·药事管理·

国内外儿童非处方药(化学药品)剂型与规格的比较分析Δ

张金芬[1*],佟若菲[1],黄　涛[1],王森怡[1],杨　琳[1],王洋洋[1],马新玲[1],王晓玲[2],孙燕燕[1#](1.天津市儿童医院/天津大学儿童医院药剂科,天津　300134;2.首都医科大学附属北京儿童医院药学部,北京　100045)

中图分类号　R95　　**文献标志码**　A　　**文章编号**　1001-0408(2022)21-2561-05
DOI　10.6039/j.issn.1001-0408.2022.21.01

摘　要　目的　对国内外儿童非处方药(OTC)(化学药品)剂型与规格的现状进行比较分析,为新增我国儿童OTC剂型与规格提供参考。**方法**　梳理我国儿童OTC单方制剂的活性成分,比较我国与世界卫生组织(WHO)发布的第8版《WHO儿童基本药物示范目录》(WHO EMLc)及美/英/欧(本文指欧盟国家)/日具有相同活性成分的儿童OTC剂型与规格的异同并进行分析。**结果**　我国儿童OTC单方制剂对应的活性成分共计72个,涉及34种剂型、216个规格;在WHO EMLc及美/英/欧/日儿童OTC中共检索到39个相同活性成分,涉及38种剂型、258个规格。在39个相同活性成分对应的儿童OTC中,我国的特有剂型有10种,WHO EMLc及美/英/欧/日的特有剂型共计16种,后者收录的部分具有儿童使用优势的剂型(咀嚼软糖、局部皮肤用凝胶剂、口服液体喷雾剂等)在我国暂未收录;我国的特有规格有107个,WHO EMLc及美/英/欧/日的特有规格共计214个,后者药品规格适用年龄段的划分更为细致。此外,少数活性成分(如布洛芬、盐酸西替利嗪等)对应的剂型与规格在我国未纳入儿童OTC,而英/欧已纳入。**结论**　WHO EMLc及美/英/欧/日儿童OTC的剂型与规格在整体上较我国更丰富和灵活。我国相关部门应借鉴WHO和国外先进经验,加大对儿童OTC剂型与规格的研发。

关键词　儿童;非处方药;活性成分;剂型;规格

Comparative analysis of the dosage forms and specifications of OTC (chemical drugs) for children at home and abroad

ZHANG Jinfen[1], TONG Ruofei[1], HUANG Tao[1], WANG Senyi[1], YANG Lin[1], WANG Yangyang[1], MA Xinling[1], WANG Xiaoling[2], SUN Yanyan[1](1. Dept. of Pharmacy, Tianjin Children's Hospital/Tianjin University Children's Hospital, Tianjin 300134, China; 2. Dept. of Pharmacy, Beijing Children's Hospital Affiliated to the Capital Medical University, Beijing 100045, China)

ABSTRACT　OBJECTIVE To compare the dosage forms and specifications of over-the-counter drug (OTC) (chemical drugs) for children at home and abroad, and to provide reference for the addition of new dosage forms and specifications of OTC for children in China. **METHODS** Data analysis was used to comb the active ingredients of OTC single-ingredient preparation for children in China. The similarities and differences of the dosage forms and specifications of OTC for children with the same active ingredients among China and 8th edition of *WHO Model List of Essential Medicines for Children* (WHO EMLc) and US/UK/EU (this article refers specifically to EU countries)/Japan were analyzed by comparative analysis. **RESULTS** There were 72 active ingredients of OTC single-ingredient preparation for children in China, corresponding to 34 dosage forms and 216 specifications; 39 same active ingredients of OTC for children were retrieved in WHO EMLc and US/UK/EU/Japan, corresponding to 38 dosage forms and 258 specifications. Among OTC for children corresponding to 39 active ingredients, there were 10 unique dosage forms in China, and 16 unique dosage forms in WHO EMLc and US/UK/EU/Japan, of which some dosage forms have advantages for children (such as chewing gums, gels for external use, spray for oral liquid, etc.), were included in the latter while not included in China. There were 107 unique specifications in China, and 214 unique specifications in WHO EMLc and US/UK/EU/Japan, of which the division of applicable age groups for specifications was more detailed. In addition, the dosage forms and specifications corresponding to a few active ingredients (such as ibuprofen, cetirizine hydrochloride) were not included in OTC for children in China, while included in UK/EU. **CONCLUSIONS** The dosage forms and specifications of OTC for children in WHO EMLc and US/UK/EU/Japan are generally more abundant and flexible than in China. Relevant departments in China should learn from the advanced experience of WHO and foreign countries and increase the research and development of dosage

