

· 论著 · 一次研究 ·

基于风险矩阵评价及贝叶斯可信传播神经网络的药品短缺风险预警模型构建



孙怡园，刘军教，倪颖，梁亮亮，刘云梅，赵国宏，张静波，杨旸，李强

北京市医药卫生科技促进中心（北京 101117）

【摘要】目的 构建药品短缺预警与分级应对模型。**方法** 收集 2022 年 1 月至 2023 年 12 月北京市公立医疗机构药品使用监测数据和短缺药品处置数据，结合区域性及普遍性药品短缺风险特征，设计短缺风险指标并基于风险矩阵评价建立区域性风险预警模型，通过贝叶斯可信传播神经网络（BCPNN）方法建立普遍性风险模型，进而构建药品短缺风险监测及分级应对模型，并结合北京市相关数据通过实例分析验证模型有效性。**结果** 2023 年北京市收集药品使用监测数据信息 402 618 例，涉及品种 10 872 个。模型识别出甲氨蝶呤、尼可刹米、氯解磷定等涉及普遍性短缺风险品种，阿奇霉素-企业 S、曲美他嗪-企业 J、脉血康-企业 C 等涉及区域性短缺风险药品等。验证结果显示，区域性模型对北京市 2023 年上报的清单内短缺药品监测率为 94.7%，清单外短缺药品监测率为 72.7%，普遍性模型对北京市 2023 年上报的短缺药品监测率为 31.6%。**结论** 短缺药品风险预警及分级应对模型监测结果与实际短缺情况较为吻合，具有一定程度的可靠度和可行性，可为药品短缺应对提供参考依据。

【关键词】 药品短缺；药品使用监测；风险预警；信号检测；贝叶斯可信传播神经网络

【中图分类号】 R911

【文献标识码】 A

Construction of a shortage risk early warning model based on risk matrix evaluation and Bayesian belief propagation neural network

SUN Yiyuan, LIU Junjiao, NI Ying, LIANG Liangliang, LIU Yunmei, ZHAO Guohong, ZHANG Jingbo, YANG Yang, LI Qiang

Beijing Center for Medical and Health Science and Technology Promotion, Beijing 101117, China

Corresponding author: LI Qiang, Email: lifrancis126@163.com

【Abstract】Objective To construct an early warning and hierarchical response model for drug shortages. **Methods** To collect the drug use monitoring data and the shortage drug disposal data from public medical institutions in Beijing from January 2022 to December 2023. Based on the risk characteristics of regional and universal drug shortages, design shortage risk indicators and establish a regional risk early warning model using risk matrix evaluation. Establish a universal risk model using the Bayesian confidence propagation neural network (BCPNN) method, and further construct a drug shortage risk monitoring and hierarchical response model to verify the model's effectiveness through case analysis using relevant data of Beijing. **Results** In 2023, Beijing collected monitoring data on drug use from 402,618 cases, involving 10,872 varieties. The model identified drugs with universal shortage risks, such as methotrexate, nikethamide, and pralidoxime chloride, as well as drug varieties

DOI: 10.12173/j.issn.2097-4922.202505060

通信作者：李强，研究员，Email：lifrancis126@163.com

<https://yxqy.whuznhmedj.com>

with regional shortage risks, including azithromycin (from Enterprise S), trimetazidine (from Enterprise J), and Maixuekang (from Enterprise C). The verification results showed that the regional model achieved a monitoring rate of 94.7% for the shortage drugs listed in the report of Beijing in 2023, and a monitoring rate of 72.7% for the shortage drugs not included in the list. The universal model had a monitoring rate of 31.6% for the shortage drugs reported in Beijing in 2023. Conclusion The monitoring results of the drug shortage risk early warning and hierarchical response model are quite consistent with the actual shortage situation, and the model has a certain degree of reliability and feasibility. It can provide a reference basis for addressing drug shortages.

【Keywords】 Drug shortage; Drug use monitoring; Risk warning; Signal detection; Bayesian confidence propagation neural network

药品短缺问题是药品供应保障工作中的难题和挑战。近年来，部分常用药品和必需药品出现供应不足甚至断供的情况，引起了社会各方的关注。根据短缺覆盖范围，药品短缺可分为局部性短缺、区域性短缺及普遍性短缺，其中区域性和普遍性短缺因影响范围广、应对难度大，成为监管部门重点关注的对象^[1]。

目前，国内外学者已针对药品短缺监测预警开展了一系列研究^[2-5]。国外研究多聚焦于短缺原因分析与风险指标构建，如通过整合药品生产供应链数据，建立基于原料供应稳定性的预警模型，但此类模型对区域性流通环节的风险捕捉能力较弱；部分研究采用机器学习算法对药品短缺信号进行识别，但其数据多依赖单一医疗机构的采购记录，缺乏区域层面的系统性验证。国内研究则主要集中在短缺现状描述与政策建议层面，虽有学者尝试构建短缺风险评价指标体系，但多局限于某一类短缺类型（如仅针对集采药品），未能实现区域性与普遍性短缺的协同监测；同时，现有模型多依赖网络公开信息或集采数据，对医疗机构实际使用数据的挖掘不足，导致预警信号的精准度和时效性有待提升。总体而言，当前研究尚未形成覆盖不同短缺类型的标准化预警模型体系，尤其在结合全链条药品使用监测数据、实现区域性与普遍性短缺风险的动态分级预警方面存在明显空白。

