

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2026)05-0024-06
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2026.05.006



中国医院药物警戒系统应用研究的文献计量学分析*

刘小典^{1,2}, 王雨来^{1,2}, 张青^{1,2,Δ}

(1. 湖北省黄石市中心医院·湖北理工学院附属医院, 湖北 黄石 435000; 2. 武汉科技大学医学部, 湖北 武汉 430000)
摘要:目的 为中国医院药物警戒系统(CHPS)的优化与推广提供参考。方法 采用计算机检索中国知网(CNKI)、万方(WanFang)、维普(VIP)、PubMed数据库中CHPS相关文献,检索时限为2017年1月至2024年12月。对CHPS相关文献的年发量、发文期刊、研究机构、研究类型等进行文献计量学分析。结果 共纳入文献114篇,其中,中文文献106篇,英文文献8篇;年发量整体呈上升趋势,2023年发量最多(31篇)。106篇中文文献涉及中文期刊59家,其中《中国药物警戒》的发量最高(18篇);8篇英文文献涉及英文期刊8家。114篇文献涉及研究机构89家,主要为三级甲等医院(63家),主要发文科室为药学相关科室(50篇),发量最高的为安徽省立医院(5篇)。研究类型以药品不良反应(ADR)监测与数据分析为主(71篇),涉及药物主要为抗感染药物(20篇)、抗肿瘤药物(16篇)、心血管系统药物(7篇)。结论 CHPS在提升ADR监测效率与质量、促进合理用药等方面发挥了重要作用,但其应用仍面临数据覆盖有限、系统整合不足、使用意愿不高等挑战。未来应扩大监测网络、引入智能技术、统一数据标准,以推动CHPS在药物警戒中的深入应用与发展。

关键词: 中国医院药物警戒系统;药品不良反应监测;文献计量学分析;主动监测;应用优化

*基金项目:湖北省卫生健康委员会联合基金立项项目[WJ2019H181];湖北省黄石市中心医院院级科研立项项目[ZX2023Q10]。

第一作者:刘小典,女,硕士研究生在读,主管药师,研究方向为药物安全性监测,(电子信箱)lxd202453907519@wust.edu.cn。

Δ通信作者:张青,女,硕士,副主任药师,研究方向为药学监护与药物安全性监测,(电子信箱)490491423@qq.com。

究并考虑了ACR报告收集要点,一手信息收集的难点,利用有限资源,适配不同规模及能力的医疗机构,且该表格指导性强,为医疗机构开展ACR工作奠定了良好的基础,同时为全国医疗机构开展ACR监测工作提供了参考。该表格的设计理念、模板等均能被医疗机构参考利用成符合自身特点及要求的院内模板或医院信息系统(HIS)内模板等。该表格的设计理念及模式已被广东省深圳市慢性病防治中心纳入院内诊疗系统,成为系统内通用ACR报告填写模板,进一步提升了医师的ACR病例收集能力及报告填写质量。

工作组基于ACR信息收集工具表孵化出深圳市地方标准《医疗机构化妆品不良反应监测和报告技术规范》^[14]中的附录A,这种表格的表现模式是目前国内少有的新方式,解决了传统的填报说明与表格内容分离的问题,将填写说明、模板融合在表格中,减少了阅读使用人群反复对比填写说明与具体填写空格间的困难,降低了错误发生率。其作为重要辅助性填报工具表,自2025年1月1日在深圳市实施后,可帮助深圳市相关医疗机构高质量地开展ACR监测工作。

参考文献

[1] 闫钺岑,刘玮,田燕,等.从皮肤科视角看化妆品监管科学体系的发展与未来[J].中国皮肤性病学杂志,2021,35(1):1-6.
[2] 国家药品监督管理局.关于发布《化妆品不良反应监测管理办法》的公告[J].中华人民共和国国务院公报,2022(18):57-64.

