

中国抗菌药物管理和细菌耐药 现状报告（2018）

国家卫生健康委员会 编

中国协和医科大学出版社

编写工作组

主 主 副 编	审 编 主 编 委	钟南山				
		张宗久				
		焦雅辉				
		李大川	张文宝	王曼莉	顾金辉	冯华兵
		张兆丰	温雪峰	邴媛媛	郭威威	

编写组专家 (按姓氏笔画排序)

马小军	王 娜	王 辉	王君玮	王学恭
王贵强	文细毛	尹跃平	申昆玲	田亚静
史录文	吕 媛	任 南	刘正印	刘晓琳
孙自镛	杨 帆	杨小强	杨文杰	杨启文
杨信怡	肖永红	吴安华	吴聪明	张耀华
陈祥生	林丽开	卓 超	罗燕萍	郑 波
胡必杰	钟 武	逢崇杰	徐士新	徐英春
梅 丹	曹俊岭	蒋建东	颜 青	

参编人员	李 馨	陈志东	胡付品	徐雪松	黄 亮
	喻 华	简 翠	管 玫	瞿天莉	

序

当前，细菌耐药已经成为全球公共健康领域的重大挑战，也是各国政府和社会广泛关注的世界性问题。2011年，WHO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；在第71届联合国大会上，世界各国对微生物耐药问题进行了讨论，成为联合国大会有史以来讨论的第四个卫生议题。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。

中国政府高度重视加强抗菌药物管理遏制细菌耐药工作。在应对细菌耐药联防联控工作机制下，制定发布了《遏制细菌耐药国家行动计划（2016-2020年）》，成为全球最早发布和实施行动计划的国家之一。各部门按照行动计划，围绕抗菌药物的研发、生产、流通、使用、环境保护、宣传教育和国际合作等方面采取了一系列行动，取得了积极成效。抗菌药物管理的长效机制进一步强化，遏制细菌耐药的社会治理体系逐步形成，抗菌药物应用合理化水平不断提高，细菌耐药形势总体平稳向好。但是，作为世界上最大的发展中国家，遏制细菌耐药工作仍然面临一些困难，包括地域间、城乡间、机构间抗菌药物管理不平衡，制药企业研发抗菌药物动力不足，部分药品质量缺乏保障，人民群众用药习惯急需改变等等。

习近平总书记在党的十九大报告中强调，人民健康是民族昌盛和

国家富强的重要标志，要完善国民健康政策，为人民群众提供全方位全周期健康服务。传统感染性疾病和新发再发传染病依然是影响人民健康的重要因素。加强感染性疾病预防、控制和诊治能力建设，维护和提高抗菌药物使用的安全性和有效性，遏制细菌耐药，是保障人民健康的重要责任，也是实现全球“同一个健康”的必由之路。让我们积极行动起来，坚持以人民为中心，坚持新发展理念，继续践行遏制细菌耐药国家行动计划，深化部门协作、动员社会参与、形成共同抵御细菌耐药的合力，为建设健康中国、决胜全面建成小康社会、夺取新时代中国特色社会主义伟大胜利作出新的更大贡献！

应对细菌耐药联防联控工作机制组长

国家卫生健康委副主任

2018年10月

编写说明

细菌耐药已经成为全球性的公共卫生问题，是全世界面临的共同挑战，引起各国和全社会的高度关注。为更加全面、客观地介绍中国抗菌药物管理和细菌耐药现状，提高抗菌药物科学化和精细化管理水平，延缓细菌耐药发生，维护人民群众健康，促进经济社会协调发展，在 2016 年度和 2017 年度报告基础上，我们组织编写了《中国抗菌药物管理和细菌耐药现状报告（2018）》（以下简称《报告》）。

一、报告主要内容

《报告》分为 6 个部分，分别为现状与成效、国家行动计划相关进展、保障措施、问题、策略、附录。具体主要内容为：

第一部分 现状与成效

报告 2017 年中国抗菌药物临床使用现状、细菌耐药现状、医院感染现状以及 2011 年以来各项指标的变化情况。

第二部分 国家行动计划相关进展

从研发与研究、药品供应保障与产业化、体系建设、监测、能力提升、环境、宣传教育、国际交流与合作等各方面全面介绍国家行动计划进展情况。

第三部分 保障措施

主要包括 2017 年相关督导检查行动、各领域专家力量。

第四部分 问题

介绍抗菌药物管理和细菌耐药方面仍然存在的不足之处。

第五部分 策略

从卫生、农业、科研、产业化、环境、宣教等各方面提出未来工作计划。

第六部分 附录

包括《遏制细菌耐药国家行动计划（2016—2020 年）》。

二、报告数据范围和来源

1. 全国抗菌药物临床应用监测网、全国细菌耐药监测网、全国医院感染监测网、中国淋球菌耐药监测项目提供的相关数据信息。
2. 相关部委提供的数据信息。

三、有关说明

1. 关于相关分析的方法

全国抗菌药物临床应用监测网：入网监测医疗机构登录“全国抗菌药物临床应用监测网”，通过网络将相关数据信息按监测技术要求上传或录入至监测数据上报系统中。监测系统采取回顾性随机抽样调查的方法对监测范围内医疗机构的病历和处方进行统计分析，得到相关的抗菌药物使用率等相关指标；并通过采集监测范围内医疗机构抗菌药物使用量，统计计算出医疗机构、各省级单位乃至全国的抗菌药物种类及品种的消耗量（累积 DDDs）和使用强度（即 DDDs/100 人·天）。

全国细菌耐药监测网数据分析方法：收集所有成员单位全年的数据，去除重复分离的菌株，应用 Whonet 5.6 软件进行统计分析。2017 年度数据分析在统计和分析方法上与往年基本保持了一致性，仅在去除重复菌株的规则上进行了调整，通过系统自动审核及人工审核，对部分不合格的数据进行了剔除，以减少由于个别成员单位的错误数据所致的误差。

全国医院感染监测网数据分析方法：各医院根据统一的调查方法，采用横断面调查的方式，调查某一日医院内所有住院患者的医院感染情况，医院感染判定标准按照中国 2001 年颁布的《医院感染诊断标准（试行）》执行。所有监测数据录入 WEB 数据处理系统（oa.yygr.cn），由专人进行审核，对审核合格医院的数据进行汇总。

2. 报告中所有涉及金额的数据均是人民币

《报告》的数据收集工作得到了全国抗菌药物临床应用监测网、全国细菌耐药监测网、全国医院感染监测网、中国淋球菌耐药监测项目的鼎力配合，编写工

作得到了有关部委、各监测网、编写专家组的大力支持，在此表示感谢！由于编写人员水平有限，加之编写时间紧、任务重，报告中所反映的结果亦受上报数据质量影响，难免存在缺点和偏差，恳请广大同仁批评指正，以便今后不断改进。

编 者

2018 年 9 月

目录

第一部分 现状.....	1
一、中国抗菌药物临床应用情况.....	1
二、中国细菌耐药情况.....	17
三、中国医院感染防控情况.....	30
第二部分 国家行动计划工作进展.....	37
一、联防联控工作概况.....	37
二、抗菌药物相关研发与研究方面.....	37
三、抗菌药物供应保障管理方面.....	39
四、抗菌药物应用和耐药控制体系建设方面.....	42
五、抗菌药物应用和细菌耐药监测体系方面.....	44
六、专业人员抗菌药物合理应用和细菌耐药防控能力提升方面.....	46
七、抗菌药物环境污染防治方面.....	47
八、公众宣传教育方面.....	48
九、国际交流与合作方面.....	49
第三部分 保障措施.....	52
一、督导检查.....	52
二、专家力量.....	54
第四部分 问 题.....	55
第五部分 策 略.....	57
一、持续做好抗菌药物临床应用管理.....	57
二、提高兽用抗菌药物科学管理水平.....	59
三、对抗菌药物相关研发研究可持续投资.....	60
四、推动抗菌药物产业升级.....	61
五、加强抗菌药物环境污染防治.....	61
六、加强抗菌药物合理使用宣传教育.....	61

第六部分 附 录.....	62
附录I 遏制细菌耐药国家行动计划（2016-2020 年）	62
附录II 全国遏制动物源细菌耐药行动计划（2017-2020 年）	错误！未定

义书签。

第一部分 现状

中国抗菌药物管理和细菌耐药控制的多部门、长效化、专业化管理机制已逐步建立，取得了一定成效。现将 2017 年中国抗菌药物使用现状、细菌耐药现状、医院感染防控现状做详细介绍，并将自 2011 年抗菌药物专项整治活动以来各项指标的变化情况做回顾报告。

一、中国抗菌药物临床应用情况

资料与方法：

截至 2017 年 9 月 30 日，全国抗菌药物临床应用监测网（以下简称“监测网”）共有入网单位 2860 所，较 2016 年增加 189 所，分属 32 个分网，其中三级医院 1616 所、二级及以下医院 1244 所。监测网全部入网单位医院（以下简称全部入网单位）的地区分布见图 1-1。2017 年监测网中心成员单位医院（以下简称中心成员单位）共计 351 所，但考虑到便于比较等原因，若没有特殊说明，《报告》仍采用 2015 年的 192 所中心成员单位数据进行统计分析，均为三甲医院，地区分布见图 1-2，其中综合医院 181 所，专科医院 11 所。《报告》正文及图表中的统计数据除有注明外，均为综合医院的相关数据。

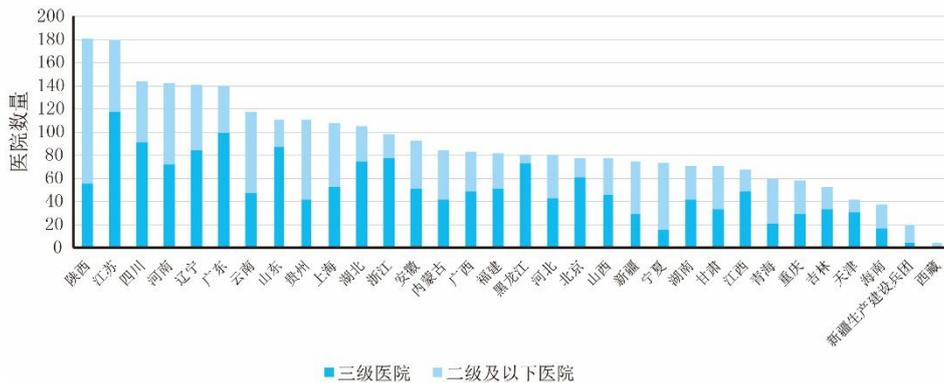


图 1-1 2017 年全国抗菌药物临床应用监测网全部入网医院的地区分布情况



图 1-2 2017 年纳入统计分析的中心成员单位（三级医院）的地区分布情况

监测网入网单位通过网络将相关数据信息按监测技术要求上传或录入至监测数据上报系统中，分为按月报告、按季度报告和按年度报告三部分数据。

1. 按月报告病历和处方抽样数据。病历抽样方法为每月 11 日至 20 日所有出院病人病历，非手术组和手术两组分别随机抽取 15 份病历，全年共 360 份。门诊处方抽样方法为每月 16 日从当天的门诊处方（除儿童医院外，抽取普通成人处方）中随机抽取 100 张处方。

2. 按季度报告住院患者抗菌药物消耗情况。

3. 按年度报告医院抗菌药物使用管理情况。

用药合理性评价数据采用抽查的方式。每年抽取 3 月份和 7 月份病历进行评价，本次评价数据截止到 2017 年 9 月。

主要统计指标：

- 1. 医疗机构抗菌药物使用金额占药品总收入比例 (页码)
- 2. 住院患者人均抗菌药物费用 (页码)
- 3. 住院患者抗菌药物使用率 (页码)
- 4. 手术患者不同切口抗菌药物使用 (页码)
- 5. 手术患者首次预防用药时机 (页码)
- 6. 住院患者抗菌药物联合用药率 (页码)
- 7. 住院患者全年抗菌药物使用强度 (页码)

- 8. 住院患者抗菌药物消耗量及构成比 (页码)
- 9. 部分抗菌药物品种使用情况 (页码)
- 10. 门诊处方调查统计情况 (页码)
- 11. 抗菌药物使用合理性评价情况 (页码)

1. 医疗机构抗菌药物使用金额占药品总收入比例

2017 年中心成员单位抗菌药物使用金额占药品总收入的比例为 11.1%，与 2016 年（11.2%）持平。2017 年全部入网单位抗菌药物使用金额占药品总收入的比例为 11.4%，其中三级医院该比例为 11.2%，二级医院为 12.2%。

2011 年以来，抗菌药物占药品总收入的比例总体呈下降趋势，从 2011 年的 15.1% 下降到 2017 年的 11.1%（图 1-3）。

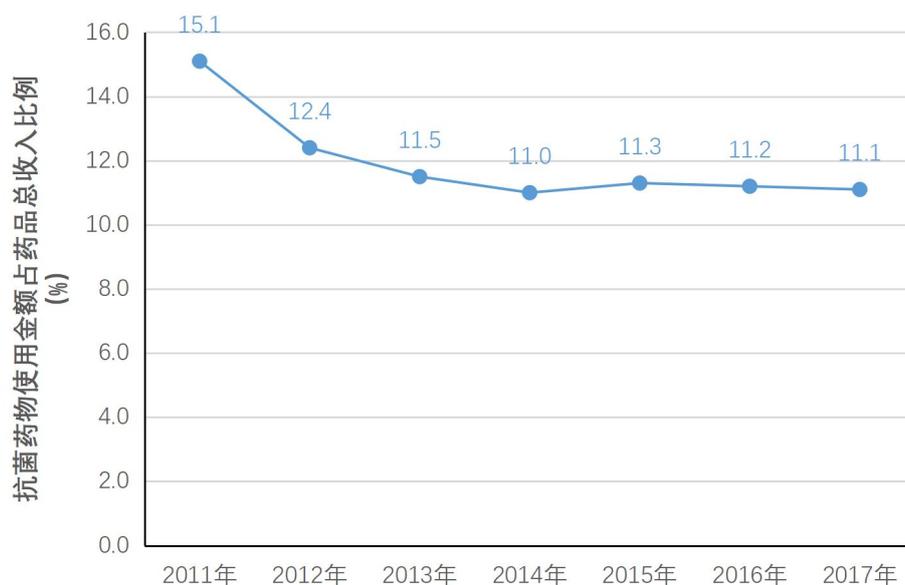


图 1-3 2011~2017 年抗菌药物使用金额占药品总收入比例变化

2. 住院患者人均抗菌药物费用

2017 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 9.7%，较 2016 年（11.2%）下降 1.5 个百分点，其中手术组人均抗菌药物费占人均总药费的 12.0%，高于非手术组（8.2%）。

2011~2017 年，中心成员单位非手术组与手术组患者人均抗菌药品费均呈递减趋势（图 1-4）。

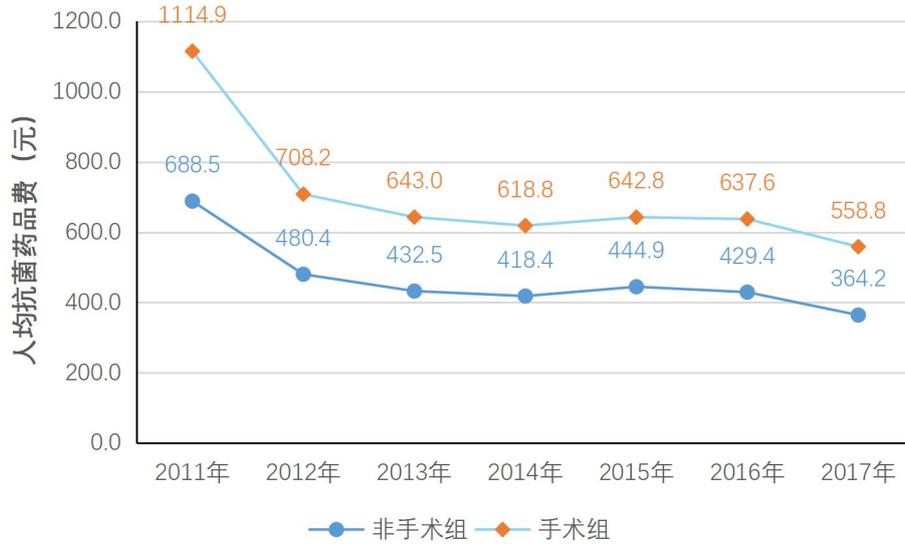


图 1-4 2011~2017 年中心成员单位非手术组与手术组患者人均抗菌药品费的变化

3. 住院患者抗菌药物使用率

2017 年中心成员单位住院患者抗菌药物使用率为 36.9%，较 2016 年（37.5%）下降 0.6 个百分点。其中，非手术组抗菌药物使用率为 22.7%，较 2016 年（24.8%）下降 2.1 个百分点；手术组抗菌药物使用率为 62.4%，较 2016 年（61.8%）上升 0.6 个百分点。

2011 年以来，中心成员单位住院患者抗菌药物使用率明显下降，从 2011 年的 59.4% 下降到 2017 年的 36.9%；手术组从 2011 年的 86.3% 下降到 2017 年的 62.4%，非手术组从 2011 年的 41.5% 下降到 2017 年的 22.7%（图 1-5）。

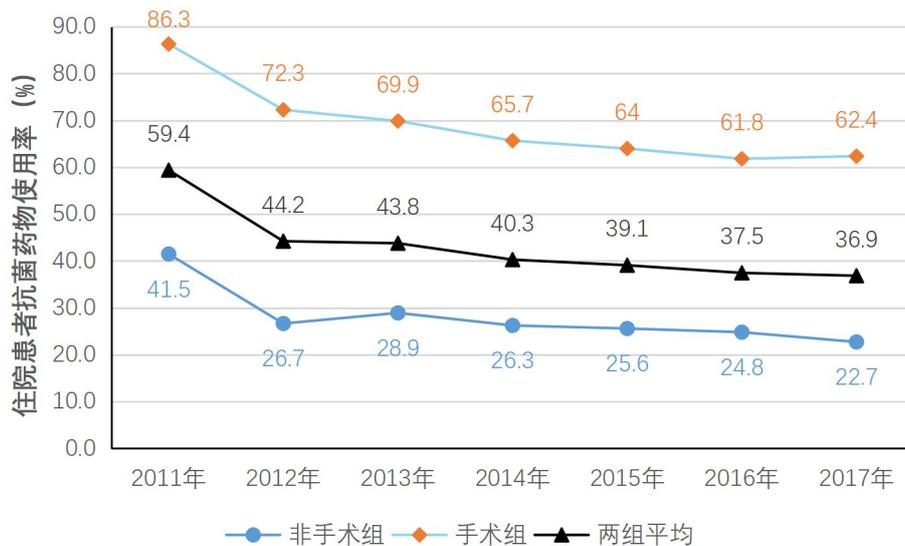


图 1-5 2011~2017 年中心成员单位住院患者抗菌药物使用率

2017 年全部入网单位中，三级综合医院住院患者抗菌药物使用率为 38.0%，高于中心成员单位抗菌药物使用率；其中，非手术组抗菌药物使用率为 27.7%，手术组抗菌药物使用率为 61.4%，较 2016 年度均有所下降。2011 年以来，全部入网单位中三级综合医院住院患者抗菌药物使用率明显下降（图 1-6）。

