

Candida albicans through the modulation of MAIDS - associated type 2 T cell response. Clin Immunol, 2000, 95 (2): 145-155

- [24] Chen M, Christensen SB, Blom T, et al. Licochalone A, a novel antiparasitic agent with potent activity against human pathogenic protozoan species of Leishmania. Antimicrob Agents Chemother, 1993, 37 (12): 2550-2556
- [25] Chen M, Theander TG, Christensen SB, et al. Licochalone A, a new antimalarial, inhibits in vitro growth of the human malaria

parasite Plasmodium falciparum and protects mice from P. yoelii infection. Antimicrob Agents Chemother, 1994, 38 (7): 1470-1475

- [26] 梁志慧, 徐麟鹤. 蒿甲醚、甘草对实验性弓形虫病的疗效. 上海医科大学学报, 1994, 21 (1): 7-9
- [27] 李福兴, 刘卫华, 杜美兰, 等. 甘利欣在布鲁氏菌病患者难治性发热中的应用. 中国地方病学杂志, 2003, 22 (4): 360-361

文章编号: 1672-3384 (2009) -02-0053-06

2001—2009 年国家药品不良反应监测中心 有关中药不良反应的信息通报

《药品不良反应信息通报》是国家药品监督管理部门为保障公众用药安全、避免严重不良反应的重复发生, 根据现有资料面向社会公开发布的用药安全信息。它的发布有利于提高医务工作者对药品不良反应的正确认识, 促进临床合理用药, 提高临床监护水平, 避免一些严重的药品不良反应的重复发生, 同时提请被通报品种的生产企业加强其生产品种的追踪监测, 不断深入研究, 改进工艺, 提高质量, 更有效地保障人民安全用药。

本刊收集整理了从 2001 年 11 月至 2009 年 2 月, 《药品不良反应信息通报》中有关中药不良反应的信息通报, 供广大医务工作者查阅。

1. 壮骨关节丸与肝损害

国家药品不良反应监测中心 2001 年 11 月、2008 年 8 月两期《药品不良反应信息通报》对壮骨关节丸引起肝损害等不良反应情况进行了通报, 呼吁警惕该品种的安全性问题, 尤其是与用药相关的肝损害。

壮骨关节丸是治疗退行性骨关节病常用的中药口服复方制剂, 用于肝肾不足、血瘀气滞、脉络痹阻所致的骨性关节炎、腰肌劳损, 症见关节肿胀、疼痛、麻木、活动受限。国家药品不良反

应监测中心病例报告数据库数据显示, 壮骨关节丸引起的不良反应, 全部病例报告临床表现较为一致, 主要为乏力、纳差、尿黄, 皮肤瘙痒, 大便颜色灰白, 体征可见皮肤巩膜黄染, 部分可见皮肤抓痕, 少数病例 (2 例) 出现肝脏增大, 仅有 2 例做了嗜肝病毒排查 (阴性), 2 例肝穿刺均示肝内胆汁淤积。经停药、对症治疗, 患者预后情况良好。47 例报告中, 好转 26 例, 治愈 21 例, 无死亡病例。

分析提示, 壮骨关节丸与肝损害的关联性较为明确, 发生机制尚待进一步研究。建议临床医师在选择用药时, 应进行充分的效益/风险分析, 注意辨证施治, 用药过程中密切监测肝功能, 肝功能异常或特异体质者慎用。建议患者应严格遵医嘱用药, 避免大剂量、长期连续用药; 一旦出现纳差、尿黄、皮肤黄染等症状应及时停药就医。建议相关企业开展肝损害不良反应发生机制的深入研究, 采取有效措施做好壮骨关节丸的使用和安全性问题的宣传和培训, 促进医生、患者的合理用药。

2. 清开灵注射液与过敏反应

《药品不良反应信息通报》第一期 (2001 年

11月)中指出,近年来国家药品不良反应监测中心陆续收到一些有关清开灵注射液的不良反应病例报告和文献报道。该不良反应以各种类型过敏反应为主,其中严重过敏反应包括过敏性休克28例、急性喉头水肿11例、过敏性哮喘1例,过敏性间质性肾炎1例。过敏性休克患者中有1例经抢救无效死亡。典型病例如下:

一女性患儿,10岁,因发热、头痛、喉痒、咳嗽3天到儿科门诊治疗,经检查诊断为上呼吸道感染。给予清开灵25mL加10%葡萄糖注射液250mL静脉滴注。输入药液约50mL时,病人开始诉胸闷不适,继而呼吸急促、烦躁、惊叫,咯大量粉红色泡沫样痰,双肺可闻弥漫性湿性啰音,心率每分钟40次,口唇发绀,脉搏消失,血压未测及,诊断为过敏性休克。立即停用清开灵,吸氧,皮下注射肾上腺素0.6mg,肌注非那根(异丙嗪)25mg,苯海拉明15mg,静脉推注地塞米松10mg,氨茶碱0.125g,西地兰(毛花苷丙)0.2mg,并用5%葡萄糖氯化钠注射液250mL加阿拉明(间羟胺)20mg,多巴胺40mg静脉点滴。经抢救,病情未见好转,相继出现昏迷和呼吸衰竭死亡。

清开灵注射液是由中药复方制备而成供静脉滴注的注射剂,广泛应用于多种不同临床适应证。鉴于清开灵注射液静脉输注引起严重不良反应报道频繁,提醒广大医务人员严格掌握适应证,加强临床用药监护,防止严重不良反应的发生。

3 双黄连注射剂与过敏反应

《药品不良反应信息通报》第一期(2001年11月)中指出,近年来国家药品不良反应监测中心陆续收到双黄连注射剂的不良反应病例报告和文献报道,该不良反应以过敏反应和输液反应为主,其中包括严重过敏性休克23例、呼吸困难4例、剥脱性皮炎1例。过敏性休克患者中有2例经抢救无效死亡。典型病例如下:

一男性患者,45岁,患有肥厚阻塞性心肌

病,因上感(上呼吸道感染),给予10%葡萄糖注射液250mL加入双黄连3.6g静脉滴注,约输150mL时,患者出现耳后及前胸皮肤瘙痒,喉头梗阻感,停止输液5分钟后全身出现红色皮疹、呼吸困难、大汗、血压未测及,双肺可闻及哮鸣音。经静脉推注地塞米松,皮下注射肾上腺素后,3小时症状逐渐消失。改用青霉素注射无不良反应。

双黄连注射剂系由金银花、黄芩、连翘制备而成中药复方注射剂,广泛应用于临床。有关双黄连注射剂不良反应资料表明双黄连注射液能引起过敏反应等严重不良反应,临床应用时务必加强用药监护。应严格按照本品适应证范围使用,对有药物过敏史或过敏体质的患者、年老体弱者、心肺严重疾患者应避免使用。静脉输注不应与其他药品混合配制,并避免快速输注,以防止严重不良反应的发生。

4 龙胆泻肝丸与肾损害

《药品不良反应信息通报》第二期(2002年7月)指出,国家药品不良反应监测中心数据库中,有关长期使用龙胆泻肝丸引起肾损害的病例报告12例。典型病例如下:

一女性患者,48岁,因卵巢囊肿从1998年6月开始间断服用龙胆泻肝丸6g,每日3次,共服约20盒。2000年1月5日患者出现双睑水肿,双下肢凹陷性水肿,自觉乏力,夜尿增多,继之出现蛋白尿。入院检查:血压200/100mmHg;尿蛋白 $75\text{mg} \cdot \text{dL}^{-1}$,尿糖 $100\text{mg} \cdot \text{dL}^{-1}$;Cr $392.60\mu\text{mol} \cdot \text{L}^{-1}$,BUN $18.20\text{mmol} \cdot \text{L}^{-1}$, HCO_3^- $18.60\text{mmol} \cdot \text{L}^{-1}$, 24hCCr $24\text{mL} \cdot \text{min}^{-1}$;尿浓缩功能:6AM 1.018、8AM 1.016、10AM 1.016。B超显示:双肾体积偏小,弥漫性病变。临床诊断为肾小管间质性肾病。经治疗23天后,患者病情平稳。

龙胆泻肝丸是由龙胆、柴胡、黄芩、栀子(炒)、泽泻、关木通、车前子(盐炒)、当归(酒炒)、地黄、炙甘草制备而成的中药复方制

剂,广泛应用于临床。近年来国内外研究者对关木通中的马兜铃酸深入研究,发现马兜铃酸有明显的肾脏毒性,龙胆泻肝丸处方中含有关木通,考虑龙胆泻肝丸引起的肾损害可能与关木通中的马兜铃酸有关。建议龙胆泻肝丸的临床应用应在医师指导下严格按照适应证使用,避免大剂量、长疗程服用。肾功能不好者、老年人、儿童、孕妇等人群使用应谨慎,治疗期间应注意肾功能监测。