[3] 朱盈,沈璐,李岚,等.我国化妆品不良反应监测制度历史回顾与现状解读[J].日用化学品科学,2023,46(3):1-4.
[4] 徐艳红,刘睿,李正.我国化妆品不良反应监测的工作进展及思考[J].中国食品药品监管,2022(5):66-71.
[5] 李岚,孔繁瑶,朱盈,等.我国化妆品不良反应监测工作发展现状及思考[J].中国药物警戒,2021,18(9):850-854.
[6] 钟尚富.专利视角下的中国化妆品产业:现状、趋势与挑战[J].中国化妆品,2025(2):12-18.
[7] 黄洁,王雪,刘蓉,等.甘肃省化妆品不良反应监测模式探讨及思考[J].香料香精化妆品,2024(4):49-55.
[8] 湖北省药品(医疗器械)不良反应监测中心.(2021年)湖北省化妆品不良反应监测年度报告[J].中国化妆品,2022(Z2):87-91.
[9] 彭晶,李莉,李庆德,等.某省级哨点医院化妆品不良反应监测工作改进成效[J].中国药业,2025,34(4):19-22.
[10] 董薇,范平平,曲婷婷.医疗机构化妆品不良反应监测工作认知度调查研究[J].中国化妆品,2023(2):54-58.
[11] 杜晓月,吕康,刘宇琴,等.甘肃省医疗机构就诊患者化妆品不良反应发生现状及影响因素分析[J].中国皮肤性病学杂志,2023,37(12):1368-1372.
[12] 董薇,范平平.大连市在校大学生化妆品不良反应认知度调查研究[J].中国化妆品,2024(3):51-55.
[13] 周黎.某地区医疗机构化妆品不良反应监测工作存在的问题与建议[J].日用化学品科学,2022,45(6):14-16.
[14] DB4403/T 542—2024,深圳市地方标准:医疗机构化妆品不良反应监测和报告技术规范[S].

(收稿日期:2025-05-15;修回日期:2025-12-24)

Bibliometric Analysis of Application Researches on China Hospital Pharmacovigilance System

LIU Xiaodian^{1,2}, WANG Yulai^{1,2}, ZHANG Qing^{1,2Δ}

(1. Huangshi Central Hospital · Affiliated Hospital of Hubei Polytechnic University, Huangshi, Hubei 435000, China; 2. School of Medicine, Wuhan University of Science and Technology, Wuhan, Hubei 430000, China)

Abstract: Objective To provide a reference for the optimization and promotion of the China Hospital Pharmacovigilance System (CHPS). **Methods** Literature related to CHPS in the CNKI, WanFang, VIP, and PubMed databases was searched from January 2017 to December 2024. A bibliometric analysis was performed on the annual publication volume, publishing journals, research institutions, and research types of CHPS - related literature. **Results** A total of 114 articles were included, including 106 Chinese articles and eight English articles. The annual publication volume showed an upward trend, with the highest number in 2023 (31 articles). A total of 106 Chinese papers were published in 59 Chinese journals, with the *Chinese Pharmacovigilance* having the highest number of publications (18 articles). Eight English papers were published in eight English journals. A total of 89 institutions were involved in 114 articles, with tertiary hospitals being the main publishing institutions (63 institutions). The main publishing departments were pharmacy - related departments (50 articles), and the Anhui Provincial Hospital had the highest number of publications (five articles). The main research type was pharmacovigilance and data analysis of adverse drug reactions (71 articles). The main drugs involved were anti - infective drugs (20 articles), anti - tumor drugs (16 articles), and cardiovascular system drugs (seven articles). **Conclusion** CHPS plays a significant role in enhancing the efficiency and quality of adverse drug reaction monitoring and promoting rational drug use. However, its application still faces challenges such as limited data coverage, insufficient system integration, and low willingness to use. In the future, efforts should focus on expanding the monitoring network, integrating intelligent technologies, and standardizing data to promote the in - depth application and development of CHPS in pharmacovigilance. **Key words:** China Hospital Pharmacovigilance System; adverse drug reaction monitoring; bibliometric analysis; active monitoring; application optimization

中国医院药物警戒系统(CHPS)是基于医院信息系统(HIS)和电子健康病历系统开发的,主要用于辅助监测哨点发现、报告、评价药械不良事件,开展重点监测和再评价,获取药械警戒信息^[1]。CHPS的主要功能包括数据整合与监测、智能搜索与主动监测、药品评价与再评价、风险分析与预警,在提高监测效率、促进合理用药、支持政策制订等方面具有重要作用^[2]。国家药品不良反应(ADR)监测中心从2016年开始探索建立CHPS,作为一种主动监测的尝试,以期与被动监测系统发挥协同作用^[3]。2017年3月,黑龙江中医药大学附属第一医院作为全国首批9个国家ADR监测哨点的医疗机构之一,率先开始运行CHPS;2018年3月,湖北省黄石市中心医院成为湖北省首家建立CHPS的医院,CHPS通过与HIS对接,将传统的ADR监测模式由“被动式”转为“主动式”,对促进药品安全监测工作和完善ADR监测体系具有重要意义。本研究中总结了CHPS的研究情况,探讨了CHPS的推行对ADR监测的影响、CHPS的应用拓展、系统的优化前景及面临的挑战。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 文献来源与检索策略

