

# 儿童青少年度洛西汀超说明书用药情况调研及循证评价<sup>△</sup>

臧彦楠<sup>1,2,\*</sup>, 牛梦溪<sup>1,2</sup>, 鲍爽<sup>1,2</sup>, 贾菲<sup>1,2</sup>, 兰晓倩<sup>1,2</sup>, 庄红艳<sup>1,2</sup>, 李鹏飞<sup>1,2</sup>, 刘珊珊<sup>1,2#</sup> (1. 首都医科大学附属北京安定医院药事部, 国家精神疾病医学中心, 国家精神心理疾病临床医学研究中心, 精神疾病诊断与治疗北京市重点实验室, 北京 100088; 2. 慢病新药创制关键桥接技术北京市重点实验室, 北京 100088)

中图分类号 R971;R969.3

文献标志码 A

文章编号 1672-2124(2026)02-0225-04

DOI 10.14009/j.issn.1672-2124.2026.02.019



**摘要** 目的:评价儿童青少年患者使用度洛西汀时超说明书用药的合理性。方法:从医院信息系统获取2023—2024年北京安定医院使用度洛西汀的儿童青少年患者门诊处方信息,检索国外药品说明书、Micromedex数据库及相关指南文献等证据,对上述处方的合理性进行循证评价。结果:共收集到使用度洛西汀的儿童青少年门诊处方2 325人次,主要涉及抑郁、焦虑等相关诊断。经过循证评价,19.44%(452人次)的超说明书用法(即诊断为广泛性焦虑障碍)符合美国食品药品监督管理局批准的药品说明书用法,且已被Micromedex数据库收录。73.38%(1 706人次)用于除广泛性焦虑障碍外的其他焦虑诊断符合指南推荐,但指南未给出明确的用法用量推荐。83.91%(1 951人次)用于抑郁的超说明书用药符合指南推荐的用法用量,但其他研究仍显示出一定的争议结果。结论:度洛西汀用于儿童青少年焦虑患者有较多且结论一致的循证证据,但用于儿童青少年抑郁患者未来仍需更多的循证研究支持。

**关键词** 度洛西汀;儿童;青少年;超说明书用药;循证评价

## Investigation and Evidence-Based Evaluation on Off-Label Use of Duloxetine in Children and Adolescents<sup>△</sup>

ZANG Yannan<sup>1,2</sup>, NIU Mengxi<sup>1,2</sup>, BAO Shuang<sup>1,2</sup>, JIA Fei<sup>1,2</sup>, LAN Xiaoqian<sup>1,2</sup>, ZHUANG Hongyan<sup>1,2</sup>, LI Pengfei<sup>1,2</sup>, LIU Shanshan<sup>1,2</sup> (1. Dept. of Pharmacy, Beijing Key Laboratory of Mental Disorders, National Clinical Research Center for Mental Disorders & National Center for Mental Disorders, Beijing Anding Hospital, Capital Medical University, Beijing 100088, China; 2. Beijing Key Laboratory of Critical Bridging Technologies for Chronic Disease Drug Development, Beijing 100088, China)

**ABSTRACT** **OBJECTIVE:** To evaluate the rationality of off-label use of duloxetine in children and adolescents. **METHODS:** Prescription data of children and adolescents receiving duloxetine in Beijing Anding Hospital from 2023 to 2024 were collected from Hospital Information System. Evidences from foreign drug instructions, the Micromedex database, related guidelines and literature were retrieved to conduct evidence-based evaluation on the rationality of these prescriptions. **RESULTS:** A total of 2 325 outpatient prescriptions for children and adolescents receiving duloxetine were collected, primarily involving diagnoses of depression and anxiety. After evidence-based evaluation, 19.44% (452 prescriptions) of off-label drug use (diagnosed with generalized anxiety disorder) conformed to the U.S. FDA-approved drug instructions, and were recorded in the Micromedex database. Totally 73.38% (1 706 prescriptions) of off-label drug use for anxiety diagnoses other than generalized anxiety disorder conformed to guideline recommendations, but guidelines did not provide specific dosage recommendations. And 83.91% (1 951 prescriptions) of off-label drug use for depression conformed to recommended usage and dosage by guidelines, but other studies still reported conflicting results. **CONCLUSIONS:** There are substantial and consistent evidences supporting duloxetine for anxiety in children and adolescents. However, further evidence-based research is needed to support its application for depression in children and adolescents.

