

儿 医 药 讯

(季刊)

2025年第2期
总第94期

主办
河南省儿童医院
郑州儿童医院

主编：王大忠
副主编：张杰
编辑部主任：金志鹏
本期编辑：
(按姓氏笔画排序)

马 捷 吕 萌
邢慧资 朱颖涛
刘 蕾 刘纪坤
安晓霞 李依琪
张 涛 张潇月
张佳丽 周宇雪
段彦彦 高俊星
黄 伟 裴保方

联系电话：
0371 - 85515796
微信公众号：
河南省儿童医院药学部
微信二维码：



内部刊物 免费交流
欢迎指正 欢迎投稿

目 录

药事头条

- 1 《关于开展“儿科和精神卫生服务年”行动（2025-2027年）的通知》解读
- 2 河南：政府发文力推紧密型县域医共体，用药等7统一，力争2025年底前全面落实到位
- 6 7月1日起药师扫码要全量采集！这几类药品除外
- 7 关于印发《广东省抗肿瘤药物分级管理建议目录（2025版）》的通知
- 8 国家医保局：考虑药学服务产出！研究编制药学类医疗服务价格项目立项指南
- 10 关于印发2025年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点的通知

药师论坛

- 13 疾病修正治疗药物用于儿童脊髓性肌萎缩症的临床综合评价
- 17 注射用盐酸多西环素致患儿黑毛舌1例分析

药学拓展

- 20 我国药品追溯码编码制度研究探讨
- 25 药品追溯码在医院药品管理中的应用效果分析
- 28 门诊药房实施药品追溯码管理的实践与分析

科普讲堂

- 33 被FDA黑框警告的孟鲁司特钠，你用对了吗？
- 34 从10%到15%：氯化钾注射液规格变更下的临床安全使用攻略
- 35 保持健康，从“肠”计议！花花肠子的那些事~

药物警戒

- 37 国家药监局关于修订盐酸雷尼替丁注射制剂说明书的公告
- 38 国家药监局关于修订相关斑蝥酸钠注射剂说明书的公告
- 39 澳大利亚更新水痘-带状疱疹病毒糖蛋白E疫苗产品信息中吉兰-巴雷综合征的罕见风险
- 40 美国警告长期服用西替利嗪或左西替利嗪停药后罕见的重度瘙痒
- 41 澳大利亚警示异维A酸情绪相关变化和性功能障碍风险
- 43 英国提示哮喘患者过度使用短效β受体激动剂的风险

药事头条

《关于开展“儿科和精神卫生服务年”行动(2025—2027年)的通知》解读

为进一步解决好人民群众最关心的问题，国家卫生健康委聚焦社会关注度高、医疗服务需求大的儿科、心理健康和精神卫生领域，研究制定了《关于开展“儿科和精神卫生服务年”行动(2025—2027年)的通知》，部署开展为期3年(2025—2027年)的专项行动。行动依托卫生体系建设和医疗机构日常开展的工作，加强儿科、心理健康和精神卫生服务，切实提高服务可及性，进一步满足人民群众健康服务需求。

儿科服务方面，一是扩大儿科服务供给，方便就近就便就医。推动到2025年11月底，全国二、三级公立综合医院、三级中医医院及二、三级妇幼保健院均提供儿科服务，乡镇卫生院和社区卫生服务中心90%以上能提供儿科常见病诊疗服务。二是强化儿科服务能力，提高儿科优质医疗资源可及性。推进儿科医联体建设，构建并实现儿童重大疾病诊疗协作网络全覆盖，确保儿童重大疾病在区域内得到及时救治。三是优化儿科服务流程，提升就医体验。提供全流程的儿科服务，建立0-3岁危重症儿童24小时救治绿色通道，加强医疗机构适儿化改造，营造温馨就医环境。强化智慧医院建设，优化儿科服务流程，方便患儿顺畅就医。四是贴合儿童生长发育和疾病特点，完善服务保障。支持医疗机构开设生长发育、精神心理等特色门诊，在诊疗时做好宣教沟通，实施操作时耐心舒缓情绪。保障季节性

疾病高发期儿科医疗服务，建立就诊等待时长监测与预警机制，必要时开设延时及周末门诊，统筹床位资源，确保患儿及时收治。

精神卫生服务方面，一是加强精神卫生服务体系建设，及时填补“空白点”。加大精神专科医院和综合医院精神科及中医医院精神相关科室建设力度，尚未设置精神专科医院的省、地市在“十五五”期间完成设置并提供诊疗服务。二是强化专业人才队伍建设，持续提升服务能力和水平。推动各地采取有效措施，营造良好执业环境，增强职业吸引力，不断充实专业人员队伍。加强医务人员相关心理精神专业知识和技能培训，建立与基层医疗卫生机构的协作机制，不断提升各级各类医疗机构专业服务能力。三是落实卫生健康系统为民服务实事有关要求，不断拓展心理健康服务内涵外延。督促指导医疗机构加强心理门诊、睡眠门诊建设，提供多种形式诊疗服务。发挥12356心理援助热线作用，为来电者开展心理咨询和心理支持等服务。组建专家巡讲团，定期举办心理健康知识讲座。四是加大心理健康科普宣传力度，推动心理健康服务向社会延伸。广泛开展形式多样、内容丰富的科普活动，传递科学的心理健康理念。结合“世界精神卫生日”“大型义诊活动周”等时间节点，组织面向社会公众开展心理咨询、主题义诊等，进一步营造有利于心理健康和精神卫生工作的良好社会氛围。

(文章来源：国家中医药管理局)

河南：政府发文力推紧密型县域医共体，用药等 7 统一，力争 2025 年底前全面落实到位

5月27日，河南省政府办公厅发出《关于印发河南省推进紧密型县域医疗卫生共同体高质量发展若干措施的通知》，该通知是从省政府办公厅发出，在组织层面确立了“县级党委、政府是医共体建设的责任主体，主要负责同志是第一责任人”的地位，并将符合医疗卫生设置规划和区域医疗资源配置的政府办乡村医疗卫生机构基本建设和设备购置等发展建设支出足额纳入县级财政预算。

加快推进医共体行政、人事、财务、业务、用药、信息、后勤等一体化管理，力争2025年年底前全面落实到位。

《通知》在人事薪酬、医保付费、运行机制等方面进行了详细规划，可以说，河南这份通知，将紧密型县域医共体的各项建设推向了一个可以落地，能看到结果的阶段。

组织保障

各级政府要将医共体建设纳入重要议事日程，县级党委、政府是医共体建设的责任主体，主要负责同志是第一责任人。建立由县级党委领导、政府主导，相关部门及乡镇（街道）和医共体成员单位参与的医共体建设推进机制，明确推进机制工作规则、成员单位主要职责等，推进机制日常工作由卫生健康部门承担。

行政人事用药等7方面一体化管理，并实现用药目录、采购配送、基药使用比例“三统一”，处方自由流动。

加快推进医共体行政、人事、财务、业务、用药、信息、后勤等一体化管理，力争2025年年底前全面落实到位。

畅通基层医疗卫生机构与县级医院用药衔接，实现用药目录统一、采购配送统一、基本药物使用比例统一、处方自由流动。建立集中审方制度，推进安全合理用药。

遴选 50 种以上慢性病、常见病实行县域内首诊

由基层全科医生或医共体内县级医院实施分诊与转诊，市级以上首诊医院明确诊断后应及时下转治疗。对急性病恢复期、术后恢复期、急危重症稳定期等患者，要下转至有条件的基层医疗卫生机构进行接续治疗和康复。

人事薪酬制度

逐步将政府办基层医疗卫生机构在编人员基本工资、五险一金所需资金足额纳入县级财政年度预算，在编人员绩效工资、非在编人员经费通过服务收费予以补偿。对医共体牵头医院主要负责人、总会计师实行目标年薪制，按本单位在岗职工年平均薪酬的2—3.5倍核定。鼓励对医共体成员单位负责人实行年薪制。

建立完善结余留用、合理超支分担激励约束机制

结余资金作为县域医共体业务收入，由医共体按照内部结余留用资金分配规定统一调配使用，用于医务人员绩效和医院发展，并向乡镇卫生院（社区卫生服务中心）、村卫生室倾斜。

河南省推进紧密型县域医疗卫生共同体高质量发展若干措施

为推进我省紧密型县域医疗卫生共同体（以下简称医共体）高质量发展，根据国家有关规定，结合我省实际，现提出以下措施。

一、健全医共体治理机制

（一）健全统筹推进机制。

各级政府要将医共体建设纳入重要议事日程，县级党委、政府是医共体建设的责任主体，主要负责同志是第一责任人。建立由县级党委领导、政府主导，相关部门及乡镇（街道）和医共体成员单位参与的医共体建设推进机制，明确推进机制工作规则、成员单位主要职责等，推进机制日常工作由卫生健康部门承担。

（二）理顺医共体管理体制。

加强医共体内党组织建设，发挥党委把方向、管大局、作决策、促改革、保落实的领导作用。健全医共体党委领导下的总院长负责制，牵头医院院长兼任总院长，医共体负责人员中要有基层医疗卫生机构代表。医共体负责人员由县级卫生健康部门提名，成员单位负责人和班子成员由医共体提名并征求县级卫生健康部门意见，根据干部管理权限任免。支持有条件的地方推进去行政化改革，取消县域内公立医疗机构行政级别。

二、完善医共体运行机制

（三）优化整合资源。

坚持医共体服务主体定位，完善共建共享共管机制，统筹床位、号源、设备等资源使用。支持县级疾控等专业公共卫生机构作为协同单位参与医共体管理和服务，可通过派驻疾控监督员等方式强化对医共体公共卫生工作的监督管理。

支持县级妇幼保健机构参与医共体建设，强化妇幼健康服务和管理职能，完善县、乡、村三级妇幼健康服务体系。将按规定申请且符合条件的村卫生室纳入医保定点医疗机构管理。

推进乡村卫生一体化管理，将符合条件的村卫生室纳入医共体管理。鼓励社会办医疗机构、医养结合机构加入医共体，实行业务协同、医疗质控、控费监管、资源下沉、信息数据等一体化管理。

（四）优化内部管理机制。

制定医共体章程，健全医共体内部管理体系、管理制度和管理流程，完善牵头医院与成员单位共同参与、定期协商的议事决策制度。医共体牵头医院要结合实际优化整合职能科室设置，推进与医共体职能部门合署办公、统筹管理。加快推进医共体行政、人事、财务、业务、用药、信息、后勤等一体化管理，力争2025年年底前全面落实到位。

（五）加强监测评价考核。

县级卫生健康部门要会同相关部门定期开展医共体考核，考核结果与公共卫生服务经费补助、医保基金支付、绩效工资总量核定及负责人员薪酬、任免、奖惩等挂钩。医共体要建立健全内部考核机制，突出资源下沉、巡诊派驻、家庭医生签约、成本控制等导向，考核结果与成员单位医保基金结余留用资金分配和负责人员薪酬、任免、奖惩等挂钩，建立长效激励机制。

强化医共体运行监测，突出基层诊疗量占比和基层服务能力持续提升结果导向，严防弱化基层医疗服务功能、“虹吸”基层卫生资源、滞留挪用基层医保基金和财政资金等不良倾向。

三、提升医共体整体服务能力

（六）推动资源下沉。

加强城市医院帮扶医共体工作，开展帮扶的城市公立三级医院对每个医共体要至少派驻3名以上专家给予医疗、药学、护理、管理等常年驻守指导。

聚焦人才、技术、服务、管理下沉，医共体牵头医院要向每个乡镇卫生院（社区卫生服务中心）至少派驻1名主治医师以上职称人员常年服务；遴选优秀人员组建若干管理团队，加强对基层成员单位医护质量、合理用药等薄弱环节的指导支持；支持乡镇卫生院（社区卫生服务中心）建设临床特色科室，增强外科服务能力，规范应用限制类医疗技术。

药事头条

派驻人员帮扶周期至少半年以上，1个帮扶周期内派驻人员要相对固定，帮扶时间计入职称晋升要求的基层帮扶时长。

（七）促进资源共享。

将基层医疗质量和临床路径管理纳入医共体医疗质量管理与控制体系，统一医共体内规章制度和技术规范、人员培训、质量控制等标准。畅通基层医疗卫生机构与县级医院用药衔接，实现用药目录统一、采购配送统一、基本药物使用比例统一、处方自由流动。

鼓励依托医共体建设县域中心药房，建立短缺药品登记配送制度，解决下转患者和门诊慢性病患者用药问题。建立集中审方制度，推进安全合理用药。

支持医共体根据成员单位能力基础，统筹建立县域内医学影像、医学检验、心电诊断、病理诊断、消毒供应等资源共享中心，肿瘤防治、慢病管理、微创介入、麻醉疼痛诊疗、重症监护等临床服务中心，以及胸痛、卒中、创伤、危重孕产妇救治、危重儿童和新生儿救治等急诊急救中心，提高资源配置和使用效率。

（八）创新医防融合服务。

推行健康管理理念，完善医共体公共卫生责任清单，围绕慢性病患者、老年人、儿童、孕产妇、重大传染病患者等重点人群，开展疾病预防、筛查、诊治、护理、康复等一体化服务。

强化临床医生医防融合服务意识，加强基层慢病一体化门诊、全科诊室、健康驿站建设，把预防与健康管理融入临床诊治全过程。统筹医保基金和公共卫生服务资金使用，实现公共卫生服务和医疗服务有效衔接，逐步提升居民健康素养水平。

推动有条件的基层医疗卫生机构拓展康复医疗、居家医疗、医养结合、安宁疗护、长期照护、养育

照护等服务功能。

（九）拓展家庭医生签约服务。

组织医共体内县级医院医师依托基层医疗卫生机构开展家庭医生签约服务，扩大做实一般人群和重点人群签约服务。

落实家庭医生首诊责任，强化上级医院医师与基层家庭医生团队衔接联动，强化签约团队在问诊、接诊、分诊、转诊、跟踪随访、康复指导等环节全流程连续性服务理念，为符合条件的签约慢性病患者提供长期处方服务。医共体内上级医院将不低于40%的专家号源、预约设备检查等资源交由家庭医生管理支配。

（十）落实分级诊疗制度。

各级医疗机构要严格落实功能定位和双向转诊管理规范，引导非急诊患者首选基层医疗卫生机构就诊，实行首诊负责制。遴选50种以上慢性病、常见病实行县域内首诊，由基层全科医生或医共体内县级医院实施分诊与转诊，市级以上首诊医院明确诊断后应及时下转治疗。对急性病恢复期、术后恢复期、急危重症稳定期等患者，要下转至有条件的基层医疗卫生机构进行接续治疗和康复。

（十一）深入开展中医药服务。

县级中医医院要统筹县域中医药服务资源，发挥县域中医医疗、预防保健、特色康复、人才培养、适宜技术推广和中医药健康宣教龙头作用。鼓励有条件的地方依托县级中医医院建立中药饮片供应中心、中药制剂中心和共享中药房，依法开展院内制剂推广和应用。开展县级中医医院“两专科一中心”及中医优势特色专科建设。推进将中医药服务纳入家庭医生签约服务内容。

（十二）提升重大疫情应对和医疗应急能力。

健全医共体传染病监测预警机制，严格落实传染病疫情信息报告和发热门诊、哨点医院等监测任务，

积极配合疾病预防控制机构做好疫情核实等工作。

乡镇卫生院（社区卫生服务中心）要设置标准化的发热诊室（门诊），设置可转换的应急物理隔离区和隔离病房（观察室），配齐配足应急物资并动态更新。

加强县域医疗急救体系建设，原则上每个乡镇卫生院至少配备 1 辆救护车，强化牵头医院对基层的指导，推动中心乡镇卫生院建成胸痛、卒中救治单元，配齐急诊急救类设备，提升基层重症、危重症识别和急救能力。

（十三）加快数字医共体建设。

统筹整合现有医疗卫生健康信息系统，推进县域人口信息、医保信息、电子病历、电子健康档案和预防接种、公共卫生、家庭医生签约服务、双向转诊等信息互联共享。

依托省、市级全民健康信息平台，集约化开发、一体化推进医共体应用信息系统建设，整合医共体内各种资源，推动人工智能辅助诊断技术在医共体内应用，将远程医疗延伸到乡村，推行基层检查、上级诊断、结果互认，全面提升医共体数字服务和治理能力。将法定传染病、食源性疾病等报告融入医共体信息系统，逐步实现在医生工作站自动生成信息并按程序报告，避免漏报、迟报。

四、完善协同支持政策

（十四）落实政府投入保障责任。

按规定落实政府对公立医院投入政策，积极争取中央预算内投资医共体建设项目。将符合医疗卫生设置规划和区域医疗资源配置的政府办乡村医疗卫生机构基本建设和设备购置等发展建设支出足额纳入县级财政预算。

地方政府新增财力和卫生健康基本建设投资增量向乡村医疗卫生领域倾斜。县级政府统筹做好医共体信息平台建设、人才引进培养下沉、中医药发

展、健康促进等工作的资金保障。持续用好直达资金管理机制。

（十五）统筹推进编制人事薪酬制度改革。

全面落实医共体在成员单位人员招聘、岗位设置、中层干部聘任、内部绩效考核、收入分配、职称聘任等方面的运营管理自主权。

在医共体内公立医疗卫生机构编制分别核定的基础上，更加注重医共体人员统筹使用，人员管理可根据岗位需要实行县管乡用、乡聘村用。

以医共体为单位，按规定结构比例科学、合理、动态设置专业技术岗位，适当提高基层医疗卫生机构中级、高级专业技术岗位比例。逐步将政府办基层医疗卫生机构在编人员基本工资、五险一金所需资金足额纳入县级财政年度预算，在编人员绩效工资、非在编人员经费通过服务收费予以补偿。

对医共体牵头医院主要负责人、总会计师实行目标年薪制，按本单位在岗职工年平均薪酬的 2—3.5 倍核定。鼓励对医共体成员单位负责人实行年薪制。

（十六）不断完善医疗保障政策。

在全面实施医保基金总额预算管理的基础上，以县域内城乡居民基本医保当年筹资总额为基数，扣除大病保险资金和 5%左右的风险储备金后，按医共体覆盖参保居民数量，结合历史医疗服务提供情况和医保基金实际支出、当年筹资增长情况，合理确定医共体年预分额度，打包预算给医共体牵头医疗机构，实行“年初预算、按月预付、季度评估、年终清算”。

