

2008~2019年美国FDA《药品严重风险/新的安全信息的潜在信号报告》分析

张明珠^{1,2} 杨婷婷² 管玉瑶¹ 韩枫³ 黄金岳³ 凌心³

(1. 山东省立第三医院药学部 济南 250031; 2. 徐州医科大学江苏省新药研究与临床药学重点实验室;
3. 徐州市肿瘤医院药剂科)

摘要 目的:探讨美国食品药品监督管理局(FDA)《药品严重风险/新的安全信息的潜在信号报告》(以下简称“《报告》”)的特点,为我国药物警戒工作提供参考。**方法:**从美国FDA官方网站下载2008年1月~2019年12月发布的《报告》,统计通报的药品品种、种类、频次、累及系统-器官、采取的措施等。**结果:**2008~2019年美国FDA共发布《报告》48期,涉及13个药品类别,累计频次858次,其中消化及代谢系统药物、抗肿瘤药及免疫功能调节药、神经系统药物、抗感染药通报的频次位居前列。导致全身性损害、皮肤及其附件损害、其他损害、胃肠系统损害等的药品频次较多。FDA对部分药品采取了相应措施,如要求更新说明书,进一步评估采取监管行动的必要性。**结论:**FDA《报告》的药品种类多,数量大,内容丰富,采取的监管措施多样化,值得我国参考借鉴。

关键词 药品不良反应;安全用药;信号;药物警戒

中图分类号:R951 **文献标识码:**A **文章编号:**1005-0698(2021)04-0251-05

Analysis on Potential Signals of Serious Risks/New Safety Information by U. S. Food and Drug Administration from 2008 to 2019

Zhang Mingzhu^{1,2}, Yang Tingting², Guan Yuyao¹, Han Feng³, Huang Jinyue³, Ling Xin³

1. Department of Pharmacy, Shandong Provincial Third Hospital, Cheeloo College of Medicine, Shandong University, Jinan 250031, China; 2. Jiangsu Key Laboratory of New Drug Research and Clinical Pharmacy, Xuzhou Medical University; 3. Department of Pharmacy, Xuzhou Cancer Hospital

ABSTRACT Objective: To explore the characteristics of *Potential signals of serious risks/new safety information reports* of the U. S. Food and Drug Administration(FDA), and to provide references for China pharmacovigilance. **Methods:** Download and collect the reports released from January 2008 to December 2019 from the FDA website, count the types, frequency, system-organ involvement, measures of the notified drugs. **Results:** A total of 48 reports were issued, involving 13 ATC categories, 858 drugs. The cumulative drug frequency of digestive and metabolic system drugs, anti-tumor drugs and immunomodulators, nervous system drugs, anti-infective drugs ranks in the forefront. Drugs that cause systemic damage, skin and appendage damage, other damage, and gastrointestinal system damage are more frequent. The FDA has taken corresponding measures for some drugs, such as requesting to update the instructions, and further assessing the need for regulatory actions. **Conclusion:** The FDA report included a wide variety and large number of drugs with rich content, and diversified regulatory measures, which were worthy of reference for China.

KEY WORDS Adverse drug reaction; Medication safety; Signal; Pharmacovigilance

药品的安全性关系到患者的健康和生命,是临床医疗质量的核心内容^[1]。美国食品药品监督管理局(FDA)自2008年1月开始按季度发布基于FDA不良事件报告系统(FDA adverse event reporting system, FAERS)的《药品严重风险/新的安全信息的潜在信号(*potential signals of serious risks/new safety in-*

*formation, PSSRNSI)*报告》(以下简称“《报告》”)。截至2019年12月,连续12年共发布48期《报告》,涉及的药品种类、安全信息等复杂丰富。本文收集全部48期《报告》进行回顾性分析,为我国临床安全用药和药物警戒提供参考。

基金项目:国家自然科学基金项目(编号:81903689);中国药学会全国医药经济信息网科技传播创新工程重点项目(编号:CMEI2019KPYJ00309);山东省医药卫生科技发展计划项目(编号:2019WS456);山东省医学会临床科研专项资金-临床药学应用研究项目(编号:YXH2019ZX016)

