

多家儿童专科医院用药情况分析

杜月, 李嘉莉, 柴昱, 陈少卿, 战旗

Analysis of medication use in pediatric hospitals

DU Yue, LI Jiali, CHAI Yu, CHEN Shaoqing, ZHAN Qi

在线阅读 View online: <http://yxsj.smmu.edu.cn/cn/article/doi/10.12206/j.issn.2097-2024.202404071>

您可能感兴趣的其他文章

Articles you may be interested in

国家集中带量采购政策下样本医院良性前列腺增生治疗药物使用情况分析

Analysis on the use of medicines in treatment of benign prostatic hyperplasia in sample hospitals under the national volume-based procurement policy

药学实践与服务. 2025, 43(1): 41-46 DOI: 10.12206/j.issn.2097-2024.202408031

机器学习在肾病综合征患者他克莫司个体化用药中的应用

Application of machine learning in individualized medication of tacrolimus in patients with nephrotic syndrome

药学实践与服务. 2024, 42(6): 227-230, 243 DOI: 10.12206/j.issn.2097-2024.202310007

基于联合库存的公立医院多院区药品采购模式分析

Analysis of drug procurement model of multiple areas based on joint inventory in public hospitals

药学实践与服务. 2024, 42(7): 315-318 DOI: 10.12206/j.issn.2097-2024.202401002

基于DRGs的医院合理用药管理机制探索实践

The practice of rational drug use management in hospital under the reform of DRGs payment methods

药学实践与服务. 2025, 43(1): 22-25, 46 DOI: 10.12206/j.issn.2097-2024.202404030



关注微信公众号, 获得更多资讯信息

· 药事管理 ·

多家儿童专科医院用药情况分析

杜 月, 李嘉莉, 柴 昱, 陈少卿, 战 旗 (上海市儿童医院/交通大学医学院附属儿童医院药学部, 上海 200062)

[摘要] **目的** 分析 2016—2020 年间全国 17 家儿童专科医院儿童用药的使用情况, 为我国儿童基本药物目录的制定和医保目录的完善提供参考和借鉴。**方法** 以中国药学会全国医药信息网(CMEI)2016—2020 年间上报数据的 17 家儿童专科医院儿童用药监测数据为基础, 对样本医院的整体情况和药品的解剖学、治疗学及化学分类系统(ATC)大类的儿童临床药物使用情况进行分析。**结果** 在各 ATC 大类中, 全院院均金额中全身用抗感染药物下降趋势明显; 全院院均 DDDs 中, 呼吸和消化系统及代谢药下降趋势明显。2020 年基本药物(2018 版)院均品规数量占全药使用品规数量的 15.82%, 医保(2019 版)院均品规数量占全药使用品规数量的 8.23%。**结论** 2016—2020 年样本医院儿科用药情况基本合理, 现有基本药物目录和医保目录与实际临床使用习惯还具有一定差距, 基本药物目录和医保目录尚有待调整。

[关键词] 儿童用药; 基本药物; 医保目录; 使用金额; 使用量

[文章编号] 2097-2024(2025)12-0625-06

[DOI] 10.12206/j.issn.2097-2024.202404071

Analysis of medication use in pediatric hospitals

DU Yue, LI Jiali, CHAI Yu, CHEN Shaoqing, ZHAN Qi (Department of Pharmacy, Shanghai Children's Hospital, School of Medicine, Shanghai Jiao Tong University, Shanghai 200062, China)

[Abstract] **Objective** To analyze the usage of pediatric drugs in 17 pediatric specialty hospitals from 2016 to 2020, and provide reference and guidance for the development of the essential medicine list (EML) for children and the improvement of the National Reimbursement Drug List (NRDL) in China. **Methods** Based on the monitoring data of pediatric drug use reported by the National Medical Information Network (CMEI) of the Chinese Pharmaceutical Association from 2016 to 2020, the overall situation of the sample hospitals and the clinical drug use of children in various ATC categories were analyzed. **Results** In the various ATC categories, the trend of systemic use of anti-infective drugs decreasing was significant in the average hospital expenditure, while the trend of respiratory and digestive system and metabolic drugs decreasing was significant in the average hospital DDDs. In 2020, the average number of hospital grade standards for essential drugs (2018 version) accounted for 15.82% of the total number of drug use standards, while the average number of hospital grade standards for medical insurance (2019 version) accounted for 8.23% of the total number of drug use standards. **Conclusion** The use of pediatric medication in sample hospitals from 2016 to 2020 was generally reasonable, and there would still a certain gap between the actual clinical usage habits with the existing EML and NRDL, which still need to be adjusted.