医保经办机构向医共体预付医保基金时，预留 5%的质量保证金，年度考核清算时予以返还或扣减。医保基金累计结余可支付月数达到 6 个月以上的，可不再预留风险储备金。

落实医共体医保基金使用内部监督管理责任，医共体内全面实行以按疾病诊断相关分组（DRG）或

药事头条

按病种分值（DIP）为主的多元支付方式，不再对单一医疗机构进行额度分配。

医保经办机构要与医共体签订医保服务协议，建立与分级诊疗制度相衔接的转诊审核机制，明确双方权利、责任和义务。

医共体外发生的医保费用由医保经办机构负责结算，结算费用在医共体年预分额度中支出。医保经办机构每月向医共体通报医共体外医疗费用、转外就医、医保基金支出等情况，共同做好医保基金流向动态监测和收支运行分析工作。

医共体对医保经办机构结算费用有异议的，医保经办机构要与医共体联合核验，共同维护医保基金安全，提高医保基金使用绩效。建立完善结余留用、合理超支分担激励约束机制，结余资金作为县域医共体业务收入，由医共体按照内部结余留用资金分配规定统一调配使用，用于医务人员绩效和医院发展，并向乡镇卫生院（社区卫生服务中心）、村卫生室倾斜。

由市级医保部门牵头，会同市级财政、卫生健康等部门联合开展医共体医保年度绩效考核，考核

结果与质量保证金返还、医保费用年度清算、次年预分额度确定、协议续签等挂钩。

（十七）持续推进医保支付方式改革。

在各级医保定点医疗机构推行DRG或DIP付费。在落实统筹地区内不同级别医疗机构 DRG/DIP 基层病组（种）同病同标准支付基础上，探索省内同病同标准支付。

医保基金按居民医保当年个人缴费标准的7.5%支付家庭医生签约服务费，未签约参保居民在基层医疗卫生机构门诊就医，医保基金按标准支付一般诊疗费。医共体内推行居民医保门诊统筹按人头付费，门诊统筹总额预算额度可控制在当地个人缴费总额的 50%左右。

原则上将基层医疗卫生机构纳入门诊统筹定点范围，基层医疗卫生机构不能满足参保居民门诊医疗服务需求的，可将县级医疗机构纳入门诊统筹定点范围。动态调整医疗服务价格时，对换药、注射、输液、采血等均质化程度高的医疗服务项目，逐步实行县域同城同价。在乡镇卫生院（社区卫生服务中心）开展日间病房试点，并逐步扩大试点范围。

（文章来源：医药云端工作室）

7月1日起药师扫码要全量采集！这几类药品除外

原则上，2025年7月1日起，销售环节按要求扫码后方可进行医保基金结算，对此前已采购的无追溯码药品，列入“无码库”管理，暂可进行医保结算。2026年1月1日起，所有医药机构都要实现药品追溯码全量采集上传。

（一）强化采集，确保应扫尽扫

医保定点医药机构要准确采集、核验药品追溯码并上传至全国统一的医保信息平台和药品上市许可持有人的药品追溯系统（中药饮片、中药配方颗粒

粒、院内制剂、必须拆零发放的药品以及零散注射针剂等除外）。原则上，2025年7月1日起，销售环节按要求扫码后方可进行医保基金结算，对此前已采购的无追溯码药品，列入“无码库”管理，暂可进行医保结算。2026年1月1日起，所有医药机构都要实现药品追溯码全量采集上传。零售药店要在顾客购药小票上显示药品追溯码信息。工伤保险医疗服务协议机构、工伤康复协议机构（以下简称

工伤医疗（康复）协议机构）要加快推进药品追溯码采集应用。

（二）强化应用，确保带码管理

要提升药品追溯码在医保目录谈判、商保目录制定、省级医药集中采购平台挂网、集中带量采购等方面的应用。《基本医疗保险药品目录》的药品（中药饮片、中药配方颗粒、院内制剂等除外）要

全部带码。申请新增纳入目录的药品，企业应承诺按照药品监管部门相关规定和信息化标准要求申请追溯码，并承诺于药品正式商业上市时实现带码销售。药品上市许可持有人（含境外药品上市许可持有人指定的境内责任人）申请省级医药集中采购平台挂网时，要带码挂网。参与国家组织药品集中带量采购（含协议期满接续采购）时，要带码投标。

（文章来源：国家医保局、药事网）

关于印发《广东省抗肿瘤药物分级管理建议目录（2025版）》的通知

各医疗机构：

为加强我省医疗机构抗肿瘤药物临床应用管理，提高抗肿瘤药物临床应用水平，保障医疗质量和医疗安全，根据国家卫生健康委员会《抗肿瘤药物临床应用管理办法（试行）》（国卫医函〔2020〕487号）、《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2024年版）》（国卫办医政函〔2025〕2号）及《抗肿瘤药物临床合理应用管理指标（2021年版）》等要求，广东省药学会组织专家对《广东省抗肿瘤药物分级管理指导意见（2021年版）》进行修订完善，制定了《广东省抗肿瘤药物分级管理建议目录（2025版）》（以下简称《目录》）。《目录》将结合药品上市及上市后评价情况，进行动态调整。

一、《目录》所列抗肿瘤药物，是指通过细胞杀伤、免疫调控、内分泌调节等途径，在细胞、分子水平进行作用，达到抑制肿瘤生长或消除肿瘤的药物，一般包括化学治疗药物、分子靶向治疗药物、免疫治疗药物、内分泌治疗药物等，不包括针对肿瘤患者合并症的治疗、药物不良反应的处理等相关药物。

《目录》仅限于抗肿瘤用药，用于非肿瘤适应症时，由各医疗机构制定管理权限。具有抗肿瘤作用的中成药由各医疗机构自行制定管理权限。

二、抗肿瘤药物临床应用实行分级管理。根据安全性、可及性、经济性等因素，将抗肿瘤药物分为限制使用级和普通使用级。具体划分标准如下：

（一）限制使用级抗肿瘤药物的划分标准。

遵循《抗肿瘤药物临床应用管理办法（试行）》中第六条划分标准，综合考虑限制使用级抗肿瘤药物的划分，符合下述情况之一的，建议纳入限制使用级抗肿瘤药物：

1. 药物毒副作用大，纳入毒性药品管理，适应证严格，禁忌证多，须由具有丰富临床经验的医务人员使用，使用不当可能对人体造成严重损害的抗肿瘤药物。

2. 在国内首次上市时间相对较短（2022年1月1日后上市），用药经验较少的新型抗肿瘤药物。

肿瘤专科医院及有肿瘤治疗特色的综合性医院，相关药品上市时间的要求可以相对较短（1或2年）。

3. 价格昂贵、经济负担重的抗肿瘤药物，即口

药事头条

服制剂或注射剂等单药治疗肿瘤疾病月均费用在15000元（包含）以上的抗肿瘤药物。同通用名称药品，当仿制药与原研药品价格差距较大时，可根据本指导意见原则结合各医疗机构目录内药品的月均费用制定管理权限；当药品价格发生变化时，相应进行调整。

4. 免疫检查点抑制剂、细胞免疫治疗、抗体类抗肿瘤药物（单克隆抗体、双特异性抗体、抗体偶联药物）及肿瘤疫苗等原则上纳入限制使用级管理。

（二）普通使用级抗肿瘤药物是指除限制使用

级抗肿瘤药物外的其他抗肿瘤药物。

三、建议尚未开展抗肿瘤药物分级管理工作的医疗机构参考本《目录》，制定本机构的抗肿瘤药物分级管理目录并落实执行；已开展抗肿瘤药物分级管理工作的医疗机构，在既往分级管理的基础上参考本《目录》对新入院药品进行考量，并定期进行动态调整。

本《目录》自发文之日起实施，《广东省医疗机构抗肿瘤药物分级管理指导意见（2021年版）》同时废止。

（文章来源：广东省药学会）

国家医保局：考虑药学服务产出！研究编制药学类医疗服务价格项目立项指南

支持创新药高质量发展的若干措施

为进一步完善全链条支持创新药发展举措，推动创新药高质量发展，更好满足人民群众多元化就医用药需求，现提出以下措施。

一、加大创新药研发支持力度

（一）支持医保数据用于创新药研发。加强医疗、医保、医药三方信息互通与协同，做好医保数据资源管理，推动医保领域公共数据资源利用。在确保数据安全、合法合规的基础上，探索为创新药研发提供必要的医保数据服务。依托全国统一的医保信息平台，做好疾病谱、临床用药需求等数据归集和分析，开发适配创新药研发需求的数据产品，支持医药企业、科研院所、医疗机构等合理确定研发方向、布局研发管线，提升创新效率。

（二）鼓励商业健康保险扩大创新药投资规模。鼓励商业健康保险公司通过创新药投资基金等多种方式，为创新药研发提供稳定的长期投资，培育支持创新药的耐心资本。

（三）加强药品目录准入政策指导。优化医保部门企业接待机制，畅通医保部门与创新药企业沟通交流渠道，有针对性加强创新药在药品目录准入方面的政策指导。上市申请获得国家药品监管部门受理的创新药，企业可同步申请医保部门给予点对点政策指导。医保部门与企业可围绕药品目录准入涉及的主规格、参照药、支付范围等开展交流。

（四）统筹推动创新药研发。组织实施创新药物研发国家科技重大专项，聚焦重大传染病、高发重大慢性病、儿童用药、罕见病等重点领域，推动药物研发相关任务落地实施并完善多部门联动的支持机制。发挥国家医学中心和国家临床医学研究中心作用，依托国家科技重大专项、重点研发计划等，支持医药企业、科研院所、医疗机构等开展以创新药研发为导向的科研攻关。

二、支持创新药进入基本医保药品目录和商业健康保险创新药品目录

(五) 健全基本医保药品目录动态调整机制。立足医保基金承受能力、群众基本医疗需求、临床技术进步，定期调整优化基本医保药品目录（以下简称医保目录）。在坚持“保基本”的基础上，按程序将符合条件的创新药纳入医保目录。应对重大公共卫生事件等特殊情况必需的创新药，可商有关部门研究临时纳入医保支付范围的可行路径。

(六) 合理确定创新药医保支付标准。充分运用药物经济学、卫生技术评估等技术方法，综合考虑医保基金承受能力、临床需求、患者获益、市场竞争、研发投入等因素，由医保部门与创新药企业谈判形成与中国国情和市场地位相匹配、符合药品临床价值的医保支付标准。提高医保谈判测算专业化水平，完善测算方法，更好体现药品的临床价值。优化续约规则，允许医保目录内创新药在销售超出预期、增加适应症等触发降价的情况下，通过谈判合理调整医保支付标准，可不高于简易续约规定的降幅，稳定企业预期。医药企业向非医保定点医药机构供应药品不受医保支付标准限制。

(七) 增设商业健康保险创新药品目录。适应多层次医疗保障体系发展需要，增设商业健康保险创新药品目录（以下简称商保创新药目录），重点纳入创新程度高、临床价值大、患者获益显著且超出基本医保保障范围的创新药，推荐商业健康保险和医疗互助等多层次医疗保障体系参考使用。通过协商合理确定商保创新药目录内药品结算价，探索更严格的价格保密机制。商保创新药目录内药品不计入基本医保自负率指标和集采中选可替代品种监测的范围。统筹做好商保创新药目录与医保目录的衔接。

(八) 强化创新药真实世界研究。探索建立科学的真实世界研究方法，鼓励创新药开展真实世界研究，推动研究结果与药品目录准入、续约、调整医保支付范围等挂钩。研究制定创新药临床综合评

价技术指南，推动评价结果拓展应用，不断提升医疗机构创新药配备使用能力。

三、支持创新药临床应用

(九) 优化药品挂网程序。企业可自行选择创新药挂网首发受理省份，做好创新质量层次评价，自主合理定价，受理地按规则办理并承担管理责任。纳入医保目录和商保创新药目录的创新药，可按规定实行直接挂网，落实联审通办，采取申报沟通前置、简化资料要求、缩短办理流程、省域间快速协同等支持措施。省级集采机构按照“高效办成一件事”要求，受理核验挂网申请、纳入平台、开通网上采购资格，提高挂网环节全流程服务效率。

(十) 推动创新药加快进入定点医疗机构。鼓励医保定点医疗机构于药品目录更新公布后3个月内召开药事会，根据需要及时调整药品配备或设立临时采购绿色通道，保障临床诊疗需求和患者合理用药权益。不得以医疗机构用药目录数量、药占比等为由影响创新药配备使用。医保目录内谈判药品和商保创新药目录内药品可不受“一品两规”限制。

(十一) 提高临床使用创新药的能力。指导医疗机构加强创新药能力建设。鼓励行业学(协)会、医疗机构总结创新药使用经验，开展创新药临床使用培训，指导医师合理使用。统筹考虑药学服务产出等因素，研究编制药学类医疗服务价格项目立项指南。

(十二) 完善创新药医保支付管理。对合理使用医保目录内创新药的病例，不适合按病种标准支付的，支持医疗机构自主申报特例单议。医保部门应简化程序、优化流程，按季度或月组织专家对特例单议病例进行评议，并根据评议结果，对相关病例实行按项目付费或调整该病例支付标准。

(十三) 做好供需双方医保服务。完善“双通道”管理机制，加强创新药供应保障。推进“医保

药事头条

药品云平台”建设应用，为医疗机构和患者提供药品需求快速响应、信息便捷查询等服务。未按要求配备、供应的药品按程序调出医保目录。统筹实施医保基金预付政策和即时结算政策，提高医保基金结算效率。医疗机构应当按照合同约定及时与企业结清款项。

四、提高创新药多元支付能力

（十四）发挥多层次医疗保障制度体系功能。鼓励商业健康保险、医疗互助等将创新药纳入保障范围，推动企业和个人通过慈善捐赠等方式，支持困难群众使用创新药。医保部门对符合条件的商业健康保险给予数据共享、结算清分等方面的合作支持，相关商业健康保险保障范围内的创新药应用病例可不纳入按病种付费范围，经审核评议程序后支付。

（十五）促进创新药全球市场发展。发挥我国巨大产能、超大市场和丰富经验的优势，在国际交

流合作中主动宣传推介中国创新药发展成果。鼓励引导有条件的地区探索面向东南亚、中亚和其他共建“一带一路”国家搭建全球创新药交易平台，加强国际推广。支持创新药企业借助香港、澳门相关优势，促进中国创新药走向世界。鼓励更多创新药进入中国市场，更好满足群众用药需求。

五、强化保障措施

（十六）加强组织领导。强化医保与卫生健康部门的工作协同，落实行业管理责任，形成从需求端拉动创新药发展的合力。加强政策实施效果评估，及时调整完善相关政策举措，并与相关改革试点工作做好政策衔接配套。积极开展政策宣传，营造支持创新药发展的良好氛围。强化医保基金监管，全面落实药品追溯码医保监管应用，加强处方流转全流程监管，将创新药支付纳入基金监管重点范围。

（文章来源：药事网）

关于印发 2025 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点的通知

各省、自治区、直辖市卫生健康委、教育厅（教委）、工业和信息化主管部门、公安厅（局）、财政部（局）、商务主管部门、审计厅（局）、国资委、市场监管局（厅、委）、医保局、中医药局、疾控局、药监局，国家税务总局各省、自治区、直辖市和计划单列市税务局，新疆生产建设兵团卫生健康委、教育局、工业和信息化局、公安局、财政局、商务局、审计局、国资委、市场监管局、医保局、疾控局、药监局：

现将《2025 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点》印发给你们，请结合实际，认

真贯彻执行。

2025 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点

2025 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作的总体要求是：以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的二十大和二十届二中、三中全会精神，以及二十届中央纪委四次全会、中央经济工作会议精神，深化拓展全国医药领域腐败问题集中整治成效，纵深推进开展群众身边不正之风和腐败问题集中整治工作，实施行业不正之风常态化治理，加强医药领域廉政建设，不断

增强群众健康获得感，为推进卫生健康事业高质量发展提供切实保障。

一、全面强化纠风工作顶层设计

（一）加强党对纠风工作的全面领导。坚持以党的二十届三中全会和习近平总书记关于健康中国建设重要论述精神指导行动，加强全系统学习宣贯，将新时代党的卫生与健康工作方针落到实处，积极争取党委政府在工作重心、资源倾斜、力量调配上的支持倾斜。

（二）始终坚持正确的工作方向。将整治群众身边不正之风和腐败问题纳入纠正行业作风重点持续发力，确保党中央、国务院关于整治“群腐”的各项决策部署不折不扣落到实处。深入研判纠风工作的新形势新任务，密切与纪检监察机关的联系，健全不正之风和腐败问题同查同治机制。

（三）加强医药卫生领域廉政建设。巩固深化党纪学习教育成果，用好纠风工作机制，做好加强医药卫生领域廉政建设任务落地，切实加强医疗卫生机构党的建设，防范化解医药卫生重点领域和关键环节不正之风问题的风险隐患，深化以案促改促治，推动形成行业新风正气。

二、持续深化医药购销领域治理

（四）巩固治理成效。坚决防止行业不正之风反弹回潮，加强医药卫生领域新型、变异和隐形问题研判预警，紧盯“关键少数”和关键岗位，聚焦药品、高值医用耗材、医用设备、基建和信息化项目招投标、后勤服务等监管重点，持续规范检测样本外送、外配处方、项目审批、资金使用等关键环节行为，加大行政执法和司法办案力度。

（五）压实主体责任。将行风管理要求融入医

药购销领域行政管理全流程，充分发挥在医药购销领域制度建设、行业规划、标准制定、行业准入、行政执法等方面的机制部门协同作用，有效衔接治理环节，推动完善行业合规制度，全面提升医药领域规范化管理水平。

（六）加强穿透监管。发挥穿透式审计监督优势，加强医药行业专项审计。打通从原材料采购、药品耗材生产、招标采购的监管通路，将监管重点向生产端覆盖。探索建立药品生产加工到流通使用全过程可追溯机制，全面推进药品耗材追溯码全场景采集应用。加强宣传引导，鼓励医药企业参考《医药企业防范商业贿赂风险合规指引》加强合规管理，推动医药代表在医疗机构内的合规管理，持续净化医药购销秩序。

