

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2021.20.005

某皮肤病专科门诊外用制剂临床应用及剂型结构分析*

付寒¹, 郑锦芬¹, 黄莹², 温新国³, 邓伟忠¹

(1. 广东省深圳市慢性病防治中心, 广东 深圳 518020; 2. 暨南大学药学院, 广东 广州 510632; 3. 广州新济薇娜生物科技有限公司, 广东 广州 510000)

摘要:目的 为专科门诊的临床合理用药和外用制剂的研发提供参考。方法 对某皮肤病专科门诊2018年至2020年的外用制剂使用情况进行统计与分析。结果 3年间, 外用制剂品种数、用药量和销售金额总体稳中有升; 药品来源约70%为市售化学药, 其用量与金额占比基本同步; 医院制剂品种偏少, 但用量与市售中成药相差不多, 且用药金额占比明显低于中成药; 外用制剂销售总额连续3年均超过总销售额的40% (分别占44.07%, 47.26%, 48.99%); 3年间用量排名第一的均为维生素E乳膏, 2019年至2020年复方氟米松软膏的用量增加较多; 3年间, 金额排名第一的均为川百止痒洗剂; 3年间, 用量排名第一的维生素E乳膏的金额排名均未进入前4; 3年间, 用量排名前3的乳膏剂、软膏剂、洗剂占外用制剂总用量的 $(85.84 \pm 3.05)\%$, 其用药金额占总用药金额的 $(84.54 \pm 6.76)\%$; 临床用量最大的含激素类制剂以单一激素、激素+抗细菌药物、激素+抗真菌药物、激素+角质化药物等组方为主, 占 $(34.77 \pm 2.24)\%$; 其次为中成药制剂, 以治疗皮炎、湿疹等瘙痒类疾病的洗剂为主, 占 $(16.58 \pm 3.2)\%$ 。结论 该专科门诊外用制剂种类较集中, 剂型结构有偏向; 搽剂、散剂、酊剂等剂型品种偏少, 价格偏高; 祛斑美容外用制剂品种缺乏, 建议可作为制剂开发的方向之一。

关键词: 皮肤科; 专科门诊; 外用制剂; 合理用药; 剂型结构; 制剂研发

中图分类号: R969.3; R986

文献标志码: A

文章编号: 1006-4931(2021)20-0016-06

Clinical Application and Dosage Form Structure of External Preparations in a Dermatology Clinic

FU Han¹, ZHENG Jinfen¹, HUANG Ying², WEN Xinguo³, DENG Weizhong¹

(1. Shenzhen Chronic Disease Prevention and Treatment Center, Shenzhen, Guangdong, China 518020; 2. College of Pharmacy, Jinan University, Guangzhou, Guangdong, China 510632; 3. Guangzhou Newworld Micranobio Pharmatech Co., Ltd., Guangzhou, Guangdong, China 510000)

Abstract: Objective To provide a reference for clinical rational use and development of external preparations in a specialist clinic.

Methods The usage data of external preparations in a dermatology clinic from 2018 to 2020 were statistically analyzed. **Results** In the past three years, the number of varieties, consumptions and sales amount of external preparations increased steadily. About 70% of the sources of drugs were commercial chemicals, and their consumptions and amount were basically synchronized. There were few varieties of hospital preparations, but their consumptions were not different from those of commercial Chinese patent medicines, while the proportion of their sales amount was significantly lower than that of Chinese patent medicines. The total sales of external preparations exceeded 40% of the total sales of drugs for three consecutive years (accounted for 44.07%, 47.26% and 48.99% respectively). In the past three years, the Vitamin E Cream ranked first in the consumption, and the consumption of Compound Flumetasone Ointment increased significantly from 2019 to 2020. In the past three years, the sale amount of Chuanbai Antipruritic Lotion ranked first. In the past three years, although the consumption of Vitamin E Cream ranked first, its sale amount did not enter the top 4. In the past three years, the top three creams, ointments and lotions accounted for $(85.84 \pm 3.05)\%$ of the total consumption of external preparations, and their sale amount accounted for $(84.54 \pm 6.76)\%$ of the total sale amount. In the clinic, the hormone-containing preparations with the largest clinical consumption were mainly single hormone, hormone + antimicrobial drugs, hormone + antifungal drugs, hormone + keratinizing drugs, accounting for $(34.77 \pm 2.24)\%$, followed by Chinese patent medicine preparations, which were mainly lotion for the treatment of pruritus diseases such as dermatitis and eczema, accounting for $(16.58 \pm 3.2)\%$. **Conclusion** External preparations of this clinic are characterized by relatively concentrated and biased dosage form structures. Liniments, powders, tinctures and other dosage forms are few and expensive. There is a lack of varieties of external preparations for freckle removal and beauty, which can be used as one of the directions of preparation development.