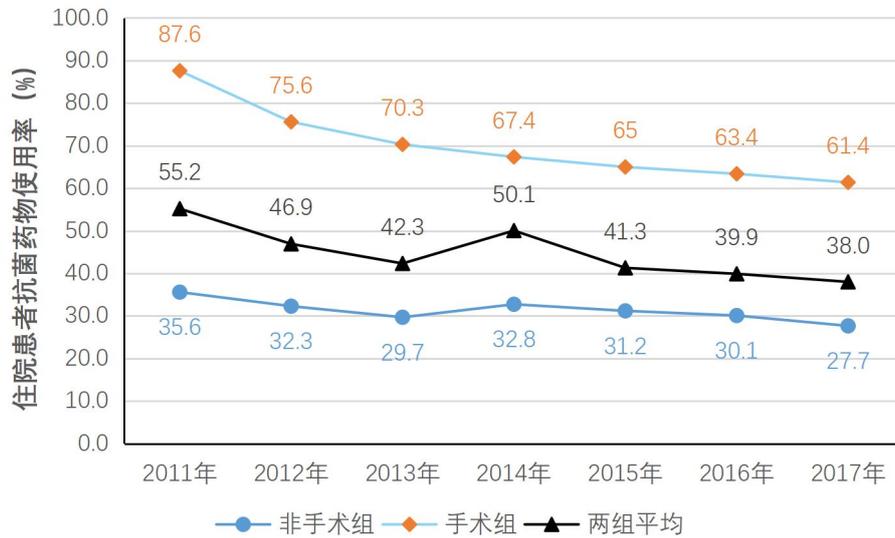
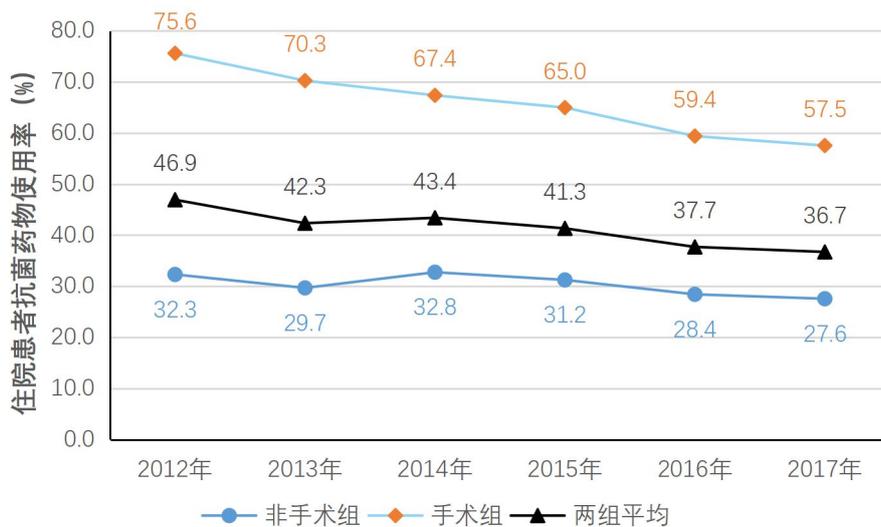


图 1-6 2011~2017 年全部入网单位住院患者抗菌药物使用率（三级综合医院）

2017 年全部入网单位中，三级中医医院及专科医院住院患者抗菌药物使用率为 36.7%；其中，非手术组抗菌药物使用率为 27.6%，手术组抗菌药物使用率为 57.5%，均低于三级综合医院。2012 年以来，全部入网单位中三级中医医



院及专科医院住院患者抗菌药物使用率明显下降（图 1-7）。

图 1-7 2012~2017 年全部入网单位住院患者抗菌药物使用率(三级中医医院及专科医院)

各省级单位全部入网单位住院患者抗菌药物使用率略有差异，最高为 46.5%，最低为 29.6%，全国有 17 个省级单位的抗菌药物使用率低于全国平均水平（图 1-8，表 1-1）。

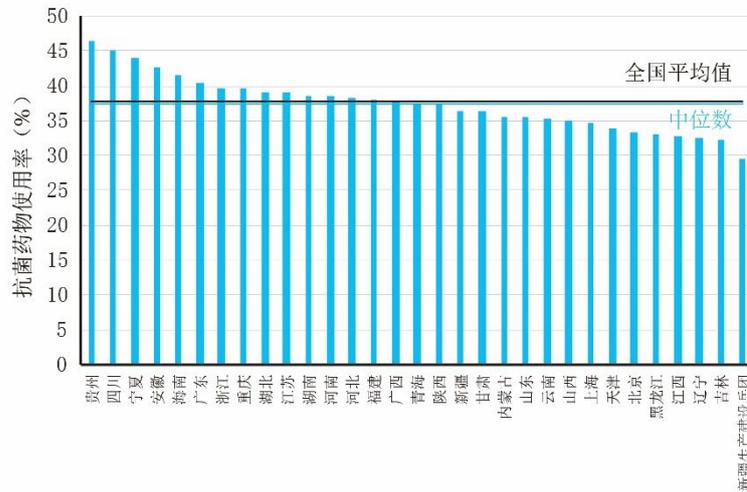


图 1-8 2017 年各省市全部入网单位住院患者抗菌药物使用率（综合医院）

表 1-1 2017 年各省市全部入网单位住院患者抗菌药物使用率（综合医院）

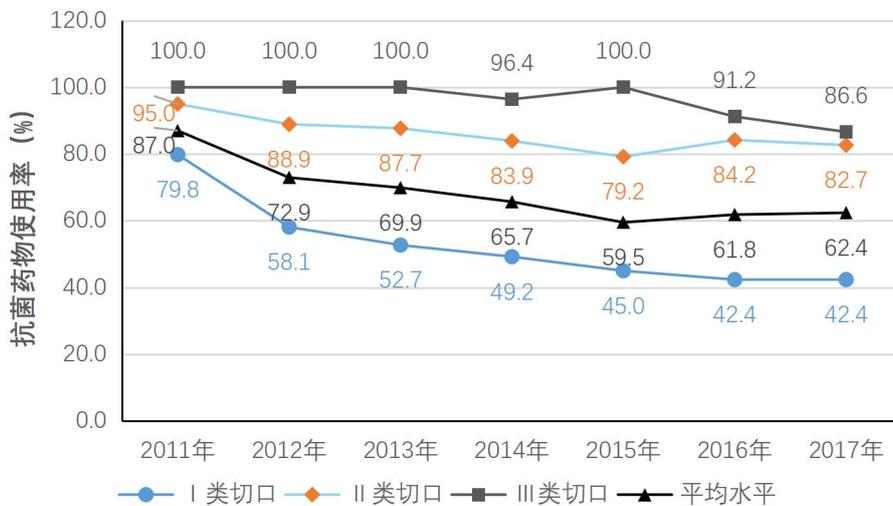
省区市	抗菌药物使用率 (%)		
	非手术组	手术组	两组平均*
贵州	38.44	65.48	46.47
四川	36.78	62.04	45.02
宁夏	34.82	66.22	43.93
安徽	33.92	66.27	42.69
海南	33.60	62.44	41.42
广东	29.40	62.42	40.30
浙江	27.16	59.05	39.72
重庆	29.75	61.99	39.53
湖北	28.96	63.64	39.09
江苏	28.51	60.41	39.01
湖南	28.15	62.12	38.51
河南	28.56	68.06	38.43
河北	25.17	67.73	38.16
福建	30.19	53.47	38.03
广西	28.97	61.02	37.59
青海	28.75	67.46	37.44
陕西	26.75	65.70	37.38

新疆	28.34	62.12	36.40
甘肃	25.48	64.91	36.34
内蒙古	26.05	58.96	35.53
山东	26.00	58.63	35.41
云南	26.45	57.92	35.18
山西	23.97	56.42	35.05
上海	20.82	53.08	34.64
天津	25.52	51.32	33.99
北京	21.42	53.20	33.42
黑龙江	25.15	58.63	33.06
江西	23.81	54.55	32.85
辽宁	22.66	60.05	32.48
吉林	21.63	56.15	32.15
新疆生产建设兵团	19.44	58.89	29.62

*住院患者抗菌药物使用率由非手术组与手术组按病例数加权平均计算

4. 手术患者不同切口抗菌药物使用率

2017年中心成员单位手术组抗菌药物使用率为62.4%，其中I类切口抗菌药物使用率为42.4%，II类切口为82.7%，III类切口为86.6%，较2016年有所下降或基本持平。手术患者抗菌药物预防使用率为54.7%，其中I类切口为38.6%，II类切口为73.5%，III类切口为49.9%，较2016年（分别为54.8%、38.7%、76.3%、51.7%）有所下降或基本持平。2011~2017年手术患者不同切口抗菌药



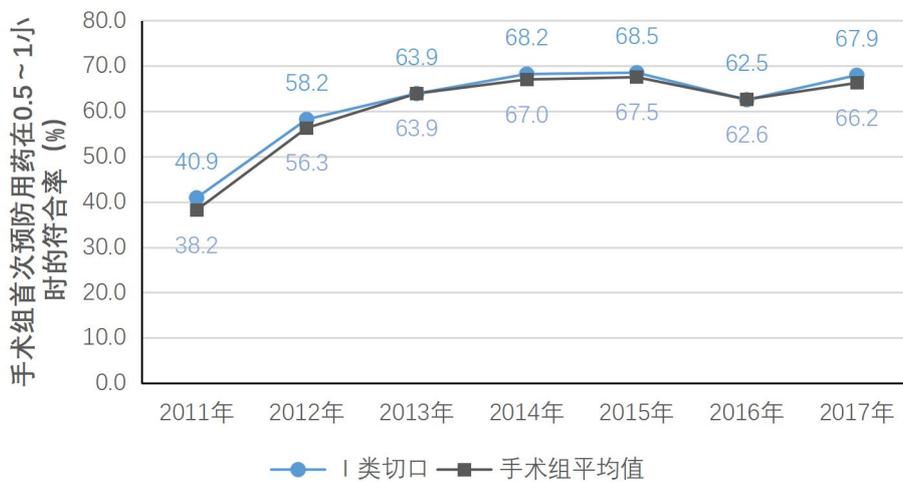
物使用率整体呈缓慢下降趋势（图 1-9）。

图 1-9 2011~2017 年中心成员单位手术组不同切口抗菌药物使用率情况

5. 手术患者首次预防用药时机

2017 年中心成员单位术前用药时机符合《抗菌药物临床应用指导原则(2015 年版)》的要求,即在切皮前 0.5~1 小时内用药的占 66.2%,比 2016 年(62.6%)提高了 3.6 个百分点;仍有多数病例术前不用术后才用或进手术室前超过 1 小时用药,甚至几天前即开始预防用药,其占用药病例的 33.8%。

2011 年以来,中心成员单位术前首次预防用药时机符合率整体提升较大,



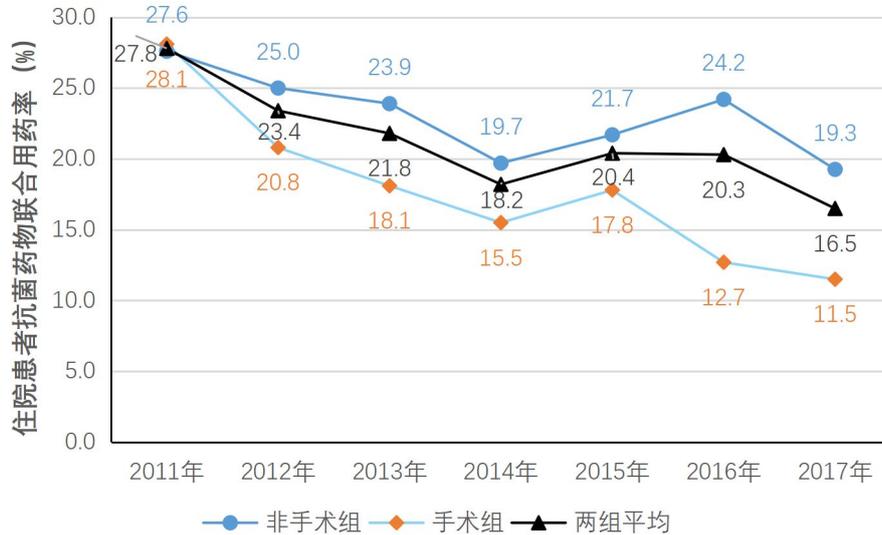
用药时机逐步趋于合理 (图 1-10)。

图 1-10 2011~2017 年中心成员单位手术组首次预防用药时机符合率

6. 住院患者抗菌药物联合用药率

2017 年中心成员单位住院患者抗菌药物联合用药率为 16.5%,较 2016 年(20.3%)下降 3.8 个百分点。其中,非手术组抗菌药物联合用药率为 19.3%,较 2016 年(24.2%)下降 4.9 个百分点;手术组抗菌药物联合用药率为 11.5%,较 2016 年(12.7%)下降 1.2 个百分点。

2011年以来，中心成员单位住院患者抗菌药物联合用药率呈下降趋势，尤其是手术组患者抗菌药物联合用药率下降明显，降幅为59.1%；非手术组降幅为



30.1%（图 1-11）。

图 1-11 2011~2017 年中心成员单位住院患者抗菌药物联合用药率变化

2017 年全部入网单位中，三级综合医院住院患者抗菌药物联合用药率为 16.6%，与中心成员单位（16.5%）基本相当；非手术组平均联合用药率为 17.5%，比中心成员单位（19.3%）低 1.8 个百分点；手术组平均联合用药率为 14.7%，比中心成员单位（11.5%）高 3.2 个百分点。全部入网医院有 18 个省级单位的抗菌药物联合用药率低于平均水平（16.6%），有 13 个省级单位高于平均水平（图 1-12，表 1-2）。

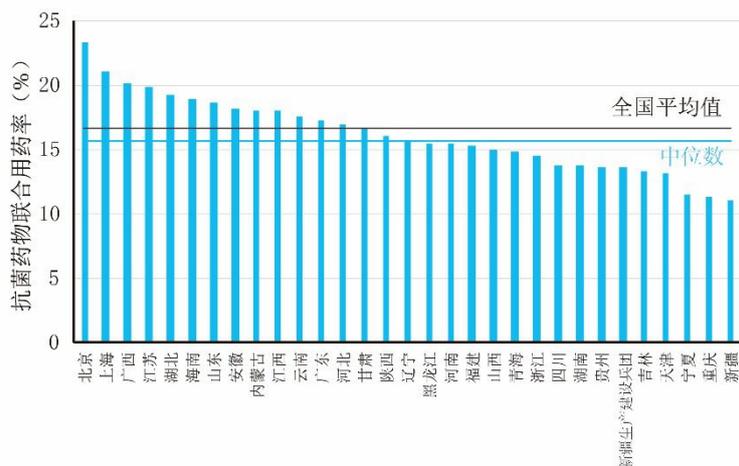


图 1-12 2017 年各省区市全部入网单位住院患者抗菌药物联合用药率 (三级综合医院)

表 1-2 2017 年各省区市全部入网单位住院患者抗菌药物联合用药率 (三级综合医院)

省区市	联合用药率 (%)		平均联合用药率* (%)
	非手术组	手术组	
北京	19.21	26.18	23.37
天津	15.81	7.86	13.12
河北	17.02	16.70	16.93
山西	16.23	12.32	14.94
内蒙古	19.09	15.39	18.03
辽宁	15.92	15.26	15.74
吉林	15.87	7.45	13.26
黑龙江	15.90	14.25	15.50
上海	27.05	13.27	21.03
江苏	22.71	13.86	19.81
浙江	16.77	11.16	14.55
安徽	20.03	13.01	18.12
福建	17.44	11.14	15.35
江西	17.96	17.89	17.94
山东	20.26	14.75	18.66
河南	15.60	14.98	15.44
湖北	18.50	21.25	19.30
湖南	14.52	11.88	13.72
广东	17.49	16.80	17.26
广西	22.70	13.95	20.18
海南	19.81	16.68	18.96
重庆	10.10	13.97	11.27
四川	13.70	13.95	13.79
贵州	13.85	13.10	13.63
云南	18.64	14.76	17.57
陕西	15.07	18.52	16.07
甘肃	15.86	18.59	16.60
青海	14.36	16.05	14.76
宁夏	12.91	8.04	11.44

新疆	10.50	12.54	11.00
新疆生产建设兵团	15.00	9.43	13.56

7. 住院患者抗菌药物使用强度

2017年中心成员单位（综合医院，纳入统计166所）平均收治患者人天数为83.46万，较2016年的83.12万增加了0.4%。同期抗菌药物使用强度中位数为45.73DDDs/100人·天，平均数为49.66DDDs/100人·天，较2016年（47.65；50.03）略有下降，各省级情况见图1-13和表1-3。中心成员单位中使用强度最大的为150.75DDDs/100人·天，最小为21.49DDDs/100人·天，前者是后者的7.01倍。2017年中心成员单位166所综合医院平均使用抗菌药物品种数为48.8种，与2016年（49.5种）略有减少。

