

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2020.06.017

注射制剂药品说明书印制标准化研究*

王天姝¹, 施芳红², 李浩^{1,3,△}, 李岚¹, 王学贤¹, 徐步龙¹, 张顺国¹

(1. 上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心, 上海 200127; 2. 上海交通大学医学院附属仁济医院, 上海 200127; 3. 上海交通大学中国医院发展研究院儿童健康研究所, 上海 200127)

摘要:目的 分析注射制剂药品包装及说明书印制现状,为规范我国药品包装和说明书印制提供参考。方法 以上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心为样本医院,系统分析其静脉用药调配中心(PIVAS)提供的药品说明书的品种、最小包装材质及含说明书的最小包装药品中药品数量及最小包装材质,并测量说明书尺寸。结果 样本医院 PIVAS 配备的品种覆盖面广,具有较强代表性;共收集到 190 种药品说明书,最小包装材质 88 种(46.32%)为西林瓶,65 种(34.21%)为安瓿瓶,164 种(86.32%)药品说明书尺寸在 A4 范围内。结论 注射制剂采用大包装材质,并采用标准化尺寸印制药品说明书是可行的。

关键词:注射制剂;药品说明书;标准化;静脉用药调配中心;药品包装;药品监管

中图分类号:R95

文献标识码:A

文章编号:1006-4931(2020)06-0064-04

Standardization of Package Inserts for Injection Preparations

WANG Tianshu¹, SHI Fanghong², LI Hao^{1,3,△}, LI Lan¹, WANG Xuexian¹, XU Bulong¹, ZHANG Shunguo¹

(1. Shanghai Children's Medical Center, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai, China 200127; 2. Renji Hospital, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai, China 200127; 3. Center for Children Health Management, China Hospital Development Institute, Shanghai Jiao Tong University, Shanghai, China 200127)

Abstract: Objective To analyze the current situation of pharmaceutical packaging and instruction printing for injection preparations to provide references for standardizing pharmaceutical packaging and instruction printing in China. **Methods** Taking Shanghai Children's Medical Center affiliated to Shanghai Jiao Tong University School of Medicine as the sample hospital, we systematically analyzed the distribution of instructions in the Pharmacy Intravenous Admixture Services (PIVAS) of the sample hospital, the number of drug in minimum packaging material with instructions, and measured the size of instructions. **Results** The PIVAS in the sample hospital had a wide coverage of drugs and were highly representative. A total of 190 kinds of drug instructions were collected in this study. There were 88 kinds of minimum packaging materials in cillin bottles (46.32%), 65 kinds (34.21%) in ampoules bottles. The specifications of 164 drugs (86.32%) were within the size of A4 paper. **Conclusion** It is feasible to pack injection preparations in large packages and print pharmaceutical instructions with standardized size.

Key words: injection preparation; drug instructions; standardization; intravenous drug dispensing center; drug packaging; drug supervision

注射制剂是指通过静脉注射、肌肉注射、皮下注射或鞘内注射等方式给药的制剂。基于国际联合委员会(JCI)认证标准,医疗机构内注射制剂一般由静脉用药调配中心(PIVAS)或门急诊输液中心(OUIVA)集中调配后进行成品发放^[1-2],这样既可保证药品的调配质量,也降低了劳动强度。注射制剂在集中调配过程中,需集中拆除药品外包装,并进行集中放置。这不仅造成巨大的资源浪费,同时给药师工作带来负担。此外,随着药品外包装丢弃的说明书同样也带来一定资源浪费。注射制剂的药品说明书在日常使用中传阅的情况较少,患者极少接触,且其尺寸、内容质量参差不齐,可读性较差。因此,系统地梳理注射制剂的包装现状,同时分析注射制剂说明书的印制尺寸,探讨注射制剂药品说明书标准化印制的可行性,是推动我国药品说明书相关制度改革,提升药品说明

书规范性和可读性的重要前提。本研究中通过分析样本医院注射制剂药品包装情况及说明书配备情况,探讨存在的问题,为相关政策的制订提供参考。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 资料收集

以上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心为样本医院,收集并分析该院 PIVAS 提供的药品信息和说明书。

1.2 方法

可收集说明书的药品品种分析:按《新编药理学》(第 17 版)及供应药品的具体剂型和在样本医院的日常用途,对收集的说明书涉及药品的药理学分类情况进行分析,判断样本医院 PIVAS 供应药品品种分布及样本医院的代表性。