[Key words] medication for children; essential medicine; medical insurance catalog; the expense of medication for children; amount of medication for children

儿童处于生长发育阶段, 各器官的生理结构及生理功能尚未发育成熟, 其在用药后发生的药物代谢动力学和药物效应动力学变化均与成人存在一定的差异, 因而儿童用药存在更多的用药隐患及用药风险。儿童用药的安全性已成为全球关注的焦点, 药物的不合理使用是造成儿童用药安全隐患的主要原因之一^[1]。据国家药品监督管理局 2022 年公布数据来看, 我国现有药品品种已达 1.8 万, 药

品数量和种类都极为丰富, 但在国家药品监督管理局批准的 3 500 余种化学药品制剂中, 专供儿童使用的仅 60 多种, 占比不足 2%; 在临床基本药品中, 儿童专用剂型不到 10%。由此可见, 我国可供儿童专用的药品尤为紧缺^[2]。

近年来, 国家颁布了多项鼓励儿童药品生产、研发的政策。2014 年发布了儿童用药第一个综合性指导文件《关于保障儿童用药的若干意见》^[3]。原国家卫计委等分别于 2016 年和 2017 年发布了首批^[4]和第二批^[5]《鼓励研发申报儿童药品清单的通知》, 国家卫健委等分别于 2019 年和 2023 年发布了第三批^[6]和第四批^[7]《鼓励研发申报儿童药品

[作者简介] 杜 月, 药师, Tel: 16621668178, Email: duyue@shchildren.com.cn

[通信作者] 战 旗, 副主任药师, 研究方向: 儿童常见病的合理用药, Email: zhanqi79@126.com

清单的通知》。2018 年国家卫生健康委基本药物目录调整中,专门增设了“儿科用药”大类,共 37 个药品品规。2019 年国家卫生健康委统计信息中心根据药政司新职能,建设了国家药品使用监测系统。目前,药品使用监测系统覆盖 100% 的二、三级医院和 50% 以上的基层公立医疗机构的药品使用数据^[8-11]。国家卫生健康委药政司于 2021 年发布《国家基本药物目录管理办法(修订草案)》首次提出新增儿童用药目录,为儿童用药提供了基本制度保障^[12]。但是目前我国尚未制定中国版儿童基本药物目录和医保目录。本研究通过客观分析 2016—2020 年样本医院儿童药物使用情况,找出儿童用药的不足,为我国儿童临床规范用药提供一定的参考,以期为我国儿童基本药物目录的制定和医保目录的完善提供借鉴。

1 材料和方法

1.1 数据来源

以中国药学会全国医药信息网(CMEI)2016—2020 年间上报数据的 17 家儿童专科医院(其中东北部 2 家、东部 10 家、西部 2、中部 3 家)儿童用药监测数据为基础,对样本医院的整体情况和解剖学、治疗学及化学分类系统(ATC)各大类的儿童临床药物使用情况进行分析。

1.2 研究方法与指标

运用描述性统计分析方法,对 2016—2020 年

17 家样本医院儿童用药的整体和各 ATC 大类的品种结构、使用金额、使用频度(DDDs)、日均费用(DDDc)进行分析,并研究 2020 年国家基本药物(2018 版)和医保(2019 版)上述指标的占比。

2 结果

2.1 整体情况

2.1.1 院均品规数量

各儿童专科医院使用全药院均品归数、使用金额、DDDs、DDDc 的情况,见表 1。2020 年全药院均品规数量中基本药物(2018 版)数量为 246 种,院均配备率为 15.82%;2020 年全药院均品规数量中医保(2019 版)数量为 539 种,院均配备率为 8.23%。

