

超药品说明书用药目录(2025年版新增用法)

广东省药学会(2025年8月13日发布)

中图分类号:R95

文献标志码:A

文章编号:1674-229X(2025)08-0561-13

Doi:10.12048/j.issn.1674-229X.2025.08.001

药品信息			超说明书内容						依据以及参考文献	指南分级方法(如GRADE、牛津证据分级) [△]	指南中的具体推荐等级 [△]	Micromedex 分级		
通用名	剂型	规格	适应证	剂量	人群	途径	其他	具体用法				有效性	推荐等级	证据强度
5-氟尿嘧啶	乳膏	10 g: 250 mg (2.5%)	光线性角化病					5% 氟尿嘧啶使用方法为每日连续使用不超过4周 ^[3]	1. 美国FDA已批准外用氟尿嘧啶乳膏用于光线性角化病 2. 美国皮肤病学会(AAD). 光线性角化病的管理(执行概要)(2021) 3. 中国康复医学会皮肤康复专业委员会, 中华医学会皮肤性病学会皮肤动力学治疗研究中心, 中国医学装备协会皮肤病与皮肤美容分会光医学治疗装备学组. 中国光线性角化病临床诊疗专家共识(2021)	2. 指南自定义分级	2. Class II a	Class I	Class II a	Category B
5-氟尿嘧啶	乳膏	10 g: 250 mg (2.5%)	浅表型基底细胞癌					每天2次, 连用6周 ^[3]	1. 美国FDA已批准外用5%氟尿嘧啶乳膏用于治疗浅表型基底细胞癌 2. NCCN 临床实践指南: 皮肤基底细胞癌(2025.V2) 3. 国家皮肤与免疫疾病临床医学研究中心, 中国医师协会皮肤科分会. 中国皮肤基底细胞癌诊疗指南(2023版)	2. NCCN 分级 3. 牛津证据分级	2. Category 2A 3. B级推荐	Class II a	Class II b	Category B
A型肉毒毒素	注射剂	①50 U ②100 U	对抗胆碱能药物反应不佳或不耐受的成人伴急性尿失禁、尿急和尿频的膀胱过度活动症					膀胱壁注射, 推荐剂量为50-200 U, 常用剂量为100 U ^[3]	1. 美国FDA已批准A型肉毒毒素用于对抗胆碱能药物反应不佳或不耐受的成人伴急性尿失禁、尿急和尿频的膀胱过度活动症 2. 中华医学会泌尿外科学分会尿控学组. 肉毒毒素治疗下尿路功能障碍中国专家共识 3. 美国妇产科医师学会/美国妇科泌尿协会意见: A型肉毒毒素与膀胱(2014)	2. 无循证分级 3. 无循证分级	2. 无具体推荐 3. 无具体推荐	Class I	Class II b	Category B
奥妥珠单抗	注射剂	1 000 mg/瓶	复发性或难治性滤泡性淋巴瘤 (FL)					与苯达莫司汀联合治疗6个月, 每个周期28 d。达到完全缓解或部分缓解或疾病稳定后, 建议继续接受奥妥珠单抗(1 000 mg)单药维持治疗, 每2个月1次, 直至疾病进展或最长达2年 ^[5]	1. 美国FDA已批准奥妥珠单抗与苯达莫司汀联合使用, 随后单药使用奥妥珠单抗治疗含利妥昔单抗方案后复发或难治性滤泡性淋巴瘤 (FL)成人患者 2. 欧盟EMA已批准奥妥珠单抗联合苯达莫司汀, 随后奥妥珠单抗维持治疗用于在利妥昔单抗或含利妥昔单抗治疗期间或6个月无反应或进展的FL患者 3. 日本PMDA已批准奥妥珠单抗用于CD20阳性的滤泡性淋巴瘤 4. NCCN 临床实践指南: B细胞淋巴瘤(2025.V2) 5. 中国临床肿瘤学会(CSCO)淋巴瘤专家委员会. 奥妥珠单抗临床用药指导原则中国专家共识(2021年版)	4. NCCN 分级 5. 无循证分级	4. Category 2A 5. 无具体推荐等级	Class II a	Class II a	Category B

*通信作者: 伍俊妍, 二级主任药师, 研究方向: 临床药学, 单位: 中山大学孙逸仙纪念医院药学部, E-mail: wujunyan@mail.sysu.edu.cn

