DOI:10.12138/j.issn.1671－9638.20263072

·综述·

β-内酰胺类药物皮肤试验的研究进展与政策启示

夏玉香,孙路路,府裕琦,陈 熙,赵颖波
(国家卫生健康委医院管理研究所药事管理研究部,国家药事管理专业医疗质量控制中心,北京 100044)

[摘 要] β-内酰胺类药物是全球使用最广泛的抗菌药物,其皮肤试验实践在不同国家之间存在明显差异。我国在 2021 年发布了相关指导原则,旨在推动皮试模式从常规筛查转向循证评估,但在具体执行中仍存在困难。本文通过比较国内外指南与研究,系统分析 β-内酰胺类药物皮试的实践差异,探讨其背后的科学、文化和制度因素,以期为我国政策落地与抗菌药物管理策略的优化提供参考。

[关 键 词] β-内酰胺类;皮肤试验;循证医学;抗菌药物管理策略;医疗政策
[中图分类号] R978.1 R197.323

Research progress and policy enlightenment of skin test for β-lactam drugs

XIA Yuxiang, SUN Lulu, FU Yuqi, CHEN Xi, ZHAO Yingbo (Department of Pharmaceutical Administration Research, National Institute of Hospital Administration, National Health Commission of the People's Republic of China, National Center for Medical Quality Control in Pharmaceutical Management, Beijing 100044, China)

[**Abstract**] Beta-lactam (β-lactam) drugs are the most widely used antimicrobial agents globally, with significant variations in practice of skin test across different countries. In 2021, China issued relevant guidelines, aiming to promote a transition of skin test mode from routine screening to evidence-based evaluation, but challenges still remain in practical implementation. This review systematically analyzes the practical differences in skin test for β-lactam drugs through comparing domestic and international guidelines and research, exploring the underlying scientific, cultural, and institutional factors, with the aim of providing reference for the implementation of policies and the optimization of antimicrobial stewardship strategies in China.

[**Key words**] beta-lactams; skin test; evidence-based medicine; antimicrobial stewardship strategy; medical policy

β-内酰胺类(beta-lactams, BL)抗菌药物是全球应用最广泛的抗感染药物,其合理使用是遏制细菌耐药(antimicrobial resistance, AMR)全球蔓延的关键环节之一[1-2]。然而,该类药物的皮肤试验(皮试)实践在各国存在显著差异,呈现出从"防御性医疗驱动的常规筛查"到"基于证据的选择性豁免"的多种管理模式[3-4]。我国 2021 年颁布的《β-内酰胺类抗菌药物皮肤试验指导原则》(以下简称《指导原则》)旨在推动皮试实践从常规筛查向循证评估转型。然而政策实施面临挑战,头孢菌素常规皮试在医疗机构中仍普遍存在,导致抗菌药物不合理使用与医疗资源浪费[5-10]。目前,尚缺乏对全球实践差异背后科学、文化与制度因素的系统分析。本研究通过系统比较国内外青霉素类与头孢菌素类药物皮试的指南与实践,深入分析实践差异形成因素,为我国政策优化与抗菌药物管理提供依据。

1 BL 药物皮试的全球实践模式

1.1 青霉素类 青霉素类皮肤试验(penicillin skin

[收稿日期] 2025－09－30
[作者简介] 夏玉香(2000－),女(汉族),四川省成都市人,硕士,主要从事药事管理方面的研究。
[通信作者] 赵颖波 E-mail:zmyzyb@163.com

testing，PST)是诊断 IgE 介导的青霉素过敏的重要方法，主要用于评估有可疑速发型过敏反应史的患者。规范青霉素皮试流程对速发型过敏反应的预测灵敏度可达 97%，特异度＞95%，阴性预测值＞97%，能有效排除 IgE 介导的过敏[11-12]。

然而，规范的青霉素皮试操作复杂，需使用标准化试剂并设立阴性与阳性对照，依次进行皮肤点刺试验(skin prick test，SPT)及皮内试验(intradermal test，IDT)，流程耗时且对操作要求高。研究[13]表明，青霉素引起严重速发型过敏反应的实际发生率极低(0.004%～0.015%)，且每检出 1 例真阳性需投入高昂医疗成本。因此，世界卫生组织(WHO)，美国过敏、哮喘与免疫学学会(AAAAI)，欧洲过敏与临床免疫学学会(EAACI)，英国变态反应与临床免疫学学会(BSACI)等国际权威指南均不推荐常规开展青霉素皮试，仅建议对确有过敏风险的患者进行评估[14-15]。

相比之下，我国仍广泛实施“常规预防性皮试”，要求所有患者在使用青霉素前均接受青霉素皮试[16]。当前实践面临多重挑战：部分医疗机构未使用完整试剂，未设立对照，试剂浓度不足，操作不规范、判读标准不统一等问题，导致青霉素皮试灵敏度和特异度低于国际标准[17]。

