能力差,易造成药物蓄积,这也是该种类药物引起 ADR 多的原因之一。激素类药物中的重组人生长激素发生的 ADR 共 6 例,且都是新的不良反应类型。该药主要用于治疗矮小症患者,且药物疗程长,容易出现 ADR,并且需定期复诊,有利于 ADR 的发现。中药及其提取物报告的 4 例 ADR 均为新的 ADR。因中药制剂成分复杂,多为复方制剂,使用不当容易导致不良反应,且该类药物的说明书中不良反应部分多为尚不明确[4],因此,较容易发现新的不良反应。

新的、严重 ADR 可能造成不良的结果,尤其对于儿童这个特殊群体。历史上曾有很多儿童的药害事件,如新生儿使用氯霉素导致的灰婴综合征、四环素导致的四环素牙、许多聋哑人是因儿童时期用药错误所致、含苯甲醇的注射液致儿童发生臀肌挛缩等。儿童相对于成人更容易发生不良反应,且在发生 ADR 时缺乏应对和自我防护能力,不能很好地描述表达自身的不适,往往造成治疗时机的延误。严重 ADR 与普通 ADR 不同,严重 ADR 常常导致严重的后果,如器官系统的不可逆损伤、致伤残、住院时间延长,甚至导致儿童死亡。儿童发生的新的、严重 ADR 的危害大,需要重点关注。

为进一步加强 ADR 监测管理,减少新的、严重的不良反应对儿童的危害,提出以下几点建议:(1)加强用药过程中 ADR 的监测。用药前应了解患儿的过敏史,尤其是使用易发生严重 ADR 的药品,如抗肿瘤类药物及抗感染药物,更需做好防护。静脉给药发生 ADR 的风险最大,用药时护师应加强巡视,以便能够及时的发现不良反应并积极处理。若患儿需长期用药时,如使用生长激素,医师应告知家长用药时会导致的不良反应及注意事项,并让家长加强对孩子的关注,如有特殊情况需及时就医。(2)避免超说明书用药。说明书是医师用药的最直接的依据,当药品说明书有更新时,应及时获取更新自身专业知识。(3)希望国家能鼓励药企生产研发儿童专用剂型,并针对儿科规范性用药出台法律法规,减少儿童 ADR 的发生。(4)避免盲目及联合使用中药及其提取物。建议西医医师在开具中成药时应了解中医辩证原理,不要盲目开具药品。中药注射剂成分复杂,且性质不稳定,使用时避免联合用药。(5)加强临床药师的培养,让药师充分发挥临床药师在药物不良反应监测中的作用,协助医师规范处方,加强对患儿家长的用药宣教工作,提高公众对儿科安全用药的认识,以保证儿科用药安全。

参考文献:

[1] 朱春梅, 吴民. 我院 2007-2016 年新的、严重的药品不良反应报告分析[J]. 药物流行病学杂志, 2017, 26(8): 551-555.
[2] 李洪燕, 刘恩梅, 谢晓虹. 464 例儿童药品不良反应/事件特点及其超说明书用药情况分析[J]. 儿科药学杂志, 2017, 23(2): 29-33.
[3] 林少梅, 周燕琼. 2012-2014 年 92 例儿科药品不良反应报告分析[J]. 中国现代药物应用, 2016, 10(3): 1-3.
[4] 姜辰. 2011-2018 年某儿童医院中成药致 167 例不良反应的分析[J]. 药学与临床研究, 2019, 27(2): 143-145.

(编辑:曾敏莉)

(收稿日期:2019-12-31　修回日期:2020-02-21)

doi:10.13407/j.cnki.jpp.1672-108X.2022.02.008

· 论著 ·

儿童医院口服药品分剂量现状调查与分析

关玮伟[1],宋子扬[1],梅冬[1],贾运涛[2],陈泽彬[3],王晓玲[1](1.国家儿童医学中心,首都医科大学附属北京儿童医院,北京 100045;2.重庆医科大学附属儿童医院,国家儿童健康与疾病临床医学研究中心,重庆 400014;3.广东省深圳市儿童医院,广东深圳 518038)