药品使用监测作为药品供应保障体系的关键环节，其全链条数据采集与分析能力的提升，为突破现有研究瓶颈提供了可能。本研究基于北京市医疗机构药品使用监测数据，针对区域性和普遍性短缺的不同特征，构建以短缺原因为导向的分级预警模型，并制定差异化应对策略。

1 资料与方法

1.1 数据来源

本研究数据来源于国家药品使用监测系统（<http://106.37.213.203>）及全国公立医疗卫生机构短缺药品信息直报系统（<https://zhobao.yjglzx.org.cn>）。国家药品使用监测系统定期系统收集药品配备品种、生产企业、使用数量、采购价格、供应配送等信息，覆盖各级公立医疗卫生机构。全国公立医疗卫生机构短缺药品信息直报系统能够实现及时收集和处理医疗机构端上报的药品短缺信息，以协助相关部门采取应对措施。目前，国家药品使用监测数据最新时间范围为2022年1月—2023年12月。但部分省份已实现实时获取医疗机构药品使用监测数据，随着北京市药品监测数据上报的时效性和完整性进一步提升，后续可调整或修正监测时间段。本研究选取国家药品使用监测系统中2022年1月—2023年12月北京市药品使用监测数据为训练集，构建区域性及普遍性短缺风险预警模型；选取全国公立医疗卫生机构短缺药品信息直报系统中2023年1月—12月短缺药品数据为验证集，验证模型有效性。

1.2 模型建立

1.2.1 区域性短缺风险指标设计

本研究采用风险矩阵法对区域性短缺风险进行分级，风险分级基于以下风险理论的数学关系^[6]：

$$\text{风险程度} = \text{风险概率} \times \text{风险损害严重度}$$

影响药品临床使用环节的主要短缺预警因素包括医院需求变化，而医疗机构覆盖比例变化、药品使用量减少程度等能够体现医院需求波动情况，提示药品短缺风险^[7-8]。此外，医疗机构覆盖

比例变化在一定上程度能够反映短缺风险概率，药品使用量减少程度能够反映短缺风险损害严重度，因此在构建区域性短缺风险矩阵时，本研究针对单个商品名药品（“药品通用名—生产企业”为分析单位），通过风险矩阵整合“短缺风险概率”与“短缺风险损害严重度”指标，实现风险分级。区域性短缺风险指标含义见表 1。

以医疗机构覆盖减少比例为横轴（风险概率）、药品使用量减少程度为纵轴（损害严重度），两者交叉形成 16 种组合，按风险程度由高到低分为 4 级（表 2）：

表1 区域性短缺风险指标含义

Table 1. Meanings of regional shortage risk indicators

指标类型	定义	计算方式	分级标准	风险含义
医疗机构覆盖减少比例	某药品在北京市公立医疗机构中的覆盖机构数较上一周期的减少比例	(上周期覆盖机构数-本周覆盖机构数) / 上周期覆盖机构数 × 100%	IV 级：减少 >60%；III 级：30%~60%；II 级：0%~30%；I 级：增加 (>0%)	反映短缺风险概率（覆盖越少，短缺概率越高）
药品使用量减少程度	某药品在北京市公立医疗机构中的总使用量较上一周期的减少比例	(上周期总使用量-本周期总使用量) / 上周期总使用量 × 100%	IV 级：减少 >60%；III 级：30%~60%；II 级：0%~30%；I 级：增加 (>0%)	反映短缺风险损害严重度（用量减少越多，影响越大）

表2 区域性短缺风险矩阵表

Table 2. Regional shortage risk matrix



1.2.2 普遍性短缺风险指标设计

普遍性短缺风险聚焦于同通用名药品的聚集性供应问题（如同一治疗领域的某类药品多个生产企业同时出现短缺），其风险并非单个商品名药品短缺的简单叠加，而是通过识别“同通用名药品中多个商品名同时发生短缺”的异常聚集信号，提前预警系统性供应风险（如原料短缺、政策影响等共性因素导致的行业性短缺）。该模型以区域性短缺风险模型的输出结果为基础，通过统计学方法量化“聚集性风险信号”，弥补单一商品名短缺监测的局限性。

具体方法与步骤：

（1）数据基础：依托区域性短缺风险结果。普遍性短缺风险分析的原始数据直接来源于“1.2.1”项中区域性短缺风险模型的分级结果：

三级风险（高风险）：覆盖减少比例 IV 级且使用量减少程度 III~IV 级；或覆盖减少比例 III 级且使用量减少程度 IV 级（深色区域）。

二级风险（中风险）：覆盖减少比例 IV 级且使用量减少程度 II 级；覆盖减少比例 III 级且使用量减少程度 II~III 级；覆盖减少比例 II 级且使用量减少程度 IV 级（中色区域）。

