34家儿童医疗机构镇咳祛痰药品说明书信息标注情况分析Δ

丁　臻[1*]，梁　海[2]，阮文懿[1]，蔡和平[1#]（1.安徽省儿童医院临床药学部，合肥　230022；2.亳州市人民医院药学部，安徽亳州　236800）

中图分类号　R974+.1；R985　　**文献标志码**　A　　**文章编号**　1001-0408（2024）05-0607-05
DOI　10.6039/j.issn.1001-0408.2024.05.17

摘　要　目的　了解儿童医疗机构常用镇咳祛痰药药品说明书中儿童用药信息标注情况，并提出相关建议。**方法**　收集我国具有区域代表性的20家三级儿童医院（中心）和14家妇幼保健院（中心）的100种常用镇咳祛痰药的说明书，对药品说明书中儿童用药信息标注情况进行调查分析。**结果**　专用儿童镇咳祛痰药只有7种，其他均为非儿童专用药；镇咳祛痰药中片剂占18.00%，注射剂占18.00%，胶囊剂占4.00%；100种镇咳祛痰药中72种（占72.00%）标注了儿童用法用量，63种（占63.00%）标注了儿童用药项，59种（占59.00%）注意事项中注明了儿童信息，均未标注儿童药动学参数；对比进口或合资的镇咳祛痰药，国产药品儿童用药信息标注缺失较多；63种标注有儿童用药项的药品说明书中，多种说明书标注信息指导意义不大。**结论**　镇咳祛痰药说明书中儿童用药信息存在标注缺乏的情况，儿童专用药品占比低，说明书中儿童用药项标注信息对儿童用药指导意义不大。相关部门应进一步推进镇咳祛痰药的药品说明书中儿童用药信息的完善，保障儿童用药的合理使用。

关键词　镇咳祛痰药；儿童；药品说明书；用药信息标注；调查

Analysis of information labeling in instructions of antitussive and expectorant drugs in 34 children's medical institutions

DING Zhen[1], LIANG Hai[2], RUAN Wenyi[1], CAI Heping[1] (1. Dept. of Clinical Pharmacy, Anhui Provincial Children's Hospital, Hefei 230022, China; 2. Dept. of Pharmacy, Bozhou People's Hospital, Anhui Bozhou 236800, China)

ABSTRACT　OBJECTIVE To understand the information labeling of children's medication in the instructions of antitussive and expectorant drugs commonly used in children's medical institutions, analyze the existing problems, and propose relevant suggestions. **METHODS** The instructions for 100 antitussive and expectorant drugs commonly used in 20 tertiary children's hospitals (centers) and 14 maternal and child health hospitals (centers) with regional representativeness in China were collected, and the information labeling of children's medication in the instructions was investigated and analyzed. **RESULTS** There were only 7 kinds of antitussive and expectorant drugs for children, and the others were non-specific drugs for children. Among antitussive and expectorant drugs, tablets accounted for 18.00%, injections for 18.00%, and capsules for 4.00%. Among 100 antitussive and expectorant drugs, 72 (72.00%) labeled the usage and dosage for children, 63 (63.00%) labeled the medication items for children, 59 (59.00%) indicated the information of children in the precautions, and pharmacokinetic parameters for children were absent. Compared with imported antitussive and expectorant drugs or the drugs manufactured by joint ventures, there were many missing labeling of medication information for children with Chinese drugs. Among 63 kinds of drug instructions labeled with medication items for children, various instructions information had little guiding significance. **CONCLUSIONS** There is a lack of labeling in the instructions of antitussive and expectorant drugs for children, and the proportion of special drugs for children remains low. Pediatric drug information in the instructions has little guiding significance for pediatric medication. Relevant departments should further promote the completeness of pediatric medication information in the instructions of antitussive and expectorant drugs to ensure the rational use of children's medication.

