

## 2013—2015年西南医科大学附属医院住院患者中药注射剂的使用情况分析

李燕<sup>1</sup>, 胡莲<sup>2</sup>, 罗宏丽<sup>2\*</sup>, 张莉<sup>3</sup>

1. 成都医学院第一附属医院, 四川 成都 610500
2. 西南医科大学附属医院 药学部, 四川 泸州 646000
3. 彭州同一医院, 四川 成都 611900

**摘要:** **目的** 分析西南医科大学附属医院中药注射剂使用情况, 为临床合理用药提供参考。**方法** 对西南医科大学附属医院 2013—2015 中药注射剂使用种类、销售金额、用药频度 (DDDs)、日均费用 (DDC) 进行统计分析。**结果** 中药注射剂的品种数稳中有降, 从 2013 年的 36 种降至 2015 年的 33 种, 而 DDDs、销售金额、销售金额占药品总金额的比例逐年上升; 中药注射剂销售金额排名前 20 位中多为活血祛瘀类, 其次为抗肿瘤辅助用药和清热解毒类。中药注射剂 DDDs 排名前 20 位的品种与销售金额排名前 20 位的品种基本一致, 主要涉及活血祛瘀类、抗肿瘤辅助用药和清热解毒类。抗肿瘤辅助用药普遍较治疗心脑血管疾病类中药注射剂的 DDC 高, 但该类药物 DDDs 普遍较低, 清热解毒类中药注射剂各品种 DDC 差距较大。**结论** 西南医科大学附属医院中药注射剂的使用呈上升趋势, 销售和使用同步性较好, 价格适中且疗效确切的品种占有较大份额。

**关键词:** 中药注射剂; 种类; 销售金额; 用药频度; 日均费用

中图分类号: R914 文献标志码: A 文章编号: 1674 - 5515(2016)10 - 1673 - 06

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2016.10.038

## Analysis on usage of Traditional Chinese Medicine Injection by inpatients in Affiliated Hospital of Southwest Medical University from 2013 to 2015

LI Yan<sup>1</sup>, HU Lian<sup>2</sup>, LUO Hong-li<sup>2</sup>, ZHANG Li<sup>3</sup>

1. The First Affiliated Hospital of Chengdu Medical College, Chengdu 610500, China;
2. Department of Pharmacy, Southwest Medical University, Luzhou 646000, China;
3. Pengzhou Harmonious Hospital, Chengdu 611900, China

**Abstract: Objective** To analyze the usage of Traditional Chinese Medicine Injection by inpatients in Affiliated Hospital of Southwest Medical University from 2013 to 2015, so as to provide reference for clinical rational use of Traditional Chinese Medicine Injection. **Methods** The utilization of Traditional Chinese Medicine Injection in Affiliated Hospital of Southwest Medical University from 2013 to 2015 was analyzed in terms of species, consumption sum, defined daily dose system (DDDs), and daily drug cost (DDC). **Results** The species of Traditional Chinese Medicine Injection used in Affiliated Hospital of Southwest Medical University were decreased from 36 kinds in 2013 to 33 kinds in 2015, but the DDDs, drug consumption sum, and the cost ratio of Traditional Chinese Medicine Injection to the total drug consumption increased. The sale amounts of Traditional Chinese Medicine Injection in the top 20 were drugs for promoting blood circulation to remove blood stasis, followed by antineoplasti assistant drugs and drugs of cleanup heat detoxification. DDDs of Traditional Chinese Medicine Injection ranked the top 20 were basically in accord with the sale amounts of Traditional Chinese Medicine Injection in the top 20. DDC values of antineoplasti assistant drugs were higher than those of Traditional Chinese Medicine Injection treated for cardiovascular and cerebrovascular diseases, but their DDDs were generally lower. DDC values of drugs of cleanup heat detoxification had significant difference each other. **Conclusion** The application of Traditional Chinese Medicine Injection in Affiliated Hospital of Southwest Medical University shows an upward trend, and sales and usages present a good synchronism. Traditional Chinese Medicine Injection with suitable price and definite efficacy take up a large

收稿日期: 2016-03-29

基金项目: 四川省预防医学会项目 (川预学-药-静配-2015-012)

作者简介: 李燕 (1984—), 临床药学专业在读硕士研究生。Tel: (028)83016717 E-mail: 17872429@qq.com

\*通信作者 罗宏丽 (1979—), 教授, 临床药学专业硕士研究生。E-mail: 446841452@qq.com

share in Affiliated Hospital of Southwest Medical University from 2013 to 2015.

