

## 二甲双胍片标准化包装调研<sup>△</sup>

曾春颖<sup>1,2\*</sup>, 曾艳<sup>1</sup>, 赵程程<sup>1</sup>, 白向荣<sup>1</sup>, 闫素英<sup>1#</sup> (1.首都医科大学宣武医院药剂科, 北京 100053; 2.首都医科大学附属复兴医院药剂科, 北京 100050)

中图分类号 R954;R195 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)27-3748-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.27.02

**摘要** 目的:探索满足临床需求的二甲双胍片标准化包装。方法:对全国6个城市医疗卫生机构二甲双胍片的使用数据进行统计;设计调查问卷,对北京、海口两地医师、药师、患者在处方、调配、使用环节对于二甲双胍片不同包装装量适宜度的评价进行调查和分析。结果:0.5 g/片二甲双胍片的日剂量分布中,以1.5 g在除成都以外的5个城市所占比例最大(32.23%~69.91%)。二甲双胍片的包装装量适宜度的问卷调查共发放问卷490份,回收有效问卷478份,有效回收率为97.5%。结果显示,北京医师、药师、患者均认为4周左右的包装装量适宜;而海口医师、药师、患者则认为1~2周的包装装量适宜;对于与自动摆药机的匹配度,两地药师均认为300~500片/瓶的包装装量适宜。结论:综合考虑两地的调研结果,对于0.5 g/片二甲双胍片,将门诊的包装装量规范为2周用量为宜,即0.5 g×45片/盒;住院药房以300~500片/瓶的包装装量为宜。

**关键词** 国家基本药物;二甲双胍片;标准化包装;调查;分析

### Research on the Standardized Package of Metformin Tablets

ZENG Chun-ying<sup>1,2</sup>, ZENG Yan<sup>1</sup>, ZHAO Cheng-cheng<sup>1</sup>, BAI Xiang-rong<sup>1</sup>, YAN Su-ying<sup>1</sup> (1.Dept. of Pharmacy, Xuanwu Hospital of Capital Medical University, Beijing 100053, China; 2.Dept. of Pharmacy, Fuxing Hospital Affiliated to Capital Medical University, Beijing 100050, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To explore the standardized package of Metformin tablets to meet clinical needs. METHODS: Statistics was conducted for the utilization data of Metformin tablets in medical and health institutions from 6 cities of China; questionnaires were designed to investigate and analyze the evaluation for the suitability of physicians, pharmacists and patients in the prescription, deployment and use links to Metformin tablets with different packaging loaded amount in Beijing and Haikou. RESULTS: For 0.5 g/tablet, the daily dose of 1.5 g accounted for the largest proportion (32.23% -69.91%) in 5 cities except for Chengdu. Totally 490 questionnaires about package suitability of Metformin tablets in outpatient department were sent out, including 478 valid questionnaires with effective rate of 97.5%. Results showed that packaging quantity with 4 weeks was considered as appropriate by physicians, pharmacists and patients in Beijing; however, packaging quantity with 1-2 week(s) was considered as appropriate by physicians, pharmacists and patients in Haikou; 300-500 tablets of packaging quantity were preferred to be appropriate with the matching degree of automatic dispensing machines in both places. CONCLUSIONS: Considering the results in 2 places, for 0.5 g/tablet, 2 weeks is appropriate for the packaging loaded amount in outpatient department, that is 0.5 g×45 tablets/box; and 300-500 tablets/box is appropriate for inpatient pharmacies.

**KEYWORDS** National essential medicines; Metformin tablets; Standardized package; Investigation; Analysis

我国基本药物目录已规定药品的名称、剂型和单片剂量,但药品的包装装量普遍较小,这给个人和医疗卫生机构用药带来一定的问题。探索国家基本药物的标准化包装,不仅能够方便药物的使用,还能降低用药成本,因此具有重要的意义。

目前,我国已经成为世界糖尿病第一大国。根据北京协和医院2010—2012年处方随机抽样数据分析,我国6个城市(北京、上海、天津、杭州、广州、成都)排名前10位的降糖药日用药总金额达280万元。二甲双胍是治疗糖尿病的一线用药<sup>[1]</sup>,为国家基本药物目录品种,以北京市为例,0.5 g×20片/盒的二

甲双胍片全市的采购量平均为285.8万盒/年,采购金额为0.73亿元/年,居所有降糖药之首。因此,本课题组以二甲双胍片为例,探索其满足临床需求的标准化包装,以为国家基本药物包装的标准化工作提供一定的借鉴。

