

ICS 11.020
C 07

团体标准

T/CHAS 20-3-7-4—2023

医疗机构药事管理与药学服务

第 3-7-4 部分：药学保障服务 重点药品管理 超说明书用药

Pharmacy administration and Pharmacy practice in Healthcare institutions——

Part 3-7-4: Pharmaceutical supply services —Key medications
management—Off-label uses

2023-5-27 发布

2023-7-1 实施

中国医院协会发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语与定义	1
4 关键要素	2
5 要素规范	2
5.1 制度与组织建设	2
5.1.1 制度建设	2
5.1.2 组织架构	2
5.1.3 职责	3
5.2 管理流程	3
5.2.1 适用条件	3
5.2.2 循证管理	3
5.2.3 申请	3
5.2.4 审批	4
5.2.5 管理方案	4
5.2.6 退出机制	4
5.2.7 特殊情况	4
5.2.8 不良反应报告	4
5.2.9 知情同意	4
5.3 质量控制与评价改进	5
5.3.1 使用情况评价及风险防控	5
5.3.2 目录更新	5
附录 A (资料性) 超说明书用药申报表	6
附录 B (资料性) 超说明书用药知情同意书	7
参考文献	9

前 言

《医疗机构药事管理与药学服务》分为以下部分：

- 第1部分 总则
- 第2部分 临床药学服务
- 第3部分 药学保障服务
- 第4部分 药事管理

《医疗机构药事管理与药学服务 第3部分：药学保障服务》包括以下部分：

- 第3-1部分：药学保障服务 药品保障
- 第3-2部分：药学保障服务 门诊处方
- 第3-3部分：药学保障服务 临床用药
- 第3-4部分：药学保障服务 用药监护
- 第3-5部分：药学保障服务 静脉用药集中调配
- 第3-6部分：药学保障服务 医疗机构制剂
- 第3-7-1部分：药学保障服务 重点药品管理 高警示药品
- 第3-7-2部分：药学保障服务 重点药品管理 易混淆药品
- 第3-7-3部分：药学保障服务 重点药品管理 抢救车及病区基数药品
- 第3-7-4部分：药学保障服务 重点药品管理 超说明书用药
- 第3-7-5部分：药学保障服务 重点药品管理 兴奋剂药品
- 第3-7-6部分：药学保障服务 重点药品管理 糖皮质激素
- 第3-7-7部分：药学保障服务 重点药品管理 疫苗管理

本标准是第3-7-4部分：药学保障服务 重点药品管理 超说明书用药。

本标准按照 GB/T 1.1-2020 标准化工作导则起草。

本标准由中国医院协会提出并归口。

本标准起草单位：中国医院协会药事专业委员会，中国医学科学院北京协和医院，北京积水潭医院，中国科学技术大学附属第一医院（安徽省立医院），浙江大学医学院附属第一医院，复旦大学附属中山医院，河北医科大学第二医院，广西壮族自治区人民医院。

本标准主要起草人：甄健存，张波，张威，姜玲，卢晓阳，吕迁洲，张志清，陈英，刘容吉，左玮。

医疗机构药事管理与药学服务

第 3-7-4 部分：药学保障服务 重点药品管理 超说明书用药

1 范围

本标准规范了医疗机构超说明书用药管理工作中的制度与组织建设、管理流程、质量控制与评价改进等管理规范。

本标准适用于各级各类医疗机构。

2 规范性引用文件

本文件中没有规范性引用文件。

3 术语与定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

超说明书用药 off-label uses

药品使用的适应证、剂量、疗程、途径或人群等未在国家药品监督管理部门批准的说明书记载范围内。

3.2

医疗风险 medical risk

存在于医疗机构内部、可能导致医院或患者各种损失或伤害事件的可能性或不确定性，主要包括：医疗事故、医疗差错、不良反应/事件和并发症等。

3.3

循证医学 evidence-based medicine

以证据为基础的临床医学。是指在临床诊疗实践中，针对临床需要解决的具体问题，将医生个人的临床经验和专业知识技能与现有临床研究的最佳证据结合，并充分考虑患者的价值观和意愿需求，做出临床诊治决策的过程。