△本列序号按“依据以及参考文献”列序号排列。

药品信息			超说明书内容						依据以及参考文献	指南分级方法(如GRADE、牛津证据分级) ^Δ	指南中的具体推荐等级 ^Δ	Micromedex 分级		
通用名	剂型	规格	适应证	剂量	人群	途径	其他	具体用法				有效性	推荐等级	证据强度
巴瑞替尼	片剂	2 mg×28片/盒	中度至重度特应性皮炎					4 mg·d ⁻¹ [2]	1. 欧盟EMA已批准巴瑞替尼用于治疗≥2岁儿童和成人中度至重度特应性皮炎患者 2. 中华医学会皮肤性病学会分会免疫学组,特应性皮炎协作研究中心. 中国特应性皮炎诊疗指南(2020版)	2. 无循证分级	2. 无具体推荐等级	Class II a	Class II b	Category A
苯磺酸美洛加巴林	片剂	①2.5 mg ②5 mg	神经病理性疼痛(NP)					参见PMDA说明书	1. 日本PMDA已批准美洛加巴林用于治疗神经病理性疼痛 2. 日本疼痛医师协会. 日本神经病理性疼痛药物疗法指南(第2版)(2022年增补版) 3. 国家卫生健康委能力建设和继续教育中心疼痛病诊疗专项能力提升项目专家组. 中国慢性创伤后疼痛诊疗指南(2023版)	2. 牛津证据分级 3. RADE	2. B级推荐 3. 强推荐	未收录		
丙戊酸钠	口服溶液	300 mL: 12 g	与双相情感障碍相关的躁狂发作					参见PMDA说明书	1. 中国丙戊酸钠缓释片说明书批准丙戊酸钠用于与双相情感障碍相关的躁狂发作 2. 日本PMDA已批准丙戊酸钠糖浆(5%)用于双相障碍躁狂发作或混合状态的急性治疗 3. 中华医学会精神医学分会. 中国双相障碍防治指南(第二版)(2015)	3. 指南自定义分级	3. A级	Class II a	Class II b	Category A
醋酸曲安奈德	注射剂	1 mL: 10 mg	瘢痕疙瘩				病灶内皮下或皮内给药	参见FDA、EMA说明书	1. 美国FDA已批准曲安奈德注射混悬液(10%)病灶内注射用于治疗瘢痕疙瘩 2. 欧盟EMA已批准曲安奈德注射混悬液(10 mg·mL ⁻¹)皮内注射用于治疗瘢痕疙瘩 3. 中国临床瘢痕防治专家共识制定小组. 中国临床瘢痕防治专家共识(2017) 4. 中国整形美容协会瘢痕医学分会,《中国瘢痕疙瘩临床治疗推荐指南》(2018)	3. 共识无循证分级 4. 无循证分级	3. 无具体推荐等级 4. 无具体推荐等级	Class I	Class II a	Category B
丁苯那嗪	片剂	①12.5 mg ②25 mg	迟发性运动障碍	建议初始剂量为每天125 mg, 然后根据患者的反应逐渐增加。每日最大剂量不得超过200 mg				参见英国说明书	1. 英国说明书批准丁苯那嗪片用于治疗其他治疗措施反应不佳的中度至重度迟发性运动障碍患者, 每日最大剂量不得超过200 mg 2. 美国神经病学学会(AAN). 迟发性运动障碍临床实践指南(2018) 3. Ricciardi L, Pringsheim T, Barnes TRE, et al. 迟发性运动障碍的治疗建议(2019)	2. 指南自定义分级 3. SIGN framework	2. C级 3. B级	Class II a	Class II b	Category B
富马酸伏诺拉生	片剂	①10 mg ②20 mg	使用低剂量阿司匹林或非甾体抗炎药治疗期间预防胃溃疡或十二指肠溃疡					参见PMDA说明书	1. 日本PMDA已批准富马酸伏诺拉生片用于成人患者在使用低剂量阿司匹林或非甾体抗炎药治疗期间预防胃溃疡或十二指肠溃疡 2. 日本胃肠病学会(JSGE). 消化性溃疡循证临床实践指南(2020)	2. GRADE	2. 预防NSAID引起的溃疡: 弱推荐 预防低剂量阿司匹林相关消化性溃疡复发: 强推荐	未收录		

药品信息			超说明书内容						依据以及参考文献	指南分级方法(如GRADE、牛津证据分级) [△]	指南中的具体推荐等级 [△]	Micromedex 分级		
通用名	剂型	规格	适应证	剂量	人群	途径	其他	具体用法				有效性	推荐等级	证据强度
环孢素	胶囊	①10 mg ②25 mg ③50 mg ④100 mg	全身型重症肌无力					按体重 2~4 mg·kg ⁻¹ ·d ⁻¹ 口服,使用过程中应监测血浆环孢素药物浓度,推荐血药浓度为 100~150 ng·mL ⁻¹ ,并根据浓度调整环孢素剂量 ^[2]	1. 日本 PMDA 已批准环孢素用于全身性重症肌无力 2. 中国免疫学会神经免疫分会·中国重症肌无力诊断和治疗指南(2020版) 3. 比利时神经内科专家小组·比利时重症肌无力的治疗建议(2024) 4. 意大利建议:重症肌无力的诊断和治疗(2019) 5. 英国神经学家协会·重症肌无力:英国神经学家管理指南的关联(2015)	2. 指南无循证分级 3. 指南无循证分级 4. 指南无循证分级 5. 指南无循证分级	2. 无具体推荐等级 3. 无具体推荐等级 4. 无具体推荐等级 5. 无具体推荐等级	Class II a	Class II a	Category B
甲磺酸达拉非尼	胶囊	①50 mg ②75 mg	BRAF V600E 突变阳性不可切除或转移性实体瘤					参见 FDA、PMDA 说明书	1. 美国 FDA 已批准达拉非尼与曲美替尼联合用于治疗 1 岁及以上患有不可切除或转移性 BRAF V600E 突变型实体瘤的成人和儿童患者,这些患者在接受既往治疗后疾病进展,且无令人满意的替代治疗方案 2. 日本 PMDA 已批准达拉非尼用于难治的 BRAF 基因突变的晚期/复发实体瘤(不包括结直肠癌)			Class II a	Class II a	Category B
甲硫酸新斯的明	注射剂	①1 mL: 0.5 mg ②2 mL: 1 mg ③4 mL: 2 mg	用于手术结束时拮抗非去极化肌肉松弛药的残留肌松作用,用于重症肌无力,手术后功能性肠胀气及尿潴留等(超途径)			静脉注射 0.03~0.07 mg·kg ⁻¹		参见 FDA 说明书	1. 美国 FDA 已批准甲硫酸新斯的明注射液用于手术结束时拮抗非去极化肌肉松弛药的残留肌松作用,仅供静脉注射,应在至少 1 min 内缓慢注射。剂量为 0.03~0.07 mg·kg ⁻¹ ,建议的最大总剂量为 0.07 mg·kg ⁻¹ 或最多总共 5 mg,以较小者为准。 2. 日本 PMDA 已批准甲硫酸新斯的明硫酸阿托品水合物静脉注射剂型用于拮抗非去极化肌肉松弛药的残留肌松作用。通常,成人一次缓慢静脉注射 1.5~6 mL(甲硫酸新斯的明 0.5~2.0 mg,硫酸阿托品水合物 0.25~1.0 mg)。根据年龄、症状适当增减。 3. 中华医学会麻醉学分会骨骼肌松弛药临床应用专家共识工作组·骨骼肌松弛药临床应用专家共识(2024)	3. 共识无循证分级	3. 无具体推荐等级	Class I	Class I	Category B