[摘要]**目的:**调查分析全国范围内儿科口服药品分剂量现状,了解临床上分剂量使用最频繁药品的种类与规格,给出改善药品分剂量现状的建议。**方法:**采用问卷调查形式,收集国内 30 家医院 2019 年 12 月儿童口服药品医嘱数据,分别从分剂量药品种类、医嘱数量、分剂量规格、最迫切需要规格等方面进行统计与分析。**结果:**参加本次调查单位口服分剂量药品共计 16 类 282 种,最常分剂量种类为抗感染药物、消化系统用药和心血管系统用药,最常分剂量药品为螺内酯片、氯化钾片和呋塞米片等药品。最常分剂量规格为 1/2 片、1/4 片及 1/5 片,需求最迫切的规格多为 1/2 片、1/3 片、1/4 片及 1/5 片。螺内酯片、呋塞米片等 7 种药品不仅分剂量工作量大,而且最小分剂量规格≤1/20 片。**结论:**普遍的分剂量现象反映出我国儿童适宜药品较为缺乏。为保障儿童用药安全、有效、可及,药品分剂量工作需要政产学研用多方面共同配合。

[关键词]儿童;口服药品;分剂量
[中图分类号]R969.3　　[文献标识码]A　　[文章编号]1672-108X(2022)02-0026-05

基金项目:重大新药创制科技重大专项,编号 2018ZX09721003。
作者简介:关玮伟(1987.12-),男(满族),硕士,主管药师,主要从事儿科药学工作,E-mail: rhwcqkd_99@126.com。
通讯作者:王晓玲(1965.06-),女,硕士,主任药师,主要从事儿科临床药学、临床药理研究,E-mail: jq_k@sina.com。

Investigation and Analysis on Drug Manipulation for Pediatric Oral Dosing in Pediatric Hospitals

Guan Weiwei[1], Song Ziyang[1], Mei Dong[1], Jia Yuntao[2], Chen Zebin[3], Wang Xiaoling[1](1. *Beijing Children's Hospital, Capital Medical University, National Center for Children's Health, Beijing* 100045, *China*; 2. *Children's Hospital of Chongqing Medical University, National Clinical Research Center for Child Health and Disorders, Chongqing* 400014, *China*; 3. *Shenzhen Children's Hospital, Guangdong Shenzhen* 518038, *China*)

[**Abstract**] **Objective**: To investigate and analyze the current status of drug manipulation for pediatric oral dosing in China, to understand the categories and specifications of the most frequent drug manipulation in clinic, so as to provide suggestions for improving the current status of drug manipulation. **Methods**: Questionnaire survey was used to collect the medical orders of oral drugs for children from 30 hospitals in China in Dec. 2019, and statistical analysis was performed in terms of drug categories, number of medical orders, specifications of drug manipulation and most urgent needs, etc.. **Results**: Totally 16 categories, 282 kinds of drug manipulation for pediatric oral dosing were collected. The most frequently categories of drug manipulation for pediatric oral dosing were anti-infective drugs, digestive system drugs and cardiovascular system drugs. The most frequently drugs of drug manipulation for pediatric oral dosing were spironolactone tablets, potassium chloride tablets and furosemide tablets. The most frequently specifications of drug manipulation for pediatric oral dosing were 1/2, 1/4 and 1/5, the specifications of 1/2, 1/3, 1/4 and 1/5 were most commonly wanted. Spironolactone tablets, furosemide tablets and other 7 kinds of drugs not only had a large workload in drug manipulation, but the minimum drug manipulation specification was less than or equal to 1/20. **Conclusion**: The widespread phenomenon of drug manipulation for pediatric oral dosing reflects the lack of appropriate drugs for children in China. In order to ensure the safety, effectiveness and accessibility of drugs for children, the work of drug manipulation requires the cooperation of government, enterprises, universities, research institutions and hospitals.

[**Keywords**] children; oral drugs; drug manipulation

儿童口服药品缺乏适宜剂型和规格是我国儿科用药领域长期存在的一个痛点[1-3]。为使患儿获得适宜的给药剂量,分剂量调配作为一项重要的补充手段,能够解临床之所急。但是,由于我国缺乏药品分剂量相关的法律法规和技术标准,且一些医疗机构未对分剂量调配进行规范化管理,导致药品分剂量后患儿的用药风险增加[4-5]。本研究调查了全国范围内儿科口服药品分剂量使用现状,旨在获得分剂量最频繁药品的种类与规格等信息,在此基础上提出解决问题的对策和建议,为改善我国儿科药品分剂量现状提供参考。

