## 2019 年第 4 期 总第 202 期

**中国药学会科技开发中心 组织联络部 2019 年 3 月 15 日**

# 目 次

政策导览

**【政府要闻】** 1

全国政协十三届二次会议在京开幕 1

十三届全国人大二次会议在京开幕 2

全国政协十三届二次会议闭幕 4

**【两会声音】** 5

“让更多救命救急药进医保” 5

呼应民生诉求 明确发展方向 5

实施国家癌症攻坚行动显著提升人民健康水平 6

加强临床药师队伍建设 7

基本药物与医保应协同衔接 7

农工党中央提案聚焦群众用药安全可及 8

建立基于价值的药品价格综合评估机制 9

明确药事服务费的收费依据和标准 9

**【药监动态】** 10

化痔栓等 3 种药品转换为处方药 10

关于修订含头孢哌酮药品说明书的公告（2019 年 第 13 号） 11

关于修订阿莫西林（钠）克拉维酸钾制剂说明书的公告（2019 年 第 14 号） 12

关于修订伤科接骨片、稳心制剂和牛黄解毒制剂说明书的公告（2019 年第 15 号） 16

关于修订骨刺胶囊和骨刺片说明书的公告（2019 年第 16 号） 18

[【医保动态】 19](#_TOC_250026)

[鼓励医疗机构使用集采药品 19](#_TOC_250025)

[全国 4 个月追回医保资金 10 亿元 20](#_TOC_250024)

[新一轮医保药品目录调整启动 20](#_TOC_250023)

[行业资讯](#_TOC_250022)

【医院管理】 20

[我国基层医疗机构药学服务现状及问题研究（二）：药师队伍建设现状分析20](#_TOC_250021)

[【数据公报】 27](#_TOC_250020)

[去年基本医保支出 17607 亿元 27](#_TOC_250019)

[医药前沿](#_TOC_250018)

【研究进展】 28

[基因编辑系统分子机制获揭示 28](#_TOC_250017)

[我学者发现肝癌重要潜在靶标 28](#_TOC_250016)

[判断肿瘤良恶有新“利器” 29](#_TOC_250015)

[合理用药](#_TOC_250014)

【临床药师】 29

[治疗体位性低血压的药物与致体位性低血压的药物 29](#_TOC_250013)

[药师必知：孕妇安全用药知多少 31](#_TOC_250012)

[【指南解读】 32](#_TOC_250011)

[我国首次发布罕见病诊疗指南 32](#_TOC_250010)

[【科普知识】 33](#_TOC_250009)

[吃药不恰当伤肾！运动不对路伤肾！肾弱弱地表示：求关爱！ 33](#_TOC_250008)

[益生菌有“四怕” 34](#_TOC_250007)

[先吃饭还是先吃药？这 8 张图算是说清楚了 35](#_TOC_250006)

[交流园地](#_TOC_250005)

[【药师风采】 36](#_TOC_250004)

[宁德市医院——陈子春 36](#_TOC_250003)

[福建省漳州市医院——黄小红 37](#_TOC_250002)

[江西省儿童医院——卢庆红 37](#_TOC_250001)

[江西省妇幼保健院——罗晓红 38](#_TOC_250000)

## 【政府要闻】

 **政策导览**

**全国政协十三届二次会议在京开幕**

习近平 李克强 栗战书 王沪宁 赵乐际 韩正 王岐山到会祝贺 汪洋作政协常委会工作报告 张庆黎

主持 苏辉作提案工作情况报告

### （来源：新华社）

凝聚共识谱写时代华章，共商国是同绘复兴宏图。中国人民政治协商会议第十三届全国委员会第二次会议 3 日下午在人民大会堂开幕。今后 10 天里，2000 多名全国政协委员将认真履行职责，广泛凝心聚力，强化使命担当，为决胜全面建成小康社会、夺取新时代中国特色社会主义伟大胜利作出新的更大贡献。

全国政协主席汪洋，全国政协副主席张庆黎、刘奇葆、帕巴拉·格列朗杰、董建华、万钢、何厚铧、卢展工、王正伟、马飚、陈晓光、梁振英、夏宝龙、杨传堂、李斌、巴特尔、汪永清、何立峰、苏辉、郑建邦、辜胜阻、刘新成、何维、邵鸿、高云龙在主席台前排就座。

党和国家领导人习近平、李克强、栗战书、王沪宁、赵乐际、韩正、王岐山等在主席台就座，祝贺大会召开。

全国政协十三届二次会议应出席委员 2157 人，实到 2133 人，符合规定人数。

下午 3 时，张庆黎宣布大会开幕，全体起立，唱国歌。

大会首先审议通过了政协第十三届全国委员会第二次会议议程。 汪洋代表政协第十三届全国委员会常务委员会，向大会报告工作。

汪洋从三项重点工作和七个方面总结了过去一年人民政协的工作。他说，2018 年是全面贯彻中共十九大精神开局之年，也是十三届全国政协工作起步之年。在以习近平同志为核心的中共中央坚强领导下，政协全国委员会及其常务委员会深入学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想，坚持团结和民主两大主题，坚持继承和创新有机结合，发挥专门协商机构作用，在建言资政和凝聚共识上双向发力，切实担负起把中共中央的决策部署和对人民政协工作的要求落实下去、把海内外中华儿女实现中华民族伟大复兴中国梦的智慧和力量凝聚起来的政治责任，推动各项工作取得新进展，展现了新时代人民政协的新面貌新气象。

汪洋指出，2019 年是中华人民共和国成立 70 周年，人民政协也将迎来 70 华诞。人民政协工作的总体要求是：以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻中共十九大和十九届二中、三中全会精神，增强“四个意识”，坚定“四个自信”，做到“两个维护”， 锚定使命任务，坚持团结和民主两大主题，围绕统筹推进“五位一体”总体布局、协调推进

“四个全面”战略布局，聚焦决胜全面建成小康社会、打好三大攻坚战等重点任务，认真履行政治协商、民主监督、参政议政职能，提高建言资政和凝聚共识双向发力工作的质量，以优异成绩庆祝新中国成立 70 周年。

汪洋强调，要把习近平新时代中国特色社会主义思想作为统揽政协工作的总纲，崇尚学习、加强学习，以坚持和发展中国特色社会主义为主轴不断打牢共同思想政治基础。要把推

动人民政协制度更加成熟更加定型、发挥好专门协商机构的作用，作为新时代的新方位新使命，崇尚创新、勇于创新，加强理论研究，完善制度机制，推动实践发展。要把加强思想政治引领、广泛凝聚共识作为人民政协履职工作的中心环节，崇尚团结、增进团结，调动一切积极因素，同心同德、共创复兴大业。

受政协第十三届全国委员会常务委员会委托，苏辉向大会报告政协十三届一次会议以来的提案工作情况。

在主席台就座的领导同志还有：丁薛祥、王晨、刘鹤、许其亮、孙春兰、李希、李强、李鸿忠、杨洁篪、杨晓渡、张又侠、陈希、陈全国、陈敏尔、胡春华、郭声琨、黄坤明、蔡奇、尤权、曹建明、张春贤、沈跃跃、吉炳轩、艾力更·依明巴海、万鄂湘、陈竺、王东明、白玛赤林、丁仲礼、郝明金、蔡达峰、武维华、魏凤和、王勇、王毅、肖捷、赵克志、周强、张军等。

中共中央、全国人大常委会、国务院有关部门负责同志应邀列席开幕会。各国驻华使节、新闻官和海外侨胞等应邀参加开幕会。

## 十三届全国人大二次会议在京开幕

习近平 汪洋 王沪宁 赵乐际 韩正 王岐山等在主席台就座 李克强作政府工作报告 栗战书主持大会

### （来源：新华社）

第十三届全国人民代表大会第二次会议 5 日上午在人民大会堂开幕。近 3000 名全国人大代表肩负人民重托出席盛会，认真履行宪法和法律赋予的神圣职责。

春暖大地，万物勃发。人民大会堂万人大礼堂气氛庄重热烈，主席台帷幕正中的国徽在鲜艳的红旗映衬下熠熠生辉。

大会主席团常务主席、执行主席栗战书主持大会。大会主席团常务主席、执行主席王晨、曹建明、张春贤、沈跃跃、吉炳轩、艾力更·依明巴海、万鄂湘、陈竺、王东明、白玛赤林、丁仲礼、郝明金、蔡达峰、武维华、杨振武在主席台执行主席席就座。

习近平、李克强、汪洋、王沪宁、赵乐际、韩正、王岐山和大会主席团成员在主席台就座。

十三届全国人大二次会议应出席代表 2975 人。5 日上午的会议，出席 2948 人，缺席 27

人，出席人数符合法定人数。

上午 9 时，栗战书宣布：中华人民共和国第十三届全国人民代表大会第二次会议开幕。会场全体起立，高唱国歌。

根据会议议程，李克强代表国务院向大会作政府工作报告。报告共分三部分：一、2018年工作回顾；二、2019 年经济社会发展总体要求和政策取向；三、2019 年政府工作任务。李克强说，过去一年我国发展面临多年少有的国内外复杂严峻形势，经济出现新的下行

压力。在以习近平同志为核心的党中央坚强领导下，全国各族人民以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，砥砺奋进，攻坚克难，完成全年经济社会发展主要目标任务，决胜全面建成小康社会又取得新的重大进展。

李克强从八个方面对过去一年的工作进行了回顾：创新和完善宏观调控，经济保持平稳运行；扎实打好三大攻坚战，重点任务取得积极进展；深化供给侧结构性改革，实体经济活

力不断释放；深入实施创新驱动发展战略，创新能力和效率进一步提升；加大改革开放力度， 发展动力继续增强；统筹城乡区域发展，良性互动格局加快形成；坚持在发展中保障和改善民生，改革发展成果更多更公平惠及人民群众；推进法治政府建设和治理创新，保持社会和谐稳定。

李克强指出，思危方能居安。在充分肯定成绩的同时，要清醒看到我国发展面临的问题和挑战。我们一定要直面问题和挑战，勇于担当，恪尽职守，竭尽全力做好工作，决不辜负人民期待。

李克强说，2019 年经济社会发展的主要预期目标是：国内生产总值增长 6%～6.5%；城镇新增就业 1100 万人以上，城镇调查失业率 5.5%左右，城镇登记失业率 4.5%以内；居民消费价格涨幅 3%左右；国际收支基本平衡，进出口稳中提质；宏观杠杆率基本稳定，金融财政风险有效防控；农村贫困人口减少 1000 万以上，居民收入增长与经济增长基本同步；生态环境进一步改善，单位国内生产总值能耗下降 3%左右，主要污染物排放量继续下降。李克强在报告中提出，做好 2019 年政府工作，要注重把握好以下关系：一要统筹好国

内与国际的关系，凝心聚力办好自己的事；二要平衡好稳增长与防风险的关系，确保经济持续健康发展；三要处理好政府与市场的关系，依靠改革开放激发市场主体活力。

李克强说，2019 年要突出重点、把握关键，扎实做好十项工作：一是继续创新和完善宏观调控，确保经济运行在合理区间；二是激发市场主体活力，着力优化营商环境；三是坚持创新引领发展，培育壮大新动能；四是促进形成强大国内市场，持续释放内需潜力；五是对标全面建成小康社会任务，扎实推进脱贫攻坚和乡村振兴；六是促进区域协调发展，提高新型城镇化质量；七是加强污染防治和生态建设，大力推动绿色发展；八是深化重点领域改革，加快完善市场机制；九是推动全方位对外开放，培育国际经济合作和竞争新优势；十是加快发展社会事业，更好保障和改善民生。

李克强还就加强政府自身建设，民族、宗教和侨务工作，国防和军队建设，香港、澳门发展和两岸关系，以及我国外交政策作了阐述。

根据会议议程，大会审查国务院关于 2018 年国民经济和社会发展计划执行情况与 2019 年国民经济和社会发展计划草案的报告及 2019 年计划草案、2018 年中央和地方预算执行情况与 2019 年中央和地方预算草案的报告及 2019 年全国预算草案。

在主席台就座的还有：丁薛祥、刘鹤、许其亮、孙春兰、李希、李强、李鸿忠、杨洁篪、杨晓渡、张又侠、陈希、陈全国、陈敏尔、胡春华、郭声琨、黄坤明、蔡奇、尤权、魏凤和、王勇、王毅、肖捷、赵克志、周强、张军、张庆黎、刘奇葆、帕巴拉·格列朗杰、董建华、万钢、何厚铧、卢展工、王正伟、马飚、陈晓光、梁振英、夏宝龙、杨传堂、李斌、巴特尔、汪永清、何立峰、苏辉、郑建邦、辜胜阻、刘新成、何维、邵鸿、高云龙，以及中央军委委员李作成、苗华、张升民等。

香港特别行政区行政长官林郑月娥、澳门特别行政区行政长官崔世安列席会议并在主席台就座。

出席全国政协十三届二次会议的政协委员列席大会。

中央和国家机关有关部门、解放军有关单位、各人民团体有关负责人列席或旁听了大会。各国驻华使节旁听了大会。

## 全国政协十三届二次会议闭幕

习近平 李克强 栗战书 王沪宁 赵乐际 韩正 王岐山出席 汪洋发表讲话

### （来源：新华社）

中国人民政治协商会议第十三届全国委员会第二次会议在圆满完成各项议程后，13 日上午在人民大会堂闭幕。会议号召，人民政协各级组织、各参加单位和广大政协委员，要更加紧密地团结在以习近平同志为核心的中共中央周围，高举中国特色社会主义伟大旗帜，继续奋斗，切实把中共中央的决策部署和对人民政协工作的要求落实下去，把海内外中华儿女实现中华民族伟大复兴中国梦的智慧和力量凝聚起来，以优异成绩庆祝新中国成立 70 周年， 为决胜全面建成小康社会，为把我国建设成为富强民主文明和谐美丽的社会主义现代化强国作出新的更大贡献。

会议由中共中央政治局常委、全国政协主席汪洋主持。全国政协副主席张庆黎、刘奇葆、帕巴拉·格列朗杰、董建华、万钢、何厚铧、卢展工、王正伟、马飚、陈晓光、梁振英、夏宝龙、杨传堂、李斌、巴特尔、汪永清、何立峰、苏辉、郑建邦、辜胜阻、刘新成、何维、邵鸿、高云龙在主席台前排就座。