Δ**基金项目** 中国非处方药物协会自我药疗教育专业委员会课题(No.CMNASMEC-2021-03)

＊**第一作者** 药师,硕士。研究方向:药剂学。电话:022-87787305。E-mail:zjfyouyou@163.com

＃**通信作者** 主任药师,硕士生导师,硕士。研究方向:药事管理。电话:022-87787305。E-mail:syytjcn@sina.com

forms and specifications of OTC for children.
KEYWORDS children; over-the-counter drug; active ingredients; dosage forms; specifications

非处方药（over-the-counter drug，OTC）是指不需要凭执业医师或执业助理医师处方，消费者即可自行判断、购买和使用的药品[1]。由于其疗效好、使用方便已逐渐成为患儿居家药疗的首选。然而，儿童处在生长发育时期，身体各脏器发育尚不完善，特别是肝肾的解毒、排毒功能尚不健全，使其对药物的敏感性相对较强而耐受性又相对较差[2]。研究表明，儿童用药错误发生率是成年人的2.73倍，且主要发生在居家药疗过程中[3]。究其原因，主要是因为儿童OTC剂型与规格的缺乏，导致监护者给患儿提供了错误的药物或错误的用药剂量。

我国第七次人口普查结果显示，2020年我国大陆0～14岁儿童人口数已超2.5亿，约占全国总人口数的17.95%[4]。我国每年患儿总数占总患病人数的20%左右[5]。儿童人口数及患病人数始终居高不下。然而，目前全国儿童用药不良反应发生率高达12.5%，是成人的2倍，儿科“用药靠掰，剂量靠猜”的状况尚未得到有效改善[6]。据统计，截至2022年6月，我国国产和进口药品批文总数为155 560条，其中儿童专用药批文只有2 930条（占比仅为1.88%），且90%的药品没有儿童剂型[7－8]。此外，目前全国仅有10余家制药企业生产儿童专用药，仅占我国制药企业的1/600[9]。这些客观因素增大了儿童居家药疗的难度，由于儿童专用OTC的缺乏，导致家长自行给儿童应用成人药的现象较为普遍。可见，对儿童OTC剂型与规格的研究迫在眉睫。

本文旨在通过比较我国儿童OTC（化学药品）72个单方制剂活性成分对应的剂型、规格与WHO发布的第8版《WHO儿童基本药物示范目录》（8th edition of *WHO Model List of Essential Medicines for Children*，WHO EMLc）以及美/英/欧（本文指欧盟国家）/日相应儿童OTC剂型、规格的异同，找出目前我国儿童OTC剂型与规格的不足，为新增我国儿童OTC剂型与规格提供参考。

1 资料来源与方法

1.1 资料来源

本研究资料主要来源于：（1）WHO EMLc；（2）2013年版《中国国家处方集：化学药品与生物制品卷（儿童版）》（2013 edition of *Chinese National Formulary: Chemicals and Biological Products for Children*，CNFc）；（3）国家药品监督管理局（National Medical Products Administration，NMPA）官网（http://www.nmpa.gov.cn）；（4）美国DailyMed药品信息网站（http://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/）；（5）英国药品和保健产品监管局（Medicines & Healthcare products Regulatory Agency，MHRA）官网（http://www.gov.uk）、英国电子医药汇编网站（http://www.medicines.org.uk/emc/）、《英国国家儿童处方集（2021－2022）》（*British National Formulary for Children* 2021-2022，BNFc）；（6）Drugfuture药物在线-欧盟EMA药品数据库（http://www.drugfuture.com/ema/）、Drugfuture药物在线-欧盟HMA药品数据库（http://www.drugfuture.com/hma/）；（7）日本药品和医疗器械管理局（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency，PMDA）官网（http://www.pmda.go.jp/english/）、Drugfuture药物在线-日本上市药品数据库（http://www.drugfuture.com/pmda/）。

