

# 2023—2024 年某院门急诊儿科超说明书用药情况调查与分析<sup>△</sup>

胡佳莉<sup>1\*</sup>, 刘宗干<sup>2</sup>, 张娟<sup>1</sup>(1. 芜湖市第一人民医院药剂科, 安徽 芜湖 241000; 2. 宣城市人民医院药剂科, 安徽 宣城 242000)

中图分类号 R985;R969.3

文献标志码 A

文章编号 1672-2124(2026)01-0100-05

DOI 10.14009/j.issn.1672-2124.2026.01.020



**摘要** 目的: 调查分析芜湖市第一人民医院门急诊儿科超说明书用药情况, 为减少儿科超说明书用药对策的制定提供参考。方法: 采用分层随机抽样方式, 随机抽取 2023—2024 年该院门诊、急诊处方共 9 400 张, 分层方式为门诊处方 7 200 张、急诊处方 2 200 张, 按照药品说明中的用药要求进行判断, 统计分析用药类型、不同年龄段、不同种类药品的超说明书用药构成情况。结果: 抽取的 7 200 张门诊处方共包含医嘱 23 040 条, 其中超说明书用药处方 2 520 张, 超说明书用药医嘱 3 276 条(占 14.22%); 超说明书用药医嘱占比最高的年龄段为青少年, 达 17.21%(987/3 185)。抽取的 2 200 张急诊处方共包含医嘱 6 380 条, 其中超说明书用药处方 880 张, 超说明书用药医嘱 952 条(占 14.92%); 超说明书用药医嘱占比最高的年龄段为青少年, 达 28.37%(204/719)。门诊处方中, 超说明书用药的主要类型为超适应证、超剂量、超频次; 主要涉及中成药、抗感染药物、外用药物。急诊处方中, 超说明书用药的主要类型为超适应证、超剂量、无儿童用药信息; 主要涉及呼吸系统用药、外用药物、消化系统用药。结论: 在该院现行用药管理下, 儿科超说明书用药问题依然较突出, 应针对门急诊儿科用药加强培训, 以进一步提升处方规范用药水平。

**关键词** 门诊用药; 急诊用药; 儿科; 超说明书用药; 调查分析

## Investigation and Analysis on Off-Label Drug Use in the Pediatric Outpatient and Emergency Department of a Hospital from 2023 to 2024<sup>△</sup>

HU Jiali<sup>1</sup>, LIU Zonggan<sup>2</sup>, ZHANG Juan<sup>1</sup>(1. Dept. of Pharmacy, Wuhu First People's Hospital, Anhui Wuhu 241000, China; 2. Dept. of Pharmacy, Xuancheng People's Hospital, Anhui Xuancheng 242000, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To investigate and analyze the situation of off-label drug use in the Pediatric Outpatient and Emergency Department of Wuhu First People's Hospital, and to provide reference for formulating countermeasures to reduce off-label drug use in pediatrics. METHODS: A stratified random sampling method was adopted to randomly select 9 400 outpatient and emergency prescriptions from the hospital from 2023 to 2024. The stratified method was 7 200 outpatient prescriptions and 2 200 emergency prescriptions. The medication should be judged according to the drug instructions, the composition of off-label drug use for different types of drugs, different age groups and different kinds of drugs were statistically analyzed. RESULTS: A total of 7 200 outpatient prescriptions were extracted, including 23 040 medical orders. Among them, 2 520 prescriptions and 3 276 medical orders (14.22%) were off-label drug use, the age group with the highest proportion of off-label drug use prescriptions was adolescents, accounting for 17.21% (987/3 185). There were 2 200 emergency prescriptions, including 6 380 medical orders. Among them, 880 prescriptions and 952 medical orders (14.92%) were off-label drug use, the age group with the highest proportion of off-label drug use prescriptions was adolescents, accounting for 28.37% (204/719). In outpatient prescriptions, the main types of off-label drug use were off-label indication, off-label dosage, and off-label frequency, which mainly involved Chinese patent medicine, anti-infective drugs, and topical drugs. In emergency prescriptions, the main types of off-label drug use were off-label indication, off-label dosages, and lacking information on pediatric use, which mainly involved respiratory system drugs, topical drugs, and digestive system drugs. CONCLUSIONS: Under the current drug management system of the hospital, the issue of off-label drug use in Pediatrics remains prominent. Training should be strengthened for medication in the Pediatric Outpatient and Emergency Department to further enhance the standardization of prescription medication.

