

浙江药师

ZHEJIANG PHARMACIST

2026·2

双月·6期/年
总第137期 2026年4月
内部资料 免费交流

本期导读：

- 国家药监局关于修订异维A酸软胶囊说明书的公告 / 18
- 东阳光药降糖药奥洛格列净在中国获批上市 / 27
- Acrotech Biopharma特应性皮炎药Adquey在美国获批上市 / 33
- 人参-附子配伍理论及证治规律探析 / 52



浙江省执业药师协会



浙江药师
微信公众号

浙江省执业药师协会第四届理事会 第四次会议在杭召开

3月24日，浙江省执业药师协会第四届理事会第四次会议在杭州召开。省药监局党组成员、副局长周坚，人事处处长王建林出席会议。协会第四届理事会理事、监事会监事共47人参加会议，秘书处成员列席。

会议审议通过了《浙江省执业药师协会第四届理事会第四次会议工作报告》。根据协会《章程》规定及工作需要，会议完成协会负责人和部分理事的调整工作，增补顾国荣为协会会长、常务理事，陈悦为协会副会长、法定代表人及常务理事。

新任会长顾国荣作表态发言。他对省药监局、省民政厅及协会历届班子的辛勤付出和打下的坚实基础表示感谢，充分肯定了协会在执业药师队伍建设、继续教育、药学服务、行业自律等方面取得的工作成效。他表示，协会下一步将重点抓好以下工作：坚持党建引领，把准发展方向；聚焦核心职能，提升服务质效；当好桥梁纽带，凝聚行业合力；强化自身建设，锤炼过硬作风。

省药监局领导在讲话中对协会新班子提出三点要求：一要始终坚持政治引领，在把准方向、服务大局上展现更高站位；二要始终聚焦核心职能，在联动互通、优化服务上谋求更实举措；三要始终加强自身建设，在规范运行、增强活力上实现更大突破。他强调，省药监局将一如既往支持协会工作，希望协会调整后的领导班子不负重托，团结带领全体理事和广大会员，不断提升我省执业药师队伍的专业素养和服务水平，为筑牢全省药品安全防线，助力浙江医药产业高质量发展和药品监管现代化先行，做出新的更大的贡献。

本次会议议程紧凑、务实高效，明确了协会下一阶段的工作目标与重点任务，为协会高质量发展奠定了坚实基础。



目录 MULU



双月·6期/年
2026年第2期
(总第137期)
2026年4月30日
内部资料 免费交流



主 办：浙江省执业药师协会

编印指导委员会：

主 任：张小平

副 主 任：马 珂 吴一梅 张国钧 陆 军
陈厥祥 林剑秋 周 权 项志秋
章招娣 鲍三南 陈良月 张海军
董作军

编 委：王正利 卢晓阳 卢 敏 叶亚菊
兰梅珍 华惠萍 杨明华 邹晓华
陈月华 陈淑利 项传卫 胡永洲
翁 琳 楼鼎鼎 管金发 潘建春
赵 林 姜舜尧 邓 丽 孙国君

顾 问：康 震

主 编：董作军

副 主 编：孙国君

编 辑：刘明菊 石建雄 富学仁 林杨婷
王从琪 姜 华 张艺漫 吴雅萍
陈建桦

编印单位：浙江省执业药师协会

发送对象：协会会员

印刷单位：杭州创嘉文化印刷有限公司

印刷日期：2026年4月30日

印刷份数：150

地址：杭州市莫干山路188-200号

之江饭店北楼4楼

电话：0571-85785579 85785575 85785537

传真：0571-85785597

网址：www.zjda.com

目录

1 药品受托生产监管升级护航产业高质量发展

声音数字

2 声 音

3 数 字

政策法规

4 关于促进和规范“人工智能+医疗卫生”应用

发展的实施意见

8 国家医保局关于加快医疗保障领域场景培育和开放支持新场景大规模应用的通知

10 国家医保局 财政部关于做好职工基本医疗保险个人账户跨省共济工作的通知

11 国家医疗保障局关于做好2026年医疗保障基金监管工作的通知

15 国家医保局国家发展改革委国家卫生健康委关于医保支持基层医疗卫生服务发展的指导意见

药物警戒

- 18 国家药监局关于修订异维 A 酸软胶囊说明书的公告
- 19 国家药监局关于修订盐酸消旋山莨菪碱注射制剂说明书的公告
- 19 英国警示使用美沙拉嗪的患者可能出现特发性颅内高压的风险
- 20 加拿大评估布鲁顿酪氨酸激酶(BTK)抑制剂的严重肝脏毒性风险
- 21 澳大利亚更新替尔泊肽说明书中关于避孕的建议
- 22 2020—2024 年国家药品不良反应监测年度报告趋势分析

新药快讯

- 27 东阳光药降糖药奥洛格列净在中国获批上市
- 27 华辉安健丁肝新药立贝韦塔单抗在中国附条件获批上市
- 28 先为达生物 GLP-1 受体激动剂埃诺格鲁肽在中国获批上市
- 29 三生国健银屑病药安沐奇塔单抗在中国获批上市
- 31 正大天晴 JAK/ROCK 抑制剂罗伐昔替尼在中国获批上市
- 32 杭煜制药抗肿瘤新药硫酸索西美雷塞片在中国附条件获批上市

- 33 Acrotech Biopharma 特应性皮炎药 Adquey 在美国获批上市
- 34 Vanda Pharmaceuticals 精神分裂症药 Bysanti 在美国获批上市
- 35 Immedica Pharma 高精氨酸血症药 Loargys 在美国获批上市

产业观察

- 36 创新引领医械产业高质量发展

名家专栏

- 40 全球药物定价的争议与实践路径——基于 2025 年欧洲 ISPOR 大会研讨

药学服务

- 43 每期一药:齐多夫定
- 50 药学基础理论:冻疮

药学文摘

- 52 人参-附子配伍理论及证治规律探析
- 55 临床药师参与 1 例系统性红斑狼疮患者急性脑梗死继发脑出血转化的抗栓治疗分析
- 58 麻黄宣通功效探讨

加油站

- 62 2026 年第一期会刊内容测试题

药品受托生产监管升级 护航产业高质量发展

药品安全是民生底线,质量管控是产业根基。随着MAH制度全面落地,委托生产已成为医药行业优化资源配置、加速创新转化的主流模式。近期,国家药监局发布《关于加强药品受托生产监督管理工作的公告》(2025年第134号)(以下简称《公告》),以系统性制度设计,明确委托方与受托方双向责任,补齐全链条监管短板,标志着我国药品受托生产迈入责任共担、精准监管、规范发展的新阶段。

《公告》的核心突破,在于构建了一套完整的“共同责任”制度框架。从对持有人的评估原则、技术转移、共线生产、变更管理,到留样和稳定性考察、双放行管理与风险防控,全流程细化合规要求,对无菌药品等高风险品种设置更高人员与产能门槛,推动监管从“持有人独责”向“双方共治”转变。同时,统一许可流程、强化跨省协同、完善信息化追溯,以刚性约束堵住管理漏洞,守住药品质量安全生命线。

监管趋严并非限制产业发展,而是以规范化引领产业高质量升级。公告明确支持创新药、改良型新药、临床急需药、罕见病药委托生产,鼓励高水平、专业化合同研发生产型受托生产企业(CDMO)发展,为创新主体减负增效,让优质产能更好服务临床需求。政策既划清“不可为”的红线,也指明“高质量发展”的方向,倒逼行业淘汰落后产能、净化市场生态,推动委托生产从“规模扩张”转向“质量竞争、价值提升”。

对医药行业而言,《公告》既是合规底线,也是发展指引。药品上市许可持有人须强化全生命周期管控,严把受托方遴选、质量协议执行与过程监督;受托生产企业须健全质量管理体系,提升合规能力与专业水平,从“被动执行”转向“主动管控”。监管与产业同向发力,才能构建权责清晰、运行高效、风险可控的委托生产新格局。

守安全底线,谋发展高线。当前,中国医药产业正向创新驱动、质量优先深度转型,每一项政策升级都关乎行业未来、关乎百姓健康。《公告》以监管现代化推动产业高质量发展,以责任明晰化保障药品安全可靠,为MAH制度行稳致远筑牢制度基石。

董作军

声音数字

声 音

1. “要以高质量党建促进改革落实,切实加强党的领导和党的建设,扎实开展树立和践行正确政绩观学习教育。要以过硬监管能力促进改革落实,科学编制‘十五五’规划,加强技术支撑能力建设,加快发展监管信息化和药品监管科学。要以昂扬精神面貌促进改革落实,强化系统观念,凝聚各方力量,增强改革攻坚的整体性、精准性、实效性,加快推动我国从制药大国向制药强国跨越,更好保障人民群众用药安全、有效、可及。”

——国家药监局党组书记、局长李利在全面深化药品监管改革工作推进会上强调

2. “三方共建合作是以高水平创新生态引领医药产业高质量发展‘德清案例’为全省探路先行的点题之举。希望各方因共担的使命而共聚,以共建的方式而共赢,为共同的愿景而共进,充分放大省药监局政策和技术优势、浙工大科技和人才优势、德清县资源和空间优势,共建共创科学监管链、协同创新链、成果转化链、专业人才链,把德清建设成为全省创新活力强劲、服务效能一流、安全根基牢固的生物医药产业县域高地,形成强大的内生成长力和对外辐射力,为加快打造浙江特色现代化医药产业体系提供县域样板。”

——浙江省药监局党组书记、局长王状武在省药监局、浙江工业大学与德清县人民政府三方共建合作签约仪式中表示

3. “此次《条例》修订是施行23年来的首次全面修订,核心变化在于监管理念的转变:现行《条例》以对药品生产经营企业的管理为中心,修订后转变为以药品上市许可持有人为中心,落实持有人主体责任,强化药品全生命周期全过程严格监管。”

——国家药监局政策法规司司长张琪对新修订《药品管理法实施条例》政策表示

4. “2026年是‘十五五’规划的开局之年,全系统要始终以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导,以高效能监管保障高水平安全,推动中药质量提升,促进中药传承创新。一要坚持以更高标准、更严要求,筑牢中药安全底线,推动中药质量稳步提升。二要坚持以系统思维谋划中药监管‘十五五’重点任务,持续强化中药全链条监管,推动中药产业转型升级。三要坚持以临床价值为导向,全面深化监管改革,持续完善审评审批制度,实施标准提高行动,推进中药高质量发展。四要坚持系统谋划、统筹推进,健全中药监管法规标准体系,强化技术支撑能力建设,提升监管效能。五要支持港澳地区中药产业发展,并深化中药监管国际协调,向世界介绍中国传统药物监管经验和成效。”

——国家药监局党组成员、副局长杨胜出席2026年全国中药注册管理和质量安全监管工作会议并讲话

5. “2025年,在国家标准委的指导和局党组的领导下,经过全体委员和局内外有关单位的共同努力,工作组各项工作顺利推进,国家标准制定实现突破,工作机制更加健全,专业能力进一步提升。医疗保障事业高质量发展对医保标准化工作提出了新的更高要求,2026年,要更加强化责任意识、专业意识、协作意识,再接再厉,聚焦重点领域标准制修订等工作,聚焦新颁国

标落地应用,加快推进医保标准化建设,为医保事业高质量发展发挥坚实支撑作用。会议对医疗保障相关国家标准进行了技术审查。”

——国家医疗保障局党组成员、副局长黄华波在全国医疗保障标准化工作组2025年度工作会议暨国家标准技术审查会议中指出

数 字

1. 835776人

截至2026年1月底,全国拥有执业药师835776人,环比增加21658人,平均每万人口拥有执业药师5.9人。具体分布如下:药品零售企业757383人,占90.6%;药品批发企业42213人;药品生产企业5626人;医疗机构30226人;其他领域328人。

2. 83.0亿美元

根据中国海关统计数据,2025年我国中药类商品进出口总额为83.0亿美元,同比下降4.2%。其中,出口额50.9亿美元,同比下降5.2%;进口额32.2亿美元,同比下降2.7%。

3. 44起

2026年前两月,中国创新药已发生44起对外授权交易,首付款约31.23亿美元,总金额达532.76亿美元,已超过2025年全年总额的三分之一。

4. 116个

2026年2月期间共有116个(共计183个受理号)品种通过/视同通过一致性评价,其中一致性评价过评品种数量32个,视同通过一致性评价品种数量88个。本期过评品种主要为消化系统与代谢药物。过评企业数最多的品种为维生素B6注射液,有5家企业过评。首家过评品种有5个,达七家过评品种有3个。

5. 48个

近年来,国家药监局不断加强罕见病用药保障,打好政策“组合拳”,建立并畅通鼓励创新、加快引进和临时进口等“三条通道”,我国罕见病用药的上市数量和速度均显著提升。仅2025年就有48个罕见病药物获批上市,更多患者能够同步享受国际先进治疗手段和药物。

政策法规

关于促进和规范“人工智能+医疗卫生”应用发展的实施意见

国卫办规划发〔2025〕30号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委、发展改革委、工业和信息化主管部门、中医药局、疾控局，委（局）机关各司局、各直属和联系单位：

为贯彻落实国务院《关于深入实施“人工智能+”行动的意见》（国发〔2025〕11号），以新一代人工智能深度赋能卫生健康行业高质量发展，现就促进和规范“人工智能+医疗卫生”应用发展提出如下实施意见。

一、总体要求

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，完整准确全面贯彻新发展理念，坚持政府引导、多方参与、创新驱动、安全可控的原则，促进人工智能在医疗卫生领域的规范应用，不断丰富应用场景，提升服务能力，保障服务安全，优化资源配置，创新预防、诊疗、康复、健康管理等全链条连续智能服务，更好地满足人民群众日益增长的健康服务需求。

到2027年，建立一批卫生健康行业高质量数据集和可信数据空间，形成一批临床专病专科垂直大模型和智能体应用，基层诊疗智能辅助、临床专科专病诊疗智能辅助决策和患者就诊智能服务在医疗卫生

机构广泛应用，基本建成一批医疗卫生领域国家人工智能应用中试基地，打造更多高价值应用场景，带动健康产业高质量发展。到2030年，基层诊疗智能辅助应用基本实现全覆盖，推动实现二级以上医院普遍开展医学影像智能辅助诊断、临床诊疗智能辅助决策等人工智能技术应用，“人工智能+医疗卫生”应用标准规范体系基本完善，建成一批全球领先的科技创新和人才培养基地。

二、深化重点应用

（一）人工智能+基层应用

1. 加强紧密型县域医共体智能应用。注重以基层为重点，强化医学影像诊断、心电诊断、医学检验、病理诊断、消毒供应等资源共享中心作用，提升诊疗服务、基本公共卫生、慢病协同管理、家庭医生签约服务、中医智能辅诊等便民惠民服务智能水平。

2. 建立基层医生智能辅助诊疗应用。针对基层常见病、多发病，建立基层智能辅助诊疗应用，向基层医生提供辅助诊疗、处方审核、随访管理、中医诊疗等智能应用，提升基层全科辅助诊断、疾病鉴别诊断、医学影像辅助诊断等服务能力。

3. 加强居民慢性病规范管理服务。建立智能慢性病管理和个人健康画像应用,推动居民电子健康档案规范向个人开放,开展慢性病筛查、评估分级、个性化干预等智能服务,支持居民开展自我健康管理,构建基层慢性病管理智能服务新模式。

4. 强化健康管理、养老和托育服务。结合“体重管理年”活动,为居民提供个性化的健康科学智能饮食和运动建议。强化养老和托育智能服务与监管。推广老年人、孕产妇、儿童等重点人群的健康管理和日常护理指导等智能应用,提升全人群自主健康管理意识。

(二) 人工智能+临床诊疗

5. 推广医学影像智能诊断服务。支持省统筹集约化开展医学影像辅助诊断、报告生成、影像质量评价和提供治疗方案建议等智能辅助服务,鼓励二级及以上医院医学影像智能辅助诊断从单病种向单个器官多病种发展,提高影像诊断效率和报告质量。选择高水平医院开展高质量医学影像数据汇聚和开发应用研究,支持人工智能大模型研发和迭代升级。

6. 拓展临床专病辅助诊疗服务。推动国家医学中心、国家和省级区域医疗中心拓展智能临床决策支持应用场景,聚焦儿科、精神、肿瘤及罕见病等重大疑难疾病临床决策智能辅助应用,提升临床专科医生诊断能力。

7. 推广智能康复和用药服务。推广康复机器人、中医针灸推拿机器人等智能医疗设备,在康复专科医院、三级综合医院康复科实现智能康复服务全覆盖。发展智慧药房,推广处方调剂、药品核对、处方前置审核等智能应用。

(三) 人工智能+患者服务

8. 优化患者智能服务流程。二级及以上医院为患者提供精准预约分诊导诊、智能预问诊、云陪诊、智能随访等诊前诊中诊后全流程服务。推广床旁智能设备,开展病情监测预警、床旁智能护理等服务,改善患者就医体验。推动检查检验结果跨区域、跨机构互认共享。推广移动支付、医保一站式结算、商业保险快速理赔、满意度调查、院后管理等智能服务。

9. 强化智能转诊服务。支持省统筹建立智能转诊信息系统,根据区域医疗资源分布、科室负载率及患者病情紧急程度,在基层医疗卫生机构和二级及以上医院合理分配转诊资源,为患者提供智能转诊服务。

(四) 人工智能+中医药

10. 加强智能中医诊疗应用。以中医临床诊疗真实世界数据和循证医学数据为重点,构建中医临床专病知识库、临床用药知识库,形成一批高质量数据集,支撑建设中医药诊疗大模型,提升中医药辅助临床诊治能力,提高中药合理用药水平。

11. 加强中药全周期智能管理。鼓励中药研发机构和种植、生产企业构建中药材全流程追溯系统,探索道地药材种植数字孪生系统,实现生长全过程监测、指导及追溯,推动中药饮片炮制过程信息数字化采集、智能分析,实现中药种植、加工、使用的全流程智能管理。

12. 推进中医药装备智能升级。鼓励各地研发中医智能诊断设备,实现“四诊”信息量化采集和分析。探索开展针灸、推拿机器人等智能设备推广应用。支持研发中药个性定制智能煎制装备,推动传统技术提档升级。

（五）人工智能+公共卫生

13. 加强传染病监测预警。构建监测、预警、处置全流程闭环管理体系,推进智能流调系统升级,为传染病防控决策提供实时、精准支撑。加快国家传染病智能监测预警前置软件在全国使用传染病报告系统的医疗机构部署应用。优化传染病病例及症候群聚集性、异常变化发现等风险的快速发现和智能分析应用。

14. 强化卫生应急管理和处置。加强人工智能在公共卫生和疾病防控中的深度应用,完善突发公共卫生事件监测预警,整合卫生健康信息数据资源,监测医疗救治和卫生应急信息,预测预警卫生应急风险,推荐处置方案,实现智能处置。

15. 加强重点疾病和重点人群管理。省级统筹推进病理、B超、放射影像的智能辅助诊断应用,加强疾病早期筛查。开展职业病早期智能诊断,完善智能个人防护装备应用。强化公众心理问题智能监测服务,以学生为重点,提供心理问题智能筛查、预警推送、干预服务和随访分析。

（六）人工智能+科研教学

16. 深化医学科学研究智能应用。依托国家医学中心、国家临床医学研究中心、重点大学,推动在文献综述、研究方案生成、数据收集分析、科研资源管理、科研数据安全、研究型病房、临床实验等方面智能体的共建共享共用,提升科研工作效率和质量。

17. 拓展健康科普服务。鼓励各地为公众提供个性化智能健康知识推送和普及服务和定制化健康信息,并在智能医学文献分析、科学问题发现、科技学术评价等方面为医务人员创新知识提供方式。

18. 推进药物科研成果转化。推动医

药产业高质量发展,鼓励国家医学中心、区域医疗中心和临床医学研究中心等与药品生产企业协同,面向重大疾病以及罕见病和特定人群的疾病,开发新药筛选模型,加速新药智能研发。支持各地综合中医临床数据和中药应用数据,建立快速高效的组合药物优选模型,辅助中药组方优化和创新中药研发。

（七）人工智能+行业治理

19. 推广医疗卫生机构智能管理。加强智能医疗质量、医疗费用及单病种成本管理等医疗管理数据精准分析,开展医疗装备和耗材的智能调配、手术室和药房智能管理,加强医院医疗质量、医疗服务、物流、后勤和安全等智能管理。

20. 加强卫生健康行业智能监管。促进医疗、医保、医药协同发展和治理,融合推进深化医改与数智赋能。开展关键信息个案数据实时采集分析,实现医疗卫生资源、服务、质量、安全和能级水平的智能监测、分析与预警,建立应对突发公共事件医疗资源紧急调配处置的省级区域智能辅助决策系统。

21. 深化急救救治体系智能应用。建立全国统一的智能急救指挥系统,提升心梗、脑卒中、创伤等急危重症抢救能力。建立智能血液管理系统,加强库存监测和联动保障。完善短缺药品智能监测预警和分级应对体系,精准保障临床必需药品按需储备和合理调配。

（八）人工智能+健康产业

22. 发展智能新型服务业态。推广健康消费理念,鼓励发展智能健康体检、健康咨询、健康管理等新型服务业态。支持各地创新医疗智能服务模式,推广健康创新产

品,开展合理用药、慢性病管理等健康知识咨询和宣传。加快智能理疗技术推广应用,支持符合条件的人工智能产品进入临床试验。

23. 提升智能医疗装备创新能力。支持医疗装备生产企业联合医疗机构、科研院所等产业链上下游开展智能医疗装备研发攻关,重点推动医学影像、诊断检验、治疗、监护与生命支持等领域医疗装备智能升级,鼓励联合申报参与人工智能医疗器械创新任务揭榜挂帅攻关。支持国产智能医疗装备在医疗机构的首台(套)应用,针对技术创新与临床应用水平处于全国前列的智能医疗装备开展推广应用。

24. 推动智能信息产业创新。加强人工智能标准数据集和语料库、核心应用组件等研发,支持各地建立高质量医疗健康数据的可信数据空间,鼓励研发医疗卫生行业垂直大模型应用。孵化专业化、专科化的医疗智能体。

三、夯实应用基础

(一) 强化基础设施建设。集约建设国家和省统筹两级全民健康信息平台,实现国家省市县四级平台纵向联通全覆盖,横向联通所有公立和民营医疗卫生机构。建立身份证号码为个人健康信息唯一标识的主索引,规范采集门诊和住院信息,建成国家医疗健康数据中心和灾备中心。

(二) 丰富医疗数据供给。推动“三医”协同和跨部门数据共享,优化数据收集和标注流程,完善医疗卫生领域数据标注,促进数据要素合规高效、安全有序互通互联、强化应用。

(三) 优化人工智能算力算法。根据国家算力基础设施总体规划和布局,结合国家

人工智能应用中试基地,支持省级统筹建立行业公共支撑服务平台,提供统一、高效、开放的人工智能算力服务。鼓励加快核心算法研发,推动医疗卫生领域垂直大模型开发应用。推动医学人工智能开源软件建设,持续提升共建共享水平。

(四) 加强中试基地建设。围绕临床诊疗、患者服务、医学科研、药械研发、中医药、传染病防治等重点方向,建设卫生健康行业国家人工智能应用中试基地,建设具备算力服务、模型服务、数据服务、应用中试验证等能力的全栈式共创平台。

(五) 加强科技人才和标准支撑。加强人工智能技术在卫生健康领域国家科技重大项目中的布局,为人工智能赋能卫生健康提供有力科技支撑。建立完善相关政策制度、应用规范、伦理规则,构建技术监测、风险预警、应急响应体系。支持建立卫生健康行业人工智能复合型人才培训基地,创新人才评定机制、科技成果转化激励机制。

四、规范安全监管

(一) 优化行业管理和审核体系。完善政府监管、机构自治、行业自律、社会监督的综合治理机制,实施分级分类管理,根据服务对象、产品用途、风险等级制定评估标准和指南,明确监管职责。推动医疗卫生领域大模型规范备案,优化人工智能应用审核程序。

(二) 创新监管方式和预警机制。加强对人工智能研发、审评、准入、应用等各环节监管,开展应用监测评估。建立大模型应用评测验证,从医疗质量安全、个人隐私和数据安全等方面开展穿透式监管,加强动态监测和预警。

(三) 强化数据安全和个人隐私保护。

加强医疗卫生机构和科研机构等的安全防范,建立临床数据授权运营管理制度,制订数据安全管理和个人信息保护负面清单,建立健全智能应用数据安全防护体系,促进数据规范流通共享。

五、加强组织保障

(一) 加强制度建设。鼓励各地加强人工智能科研保障、职业支持和人才评价机制,加强定价、支付、分配等配套政策建设,加大经费保障力度。建立网络数据安全和个人信息保护管理办法,确保人工智能发展安全、可靠、可控。

(二) 加强试点示范。发挥国家人工智能应用中试基地、卫生健康行业国家智能社会治理实验特色基地作用,开展高质量数据

集建设和可信数据空间建设试点,推动人工智能研发和应用落地,优化工作机制,持续激发创新创造活力。

(三) 加强宣传合作。加强政策宣传和规范引导,防止无序竞争和资源浪费,营造良好发展氛围。强化人工智能技术及治理应用的国际交流,坚持互利共赢和智能向善,推动技术普惠和成果共享。

