

# 30组同成分不同厂家或规格注射剂药品说明书调查分析

陈华彪\*(蚌埠市第一人民医院,安徽蚌埠 233000)

中图分类号 R952 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)10-1437-04  
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.10.44

**摘要** 目的:为医疗机构合理、安全、规范使用药品提供参考。方法:收集我院2013年6月至2014年6月使用的同成分不同厂家或规格注射剂药品说明书60张,成分相同者分为一组,共30组,对同成分不同厂家或规格注射剂药品说明书进行对比分析。结果:30组同成分不同厂家或规格注射剂药品说明书中,在适应症、用法用量、禁忌、贮藏和警示语等方面的内容部分存在差异。其中,在禁忌和贮藏项内容方面存在差异的各有4组,分别占13.33%;在适应症项内容方面存在差异的有3组,占10.00%;在警示语方面,有5组(16.67%)全部标注,11组(36.67%)单张标注,其余14组全部没有标注,未标注的共39张,占65.00%。结论:管理部门应加强药品说明书规范化管理,生产厂家必须重视药品说明书的拟订、更新,医药工作者应加强宣传、增强警示作用,以确保临床安全用药。

**关键词** 药品说明书;注射剂;警示

## Investigation and Analysis of 30 Injection Instructions with the Same Ingredients but Different Manufacturers or Specifications

CHEN Hua-biao(The First People's Hospital of Bengbu City, Anhui Bengbu 233000, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To provide reference for the reasonable, safe and standardized use of drug. METHODS: A total of 60 injection instructions with the same ingredients but different manufacturers or specifications used by our hospital from Jun. 2013 to Jun. 2014 were collected, and then categorized into 30 groups on basis of the same ingredients; and comparatively analyzed the injection instructions with the same ingredients but different manufacturers or specifications. RESULTS: In the 30 groups of injection instructions with the same ingredients but different manufacturers or specifications, there were differences among indication, usage and dosage, contraindication, storage and warnings. There were 4 groups of differences in contraindication and storage which took up 13.33% respectively; 3 groups of differences in indication which took up 10.00%; there were 5 groups with the warnings fully marked (16.67%), 11 groups partially marked (36.67%) and the other 14 groups totally unmarked which took up 65.00% with the number of 39. CONCLUSIONS: Administration should strengthen the instruction standardization management, manufacturers must pay much attention to the formulation and update of drug instructions and medical staff should strengthen the propaganda and enhance the warning role to guarantee clinical medication safety.

**KEYWORDS** Drug instruction; Injection; Warning

药品说明书是经国家食品药品监督管理部门批准,由药品生产企业提供,其内容包含药品安全性、有效性等重要的科学数据、结论和信息,用于指导安全、合理用药的技术性资料<sup>[1]</sup>,同时也是指导临床医师正确用药和患者自我药疗的主要依据和药品信息来源最基本的具有法律效力的文件<sup>[2]</sup>。同成分非同厂家或规格的药品说明书,在适应症、用法用量、禁忌证、孕妇哺乳期妇女、儿童用药、老年用药、药物过量、药物相互作用、贮藏和警示语等方面其内容应基本相同,但实际上却并非如此。为此,笔者收集了我院2013年6月至2014年6月使用的同成分不同厂家或规格注射剂药品说明书60张,对其内容进行了对比分析,旨在为医疗机构规范用药提供参考。

## 1 资料与方法

### 1.1 资料来源

收集我院2013年6月至2014年6月使用的同成分不同厂家或规格注射剂药品说明书60张,成分相同者分为一组,共30

组,每组2张,共涉及47个药品生产厂家。每组包含不同厂家生产的同一种药品或同一厂家生产的不同规格药品的说明书,其中化学药品25组,中成药5组。在60张药品说明书中,国产药品说明书58张,进口药品说明书2张;其中抗菌药物处方最多,共11组22张,占调查总数的36.67%。

