

**编者按：**过度依赖输液方法给药是我国医疗工作中的一个弊病，既违反了世界卫生组织“能口服不肌注，能肌注不输液”的给药原则，也给我国人民群众的健康带来潜在风险。输液的质量标准、包装材料、注射剂的配伍和操作环境等都会影响输液的疗效和安全性。在我国尤其需要倡导的是合理使用输液给药途径的理念。多个医药学术团体组织业内专家经过反复讨论和推敲，达成了《守护针尖上的安全—中国输液安全与防护专家共识》，本刊特予以全文刊发，为守护针尖上的安全尽绵薄之力。

## 守护针尖上的安全—中国输液安全与防护专家共识

中国健康促进基金会，中国药师协会，中国医药包装协会，中国医药设备工程协会，中国医疗保险研究会

**【摘要】** 静脉输液治疗是现代药物治疗的重要手段，然而在错误观念的引导下，输液给药方法几乎成为一些医生和患者首选给药方式，过度依赖输液导致相关不良反应频发。另一方面，静脉输液属有损操作，药物直接入血，与其他给药途径比较，其风险相对较高，输液的质量与不良反应的发生风险密切相关。为了规范输液的合理使用，减少可避免的不良反应发生率，在中国健康促进基金会、中国药师协会、中国医药包装协会、中国医药设备工程协会、中国医疗保险研究会，等5个行业学术团体的牵头下，相关领域专家通过热烈的讨论达成本共识，以期能够促进输液的合理使用、减少输液相关不良反应、构建和谐与可持续发展的医疗环境。

**【关键词】** 静脉输液；不良反应；输液质量；专家共识；合理用药

**【中图分类号】** R951 **【文献标识码】** A **【文章编号】** 1672-2809(2016)10-0008-10

### Guarantee the Safety of Injection—The Expert Consensus on China Intravenous Injection Treatment

China Health Promotion Foundation, China Pharmacists Association, Chinese Nursing Association, China Pharmaceutical Packaging Association, China Pharmaceutical Association of Plant Engineering, China Health Insurance Research Association

**【Abstract】** Intravenous injection treatment is an important method of modern medication. However, under the wrong concept guidance, the intravenous injection had become the first choice of some patients and doctors. This had leads to frequent occurrence of adverse drug reactions. Meantime as the medications were directly injected into the blood, the quality of the infusion is closely related to the risk of adverse reactions. To promote the reasonable use of intravenous injection and reduce the incidence of adverse reactions, the China Health Promotion Foundation and other six academic groups have reached a consensus on the safety use of intravenous injection through the warmly discussion. We hope this consensus will promote the rational use of intravenous injection and decrease the related adverse reactions, and promote a harmonious and sustainable development of medical environment.

**【Key words】** Intravenous Injection; Adverse Drug Reaction; Quality of Intravenous Injection; Expert Consensus; Rational Use

静脉输液治疗是现代药物治疗的重要手段，在治疗某些疾病和挽救患者生命方面有着不可替代的作用；而另一方面，静脉输液属有损操作，药物直接入血，与其他给药途径比较，其风险相对较高，不合理使用输液会增加严重不良反应的发生风险。2014年《国家药品不良反应监测年度报告》显示：静脉注射给药发生的药品不良反应(Advers drug reactions, ADR)占57.8%。累及系统以皮肤及其附件损害、胃肠系统损害、全身性损害为主，部分病例可出现过敏性休克等严重过敏反应，甚至危及生命<sup>[1]</sup>。当前，过度依赖输液给药已成为我国医疗工作中突出的主要问题之一。

不管大病、小病、急病、慢病，输液给药方法几乎成为一些医生和患者首选给药方式，没有遵循世界卫生组织倡导的“能口服不肌注，能肌注不输液”的给药原则。另一方面，输液的质量标准、包装系统、配伍和操作环境等也会影响输液的疗效和安全性。科学认识和防范输液的风险、合理使用输液是我国急需倡导和普及的重要工作。

为提高国内广大临床医务工作者和公众对输液安全的重视、推动输液临床实践规范化，由中国健康促进基金会、中国药师协会、中华护理学会、中国医药包装协会、中国医药设备工程协会、中国医疗保险研究会等共同发起，国内30多家单位的相关

领域专家通过查阅大量文献和进行广泛调研,历时1年半,完成《守护针尖上的安全-中国输液安全与防护研究蓝皮书》(2016年5月由人民卫生出版社出版),在此基础上经过多次充分讨论,集思广益、反复修改,最终制定本共识。

“共识”分为六大部分:一、中国输液使用现状;二、不合理使用输液的危害;三、输液的质量监控与质量评价;四、输液包装系统的特点及安全性;五、各国输液使用管理规范与指南;六、合理使用输液的建议。“共识”全面梳理了我国输液使用的现状与存在主要问题,从专业的角度介绍了输液质量控制与质量评价的方法,介绍了各国和地区输液合理使用的指南与规范,同时提出了解决我国目前不合理输液问题的策略和方法建议。“共识”可以供国家相关部门决策参考,同时也可以作为科学知识输液、合理使用输液科普宣传的依据。