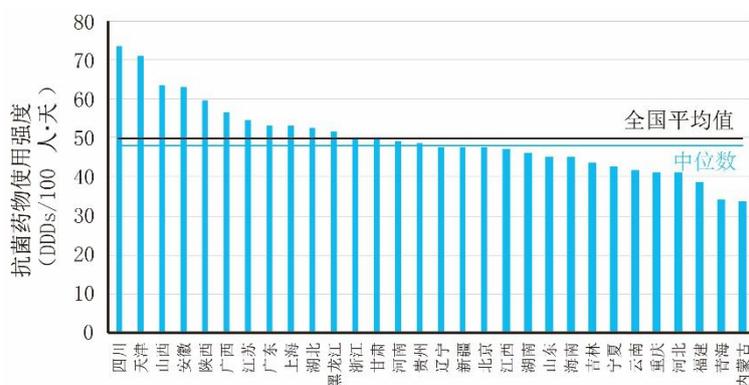


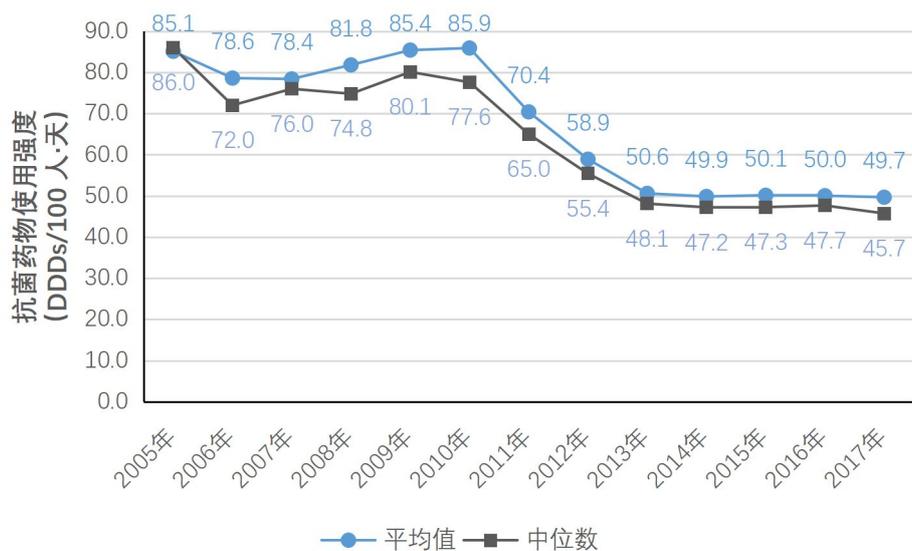
图 1-13 2017 年各省级中心成员单位（综合医院）抗菌药物使用情况

表 1-3 2017 年各省区市中心成员单位（综合医院）抗菌药物使用情况

省区市	医院数	平均使用强度	平均 DDDs (万)	平均金额 (万元)	平均人天数 (万)	平均品种数	平均金额 / DDDs	使用强度环比
内蒙古	1	33.86	33.48	5720.14	98.87	45.0	170.87	-27.57
青海	2	34.11	21.13	3689.38	61.79	41.5	174.63	24.60
福建	4	38.94	32.09	7704.51	82.42	51.3	240.11	-2.50
河北	8	41.00	35.2	7869.88	84.08	50.0	223.55	-5.63
重庆	6	41.18	31.43	7376.17	74.51	48.0	234.68	12.21
云南	4	41.84	33.82	7205.42	79.09	47.0	213.03	-8.42
宁夏	3	42.85	28.9	5206.84	68.25	46.7	180.15	-9.66
吉林	4	43.69	45.39	9393.78	104.76	45.3	206.97	-10.36
海南	4	45.09	28.73	6388.76	63.28	49.3	222.35	-8.71
山东	7	45.41	42.1	7521.89	92.94	48.7	178.66	-0.11
湖南	7	46.29	39.44	7385.08	84.82	51.7	187.27	7.71
江西	4	47.39	35	7281.37	71.66	44.0	208.05	9.95
北京	15	47.55	19.29	4072.08	42.09	45.9	211.15	-16.76
新疆	4	47.82	40.32	6664.84	84.31	49.2	165.30	10.85

辽宁	8	47.92	44.07	8925.61	95.9	46.8	202.51	-13.53
贵州	2	48.48	45.7	7294.55	94.23	48.5	159.61	5.41
河南	9	49.19	70.47	12140.76	150.3	50.6	172.27	-1.88
甘肃	3	50.07	36.61	7324.65	75.8	47.3	200.05	-5.10
浙江	4	50.21	45.52	10776.41	90.78	50.8	236.72	7.07
黑龙江	5	51.43	63.62	12193.03	126.7	45.4	191.66	4.90
湖北	6	52.85	62.76	14830.35	104.6	52.3	236.31	-8.46
上海	7	53.08	34.62	8097.61	65.29	49.9	233.88	-0.92
广东	22	53.10	35.81	6848.04	66.88	50.3	191.24	-0.09
江苏	5	54.62	64.91	12137.84	120.86	53.8	187.00	1.73
广西	7	56.50	34.24	4814.87	58.31	53.3	140.61	6.72
陕西	3	59.42	54.07	8987.08	88.04	47.7	166.22	-9.91
安徽	3	63.34	73.77	11681.13	117.53	50.3	158.34	-4.85
山西	3	63.74	38.83	4011.35	59.97	42.0	103.31	60.31
天津	3	71.25	55.68	11073.06	74.75	47.3	198.88	46.93
四川	3	73.57	70.93	8559.45	122.87	46.3	120.68	64.67

2011年后，各中心成员单位抗菌药物使用强度明显下降，从2014年开始



处于一个较为稳定的水平，近几年来变化幅度不大（图 1-14）。

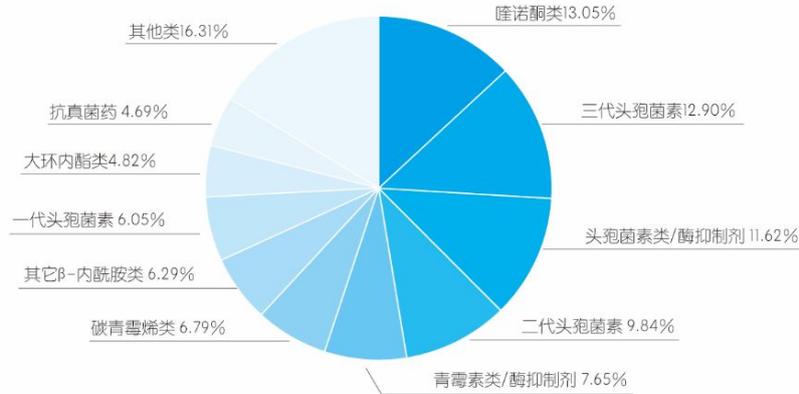
图 1-14 2005~2017 中心成员单位（综合医院）抗菌药物使用强度的变化

8. 住院患者抗菌药物消耗量及构成比

2017 年中心成员单位（综合医院，纳入统计 166 所）住院患者累计抗菌药物消耗金额 1324877.53 万元，累计消耗抗菌药物 6893.15 万个 DDD，较 2016 年分别上升了-0.39%和 1.82%，增速放缓。

2017 年消耗量（DDD）排名前五类抗菌药物为喹诺酮类药物（13.05%）、

三代头孢菌素（12.90%）、头孢菌素/酶抑制剂（11.62%）、二代头孢菌素（9.84%）



和青霉素类酶抑制剂（7.65%）（图 1-15）。消耗量排名前三位的抗菌药物品种分别是左氧氟沙星、头孢哌酮/舒巴坦和头孢呋辛，3 种药物使用量的总体构成比为 20.13%，较 2016 年（19.88%）基本持平。

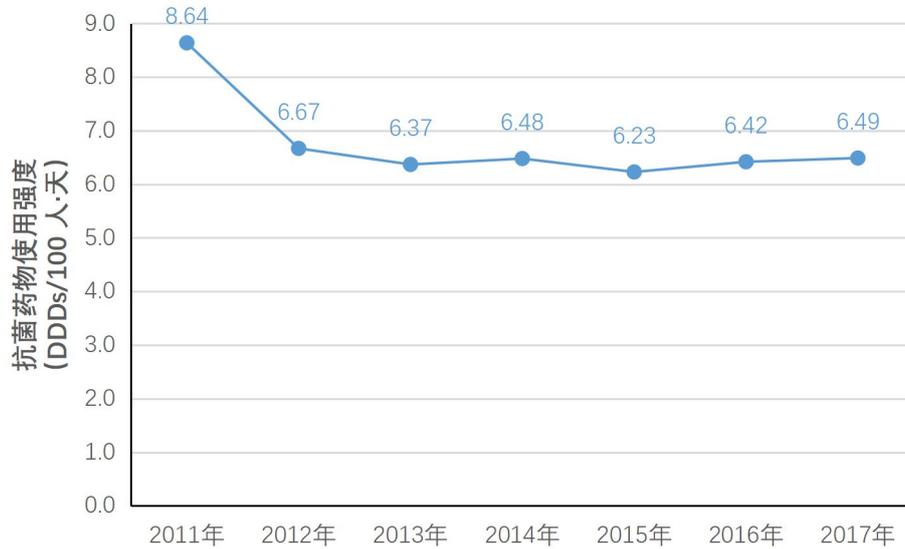
图 1-15 2017 年中心成员单位（综合医院）各类主要抗菌药物消耗量构成比

注：从 2017 年开始，将头孢西丁、头孢米诺（原分类为三代头孢菌素）、头孢美唑（原分类为二代头孢菌素）归入其他 β-内酰胺类

9. 部分抗菌药物品种使用情况

（1）喹诺酮类：2017 年喹诺酮类抗菌药物在消耗量和使用强度上位列第一。多年来该类药物中的左氧氟沙星和莫西沙星的消耗量在所有抗菌药物品种中排名位列前茅，2017 年左氧氟沙星消耗量占抗菌药物总消耗量的 8.13%，较 2016 年（9.24%）下降了 1.11 个百分点，莫西沙星消耗量占抗菌药物总消耗量的 4.51%，较 2016 年（4.13%）上升了 0.38 个百分点，两药合计占抗菌药物总消耗量的 12.64%，较 2016 年（13.37%）有一定幅度的下降。

2011年以来，中心成员单位（综合医院）中喹诺酮类使用强度呈下降趋势，从2011年的8.64DDD_s/100人·天降至2017年的6.49DDD_s/100人·天（图

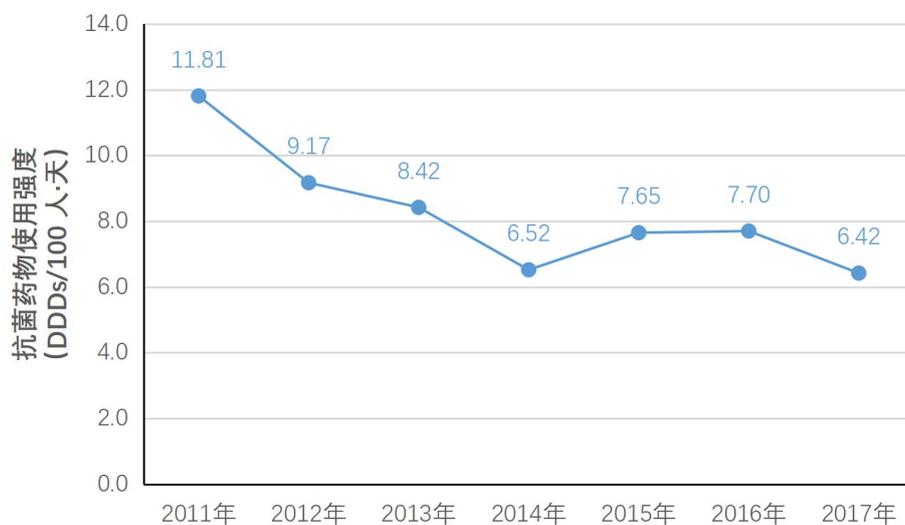


1-16)。

图 1-16 2011~2017 年中心成员单位喹诺酮类使用强度变化

(2) 三代头孢菌素：2017年该类药物在中心成员单位（综合医院）抗菌药物使用总量中占12.90%，位列第二，较2016年（15.19%）下降2.29个百分点。排前三位的药物为头孢他啶、头孢曲松和头孢甲肟。

2011年以来，中心成员单位（综合医院）中三代头孢菌素使用强度下降明显，从2011年的11.81DDD_s/100人·天降至2017年的6.42DDD_s/100人·天



(图 1-17)。

图 1-17 2011~2017 年中心成员单位三代头孢菌素使用强度变化

(3) 碳青霉烯类：2017 年中心成员单位该类药物消耗量为 468.08 万个 DDDs，占抗菌药物总消耗量的 6.79%，位列第 6，较 2016 年占总体构成比 (6.34%) 有所上升，值得持续关注。

自 2011 年以来碳青霉烯类抗菌药物使用强度持续增加 (图 1-18)，但 2017 年较 2016 年相比增幅有所缩窄，2016 年、2017 年增幅分别为 18.39% 和 9.38%。

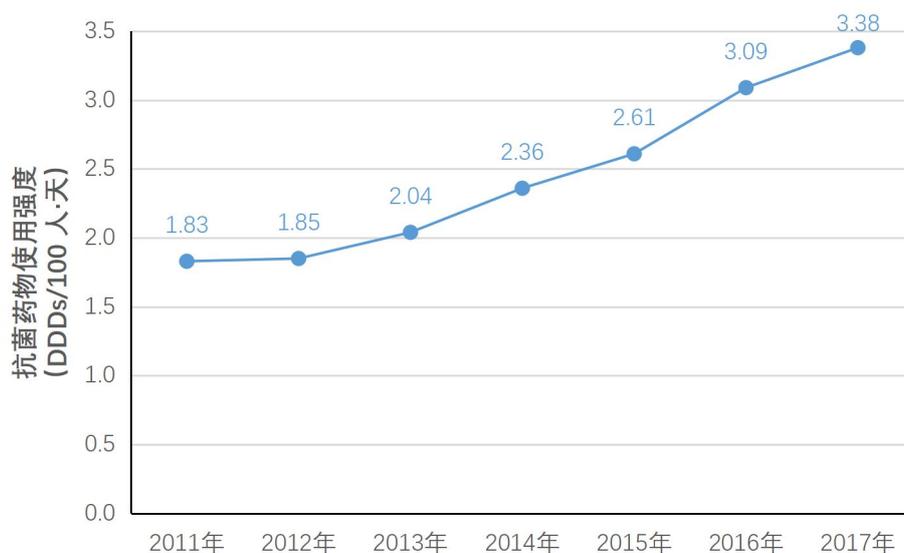


图 1-18 2011~2017 年中心成员单位碳青霉烯类抗菌药物使用强度变化

(4) 糖肽类：该类药物在全部抗菌药物中所占比例不高，近年来糖肽类抗菌药物使用强度呈小幅上升的趋势，2015 年首次出现下降，2016 年和 2017 年又有回升 (图 1-19)。

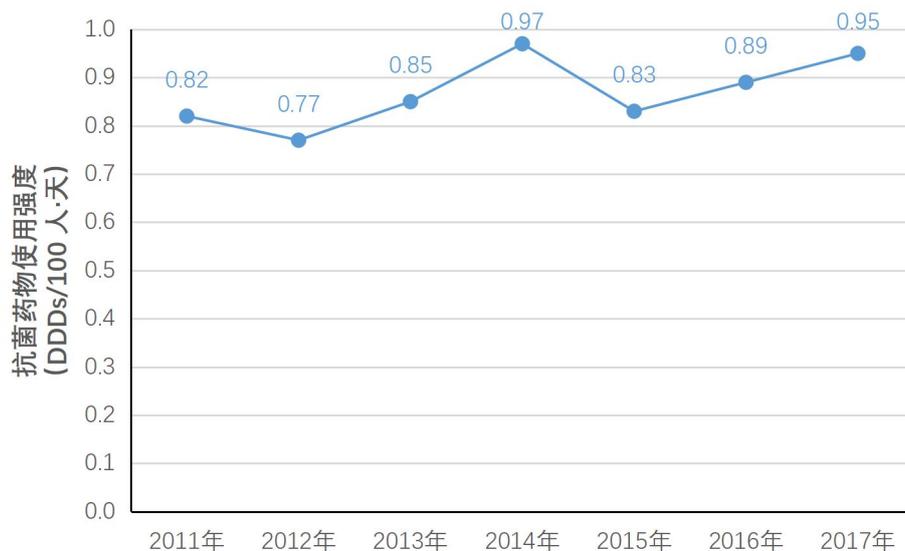
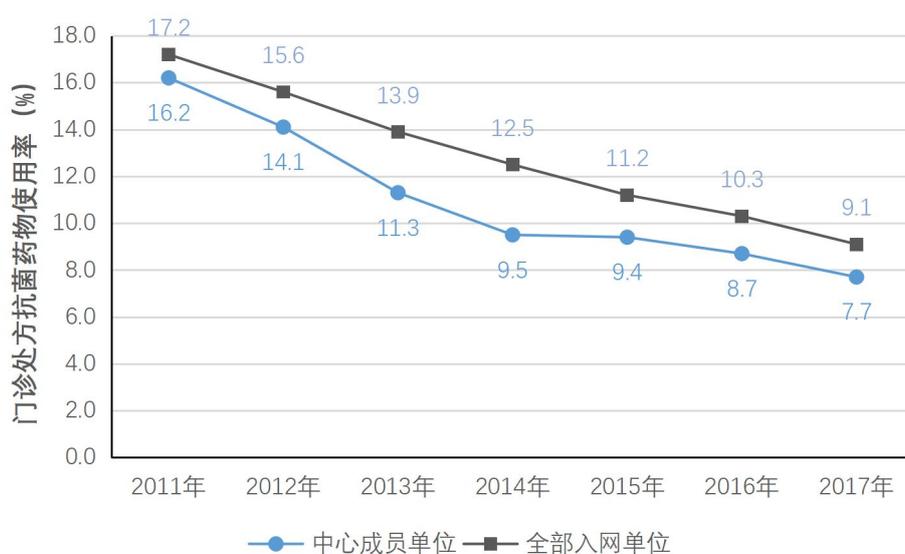


图 1-19 2011~2017 年中心成员单位糖肽类抗菌药物使用强度变化

10. 门诊处方调查统计情况

2017 年 185 所中心成员单位上报了门诊处方调查数据，共计调查处方 222667 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为 259.23 元，比 2016 年(255.05 元)略有增加；每张含抗菌药物的处方平均金额为 102.47 元，比 2016 年(106.75 元)有所下降。中心成员单位门诊患者处方使用抗菌药物的比例为 7.7%，较 2016 年(8.7%)下降 1 个百分点。

2011 年以来，中心成员单位和全部入网单位门诊患者抗菌药物使用率均逐



年下降（图 1-20）。

图 1-20 2011~2017 年全国抗菌药物临床应用监测网门诊患者抗菌药物使用率

11. 抗菌药物使用合理性评价情况

(1) 非手术组抗菌药物使用合理性评价情况：2017 年中心成员单位非手术组抽查病例数为 1461 例，其中抗菌药物无适应证用药占抽查病例的 17.1%，较 2016 年（23.6%）明显下降。在有适应证用药病例（按例次计）中，药物选择不合理（选择起点高）的占 28.2%，每日给药次数不符合规定的占 26.6%，单次剂量不合理（主要是过大）的占 9.9%，不适宜联合用药的占 9.9%；此外还有治疗用药疗程过长、无依据频繁更换药品等。