### 1.2 方法

按照《药品说明书和标签管理规定》<sup>[3]</sup>、《中药、天然药物处方药说明书撰写指导原则》<sup>[4]</sup>、《化学药品和生物制品说明书规范细则》<sup>[5]</sup>,对同成分不同厂家或规格注射剂药品说明书的内容进行对比分析。

## 2 结果

### 2.1 说明书各项目的内容比较

经对30组同成分不同厂家或规格注射剂说明书进行比较,发现有些组别说明书各项目的内容相同或近似,有些则存在差异,具体见表1。

由表1可见,30组同成分不同厂家或规格注射剂说明书中,各项目的内容相同或近似的比例约达90%,总体情况较

\* 主管药师。研究方向:医院药学。电话:0552-4028814。E-mail: chb66328@126.com

好,但也有一些存在差异,提示可能存在用药风险。

表1 30组同成分不同厂家或规格注射剂说明书各项目的内容比较

Tab 1 Comparison on the content of instructions of each sections in 30 injections with the same ingredients but different manufacturers or specifications

项目	存在差异,组	比例,%	相同或近似,组	比例,%
禁忌	4	13.33	26	86.67
贮藏	4	13.33	26	86.67
适应证	3	10.00	27	90.00
用法用量	2	6.67	28	93.33
药物过量	2	6.67	28	93.33
药物相互作用	2	6.67	28	93.33
孕妇及哺乳期妇女用药	1	3.33	29	96.67
儿童用药	1	3.33	29	96.67
老年用药	1	3.33	29	96.67

## 2.2 说明书部分项目内容存在差异的情况

在统计的30组同成分不同厂家或规格注射剂药品说明书中,仅有17组34张药品说明书表述的所有项目和内容完全相同。其中,有的说明书的内容虽然在文字表述顺序上稍有不同,但其内容并无实质性差异,因此也计作完全相同。另外13组26张部分项目的内容存在差异,具体见表2。

## 2.3 说明书警示语标注情况

根据《化学药品和治疗用生物制品说明书规范细则》<sup>[9]</sup>,警示语是指对严重药品不良反应及其潜在的安全性问题的警告,还可包括药品禁忌、注意事项及剂量过量等需提示用药人群特别注意的事项。有该方面内容的,应当在说明书标题下以醒目的黑体字注明;无该方面内容的,可以不予列出。本次调查发现,30组同成分不同厂家或规格注射剂说明书中,有5组(16.67%)全部标注了警示语,分别是注射用盐酸头孢替安、注射用双黄连、舒血宁注射液、注射用头孢曲松钠、乳酸左氧氟沙星氯化钠注射液;11组(36.67%)单张标注了警示语,分别是注射用长春西汀、注射用哌拉西林/他唑巴坦钠、注射用氨溴索、注射用丙氨酰谷氨酰胺、注射用亚叶酸钙、注射用重组人促红素、注射用头孢西丁钠、注射用果糖、醒脑静注射液、注射用前列地尔和单唾液酸己酸糖神经节苷酯注射液;其余14组(46.67%)全部没有标注。标注警示语的共21张,占35.00%;未标注的共39张,占65.00%。

## 3 讨论

### 3.1 适应证内容差异

药品说明书是临床治疗用药的指导性文件,医师或患者首先会通过药品说明书获取药品的相关信息,因此其文字表达与叙述必须严谨、准确<sup>[9]</sup>。而通过此次调查表明,同成分不同厂家或规格注射剂药品说明书中适应证内容表达与叙述存在差异,这将对临床选药产生影响。如镇江震元制药有限公司生产的葛根素注射液,其说明书所列的适应证为冠心病、心绞痛、心肌梗死、视网膜动静脉阻塞、突发性耳聋;而威海爱威制药有限公司生产的葛根素注射液,其说明书所列的适应证为用于辅助治疗冠心病、心绞痛、心肌梗死、视网膜动静脉阻塞、突发性耳聋,二者差异明显。

