

对《国家基本药物目录》（2012 版）的解读

郭冬梅 赵静 何敏媚 何静

北京中医药大学管理学院（北京 100029）

【摘要】 国家基本药物目录是基本药物制度的重要工具和手段，是各级医疗卫生机构配备使用药品的依据，是指导医药行业生产经营活动的标准。为了深入解析国家基本药物目录的现状特点，通过对比 2009 版与 2012 版国家基本药物目录，从品种分类、剂型分布、适应证以及处方药情况等对 2012 版国家基本药物进行了统计分析；从子目录建设、动态调整、差别化管理角度提出了完善性建议。

【关键词】 国家基本药物；国家基本药物目录；化学药品；中成药

【中图分类号】 R92

【文献标志码】 A

doi:10.3969/j.issn.1672-3384.2013.06.0012

Interpretation of the list of national essential drugs Guo Dong-mei, Zhao Jing, He Min-mei, He Jing. School of Management, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China

【Abstract】 The national essential drugs list is an important tool and means of the institution of national essential drugs. Medical and health institutions use drugs on the basis of list. The list can be guiding the production and management activities of pharmaceutical industry. In order to analyze the current situation and characteristics of national essential drugs list, this paper makes a statistical analysis on the 2012 version of national essential drugs list from the angle of varieties, formulations and indications. During the analysis, we compared the 2012 version with the 2009 version of the national essential drugs list. This paper presents proposals from the subdirectory building, dynamic adjustment and differentiated management perspective.

【Key words】 National essential drugs; The list of national essential drugs; Chemical medicine; Chinese patent medicine

世界卫生组织（WHO）在 1975 年提出了国家基本药物的概念，旨在使其成员国特别是发展中国家大部分人口得到基本药物供应^[1]。所谓基本药物是适应基本医疗卫生需求，剂型适宜，价格合理，能够保障供应，公众可公平获得的药品。基本药物制度是国家药物政策的重要组成部分，在制度推行中，国家基本药物目录是重要的工具和手段，该目录是各级医疗卫生机构配备使用药品的依据，是指导医药行业生产经营活动的标准。迄今，已有超过 156 个国家制定了国家基本药物目录^[2]。

1981–2004 年，我国先后颁布了 6 版《国家基本药物目录》，但都没有得到有效执行^[3]，2009 年 8 月，国家基本药物制度正式启动实施

后，卫生部发布了 2009 版《国家基本药物目录》（以下简称目录）。为了完善国家基本药物目录，提高制度的针对性可行性，2013 年 3 月 15 日发布了 2012 年版《国家基本药物目录》。本文基于对最新发布的 2012 版目录中所列药品的统计，通过与 2009 版目录的对照，分析其所收录品种的基本状况和特征。

1 2009 版目录执行过程中存在的问题

制定良好的处方集是临床用药和药政管理的有效工具，可以改善医疗服务的质量，保障药品的合理应用，提升公共医疗系统的效率。2009 版目录应用中比较典型的问题主要有三个。

1.1 适用对象较为局限, 适用范围受限

2009 年版目录制定的初衷主要针对基层医疗卫生机构, 在药物遴选上紧密结合基层医疗活动的客观用药需求, 具有一定的局限性, 在某种程度上降低了其普遍适用性。

1.2 品种较少, 临床应用受限

2009 年版目录遴选收录的品种数量相对较少, 导致该版目录对临床常用药的涵盖有限, 限制了其在临床用药活动中指导作用的发挥。

1.3 类别不全, 适用广度受限

2009 年版目录药品种类相对不全。第一, 从对象上看, 缺乏专门的儿童药物。事实上儿童不但易患成人的易患病, 对一些特殊的疾病如呼吸道感染和腹泻比成人更易感^[4]; 第二, 从适应证看, 缺乏某些临床用药需求量较大的疾病的治疗药物, 比如抗肿瘤药和罕见病药等。

2 2012 版目录的基本情况和特征

2.1 品种大类情况

2012 版国家基本药物目录中收录了化学药品和生物制品、中成药、中药饮片三大类药物, 其中化学药品和生物制品、中成药均依据通用名列出了具体品种, 基本药物目录中收录的中药饮片没有列出具体的品种类别, 规定“除国家另有规定外, 颁布国家标准的中药饮片为国家基本药物”。

与 2009 版目录相比, 2012 版目录中收录的品种整体结构基本没有变化, 均为 3 大类。目录中所包含的品种总数增加明显, 由 307 种增加到 520 种, 其中中成药、化学药品与生物制品两大类品种的数量均有所增加。

