

106份中成药说明书内容调查分析及合理用药建议

杨秀荣 王勇

(湖北省十堰市竹溪县人民医院 湖北十堰 442300)

【摘要】目的 分析中成药说明书的规范性,为提高中成药说明书标准提供参考,在中成药说明书尚未完全规范前,为安全、合理用药提供相应的建议。方法 收集湖北省十堰市竹溪县人民医院在用中成药说明书106份,根据有关规定,对其内容进行分析。结果69份处方药说明书缺项现象普遍,37份非处方药说明书存在规格缺项现象,处方药与非处方药说明书均存在规格、用法用量、不良反应、禁忌、注意事项等表述不规范现象。结论 中成药处方药、非处方药说明书均存在不规范现象,国家药品监督管理部门应进一步提高中成药药品标准,根据说明书管理相关规定进一步规范中成药说明书管理;药师在实际工作中,应根据药品所含成分及每种成分具体情况,对临床及患者作出用药指导。

【关键词】中成药;说明书;处方药;非处方药;规范;合理用药

Investigation and analysis of the instructions of 106 Chinese patent medicines and suggestions for rational drug use

Yang Xiurong Wang Yong

(Zhuxi County People's Hospital, Shiyan City, Hubei Province, Hubei Shiyan 442300)

[Abstract]Objective To analyze the standardization of the specification of Chinese medicine, provide reference for improving the standard of the specification of Chinese medicine, and provide corresponding suggestions for safe and rational drug use before the specification of Chinese medicine is fully standardized. Methods Collect 106 copies of Chinese patent medicine instructions used in Zhuxi County People's Hospital of Shiyan City, Hubei Province, and analyze their contents according to relevant regulations. Results The ages of 69 prescription drug instructions was common, 37 non-prescription drug instructions were lack of specifications, and both prescription drugs and non-prescription drug instructions had specifications, usage, dosage, adverse reactions, contraindications, and matters for attention. Conclusion To standardize prescription drugs and non-prescription drugs, the state drug administration department should further improve the standard of Chinese patent medicines and further standardize the management in actual work, and pharmacists should guide the administration of patients and patients according to the contents of each ingredient.

[Key words] Chinese patent medicine; instructions; prescription drugs; over-the-counter medicine; standard; rational drug use

药品说明书是载明药品的重要信息的法定文件,是临床医生合理选用药品的法定依据^[1],它的基本作用是指导安全、合理使药品。药品说明书应当包含药品安全性、有效性的重要科学数据、结论和信息,用以指导安全、合理使药品^[2]。因此,药品说明书的文字表述应当科学、规范、准确;特别是非处方药说明书,还应当使用容易理解的文字表述,以便患者自行判断、选择和使用^[3]。为规范说明书,保证说明书的安全性和科学性,国家食品药品监督管理局颁布了《药品说明书和标签管理规定》及相关文件^[2-5],详细制定了药品说明书的撰写要求。

虽然国家在不断的规范药品说明书,但是仍然有部分药品说明书不规范。笔者收集了我院目前正在使用的106份中成药说明书,对说明书各项内容进行归纳分析,并对临床合理用药及说明书的进一步规范提出相应建议。

1 资料与方法

以药品批准文号“国药准字Z”为准,选用我院正在使用的中成药106种,一品二规者按二种核计,共涉及106家生产企业。依据《中药、天然药物处方药说明书撰写指导原则》、《中成药非处方药说明书规范》要求,采用 excel,

统计106种药品说明书项下内容,对药品通用名称、成分、性状、功能主治、规格、用法用量、不良反应、禁忌、注意事项、药物相互作用、特殊人群用药、临床试验、药代动力学、药理毒理、贮藏、包装、执行标准、说明书修订日期、处方药、非处方药等内容逐一登记,备用。

2 结果

2.1 各种剂型占比

106份中成药说明书包含非处方药说明书37份,处方药说明书69份。其中胶囊剂40份(37.74%)、片剂22份(20.75%)、颗粒剂22份(20.75%)、丸剂8份(7.55%)、口服液5份(4.72%)、合剂2份(1.89%)、煎膏剂1份(0.94%)、口服溶液剂1份(0.94%)、糖浆剂1份(0.94%)、栓剂1份(0.94%)、凝胶剂1份(0.94%)、气雾剂1份(0.94%)、喷雾剂1份(0.94%)。

