

药品超说明书使用 循证评价

Off-label Use of Drugs and Its
Evidence-based Evaluation

主编 赵志刚 费宇彤

2015年版



中国协和医科大学出版社

药品超说明书使用循证评价

Off-label Use of Drugs and Its Evidence-based Evaluation

赵志刚 费宇彤 主编



中国协和医科大学出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

药品超说明书使用循证评价/赵志刚, 费宇彤主编. —北京: 中国协和医科大学出版社, 2015. 4

ISBN 978-7-5679-0299-2

I. ①药… II. ①赵… ②费… III. ①用药法 IV. ①R969.3

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2015) 第 070931 号

药品超说明书使用循证评价

主 编: 赵志刚 费宇彤

责任编辑: 孙 兰

出版发行: 中国协和医科大学出版社

(北京东单三条九号 邮编 100730 电话 65260378)

网 址: www.pumcp.com

经 销: 新华书店总店北京发行所

印 刷: 北京佳艺恒彩印刷有限公司

开 本: 787×1092 1/16开

印 张: 37.25

字 数: 1110千字

版 次: 2015 年5月第一版 2015 年9月第三次印刷

定 价: 128.00 元

ISBN 978-7-5679-0299-2

(凡购本书, 如有缺页、倒页、脱页及其他质量问题, 由本社发行部调换)

药品超说明书使用循证评价

主 编	赵志刚	费宇彤					
副主编	戴媛媛	冯 欣	付秀娟	姜 玲	刘松青	陶 骅	王长连
	王 诚	王少华	王晓娟	王晓玲	徐 蓓		
编 委	(按姓氏拼音排序)						
	艾 超	曹学东	柴倩云	陈开杰	陈明红	陈瑞玲	陈 孝
	陈亚丹	成黎霏	党 欢	杜 光	杜广清	范琳琳	傅昌芳
	傅征然	高成男	葛卫红	韩 容	韩 蕊	何菊英	胡建新
	胡利华	胡晓蕾	黄品芳	霍记平	贾 楠	贾运涛	姜明燕
	江翊国	蒋 云	金蜀蓉	金 彦	刘 玲	刘 爽	刘 腾
	刘小玲	刘 莹	李国辉	李焕德	李洁璇	李 馨	李新辰
	李新刚	李 迅	林翠鸿	林 慧	卢来春	芦 梦	吕迁洲
	马 珂	马满玲	马 翔	梅升辉	苗 莹	逢 毅	乔涌起
	秦玉花	任 君	史 强	史天陆	史卫忠	司法启	司延斌
	宋 磊	宋立刚	苏 丹	苏乐群	孙韬华	孙言才	谭 谡
	唐 婧	唐 敏	田 夏	田 月	童荣生	佟 岩	王聪聪
	王会品	王鸿梅	王佳庆	王 健	王建华	王莉梅	王 怡
	武新安	郝 恒	谢 娟	谢永忠	许可珍	徐啸晨	薛晓娟
	严鹏科	杨本军	杨 莉	杨 雅	叶晓春	曾大勇	曾 涛
	张海莲	张 欢	张伶俐	张 峻	张 蓉	张淑慧	张伟光
	张晓燕	张 颖	赵春景	赵珊珊	赵 婷	郑彩虹	钟超团
	钟小斌	周 斌	周燕萍	朱 斌	朱大胜	祝敏芳	庄 洁
	邹晓蕾	左 燕					

