

# 525 种药品说明书调查分析

李立安, 曾 玲, 盛应根

(杭州市第二人民医院、杭州师范学院医学院附属医院药剂科, 310015)

**[摘要]** **目的** 调查分析药品附带说明书及其记载内容的完整性、用纸、印刷等情况, 为完善药品说明书提供参考依据。**方法** 随机抽查杭州市第二人民医院门诊药房 525 种中西成药的说明书附带情况, 并根据国家对药品说明书统一格式的要求, 分析每份说明书所应记载项目的完整性, 以及说明书印刷用纸大小、字体、字号及纸字颜色等情况。**结果** 525 种药品中有 524 种附带说明书, 其中 318 份西药说明书中儿童用药、老年患者用药及药物过量缺项较严重; 206 份中药说明书中药理作用、不良反应、禁忌证缺项较严重; 70.23% 用纸大小在 32 开以下; 字体以宋体为主; 字号以六号和小六号多见; 78.82% 的纸字颜色为白纸黑字。**结论** 药品说明书记载内容有待完善, 印刷用纸大小、字号及纸字颜色应统一, 以便提高其使用价值。

**[关键词]** 药品说明书; 信息; 调查

**[中图分类号]** R95

**[文献标识码]** C

**[文章编号]** 1004-0781(2007)01-0104-02

药品说明书是指导临床合理用药、保障患者用药安全最直接也是相当重要的参考资料。《中华人民共和国药品管理法》第 54 条规定, 药品包装必须按照规定印有或者贴有标签并附有说明书<sup>[1]</sup>, 《药品包装、标签和说明书管理规定(暂行)》对药品说明书的内容、格式等作了具体要求, 规定药品的每个最小销售单元的包装必须按照规定印有或贴有标签并附有说明书, 说明书内容应包含有关药品的安全性、有效性等基本科学信息<sup>[2]</sup>。为此, 笔者对药品说明书附带及记载内容、用纸、印刷等情况进行调查和分析, 并针对存在的缺陷, 提出完善的建议。

## 1 资料与方法

**1.1 资料来源** 随机抽查我院门诊药房中西成药共 525 种, 其中西药 319 种, 包括注射药 156 种、口服药 117 种、外用药 46 种; 中药 206 种, 包括注射药 20 种、口服和外用药 186 种。

**1.2 调查内容和方法** 首先检查 525 种药品是否附带说明书, 然后根据《药品包装、标签和说明书管理规定(暂行)》对药品说明书统一格式的要求, 调查每份药品说明书记载项目的完整性、用纸大小、字体、字号及纸字颜色。按照统一格式, 完整的西药说明书应包括药品名称、性状、药理毒理、药动学、适应证、用法用量、不良反应、禁忌证、注意事项、孕妇及哺乳妇女用药、儿童用药、老年患者用药、药物相互作用、药物过量、规格、有效期、贮藏、批准文号、生产企业等 19 个记载项目; 完整的中药说明书应包括药品名称、性状、主要成分、药理作用、功能与主治、用法与用量、不良反应、禁忌证、注意事项、规格、贮藏、包装、有效期、批准文号、生产企业等 15 个记载项目。说明书用纸大小分 32 开(13 cm × 18.4 cm)以下, 32 开(含) ~ A4(含), A4(21 cm × 29.7 cm)以上 3 个档次调查。字号从大到小依次分为四号、小四号、五号、小五号、六号、小六号、七号、八号及小于八号等 9 个档次调查。字体、纸字颜色调查据实记录。

## 2 结果

**2.1 说明书附带情况** 525 种药品中 524 种药品附有说明书,

其中 522 份为单独附带, 2 份直接印刷在药品包装盒内壁, 药品说明书的总附带率 99.81%。有 2 种口服和外用中药最小销售单元包装的说明书配额不足, 如 20 管药只有 10 份说明书, 5 包贴膏只有 2 份说明书。1 种外用西药的最小销售单元仅有包装标签说明, 没有附带说明书。