### 3.2 禁忌项内容差异

同成分不同厂家药品说明书的禁忌差异,可能对医疗机构用药行为构成风险。一般情况下,医师更换同成分不同厂

家的药品时,要阅读其说明书;当说明书存在差异时,要认真对待,以免引起医疗纠纷。药品说明书是医疗事故仲裁的主要依据,说明书的差异会使医疗单位在法律仲裁时处于不利地位。如黑龙江松花江药业有限公司生产的注射用双黄连灭菌粉末,其说明书禁忌项标明对本品有过敏患者禁用,高敏体质或对同类产品严重过敏禁用,哮喘病、严重血管神经性水肿、静脉炎患者禁用;而哈药集团中药二厂生产的注射用双黄连灭菌粉末,其说明书禁忌项列举的是尚不明确。因此,要求药学工作者要做好药学服务,利用不同的宣传工具如医院信息管理系统(HIS)、会议、讲座等方式提醒医师;同时要求医师在选择药品时,要熟悉每个厂家的药品说明书,规避医疗用药风险。

### 3.3 特殊人群用药差异

特殊人群主要是婴幼儿、儿童、老年患者和脏器功能不全者。文献报道,在国产西药的说明书中对孕妇用药、儿童用药、老年用药项目的缺项率分别为17.82%、45.02%、47.70%<sup>[1]</sup>。我国药品说明书中老年用药信息缺陷比较严重,有的虽然有,但用词较含糊,描述过于简单,同一成分标注不统一,差距很大。如常州方圆制药有限公司生产的复方骨肽注射液,其说明书中哺乳期妇女项标注哺乳期妇女慎用,而南京新百药业有限公司生产的该药说明书在哺乳期妇女项则无上述内容;安徽先锋制药有限公司生产的注射用头孢西丁钠,其说明书在儿童用药项标明“对于3月龄及以上患儿,大剂量导致嗜曙红细胞增多与血清丙氨酸氨基转移酶升高”,而中化药业工业有限公司生产的该药,其说明书在儿童用药项上则无上述内容,差异明显。

### 3.4 贮藏要求差异

2010年版《中国药典》规定,药品的贮藏温度有3个标准:凉处不超过20℃、冷处2~10℃、常温10~30℃<sup>[7]</sup>。此次收集的30组药品说明书,标注并不统一。如哈尔滨三联药业有限公司生产的亚叶酸钙注射液,其说明书贮藏项标明需要遮光、密闭保存,而江苏恒瑞医药有限公司生产的该药,其说明书贮藏项标注需要遮光、冷处(2~10℃)保存;齐鲁天和惠世有限公司生产的注射用哌拉西林/他唑巴坦钠,其说明书标明贮藏要求遮光、密闭、25℃以下保存,江苏海宏制药有限公司生产的该药要求遮光、密闭在阴、凉暗干燥处(遮光,并不超过20℃)保存。贮藏标准不一样,会给药品的养护带来困难。

### 3.5 警示语差异

警示语的标注位于说明书标题和药品名称之间,是指对药品严重不良反应及其潜在的安全性问题的警告,还可包括禁忌、注意事项及剂量过量等需提示用药人群特别注意的事项<sup>[9]</sup>。《药品说明书和标签管理规定》明确要求,药品生产企业应主动提出在说明书或标签上加注警示语。国家食品药品监督管理局也要求药品生产企业应在说明书或标签上加注警示语。由表2可见,有5组说明书全部标注了警示语,11组单张标注了警示语。在这11组中,注射用哌拉西林/他唑巴坦钠、注射用头孢西丁钠从过敏反应的角度考虑,应标注警示语,但有的厂家未标注。因此,国家食品药品监督管理局应加大监管力度,药品生产企业应从医师和患者的角度考虑,完善药品警示语的标注工作。