（七）强化行业自律。督促健全行业合规内部管理章程。健全药品流通行业信用体系，强化行业信用管理。完善医药购销领域行贿人、受贿人“黑名单”制度和不良单位记录制度。落实对业务指导的医药行业社会组织督促职责，规范兼职取酬、期刊管理、会议举办，严格分支机构设立审批，积极引导行业组织提升专业化水平和公信力。

三、系统纠治医疗服务乱象

（八）加强突出问题专项治理。统筹运用处方抽查、智能提示、飞行检查、绩效评价、医院巡查、异常住院费用病例核查以及统计、审计、投诉处置等手段，重点聚焦患者隐私保护、基因检测、辅助生殖、医疗美容、儿童近视防控、医学证明开具等领域违法违规行为，深入开展整治殡葬领域腐败乱象，持续保持惩治腐败高压态势。

（九）规范互联网诊疗行为。聚焦资质准入、

药事头条

互联网诊疗活动是否与实体医疗机构诊疗科目一致、诊疗活动开展、互联网处方等互联网诊疗重点环节，强化“线上医疗”监管。重点打击网络“医托”、违规发布医药广告，以及假借医学科普或会议活动等“引流”“带货”、伪造编造变造在职或离退休行业人员视频营销牟利等不法行为。建立完善惩治涉医互联网违法违规行为多部门协同查处机制。

（十）强化医疗机构内部管理。严格落实党委领导下的院长负责制，建立健全内部控制体系，严格执行“三重一大”制度，建立公立医疗机构党支部根据职责权限参与重大问题决策的制度机制，加强公立医疗机构纪检机构建设。医教协同强化高校附属医院建设与管理。落实公立医疗机构行风管理制度要点，加强机构内专项审计监督，健全内控合规管理体系，建立风险预警防控机制，加大违规责任追究力度，完善机构内行风管理配套措施。

（十一）强化医德医风管理。压实医疗机构责任，切实履行医德医风管理主体责任。加强医务人员日常教育和引导，将行风建设与业务能力提升同部署。对个别医务人员违背医德、败坏医风，损害公共利益、患者权利和行业形象的要“零容忍”，严肃处理。

（十二）维护医保基金安全。紧盯定点医疗机构、定点零售药店、职业骗保人，严厉打击欺诈骗保和整治违规使用医保基金行为，用好多部门联合惩戒机制。全面落实《关于建立定点医药机构相关

人员医保支付资格管理制度的指导意见》，真正实现“监管到人”。加快推进药品和高值医用耗材集中带量采购提质扩面，优化省级医药集中采购平台和智能监管平台。纵深推进挂网药品价格治理，促进地区间挂网规则协同规范。

四、扎实推进保障落实工作

（十三）强化统筹协调。依托纠风工作机制加强工作统筹、主动向前一步，密切部门间面对面沟通，增强工作同步性，切实提升政策协调水平。进一步为基层减负，协同开展“双随机、一公开”抽查，创新监管手段，以信息共享、智慧监管等方式，提升监管效能。

（十四）完善长效措施。加强医药领域廉洁文化和医德医风建设，全覆盖常态化开展法纪教育，大力弘扬抗击“非典”精神、伟大抗疫精神、崇高职业精神，提升医学人文素养和法治素养。开展好医德考评，探索考评结果与岗位聘任、职称评审、薪酬分配、评优评先等的联动机制，营造风清气正行业环境。

（十五）加强组织实施。推动将纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风作为部门重要工作内容，细化明确任务清单，确保各项要求落地见效。深化政策解读与指导，持续加强普法宣传和警示教育。鼓励社会各界参与监督，不断完善政府监管、行业自律和社会共治的良好工作格局。

（文章来源：国家卫健委）

药师论坛

疾病修正治疗药物用于儿童脊髓性肌萎缩症的临床综合评价

刘晓玲 等

脊髓性肌萎缩症（spinal muscular atrophy，SMA）是指一组因脊髓前角细胞变性，导致的骨骼肌萎缩、全身肌肉无力为特征的常染色体隐性遗传神经退行性疾病，与 5 号染色体长臂 SMN1 基因缺失或变异有关，SMN2 拷贝数决定了疾病的严重程度。该病从胎儿至成人均可发病，临床表现为进行性肌萎缩和无力，可累及骨骼、呼吸、消化等多系统，病情严重、致残致死性高，2018 年被纳入我国《第一批罕见病目录》。依据起病年龄和运动里程碑分为 5 型，其中 0 型最重，常于出生 1 个月内死亡；4 型最轻，21 岁后发病；1~3 型占比较多，是儿童期最常见的神经肌肉疾病。目前，国内外已有 3 种用于 SMA 的疾病修正治疗（disease-modified therapy，DMT）药物：诺西那生（nusinersen/Spinraza）、利司扑兰（risdiplam/Evrysdi）和索伐瑞韦（onasemnogene abeparvovec/Zolgensma），分别于 2016 年、2020 年、2019 年在美国首上市。诺西那生和利司扑兰先后于 2019 年、2021 年进入国内市场，2022 年、2023 年进入医保，索伐瑞韦国内目前临床试验阶段。目前这 3 款药物因上市时间短，相关信息和临床数据有限，本研究以诺西那生为核心开展 DMT 药物用于儿童 SMA 的临床综合评价，以期为临床合理用药提供参考。

1 资料和方法

资料

本研究的有效性、安全性和经济性评价主要通

过文献研究法开展。纳入标准：①研究对象：符合临床指南诊断标准的 0~18 岁 SMA 患者；②评价药物：诺西那生钠注射液；③对照药物：利司扑兰口服溶液用散、索伐瑞韦静脉输注混悬液；④结局指标：有效性指标包括总生存率、无事件生存率和各运动功能评分（HINE-2：Hammersmith 婴儿神经系统检查第 2 部分；CHOP-INTEND：费城儿童医院婴儿神经肌肉疾病测试；HFMSE：Hammersmith 运动功能量表扩展版；RULM：修订版上肢功能模块；6MWT：6 min 步行测试；MFM32：32 项运动功能量表）；安全性指标为 ADR 或 AE 发生率；经济性结局指标包括日均价格、成本-效果；⑤研究类型：包括指南/共识、卫生技术评估（health technology assessment, HTA）、系统评价（systematic review, SR）/meta 分析、病例系列研究、药物经济学研究（pharmacoconomic evaluation, PE）。排除标准：研究类型或对象不符、非中、英文文献、无法获取原文或重复发表的文献。

其他资料来源还包括药品说明书，美国不良事件报告系统（FDA adverse event reporting system, FAERS）ADR 信号，相关省市医保报销政策，FDA、EMA、国家药品监督管理局官网信息等。

1.2 方法

1.2.1 文献检索 计算机检索 PubMed、Embase、Web of Science、the Cochrane Library、中国知网、万方数据知识服务平台、维普资讯和中

药师论坛

国生物医学数据库，同时检索 HTA 机构官网，包括国际 HTA 机构网络、英国国家卫生与临床优化研究所、加拿大药品和卫生技术局等，检索时限均为建库至 2024 年 11 月 1 日。检索采用主题词和自由词相结合的方式，中文检索词：诺西那生、利司扑兰、索伐瑞韦、修正治疗、脊髓性肌萎缩、基因治疗、儿童、婴幼儿、新生儿；英文检索词：nusinersen、risdiplam、onasemnogene abeparvovec、spinal muscular atrophy、child、pediatrics、infant、neonate。

1.2.2 数据提取及质量评价 由 2 名研究者独立筛选文献、提取资料、交叉核对并评价质量，遇到分歧通过讨论或与第三位评价员协商确定。根据 HTA 报告清单（HTA checklist）、AMSTAR-2 量表和 CHEERS 量表（2022 年版）分别对 HTA 报告、SR/meta 分析和 PE 进行质量评价。

1.2.3 统计分析 通过自行设计的 excel 表提取资料，记录研究基本信息、方法、干预/对照措施、结局指标等，采用描述性分析方法整理并分析文献。

2 结果

共检索到 5653 篇文献，剔除重复、不符合入选标准、会议、信件以及无法单独提取儿童数据的文献等，最终纳入 44 篇，包括 14 项指南共识、5 篓 HTA 报告、10 篓 meta 分析、3 篓间接比较文献、7 篓成本-效果比较研究和 5 篓病例报告/系列研究。

对 5 篓 HTA 报告进行质量评价，3 篓总分均在 10~14 分范围内，质量较高；2 篓总分为 9 分，中等质量。10 篓 meta 分析中有 2 篓报道了所有关键条目，其中 1 篓质量较高，另 1 篓为中等质量；其余 8 篓文献均有 1 个及以上的关键条目未报道，故评为中等质量以下，其中 5 篓为低级，3 篓为极低级。7 篓 PE 均符合经济学报告标准。

2.1 有效性评价

纳入的 14 项国内外指南/共识（2019—2024 年，

国外 8 项，国内 6 项）均一致推荐 3 个药用于治疗儿童 SMA。针对不同 SMA 分型，各药得到推荐的指南共识数量不同，这与 SMA 治疗领域进展迅速、指南更新以及各药品适用人群不同有关。

5 篓针对诺西那生、索伐瑞韦的 HTA 报告显示，诺西那生治疗组较对照组，可显著改善总生存率、无事件生存率和运动功能；索伐瑞韦可提高患儿 CHOP-INTEND 评分。

未检索到药物头对头临床研究，纳入 10 篓干预药物与假手术或安慰剂对比、单臂类型的 meta 分析。在诺西那生的 meta 研究中，3 篓与假手术相比，3 篓单臂。与假手术组相比，诺西那生能显著改善运动里程碑（RD=0.51, 95%CI: 0.39~0.62, P<0.001）、显著增加 1 型患者 HINE-2 评分（RD=0.26, 95%CI: 0.12~0.40, P<0.001; WMD=5.21, 95%CI: 4.83~5.60, P<0.001）、显著增加 2、3 型患者相关运动功能评分。1 篓单臂 meta 显示，与基线相比，诺西那生治疗时间越长，各项运动功能评分增加越多，且 3 型较 2 型患者在 Hammersmith 运动功能量表扩展版评分，2 型较 3 型患者在 RULM 评分上，有更好改善。涉及利司扑兰与安慰剂对比的 1 篓 meta 分析显示，与安慰剂相比，利司扑兰可显著提高 2、3 型患者 HFMSE（WMD=0.87, 95%CI: 0.05~1.68, P=0.04）、RULM（WMD=1.48, 95%CI: 0.58~2.38, P=0.001）和 MFM32 评分（WMD=1.29, 95%CI: 0.57~2.01, P=0.0005）；1 篓单臂 meta 表明，利司扑兰可改善 1 型 SMA 患儿运动功能。索伐瑞韦的 3 篓单臂 meta 显示，可提高症状前和 1 型 SMA 患儿运动评分、提高保持头部控制、口服喂养、独坐患儿比率，改善总体生存率和无事件生存率。

3 篓间接比较文献聚焦 1 型 SMA，结果显示，与诺西那生治疗相比，使用利司扑兰治疗的患儿总生存率提高 78%，无事件生存率提高 81%，HINE-2 运

动里程碑应答率高出 45%，CHOP-INTEND ≥ 4 比例高出 186%；Dabbous 等研究间接比较索伐瑞韦与诺西那生治疗的总生存率、无事件生存率和 CHOP-INTEND ≥ 4 比例，对比数据结果分别为 100% 比 84%，100% 比 61% 和 100% 比 71%；Bischof 等的研究表明，索伐瑞韦治疗的总生存率显著高于诺西那生 (HR=0.19, 95%CI: 0.07~0.54, P<0.05)。

2.2 安全性评价

比较 3 个药品的国内外药品说明书：毒理学方面，诺西那生涉及神经系统，利司扑兰涉及生殖、眼、胃肠、免疫 4 个系统，索伐瑞韦涉及心、肝、神经 3 个系统。比较 ADR，3 个药差异较大，诺西那生 ADR 与腰椎穿刺相关；利司扑兰可引起腹泻、皮疹、头痛；索伐瑞韦主要引起转氨酶升高。在注意事项上，诺西那生使用期间需监测尿蛋白、血小板和凝血实验；使用利司扑兰期间应避孕，乳母患者不建议行母乳喂养；索伐瑞韦输注前后需辅助使用皮质类固醇激素，并监测肝功能、血小板、肌钙蛋白水平，警惕血栓性微血管病。

5 项指南共识提出 DMT 药物相关安全性建议：诺西那生组严重 AE 和导致治疗中断 AE 发生率均显著低于假手术组，最常见 ADR 归因于腰椎穿刺，如头痛、背痛和腰椎穿刺后综合征等。利司扑兰组 AE 和严重 AE 发生率与安慰剂组相仿，无导致退出、剂量调整或中断治疗的 AE，常见 ADR 为胃肠道疾病。索伐瑞韦治疗 1 型和症状前患者，严重 AE 发生率 50%，可引起肝功能异常、发热、血小板减少，其中肝酶升高与较大年龄/体重有关。

5 篇 HTA 报告的安全性结果显示，诺西那生治疗组常见 AE 与腰椎穿刺术有关，索伐瑞韦可引起肝酶升高。

7 篇 meta 分析涉及安全性结果：诺西那生组总 AE、严重 AE、重度 AE、致命 AE、AE 导致治疗中断

发生率均低于假手术组 (P<0.05)，药物相关 AE、腰椎穿刺综合征、发热的发生率分别为 0.57%、14.16% 和 40.07%。利司扑兰组总 AE 和重度 AE 发生风险与安慰剂组相比无显著差异，在治疗 1 年和 2 年时药物相关 AE 发生率分别为 16% 和 19%。索伐瑞韦单臂研究显示严重 AE、药物相关 AE 发生率超过 50%，凝血异常、谷丙转氨酶 (ALT) 升高、谷草转氨酶 (AST) 升高、呕吐和发热的发生率分别为 4%、16%、21%、28.5% 和 60.7%。

1 篇间接比较文献表明，与诺西那生治疗相比，利司扑兰治疗 1 型 SMA 患儿的严重 AE 发生率降低 57%。

5 篇病例报告/系列文献收集到新的、严重的和罕见 AE 报道，提示诺西那生可引起低钠血症；索伐瑞韦可引起高血压、致死性 TMA、嗜血细胞性淋巴细胞增多症、足月新生儿坏死性小肠结肠炎。

查询 FDA、EMA、国家药品监督管理局等官方网站，诺西那生说明书修订提示有腰穿引起严重感染（包括脑膜炎）、血小板减少、尿蛋白升高和超敏反应的风险，索伐瑞韦黑框警告严重肝损害风险。

根据比例失衡法中的比例报告比值比法 (PRR) 和报告比值比法 (ROR) 对 2014 年 1 月至 2024 年 5 月 FAERS 数据库中 3 个药的儿童 ADR 报告（诺西那生 1782 份、利司扑兰 422 份、索伐瑞韦 468 份）进行数据挖掘及分析，采用医学词典监管活动 (MedDRA) 首选术语 (PT) 分类描述，各药 ADR 报告频次进入前 3 位的排序如下：诺西那生—发热、头痛、感染性肺炎，利司扑兰—感染性肺炎、死亡、发热，索伐瑞韦—发热、呕吐、AST 升高。

2.3 经济性评价

因国内目前未上市索伐瑞韦，故此部分评价围绕诺西那生和利司扑兰进行。根据药智网数据显示，诺西那生钠注射液和利司扑兰口服溶液用散的中标价格分别为 33180 元/支 (5 mL: 12 mg/支) 和 3780

药师论坛

元/瓶（60 mg/瓶），提示两药价格差异较大，利司扑兰单价更低，但因用法用量不同，长期治疗费用差距缩小。对于 ≥ 20 kg 患者，治疗至第 7 年时，诺西那生费用（796320 元）低于利司扑兰（804825 元）。

2.4 适宜性评价

关注药品技术适宜性，从药品特性来看，诺西那生通过腰椎穿刺给药，首年鞘内注射 6 次，之后每年 3 次，适用于全人群且剂量固定；利司扑兰每日 1 次口服、草莓口味，国内批准用于 ≥ 16 d 龄患者，给药剂量需根据年龄、体重确定；索伐瑞韦为静脉输注剂型，全程给药 1 次，FDA 批准用于 2 岁以下患儿，属于儿童专用药，给药剂量依据患儿体重，输注时间 >60 min，输注前后需辅以皮质类固醇激素。在管理成本方面，诺西那生 2°C~8°C 密闭保存，有效期 48 个月；利司扑兰配置后溶液 2°C~8°C 避光保存，有效期 64 d；索伐瑞韦需冷冻（ ≤ -60 °C）运输。在监测和随访方面，诺西那生使用期间需监测尿蛋白、血小板和凝血试验；利司扑兰治疗期间应避孕，乳母患者不建议进行母乳喂养；使用索伐瑞韦应监测肝功能、血小板、肌钙蛋白水平等。

2.5 可及性评价

在政策属性方面，诺西那生和利司扑兰均为我国医保乙类用药，诺西那生还列入国际罕见病研究联盟基药清单。比较医疗机构配备情况，通过“国家医保局公众号-国谈药配备机构”查询国内上市诺西那生和利司扑兰的医疗机构配备数量，同时调研两药在 15 家医疗机构的配备情况，结果显示，诺西那生配备率高于利司扑兰。

以 6 岁 20 kg 患儿就诊三级公立医院为例，根据《中国 SMA 患者的生存与挑战白皮书》统计的患者人数分布，选取患者人数 TOP12 省份的省会城市（广州、济南、南京、郑州、杭州、石家庄、合肥、长沙、福州、成都、武汉、南昌），统计多层次保障

政策（包括基本医疗保险、医疗援助、商业健康险等）报销后药品费用均值，计算年疗程费用占 2023 年全国家庭、城镇家庭、农村家庭的年可支配收入占比，评价并比较药品可负担性。结果显示，目前国内报销政策下，两款药物均不具备较好的可负担性，诺西那生可负担性相对优于利司扑兰，