Key words: Department of Dermatology; specialist clinic; external preparations; rational drug use; dosage form structure; research and development of preparation

湿疹、皮炎、痤疮、各类癣病等常见皮肤病常反复发作, 病程迁延, 需长期治疗, 药物治疗成本较高。外用制剂具有相对便宜、选择灵活、用药方便、针对性强、局部

疗效确切、药品不良反应少等特点^[1], 是临床治疗常见皮肤疾病的首选药物。某市属皮肤病防治研究所下设皮肤病专科门诊年门诊量约为10万人次, 同时承担着皮

*基金项目: 广东省基础与应用基础研究基金项目[2020A1515011156]。

第一作者: 付寒, 女, 硕士研究生, 主管药师, 研究方向为医院药学, (电子信箱) fhsunny126@163.com。

肤病防治任务。现对该门诊 2018 年至 2020 年皮肤外用制剂的使用情况进行统计与分析,为临床合理使用外用制剂提供参考,同时为皮肤科外用制剂的研发提供思路。现报道如下。

1 资料与方法

从某市属皮肤病防治研究所下设皮肤病专科门诊药房信息系统中导出 2018 年至 2020 年皮肤科所有外用制剂的发药记录。根据第 18 版《陈新谦新编药理学》和第 3 版《皮肤科综合药物治疗学》进行药品来源、剂型、药理学作用分类,采用 Excel 软件对各类药物的年使用数量和销售金额进行统计与排序。本研究中统计的外用制剂是指直接作用于皮肤的药品,不包括医院器械及环境消毒用品等^[2],但包括在该门诊仅外用的非外用剂型品种,如制霉素片、谷胱甘肽注射液、维生素 C 注射液等品种。鉴于皮肤科外用制剂限定日剂量(DDD)值难以确定,用药频度(DDDs)分析法对临床无参考价值^[3],故药品使用量以最小包装单位(如支、瓶等)统计。

2 结果与分析

2.1 不同药品来源分类临床应用情况

3 年间,外用制剂品种数、用药量和销售金额总体稳中有升,2020 年略有下降,可能与门诊人次受新冠

状病毒肺炎(简称新冠肺炎)疫情影响有关。药品来源约 70% 为市售化学药,其用量与金额占比基本同步;市售中成药用量超过 13%,用药金额超过 20%;医院制剂品种偏少,但用量与市售中成药相差不大,且用药金额占比明显低于中成药,表明医院制剂较市售制剂具有显著的价格优势。外用制剂销售总额均连续 3 年超过总销售金额的 40% (分别占 44.07%, 47.26%, 48.99%),与综合性皮肤病专科医院报道一致^[4]。详见表 1。

2.2 用药数量排名前 10 的皮肤科药品及构成比

3 年间,皮肤科用药数量排名前 10 的药品用量较大,约占外用制剂总用量的 50% (分别占 50.55%, 48.69%, 49.94%)。用量排名第一的均为维生素 E 乳膏,为省皮肤病医院调剂的医院制剂;其次为卤米松/三氯生软膏、川百止痒洗剂、地奈德乳膏、夫西地酸乳膏等。2019 年至 2020 年,复方氟米松软膏用量增加较多,可能与临床医师观察到其治疗湿疹、皮炎疗效明显有关^[5]。详见表 2。