表 1 2016—2020 年儿童专科医院使用全药院均情况

年份	院均品规数(个)	院均金额(万元)	DDDs(万)	DDDc(元)
2016	633	28 880	2 071	13.94
2017	646	30 695	2 276	13.48
2018	633	30 787	2 294	13.42
2019	639	33 965	2 506	13.55
2020	651	26 331	1 878	14.02

2.1.2 使用金额情况

2017—2019 年儿童专科医院全药使用金额总体呈现上涨趋势,2020 年大幅度下降,其年度增速分别为 6.28%、0.30%、10.32%、-22.48%(图 1)。2020 年中基本药物(2018 版)院均金额 6 624 万元,占全药金额的 25.16%;医保药物(2019 版)院均金额 21 830 万元,占全药金额的 82.91%。

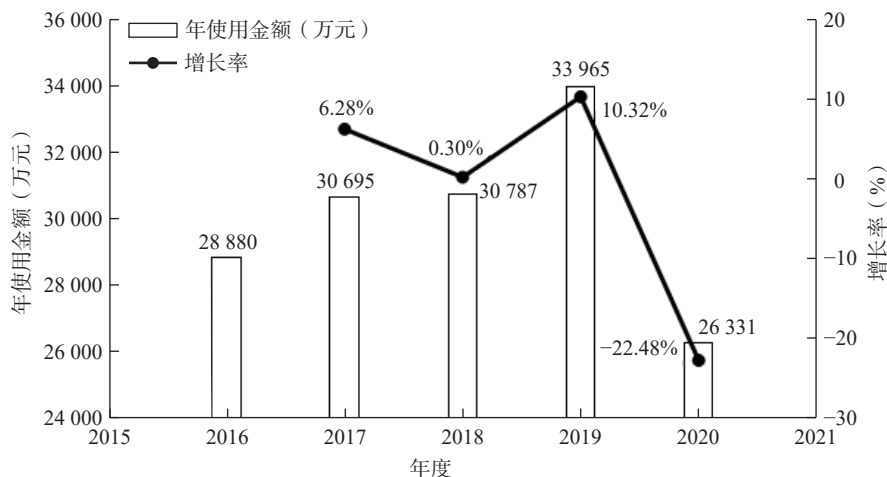


图 1 2016—2020 年儿童专科医院全药使用金额与年增速

2.1.3 使用频度情况

2017—2019 年全药使用频度总体呈现上升趋势,2020 年却大幅度下降,其年度增速分别为 9.90%、0.79%、9.24%、-25.06%(图 2)。其中 2020 年全药院均频度中基本药物(2018 版)院均频度为