2.6 创新性评价

围绕临床创新性、服务创新性、产业创新性 3 方面梳理证据。从作用机制来看，3 个药品均为 SMN 基因靶向药，可靶向提高功能性 SMN 蛋白水平，其中诺西那生和利司扑兰作用于 SMN2 基因转录剪接过程，索伐瑞韦是 SMN1 基因替代疗法；用药间隔方面，诺西那生首年鞘注 6 次，之后每年 3 次，利司扑兰需每日 1 次口服应用，而索伐瑞韦是单剂量静脉输注，一次性基因疗法；通过中国上市药品专利信息登记平台、中国专利查询系统检索国内专利信息，检索日期截至 2024 年 11 月 1 日，查询到诺西那生 3 项专利，利司扑兰 5 项。

3 讨论

SMA 是儿童常见罕见病之一，患儿往往智力发育、感受神经正常，临床表现为各项运动功能的丧失，严重威胁生存和身心健康。现有指南共识、临床试验及真实世界研究数据表明，DMT 药物能延长患者寿命、改善其运动功能。目前用于临床的这 3 款药物各具特点，比较不同 DMT 药物综合价值对临床合理用药意义重大。

本研究围绕有效、安全、经济、适宜、可及和创新性 6 大维度，以诺西那生为核心，比较不同药物治疗儿童 SMA 的临床综合价值。基于现有证据，3 个 SMN 靶向药均可有效改善 SMA 患儿的运动功能，ADR 差异较大，长期经济性和可及性诺西那生相对较好，适宜性各具特色。值得注意的是，国内上市的两款药物在可及性方面的对比显示诺西那生优于

利司扑兰，一方面可能与诺西那生优先进入国内市场和医保目录有关，另一方面也和两药用法用量不同、患者需要终身用药以及目前国内各地市报销政策相关。国际上部分 HTA 评估机构认为间接比较文献结果存在局限性，原因是参评药物针对 1 型 SMA 的临床试验，在研究设计、入排标准、基线水平、结局指标定义等方面存在诸多不一致性，间接比较结果可能存在较大偏倚，因此，参考性有限。本研究与前期综合评价研究相比，更聚焦这类药物在儿童 SMA 的应用，进一步优化评价维度与方法、并更新评价证据。由于药品上市时间短、现有证据有限，研究结果需定期更新并长期论证。

本研究的局限性：①现有证据相对不足，尤其缺少药物间直接比较的临床研究；间接比较文献聚

焦 1 型 SMA，结合国际部分 HTA 评估机构意见，结论可能存在较大偏倚；因药品上市时间较短，目前尚未收集到国内安全性真实世界数据（ADR 报告）。②经济性评价方面，因无不同药物直接比较的效果指标，仅比较国内已上市药品的价格和费用，未来随着高质量证据的出现，进一步开展增量分析。

通过综合评价结果也为未来研究提供方向，随着不同 DMT 药物的上市和临床应用，迫切需要开展不同药物间直接比较的高质量真实世界研究，提供可靠的临床应用数据和长期随访数据，保障用药的安全性和合理性。未来将持续关注新药进展，及时更新评估证据，确保评价结果的时效性，加强儿童 SMA 治疗药物临床应用管理，规范用药行为，促进合理用药。

（参考文献及表格均已省略，文章来源：临床药物治疗杂志，2025(3).）

注射用盐酸多西环素致患儿黑毛舌 1 例分析

陶兴茹，段彦彦，刘晓玲，张胜男

多西环素属于四环素类药物，通过与细菌核糖体 30S 亚基作用抑制细菌蛋白质合成，对革兰阳性菌、革兰阴性菌、非典型病原体均有良好的抗菌效果。多西环素相关不良反应多为胃肠道不适、皮疹、超敏反应及血细胞减少等，关于引起黑毛舌的病例在国内外报告较少，本文分析 1 例囊性纤维化（Cystic Fibrosis, CF）患儿应用注射用盐酸多西环素后引起黑毛舌的病例，为临床安全使用该药提供参考。

1 病例资料

患者，女，16岁，165 cm，53kg。2022年12月29日因“确诊 CF 4 年，间断发热 17 d，咳嗽咳痰 1 d”，入住呼吸科。入院诊断示：①囊性

纤维化；②重症肺炎。院外予头孢哌酮舒巴坦钠治疗后热峰有下降，胸部 CT 示多发支气管扩张并感染，血常规示：白细胞计数（WBC） $18.9 \times 10^9 \cdot L^{-1}$ ，中性粒细胞比例（NEUT%）69.4%。入院后继续给予头孢哌酮舒巴坦钠 $60 \text{ mg} \cdot \text{kg}^{-1}$ 静脉滴注（ivgtt）每 8 h 给药 1 次（q8h）抗感染，同时进行纤维支气管镜检查，肺泡灌洗液病原学送检。入院第 2 天，肺泡灌洗液多重细菌核酸检测示：铜绿假单胞菌 DNA 阳性，嗜麦芽窄食单胞菌 DNA 阳性，临床药师建议暂不予调整抗菌药物。入院第 4 天，痰培养示白色念珠菌，患儿热峰 39.4°C ，结合患儿有 CF 基础疾病，不排除白色念珠菌感染，加用氟康唑 200

药师论坛

mg 每日 1 次 (qd) ivgtt 抗真菌。入院第 8 天，肺泡灌洗液二代测序 (NGS) 检测示：脓肿分枝杆菌（马赛亚种）阳性，序列数 3309，铜绿假单胞菌序列数 29467，嗜麦芽窄食单胞菌序列数 22944。结合患儿有 CF 病史，目前热峰 39.6°C，血常规示：白细胞计数 (WBC) $15.82 \times 10^9 \cdot L^{-1}$ ，中性粒细胞比例 (NEUT%) 86.5%，C-反应蛋白 (CRP) $32.76 \text{ mg} \cdot L^{-1}$ ，降钙素原 (PCT) $1.034 \text{ ng} \cdot mL^{-1}$ ，考虑患儿感染控制不佳。根据上述病原菌，调整治疗方案为：亚胺培南西司他丁 ($10 \text{ mg} \cdot kg^{-1} \text{ q6h}$)、头孢西丁 ($40 \text{ mg} \cdot kg^{-1} \text{ q8h}$)、左氧氟沙星 ($10 \text{ mg} \cdot kg^{-1} \text{ qd ivgtt}$) 联合阿奇霉素 [0.5 g qd 口服 (po)] 治疗。临床根据指南建议将亚胺培南西司他丁剂量调整为 $20 \text{ mg} \cdot kg^{-1} \text{ q12h}$ ，头孢西丁剂量调整为 $50 \text{ mg} \cdot kg^{-1} \text{ q8h}$ 。入院第 10 天，肺泡灌洗液培养示：嗜麦芽窄食单胞菌（对左氧氟沙星耐药，替加环素敏感）、铜绿假单胞菌、脓肿分枝杆菌（克拉霉素敏感），患儿仍有发热，因此将左氧氟沙星换为替加环素 (50 mg q12h ivgtt) 抗感染。入院第 11 天，患儿出现饮食欠佳、头晕、恶心、呕吐、腹痛等不适，考虑为替加环素的不良反应，停用替加环素，换为注射用盐酸多西环素抗感染，其他药物继续应用。上述症状好转，体温降为正常。入院第 23 天，痰及肺泡灌洗液培养仍提示脓肿分枝杆菌和嗜麦芽窄食单胞菌，未再提示白色念珠菌，氟康唑改为 po。血常规示：WBC $9.71 \times 10^9 \cdot L^{-1}$ ，NEUT% 67.1%，CRP $9.76 \text{ mg} \cdot L^{-1}$ ，PCT $0.087 \text{ ng} \cdot mL^{-1}$ ，复查 CT 示两肺片影及结节影较前明显吸收，支气管扩张较前略减轻。入院第 29 天，患儿出现舌苔中间部位发黑，无其他不适，发黑部分表面增厚，口腔其他部位未见变色，考虑为黑毛舌。对患儿所用药物进行梳理及查阅相关资料，认为患

儿舌苔发黑可能与多西环素有关，将多西环素换为米诺环素。嘱患者多注意口腔卫生，使用软毛牙刷清洁舌苔。入院第 32 天，患儿症状好转，舌苔黑褐色较前变浅。予以出院，停用亚胺培南西司他丁和头孢西丁，出院后继续给予阿奇霉素、米诺环素、氟康唑 po，高渗盐水雾化治疗，1 周后随访患儿舌苔颜色恢复正常，临床症状逐渐好转。

2 国内外文献分析

通过中国知网、万方数据、PubMed 等数据库，检索相关药品致黑毛舌不良反应的文献，中文检索关键词为“替加环素”“不良反应”“多西环素”“黑毛舌”，英文检索词为“Tigecycline”“Adverse Reactions”“Doxycycline”“Black Hairy Tongue”，检索时间为建库至 2024 年 7 月 1 日。仅有 1 例多西环素引起黑毛舌的个例报道，为 24 岁男性患者因上呼吸道感染服用多西环素 1 周出现舌头变黑。

3 讨论

3.1 黑毛舌不良反应关联性分析

本例患儿存在 CF 基础疾病，免疫力较低，长期大量使用抗菌药物，住院期间未食用有色食物及医嘱外药物，痰培养示存在白色念珠菌。因疑似使用替加环素出现饮食欠佳、头晕、恶心、呕吐、腹痛等常见不良反应，停用替加环素，换为多西环素抗感染，其他药物继续应用至出院时停药，换药后发生黑毛舌不良反应，因此排除其他药物引起黑毛舌不良反应。结合文献报道药物诱发黑毛舌的中位时间是 12 d，81.6% 患者在用药 18 d 内出现。该患儿发现舌头发黑是应用多西环素第 18 天，与文献报道一致。患儿体温降为正常经评估后停用多西环素，并保持良好的口腔卫生、用软牙刷清洁舌头等措施，停药后 1 周舌头颜色恢复正常。

根据 Naranjo's 评估量表对患儿发生黑毛舌与怀疑药物多西环素的关联性进行分析评价，评价得分为 7 分，评价关系为“很可能”。

3.2 多西环素致黑毛舌可能机制

黑毛舌又称舌背黑毛状病，是一种良性疾病，其特征为舌背色素沉着和毛状外观。发生黑毛舌的病因尚不清楚，与许多易感因素有关，包括饮酒、吸烟、过度饮茶或咖啡、口腔卫生差、使用氧化性漱口水、头颈部放射治疗等，既往有恶性肿瘤、自身免疫疾病等基础疾病导致免疫功能低下以及长期、大量使用抗菌药物可能是黑毛舌发生的主要诱发因素。文献报道认为多西环素引起黑毛舌可能与显色生物的存在(如白色念珠菌)和某些药物的使用(如多西环素和铋)有关，以上两者对黑毛舌的产生是否存在协同效应尚不清楚。

3.3 抗菌药物致药品不良反应治疗及药学监护

CF 是一种常染色体隐性遗传病，临床表现为反复呼吸道感染、胰腺功能不全、男性双侧输精管缺失等。随着疾病的进展出现支气管扩张后，咳嗽会加重，痰液黏稠，难以咳出，此阶段非结核分枝杆菌，特别是脓肿分枝杆菌是常见病原菌之一。由于该类菌对一线抗结核药物具有天然耐药或获得性耐药，因此相关指南建议多药联合治疗，这给感染的治疗带来了难度。该患儿入院后明确脓肿分枝杆菌感染，治疗过程中应用多西环素后出现黑毛舌，药物诱发黑毛舌的机制尚不清楚。多种药物可能通过

诱发口干来促进黑毛舌的发展。另有文献探讨多种细菌和真菌与黑毛舌有关，长期多种抗菌药物的使用可以明显改变口腔菌群，可能与其他因素一起，在黑毛舌的发展中发挥作用。

发生黑毛舌后，建议停用致病药物，并保持良好的口腔卫生和用软毛牙刷清洁舌头，以及应用小苏打或 3% 过氧化氢溶液来漱口，可使黑毛舌症状缓解。另外，多种药物被推荐用于治疗黑毛舌：局部使用 50% 三氯醋酸，局部应用抗真菌药物如制霉菌素，在伴有白色念珠菌感染时使用氟康唑，局部使用曲安奈德等，但这些药物治疗黑毛舌证据不足，仅为个案报道。该患儿出现黑毛舌后停用了多西环素，给予口腔清洁及用软毛牙刷清洁舌头，出现黑毛舌期间伴有白色念珠菌感染，应用氟康唑 1 周后症状消失。

4 小结

本文分析 1 例 CF 患儿应用多西环素后引起黑毛舌的不良反应，提示临床多重用药抗感染药物治疗时应注意检测并防范相关药品不良反应，在应用多西环素过程中应关注其引起黑毛舌的风险。重点关注存在口腔微生态失衡、有基础疾病、免疫力较低及长期大量使用抗菌药物的患者。建议在用药期间加强口腔护理监测，出现色素沉着时应及时评估并调整治疗方案。

(参考文献及表格均已省略，文章来源：中国药物警戒 22(6))

药学拓展

我国药品追溯码编码制度研究探讨

药品是特殊商品，为公众身体健康与生命安全保驾护航，其安全性极为重要。保障药品安全，是世界各国政府共同关注的重要话题及责任所在。药品追溯制度是实现药品安全管理、提升药品安全治理水平的关键，为世界各国政府所采用。药品追溯制度旨在建立来源可查、去向可追、责任可究的全过程追溯体系，确保药品流通的全程可控性，是药品应急事件等突发事件发生后的有效处理依据和机制。我国2019年修订并实施的《中华人民共和国药品管理法》（简称“《药品管理法》”）明确规定建立健全药品追溯制度，保证药品流通全程的数据信息可追溯，加强保障药品安全。

药品追溯制度赖以运转的关键与核心是药品追溯码的应用。药品追溯码承载着药品全生命周期的数据信息，有助于肃清药品购销渠道，有效防止非法药品进入合法渠道流通。同时其又能使监管部门准确锁定药品上游来源和下游去向，在发生药品质量安全突发事件时，能够精准定位，快速实现药品的追溯和召回，有效提升药品监管效率。为实现药品追溯码的应用价值，完善的药品追溯码编码制度至关重要。

为构建完善的药品追溯机制，国家药品监管部门制定颁布了系列规定。2019年国家药品监督管理局发布了《药品追溯码编码要求》（简称“《编码要求》”），该规定的出台，填补了药品追溯制度的空白，为药品追溯体系建设提供了有力的基础保证。该制度实施以来，为保障药品安全，实现药品追溯，大力推进药品监管信息化建设起到了举足轻

重的作用。但在实际应用中也呈现出编码主体自主性强导致监管困难、多码并存、主体法律责任不明等现实问题。为推动我国药品追溯码编码制度的不断完善，本文对世界上药品追溯码编码制度确立较早的美国、欧盟和加拿大的相关制度进行比较研究，以期为我国药品追溯码编码制度的完善提供有益借鉴。

1 我国药品追溯码编码制度的发展和问题

药品追溯码（drug traceability code）是用于唯一标识药品各级销售包装单元的代码，由一列数字、字母和（或）符号组成。我国药品追溯码编码制度要求药品上市许可持有人、生产企业作为编码主体在药品销售包装单元赋以药品追溯码，依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责。

1.1 我国药品追溯码编码制度的发展

我国现行药品追溯码的前身是中国药品电子监管码。2006年，国家食品药品监督管理局与第三方中信21世纪（现阿里健康集团）合作，建立了我国药品电子监管平台，确立了“中国药品电子监管网”，推行药品电子监管码。其他药品生产企业通过电子监管系统上传信息后获得电子监管码。国家先后颁布文件要求对血液制品、疫苗、中药注射剂及第二类精神药品、基本药品生产企业获得电子监管码并对其进行电子监管。统一标准下的药品电子监管码，在打击假冒伪劣药品方面发挥了重要作用。但由于所需成本较高，药品生产企业积极性难以被调动，同时由同为药品经营企业的第三方平台进行运营维护，又会使得民众对数据的安全性、透明性产生质

疑，后被停止使用。

2016年国家食品药品监督管理总局将《药品经营质量管理规范》中“药品电子监管码”的表述全部用“药品可追溯体系”代替，我国“药品追溯体系”的法律地位正式确立。随后发布《关于推动食品药品生产经营者完善追溯体系的意见》，该文件正式宣布以药品追溯制度代替2006年确立的药品电子监管制度，实施药品追溯管理，保证对药品来源可查、去向可追，责任可究。自此，药品追溯码开始进入大众视野。但对于其编制，此时还尚未确立相应制度。在此期间，药品生产企业主要依靠阿里健康集团在“药品电子监管平台”基础上改版的“码上放心追溯平台”获得药品追溯码。

为推动药品追溯制度的确立，2019年，国家药品监督管理局出台《编码要求》，对药品追溯码的编码原则、编码对象、基本要求、构成要求等重要问题进行了比较详细地规定。该文件明确了药品上市许可持有人和生产企业为编码主体。编码主体在进行追溯码编制时，可自主选择以下2项标准之一：①代码长度为20个字符，包含药品标识码和生产标识码，其中前7位应为药品标识码；②ISO相关国际标准的编码规则。该文件还对发码机构的赋码工作提出要求。

2019年12月，我国《药品管理法》修订，明确规定建立健全药品追溯制度，并授权药监部门制定追溯标准和规范，为药品追溯制度提供了法律依据。之后，国家药品监督管理部门发布了一系列文件推动完善药品追溯制度。如2020年3月6日，国家药品监督管理局印发《药品上市许可持有人和生产企业追溯基本数据集》《药品经营企业追溯基本数据集》等5项标准。2022年6月，国家药品监督管理局印发《药品追溯码标识规范》及《药品追溯消费者查询结果显示规范》。

实践中，大多数药品生产企业委托第三方机构实施赋码工作。市场上的第三方赋码机构主要有“码上放心追溯平台”和爱创科技“Link-Link追溯云平台”。据医疗健康行业资讯报告，目前我国已有98%以上的药品生产企业入驻了“码上放心追溯平台”，沿袭了原国家食品药品监督管理局倡导推行药品电子监管码时的做法。