2.2 剂型情况

2012 版目录中收录的品种共涉及口服剂型、注射剂型、外用剂型以及其他剂型等 4 大类, 包括 45 类具体剂型。比 2009 版目录增加了“其他剂型”大类, 剂型大类划分更为明确, 并增加了雾化溶液剂、吸入溶液剂、灌肠剂、滴眼剂、混悬液、干混悬剂等 20 余种具体剂型。

在统计分析各剂型的具体品种数量时, 有 3 点问题需要说明: 第一, 对 2012 版目录中所收录的每一品种的具体剂型进行统计时, 如同一剂型包括多种规格类别, 则该剂型的数量只统计 1 次, 如青霉素, 该品种下包括“(钾盐)注射用无菌粉末”和“(钠盐)注射用无菌粉末”的多种规格, 在统计对于青霉素的注射用无菌粉末这一剂型的数量时, 只统计 1 次; 第二, 目录对“耐多药肺结核用药”、“艾滋病用药”、“青蒿素类药物”、“避孕药”、“国家免疫规划用疫苗”等 5 类药物未进行具体药物和剂型的标注, 因此在进行剂型统计时未统计; 第三, “抗蛇毒血清”、“血友病用药”等 2 类药物未标注具体药物, 但标注了剂型, 在统计时对标注的剂型类别进行了统计, 每种剂型只统计 1 次。按照上述原则进行统计后, 具体结果见表 1。

从表 1 中可以看出目录中收录的各类剂型累计的品种数为 849 种, 其中化学制药与生物制品品种数最多的剂型为普通片剂、注射剂、硬胶囊和注射用无菌粉末等; 中成药品种数最多的剂型为硬胶囊、丸剂、颗粒剂、普通片剂等。缓控释等工艺技术较为先进的剂型相对较少, 可能是由于该类剂型一般价格较高, 经济上限制了其普遍适用性。

以各类剂型累计的品种数除以目录中实际收录的品种数, 即获得平均一个品种的剂型数, 比如各类剂型累计的品种数为 849 个, 2012 版目录共计收录的品种数为 520 个, 则每个品种平均的剂型数为 1.6 个 (849/520)。化学制药与生物制品平均一个品种的剂型数量 (1.50 个) 低于中成药 (1.84 个)。

2.3 适应证

2.3.1 化学药品和生物制品的适应证 2012 版目录收录的化学药品与生物制品涉及 27 类主要适应证, 品种最多的几类适应证为抗微生物药、心血管系统用药和抗肿瘤药, 这与我国疾病谱上的发病率基本一致。与 2009 版相比, 主要变化有两点: 第一, 大多数适应证下的药品数量均有所增加, 只有维生素、矿物质类药稍有减少, 调节水、电解质及酸碱平衡药类没有变化; 第二,

表 1 2012 版国家基本药物目录中品种的剂型分布

剂型		化学制药 生物制品 /n	中成药 /n	剂型		化学制药 生物制品 /n	中成药 /n
口服	普通片	170	68	外用	软膏剂	5	2
	分散片	1	0		乳膏剂	7	0
	肠溶片	10	0		外用溶液剂	1	0
	肠溶胶囊	6	0		胶浆剂	1	0
	缓控释片	9	3		贴膏剂	0	4
	口腔崩解片	1	0		膏药	0	1
	硬胶囊	45	86		酊剂	0	1
	软胶囊	3	6		洗剂	1	0
	缓控释胶囊	3	0		散剂	0	3
	颗粒剂	10	71		冻干粉	1	0
	混悬液	2	0	其他	气雾剂	3	1
	干混悬剂	4	0		雾化溶液剂	1	0
	口服溶液剂	4	0		吸入溶液剂	1	0
	合剂	0	14		灌肠剂	1	0
	糖浆剂	0	4		滴眼剂	7	1
	散剂	4	9		眼膏剂	3	0
	滴丸剂	1	7		滴鼻剂	1	0
	丸剂	0	74		滴耳剂	1	0
	酊剂	0	3		栓剂	5	1
	煎膏剂	0	4		阴道片	1	0
	酒剂	0	1		阴道泡腾片	1	0
注射	注射液	117	8		阴道软胶囊	1	0
	注射用无菌粉末	43	2	合计		475	374

增加了抗肿瘤药大类，弥补了 2009 版的不足。以 2012 版为例，因部分品种有多个适应证，因此合计品种数为 331 个，多于化学药品与生物制品的品种数 317 个。见表 2。

2.3.2 中成药的适应证情况 两版目录中收录的中成药均以内科用药最多，2012 版为 137 种，2009 版为 73 种，这与中成药的临床治疗特点相关，内科疾病的治疗是中成药临床应用较多的领域。

2.4 儿童用药

2012 版目录明确标注了儿童用量的药物计 10 种，其中化学药品与生物制品 1 种，中成药 9 种，较 2009 版目录明显增加，2009 版目录收录的儿童药物只有“小儿消积止咳口服液”1 种，见表 3。