(2) 手术组抗菌药物使用合理性评价情况：2017 年中心成员单位手术组抽查病例数为 3708 例，其中抗菌药物无适应证用药占抽查病例的 11.4%，较 2016 年（10.2%）上升 1.2 个百分点。在有适应证用药病例（按例次计）中，药物选择不合理（选择起点高）占 17.63%，每日给药次数不符合规定的占 9.31%，单次剂量不合理占 8.42%，不适宜联合用药的占 2.67%；此外还有治疗用药疗程过长、无依据频繁更换药品等。

二、中国细菌耐药情况

资料与方法：

本部分数据来源于全国细菌耐药监测网（CARSS）和全国淋球菌耐药监测项目。

（一）全国细菌耐药监测网（CARSS）

2017 年 CARSS 成员单位共有 1412 所，经过数据审核，纳入数据分析的医院共有 1307 所，地区分布见图 1-21，其中二级医院 336 所，占 25.7%；三



级医院 971 所，占 74.3%。

图 1-21 2017 年全国细菌耐药监测网纳入数据分析医院的地区分布情况

本报告来自 2016 年 10 月至 2017 年 9 月的监测数据，以保留同一患者相同细菌第一株的原则剔除重复菌株后，纳入分析的细菌总数为 2894517 株，其中革兰阳性菌占 29.7%，革兰阴性菌占 70.3%。

革兰阳性菌分离率排名前五位的是：金黄色葡萄球菌 273872 株（占革兰阳性菌 31.9%）、表皮葡萄球菌 96922 株（占革兰阳性菌 11.3%）、肺炎链球菌 84374 株（占革兰阳性菌 9.8%）、粪肠球菌 81403 株（占革兰阳性菌 9.5%）和屎肠球菌 79444 株（占革兰阳性菌 9.2%）。

革兰阴性菌分离率排名前五位的是：大肠埃希菌 597909 株（占革兰阴性菌 29.4%）、肺炎克雷伯菌 411487 株（占革兰阴性菌 20.2%）、铜绿假单胞菌 253083 株（占革兰阴性菌 12.4%）、鲍曼不动杆菌 207046 株（占革兰阴性菌 10.2%）和阴沟肠杆菌 83335 株（占革兰阴性菌 4.1%）。

菌株主要来源于痰标本（1201531 株，占 41.5%）、尿标本（540051 株，占 18.7%）和血标本（274599 株，占 9.5%）。

抗菌药物敏感性判断采用 CLSI 2016 标准，按全国及各省级单位进行分析，报告重要与特殊耐药菌检出率结果。

（二）全国淋球菌耐药监测项目

淋病作为全球重要的性传播疾病之一，其感染及流行不仅对男女性生殖健康带来危害，而且淋球菌感染可以促进艾滋病的感染和传播效率。除了加强重点人群的行为干预外，抗菌药物是有效治疗和控制淋病传播的主要手段。然而，耐药已成为影响淋病治疗效果的重要威胁。中国于 1987 年，在原卫生部（现国家卫生健康委）的组织领导下，由中国医学科学院皮肤病研究所（中国疾病预防控制中心性病控制中心所在机构）牵头建立了全国淋球菌耐药监测项目，是全球较早建立该项目的国家之一。该项目于 1992 年加入 WHO 西太区淋球菌耐药监测计划，2007 年整合到国家性病综合监测系统。中国淋球菌耐药监测通过中国疾病预防控制中心性病控制中心国家参比实验室、省级/区域中心实验室和性病门诊监测点三级系统开展工作，目前监测点已覆盖全国 16 个省（自治区、市），每

年完成 1000 多株淋球菌临床菌株的收集及耐药检测，为中国制定淋病防治策略及临床治疗指南提供了一定的参考依据。

主要统计指标:

1. 金黄色葡萄球菌对万古霉素和甲氧西林的耐药性 (页码)
2. 肺炎链球菌对青霉素的耐药性 (页码)
3. 屎肠球菌对万古霉素的耐药性 (页码)
4. 大肠埃希菌对三代头孢菌素和喹诺酮类的耐药性 (页码)
5. 肺炎克雷伯菌对三代头孢菌素和碳青霉烯类的耐药性 (页码)
6. 铜绿假单胞菌对碳青霉烯类药物的耐药性 (页码)
7. 鲍曼不动杆菌对碳青霉烯类药物耐药率 (页码)
8. 淋球菌耐药性 (页码)
9. 重要耐药细菌的变迁分析 (页码)

1. 金黄色葡萄球菌对万古霉素和甲氧西林的耐药性

(1) 2017 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。

(2) 2017 年中国甲氧西林耐药金黄色葡萄球菌 (MRSA) 全国平均分离率为 32.2%，较 2016 年下降 2.2 个百分点。

对不同等级医院、不同病区、不同年龄段人群 MRSA 的分离率进行分层分析，三级医院和二级医院 MRSA 的分离率分别为 32.6%和 27.2%，儿童医院(含妇幼保健院) MRSA 的分离率是 31.3%，中医医院 MRSA 的分离率是 31.2%；重症监护病房(以下简称为 ICU)、住院非 ICU、急诊和门诊 MRSA 的分离率分别为 45.6%、30.7%、39.7%和 27.7%；老年人(65 岁以上)、成人和儿童(14 岁以下) MRSA 的分离率分别为 39.6%、30.1%和 29.5%。

全国各省份 MRSA 分离率为 16.6%~52.0% (图 1-22)。



图 1-22 2017 年中国不同地区甲氧西林耐药金黄色葡萄球菌检出率 (%)

2. 肺炎链球菌对青霉素的耐药性

2017 年 CARSS 监测数据显示，按非脑膜炎（静脉）折点统计，青霉素耐药肺炎链球菌（PRSP）全国平均分离率为 2.7%，较 2016 年下降了 1.2 个百分点。

对不同等级医院、不同病区、不同年龄段人群 PRSP 的分离率进行分层分析，三级医院和二级医院 PRSP 的分离率分别为 2.6% 和 3.3%，儿童医院（含妇幼保健院）PRSP 的分离率是 2.3%，中医医院 PRSP 的分离率是 2.4%；ICU、住院非 ICU、急诊和门诊 PRSP 的分离率分别为 2.4%、2.8%、1.5% 和 1.0%；老年人（65 岁以上）、成人和儿童（14 岁以下）PRSP 的分离率分别为 2.8%、3.0% 和 2.7%。

全国各省份 PRSP 分离率为 0.0%~10.7%（图 1-23）。



图 1-23 2017 年中国不同地区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

2017 年 CARSS 监测数据显示，中国万古霉素耐药屎肠球菌（VREM）全国平均分离率为 1.4%，较 2016 年下降 0.6 个百分点。

对不同等级医院、不同病区、不同年龄段人群 VREM 的分离率进行分层分析，三级医院和二级医院 VREM 的分离率分别为 1.4%和 1.5%，儿童医院（含妇幼保健院）VREM 的分离率是 0.3%，中医医院 VREM 的分离率是 3.1%；ICU、住院非 ICU、急诊和门诊 VREM 的分离率分别为 2.3%、1.1%、2.6%和 1.3%；老年人（65 岁以上）、成人和儿童（14 岁以下）VREM 的分离率分别为 1.8%、1.2%和 0.3%。

全国各省份 VREM 分离率为 0.0%~6.8%（图 1-24）。

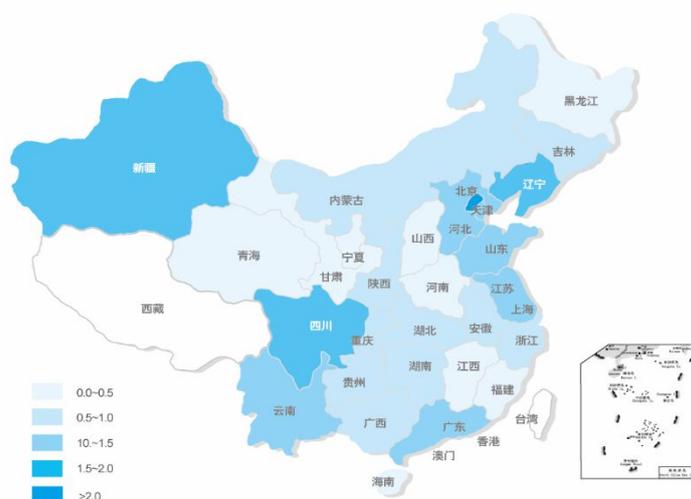


图 1-24 2017 年中国不同地区万古霉素耐药屎肠球菌分离率 (%)

4. 大肠埃希菌对三代头孢菌素和喹诺酮类的耐药性

(1) 在本报告中，大肠埃希菌对三代头孢菌素耐药是指对头孢曲松或头孢噻肟任一药物耐药。2017 年 CARSS 监测数据显示，中国三代头孢菌素耐药大肠埃希菌 (CTX/CRO-R ECO) 全国平均分离率为 54.2%，较 2016 年下降 2.4 个百分点，但仍然处于相对较高的水平。

对不同等级医院、不同病区、不同年龄段人群 CTX/CRO-R ECO 的分离率进行分层分析，三级医院和二级医院 CTX/CRO-R ECO 的分离率分别为 54.7% 和 50.1%，儿童医院（含妇幼保健院）CTX/CRO-R ECO 的分离率是 51.9%，中医医院 CTX/CRO-R ECO 的分离率是 48.6%；ICU、住院非 ICU、急诊和门诊 CTX/CRO-R ECO 的分离率分别为 64.0%、53.7%、55.5%和 50.4%；老年人（65 岁以上）、成人和儿童（14 岁以下）CTX/CRO-R ECO 的分离率分别为 56.9%、52.7%和 52.3%。

全国各省份 CTX/CRO-R ECO 分离率为 45.8%~64.9%（图 1-25）。



图 1-25 2017 年中国不同地区三代头孢菌素耐药大肠埃希菌分离率 (%)

(2) 在本报告中，大肠埃希菌对喹诺酮类药物耐药是指对左氧氟沙星或环丙沙星任一药物耐药。2017 年 CARSS 监测数据显示，中国喹诺酮类耐药大肠埃希菌 (QNR-ECO) 全国平均分离率为 51.0%，较 2016 年下降 1.9 个百分点，总体耐药率仍然维持相对较高水平。

对不同等级医院、不同病区、不同年龄段人群 QNR-ECO 的分离率进行分层分析，三级医院和二级医院 QNR-ECO 的分离率分别为 51.6% 和 46.0%，儿童医院 (含妇幼保健院) QNR-ECO 的分离率是 29.8%，中医医院 QNR-ECO 的分离率是 51.2%；ICU、住院非 ICU、急诊和门诊 QNR-ECO 的分离率分别为 57.2%、50.4%、53.6% 和 52.8%；老年人 (65 岁以上)、成人和儿童 (14 岁以下) QNR-ECO 的分离率分别为 59.1%、50.2% 和 28.6%。

全国各省份 QNR-ECO 分离率为 42.6%~64.1% (图 1-26)。

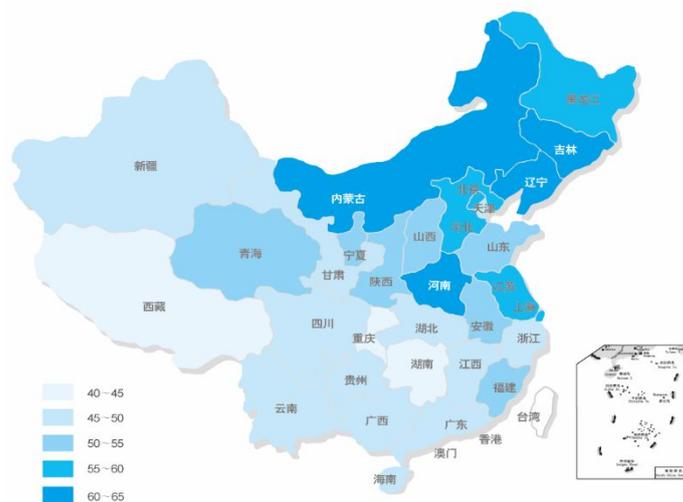


图 1-26 2017 年中国不同地区喹诺酮类耐药大肠埃希菌分离率 (%)

5. 肺炎克雷伯菌对三代头孢菌素和碳青霉烯类的耐药性

(1) 在本报告中，肺炎克雷伯菌对三代头孢菌素耐药是指对头孢曲松或头孢噻肟任一药物耐药。2017 年 CARSS 监测数据显示，中国三代头孢菌素耐药肺炎克雷伯菌 (CTX/CRO-R KPN) 全国平均分离率为 33.0%，较 2016 年下降 1.5 个百分点。

对不同等级医院、不同病区、不同年龄段人群 CTX/CRO-R KPN 的分离率进行分层分析，三级医院和二级医院 CTX/CRO-R KPN 的分离率分别为 34.2% 和 24.4%，儿童医院（含妇幼保健院）CTX/CRO-R KPN 的分离率是 53.4%，中医医院 CTX/CRO-R KPN 的分离率是 29.3%；重症监护病房（以下简称为 ICU）、住院非 ICU、急诊和门诊 CTX/CRO-R KPN 的分离率分别为 45.7%、30.5%、37.0% 和 30.2%；老年人（65 岁以上）、成人和儿童（14 岁以下）CTX/CRO-R KPN 的分离率分别为 33.8%、29.2% 和 46.1%。

全国各省份 CTX/CRO-R KPN 分离率为 14.1%~53.8%（图 1-27）。



图 1-27 2017 年中国不同地区三代头孢菌素耐药肺炎克雷伯菌分离率 (%)

(2) 在本报告中，肺炎克雷伯菌对碳青霉烯类药物耐药是指对亚胺培南、美罗培南或厄他培南任一药物耐药。2017 年 CARSS 监测数据显示，中国碳青霉烯类耐药肺炎克雷伯菌 (CR-KPN) 全国平均分离率为 9.0%，较 2016 年上升 0.3 个百分点。

对不同等级医院、不同病区、不同年龄段人群 CR-KPN 的分离率进行分层分析，三级医院和二级医院 CR-KPN 的分离率分别为 9.5%和 4.6%，儿童医院（含妇幼保健院）CR-KPN 的分离率是 13.4%，中医医院 CR KPN 的分离率是 9.3%；ICU、住院非 ICU、急诊和门诊 CR-KPN 的分离率分别为 20.6%、6.7%、14.4%和 5.2%；老年人（65 岁以上）、成人和儿童（14 岁以下）CR-KPN 的分离率分别为 10.2%、7.8%和 9.1%。

全国各省份 CR-KPN 分离率为 0.3%~26.9%（图 1-28）。



图 1-28 2017 年中国不同地区碳青霉烯类耐药肺炎克雷伯菌分离率 (%)

6. 铜绿假单胞菌对碳青霉烯类药物的耐药性

在本报告中，铜绿假单胞菌对碳青霉烯类药物耐药是指对亚胺培南或美罗培南任一药物耐药。2017 年 CARSS 监测数据显示，中国碳青霉烯类耐药铜绿假单胞菌（CR-PAE）全国平均分离率为 20.7%，较 2016 年下降 1.6 个百分点。

对不同等级医院、不同病区、不同年龄段人群 CR-PAE 的分离率进行分层分析，三级医院和二级医院 CR-PAE 的分离率分别为 21.2%和 15.8%，儿童医院（含妇幼保健院）CR-PAE 的分离率是 16.9%，中医医院 CR-PAE 的分离率是 21.4%；ICU、住院非 ICU、急诊和门诊 CR-PAE 的分离率分别为 35.8%、17.5%、23.5%和 13.8%；老年人（65 岁以上）、成人和儿童（14 岁以下）CR-PAE 的分离率分别为 23.0%、19.3%和 12.9%。



全国各省份 CR-PAE 分离率为 8.7%~30.2% (图 1-29)。

图 1-29 2017 年中国不同地区碳青霉烯类耐药铜绿假单胞菌分离率 (%)

7. 鲍曼不动杆菌对碳青霉烯类药物耐药率

在本报告中,鲍曼不动杆菌对碳青霉烯类药物耐药是指对亚胺培南或美罗培南任一药物耐药。2017 年 CARSS 监测数据显示,中国碳青霉烯类耐药鲍曼不动杆菌 (CR-ABA) 全国平均分离率为 56.1%,较 2016 年下降 3.9 个百分点。

对不同等级医院、不同病区、不同年龄段人群 CR-ABA 的分离率进行分层分析,三级医院和二级医院 CR-ABA 的分离率分别为 57.2%和 41.3%,儿童医院 (含妇幼保健院) CR-ABA 的分离率是 28.5%,中医医院 CR-ABA 的分离率是 49.7%; ICU、住院非 ICU、急诊和门诊 CR-ABA 的分离率分别为 81.9%、42.6%、71.1%和 38.9%;老年人 (65 岁以上)、成人和儿童 (14 岁以下) CR-ABA 的分离率分别为 57.9%、59.7%和 24.4%。

全国各省份 CR-ABA 分离率为 23.3%~80.4% (图 1-30)。



图 1-30 2017 年中国不同地区碳青霉烯类耐药鲍曼不动杆菌分离率 (%)

8. 淋球菌耐药性

2017 年共有 10 个监测点完成参加了淋球菌耐药监测工作，共完成 1373 株淋球菌临床分离株对 6 种抗菌药物的敏感性测定。青霉素（质粒介导耐药）、青霉素（染色体介导耐药）、环丙沙星的耐药率分别为 37.0%、87.6%、99.3%，较 2016 年均有所上升，而四环素及阿奇霉素的耐药率较 2016 年有所下降。作为临床一线治疗淋病的药物，2017 年的头孢曲松及大观霉素监测结果表明：头孢曲松的低敏率由 2016 年的 10.1% 上升到 12.0%，2 个监测点报告检出 2 株耐大观霉素淋球菌，其耐药率为 0.1%，较 2016 年有所下降。

9. 重要耐药细菌的变迁分析

在细菌耐药趋势控制方面，全国细菌耐药监测数据显示，碳青霉烯类耐药的肺炎克雷伯菌的检出率仍呈现上升趋势，其他临床常见耐药细菌的检出率呈现明显或缓慢的下降趋势（图 1-31 和图 1-32）。

近 5 年的全国细菌耐药监测数据显示，大肠埃希菌对三代头孢菌素的耐药率呈明显下降趋势，与 2013 年相比下降了 12.4 个百分点，MRSA 和 PRSP 呈缓慢下降趋势。

大肠埃希菌对喹诺酮类耐药率总体仍然处于较高水平，地区间有一定差异，

特别是东北和华北部分地区较高，2017年全国大肠埃希菌对喹诺酮类平均耐药率为51.0%，与2014年的54.3%相比略有下降。随着中国卫生行政部门及农业农村管理部门等多部门对喹诺酮类抗菌药物使用的进一步严格管理，期待大肠埃希菌对喹诺酮类的较高耐药现象能够得到缓解。