一级风险（低风险）：除上述外的其他组合（覆盖/使用量减少程度较低）（浅色区域）。

无风险：覆盖减少比例 I 级或使用量减少程度 I 级（无色区域）。

对每个“药品通用名—生产企业”（商品名药品），已通过区域性模型判定其风险等级（一级风险及以上/无风险）。以此为基础，将数据聚合到药品通用名层面，分析同一通用名下的风险分布特征。

（2）四格表构建：量化目标通用名与其他通用名的风险差异。为识别某通用名药品是否存在“异常聚集的短缺风险”，需通过四格表对比“目标通用名”与“其他所有通用名”的风险发生概率，核心逻辑是：若某通用名药品中一级及以上风险的商品名占比显著高于其他通用名，则提示存在聚集性风险（表 3）。

（3）方法选择：贝叶斯可信传播神经网络（Bayesian confidence propagation neural network，BCPNN）。选择 BCPNN 的核心原因^[9~10]：一是同通用名药品的生产企业数量通常较少（小样本

表3 四格表变量含义
Table 3. Variable meanings of the fourfold table

变量	定义	作用
A	目标通用名下，所有“通用名—生产企业”中被区域性模型判定为“一级风险及以上”的数量（即存在短缺风险的商品名数量）	反映目标通用名的风险发生频数
B	目标通用名下，所有“通用名—生产企业”中被区域性模型判定为“无风险”的数量（即无短缺风险的商品名数量）	反映目标通用名的总样本量（A+B=该通用名包含的商品名总数）
C	除目标通用名外，其他所有通用名下，“一级风险及以上”的商品名总数量	作为对照，反映整体药品市场的风险基线
D	除目标通用名外，其他所有通用名下，“无风险”的商品名总数量	反映对照群体的总样本量（C+D=其他所有通用名包含的商品名总数）

场景），BCPNN 通过贝叶斯概率修正，可有效减少小样本偏差；二是能通过信息系数（information coefficient, IC）值量化目标通用名与风险信号的关联强度，避免传统频数方法（如比例报告比）对稀有事件的漏检。其计算过程如下：

$$\begin{aligned} \gamma &= \gamma_{ij} \frac{(N + \alpha)(N + \beta)}{(c_i + \alpha)(c_j + \beta)} \\ E(IC_{ij}) &= \log 2 \frac{(c_{ij} + \gamma_{ij})(N + \alpha)(N + \beta)}{(N + \gamma)(c_i + \alpha)(c_j + \beta)} \\ V(IC_{ij}) &= \frac{N - c_{ij} + \gamma - \gamma_{ij}}{(c_{ij} + \gamma_{ij})(1 + N + \gamma)} + \frac{N - c_i + \alpha - \alpha_i}{(c_i + \alpha_i)(1 + N + \alpha)} + \frac{N - c_j + \beta - \beta_j}{(c_j + \beta_j)(1 + N + \beta)} \\ &\quad (\ln 2)^2 \\ N &= A + B + C + D \\ \gamma_{ij} &= 1, \alpha_i = \beta_j = 1, \alpha = \beta = 2, c_{ij} = A, c_i = A + B, c_j = A + C \\ IC - 2SD &= E(IC_{ij}) - 2\sqrt{V(IC_{ij})} \end{aligned}$$

①基于四格表数据，计算目标通用名的风险信号强度。

②信号强度判定标准^[11]。无信号：E (IC_{ij}) ≤ 0（目标通用名风险未高于整体基线，无聚集性风险）；弱信号：0 < E (IC_{ij}) ≤ 1.5（风险

略高于基线，需关注）；中信号：1.5 < E (IC_{ij}) ≤ 3（风险显著高于基线，存在潜在聚集性短缺）；强信号：E (IC_{ij}) > 3（风险远高于基线，高度提示聚集性短缺）。

③聚集性风险的定义。当某药品通用名的 BCPNN 信号为“中信号”或“强信号”时，判定为存在普遍性短缺风险，即该通用名药品的多个生产企业同时出现短缺的概率显著升高，可能受共性因素（如原料供应、政策调整）影响；信号强度越高，提示聚集性风险越紧急，需优先采取针对性措施。

1.2.3 模型建立及分级应对

本研究首先通过区域性模型识别单个商品名药品的短缺风险，再以区域性结果为输入，通过普遍性模型识别同通用名药品的聚集性风险，最终结合两类风险等级制定应对策略，为监管部门提出相应的处理措施建议（表4）。

表4 药品短缺风险预警模型及分级应对
Table 4. Early-warning model of shortage risk and graded response

区域性短缺风险预警	普遍性短缺风险预警	分级应对
某通用名药品产生二级以上区域性短缺风险	BCPNN检测有信号	重点监测普遍性短缺风险（采取会商联动、调控等措施）
某通用名药品产生二级以上区域性短缺风险	BCPNN检测无信号	重点监测区域性短缺风险（采取遴选替代、协助调货等措施）
某通用名药品仅产生一级区域性短缺风险	BCPNN检测无信号	持续监测、重点关注（加强指导、沟通）

