

24种中药注射剂药品说明书调查与分析

陈新苗 杨妙清 林鹏锋 张亚坤

(中国人民解放军第175医院·厦门大学附属东南医院药学科,福建漳州 363000)

摘要:目的 调查医院24种中药注射剂药品说明书存在的问题,为确保临床安全用药及完善中药注射剂药品说明书提供参考。方法 收集24种中药注射剂药品说明书,根据《药品说明书和标签管理规定》《中药、天然药物处方药说明书内容书写要求》等的要求,统计和分析规格、剂型、警示语、不良反应、药物相互作用等23个项目。结果 在收集的24份中药注射剂药品说明书中,规格、成分等必备项目的标注率比较高,不良反应、禁忌、注意事项、药物相互作用等项目,虽标注率比较高,但有的缺乏具体说明内容。孕妇及哺乳期用药、儿童用药、老年患者用药、临床试验、药代动力学、药理毒理等项目,标注率仅为12.50%、4.17%、4.17%、8.33%、37.50%、0。结论 中药注射剂药品说明书的完整性和书写规范性应进一步提高。

关键词: 中药注射剂; 药品说明书; 调查; 分析

中图分类号: R954

文献标识码: A

文章编号: 1006-4931(2014)20-0014-02

中药注射剂是从中药、天然药物的单方或复方中提取的有效物质制成的,由于研制起步较晚,来源和给药途径又比较特殊,使医护人员对药品说明书的内容更加依赖,故中药注射剂药品说明书内容的规范性和严谨性至关重要,虽然国家食品药品监督管理局作出了明确规定,但还存在许多问题^[1]。为确保临床安全用药,笔者对我院在用的24种中药注射剂药品说明书内容进行了统计和分析,现报道如下。

1 资料与方法

收集我院在用的24种中药注射剂药品说明书,包括同一厂家同一通用名不同规格的药品。根据《药品说明书和标签管理规定》《中药、天然药物处方药说明书格式》《中药、天然药物处方药说明书内容书写要求》(简称《书写要求》)及《中药、天然药物处方药说明书撰写指导原则》等规定对24种中药注射剂药品说明书的规格、剂型、警示语、不良反应、药物相互作用等23项内容进行统计与分析。

2 结果与分析

2.1 调查结果

结果见表1。

表1 24种中药注射剂药品说明书存在的问题[份(%)]

| 项目 | 有标示 | 有具体内容 | 项目 | 有标示 | 有具体内容 |
|----------|------------|-----------|--------|----------|----------|
| 警示语 | 6(25.00) | 6(25.00) | 儿童用药 | 1(4.17) | 0(0) |
| 不良反应 | 24(100.00) | 20(83.33) | 老年患者用药 | 1(4.17) | 0(0) |
| 禁忌 | 24(100.00) | 21(87.50) | 临床试验 | 2(8.33) | 2(8.33) |
| 注意事项 | 24(100.00) | 23(95.83) | 药理毒理 | 9(37.50) | 9(37.50) |
| 药物相互作用 | 23(95.83) | 2(8.33) | 药代动力学 | 0(0) | 0(0) |
| 孕妇及哺乳期用药 | 3(12.50) | 0(0) | | | |

2.2 存在的问题分析

23项统计结果中,核准日期/修改日期、规格、成分、性状、功能主治/适应证、用法用量、贮藏、有效期、批准文号、生产企业、单位、厂家标注率虽为100.00%,但仍存在一些问题。如说明书修改不及时,有些从2006年至今未修改;药品成分书写不全,有的未列出辅料;用法用量书写含糊,未注明溶剂和滴速等^[2]。孕妇及哺乳期用药、儿童用药、老年患者用药、临床试验、药理毒理、药代动力学项目缺失比较严重,即使有标注但大多无实质性内容。现对缺项率比较高或内容标注率比较低且临床指导意义比较高的项目进行报告,以此提出警示,希望引起重视,加强监督管理。

警示语标注率低:警示语是指对药品不良反应及潜在的安全问题的警告,还包括药品禁忌、注意事项及剂量过量等需要提示用药人群特别注意事项,无该方面内容可不列此项^[3-5]。24种中药注射剂中有6种有明确标出警示语,其余18种均标注“请仔细阅读说明书并在医生指导下使用”。这18种中有些禁忌和注意事项应在警示语中体现,如“孕妇禁用,本品不宜与其它药物在同一容器内混合使用”等。