1.2 分析方法

从NMPA官网筛选出我国儿童OTC，采用Excel 2010软件对其相应的活性成分进行信息提取和统计分析，然后在WHO EMLc及美/英/欧/日儿童OTC中检索相同活性成分；同时采用描述性统计分析方法，对我国儿童OTC的剂型与规格的现状进行分析。再以上述检索到的相同活性成分为检索对象，检索在WHO EMLc及美/英/欧/日相关数据库中该活性成分对应的儿童OTC的剂型与规格；采用描述性统计分析方法，比较我国与WHO EMLc及美/英/欧/日数据库中相同活性成分对应的儿童OTC的剂型与规格的异同。因WHO EMLc只有单方制剂化学药，故本研究仅比较儿童OTC单方制剂化学药剂型与规格的异同，不涉及复方制剂及中成药。在比较时，均采用的是本文成稿时可获取到的最新数据。

2 结果与分析

2.1 活性成分筛选情况

从NMPA网站查询到1 198个OTC化学药品说明书范本，从中筛选出药品说明书中有儿童用法用量的品种共计267种。经信息提取和统计分析，最终得到72个单方制剂活性成分。其中，在WHO EMLc及美/英/欧/日的儿童OTC中共检索到39个相同活性成分。结果见表1。

表1 我国儿童OTC与WHO EMLc及美/英/欧/日儿童OTC的39个相同活性成分

序号	活性成分	序号	活性成分	序号	活性成分	序号	活性成分
1	阿苯达唑	11	富马酸酮替芬	21	富马酸亚铁	31	阿昔洛韦
2	枸橼酸哌嗪	12	盐酸氨溴索	22	硫酸锌	32	羟丙甲纤维素
3	双羟萘酸噻嘧啶	13	羧甲司坦	23	硫酸亚铁	33	丙酸氟替卡松
4	阿司匹林	14	乙酰半胱氨酸	24	葡萄糖酸锌	34	色甘酸钠
5	布洛芬	15	愈创甘油醚	25	葡萄糖酸亚铁	35	盐酸萘甲唑啉
6	对乙酰氨基酚	16	盐酸雷尼替丁	26	碳酸钙	36	盐酸赛洛唑啉
7	氯雷他定	17	多潘立酮	27	维生素A	37	盐酸左卡巴斯汀
8	盐酸西替利嗪	18	比沙可啶	28	维生素B_6	38	醋酸氯己定
9	枸橼酸喷托维林	19	多烯磷脂酰胆碱	29	维生素C	39	葡萄糖酸氯己定
10	氢溴酸右美沙芬	20	肌苷	30	维生素D_3		

2.2 我国儿童OTC的剂型与规格现状

对我国儿童OTC的72个单方制剂活性成分对应的剂型与规格进行梳理，共计得到34种剂型、216个规格。其中，口服固体制剂涉及19种剂型（占比为55.88%）、145个规格（占比为67.13%），其剂型与规格均占比最高；其次为口服液体制剂，有6种剂型（占比为17.65%）、41个规格（占比为18.98%）。结果见表2。