3.4

知情同意 informed consent

患方（患者及其近亲属）依法享有知情同意的权利。医务人员在诊疗活动中应当向患者说明病情和医疗措施。需要实施手术、特殊检查、特殊治疗的，医务人员应当及时向患者具体说明医疗风险、替代医疗方案等情况，并取得其明确同意；不能或者不宜向患者说明的，应当向患者的近亲属说明，并取得其明确同意。

4 关键要素

超说明书用药关键要素见图1。

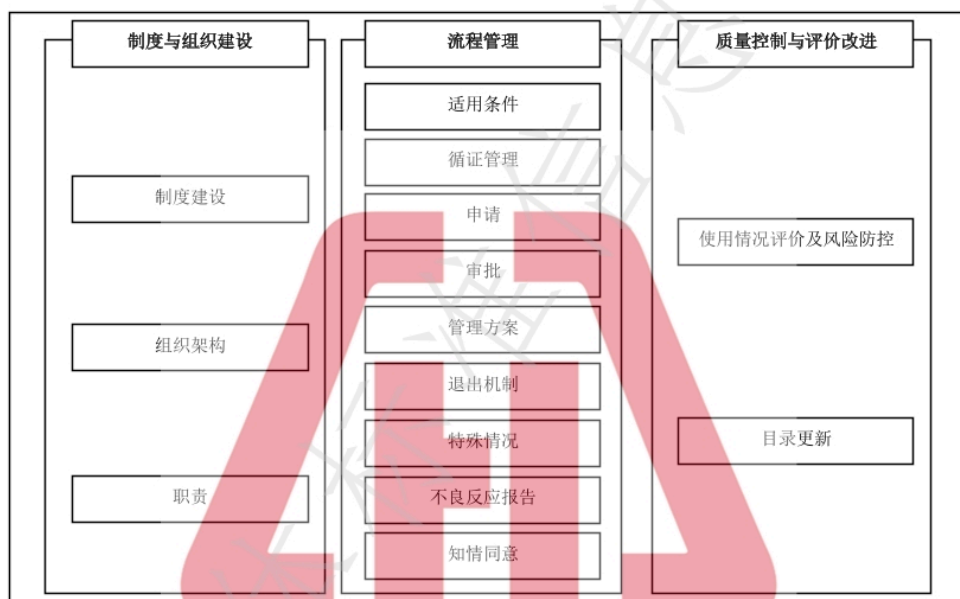


图1 超说明书用药关键要素

5 要素规范

5.1 制度与组织建设

5.1.1 制度建设

医疗机构应在遵循《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国医师法》《医疗机构管理条例》《处方管理办法》等法律法规和行业规范的前提下，制定适合本机构的超说明书用药管理制度，制度内容应包含组织架构、职责、适用条件、循证管理、申请、审批、管理方案、退出机制、特殊情况时的管理策略、不良反应报告、知情同意、使用情况评价及风险防控、目录更新等。

5.1.2 组织架构

医疗机构药事管理与药物治疗学委员会（组）为医疗机构超说明书用药的主管机构，医务部门、药学部门及相关临床科室具体落实超说明书用药各项管理工作。

5.1.3 职责

5.1.3.1 药事管理与药物治疗学委员会（组）职责应至少包括：制定、修订医疗机构超说明书用药管理制度；审批临床科室提交的超说明书用药及退出申请；制定医疗机构内超说明书用药目录；定期开展超说明书用药质控和评价工作。

5.1.3.2 医务部门、药学部门职责应至少包括：收集临床科室提交的超说明书用药申请材料；定期组织超说明书用药评审工作；定期对本机构医务人员及药师进行超说明书用药培训。

5.1.3.3 临床科室职责应至少包括：对本科室范围内的超说明书用药进行全面的收集整理，及时发起超说明书用药及退出申请；对本科室超说明书用药使用情况进行监管；保护患者知情同意权并尊重自主决定权；用药过程中监测评估患者状况，及时上报超说明书用药相关不良反应。