国家卫生健康委办公厅
国家发展改革委办公厅
工业和信息化部办公厅
国家中医药局综合司
国家疾控局综合司
2025年10月20日

国家医保局关于加快医疗保障领域场景培育和开放支持新场景大规模应用的通知

医保发〔2025〕38号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医疗保障局:

为深入贯彻党的二十届四中全会关于加大应用场景建设和开放力度,实施新技术新产品新场景大规模应用示范行动的有关部署,落实《国务院办公厅关于加快场景培育和开放 推动新场景大规模应用的实施意见》有关要求,加快推进基本医疗保险、生育保险、医疗救助、长期护理保险等医疗保障(以下简称医保)领域场景培育和开放,通知如下。

一、总体要求

以习近平新时代中国特色社会主义思想

为指导,深入贯彻党的二十大和二十届历次全会及中央经济工作会议精神,完整准确全面贯彻新发展理念,坚持以人民为中心的发展思想,进一步加强“三医”协同发展和治理,支持建设一批高价值小切口场景,推动新技术、新产品、新业态在医保领域大规模应用,更好统筹贯通医保保健康与促发展功能。

——坚持需求导向。紧紧围绕群众需求和医保改革需要,精准开放特定场景,推动解决一批医保领域群众急难愁盼问题,进一步优化提升医保服务水平。

——坚持开放合作。加强部门协同,

支持引导各类企业、高校、科研院所、医疗机构、商业健康保险机构、职工互助保障组织、慈善组织等共同参与。

——坚持示范引领。率先发布一批基础好、需求迫切的场景清单,形成一批可复制、可推广的标杆案例,服务医保数智化发展,以点促面服务经济社会发展。

——坚持安全可控。坚守基金安全底线和数据安全红线,建立完善风险防控机制,防止出现监管漏洞,确保场景安全有序发展。

通过建立完善医保领域场景培育和开放工作机制,常态化征集医保领域场景,形成一个动态更新的医保领域场景库,择优发布一批医保领域场景清单,推动一组成熟场景落地实施,依托医保影像云 AI 识图等赛事,打造一系列场景孵化平台。推动实现新场景在医保领域规模化、深度化应用,医保数据要素潜能得到有效释放,基于价值的医保治理新模式基本形成,为医保高质量发展提供更有力的支持。

二、重点任务

(一) 建立场景发现与清单发布机制

常态化开展场景征集。各级医保部门要系统梳理亟待解决的业务难题和创新需求,重点围绕涉及医疗医药技术进步、便民服务优化、管理能力提质、跨领域协同增效、医保综合价值评价等创新场景。鼓励各地结合实际,广泛征集能够体现区域特色、解决实际难题、具备推广潜力的新场景。

择优发布医保领域场景清单。国家医保局甄别成熟场景,分批次推出医保领域场景清单,明确场景目标、应用背景、预期成效,形成场景“发布-应用-反馈-优化”良性

循环。加强内部统筹,按程序择优推荐申报国家层面标志性重大应用场景项目。

(二) 推行开放合作与协同攻关机制

鼓励多元主体参与。鼓励符合条件的各类企业、高校、科研院所、医疗机构、商业健康保险机构、职工互助保障组织、慈善组织等共同参与,积极拓展医保领域场景应用空间。

助力场景落地实施。加强医保领域场景宣传推介,积极搭建与银行等各类投融资机构沟通渠道,依法有序开放数据资源,促进好场景真正被发现,助力场景机会平等获取和场景资源优化配置。

确保安全有序发展。国家医保局和省级医保部门加强政策统筹协调,确保场景应用效果与医保改革方向相一致,符合基金安全、数据安全要求。

(三) 深化医保赋能与成果应用机制

有效衔接医保管理工作。促进场景培育开放与价格、采购、支付、服务、监管、真实世界医保综合价值评价等全流程医保管理工作相衔接。通过新场景大规模应用,进一步验证医保政策惠民实效,加快构建从“概念-实验室产品-医保预备立项-医保验证-医保立项-医保评价-医保付费”的创新支持格局。

应用成果助力数智医保。引导场景应用成果与数智医保建设相衔接,注重在场景应用中总结可复制、可推广的政策建议,同步形成技术接口、数据质量、安全防护等标准规范,促进形成一地创新、全国应用的良性发展格局。

三、保障措施

(一) 加强组织领导

省级医保部门要高度重视医保领域场

景培育、开放和应用工作,明确责任单位,制定工作方案和实施细则。加强与地方政府沟通,积极对接发展改革部门、人力资源社会保障部门和卫生健康部门等相关单位,争取支持配合,共同培育跨部门综合场景,推动医保领域场景应用取得实际成效。

(二) 优化服务支撑

省级医保部门要坚持以场景促创新,以创新带应用,以应用育场景,积极用好智慧医保大赛、医保影像云AI识图、分病种多模态AI辅助诊疗、医学模拟人和健康传感器智能感知、非侵入式脑机接口应用等医保赛

事,打造医保领域场景孵化平台。持续做好场景征集、宣传推广工作,建立与创新主体常态化沟通机制,共同营造医保领域场景培育和开放的良好氛围。

(三) 健全管理制度

坚持既要“放得活”又要“管得好”,建立健全场景培育、开放和应用管理制度,完善场景安全风险管控措施,确保场景安全有序发展。省级医保部门做好本地管理,因地制宜优化推动场景应用,防止一哄而上、重复建设。

国家医疗保障局办公室

2025年12月19日

国家医保局 财政部关于做好职工基本医疗保险个人账户跨省共济工作的通知

医保发〔2025〕35号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医疗保障局、财政厅(局):

为进一步落实《国务院办公厅关于建立健全职工基本医疗保险门诊共济保障机制的指导意见》(国办发〔2021〕14号)、《国务院办公厅关于健全基本医疗保险参保长效机制的指导意见》(国办发〔2024〕38号)等要求,加快实现职工基本医疗保险个人账户跨省共济使用,支持近亲属就医购药、参保缴费。现就有关事项通知如下:

一、跨省共济关系管理

(一) 共济对象范围。跨省共济的适用对象范围为职工基本医疗保险参保人(以下简称“共济人”)的近亲属(以下简称“被共济人”),被共济人为基本医疗保险(包括职工

基本医疗保险和城乡居民基本医疗保险)的参保对象。

(二) 共济关系建立。共济人按规定与近亲属建立共济关系。一个共济人可与多个近亲属建立共济关系,一个被共济人也可以接受多个近亲属共济。

(三) 共济关系解除。共济人或被共济人均可办理共济关系解除。共济人或被共济人的医保关系发生终止、跨统筹地区转移等变动时,共济关系自动解除。

二、跨省共济资金使用范围

依托全国统一的医保信息平台设立个人医保钱包,共济人通过医保钱包为被共济人设定共济额度,实现职工个人账户资金按规定支付近亲属在定点医疗机构就医发生

的个人负担医疗费用,在定点零售药店购买符合规定的药品、医疗器械、医用耗材发生的个人负担费用,以及参加城乡居民基本医疗保险、长期护理保险的个人缴费。个人医保钱包实行虚拟额度管理,要严格执行医保基金账户管理的有关规定,不得将医保基金实际拨入个人医保钱包。

在共济额度内,共济人不能再使用该额度的个人账户资金,被共济人发生符合规定的费用可共济结算。共济关系解除时,被共济人尚未使用的共济额度自动恢复至共济人个人账户。

三、跨省共济资金清算管理

(一) 资金清算范围。个人账户跨省共济支付的就医购药和参保缴费的费用,统一纳入清算范围,按月开展全额清算。

(二) 资金清算流程。跨省共济资金参照跨省异地就医费用清算流程,由国家统一清分,省市分级清算,与跨省异地就医费用清算工作同步开展。各级医保部门做好个人账户跨省共济资金确认和清算工作,省级医保和财政部门按照规定通过财政专户协同做好清算资金划拨和收款工作。国家医

保局和财政部负责协调和督促各省份按规定及时拨付资金。

各省份可依托跨省异地就医预付金,实现跨省共济资金及时清算。资金规模根据共济情况测算确认、动态调整。

四、工作要求

(一) 加强组织领导。各级医保部门要高度重视跨省共济工作,建立协同推进工作机制,统筹谋划,迅速落实推进,同时做好对共济资金的监管。各级财政部门要按规定及时划拨资金,医保部门要会同财政部门做好对账管理,确保账账相符、账款相符。

(二) 完善信息支撑。各级医保部门要依托全国统一的医保信息平台,做好本地医保信息系统功能对接改造,实现业务流、资金流和信息流一体化运行和管理。省内共济工作可参照跨省共济执行。

(三) 做好宣传引导。各级医保部门要加大政策宣传力度,采用群众喜闻乐见的方式,做好政策宣传解读,营造良好社会氛围,增强群众获得感、幸福感。

国家医保局 财政部

2025年12月24日

国家医疗保障局关于做好 2026年医疗保障基金监管工作的通知

医保函[2026]1号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医疗保障局:

为深入学习贯彻习近平总书记关于医保基金监管重要指示批示精神,贯彻落实党的二十届四中全会、二十届中央纪委五次全

会要求,深入整治违法违规使用医保基金问题,持续加大医保基金监管力度,巩固基金监管高压态势,健全完善长效机制,坚决守住医保基金安全底线,现就做好2026年医疗保障基金监管工作通知如下:

一、持续开展医保基金管理突出问题专项整治

在巩固2025年医保基金管理突出问题专项整治工作成效的基础上,国家医保局将会同相关部门继续开展专项整治,针对欺诈骗保问题,坚定不移“减存量、遏增量”。各级医保部门要进一步提高思想认识,坚决扛起维护医保基金安全政治责任,将专项整治作为首要任务,坚持“一把手”负总责,多措并举加大整治力度,持续推进专项整治工作走深走实。要坚持守正创新、巩固深化,深入总结专项整治有效经验和成果,固化一批成熟经验做法;要坚持问题导向、突出重点,紧盯群众反映强烈的突出问题和新情况新问题,加大打击力度;要坚持标本兼治、综合施策,围绕深层次问题,强化源头治理,完善长效机制,实现以查促改、以查促治。

二、全面推动飞行检查扩面提质

持续加大飞行检查力度,统筹国家飞检、省级飞检、市级交叉互查,一体推进年度飞检、专项飞检、“点穴式”飞检,实现飞行检查全面覆盖全国所有省份,覆盖定点医药机构、经办机构、参保人、参保单位等各主体,覆盖基本医保、生育保险、大病保险、长护险等各险种。年度飞检重点聚焦医保基金运行风险高、住院率畸高、医保支付率异常、飞检问题整改不力的统筹地区,聚焦基金使用量大、举报和大数据筛查问题线索较为集中的定点医药机构,聚焦骨科、肿瘤、检查检验、眼科、口腔、普通外科、神经内科等重点领域。专项飞检重点聚焦社会关注焦点、群众反映强烈问题等违法违规使用医保基金突出问题。探索开展长护险专项飞行检查。“点穴式”飞检重点聚焦大数据

筛查异常线索、举报投诉问题线索、自费率畸高机构等开展短平快检查。各省级医保部门要加强组织领导,积极配合国家飞行检查,深入开展省级飞行检查,统筹指导地市交叉检查,确保2026年飞行检查工作扎实有序开展。

三、拓展深化药品追溯码监管应用

继续开展应用药品追溯码打击医保领域违法违规问题专项行动,巩固打击倒卖医保回流药高压态势,精准打击倒卖回流药、串换医保药品、空刷套刷医保凭证、超量开药等涉药违法违规行为。持续进行药品追溯码异常线索筛查并阶段性下发地方核查处置。深化与公安、药监等部门联查联办机制,对涉嫌倒卖回流药的职业开药人、药贩子、药品批发企业、医药机构、网络售药平台等进行全链条穿透式打击。深化与药监部门协同联动,推动打击倒卖医保回流药向自费和非定点医药机构延伸,形成监管闭环,更全面深入遏制回流药历史顽疾。加大信息化技术应用,让回流药信息充分曝光,让倒卖药品者受到应有惩罚,在全社会牢固树立“收回流药违法,卖回流药犯罪”的共识与氛围。

四、创新探索人工智能等前沿技术和新场景监管应用

持续加大各类大数据监管模型的研发应用力度,以典型违法违规行为、药品耗材、诊疗项目、重点人群、病种、险种等为重点,不断丰富健全大数据监管模型矩阵。持续创新拓展“人工智能+医保监管”的实践路径和应用场景,基于“一病一档”建设,探索开发与DRG/DIP支付方式相适配的单病种及多病种监管模型,破解DRG/DIP支付方式下高编高套、分解住院、转嫁费用等监管难

点,推动基金监管从项目监管向项目和病种协同监管转变;基于医保影像云建设,探索“人工智能+影像识别”,精准发现植入类耗材异常、虚假检查、重复检查、虚构病情等违法违规行为;基于多维数据采集,探索“人工智能+病例判读”,对过度诊疗、虚假诊疗等问题的监管提供线索支持;基于全国医保政策,探索构建“人工智能+医保规则”,通过人工智能自动生成监管规则、筛查疑点线索、精准发现问题;基于新技术研发,探索热成像、毫米波雷达、场景捕捉等多元技术的监管应用。持续推进反欺诈大数据监管试点成果的转化应用,各地成熟的监管模型经国家医保局验证有效后嵌入国家医保信息平台,推广应用至全国。深入开展智能监管改革试点工作,鼓励地方大胆探索、先行先试,创新开展“人工智能+医保监管”实践探索,及时总结可复制、可推广的经验做法。国家医保局将加强统筹指导和跟踪评估,对地方的创新实践给予政策支持和经验推广。

五、全面加强线索核查和问题处置整改

各级医保部门要认真开展线索核查,对国家医保局下发的举报投诉线索和大数据筛查疑点线索,按时限要求及时反馈查处结果,省级医保部门要对反馈核查结果严格把关。要严格违法违规问题后续处置,综合运用协议管理、行政处罚、支付资格管理等方式,确保达到惩戒教育效果。对涉及欺诈骗保的机构,坚决解除或中止医保定点协议,严格按照规定限期不予受理定点申请,对相关人员进行医保支付资格记分处理。加大典型案例曝光和内部通报力度,强化警示震慑。深化“行行衔接、行刑衔接、行纪衔接”

机制,强化一案多查、联合惩戒。要举一反三,以查促改促治,针对检查发现的普遍性、区域性、突出性问题,通过恳谈、约谈、集体教育等方式,督促全面自查,推动面上治理。国家医保局将适时组织开展专项飞行检查,对下发线索核查结果存疑的举报投诉线索和大数据筛查疑点线索进行抽查复核,对飞检处置整改不力的进行“回头看”。发现有案不查、包庇纵容、作风漂浮、敷衍了事的,将严肃处理。

六、持续完善事前事中事后全流程智能监管体系

统筹推进医药机构端事前提醒、经办端事中审核、行政端事后监管“三道防线”建设,形成梯次拦截违法违规行为的协同效应。推动监管关口前移,强化事前提醒,将各类违法违规行为消灭在萌芽状态,不断减少违法违规问题的发生。坚持“两条腿走路”,加快推进事前提醒系统落地应用,力争2026年年底实现定点医药机构接入率达到70%以上。对于中小医药机构,鼓励其接入各省医保信息平台的事前提醒功能模块,实现免费调用;对于技术实力较强、信息化基础较好的大型医药机构,鼓励其将国家公开的“两库”规则和知识点嵌入医院HIS系统,提高运行效率,满足个性化管理需要。国家医保局将有组织有计划地通过智能监管系统部署、公开出版书籍、局官网公众号等方式动态发布两库规则,持续赋能各级医保部门和广大定点医药机构,为事前提醒工作提供有力支撑。完善事前、事中、事后有效衔接工作机制。定期总结收集事前提醒、事中审核中形成的成熟有效规则和知识点,经研究论证及时纳入“两库”;积极推进超量开药智能监管事前提醒

工作,适时将事后监管中成熟适宜规则推送到事前、事中,以事后监管赋能事前提醒和事中审核。

七、不断健全监管长效制度机制

加快出台《医疗保障基金使用监督管理条例实施细则》,配套制定行政执法裁量基准,加强宣讲培训和落地实施。研究制定进一步加强定点零售药店职工基本医疗保险个人账户使用监督管理的政策举措,规范个人账户资金使用。研究制定长期护理保险基金监管相关制度。持续开展定点医药机构自查自纠,压实定点医药机构主体责任。全面落实医保支付资格管理制度,完善记分情形、记分规则、信息公开等措施,加快实现记分信息全国联网,鼓励定点医药机构将人员记分与绩效考核、职称晋升、评先评优等挂钩。探索开展激励约束并重的信用管理机制。开展定点医药机构信用管理机制试点,区分不同机构类型等级,综合考虑违法违规情况、自查自纠、内部控制、配合监督检查等进行记分,记分结果与检查频次、绩效考核等挂钩。

八、积极推进精准滴灌的宣传教育引导

研究制定《关于进一步加强医保基金监管宣传教育引导工作的指导意见》,建立常态化的宣教机制,引导医保基金使用各主体主动自律、自省、自警,全面营造合理使用医保基金的良好氛围。坚持正反结合,加强宣传培训的力度和频次,继续组织好医保基金监管集中宣传月活动,通过送政策上门、专题培训、集中宣传、答疑解惑等方式,提升社会各界对医保法律法规、政策制度的掌握和理解;选取反面典型案例开展以案说法和警示教育。坚持内外有

别,按照“区分性质、分类处置”的原则,对性质恶劣、屡教不改或普遍存在的问题,坚决公开曝光,强化警示震慑;对情节较轻的一般违规问题和苗头倾向问题,通过广覆盖、多频次开展窗口指导、恳谈约谈、内部通报等方式,强化教育引导。坚持精准滴灌,针对医院、药店、参保人等不同主体,公立、民营等不同性质,大、中、小等不同规模,欺诈骗保、过度诊疗、违规收费等不同违规行为,分类制作针对性、典型性较强的警示教育素材,并分类广泛开展培训教育,通过精准有力“敲警钟”,推动以案促改、以案促治。

九、着力强化基金监管法治化规范化专业化廉洁化建设

坚持依法行政,规范行政裁量权,完善基金监管执法程序,加强执法监督。全面推进国家医保信息平台基金监管飞行检查、举报投诉、线索核查、行政执法等模块应用,加强飞检全过程管理,持续规范检查流程,健全违法违规问题认定标准,统一规范飞检文书和报告。认真落实重大事项请示报告制度,及时将重大案件线索、苗头性问题、国家飞检结果处置情况等重大事项报国家医保局。加强监管人员业务能力培养,健全医保基金监管培训体系,着力强化复合型能力培养,建立基金监管咨询专家库。强化基金监管队伍纪律作风建设,坚守廉洁自律底线,坚决落实飞行检查“十不准”,不断提升医保基金监管系统拒腐防变能力,在全系统营造鼓励较真碰硬、担当作为的良好氛围。

国家医疗保障局
2026年1月21日

国家医保局国家发展改革委国家卫生健康委 关于医保支持基层医疗卫生服务发展的指导意见

医保发〔2026〕7号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医保局、发展改革委、卫生健康委：

为深入贯彻党中央、国务院决策部署，协同实施医疗卫生强基工程，更好满足群众就近就便获得公平可及、系统连续的医疗卫生服务需求，有力促进分级诊疗，现就发挥医保功能，支持基层医疗卫生服务发展提出以下意见。

一、总体要求

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及二十届历次全会精神，深入学习贯彻习近平总书记关于健康中国的重要论述和关于医疗保障工作重要指示批示精神，着力强基层、固基础、保基本，发挥医保支付杠杆作用，支持提高基层医疗卫生服务能力，夯实基层医疗卫生机构群众健康“守门人”和医保基金“守门人”功能。随着基层医疗卫生机构服务质效提高，逐步提升医保基金用于基层医疗卫生机构的支出比例，确保群众得实惠，基层医疗卫生机构得发展，医保基金可持续。

二、主要举措

（一）优化医保基金区域总额管理。综合医保筹资水平、定点医药机构资源配置、服务人口数量及结构等因素，科学合理编制基金年度收支预算，确保基本医疗保险基金安全可持续运行。根据基金预算支出情况，完善总额编制方法，统筹住院、门诊以及本

地、异地结构，合理体现对基层医疗卫生机构的支持。健全总额动态调整机制，年度新增医保基金可适当向基层医疗卫生机构倾斜，稳定基层发展预期。

（二）完善紧密型县域医共体总额付费政策。落实符合条件的紧密型县域医共体（简称医共体）总额付费政策，合理确定医共体职工医保和居民医保支出总额，覆盖县域内门诊和住院服务、本地和异地就医费用。年度内因医保政策调整等合理原因导致医共体支出受影响的，应按程序调整总额指标。医共体通过精细化管理、强化健康管理服务等实现当年基金结余的，不作为次年总额指标的调减因素。结合医共体总额管理层级，按统筹地区规定的支付方式做好与医共体的基金结算。完善医共体绩效考核体系，强化县域内就诊率、基层基金使用占比等指标，考核结果与基金结余留用、次年总额挂钩。压实医共体牵头医疗机构内部管理责任，合理做好医共体内结余留用分配，加大向基层医疗卫生机构倾斜。

（三）拓展基层医疗卫生机构医保定点覆盖。合理规划医保定点医药机构资源配置，及时将符合条件的基层医疗卫生机构纳入医保定点管理。加强基层医疗卫生机构信息化标准化建设，提高基层医疗卫生机构联网直接结算覆盖水平。落实困难群众就医服务管理要求，原则上每个街道（乡镇）选取1

个社区卫生服务中心(乡镇卫生院)纳入医疗救助定点管理。已纳入医保定点的村卫生室,可同步提供医疗救助一站式结算服务。

(四) 加强参保群众门诊就医保障。职工医保普通门诊费用政策范围内支付比例不低于50%,居民医保门诊统筹主要依托基层医疗卫生机构开展,政策范围内支付比例不低于50%。有条件的地方待遇支付可进一步向基层医疗卫生机构倾斜。规范门诊慢特病保障,逐步统一省内门诊慢性病、特殊疾病保障范围和保障水平。符合条件的慢病患者,基层医疗卫生机构可单次开具不超过12周用药的长期处方,长期处方不纳入门诊次均费用、门诊药品次均费用考核。

(五) 落实住院差异化待遇政策。基本医保住院报销政策向基层医疗卫生机构倾斜,因地制宜完善差异化待遇政策。各地可综合基金支撑能力、群众就医需求、基层医疗服务能力,合理确定基层医疗卫生机构住院起付线。统筹地区内经基层医疗卫生机构逐级转诊的参保患者,在上级医院住院起付线可连续计算,由上级医院下转至基层医疗卫生机构的住院患者同一疾病周期内不再另设起付线。

(六) 指导基层用好相关医疗服务价格项目。结合落实立项指南,鼓励基层医疗卫生机构用好上门服务费、安宁疗护费、家庭病床建床费、互联网诊查费(复诊)以及中医、康复类等价格项目,上门服务费由医疗机构自主确定,报医保部门备案。做好对基层医疗卫生机构收费政策的解读和指导,引导基层医疗卫生机构准确执行医疗服务价格政策。

(七) 优化基层医疗卫生机构价格管理。落实基层医疗卫生机构一般诊疗费政策,一般诊疗费(包含挂号费、诊查费、注射费、药事

服务成本)原则上10元左右。在落实立项指南过程中,分类优化医疗服务价格体系,更有针对性地促进分级诊疗,针对一、二级手术治疗以及护理、影像检查、检验等价格项目,适当缩小不同等级医疗机构价格差距;针对换药、注射、输液、采血等均质化程度高的价格项目,加快推进区域内价格相对协同。

(八) 支持基层开展多元化家庭医生签约服务。鼓励有条件的地区统筹基层医疗卫生机构医保基金和基本公共卫生服务资金,支持基层医疗卫生机构拓展家庭医生签约服务内容,因地制宜细化基本服务包和个性化服务包内容。基本服务包中纳入医保服务项目管理的,按规定做好编码管理和医保支付。个性化服务包由签约基层医疗卫生机构按程序向县级卫生健康部门备案,费用由个人支付。

(九) 探索适宜基层的门诊支付方式。综合分析基层医疗卫生机构住院和门诊服务利用情况,在确保基金安全规范使用的基础上,探索适宜基层的门诊按人头付费与慢病管理相结合等多元复合支付方式。加强基层门诊付费与家庭医生签约服务政策联动,有条件的地区可探索将签约居民的门诊基金按人头支付给基层医疗卫生机构或家庭医生(团队),支持做好慢病患者健康管理。

(十) 巩固提升住院按病种付费质效。动态优化调整按病种付费分组方案,充分考虑适宜基层开展服务的慢性病、常见病及特色科室诊疗实际,科学论证遴选适合基层医疗卫生机构诊治的病种,鼓励将常见病、慢性病、康复期病种优先纳入。加快实现以省为单位统一规范基层病种范围,立足医保基金承受能力,做好与医疗服务价格的协同联动,合理确定基层病种支付标准,基于历史

数据和基层服务提供,实行统筹区内不同等级医疗机构同病同付。鼓励开展中医优势病种按病种付费的地区探索对基层医疗卫生机构中医类服务给予倾斜支付。完善按病种付费核心要素管理机制,合理确定不同等级、类型医疗机构的支付系数,适当加大对基层倾斜。鼓励基层医疗卫生机构提供康复、安宁疗护等服务,同步探索长期住院按床日付费、中医优势病种按病种付费等方式。优化医保数据定向发布,有针对性回应基层医疗卫生机构数据需求,发挥数据赋能作用。探索医保支付对基层转诊会诊支持政策,建立转诊会诊费用多方合理分担机制。

