面反映 2022 年本市药品不良反应监测情况，促进临床合理用药，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》、《药物警戒质量管理规范》，上海市药品监督管理局组织上海市药品和医疗器械不良反应监测中心编撰《上海市药品不良反应监测年度报告（2022 年）》。

## 一、药品不良反应/事件报告情况

### （一）报告总体情况

#### 1. 2022 年度药品不良反应/事件报告情况

2022 年，本市监测系统通过“国家药品不良反应监测系统”及“药品上市许可持有人药品不良反应直接报告系统”在线报告《药品不良反应/事件报告表》51493 份，较 2021 年下降 8.94%。截止到 2022 年 12 月 31 日，本市累计递交《药品不良反应/事件报告表》588032 份。

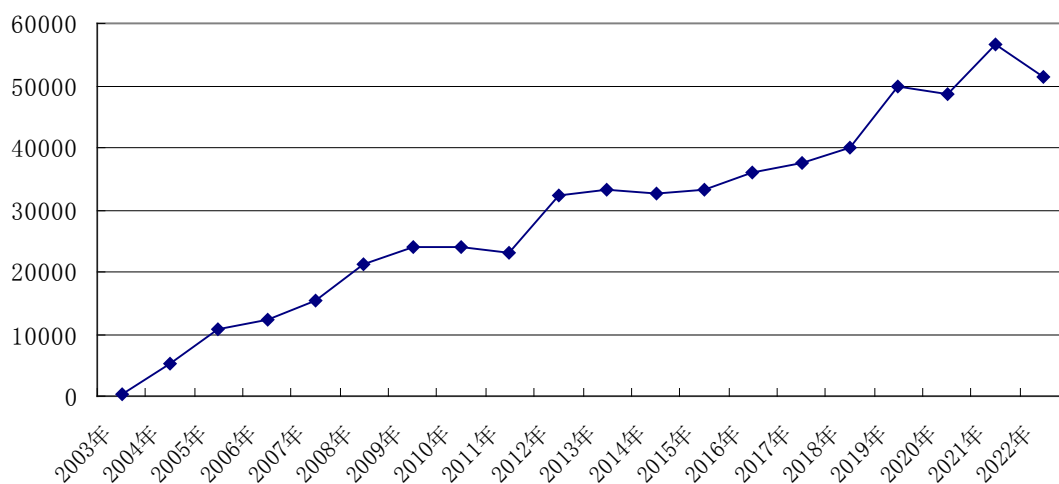


图 1 2003 年-2022 年本市药品不良反应/事件报告数量

#### 2. 新的和严重药品不良反应/事件报告情况

2022 年本市新的和严重药品不良反应/事件报告 14507 份，占同期报告总数的 28.2%，较 2021 年有所上升。

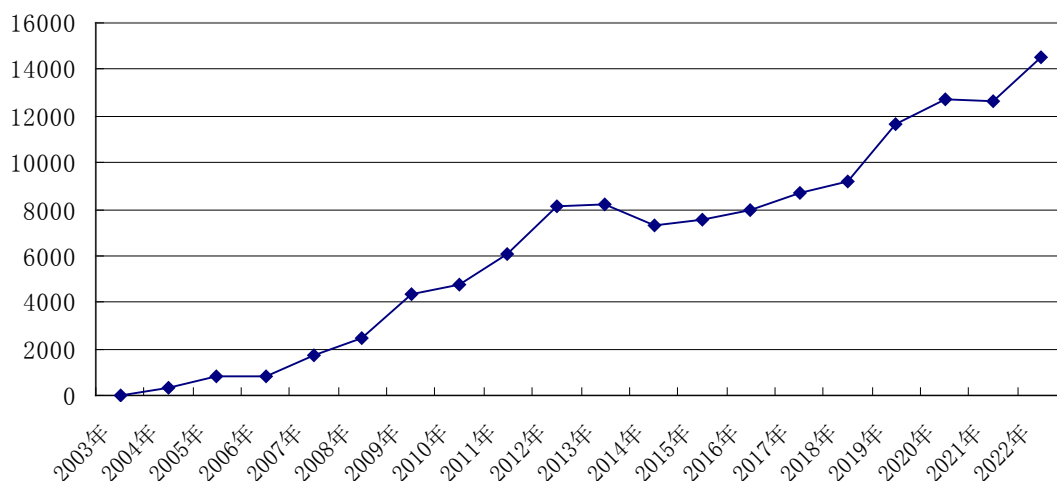


图 2 2003-2022 年新的和严重药品不良反应/事件报告数

### 3. 每百万人口平均病例报告情况

每百万人口平均病例报告数量是衡量药品不良反应监测工作水平的重要指标之一。2022 年本市每百万人口平均病例报告数为 2068 份，与 2021 年相比略有下降。

### 4. 药品不良反应/事件各区县报告情况

药品不良反应/事件各区县报告比例是衡量本市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，本市各区县报告覆盖率达 100%。2022 年上报药品不良反应/事件报告数量最多的区是：浦东新区、静安区、黄浦区；增长较快的区是：静安区、黄浦区、崇明区。