2021 年《指导原则》明确了标准化皮试要求。在药品说明书尚未全面更新的情况下，该指导原则仍建议使用青霉素前进行常规皮试，但需注意以下方面：首先，应重视“青霉素过敏去标签化”，约 90% 的“青霉素过敏”标签经评估为误标[18-19]；除皮试诱发严重过敏反应者外，青霉素皮试阳性应记录为“青霉素皮试阳性”，而非直接标注为“青霉素过敏”，避免患者因一次阳性结果而永久失去使用最佳抗菌药物的机会。其次，需注意国内试剂灵敏度有限，加之未设置对照组、试剂浓度不准及判读不规范等因素，均可能漏诊真正过敏的患者。因此，即使皮试结果为阴性，仍应保持警惕，不能完全排除过敏可能性。最后强调，无论皮试结果如何，只要最终决定使用 BL 类药物，均应严格执行用药监护，首次给药后严密观察患者至少 30 min，并备好抢救药品。

全球青霉素皮试实践差异反映了各地医疗政策与文化的不同[20-22]。我国青霉素皮试政策具有过渡性特征，在提升操作科学性和规范性的同时，尚未完全采纳国际“循证豁免”原则。这意味着，因假阳性导致的青霉素过敏标签误贴及抗菌药物管理(antimicrobial stewardship，AMS)挑战，仍将是未来一段时间内需要面对和解决的重要问题。具体差异见表 1。

表 1　全球不同地区青霉素皮试指南对比

对比维度	中国大陆	中国香港	欧洲	美国	日本	英国
指南	ECCAEARC	HKIA	EAACI	AAAAI	JSA	BSACI
核心策略	常规预防性皮试	基于病史的风险分层	基于病史的风险分层	基于病史的风险分层	基于病史的风险分层	基于病史的风险分层
是否先 SPT	否	是	是	是	是	是
是否直接 IDT	是	否	否	否	否	否
是否设立对照组	指南要求是，实际常缺失	阴性＋阳性	阴性＋阳性	阴性＋阳性	阴性＋阳性	阴性＋阳性
IDT 推荐剂量	指南：0.02～0.03 mL；实际：0.1 mL	0.02 mL	0.02 mL	0.02 mL	0.02 mL	0.02～0.04 mL
青霉素 G IDT 浓度(U/mL)	500	10 000	10 000	10 000	10 000	10 000

注：ECCAEARC 为国家卫生健康委员会委抗菌药物临床应用与细菌耐药评价专家委员会，HKIA 为香港过敏科医学会，JSA 为日本变态反应学会。

1.2　头孢菌素及其他 BL　头孢菌素是 BL 类抗菌药物中种类最多、临床应用最广泛的亚类，其在临床实践中的地位仅次于青霉素类[23-24]。与青霉素皮试已形成相对共识不同，头孢菌素类皮试在国际范围内存在较大争议，主要源于其复杂的化学结构、多样化的过敏原谱以及缺乏商业化的标准皮试试剂，导致其皮试预测价值有限，这也成为国际指南不推荐常规皮试的重要依据。

头孢菌素常规皮试在实践中已带来一系列问题。操作不规范及皮试本身的预测价值有限导致假阳性率较高，造成普遍的药物过敏标签误贴现象。研究[25-26]显示，约 70% 被标记为头孢菌素过敏的患者经专业评估后实为非过敏。药物过敏标签误贴不仅限制患者的治疗选择，还导致临床医生更多选用二线广谱抗菌药物，如氟喹诺酮类或碳青霉烯类，从而可能影响治疗效果，增加不良反应风险，并加剧抗

菌药物耐药性问题。因此,欧美国家普遍采用“循证豁免”模式,不推荐对无过敏史患者常规开展头孢菌素皮试。EAACI 明确建议依据详细病史进行风险分层[27]。AAAAI 共识文件也持有相同立场[28-31]。该模式的核心在于通过详细病史采集实现风险分层,避免不必要的皮试,并在适宜人群中开展药物激发试验(drug provocation test, DPT),从而实现抗菌药物的精准使用。

我国头孢菌素皮试现状呈现出独特的“混合过渡”特征:政策层面已与国际接轨,但临床实践仍深受传统防御性医疗模式影响。这一局面有其历史根源。自 1996 年某致死性过敏事件后,防御性皮试要求在全国推广,加之临床上不时出现的未行皮试后严重过敏性案例,共同强化了医务人员的风险意识,形成了长达二十余年的“防御性筛查”惯例。

目前,国内多数医院仍在开展头孢菌素常规皮试。一项涵盖 55 所医院的调查显示,参与调查的医疗机构中,93%仍常规开展头孢菌素皮试,每所医院近三年平均皮试量超过 18 万次[32-33]。不过,改变已经开始。2022 年全国性调查显示,在 6 794 所参与医院中,52.8%已取消常规皮试要求,其中三级医院的执行情况优于二级医院。值得注意的是,在已取消常规皮试要求的医院中,仍有 72.6%继续按照药品说明书要求执行皮试[5]。

