安徽省药事管理
质量控制中心

《抗菌药物临床应用指导原则》（2015版）解读

主要内容

一、抗菌药物管理工作要求

二、《抗菌药物临床应用指导原则》（2015版）解读

一、抗菌药物管理工作要求

国家相关管理文件

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会

主站首页 | 机构职能 | 政策法规 | 规划计划 | 行政许可 | 卫生标准 | 卫生统计 | 工作动态 | 通告公告

关于施行《抗菌药物临床应用指导原则》的通知

卫医发〔2004〕285号

各省、自治区、直辖市卫生厅局，中医药管理局，新疆生产建设兵团卫生局，各军区、各军兵种联（后）勤部卫生部，总参三部后勤部卫生处、总参管理保障部、总政直工部、总装后勤部卫生局，武警部队后勤部卫生部：

为推动合理使用抗菌药物、规范医疗机构和医务人员用药行为，卫生部、国家中医药管理局和总后卫生部共同委托中华医学会会同中华医院管理学会药事管理专业委员会和中国药学会医院药学专业委员会，组织有关专家制订了《抗菌药物临床应用指导原则》，现予发布施行。

各级各类医疗机构和医务人员应认真学习，贯彻执行。在执行中的意见和建议，请地方及时向中华医学会反映，军队向全军药学专业委员会反映。

附件：抗菌药物临床应用指导原则.doc

2004年 原卫生部颁布《抗菌药物临床应用指导原则》

卫生部

国家中医药管理局

总后卫生部

二〇〇四年八月十九日

国家相关管理文件

- 2005年原卫生部、中医药管理局和总后卫生部联合下文《关于建立抗菌药物临床应用及细菌耐药监测网的通知》
- 2008年原卫生部发文 《关于进一步加强抗菌药物临床应用管理的通知》（卫办医发［2008］48号）
- 2009年原卫生部发文《关于抗菌药物临床应用管理有关问题的通知》（卫办医政发［2009］38号）
- 2011年开始，为期3年的抗菌药物专项整治活动

2012年4月颁布《抗菌药物临床应用管理办法》

中华人民共和国中央人民政府
The Central People's Government of the People's Republic of China
www.GOV.cn

网站首页 | 今日中国 | 中国概况 | 法律法规 | 公文公报 | 政务互动 | 政府建设 | 工作动态 | 人事任免 | 新闻发布

中华人民共和国卫生部令

第 84 号

《抗菌药物临床应用管理办法》已于2012年2月13日经卫生部部务会审议通过，现予以发布，自2012年8月1日起施行。

部 长 陈 竺

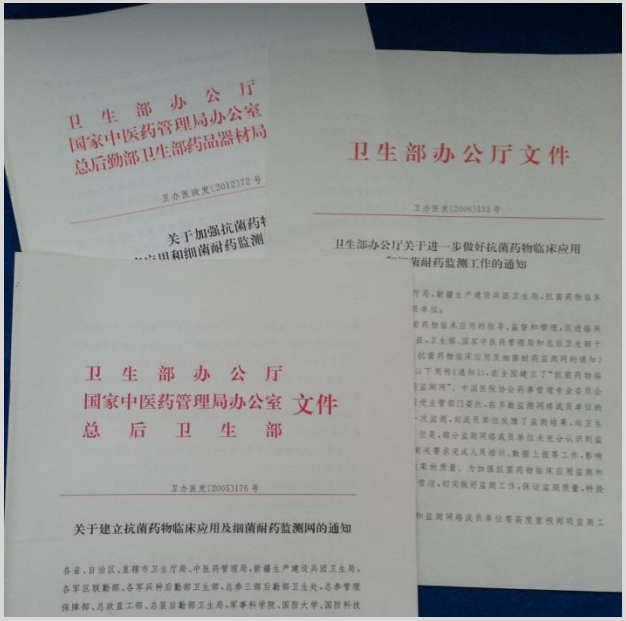
二〇一二年四月二十四日

抗菌药物临床应用管理办法

（共六章，59条）

第一章 总 则
第二章 组织机构和职责
第三章 抗菌药物临床应用管理
第四章 监督管理
第五章 法律责任
第六章 附 则

此管理办法被称之为史上最严厉的药品管理办法



2012年出版《国家抗微生物治疗指南》

共分四章：

- 第1章为感染性疾病经验治疗（包括预防用药）
- 第2章为感染性疾病的病原治疗（包括传染病和各种特殊病原体感染治疗）
- 第3章为儿童感染性疾病的预防和治疗
- 第4章为抗感染药物的药学特性

国家相关管理文件

- 2013年《关于进一步开抗菌药物临床应用监测和细菌耐药监测工作》的通知
- 2014年《关于做好2014年抗菌药物临床应用管理工作的通知》
- 2015年《关于进一步加强抗菌药物临床应用管理工作的通知》
- 2015年 《抗菌药物临床应用指导原则（2015年版）》

2015年《关于进一步加强抗菌药物临床应用管理工作的通知》

国家卫生计生委医政医管局

主站首页 | 首页 | 机构设置 | 公 文 | 工作动态

您当前的位置：首页 >> 公文　　字体大小：大 中 小　打印页面 我要分享 关闭

关于进一步加强抗菌药物临床应用管理工作的通知

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会　2015-08-27

国卫办医发〔2015〕42号

各省、自治区、直辖市卫生计生委、中医药管理局，新疆生产建设兵团卫生局：

为落实深化医药卫生体制改革和“进一步改善医疗服务行动计划”有关要求，规范抗菌药物临床应用，保障医疗质量与安全，现就进一步加强抗菌药物临床应用管理工作提出以下要求：

一、严格落实抗菌药物临床应用管理有关法规要求

各地要严格落实《医疗机构管理条例》、《处方管理办法》、《医疗机构药事管理规定》、《抗菌药物临床应用管理办法》、《医院处方点评管理规范（试行）》等法规规定，加强抗菌药物管理。各医疗机构要落实抗菌药物管理责任，健全抗菌药物管理工作机构，明确工作职责，完善工作制度，细化工作流程，对抗菌药物品种、品规的遴选、采购、处方、调剂、临床应用和评价等各个环节进行

2015年 《抗菌药物临床应用指导原则（2015年版）》

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会
National Health and Family Planning Commission of the People's Republic of China

您当前的位置：首页 >> 公文　　字体大小： 大 中 小　打印页面 我要分享 关闭

关于印发抗菌药物临床应用指导原则（2015年版）的通知

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会　2015-08-27

国卫办医发〔2015〕43号

各省、自治区、直辖市卫生计生委、中医药管理局，新疆生产建设兵团卫生局，各军区、各军兵种联（后）勤部卫生部，总参管理保障部、总政直工部、总装后勤部卫生局，武警部队后勤部卫生部：

为进一步规范抗菌药物临床应用，我们组织对2004年印发的《抗菌药物临床应用指导原则》（卫医发〔2004〕285号）进行了修订，形成了《抗菌药物临床应用指导原则（2015年版）》（见附件，可以在国家卫生计生委网站“医政医管”栏目下载）。现予以发布实施，请你们组织认真学习，贯彻执行。

原《抗菌药物临床应用指导原则》（卫医发〔2004〕285号）同时废止。

附件：抗菌药物临床应用指导原则（2015年版）.pdf

国家卫生计生委办公厅　国家中医药管理局办公室　解放军总后勤部卫生部药品器材局

2015年7月24日

《抗菌药物临床应用指导原则（2015年版）》解读

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会 2015-08-27

近期，国家卫生计生委、国家中医药管理局、解放军总后勤部卫生部印发了《抗菌药物临床应用指导原则（2015年版）》，现对有关要点解读如下：

一、起草背景

2004年，国家卫生计生行政部门、中医药管理和总后勤部卫生部发布实施了《抗菌药物临床应用指导原则》，对规范抗菌药物临床应用起到了积极作用，得到了行业的广泛认可。近年来的监测显示，我国各感染性疾病的致病原组成与耐药性发生了变化。为此，我们成立了以钟南山院士为组长的修订工作组，根据细菌耐药变化趋势和相关学科发展情况，经深入研究并广泛征求意见，形成了《抗菌药物临床应用指导原则（2015年版）》。

《关于进一步加强抗菌药物临床应用管理工作的通知》

1. 严格落实抗菌药物临床应用管理有关法规要求
2. 加强抗菌药物临床应用的综合管理
3. 切实作好抗菌药物处方点评工作
4. 完善抗菌药物合理应用技术支撑体系
5. 开展抗菌药物临床应用监测和细菌耐药监测
6. 加大检查指导和公示力度

1.严格落实抗菌药物临床应用管理有关法规，加强抗菌药物管理。

- 落实《医疗机构管理条例》、《处方管理办法》、《医疗机构药事管理规定》、《抗菌药物临床应用管理办法》、《医院处方点评管理规范（试行）》。
- 各医疗机构要落实抗菌药物管理责任，健全抗菌药物管理工作机构，明确工作职责，完善工作制度，细化工作流程，对抗菌药物品种、品规的遴选、采购、处方、调剂、临床应用和评价等各个环节进行全过程管理与监控。
- 鼓励各地借鉴“负面清单”管理方式，创新模式，持续提高抗菌药物临床应用管理水平。

2.加强抗菌药物临床应用的综合管理

- 各卫生计生行政部门、中医药管理部门和医疗机构要组织做好《抗菌药物临床应用指导原则（2015年版）》的宣传、培训工作，提高医务人员合理应用抗菌药物的能力。
- 要加强医德医风教育，营造风清气正的执业氛围；要建立科学、合理的绩效分配、奖惩制度，提高医务人员合理应用抗菌药物的积极性和主动性。 建立科学、合理的绩效分配、奖惩制度，提高医务人员合理应用抗菌药物的积极性和主动性。
- 各医疗机构要制订完善抗菌药物品种数量、抗菌药物使用强度、I类切口手术预防用抗菌药物比例、微生物送检率等管控指标，并严格落实。
- 各级卫生计生行政部门要按照《抗菌药物临床应用管理评价指标及要求》（附件）对医疗机构进行检查、评价和考核。