## 1 中国输液使用现状

**1.1 国内输液品种现状** 《中华人民共和国药典》规定:输液是指供静脉滴注用的大容量注射液(通常指容量不小于50mL的液体灭菌制剂)<sup>[2]</sup>。输液治疗作为疾病治疗的重要手段、临床用药的重要途径,在药物治疗和用药途径方面占有不可替代的重要位置。按其临床功用大致可分为电解质输液、代血浆、糖类制剂、营养用输液、治疗用药物输液、透析与对比剂等6大类<sup>[3]</sup>。国外发达国家的各种输液品种经过多年发展目前已经形成了品规齐全、品种系列化的产品链,可满足临床个体化的需求。而我国输液的品种虽然从过去的30~50种增加到近120种,但与国外发达国家的输液品种相比仍存在较大差距。总体来说,我国输液产品的品种结构不尽合理,同时由于受药品生产企业经济规模和研发能力的制约,国内医药企业新型输液产品的开发缓慢,产品单调,同质化严重。一些低端产品的竞争主要集中在价格和产能上,缺乏有竞争力的高端产品,甚至还有一些早期获得文号的地标升国标产品,这

些品种基础研究严重不足,疗效不确切、质量可控性差,存在安全隐患。同时我国的企业研发视角较窄,通常仅锁定输液产品这一环节,对输液给药的整体过程关注度不够,而国外企业已将输液作为整体治疗策略的一部分,把输液产品与配药、给药控制系统、安全滴注、药学服务等要素综合考虑进行研发并配套销售,既为临床提供了便捷性,提升了安全性,也为企业自身创造了更大的经济效益。国内输液企业需要借鉴国外先进经验,在丰富输液的品种和配套产品上进行更多的创新研究,针对一个品种可开发出适宜的多种剂型及规格,方便临床根据不同的需要来选择,从而实施精准治疗。

## 1.2 输液使用中存在的问题及误区

### 1.2.1 存在的问题

**1.2.1.1 过度使用和增长趋势** 国内绝大多数医疗机构都有门诊输液室,门诊输液几乎成了中国患者的治疗首选,形成了“输液好、输液快”的错误认识和就医习惯。2007年全国大输液产量共计71亿瓶(袋),与2006年相比增长超过10%;2009年,全国输液生产了104亿瓶(袋),相当于13亿人口每人使用了8瓶,远远高于国际上2.5~3.3瓶的水平<sup>[4]</sup>。2009年之后,输液的生产量依然持续增加,2014年高达136.92亿瓶(袋)。

根据中国药学会《医院处方分析合作项目》的数据分析,北京、上海、广州等6座城市共85家医院(其中二级医院25家和三级医院60家,具体见表1)的近5年处方和医嘱进行横断面分析(每季度抽取10

**表1 抽样医院地域分布**

Tab 1 The distribution of the sampled hospitals

| 城市 | 二级医院 | 三级医院 |
|----|------|------|
| 北京 | 8    | 11   |
| 成都 | 2    | 8    |
| 广州 | 3    | 9    |
| 杭州 | 3    | 9    |
| 上海 | 7    | 17   |
| 天津 | 2    | 6    |

天, 全年共抽取40天的处方和医嘱)。研究表明从2010—2014年, 我国6地区门诊和急诊的注射剂的使用比例出现一定程度的下降趋势, 然而住院患者的注射剂使用比例(横断面)则出现较大幅度的升高, 从69.6%增长至74.2%(见图1)。我国6地区门诊、住院和急诊的注射剂平均费用出现增长, 尤其以住院患者的注射剂费用增长较为迅速, 从193.8元增长至346.7元(见图2)。

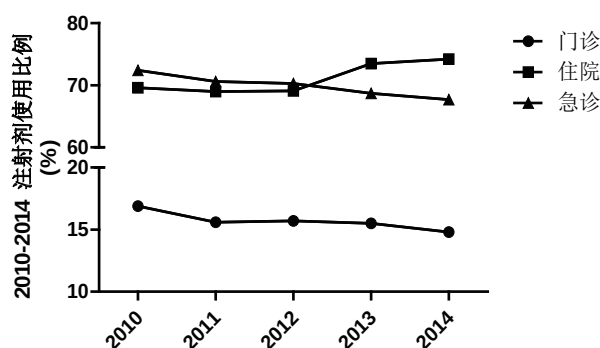


图1 2010—2014年6地区注射剂使用比例  
Fig 1 The proportion of injections in three settings during the 5 years

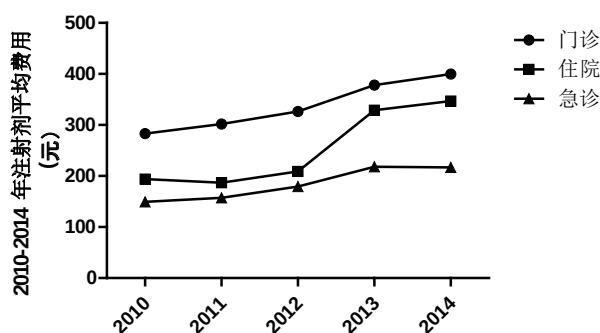


图2 2010—2014年6地区注射剂平均费用  
Fig 2 The average cost of injection medication in different patient care settings during the 5 years