**KEYWORDS** Outpatient medication; Emergency medication; Pediatrics; Off-label drug use; Investigation and analysis

\* 基金项目: 安徽省卫生健康科研项目(No. AHWJ2022c022)

\* 主管药师。研究方向: 儿科用药安全性与合理性研究。E-mail: hujiali0228@163.com

合理的儿童用药是提升儿科诊疗质量的关键环节,但在实际临床治疗中,受限于临床研究对象主要集中于成人,药品说明书往往缺乏全面的儿童适应证、剂量和给药频次指导,这种信息空白导致儿科医师在门诊和急诊实践中,不得不依据经验或文献进行超说明书用药,以满足患儿急症处理和慢病管理的临床需求<sup>[1-2]</sup>。而过度依赖成人类数据的用药模式不仅增加了潜在不良反应风险,也使得用药安全和疗效评估面临重重阻碍<sup>[3]</sup>。此外,当前研究多集中于住院患者的超说明书用药分析,对门急诊这一高流动性医疗场景的关注明显不足。门急诊处方具有即时性、多样性及决策压力大的特点,医师在权衡临床获益与合规风险时,易受经验性用药习惯影响<sup>[4]</sup>。现有分类体系对超说明书用药的类型学解析多停留在单一维度,缺乏基于年龄分层、药物类别及处方场景的多因素关联分析<sup>[5]</sup>。本调查旨在通过大数据溯源与多模态分析,呈现门急诊儿科超说明书用药的流行病学特征及风险分布,为制定差异化管控策略、优化儿童合理用药指南提供循证依据。

## 1 资料与方法

### 1.1 资料来源

采用分层随机抽样方式,随机抽取芜湖市第一人民医院(以下简称“我院”)2023—2024年门诊、急诊处方共9 400张,其中门诊处方7 200张、急诊处方2 200张。纳入标准:儿童年龄范围为0~14岁;有效处方;处方信息完整。排除标准:缺少临床诊断;体检儿童;麻醉或精神病用药处方。

### 1.2 方法

1.2.1 门急诊处方超说明书类型分析:梳理每份门急诊处方用药类型,判断是否超适应证、超剂量、超频次、无儿童用药信息、超年龄、超给药途径。使用帕累托图分析各因素构成比,识别主要因素。为确保数据可靠性,由2名药师独立审核处方,遇分歧时讨论解决。若同一处方同时存在≥2种超说明书类型,则按照“严重度优先+互斥归类”原则,仅记录最严重的一类(优先级顺序:超适应证>超剂量>超频次>无儿童信息>超年龄>超给药途径),并将该处方从其他类别分析中剔除,以避免重复计数,同时在统计表中注明“单一归类”原则。

1.2.2 门急诊处方超说明书用药的药物类别分析:于门急诊处方样本中,按药物类别进行分类,包括呼吸系统用药、消化系统用药、中成药、抗感染药物、外用药物等。统计各类药物的医嘱条数及超说明书用药情况,计算构成比,绘制帕累托图分析主要因素。数据收集过程中,详细记录每张处方的药物类别及用药情况,确保分类准确。若同一处方包含多种药物,仅对判定为超说明书用药的医嘱条目进行计数,并按该条目对应药物类别纳入统计;符合药品说明书用法用量的医嘱条目不纳入本项统计。药物分类体系构建遵循解剖学、治疗学及化学分类(ATC)三级编码系统,针对未获得ATC标识码的药品,采用国家医保局药品目录分类框架进行主分类,结合药品说明书载明的首要治疗指征实施辅助归类。传统中成药制剂统一纳入中医药组别管理;处方药品中国家基本药物属性判定参照《国家基本药物目录(2018年版)》标准执行<sup>[6]</sup>。

1.2.3 非规范用药判定依据:非规范用药判定框架以国家药监局核准的法定药品说明书文本为基准,多源药品参照生产企业核准药品说明书执行<sup>[7-8]</sup>。超说明书用药类型涵盖儿童