通信作者:凌心 Tel: (0516)85537717 E-mail: lingxin2006@163.com

表 2 2008~2019 年美国 FDA《报告》通报药品类别级频次

ATC 分类	药品举例 ^a	药品频次	占比 (%)
消化道及代谢系统药	质子泵抑制药、SGLT-2 抑制药、DPP-4 抑制药、硫酸镁注射液、聚乙二醇(PEG) 3350、碳酸钙	202	23.54
抗肿瘤药及免疫调节药	伊沙匹隆、依维莫司片、曲妥珠单抗、甲苯磺酸索拉非尼片	167	19.46
神经系统药物	氯氮平、盐酸他喷他多、加巴喷丁	124	14.45
全身用抗感染药	洛匹那韦利托那韦片、克林霉素、多四环素产品	108	12.59
血液和造血器官药	纳米氧化铁注射液、吸入用伊洛前列素溶液、人凝血酶/人纤维蛋白原贴片、替格瑞洛片	49	5.71
心血管系统药物	盐酸决奈达隆、HMG-CoA 还原酶抑制药、瑞加德松	65	7.58
皮肤病用药	酒石酸溴莫尼定凝胶、皮下用去氧胆酸注射液、特比萘芬片	12	1.40
泌尿生殖系统药和性激素	度他雄胺、非那雄胺、麦角新碱、戊糖多硫酸钠、依托孕烯植入剂	13	1.52
非性激素和胰岛素类的全身激素制剂	生长激素注射液、西那卡塞片、皮下用优特克单抗注射液、甲硫咪唑	35	4.08
肌肉-骨骼系统药物	非布索坦、培戈洛酶、非布司他	21	2.45
抗寄生虫药	复方蒿甲醚、米替福新、盐酸甲氟喹	6	0.70
呼吸系统药物	孟鲁司特、罗氟司特、贝那利珠单抗	27	3.15
其他	拉布立酶、碳酸钡、含钆造影剂、碘对比剂	29	3.38

注：^a 因涉及药品过多，表格无法全部列出，仅举例说明；SGLT-2：钠-葡萄糖协同转运蛋白 2 (sodium-dependent glucose transporters 2)；DPP-4：二肽基肽酶 4 (dipeptidyl peptidase 4)；HMG-CoA：羟甲基戊二酸单酰辅酶 A (3-hydroxy-3-methylglutaryl coenzyme A)。

2.4 《报告》采取的措施

根据通报的安全性信息，美国 FDA 对部分药品采取了相应措施，其中进一步评估采取监管行动的必要性措施出现频次最多，其次是要求更新说明书。见表 4。

2.5 《报告》中通报多次的药品

通报次数最多的是钠-葡萄糖协同转运蛋白 2 (sodium-dependent glucose transporters 2, SGLT-2) 抑制药，风险信息包括中风和血栓栓塞事件、尿毒症、急性肾损伤、急性胰腺炎、肾结石、弗尔涅坏疽等；二肽基肽酶 4 (dipeptidyl peptidase 4, DPP-4) 抑制药通报 3 次，羟甲戊二酸单酰辅酶 A (3-hydroxy-3-methylglutaryl coenzyme A, HMG-CoA) 还原酶抑制药通报 3 次，阿立哌唑通报 4 次。见表 5。

1 资料与方法

从美国 FDA 官方网站下载 2008 年 1 月~2019 年 12 月发布的 48 期《报告》，统计通报中的药品品种、种类、频次、累及系统-器官、采取的措施等。双人平行将数据录入 Excel 软件，进行汇总分析。

药品分类根据世界卫生组织 (WHO) 药物解剖学-治疗学-化学分类 (anatomical therapeutic chemical, ATC) 目录^[2]，药品不良反应 (ADR)/事件 (ADE) 累及的系统-器官分类按 WHO 药物不良反应术语集 (2015 版) 进行整理。按药品通用名或《报告》内名称统计每种药品被通报频次，按药品 ATC 类别计算每类药品的总累计频次。

2 结果

2.1 《报告》基本情况

2008 年 1 月~2019 年 12 月共发布 48 期《报告》，涉及药品频次 858 次，近年来通报的药品数量有增多的趋势。见表 1。

表 1 2008~2019 年美国 FDA《报告》发布基本情况

年份	发布期数	药品频次	占比 (%)
2008	4	63	7.34
2009	4	46	5.36
2010	4	46	5.36
2011	4	49	5.71
2012	4	19	2.21
2013	4	10	1.17
2014	4	6	0.70
2015	4	104	12.12
2016	4	106	12.35
2017	4	137	15.97
2018	4	143	16.67
2019	4	129	15.03
合计	48	858	100.00

