

我院儿童适用药品的说明书标注信息的调查与分析

张丹*,李根,陈夏静,李莉,杨佳(成都市妇女儿童中心医院,成都 610091)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)22-3153-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.22.40

摘要 目的:为规范儿童临床用药提供参考。方法:收集我院2015年1—3月门诊药房、住院药房和急诊药房在架使用的儿童药品说明书,对药品说明书中涉及的用药信息,包括药品名称、适应症或功能主治、规格、用法与用量等的标注情况进行统计、分析。调查我院使用的815种成人、儿童均适用的药品,就其药品说明书中标明儿童适用的剂型、规格、用法用量进行汇总分析。结果:共收集儿童药品说明书438份,包括化学药品和生物制品327份,其中儿童用药信息进口及合资药品的标注情况较国产药品齐全;中成药及天然药物111份,其中儿童用药信息缺项严重。815种药品说明书中,儿童适用的剂型和规格占比分别为51.17%、31.65%,主要为注射剂、片剂或胶囊剂、颗粒剂和口服液体剂,其中儿童适用的规格中按儿童年龄段标明幼儿、学龄前、学龄期、青春儿童(1~18岁)用量的占61.24%,标明婴儿(28d~1岁)用量的占26.74%,标明新生儿(<28d)用量的占12.02%。结论:儿童适用的药品信息和品种严重缺乏。建议国家制订相关政策,增加儿童药品开发,完善儿童药品临床使用资料,保障儿童临床用药安全。

关键词 药品说明书;儿童用药;调查分析;剂型;规格;剂量

Investigation and Analysis on the Label Information of Package Inserts of Pediatric Applicable Drugs of Our Hospital

ZHANG Dan, LI Gen, CHEN Xia-jing, LI Li, YANG Jia (Chengdu Women & Children's Central Hospital, Chengdu 610091, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for regulating pediatric clinical drugs. METHODS: Package inserts of pediatric drugs used by the outpatient, inpatient and emergency pharmacies of our hospital during January and March in 2015 were collected. The information about pediatric drugs in the package inserts, including drug name, indications or functions, specification, administration and dosage, was calculated and analyzed. 815 kinds of drugs applicable to adults and children in our hospital were studied to summarize and analyze the dosage form, specification and dose of pediatric applicable drugs. RESULTS: 438 package inserts were collected, including 327 related to chemicals and biologicals among which those imported or produced by sino-foreign joint venture were labeled with more complete information about drug use for children compared to those made in China, and 111 relevant to Chinese patent medicines and natural medicines for which there were significantly insufficient information about drug use for children. The applicable drugs with the dosage form for children and those with the specification therefor respectively accounted for 51.17% and 31.65% of the above-mentioned 815 kinds of drugs, and were mainly available as injections, tablets or capsules, granules and oral liquid. The drugs labeled with the dose based on the age group of children such as infant, preschooler, school child and adolescent (1-18 years old) accounted for 61.24% of those with the specification for children, the drugs labeled with the dose for babies (28 d-1 year old) accounted for 26.74% thereof, and the drugs labeled with the dose for neonatus (younger than 28 d) accounted for 12.02% thereof. CONCLUSIONS: The label information and variety of pediatric applicable drugs are markedly insufficient. It is suggested that our country should formulate relevant policies, strengthen the development of pediatric drugs and improve the data for clinical use thereof to ensure the safety of clinical use for children.

KEYWORDS Package insert; Use of pediatric drugs; Investigation and analysis; Dosage form; Specification; Dose

儿童患者的用药安全在我国医药保健工作中占有重要地位。2010年世界卫生组织(WHO)报告,2008年全球低收入国家5岁以下儿童的死亡率为高收入国家的20倍^[1],15岁以下儿童疾病占全球疾病负担的36%^[2]。如何保障和正确发挥药品对儿童患者治疗、预防和保健作用,给广大医药行业提出了严格的要求。对于临床医护人员,按照药品说明书正确使用药品对儿童患者进行治疗是临床合理用药的唯一途径。因此,药品说明书中有关儿童用药的规范性和准确性具有重要意义。我院为妇女儿童专科医院,儿科专业覆盖全面,医院现有药品品种超过70%应用于儿科临床。为了解我院目前常用儿

童适用药品的说明书标注信息,笔者对我院2015年1—3月门诊药房、住院药房和急诊药房在架使用的儿童药品说明书和全院成人、儿童均适用的药品说明书进行了统计、分析,以期规范儿童临床用药提供参考。