表2 我国儿童OTC 72个单方制剂活性成分对应的剂型与规格统计

给药途径	剂型数量	剂型（规格数量）	总规格数量
口服给药（固体制剂）	19	片剂（普通片）（58）、片剂（咀嚼片）（12）、片剂（肠溶片）（2）、片剂（缓冲片）（1）、片剂（泡腾片）（6）、片剂（含片）（1）、片剂（口崩片）（1）、片剂（分散片）（2）、片剂（缓释片）（2）、颗粒剂（29）、颗粒剂（泡腾颗粒）（1）、口服混悬剂（干混悬剂）（2）、胶囊剂（10）、胶囊剂（缓释）（1）、丸剂（4）、散剂（泡腾）（1）、散剂（口服）（9）、凝胶剂（1）、宝塔糖（2）	145
口服给药（液体制剂）	6	口服溶液剂（16）、糖浆剂（14）、口服混悬剂（5）、口服混悬滴剂（1）、口服缓释混悬剂（1）、口服滴剂（4）	41
直肠给药	2	栓剂（10）、溶液剂（直肠外用）（3）	13
局部皮肤用药	2	片剂（贴片）（2）、乳膏剂（1）	3
眼部给药	1	眼用制剂（滴眼剂）（1）	1
鼻腔给药	2	鼻用制剂（喷雾剂）（5）、鼻用制剂（滴鼻剂）（4）	9
口腔给药	2	溶液剂（口腔外用）（1）、含漱液（3）	4
合计	34		216

2.3 我国儿童OTC与WHO EMLc及美/英/欧/日儿童OTC剂型与规格的比较分析

2.3.1 剂型的比较分析 39个相同活性成分在WHO EMLc及美/英/欧/日儿童OTC中共涉及38种剂型。其中，我国儿童OTC的特有剂型有10种，WHO EMLc及美/英/欧/日儿童OTC的特有剂型共计16种（已去重）。结果见表3。

由表3可知，在WHO EMLc及美/英/欧/日儿童OTC中查询到的部分剂型具有儿童使用优势，但在我国尚未有该剂型。如美国特有剂型咀嚼软糖，其具有生物利用度高、携带方便、服用时无须饮水等优点，适用于儿童、老人[10]。又如欧盟特有剂型盐酸氨溴索喷雾剂，其属于黏膜吸收剂型，患者使用后不易发生呛咳、误吸，且吸收快、无局部刺激、生物利用度高[11]，更适用于低龄儿童。再如英国特有剂型局部皮肤用凝胶剂，因其具有优良的成型性、韧弹性以及载药量大、释药性好、无毒、无刺激性的优点而适用于儿童，有助于提高儿童用药依从性[12]。

2.3.2 规格的比较分析 39个相同活性成分在WHO EMLc及美/英/欧/日儿童OTC中共涉及258个规格。其中，我国儿童OTC的特有规格有107个，WHO EMLc及美/英/欧/日儿童OTC的特有规格共计214个（已去重）。结果见表4（限于篇幅，选择部分规格进行举例分析）。