从2008年起, 中国医疗保险研究会启动了“全国城镇基本医疗保险参保医疗服务利用情况调查”项目, 共收集到了全国32个省(区/市)的77个统筹地区有效数据, 涉及655.52万参保患者实际发生的135.66万次住院和4821.73万次门诊的医疗服务利用情况数据。从分析的数据看, 住院患者的注射剂使用率在94%以上, 门诊患者(含急诊)注射剂使用率

在12%以上, 具体见表2。

1.2.1.2 配置条件欠规范 输液室环境, 尤其在基层医疗机构和个人诊所, 由于条件有限, 很难做到病患的分类隔离, 极容易通过空气传播和身体接触产生病毒、细菌的二次感染。同时, 输液的配制环境、医护人员的操作水平、一次性输液器滤的质量和效能、医护人员知识水平等都是影响输液安全的重要因素。有些医疗机构尤其是基层医疗机构受到急救设备和抢救能力限制, 患者一旦出现输液反应(输液反应, 广义上包括最常见的致热源反应、过敏反应、循环负荷过重、空气栓塞、血管迷走性晕厥、静脉炎、菌血症或败血症等; 而临床狭义上的输液反应仅仅指致热源反应), 由于设施和能力有限会危及生命。

1.2.1.3 管理体系不完善 目前, 输液合理应用缺乏统一的临床应用指导原则、科学的评价指标, 很多卫生管理部门、医疗机构未设立输液管理工作组织并建立相应的工作机制和奖惩制度, 没有对输液的合理使用进行广泛、系统的宣传、培训, 也没有对输液的不合理使用进行有效干预。

1.2.1.4 教科书和治疗指南忽视输液危害 大量证据表明滥用输液的危害极大, 但现有的教科书、药品说明书、药物临床应用指导原则、临床路径、临床诊疗指南、临床用药须知等均没有输液使用的明确指征, 也没有系统的强调输液治疗所存在的风险与危害, 导致医患对静脉输液的知识极度匮乏, 对输液隐患知之甚少, 导致我国“有病就输液”的现象长期存在。

1.2.1.5 临床使用缺乏循证药学研究 循证药学研究, 是一种药学的循证实践过程, 药师应在药学实践过程中, 慎重、准确和明智地应用当前最佳证据, 与临床技能和经验相结合, 参考患者意愿, 作出符合患者需求的药学服务过程。输液在我国的广泛使用, 追求的是快速起效, 但其安全性、有效性、经济性与其他剂型的比较缺乏循证药学研究, 尚需进一步研究。

1.2.1.6 输液安全管理缺乏顶层设计 不合理使用输



表2 我国医保患者住院与门诊(含急诊)患者注射剂使用率

Tab 2 The proportion the injections for patients with health insurance in three different settings

| 年份   | 住院      |        |            | 门诊       |        |            |
|------|---------|--------|------------|----------|--------|------------|
|      | 样本人次    | 使用率(%) | 费用占药品比例(%) | 样本人次     | 使用率(%) | 费用占药品比例(%) |
| 2010 | 236366  | 97.84  | 82.96%     |          |        |            |
| 2011 | 375822  | 96.40  | 80.38%     |          |        |            |
| 2012 | 396910  | 95.62  | 82.93%     |          |        |            |
| 2013 | 1356590 | 96.05  | 82.27%     | 48217293 | 13.68  | 13.68%     |
| 2014 | 1125476 | 94.66  | 73.86%     | 40665614 | 12.2%  | 12.27%     |

备注：2010-2012年该项目尚未纳入门诊患者(含急诊)的处方

液不仅会导致医疗资源浪费，同时也给患者增加某些不必要的风险。一些卫生行政管理部门已意识到加强输液管理的必要性，并采取了一些措施，出台了系列文件，如2015年，江苏省卫生与计划生育委员会下发通知，对门诊输液作出最新规定：2016年7月1日起，除儿童医院，全省二级以上医院全面停止门诊患者静脉输注抗菌药物；2016年年底，除儿童医院，全省二级以上医院全面停止门诊患者静脉输液<sup>[5]</sup>。当然这种不考虑临床合理性需求的强制要求是否妥当需要进一步探讨。

尽管如此，许多地区对输液安全使用重视不够，没有采取积极有效措施，同时国家卫生行政主管部门缺乏对输液安全管理的统一要求，输液合理使用仍任重道远。

### 1.2.2 认识上的误区

1.2.2.1 临床实践方面 部分医务工作者对药物治疗的首选给药途径、输液溶媒的选择和输液稀释浓度、输液药物之间的配伍、静脉药物配置和病房输液治疗室环境的卫生要求、病房配药流程的管理等认识有误，对输液使用的系统化方案中的诸多环节重视度不够。

1.2.2.2 患者诉求方面 当前许多患者就诊时，主动要求进行输液治疗，主要原因是缺乏相关医学和合理用药知识，对输液存在各种认识误区和不当诉求，如“输液能使疾病好得快”、“医生不让输液，就是不负责任”等。

1.2.2.3 公众认知方面 公众对于输液治疗及其风

险、成本认知存在误区，如普通发烧感冒、腹泻、肠胃炎等常见疾病均需使用输液治疗。“输液起效快且无不良反应”的误区，是造成过度输液、错误输液的重要原因之一。

以上误区凸显我国不合理输液及输液安全需引起全社会的重点关注。建议国家卫生行政部门综合施治，尽快制定临床静脉输液指南及管理规定，促进临床静脉输液的规范化、合理化。应大力开展静脉输液相关医学科普知识宣教，建立起对应的约束机制，规范临床行为，做到合理、科学输液。

