

浙江省医院药事管理质控中心

文件

浙江省肿瘤诊治质控中心

浙药质控〔2022〕17号

浙江省医疗机构抗肿瘤药物分级管理指导意见 (试行)

为加强我省医疗机构抗肿瘤药物临床应用管理，提高抗肿瘤药物临床应用水平，保障医疗质量和医疗安全，浙江省医院药事管理质控中心、浙江省肿瘤诊治质控中心在全省调研的基础上，共同组织肿瘤诊疗专业相关的医学、药学专家，根据国家卫生健康委发布的《抗肿瘤药物临床应用管理办法（试行）》（国卫医函〔2020〕487号）、《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2021年版）》（国卫办医函〔2021〕336号）以及《浙江省卫生健康委关于切实加强抗肿瘤药物临床应用管理工作的通知》（浙卫发函〔2021〕26号）的相关规定，制定了本指导意见（下面简称“本

指导意见”)。

第一条 本指导意见所称抗肿瘤药物，是指通过细胞杀伤、免疫调控、内分泌调节等途径，在细胞、分子水平进行作用，达到抑制肿瘤生长或消除肿瘤的药物，一般包括化学治疗药物、分子靶向治疗药物、免疫治疗药物、内分泌治疗药物等，不包括止吐药、镇痛药、升白药等辅助抗肿瘤治疗的药物。

第二条 抗肿瘤药物临床应用实行分级管理。根据安全性、可及性、经济性等因素，将抗肿瘤药物分为限制使用级和普通使用级。具体划分标准如下：

一、限制使用级抗肿瘤药物的划分标准

遵循《抗肿瘤药物临床应用管理办法（试行）》中第六条标准，综合考虑限制使用级抗肿瘤药物的划分，符合下述情况之一的，建议纳入限制使用级抗肿瘤药物：

1. 药物毒副作用大，纳入毒性药品管理，适应证严格，禁忌证多，须由具有丰富临床经验的医务人员使用，使用不当可能对人体造成严重损害的抗肿瘤药物。

2. 上市时间短、用药经验少的新型抗肿瘤药物。因突破性进展获批、有条件上市的药物建议按照限制使用级进行管理。

3. 价格昂贵、经济负担重的抗肿瘤药物。

4. 有特殊用法用量等情况，医疗机构可自行制订原则，按限制使用级进行管理。

5. “本指导意见”未列入的上市三年内的抗肿瘤药物列为限

制使用级管理。

二、普通使用级抗肿瘤药物是指除限制使用级抗肿瘤药物外的其他抗肿瘤药物。

三、为了落实《抗肿瘤药物临床合理应用管理指标（2021年版）》要求，促进省内不同医疗机构间抗肿瘤药物使用相关指标上报的同质化和可比性，浙江省医院药事管理质控中心联合浙江省肿瘤诊治质控中心在浙江省卫生健康委和浙江省医疗控制与评价办公室的指导下，制订了《浙江省抗肿瘤药物分级管理建议目录》（详见附件1），目录将结合药品上市及上市后评价情况，进行动态调整，原则上一年调整一次。建议各医疗机构参照“本指导意见”所附目录，建立本医疗机构的抗肿瘤药物分级管理目录，结合实际可上调本单位所用抗肿瘤药物的管理级别，但对本指导意见规定的限制使用级抗肿瘤药物不能进行降级管理。

第三条 医疗机构医师抗肿瘤药物处方权的管理、首次抗肿瘤药物治疗方案的制订、医疗机构抗肿瘤药物临床应用知识培训与考核参照《浙江省卫生健康委关于切实加强抗肿瘤药物临床应用管理工作的通知》的相关规定执行。

