

药物经济与管理

PHARMACEUTICAL ECONOMICS
AND MANAGEMENT2018 年版《国家基本药物目录》与 2025 年版 WHO
《基本药物标准清单》中抗菌药物的比较与分析

任鸣睿, 颜建周*

(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 比较 2018 年版《国家基本药物目录》(简称“基药目录”)与 2025 年版世界卫生组织《基本药物标准清单》(简称“清单”)中抗菌药物异同, 为进一步完善我国基药目录提供参考。**方法** 采用描述性分析方法对比两版目录中抗菌药物在品种、AwaRe 分类、数量等方面的差异。**结果** 与清单相比, 我国基药目录收录的抗菌药物品种数量少, 核心抗菌药物选择具有较高一致性, 但在多重耐药菌治疗药物、新型抗菌药物纳入方面存在不足, 且储备类药物纳入较少, 特殊人群适宜剂型不足, 规格覆盖范围较窄。**结论** 我国基药目录的抗菌药物部分在应对耐药挑战和满足特殊人群需求方面有待加强, 尤其在保障临床有效性、提升用药安全性及优化长期经济性方面存在优化空间。建议参考 WHO 清单, 优化品种结构, 增加耐药治疗和新型抗菌药物, 补充适宜剂型与规格, 以提升临床用药的合理性、安全性与可及性。

【关键词】 基本药物; 基本药物目录; 抗菌药物; 世界卫生组织**【中图分类号】** R95**【文献标志码】** A**【文章编号】** 1001-5094 (2026) 06-0543-08

DOI: 10.20053/j.issn1001-5094.202512020960

Comparison and Analysis of Antibacterial Drugs in the 2018 National
Essential Medicines List and the 2025 WHO Model List of Essential
Medicines

REN Mingrui, YAN Jianzhou*

(National Center for Drug Policy and Pharmaceutical Industry Economics, China Pharmaceutical University, Nanjing 211198, China)

[Abstract] Objective The present study aimed to provide some reference for further refinement of China's Essential Medicines List by comparing the similarities and differences in antimicrobial drugs between the 2018 edition of the National Essential Medicines List (NEML 2018) and the 2025 edition of the World Health Organization's Model List of Essential Medicines (EML 2025). **Methods** Descriptive analysis was employed to compare the differences in antimicrobial drugs across the two directories, focusing on variety, AwaRe classification, and quantity. **Results** Compared to EML 2025, NEML 2018 includes fewer antimicrobial drug varieties and exhibits higher consistency in core antimicrobial drug selection, yet with deficiencies in drugs for multidrug-resistant bacteria treatment and novel antimicrobial agents, with limited inclusion of reserve-category drugs, an insufficient supply of dosage forms suitable for special populations, and a narrow range of available strengths. **Conclusion** The antimicrobial drugs section of NEML 2018 should be enriched to address the challenges of antimicrobial resistance and meet the needs of specific populations, with room for improvement, particularly in ensuring clinical efficacy, enhancing medication safety, and optimizing long-term cost-effectiveness. EML 2025 is recommended for reference to refine the product portfolio, increase options for treating resistance and include novel antimicrobial agents, and supplement appropriate dosage forms and strengths, so as to help enhance the rationality, safety, and accessibility of clinical medication use.

[Key words] essential medicine; essential medicines list; antimicrobial agent; World Health Organization

基本药物 (essential medicines) 的概念由世界

卫生组织 (World Health Organization, WHO) 于 1975 年世界卫生大会首次提出, 并于 1977 年在第 615 号技术报告中正式提出, 基本药物是指适应基本医疗卫生需求、剂型适宜、价格合理, 能够保障供应, 且由国家负责遴选、公众可公平获得的药物^[1-2]。《世界卫生组织基本药物标准清单》(WHO

接受日期: 2026-01-26

基金项目: 国家自然科学基金资助项目 (No. 72274217)

*通信作者: 颜建周, 副教授, 博士生导师

研究方向: 医药政策与法规

E-mail: cpuqqyan@163.com

Model List of Essential Medicines, EML, 简称“清单”) 每两年更新发布一次, 其遴选以药品的安全性、有效性和经济性为核心原则, 旨在为各国制定本国基本药物目录提供参考指南, 进而提高药物可及性, 促进合理用药, 降低医疗成本。在现代医学领域, 抗菌药物广泛应用于感染性疾病的治疗, 其合理用药与可及性直接关系到全民健康保障水平。然而, 由于抗菌药物的滥用与误用, 抗菌药耐药性问题持续加剧, 并已发展为全球性公共卫生挑战^[3]。据统计, 仅2019年, 抗菌药耐药性直接导致全球约127万人死亡, 间接导致约495万人死亡^[4]。在此背景下, WHO于2017年制定了抗菌药物AWaRe分类体系, 作为支持地方、国家及全球层面开展抗菌药物管理工作的工具, 助力遏制耐药性的发展。该体系将抗菌药物分为3类: 获取类(access)、慎用类(watch)和储备类(reserve), 旨在考量不同类别及品种抗菌药物对耐药性的影响程度, 强调临床合理用药的重要性^[5]。

