

痰热清注射液儿童应用安全性再评价的真实世界研究

李潇潇 卓琳 杨毅恒 詹思延 翟所迪

100191 北京大学第三医院药剂科(李潇潇、杨毅恒、翟所迪),公共卫生学院(卓琳、詹思延)

通信作者:詹思延,Email:siyan-zhan@bjmu.edu.cn; 翟所迪,Email:zhaisuodi@163.com

DOI: 10.3760/cma.j.issn.0254-6450.2017.02.023

【摘要】 目的 评价真实世界中儿童应用痰热清注射液的安全性。方法 采用多中心、大样本、双向队列、注册登记式临床安全性监测方法,在全国 59 家二级以上医院纳入 2014 年 1 月至 2015 年 5 月连续处方使用痰热清注射液的 6 188 例年龄 ≤ 14 岁住院、急诊留观患儿。主要评价指标为不良反应/事件的发生率、严重程度以及转归。对不良反应可能的危险因素进行单因素分析。结果 儿童痰热清注射液药品不良事件发生率为 4.20‰(26 例,包含严重不良事件 4 例)。不良反应发生率为 3.07‰(19 例),其中一般不良反应 17 例、新的不良反应 2 例。所有不良反应的程度均为轻中度,以皮肤及其附件损害最常见。所有不良反应在用药 24 h 内出现,转归均为痊愈或好转。有食物或药物过敏史者不良反应发生率显著增加。结论 儿童痰热清注射液的不良反应发生率较低。对高危人群进行分层,并进一步规范临床使用,可提高痰热清注射液的用药安全性。

【关键词】 中药注射剂; 安全性监测; 真实世界研究; 儿童

基金项目: 国家中医药管理局 2013 年度科技项目(国中医药科 2013ZX04)

Post-marketing surveillance of *Tanreqing* injection in children: a real world study Li Xiaoxiao, Zhuo Lin, Yang Yiheng, Zhan Siyan, Zhai Suodi

Department of Pharmacy, Third Hospital (Li XX, Yang YH, Zhai SD), School of Public Health (Zhuo L, Zhan SY), Peking University, Beijing 100191, China

Corresponding authors: Zhan Siyan, Email: siyan-zhan@bjmu.edu.cn; Zhai Suodi, Email: zhaisuodi@163.com

【Abstract】 Objective To evaluate the safety of *Tanreqing* injection among children in the real world. **Methods** A multicenter, large sample, ambispective cohort study, with registration-type clinical safety monitoring. A total of 6 188 inpatients and patients from the emergency units, aged ≤ 14 years who all had been using *Tanreqing* injection in 59 secondary and tertiary hospitals in China, were recruited between January, 2014 and May, 2015. The main outcomes would include incidence and severity of adverse drug reaction (ADR)/adverse drug event (ADE) of *Tanreqing* injection. Univariate analysis was used to explain the risk factors of ADR. **Results** The overall incidence of ADE was 4.20‰ (26 cases), including 4 serious ones. The incidence of ADR was 3.07‰ (19 cases), including 17 cases of general ADR and 2 cases of new ADR. All the ADR cases were mild or moderate, mostly showing damages in skin and appendages. The onset of disease happened in 24 hours after the *Tanreqing* injection but all the ADR cases got improved or cured. Having histories of allergies to drugs or foods would increase the incidence of ADR. **Conclusion** *Tanreqing* injection caused low incidence of ADR in children. Programs as stratifying high-risk patients and improving administrative management could further increase the safety level of *Tanreqing* injection.