第四条 医疗机构按《浙江省抗肿瘤药物分级管理建议目录》上报抗肿瘤药物临床合理应用管理指标。相关管理部门将不定期对医疗机构抗肿瘤药物临床合理应用情况开展督导检查。

本指导意见自发文之日起施行。

附件：1.浙江省抗肿瘤药物分级管理建议目录

浙江省医院药事管理质控中心



浙江省肿瘤诊治质控中心



2022年11月10日

附件 1

浙江省抗肿瘤药物分级管理建议目录

一、化学治疗药物				
(一) 作用于 DNA 化学结构的药物				
序号	药物名称	剂型	普通使用级	限制使用级
1.烷化剂				
1	氮芥	注射剂		√
2	苯丁酸氮芥	口服常释剂型	√	
3	环磷酰胺	注射剂	√	
4	环磷酰胺	口服常释剂型	√	
5	美法仑	口服常释剂型	√	
6	美法仑	注射剂		√
7	异环磷酰胺	注射剂	√	
8	白消安	注射剂	√	
9	白消安	口服常释剂型	√	
10	司莫司汀	口服常释剂型	√	
11	福莫司汀	注射剂		√

12	卡莫司汀	注射剂		√
13	苯达莫司汀	注射剂		√
14	洛莫司汀	口服常释剂型	√	
15	雌莫司汀	口服常释剂型	√	
16	塞替派	注射剂		√
17	替莫唑胺	口服常释剂型	√	
18	达卡巴嗪	注射剂	√	
2、铂类				
19	顺铂	注射剂	√	
20	奈达铂	注射剂	√	
21	卡铂	注射剂	√	
22	洛铂	注射剂	√	
23	奥沙利铂	注射剂	√	
3、抗生素类				
24	平阳霉素	注射剂	√	
25	博来霉素	注射剂	√	
26	丝裂霉素	注射剂	√	
4、蒽环类				

27	柔红霉素	注射剂	√	
28	多柔比星	注射剂	√	
29	多柔比星脂质体	注射剂		√
30	阿柔比星	注射剂	√	
31	表柔比星	注射剂	√	
32	吡柔比星	注射剂	√	
33	伊达比星	注射剂	√	
34	伊达比星	口服常释剂型	√	
35	米托恩醌	注射剂	√	
36	米托恩醌脂质体	注射剂		√
(二) 作用于核酸代谢的药物				
序号	药物名称	剂型	普通使用级	限制使用级
1、二氢叶酸还原酶抑制剂（叶酸类似物）				
37	甲氨蝶呤	注射剂	√	
38	甲氨蝶呤	口服常释剂型	√	
39	培美曲塞	注射剂	√	
2、嘌呤类似物				
40	羟基脲	口服常释剂型	√	

41	氟达拉滨	口服常释剂型	√	
42	氟达拉滨	注射剂	√	
43	巯鸟嘌呤	口服常释剂型	√	
44	巯嘌呤	口服常释剂型	√	
45	克拉屈滨	注射剂		√
3、嘧啶类似物				
46	阿糖胞苷	注射剂	√	
47	阿扎胞苷	注射剂	√	
48	吉西他滨	注射剂	√	
49	地西他滨	注射剂	√	
50	氟尿嘧啶	注射剂	√	
51	氟尿嘧啶	植入剂		√
52	氟尿嘧啶	口服常释剂型	√	
53	卡莫氟	口服常释剂型	√	
54	卡培他滨	口服常释剂型	√	
55	安西他滨	注射剂		√
56	去氧氟尿苷	口服常释剂型	√	
57	替加氟	注射剂	√	

58	替加氟	栓剂	√	
59	替加氟	口服常释剂型	√	
60	替吉奥	口服常释剂型	√	
61	雷替曲塞	注射剂	√	
62	曲氟尿苷替匹嘧啶	口服常释剂型		√
(三) 作用于核酸转录的药物				
序号	药物名称	剂型	普通使用级	限制使用级
63	放线菌素 D	注射剂	√	
(四) 作用于拓扑异构酶的药物				
序号	药物名称	剂型	普通使用级	限制使用级
64	羟喜树碱	注射剂	√	
65	伊立替康	注射剂	√	
66	托泊替康	注射剂	√	
67	托泊替康	口服常释剂型	√	
68	依托泊苷	注射剂	√	
69	依托泊苷	口服常释剂型	√	
70	替尼泊苷	注射液	√	
(五) 作用于微管的药物				