2.5 处方药管理

2012 版目录中明确提出了有些品种为应在具备相应处方资质的医师或在专科医师指导下使用的药品，即处方药，这是 2012 版目录的新增内容，这类品种共计 57 个，均为化学药品与生物制品，其中 56 个品种的所有剂型均作为处方药使用，例外的 1 个品种是地西泮，国家基本药物目录中收录了该药的注射剂和片剂两种剂型，按照国家基本药物目录的规定，只有注射剂属于应在具备相应处方资质的医师或在专科医师指导下使用的处方药。

2.6 《国家基本药物目录》（2012 版）的特征

与 2009 版目录相比，2012 版目录的主要特征可以总结为 6 个方面：第一，目录适用范围扩大，不只局限于基层；第二，收录的品种

表 2 国家基本药物目录中化学药品与生物制品的适应证 (n)

适应证	2012 版	2009 版	适应证	2012 版	2009 版
抗微生物药	43	33	抗寄生虫病药	8	7
心血管系统用药	34	29	麻醉药	8	4
抗肿瘤药	26	0	调节水、电解质及酸碱平衡药	8	8
消化系统用药	24	17	泌尿系统用药	7	5
激素及影响内分泌药	24	15	解毒药	7	5
治疗精神障碍药	22	6	维生素、矿物质类药	6	7
血液系统用药	22	10	抗变态反应药	5	4
神经系统用药	18	14	诊断用药	5	2
皮肤科用药	12	8	生物制品	4	4
镇痛、解热、抗炎、 抗风湿、抗痛风药	11	9	耳鼻喉科用药	4	3
呼吸系统用药	10	7	免疫系统用药	3	2
眼科用药	10	9	计划生育用药	1	1
妇产科用药	9	5	合计	331	214

表 3 2012 版国家基本药物目录中的儿童用药

类别	品种 排序	药物	2012 版	2009 版
化学药品 生物制品	1	小儿复方氨基酸	*	
	1	小儿宝泰康颗粒	*	
	2	小儿热速清口服液	*	
	3	小儿化毒散(胶囊)	*	
中成药	4	小儿泻速停颗粒	*	
	5	小儿消积止咳口服液	*	*
	6	小儿肺咳颗粒	*	
	7	健儿消食口服液	*	
	8	醒脾养儿颗粒	*	
	9	小儿化食丸(口服液)	*	
合计(个)			10	1

注:标“*”代表该品种被收录

数量显著增加;第三,剂型类别显著增加,增加了很多新剂型,收录品种的总体剂型档次有所提升;第四,紧密结合疾病谱,收录的适应证类别有所调整,特别是增加了抗肿瘤药物;第五,结合药政管理安全监管趋势和用药需求的变化,对用药人群的年龄特征进行了一定程度的区分,有目的增加了部分儿童用药;第六,紧密结合国家药物政策,增加了处方药分类。

3 完善国家基本药物目录的建议

总之,随着国家基本药物制度的深入推行,

我国已经形成了较为完善的国家基本药物目录。从未来发展看,应注重 3 个方面的建设。

3.1 完善目录结构,加快专门的儿童用药子目录

2010 年我国进行了第六次全国人口普查,根据国家统计局公布的数据,我国 0 ~ 14 岁儿童占全国总人口的 16.60%,具有相当大的用药需求。WHO 经过近些年的发展,已经逐步建立起了较为完善的儿童基本药物体系,制订了《WHO 儿童基本药物示范目录》^[5]。但目前我国没有专门针对儿童的基本药物目录,在已出台的针对所有人群的 2012 版国家基本药物目录中明确标注儿童用量的药物只有 10 种,难以满足儿童用药需求,在未来国家基本药物目录调整的过程中,可尝试进行儿童用药子目录建设,以更好地满足该类人群的用药需求。

3.2 建立规范的动态调整机制

随着科学技术的发展,新的治疗药物不断出现,同时,疾病谱也处于动态演变中,保证基本药物目录的动态性具有重要的现实意义。《WHO 基本药物示范目录》一般每 2 年调整 1 次^[6],我国也应明确调整周期,建立规范的动态调整机制,以满足临床用药需求。在实际操作中,动态调整机制应将规律性阶段调整与实时动态调整相结合,形成完善的实时调整体系。

3.3 探索差别化的目录管理思路

国家基本药物制度是一项全国统一的制度，在完善国家基本药物目录的同时，应考虑地区经济发展水平和疾病病种的差异，因地制宜，探索地区差别化的目录管理思路，更适应实际用药需求。

【参考文献】

- [1] 覃正碧, 汪志宏, 程刚, 等. 国家基本药物制度的现状及完善对策探讨 [J]. 中国药房, 2008, 19 (14): 1041.
- [2] 张川, 王莉, 袁强, 等. 我国基本药物目录、基本医疗保险

药物目录和 WHO 基本药物目录比较 [J]. 中国循证医学杂志, 2009, 9 (7): 765.