KEYWORDS　antitussive and expectorant drugs; children; instruction; medication information labeling; investigation

咳嗽咳痰是儿童呼吸系统疾病常见的症状，通常由上呼吸道感染引起，其他疾病、过敏原或运动引发的支气管痉挛也会引起咳嗽。作为一种保护性反射，咳嗽促进了黏液纤毛运动，有助于清除气道中过多的分泌物和

Δ**基金项目**　安徽省重点研究与开发计划项目（No.2022e07020066）
＊**第一作者**　副主任药师，硕士。研究方向：医院药学。电话：0551-62237352。E-mail：25399089@qq.com
＃**通信作者**　主任药师，硕士。研究方向：临床药学、药事管理。电话：0551-62237131。E-mail：greenhprui@163.com

异物[1]。由于儿童咳嗽反射功能较弱，痰液容易在气道内潴留引起气道阻塞，因此临床针对儿童咳嗽咳痰及时用药治疗具有重要意义[2]。目前，镇咳药主要分为外周型和中枢型，祛痰药主要有恶心性祛痰药和黏液溶解药，生产厂家及种类繁多[3]。药品说明书是包含药品有效性、安全性等重要信息的法定技术文件，是指导医药专业人员和患者安全、合理用药的重要依据[4]，对儿童合理用药有着十分重要的作用。然而，在实际工作中，笔者发现部分药品说明书中存在儿童相关信息缺失的现象，这使得儿童在应用镇咳祛痰药时面临潜在风险，并为临床用药带来一定程度的困扰。为此，本研究以有区域代表性的20家三级儿童医院（中心）和14家妇幼保健院（中心）的镇咳祛痰药为研究对象，通过对其药品说明书中儿童用药信息进行调查分析，了解其儿童用药信息的标注情况并分析存在的问题，为完善药品说明书中儿童用药信息提供参考，保障儿童用药安全。

1　资料来源

本研究选择了20家三级儿童医院（中心）和14家妇幼保健院（中心）为代表进行分析，分别是安徽省儿童医院、保定市儿童医院、首都医科大学附属北京儿童医院、哈尔滨市儿童医院、河南省（郑州）儿童医院、济南市儿童医院、江西省儿童医院、昆明市儿童医院、上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心、深圳市儿童医院、沈阳市儿童医院、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、新疆维吾尔自治区儿童医院、浙江大学医学院附属儿童医院、重庆医科大学附属儿童医院、北京儿童医院顺义妇儿医院、大连市妇女儿童医疗中心（集团）、甘肃省妇幼保健院、广西壮族自治区妇幼保健院、贵阳市妇幼保健院、九江市妇幼保健院、柳州市妇幼保健院、内蒙古自治区妇幼保健院、青岛市妇女儿童医院、青海省妇女儿童医院、上饶市妇幼保健院、滕州市妇幼保健院、银川市妇幼保健院、郑州大学第三附属医院（河南省妇幼保健院）。

以上34家均为三级甲等医院，分布于华东、华北、东北、华中、西南、华南、西北共7个区域，具有一定的区域代表性。收集其常用的药品目录，依据2018年版《新编药物学》、《中国国家处方集：化学药品与生物制品卷（2013儿童版）》和2015年版《中华人民共和国药典临床用药须知》的药品分类，整理出镇咳祛痰的化学药品目录。

2　方法

汇总并删除重复品种后，共收集了100个不同批准文号的镇咳祛痰药，依据《国家基本药物目录（2018年版）》判断是否为国家基本药物。药品说明书主要通过检索药智数据库和用药助手软件收集。收集整理后，对药品说明书中适应证、用法用量、不良反应、注意事项、禁忌项、儿童用药项和儿童药动学参数共7个项目的儿童用药信息进行汇总，使用Excel 2019软件对数据进行统计分析。