3. 切实作好抗菌药物处方点评工作

- 二级以上医疗机构要组织医学、药学、临床微生物、医疗管理等多学科、多部门技术及管理人员对抗菌药物处方（医嘱）实施专项抽查点评。
- 重点点评感染性疾病科、外科、呼吸科、重症医学科等临床科室以及I类切口手术和介入诊疗病例。对点评中发现的问题，要进行跟踪管理和干预，实现持续改进。同时，将点评结果作为科室和医务人员处方权授予及绩效考核的重要依据。
- 对出现抗菌药物超常处方3次以上且无正当理由的医师提出警告，限制其特殊使用级和限制使用级抗菌药物处方权；限制处方权后，仍出现超常处方且无正当理由的，取消其抗菌药物处方权，且6个月内不得恢复。
- 基层医疗机构要参照上述要求，结合实际开展有效的抗菌药物处方检查管理工作。

4. 完善抗菌药物合理应用技术支撑体系

- 二级以上医疗机构应当加强感染性疾病科建设，不断提高细菌及真菌感染性疾病的诊治能力。感染性疾病科应当参加院内包括细菌感染在内的各类疑难感染性疾病会诊，参与医院感染控制和抗菌药物临床应用管理。
- 要采取综合措施，努力提高微生物标本质量，提高送检比例，保障检测结果的准确性，并依据临床微生物标本检测结果合理选用和调整抗菌药物。
- 要加强药学部门建设和药师的培养，不断提高药师处方审核与干预能力、处方点评与超常预警能力，以及参与感染性疾病药物治疗和临床用药技术支持的能力。

4. 完善抗菌药物合理应用技术支撑体系

- 要积极组织开展有关科普知识宣教工作，营造抗菌药物合理应用氛围，提高群众对抗菌药物的认识，树立正确的用药观念。
- 有条件的基层医疗机构要参照上述要求，结合实际加强抗菌药物应用管理支撑体系建设。
- 各级卫生计生行政部门要组织做好相关培训、宣教工作，医疗机构应当组织相关人员积极参加。

5. 开展抗菌药物临床应用监测和细菌耐药监测

- 二级以上医疗机构及有条件的基层医疗机构要参照《全国抗菌药物临床应用监测技术方案》和《全国细菌耐药监测技术方案》（卫办医政发〔2012〕72号），制订本单位相应的监测方案。
- 要明确责任部门，充分运用信息化手段，重点对抗菌药物使用量、使用强度及变化趋势，革兰氏阳性、阴性杆菌耐药形势、变化趋势以及抗菌药物使用合理性等进行监测和评价。
- 要定期发布监测结果，根据监测结果及时发布相关预警信息，指导临床做好抗菌药物品种的选择和使用。
- 有条件的医疗机构，应当参加抗菌药物临床应用监测网和细菌耐药监测网的相关数据监测，并保证上报监测数据。

6. 加大检查指导和公示力度

- 地方各级卫生计生行政部门和中医药管理部门要加强对辖区内抗菌药物临床应用管理工作的指导和检查。要督促医疗机构按照要求建立管理制度，落实工作责任。要利用各种方式采集医疗机构抗菌药物使用量、使用率和使用强度等数据信息，并在行业内进行公示。在工作中，要注重发掘抗菌药物临床应用合理、管理水平高的先进典型和工作经验，认真总结，加大宣传力度，予以推广。鼓励地方和医疗机构探索创新管理体制机制，推动抗菌药物管理制度不断完善。
- 对于抗菌药物管理不力，违反有关规定并存在严重问题的医疗机构，要对其主要负责人进行诫勉谈话，督促整改，跟踪复查，对于整改落实不到位的，要严肃追究有关责任人的责任。
- 国家卫生计生委将联合国家中医药管理局适时组织对地方卫生计生行政部门、中医药管理部门和医疗机构进行督导检查。

二、《抗菌药物临床应用指导原则》（2015版）解读

起草背景

- 卫生部、国家中医药管理局、总后卫生部联合发布；
- 是抗菌药物合理应用的纲领性文件；
- 有力推动了抗菌药物的规范使用；
- 具有里程碑意义。

——《抗菌药物临床应用指导原则(2004版)》

时间推移发生众多变化

- **感染病流行病学：**
  - 感染病种类，医疗水平提高，医院获得性感染、免疫缺陷增加；
  - 病原体构成变化；
  - 细菌耐药性不断上升，革兰阴性菌耐药形势尤其极其严峻。
- **流行病学资料逐步丰富：**
  - 连续且逐步扩大范围的耐药监测，细菌耐药趋势；
  - 抗菌药应用监测网，抗菌药物的应用情况及趋势；
  - 专项整治活动收集的数据；
  - 各类感染病的流行病学资料。

时间推移发生众多变化

- **抗菌药物品种的变化**

  补充一些近年来临床常用的抗菌药物和新上市的抗菌药物：

  - 头霉素类（头孢西丁、头孢美唑、头孢米诺）
  - 碳青霉烯类中的厄他培南
  - 青霉烯类：法罗培南
  - 单环β内酰胺类：氨曲南
  - 氧头孢烯类（拉氧头孢和氟氧头孢）
  - 甘氨酰环素类（替加环素）
  - 环脂肽类（达托霉素）
  - 噁唑烷酮类（利奈唑胺）
  - 多黏菌素类（多黏菌素）
  - ……