### 5. 药品不良反应/事件报告来源

按报告来源统计，医疗机构的报告 31445 份，占 61.1%；药品上市许可持有人（简称“持有人”）报告 18515 份，占 36.0%；药品经营企业报告 1532 份，占 3.0%。从历年报告来看，医疗机构一直是报告的主要来源，近年来报告占比有所下降。随着药品上市许可持有人制度的实施，近年来持有人来源的报告大幅增加，报告占比达到 36.0%。

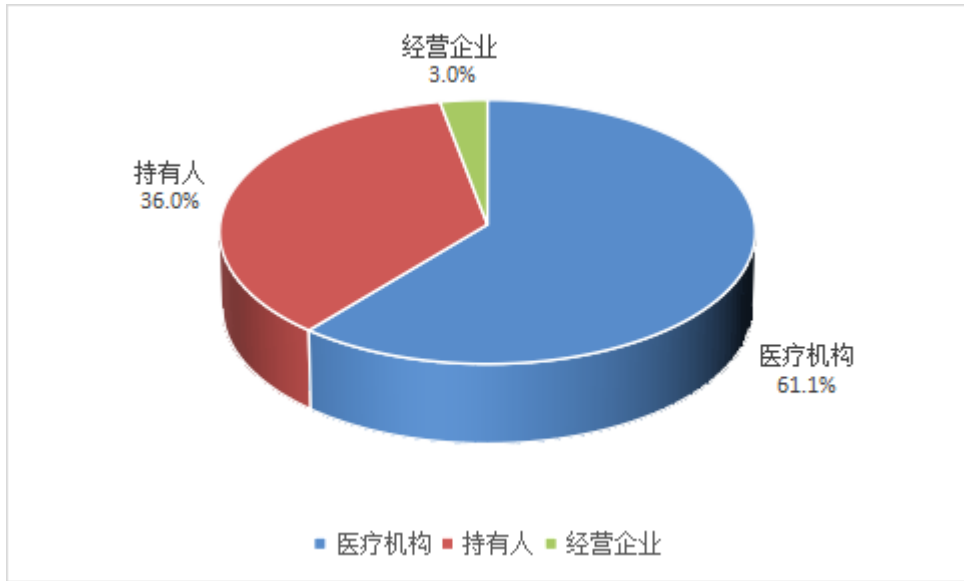


图3 报告来源分布

#### 6. 报告人职业

按照报告人职业统计，医生报告占 50.3%，药师报告占 43.8%，护士报告占 5.4%，其他报告占 0.5%。

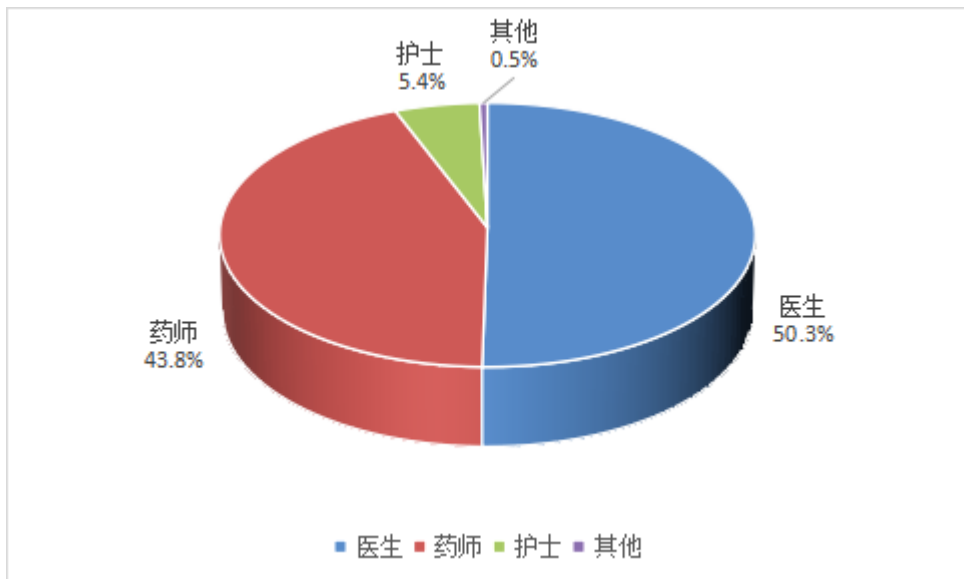


图4 报告人职业构成