用药信息缺失(包括药动学参数未载明、安全性/有效性证据不足)、适应证外延使用、年龄阈值偏离(低于最低适用年龄或触及禁忌年龄)、超剂量(基于年龄的给药方案突破限定范围或偏离推荐剂量±20%)、给药途径非常规化及给药频次超限等维度,据此构建非规范用药分类体系。

1.2.4 年龄段划分标准:依据患儿年龄将其分组,涵盖新生儿至青春期各阶段,记录各年龄段患儿的处方数量、总医嘱条数,统计超说明书用药的处方及医嘱数量,计算其占比,评估超说明书用药在不同年龄段的分布。参照国家药监局药品评审中心相关技术指导文件的要求,采用人用药品注册技术要求国际协调会议发布的《ICH E11(R1) guideline on clinical investigation of medicinal products in the pediatric population (Step 5)》<sup>[9]</sup>中的标准,将患儿划分为新生儿(0~27日龄)、婴幼儿(28日龄至<2岁)、儿童(2~<12岁)及青少年(12~<18岁),具体参照国际儿科发育分期共识。基于药物警戒学研究规范,当处方剂量超过药品说明书法定剂量阈值20%时,即判定为超剂量,采用年龄-体重转化模型推算,婴幼儿期,体重(kg)=(月龄+9)/2;青少年期,体重(kg)=(年龄×7-5)/2。

### 1.3 统计学方法

使用SPSS 21.0统计软件进行数据分析。本研究收集的指标均为计数资料,采用百分比(%)完成统计描述,绘制帕累托统计图进行贡献因素分析。

## 2 结果

### 2.1 门急诊处方抽样情况

抽取的门急诊处方9 400张中,门诊处方7 200张(包含医嘱23 040条),其中超说明书用药处方2 520张,超说明书用药医嘱3 276条(占14.22%),超说明书用药医嘱占比最高的年龄段为青少年(17.21%,987/3 185);急诊处方2 200张(包含医嘱6 380条),其中超说明书用药处方880张,超说明书用药医嘱952条(占比14.92%),超说明书用药医嘱占比最高的年龄段为青少年(28.37%,204/719),见表1。

表1 门急诊处方抽样情况

项目	抽取处方/张	总医嘱数/条	超说明书用药处方/张	超说明书用药医嘱/条	超说明书用药医嘱占比/%
门诊					
新生儿	564	1 673	87	89	5.32
婴幼儿	2 298	7 401	752	910	12.30
儿童	3 351	10 781	1 325	1 729	16.04
青少年	987	3 185	356	548	17.21
合计	7 200	23 040	2 520	3 276	14.22
急诊					
新生儿	61	176	13	12	6.82
婴幼儿	614	1 781	187	129	7.24
儿童	1 277	3 704	577	607	16.39
青少年	248	719	103	204	28.37
合计	2 200	6 380	880	952	14.92

### 2.2 门诊处方超说明书用药类型分布

门诊超说明书用药处方中,超适应证(占30.34%)、超剂量(占23.38%)、超频次(占15.87%)的医嘱构成比较高,见表2、图1。

### 2.3 急诊处方超说明书用药类型分布

急诊超说明书用药处方中,超适应证(占28.68%)、超剂

表2 门诊处方超说明书用药类型分布

时效性 不过	抽取处方/张	总医嘱数/条	超说明书用药处方/张	超说明书用药医嘱/条	超说明书用药医嘱构成比/%
超适应证	2 187	6 998	765	994	30.34
超剂量	1 683	5 386	589	766	23.38
超频次	1 143	3 658	400	520	15.87
无儿童用药信息	982	3 142	344	447	13.64
超年龄	876	2 803	307	399	12.18
超给药途径	329	1 053	115	150	4.58
合计	7 200	23 040	2 520	3 276	100.00

