

221 份药品说明书格式项目调查

郭好水

(浙江省东阳市肿瘤医院药剂科, 322109)

[摘要] 目的调查药品说明书格式项目, 考察药品说明书中存在的问题。方法根据《药品包装、标签和说明书管理规定》中的格式项目, 随机抽查使用的药品说明书 221 份, 对药品说明书格式项目进行调查统计。结果化学药品和生物制剂说明书规定的 19 项中, 16 份进口药品说明书中有 13 项标注率为 100.00%, 单项最低标注率为 75.00%; 12 份合资药品说明书有 13 项标注率为 100.00%, 单项最低标注率 83.33%; 140 份国产化学药品与生物制剂说明书有 11 项标注率为 100.00%, 单项最低标注率 31.43%; 中药说明书规定格式 15 项, 53 份说明书中有 10 项标注率为 100.00%, 单项最低标注率为 11.32%。结论国产药品的说明书存在漏项、内容简单等问题, 其中药品不良反应项等的标注率有待进一步提高。[关键词] 药品说明书;书写格式;项目 [中图分类号] R952 [文献标识码] C [文章编号] 1004-0781 (2006) 11-1230-02

药品说明书是指导医生和患者选择药品、使用药品的重要参考依据。文献 [1] 报道, 药监部门已公布的对 83 种药品说明书的评议中, 竟有 43.4% 的药品说明书有问题。说明书中的“药理作用”“不良反应”“禁忌”“注意事项”等或是缺项、或是轻描淡写、避重就轻 [2]。药品说明书的项目内容应在既往国家药品监督管理部门已批准国内生产或进口的使用说明书的基础上, 参照原开发厂的使用说明书, 并参考《中华人民共和国药典·临床用药须知》(2000 年版)、《新编药理学》、PDR (PHYSICIANS DESK REFERENCE) 及有关该药品不良反应报道、该药品药物相互作用的研究资料, 对上述项目进一步充实完善。

1 资料与方法根据国家食品药品监督管理局《药品包装、标签和说明书管理规定》中的格式项目, 对我院在用药品说明书进行调查, 共抽查药品说明书 221 份, 其中进口药品说明书 16 份, 合资药品说明书 12 份, 国产化学药品与生物制剂说明书 140 份, 中药制剂说明书 53 份。

2 结果 16 份进口药品说明书中有 13 项标注率为 100.00%, 所缺项目中最常见的是“老年患者用药”, 标注率为 75.00%; 12 份合资药品说明书中有 13 项标注率为 100.00%, 所有项目中标注率最低为“药动学、禁忌证、孕妇与哺乳期妇女用药、儿童用药、老年患者用药、药物过量”, 标注率均为 83.33%; 140 份国产化学药品与生物制剂说明书中有 11 项标注率为 100.00%, 所有项目中标注率最低的项目为“药物过量”, 为 31.43%; 53 [收稿日期] 2006 01 16 [修回日期] 2006 02 20 [作者简介] 郭好水 (1967—), 男, 浙江东阳人, 主管药师, 主要从事医院药学工作。电话: 0579 6966490。

份中药说明书中有 10 项标注率为 100.00%, 所有项目中标注率最低的为“不良反应”, 为 11.32%。详见表 1, 2。

3 讨论国产药品中缺项较多的是药动学、禁忌证、儿童用药、老年患者用药、药物过量, 以上项目国产药与进口(合资)药的标注率分别为 78.40%与 82.30%, 77.14%与 92.60%, 49.20%与 48.00%, 57.15%与 51.40%, 33.50%与 37.70%, 国产药其他项目标注率基本与进口(合资)产品持平。调查中还发现国产药中有 3 份中药说明书没有剂量说明(外用制剂), 有 18 份说明书的剂量按重量和体积单位计, 未标“片”“支”“粒”等, 有一中药制剂说明书中涉及药品内容为 9 项, 而与企业相关内容则有 12 项; 合资品种有 2 个外用制剂未标明孕妇及哺乳期妇女用药项。国内的化学药品和生物制剂几乎 100.00%为仿制品, 这些品种说明书的项目至少应与原研究单位一致, 特别是孕妇及哺乳期妇女用药、药物相互作用、药理毒理、药动学、不良反应、禁忌证、注意事项、儿童用药、老年患者用药、药物过量项下的内容,