样本医院 PIVAS 供应药品最小包装材质分析:依

*基金项目:九三学社上海市委员会参政议政重点课题[九三沪发[2019]13号];上海交通大学中央高校基本科研业务费资助项目[17JCYB11];上海交通大学中国医院发展研究院医院管理建设项目[CHDI-2019-13-17];上海市“十四五”规划平行研究课题(面上课题)。

第一作者:王天姝,女,大学本科,药士,研究方向为药事管理,(电话)021-38625762(电子信箱)wangtianshu@hotmail.com。

△通信作者:李浩,男,硕士研究生,主管药师,研究方向为药事管理、医院药学,(电子信箱)lihao19880810@hotmail.com。

据样本医院 PIVAS 供应药品的最小包装材质(西林瓶、安瓿瓶、塑料袋、塑料瓶、玻璃瓶),对供应药品进行分类和分析,安瓿瓶为体积小于 30 mL 的玻璃小瓶,体积不小于 30 mL 的玻璃材质瓶属玻璃瓶。

含说明书的最小药品包装中药品数量及最小包装材质分析:以药品说明书插入位置,确定某药品含说明书的最小药品包装中药品的包装数量。结合药品的最小包装材质,分析注射制剂采用大包装供应的可行性。

药品说明书的大小尺寸及标准化印制可行性分析:测量药品说明书的宽和高(cm),以与药品说明书文字方向水平为药品说明书的宽,以 A4 大小(21.0 cm × 29.7 cm)为标准,确定药品说明书尺寸在 A4 范围内的药品数量及比例。

2 结果

2.1 PIVAS 供应且可收集说明书药品分类

截至 2019 年 7 月 31 日,样本医院 PIVAS 供应的药品共 203 种,共收集到 190 种药品说明书,有 13 种药品因需整包装单独发放而未收集,其不在 PIVAS 进行成品冲配或需特殊管理范围内,主要包括一些血液制品和毒性药物,如人血白蛋白和三氧化二砷等。收集药品中以抗感染药物为主(45 种,23.68%),详见表 1。可见,样本医院 PIVAS 配备的品种覆盖面广,具有较强代表性。适宜开展此类研究。

表 1 样本医院 PIVAS 190 种药品主要药理学分类

主要药理学类别	数量(种)	构成比(%)
抗感染药物	45	23.68
维生素类药物、营养类药物、酶制剂及调节水、电解质和酸碱平衡的药物	35	18.42
抗肿瘤药物	24	12.63
主要作用于心血管系统的药物	13	6.84
影响血液及造血系统的药物	12	6.32
主要作用于消化系统的药物	10	5.26
主要作用于中枢神经系统的药物	8	4.21
自主神经系统用药	5	2.63
激素及其有关药物	5	2.63
呼吸系统用药	5	2.63
主要影响变态反应和免疫功能的药物	4	2.11
主要作用于泌尿系统和生殖系统的药物	4	2.11
其他类药物	2	1.05
未收录药物	18	9.47
合计	190	100.00

2.2 PIVAS 供应药品最小包装材质

190 种可收集到药品说明书的药品中,88 种(46.32%)最小包装材质为西林瓶,65 种(34.21%)最小包装材质为安瓿瓶(见图 1)。以西林瓶和安瓿瓶为最小包装材质的药品累计占 80.53%,由帕累托法分析可知,需重点分析此两类药品。