**2.2 记载内容缺项情况** 318 份西药说明书中除药品名称、性状、药理毒理、适应证、用法用量、规格、有效期等 7 个项目外, 其余 12 个项目均有缺项情况, 其中儿童用药、老年患者用药及药物过量的缺项情况较为严重, 总缺项率分别为 30.50%, 32.39%, 37.74%; 外用中药药动学缺项尤为突出, 缺项率为 51.11%, 具体见表 1。206 份中药说明书中除药品名称、性状、主要成分、功能与主治、用法与用量、规格、贮藏、包装、有效期、生产企业 10 个项目外, 其余 5 个项目均有缺项情况, 其中药理作用、不良反应、禁忌证的缺项情况较为严重, 总缺项率分别为 71.84%, 78.16%, 66.02%; 注射药中的药理作用和内服、外用药中的不良反应项信息缺失最严重, 缺项率分别达 80.00% 和 80.11%。具体见表 2。

表 1 318 份西药说明书缺项情况

调查项目	注射药	口服药	外用药	合计	
				份数	%
药动学	16	12	23	51	16.04
不良反应	3	0	1	4	1.26
禁忌证	10	7	4	21	6.60
注意事项	2	2	0	4	1.26
孕妇与哺乳妇女用药	0	5	7	12	3.77
儿童用药	54	32	11	97	30.50
老年患者用药	50	35	18	103	32.39
药物相互作用	1	3	1	5	1.57
药物过量	73	28	19	120	37.74
贮藏	0	1	0	1	0.31
批准文号	0	3	0	3	0.94
生产企业	0	1	0	1	0.31

**2.3 用纸大小** 524 份药品说明书, 368 份用纸在 32 开以下, 占 70.23%, 其中多数为中药说明书; 146 份用纸在 32 开 ~ A4 之间, 占 27.86%, 其中绝大多数为西药说明书; 10 份用纸在 A4 以上, 均为西药说明书, 占 1.91%; 用纸最小一种为 5 cm × 10

**[收稿日期]** 2006-02-27

**[作者简介]** 李立安(1969-), 男, 浙江衢州人, 主管药师, 学士, 从事医院药学和管理工作的。电话: 0571-88303665; E-mail: Lian2003@haojisheng.com.cn。

cm,最大一种为 63.5 cm × 35.3 cm,均为西药说明书。

表 2 206 份中药说明书缺项情况

调查项目	注射药	口服与外用	合计	
			份数	%
药理作用	16	132	148	71.84
不良反应	12	149	161	78.16
禁忌证	9	127	136	66.02
注意事项	5	67	72	34.95
批准文号	0	1	1	0.49

**2.4 字体与字号** 524 份药品说明书的字体有宋体、黑体和楷体,其中以宋体字印刷多见;字号以小五号、六号和小六号多见,分别占调查数的 17.37%、29.77%、25.38%;西药说明书的字号偏小,有 22 份字号在八号和八号以下。

**2.5 纸字颜色** 524 份药品说明书的纸字颜色有 78.82% 为白纸黑字,其余有白纸蓝字、白纸绿字、白纸黄字、白纸红字等。

### 3 讨论

从调查结果看,药品最小销售单元的包装中存在不附带说明书的情况。另外,药品最小销售单元包装的说明书配额不足或将说明书直接印刷在包装盒内壁的情况共有 3 例,均不便于配发和参阅。

对照国家规定的药品说明书统一格式,中西药品说明书均有严重缺项情况,西药说明书缺失较多的儿童用药、老年患者用药及药物过量项目,都是安全用药的重要信息,且儿童、老年患者均为特殊用药人群,更不可缺这方面信息的指导;外用药品说明书中的药动学信息缺失过半,可能与外用药品在药动学方面开展的研究少及相关信息收集难等因素有关。中药说明书中药理作用、不良反应、禁忌证信息缺失更为严重,分别达 71.84%、78.16%、66.02%,尤其是内服与外用药品不良反应缺项率高达 80.11%。有人对 2002~2003 年有关药学期刊上报道的中西药品不良反应进行分析,发现所报到的中药不良反应占 17%,仅次于西药中抗菌药物的 34.77%<sup>[3]</sup>,可见中药并非人们想象的那样没有或少见不良反应。中药不良反应须引起人们广泛关注,其说明书的缺项信息亟待收集、整理和补充。