是临床用药选择和配伍的重要参考依据，一旦缺失，就会导致临床盲目用药和不安全用药。笔者认为，化学药品与生物制剂的说明书内容如果比原研究单位的说明书简化或缺项，审批和监管部门就不应该让该产品上市。《中药说明书规范细则（暂行）》有关“中药说明书格式中所列的药理作用、不良反应、禁忌证、注意事项的内容，可按药品实际情况客观、科学地书写。若其中有些项目缺乏可靠的试验数据，则可以不写，说明书中不再保留该项标题”。这些规定可能为部分药品生产企业的说明书缺项和简化提供了依据，而如果药理作用、不良反应、禁忌证、注意事项等重要的基础研究都尚未完成或缺失的产品，匆匆上市只能给医务人员和患者带来麻烦。据 WHO 专家调查，各国根据医疗条件不同，住院患者表 1 化学药品与生物制品说明书格式项目调查结果项目国产药品标注/

次标注

率/%进口药品标注/

次标注

率/%合资药品标注/

次标注

率/%*1 药品名称 140100.0016100.0012100.00*1 性状 13697.1516100.0012100.00*1 药理毒理 140100.0016100.0012100.00*1 药 动 学 9668.571487.501083.33*1 适 应 证 140100.0016100.0012100.00*1 用 法 用 量 140100.0016100.0012100.00*1 不 良 反 应 140100.0016100.0012100.00*1 禁 忌 证 10877.1416100.001083.33*1 注 意 事 项 140100.0016100.0012100.00*1 孕 妇 及 哺 乳 期 妇 女 用 药 100100.0016100.001083.33*1 儿 童 用 药 5640.001381.251083.33*1 老 年 患 者 用 药 6042.861275.001083.33*1 药 物 相 互 作 用 13294.291593.7512100.00*1 药 物 过 量 4431.431593.751083.33*1 规 格 13697.151593.7512100.00*1 有 效 期 140100.0016100.0012100.00*1 贮 藏 140100.0016100.0012100.00*1 批 准 文 号 140100.0016100.0012100.00*1 生 产 企 业 140100.0016100.0012100.00 包 装 140100.001275.0012100.00 作 用 类 别 3222.8600.00216.67 药 物 组 成 3625.71212.50216.67 “*1”为规定项目表 2 中药说明书格式项目调查结果项目标注/次标注率/%项目标注/次标注率/%*1 药品名称 53100.00*1 规格 3464. 15*1 性状 53100.00*1 贮藏 53100.00*1 主要成分 53100.00*1 包装 53100.00*1 药理作用 916.98*1 有效期 53100.00*1 功能与主治 53100.00*1 批准文号 53100.00*1 用法与用量 53100.00*1 生产企业 53100.00*1 不良反应 611.32 作用类别 1833.96*1 禁忌证 1222.64 给药说明 118.86*1 注意事项 3464.15 “*1”为规定项目

中药物不良反应发生率为 10%~20%。国外报道，因药物不良反应住院的患者占住院患者总数的 0.3%~5.0%，有 0.24%~2.90%的住院患者死亡是由药物不良反应所致 [3]。有关部门应大力加强对药品说明书的规范管理。曾有报道称，有患者因为进口药品说明书中标注的药品不良反应过多而要求更换成国产品种，由此可见，除了药品主管部门、生产、经营、使用单位共同努力外，还需要加强全民教育，提高全民的整体素质，切实让规范的药品说明书更好地服务于临床、服务于大众。

[参考文献]

- [1] 杨渭源.药品说明书说得不明白 [N].中国医药报, 2000 12 31 (8).
- [2] 赫立恩.药品说明书中六大问题 [N].医药经济报, 2005 02 25 (6).
- [3] 史美甫, 郭涛, 李明, 等. 精编临床用药必备 [M].北京:中国科学技术出版社, 2003.25.