**Key words:** Traditional Chinese Medicine Injection; species; consumption sum; DDDs; DDC

中药注射剂是指中药材经提取、纯化后制成的供注入体内的溶液、乳状液及供临用前配制成溶液的粉末或浓溶液的无菌制剂<sup>[1]</sup>。自第一种中药注射剂柴胡注射液问世以来，国内药企目前生产的中药注射剂有 140 多种，并为国家多个药品目录（基本药物、医保药品）所收载。然而，在中药注射剂的开发和临床应用范围不断扩大的同时，“刺五加”、“茵栀黄”、“双黄连”等事件的发生，使得中药注射剂的安全性问题逐渐成为社会广泛关注的话题<sup>[2-3]</sup>。而中药注射剂在冠心病、心绞痛、高血压等慢病及抗肿瘤辅助治疗中具有独特优势<sup>[4-5]</sup>，因此在临床应用较广。西南医科大学附属医院是集医疗、教学、科研、预防和康复为一体的综合性临床教学医院，是国家三级甲等医院，服务于川滇黔渝 4 省市结合区域 3 800 万群众，收治疾病谱广。本文旨在通过分析西南医科大学附属医院 2013—2015 年中药注射剂的使用种类、销售金额、用药频度 (Defined Daily Dose system, DDDs)、日均费用 (Daily Drug Cost, DDC)，了解中药注射剂在西南医科大学附属医院的应用情况，为临床合理用药提供参考。

**1 资料与方法**

**1.1 资料来源**

利用医院信息管理系统 (Hospital Information System, HIS) 和四川美康医药软件研究开发有限公司的合理用药监测系统 (Prescription Automatic Screening System, PASS) 查询 2013—2015 年西南医科大学附属医院中药注射剂的品种配备、销售金额、使用人次、使用量等。中药注射剂的入选以药品批准文号中“国药准字 Z”标识为标准，不包含

植物药中提取的单体或有效部位的“国药准字 H”。

**1.2 方法**

采用 Excel 2013 软件对各种中药注射剂的金額、DDD<sub>s</sub>、DDC 进行统计分析。药品限定日剂量 (DDD) 值参照药品说明书和临床实际用药情况综合确定。DDD<sub>s</sub> 值越大，说明用药频率越高，累计 DDD<sub>s</sub> 为所有品种 DDD<sub>s</sub> 之和。DDC 表示患者使用该药的平均日费用，DDC 越大，表示患者的经济负担越重<sup>[6-7]</sup>。对药品销售金额和 DDD<sub>s</sub> 进行排序，计算金额序号与 DDD<sub>s</sub> 序号的比值，此比值反映用药金额与 DDD<sub>s</sub> 是否同步，如接近 1，表明该药销售与使用同步性较好，其经济效益与社会效益相一致，反之同步性较差<sup>[8]</sup>。

$$DDD_s = \text{药品用量} / \text{该药品的 DDD 值}$$

$$DDC = \text{药品的销售总金额} / \text{该药的 DDDs}$$

**2 结果**

**2.1 中药注射剂的配备和使用情况**

西南医科大学附属医院 2013—2015 年中药注射剂的品种数稳中有降，从 2013 年的 36 种降至 2015 年的 33 种。住院患者中的使用率高达 60%，3 年来基本恒定，而 DDD<sub>s</sub>、销售金额、销售金额占药品总金额的比例逐年上升，见表 1。

**2.2 中药注射剂销售金额和排序**

中药注射剂销售金额排名前 20 位中多为活血祛瘀类，其次为抗肿瘤辅助用药和清热解毒类。注射用红花黄色素的销售金额在 2013、2014 年居于首位，而 2015 年排名第 1 位的是四川省补充基本药物丹红注射液。复方麝香注射液、瓜蒌皮注射液在 2013 年销售金额排名第 9、11。见表 2。

表 1 2013—2015 年中药注射剂的配备和住院患者使用情况

Table 1 Selection of Traditional Chinese Medicine Injection and usage of inpatients from 2013 to 2015

年份	中药注射剂					全部药品		使用率/ %	金额比 例/%	
	品种数/种	国家基本药物品种数	四川省补充基 本药物品种数	使用人 数/人	DDD <sub>s</sub>	金额/万元	出院人 数/人			药品总金额/ 万元
2013	36	4	8	58 379	470 609.27	5 031.92	101 350	48 273.95	57.60	10.42
2014	36	4	8	71 653	672 252.25	6 895.41	112 019	54 486.01	63.97	12.66
2015	33	4	7	70 243	738 626.62	9 660.25	115 737	61 740.77	60.69	15.65