3　结果

3.1　镇咳祛痰药物的基本情况

本研究共收集到100个不同批准文号的镇咳祛痰药，包括52个药品通用名称（通用名称包含剂型），来自86家不同的生产厂家。其中口服溶液剂的数量最多，有30种（占比为30.00%）；其次是片剂和注射剂，均为18种（占比为18.00%）。

糖浆剂、口服溶液剂中各有2种儿童专用药，混悬液、颗粒剂、喷雾剂中各有1种儿童专用药。100种镇咳祛痰药的剂型统计情况见表1。

表1　100种镇咳祛痰药的剂型统计

剂型	数量/种	剂型占比%	儿童专用药数量/种
滴剂	1	1.00	0
干混悬剂	1	1.00	0
混悬液	1	1.00	1
胶囊剂	4	4.00	0
颗粒剂	10	10.00	1
口服溶液剂	30	30.00	2
喷雾剂	1	1.00	1
片剂	18	18.00	0
糖浆剂	9	9.00	2
雾化溶液剂	7	7.00	0
注射剂	18	18.00	0

3.2　药品说明书中儿童用药信息标注情况

100种镇咳祛痰药的药品说明书中，适应证标注儿童信息的有19种，占比为19.00%；标注儿童用法用量的有72种，占比为72.00%；标注儿童用药项的有63种，占比为63.00%；均未标注儿童药动学参数。详见表2。

表2　100种镇咳祛痰药的药品说明书中儿童用药信息标注情况统计

项目	数量/种	占比/%
适应证标注儿童信息	19	19.00
标注儿童用法用量	72	72.00
标注儿童用药项	63	63.00
注意事项中标注儿童信息	59	59.00
不良反应项标注儿童信息	3	3.00
禁忌项标注儿童信息	10	10.00
标注儿童药动学参数	0	0

3.3　国产、进口或合资药品的药品说明书中儿童用药信息标注情况

100种镇咳祛痰药中，进口或合资药品有21种，其中药品说明书中标注有儿童用法用量的占比为90.48%，标注有儿童用药项的占比为38.10%，标注有儿童注意事项的占比为76.19%，禁忌项标注有儿童信息的占比为

23.81%；国产药品有79种，其中除儿童用药项的标注占比高于进口或合资药品外，其他项的儿童信息标注占比均不及进口或合资药品。详见表3。

表3　国产、进口或合资药品的药品说明书中儿童用药信息标注情况统计[种（占比/%）]

项目	数量/种	儿童用法用量	儿童用药项	儿童注意事项	禁忌项
进口或合资药品	21	19(90.48)	8(38.10)	16(76.19)	5(23.81)
国产药品	79	53(67.09)	55(69.62)	43(54.43)	5(6.33)

在19种药品说明书中标注了儿童用法用量的进口或合资药品中，按年龄计算给药剂量的有11种，占比为52.38%；按体重计算给药剂量的有0种；按年龄和体重一起计算给药剂量的有6种，占比为28.57%；按其他方法计算给算给药剂量的有2种，占比为9.53%。国产药品中，标注儿童用法用量的共53种，其中按年龄计算给药剂量的有45种，占比为56.96%；按体重计算、按年龄和体重一起计算给药剂量的各有2种，占比均为2.53%；按其他方式计算给药剂量的有4种，占比为5.06%。详见表4。

表4　国产、进口或合资药品的药品说明书中儿童给药剂量计算方式统计[种（占比/%）]

项目	数量/种	按年龄计算	按体重计算	按年龄和体重一起计算	按其他方法计算[a]	合计
进口或合资药品	21	11(52.38)	0(0)	6(28.57)	2(9.53)	19(90.48)
国产药品	79	45(56.96)	2(2.53)	2(2.53)	4(5.06)	53(67.09)

a：其他计算方式包括“和成人一致”“稍减”或“遵医嘱”等。

3.4　不同剂型镇咳祛痰药的药品说明书中儿童信息标注情况

100种镇咳祛痰药中，片剂的药品说明书中标注了儿童用法用量的占44.44%，在所有剂型中占比最低。滴剂、混悬液、胶囊剂、喷雾剂、雾化溶液剂、注射剂的药品说明书中除禁忌项外，其他项都标注了儿童用药信息。糖浆剂的药品说明书中禁忌项标注了儿童用药信息的占比为22.22%，在所有剂型的药品说明书中占比最高，但相比其他项的儿童用药信息，其标注率仍然较低。详见表5。