习近平、李克强、栗战书、王沪宁、赵乐际、韩正、王岐山等在主席台就座。

上午 9 时 30 分，闭幕会开始。汪洋宣布，中国人民政治协商会议第十三届全国委员会

第二次会议应出席委员 2157 人，实到 2123 人，符合规定人数。

会议通过了政协第十三届全国委员会第二次会议关于常务委员会工作报告的决议、政协第十三届全国委员会提案委员会关于政协十三届二次会议提案审查情况的报告、政协第十三届全国委员会第二次会议政治决议。

汪洋在讲话中说，这次会议是在全面建成小康社会进入关键之年召开的，中共中央高度重视，各有关方面大力支持。中共中央总书记、国家主席、中央军委主席习近平等党和国家领导同志，出席会议并深入界别小组听取意见和建议，与委员共商国是。广大政协委员认真学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想，以高度的政治责任感和历史使命感，深入协商、积极建言，取得重要成果。会议充分发扬民主、广泛凝聚共识，是一次求真务实、团结奋进的大会，展现了人民政协这一专门协商机构的独特优势，彰显了中国特色社会主义民主政治的生机活力。

汪洋指出，今年是中华人民共和国成立 70 周年，人民政协也将迎来 70 华诞。70 年来， 人民政协积极投身建立新中国、建设新中国、探索改革路、实现中国梦的壮丽实践，走过了辉煌的历程，建立了历史的功勋。中国特色社会主义进入新时代，人民政协的舞台更加宽广、责任更加重大，要不忘初心、牢记使命，坚持人民政协的性质定位，把握人民政协新的历史方位，坚守信念和定力，汲取经验和智慧，推动人民政协事业不断向前发展。要崇尚学习、加强学习，加强思想政治引领，把科学理论武装成果转化为团结奋斗的共同思想政治基础， 在习近平新时代中国特色社会主义思想旗帜下携手前进。要崇尚创新、勇于创新，加强协商民主建设，推动政协协商民主制度程序和运行方式的完善，推动人民政协制度更加成熟更加定型。要崇尚团结、增进团结，加强双向发力工作，汇聚起服务党和国家中心任务的合力， 努力画出最大同心圆。

汪洋强调，新时代的人民政协要有新时代的样子，新时代的政协委员也要有新时代的形象。要全面加强委员队伍建设，着力提升整体素质和履职本领，担负新的使命、成就新的光荣。要保持奋斗者的姿态和干劲，敢于担当、善于斗争、永不停步、永不懈怠，始终心系国事、情牵民生，当好人民政协制度的参与者、实践者、推动者，写好每年的“委员作业”， 答好时代给出的考卷，展现新时代政协委员的绚丽风采，书写人民政协事业发展的光辉篇章。

## 【两会声音】

**“让更多救命救急药进医保”**

### （来源：健康报）

3 月 3 日，全国政协十三届二次会议开幕会结束后，全国两会启动首场“部长通道”。国家医疗保障局局长胡静林在“部长通道”上表示，将建立医保目录动态调整机制，“让更多救命救急的好药进入医保目录”。

胡静林透露，为了让更多救命救急的好药进入医保，将改革现行医保目录管理办法，动态调整医保目录，预计 2019 年医保目录调整工作将在 9 月完成。目录调整将综合考虑医保承受能力和临床需求，将按照“保基本”的要求，重点考虑基本药物、癌症和罕见病等重大疾病用药，以及慢性疾病和儿童疾病用药。与此同时，不具备条件的药品也将调出目录，以不断优化医保目录结构，解决群众用药难用药贵的问题。

谈及医保骗保问题，胡静林回应说，当前医保骗保问题严重，相当普遍。去年 9 月，国

家医保局会同有关部门开展打击欺诈骗保专项行动，目前，专项行动查处违规机构 6.6 万家，

违规参保个人 2.4 万人。但形势依然非常严峻，还要持续发力，出重拳、打硬仗，打击骗保是今年医保工作的头等大事，要“三个加大”和“三个用好”。即要加大打击力度，继续开展专项治理；要加大检查力度，提高抽检、飞检的频率；要加大曝光力度。用好举报奖励制度，鼓励群众积极参与；用好现代信息技术；用好第三方力量。同时还要加强内部监管，对医保系统内部参与骗保的不法分子严厉查处，绝不姑息。

## 呼应民生诉求 明确发展方向

### （来源：健康报）

更好地保障和改善民生是重要的政府职责，促进卫生健康事业的创新发展是民生领域的重要命题。今年的政府工作报告中，卫生健康领域每一项目标任务的提出都接地气、合民意， 真切呼应了民生诉求，明确了事业发展的方向。

呼应诉求重细重实，直击民生痛点。以癌症为代表的重大疾病，是不少患者和家庭心头难解的愁和痛；慢性疾病患者人群数量巨大，正在带来愈加沉重的社会经济负担；社会人口流动日益频繁，跨省异地就医报销结算仍有不便。为此，政府明确了颇具针对性的工作任务： 提高居民医保财政补助标准；推进癌症预防筛查、早诊早治和科研攻关；尽快使异地就医患者在所有定点医院能持卡看病、即时结算。每一项政策措施都让人感到细致暖心。

今年的政府工作报告关注预防、关注基层。在持续深化城市公立医院综合改革的同时， 将更多的目光投向基层，加快使远程医疗服务体系的触角延伸到更多的基层医疗卫生机构， 加强基层医护人员能力培养和队伍建设，更加注重开展家庭医生签约，夯实建立分级诊疗制

度的基础。将基本公共卫生服务经费等卫生投入更多引导至基层，加强妇幼保健服务，推动真正落实预防为主的卫生工作方针；切实让基层群众受益，就能从源头控制和降低社会疾病负担，就是落实健康中国战略的具体表现。

保障和改善健康民生，涉及财政、卫生健康、医疗保障等多个政府部门。在落实政府工作任务过程中，仍需各部门加强沟通联动、加强政策协同，以确保各项任务目标顺利实现， 把百姓最关切、最烦心的事一件一件解决好。

全国政协常委焦红代表农工党中央在发言中建议

## 实施国家癌症攻坚行动显著提升人民健康水平

### （来源：中国医药报）

3 月 10 日下午，全国政协十三届二次会议举行第三次全体会议。全国政协常委、农工党中央副主席、国家药品监管局局长焦红代表农工党中央在大会发言中建议，在健康中国战略规划实施中，要将癌症防治作为重中之重，组织启动国家癌症攻坚行动计划。加快优质高效的抗癌药械的审评审批，推动更多优质抗癌药尽快纳入医保。

癌症是实施健康中国战略的“拦路虎”。高发病率和高致死率的癌症严重威胁我国人民生命健康，给国家、社会和个人造成沉重经济和心理负担，是因病致贫、因病返贫的一个主要因素。

焦红表示，中共十八大以来，我国癌症防治已有明显进步，癌症诊疗水平不断提高，部分地区发病率和死亡率呈“双降”态势，多种抗癌药纳入医保，明显减轻患者负担，但是癌症防治总体上仍不平衡、不充分。癌症长期防控缺乏规划，能力保障体系支撑乏力，重点突破缺少集成性项目。重治疗、轻预防局面亟待扭转，科技创新加速转化有待加强。

焦红建议，癌症防治要实行优先战略，强化规划引领。提升癌症防治的卫生健康战略地位，集中优势资源优先破解这一健康难题。建议国家癌症攻坚行动从 2019 年启动，2050 年收官。以早诊早治率、五年生存率为近期目标，在“十四五”末考核。以降低发病率和死亡率为中长期目标，力争此“两率”在 2050 年达到发达国家水平。

她进一步建议，癌症攻坚行动计划要突出攻坚重点。一是强化早诊早治策略。加强一、二级预防，实施好蓝天、碧水、净土保卫战，消除致癌的环境因素；加快控烟立法进程；扩大常见癌种的筛查覆盖人群，对发病率高、筛查手段成熟的胃癌、食管癌、结直肠癌、肺癌、宫颈癌、乳腺癌等癌症，制定筛查与早诊早治指南并积极推广应用。二是要健全癌症登记报告制度，促进癌症登记信息与死因监测、危险因素监测、电子病历等数据库的对接与交换。要完善癌症诊疗技术规范标准与用药指南，推广“单病种、多学科”诊疗模式，推动儿童肿瘤、影像、放射、肿瘤药学、病理等薄弱学科发展。要加强国家癌症中心、区域癌症中心， 尤其是中西部地区癌症中心和远程医疗系统建设。要开展癌症中西医临床协作，推动中医临床研究基地、中医肿瘤重点专科建设。在健康扶贫中，对农村特困人员和低保对象开展癌症集中救治工作，并提升其大病保险与救助的水平。

焦红同时建议，要强化科技创新与产业支撑，设置“国家癌症攻坚”科技重大专项，强化癌症创新药物研发、防治基础前沿研究、诊疗技术和应用示范的系统部署。建立国家肿瘤临床大数据中心，加快免疫治疗等新技术的审批应用，推动全链条高质量结构优化的抗癌医药产业发展。

在医疗保障方面，焦红建议，要促进基本医保、大病保险、疾病应急救助、医疗救助等有效衔接。加快优质高效的抗癌药械的审评审批，推动更多优质抗癌药尽快纳入医保。

全国政协委员孙咸泽呼吁

## 加强临床药师队伍建设

### （来源：中国医药报）

“当前，我国临床药师培养体系尚不完善，医院临床药师数量依然匮乏，临床药师工作职责和标准等内容尚不明确，各级医院的临床药学发展还不均衡。”全国两会期间，全国政协委员、中国药学会理事长孙咸泽接受记者采访时呼吁，必须加强我国临床药师队伍建设。

作为中国药学会理事长，孙咸泽委员非常关注我国临床药师群体状况。在他看来，目前我国临床药师队伍存在诸多问题，导致其质量、能力以及作用发挥受到很大限制。

“临床药师是医疗机构的重要组成部分，是医疗卫生体系中维护医疗安全的重要力量。” 孙咸泽委员曾在多个场合强调临床药师的重要性。今年两会期间，他专门递交提案，强调加强临床药师队伍建设，对于推动我国药学事业发展，提高药品安全保障水平的重要意义。

孙咸泽委员认为，加强临床药师队伍建设，首先要明确医疗机构中临床药师的岗位设置。

“可以借鉴国外专科药师定位在临床科室、普通药师定位在药剂科的设置，从临床药师的工作性质和职责出发，将医院药学部门药师分为通科药师和专科药师两种岗位。”孙咸泽委员说。

在明确岗位职责的基础上，还需建立系统化的临床药师培养体系，增加临床药师配置数量。“可以尝试加快高等药学教育体系与医院在职培养体系的对接，针对不同的岗位要求和专业基础，建立不同的临床药学人才培养模式。”孙咸泽委员举例说，在校期间已完成一年临床实践的临床药学专业毕业生可直接成为通科药师，参加工作后主要从事通科药师工作。在此基础上，由工作单位安排参加专科培训项目，确保高等药学教育与医院在职培训的延续性。

孙咸泽委员有一个期待，希望三级甲等医院专科药师配比逐步达到 100∶1（每 100 张病床与临床药师配比），其他三级医院为 100∶0.6，二级医院至少配 5 名专科药师。他呼吁， 专科药师数量配置可作为独立指标，直接纳入医院等级评审体系。

## 基本药物与医保应协同衔接

### （来源：健康报）

“国家基本药物制度没有筹资和支付功能，而是由基本医疗保险制度提供相应支付支撑。因此，医保制度与国家基药制度理应高度配合、彼此共通、高度衔接，并产生积极的协同效应。”全国政协委员、农工党宁夏区委会主委戴秀英说。

戴秀英指出，在实施中，两种制度衔接存在一些亟待解决的问题和矛盾，比如两种目录药品招标采购未实现并轨，出现“同药不同价”；两种制度用药目录不兼容，部分基药不在医保报销范围内等。戴秀英建议，应尽快制定完善衔接两种制度的法规性文件，为实现更高水平的医疗卫生服务，推进两种制度高度配合。加强药物目录的协调管理。在调整基本药物目录时，应邀请医保领域的专家加入基本药物遴选审评专家组。统一国家及地方基本药物与

医保药品的目录管理标准，明确药品名称及具体规格。实现药品招标采购并轨，同时落实基本药物报销政策。应建立相关法规，对基本药物的报销政策予以支撑，强制要求保障所有基本药物的报销。新版医保目录的调整，应将最新基药目录内所有药品纳入其中。医保核算办公室定期出具药品支付结算信息，公布基药使用情况等。

## 农工党中央提案聚焦群众用药安全可及

### （来源：中国医药报）

今年全国两会期间，中国农工民主党中央委员会（以下简称农工党中央）向全国政协十三届二次会议提交了 38 件提案，其中多数提案聚焦健康中国建设和人民群众用药安全可及。

### 加快建立临床研究功能平台

生物医药是新一轮科技革命和产业变革的重点领域，临床研究是评价验证生物医药产品是否安全有效的主要方式。长期以来，我国高质量临床研究能力不足，已成为医药行业创新发展的瓶颈。

农工党中央在提案中提出，聚焦北京、上海等大型医学中心城市，依托国家现有的临床医学研究中心，率先建立 2~3 个国际一流的临床研究功能平台，通过示范引领、辐射带动京津冀、长三角等区域，促进我国临床研究协同发展。

此外，农工党中央在提案中还提出，发挥地方政府的统筹和引导作用，建立科学、清晰的平台组织架构和管理体系。实现医疗机构的资源整合与共享，建立协同、高效的平台运行机制。加强资金配套和政策供给，为临床研究营造良好的生态环境。

### 完善药械产品注册收费政策

2015 年，经国务院批准，国家发改委、财政部对药械产品注册收费政策进行了调整， 为推进药品医疗器械审评审批制度改革、有效提升审评审批能力发挥了重要作用；但随着改革的逐步深入，还需要对药械产品注册收费政策进行适当完善。