△ 基金项目:北京市医院管理中心“扬帆3.0”医工结合培育项目(No. YGLX202537);北京药学会临床药学研究项目(No. LCYX-2024-14)

\* 副主任药师,硕士。研究方向:精神科临床药学。E-mail: zangyannan1990@mail.ccmu.edu.cn

# 通信作者:副主任药师。研究方向:临床药学。E-mail: liushanshan@mail.ccmu.edu.cn

度洛西汀作为一种 5-羟色胺和去甲肾上腺素再摄取抑制剂 (serotonin-noradrenalin reuptake inhibitor, SNRI), 目前已被批准用于成人抑郁障碍、广泛性焦虑障碍及慢性肌肉骨骼疼痛的治疗, 然而在国内尚未被批准用于 <18 岁的儿童青少年患者<sup>[1]</sup>。近年来, 儿童青少年抑郁障碍等精神疾病的发病率持续升高, 疾病负担加重<sup>[2]</sup>。目前, 度洛西汀在临床中被广泛用于儿童青少年的治疗, 但由于缺乏药品说明书应用的许可, 超说明书用药问题严峻, 可能导致用药风险增加。本研究对首都医科大学附属北京安定医院 (以下简称“我院”) 门诊儿童青少年患者度洛西汀超说明书用药情况进行回顾性调查, 并运用循证方法评价超说明书用药的证据水平, 以期提升度洛西汀在儿童青少年患者中的用药合理性和规范性。

## 1 资料与方法

### 1.1 资料来源

采用回顾性调查方法, 从我院信息系统调取 2023—2024 年全部儿童青少年患者 (<18 岁) 使用度洛西汀的门诊处方, 逐一收集并记录患者人口学信息、诊断、度洛西汀用法用量等信息。

### 1.2 超说明书用药合理性评价标准

由于度洛西汀的药品说明书未批准用于 <18 岁的儿童青少年, 因此上述门诊处方均属于超说明书用药范畴。对度洛西汀超说明书用药情况进行合理性评价的依据: (1) 美国食品药品监督管理局 (FDA) 与欧洲药品管理局 (EMA) 批准的国外度洛西汀药品说明书; (2) Micromedex 数据库收录的超说明书

用药信息; (3) 国内外权威指南、共识、系统综述或 Meta 分析、随机对照临床研究等证据级别较高的文献。

### 1.3 统计学方法

利用 Microsoft Excel 软件进行信息记录和描述性统计分析。

## 2 结果

### 2.1 儿童青少年使用度洛西汀的门诊处方基本信息

共收集到 2023—2024 年我院儿童青少年患者使用度洛西汀的门诊处方 2 325 人次, 患者年龄为 7~<18 岁; 其中, 男性患者占 31.44%, 女性患者占 68.56%; 主要涉及抑郁、焦虑等相关诊断, 见表 1。度洛西汀的用法用量分布见表 2; 其中, 度洛西汀日剂量 ≤120 mg 的处方情况见表 3。

表 1 儿童青少年患者使用度洛西汀的门诊处方基本信息 (n=2 325)

项目	处方人次数	占总处方人次数的比例/%
性别		
男性	731	31.44
女性	1 594	68.56
临床诊断		
含“抑郁”相关诊断	2 004	86.19*
12~<18 岁	1 964	84.47
含“焦虑”相关诊断	2 161	92.95*
广泛性焦虑障碍	455	19.57
不含广泛性焦虑障碍	1 706	73.38
纤维肌痛	0	0
其他 (不含抑郁焦虑相关诊断)	36	1.55

注: “\*”表示大部分患者共病包含抑郁、焦虑 2 种诊断。

表 2 度洛西汀的用法用量分布

度洛西汀的用法用量/(mg/d)	含“抑郁”相关诊断 (n=2 004)		含“抑郁”相关诊断且年龄为 12~<18 岁 (n=1 964)		含“焦虑”相关诊断 (n=2 161)		广泛性焦虑障碍 (n=455)	
	处方人次数	构成比/%	处方人次数	构成比/%	处方人次数	构成比/%	处方人次数	构成比/%
20	13	0.65	13	0.66	20	0.93	0	0
30	138	6.89	137	6.98	155	7.17	6	1.32
40	83	4.14	76	3.87	94	4.35	0	0
45	2	0.10	2	0.10	2	0.09	0	0
60	914	45.61	907	46.18	955	44.19	64	14.07
80	71	3.54	71	3.62	86	3.98	12	2.64
90	248	12.38	229	11.66	247	11.43	65	14.29
100	16	0.80	16	0.81	16	0.74	6	1.32
120	506	25.25	500	25.46	571	26.42	299	65.71
>120	13	0.65	13	0.66	15	0.69	3	0.66