表2 2013—2015年中药注射剂销售金额排名前20位的品种  
Table 2 Top 20 consumption sums of Traditional Chinese Medicine Injection from 2013 to 2015

药品名称	2015年		2014年		2013年	
	金额/万元	排序	金额/万元	排序	金额/万元	排序
丹红注射液	1399.01	1	576.69	6	74.62	18
参附注射液	1024.00	2	627.81	3	282.25	6
注射用红花黄色素	986.46	3	855.98	1	893.64	1
参麦注射液	887.73	4	691.73	2	409.20	3
喜炎平注射液	676.96	5	620.21	4	429.10	2
注射用血栓通	606.47	6	611.95	5	283.82	5
醒脑静注射液	560.25	7	425.34	7		
康莱特注射液	486.86	8	199.26	11		
银杏内酯注射液	323.94	9				
艾迪注射液	308.34	10	172.80	13	188.87	8
复方苦参注射液	290.96	11	371.73	8	284.26	4
肾康注射液	281.93	12	185.31	12	122.27	12
注射用血塞通	245.00	13	274.18	9	199.79	7
痰热清注射液	225.88	14	200.61	10	112.53	15
参芪扶正注射液	190.68	15	101.75	17		
鸦胆子油乳注射液	177.41	16	99.81	20	97.73	16
康艾注射液	171.67	17	124.98	16	113.35	14
热毒宁注射液	137.27	18	129.71	15	86.41	17
注射用丹参多酚酸盐	130.19	19	100.57	19		
益母草注射液	115.79	20	101.35	18	70.16	19
舒血宁注射液			137.81	14	116.61	13
复方麝香注射液					137.04	9
注射用灯盏花素					135.68	10
瓜蒌皮注射液					123.07	11
苦碟子注射液					60.49	20

### 2.3 中药注射剂 DDDs 和排序

中药注射剂 DDDs 排名前 20 位的品种与销售金额排名前 20 位的品种基本一致,主要涉及活血祛瘀类、抗肿瘤辅助用药和清热解毒类。2013—2015 年 DDDs 居于前 3 位的均为心脑血管类,见表 3。

### 2.4 中药注射剂 DDC 情况

抗肿瘤辅助用药普遍较治疗心脑血管疾病类中药注射剂的 DDC 高,其中消癌平注射液的 DDC 高达 1 328.12 元,康莱特注射液的为 577.90 元,但该类药物 DDDs 普遍较低;清热解毒类中药注射剂各品种 DDC 差距较大。见表 4。

### 3 讨论

西南医科大学附属医院是集医疗、教学、科研、预防和康复为一体的综合性临床教学医院,中药注射剂配备的品种较多,远高于国内其他同等级综合医院,甚至高于某些同等级中医专科医院。其主要原因是医院为达到《四川省医疗卫生机构配备使用基本药物管理办法》中对基本药物品种数的要求,引进基本药物目录中的中药注射剂。在停用复方麝香注射液、瓜蒌皮注射液、黄芪注射液、补骨脂注射液,新增银杏内酯注射液后,西南医科大学附属医院目前中药注射剂配备品种数为 33 种。这些品种

表 3 2013—2015 年中药注射剂 DDDs 排名前 20 位的品种  
Table 3 Top 20 DDDs of Traditional Chinese Medicine Injection from 2013 to 2015

药品名称	2015 年			2014 年			2013 年		
	DDDs	排序	排序比	DDDs	排序	排序比	DDDs	排序	排序比
参麦注射液	91 454	1	4.00	73 440	2	1	41 280	2	1.50
丹红注射液	79 383	2	0.50	37 890	7	0.86	4 903	20	0.90
注射用红花黄色素	75 949	3	1.00	75 750	1	1	79 083	1	1.00
注射用血栓通	54 616	4	1.50	63 000	3	1.67	28 830	6	0.83
益母草注射液	52 409	5	4.00	52 000	6	3	36 000	5	3.80
喜炎平注射液	49 960	6	0.83	52 560	5	0.8	36 364	4	0.50
参附注射液	46 811	7	0.29	32 600	10	0.3	14 600	12	0.50
注射用血塞通	45 981	8	1.63	55 320	4	2.25	39 480	3	2.33
醒脑静注射液	38 461	9	0.78	34 620	8	0.88			
痰热清注射液	33 621	10	1.40	33 213	9	1.11	18 630	9	1.67
红花注射液	20 749	11	2.18	6 600	19	1.32	6 600	19	1.37
复方苦参注射液	19 401	12	0.92	30 600	11	0.73	23 400	8	0.50
热毒宁注射液	17 554	13	1.38	19 080	13	1.15	12 711	14	1.21
注射用灯盏花素	16 008	14	1.57	11 500	15	1.47	26 500	7	1.43
舒血宁注射液	15 731	15	1.40	21 059.5	12	1.17	17 820	10	1.30
参芪扶正注射液	12 706	16	0.94	7 650	18	0.94			
苦碟子注射液	10 295	17	1.35	12 470	14	1.5	8 343	16	1.25
艾迪注射液	10 198	18	0.56				7 050	18	0.44
鸦胆子油乳注射液	9 896	19	0.84	9 700	16	1.25	9 497	15	1.07
肾康注射液	8 868	20	0.60	6 540	20	0.6			
冠心宁注射液				8 678.75	17	1.35	7 600	17	1.24
复方麝香注射液							17 130	11	0.82
黄芪注射液							13 578	13	2.15