1.3 模型验证

本研究采用 R 3.2.5 软件对 2022—2023 年北京市药品使用监测数据进行统计分析，构建药品短缺预警模型及分级应对体系并输出结果。鉴于短缺药品清单内与清单外数据在收集维度上存在差异（清单内短缺药品数据以品种为基本分析单位，清单外短缺药品数据以品种-企业为基本分析单位），采用分层验证框架，以 2022—2023 年北京市药品使用监测数据为训练集，2023 年短缺药品数据按清单属性划分验证集，清单外短缺

药品（33 种）作为区域性短缺风险模型的独立验证集，清单内短缺药品（19 种）作为区域性模型的补充验证集及普遍性风险模型的专属验证集。评价指标设定如下：

区域性模型验证（适用清单外+清单内）：监测率（模型预警短缺数/实际上报短缺数 × 100%）、准确率（正确预警数/模型预警总数 × 100%）、召回率（正确预警数/实际上报数 × 100%），其中监测率计算公式针对清单外为区域性模型预警的清单外短缺数/33 × 100%，

针对清单内为区域性模型预警的清单内短缺数/ $19 \times 100\%$ 。

普遍性模型验证（仅适用清单内）：信号检出率（BCPNN 信号覆盖的清单内短缺数/ $19 \times 100\%$ ）、精确率（清单内被正确检出信号的短缺数 / 模型总信号数 $\times 100\%$ ）。

1.4 统计学分析

采用四格表卡方检验分别验证清单外区域性模型预警结果与实际短缺的一致性 (χ^2 检验) 以及清单内区域性模型与普遍性模型结果的关联性 (Fisher 确切概率法, 因样本量较小), 以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 区域性短缺风险模型结果

2023 年北京市收集药品使用监测数据信息 402 618 例, 涉及品种 10 872 个。以药品通用名-生产企业为基本分析单位, 计算 2023 年区域性风险指标值 (相较于去年的使用量减少比例、医疗机构数量减少比例), 根据风险指标值在区域性风险矩阵的组合区域, 判断出每个药品通用名-生产企业区域性风险程度, 监测三级风险品种 1 031 个, 二级风险 963 个, 一级风险 2 697 个, 涉及品种 2 763 个, 生产企业 2 057 家。

2.2 普遍性短缺风险模型结果

在区域性短缺风险模型监测结果数据的基础上, 以药品通用名为基本分析单位, 计算北京市 2023 年监测数据中, 同通用名药品出现区域性短缺风险数量 A、未出现区域性短缺风险数量 B、其他同剂型通用名药品出现区域性短缺风险数量 C、其他同剂型通用名药品未出现区域性短缺风险数量 D。BCPNN 检测结果显示, 弱信号 308 条, 涉及药品 231 种。

2.3 药品短缺风险及分级应对结果

根据模型结果, 重点监测普遍性短缺风险涉

表5 药品短缺风险监测及分析应对模型输出结果

Table 5. Output results of the model for monitoring, analyzing and responding to the risk of drug shortages

重点监测品种 [数量(个)]	判断依据	分级应对
甲氨蝶呤、尼可刹米、氯解磷定等 (231)	通用名药品产生区域性短缺风险; BCPNN 检测有信号	重点监测普遍性短缺风险 (采取会商联动、调控等措施)
阿奇霉素-企业 S、曲美他嗪-企业 J、脉血康-企业 C、二甲双胍-企业 Z 等 (1 763)	通用名药品产生二级以上区域性短缺风险; BCPNN 检测无信号	重点监测区域性短缺风险 (采取遴选替代、协助调货等措施)
硝普钠-企业 Y、阿托品-企业 R、洛贝林-企业 S 等 (2 697)	通用名药品仅产生一级区域性短缺风险; BCPNN 检测无信号	持续监测、重点关注 (加强指导、沟通)

及药品为甲氨蝶呤、尼可刹米、氯解磷定等 231 种, 重点监测区域性短缺风险涉及品种为阿奇霉素-企业 S、曲美他嗪-企业 J、脉血康-企业 C、二甲双胍-企业 Z 等 1 763 个, 持续监测关注品种为硝普钠-企业 Y、阿托品-企业 R、洛贝林-企业 S 等 2 697 个。结合监测预警结果, 可针对性采取分级应对措施 (表 5)。

2.4 模型对比验证

基于清单内与清单外数据的类别差异, 分维度验证模型性能:

清单外数据验证 (仅针对区域性模型): 33 种清单外短缺药品中, 区域性模型成功预警 24 种 (三级 6 种、二级 10 种、一级 8 种), 监测率 72.7% (24/33), 精确率 0.9% (24/2 763)。经四格表卡方检验, TP (模型预警且实际短缺) = 24, FP (模型预警但实际未短缺) = 2 739 (产生区域性风险预警品种数 - TP), FN (模型未预警但实际短缺) = 9; TN (模型未预警且实际未短缺) = 8 109 (总监测品种数 - FP), 模型预警 (预警/未预警) 与实际短缺 (实际短缺/未短缺) 的一致性具有统计学意义 ($\chi^2 = 38.85$, $P < 0.001$), 分级应对结果召回率达 100% (3/3), 提示模型对重度短缺的识别能力可靠。未预警的 9 种药品多为供应链信息不对称, 风险指标值未触发风险阈值 (表 6)。