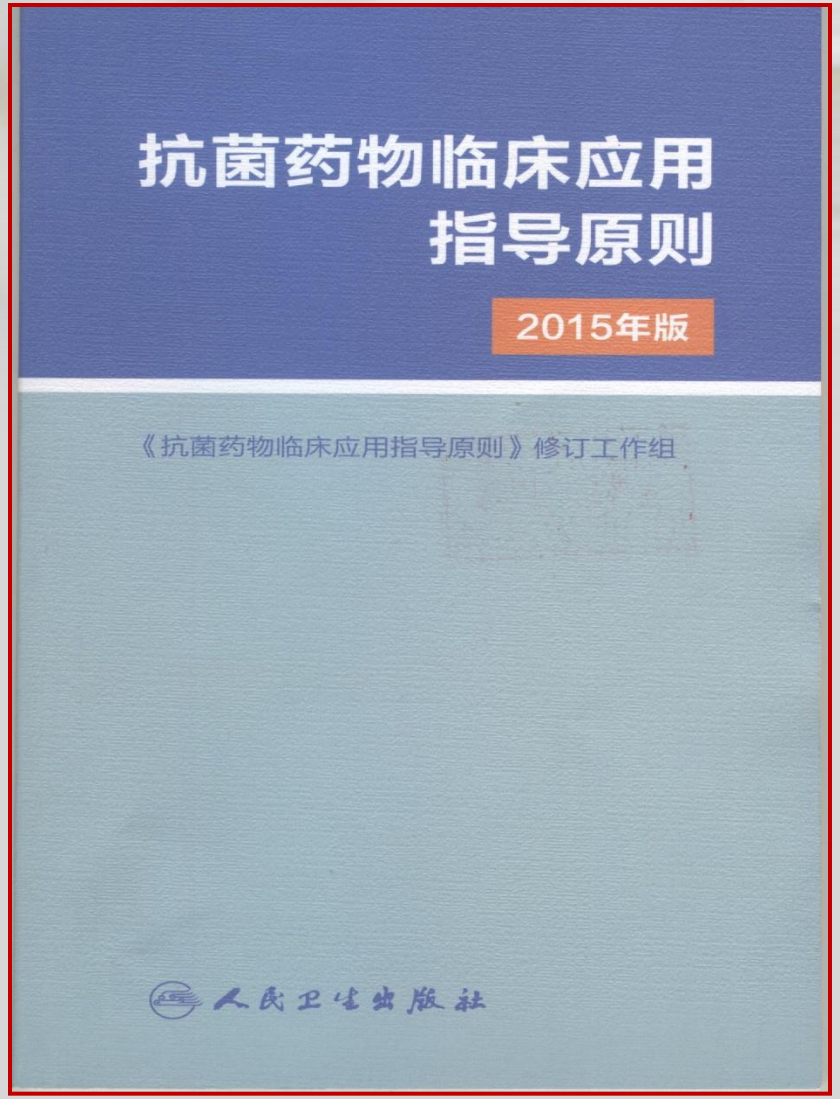
时间推移发生众多变化

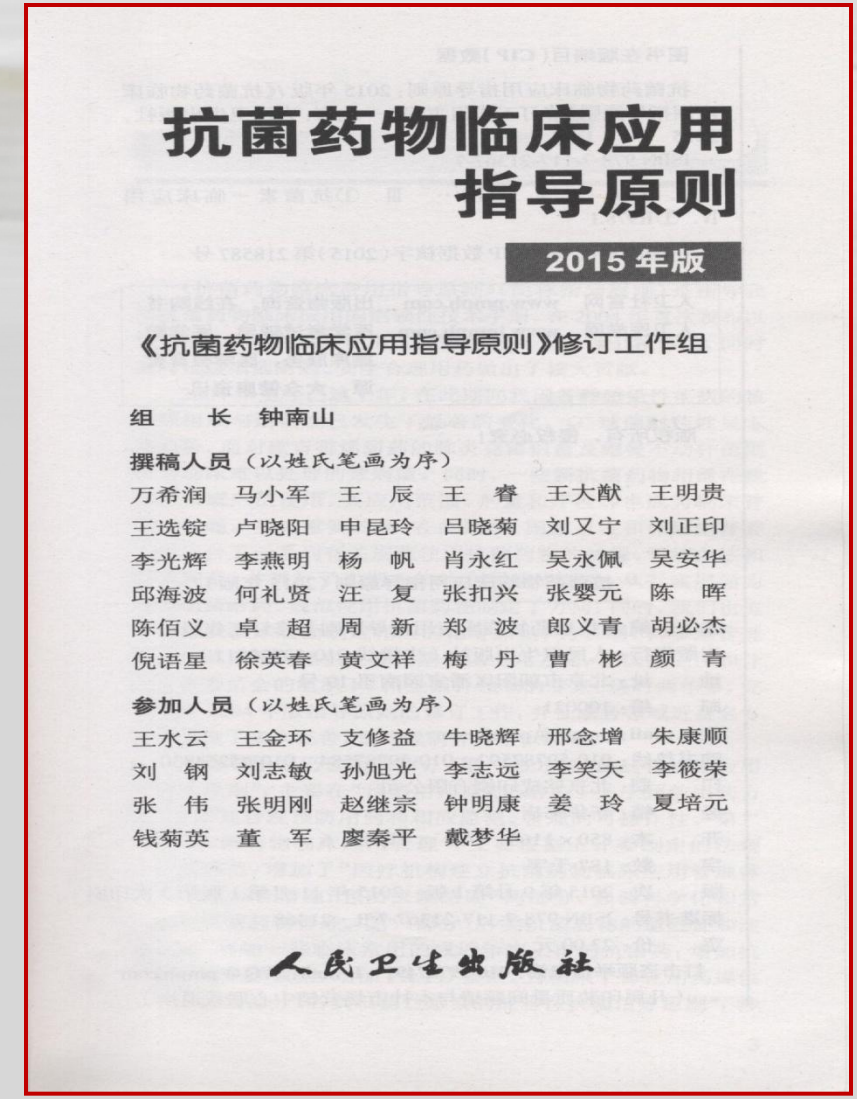
- **卫生行政部门监管力度不断加强：**
  - 连续三年的专项整治活动；
  - 抗菌药物临床应用管理办法(卫生部令第84号)。
- **专业团队不断成长：**
  - 感染医师、感染药师、临床微生物专业人员、感控人员；
  - 开始众多培训项目：星火计划，烽火计划，细菌真菌感染诊治培训（培元计划），抗感染专业临床药师，抗菌药物应用监测网培训，耐药监测网培训。

时间推移发生众多变化

- **抗菌药物管理体系建设长足进步：**
  - 多学科管理团队建立；
  - 制度建立；
  - 评价标准逐步成熟。
- **临床指南指导感染病诊治的思维不断强化：**
  - 更多医生、药师认可和重视指南；
  - 借鉴国际权威指南；
  - 制定了中国抗微生物治疗指南、各感染病种的指南和专家共识。

需要一个更贴近当前实际，基于更新循证证据的指导原则。





主要内容

- 第一部分　抗菌药物临床应用的基本原则
- 第二部分　抗菌药物临床应用管理
- 第三部分　各类抗菌药物的适应证和注意事项
- 第四部分　各类细菌性感染的经验性抗菌治疗原则

第一部分　抗菌药物临床应用的基本原则

- 抗菌药物治疗性应用的基本原则
- 抗菌药物预防性应用的基本原则
- 抗菌药物在特殊病理、生理状况患者中应用的基本原则

附有3个附录

第二部分　抗菌药物临床应用管理

- 医疗机构建立抗菌药物临床应用管理体系
- 抗菌药物临床应用实行分级管理
- 病原微生物检测
- 注重综合措施　预防医院感染
- 培训、评估和督查

第三部分　各类抗菌药物的适应证和注意事项

- 共论述了26大类100余个品种抗菌药物

第四部分　各类细菌性感染的经验性抗菌治疗原则

- 共论述了32类细菌性感染的经验治疗原则

2015版指导原则特点

- 操作性更强，对临床更具指导意义
- 描述更科学、准确
- 结合当前新技术和新水平

如何定位2015版《指导原则》

- 是抗感染治疗和抗菌药物合理应用的纲领性文件；
- 帮助临床医师、药师等专业人员理解：抗感染治疗的基本原则、思路，以及各类抗菌药物的定位；
- 具体的治疗，更应根据各部位或各种病原体感染的临床指南；
- 指导原则与各类指南的关系，好比宪法与各种下位法的关系。

2015版与2004版之比较

- **主要结构、精神不变**
  - 更重视循证依据，文字的表达更为严谨；
  - 第一部分“预防用药”内容变化较大，增加了具体预防方案；
  - 第二部分考虑了管理办法要求，总结了近年实践经验，变动较多；
  - 第三部分增加了部分新抗菌药物；
  - 第四部分疾病部分更多参考了国内外指南。

更新内容的解读

第一部分

抗菌药临床应用的基本原则

一、抗菌药治疗性应用的基本原则

二、抗菌药物预防性应用的基本原则

三、抗菌药物在特殊病理、生理状况患者中应用的基本原则

一、抗菌药治疗性应用的基本原则

（一）诊断为细菌性感染者方有指征应用抗菌药物；

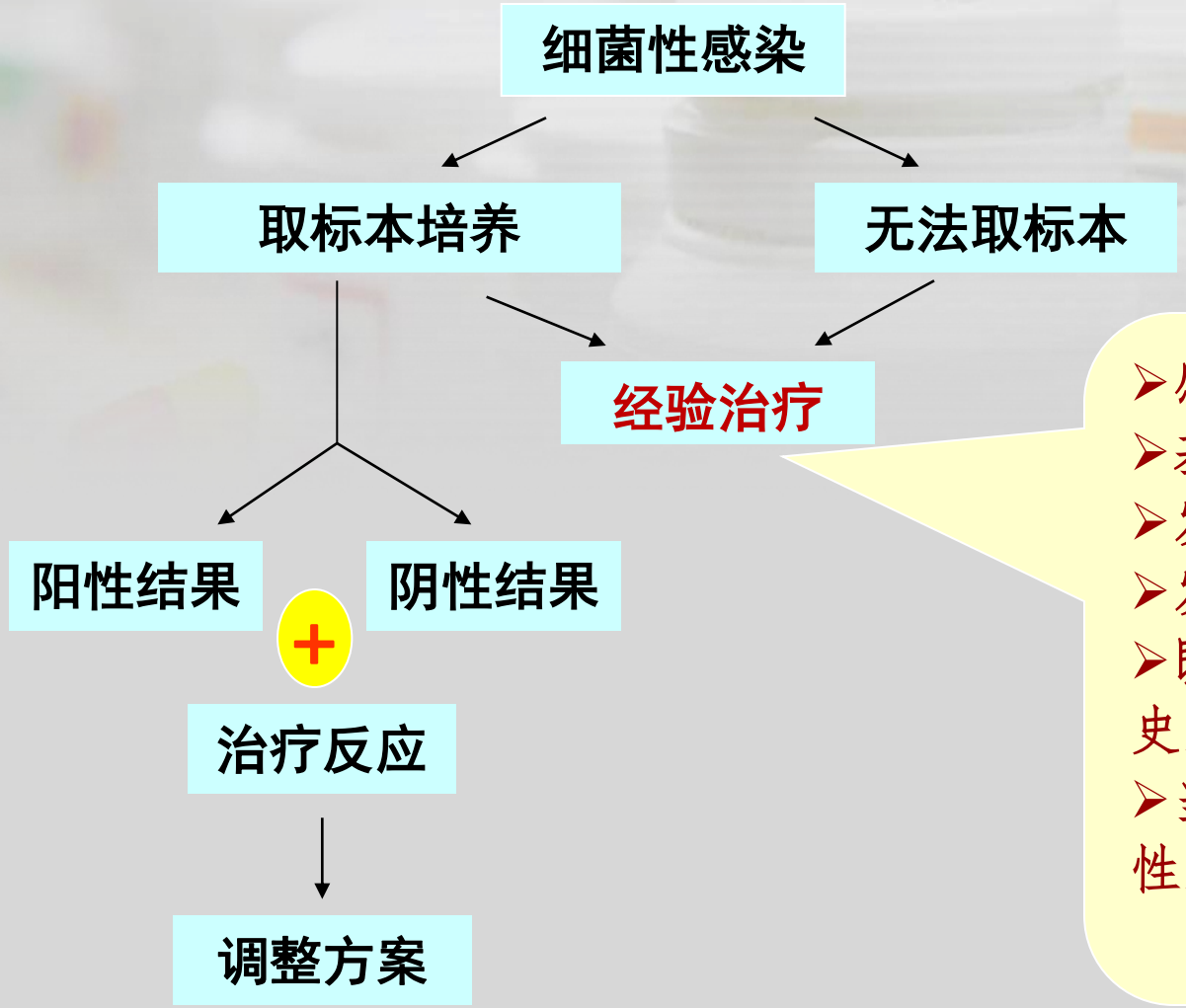
（二）尽早查明感染病原，根据病原种类及药物敏感试验结果选用抗菌药物；

（三）抗菌药物的经验治疗（新增）；

（四）按照药物的抗菌作用及其体内过程特点选择用药；

（五）综合患者病情、病原菌种类及抗菌药物特点制订抗菌治疗方案（改变）。

（三）抗菌药物的经验治疗（新增）



- 感染部位
- 基础疾病
- 发病情况
- 发病场所
- 既往抗菌药用药史及其治疗反应
- 当地细菌耐药性监测数据

经验治疗不是无目标的用药

- 经验治疗中“隐含”着病原治疗，是针对某部位感染的常见病原菌治疗。
- 经验治疗≠广覆盖治疗≠使用广谱抗菌药物。
- 经验治疗：覆盖最可能的病原菌，而非覆盖所有病原。
- 治疗3-5天后随访，疗效评估，看是否需要根据治疗反应，病原菌检测结果来调整治疗方案。
- 正确流程：先取标本，再给予抗菌药物治疗，后根据药敏调整用药。