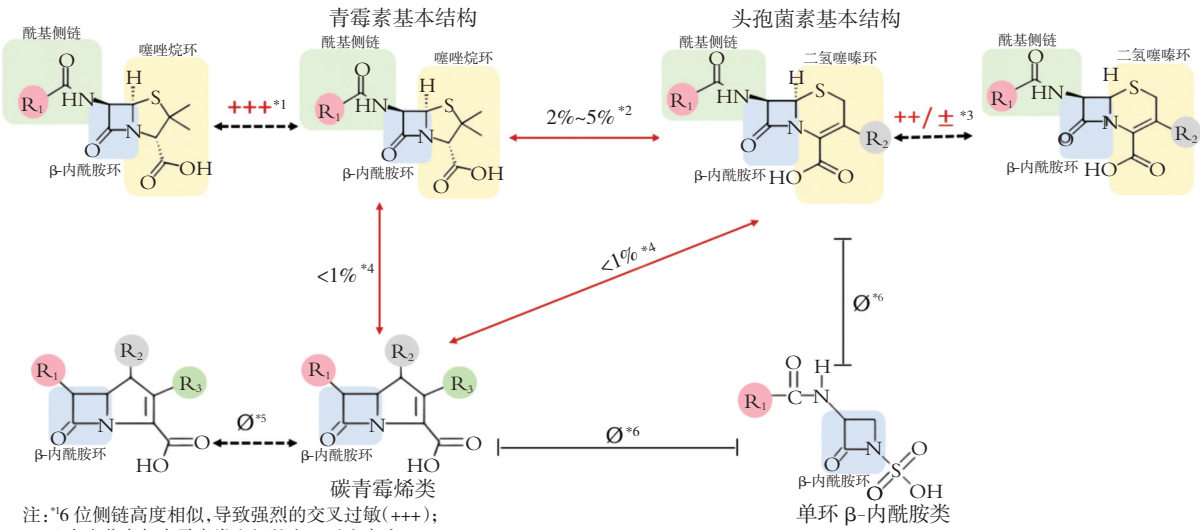
医护人员对取消头孢菌素皮试普遍持保守态度。一项调查显示,73.1%的医护人员不支持取消皮试,主要顾虑包括药品说明书要求、现有流程依赖及政策支持不足等[34]。从卫生经济学角度看,现行皮试模式成本效益不佳。研究[35]估计,仅头孢曲松钠皮试每年就耗费约 1 亿元,消耗约 24 万小时护士工作时间,并产生约 50 吨塑料医疗废物。尽管如此,改革的可行性已得到初步验证。北京大学第三医院的实践表明,系统改革可使头孢菌素皮试例次下降 85%～89%,且不增加不良反应发生率[36]。

对于碳青霉烯类、单环 BL 等其他 BL 药物,国际共识更为明确。由于其独特的化学结构(碳青霉烯类的 β-内酰胺环与噻唑环融合方式不同于青霉素,氨曲南则完全缺乏噻唑环或二氢噻嗪环),这些药物与青霉素的交叉反应风险极低(<1%)[37-38]。因此,国际指南明确反对对这些药物进行常规皮试,强调临床决策应基于详尽的过敏史评估[29,39-40]。这表明以精准风险评估取代常规筛查已成为 BL 药物过敏管理的全球趋势。

2 皮试实践差异的原因

2.1 “循证豁免”模式原因 欧美国家普遍采纳“循证豁免”模式并反对常规皮试,这一立场主要基于以下科学依据:(1)皮试预测价值有限。青霉素引发严重速发型过敏的实际发生率极低(0.004%～0.015%),不符合成本效益原则[13]。头孢菌素类常规皮试(尤其针对 β-内酰胺环通用结构)的灵敏度和特异度也显著低于青霉素皮试[41-42]。韩国一项研究[43]显示,皮试结果与真实过敏反应之间存在显著不一致性,既可能出现假阳性导致不必要的药物回避,也可能出现假阴性无法排除过敏风险。(2)过敏反应具有侧链特异性。研究[44-45]表明,侧链结构(R-group)相似性——而非 β-内酰胺环——是引发特异性 IgE 反应及交叉过敏的主要因素。如图 1 所示,BL 药物间的交叉反应呈现出鲜明的侧链特异性规律。因此,对某一特定侧链的过敏并不能推定对其他侧链结构药物也过敏。鉴于目前缺乏针对特定侧链的标准皮试试剂,使用通用试剂进行筛查的科学依据不足。(3)交叉反应率极低。新近荟萃分析表明,青霉素过敏患者对头孢唑林的交叉反应风险<2%[46],这意味着多数有青霉素过敏史的患者可以安全使用侧链不相似的头孢菌素。(4)风险分层与 DPT 具有安全性和可靠性。国际指南推荐通过详细病史进行风险分层,对低风险患者直接开展 DPT。研究证实,这种方法在排除过敏方面安全有效,特别适用于非严重反应患者[47-48]。DPT 已成为排除过敏、推进“去标签化”及优化抗菌药物选择的重要工具。

2.2 “混合过渡”模式原因 尽管《中华人民共和国药典临床用药须知》及《指导原则》已明确不推荐对头孢菌素常规皮试,但多数医疗机构仍延续该实践。其原因包括:(1)循证医学接受度不足。医务人员对头孢菌素皮试预测价值有限等新证据接受较慢。(2)防御性医疗行为普遍。在医患纠纷高发背景下,皮试被视为重要的“免责工具”。研究[7]显示,超过 83%的医生进行头孢菌素筛查是出于自我保护考量。(3)患者预期影响。医患双方普遍认可“皮试即负责”的观念。(4)专科支持体系薄弱。过敏专科医生及诊断中心数量不足,基层医疗机构难以开展规范风险评估,且皮试操作缺乏统一标准。(5)药品说明书与政策协同不足。药品说明书更新滞后,其中要求皮试的条款与国家《指导原则》存在矛盾,导致临床医生面临遵循药品说明书还是临床指南的困境。