表5　不同剂型镇咳祛痰药的药品说明书中儿童信息标注情况统计[种（占比/%）]

剂型	数量/种	儿童用法用量	儿童用药项	儿童注意事项	禁忌项
滴剂	1	1(100)	1(100)	1(100)	0(0)
干混悬剂	1	1(100)	0(0)	1(100)	0(0)
混悬液	1	1(100)	1(100)	1(100)	0(0)
胶囊剂	4	2(50.00)	4(100)	1(25.00)	0(0)
颗粒剂	10	10(100)	5(50.00)	6(60.00)	1(10.00)
口服溶液	30	21(70.00)	13(43.33)	20(66.67)	5(16.67)
喷雾剂	1	1(100)	1(100)	1(100)	0(0)
片剂	18	8(44.44)	11(61.11)	14(77.78)	2(11.11)
糖浆剂	9	6(66.67)	2(22.22)	8(88.89)	2(22.22)
雾化溶液剂	7	7(100)	7(100)	5(71.43)	0(0)
注射剂	18	14(77.78)	18(100)	1(5.56)	0(0)

3.5　处方药、非处方药的药品说明书中儿童信息标注情况

100种镇咳祛痰药中，处方药、非处方药分别有67、33种；其中，甲类非处方药有30种，乙类非处方药有3种。处方药的药品说明书中的儿童用药项信息标注率较高，非处方药的药品说明书中儿童注意事项标注率较高。详见表6。

表6　处方药、非处方药药品说明书中儿童信息统计[种（占比/%）]

项目	数量/种	儿童用法用量	儿童用药项	儿童注意事项	禁忌项
处方药	67	46(68.66)	59(88.06)	28(41.79)	6(8.96)
甲类非处方药	30	25(83.33)	4(13.33)	28(93.33)	4(13.33)
乙类非处方药	3	1(33.33)	0(0)	3(100)	0(0)

3.6　镇咳祛痰药的药品说明书中儿童用药项标注情况

100种镇咳祛痰药中，有63种镇咳祛痰药的药品说明书中标注了儿童用药项，其中标注“见成人用法用量”的有34种，占比为53.97%；标注“尚不明确”“未进行此项研究”“无相关参考文献”的共9种，占比为14.29%；标注用量为“请咨询医师或药师”“遵医嘱”的共8种，占比为12.70%；还有的标注了“在家长、成人监护下使用”等信息。以上儿童用药项标注信息缺乏指导意义，给医师、药师在实际指导患者用药时带来困惑。

4　讨论

4.1　儿童专用镇咳祛痰药较少，但剂型较丰富

儿童专用药，包括药品通用名称中包含“小儿”的药品、在说明书中标明“限儿童”“限新生儿”及“限小儿某疾病”的药品[5]。通过本次调查发现，在20家三级儿童医院（中心）和14家妇幼保健院（中心）使用的100种镇咳祛痰药中，儿童专用药仅有7种，占比为7.00%，可见儿童专用药十分缺少。虽然国务院于2021年发布了《中国儿童发展纲要（2021－2030年）》，明确指出鼓励儿童专用药的研发和生产，但结合现在医院儿童专用药的可及性，可以看到相关工作亟须加快推进。从剂型看，本次调查统计的100种镇咳祛痰药共涉及11种剂型，其中片剂占比为18.00%、胶囊剂占比为4.00%、注射剂占比为18.00%，其他适合儿童的口服及吸入制剂占比为60.00%；口服溶液剂、糖浆剂各2种，混悬液、颗粒剂、喷雾剂各有1种，剂型类别较多，均为儿童易于接受的口服剂型，符合儿童用药习惯且使用相对安全。