我国《国家基本药物目录》(List of National Essential Medicines, NEML, 简称“基药目录”) 是各级医疗卫生机构配备和使用药品的基础, 2018年版目录在2012年版目录的基础上进行了显著优化与扩充, 品种数量由520种增至685种, 增幅达31.73%^[6], 旨在高质量满足人民群众疾病防治基本用药需求。此次目录的调整确立了动态更新机制, 原则上调整周期不超过3年, 但自2018年以来, NEML已7年未进行更新。鉴于当前细菌耐药形势的快速演变、新型抗菌药物的研发进展及国际治疗指南的持续更新, 对现行目录内抗菌药物开展周期性、基于国际标准对照的评估显得尤为迫切。

基于此, 本文对2025年版EML和2018年版NEML中的抗菌药物目录进行比较分析, 从品种、数量、剂型、规格到AWaRe分类管理结构等多维度展开剖析, 并重点结合基本药物遴选原则(安全性、有效性和经济性) 评估两者间差异, 旨在为我国基本药物目录的修订与完善提供参考。

1 资料与方法

1.1 资料

本研究纳入WHO发布的2025年版EML^[7]和国家卫生健康委员会公布的2018年版NEML^[8]。

1.2 方法

对比上述2个目录中的抗菌药物内容, 包括品种、数量、剂型、规格等, 采用Excel软件进行汇总与分析, 比较2025年版EML和2018年版NEML的异同。

2025年版EML采用解剖-治疗-化学(anatomical therapeutic chemical, ATC)分类法进行分类, 并在抗生素部分采用了AWaRe分类体系, 旨在为监测抗生素使用情况提供标准化工具^[5]。2018年版NEML则基于药品结构或药理作用机制进行分类。

本研究中涉及的抗菌药为2025年版EML中抗感染药物(6.0)-抗菌药物(6.2)(不包括抗麻风药物和抗结核药物)和抗真菌药物(6.3)项下的药物目录; 2018年版NEML中抗微生物药物(不包括抗结核药、抗麻风病药、抗病毒药)项下的药物目录。

2 结果与分析

2.1 抗菌药物的品种与数目比较

2025年版EML共收录抗菌药物50个品种, 覆盖14个药理类别; 2018年版NEML收录抗菌药物36个品种, 覆盖11个药理类别。两个目录重合品种数为24个, 总体重合率为67%, 表明两个目录在核心抗菌药物的遴选上具有较高的一致性(见表1)。基于我国感染性疾病的流行病学特征, 碳青霉烯类耐药革兰阴性菌(carbapenem-resistant *Enterobacteriaceae*, CRE)检出率持续上升、耐甲氧西林金黄色葡萄球菌(methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*, MRSA)感染负担仍较重^[9], 然而EML中收录的用于治疗多重耐药革兰阳性菌感染的糖肽类药物(万古霉素)和针对泛耐药革兰阴性菌的多肽类药物(多黏菌素B)等关键药物, 尚未被2018年版NEML收录。这些药物是美国感染病学会(Infectious Diseases Society of America, IDSA)发布的《2024抗微生物耐药革兰阴性菌治疗指引》^[10]中推荐用于治疗MRSA、CRE等耐药菌感染的“最后防线”药物, 其在医保目录中缺失, 直接削弱了临床应对泛耐药菌感染的诊疗有效性。

值得注意的是, 2025年版EML在药品遴选上更加顺应新研发药物和耐药性的发展, 纳入了针对多重耐药菌感染的新型药物, 如头孢他啶阿维巴坦、头孢洛生他唑巴坦钠、美罗培南法硼巴坦、头孢地罗酚等, 此类药物具有较好的长期经济性优势。相比之下, 受限于2018年版NEML未及时更新, 我国当前抗菌药目录仍以传统一线药物为主, 对新型抗菌药物及便于督导治疗的复方制剂纳入不足。建议我国抗菌药物目录的调整应更加重视与疾病负担的精准匹配, 优先补充治疗多重耐药菌感染的关键药物, 同时加强对新型抗菌药物临床价值与长期经济性的综合评估, 推动其适时纳入目录。

表 1 2018 年版 NEML 与 2025 年版 EML 抗菌药物的品种与数目比较

名称	2025 年版 EML 品种数/个	2018 年版 NEML 品种数/个	重合数/个	重合率/%
总计	50	36	24	67
覆盖药理类别	14	11	11	100
青霉素类	9	8	6	75
氨基糖苷类	3	2	1	50
头孢菌素类	8	6	5	83
磺胺类	2	2	1	50
四环素类	1	2	1	50
大环内酯类	2	3	2	67
喹诺酮类	1	4	1	25
硝基咪唑类	1	2	1	50
硝基呋喃类	1	1	1	100
糖肽类	1	0	0	0
多肽类	1	0	0	0
环肽类	1	0	0	0
其他类	9	2	2	100
抗真菌药	10	4	3	75

