

# 中国抗菌药物临床应用管理和 细菌耐药现状

**The Administration on the Clinical Use of Antimicrobial Agents  
and the Status Quo of Antimicrobial Resistance in China**

国家卫生和计划生育委员会 编

National Health and Family Planning Commission of the People's Republic of China

中国协和医科大学出版社

# 中国抗菌药物临床应用管理和 细菌耐药现状

**The Administration on the Clinical Use of Antimicrobial Agents  
and the Status Quo of Antimicrobial Resistance in China**

国家卫生和计划生育委员会 编

National Health and Family Planning Commission of the People's Republic of China



中国协和医科大学出版社

## 图书在版编目 ( CIP ) 数据

中国抗菌药物临床应用管理和细菌耐药现状 / 国家卫生和计划生育委员会编. —北京: 中国协和医科大学出版社, 2016.11

ISBN 978-7-5679-0689-1

I . ①中… II . ①国… III . ①抗菌素—临床应用—研究—中国 ②细菌—抗药性—研究—中国 IV . ① R978.1 ② Q939.107

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2016) 第 257675 号

---

## 中国抗菌药物临床应用管理和细菌耐药现状

---

编者: 国家卫生和计划生育委员会

翻译: 顾良军

策划编辑: 林丽开 申长春

责任编辑: 许进力

---

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](http://www.pumcp.com)

经 销: 新华书店总店北京发行所

印 刷: 北京盛通印刷股份有限公司

---

开 本: 787×1092 1/16 开

印 张: 6.5

字 数: 67 千字

版 次: 2016 年 11 月第 1 版 2016 年 11 月第 1 次印刷

定 价: 39.80 元

---

ISBN 978-7-5679-0689-1

---

(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)

## 序

当前，细菌耐药是世界各国共同面临的问题，并已成为全球公共健康领域的一项重大挑战。2011年，世界卫生组织提出“抵御耐药性——今天不采取行动，明天就无药可用”；2015年世界卫生大会审议通过了控制细菌耐药全球行动计划，要求各成员国在未来两年时间内，制定本国的行动计划；2016年举行的G20杭州峰会和第71届联合国大会，也将细菌耐药问题列为议题进行讨论，并作出相关决议。可见，加强抗菌药物科学管理、减缓细菌耐药，越来越成为全球共同关注的、非常紧迫的工作任务之一。美国、英国、荷兰、欧盟等很多发达国家和地区，均已从政府投入、科技研发、合理使用等层面，采取了积极的应对措施。

抗菌药物不合理使用是导致细菌耐药的重要原因。中国政府高度重视抗菌药物管理问题，在规范医疗卫生、农业养殖领域使用方面开展了大量工作。主要包括：健全管理制度、完善技术规范、加强使用监测、开展专项整治，建立部际合作机制等。特别是在临床合理使用方面，国家卫生和计划生育委员会不断加大工作力度，取得了有目共睹的成绩：抗菌药物管理的长效机制初步建立，公众和医务人员的合理用药意识增强，临床合理用药水平提高，抗菌药物应用监测指标逐步好转，细菌耐药情况有所缓解。但是，抗菌药物管理中仍然存在一些不容忽视的问题：地域间管理状况差距较大；基层医务人员用药水平不高；管理制度落实不到位；遏制细菌耐药的技术支撑体系存在短板等等。

党中央、国务院高度重视卫生与健康工作。2016年8月19至20日隆重召开了新世纪以来第一次全国卫生与健康大会，中央政治局常委全体出席了会议，习近平总书记、李克强总理、刘延东副总理都作了重要讲话，强调把健康放到优先发展的战略地位部署推进。抗菌药物管理要认真贯彻大会精神，从维护人民群众健康的高度进行制度设计和工作规划。2016年8月，国家卫生计生委、发展改革委、农业部、食品药品监管总局等14个部委联合印发了《遏制细菌耐药国家行动计划（2016-2020年）》，从国家层面明确了细菌耐药的综合治理策略和措施。包括对抗菌药物的研发予以支持，对抗菌药物的生产、流通、使用、环境保护等各个环节加强监管，加强宣传教育和国际交流合作等。