编者单位

主编单位

首都医科大学附属北京天坛医院

北京中医药大学循证医学中心

副主编单位

第三军医大学西南医院

首都医科大学附属北京妇产医院

首都医科大学附属北京儿童医院

中国医学科学院肿瘤医院

北京和睦家医院

吉林大学第二医院

安徽省立医院

福建医科大学附属第一医院

苏州大学附属儿童医院

青岛市市立医院

第四军医大学口腔医院

编者单位

首都医科大学附属北京天坛医院

北京中医药大学循证医学中心

首都医科大学附属北京妇产医院

首都医科大学附属北京儿童医院

首都医科大学附属北京口腔医院

首都医科大学附属北京康复医院

中国医学科学院肿瘤医院

北京大学口腔医学院·口腔医院

北京和睦家医院

北京清华长庚医院

煤炭总医院

北京市第二医院

安徽省立医院

安徽省黄山市人民医院

重庆市肿瘤医院

重庆医科大学附属儿童医院

重庆医科大学附属第二医院

重庆市第三人民医院

重庆市急救医疗中心

重庆市第十三人民医院

武警重庆总队医院

第三军医大学西南医院

第三军医大学大坪医院

第三军医大学新桥医院

成都市第三人民医院

四川省人民医院

四川大学华西第二医院

福建医科大学附属第一医院

福建医科大学附属漳州市医院

厦门市第三医院

复旦大学附属中山医院

复旦大学附属妇产科医院

广西医科大学第一附属医院
贵州省人民医院
哈尔滨市儿童医院
哈尔滨医科大学附属第一医院
海南省人民医院
河北省人民医院
河南省人民医院
郑州市第三人民医院
华中科技大学附属同济医院
吉林大学第二医院
吉林省九台市人民医院
北华大学附属医院
延边大学附属医院
江西省人民医院
上饶市人民医院
昆明医科大学第一附属医院
兰州大学第一医院
南京大学医学院附属鼓楼医院
内蒙古自治区人民医院
内蒙古林业总医院

宁夏回族自治区人民医院
青岛市市立医院
青海大学附属医院
山东省千佛山医院
齐都医院
山西省中西医结合医院
陕西省人民医院
第四军医大学口腔医院
苏州大学附属儿童医院
无锡市第九人民医院
天津市药品不良反应监测中心
新疆医科大学第一附属医院
浙江大学医学院附属邵逸夫医院
浙江大学附属妇产科医院
中国人民解放军西藏军区总医院
中国医科大学附属第一医院
中南大学湘雅二医院复旦大学附属
中山医院
中山大学附属第一医院
广州医学院第三附属医院

序 言

临床医疗中的超说明书用药问题引起了越来越广泛的关注。

超说明书用药面临着复杂的环境：目前我国现有的诊疗技术规范仍然不能满足临床需求；相关主管部门对超说明书用药的认识仍然存在分歧：超说明书用药的法律地位有待明确；司法机关在处理相关案件时可能会受到各种非法律因素影响，从而增加超说明书用药的法律风险。

我国不合理用药情况也十分严重，超说明书用药中交叉、混淆不合理的超说明书用药，不仅浪费了有限的社会资源，增加了个人经济负担，还严重危害人类健康与生命安全。然而，部分经过一定的临床研究的药品超说明书使用也已成为某些特殊人群或疾病有效治疗的重要手段。尽管某些超说明书用药有效解决了临床治疗中的很多难题，但在我国超说明书用药并未得到国家有关部门和社会各界的广泛认可。

超说明书用药的各个方面：政府管理部门不宜提倡或鼓励超说明书用药，但在对于患者的具体治疗过程中，出于使患者个体获得最大化利益的考虑而超说明书用药是可以接受的；针对由主观因素导致的不合理超说明书用药现象，中国工程院院士孙燕教授认为医生为患者提供的应该是最安全、有效的治疗方式，而不能随意尝试新的治疗方法。药物新的适应证应该由科研人员在经过研究，掌握循证医学充分证据的情况下，经相关部门审核批准，将其写入药品说明书后，才可用于临床；宋儒亮律师认为药品说明书既是《中华人民共和国药品管理法》确定的、须贯穿用药始终的法定依据，遵守药品说明书，就是在遵守法律，超说明书用药属于违法行为。

对超药品说明书用药法律地位的认识，法律界和医学界还存在一定分歧，对药品说明书是否属于医学实践中的诊疗规范还没有达成一致意见。因此，超说明书用药也常常成为医疗纠纷的导火索和司法鉴定中认定医生用药过错的依据。