农工党中央呼吁，从两方面着手完善相关政策。一是保留药械产品注册收费项目。按照国际通行做法，对源自市场交易的收费项目予以保留，避免有限公共资源被滥用。二是科学确定药械产品注册费标准。国家发改委、财政部等有关部门应根据成本补偿原则，按照科学测算方法，结合药品医疗器械审评审批制度改革进展，重新测算药械产品注册收费标准；在取消药品再注册费（医疗器械产品延续注册费）基础上，设置药械产品注册年费；建立收费标准动态调整机制，每 5 年药械产品注册费标准根据成本重新测算，5 年期间每年收费标准与通货膨胀率自动挂钩。

### 健全完善国家药品采购政策

2017 年 10 月，中办、国办印发的《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》实施后，我国医药产业加快了与国际接轨的步伐，医药企业从事新药研发、开展仿制药质量和疗效一致性评价的热情空前高涨。2018 年 11 月，“4+7”药品带量采购试点的实施，引起业界持续热切关注。

针对健全完善药品采购政策，农工党中央在提案中呼吁结合药品生产供应特点，坚持分类采购。我国药品生产供应存在不均衡现象，针对不同品种的不同市场表现，必须采取不同的保障方式。对供应不足的品种应该考虑实施直接挂网、医院或 GPO 采购等方式。

同时，科学评估“4+7”集中采购，形成评估报告，为主管部门提供决策参考。在此之前，应避免各地跟风，防止对“4+7”集中采购效果出现干扰。

农工党中央还提出，对国产创新药以及通过仿制药一致性评价的品种应给予扶持，充分发挥国产创新药和仿制药的替代作用，切实加大支持力度，优先采购，鼓励临床使用，并适当提高医保支付标准。参照建筑工程招标方式，取消“最低价中标”，在对药品以及该品种供应保障情况进行具体分析、综合评价的基础上，设置“中位价”中标。

【代表委员议国是】全国政协委员马进建议

## 建立基于价值的药品价格综合评估机制

### （来源：中国医药报）

全国两会期间，全国政协委员、致公党上海市委员会专职副主委马进建议，在下一轮国家医保目录调整与独家品种价格谈判实施前，以及在国家组织药品集中采购和使用试点扩大前，制定药品价格综合评估机制。

马进委员指出，在药品价格谈判过程中，存在一些不足，比如药品价格评估过于重视药品的“显性”价值，轻视以患者为中心的“隐性”价值。如由于长期照护体系及其数据监测机制缺失，患者的短期疗效容易被评估，但患者的长期生存获益、生活质量难以被评估。他认为，在药品价格谈判中，卫生健康主管部门及大型医疗机构、医疗保障部门及医保经办机构、科技主管部门和医药企业、患者组织及个人强调的价值各不同，药品价格谈判往往“因人而异”“因时而异”，影响医保准入政策的一致性、连贯性、可预期性。

马进委员建议，借助行业标准的“指挥棒”，提高医保准入政策的可预期性。借鉴发达国家基于价值的定价机制中的质量调整生命年、成本效益评估等指标，以及我国仿制药与创新药的特定产业结构，综合考虑药物的临床价值、支付方价值、创新价值、患者价值，明确不同价值维度、指标的类别、权重。确保药品价格综合评估框架满足人民群众日益增长的健康服务需求。应在医保准入和价格谈判程序中，逐步降低国际比价等经济类指标权重，逐步提高药品的效果类指标权重。尤其是在罕见病等“小众”领域，既要考虑可量化、可测量的价值，又要考虑不可量化测量的社会价值，如公民健康权实现、人道主义关怀等。

【代表委员议国是】全国人大代表李燕建议

## 明确药事服务费的收费依据和标准

### （来源：中国医药报）

全国两会期间，全国人大代表、齐鲁制药集团总裁李燕建议，加大我国药师管理工作实施力度，充分发挥药师保障患者用药安全的作用。

李燕代表表示，药师可检查医师所开处方是否存在药物相互作用，参与药物治疗方案的制订、评估、优化等工作，并指导患者用药，实现患者用药的个性化指导和个体化监护。

李燕代表介绍，一项来自中国临床安全用药监测网的用药错误报告显示，其中 80%的用药错误是药师在审方和双核对工作时发现并规避的；一项对临床药师参与的全胃肠外营养处方干预的研究显示，患者营养治疗日均费用从 1021±218 元降至 860±176 元，缩短了平均住院日。她认为，我国药学服务水平还应该继续提升，建议三级医院尽快开设药物治疗管理门诊，承接已获取医师处方的慢性病患者。在门诊中，具有药学专业技术优势的药师可向患者提供用药方案审核、用药教育、咨询指导和持续的生活方式管理等一系列综合性专业技术服务，从而提高患者用药依从性，预防患者用药错误。同时，国家有关部门应尽快明确我国药事服务费的定义，制定药师门诊收费标准，根据用药剂型、用药知识咨询等不同服务内容收取相应费用，推动我国药师队伍长期稳定健康发展。另外，尽快推进药师法立法进程，明确药师的法律地位，增强药师话语权。

## 【药监动态】

**化痔栓等 3 种药品转换为处方药**

敬修堂、平光信谊等百余家企业将受影响

### （来源：中国医药报）

近日，国家药品监管局发布公告称，为保障公众用药安全，根据《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》（国家药品监督管理局令第 10 号）的规定，经国家药品监管局组织论证和审定，将胃痛宁片、化痔栓及消栓通络制剂（片剂、胶囊剂、颗粒剂）调出非处方药目录，按处方药管理，同时对上述药品说明书进行修订。

根据公告，上述 3 种产品说明书均要求注明“请仔细阅读说明书并在医师指导下使用” 等字样，并分别对警示语、【不良反应】项、【禁忌】项、【注意事项】项应包含的内容进行了明确。胃痛宁片说明书还明确了【药物相互作用】项的相关内容。

公告指出，上述药品生产企业均应依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照相关药品说明书修订要求，提出修订说明书的补充申请，于 2019 年 4 月 30 日前报省级药监部门备案。修订内容涉及药品标签的，应当一并进行修订；说明书及标签其他内容应当与原批准内容一致。在补充申请备案后 6 个月内对已出厂的药品说明书及标签予以更换。

公告要求，上述药品生产企业应当对新增不良反应发生机制开展深入研究，采取有效措施做好相关药品使用和安全性问题的宣传培训，指导医师合理用药。临床医师应当仔细阅读上述药品说明书的修订内容，在选择用药时，应当根据新修订说明书进行充分的效益/风险分析。患者应严格遵医嘱用药，用药前应当仔细阅读相关药品说明书。

记者从国家药监局官网查询，胃痛宁片共涉及美罗药业、四川绿叶等 10 家企业，消栓

通络片共涉及葵花药业、修正药业、通化东宝、哈尔滨圣泰等 105 家企业，消栓通络胶囊则

涉及吉林省东北亚药业、锦州本天药业、西安高科陕西金方药业 3 家企业。

值得关注的是，化痔栓为广州白云山敬修堂药业股份有限公司独家品种，消栓通络颗粒则为江苏平光信谊(焦作)中药有限公司的独家品种。公开资料显示，化痔栓于 2002 年进入

第四批非处方药药品目录；消栓通络颗粒则是 1999 年第一批国家非处方药(西药、中成药) 目录品种。

从非处方药转换为处方药，意味着上述药品只能凭医生处方销售，且不得在大众媒体进行广告宣传，将对药品的市场销售产生较大影响。以化痔栓为例，2015 年相关数据显示， 其位列痔疮药物市场排名前十。而痔疮是一类常见、高发疾病，大部分轻度痔疮患者多选择到药店购买药物后自我药疗。将其调出非处方药目录，意味着其在药店等 OTC 市场的销售将受到限制。

公告同时要求，各省（区、市）药监部门应当督促行政区域内的上述药品生产企业按要求做好相应说明书修订和标签、说明书更换工作；对违法违规行为组织依法严厉查处。

## 关于修订含头孢哌酮药品说明书的公告（2019 年 第 13 号）

### （来源：国家药品监督管理局网站）

为进一步保障公众用药安全，国家药品监督管理局决定对含头孢哌酮药品（包括注射用头孢哌酮钠、注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠、注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠（1∶1）、注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠（2∶1）、注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠、注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠

（4∶1）、注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠（8∶1）说明书【不良反应】、【禁忌】、【药物相互作用】等项进行修订。现将有关事项公告如下：

一、所有含头孢哌酮药品生产企业均应依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照含头孢哌酮药品说明书修订要求（见附件），提出修订说明书的补充申请，于 2019 年 4 月 26 日前报省级药品监管部门备案。

修订内容涉及药品标签的，应当一并进行修订；说明书及标签其他内容应当与原批准内容一致。在补充申请备案后 6 个月内对所有已出厂的药品说明书及标签予以更换。

各含头孢哌酮药品生产企业应当对新增不良反应发生机制开展深入研究，采取有效措施做好使用和安全性问题的宣传培训，涉及用药安全的内容变更要立即以适当方式通知药品经营和使用单位，指导医师、药师合理用药。

二、临床医师、药师应当仔细阅读含头孢哌酮药品说明书的修订内容，在选择用药时， 应当根据新修订说明书进行充分的效益/风险分析。

三、患者应严格遵医嘱用药，用药前应当仔细阅读说明书。

四、各省级药品监管部门应当督促行政区域内的上述药品生产企业按要求做好相应说明书修订和标签、说明书更换工作；对违法违规行为组织依法严厉查处。

特此公告。**附件**

**含头孢哌酮药品说明书修订要求**一、【不良反应】项下增加以下内容

血小板减少、低凝血酶原血症、凝血障碍、出血。

二、【注意事项】项下开头部分加入有关凝血障碍及出血的风险的警告项，具体内容如

下

警告：已有 Χ（药品名称）有关的严重出血包括致死情况的报告。需监测出血、血小板

减少和凝血障碍迹象。如果有不明原因的持续性出血，应立即停药。

少数患者使用本品治疗后出现了导致凝血障碍的维生素 K 缺乏，其机制很可能与合成维生素的肠道菌群受到抑制有关，包括营养不良、吸收不良（如肺囊性纤维化患者）、酒精中毒患者和长期静脉输注高营养制剂在内的患者存在上述危险。有低凝血酶原血症（伴随出血或无出血）的报告。维生素 K 缺乏会引起出血倾向。应监测上述这些患者以及接受抗凝血药治疗患者的凝血酶原时间，需要时应另外补充维生素 K。

出血的独立风险因素可能包括有临床意义出血风险增加的损伤或病症，例如近期发生过脑梗塞（缺血性或出血性）；近期有出血的活动性消化性溃疡；自发性或获得性止血平衡受损的患者；伴随凝血障碍和临床相关出血风险的肝脏疾病；系统性合并使用已知影响止血的药物治疗。

三、【药物相互作用】增加以下内容

本品与能产生低凝血酶原血症、血小板减少或胃肠道出血的药物同时应用时，要考虑这些药物对凝血功能以及出血危险性增加的影响。

（注：说明书其他内容如与上述修订要求不一致的，应当一并进行修订。）

国家药监局 2019 年 2 月 26 日

## 关于修订阿莫西林（钠）克拉维酸钾制剂说明书的公告（2019 年 第 14 号）

### （来源：国家药品监督管理局网站）

为进一步保障公众用药安全，国家药品监督管理局决定对阿莫西林（钠）克拉维酸钾制剂（包括注射剂、片剂、混悬剂、颗粒剂和胶囊剂）说明书【不良反应】、【禁忌】、【注意事项】等项进行修订。现将有关事项公告如下：

一、所有阿莫西林（钠）克拉维酸钾制剂生产企业均应依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照阿莫西林克拉维酸钾口服制剂说明书修订要求（见附件 1）或阿莫西林钠克拉维酸钾注射剂说明书修订要求（见附件 2），提出修订说明书的补充申请，于 2019 年 4 月

26 日前报省级药品监管部门备案。

修订内容涉及药品标签的，应当一并进行修订；说明书及标签其他内容应当与原批准内容一致。在补充申请备案后 6 个月内对所有已出厂的药品说明书及标签予以更换。

各阿莫西林（钠）克拉维酸钾制剂生产企业应当对新增不良反应发生机制开展深入研究， 采取有效措施做好使用和安全性问题的宣传培训，涉及用药安全的内容变更要立即以适当方式通知药品经营和使用单位，指导医师、药师合理用药。

二、临床医师、药师应当仔细阅读阿莫西林（钠）克拉维酸钾制剂说明书的修订内容， 在选择用药时，应当根据新修订说明书进行充分的效益/风险分析。

三、患者应严格遵医嘱用药，用药前应当仔细阅读说明书。

四、各省级药品监管部门应当督促行政区域内的上述药品生产企业按要求做好相应说明书修订和标签、说明书更换工作；对违法违规行为组织依法严厉查处。

特此公告。**附件 1**

**阿莫西林克拉维酸钾口服制剂说明书修订要求**一、说明书修订总体要求

本次阿莫西林克拉维酸钾口服制剂说明书修订主要针对【不良反应】、【禁忌】、【注意事项】三部分内容，应遵循以下原则：如本次修订内容较国家药品监督管理局已批准的相关内容更严格、全面的，说明书应按本次修订意见修改。国家药品监督管理局已批准的相关内容原则上不得删减，如原批准内容较本次修订意见更全面或更严格的，应保留原批准内容。

二、【不良反应】项应包含以下内容

皮肤及其附件损害：皮疹、瘙痒、荨麻疹、潮红、多形性红斑、Stevens-Johnson 综合征、中毒性表皮坏死松解症、剥脱性皮炎（红皮病）和急性泛发性发疹性脓疱病。