2.3 用药金额排名前 10 的药品及构成比

3 年间皮肤科用药金额排名前 10 的药品金额均占外用制剂总用量的 50% 以上(分别占 52.81%, 54.42%, 51.72%),与用量基本同步,说明用药品种较

表 1 外用制剂按药品来源分类的临床应用情况

Tab. 1 Clinical application of external preparations classified by drug source

类别	2018 年			2019 年			2020 年		
	品种数	用量	金额	品种数	用量	金额	品种数	用量	金额
		[万支或万瓶(%)]	[万元(%)]		[万支或万瓶(%)]	[万元(%)]		[万支或万瓶(%)]	[万元(%)]
化学药	72	14.04(67.56)	410.92(64.01)	73	21.28(76.49)	466.56(74.84)	78	15.71(72.98)	452.58(70.61)
中成药	14	4.30(20.70)	201.93(31.46)	14	3.63(13.02)	176.49(20.54)	12	2.91(13.54)	147.39(23.00)
医院制剂	6	2.44(11.74)	29.10(4.53)	6	2.92(10.49)	39.71(4.62)	7	2.90(13.48)	40.97(6.39)
合计	92	20.79(100.00)	641.95(100.00)	93	27.82(100.00)	682.77(100.00)	97	21.53(100.00)	640.94(100.00)

表 2 用药数量排名前 10 的皮肤科药品及构成比

Tab. 2 The top 10 dermatological drugs and their composition ratios in the order of drug consumption

药品名称	2018 年			2019 年			2020 年		
	排序	数量(支/瓶)	构成比(%)	排序	数量(支/瓶)	构成比(%)	排序	数量(支/瓶)	构成比(%)
维生素 E 乳膏	1	19 100	18.18	1	23 700	20.12	1	23 258	21.63
卤米松/三氯生软膏	6	8 412	8.01	4	13 696	11.63	2	15 134	14.08
川百止痒洗剂	2	15 344	14.60	2	15 780	13.40	3	14 134	13.15
夫西地酸乳膏	7	7 058	6.72	6	9 777	8.30	4	11 460	10.66
地奈德乳膏	3	14 934	14.21	3	15 017	12.75	5	9 348	8.70
肤痔清软膏	5	9 838	9.36	5	10 140	8.61	6	7 883	7.33
卤米松乳膏	10	6 390	6.08	8	8 059	6.84	7	7 113	6.62
茶替芬酮康唑乳膏	8	6 890	6.56	9	7 208	6.12	8	6 867	6.39
复方氟米松软膏				10	6 000	5.09	9	6 779	6.31
复方丙酸氯倍他索软膏	4	10 366	9.86	7	8 425	7.15	10	5 526	5.14
复方樟脑乳膏	9	6 750	6.42						
合计		105 082	100		117 802	100		107 502	100

集中,单品种用量较大。金额排名第一的均为川百止痒洗剂,此药为止痒类中成药洗剂,其次为肤痔清软膏、盐酸氨酮戊酸外用散、地奈德乳膏、吡美莫司软膏等。3 年间,用量排名第一的维生素 E 乳膏的金额排名均未进入前 4,与其单价较低有关;而用量排名未进前 10 的盐酸氨酮戊酸外用散、吡美莫司软膏等用药金额大,与其单价偏高有关。详见表 3。

2.4 不同剂型分类临床应用情况

乳膏剂、软膏剂、洗剂连续 3 年用量及金额均排名前 3,其用量占外用制剂总用量的(85.84±3.05)%,用

药金额占总用药金额的(84.54±6.76)%;凝胶剂虽有 10 种,但用量及金额低于总用药的 5%;搽剂、酊剂、散剂均仅 2~3 种,虽用量不大,但金额占比超过 1%,与其价格偏高有关(其每包装单元单价均超过 100 元);注射剂外用用量及用药金额 2020 年较 2019 年和 2018 年显著增加,主要为维生素 C 注射液和谷胱甘肽注射液用于局部导入治疗黄褐斑、色素沉着等,与皮肤医疗美容门诊患者增多有关。详见表 4。