注：*1 6 位侧链高度相似，导致强烈的交叉过敏（+++）；
*2 头孢菌素与青霉素类之间的交叉反应率为 2%~5%；
*3 相同 / 高度相似 7 位 R1 侧链的药物间有较高交叉反应（++），不同 7 位 R_1 侧链的药物间无交叉反应（±）；
*4 碳青霉烯类与青霉素类 / 头孢菌素类交叉反应风险极低（<1%）；
*5 碳青霉烯类抗生素之间缺乏交叉敏感性（Ø）；
*6 单环类与其他三类不太可能发生交叉过敏（Ø）。

图 1　基于侧链结构的 BL 药物交叉反应规律

需要特别说明的是，青霉素类药物的情况有所不同。注射用青霉素钠引发速发型过敏反应的主要风险抗原为生产与储存过程中产生的高分子聚合物[49]。我国药品质量控制体系对此有专门要求，中国药典（ChP 2025）设立了“青霉素聚合物”检测项目并规定了严格限度（≤0.10%）[50]，而欧洲药典（Ph. Eur.）虽然建立了完善的杂质控制体系，但未单独设置聚合物控制项目，体现了不同监管体系在质量控制方面的差异[51]。这种现象可能与不同地区药品生产工艺及质量研究背景不同导致的监管标准差异有关。

因此，对于头孢菌素，应推动其常规皮试的合理退出；而对于青霉素，当前阶段继续保留皮试是基于我国特定药品质量风险背景下的审慎决策。青霉素所致速发型超敏反应后果严重，且国内药品质量控制体系仍在持续完善中，皮试在当前阶段仍是必要的风险防范措施。笔者的观点与《指导原则》保持一致，即区分头孢菌素与青霉素的皮试策略，积极推进头孢菌素皮试的规范与限制使用，同时对青霉素皮试持谨慎态度。

3　对我国政策实施与未来发展的启示

3.1　完善政策法规与质量控制体系　政策的有效实施需要健全的法规保障。当前我国《指导原则》已为临床决策提供了基本框架（图2），但药品说明书与临床指南要求仍存在不一致。建议制定国家层面的《β-内酰胺类药物皮肤试验技术规范》，为各级医疗机构提供权威统一的执行标准，并将 BL 药物皮试的规范实施纳入医疗质量评价体系，建立统一的操作标准与结果判读标准。对于青霉素类药物，在继续执行皮试要求的同时，应进一步加强药品的生产与流通环节的质量管控，特别是对高分子聚合物等关键杂质的控制，从而从源头降低过敏风险。

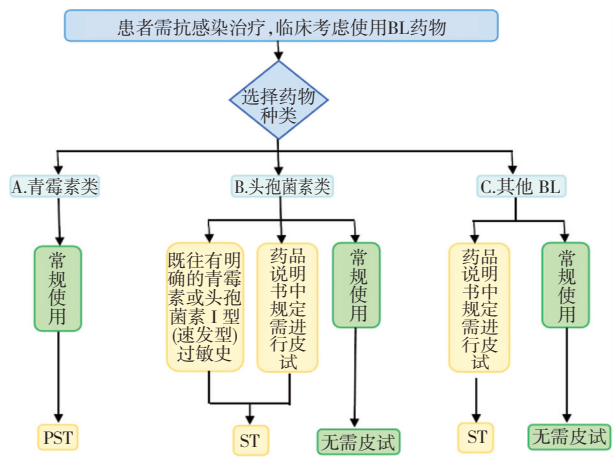
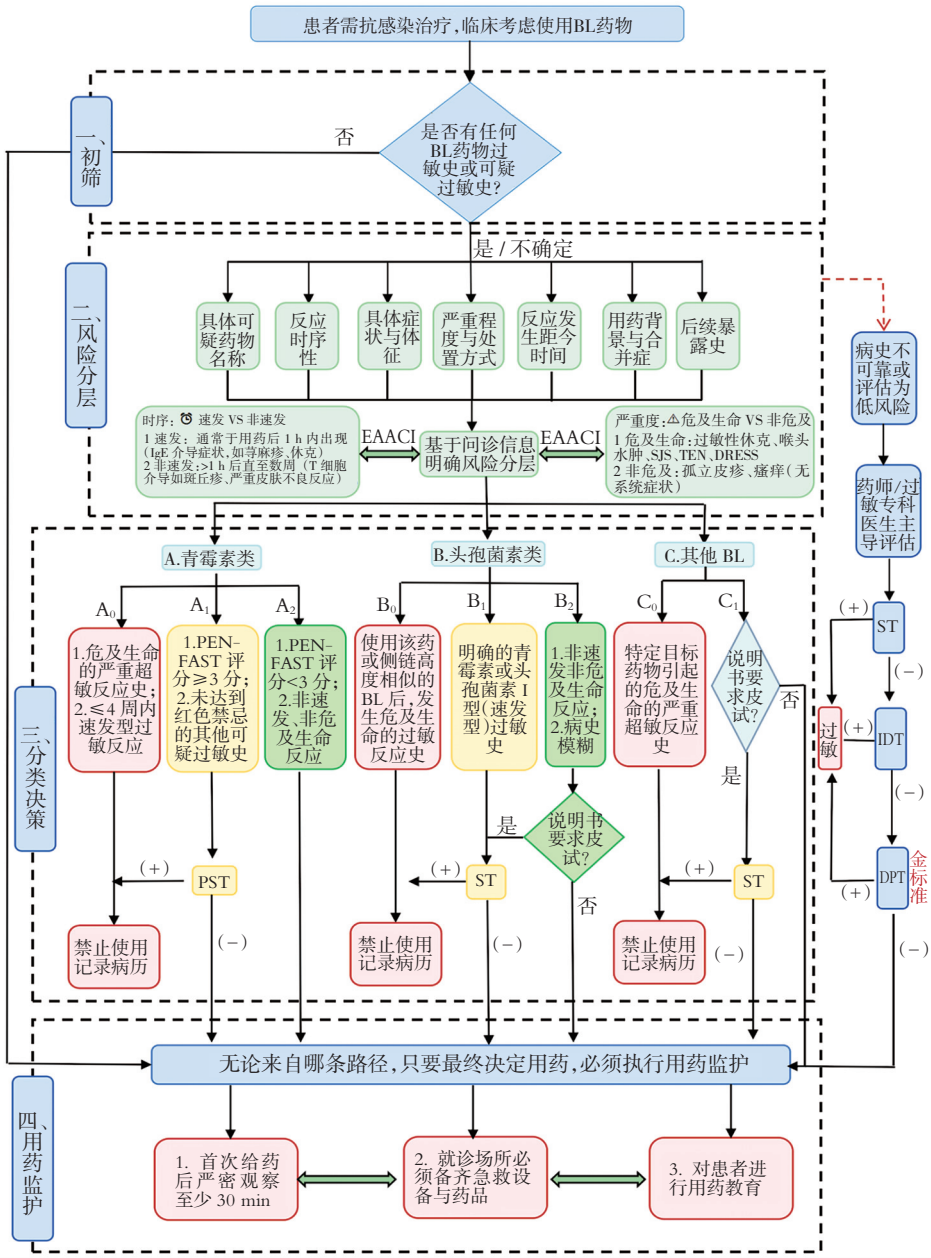