2.2 抗菌药物的构成分类比较

2018 年版 NEML 与 2025 年版 EML 在 AwaRe 分类框架下重合率较高, 达 66% (见表 2)。WHO 建立的 AwaRe 分类框架, 其理想目标是确保至少 60% 的抗菌药物消耗来自获取类, 同时严格控制慎用类和储备类药物的使用^[11]。2025 年版 EML 中抗菌药物的 AwaRe 分类构成为获取类: 慎用类: 储备类 = 20: 11: 9 (50.0%: 27.5%: 22.5%), 整体以获取类药物为基础, 慎用类与储备类药物合理配比, 形成“金字塔形”构成 (见图 1)。为促进临床合理应用抗菌药物, 控制细菌耐药发展, 我国于 2012 年发布了《抗菌药物临床应用管理办法》^[12],

将抗菌药物分为非限制使用级、限制使用级与特殊使用级 3 个管理层级, 该分级体系与 WHO 的 AwaRe 分类框架相对应。此后, 各地区依据该办法并结合本地抗菌药物使用实际情况, 制定了相应的抗菌药物临床应用分级管理目录。本研究参照《京津冀医疗机构抗菌药物临床应用分级管理目录 (2024 年版)》^[13]对 2018 年版 NEML 内抗菌药物进行分级梳理, 结果显示其构成为非限制使用级: 限制使用级: 特殊使用级 = 79.5%: 15.4%: 5.1% (见图 1), 该目录整体以非限制使用级药物为主, 限制使用级与特殊使用级为辅, 分级结构与 WHO 的 AwaRe 分类框架理想目标相符。

表 2 2018 年版 NEML 与 2025 年版 EML 抗菌药物的分级比较

AwaRe 分类	2025 年版 EML 品种数/个	2018 年版 NEML 品种数/个	重合数/个	重合率/%	临床应用分级	2018 年版 NEML 品种数/个
总计	40	32	21	66	总计	39
获取类	20	18	13	72	非限制使用级	31
慎用类	11	13	7	54	限制使用级	6
储备类	9	1	1	100	特殊使用级	2

注: 因部分药品跨级使用被重复计数, 故临床应用分级总数与药品品种数可能不等

具体来看, 2018 年版 NEML 中非限制使用级药物 (79.5%) 占比高于 2025 年版 EML 中的获取类药物 (50%), 限制使用级/特殊使用级药物 (20.5%) 占比远低于慎用类/储备类药物 (50%), 显示出我国目录对保障基础药物可及性与安全性的重视。2018 年版 NEML 所收录的储备类药物虽与 2025 年版 EML 的重合度达 100%, 但具体品种数量相差较大。特别是多黏菌素 E、多黏菌素 B 及新型

药物头孢地尔等关键品种的缺失, 限制了临床对 MRSA、CRE 和碳青霉烯类耐药鲍曼不动杆菌 (carbapenem-resistant *Acinetobacter baumannii*, CRAB) 等泛耐药菌感染治疗的有效性。基于此, 建议我国在进行目录调整时适当参考 AwaRe 框架, 补充储备类药物、优化品种结构, 并加强分级管理在临床实践中的落实, 以促进抗菌药物合理使用, 控制耐药性发展。