689 万,占全药频度的 36.74%;医保药物(2019 版)院均频度为 1 465 万,占全药频度的 78.02%。

2.1.4 日均费用情况

2016—2020 年儿童专科医院全药的日均费用分别为 13.94、13.48、13.42、13.55 和 14.02 元,2020 年

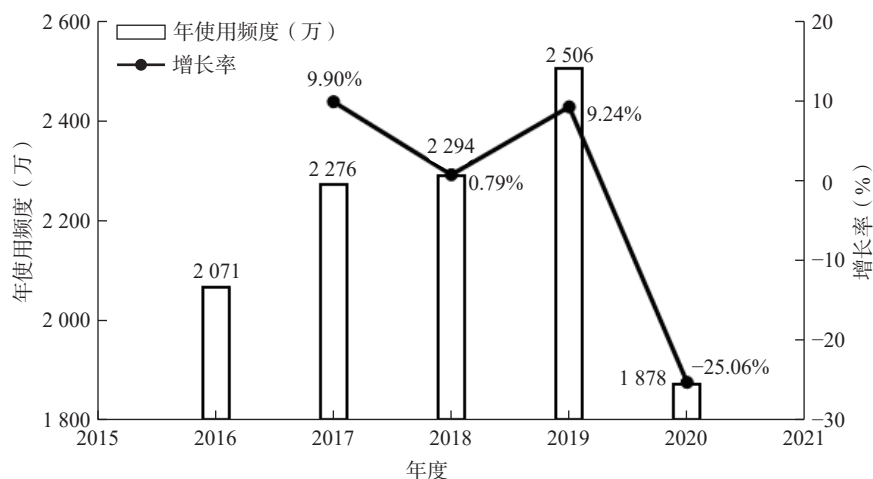


图 2 2016—2020 年儿童专科医院全药使用频度与年增速

日均费用中基本药物(2018 版)日均费用为 9.60 元;医保药物(2019 版)的日均费用为 14.90 元。从整体来看,近 5 年全药日均费用基本稳定。

2.2 ATC 大类情况

按照医院各 ATC 大类使用金额和频度进行排序,分析使用金额、频度排名前 6 位的 ATC 大类的品规数量、使用频度、日均费用情况,结果见表 2。

2.2.1 品规情况

近 5 年,院均品规数量排名前 3 位的均为消化系统及代谢药、全身用抗感染药物、血液和造血系统药物。2016 年去重品规数量排名前 3 位的 ATC 大类依次为消化系统及代谢药、全身用抗感染药物、血液和造血系统药物,2017—2019 年去重品规数量排名前 3 位的 ATC 大类依次为消化系统及代谢药、全身用抗感染药物、神经系统药物。

2020 年去重品规数量排名前 3 位的 ATC 大类依次为全身用抗感染药物、消化系统及代谢药、神经系统药物。从 2019 年开始,全身用抗感染药物的院均品规数占据首位;从 2017 年开始,神经系统药物的去重品规数为第 3 位。

2020 年全身用抗感染药物的基药去重品规数量最多,为 106 种,去重使用率为 33.54%;血液和造血系统药物的基药去重品规数其次,为 98 种,去重使用率为 40%。2020 年对标 19 版医保,全身用抗感染药物类去重品规数量最多,为 279 种,去重使用率为 26.52%。消化系统及代谢药去重品规数其次,为 257 种,去重使用率为 35.45%(表 3)。

2.2.2 使用金额

2016—2020 年全身用抗感染药物的使用金额最高,2016—2018 年神经系统药物使用金额排名第

表 2 2016—2020 年儿童专科医院各 ATC 大类院均品规数量情况

ATC 大类	金额排序	频度排序	院均品规数量/去重品规数量/排序(去重品规数)				
			2016 年	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年
呼吸系统药物	5	2	60/198/6	60/201/6	57/200/6	57/202/6	57/197/6
抗肿瘤和免疫调节剂	2	5	57/243/5	58/234/5	59/229/5	63/252/5	66/266/5
全身用抗感染药物	1	6	88/352/2	91/377/2	92/370/2	94/381/2	95/393/1
神经系统药物	3	4	73/290/3	75/295/3	72/279/3	73/274/3	74/285/3
消化系统及代谢药	6	1	97/414/1	98/414/1	92/382/1	91/387/1	93/385/2
血液和造血系统药物	4	3	74/281/4	76/277/4	76/271/4	75/265/4	77/272/4

表 3 2020 年各 ATC 大类院均品规数量政策属性

ATC 大类	对标 2018 版基药				对标 2019 版医保			
	院均品规数	院均配备率(%)	去重品规数	去重使用率(%)	院均品规数	院均配备率(%)	去重品规数	去重使用率(%)
呼吸系统药物	19	18.10	52	49.52	47	10.44	151	33.56
抗肿瘤和免疫调节剂	22	23.16	63	66.32	57	10.84	203	38.59
全身用抗感染药物	33	10.44	106	33.54	81	7.70	279	26.52
神经系统药物	33	18.13	91	50.00	61	8.12	214	28.50
消化系统及代谢药	28	16.77	92	55.09	70	9.66	257	35.45
血液和造血系统药物	39	15.92	98	40.00	67	8.78	213	27.92