1 资料和方法

1.1 资料来源

选取全国 20 个省、市、自治区的 30 家儿童医院或妇幼保健院,包括 28 家三级医院和 2 家二级医院。问卷填写对象为所在医院从事住院患儿口服药品调剂的药师。

1.2 调查方法

设计统一的电子表格,收集上述医院药品分剂量数据,包括该院 2019 年 12 月住院患儿分剂量药品的品种、规格、医嘱条目数、分剂量医嘱数、最常分剂量规格、最迫切需要的药品规格和最小分剂量规格。对回收的数据进行整理、分析,基于此提出相关建议。

2 结果

2.1 分剂量药品种类分布

全国 30 家医院分剂量药品共计 282 个品种,416 个品规。按药理作用分类,根据《中华人民共和国药典·临床用药须知》(2020 版)的药品分类方法,将分剂量药品按照药理作用进行分类,共涉及 16 个种类。其中,抗感染药物、消化系统用药和心血管系统用药为最常分剂量的药品种类,见表 1。

表 1 分剂量药品种类分布

药理作用分类	药物品规数	占比/%
抗感染药物	76	18.27
消化系统用药	73	17.55
心血管系统用药	44	10.58
神经系统用药	36	8.65
肠外肠内营养制剂	34	8.17
血液系统用药	30	7.21
内分泌系统用药	24	5.77
抗过敏药	23	5.53
解热、镇痛、抗炎与抗风湿药以及抗痛风药	16	3.85
呼吸系统用药	13	3.13
免疫调节药	12	2.88
抗肿瘤药物	11	2.64
泌尿系统用药	7	1.68
抗寄生虫药	6	1.44
糖类、盐类与酸碱平衡调节药	6	1.44
精神疾病用药	5	1.20

2.2 最常分剂量使用的 20 种药品

2.2.1 品种及规格 将分剂量药品细分至具体品种,按分剂量医嘱条目数由高到低排序,泌尿系统用药虽然只有 7 种,占所有分剂量药品种类的 1.7%,但分剂量医嘱数目多。

统计最常分剂量 20 种药品在 30 家医院分剂量目录中的出现频次,排序靠前的是醋酸泼尼松片(29 次)、螺内酯片(28 次)、氢氯噻嗪片(28 次)和双嘧达莫片(27 次)。30 家医院最常分剂量药品也存在一定差异性,如多索茶碱片、波生坦片、阿司匹林泡腾片和双歧杆菌三

联活菌散虽然分剂量的单位不多(≤5 家),但是由于单位规模大,住院患儿多,分剂量医嘱数也进入了前 20 位,见表 2。

表 2　20 种最常分剂量的药品

药品名称	规格	分剂量医嘱数	总医嘱数	分剂量医嘱占比/%	分剂量医院数量/家	分剂量医院占比/%
螺内酯片	20 mg	10 140	11 605	87.38	28	93.33
氯化钾片	0.25 g	9 896	13 593	72.80	6	20.00
呋塞米片	20 mg	8 740	9 959	87.76	24	80.00
马来酸氯苯那敏片	4 mg	4 367	4 483	97.41	20	66.67
复方磺胺甲噁唑片	0.48 g	3 544	4 208	84.22	18	60.00
熊去氧胆酸胶囊	250 mg	3 300	3 808	86.66	21	70.00
醋酸泼尼松片	5 mg	3 197	8 518	37.53	29	96.67
氢氯噻嗪片	25 mg	3 108	3 940	78.88	28	93.33
卡托普利片	25 mg	2 436	2 928	83.20	25	83.33
阿司匹林泡腾片	100 mg	1 486	2 560	58.05	5	16.67
蒙脱石散	3 g	1 304	2 303	56.62	11	36.67
双嘧达莫片	25 mg	1 134	3 234	35.06	27	90.00
左甲状腺素钠片	50 μg	1 031	1 276	80.80	22	73.33
双歧杆菌三联活菌散	1 g	1 024	2 425	42.23	5	16.67
阿奇霉素干混悬剂	100 mg	989	1 973	50.13	9	30.00
多索茶碱片	0.2 g	899	899	100.00	1	3.33
波生坦片	125 mg	892	892	100.00	4	13.33
苯巴比妥片	30 mg	770	824	93.45	23	76.67
富马酸酮替芬片	1 mg	765	1 611	47.49	8	26.67
葡醛内酯片	0.1 g	668	940	71.06	17	56.67