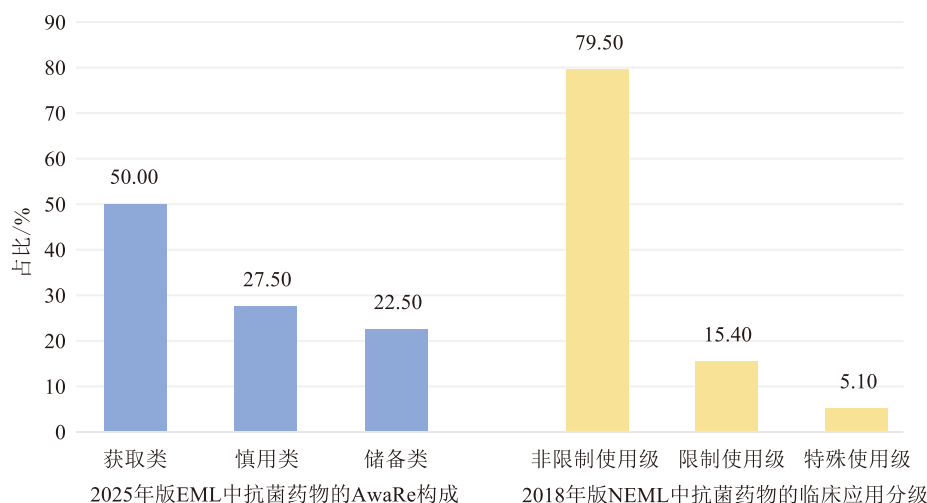


图1 2018年版NEML与2025年版EML抗菌药物分类构成比较

2.3 抗菌药物的剂型比较

在抗菌药物剂型方面,2018年版NEML中传统口服剂型(如片剂、胶囊)覆盖面较广,同一药品常同时收录片剂、胶囊及颗粒剂,临床实际应用时短缺风险较低(见表3)。然而,2018年版NEML中干混悬剂、散剂、口服液等剂型收录数量较少;2025年版EML在口服液用粉末(13种)、口服液(10种)和分散片(4种)等剂型的收录数量明显高于2018年版NEML,且涵盖了阿莫西林-克拉维酸、头孢呋辛等临床高频使用品种。上述剂型更便于儿童、老年人等吞咽困难患者服用,能够显著提高此类患者的用药依从性。相关研究显示,分散片可在水中崩解为混悬液后服用,能使6岁以下患儿整片吞服失败率从40%显著降低至10%以下^[14]。我国现有目录中分散片收录数量较少,不利于儿童等吞咽困难患者服用。此外,我国药品目录已纳入干混悬剂等儿童适宜剂型,以改善儿童用药可及性,但可供临床选择的口服液体制剂的品种和规格仍显不足,临床中仍依赖片剂分割使用,易导致切割不准确、药物稳定性下降、生物利用度受影响等问题^[15],既影响治疗有效性,也带来安全隐患。在给药途径多样性方面,2025年版EML考量更为全面,该目录新增收录了栓剂(甲硝唑),此类剂型经直肠黏膜直接吸收,无需经过胃腔,可有效避免口服甲硝唑引起的上消化道不适,为无法口服给药的患者(如术后或严重呕吐者)提供了有效、便捷的替代治疗方案,保障了药物治疗的连续性和可及性,而2018年版NEML中未收录此类抗菌药物剂型。此外,2025年版EML中还纳入了注射用油性悬浮液(氯霉素),与普通注射液、注射用粉末相比,注射用油性悬浮液可在肌肉注射部位形成药物贮库,借助组织液与

油相间的缓慢扩散及药物再溶解过程,实现 ≥ 21 d的药物持续释放,从而满足疾病暴发期单剂给药的替代需求^[16],进一步提升患者用药依从性。综上所述,建议在我国基药目录的修订过程中,进一步重视剂型与临床需求的匹配,尤其要加强对儿童、老年人等特殊人群适宜剂型的纳入,保障其用药安全性与有效性,同时应丰富抗菌药物的给药途径,增加临床用药选择,提升合理用药水平。

2.4 抗菌药物的规格比较

由于2018年版NEML与2025年版EML中抗菌药物的规格数量较多,为全面覆盖不同类别和剂型、系统反映规格纳入的差异,本研究最终筛选出6种具有代表性的抗菌药物进行对比分析(见表4)。与2018年版NEML相比,2025年版EML纳入的规格跨度更广,以左氧氟沙星为例,2025年版EML收录了0.1~0.75 g等多种口服规格,便于临床医师根据患者感染严重程度(如复杂性尿路感染可能需要更高剂量)和肾功能情况进行个体化剂量调整,有助于提高临床治疗效果并降低不良反应发生风险,体现了对个性化治疗有效性和用药安全性的考量。相比之下,2018年版NEML仅收录0.2 g与0.5 g两种固定规格,与2025年版EML差异显著,这可能与我国执行“一品两规”制度有关,选择适宜规格纳入基药目录具有重要的现实意义。2025年版EML与2018年版NEML均纳入了抗菌药物复方制剂,但两版目录对复方制剂规格的描述上存在较大差异。以阿莫西林克拉维酸钾为例,2025年版EML主要纳入了5:1(注射)和4:1/7:1(口服)等标准化配比,2018年版NEML目录同时列有2:1、4:1、5:1、7:1等多种比例。此外,2025年版EML在注射用粉末规格中明确标注了

“以钠计算”, 确保了不同厂家、不同批次药品间剂量的准确换算与一致性, 避免了因盐基不同造成的剂量偏差, 进而保障临床给药安全。2018 年版 NEML 仅对药物质量进行规定, 并未对盐基进行明确说明。综上, 建议我国基药目录调整时, 系统增补国内上市药品的主流规格, 根据临床实际应用情况对部分规格进行优化调整, 且明确标注注射用粉末的盐基, 从而提升给药的灵活性与安全性。

表3 2018年版NEML与2025年版EML抗菌药物的剂型比较

剂型	2025年版EML		2018年版NEML	
	具体剂型	制剂收录数/种	具体剂型	制剂收录数/种
口服剂型	片剂	9	片剂	21
	分散片	4	分散片	3
	含片	1	肠溶(片/胶囊)	3
	胶囊	6	胶囊	17
	固体口服制剂	11	颗粒剂	6
	口服液	10	散剂	1
	口服液用粉末	13	干混悬剂	2
注射剂型	注射液	7	注射液	10
	注射液用粉末	31	注射用无菌粉末	16
	注射用油性悬浮液	1		
其他剂型	栓剂	2		
	输液	1		
	阴道乳膏	1		
	阴道片	1		

