

# 厂家药品说明书与其他用药参考资料用药信息表达差异的调查

沈勇刚<sup>1\*</sup>, 庄志铨<sup>1</sup>, 林孟娴<sup>2</sup>, 陈慧<sup>1</sup>, 汪菁<sup>1</sup>, 徐琼娜<sup>3</sup>(1.广东药学院附属第一医院, 广州 510080; 2.汕头大学医学院第二附属医院, 广东汕头 515041; 3.广东医学院, 广东东莞 523808)

中图分类号 R95 文献标志码 C 文章编号 1001-0408(2013)05-0476-03  
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.05.34

**摘要** 目的:了解厂家药品说明书与其他用药参考资料用药信息表达的差异,为规范药品信息的表达提供参考,保障用药安全。方法:从20大类药物中每类挑选2~3种常用药物,收集其厂家药品说明书及其他常用参考资料(局颁说明书、《用药须知》、《新编药理学》和《中国医师药师临床用药指南》)中“适应证”、“禁忌”、“慎用”3项相关信息并进行比较、分析。结果与结论:与厂家药品说明书比较,其他资料中3项信息的表达均以《新编药理学》差异最大,其中尤以“禁忌”项内容表达的差异最大,须进行规范。  
**关键词** 厂家药品说明书;用药信息;调查;适应证;禁忌;慎用

## Investigation of the Difference of Drug Information between the Drug Manufacturer's Instructions and other Drug References

SHEN Yong-gang<sup>1</sup>, ZHUANG Zhi-quan<sup>1</sup>, LIN Meng-xian<sup>2</sup>, CHEN Hui<sup>1</sup>, WANG Jing<sup>1</sup>, XU Qiong-na<sup>3</sup>(1.The First Affiliated Hospital of Guangdong Pharmaceutical College, Guangzhou 510080, China; 2.The Second Affiliated Hospital of Shantou University Medical College, Guangdong Shantou 515041, China; 3.Guangdong Medical College, Guangdong Dongguan 523808, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To understand the difference of drug information between the drug manufacturer's instructions and other drug references, and to provide reference to standardizing the drug information to ensure drug safety. METHODS: Among 20 categories, 2-3 kinds of common drugs were selected. The indications, contraindications and caution of drug manufacturer's instructions and the common references (instructions issued by SFDA, *CHP. Clinical Guide, New Pharmacology, Clinical Medication Guideline for Chinese Physicians*) were collected and compared. RESULTS & CONCLUSIONS: Compared with drug manufacturer's instructions, the largest differences of 3 items were found in *New Pharmacology*, especially contraindications item. The difference should be regulated.

**KEY WORDS** Drug manufacturer's instructions; Drug information; Investigation; Indications; Contraindications; Caution

目前获取药品信息的渠道很多,除来自厂家的药品说明书外,还有其他药品参考资料,如国家食品药品监督管理局颁发的最新药品说明书(简称局颁说明书)、《中华人民共和国药典·临床用药须知(化学药和生物制品卷)》(简称《用药须知》)、《新编药理学》和《中国医师药师临床用药指南》(简称《用药指南》)。在各种用药资料中,“适应证”、“禁忌”、“慎用”3项均是其中的重要内容。“适应证”是指药物适合应用的范围、标准;“慎用”是谨慎使用之意,提醒医师应在明确利大于弊后谨慎使用;“禁用”则是表明该药绝对禁止使用于某种情况下。这些资料的准确性,对用药安全将产生一定的影响。为了解这3项内容在厂家药品说明书与其他用药参考资料中的标注差异,笔者进行了调查分析。

### 1 资料与方法

根据《用药须知》(2010年版)药物分类方法,笔者从每一大类药物中挑选2~3种日常使用率较高的、具有代表性的药物,如抗感染药物类的注射用青霉素钠、甲硝唑片、氟康唑胶囊,收集同一通用名药品且剂型相同的厂家药品说明书、局颁说明书、《用药须知》(2010年版)、《新编药理学》(17版)和《用