2.2.2　*最迫切需要规格*　13 种药品最常分剂量为现有规格的 1/2,但在药师填写的最迫切需要规格中(本研究提出的最迫切需要规格是指从 30 家医院药师填写的最迫切需要规格中选取占比最高的),1/2 规格仅占 7 个(35%),1/4 规格占 4 个(20%)、1/3 规格占 3 个(15%),此外还有 1/5、2/5、3/20 等规格。见表 3。

表 3　20 种药品最常分剂量及最迫切需要规格

药品名称	现有规格	最常分剂量(现有规格分数)	最迫切需要规格(现有规格分数)
螺内酯片	20 mg	10 mg(1/2)	5 mg(1/4)
氯化钾片	0.25 g	0.125 g(1/2)	0.125 g(1/2)
呋塞米片	20 mg	10 mg(1/2)	6.67 mg(1/3)
马来酸氯苯那敏片	4 mg	2 mg(1/2)	1.6 mg(2/5)
复方磺胺甲噁唑片	0.48 g	0.24 g(1/2)	0.16 g(1/3)
熊去氧胆酸胶囊	250 mg	40 mg(4/25)	40 mg(4/25)
醋酸泼尼松片	5 mg	2.5 mg(1/2)	2.5 mg(1/2)
氢氯噻嗪片	25 mg	5 mg(1/5)	5 mg(1/5)
卡托普利片	25 mg	12.5 mg(1/2)	3 mg(3/25)
阿司匹林泡腾片	100 mg	50 mg(1/2)	50 mg(1/2)
蒙脱石散	3 g	1 g(1/3)	1 g(1/3)
双嘧达莫片	25 mg	12.5 mg(1/2)	12.5 mg(1/2)
左甲状腺素钠片	50 μg	10 μg(1/5)	10 μg(1/5)
双歧杆菌三联活菌散	1 g	0.5 g(1/2)	0.5 g(1/2)
阿奇霉素干混悬剂	100 mg	50 mg(1/2)	50 mg(1/2)
多索茶碱片	0.2 g	0.04 g(1/5)	0.03 g(3/20)
波生坦片	125 mg	31.25 mg(1/4)	31.25 mg(1/4)
苯巴比妥片	30 mg	7.5 mg(1/4)	7.5 mg(1/4)
富马酸酮替芬片	1 mg	0.5 mg(1/2)	0.5 mg(1/2)
葡醛内酯片	0.1 g	0.05 g(1/2)	0.025 g(1/4)

2.3　分剂量药品的最小拆分规格

对最常分剂量药品的最小拆分规格进行统计,螺内酯片、呋塞米片等 7 种药品最小分剂量规格≤1/20,见表 4。

表 4　最小分剂量规格≤1/20 的药品

药品名称	现有规格	最小分剂量规格(现有规格分数)
螺内酯片	20 mg	0.5 mg(1/40)
呋塞米片	20 mg	0.5 mg(1/40)
马来酸氯苯那敏片	4 mg	0.125 mg(1/32)
波生坦片	125 mg	4 mg(4/125)
氢氯噻嗪片	25 mg	1 mg(1/25)
卡托普利片	25 mg	1 mg(1/25)
左甲状腺素钠片	50 μg	2.5 μg(1/20)

2.4　小规格药品的可及性

本研究统计的最常分剂量 20 种药品中,3 种药品在市面上能够采购到更小规格,分别是卡托普利片(12.5 mg)、左甲状腺素钠片(25 μg)和葡醛内酯片(50 mg)。另有 12 种药品选用的已经是国内批准的最小规格。此外,有 5 种药品虽然国内还有更小规格获批,但在市面上无法采购得到,见表 5。

表 5　获批但无法采购到的 5 种药品及规格

药品名称	现有规格	获批但无法采购到的规格
螺内酯片	20 mg	12 mg
复方磺胺甲噁唑片	0.48 g	0.12 g
氢氯噻嗪片	25 mg	6.25 mg,10.00 mg
蒙脱石散	3 g	1 g
苯巴比妥片	30 mg	15 mg

3　讨论

3.1　儿童口服药品分剂量现状

此次参加调查的 30 家单位都存在药品分剂量使用现象,其中 22 家(73.33%)医院的药师进行分剂量工作,24 家(80.00%)医院的护士或家长也会对药品进行分剂量。药品种类方面,不论是儿童人群最常用的呼吸、消化系统药物,还是较少用到的精神疾病药物,都存在分剂量的现象。其中,泌尿系统药物虽然品种数少,但分剂量医嘱数目多,这与国内其他研究结果一致[2,6-8]。究其原因,是因为其中的利尿药是唯一能够充分控制心力衰竭患者液体潴留的药物[9],常单用或联用治疗高血压和心力衰竭。