注: 因同一药品拥有不同剂型被重复计数, 故制剂总数与药品品种数可能不等

表4 2018年版NEML与2025年版EML抗菌药物的规格比较

药品名称	2025年版EML规格	2018年版NEML规格
阿莫西林	注射用粉末: 每小瓶含250毫克; 500毫克; 1克(以钠计)。口服液用粉末: 125毫克/5毫升; 250毫克/5毫升(三水合物计)。口服固体剂型: 250毫克; 500毫克; 1克(三水合物计)。片剂(可分散、带刻痕): 250毫克; 500毫克(三水合物计)	片剂、胶囊、颗粒剂、干混悬剂: 0.125g、0.25g
阿莫西林克拉维酸钾	注射用粉末: 每小瓶含500毫克(以钠计)+100毫克(以钾盐计); 1000毫克(以钠计)+200毫克(以钾盐计)。口服液用粉末: 125毫克(三水合形式)+31.25毫克(以钾盐计)/5毫升; 250毫克(三水合形式)+62.5毫克(以钾盐计)/5毫升。片剂: 500毫克(三水合形式)+125毫克(以钾盐计); 875毫克(三水合形式)+125毫克(以钾盐计)。分散片: 200毫克(三水合形式)+28.5毫克(以钾盐计); 250毫克(三水合形式)+62.5毫克(以钾盐计)	片剂: 阿莫西林: 克拉维酸=2:1、4:1、7:1。颗粒剂: 125mg: 31.25mg(4:1)、200mg: 28.5mg(7:1)(阿莫西林: 克拉维酸)。干混悬剂: 250mg: 62.5mg(4:1)、200mg: 28.5mg(7:1)(阿莫西林: 克拉维酸)。注射用无菌粉末: 250mg: 50mg(5:1)、500mg: 100mg(5:1)、1000mg: 200mg(5:1)(阿莫西林: 克拉维酸)
头孢曲松	注射用粉末: 每小瓶含250毫克; 500毫克; 1克; 2克(以钠计算)	注射用无菌粉末: 0.25g、0.5g、1.0g、2.0g
左氧氟沙星	片剂: 250毫克; 500毫克; 750毫克。可分散片剂: 100毫克	(盐酸盐、乳酸盐)片剂、胶囊: 0.2g、0.5g(盐酸盐、乳酸盐)。注射液: 2mL: 0.2g、5mL: 0.5g。(盐酸盐、乳酸盐)氯化钠注射液: 100mL: 0.2g、250mL: 0.5g, 治疗结核病时为片剂: 100mg
甲硝唑	注射剂: 每小瓶含500毫克/100毫升。口服液: 200毫克/5毫升(作苯甲酸盐计)。栓剂: 500毫克; 1克。片剂: 200毫克; 250毫克; 400毫克; 500毫克	片剂、胶囊: 0.2g。氯化钠注射液: 100mL: 0.5g
克林霉素	胶囊: 150毫克(以盐酸盐形式)。注射液: 150毫克/毫升(以磷酸盐形式); 600毫克/4毫升(以磷酸盐形式); 900毫克/6毫升(以磷酸盐形式)。口服液用粉末: 75毫克/5毫升(以棕榈酸盐形式)	(盐酸盐)片剂、胶囊: 0.075g、0.15g。(以棕榈酸盐形式)分散片: 0.075g、0.15g。(盐酸盐)注射液: 2mL: 0.15g。(盐酸盐)注射用无菌粉末: 0.15g

3 讨论与建议

我国2018年版NEML与2025年版EML在核心抗菌药物的遴选上具有较高一致性, 但在药物的品种数量、品种结构合理性、剂型适宜性和规格覆盖范围等方面仍存在一定差异。未来, 在我国基药目录的调整与管理中, 应在安全性、有效性、经济

性基本原则的基础上,构建融合药物流行病学、临床药学与药物经济学等多维度评估框架,2025年版EML可作为我国目录优化提供借鉴与参考。

3.1 基于遴选原则的品种优化

3.1.1 有效性为核心,补充关键治疗药物 2018年版NEML在抗菌药物的品种覆盖上仍以传统一线药物(青霉素类、头孢菌素类、喹诺酮类等)为主,而针对碳青霉烯类耐药革兰阴性菌和耐药革兰阳性菌等感染的部分关键治疗药物纳入不足。WHO监测数据显示,2018—2023年全球范围内所监测的病原体-抗生素组合中,超过40%的受监测抗生素耐药性呈上升趋势,年均增幅达5%~15%^[17],面对多重耐药菌感染日益严峻的防控挑战,2025年版EML纳入了能有效治疗多重耐药革兰阴性菌和阳性菌感染的糖肽类、多肽类、环肽类等关键药物。鉴于我国2018年版NEML尚未收录此类用于治疗多重耐药菌的药物,建议在我国基药目录调整中,优先考虑将其补充纳入,同时加快评估并纳入经循证医学证实可有效应对耐药性的抗菌药物。