## 2 不合理使用输液的危害

静脉用药是临床重要的给药途径，也是ADR报道最多的领域，同时，静脉用药导致的严重ADR往往发病急，一些严重的药物过敏反应甚至危及生命，是影响患者用药安全的重要因素。基层医疗卫生机构的救治设备、设施较为有限，医护人员救治经验和能力相对缺乏，影响抢救效果及预后，基层医疗机构使用输液的风险更值得高度关注。

近年来，国家食品药品监督管理总局(简称CFDA)先后发布69期《药品不良反应信息通报》，其中37期(56个品种)通报了注射剂的用药风险。其中47个品种(33期通报)的风险与静脉输液有关，26个品种的严重不良反应与输液的不合理使用有关。

2.1 不合理使用输液的主要表现 目前，我国临床用药尚未完全遵循“能不用就不用，能少用就不多用；能口服不肌注，能肌注不输液”以及安全、有

效、经济、适当的用药原则。输液的不合理使用既浪费了医疗资源，也影响了患者用药安全。

**2.1.1 超剂量用药** 超剂量用药是造成注射剂引起药源性疾病的主要原因之一。截至2015年，CFDA发布的药品不良反应通报中半数以上涉及注射剂，其中大多数品种涉及超剂量输注药物等不合理用药现象。如第47期通报《警惕超剂量使用注射用阿莫西林钠可能增加肾损害发生风险》显示：注射用阿莫西林钠所致肾损害严重程度与剂量有关，剂量越大，严重程度越高；超剂量用药引起的肾损害起病时间短、恢复慢，更为严重。国家药品不良反应监测系统收到的肾损害报告中90%以上涉及超剂量用药<sup>[6]</sup>。

**2.1.2 超适用人群用药** 药品需经过系统的安全性、有效性基础及临床研究，证明其对目标疾病及适用人群的临床获益(有效性)与风险(安全性)，当获益大于风险时，药品方能获得批准上市。由于各种原因导致说明书适应证批准滞后的局面，使得临床超适用人群用药比比皆是。如《抗菌药物临床应用指导原则》中喹诺酮类抗菌药物注意事项中提示“18岁以下未成年患者避免使用本类药物”。但国家药品不良反应监测系统收到多例18岁以下患者应用左氧氟沙星注射剂导致严重不良事件的病例报告。

**2.1.3 无指征用药** 临床常见无指征的输液。如胸腺肽注射剂说明书规定该药主要用于各种原发性或继发性T细胞缺陷病、某些自身免疫性疾病、各种细胞免疫功能低下的疾病及肿瘤的辅助治疗。国家药品不良反应监测中心监测数据显示：部分病例用药原因为预防非典型性肺炎、预防免疫力低下、鼻炎、咽炎、支气管炎、心脑血管疾病等。

**2.1.4 不合理联合用药** 不合理联合用药也是输液不合理使用的主要表现之一，既有输液与输液的不合理联用，也有输液与其他药品的不合理联用。常见的不合理联合用药现象包括活性类似或成分相同的药物重复使用、存在药物相互作用的药物联合使用、存在配伍禁忌的输液合用等。CFDA曾多次通报注射剂不合理配伍使用的风险，主要涉及抗菌药物、中药注射剂、辅助性治疗输液等。

**2.1.5 过度使用辅助性输液** 辅助用药一般认为包括增强组织代谢类、活血类、神经营养类、免疫调节剂等十大类药品，临床过度使用的现象比较突出，尤其是注射剂型的辅助用药。2011年国家药品不良反应监测系统共收到涉及门冬氨酸钾镁注射剂的不良反应/事件报告共计718例，严重报告中约有20%的病例属于过度使用。

**2.1.6 用药方法不合理** 输液用药方法不合理包括给药途径、用药频次、输液浓度或滴速等不合理。据WHO统计，发展中国家和转轨国家每年约有160亿次注射。世界上的某些地区，与合理的医疗实践无关的注射占相当大的比例；多达96%的患者在接受初级卫生保健治疗时经历了注射，其中超过70%是不必要的注射<sup>[7]</sup>。

**2.1.7 不合理使用新药和贵药** 新药和贵药的不合理使用，既有患者的认识误区，认为输液比吃药好得快，新药和贵药一定比价格低的老药、普药更安全、更有效，也有企业过度宣传推广的误导，而更高的经济效益回报是刺激医疗机构过多使用新药和贵药的因素之一。

新药上市前虽已完成了较系统的安全性研究，由于其应用历史短，临床对其安全性认识不足，与已上市多年的老药比较，新的、严重的不良反应暴露相对较少。CFDA发布的《药品不良反应信息通报》第69期中，涉及新药的不良反应通报约占40%，其中近三分之一涉及输液给药<sup>[8]</sup>。

