



守护针尖上的安全

——中国输液安全与防护研究蓝皮书

2016年版

中国健康促进基金会 组织编写 赵志刚 主 编



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE

守护针尖上的安全

——中国输液安全与防护研究蓝皮书

2016 年版

中国健康促进基金会 组织编写

名誉主编 白书忠 袁锁中

主 编 赵志刚

副 主 编 吕 强 涂家生 蔡 弘 史国兵

宋立刚 曹学东

编 委 会 (以姓氏笔画为序)

于 倩	于国超	马 晶	马丽萍	马满玲	王 健	王长连	王兆霞
王晓玲	邓 楠	史国兵	付秀娟	冯婉玉	吕 强	任天舒	刘 乐
刘松青	刘欣仪	孙路路	朱 斌	朱运贵	余 立	杜晓曦	李春燕
杨 乐	杨 莉	杨 敏	杨丽英	杨婉花	吴久鸿	吴玉波	宋立刚
宋海波	汪永忠	沈司京	张 峻	张艳华	张晓坚	陈 孝	林 慧
杭家伊	范 青	金 宏	孟丽华	胡 欣	赵立波	赵志刚	洪明岳
姜 玲	骆红宇	贾方红	夏伦祝	顾 健	顾维军	党大胜	钱 龙
倪伟伟	郭代红	涂家生	黄 佳	曹学东	曹俊岭	龚志成	崔 嵘
隋忠国	董 梅	童荣生	曾大勇	熊先军	蔡 弘	翟所迪	樊 蓉

人民卫生出版社

图书在版编目(CIP)数据

守护针尖上的安全:中国输液安全与防护研究蓝皮书:
2016年版/赵志刚主编.—北京:人民卫生出版社,2016

ISBN 978-7-117-22404-8

I. ①守… II. ①赵… III. ①输液疗法-安全管理-研究-中国 IV. ①R457.2

中国版本图书馆CIP数据核字(2016)第072653号

人卫社官网	www.pmph.com	出版物查询,在线购书
人卫医学网	www.ipmph.com	医学考试辅导,医学数据库服务,医学教育资源,大众健康资讯

版权所有,侵权必究!

守护针尖上的安全

——中国输液安全与防护研究蓝皮书

2016年版

主 编:赵志刚

出版发行:人民卫生出版社(中继线 010-59780011)

地 址:北京市朝阳区潘家园南里19号

邮 编:100021

E-mail: pmph@pmph.com

购书热线:010-59787592 010-59787584 010-65264830

印 刷:北京盛通印刷股份有限公司

经 销:新华书店

开 本:710×1000 1/16 印张:20

字 数:338千字

版 次:2016年5月第1版 2016年5月第1版第1次印刷

标准书号:ISBN 978-7-117-22404-8/R·22405

定 价:49.00元

打击盗版举报电话:010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社市场营销中心联系退换)

参加编写的单位 (排名不分先后)



中国药科大学

中国健康促进基金会

国家药品不良反应监测中心

中国医疗保险研究会

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

国家食品药品监督管理总局济南药品包装材料检验中心

北京市药品检验所

浙江省药品化妆品审评中心

天津市药品不良反应监测中心

北京市卫生经济学会医疗保险专业委员会

沈阳军区总医院

中国人民解放军总医院

首都医科大学附属北京天坛医院

首都医科大学附属北京儿童医院

吉林大学第二医院

北京大学人民医院

煤炭总医院

首都医科大学附属北京世纪坛医院

中国人民解放军第 306 医院
北京大学肿瘤医院
中山大学附属第一医院
山西省中西医结合医院
安徽中医药大学第一附属医院
北京中医药大学东直门医院
中南大学湘雅医院
四川省人民医院
吉林大学中日联谊医院
哈尔滨医科大学附属第一医院
福建医科大学附属第一医院
湖南省人民医院
重庆西南医院
哈尔滨医科大学附属肿瘤医院
青岛大学附属医院
安徽省立医院
海南省人民医院
大连医科大学附属第二医院
昆明医学院第一附属医院
郑州大学第一附属医院
清华大学医院
广东省人民医院
上海交通大学医学院附属瑞金医院
哈尔滨医科大学附属第四医院
北京大学首钢医院
南京明基医院

贺《守护舌尖上的安全——中国物流安全》出版
金耳防护研究所编著

关注物流安全
保障人民健康

山书忠

宣统元年五月十五日

输液有隐患，全程可防范；
利国兼利民，健康无风险。

金有豫

2016年3月16日

关注输液安全
守护公众健康

张宁

2016. 3. 15.