5.2 管理流程

5.2.1 适用条件

使用超说明书用药需要同时具备下列条件：

- a) 因患者治疗需要，在影响患者生活质量或危及生命的情况下，无合理的可替代药品；用药目的不是试验研究，权衡利弊保障患者的治疗权益；
- b) 有科学的医学实践证据证明该治疗方案的疗效、安全性和经济性，如有充分的文献报道、循证医学研究结果、多年临床实践证明及申请扩大药品适应证、调整剂量或途径、扩大使用人群等的研究结果等；
- c) 需经本医疗机构药事管理与药物治疗学委员会（组）审批，特殊情况下（如罕见病、儿童、妊娠期、肿瘤等超说明书用药），可由药事管理与药物治疗学委员会（组）和医疗伦理委员会共同审批；
- d) 应保护患者的知情权并尊重其自主决定权，对循证医学证据强度较低、用药风险较高的超说明书用药，还应签署知情同意书；
- e) 定期监测评估患者状况，对超说明书用药的不良反应有风险防控预案。

5.2.2 循证管理

5.2.2.1 医疗机构药事管理与药物治疗学委员会（组）在审批超说明书用药时，需参考相关循证医学证据。

5.2.2.2 超说明书用药采纳的循证医学证据强度由高到低依次为：国外药品说明书已批准而国内药品说明书未批准的用法；国际/国内权威学协会/组织指南；系统评价或Meta分析；随机对照试验；队列研究；专家共识；病例对照研究；病例系列；病例报告等，必要时需要对二次来源的证据进行溯源和再评价。

5.2.2.3 某些特殊人群（儿童、老年及妊娠哺乳期妇女等）和特殊疾病的超说明书用药循证医学证据较少，医疗机构可制定适合本医疗机构的审批流程。

5.2.3 申请

5.2.3.1 申报材料

临床科室申报超说明书用药时，应提交如下申报材料：超说明书用药申报表；超说明书用药依据材料（如，1. 国外药品说明书已批准而国内药品说明书未批准的用法，提供国外药品说明书；2. 国际权威学协会/组织指南；3. 国内权威学协会/组织指南；4. 系统评价或Meta分析；5. 随机对照试验；6. 队列研

究；7. 专家共识；8. 病例对照研究；9. 病例系列；10. 病例报告等（注：应为最新、最权威的循证医学证据）；用药方案；知情同意书模板及风险防控预案。

5.2.3.2 申报流程

临床科室填写《超说明书用药申报表》（见附录A），经科室主任签字后上报药学部门进行初审，通过后报医务部门审核，审核通过后视为完成申报流程。

5.2.4 审批

由医务部门负责定期组织超说明书用药评审工作，药学部门协助。医院药事管理与药物治疗学委员会（组）负责审批临床科室申报的超说明书用药。原则上，未通过审批，不得超说明书使用。特殊情况下（如儿童、妊娠期、肿瘤、罕见病等超说明书用药），可由药事管理与药物治疗学委员会（组）和医疗伦理委员会共同审批。

5.2.5 管理方案

5.2.5.1 医疗机构应加强对本机构医师、药师超说明书用药相关知识的培训考核与超说明书用药医师处方权的授予管理，明确可以开具超说明书用药处方的医师应当满足的条件，包括医师的专业、职称、培训及考核情况。原则上，对循证医学证据强度较低、用药风险较高的超说明书用药，应由相关专业具有高级专业技术职务任职资格的医师开具。

5.2.5.2 医疗机构应当将药事管理与药物治疗学委员会（组）审核批准的超说明书用药，列入本机构编写的“医疗机构药品处方集”该药品项内，并应单独设置“超说明书用药”一项，内容包括：超说明书用药内容（如超适应症、剂量、疗程、途径或人群等）、主要依据、潜在风险和防控措施、需要对患者特别告知的事项等。医师开具处方、药师审核该超说明书用药处方时，应当按照本机构药品处方集的规定规范使用。医疗机构应完善相关信息系统建设，将审核批准的超说明书用药嵌入医院信息系统，并监测是否存在超常使用情况。