1.2 我国药品追溯码编码制度的问题

药品追溯码编码制度对我国药品追溯制度的有效实施奠定了重要基础，但是该制度通过实施呈现出如下问题亟需完善。

1.2.1 编码过程编码主体自主性强而政府主导性弱，较易产生监管困难和数据安全风险 我国药品追溯码的编码主体为药品上市许可持有人和生产企业，这虽然有助于引导企业与监管部门共建动态、良性的合作关系，但也存在给予编码主体较大自主性问题，如自主选择赋码平台、关联药品信息等，可能会产生对其监管困难的风险。同时，以企业为编码主体容易产生数据缺失或数据被篡改的问题。实践中，大多数编码主体委托第三方机构完成药品追溯码的编制，数据的安全性与透明性无法保障，加之供应链各环节均通过信息设备采集数据，这其中就存在数据泄露的风险。

1.2.2 多码并存导致追溯内容不一致，追溯信息难以互通互认 当下我国药品上市许可持有人和生产企业选用的药品追溯码主要有：阿里健康的码上放心追溯码、以国际通用物品编码（GS1）标准编制的追溯码和一些大型药品生产企业自行编制的追溯码，如哈药药品追溯码等。由于各追溯码的编码规则不同，呈现出多码并存的现状。多码并存导致追溯码的识别内容不一致、信息共享较难实现，各追溯系统之间不能串联互认，无法形成药品全生命周期数据链，进而难以满足药品的追溯时效及监管部

药学拓展

门对问题药品快速召回的需求。

1.2.3 违反药品追溯制度的法律责任规定不清、责任不严《药品管理法》第一百二十七条规定了与药品追溯相关的法律责任，违法情形的设定为“未按照规定建立并实施药品追溯制度”。但实践中，监管部门很难仅根据《药品管理法》这一较为模糊的规定来正确界定“未按照规定建立并实施药品追溯制度”的行为。各规范性文件并没有细化“未按照规定建立并实施药品追溯码编码制度”的情形，导致该制度在实施中无据可循，可能会有钻法律漏洞的情形发生，难以形成有效监管。同时，《药品管理法》对违反药品追溯制度的行为给予行政处罚，处罚措施包括限期改正和警告。对未限期改正的，给予财产罚。警告是对行为的一种否定性评价下的强制性教育和谴责，其主要功能在于教育，违法成本相对较轻。财产罚的上限为50万元，也较为局限，与药品追溯所承载的价值旨归不相匹配，不足以保障药品追溯码编码制度的规范实施。

2 国外药品追溯码编码制度介绍

国际上，药品追溯码通常被叫做药品识别码（drug identification code），药品编码通常被叫做药品序列化。在全球范围内，美国、欧盟和加拿大的药品识别码编码制度确立较早，具有较为详尽的法律规定，可以为我国编码制度的完善提供一些借鉴。

2.1 美国药品识别码编码制度

美国1938年在《联邦食品、药品与化妆品法案》（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FDCA）中提出要建立标准化数字识别码（standardized numerical identifier, SNI），SNI适用于处方药的识别、跟踪与追溯。2013年《药品供应链安全法案》（Drug Supply Chain Security Act, DSCSA）明确规定了药品识别码编码制度，要求药品制造商和

分包装商作为编码主体在药品最小包装上粘贴或加印药品识别码。药品上市流通后，作为编码主体的药品制造商和分包装商应每年向美国食品药品监督管理局（FDA）提交药品识别码标签式样，以便及时更新药品登记信息。

SNI的编码标准是唯一的，其是在国家药品编码（NDC）的基础上加上一组不超过20个字符的数字并进行序列化后形成的，其中前10个字符代表NDC。每种处方药的NDC由FDA通过“国家药品编码目录数据库”公布且具有唯一性。制造商和分装商在NDC的基础上，通过序列化软件自动生成其他字符，形成SNI（也称为sNDC）。所有制造商和分装商编制的SNI都能够与国内药品数据库关联，实现药品信息全程留痕。并且SNI可与全球贸易项目代码（GTIN）实现兼容。在DSCSA颁布之前，美国很多州已制定了《药品来源追溯法规》，但因各州要求不尽相同而影响全国范围内的药品追溯管理。DSCSA通过后，在联邦层面统一了药品识别码的应用问题，实现了高效的药品追溯管理和药品召回等控制行动，对保障联邦药品安全具有重要意义。

在法律责任方面，FDCA明确了药品识别码编码规范，并提出在本法案规定的期限截止前，所有药品包装均应有药品识别码。如果制造商和分装商未在期限届满前为药品赋码，则该药品将被视为错误标识药品。企业销售错误标识药品，将被认定为未履行供应链追溯责任，并被确定为犯罪行为。FDA有权禁止非法活动、扣押药物等行政处罚，严重时处以监禁，且相关主体还应承担民事赔偿责任。

2.2 欧盟药品识别码编码制度

欧盟2011年通过《反伪造药品指令》（Falsified Medicine Directive, FMD），提出欧盟境内流通的每个药品都应建立“可供验证其真实性”的安全档

案，实现对药品在整个供应链中的追踪，以此打击假药。2016年，欧盟发布授权法规（Delegated Regulation 2016/161/EU），要求所有处方药均应通过序列化手段标识药品识别码（unique identifier, UI），并规定制药企业和进口商为编码主体，允许其自行选择第三方机构完成药品识别码的编制工作。

《欧洲药品包装编码指南》（European Pack Coding Guidelines Specification）明确了UI的组成、生成、停用和恢复等内容。UI由序列化软件随机生成，主要包括5个部分：①全球贸易项目代码（GTIN）；②序列号（SN）：为一组唯一的数字码；③医疗报销码（NN）：可自主选择是否添加；④失效期（EXP）；⑤批号（LOT）。同美国一样，UI能够兼容GTIN。制药企业和进口商在药品包装上印制UI是药品在欧盟境内上市流通的必要条件。此外，制药企业和进口商还需将携带UI信息的二维码印在药品包装上，以实现药品追溯管理的双重保障。

FMD明确规定截至2016年底，在欧盟全面实施药品序列化管理，制药企业必须在其所生产的全部药品包装上印制药品识别码。未对药品赋码的企业会被认定为未进行药品序列化管理，将被取消经营资格。

2.3 加拿大药品识别码编码制度

加拿大《食品和药品法》（Food and Drugs Act）规定，药品经过卫生部严格审查后才能获得上市许可，并同时被授予一个8位数的药品识别码（DIN）。DIN由卫生部通过计算机相关系统随机生成，所承载的信息包括：制造商、药品名称、活性成分、活性成分的强度、剂型和给药途径。所有授权上市的处方药和非处方药都有DIN。DIN能够实现对已流通药品的有效跟踪，是应对药品不良反应和实现药品召回、检查与质量控制的重要工具。

为对上市后药品进行有效监管，加拿大《食品和药物法》还规定，卫生部有权命令制造商对药品进行评估、测试或研究监测等，并将结果提交卫生部。如果制造商不履行提交义务，或者卫生部对其提供的信息进行评估后认定药品使用伤害或风险大于受益，则卫生部将会取消已授予的DIN。同时该法规定，如果制造商在没有DIN的情况下出售药品，则属于违法行为，将被采取监管措施。

2.4 各国药品识别码编码制度比较

综上所述，美国、欧盟和加拿大对DIN的编制都给予了严格的规制。在编码模式方面，美国、欧盟和加拿大均为政府主导型；不同之处在于美国和欧盟虽然由企业完成药品识别码的编制，但整个编制过程受到政府严格管控，企业自主权较为有限。而加拿大则由卫生部直接授予。政府主导下的编码模式在一定程度上有助于拉紧自由松散的监管纽带，筑牢安全有效的风险防范基础。

编码标准方面，美国、欧盟和加拿大均通过立法详尽规定了统一的药品识别码编码标准。无论是美国的SNI，欧盟的UI，还是加拿大的DIN，都由统一标准规范。这有效避免了本国多码并存情况的出现，有助于进一步实现供应链各环节的信息共享与药品全生命周期的数字化追溯。

在法律责任方面，美国、欧盟和加拿大均在立法中明确规定，若企业未按规定印制药品识别码，将承担严格的法律责任。对于未进行药品序列化管理或未恰当履行药品追溯责任的行为，欧盟和加拿大以行政执法措施为主；美国则更为严格，相关主体可能面临监禁的刑事处罚。

3 我国药品追溯码编码制度的完善建议

基于我国药品追溯码编码制度在实施中呈现出的一些问题，立足于我国国情，提出推进该制度完善的一些建议。

药学拓展

3.1 改进药品追溯码编码模式，加强风险管控

我国施行药品上市许可持有人和生产企业自行编码模式，但缺乏对其自主权的限制性规定。实践中，编码主体有权自行选择编码标准，自主关联药品信息，可能导致药品追溯数据难以准确、及时地获取，进而影响药品追溯的有效性。在关乎公众生命健康的药品追溯领域，行政监管部门必须掌握追溯的主导权，唯刚性机制才能确保公众的用药安全。

因此，在药品追溯领域，建议强化政府的主导作用，确立政府主导的主体编码模式。主体在编码过程中，政府应当加强风险管控，对编码的方式、期限以及数据上传等要求加强监督。建议政府对药品上市许可持有人和药品生产企业设定相关义务，如定期上报编码样式或清单，以便监管部门及时掌握企业编码情况，降低监管难度。同时，应强调主体在药品上市流通后的安全追踪义务，实现药品上市后监管从反应性行动向预防性行动的转变，确保快速、准确识别和控制药品流通后的潜在风险，便于监管部门和编码主体及时采取有效措施，确保公众用药安全。此外，还应严格设定第三方赋码机构和供应链各环节主体的数据保护义务，严防数据泄露，推进制度与技术两轨并行，确保追溯数据的真实、准确、不可篡改，进一步加强风险管控。

3.2 统一药品追溯码编码标准，形成有力监管

国家药品监督管理局颁布的《编码要求》为编码主体自主选择药品追溯码编码标准提供了依据，但导致了实践中多码并存的问题。编码主体以“经济人”角色为利益支点，会在考虑企业利益及市场需求的情况下选用最适宜本企业的药品追溯码，轻视甚至忽视药品追溯这一根本要求。多标准下的药品追溯码综合多种形式，便于企业选择，但也提高了信息匹配成本。且供应链参与主体众多、信息化水平参差不齐，客观上增加了我国药品信息追溯体

系建设及运营的难度。

随着我国不断加强对药品安全的监管，编码主体的主体责任也愈发凸显，同时给企业的风险管理水平也提出了较高的要求。因此，建议我国参考美国、欧盟和加拿大的做法，实行统一的药品追溯码编码标准。在统一的标准之下，各药品上市许可持有人和生产企业自主编码也能打破信息共享的壁垒，实现信息互联互通。在技术层面，充分发挥第三方信息化技术平台的作用，培育资源充足、技术过硬、运营良好的第三方赋码平台，减轻药品上市许可持有人和药品生产企业进行编码所需考虑的成本负担。开启药品追溯码串互认、数据汇集、信息共享的新实践，实现便捷、高效的药品追溯管理。

3.3 明确编码主体法律责任，实现有效规制

法律作为利益的调节器，以分配、确认和保护利益为旨归。药品追溯码编码制度是用制度构建起的责任链，只有明晰各方责任主体的权力（利）和义务，才能真正实现对该行为的规制。

一方面，针对《药品管理法》中“未按规定建立并实施药品追溯制度”，建议法律进一步明确相关违法情形及责任主体的法律责任，使药品供应链各环节、各主体能够依据该规定规范其行为。尤其对于药品上市许可持有人和生产企业，作为药品追溯码编码制度的责任主体，法律更应严格规范其权利义务，明晰责任承担的具体规定。同时，监管部门的监管范围也应更加明确，促进药品追溯码编码制度的良好运转及功能实现。

另一方面，相较于我国对相关违法行为给予行政处罚的做法，国外对该行为的处罚已上升至刑事层面，如在美国，行为人未履行药品追溯责任，可能面临监禁。刑法对药品犯罪处罚的实质依据在于其影响公众用药安全，侵犯生命健康法益。未履行药品追溯码编码义务的行为影响公众用药安全，且

一旦情节严重，还会产生较大的社会危害性。但立足我国实际，考虑到该制度在我国正处于发展阶段，且刑法与行政法具有法的共同目的和共同价值，对相关违法行为的处罚应当逐步推进。因此，建议通过严格的行政处罚追究违法行为。首先，除保留申诫罚之外，建议提高财产罚的上限，对导致发生药害事件等严重后果的行为，加大财产罚额度。其次，《行政处罚法》已对处罚的种类作了明确的界分，从社会治理多元化的角度而言，建议重视行为罚、资格罚等适用情形的补充。综上，对未正确履行药品追溯码编码义务的行为，予以较为严格化的行政处罚或其他适当处理更为恰当。

4 结语

(参考文献及表格均已省略，文章来源：中国药物警戒)

药品追溯码在医院药品管理中的应用效果分析

医院药品管理是医院管理的核心环节，对保障医疗质量和患者安全具有决定性作用。近年来，医院药学工作人员的工作负担逐渐加重，药品供应异常事件也呈上升趋势，投诉原因日益多样化。当前，药品院内流通的各个环节仍主要依赖手工操作，效率低、易出错，无法形成有效的药品追溯体系，药品入库和出库错误仍时有发生。药库作为全院药品的采购、验收、储存和配送中心，其入库准确性直接影响到库存控制、工作效率和账物一致性。门诊药房作为医院的直接服务窗口，一旦发生药品出库错误，不仅可能对患者健康造成严重损害，引发医患纠纷，还可能扰乱医院的正常诊疗秩序，损害医院的声誉。因此，优化药品管理流程，提高药品流转的准确性和效率，对于提升医院服务质量具有重要意义。

为了提升医院药学在药品流通各环节的工作效能，提高药品入库的精确度，防止药品出库错误，必须从根本上转变依赖人工的传统工作模式。近年来，国家政府相关部门高度重视药品追溯码的应用与推广，出台各项政策措施。为响应国家号召，山东大学第二医院于2024年7月中旬率先在全国范围内实施了药品全流程闭环追溯管理系统的信息化建设。该系统充分利用药品追溯码的智能监控功能，实现了药品从医院入库到患者使用的全流程信息记录，为我国药品追溯体系的进一步完善、提升医院药库工作效率、以及防范门诊药房药品出库错误提供了实践经验。

1 资料与方法

1.1 资料来源

对比分析我院2023年8~9月份、2024年

药学拓展

5~6 月份（追溯码系统应用前）和 2024 年 8~9 月份（追溯码系统应用中）三个时间段，从 3 个维度 16 个子维度进行评估，采用同比和环比方法，分析追溯码对药品管理的影响。

1.2 统计学处理

使用 SPSS 23.0 版统计学软件进行数据处理和统计分析。入库差错和调剂差错等计数资料采用频数和百分比进行表示，组间比较采用 χ^2 检验或 Fisher 确切概率法，采用 Bonferroni 法进行事后多重比较；发药时长等计量资料服从正态分布的以 $(\bar{x} \pm s)$ 表示，组间比较采用单因素方差分析，采用 Dunnett t 检验进行事后多重比较。 $P < 0.05$ 表示组间差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 追溯码对入库准确率的影响分析

采集发票入库差错数据，采用 χ^2 检验比较三组月份发票入库差错发生情况的差异。经分析，扫描追溯码可显著增加医院药品入库准确率，不同时间段的 7 个子维度差错发生率具有显著统计学差异 ($P < 0.01$)，采用 Bonferroni 法进行事后多重比较，结果发现 2024 年 8~9 月份的各类发票入库差错发生率显著低于 2023 年 8~9 月份和 2024 年 5~6 月份 ($P < 0.05$)。

2.2 追溯码对门诊药房调剂差错的影响分析

2024 年 8~9 月份门诊处方追溯码的扫码率为 11.34%。采集门诊药房药品调剂差错数据，采用 Fisher 确切概率法分析了三个时间段调剂差错发生情况的差异。经分析，扫描追溯码的窗口并未出现规格差错、厂家差错、药品名称差错、剂型差错等调剂差错，同时也无出门差错，但差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

分析显示扫描追溯码增加了药品数量差错和内部差错的比例，差异有统计学意义，其中药品数量

差错 ($P < 0.01$)，内部差错 ($P = 0.040$)。采用 Bonferroni 法进行事后多重比较，结果发现 2024 年 8~9 月份（扫追溯码）的药品数量差错发生率显著高于其他组 ($P < 0.05$)；2024 年 8~9 月份（扫追溯码）的内部差错发生率显著高于 2023 年 8~9 月 ($P < 0.05$)。这种差错增多主要由于为了配合追溯码的顺利上线，门诊药房新增加了一个发药窗口，该发药窗口药品完全由自动摆药机调配，发药人员借助追溯码系统进行审核，整个流程并无处方调配人员的审核环节。

2.3 追溯码对出入库时间影响分析

2.3.1 药品入库

启用追溯码前，工作人员手工录入发票信息、核对并生成入库单；启用追溯码后，通过扫描追溯码录入发票信息，工作人员核对后生成入库单。通过调研药库工作人员，发现与对照月份相比，2024 年 8~9 月份生成入库单的时间并没有缩短，主要原因在于新的发票信息较前增多，需要核对的信息增多，所需时间基本与之前手工录入发票信息和核对信息的时间持平。因此，应用追溯码未明显延长药品入库时间。

2.3.2 门诊窗口发药

从医院信息系统（hospital information system，HIS）中调取了不同时间段每日单张处方不同盒数药品的平均发药时间，采用单因素方差分析检验不同时间段发药时长的差别具有统计学意义 ($P < 0.01$)。采用 Dunnett t 检验进行事后多重比较，结果发现 2024 年 8~9 月份（扫追溯码）不同药品数量处方的发药时长均显著高于其他组 ($P < 0.05$)。因此，应用追溯码会延长门诊窗口发药时间。

从 HIS 中调取了不同时间段每盒药品的平均发药时间，采用单因素方差分析对不同阶段每盒药品发药时长的差别进行检验，差异具有统计学意义 (P

<0.01 ）。采用 Dunnett t 检验进行事后多重比较，结果发现 2024 年 8~9 月份（扫追溯码）平均每盒药品显著高于其他组（ $P<0.05$ ）。