### 3.6 过敏反应差异

30组同成分不同厂家或规格注射剂说明书中,青霉素类药品有3个,头孢菌素类药品有6个。在青霉素类药品说明书

表2 13组同成分不同厂家或规格注射剂药品说明书部分项目内容存在差异的情况

Tab 2 Content differences in the instructions' parts of sections in 13 injections with the same ingredients but different manufacturers or specifications

药品名称	生产厂家	项目	内容差异
注射用亚叶酸钙	哈尔滨三联药业有限公司	用法用量	叶酸缺乏引起的巨幼红细胞性贫血;一般每日1 mg
		禁忌	无相关内容
		贮藏	遮光,密闭保存
	江苏恒瑞医药有限公司	用法用量	无相关内容
		禁忌	恶性贫血或维生素B <sub>12</sub> 缺乏所引起的巨幼红细胞性贫血
		贮藏	遮光,冷处(2~10℃)保存
注射用阿莫西林/克拉维酸钾	海南卫康制药有限公司	用法用量	成人用法用量及疗程
		老年用药	根据肾功能情况调整用量或用药间期,避免肾功能损害
		药物相互作用	内容详细,共8条说明
	华北制药股份有限公司	用法用量	有成人和12岁以上儿童,3个月~12岁,0~3个月,成人预防感染手术用量、成人预防感染手术用量、肾功能不全用量
		老年用药	无特殊要求
		药物相互作用	内容简单,仅2条说明
注射用奥美拉唑钠	江苏奥赛康药业有限公司	适应证	应急状态时并发的急性胃黏膜损害;非甾体类抗炎药引起的急性胃黏膜损害;预防重症疾病应急状态及胃手术后引起的消化道出血
		禁忌	与其他质子泵抑制剂一样,不应与阿扎那韦合用
	山东罗欣股份有限公司	适应证	无相关内容
		禁忌	无相关内容
重组人促红素注射液	上海凯茂生物有限公司	药物过量	可能导致血细胞比容过高,引起致命的心血管并发症
		药物相互作用	尚不清楚
	哈药集团生物有限公司	药物过量	尚无数据和文献
		药物相互作用	叶酸和维生素B <sub>12</sub> 不足会降低本品疗效,严重铝过多也会影响疗效
注射用前列地尔	哈药集团生物有限公司	适应证	用于慢性肝炎的辅助治疗
		贮藏	0~5℃
	吉林育华药业有限公司	适应证	无相关内容
		贮藏	2~8℃
乳酸左氧氟沙星氯化钠注射液	浙江医药股份有限公司	禁忌	对癫痫患者禁用
	扬子江药业集团有限公司	禁忌	无相关内容
葛根素葡萄糖注射液	镇江震元制药有限公司	适应证	冠心病、心绞痛、心肌梗死、视网膜动静脉阻塞、突发性耳聋
	威海爱威制药有限公司	适应证	辅助治疗冠心病、心绞痛、心肌梗死、视网膜动静脉阻塞、突发性耳聋
注射用双黄连	黑龙江松花江药业有限公司	禁忌	对本品有过敏患者禁用;高敏体质或对同类产品严重过敏禁用;哮喘病、严重血管神经性水肿、静脉炎患者禁用
	哈药集团中药二厂	禁忌	尚不明确
复方骨肽注射液	常州方圆制药有限公司	哺乳期妇女用药	哺乳期妇女慎用
	南京新百药业有限公司	哺乳期妇女用药	无相关内容
注射用头孢西丁钠	安徽先锋制药有限公司	儿童用药	对于3月龄及以上患儿,大剂量导致嗜曙红细胞增多与血清谷草转氨酶升高
	中化药品工业有限公司	儿童用药	无相关内容
注射用头孢他啶	山东罗欣股份有限公司	药物过量	肾衰竭患者表现癫痫发作、神经肌肉兴奋等;对急性过量仔细观察,对症支持疗法;对肾衰竭患者进行透析有助于药物排出体外
	深圳致君制药有限公司	药物过量	尚不明确
注射用哌拉西林/他唑巴坦钠	齐鲁天和惠世有限公司	贮藏	遮光,密闭,25℃以下保存
	江苏海宏制药有限公司	贮藏	遮光,密闭,在阴、凉暗干燥处(遮光并不超过20℃)保存
注射用甲泼尼龙琥珀酸钠	国药集团荣生有限公司	贮藏	遮光,密封保存
	美国辉瑞公司	贮藏	25℃保存,溶解的稀释液可在室温(15~25℃)下贮存24小时