5 甲紫溶液的安全性问题

《药品不良反应信息通报》第二期(2002年7月)指出,甲紫(龙胆紫、晶紫)是氯化四甲基玫瑰苯胺、氯化物甲基副玫瑰苯胺、氯化六甲基辅玫瑰苯胺的混合物。最早以染料开发继而用于消毒防腐已历时百余年。在民间广泛用于皮肤、黏膜炎症和鹅口疮的局部治疗,亦有内服驱蛔虫的报道。20世纪70年代以来,发现甲紫对大鼠、小鼠的致癌作用,在1~2年的长期毒性试验中,含0.06%甲紫的饲料可使受试鼠的死亡率上升1~2倍;肝细胞癌、甲状腺滤泡腺癌、单核细胞白血病的发生率上升呈剂量、时间相关性并有统计学差异;小鼠病检还发现泌尿生殖系统A型网状细胞肉瘤。实验结论认为甲紫是小鼠几种器官的致癌物。体外试验也报道甲紫对细菌、大鼠肝匀浆、中国田鼠细胞系有致突变作用,认为甲紫的促细胞分裂活性是可能的致癌原因。

甲紫能抑制革兰阳性菌、白色念珠菌,对革兰阴性菌尤其是分支杆菌缺乏抑菌作用。曾报道由于甲紫被龟分支杆菌污染,其溶液用于标示整形外科切口造成一起手术室感染事件,8例在同一手术室接受面部、胸部整形的患者,手术伤口发生龟分支杆菌感染,局部脓肿难以愈合。近20年,国外文献报道甲紫的刺激性、致敏性引起用药部位的接触性皮炎、过敏性皮炎、皮肤(黏膜)坏死、组织溶解破坏14篇。国内也有使用2%龙胆紫漏管注射显色引起组织坏死或局部涂抹导致皮炎及溃疡5例。

以上提示甲紫可能对动物致癌、体外诱导细菌及细胞突变、局部应用对破损皮肤、黏膜有刺激性。建议甲紫在黏膜和破损皮肤、创面上使用应谨慎;用于外科、放射科皮肤标记时应注意药品本身消毒;在有多种外用药可供选择的情况下,限制甲紫的使用;避免使用甲紫作为食品着色剂。

6 脑蛋白水解物注射液的安全性问题

《药品不良反应信息通报》第二期(2002年7月)指出,国家药品不良反应监测中心数据库中有关脑蛋白水解物注射液的不良反应病例76例,主要是寒战、高热、皮疹和过敏性休克样反应。典型病例如下:

一男性患者,67岁,因脑梗塞于1998年2月25日将10mL脑蛋白水解物注射液加入0.9%氯化钠注射液250mL中,静脉缓慢输注。输液过程中出现寒战,经处理寒战消失。2小时后又出现呕吐、腹泻等胃肠道反应,且血压下降至75/50mmHg,呼吸急促,30分钟后体温升高至39.9℃。经多巴胺静脉点滴,地塞米松、肾上腺素静脉推注后,病人病情渐趋稳定。

脑蛋白水解物注射液系由健康猪脑(或牛脑)经酶水解制得的无菌制剂,临床用于颅脑外伤及脑血管疾病后遗症伴有的记忆减退及注意力集中障碍的症状改善。有关脑蛋白水解物注射液不良反应资料表明脑蛋白水解物注射液能引起一些不良反应。建议生产厂家提高药品的质量;提醒广大医务人员严格掌握适应证,加强临床用药监护,防止严重不良反应的发生。

7 甘露聚糖肽注射剂的不良反应

《药品不良反应信息通报》第三期(2002年12月)指出,国家药品不良反应监测中心数据库中,有关甘露聚糖肽注射剂的可疑不良反应有瘙痒、皮疹7例,寒战、发热1例,不同程度胸闷、呼吸困难10例。其中死亡病例5例(包括脑死亡1例)均来自2002年7月至12月的病例报告,死亡病例的不良反应表现都出现胸闷、呼吸困难。

典型病例如下:

一男性患者, 41岁, 于2002年7月1日到皮肤科门诊就诊, 经医生检查确诊为尖锐湿疣。给予甘露聚糖肽20mg加入0.9%氯化钠250ml静脉滴注。滴注前患者曾做头孢唑啉钠皮试阴性。在静脉滴注甘露聚糖肽2分钟后, 患者出现了胸闷、气促、发绀、呼吸困难等危重反应, 立即停用甘露聚糖肽, 经抢救无效死亡。