## 2.2 不合理使用输液的危害

**2.2.1 不溶性微粒** 注射剂中的不溶性微粒是在注射剂生产或应用过程中经过各种途径引入的微小颗粒，其粒径在1~50μm之间。静脉输液中不溶性微粒可分为尘埃微粒、胶体微粒、未乳化脂肪微粒、药物结晶体、玻璃屑、橡胶微粒、塑料微粒和纤维素微粒等。不溶性微粒的主要危害是微粒在特定部位的叠加堆积，可造成血管栓塞、诱发静脉炎、肉芽肿形成，引起组织损伤、器官病理改变甚至死亡。

**2.2.2 内毒素** 输液引起的热原反应，其物质基础是细菌导致的内毒素。内毒素是革兰氏阴性细菌细胞

壁中的一种成分,又叫脂多糖。内毒素对人体等宿主是有毒性的。只有当细菌死亡后溶解或用人工方法破坏菌细胞后,内毒素才释放出来。输液中无菌指的是没有活菌,死的细菌是存在的,内毒素是不可避免的,国家对内毒素的含量制定了一定的限度。药品生产本身带有或输液器材、输液操作不当都可引入致热原,当超过限度,往往可出现发热反应。静脉输液时由内毒素引起的发热反应也称“输液反应”。临床表现为发冷、寒战、面部和四肢发绀,继而发热,体温可达40℃左右;可伴恶心、呕吐、头痛、头昏、烦躁不安,老年人还可能出现心衰、死亡等。

**2.2.3 增加不良反应风险** 静脉输液常见的不良反应包括过敏反应、类过敏反应、热原反应、局部刺激、溶血反应、水电解质紊乱、容量负荷等。输液不良反应可发生在刚开始输液时,也可发生在输液过程中任何时间,有些迟发反应可在输液结束后一段时间发生。

更为重要的是,注射的品种越多、疗程越长,内毒素和微粒都会成倍累加,发生不良反应的概率也会成倍增加。另外大量微粒导致的微血管血栓、出血及肺动脉栓塞、肉芽肿等不良反应的发生是缓慢、长期的,人们切不可为了治疗小病而滥用输液,导致严重的不良反应。滥用输液可以形容是“大炮打蚊子”,蚊子是死了,但既浪费了金钱,又误伤了身体。

**2.2.4 交叉过敏** 某些具有相似化学结构的药物可产生交叉或不完全交叉过敏反应,在注射剂中交叉过敏的发生率较高。如青霉素类与头孢菌素类抗菌药物存在部分交叉过敏,对青霉素严重过敏者若必须使用头孢菌素类注射剂,需用该注射剂做过敏试验。

**2.2.5 耐药性** 耐药性是指病原体或肿瘤细胞对反复化学治疗药物的敏感性降低。因为长期反复应用抗菌药物,特别是剂量不足时,病原体产生了使抗菌药物失活的酶,改变了膜通透性而阻止抗菌药物进入细胞内,或改变了靶结构和代谢过程。滥用抗

菌药物尤其是注射剂,是病原体产生耐药性的重要原因。

**2.2.6 药物耐受性** 药物耐受性是指机体对药物反应的一种适应性状态和结果。当反复使用某种药物时,机体对该药物的反应性减弱,效价降低;为达到与原来相等的反应和药效,就必须逐步增加用药剂量,以维持药效作用。产生耐受性的药物常见于阿片类、巴比妥类和苯二氮卓类;另有一些精神活性物质,如乙醇,也极易产生耐受性。

**2.2.7 配伍禁忌发生率增加** 药物配伍禁忌也是输液过程中容易发生的不良危害,尤其是危重患者同时使用多种药物,使用同一静脉通路的药物可能发生相互作用使得药物发生浑浊或产生沉淀,导致药物失效、毒副作用增加等。

**2.2.8 增加医疗费用** 《卫生和计划生育统计年鉴2014》显示:2013年,门诊人均医疗费用为186元,其中药费92.4元,占比达到49.7%;而当年住院人均医疗费为7027元,最多的也是药费,为2939.7元,占比也达到了41.8%。其中,很多可口服的药物采用了注射剂型,显著增加了药费和医疗成本<sup>[9]</sup>。

### 3 输液的质量监控与质量评价

通过对输液的定义、命名、处方、无菌要求等分析了我国和美国输液的质量差异。参考源自《中国药典》2015年版、美国药典USP/NF38版、日本药局方16版、欧洲药典EP8.0版,美国食品药品监督管理局(FDA)和欧洲药品管理局(EMA)的相关标准,CFDA药品审评中心的注射剂指南研究。

**3.1 注射剂的一般要求** 《中国药典》2015年版修订了注射剂的制剂通则,反映了国内有关注射剂的技术要求,对注射剂的定义、分类(亚剂型)、生产与贮藏期间的注意事项进行了规定。除另有规定外,注射剂应按照各品种质量标准进行相应的质量监控,同时还要求照药典注射剂制剂通则项下的必检项目,“包括”、“装量”或“装量差异”、“渗透压摩尔浓度”、“可见异物”、“不溶性微粒”、“中药注射剂有关物质”、“重金属及有害



元素残留量”、“无菌”、“细菌内毒素”或“热原”等进行检查，均应符合规定。中国药品评价中心(CDE)的指导原则对制备注射剂的辅料明确规定尽可能使用注射用级别的辅料，但目前国内注射用辅料数目很少，《中国药典》2015年版中仅收录了13个品种，不能满足注射剂生产的需要。《中国药典》二部(化学药品)中对注射剂的规格表述为：体积：活性成分用量(例如5mL：50mg)；粉针剂规格表述为：活性成分用量。与之相对应，USP在通则<1>对注射剂的定义、命名做出了规定，并对注射剂制备用辅料进行了要求。