- [3] 孔祥金, 李贞玉. 推行国家基本药物制度过程中的若干问题与对策 [J]. 中国药房, 2010, 21 (16): 1456.
- [4] 赵伟宁, 徐凌忠, 杨平, 等. 国家基本药物制度的现状及完善对策研究 [J]. 中国卫生事业管理, 2011, (9): 664.
- [5] 张涛志, 娄鹏举, 李健, 等. 《WHO 儿童基本药物示范目录》发展历程及对我国的启示 [J]. 中国药房, 2012, 23 (32): 2979.
- [6] 肖爱丽, 井春梅, 鄢琳, 等. 《国家基本药物目录》遴选与调整的思考 [J]. 中国药房, 2010, 21 (12): 1070.

(上接 26 页)

表 2 治疗前后两组血清 TRAb 阳性率比较 (%)

组别	例数	治疗前	治疗后
GD 单组	31	74.19 (23/31)	48.39 (15/31)
GD 中组	31	77.42 (24/31) *	22.58 (7/31) **

注: 与 GD 单组比较 * $P>0.05$, ** $P<0.05$

介入栓塞治疗也在临床应用和观察之中。

TRAb 分为 TSH 受体刺激性抗体 (TSAb)、TSH 刺激阻断性抗体 (TSBA) 和甲状腺生长免疫球蛋白 (TGI) 3 种, 而 TSAb 被认为是引起 Graves 病的主要原因。近来认为, TRAb 是判断停药后能否复发的良好指标^[2]。TRAb 作为 Graves 病最重要的自身抗体和特征性标志物, 可能在 Graves 病的发生发展中起着极其重要的作用。Graves 病患者血清 TRAb 的主要成分是 TSAb, 临床上, 国内外主要通过测定 TRAb 来间接反映 TSAb 的水平。

甲状腺功能亢进症在古典中医著作中称为瘰、瘰气、瘰瘤、瘰囊等。它认为是由于情志内伤, 饮食及水土失宜, 以致气滞、痰凝, 血瘀壅结颈前所引起的, 以颈前喉结两旁肿大为主要临床特征的一类疾病。选择的患者符合气机凝滞, 肝失条达, 最终津液凝聚成痰, 成为肝火亢盛型甲状腺功能亢进症。

在《类证治裁》中记载栀子清肝汤治疗瘰病, 方中柴胡, 芍药疏肝解郁清热, 茯苓、当归、川芎益脾养血治血、栀子、丹皮清泻肝火, 配

合牛蒡子散热利咽消肿。诸药合用而使气郁散, 痰凝消、虚热退、疾病愈。

栀子清肝汤有治疗甲状腺功能亢进症的作用^[5-7], 但在给予甲状腺功能亢进症病人规范化治疗的同时, 配合中药制剂干预该类病人的复发率, 并用可靠的监测指标评估其效果, 目前尚无人报道。本研究结果表明, 长疗程治疗后栀子清肝汤加甲疏咪唑组血清 TRAb 阳性率显著低于单用甲疏咪唑组, 说明该方剂有利于降低 Graves 病的复发, 但需更长时间的随访与观察统计, 特别是治疗前后甲状腺体积的变化, 以便得出令人信服的结论。

【参考文献】

- [1] 胡晓琳, 张海燕. Graves 病患者促甲状腺受体和甲状腺刺激免疫球蛋白水平的变化及临床意义 [J]. 国际放射医学杂志, 2006, 30(6): 350-352.
- [2] 兰玲, 施秉银. 促甲状腺素受体抗体检测的临床意义 [J]. 国外医学内分泌分册, 2005, 25(1): 42-44.
- [3] 郭春雷, 周嘉强, 李闻鹏. 血清 TRAb 测定在 Graves 病复发中的临床意义 [J]. 放射免疫学杂志, 2004, 17(3): 162-164.
- [4] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准 [M]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 45-46.
- [5] 陈钦, 刘小玲, 尤艳. 栀子清肝汤配合针刺治疗甲状腺功能亢进症 115 例疗效观察 [J]. 河北中医, 2006, 28(5): 334-335.
- [6] 许一梅. 甲状腺功能亢进症中医辩证论治 [J]. 苏州医学院学报, 1999, 19(6): 663.
- [7] 焦鹏. 甲亢宁防治甲状腺功能亢进症复发临床研究 [J]. 河北中医, 2008, 30(2): 153.