（五）综合患者病情、病原菌种类及抗菌药物特点制订抗菌治疗方案（改变）

更加明确选择药物的依据

项目	2004版		2015版
（一）品种的选择	根据病原菌种类及药敏结果选用抗菌药物	具体化	根据病原菌种类及药敏结果尽可能选择针对性强、窄谱、安全、价格适当的抗菌药物
（三）给药途径	重症感染、全身性感染患者初始治疗应予静脉给药，以确保药效。但未明确指出哪些情况可先予以静脉给药。	具体化	明确提出仅在下列情况下可先予以注射给药：①不能口服或不能耐受口服给药的患者（如吞咽困难者）；②患者存在明显可能影响口服药物吸收的情况（如呕吐、严重腹泻、胃肠道病变或肠道吸收功能障碍等）；③所选药物有合适抗菌谱，但无口服剂型；④需在感染组织或体液中迅速达到高药物浓度以达杀菌作用者（如感染性心内膜炎、化脓性脑膜炎等）；⑤感染严重、病情进展迅速，需给予紧急治疗的情况（如血流感染、重症肺炎患者等）；⑥患者对口服治疗的依从性差。 肌内注射给药时难以使用较大剂量，其吸收也受药动学等众多因素影响，因此只适用于不能口服给药的轻、中度感染者，不宜用于重症感染者。
（四）给药次数	氟喹诺酮类、氨基糖苷类等可一日给药一次（重症感染者例外）	删除	删除“重症感染者例外”，氟喹诺酮类、氨基糖苷类等浓度依赖性抗菌药可一日给药一次。
（五）疗程	抗菌药物疗程因感染不同而异，一般宜用至体温正常、症状消退后72～96 小时，特殊情况，妥善处理。	具体化	抗菌药物疗程因感染不同而异，一般宜用至体温正常、症状消退后 72～96 小时，有局部病灶者需用药至感染灶控制或完全消散。
(六)抗菌药物的联合应用	第2条　单一抗菌药物不能控制的严重感染，需氧菌及厌氧菌混合感染，2种及2种以上病原菌感染。	变动1条，删除1条	对第2条中新增多重耐药菌或泛耐药菌感染可以联合使用；删掉第3条：单一抗菌药物不能有效控制的感染性心内膜炎或败血症等重症感染。

二、抗菌药物预防性应用的基本原则（重点关注）

（一）非手术预防用药基本原则

（二）围手术期抗菌药物预防性应用

（三）侵入性诊疗操作患者的抗菌药物的预防应用

（一）非手术预防用药基本原则

项目	2004年版	2015年版
目的	提出“内科、儿科预防用药的原则”	非手术患者抗菌药物的预防性应用（预防特定病原菌所致的或者特定人群可能发生的感染）
非手术预防用药基本原则	1、用于预防一种或两种特定病原菌入侵体内引起的感染可能有效，如目的在于预防任何细菌入侵，则往往无效。 2、预防在一段时间内发生的感染可能有效，长期预防用药，常不能达到目的。 3、患者原发性疾病可治愈或缓解者，预防用药可能有效。不能治愈或缓解者（如免疫缺陷病），预防用药应尽量不用或少用。对HIV患者，一旦出现感染征兆，送检标本做培养，首先给予经验治疗。 4、通常不宜常规预防性应用抗菌药物的情况：普通感冒、麻疹、水痘等病毒性疾病，昏迷、休克、中毒、心力衰竭、肿瘤、应用肾上腺皮质激素等患者。	1、用于尚无细菌感染征象但暴露致病菌感染的高危人群。 2、预防用药适应症和抗菌药选择应基于循证医学。 3、应针对一种或二种最可能细菌的感染进行预防用药，不宜盲目地选用广谱抗菌药或多药联合预防多种细菌多部位感染。 4、应限于针对某一段特定时间内可能发生的感染，而非任何时间可能发生的感染。 5、应积极纠正导致感染风险增加的原发疾病或基础状况。可以治愈或纠正者，预防用药价值较大；原发疾病不能治愈或纠正者，药物预防效果有限，应权衡利弊决定是否预防用药。 6、以下情况原则上不应预防使用抗菌药物：普通感冒、麻疹、水痘等病毒性疾病；昏迷、休克、中毒、心力衰竭、肿瘤、应用肾上腺皮质激素等患者；留置导尿管、留置深静脉导管以及建立人工气道（包括气管插管或气管切口）患者。

附录1　抗菌药物在预防非手术患者某些特定感染中的应用（新增）

预防感染种类	预防用药对象	抗菌药物选择
风湿热复发	①风湿性心脏病儿童患者 ②经常发生链球菌咽峡炎或风湿热的儿童及成人	苄星青霉素 青霉素V
感染性心内膜炎	心内膜炎高危患者，在接受牙科或口腔操作前	阿莫西林或氨苄西林 青霉素过敏用克林霉素
流行性脑脊髓膜炎	流脑流行时①托儿所、部队、学校中的密切接触者，②患者家庭中的儿童	利福平(孕妇不用) 环丙沙星（限成人） 头孢曲松
流感嗜血杆菌脑膜炎	① 患者家庭中未经免疫接种的≤4岁儿童 ② 有发病者的幼托机构中≤2岁未经免疫的儿童 ③ 幼托机构在60天内发生2例以上患者，且入托对象未接种疫苗时，应对入托对象和全部工作人员预防用药	利福平(孕妇不用)

续表-附录1　抗菌药物在预防非手术患者某些特定感染中的应用

预防感染种类	预防用药对象	抗菌药物选择
脾切除后菌血症	①脾切除后儿童	定期接种肺炎链球菌、B型流感嗜血杆菌疫苗和四价脑膜炎奈瑟菌疫苗 <5岁：每日阿莫西林或青霉素V口服,直到满5岁 ≥5岁：每日青霉素口服，至少1年
	②患镰状细胞贫血和地中海贫血儿童(功能无脾)	根据年龄定期接种上述疫苗 <5岁：每日青霉素V口服，直到满5岁 ≥5岁：每日青霉素口服，有人建议至少用药至18岁 出现发热时可予阿莫西林/克拉维酸或头孢呋辛 青霉素过敏者可予TMP/SMZ或克拉霉素

续表-附录1　抗菌药物在预防非手术患者某些特定感染中的应用

预防感染种类	预防用药对象	抗菌药物选择
新生儿淋病奈瑟菌或衣原体眼炎	每例新生儿	四环素或红霉素眼药水滴眼
肺孢菌病	① 艾滋病患者CD4细胞计数＜200/mm3者 ②造血干细胞移植及实体器官移植受者	SMZ / TMP
百日咳	与百日咳患者密切接触的幼儿和年老体弱者	红霉素
新生儿B组溶血性链球菌（GBS）感染	① 孕妇有GBS菌尿症 ② 妊娠35～37周阴道和肛拭培养筛查有GBS寄殖 ③ 孕妇有以下情况之一者：＜37周早产；羊膜早破≥18小时；围产期发热，体温38℃以上者；以往出生的新生儿有该菌感染史者	青霉素G 氨苄西林 青霉素过敏但发生过敏性休克危险性小者：头孢唑啉 青霉素过敏，有发生过敏性休克危险性：克林霉素或红霉素

预防用抗菌药物的指征

由于涉及患者基础疾病、免疫功能状态、免疫抑制剂等药物治疗史等诸多复杂因素，其预防用药指征及方案需参阅相关专题文献

（二）围手术期抗菌药物预防性应用

项目	2004版		2015版
围手术期抗菌药物的预防性应用	1.目的	术后切口感染，以及清洁-污染或污染手术后手术部位感染及术后可能发生的全身感染。	主要是预防手术部位感染，包括浅表切口感染、深部切口感染和手术所涉及的器官/腔隙感染，但不包括与手术无直接关系的、术后可能发生的其他部位感染。
	2.基本原则	根据手术野有否污染或者污染可能，决定是否预防用抗菌药物。	根据手术切口类别（表1-1）、手术创伤程度、可能的污染细菌种类、手术持续时间、感染发生机会和后果严重程度、抗菌药物预防效果的循证医学证据、对细菌耐药性的影响和经济学评估等因素，综合考虑决定是否预防用抗菌药物。 但抗菌药物的预防性应用并不能代替严格的消毒、灭菌技术和精细的无菌操作，也不能代替术中保温和血糖控制等其他预防措施。

明确了各类切口定义(改变)

切口类别	定义
Ⅰ类切口 （清洁手术）	手术不涉及炎症区，不涉及呼吸道、消化道、泌尿生殖道等人体与外界相通的器官
Ⅱ类切口 （清洁—污染手术）	上、下呼吸道，上、下消化道，泌尿生殖道手术，或经以上器官的手术，如经口咽部手术、胆道手术、子宫全切除术、经直肠前列腺手术，以及开放性骨折或创伤手术等
Ⅲ类切口 （污染手术）	造成手术部位严重污染的手术，包括：手术涉及急性炎症但未化脓区域；胃肠道内容物有明显溢出污染；新鲜开放性创伤但未经及时扩创；无菌技术有明显缺陷如开胸心脏按压者
Ⅳ类切口 （污秽—感染手术）	有失活组织的陈旧创伤手术；已有临床感染或脏器穿孔的手术

围手术期预防用药原则

- **Ⅰ类切口（清洁手术）：**

➢ 手术部位无污染，通常不需预防用抗菌药物

➢ 但在下列情况时可考虑预防用药：

①手术范围大、手术时间长、污染机会增加；

②手术涉及重要脏器，一旦发生感染将造成严重后果者，如头颅手术、心脏手术等；

③异物植入手术，如人工心瓣膜植入、永久性心脏起博器放置、人工关节置换等；

④有感染高危因素如高龄、糖尿病、免疫功能低下(尤其是接受器官移植者)、营养不良等患者。

围手术期预防用药原则

- **Ⅱ类切口（清洁-污染手术）：**
  - 手术部位存在大量人体寄殖菌群，手术时可能污染手术部位引致感染，需预防用抗菌药物。
- **Ⅲ类切口（污染手术）：**
  - 已造成手术部位严重污染，需预防用抗菌药物。
- **Ⅳ类切口（污秽-感染手术）：**
  - 在手术前即已开始治疗性应用抗菌药物，术中、术后继续，不属预防应用范畴。