表3 我国与WHO EMLc及美/英/欧/日儿童OTC的39个相同活性成分对应的剂型比较

给药途径	我国 剂型	我国 剂型数量	我国 合计	WHO EMLc及美/英/欧/日 剂型	WHO EMLc及美/英/欧/日 剂型数量	WHO EMLc及美/英/欧/日 合计
口服给药（固体制剂）	片剂（普通片）、片剂（咀嚼片）、片剂（肠溶片）、片剂（泡腾片）、片剂（含片）、片剂（分散片）、片剂（缓释片）、颗粒剂、胶囊剂、胶囊剂（缓释）、丸剂、散剂（口服）	12	19	片剂（普通片）、片剂（咀嚼片）、片剂（肠溶片）、片剂（泡腾片）、片剂（含片）、片剂（分散片）、片剂（缓释片）、颗粒剂、胶囊剂、胶囊剂（缓释）、丸剂、散剂（口服）	12	19
	片剂（缓冲片）、片剂（口崩片）、颗粒剂（泡腾颗粒）、口服混悬剂（干混悬剂）、散剂（泡腾）、宝塔糖、凝胶剂	7[a]		片剂（口腔分散片）、片剂（包囊片）、干糖浆剂、胶囊剂（咀嚼胶囊）、细粒剂、咀嚼软糖、锭剂	7[a]	
口服给药（液体制剂）	口服溶液剂、糖浆剂、口服混悬剂、口服滴剂	4	6	口服溶液剂、糖浆剂、口服混悬剂、口服滴剂	4	7
	口服混悬滴剂、口服缓释混悬剂	2[a]		口服溶液剂（油性溶液）、酏剂、喷雾剂	3[a]	
直肠给药	栓剂	1	1	栓剂	1	1
	/	/		/	/	
局部皮肤用药	乳膏剂	1	1	乳膏剂	1	7
	/	/		凝胶剂、软膏剂、洗剂、湿巾、油膏剂、片剂（贴片）	6[a]	
眼部给药	眼用制剂（滴眼剂）	1	1	眼用制剂（滴眼剂）	1	1
鼻腔给药	鼻用制剂（喷雾剂）、鼻用制剂（滴鼻剂）	2	2	鼻用制剂（喷雾剂）、鼻用制剂（滴鼻剂）	2	2
口腔给药	溶液剂（口腔外用）	1	2	溶液剂（口腔外用）	1	1
	含漱液	1[a]		/	/	
合计		10[a]	32		16[a]	38

a：我国或WHO EMLc及美/英/欧/日儿童OTC的特有剂型；/：未查到相关数据

表4 我国与WHO EMLc及美/英/欧/日儿童OTC的39个相同活性成分对应的规格比较

活性成分	剂型	我国 规格	我国 规格数量	WHO EMLc及美/英/欧/日 规格	WHO EMLc及美/英/欧/日 规格数量
布洛芬	普通片	0.1 g	1	100 mg，200 mg，400 mg，600 mg	4
	咀嚼片	50 mg	1	100 mg，200 mg	2
	泡腾片	0.1 g	1	/	/
	包衣片	/	/	200 mg	1
	包囊片	/	/	200 mg	1
	口腔分散片	/	/	200 mg	1
	颗粒剂	0.1 g，0.2 g	2	200 mg	1
	散剂（口服）	/	/	200 mg，400 mg	2
	口服滴剂	4%	1	/	/
	口服干混悬剂	34 g∶1.2 g	1	/	/
	口服混悬剂	2%	1	2%，4%	2
	口服溶液剂	1%	1	4%	1
	糖浆剂	2%	1	2%，4%	2
	栓剂	50 mg，100 mg	2	/	/
	凝胶剂	/	/	5%，10%	2
	缓释胶囊	0.4 g	1	300 mg	1
	咀嚼胶囊	/	/	100 mg	1
	胶囊剂	/	/	200 mg，400 mg	2
对乙酰氨基酚	口服滴剂	10.00%	1	/	/
	口服混悬剂	5 mL∶160 mg	1	1.6 mL∶160 mg，15 mL∶500 mg，5 mL∶120 mg，5 mL∶250 mg	4
	咀嚼片	80 mg，160 mg	2	80 mg，160 mg，325 mg，500 mg	4