(十一) 支持基层提高药品供应保障能力。健全县(市、区)、乡镇(街道)、村(社区)用药衔接联动机制,适度放宽乡村两级用药品种和数量限制,更好满足群众需求。加快建设医共体中心药房,依托牵头医院,健全医共体内药品采购、配送、使用一体化管理机制,实现县乡村处方规范流转、用药需求精准匹配。医共体内基层医疗卫生机构与牵头医院用药目录统一,纳入乡村一体化管理、配备执业(助理)医师的村卫生室与乡镇卫生院用药目录统一。加快推进“医保药品云平台”建设,依托医保信息平台 and 医保医药供应链体系,更好满足群众和基层医疗卫生机构急需使用的药品查询、配备等需求。进一步扩大集采政策覆盖面,促进集采药品进基层医疗卫生机构,扩大基层常见病、慢性病药品采购、配备、使用范围,推动基层医疗卫生机构优先配备使用集采中选药品。

(十二) 提高医保基金结算效率。落实医保基金预付政策,向管理规范、基金支出占比高、信用良好等符合条件的基层定点医疗机构加大预付力度。发挥医保经办机构

日常审核作用,强化对医保报销的前置审核,稳步拓展即时结算覆盖面,符合条件的基层定点医疗机构应纳尽纳,优化工作流程,压缩结算时限,结算时长逐步压缩至医疗机构申报后不超过20个工作日。实施医保基金清算提质增效三年行动,自2028年起,实现每年3月底前完成上年度清算。规范基金清算流程,做好面向基层医疗卫生机构清算工作,有针对性减轻基层医疗卫生机构资金周转压力。鼓励有条件的地区降低基层医疗卫生机构医保服务质量保证金比例。

(十三) 增强基层医保服务便捷性。强化数智赋能,支持基层经办站点配备终端设备、集成人脸识别技术应用,加快推进基层医疗卫生机构刷脸支付,提升基层医保经办便民服务水平,推进经办服务“村村通”工程。鼓励有条件的地区推进医保经办“智能办”,可依托医保智能体为参保群众和基层医疗卫生机构提供24小时线上智能咨询。加强基层医务人员医保政策业务培训和指导,提升基层医疗卫生机构医疗保障服务能力。

(十四) 鼓励基层医疗卫生机构提供长期护理服务。合理编制区域定点长护服务机构资源配置规划。支持盘活用好基层医疗卫生资源,实施长期护理服务供给能力提升项目,鼓励有条件的基层医疗卫生机构依规申请纳入长期护理保险定点管理,因地制宜开展长期护理服务。纳入长期护理保险定点管理的乡镇卫生院,可按规定将符合条件的乡村一体化管理的村卫生室作为提供居家护理和社区护理服务的延伸网点。探索家庭医生承担失能等级评估服务。

三、组织实施

医保支持基层医疗卫生发展是促进分

(下转第42页)

药物警戒

国家药监局关于修订异维A酸软胶囊说明书的公告

2026年第2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,国家药监局决定对异维A酸软胶囊说明书内容进行统一修订。现将有关事项公告如下:

异维A酸软胶囊说明书修订要求**一、[不良反应]项下应包含以下内容**

内分泌/代谢系统:高甘油三酯血症、高尿酸血症、血糖波动、糖尿病、男性乳腺发育。

消化系统:炎症性肠病、肝炎、胰腺炎、牙龈出血、牙龈炎、结肠炎、食管炎/食管溃疡、回肠炎、胃肠道出血、出血性腹泻、咽干、恶心、呕吐及其他非特异性胃肠道症状。

精神系统:自杀意念、自杀倾向、自杀、抑郁、精神错乱、异常行为、攻击行为、暴力行为。在抑郁的相关报告中,部分患者停药后抑郁症状减轻,但再次用药后会重新出现抑郁。

肌肉骨骼系统:骨质增生、肌腱及韧带的钙化、骨骺闭合过早、骨密度降低、肌肉骨骼症状(部分为重度)包括背痛、肌痛、关节痛、一过性胸痛、关节炎、肌腱炎及其他骨异常,肌酸磷酸激酶升高/罕见横纹肌溶解的报道等。为避免加重不良反应,请在服药期间减少剧烈运动。

生殖系统:月经紊乱、外阴阴道干燥、

勃起功能障碍、性欲降低、性高潮障碍、生殖器感觉减退。

泌尿系统:肾小球肾炎、尿道炎、血红蛋白尿、肌红蛋白尿、非特异性泌尿系统检查发现。

二、[注意事项]应包含以下内容**1. 第6条修改为以下内容:**

若出现抑郁、躁动、精神异常、攻击性行为,以及罕见的自杀、自杀意念和自杀企图的情况,患者应立即停药,患者或其家属与处方医师及时联系。需注意的是,部分患者停药可能无法缓解症状,可能需要专科治疗。建议在治疗前和治疗过程中评估患者心理健康状态,已经存在明显抑郁症状或有抑郁症的患者谨慎使用。

2. 增加第9条,内容如下:

已有异维A酸可能引起性功能障碍的个例报告,表现包括勃起功能障碍、性欲降低、性高潮障碍、生殖器感觉减退。个别患者停用异维A酸后性功能障碍相关症状仍长期存在,可能需要专科治疗。

(注:如原批准说明书的安全性内容较本修订要求更全面或更严格的,应保留原批准内容。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。)

(摘自国家药品不良反应监测中心网站)

国家药监局关于修订盐酸消旋山莨菪碱注射制剂说明书的公告

2026年第17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消旋山莨菪碱注射制剂(包括盐酸消旋山莨菪碱注射液、盐酸消旋山莨菪碱氯化钠注射液)说明书内容进行统一修订。现将有关事项公告如下:

盐酸消旋山莨菪碱注射制剂说明书修订要求

注:本次修订包括盐酸消旋山莨菪碱注射液、盐酸消旋山莨菪碱氯化钠注射液。

一、[不良反应]项下应包括以下内容

上市后监测到盐酸消旋山莨菪碱注射制剂以下药品不良反应/事件(这些不良反应/事件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):

胃肠系统:口干、口苦、恶心、呕吐、腹胀、腹痛、口麻、腹部不适。

肾脏及泌尿系统:排尿困难、尿潴留、尿频、尿急。

皮肤及皮下组织:面部潮红、瘙痒、皮疹、荨麻疹、红斑、多汗。

全身及给药部位反应:胸闷、寒战、发热、乏力、水肿、注射部位疼痛。

心脏器官:心悸、心律失常、心动过速。

神经系统:头晕、头痛、麻木、震颤、抽搐。

呼吸系统、胸及纵隔:呼吸困难、呼吸急促、咽干、咽痛。

免疫系统:超敏反应、类过敏反应、过敏性休克。

其他:视物模糊、烦躁不安、血压升高。

二、[注意事项]项下应包括

1. 上市后监测到本品有过敏性休克的病例报告,多数发生在用药30分钟内。用药前应仔细询问患者用药史和过敏史,用药中注意观察。一旦出现呼吸困难、血压下降等症状和体征,应立即停药并及时救治。

2. 本品必须严格按说明书给药途径使用。

(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。)

(摘自国家药品不良反应监测中心网站)

英国警示使用美沙拉嗪的患者可能出现特发性颅内高压的风险

2025年12月4日,英国药品和保健产品管理局(MHRA)英国警示使用美沙拉嗪

的患者可能出现颅内高压的风险。根据最近的一项综述,所有美沙拉嗪产品的产品说

明中均增加了关于特发性颅内压增高的警告。如果患者出现特发性颅内高压(IIH),应考虑停用美沙拉嗪。

最近,欧洲对美沙拉嗪的安全性数据进行了审查,发现其与特发性颅内高压之间存在关联,此前曾有非常罕见的此类报告。因此,建议更新美沙拉嗪产品的产品信息,以包含特发性颅内高压的警告。美沙拉嗪产品在已批准的适应症中,获益-风险平衡保持不变。

英国人类医学委员会(CHM)下属的独立药物警戒专家咨询委员会(PEAG)审议了本综述并同意相关建议,同时建议MHRA告知医疗保健专业人员和患者,使用美沙拉嗪可能引发特发性颅内高压。

给医务人员的建议:

- (1) 在接受美沙拉嗪治疗的患者中,特发性颅内高压的报告极为罕见。
- (2) 英国的报告数量非常少。
- (3) 应警告使用美沙拉嗪的患者注意颅内压增高的体征和症状,包括严重或复发性头痛、视觉障碍或耳鸣。

(4) 对于使用美沙拉嗪的患者,需警惕其出现颅内压增高的体征和症状,并迅速采取多学科综合措施,包括由临床医生管理患者的美沙拉嗪治疗,以及酌情联合神经内科、神经外科和眼科团队进行治疗。

(5) 如果出现颅内压增高的症状,应考虑停用美沙拉嗪,并立即开始对症治疗。

(6) 既往诊断或疑似患有颅内压增高的患者应慎用。

医务人员给患者的建议:

(1) 接受美沙拉嗪治疗的患者出现颅内压增高(即特发性颅内高压)的情况,相关报道极为罕见。

(2) 特发性颅内高压通常不会危及生命。然而,在极少数情况下,它可能导致严重的视力问题,必须尽可能地进行监测和治疗。

(3) 如果出现逐渐严重且反复发作的头痛、视力模糊、耳鸣或耳响、背痛、头晕或颈痛,请立即告知医生,这些可能是颅内压增高的症状。

(摘自国家药品不良反应监测中心网站)

加拿大评估布鲁顿酪氨酸激酶(BTK)抑制剂的严重肝脏毒性风险

加拿大卫生部网站发布新的药品安全信息,提示BTK抑制剂类药物可能引起严重肝脏毒性的风险。药物引起的肝脏毒性,又称为药物诱导的肝损伤(DILI),是一种罕见但可能危及生命的不良反应,其特征是肝酶升高,严重情况下可进展为肝衰竭或需要肝移植。接受BTK抑制剂治疗的患者曾报告严重肝脏毒性。上述BTK抑制剂类药物包括伊布替尼(ibrutinib,商品名Imbruvica)、阿可

替尼(acalabrutinib,商品名Calquence)、泽布替尼(zanubrutinib,商品名Brukinsa)和匹妥布替尼(pirtobrutinib,商品名Jaypirca),批准用于口服治疗各种恶性血液肿瘤;伊布替尼还用于治疗慢性移植物抗宿主病。

加拿大卫生部对BTK抑制剂类药物相关的严重肝脏毒性风险进行了评估。在评估时,伊布替尼的产品专论(CPM)中已包含有肝衰竭和致死事件在内的肝脏毒性风险

的警告,但阿可替尼和泽布替尼的CPM中没有此类警告,因此评估的病例证据主要集中在后面两个药品。为支持可能的类效应分析,评估证据同时纳入了伊布替尼严重肝脏毒性结局。匹妥布替尼彼时未在加拿大上市,因此未分析该品种数据。

加拿大卫生部评估了11例严重肝脏毒性病例(加拿大1例,国际10例),均为接受阿可替尼(2例)或泽布替尼(9例)治疗的患者。所有11例病例均可能与BTK抑制剂的使用有关。11例中有6例提供了足够数据可以计算R比值(用于确定肝损伤模式的数值),以确认肝细胞型损伤。11例病例中无死亡报告。

加拿大卫生部通过对已发表文献、未上市BTK抑制剂临床试验数据以及制造商提

供的安全性信息的综合评估,进一步证实BTK抑制剂可能存在类效应及严重肝脏毒性风险。

目前,在本次评估之前,伊布替尼、阿可替尼、匹妥布替尼的CPM中已包含关于肝脏毒性的警告。加拿大卫生部将与制造商合作,更新所有BTK抑制剂的CPM,其安全信息纳入严重肝脏毒性风险。

给医务人员的建议:

(1) 在开始BTK抑制剂治疗前评估肝功能状态,并在治疗过程中定期监测肝功能参数。

(2) 如果怀疑出现DILI,应暂停使用BTK抑制剂,确认DILI后应停用BTK抑制剂。

(摘自国家药品不良反应监测中心网站)

澳大利亚更新替尔泊肽说明书中关于避孕的建议

2025年12月1日,澳大利亚治疗产品管理局(TGA)发布更新替尔泊肽药品说明书的公告,说明书中加入了同时对使用口服避孕药患者的进一步建议。

替尔泊肽是一种葡萄糖依赖性促胰岛素多肽(GIP)/胰高血糖素样肽-1(GLP-1)受体双靶点激动剂,批准用于治疗2型糖尿病(T2DM)、长期体重管理以及治疗肥胖成人中阻塞性睡眠呼吸暂停。

替尔泊肽属于GLP-1受体激动剂(GLP-1 RA)类处方药,目前在澳大利亚上市的GLP-1受体激动剂包括Mounjaro(替尔泊肽)、Ozempic(司美格鲁肽)、Wegovy(司美格鲁肽)、Saxenda(利拉鲁肽)、Trulicity(度拉糖肽),这些药物均不推荐在妊娠期内使用。

2025年6月,英国药品和保健产品管理

局发布了GLP-1 RA类药品用于减轻体重和治疗糖尿病的指南,其中包括了关于避孕和妊娠的建议。TGA对使用GLP-1 RA类药品导致口服避孕药有效性降低的可能性开展了一项独立研究,发现不能排除二者间的关联性,因此更新该药品的说明书,加入了对同时使用口服避孕药患者的进一步建议。建议患者在开始使用替尔泊肽治疗后的4周内改用非口服避孕法或增加一种屏障避孕方法,在每次剂量增加后的4周内也应采取这一措施。

TGA建议医务人员密切关注替尔泊肽药品说明书的更新,并建议患者不得在妊娠期内使用GLP-1 RA,育龄女性在使用GLP-1 RA治疗期间采取有效的避孕措施。

(摘自国家药品不良反应监测中心网站)

2020—2024年国家药品不良反应监测 年度报告趋势分析

自2010年起,国家药品监督管理部门每年发布药品不良反应(Adverse Drug Reaction, ADR)监测年度报告(以下简称“年度报告”)。2019年我国新修订的《中华人民共和国药品管理法》开始实施,提出国家建立药物警戒制度,对药品不良反应及其他与用药有关的有害反应进行监测、识别、评估和控制。本研究基于2020—2024年的药品不良反应监测年度报告,对新修订的《中华人民共和国药品管理法》实施以来我国药品不良反应报告情况进行统计和分析,旨在系统梳理监测报告的演进趋势,总结挑战并提出建议。

1 2020—2024年药品不良反应报告监测总体趋势分析

1.1 报告总量持续增长

2020—2024年,全国药品不良反应报告数量从2020年的167.8万份增至2024年的259.7万份,年均增长率达11.0%;而监测的县级覆盖率从初期的98.3%增长至98.7%,显示出我国各级药品不良反应监测网络日益完善。至2024年,每百万人口报告数达1842份,较2020年增长53.5%,年均增长率达9.4%。

1.2 报告质量全面提升

根据5年间国家药品不良反应监测报告数据分析,近年来我国药品不良反应监测力度不断加大,报告质量全面提升。2024年新的和严重不良反应报告占比达到35.0%,较2020年的30.2%有所上升。同时,严重不良反应报告占比从10.0%增至17.5%。这一趋势并非显示药品安全性下

降,而是监测系统敏感性增强的体现。如2024年化学药中的抗肿瘤药严重报告占比达32.8%,生物制品中的抗肿瘤药和免疫机能调节药的严重报告占比78.2%。此现象提示我国上市后药品安全监测的从业人员对风险识别、风险预警能力有所提升。

1.3 药品类别风险特征分化

(1) 化学药品风险需关注。化学药品始终是药品不良反应报告的主要来源(5年期间占比都在80.0%以上),其中抗感染药和抗肿瘤药风险尤为突出,抗感染药居首。2024年碘克沙醇等品种新增为高风险,提示需关注造影剂过敏反应风险。

(2) 中药不良反应占比下降但类别集中。中药的不良反应占比由2020年的15.2%下降至2024年的12.1%。理血剂(活血化瘀药)和清热剂(清热解毒药)已连续5年位居中药不良反应的前2位,提示需要加强对患者辨证用药指导。

(3) 生物制品抗肿瘤药需关注。在生物制品领域,尽管其报告数量占比相对较低,5年间从1.1%逐年递增至3.9%,但严重不良反应的报告占比却较高。其中,抗肿瘤药和免疫调节药的占比从2020年65.0%上升至2024年78.2%,主要以一些创新药,如PD-1/PD-L1抑制剂和单克隆抗体类药物为主。提示需要特别关注这些药品可能引发的长期免疫相关不良反应。

1.4 不同报告主体差异较大

5年间,报告主体结构的变化,反映不

同报告主体在药品不良反应监测中的参与度和责任意识的变化。《国家药监局关于进一步加强药品不良反应监测评价体系和能力建设意见》提出,各级药品监督管理部门要加快构建以药品不良反应监测机构为专业技术机构、药品上市许可持有人(以下简称“持有人”)和医疗机构依法履行相关责任的“一体两翼”工作格局。在过去5年中,医疗机构报告的占比从85.4%增加到91.2%,但持有人报告的占比相对较低,约为4.0%。

1.5 重点人群用药风险凸显

《国家药品不良反应监测年度报告(2020年)》显示,65岁及以上老年患者在药品不良反应报告中的占比持续升高,从2020年的30.9%增至2024年的33.4%。这表明近年随着我国的人口老龄化,老年患者面临的风险呈上升趋势,特别是心血管系统用药风险,其不良反应事件报告数量及严重报告占比均呈现上升趋势,因此需对老年患者尤其是使用心血管系统药物的安全性给予更多关注。14岁及以下儿童的报告占比稳定在8.0%~9.0%,其中抗感染药和电解质类药品风险较高,提示儿科用药亟需更精准的剂量与剂型设计。因此,国家近年来高度重视儿童用药的保障和扶持,出台一系列政策以促进儿童药品的研发、生产和合理使用的政策。

2 我国药品不良反应监测面临的挑战

通过对年度报告的分析可见,近5年来,我国药品不良反应监测工作在报告数量增长、监测网络完善等方面取得显著成效,但在报告主体参与度、重点人群监测、高风险药品监测、信息化建设等方面仍存在不足。

2.1 报告主体参与度不平衡

尽管持有人报送药品不良反应/事件报告数量逐年有所增长,但其报告占比仍然较

低。根据《国家药品不良反应监测年度报告(2024年)》,2024年持有人报送的药品不良反应/事件报告占总数的3.7%,而医疗机构报告的比例高达91.2%。这反映出持有人在药品不良反应监测中的主动性和责任意识有待进一步提高,其作为药品安全第一责任人的角色尚未充分发挥。另外,经营企业的报告比例也较低,2024年仅占5.0%,可能是由于经营者主动参与度不足和报告意识不足,继而导致部分药品在经营环节出现不良反应未能及时被监测到或患者无法获得上报路径。根据欧洲药品管理局(European Medicines Agency, EMA)的2024年EudraVigilance报告,2024年持有人申报的不良反应报告数占比85.8%,是重要的不良反应报告来源。另外,在公众参与和个例报告收集处置机制方面仍面临诸多挑战,如个人无法直接在系统中填报数据,公众对药品不良反应的认知度较低,且对报告途径和部门认知不足,导致报告率较低。

2.2 重点人群监测仍需加强

65岁及以上老年患者占比持续升高,2024年达到33.4%。老年患者常患有多种慢性疾病,使用多种药物,药物相互作用的风险较高,且其生理功能减退,对药物的耐受性和代谢能力较差,更容易发生不良反应。当前老年患者用药风险的精准识别和预警机制尚待健全。14岁及以下儿童患者占比相对稳定。儿童因处于生长发育期,对药物的反应与成人区别较大,故需进行更为精准的剂量调整和剂型设计,以确保儿科临床用药安全管理的精细化。

2.3 高风险药品监测需进一步强化

抗感染药一直是不良反应报告数量最多的药品类别,2024年其不良反应/事件报

告数量占总体报告的30.8%。尽管近年来抗感染药的合理使用有所改善,但其报告数量仍居高不下,反映出在抗感染药的使用管理上仍需加强,特别是在基层医疗机构和一些特殊人群中,合理使用抗感染药的意识和能力还需进一步提升。

2.4 监测系统信息化建设仍需完善

当前,我国药品不良反应监测系统与医疗机构电子病历系统、药品追溯系统等关键系统的数据整合与共享水平仍有待提升。这导致监测数据的来源过多依赖医护人员主动报告,难以全面反映药品在临床使用中的真实情况,影响对药品安全风险的综合评估和预警。同时监测系统在数据挖掘、风险预警等方面的应用还不够深入,未能充分发挥大数据、人工智能等先进技术的优势,使得对于海量监测数据中的潜在风险信号的自动识别和预警能力不足,不能及时为监管部门和医疗机构提供有针对性的风险提示。

3 我国药品不良反应监测工作的建议

2025年是我国“十四五”规划(2021—2025年)收官之年,也是药物警戒事业发展的关键时期。建议从完善法规制度、强化监测报告、保障重点人群用药安全、加强高风险药品监管、推进信息化智能化、提升公众教育与参与度等多方面入手,构建高效精准的药物警戒体系,为公众用药安全提供坚实保障。

3.1 完善法规与制度建设

在制修订《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药物警戒管理办法》等过程中,注意条款之间的匹配度和协调性,确保药物警戒工作的顺利开展。推动药物警戒行业的自律,通过建立行业规范和团体标准等,引导企业和社会组织积极参与药物

警戒工作,进一步明确持有人在药物警戒中的具体责任和义务,完善相关法规条款,确保持有人在药品全生命周期内对药品安全负责。通过与国际组织间的联合研究,共同开展药品安全性和有效性的研究。

3.2 强化监测与报告体系

加强政策引导,强化“一体两翼”的监测与报告体系。作为责任主体,鼓励持有人主动开展药品不良反应监测和报告。持有人必须设立专职药物警戒部门,配备医学、药学背景的专职人员,建立自主收集渠道(如企业官网、热线电话),执行“可疑即报”原则。持有人需制定药品上市后风险管理计划,对创新药、抗肿瘤药等高危品种开展主动监测,每季度分析风险信号,定期提交年度报告至省级监测机构。

不良反应监测机构也需要加强对药品不良反应报告的审核和评估,完善报告质量评价体系,定期对报告的完整性、准确性和及时性进行考核。医疗机构也需要进一步完善监测网络,尤其要强化基层医疗机构的监测能力,同步加强监测人员的专业培训,以提升他们的专业素养和业务能力。

3.3 加强高风险药品监测

据统计,抗感染药和抗肿瘤药报告占比较高,故应加强对抗感染药使用的管理。完善抗感染药使用监测指标体系,卫生管理部门定期组织对医疗机构的抗感染药使用情况进行评估和反馈。制定相关指导文件,对诸如抗感染药(如头孢类)、造影剂(如碘克沙醇)、生物制品(尤其是创新药,例如单抗类药物)等实施重点监测,并加强监管科学研究,利用新工具和新方法构建专门的监测机制。

3.4 推进信息化与智能化建设

利用大数据、人工智能等先进技术,建

立智能化的药品不良反应监测平台。通过建立国家药物警戒平台统一接口标准,打通医疗机构电子病历、医保支付结算数据、药品追溯系统等数据孤岛,不良反应信息与用药剂量、诊疗进展、基因检测等多维数据交叉验证,实现对海量监测数据的自动分析和风险预警,提高监测效率和准确性。如利用机器学习技术构建不良反应预测模型,以便提前识别药品的潜在安全风险;同时,借助自然语言处理(NLP)技术,开发自动抽取工具,从患者随访记录、社交媒体上的用药反馈等非结构化数据中挖掘隐藏的风险信号。

3.5 针对老年人和儿童用药安全监测

针对老年人和儿童家长,建议开展精准用药安全宣传:对老年人,重点通过基层医疗机构开展药物重整服务,解决多重用药问题,并推广互助监督机制。开发老年用药风险预测模型:基于国家药品不良反应数据库(老年患者报告占比31.2%),对抗肿瘤药、抗凝药等高风险品种建立剂量调整算法,嵌入基层医疗系统辅助决策。对儿童家长,强化家庭药箱安全管理(如加装安全锁)和用药剂量计算工具使用,同时利用情景剧、短视频等形式普及“药品非糖果”的认知,降低误服风险。

3.6 加强公众教育与参与

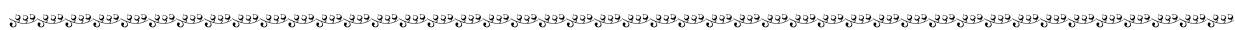
借助多种传播渠道,大力普及药品安全

知识及不良反应监测的重要性,旨在提升公众对药品安全的认知层次,并强化其自我保护意识。鼓励公众积极参与药品不良反应报告,构建数字化、标准化的处置路径,涵盖报告提交、核实、上报等关键环节,及时处理公众反馈的问题和建议。

4 小结

在“十四五”期间,我国药品不良反应监测工作在报告来源、数量和质量等方面取得显著进步。全国不良反应报告总量从2020年的167.8万份增至2024年的259.7万份,年均增长率11.0%,监测网络覆盖98.7%的县级行政单位。高风险信号捕捉能力显著提升,2024年新的和严重不良反应报告占比达35.0%,严重报告占比增至17.5%。化学药品持续主导风险(占81.0%),生物制品中抗肿瘤药和自身免疫疾病药物严重报告占比达78.2%。面临挑战包括持有人的报告比例较低、抗感染药与生物制品高风险信号管理待优化及数字化手段亟需提升等。建议通过针对性完善法规、强化主体责任、聚焦重点人群与高风险药品、推进信息化建设及提升公众意识等,不断提升ADR监测效能,为构建更完善的药物警戒体系提供实践路径。