【Key words】 TCM injection; Safety monitoring; Real world study; Children

Fund program: 2013 Science Foundation of State Administration of Traditional Chinese Medicine of the People's Republic of China (2013ZX04)

痰热清注射液是国家食品药品监督管理局(CFDA)批准的国家二类新药,由黄芩、熊胆粉、山羊角、金银花、连翘按照“君臣佐使”配伍而成,药理

作用为清热、解毒、化痰等^[1]。根据 CFDA 印发的《中药注射剂安全性再评价基本技术要求》^[2-3]、《生产企业药品重点监测工作指南》^[4]及其他相关法

规^[5-7],2014年1月至2015年5月由北京大学第三医院牵头,结合真实世界研究的概念,在全国二级以上大型综合医院开展了痰热清注射液上市后安全性再评价的真实世界研究(TReQS),对连续处方使用痰热清注射液的住院、急诊留院观察30 322例患者实际用药情况与不良反应/事件(ADR/ADE)进行观察与记录。本研究从总数据库中提取 ≤ 14 岁患者信息,评价痰热清注射液在儿童中使用的安全性,探讨该人群中痰热清注射相关药品不良反应(ADR)的发生特征与主要影响因素。

对象与方法

1. 研究对象:2014年1月至2015年5月来自全国59个研究分中心连续处方使用痰热清注射液、年龄 ≤ 14 岁住院、急诊留院观察患者共6 188例。59个研究分中心遍布于全国26个省份,含中医医院6家、西医医院53家;妇幼或儿童医院5家;其中三级甲等医院40家、三级医院11家、二级甲等医院7家、二级医院1家。

2. 研究设计:采用多中心、大样本、双向队列、注册登记式临床安全性监测方法,结合采用医院集中监测形式。本研究观察起点为2013年11月26日,从研究起点至2014年3月31日期间的资料来自历史记录(包括纸质/电子病历系统的所有病历和随访记录,医院ADR中心数据库),含7家中心289例患者。2014年4月1日及以后资料来自纸质/电子病历系统的所有病历记录、医院ADR中心数据库、课题现场观察、随访调查,观察终点为2015年5月1日,含58家中心5 899例患者。

3. 数据来源及质量控制:由临床药师/护士填写“痰热清注射液上市后安全性再评价的真实世界研究监测表”(分为A、B、C表)采集数据。其中A表记录患者的基本信息、病证情况、实验室及辅助检查项;C表记录痰热清注射液的配置过程、给药过程;如患者在用药期间出现ADR/ADE则需要填写B表,研究者观察并记录医院目标病区一段时间内所有符合入组条件、使用痰热清注射液的患者ADR/ADE的临床表现及怀疑药品。各临床分中心通过登录在线填报系统上报数据(<http://182.92.8.232/commcdc/>)。研究中采用①建立由临床、药学及流行病学专家组成的专家委员会,共召开专家会9次,负责顶层设计,并在研究过程中提供实时建议;②建立集中培训方案,召开区域启动会7次,强化实施方案、观察表填报、数据采集系统的培训;③建立三

级监察体系,包括一级质控、二级监察、三级稽查;④优化监测方案,实现远程监控、在线核查、实时反馈;⑤优化数据上报方案,以药剂科为中心、其他科室配合进行监测,确保数据无遗漏,部分医院自电子病历系统提取部分数据,在一定程度上减少转录错误;⑥成立由临床与药学专家组成的ADR/ADE专家判读委员会,根据上报信息确认与痰热清注射液相关的ADR。本临床试验在Clinical trail网站注册登记(NCT 02094638),并经北京大学第三医院医学伦理委员会批准(项目号2014009)。

4. 结局指标:主要结局指标为ADR/ADE的发生率、临床表现、严重程度及转归情况,次要结局指标为发生ADR的危险因素。其中,新的ADR(非预期的ADR)是指药品说明书中未载明的ADR。说明书中已有描述,但ADR发生的性质、程度、结局或者频率与说明书描述不一致或者更严重者,按照新的ADR处理。

5. 统计学分析:采用SAS 9.3软件对数据进行统计分析。描述痰热清注射液ADR/ADE的发生率、分布特征,以ADR为应变量,以性别、年龄、合并用药等因素为自变量,采用单因素回归分析ADR发生的影响因素。