二, 2019 年呼吸系统药物使用金额排名第二, 2020 年抗肿瘤和免疫调节剂使用金额排名第二(表 4)。2020 年全身用抗感染药物中基药院均金额 1 186 万, 占全药金额的 20.14%, 院均金额最高; 该品类医保院均金额 5 376 万, 占全药金额的 91.23%(表 5)。

表 4 2016—2020 年儿童专科医院各 ATC 大类院均金额情况

ATC 大类	2016 年		2017 年		2018 年		2019 年		2020 年	
	院均金额(万元)	排序	院均金额(万元)	排序	院均金额(万元)	排序	院均金额(万元)	排序	院均金额(万元)	排序
呼吸系统药物	3 208	4	3 468	4	3 582	4	4 155	2	2 525	5
抗肿瘤和免疫调节剂	3 653	3	3 897	3	3 659	3	3 891	4	4 082	2
全身用抗感染药物	7 606	1	8 147	1	8 278	1	9 460	1	5 892	1
神经系统药物	3 922	2	4 031	2	3 927	2	3 924	3	3 365	3
消化系统及代谢药	3 029	5	3 069	5	2 907	6	3 050	6	2 512	6
血液和造血系统药物	2 739	6	2 922	6	3 075	5	3 369	5	2 960	4

表 5 2020 年各 ATC 大类院均金额政策属性

ATC 大类	对标 2018 版基药		对标 2019 版医保药品	
	院均金额(元)	金额占比(%)	院均金额(元)	金额占比(%)
呼吸系统药物	9 063 643	35.89	20 181 594	79.92
抗肿瘤和免疫调节剂	8 905 598	21.81	36 578 987	89.59
全身用抗感染药物	11 866 898	20.14	53 760 926	91.23
神经系统药物	10 480 115	31.14	26 850 419	79.78
消化系统及代谢药	4 293 203	17.09	15 607 575	62.13
血液和造血系统药物	10 485 030	35.42	26 310 517	88.87

2.2.3 使用频度

从全药院均 DDDs 来看, 2016—2020 年最高 DDDs 均为消化系统及代谢药(表 6)。从 2020 年各 ATC 大类 DDDs 中基药院均 DDDs 来看, 血液

和造血系统药物基药院均 DDDs 最高(为 191 万), DDDs 占比为 76.62%; 从医保药品院均 DDDs 来看, 呼吸系统药物医保药品院均 DDDs 最高(为 309 万), DDDs 占比为 86.94%(表 7)。

表 6 2016—2020 年各 ATC 大类使用频度 (DDDs)

ATC 大类	2016 年		2017 年		2018 年		2019 年		2020 年	
	大类使用频度(万)	排序	大类使用频度(万)	排序	大类使用频度(万)	排序	大类使用频度(万)	排序	大类使用频度(万)	排序
呼吸系统药物	396	2	466	2	478	2	546	2	356	2
抗肿瘤和免疫调节剂	134	5	145	5	126	5	129	6	123	5
全身用抗感染药物	111	6	117	6	117	6	141	5	83	6
神经系统药物	222	4	241	4	239	4	259	4	215	4
消化系统及代谢药	514	1	583	1	599	1	654	1	499	1
血液和造血系统药物	297	3	312	3	314	3	329	3	249	3

表 7 2020 年各 ATC 大类使用频度政策属性

ATC 大类	对标 2018 版基药		对标 2019 版医保药品	
	基药院均 DDDs	DDDs 占比(%)	基药院均 DDDs	DDDs 占比(%)
呼吸系统药物	1 127 840	31.63	3 099 950	86.94
抗肿瘤和免疫调节剂	177 805	14.35	1 038 214	83.81
全身用抗感染药物	333 337	39.72	720 048	85.80
神经系统药物	825 656	38.25	1 950 278	90.35
消化系统及代谢药	967 112	19.35	2 841 976	56.86
血液和造血系统药物	1 915 361	76.62	2 404 594	96.19