药指南》(2009年版)中“适应证”、“禁忌”、“慎用”3项的相关信息,共收集了20大类63种药品的有关资料。

将厂家药品说明书中“适应证”、“禁忌”、“慎用”3项的信息分别与局颁说明书、《用药须知》、《新编药理学》和《用药指南》中的信息逐一进行比较(因厂家药品说明书是临床用药的第一法律依据)。将表达内容以Y表示,设定以下标准:表达内容大部分相符:100% ≥ Y ≥ 75%;部分相符:75% > Y ≥ 50%;小部分相符:50% > Y > 0;完全不符:Y = 0。最后对结果进行分析、总结。

### 2 结果

厂家药品说明书与其他资料间的相符情况详见表1~表4。

表1 厂家药品说明书与局颁说明书的相符情况

Tab 1 The accordance between the drug manufacturer's instructions and SFDA's instructions

项目	份数(占比,%)			
	大部分相符	部分相符	小部分相符	完全不符
适应证	63(100)	0(0)	0(0)	0(0)
禁忌	54(85.71)	5(7.94)	0(0)	4(6.35)
慎用	59(93.66)	2(3.17)	0(0)	2(3.17)

\* 主管药师。研究方向:医院药学。电话:020-61321787

表2 厂家药品说明书与《用药须知》的相符情况

Tab 2 The accordance between the drug manufacturer's instructions and *CHP. Clinical Guide*

项目	份数(占比,%)			
	大部分相符	部分相符	小部分相符	完全不符
适应证	59(93.65)	4(6.35)	0(0)	0(0)
禁忌	42(66.66)	12(19.05)	0(0)	9(14.29)
慎用	48(76.19)	12(19.05)	0(0)	3(4.76)

表3 厂家药品说明书与《新编药理学》的相符情况

Tab 3 The accordance between the drug manufacturer's instructions and *New Pharmacology*

项目	份数(占比,%)			
	大部分相符	部分相符	小部分相符	完全不符
适应证	56(88.89)	7(11.11)	0(0)	0(0)
禁忌	33(52.38)	12(19.05)	0(0)	18(28.57)
慎用	42(66.66)	12(19.05)	0(0)	9(14.29)

表4 厂家药品说明书与《用药指南》的相符情况

Tab 4 The accordance between the drug manufacturer's instructions and *Clinical Medication Guideline for Chinese Physicians*

项目	份数(占比,%)			
	大部分相符	部分相符	小部分相符	完全不符
适应证	61(96.83)	2(3.17)	0(0)	0(0)
禁忌	43(68.26)	14(22.22)	0(0)	6(9.52)
慎用	45(71.42)	9(14.29)	0(0)	9(14.29)

由上述4个表的内容可见,与厂家药品说明书“适应证”相符度排序:局颁说明书>《用药指南》>《用药须知》>《新编药理学》;与厂家说明书“禁忌”相符度排序:局颁说明书>《用药指南》>《用药须知》>《新编药理学》;与厂家说明书“慎用”相符度排序:局颁说明书>《用药须知》>《用药指南》>《新编药理学》。其他资料与厂家药品说明书的相符度排序:“适应证”、“禁忌”、“慎用”3项相符度:适应证>慎用>禁忌;3项信息的整体相符度:局颁说明书>《用药指南》>《用药须知》>《新编药理学》。

### 3 分析与讨论

#### 3.1 相符性的判断

主要是根据表达内容的相符程度。如大部分相符是指2种参考资料表达完全或接近完全一致。例如,注射用苯唑西林钠的局颁说明书和厂家药品说明书“适应证”均为“本品仅适用于治疗产青霉素酶葡萄球菌感染,包括败血症、心内膜炎、肺炎和皮肤、软组织感染等。也可用于化脓性链球菌或肺炎球菌与耐青霉素葡萄球菌所致的混合感染”。《用药须知》中为“1.主要用于治疗耐青霉素葡萄球菌所致的各种感染,如败血症、心内膜炎、肺炎、皮肤及软组织感染等。2.也用于治疗化脓性链球菌或肺炎球菌与耐青霉素葡萄球菌所致的混合感染”。局颁说明书和厂家药品说明书表达完全一致,此情况判断为大部分相符;《用药须知》中“治疗耐青霉素葡萄球菌所致的各种感染”与厂家药品说明书“治疗产青霉素酶葡萄球菌感染”文字表达虽有些不同,但意思是一样的,此情况亦判断为大部分相符。完全不符则是指某信息在一种参考资料中有表达,而在另一种参考资料中没有表达,该情况多出现在“禁忌”或“慎用”中。如头孢替安“慎用”项局颁说明书为空白,没有表达;而在厂家药品说明书中为“下列患者慎用:1.对青霉