2.2 《报告》涉及的药品类别情况

共涉及 13 个 ATC 类别，其中消化及代谢系统药物、抗肿瘤药及免疫功能调节药、神经系统药物、抗感染药通报的频次位居前列，占总频次的 70.04%。见表 2。

2.3 《报告》涉及的药品不良事件累及系统-器官情况

《报告》中 ADE 几乎涉及到全身所有的系统器官，其中导致全身性损害、皮肤及其附件损害、其他损害、胃肠系统损害等的药品频次较多。见表 3。

表3 2008~2019年美国FDA《报告》涉及的ADE累及系统-器官情况

累及系统-器官	药品举例 ^a	药品频次	占比(%)
全身性损害	非布司他、注射用硼替佐米、第一代和第二代抗精神病药	129	15.03
皮肤及其附件损害	多西环素、特拉匹韦、拉科酰胺、碘对比剂	89	10.37
胃肠道系统损害	碳酸镧、伊洛前列素、盐酸洛哌丁胺、质子泵抑制剂	76	8.86
中枢及外周神经系统损害	依托孕烯植入剂、盐酸他喷他多、本妥昔单抗	59	6.88
泌尿系统损害	DPP-4 抑制药、SGLT-2 抑制药、质子泵抑制药、含钆造影剂	67	7.81
心血管系统损害	抗抑郁药、促性腺激素释放激素激动药、拉布立酶盐酸决奈达隆	62	7.23
肝胆系统损害	氯氮平、洛匹那韦利托那韦、依维莫司片	48	5.59
代谢和营养障碍	质子泵抑制药、硫酸镁注射液、碳酸钙	51	5.94
肌肉骨骼系统损害	辛伐他汀、加巴喷丁、沙库巴曲缬沙坦、碘对比剂、促性腺激素释放激素激动药	46	5.36
呼吸系统损害	曲妥珠单抗、帕唑帕尼片、依鲁替尼胶囊、HMG-CoA 还原酶抑制药	28	3.26
神经紊乱	米泊美生、唑吡坦、艾司佐匹克隆、扎来普隆	6	0.70
生殖系统损害	氟康唑、华法林片、阿哌沙班、达比加群酯、依度沙班、利伐沙班、纳米氧化铁、葡萄糖酸铁钠、右旋糖酐铁、羧基麦芽糖铁、蔗糖铁	11	1.28
视觉损害	派姆单抗、纳武单抗、伊匹单抗、托吡酯、戊糖多硫酸钠、米替福新	14	1.63
心外血管损害	盐酸米多君、屈昔多巴、阿伦单抗	4	0.47
内分泌紊乱	度他雄胺、非那雄胺、碘对比剂产品	12	1.40
血小板出血和凝血障碍	芬戈莫德、噻氯匹定、依诺肝素	8	0.93
肿瘤	美卡舍明、肿瘤坏死因子阻断药、口服双膦酸盐	5	0.58
免疫功能紊乱	艾达拉里斯、静脉用依库丽单抗、泊马度胺、来那度胺、沙利度胺	14	1.63
胶原组织损害	质子泵抑制药、干扰素 β -1a 注射液, 干扰素 β -1b 皮下注射液, 聚乙二醇干扰素 β -1a 皮下注射液, 干扰素 β -1a 皮下注射液	13	1.52
交感副交感神经系统损害	赛乐西帕、利奥西呱、甲状旁腺素注射液、左炔诺孕酮	7	0.82
红细胞异常	10%人免疫球蛋白、培戈洛酶、硝普钠、复方蒿甲醚、派姆单抗、纳武单抗、芬戈莫德、羟基氧化超铁	11	1.28
白细胞和网状内皮系统异常	拉莫三嗪、阿伦单抗	3	0.35
其他	伊沙匹隆、克林霉素、盐酸米那普仑、氟喹诺酮类抗菌药	95	11.07