表 3 度洛西汀日剂量 ≤120 mg 的处方情况

临床诊断	处方数	占该诊断处方	占总处方人
	人次数	人次数比例/%	次数的比例/%
含“抑郁”相关诊断 (n=2 004)	1 991	99.35	85.63
12~<18 岁 (n=1 964)	1 951	99.34	83.91
含“焦虑”相关诊断 (n=2 161)	2 146	99.31	92.30
广泛性焦虑障碍 (n=455)	452	99.34	19.44
不含广泛性焦虑障碍 (n=1 706)	1 694	99.30	72.86

### 2.2 儿童青少年度洛西汀超说明书用药的循证评价

2.2.1 国内儿童青少年度洛西汀超说明书用药在国外药品说明书中的收录情况: 目前, 国内的药品说明书未收入度洛西汀用于儿童青少年的适应证<sup>[1]</sup>。经过比较国外度洛西汀的药品

说明书内容, 发现美国 FDA 已于 2014 年批准了度洛西汀用于儿童青少年广泛性焦虑障碍患者 (7~17 岁), 并于 2020 年批准了儿童青少年患者纤维肌痛 (>13 岁) 的适应证, 但尚未批准用于儿童青少年抑郁症患者<sup>[3]</sup>。目前, EMA 尚未批准度洛西汀用于儿童青少年患者<sup>[4]</sup>。针对儿童广泛性焦虑患者, 美国 FDA 的度洛西汀药品说明书中, 推荐的起始剂量为 30 mg、1 日 1 次, 持续 2 周, 随后增加至目标剂量; 推荐的目标剂量为 30~60 mg、1 日 1 次, 最大剂量为 120 mg/d<sup>[3]</sup>。因此, 我院 455 人次门诊儿童青少年广泛性焦虑障碍患者的度洛西汀处方中, 452 人次 (占该诊断处方人次数 99.34%, 占总处方人次数 19.44%) 处方符合美国 FDA 药品说明书推荐的用法用

量。国内儿童青少年度洛西汀超说明书用药在美国 FDA 和 EMA 药品说明书中的收录情况见表 4。

**表 4 国内儿童青少年度洛西汀超说明书用药在美国 FDA 和 EMA 药品说明书中的收录情况**

超说明书用药	美国 FDA 药品说明书 <sup>[3]</sup>	EMA 药品说明书 <sup>[4]</sup>
用于抑郁	未收录	未收录
用于焦虑	仅批准 7~17 岁的儿童青少年用于广泛性焦虑障碍	未收录
用于纤维肌痛	>13 岁的儿童青少年	未收录

2.2.2 儿童青少年度洛西汀超说明书用药在 Micromedex 数据库中的收录情况:截至 2025 年 3 月, Micromedex 数据库共收录 2 种度洛西汀用于儿童青少年患者的超说明书用药,并列出了相关证据级别<sup>[5]</sup>。(1)广泛性焦虑障碍患者(7~17 岁)(II 级推荐, B 级证据),用法用量同美国 FDA 药品说明书;(2)纤维肌痛(>13 岁)(II 级推荐, B 级证据)。Micromedex 数据库显示,不推荐度洛西汀用于儿童青少年抑郁患者(III 级推荐, A 级证据)。

2.2.3 儿童青少年度洛西汀超说明书用药的文献评价:对于无法从国外药品说明书或 Micromedex 数据库获得明确证据的度洛西汀在儿童青少年患者中的用法用量,进一步开展文献检索,主要为抑郁和除广泛性焦虑障碍以外的其他焦虑诊断,探究其合理性。检索证据包括国内外指南共识、系统综述或 Meta 分析、大型随机对照研究等证据级别较高的文献,结果见表 5<sup>[6-19]</sup>。本研究中,83.91%(1 951 人次)的儿童青少年抑郁患者(12 岁以上)的度洛西汀超说明书用药符合《中国抑郁障碍防治指南(2025 版)》<sup>[6]</sup>推荐的用法用量,但其他研究仍显示出一定的争议结果<sup>[7-15]</sup>;73.38%(1 706 人次)除广泛性焦虑障碍外的其他儿童青少年焦虑患者符合《焦虑障碍防治指南》<sup>[16]</sup>和《中国焦虑障碍防治指南(第 2 版)》<sup>[18]</sup>的诊断推荐,但指南未给出明确的用法用量推荐。