由于国内各方面的专家在超说明书用药的管理问题上还未形成一致认识，司法实践中，药品说明书常常成为判断医师用药是否存在过错的重要依据，且已经发生了很多超说明书用药导致的赔偿案例。因此，如何规范医疗服务中的超说明书用药行为，减少临床治疗中药品的不规范使用，保障患者用药安全，同时也让医务人员在超说明书用药时摆脱两难困境，已成为行政管理部门和医疗机构面临的重要挑战。本书编委正是从这个出发点，发起了药品超说明书使用的收集和循证评价，并撰写本书。

本书首先介绍了循证医学和药学相关的概念与方法，藉此可了解怎样对一项超说明书

用法进行科学的循证评价。本书另外一部分介绍来自临床真实的药品超说明书使用，提供证据并给予评价，具有真实性和实践性。本书百余位作者来自于全国近 30 个省、市、直辖区的 70 余家医院，其中很多是各省三级医院的药学专家。他们倾尽全力，只为在目前国内超说明书用药的使用、管理、法律乱象中理出一丝线索，给读者提供一个参考的思路。诚然，本书尚不能根本上改变超说明书的各种混乱现象，亦不能成为各种法律的标尺或标准，但我们看到国内的药学专家正在努力，本书就是证明。

金有豫

首都医科大学 药理学教授

前 言

药品说明书包含药品安全性、有效性等重要信息，是指导安全合理用药的技术性资料，是判断用药行为得当与否最具法律效力的依据。然而，医学科学是实践科学，药品说明书适应证和用法的更新总是滞后于医学实践的发展，药品说明书的注册信息不能涵盖所有的药物治疗作用，超说明书用药现象正是在医学实践发展与说明书停滞的矛盾中产生。合理的超说明书用药在临床治疗中发挥着重要作用，美国相关机构并不禁止医师根据患者病情的超说明书用药，国内目前也尚无对超说明书应用进行明确规定和管理的法律法规，但另一方面，在我国现有的医疗水平和用药状况下，医生缺乏科学依据地超说明书用药导致不合理用药的情况也同时存在。目前在我国超说明书用药的法律地位不明，增加了超说明书用药的法律风险。超说明书用药也常常成为医疗纠纷的导火索；司法机关在处理相关案件时可能会受到各种非法律因素影响，超说明书用药成为司法鉴定中认定医生用药过错的依据。为了保障患者超药品说明书用药治疗的安全性和有效性、保障医生合理用药，减少不必要的医疗纠纷，特组织全国的药学和循证医学专家编著本书，以期供全国医生和药师在临床实践中借鉴与参考。

本书贯彻“授人以鱼不如授之以渔”理念，从循证医学的崭新视角出发，介绍循证医学的相关概念与方法，常用临床研究方法，临床研究证据等级体系，临床研究证据的严格评价及报告标准，循证实践的过程与方法。读者在阅读后能清晰的理解循证医学在药品评价中过程，各种临床研究证据的优缺点，以及对超药品说明书用药的证据进行客观判断，读者亦可自己进行相关用法的系统评价或 Meta 分析。

本书编委对 700 余例超药品说明书用法进行了循证检索并给予了详细评价说明。为使超药品说明书用法更贴合临床实践，编者首先对国内超药品说明书用药的情况进行调查、汇总、整理、分类，力求超药品说明书用法的实例来源于临床，服务于临床。美国医疗机构药师协会（ASHP）将超药品说明书使用（Off-label use）定义为：药品使用的适应证、给药方法或剂量不在美国食品药品监督管理局批准的说明书之内的用法。它的具体含义包括给药剂量、适应人群、适应证或给药途径等与药品说明书中的用法不同。本书根据 ASHP 的定义，将各个超药品说明书用法分为超给药剂量、超适应人群、超适应证及超给药途径四种类型。然后，集中全国的药学和循证医学专家的力量对各用法进行循证，精确呈现各超药品说明书用法的证据现状，并给予推荐意见。对各超药品说明书用法，还进行了 MICROMEDEX 的查询，MICROMEDEX 是著名的循证医学和药学咨询数据库，对每例