### 1 资料与方法

#### 1.1 数据获取

通过北京市医药采购中心平台获取2010年1月—2013年6月北京市医疗卫生机构二甲双胍片使用情况,并通过“协和和处方工作组”获取全国6个城市(北京、上海、天津、杭州、广州、成都)医疗卫生机构2010—2012年含有二甲双胍片的处方数据。

#### 1.2 问卷设计和调查

在查阅大量文献的基础上<sup>[2-3]</sup>,结合临床应用现状设计调

<sup>△</sup> 基金项目:国家卫生和计划生育委员会药政司委托课题

\* 药师,硕士。研究方向:临床药学。电话:010-83198682

# 通信作者:主任药师,硕士生导师。研究方向:临床药学、药事管理。电话:010-83198682。E-mail: yansuying10@sina.cn

查问卷,召开专家讨论会,确定问卷内容。调查表分为医师、药师和患者用表。对医师的调研点是二甲双胍片包装量对处方行为的影响;对药师的调研点是药品包装量对药品储存、使用安全性和调配便利性的影响;对患者的调研点是药品包装量对患者用药便利性和依从性的影响。问卷采用倾向度回答的方式[1(非常不适宜)~5(非常适宜)],并设开放式问题。

调研开展时间为2013年11月—2014年1月,选取北京和海口两地进行问卷调查。问卷回收后,对两地调查结果进行统计和分析。

### 1.3 统计学方法

采用SAS 9.2软件对数据进行统计学分析。计量资料采用 $t$ 检验,计数资料采用 $\chi^2$ 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 二甲双胍片在北京市医疗卫生机构的采购情况

对2010年1月—2013年6月二甲双胍片在北京市医疗卫生机构的使用情况进行统计,结果详见表1。由表1可知,北京市医疗卫生机构采购的二甲双胍片包括2种规格:0.25 g/片和0.5 g/片,其中以0.5 g/片规格为主。

表1 2010年1月—2013年6月北京市医疗卫生机构二甲双胍片年平均采购数量及金额

Tab 1 Average purchase quantity and amount of Metformin tablets in medical and health institutions in Beijing from Jan. 2010 to Jun. 2013

通用名	规格,g/片	总片数,万片/年	总金额,万元/年
二甲双胍片	0.25	747.8	62.8
	0.5	5 808.8	7 355.1

### 2.2 二甲双胍片在全国6个城市的日剂量分布情况

调取2010—2012年全国6个城市(北京、上海、天津、杭州、广州、成都)医疗卫生机构含有二甲双胍片的处方数据进行统计分析。结果发现,0.5 g/片规格的二甲双胍片在除成都外的其余城市日剂量以1.5 g所占比例最大(32.23%~69.91%),详见表2(注:“其他”指在所列的日剂量范围外的剂量,因服用人数少而进行合并统计;“构成比”计算方法:服用该日剂量所消耗的药品片数/药品消耗总片数 $\times 100\%$ )。

### 2.3 问卷调查结果

二甲双胍片的包装适宜度的问卷调查共发放问卷490份,回收有效问卷478份,有效回收率为97.5%。

2.3.1 医师的评价 北京和海口两地医师对门诊处方二甲双胍片不同包装量适宜度的评价结果显示,0.5 g/片二甲双胍片每日3次服用(单用或联用)的情况下,北京的医师认为门诊处方最适宜的包装量为0.5 g $\times$ 90片/盒,即倾向于满足患者4周用量;而海口的医师则认为适宜的包装量为0.5 g $\times$ 45片/盒或0.5 g $\times$ 21片/盒,即倾向于满足患者1周或2周用量。两城医师比较,差异有统计学意义( $P=0.001$ ),详见表3。

2.3.2 药师的评价 北京和海口两地门诊药师对门诊调配二甲双胍片不同包装量适宜度的评价结果显示,两地门诊药师的选择倾向有所不同,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。北京药师认为2周或4周包装量均较适宜,而海口药师认为2周较适宜;北京药师认为1周包装量最不宜,对超过4周的装量尚存在争议,而海口药师认为4周及以上最不宜,详见

表4。

表2 2010—2012年我国6个城市二甲双胍片日剂量分布情况

Tab 2 Distribution of daily dosage of Metformin tablets in 6 cities from 2010 to 2012