a：我国或WHO EMLc及美/英/欧/日儿童OTC的特有规格；/：未查到相关数据

续表4

活性成分	剂型	我国		WHO EMLc及美/英/欧/日	
		规格	规格数量	规格	规格数量
对乙酰氨基酚	普通片	0.1 g,0.16 g,0.3 g,0.5 g	4	250 mg,325 mg,500 mg,650 mg	4
	分散片	0.1 g	1	/	/
	缓释片	650 mg	1	/	/
	泡腾片	0.5 g	1	/	/
	包囊片	/	/	500 mg,650 mg	2
	糖浆剂	2.4%	1	20 mg/mL	1
	栓剂	0.125 g,0.15 g,0.3 g	3	50 mg,60 mg,75 mg,80 mg,100 mg,120 mg,125 mg,200 mg,250 mg,325 mg,500 mg,650 mg	12
	口服溶液剂	2.4%,2.5%,3.2%	3	60 mg/20.31 mL,80 mg/0.8 mL,80 mg/1.0 mL,500 mg/15 mL,675 mg/15 mL	5
	口服混悬滴剂	10%	1	/	/
	散剂(口服)	/	/	160 mg/袋,500 mg/袋	2
	细粒剂	/	/	20%(0.5 g,1 g),50%(0.6 g,1 g)	2
	干糖浆剂	/	/	200 mg,400 mg	2
	颗粒剂	0.08 g,0.1 g,0.16 g,0.25 g,0.5 g	5	250 mg,500 mg	2
	泡腾颗粒剂	每袋0.1 g	1	/	/
	咀嚼软糖	/	/	160 mg	1
	口服干混悬剂	12.65 g∶3.75 g	1	/	/
	丸剂	5 mg	1	/	/
	胶囊剂	/	/	325 mg,500 mg	2
	凝胶剂	5 g∶120 mg	1	/	/
	酏剂	/	/	0.32%(48 mg/1.5 mL,160 mg/5 mL,650 mg/20.31 mL)	1
氢溴酸右美沙芬	糖浆剂	0.15%,0.2%	2	0.2%,0.1%,0.13%	3
	口服缓释混悬剂	100 mL∶0.6 g(以氢溴酸右美沙芬计)	1	/	/
	口服溶液剂	0.15%,0.2%	2	0.1%,0.2%,0.3%,1%	4
	含片	/	/	2.5 mg	1
	咀嚼片	15 mg	1	/	/
	普通片	/	/	15 mg	1
	细粒剂	/	/	100 mg	1
	颗粒剂	7.5 mg,15 mg	2	/	/
	口服散剂	/	/	100 mg	1
	胶囊剂	/	/	15 mg	1
合计		37[a]	49	67[a]	79

由表4可知，我国与WHO EMLc及美/英/欧/日儿童OTC基本都考虑到了儿童小剂量服药的特殊需求，某些活性成分在WHO EMLc及美/英/欧/日儿童OTC中的规格相对更小，药品适用年龄段的划分更为细致。如对乙酰氨基酚栓，在我国儿童OTC中有3种规格，其中0.125、0.15 g均适用于1～6岁儿童且用法相同，0.3 g适用于6岁以上儿童；在英国儿童OTC中则有4种规格，其中60 mg适用于1岁以下儿童，125 mg适用于1～5岁儿童，250 mg适用于6～12岁儿童，500 mg适用于10岁以上儿童。规格的多样性不仅有利于提高不同年龄段儿童OTC用药的安全性，还可避免因药品拆分而导致的剂量不准。并且，口服药品的小规格设置还可避免剩余药品浪费等问题[13]。某些活性成分在WHO EMLc及美/英/欧/日儿童OTC中有较我国儿童OTC更便于儿童使用的单剂量包装，如氢溴酸右美沙芬糖浆剂。单剂量包装对药物剂量进行了精确定量，可以防止因错误的用药剂量而影响药物疗效[14]。

本研究还发现，少数活性成分在国内外对应药品中的剂型与规格一致，但我国未将其纳入儿童OTC，而英/欧已纳入（表5）；并且，个别活性成分在我国与WHO EMLc及美/英/欧/日对应儿童OTC中的剂型与规格差异较大。如盐酸西替利嗪，我国儿童OTC只有片剂（10 mg）1种剂型和规格，而在WHO EMLc及美/英/欧/日儿童OTC中有7种剂型、13个规格。

表5　我国未纳入而英/欧已纳入儿童OTC的相同活性成分对应的同种剂型或规格

序号	活性成分	剂型	我国		英国/欧盟	
			规格	规格数量	规格	规格数量
1	布洛芬	片剂	100 mg	1	200 mg,400 mg	2
2	盐酸西替利嗪	糖浆剂	/	/	1 mg/mL	1
		口服溶液剂	/	/	5 mg/mL	1
3	盐酸氮䓬斯	喷雾剂	/	/	17.86 mg/mL(2.5 mg/喷)	1