药品信息			超说明书内容						依据以及参考文献	指南分级方法(如GRADE、牛津证据分级) [△]	指南中的具体推荐等级 [△]	Micromedex 分级			
通用名	剂型	规格	适应证	剂量	人群	途径	其他	具体用法				有效性	推荐等级	证据强度	
静注人免疫球蛋白(PH4)	注射剂	① 5% 25 mL 1.25 g/瓶; ② 5% 50 mL 2.5 g/瓶; ③ 5% 100 mL 5 g/瓶	异基因造血干细胞移植(HSCT)后患者的低丙种球蛋白血症					使用方法:直接静脉滴注或以5%葡萄糖溶液稀释1~2倍作静脉滴注。开始滴注速度为0.01~0.02 mL·kg ⁻¹ ·min ⁻¹ (1 mL约为20滴)。持续15 min后若无不良反应,可逐渐加快速度。但滴注速度最快不得超过0.08 mL·kg ⁻¹ ·min ⁻¹ 。	1.加拿大说明书已批准静脉注射免疫球蛋白(人)用于异基因造血干细胞移植(HSCT)后患者的低丙种球蛋白血症 2.NCCN肿瘤学临床实践指南.造血细胞移植(2025.V1) 3.澳大利亚国家血液管理局.澳大利亚静脉注射免疫球蛋白临床使用标准(2012) 4.欧洲专家共识.治疗血液恶性肿瘤患者的继发性抗体缺乏症:欧洲专家共识(2021) 5.广东省医师协会儿科医师分会.静脉注射用免疫球蛋白在儿童血液/肿瘤性疾病中应用的儿科专家共识(2021) 6.中国抗癌协会肿瘤与微生态专业委员会血液学组,广东省预防医学会血液肿瘤防治专业委员会,中国感染免疫与微生态研究转化协作组.静脉注射用免疫球蛋白在血液系统疾病中应用的专家共识(2024)	2.NCCN 分级 3.NHMRC 2000 和 BMJ 循证实践工作手册 4.共识自定义分级 5.共识自定义分级 6.GRADE	2.Category 2A 3.2a 4.形成共识 5.A级推荐 6.Ⅱ级推荐	未收录			
静注人免疫球蛋白(PH4)	注射剂	① 5% 25 mL 1.25 g/瓶; ② 5% 50 mL 2.5 g/瓶; ③ 5% 100 mL 5 g/瓶	全身型重症肌无力(仅限于类固醇或非类固醇免疫抑制剂反应不充分的情况)					推荐剂量为400 mg·kg ⁻¹ ·d ⁻¹ , 5 d为1个疗程 ^[4]	1.日本PMDA已批准免疫球蛋白用于治疗全身型重症肌无力(仅限于类固醇或非类固醇免疫抑制剂反应不充分的情况) 2.中国免疫学会神经免疫学分会.中国重症肌无力诊断和治疗指南(2020) 3.美国重症肌无力基金会.国际共识指南:重症肌无力的管理(2020更新版) 4.中国罕见病联盟神经罕见病专业委员会,中国罕见病联盟重症肌无力协作组,中华医学会神经病学分会神经肌肉病学组.中国难治性全身型重症肌无力诊断和治疗专家共识(2024版)	2.指南无循证分级 3.共识指南无循证分级 4.共识无循证分级	2.无具体推荐等级 3.无具体推荐等级 4.无具体推荐等级	Class II a	Class II b	Category B	
聚多卡醇	注射剂	1%, 3%	I~Ⅱ度痔和痔出血			黏膜下注射		参见德国说明书	1.德国说明书已批准聚多卡醇黏膜下注射液用于治疗I~Ⅱ度痔和痔出血 2.中国医师协会肛肠医师分会,中华医学会外科学分会结直肠外科学组.痔注射治疗中国专家共识(2023版) 3.指南工作组.中国痔病患者自我管理指南(2024版) 4.意大利结肠直肠学统一学会(SIUCP).急性和慢性痔疮病的管理指南(2024) 5.美国结肠和直肠外科医师学会(ASCRS).ASCRS临床实践指南:痔疮的管理(2024)	2.GRADE 3.无循证分级 4.无循证分级 5.无循证分级	2.强推荐 3.无具体推荐等级 4.无具体推荐等级 5.无具体推荐等级	未收录			