4.2　镇咳祛痰药的药品说明书中儿童用药信息标注整体缺乏

本次调查共统计了100种镇咳祛痰药的药品说明书，结果显示，儿童用法用量的标注率为72.00%，高于国内其他文献报道的药品说明书中儿童用法用量的标注率（54.04%）[6]，这可能与镇咳祛痰药品为儿童常见疾病

治疗用药有关；儿童用药项、注意事项儿童信息的标注率分别为63.00%和59.00%，适应证、不良反应、禁忌项的儿童信息标注率均低于20.00%；儿童药动学参数更是标注率为0，低于国内其他文献报道——儿童常用药品说明书中药动学参数的标注率8.73%[7]。以上数据体现出镇咳祛痰药药品说明书中儿童信息标注缺乏的问题，其主要原因与缺少真实的儿童临床试验研究数据有关。数据的缺乏一方面是因为儿童在生长发育阶段，服药后，药品在其体内的药动学和药理、毒理特征与成人有较大的差异，其用药信息无法直接参考成人数据；另一方面是因为，相比于成人，儿童临床试验受多方面的因素（如伦理论证困难、受试者招募困难等）制约[8－9]，导致儿童药物临床试验开展存在困难[10]。

4.3 国产镇咳祛痰药的药品说明书中儿童用药信息相比进口或合资药标注缺乏

进口或合资药药品说明书中儿童信息标注情况与国产药品相比，除儿童用药项外，其他的用法用量项、注意事项、禁忌项标注率均相对较高，这说明进口或合资企业更重视药品说明书中儿童用药信息标注的完善程度，相比而言，我国儿童临床试验开展相对不足[10]，国产药品的药品说明书中儿童用药信息标注缺乏。

同一通用名的进口或合资镇咳祛痰药药品说明书与国产药品的说明书相比，儿童用药信息标注基本一致。这应与同一通用名的进口或合资药品是原研药，国产药品是仿制药，国产药品的研发和说明书制定基本参照原研药有关。但同一通用名的进口或合资药的药品说明书与国产药的药品说明书相比，儿童用药信息标注显著不同的也有，如盐酸氨溴索注射液和乙酰半胱氨酸颗粒2个品种，进口或合资药品的药品说明书标注了2岁以下儿童禁用，而同一通用名的国产药品的药品说明书中没有标注。

用法用量的标注是药品说明书中非常重要的内容，儿童使用剂量的计算直接关系到儿童用药的合理性与安全性。当前临床上常用的剂量确定方法有按体表面积、年龄及体重3种方法，这些方法各有优劣势[11]。从表3可见，进口或合资药品的儿童用法用量标注率是90.48%，高于国产药品（标注率67.09%）。综合进口或合资药品和国产药品来看，儿童用法用量主要按年龄和体重来计算，并以单独按年龄计算的占比最高，没有发现按体表面积或体重+体表面积计算的。如仅单独按年龄计算给药，因儿童个体差异较大，会导致血药浓度不同，对治疗效果和安全性产生影响。

4.4 镇咳祛痰药的片剂、胶囊剂药品说明书中儿童用法用量标注缺乏

从表5可见，片剂、胶囊剂的药品说明书中儿童用法用量标注占比分别是44.44%和50.00%，在所有剂型的药品说明书中儿童用法用量标注占比最低。这应该与片剂、胶囊剂不容易分割，且不能提供合理的分割方法、精准的剂量等信息有关。有时患儿家长不能正确理解说明书中的剂量信息或在使用过程中分割操作不当，存在儿童用药安全隐患，因此相较于其他剂型，片剂、胶囊剂不适合低年龄儿童使用。