不良反应标注含糊:不良反应是中药注射剂说明书非常重要的内容,医生可根据不良反应制订给药方案,减少用药安全隐患。24种说明书中有3份标注“尚不明确”,1种标注“不良反应十分罕见,临床使用过程中有罕见过敏反应的报道”,其余20种大部分标注“偶见皮疹,罕见,个别见等不良反应”。鸦胆子油注射液说明书标注“无明显不良反应,少数患者有油腻感、恶心、厌食等消化道不适的反应。”据文献报道,全身过敏反应、消化道反应、神经系统反应等不良反应在临床发生率高^[6]。2006年,生产企业核准说明书后,至今未对说明书进行修改。《书写要求》中对不良反应的规定“应该实事求是的列出该药品的不良反应,并按不良反应的严重程度,发生的频率或症状的系统性列出”^[3-5],这样含糊不清的描述和不负责任的态度会给临床用药带来困难,医生很难在用药时权衡利弊。建议生产企业认真收集临床报道的不良反应,及时修改说明书,进一步规范、科学地描述不良反应。

禁忌项标注内容简单:24种说明书中有3种标注“尚不明确”。血栓冻干粉在注意事项中标注“禁用于脑溢血急性期;禁用于既往对人参、三七过敏的患者”,在禁忌项却写着“尚不明确”。属项目标注错误,易导致禁忌被忽视,可能引起用药错误。柴胡注射液在临床上使用已有70年历史,虽然它在临床上相对安全,但说明书写得过于简单,对不良反应、禁忌、注意事项等都不清楚的标示,这反映了生产企业的失职及不负责任。

注意事项内容不完整:《中药注射剂临床使用基本原则》第四条规定,“中药注射剂应单独使用,禁忌与其他药品混合配伍使用。谨慎联合用药,如确需联合使用其他药品时应谨慎考虑与中药注射剂的时间间隔以及药物相互作用等问题”^[4]。有13种说明书对此项进行了标注,但详略不一。其余11种未做任何标注。有17种对药品性状的改变作了提醒,7种未作标注。大多数中药注射剂选用葡萄糖注射液做溶剂,但只有1种标注高血糖患者可用0.9%氯化钠注射液稀释,其余均未标注,给糖尿病患者带来较大的安全隐患。

孕妇及哺乳期用药缺乏研究资料:24种说明书中仅有3种

我国药品流通领域现状与对策分析*

隋娜娜¹, 刘兰茹², 刘培伟³

(1. 齐齐哈尔医学院 黑龙江 齐齐哈尔 161006; 2. 哈尔滨医科大学 黑龙江 哈尔滨 150086;

3. 黑龙江哈尔滨医药大药业有限公司 黑龙江 哈尔滨 150086)

摘要: 随着医药市场需求的不断增长, 国家各项法规的逐步完善, 我国药品流通领域也日趋规范化, 但与发达国家相比, 还有很多不足之处。笔者结合近年药品流通领域的现状, 分析了药品流通领域存在的问题, 并提出了解决方案。

关键词: 药品流通; 问题; 对策; 流通途径

中图分类号: R954

文献标识码: A

文章编号: 1006-4931(2014)20-0015-02

药品流通是指药品从制药企业到最终消费者的全过程, 是药品由生产商、批发商和零售商(医院或药房)向消费者移动过程中所经过的各个环节及涉及的各方面利益主体的统称。经过数十年的发展, 我国已建立了功能较齐全的医药物流体系, 基本满足了医疗机构及零售药店的药品配备需求, 但在发展过程中也存在诸多问题。研究其现状及存在的问题, 寻求最佳的解决办法, 发展多种药品流通途径, 不仅可降低药品流通成本, 增加药品的可及性, 而且对完善我国医药管理制度、整顿医药市场也非常有利。

1 现状及存在的问题

1.1 药品批发企业集中度低

据《2013-2017年中国医药物流行业深度调研与投资战略规划分析报告》统计, 截至2009年底, 我国有医药物流企业1.3万多家, 其中国药、上药、华润北药、九州通4家企业目前在行业排名前四, 但占整个行业的份额不到30%。我国医药企业普遍存在规模小、集中度低(见表1)、效益差、缺乏核心竞争力等问题,