药品信息			超说明书内容						依据以及参考文献	指南分级方法(如GRADE、牛津证据分级) [△]	指南中的具体推荐等级 [△]	Micromedex 分级		
通用名	剂型	规格	适应证	剂量	人群	途径	其他	具体用法				有效性	推荐等级	证据强度
利妥昔单抗	注射剂	①10 mL: 100 mg ②50 mL: 500 mg	视神经脊髓炎谱系疾病(NMO SD)					国内方案: 单次 500~600 mg 静脉滴注, 或 100 mg 静脉滴注, 1 次/周, 连用 4 周, 6~12 个月后重复应用 ^[3]	1. 日本 PMDA 已批准利妥昔单抗用于预防视神经脊髓炎谱系障碍(包括视神经脊髓炎)的复发 2. NOMADMUS 研究组 NMO-SD 专家组. 实践指南: 利妥昔单抗治疗视神经脊髓炎谱系障碍建议(2018) 3. 中国免疫学会神经免疫分会. 中国视神经脊髓炎谱系疾病诊断与治疗指南(2021 版)	2. 无循证分级 3. 指南自定义分级	2. 无具体推荐等级 3. A 级推荐	Class II a	Class II a	Category B
利妥昔单抗	注射剂	①10 mL: 100 mg ②50 mL: 500 mg	难治性肾病综合征(频繁复发型、表现为类固醇依赖或类固醇抵抗的情况)					① 四剂方案: 375 mg·m ⁻² , 每周 1 次, 共 4 次; ② 二剂方案: 1 000 mg, 第 1、15 天各用 1 次; ③ B 细胞指导方案, 即 RTX 治疗达外周血 B 细胞清除状态后暂停, 监测 B 细胞数量恢复后予以追加剂量 ^[3,4]	1. 日本 PMDA 已批准利妥昔单抗用于治疗儿童难治性肾病综合征(频繁复发型、表现为类固醇依赖或类固醇抵抗的情况) 2. 改善全球肾脏病预后组织(KDIGO). 临床实践指南: 肾小球疾病的管理(2021) 3. 北京大学医学部肾脏病学系专家组. 利妥昔单抗在膜性肾病中的应用专家共识(2022) 4. 中华医学会肾脏病学分会专家组. 利妥昔单抗在肾小球肾炎中应用的专家共识(2022)	2. RADE 3. 共识无循证分级 4. 共识自定义分级	2. 强推荐 3. 无具体推荐等级 4. 无具体推荐等级	未收录		
硫唑嘌呤	片剂	50 mg/片	寻常型天疱疮					初始剂量: 50 mg·d ⁻¹ , 每月增加 50 mg·d ⁻¹ 目标剂量: 2~2.5 mg·kg ⁻¹ ·d ⁻¹ (不超过 150 mg·d ⁻¹) ^[2]	1. 欧盟 EMA 批准硫唑嘌呤用于治疗寻常型天疱疮 2. 中国医师协会皮肤科医师分会, 中华医学会皮肤性病学会治疗学组等. 中国天疱疮诊疗指南(2024 版) 3. 欧洲皮肤病与性病学会(EADV). 寻常型天疱疮和叶状天疱疮的管理(更新版)(2020)	2. GRADE 3. 指南自定义分级	2. 弱推荐 3. 强推荐	Class II a	Class II b	Category B

药品信息			超说明书内容						依据以及参考文献	指南分级方法(如GRADE、牛津证据分级) ^Δ	指南中的具体推荐等级 ^Δ	Micromedex 分级		
通用名	剂型	规格	适应证	剂量	人群	途径	其他	具体用法				有效性	推荐等级	证据强度
氯巴占	片剂	10 mg	难治性癫痫的辅助治疗					参见PMDA说明书	1. 日本PMDA已批准氯巴占与抗癫痫药物联合用于治疗其他药物疗效不佳的癫痫,包括部分发作和全面发作 2. 北京协和医院罕见病多学科协作组 中国罕见病联盟 氯巴占治疗难治性癫痫专家共识(2022) 3. 中国抗癫痫协会. 临床诊疗指南-癫痫病分册(2023修订版)	2. 牛津证据分级 3. 无循证分级	2. ①年龄≥2岁LGS患者应用丙戊酸、拉莫三嗪治疗无效时,可添加氯巴占作为辅助治疗,尤其适用于跌倒发作的治疗,推荐强度:B ②若丙戊酸治疗无效,可辅助添加氯巴占用于年龄≥3岁DS患儿的治疗,推荐强度:C ③对于年龄≥2岁EMAS患儿,若丙戊酸和拉莫三嗪治疗无效,可尝试添加氯巴占作为辅助治疗,推荐强度:D 3. 无具体推荐等级	未收录		
咪达唑仑	注射剂	5 mL: 5 mg	癫痫持续状态					①10 mg肌肉注射 ^[1] ②顽固性癫痫持续状态:静脉滴注0.2 mg·kg ⁻¹ ,以2 mg·min ⁻¹ 的速率,随后持续滴注0.05~0.1 mg·kg ⁻¹ ·h ⁻¹ ,根据患者的脑电图(EEG)活动来调整药物剂量;对于突破状态,可给予0.1~0.2 mg·kg ⁻¹ 静脉滴注,每3~4 h增加0.05~0.1 mg·kg ⁻¹ ·h ⁻¹ 连续滴注,根据患者的脑电图(EEG)活动来调整药物剂量。确保患者在持续输注(指导剂量)期间获得足够的呼吸和心血管支持 ^[5]	1. 美国FDA已批准咪达唑仑注射液用于癫痫持续状态 2. 中国癫痫学会. 儿童和成人惊厥性癫痫持续状态的治疗循证指南(2016) 3. 美国神经重症学会. 癫痫持续状态评估和管理指南(2012)	2. 无循证分级 3. RADE	2. 无具体推荐等级 3. 强推荐	Class I	Class II a	Category B