#### 7. 药品不良反应/事件报告涉及患者情况

按报告涉及患者年龄统计，14岁以下儿童患者的报告占 2.5%，较 2021 年下降。65 岁以上老年人的报告占 52.8%，较 2021 年增长 1.0%。按报告涉及患者性别统计，男女比例为 0.79:1，

女性多于男性。

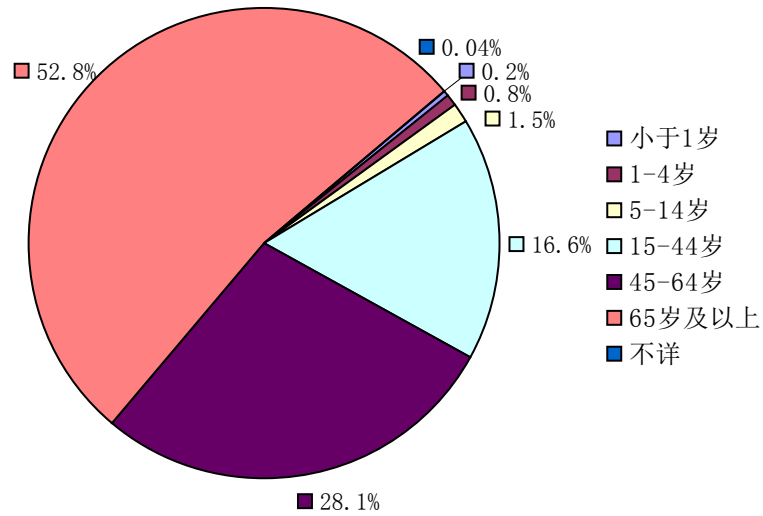


图5 报告涉及患者年龄分布

#### 8. 药品不良反应/事件报告涉及药品情况

按怀疑药品类别统计，化学药占 53.9%、中药占 11.0%、生物制品（不含疫苗）占 1.4%。抗感染药报告数量仍居首位，占化学药报告总数的 22.4%，较 2021 年减少 1.2%。心血管系统用药占化学药报告总数的 20.0%，较 2021 年减少 2.2%。肿瘤用药占化学药报告总数的 13.3%，较 2021 年增加 3.5%。

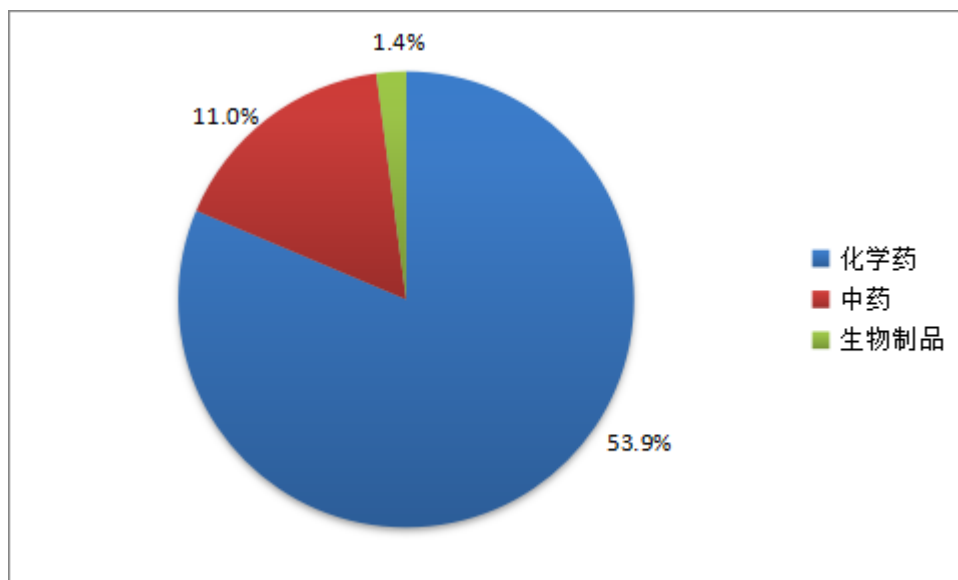


图6 报告涉及药品类别分布