3 讨论

药物信息化管理已被证实能够显著提高医院药品流通过程中的工作效率。近年来，国家政府相关部门要求药品生产企业在药品包装上印制追溯码，并通过医保结算系统采集药品追溯信息，以增强药品管理的透明度和治理能力。追溯码能够实现药品在医院“入库-出库-发药”全链条的实时监控，这不仅提升了药品入库的准确性，还有效降低了药品出库错误的风险。

药品入库是医疗机构药品控制的关键步骤。传统是依赖人工核对多种信息，工作量大且易出错。

为了优化这一流程，我院开发了药品追溯管理平台，该平台与两票制平台相连接，通过扫描药品包装上的追溯码来收集发票和药品信息。只有在确认发票信息与药品信息一致后，药品才会被正式提交入库。这种方法融合了计算机信息处理和逻辑判断功能，取代了部分人工主观判断，显著提升了药品入库的效率。然而，在药品入库环节，由于中码 [注：药品二级追溯码（通常也称为中码），用于标识介于大包装和小包装之间的中间层级包装上的药品信息] 问题尚未得到妥善解决，每盒药品都需要进行扫描，这导致入库验收的总时间相比之前有了显著增加。

门诊药房作为医院的关键环节，承担着审核处方、调配及发放药品等重要职责。然而，门诊药房长期以来一直面临着出门差错的问题，这也是引发医患纠纷的关键因素。鉴于医院门诊药房日均处理大量处方，药师在长期且高强度的工作压力下，尽管实施了双人复核和“四查十对”制度，处方调剂错

误仍然时有发生。根据《医疗机构药学工作质量管理规范》手册的规定，门诊药房每季度的处方调剂出门差错率应控制在 0.01% 以内，因此，采取针对性的改进措施对于提升服务质量具有重大的现实意义。为此，我院在 HIS 系统中建立了药品信息库，并与追溯码系统相连接。这一措施不仅实现了处方的前置审核，确保了处方的合理性，还通过自动批量扫码和在线智能校验功能，实现了对患者、药品品种和数量的全面复核，从而确保了药品调配的准确性，并有效避免了药品发放错误。在本研究期间，通过自动摆药机调配的窗口药品，尽管偶尔出现药品掉落导致的数量不足，但经过发药人员的及时复核和补充，确保了药品发放的准确性，未发生出门差错。

门诊取药是患者完成医院就诊流程的关键步骤，而患者等待时间过长是引发医疗纠纷的常见原因之一。长时间的等待不仅可能对患者情绪产生不利影响，也是医院管理效率的直接体现。患者、监管机构以及医院管理层均期望能够减少患者的取药等待时间。自追溯码系统投入使用以来，我们评估了多种型号的高速扫描设备。尽管使用追溯码扫描相较于常规发药流程会略微增加每盒药品的发药时间（大约 5 秒），这主要是由于扫描前需要定位药盒上的条形码（或二维码）。若能确保条形码易于识别或在药盒的多个面均能进行扫描，这一问题便可得到有效缓解。

随着科技的持续发展和政策的逐步优化，药品追溯码的应用范围预计将逐步扩大并深化。全流程追溯管理有望显著提升药品监管效能，确保药品质量安全，为公众用药安全提供更为坚实的保障。

（参考文献及表格均已省略，文章来源：中国医院药学杂志）

门诊药房实施药品追溯码管理的实践与分析

药品追溯码，用于唯一标识药品销售包装单元，是由一系列数字、字母和（或）符号组成的代码，通过一定的载体（如一维码、二维码、电子标签等）赋码到药品的各级销售包装单元上，是药品独一无二的“数字身份证”。消费者及监管部门均可通过扫描追溯码，快速验证药品的真伪及流通路径，有效杜绝假冒伪劣药品的市场流通。2019年修订版《药品管理法》第十二条明确了“应建立健全药品追溯制度，要求药品监督管理部门制定药品追溯标准和规范”；第三十六条明确了“持有人、生产、经营企业和医疗机构均需建立追溯制度”。2024年4月，国家医疗保障局办公室发布《关于开展医保药品耗材追溯码信息采集试点工作的通知》，要求试点地区医保定点医药机构在采购药品时严格落实“逢采必扫”，将追溯信息同步至药品上市许可持有人的追溯系统；同年7月发布的《关于在药品采购环节加强药品追溯码应用的方案（征求意见稿）》进一步提出，拟将追溯码应用扩展至药品验收、出入库等全采购环节，推动实现“应扫尽扫”。为严厉打击套取基金、重复及虚假申报等医保基金欺诈行为，广州市正式启动医保药品耗材追溯码信息扫码应用工作。中山大学附属第一医院（以下简称“我院”）作为试点定点医疗机构，优先采用国家医疗保障局药品追溯码信息采集方案中的模式一（在发药环节采集药品追溯信息）和模式三（在入库环节采集药品追溯信息，将入库视同为已销售）开展试点。由于我院门诊处方量大，在发药环节采集扫码，将大大降低发药效率、延长患者的候药时间。为此，我院在1个月内完成了门诊药房工作流程及配套信息系统改

造，并成功上线运行。现将实施过程总结汇报如下，旨在完善药品追溯码管理体系，优化门诊药房的工作流程，提高药品管理的效率和准确性，并为同行在类似流程改造与信息系统升级中提供参考与借鉴。

1 基本情况介绍

1.1 我院门诊药房的基本情况

我院是一家大型三级甲等综合性医院，2023年门诊量达383.8万人次，门诊处方量302.0万张，日均处方量0.98万~1.32万张，高峰时达1.4万张处方，自动发药机（德国韦乐海茨的CONYSIS H、D系列）共5台，日均发药量超过5万盒。2015年我院实施门诊自动配药系统改造后，采用实时发药与预配发药混合模式，药房效率及准确率显著提升，差错率下降约60%（1.7‰→0.7‰），患者候药时间缩短约40%（15 min→8.5 min），药师工作强度降低，患者满意度提高。近年来，由于人力不足，我院实际日常开放11个发药窗口服务门诊患者，实时窗口与预配窗口比例为3:8。

1.2 改造前的实时发药模式与预配发药模式

患者缴费后，由自动发药机根据处方药品组成，判断机内药品品种和库存后，按优先级顺序自动分配到不同的窗口，药师收取处方、扫码后，机内药品直接从发药机中通过实时发药通道和螺旋出药滑道发送到实时发药窗口，发药药师核对无误后发给患者——这种患者“即到即取”的发药模式为实时发药模式。若自动发药机先将机内药品通过实时出药通道传送至配药台的出药口；机外药品则通过在配药单上打印特殊标识，由药师调配完成后送至发药窗口的存放架上，同时患者名字出现在显示屏，

患者看到名字后排队取药，发药药师收取处方发药——这种模式为预配发药模式。

2 方法

2.1 追溯码的设定

目前，我国的药品追溯码存在“多码并存”的现象，大多数持有人和生产企业使用“码上放心”追溯码（原中国药品电子监管码），编码载体为一维条码；部分药品进出口企业采用符合全球统一标识系统（global standard 1, GS1）标准的商品编码规则为其生产的药品赋码，编码载体为二维码；也有个别企业使用其自定义编码（如“哈药追溯码”），或使用射频识别标签作为编码载体。一维条码追溯码一共包含 20 位数字，以数字 8 开头，由前 7 位药品标识码和后 13 位序列号组成。药品标识码是用于标识某种药品的唯一性代码，其与药品上市许可持有人、生产企业、药品通用名、剂型、制剂规格和包装规格相对应。多数医院使用的扫码枪难以识别所有编码，有些扫码枪只能识别某一种或者两种特定的编码，短期内做好“多码并存”的技术支持，需要能够识别多种编码的扫码设备。受到时间和设备因素的影响，我院在使用原有设备（扫码枪：型号 Honeywell MK/MS7580G）的基础上，实施追溯的药品品种均是使用一维码作为追溯码的药品。

2.2 追溯码的获取和入库

我院要求药品供货商在配送药品时通过药品溯源管理系统接口上传该批药品的单据号码和大包装码，并在“码上放心”平台上传药品的出库订单以及追溯码。在药品验收环节，验收员使用无线手持条形码扫描器（简称 RF 机）扫描药箱配送码验收药品，同时利用供货商配货后上传至我院收货平台对应订单发票与药品明细信息，与药品溯源管理系统追溯码信息进行匹配绑定，等待医院信息管理系统（hospital information system, HIS）入库。随后

在我院收货平台确认收货后，库管员在 HIS 进行批量入库，后台调用“码上放心”平台的“单码关联关系查询”接口，利用验收的大包装码获取该批货物的全部小包装追溯码（即小码），作为追溯码入库明细储存在院内药品溯源管理数据库；同时，HIS 通过与四码合一（药品追溯码、医保编码、商品码以及大中小包装追溯码）基础库数据进行匹配，获取追溯码对应的医保目录编码等信息，将小码通过“医保入库接口”上传，从而将这些药品的追溯码正式与我院关联。为了保证数据的质量，HIS 在获取小码时，会进行首次数据验证，包括追溯码与对应票据是否一致、追溯码数量与票据数量是否一致；验收员在验收药品时，进行第 2 次实物验证，扫码时调用“码上放心”平台查验大包装码是否与单据上的药品对应。由于存在信息多重校验，库管员在入库时若遇到系统报错，只需要根据弹框提示进行操作；若遇到网络或系统故障导致无法正常获取药品供货商提供的追溯码数据，则需待系统恢复正常后按补录相关提示完成操作，以确保数据的完整性。

HIS 在获取小码时进行数据验证，验收员在验收药品时进行实物验证，通过数据和实物的双线查验，确保入库药品追溯码的完整和一致，最后将入库完成的小包装码上传至医保接口，完成“模式三”工作。

2.3 追溯码的维护和使用

入库药品需要在 HIS 的药品字典上进行维护并开启追溯管理功能，具体操作如下：由药师通过扫码枪扫码搜集药房上架药品的追溯码，提取前 7 位药品标识码，在对应 HIS 药品字典的药品标识码字段内勾选“是否进行追溯管理”。如果发现药品的药品标识码发生变更，药师需同步在 HIS 药品字典维护新增的药品标识码。维护追溯码后，HIS 自动

药学拓展

更新自动发药机的 CONSID 配药系统药品档案，不需要再手工二次操作，即可同步启用该药品在 CONSID 的药品追溯管理功能，实现配药端需采集药品追溯码的功能。

当门诊药房调配或发放药品时，药师使用扫码枪扫描药品外包装上的追溯码，HIS 自动与追溯码数据库内的信息进行匹对校验，确认无误则提示可以发药。药师发药后，系统自动将处方、患者与发出药品的追溯码绑定，并将该批追溯码标记为“已发药”。如系统校验发现该批追溯码未进行入库或有“已发药”标记，则弹框警示禁止发药。当“已发药”的追溯码发生处方退费时，药师通过扫描待退费药品的追溯码，即可自动查验发放记录，确认无误后系统后台将对应的追溯码解绑释放。同理，当“已入库”的药品需要退回药品经营企业，亦需进行解绑操作，释放院内数据库的追溯码。

HIS 在药品发出时将追溯码和处方、患者数据进行实时绑定，在药品退费和退货时又进行解绑释放，通过对在库药品追溯码的标识和管理，确保发出药品追溯码的及时性和准确性，最后将带有追溯码的处方资料上传至医保接口，完成“模式一”工作。

2.4 门诊药房配药、发药的流程改造

由于两种模式的配药和发药流程不同，我院对配药环节和发药环节的流程同时进行了改造（更清晰的图片可扫描本文首页的二维码进入“增强出版”版块查看）。

2.4.1 配药环节的流程改造

在预调配模式下配药时，当处方内包含有需要记录追溯码的药品时，该药品会红色高亮以提醒配药药师。药师调配好处方后，用扫码枪逐一对药品的最小包装进行扫码，每扫描一个最小包装的药品，CONSID 配药系统就记录一个追溯码，后台同时将该追溯码与药品溯源管理系统数据库内的数据进行匹

配和校验，待药品品种和数量匹配无误后，红色高亮将变成绿色高亮，系统将该追溯码记录在对应的处方上，直至处方上所有需记录追溯码的药品完成扫码记录，该处方方可完成调配进入核对发药环节，被绑定的药品追溯码处于“待发药”状态。若所调配的药品不是处方上的正确品种，系统会弹框提示“该追溯码不匹配”，此时药师需要重新复核药品是否调配错误，更换正确药品后系统再次识别，提示颜色变绿后即可点击配药完成，药品送至调剂存放架上等待发药。此外，配药界面增设“强制配药完成”按钮，供药师遇到特殊情况（如调配的药品缺货或条码缺损导致无法扫码）时使用，以免影响后面处方的调配。由于这批“待发药”药品需提前扫码而患者又未到药房取药，故该状态下的追溯码会在当天 24 点由后台自动解绑释放。

2.4.2 发药环节的流程改造

预配发药模式下，原流程为核对药师收取患者纸质处方，核对药品无误后，扫描处方二维码，完成发药。流程改造后，核对药师通过扫描处方二维码，定位到该处方的核对界面。若调配药师没有扫描药品溯源码，处方上需要记录追溯码的药品会橙色高亮显示，同时发药界面弹框提示“存在追溯管理药品未正确匹配追溯码数量！是否需要强制发药？”；若药师拿取错误药品扫描药品溯源码，则弹框提示“未识别到该患者需要录入此追溯码药品”。发药药师此时需要使用扫码枪扫描药品溯源码，后台同时校验如下内容：（1）追溯码与药品编码是否对应；（2）追溯码是否已使用过；（3）追溯码是否在本院追溯码库存内，若通过则继续校验；（4）判断药品是否属于该次处方单；（5）判断该药品是否已经扫过码，若判断不通过则做相应提示，若药师选择“强制发药”，则忽略追溯码校验规则并后台记录强制通过状态，直至橙色高亮变为绿色高亮。

才标记发药成功。若调配药师已预先扫描药品溯源码（此时追溯码为“待发药”状态），发药界面显示配药环节已扫描记录的追溯码，发药药师按原发药流程发药后，药品追溯码正式与处方信息绑定关联，追溯码变更为“已发药”状态。目前预配窗模式的扫码工作主要由调配药师完成，不影响窗口发药效率。

实时发药模式下，原操作为扫描处方二维码，自动发药机配药，药师核对发药，后台记录该处方已发药。流程改造后，药师扫描处方二维码，发药机配药，如果该处方无需要记录追溯码的药品，发药界面则无特殊标记，药师再扫一次处方二维码即可确认发药。如有需要记录追溯码的药品，发药界面上该药品以橙色高亮显示且无法直接通过扫描处方二维码确认发药，药师需要对所有追溯码进行扫描并完成匹配校验（规则同预配发药模式）后，直至橙色高亮变为绿色高亮才标记发药成功。

3 实施效果

经过 2024 年 8 月份对药品采购、验收、入库、调配、发药、上传等 6 个环节的工作流程和相应的信息系统进行改造后，我院在同年 9 月份上线了 130 多种需要追溯管理的药品，其中包括高值药品、高警示药品、二类精神药品和易混淆药品等，对风险较大的药品率先实行可追溯管理，建立保障患者用药安全的药品追溯体系，整个流程运行流畅。2024 年 9 月 1—30 日，我院按“模式一”上传医保的发药数量达 26 144 条，按“模式三”上传医保的入库数量达 443061 条，总共上传 469205 条记录。由于我院主要在配药、发药两个环节分别建立了扫码采集功能，灵活协作，以配药端为主，发药端为辅（主要扫码现配药品，例如冷藏药），从表可看出，药品追溯码管理后，对配药时间产生了显著影响，平均配药时间增加了 51%。然而，我院通过动

态人力调配，患者平均取药时间仅增长了 8%，药房整体发药效率未出现显著下降。

4 讨论

4.1 追溯码的获取途径

追溯码由药品供应企业提供，医疗机构的获取途径有两种：第一种是验收药品时直接扫描药品最小包装上的追溯码，获得所有药品的追溯码；第二种是通过供货商提供的单据号码和大包装码且在“码上放心”平台做出库确认后，我院在系统通过验收入库时调用“码上放心”平台的“单码关联关系查询”接口，获取对应包装内所有最小包装的追溯码。由于逐个小包装扫码耗时、耗人力而且验收速度无法跟上发药速度，第一种途径显然不适用医疗机构门诊药房如此庞大的药品采购和使用量，因此我院采用了第二种途径获取追溯码。在实践初期，原流程要求供货商实时上传追溯码并确认出库，否则将阻碍药品入库（库管需等待追溯码齐全）。为此，我院优化流程为“入库操作与追溯码补传分离”模式：库管可凭供货单先行入库，系统自动在后台获取后续补传的追溯码，并与库存记录匹配，确保出入库效率不受影响。

4.2 追溯码的采集设备

采集溯源码设备在整个追溯码管理的搭建中起到了至关重要的作用。在实施期间，调查发现影响发药效率主要原因：

- (1) 药师查找追溯码需要耗费大量时间；
- (2) 药师需用扫码枪逐一扫描每盒药品。为此，笔者建议在药品包装规范中新增对药品追溯码的印刷规定，包括印刷的位置和尺寸等，以便发药时扫码；在信息采集阶段广泛应用扫码枪等设备逐一扫描，效率较低，后期在改进过程中放弃使用扫码枪，升级追溯码采集设备，例如通过引进光学字符识别（optical character recognition, OCR）设备和射频

药学拓展

识别（radio frequency identification, RFID）读写器等物联网快速采集设备，可批量快速采集药品追溯码，可区分追溯码和商品条码，自动进行识别和匹配，真正做到“随拿随扫，随扫随核”，最大限度减少扫码所花费的时间，实现“无感”配药和发药。

4.3 追溯码的采集环节

追溯码采集环节的流程设计直接影响临床效率。初步试点显示，若仅在发药端逐盒扫码（模式一），患者候药时间将延长 41.6%，显著影响就医体验。为此，我院创新采用“配药为主、发药为辅”的双环节协作模式：在配药端完成追溯码采集，并通过其前 7 位标识码自动校验药品品种与数量，实现处方精准复核；发药端仅需扫码现配药品（如冷藏药），配合界面变色提醒，使发药差错率显著下降。此策略在保障追溯码采集任务的同时，避免了患者端效率降低，与罗俊等采用电子监管码降低调剂差错的结论一致，印证了追溯体系对药学服务质量的提升价值。