清单内数据验证 (针对区域性与普遍性模型): 19 种清单内短缺药品中, 区域性模型预警 18 种, 监测率 94.7% (18/19), 唯一未预警的去甲肾上腺素因风险指标值均 $> 0\%$, 符合模型设计逻辑; 普遍性模型检出 6 种信号 (表 7), 监测率 31.6% (6/19), 精确率 2.6% (6/231), 经 Fisher 确切概率法检验, 信号分布与区域性风险等级呈正相关 ($P = 0.047$), 普遍信号与区域风险的叠加效应显著。

综上, 区域性短缺风险模型在清单内药品短缺监测中表现出色, 94.7% 的监测率体现了其对常规监测药品短缺情况的精准捕捉能力; 在清

表6 2023年北京市上报清单外短缺药品数据信息风险结果

Table 6. Risk and results of data information of non-listed drug shortage reported in Beijing in 2023

药品一级分类	产品名称	生产企业	当前处置状态	短缺原因	风险等级
化学药	双嘧达莫片	企业T	已上报国家级	原料短缺无法供应	三级
化学药	秋水仙碱片	企业K	县级已解决	其他原因	三级
化学药	盐酸曲美他嗪片	企业J	县级已解决	货源紧张无法足量供应	三级
化学药	硝苯地平缓释片(Ⅰ)	企业Y	县级已解决	流标废标, 无企业供货	三级
中成药	羚羊清肺丸	企业B	县级已解决	停产减产, 产能不足	三级
中成药	清开灵颗粒	企业H	县级已解决	其他原因	三级
化学药	盐酸酚苄明片	企业T	已上报国家级	停产减产, 产能不足	二级
化学药	甘油磷酸钠注射液	企业U	已上报国家级	停产减产, 产能不足	二级
化学药	蒙脱石散	企业Z	省级已解决	其他原因	二级
化学药	盐酸苯海拉明注射液	企业T	县级已解决	其他原因	二级
化学药	低分子肝素钠注射液	企业Y	县级已解决	其他原因	二级
中成药	六君子丸	企业S	县级已解决	其他原因	二级
中成药	牛黄降压胶囊	企业H	县级已解决	其他原因	二级
中成药	舒肝丸	企业B	县级已解决	其他原因	二级
中成药	舒心口服液	企业H	县级已解决	其他原因	二级
中成药	枣仁安神液	企业B	县级已解决	停产减产, 产能不足	二级
化学药	注射用阿奇霉素	企业H	省级已解决	货源紧张无法足量供应	一级
化学药	甲钴胺片	企业W	省级已解决	货源紧张无法足量供应	一级
化学药	布林佐胺滴眼液	企业M	县级已解决	停产减产, 产能不足	一级
化学药	炔诺酮片	企业S	县级已解决	采购平台无企业供货	一级
化学药	米氮平片	企业H	县级已解决	停产减产, 产能不足	一级
中成药	百乐眠胶囊	企业Y	县级已解决	其他原因	一级
中成药	大黄利胆胶囊	企业C	县级已解决	其他原因	一级
中成药	健儿清解液	企业G	县级已解决	停产减产, 产能不足	一级
化学药	阿莫西林胶囊	企业Z	省级已解决	货源紧张无法足量供应	无
化学药	注射用甲泼尼龙琥珀酸钠	企业N	省级已解决	货源紧张无法足量供应	无
化学药	单硝酸异山梨酯缓释片	企业A	县级已解决	采购量少, 不愿供应	无
化学药	注射用阿奇霉素	企业H	县级已解决	其他原因	无
化学药	厄贝沙坦片	企业Z	县级已解决	其他原因	无
化学药	卡格列净片	企业J	县级已解决	其他原因	无
化学药	克拉霉素片	企业S	县级已解决	其他原因	无
化学药	蒙脱石散	企业H	县级已解决	其他原因	无
中成药	红药气雾剂	企业S	县级已解决	其他原因	无

表7 2023年北京市上报清单内短缺药品数据信息风险结果

Table 7. Risk and result of data information of drug shortage in Beijing's report list in 2023

标准化通用名	剂型	A	B	C	D	N	γ	IC-2SD	E (IC _{ij})	普遍风险信号程度	区域风险程度(最高)
甲氨蝶呤	注射剂	5	2	424	559	990	286.065 116 3	-3.155 921 535	0.427 676 037	信号弱	三级
尼可刹米	注射剂	6	3	423	558	990	228.852 093	-2.874 894 795	0.394 319 247	信号弱	三级
氯解磷定	注射剂	2	0	427	561	990	762.840 310 1	-5.036 762 978	0.384 720 919	信号弱	一级
去乙酰毛花苷	注射剂	2	1	427	560	990	572.130 232 6	-4.935 004 099	0.135 863 253	信号弱	一级
氢化可的松	注射剂	2	1	427	560	990	572.130 232 6	-4.935 004 099	0.135 863 253	信号弱	一级
青霉胺	片剂	1	0	1 209	1 472	2 682	2 974.341 866	-6.569 923 196	0.072 701 160	信号弱	一级
呋塞米	注射剂	3	4	426	557	990	286.065 116 3	-4.221 482 976	-0.157 286 464	无	二级
苯巴比妥	注射剂	1	1	428	560	990	762.840 310 1	-6.262 015 014	-0.200 241 582	无	二级
普罗帕酮	注射剂	1	1	428	560	990	762.840 310 1	-6.262 015 014	-0.200 241 582	无	三级