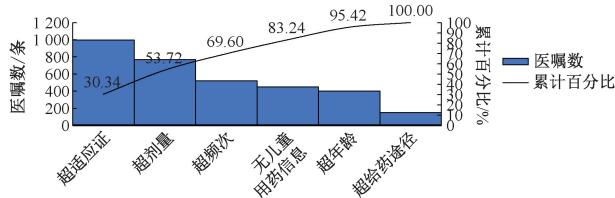


图1 门诊处方超说明书用药类型分布的帕累托因素分析图

量(占23.21%)、无儿童用药信息(占14.39%)的医嘱构成比较高,见表3、图2。

表3 急诊处方超说明书用药类型分布

类型	抽取处方/张	总医嘱数/条	超说明书用药处方/张	超说明书用药医嘱/条	超说明书用药医嘱构成比/%
超适应证	673	1 951	269	273	28.68
超剂量	524	1 520	210	221	23.21
无儿童用药信息	298	864	119	137	14.39
超年龄	288	835	115	131	13.76
超给药途径	262	760	105	121	12.71
超频次	155	450	62	69	7.25
合计	2 200	6 380	880	952	100.00

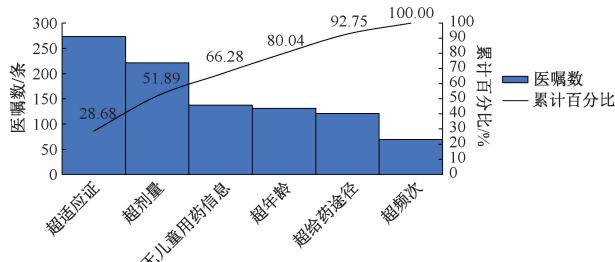


图2 急诊处方超说明书用药类型分布的帕累托因素分析图

## 2.4 门诊处方超说明书用药涉及药物类别分布

门诊超说明书用药处方中,中成药(占33.06%)、抗感染用药(占16.15%)、外用药物(占9.10%)的医嘱构成比较高,见表4、图3。

## 2.5 急诊处方超说明书用药涉及药物类别分布情况

急诊超说明书用药处方中,呼吸系统用药(占22.16%)、外用药物(占19.96%)、消化系统用药(占14.81%)的医嘱构成比较高,见表5、图4。

## 3 讨论

儿科临床实践中,超说明书用药作为全球性药事管理难题,其风险与合理性平衡始终是临床决策的焦点。儿童生理发育具有阶段性,其药动学特征与成人存在差异;药品说明书对儿童适应证、剂量及给药频次信息覆盖不足,使临床用药规

表4 门诊处方超说明书用药涉及药物类别分布

药物类别	总医嘱数/条	超说明书用药医嘱/条	超说明书用药医嘱构成比/%
中成药	5 748	1 083	33.06
抗感染药物	3 872	529	16.15
外用药物	2 136	298	9.10
呼吸系统用药	2 103	293	8.93
维生素及营养药物	1 980	239	7.30
消化系统用药	1 883	233	7.11
内分泌调节剂	1 293	203	6.20
抗过敏药物	1 773	201	6.14
神经系统用药	881	98	2.99
血液系统用药	921	65	1.98
其他	450	34	1.04
合计	23 040	3 276	100.00

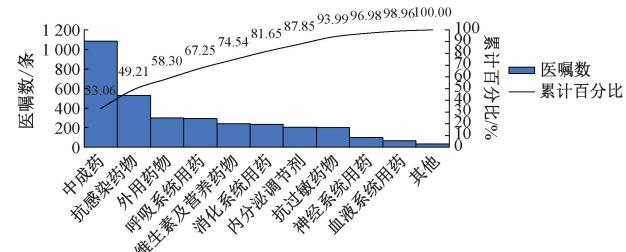


图3 门诊处方超说明书用药涉及药物类别分布的帕累托因素分析图

表5 急诊处方超说明书用药涉及药物类别分布

药物类别	总医嘱数/条	超说明书用药医嘱/条	超说明书用药医嘱构成比/%
呼吸系统用药	1 443	211	22.16
外用药物	1 023	190	19.96
消化系统用药	709	141	14.81
中成药	376	114	11.97
抗过敏药物	1 502	104	10.92
抗感染药物	614	81	8.51
神经系统用药	328	39	4.10
维生素及营养药物	166	32	3.36
内分泌调节剂	74	19	2.00
其他	102	16	1.68
血液系统用药	43	5	0.53
合计	6 380	952	100.00