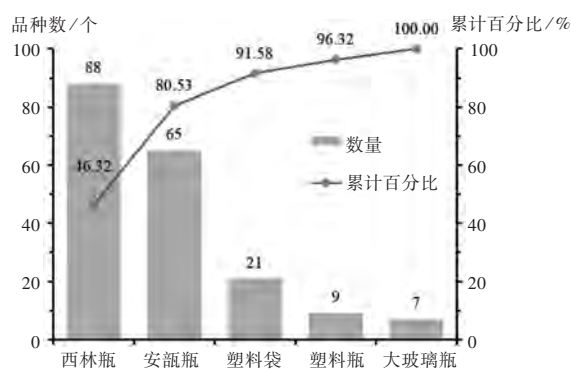


图 1 190 种药品的最小包装材质帕累托图

2.3 含药品说明书最小药品包装药品数量及最小包装材质

以西林瓶和安瓿瓶为最小包装的药品共 153 种。除注射用头孢呋辛(商品名安可欣)1 盒共 100 支,每盒中配备 10 张药品说明书外,其余 152 种药品含说明书的最小包装中均仅配备 1 张药品说明书。88 种以西林瓶为最小包装材质的药品中,44 种(50.00%)含药品说明书的药品最小包装量为 1 支,其次为 10 支(22 种,33.85%)。这表明西林瓶主要为单支独立包装或 10 支 1 盒包装(见图 2)。65 种以安瓿瓶为最小包装材质的药品中,含药品说明书的最小包装主要以 5 支/盒(27 种,41.54%)和 10 支/盒(22 种,33.85%)包装。此外,以大玻璃瓶、塑料瓶和塑料袋装药的 37 种药品中,仅 5 种(13.51%)含药品说明书的最小包装为 1 瓶/袋独立包装,其余均为大包装。

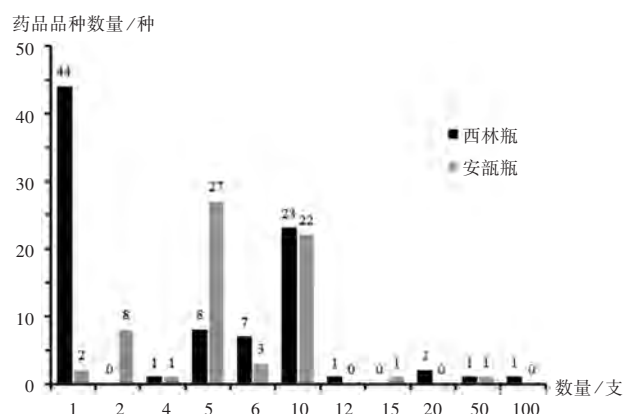
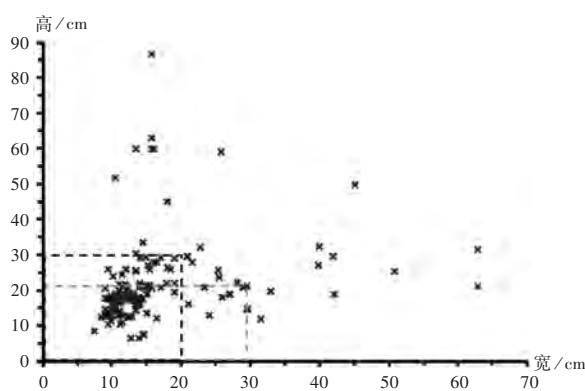


图 2 含药品说明书的最小药品包装中药品数量及品种分布

2.4 药品说明书的尺寸及标准化印制可行性

190 种注射制剂说明书中,164 种(86.32%)在 A4 大小范围内,其余 26 种(13.68%)存在药品说明书较长或较宽的情况(见图 3)。该 26 种药品中,仅 3 种(11.54%)即注射用醋酸卡泊芬净(江苏恒瑞医药股份有限公司)、注射用伏立康唑(商品名汇德立康,四川美大康华康药业有限公司)、培门冬酶注射液(江苏恒瑞医药股份有限公司)为我国药品生产企业生产,其余 23 种药品均由外资或中外合资药品生产企业生产。



注:矩形区域代表说明书尺寸在A4大小范围内

图3 190种药品说明书尺寸(宽/高)分布图

3 讨论

3.1 注射制剂药品包装和说明书存在的问题

为保障用药安全,提升医疗机构药事服务质量,越来越多的医疗机构开设 PIVAS^[3]。此外,基于 JCI 理念,为实现门诊患者和住院患者的无差别对待,部分医疗机构尤其是通过 JCI 评审的医疗机构开设了 OUIVA^[2]。然而,在大型医疗机构和国家级医学中心的 PIVAS 或 OUIVA 中,注射制剂的用量庞大,凸显出我国目前注射制剂药品包装和现有药品说明书配备中的问题。

一是注射制剂多采用小包装,外包装材料浪费严重,且拆除时耗费大量人力。PIVAS 通常集中调配药品,因此注射制剂在进入 PIVAS 后,需要拆除外包装。本研究结果显示,西林瓶和安瓿瓶主要以 1 支/盒、5 支/盒和 10 支/盒包装为主。使用这些药品时会产生大量外包装垃圾,且拆除外包装费时费力。