超药品说明书用法有不同的推荐等级和证据强度的分类。本书还采用的一目了然的“星级”推荐方式,根据指南、专家共识、专著、系统评价或 Meta 分析以及不同的临床研究类型证据的强弱给予三个星级或不推荐的意见,使读者对超药品说明书用法产生直观的认识。然而,由于医学实践的迅速发展,各超药品说明书用法的证据也在不断更新,本书仅供医务工作者参考,并不能作为相关法律界定或司法鉴定的依据,亦不能作为界定医疗行为是否合理的根据。

另外,编者还需要提醒读者,对各用法的评价请详细阅读整个表格,尤其是证据说明部分,切勿断章取义,对超药品说明书用法的科学性产生错误的认识。例如,“星级”推荐意见是编委会根据证据给予的学术评价,但并非官方推荐,因为证据的评价和分级乃至推荐意见本身即是一个庞大的学科,各个指南或各个协会都可能有不同的标准。又例如,读者看到某一用法的证据来源于“指南”就以为这一用法一定是科学的,可以放心的应用到患者身上,这也是非常危险的,因为,“指南”也有可能指出了这一用法是应当避免的,或者不推荐应用的,也有可能“指南”中提及这种用法,但指出证据尚不充分。因此,参考本书中超药品说明书用法,请务必详细阅读整张表格,除此之外,还应注意证据的与时俱进性,全面衡量本书提供的证据、参考意见和新证据的建议。

最后,希望医生可以合理地应用超说明书用法,药师能够判断超说明书用法的科学性、患者能够享受安全、有效的超说明书用药,这是本书最大的期冀。

编 者

2015 年 3 月

目 录

第一篇 循证医学证据与药品评价

第一章 循证医学与药品评价	(3)
第一节 循证医学概述	(3)
第二节 循证医学与药品评价	(5)
第二章 常用临床研究方法	(7)
第一节 随机对照试验	(7)
一、概念	(7)
二、设计原则	(7)
三、随机化设计与实施	(8)
四、对照组设计与实施	(9)
五、其他研究类型	(10)
第二节 队列研究	(11)
一、概念	(11)
二、研究步骤	(11)
三、应用范围、优点及局限	(12)
第三节 病例-对照研究	(12)
一、概念	(12)
二、研究步骤	(12)
三、应用范围、优点及局限	(13)
第四节 同个体自身前后对照试验	(14)
一、概念	(14)
二、应用范围、优点及局限	(14)
第五节 无对照的病例观察性研究	(14)
一、概念	(14)
二、应用范围、优点及局限	(14)
第六节 循证病例报告	(15)
一、概念	(15)
二、基本内容和构架	(15)
三、注意事项	(15)
第三章 循证医学临床研究证据等级体系	(16)
第一节 证据和证据体的概念	(16)
第二节 证据分级及其演进	(16)

第三节	GRADE 系统介绍	(18)
第四章	临床研究证据的严格评价及报告标准	(20)
第一节	系统综述的严格评价	(20)
一、	Meta 分析的严格评价工具：QUOROM 声明	(20)
二、	系统综述与 meta 分析的报告标准：PRISMA 声明	(21)
第二节	随机对照试验的严格评价和报告标准	(26)
一、	RCT 的严格评价工具：ROB 工具	(26)
二、	RCT 的报告标准：CONSORT 声明	(28)
第三节	非随机对照试验的报告标准	(31)
第四节	队列研究、病例对照研究和横断面研究的严格评价及报告标准	(33)
一、	观察性研究的严格评价	(34)
二、	观察性研究的报告标准	(38)
第五节	病例系列和病例报告的严格评价及报告标准	(43)
一、	严格评价标准	(44)
二、	报告标准	(44)
第六节	严格评价在超说明书药品使用研究中的应用	(45)
一、	严格评价的定义与作用	(45)
二、	超说明书药品使用的严格评价应用	(45)
第五章	循证实践的原则过程与方法	(46)
一、	提出临床问题	(46)
二、	获取最佳证据	(46)
三、	对所获取的证据进行评价	(48)
四、	将证据应用于实践	(48)
五、	证据应用的再评价	(49)
第六章	循证临床实践指南	(50)
第一节	临床实践指南概述	(50)
一、	临床实践指南的概念	(50)
二、	临床实践指南的作用	(50)
三、	临床实践指南的发展原因	(50)
四、	临床实践指南的类别	(50)
第二节	循证临床实践指南制定的方法与步骤	(51)
一、	确定指南拟解决的问题	(51)
二、	成立专门的指南制定小组	(52)
三、	文献检索与评价	(52)
四、	起草指南	(53)
五、	临床实践指南的修改、试用及定稿	(53)
第三节	临床实践指南的评价	(53)
一、	AGREE 的结构和内容	(54)
二、	文件	(54)
三、	评估员的数量	(54)