前言

输液治疗作为疾病治疗的重要手段和临床用药的重要途径，在药物治疗和用药途径方面占有重要的、不可替代的地位。

另一方面，输液时出现的不良反应也非常迅速，输液过程中风险远远大于其他给药途径。2014年《国家药品不良反应监测年度报告》中显示，静脉注射给药发生的不良反应（ADR）占57.8%。常见不良反应中，包括皮肤瘙痒、皮丘疹、恶心、呕吐等，严重不良反应往往发病急，出现呼吸困难、休克等，甚至危及生命。

我国医疗工作中目前存在的主要问题是过度依赖输液给药方法，不管大病、小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“能口服不肌注，能肌注不输液”的给药原则。

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。合理使用输液，是亟须倡导和普及的理念，为此，国内相关专家一起呼吁各方加强监管，提升输液的药品质量，规范临床合理输液和操作，保障用药安全。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，国内几十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，完成了《中国输液安全与防护研究蓝皮书（2016年版）》报告。该报告分两部分，第一部分：研究背景、设计与过程，第二部分：研究结果与报告。报告后还附有与输液相关的资料作为参考。

《中国输液安全与防护研究蓝皮书（2016年版）》全面梳理了我国输液生产、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与安全性问题的评价方法，介绍了国内外相关输液合理使用的指南，同时提出了综合施治、解决我国目前存在的过度输液问题的策略和方法。希望《中国输液安

全与防护研究蓝皮书（2016 年版）》可以为国家相关管理部门决策和企业提升产品质量提供参考，同时也可以作为合理、安全使用输液科普宣传的依据。

《中国输液安全与防护研究蓝皮书（2016 年版）》从 2015 年 2 月开始筹备。历时一年多。本研究项目的许多数据存在动态变化；本项目研究时间紧，任务重，有些问题深入调查研究不够，有些资料查找不全；在本项目研究过程中发现许多值得研究的方向和问题，有待进一步研究。基于以上原因，故本研究将持续进行，每 1~2 年完成一次研究报告，更新《中国输液安全与防护研究蓝皮书》内容。

《中国输液安全与防护研究蓝皮书（2016 年版）》的完成得到了很多单位和专家的指导、大力支持和帮助，在此一并表示诚恳的致谢！也真诚地期望全国的读者对本书的不足之处提出批评和指正。

编 者

2016 年 3 月 18 日

目 录

第一部分 研究背景、设计与过程

一、研究背景	3
二、项目目的	4
三、项目实施	4
四、项目后续研究	8

第二部分 研究结果与报告

第一章 输液使用现状	11
第一节 中国输液的品种与数量	11
一、输液的目的	11
二、输液的分类	12
三、输液的品规	13
四、总结	14
第二节 国外输液的品种与数量	14
一、美国输液品规现状	14
二、欧洲输液品规现状	25
三、日本输液品规现状	28
第三节 输液的问题及误区	33
一、存在的主要问题	33
二、存在的主要误区	35
第四节 不良反应发生情况研究	44
一、数据来源与统计方法	44

二、结果	44
三、讨论	52
第五节 临床输液安全	55
一、一次性输液器	55
二、不溶性微粒	59
三、内毒素	65
四、输液安全护理环节	68
第二章 各国输液管理规范与指南	78
第一节 中国输液治疗相关规范与指南	79
一、国家级相关规范与指南	79
二、省级相关规范与指南	95
第二节 国外输液管理规范与指南要点	102
一、美国《静脉输液实践标准》	102
二、英国《住院成人静脉输液治疗指南》	103
三、欧洲《化疗药物外渗的处理指南》	104
四、印度《静脉输液指南》	107
五、日本《静脉注射指南》	108
第三章 输液的质量监控和质量评价	110
一、注射剂一般要求	110
二、输液的命名和品种	111
三、渗透压摩尔浓度	112
四、不溶性微粒和可见异物	112
五、全营养输液 (TPN) 的铝限度	113
六、小结	113
第四章 输液包装系统的特点与安全性	115
第一节 常见的输液包装系统及其特点	115
一、输液软袋包装系统及其特点	115
二、直立式输液软袋包装系统及其特点	117
三、输液塑料瓶包装系统及其特点	119