**表 5 度洛西汀儿童超说明书用法证据及评价结论**

超说明书用药	证据评价来源		
	指南共识	系统性综述或 Meta 分析	随机对照试验或队列研究
用于抑郁	有证据支持 <sup>[6]</sup>	证据支持存在争议 <sup>[7-12]</sup>	无证据支持 <sup>[13-15]</sup>
用于焦虑	有证据支持 <sup>[16-18]</sup>	未检索到证据	仅广泛性焦虑障碍有证据支持 <sup>[19]</sup>

### 3 讨论

超说明书用药是精神科临床用药中普遍存在的现象,特别是儿童青少年患者的超说明书用药。超说明书用药并不等于不合理用药,但需要规范管理。针对超说明书用药,已发表多篇指南或共识,可确保患者获得必要的治疗<sup>[20-21]</sup>。近年来,我国儿童药品紧缺、药品说明书中儿童用药信息缺失或标注尚不明确等问题较为突出,使儿童用药面临困境,更存在潜在的安全风险。为切实破解这一难题,国家药监局组织开展儿童用药信息增补的征求意见工作,推动药品说明书中儿童用法用量的修订。为使儿童青少年患者获得更好的用药有效性和安全性,超说明书用药调查与循证评价具有重要的意义。

#### 3.1 度洛西汀用于儿童青少年抑郁患者

调查研究结果显示,度洛西汀用于儿童青少年抑郁患者的循证等级较弱,且 Micromedex 数据库明确指出不推荐用于儿童青少年抑郁症患者(III 级推荐, A 级证据)。然而,《中国抑郁障碍防治指南(2025 版)》中指出,建议度洛西汀用于儿童青

少年(12 岁以上)抑郁障碍的治疗(2B 级证据);同时,该指南推荐度洛西汀起始剂量为 30 mg/d,可依据病情增加至 120 mg/d<sup>[6]</sup>。因此,本研究中,83.91%的儿童青少年抑郁患者的度洛西汀超说明书用药符合该指南的推荐。

然而在文献检索中,Meta 分析和随机对照试验研究显示,度洛西汀用于儿童青少年抑郁患者的有效性仍存在一定的争议。Emslie 等<sup>[13]</sup>和 Atkinson 等<sup>[14]</sup>研究发现,儿童青少年重度抑郁患者经过 36 周的药物治疗后,度洛西汀的疗效与安慰剂的差异无统计学意义( $P>0.05$ );在安全性方面,度洛西汀治疗组与安慰剂对照组患者自杀风险的差异亦无统计学意义( $P>0.05$ )。2016 年发表的一篇网状 Meta 分析显示,在疗效方面,度洛西汀与安慰剂的差异无统计学意义( $P>0.05$ )( $OR=-0.35, 95\%CI=-1.24\sim 0.54$ ),而使用度洛西汀的患者中因不良事件而停药的比例高于服用安慰剂的患者( $OR=2.80, 95\%CI=1.20\sim 9.42$ )<sup>[7]</sup>。2016 年发表的一篇 Meta 分析指出,SNRI 类药物(包括度洛西汀)用于儿童青少年抑郁患者,在治疗反应方面并不比安慰剂更有效,但在缓解方面更有效;总体而言,SNRI 的治疗没有显示出优越的疗效,也没有比安慰剂更好的耐受性<sup>[8]</sup>。然而,2021 年发表的一篇网状 Meta 分析纳入了更多数据库的数据(包含未发表但公开了的临床研究数据),结果显示,与安慰剂比较,度洛西汀在修订版儿童抑郁评定量表(CDRS-R)方面可能会导致“较小且不显著”的抑郁症状改善,且证据等级为低确定性证据( $MD=-2.70, 95\%CI=-5.03\sim -0.37$ )<sup>[10]</sup>。2022 年发表的一篇网状 Meta 分析结果亦显示,度洛西汀用于儿童青少年抑郁患者的疗效优于安慰剂( $OR=1.95, 95\%CI=1.41\sim 2.69$ )<sup>[11]</sup>,但其纳入的 2 项随机对照研究均提示度洛西汀的疗效与安慰剂的差异无统计学意义( $P>0.05$ )<sup>[13-14]</sup>。综上,度洛西汀用于儿童青少年抑郁患者的有效性在不同研究中仍存在一定的争议。