四、评分等级	(54)
五、填写注释	(54)
六、AGREE II 各领域得分的计算方法	(55)
七、应用 AGREE II 的其他注意事项	(55)
八、指南的总体评价	(55)
九、其他说明	(56)
十、条目介绍	(56)

第二篇 常见药品超说明书用法的证据和评价

1 ACEI/ARB 类用于治疗 IgA 肾病	(64)
2 氨茶碱片口服治疗伴有窦性心动过缓的心律失常	(64)
3 氨茶碱注射液用于新生儿呼吸暂停	(65)
4 阿德福韦酯用于 12~17 岁患者乙型肝炎的治疗	(65)
5 奥氮平用于化疗相关性呕吐的治疗	(66)
6 胺碘酮用于儿童室性心律失常	(66)
7 氨甲环酸片口服治疗黄褐斑	(67)
8 阿加曲班用于血液透析患者的抗凝治疗	(68)
9 奥卡西平用于 2 岁以下儿童癫痫部分性发作	(68)
10 奥卡西平用于治疗三叉神经痛	(69)
11 氨氯地平片用于肺动脉高压的治疗	(70)
12 阿立哌唑治疗 Meige 综合征	(71)
13 奥拉西坦用于阿尔茨海默病的治疗	(71)
14 奥拉西坦注射液用于儿童	(72)
15 阿米卡星鞘内注射用于颅内感染	(72)
16 阿米卡星注射液雾化吸入抗结核	(73)
17 阿米洛利用于原发性醛固酮增多症的治疗	(73)
18 奥美拉唑用于儿童食管反流病、上消化道出血和幽门螺杆菌感染的治疗	(74)
19 奥美拉唑用于治疗上消化道出血	(74)
20 奥美拉唑预防糖皮质激素所致胃黏膜损伤	(75)
21 奥美沙坦用于不能耐受 ACEI 且 LVEF 低下的慢性心力衰竭的治疗	(76)
22 阿米替林片用于带状疱疹神经痛的治疗	(76)
23 阿米替林片用于功能性消化不良的治疗	(77)
24 阿米替林用于癌痛止痛	(78)
25 阿米替林预防性治疗偏头痛	(78)
26 安乃近注射液滴鼻用于小儿发热退热	(79)
27 阿奇霉素静脉滴注用于治疗儿童肺炎	(79)
28 阿奇霉素用于儿童	(80)
29 阿奇霉素治疗肺间质纤维化	(81)
30 阿奇霉素注射液用于儿童感染性疾病的治疗	(82)
31 奥曲肽注射剂用于治疗垂体 TSH 瘤	(82)