城市	日剂量,g	构成比,%
北京	0.5	3.17
	1.0	5.64
	1.5	64.95
	$\geq 2.0$	25.38
	其他	0.86
天津	1.0	8.18
	1.5	69.91
	$\geq 2.0$	18.94
	其他	2.97
	上海	0.5
	1.0	25.95
	1.5	52.99
	$\geq 2.0$	8.24
	其他	1.28
	杭州	0.5
1.0		39.21
1.5		45.14
$\geq 2.0$		10.40
其他		0.28
成都	0.5	21.04
	1.0	55.04
	1.5	20.31
	其他	3.61
	广州	0.5
0.75		21.71
1.25		11.71
1.5		32.23
$\geq 2.0$		26.98
	其他	0

表3 医师对门诊处方二甲双胍片不同包装量的适宜度的评价结果(构成比,%)

Tab 3 Results of evaluation of the suitability of Metformin tablets with different packaging quantity for outpatients by physicians(constituent ratio,%)

调查地点	门诊处方适宜的包装量				P
	0.5 g $\times$ 21片/盒	0.5 g $\times$ 45片/盒	0.5 g $\times$ 90片/盒	0.5 g $\times$ 120片/盒	
北京	3.8	21.4	75.0	0	0.001
海口	37.5	43.8	18.8	0	

医院住院药房配备自动摆药机<sup>[9]</sup>进行单剂量给药已经成为趋势。虽然海口湿度较大,但配备自动摆药机的药房均配有完善的干燥设备,使湿度维持在恒定范围,可确保包装药片不易发生潮解变质等现象。对北京和海口两地的调查结果显示,两地住院药师在住院调配二甲双胍片不同包装量适宜度(即与自动摆药机的匹配度)的评价方面对于300~500片/瓶包装量的认同度趋于一致,详见表5。

2.3.3 患者的评价 在对北京和海口两地患者的调查中发现,两地的患者普遍反映正在服用的二甲双胍片大多只能满足1周用量,详见表6。而海口的患者希望药品包装量在1周或2周,北京的患者则更倾向于每盒药品包装量在4周甚至4周以上,详见表7。

表4 门诊药师对调配二甲双胍片不同包装装量适宜度的评价结果(构成比,%)

Tab 4 Results of evaluation of the suitability of Metformin tablets with different packaging quantity by outpatient pharmacists (constituent ration, %)

每盒装量	调查地点	门诊调配的适宜度					P
		非常适宜	适宜	无所谓	不适宜	非常不适宜	
1周	北京	7.4	13.2	16.2	30.9	32.4	0.001
	海口	30.9	3.6	16.4	45.4	3.7	
2周	北京	39.7	23.5	22.1	10.3	4.4	0.001
	海口	29.1	47.3	1.8	21.8	0	
4周	北京	35.3	51.5	7.4	2.9	2.9	0.009
	海口	20.0	16.4	1.7	43.7	18.2	
超过4周	北京	23.5	23.5	13.2	29.4	10.3	0.005
	海口	10.9	3.6	14.5	60.1	10.9	

表5 住院药师对二甲双胍片不同包装装量与自动摆药机的匹配度的评价结果(构成比,%)

Tab 5 Results of evaluation of matching degree between Metformin tablets with different packaging quantity and automatic dispensing machines by inpatient pharmacists (constituent ration, %)

每瓶装量	调查地点	与自动摆药机的匹配度					P
		非常适宜	适宜	无所谓	不适宜	非常不适宜	
30片以下	北京	0	4.3	0	30.4	65.2	0.16
	海口	6.3	6.3	0	43.7	43.7	
100片	北京	4.4	4.4	0	39.1	52.2	0.012
	海口	12.5	6.3	6.3	62.5	12.5	
200片	北京	0	34.8	4.4	43.5	17.4	0.64
	海口	18.7	12.5	0	62.5	6.3	
300片	北京	26.1	56.5	4.4	8.7	4.4	0.27
	海口	56.3	18.7	0	25.0	0	
500片	北京	39.1	56.5	0	4.4	0	0.98
	海口	53.3	20.0	6.7	20.0	0	
1000片	北京	30.3	26.1	0	34.8	8.7	0.029
	海口	0	12.5	12.5	68.7	6.3	

表6 患者正在服用的二甲双胍片的可用天数(构成比,%)

Tab 6 Results of numbers of available days reflected of taking Metformin tablets by patient (constituent ration, %)

调查地点	每盒可用天数			P
	1周以内	1~2周	2周以上	
北京	68.5	21.4	10.1	0.07
海口	52.9	29.5	17.6	

表7 患者对使用二甲双胍片不同包装装量的适宜度的评价结果(构成比,%)

