

附件 3

浙江省严重药品不良事件临床调查工作指南 (征求意见稿)

1. 总则

1.1 为指导我省各级药品不良反应监测机构对发生的严重药品不良事件进行临床调查,做出药品与严重药品不良事件相关性的初步判断,制定本工作指南。

1.2 本指南根据《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》《浙江省药品安全事件应急预案》《药品不良反应聚集性事件监测和处置工作程序》《药品不良反应/事件死亡病例追踪调查工作规范(试行)》《浙江省药品不良反应报告和监测管理实施细则》《浙江省严重药品不良事件调查处理管理规定》等法规和文件制定。

1.3 本指南的严重药品不良事件包括个例药品不良反应死亡病例、药品不良反应聚集性事件和药品群体不良事件。

2. 调查要求

2.1 各级药品不良反应监测机构收到严重药品不良事件报告后,应立即组织调查组开展临床调查,3个工作日内完成初步调查报告,做出药品与严重不良事件相关性初步判断,并报上级药

品不良反应监测机构和同级药品监督管理部门（下称“药监部门”）。

2.2 省药品不良反应监测中心（下称“省中心”）收到死亡病例报告后，应当立即指导下级监测机构进行核实追踪，并视具体情况组织相关专家前往发生不良反应/事件的地区或机构进行调查。

2.3 对影响较大的药品群体不良事件，调查组可以由药品监管部门牵头，协调卫生健康委员会（下称“卫健委”），组织医学、药学、流行病学等相关专家参加调查。

2.4 对于个例疑似药品不良反应死亡病例，市级药品不良反应监测中心（下称“市中心”）应对死亡病例进行调查，详细了解死亡病例的基本情况、药品使用情况、不良反应发生及诊治情况等，自收到报告之日起 15 个工作日内完成调查报告，上报省中心，同时抄报同级药监部门和卫健委。省中心根据市中心调查情况，及时对死亡病例进行分析评价，必要时可组织召开专家咨询会，按照国家药品不良反应监测中心（下称“国家中心”）规范要求撰写《药品不良反应/事件死亡病例追踪调查报告》，提出综合评价意见，于死亡病例接收后 15 个工作日内上报国家中心，同时抄报省药监局和省卫健委。

3. 调查要点

3.1 患者相关信息、药品使用情况、事件发生及诊治等信息进行核实、补充和完善，如患者转院进行救治，应对所转医院、

救治医生及诊疗情况等进行调查。

3.2 事发医疗机构基本情况、药品储存、是否发生与严重药品不良事件病例类似的不良反应/事件等情况，以及医护人员合理用药情况。

3.3 收集怀疑药品相关材料。如：药品包装、说明书（原件），患者病历、尸检报告、药品检验报告等复印件，医疗机构病历需加盖医院公章。

3.4 必要时，应当对怀疑药品和相关物品等依法进行封存、取样，并送省或市级药品检验机构检验。

4. 具体调查内容

4.1 患者相关信息调查。包括姓名、性别、年龄（出生年月）、体重、民族；既往疾病史、过敏史（包括药品、食物、花粉等各种过敏史）、药品不良反应史、家族疾病史、家族过敏史，如果有上述各种疾病史或过敏史，应填写具体情况；原患疾病情况。

4.2 怀疑药品和合并用药调查。药品通用名、商品名、持有人（生产企业）、批准文号、剂型、生产批号、给药途径、用药时间、剂量、频次、有效期、用药原因等。用药时间包括用药开始时间和用药结束时间，应尽可能精确到分钟。注射制剂应了解配制情况、配液到使用时间间隔等。注射制剂如果存在合并用药，调查药品是否放在同一容器中溶解，是否通过同一个静脉通道滴注；如果静脉途径给药时，多组药品使用同一输液器输入，应了解是否使用中间液体对输液器进行冲洗。必要时需调查药物溶媒

的相关资料。

4.3 不良事件情况调查。以时间为主线，记录不良事件发生时、动态过程中患者的症状体征、相关检查指标及采取的治疗措施，患者转归情况。如患者转院治疗，还应对转入医院、主治医师、护士及在转入医院期间的相关症状体征、相关检查指标和救治措施等情况进行调查。

4.4 医疗机构调查

4.4.1 医疗机构基本情况：包括医疗机构名称、地址、医院级别、抢救设备以及医护人员的姓名、行医资格、工作流程等情况。

4.4.2 怀疑药品购入、使用情况：调查怀疑药品近3个月（必要时，可延长）的购入及使用情况，应当包含生产企业、批号、有效期、进货量、使用量、剩余量。

4.4.3 怀疑药品储存条件、配液环境：应对药品的储存放置环节进行考察，了解怀疑药品从购入到给患者使用前的存放环境，包括药品库房、药房、配液室等各个环节的储存条件，包括湿度、温度、光照、消毒措施等。需冷藏保存的药品应考察冷藏设备情况（有无、运行状态、温度是否符合药品存放要求等）。

4.4.4 类似不良事件情况：调查近1个月（必要时可延长）内是否存在其他患者发生与类似不良事件，包括怀疑药品发生的类似不良事件和其他药品发生的类似不良事件。记录患者姓名、所在科室、严重程度、发生时间、不良事件名称及转归情况等。

4.4.5 相关辅助检查结果及检查日期和时间。临床处理和救

治情况，包括抢救用药及抢救器械等。

4.5 除现场调查上述内容外，应根据情况跟踪、收集相关资料，包括：怀疑药品包装、说明书（原件），原始病历（如转院包括转入医院病历）、专家会会议纪要、药品检验报告等资料复印件、尸检报告（如有）等。

5. 调查报告

5.1 初步调查报告。包括调查内容、用药时间和不良事件出现的时间是否符合逻辑关系、混杂因素以及撤药后的结果、初步相关性评价等，根据初步评价的分级标准和评定原则，将怀疑药品与严重不良事件的相关性初步评定为：肯定、很可能、可能、可能无关、无法评价。

5.2 综合报告。对调查信息进行综合分析，提出综合评价意见。综合评价意见应分析不良事件的原因、与药品（质量）相关性、医疗操作、不合理用药、基础疾病、偶合等），必要时可组织召开专家咨询会。

6. 其他

6.1 医疗机构制剂严重不良事件参照本指南执行。

6.2 名词解释，见《药品上市许可持有人预防和处置严重药品不良事件指南》。