甘露聚糖肽, 曾用名: 多抗甲素, 系从健康人口腔咽喉部分离的 α -溶血链球菌H1S-33号菌经深层发酵、分离提取的多糖类物质, 目前作为免疫增强剂应用于临床。现有资料提示甘露聚糖肽注射剂可能引起严重的不良反应。提醒临床医务人员: 此类不良反应表现严重, 潜在危险较大, 应严格掌握适应证并严格按照说明书使用, 同时加强用药后观察, 及时做好异常情况的诊断和处理。建议生产厂家加强该产品的追踪监测, 积极进行质量和工艺方面的研究。

8 葛根素注射液的不良反应

《药品不良反应信息通报》第三期(2002年12月)指出, 国家药品不良反应监测中心数据库中有关葛根素注射液的可疑不良反应, 主要表现为各种类型的过敏反应, 其中皮疹47例、过敏性哮喘1例、全身性过敏反应包括过敏性休克7例, 此外还有葛根素注射液引起的溶血性贫血8例, 其中1例死亡。典型病例如下:

一男性患者, 72岁, 因脑动脉硬化、脑梗塞于1999年1月11日入院治疗。12日开始给予葛根素注射液500mg, 每日1次, 静脉点滴。1月23日停药3天。1月26日继续给药, 用法用量同前。从2月2日开始, 患者自诉乏力, 头晕加重, 食欲差, 小便浓茶样。查体: 皮肤、巩膜黄染, 肝脾未触及; 2月3日急查肝功示T-Bil(总胆红素) $36.5\mu\text{mol} \cdot \text{L}^{-1}$, I-Bil(间接胆红素) $30.5\mu\text{mol} \cdot \text{L}^{-1}$, TBA(总胆酸) $15\mu\text{mol} \cdot \text{L}^{-1}$; 血常规: RBC $2.11 \times 10^{12}/\text{L}$, Hb(血红蛋白) $73\text{g} \cdot \text{L}^{-1}$ 。考虑

药物引起溶血, 即停药。给予静脉点滴地塞米松, 口服碳酸氢钠, 并嘱多饮水, 患者症状渐改善。2月24日(停药3周后)复查血常规: RBC $3.36 \times 10^{12}/\text{L}$, Hb $125\text{g} \cdot \text{L}^{-1}$; 肝功能检查正常。

葛根素注射液的化学名为4', 7-二羟基, 8- β -D葡萄糖异黄酮, 具有活血化瘀、改善微循环作用, 能够扩张冠状动脉和脑血管, 在临床上用于扩张血管。鉴于静脉输注葛根素注射液可能引起一些不良反应, 提醒广大医务人员严格掌握适应证, 加强临床用药监护, 防止严重不良反应的发生。对老年体弱患者, 应注意血常规、肝、肾功能等方面的监测, 并注意疗程不宜过长。

9 穿琥宁注射剂的不良反应

《药品不良反应信息通报》第三期(2002年12月)指出, 国家药品不良反应监测中心数据库中, 有关穿琥宁注射剂的可疑不良反应有药疹、血管性刺激疼痛、胃肠不适、呼吸困难、寒战、发热、过敏性休克、血小板减少等, 其中包括过敏性休克5例、血小板减少5例。典型病例如下:

一女性患者, 43岁, 诊断为慢性结肠炎。入院时查血常规示: 白细胞 $4.2 \times 10^9/\text{L}$ 红细胞 $3.57 \times 10^9/\text{L}$ 血小板 $120 \times 10^9/\text{L}$ 。治疗用穿琥宁600mg加入5%葡萄糖液500mL, 静滴, 每日1次, 同时口服中药汤剂, 连续用药第8天时, 腹痛腹泻好转, 但皮肤出现紫斑, 复查血常规红细胞、白细胞均无明显变化, 但血小板明显下降至 $20 \times 10^9/\text{L}$, 继续用药第10天, 复查血小板 $18 \times 10^9/\text{L}$, 皮肤紫斑明显增加, 并且牙龈大量溢血不止, 立即应用维生素K、止血敏、氨甲苯酸静滴及云南白药局部外用, 维生素C静滴2天, 仍出血不止, 立即停用穿琥宁, 同时加用激素治疗, 出血渐减少, 病情稳定, 血小板回升。