药品信息			超说明书内容						依据以及参考文献	指南分级方法(如GRADE、牛津证据分级) [△]	指南中的具体推荐等级 [△]	Micromedex 分级		
通用名	剂型	规格	适应证	剂量	人群	途径	其他	具体用法				有效性	推荐等级	证据强度
泼尼松	片剂	5 mg	皮 肌 炎/多 发性肌 炎					泼尼松 0.75~ 1 mg·kg ⁻¹ ·d ⁻¹ (最大不超 过 80 mg·d ⁻¹), 用药4~6周 后减量	1. 美国 FDA 已批准泼尼松用于皮炎/多发性肌炎 2. 中华医学会风湿病学分会. 多发性肌炎和皮炎炎诊断及治疗指南(2010) 3. 英国风湿病学会. 儿童、青少年和成人特发性炎性肌病患者的管理指南(2022) 4. 中国医疗保健国际交流促进会皮肤科分会, 国家皮肤与免疫疾病临床医学研究中心. 成人皮炎炎诊疗中国专家共识(2022年)	2. 指南无循证分级 3. GRADE 4. 共识无循证分级	2. 无具体推荐等级 3. 强推荐 4. 无具体推荐等级	Class II a	Class II b	Category B
曲美替尼	片剂	①0.5 mg ②2 mg	不可切除或转移性 BRAF V600E 突变型实体瘤					参见 FDA 说明书	1. 美国 FDA 已批准曲美替尼联合达拉非尼用于治疗患有不可切除或转移性 BRAF V600E 突变型实体瘤的成人和 1 岁及以上儿童患者, 这些患者在接受既往治疗后疾病进展, 且无令人满意的替代治疗方案 2. 日本 PMDA 已批准曲美替尼用于难治的 BRAF 基因突变的晚期/复发实体瘤(不包括结直肠癌)			Class II a	Class II a	Category B
人促红素注射液	注射液	10 000 IU/支	治疗非骨髓恶性肿瘤应用化疗引起的贫血。不用于治疗肿瘤病人由其它因素(如: 铁或叶酸缺乏、溶血或胃肠道出血)引起的贫血(超剂量)	① 40 000 U 每周1次 ② 80 000 U 每 2 周 1 次, 或 120 000 U 每 3 周 1 次				① 40 000 U 每周 1 次, 皮下注射, 1 个疗程 4~6 周 ② 80 000 U 每 2 周 1 次, 皮下注射, 或 120 000 U 每 3 周 1 次, 皮下注射	1. 美国 FDA 已批准阿法依泊汀(由美国安进制药公司研发并生产的一种促红细胞生成素)用于肿瘤化疗相关性贫血患者, 初始剂量 150 U·kg ⁻¹ 每周 3 次, 或 40 000 U 每周 1 次, 皮下注射; 若治疗 4 周后血红蛋白增加少于 1 g·dL ⁻¹ 且保持在 10 g·dL ⁻¹ 以下, 则增加剂量至 300 U·kg ⁻¹ 每周 3 次, 或 60 000 U 每周 1 次, 皮下注射 2. NCCN 临床实践指南: 造血生长因子(2025.V1) 3. 中国临床肿瘤学会(CSCO). 肿瘤相关性贫血临床实践指南(2024)	2. NCCN 分级 3. CSCO 分级	2. Category 2A 3. ① 40 000 U qw: I 级 推荐; ② 80 000 U q2w 或 120 000 U q3w: III 级推荐	未收录		

药品信息			超说明书内容						依据以及参考文献	指南分级方法(如GRADE、牛津证据分级) [△]	指南中的具体推荐等级 [△]	Micromedex 分级		
通用名	剂型	规格	适应证	剂量	人群	途径	其他	具体用法				有效性	推荐等级	证据强度
塞替派	注射剂	10 mg	中枢神经系统淋巴瘤					诱导化疗: 原发中枢神经系统淋巴瘤 MATRix 方案: 塞替派 30mg·m ⁻² ·d ⁻¹ , 第10天;每3周为1个周期;TIER 方案: 塞替派 50mg·m ⁻² ·d ⁻¹ , 第5天; 21 d为1个周期,共4个周期。 自体造血干细胞移植预处理: 原发中枢神经系统淋巴瘤方案 1 (TTC 方案): 塞替派 5mgkg ⁻¹ h ⁻¹ -5、-4天;方案 2 (TBC 方案): 塞替派 250 mg·m ⁻² ·d ⁻¹ , -9 d至-7 d; 方案 3 (BUTT 方案): 塞替派 300 mg·m ⁻² ·d ⁻¹ , -6、-5 d; 方案 4 (BUTT 方案): 塞替派 5 mg·kg ⁻¹ ·d ⁻¹ , -5、-4 d。 复发中枢神经系统淋巴瘤 R-BCNU - TT 方案: 塞替派 2×5 mg·kg ⁻¹ ·d ⁻¹ , -5、-4 d ^[2]	1.NCCN 临床实践指南·中枢神经系统肿瘤(2024.V4) 2. 中国临床肿瘤学会 (CSCO) 白血病专家委员会 (CSCO) 淋巴瘤专家委员会·塞替派在血液淋巴系统肿瘤和造血干细胞移植中临床应用的中国专家共识(2024)	1. NCCN 分级 2. 共识无循证分级	1.Category 2A 2. 无具体推荐等级	Class II a (霍奇金淋巴瘤/非霍奇金淋巴瘤)	Class II b (霍奇金淋巴瘤/非霍奇金淋巴瘤)	Category B (霍奇金淋巴瘤/非霍奇金淋巴瘤)
替吉奥	胶囊	①20 mg ②25 mg	结直肠癌					参见 PMDA 说明书	1. 日本 PMDA 已批准替吉奥用于治疗结直肠癌 2. 中国临床肿瘤学会 (CSCO). 结直肠癌诊疗指南 (2024) 3. 日本结肠癌和直肠癌学会 (JSCCR). 结直肠癌治疗指南 (2016)	2. CSCO 分级 3. JSCCR 分级	2. I 级推荐 3. II 级推荐	未收录		