2.2.4 日均费用

从全药日均费用来看, 2016—2020 年 DDDc 最

高均为全身用抗感染药物, 分别为 68.45、69.47、70.71、67.10、70.22 元; 其次为抗肿瘤和免疫调节

剂药物,分别为 27.16、26.86、29.01、30.03、32.96 元,总体变化趋势较为平缓(表 8)。2020 年,从 DDDc 中基药院均 DDDc 来看,抗肿瘤和免疫调节剂药物

基药 DDDc 最高,为 50.09 元;从医保 DDDc 来看,全身用抗感染药物最高,为 74.66 元(表 8)。

表 8 2016—2020 年各 ATC 大类日均费用及 2020 年政策属性(元)

ATC 大类	日均费用					2018 版基药 DDDc	2019 版医保药品 DDDc
	2016 年	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年		
呼吸系统药物	8.09	7.43	7.49	7.61	7.08	8.04	6.51
抗肿瘤和免疫调节剂	27.16	26.86	29.01	30.03	32.96	50.09	35.23
全身用抗感染药物	68.45	69.47	70.71	67.10	70.22	35.60	74.66
神经系统药物	17.63	16.71	16.38	15.10	15.59	12.69	13.77
消化系统及代谢药	5.88	5.26	4.85	4.66	5.03	4.44	5.49
血液和造血系统药物	9.21	9.36	9.79	10.24	11.84	5.47	10.94

3 讨论

3.1 儿童用药现状

目前有研究表明儿童专用药较少,各治疗领域儿童用药可获得性差异明显,大部分领域较难满足儿童用药需求,儿童专用药的研发生产依然集中于传统强势领域而未创新性地开辟儿童专用药数量较少的治疗领域^[13]。WHO 自 2007 年发布第一版儿童基本药物目录以来,每 2 年更新一次,截至 2021 年已经发布了第 8 版,更新过程中逐渐形成了自下而上、专家建议与集体评审相结合的动态调整模式,重视循证依据,纳入了一些相对安全、有效、经济和可获得的药物,为各国儿童用药目录遴选提供参考依据^[14]。另有研究将国内 18 家儿童专科医院用药与《WHO 儿童基本药物示范目录》在品种和剂型方面进行对比,结果表明我国儿童专科医院的用药情况与《WHO 儿童基本药物示范目录》存在差异,部分类别药品剂型缺乏^[15]。

受新冠肺炎疫情影响,2020 年儿科药品使用金额和使用频度大幅下降^[16]。在各 ATC 大类中,全身用抗感染药物的全院院均金额下降趋势明显,但仍稳居各类药品首位。全院院均 DDDs 中,呼吸和消化系统及代谢药下降趋势明显,但仍居首位,这可能与儿童特殊的生理状态有关。儿童生长发育尚未成熟,容易受到病毒、细菌等外界刺激引发呼吸道疾病^[17];且儿童采用减小剂量的成人用药非常危险,不良反应发生率高于成人^[18]。

2018 版基药(2020 年)院均品规数量占全药使用品规数量的 15.82%,2019 版医保(2020 年)院均品规数量占全药使用品规数量的 8.23%。现有基本药物目录和医保目录与实际临床使用习惯还存在一定差距。国家基本药物目录对药品的剂型和规格进行了规定,而儿童用药的剂型有一定的限制^[19],因此国家基本药物目录对儿童药物的覆盖具有一

定的局限性。

3.2 建议措施

在国家大力支持儿童用药的大背景下,2019—2023 年医保目录中收录的儿童专用药呈现稳步增长趋势,可见医保谈判对儿童用药准入的重视程度日益提升,但儿童用药仍然存在研发不足、适宜性欠考量、基础薄弱等问题。