（三）抗菌药物品种选择

- 2004版仅提出了“需依据手术野污染或可能的污染菌种类选用”，但未给出详细具体的推荐。
- 2015版在其基础上将手术类型全面细化，而且对于同一个外科系统手术类型进行更为详细的区分。
- 头孢菌素过敏者，针对革兰阳性菌可用万古霉素、去甲万古霉素、克林霉素；针对革兰阴性杆菌可用氨曲南、磷霉素或氨基糖苷类。
- 常见围手术期预防用抗菌药物的品种选择，见附录2：抗菌药物在围手术期预防应用的品种选择。

附录2：抗菌药物在围手术期预防应用的品种选择

附录 2：抗菌药物在围手术期预防应用的品种选择[1, 2]

手术名称	切口类别	可能的污染菌	抗菌药物选择
脑外科手术（清洁，无植入物）	I	金黄色葡萄球菌，凝固酶阴性葡萄球菌	第一、二代头孢菌素[3]，MRSA 感染高发医疗机构的高危患者可用（去甲）万古霉素
脑外科手术（经鼻窦、鼻腔、口咽部手术）	II	金黄色葡萄球菌，链球菌属，口咽部厌氧菌（如消化链球菌）	第一、二代头孢菌素[3]±[5]甲硝唑，或克林霉素+庆大霉素
脑脊液分流术	I	金黄色葡萄球菌，凝固酶阴性葡萄球菌	第一、二代头孢菌素[3]，MRSA 感染高发医疗机构的高危患者可用（去甲）万古霉素
脊髓手术	I	金黄色葡萄球菌，凝固酶阴性葡萄球菌	第一、二代头孢菌素[3]
眼科手术（如白内障、青光眼或角膜移植、泪囊手术、眼穿通伤）	I、II	金黄色葡萄球菌，凝固酶阴性葡萄球菌	局部应用妥布霉素或左氧氟沙星等
头颈部手术（恶性肿瘤，不经口咽部黏膜）	I	金黄色葡萄球菌，凝固酶阴性葡萄球菌	第一、二代头孢菌素[3]
头颈部手术（经口咽部黏膜）	II	金黄色葡萄球菌，链球菌属，口咽部厌氧菌（如消化链球菌）	第一、二代头孢菌素[3]±[5]甲硝唑，或克林霉素+庆大霉素

不再推荐
头孢曲松

脑外科手术（细化）

颈部外科（细化）

续表-附录2：抗菌药物在围手术期预防应用的品种选择

颌面外科（下颌骨折切开复位或内固定，面部整形术有移植物手术，正颌手术）	I	金黄色葡萄球菌，凝固酶阴性葡萄球菌	第一、二代头孢菌素[3]
耳鼻喉科（复杂性鼻中隔鼻成形术，包括移植）	II	金黄色葡萄球菌，凝固酶阴性葡萄球菌	第一、二代头孢菌素[3]
乳腺手术（乳腺癌、乳房成形术，有植入物如乳房重建术）	I	金黄色葡萄球菌，凝固酶阴性葡萄球菌，链球菌属	第一、二代头孢菌素[3]
胸外科手术（食管、肺）	II	金黄色葡萄球菌，凝固酶阴性葡萄球菌，肺炎链球菌，革兰阴性杆菌	第一、二代头孢菌素[3]
心血管手术（腹主动脉重建、下肢手术切口涉及腹股沟、任何血管手术植入人工假体或异物，心脏手术、安装永久性心脏起搏器）	I	金黄色葡萄球菌，凝固酶阴性葡萄球菌	第一、二代头孢菌素[3]，MRSA 感染高发医疗机构的高危患者可用（去甲）万古霉素
肝、胆系统及胰腺手术	II、III	革兰阴性杆菌，厌氧菌（如脆弱拟杆菌）	第一、二代头孢菌素或头孢曲松[3]+甲硝唑，或头霉素类
胃、十二指肠、小肠手术	II、III	革兰阴性杆菌，链球菌属，口咽部厌氧菌（如消化链球菌）	第一、二代头孢菌素[3]，或头霉素类

不再推荐头孢曲松

不再推荐头孢哌酮、头孢哌酮/舒巴坦

续表-附录2：抗菌药物在围手术期预防应用的品种选择

泌外科手术（细化）

妇产科手术（细化）

经直肠前列腺活检	II	革兰阴性杆菌	氟喹诺酮类[4]
泌尿外科手术：进入泌尿道或经阴道的手术（经尿道膀胱肿瘤或前列腺切除术、异体植入及取出，切开造口、支架的植入及取出）及经皮肾镜手术	II	革兰阴性杆菌	第一、二代头孢菌素[3]，或氟喹诺酮类[4]
泌尿外科手术：涉及肠道的手术	II	革兰阴性杆菌，厌氧菌	第一、二代头孢菌素[3]，或氨基糖苷类+甲硝唑
有假体植入的泌尿系统手术	II	葡萄球菌属，革兰阴性杆菌	第一、二代头孢菌素[3]+氨基糖苷类，或万古霉素
经阴道或经腹腔子宫切除术	II	革兰阴性杆菌，肠球菌属，B组链球菌，厌氧菌	第一、二代头孢菌素（经阴道手术加用甲硝唑）[3]，或头霉素类
腹腔镜子宫肌瘤剔除术（使用举宫器）	II	革兰阴性杆菌，肠球菌属，B组链球菌，厌氧菌	第一、二代头孢菌素[3]±[5]甲硝唑，或头霉素类
羊膜早破或剖宫产术	II	革兰阴性杆菌，肠球菌属，B组链球菌，厌氧菌	第一、二代头孢菌素[3] ±[5]甲硝唑
人工流产-刮宫术 引产术	II	革兰阴性杆菌，肠球菌属，链球菌，厌氧菌（如脆弱拟杆菌）	第一、二代头孢菌素[3] ±[5]甲硝唑，或多西环素
会阴撕裂修补术	II、III	革兰阴性杆菌，肠球菌属，链球菌属，厌氧菌（如脆弱拟杆菌）	第一、二代头孢菌素[3] ±[5]甲硝唑

不再限定只是环丙沙星

不再推荐头孢曲松或噻肟

续表-附录2：抗菌药物在围手术期预防应用的品种选择

骨科手术（细化）

皮瓣转移术（游离或带蒂）或植皮术 ★	II	金黄色葡萄球菌，凝固酶阴性葡萄球菌，链球菌属，革兰阴性菌	第一、二代头孢菌素[3]
关节置换成形术、截骨、骨内固定术、腔隙植骨术、脊柱术（应用或不用植入物、内固定物）	I	金黄色葡萄球菌，凝固酶阴性葡萄球菌，链球菌属	第一、二代头孢菌素[3]，MRSA 感染高发医疗机构的高危患者可用（去甲）万古霉素
外固定架植入术	II	金黄色葡萄球菌，凝固酶阴性葡萄球菌，链球菌属	第一、二代头孢菌素[3]
截肢术	I、II	金黄色葡萄球菌，凝固酶阴性葡萄球菌，链球菌属，革兰阴性菌，厌氧菌	第一、二代头孢菌素[3] ±[5]甲硝唑
开放骨折内固定术	II	金黄色葡萄球菌，凝固酶阴性葡萄球菌，链球菌属，革兰阴性菌，厌氧菌	第一、二代头孢菌素[3] ±[5]甲硝唑

不再推荐头孢曲松

注：[1]所有清洁手术通常不需要预防用药，仅在有前述特定指征时使用。

[2]胃十二指肠手术、肝胆系统手术、结肠和直肠手术、阑尾手术、II或III类切口的妇产科手术，如果患者对β-内酰胺类抗菌药物过敏，可用克林素霉+氨基糖苷类，或氨基糖苷类+甲硝唑。

[3]有循证医学证据的第一代头孢菌素主要为头孢唑啉，第二代头孢菌素主要为头孢呋辛。

[4]我国大肠埃希菌对氟喹诺酮类耐药率高，预防应用需严加限制。

[5]表中“±”是指两种及两种以上药物可联合应用，或可不联合应用。

（四）给药方案

- 切皮前0.5～1小时（2004版：术前0.5 ～2小时）内或麻醉开始时给药，万古霉素或喹诺酮类由于需输注较长时间，应在手术前1～2小时开始给药。
- 手术时间 > 3小时或超过所用药物半衰期的2倍以上（新增），或成人出血量超过1500ml，术中应追加一次。

（五）疗 程

- 预防用药维持时间：抗菌药物的有效覆盖时间应包括整个手术过程（2015版与2004版一致）；
- 清洁手术（Ⅰ类）的预防用药时间不超过24小时，心脏手术可视情况延长至48小时；
- 清洁-污染手术（Ⅱ类）和污染手术（Ⅲ类）的预防用药时间亦为24小时；
- 污染手术必要时延长至48小时（删除污染手术可以依据患者情况酌量延长）。

强调“过度延长用药时间并不能进一步提高预防效果，且预防用药时间超过48小时，耐药菌感染机会增加。”同时强调“抗菌药物的预防性应用并不能代替严格的消毒、精细的无菌操作等其他预防措施。”