2.2 非处方药说明书调查

37份非处方药说明书中有5份说明书药品规格项缺失,药品规格包含在药品包装项下,规格、用法用量、不良反应、禁忌、注意事项及药物相互作用项存在不规范现象,见表1。

表1 非处方药说明书各项内容表述情况（此表仅列出缺项或不规范的内容）

序号	内容表述	份数	占比/%
1	成人用药品，具体用法或用量后，加上“或遵医嘱”。如：成人一次15克（3袋），一日3次或遵医嘱	4	10.81
2	小儿用量用“小儿酌减或遵医嘱”表述。如：口服，一次10-20毫升（1-2支），一日3次；小儿酌减或遵医嘱	1	2.70
3	丸剂药品规格为**克/瓶，用量为每次**克，但没有标注每丸重多少克；液体制剂规格为**毫升/瓶，用量为每次**毫升，但药品包装瓶上既没有刻度，包装盒内也没有分容量容器	4	10.81
4	药品规格为**克/袋，用量为一次**克	9	24.32
5	说明书未列药品规格项，药品规格包含在包装项下	5	13.51
6	不良反应项用“尚不明确”表述	20	54.05
7	禁忌项用“尚不明确”表述	16	43.24
8	注意事项用“尚不明确”表述	2	5.41
9	药物相互作用表述为“如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。”	31	83.78
10	说明书未列药物相互作用项	4	10.81

2.3 处方药说明书调查

69份处方药说明书药物相互作用、特殊人群用药、临床试验、药代动力学、药理毒理项目缺失现象较普遍。规格、

用法用量、不良反应、禁忌、注意事项存在表述不规范现象，见表2。

表2 处方药说明书各项内容表述情况（此表仅列出缺项或不规范的内容）

序号	内容表述	份数	占比/%
1	成人用药品，具体用法或用量后，加上“或遵医嘱”。如：口服，一次4粒，一日3次，或遵医嘱	13	18.84
2	小儿用量用“小儿酌减或遵医嘱”表述。如：开水冲服，一次6g，一日2次，12岁以下小儿酌减或遵医嘱	2	2.90
3	丸剂药品规格为**克/瓶，用量为每次**克，但没有标注每丸重多少克；液体制剂规格为**毫升/瓶，用量为每次**毫升，但药品包装瓶上既没有刻度，包装盒内也没有分容量容器	5	7.25
4	药品规格为**克/袋，用量为一次**克	11	15.94
5	不良反应项用“尚不明确”表述	43	62.32
6	禁忌项用“尚不明确”表述	40	57.97
7	注意事项用“尚不明确”表述	17	24.64
8	药物相互作用表述为“如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。”	1	1.45
9	说明书未列药物相互作用项	67	97.10
10	药物相互作用项用“尚不明确”表述	1	1.45
11	说明书未列特殊人群用药项	68	98.55
12	说明书未列临床试验项	66	95.65
13	说明书未列药代动力学项	68	98.55
14	说明书未列药理毒理项	44	63.77

3 讨论

3.1 缺项

从表1、表2可以看出，非处方药有5份说明书药品规格项缺失，缺项率为13.51%，其他各项均按《中成药非处方药说明书规范细则》一一列出。处方药缺项现象比较严重，药物相互作用缺项率97.1%，特殊人群用药缺项率98.55%，临床试验缺项率95.65%，药代动力学缺项率98.55%，药理毒理缺项率63.77%。这些项目的缺失，会影响药品说明书的科学性和准确性，也会影响临床医师和药师对药物的安全性和疗效的判断，增加临床用药的安全隐患^[6]。

3.2 表述不规范

3.2.1 用法用量表述不规范 成人用药品，在用法、用量或疗程后，加上“或遵医嘱”。非处方药4份，占比10.81%，处方药13份，占比18.84%；小儿用量用“小儿酌减或遵医嘱”表述，非处方药1份，占比2.7%，处方药2份，占比2.9%；而且处方药与非处方药用法用量表述均与中国药典2020版用法用量表述一致。用法用量不规范，会导致医务人员与患者及家属无法准确判断相关信息，存在用药安全隐患^[7]。

3.2.2 规格表述不规范 其中不能为临床用药分剂量提供依据现象，非处方药4份，占比10.81%；处方药5份，占比7.25%，如第3项，丸剂没有标注每丸重量信息，液体制剂没有分剂量工具。药品规格与用法用量关联性不强现

象,非处方药9份,占比24.32%;处方药11份,占比15.94%,如第4项,药品规格为**克/袋,用量为一次**克。药品规格应与说明书的【用法用量】、【包装】的装量规格等协调,便于指导患者用药^[5],而且药品规格应满足分剂量准确的要求^[5],多剂量包装的液体制剂包装上应有与用量相对应的体积刻度标记^[5]。

3.2.3 不良反应、禁忌、注意事项用“尚不明确”表述非处方药说明书不良反应项下应如实详细列出已知的或可能发生的不良反应^[4],但是非处方药说明书以上三项占比分别为54.05%、43.24%、5.41%;处方药说明书不良反应项下应当实事求是地详细列出该药品不良反应。