采用计算机检索中国知网(CNKI)、万方(WanFang)、维普(VIP)、PubMed数据库,中文检索词为“中国医院药物警戒系统”,英文检索词为“the China Hospital Pharmacovigilance System”“the Chinese Hospital Pharmaco-

vigilance System”“CHPS”,检索时限为2017年1月至2024年12月。共检索到237篇文献(CNKI, WanFang, VIP, PubMed数据库分别获得71篇、89篇、69篇、8篇),采用EndNote 21软件进行去重处理,剔除111篇重复文献。由2名研究者独立提取文献资料,依次阅读题目、摘要,必要时通读全文进行筛选,剔除与CHPS无关的文献12篇,最终纳入114篇文献。

1.2 文献处理

将符合要求的文献以xls格式导出,采用Excel 365软件对相关名词进行规范化处理,并进行数据分析。

2 结果

2.1 年发文量

2017年至2024年,CHPS相关研究的年发文量整体呈上升趋势,其中,中文文献106篇(92.98%),英文文献8篇(7.02%)。中文文献最早发表于2018年,2018年至2023年的年发文量持续增长,2023年达到最高(29篇),2024年次之(23篇);英文文献也最早发表于2018年,2024年发文量最高(4篇),2023年次之(2篇)。详见图1。

2.2 发文期刊

106篇中文文献发表于59本期刊,其中《中国药物警戒》的发文量最多(18篇);8篇英文文献发表于8本期刊。详见表1。

2.3 发文机构

114篇文献涉及89家研究机构,分布广泛,以三级甲等(简称三甲)医院为主(63家)。研究科室以药学科

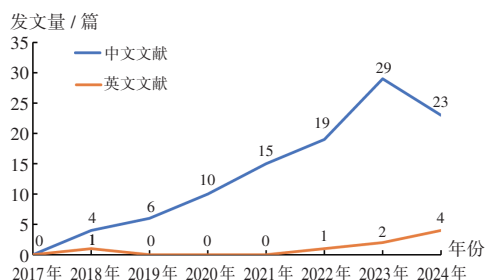


图1 2017年至2024年CHPS研究文献年发文量

Fig. 1 Annual publication volume of CHPS - related literature from 2017 to 2024

表1 文献来源的英文期刊与发文量 ≥ 3篇的中文期刊

Tab. 1 English journals and Chinese journals with a publication volume of three or more articles in included literature

语种	期刊名称	发文量(篇)	影响因子
英文期刊	<i>Applied Intelligence</i>	1	3.5
	<i>BMJ Open</i>	1	2.3
	<i>British Journal of Clinical Pharmacology</i>	1	3.0
	<i>Current Medical Research and Opinion</i>	1	2.2
	<i>European Journal of Clinical Pharmacology</i>	1	2.4
	<i>Frontiers in Pharmacology</i>	1	4.8
	<i>Medicine</i>	1	1.4
	<i>International Journal of Clinical Pharmacology and Therapeutics</i>	1	0.7
中文期刊	《中国药物警戒》	18	1.317
	《海峡药学》	5	0.464
	《中文科技期刊数据库(全文版)医药卫生》	5	0.330
	《中国医院药学杂志》	4	1.958
	《中国合理用药探索》	3	1.011
	《临床合理用药》	3	0.546
	《中国处方药》	3	0.596
	《中国药业》	3	1.278
	《中国现代应用药学》	3	1.855
	《中南药学》	3	1.358
	《中国药房》	3	2.336
	《药物不良反应杂志》	3	0.543
	《医药导报》	3	1.882

关科室(署名包括临床药学重点专科、药学部、药剂科等)为主(50篇)。发文量 ≥ 3篇的研究机构有5家,分别为安徽省立医院(5篇)、山东省聊城市人民医院(4篇)、广西壮族自治区南宁市第一人民医院(4篇)、福建省厦门市妇幼保健院(4篇)、广东省东莞市中医院(3篇)。发文量排名前15的研究机构见图2。