在最常分剂量的 20 种药品中,16 种药品分剂量医嘱占比达到 50.00% 以上。其中更是有 10 种药品分剂量医嘱达到 80.00% 以上。儿童口服药品不仅分剂量医嘱占比高,拆分的剂量有时也会低至 1/25 片、1/40 片。然而微分剂量通常采用的磨粉分包方式,在准确性和均匀性方面大多不理想[10-11],存在影响临床疗效,增加药物不良反应的风险。

3.2　对策与建议

3.2.1　*政府部门*　近年来,国家对儿童用药问题十分

重视,陆续出台了《关于保障儿童用药的若干意见》《儿科人群药物临床试验技术指导原则》《鼓励研发申报儿童药品清单》等一系列政策和指导原则。其中《鼓励研发申报儿童药品清单》中就包括螺内酯口服溶液、呋塞米口服溶液、20 mg 波生坦片等儿童适宜的药品剂型、规格。然而,儿童药物研发成本高、利润低、难度大、市场小。在缺少具体政策支持的情况下,生产企业研发积极性普遍不高。因此,有关部门应该在前期工作基础上继续出台鼓励儿童药品研发和生产的具体措施,在财政支持、产品定价、注册审批、采购招标、医保支付等方面给予能够落地的政策,进而保障儿童用药研发和生产单位能有适宜的利润空间。这方面可以借鉴较早开始制定儿童药品政策的美国,其国会在 1997 年通过了《食品药品监督管理局现代化法》,规定美国国立卫生研究院(NIH)每年需投入约 25 亿美元,用于资助 NIH“优先目录”中的项目开展儿童临床试验研究[12]。此外,药企如在指定期限内完成关于儿科用药的研究,并向美国食品药品监督管理局(FDA)提交研究报告,FDA 将授予该产品 6 个月的“儿科独占保护期”[13]。

虽然儿科药品分剂量现象已存在多年[14],但截至目前,我国仍然没有法律法规对药品分剂量进行准确的定义。美国 FDA 将调配制剂(compounded drugs)定义为由职业药师、职业医师或外包单位将药物的成分混合、更改以适宜单个患者需求的制剂[15-16]。我国政府部门应组织专家给出药品分剂量的准确定义,制定指导原则和技术标准。

3.2.2 药品企业 全国工商联医药业商会的一项调查显示,全国 6 000 多家药厂中专业生产儿童用药的企业仅 10 余家,有儿童用药生产的企业也不过 30 余家[17]。药品生产企业应加大儿童药物的研发和生产力度,充分研读政府出台的儿童用药政策,做好市场调研工作,选择临床需求迫切,且应用前景广阔的品种,开发、生产新剂型与新规格。目前在欧美国家,利用口服混悬剂溶媒(ora-blend)和口服糖浆剂溶媒(ora-sweet)等介质将固体药品液体化已成为分剂量调配的一种成熟方法[18]。这种方法既能提高药品分剂量的准确性,又能通过矫味提高儿童的用药依从性。上述液体介质的开发可以作为我国儿童药品生产企业的研发方向。此外,企业应积极完善说明书中儿童用药信息,特别是添加关于药品分剂量的相关信息。

3.2.3 高校及科研机构 近年来,3D 打印、制剂中间产品等新型制剂技术快速发展,高校和科研院所应加大研发新型制剂的力度。相较于传统的分劈、磨粉等分剂量方法,新型制剂具有剂量精准可控、节省人力和时间成本的优势,还能通过调整药品外观颜色、口味提高患儿服用依从性。3D 打印技术是基于三维数字模型,用逐层制造方式将材料结合,以其高度个性化、小批量和高重复性的特点契合个体化治疗的理念[19]。FDA 在 2015 年就批准了使用 3D 打印技术制成的左乙拉西坦片 SPRITAM[20]。制剂中间产品是指原料药经过一步或多步加工而成、可在流通过程中保持性质稳定的一种制剂形式。席晓宇等[21]从国外经验、法律政策及技术条件等方面分析,认为医疗机构使用中间产品配制儿童小规格制剂具有一定的可行性。