图 2　《β-内酰胺类抗菌药物皮肤试验指导原则（2021 年版）》推荐的临床决策路径

3.2　优化临床实践路径　该指导原则在风险分层的具体标准、头孢菌素皮试的适用场景以及药物过敏标签的主动管理等方面，仍为临床实践留下了待细化的

空间。基于此，本研究在充分整合国际最新共识（如EAACI的风险分层理念、青霉素过敏风险评估工具（PEN-FAST，临床决策工具）与循证医学证据的前提下，构建了一个系统化的BL药物过敏诊断与用药决策路径（图3），旨在为医疗机构提供一份兼具前沿性与实用性的进阶操作框架。



注：SJS 为史蒂文斯－约翰逊综合征；TEN 为中毒性表皮坏死松解症；DRESS 为伴嗜酸性粒细胞增多和系统症状的药物反应；对于青霉素过敏史评估，本路径推荐采用 PEN-FAST 临床决策工具[52]，该工具基于过敏史年限（<5 年，2 分）、反应特征（过敏反应/血管性水肿/严重皮损，2 分）及是否需要治疗（1 分）进行评分，总分<3 分提示低风险。

图 3　中国 BL 药物皮试临床决策路径优化流程图

3.3　建立多学科协作机制与过敏管理团队　BL药物过敏的诊断与管理专业性较强，需要多学科协同支持[53]。建议医院组建由过敏科、感染科、药学部、急诊科及重症医学科等多部门构成的过敏管理团队或委员会，负责制定院内标准化操作规程、开展质量监督，并对复杂病例进行会诊指导。药师在其中可发挥核心作用。研究[54-56]表明，由药师主导的皮试服务或药物过敏去标签化项目，可显著提升BL药物使用率并节约医疗成本。此外，应建立完善的药物不良反应监测与报告系统，及时收集、分析并反馈

相关数据，为临床改进与政策优化提供依据。

3.4　推进本土研究与证据生成　目前，关于头孢菌素常规皮试对过敏反应的预测价值，尚缺乏基于中国人群的大规模流行病学证据支持。鉴于我国人群的遗传背景、用药习惯及药品制剂特点（尤其是国家药品集中采购后广泛使用的国产药品），亟须开展基于本土真实世界临床环境的高质量研究，为制定符合国情的精准化用药策略提供科学依据。同时，应参考国际经验，细化特殊情况（如既往过敏史不明）下的皮试操作规范，并为遵循指南进行决策的医务人员提供相应的制度保障。

4　总结与展望

全球 BL 药物皮试的实践呈现出向循证化、精准化发展的趋势。我国正处于从传统“防御性筛查”向现代的“循证评估”转型的关键阶段，面临药品说明书与临床指南要求不一、医务人员认知更新缓慢、医疗法律环境尚不完善等多重挑战。展望未来，为进一步保障患者用药安全、促进抗菌药物合理使用、有效遏制细菌耐药，我国应着力建立本土化的循证医学研究体系，完善临床决策的责任保障机制，制定统一的标准化操作规范，加强医务人员的系统化培训，并构建多学科协作的过敏管理团队。通过系统推进这些措施，有望推动我国 BL 药物皮试实践的科学化发展，全面提升合理用药水平。

利益冲突：所有作者均声明不存在利益冲突。

[参 考 文 献]

[1] Khan DA, Banerji A, Blumenthal KG, et al. Drug allergy: a 2022 practice parameter update[J]. J Allergy Clin Immunol, 2022, 150(6): 1333－1393.