4.4 追溯码与患者身份的绑定

追溯码与用药患者的绑定，应以实际发出药品时记录为准。在配药环节绑定追溯码会存在以下问题：一是配药后，不同患者使用相同药品时，有可能发生绑定追溯码的药品发生串换，即药品没有错，但对应的追溯码错误，当患者扫码查验时会发现该药品是曾发放给其他患者的，造成误会，故发药界面会弹框提示该药溯源码已被占用，药师可以通

过手动清空溯源码后重新扫码发药。二是个别特殊保管的药品，如冷藏药品、贵重药品，需要发药时取出，在配药环节绑定存在困难，因此该部分药品由发药药师扫码进行实时绑定。三是当配药绑定追溯码后，如果患者当天没有来取药或需要办理退费，药品需要归位，就会增加解绑追溯码的工作和管理成本。目前我院对于当天未发的药品，会在当天 24 点自动解绑追溯码，退费的药品也需要逐盒扫码解绑。

5 结语

本实践通过药品追溯码管理流程再造与信息化系统升级，成功构建了覆盖门诊药房 130 余种高风险药品的全流程追溯体系，形成入库、调配、发药环节超 46 万条 可追溯数据链。采用“配药端主导-发药端补充”的协同扫码机制，在保障医保数据完整上传（模式一 26144 条/ 模式三 443 061 条）的同时，通过动态流程优化将患者取药时长增幅有效控制在 8% 以内，实现了药品追溯精度与药学服务效率的平衡发展。实践证明，追溯体系的实施显著提升了药品全流程追溯监管能力，但 51% 的配药时效损耗也提示当前人工扫码模式的局限性。后续应重点推进自动化设备集成应用，通过高精度扫码装置部署实现全品类覆盖，同步优化系统智能校验功能，构建“人机协同”的新型追溯管理模式。这不仅可降低药师操作负荷，更能为构建全域药品追溯网络提供标准化实施路径，推动医疗机构药品安全管理向数字化、智能化方向纵深发展。

（参考文献及表格均已省略，文章来源：中国药房）

科普讲堂

被 FDA 黑框警告的孟鲁司特钠，你用对了吗？

孟鲁司特钠，在治疗很多疾病时都有它的身影，比如哮喘、过敏性鼻炎、慢性阻塞性肺疾病、支气管炎等，也有很多关于它的“传言”。

比如：会引起抽动症，会导致行为异常、躁动、攻击性，甚至抑郁、有自杀意念等，被 FDA “黑框警告”过……

可现实中，医生还是会给孩子开孟鲁司特钠。

这个药到底能不能给娃吃？

如何安全合理有效使用呢？

今天就带你揭开孟鲁司特钠的神秘面纱。

孟鲁司特钠是什么？

在了解“孟鲁司特钠”之前，我们先来介绍一下“白三烯”。

白三烯是一种重要的炎性介质，会和人体一些细胞上的白三烯受体结合，刺激黏液分泌，引起支气管平滑肌收缩等。

白三烯在诱发、加剧过敏性鼻炎和哮喘症状中扮演着重要角色。

孟鲁司特钠，是一种抗白三烯药物，非激素类抗炎药，能够针对性地抑制白三烯和白三烯受体结合，从而缓解孩子的过敏性鼻炎和哮喘症状。

孟鲁司特钠有哪些不良反应？

大量的临床研究显示，孟鲁司特钠一般耐受性好，不良反应轻微，通常不需要终止治疗。

常见不良反应

- 胃肠道：腹痛（≥2%），腹泻（儿童，>2%）
- 神经系统：头痛（成人和青少年，18.4%；儿童，>2%）
- 耳鼻喉：鼻炎（儿童，≥2%），中耳炎（儿童，>2%）

■ 呼吸系统：咳嗽（≥1%），流涕（儿童，≥2%），咽炎（儿童，≥2%），鼻窦炎（≥1%），上呼吸道感染（≥1%）

严重不良反应

- 心血管：变应性肉芽肿性血管炎
- 精神性：包括攻击性行为或敌对性的兴奋、焦虑、抑郁、方向知觉丧失、夜梦异常、幻觉、失眠、易激惹、烦躁不安、梦游、自杀的想法和行为（自杀）。
- 血液系统：血小板减少症。
- 免疫系统：过敏反应的超敏反应、罕见的肝脏嗜酸性粒细胞的浸润。

如何正确使用孟鲁司特钠？

1. 严格控制适应症

孟鲁司特钠被批准用于预防哮喘发作，成人和1岁及以上儿童哮喘的长期治疗；

用于预防6岁及以上患者的运动性哮喘；

用于控制过敏性鼻炎（也被称为花粉热）的症状，如打喷嚏、鼻塞、流鼻涕和鼻痒；

用于治疗2岁及2岁以上患者的季节性户外过敏，以及6个月及6岁以上患者的全年性室内过敏。

孟鲁司特钠并不是治疗哮喘的一线药物，不管是哮喘的急性发作治疗还是长期控制，吸入激素和支气管舒张剂均是首选，基础治疗不能有效控制症状时才考虑联合使用孟鲁司特钠。

但应作为运动诱发哮喘的首选。

孟鲁司特钠不常规推荐给过敏性鼻炎患者使用，仅用于不能耐受鼻喷激素以及其他抗过敏药物的患者和上述治疗无效的患者，或同时合并哮喘的患者。

2. 用法用量

科普讲堂

2-5岁哮喘和/或过敏性鼻炎儿童患者：一次4mg，每日一次。

6-14岁哮喘和/或过敏性鼻炎儿童患者：一次5mg，每日一次。

15岁及15岁以上哮喘和/或过敏性鼻炎患者：一次10mg，每日一次。

预防运动诱发性哮喘：运动前至少2小时给予单次剂量10mg口服，在上一次用药24小时内不应再服用额外剂量。

3. 用药时间

对于哮喘患者，建议每晚睡前服用，因为哮喘好发于夜间或清晨；

对于过敏性鼻炎患者，可在一天的任意固定时间服用。

4. 用药注意事项

■ 在服用孟鲁司特钠的过程中，密切观察孩子的状态，如出现下列情况，应立即停药并且咨询

医生，症状包括：烦躁（包括攻击性行为或敌意）、注意力问题、噩梦、抑郁、迷失方向或混乱、感到焦虑、幻觉、易怒、记忆力问题、强迫症、不安、梦游、口吃、自杀的想法和行为、震颤、睡眠障碍、不受控制的肌肉运动。

■ 既往长期用药的患者，如果从未出现过神经/精神系统异常，可以继续服用。

■ 孟鲁司特钠稳定性差，对光、湿、热均不稳定，打开包装以后应尽快服用完毕。

黑框警告不是禁用，是为了让更多的人认识到这个药的不良反应并规范使用。

药物是把双刃剑，既可治病，也可能发生不良反应。

患者不应因噎废食，“惧”之不用，而应在医师或药师的指导下合理使用药物，提高治疗效果，减少不良反应的发生。

药学部 周丽、张胜男 供稿

药学部 邢慧资 审核

药学部 刘书源 审核

从 10% 到 15%：氯化钾注射液规格变更下的临床安全 使用攻略

近日，国家第十批药品集采结果在各地医疗机构落地实施，临床常用高危药品氯化钾注射液迎来重要调整：该注射液的规格由原来的的10ml：1.0g（10%）浓度变更为10ml：1.5g（15%）。

这意味着，同样的10毫升安瓿瓶里，装的氯化钾剂量增加了50%。这一变化看似细微，却隐藏着巨大的用药安全风险，亟需全体临床医护人员高度重视并调整用药习惯。

规格差异

旧规格（10ml：1.0g/支）：每支含氯化钾1.0g，相当于含钾元素约13.4 mmol。

新规格（10ml：1.5g/支）：每支含氯化钾1.5g，相当于含钾元素约20.1 mmol。

关键差异：新规格下，单支氯化钾含量增加了0.5g（50%），1支即相当于旧规格1.5支的量！这是本次变更最核心的风险点！

剂量计算

我院氯化钾注射液在HIS系统内单位以“ml”

计算，因此医生开具医嘱时需将目标补钾量“g”换算为“ml”进行开具。

体积计算公式：

$$\text{注射液量 (ml)} = [\text{需补钾量 (g)} \div \text{氯化钾规格 (g/支)}] \times \text{每支毫升数}$$

以新规格 10ml:1.5g (15%) 为例：

$$\text{注射液量 (ml)} = [\text{需补钾量 (g)} \div 1.5] \times 10$$

注意：新规格下，药量不变，体积减少，需避免习惯体积计算导致药物过量！

溶媒选择

本品不得直接静脉注射！未经稀释严禁静脉滴注！

溶媒：推荐使用 5% 葡萄糖注射液或 0.9% 氯化钠注射液进行稀释，避免使用 10% 葡萄糖注射液。

浓度控制

一般静脉补钾浓度不得超过 0.3%（即 3.0g 氯化钾 / 1000ml 溶媒），需严格控制溶媒体积。

溶媒体积计算公式：

$$\text{溶媒体积 (ml)} = \frac{\text{氯化钾用量 (ml)} \times \text{氯化钾浓度}}{0.3\%}$$

以新规格 10ml:1.5g (15%) 为例：

若氯化钾用量为 10ml，则溶媒总量最小为

$$=10\text{ml} \times 15\% \div 0.3\% = 500\text{ml}$$

控制滴速

一般情况：儿童补钾速度不超过

$$0.5\text{mmol}/(\text{kg} \cdot \text{h}) \text{，即 } 0.037\text{g}/(\text{kg} \cdot \text{h})。$$

特殊情况：对于需要快速补钾或需严格限制液体输入量的严重低钾血症患者，应选择中心静脉通路，补钾速度和浓度可以适当调高，但使用期间需严密动态观察血钾及心电图等，防止高钾血症发生。

临床建议

优先口服：对于轻中度低钾血症患者，应优先选择口服补钾（如氯化钾缓释片、氯化钾口服溶液等），以减少静脉补钾的风险。静脉补钾仅适用于严重低钾血症或无法口服的患者。

密切监测：在补钾过程中，需定期监测患者的血钾水平和心电图变化，尤其是长期补钾或大剂量补钾的患者，根据情况调整补钾方案。

氯化钾注射液作为高警示药品，国家集采带来的规格变更（1.0g/10ml → 1.5g/10ml）在临床用药中存在安全隐患。全体临床医护人员需提高警惕，严格按新规格要求进行计算、配置、核对和使用，最大限度地筑牢患者的安全用药防线。

药学部 邢慧资 供稿

药学部 吴光华 审核

药学部 张胜男 审核

保持健康，从“肠”计议！花花肠子的那些事～

每年的 5 月 29 日是世界肠道健康日
这个看似普通的日子
承载着关乎每个人身体健康的重要议题
——肠道健康
今天咱们来聊聊肠道的那些事儿~
肠道——身体的“第二大脑”

肠道可不只是一个简单的消化器官，它还是身体的“第二大脑”，它拥有庞大的神经网络，能独立感知、思考与决策。肠道菌群与大脑“交流”密切，可影响情绪、认知。若肠道失衡，不仅消化出问题，还可能让人焦虑抑郁。呵护肠道，就是呵护身心双重健康。

科普讲堂

影响肠道健康的“元凶”

然而在现代生活中，肠道健康危机四伏。究竟是哪些因素在破坏肠道健康呢？让我们一探究竟。

1. 饮食：肠道健康的“基石”与“导火索”

饮食是影响肠道健康最直接、最基础的因素。

长期食用炸鸡、汉堡等高油高脂食物，以及奶茶、蛋糕等高糖食品，会改变肠道内的营养环境，为有害菌提供“温床”，抑制有益菌生长。膳食纤维被称为“肠道清道夫”。此外，暴饮暴食、三餐不规律，会打乱肠道正常的消化节奏，长期如此，极易引发消化不良、胃炎等疾病。

2. 生活习惯：肠道健康的“隐形推手”

熬夜已经成为现代人的常态。然而人体肠道有自身的生物钟，熬夜会干扰其正常节律，导致肠道黏膜受损。久坐不动同样是肠道健康的大敌，它会减缓肠道蠕动速度，进而引发便秘等问题。吸烟会使肠道血管收缩，影响营养吸收；过度饮酒则会直接刺激肠道黏膜，破坏肠道屏障功能。

3. 滥用药物：肠道健康的“潜在威胁”

抗生素在治疗疾病的同时，也会对肠道菌群造成“无差别攻击”。滥用抗生素会破坏肠道内原本稳定的微生物环境，削弱肠道自身的保护能力，损害肠道健康。

呵护肠道健康的“法宝”

守护肠道健康，其实并不难，记住以下六个科学方法：

1. 均衡饮食，为肠道“添动力”

调整饮食结构，多吃富含膳食纤维的食物，如全谷物、蔬菜、水果、豆类等。例如，燕麦富含 β -葡聚糖，能促进肠道有益菌生长；苹果中的果胶有助于改善肠道功能。减少加工食品、油炸食品的摄入，同时适量摄入优质蛋白质，如鱼肉、鸡肉、豆腐等，为肠道修复提供营养支持。

2. 规律作息，给肠道“充能量”

保持规律的作息时间，每天保证7-8小时的充足睡眠。良好的睡眠有助于肠道黏膜修复和肠道菌群的稳定。同时，避免熬夜，减少对肠道生物钟的干扰。

3. 适度运动，助肠道“焕活力”

每周进行至少150分钟的中等强度有氧运动，如快走、慢跑、游泳等，也可以选择瑜伽、普拉提等能锻炼腹部肌肉的运动，促进肠道蠕动，增强肠道功能。饭后适当散步，还能帮助消化，减轻肠道负担。

4. 调节情绪，为肠道“减压力”

保持积极乐观的心态，学会通过冥想、深呼吸、听音乐等方式缓解压力。压力过大时，可以和朋友倾诉，或进行一些自己喜欢的活动转移注意力。良好的情绪状态能促进肠道神经调节，维持肠道健康。

5. 补充益生菌，调节肠道微生态

适当补充益生菌有助于调节肠道微生态平衡。常见的益生菌有双歧杆菌、嗜酸乳杆菌等，可以通过食用含有益生菌的食物（如酸奶）或补充益生菌制剂来摄入。但在补充益生菌时，要注意选择质量可靠的产品，并按照说明正确服用。

6. 关注肠道发出的“信号”

肠道健康出现问题时，身体会发出一些“信号”，我们要及时关注并采取相应的措施。常见的肠道不适症状包括腹痛、腹胀、腹泻、便秘、便血等。如果出现这些症状，且持续时间较长或症状加重，应及时就医，进行相关的检查，如肠镜检查、粪便常规检查等，以便早期发现和治疗肠道疾病。

肠道健康需要我们从生活的方方面面用心呵护。掌握这些“法宝”，并将其融入日常生活，才能让肠道保持良好状态，为身体提供坚实的健康保障。

药学部 刘萍 供稿

药学部 王菊平 审核

药学部 张胜男 审核

药物警戒

国家药监局关于修订盐酸雷尼替丁注射制剂说明书的公告

(2025年第49号)

根据药品不良反应评估结果，为进一步保障公众用药安全，国家药监局决定对盐酸雷尼替丁注射制剂（包括：盐酸雷尼替丁注射液、注射用盐酸雷尼替丁、盐酸雷尼替丁氯化钠注射液）说明书内容进行统一修订。现将有关事项公告如下：

一、所有上述药品的上市许可持有人均应当依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照附件要求修订说明书，于2025年8月12日前报省级药品监督管理部门备案。

修订内容涉及药品标签的，应当一并进行修订；说明书及标签其他内容应当与原批准内容一致。自备案之日起生产的药品，不得继续使用原药品说明书。药品上市许可持有人应当在备案后9个月内对已出厂的药品说明书及标签予以更换或者以其他形式将说明书更新信息告知患者。

二、药品上市许可持有人应当对新增不良反应发生机制开展深入研究，采取有效措施做好药品使用和安全性问题的宣传培训，指导医师、药师合理用药。

三、临床医师、药师应当仔细阅读上述药品说明书的修订内容，在选择用药时，应当根据新修订说明书进行充分的获益/风险分析。

四、患者用药前应当仔细阅读药品说明书，使用处方药的，应当严格遵医嘱用药。

五、省级药品监督管理部门应当督促行政区域内上述药品的上市许可持有人按要求做好相应说明书修订和标签、说明书更换及说明书更新信息的告

知工作，对违法违规行为依法严厉查处。

特此公告。

盐酸雷尼替丁注射制剂说明书修订要求

本次修订包括以下药品通用名：盐酸雷尼替丁注射液、注射用盐酸雷尼替丁、盐酸雷尼替丁氯化钠注射液。

一、【不良反应】应包含

上市后监测到盐酸雷尼替丁注射制剂的下列不良反应，（这些不良反应来自于无法确定样本量的自发报告，难以准确估计其发生频率）：

皮肤及皮下组织：瘙痒、潮红、多汗、红斑、荨麻疹、斑丘疹、发绀、冷汗、皮肤发热、皮肤肿胀、皮肤变色、苍白、过敏性皮炎、静脉炎、多形性红斑、脱发。

胃肠系统：呕吐、腹痛、腹部不适、腹胀、口唇麻木、口干、干呕、急性胰腺炎。

全身性疾病及给药部位反应：胸部不适、寒战、畏寒、发热、乏力、胸痛、注射部位疼痛、注射部位瘙痒、注射部位肿胀。

神经系统：头晕、肢体麻木、震颤、烧灼感、头部不适、嗜睡、非自主运动障碍。

呼吸系统、胸及纵隔：呼吸困难、呼吸急促、咳嗽、喉部不适、喷嚏、鼻塞、发声困难、喉水肿、支气管痉挛。

心脏器官：心悸、心动过速、心动过缓、房室传导阻滞、心脏停搏。

免疫系统：过敏性休克（有导致死亡的病例报告）、超敏反应、类过敏反应。

药物警戒

精神病：烦躁不安、精神障碍、失眠、幻觉、激动、抑郁。

肌肉骨骼及结缔组织：肌肉抽搐、肌痛、关节痛、背痛。

肝胆系统：肝脏生化指标异常、肝损害。

血液及淋巴系统：白细胞减少、粒细胞减少、血小板减少、全血细胞减少症。

生殖系统及乳腺：男性勃起功能障碍、男性乳腺发育、溢乳。

其他：血压降低、血压升高、眼睑水肿、视物模糊、视觉损害、血肌酐升高、国外文献有急性间质性肾炎的报道。

二、【注意事项】应包含

1. 上市后监测到本品有过敏性休克的病例报告，用药前应仔细询问患者用药史和过敏史，用药过程中注意观察，一旦出现皮疹、瘙痒、呼吸困难、血压下降等症状和体征，应当立即停药并及时治疗。