(摘自中国知网,作者胡骏)



(上接第62页)

9. 血瘀证的多部位望诊包括以下哪些方面

- ()
A. 面部望诊
B. 舌面诊断
C. 舌下络脉诊断
D. 甲裂微循环诊断

10. 国家医保局开展医保经办全流程智能

- 审核试点工作的主要内容包括()
- A. 结合实际启动试点工作
B. 试点成果国家层面转化
C. 验证可行经验全国推广
D. 取消人工审核环节

新药快讯

2026年1月15日至2026年3月10日,国家药品监督管理局(NMPA)和美国食品药品监督管理局(FDA)共批准上市了10款新药,覆盖肿瘤、遗传病、精神类疾病、慢性病、自身免疫性疾病等多个治疗领域,具体内容见下表。

2026年1月15日至3月10日获批上市新药情况

序号	名称	企业	适应症	获批日期	上市国家
1	奥洛格列净胶囊	宜昌东阳光长江药业股份有限公司	改善成人2型糖尿病患者的血糖控制	2026.01.16	中国
2	立贝韦塔单抗注射液	华辉安健(北京)生物科技有限公司	治疗伴有或不伴有代偿期肝硬化的慢性丁型肝炎病毒(HDV)感染成年患者	2026.01.23	中国
3	埃诺格鲁肽注射液	杭州先为达生物科技股份有限公司	成人2型糖尿病患者的血糖控制	2026.01.30	中国
4	Adquey	Acrotech Biopharma	治疗轻度至中度特应性皮炎	2026.02.12	美国
5	安沐奇塔单抗注射液	三生国健药业(上海)股份有限公司	治疗适合系统治疗或光疗的中度至重度斑块状银屑病成人患者	2026.02.13	中国
6	Bysanti	Vanda Pharmaceuticals	治疗精神分裂症以及与双相情感障碍I型相关的躁狂或混合发作	2026.02.20	美国
7	Loargys	Immedica Pharma	治疗两岁及以上成人及以上儿科患者中患有精氨酸酶1缺乏症的高精女症,结合饮食蛋白限制	2026.02.23	美国
8	Yuwiwel	Ascendis Pharma	提高2岁及以上软骨发育不全开放性骨骺患者的线性生长	2026.02.27	美国
9	罗伐昔替尼片	正大天晴药业集团股份有限公司	中危-2或高危的原发性骨髓纤维化(PMF)、真性红细胞增多症后骨髓纤维化(PPV-MF)或原发性血小板增多症后骨髓纤维化(PET-MF)成人患者的一线治疗,治疗疾病相关脾肿大或疾病相关症状	2026.02.28	中国
10	硫酸索西美雷塞片	浙江杭煜制药有限公司	至少接受过一种系统性治疗的鼠类肉瘤病毒癌基因(KRAS)G12C突变型的晚期非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者	2026.02.28	中国

注:内容来源于NMPA和FDA,由笔者汇总整理

东阳光药降糖药奥洛格列净在中国获批上市

1月16日,国家药品监督管理局(NMPA)官网显示,东阳光药的1类新药奥洛格列净(曾用名:焦谷氨酸荣格列净)已在国内获批上市,适用于改善成人2型糖尿病患者的血糖控制。

2型糖尿病是一种以胰岛素抵抗和胰岛素分泌相对不足为核心的代谢性疾病,常表现为高血糖,可出现多饮、多尿、多食、体重下降、疲劳等症状,若长期控制不佳,可能引发视网膜病变、肾病、神经病变以及心脑血管疾病等多种并发症。全球范围内,2型糖尿病的发病率持续上升,中国是糖尿病患者最多的国家之一,成人患病率约为10%至13%,患者总数超过1.4亿,且呈现年轻化趋势,其主要危险因素包括超重与肥胖、缺乏运动、不健康饮食、年龄增长和家族史等。尽管现有降糖药物种类较多,但患者对具有心肾保护作用、低血糖风险更低的药物仍存在持续需求。

奥洛格列净是东阳光药自主研发的SGLT-2抑制剂,通过抑制肾脏对葡萄糖的

重吸收、促进尿糖排泄来降低血糖,不依赖胰岛素,低血糖风险低,同时有助于减轻体重、降低血压,并具有潜在的心肾保护作用,整体安全性良好,主要副作用为生殖道或尿路感染,适用于成人2型糖尿病患者单药或联合二甲双胍治疗。该作用机制不依赖于胰岛素,低血糖风险较低,且已被证实对心血管和肾脏具有保护作用。

III期临床试验结果显示,奥洛格列净在单药治疗24周后,50mg与20mg剂量组糖化血红蛋白(HbA1c)较安慰剂分别降低1.01%和0.94%,在空腹血糖和餐后血糖控制方面亦表现良好。药物安全性总体可控,胃肠道副作用较小,尿路感染发生率较低。目前,国内SGLT-2抑制剂市场竞争已较为激烈,已有6款同机制创新药获批并多数纳入医保,且仿制药品种众多。奥洛格列净作为后来者,需凭借其临床数据与公司此前在胰岛素领域积累的渠道优势争取市场空间。

(转摘自药渡,经NMPA官网查证)

华辉安健丁肝新药立贝韦塔单抗在中国附条件获批上市

1月23日,华辉安健宣布其靶向乙肝和丁肝病毒PreS1的立贝韦塔单抗注射液(HH-003)获得国家药品监督管理局(NMPA)附条件批准,用于治疗伴有或不伴有代偿期肝硬化的慢性丁型肝炎病毒(HDV)感染成年患者。立贝韦塔单抗是华辉安健公司自主开发的乙肝/丁肝病毒PreS1单抗药物,此前,该产品已获得国家药品监督管理局药品

审评中心(CDE)纳入突破性治疗品种,以及获美国食品药品监督管理局(FDA)授予“突破性疗法”认定。

世界卫生组织(WHO)和欧洲肝脏研究学会(EASL)指南等都明确指出,慢性乙肝病毒(HBV)和丁肝病毒(HDV)合并感染是最严重的慢性病毒性肝炎,其显著加速肝脏相关死亡及肝细胞癌的进展。HDV是HBV的

“卫星”病毒,需依赖 HBV 包膜蛋白完成其生命周期,因此 HDV 感染仅见于合并 HBV 感染的人群。慢性 HBV 和 HDV 合并感染比 HBV 单一感染更容易导致肝硬化或肝癌。

立贝韦塔单抗的主要作用机制为,通过特异性结合乙肝/丁肝病毒表面的 PreS1 区域,阻断乙肝/丁肝病毒和其受体 NTCP 的结合,从而阻止病毒感染或再感染肝细胞。

立贝韦塔单抗的关键注册临床研究(HH003-204)为国际多中心、随机、对照、开

放标签临床试验。结果显示,立贝韦塔单抗在病毒学和生化的复合终点应答率、病毒学抑制、丙氨酸氨基转移酶(ALT)复常及肝脏硬度改善等核心指标上,均显著优于对照组,并且具备良好的耐受性和优异的安全性。治疗 48 周时,其复合终点应答率达 44.1%, HDV 病毒学抑制应答率达 60%, ALT 复常比例达 70%,在可显著且持续改善肝脏硬度。

(转摘自医药观澜,经 NMPA 官网查证)

先为达生物 GLP-1 受体激动剂埃诺格鲁肽 在中国获批上市

1 月 30 日,国家药品监督管理局(NMPA)官网显示,先为达生物 GLP-1 受体激动剂埃诺格鲁肽在国内获批上市,适用于成人 2 型糖尿病患者血糖控制。

埃诺格鲁肽注射液(Ecnoglutide injection, 研发代号: XW003, 曾用名: 伊诺格鲁肽)是由先为达生物自主研发的 cAMP 偏向型长效 GLP-1 受体激动剂。

与非偏向型的 GLP-1 受体激动剂不同,埃诺格鲁肽选择性激活 cAMP 信号通路,同时最小化 β -arrestin 的募集,该独特机制可能是其提升临床疗效与改善代谢获益的关键因素。相比非偏向型激动剂,偏向型激动剂在多项基础与临床研究中均显示出更高的降糖幅度,并在减少进食和扩大减重幅度方面表现更优。

埃诺格鲁肽最早在 2020 年 3 月首次公示临床,2024 年 11 月在国内申报上市,用于 2 型糖尿病;同年 12 月,又在国内申报了减重适应症。埃诺格鲁肽注射剂目前已有 5

项 III 期临床试验公示,其中 3 项已经公布临床结果,包括针对 2 型糖尿病的 EECO-1 和 EECO-2 研究,以及针对肥胖适应症的 SLIMMER 研究。

EECO-1 (NCT05680155/CTR20223156) 是评估埃诺格鲁肽在饮食运动干预后血糖控制不佳成年 2 型糖尿病受试者中的多中心、随机、双盲、安慰剂对照 III 期临床试验。试验共纳入 211 例患者,随机接受每周一次 0.6mg、1.2mg 埃诺格鲁肽或安慰剂治疗 24 周(含剂量递增期),研究的主要疗效终点为治疗 24 周后糖化血红蛋白(HbA1c)相对基线的改变。

结果显示,治疗 24 周后,埃诺格鲁肽显著降低了患者的 HbA1c 水平。具体而言,经 0.6mg 和 1.2mg 埃诺格鲁肽治疗后,患者在 24 周时 HbA1c 分别降低 1.957%(95% CI, -2.18 to -1.73)和 2.426%(95% CI, -2.65 to -2.20),而安慰剂组仅降低 0.870%(95% CI, -1.09 to -0.65)。HbA1c 降低至 7% 以下的患

者比例分别为68.1%、80.3%、21.1%。

EECOH-2研究是一项多中心、随机、开放、度拉糖肽阳性对照III期临床试验,共入组623例二甲双胍治疗后血糖控制不佳的成年2型糖尿病患者,按1:1:1比例随机分配接受每周一次埃诺格鲁肽注射液0.6mg、1.2mg或度拉糖肽注射液1.5mg治疗,总治疗时长为52周。研究的主要终点为治疗32周后经由中心实验室检测的HbA1c相对基线的改变。

研究结果显示,治疗32周后,主要研究终点各剂量埃诺格鲁肽组HbA1c降幅,均高于度拉糖肽1.5mg组,较基线平均降幅可达1.91%,疗效可稳定持续至52周。第52周时,埃诺格鲁肽1.2mg或0.6mg组HbA1c<7.0%以及HbA1c≤6.5%的受试者比例显著高于度拉糖肽1.5mg组。结果表明,各剂量埃诺格鲁肽相对度拉糖肽1.5mg组均可显著降低HbA1c,且达标患者比例更高。

与度拉糖肽1.5mg相比,埃诺格鲁肽各剂量组针对多种心血管代谢相关危险因素,包括空腹血糖、餐后2小时血糖、体重、腰围、臀围、血脂(甘油三酯)、BMI,均有显著改善,带来全面代谢综合获益。

同时,整体安全性和耐受性良好,和其他已上市GLP-1受体激动剂类药物相似。最常见不良事件为胃肠道反应和食欲减退,绝大多数为轻、中度,主要发生在剂量递增期。因不良事件终止用药的发生率较低,未发生重度低血糖事件。

SLIMMER研究是一项多中心、随机、双

盲、安慰剂对照的III期临床试验,共入组664例肥胖(BMI≥28kg/m²)或超重(BMI≥24kg/m²至<28kg/m²)且至少有一种体重相关合并症的患者,随机接受每周一次埃诺格鲁肽1.2mg、1.8mg或2.4mg或安慰剂治疗,总治疗时长为48周,主要终点为第40周时体重较基线的百分比变化和体重较基线降幅≥5%的受试者比例。

基于疗法策略估计目标,第40周时,埃诺格鲁肽呈现出剂量依赖性体重降低。最高剂量(2.4mg)组平均体重较基线降低13.2%,而安慰剂组增加0.1%(p<0.0001)。至第48周时,体重降幅进一步提升至15.4%(安慰剂校正后为15.1%);92.8%的受试者实现≥5%的临床意义体重下降,约为安慰剂组的7倍;79.6%和63.5%的受试者分别达到了≥10%和≥15%的体重下降,超过了其他非偏向型GLP-1受体激动剂在类似人群中的结果。

除显著体重降低外,埃诺格鲁肽组可显著改善其他关键的心血管代谢风险指标。此外,平均尿酸水平降幅高达54.3μmol/L,高尿酸血症发生率较安慰剂组更低。

值得一提的是,埃诺格鲁肽组显著降低了肝脏脂肪含量。在基线肝脏脂肪含量≥8%的受试者中,埃诺格鲁肽2.4mg组第40周时肝脏脂肪含量较基线的平均百分比变化达到-53.1%。所有剂量治疗组的肝酶水平平均较安慰剂组显著降低。

(转摘自Insight数据库,经NMPA官网查证)

三生国健银屑病药安沐奇塔单抗在中国获批上市

2月13日,国家药品监督管理局(NMPA)正式批准三生国健1类生物创新药安沐

奇塔单抗(商品名:益赛拓)在国内上市,用于治疗适合系统治疗或光疗的中度至重度

斑块状银屑病成人患者。安沐奇塔单抗是一种靶向白介素(IL)-17A的人源化IgG1单克隆抗体,是国内目前唯一可在维持期每8周给药一次的IL-17A抑制剂。作为高亲和力、低免疫原性的新一代IL-17A抑制剂,安沐奇塔单抗治疗中重度斑块状银屑病成人患者可实现快速且持久的皮损完全清除,降低给药频率,提高患者长期用药依从性,助力长期规范管理,为银屑病患者实现皮损深度清除和长期缓解提供用药间隔更长、更便捷的治疗新选择。

银屑病目前尚无根治手段,且易复发,需要进行长程慢病管理甚至终身治疗,患者常面临沉重疾病负担。但传统系统治疗药物疗效有限且安全性欠佳,现有生物制剂的长期治疗依从性低,难以满足银屑病慢病管理的需求。临床亟需有效、安全且便于长期使用的治疗方案,以解决银屑病患者的长期治疗需求。IL-17A是银屑病发病的关键效应细胞因子,可直接刺激角质形成细胞过度增殖,并释放多种炎症介质,形成炎症循环。IL-17抑制剂可阻断炎症级联反应,治疗银屑病起效迅速,能更高比例实现皮损完全清除(PASI 100),并维持长期疗效。针对IL-17A的靶向干预已成为银屑病长期管理中的优选策略。

目前,国内已有多种IL-17A抑制剂用于银屑病的治疗,但不同药物在分子特性及临床给药方案上存在差异。其中IL-17A抑制剂安沐奇塔单抗展现出高亲和的靶点结合能力、强效且稳定的抑制效果,且免疫原性低。数据显示,安沐奇塔单抗的解离速率常数(K_{off})值、平衡解离常数(K_d)和半数抑制浓度(IC_{50})均小于目前已获批的其他IL-17A抑制剂。作为一种人源化IgG1单克隆

抗体,安沐奇塔单抗减少了免疫原性位点且表现出良好的Fc受体亲和力,从而降低免疫系统识别的风险,延长抗体半衰期。高亲和力和低免疫原性有助于降低耐药风险、提高疗效、控制不良反应、降低注射剂量并延长用药周期。

安沐奇塔单抗III期研究纳入458例中国中重度斑块状银屑病患者,随机分组至安沐奇塔单抗注射液A组、B组和安慰剂组。A组0~12周为160mg W0+80mg Q2W,12~52周为80mg Q4W;B组0~12周为160mg Q4W,12~52周为160mg Q8W。

治疗第4周时,PASI 100应答率达15%;第12周时,两个剂量组分别有42.9%和33.9%的患者实现PASI 100应答,且深度缓解疗效在长期治疗中进一步持续提升,至第52周时分别达到63.6%与56.8%,印证了其强效且持久的皮损完全清除能力。高PASI 100应答率与临床超90%的中重度银屑病患者期望长期维持皮损清除的治疗目标高度契合。

此外,治疗12周时,两个剂量组的PASI 75应答率、sPGA 0/1应答率、PASI 90应答率均显著优于安慰剂组($P<0.0001$),且应答持续强效维持至第52周,体现出良好的治疗持久性。

治疗第2周时,两个剂量组已在多项关键指标上显示出相对于安慰剂组的显著改善($P<0.05$),两组PASI评分较基线下降的变化率分别为43.3%与40.8%;治疗第4周时,PASI 100应答率达15%;第12周时,A组PASI 100应答率高达42.9%。

免疫原性分析显示,安沐奇塔单抗的抗药抗体(ADA)发生率低(0.7%),无患者产生中和抗体。安沐奇塔单抗的低免疫原性

与良好的耐受性,可降低耐药风险,为银屑病患者接受长期、稳定的治疗管理提供安全保障。其在52周治疗期间整体耐受性良好,药物治疗相关不良反应多数为1~2级,且注射部位反应发生率低(1.6%)。

在给药方案上,安沐奇塔单抗聚焦患者长期用药负担,提供了兼顾灵活性与便利性的选择,可根据患者情况在初始12周治疗后,选择在维持期每4周或每8周给药一次。作为国内目前唯一可在维持期每8周给药一次的IL-17A抑制剂,安沐奇塔单抗相比现有同类药物的给药频率更低,用药间隔更长,可降低年度用药频率及治疗费用,提高患者用药便捷性和依从性,助力患者坚持长期规范治疗,为银屑病长程管理带来了全新

更优选择。

银屑病的治疗已全面迈入靶向治疗时代,国产创新IL-17A抑制剂安沐奇塔单抗以其高亲和力与低免疫原性特征,在临床研究中展现出快速、深层且持久的疾病控制能力,尤其在实现PASI 100(皮损完全清除)这一更高治疗目标方面表现突出,为银屑病长期管理提供了强效、持久、安全的更优新选择。此外,其8周给药一次的方案相比同类产品用药间隔更长、给药频率更低,大大提高了患者用药便利性与长期治疗依从性,为银屑病的长程慢病管理和持久全面清除提供了重要支持。

(转摘自Insight数据库,经NMPA官网查证)

正大天晴 JAK/ROCK 抑制剂罗伐昔替尼在中国获批上市

2月28日,正大天晴宣布,其自主研发的1类创新药罗伐昔替尼片(安煦, TQ05105)正式获得国家药品监督管理局(NMPA)批准上市,用于中危-2或高危原发性骨髓纤维化、真性红细胞增多症后骨髓纤维化或原发性血小板增多症后骨髓纤维化成年患者的一线治疗。作为JAK/ROCK双靶点小分子抑制剂,罗伐昔替尼通过双通路协同机制,为这一罕见且预后较差的血液肿瘤带来了全新的治疗选择,标志着骨髓纤维化一线治疗正式迈入“双靶点时代”。

骨髓纤维化是一种罕见的骨髓增殖性肿瘤,以骨髓进行性纤维化、血细胞异常增生、肝脾肿大及全身症状为主要特征。患者常伴有乏力、盗汗、体重减轻、发热、骨痛等消耗性症状,且转化为急性髓系白血病的风险极高。

随着中国人口老龄化加剧,骨髓纤维化

患者数量呈持续上升态势。数据显示,到2025年,中国骨髓纤维化患者已超过6.7万人,预计至2030年将达约30万人。由于起病隐匿、症状复杂,多数患者在确诊时已处于中晚期,疾病负担沉重。目前,骨髓纤维化尚无根治性治疗手段,临床目标主要集中于缓解症状、延缓疾病进展、提高生活质量。

罗伐昔替尼是一款全新化学结构的1类新药,其最大突破在于全球首创的JAK/ROCK双靶点抑制机制。JAK-STAT信号通路的异常激活是骨髓增殖性肿瘤的核心驱动因素,抑制JAK可有效缩小脾脏、改善全身症状;ROCK激酶参与调控细胞骨架重塑、纤维化进程及炎症反应,抑制ROCK可协同抗纤维化、改善骨髓微环境。通过JAK与ROCK双通路协同发力,罗伐昔替尼实现了强效抗炎与改善纤维化的双重效应,理论

上可更全面地干预骨髓纤维化的病理进程。

罗伐昔替尼的关键注册临床研究结果显示,经独立影像评估委员会评估,治疗第24周脾脏体积较基线缩小 $\geq 35\%$ 的受试者比例为58.33%;任意时间点达到SVR35的受试者比例达63.89%,且SVR35平均持续时间长达8.31个月。最佳总症状评分改善 $\geq 50\%$ 的比率高达77.78%,意味着绝大多数

患者的乏力、盗汗、骨痛等核心症状得到显著缓解。安全性特征方面, ≥ 3 级不良反应发生率约40%,导致贫血的发生率约40%,治疗终止率为6.7%,整体耐受性可控。这些数据表明,罗伐昔替尼在疗效与安全性之间取得了良好平衡,有望为中高危骨髓纤维化患者带来持续的临床获益。

(转载自药渡,经NMPA官网查证)

杭煜制药抗肿瘤新药硫酸索西美雷塞片 在中国附条件获批上市

2月28日,国家药品监督管理局(NMPA)官网公示,济民可信旗下浙江杭煜制药自主研发的1类抗肿瘤创新药硫酸索西美雷塞片(商品名:济乐美)正式附条件批准上市。该药物适用于至少接受过一种系统性治疗的KRAS G12C突变型的晚期非小细胞肺癌成人患者。

这一里程碑式的获批,不仅标志着济民可信完成了从早期发现到产业化落地的完整研发闭环,也为我国每年新增的数万名KRAS G12C突变肺癌患者带来了全新的治疗选择。

KRAS基因是最早被发现的人类癌基因之一,但由于其蛋白表面光滑,缺乏传统小分子药物可结合的“口袋”,长期以来被视为“不可成药”靶点,全球科学家攻坚近40年难获突破。直到近年,随着结构生物学的突破,针对KRAS G12C这一特定突变亚型的抑制剂才相继问世。索西美雷塞正是这一科学突破的结晶。作为一款口服KRAS G12C抑制剂,它能够特异性靶向并不可逆地结合处于失活状态(GDP结合态)的

KRAS G12C突变蛋白,将其锁定在非活性构象,从而阻断下游致癌信号的持续激活,抑制肿瘤细胞的增殖与存活。

临床前研究显示,索西美雷塞具有较强的脑通透性,这对于高发脑转移的KRAS G12C突变肺癌患者而言意义重大;同时,该药物没有心脏毒性和药物-药物相互作用风险,为后续联合用药策略的探索奠定了安全性基础。

此次获批基于索西美雷塞在KRAS G12C突变晚期非小细胞肺癌患者中开展的II期临床研究的积极数据。数据显示,经独立评审委员会确认的ORR(客观缓解率)达到52.4%,意味着超过一半的患者肿瘤显著缩小;DCR(疾病控制率)高达87.6%,显示药物对绝大多数患者具有明确的抗肿瘤活性。中位至缓解时间为1.4个月,提示药物起效迅速;PFS(中位无进展生存期)达到7.2个月,中位缓解持续时间与中位总生存期尚未达到,预示着长期获益的潜力。安全性方面,治疗相关不良事件发生率为95.2%,其中3~4级不良事件发生率为40.0%,无致命

性不良事件报告。这一安全性特征与同类产品相当,且无心脏毒性信号,为临床长期用药提供了保障。

从临床数据横向比较看,索西美雷塞 52.4%的 ORR 与 7.2 个月 的 PFS,与同类产品处于同一梯队。但其脑通透性优势和无心脏毒性的差异化特征,或可在特定患者人群中构建竞争壁垒。当前已获批的 KRAS G12C 抑制剂均为二线疗法,适用于至少接受过一种系统性治疗的患者。然而,KRAS G12C 单药疗效有限,耐药问题不可避免,因此,探索联合用药策略、向一线治疗推进,已成为共同命题。

从全球研发趋势看,KRAS G12C 抑制剂与免疫检查点抑制剂、SHP2 抑制剂、化疗等的联合方案正在加速探索。国内方面,氟泽雷塞联合西妥昔单抗一线治疗的 KROCUS 研究已显示出高达 80% 的 ORR 和 100% 的疾病控制率,有望成为全新的标准

治疗模式。除非小细胞肺癌外,KRAS G12C 突变同样存在于结直肠癌、胰腺癌等难治癌种中,这些领域治疗需求更为迫切,市场天花板更高。索西美雷塞目前已在美国启动针对结直肠癌和胰腺癌的 I 期临床试验,适应症拓展潜力值得关注。

索西美雷塞的成功获批,是济民可信研发体系成熟的关键里程碑,也是中国创新药在 KRAS 这一“硬骨头”靶点领域持续突破的又一注脚。从氟泽雷塞创下 3.2 年极速研发上市的“中国速度”,到如今四款国产 KRAS G12C 抑制剂同台竞技,中国药企已在这一曾被视为“不可成药”的领域实现了从“跟跑”到“并跑”的跨越。对于患者而言,更多选择意味着更多希望。随着索西美雷塞的加入和医保覆盖的逐步推进,KRAS G12C 突变晚期肺癌患者将迎来更加可及、多元的治疗时代。

(转摘自药渡,经 NMPA 官网查证)