2017年亚胺培南耐药鲍曼不动杆菌(IMP-R-ABA)检出率为55.5%，与2016年的59.2%相比有所下降，从2013年始连续上涨的趋势有所改变。亚胺培南耐药大肠埃希菌(IMP-R-ECO)检出率为1.3%，近5年一直都维持在较低水平。2017年亚胺培南耐药铜绿假单胞菌(IMP-R-PA)的检出率为19.6%，与2016年的21.0%相比略有下降。

肺炎克雷伯菌对碳青霉烯类药物的耐药率近几年呈现缓慢上升趋势，亚胺培南耐药肺炎克雷伯菌(IMP-R-KPN)从2013年的4.9%上升至2017年的8.7%。2017年碳青霉烯耐药肺炎克雷伯菌检出率最高的地区超过25.0%，而且近5年这些地区碳青霉烯耐药肺炎克雷伯菌的检出率持续上升。因此对于碳青霉烯耐药肺炎克雷伯菌检出率较高及持续增加的地区，应加强碳青霉烯类抗菌药物应用管理及医院感染防控。



图 1-31 2013~2017 年特殊与重要耐药细菌检出率变迁 (一)

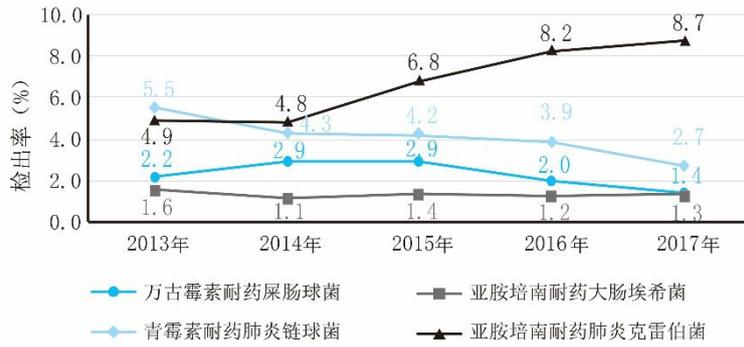


图 1-32 2013~2017 年特殊与重要耐药细菌检出率变迁 (二)

三、中国医院感染防控情况

资料与方法:

医院感染监测是医院感染防控的重要措施之一,通过有效的监测了解医院感染现状,掌握医院感染危险因素,加强干预,从而降低医院感染的发生。全国医院感染监测网按照统一的监测方案开展医院感染及相关监测,2001~2016年已开展8次中国医院感染横断面调查,调查医院包含三级和二级医院,2016年调查医院地区分布见图1-33。



图 1-33 2016 年全国医院感染监测网调查医院地区分布

采用横断面调查方法,各参加调查医院在调查年度3月15日至10月31日中任选一天作为调查日,调查对象为各医院自行确定的调查日的0:00-24:00

的住院患者，包括当日出院患者，不包括当日入院患者。依据卫生部 2001 年颁布的《医院感染诊断标准（试行）》，所有在调查期间处于医院感染状态的患者均计入医院感染。所有个案调查表经专人检查合格后，录入 WEB 数据处理系统（oa.yygr.cn），由专人进行审核，对审核合格医院的数据进行汇总。

主要统计指标：

- 1. 医院感染现患率 (页码)
- 2. 不同科室医院感染现患率 (页码)
- 3. 手术患者手术部位感染现患率 (页码)
- 4. 治疗性使用抗菌药物患者中细菌培养送检率 (页码)
- 5. 不同科室治疗性使用抗菌药物细菌培养送检率 (页码)
- 6. 医院感染病原体分布 (页码)

1. 医院感染现患率

2016 年医院感染横断面调查数据审核合格的医院共 1990 所，共调查 1092602 名住院患者，调查当日医院感染患病人数为 25304 人，医院感染现患率为 2.32%。不同规模医院的医院感染现患率分析见表 1-4。

表 1-4 2016 年全国医院感染横断面调查不同规模医院的医院感染现患率

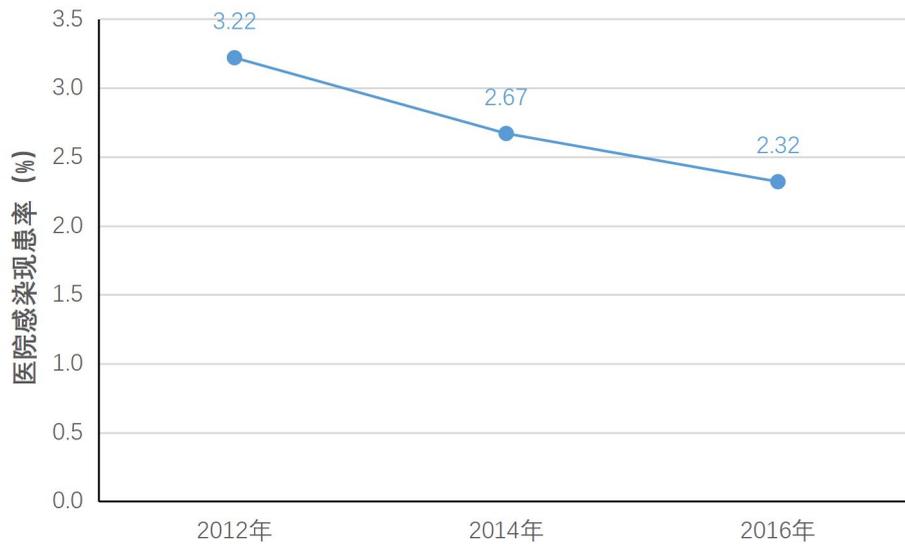
医院床位数（张）	医院数（所）	监测人数（人）	感染人数（人）	现患率（%）
<300	799	123837	1478	1.19
300~599	562	244593	4305	1.76
600~899	278	202501	4255	2.10
≥900	351	521671	15266	3.02

2016 年全国医院感染监测网各省医院感染现患率为 1.54%~5.93%（图 1-34）。



图 1-34 全国医院感染监测网不同地区医院感染现患率 (%)

全国医院感染监测网数据显示，监测单位医院感染现患率从 2012 年的



3.22%下降到 2016 年的 2.32% (图 1-35)。

图 1-35 2012~2016 年全国医院感染监测网医院感染现患率 (%)

2. 不同科室医院感染现患率

2016 年调查当日医院感染患病率排名前三位的科室为重症监护病区、血液科病区和烧伤科病区，分别为 22.19%、9.24%和 7.79% (图 1-36)。



图 1-36 2016 年调查当日医院感染现患率 (%) 前十位科室

3. 手术患者手术部位感染现患率

2016 年，数据审核合格的 I 类手术监测医院数为 1791 所，监测手术病人 75930 人，调查当日 I 类手术部位感染 729 人，手术部位感染率为 0.96%。不同规模医院手术部位感染率不同（表 1-5）。

表 1-5 2016 年全国不同规模医院 I 类手术的手术部位感染率

医院床位数 (张)	医院数 (所)	监测人数 (人)	感染人数 (人)	现患率 (%)
<300	644	7141	48	0.67
300~599	535	14562	146	1.00
600~899	267	13534	127	0.94
≥900	345	40693	408	1.00

全国医院感染监测网数据显示，监测单位 I 类手术部位感染率从 2012 年的 1.07% 下降到 2016 年的 0.96%（图 1-37）。

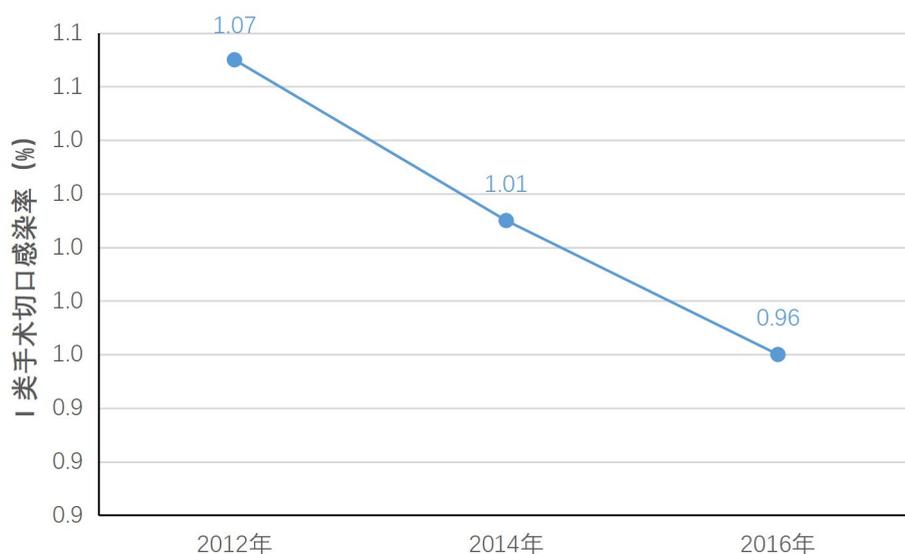


图 1-37 2012~2016 年全国医院感染监测网 I 类手术部位感染率 (%)

4. 治疗性使用抗菌药物患者中细菌培养送检率

在 2016 年医院调查当日的 1092602 名住院患者中，治疗性使用（包括治疗性使用兼预防性使用）抗菌药物患者的细菌培养送检率为 46.58%，不同规模医院细菌培养送检率有差异（表 1-6）。

表 1-6 2014 年全国不同规模医院治疗性使用抗菌药物患者细菌培养送检率 (%)

医院床位数（张）	应送检人数	送检人数	送检率（%）
<300	32871	8865	26.97
300~599	64488	25226	39.12
600~899	48971	23289	47.56
≥900	121309	67274	55.46

全国医院感染监测网数据显示，监测医院治疗性使用抗菌药物细菌培养送检率从 2012 年的 40.16% 上升到 2016 年的 46.58%（图 1-38）。

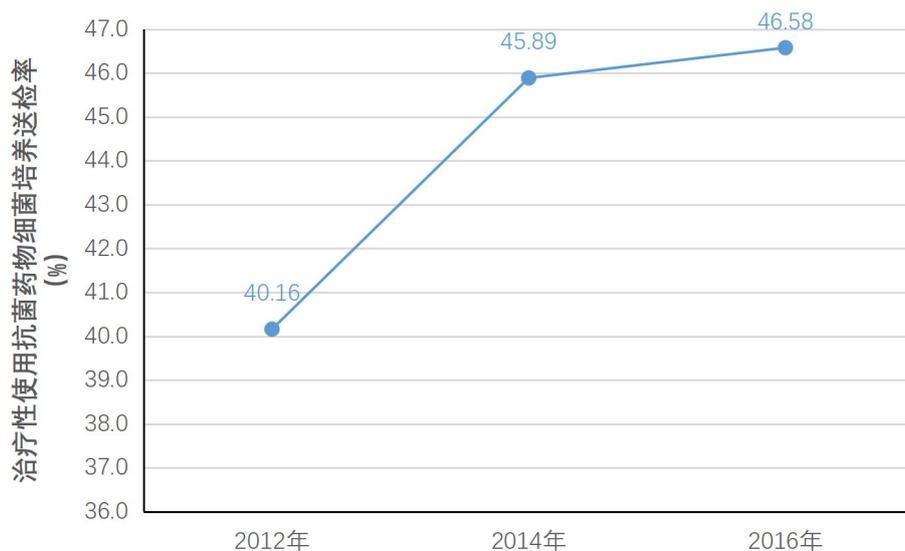


图 1-38 2012~2016 年全国医院感染监测网治疗性使用抗菌药物细菌培养送检率 (%)

5. 不同科室治疗性使用抗菌药物患者的细菌培养送检率

在 2016 年医院调查当日的 1092602 名住院患者中，治疗性使用抗菌药物细菌培养送检率排名前三位的分别是重症监护病房、儿科新生儿组和血液科，分别为 76.85%、69.32%和 66.43%（图 1-39）。



图 1-39 2016 年治疗使用抗菌药物患者的细菌培养送检率 (%) 前十位科室

6. 医院感染病原体分布

在 2016 年监测医院调查当日的 25304 名医院感染患者中，共分离出医院感染病原体 11965 株，其中来自下呼吸道的病原菌最多，为 6192 株；大肠埃希菌、

铜绿假单胞菌、肺炎克雷伯菌、鲍曼不动杆菌、金黄色葡萄球菌为前五位（表 1-7）。

表 1-7 2016 年全国医院感染监测网医院感染部分病原体分布

病原体	菌株数	下呼 吸道	泌尿道	手术 部位	血液	皮肤 软组 织类	其他
大肠埃希菌	1864	449	647	343	130	105	190
铜绿假单胞菌	1723	1266	91	128	37	113	88
肺炎克雷伯菌	1687	1209	168	87	79	53	91
鲍曼不动杆菌	1464	1141	68	65	47	64	79
金黄色葡萄球菌	1023	391	42	269	82	144	95
真菌	747	363	210	19	37	13	105
凝固酶阴性葡萄球菌	533	86	41	164	93	70	79
肠球菌	525	47	247	91	29	26	85
肠杆菌属	494	178	70	99	34	69	44
嗜麦芽窄食单胞菌	269	216	7	13	14	5	14

第二部分 国家行动计划工作进展

一、联防联控工作概况

2017年12月27日，原国家卫生计生委（现国家卫生健康委）主持召开了应对细菌耐药联防联控工作机制第三次会议。联防联控机制成立以来，各部门开展了大量工作，研发、生产、流通、使用各环节监管持续加强，抗菌药物科学化管理水平不断提高，细菌耐药形势稳中向好。会议提出以下要求：一是从落实党的十九大精神和健康中国战略的要求出发，高度重视遏制细菌耐药工作。二是分析形势，重点解决当前抗菌药物管理发展的不平衡不充分问题。三是落实2018年重点工作，形成合力应对细菌耐药。

二、抗菌药物相关研发与研究方面

“十三五”时期，中国在“重大新药创制”国家科技重大专项、国家重点研发计划“食品安全关键技术研发”“中医药现代化研究”重点专项、国家自然科学基金等国家科技计划中，对抗菌药物相关领域的研发和研究给予了持续支持，重点加强抗菌药物耐药性领域的相关研究。

（一）新药研发方面

在“重大新药创制”国家科技重大专项中，科学技术部等相关部门重点支持耐药性病原菌感染性疾病新药研发、新药临床评价技术平台及药物研发共性关键技术研究等项目。目前已获得包括一类新药吗啉硝唑、左奥硝唑和三类新药伏立康唑分散片、注射用替加环素、环丝氨酸胶囊等在内的新药证书17件。新药专项支持的课题在完成进口替代方面也发挥了显著的作用，阿奇霉素片作为专项支持的大品种改造项目通过了仿制药一致性评价，替加环素、环丝氨酸等仿制药获批上市，打破了进口垄断，并为控制多重耐药菌感染提供了治疗选择，降低了患者负担。

2017年11月，“十二五”国家科技支撑计划的“应急防控关键技术及产品

的研究和开发”和“创新性疫苗研发及产业化关键技术研究”项目结题。前者建立了同步并行优化的新药快速发现技术平台，建立了包括多个针对抗多重耐药菌、结核耐药菌等应急防控药物全新靶标的结构与活性位点特征库；并成功用于以金属 β -内酰胺酶为靶的抗耐药菌药物、细菌群体效应抑制剂和细菌甲基化酶抑制剂的发现，形成一批具有自主知识产权的候选药物分子，有6个候选药物已经在开展全面的临床前研究。后者针对创新性疫苗研发和产业化过程中的一些关键性瓶颈技术开展研究，完成了金黄色葡萄球菌、鲍曼不动杆菌等5个病原微生物的保护抗原组分筛选、疫苗分子设计和药效学初步评价等研究。此项目研发的金黄色葡萄球菌疫苗具有完全自主知识产权，已开展并完成了I期临床试验研究，结果表明疫苗安全性及耐受性较好，且具有良好的免疫原性，即将进入II期临床试验。该疫苗有望从源头上预防控制金黄色葡萄球菌的流行与感染，特别是将为耐药金黄色葡萄球菌的防治提供新的科学有效手段。

（二）中医药研究方面

在“中医药现代化研究”重点专项中，科学技术部等相关部门重点支持开展中医药抗耐药菌感染有效性评价及其机制，中医药治疗感染性疾病全过程的临床国际规范，与抗菌药物联合用药减少抗菌药物用量，缓解抗菌药物副作用等研究。2017年立项支持有关团队开展“中医药减少儿童细菌感染性疾病抗菌药物应用的示范研究”，资助经费986万元。2018年，拟部署开展脓毒症和细菌感染性疾病等的中医药新治法、新方药的探索性研究。

国家中医药管理局在传承创新、发挥中医药特色、开展中医药抗菌药物研究方面也取得了阶段性成绩，指导中国中医科学院从中医基础理论、中药筛选平台及作用机制、研发中医药临床循证指南、临床实证评价四方面入手投入千万经费，积极开展了系列研究工作。目前已建立了中药抗感染性疾病的结构化数据平台、中药化学成分数据平台等系列研究平台和抗菌感染性疾病的靶标和表型数据平台；开展了具有抑菌抗菌作用的中药筛选研究、抗菌作用的中药新药研究，组织了相关临床验证研究；完成7项中医药单用/联合抗菌药物治疗感染性疾病的临床实践指南，并于2017年6月7日以中华中医药学会团体标准发布公告；根据

国际通行规则，完成 8 个中成药高级别证据的筛选和评价。

（三）农业科技方面

在“食品安全关键技术研发”重点专项中，科学技术部等相关部门重点支持开展耐药菌的产生与传播机制、食源性耐药致病菌的人群暴露与危害特征等研究。2017 年立项支持有关团队开展“重要食源性致病菌耐药机制及传播规律研究”，资助经费 2980 万元。2018 年，拟部署开展我国食源性致病微生物耐药基因等全基因组数据库及溯源网络建设研究。

（四）国际合作方面

国家自然科学基金委员会与英国皇家学会共同资助了 6 项抗菌药物耐药领域的合作研究项目，资助直接经费 1514.45 万元，包括耐药机制与应用、技术平台、传播机制、药物使用行为关键因素与路径研究等。2018 年科学技术部拟依托国家重点研发计划政府间国际科技创新合作重点专项，与英国政府共同资助 5 个方向 10 余项抗菌药物耐药领域的合作研究项目，资助经费 6000 万元，包括针对治疗和预防人和动物感染性疾病的抗菌药物耐药的的传统药物应对策略、开发新型抗耐药菌药物、开发能促进家畜生长的饲用抗菌药物或激素替代药物等方向。