2.4 研究类型

文献研究类型:ADR监测与数据分析的发文量最高(71篇),其次为系统应用、推广、优化研究(23篇),药物安全性和有效性评价(15篇)。详见表2。

研究药物类型:排除未涉及具体药物的文献60篇,

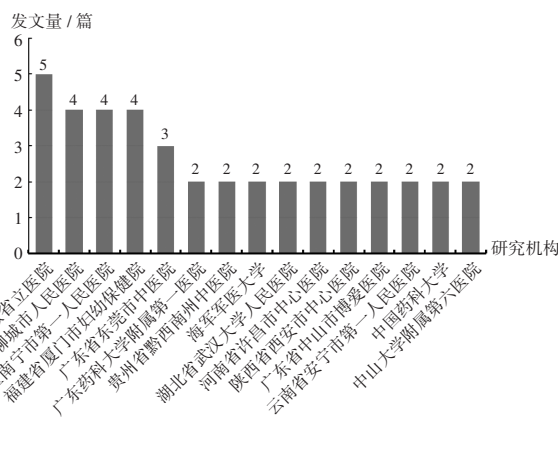


图2 2017年至2024年CHPS研究文献发文量排名前15的研究机构

Fig. 2 Top 15 research institutions in terms of the publication volume of CHPS - related literature from 2017 to 2024

表2 2017年至2024年CHPS相关文献研究类型分布(n = 114)

Tab. 2 Distribution of research types of CHPS - related literature from 2017 to 2024 (n = 114)

文献研究类型	篇数	占比(%)
ADR监测与数据分析	71	62.28
系统应用、推广、优化研究	23	20.18
药物安全性和有效性评价	15	13.16
与其他药物警戒系统对比研究	3	2.63
药学监护及临床药学实践	2	1.75

将剩余54篇文献中的药物按药理学分类进行排序,排名前3的药物类型分别为抗感染药物(20篇)、抗肿瘤药物(16篇)、心血管系统药物(7篇)。详见表3。

表3 2017年至2024年CHPS相关文献研究药物类型分布(n = 54)

Tab. 3 Distribution of drug types in CHPS - related literature from 2017 to 2024 (n = 54)

药物类型	篇数	占比(%)	药物类型	篇数	占比(%)
抗感染药物	20	37.04	呼吸系统药物	2	3.70
抗肿瘤药物	16	29.63	神经系统药物	1	1.85
心血管系统药物	7	12.96	免疫调节药物	1	1.85
血液及造血系统药物	4	7.41	内分泌系统药物	1	1.85
消化系统药物	2	3.70			

3 讨论

3.1 发文量及其研究特点

我国的医疗机构从2017年开始运行CHPS,但第1篇关于CHPS的研究文献发表于2018年,该研究指出CHPS有助于充分发挥一线医务人员在ADR上报、监测工作中的作用,发现用药风险信号,促进临床合理用药等^[4]。2018年至2023年,CHPS相关研究的发文量逐年上升,2023年达到最高(31篇)。CHPS实现了ADR的

辅助快速上报、主动监测、智能搜索、重点监测、信息反馈等功能^[5],有效提升了ADR报告的数量和质量。如某院CHPS运行后,ADR、新的严重ADR的上报率分别较运行前升高了276%和202%^[6]。

通过CHPS打通HIS与监测系统间的数据通道,可实现真实世界数据的有效利用,还能共享药物安全性警示信息,减少ADR漏报^[7]。CHPS利用数据抽取技术、触发器技术、文本分类技术等对电子病历(EMR)中的潜在ADR进行主动抓取和分析^[8],不仅提高了监测效率,还减少了人工干预。CHPS运行后,ADR报告的平均用时显著缩短,报告不合格率也大幅下降^[9]。近年来,CHPS在医疗机构的应用逐渐普及,在识别、监测可疑ADR,提高ADR报告数量和质量,实现风险信号预警中起到了重要作用,为医疗机构用药安全防控提供了技术支撑^[10]。