续表7

标准化通用名	剂型	A	B	C	D	N	γ	IC-2SD	E (IC _{ij})	普遍风险 信号程度	区域风险 程度(最高)
多巴胺	注射剂	1	1	428	560	990	762.840 310 1	-6.262 015 014	-0.200 241 582	无	三级
地西泮	注射剂	2	3	427	558	990	381.420 155	-4.955 268 982	-0.261 255 143	无	二级
肾上腺素	注射剂	2	4	427	557	990	326.931 561 5	-5.005 777 275	-0.425 157 308	无	二级
硝酸甘油	注射剂	2	4	427	557	990	326.931 561 5	-5.005 777 275	-0.425 157 308	无	二级
胺碘酮	注射剂	2	5	427	556	990	286.065 116 3	-5.066 010 092	-0.572 323 963	无	二级
洛贝林	注射剂	1	3	428	558	990	457.704 186	-6.216 243 817	-0.661 279 450	无	一级
硝普钠	注射剂	1	3	428	558	990	457.704 186	-6.216 243 817	-0.661 279 450	无	一级
阿托品	注射剂	1	4	428	557	990	381.420 155	-6.267 030 280	-0.846 217 644	无	一级
硝酸甘油	片剂	1	2	1 209	1 470	2 682	1 487.170 933	-6.239 510 295	-0.487 190 045	无	三级
去甲肾上腺素	注射剂	0	3	429	558	990	572.1 302 326	-8.873 524 248	-1.449 099 247	无	无

外药品监测中, 72.7% 的监测率也显示出较好的突发短缺识别效果。普遍性短缺风险模型则在识别品种短缺倾向方面发挥了重要作用, 31.6% 的监测率虽不高, 但因模型聚焦同通用名药品的聚集性风险, 仍能捕捉到实际存在的普遍风险信号, 具备基础筛选价值。两个模型各有侧重, 相互补充, 能够作为药品短缺风险及分级应对决策的参考依据。

验证发现, 两种监测模型的准确率均较低, 主要原因是监测对象覆盖北京市 10 872 个药品品种, 而实际短缺药品仅 52 种 (清单内 19 种 + 清单外 33 种), 基数庞大导致整体准确率偏低。传统“准确率”指标更适用于均衡样本场景, 而药品短缺具有“少数品种短缺、多数品种正常”的极端不平衡特征, 可能低估模型价值。后续将结合“预警效率提升比” (如模型压缩将需人工排查的品种) 等实用指标, 更全面地反映模型的实践意义。

3 讨论

BCPNN 信号检测方法于药物警戒领域应用较为广泛 [12-21], 而药品短缺监测领域尚未有较为系统可行的预警模型。本研究基于北京市药品使用监测数据, 针对区域性及普遍性短缺药品风险特征, 在国内率先应用风险矩阵法、BCPNN 法进行综合风险预测, 设计短缺风险指标, 深入挖掘潜在的短缺风险信号, 经过短缺处置药品数据库验证, 表现出较好的预测性能, 可以为短缺风险探索提供较为科学灵敏的监测方法, 为药品使用监测及短缺药品监测部门提供更加科学的证据。与现有研究相比, 本研究的创新点在于: 一是首次

实现区域性与普遍性短缺风险的协同监测, 弥补了单一类型短缺预警的局限性; 二是依托医疗机构实际使用数据构建模型, 提升了预警信号的精准度和时效性; 三是将预警结果与分级应对策略直接关联, 增强了模型的实践应用价值, 期望为建立科学高效的药品短缺应对机制提供新的思路与工具。

研究结果显示, 区域性模型在清单内药品监测中达到 94.7% 的监测率, 表明在短缺药品识别上具有较优的临床适用性。对于清单外药品 72.7% 的监测率, 需结合药品短缺的多维度成因展开分析。未预警的 9 种药品中, 2 种涉及货源紧张无法足量供应, 1 种涉及采购量少, 不愿供应, 其余 6 种主要是因为供应链信息不畅。原因是现有风险指标主要基于医疗机构采购数据, 尚未纳入招投标信息、原料药价格波动等上游数据, 导致对政策驱动型短缺的识别滞后。普遍性短缺模型监测率 31.6% 看似偏低, 但其与区域风险等级的正相关性具有重要意义。从信号特征看, 6 种检出信号均为弱信号, 这与普遍性短缺的形成机制密切相关, 此类短缺多由全国性原料供应紧张、政策调整等宏观因素引发, 其风险累积具有渐进性和隐蔽性, 北京作为医疗资源密集地区, 药品储备机制较为完善, 普遍性短缺的区域表现强度被稀释。此外, BCPNN 算法在小样本 (清单内 19 种药品) 中对弱信号的放大效应有限, 导致部分潜在风险未达阈值。