三、抗菌药物供应保障管理方面

（一）完善抗菌药物注册管理制度

原国务院药品监督管理部门(现国家药品监督管理局)在鼓励药物研发创新、提高药品质量方面开展了一系列工作，不断推进审评审批制度改革，坚持依法依规、科学规范审评，切实保护和促进公众健康。截至目前，经批准的国产抗感染药物（包含抗真菌、抗病毒药、抗结核药等）批准文号共计 3.5 万余个，进口药品注册证号共计 400 余个。

原国务院药品监督管理部门发布了《抗菌药物非劣效临床试验技术指导原则》等 6 个抗菌药物相关技术指导原则，《抗菌药物临床试验微生物实验室技术要求

指导原则》和《抗肺结核药物临床试验技术指导原则》正在起草中，将在修改完善后按程序发布。

（二）加强人用、兽用抗菌药物生产流通管理

1. 加强抗菌药物流通监督管理

1999年，原国家药品监督管理局发布了《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》（国家药品监督管理局令第10号），开始推行药品分类管理。2001年修订的药品管理法明确“国家对药品实行处方药与非处方药分类管理制度”，为药品分类管理制度提供了法律依据。2003年10月，原国家食品药品监督管理局（现国家药品监督管理局）发布《关于加强零售药店抗菌药销售监管促进合理用药的通知》（国食药监安〔2003〕289号），要求从2004年7月1日起，未列入非处方药目录的抗菌药必须凭处方销售，并要求各级药品监督管理部门加强执法监督，规范零售药店经营行为，推动抗菌药凭处方销售工作的顺利实施。对于违法销售抗菌药物的行为按照《药品流通监督管理办法》的相关规定予以处罚。

2. 加强抗菌药物不良反应监测

2004年，原国家食品药品监督管理局与原卫生部共同发布了《药品不良反应报告和监测管理办法》，并于2011年进行修订。该办法对加强药品不良反应监测，特别是抗菌药物不良反应监测，进一步保证公众用药安全，起到了促进作用。

3. 严把兽用抗菌药物准入关

原农业部（现农业农村部）确立了兽用抗菌药物“四不批”审批原则，即不批准人用重要抗菌药物、用于促生长的抗菌药物、易蓄积残留超标和易产生交叉耐药性的抗菌药物作为兽药生产使用。

4. 持续实施兽用抗菌药物专项整治工作

自2011年起，原农业部每年持续开展兽用抗菌药整治行动，2016~2017年底，与国务院食安办等5部门实施了畜禽水产品抗菌药物、兽药残留超标治理专项整治行动，严厉打击兽用抗菌药物生产、经营和使用环节违法行为，严肃查处养殖环节使用原料药、人用药品和超剂量、超范围用药等违法行为。2017年，

各地兽医部门共出动执法人员 32 万余人次，查处违法案件 4200 余件，吊销兽药生产许可证 8 个，吊销兽药经营许可证 160 个，取缔无证经营单位 182 个，移送公安机关案件 10 个，罚没款 2116 余万元。推动网络兽药打假，依法查处多起利用网络平台违法经营兽药案件，抓获犯罪嫌疑人 7 人，涉案金额 1176 余万元。

5. 持续推进兽药二维码追溯监管

原农业部持续改善国家兽药基础数据信息平台，运用大数据、云平台等现代信息技术，推动兽药二维码追溯信息系统升级，实现了兽药生产企业、兽药产品两个全覆盖，所有兽药产品均赋码上市销售。组织修订了《兽药标签和说明书管理办法》等 3 部规章，明确了二维码标识的监管依据，打造了打击兽药监管利器，2017 年全年监督抽检发现假兽药 486 批，同比下降 61%，有效遏制了兽药行业制假售假的违法现象。

6. 持续实施兽药质量监督抽检工作

原农业部持续实施《全国兽药质量监督抽检计划》和“检打联动”，强化兽用抗菌药物监督抽检，重拳打击制售假劣兽用抗菌药物违法行为。2017 年共组织开展 12 次假兽药查处活动，要求各地对 24 家假冒企业，486 批次不确认产品进行查处；发布全国兽药质量监督抽检通报 4 期，抽检兽药产品 15815 批，合格率 97.1%，其中兽用抗菌药物 5890 批，合格率 97.8%。加强假劣兽药查处情况通报，通报了 2016 年全国兽药违法 9 个典型案例。

（三）推进抗菌药物产业升级

在工业和信息化部联合发展改革委、科技部、商务部、原国家卫生计生委、原国家食品药品监督管理局共同印发的《医药工业发展规划指南》中明确指出，要重点发展耐药菌感染等疾病的创新药物，提高新型抗菌药物等研发和制备水平，加快临床急需的新型抗菌药物的国产化。《医药工业发展规划指南》将推动绿色改造升级作为“十三五”医药工业的主要任务之一，提升全行业“环境、职业健康和安全管理水平”（EHS）管理水平，同时，设立了医药绿色发展工程专栏，支持绿色生产技术开发应用，绿色工厂示范项目建设，化学原料药绿色园区建设。

工业和信息化部重点开展了以下工作：

1. 积极推进《医药工业发展规划指南》的贯彻实施，组织召开了培训、宣贯和工作会，加大规划指南的宣传力度。目前，各相关部门积极贯彻实施规划任务，推动建立部门间的协调机制，部分省（区、市）制定出了相应的地方规划。

2. 支持中国医药企业管理协会主办“制药工业 EHS 管理年会”，引导和推动药品生产企业提升 EHS 管理水平。

3. 按照《京津冀及周边地区 2017-2018 年秋冬季大气污染综合治理攻坚行动方案》要求，工业和信息化部会同原环境保护部（现生态环境部）、原国家卫生计生委、原国家食品药品监督管理局制订发布了《关于做好京津冀及周边地区医药企业 2017-2018 年采暖季错峰生产的通知》，指导京津冀及周边 6 省市开展化学原料药采暖季错峰生产工作，并开展督导调研，如期完成京津冀及周边地区医药企业采暖季错峰生产工作任务。

四、抗菌药物应用和耐药控制体系建设方面

（一）持续加强抗菌药物临床应用管理

2017 年 2 月，原国家卫生计生委发布《关于进一步加强抗菌药物临床应用管理遏制细菌耐药的通知》，针对抗菌药物临床应用管理中仍存在的薄弱环节，重申了抗菌药物临床应用管理的有关重点要求，强调了有关工作的落实；同时对碳青霉烯类抗菌药物和替加环素提出了专档管理措施，强化了特殊使用级抗菌药物管理的有关要求。

2018 年 4 月，国家卫生健康委制定了《医疗质量安全核心制度要点》，指导各级各类医疗机构加强抗菌药物分级管理制度、疑难病例讨论制度等 18 项医疗质量安全核心制度建设，保障医疗质量与医疗安全。在《关于进一步加强患者安全管理工作工作的通知》（国卫办医发〔2018〕5 号）中，要求医疗机构要高度重视患者用药安全管理，加大对抗菌药物等重点药物类别的管理力度。

2018 年 5 月，国家卫生健康委发布《关于持续做好抗菌药物临床应用管理有关工作的通知》，立足于解决当前存在的突出问题，进一步加强抗菌药物管理。

同期发布《医疗机构门急诊医院感染管理规范》《医院感染预防与控制评价规范》两项推荐性卫生行业标准。

2018年7月，为规范医疗机构处方审核工作，促进临床合理用药，保障患者用药安全，国家卫生健康委员会、国家中医药管理局、中央军委后勤保障部3部门联合制定了《医疗机构处方审核规范》，对抗菌药物等药品处方审核的基本要求、审核依据和流程、审核内容、审核质量管理、培训等作出规定。

为进一步规范碳青霉烯类抗菌药物和替加环素等特殊使用级抗菌药物的临床应用，国家卫生健康委员会组织专家研究制定了《碳青霉烯类抗菌药物临床应用专家共识》《碳青霉烯类抗菌药物临床应用评价细则》和《替加环素临床应用评价细则》，并于2018年9月公开发布，指导医疗机构科学开展抗菌药物临床应用评价工作。

（二）中医医疗机构抗菌药物应用管理

国家中医药管理局高度重视中医医疗机构抗菌药物临床应用管理，与综合医院同部署、同要求，加强制度建设，多措并举，加大监管力度，积极推进应对细菌耐药相关工作。

2017年组织修订了中医医院等级评审相关文件，将抗菌药物管理纳入二级和三级中医医院、中西医结合医院、民族医医院评审实施细则，在评审标准实施细则中加大了抗菌药物合理使用所占权重，将抗菌药物管理纳入综合服务功能部分的核心指标。其中三级中医医院评审标准核心指标明确要求“中医医院必须制定多重耐药菌医院感染控制管理规范与程序，实施监管与改进；药事管理组织下设抗菌药物管理小组，人员结构合理、职责明确，并对医务人员进行抗菌药物合理应用培训及考核”。

2017年组织对25家大型中医医院进行巡查，将完善处方点评制度和加强临床合理用药监测作为巡查内容和要点。从大型中医医院巡查的结果来看，中医医院住院患者的抗菌药物使用强度有所下降。

通过上述举措，中医医疗机构医务人员合理用药的意识得到加强，用药行为进一步规范，抗菌药物临床合理应用的长效化、专业化管理机制逐步建立，细菌

耐药性增长得到一定遏制。

（三）兽用抗菌药物应用管理

中国是畜禽、水产养殖大国，也是兽用抗菌药物生产和使用大国。兽用抗菌药物在防治动物疾病、提高养殖效益、保障畜禽水产品有效供给中发挥了重要作用。2017~2018年全国兽医系统围绕“防风险、保安全、促发展”的核心任务，积极参与国家应对细菌耐药联防联控工作机制各项工作，筑牢监管和监测两张网，持续加强动物源细菌耐药性监测，稳步推进兽用抗菌药物综合治理，取得了一定成效。

原农业部持续加强已批准兽药的风险评估和安全再评价，重点对已批准使用的人兽共用抗菌药物和药物饲料添加剂实施风险评估，坚决淘汰安全隐患兽药品种。2017年组织对喹乙醇、氨苯胂酸、洛克沙胂等3种促生长用兽药实施风险评估和安全再评价工作，并于2018年1月发布农业部公告第2638号，停止在食品动物中使用喹乙醇、氨苯胂酸、洛克沙胂等3种促生长用兽药。2015年至今，原农业部共禁止了洛美沙星等8种兽药用于食品动物，禁止硫酸黏菌素用于动物促生长。

五、抗菌药物应用和细菌耐药监测体系方面

（一）全国抗菌药物临床应用监测网和全国细菌耐药监测网

全国抗菌药物临床应用监测网和细菌耐药监测网建立多年来，为政府及时掌握全国抗菌药物临床应用和细菌耐药形势，研究制定相关抗菌药物临床应用管理政策提供了科学依据。

全国抗菌药物临床应用监测网从试运行的34所医疗机构到正式成立运行时的143所，直至目前入网单位已有2860所，覆盖全国各级各类医疗机构，并在全国成立了34个省市或地区级监测分网。抗菌药物临床应用监测网每年可以向有关部门提供包括年度、季度和月，全国和省市及医疗机构在内的不同横断面和层级的患者抗菌药物使用强度和使用率、门诊患者抗菌药物使用率、I类切口患者预防使用抗菌药物使用率和抗菌药物分类（品种）使用情况等二十余项统计指

标。

全国细菌耐药监测网成员单位已发展至覆盖全国 31 个省、直辖市和自治区的 1412 所医疗机构。全国细菌耐药监测网设有南、中、北三个技术分中心和一个质量管理中心，每个省份设有省级监测中心，同时，还设有全国细菌耐药监测学术委员会和青年委员会。将医疗机构常规微生物药敏实验数据按季度定期经细菌耐药监测信息系统上报至主管部门，通过计算机和人工分析处理，每年度统计出临床常见致病菌对各类抗菌药物的敏感率和耐药率，编写年度细菌耐药监测报告，并持续监测细菌耐药性变迁情况。

（二）全国医院感染监测网

1986 年，在原卫生部的领导下，成立了医院感染监控协调小组开展日常监测工作。1986 年原卫生部颁发《关于建立健全医院感染管理组织的暂行办法》，要求各医疗机构配备医院感染专职人员开展监测工作。1994 年原卫生部组织召开第一次医院感染工作会议，发布了《医院感染管理规范（试行）》，部分省市相继成立了省内的医院感染监测网，按照全国医院感染监测网的模式和方法开展医院感染的监测、控制和管理工作的。

1999 年召开的全国医院感染监测网工作会议对监测内容进行调整，制定了新的监测方案，引入医院感染目标性监测，推广医院感染监测计算机系统，规范医院感染监测和数据处理方法。2006 年发布的《医院感染管理办法》中对医院感染监测工作做出了相关的要求。2009 年由全国医院感染监测网牵头，原卫生部医院感染控制标准专业委员会组织有关专家制定了《医院感染监测规范》并实施，建立了医院感染横断面调查和目标性监测（包括过程监测）相结合的医院感染监测模式，2018 年启动《医院感染监测规范》修订工作。

2001 年全国医院感染监测网借鉴国外经验，结合中国转变监测模式的实际情况，设计并组织了全国医院感染横断面调查工作。此后，每两年组织一次调查工作，至 2016 年共组织了 8 次全国横断面调查。目前医院感染横断面调查已经成为各医院开展医院感染监测的常规方法，通过统一调查方法、统一调查内容研究医院感染相关指标的变化趋势。医院感染横断面调查数据处理公共网络信息平

台的建设，为大范围协作调查的成功奠定了基础，也是唯一能实现不同时期聚焦不同调查内容的数据收集平台，同时该平台能为各医院和各级医院感染管理质量控制中心所共享。经过多年组织医院感染横断面调查实践，通过现场培训、网络视频培训、电话等方法开展监测方法的培训，监测质量不断改善。2016年参加调查数据合格医院显著增多，达到了1990家医院。

（三）动物源细菌耐药性监测网

中国动物源细菌耐药性监测网组建于2008年，目前监测范围覆盖全国25个省（自治区）和4个直辖市。2017年6月，农业部制定了《全国遏制动物源细菌耐药行动计划（2017—2020年）》，创新抗菌药物治理制度措施，重点推动促生长用抗菌药物退出、完善抗菌药物应用及细菌耐药性监测网络、抗菌药物使用减量化等六项工作。动物源细菌耐药性监测工作取得了一定的成就，建立了动物源细菌耐药性监测技术平台和耐药性细菌资源库，创建了具有自主知识产权的动物源细菌耐药性数据库，基本了解了中国动物源细菌耐药性的现状、产生原因与耐药趋势。在生猪、家禽、奶牛等动物饲养场，监测5种主要细菌对16种抗菌药物的耐药状况；对猪肉、鸡蛋、牛奶等主要畜禽产品检测9类55种抗菌药物残留，总体合格率99%。

六、专业人员抗菌药物合理应用和细菌耐药防控能力提升方面

（一）持续加强相关专业医务人员能力提升

为促进抗菌药物合理应用，遏制细菌耐药，进一步落实抗菌药物管理相关政策和措施，2017年间全国抗菌药物临床应用监测网举办了抗菌药物临床应用管理及合理使用相关论坛6期，分享和普及抗菌药物临床应用和管理的经验、技术和技能。论坛累积有3300余人次参加，提高了各级各类医疗机构医务工作人员合理应用抗菌药物的意识。继续开展《抗菌药物临床应用指导原则（2015年版）》的宣贯培训，在全国范围内共举办了5场，共计1000余人次参加。

2017~2018年，全国细菌耐药监测网通过网络在线课堂、专家面对面等多种形式，组织了近40场针对临床微生物专业人员的细菌真菌感染诊断能力提升活动，尤其是为全国基层医疗机构临床微生物专业人员提供公益培训机会。

2017~2018年，原国家卫生计生委合理用药专家委员会先后组织召开了两届“全国细菌耐药监测大会”，参会人数800~1000人；举办了“全国细菌耐药监测网数据分析与报告撰写高级研修班”，培养了一批技术骨干。2017年9月，由原国家卫生计生委医政医管局和合理用药专家委员会共同组织编写的《国家抗微生物治疗指南（第2版）》正式出版发行，参考了我国近年来积累的大量循证证据和细菌耐药性监测数据，2018年在全国范围内举办了33场相关培训会，培训人数超过1万人次。

（二）持续加强兽用抗菌药物规范使用宣传培训

2017年原农业部继续推进兽医人员培训，组织举办全国乡村兽医师资培训班，重点就兽医、兽药政策法规进行解读，就牛、羊、猪、禽常见疾病防治技术及安全用药等进行培训，共培训乡村兽医师资人员110余名。地方农业部门也将乡村兽医培训纳入计划，定期开展法律法规及业务知识培训。启动实施的“科学使用兽用抗菌药物”百千万接力公益行动，获得广泛关注，66家媒体进行了报道。设立了微信公众号“兽药规范使用”，2017年9月23日到12月21日，共发布“科学使用兽用抗菌药物”相关科普、政策、资讯等方面文章38篇，平均单篇文章阅读量18902人次。在“世界提高抗菌药物认识周”期间制作了“科学使用兽用抗菌药物”专题网页。

七、抗菌药物环境污染防治方面

原环境保护部高度重视抗菌药物的环境污染防治工作，印发《遏制细菌耐药国家行动计划（2016-2020年）部内分工方案》，组织各司局按照《分工方案》开展相关工作。目前，在加强抗菌药物环境污染防治方面开展的主要工作如下：

（一）从规划环评及建设项目环评的角度严格制药企业选址

在生物医药行业的规划环评审查中，以促进区域环境质量改善为目标，加强

落实“三线一单”管理要求，从生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线和环境准入清单等角度，对生物医药产业的定位、功能布局、污染物总量控制与管理、环境准入等方面提出优化调整建议 and 环境保护要求。此外，制定了《制药建设项目环境影响评价文件审批原则》，明确制药项目选址、污染防治措施和生态保护要求，加强环境污染的源头预防。

（二）将原料药制造行业纳入排污许可制管理

颁布《排污许可证申请与核发技术规范 制药工业 原料药制造》，逐步将发酵类制药工业污染物排放纳入排污许可制管理。

（三）开发抗菌药物监测技术方法

发布《有机肥料中土霉素、四环素、金霉素与强力霉素的含量测定 高效液相色谱法》，为在有机肥料产品质量指标中设定抗菌药物残留限值提供了重要技术依据。完成《水质 抗生素的测定 高效液相色谱 串联质谱法》标准项目的立项，目前已通过开题论证，承担单位正在开展方法验证，编制标准征求意见稿及编制说明。