针对以上问题建议如下:①鼓励儿童专用药的研发和生产^[20-21]。目前由于儿童药品工艺复杂、成本高、市场规模受限等因素,企业对儿童适宜剂型药品的生产动力不足。因此,需要以临床需求为导向,以临床使用数据为基石,指导药品企业研发更适宜儿童使用的药品品种和剂型规格,强化政策扶持,调动企业生产积极性,减少儿童专用药的批准上市数量与实际供应生产之间的差距,增加儿童专用药的可及性,保障儿童适宜剂型药品的供应。通过产业政策倾斜鼓励相关药物生产,优化定价策略,保证采购供应顺畅等一系列措施的有效落地,才是提高政策有效性的关键^[19]。②提高医务人员及公众对国家基本药物和医保目录的了解,鼓励医务人员优先使用国家基本药物。③为完善国家基本药物制度和医保报销制度,可借鉴《WHO 儿童基本药物示范目录》相对成熟的遴选原则,适时推出中国版儿童用药基本目录,并且提高国家基本药物目录和医保目录对儿童医院的覆盖度,调整目录药品、丰富剂型和规格,提高药品在临床的可及性和支付性^[22]。

致谢 感谢中国药学会科技开发中心为本论文提供药品数据检索!

【参考文献】

- [1] 徐欣昌,田晓云,吴晓阜. 我院儿童用药情况分析与管理探讨[J]. 临床合理用药杂志, 2015, 8(13): 17.
- [2] 李勇,温庆辉,郭述金,等. 我国儿童用药供给短缺现状、成因

- 及对策分析[J]. 中国药物评价, 2023, 40(2): 126-129.
- [3] 国家卫生计生委, 国家发展改革委, 工业和信息化部, 等. 关于保障儿童用药的若干意见 [EB/OL]. (2014-05-30)[2024-05-28]. <http://www.nhc.gov.cn/yaozs/s3581/201405/e51354d631944fa68aac0c4d9585f291.shtml>.
- [4] 国家卫计委, 工信部, 食品药监总局. 关于印发首批鼓励研发申报儿童药品清单的通知 [EB/OL]. (2016-05-31)[2024-05-28]. <http://www.nhc.gov.cn/yaozs/s3581/201605/b0ea217312314c5098d905094f7e67ee.shtml>.
- [5] 国家卫计委, 工信部, 食品药监总局. 关于印发第二批鼓励研发申报儿童药品清单的通知 [EB/OL]. (2017-05-26)[2024-05-28]. <http://www.nhc.gov.cn/yaozs/s3581/201705/b9874725a6a04e2ebbc8a969a4604609.shtml>.
- [6] 国家卫生健康委员会. 关于印发第三批鼓励研发申报儿童药品清单的通知 [EB/OL]. (2019-07-22)[2024-05-28]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2019-11/18/content_5453049.htm.
- [7] 国家卫生健康委员会. 关于印发第四批鼓励研发申报儿童药品清单的通知 [EB/OL]. (2023-08-22)[2024-05-28]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202308/content_6899905.htm.
- [8] 国务院办公厅. 国务院办公厅关于完善国家基本药物制度的意见(国办发〔2018〕8号) [EB/OL]. (2018-09-19)[2024-05-28]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2018-09/19/content_5323459.htm.
- [9] 国务院办公厅. 国务院办公厅关于进一步做好短缺药品保供稳价工作的意见(国办发〔2019〕47号) [EB/OL]. (2019-10-11)[2024-05-28]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2019-10/11/content_5438499.htm.
- [10] 国家卫生健康委. 国家卫生健康委关于开展药品使用监测和临床综合评价工作的通知(国卫药政函〔2019〕80号) [EB/OL]. (2019-04-09)[2024-05-28]. <http://www.nhc.gov.cn/yaozs/pqt/201904/31149bb1845e4c019a04f30c0d69c2c9.shtml>.
- [11] 国家卫生健康委办公厅. 国家卫生健康委办公厅关于规范开展药品临床综合评价工作的通知(国卫办药政发〔2021〕16号) [EB/OL]. (2021-07-21)[2024-05-28]. <http://www.nhc.gov.cn/yaozs/s2908/202107/532e20800a47415d84adf3797b0f4869.shtml>.
- [12] 中华人民共和国国家卫生健康委员会药物政策与基本药物制度司. 关于就《国家基本药物目录管理办法(修订草案)》公开征求意见的公告 [EB/OL]. (2021-11-15)[2024-05-28]. <http://www.nhc.gov.cn/wjw/yjzj/202111/068c31b85cb7486b9f77057b3e358aae.shtml>.
- [13] 魏亚南, 石了, 张敏, 等. 基于国家药品编码本位码数据库的中国儿童用药可获得性现状调查研究 [J]. 中国现代应用药学, 2024, 41(8): 1119-1126.
- [14] 汪倩, 刘克军, 邱英鹏, 等. 儿童基本药物目录遴选制度的国外经验启示 [J]. 中国新药与临床杂志, 2023, 42(6): 349-354.
- [15] 韩泰森, 王瑞麟, 陈敬, 等. 第 7 版《WHO 儿童基本药物示范目录》在儿童医院的使用情况分析 [J]. 中国医院药学杂志, 2021, 41(9): 869-874, 885.
- [16] 中国药学会. 关于发布中国药学会 2020 年上半年度医院用药监测报告的公告 [EB/OL]. (2020-11-28)[2024-05-28]. <https://www.cpa.org.cn/?do=info&cid=75536>.
- [17] 李钰宇. 呼吸系统疾病患儿的居家注意事项 [J]. 人人健康, 2024, (3): 32.
- [18] 王晓玲, 张艳菊, 郭春彦. 我国儿童常用药品现状分析 [J]. 中国执业药师, 2013, 10(5): 20-24.
- [19] 杨龙频, 周恭伟, 王存库, 等. 全国公立儿童医院基本药物使用情况分析与建议 [J]. 中国卫生信息管理杂志, 2022, 19(3): 351-355.
- [20] 宋菲, 冯逸佳, 张研, 等. 我国医保儿童专用药发展历程与前景分析 [J]. 中国医疗保险, 2022(11): 39-44.
- [21] 国务院. 国务院关于印发中国妇女发展纲要和中国儿童发展纲要的通知 [J]. 中华人民共和国国务院公报, 2021, (29): 13-52.
- [22] 卢梦情, 陈亮江, 何思瑜, 等. 《国家基本药物目录(2018 年版)》中儿童用药的分析与思考 [J]. 中国药房, 2019, 30(17): 2311-2316.
- [收稿日期] 2024-04-19 [修回日期] 2024-09-30
[本文编辑] 蔺森