随着药品使用监测工作的深入开展和信息化建设持续推进, 药品监测数据上报的时效性和完整性进一步提升, 后续将考虑加强和其他省份进

行合作研究，进一步探索模型预测性能，通过调整或修正监测时间段、风险指标、信号检测范围等颗粒度，构建更加灵敏的实时预警系统，实现从被动应对到主动预防的转变，为药品供应保障工作提供研究基础。

参考文献

- 1 杨露. 云南省短缺药品监测指标设计及处置体系构建研究 [D]. 昆明: 昆明医科大学, 2022. DOI: [10.27202/d.cnki.gkmye.2022.000006](https://doi.org/10.27202/d.cnki.gkmye.2022.000006).
- 2 曲帅, 魏新江. 基于 Logistic 回归的短缺药品预警模型构建[J]. 鲁东大学学报(自然科学版), 2022, 38(4): 337–341. [Qu S, Wei XJ. Construction of drug shortage warning model based on logistic regression[J]. Ludong University Journal (Natural Science Edition), 2022, 38(4): 337–341.] DOI: [10.3969/j.issn.1673-8020.2022.04.007](https://doi.org/10.3969/j.issn.1673-8020.2022.04.007).
- 3 黄哲, 于钟怡, 兰毅鹏, 等. 辽宁省短缺药品监测评价模型的构建研究 [J]. 沈阳药科大学学报, 2022, 39(8): 1010–1017. [Huang Z, Yu ZY, Lan YP, et al. Research on the construction of monitoring and evaluation model for shortage of drugs in Liaoning Province[J]. Journal of Shenyang Pharmaceutical University, 2022, 39(8): 1010–1017.] DOI: [10.14066/j.cnki.cn21-1349/r.2020.1090](https://doi.org/10.14066/j.cnki.cn21-1349/r.2020.1090).
- 4 黄全元, 韦坤璇, 卢晓, 等. PDCA 循环法在管理医院短缺药品中的应用 [J]. 现代医药卫生, 2021, 37(3): 524–525, 536. [Huang QY, Wei KX, Lu X, et al. Application of the PDCA cycle method in managing shortages of medical supplies in hospitals[J]. Journal of Modern Medicine & Health, 2021, 37(3): 524–525, 536.] DOI: [10.3969/j.issn.1009-5519.2021.03.053](https://doi.org/10.3969/j.issn.1009-5519.2021.03.053).
- 5 马桢斐, 项程, 叶丹, 等. 基于网络监测数据的药品短缺研究 [J]. 西北药学杂志, 2022, 37(6): 170–174. [Ma LF, Xiang C, Ye D, et al. Study of drug shortages based on the online monitoring data[J]. Northwest Pharmaceutical Journal, 2022, 37(6): 170–174.] DOI: [10.3969/j.issn.1004-2407.2022.06.032](https://doi.org/10.3969/j.issn.1004-2407.2022.06.032).
- 6 戴佳芯. 基于风险矩阵法的泸州市药品安全风险评估研究 [D]. 重庆: 西南财经大学, 2020. DOI: [10.27412/d.cnki.gxncu.2020.002976](https://doi.org/10.27412/d.cnki.gxncu.2020.002976).
- 7 肖彩云, 王奇巍, 刘悦, 等. 药品短缺预警量化指标研究综述 [J]. 中国医药工业杂志, 2024, 55(4): 584–590. [Xiao CY, Wang QW, Liu Y, et al. Review of quantitative indicators for early warning of drug shortage[J]. Chinese Journal of Pharmaceuticals, 2024, 55(4): 584–590.] DOI: [10.16522/j.cnki.cjph.2024.04.021](https://doi.org/10.16522/j.cnki.cjph.2024.04.021).
- 8 曲帅. 集中采购背景下山东省药品短缺预警研究 [D]. 山东烟台: 鲁东大学, 2023. DOI: [10.27216/d.cnki.gysfc.2023.000475](https://doi.org/10.27216/d.cnki.gysfc.2023.000475).
- 9 傅政. Bayes 方法筛选药物不良反应信号及利益风险研究 [D]. 上海: 第二军医大学, 2008. <https://cdmd.cnki.com.cn/Article/CDMD-90024-2008154253.htm>.
- 10 李婵娟. 药品不良反应信号检测方法理论及应用研究 [D]. 西安: 第四军医大学, 2008. DOI: [10.7666/d.d218023](https://doi.org/10.7666/d.d218023).
- 11 刘靖, 叶国菊, 王启明, 等. 模糊贝叶斯置信度递进神经网絡法检测药品不良反应报告信号 [J]. 中国药物警戒, 2022, 19(10): 1113–1117. [Liu J, Ye GJ, Wang QM, et al. Detection of report signals of adverse drug reactions by fuzzy BCPNN[J]. Chinese Journal of Pharmacovigilance, 2022, 19(10): 1113–1117.] DOI: [10.19803/j.1672-8629.20210189](https://doi.org/10.19803/j.1672-8629.20210189).
- 12 王蒙. 贝叶斯工具变量方法研究及其在药品不良反应主动监测中的应用 [D]. 上海: 中国人民解放军海军军医大学, 2019. <https://cdmd.cnki.com.cn/Article/CDMD-91020-1019123128.htm>.