Tab 7 Results of evaluation of the suitability of Metformin tablets with different packaging quantity by patients (constituent ration, %)

调查地点	每盒药的装量为几周用量较为合适				P
	1周用量	2周用量	4周用量	4周以上用量	
北京	14.0	19.3	40.4	26.3	<0.01
海口	44.9	41.5	6.9	6.7	

### 3 讨论

将药品包装标准化的目的是能够符合《关于加强药品规格和包装规格管理的通知》中对药品规格作出的要求。推进标准化包装,有利于满足患者便利、安全用药的需求;有利于

满足药师安全储存、便利调配药品的需要;有利于满足医师按疗程、按医保要求开具处方的需要。本研究选取二甲双胍片为对象,统计分析了我6个城市中二甲双胍片日剂量分布情况,并对北京、海口两地医师、药师及患者关于二甲双胍片适宜包装装量进行调查。综合考虑两地的调研结果,对于0.5 g/片的二甲双胍片,将门诊的包装装量规范为2周用量为宜,即0.5 g×45片/盒;住院药房以300~500片/瓶的包装装量为宜。

#### 3.1 医保政策影响对二甲双胍片不同包装装量的选择倾向

在调研中发现,北京和海口的医师、药师和患者对于二甲双胍片不同包装装量的选择倾向受当地医保政策影响。目前,北京对该类患者的医保政策是:参加基本医疗保险的职工患高血压、糖尿病、冠心病、慢性肝炎、肝硬化、结核病、精神病、癌症、脑血管病、前列腺肥大疾病,且病情稳定需要长期服用同一类药物的,定点医疗卫生机构门诊开药量可放宽到不超过1个月量。因此,患糖尿病需要长期服药者对于二甲双胍片的包装装量更倾向于选择2周甚至4周用量。海口对该类患者的医保政策是:门诊患者在未出现并发症前均由其自费(无报销)就医购药,一次性可取2周药,而住院患者可按相应的医保类型报销;出现并发症后(如糖尿病足或视网膜病变),患者可向医疗卫生机构的医保部门提出特殊疾病的申请,申请成功后每月有370元的医疗补助。但该补贴只针对单一慢性疾病,即若患者同时患有2种或3种慢性病,仍只能报销1种。因此,海口的患者在选择糖尿病治疗药物时部分会考虑节约费用而选择小包装药品,同时患者多愿意前往药店购买药品。笔者在调研中发现,药店所售二甲双胍片至少80%不能满足1周以上的用量,且规格、包装装量种类繁多,患者选择困难。

#### 3.2 药品包装与环境保护

2010年1月—2013年6月,二甲双胍片0.5 g×20片在北京市医疗卫生机构的总采购量为1 020.6万盒,若仅计算该单一品种的纸质包装即药盒和药品说明书总量,需消耗204棵成年树/年,排碳量为100吨/年。同时,目前药品包装中以聚乙烯(PE)、聚对苯二甲酸乙二酯(PET)为主要原料的塑料包装材料被广泛采用,这些材料大多难以自然降解,难以二次利用,亦会引起环境问题;并且,药品的各种包装物分散,其中绝大部分难以收集、分检和集中处理,导致部分本身具有回收再利用价值的包装物不得不一并采用焚烧、填埋的处理方式,造成大量的浪费和处理压力。虽然国家食品药品监督管理局(CFDA)先后发布《关于加强药品规格和包装规格管理的通知》《药品注册管理办法》等,在规范药品包装方面有一定约束作用,但对于药品生产、运输等环节包装物的选用标准、分类收集及回收处理等方面的环保问题尚无相关指导性文件。

若按照本调研的结论将二甲双胍片包装装量规范为0.5 g×45片/盒,则药品相关的包装附属品可缩减至原来的一半,对环境污染也会相应减少。而若在住院药房300~500片/瓶的包装装量能够替代以前0.5 g×20片/盒包装装量,可大大减少不必要的药品包装物的浪费,并可避免处理问题。因此,规范药品包装装量,按照实际需求制定分别适合门诊和住院药房的标准化包装是实现节约资源、保护环境的重要环节之一,也是本课题的研究意义所在。

#### 3.3 住院药房药品的标准化包装装量改进的意义与难点

将住院药房药品的包装装量标准化对于降低药品价格也具有重要意义。根据国家发改委发布的差比价规则测算,将

# 健康教育干预对社区居民合理使用抗菌药物知-信-行水平影响的调查分析

陶根惠\*(重庆市健康教育所,重庆 400060)

中图分类号 R195;R969.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)27-3751-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.27.03