/：未查到相关数据

3　讨论与建议

3.1　加快制定我国儿童OTC目录并动态调整

儿童作为我国用药需求较大的群体，其用药安全一直受到关注。然而，目前我国仍然存在着儿童专用药不足、剂型与规格缺乏的情况，由此导致了儿童不合理用药及药品不良反应。2021年国家药品不良反应监测年度报告显示，发生药品不良事件的患者群体中，14岁以下儿童占8.4%[15]。WHO自2007年起公布第1版EMLc，迄今为止已更新7次，现行版本为2021年公布的第8版；而我国尚无儿童用药目录，特别是儿童OTC目录。OTC因使用方便而被越来越多的家长作为儿童居家药疗的首选，但由此引发的不良反应也越来越多。研究表明，89.4%的家庭存在儿童用药安全隐患[16]。因此，建议有关专家和部门可参照WHO制定儿童基本药物清单的经验，以NMPA网站检索到的我国儿童OTC为基础，制定我国儿童OTC目录，梳理出适合儿童使用的OTC，并明确其用法用量、注意事项等内容，指导患儿家长合理使用OTC；同时，根据NMPA关于OTC的遴选、转换及注册的最新通知及时更新目录。

3.2　加大儿童OTC剂型与规格的研发政策支持力度

目前我国对儿童药物研发的优惠政策相比之前虽已取得了较大进展，但与美国、欧盟和日本相比，鼓励儿童用药研发的政策无论是从范围、力度还是细节方面均存在较大差距，因此无法有效调动制药企业的积极性，使得目前儿科用药不足以满足医疗需求，不得不使用成人药物，由此带来了极大的安全隐患。关于药物研发政策，国外有许多经验值得我们借鉴学习，如美国FDA在2002年发布的《最佳儿童药品法案》和2003年发布的《儿科研究平等法案》相互补充，采用“自愿与强制相结合”的策略鼓励企业开展儿科药物研发。又如日本通过

儿童药价格加算政策提高儿童用药价格，激励企业研发儿童药物；同时成立儿童药物工作组，以加强与国外药物监管机构在儿童药物方面的合作，以及与国内药品研发机构之间的信息互通[17]。再如欧盟于2007年通过《儿科药品管理条例》，确立了欧盟儿童药品注册审批制度框架基础，同时出台了多项支持企业研发的有效措施，包括成立儿科药品委员会，由其为申请人提供无偿的儿科用药试验计划设计和操作建议等[18]。而我国目前的药物研发政策均为激励性政策，虽有一定成效，但无法完全调动企业研发儿童药物的积极性[19]。因此，我国可借鉴国外相关政策法规及其实施过程中的先进经验，尽快出台适合我国国情的儿童药物研发激励政策，鼓励企业结合儿童特殊的生理特点，大力研发适合儿童使用的剂型；同时，考虑不同年龄段和体质量患儿的用药需求，纳入更多的小规格药品，并细化药品规格，以满足儿童用药的不同需求。

3.3 开展不同年龄段儿童药物剂型需求的相关研究

不同年龄段儿童不仅对药物规格的需求不同，使用剂型的能力也存在显著差异，因此需要结合各年龄段儿童的生理特点和发育情况，针对不同年龄段儿童使用不同剂型的药物。欧洲药物评价局将儿童生长时期分为5个阶段，并针对不同年龄段儿童的生理与心理发展特征，推荐不同的药物剂型，以提高儿童用药的依从性，全面、细致地为儿童药物剂型的研发和生产提供方向[20]。而我国目前尚无关于不同年龄段儿童药物剂型需求的研究。因此，建议在我国开展相关研究，并根据研究结果科学合理地指导企业根据不同年龄段儿童的用药需求开发不同的剂型，以填补市场空缺，保证儿童用药的可及性。