1 资料与方法

参考文献[3-5]方法,收集我院2015年1—3月门诊药房、住院药房和急诊药房在架使用的儿童药品说明书438份,其中包括化学药品和生物制品327份、中成药及天然药物111份,剂型范围包括注射剂、口服剂型(片剂、液体剂、颗粒剂)、外用制剂、五官用制剂等,其中片剂138份、注射剂219份、外用制剂5份、五官用制剂8份、颗粒剂68份。依据原国家食品药品监督管理局2006年颁布的《药品说明书和标签管理规定》^[6]

* 副主任药师,硕士。研究方向:临床药学。E-mail:lanlinger001@163.com

(以下简称《规定》)、《化学药品和治疗用生物制品说明书规范细则》^[7](以下简称《细则》)和《中药、天然药物处方药说明书格式内容书写要求及撰写指导原则》^[8](以下简称《原则》)的有关要求,对所收集的438份药品说明书中用药信息包括药品名称(商品名、通用名、拼音、英文)、适应证或功能主治、规格、用法与用量、不良反应、禁忌证、注意事项、儿童用药、药物相互作用、药物过量、药理毒理、药动学等进行统计分析。

调查我院2015年1—3月现有的1 031种药品,其中有216种药品为妇产专科用药,不适合儿童使用;剔除妇产专科用药后剩余成人、儿童均适用的药品815种,就其药品说明书中标明儿童适用的剂型、规格、用法用量进行汇总分析^[9]。

2 结果

2.1 儿童化学药品和生物制品药品说明书

327份儿童化学药品和生物制品药品说明书中,进口及合资药品59份、国产药品268份,各占18.04%、81.96%,其中药品说明书缺项份数及占比统计结果见表1。

表1 327份儿童化学药品和生物制品药品说明书缺项份数及占比

Tab 1 The number of chemical and biological package inserts with insufficient information and their proportion in 327 package inserts of pediatric drugs

项目	进口及合资药品(n=59)份数(占比,%)	国产药品(n=268)份数(占比,%)
药品名称	38(64.41)	197(73.51)
适应证	41(69.49)	197(73.51)
规格	5(8.47)	197(73.51)
用法用量	17(11.86)	105(39.18)
不良反应	37(62.71)	203(75.75)
禁忌证	17(11.86)	98(36.56)
注意事项	16(27.11)	65(24.25)
儿童用药	3(5.08)	137(51.11)
药物相互作用	21(35.59)	211(78.73)
药物过量	47(79.66)	247(92.16)
药理毒理	0(0)	87(32.46)
药动学	0(0)	87(32.46)

由表1结果显示,进口及合资药品说明书中缺项占比超过50%的有4项,依次为药物过量(79.66%)、适应证(69.49%)、药品名称(64.41%)、不良反应(62.71%);国产药品说明书中缺项占比超过50%的有7项,依次为药物过量(92.16%)、药物相互作用(78.73%)、不良反应(75.75%)、药品名称(73.51%)、适应证(73.51%)、规格(73.51%)、儿童用药(51.11%)。由此可以看出,就儿童化学药品和生物制品药品说明书中儿童用药信息方面,进口及合资药品的标注情况较国产药品齐全。

2.2 儿童中成药及天然药物药品说明书

111份儿童中成药及天然药物药品说明书缺项份数及占比统计结果见表2。

由表2结果显示,12项调查项目中缺项占比超过50%的有9项。由此可以看出,儿童中成药及天然药物药品说明书在用药信息方面标注缺项严重,其中药动学、药理毒理、药物相互作用、不良反应、药物过量等标注缺项均超过90%。与相关文献资料^[10]的调查结果一致。

2.3 全院儿童适用药品说明书

815种儿童适用药品说明书中,标明儿童适用的剂型有417种,标明儿童适用的规格有258种,占比分别为51.17%、

31.65%。815种药品中儿童适用的剂型调查结果见表3,儿童适用的规格调查结果见表4,儿童适用的用法用量调查结果见表5。

表2 111份儿童中成药及天然药物药品说明书缺项份数及占比
Tab 2 The number of the package inserts of Chinese patent medicines and natural medicines for children with insufficient information and their proportion in 111 package inserts

项目	份数(占比,%)	项目	份数(占比,%)
药品名称	20(18.01)	注意事项	59(53.15)
适应证/功能主治	20(18.01)	药物相互作用	104(93.69)
规格	20(18.01)	药理毒理	108(97.30)
用法用量	65(58.56)	药动学	111(100)
不良反应	108(97.29)	药物过量	101(90.99)
禁忌证	68(61.26)	儿童用药	65(58.56)

表3 815种药品中儿童适用的剂型调查结果

Tab 3 Survey results of the applicable dosage form for children among 815 kinds of drugs