**摘要** 目的:为合理用药健康教育工作的进一步开展提供参考依据。方法:采用简单随机抽样方法,在重庆市4个城乡社区抽取1 000位常住居民,采用自行设计的合理使用抗菌药物知-信-行水平评估问卷于健康教育干预前后进行调查,评估干预效果。结果:共发放问卷2 000份,回收有效问卷2 000份,有效回收率100%。干预后,受访居民对于“抗菌药物不是消炎药”“为了避免日常生活中的感染,不可以经常预防性地使用抗菌药物”等相关知识的知晓率均较干预前显著提高( $P<0.05$ );对于“抗菌药物的使用有其特殊自身规律,要慎之又慎,听从医师指导,不能随意使用”等的相关态度的正确率均较干预前显著提高( $P<0.05$ );对于“如果生病不适,您会自寻渠道(比如:购买/寻找赠予/找出家中留有的前次药物)获得抗菌药物吗?”等相关不良行为的发生率均较干预前显著降低( $P<0.05$ )。干预后,受访居民相关知识、态度、行为得分和总分平均值均显著高于干预前( $P<0.05$ )。结论:对社区居民关于合理使用抗菌药物开展健康教育干预非常必要。有针对性的健康教育干预对提高社区居民合理使用抗菌药物知-信-行水平有显著效果,值得进一步推广。

**关键词** 社区居民;抗菌药物;知-信-行;健康教育;调查分析

## Investigation and Analysis of Effect of Health Education on the Knowledge-behavior-attitude Level of Rational Use of Antibiotics in Community Residents

TAO Gen-hui(Chongqing Health Education Institute, Chongqing 400060, China)

**ABSTRACT** **OBJECTIVE:** To provide basis for the further development of health education about rational drug use. **METHODS:** 1 000 permanent residents in 4 urban and rural communities of Chongqing were investigated and collected by random sample, self-designed assessment questionnaires about knowledge-behavior-attitude level of rational antibiotics use were used before and after intervention of health education for assessing of the effects. **RESULTS:** Totally 2 000 questionnaires were sent out, and 2 000 were effectively received with effective rate of 100%. After intervention, the awareness rate of surveyed residents about “antibiotics are not anti-inflammatory drugs” “in order to avoiding the infection in daily life, antibiotics can not be used frequently and preventively” and other related knowledge was significantly improved( $P<0.05$ ); correct rate of surveyed residents about “the use of antibiotics has its special rules, so it should be cautious to follow the guidance of physicians and can not be used freely” and other related attitude was significantly improved( $P<0.05$ ); incidence of surveyed residents about “if discomfort, will you self-seek antibiotics (such as purchasing/finding donated/finding previous drugs left in family)” and other related misbehaviors was significantly reduced( $P<0.05$ ). The average scores of knowledge, attitude and behavior scores and total scores were significantly higher than before( $P<0.05$ ). **CONCLUSIONS:** It is quite necessary to develop health education intervention of rational antibiotics use in community residents. Targeted health education intervention has significant effect on improving the knowledge-behavior-attitude level of rational antibiotics use in community residents, and it is worthy of further promotion.

**KEYWORDS** Community residents; Antibiotics; Knowledge-attitude-behavior; Health education; Investigation and analysis

住院药房现有的二甲双胍片0.5 g×20片/盒的包装装量增大至200片/瓶,则单片药品价格会下降约11%,若增大至500片/瓶则单片药品价格会下降14%。这对于患者是有益的。而难点在于如何提高生产企业的积极性,这需要国家给予政策支持,同时,企业自身也应树立以医疗需求为中心的生产理念。当然,住院药房的标准化包装装量还应结合药品的理化性质、储存条件、临床需求、企业利益等综合考量。

### 参考文献

\* 副研究员。研究方向:健康教育与健康促进工作。电话:023-62801120。E-mail:463638512@qq.com

- [1] 中华医学会糖尿病学分会.中国2型糖尿病防治指南:2010版[J].中国糖尿病杂志,2012,20(1):S12.
- [2] 刘权红.药品包装标准化的意义和作用[J].中国实用医药,2012,7(14):245.
- [3] 胡爱平.国家基本药物剂量规格分析与思考[J].中国医疗保险,2011(3):61.
- [4] 杨樟卫,张梅玲,丁昆山,等.自动摆药设备应用于住院药房前后的工作模式和效益评价[J].药学服务与研究,2008,8(3):171.

(收稿日期:2014-12-20 修回日期:2015-07-05)

(编辑:周 管)