药品信息			超说明书内容						依据以及参考文献	指南分级方法(如GRADE、牛津证据分级) [△]	指南中的具体推荐等级 [△]	Micromedex 分级		
通用名	剂型	规格	适应证	剂量	人群	途径	其他	具体用法				有效性	推荐等级	证据强度
头孢比罗酯	粉针	500 mg	金黄色葡萄球菌血流感染(菌血症),包括右心感染性心内膜炎					参见FDA说明书	1. 美国FDA已批准头孢比罗酯用于治疗金黄色葡萄球菌血流感染(菌血症)(SAB)成年患者,包括右心感染性心内膜炎患者 2. Timsit J F, Ruppé E, Barbier F, Tabah A, Bassetti M. 危重症血流感染专家共识(2020)	2. 共识无循证分级	2. 无具体推荐等级	Class I	Class II a	Category B
头孢比罗酯	粉针	500 mg	急性细菌性皮肤和皮肤结构感染(ABSSSI)					参见FDA说明书	1. 美国FDA已批准头孢比罗酯用于治疗急性细菌性皮肤和皮肤结构感染(ABSSSI) 2. 意大利传染病和热带病学会(SIMIT),意大利抗感染治疗学会(SITA),意大利抗菌药物管理小组(GISA),意大利临床微生物学家协会(AMCLI),意大利微生物学会(SIM). 多重耐药菌感染的诊断和管理指南(2022)	2. GRADE	2. 无具体推荐等级	Class I	Class II a	Category B
托珠单抗	注射剂	①4 mL: 80 mg ②10 mL: 200 mg ③20 mL: 400 mg	现有治疗效果不佳的成人斯蒂尔病					参见PMDA说明书	1. 日本PMDA批准托珠单抗用于现有治疗效果不佳的成人斯蒂尔病 2. 中华医学会风湿病学分会. 成人斯蒂尔病诊疗规范(2022) 3. 荷兰专家组. 成人斯蒂尔病的管理: 基于证据和共识的专家建议(2023) 4. 欧洲风湿病联盟(EULAR)/欧洲儿科风湿病学学会(PReS). 关于全身型幼年特发性关节炎(sJIA)和成人斯蒂尔病(AOSD)诊断和管理的建议推荐(2024)	2. 无循证分级 3. GRADE 4. EULAR SOPs	2. 无具体推荐等级 3. C级 4. A级	未收录		
妥布霉素	吸入溶液	300 mg: 5 mL	呼吸机相关性肺炎(VAP)/医院获得性肺炎(HAP)					300 mg/次, 雾化吸入, 2次/d ^[3]	1. 美国感染病学会(IDSA), 美国胸科学会(ATS). IDSA/ATS临床实践指南: 成人医院获得性肺炎和呼吸机相关性肺炎的管理(2016) 2. 中华医学会呼吸病学分会感染学组, 中国成人医院获得性肺炎与呼吸机相关性肺炎诊断和治疗指南(2018年) 3. 中华医学会呼吸病学分会感染学组. 成人抗感染药物下呼吸道局部应用专家共识(2021年) 4. 中华医学会呼吸病学分会感染学组. 中国铜绿假单胞菌下呼吸道感染诊治专家共识(2022年) 5. Xu F, He LL, et al. Aerosolized antibiotics for ventilator-associated pneumonia: a pairwise and Bayesian network meta-analysis. Crit Care. 2018; 22(1):301. (1区Q1, IF=8.8)	1. GRADE 2. 指南自定义分级 3. 无循证分级 4. 无循证分级	1. 弱推荐 2. 弱推荐 3. 无具体推荐等级 4. 无具体推荐等级	Class II a (下呼吸道感染)	Class II b (下呼吸道感染)	Category B (下呼吸道感染)