序号	药物名称	剂型	普通使用级	限制使用级
1、紫杉类				
71	紫杉醇	注射剂	√	
72	紫杉醇脂质体	注射剂	√	
73	紫杉醇(白蛋白结合型)	注射剂	√	
74	多西他赛	注射剂	√	
2、长春碱类				
75	长春碱	注射剂	√	
76	长春新碱	注射剂	√	
77	长春地辛	注射剂	√	
78	长春瑞滨	注射剂	√	
79	长春瑞滨	口服常释剂型	√	
3、高三尖杉酯类				
80	高三尖杉酯碱	注射剂	√	
81	三尖杉酯碱	注射剂	√	
4、其他微管类药物				
82	艾立布林	注射剂	√	
83	优替德隆	注射剂		√

(六) 其他细胞毒药物				
序号	药物名称	剂型	普通使用级	限制使用级
84	维 A 酸	口服常用剂型	√	
85	门冬酰胺酶	注射剂	√	
86	培门冬酶	注射剂	√	
87	三氧化二砷	注射剂		√
88	安吡啶	注射剂	√	
89	甲异靛	口服常释剂型	√	
二、分子靶向药物				
(一) 单克隆抗体类				
序号	药物名称	剂型	普通使用级	限制使用级
1、VEGF				
90	贝伐珠单抗	注射剂	√	
2、CD20				
91	利妥昔单抗	注射剂	√	
92	奥妥珠单抗	注射剂		√
3、EGFR				
93	西妥昔单抗	注射剂	√	

94	尼妥珠单抗	注射剂	√	
4、Her-2				
95	曲妥珠单抗	注射剂	√	
96	帕妥珠单抗	注射剂	√	
97	伊尼妥单抗	注射剂		√
98	恩美曲妥珠单抗	注射剂		√
99	维迪西妥单抗	注射剂		√
5、CD30				
100	维布妥昔单抗	注射剂		√
6、CD38				
101	达雷妥尤单抗	注射剂		√
7、RANKL				
102	地舒单抗（120mg）	注射剂		√
8、CD19 和 CD3				
103	贝林妥欧单抗	注射剂		√
（二）小分子激酶抑制剂				
序号	药物名称	剂型	普通使用级	限制使用级
1、VEGF				

104	舒尼替尼	口服常释剂型	√	
105	索拉非尼	口服常释剂型	√	
106	阿帕替尼	口服常释剂型	√	
107	阿昔替尼	口服常释剂型	√	
108	瑞戈非尼	口服常释剂型	√	
109	培唑帕尼	口服常释剂型		√
110	安罗替尼	口服常释剂型	√	
111	仑伐替尼	口服常释剂型	√	
112	呋喹替尼	口服常释剂型		√
113	索凡替尼	口服常释剂型		√
114	多纳非尼	口服常释剂型		√
2、BCR-ABL				
115	伊马替尼	口服常释剂型	√	
116	尼洛替尼	口服常释剂型	√	
117	达沙替尼	口服常释剂型	√	
118	氟马替尼	口服常释剂型		√
119	奥雷巴替尼	口服常释剂型		√
3、PDGFR				

120	瑞派替尼	口服常释剂型		√
121	阿伐替尼	口服常释剂型		√
4、EGFR				
122	埃克替尼	口服常释剂型	√	
123	厄洛替尼	口服常释剂型	√	
124	吉非替尼	口服常释剂型	√	
125	阿法替尼	口服常释剂型	√	
126	达可替尼	口服常释剂型	√	
127	奥希替尼	口服常释剂型	√	
128	阿美替尼	口服常释剂型		√
129	伏美替尼	口服常释剂型		√
5、ALK				
130	克唑替尼	口服常释剂型	√	
131	塞瑞替尼	口服常释剂型	√	
132	阿来替尼	口服常释剂型	√	
133	恩沙替尼	口服常释剂型		√
6、Her-2				
134	拉帕替尼	口服常释剂型	√	