胃肠损害：恶心、呕吐、消化不良、腹胀、腹泻、胃炎、口腔炎、舌炎、黑毛状舌、伪膜性肠炎、出血性结肠炎。

免疫功能紊乱和感染：血管性水肿、皮肤与黏膜的念珠菌病、二重感染、血清病样综合征（荨麻疹并伴随关节炎、关节痛、肌痛和发热)、哮喘、严重过敏样反应、过敏性休克。

神经系统损害：头晕、头痛、眩晕、失眠、激动、焦虑、烦躁、行为改变、意识混乱、惊厥。

血液系统损害：白细胞减少症（包括中性粒细胞减少症）和血小板减少症、血小板减少性紫癜、嗜酸性粒细胞增多、血小板增多症、凝血酶原时间延长、粒细胞缺乏症和溶血性贫血。

泌尿系统损害：血尿、结晶尿、间质性肾炎、急性肾损伤（包括急性肾功能衰竭、肌酐升高）。

肝胆损害：转氨酶升高、肝炎及胆汁淤积性黄疸。其他损害：心悸、紫绀、呼吸困难、胸闷、寒战。三、【禁忌】项下应包含以下内容

1. 青霉素皮试阳性反应者、对本品及其他青霉素类药物过敏者及传染性单核细胞增多症患者禁用。
2. 曾经出现过阿莫西林克拉维酸钾相关胆汁淤积或肝功能损伤的患者禁用。四、【注意事项】应包含以下内容
3. 对头孢菌素类药物过敏者及有哮喘、变应性鼻炎、荨麻疹等过敏性疾病史者慎用。
4. 本品与其他青霉素类和头孢菌素类药物之间有交叉过敏性。若有过敏反应产生，则应立即停用本品，并采取相应措施。
5. 本品和氨苄西林等其他青霉素类、头孢菌素类有交叉耐药性。
6. 估算肾小球滤过率小于 30ml/min 时慎用，肾功能减退者应根据肾小球滤过率调整剂量或给药间期；血液透析可影响本品中阿莫西林的血药浓度，因此在血液透析后应加服本品

1 次。

1. 使用高剂量的阿莫西林时，建议患者足量摄入液体并保证足够的尿量排出，以降低发生阿莫西林结晶尿的可能性。
2. 肝功能不全者慎用。
3. 长期或大剂量使用本品者，应定期检查肝、肾、造血系统功能和检测血清钾或钠。
4. 合并使用华法林时，为维持所需抗凝水平可能需调整口服抗凝剂的剂量。
5. 该药为时间依赖性抗生素，应严格按照说明书使用，多次用药间隔时间不应少于 6 小时。
6. 为了减少胃肠道反应，口服制剂应与餐同服。
7. 本品含阿司帕坦，可代谢为苯基丙氨酸，苯丙酮尿症患者应谨慎使用，必要时咨询专科医师。（仅适用于辅料中含阿司帕坦的产品说明书；阿司帕坦，别名：阿斯巴甜、甜味素、蛋白糖、甜乐、天冬甜素）
8. 长期使用本品偶尔会引起非敏感性细菌的过度生长。已有使用抗生素发生伪膜性结肠炎的报告。如果患者出现持续性或严重腹泻，或者出现腹部绞痛，应立即中止治疗并对患者进行进一步检查。
9. 为保证治疗的有效性以及避免使细菌产生耐药性，应按医嘱规律用药，避免遗漏或提前停药。
10. 对怀疑为伴梅毒损害之淋病患者，在使用本品前应进行暗视野检查，并至少在 4 个月内，每月接受血清试验一次。
11. 对实验室检查指标的干扰：
12. 硫酸铜法尿糖试验可呈假阳性，但葡萄糖酶试验法不受影响，服用本品时，推荐应用基于葡萄糖氧化酶反应的尿糖检测；
13. 可影响血清丙氨酸氨基转移酶或门冬氨酸氨基转移酶测定值。

（注：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。） 附件 2

阿莫西林钠克拉维酸钾注射剂说明书修订要求一、说明书修订总体要求

本次阿莫西林钠克拉维酸钾注射剂说明书修订主要针对【不良反应】、【禁忌】、【注意事项】三部分内容，应遵循以下原则：如本次修订内容较国家药品监督管理局已批准的相关内容更严格、全面的，说明书应按本次修订意见修改。国家药品监督管理局已批准的相关内容原则上不得删减，如原批准内容较本次修订意见更全面或更严格的，应保留原批准内容。

二、【不良反应】项应包含以下内容

皮肤及其附件损害：皮疹、瘙痒、荨麻疹、潮红、多形性红斑、Stevens-Johnson 综合征、中毒性表皮坏死松解症、剥脱性皮炎（红皮病）和急性泛发性发疹性脓疱病。

胃肠损害：恶心、呕吐、消化不良、腹胀、腹泻、胃炎、口腔炎、舌炎、黑毛状舌、伪膜性肠炎、出血性结肠炎。

免疫功能紊乱和感染：药物热、变应性血管炎、血管性水肿、皮肤与黏膜的念珠菌病、二重感染、血清病样综合征（荨麻疹并伴随关节炎、关节痛、肌痛和发热)、哮喘、严重过敏样反应、过敏性休克。

神经系统损害：头晕、头痛、眩晕、失眠、激动、焦虑、烦躁、行为改变、意识混乱、惊厥。

用药部位损害：注射部位疼痛、静脉炎或血栓性静脉炎。

血液系统损害：白细胞减少症（包括中性粒细胞减少症）和血小板减少症、血小板减少性紫癜、嗜酸性粒细胞增多、血小板增多症、凝血酶原时间延长、粒细胞缺乏症和溶血性贫血。

泌尿系统损害：血尿、结晶尿、间质性肾炎、急性肾损伤（包括急性肾功能衰竭、肌酐升高）。

肝胆损害：转氨酶升高、肝炎及胆汁淤积性黄疸。其他损害：心悸、紫绀、呼吸困难、胸闷、寒战。三、【禁忌】项下应包含以下内容

1. 青霉素皮试阳性反应者、对本品及其他青霉素类药物过敏者及传染性单核细胞增多症患者禁用。
2. 曾经出现过阿莫西林钠克拉维酸钾相关胆汁淤积或肝功能损伤的患者禁用。四、【注意事项】应包含以下内容
3. 对头孢菌素类药物过敏者及有哮喘、变应性鼻炎、荨麻疹等过敏性疾病史者慎用。
4. 本品与其他青霉素类和头孢菌素类药物之间有交叉过敏性。若有过敏反应产生，则应立即停用本品，并采取相应措施。
5. 本品和氨苄西林等其他青霉素类、头孢菌素类有交叉耐药性。
6. 本品溶解后应立即给药，剩余药液应废弃，不可再用。制备好的本品溶液不能冷冻保存。
7. 本品在含有葡萄糖、葡聚糖或酸性碳酸盐的溶液中会降低稳定性，故本品不能与含有上述物质的溶液混合。
8. 本品溶液在体外不可与血制品、含蛋白质的液体（如水解蛋白等）混合，也不可与静脉脂质乳化液混合。
9. 本品不能与氨基糖苷类抗生素在体外混合，因为本品可使后者丧失活性。
10. 估算肾小球滤过率小于 30ml/min 时慎用，肾功能减退者应根据肾小球滤过率调整剂量或给药间期；血液透析可影响本品中阿莫西林的血药浓度，因此在血液透析后应加用本品

1 次。

1. 使用高剂量的阿莫西林时，建议患者足量摄入液体并保证足够的尿量排出，以降低发生阿莫西林结晶尿的可能性。
2. 肝功能不全者慎用。
3. 长期或大剂量使用本品者，应定期检查肝、肾、造血系统功能和检测血清钾或钠。
4. 合并使用华法林时，为维持所需抗凝水平可能需调整口服抗凝剂的剂量。
5. 该药为时间依赖性抗生素，应严格按照说明书使用，多次用药间隔时间不应少于 6

小时。

1. 本品应采取静脉注射或静脉点滴给药，不适用于肌肉注射给药。
2. 长期使用本品偶尔会引起非敏感性细菌的过度生长。已有使用抗生素发生伪膜性结肠炎的报告。如果患者出现持续性或严重腹泻，或者出现腹部绞痛，应立即中止治疗并对患者进行进一步检查。
3. 为保证治疗的有效性以及避免使细菌产生耐药性，应按医嘱规律用药，避免遗漏或提前停药。
4. 若病人需接受大剂量本品注射制剂给药治疗，对于限钠饮食的病人，应将本品所含钠量计入摄钠总量。
5. 对怀疑为伴梅毒损害之淋病患者，在使用本品前应进行暗视野检查，并至少在 4 个月内，每月接受血清试验一次。
6. 对实验室检查指标的干扰：
7. 硫酸铜法尿糖试验可呈假阳性，但葡萄糖酶试验法不受影响，使用本品时，推荐应用基于葡萄糖氧化酶反应的尿糖检测；
8. 可影响血清丙氨酸氨基转移酶或门冬氨酸氨基转移酶测定值。

（注：说明书其他内容如与上述修订要求不一致的，应当一并进行修订。）

国家药监局 2019 年 2 月 26 日

## 关于修订伤科接骨片、稳心制剂和牛黄解毒制剂说明书的公告（2019 年第 15 号）

### （来源：国家药品监督管理局网站）

根据药品不良反应评估结果，为进一步保障公众用药安全，国家药品监督管理局决定对伤科接骨片和牛黄解毒制剂（片剂、丸剂、胶囊剂、软胶囊剂）增加警示语，并对其和稳心制剂（颗粒剂、胶囊剂、片剂）药品说明书【不良反应】、【禁忌】和【注意事项】等项进行修订。现将有关事项公告如下：

一、所有上述药品生产企业均应依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照相应说明书修订要求（见附件 1—3），提出修订说明书的补充申请，于 2019 年 5 月 15 日前报省级药品监管部门备案。

修订内容涉及药品标签的，应当一并进行修订；说明书及标签其他内容应当与原批准内容一致。在补充申请备案后 6 个月内对已出厂的药品说明书及标签予以更换。

上述药品生产企业应当对新增不良反应发生机制开展深入研究，采取有效措施做好相关药品使用和安全性问题的宣传培训，指导医师合理用药。

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

三、上述药品为处方药，患者应严格遵医嘱用药，用药前应当仔细阅读上述药品说明书。四、各省级药品监管部门应当督促行政区域内的上述药品生产企业按要求做好相应说明

书修订和标签、说明书更换工作；对违法违规行为组织依法严厉查处。特此公告。

### 附件 1

**伤科接骨片说明书修订要求**

一、警示语应包括：

1. 运动员慎用。
2. 本品含马钱子粉、朱砂，不可超剂量和长期服用。二、【不良反应】项应包括：

上市后不良反应监测数据及文献报道显示本品可见以下不良反应： 消化系统：恶心、呕吐、厌食、腹痛、腹泻、肝生化指标异常等。皮肤及其附件：皮疹、瘙痒、红斑疹、斑丘疹、荨麻疹等。

全身性损害：过敏反应、发热、乏力、寒战和个例过敏性休克等。精神及神经系统：头晕、头痛、抽搐、失眠等；

呼吸系统：胸闷、憋气等；

其他：心悸、血压升高、潮红、血尿、月经过多、阴道出血、紫癜、关节痛、耳鸣等。三、【禁忌】项应包括：

1. 孕妇、哺乳期妇女禁用。
2. 十岁以下儿童禁用。
3. 肝肾功能不全者禁用。**附件 2**

### 稳心制剂说明书修订要求

一、【不良反应】项应增加：

上市后不良反应监测数据显示本品可见以下不良反应：

恶心、呕吐、腹部不适、腹胀、腹痛、腹泻、头晕、头痛、皮疹、瘙痒、胸闷等。二、【禁忌】项应增加：

对本品及所含成份过敏者禁用。三、【注意事项】项应增加：

1. 忌烟酒、浓茶。
2. 危重病人应采取综合治疗方法。
3. 本品含党参，不宜与藜芦同用。**附件 3**

### 牛黄解毒制剂说明书修订要求

一、警示语应包括：

本品含雄黄，不可超剂量或长期服用。二、【不良反应】项应包括：

上市后不良反应监测数据及文献报道显示本品可见以下不良反应：

消化系统：腹泻、腹痛、恶心、呕吐、口干、胃不适等；有肝生化指标异常、消化道出血的个案报告。

皮肤及其附件：皮疹、瘙痒、面部水肿等，有重症药疹的个案报告（如 Stevens-Johnson 综合征、大疱性表皮坏死松解型药疹）。过量或长期使用可能出现皮肤粗糙、增厚、色素沉着等砷中毒表现。

精神神经系统：头晕、头痛、嗜睡、失眠等。免疫系统：过敏样反应、过敏性休克等。

心血管系统：心悸等。

呼吸系统：呼吸困难、胸闷等。

泌尿系统：有血尿、急性肾损伤等个案报告。

此外，有长期使用导致砷中毒的个案报告。三、【禁忌】项应包括：

1. 孕妇、哺乳期妇女禁用。
2. 婴幼儿禁用。
3. 对本品及所含成份过敏者禁用。四、【注意事项】项应包括：
4. 平素脾胃虚弱、大便溏薄者慎用。
5. 本品含雄黄，不可超剂量或长期服用。有连续用药半年以上出现砷中毒的报告。
6. 本品不宜与含雄黄的其他药品同时服用。
7. 严重肝损害患者慎用；急、慢性肾脏病患者慎用。
8. 儿童用药尚无安全性研究资料。婴幼儿禁用。
9. 用药后如出现不良反应，应及时停药，去医院就诊。国家药监局 2019 年 3 月 1 日

## 关于修订骨刺胶囊和骨刺片说明书的公告（2019 年第 16 号）

### （来源：国家药品监督管理局网站）

根据药品不良反应评估结果，为进一步保障公众用药安全，国家药品监督管理局决定对骨刺胶囊和骨刺片药品说明书【警示语】、【不良反应】、【禁忌】和【注意事项】等项进行修订。现将有关事项公告如下：

一、所有上述药品生产企业均应依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照相应说明书修订要求（见附件 1—2），提出修订说明书的补充申请，于 2019 年 5 月 25 日前报省级药品监管部门备案。