32	奥曲肽注射液用于肠梗阻的治疗	(83)
33	奥曲肽注射液用于非静脉曲张性消化道出血的治疗	(84)
34	奥曲肽注射液用于胰腺炎的治疗	(84)
35	奥沙利铂静脉给药治疗卵巢癌	(85)
36	奥沙利铂用于肝癌的治疗	(85)
37	奥沙利铂用于胃癌的治疗	(86)
38	艾司洛尔用于儿童室上性心律失常	(86)
39	埃索美拉唑用于预防应激性溃疡	(87)
40	埃索美拉唑注射剂高剂量用于急性上消化道出血的治疗	(88)
41	埃索美拉唑注射剂用于肝衰竭患者出血的预防	(88)
42	埃索美拉唑注射剂用于肝硬化食管胃底曲张出血的治疗	(89)
43	埃索美拉唑注射剂用于急性胰腺炎的治疗	(89)
44	阿司匹林肠溶片用于不育症或 ART	(90)
45	阿司匹林肠溶片用于冻胚移植时提高妊娠率	(90)
46	阿司匹林肠溶片用于改善子宫内膜薄患者的子宫内膜容受性提高受精卵着床率 和妊娠率	(91)
47	阿司匹林肠溶片用于体外受精-胚胎移植患者移植后的妊娠状态	(92)
48	阿司匹林肠溶片用于降低血液黏稠度,改善子宫内膜血供及供养, 辅助提高着床率	(92)
49	阿司匹林肠溶片用于月经失调	(93)
50	阿司匹林泡腾片用于儿童川崎病的治疗	(93)
51	阿司匹林在 PCI 前后给药剂量推荐	(94)
52	氨溴索注射剂 1g/d 用于外科手术前清洁呼吸道的治疗	(95)
53	阿糖胞苷应用于骨髓移植预处理	(95)
54	阿托伐他汀预防卒中	(95)
55	阿托伐他汀治疗糖尿病	(96)
56	阿托品注射液超剂量用于抢救有机磷中毒	(97)
57	阿替普酶用于脑出血碎吸术后患者促进血凝块排出	(97)
58	阿替普酶用于下肢动脉栓塞的治疗	(98)
59	阿魏酸钠注射液治疗糖尿病肾病	(98)
60	A 型肉毒素用于治疗鱼尾纹、额纹、腋臭、多汗症、颈纹	(99)
61	A 型肉毒素注射剂用于偏头痛的治疗	(100)
62	氨溴索大剂量给药治疗 ALI/ARDS	(101)
63	氨溴索注射液雾化吸入治疗支气管肺炎	(101)
64	盐酸阿扎司琼注射液用于术后恶心、呕吐治疗	(102)
65	斑蝥酸钠维生素 B ₆ 注射剂胸腔灌注给药治疗恶性胸腔积液	(102)
66	丙氨酰谷氨酰胺用于保护胃肠黏膜	(103)
67	苯巴比妥和尼可刹米口服用于新生儿黄疸	(103)
68	吡贝地尔缓释片用于治疗帕金森综合征	(104)
69	白蛋白结合型紫杉醇静脉滴注治疗黑色素瘤	(104)

70	白蛋白结合型紫杉醇静脉滴注治疗进展或远端转移的 NSCLC	(105)
71	白蛋白结合型紫杉醇静脉滴注治疗卵巢癌	(106)
72	白蛋白结合型紫杉醇静脉滴注治疗胰腺癌	(106)
73	布地奈德/福莫特罗用于慢性阻塞性肺疾病 (COPD)	(107)
74	贝伐珠单抗用于老年性黄斑退化症 (AMD) 引起的脉络膜新生血管化 (CNV) 的治疗	(108)
75	贝伐珠单抗静脉滴注治疗非小细胞肺癌	(109)
76	贝伐珠单抗静脉滴注治疗胶质母细胞瘤	(109)
77	贝伐珠单抗静脉滴注治疗卵巢癌	(110)
78	贝伐珠单抗静脉滴注治疗软组织肉瘤	(110)
79	贝伐珠单抗静脉滴注治疗肾透明细胞癌	(111)
80	贝伐珠单抗注射剂用于卵巢癌的初始治疗和巩固治疗	(112)
81	吡格列酮用于多囊卵巢综合征所致不孕的治疗	(112)
82	苯海拉明注射预防应用紫杉醇时发生严重的过敏反应	(113)
83	苯海索治疗儿童药物引起的锥体外系疾患	(114)
84	苯磺酸氨氯地平片用于儿童高血压的治疗	(114)
85	胞磷胆碱静脉滴注每日 1 g	(115)
86	2 岁以下儿童布洛芬混悬液退热剂量	(115)
87	巴氯芬口服用于三叉神经痛治疗	(116)
88	巴氯芬用于呃逆的治疗	(116)
89	布洛芬缓释胶囊用于不孕症患者行 IVF 时控制排卵	(117)
90	布洛芬用于类风湿关节炎治疗	(117)
91	布洛芬用于新生儿、早产儿动脉导管未闭	(118)
92	博来霉素静脉注射治疗卵巢生殖细胞恶性肿瘤	(118)
93	博来霉素用于治疗恶性胸腔积液	(119)
94	玻璃酸钠滴眼液用于儿童干眼症的治疗	(120)
95	注射用巴利昔单抗治疗造血干细胞移植术后的移植物抗宿主病	(120)
96	吡美莫司乳膏用于 2 岁以下儿童特应性皮炎、湿疹的治疗	(121)
97	吡美莫司用于脂溢性皮炎治疗	(121)
98	丙帕他莫用于剖宫产术后镇痛	(122)
99	贝前列素片用于肾功能不全的治疗	(122)
100	贝前列素片用于治疗肺动脉高压	(123)
101	贝前列素片用于治疗糖尿病肾病	(123)
102	丙酸睾酮注射液外用用于硬化性萎缩性苔藓 (白点病)	(124)
103	白芍总苷胶囊用于口腔扁平苔藓的治疗	(125)
104	白芍总苷胶囊治疗强直性脊柱炎	(125)
105	白芍总苷胶囊治疗系统性红斑狼疮	(126)
106	丙戊酸钠用于预防偏头痛	(126)
107	丙戊酸钠预防儿童偏头痛	(127)
108	白消安用于骨髓移植预处理	(127)