（四）推动抗菌药物废物减量化

印发《关于同意伊犁川宁生物技术有限公司开展国家环境保护抗生素菌渣无害化处理与资源化利用工程技术中心建设的函》，正式启动国家环境保护抗菌药物菌渣无害化处理与资源化利用工程技术中心建设工作。结合中国抗菌药物原料药生产现状及特点，以抗菌药物菌渣污染控制、改善环境质量为目标，开展抗菌药物菌渣无害化处理与资源化利用技术的创新、融合和系统集成，突破抗菌药物菌渣无害化处理与资源化利用领域的关键技术和共性技术，通过工程化加以推广应用，推动中国抗菌药物原料药生产行业的健康可持续发展。

八、公众宣传教育方面

（一）2017年“抗菌药物合理使用宣传周”

2017年11月13日，原国家卫生计生委、WHO在北京共同启动“2017年

抗菌药物合理使用宣传周”活动。活动以“慎重对待抗菌药物”为主题，通过广泛宣传抗菌药物合理使用知识，提高社会公众和医务人员对细菌耐药危机的认识，牢固树立抗菌药物合理使用观念，减少不必要的药物使用，营造全社会关心、支持和参与抗菌药物合理使用的良好氛围。发布了《中国抗菌药物管理和细菌耐药现状报告（2017年版）》，全面介绍了中国抗菌药物管理情况和细菌耐药现状，并制作抗菌药物使用科普宣传手册，在多家媒体宣传抗菌药物相关知识。

（二）2017年“全国安全用药月”

原国务院药品监督管理部门一直注重加强对公众安全用药的宣传，每年都举办安全用药宣传月活动，合理使用抗菌药物始终是宣传的重点内容。

2017年10月10日，“全国安全用药月”活动正式启动。中国药学会收集往届“药品安全网络知识竞赛”785.2万次有效答题，结合“十二五”国家科技支撑计划课题“安全合理用药评价和干预技术研究与应用”项目产出，向公众发布“抗菌药物可以治疗任何一种感冒发热”等公众误识率较高、潜在风险较大、行为矫正较难的10个安全用药误区，以此来达到警戒、提醒作用。

九、国际交流与合作方面

（一）“一带一路”卫生领域合作

自2015年以来，原国家卫生计生委围绕“健康丝绸之路”建设，专门研究制定《关于推进“一带一路”卫生交流合作三年实施方案（2015-2017）》，统筹规划、整合资源，加强与“一带一路”沿线国家卫生领域高层互访，推动与“一带一路”沿线国家特别是周边国家签署卫生合作协议。方案实施以来，中国已在传染病防控、能力建设与人才培养、传统医药等八大重点领域与“一带一路”沿线国家开展38项重点项目。截至2017年2月，已完结25项，8项滚动项目继续实施，5项正按计划稳步推进。

（二）二十国集团卫生部长会议

2017年5月，首届二十国集团（G20）卫生部长会议在德国柏林召开。继

2016年《G20杭州峰会公报》中首次纳入卫生议题后，此次卫生部长会议围绕“今日携手为健康明天 塑造全球卫生的共同承诺”主题，举行了部长级卫生应急桌面演练，全面探讨如何提升跨国卫生危机应对能力，并就遏制抗菌药物耐药性议题进行了讨论。中国全程参加了部长级桌面演练，参与各个互动环节，针对全球卫生危机应对介绍中国经验，提出中国建议。会议通过的《G20卫生部长柏林宣言》关注全球卫生挑战、强化卫生体系、抗菌药物耐药性等重要议题。

2018年10月，国家卫生健康委有关负责人出席在阿根廷召开的二十国集团（G20）卫生部长会议，围绕“凝聚共识，促进公平可持续发展”做主题发言，并在抗菌药物耐药模拟演练中多次发言，获得与会代表积极评价。中国愿同各国加强卫生健康政策交流和信息共享，推动创新研发合作，促进健康服务公平可及，推动实现健康相关的2030年可持续发展目标。

（三）世界卫生大会

2017年第70届世界卫生大会上，来自WHO194个成员国的与会代表参会，围绕卫生应急、妇幼健康、慢性病防控、抗菌药物耐药、突发事件应对、2030年可持续发展议程中的卫生问题等议题进行磋商。5月23日，与会五国卫生部长就提高医药产品可及性和可负担性、加强遏制抗菌药物耐药问题多部门协调等领域进行了探讨，表示应进一步加强沟通和交流，落实有关行动计划。

2018年第71届世界卫生大会上，国家卫生健康委员会主任在主题为“人人享有健康：承诺实现全民健康覆盖”的一般性辩论发言中表示，中国愿与各国一道加强合作，为减少健康不公平、促进全人类健康福祉做出新的更大的贡献。

（四）金砖国家《天津公报》

2017年7月，第7届金砖国家卫生部长会暨传统医药高级别会议通过《天津公报》。《天津公报》强调金砖国家将积极分享改善卫生体系、提高卫生服务质量的有益经验；支持金砖国家监管机构开展合作，同意共同促进创新医疗产品的研究与开发；同意建立结核病研究网络；认识到实现儿童生存权的重要性；认识到国际社会始终警惕疾病暴发的威胁并准备做出反应的重要性；认识到抗菌药物耐药问题严重威胁公共健康和经济增长；承诺在全球艾滋病防治方面采取集体

行动和保持领导力；认识到需要在卫生服务中更多利用信息和通信技术，以提高医疗服务可及性。

（五）中挪两国《2017-2020 年卫生合作执行计划》

2017 年 4 月，在李克强总理和挪威首相索尔贝格（Erna Solberg）共同见证下，李斌主任与挪威卫生与护理部国务秘书利兹贝斯·诺曼女士（Lisbeth Normann）在京共同签署了《中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会与挪威王国卫生与护理部 2017-2020 年卫生合作执行计划》。下一步，中挪两国卫生部门将以本次签署的合作执行计划为基础，加强双方在传染性和非传染性疾病防控、抗菌药物耐药、卫生研究与创新等领域的务实合作，构建优势互补、强强联合的国家间新型卫生合作关系。

（六）《第三届中国-中东欧国家卫生部长论坛布达佩斯宣言》

2017 年 6 月，原国家卫生计生委主任与中东欧国家卫生部长共同发布《第三届中国-中东欧国家卫生部长论坛布达佩斯宣言》，以期进一步推动中国-中东欧国家卫生合作。抗菌药物耐药性传播及新型耐药病原体的出现是全球面临的新问题，为阻止这一进程，亟需各参与国制定标准化行动方案。

第三部分 保障措施

一、督导检查

2017年原国家卫生计生委组织开展了抗菌药物临床合理应用督导检查工作，督促各省级单位深化认识，落实具体责任。本次督查从全国随机抽取了16个省份，每个省份随机抽取2家三级医疗机构和2家二级医疗机构，督查结果如下：

（一）地方政府积极推进抗菌药物临床应用管理工作

1. 加强组织建设

督导省份各级卫生行政部门均建立以主要领导或分管领导为组长的抗菌药物临床应用管理领导小组。各医疗机构明确一把手为抗菌药物临床应用管理工作的第一责任人，成立由医务、药学、院感、检验、临床、信息等相关部门专家组成抗菌药物临床应用管理工作机构，负责开展抗菌药物临床应用的监管和日常管理工作。

2. 注重工作推进

将抗菌药物临床应用作为医疗管理重点工作，各省级单位相继出台或转发进一步加强抗菌药物临床应用管理遏制细菌耐药的通知，医疗机构将抗菌药物临床应用管理工作纳入评审评价、临床重点专科建设等重要考核内容，注重实效，切实推进。

3. 健全行业监管

部分地区成立省级药事管理质控中心和药事管理专业委员会，加强行业监管。

（二）抗菌药物临床应用管理技术支撑体系逐步完善

1. 切实提高相关学科建设

各级医疗机构逐步完善感染科、临床微生物室和临床药学等学科建设，所督导三级医疗机构平均编制床位2186张，平均感染科床位54张，感染科床位占全院编制床位平均比重2.5%，微生物室实际从业人员平均9人，配备抗感染临床药师平均3人。

2. 抗菌药物临床应用规范化培训全面开展

各地积极建设和发展临床药师培训基地，加快临床药师师资和学员培养，充分发挥临床药师在抗菌药物临床应用指导和管理中的专业技术支撑作用，重点加强抗菌药物合理使用和管理等培训工作。

（三）抗菌药物临床应用和细菌耐药监测与评价能力不断提高

督查地区卫生行政部门和医疗机构已全面启动抗菌药物临床应用和细菌耐药监测工作，三级医疗机构和部分二级医疗机构已加入国家抗菌药物临床应用监测网和细菌耐药监测网，逐步建立抗菌药物临床应用与细菌耐药监测预警机制，有效监控医疗机构抗菌药物临床应用情况。

（四）高度重视抗菌药物临床应用重点环节管理

1. 政策制度逐步落实

督导地区卫生行政部门要求二级及以上公立医疗机构全面建立特殊使用级抗菌药物管理制度和会诊工作机制，提高重点环节管理水平，进一步促进抗菌药物临床合理应用。

2. 多学科协作诊疗管理机制得到充分运用

医疗机构建立由感染科、呼吸科、ICU、药学部（药剂科）等多学科协作诊疗工作机制，临床药师主动参与临床药物治疗管理，在抗菌药物临床应用管理上取得一定成效。

3. 加强重点科室管理

各医疗机构均强化对使用量大、使用级别高、容易产生问题的ICU、新生儿科、血液科、呼吸科、神经科、烧伤科等科室的监管。

（五）全面加强督导检查 and 结果运用

各督导省份依托药事管理质控中心、药事管理专业委员会或药事管理工作组等第三方监管机构，通过监督检查、持续改进、逐步建立长效管理机制。

（六）做好抗菌药物临床应用管理宣传工作

各省份根据具体情况，通过政府宣传工作平台、开展专题培训等多种方式开

展抗菌药物临床应用管理宣传工作，增强人民群众合理用药意识，提高合理用药水平。

二、专家力量

（一）抗菌药物临床应用与细菌耐药评价专家委员会积极开展工作

原国家卫生计生委抗菌药物临床应用与细菌耐药评价专家委员会于 2017 年 1 月正式成立。自成立以来，在推动中国抗菌药物管理制度建设、促进抗菌药物合理应用、提升临床微生物实验室真菌诊断技术等方面做了一系列工作，先后开展了中国医疗机构抗菌药物管理现状调研和中国三级甲等综合医院临床微生物实验室真菌检测能力基线调研等研究项目，组织专家编写了“关于规范碳青霉烯类抗菌药物临床应用的共识性意见”“临床微生物实验室真菌检测能力建设基本要求专家共识”等技术规范。自 2018 年 8 月始，开展“抗菌药物及细菌耐药政策解析的全国巡讲活动”，组建核心讲者团，在全国 21 个城市，从抗菌药物管理相关政策、感染性疾病诊治、临床微生物、临床药学及医院感染控制等方面进行宣讲，提高全国各地医务人员合理应用抗菌药物的能力。

（二）成立全国兽药残留与耐药性控制专家委员会

2017 年 5 月，为加强兽用抗菌药物管理，保障中国动物源性食品安全和公共卫生安全，根据《兽药管理条例》，原农业部在全国兽药残留专家委员会的基础上，成立全国兽药残留与耐药性控制专家委员会。该委员会承担有关兽药残留、动物源细菌耐药性控制以及兽用抗菌药物控制方面的技术支持工作。全国兽药残留与耐药性控制专家委员会共计 116 人，执行委员 21 人，其中兽药残留控制专业委员会委员共计 70 人；耐药性控制专业委员会主任委员共计 60 人；14 位委员同属两个专业委员会，保障两个专业委员会的工作协调有序推进。

第四部分 问 题

抗菌药物管理和细菌耐药控制是一个长期任务，在联防联控工作机制下，各部门采取了一系列措施，取得了明显成效。近年来中国抗菌药物临床应用和细菌耐药总体呈现良好局面，但仍存在一些问题，主要体现在以下 8 个方面：

1. 抗菌药物临床应用和耐药形势控制地区间、医疗机构间发展不平衡

抗菌药物临床应用指标存在地域间差异，各省份卫生行政部分仍需重视抗菌药物临床应用管理，完善各项管理制度。二级医疗机构抗菌药物临床合理应用管理水平有待提高，部分二级医疗机构抗菌药物临床合理应用管理的规章制度尚未得到落实，监管机制尚未健全。

耐药细菌的检出率存在地域间、人群间的差异，三代头孢菌素耐药的肺炎克雷伯菌、碳青霉烯类耐药的肺炎克雷伯菌及鲍曼不动杆菌在某些地区、某些特定病区及某些人群中较高的检出率应该引起关注。

2. 抗菌药物临床应用管理技术支撑体系建设仍需加强

医疗机构感染科、临床微生物室和临床药学等相关学科建设不够健全。部分医疗机构感染科设置尚未完全独立、感染科注册医师比例不足，感染科医师、临床药师参与指导临床用药体系仍需进一步完善。感染性疾病多学科诊疗、疑难疾病会诊、感染控制、抗菌药物应用管理等相关体系建设需进一步完善。

医疗机构仍需加大临床、药学、微生物检验和管理人员的培训力度，提高相关人员抗菌药物临床应用管理能力和专业水平。

缺乏更全面的儿童抗菌药物临床应用监测数据，评价指标不完全适用于儿童群体；儿童感染性疾病科发展滞后，合理用药水平有待提高。

3. 抗菌药物品种使用结构不合理

临床选用抗菌药物品种过于集中，个别药物消耗量长期居于前列，尽管监测发现常见病原菌对其耐药水平较高。

虽然抗菌药物使用总强度持续下降，特殊使用级抗菌药物管理仍需加强重视。碳青霉烯类药物的消耗量等指标持续上升，仍值得高度重视。

4. 抗菌药物临床合理应用信息化建设仍需优化

医疗机构抗菌药物临床应用信息化管理体系尚不完善,无法全面实现抗菌药物临床应用相关数据、资料提取、汇总、统计、分析等信息化监管与评价。

5. 医院感染监测与控制工作仍需加强

医疗机构医院感染监测与控制的重视程度不足,科学监测与控制医院感染的相关理念与知识缺乏,专业人员引进和培训困难,较少开展高质量的医院感染监测与控制工作。临床医生参与医院感染相关工作的力度不够,用于明确感染的检查和检验送检率不高。地区间、医疗机构间医院感染相关工作发展不平衡。

6. 抗菌药物相关研发进展缓慢

抗菌药物基础研究投入不足,药物靶点及机制研究滞后;药品定价低,服用周期短,药品利润不高,导致新药研发动力不足;新药研发周期及上市审批程序冗长,新药还没有应用到临床,部分细菌就已产生耐药性,导致抗菌新药研发相比其他新药研发困难更大。

7. 动物源细菌耐药控制仍需持续加强

兽用抗菌药物应用监测和动物源细菌耐药监测工作尚处于起步阶段,需要加强系统建设、人员队伍配置和经费投入。养殖环节抗菌药物使用不尽合理、从业人员科学用药意识不强等问题仍需进一步解决。

8. 公众宣传教育不足,公众合理用药意识不强。

第五部分 策 略

针对当前存在的问题，继续发挥联防联控优势，加强多部门多领域协同行动，进一步加强抗菌药物管理，遏制细菌耐药。

一、持续做好抗菌药物临床应用管理

（一）加快建设多学科抗菌药物管理和诊疗团队

1. 逐步转变抗菌药物临床应用管理模式

逐步从“以行政部门干预为主”转变为“以多学科专业协作管理为主”，通过建立多学科的专业化工作团队，开展宣传教育、技能培训、监测预警、干预指导等，持续提高抗菌药物管理水平。

2. 持续完善多学科诊疗体系

加强感染性疾病科、临床微生物学、临床药学和医院感染控制等学科建设，完善感染性疾病的多学科诊疗体系。将细菌真菌感染诊疗能力的建设情况纳入抗菌药物管理评价指标。

3. 充分发挥临床微生物检验在多学科抗菌药物管理中的作用

加强临床微生物实验室建设，加强临床微生物检验人才培养，提高临床微生物检验能力。

（二）继续加强抗菌药物临床应用重点环节管理

1. 继续实施抗菌药物专档管理

在碳青霉烯类及替加环素等特殊使用级抗菌药物的基础上，鼓励有条件的地区在三级综合医院实行含酶抑制剂复合制剂的专档管理。

2. 进一步落实抗菌药物供应目录调整和备案管理要求

优化抗菌药物品种品规结构，及时将临床效果确切、经济性好、安全风险低的药品纳入供应目录，逐步淘汰药效药动力学特性差、不良反应多和循证医学证据不足的药品。鼓励将青霉素等经典抗菌药物纳入供应目录，逐步提高其使用比例，达到或接近国际平均水平。

3. 严格落实抗菌药物分级和医师处方权限管理

要合理确定不同科室不同处方权限医师数量，不得将抗菌药物处方权限作为身份地位象征、权力象征授予无关人员。

4. 加强抗菌药物规范使用管理

鼓励制订本机构适用的感染性疾病临床路径和诊疗规范、指南。在继续关注 I 类切口围术期预防用药的基础上，加强 II 类切口围术期预防使用抗菌药物管理。加强对二级医院和基层医疗机构的培训，提高其抗菌药物使用技术能力和管理水平，减少不合理的预防使用和静脉输注抗菌药物。

（三）加强儿童等重点人群抗菌药物临床应用管理

1. 要高度重视儿童抗菌药物的临床应用管理，采取综合措施，解决当前儿童使用抗菌药物面临的突出问题。

（1）建立儿童医院门急诊和住院抗菌药物使用监控制度：门急诊重点监控呼吸道、肠道疾病的抗菌药物使用，住院重点监控特殊使用级抗菌药物使用。重点加强特殊使用级抗菌药物临床使用监控，规范做好处方权限授予、病例会诊、微生物标本送检等工作。

（2）提高儿童感染性疾病诊疗能力和水平：针对儿童感染性疾病特点，加快儿童感染性疾病科建设和感染专业相关医务人员培养，加强儿童感染性疾病知识培训，充分发挥临床药师在抗菌药物合理使用中的积极作用，促进感染性疾病临床路径及诊疗规范、指南的应用。

2. 加强老年患者、孕产妇等抗菌药物临床应用管理

鼓励各地积极探索，针对老年患者、孕产妇等重点人群特点，采取有效措施，加强抗菌药物临床应用管理，进一步体现科学化、规范化、专业化、精细化、信息化管理。

（四）加强抗菌药物监测评价

加强全国抗菌药物临床应用监测网和细菌耐药监测网建设，对有关监测数据指标进行科学分析，建立监测结果定期通报制度。依托两网，组建全国中医医院抗菌药物临床应用监测网和细菌耐药监测网，增加中医医院成员单位，扩大监测