表 4 2013—2015 年中药注射剂的 DDC 情况  
Table 3 DDC of Traditional Chinese Medicine Injection from 2013 to 2015

药品名称	心脑血管类		抗肿瘤辅助用药类		清热解毒类		
	DDC/元	药品名称	DDC/元	药品名称	DDC/元	药品名称	DDC/元
银杏内酯注射液	814.87	苦碟子注射液	75.03	消癌平注射液	1 328.12	醒脑静注射液	131.94
瓜蒌皮注射液	450.65	舒血宁注射液	67.42	康莱特注射液	577.90	喜炎平注射液	124.30
注射用丹参多酚酸盐	246.72	冠心宁注射液	56.59	康艾注射液	307.42	复方麝香注射液	80.00
参附注射液	205.73	刺五加注射液	56.59	艾迪注射液	282.72	热毒宁注射液	71.62
丹红注射液	167.82	注射用灯盏花素	53.45	参芪扶正注射液	143.58	痰热清注射液	63.07
注射用红花黄色素	118.56	注射用血塞通	51.07	复方苦参注射液	129.01	柴胡注射液	0.24
注射用血栓通	102.58	红花注射液	36.66	鸦胆子油乳注射液	128.88		
参麦注射液	96.46	黄芪注射液	4.08	华蟾素注射液	86.41		

中属于国家基本药物的仅 4 种,但绝大多数属于医保收载目录,主要包括活血祛瘀类、清热解毒类、抗肿瘤辅助用药等。而近 3 年来住院患者使用中药注射剂比例较高,基本恒定在 60%左右,考虑主要原因为:(1)品种配备较多;(2)抗菌药物专项整治活动的开展,严格限制了抗菌药物的使用<sup>[9]</sup>,轻度感染或围手术期预防感染时,临床医生就以清热解毒类来代替,重度感染时就联合用药;(3)西南医科大学附属医院心脑血管疾病和肿瘤患者较多,只要没有明显的禁忌症都一律使用中药注射剂,尤其心内科几乎所有患者均使用注射用红花黄色素;(4)临床医生对中药注射剂的安全性未引起足够的重视。

2013、2014 年销售金额居首位的是注射用红花黄色素(目录外品种),而 2015 年排名居首位的是四川省补充基本药物丹红注射液,可见活血化瘀类中药注射剂,特别是目录内品种在医院应用广泛。中药注射剂的使用频度和销售金额逐年增长,与国内中药注射剂产业快速发展的趋势一致。据统计,在全国范围内,中药注射剂主要应用领域为心脑血管疾病、肿瘤、细菌和病毒感染等,西南医科大学附属医院中药注射剂品种与其相一致。其中活血化瘀类中药注射剂品种数、销售金额和 DDDs 均位于前列,这与我国人民生活水平提高、人口老龄化速度加快、心脑血管疾病患者日益增加的大环境密切相关,同时也与医生的用药习惯密不可分。

醒脑静注射液在 2013 年金额和 DDDs 排序均未进前 20 位,而 2014、2015 年金额排序均为第 7 位,DDDs 排序第 8、9 位,使用频率和使用金额都出现大幅上升。考虑一方面因该药为四川省补充基本药物,临床愿意优先选用;另一方面为神经内外科学科发展收治患者增多的原因。西南医科大学附属医院多数中药注射剂的排序比接近 1,排序大于 1 的品种主要有注射用血塞通、益母草注射液、黄芪注射液、参麦注射液、红花注射液,说明这些药品价格较低廉、DDDs 大、社会效益好于经济效益;排序比小于 1 的品种主要有喜炎平注射液、复方苦参注射液、参附注射液、艾迪注射液、丹红注射液,这些药品 DDC 普遍偏高。