这使药品在流通过程中附加成本过高、利润过低^[1]。尤其是加入世界贸易组织(WTO)后, 虽然国内新兴医药营销企业发展迅猛, 规模也逐渐增大, 但跨国医药企业依靠强大的经济实力和行业影响力, 顺应中国医药产业整合趋势, 通过合资、兼并和重组等方式, 加快抢占中国市场, 并建立自己的供应链, 利益蛋糕被多方分割, 最终导致药品流通成本增加。

表1 各国医药企业集中度比较^[2]

| 国家 | 批发企业数量(家) | 前三强市场占有率(%) | 国家 | 批发企业数量(家) | 前三强市场占有率(%) |
|----|-----------|-------------|----|-----------|-------------|
| 美国 | 70 | 96 | 英国 | 20 | 85 |
| 日本 | 14 | 74 | 中国 | 13 000 | 20 |
| 德国 | 10 | 60~70 | | | |

1.2 药品流通环节过多

全国医药批发行业平均流通费用率为12.5%, 销售利润率

* 2011年四川医事卫生法治研究中心项目, 项目编号: YF11-Z03。

对此项有标注, 其中2种标注“尚无系统临床研究资料”及“本品尚无孕妇使用的临床研究资料”, 另1种标注“妊娠期妇女禁用, 哺乳期妇女用药尚不明确”。另外21种说明书中有11种在其他项中提到“孕妇禁用”及“孕妇及哺乳期妇女禁用”, 有6种提到“孕妇慎用”, 却没有对慎用的情况作任何说明。给孕妇和哺乳期妇女的用药带来极大不便, 很多医生只能凭经验来选择用药, 存在用药安全隐患。

儿童及老年患者用药缺乏研究资料: 24种说明书中只有大株红景天有标注, 且标注“尚不明确”。儿童和老年人作为2种特殊的人群, 对药物的选择和用量有更高的要求。儿童患者正处于生长发育旺盛时期, 身体各个器官尚不成熟, 对药物的敏感性高、耐受性差, 极易发生药物危害。老年患者处在身体机能衰竭时期, 对药物的代谢能力下降, 易在体内积蓄中毒。生产企业应加大这方面的研究, 说明书的审核机构应加强这方面的审核, 确保儿童和老年患者的用药安全。

3 讨论

药品说明书是医生和患者获取药品信息的重要来源, 完善、科学的药品说明书, 是安全用药的保障^[7]。从24种中药注射剂药品说明书中反映出的问题警示, 药品说明书的完善和监督管理的加强势在必行。首先, 药品生产企业应严格按照药品说明书管理的各项规定, 完善药品说明书的内容, 加强中药注射剂不良反应的收集工作, 根据药品上市后的安全性和有效性及时修改说明书; 加大特殊人群用药的研究, 详细说明特殊人群的用法用量、不良反应及注意事项等, 保证患者的用药安全。

其次, 相关部门应加大中药注射剂说明书的审核力度, 根据收集的不良反应, 定期对说明书进行抽查, 严惩不负责任的生产企业, 确保说明书的质量符合标准。此外, 广大医护人员应及时上报药品使用过程中出现的问题, 为临床安全用药提供更有力的保障。

作者简介: 陈新苗, 大学本科, 主要从事药物调剂工作, (电话)0596-2975568; 张亚坤, 主管药师, 大学本科, 研究方向为临床药学, 本文通讯作者, (电子信箱)zyk43@qq.com。

参考文献:

- [1] 李志荣. 我院84份中药注射剂药品说明书内容分析[J]. 中国药业, 2013, 22(8): 6-7.
- [2] 唐丽英, 党小伟, 曹劲夫. 中药说明书中用药安全项目完整性调查分析[J]. 中国中医药, 2011, 10(1): 123-124.
- [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及撰写指导原则的通知[J]. 中国医药技术与市场, 2006, 6(5): 11-12.
- [4] 许雯. 中药注射剂说明书中存在问题的分析与讨论[J]. 中国医药指南, 2010, 8(34): 1169.
- [5] 王琳华. 中药注射剂临床应用的评价[J]. 内蒙古中医药, 2013, 32(9): 96-97.
- [6] 宋晓勇, 刘瑜新, 杨磊, 等. 鸦胆子油乳注射剂不良反应文献分析[J]. 中国药师, 2011, 14(4): 557-558.
- [7] 宋儒亮. 药品说明书: 用药的法定依据与防范药害的凭据[J]. 中国处方药, 2009(1): 15-16.

(收稿日期: 2014-01-28)