4.5 存在的其他问题

本次调查统计100种镇咳祛痰药的药品说明书后发现，有的药品说明书中的用法用量项与儿童用药项内容不一致。比如愈酚甲麻那敏糖浆，在其药品说明书的用法用量项中已明确标注了不同儿童年龄阶段的用量信息，而在儿童用药项中却提示“尚不明确”。本研究还发现，有些药品说明书的儿童用法用量标注的儿童年龄段不全。比如，桉柠蒎肠溶软胶囊（规格120 mg/粒）只注明了4～10岁儿童的用量，对其他年龄段儿童的用量未描述。另外，同一通用名、不同规格药品的药品说明书也可能存在矛盾。比如，2种规格的盐酸氨溴索口服溶液（100 mL∶0.3 g，100 mL∶0.6 g）中氨溴索的质量浓度分别是3、6 mg/mL，而这2种规格药品的药品说明书中用法用量内容有一样的地方——6～12岁儿童的用量均为“每次5毫升，一日2～3次”。患儿如依据药品说明书服用不同规格的盐酸氨溴索口服溶液，则氨溴索单次摄入量分别为15、30 mg，存在不合理问题，这一问题在其他的文献报道中也有发现[6]。

5 结语

通过本次调查分析发现，镇咳祛痰药作为治疗儿童常见疾病的药品，相关的儿童专用药较少。其药品说明书中儿童信息标注欠缺且有一些内容存在矛盾，还有一些标注的儿童信息缺乏实用性，指导意义不大。这些问题的存在，使医生或患者在实际使用药品过程中，不可避免会出现超说明书用药现象，存在安全隐患。因此，药品说明书中儿童用药信息的修订完善，对儿童用药的安全性、有效性有着十分重要的作用。

建议相关部门加快完善相关政策法规体系。近年来国家虽然出台了一些政策法规，如鼓励和支持儿童临床试验研究、完善修订药品说明书儿童信息的标注等[12－13]，但多以鼓励政策为主，仍需增加强制措施的配套[14]，如要求药品上市许可持有人定期完成说明书修订工作，保证不同产地同品种的说明书相对一致性等。同时，国家应加快推进儿童药物临床试验的开展和研究，鼓励更多的儿童专科医院备案临床试验机构，或在现有药物临床试验机构中增加儿科专业的备案数量；利用大数据技术整合收集试验机构数据，建立标准化数据模型，开展临床儿童用药综合性评价。进而为进一步规范并完善药品说明书中儿童用药信息提供真实有效的临床研究数据支持。

（致谢：感谢文中提到的34家医疗机构对本研究的大力支持！）

参考文献

[1] LAM S H F, HOMME J, AVARELLO J, et al. Use of antitussive medications in acute cough in young children[J]. J Am Coll Emerg Physicians Open, 2021, 2(3): e12467.

[2] 陈星，罗征秀，沈照波，等. 儿童祛痰止咳治疗专家共识[J]. 中国实用儿科杂志，2022，37(8)：567-574.
CHEN X, LUO Z X, SHEN Z B, et al. Expert consensus on expectorant and relieving cough in children[J]. Chin J Pract Pediatr, 2022, 37(8): 567-574.

[3] 梁盛华，许志威. 镇咳、祛痰药物研究进展[J]. 中国药房，2015，26(25)：3578-3580.
LIANG S H, XU Z W. Research progress of antitussive and expectorant drugs[J]. China Pharm, 2015, 26(25): 3578-3580.

[4] 马骏威，任连杰. 药品说明书中儿童用法用量药学信息的撰写与思考[J]. 中国医药工业杂志，2022，53(11)：1583-1587.
MA J W, REN L J. Consideration of pharmaceutical information writing in posology and method of administration of pediatric information of labeling[J]. Chin J Pharm, 2022, 53(11): 1583-1587.