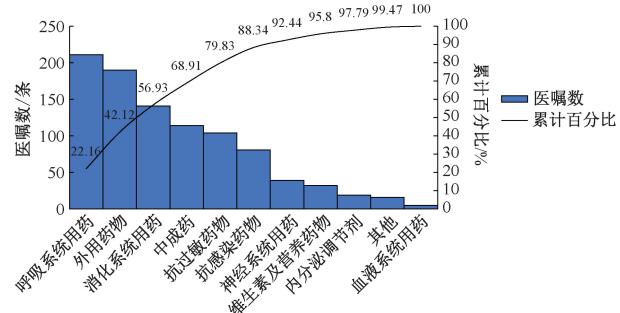


图4 急诊处方超说明书用药涉及药物类别分布的帕累托因素分析图

范性评估面临困难。尤其在门急诊场景下,快速诊疗需求与有限循证证据的冲突更为突出,使得超说明书用药呈现高发态势<sup>[10]</sup>。这一现象不仅可能引发药品不良反应,更可能因超剂量或适应证外延导致疗效不确定性,进而影响患儿预后。

### 3.1 门诊处方超说明书用药在不同年龄段患儿中的分布存在差异

本研究结果显示,青少年患儿的门诊、急诊超说明书用药医嘱占比最高,分别为17.21%和28.37%,表明青少年患儿的临床用药中更易出现超说明书用药情况,可能与青春期生理代谢特征及临床需求矛盾有关。青少年患儿体重接近成人,但器官成熟度及药物代谢酶活性仍存在差异,导致医师易基于成人剂量经验调整用药<sup>[11]</sup>;另一方面,青春期精神类、内分泌调节类药物需求增加,而药品说明书中儿童适应证覆盖率低,迫使超适应证用药<sup>[12]</sup>。因此,建议在门诊系统中增设青春期用药计算器模块,输入身高、体重后自动生成基于体表面积的剂量建议,并标注肝肾功能异常时的调整系数。护士可使用专用表格记录该群体用药后3 d内的反应,重点监测精神类药物的镇静不良反应。

### 3.2 门诊处方中超适应证、超剂量和超频次是主要的超说明书用药类型

本研究结果显示,门诊处方超说明书用药类型中,超适应证、超剂量、超频次的医嘱占比居前3位。张思瑶等<sup>[13]</sup>的研究指出,按药品说明书判断,超说明书用药可分为未注明儿童用法、超年龄、超适应证、超剂量、超给药频次、超给药途径和超禁忌等7类。李丽华等<sup>[14]</sup>研究发现,超剂量、超频次、未提及儿童信息占比之和达77.1%。江炯培等<sup>[15]</sup>报告,在数万张处方中超适应证占比最高。上述研究均表明,超适应证和超剂量/超频次是儿科超说明书用药的主要形式,与本研究结果一致。超适应证问题的根源在于中成药与专科药物的儿童适应证证据缺失。例如,中成药的药品说明书常标注儿童慎用,但临床缺乏替代方案,医师被迫参照成人研究扩展使用。超剂量问题与体重估算误差及发育异质性密切相关,即便采用年龄-体重模型推算,但青春期早熟或发育迟缓患儿的实际体重与模型预测值偏差常>20%,导致剂量校准失效。此外,门诊慢性病管理需求如哮喘、癫痫促使医师长期调整剂量,但缺乏动态监测工具,累积误差加剧超剂量风险<sup>[16]</sup>。基于此,针对中成药,可由药房印制儿科中成药分龄剂量速查表,贴于药房调配台及诊室,超剂量防控可在处方系统中嵌入儿童剂量预警功能,偏离标准剂量20%时自动提示医师确认。对于慢性病患儿,采用剂量调整记录单,每次调整需注明依据如症状、血药浓度,护士每2周复核1次。

### 3.3 急诊处方中超适应证、超剂量、无儿童用药信息是主要的超说明书用药类型

本研究结果显示,急诊处方超说明书用药类型中,超适应证、超剂量、无儿童用药信息的医嘱占比居前3位。无儿童用药信息问题在抗菌药物与急救药物中尤为突出。例如,第3代头孢菌素的药品说明书常标注“儿童安全性未确立”,但急性重症感染救治需争分夺秒,医师不得不超说明书用药。超剂量问题与急诊时间压力相关,在抢救状态下,医师倾向于采用负荷剂量快速达标,忽略儿童药动学非线性特征,导致血药浓度峰谷波动超限。此外,急诊外用药物的浓度与频次常超限,因疼痛管理需求与药品说明书保守建议存在冲突<sup>[17]</sup>。急诊抢救车可配备儿童用药速查卡,按体重分档标注常用急救药剂量,药房提前预制儿童抗菌药物临时剂量参考表,明确“未注明儿童用法”药物的年龄分层剂量,医师可直接勾选。护士执行时使用“剂量核对便签”,记录患儿体重及计算过程,贴于病历中。