药品信息			超说明书内容						依据以及参考文献	指南分级方法(如GRADE、牛津证据分级) [△]	指南中的具体推荐等级 [△]	Micromedex 分级		
通用名	剂型	规格	适应证	剂量	人群	途径	其他	具体用法				有效性	推荐等级	证据强度
无水乙醇	注射液	20 mL	经皮肝穿刺化学消融治疗肝细胞癌(HCC)					参见PMDA说明书	1. 日本PMDA已批准无水乙醇注射液用于肝细胞癌经皮注射治疗 2. 中国临床肿瘤学会(CSCO). 原发性肝癌诊疗指南(2024) 3. 中华人民共和国国家卫生健康委员会医政司. 原发性肝癌诊疗指南(2024年版) 4. 亚太地区肝细胞癌管理临床实践指南编写组. 亚太地区肝细胞癌管理临床实践指南(2017年更新)	2. CSCO 分级 3. 牛津证据分级 4. GRADE	2. II级推荐 3. B级 4. B级	未收录		
一氧化氮	吸入剂	800 ppm	心脏手术围术期肺动脉高压的改善					先天性心脏病围术期的剂量可设置为20 ppm; 其他情况的初始剂量可设置为10-20 ppm. 如临床效果不明显,可在观察至少10 min之后逐步上调吸入剂量,最高可增加至40 ppm ^[4]	1. 欧盟EM已批准吸入用一氧化氮用于心脏手术围术期肺动脉高压的改善 2. 日本PMDA已批准吸入用一氧化氮用于心脏手术围术期肺动脉高压的改善 3. 国际心肺移植协会的(ISHLT). ISHLT共识声明: 肺高压合并右心衰手术患者的围术期管理(2022) 4. 中华医学会呼吸病学分会呼吸治疗学组, 中国医师协会呼吸医师分会呼吸职业发 展委员会呼吸治疗师工作组. 一氧化氮吸入疗法临床应用专家共识(2024版) 5. 中国医师协会心脏重症专业委员会. 心脏外科围术期肺高血压诊疗专家共识(2020年)	3. 无循证分级 4. 无循证分级 5. 共识自定义分级	3. 无具体推荐等级 4. 无具体推荐等级 5. I类	Class II a	Class II b	Category B
伊立替康脂质体	注射液	10 mL : 43 mL	联合奥沙利铂、氟尿嘧啶和亚叶酸钙, 用于一线治疗转移性胰腺腺癌成年患者					50 mg·m ⁻² , 静脉滴注90 min, d1 ^[3]	1. 美国FDA批准伊立替康脂质体可用于联合奥沙利铂、氟尿嘧啶和亚叶酸钙, 用于一线治疗转移性胰腺腺癌成年患者 2. NCCN临床实践指南: 胰腺癌(2025.V2) 3. 中国临床肿瘤学会(CSCO). 胰腺癌诊疗指南(2024)	2. NCCN 分级 3. CSCO 分级	2. Category 2A 3. II级推荐	Class II a	Class II a	Category B

药品信息			超说明书内容						依据以及参考文献	指南分级方法(如GRADE、牛津证据分级) ^Δ	指南中的具体推荐等级 ^Δ	Micromedex 分级			
通用名	剂型	规格	适应证	剂量	人群	途径	其他	具体用法				有效性	推荐等级	证据强度	
依普利酮	片剂	①25 mg ②50 mg	适用于改善急性心肌梗死后射血分数降低(≤40%)的症状性心力衰竭(HFrEF)稳定患者的生存率					初始剂量25 mg, 1次/d, 目标剂量50 mg, 1次/d ^[2]	1. 美国FDA批准依普利酮可用于改善急性心肌梗死后射血分数降低(≤40%)的症状性心力衰竭(HFrEF)稳定患者的生存率 2. 中华医学会心血管病学分会, 中国医师协会心血管内科医师分会, 中国医师协会心力衰竭专业委员会, 等. 中国心力衰竭诊断和治疗指南(2024) 3. 中华医学会, 中华医学杂志社, 中华医学会全科医学分会, 等. 中国心力衰竭基层诊疗与管理指南(2024年) 4. 国家心血管病中心, 国家心血管病专家委员会心力衰竭专业委员会, 中国医师协会心力衰竭专业委员会, 等. 国家心力衰竭指南(2023) 5. 美国心脏病学会/美国心脏协会/美国心衰学会(ACC/AHA/HFSA). 心力衰竭的管理指南(2022)		2. I 级推荐 3. I 级推荐 4. I 级推荐 5. I 级推荐	Class I	Class II a	Category A	
重组人促卵泡激素	①注射液 ②粉针	①5.5 μg (75 IU) ②11 μg (150 IU) ③22 μg (300 IU) ④33 μg (450 IU) ⑤66 μg (900 IU)	对患有原发性和继发性低促性腺激素性腺功能减退症的不育男性进行精子发生诱导, 其原因不是由于原发性睾丸衰竭	每周3次, 每次注射150IU, 若无精子症持续存在, 增加剂量至每周3次, 每次注射300IU	男性不育			参见FDA说明书	1. 美国FDA已批准重组人促卵泡激素用于对患有原发性和继发性低促性腺激素性腺功能减退症的不育男性进行精子发生诱导, 其原因不是由于原发性睾丸衰竭 2. 欧洲泌尿外科学会(EAU). 男性性健康和生殖健康指南: 男性不育症更新(2021) 3. 中国医师协会生殖医学专业委员会生殖男科学组男性不育症的内分泌治疗中国专家共识编写组. 男性不育症的内分泌治疗中国专家共识(2023)		2. EAU指南方法(改良的) 3. 共识无循证分级	2. 强推荐 3. 无具体推荐等级	Class I	Class II a	Category B
全氟丁烷微球	粉针剂	16 μL/2 mL	乳腺局灶性病变的超声造影检查					参见PMDA说明书	1. 日本PMDA已批准用于乳腺局灶性病变的超声检查 2. Lang M, Liang P, Shen H, et al. Head-to-head comparison of perfluorobutane contrast-enhanced US and multiparametric MRI for breast cancer: a prospective, multicenter study. Breast Cancer Res, 2023, 25(1):61			未收录			