[2] Restrepo MI, Chalmers JD, Song YL, et al. Year in review 2016: respiratory infections, acute respiratory distress syndrome, pleural diseases, lung cancer and interventional pulmonology[J]. Respirology, 2017, 22(3): 602－611.

[3] Savic L, Stannard N, Farooque S. Allergy and anaesthesia: managing the risk[J]. BJA Educ, 2020, 20(9): 298－304.

[4] Krishna MT, Singh AB, Gaur SN, et al. Research priorities and strategies to improve asthma and allergy care in India[J]. Clin Exp Allergy, 2022, 52(3): 367－369.

[5] 邹鹤娟，李颖，吕娟丽，等. 全国医疗机构头孢菌素皮试现状分析[J]. 中国感染与化疗杂志，2023，23(1)：14－19.
Zou HJ, Li Y, Lv JL, et al. Current situation of cephalosporin skin test in the hospitals across China[J]. Chinese Journal of Infection and Chemotherapy, 2023, 23(1): 14－19.

[6] 刘佳明，褚燕琦，张兰. 全国部分医疗机构头孢菌素类药物常规皮试现状调查与分析[J]. 临床药物治疗杂志，2023，21(10)：23－27.
Liu JM, Chu YQ, Zhang L. Investigation and analysis of the situation of cephalosporins routine skin test in some medical institutions in China[J]. Clinical Medication Journal, 2023, 21(10): 23－27.

[7] 应颖秋，丁一锋，程吟楚，等. 北京市医疗机构 β-内酰胺类抗菌药物皮肤试验现状的分析[J]. 中国临床药理学杂志，2024，40(22)：3323－3327.
Ying YQ, Ding YF, Cheng YC, et al. Analysis of the current situation of skin test for β-lactam antibiotics in medical institutions in Beijing[J]. The Chinese Journal of Clinical Pharmacology, 2024, 40(22): 3323－3327.

[8] 何苗，张海霞，赵昕，等. 部分医疗机构《β-内酰胺类抗菌药物皮肤试验指导原则(2021 年版)》的实施情况调查[J]. 中国临床药学杂志，2024，33(1)：18－22.
He M, Zhang HX, Zhao X, et al. Investigation and analysis of the current implementation of the “Guidelines for skin testing of β-lactam antibacterial drugs (2021 Edition)” by some medical institutions[J]. Chinese Journal of Clinical Pharmacy, 2024, 33(1): 18－22.

[9] 许译尹，余霞霞，张学丽，等.《β-内酰胺类抗菌药物皮肤试验指导原则(2021 年版)》医疗机构执行情况调研分析[J]. 中国抗生素杂志，2023，48(10)：1177－1182.
Xu YY, Yu XX, Zhang XL, et al. Investigation and analysis of the implementation of the “Guidelines for skin testing of β-lactam antibiotics (2021 Edition)” in medical institutions [J]. Chinese Journal of Antibiotics, 2023, 48(10): 1177－1182.

[10] 刘佳明，褚燕琦，张兰. 我国医务人员头孢菌素类药物皮试知信行的调查研究[J]. 药物流行病学杂志，2024，33(6)：621－631.
Liu JM, Chu YQ, Zhang L. Investigation on knowledge, attitude and practice of cephalosporins skin test among medical staff in China[J]. Chinese Journal of Pharmacoepidemiology, 2024, 33(6): 621－631.

[11] Shenoy ES, Macy E, Rowe T, et al. Evaluation and management of penicillin allergy: a review[J]. JAMA, 2019, 321(2): 188－199.

[12] Solensky R, Jacobs J, Lester M, et al. Penicillin allergy evaluation: a prospective, multicenter, open-label evaluation of a comprehensive penicillin skin test kit[J]. J Allergy Clin Immunol Pract, 2019, 7(6): 1876－1885. e3.

[13] 郭英调，陈杰峰，郭耿南. 盘尼西林皮肤敏感试验的实证医学分析[J]. 台湾医学，2008，12：351－354.
Guo YT, Chen JF, Guo GN. Evidence-based analysis of penicillin skin sensitivity test[J]. Taiwan Medical Journal, 2008, 12: 351－354.

[14] Mirakian R, Leech SC, Krishna MT, et al. Management of

allergy to penicillins and other beta-lactams[J]. Clin Exp Allergy, 2015, 45(2): 300-327.

[15] Romano A, Atanaskovic-Markovic M, Barbaud A, et al. Towards a more precise diagnosis of hypersensitivity to beta-lactams - an EAACI position paper[J]. Allergy, 2020, 75(6): 1300-1315.

[16] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. β-内酰胺类抗菌药物皮肤试验指导原则(2021 年版)[J]. 中国实用乡村医生杂志, 2021, 28(5): 1-4.
National Health Commission of the People's Republic of China. Guidelines for skin testing of β-lactam antibacterials (2021 Edition)[J]. Chinese Practical Journal of Rural Doctor, 2021, 28(5): 1-4.