**3.2 输液的命名和品种** 美国药典和FDA对注射剂命名按下列要求进行：溶液型注射剂、用前用专有溶剂制备注射溶液的制剂、注射用乳剂、注射用混悬剂、用前用专有溶剂制备注射混悬液的制剂等。除了对注射剂有命名要求外，都采用上述命名原则。中国药典尽管未规定，但一般我国把等渗调节剂列入药品名称，通常含药输液的命名原则为：药物名称+等渗调节剂+剂型名。而USP38版中收录的含药大输液不如中国药典多，即使收录也在命名中无等渗调节剂的名称。

**3.3 渗透压摩尔浓度** 中国药典2015版的渗透压摩尔浓度的通则，明确规定静脉输液、营养液、电解质或渗透利尿药(如甘露醇注射液)等制剂应等渗。

**3.4 不溶性微粒和可见异物** 中国药典2015年版制定了不溶性微粒和可见异物的要求。USP 38版收录了不溶性微粒的通则，但无可见异物的要求。中国药典对不溶性微粒和可见异物有严格的要求，并高于USP标准。

**3.5 肠外营养液(TPN)的铝限度** USP38版规定用于TPN治疗的大输液(Large Volume Parenteral, LVP)中铝的含量不能超过 25 mg/L，中国药典目前尚未制定此项要求。

## 4 输液包装系统、输液辅助器材的特点及安全性

输液包装系统是指容纳和保护药品的所有包装组件的总和，目的是包装和保护输液产品。目前在

我国临床使用的输液包装系统有输液软袋包装系统、直立式输液软袋包装系统、输液塑料瓶包装系统、输液玻璃瓶包装系统、输液多室袋包装系统、内封式聚丙烯输液袋包装系统、特殊输液药品包装系统、氨基酸与脂肪乳用包装系统等。

输液软袋包装系统、直立式输液软袋包装系统、输液多室袋包装系统、内封式聚丙烯输液袋包装系统都属于密闭式输液，输注过程中袋体通过自收缩排液。输液玻璃瓶包装系统属于半开放式输液，需使用带有通气部件的一次性输液器。

**4.1 输液包装系统的安全性** 影响输液包装系统安全性的因素主要包括材料安全性、结构设计安全性、加工性能安全性。材料安全性主要是指药品与包装材料的相容性研究。结构设计安全性包括瓶型设计对临床使用便利性的影响、包装形式对临床安全性的影响、输液包装系统组件的结构使用性能。加工性能安全性主要是指生产工艺、生产质量管理对安全性的影响。

**4.2 输液包装系统的发展趋势** 未来输液包装系统应具备材料安全性好、与所包装药品及临床添加药品的相容性好、生产技术安全有效、临床使用便捷和满足环保要求等特点。具体的发展趋势如下：

**4.2.1 优化输液产品生产工艺** 例如采用吹灌封一体输液生产技术(BFS)，以保证产品无菌水平、控制产品微粒与异物数、减少漏液率。

**4.2.2 用药剂量精准化** 保证患者输液量的准确性。例如优化结构设计、减少液体残留量等。

**4.2.3 产品侧重使用性能** 提倡便捷包装形式。加大研发应急或战时输液产品，例如粉液双室袋、液液多腔袋以及加压型输液产品等。

**4.2.4 建立临床安全性评价体系** 将临床应用情况反馈回生产企业，完善临床与生产的沟通交流机制。

**4.2.5 建立基础输液与加药品种配伍数据库** 开展加药品种与不同输液产品包装材料的相容性研究以及加药后的再评价。

**4.2.6 输液包装具有质量监测功能** 包装系统中可以体现药品质量的变化。

4.2.7 输液包装产品的标识标准化 减少临床用药差错。

4.2.8 提倡绿色制造 环保节能, 简化输液包装。因为塑料本身的特点, 无法降解, 应尽量减少应用。

4.3 输液辅助器材的安全性 输液的辅助器材包括输注管线、终端滤器、配套装置如泵等, 其质量、是否规范使用均可导致患者出现不良事件。例如这些辅助器材中微粒是否达标、是否无菌等会影响微粒和内毒素的数量; 需要使用特殊终端过滤的药品(特例紫杉醇)是否配备相应的终端滤器; 不同企业生产的输液终端过滤设施是否达标(如截留微粒的能力)、输液管路与输液中药品的相容性、输液泵的定量功能是否准确等。

不合格的一次性输液终端过滤器不但对注射剂中不溶性微粒的滤过效率低下, 同时也可能是带入内毒素的一个因素, 因此相关管理部门应加强对一次性输液过滤器的质量监管, 保证进入医疗机构的输液器的安全性。

为减少输液辅助器材导致的不安全风险, 建议: ①加强输液辅助器材的质量标准研究和市场监管; ②加强临床合理使用的培训; ③尽量减少注射剂配伍使用, 尽量少用多组液配伍; ④截流微粒最简单、最安全的办法是使用一次性输液器; ⑤必须使用静脉输液时, 应选用合格、质优的一次性输液器。