结果

1. ADR/ADE发生率及报告类型:6 188例儿童使用痰热清注射液发生ADR/ADE共26例,发生率为4.20‰。其中严重不良事件(SAE)4例(0.65‰),一般ADE 22例(3.56‰)。经专家委员会判定,发生与痰热清相关ADR者19例(3.07‰),主要集中在 < 3 岁婴幼儿(8例);一般ADR者17例(2.75‰);新ADR者2例(声音嘶哑、急性喉炎各1例),发生率为0.32‰,未发生严重ADR。19例儿童人口学特征、用药特征见表1,2。

2. ADR主要表现与累及器官:ADR的19例儿童中,以皮肤及其附件损害所占比例最高(17例次),占该人群总ADR的89.47%(表3)。

3. ADR发生时间、处理情况及转归:19例ADR中,从开始用药到出现ADR的时间最短5 min,最长24 h。其中有4例(21.05%)ADR发生于用药后的30 min内,临床表现均为皮疹。除外1例(5.26%)不作处理,在采取对症支持治疗(7例,36.84%)、停药联合对症支持治疗(6例,31.58%)以及停药(5例,26.32%)的措施后,观察对象均好转(4例,21.05%)或痊愈(15例,78.95%)。7例ADR转归时间为 \geq

表 1 不同人口学特征儿童痰热清注射液 ADR 发生率(%)

人口学特征	<2 岁组			2~ 岁组			3~ 岁组			6~ 14 岁组			合计		
	观察人数	ADR 例数	发生率	观察人数	ADR 例数	发生率	观察人数	ADR 例数	发生率	观察人数	ADR 例数	发生率	观察人数	ADR 例数	发生率
性别															
男	752	3	4.00	763	3	3.93	1 431	4	2.80	728	2	2.75	3 674	12	3.27
女	413	1	2.42	536	1	1.87	1 019	2	1.96	546	3	0.55	2 514	7	2.78
民族															
汉族	1 148	4	3.48	1 246	4	3.21	2 344	6	2.56	1 202	5	4.16	5 940	19	3.20
其他	10	0	0.00	27	0	0.00	39	0	0.00	26	0	0.00	102	0	0.00
不详	7	0	0.00	26	0	0.00	67	0	0.00	46	0	0.00	146	0	0.00
食物过敏史															
无	1 151	4	3.48	1 284	3	2.34	2 424	6	2.48	1 261	4	3.17	6 120	17	2.78
有	13	0	0.00	11	1	90.91 ^a	23	0	0.00	9	1	111.11	56	2	35.71 ^a
不详	1	0	0.00	4	0	0.00	3	0	0.00	4	0	0.00	12	0	0.00
药物过敏史															
无	956	3	3.14	1 065	4	3.76	1 994	6	3.01	998	2	2.00	5 013	15	2.99
有	28	1	35.71	30	0	0.00	56	0	0.00	45	3	66.67 ^b	159	4	25.16 ^b
不详	177	0	0.00	208	0	0.00	400	0	0.00	231	0	0.00	1 016	0	0.00
过敏性疾病史															
无	1 161	4	3.45	1 287	3	2.33	2 423	6	2.48	1 244	5	4.02	6 115	18	2.94
有	2	0	0.00	10	1	100.00 ^c	20	0	0.00	24	0	0.00	56	1	17.86
不详	2	0	0.00	2	0	0.00	7	0	0.00	6	0	0.00	17	0	0.00

注: ^a与无食物过敏史相比, $P < 0.05$; ^b与无药物过敏史相比, $P < 0.05$; ^c与无过敏性疾病史相比, $P < 0.05$

24 h(一般 ADR: 皮疹伴瘙痒 4 例, 荨麻疹 1 例; 新 ADR: 声音嘶哑 1 例, 急性喉炎 1 例), 均为 <6 岁儿童人群, 占该人群(14 例)发生 ADR 人数的 50%; 并且