[5] 宋菲，冯逸佳，张研，等. 我国医保儿童专用药发展历程与前景分析[J]. 中国医疗保险，2022(11)：39-44.
SONG F, FENG Y J, ZHANG Y, et al. Analysis on the development and prospect of children's medicine in national catalog of drugs covered by basic medical insurance[J]. China Health Insur, 2022(11): 39-44.

[6] 闫聪聪，王晓玲，张胜男，等. 国内8家儿童医院常用药品说明书中儿童用药信息的调查分析[J]. 中国药事，2021，35(1)：10-15.
YAN C C, WANG X L, ZHANG S N, et al. Investigation and analysis into children medication information in pediatric commonly-used drug instructions in 8 children's hospitals[J]. Chin Pharm Aff, 2021, 35(1): 10-15.

[7] 王谦，张怡，梁宇光，等. 儿童常用药品说明书药物代谢动力学信息标注情况分析[J]. 临床药物治疗杂志，2021，19(10)：76-80.
WANG Q, ZHANG Y, LIANG Y G, et al. Analysis on children's pharmacokinetic information of labeling for pediatric drug[J]. Clin Med J, 2021, 19(10): 76-80.

[8] 马津京，张艳菊，胡利华，等. 13家医疗机构儿科常用中成药说明书信息及标注情况分析[J]. 儿科药学杂志，2021，27(11)：22-26.
MA J J, ZHANG Y J, HU L H, et al. Information and annotation in instructions of commonly used Chinese patent medicine in pediatrics of 13 medical institutions[J]. J Pediatr Pharm, 2021, 27(11): 22-26.

[9] 李丰杉，余勤. 儿童用药研发及儿科临床试验的国际发展和国内现状[J]. 中国新药杂志，2020，29(17)：1933-1938.
LI F S, YU Q. International development and domestic situation of pediatric medication development and clinical trials[J]. Chin J N Drugs, 2020, 29(17): 1933-1938.

[10] WU W J, TANG Z J, CHEN J Y, et al. Pediatric drug development in China: reforms and challenges[J]. Pharmacol Res, 2019, 148: 104412.

[11] 池里群，于景娴. 360份儿童用药药品说明书中关于用药剂量的调查分析[J]. 中国临床药学杂志，2019，28(2)：138-140.
CHI L Q, YU J X. Investigation and analysis on dosage of drugs in 360 drug instructions for children[J]. Chin J Clin Pharm, 2019, 28(2): 138-140.

[12] 国家食品药品管理总局. 总局关于发布儿科人群药物临床试验技术指导原则的通告[EB/OL]. [2023-04-14]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20160307164401912.html.
National Medical Products Administration. Notice of the general administration of the people's republic of China on issuing technical guiding principles for clinical trials of drugs in pediatric population[EB/OL]. [2023-04-14]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20160307164401912.html.

[13] 国家食品药品管理总局. 关于公开征求《已上市药品说明书增补儿童用药信息工作程序》及《药审中心关于已上市药品说明书增补儿童用药信息的工作流程》意见的通知[EB/OL]. [2023-04-14]. https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/e54a666a01efaf04fle55a7ddf728a06.
National Medical Products Administration. Notice on publicly soliciting opinions on *Working Procedures for Supplementing Children's Drug Use Information to Listed Drug Instructions* and *Working Procedures for SuppleMenting Children's Drug Use Information to Listed Drug Instructions by Drug Testing Center*[EB/OL]. [2023-04-14]. https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/e54a666a01efaf04fle55a7ddf728a06.

[14] 王雅君，韩容，岳志华，等. 美国儿童药品上市审批情况分析及其对我国儿童用药保障工作的启示[J]. 中国药房，2021，32(2)：133-138.
WANG Y J, HAN R, YUE Z H, et al. Analysis of the marketing approval of pediatric drugs in the United States and its enlightenment to pediatric drug use guarantee in China [J]. China Pharm, 2021, 32(2): 133-138.

（收稿日期：2023-06-29　修回日期：2023-12-17）
（编辑：刘明伟）