109	薄芝糖肽用于白癜风的治疗	(128)
110	薄芝糖肽用于贝赫切特(旧译白塞)病的治疗	(128)
111	薄芝糖肽用于带状疱疹的治疗	(129)
112	薄芝糖肽用于寻常型银屑病的治疗	(130)
113	薄芝糖肽用于硬皮病的治疗	(131)
114	薄芝糖肽注射液 6~10ml 超剂量用于增强免疫的治疗	(131)
115	酒石酸长春瑞滨注射液治疗宫颈癌	(132)
116	长春瑞滨静脉滴注治疗食管癌	(132)
117	长春新碱针剂用于紫癜性肾炎、红斑狼疮	(133)
118	长春新碱治疗特发性血小板减少性紫癜	(134)
119	长春新碱治疗系统性红斑狼疮	(134)
120	雌二醇片/雌二醇地屈孕酮片(复合包装)阴道用治疗月经不调	(135)
121	雌二醇片/雌二醇地屈孕酮片口服或阴道给药用于试管婴儿妊娠状态	(135)
122	雌二醇片/雌二醇地屈孕酮片阴道给药用于胚胎复苏移植前的子宫内膜准备	(137)
123	雌二醇控释贴片用于补充雌激素、促进内膜生长	(137)
124	促肝细胞生长素用于儿童重型病毒性肝炎的辅助治疗	(137)
125	喘可治注射液雾化吸入用于支气管哮喘、毛细支气管炎等的治疗	(138)
126	唑来膦酸注射液用于增加骨密度	(138)
127	促皮质素用于促肾上腺皮质激素兴奋试验	(139)
128	醋酸钙用于慢性肾病患者高磷血症的治疗	(140)
129	垂体后叶注射液用于垂体加压素试验	(141)
130	重组人干扰素 $\alpha 2b$ 结膜下给药用于减少瘢痕形成	(141)
131	重组人干扰素 $\alpha 2b$ 雾化吸入用于局部治疗病毒性疾病	(142)
132	重组人干扰素 γ 用于病毒性皮肤病	(142)
133	重组人生长激素皮下注射用于人类辅助生殖技术 (ART)	(143)
134	重组人血管内皮抑制素静脉滴注治疗结直肠癌	(144)
135	重组人血管内皮抑制素静脉滴注治疗前列腺癌	(144)
136	重组人血管内皮抑制素静脉滴注治疗乳腺癌	(145)
137	重组人肿瘤坏死因子肝动脉灌注治疗肝癌	(145)
138	多巴胺用于儿童	(146)
139	多巴丝肼用于不宁腿综合征的治疗	(147)
140	多巴丝肼用于治疗年龄小于 18 岁患者的帕金森综合征(包括帕金森叠加综合征、继发性帕金森综合征、遗传性/家族性帕金森综合征)	(147)
141	丁二磺酸腺苷蛋氨酸口服或静脉注射治疗胆汁淤积	(148)
142	低分子肝素钙用于房颤复律前的血栓预防与治疗	(148)
143	碘化钾用于鼻孢子丝菌病治疗	(149)
144	碘化钾用于咽孢子丝菌病治疗	(149)
145	大环内酯类药物用于慢性鼻-鼻窦炎不伴鼻息肉	(150)
146	达卡巴嗪静脉滴注治疗软组织肉瘤	(150)
147	单磷酸阿糖腺苷用于儿童病毒性疾病的治疗	(151)