在 <2 岁儿童组中, 无一例在 1 h 内好转或痊愈(图 1)。 4. 影响儿童 ADR 发生的相关因素: 不同性别、民族儿童对 ADR 的发生并无影响($P > 0.05$)。与无

表 2 痰热清注射液不同用药特征儿童的 ADR 发生率(%)

用药特征	<2 岁组			2~ 岁组			3~ 岁组			6~ 14 岁组			合计		
	观察人数	ADR 例数	发生率	观察人数	ADR 例数	发生率	观察人数	ADR 例数	发生率	观察人数	ADR 例数	发生率	观察人数	ADR 例数	发生率
单次用药剂量(ml)															
<10	1 091	4	3.67	1 279	4	3.13	2 381	6	2.52	962	4	4.16	5 713	18	3.15
10~	17	0	0.00	6	0	0.00	29	0	0.00	283	1	3.53	335	1	2.99
>20	57	0	0.00	14	0	0.00	40	0	0.00	29	0	0.00	140	0	0.00
用药疗程(d)															
<5	285	2	7.02	374	2	5.35	674	5	7.42 ^a	390	4	10.26	1 723	13	7.54 ^a
5~	757	2	2.64	820	2	2.44	1 527	1	0.65	680	1	1.47	3 784	6	1.59
≥10	123	0	0.00	105	0	0.00	249	0	0.00	204	0	0.00	681	0	0.00
溶媒															
葡萄糖注射液	755	3	3.97	941	1	1.06	1 878	5	2.66	1 007	4	3.97	4 585	13	2.84
氯化钠注射液	354	1	2.82	266	2	7.52	379	0	0.00	164	0	0.00	1 166	3	2.57
其他	56	0	0.00	92	1	10.87	193	1	5.18	103	1	9.71	437	3	6.86
终浓度(%)															
<10	909	4	4.40	1 201	4	3.33	1 985	5	2.52	610	2	3.28	4 705	15	3.19
≥10	252	0	0.00	102	0	0.00	465	1	2.15	664	3	4.52	1 483	4	2.70
静脉给药途径															
滴注	1 152	4	3.47	1 274	3	2.35	2 355	6	2.55	1 246	5	4.01	6 027	18	2.99
泵入	13	0	0.00	25	1	40.00	95	0	0.00	28	0	0.00	161	1	6.21
配液到给药时间(min)															
<30	461	1	2.17	606	2	3.30	1 365	2	1.47	752	3	3.99	3 184	8	2.51
30~	692	3	4.34	665	2	3.01	1 039	4	3.85	476	1	2.10	2 872	10	3.48
≥240	1	0	0.00	-	-	-	2	0	0	-	-	-	3	0	0.00
不详	11	0	0.00	28	0	0.00	44	0	44	46	1	21.74	129	1	7.75