此外,2025年版EML纳入了头孢他啶阿维巴坦、头孢洛生他唑巴坦钠、头孢地罗酚等新型抗菌药物,此类药物作用机制独特,能有效应对耐药菌感染。以头孢他啶阿维巴坦为例,2025年一项前瞻性真实世界研究结果显示,该药在治疗由多重耐药革兰阴性菌(如铜绿假单胞菌、肺炎克雷伯菌)引起的各类感染时,总体治疗成功率达79.0%,28d死亡率为20.2%,同时严重不良事件发生率较低(6.2%)^[18],充分体现出其在应对此类复杂耐药感染时兼具疗效与安全性的临床价值。凭借卓越的临床疗效,上述药物还被纳入了《IDSA 2022年关于广谱 β -内酰胺酶产生的肠杆菌、耐碳青霉烯的肠杆菌和难治性铜绿假单胞菌的治疗指南》^[19]和《2021 ESCMID指南:多重耐药革兰阴性杆菌感染的治疗》^[20]等多个国际权威指南。其次,该类新型抗菌药物的临床应用能显著节省医疗费用,展现出显著的经济性优势。同样以头孢他啶阿维巴坦为例,在感染治疗早期引入该药物,可通过提高疗效和缩短住院时间等途径,在10年周期内实现医疗成本的大幅节约与质量调整生命年的有效增加^[21]。考虑到当前我国细菌耐药形势依然严峻,因此建议考虑将此类高品质新型抗菌药物纳入相关目录。在纳入评估时,需综合考量其临床有效性、安全性数据以及基于我国国情的药物经济学评价结果,以期更好地满足我国患者的治疗需求,提升治疗保障水平。此外,我国目录内部分药品(如替硝唑、磺胺嘧啶等)虽未直接列入WHO标准清单的“抗菌药”分类下,

但均被收录于目录的其他章节(如抗原虫药、抗感染药等),这表明我国基药目录与WHO标准清单在品种覆盖上保持了高度一致。

3.1.2 优化品种结构,平衡安全性与经济性 剂型的适宜性是保障用药安全性与有效性的基础,也直接影响治疗的整体经济性。当前,我国基药目录中收录的抗菌药物品种以非限制使用级药物为主,限制使用级与特殊使用级为辅,整体结构与WHO建立的AWaRe分类框架理想目标相符,但在非限制使用级和储备类药物的纳入方面仍存在优化空间。目前,我国基药目录中非限制使用级药物占比达79.5%,而AWaRe分类中获取类药物占比为56.3%,两者存在一定差异;我国基药目录36个抗菌药物品种中仅有1个储备类药物,极大限制了临床应对多重耐药菌的用药选择。AWaRe分类框架作为全球抗菌药物管理的核心工具,其设计已涵盖了遏制耐药性的目标,我国基药目录中限制使用级与特殊使用级占比较低,可能不利于实现遏制广泛耐药菌传播的安全性目标。从长期经济性角度看,适当增加储备类药物品种并严格规范化管理,能够有效延缓耐药发生、保护现有抗菌药物有效性,其可避免的未来“无药可用”产生的巨额防治成本,将远高于当前所投入的药品采购费用。近年来,我国在抗菌药物管理体系与耐药防控方面采取了系列行动。国家层面发布了《遏制微生物耐药国家行动计划(2022—2025年)》^[22],并以《抗菌药物临床应用管理办法》为核心,通过实施抗菌药物分级管理、建立抗菌药物临床应用监测网和细菌耐药监测网,全面加强抗菌药物的合理使用。鉴于当前抗菌药物处于严格管控体系之下,在目录中适当纳入更多高级别抗菌药物,预计不会加剧临床滥用问题,反而能提升此类药品的可及性。综上,建议我国基药目录调整过程中,统筹参考AWaRe分类框架和《抗菌药物临床应用分级管理目录》,进一步优化抗菌药物品种结构,在适度增加储备类药物的同时,依托我国现有抗菌药物临床应用监测网和分级管理制度,严格落实临床使用监管,切实保障用药安全并合理控制费用。

3.2 补充药物剂型,提升特殊人群用药安全性与依从性

药物剂型不仅直接关系到用药的安全性与有效性,也间接影响药物治疗的经济性。我国现行基药目录中,口服剂型覆盖面较广,占有剂型的67%,但针对儿童、老年患者及吞咽困难患者等特殊用药人群的适宜剂型相对较少。以吞咽困难患者为例,非固体剂型更有助于其用药,但在我国基药目录收录的36种抗菌药物中,仅10种药物包含适合吞咽困难患者使用的剂型(如分散片、散剂、颗

粒剂、干混悬剂),占比仅27.8%;在53个口服制剂中,适宜吞咽困难患者使用的剂型仅占22.6%,难以充分满足该类患者的用药需求。以儿童患者为例,口服液、颗粒剂、栓剂等为临床常用适宜剂型,其中口服液制剂具有剂量灵活和服用方便的特点,但我国基药目录中抗菌药物部分尚未纳入该种剂型,临床面对儿童患者时仍普遍采用“片剂掰半”等方式拆分给药,易造成剂量偏差较大,不仅降低治疗效果,还会增加用药安全风险^[23]。建议在未来基药目录调整中,更加关注特殊人群的用药特点与实际需求,优先纳入分散片、口服液、栓剂、口服液用粉末等可显著提升特殊群体用药安全性与依从性的药物剂型,以满足我国儿童、老年患者等特殊群体的临床用药需求。