注:^a 因涉及药品过多,表格无法全部列出,仅举例说明。

表4 2008~2019年美国FDA《报告》采取的措施

措施名称	药品举例 ^a	采取措施原因	频次	占比(%)
进一步评估采取监管行动的必要性	SGLT-2 抑制药、DPP-4 抑制药、赛妥珠单抗	SGLT-2 抑制药引起弗尔涅坏疽、中风和血栓栓塞事件、急性胰腺炎;DPP-4 抑制药引起横纹肌溶解、肾衰竭;赛妥珠单抗引起精神和神经系统紊乱	429	50.00
更新说明书	促性腺激素释放激素激动药、质子泵抑制药、含钆造影剂	促性腺激素释放激素激动药引起高胰岛素血症、动脉血栓;质子泵抑制药引起低镁血症;含钆造影剂引起急性肾损伤	284	33.10
不需要采取任何行动	盐酸决奈达隆、丁苯那嗪、碳酸钙、碘对比剂	盐酸决奈达隆引起扭转型室性心动过速;丁苯那嗪引起死亡;碳酸钙引起高钙血症;碘对比剂导致重症肌无力恶化	118	13.75
继续评估此问题,以确定是否需要采取任何监管措施	质子泵抑制药非处方药产品、碘对比剂产品、盐酸哌甲酯缓释片	质子泵抑制药非处方药产品引起艰难梭菌相关腹泻;碘对比剂产品引起甲状腺功能异常(甲亢或甲减);盐酸哌甲酯缓释片治疗效果不足,可能与产品质量问题有关	7	0.82
包装的(标签,容器)	克林霉素、葡萄糖酸钙注射液	克林霉素由于标签混乱/药物错误而过量;葡萄糖酸钙注射液潜在的药物错误	13	1.52
召回	达托霉素注射液	输注相关反应	1	0.12
停售	氟尿嘧啶乳膏和酮康唑乳膏	名称混淆造成的不良事件	1	0.12
修订风险评估	爱维莫潘	胃肠穿孔	1	0.12
发布相关信息	肝素、白三烯受体拮抗药	肝素引起过敏反应;白三烯受体拮抗药引起自杀行为和自杀	2	0.23
更改商品名	沃替西汀	沃替西汀和替格瑞洛品牌名称混淆	1	0.12
发出警告信	肾上腺素自动注射器	装置失效	1	0.12

注:^a 因涉及药品过多,表格无法全部列出,仅举例说明。

表 5 《报告》中通报多次的药品

药品名称	通报次数	风险信息	措施
SGLT-2 抑制剂	6	中风和血栓栓塞事件、尿酸毒症、急性肾损伤、急性胰腺炎、肾结石、弗尔涅坏疽	FDA 正在评估采取监管行动的必要性、更新说明书、不需要采取任何行动
DPP-4 抑制剂	3	肾衰竭、口腔溃疡和口腔炎、类天疱疮、横纹肌溶解	更新说明书, FDA 正在评估采取监管行动的必要性
HMG-CoA 还原酶抑制剂	3	间质性肺病、免疫介导性坏死性肌病	FDA 正在评估采取监管行动的必要性
阿巴西普	2	银屑病、血管性水肿	FDA 正在评估采取监管行动的必要性
阿必鲁肽	3	使用 Tanzeum 钢笔时出现错误、过敏反应	FDA 正在评估采取监管行动的必要性
阿立哌唑	4	非典型抗精神病药和血清素综合征、急性全身性发疹性脓疱病, 与嗜酸性粒细胞增多症和全身症状的药物反应、史蒂文斯-约翰逊综合征和中毒性表皮坏死松解症	FDA 正在评估采取监管行动的必要性

3 讨论

3.1 美国 FDA《报告》体系

FAERS 是美国 FDA 建立的针对药品上市后安全性监测的数据库, FAERS 包含已提交给 FDA 的 ADE 报告、用药错误报告和导致 ADE 的产品质量投诉等信息^[3]。根据美国 2007 年 9 月颁布的《食品药品管理法修正案》, FDA 将对其不良事件报告系统(adverse events reporting system, AERS)进行审查(来自 AERS 的数据于 2012 年 9 月 10 日移交给 FAERS), 每个季度向公众告知新的药品安全信息或严重风险的潜在信号。每季度《报告》不会重复累积, 只会列出上个季度发现的有问题的药品。FDA 强调, 药品列于季度报告中并非意味着 FDA 已经确定这些药品具有所述的风险或与这些风险存在因果关系。如果 FDA 在深入评价后认为药品和 risk 确实存在因果关系, 将可能采取相关措施^[4]。

3.2 通报药品特征及举例

2008-2019 年美国 FDA《报告》涉及的药品种类多, 数量大, 其中消化及代谢系统药物、抗肿瘤药及免疫功能调节药、抗感染药等通报频次较多。一方面这些药物临床使用广泛, 另一方面化疗药、抗菌药物等不良反应也比较多, 这几类药物在我国 ADR/ADE 报告涉及药品类别中, 例次数也位居前列^[5]。具体品种来看, SGLT-2 抑制剂、DPP-4 抑制剂通报频次较多。这两类药物作为新型降糖药物, 近年来