剂型	品种数	儿童适用的剂型种数	同类占比, %
片剂、胶囊剂	212	90	42.45
注射剂	338	173	51.18
口服液体剂(糖浆剂、滴剂、口服液)	110	42	38.18
颗粒剂	78	71	91.02
栓剂	9	0	0
软膏剂	28	21	75.00
滴眼剂、滴鼻剂	19	9	47.37
洗剂	11	3	27.27
贴剂	2	1	50.00
气雾剂	8	7	87.50
合计	815	417	51.17

表4 815种药品中儿童适用的规格调查结果

Tab 4 Survey results of the applicable specification for children among 815 kinds of drugs

剂型	品种数	儿童适用的规格种数	同类占比, %
片剂、胶囊剂	212	65	30.66
注射剂	338	75	22.18
口服液体剂(糖浆剂、滴剂、口服液)	110	31	28.18
颗粒剂	78	71	91.02
栓剂	9	0	0
软膏剂	28	2	7.14
滴眼剂、滴鼻剂	19	5	26.31
洗剂	11	3	27.27
贴剂	2	1	50.00
气雾剂	8	5	62.50
合计	815	258	31.65

由表3、表4、表5结果显示,815种药品说明书中,儿童适用的剂型和规格主要为注射剂、片剂或胶囊剂、颗粒剂和口服液体剂(糖浆剂、滴剂、口服液),其中儿童适用的规格中按儿童年龄段标明幼儿、学龄前、学龄期、青春儿童(1~18岁)用量的占61.24%,标明婴儿(28 d~1岁)用量的占26.74%,标明新生儿(<28 d)用量的占12.02%。

3 儿童用药项目缺失情况和原因分析

在数据收集过程和药品说明书调查过程中发现,儿童用药普遍存在用药项目缺失,包括:(1)参考剂量不全或缺乏。例如乙酰半胱氨酸颗粒用法用量仅笼统标注儿童参考剂量,

表5 815种药品中儿童适用的用法用量调查结果

Tab 5 Survey results of the applicable dosage for children among 815 kinds of drugs

剂型	品种数	儿童适用规格种数	儿童剂量					
			新生儿(<28 d)		婴儿(28 d~1岁)		幼儿、学龄前、学龄期、青春 期儿童(1~18岁)	
			品种数	占比,%	品种数	占比,%	品种数	占比,%
片剂、胶囊剂	212	65	3	4.61	16	24.61	46	70.76
注射剂	338	75	17	22.66	22	29.33	36	48.00
口服液体制剂(糖浆剂、滴剂、口服液)	110	31	0	0	12	38.71	19	61.29
颗粒剂	78	71	11	15.38	19	26.92	41	57.69
栓剂	9	0	0	0	0	0	0	0
软膏剂	28	2	0	0	0	0	2	100
滴眼剂、滴鼻剂	19	5	0	0	0	0	5	100
洗剂	11	3	0	0	0	0	3	100
贴剂	2	1	0	0	0	0	1	100
气雾剂	8	5	0	0	0	0	5	100
合计	815	258	31	12.02	69	26.74	158	61.24

无新生儿、婴儿剂量标示;复方胃蛋白酶颗粒用法用量中仅标注5岁以上用量和5岁以下用量;注射用还原型谷胱甘肽在儿童用药下直接标注“尚不明确”。(2)缺乏适宜儿童的药品规格和剂型。例如苯巴比妥片(30 mg/片)无适合儿童适用的小规格;复方磺胺甲噁唑片仅有口服片剂,无注射剂型。(3)缺乏适宜儿童的包装。例如氯苯那敏片、盐酸小檗碱片最小包装均为100片甚至1 000片。(4)缺乏儿童用药相关研究资料或资料过于简单。例如注射用氟氯西林在儿童参考用量内容中仅标注“根据同类品种说明书及文献资料记载”等。

分析儿童用药项目缺失的原因主要有以下几点:(1)儿童适用的药品研发难度大,儿童适用的药品相关研究不足;(2)儿童临床研究数据由于伦理等因素不易获得;(3)儿童适用的药品由于对剂型和规格等制剂特殊要求,其生产成本低而市场定价低,市场生产和流通积极性不高;(4)我国医疗资源发展限制导致儿童适用的药品管理资料少,临床使用指南缺乏^[10-11]。