#### 3.2 度洛西汀用于儿童青少年焦虑患者

美国 FDA 于 2014 年批准了度洛西汀用于 7~17 岁儿童青少年广泛性焦虑障碍患者<sup>[3]</sup>,且度洛西汀是唯一被美国 FDA 批准用于治疗任何焦虑症的 SNRI 类药物<sup>[17]</sup>。而国内的度洛西汀药品说明书并未进行相关诊断的更新。《焦虑障碍防治指南》<sup>[16]</sup>和《中国焦虑障碍防治指南(第 2 版)》<sup>[18]</sup>中指出,目前临床主要用于治疗儿童焦虑障碍的药物包括苯二氮草类药物、选择性 5-羟色胺再摄取抑制剂、SNRI、丁螺环酮和坦度螺酮。度洛西汀作为 SNRI 类药物,其有效性和安全性得到了有利的证据支持。另外,美国儿童青少年精神病学学会发布的《儿童和青少年焦虑症评估与治疗临床实践指南》指出,对于 6~18 岁患有社交焦虑症、广泛性焦虑症、分离焦虑症或惊恐障碍的患者,可以考虑使用 SNRI 类药物(包括度洛西汀);在使用过程中需密切监测可能的不良反应,对于出现黄疸、肝功能障碍、严重皮肤反应的患者,应立即停用度洛西汀并不可再次使用<sup>[17]</sup>。但该指南对度洛西汀的用法用量并未给出明确提示。

一项度洛西汀治疗儿童青少年广泛性焦虑障碍的随机、安慰剂对照研究结果显示,7~17 岁主要诊断为广泛性焦虑障碍的儿童青少年患者,使用 30~120 mg/d 的度洛西汀治疗,在疗效方面优于安慰剂,并且其安全性结果与度洛西汀在儿童及成人患者中的已知安全性特征相符<sup>[19]</sup>。因此,度洛西汀用于儿

童青少年焦虑患者的循证证据较多,且结论一致。

综上所述,儿童青少年患者在临床应用度洛西汀的情况普遍存在,但国内度洛西汀的药品说明书中并没有批准其用于儿童青少年患者。经循证评价分析,度洛西汀用于儿童青少年焦虑患者有较多且结论一致的循证证据支持;但度洛西汀用于儿童青少年抑郁患者的有效性仍存在一定的争议,依据《中国抑郁障碍防治指南(2025版)》的推荐,其可用于儿童青少年(12岁以上)抑郁障碍的治疗,但未来需要更多的循证医学证据支持。作为精神科常用抗抑郁药,度洛西汀在儿童青少年患者中的用药合理性仍存在提升的空间。临床药师在药学服务过程中,应结合循证理念,指导医师更加科学地使用度洛西汀,发挥临床药师在临床合理用药中的价值。

## 参考文献

- [1] 盐酸度洛西汀肠溶胶囊说明书(核准日期:2006-07-28,修改日期:2022-10-24)[EB/OL]. [2026-01-21]. <https://zy.yaozh.com/instruct/sms20230927/ly202308266.pdf>.
- [2] LU B, LIN L, SU X. Global burden of depression or depressive symptoms in children and adolescents: A systematic review and meta-analysis[J]. *J Affect Disord*, 2024, 354: 553-562.
- [3] Food and Drug Administration. Drugs @ FDA: FDA approved drugs. CYMBALTA (duloxetine delayed-release capsules), for oral use[EB/OL]. [2026-01-21]. [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2023/021427s055s0571bl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2023/021427s055s0571bl.pdf).
- [4] European Medicines Agency. Duloxetine viatris[EB/OL]. [2025-02-12]. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/duloxetine-viatris-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/duloxetine-viatris-epar-product-information_en.pdf).
- [5] Merative Micromedex®. Duloxetine hydrochloride[EB/OL]. [2025-03-21]. <https://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian/PFDefaultActionId/evidencexpert.DoIntegratedSearch?SearchTerm=duloxetine&UserSearchTerm=duloxetine&SearchFilter=filterNone&navitem=searchGlobal#>.
- [6] 李凌江,王刚.中国抑郁障碍防治指南[M].2025版.北京:人民卫生出版社,2025:242-243.
- [7] CIPRIANI A, ZHOU X Y, DEL GIOVANE C, et al. Comparative efficacy and tolerability of antidepressants for major depressive disorder in children and adolescents: a network meta-analysis[J]. *Lancet*, 2016, 388(10047): 881-890.
- [8] XU Y, BAI S J, LAN X H, et al. Randomized controlled trials of serotonin-norepinephrine reuptake inhibitor in treating major depressive disorder in children and adolescents: a meta-analysis of efficacy and acceptability[J]. *Braz J Med Biol Res*, 2016, 49(6): e4806.
- [9] BOADEN K, TOMLINSON A, CORTESE S, et al. Antidepressants in children and adolescents: meta-review of efficacy, tolerability and suicidality in acute treatment[J]. *Front Psychiatry*, 2020, 11: 717.