4 结语

我国儿童OTC目前仍存在着剂型单一、规格匮乏的现象；WHO EMLc及美/英/欧/日儿童OTC的剂型与规格相对更丰富且更适合儿童使用。在药物剂型方面，WHO EMLc及美/英/欧/日儿童OTC中的咀嚼软糖、局部皮肤用凝胶剂、口服液体喷雾剂等剂型更适用于儿童；在规格方面，WHO EMLc及美/英/欧/日儿童OTC中的药品规格适用年龄段的划分更为细致。此外，少数活性成分对应的剂型与规格在我国未纳入儿童OTC，而英/欧已纳入。我国应借鉴WHO及国外儿童OTC的先进经验，加大对儿童OTC剂型与规格的研发。

参考文献

[1] 张圣雨，陈泳伍. 服用OTC药物，牢记四要点[J]. 大众健康，2021(9)：62-63.

[2] 任静朝，张光辉，段广才，等. 城乡儿童自我药疗现状及影响因素分析[J]. 中国现代医学杂志，2017，27(25)：42-48.

[3] 石双姣，沈志莹，段应龙，等. 儿童居家用药安全的研究进展[J]. 护理学杂志，2019，34(1)：95-99.

[4] 国家统计局. 第七次全国人口普查公报：第五号[EB/OL].(2021-05-11)[2022-09-09]. http://www.stats.gov.cn/tjsj/tjgb/rkpcgb/qgrkpcgb/202106/t20210628_1818824.html.

[5] 张靖，秦丹，靳洪涛. 儿童用药安全研究评价体系的初步思考[J]. 中国药物警戒，2017，14(11)：657-661.

[6] 张笑雨. 儿药销售：专业致胜、品牌第一[J]. 中国药店，2017(3)：68.

[7] 国家药品监督管理局. 国家药品编码本位码：截至2022年6月30日[EB/OL].(2022-07-19)[2022-09-09]. http://www.nmpa.gov.cn/zwfw/zwfwzxfw/zxfwsjxz/202207191-35616162.html.

[8] 许淑红，张绮，张林琦，等. 探讨我国儿科用药的发展现状及政策层面的思考[J]. 中国临床药理学杂志，2020，36(12)：1760-1767.

[9] 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.

[10] MATULYTE I，MARKSA M，BERNATONIENE J. Development of innovative chewable gel tablets containing nutmeg essential oil microcapsules and their physical properties evaluation[J]. Pharmaceutics，2021，13(6)：873.

[11] 黄辉，郑崇光，张楠，等. 不同剂量开喉剑喷雾剂(儿童型)治疗手足口病临床疗效比较[J]. 中国药业，2017，26(5)：56-58.

[12] 何琪莹. 局部药用凝胶剂的研究新进展和新应用[J]. 中国药物与临床，2006，6(5)：384-387.

[13] 秦倩倩，张云霞，赵瑞玲. 儿童用药规格现况研究[J]. 中国药物与临床，2021，21(19)：3327-3329.

[14] 刘元江，李翠翠. 30种儿童非处方药口服液体制剂分剂量的调查分析[J]. 儿科药学杂志，2021，27(1)：41-45.

[15] 国家药品监督管理局. 国家药品不良反应监测年度报告：2021年[EB/OL].(2022-03-30)[2022-09-09]. https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/yjjsh/ypblfytb/20220329161925106.html.

[16] 张梦娟，孙一帆，金美兰，等. 儿童家庭用药安全现状及影响因素[J]. 科技视界，2017(11)：192，200.

[17] 洪峻，谭萌萌，王晓玲，等. 中国与日本儿童用药政策比较[J]. 中国药业，2022，31(13)：7-11.

[18] 何淑旺，邱琼. 欧盟儿童药品管理的经验及启示[J]. 中国药物评价，2013，30(5)：298-301.

[19] 岳志华，王晓玲，张伟，等. 美国儿童用药法规、实施成效及启示[J]. 临床药物治疗杂志，2020，18(9)：83-87.

[20] 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.

（收稿日期：2022-05-05　修回日期：2022-09-21）

（编辑：林　静）