### 3.4 门诊处方超说明书用药主要涉及中成药、抗感染药物、外用药物

本研究结果显示,门诊处方中,中成药、抗感染药物和外用药物超说明书用药情况较为突出。中成药的药品说明书普遍存在儿童用药信息模糊问题,如“儿童酌减”等表述缺乏量化依据,导致医师依赖经验调整剂量,并且中成药复方成分复杂,难以开展儿童群体临床试验<sup>[18]</sup>。另外,儿科常见呼吸道和感染性疾病高发,抗感染药物需求量大,而多数抗菌药物的药品说明书对儿童剂量及年龄范围限制较严格,临床为快速控制病情常需突破药品说明书剂量和频次,使抗感染药物超说明书用药情况持续增加。外用药物超说明书使用与儿童皮肤生理特性相关,如婴幼儿皮肤通透性高,需调整药膏涂抹面积或浓度,但药品说明书多以成人为基准,缺乏年龄分层指导。一项门诊抗感染研究发现,多西环素在儿童门诊处方中超说明书使用比例高达47.44%,这与儿童感染性疾病治疗需求迫切但药品说明书信息滞后的矛盾密切相关,进一步反映出临床实践中缺乏针对儿童群体的精准用药指导依据<sup>[19]</sup>。因此,建议中成药采用按年龄划刻度的包装设计;外用药物配套儿童涂抹面积模板,并使用带刻度的挤压式药膏管;抗感染药物由药师每周更新儿童超说明书用药共识,如多西环素在8~11岁人群中的用法,打印后放于门诊诊室。

### 3.5 急诊处方超说明书用药主要涉及呼吸系统用药、外用药物和消化系统用药

本研究结果显示,急诊处方超说明书用药以呼吸系统用药、外用药物、消化系统用药为主。呼吸系统用药多涉及哮喘急性发作、喉炎等紧急情况,临床常需在短时窗内分级调整剂量,但药品说明书缺乏针对急症状态的剂量梯度建议,使医师多依赖个体化经验完成剂量设定。外用药物超说明书使用与儿童皮肤生理特性相关,其皮肤表面积/体重比成人高,对药物透皮吸收更敏感,但药品说明书多以成人用量为基准,缺乏年龄分层的涂抹面积或浓度建议,导致剂量调整依赖临床判断<sup>[20]</sup>。消化系统用药超说明书使用则常见于急性胃肠炎、腹痛等对症治疗场景,部分药物的儿童适应证尚未明确或剂量换算标准缺失,医师需参考成人数据外推<sup>[21]</sup>。建议急诊配备哮喘急性发作剂量调整转盘,转动对应体重刻度即显示初始剂量及加量标准;对于消化系统用药,制作儿童剂量换算卡,贴于药盒上;对外用药物采用浓度稀释指引贴,如成人药膏需加0.9%氯化钠注射液稀释30%时,直接标注10 g药膏+3 mL 0.9%氯化钠注射液。

综上所述,虽然我院非常重视用药管理,但儿科超说明书用药的情况依然比较突出,应根据相关问题,分别针对门诊、急诊加强培训,尽量提升处方用药规范水平。然而,本研究为单中心回顾性分析,仅反映我院近2年的门诊处方现状,结果可能不具代表性。此外,对同一处方若同时存在多种超说明书用药类型仅记录最严重的一项,排除了复合错误,无法评估叠加风险,亦可能低估违规总量。后续研究将采用多中心前瞻性设计,并列记录处方内所有违规类型,以全面评估儿童超说明书用药风险。

## 参考文献

- [1] MENG M, GE B, LEI W J, et al. Paediatric off-label use of drugs in Gansu, China: a multicentre cross-sectional study [J]. BMJ