## 5 各国输液使用管理规范与指南

关于输液管理的规范性文件, 各国家和地区情况不尽相同。这些指南、标准均以护理操作为重点, 阐述了输液处置前、过程中、输液后需掌握的操作技术要点、安全防护措施、注意事项、发生输液安全事件的处理等内容。例如法国2007年发布的《外周静脉导管安置与管理》阐述了外周静脉导管的安置指征、方法、感染防范措施等。我国输液相关指南、规范、办法等指导性文件则较多, 除国家统一标准外, 多个省也出台了自己的指导性意见。涵盖了护理操作、安全防护、特殊人群输液管理等

技术问题, 也涉及了输液指征、各级医疗机构输液管理、输液条件准入、输液处方审核和点评、督导等管理性问题(参见表3)。

## 6 合理使用输液的建议

### 6.1 国家层面

#### 6.1.1 国家卫生与计划生育委员会

6.1.1.1 制定《合理使用输液指导原则》, 明确使用输液的临床指征与非必要使用输液的临床指征。

6.1.1.2 纳入医院绩效管理, 设定指标, 定期组织督导、检查医疗机构输液合理使用情况。

6.1.1.3 开展宣传教育活动, 向医生、护士、药师及广大公众宣传、普及合理使用输液知识。

#### 6.1.2 国家食品与药品监督管理总局

6.1.2.1 在注册环节重视审查立题依据阐述的科学合理性, 从源头杜绝不合理输液类药物制剂的品规出现, 严格质量标准制订水平。

6.1.2.2 开展上市后输液类药物制剂的质量再评价, 实施优胜劣汰原则及不合理品种的退市机制, 确保临床输液药物品质。

#### 6.1.3 行业学会与协会

6.1.3.1 组织专家编写、发布《输液临床应用指南》。

6.1.3.2 举办学术活动宣传、推广《输液临床应用指南》。

### 6.2 医疗机构层面

6.2.1 建立医院静脉输液使用管理制度和管理委员会。

6.2.2 建立静脉输液管理的长效机制。

6.2.3 建立输液安全使用的系统化标准方案, 如输液质量保证、输液调配要求及质量保证、输液输注要求及质量保证等, 结合合理用药质量保证体系。

6.2.4 建立静脉输液人员管理与培训制度。

6.2.5 建立对临床常用静脉输液进行质量评价的方法与标准。

6.2.6 进行静脉输液的信息化建设。

6.2.7 特别加强门、急诊患者的输液管理: 包括处方



表 3 各国/地区与输液安全有关的规范与指南

Tab 3 The guidelines for the safety use of the injections in different countries

| 序号 | 年份   | 国家/地区 | 规范/指南                        |
|----|------|-------|------------------------------|
| 1  | 2013 | 美国    | 《联邦食品、药品和化妆品法案503A、503B》     |
|    | 2011 | 美国    | 《静脉输液实践标准》                   |
|    | 2008 | 美国    | 《USP797-药品无菌配置标准》            |
| 2  | 2013 | 英国    | 《住院成人静脉输液治疗指南》               |
| 3  | 2007 | 法国    | 《外周静脉导管安置与管理》                |
| 4  | 2012 | 欧洲    | 《化疗药物外渗处理指南》                 |
| 5  | 2014 | 印度    | 《静脉输液指南》                     |
| 6  | 2003 | 日本    | 《静脉注射指南》                     |
| 7  | 2009 | 中国    | 《输液治疗护理实践指南与实施细则》            |
| 8  | 2009 |       | 《小儿围术期液体和输血管理指南》             |
| 9  | 2013 |       | 《静脉治疗护理技术操作规范》               |
| 10 | 2014 |       | 《村卫生室管理办法(试行)》               |
| 11 | 2005 | 中国省级  | 《村卫生室(所)输液管理办法(暂行)》          |
| 12 | 2009 |       | 《福建省乡镇卫生院静脉输液临床应用指导意见(试行)》   |
| 13 | 2012 |       | 《关于规范村卫生室静脉输液的通知》            |
| 14 | 2013 |       | 《关于加强基层医疗卫生机构静脉输液管理的通知》      |
| 15 | 2014 |       | 《关于加强医疗机构静脉输液管理的通知》          |
| 16 | 2015 |       | 《转发关于进一步加强抗菌药物临床应用管理工作通知的通知》 |

管理、护理管理、患者安全管理等。

6.2.8 加强对社区医疗服务中心、农村基层医疗室合理使用输液的管理。

6.3 公众层面 目前面向公众的宣传存在着宣传内容重点不明晰、资料来源渠道不统一，缺乏权威性，且针对性差、难于理解，为此提出合理注射用药公众宣传建议：从国家政府层面来说，国家卫生与计划生育委员会的新闻宣传司，其职责包括医疗卫生安全科普宣传等，应成为公众合理注射用药宣传活动的主要策划者、领导者、组织者，应制定相应的科普政策，并给予大力扶持，例如设立“安全输液日”，将本活动集中于社会公众日来进行散播，同时也可以借鉴近几年艾滋病宣传等一系列疾病预防控制宣传手段。从国家层面的政策有利于凝聚多方