应用广泛^[6]。相关研究和其他国家监测数据也证明具有一定风险。比如 DPP-4 抑制药引起的大疱性类天疱疮(bullous pemphigoid, BP), 这是一种罕见的获得性自身免疫性表皮下大疱病, 近年来已有多例报告显示使用 DPP-4 抑制药可能与 BP 的风险增加有关。一项队列研究纳入 6 340 例服用 DPP-4 抑制药的糖尿病患者和 25 360 例在 7 年随访期内未服用 DPP-4 抑制药的糖尿病患者。与非 DPP-4 抑制药组相比, 服用 DPP-4 抑制药的患者发生 BP 的风险更高[调整后的危险比(aHR) 2.382, 95% 置信区间(CI): (1.163, 4.883), $P=0.017$]。维格列汀显示出最高的 BP 风险[aHR: 2.849; 95% CI: (1.893, 4.215), $P<0.001$], 其次是沙格列汀[aHR: 2.657; 95% CI: (1.770, 3.934), $P<0.001$]^[7]。欧洲、日本的药物警戒数据库研究也得出相似结论^[8,9]。HMG-CoA 还原酶抑制剂(他汀类)通报过 3 次, 总体上他汀类药物的安全性和耐受性较好, 近年来关注较多的是他汀类药物在肝脏、肌肉、肾脏、新发糖尿病及认知功能改变和神经系统损害方面的安全性。2016 年第二季度《报告》中通报, 发现他汀类药物与间质性肺病(interstitial lung disease, ILD) 的发生可能存在相关性。而早在 2010 年加拿大就曾警示与他汀类药物相关的 ILD, 1988~2003 年加拿大公布了 29 例疑似与他汀类有关的 ILD。药物引起的 ILD 是一种罕见但严重的 ADR, 可能危及生命, 虽然尚无定论, 但应引起临床重视^[10]。

3.3 《报告》对我国药物警戒工作的启示

3.3.1 加强制度体系建设

美国《食品药品管理法修正案》从法律层面对《报告》进行了具体规定, 包括发布频率。我国《药品管理法》也明确提出“国家建立药物警戒制度”, 国家药品监督管理局(NMPA) 每月发布《药物警戒快讯》, 但其内容多是关于国外官方通报的信息, 并不能体现基于我国人群的药物警戒特点。我国每年有基于本国的药品不良反应监测年度报告, 不定期对一些药物说明书进行修订, 也是对 ADR 信息警示的一种形式, 目前我国药物警戒体系还存在需要完善的地方^[11]。例如, 我国 ADR 监测多采取自发呈报方式, 容易出现漏报、瞒报, 而美国 FDA 根据法律基于各种医疗信息数据库建立了主动安全监测系统, 弥补了自发呈报体系的不足。我国尚需制定药品上市后风险管理指南, 这将有利于完善现有的药品风险控制体系^[12]。另外, 在组织机构建设、法律法规体系、监测数据的评价和利用等方面还与美国药物警戒体系有一定差距^[4]。

3.3.2 加强数据来源的覆盖面 我国 ADR 监测系统收到的《药品不良反应/事件报告表》大多数来源于医院,《国家药品不良反应监测年度报告(2019年)》显示,按照报告人职业统计,医生占 56.6%,药师占 22.3%,护士占 15.3%,其他职业占 5.8%^[5]。而 FAERS 系统报告人尚包括消费者(如患者、家庭成员、律师等),虽然这部分报告的比例也可能比较低,上传报告质量参差不齐,但是作为药品直接使用者,他们的用药反应是第一手资料,不容忽视。我国 2019 年正式运行药品上市许可持有人直接报告 ADR 制度,也是与国际接轨的新举措,有利于加强药品的全生命周期风险管理^[13]。

3.3.3 加强药品安全监测和结果运用 充分运用大数据、人工智能等多种方式加强对药品安全风险的信号挖掘和检测识别,增加检测的频率,早发现、早处理,可尝试按季度发布类似《报告》的药品安全风险信息,也可在一定范围内开放药品不良反应数据库,提高公众和医疗机构风险防控意识。对药品安全风险进行科学评估,采取更加多样化的管理和预防措施^[4]。

综上,美国《报告》的制度和内容对管控药品安全风险发挥了重要作用,我国药物警戒体系还不够完善,建议结合我国国情健全药物警戒体系,加强药品安全信号的检测、识别和结果的运用,保障人民用药安全。