- [10] HETRICK S E, MCKENZIE J E, BAILEY A P, et al. New generation antidepressants for depression in children and adolescents: a network meta-analysis[J]. *Cochrane Database Syst Rev*, 2021, 5(5): CD013674.
- [11] 饶燕晓,杨荣旺,赵京,等.抗抑郁药物治疗儿童青少年抑郁症疗效和耐受性的网状meta分析[J].*浙江大学学报(医学版)*, 2022, 51(4): 480-490.
- [12] 徐忆. SNRI类药物与安慰剂比较治疗儿童青少年重症抑郁症的有效性和安全性Meta分析[D].重庆:重庆医科大学,2015.
- [13] EMSLIE G J, PRAKASH A, ZHANG Q, et al. A double-blind efficacy and safety study of duloxetine fixed doses in children and adolescents with major depressive disorder[J]. *J Child Adolesc Psychopharmacol*, 2014, 24(4): 170-179.
- [14] ATKINSON S D, PRAKASH A, ZHANG Q, et al. A double-blind efficacy and safety study of duloxetine flexible dosing in children and adolescents with major depressive disorder[J]. *J Child Adolesc Psychopharmacol*, 2014, 24(4): 180-189.
- [15] SAITO T, ISHIDA M, NISHIYORI A, et al. Efficacy and safety of duloxetine in children and adolescents with major depressive disorder in Japan: a randomized double-blind placebo-controlled clinical trial followed by an open-label long-term extension trial[J]. *J Child Adolesc Psychopharmacol*, 2022, 32(3): 132-142.
- [16] 吴文源. 焦虑障碍防治指南[M].北京:人民卫生出版社,2010:61.
- [17] WALTER H J, BUKSTEIN O G, ABRIGHT A R, et al. Clinical practice guideline for the assessment and treatment of children and adolescents with anxiety disorders[J]. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry*, 2020, 59(10): 1107-1124.
- [18] 施慎逊,吴文源.中国焦虑障碍防治指南[M].2版.北京:中华医学电子音像出版社,2023:75.
- [19] STRAWN J R, PRAKASH A, ZHANG Q, et al. A randomized, placebo-controlled study of duloxetine for the treatment of children and adolescents with generalized anxiety disorder[J]. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry*, 2015, 54(4): 283-293.
- [20] MENG M, LIU E M, ZHANG B, et al. Guideline for the management of pediatric off-label use of drugs in China (2021)[J]. *BMC Pediatr*, 2022, 22(1): 442.
- [21] 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.

(收稿日期:2025-09-17 修回日期:2025-10-29)

(上接第224页)

- [39] 赵运浩,罗娴.失眠的流行病学及发病机制研究进展[J].*中国临床医生杂志*, 2023, 51(12): 1397-1401.
- [40] EDINOFF A N, NIX C A, HOLLIER J, et al. Benzodiazepines: uses, dangers, and clinical considerations[J]. *Neurol Int*, 2021, 13(4): 594-607.
- [41] 杨春梅. 2012—2013年住院患者II类精神药品用药情况分析[J].*临床合理用药杂志*, 2014, 7(29): 74-75.
- [42] 王敬兰. 佐匹克隆与艾司唑仑治疗老年失眠症的疗效[J].*中国老年学杂志*, 2011, 31(8): 1468-1469.

- [43] 王梓淞,林慧君,曹锐.方和谦论治失眠“和脏腑,安五神”经验解析[J].*北京中医药*, 2023, 42(10): 1061-1064.
- [44] 张欢,于睿.李德新调补脾胃治疗不寐证治经验[J].*辽宁中医杂志*, 2013, 40(12): 2433-2434.
- [45] 石晓雨,陈丽萍,李文斌,等.经典名方防治失眠的研究进展[J].*中南大学学报(医学版)*, 2023, 48(10): 1494-1505.

(收稿日期:2025-04-11 修回日期:2025-08-05)