3.2 发文机构分布

发文机构广泛分布于全国的各个省市,其中以三甲医院居多,多通过CHPS对ADR进行统计与分析,了解相关ADR的发生规律及特点,为院内及同类别医院的药物监测工作提供方向,同时也可作为临床合理使用药物提供参考依据。由于加入哨点医院和部署安装CHPS需具备一定资质,三级乙等及以上医院为准入门槛^[11]。由于三甲医院有完善的医疗设施、丰富的药品种类和较高的诊疗水平,是药品使用的集中场所,且ADR发生率相对较高,在三甲医院部署CHPS能更有效地监测药品安全,故CHPS的应用多在三甲医院。

三甲医院的信息化水平相对较高,普遍具有完善的EMR系统,能提供丰富的临床数据。CHPS通过与HIS对接,自动抓取EMR中的数据,实现对ADR的主动监测^[12]。故三甲医院在医疗资源、信息化水平、政策支持、报告质量提升等方面具有优势,能更好地发挥CHPS的作用。各地ADR监测中心及部分高校也有关于CHPS的研究,但多为关于该系统应用推广的研究,也为该系统的研究提供了新的思路。医院药学部门的主要职责为负责医院内ADR的收集、整理、上报及定期分析,为临床合理用药提供参考,CHPS对提高药学部门ADR监测工作的效率有重要作用,可在进行药学监护、用药安全性、合理性评估等过程中使用该系统,从而更好地提供药学服务^[13]。故医疗机构关于CHPS的研究文献署名科室多为药学相关部门。

3.3 研究类型

CHPS的建立对ADR的主动监测起到了重要作用。在涉及具体药物的文献中,药物类型主要为抗感染药物、抗肿瘤药物及心血管系统药物。抗感染药物是临床治疗感染性疾病的常用药物,临床应用广泛、使用频次

高,ADR发生率较高^[14];抗肿瘤药物的毒性大、治疗周期长,且肿瘤患者的基础状况差,导致ADR尤其是严重ADR的发生率较高,故利用CHPS监测到此类药物的ADR发生率较高。如某院利用CHPS对该院某年严重ADR报告进行分析发现,抗肿瘤药物的严重ADR发生率较高,给药途径为静脉滴注的ADR发生率较高^[15]。心血管系统药物种类繁多,且使用此类药物的患者以老年、慢性病患者居多,部分患者需长期联用多种心血管系统药物,导致其ADR发生率升高。故临床药师及相关医务人员应善用CHPS的主动监测作用,加强对相关药物的安全性监测,以保障用药安全^[16-17]。

CHPS的文献研究类型多为ADR监测与数据分析。通过主动监测,既可分析某类ADR的临床特征及危险因素,又可发现真实世界的具体药物相关ADR发生情况,对其进行重点监护,并关注重点人群,监测重要指标,减少相关ADR的发生,保障患者用药安全^[18-21]。此外,关于该系统的应用、推广、优化研究,对其进一步发展及普及也有重要作用。临床药师利用CHPS对特殊患者的相关指标进行监测,根据患者的情况调整用药,从而进行有效的药学监护,促进合理用药,也是CHPS应用的重要拓展^[22]。

3.4 CHPS的应用前景、局限性与优化建议

应用前景:药物警戒系统如被动监测ADR的国家药品不良反应监测系统(NADRMS)、可实现主动监测的电子数据药物警戒系统(EPV)和CHPS^[23]在保障公众用药安全,促进合理用药,推动医药行业发展,维护公众健康等方面均发挥着重要作用。NADRMS由国家药品不良反应监测中心负责建设和运营,旨在及时、准确地收集和分析药品使用过程中出现的ADR,以保障公众用药安全。EPV是国家开发的用于支撑国家药品不良反应监测哨点联盟(CASSA)开展安全性监测、评价、研究的信息系统,对提升医院ADR报告上报率和报告质量有重要作用,为临床合理用药与药品安全预警提供了强有力的技术支持^[24]。CHPS作为ADR的主动监测系统,是我国ADR监测从被动监测进入主动监测的重要一步,随着新兴技术的发展,药物警戒的效率和准确性得到了提高,药品安全风险早期预警与精准防控不断优化^[25]。CHPS能与HIS和EMR深度集成,实现数据无缝对接和自动化处理^[26],建立跨地区、跨机构的药物警戒信息共享平台,提升风险预警的及时性和准确性。目前,我国已建立药物警戒制度,并不断完善相关法规和指南,各行业对CHPS的需求较大,如制药行业的快速发展导致药物警戒服务需求同步增长,CHPS可通过提供定制化的监测服务、风险评估工具和培训