穿琥宁注射剂主要成分为脱水穿心莲内酯琥珀酸半酯单钾盐, 作为抗病毒药应用于临床。鉴于穿琥宁注射剂可能引起一些不良反应, 提醒广大医务人员应严格按照说明书要求使用, 对有药物

过敏史或过敏体质的患者应避免使用,儿童慎用。由于该药可能引起血小板减少,尤其是应用 $600\text{mg}\cdot\text{d}^{-1}$ 以上时,应注意观察血小板变化情况。临床应用时务必加强用药监护。

10 参麦注射剂的不良反应

《药品不良反应信息通报》第三期(2002年12月)指出,国家药品不良反应监测中心数据库中有关参麦注射剂引起的可疑不良反应,以过敏反应和输液反应为主,严重过敏性反应共17例,其中过敏性休克6例,呼吸困难5例,死亡1例。典型病例如下:

一女性患者,56岁,中医诊断为气血亏虚型眩晕。入院后中药煎剂治疗1个月后,病情好转,但是有口干,夜寐不安等症状,给予参麦注射液100mL静脉滴注,用药2分钟后,患者突感四肢麻木、头昏、胸闷、出汗、心悸、全身不适,继而出现呼吸困难、濒死感、口唇及肢端发绀、四肢厥冷、面色苍白。立即停止滴注,吸氧,肾上腺素 0.5mg 静注,5%葡萄糖20mL加地塞米松 5mg 静注,异丙嗪 25mg 肌注,5%葡萄糖加氢化可的松 300mg 静滴,15分钟后,逐渐恢复正常。

参麦注射剂系由红参、麦冬制备而成中药复方注射剂。鉴于参麦注射剂可能引起一些严重不良反应,临床上应严格按照本品适应证范围使用,使用时务必加强用药监护。对有药物过敏史或过敏体质的患者应避免使用。

11 鱼腥草注射液的不良反应

《药品不良反应信息通报》第四期(2003年8月)指出,截止2003年第一季度,国家药品不良反应监测中心数据库中有关鱼腥草注射液引起的不良反应病例报告共272例,以过敏反应和输液反应为主,其中严重不良反应有过敏性休克12例、呼吸困难40例。典型病例如下:

一女性患者,15岁,因上呼吸道感染给予鱼腥草注射液100mL静脉滴注。静脉滴注约10分钟,患者出现烦躁不安、面色苍白、血压 $80/$

50mmHg 。立即停药,经静脉推注地塞米松,10分钟后症状缓解,血压升至 $105/70\text{mmHg}$ 。

鱼腥草注射液临床上用于清热、解毒、利湿。有关资料表明鱼腥草注射液可能引起严重的不良反应。为防止其严重不良反应的重复发生,临床应用时务必加强用药监护,并严格按照本品适应证范围使用;对有药物过敏史或过敏体质的患者应避免使用,静脉输注时不应与其他药品混合使用,并避免快速输注。

12 含马兜铃酸中药与肾损害

《药品不良反应信息通报》第六期(2004年4月)中称,近年国内外研究证实马兜铃酸具有肾毒性,含马兜铃酸中药材的肾毒作用与其马兜铃酸含量和用药时间长短有一定关系:短期大剂量服用可引起急性马兜铃酸肾病,病理表现为急性肾小管坏死,临床出现急性肾功能衰竭;长期间断或持续小剂量服用可引起慢性马兜铃酸肾病,病理表现为寡细胞性肾间质纤维化,临床出现慢性进行性肾功能衰竭(持续服用者肾损害进展较快);小剂量间断服用数周至数月可出现肾小管功能障碍型马兜铃酸肾病,病理表现为肾小管变性及萎缩,临床出现肾小管酸中毒和(或)范可尼综合征,而血清肌酐正常。此外,还有马兜铃酸致癌的报道,人体主要诱发泌尿系统上皮癌。

目前,马兜铃科的药材关木通、马兜铃、青木香、寻骨风、广防己、朱砂莲已检出马兜铃酸,天仙藤检出马兜铃酸类物质,其中关木通因安全性问题已被国家食品药品监督管理局取消药用标准。典型病例如下:

男性患者,52岁,1998年至2001年间断服用冠心苏合丸,1次3丸,每日2次。2002年6月开始出现夜尿增多,2~3次/夜。2002年8月检查,尿蛋白++。2002年11月检查,血常规:血色素 100g/L ,白细胞 $7\times 10^9/\text{L}$,血小板 $147\times 10^9/\text{L}$;肾功能:血清肌酐 $287\mu\text{mol}\cdot\text{L}^{-1}$,肌酐清除率 $39.82\text{ml}\cdot\text{min}^{-1}$;尿酸化功能:pH 6.7,

碳酸氢根 $15.09\text{mmol} \cdot \text{L}^{-1}$ ，可滴定酸 $5.93\text{mmol} \cdot \text{L}^{-1}$ ，铵离子 $26.41\text{mmol} \cdot \text{L}^{-1}$ （提示远端肾小管酸中毒）；B 超：左肾长径 10.5cm ，皮质厚 1.65cm ，右肾长径 10.2cm ，皮质厚 1.50cm ；肾活检：慢性肾小管间质肾病。经治疗患者肾功能未好转。

建议在服用含马兜铃酸的中药材或中成药时，必须在医师的指导下使用，严格控制剂量和疗程，并在治疗期间注意肾小管及肾小球功能监测。

13 痔血胶囊与肝损害

《药品不良反应信息通报》第十七期（2008 年 10 月）中指出，近年来国家药品不良反应监测中心陆续收到痔血胶囊涉及的药品不良反应报告，不良反应表现以肝损害为主，特别是 2008 年报告数量迅速增加。截止 2008 年 9 月 25 日，国家中心病例报告数据库共收到痔血胶囊相关病例报告 35 例。其中 21 例（60%）不良反应名称描述为肝功能异常、胆汁淤积型肝炎、药物性肝炎，另有腹痛 8 例，皮疹 4 例，过敏样反应 1 例，头晕、头痛 1 例。典型病例如下：

男性患者，38 岁，口服痔血胶囊 14 天出现乏力、纳差、尿黄如浓茶色，发病过程中无发热、腹痛、腹泻、返酸、腰痛等症状。查体见双侧巩膜中度黄染。肝功能检查示谷氨酸氨基转移酶（ALT）

$3132\text{U} \cdot \text{L}^{-1}$ ，门冬氨酸氨基转移酶（AST） $831.1\text{U} \cdot \text{L}^{-1}$ ，总胆红素（TBIL） $104.7\mu\text{mmol} \cdot \text{L}^{-1}$ ，直接胆红素（DBIL） $69.7\mu\text{mmol} \cdot \text{L}^{-1}$ ；病毒学检查显示甲肝、乙肝、丙肝、戊肝抗体阴性；血常规显示嗜酸性粒细胞百分比 16.8%，计数 1.71。经停药，并给予复方甘草酸苷等药物保肝治疗 32 天后，肝功能检查正常。

痔血胶囊组方药味为白鲜皮和苦参，辅料为淀粉和滑石粉。说明书中记载痔血胶囊可改善动、静脉张力，保护微循环和减轻肛门水肿，具有抗炎、镇痛、止血、通便作用。用于 I、II 期内痔及混合痔所致的便血、肛门坠胀或坠痛，大便干燥或秘结等症。建议临床医师在选择用药时，应进行充分的效益/风险分析，注意辨证施治，用药过程中密切监测肝功能，肝功能异常或特异体质者慎用。建议患者应严格遵医嘱用药，避免大剂量、长期连续用药；一旦出现纳差、尿黄、皮肤黄染等症状应及时停药就医。建议相关企业开展肝损害不良反应发生机制的深入研究，采取有效措施做好痔血胶囊的使用和安全性问题的宣传和培训，促进医生、患者的合理用药。

（资料来源：国家药品不良反应监测中心；整理：本刊编辑部）

文章编号：1672-3384（2009）-02-0058-05

药物警戒快讯

1 美国发布 2 型糖尿病治疗药心血管疾病风险评估指南

美国食品药品监督管理局（FDA）2008 年 12 月发布信息，建议正在研发新的 2 型糖尿病治疗药的制药商提供相关证据，证明药品不会增加诸如心脏病发作的心血管疾病风险。该建议作为行业内新指南的一部分，适用于所有目前正在研发

的糖尿病治疗药。

FDA 药品评估和研究中心代谢和内分泌药物处主任 Mary Parks 博士说，“我们需要更好地了解新的糖尿病治疗药的安全性。因此，制药商应在药品研发期间开展更加全面的研究，评估药品导致心血管疾病的风险。FDA 的指导性文件对如何进行此项评估提出了建议。”