3.2.4 行业学会、协会 医药行业学会、协会作为非营利性的社会团体,应充分发挥学术优势,组织号召业内专家就儿童药品分剂量问题进行研讨,出台包含操作规程、人员、设备等内容的指南和专家共识。

3.2.5 医疗机构 首先,设有儿科专业的医疗机构在制定药品目录时,应充分考虑低龄儿童的用药需求,尽量选择小规格固体制剂或口服溶液。此次调查中,有 12 家单位并未配备地高辛口服溶液,仍在对地高辛片进行分剂量。其次,能够开展儿童药物临床试验的医疗机构应增加适宜儿童剂型、规格药品的临床试验,为该类药品的安全性和有效性提供证据。再次,对于口服分剂量甲氨蝶呤片、华法林钠片等高警示药品的患儿,有条件的医疗机构应开展血药浓度监测,降低药品不良反应发生的风险。

综上所述,为保障儿童用药安全、有效、可及,儿童药品分剂量工作需要政产学研用多方面合作。政府搭建开放创新的平台,药品生产企业、高校及科研机构、学会及协会、医疗机构以患儿为中心,积极投身儿童药物的研发和临床应用事业。届时,我国儿童用药工作必将实现长足发展。本研究也存在一定局限性。由于工作量较大,分剂量现状调查只选取了各单位一个月的医嘱数据进行统计分析;此外,本文的研究对象仅限于口服西药固体制剂,在覆盖范围方面存在一定欠缺。

致谢:感谢保定市儿童医院、北京爱育华妇儿医院、重庆医科大学附属儿童医院、大连市儿童医院、广西妇幼保健院、广州市妇女儿童医疗中心、贵阳市妇幼保健院、河南省儿童医院、江西省儿童医院、聊城市儿童医院、南京医科大学附属儿童医院、山西省儿童医院、上海交通大学附属儿童医院、上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心、上海交通大学医学院附属新华医院、深圳市儿童医院、沈阳市儿童医院、首都儿科研究所附属儿童医院、四川大学华西第二医院、四川省妇幼保健院、苏州大学附属儿童医院、天津市儿童医院、乌鲁木齐儿童医院、无锡市儿童医院、武汉儿童医院、西安市儿童医院、徐州市儿童医院、长春市儿童医院、浙江大学医学院附属儿童医院、郑州大学第三附属医院对本研究的支持(排名按拼音排序)。

参考文献:

[1] 刘恩梅, 陆权. 聚焦儿童安全合理用药[J]. 中华儿科杂志, 2020, 58(1): 6-8.

[2] 皮雪莹, 王言, 黄文生, 等. 医院片剂分剂量使用现状调查分析[J]. 中国新药杂志, 2019, 28(3): 129-132.

[3] 李文君, 卢梦情, 徐蔼琳, 等. 国内外不同年龄段儿童用药剂型的比较与思考[J]. 中国医院药学杂志, 2019, 39(21):