黄芪注射液疗效明确、不良反应少、DDC 仅 4.08 元,且为四川省补充基本药物品种,完全秉承了“安全、有效、经济”的合理用药原则,在 2013 年用药频度排名第 13,却在 2014、2015 年退出西

南医科大学附属医院,不够合理。2015 年新增的目录外品种银杏内酯注射液,DDC 高达 814.87 元,而另一个银杏类制剂舒血宁注射液 DDC 仅 67.42 元,且属于目录内品种。针对上述情况,医院应采取措施进行干预,以减少对 DDC 过高的品种的使用,在保证治疗的情况下降低患者治疗费用、减轻疾病负担。

我国自 2007 年起开始加强对中药注射剂的管理,国家食品药品监督管理局多次通报中药注射剂品种的不良反应警示,提醒医务人员注意合理使用,许多品种被列入高风险品种管理范畴。2008 年 12 月 24 日原卫生部发布了《关于进一步加强中药注射剂生产和临床使用管理的通知》,促使医院对中药注射剂的使用进一步加强监管<sup>[10]</sup>。2014 年全国药品不良反应监测网络共收到中药注射剂不良反应报告 12.7 万例次,其中严重报告占 6.7%,报告数量排名前 10 位的分别是清开灵注射液、参麦注射液、双黄连注射液、血塞通注射液、舒血宁注射液、血栓通注射液、丹参注射液、香丹注射液、生脉注射液、痰热清注射液<sup>[11]</sup>,因此中药注射剂合理使用任重道远。

总之,医院中药注射剂的品种数应严格控制,品种调整应遵循临床必需、安全、有效、经济的原则,国家基本药物目录和医保目录收载的品种优先。医师使用中药注射剂时,应按照中医辨证施治原则,严格遵守《中药注射剂临床使用基本原则》,注意单独使用,禁止与其他药品混合配伍使用;谨慎联合用药,如确需要联合使用其他药品时,应慎重考虑药物相互作用以及与中药注射剂的间隔时间、输液容器的清洗等问题。同时充分发挥临床药师的作用,加强对中药注射剂不合理应用的干预,开展临床用药再评价,进一步减少不良反应的发生。另外应加强对临床医生的培训,使其明确中药注射剂成分复杂,基础研究薄弱,安全性资料非常有限,不能以中药毒副作用不明确而盲目使用或无理由长时间用药;对各品种的适应证、疗效和价格进行全方位的比较,在临床用药时既考虑药物安全有效,也要考虑其费用,充分为患者着想,真正做到安全、有效、经济地应用。

#### 参考文献

- [1] 中国药典[S].一部.2010:附录 13.
- [2] 宗云岗.中药注射剂市场现状与用药安全分析[J].中国处方药,2015,13(2):1-3.

- [3] 梁海伟, 刘 飞. 中药注射剂面临的困境及其解决办法 [J]. 管理观察, 2014, 28: 184-185.
- [4] 陶 翠. 中药注射剂治疗心血管疾病简况 [J]. 实用中医内科杂志, 2014, 28(7): 180-181.
- [5] 冯 焯, 李占东, 孙 红. 中药注射剂在抗肿瘤治疗中的应用 [J]. 北方药学, 2014, 11(5): 71-72.
- [6] 蔡方园, 陈 燕. 我院 2011-2014 年中药注射剂应用分析 [J]. 中国药房, 2015, 26(29): 4063-4065.
- [7] 李 静, 孙秀英. 2011-2013 年我院中药注射剂使用情况分析 [J]. 中国执业药师, 2015, 12(2): 9-12.
- [8] 杜 光, 吴 涛. 2010-2012 年武汉地区 32 家医院中药注射剂使用情况分析 [J]. 中国药房, 2014, 25(47): 4490-4493.
- [9] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 关于进一步加强抗菌药物临床应用管理工作的通知 [EB/OL]. (2015-08-27) [2016-01-20]. <http://www.moh.gov.cn/zyygj/s3593/201508/f0fdf1f52df14b87aa97be53819f1036.shtml>.
- [10] 中华人民共和国卫生部, 国家食品药品监督管理局, 国家中医药管理局. 关于进一步加强中药注射剂生产和临床使用管理的通知 [EB/OL]. (2008-12-24) [2016-02-03]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0056/35302.html>.
- [11] 国家食品药品监督管理局. 国家药品不良反应监测年度报告(2014 年) [EB/OL]. (2015-07-17) [2015-12-20]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0078/124407.html>.