(上接第 604 页)

故探索了喷替酸原料药内毒素检查的限值确定, 并对其检查的方法学进行了考察。经过试验摸索, 发现用市售的镁离子缓冲液溶解喷替酸并稀释, 无法去除其对鲎试剂与内毒素反应的干扰。将喷替酸用市售的碱性调节剂溶解成 4 mg/ml, 再用 BET 水稀释至合适浓度, 鲎试剂用镁离子缓冲液复溶, 则能消除对试验的干扰, 方法简便可行, 为建立喷替酸及其制剂标准提供了参考。

【参考文献】

- [1] BUCKINGHAM J, MACDONALD F. Anonymous Pentetic Acid. In the Dictionary of Organic Compounds[M]. Sixth Edition. Florida: CRC Press, 1996: 1188.
- [2] U. S. Food and Drug Administration. NDA 21-751 Pentetate zinc

trisodium injection [EB/OL]. (2004-08-11)[2023-07-25]. https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2004/021751lbl.pdf.

- [3] 药品标准查询数据库. Pentetic Acid[DB/OL]. (2008-11-01)[2023-07-25]. https://www.drugfuture.com/Pharmacopoeia/usp32/pub/data/v32270/usp32nf27s0_m62300.html.
- [4] 药品标准查询数据库. Pentetic Acid[DB/OL]. (2024-01-06)[2024-02-12]. <https://www.drugfuture.com/Pharmacopoeia/USP2024/download.aspx?filename=Pentetic%20Acid>.
- [5] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典(四部)2020 年版[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2020: 178-181.
- [6] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典(四部)2020 年版[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2020: 516-520.
- [7] 沈娟, 芦佳月, 罗晓茹等. 高浓度维生素 B₆ 注射液细菌内毒素检查方法学验证 [J]. 药与实践杂志, 2020, 38(1): 67-70.

[收稿日期] 2025-08-26 [修回日期] 2025-11-20

[本文编辑] 陈盛新