修订内容涉及药品标签的，应当一并进行修订；说明书及标签其他内容应当与原批准内容一致。在补充申请备案后 6 个月内对已出厂的药品说明书及标签予以更换。

上述药品生产企业应当对新增不良反应发生机制开展深入研究，采取有效措施做好相关药品使用和安全性问题的宣传培训，指导医师合理用药。

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

三、上述药品为处方药，患者应严格遵医嘱用药，用药前应当仔细阅读上述药品说明书。四、各省级药品监管部门应当督促行政区域内的上述药品生产企业按要求做好相应说明

书修订和标签、说明书更换工作；对违法违规行为依法严厉查处。特此公告。

### 附件 1

**骨刺胶囊说明书修订要求**

一、【不良反应】项应包括：

上市后监测数据显示本品可见以下不良反应：

消化系统：恶心、呕吐、腹胀、腹痛、腹泻、便秘等。

皮肤：潮红、皮疹、瘙痒等。

精神及神经系统：头晕、头痛、口舌麻木、肢体麻木等，有烦躁、抽搐等个案报告。心血管系统：心悸、胸闷、血压升高等，有心律失常个案报告。

其他：有呼吸困难、肝功能异常等个案报告。二、【禁忌】项应包括：

1. 对本品及成份过敏者禁用。
2. 孕妇禁用。**附件 2**

### 骨刺片说明书修订要求

一、警示语应包括：

本品含附片、制川乌、制草乌、马钱子粉。二、【不良反应】项应包括：

上市后监测数据显示本品可见以下不良反应：

消化系统：恶心、呕吐、腹胀、腹痛、腹泻、口干、反酸等。皮肤：潮红、皮疹、瘙痒等。

精神及神经系统：头晕、头痛、眩晕、口舌麻木、肢体麻木等，有抽搐等个案报告。心血管系统：心悸、胸闷、血压升高等。

其他：外周水肿，有呼吸困难、肝功能异常等个案报告。三、【禁忌】项应包括：

1. 对本品及成份过敏者禁用。
2. 孕妇禁用。

四、【注意事项】项应包括： 运动员慎用。

## 【医保动态】

国家药监局 2019 年 3 月 5 日

## 鼓励医疗机构使用集采药品

### （来源：健康报）

近日，国家医保局发布《关于国家组织药品集中采购和使用试点医保配套措施的意见》明确，各试点地区要结合推进医保支付方式改革，完善“结余留用、超支合理分担”的激励约束机制和风险分担机制，鼓励医疗机构使用集中采购中选药品。

《意见》要求，医保部门制定 2019 年度医保基金总额控制指标时，对合理使用中选品种、履行购销合同、完成集中采购药品用量的定点医疗机构，不因集中采购品种药品费用下降而降低总额控制指标。继续推进按病种、按疾病诊断相关分组、按床日等定额付费，对使用集中采购药品的治疗，不因药品费用下降而降低 2019 年定额支付标准。

《意见》明确，在医保基金预算中明确国家组织药品集中采购和使用试点药品专项采购预算。鼓励医保经办或采购机构与企业直接结算或预付药款。对同一通用名下的原研药、参比制剂、通过一致性评价的仿制药，原则上以集中采购中选价作为该通用名药品的支付标准，

医保基金按相同的支付标准进行结算。患者使用价格高于支付标准的药品，超出支付标准的部分由患者自付，支付标准以内部分由患者和医保按比例分担。对部分价格与中选药品价格差异较大的药品，试点地区可渐进调整支付标准，在 2 年～3 年内调整到位。

## 全国 4 个月追回医保资金 10 亿元

### （来源：健康报）

国家医保局近日发布的 2018 年医疗保障事业发展统计公报显示，自 2018 年 9 月起，国

家医保局会同有关部门联合开展打击欺诈骗取医疗保障基金专项行动，截至 2018 年末，共

追回医保资金 10.08 亿元。

统计显示，各地共检查定点医药机构 27.20 万家，查处违约违规违法机构 6.63 万家，其

中解除医保协议 1284 家、行政处罚 1618 家、移交司法机关 127 家。各地共核查存在疑似违

规行为的参保人员 2.42 万人，暂停医保卡结算 8283 人、行政处罚 77 人、移交司法机关 487

人。

## 新一轮医保药品目录调整启动

### （来源：健康报）

近日，国家医保局局长胡静林主持召开座谈会，听取部分医药企业代表对医保药品政策的意见建议。胡静林强调，要抓紧建立医保药品目录动态调整机制，今年要开展新一轮医保药品目录调整工作，将更多救命救急的好药纳入医保。

胡静林表示，要积极做好国家组织药品集中采购和使用试点工作，按照国务院相关文件要求，会同有关部门督促试点地区执行集中采购结果并加强监督检查，确保政策落地生效。充分总结评估试点成效，广泛听取意见，研究逐步扩大试点范围。国家医保局将按照国务院常务会议关于制定涉企规章文件要更多听取企业意见的要求，持续加强与医药企业的沟通， 提高医保药品管理政策的针对性，努力让人民群众享受更多优质优价的医药服务。

会上，参会企业代表就完善医保药品目录动态调整机制、推进国家组织药品集中采购和使用试点等政策展开热烈讨论，建议进一步突出鼓励创新的政策导向，建立稳定可预期的政策环境，并就发挥市场在资源配置中的决定性作用和更好地发挥政府作用提出了意见和建议。

## 【医院管理】

#  行业资讯

## 我国基层医疗机构药学服务现状及问题研究（二）：药师队伍建设现状分析

**（来源：《中国医院药学杂志》2019 年第 1 期）** 黄元楷，刘海娇，冷美玲，王新新，李文君，席晓宇（中国药科大学国家药物政策与医药产业经济研究中心，江苏南京 211198）

[摘要]目的：通过调查了解我国基层医疗机构药师队伍建设情况，分析其现有问题，并提供相关政策建议。方法：采用问卷调查形式收集我国基层医疗机构药师的高等教育背景、药学培训情况、从业现状和职业认知等信息，并通过描述性统计

分析相关数据。结果：样本内基层医疗机构药师的最高学历主要为大专（38.1%）和本科（36.9%）；大多数药师接受过药品政策相关培训（87.1%）和合理用药相关培训（92.6%）；药师职称主要集中于中级职称（43.6%）；药师的收入主要介于 2000-5000 元之间（78.4%），超过三分之一的药师不满意当前工作收入（39.3%）；药师的日常工作主要为发药（94.2%）， 认为需要参与用药方案制定（42.0%）、药学查房（29.9%）的药师所占比例较低。结论：我国基层医疗机构药师的总体学历层次相对较低，药师培养制度、激励制度有待进一步完善，药师职业认知有待增强。

[关键词]基层医疗机构；药师；队伍建设

### 研究概述

* 1. 国内外药师队伍建设概述 在我国，药师指受过高等教育，在医疗机构和制药企业从事药品调剂、制备、检验和生产等工作并经卫生部门审查合格的高级药学人员,是药学服务的实施主体，对药学服务的开展效果有重要影响。药师队伍的建设水平一般是指药师队伍各层级的人员数量、质量和工作组织形式，其对药师工作的开展有重要影响，是影响药师执业水平的重要因素之一，与药师的教育水平、培训方式、职业认知等有关。随着药师制度的发展，各国的药师队伍建设不断完善，美国、日本等多个国家均已制定了药师队伍建设相关制度，对药师的工作职责、管理模式、继续教育方式等做出了明确规定。其中，美国已形成较为完善的临床药学实践培训和专业药学博士（Pharm.D）培养制度。其他国家的药师制度受美国影响较大，并各具特色：日本的药学教育制度与执业政策环环相扣，其药师队伍建设管理规划体现出系统化的特点；德国对药学人员采取多样化管理方式,在人员的管理和培训上更具针对性。近几年，我国在多项医疗机构建设相关政策中均强调了医疗机构的药师队伍建设，要求医疗机构建立由医师、药师和护士组成的医疗团队,加强药师队伍建设，并已初步建立了药师教育、培养和管理等相关制度。
	2. 基层医疗机构药师队伍建设现状的研究意义 经过几十年的探索与实践，我国各层

次医疗机构的药师队伍建设均取得了一定成果，但由于各级医疗机构的职责和目标有所不 同，其药师队伍建设的目标、方向和水平存在差异。2009 年 3 月，中共中央国务院提出《关于深化医药卫生体制改革的意见》，确立了“保基本、强基层、建机制”的基本原则。2015 年 9 月出台的《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》进一步明确基层医疗机构的重要性， 要求以强基层”为重点完善分级诊疗体系，加强基层医疗卫生人才队伍建设，大力提高基层医疗卫生服务能力。在分级诊疗模式下，基层医疗卫生机构是“基层首诊”责任的承担者， 在医疗保健中起着“守门人”的作用，承担着重要职能，且其主要承担常见病、慢病的诊疗服务工作，其主要治疗手段为药物治疗，因此该模式对基层医疗机构的服务能力，尤其是药学服务的提供能力提出了更高要求。药师作为基层医疗团队的成员之一，对促进患者合理用药和卫生资源的合理利用具有重要意义，在药学服务的实施过程中起着不可替代的作用，药师队伍的建设情况将影响基层医疗机构药学服务的水平和质量。因此，有必要对当前我国基层医疗机构的药师队伍建设情况进行探究。

当前，国外关于药师服务模式、服务标准和培养方式等的探索已较为深入，药师队伍建

设模式相对完善。而国内在这方面的研究主要集中于基层医疗机构药学服务开展情况、药师职责及培养制度等某几个方面，对药师队伍建设的系统性研究则相对较少。王效然，刘诗泆等对基层医疗机构药师工作现状及其培养情况进行了研究，但缺少适当的实证分析；徐兆钰， 苏湲琪等就基层医疗机构药师队伍建设问题进行了实证分析，但研究所纳入地区范围较小、样本量较少，就全局角度而言参考价值有限。因此，结合国内外研究热点，针对现有研究的

局限，本研究开展了大样本、广覆盖的基层医疗机构药师队伍建设现状调研，从全局角度了解我国基层医疗机构药师队伍建设现状，探究药师队伍建设相关问题，以期对相关政策制度的制定提供参考。

综上，我国基层医疗机构药学服务现状及问题研究的第二部分将根据覆盖全国 31 个省

（自治区、直辖市）的调研数据，对我国基层医疗机构药师队伍的高等教育背景、药学培训情况、从业现状和自我认知情况进行分析和探讨。

* 1. 研究的基本思路 通过查阅国内外相关文献，根据药学服务人员的日常工作、培训情况等内容，结合调研目标设计调查问卷；选择基层医疗机构药师和医师作为调研对象；采用当面交流的方式发放和收集问卷；通过描述性统计分析数据，得出结论；在此基础上提出相应的建议。

### 研究方法

参见《我国基层医疗机构药学服务现状及问题研究（一）：研究简介及药学服务基本条件分析》中研究方法部分。

### 研究结果

* 1. 问卷回收情况 经审核员对数据进行审核与筛选，共计得到有效问卷为：基层医疗机构信息问卷 665 份、药师问卷 1286 份、医师问卷 1978 份。665 家基层医疗机构中，乡镇卫生院 200 家（30.1%），社区卫生服务中心 173 家（26.0%），社区卫生服务站 146 家（22.0%），村卫生室 92 家（13.8%）。
	2. 药师人口统计学信息 所调查样本药师的人口统计学信息如表 1 所示。其中，女性药师为 70.3%，男性药师为 29.7%。药师的年龄主要集中于 20-40 岁（66.2%），处于 20-30 岁和 30-40 岁的比例基本持平，分别为 30.6%、35.6%；其次为 40-60 岁（31.1%）；另有 2.5% 的药师年龄在 60 岁以上。

表1：药师人口统计学信息

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **项目** | **频数** | **有效百分比/%** |
| 性别 |  |  |
| 男 | 382 | 29.7 |
| 女 | 904 | 70.3 |
| 合计 | 1286 | 100.0 |
| 年龄 |  |  |
| 10-20 岁 | 2 | 0.2 |
| 20-30 岁 | 394 | 30.6 |
| 30-40 岁 | 458 | 35.6 |
| 40-60 岁 | 400 | 31.1 |
| 60 岁以上 | 32 | 2.5 |
| 合计 | 1286 | 100.0 |

* 1. 药师高等教育背景 所调查样本药师的高等教育背景情况如表 2 所示。药师的学历主要集中于大专（38.1%）和本科（36.9%），其次是中专（20.5%），本科以上学历仅有 1.7%， 另有 2.8%的药师学历在专科以下。

表2：药师学历层次分布情况

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目 | 频数 | 有效百分比/% |
| 学历 |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 专科以下 | 36 | 2.8 |  |
|  | 中专 | 263 | 20.5 |  |
|  | 大专 | 490 | 38.1 |  |
|  | 本科 | 475 | 36.9 |  |
|  | 本科以上 | 22 | 1.7 |  |
|  | 总计 | 1286 | 100.0 |  |

* 1. 药师药学培训情况 所调查样本药师的药学培训情况如表 3 所示。87.1%的药师能够获得药品政策相关培训，培训模式主要为定期培训（43.9%），同时也有 31.9%的药师在新政策发布后进行培训，另有 11.4%的药师认为虽然有培训但效果较差。在合理用药培训方面，92.6%的药师接受过相关培训，但仍有 7.4%的药师缺乏该方面的培训。关于培训的必要性，93.8%的药师认为药品使用、药品政策的培训有必要，其中非常有必要为 60.9%，比较有必要为 32.9%。

表3：药师药学培训情况

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目 | 频数 | 有效百分比/% |
| 是否有药品政策相关培训 |  |  |
| 有，一有新政策就有培训 | 410 | 31.9 |
| 有，定期培训 | 564 | 43.9 |
| 有培训但效果很差 | 146 | 11.4 |
| 没有相关培训 | 166 | 12.9 |
| 总计 | 1286 | 100.0 |
| 是否有合理用药相关培训 |  |  |
| 没有 | 95 | 7.4 |
| 有 | 1191 | 92.6 |
| 总计 | 1286 | 100.0 |
| 认为药品使用、政策的培训是否必要 |  |  |
| 非常有必要 | 783 | 60.9 |
| 比较有必要 | 423 | 32.9 |
| 无所谓 | 64 | 5.0 |
| 不太有必要 | 14 | 1.1 |
| 完全没必要 | 2 | 0.2 |
| 总计 | 1286 | 100.0 |

* 1. 药师从业现状 所调研样本药师的从业现状如表 4 所示。由表可知，有职称的药师占绝大多数（92.6%），其中中级职称为 43.6%，初级职称为 25.4%，高级职称为 23.6%。药师的工作年限分布为 0-5 年占 27.4%、6-10 年占 23.6%、11-20 年占 23.9%和 20 年以上占

25.1%，各时长段占比相对均匀。药师的工作月收入主要集中于 2000-5000 元之间（78.4%），

其次为 2000 元以下（11.2%）和 5000-8000 元（8.9%），一小部分药师的工作月收入在 8000 元以上（1.5%）。对当前的工作收入，近一半的药师表示基本满意（49.7%），2.6%的药师感到非常满意，较不满意和非常不满意的比例分别为 31.1%、8.2%。