Acrotech Biopharma 特应性皮炎药 Adquey 在美国获批上市

2 月 13 日,美国食品药品监督管理局(FDA)批准 Adquey(difamilast 1%)软膏用于成人和 2 岁及以上儿童轻中度特应性皮炎(AD)的局部治疗。作为继 crisaborole 和 roflumilast 之后第三个获批的局部 PDE4 抑制剂,difamilast 凭借其高选择性 PDE4B 抑制特性、快速止痒起效及优异的儿科耐受性,为特应性皮炎的长期管理提供了新的非激素类选择。

Difamilast 通过抑制磷酸二酯酶 4 (PDE4)活性,阻断环磷酸腺苷(cAMP)的降

解,从而提高细胞内 cAMP 水平。cAMP 作为关键的第二信使,可抑制促炎细胞因子的产生,包括 TNF- α 、IL-12、IL-23 和 IL-31。值得注意的是,difamilast 对所有四种 PDE4 亚型(A、B、C、D)均具有抑制作用,但对 PDE4B 亚型表现出最优的抑制活性。这种选择性具有重要临床意义,PDE4B 主要在免疫细胞(如树突状细胞、T 细胞、嗜碱性粒细胞)中表达,与皮肤炎症密切相关;PDE4D 在脑组织中高表达,其抑制与恶心、呕吐等全身性不良反应相关最新研究表明,difami-

last可通过抑制嗜碱性粒细胞产生IL-4,阻断2型固有免疫反应,这在AD发病早期尤为关键。

药代动力学研究显示,difamilast 1%软膏每日两次外用后,系统吸收极低。最大血药浓度(C_{max})为4.74ng/mL;达峰时间(T_{max})约4小时;血浆蛋白结合率高达99%以上(临床前数据)。这种“局部高活性、系统低暴露”的特性支持其长期外用安全性。

FDA批准主要基于多项随机、双盲、赋形剂对照的Phase 3试验(NCT03908970、NCT03911401等)。针对2~14岁儿童的Phase 3试验显示,4周IGA成功率为44.6%(0.3%剂量组)至更高(1%剂量组);EASI-75应答率为82.9%(第4周),并维持至80.5%(第52周)。针对3~24个月婴儿的52周长期开放标签研究(NCT05372653)提供了重要的幼龄人群数据。第4周IGA应答率为56.1%;第52周IGA应答率为75.6%(疗效随时间递增);安全性方面,100%婴儿报告不良事件,但绝大多数为轻中度,最常见为鼻咽炎(82.9%)和胃肠炎(46.3%),仅1例(2.4%)报告药物相关毛囊炎。

目前FDA批准的局部PDE4抑制剂包括 crisaborole (Eucrisa, 2016/2017年获批)和 roflumilast (Zoryve, 2024/2025年获批)。Meta分析显示,Difamilast (OPA-15406)的应答率优势比(OR=3.31)高于 crisaborole (OR=1.65),显示可能更优的临床应答;Crisaborole的应用部位疼痛/灼热感发生率较高(约2%~4%患者因刺激停药),而 difamilast在临床试验中未观察到显著的皮肤刺激反应;Difamilast为软膏剂,较 crisaborole的软膏更适合干燥/角化型皮损,与 roflumilast乳膏相比,软膏封闭性更强,适合厚痂部位。

Adquey (difamilast 1%)的获批代表了特应性皮炎局部治疗领域的重要进展。作为高选择性PDE4B抑制剂,其在保持强效的抗炎止痒作用的同时,展现出优于同类产品的耐受性特征,特别是在缺乏皮肤灼热感方面。随着特应性皮炎治疗向“精准医疗”和“长期安全”方向发展,Adquey有望成为轻中度患者长期管理的重要工具,特别是对激素治疗存在顾虑的儿科人群和敏感皮肤区域的治疗。

(转摘自Insight数据库,经FDA官网查证)

Vanda Pharmaceuticals 精神分裂症药 Bysanti 在美国获批上市

2月20日,Vanda Pharmaceuticals宣布,美国食品药品监督管理局(FDA)已批准Bysanti(milsaperidone)片剂上市,用于急性治疗I型双相情感障碍(BP-I)相关的躁狂发作或混合发作,以及用于治疗成人精神分裂症。

Milsaperidone是一种新化学实体,为ilo-

peridone的前药。Vanda Pharmaceuticals发现,经口服给药后,milsaperidone可迅速转化为 iloperidone(一种已上市抗精神病药物)。临床研究显示,在低剂量和高剂量下,无论是单次给药还是多次给药,milsaperidone与 iloperidone的生物等效性均已被证实。

Milsaperidone在治疗BP-I相关的躁狂

或混合发作,以及精神分裂症方面的疗效与安全性,获得了 iloperidone 说明书中所列举的临床研究的支持,包括两项急性精神分裂症发作研究、一项针对 BP-I 躁狂或混合发作的研究,以及一项精神分裂症复发预防研究。此外,它的安全性也得到了 iloperidone 临床研究中数千名患者数据的支持。Milsaperidone 独特的物理和化学性质使其适合

在未来开发为长效注射剂型。

Milsaperidone 属于非典型抗精神病药物类别,同时作用于某些 5-羟色胺和多巴胺受体,这些受体被认为与其治疗效应密切相关。Milsaperidone 目前正在一项进行中的临床研究中接受评估,作为每日一次的辅助治疗方案,用于治疗难治性重度抑郁障碍。

(转摘自药明康德,经 FDA 官网查证)

Immedica Pharma 高精氨酸血症药 Loargys 在美国获批上市

2月23日,Immedica Pharma 宣布,美国食品药品监督管理局(FDA)已加速批准 Loargys (pegzilarginase)用于联合饮食蛋白限制,治疗2岁及以上的儿童及成人精氨酸酶1缺乏症(ARG1-D)患者的高精氨酸血症高精氨酸血症。

ARG1-D 是一种极为罕见且严重的遗传性代谢疾病,其核心缺陷导致血浆精氨酸及其有毒代谢产物在体内积累。患者通常确诊于婴儿晚期或儿童早期,临床症状包括痉挛、癫痫发作、发育迟缓、智力障碍以及早期死亡。ARG1-D 属于八种尿素循环障碍(UCD)亚型之一,与其他 UCD 在部分特征上存在重叠,如氮排泄受损,但在 ARG1-D 中,高氨血症通常较轻。

美国食品药品监督管理局对 Loargys 的加速批准主要基于 III 期 PEACE 试验取得的积极结果,该研究以血浆精氨酸水平降低作为替代终点。根据 2024 年 2 月发表在 eClinicalMedicine 杂志上的 III 期临床研究结果,共有 32 名患者入组并接受随机分组,其中 21 名患者接受了 Loargys 治疗,11 名患

者接受了安慰剂治疗。

研究结果显示,在第 24 周时,接受 Loargys 治疗的患者血浆精氨酸(pArg)的几何平均值从 354.0 $\mu\text{mol/L}$ 显著降低至 86.4 $\mu\text{mol/L}$,而安慰剂组患者的 pArg 水平仅从 464.7 $\mu\text{mol/L}$ 降至 426.6 $\mu\text{mol/L}$ (95% CI: -67.1% 至 -83.5%; $p < 0.0001$)。此外,Loargys 治疗使 90.5% 的患者 pArg 水平恢复正常,而安慰剂组中这一比例为 0%。在功能性活动能力方面,Loargys 治疗也显示出显著的临床改善效果。这些疗效在随后的 24 周持续治疗中得以长期维持。在安全性方面,Loargys 耐受性良好,不良事件大多为一过性且严重程度为轻度或中度。

Pegzilarginase 是一种重组人精氨酸酶,可促进体内精氨酸代谢。这种酶替代疗法可快速、持续地降低血浆中精氨酸及其毒性代谢物的水平,同时改善临床症状。Pegzilarginase 已在欧盟和英国获得批准,用于治疗成人、青少年和 2 岁及以上儿童的精氨酸酶缺乏症。

(转摘自药明康德,经 FDA 官网查证)

产业观察

创新引领医械产业高质量发展

1 引言

2025年是中国医疗器械监管事业深化改革、创新发展的关键之年。国家药监局坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导,全面落实全国药品监督管理工作会议部署,持续完善支持创新医疗器械发展的长效机制,全方位推进医疗器械审评审批制度改革,进一步强化注册管理与审评能力建设,以高效能监管保障人民群众用械安全,赋能产业创新与高质量发展。

《2025年度医疗器械注册工作报告》(以下简称《报告》)系统回顾了全年医疗器械注册工作的整体进展,涵盖法规建设、注册受理与审批、创新产品批准、临床试验监管、标准体系完善、国际交流合作等多个维度。本文基于《报告》内容,围绕核心数据与重点领域进行综述,以期为行业提供全面、客观的年度回顾。

2 医疗器械注册受理与审批总体情况

2.1 受理数量稳步增长

2025年,国家药监局共受理医疗器械首次注册、延续注册和变更注册申请14647项,较2024年增长5.9%。其中,境内第三类医疗器械注册申请8766项(占59.9%),进口医疗器械注册申请5881项(占40.1%)。从品种看,医疗器械类产品注册申请11106项(占75.8%),体外诊断试剂3541项(占24.2%)。

从注册形式分析,首次注册申请3551项(占24.2%),延续注册申请5189项(占35.4%),变更注册申请5907项(占40.3%)。延续与变更注册合计占比超过75%,反映出存量产品生命周期管理已成为注册工作的重要组成部分,企业对已上市产品的持续改进和合规维护日益重视。

2.2 审批效率持续提升

2025年,国家药监局共批准医疗器械首次注册、延续注册和变更注册14187项,同比增长8%。其中,首次注册3402项,延续注册5056项,变更注册5729项。企业自行撤回或注销注册331项,体现了市场主体对注册管理的主动适应与合规意识不断增强。

从注册类型看,境内第三类医疗器械注册8147项(占57.4%),进口医疗器械6040项(占42.6%)。从品种分布看,医疗器械类产品10621项(占74.9%),体外诊断试剂3566项(占25.1%),体外诊断试剂在注册结构中保持重要地位。

2.3 进口注册来源集中

2025年,共有30个国家(地区)的医疗器械在我国获批上市。美国、德国、韩国、日本、法国位列进口首次注册数量前五位,合计占进口首次注册总数的75.4%。从进口医疗器械代理人分布看,上海市代理人代理的进口首次医疗器械数量占全国的62.1%,凸显其作为国际化枢纽的地位。

境内第三类医疗器械首次注册主要集中在沿海经济发达省份,江苏、广东、北京、上海、浙江五省市合计占全国首次注册数量的65.1%,长三角、珠三角、环渤海地区依然是医疗器械产业的核心集聚区。

3 创新医疗器械发展取得突破性进展

3.1 创新产品数量创历史新高

2025年,国家药监局按照《创新医疗器械特别审查程序》和《医疗器械优先审批程序》持续推进创新产品审查。全年收到创新医疗器械特别审查申请457项,其中104项获准进入特别审查程序;收到优先审批申请38项,其中26项获准优先审批。全年共批准创新医疗器械76个,相比2024年增加16.9%;优先审批医疗器械25个,同比增长212.5%。获批创新产品覆盖人工智能、肿瘤放射治疗、生物医用材料、脑机接口、心脏电生理等多个前沿领域,核心技术均拥有我国自主知识产权,产品主要工作原理/作用机理为国内首创,具有显著的临床应用价值。

3.2 创新医疗器械区域集聚效应显著

2014年至2025年,国家药监局累计批准创新医疗器械391个,其中境内创新医疗器械336个,涉及17个省的223家企业;进口创新医疗器械55个,涉及6个国家的30家企业。北京、上海、江苏、广东、浙江五省市创新医疗器械获批产品数量和相应企业数量最多,占全部已批准创新医疗器械的73.9%,形成显著的创新集聚效应。这些地区在政策支持、产业基础、人才资源、临床资源等方面的综合优势,为医疗器械创新提供了良好生态环境。

4 重点领域创新产品与应用

2025年,多个重点领域的创新产品密集获批,体现了我国在高端医疗器械领域的

突破性进展。

心脏电生理与房颤治疗领域迎来多款创新产品,包括心脏脉冲电场消融系统、磁定位压力监测消融导管、冷冻消融设备等。这些产品通过脉冲电场、冷冻等非热消融技术,实现对心肌组织的选择性破坏,显著降低传统射频消融带来的周围组织损伤风险。其中,多款脉冲电场消融系统采用高压脉冲电场使病变细胞发生不可逆电穿孔,可避免温度传递导致的组织损伤;冷冻消融设备利用氩气节流降温,具有快速复温、真空隔热等优点,为阵发性及持续性房颤患者提供更安全有效的治疗选择。

骨科与口腔科领域,生物可吸收镁合金加压螺钉、含镁可降解高分子骨修复材料、生物型膝关节假体系统等产品获批,推动骨科植入物向可降解、个性化方向发展。人工韧带采用表面改性技术,植入后固定效果好。

体外诊断领域创新产品不断涌现。人CDO1/AJAP1/GALR1基因甲基化检测试剂盒用于疑似子宫内膜癌患者的辅助诊断;微卫星不稳定性检测试剂盒辅助结直肠癌林奇综合征筛查;数字PCR分析仪实现白血病融合基因定量检测;全自动细胞形态学分析仪基于深度学习实现血细胞精准分析。

医学影像与手术导航领域,7T磁共振成像系统采用深度学习技术,提供多核成像功能;X射线计算机体层摄影设备采用光子计数探测器,空间分辨率更高;脊柱外科手术导航定位设备采用微型机械臂技术,实现精准定位;冠状动脉介入手术控制系统采用主从架构,提高手术精度;消化道内窥镜手术机器人采用柔性机械臂,助力消化道早癌诊疗。

5 监管体系与标准建设持续深化

5.1 法规制度不断完善

2025年,国家药监局继续推进《医疗器械管理法》制定工作,配合市场监管总局开展审查。发布《关于进一步调整和优化进口医疗器械产品在中国境内企业生产有关事项的公告》,鼓励跨国企业在中国境内生产,推动高水平对外开放;发布《关于医疗器械临床试验项目检查要点及判定原则的公告》,细化检查结果判定方法,推动临床试验项目管理规范化、标准化;发布《医疗器械注册自检核查指南》,为自检核查工作精细化开展提供依据。

5.2 注册备案管理更加规范

持续开展“进省局、进企业、进医院,促创新、促规范、促提升”的“三进三促”专题调研,全面深入“体检”省级注册管理工作。各级监管部门定期发布医疗器械首次注册备案信息,以公开促规范。国家药监局发布3期典型备案事例汇编,指导备案实操。加大各省局医疗器械注册备案数据核查力度,督促提升数据报送质量和效率。发布医疗器械注册审查指导原则99项,公开审评要点35项。梳理汇总各省第二类医疗器械审评要点,共享2024年境内二类首个医疗器械注册审评报告,建立各省交流互鉴机制。

持续完善注册管理风险会商机制,国家药监局每季度开展风险会商,对发现的问题及时实现处置闭环。严查注册造假行为,撤销提供虚假资料获取的注册证。

5.3 临床试验监管力度加大

国家药监局组织开展两批50个品种的医疗器械临床试验监督检查,各地医疗器械临床试验机构日常监督检查实现两年内全

覆盖,以查促规范,不断提升临床试验质量。组织编写临床试验监督检查典型案例汇编,加强检查工作指导。自2018年《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》实施以来,全国累计完成1645家机构备案,2025年新增214家,同比增长14.29%。广东、浙江、山东、四川、河南备案数量居前,临床试验资源布局更加均衡。

5.4 审评审批能力加速提升

印发《省级医疗器械审评质量管理体系指导意见》,推动全系统审评工作在同一体系下有效开展。组织北京、上海、江苏、浙江、山东、广东开展12期线上、6期线下境内第二类医疗器械审评审批实训,覆盖近7000人次。举办“器审云课堂”44期,新增中英文培训视频189个,发布共性问题答疑77个,审评队伍专业能力持续提升。

5.5 标准体系与分类管理稳步推进

2025年,审核报送医疗器械国家标准立项109项,审核发布行业标准80项、废止14项。现行有效医疗器械标准共2082项,其中国家标准325项,行业标准1757项。“十四五”规划500项标准制定任务如期完成,标准体系覆盖性、系统性不断提升。

筹建全国智能化医疗器械、中医医疗器械标准化工作组,组建医用光辐射安全和激光设备分技术委员会。加快推动医用机器人、高端医学影像设备、人工智能医疗器械、新型生物材料、脑机接口、中医器械等重点领域国家标准制定,全球首发2项脑机接口医疗器械标准。积极提升标准领域国际话语权,新增国际标准组织注册专家76名,3项国际标准项目提案获批立项,牵头制修订的国际标准已发布8项、推进中7项。

分类管理方面,2025年公开4批次992个典型产品的分类界定结果。开展《医疗器械分类目录动态调整工作程序》修订工作,发布《关于调整〈医疗器械分类目录〉部分内容的公告》。聚焦监管急需,发布二代基因测序相关体外诊断试剂等4个分类界定指导原则,明晰产品注册申报路径。研究建立医疗器械分类命名数据库,完成《医疗器械分类目录》5926个品名举例与通用名称的一致性梳理。

5.6 监管科学化智慧化水平不断提升

前瞻性开展脑机接口、人工智能、新型生物材料等医疗器械重点领域10项监管科学项目研究。8家机构成功入围医疗器械领域监管科学创新研究基地,监管科学研究力量进一步增强。组织9省(市)共同推进人工智能辅助第二类医疗器械注册审评创新项目,明确人工智能辅助审评应用场景和开发方案。加强临床试验信息化建设,指导省局临床试验监管信息和项目备案信息填报质量,规范临床试验机构年报要求。有序推进医疗器械唯一标识(UDI)实施,研究明确后续品种UDI实施时间表和特定情形UDI实施要求。

6 国际交流合作与地方注册管理

6.1 国际交流合作不断深化

2025年,国家药监局积极开展国际交流合作,强化双边、深度参与多边合作,扩展多层次、全方位国际合作网络。积极参与IMDRF工作,带领推进GHWP工作,中国医疗器械监管的国际影响力、参与度和领导力得到实质性提升。推动相关国际规则在国内转化实施,积极推进审评技术要求与国际通用技术要求协调,开展世卫组织WLA认可规则和要求研究,积极推进国际监管信

赖,助力中国医疗器械“走出去”。在标准领域,实质性参与国际标准制修订,牵头推进多项国际标准项目,国际影响力持续扩大。

6.2 境内第二类医疗器械注册情况

2025年,各省级药品监管部门共批准境内第二类医疗器械注册41925项。其中,首次注册14466项(占34.5%),延续注册14060项(占33.5%),变更注册13399项(占32%)。各省共注销1857个注册证。广东、江苏、北京、河南、浙江、湖南、上海、山东、湖北、河北10省(市)办理注册事项较多。首次注册数量前五的省份为江苏、广东、河南、湖南、浙江,体现地方监管能力和产业活跃度。

6.3 第一类医疗器械备案情况

2025年,国家药监局办理进口第一类医疗器械备案1826项。全国设区的市级药品监管部门办理境内第一类医疗器械备案21574项,其中江苏、广东、山东、河南、浙江备案数量前五,显示这些地区在低风险医疗器械领域的产业集聚效应。

6.4 变更备案情况

国家药监局办理进口第二、三类和境内第三类医疗器械变更备案6415项,其中境内第三类4546项,进口1869项。各省级药品监管部门办理境内第二类医疗器械变更备案17741项。变更备案数量较大,反映出企业对已上市产品的持续改进和生命周期管理日益重视。

7 总结与展望

2025年,中国医疗器械注册管理工作在创新驱动、监管升级、制度完善、国际合作等方面取得显著成效。创新医疗器械数量稳步增长,重点领域产品密集上市,法规体

(下转第51页)

名家专栏

全球药物定价的争议与实践路径

——基于2025年欧洲ISPOR大会研讨

1 引言

2025年欧洲ISPOR大会期间,一场聚焦药物定价理论与实践的专题讨论会成功举办,与会专家深入探讨后,清晰揭示了全球医药领域在药物定价方面面临的共同挑战,以及世界各国截然不同的政策探索路径。此次争论的核心始终围绕“国际参考定价(IRP)”的实际有效性展开,同时进一步延伸至美国药价新政的博弈焦点、基于价值的药品谈判实践细节,以及我国在多适应症药物定价这一复杂议题上的审慎思考与探索,为全球药物定价改革之路提供了极具参考价值的实践经验与理论指引。

2 IRP的双重影响:预算节约与价格趋同现象

国际参考定价(international reference pricing,简称IRP)的核心操作逻辑清晰明确,即通过科学筛选一批经济状况、人均收入水平相近,且医疗保障体系类似的国家,系统收集目标药品在这些国家的市场价格数据,随后从中选择平均价格、中位价格或最低价格作为本土药品定价的参考标准。该定价方式通常适用于经济欠发达的国家,这类国家由于医药市场规模有限、议价能力薄弱,往往难以承担高价创新药物的费用,而IRP在欧洲地区应用十分广泛,成为多数

欧洲国家控制药品支出、保障国民药品可及性的重要核心手段。

从欧洲地区的实际应用效果来看,IRP在短期内确实有效节省了各国的药品预算,在一定程度上缓解了医疗财政压力。然而,实践中也出现了一个显著现象:纳入IRP体系的药品,其标价在推行一段时间后,会逐渐趋同于德国、法国等欧洲主要高收入国家的市场价格,目前全球范围内尚无明确证据能够证明,IRP具备持续降低药品价格的长期效用。尽管多数国家为规避这一问题,经常采用价格保密协议等隐性措施,但欧盟内部一些经济相对落后的国家,依然无法承担药品的实际净价,进而导致创新药在这些国家的上市进程出现延误,间接影响了当地患者的用药权益与健康保障。

鉴于欧洲各国经济发展水平存在显著差异,各国不得不针对性采取梯度定价、价格保密协议等应对措施,具体而言,包括协商折扣、动态调整价格、签订销售协议、按绩效支付、设定药品预算上限等多种方式。但即便采取了这些补救措施,从新药获得上市许可,到最终被纳入医保报销范围,仍需经历漫长的等待周期——据大会公布的相关数据统计,整个欧洲完成药品价格谈判的中位时间长达578天,这一周期也成为影响创

新药快速落地、惠及患者的重要因素。

3 美国药价政策之争：“最惠国待遇”与本土价值评估的抉择

在全球药物定价改革持续推进、各国政策不断调整的大背景下，美国政府提出的“最惠国待遇”药价方案，成为核心辩论焦点。该政策的核心目标是通过参考国际市场上其他发达国家的药品价格，推动美国本土药价与国际水平保持一致，同时明确警告相关药企，若未能在政策规定的180天期限内实现药品价格的显著下降，将面临美国政府的强制定价干预，这一强硬且具有突破性的举措，也引发了全球医药行业的广泛关注与热烈热议。

值得重点关注的是，美国政府在提出该政策时，并未为药企提供具体的降价实施方案，而是明确要求药企凭借充分、扎实的循证依据，为自身药品的定价合理性进行辩护。这就意味着，药企需要加大在真实世界研究、药品长期价值研究等方面的投入力度，通过科学、严谨的循证数据，充分证明不同市场之间药品价格存在差异的合理性，只有这样，才能在价格谈判中掌握主动权，更好地维护自身合法权益。

华盛顿大学 Sean D. Sullivan 教授针对美国引入 IRP 的可行性，提出了明确的观点，他认为，若美国贸然引入 IRP 模式，不仅可能进一步限制那些被作为参考对象国家的药品可及性，也无法从根本上实现美国本土药价的持续降低。基于此，他明确主张，美国应摒弃对其他国家药品价格的参考，建立一套符合自身国情、贴合本土医药市场需求的药品价值评估体系。反对这一政策的学者，进一步结合欧洲地区的实践经验指出，IRP 模式最终只会导致药品价格向高收

入大国看齐，既无法实现可持续降价的目标，还会影响部分经济落后国家的药品可及性，因此，建立专门的卫生技术评估机构，依据药品的临床疗效和性价比来筛选药品，才是更具可持续性的政策选择。

2025 年，美国医疗保险与医疗补助服务中心选定首批 15 种药品，启动价格谈判工作。针对这一举措，加拿大华裔谢峰教授与 Peter Neumann 教授联合开展了专项研究，他们利用成本效果分析数据库，对这 15 种药物的成本效益进行了系统分析，研究结果显示，这些药物的增量成本效益比 (ICER) 中位值存在显著差异，范围从每质量调整生命年 (QALY) 1800 美元至 64 万美元不等，其中有 10 项适应症的 ICER 中位数超过 10 万美元。该研究结果充分表明，成本效果证据可以作为药品价格谈判的重要依据，同时也凸显了提高价格谈判透明度与一致性的迫切需求，为后续美国药品价格谈判工作提供了重要参考。

4 复杂市场定价难题：中国多适应症定价的实践考量

中国中山大学蒋亚文教授在本次 ISPOR 大会上，专门报告了题为“基于适应症价值的多适应症药物定价对患者福利的影响”的研究成果，为全球多适应症药物定价提供了来自中国市场的实践思考与理论支撑。其中，基于适应症的价值定价 (Indication-specific value-based pricing, 简称 ISVBP)，其核心内涵是允许多适应症药物的价格，根据不同适应症的临床价值差异而制定不同标准，通过这种方式实现“价格与价值挂钩”的定价目标，进而使得不同适应症的患者，能够根据自身病情需求承担相应的药品费用，这种模式在理论层面兼顾了定

价的合理性与公平性。

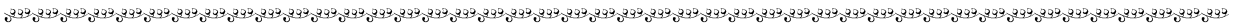
该研究通过系统对比 ISVBP 模式与我国目前广泛采用的“基于加权平均值的单一定价”模式的消费者剩余,经过严谨的理论分析与科学的数字模拟后,得出了明确的研究结论:从单一定价模式转向 ISVBP 模式,消费者剩余的变化严格为负值。这一结论意味着,ISVBP 模式未必能够有效改善患者福祉,因此在我国的应用需要谨慎评估其可行性,并审慎推进实施。该研究的核心意义在于,为我国、韩国等采用单一核心支付方制度的国家,在多适应症药物定价方面提供了重要参考——此类市场环境中,同一药物的不同适应症不宜采用分级定价方式,采用以加权平均价值为基础的单一定价模式,更符合市场实际与患者需求。

5 开放探讨:药物价值定价与公平可及性的平衡

本次 ISPOR 大会关于药物定价的讨

论,最终以一系列具有前瞻性和探索性的开放性问题的收尾,这些问题明确指明了全球药物定价领域未来的研究方向。具体而言,这些核心议题包括:如何在美国建立一套科学可行、贴合本土市场需求的基于价值的定价体系;如何恰当运用质量调整生命年(QALY)这一核心指标开展药品价值评估,避免评估偏差与不合理性;“最惠国待遇”政策的落地实施,将对全球药价体系、药品供应链稳定产生何种连锁反应;以及是否存在可替代高额共付保险的可行方案,切实减轻患者的用药负担。这些问题的提出,清晰勾勒出全球药物定价改革在追求效率、公平与可及性多重目标过程中面临的复杂权衡,也为后续相关研究、政策制定与行业实践提供了清晰且重要的方向指引。

(整理自胡善联(复旦大学公共卫生学院教授)——《医药经济报》2026年2月2日第5期)



(上接第 17 页)

级诊疗的有力抓手,是促进三医协同发展和治理的重点改革事项。国家医保局会同相关部门将遴选 15 个左右地区,因地制宜开展医保支持基层医疗卫生发展重点联系点工作。鼓励医保管理工作基础较好、基金运行情况平稳的地区在总额精细化管理、基层转诊会诊医保支持、适宜基层医疗服务特点的价格项目设置和价格管理等方面加强实践探索。省级医保部门要会同卫生健康部门做好重点联系点基金使用绩效、基层医疗服务能力提升、促进分级诊疗等政策效果分析,指导重点联系点结合本地实际,在符合国家总体政策要求的框架下,大胆探索、勇

于创新,形成可复制、可推广的经验做法。

各地相关部门要充分认识医保支持基层医疗卫生高质量发展的重要意义,主动加强部门间协调配合。要健全工作机制,细化医保支持基层医疗卫生服务发展的政策措施,强化政策落实效果跟踪评价,用好医保支付政策和结余留用资金,提升群众满意度,提高基金使用效率,促进基层医疗卫生能力提升。

国家医保局
国家发展改革委
国家卫生健康委
2026年3月9日

药学服务

◎ 马丁代尔药物大典 ◎

每期一药：齐多夫定

1 简介

Pharmacopoeias. In Eur. (seep. vii), Int., Jpn, and US.