注: ^a与用药疗程 5~ d 相比, $P < 0.05$

食物或药物过敏史的儿童相比,有食物或药物过敏史儿童的 ADR 发生率显著增高(食物过敏史: $OR=12.86, P=0.039, \chi^2=6.47$; 药物过敏史: $OR=9.01, P=0.008, \chi^2=9.78$)。按年龄分层,在 2~3 岁儿童中,有食物过敏史者的 ADR 发生率显著高于无食物过敏史者 ($OR=38.91, P<0.001, \chi^2=27.89$); 6~14 岁儿童有药物过敏史者 ADR 发生率约是无药物过敏史者的 30 倍,差异有统计学意义 ($OR=33.27, P=0.002, \chi^2=12.51$)。尽管是否有过敏性疾病史不影响儿童 ADR 的发生 ($P>0.05$),但是亚组分析显示 2~3 岁儿童有过敏性疾病史者 ADR 发生率显著增高 ($OR=42.9, P<0.001, \chi^2=30.84$)。其余年龄组 ADR 发生率不受人口学特征影响 ($P>0.05$)。19 例发生 ADR 儿童共有 39 条痰热清注射液用药相关诊断,多集中于感染相关疾病(占所有用药诊断的 66.67%),以支气管肺炎最为常见(12 例)。无一例 ADR 发生在禁忌症患者中。单次用药剂量、溶媒、终浓度、给药途径、配液到给药时间以及滴速对 ADR 的发生并无影响 ($P>0.05$),且各年龄组 ADR 发生率不受用药特征影响 ($P>0.05$)。ADR 儿童用药疗程 1~9 d, 平均 (3.95 ± 4.43) d, $M=2$ d, 其中 <5 d 疗程组 ADR 发生率最高,各疗程组间的差异有统计学意义 ($P<0.001, \chi^2=16.093$)。进一步按年龄分层,3~6 岁组采用 <5 d 疗程时 ADR 发生率显著增高 ($P=0.009, \chi^2=9.436$),其余年龄组儿童则无此特点 ($P>0.05$)。发生 ADR 者多集中于合并使用 3~5 个(6 例)、6~8 个(9 例)药物的儿童中,但合并用药个数并不影响痰热清注射液 ADR 的发生率 ($P>0.05$)。

讨 论

痰热清注射液主要用于呼吸系统感染,因其 2014 年不良反应报告数量排名居于中药注射剂第 10 位^[8],近年其安全性受到广泛关注。目前文献多来自医院回顾性病例分析、个案报道以及文献分析

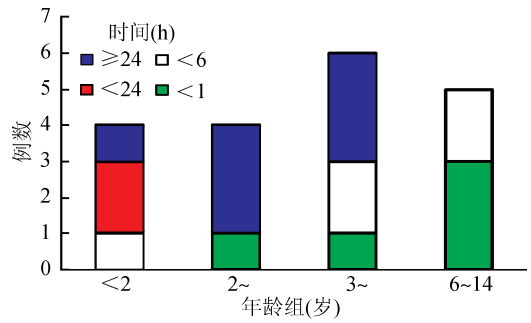


图1 19例使用痰热清注射液发生 ADR 儿童的转归时间

等。真实世界研究是在完全不干预医师的处方前提下,主动、前瞻性的对患者真实的临床用药进行观察,以获得目标药品的临床真实数据,达到相关研究目的。真实世界研究属药物流行病学范畴,多使用观察性研究相关方法,如大规模登记注册研究、前瞻性队列研究等。本研究采用上市后药品主动集中监测方法,旨在了解痰热清注射液在儿童中的用药情况,探讨 ADR 发生特征、发生率及影响因素等。

研究中共获得 6 188 例儿童的临床用药信息,发现痰热清注射液在真实世界中的应用分布于各年龄段,包括说明书中提及的禁忌人群“24 个月以下婴幼儿”;且存在大量药品说明书外用法,包括超适应症使用(如湿疹、荨麻疹、房间隔缺损等),超剂量使用(用量 >20 ml),使用葡萄糖、氯化钠之外溶媒(果糖、转化糖)等。

统计分析 19 例儿童痰热清注射液相关 ADR 的特征、影响因素,表明该药的 ADR 发生率为 3.07%,高于 IV 期临床研究时上报的 1.4%^[9]。ADR 多集中于 <3 岁婴幼儿,主要表现为皮疹、瘙痒、荨麻疹等过敏反应,程度均为轻中度;发生 ADR 的时间较短(5 min 至 24 h),提示以速发型为主,符合既往报道^[10];用药疗程 <5 d 者 ADR 发生率显著高于长疗程者,考虑与速发型变态反应相关;有食物或药物过敏史可显著增加 ADR 的发生率 ($P<0.05$),且主要体现在有食物过敏史的 2~3 岁儿童与有药物过敏史的 6~14 岁儿童中。

本研究为观察性研究,难以排除真实世界中诸多混杂因素,且研究中未就已发生的急性过敏反应进一步分型(I 型过敏反应、类过敏反应),故无法进一步探索痰热清注射液发生 ADR 的原因。