表4：药师从业现状

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目 | 频数 | 有效百分比/% |
| 职称 |  |  |
| 无 | 95 | 7.4 |
| 初级职称 | 327 | 25.4 |
| 中级职称 | 561 | 43.6 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 高级职称 | 303 | 23.6 |
| 总计 | 1286 | 100.0 |
| 从业年限 |  |  |
| 0-5 年 | 352 | 27.4 |
| 6-10 年 | 304 | 23.6 |
| 11-20 年 | 307 | 23.9 |
| 20 年以上 | 323 | 25.1 |
| 总计 | 1286 | 100.0 |
| 工作月收入 |  |  |
| 2000 以下 | 144 | 11.2 |
| 2000-5000 | 1008 | 78.4 |
| 5000-8000 | 115 | 8.9 |
| 8000 以上 | 19 | 1.5 |
| 总计 | 1286 | 100.0 |
| 对当前工作收入满意度 |  |  |
| 非常满意 | 33 | 2.6 |
| 基本满意 | 639 | 49.7 |
| 无所谓 | 108 | 8.4 |
| 较不满意 | 400 | 31.1 |
| 非常不满意 | 106 | 8.2 |
| 总计 | 1286 | 100.0 |

* 1. 药师自我认知 如表 5 所示，在药师的日常工作及职业认知中，主要内容均为发药

（94.2%、91.3%）、患者用药咨询（79.4%、90.2%）、药品管理（71.4%、78.9%）和处方审核（67.8%、79.8%），两者差异较小；而对于参与用药方案制定（15.3%、42.0%）和药学查房（11.9%、29.9%），日常工作中的实际开展情况与药师对它们的认知情况差异较大。由此揭示，对于以药品为中心的服务项目，药师日常所开展的工作和其职业认知情况较为一致；而对于以患者为中心的服务项目，实际提供这些服务的药师数量比认识到这些服务为本职工作的药师少。

表5：药师自我认知

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目 | 个案数 | 个案百分比/% |
| 日常工作 |  |  |
| 发药 | 1211 | 94.2 |
| 患者用药咨询 | 1021 | 79.4 |
| 药品管理 | 918 | 71.4 |
| 药品采购 | 481 | 37.4 |
| 参与用药方案制定 | 197 | 15.3 |
| 药物不良反应监测 | 427 | 33.2 |
| 处方审核 | 872 | 67.8 |
| 药学查房 | 153 | 11.9 |
| 药师认为自身所应发挥职能 |  |  |
| 发药 | 1171 | 91.3 |
| 患者用药咨询 | 1157 | 90.2 |
| 药品管理 | 1012 | 78.9 |
| 药品采购 | 611 | 47.6 |
| 参与用药方案制定 | 539 | 42.0 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 药物不良反应监测 | 759 | 59.2 |  |
|  | 处方审核 | 1024 | 79.8 |  |
|  | 药学查房 | 384 | 29.9 |  |

* 1. 医师队伍建设现状 所调研样本医师的年龄结构、学历结构、职称结构等队伍建设情况如表 6 所示。从学历来看，本科及本科以上与本科以下各约占一半，比例最高的为本科

（47.8%）和大专（29.9%），1.6%为专科以下。从职称情况来看，主治医师（中级）的比例最高，为 49.3%；其次是住院医师（初级），为 29.2%；副主任医师的人数为主任医师的

5 倍多。从工作年限来看，人数最多的为工作 20 年以上的，约占 40%；其次是 11-20 年的， 约占 30%；工作 6-10 年和 0-5 年的医师约各占 15%。

表6：医师队伍建设概况

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目 | 频数 | 有效百分比/% |
| 年龄 |  |  |
| 10-20 岁 | 1 | 0.1 |
| 20-30 岁 | 248 | 12.5 |
| 30-40 岁 | 666 | 33.7 |
| 40-60 岁 | 946 | 47.8 |
| 60 岁以上 | 117 | 5.9 |
| 总计 | 1978 | 100.0 |
| 学历 |  |  |
| 专科以下 | 32 | 1.6 |
| 中专 | 297 | 15.0 |
| 大专 | 591 | 29.9 |
| 本科 | 945 | 47.8 |
| 本科以上 | 113 | 5.7 |
| 总计 | 1978 | 100.0 |
| 职称 |  |  |
| 住院医师 | 578 | 29.2 |
| 主治医师 | 976 | 49.3 |
| 副主任医师 | 358 | 18.1 |
| 主任医师 | 66 | 3.3 |
| 总计 | 1978 | 100.0 |
| 工作年限 |  |  |
| 0-5 年 | 293 | 14.8 |
| 6-10 年 | 333 | 16.8 |
| 11-20 年 | 571 | 28.9 |
| 20 年以上 | 781 | 39.5 |
| 总计 | 1978 | 100.0 |

### 结论与建议

以上调查结果表明，我国大部分基层医疗机构已经建立了具有一定的药学服务能力的药师队伍。大多数药师都接受过药学相关培训，但药师对以患者为中心的药学服务项目开展相较其认知仍有待加强。此外，药师队伍的学历层次相对不高，培训制度、激励制度也有待进一步完善。鉴于此，本文提出以下几点建议。

* 1. 加强和完善药师教育与继续教育制度从调研数据可知，我国基层医疗机构的药师来源于各种不同的学历层次，受教育水平参差不齐，这不仅会影响药学服务提供的质量，也会

导致一系列人才培养和考核问题。在境外，多数国家（或地区）会将药房执业人员分为通过职业培养的“配方员”和本科（及以上）培养的“药师”，以更好地实现专业分工。就目前我国基层医疗机构药师的教育背景情况而言，很难满足专业化、高水平药学服务的要求；针对药师职业发展的药学培训也仍有改进和提升的空间。相较之下，我国三级、二级医院药师的学历水平更高，培训方式和内容也更丰富多样。为满足基层医疗保健需求，实现分级诊疗目标，基层医疗机构有必要从整体上提高药师能力素质和教育水平，进一步完善药师继续教育制度。

针对目前基层医疗机构药师的受教育水平现状，一方面有关部门应适当提高药师准入门槛，整体提升药师教育水平；另一方面加强现有执业药师的继续教育，除基本的药物相关政策培训以外，还应开展临床药学服务相关培训，增强药师临床实践技能，进一步提升药师执业水平。同时，基层医疗机构应尝试与二、三级医疗机构合作，为药师队伍的建设创造有利条件。

* 1. 建立和完善药师激励制度员工激励对员工绩效有重要影响。就基层医疗机构而言， 建立有效的激励机制，是维护药师工作队伍稳定、确保基层医疗机构药学工作持续发展的重要手段。调研结果表明，基层医疗机构药师对其当前工作收入的满意度相对不高，工作待遇有待改善。美国在 20 世纪 70～80 年代曾出现药师紧缺的状况，使得相关部门开始关注药师满意度问题，并逐步建立了医院职业阶梯方案，以此来留住药学人才，稳定药师队伍。国内学者也指出政府和医疗机构应顺应新医改形势，结合药师需求，建立合理有效的激励机制， 促进药师发挥作用并积极开展药学服务工作。

因此，本文建议适当调整药师工作收入和福利待遇，并逐步完善药师的薪酬管理制度、奖惩制度及岗位制度；医疗机构领导和医师应充分重视药学工作，通过改善药师的工作氛围、优化药师的工作环境，促进药师开展药学服务工作；基层医疗机构内应建立合理的药师晋升制度和有效的竞争机制，引导药师做好职业规划，激发其工作积极性。最终实现提升药师工作满意度，进而提高药师个人绩效和组织绩效的目标。

* 1. 增强药师职业认知和转变服务观念药师是医疗机构药学服务的实施主体，其对药学服务的认知和接受程度，是影响药学服务质量的关键因素。调查结果显示，当前基层医疗机构药师认为其主要职责为发药、用药咨询、处方审核和药品管理，即以药品为中心的服务； 而对于药学查房、参与用药方案制定等以患者为中心的服务提供相对较少。考虑到不同基层医疗机构之间的体量差异，药师的执业方式和内容势必不能一样，但处方调剂作为基本的药学服务内容之一，在药学服务岗位中占据重要的地位。以患者为中心的药学监护是药学服务的发展方向和趋势，药师应逐步增强该种职业认知，从以药品为中心逐步拓展为以患者为中心的服务理念。

2007 年 12 月《关于开展临床药师制试点工作的通知》中对临床药师的职业定位、职责任务、工作模式及相关管理制度进行了探索，规定二、三级医院所需配备的临床药师数量。二、三级医院药师的职能定位已有了明确的指导方向，临床药师试点工作也在迅速铺开，而相比之下基层医疗结构的药师建设略显迟缓，无论是医疗机构还是药师自身，对药师的工作

认知和职能定位并不十分清晰。为促进基层医疗机构药学服务尤其是临床药学服务的发展， 实现各级医院上下联动，亟需加强基层医疗机构药师职业认知和转变服务职能定位。

首先可从培养模式入手，以目标为导向，针对药师将来所任职的医疗单位提前规划其工作定位和形成职业认知；其次，医疗机构的领导应当转变观念，重新认识药师的工作及其价值，重视以患者为中心的药学服务，并制定相关制度明确药师职责，规范和指导药师开展药学服务；此外，医师应重新认识和尊重药师，同他们进行有效的协作，共同促进药学服务的实施；最后，药师自身也应提高执业水平，增强自信心，更多地承担与临床药学相关的工作， 发挥合理用药职能。

* 1. 配合提升医师从业资质医师、药师、护士共同协作，使医疗、药学和护理有机结合在一起，是药学服务实施的主要内容之一。而作为药师工作上的重要合作伙伴，医师的能力素质和专业水平将会对药师整体素养和执业水平的发挥产生一定影响。通过对基层医疗机构医师人才结构和药师人才结构的粗略对比可知，基层医疗机构医师的学历层次同药师十分相似，本科和大专学历居多；职称结构也比较相似。俗语道，好菜还须好碗配，为配合提升药师群体的素质水平，医师群体的从业资质也需要得到相应提高，从而保证人力资源的合理匹配和诊疗工作的顺利实施。

因此，与提升药师素养相类似，可从完善基层医疗机构医师培训制度、提高医师准入门槛等方面来提升医师从业资质，为医师、药师间的有效沟通与合作提供保障，最终促进药学服务发展。

综上，根据调查结果，在药师队伍建设过程中，药师的教育水平与培训力度、药师工作满意度、药师的职能定位和服务观念转变等方面仍有待加强和完善，同时为实现医、药、护高效协作的目标，医师的从业资质也成为基层医疗机构药学服务发展中应当关注的一个方面。

## 【数据公报】

## 去年基本医保支出 17607 亿元

### （来源：健康报）

2 月 28 日，国家医保局发布 2018 年医疗保障事业发展统计快报。快报显示，2018 年基

本医疗保险基金总收入 21090.11 亿元，总支出 17607.65 亿元。截至 2018 年年末，基本医疗

保险累计结存 23233.74 亿元，其中职工基本医疗保险个人账户积累 7144.42 亿元。

快报显示，截至 2018 年年末，基本医疗保险参保人数 134452 万，参保覆盖面稳定在

95%以上。跨省异地就医定点医疗机构 15411 家，全年跨省异地就医直接结算 131.8 万人次，

医疗费用 319.4 亿元，基金支付 188.5 亿元。

快报显示，2018 年全年，生育保险参保人数 20435 万，比上年年末增加 1135 万，基金收入 756.02 亿元、增长 16.4%，基金支出 738.25 亿元、下降 3.2%。医疗救助方面，全年资助参加基本医疗保险人数 4971.59 万，实施门诊和住院救助 3824.59 万人次，支出 281.65 亿元。

## 【研究进展】

#  医药前沿

## 基因编辑系统分子机制获揭示

### （来源：健康报）

由哈尔滨工业大学生命学院教授黄志伟课题组完成的一项课题，日前发表在最新一期国际著名期刊《细胞研究》上。该项成果不仅首次揭示了高保真的 Cas9 基因编辑系统的分子机制，而且为改造 SpCas9 以及其他 Cas 核酸内切酶，使之成为更高效、更特异的基因编辑工具夯实了基础，具有指导改造新型基因编辑系统的应用价值，可望今后有效地治疗遗传性疾病和疑难病。

CRISPR-Cas9 系统是被广泛应用于生物、医学等领域的基因编辑工具。目前，科学家还在 Cas9 基础上产生了高保真的 SpCas9 突变体，这些突变体都能成为更高效、更便捷的基因编辑工具和系统。但脱靶效应成了这一高效基因编辑工具的最大风险，可能会带来意想不到的突变。其中，由于对 SpCas9 突变体的高保真结构基础一直未知，造成脱靶效应的难题长期不能真正解决，让人类难以精确调控基因编辑工具在什么时间、什么位置进行编辑。黄志伟及其课题组解析了 SpCas9 突变体（xCas9 3.7）、导向 RNA，以及包含两种不同序列的双链 DNA 的复合物结构。研究发现，xCas9 3.7 蛋白中第 1219 位的谷氨酸残基与第 1335 位的精氨酸残基形成的盐桥作用，对 SpCas9 选择可编辑的底物 DNA 序列至关重要——xCas9 3.7 中将 1219 位的谷氨酸突变为缬氨酸，破坏了盐桥功效，解除了对 1335 精氨酸侧链的限制， 使其产生一定自由度，从而增强了对底物 DNA 的识别能力。

## 我学者发现肝癌重要潜在靶标

### （来源：健康报）

我国科学家在早期肝细胞癌蛋白质组分子分型及新治疗靶标研究中，发现了肝细胞癌精准治疗的潜在靶点。在部分早期肝细胞癌患者的蛋白质组数据中，胆固醇代谢通路发生了重编辑，其中候选药物靶标胆固醇酯化酶 SOAT1 的高表达具有最差预后风险；通过抑制该候选药靶能有效抑制肿瘤细胞的增殖和迁移。《自然》杂志近日在线发表了这一研究成果。