支持,满足不同客户的需求;CHPS还可提供药物警戒外包服务和信息化咨询服务;新兴市场国家药物警戒服务需求上升,CHPS可通过技术创新和模式优化拓展国际市场;CHPS也逐步用于疫苗、生物制剂、特殊人群用药等细分领域。

应用局限性:主要包括以下5个方面。1)数据来源有限,覆盖范围和代表性不足。CHPS的数据来源主要集中在有限的具有哨点医院资质的三级医疗机构,而仅约10%的三级医院具有哨点医院资质,基层医疗机构参与度低,导致监测网络密度不足,难以全面反映真实世界中ADR的发生情况^[27]。2)数据整合与标准化能力不足,制约研究的深度。尽管CHPS旨在打通医院内部的信息壁垒,但其通用数据模型设计较基础,仅能进行简单整合,尚未提供可直接用于统计与分析的标准化格式数据。CHPS目前缺乏针对ADR的专项标识,导致系统无法精准识别ADR结局,后续分析只能依赖症状、实验室检查等替代指标,限制了数据的研究适用性^[28]。3)数据质量与完整性存在问题,影响信号检测的可靠性。CHPS收集的数据在关键字段的完整性与准确性上仍较欠缺,直接影响了药品风险信号的识别与评估。医疗机构在使用CHPS时需人工核对,并补填药品生产批号及ADR过程描述^[29],不仅延长了上报时间,还可能因部分临床科室对系统操作不熟悉,进一步增加了数据漏报与错报的风险。4)系统接受度与易用性不高,制约推广效率。CHPS在实际操作中的流程复杂性和时间成本直接影响了一线医护人员的接受度。魏传梅等^[12]的研究结果显示,ADR的主动监测上报虽能扩大监测范围,但需医护人员额外投入时间进行数据核对与填写,导致部分科室的上报意愿不高。5)多中心研究与数据共享机制尚未成熟。CHPS在支持跨机构、多中心的临床研究方面仍面临挑战。目前,各哨点医院的数据尚未实现有效互联,分析模型与术语体系也未统一,导致难以开展高质量的真实世界多中心研究^[30]。

优化建议:主要包括以下5个方面。1)扩大哨点网络,夯实数据基础。国家及地方药品监管部门应持续推进医疗机构哨点医院联盟的建设,进一步提高用药安全性^[31]。可借鉴广西哨点医院联盟的建设经验^[32],制订量化的哨点医院准入与退出标准。利用大数据分析医疗机构的病种覆盖率、数据质量及信息化水平,实现哨点医院的优化布局与动态管理。2)引入智能技术,构建预警核心。鼓励科研机构与技术团队参与药物警戒智能一体化平台的研发与应用^[33]。目前人工智能(AI)技术在我国药物警戒中的应用已进行了探索性研究,并取得了较好的应用进展^[34-36]。国家药品监督管理局

药品评价中心与清华大学等共建的药物警戒信息技术与数据科学创新中心,以“药品监测评价信息技术支撑能力提升”和“监测评价智能化”为主要目标,借助AI和大数据等技术,合作开展了ADR报告智能辅助评价、定期安全性更新报告辅助评价、老年人多重用药风险智能监测系统等多项探索性研究工作,开发了基于AI技术的辅助评价插件等多个用于药物警戒领域的智能化工具^[26]。3)统一数据标准,打破信息壁垒。通过系统性的优化和升级,提升其数据处理能力。关键在于推动各哨点医院采用标准化的EMR数据模型与共享协议,破除信息孤岛,为后续ADR数据的多源整合、规范化治理与深度挖掘建立坚实基础^[37]。4)借鉴国际经验,实现技术接轨。孙一鑫等^[30]的研究发现,欧美国家利用真实世界数据开展主动监测ADR的模式与框架相对成熟,在借鉴国外成熟经验的同时,可根据我国监管体制的实际情况,探索符合我国国情的主动监测模式。5)提升相关人员的使用意愿。第三方服务商通过优化系统,提升其易用性,并加强相关人员的培训,以进一步提升医务人员的使用意愿^[23]。