Ph. Eur. 6.8(Zidovudine)白色或褐色粉末,有多形性,略溶于水;溶于无水乙醇,避光。

USP 33(Zidovudine)白色到黄色粉末,有多形性,略溶于水;溶于乙醇。贮藏于密闭容器中,25℃,允许的温度范围为15~30℃,避光。

2 不良反应

报道的齐多夫定的最严重不良反应是贫血、白细胞减少症和中性粒细胞减少症。最常见于应用较高剂量时(每日1.2~1.5g)以及晚期HIV疾病和低CD4+细胞计数(少于100个/mm³)患者。在中断治疗或降低剂量时,这些血液毒性通常可恢复,但贫血也可能很严重,不得不进行输血。偶见再生障碍性贫血、纯红细胞再生障碍、全细胞贫血和血小板减少症的报道。

其他常见报道的不良反应包括头晕眼花、头痛、不舒服、肌痛和胃肠道症状(如腹痛、腹泻、恶心和呕吐)。长期应用齐多夫定可伴有肌病。单独应用齐多夫定或与其他抗逆转录病毒药联合应用患者偶见报道肝酶升高、高胆红素血症、乳酸酸中毒和伴脂

肪变性的严重肝肿大,有时可致死。其他少见但潜在严重的不良反应包括心肌病、惊厥和胰腺炎。

有报道称,伴有严重免疫缺陷的HIV感染患者应用包括齐多夫定的联合抗逆转录病毒治疗,在治疗初始期发生免疫重建综合征(炎症性免疫反应导致临床恶化)。接受包含齐多夫定的抗逆转录病毒治疗患者可见体脂肪堆积或再分布(脂肪营养不良),包括中心肥胖、后颈部脂肪增多(水牛背)、外周消瘦、脸消瘦、胸部增大和类库欣综合征表现。代谢异常(如高甘油三酯血症、高胆固醇血症、胰岛素耐药、高血糖和高乳酸血症)也有报道。NRTIs与腺粒体功能紊乱(如行为异常、贫血、抽搐、高脂血症、张力亢进和中性粒细胞减少)有关。有报道核苷衍生物尤其是与HIV-蛋白酶抑制剂联合应用时可发生肌酸磷酸激酶升高、肌痛、肌炎和偶见的横纹肌溶解症。有报道骨坏死,尤其发生于晚期HIV疾病或长期暴露于联合抗逆转录病毒药物治疗的患者。

对血液的影响:齐多夫定的血液不良反应可能很严重,包括伴红细胞系发育不全或再生不良贫血和中性粒细胞减少。虽然这些影响在停药后可恢复,但可持续几周,有些患者可能需要输血。一项研究指出齐

多夫定诱导的中性粒细胞减少仅显著增加细菌感染的危险,如患者多核细胞计数降低到低于500个/ μl 。齐多夫定对血小板计数的影响较复杂,治疗期间,伴血小板减少的患者并不危险。

可应用红细胞生成素以降低输血的需要,虽然获益患者比率有限,并且有些报道认为无效。同样,应用粒细胞巨噬细胞集落刺激因子对有些患者可改善中性粒细胞计数,但不是所有患者都有应答。

对中枢神经系统的影响:齐多夫定对中枢神经系统的不良影响包括狂躁、癫痫发作(1例患者因超过剂量)、精神性恐慌及Wernicke脑病,大多数情况下每一不良反应涉及1例或2例患者。1例AIDS患者的死亡,考虑与齐多夫定相关的中枢神经系统毒性有关。

有关母亲在围生期接受齐多夫定治疗,其要婴儿发生伴线粒体功能紊乱的神经症状,详见下文对线粒体的影响。

对心脏的影响:一项研究评价了NRTIs是否增加HIV感染个体心肌梗死的危险。在D:A:D研究中募集了33347例患者,517例报道有心肌梗死。近期应用阿巴卡韦或去羟肌苷(不是累积资料),与那些近期没有应用这种药物的患者相比,心肌梗死发生率增加(相对危险度分别为1.90和1.49)。此过度危险不能用基础已有的心血管危险因子解释并且不发生于停药后超过6个月的患者。未发现心肌梗死发生率与应用齐多夫定、司他夫定或拉米夫定有关联。

以后的研究探索了这些发现的可重复性,却显示矛盾的结果。SMART研究募集了2752例患者,发现与其他NRTIs相比,近

期应用阿巴卡韦,心血管病的危险增加,包括显著增加心肌梗死的危险(危险率为4.3);而未发现去羟肌苷的心血管病危险增加。相反,一项由52家厂家发起的合并的无因果关系(post-hoc)研究(14174患者)发现,包含阿巴卡韦的抗逆转录病毒药物治疗与不包含阿巴卡韦的抗逆转录病毒药物治疗相比,无心肌梗死的过度危险。

根据已有资料以及缺乏已建立的解释此报道危险的生物机制,EMA的结论为,应用阿巴卡韦治疗与心肌梗死危险之间的因果关系不能证实也不能反驳。

对肝脏的影响:1例患者发生胆汁淤积性肝炎而需要停用齐多夫定,此后该患者不能耐受齐多夫定的再次治疗。3例患者因肝功能生化检查值异常而停用齐多夫定,其中2例患者再度应用齐多夫定,肝功能无进一步改变。2例患者暴露HIV后,接受齐多夫定和扎西他滨预防治疗,发生可逆性肝酶增高和皮疹。有报道1例患者因齐多夫定相关贫血接受输血而发生肝铁沉积。

有报道6例HIV感染患者接受齐多夫定治疗或以前接受过齐多夫定治疗发生了致死性伴脂肪变性肝紊乱,其中5例也发生代谢性酸中毒。有报道患者接受齐多夫定和其他核苷衍生物治疗发生致死性乳酸酸中毒和肝衰竭或脂肪变性的病例。

对代谢的影响:齐多夫定治疗可发生乳酸酸中毒,有时伴有肌病或肝毒性(详见上文),某些病例可致死。但有报道在7例HIV患者发生无明显病因的乳酸酸中毒;4例患者接受齐多夫定,1例患者接受更昔洛韦,1例患者接受氯法齐明。这些患者的紊乱类似Reye综合征,也不清楚此酸中毒是否由齐多夫定引起或因HIV感染。

4例接受核苷逆转录酶抑制药治疗的患者发生乳酸酸中毒,对维生素B₂治疗有应答。

对线粒体的影响: 在法国报道8例婴儿因母亲在妊娠时接受齐多夫定单药或与拉米夫定联合治疗预防HIV垂直传染发生线粒体功能紊乱后,对核苷类逆转录酶抑制药对线粒体的影响受到关注。8例患儿中有2例显示严重脱髓鞘神经紊乱,并在约1岁时死亡,3例其他患儿发生癫痫发作,1例伴严重心肌病,1例伴挛性双侧瘫痪,然而其他3例无症状,无1例感染HIV。一项研究包括382例无HIV感染儿童(36例曾暴露齐多夫定)和58例HIV感染患儿(12例曾暴露齐多夫定),所有患儿出生于HIV感染妇女,他们由出生到5岁有超声心动(描记)图记载。研究发现伴随围生期应用齐多夫定,未发现对左心室结构和功能的影响,但认为进一步评估此毒性是必要的,并着重提出应维持对妊娠时齐多夫定单药治疗目前的建议。

NRTIs对线粒体的影响被广泛综述,很多已知不良反应(如肌病、神经病、肝毒性、脂肪发育不良和乳酸酸中毒-肝脂肪变性综合征)被假定为抑制线粒体DNA聚合酶 γ 而导致,虽然可能有其他机制。扎西他滨、去羟肌苷和司他夫定对线粒体潜在毒性最大,拉米夫定和阿巴卡韦最小。

对肌肉骨骼系统的影响: 患者接受齐多夫定可发生肌痛和其他肌肉不良反应,虽然有时很难区别是药物影响或是HIV感染症状。一般认为齐多夫定诱导的肌病具有不一样的特征,即在肌肉活检标本中存在异常的线粒体;这样的观点受到以下事实的支持:肌病对停用齐多夫定或对皮质激素或其他抗炎药治疗应答良好。齐多夫定对线粒

体影响的详情见上文。

有报道1例患者接受齐多夫定发生关节痛,包括膝关节、肘关节、踝关节及腕关节。

对指甲的影响: 有报道一些患者接受齐多夫定发生指甲和(或)脚趾甲呈蓝色或棕色变色。最常见黑皮肤患者受到影响,偶尔色素沉着也影响到皮肤。有报道指出指甲变色也可发生于未曾应用齐多夫定治疗的HIV感染患者。1例患者开始应用包含齐多夫定、拉米夫定加依法韦仑的联合抗逆转录病毒疗法后3个月发生无痛性、甲周化脓性肉芽肿,停用齐多夫定和拉米夫定后1个月,病变接近消散。12例应用拉米夫定的HIV感染患者发生甲沟炎,进一步研究显示,6例患者应用拉米夫定和茚地那韦时发生甲沟炎。

3 注意事项

贫血或骨髓抑制患者需要慎用齐多夫定。维生素B₁₂浓度低下患者的中性粒细胞减少发生率较大,可能需要调整剂量或中断治疗,并建议如中性白细胞计数或血红蛋白值异常低时不要应用齐多夫定。建议口服齐多夫定的晚期症状性HIV疾病患者,在开始治疗的头3个月,至少每2周进行一次血液检查,然后至少每4个月检查一次;对接受静脉输注齐多夫定治疗的患者,至少每周要检查一次。对HIV早期感染患者,血液检查可不用这么频繁(如每隔1~3个月)。

对老年患者以及肾功能或肝功能减低患者也要慎用齐多夫定,可能要降低剂量。如患者有肝病危险因素,治疗时需要监控。如患者伴中度到重度肝疾病(Child-Pugh评分为7~15),不建议应用齐多夫定。患者共同感染慢性乙型或丙型肝炎并应用联合抗

逆转录病毒药物治疗,可增加发生严重和潜在致死肝不良反应的危险。接受干扰素 α 和利巴韦林治疗的丙型肝炎患者可能具有特别危险性,尤其对肥胖和女性患者要特别谨慎。如发生转氨酶浓度迅速增加、进行性肝肿大或脂肪变性、代谢性酸中毒或未知原因的乳酸酸中毒时,需要停止齐多夫定治疗。

对伴有相当严重高胆红素血症而需要除光线疗法外的其他治疗或转氨酶浓度显著增加的新生儿,不要应用齐多夫定。

对实验室检查的干扰:由于母亲接受齐多夫定治疗,使新生儿尿内胸腺嘧啶浓度增加,引起在先天性代谢异常的筛查中产生错误的结果。

妊娠: HIV 感染孕妇由妊娠 14 周直到分娩应用齐多夫定,以后对新生儿应用齐多夫定治疗,可降低垂直感染率(详见下文用途和用法)。但动物研究显示在妊娠早期应用齐多夫定,对胎儿有毒;但是,人类妊娠的有限研究未证明对人有致畸作用,并在一组婴儿随访观察 5~6 年未发现不良反应。虽然注册药品信息建议一般不要在妊娠 14 周前应用齐多夫定,但有些专家主张在妊娠期优先应用 NRTI 的抗逆转录病毒药疗法。

4 药物相互作用

齐多夫定与有骨髓抑制作用的药物(如两性霉素 B、磺胺甲基异噁唑、氨苯砜、多柔比星、氟胞嘧啶、更昔洛韦、干扰素、系统喷他脞、乙胺嘧啶和长春花碱)或肾毒性的药物联合应用要慎重。通过葡糖醛酸化代谢的药物可能延缓齐多夫定的代谢,但很少引起有临床重要性的齐多夫定血浆浓度增加。有报道当齐多夫定与某些其他抗病毒药联合应用时可增加毒性和降低抗逆转录病毒

活性,与某些 HIV 感染患者常用的抗感染药联合应用也可产生药动学相互作用。

镇痛药: 齐多夫定与 NSAIDs 联用可能增加血液毒性的危险。

齐多夫定与美沙酮联用可降低齐多夫定清除率并增加齐多夫定血药浓度-时间曲线下面积。

1 例患者接受齐多夫定和磺胺甲基异噁唑治疗,应用对乙酰氨基酚后发生严重肝毒性。但无论是短期或长期研究(后者也在个别患者),均未显示齐多夫定与对乙酰氨基酚联用改变齐多夫定的清除。

抗菌药: 研究显示克拉霉素可降低齐多夫定的吸收。注册药品信息建议齐多夫定与克拉霉素至少间隔 2h 分开服用,这样对齐多夫定的生物利用度无全面的影响。有报道接受齐多夫定的患者应用利福霉素,可降低齐多夫定的暴露,可能由于诱导葡糖醛酸化作用和氨化。齐多夫定注册药品信息警告指出这样可导致部分或完全失掉药物的效果。利福布汀对齐多夫定的消除无明显影响。有报道甲氧苄啶降低 60% 齐多夫定的肾清除,导致齐多夫定血浆浓度增加,但此影响仅对伴肝损伤患者有临床意义。

抗癫痫药: 6 例接受齐多夫定患者应用丙戊酸,增加血浆齐多夫定浓度和血药浓度-时间曲线下面积。证明显示此影响是由于降低齐多夫定葡糖醛酸化作用。齐多夫定可能降低或增加苯妥英的血浆浓度。

抗真菌药: 在 12 例患者的研究中发现氟康唑与齐多夫定联用产生较高的血清齐多夫定浓度,增加血药浓度-时间曲线下面积,与单独应用齐多夫定相比,延长终末半衰期。体外研究显示氟康唑可抑制齐多夫

定的葡糖醛酸化作用,两性霉素 B、酮康唑及咪康唑也显示抑制作用,但氟胞嘧啶和伊曲康唑无此抑制作用。

抗痛风药: 丙磺舒与齐多夫定联合应用可增加齐多夫定血浆浓度和血浆浓度-时间曲线下面积,可能由于抑制了葡糖醛酸化,也降低了葡糖醛酸化代谢物的肾小管排泄。有报道某些接受这种联合疗法的患者,不良反应的发生率高。

抗原虫药: 阿托伐醌与齐多夫定联合应用可轻度增加齐多夫定血浆浓度和血浆浓度-时间曲线下面积,可能由于抑制了葡糖醛酸化。

抗病毒药: 虽然体外研究显示利巴韦林抑制齐多夫定磷酸化,可能降低后者抗病毒活性,这种药物相互作用是否有临床意义尚不清楚;齐多夫定注册药品信息不建议两药联合应用,但与利巴韦林注册药品信息不一致,美国注册药品信息指出无临床影响。但联合应用增加贫血的危险。齐多夫定注册药品信息也建议避免齐多夫定与司他夫定联合应用,因在体外发现相似的拮抗作用。干扰素 α 和齐多夫定联用对骨髓祖细胞显示协同的细胞毒性。对伴CMV视网膜炎的AIDS患者,将齐多夫定加入更昔洛韦治疗时,发生严重的血液学毒性,对大多数患者实际上需要降低齐多夫定剂量或停用齐多夫定。这种与更昔洛韦的毒性相加作用可能是为何患者接受齐多夫定与更昔洛韦联合治疗不如接受齐多夫定与膦甲酸钠联合治疗好的原因之一。齐多夫定与阿昔洛韦联合应用,一般不伴随毒性相加作用,但在1例接受齐多夫定与阿昔洛韦联合治疗患者发生严重的疲乏和昏睡;当任一药单独应用时,无此不良反应。齐多夫定与去羟

肌苷联合治疗的药动学相互作用结果是矛盾的,对齐多夫定血浆浓度的影响,有的报道为无影响,有的报道为增加,而有的报道为降低。有报道对去羟肌苷血浆浓度有轻度降低。但所有的改变一般为轻度,临床意义有限。同时接受利托那韦的HIV患者齐多夫定的暴露(以血浆峰浓度和浓度-时间曲线下面积表示)降低,而利托那韦的药动学不受齐多夫定的影响,其临床相关性不知。齐多夫定与拉米夫定联合应用,血浆齐多夫定浓度轻度上升。虽然这种药物相互作用通常无临床意义,但偶见严重贫血的报道。

5 抗病毒作用

齐多夫定在细胞内通过胸腺嘧啶核苷激酶和其他酶逐步转化为三磷酸衍生物。此三磷酸衍生物通过竞争性抑制逆转录酶和掺入病毒DNA而阻断包括HIV的逆转录病毒DNA的合成。齐多夫定在体外也显示抑制Epstein-Barr病毒和革兰阴性细菌的活性。

当齐多夫定治疗时,迅速产生齐多夫定耐药HIV毒株,后者为齐多夫定长期单药治疗缺乏疗效的原因。该耐药病毒对其他核苷类逆转录酶抑制剂显示交叉耐药。

耐药: 从1989年已认识到接受长期齐多夫定治疗患者可出现齐多夫定耐药HIV毒株。耐药出现伴随于齐多夫定的疗程,而不是剂量,耐药是由于HIV逆转录酶基因高频率变异。晚期HIV感染患者发生高水平齐多夫定耐药,伴随疾病迅速进展和死亡。由齐多夫定耐药HIV引起的原发感染已有报道。应用其他核苷类逆转录酶抑制剂进行治疗的患者对齐多夫定耐药也有报道,但这些患者也可能存在对齐多夫定的暴露未

进行记录。有报道齐多夫定与其他逆转录酶抑制药的交叉耐药,虽然齐多夫定与拉米夫定联合治疗可延缓或逆转某些齐多夫定耐药变株的出现,但也有报道发生对齐多夫定和拉米夫定同时耐药的三重耐药变株。Delta 临床试验结果的分析发现,当齐多夫定与去羟肌苷或扎西他滨联合治疗时,并未延缓齐多夫定耐药株的出现,当联合治疗时耐药病毒在循环中浓度较低,并且抗病毒活性未受到损伤。无论如何,人们可以预期齐多夫定与其他抗逆转录病毒药联用,尤其是高活性疗法,可高度抑制病毒的复制而延缓耐药的出现。对以前曾经历过多种疗法的患者,可能存在多药耐药,导致临床应答不佳。

6 药动学

齐多夫定由胃肠道迅速吸收,并通过肝首过代谢,生物利用度为 60%~70%,约 1h 后达血浆峰浓度。与食物同服可延缓吸收,但生物利用度可能不受影响。齐多夫定可通过血脑屏障,CSF 浓度与血浆浓度之比值约 0.5。齐多夫定可通过胎盘并分布于母乳。精液中可发现齐多夫定。血浆蛋白结合率为 34%~38%。血浆半衰期约 1h。

齐多夫定在细胞内代谢为抗病毒的三磷酸衍生物。齐多夫定也在肝内代谢,主要为无活性的葡糖醛酸代谢物,齐多夫定以原形和代谢物由尿排泄。

新生儿:齐多夫定在大于 14 天新生儿的药动学类似成人。有报道母亲接受齐多夫定剂量后,7 例新生儿的齐多夫定半衰期延长到平均 13h。与较大婴儿相比,小于 14 天新生儿接受齐多夫定治疗,显示较低的总消除、较长的终末半衰期(约 3h)和较高的生物利用度。早产儿的齐多夫定清除率低,

并且半衰期延长约 7h。

妊娠:一项在 3 例 HIV 感染的妊娠妇女的研究显示,与分娩后 4 周相比,当妊娠时,齐多夫定的血药浓度-时间曲线下面积降低,口服剂量的清除时间增加。这些结果与另一项研究报道不同,后者报道妊娠与妊娠后无区别。后项研究的对比资料取自分娩后不迟于 48h,在此时间内生理功能并未恢复到非妊娠状态。齐多夫定和其葡糖醛酸代谢物穿过胎盘,在胎儿的血浓度与母亲的血浓度相似。但是,有报道齐多夫定在胎儿 CNS 的浓度低于需要发挥抗 HIV 作用的浓度。

7 用途和用法

齐多夫定是结构与胸腺嘧啶核苷有关的核苷类逆转录酶抑制药,具有抗 HIV-1 的抗病毒活性,用于治疗 HIV 感染和 AIDS。当单独应用齐多夫定时,很快产生耐药,因此通常与其他抗逆转录病毒药联合应用。如抗逆转录病毒联合治疗不能实施时,齐多夫定可单独用于预防母亲对婴儿的垂直感染。

齐多夫定治疗的口服剂量为每日 500~600mg,分 2 次或 3 次口服。对不能口服的患者可短期静脉滴注 2~4mg/ml,给药时间 1h 以上。剂量为 1~2mg/kg,每 4h(相当于口服剂量,每 4h 1.5~3mg/kg)。

对预防母亲-胎儿 HIV 传播,母亲由妊娠第 14 周直到分娩,应用齐多夫定 100mg,每日 5 次口服。当分娩时,应用齐多夫定静脉给药,剂量为 2mg/kg,滴注 1h 以上,然后每小时 1mg/kg 直到脐带被夹紧。当决定进行剖宫产时,手术开始前 4h 给予齐多夫定静脉滴注。

婴儿和儿童的详细剂量,包括预防母

亲-胎儿 HIV 垂直传播。

要定期进行血液检查,详见上文注意事项。如白细胞计数或血红蛋白水平下降,需要降低剂量或短期中断治疗,直到血化验恢复。如毒性严重,应中断治疗,一旦骨髓恢复,再启动治疗时要谨慎。对伴肾损伤或肝损伤患者可能要调整剂量。

为了改善患者依从性和避免单药治疗,以降低药物耐药的危险,开发了固定剂量的联合产品。某些国家可提供包含齐多夫定与拉米夫定或与阿巴卡韦加拉米夫定的产品。

儿童用法:为了治疗 HIV 感染婴儿和儿童,齐多夫定可给予口服或静脉输注方式与其他抗逆转录病毒药物联合应用。英国注册药品信息建议口服剂量应根据体重;剂量不能超过最大成人剂量:

口服液:

- (1) 4~9kg: 12mg/kg, 每日 2 次。
- (2) 9~30kg: 9mg/kg, 每日 2 次。
- (3) 30kg 或以上: 250mg 或 300mg, 每日 2 次。

口服胶囊:

- (1) 8~14kg: 100mg, 每日 2 次。
- (2) 14~21kg: 早晨 100mg, 晚上 200mg。
- (3) 22~28kg: 200mg, 每日 2 次。
- (4) 28~30kg: 200mg 或 250mg, 每日 2 次。
- (5) 30kg 或以上: 250mg 或 300mg, 每日 2 次。