面；研究建立针对儿童的监测体系，增加纳入监测范围的儿童专科医院或综合医院儿科病区的数量，全面掌握儿童抗菌药物临床应用和耐药的各项指标数据，建立健全适合中国国情的儿童抗菌药物评价体系。

（五）加强感染防控

1. 加强医院感染相关知识培训，使医院感染管理专业人员熟练掌握医院感染判别标准，掌握正确的医院感染监测方法。加强医疗机构各部门之间的协调，开展有效的感染控制措施，提高感控执行力。

2. 推进新的技术在医院感染监测与控制中的应用，通过互联网、移动互联网、物联网等技术提高医院感染监测与控制的效率和质量。

3. 建立区域性医院感染监测平台，定期评估各医院的医院感染监测工作，查找差距和问题，提升监测质量与医院感染控制能力。

二、提高兽用抗菌药物科学管理水平

1. 持续开展专项整治和监督检查工作

继续实施兽用抗菌药物综合治理五年行动，完成全年整治任务，做好地方考核工作。组织开展全年兽药生产企业飞行检查，及时通报监督检查结果。

2. 持续实施遏制动物源细菌耐药行动计划

科学实施兽药质量监督抽检、兽药残留监控和动物源细菌耐药性监测等3个计划，完善结果通报；继续开展兽用抗菌药物风险评估工作，对已批准使用的人兽共用抗菌药物分步分类开展风险评估，淘汰存在安全隐患的品种。

3. 启动实施兽用抗菌药物减量化行动

支持龙头养殖企业开展兽用抗菌药物使用减量化试点，带动各类养殖主体科学使用抗菌药。引导养殖者使用抗菌药替代产品。

4. 持续推进兽药“二维码”追溯体系建设

完善国家兽药基础数据信息平台，推动兽药经营企业入网全覆盖；开发兽药使用环节监管追溯管理软件，并探索兽药使用环节追溯试点；推动“二维码”监管制度落实，尽快实现兽药全程追溯监管。

5. 持续完善兽用抗菌药物应用监测网络和细菌耐药监测网络

以国家实验室、区域实验室、省级实验室为主体，以大专院校、科研院所等实验室为补充，构建布局合理、功能齐全、运行高效的动物源细菌耐药性监测网络。调整完善动物源细菌耐药性监测计划，逐步建立耐药性风险预警和预报机制。

三、对抗菌药物相关研发研究可持续投资

1. 持续支持抗菌药物相关研发

继续加强“中医药现代化研究”“食品安全关键技术研发”重点专项和重大新药创制科技重大专项等相关重点研发计划实施，加强相关已立项项目的过程管理等。鼓励开展细菌耐药分子流行病学和耐药机制研究，加快推进新型抗感染药物及替代品、疫苗、临床耐药菌感染诊断、治疗与控制等关键技术突破和重大产品研发。在 2018 “重大新药研发”项目下安排了“针对耐药性病原菌感染”的新药研发及相关关键技术研究，“临床亟需药品研发”项下安排了“艾滋病、乙肝、丙肝、耐药性肺结核等重大传染性疾病预防药物及耐药菌防治药物”等课题，目前已完成评审工作。在未来新药专项接续计划中，对抗耐药菌药物进行布局：加快抗耐药菌创新药物的开发步伐，大力加强全新机制防治药物研究；注重已上市品种的技术突破和专利药研发策略，提升现有重要抗菌药产品质量，加强专利即将到期的重要抗菌药品种的开发；加大顶层设计，运用定向择优的方式，在新型举国体制下全面系统地开展针对抗耐药菌药物的研究，在应对多重耐药菌威胁的对抗中占据主动；以临床需求为导向，加强多部门协同，推动抗耐药菌的重大创新产品优先审评，并尽快将重点创新产品纳入医保目录。

2. 继续组织开展感染性疾病的中医理论挖掘整理研究、临床研究、中药新药等研究。

3. 积极拓展国际交流与合作

积极参与与 WHO、比尔及梅林达·盖茨基金会等国际组织开展的相关工作。同时，针对遏制细菌耐药的关键科技问题，结合中国科技发展的特点和优势，以联合举办国际会议、共同开展临床研究、联合研发、技术推广、人才培养、共建实验室或研究机构等方式继续推进中美、中英、中澳等国家的双边和多边科技合

作。

四、推动抗菌药物产业升级

有关部门协同,进一步促进抗菌药物绿色生产和新产品产业化,共同推动《医药工业发展规划指南》的贯彻落实。

五、加强抗菌药物环境污染防治

1. 从规划及规划环评角度严格抗菌制药企业选址,对新、改、扩建抗菌制药项目严格执行环境影响评价制度。

2. 加快抗菌药物污染物指标评价体系建设,围绕抗菌药物环境污染问题,有针对性地加强环境执法以及水、土壤、固体废物等抗菌药物监测技术方法和规范等能力建设。

3. 开展抗菌药物可能的生态环境影响相关科研工作,研究抗菌药物环境污染的防治措施,推动抗菌药物废物减量化。

六、加强抗菌药物合理使用宣传教育

1. 加大抗菌药物合理使用宣传力度

加强抗菌药物合理使用的日常宣教,并建立定期宣传机制,每年与 WHO 同步开展“提高抗菌药物认识周”活动,持续举办“全国安全用药月”。充分利用各种媒体,采取多种方式,请相关专业专家和管理人员介绍抗菌药物合理使用和细菌耐药知识。提高医务人员、社会公众合理使用抗菌药物的认知度,实现控制自购药,减少自用药,杜绝无指证用药。

2. 持续开展兽用抗菌药物科学使用宣传培训

加强兽医、养殖从业人员宣传培训,深入推进“科学使用兽用抗菌药物”百千万接力公益行动。充分利用传统媒体和新媒体,广泛宣传安全用药知识,力争年底前实现覆盖百个县域、千家养殖企业、万名养殖者的目标,推动形成政府主导、企业参与、社会共治的良好局面。

第六部分 附 录

遏制细菌耐药国家行动计划（2016-2020 年）

为加强抗菌药物管理，遏制细菌耐药，维护人民群众健康，促进经济社会协调发展，制定本行动计划。

一、前言

中国是抗菌药物的生产和使用大国。抗菌药物广泛应用于医疗卫生、农业养殖领域，在治疗感染性疾病挽救患者生命、防治动物疫病提高养殖效益以及保障公共卫生安全中，发挥了重要作用。但是，由于新型抗菌药物研发能力不足、药店无处方销售抗菌药物、医疗和养殖领域不合理应用抗菌药物、制药企业废弃物排放不达标、群众合理用药意识不强等多种因素，细菌耐药问题日益突出。细菌耐药最终影响人类健康，但造成细菌耐药的因素及其后果却超越了卫生领域，给人类社会带来了生物安全威胁加大、环境污染加剧、经济发展制约等不利影响，迫切需要加强多部门多领域协同谋划、共同应对。

二、工作目标

从国家层面实施综合治理策略和措施，对抗菌药物的研发、生产、流通、应用、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，应对细菌耐药带来的风险挑战。到 2020 年：

（一）争取研发上市全新抗菌药物 1~2 个，新型诊断仪器设备和试剂 5~10 项。

（二）零售药店凭处方销售抗菌药物的比例基本达到全覆盖。省（区、市）凭兽医处方销售抗菌药物的比例达到 50%。

（三）健全医疗机构、动物源抗菌药物应用和细菌耐药监测网络；建设细菌耐药参比实验室和菌种中心；建立医疗、养殖领域的抗菌药物应用和细菌耐药控制评价体系。

（四）全国二级以上医院基本建立抗菌药物临床应用管理机制；医疗机构主要耐药菌增长率得到有效控制。

(五)人兽共用抗菌药物或易产生交叉耐药性的抗菌药物作为动物促生长应用逐步退出；动物源主要耐药菌增长率得到有效控制。

(六)对全国医务人员、养殖一线兽医和养殖业从业人员完成抗菌药物合理应用培训；全面实施中小学抗菌药物合理应用科普教育；开展抗菌药物合理应用宣传周。

三、主要措施

(一)发挥联防联控优势，履行部门职责。

发展改革部门促进抗菌药物研发和产业化；科技部门通过相关科技计划（专项、基金等）统筹支持抗菌药物和细菌耐药研究；财政部门安排细菌耐药控制相关经费，加强资金管理和监督；食品药品监管部门加强抗菌药物的审批、生产、流通管理，重点加强零售药店凭处方销售抗菌药物管理；工业和信息化部门完善医药产业政策，促进抗菌药物绿色生产和相关成果的产业化；卫生计生部门负责加强抗菌药物临床应用管理，做好遏制细菌耐药工作的组织协调和督促落实，中医药管理部门、军队卫生部门分别做好中医医疗机构、军队医疗机构的抗菌药物临床应用管理；农业部门加强兽用抗菌药物生产、经营、使用环节监管，减少动物源细菌耐药；国土资源部门加强土壤环境抗菌药物监测能力建设；环境保护部门加强抗菌药物环境污染防治工作，加强抗菌药物环境执法和环境监测能力建设，加快抗菌药物污染物指标评价体系建设；教育部门将抗菌药物合理应用相关知识纳入中小学健康教育内容并落实；文化部门、新闻出版广电部门通过广播、电视等主要媒体向公众广泛宣传抗菌药物合理应用知识。

(二)加大抗菌药物相关研发力度。

1.鼓励开展细菌耐药分子流行病学和耐药机制研究。及时掌握中国不同地区、人群、医疗机构、动物等细菌耐药发展趋势、传播与差别，加大基础研究力度，阐释细菌致病和耐药机制，为制订耐药控制策略与研究开发新药物新技术提供科学数据。

2.支持新型抗感染药物、仪器设备和疫苗的研发。加强细菌耐药防控科技部署，支持新型抗感染药物研发，特别是具有不同作用机制与分子结构的创新药物研发；支持耐药菌感染快速诊断技术的研发，特别是快速鉴别细菌感染与非细菌

感染的技术设备、耐药菌快速检测仪器设备以及基层医疗机构应用微生物检测仪器设备的研发；支持相关疫苗研发。推动动物专用抗菌药物和可替代抗菌药物的动物疾病预防与促生长产品研究与开发。

3.支持耐药菌感染诊断、治疗与控制研究。包括新的治疗方案、优化剂量、耐药菌感染治疗策略以及临床少用抗菌药物的再评价等，提高临床治疗感染性疾病的能力水平。

4.开展抗菌药物环境污染控制研究，进行抗菌药物污染治理技术、抗菌药物在水环境和土壤中的去除以及修复技术等研究。

（三）加强抗菌药物供应保障管理。

1.完善抗菌药物注册管理制度。按照药品审评审批制度改革要求，严格抗菌药物的上市审批。依据政策对用于耐药菌感染相关创新药物、仪器设备以及疫苗加快审评审批。研究建立抗菌药物环境危害性评估制度，在医药、兽药、肥料注册登记环节，开展药物的环境危害性评估。

2.加强抗菌药物生产流通管理。加大对生产流通领域抗菌药物的监管力度，严格落实零售药店凭处方销售抗菌药物，禁止抗菌药物网络销售，打击假冒伪劣抗菌药物销售。零售药店须做好处方存留备查工作，对以各种形式规避凭处方销售抗菌药物的行为，加大处罚力度。

3.推进抗菌药物产业升级。完善医药产业政策，引导企业发展新型抗菌药物，支持抗菌药物新品种产业化。推动抗菌药物生产企业兼并重组，鼓励其采用新技术、新设备进行技术改造，促进抗菌药物绿色生产。

（四）加强抗菌药物应用和耐药控制体系建设。

1.规范抗菌药物临床应用管理。严格落实《药品管理法》、《医疗机构管理条例》、《处方管理办法》、《医疗机构药事管理规定》、《抗菌药物临床应用管理办法》、《医院处方点评管理规范（试行）》、《抗菌药物临床应用指导原则》等有关规定。鼓励建立多学科合作机制，由临床科室、感染性疾病、临床微生物、药学、医院感染管理等多学科组成工作团队，提升专业化管理水平。继续开展抗菌药物临床应用、细菌耐药监测工作，适时发布监测报告，提高监测结果利用水平。加强医务人员抗菌药物合理应用能力建设，重点加强基层医务人员知识培训。改善医疗

机构基础环境，加强医院感染管理。大力加强医疗机构信息化建设，将抗菌药物管理要求通过信息化手段予以体现，逐步实现科学、高效管理，形成可持续发展的耐药控制机制。

2.加强兽用抗菌药物监督管理。制订兽用抗菌药物安全使用指导原则和管理办法，及时修订药物饲料添加剂使用规范、禁用药清单。实施兽药分类管理制度，推行凭兽医处方销售使用兽用抗菌药物管理。严格管理抗菌药物原料药的各种销售渠道。实施动物健康养殖方式，加强养殖场所卫生管理，改善养殖环境、加强饲养管理，维持动物健康状态。加强药物饲料添加剂管理，减少亚治疗浓度的预防性用药，禁止人用重要抗菌药物在养殖业中应用。加大兽用抗菌药物安全风险评估力度，加快淘汰高风险品种。制订人用、兽用抗菌药物分类表，区分人用与兽用抗菌药物种类，并依据药物的重要性、交叉耐药和临床应用品种等情况确定应用级别。

（五）完善抗菌药物应用和细菌耐药监测体系。

1.完善抗菌药物临床应用和细菌耐药监测网络。在依托现有机构基础上，设立全国抗菌药物临床应用和细菌耐药监测中心，负责医疗机构抗菌药物与耐药监测，制订监测标准和监测方案，组织实施监测工作。进一步完善抗菌药物临床应用监测网和细菌耐药监测网，开展普遍监测、主动监测和目标监测工作。监测面覆盖三级、二级医院和基层医疗机构，监测对象涵盖住院和门诊患者，获得全面细菌耐药流行病学数据。

2.建立健全养殖领域抗菌药物应用和细菌耐药监测网络。在依托现有机构基础上，设立全国兽用抗菌药物应用和动物源细菌耐药监测中心，负责养殖领域抗菌药物与耐药监测，制订监测标准和监测方案，组织实施监测工作。建立完善兽用抗菌药物应用监测网和动物源细菌耐药监测网，开展普遍监测、主动监测和目标监测工作。监测面覆盖不同领域、不同养殖方式、不同品种的养殖场（户）和有代表性的动物源性食品流通市场，获得动物源细菌耐药流行病学数据。

3.建立医疗与养殖领域抗菌药物合理应用和细菌耐药监测网络的联通机制，实现两个领域的监测结果相互借鉴参考。建立科学、合理的评价指标体系，为医疗与养殖领域加强抗菌药物应用管理提供依据。

4.建立细菌耐药参比实验室和生物标本库。实验室负责耐药菌的鉴别工作，建立标准耐药研究与监测技术体系，收集保存分离到的各种耐药细菌，提供临床与研究所需标准菌株。

（六）提高专业人员细菌耐药防控能力。

1.加强医药专业学生培养。鼓励有条件的高等医学院校在临床医学专业、药学专业开设合理用药课程。鼓励有条件的高等农林院校在动物医学专业开设动物感染性疾病治疗相关课程。

2.加强相关专业医务人员培养。大力培养抗菌药物合理应用与耐药控制人才，重点培养感染性疾病、临床药学、临床微生物等专业人才，并保证培养的数量满足医疗机构需求。加强医务人员抗菌药物合理应用与耐药控制继续教育，医务人员每年要完成一定课时的继续教育培训并考核通过。

3.加强养殖业与兽医从业人员教育。培养壮大兽医队伍，加强兽医和养殖业从业人员抗菌药物合理应用教育培训。通过开展定期或不定期培训，促进相关制度规范的落实，提高兽用抗菌药物合理应用水平。

（七）加强抗菌药物环境污染防治。

从规划及规划环评角度严格抗菌制药企业选址，同时新、改、扩建抗菌制药项目必须严格执行环境影响评价制度。加快抗菌药物污染物指标评价体系建设，就抗菌药物环境污染问题有针对性地加强环境执法以及水、土壤、固体废物等抗菌药物监测技术方法和规范等能力建设。开展抗菌药物可能的生态环境影响相关科研工作，研究抗菌药物环境污染的防治措施，推动抗菌药物废弃物减量化。

（八）加大公众宣传教育力度。

充分利用广播、电视等传统媒体和互联网、微博、微信等新媒体，广泛宣传抗菌药物合理应用知识，提高公众对细菌耐药危机的认识。将合理应用抗菌药物与社会主义新农村建设和文化、科技、卫生“三下乡”等支农惠农活动相结合，在基层文化活动中增加抗菌药物内容，减少不必要抗菌药物应用。开展中小学抗菌药物合理应用与细菌耐药科普教育与宣传活动，从小树立抗菌药物合理应用观念。医疗机构加强对患者合理应用抗菌药物的教育指导，纠正自我抗菌药物治疗行为。定期开展抗菌药物合理应用宣传周，每年与 WHO 同步开展宣传活动。

(九) 广泛开展国际交流与合作。

积极参与 WHO、世界动物卫生组织、联合国粮食及农业组织等国际组织开展的相关工作，包括防控策略与技术标准制订、抗菌药物应用和细菌耐药监测、人员培训、专题研讨等。与其他国家和地区开展耐药监测协作，控制耐药菌跨地区跨国界传播。与国际社会分享相关耐药监测结果与研究成果，共同制订具有国际危害耐药菌的控制策略。与国际社会开展新型耐药控制技术与产品的研究与开发。积极支持需要帮助的国家 and 地区开展耐药控制活动。

四、保障措施

(一) 加大保障力度。根据政府卫生投入政策、经济社会发展水平和细菌耐药趋势，加大对遏制细菌耐药工作的投入，用于建设耐药控制相关设施、设备及人员培训等，并将遏制细菌耐药任务完成情况和绩效考核结果与财政补助挂钩。

(二) 发挥专家力量。国家成立遏制细菌耐药咨询专家委员会。咨询专家委员会由医学（基础与临床医学、中医学）、兽医学（兽药）、微生物学、药学、生物制药、卫生管理、环境保护、流通管理、流行病学、生物统计、经济学、教育、传媒、信息化建设等专家组成，对抗菌药物管理与耐药控制工作提供咨询意见和政策建议。各地可以参照成立本地区的遏制细菌耐药咨询专家委员会。

(三) 加强督导检查。各地要根据本行动计划要求，将工作目标和任务措施分解到具体部门，落实工作责任。各地有关部门要对地区年度工作情况进行检查，重点是医疗卫生和农业养殖应用抗菌药物、零售药店凭处方销售等情况进行检查，发现问题依法处罚，确保行动计划有效落实。