3.5 小结

药物警戒是贯穿药品全生命周期的风险管理,对于保障患者用药安全至关重要。CHPS在提升ADR监测效率与质量和促进合理用药方面发挥了重要作用,但其应用仍面临数据覆盖有限、系统整合不足、使用意愿不高等挑战。未来应扩大监测网络,引入智能技术,统一数据标准,以推动CHPS在药物警戒中的深入应用与发展。

参考文献

- [1] 施丹妮,蔡 璨,陈蔚达,等. 基于CHPS评价儿科人群使用万古霉素的安全性及风险因素[J]. 中国现代药物应用, 2024,18(4):147-153.
- [2] 葛斯羿,梁 毅. 中美药品安全性主动监测实践对比研究[J]. 中国医药导刊,2023,25(4):355-361.
- [3] 侯永芳,宋海波,刘红亮,等. 基于中国医院药物警戒系统开展主动监测的实践与探讨[J]. 中国药物警戒,2019,16(4):212-214.
- [4] 詹海燕,杨 健. 某院2015-2017年382例硫酸鱼精蛋白注射液用药及其药品不良反应分析[J]. 中国药物警戒,2018,15(1):41-44.
- [5] 舒 婷,陈文戈,侯永芳,等. 基于HIS的哨点医院药物警戒系统的研究与应用[J]. 中国药房,2017,28(25):3468-3471.
- [6] 韩海燕,刘巧珍,姬利红. 中国医院药物警戒系统对某院药物不良反应上报的影响[J]. 中国药物滥用防治杂志,2022,28(6):707-710.
- [7] WANG CC, LI ZJ, YU YY, et al. Active surveillance and clinical