药品信息			超说明书内容						指南分级方法(如GRADE、牛津证据分级) [△]	指南中的具体推荐等级 [△]	Micromedex 分级			
通用名	剂型	规格	适应证	剂量	人群	途径	其他	具体用法			依据以及参考文献	有效性	推荐等级	证据强度
紫杉醇(白蛋白结合型)	注射剂	100 mg	胃癌						1. 日本 PMDA 已批准注射用紫杉醇(白蛋白结合型)用于胃癌 2. 中国临床肿瘤学会(CSCO). 胃癌诊疗指南(2024) 参见 PMDA 说明书	2. ①HER2 阴性的胃癌患者一线治疗: 氟尿嘧啶类 + 紫杉类, I 级推荐; 体力状况弱等临床情况患者单药紫杉类治疗, III 级推荐; ②HER2 阳性的胃癌患者二线治疗: 如既往应用过曲妥珠单抗, 紫杉醇联合雷莫西尤单抗或单药化疗(紫杉类/伊立替康), I 级推荐; 如既往铂类治疗失败且未接受过曲妥珠单抗, 曲妥珠单抗联合单药紫杉类, II 级推荐; ③HER2 阴性的胃癌患者二线治疗: 紫杉醇联合雷莫西尤单抗或单药化疗(紫杉类/伊立替康), I 级推荐 2. CSCO 分级	Class II a (经一线含氟尿嘧啶的性期胃癌)	Class II b (经一线含氟尿嘧啶的性期胃癌)	Category B (经一线含氟尿嘧啶的性期胃癌)	
紫杉醇(白蛋白结合型)	注射剂	100 mg	乳腺癌新辅助治疗, 辅助治疗						1. NCCN 临床实践指南: 乳腺癌指南(2025.V2) 2. 中国临床肿瘤学会(CSCO). 乳腺癌诊疗指南(2024) 参见指南	1. NCCN 分级 2. CSCO 分级	1. 新辅助: Category 2A; 辅助: Category 1 2. 新辅助: I 级推荐	Class II a (新辅助)	Class II b (新辅助)	Category B (新辅助)

备注:

1. 本目录为在《超药品说明书用药目录(2024年版)》基础上的新增用法,《超药品说明书用药目录(2025年版)》完整版请在广东省药学会官网(<http://sinopharmacy.com.cn/>)下载;
2. FDA 说明书可在 FDA 官网上下载: <http://www.fda.gov/>;
3. 本目录仅罗列超说明书用药证据,非推荐目录,供医疗机构参考,超说明书用药应按正规流程规范管理;
4. 引用本目录内容时请注明出处;
5. 说明书适应证/剂量/途径及相关依据核查时间截止至 2025 年 4 月。

《超药品说明书用药目录(2025年版新增用法)》起草 医疗机构

执笔:

中山大学孙逸仙纪念医院

成员(排名不分先后):

中国人民解放军总医院、北京医院、北京大学第一医院、北京大学第三医院、北京中医药大学东直门医院、中国医学科学院肿瘤医院、中国医学科学院阜外医院、北京妇产医院、天津医科大学朱宪彝纪念医院、河北医科大学第一医院、河北医科大学第四医院、山西医科大学第二医院、内蒙古医科大学附属医院、中国医科大学附属盛京医院、哈尔滨医科大学附属第二医院、哈尔滨医科大学附属第四医院、上海交通大学医学院附属新华医院、上海长征医院、上海瑞金医院、上海市第六人民医院、上海交通大学医学院附属第九人民医院、南京鼓楼医院、苏州大学附属第一医院、浙江大学医学院附属第二医院、中国科学技术大学附属第一医院(安徽省立医院)、华中科技大学同济医学院附属同济医院、中南大学湘雅医院、中南大学湘雅三医院、海南省人民医院、重庆医科大学附属第一医院、重庆医科大学附属第三医院、陆军军医大学西南医院、四川省肿瘤医院、空军军医大学第一附属医院(西京医院)、陕西省人民医院、西安交通大学附属第二医院、厦门大学附属第一医院、新疆维吾尔自治区人民医院、新疆医科大学第一附属医院、新疆

医科大学附属肿瘤医院、石河子大学第一附属医院、新疆生产建设兵团医院、广西医科大学第一附属医院、广东省人民医院、广东省第二人民医院、广东省中医院、中山大学附属第一医院、中山大学孙逸仙纪念医院、中山大学附属第三医院、中山大学附属第五医院、中山大学附属第六医院、中山大学附属第七医院、中山大学附属肿瘤医院、中山大学中山眼科中心、南方医科大学南方医院、南方医科大学珠江医院、暨南大学附属第一医院(广州华侨医院)、广东药科大学附属第一医院、南部战区总医院、广州市第一人民医院、广州医科大学附属第一医院、广州医科大学附属第二医院、广州医科大学附属第三医院、广州医科大学附属妇女儿童医疗中心、广州医科大学附属脑科医院、广州医科大学附属市八医院、广州医科大学附属肿瘤医院、广州中医药大学第一附属医院、广州红十字会医院、深圳市人民医院、深圳市第二人民医院、北京大学深圳医院、广州中医药大学第一附属医院、广州红十字会医院、深圳市儿童医院、中国医学科学院阜外医院深圳医院、中国医学科学院肿瘤医院深圳医院、华中科技大学协和深圳医院(南山医院)、香港大学深圳医院、东莞市妇幼保健院、广东省中西医结合医院、佛山市第二人民医院、惠州市第三人民医院、中山市人民医院、广东省中西医结合医院、中山市中医院、广东医科大学附属医院、和睦家医疗