4 讨论与建议

4.1 儿童适用的药品剂型不足

通过对815种药品说明书调查,片剂、胶囊剂中儿童药品剂型占同类剂型的42.45%,虽然高于我国《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2009版)》中适合儿童使用剂型的化学药品(除注射剂外)比例(15.7%)和中成药比例(31.6%)^[10],但在调查过程中仍然发现经常临床有因无适合剂型而不得不将成人剂型用于儿童的情况,如醋酸泼尼松片(5 mg)用于低年龄儿童时处方剂量1/2片、1/4片,苯巴比妥片(30 mg)用于儿童处方剂量1/4片、1/8片;在被调查的注射剂中,儿童药品剂型仅占同类剂型的51.18%。由此可以看出,即使是专科医院,儿童适用的药品剂型仍然少,临床不得不选用成人药品替代,甚至超药品说明书用药,这给儿童用药造成很大的安全隐患^[12]。建议国家相关部门采取促进措施鼓励企业开发儿童适用的剂型药物,提高儿童用药的安全。

4.2 儿童适用的药品规格不足

在调查的药品说明书中,212种片剂、胶囊剂中儿童适用规格仅占30.66%;338种注射剂中儿童适用规格仅占22.18%;110种口服液体制剂(糖浆剂、滴剂、口服液)中儿童适用规格

仅占28.18%;78种颗粒剂中儿童适用规格占91.02%。由此可以看出,儿童适用的药品规格严重不足,仍有超过60%的注射剂没有儿童适用规格,此数据与北京儿童医院相关调查^[13]接近;片剂、胶囊剂有69.34%的药品不能适用于儿童,栓剂更是无儿童适用的剂型;软膏剂儿童适用剂型仅为2个。儿童适用规格药品的缺乏造成临床医师不得不选择成人规格药品用于儿童治疗,这样不仅增加了用药风险,同时造成了大量的药品浪费,对药品的安全使用和管理不利。

4.3 儿童适用的药品临床使用剂量参考资料缺乏

经合理用药信息支持系统查询结果显示,新生儿阶段明确有参考使用剂量的药品比例明显偏低,婴儿阶段略高,幼儿及幼儿期以上儿童(1~18岁)有参考使用剂量的比例在儿童用药中最高。由此可以看出,儿童由于其群体的特殊性,在使用剂量要求上更严格和细化,大多数药品儿童使用剂量参考数据缺乏,尤其新生儿群体大部分没有可以参考的使用剂量,临床医师只能根据经验使用成人药品剂量的1/2、1/4,甚至1/8,这些都极易造成严重的不良反应。参考资料缺乏的原因与生产企业条件限制、儿童用药临床试验数据获取困难等有关。

针对儿童药品说明书的不合理现象,迫切需要国家制订相关政策^[14],指导儿童药品研发、生产、流通和临床的使用,加强儿童药品临床使用的监管;强化儿科临床药师的作用,增加儿童适用剂型的药品开发,多方式鼓励企业研发适合儿童适用的药品;与国外企业及医疗机构加强合作和交流,进一步完善儿童药品临床使用资料;并定期制订和更新儿童临床治疗指南。只有这样,才能逐步降低儿童用药的风险与危害,保障儿童用药安全。

参考文献

- [1] WHO. *World health statistics 2010: part II: global health indicators* 2010[EB/OL].[2015-04-17].<http://www.sw-pho.nhs.uk/resource/item.aspx?RID=78141>.
- [2] WHO. *The global burden of disease: 2004 update*[EB/OL].[2015-04-17].http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/GBD_report_2004update_full.pdf.
- [3] 方顺于,沈浓儿,吴祖帅. 336份药品说明书缺项统计分析[J]. *中国药房*, 2012, 23(45): 4 315.
- [4] 蔡泳,陈雪观. 580份药品说明书调查与分析[J]. *海峡药学*, 2011, 23(3): 208.
- [5] 彭翠英,何周康. 507份药品说明书内容现状调查分析[J]. *儿科药学杂志*, 2009, 15(4): 45.
- [6] 国家食品药品监督管理局. *药品说明书和标签管理规定* [S]. 2006-03-10.
- [7] 国家食品药品监督管理局. *关于印发化学药品和生物制品说明书规范细则的通知* [S]. 2006-05-10.
- [8] 国家食品药品监督管理局. *关于印发中药、天然药物处方药说明书格式内容书写要求及撰写指导原则的通知* [S]. 2006-07-01.
- [9] 陶兴茹,裴保方,陈海燕. 郑州市儿童医院药品说明书中有关儿童用药信息的调查分析[J]. *中国医院用药评价与分析*, 2015, 15(3): 330.
- [10] 张伶俐,李幼平,胡蝶. 我国儿童药物短缺的现状分析[J]. *中国循证医学杂志*, 2012, 12(10): 1 159.