二是注射制剂药品说明书使用率低,常随外包装一起丢弃。注射制剂由于在 PIVAS 集中调配,患者或医师极少有机会接触注射制剂的药品说明书,这些丢弃的药品说明书带来极大的资源浪费。

三是注射制剂药品说明书大小不一,内容质量差异大。本研究结果显示,86.32% 的注射制剂药品说明书大小在 A4 大小范围内,提示绝大多数药品说明书中内容信息量不足。国内外学者对现有药品说明书的可读性的调查发现,现有药品说明书可读性较差,仅适宜于具有一定学历的人群^[4-5]。此外,对于进口药品说明书,内容通常比国产药品说明书更详细,该现象不仅在我国较常见,且在其他国家,如巴勒斯坦、伊朗等国同样存在^[6-8]。

四是药品说明书信息更新速度慢,儿童用法用量等信息匮乏。目前的药品不良反应上报机制主要依靠医师、护士、药师自愿上报^[9]。在药品不良反应达到一定规模,且具有较强的循证医学证据情况下,才会对药品说明书进行修订,并发出黑框警示^[10]。药品说明书信息更新速度慢,且流程复杂,导致信息更新不及时,尤其是儿童用药信息在药品说明书中普遍匮乏^[11]。

3.2 注射制剂采用大包装及其说明书规范化印制和装配的可行性

本研究结果显示,采用西林瓶和安瓿瓶包装的注射制剂,仅注射用头孢呋辛(商品名安可欣)采用 100 支/盒的大包装。表明我国亟需推进注射制剂尤其是西林瓶和安瓿瓶的大包装。本研究结果显示,86.32% 的注射制剂药品说明书大小在 A4 大小范围内,具备推进以标准化大小印制注射制剂药品说明书的前提。因此,建议通过以下方法逐步推进注射制剂药品说明书的标准化印制。

一是推进注射制剂采用大包装装药。采用大包装装药,可减少纸质外包装成本及资源浪费,同时可达到环保和减少额外人力成本浪费的目的。

二是增强药品说明书的可读性和内容的规范性。药品说明书中关键信息应以通俗易懂的语言进行编写,尽量避免使用难理解的专业术语,提高说明书的可读性^[5]。还应规范药品说明书的内容,增加特殊人群(儿童、妊娠期妇女、老年人群)用药信息^[12]。

三是加强药品不良事件监测,定期更新药品说明书信息。患者或其监护人在阅读药品说明书时,应更关注药品的副作用、不良反应、药物相互作用和禁忌证等^[13-14]。儿童用药信息应在获取一定临床资料后,定期更新。同时,应探讨新的药品不良反应监测机制,完善药品说明书定期更新机制,为患者提供适当、充分的用药信息^[9,15-16]。

四是逐步探讨药品说明书标准印制和电子说明书标准出版的可行性。建议药品说明书统一采用 A4 纸大小标准印制,并出版电子版。药品说明书内容规范后,设计标准化大小和模板进行印制,逐步以电子说明书替代纸质说明书,并利用版权保护标准化印制的药品说明书^[17]。

综上所述,注射制剂采用大包装包装亟待推进,药品说明书采用标准化印制可行,我国应加速推进药品说明书内容和印制的标准化。

参考文献:

- [1] 王学贤,陈敏玲,李浩,等. 基于 JCI 的儿童医院门急诊输液药房药品冲配绩效模型研究[J]. 中国药师,2018,21(1): 154-156.
- [2] 李浩,施芳红,王永庆,等. 儿童常用注射用冻干粉空瓶体积及负压与产气体积相关性研究[J]. 中国药师,2017,20(12): 2273-2276.
- [3] 余海,刘金凤,叶爱丽. 某院静脉药物调配中心差错分析与防范[J]. 中国处方药,2019,17(4):51-52.
- [4] PIZZOL T, MORAES CG, ARRAIS PSD, et al. Medicine package inserts from the users' perspective: are they read and understood? [J]. Rev Bras Epidemiol, 2019, 22: e190009.
- [5] ZAREA GAVGANI V, MIRZADEH - QASABEH S, HANAEE J, et al. Calculating reading ease score of patient package inserts in Iran[J]. Drug Healthc Patient Saf, 2018, 10: 9-19.