148	多奈哌齐用于治疗混合型痴呆	(151)
149	多奈哌齐用于治疗血管性痴呆	(152)
150	多奈哌齐用于卒中后失语的治疗	(152)
151	达那唑用于治疗特发性血小板减少性紫癜	(153)
152	多潘立酮片口服治疗恶心、呕吐	(153)
153	颠茄片用于儿童胃肠痉挛、输尿管痉挛、膀胱刺激的治疗	(154)
154	丹参注射液用于儿童轮状病毒感染所致腹泻	(154)
155	注射用多索茶碱用于儿童哮喘性疾病的治疗	(154)
156	丹参川芎嗪注射液用于妊娠期高血压疾病	(155)
157	地塞米松口服或持续泵入联合吗啡持续泵入治疗终末期患者癌痛	(155)
158	地塞米松磷酸钠雾化吸入治疗儿童呼吸道感染	(156)
159	地塞米松磷酸钠注射液 40mg/d 治疗免疫学血小板减少症	(156)
160	地塞米松片 40mg/d 治疗有症状的多发性骨髓瘤	(157)
161	地塞米松片研磨成粉末局部治疗口腔溃疡	(157)
162	地塞米松片应用于儿童的地塞米松抑制试验	(158)
163	地塞米松片预防应用紫杉醇时发生严重过敏反应	(158)
164	地塞米松片治疗儿童急性淋巴细胞白血病	(159)
165	地塞米松用于化疗所致恶心呕吐	(159)
166	地塞米松用于急性心力衰竭治疗	(160)
167	地塞米松用于治疗促胎肺成熟（预防新生儿呼吸窘迫综合征）	(160)
168	地塞米松用于治疗早产、羊水过多，妊娠合并甲状腺危象	(161)
169	地塞米松用于治疗早产儿支气管肺发育不良	(162)
170	地塞米松注射剂雾化吸入用于口腔黏膜损害治疗	(162)
171	地塞米松注射剂雾化吸入用于治疗呼吸道感染	(163)
172	地塞米松注射液雾化用于阻塞性肺疾病的对症治疗	(164)
173	多塞平预防性治疗偏头痛	(165)
174	地衣芽孢杆菌活菌制剂用于消化不良的治疗	(165)
175	地衣芽孢杆菌活菌制剂用于肠易激综合征的治疗	(165)
176	地衣芽孢杆菌活菌制剂用于预防和治疗抗生素相关性腹泻	(166)
177	地衣芽孢杆菌活菌制剂用于治疗新生儿黄疸	(167)
178	地衣芽孢杆菌活菌制剂用于预防和治疗肝性脑病	(167)
179	单唾液酸四己糖神经节苷脂钠用于儿童	(168)
180	多西环素用于治疗骨关节炎	(169)
181	地西洋用于妊娠期高血压疾病的镇静治疗	(169)
182	地西洋用于眩晕症治疗	(170)
183	注射用地西他滨治疗难治性急性白血病	(171)
184	多西他赛静脉滴注治疗胃癌、卵巢癌、鼻咽癌	(171)
185	多西他赛用于头颈部、胃癌	(172)
186	多西他赛注射液治疗宫颈癌	(172)
187	多西他赛注射液治疗软组织肉瘤	(173)