[17] 肖浩, 张虹婷, 孟娟. "青霉素过敏史"主诉患者规范化青霉素过敏检测结果[J]. 中华临床免疫和变态反应杂志, 2021, 15(4): 390-397.
Xiao H, Zhang HT, Meng J. Clinical outcomes following standardized allergic testing in patients with self-reported penicillin allergy[J]. Chinese Journal of Allergy & Clinical Immunology, 2021, 15(4): 390-397.

[18] Barbaud A, Garvey LH, Torres M, et al. EAACI/ENDA position paper on drug provocation testing[J]. Allergy, 2024, 79(3): 565-579.

[19] 蒋子涵, 肖浩, 孟娟. 华西医院住院患者"青霉素过敏史"相关问卷调查[J]. 中华临床免疫和变态反应杂志, 2022, 16(6): 589-594.
Jiang ZH, Xiao H, Meng J. Questionnaire survey of inpatients with label of past history of "penicillin allergy" in West China Hospital[J]. Chinese Journal of Allergy & Clinical Immunology, 2022, 16(6): 589-594.

[20] Jiang ZH, Zhang HT, Xiao H, et al. Negative impact of penicillin allergy labels on antibiotic use in hospitalized patients in Chinese Mainland[J]. World Allergy Organ J, 2022, 15(8): 100677.

[21] Jiang X, Xiao H, Zhang H, et al. High false-positive results from routine penicillin skin testing influencing the choice of appropriate antibiotics in China[J]. J Hosp Infect, 2023, 134: 169-171.

[22] Li PH, Pawankar R, Thong BYH, et al. Disparities and inequalities of penicillin allergy in the Asia-Pacific region[J]. Allergy, 2023, 78(9): 2529-2532.

[23] Kimbrough JH, Maher JM, Sader HS, et al. *In vitro* activity assessment of cefiderocol against *Enterobacterales*, *Pseudomonas aeruginosa*, and *Acinetobacter* spp., including β-lactam nonsusceptible molecularly characterized isolates, collected from 2020 to 2021 in the United States and European hospitals[J]. Microbiol Spectr, 2024, 12(11): e0147424.

[24] Hui DS, Leung CC. Contemporary concise review 2018: respiratory infections and tuberculosis[J]. Respirology, 2019, 24(6): 598-604.

[25] Krishna MT, Liyanage G, Shrestha R, et al. An urgent need for capacity building towards establishment of drug allergy management systems in the Indian sub-continent[J]. Lancet Reg Health Southeast Asia, 2023, 20: 100320.

[26] Moitra S, Liyanage G, Tonkin-Crine S, et al. Penicillin allergy management in india and sri lanka: current challenges[J]. Clin Exp Allergy, 2025, 55(5): 367-377.

[27] Barbaud A, Garvey LH, Torres M, et al. EAACI/ENDA position paper on drug provocation testing[J]. Allergy, 2024, 79(3): 565-579.

[28] Blanca-Lopez N, Atanaskovic-Markovic M, Gomes ER, et al. An EAACI task force report on allergy to beta-lactams in children: clinical entities and diagnostic procedures[J]. Pediatr Allergy Immunol, 2021, 32(7): 1426-1436.

[29] Torres MJ, Blanca M, Fernandez J, et al. Diagnosis of immediate allergic reactions to beta-lactam antibiotics[J]. Allergy, 2003, 58(10): 961-972.

[30] Sampson HA. Symptom severity and organ involvement in acute food-induced allergic reactions: an analysis of 2,818 reactions in a single-center registry[J]. J Allergy Clin Immunol, 2021, 148(1): 110-118.

[31] Macy E. Penicillin "allergy": a critical review and reconsideration[J]. J Allergy Clin Immunol Pract, 2020, 8(1): 1-8.

[32] Zhou H, Liu LH, Sun X, et al. The impact of pharmacist intervention on prophylactic antibiotics use in orthopedic surgery at a hospital in China[J]. Medicine (Baltimore), 2021, 100(52): e28458.

[33] 赵昕, 张海霞, 程青, 等. β-内酰胺类抗菌药物皮试的国内现状调查[J]. 儿科药学杂志, 2018, 24(11): 30-34.
Zhao X, Zhang HX, Cheng Q, et al. Investigation on skin test for β-lactam antibiotics in China[J]. Journal of Pediatric Pharmacy, 2018, 24(11): 30-34.

[34] Berot V. Cross-reactivity in Beta-lactams after a non-immediate cutaneous adverse reaction: experience of a reference centre for toxic bullous diseases and severe cutaneous adverse reactions[J]. Clin Exp Allergy, 2019, 49(6): 759-766.

[35] McCullagh DJ, Chu DK. Penicillin allergy[J]. Allergy Asthma Clin Immunol, 2019, 15(Suppl 1): 2.

[36] 禹洁, 任耘, 李蒙, 等. 天津市某三甲医院关于"取消头孢菌素皮试"的医、护问卷调查及分析[J]. 中国医院药学杂志, 2021, 41(11): 1151-1156.
Yu J, Ren Y, Li M, et al. A questionnaire survey and analysis of phasing out cephalosporin skin test among physicians and nurses at a tertiary hospital in Tianjin[J]. Chinese Journal of Hospital Pharmacy, 2021, 41(11): 1151-1156.

[37] Shi WH, Liu N, Huang JX, et al. Penicillin allergy in China: consequences of inappropriate skin testing practices and policies[J]. Clin Exp Allergy, 2025, 55(8): 625-633.