（三）侵入性诊疗操作患者的抗菌药物的预防应用（新增）

根据现有的循证医学证据、国际有关指南推荐和国内专家的意见，对部分常见特殊诊疗操作的预防用药提出了建议，见附录3。

对临床多年来存在争议的问题---“特殊诊疗操作是否需要使用抗菌药，以及预防用药的疗程”给出了明确的建议，让临床医生在诊疗过程中有依据可循。

特殊诊疗操作抗菌药物预防应用的建议

附录 3　特殊诊疗操作抗菌药物预防应用的建议

诊疗操作名称	预防用药建议	推荐药物
血管（包括冠状动脉）造影术、成形术、支架植入术及导管内溶栓术	不推荐常规预防用药。对于 7 天内再次行血管介入手术者、需要留置导管或导管鞘超过 24 小时者，则应预防用药	第一代头孢菌素
主动脉内支架植入术	高危患者建议使用 1 次	第一代头孢菌素
下腔静脉滤器植入术	不推荐预防用药	
先天性心脏病封堵术	建议使用 1 次	第一代头孢菌素
心脏射频消融术	建议使用 1 次	第一代头孢菌素
血管畸形、动脉瘤、血管栓塞术	通常不推荐，除非存在皮肤坏死	第一代头孢菌素
脾动脉、肾动脉栓塞术	建议使用，用药时间不超过 24 小时	第一代头孢菌素
肝动脉化疗栓塞（TACE）	建议使用，用药时间不超过 24 小时	第一、二代头孢菌素±甲硝唑
肾、肺或其他（除肝外）肿瘤化疗栓塞	不推荐预防用药	

附录 3　特殊诊疗操作抗菌药物预防应用的建议

诊疗操作名称	预防用药建议	推荐药物
食管静脉曲张硬化治疗	建议使用，用药时间不超过 24 小时	第一、二代头孢菌素 头孢菌素过敏患者可考虑氟喹诺酮类
经颈静脉肝内门腔静脉分流术（TIPS）	建议使用，用药时间不超过 24 小时	氨苄西林/舒巴坦或阿莫西林/克拉维酸
肿瘤的物理消融术（包括射频、微波和冷冻等）	不推荐预防用药	
经皮椎间盘摘除术及臭氧、激光消融术	建议使用	第一、二代头孢菌素
经内镜逆行胰胆管造影（ERCP）	建议使用 1 次	第二代头孢菌素或头孢曲松
经皮肝穿刺胆道引流或支架植入术	建议使用	第一、二代头孢菌素，或头霉素类
内镜黏膜下剥离术（ESD）	一般不推荐预防用药；如为感染高危切除（大面积切除，术中穿孔等）建议用药时间不超过 24 小时	第一、二代头孢菌素
经皮内镜胃造瘘置管	建议使用，用药时间不超过 24 小时	第一、二代头孢菌素
输尿管镜和膀胱镜检查，尿动	术前尿液检查无菌者，通常不需预防	氟喹诺酮类，或 SMZ/TMP，

附录 3　特殊诊疗操作抗菌药物预防应用的建议

诊疗操作名称	预防用药建议	推荐药物
输尿管镜和膀胱镜检查，尿动力学检查；震波碎石术	术前尿液检查无菌者，通常不需预防用药。但对于高龄、免疫缺陷状态、存在解剖异常等高危因素者，可予预防用药	氟喹诺酮类，或 SMZ/TMP，或第一、二代头孢菌素，或氨基糖苷类
腹膜透析管植入术	建议使用 1 次	第一代头孢菌素
隧道式血管导管或药盒置入术	不推荐预防用药	
淋巴管造影术	建议使用 1 次	第一代头孢菌素

注：1. 操作前半小时静脉给药。

2. 手术部位感染预防用药有循证医学证据的第一代头孢菌素主要为头孢唑啉，第二代头孢菌素主要为头孢呋辛。

3. 我国大肠埃希菌对氟喹诺酮类耐药率高，预防应用应严加限制。

三、抗菌药物在特殊病理、生理状况患者中应用的基本原则

项目	2004版	2015版	
抗菌药物在特殊病理、生理状况患者中应用的基本原则	一、肾功能减退时抗菌药物选用及给药方案的调整共3条	新增	共4条。增加第4条：接受肾脏替代治疗时根据腹膜透析、血液透析和血液滤过对药物的清除情况调整。
	表1.1　肾功能减退患者抗菌药物的应用	变动	表1-2 肾功能减退患者抗菌药物的应用：新增莫西沙星、米诺环素、米卡芬净、替硝唑等按原治疗剂量应用的药物；头孢噻肟、替卡西林钠克拉维酸由“按原治疗量或略减量”更改为“轻、中、重度肾功能减退时均需减量应用”；其他变动具体见表。
二、肝功能减退患者抗菌药物的应用	肝功能减退时不需要调整给药剂量代表药物是氨基糖苷类。	变动	增加糖肽类药物作为代表，肝功能减退不需要调整剂量。
	表1.2　肝功能减退患者抗菌药物的应用	变动	表1-3 肝功能减退患者抗菌药物的应用：新增米卡芬净、达托霉素、利奈唑胺等按原治疗量应用的药物；环丙沙星由“按原治疗量应用”更改为“严重肝病时减量慎用”，红霉素、克林霉素由“严重肝病时减量慎用”更改为“肝病时减量慎用”；其他变动具体见表。
三、新生儿患者抗菌药物的应用	可影响新生儿生长发育的四环素类、喹诺酮类禁用	变动	可影响新生儿生长发育的四环素类、喹诺酮类应避免应用
六、妊娠期和哺乳期患者抗菌药物的应用	对胎儿有致畸或明显毒性作用者，如四环素类、喹诺酮类等，妊娠期避免应用。	变动	对胎儿有致畸或明显毒性作用者，如利巴韦林，妊娠期禁用。对母体和胎儿均有毒性作用者，如四环素类等，妊娠期避免应用。
	表1.4　抗微生物药在妊娠期应用时的危险性分类	变动	表1-5　抗微生物药在妊娠期应用时的危险性分类：B类新增阿昔洛韦、替比夫定、达托霉素等药物；C类新增替硝唑、更昔洛韦、拉米夫定、米卡芬净等药物；D类新增伏立康唑、替加环素等药物；X类新增沙利度胺。具体见表。

第二部分

抗菌药临床应用管理

一、医疗机构建立抗菌药物临床应用管理体系（新增）

二、抗菌药物临床应用实行分级管理（重新定义）

三、病原微生物检测（变动）

四、注重综合措施，预防医院感染（新增）

五、培训、评估和督查（新增）

一、医疗机构建立抗菌药物临床应用管理体系（新增）

（一）设立抗菌药物管理工作组

（二）建设抗菌药物临床应用管理专业技术团队

（三）制定抗菌药物供应目录和处方

（四）制订感染性疾病诊治指南

（五）抗菌药物临床应用监测

（六）信息化管理

- **抗菌药物管理工作组**
  - 由医务、感染、药学、临床微生物、医院感染管理、信息、质量控制、护理；
  - 多学科、多部门合作；
- **专业队伍建设是科学管理的关键**
  - 没有专业人才，抗菌药管理必然成为形式主义；
  - 感染、医院感染防控、临床药学、临床微生物；

技术支撑团队建设

管理团队建设

- 感染性疾病科建设
- 经抗感染专业培训的临床药师
- 临床微生物专家
- 医院信息技术专家
- 感染控制专家
- 来自医院行政部门的支持

职责

- 制定医院抗菌药物分级目录
- 建立抗菌药物处方集
- 制定基于本院耐药数据的抗菌药物使用指南
- 制定相关培训计划并执行
- 审查和监测抗菌药物的使用
- 评估干预效果并监控依从性

抗菌药物处方集

- 严格控制品种、品规数量；
- 目标：优化结构、确保临床合理需要；
- 保证抗菌药物类别多元化；
- 在同类产品中择优选择（抗菌活性强、药动学特性好、不良反应少、性价比优、循证医学证据多和权威指南推荐的品种）；
- 定期评估、调整；
- 青霉素G、苄星青霉素、呋喃妥因、SMZco和氟胞嘧啶不计入品种数。

- 强调以临床指南指导诊治和点评；
- 临床应用监测内容沿袭近年整治策略；
- 指明信息化的功能和方向；
- 抗菌药物的分级管理与“管理办法”相呼应：
  - 分级原则；
  - 分级目录制订；
  - 处方权限、流程管理；

信息化技术协助抗菌药物的管理

- 医生工作站、电子医疗文件、临床决策支持系统、分级授予处方权等限制抗菌药物处方，合并患者微生物学数据、敏感性、肝肾功能、药物相互作用、变态反应和治疗费用等功能帮助选择抗菌药物。
- 利用信息化技术实现抗菌药物用药监测和耐药监测可提高抗菌药物干预的靶向作用，追踪抗菌药物耐药模式，鉴别院内感染和药物不良反应，从而促进抗菌药物的管理
- 用药指南的信息化
  - 要依据我国的指南和共识
  - 根据各地药品的基础数据和耐药监测数据

二、抗菌药物临床应用实行分级管理（重新定义）

- 明确提出抗菌药物分级管理是抗菌药物管理的核心策略。
- **重新定义了非限制使用级抗菌药物**，其不但是经长期临床应用证明安全、有效，对病原菌耐药性影响小，价格相对低的抗菌药物，而且应是已列入基本药物目录，《国家处方集》和《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》收录的抗菌药物品种。
- 明确了制定抗菌药物分级管理目录的基本原则。
- 提出二级以上医院按年度对医师和药师进行抗菌药物临床应用知识和规范化管理的培训。
- 着重突出了特殊使用级抗菌药物的选用应从严控制：