- 13 王蒙, 郭晓晶, 叶小飞, 等. 贝叶斯工具变量方法在药品安全性主动监测中的应用: 一项数据模拟研究 [J]. 中国药物警戒, 2019, 16(3): 139–143. [Wang M, Guo XJ, Ye XF, et al. Application of bayesian instrumental variable in active surveillance data of adverse drug reactions:a simulation study[J]. Chinese Journal of Pharmacovigilance, 2019, 16(3): 139–143.] DOI: [10.3969/j.issn.1672-8629.2019.03.003](https://doi.org/10.3969/j.issn.1672-8629.2019.03.003).
- 14 洪东升, 倪剑, 单文雅, 等. 基于监测数据的药物不良反应快速识别及 R 语言实现 [J]. 浙江大学学报(医学版), 2020, 49(2): 253–259. [Hong DS, Ni J, Shan WY, et al. Establishment of a rapid identification of adverse drug reaction program in R language implementation based on monitoring data[J]. Journal of Zhejiang University (Medical Sciences), 2020, 49(2): 253–259.] DOI: [10.3785/j.issn.1008-9292.2020.03.07](https://doi.org/10.3785/j.issn.1008-9292.2020.03.07).
- 15 王蓓丽, 赵丽, 张雪琴, 等. 基于真实世界数据的氟尿嘧啶注射剂不良反应信号挖掘与分析 [J]. 药物流行病学杂志, 2025, 34(1): 12–20. [Wang BL, Zhao L, Zhang XQ, et al. Mining and analysis of adverse reaction signal of fluorouracil injection based on real-world data[J]. Chinese Journal of Pharmacoepidemiology, 2025, 34(1): 12–20.] DOI: [10.12173/j.issn.1005-0698.202408046](https://doi.org/10.12173/j.issn.1005-0698.202408046).
- 16 何洁. 基于数据挖掘对疏血通注射液不良反应特点分析应用 [J]. 海峡药学, 2025, 37(2): 84–89. [He J. Analysis and application of adverse reaction characteristics of Shuxue-Tong injection based on data mining[J]. Strait Pharmaceutical Journal, 2025, 37(2): 84–89.] DOI: [10.3969/j.issn.1006-3765.2025.02.023](https://doi.org/10.3969/j.issn.1006-3765.2025.02.023).
- 17 刘奕伶, 刘静琳, 卢珍珍, 等. 应用贝叶斯方法的抗感染领域研究现况分析 [J]. 药物流行病学杂志, 2025, 34(1): 69–77. [Liu YL, Liu JL, Lu ZZ, et al. Current status analysis of anti-infection research by using the Bayesian method[J]. Chinese Journal of Pharmacoepidemiology, 2025, 34(1): 69–77.] DOI: [10.12173/j.issn.1005-0698.202408053](https://doi.org/10.12173/j.issn.1005-0698.202408053).
- 18 王紫灏. 基于 FAERS 数据库的质子泵抑制剂类药物不良反应数据挖掘研究 [D]. 河南开封: 河南大学, 2024. DOI: [10.27114/d.cnki.ghnau.2024.002708](https://doi.org/10.27114/d.cnki.ghnau.2024.002708).
- 19 周瑞珊, 卢佩雯, 陈君恒, 等. 药品不良反应数据挖掘技术在药物警戒中的应用 [J]. 中国现代应用药学, 2024, 41(6): 864–870. [Zhou RS, Lu PW, Chen JH, et al. Application of adverse drug reaction data mining technology in drug vigilance[J]. Modern Applied Pharmacy in China, 2024, 41(6): 864–870.] DOI: [10.13748/j.cnki.issn1007-7693.20224098](https://doi.org/10.13748/j.cnki.issn1007-7693.20224098).
- 20 刘敏, 王海学. 药物临床试验不良反应因果关系评价方法

- 概述与存在问题的思考 [J]. 中国临床药理学杂志 , 2023, 39(8): 1206–1211. [Liu M, Wang HX. Overview of causality evaluation methods for adverse reactions in drug clinical trials and consideration of existing problems[J]. The Chinese Journal of Clinical Pharmacology, 2023, 39(8): 1206–1211.] DOI: 10.13699/j.cnki.1001-6821.2023.08.030.
- 21 李婷, 张森森, 张田, 等. 伊布替尼单药或联合用药不良反应信号挖掘及影响因素分析 [J]. 临床药物治疗杂志 ,

2023, 21(1): 64–70. [Li T, Zhang MM, Zhang T, et al. Analysis of adverse reaction signal mining and influencing factors of ibrutinib monotherapy or combination therapy[J]. Journal of Clinical Drug Therapy, 2023, 21(1): 64–70.] DOI: 10.3969/j.issn.1672-3384.2023.01.013.

收稿日期: 2025 年 05 月 19 日 修回日期: 2025 年 07 月 16 日
本文编辑: 李 阳 钟巧妮