[38] Molina-Molina GJ, Garnica Velandia DR, Andrés-López B, et al. Delabelling beta-lactam allergy[J]. Front Pharmacol, 2024, 15: 1423719.

[39] Minaldi E, Phillips EJ, Norton A. Immediate and delayed hypersensitivity reactions to beta-lactam antibiotics[J]. Clin Rev Allergy Immunol, 2022, 62(3): 449-462.

[40] van der Poorten MM, Van Gasse AL, Hagendorens MM, et al. Nonirritating skin test concentrations for ceftazidime and aztreonam in patients with a documented beta-lactam allergy [J]. J Allergy Clin Immunol Pract, 2021, 9(1): 585 - 588.e1.

[41] Arnold A, Lucas M. Antibiotic allergies in children: clinical impact and emerging strategies in management[J]. Pediatr Infect Dis J, 2024, 43(11): e410 - e414.

[42] Macy E, Contreras R. Health care use and serious infection prevalence associated with penicillin "allergy" in hospitalized patients: a cohort study[J]. J Allergy Clin Immunol, 2014, 133(3): 790 - 796.

[43] Yoon SY, Park SY, Kim S, et al. Validation of the cephalosporin intradermal skin test for predicting immediate hypersensitivity: a prospective study with drug challenge[J]. Allergy, 2013, 68(7): 938 - 944.

[44] Wurpts G, Aberer W, Dickel H, et al. Guideline on diagnostic procedures for suspected hypersensitivity to beta-lactam antibiotics: Guideline of the German Society for Allergology and Clinical Immunology (DGAKI) in collaboration with the German Society of Allergology (AeDA), German Society for Pediatric Allergology and Environmental Medicine (GPA), the German Contact Dermatitis Research Group (DKG), the Austrian Society for Allergology and Immunology (ÖGAI), and the Paul-Ehrlich Society for Chemotherapy (PEG)[J]. Allergol Select, 2020, 4: 11 - 43.

[45] Zavaleta-Monestel E, Webster K, Rojas-Chinchilla C, et al. Management and implications of beta-lactam allergies[J]. Cureus, 2024, 16(5): e60281.

[46] Sexton ME, Kuruvilla ME. Management of penicillin allergy in the perioperative setting[J]. Antibiotics (Basel), 2024, 13(2): 157.

[47] Arıkoğlu T, Kuyucu S, Caubet JC. New diagnostic perspectives in the management of pediatric beta-lactam allergy[J]. Pediatr Allergy Immunol, 2022, 33(3): e13745.

[48] Patel M, Parrish C. Direct oral challenge for immediate and non-immediate β-lactam allergy in children: a real-world multicenter study[J]. Pediatrics, 2024, 154(S4): S18.

[49] 李进, 姚尚辰, 胡昌勤. 注射用青霉素钠的聚合物杂质分析[J]. 中国新药杂志, 2023, 32(6): 629 - 637.
Li J, Yao SC, Hu CQ. Analysis of polymer impurities in penicillin sodium for injection[J]. Chinese Journal of New Drugs, 2023, 32(6): 629 - 637.

[50] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典 - 二部(2025 年版)[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2025.
Chinese Pharmacopoeia Commission. Pharmacopoeia of the People's Republic of China - volume II (2025 Edition)[M]. Beijing: China Medical Science and Technology Press, 2025.

[51] European Pharmacopoeia Commission. European pharmacopoeia (Edition 11.0)[M]. Strasbourg: Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare of the Council of Europe, 2022, 117 - 120.

[52] Trubiano JA, Vogrin S, Chua KYL, et al. Development and validation of a penicillin allergy clinical decision rule[J]. JAMA Intern Med, 2020, 180(5): 745 - 752.

[53] Raja K, Vyas L, Morrison S, et al. Antibiotic use and financial impact of a comprehensive beta-lactam allergy management program[J]. Antimicrob Steward Healthc Epidemiol, 2025, 5(1): e83.

[54] Englert E, Weeks A. Pharmacist-driven penicillin skin testing service for adults prescribed nonpreferred antibiotics in a community hospital[J]. Am J Health Syst Pharm, 2019, 76(24): 2060 - 2069.

[55] Kufel WD, Justo JA, Bookstaver PB, et al. Penicillin allergy assessment and skin testing in the outpatient setting[J]. Pharmacy (Basel), 2019, 7(3): 136.

[56] Song YC, Nelson ZJ, Wankum MA, et al. Effectiveness and feasibility of pharmacist-driven penicillin allergy de-labeling pilot program without skin testing or oral challenges[J]. Pharmacy (Basel), 2021, 9(3): 127.

(本文编辑:左双燕)

本文引用格式:夏玉香,孙路路,府裕琦,等. β-内酰胺类药物皮肤试验的研究进展与政策启示[J]. 中国感染控制杂志,2026,25(3): 448 - 455. DOI:10.12138/j.issn.1671 - 9638.20263072.

Cite this article as: XIA Yuxiang, SUN Lulu, FU Yuqi, et al. Research progress and policy enlightenment of skin test for β-lactam drugs[J]. Chin J Infect Control, 2026, 25(3): 448 - 455. DOI: 10.12138/j.issn.1671 - 9638.20263072.