3.3 提升规格覆盖范围,保障精准治疗与用药安全

2025年版EML在规格设计上更加注重临床使用的灵活性,以左氧氟沙星口服规格为例,2025年版EML涵盖了0.1g、0.25g、0.5g、0.75g共4种规格,而2018年版NEML仅收录0.2g和0.5g 2种规格,一定程度上影响了临床上不同剂量精细化调整的便利性与准确性。《处方管理办法》^[24]和《抗菌药物临床应用管理办法》要求医疗机构同一通用名称的抗菌药物品种,注射剂型和口服剂型各不得超过2种,这恰恰要求国家基药目录本身应提供更丰富、更科学的规格选择,以便于医疗机构采购最符合临床需求的药品规格,进而优化药品资源配置、减少药品浪费。从临床实际应用来看,小规格药品的纳入便于医生根据患者的肾功能状况、感染类型及严重程度等进行更精准的剂量调整^[25],而大规格药品不仅能满足重症感染的高剂量需求,还可减少单次服药片数,有助于减轻患者的用药负担与心理抗拒感,从而提高患者的治疗依从性^[26]。在复方制剂规

格方面,两版目录存在一定差异,以阿莫西林克拉维酸钾为例,2018年版NEML纳入了阿莫西林克拉维酸钾的多种规格比例,2025年版EML遵循循证医学的理念与方法,将其规格比例标准化为4:1、7:1等,进一步提升了规格选择的科学性与规范性。此外,2025年版EML在注射用粉末规格中标明“以钠计算”“以钾计算”,确保了剂量给药的准确性,而2018年版NEML对此未作明确要求,存在潜在的剂量偏差风险。综上所述,为进一步提升我国基药目录的临床应用价值与科学性,建议在后续目录调整中适当增补国内已上市药品的主流规格,结合临床实践需求优化现有规格设置,不断完善药品评估遴选机制,并明确注射用粉末制剂的盐基信息,通过上述措施扩大临床用药选择范围,在确保用药安全有效的基础上,进一步提升药品使用的经济性与合理性。

我国基药目录与《WHO基本药物标准清单》在满足基础抗感染治疗需求的抗菌药物核心品种方面具有较高共识度,但面对当前我国细菌耐药形势严峻、特殊人群用药需求增长等现实问题,现行目录在应对耐药挑战的临床疗效保障、提升特殊人群用药安全性及优化整体卫生资源配置的经济性方面,仍存在显著优化空间。具体而言,在品种方面,重点补充关键耐药菌治疗药物,优化抗菌药物品种结构;在剂型方面,增加特殊人群适宜剂型,提升用药依从性;在规格方面,拓展市场主流规格和临床所需规格,同时规范注射用粉末的盐基标注,以增强治疗灵活性与剂量准确性。通过上述系统化完善,可进一步提升目录的科学性与实用性,为抗菌药物的供应保障、临床合理用药提供决策依据,助力我国有效应对细菌耐药挑战,推进健康中国战略目标的实现。

【参考文献】

- [1] 薛慧颖,李娟.解读2018年版《国家基本药物目录》[J].医药导报,2019,38(1):1-8.
- [2] 张闪闪,吴天,张冉,等.2018年版《国家基本药物目录》调整解读[J].卫生经济研究,2019,36(6):47-50.
- [3] Tiong J J, Loo J S, Mai C W. Global antimicrobial stewardship: a closer look at the formidable implementation challenges[J]. *Front Microbiol*, 2016, 7: 1860.
- [4] 冯晨晨.聚焦抗生素耐药性,关注食品安全与人类健康[J].上海轻工业,2023(4):44-47.
- [5] World Health Organization. The selection and use of essential medicines, 2025: WHO AWaRe (access, watch, reserve) classification of antibiotics for evaluation and monitoring of use[EB/OL]. (2025-09-05)[2025-10-15]. <https://www.who.int/publications/i/item/B09489>.
- [6] 唐筱婉,唐彦,左玮,等.我国和WHO基本药物目录中治疗2型糖尿病药物比较分析[J].中国药师,2019,22(6):1099-1102.
- [7] World Health Organization. The selection and use of essential medicines, 2025: WHO model list of essential medicines, 24th list [EB/OL]. (2025-09-05)[2025-10-15]. <https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/7eb03ead-cb01-45ca-b4fe-a50d698f049d/content>.
- [8] 国家卫生健康委员会.关于印发国家基本药物目录(2018年版)的通知[EB/OL]. (2018-10-25)[2025-10-15]. <http://www.nhc.gov.cn/yaozs/s7656/201810/c18533e22a-3940d08d996b588d941631.shtml>.
- [9] 全国细菌耐药监测网.2023年全国细菌耐药监测报告[EB/OL]. (2024-11-18)[2025-10-18]. <https://www.carss.cn/Report/>