素类抗生素有过敏既往史者。2.本人或父母兄弟有易引起支气管哮喘、皮疹、荨麻疹等变态反应性疾病体质者”。此情况判断为完全不符。

#### 3.2 存在问题

3.2.1 “适应证”范围不一致。本次调查结果显示,药物的适用范围厂家药品说明书与不同用药参考资料间存在一定的差异,除《用药指南》在其适应证信息来源中注有来源于“国外资料”外,其他资料超出厂家药品说明书部分均未予以标注。如盐酸普鲁卡因注射液在《新编药理学》中“可用于纠正四肢血管舒缩功能障碍”<sup>[1]</sup>,在《用药指南》中“可用于治疗神经官能症”<sup>[2]</sup>,但厂家药品说明书中并未出现上述2种适应证。医师日常用药主要是依据厂家药品说明书,但同时亦会阅读其他的药品参考资料;不同用药参考资料间的差异多少会对医师的用药产生影响,模糊使用范围,进而影响用药安全,尤其是超出厂家药品说明书而又没有明显标注来源的部分。目前国家对药品参考资料在这方面的要求尚缺乏相应的规范,希望能制订统一的标准,亦希望各位编者在编写过程中对不同之处能予以清晰标注,方便参考。

3.2.2 “适应证”表达不一。本调查结果显示,相同的内容在不同的用药参考资料中存在不同的表达用语。如注射用奥美拉唑钠,可用于治疗发生在胰腺的一种非β胰岛细胞瘤或胃窦G细胞增生所引起的上消化道慢性难治性溃疡。厂家药品说明书表达为“Zollinger-Ellison 综合征”,《新编药理学》表达为“卓-艾综合征”<sup>[1]</sup>,《用药指南》则表达为“胃泌素瘤”<sup>[2]</sup>。医师由于其职业特点,精力主要集中于本专业疾病的诊断和治疗上,对于本专业外的、药物、微生物等相关知识常缺乏系统深入的学习;对于不同表达用语在理解上多少会有所差异,这些差异对医师正确使用药物也会产生一定的影响,埋下不安全的隐患。希望各种用药参考资料在编写过程中在用词上尽量保持一致,如需突出本参考资料的特点可在同一内容后加以解释和说明。

3.2.3 “禁忌”、“慎用”项信息为空白或不明确。本调查结果显示局颁说明书中的“禁忌”、“慎用”项多为空白或不明确。其实对于大部分药物,这2项内容除小部分是因不同厂家间工艺差异而有所不同外,大部分是相同的且已知的。局颁说明书作为厂家药品说明书和其他用药参考资料的参考蓝本,如果“禁忌”、“慎用”项内容为空白或不明确,就不能发挥应有的指导作用。希望局颁说明书今后在这方面加以改进,将除厂家间工艺差异而有所不同外的其他已知的资料予以表达出来。

3.2.4 “禁忌”、“慎用”说法不一。本调查结果显示,这2项信息说法在厂家药品说明书与不同用药参考资料间存在一定的差异。如盐酸利多卡因注射液,厂家药品说明书中“预激综合征”为禁忌,而在《用药须知》<sup>[3]</sup>中为慎用。“慎用”是医师应在明确利大于弊后谨慎使用,“禁用”则是绝对禁止使用,这2项表达的准确性将直接影响用药安全。若此2项说法不一,医师阅读其他的用药参考资料后,容易混淆,进而在临床用药的过程中存留不安全因素,甚至可能会导致医疗纠纷的发生。故希望各种用药参考资料能表达统一,如有其他情况的应标明出处,以便更好地指导临床用药,减少临床用药中的困扰。

#### 3.3 局限性

本次调查只是在每一大类药物中挑选了2~3种日常使用率较高的药品(总共只有63种),且仅比较“适应证”、“禁忌”、

# 浅谈医院药学人员的继续教育与终身学习

周珊珊\*(贵阳市肺科医院,贵阳 550001)