力量，共同完成宣传科普工作。

强化合理用药和输液安全科普宣教的主体责任，政府应利用政策引导，建立组织督察机构，提供开展科普宣教的专项资金，药品生产、经营企业和医疗机构要各负其责，输液安全科普宣传要做到有组织、有任务、有办法、有资金、有人员、有技术支持，大众媒体要提供宣传技术平台支持，保证合理用药、安全用药科普工作的开展。建立宣传人员管理制度，制定合理注射用药宣传指南，建立宣传工作反馈机制，宣传方式因人而异。合理选择宣传方式，注意易获得性、可接受程度、可信任程度和记忆度4个方面。

鉴于我国公众对合理用药和输液安全意识不足且存在广泛而严重的认识误区，安全、合理用药知

识的普及要借鉴30年前我国计算机科普工作经验,输液安全也要“从娃娃抓起”,将输液安全宣教以儿童易于接受的方式融入小学、幼儿教育课程,使合理用药、输液安全意识深入人心。

**6.4 医疗保险层面** 在医疗保险层面促进输液的合理使用。医疗保险应进一步加强用药范围管理,对“药品目录”中缺乏循证医学证据、易滥用的注射制剂进行再评价,进一步完善目录品种,提出更详细、更精准、更具可操作性的支付范围限制。

建议国家医疗保险监管部门进一步完善医疗保险监控系统,重点将临床用药指南、管理规范等转化为监控规则。进一步完善医疗保险的处方医师管理,将医师开具输液治疗作为重点分析和检测指标,对使用输液频率高的医师、使用量大品种进行重点稽核。同时应大力进行医疗保险支付制度改革、促进医疗卫生体制深化改革和改革公立医疗机构分配制度。

**共识专家名单(按姓氏拼音排序):** 于国超(中国健康促进基金会);蔡弘(中国医药包装协会);曹俊岭(北京中医药大学东直门医院);曹学东(山西省中西医结合医院);陈孝(中山大学附属第一医院);邓楠(湖南省人民医院);董梅(哈尔滨医科大学附属肿瘤医院);范青(大连医科大学附属二院);冯婉玉(北京大学人民医院);付秀娟(吉林大学第二医院);龚志成(中南大学湘雅医院);顾健(北大人民医院);顾维军(中国医药设备工程协会);郭代红(解放军301医院药品保障中心);洪明岳(南京宏基医院);胡欣(北京医院);贾方红(北京市医疗保险事务管理中心);姜玲(安徽省立医院);金宏(浙江省药品化妆品审评中心);李春燕(北京护理学会);林慧(海南省人民医院药学部);刘松青(重庆西南医院药学部);骆红宇(CFDA济南药品包装材料检验中心);吕强(煤炭总医院);马满玲(哈尔滨医科大学附属第一医院);孟丽华(中国药师协会);沈司京(首钢医院);史国兵(沈阳军区

总医院);宋海波(国家不良反应监测中心);宋立刚(天津药品不良反应监测中心);隋忠国(青岛大学医学院附属医院);孙路路(北京世纪坛医院);童荣生(四川省人民医院);涂家生(中国药科大学);王健(宁夏回族自治区人民医院);王晓玲(首都医科大学附属北京儿童医院);王长连(福建医科大学附属第一医院);吴久鸿(中国人民解放军第306医院);吴玉波(哈尔滨医科大学附属第四医院);夏伦祝(安徽中医药大学第一附属医院);熊先军(中国医疗保险研究会);杨威(国家药品不良反应监测中心);杨丽英(清华大学医院);杨敏(广东省人民医院药学部);杨婉花(上海交通大学医学院附属瑞金医院);于倩(吉林大学中日联谊医院);袁锁中(北京世纪坛医院);翟所迪(北京大学第三医院);张峻(昆明医学院第一附属医院);张晓坚(郑州大学第一附属医院);张艳华(北京肿瘤医院);赵志刚(首都医科大学附属北京天坛医院)

**执笔:** 朱斌(首都医科大学附属北京天坛医院);  
赵志刚(首都医科大学附属北京天坛医院)

## 参考文献

- [1] 国家药品不良反应监测年度报告. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0078/124407.html>. 2015-7-17.
- [2] 国家药典委员会.《中华人民共和国药典》[M]. 北京:中国医药科技出版社. 2015.
- [3] 赵志刚, 高海春, 王爱国. 注射剂的临床安全与合理应用[M]. 北京:化学工业出版社. 2008.
- [4] Bulletin of the World Health Organization. <http://www.who.int/bulletin/volumes/90/7/12-010712/en/>. 2012. 477-556.
- [5] 转发关于进一步加强抗菌药物临床应用管理工作通知的通知. <http://www.jsbst.gov.cn/jsswshjshywyh/ywgl/yzyg/gzdt/2015/11/11101400614.html>. 2015-11-2.
- [6] 药品不良反应信息通报(47期). <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0078/71745.html>. 2012-5-17.
- [7] Injections. <http://www.who.int/topics/injections/en/>. WHO.
- [8] 药品不良反应信息通报(69期). <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0078/137581.html>. 2015-12-11.
- [9] 国家卫生和计划生育委员会. 2014中国卫生和计划生育统计年鉴[M]. 中国协和医科大学出版社. 2015-4-8.