四、输液玻璃瓶包装系统	121
五、输液多室袋包装系统	122
六、内封式聚丙烯输液袋包装系统	127
七、特殊输液药品包装系统（碳酸氢钠注射液包装系统）	129
八、氨基酸、脂肪乳用包装系统	129
第二节 输液包装系统的安全性	130
一、材料安全性	130
二、结构设计安全性	139
三、加工性能安全性	141
第三节 输液包装系统的发展趋势	142
第五章 过度使用输液的危害	144
第一节 概述	144
一、静脉输液的特点	144
二、输液安全用药现状	146
第二节 过度使用输液的主要表现	147
一、超剂量用药	147
二、超适用人群用药	148
三、无指征用药	149
四、不合理联合用药	150
五、过度使用辅助性输液	152
六、用药方法不合理	153
七、滥用新药和贵药	155
第三节 过度使用输液的危害	156
一、增加不良反应风险	156
二、不溶性微粒	162
三、耐药性	163
四、药物耐受性	164
五、配伍禁忌发生率增加	164
六、增加医疗费用	165
第四节 原因分析	168
一、人为因素	168

二、环境因素	171
三、企业因素	172
四、政策方面	173
第五节 防范措施	174
一、政策引导	174
二、制度管理	175
三、加强社会公共教育的宣传和推广	177
四、注重患者心理照护和健康教育	177
五、其他	177
第六章 合理使用输液的政策建议	179
第一节 国家层面	179
一、国家卫生和计划生育委员会	179
二、国家食品药品监督管理总局	184
三、行业学会	187
第二节 医疗机构层面	190
一、建立医院静脉输液管理制度和管理委员会	190
二、建立静脉输液管理的长效机制	191
三、静脉输液人员管理	209
四、静脉输液的质量评价标准	210
五、静脉输液的信息化建设	220
六、其他	223
第三节 公众层面	226
一、合理注射用药公众宣传的现状与问题	227
二、合理注射用药公众宣传要素	228
三、合理注射用药公众宣传建议	231
第四节 医疗保险支付层面	233
一、国外医疗保险关于输液管理政策及概况	233
二、国内医疗保险关于输液管理政策及概况	236
三、世界范围内注射剂安全合理应用的进展	237
四、政策建议	238

附 录

附录一	2015 年版《中华人民共和国药典》注射剂相关检查标准	243
0102	注射剂	243
0632	渗透压摩尔浓度测定法	247
0903	不溶性微粒检查法	250
0904	可见异物检查法	254
附录二	基础输液临床使用评估指南（草案）	261
附件 1	基础输液临床使用评估指南	264
附件 2	基础输液质量评价测试方法及验收标准	268
附录三	医疗机构输液临床应用管理评价指标	271
附录四	让“打针”不再陌生——合理注射用药的相关科普	273

第一部分

研究背景、设计与过程



一、研究背景

输液治疗作为疾病治疗的重要手段和临床用药的重要途径，在药物治疗和用药途径方面占有重要的、不可替代的地位。与其他给药途径比较，药物经静脉注射后直接进入血循环，起效迅速，无首过效应，不受 pH、酶、食物等影响，可发挥全身或局部治疗作用。但是，如果出现药物不良反应也非常迅速。2014 年《国家药品不良反应监测年度报告》中显示，静脉注射给药发生的不良反应（adverse drug reaction, ADR）占 57.8%。常见不良反应中，包括皮肤瘙痒、皮丘疹、恶心、呕吐等，严重不良反应往往发病急，出现呼吸困难、休克等，甚至危及生命。

我国目前注射剂使用存在的主要问题是过度依赖输液给药方法，不管大病、小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“能口服不肌注，能肌注不输液”的给药原则。2009 年我国医疗输液生产 104 亿瓶，平均到 13 亿人口，相当于每个中国人 1 年里挂 8 个吊瓶，远高于国际上 2.5~3.3 瓶的平均水平。这组数据充分反映了我国过度输液的现象。近年来，国家卫生和计划生育委员会出台一系列文件，对保障输液安全和防止抗菌药物滥用起到了积极的作用。但是，患者甚至医生对于输液安全的了解仍然有限，特别是基层医疗机构输液使用量仍然很大，“吊瓶森林”下隐藏着的安全隐患，不可小觑。合理使用输液，是亟需倡导和普及的理念，呼吁各方加强监管，保障用药安全。

另外，输液的质量标准、包装材料、注射剂的配伍和操作环境等也会影响输液的疗效和安全性。

输液导致的热原反应，其物质基础是细菌内毒素。内毒素只有当细菌死亡溶解或用人工方法破坏细菌细胞后才释放出来，所以叫内毒素。静脉输液时由内毒素引起的发热反应称“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。药品生产本身携带或输液器材和操作不当都可能引入内毒素。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。

此外，输液中存在的不溶性微粒也日渐受到关注。微粒指的是药液中肉眼观察不到的小颗粒杂质，其来源有生产过程中采用的注射用水、药物与添