- Open, 2024, 14(5): e078126.
- [2] 李立敏, 胡海鹏, 曹晓琴, 等. 儿童超说明书用药的伦理问题及对策[J]. 中国医学伦理学, 2025, 38(2): 227-231.
- [3] 李想, 周静, 陈刚, 等. BRAvO 评估表指导门诊儿科癫痫患者超说明书用药的风险获益管理研究[J]. 中国医院用药评价与分析, 2025, 25(3): 358-361, 367.
- [4] 贾晓妮, 李甜, 陈建波, 等. 某精神专科医院儿童青少年患者超说明书用药情况分析[J]. 精神医学杂志, 2024, 37(6): 600-604.
- [5] 孟敏, 王平, 兰慧, 等. 中国儿童指南共识类文章中超说明书用药分析[J]. 中华儿科杂志, 2022, 60(3): 215-220.
- [6] 国家卫生健康委员会, 国家中医药管理局. 关于印发国家基本药物目录(2018年版)的通知: 国卫药政发[2018]31号[EB/OL]. (2018-09-30) [2025-07-18]. <https://www.nhc.gov.cn/yaozs/c100098/201810/b1d20a8aa6ba425da4dc950c9487cb28.shtml>.
- [7] 广东省药学会. 超药品说明书用药目录(2019年版)[J]. 今日药学, 2020, 30(2): 73-98.
- [8] 广东省药学会. 超药品说明书用药目录(2021年版新增用法)[J]. 今日药学, 2021, 31(11): 801-810.
- [9] International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH E11 (R1) guideline on clinical investigation of medicinal products in the pediatric population (Step 5)[EB/OL]. (2017-09-01)[2025-10-21]. <https://www.tga.gov.au/sites/default/files/2024-07/international-scientific-guideline-ich-e11-r1-ema-cpmp-ich-2711-1999-adopted.pdf>.
- [10] 李天姿, 金彦, 唐淑含. 某儿童医院门诊超说明书用药情况调查分析[J]. 中国药学杂志, 2022, 57(23): 2030-2034.

(上接第99页)

- [7] 赵志刚, 董占军, 刘建平. 中国医疗机构药品评价与遴选快速指南(第二版)[J]. 医药导报, 2023, 42(4): 447-456.
- [8] 高畅, 倪斌, 陈芳辉, 等. 左乙拉西坦治疗药物监测的研究进展[J]. 中国药房, 2024, 35(2): 251-256.
- [9] 田国红, 赵忠新. 左乙拉西坦——一种具有全新作用机制的抗癫痫新药[J]. 中国新药与临床杂志, 2006, 25(10): 782-786.
- [10] 陈玉秀, 赵玉华. 抗癫痫药物左乙拉西坦治疗癫痫的研究进展[J]. 癫痫与神经电生理学杂志, 2023, 32(1): 42-45.
- [11] 褚思嘉, 汤继宏. 第三代新型抗癫痫药吡仑帕奈在癫痫治疗中的研究进展[J]. 癫痫杂志, 2021, 7(1): 58-61.
- [12] 陈文贤, 王雁, 程永红. 第三代与第二代抗癫痫药物添加治疗局灶性癫痫疗效与安全性比较的Meta分析[J]. 精准医学杂志, 2021, 36(2): 104-109, 113.
- [13] ZHU L N, CHEN D, XU D, et al. Newer antiepileptic drugs compared to levetiracetam as adjunctive treatments for uncontrolled focal epilepsy: an indirect comparison[J]. Seizure, 2017, 51: 121-132.
- [14] 王媛媛, 刘的, 王明光, 等. 吡仑帕奈联合左乙拉西坦治疗儿童局灶性癫痫的临床疗效及安全性[J]. 中国临床医生杂志, 2024, 52(12): 1496-1498.
- [15] STEINHOFF B J, KLEIN P, KLITGAARD H, et al. Behavioral adverse events with brivaracetam, levetiracetam, perampanel, and topiramate: a systematic review[J]. Epilepsy Behav, 2021, 118: 107939.
- [16] HASEGAWA N, TOHYAMA J. Differences in levetiracetam and perampanel treatment-related irritability in patients with epilepsy [J]. Epilepsy Behav, 2021, 116: 107644.
- [17] 王新茗, 王凤玲, 黄玲, 等. 基于FAERS数据库的左乙拉西坦不良