① 特殊使用级抗菌药物不得在门诊使用；

② 首次指出可以考虑越级应用特殊使用及抗菌药物的几种情况。

（a、感染病情严重者；b、免疫功能低下患者发生感染时；c、已有证据表明病原菌只对特殊使用级抗菌药物敏感的感染。）

三、病原微生物检测（变动）

- **首次提出符合质量管理标准的临床微生物（科）室应具备的六个基本条件：**

（1）检测项目涵盖细菌、真菌、病毒、非典型病原体、寄生虫等；

（2）配备相应设备及专业技术人员；

（3）制定临床微生物检验标本采集、细菌鉴定和药敏试验等环节的质量控制流程规范；

（4）正确开展病原微生物的形态学检查、分离、培养、鉴定和抗菌药物敏感性试验，采用先进技术，做好病原微生物快速检测和鉴定工作，及时报告结果并加以正确解释；

（5）定期参加国家或省、市级临床检验中心组织的微生物室间质控；

（6）符合生物安全管理有关规定。

- **明确了临床微生物（科）室应按照所在机构细菌耐药情况，设定重点监测耐药菌，定期向临床科室发布耐药警示并协作开展预防控制工作。**

四、注重综合措施，预防医院感染（新增）

- **医院感染是影响抗菌药物过度使用与细菌耐药性增长恶性循环的重要因素**

抗菌药物管理工作组应与医院感染管理科密切合作，制定手术部位感染、导管相关血流感染、呼吸机相关肺炎、导尿管相关尿路感染等各类医院感染的预防制度，纠正过度依赖抗菌药物预防感染的理念和医疗行为。

- **通过加强全院控制感染的环节管理**

如手卫生管理、加强无菌操作、消毒隔离和耐药菌防控、缩短术前住院时间、控制基础疾病、纠正营养不良和低蛋白血症、控制患者术中血糖水平、重视手术中患者保温等综合措施，降低医院感染的发生率，减少抗菌药物过度的预防应用。

五、培训、评估和督查（新增）

（一）加强各级人员抗菌药物临床应用和管理培训

（二）评估抗菌药物使用合理性

科学设定控制指标、处方医嘱专项点评

（三）反馈与干预

根据点评结果对不合理使用抗菌药物的突出问题在全院范围内进行通报，对责任人进行告知，对问题频发的责任人，按照有关法律法规和《抗菌药物临床应用管理办法》规定进行处罚。通过监测-反馈-干预-追踪模式，促进抗菌药物临床应用的持续改进。

（四）加强监督检查

卫生计生行政部门应当将医疗机构抗菌药物临床应用情况纳入医疗机构考核指标体系；将抗菌药物临床应用情况作为医疗机构定级、评审、评价的重要指标。

第三部分

各类抗菌药物的适应证及注意事项

本部分的定位

- 本部分高度概括地叙述了临床主要抗菌药物类别的抗菌活性、适应证及相关注意事项；
- 旨在提高临床医师和药师对抗菌药物特点及临床定位的认识，建立全局感；
- 但较为概括，指导临床应用尚需药物说明书、药物专著和相关临床指南的补充。

抗菌药物类别及品种的确定

- 我国目前临床应用品种；
- 主要为国际公认的品种，某些国内临床应用但非国际主流品种不介绍，比如众多的国内上市的酶抑制剂复合制剂；
- 基本系同类产品中抗菌活性强、药动学特性好、不良反应少、性价比优、循证医学证据多和权威指南推荐的品种；
- 与“优化结构、确保临床合理需要目标”抗菌药物管理目标相呼应；
- 医院抗菌药物品种应该基本来自所列品种。

2015年版的更新内容

- 增加一些抗菌药类别及/或品种；
- 更新某些药物的临床适应证及注意事项；
- 更换小标题：
  - “万古霉素和去甲万古霉素”改为“糖肽类”
  - “林可霉素和克林霉素”改为“林可酰胺类”
  - “甲硝唑和替硝唑”改为“硝基咪唑类”
  - “抗结核分枝杆菌和非结核分枝杆菌药”改为“抗分枝杆菌药”

增加的抗菌药物类别

- 头霉素类：头孢西丁、头孢美唑、头孢米诺
- 青霉烯类：法罗培南
- 单环β内酰胺类：氨曲南
- 氧头孢烯类：拉氧头孢、氟氧头孢
- 甘氨酰环素类：替加环素
- 环脂肽类：达托霉素
- 噁唑烷酮类：利奈唑胺
- 多黏菌素类：多黏菌素B、E
- 棘白菌素类：卡泊芬净、米卡芬净

增加抗菌药品种

- 碳青霉烯类：厄他培南
- 糖肽类：替考拉宁
- 硝基咪唑类：奥硝唑
- 抗结核分枝杆菌药：利福喷汀
- 抗真菌药
  - 三唑类：伏立康唑、帕沙康唑
  - 多烯类：制霉菌素
- 删除“抗麻风分枝杆菌药物”
- 在各类抗菌药的叙述中，增加抗菌药的耐药率数据，增加PK/PD参数

药物使用适应症变动或新增

项目	抗菌药物临床应用指导原则旧版（2004版）	方式	抗菌药物临床应用指导原则新版（2015版）
青霉素类	青霉素不用于鞘内注射。	变动	删除该内容。增加青霉素可安全地应用于孕妇；少量本品可经乳汁排出，哺乳期妇女应用青霉素时应停止哺乳。
头霉素类		新增	头霉素类（头孢西丁、头孢美唑钠、头孢米诺），不推荐头孢西丁用于<3月的婴儿。
β-内酰胺类/β-内酰胺酶抑制剂	适应症3条	新增	适应证共5条，新增2条：第4.氨苄西林/舒巴坦、头孢哌酮/舒巴坦尚可用于不动杆菌属所致感染。第5.舒巴坦可与其他药物联合治疗多重耐药不动杆菌属所致感染。
	哌拉西林/他唑巴也不推荐在儿童患者中应用	删除	删除该内容

药物使用适应症变动或新增

碳青霉烯类		新增	新增厄他培南，厄他培南与其他碳青霉烯类抗菌药物有两个重要差异：血半衰期较长，可一天一次给药；对铜绿假单胞菌、不动杆菌属等非发酵菌抗菌作用差。
		变动	近年来非发酵菌尤其是不动杆菌属细菌对碳青霉烯类抗菌药物耐药率迅速上升，肠杆菌科细菌中亦出现部分碳青霉烯类耐药，严重威胁碳青霉烯类抗菌药物的临床疗效，必须合理应用这类抗菌药物，加强对耐药菌传播的防控。
	注意事项共4条。	新增	注意事项共5条，新增：第5. 碳青霉烯类抗菌药物与丙戊酸或双丙戊酸联合应用，可能导致后两者血药浓度低于治疗浓度，增加癫痫发作风险，因此不推荐本品与丙戊酸或双丙戊酸联合应用。

药物使用适应症变动或新增

糖肽类	小标题“万古霉素和去甲万古霉素”	变动	小标题改为“糖肽类”，增加替考拉宁
	适应症共3条。	新增	共5条，新增2条：①万古霉素尚可用于脑膜炎败血黄杆菌感染治疗。② 万古霉素或去甲万古霉素通常不用于手术前预防用药。但在 MRSA 感染发生率高的医疗单位及/或一旦发生感染后果严重的情况，如某些脑部手术、心脏手术、全关节置换术，也有主张（去甲）万古霉素单剂预防用药。
糖肽类注意事项	2. 不宜用于：（1）预防用药；（2）MRSA带菌者；（3）粒细胞缺乏伴发热患者的常规经验用药；（4）局部用药。	变动	不宜用于：①外科手术前常规预防用药；中心或周围静脉导管留置术的预防用药；持续腹膜透析或血液透析的预防用药；低体重新生儿感染的预防。②MRSA 带菌状态的清除和肠道清洁。③粒细胞缺乏伴发热患者的经验治疗。④单次血培养凝固酶阴性葡萄球菌生长而不能排除污染可能者。⑤不作为治疗假膜性肠炎的首选药物。⑥局部冲洗。

药物使用适应症变动或新增

青霉烯类		新增	青霉烯类：法罗培南
单环β内酰胺类		新增	单环β内酰胺类：氨曲南，仅对需氧革兰阴性菌有良好抗菌活性，可用于替代氨基糖苷类药物与其他抗菌药物联合治疗肾功能损害患者的需氧革兰阴性菌感染。
氧头孢烯类		新增	氧头孢烯类（拉氧头孢和氟氧头孢），应用拉氧头孢期间应每日补充维生素 K 以减少凝血功能障碍和出血等不良反应，并应在治疗期间及治疗结束后 1 周内禁酒。
氨基糖苷类	链霉素可用于结核病联合疗法。	新增	链霉素、阿米卡星和卡那霉素可用于结核病联合疗法。
四环素类	适应症共3条	新增	共4条，新增：第4.近年来，鲍曼不动杆菌对各类抗菌药的耐药性高，治疗困难，米诺环素可作为治疗多重耐药鲍曼不动杆菌感染的联合用药之一。

药物使用适应症变动或新增

甘氨酰环素类		新增	甘氨酰环素类（替加环素）
大环内酯类	红霉素作为青霉素过敏患者的替代药物的适应症共3条	新增3条	共6条，新增①气性坏疽②梅毒、李斯特菌③心脏病及风湿热患儿预防感染性心内膜炎和风湿热。
林可酰胺类	小标题为“林可霉素和克林霉素”	变动	小标题改为“林可酰胺类”
	林可霉素和克林霉素两者的适应症分开	变动	克林霉素及林可霉素两者的适应症合在一起，并罗列出适用的妇产科感染、腹腔感染的具体疾病。
利福霉素类		新增	该类药物抗菌谱广， 对分枝杆菌属、革兰阳性菌、革兰阴性菌和不典型病原体有效。
	注意事项5. 结核病患者应避免用大剂量间歇用药方案。	删除	该注意事项已删除。

药物使用适应症变动或新增

呋喃类	禁用于对呋喃类药物过敏	新增	禁用于对呋喃类药物过敏、肾功能减退（内生肌酐清除率< 50ml/min）、妊娠后期（ 38~42周）及分娩的患者。
抗真菌药	此略类注意事项：氟康唑和伊曲康唑不推荐用于6个月以下婴儿。儿童患者确有应用指征时，须充分权衡利弊后决定是否应用。	变动	酮康唑不宜用于 2 岁以下儿童；氟康唑不推荐用于 6 个月以下婴儿；伊曲康唑不推荐用于儿童患者；伏立康唑不推荐用于 2 岁以下儿童患者。儿童患者确有应用指征时，须充分权衡利弊后决定是否应用。