综上所述,儿童痰热清注射液的 ADR 发生率较低,但

表3 使用痰热清注射液发生 ADR 的儿童主要表现、累及器官系统及发生率

ADR	主要临床表现	≤ 14 岁			≤ 3 岁		
		例次	发生率 ^a (%)	构成比 ^b (%)	例次	发生率 ^c (%)	构成比 ^d (%)
皮肤及附件损害	皮疹、瘙痒、荨麻疹	17	2.7	73.91	7	2.9	63.64
全身性损害	高热	1	0.2	4.35	1	0.4	9.09
血管损害及凝血系统障碍	潮红	3	0.5	13.04	2	0.8	18.18
呼吸系统损害	声音嘶哑、急性喉炎	2	0.3	8.70	1	0.4	9.09
合计		23	-	100.00	11	-	100.00

注:发生率=ADR 例次 $\times 1 000$ /该观察人群总人数;^a分母为 ≤ 14 岁 6 188 名儿童;^b分母为 23 例次 ADR;^c分母为 ≤ 3 岁 2 464 名儿童;^d分母为 11 例次 ADR

对有食物或药物过敏史及有过敏性疾病等高危儿童应用时应警惕,并进一步规范临床使用,以提高其用药安全性。

利益冲突 无

参 考 文 献

[1] Zhong YQ, Mao B, Wang G, et al. *Tanreqing* injection combined with conventional western medicine for acute exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease: a systematic review [J]. *J Altern Complement Med*, 2010, 16 (12) : 1309-1319. DOI: 10.1089/acm.2009.0686.

[2] 国家食品药品监督管理总局.《关于做好中药注射剂安全性再评价工作的通知》附件 2《中药注射剂安全性再评价基本要求》(国食药监办[2009]359 号) [EB/OL]. (2009-07-16) [2014-03-31]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0844/39880.html>.

[3] 国家食品药品监督管理总局.药品不良反应报告和监测管理办法(卫生部令第 81 号) [EB/OL]. (2011-05-04) [2014-03-31]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0053/62621.html>.

[4] 国家食品药品监督管理总局.国家食品药品监督管理局安监局关于征求《关于推动生产企业开展药品重点监测工作的通知(征求意见稿)》意见的函(食药监安函[2013]12 号) [EB/OL]. (2013-06-25) [2014-03-31]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0778/79321.html>.

[5] Food and Drug Administration. Guidance for industry: good pharmacovigilance practices and pharmacoepidemiologic assessment [EB/OL]. (2010-06-02) [2014-03-31]. <http://www.fda.gov/downloads/RegulatoryInformation/Guidances/UCM126834.pdf>.

[6] 谢雁鸣,廖星,赵玉斌,等.中药上市后安全性医院集中监测技术规范(征求意见稿) [J]. *中国中药杂志*, 2013, 38 (18) :

2919-2924. DOI:10.4268/cjcm20131801.

Xie YM, Liao X, Zhao YB, et al. Technical specifications for intensive hospital safety monitoring of post-marketing Chinese medicine (draft version for comments) [J]. *Chin J Chin Mater Med*, 2013, 38 (18) : 2919-2924. DOI: 10.4268/cjcm20131801.

[7] 北京市药品不良反应监测中心.北京市药品不良反应监测中心关于印发《药品重点监测技术指导原则》的通知(京药监[2016]2 号) [EB/OL]. (2016-02-29) [2016-08-18]. <http://www.bjda.gov.cn/eportal/fileDir/bjfdapublish/main/965/20160229101229746805111/201602293.pdf>.

[8] 国家食品药品监督管理总局.国家药品不良反应监测年度报告(2014 年) [EB/OL]. (2015-07-17) [2016-08-18]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0078/124407.html>.