- cal analysis of anaphylaxis based on the China Hospital Pharmacovigilance System[J]. *Front Pharmacol*, 2023, 14: 1180685.
- [8] 林璐, 詹陆川, 刘晓琦, 等. 基于中国医院药物警戒系统建立地高辛不良事件主动监测电子触发器[J]. *中国药物警戒*, 2024, 21(9): 1039 - 1043.
- [9] 国家药品不良反应监测中心. 国家药品不良反应监测年度报告(2023年)[J]. *中国病毒病杂志*, 2024, 14(3): 204 - 210.
- [10] 白荷荷, 聂晓静, 夏丽, 等. 基于中国医院药物警戒系统开展药品不良反应监测的效果评价[J]. *中国药物警戒*, 2022, 19(10): 1136 - 1139.
- [11] 洪志鑫. 中国医院药物警戒系统在某市的推广及应用效果分析[J]. *海峡药学*, 2024, 36(9): 132 - 134.
- [12] 魏传梅, 高菲, 张华琦, 等. 中国医院药物警戒系统药品不良反应主动监测模块的应用探讨[J]. *中国合理用药探索*, 2023, 20(4): 140 - 146.
- [13] 张帆, 周海燕, 连丽, 等. 基于中国医院药物警戒系统的曲美他嗪处方点评实践[J]. *安徽医药*, 2023, 27(10): 2107 - 2111.
- [14] 刘晓, 孔妍, 崔一民, 等. 抗感染药物相关严重不良反应147例分析[J]. *中国临床药理学杂志*, 2017, 33(1): 70 - 73.
- [15] 梁伟意, 周美琴, 黄彦珊. 基于中国医院药物警戒系统(CHPS)分析某院459例严重药品不良反应报告特征[J]. *名医*, 2024(7): 36 - 38.
- [16] 殷爱强, 陈画虹, 林艳云, 等. 某哨点医院药物警戒系统上报1098例药品不良反应报告分析[J]. *海峡药学*, 2021, 33(6): 202 - 204.
- [17] 姜尧, 夏银川, 杨俊, 等. 某院靶向抗肿瘤药物药品不良反应主动监测结果分析[J]. *肿瘤预防与治疗*, 2021, 34(10): 962 - 966.
- [18] 黄娟娟, 何鸽飞. 三七总皂苷注射剂所致肝功能损伤的主动监测研究[J]. *中国医院药学杂志*, 2023, 43(4): 427 - 430.
- [19] 曹凯, 徐炳欣, 钱哲, 等. 基于中国医院药物警戒系统的哌拉西林钠-他唑巴坦钠致低钾血症的临床特征和危险因素分析[J]. *中国感染与化疗杂志*, 2023, 23(2): 161 - 166.
- [20] LI H, ZENG Y, SHI QZ, et al. Low albumin combined with low - molecular - weight heparin as risk factors for liver injury using azvudine: Evidence from an analysis of COVID - 19 patients in a national prospective pharmacovigilance database[J]. *Int J Clin Pharmacol Ther*, 2024, 62(5): 222 - 228.
- [21] MA WM, ZHAO T, YU LH, et al. Incidence, clinical features, and risk factors of hemocoagulase - induced hypofibrinogenemia: A retrospective real - world study[J]. *Medicine(Baltimore)*, 2024, 103(15): e37773.
- [22] 张俊忠, 李永兵. 临床药师基于中国医院药物警戒系统对慢性心力衰竭合并急性肝功能衰竭患者的药学监护[J]. *中国合理用药探索*, 2021, 18(11): 34 - 37.
- [23] XIA XD, YANG X, DU JY, et al. Exploring willingness to use adverse drug reaction reporting systems: a multicentre qualitative study in China based on the technology acceptance model and task - technology fit integration approach[J]. *BMJ Open*, 2024, 14(10): e087701.
- [24] 刘宇豪, 李君美. 电子数据药物警戒系统在市二院上线[EB/OL]. (2023 - 09 - 15)[2025 - 06 - 05]. https://rb.xxrb.com.cn/epaper/2023-09/15/content_9910903.html.
- [25] 王涛, 张琳, 王青, 等. 人工智能在我国上市后药物警戒中的应用现状分析和启示[J]. *医药导报*, 2025, 44(4): 560 - 564.
- [26] YANG JH, CAI C, PAN XM, et al. A 10 - year retrospective study of antibacterial - induced thrombocytopenia in a women and children hospital using China Hospital Pharmacovigilance System and Visual Basic for Applications[J]. *Br J Clin Pharmacol*, 2025, 91(4): 1157 - 1170.
- [27] 殷爱强, 陈画虹, 林艳云, 等. 地市级医院药物警戒系统应用存在问题调研及工作流程的优化[J]. *海峡药学*, 2022, 34(5): 154 - 156.
- [28] 郑轶. 基于中国医院药物警戒系统数据的药品不良反应主动监测探索[D]. 上海: 中国人民解放军海军军医大学, 2023.
- [29] 董思喆, 覃忠子, 蓝晓步. 基于中国医院药物警戒系统的动脉灌注奥沙利铂的安全性特征分析[J]. *中国医院用药评价与分析*, 2024, 24(9): 1145 - 1148.
- [30] 孙一鑫, 聂晓璐, 王晓玲, 等. 国内外基于真实世界数据的药品上市后安全性主动监测系统对比分析[J]. *中国药物警戒*, 2024, 21(8): 892 - 899.
- [31] LI XL, LI HN, DENG JX, et al. Active pharmacovigilance in China: recent development and future perspectives[J]. *Eur J Clin Pharmacol*, 2018, 74(7): 863 - 871.
- [32] 广西壮族自治区药品监督管理局. 广西药品不良反应监测中心: 推进哨点联盟建设提升药物警戒能力[EB/OL]. (2025 - 03 - 26)[2025 - 06 - 05]. <http://gx.people.com.cn/n2/2025/0326/c372244-41175881.html>.
- [33] 柳鹏程, 朱珠, 刘芳. 医疗机构药物警戒体系建设专家共识[J]. *中国药物应用与监测*, 2022, 19(3): 135 - 144.
- [34] 刘芹, 章嘉一, 吴烜, 等. 基于生成式人工智能大语言模型的文献来源药品不良反应报告自动生成平台研究与应用[J]. *中国药物警戒*, 2025, 22(9): 1040 - 1044.
- [35] 梁佳, 付文艳, 熊爱珍, 等. 基于区块链智能化触发预警的药物警戒模式构建探讨[J]. *中国现代应用药学*, 2025, 42(17): 2969 - 2974.
- [36] 许晋, 周益, 栾国琴, 等. 大语言模型在药品不良事件报告自动化处理的应用及思考[J]. *中国食品药品监管*, 2025(5): 92 - 101.
- [37] 沈春英, 仇茂珍, 顾萌, 等. 基于大数据的药物警戒研究: 美国食品药品监督管理局的最新研究进展及对我国的启示[J]. *药学服务与研究*, 2021, 21(5): 389 - 391.

(收稿日期: 2025 - 08 - 13; 修回日期: 2025 - 10 - 29)