在美国,齐多夫定被注册用于 4 周以上儿童。建议根据体重与上列相同的每日 mg/kg 剂量。分成 2 等分或 3 等分剂量。或者,根据体表面积计算:建议每日 480mg/m² (分成 2 等分或 3 等分剂量)。

齐多夫定也可给予静脉输注,剂量为每 6h 80~160mg/m²。每 6h 120mg/m² 静脉剂量相当于每 6h 约 180mg/m² 的口服剂量。

为预防母亲-胎儿 HIV 传播,新生儿由出生后 12h 内开始给予齐多夫定口服并持续 6 周。剂量为 6h 口服 2mg/kg。不能接受口服剂量的新生儿给予静脉输注,每 6h 1.5mg/kg, 超过 30min (预防母亲-胎儿 HIV 传播的母亲剂量见上文。)

在肾损伤中的用法:严重损伤患者(肌酐清除率 < 10~15ml/min)和进行血液透析或腹膜透析的患者需降低齐多夫定口服剂量。注册药品信息提供下列指南:

- (1) 口服给药:每 6~8h 100mg。
- (2) 静脉给药:每 6~8h 1mg/kg。

HIV 感染和 AIDS: 治疗 HIV 感染的抗逆转录病毒药的应用经研究后有了改变,即应用联合用药治疗可改善治疗反应。

齐多夫定与其他抗逆转录病毒药联合应用可改善疗效、降低毒性及延缓药物耐药。Delta 研究和美国 AIDS Clinical Trial Group 175 (ACTG 175) 研究结果显示,联合治疗对未用过抗逆转录病毒药治疗的患者比单药治疗更有效,并有临床意义的显著改变。两项研究指出对未用过抗逆转录病毒药治疗的患者应用齐多夫定加去羟肌苷或扎西他滨联合治疗,与齐多夫定单药治疗相比,在治疗 30 个月时,显示实质性死亡率的降低。三药治疗,即齐多夫定加其他核苷类抗逆转录酶抑制药或加一种 HIV-蛋白酶抑制药或一种非核苷类逆转录酶抑制药 (HAART 疗法),降低病毒载量比单药治疗或两药联合治疗更有效,目前 HAART 疗法被认为标准疗法。齐多夫定与 NRTs 阿巴卡韦和拉米夫定联合应用也是有效的疗法,特别是当

原有医疗条件或不能耐受药物限制了疗法的选择时。

预防 HIV 感染抗逆转录病毒药可用于

职业性和非职业性暴露 HIV 感染后的化学预防。齐多夫定通常与其他抗逆转录病毒药联合应用于预防暴露后感染的危险。

◎ 药学基础理论 ◎

冻 疮

1 定义

冻疮是因肌肤长时间承受寒冷刺激而造成的创伤。冻疮是由于寒冷引起的局限性炎症损害。冻疮是冬天的常见病。据有关资料统计,我国每年有两亿人受到冻疮的困扰,其中主要是儿童、妇女及老年人。冻疮一旦发生,在寒冷季节里常较难快速治愈,要等天气转暖后才会逐渐愈合,欲减少冻疮的发生,关键在于入冬前就应开始预防。

2 病因

本病系机体对寒冷发生的异常反应。冻疮是寒冬或初春季节时由寒冷引起的局限性皮肤炎症损害。好发生在肢体的末梢和暴露的部位,如手、足、鼻尖、耳边、耳垂和面颊部。现代医学认为冻疮是因为患者的皮肤耐寒性差,加上寒冷的侵袭,使末梢的皮肤血管收缩或发生痉挛,导致局部血液循环障碍,使得氧和营养不足而发生的组织损伤。

3 临床表现

冻疮好发于手足、面颊、耳郭等末梢部位。皮损为瘙痒性局限性水肿性红斑,境界不清,可出现水疱、糜烂和溃疡。冻疮初起为局限性蚕豆至指甲盖大小紫红色肿块或硬结,边缘鲜红,中央发绀,触之冰冷,压之

褪色,去压后恢复较慢,自觉局部有胀感、瘙痒,遇热后更甚,严重者可有水疱,破溃后形成溃疡、经久不愈。

4 治疗

4.1 体育锻炼法

加强适合自身条件的体育锻炼,如练气功、跳舞、跳绳等活动,或利用每日洗手、脸、脚的间隙,轻轻揉擦皮肤,至微热为止,以促进血液循环,消除微循环障碍,达到“流通血脉”的目的。

4.2 温差水泡法

取一盆 15℃ 的水和一盆 45℃ 的水,先把手脚浸泡在低温水中 5 分钟,然后再浸泡于高温水中,如此每日 3 次,可以锻炼血管的收缩和扩张功能,减少冻疮的发生。

4.3 服、擦药物法

冻疮体质者,可在入冬前 1 个月增加维生素 A、C 及矿物质的摄入,可口服烟酰胺片 0.1g、每日 3 次,钙片 0.5g、每日 3 次,以提高机体耐寒力。也可在冻疮好发部位涂擦辣椒酊(取干辣椒 20g,密闭浸泡于 75% 酒精 500mL 中,7 日后可用),每日擦 2~3 次。

4.4 药物治疗

4.4.1 全身治疗

血管扩张药的应用:烟酸 50~100mg,每日 3 次;桂利嗪 25mg,每日 3 次;硝苯地平对

严重复发性冻疮有效,20mg,每日3次,手足损害连用8日。

维生素E:0.1~0.2g,每日3次。

4.4.2 局部治疗

原则是消炎、消肿、促进局部血循环。

皮损未破者:可选10%樟脑酊,10%樟脑软膏,松节油,冻疮软膏,蜂蜜猪油软膏(含70%蜂蜜、30%猪油)等。其中1~2种外用,每日2~3次,温水浸泡患部后再擦用,并反复揉擦患部,效果较好。也可用茄子秆、辣椒秆或祁艾、冬瓜皮、桂皮各10g水煎热泡,每日1~2次。

已破溃者:先用3%硼酸水清洗,再用10%樟脑软膏、冻疮软膏、蜂蜜猪油软膏、10%鱼石脂软膏等,分泌物多时可用3%硼酸水蒸发罨包。

4.4.3 物理疗法

紫外线红斑量照射每周2~3次,于冬季开始时在皮损处照射疗效较好。氦氛激光

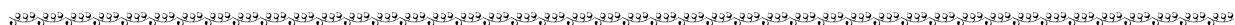
局部照射,每周2~3次,每次15分钟。音频电疗,每日1次,10次为1个疗程,于每年复发前治疗有一定预防作用。

4.4.4 局部治疗

未破者可用茄子秆、辣椒秆或祁艾、冬瓜皮、桂皮各10g水煎热泡,每日1~2次;已破者可用中药紫色疽疮膏,化毒散软膏。

临床经典疗法:无明显渗出有溃破的采用暴露方法,直接将康复新液用棉球涂抹,每日3次。创面水肿较明显伴溃破有渗出的用纱布蘸康复新液贴敷,每日换药3次。2~3日后创面渗出减少改为暴露方法直接涂抹药液。溃破处2~4日后逐渐干燥结痂,7~13日后脱痂痊愈。康复新液可以改善创面微循环,提高局部免疫力,促进创面坏死组织脱落,及肉芽组织增生,加速病损组织修复,在临床上应用疗效满意。

(摘自《连锁药店执业药师基础训练手册》)



(上接第39页)

系不断健全,标准建设扎实推进,审评审批效能持续提升,为保障人民群众用械安全、推动产业高质量发展提供了有力支撑。

回顾全年工作,主要呈现以下特点:一是创新引领作用更加凸显,眼科、心脏电生理、结构性心脏病等领域取得突破性进展;二是监管体系更加完善,法规制度持续健全,审评审批标准更加科学;三是标准建设更加系统,“十四五”标准制定任务如期完成,重点领域标准加快制定;四是区域发展更加协调,沿海地区创新集聚效应明显,中西部地区也呈现积极发展态势;五是国际影

响力持续提升,积极参与国际组织工作,助力中国医疗器械企业拓展海外市场、参与全球竞争。

展望未来,中国医疗器械注册管理工作将继续以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导,深入贯彻落实党的二十大精神,持续完善支持创新医疗器械发展机制,深化审评审批制度改革,强化全生命周期监管,推动中国医疗器械产业迈向全球价值链中高端,为健康中国建设贡献更大力量。

(整理自国家药品监督管理局、中国医药报)

药 学 文 摘

人 参 - 附 子 配 伍 理 论 及 证 治 规 律 探 析

药对是中医方剂配伍的最小功能单位,是连接中药与方剂的核心桥梁,更是历代医家临床经验的结晶。人参-附子是中医经典药对,也是经典名方参附汤的核心组成。其配伍早在东汉《伤寒杂病论》中就广泛应用,历经唐、宋、元、明、清各代医家的实践与发展,形成了内涵丰富的配伍理论体系。人参味甘微温,长于大补元气、补肺健脾益气;附子辛甘大热,能回阳救逆、补火助阳、散寒止痛。二者相须为用,既益气温阳,又兼具回阳固脱、温阳补虚、散寒止痛之效,被广泛应用于内、外、妇、儿等疾病的治疗。

1 源流考证与历史演变

人参-附子同方配伍的记载早见于东汉《伤寒杂病论》。出现人参-附子配伍的经典方剂包括茯苓四逆汤、四逆加人参汤、乌梅丸等,主要发挥急救回阳固脱和温阳散寒补虚的作用。虽然东汉《伤寒杂病论》中未见明确以“参附汤”命名的方剂,但已出现参附配伍应用的雏形,发挥温阳散寒、益气固脱的功效,为后世该药对的发展奠定了理论基础。以“参附汤”独立命名的方剂始于宋代医家严用和所著《济生续方》,仅由人参-附子两味药构成,发挥回阳、益气、固脱的功效,主治元气大亏,阳气暴脱,汗出厥逆,喘促脉微。后世诸多参附汤均延续其功效和应用,例如现代研制的“参附注射液”,专门用于治疗阳气不足之真阳虚脱证。

从历史传承来看,该药对的配伍演变呈现“温阳益气核心不变、随证灵活加减”的特点。以参附汤为例,《方剂大词典》中记载历代同名参附汤 14 首,其中均以参附为主药,仅在辅助药物与主治病症上有所差异。如《世医得效方》加肉豆蔻,主治“蛊疟痢”;《万病回春》加黄芪、当归等,主治“虚寒遗溺”;《治痘全书》加羌活、防风等,主治“痘后发痢”。这种演变体现了中医“辨证施治、随证加减”的核心思想,即在保留核心药对的基础上,根据病症变化调整配伍药物,拓展了药对的临床应用范围。除参附汤外,《备急千金要方·热痢第七》所载温脾汤由大黄、附子、干姜、人参和甘草 5 味药组成,有攻下寒积、温补脾阳之功效,是温下法的代表方剂,用人参-附子温阳散寒,配合大黄攻下、干姜散寒、甘草和中。附子理中汤出自宋代《阎氏小儿方论》,在该药对益气温阳基础上加白术、干姜、甘草以增强温中散寒、健脾止泻的作用,是温里剂的代表,多用于脾胃虚寒所致脘腹冷痛、呕吐泄泻、手足不温。

2 配伍理论与现代阐释

2.1 相畏相须,减毒增效

人参-附子药对组合,最能体现中药“减毒增效”的配伍理念,二者配伍既符合中医七情配伍理论,也得到现代药理研究的证实。在减毒方面,《神农本草经》记载“附子畏人参”,属于“相畏”配伍,即人参可制约附

子的毒性。陶弘景在《本草经集注》中明确指出：“世方动用附子，皆须甘草，或人参、干姜相配者，正以制其毒故也。”现代药理研究进一步揭示了其减毒机制：当人参与附子配伍比 ≥ 1 时，减毒作用随人参剂量增加而增强，体现了“以参制附”的科学内涵。增效方面，人参大补元气、益气补虚以固护后天，附子回阳救逆、温阳散寒可温补先天，二者相须为用，形成“先天后天同补、元气阳气双固”。吴谦在《医宗金鉴·删补名医方论》中记载：“参附二药相须，用之得当，则能瞬息化气于乌有，顷刻升阳于命门之内，方之最神捷者也。”精准概括了其增效特征。

2.2 温阳需补气，补气需温阳

《黄帝内经·生气通天论》有云：“阳气者，若天与日，失其所则折寿而不彰，故天运当以日光明。是故阳因而上，卫外者也。”阳气为人体生命所系，是维系生机、卫外固表的关键，阳气充盈与否直接关乎人体的健康与寿夭。人参-附子相配是温补阳气的经典药对，其核心妙处在于附子善于温阳，人参长于益气，二者相配体现中医“温阳需补气，补气需温阳”的配伍原理，从而相辅相成共奏益气温阳之效。人参味甘微温，归脾肺心经，为补气之要药，能大补元气、健脾益肺；若元气亏虚，阳气则无源可生、无力布散，即使使用温阳药物，亦难达脏腑经络。附子辛甘大热，入心脾肾经，能峻补元阳、散寒止痛，破除阴寒凝滞以助阳气宣通。二者相须为用：人参补气以助附子温阳，使温阳之力更盛而不伤正；附子温阳以促人参补气，使补气之效更著而不壅滞。一补元气以固阳之本，一温肾阳以畅气之运，故能有效治疗阳气亏虚、元气不足所致的畏寒肢冷、气短乏力、面色苍白等症，是益气温阳的常用配伍。

2.3 温阳需养阴，养阴则不燥

《黄帝内经》曰：“阳生阴长”，温阳需养阴，养阴以助阳。人参除大补元气外，还能益气生津、养阴润燥；附子峻补元阳、散寒破阴。二者配伍，于温阳中兼顾益阴，成温阳益阴之妙用。例如，四逆加人参汤以附子温阳散寒，人参益气养阴，针对阳衰阴耗之证，补阳而不伤阴。人参养阴生津，制附子温燥；附子温阳化气，助人参养阴。二者阴阳相济，温补而不伤阴，养阴而不碍阳，为阳虚兼阴伤证的常用配伍。

2.4 附子温先天肾，人参补后天脾

人参-附子药对是中医“脾肾同治”的经典范式，体现“先天促后天、后天养先天”的配伍机制。补后天之气莫比人参，温先天之阳莫比附子。附子辛热，可消散阴寒；人参甘平，可温补五脏之气。先天之本在肾，附子峻补元阳，肾阳充足则能温煦后天脾土；后天之本在脾，人参大补脾土气，健运脾胃、化生气血，为先天肾阳提供不竭滋养。二者相须为用：附子温先天肾阳以暖脾，使脾土得温而运化有源；人参补后天脾气以滋肾，使肾阳得养而温煦不竭。标本同治、先后天同求，因此人参-附子药对是治疗脾肾阳虚所致畏寒肢冷、脘腹冷痛、泄泻乏力等症的常用配伍。

3 应用规律与临床应用

3.1 回阳固脱以急救

人参配附子是中医温阳固脱急救的经典组合，用于阳气暴脱之四肢厥冷、大汗淋漓、脉微欲绝，如厥脱、心源性休克、久病危重、失血过多等；代表方四逆加参汤、茯苓四逆汤、参附汤以及通脉四逆汤加人参，均体现“阳脱宜温，气散宜固”。附子峻补元阳、破阴散寒，速挽阳气之将脱；人参大补元气、固摄津气，急固元气之欲散。阳得气助而固

摄有权,气得阳温而生化不竭。四逆加参汤温阳兼益气,防阳复气脱;茯苓四逆汤温阳益气合健脾利水,固脱兼祛邪;参附汤二药浓煎,力专效宏,直救暴脱。三方气阳同补,于危殆之际挽垂绝之阳,为急救阳脱常用配伍。《血证论》指出:“人之元气,生于肾而出于肺……用附子入肾以补阳气之根,人参入肺以济出气之主,二药相济,大补元气。”在厥脱证的治疗中,人参-附子药对是治疗失血性休克、心衰、心源性休克的关键配伍。无论何种病症,只要符合“阳气不足、元气耗散”这一核心病机,均可用该药对。在剂量上,若附子用量大于人参,则重点在于温阳救逆,多用于急症初期阳气暴脱之象明显者,适用于真阳不足之亡阳之证,例如在《济生续方》《世医得效方》中,参附比例1:2;若人参用量大于附子,如在《校注妇人良方》、《辨证录》中,参附比例为2:1及以上,则重点在于益气固脱,多用于失血过多、久病体虚等元气耗散明显者。

3.2 温阳益气以补虚

人参-附子是中医补虚散寒的经典药对,用于治疗慢性阳虚证:如虚劳、脾肾阳虚,表现为畏寒肢冷、倦怠乏力、食欲不振、大便溏薄等,契合“阳虚为本、寒邪为标”的病机。在《伤寒论》中,仲景治疗三阴病虚寒证均用补虚散寒的治法,如太阴脾虚用理中丸,少阴肾虚用四逆汤加参汤、茯苓四逆汤,后世温脾虚寒又出附子理中汤。纵观三阴病虚寒证,均以人参-附子散寒补虚。附子辛热,温肾散寒、直破阴寒之邪,为温阳散寒要药;人参甘温,补脾益气,能固护后天之本。二者相须为用,邪正兼顾,共奏温肾健脾、散寒止痛之功。人参-附子补虚散寒还可配伍干姜、白术、甘草,强化温中健脾之效,临床常

用于脾肾虚寒所致的脘腹冷痛、喜温喜按、呕吐泄泻、四肢不温、舌淡苔白、脉沉迟等症。附子温通肾阳以助脾阳运化,人参补益脾气得后天滋养以充养先天,二者协同作用,既破阴寒之壅滞,又补正气之不足,使脾肾功能恢复,寒邪自除,为治疗脾肾虚寒证的常用配伍,至今仍广泛应用于慢性胃肠炎、消化不良等属脾肾虚寒者。在剂量上,参附二者用量相等,适用于“脾肾两虚”证,兼顾补后天元气与先天阳气,多用于慢性阳虚证的治疗,如《医寄伏阴论》中参附剂量比例为1:1。

3.3 温阳益气以散寒镇痛

附子汤出自《伤寒论》,是治疗阳虚寒湿阻滞所致身痛的经典方剂,其核心配伍人参参与附子,紧扣“阳虚为本、寒湿为标”的病机,做到温阳、益气、散寒、祛湿、镇痛的协同作用。附子辛热峻猛,散寒邪、通经络,直破阴寒凝滞,缓解寒湿阻滞经络所致的肢体关节剧痛;人参既助附子温阳之力,使阳气得补而更易驱散寒邪,又固护后天之本,增强机体运化水湿功能,从根源减少寒湿内生。二者相须为用,附子“温阳散寒以祛邪”,人参“益气健脾以扶正”,邪正兼顾,共奏温阳散寒、镇痛祛湿之效。方中辅以白术健脾燥湿、茯苓利水渗湿、芍药缓急止痛,进一步强化祛湿通络、缓解疼痛。临床应用以肢体关节冷痛、屈伸不利、畏寒肢冷、舌淡苔白滑、脉沉迟无力为辨证要点,适用于风湿性关节炎、类风湿关节炎证属阳虚寒湿者。其应用规律核心在于:人参补元气以助附子温阳,附子温阳以促人参益气,针对阳虚为本,寒湿痹阻经络关节为标的问题,在剂量上重用附子,一者增强温阳散寒的作用,二者附子重用发挥祛湿止痛的作用,再配伍人参制约附子燥烈之性的同时健脾祛湿,二者协同使阳气充、寒

邪散、湿浊化、经络通,疼痛自止,体现了中医“扶正祛邪”“标本兼顾”的配伍智慧。

此药对始终围绕“增强温阳功效、制约毒性、兼顾兼证”的配伍理念,是温补阳气的经典组合。阳虚还可配伍桂枝、干姜等温里药,协同增强附子补火助阳之力;兼气虚可与白术、甘草等补气药配伍,协同人参益气补虚,可增强大补元气功效;阳虚水泛可与茯苓、白术等利水渗湿药配伍,达到温阳化湿的作用;阳虚兼血瘀,可配伍当归、川芎等协同养血,实现温阳活血之功;另外毒性制

约还可与甘草、芍药等药物配伍,以降低附子毒性,提高用药安全性。

4 小结

人参-附子药对温补阳气,既能急救回阳治疗阳气暴虚之危重证候,又能益气温阳治疗阳气不足之虚衰证候。其主治疾病虽涉及多脏腑,但核心为“补先天肾阳、固后天脾阳”,通过温煦多脏腑阳气,实现对不同疾病的治疗,体现了中医“异病同治”的核心思想。

(整理自李玉国,李楠等人——《长春中医药大学学报》2026年第42卷第1期)

临床药师参与1例系统性红斑狼疮患者急性脑梗死继发脑出血转化的抗栓治疗分析

目前,国内外相关指南对急性缺血性脑梗死后继发脑出血转化患者的抗栓治疗重启时机尚未达成一致。系统性红斑狼疮病变过程中产生的狼疮抗凝物将会影响凝血因子,增加血栓风险,引发血管炎及导致血小板异常等。因此,对于合并免疫性疾病导致凝血功能异常的脑梗后继发脑出血转化患者的抗栓药物治疗策略及其管理更具挑战。临床药师通过参与1例系统性红斑狼疮患者急性脑梗死继发脑出血转化的抗栓治疗,充分评估与权衡患者的血栓与出血风险,探讨抗栓药物治疗时机、选择策略及其监护要点等,为此类患者个体化抗栓药物治疗提供参考。

1 病例资料

患者,女,43岁,体质量57kg,身体质量指数 $23.4\text{kg}\cdot\text{m}^{-2}$ 。13年前因活动后胸闷、心悸,就诊外院,完善肾穿后诊断系统性红斑

狼疮、狼疮性肾炎、继发性心肌病,长期口服醋酸泼尼松 10mgqd 、羟氯喹 0.2gbid 治疗。4d前因头晕、头痛、恶心、左上肢麻木就诊我院急诊诊断脑梗死,予硫酸氢氯吡格雷片 75mgpoqd 及阿司匹林肠溶片 100mgpoqd 抗血小板治疗。期间颜面部水肿、肌酐升高,遂于2025年1月24日转入贵州省人民医院肾内科。入院诊断:①系统性红斑狼疮,狼疮性肾炎;②慢性肾功能不全CKD5期,并肾性高血压,肾性贫血;③继发性心脏病,心脏扩大,心功能II级(NYHA分级);④高血压3级,高危组;⑤双侧颈动脉斑块;⑥脑梗死。

辅助检查:白细胞 $3.5\times 10^9\text{L}^{-1}$,红细胞 $2.21\times 10^{12}\text{L}^{-1}$,血红蛋白 $57\text{g}\cdot\text{L}^{-1}$,血小板 $69\times 10^9\text{L}^{-1}$;血纤维蛋白原量 $3.80\text{g}\cdot\text{L}^{-1}$,D二聚体 $1.19\mu\text{g}\cdot\text{mL}^{-1}$;肌酐 $598\mu\text{mol}\cdot\text{L}^{-1}$,估算肾小球滤过率(estimated glomerular filtration rate, eGFR) $7\text{mL}\cdot\text{min}^{-1}\cdot 1.73\text{m}^{-2}$;免疫球蛋白

E265.07IU·mL⁻¹,血沉71mm·h⁻¹,B-型脑利钠肽1064.300pg·mL⁻¹,抗核抗体1:160,抗Sm阳性(+),抗双链DNA抗体阳性,补体C3 0.677g·L⁻¹,C4 0.125g·L⁻¹;CD⁴⁺细胞383.8个·μL⁻¹。床旁心电图:窦性心动过速102次·min⁻¹,AVBST-T异常。

2 治疗过程

入院第1天,予硫酸羟氯喹片0.2gpoqid调节免疫,硝苯地平控释片30mgpoqd控制血压,阿司匹林肠溶片100mgpoqd联合硫酸氢氯吡格雷片75mgpoqd抗血小板。临床药师通过内科住院患者出血风险评分表对该患者进行出血风险评分,评估为低出血风险(风险因素为严重肾功能不全eGFR<30mL·min⁻¹·1.73m⁻²),故建议临床续用当前双抗治疗3~6个月,加强血小板计数及出血征象监测,余予对症治疗。入院第2天,患者诉昨日夜夜间气促、呼吸困难、全身乏力,今晨稍好转。辅查:白细胞15.40×10⁹·L⁻¹,血红蛋白65.0g·L⁻¹;肌酐645μmol·L⁻¹;24h尿蛋白定量为4.78g。当日行血液透析,予那屈肝素钙3000AXaIUivst注入血管动脉端行血透管路抗凝。临床药师考虑到患者目前在服双联抗血小板药物,建议增加泮托拉唑钠肠溶片40mgpoqd抑酸护胃,监测大便颜色及隐血试验。

入院第4天,患者诉头痛、头晕伴呕吐,血压170/99mmHg。急查颅脑CT可见左侧额叶脑出血,辅查血红蛋白较前明显下降至65.0g·L⁻¹。临床考虑继发性脑出血可能,临床药师评估该患者不排除活动性脑出血等抗栓治疗禁忌,建议暂停抗血小板药物治疗,同时积极控制血压,临床采纳。入院第6天,患者诉头痛、头晕症状较前好转。近期血压波动在106~121/69~73mmHg。辅查:

白细胞11.25×10⁹·L⁻¹,血红蛋白83.0g·L⁻¹,血小板81.0×10⁹·L⁻¹;血纤维蛋白原量4.54g·L⁻¹,D二聚体1.50μg·mL⁻¹;肌酐682μmol·L⁻¹,eGFR6mL·min⁻¹·1.73m⁻²。当日行血液透析,临床药师考虑低分子肝素在透析过程中不能被滤器滤过,可随透析管路进入全身系统而致脑出血加重风险,建议换用甲磺酸萘莫司他注射液200mg(预充剂量20mg)持续泵入进行血透抗凝,临床采纳。入院第12天,患者诉头痛、头晕好转,血压控制平稳。复查:血红蛋白66.0g·L⁻¹;血纤维蛋白原量4.54g·L⁻¹,D-二聚体2.53μg·mL⁻¹,纤维蛋白降解产物7.1μg·mL⁻¹;肌酐848μmol·L⁻¹,eGFR4mL·min⁻¹·1.73m⁻²。颅脑CT平扫三维成像:左侧额叶-岛叶脑出血范围较前缩小,密度减低,水肿范围稍减少。临床药师考虑患者目前颅内出血虽较前好转,但仍未稳定,尚存在抗栓禁忌可能,建议进一步评估脑出血转归情况后适时恢复抗栓治疗。入院第19天,患者精神可,无头晕、头痛。复查:血红蛋白83.0g·L⁻¹,血小板75×10⁹·L⁻¹;肌酐706μmol·L⁻¹,eGFR6mL·min⁻¹·1.73m⁻²。颅脑CT平扫三维成像:左侧额叶-岛叶脑出血范围较前明显缩小,密度减低,水肿范围明显减少。经临床药师参与的多学科会诊评估,目前暂无绝对抗栓禁忌,出血风险较前降低,建议加用硫酸氢氯吡格雷片75mgpoqd抗血小板治疗。入院第22天,患者目前病情平稳,相关指标达出院标准,带药出院。临床药师建议患者出院定期复查头颅CT、血红蛋白、血小板计数,用药期间监测有无牙龈出血,黑便等出血征象及头晕、头痛、肢体麻木、语言障碍等脑梗或脑出血加重症状,规律透析。出院诊断:①系统性红斑狼疮,狼疮性肾炎;②慢性肾功能不

全CKD5期,并肾性高血压,肾性贫血;③继发性心脏病,心脏扩大,心功能II级(NYHA分级);④高血压3级,高危组;⑤双侧颈动脉斑块;⑥脑梗死;⑦左侧额叶脑出血。

出院后1月,临床药师通过电话随访,患者诉无特殊不适,每天规律服药,自我监测血压稳定于138~148/78~90mmHg,复查头颅CT提示脑出血基本吸收。

3 讨论

3.1 系统性红斑狼疮伴血小板减少的脑梗死继发脑出血转化患者的抗栓药物治疗分析

《中国急性缺血性卒中诊治指南2023》推荐,对于未接受静脉溶栓治疗的轻型卒中患者(卒中量表NIHSS评分 ≤ 3 分),在发病24h内应尽早启动双重抗血小板治疗(阿司匹林联合氯吡格雷)并维持21d,有益于降低发病90d内的卒中复发风险,但应密切观察出血风险。该患者NIHSS评分为3分,评估为轻型卒中,因此,初始予以双联抗血小板治疗合理。但该系统性红斑狼疮患者病程中出现血小板减少,同时脑梗死继发脑出血转化,故临床药师再一次通过内科住院患者出血风险评分表对该患者进行出血风险评估,评估为高出血风险(其风险因素主要为3个月内有出血事件;其次为严重肾功能不全 $GFR < 30 \text{ mL} \cdot \text{min}^{-1} \cdot 1.73 \text{ m}^{-2}$),因此,该患者重启抗栓治疗面临较大挑战。

综上,该患者于脑出血后第15天,结合患者无明显头痛、头晕等不适,PLT介于 $50 \times 10^9 \sim 70 \times 10^9 \cdot \text{L}^{-1}$ 及颅脑CT提示出血明显吸收,评估患者病情明显好转且无抗栓禁忌症,故重启硫酸氢氯吡格雷片进行抗血小板治疗是合理的,系统性红斑狼疮致血小板减少程度并不影响重启抗栓治疗时机及方案。

3.2 脑出血患者血液透析抗凝剂调整分析及药学监护

3.2.1 血透抗凝剂调整分析低

分子肝素是临床常用的血液透析抗凝剂之一,但说明书明确提示禁用于近期活动性颅内出血患者。早期有研究表明,对28例肾衰伴有高危出血患者使用低分子肝素共进行了150例次血液透析均顺利完成,透析治疗过程中无透析器及管路凝血,也未发现原有出血加重或发生新的出血灶。然而,近期也有研究结果显示,使低分子肝素透析的55例高出血风险患者中,有6例发生了出血事件,但文中未提及出血部位。故对于出血高危的血液透析患者,仍需谨慎使用低分子肝素作为抗凝剂。

针对出血风险高危患者,体外局部抗凝剂如枸橼酸钠、甲磺酸奈莫司他(nafamostatmesylate, NM)可能是更佳的选择。1项比较血液透析抗凝剂的单中心回顾性观察队列研究纳入了87例使用NM抗凝透析362次的患者,109例使用枸橼酸钠抗凝透析289次的患者,结果显示,2组患者出血事件无显著性差异,但使用NM的管路凝血事件相比使用枸橼酸钠的更低。另有研究对比了采用NM抗凝透析和无抗凝剂透析的60名高出血风险患者,均未发生出血事件,且管路凝血、血小板减少等不良事件的发生率低于无抗凝剂组。以上2项研究结果均提示NM似乎更适合用于中高危及出血的患者。

此外,NM半衰期为5~8min,在血液透析时经透析器可清除约40%,进入体内的NM不足4%,进入体内后被迅速代谢、降解,故更为安全。因此,《韩国肾病学会2021最佳血液透析治疗的临床实践指南》推荐对于出血高风险的血透患者,建议使用NM作为抗凝

剂。对于高凝合并中高危及出血风险且伴血小板低于 $100 \times 10^9 \cdot L^{-1}$ 的患者,可采用NM体外局部抗凝。相比普通肝素等全身抗凝剂进行血液透析的脑出血患者,应用NM透析其血肿改善率显著增加,且不增加出血风险。

结合上述证据及患者出血风险高危,该患者初始予那屈肝素钙行血液透析抗凝,后因脑出血调整为抗凝疗效确切,不良反应少,对血小板影响较小,出血风险低的NM更为合理。

3.2.2 甲磺酸萘莫司他的药学监护

患者明确诊断脑梗死、脑出血,后续需要口服抗血小板药物预防血栓,NM可与肝素、抗血小板药、华法林等联用,出血风险相对较低,并且更容易通过剂量调整达到治疗目标。血透过程中需根据体外循环时间、透析器使用情况、基础疾病和疾病状态、出血风险和活动性出血的动态演变、体内外凝血功能监测结果等综合评估及动态调整剂量方案,一般每次剂量调整的幅度为 $5 \sim 10 mg \cdot$

h^{-1} 。监测患者呼吸、血压、心率、意识、瞳孔、肢体活动等体征变化,警惕血肿扩大,观察患者眼睑水肿、下肢水肿、胸闷改善情况并监测肌酐。透析前监测凝血功能、电解质等,预防透析过程出现血液凝固和电解质紊乱的发生,实时观察透析管路血液流动情况,评估NM抗凝强度是否达标,防止抗凝疗效过强或不足导致出血或血栓事件的发生。

4 结语

本研究通过临床药师参与1例系统性红斑狼疮患者急性脑梗死继发脑出血转化的救治过程,很好地实践了临床药师在复杂血栓性疾病诊疗中的药学专业价值。临床药师应充分评估与权衡出血风险与血栓风险,制订个体化抗栓药物治疗方案,以及对高出血风险血透患者进行血透抗凝剂的优化调整及加强抗栓药学监护,保障临床抗栓药物治疗的有效性及安全性。

(整理自刘相宏等——《中国现代应用药学》2026年3月2日)

麻黄宣通功效探讨

麻黄是指麻黄科植物草麻黄、中麻黄或木贼麻黄的干燥茎部。《神农本草经》称其“主中风伤寒头痛,温症,发表出汗,去邪热气,止咳逆上气,除寒热,破癥坚积聚”,现今多以“发汗解表,宣肺平喘,利水消肿”论麻黄之功效。然清代邹澍认为麻黄外形中空而直,药性辛温,轻灵流动,故于此基础上在《本经疏证》提出“麻黄气味轻清,能彻上彻下,彻内彻外,故在里则使精、血、津液流通,在表则使骨节、肌肉、毛窍不闭,在上则咳逆头痛皆除,在下则癥坚积聚悉破也”。可见

麻黄的功效应总括为“宣散通达”。“宣”即向上向外之升发透散,“通”即彻表彻里、彻内彻外之疏利通达,“宣”即宣开卫表、宣散郁邪、宣畅肺气、宣发阳气,“通”即通达腠理、通畅三焦、通利经络。麻黄以宣为通、宣通并进,通过宣畅发越表里上下之气机,宣散外郁内陷之邪气,从而通行于十二经络。因此,“宣通”即为其诸功效之“效眼”。《伤寒杂病论》载含有麻黄方共34首,配伍主治发热/无大热/瘧热(12首)、疼痛(9首)、咳喘(8首)、恶寒/恶风(7首)、无汗/汗出(6首)、呕

吐(6首)、小便不利(5首)、烦(5首)等。兹结合仲景经方配伍与应用宣通角度总结麻黄之功用,以期为临床有所启迪。

1 宣散风寒,开腠解表

麻黄辛温气薄,中空外达,善于宣发卫气之郁遏,开通腠理之闭塞,外散风寒邪气,为发汗峻品。《神农本草经百种录》言麻黄“凡风寒之在表者,无所不治,以能驱其邪,使皆从汗出也”。《名医别录》谓其“通腠理,解肌”。《本草害利》言其“专司冬令寒邪,头疼身热脊强,为发散第一药”。张锡纯则称麻黄为“发汗之主药,以逐发太阳风寒为其主治大纲”。历代医家常将麻黄作为辛温散寒解表之要药,代表性方剂为治疗卫阳郁遏、营阴凝滞所致风寒表实证之麻黄汤,《本草正义》云“麻黄与桂枝并行,乃为散寒之用;若不与桂枝同行,即不专主散寒发汗矣”。方有执《伤寒论条辨》云“然桂枝汤中忌麻黄,而麻黄汤中用桂枝,何也?”

曰:麻黄者,突阵擒敌之大将也,桂枝者,运筹帷幄之参军也。故委之以麻黄,必胜之算也,监之以桂枝,节制之妙也”。由此可见,麻黄汤中除了以炙甘草缓解麻黄辛温发散的峻烈之性外,以甘草、桂枝相伍则有桂枝甘草汤兼补心阳之功,如此可避免麻黄发汗伤心阳之弊。

现今临床畏惧麻黄为虎狼之药,盖不明配伍监制之故。《伤寒论·辨太阳病脉证并治中》篇第83至89条论禁汗之理与误汗之变,后世多从麻黄汤辛温发汗禁忌论之,其禁汗之理,无外阴阳气血已虚,故有“实人伤寒发其汗,虚人伤寒建其中”之说。《金匱要略·中风历节病篇》载《古今录验》续命汤,治“中风痲,身体不能自收,口不能言,冒昧不知痛处,或拘急不得转侧”,同时附记“姚云:与大续命

同,兼治妇人产后去血者及老人小儿”,方后注云“当小汗,薄覆脊,凭几坐,汗出则愈。不汗更服,无所禁,勿当风。并治但伏不得卧,咳逆上气,面目浮肿”。此方在麻黄汤基础上伍以石膏辛寒清热,干姜温中散寒,人参益气养血,当归、川芎养血活血,为后世之清热解表、益气(扶阳)解表、滋阴(养血)解表等法,提供了启发。此外,尚有麻黄细辛附子汤、麻黄附子甘草汤温经扶阳解表,桂枝麻黄各半汤、桂枝二麻黄一汤等小汗法,与桂枝汤方后注所言“药法”相参,仲景以麻黄为主药的辛温发汗解表的用药策略则明。

2 通达腠理,开郁透邪

麻黄轻清辛散,善达肌表,开通腠理毛窍,使郁邪宣散外透有道。《本草通玄》曰其“轻可去实,为发表第一药”,徐灵胎言其“轻扬上达……能透出皮肤毛孔之外”,即麻黄可治疗邪郁肌表、腠理闭塞的疾患。《伤寒论类方》中提到“微邪已在皮肤中,欲自出而不得,故身痒”,《伤寒贯珠集》言“邪微而游行皮肤则痒”,《金匱要略·中风历节病篇》提到“邪气中经,则身痒而瘾疹”,均表明邪郁肌表则皮肤瘙痒。正如《素问·阴阳应象大论篇》中“其在皮者,汗而发之”所言,麻黄可通过发汗以开泄玄府、通达腠理、开郁透邪、因势利导,治疗临床瘙痒性皮肤病,如瘾疹(荨麻疹)、湿疮(湿疹)等。因此《药性论》言麻黄“治身上毒风顽痹,皮肉不仁”,《名医别录》言其“消赤黑斑毒”。以上论著中的相关论述为临床应用麻黄治疗皮肤瘙痒类疾病奠定了理论基础。

瘙痒之作,有“无风不作痒”“湿盛则痒”“热微则痒”等多种原因,可见瘙痒与风、湿、热邪袭表蕴肤密切相关,临床上麻黄经过不同配伍后可疏风、散湿、透热,以达开腠透表解郁之效。若因风寒郁遏肌表,营卫气血不

和,其人“不能得小汗出”,邪气不得宣泄而“身必痒”,可用桂枝汤与麻黄汤各取1/3量等比合方,治疗风寒外束、营卫失和、表郁轻证的瘙痒病证。若风湿热蕴结肌肤,腠理郁闭,使风湿热邪无从透达疏泄,发为瘙痒,可用麻黄连翘赤小豆汤“开鬼门,洁净府”兼而有之。若属气血两虚,风邪外袭,症见“身如虫行皮中状者”,证属“久虚故也”,又宜养血祛风,方如桂枝加芍药生姜各一两人参三两新加汤。桂枝新加汤中重用生姜引药达表,然生姜力薄,重用又嫌辛辣,临床可以少量麻黄代之,其用非发表散寒,而是引经通络,因有人参、大枣、芍药等益气养血和营之品相伍,自无动阳劫阴之弊。

3 宣肺利气,利水除湿

麻黄中空而浮,主入肺经,长于升散,可通过宣畅肺气恢复肺司宣肃之能,以通达上焦气机。如李时珍谓“麻黄乃肺经专药,故治疗肺病多用”,《本草备要》云其可治“咳逆上气,痰哮气喘”,《本草正义》中亦载“麻黄轻清上浮,专疏肺郁,宣泄气机”。常与杏仁相伍,一宣一降,通调肺气,畅达气机,广泛用治咳喘等肺系疾病。因古人称麻黄为“青龙”,龙为神物,行云布雨,变化莫测。小青龙汤、麻杏甘石汤辨治咳喘,寒热皆用麻黄者,以其善能宣肺而为治喘之圣药。伤寒大家刘渡舟教授,深谙仲景心法并融会贯通,指出麻杏薏甘汤治疗风湿困表证,要在麻、杏、薏三药一开一降,一宣一利,妙在清轻,创造性地提出以麻杏薏甘汤疗湿温羁肺作喘。甘露消毒丹、三仁汤方中佐以麻黄,则宣肺理气、清热利湿之功益彰,开辟了临床辨治湿喘的新途径,对辨治咳喘具有重要理论意义和临床价值。

除此之外,麻黄辛散宣开,还可通过宣肃

肺气以调理三焦气津,使水湿既可由皮毛外出,也可自上下行,达宣肺散湿利水之功。如《本草纲目》载麻黄“散目赤肿痛,水肿,风肿”,强调麻黄具有利水消肿之功,盖指麻黄借其宣上通下、外散内引之性,既能开鬼门以升发汗液,又能洁净府以利小便。一方面麻黄可以辛开腠理,宣达卫表以发越水气,汗而消肿;另一方面麻黄可宣畅肺气,以梳理一身气机,从而通调水道,利水消肿,开源导流,宣上窍以畅下窍,上焦通则下焦自通,达到“提壶揭盖”的效果。张锡纯云“其性善利小便,不仅走太阳之经,还能入太阳之腑……盖在经之邪由汗而解,而在府之邪亦可由小便而解”。如《金匱要略·水气病脉证并治篇》载越婢汤,治“风水恶风,一身悉肿,脉浮不渴,续自汗出,无大热”。《本草发挥》提出麻黄“去皮肤寒湿及风”,则强调了麻黄又有宣肺化湿之功,其善轻宣上焦,开宣肺气,发汗以散湿,引湿邪由皮毛汗孔外泄。且腠理是三焦通会元真之处,腠理透达,则三焦气机通畅,水道自调。然因湿性重浊,其性黏滞,难以骤除,故宣表散湿时宜微取缓汗,而麻黄发汗力峻,若量大则过汗伤阳而湿邪留恋,故治宜以微汗为妙,缓图而散之,即“但微微似欲出汗者,风湿俱去也”,如《金匱要略·痉湿喝病脉证治》载麻黄加术汤治寒湿外袭,郁遏肌表,肺气不宣,经脉不利之“湿家身烦疼”。伤寒大家刘渡舟教授指出“麻黄与白术为治疗两太阴湿病的发汗除湿专药”,即麻黄宣手太阴之肺以行三焦之气,白术运足太阴之脾以化一身之湿。现代中医临床家许公岩先生据麻黄加术汤创制理脾宣肺、推化寒湿的苍麻丸,以苍术代白术且用量约5倍于麻黄,佐桔梗、莱菔子,如此则汗、利作用皆不显,而重在调畅气机升降,以复脾升肺宣而湿邪自得推化。

4 宣通阳气,消癥散结

《神农本草经》记载麻黄“破癥坚积聚”,徐灵胎言其“散脏腑之内结”,可见麻黄具有消癥瘕之功。《灵枢·百病始生》篇言“积之始生,得寒乃生,厥乃成积”;《本草经解》言“癥坚积聚者,寒气凝血而成之积也,寒为阴,阴性坚”。可见癥瘕的形成多因寒邪侵袭,客于经脉,使气血津液失于温煦,导致血脉凝涩不行,故治应“温散寒,寒散血活,积聚自破矣”。麻黄温可通经,辛可宣散。一方面其善宣畅气机,调达膈郁,可发越疏利一身之气,与补阳药相配,更使表里上下之阳气得以布散宣发。如《金匱要略·痰饮咳嗽病脉证并治篇》言“麻黄发其阳”,且气行则血行,血得温则行,瘀得散而化,气血畅通则癥瘕自消,即徐灵胎所言“麻黄以其迅捷之性,温通阳气,气通瘀散,则其病可去”,《本草正义》也认为麻黄“宣通其气机而瘀积亦得渐通”。另一方面其辛香宣散之性能开达腠理毛窍,引内至脏腑间外至经络间的寒凝得以外透,散邪于皮肤毛孔之外,寒邪得解,则血脉得以温通,正如《神农本草经读》所言,“癥坚积聚为内病,亦系阴寒之气,凝聚于阴分之中,日积月累而渐成,得麻黄之发汗,从阴出阳,则癥坚积聚自散”。因此,麻黄内宣发阳气,外宣透寒凝,则通利经络之功自显,可引诸药深入顽痰瘀血之中,使药力直达病所,达到消散癥结之效,如张锡纯言“消坚化瘀之药可偕之以奏效也”。

麻黄“破癥坚积聚”的代表方剂即《外科证治全生集》所载阳和汤(熟地黄、肉桂、麻黄、鹿角胶、白芥子、炮姜炭),原方用治阳虚寒凝、痰瘀互结的阴疽、流注、鹤膝风、痰核等,如今凡辨证属阳虚痰凝瘀滞者均可加减用之。当代名医焦树德据此用麻黄、熟地黄、白芥子、桂枝、红花、鹿角霜、炙三甲等随

证加减,治疗肢端动脉痉挛病、闭塞性脉管炎等病,疗效确切。现今临床之结节、肌瘤、脂肪瘤、息肉等皆属“癥坚积聚”范畴,可治用麻黄配伍行气化痰、活血化瘀、软坚散结之品。如子宫肌瘤,配伍酒大黄、土鳖虫等;治疗胆囊息肉,可配伍鸡内金、金钱草等;治疗甲状腺结节,可配伍夏枯草、浙贝母等;因消除癥瘕积聚需久久为功,又宜伍黄芪、人参等扶正祛邪。需要指出的是,麻黄破癥坚积聚之功并不是三棱、莪术类的蛮力开破,而是通过温阳散寒以调达气血行滞,同时以其通利之性深入络脉,引药直达病灶以消癥除积,故《神农本草经百种录》言麻黄“既能透出于皮肤毛孔之外,又能深入积痰凝血中,凡是药力不到之处,麻黄皆能无微不至,较之气雄力浓者,其力更大”。

5 结语

综上所述,基于历代本草文献的记载,结合仲景经方配伍和后世拓展应用,从“宣散风寒,开腠解表”“通达腠理,开郁透邪”“宣肺利气,利水除湿”“宣通阳气,消癥散结”角度总结麻黄宣通的功效特点。但麻黄之功用,绝非仅限于此,如麻黄可“通九窍”,除配伍治疗“鼻窍闭塞不通,香臭不闻”外,亦可佐于滋阴养血药物,“辛以润之”而促进津血输布,用于治疗干燥综合征。再如在“诸气膈郁,皆属于肺”理论指导下,少量麻黄佐于疏肝解郁方药中,可助疏通郁结之气机。简而言之,麻黄的临床运用已远远超出解表之范畴,可广泛用于治疗多种内伤杂病。然历代本草亦载麻黄“过服泄真气”“气虚弱者禁用,恐汗多亡阳”,故临证尚需辨证或配伍使用,趋利避害。

(整理自何琪凡,郑丰杰——《中国中医基础医学杂志》2025年第31卷第12期)

加油站

2026年第一期内容测试题

单项选择题

- 截至2025年11月底,全国平均每万人口拥有执业药师的数量为()
A. 4.8人 B. 5.8人
C. 6.8人 D. 7.8人
- 国家医保局要求2026年12月底前,全国各级医保部门实现对重点监测易倒卖回流医保药品的智能监管全覆盖,其中2025年12月底前纳入智能监管的重点药品至少()
A. 80种 B. 100种
C. 50种 D. 120种
- 左旋多巴最严重的剂量限制性不良反应是()
A. 胃肠道反应
B. 直立性低血压
C. 异常不随意运动和运动障碍
D. 精神症状
- 青光眼治疗中,拟副交感神经药的代表药物是()
A. 噻吗洛尔滴眼液
B. 毛果芸香碱滴眼液
C. 酒石酸溴莫尼定滴眼液
D. 拉坦前列腺素滴眼液
- 国家医保局推进的“即时结算改革”要求,到2026年底前,即时结算资金占本地医保基金月结算资金的比例应达到()以上
A. 50% B. 60%
C. 70% D. 80%

多项选择题

- 以下属于国家医保局《关于进一步加强超量开药智能监管工作的通知》中明确的重点监管对象是()
A. 涉嫌利用医保待遇超量开药、转卖医保药品的参保人员
B. 超量开药行为集中的定点医药机构及其科室
C. 涉嫌协助、诱导他人违规超量开药的医务人员
D. 所有慢性病患者
- 大型语言模型(LLM)在医院药学中的应用存在的风险与挑战有()
A. 产生“幻觉”现象,提供虚假信息
B. 输出不一致,缺乏实时更新能力
C. 可能存在偏见和歧视
D. 患者隐私泄露风险
- 国家医保局发布的《国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录》(2025年)中,关于谈判药品的管理规定包括()
A. 谈判药品执行全国统一的医保支付标准
B. 谈判药品可不受“一品两规”限制
C. 不得以医保总额限制影响谈判药品落地
D. 谈判药品协议期内如有同通用名药品上市,挂网价格可高于原支付标准

(下转第25页)

协会派队参加第三届未来药房大会 荣获四项荣誉

2025年6月20日至22日，由中国非处方药物协会、湖南省药师协会联合主办，25个省市药师协会、学会协办的“第三届未来药房发展大会”在湖南长沙举行。协会派出3名人员代表浙江队参赛，共荣获四项荣誉。

大会秉持“服务创造更高价值，药师助力健康中国”的使命，以“智能提速·生态协同”为主题，设置了药师用药指导情景模拟赛、药师科普演讲赛、学术科普海报竞赛三个比赛项目，从不同维度考验药师的专业素养、沟通能力、创新思维和科普能力。协会派出的队伍凭借独具创新的亮点、精湛娴熟的业务技能以及从容出色的临场表现，赢得了评委们的高度认可，在三个比赛项目中均创佳绩，充分展现浙江药师风采。来自湖州市机关事务中心医务室、湖州市食品药品检验研究院的厉芬、林黎获药师用药指导情景模拟赛金奖，同时厉芬还获药师科普演讲赛银奖；来自湖州市吴兴区中西医结合医院的沈斌红获学术科普海报赛银奖；协会获优秀组织单位奖。

本次大会为药师们提供了一个展示自我、交流学习的平台，进一步提升了公众对药师职业的认知和信任，激励着更多的药师不断提升自己的专业技能和服务水平，为健康中国建设贡献力量。





地址：杭州市莫干山路188-200号之江饭店北楼4楼
电话：0571-85785579 85785575 85785537
传真：0571-85785597
网址：www.zjda.com