加强抗菌药物临床应用管理、遏制细菌耐药，是促进合理用药、保证用药安全的重要内容，是维护人民群众健康权益、全面建成小康社会的必然要求，也是促进经济可持续发展，实现“创新、协调、绿色、开放、共享”五大发展理念的必由之路。让我们进一步增强责任感、紧迫感，顺应国际形势，把握有利契机，勇于面对细菌耐药带来的挑战，积极行动起来，为维护全世界人民群众的共同健康贡献一份力量！

国家卫生和计划生育委员会 副主任



2016年11月

## Foreword

Globally, all the countries are facing the problem of antimicrobial resistance, which has become one of the major public health challenges. In 2011, the World Health Organization (WHO) marked the World Health Day on the theme “Antimicrobial resistance: no action today, no cure tomorrow”. The 2015 World Health Assembly adopted a global action plan on antimicrobial resistance, which urged the member countries to develop their own national action plans within the coming two years to contain antimicrobial resistance. The 2016 G20 Hangzhou summit and the seventy-first session of the United Nations General Assembly also listed the antimicrobial resistance in their agenda. Thus, strengthening the scientific management of antimicrobial drugs and alleviating drug resistance have become a global common concern and also an urgent task. Many developed countries and areas including the United States, Britain, the Netherlands, and the European Union have taken pro-active measures to deal with this issue in terms of government investment, scientific research, and rational use.

Irrational antimicrobial use is a major cause of antimicrobial resistance. Management of antimicrobial agents has long been a priority for the Chinese government. Many efforts (e.g. establishing administrative system, improving technical specifications, strengthening the monitoring of drug use, carrying out stewardship program, and

establishing inter-sector cooperation mechanisms) have been made to standardize the antimicrobial use in health care and agriculture. In particular, the National Health and Family Planning Commission of the People's Republic of China has made great efforts in this regard; as a result, long-term administration mechanisms on antimicrobial use have been established, the awareness of rational antimicrobial use has been increased among the general public and the medical staff, the degree of clinical rational use has been increased, the monitoring findings have gradually been improved, and the antimicrobial resistance has been reduced. However, there are still some problems that can not be ignored: the administration remarkably differs among different areas; the levels of drug use need to be improved among grass-root medical personnel; the administration systems and requirements have not been fully implemented; and the technical support system against antimicrobial resistance still has certain defects and shortcomings.

The Central Committee of the Communist Party of China (CPC) and the State Council attach great importance to health and health care. On August 19 - 20, 2016, the first National Health and Wellness Conference in the new century was convened grandly in Beijing. All the members of the Standing Committee of the Political Bureau of the CPC attended this event, in which General Secretary Xi Jinping, Premier Li Keqiang, and Vice Premier Liu Yandong gave important speeches, emphasizing that health care should be promoted as a strategic development priority. According to the meeting, new policies and programs should be established and implemented to strengthen the administration on antimicrobial agents, so as to protect and maintain the public health. On

August 25, 2016, the National Health and Family Planning Commission of the People's Republic of China, together with other 13 ministries/commissions, issued the *National Action Plan for Containment of Bacterial Resistance* (2016 - 2020), which states that China will take a series of steps at the state level to promote the research and development of antimicrobial agents, strengthen regulations on the production, circulation, application, and environmental protection of these drugs, and intensify publicity & education efforts and international exchange & cooperation.

Strengthening the administration on the clinical use of antimicrobial agents and containing antimicrobial resistance is a key component in promoting rational drug use and ensuring medication safety, an essential precondition for maintaining the health rights of the people and completing the process of building a moderately well-off society in all aspects, and also the only way to achieve the five development ideas (i.e. innovation, coordination, green development, opening up, and sharing) of the CPC. With a sense of urgency and purpose, we must conform to the international situation, seize the favorable opportunities, face all the challenges of antimicrobial resistance, and take pro-active measures, so as to make our contributions in maintaining global public health.