中图分类号 R95 文献标志码 C 文章编号 1001-0408(2013)05-0478-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.05.35

**摘要** 目的:提高医院药学人员的综合素质。方法:分析目前国内医院药学人员职称、学历及接受继续教育情况的现状,总结其中存在的问题,探讨继续教育的新途径。结果:目前医院药学人员职称、学历、知识结构等差异明显;医院“重医轻药”,药学继续教育制度不健全,药学继续教育教学目标不明确、内容不规范等;继续教育的途径有脱产学习、短期培训、函授、在职自学等。结论:随着药学发展思路的不断开拓及药学工作新理论、新模式的不断涌现,要求药学人员不仅要在自己的工作岗位上继续接受教育、继续学习,还需要终身进修、终身学习。

**关键词** 医院药学人员;继续教育;终身学习

## Discussion of Continuing Education and Sustained Learning of Pharmaceutical Staff

ZHOU Shan-shan(Guiyang Pulmonary Hospital, Guiyang 550001, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To improve the overall quality of pharmaceutical staff. METHODS: We analyzed professional title, educational background and status quo of continuing education of pharmaceutical staff and summarized the problems to explore the way to continuing education. RESULTS: The professional titles, educational background and knowledge structure of pharmaceutical staff showed significant differences; the hospital placed more emphasis on medical science than pharmacy; continuing education system was not perfect; teaching objectives were not clear, and the content was not standardized; the way to continuing education included full-time study, short-term training, correspondence course, on-the-job self-study. CONCLUSIONS: With the pharmaceutical development idea opening up constantly and new theory and patterns of pharmacy emerging, the pharmaceutical staff not only continue to accept continuing education and learn new theories and techniques in the work, but also engage in advanced studies and sustained learning for life.

**KEY WORDS** Pharmaceutical staff; Continuing education; Sustained learning

医院药学是一门与多学科有关的综合科学,涵盖了管理学、药剂学、药理学、药物化学、临床药理学、治疗学、生物医学、检验学和临床医学等学科。医院药学要求药师走出药房到临床医疗一线为临床医师提供与医疗直接相关的药学服务,这就要求药师不断地接受继续教育,养成终身学习的习惯,从而掌握更多、更全面的与个人发展和社会发展相适应的技能。本文分析了目前国内医院药学人员职称、学历及接受继续教育情况的现状,总结其中存在的问题,探讨继续教育的新途径,以期提高医院药学人员的综合素质。

### 1 医院药学人员的现状分析

目前,我国医院药学人员的学历结构、技术职称、知识结构、工作能力、自身素质都存在着明显的差异。基于这些差异,根据不同层次逐步建立完善的药学继续教育体系<sup>[1]</sup>,使不同层次的药学人员能根据自身的现状,找到适合的用以不断提高自身学业水平的平台,并最终实现药学人员终身学习的目标。

#### 1.1 学历差异

目前,我国医院药学人员的结构和组成比较复杂,仍以中专、大专学历的药学人员为主,本科、硕士、博士学历的相对较少,高级药学人员相对不足。这5种不同学历的药学人员,从

“慎用”这3项内容,具有一定的局限性,未对其他药品的上述3项以及绝大多数药物的如“用法用量”等其他用药信息在厂家说明书与其他用药参考资料中的情况进行比较,因此其他项目表达间是否亦存在差异目前尚不明确,因此整体代表性略有欠缺。还需扩大样本数量和调查范围进一步深入地分析研究,以为相关人员提供更翔实的参考。

综上,厂家药品说明书与其他用药参考资料部分用药信息存在差异,可能会影响医师临床用药,进而产生安全隐患,

\* 主管药师。研究方向:医院药学。电话:0851-5669776。E-mail:928191986@qq.com

笔者认为应提醒相关部门予以规范。

#### 参考文献

- [1] 陈新谦,金有豫,汤光.新编药理学[M].17版.北京:人民卫生出版社,2011:332,469.
- [2] 卫生部合理用药专家委员会.中国医师药师临床用药指南[S].重庆:重庆出版社,2009:722,1 432.
- [3] 国家药典委员会.中华人民共和国药典:临床用药须知:化学药和生物制品卷[S].北京:中国医药科技出版社,2011:287.

(收稿日期:2012-03-12 修回日期:2012-05-18)