5.2.6 退出机制

医疗机构应建立合适的退出机制，当出现以下情况时，临床科室或药学部门应当及时向医院药事管理与药物治疗学委员会（组）发起退出申请：

- a) 某超说明书用药已获批进入我国法定说明书；
- b) 某超说明书用法已被最新循证证据证实无效或弊大于利；
- c) 某超说明书用法在临床使用期间监测到因超说明书用药而发生严重不良反应；
- d) 其他情况。

5.2.7 特殊情况

如遇危重、抢救等紧急情况需使用未备案的超说明书用药，使用后，临床科室应及时向药学部门和医务部门报备和申请，并按相关制度进行管理。

5.2.8 不良反应报告

医务人员在超说明书用药过程中应加强药品不良反应监测，在发生不良反应时，应积极救治患者并及时上报。

5.2.9 知情同意

应保护患者知情同意权并尊重自主决定权。所有超说明书用药均应向患方告知用药理由和目的、治疗方案、预期效果及可能出现的风险、费用支付情况（超说明书用药均不在基本医疗医保报销范围内）等，应征得患方的同意。对循证医学证据强度较低、用药风险较高的超说明书用药，还需签署书面《知情同意书》（见附录B），并在患者病案存档，申请科室应制定风险防控及应急预案。

5.3 质量控制与评价改进

5.3.1 使用情况评价及风险防控

医疗机构药事管理与药物治疗学委员会（组）应定期开展超说明书用药质控和评价工作，通过处方点评、用药监测等方式，定期分析并评价该超说明书用药的安全性、有效性、经济性和适宜性，并对违规使用情况进行干预。对临床需求小、循证医学证据强度较低、用药风险较高的超说明书用药应进行更为严格的管理，提出申请的临床科室应制定风险防控及应急预案。

5.3.2 目录更新

应根据超说明书用药审批结果、药品说明书更新情况及循证医学证据进展，定期更新医疗机构超说明书用药目录，动态调整“医疗机构药品处方集”。

附录 A
(资料性)
超说明书用药申报表

表A.1 超药品说明书用药申报表

药品基本信息							
通用名_____		商品名_____		剂型_____		规格_____	
超说明书内容 (请划“√”)	适应证	剂量	人群	途径	其他	依据类别	依据
适应证____ 剂量____ 人群 ____ 途径____ 其他 ____							
适应证____ 剂量____ 人群 ____ 途径____ 其他 ____							
适应证____ 剂量____ 人群 ____ 途径____ 其他 ____							
申报原因							

填表说明：

1. 除划“√”项，所有空白项均应填写；
2. “超说明书用药”依据级别请按以下 10 个级别填写序号：
 - ①国外药品说明书已批准而国内药品说明书未批准的用法；
 - ②国际权威学协会/组织指南
 - ③国内权威学协会/组织指南
 - ④系统评价或 Meta 分析
 - ⑤随机对照试验
 - ⑥ 队列研究
 - ⑦专家共识
 - ⑧病例对照研究
 - ⑨病例系列
 - ⑩病例报告。
3. “依据”一栏请附相关循证医学证据（纸质或电子版）

科室_____ 申报人_____

科主任签字_____ 日期_____

附录 B
(资料性)
超说明书用药知情同意书

表B.1 超药品说明书用药知情同意书

姓名：	性别：	科室：	病案号：
年龄：	身份证号码：		联系电话：
通信地址：			

一、病情及所需特殊治疗

1. 医生解释如下病情(诊断)：

2. 这种疾病的治疗选择：

① 常规治疗；

② 特殊药物治疗如 _____；

 如您选择应用_____进行特殊治疗，其疗效个体化差异较大，需要定期随访观察是否有效，用药治疗后的效果为可能有效、可能无效或者原有疾病加重。

二、药物治疗

超药品说明书用药，是指药品使用的适应证、给药方法或剂量不在药品监督管理部门批准的说明书之内的用法。超说明书用药是为了患者利益，在疾病影响患者生活质量或危及生命的情况下，缺乏合理的可替代药品，在充分考虑疗效、不良反应、禁忌症和注意事项，权衡患者获得的利益有可能大于用药风险时，选择的相对最佳治疗方案。

药品说明书更新往往滞后于临床医学的进步，_____药物中文药品说明书里_____用法（或用量）未能涵盖。但_____药物在_____方面的使用，有合理的医学实践依据。