Wang Hesheng  
Vice minister  
National Health and Family Planning Commission  
People's Republic of China  
Beijing, November 2016



## 目 录

第一部分 现状.....	1
(一) 中国抗菌药物临床使用现状 .....	1
(二) 中国细菌耐药现状 .....	4
第二部分 工作情况及成效.....	13
(一) 中国抗菌药物临床应用管理的工作情况 .....	13
(二) 中国抗菌药物临床应用管理取得的成效 .....	20
第三部分 问题及对策.....	29
(一) 中国抗菌药物临床应用管理存在的问题 .....	29
(二) 中国遏制细菌耐药行动计划 .....	30

## INDEX

Part I Status quo .....	39
I Status quo of antimicrobial use in China .....	39
II Antimicrobial resistance in China .....	43
Part II Activities and performances .....	54
I Administration of the clinical use of antimicrobial agents in China .....	54
II Achievements in the administration of the clinical use of antimicrobial agents in China .....	65
Part III Problems and solutions .....	75
I Problems about the administration of the clinical use of antimicrobial agents in China .....	75
II China's action plan to curb antimicrobial resistance .....	76

## 第一部分 现状

感染性疾病是人类最常见的疾病之一，严重威胁着人们的健康，抗菌药物是治疗感染性疾病的主要手段，已成为临床应用最广泛的药物之一。随着抗菌药物在临床中的广泛使用，细菌耐药问题也越来越受到各国政府的重视。下面分别介绍中国抗菌药物临床使用现状和中国细菌耐药现状。

### （一）中国抗菌药物临床使用现状

根据国家卫生计生委抗菌药物临床应用监测网监测，中心成员单位统计（注：监测网中心成员单位为 192 所，均为三甲医院，其中综合医院 181 所，专科医院 11 所，不包括香港、澳门、台湾的医院）。

#### 1. 住院患者人均抗菌药物费

2015 年中心成员单位住院患者人均抗菌药物费占人均总药费的 10.4%，较 2014 年下降 0.3 个百分点。

#### 2. 住院患者抗菌药物使用率

2015 年中心成员单位住院患者抗菌药物使用率为 39.1%，较 2014 年（40.3%）下降 1.2 个百分点。其中，非手术组抗菌药物使用率为 25.6%，较 2014 年（26.2%）下降 0.6 个百分点；手术组抗菌药物使用率为 64.0%，较 2014 年（65.7%）下降 1.7 个百分点；手术预防用药使用率为 59.5%，其中 I 类切口为 45.0%，较 2014 年（49.2%）下降 4.2 个百分点，II 类切口为 79.2%，较 2014

年(83.9%)下降4.7个百分点,Ⅲ类切口为100.0%,较2014年(96.4%)上升3.6个百分点。

### 3. 住院患者抗菌药物联合用药率

2015年中心成员单位住院患者抗菌药物联合用药率为20.4%,较2014年(18.2%)略有上升。其中,非手术组抗菌药物联合用药率为21.7%,较2014年(19.7%)上升2.0个百分点。手术组抗菌药物联合用药率为17.8%,较2014年(15.5%)上升2.3个百分点。

### 4. 手术组患者首次预防用药时机

2015年中心成员单位住院患者术前用药时机符合《抗菌药物临床应用指导原则》要求,即在切皮前0.5~2小时内用药占67.5%,比2014年(67.0%)略有提高,但仍有多数病例术前不用,术后才用或进手术室前几小时,甚至几天前就开始预防用药,占用药病例的32.5%。

### 5. 住院患者抗菌药物消耗量及使用金额

2015年中心成员单位累计抗菌药物消耗金额1248198.57万元,累计消耗抗菌药物6491.89万个DDD<sup>①</sup>,较2014年分别上升3.66%和2.80%,增速放缓。

### 6. 住院患者抗菌药物使用强度<sup>②</sup>

2015年中心成员单位抗菌药物使用强度中位值为47.25 DDDs/100人天,平均值为50.14 DDDs/100人天,与2014年基本持平(中位值:

① 药物的限定日剂量(defined daily dose, DDD)为达到主要治疗目的的成人用药平均日剂量。

② 抗菌药物使用强度(antibiotics use density, AUD)为平均每日每百张床位所消耗抗菌药物的DDD数(即DDDs/100人天)。

47.21 DDDs/100 人天，平均值：49.85 DDDs/100 人天）。平均使用抗菌药物品种数为 49.73 种，较 2014 年的 49.92 种略有下降。

### 7. 住院患者抗菌药物使用类别和品种

2015 年中心成员单位使用最多的抗菌药物为三代头孢菌素、喹诺酮类药物和二代头孢菌素，在使用强度较大的药物中三代头孢菌素、碳青霉烯类的使用强度较 2014 年明显上升。使用最多的抗菌药物品种前三位是左氧氟沙星，头孢哌酮 / 舒巴坦和头孢呋辛，三种药物使用量占总体构成比为 20.65%。