135	吡咯替尼	口服常释剂型	√	
136	奈拉替尼	口服常释剂型		√
7、PARP				
137	奥拉帕利	口服常释剂型		√
138	尼拉帕利	口服常释剂型		√
139	帕米帕利	口服常释剂型		√
140	氟唑帕利	口服常释剂型		√
8、BTK				
141	伊布替尼	口服常释剂型	√	
142	泽布替尼	口服常释剂型		√
143	奥布替尼	口服常释剂型		√
9、BRAF V600E				
144	维莫非尼	口服常释剂型	√	
145	达拉非尼	口服常释剂型		√
10、JAK				
146	芦可替尼	口服常释剂型	√	
11、BCL-2				
147	维奈克拉	口服常释剂型		√

12、MEK				
148	曲美替尼	口服常释剂型		√
13、MET				
149	赛沃替尼	口服常释剂型		√
14、CDK4/6				
150	哌柏西利	口服常释剂型		√
151	阿贝西利	口服常释剂型		√
152	达尔西利	口服常释剂型		√
15、mTOR				
153	伊维莫司	口服常释剂型	√	
16、RET				
154	普拉替尼	口服常释剂型		√
17、FLT3				
155	吉瑞替尼	口服常释剂型		√
(三) HDAC 抑制剂				
序号	药物名称	剂型	普通使用级	限制使用级
156	西达本胺	口服常释剂型	√	
(四) 蛋白酶体抑制剂				

序号	药物名称	剂型	普通使用级	限制使用级
157	硼替佐米	注射剂	√	
158	伊沙佐米	口服常释剂型		√
159	卡非佐米	注射剂		√
(五) 其他抗血管药物				
序号	药物名称	剂型	普通使用级	限制使用级
160	重组人血管内皮抑制素	注射剂	√	
161	来那度胺	口服常释剂型	√	
162	沙利度胺	口服常释剂型	√	
163	泊马度胺	口服常释剂型		√
三、免疫治疗药物				
(一) PD-1/PD-L1 抑制剂				
序号	药物名称	剂型	普通使用级	限制使用级
164	信迪利单抗	注射剂		√
165	纳武利尤单抗	注射剂		√
166	帕博利珠单抗	注射剂		√
167	替雷利珠单抗	注射剂		√
168	特瑞普利单抗	注射剂		√

169	卡瑞利珠单抗	注射剂		√
170	度伐利尤单抗	注射剂		√
171	阿替利珠单抗	注射剂		√
(二) CTLA-4 抑制剂				
序号	药物名称	剂型	普通使用级	限制使用级
172	伊匹木单抗	注射剂		√
(三) CAR-T				
序号	药物名称	剂型	普通使用级	限制使用级
173	阿基伦赛	注射剂		√
四、内分泌治疗药物				
(一) 雌激素调节剂				
序号	药物名称	剂型	普通使用级	限制使用级
174	他莫昔芬	口服常释剂型	√	
175	托瑞米芬	口服常释剂型	√	
(二) 芳香化酶抑制剂				
序号	药物名称	剂型	普通使用级	限制使用级
176	来曲唑	口服常释剂型	√	
177	阿那曲唑	口服常释剂型	√	

178	依西美坦	口服常释剂型	√	
179	氟维司群	注射剂	√	
(三) 抗雄激素				
序号	药物名称	剂型	普通使用级	限制使用级
180	氟他胺	口服常释剂型	√	
181	比卡鲁胺	口服常释剂型	√	
182	恩扎鲁胺	口服常释剂型		√
183	阿帕鲁胺	口服常释剂型		√
184	阿比特龙	口服常释剂型	√	
(四) RH-LH 调节剂				
序号	药物名称	剂型	普通使用级	限制使用级
185	戈舍瑞林	缓释植入剂	√	
186	曲普瑞林	注射剂	√	
187	亮丙瑞林	微球注射剂	√	
188	亮丙瑞林	缓释微球注射剂	√	
189	奥曲肽	微球注射剂		√
五、其他				
序号	药物名称	剂型	普通使用级	限制使用级

190	碘 131 美妥昔单抗	注射剂		√
191	重组改构肿瘤坏死因子	注射剂		√

抄送：浙江省卫生健康委员会医政医管与药物政策处，浙江省医疗服务管理评价中心，浙江省医疗质量控制与评价办公室

浙江省医院药事管理质控中心

2022 年 11 月 10 日印发