2. 本品主要由肾脏排泄，肾功能不全者应当调整剂量。本品在肝脏代谢，肝功能不全者应当谨慎使用。

3. 快速静脉给药可引起心动过缓、心脏停搏，

通常见于有心律失常倾向因素者。对此类患者给药速度不能超过推荐用法。

4. 有急性卟啉症病史的患者应当避免使用。

三、【药物相互作用】应当包含

1. 有报道，与香豆素抗凝剂(例如华法林)联用改变了凝血酶原时间。由于治疗指数较窄，建议在雷尼替丁联合治疗期间注意监测凝血酶原时间。

2. 雷尼替丁作为肾脏有机阳离子转运系统的底物，可能影响其他通过该途径消除的其他药物的清除。高剂量雷尼替丁可能会减少普鲁卡因胺和 N-乙酰普鲁卡因胺的肾排泄，导致这些药物的血浆水平升高。

3. 雷尼替丁影响胃内 pH 值，从而可能导致药物的吸收增加(例如三唑仑、咪达唑仑、格列吡嗪)或者吸收减少(例如酮康唑、阿扎那韦、地拉夫定、吉非替尼)。

(注：如原批准说明书的安全性内容较本修订要求内容更全面或者更严格的，应当保留原批准内容。说明书其他内容如与上述修订要求不一致的，应当一并进行修订。)

国家药监局关于修订相关斑蝥酸钠注射剂说明书的公告

(2025年第56号)

根据药品不良反应评估结果，为进一步保障公众用药安全，国家药监局决定对相关斑蝥酸钠注射剂（包括：斑蝥酸钠维生素B6注射液、斑蝥酸钠注射液、注射用去甲斑蝥酸钠、去甲斑蝥酸钠注射液、去甲斑蝥酸钠氯化钠注射液）说明书内容进行统一修订。现将有关事项公告如下：

一、所有上述药品的上市许可持有人均应当依
- 38 -

据《药品注册管理办法》等有关规定，按照附件要求修订说明书，于2025年9月17日前报省级药品监督管理部门备案。

修订内容涉及药品标签的，应当一并进行修订；说明书及标签其他内容应当与原批准内容一致。自备案之日起生产的药品，不得继续使用原药品说明书。药品上市许可持有人应当在备案后9个月内对

药物警戒

已出厂的药品说明书及标签予以更换或者以其他形式将说明书更新信息告知患者。

二、药品上市许可持有人应当对新增不良反应发生机制开展深入研究，采取有效措施做好药品使用和安全性问题的宣传培训，指导医师、药师合理用药。

三、临床医师、药师应当仔细阅读上述药品说明书的修订内容，在选择用药时，应当根据新修订说明书进行充分的获益/风险分析。

四、患者用药前应当仔细阅读药品说明书，使用处方药的，应当严格遵医嘱用药。

五、省级药品监督管理部门应当督促行政区域内上述药品的上市许可持有人按要求做好相应说明书修订和标签、说明书更换及说明书更新信息的告知工作，对违法违规行为依法严厉查处。

特此公告。

斑蝥酸钠维生素 B6 注射液说明书修订要求

一、【不良反应】项下应当包含以下内容：

上市后监测到本品的以下不良反应（发生率未知）：

全身反应：寒战、发热、畏寒、乏力。

皮肤及皮下组织：皮疹、瘙痒、潮红、多汗。

胃肠系统：恶心、呕吐、腹痛、腹泻。

神经系统：头晕、头痛、麻木。

呼吸系统：胸闷、呼吸困难、咳嗽。

肾脏及泌尿系统：尿频、尿急、尿痛、排尿困难，有肾功能异常（如肌酐升高、尿酸升高、尿素升高）个案报告。

免疫系统：过敏反应、有过敏性休克个案报告。

其他：注射部位反应（疼痛、肿胀与硬结）、心悸、肌肉疼痛、有肝功能异常个案报告。

二、【禁忌】项下应当包括以下内容：

对本品及所含成份过敏者禁用。

三、【药物相互作用】项下应当包括以下内容

氯霉素、环丝氨酸、免疫抑制剂包括环孢素、异烟肼、青霉胺等药物可拮抗维生素 B6 或者增加维生素 B6 经肾排泄，可引起贫血或者周围神经炎。

（注：如原批准说明书的安全性内容较本修订要求内容更全面或更严格的，应当保留原批准内容。说明书其他内容如与上述修订要求不一致的，应当一并进行修订。）

（文章来源：国家药品监督管理局）

澳大利亚更新水痘-带状疱疹病毒糖蛋白 E 疫苗产品信息中吉兰-巴雷综合征的罕见风险

澳大利亚治疗产品管理局（TGA）已更新水痘-带状疱疹病毒糖蛋白 E（glycoprotein E, gE）疫苗（商品名：Shingrix[®]）的产品信息，认为吉兰-巴雷综合征（Guillain-Barré Syndrome, GBS）是一种极为罕见的不良事件。

Shingrix[®] 是一种基于水痘-带状疱疹病毒 gE 的非活疫苗，适用于预防成人带状疱疹及带状疱疹

后神经痛。此前关于 GBS 的警告中提及一项观察性研究，研究结果显示接种后 6 周内 GBS 风险有所升高，但证据不足以确定因果关系。

TGA 在收到两例接种该疫苗相关 GBS 不良事件报告后，对其潜在关联性展开调查，并建议将 GBS 纳入产品信息的不良事件部分。

医务人员应关注 Shingrix[®] 接种后可能出现的

药物警戒

GBS 病例。需告知患者这一潜在但极为罕见的风险，若出现相关症状，应鼓励患者及时就医。

参考信息：

<https://www.tga.gov.au/news/safety-updates/shingrix-vaccine-and-very-rare-risk-guillain-barre-syndrome>

(世界卫生组织药物通讯)

原文链接：

<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/381509/9789240110755-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

(文章来源：国家药品监督管理局药品评价中心)

美国警告长期服用西替利嗪或左西替利嗪停药后罕见的重度瘙痒

美国食品药品管理局（FDA）于 2025 年 5 月 16 日发布药品安全性通报，警告前期无瘙痒症状的患者在持续数月或数年每天服用西替利嗪或左西替利嗪，停药后可能出现瘙痒。这些病例报告罕见，但有时为严重报告，可能出现需要医学干预的大面积、剧烈瘙痒。

美国口服西替利嗪于 1995 年 12 月获批，并于 2007 年 11 月作为非处方药管理；口服左西替利嗪于 2007 年 5 月获批，并于 2017 年 1 月作为非处方药管理。二者均为抗组胺药，可阻断人体过敏反应过程中释放的一种名为组胺的分子。这两种药物均获批用于治疗成人和 2 岁及以上儿童的季节性过敏症（季节性过敏性鼻炎）。此外，还获批用于治疗 6 个月及以上患者的全年性过敏症（常年性过敏性鼻炎）和慢性荨麻疹（慢性特发性荨麻疹）。

2017 年 4 月 25 日至 2023 年 7 月 6 日，全球共有 209 例（美国 197 例）服用西替利嗪（n=180）、左西替利嗪（n=27）或两者（n=2）停药后出现瘙痒的病例报告至 FDA。该数据仅包含提交至 FDA 不良事件报告系统（FAERS）数据库的报告，因此可能尚有其他未知病例。这 209 例病例中，停药与瘙痒间存在时间关系，发生时间中位数为 2 天，范围为 1

至 5 天。与药物使用频率相比，罕见停药后出现瘙痒的病例。尚不清楚该风险的潜在机制，但评估支持停用西替利嗪或左西替利嗪与瘙痒之间存在因果关系。许多报告描述了停药后出现需要医学干预的大面积瘙痒，其中大量报告描述了对生活质量和功能有显著且持续影响。大多数停药后出现瘙痒的患者报告使用这些药物超过 3 个月；然而有些患者在使用不到 1 个月后即出现了该反应。大多数个体重新开始用药后瘙痒症状缓解，一些尝试这一方法的个体在重新开始用药并逐渐减量后症状缓解。除长期用药外，尚未发现任何导致停药后瘙痒的明确危险因素。

FDA 警告医务人员和患者长期使用西替利嗪或左西替利嗪，停药后数天内可能出现罕见但严重的瘙痒，建议患者出现该情况时应咨询医务人员。目前尚未对这类瘙痒的有效治疗方法开展评价，大多数患者重新开始用药后症状得到缓解，部分患者在重新开始用药后逐渐减量。患者计划长期使用西替利嗪或左西替利嗪，尤其是超过几个月时，应与医务人员商讨风险和获益。FDA 正与药品上市许可持有人合作，对相关药品说明书进行修订，增加这一风险方面的警告。

原文链接:

<https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-requires-warning-about-rare-severe-itching-after-stopping-long-term-use-oral-allergy-medicines>

ability/fda-requires-warning-about-rare-severe-itching-after-stopping-long-term-use-oral-allergy-medicines

(文章来源: 国家药品监督管理局药品评价中心)

澳大利亚警示异维 A 酸情绪相关变化和性功能障碍风险

2025 年 4 月 7 日澳大利亚治疗产品管理局(TGA)发布安全性信息, 所有异维 A 酸产品将新增安全性信息以进一步强调其已知的潜在风险, 包括情绪相关变化和性功能障碍。异维 A 酸在澳大利亚是处方药, 用于治疗在常规治疗(包括全身用抗生素)后没有改善的严重囊性痤疮患者。

所有异维 A 酸产品都将增加安全性信息, 进一步强调其与情绪相关的变化和性功能障碍的已知潜在风险。更新内容包括:

- 在开始服用异维 A 酸之前, 建议对所有患者进行心理健康评估
- 如果发生情绪相关变化, 该如何处理
- 增加了关于性健康相关副作用的新警告

和建议。

这一安全性更新是 TGA 在 2024 年国际监管机构加强对异维 A 酸精神障碍和性功能障碍的警告后通过安全性审查增加的。因此, 作为一项预防措施, 所有异维 A 酸的产品信息(PI)和消费者医学信息(CMI)正在更新, 以与国际监管建议相一致。

给医务人员的建议

医务人员需警惕异维 A 酸可能引发的精神障碍和性功能障碍。这些副作用可能导致严重后果, 尤其是考虑到该药物常用于青少年患者。

需特别关注以下症状的患者:

- 抑郁

- 精神病表现
- 自杀念头或行为(罕见)
- 性功能障碍, 包括勃起功能障碍
- 性欲减退
- 外阴阴道干燥
- 情感麻木或淡漠(快感缺失)
- 男性乳房发育(男性乳房发育症)

在处方异维 A 酸前, 建议评估患者的心理健康状况及其家族精神病史。

治疗期间需持续监测抑郁和性功能障碍相关症状。若出现相关症状, 应立即停药。需注意, 停药可能无法缓解症状, 可能需要进一步专科评估。

背景

异维 A 酸在澳大利亚是处方药, 用于治疗传统疗法(包括全身用抗生素)无效的严重囊肿性痤疮患者。澳大利亚皮肤病学会指出, 痤疮患者可能会出现身体形象不佳、自尊心低下、社交孤立以及避免参与日常活动等问题, 这些问题在活动性病变消失后仍会持续很长时间。痤疮患者的焦虑、愤怒、抑郁和沮丧程度也会增加, 这通常是情绪影响的结果。该学会建议, 异维 A 酸能有效治疗轻度、中度、重度、持续性和/或瘢痕性痤疮。2024 年 10 月, 该学会更新了其关于使用异维 A 酸治疗痤疮的立场声明。

2016 年, TGA 首次审查了异维 A 酸与精神不良事件的相关性, 得出结论认为当时澳大利亚 PI 中的

药物警戒

警示内容是适当的。此后发布了《药物安全更新》，以提示医生关于异维 A 酸的安全性风险，以及治疗前和治疗期间对患者进行仔细的心理评估的必要性。

2023 年 4 月，英国人用药品委员会异维 A 酸专家组发布关于精神障碍及性功能障碍风险的报告。2024 年 6 月，加拿大卫生部发布了异维 A 酸潜在性功能障碍（包括停药后症状持续）的安全性综述。

TGA 针对上述安全性信号对现有证据进行了审查和评估。根据审查结果，异维 A 酸与精神/性功能障碍的关联性无法排除。鉴于病例中报告的严重的且有时持续的不良事件，且该药物常用于青少年严重痤疮人群，建议更新 PI 作为预防措施，以与国际监管措施保持一致。

不良事件报告情况

截至 2025 年 1 月 28 日，TGA 不良事件报告数据库（DAEN）共收到 117 例异维 A 酸的严重精神不良事件报告，包括：抑郁（48 例）、自杀意念（28 例）、自杀死亡（26 例）、自杀未遂（18 例）、精神障碍（15 例）、焦虑（14 例）。部分病例可能同时报告多个事件。

此外，收到 24 例性功能障碍相关事件，包括：勃起功能障碍（5 例）、感觉减退（4 例）、外阴阴道干燥（3 例）、性欲减退（4 例）、性功能障碍（2 例）。

值得注意的是，纳入 DAEN 并不意味着报告事件的内容已得到证实，也不意味着该事件已被确定与药物有关。

产品信息更新内容

异维 A 酸 PI 的更新内容如下：

第 4.4 节 特殊警告与注意事项

精神障碍

已有异维 A 酸相关的抑郁、精神病性症状，罕见自杀、自杀意念及自杀未遂的报告。所有患者用药前应评估心理健康及家族精神病史。对有抑郁病史的患者需特别谨慎，治疗期间应监测体征和症状。若症状出现或加重，应立即停药并转诊精神专科。停药可能无法缓解症状，需进一步转专科评估。

性功能障碍

已有异维 A 酸相关的勃起功能障碍、性欲减退、外阴阴道干燥、快感缺失及男性乳房发育的报告。在开始治疗之前，应询问患者性功能障碍的体征和症状，并在治疗期间监测新的性功能障碍的发展情况。停药可能无法缓解症状，因此可能需要进一步的专科评估。

第 4.8 节 不良反应（副作用）

上市后监测

生殖系统及乳腺疾病：性功能障碍（包括勃起功能障碍、性欲减退、外阴阴道干燥、快感缺失及男性乳房发育）。这些不良事件的因果关系尚未建立。

（澳大利亚 TGA 网站）

原文链接：

<https://www.tga.gov.au/news/safety-updates/new-safety-warnings-isotretinoin-roaccutane>

（文章来源：国家药品监督管理局药品评价中心）

英国提示哮喘患者过度使用短效 β 受体激动剂的风险

2025 年 4 月 24 日，英国药品和健康产品管理局（MHRA）发布信息，提示哮喘患者过度使用短效 β 受体激动剂（SABA），无论是否联合抗炎维持治疗，都有可能导致严重哮喘发作和死亡率增加的风险。不再建议医务人员在不使用吸入性皮质类固醇的情况下处方 SABA。

沙丁胺醇和特布他林是短效 β 受体激动剂类缓解哮喘的处方药，用于治疗哮喘和类似疾病的呼吸障碍。

在 2024 年 12 月之前，吸入性 SABA 被推荐用于哮喘患者根据需要来缓解症状。在少数短暂性喘息不频繁、肺功能正常的哮喘患者中，偶尔使用吸入 SABA 治疗被认为是控制症状所需的唯一治疗方法。

2022 年，英国 MHRA 和欧盟药物警戒风险评估委员会（PRAC）对 SABA 过度使用的风险进行了评估，评估证据包括根据英国初级保健系统中 12 岁及以上哮喘患者的 187,675 份电子医疗记录发表的观察性数据，以及来自其他参与国家的类似数据。在英国，在 1 年的研究期间，服用 3 张或更多处方的 SABA 与经历严重哮喘发作之间存在相关性，这种相关性与哮喘抗炎维持治疗无关。

根据审查结果，英国 2023 年采取了监管措施，增加产品信息中关于因过度使用 SABA 而掩盖哮喘

恶化风险的警告；还强调了定期使用预防药物的重要性，即使哮喘得到很好的控制，或很少需要使用吸入剂；建议患者如果使用 SABA 吸入剂次数增加，应尽快就医，以确保及时重新评估哮喘治疗方案。

根据对多个来源证据进行的评估，包括对全国成人和儿童哮喘死亡数据的审查，英国哮喘治疗指南（UK asthma guidelines）于 2024 年 11 月更新。证据强调，单独使用 SABA 时，所有年龄组的哮喘临床结果最差。无论哮喘严重程度如何或是否联合使用抗炎治疗，SABA 过度使用与哮喘加重、住院和死亡率风险增加有关。因此，根据最新的英国哮喘治疗指南，不再建议为任何年龄段的哮喘患者处方单一的吸入性 SABA 而不同时处方经批准的哮喘预防抗炎药。该指南目前建议，大多数患者应通过 AIR 或 MART 来控制哮喘，而不需要 SABA。每次评估哮喘时都应评估个性化哮喘治疗方案，以确保在哮喘控制不佳的情况下优化药物治疗。

（英国 MHRA 网站）

原文链接：

<https://www.gov.uk/drug-safety-update/short-acting-beta-2-agonists-saba-salbutamol-and-terbutaline-reminder-of-the-risks-from-overuse-in-asthma-and-to-be-aware-of-changes-in-the-saba-prescribing-guidelines>

（文章来源：国家药品监督管理局药品评价中心）