### 8. 抗菌药物品种集中程度

2015 年中心成员单位抗菌药物使用排名前 10 位、前 20 位、前 50 位药物消耗量构成比分别为 41.66%、61.68% 和 91.76%，较 2014 年（分别为 42.15%，61.79% 和 91.49%）基本持平。

### 9. 门诊处方调查统计情况

2015 年中心成员单位共计调查处方 352516 张。医院平均每张处方用药约 2.1 个品种；每张处方的平均金额和每张含抗菌药物的处方平均金额分别为 228.1 元和 105.9 元，两项均较 2014 年（分别为 260.1 元和 218.7 元）有所降低。

### 10. 抗菌药物不合理使用情况

抗菌药物不合理使用主要表现在：品种选择、手术患者首次预防用药时机和联合用药等方面。

品种选择上偏向广谱的品种，三代头孢菌素的使用量明显增大，重新成为使用量最大的抗菌药物，喹诺酮类药物的构成比也从第三

位上升至第二位。碳青霉烯类抗菌药物的各项指标均持续上升，提示现阶段临床对该类抗菌药物的过度依赖。

手术患者首次预防用药时机上仍有多数病例术前不用，术后才用或进手术室前几小时，甚至几天前就开始预防用药。

联合用药上存在不合理使用，在抗菌药物不合理使用构成中，非手术组联合用药不合理的比例大于手术组联合用药不合理的比例。

## （二）中国细菌耐药现状

根据全国细菌耐药监测网（CARSS）监测，2015年，纳入数据分析的医院共有1143所（不包括香港、澳门、台湾的医院），其中二级医院272所，占纳入数据分析医院总数的23.8%，三级医院871所，占76.2%。

2015年上报非重复细菌总数为2400786株，其中革兰阳性菌695066株（占28.9%），革兰阴性菌1705720株（占71.1%）。

革兰阳性菌排前五位的是：金黄色葡萄球菌223758株（占32.2%），表皮葡萄球菌88593株（占12.8%），粪肠球菌67432株（占9.7%），肺炎链球菌64791株（占9.3%）和屎肠球菌61961株（占8.9%）。

革兰阴性菌排前五位的是：大肠埃希菌510140株（占29.9%），肺炎克雷伯菌336829株（占19.8%），铜绿假单胞菌219630株（占12.9%），鲍曼不动杆菌183178株（占10.7%），阴沟肠杆菌73136株（占4.3%）。

**重要与特殊耐药菌检出率具体如下：**

### 1. 金黄色葡萄球菌对万古霉素和甲氧西林的耐药性

金黄色葡萄球菌可引起皮肤软组织感染、肺炎、心内膜炎和

血流感染等。甲氧西林耐药金黄色葡萄球菌（methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*, MRSA）是对大多数抗菌药物耐药的细菌之一，感染患者病死率高，可选择的治疗药物有限。

2015年CARSS监测数据显示，目前在中国未发现万古霉素耐药的金黄色葡萄球菌。

中国甲氧西林耐药金黄色葡萄球菌的分离率为35.8%（国际情况：根据WHO 2014年报告，非洲、美洲、地中海、欧洲、东南亚及西太平洋区域的MRSA分离率分别为12%~80%、21%~90%、10%~53%、0.3%~60%、10%~26%及4%~84%）。各省份MRSA检出率为20.3%~47.0%。分布上东部高于西部。具体见图1-1。

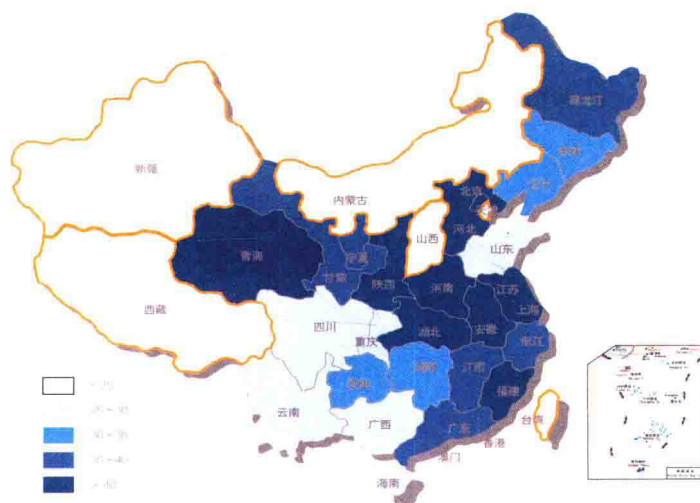


图 1-1 2015 年中国各省甲氧西林耐药金黄色葡萄球菌分离率 (%)