Excel函数在医院药品信息数据统计中的应用

梁竹*,魏玮,张永寿[#](济南军区总医院,济南 250031)

中图分类号 R952 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)22-3156-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.22.41

摘要 目的:建立一种快速、准确的程序化、自动化药品信息数据统计分析模式,以实现多表格的快速兼容、相互切换、数据信息共享。方法:介绍常用的Excel命令和函数及其使用方法,并结合药品信息统计实例进行分析。结果与结论:通过导出原始数据、设计药品信息工作表、使用数据透视表汇总药品原始数据等步骤,可分时段统计医院在执行药品集中采购和国家基本药物采购方面的数据,从而实现快速、准确查找药品数据,提高数据的归纳整理速度,缩短数据统计周期。其具有适用性强、易于掌握、高效快捷、核对结果数据可靠的优点,适合医院药品信息及其他领域的统计工作。

关键词 Excel函数;数据透视表;药品信息数据统计

Application of Excel Functions to the Information Data Statistics for Hospital Drugs

LIANG Zhu, WEI Wei, ZHANG Yong-shou (Jinan Military General Hospital, Jinan 250031, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To establish a fast, accurate, programmed and automatic mode for the statistical analysis of drug information data so as to achieve the compatibility and the switching among multiple forms and the sharing of data information. METHODS: Common Excel commands and functions as well as their use methods were introduced and analyzed combined with drug information statistics cases. RESULTS & CONCLUSIONS: By taking steps such as exporting raw data, designing drug information sheets and summarizing drug raw data with the pivot table, the data of the drugs purchased by the hospital in a manner of centralized bidding and national essential drugs purchased can be calculated on the basis of different periods of time to fast and accurately search for drug data, facilitate data induction and processing and shorten statistics cycle. The above-mentioned steps are well applicable, easy to master, efficient and fast, reliable in the check of results and data, and suitable for the statistics for hospital drug information and other fields.

KEYWORDS Excel function; Pivot table; Statistics for drug information data

当前,Excel已深入到日常数据的统计工作中。熟练使用Excel的命令和函数将大幅提高工作效率,尤其在医院的工作总结、年度经费预算、经营决策及药事管理等方面更是如此。为了从庞杂的药品信息中准确地查找到满足各项统计工作所需要的数据,进行分时段、分类别以及使用状况等方面的统计,笔者拟利用Excel的常用命令和函数功能,建立一种快速、准确的程序化、自动化信息数据统计分析模式,以实现多表格的快速兼容、相互切换、数据信息共享。现就其具体情况进行阐述。

1 常用的Excel命令和函数^[1]

在使用Excel表时常会遇到很多命令和函数,熟练掌握这些命令和函数将对药学信息数据的统计带来很大帮助,从而起到事半功倍的效果。常用的Excel命令和函数包括:

1.1 十字星下拉

十字星下拉表示重复执行相同的命令或输入相同的字符。具体方法是:首先将鼠标放在在所需重复执行命令的单元

格中,然后将鼠标移至该单元格的右下角,待出现“十”字后按住鼠标左键拉至所需重复执行该命令的最后一个单元格为止。

1.2 排序

在数据统计过程中,经常需要按一定的要求将表格进行排序,以便查出所需的数据或进行新的操作。具体方法是:复选需要排序的单元格、行或列,执行菜单,点击菜单数据项下“数据 || 排序 || 筛选”项,即在数据菜单下选择排序,然后进行筛选。

1.3 选择性粘贴

以编辑公式方法计算出来的值随公式中的原始数据改变而改变,采用选择性粘贴后数据即被固化,再执行其他命令(如排序等)时不会出现错误的结果。具体方法是:点击右键,弹出执行菜单“粘贴”,点击“选择性粘贴”,弹出对话框,选择“数据”,确定即可。

1.4 单元格相加

如果需要将2个单元格的内容相加后放置于另外一个单

[11] 谷存芬.影响儿童用药的有关因素分析[J].临床和实验医学杂志,2007,6(11):158.

[12] 余明莲,杨悦.我国儿童用药可获得性的调查分析[J].解

* 主任药师。研究方向:药事管理。电话:0531-51666639。E-mail:zhuliang90@126.com

[#] 通信作者:主任技师,硕士生导师。研究方向:医院设备管理与质量控制。电话:0531-51666697

放军药学报,2011,27(4):368.

[13] 刘菁,张艳菊.北京儿童医院口服中成药用法用量分析[J].北京中医药,2011,30(6):465.

[14] 张伶俐,李幼平,张川.中国儿童临床指南现状分析及循证临床指南评价[J].中国循证医学杂志,2011,11(9):991.

(收稿日期:2015-04-17 修回日期:2015-06-27)

(编辑:邹丽娟)