第四部分

各类细菌性感染的经验性抗菌治疗原则

第四部分“各类细菌性感染的治疗原则及病原治疗”改为“各类细菌性感染的经验性抗菌治疗原则”

项　目	抗菌药物临床应用指导原则旧版（2004版）	抗菌药物临床应用指导原则新版（2015版）
急性细菌性咽炎及扁桃体炎	青霉素过敏推荐红霉素等大环内酯类。	青霉素过敏推荐四环素或氟喹诺酮类，大环内酯类参考本地区药敏选用。
社区获得性肺炎	对社区获得性肺炎相伴情况分为四类推荐治疗药物。有社区获得性肺炎的病原治疗表。	分类还是四类，但对第四类的重症患者再根据有无铜绿假单胞菌的危险因素分两类。详细列出初始经验治疗的药物选择。不再列出根据病原学药物治疗表。
医院获得性肺炎	对甲氧西林耐药金葡菌推荐万古霉素。对不动杆菌属推荐喹诺酮类。	根据入院后发生肺炎时间长短分为早发医院获得性肺炎和晚发医院获得性肺炎。两种不同的肺炎推荐不同的治疗方案。对甲氧西林耐药金葡菌新增推荐利奈唑胺。对不动杆菌属不再推荐喹诺酮类，新增推荐多黏菌素、替加环素，对碳青霉烯类使用建议根据药敏选择此药。
中性粒细胞缺乏伴发热		新增
侵袭性真菌病		新增
血流感染		新增

腹腔感染

本组疾病包括急性细菌性腹膜炎、腹腔脏器感染以及腹腔脓肿。通常为肠杆菌科细菌、肠球菌属和拟杆菌属等厌氧菌的混合感染。

【治疗原则】

1. 在给予抗菌药物治疗之前应尽可能留取相关标本送病原学检查。

2. 一旦确诊应尽早开始抗菌药物的经验治疗，应选用能覆盖革兰阴性肠杆菌和脆弱拟杆菌等厌氧菌的药物。获病原学检测结果后应根据治疗反应和检查结果调整治疗方案。

3. 初始治疗时需静脉给药；病情好转后可改为口服或肌内注射。

4. 应重视感染病灶的引流，有手术指征者应进行外科处理。手术过程中应采集感染部位标本送病原学检查。

5. 急性胰腺炎早期为化学性炎症，但常易继发细菌感染。

【经验治疗】

见表4-20。

表4-20 腹腔感染的经验治疗

轻中度感染	重度感染
氨苄西林/舒巴坦、阿莫西林/克拉维酸	头孢哌酮/舒巴坦、哌拉西林/他唑巴坦、替卡西林/克拉维酸
厄他培南	亚胺培南/西司他丁、美罗培南、帕尼培南
头孢唑啉或头孢呋辛+甲硝唑	第三代或第四代头孢菌素（头孢噻肟、头孢曲松、头孢他啶、头孢吡肟）+甲硝唑
环丙沙星或左氧氟沙星+甲硝唑，莫西沙星	环丙沙星+甲硝唑 氨曲南+甲硝唑 替加环素（可用于中重度有耐药危险因素的腹腔感染）

【病原治疗】

见表4-21。

表4-21 腹腔感染的病原治疗

病原	宜选药物	可选药物	备注
大肠埃希菌、变形杆菌属	氨苄西林/舒巴坦，阿莫西林/克拉维酸，第二代、第三代头孢菌素	头孢哌酮/舒巴坦、哌拉西林/他唑巴坦、替卡西林/克拉维酸，氟喹诺酮类，氨基糖苷类，碳青霉烯类	菌株之间对抗菌药物敏感性差异大，需根据药敏试验结果选药；大肠埃希菌对氟喹诺酮类耐药者多见
克雷伯菌属	第二代、第三代头孢菌素	β-内酰胺类/β-内酰胺酶抑制剂合剂、氟喹诺酮类，氨基糖苷类，碳青霉烯类	
肠杆菌属 肠球菌属	头孢吡肟或氟喹诺酮类 氨苄西林或阿莫西林或青霉素+庆大霉素	碳青霉烯类 糖肽类	同上
拟杆菌属等厌氧菌	甲硝唑	克林霉素，β-内酰胺类/β-内酰胺酶抑制剂合剂，头霉素类，碳青霉烯类	

社区获得性肺炎

【治疗原则】

1. 依据病情严重程度决定门诊或住院治疗，以及是否需要入住 ICU，并尽早给予初始经验性抗感染治疗。

2. 注意结合当地病原体分布及抗菌药物耐药情况，选用抗菌药物。

3. 住院患者入院后应立即采取痰标本，做涂片革兰染色检查及培养；体温高、全身症状严重者应同时送血培养。

4. 轻症且胃肠道功能正常患者可选用生物利用度良好的口服药物；重症患者选用静脉给药，待临床表现显著改善并能口服时改用口服药。

【经验治疗】

见表4-5。

表4-5 不同人群社区获得性肺炎初始经验治疗

不同人群	常见病原体	初始经验治疗的抗菌药物选择
青壮年、无基础疾病患者	肺炎链球菌、肺炎支原体、流感嗜血杆菌、肺炎衣原体等	青霉素；阿莫西林；多西环素、米诺环素；第一代或第二代头孢菌素；呼吸喹诺酮类
老年人或有基础疾病患者	肺炎链球菌、流感嗜血杆菌、需氧革兰阴性杆菌、金黄色葡萄球菌、卡他莫拉菌等	第二代头孢菌素（头孢呋辛、头孢丙烯、头孢克洛等）单用或联合大环内酯类；阿莫西林/克拉维酸、氨苄西林/舒巴坦单用或联合大环内酯类；呼吸喹诺酮类
需入院治疗、但不必收住 ICU的患者	肺炎链球菌、流感嗜血杆菌、混合感染（包括厌氧菌）、需氧革兰阴性杆菌、金黄色葡萄球菌、肺炎支原体、肺炎衣原体	第二代头孢菌素单用或联合四环素类、大环内酯类静脉给药；静脉滴注呼吸喹诺酮类；阿莫西林/克拉维酸、氨苄西林/舒巴坦单用或联合四环素类、大环内酯类静脉给药；头孢噻肟、头孢曲松单用或联合四环素类、大环内酯类静脉给药
需入住 ICU的重症患者		
A组：无铜绿假单胞菌感染危险因素	肺炎链球菌、需氧革兰阴性杆菌、嗜肺军团菌、肺炎支原体、流感嗜血杆菌、金黄色葡萄球菌等	头孢曲松或头孢噻肟联合大环内酯类或喹诺酮类静脉给药；静脉滴注呼吸喹诺酮类联合氨基糖苷类；阿莫西林/克拉维酸、氨苄西林/舒巴坦单用或联合大环内酯类或喹诺酮类静脉给药；厄他培南联合大环内酯类静脉给药
B组：有铜绿假单胞菌感染危险因素	A组常见病原体+铜绿假单胞菌具有抗假单胞菌活性的β-内酰胺类抗菌药物（如头孢他啶、头孢吡肟、哌拉西林/他唑巴坦、亚胺培南、美罗培南等）联合大环内酯类或环丙沙星，左氧氟沙星静脉给药，必要时还可同时联用氨基糖苷类	

呼吸喹诺酮类包括莫西沙星、左氧氟沙星和吉米沙星。

肺脓肿

常见病原菌为肺炎链球菌、金黄色葡萄球菌、肠杆菌科细菌及厌氧菌（主要为口腔厌氧菌）等，下呼吸道分泌物、血液、胸腔积液培养（包括厌氧菌培养）以及药物敏感试验，对确定病原诊断、指导抗菌治疗有重要价值。

【治疗原则】

1. 保持脓液引流通畅至关重要。

2. 在病原菌未明确前应选用能覆盖上述细菌的抗需氧菌和抗厌氧菌药物。明确病原菌后，根据药敏试验结果结合临床治疗反应调整用药。

3. 抗菌药物总疗程 6～10周，或直至临床症状完全消失，X线胸片显示脓腔及炎性病变完全消散，仅残留纤维条索状阴影为止。

【病原治疗】

见表4-7。

表4-7 肺脓肿患者的病原治疗

病原	宜选药物	可选药物
厌氧菌	青霉素（大剂量），β-内酰胺类/β-内酰胺酶抑制剂	氨苄西林或阿莫西林+甲硝唑，克林霉素
金黄色葡萄球菌		
甲氧西林敏感	苯唑西林、氯唑西林	头孢唑啉，头孢呋辛
甲氧西林耐药	糖肽类±磷霉素或利奈唑胺	糖肽类+利福平
肺炎链球菌		
青霉素敏感	青霉素	氨苄西林，阿莫西林
青霉素不敏感	头孢噻肟，头孢曲松、	左氧氟沙星、莫西沙星
A组溶血性链球菌	青霉素G或青霉素V	氨苄西林，阿莫西林，第一代头孢菌素，克林霉素，氟喹诺酮类
肠杆菌科细菌	第三代头孢菌素±氨基糖苷类	氟喹诺酮类，β-内酰胺类/β-内酰胺酶抑制剂厄他培南

病原治疗（目标治疗）

- 根据细菌培养、药敏选择药物；
- 理想之选：更为安全、有效和经济；
  - 更少药物（减少联合）；
  - 更窄谱药物；
  - 更安全、廉价药物；
  - 更准确剂量、疗程；
- 医院感染、重症社区感染应争取病原治疗。

安徽省药事管理
质量控制中心

联系方式：

电话：0551-62283378转811

Email:ahyszk2011@163.com

安徽省药事管理
质量控制中心

谢谢关注