- [11] 张明悦, 张馨, 徐彩花, 等. 我国超说明书用药的研究现状及热点趋势[J]. 药物流行病学杂志, 2024, 33(4): 410-421.
- [12] 张云霞, 张萌, 成晓玲, 等. 我国儿科人群超说明书用药的临床应用及应对策略[J]. 儿科药学杂志, 2024, 30(8): 48-52.
- [13] 张思瑶, 林琴. 我国儿童用药影响因素的研究进展[J]. 护理学, 2024, 13(5): 540-545.
- [14] 李丽华, 李伟, 桑飞, 等. 我院儿科门诊超说明书的用药情况调查[J]. 医学理论与实践, 2021, 34(15): 2700-2702, 2714.
- [15] 江炯培, 王宾, 汪翠娟, 等. 某院门、急诊儿科超说明书用药调查与分析[J]. 海峡药学, 2023, 35(2): 83-87.
- [16] TANG Y Y, LI W G, LIAO J, et al. Off-label drug use in children over the past decade: a scoping review[J]. Chin Med J (Engl), 2023, 136(5): 626-628.
- [17] 洪峻, 谭萌萌, 王晓玲, 等. 中国与日本儿童用药政策比较[J]. 中国药业, 2022, 31(13): 7-11.
- [18] ZUO W, SUN Y J, LIU R J, et al. Management guideline for the off-label use of medicine in China (2021)[J]. Expert Rev Clin Pharmacol, 2022, 15(10): 1253-1268.
- [19] LIANG S B, CAI F X. Off-label drug use in China after the Physician Law (2021): legal challenges and solutions[J]. Front Pharmacol, 2025, 16: 1547418.
- [20] SI W J, MA P P. Judicial and legislative practice and related suggestions on off-label drug use in China[J]. BMC Health Serv Res, 2023, 23(1): 312.
- [21] 王志远, 韩泰森, 何摇光, 等. 我国18家三级儿童专科医院儿童基本药物可获得性研究[J]. 中国药房, 2022, 33(18): 2177-2181.

(收稿日期:2025-07-18 修回日期:2025-10-21)

事件信号挖掘与分析[J]. 药物评价研究, 2023, 46(1): 146-152.

- [18] TRIVEDI M, JOSE M, PHILIP R M, et al. Spontaneous fetal loss in women with epilepsy: prospective data from pregnancy registry in India[J]. Epilepsy Res, 2018, 146: 50-53.
- [19] TOMSON T, BATTINO D, PERUCCA E. Teratogenicity of antiepileptic drugs[J]. Curr Opin Neurol, 2019, 32(2): 246-252.
- [20] GOHIL J R, AGARWAL T S. Levetiracetam adverse drug reaction: pancytopenia[J]. J Pediatr Neurosci, 2018, 13(1): 116-117.
- [21] GARCÍA CARRETERO R, ROMERO BRUGERA M, OLID-VELILLA M, et al. Pancytopenia associated with levetiracetam in an epileptic woman[J]. BMJ Case Rep, 2016, 2016: bcr2016217407.
- [22] DI LORENZO R, LI Y B. Rhabdomyolysis associated with levetiracetam administration[J]. Muscle Nerve, 2017, 56(1): E1-E2.
- [23] 华之卉, 张一, 方圆, 等. 应用卫生技术评估遴选第三代抗癫痫发作药吡仑帕奈和拉考沙胺[J]. 中国新药与临床杂志, 2024, 43(5): 380-387.
- [24] PASCARELLA A, IANNONE L F, DI GENNARO G, et al. The efficacy of perampanel as adjunctive therapy in drug-resistant focal epilepsy in a "real world" context: focus on temporal lobe epilepsy [J]. J Neurol Sci, 2020, 415: 116903.
- [25] 赵彩红, 刘友红, 丁金金, 等. 吡仑帕奈在4~12岁局灶性癫痫患儿中单药治疗的效果及安全性研究[J]. 癫痫与神经电生理学杂志, 2022, 31(5): 289-293.
- [26] PRESSLER R M, ABEND N S, AUVIN S, et al. Treatment of seizures in the neonate: guidelines and consensus-based recommendations-special report from the ILAE task force on neonatal seizures[J]. Epilepsia, 2023, 64(10): 2550-2570.

(收稿日期:2025-02-14 修回日期:2025-03-21)