笔者在调查中发现,国产药品相对于进口药品说明书来说仍较简单,多数进口药品说明书就药品安全与合理使用的信息记录颇为详细,洋洋洒洒数千甚至上万字,把能告知用药者的所有信息全部列出,而一些国产药品说明书即便按规定做也是只言片语,可能是顾虑患者知道多了不用该药。这种做法缺乏科学和人文关怀的精神,更是缺乏自我保护意识。

药品说明书印刷用纸及用字大小比较杂乱,如印刷用纸大小相差几十倍,尽管多数用纸在 32 开以下,但为方便收集、整理、装订和使用,笔者认为用 32 开~A4 纸比较合适。说明书用字大小不一,大的如四号、小四号字,太占用纸张面积,小的太小,如八号及八号以下的字,不利于参阅。尤其对老年患者来说,看这么小字的说明书很困难,不利于安全用药。虽然多数字号集中在六号和小六号,为更合理和人性化起见,取六号及小五号为佳。此外,说明书字体及纸字颜色较为统一,以宋体和白纸黑字为主,这种印刷方式普遍,也易为使用者接受。

从本次调查看,我国现行药品说明书尚有许多值得完善的地方,随著医药和卫生行业各项工作的不断深入,药品说明书的应用价值越来越大。2004 年 8 月 10 日,卫生部制定并印发了《处方管理办法》(试行)(卫医发[2004]269 号),其第 6 条明文规定,医师应当根据医疗、预防、保健需要,按照诊疗规范、药品说明书中的药品适应证、药理作用、用法用量、禁忌、不良反应和注意事项等开具处方,并在第 10 条、第 21 条等多处提到以药品说明书为参考依据指导用药。在临床医疗中,护理人员按药理作用收集、剪贴、整理药品说明书用以指导实际工作,不仅保障用药安全,也提高了工作效率<sup>[4]</sup>。因此,针对药品说明书存在的缺陷作进一步规范和完善已是势在必行。

建议:①加强药品包装管理的执法监督,每种药品最小销售单元的包装,尤其是口服与外用药品,必须单独附带足额的药品说明书份数,不允许将说明书内容直接印在包装盒内壁或其他部位;②加强药品安全与合理使用信息的收集和整理,按照国家对药品说明书统一格式的要求,完善各项记载内容,为用药者提供更全面的用药指导信息;③统一药品说明书的用纸与印刷,如用纸应统一为 32 开、A5、16 开或 A4 纸四者中的一种,对内容多者可印成折页或手册,印刷字体以宋体为主,可用黑体或楷体;字号以小五号为主,可用六号(报纸印刷常用字号),纸字颜色统一为白纸黑字。

#### [参考文献]

- [1] 张广仁. 医疗机构药品质量管理手册[M]. 上海:第二军医大学出版社,2004:123.
- [2] 国家药品监督管理局. 药品包装标签和说明书管理规定(暂行)[S]. 国家药品监督管理局令,2000,第 23 号.
- [3] 祝文兵. 2002~2003 年 4 种药学期刊药物不良反应报道分析[J]. 医药导报,2006,25(2):170-171.
- [4] 赵荣美. 药物说明书在输液室的应用[J]. 中华护理杂志,2005,40(8):613.

## 欢迎订阅 2006 年《医药导报》精装合订本

2006 年《医药导报》合订本烫金封面精装,美观,实用,便于收藏。每本定价 98.00 元,数量有限,本部将依汇款先后顺序寄刊,售完为止。凡购买者请直接汇款到本刊编辑部,并在汇款单上注明“购 2006 年合订本”字样。联系电话:027-83643083,83666619。