该研究由军事科学院军事医学研究院贺福初团队、钱小红团队，联合复旦大学附属中山医院樊嘉团队、北京大学肿瘤医院邢宝才团队共同完成。

科研人员根据 101 例早期肝细胞癌及配对癌旁组织样本的蛋白质组学数据，将目前临床

上认为的早期肝细胞癌患者分成 3 种蛋白质组亚型，发现不同亚型的患者具有不同的预后特征，术后需要给予不同的治疗方案。其中，第一类患者仅需手术；第二类患者需要手术配合辅助治疗；而约 30%的第三类患者，存在胆固醇酯化酶 SOAT1 的高表达，术后发生复发转移的危险系数最大。进一步研究发现，SOAT1 的一种小分子抑制剂阿伐麦布，在肝癌患者的人源肿瘤异种移植模型上表现出良好的抗肿瘤效果，有望成为治疗预后较差肝细胞癌患者的潜在靶向药物。

中国人类蛋白质组计划首席科学家、中国科学院院士贺福初表示，该研究首次发现胆固醇代谢途径重编程与肝细胞癌之间的直接联系，证实胆固醇酯化酶在肝癌发生中的重要意 义。发现胆固醇酯化酶可用于早期肝癌的分型、预后及靶向治疗，其蛋白质水平在头颈癌、胃癌、前列腺癌、肾癌和甲状腺癌中均和患者的较差预后正相关，为发展新型抗癌药物提供了重要基础。

中国科学院院士樊嘉表示，该研究解释了部分早期肝细胞癌患者术后快速复发的原因， 并发现了候选药物治疗靶点及药物。

## 判断肿瘤良恶有新“利器”

有望为乳腺肿瘤等提供鉴别诊断信息

### （来源：健康报）

近日从北京协和医院获悉，该院超声医学科姜玉新、杨萌团队与迈瑞公司、北京大学组成医产学团队，成功研发两套新型光声功能成像设备，并开展了 100 余例左右乳腺肿瘤和甲状腺癌临床诊断研究。

新型光声功能成像设备是国际影像学领域研发的热点。其原理是脉冲激光照射组织，组织光吸收后产生热膨胀及超声波，通过超声换能器接收超声波并重建成像。北京协和医院超声医学科主任助理杨萌副教授介绍，光声成像最大的优势在于可以进行功能成像，检测血流动力学相关指标，而血流供应是鉴别良恶性肿瘤最重要的指标之一；尽管光声成像并不能完全替代超声等现有诊断技术，但为一些疑难病例诊断提供了新的“利器”，可应用于甲状腺肿瘤、乳腺肿瘤、黑色素瘤、卵巢肿瘤等良恶性肿瘤的鉴别，还可为炎性关节病、炎性肠病等浅表器官病变提供新的补充诊断及鉴别诊断信息。

据了解，国际上目前实现光声成像临床应用的研究团队较少，且不具备高分辨、可实时对照的光声和彩超图像。该团队自 2013 年以来，致力于光声成像设备的自主研发，成功构建了二维光声、超声双模式实时成像设备，及国际首创的自动扫描三维光声、超声双模式成像设备，其中对 60 余例人乳腺肿瘤三维光声/超声双模成像的临床转化研究，验证了三维光声成像的量化诊断参数，对乳腺肿瘤良恶性鉴别诊断具有临床应用价值。

该研究成果于 2018 年申报国际发明专利，并在国际学术期刊《生物医学光学快讯》发表。杨萌介绍，光声成像研发团队目前将重点研发适用于妇产科的腔内光声多模成像设备， 推动科研成果转化为临床诊断力。

## 【临床药师】

#  合理用药

## 治疗体位性低血压的药物与致体位性低血压的药物

### （来源：临床药学网）

体位性低血压/直立性低血压(OH)指由卧位转为直立位时(或头部倾斜＞60°)收缩压下 降≥20mmHg 和(或)舒张压下降≥10mmHg，其产生的机制为中枢性和周围性。OH 根据发生速度，可分为早期型(≤15s)、经典型(≤3min)和迟发型(＞3min)。OH 常见的临床症状为疲乏、

头晕、黑矇、目眩、晕厥、跌倒、恶心、视物模糊、苍白、冷汗等，不常见的临床表现为颈部及肩背部疼痛、衰弱等，严重者可致卧床不起。OH 可增加心血管死亡、全因死亡、冠心病事件、心力衰竭、卒中、反复跌倒及衰弱的风险。

### 1.治疗体位性低血压/直立性低血压的药物

OH 治疗药物主要是米多君、氟氢可的松、屈昔多巴、红细胞生成素等，其他还有吡啶斯的明、多潘立酮、奥曲肽、育亨宾等。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **类别** | **药物** | **注意事项** |
| α 受体激动剂 | 米多君 | ①米多君为前体药，是短效类，其代谢产物脱甘氨酸米多君是一种 α 1 受体激动剂，可使动静脉收缩，进而增加血管阻力使血压升高，可用于治疗体位性低血压。②不良反应为紫癜、头晕、头皮瘙痒、尿潴留及卧位高血压等。③该药的药效持续时间为 4h 左右，避免在入睡前 4-5h 内给药，因可引起卧位高血压。④充血性心力衰竭和慢性肾功能衰竭者慎用。 |
| 发挥肾上盐皮质激素受体作用 | 氟氢可的松 | ①氟氢可的松可提高肾脏对钠的重吸收，增加血容量；长期效应与增加小动脉对儿茶酚胺及血管紧张素的敏感性及具有中枢肾上腺能作用有关，改善外周阻力并维持血压。②不良反应为水钠潴留、水肿、卧位高血压、低钾血症、头痛等，严重者可发生肾上腺功能抑制。③禁用于心力衰竭、肾功能衰竭、严重高血压者。 |
| 去甲肾上腺素前体药物 | 屈昔多巴 | ①屈昔多巴为去甲肾上腺素前体药，在中枢神经系统和外周组织中（包括交感外周神经末梢）转化为去甲肾上腺素。目前认为，其改善体位性低血压的主要机制是补充神经系统中的去甲肾上腺素。②不良反应为卧位高血压、头痛、头晕、疲乏及恶心等。③为避免卧位高血压，不建议睡前 5h 内服用。④充血性心力衰竭或慢性肾功能衰竭者需慎用。 |
| 红细胞生成素 | 有助于治疗与贫血有关的体位性低血压。 |

可能导致或加重 OH 症状的药物有降压药、硝酸酯类、抗抑郁药、拟多巴胺药、抗精神病药、磷酸二酯酶-5 抑制剂等。

|  |  |
| --- | --- |
| **分类** | **常见药物** |
| α -肾上腺素能拮抗剂 | 阿夫唑嗪、多沙唑嗪、哌唑嗪、特拉唑嗪、坦索罗辛 |
| 二氢吡啶钙通道阻滞剂 | 氨氯地平、硝苯地平、尼卡地平 |
| 非二氢吡啶钙通道阻滞剂 | 维拉帕米、地尔硫䓬 |
| 利尿药 | 呋塞米、托拉塞米、乙酰唑胺、氢氯噻嗪、螺内酯 |
| β -肾上腺素能阻滞剂 | 普萘洛尔、美托洛尔、阿替洛尔、比索洛尔、奈比洛尔、卡维地洛、拉贝洛尔 |
| 血管紧张素转化酶抑制剂 | 卡托普利、依那普利、培哚普利 |
| 血管紧张素 II 受体拮抗剂 | 氯沙坦、替米沙坦、坎地沙坦 |
| 血管扩张剂 | 肼屈嗪、米诺地尔、硝普钠 |
| 中枢性降压药 | 可乐定、甲基多巴 |
| 硝酸酯类 | 硝酸异山梨酯、硝酸甘油 |
| 磷酸二酯酶-5 抑制剂 | 西地那非、伐地那非、他达拉非 |
| 拟多巴胺药 | 左旋多巴、多巴胺激动剂（如吡贝地尔、普拉克索） |
| 抗抑郁药 | 阿米替林、去甲替林、丙咪嗪、地昔帕明、曲唑酮 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 抗精神病药 | 喹硫平、氯氮平、利培酮、帕利哌酮、氟哌啶醇、氯丙嗪、阿立哌唑 |  |
| 抗胆碱能药 | 阿托品、格隆溴铵、莨菪碱 |
| 阿片类镇痛药 | 吗啡、芬太尼、哌替啶 |

## 药师必知：孕妇安全用药知多少

### （来源：中国医药报）

妊娠期妇女用药安全直接关系着胎儿的健康，因此在选择治疗药物时需特别谨慎，以免药物对胎儿产生不良影响。

### 妊娠期药动学特点

药物的吸收 妊娠期妇女胃肠活动减弱，胃酸分泌减少，口服药物吸收减慢，达峰时间滞后，生物利用度下降。早孕呕吐也是影响药物吸收的原因，一般应采取注射给药。

药物的分布 妊娠期妇女体重平均增长 10～20kg，血浆容积增加约 50%，体液总量和细胞外液也都有所增加，故妊娠期药物分布容积明显增加。

药物的代谢 妊娠期由于激素分泌改变，药物的代谢也会受到影响。

药物的排泄 妊娠期肾血流量、肾小球滤过率和肌酐清除率均有所增加，导致药物经肾脏的消除加快，这对主要经肾脏排泄的药物或活性代谢产物有重要意义。

### 药物对胎儿的影响

妊娠早期是胚胎器官和脏器的分化时期，最易受外来药物的影响。受精后 3 周至 3 个月， 如受到药物影响，可能产生功能或形态上的异常，造成胎儿畸形。如雌激素、孕激素、雄激素可引起胎儿性发育异常；沙利度胺可引起胎儿肢体、耳、内脏畸形；氮芥类药物可引起泌尿生殖系统异常，造成胎儿指趾畸形；叶酸拮抗剂可导致胎儿颅面部畸形、腭裂等。

在胎儿形成期，如妊娠 5 个月后服用四环素，可使胎儿牙齿黄染，牙釉质发育不全，造成骨生长障碍。

妊娠期妇女服用镇静、安定、麻醉、止痛、抗组胺药或其他抑制中枢神经的药物，可抑制胎儿神经的活动，甚至影响大脑发育。妊娠后期使用抗凝药华法林、大剂量苯巴比妥或长期服用阿司匹林，可导致胎儿严重出血，甚至死胎；使用抗疟药、磺胺药、解热镇痛药等， 对红细胞缺乏葡萄糖-6-磷酸脱氢酶者可引起溶血；分娩前应用氯霉素，可导致灰婴综合征和新生儿循环系统障碍。

### 药物妊娠毒性分级

A 级 在有对照组的早期妊娠妇女中，并未显示对胎儿有危险；在中、晚期妊娠中亦无危险的证据，可能对胎儿的伤害极小。如正常剂量的脂溶性维生素 A 和维生素 D、各种水溶性维生素、氯化钾、枸橼酸钾等。

B 级 在动物生殖试验中，并未显示对胎儿有危险，但显示有副反应；而在早孕妇女的对照组中，并不能确定其不良反应。如阿昔洛韦、阿莫西林、青霉素、氨苄西林-舒巴坦等， 降糖药二甲双胍、阿卡波糖、门冬胰岛素，解热镇痛药对乙酰胺基酚，消化系统用药法莫替丁、雷尼替丁、泮托拉唑均属 B 级。

C 级 在动物研究中证实对胎儿有不良反应（致畸或使胚胎致死或其他），但在妇女中无对照组或在妇女和动物研究中没有可利用的资料，药物仅在权衡对胎儿的利大于弊时给予。如奥司他韦、更昔洛韦等抗病毒药，阿米卡星、咪康唑、氯霉素等抗菌药物，瑞格列奈等降糖药，多潘立酮等消化系统用药，美托洛尔等降压药均属此类。

D 级 对人类胎儿的危险有肯定的证据，仅在对孕妇肯定有利时，方予应用。妥布霉素、伏立康唑、美托洛尔在妊娠中晚期使用时属此类。

X 级 动物或人的研究中已证实可导致胎儿异常，或基于人类的经验知其对胎儿有危害，对人或对两者均有害，而且该药物对孕妇的弊明显大于利。已妊娠或将妊娠的妇女禁用该药。如抗病毒药利巴韦林，调脂药洛伐他汀、辛伐他汀、氟伐他汀、阿托伐他汀、瑞舒伐他汀等，激素类药物非那雄胺、炔诺酮、缩宫素、米非司酮、戈舍瑞林，以及沙利度胺、华法林、甲氨蝶呤、米索前列醇、前列腺素 E1、碘甘油等均属此类。

### 妊娠期用药原则

妊娠期妇女用药应遵循七项原则，即已肯定的致畸药物禁止使用；用药必须有明确的指征和适应证；用药必须注意孕周，严格掌握剂量、持续时间；可用可不用的药物应尽量不用或少用；当两种以上的药物有相同或相似的疗效时，首先考虑选用对胎儿危害较小的药物； 禁止在孕期用试验性用药，包括妊娠试验用药；能单独用药就避免联合用药，能用结论比较肯定的药物就不用比较新的药。

［摘自《药学综合知识与技能（第四版）》 中国医药科技出版社出版］

## 【指南解读】

## 我国首次发布罕见病诊疗指南

明确 121 种罕见病诊疗流程

### （来源：中国医药报）

1. 月 27 日，国家卫生健康委员会发布《罕见病诊疗指南（2019 年版）》。

“可以说，这是迄今为止我国第一部内容全面、质量过硬的 121 种罕见病诊疗指南。” 在当天于北京协和医院举办的发布会上，国家卫健委医政医管局局长张宗久表示。

国家卫健委罕见病诊疗与保障专家委员会办公室主任、北京协和医院副院长张抒扬介绍，罕见病诊疗是世界性难题，这一问题在中国尤其突出，可能波及全国总人口的 1/10。“据估计，我国有将近 2000 万名罕见病患者，且每年新增患者超过 20 万。”张抒扬说。

对于罕见病的防治，张宗久提出“早发现、早诊断、能治疗、能有药”四个关键词。张抒扬也表示，罕见病防治的核心在于诊疗。但由于疾病诊断难度和我国相关诊疗经验的不足， 一些患者遭遇了误诊、漏诊。

《罕见病诊疗指南（2019 年版）》的发布，有利于罕见病早诊早治。该指南由国家卫健委罕见病诊疗与保障专家委员会办公室牵头制定，详细阐述了 121 种罕见病的定义、病因和流行病学、临床表现、鉴别诊断和治疗等内容，并提出相应的诊疗流程。“该指南的公布实施，对开展医务人员培训、指导医务人员识别诊断罕见病、提升我国罕见病规范化诊疗能