中,要求使用前全部做皮试,头孢菌素类药品基本上都是对青霉素过敏者慎用,对本品过敏者和对青霉素过敏性休克者禁用。注射用盐酸头孢替安说明书明确列出了皮试方法,其他都未注明使用前要作皮试。注射用头孢哌酮/舒巴坦钠是对本品过敏者和对青霉素和头孢菌素过敏者禁用。2010年版《中国药典》《抗菌药物临床应用指导原则》《临床药理学》与全国统编教材《药理学》均未明确规定头孢菌素类药必须进行皮试,只规定使用前须详细询问患者是否有过敏史,有过敏史者慎用或禁用。《新编药理学》(17版)提出,头孢菌素使用前是否要做皮试无统一规定;有的产品在说明书中规定使用前皮试,应参照执行<sup>[9]</sup>。为减少用药隐患,建议使用头孢菌素类药前应详细询问患者过敏史,严格按照药品说明书要求谨慎使用,即使皮试结果为阴性也应警惕头孢菌素类药的严重过敏反应。

## 4 建议

### 4.1 管理部门重视

详细的规范化的药品说明书,对指导医师、药师及患者获取较全面的药品信息,特别是用药的安全警示具有十分重要的作用。建议药品监管部门加强对药品说明书的规范和管理,必要时定期或要求厂家对药物说明书内容进行修订<sup>[10]</sup>,以保证项目的完整性、内容的准确性及同成分不同厂家或规格注射剂说明书的一致性。

### 4.2 生产企业负责

药品说明书关系着民众的用药安全,是药品生产企业对其生产的药品进行的公开说明,具有法律效力。药品生产企业应使用规范的药品标准术语,避免模棱两可的模糊概念,如遵医嘱或不良反应不清楚等语言,以保证药品说明书的内容;

格式应按照法律法规所认同的要求进行拟订,进而保证安全、有效、合理用药。

#### 4.3 使用人员重视

医师或患者在使用药品时,要认真阅读说明书,掌握药品的全面信息。对特殊人群,如孕妇、老年人、婴幼儿、儿童和器官功能衰退者,尤其应慎重;对禁忌、不良反应、药物相互作用与注意事项,要特别留心;对药物的毒理反应、药动学内容要掌握。只有熟悉药品说明书,才能更好地使用药品,充分发挥药品的治疗预防作用。

#### 4.4 药学人员宣传

药学部应建立医院药品说明书档案,对所使用的药品说明书信息进行建档整理,对同成分不同厂家或规格药品说明书的差异信息进行整理、评估,提取关键信息,如药品的配制方法、配制浓度、药物的配伍禁忌和注意事项。通过各种途径进行宣传,增强警示作用,让医务人员在了解药品说明书一般信息的同时,掌握其说明书之间的差异。

### 5 结语

综上,只有发挥政府监督机构、生产企业、临床医师、药学工作者多方面的综合监督功能,通过修订、完善相关的法律、法规来加强执法力度,提高对药品说明书的重视程度,制订规范、统一的药品说明书,同时要求使用者认真阅读,药学工作者加强宣传,才能使药品说明书不断科学化、规范化,进一步保障临床用药安全。

#### 参考文献

[1] 樊国斌,王凤霞,沈钦华,等.常用75份注射用抗菌药物

使用说明书的分析[J].抗感染药学,2013,10(3):229.