[9] 沈晓红,熊旭东,史美育,等.痰热清注射液治疗肺炎(痰热阻肺证) 1 050 例疗效观察 [J]. *中国中医急诊*, 2007, 16 (7) : 772-773, 822. DOI: 10.3969/j.issn.1004-745X.2007.07.003.

Shen XH, Xiong XD, Shi MY, et al. The effective observation of *Tanreqing* injection on treating 1 050 pneumonia patients with the type of phlegm thermal resistance lung [J]. *J Emerg Tradit Chin Med*, 2007, 16 (7) : 772-773, 822. DOI: 10.3969/j.issn.1004-745X.2007.07.003.

[10] 谢鹏扬,谢雁鸣,王连心,等.巢式病例对照设计在痰热清注射液过敏反应机制研究中的应用举隅 [J]. *中国中药杂志*, 2014, 39 (18) : 3567-3570. DOI: 10.4268/cjcm20141828.

Xie PY, Xie YM, Wang LX, et al. Demonstration of nested case-control study design in mechanisms research of allergic reaction of *Tanreqing* injection [J]. *Chin J Chin Mater Med*, 2014, 39 (18) : 3567-3570. DOI: 10.4268/cjcm20141828.

(收稿日期:2016-08-18)
(本文编辑:张林东)

中华预防医学会流行病学分会第七届委员会名单

(按姓氏笔画排序)



主任委员	李立明(北京)					
副主任委员	刘天锡(宁夏)	杨维中(北京)	吴凡(上海)	何耀(北京)	汪华(江苏)	胡永华(北京)
	姜庆五(上海)	詹思延(北京)				
常务委员	王岚(北京)	叶冬青(安徽)	余宏杰(北京)	汪宁(北京)	沈洪兵(江苏)	陆林(云南)
	陈坤(浙江)	周晓农(上海)	赵根明(上海)	段广才(河南)	贺雄(北京)	唐金陵(中国香港)
	曹务春(北京)	崔萱林(北京)				
委员	于雅琴(吉林)	么鸿雁(北京)	王岚(北京)	王蓓(江苏)	王开利(黑龙江)	王文瑞(内蒙古)
	王定明(贵州)	王素萍(山西)	王效俊(新疆)	仇小强(广西)	叶冬青(安徽)	冯子健(北京)
	毕振强(山东)	吕筠(北京)	庄贵华(陕西)	刘天锡(宁夏)	刘殿武(河北)	闫永平(陕西)
	许汴利(河南)	严延生(福建)	杜建伟(海南)	李丽(宁夏)	李琦(河北)	李凡卡(新疆)
	李申龙(北京)	李立明(北京)	李亚斐(重庆)	李俊华(湖南)	李增德(北京)	杨维中(北京)
	吴凡(上海)	吴先萍(四川)	邱洪斌(黑龙江)	何耀(北京)	何剑峰(广东)	余宏杰(北京)
	汪宁(北京)	汪华(江苏)	沈洪兵(江苏)	张晋(湖北)	张颖(天津)	陆林(云南)
	陈坤(浙江)	陈可欣(天津)	陈维清(广东)	岳建宁(青海)	周宝森(辽宁)	周晓农(上海)
	单广良(北京)	孟蕾(甘肃)	项永兵(上海)	赵亚双(黑龙江)	赵根明(上海)	胡东生(广东)
	胡代玉(重庆)	胡永华(北京)	胡志斌(江苏)	胡国良(江西)	段广才(河南)	俞敏(浙江)
	施榕(上海)	施国庆(北京)	姜晶(吉林)	姜庆五(上海)	贺雄(北京)	贾崇奇(山东)
	夏洪波(黑龙江)	栾荣生(四川)	唐金陵(中国香港)	曹广文(上海)	曹务春(北京)	崔萱林(北京)
	董柏青(广西)	程锦泉(广东)	詹思延(北京)	蔡琳(福建)	戴江红(新疆)	魏文强(北京)
秘书长	王岚(北京)					
副秘书长	吕筠(北京)					