力具有重要意义。”张宗久评价道。北京协和医院神经病学系主任崔丽英表示，该指南能让更多人了解渐冻症等罕见病，也能指导医生进行必要的检查，让病人尽早接受诊断和治疗。

## 【科普知识】

## 吃药不恰当伤肾！运动不对路伤肾！肾弱弱地表示：求关爱！

### （来源：药葫芦娃微信公众号）

1. **月 14 日是一年一度的“世界肾脏日”**

保护肾脏，从我做起！肾脏可真是个好东西！ 这两粒扁豆状的存在，简直不要太重要！

肾脏是人体的重要器官，它的基本功能是生成尿液，借以清除体内代谢产物及某些废物、毒物，同时经重吸收功能保留水份及其他有用物质，如葡萄糖、蛋白质、氨基酸、钠离子、钾离子、碳酸氢钠等，以调节水、电解质平衡及维护酸碱平衡。

肾脏同时还有内分泌功能，生成肾素、促红细胞生成素、活性维生素 D3、前列腺素、激肽等，又为机体部分内分泌激素的降解场所和肾外激素的靶器官。

肾脏的这些功能，保证了机体内环境的稳定，使新陈代谢得以正常进行。

“肾虚”这个词，甭管男女，谁都不乐意听到，更甭提进行“伤肾”的操作了！ 但是，避无可避啊！

一辈子，这么长，谁还不生个病咋的？

说到治病，药是个让人又爱又恨的存在，一般情况下都是伤敌一万自损八千！ 简单说，伤肾啊！

肾脏是人体血流量丰富的主要脏器之一，也是药物排泄的主要器官。

因此，服用一些药物特别是有肾脏毒性的药物会大大增加肾功能损伤的机率。

目前很多药物诸如抗菌药物、抗结核药、抗病毒药、抗真菌药、造影剂、抗癌药物都会对肾脏造成一些不良的影响。

由于正常人的肾脏具有一定的自我修复的功能，因此，在医生或药师的监护下短时间少量使用这些药物，并不会对肾脏造成不可逆的损伤。

而对于肾功能不全的患者，如必须使用这些药物，则需要减少药物剂量或延长服药的间隔，以避免药物在体内蓄积，加重对肾脏的负担。

### 而有些药物，在服用期间如果采取一些预防的措施则可尽可能减少对肾脏的损害。

1. 服用抗病毒药物阿昔洛韦期间应饮用大量的水，以避免药物形成结晶在肾脏中的肾小管沉积，导致肾小堵塞，引起急性肾功能衰竭。
2. 抗菌药物中的磺胺类药物如复方磺胺甲噁唑（复方新诺明）也容易在尿中形成结晶， 堵塞肾小管。

由于这些结晶在酸性的环境中容易形成，因此服用磺胺类药物时除了多饮水，保持高尿流量外，也可以服用适量碳酸氢钠（小苏打）碱化尿液，使晶体不易形成，以便于随尿液排出体外。

然而多饮水并不是万能的，有些药物会直接引起肾脏结构和功能的改变，造成肾细胞的损伤，甚至导致肾脏细胞的死亡。

如中草药中的雷公藤以及含马兜铃酸的中草药如关木通、木防已、青木香，天仙藤、马兜铃等都可以直接造成肾脏细胞损伤。

因此，我们在服用一些中成药或者中药方剂的时候一定要看清主要的配方组成，尽可能避免服用这些药物。

### 除了药物，一些不恰当的运动也可能引起肾脏的损伤。

1. 如固定姿势压迫肌肉、过度运动等会导致人体骨骼肌发生断裂，肌肉中的一些肌红蛋白会进入血液，并随血液流经肾脏将肾小管或肾小球堵塞，造成急性肾功能衰竭。

因此，运动应循序渐进，不要一下负荷太大。

1. 其次，运动结束，需要大量饮水，一方面，补充随汗液蒸发的水分，以避免脱水，另一方面，增加尿量及时把集聚肾脏中的肌红蛋白排出体外，防止其积聚在肾脏造成损伤。本文由宜昌市第一人民医院临床药学室贾亮亮供稿。

## 益生菌有“四怕”

### （来源：健康报）

益生菌是临床使用最为广泛的微生态制剂，可用于腹泻、炎症性肠病、牛奶过敏性湿疹、肝性脑病等疾病的治疗和预防。

人的肠道内本来就有着许多种细菌。当人体内的细菌以一种合理的比例存在、大家相安无事时，人就处于健康状态。一旦体内菌群失去平衡，其中一种或几种菌大量繁殖，侵占其他细菌的生存空间，并释放出不好的物质，就可能出现腹泻、过敏、免疫力低等问题。适当补充益生菌，可调节体内菌群的分布，促进人体恢复健康状态。

作为一种“活”菌制剂，益生菌的使用过程中需要注意以下几点。

### 益生菌怕杀菌消毒制剂。

益生菌不宜和具有杀菌消毒活性的制剂同时服用，不能与抗菌药物合用。因为益生菌中的活菌容易被抗菌药物杀死，完全起不了效果。如果病情需要同时服用抗菌药物和益生菌， 建议两药服用时间间隔 2 小时以上。

### 益生菌怕酒精。

酒精是一种常用的杀菌消毒剂，酊剂中的酒精含量较高，也不宜和益生菌同时服用。酊剂指的是把生药浸在酒精里或把化学药物溶解在酒精里而成的药剂，如颠茄酊、橙皮酊、碘酊等。

### 益生菌怕热。

作为活菌且又在人体内存活，益生菌的最佳生长温度和人类肠道正常温度相近，大约是

37℃。因此益生菌制剂最好保存在阴凉干燥处，有些药物甚至需要冷藏。同时，送服或者冲兑益生菌制剂的水温，最好不要超过 40℃，不然益生菌就被烫死了。

### 益生菌怕被抑制吸附。

如果患者有胃炎或者腹泻的情况，医生很有可能会开具胶体果胶铋、鞣酸制剂、药用炭或者蒙脱石散等药物，但这些药物会对细菌的生长有抑制作用，或者会吸附细菌，然后直接带出体外，可影响益生菌制剂发挥疗效。因此，以上药物也不能和益生菌同时服用，应间隔服用。

作者: 浙江大学医学院附属第一医院药学部 孔丽敏

## 先吃饭还是先吃药？这 8 张图算是说清楚了

### （来源：人民日报）



 

#  交流园地

## 【药师风采】

## 宁德市医院——陈子春

### 励志寄语：为了医院药学的明天，我愿俯首去撑起年轻同行的希冀。

陈子春，现任宁德市医院院长，主任药师，教授，福建医科大学和福建中医药大学硕士研究生导师，宁德市第三届市管优秀人才，从事药学工作 28 年。致力于临床合理用药、药物不良反应监测、药代动力学、药物经济学评价等工作。作为宁德市医院药学学科带头人， 先后组建了药学教研室、临床药学室、药学实验室等学科发展软硬件，在闽东地区率先开展药物基因检测项目，为临床个体化用药提供实验依据。

医院获批原国家卫计委临床药师培训基地，目前已招收 8 批共 31 名来自全国各地的学

员，其中 27 名已顺利毕业。多次主持召开省、市药学学术研讨会及药师职业技能比赛，为福建省、宁德市药学学科发展搭建学习和交流的平台。

承担福建省自然科学基金 2 项，福建省医学创新课题 1 项，福建省卫计委中医药科研项

目 1 项，宁德市科技计划项目 7 项，参与福建省区域重大项目 1 项及多项市级科研立项课题，

累计获得基金资助 48 万，至今已在国家级以上专业刊物发表论文 30 余篇。获得福建省科技

进步三等奖 1 项，福建省医学科技三等奖 1 项，宁德市科技进步奖一等奖 1 项，宁德市科技

进步奖三等奖 1 项。

荣获福建省“新长征突击手”称号，获得福建省药学会优秀论文三等奖 1 项。

兼任中国研究型医院学会药物经济学专业委员会常务委员，福建省药学会常务理事、医院药学专业委员会、药物经济学专业委员会副主任委员、基因治疗组分会常务委员，福建省药理学会合理用药专业委员会副主任委员，福建省药师协会专家委员会副主任委员，福建省

医院协会药事管理分会副主任委员，福建省临床用药质控中心委员，宁德市临床用药质量控制中心主任，宁德市医院管理协会药事管理分会主任委员。

## 福建省漳州市医院——黄小红

### 励志寄语：专业至精，服务至诚，心系患者，不辱药师使命！

黄小红，现任福建省漳州市医院药学部主任，院药物临床试验机构办公室主任，党支部书记，副主任药师，从事药学工作 20 年。严格遵守《药品管理法》及相关法律、法规，负责全院药品采购供应、调剂、临床药学、药事管理等工作。积极开展以合理用药为核心的各项药学服务，使医院药事管理进一步科学化、制度化、规范化。

随着医院药学事业的提升与发展，从科室专业组设置、全科人员合理调配、专职临床药师培养，到引进安捷伦高效液相色谱仪、药物浓度分析仪、单剂量全自动摆药机、合理用药软件等软硬件设施，逐步实现全程药学专业技术服务。2014 年科室正式成为原国家卫计委临床药师培训基地，2014 年医院获得药物临床试验机构资格认定，机构办公室挂靠在药学部。

先后在各级专业期刊上发表论文近 20 篇，其中以通讯作者发表 SCI 论著 1 部，先后以第一作者在《中国药理学通报》、《中国新药与临床杂志》等核心期刊上发表多篇论文；2016 年获省药学会论文评选三等奖并参加交流。在导师带领下，积极参与省引进重大项目计划基金和省自然科学基金资助项目。

科室先后荣获“省级青年文明号”、“福建省青年五四奖章集体”、“行业星级示范窗口”、医院及市直卫生系统先进科室、文明窗口等多项表彰。多次获得医院优秀共产党员、先进工作者、文明服务奖、临床优秀带教、优秀管理者等荣誉，先后被评为市卫生系统好青年、市十佳青年岗位能手、市直卫生系统优秀党务工作者、优秀共产党员等光荣称号。

兼任原国家卫计委脑卒中防治工程专家委员会合理用药专业委员会委员，福建省药学会常务理事、医院药学专业委员会青年委员、药物经济学专业委员会常务委员、药物基因组学专业委员会委员，福建省医院协会临床药师工作专家委员会、药事管理分会委员，漳州市临床用药质控中心主任，漳州市药学会常务理事、副秘书长、医院药学专业委员会主任委员等。

## 江西省儿童医院——卢庆红

### 励志寄语：人命至重，有贵千金！精业以济群，为保障儿童用药安全不懈努力！

卢庆红，现任江西省儿童医院药剂科副主任，主任药师药物临床试验机构办公室主任， 从事药学工作 28 年。主要负责药事管理、药物临床试验机构管理及药师培训工作。健全和完善医院药事管理的各项规章制度及工作流程，制定绩效考核方案，充分调动药学人员的工作积极性。

承担医院制剂 18 个品规的质量标准制定、复核及批文申报工作并获得批件；开展多种药物的血药浓度测定，为患儿提供个体化的药学服务；积极配合原国家卫计委开展基层儿科药师培训工作；成立江西省儿童医疗联盟药学专业委员会，协助召开 2018 年江西省儿童用药专家委员会会议；传播儿童药物临床试验工作的经验，推进 GCP 工作的信息化进程。

在加强合理用药监管中，运用信息系统，全面推进药品的适应症管理，为医疗过程管理的改进提供了有力的决策依据和干预手段；积极参与各种重大突发公共卫生事件的应急工作。

主持参与厅级课题多项，江西省基金课题 1 项，发表论文 10 余篇。

多次获得江西省直机关优秀妇女（女职工）工作者、厅直机关工会积极分子、优秀工会干部，获得江西省妇女联合会“春蕾计划爱心使者”称号。

兼任中国药学会医院药学专业委员会儿科药学学组委员，福棠儿童医学发展研究中心药学专业委员会副主任委员，江西省药学会临床中药学专业委员会副主任委员，江西省医学会临床药学分会副主任委员，江西省药理学会药物信息与不良反应毒理专业委员会副主任委 员，江西省研究型学会临床药学分会副主任委员，江西省卫计委儿童用药专家委员会委员，

《中国药房》、《儿科药学杂志》编委。

## 江西省妇幼保健院——罗晓红

### 励志寄语：药师必须不断努力提高自身专业水平，保障患者用药安全、有效、经济、合理。

罗晓红，现任江西省妇幼保健院药剂科副主任并全面主持药剂科工作，主任药师，从事药学工作 22 年。始终坚持科学管理的理念，在药剂科发展建设上发挥积极作用，2018 年药剂科被省卫计委、省食品药品监督管理局评为药品不良反应监测先进单位。

在全院范围内积极组织开展临床药学工作，日常工作中积极与医生进行交流，参与制定疑难、重症患者的用药方案，保证患者用药安全、有效；要求临床药师对合并用药、用药量大、价格昂贵药品进行处方点评，提高临床药师的临床服务能力。

加强抗菌药物临床应用管理，优化应用结构，提高抗菌药物的合理用药水平，针对抗菌药物临床应用中存在的突出问题，采取标本兼治的措施加以解决，有效落实抗菌药物分级管理制度，促进抗菌药物的临床合理应用。经常对患者进行用药教育，修正患者不当用药行为， 指导患者安全用药。

作为科室负责人，重视药学学科建设及人才培养。每年选派 1-2 名药师参加临床药师培训基地的培训，取得临床药师资格；鼓励科室人员开展科研项目，学习药物基因检测、血药浓度监测等药学新技术、新方法。

近年来以第一作者在中文核心期刊发表论文 3 篇，在江西省药学会 2016 年年度论文评选中获得二等奖。

兼任江西省卫生计生委儿童用药专家委员会副主任委员，江西省药学会临床中药学专业委员会副主任委员、药品营销与使用质量管理专业委员会常务委员，江西省药理学会药物信息与不良反应毒理专业委员会副主任委员，江西省研究型医院学会临床药学分会常务委员， 江西省中西医结合学会临床药学分会委员，江西省发展改革委员会药品价格评审专家。

### 以上药师荣获 2018 年中国药学会优秀药师