- [2] 夏羽茜,张立成,富宁芳.我院363份药品说明书中有关【药物·食物相互作用】信息的标注情况分析[J].中国药房,2011,21(22):4300.
- [3] 国家食品药品监督管理局.药品说明书和标签管理规定[S].2006-03-15.
- [4] 国家食品药品监督管理局.中药、天然药物处方药说明书撰写指导原则[S].2006-06-22.
- [5] 国家食品药品监督管理局.化学药品和治疗用生物制品说明书规范细则[S].2006-05-10.
- [6] 策力格尔,卜晓珍,玛尔江·巴哈提别克.临床药师浅析药品说明书中的一些问题[J].实用药物与临床,2014,17(2):256.
- [7] 刘明洁.对药品说明书结构完整性的调查与分析[J].中国实用医药,2013,8(31):243.
- [8] 严洁.重视中成药说明书中的警示语[J].中国药房,2012,23(15):1435.
- [9] 韩梅,宋志勇,刘海净.基于药品说明书分析头孢菌素类抗菌药物皮肤过敏试验[J].中国药房,2013,24(22):2098.
- [10] 范青红,姚晖,古筱茹,等.医院常用内分泌系统药品说明书中老年人用药表述情况的调查分析[J].今日药学,2013,23(12):816.

(收稿日期:2014-07-27 修回日期:2014-10-27)

(编辑:杨小军)

## “全国医院药剂科管理技能与药剂科主任管理艺术专题研讨会”在天津举行

为交流医院药剂科管理技能,提升药剂科主任的管理艺术和管理水平,由国家卫生计生委医疗管理服务指导中心荣誉主办、中国药房杂志社主办的“全国医院药剂科管理技能与药剂科主任管理艺术专题研讨会”于2015年3月27-30日在天津市举行。来自全国各大中型医院药剂科的管理人员及药师等300余人参加了本次会议。

出席会议的领导及嘉宾有国家卫生计生委医疗管理服务指导中心主任赵明钢、医政医管局医疗护理处处长孟莉,天津市卫生计生委副主任申长虹、药政处处长吴蟠、医政处处长刘先夺,中国药房杂志社荣誉社长兼总编辑马劲、社长李小兵,华润天津医药有限公司总经理孟兆利等。

论坛开幕式由马劲总编辑主持,李小兵社长致开幕辞,吴蟠处长致欢迎辞。国家卫生计生委医疗管理服务指导中心主任赵明钢,国家卫生计生委医政医管局医疗护理处处长孟莉,北京大学第一医院药学部主任、博士生导师崔一民,天津医科大学总医院药学部主任、硕士生导师李正翔,首都医科大学附属北京同仁医院药学部主任、硕士生导师王家伟,中国医科大学盛京医院药学部主任、教授菅凌燕,第四军医大学西京医院药学部副主任药师、博士奚苗苗,苏州大学附属一院主任药

师、教授、博士生导师缪丽燕,浙江大学医学院附属一院药学部副主任、硕士生导师赵青威,四川大学华西医院药剂科主任药师、硕士生导师张志勇,第三军医大学大坪医院药学部教授、博士孟德胜,四川大学华西二院药学部主任、博士张伶俐,第三军医大学附属新桥医院药学部主任、硕士生导师张蓉,北京大学第三医院药学部主任、博士生导师翟所迪分别作了题为“医院药剂科事务与医疗质量管理”“多措并举,努力提高临床合理用药水平”“走出去、引进来、传下去——探索中国临床药学发展之路”“医院药剂科学科建设与发展方向的思考”“突发公共事件应急与药剂科管理技能”“信息化建设与药品管理”“如何打造医院药学精品学科”“以文化之韵,促学科发展”“临床药学学科建设实践与思考”“网络化建设与药剂科管理技能”“药剂科公共关系与协调”“循证医学与合理用药”“医院药剂科主任与临床科室的沟通与协调”“药剂科人力资源管理”“药剂科人力资源管理与培训”的专题报告。

参会代表纷纷表示,本次会议组织得当,报告内容丰富多彩,彼此间交流了经验,增长了知识,获益良多。

本刊社