- Details/978.
- [10] Tamma P D, Heil E L, Justo J A, *et al.* Infectious diseases society of America 2024 guidance on the treatment of antimicrobial-resistant gram-negative infections[J]. *Clin Infect Dis*, 2024: ciae403.
- [11] World Health Organization. AWaRe classification of antibiotics for evaluation and monitoring of use, 2023[EB/OL]. (2023-07-26) [2025-10-18]. <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2023.04 UNLID=25512529920251017135958>.
- [12] 国家卫生健康委员会.《抗菌药物临床应用管理办法》[EB/OL]. (2012-04-24)[2025-11-26]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2012/content_2201890.htm.
- [13] 北京市卫生健康委员会.《京津冀医疗机构抗菌药物临床应用分级管理目录(2024年版)》[EB/OL]. (2024-08-12)[2025-11-25]. https://wjw.beijing.gov.cn/zwgk_20040/qt/202408/t20240827_3782943.html.
- [14] 宁明哲, 童明庆, 文怡, 等. 阿莫西林/克拉维酸钾(14:1)咀嚼片与分散片在健康人体的生物等效性[J]. *中国临床药理学杂志*, 2005, 21(3): 183-186.
- [15] 肖梦微, 朱琳, 王广飞, 等.《鼓励研发申报儿童药品清单》口服药品有效成分在某儿童专科医院住院患儿中药物剂型可接受性情况调查[J]. *中国医药指南*, 2024, 22(15): 109-112.
- [16] Wilkinson J, Ajulo D, Tamburrini V, *et al.* Lipid based intramuscular long-acting injectables: current state of the art[J]. *Eur J Pharm Sci*, 2022, 178: 106253.
- [17] World Health Organization. Global antibiotic resistance surveillance report 2025[EB/OL]. (2025-10-13) [2025-11-24]. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240116337>.
- [18] Piroth L, Vitrat V, Moing V L, *et al.* Real-world use, effectiveness, and safety of ceftazidime-avibactam: results of the French cohort OZAVIE[J]. *Infect Dis Now*, 2025, 55(2): 105036.
- [19] Tamma P D, Aitken S L, Bonomo R A, *et al.* Infectious diseases society of America guidance on the treatment of extended-spectrum β -lactamase producing enterobacterales (ESBL-E), Carbapenem-resistant enterobacterales (CRE), and *Pseudomonas aeruginosa* with difficult-to-treat resistance (DTR-*P. aeruginosa*) [J]. *Clin Infect Dis*, 2021, 72(7): 1109-1116.
- [20] Paul M, Carrara E, Retamar P, *et al.* European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases (ESCMID) guidelines for the treatment of infections caused by multidrug-resistant Gram-negative bacilli (endorsed by European society of intensive care medicine)[J]. *Clin Microbiol Infect*, 2022, 28(4): 521-547.
- [21] Yang W, Zhen X, Sun X, *et al.* Estimating the value of new antibiotic treatment strategies in Zhejiang Province, China: cost-effectiveness analysis based on a validated dynamic model[J]. *BMJ Open*, 2024, 14(8): e086039.
- [22] 国家卫生健康委员会.《关于印发遏制微生物耐药国家行动计划(2022-2025年)的通知》[EB/OL]. (2022-10-28)[2025-11-28]. <https://www.nhc.gov.cn/zyygj/c100068/202210/280d6d0c875e453aac606f9c215323bb.shtml>.
- [23] Brustugun J, Notaker N, Paetz L H, *et al.* Adjusting the dose in paediatric care by dispersing fragments of four different aspirin tablets[J]. *Acta Paediatr*, 2020, 109(11): 2394-2401.
- [24] 国务院卫生部.《处方管理办法》[EB/OL]. (2007-02-14) [2025-11-26]. <https://www.nhc.gov.cn/wjw/c100221/202201/6a4ee53e4a3a407fbd9f520e1e2662c5.shtml>.
- [25] 中国医药信息查询平台.左氧氟沙星[EB/OL]. (2019-11-11) [2025-11-18]. <https://www.dayi.org.cn/drug/1151912.html>.
- [26] Osterberg L, Blaschke T. Adherence to medication[J]. *N Engl J Med*, 2005, 353(5): 487-497.



【专家介绍】 颜建周: 社会与管理药学博士、兴药研究员、博士生导师。中国药科大学伦理委员会委员、浙江大学临床药学研究中心学术委员会委员、国家药物政策与医药产业经济研究中心(NDPE)青年研究员、中国医疗保险研究会药物经济专业委员会常务委员、中国医疗保险研究会制度体系与法治建设专业委员会常务委员、中国医疗保险研究会商业健康险专委会委员、中国卫生经济学会药物经济政策专业委员会委员、中国药理学学会药源性疾病学专委会委员、中国人体健康科技促进会药物政策研究工作委员会委员、江苏省卫生经济学会药物经济学专委会副主任委员、《健康发展与政策研究》《世界临床药物杂志》《中国药科大学学报》《药学进展》等编委/青年编委。主持科研项目60余项, 其中国家自然科学基金面上项目, 教育部人文社会科学基金, 国家卫健委、国家医保局、国家药监局等部委委托课题多项。以第一作者/通信作者在 *Value Health*, *Health Res Policy Sy*, *PATIENT* 等杂志发表论文40余篇。

(责任编辑: 康银花)