2236-2239.
[4] 王雪韵, 苏巍巍, 丁宏, 等. 我国儿童药品在临床使用中存在的问题及对策分析[J]. 中国药房, 2019, 30(2): 149-153.
[5] 宋子扬, 梅冬, 张皓, 等. 我院口服药品分剂量使用现状调查分析[J]. 儿科药学杂志, 2019, 25(9): 34-37.
[6] 熊一岚, 陈泽彬. 儿童口服药微分剂量现状及对策分析[J]. 实用临床医药杂志, 2020, 24(22): 129-133.
[7] 李英, 贾露露, 胡泊洋, 等. 国内 13 家儿童医院片剂分剂量问卷调查与儿童适宜规格的建议[J]. 中国新药杂志, 2015, 24(23): 126-130.
[8] 王婷, 张志华, 何莉梅, 等. 我院住院患儿口服片剂分剂量使用调查分析[J]. 儿科药学杂志, 2021, 27(2): 39-43.
[9] 陈新谦, 金有豫, 汤光. 新编药物学[M]. 第 18 版. 北京: 人民卫生出版社, 2019: 672.
[10] 武丹威, 韩爽, 姜璐, 等. 片剂分剂量临床现状分析与探讨[J]. 中国医院药学杂志, 2018, 38(21): 94-98.
[11] 江周虹, 洪诚韬, 张莉雯, 等. 我国儿科药品分剂量工作现状及思考[J]. 中国医院药学杂志, 2020, 40(24): 2584-2588.
[12] ABDEL-RAHMAN S M, AMIDON G L, KAUL A, et al. Summary of the National Institute of Child Health and Human Development-best pharmaceuticals for Children Act Pediatric Formulation Initiatives Workshop-Pediatric Biopharmaceutics Classification System Working Group [J]. Clin Ther, 2012, 34(11): 11-24.
[13] SHARAV V H. The impact of the Food and Drug Administration Modernization Act on the recruitment of children for research [J]. Ethical Hum Scie Serv, 2003, 5(2): 83-87.
[14] 屈建, 刘高峰, 朱珠. 新中国 70 周年医院药学的发展历程与趋势(Ⅰ)[J]. 中国医院药学杂志, 2019, 39(24): 2455-2467.
[15] PEDERSEN C A, SCHNEIDER P J, SCHECKELHOFF D J. ASHP national survey of pharmacy practice in hospital settings: dispensing and administration-2014 [J]. Am J Health Syst Pharm, 2015, 72(13): 1119-1137.
[16] 李文君, 卢梦情, 李莹, 等. 国内外儿童用药个性化制剂发展与思考[J]. 中国医院药学杂志, 2020, 40(12): 1396-1399.
[17] 徐书贤. 儿童用药立法[J]. 中国医院院长, 2019, 342(7): 48.
[18] KARA T, HUTCHINSON D J, LIPIKA C. Stability of extemporaneously prepared cinacalcet oral suspensions [J]. Am J Health Syst Pharm, 2018, 75(9): e236-e240.
[19] 刘伯石, 王增明, 高静, 等. 3D 打印技术应用于对乙酰氨基酚片的制备[J]. 国际药学研究杂志, 2020, 47(2): 143-149.
[20] LI Q, WEN H, JIA D, et al. Preparation and investigation of controlled-release glipizide novel oral device with three-dimensional printing [J]. Int J Pharm, 2017, 525(1): 5-11.
[21] 席晓宇, 卢梦情, 黄元楷, 等. 我国医疗机构使用中间产品配制儿童小规格制剂的可行性及监管策略研究[J]. 中国药房, 2020, 31(20): 2445-2451.

(编辑:杨丹)
(收稿日期:2021-05-31　修回日期:2021-08-23)

doi:10.13407/j.cnki.jpp.1672-108X.2022.02.009

· 论著 ·

146 份高警示药品说明书中特殊人群用药信息标注情况调查

刘鑫,刘雅娟(吉林大学第一医院,长春　130021)

[摘要]**目的**:调查高警示药品说明书中对孕妇及哺乳期妇女、儿童、老年人等特殊人群的信息标注情况,为特殊人群合理用药提供参考。**方法**:根据我院高警示药品目录,收集我院有使用记录的高警示药品说明书 146 份,对说明书中孕妇及哺乳期妇女、儿童、老年人等特殊人群用药标注信息进行统计分析。**结果**:146 份高警示药品说明书中,儿童标注信息情况在 A、B、C 三级高警示药品中均为最低。除"特殊人群用药"项,儿童用药标注最高为"用法用量",占 24.66%;妊娠及哺乳期用药标注最高为"禁忌证",分别为 39.04% 和 29.45%;老年用药标注最高为"注意事项",占 15.75%。四类人群未标注情况哺乳期人群占比最高为 10.27%。**结论**:高警示药品说明书的标注信息需进一步完善,国家应从法律层面制定相应的法律法规进行约束,药品生产企业应完善临床试验,补充说明书中特殊人群高警示药品数据及标注。临床药师应对特殊人群使用高警示药品给予特殊的用药指导,规避药品不良反应的发生。

[关键词]高警示药品;说明书;特殊人群;孕妇;哺乳期;儿童;老年人
[中图分类号]R969.3　　[文献标识码]A　　[文章编号]1672-108X(2022)02-0030-04

Investigation on Information Annotation of Special Populations in 146 Instructions of High-Alert Drugs

Liu Xin, Liu Yajuan (*The First Hospital of Jilin University*, *Changchun*　130021, *China*)

作者简介:刘鑫(1980.02-),女,大学本科,主管药师,主要从事临床药学工作,E-mail: happy0apple@126.com。
通讯作者:刘雅娟(1983.02-),女,硕士,主管药师,主要从事临床药学工作,E-mail: 244321747@qq.com。