参 考 文 献

1 张青霞,王雅岚,李晓玲,等. 全国临床安全用药监测网临床安全用药年度报告(2018)[J]. 药物不良反应杂志社, 2019, 21(1): 2-8

2 WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. ATC/DDD Index 2020[EB/OL]. (2019-12-26)[2020-05-26] https://www.whocc.no/atc_ddd_index

3 鲁晴,曾庆章,周亚萍,等. 基于美国 FAERS 数据库的依维莫司不良反应分析[J]. 中国临床药理学与治疗学, 2018, 23(5): 547-551

4 王涛,王丹,董铎,等. 美国药物警戒体系浅析及对我国的启示[J]. 医药导报, 2017, 36(4): 361-365

5 国家药品不良反应监测中心. 关于发布国家药品不良反应监测年度报告(2019年)的通告[EB/OL]. (2020-04-10)[2020-05-26] http://www.cdr-adr.org.cn/tzgg_home/202004/t20200410_47300.html

6 中国医师协会内分泌代谢科医师分会. DPP-4 抑制剂临床应用专家共识[J]. 中华内分泌代谢杂志, 2018, 34(11): 899-903

7 Hung CT, Liu JS, Cheng CY, et al. Increased risk of bullous pemphigoid in dipeptidyl peptidase 4 inhibitors: A nationwide, population-based, cohort study in Taiwan[J]. J Dermatol, 2020, 47(3): 245-250

8 Murakami T, Yabe D, Inagaki N. Bullous pemphigoid with dipeptidyl peptidase-4 inhibitors: Clinical features and pathophysiology[J]. J Diabetes Investig, 2019, 10(5): 1168-1170

9 Carnovale C, Mazhar F, Arzenton E, et al. Bullous pemphigoid induced by dipeptidyl peptidase-4 (DPP-4) inhibitors: a pharmacovigilance-pharmacodynamic/ pharmacokinetic assessment through an analysis of the vigibase[J]. Expert Opin Drug Saf, 2019, 18(11): 1099-1108

10 刘香芳,江山平. 他汀类药物相关的间质性肺病[J]. 中华结核和呼吸杂志, 2016, 39(11): 908-910

11 苏玉珂. 关于我国药物警戒体系问题的探讨[J]. 天津药学, 2013, 25(1): 65-67

12 张程亮,高萍,赵丽,等. 中国药品不良反应信息通报 15 年回顾分析[J]. 药物流行病学杂志, 2016, 25(11): 698-703

13 王丹,董铎. 药品上市许可持有人直接报告不良反应制度探讨[J]. 中国药物警戒, 2018, 15(11): 12-15 (2020-11-02 收稿 2021-01-22 修回)

《药物流行病学杂志》欢迎订阅 欢迎投稿

《药物流行病学杂志》1992 年创刊,为科技部中国科技论文统计源期刊、中国科技核心期刊,湖北优秀期刊,由湖北省药品监督检验研究院、中国药学会、武汉大学中南医院共同主办,是此新兴边缘学科在我国乃至亚洲第一本公开发行的专业期刊,为国内各大数据库和《国际药学文摘》等收录,2009 年被遴选进入 WHO 西太平洋地区医学索引。设有临床用药与评价、药物警戒与安全用药、分子流行病学与个性化治疗、药品风险管理、药物利用与药物经济学、临床药师与用药监护、述评·综述·论坛、病例报道·病案分析、消息·资料及其他根据需要滚动刊出的专题栏目;大 16 开本,72 页,每月 15 日出版,2021 年每期定价 12 元,全年 144 元。国内统一刊号:CN42-1333/R,邮发代号 38-187。漏订者可向编辑部补订。编辑部地址:湖北省武汉市武昌区东湖路 169 号武汉大学中南医院 9 号楼,邮编:430071;电话:027-67812505。杂志网址:<http://ywlxbx.cnjournals.org>;投稿备份电邮:tg@cnjpe.org。欢迎踊跃投稿!

该刊早在 2003 年就开设杂志独立网站,改造工作流程,自行设计开发了远程稿件处理系统,大大加快了稿件审理流转速度,方便了与作者的信息交互,打破专家地域局限,增加了一批国际编委,权威的审稿专家网络和便捷的信息传递系统,保证了杂志对重要基金项目产文等优质稿件的快速审理和优先及时发表;同行评价水平高,审结周期短,编辑部承诺:在作者密切配合下,70 天内可获知稿件处理结果;省、部级基金或重要成果的首发论文 60 天左右内刊登;国家级基金首发论文 30 天左右刊登。