## 2. 肺炎链球菌对青霉素的耐药性

肺炎链球菌是儿童和老年人感染的主要病原菌，可引起急性

中耳炎、肺炎、脑膜炎和血流感染等。青霉素耐药肺炎链球菌 (penicillin-resistant *Streptococcus pneumoniae*, PRSP) 对  $\beta$ -内酰胺类抗菌药物敏感性下降, 感染患者特别是儿童可选择药物有限。

2015 年 CARSS 监测数据显示, 中国肺炎链球菌对青霉素的耐药率为 4.2% (国际情况: 根据 WHO 2014 年报告, 非洲、地中海、欧洲的肺炎链球菌对青霉素耐药率分别为 3% ~ 16%、13% ~ 34% 及 0% ~ 61%)。各省份 PRSP 检出率为 0% ~ 15.0%。分布上东北部高于西南部。具体见图 1-2。



图 1-2 2015 年中国各省青霉素耐药肺炎链球菌分离率 (%)

### 3. 屎肠球菌对万古霉素的耐药性

屎肠球菌是医院感染的重要病原菌, 可引起血流感染、手术部位感染、尿路感染、腹腔感染、心内膜炎和脑膜炎等。万古霉素耐药屎肠球菌 (vancomycin resistant *Enterococcus faecium*, VRE) 感染



患者可选择的治疗药物有限。

2015年 CARSS 监测数据显示,中国屎肠球菌对万古霉素的耐药率为 2.9% (国际情况:欧洲细菌耐药监测网 (EARS-Net) 2014 年监测数据显示,爱尔兰、希腊、保加利亚等 10 个国家屎肠球菌对万古霉素的耐药率超过 10%。美国 CDC 2013 年报告,医院感染的屎肠球菌对万古霉素的耐药率为 77%)。各省份 VRE 检出率为 0% ~ 11.2%。分布上有 7 个省份高于全国平均水平,其中北京市最高,达 11.2%。具体见图 1-3。

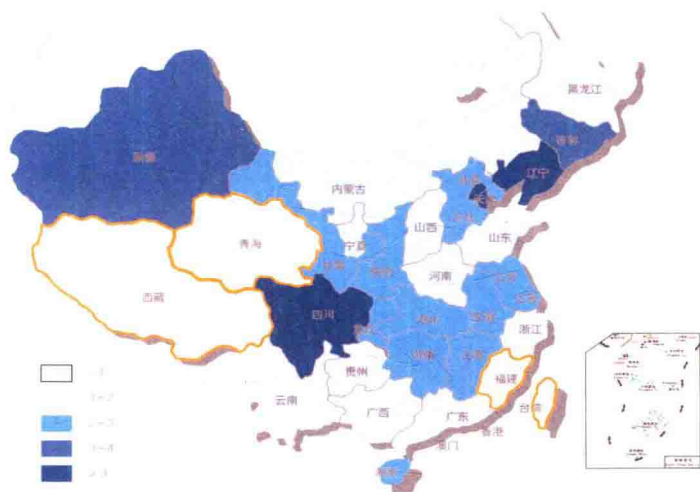


图 1-3 2015 年中国各省万古霉素耐药屎肠球菌分离率 (%)

#### 4. 大肠埃希菌对三代头孢菌素和氟喹诺酮类的耐药性

大肠埃希菌可引起不同部位的感染,包括尿路感染、血流感染、腹腔感染、皮肤软组织感染和新生儿脑膜炎等。三代头孢菌素耐药的大肠埃希菌表现为多重耐药性,它和氟喹诺酮类耐药的大肠埃希菌所致感染均会增加医疗机构和患者的医疗负担。

2015 年 CARSS 监测数据显示,中国大肠埃希菌对三代头孢菌素