三、药物治疗的适应证、用法、不良反应及注意事项（对超出说明书的内容加以说明）

1. 根据该药品说明书，超说明书内容为：_____

2. 根据现有文献和临床证据查询，用法用量为：_____

3. 根据现有文献和临床证据查询，其他注意事项：_____

四、相关替代治疗方案

1. 医生已充分解释如下相关替代治疗方案：

2. 医生已充分解释选择相关替代治疗方案的如下风险：

五、医生声明

1. 我已向患者本人/近亲属/代理人解释如下情况：

- 目前病情发展、严重程度及治疗的必要性
- 声明_____药物属于超药品说明书用药，中文说明书里未涵盖需要的适应症、用法用量
- 所需治疗及其风险
- 相关替代治疗方案及其风险
- 上述风险发生后的可能后果

2. 我已给予患者本人/近亲属/代理人询问上述情况相关问题及其他问题的机会。

_____ (医生签名、日期)

六、患者声明

医生已向我声明药物属于超药品说明书用药，中文说明书里未涵盖适应症、用法用量，对安全性和有效性不能确定的相关重要内容。

- 我已了解_____治疗相关风险及并发症，以及这些风险/并发症带来的后果。
- 我同意_____治疗，相关医生根据用药情况选择下一步或其他治疗方案。
- 我了解当_____治疗过程中出现特殊状况时，可能会抽取血样或体液进行特殊化验。
- 我确认所提供的信息准确无误并且无所保留。
- 我确认本人具备合法资格签署本同意书。
- 医生已解释替代治疗方案及其风险。
- 医生已解释可能的预后及不进行治疗所面临的风险。
- 我了解医生无法保证_____治疗可以缓解病情。
- 医生已向我充分解释病情及_____治疗的具体方案。我已了解相关风险及后果，包括最易出现的风险。
- 我已就病情、_____治疗、相关风险以及替代治疗方案提出相关问题。医生已回答相关问题。我对医生的回答感到满意。
- 我已了解_____治疗，相应的费用需要自费负担。

如您确认以上内容志愿，请签字及日期

(请在横线上抄写：“申请_____治疗，愿意承担相关风险”或“拒绝_____治疗，愿意承担相关风险”)

_____ (患者本人/近亲属/代理人签名及日期)

_____ (如为<18岁患者，需要父母双方签字，注明与患者关系、签名及日期)

参 考 文 献

- [1] T/CHAS 10-4-5-2019 中国医院质量安全管理第4-5部分：医疗管理 用药安全管理
- [2] 中华人民共和国医师法（中华人民共和国主席令第94号）
- [3] 中华人民共和国民法典（中华人民共和国主席令第45号）
- [4] 药品不良反应报告和监测管理办法（中华人民共和国卫生部令第81号）
- [5] 关于加强药事管理转变药学服务模式的通知（国卫办医发[2017]26号）
- [6] 张波, 郑志华, 李大魁. 超药品说明书用药参考[M]. 第2版. 北京: 人民卫生出版社, 2019.
- [7] 广东省药学会. 医疗机构超药品说明书用药管理专家共识[J]. 中国现代应用药学, 2017, 34(3): 436-438.
- [8] 张镭, 谭玲, 陆进. 超说明书用药专家共识[J]. 药物不良反应杂志, 2015(2): 101-103.
- [9] 陈孝, 黄志军, 侯连兵, 等. 药品未注册用法专家共识[J]. 今日药学, 2010, 20(4): 1-3.
- [10] 广东省药学会. 医疗机构超药品说明书用药管理专家共识[J]. 中国现代应用药学, 2017, 34(3): 436-438.
- [11] 刘容吉, 牛子冉, 左玮, 胡扬, 张波. 国外对超说明书用药的态度和医保覆盖情况及其启示[J]. 中华医院管理杂志, 2021(10): 838-842.
- [12] W. Zuo, Y. Sun, R. Liu, L. Management guideline for the off-label use of medicine in China (2021)[J]. Expert Rev Clin Pharmacol. 2022 Sep 11;1-16. doi: 10.1080/17512433.2022.2120468.