4 建议

4.1 建议国家药品管理相关部门根据药品临床研究结果进一步完善药典中药品用法用量项的表述,明确中成药的具体疗程及用法用量,更好的指导临床安全合理的使用药品。

4.2 建议国家食品药品监督管理局进一步规范提高中成药药品标准,加强对药品说明书,尤其是中成药药品说明书的审批管理,细化质量标准;同时,建议国家相关管理部门采取激励措施,激励药品生产企业和相关科研机构增加特殊人群用药、临床试验、药代动力学、药理毒理、不良反应、禁忌、注意事项等项目的研究投入,加强药物上市后的临床观察和研究,并及时修订药品说明书^[6]。

4.3 从调查结果可以看出,很多中成药说明书内容表述与相关管理规范不相符,说明各种规范、标准执行的过程中还有很多漏洞,建议国家食品药品监督管理局遵照《中成药非处方药说明书规范细则》、《中药、天然药物处方药说

明书写指导原则》、《中药、天然药物处方药说明书内容书写要求》等相关规定进行规范化管理,严格按照规定审核新进中成药说明书^[8],对已上市的中成药加强上市后再评价,及时修订并完善说明书内容,为临床合理用药提供可靠的参考依据。

4.4 临床合理用药建议

4.4.1 对不良反应项用“尚不明确”表述的中成药,药师应根据药品所含成分,以及这些成分所具有的功效及不良反应,推测中成药可能具有的不良反应,叮嘱患者服药后注意观察,如出现身体不适及时就医,并做好不良反应监测上报工作。如:润肺膏,由莱阳梨清膏、党参、黄芪(蜜炙)、紫苑(蜜炙)、百部(蜜炙)、川贝母组成^[9],可通过分析这六种成分的不良反应来推测润肺膏的不良反应。多年前就有黄芪导致过敏反应的报道,所以,药师应详细询问患者有无黄芪过敏史,有过敏史者,应建议医师换用其他药物。

4.4.2 对禁忌项用“尚不明确”表述的中成药,药师应详细询问患者既往史,根据药品所含每种成分的禁忌,分析患者能否使用该药品,及服用该药品期间能否食用某些食物,从而对临床及患者做出用药指导。

4.4.3 对注意事项用“尚不明确”表述的中成药,药师应根据药品所含每种成分的注意事项,推测中成药的注意事项,并根据具体情况对患者做出用药交待。

4.4.4 未列药物相互作用项、药物相互作用项用“尚不明确”表述,以及药物相互作用表述为“如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用,详情请咨询医师或药师。”的中成药,药师应结合药品所含每种成分的药物相互作用,对患者进行用药交待,或对临床提出用药建议。药师应详细询问患者是否在服用降压药、强心苷、华法林、阿司匹林等,如正在服用,应建议医师及时换用其他药物。

参与文献

- [1]国家食品药品监督管理局.中华人民共和国药品管理法(国药监法〔2019〕45号)[Z].2019.
- [2]国家食品药品监督管理局.药品说明书和标签管理规定[S].局令第24号.2006.
- [3]国家食品药品监督管理局.关于印发中药、天然药物处方药说明书格式内容书写要求与撰写指导原则的通知(国食药监注[2006]283号)[S].2006.
- [4]国家食品药品监督管理局.中成药非处方药说明书规范细则(国食药监注[2006]540号)[S].2006.
- [5]国家食品药品监督管理局.中成药规格表述技术指导原则(2017年第219号)[S].2017.
- [6]陈波,刘兆华,贺琳怡.119份临床常用中成药说明书内容调查分析[J].山西中医药大学学报,2020,21(6):430-432
- [7]符海郟,程焯,张倩睿.90种中成药说明书中妊娠禁忌证及儿童用药标注情况调查分析[J].医药导报,2021,40(1):109-114.
- [8]王新芳,魏琴,罗永皎等.中成药处方药、非处方药说明书规范性分析[J].中成药,2019,40(8):2022-2024.
- [9]国家药典委员会.中药成方制剂(第十八册)[M].北京:人民卫生出版社,1998:280-280.
- [10]国家药典委员会.中华人民共和国药典(一部)[M].北京:中国医药科技出版社,2020:38-39.
- [11]中华本草编委会.中华本草(第八册)[M].上海:上海科学技术出版社,1999:193-195.
- [12]中药大辞典编委会.中药大辞典(下册)[M].上海:上海科学技术出版社,2006:3277-3279.
- [13]中华本草编委会.中华本草(第四册)[M].上海:上海科学技术出版社,1999:341-355.
- [14]中华本草编委会.中华本草(第四册)[M].上海:上海科学技术出版社,1999:341-355.
- [15]中药大辞典编委会.中药大辞典(下册)[M].上海:上海科学技术出版社,2006:2809-2815.
- [16]国家药典委员会.中华人民共和国药典(一部)[M].北京:中国医药科技出版社,2020:138-139.