2.5 药理作用分类临床应用情况

3 年间,用药量及金额按药理作用分类占比最大的

表 3 用药金额排名前 10 的皮肤科药品及构成比

Tab.3 The top 10 dermatological drugs and their composition ratios in the order of drug sales amounts

药品名称	2018 年				2019 年				2020 年			
	排序	金额(万元)	构成比(%)	单价(元)	排序	金额(万元)	构成比(%)	单价(元)	排序	金额(万元)	构成比(%)	单价(元)
川百止痒洗剂	1	77.26	22.79	50.35	1	79.32	21.40	50.27	1	68.91	20.79	48.76
卤米松/三氯生软膏	5	24.82	7.32	29.50	5	39.99	10.79	29.20	2	44.15	13.32	29.17
盐酸氨酮戊酸外用散	10	20.71	6.11	668.13	3	43.83	11.82	663.08	3	44.03	13.28	668.10
肤痔清软膏	2	45.25	13.35	46.00	2	46.64	12.58	46.00	4	36.26	10.94	46
维生素 E 乳膏	8	22.92	6.76	12.00	6	31.59	8.52	13.33	5	32.10	9.68	13.80
地奈德乳膏	3	41.71	12.30	27.93	4	41.65	11.24	27.73	6	25.78	7.78	27.58
阿达帕林凝胶									7	20.79	6.27	47.19
参柏洗液									8	20.03	6.04	78.30
氧化锌硫软膏	6	23.50	6.93	98.00	9	17.17	4.63	98.00	9	19.81	5.97	98
复方丙酸氯倍他索软膏	4	37.63	11.10	36.30	7	30.14	8.13	35.78	10	19.64	5.92	35.54
吡美莫司乳膏	9	21.90	6.46	138.09	8	24.30	6.56	138.09				
复方樟脑乳膏					10	16.04	4.33	30.42				
肤舒止痒膏	7	23.31	6.87	55.36								
合计		339.01	100.00			370.67	100.00			331.49	100.00	

表 4 不同剂型皮肤科外用制剂临床应用情况

Tab.4 Clinical application of external preparations classified by different dosage forms

剂型	2018 年				2019 年				2020 年			
	品种数	用量 [万支或万瓶(%)]	金额 [万元(%)]	单价 (元)	品种数	用量 [万支或万瓶(%)]	金额 [万元(%)]	单价 (元)	品种数	用量 [万支或万瓶(%)]	金额 [万元(%)]	单价 (元)
乳膏剂	33	9.74(45.80)	218.33(33.68)	22.41	31	10.58(46.72)	232.59(34.07)	21.97	32	9.76(45.11)	201.60(31.27)	20.66
软膏剂	24	5.87(27.59)	228.54(35.25)	38.93	24	5.96(26.30)	220.71(32.33)	37.04	23	5.46(25.27)	201.30(31.22)	36.84
洗剂	10	3.22(15.13)	132.26(20.40)	41.08	11	3.05(13.44)	123.85(18.14)	40.67	11	2.63(12.15)	111.38(17.28)	42.40
凝胶剂	10	0.55(2.59)	15.62(2.41)	28.21	10	0.86(3.79)	23.69(3.47)	27.56	10	1.02(4.70)	35.17(5.46)	34.58
溶液剂	2	0.25(1.19)	5.25(0.18)	20.67	4	0.49(2.15)	6.17(0.90)	12.68	6	0.74(3.44)	16.31(2.53)	21.95
搽剂	3	0.08(0.35)	8.57(1.32)	113.65	3	0.08(0.36)	11.25(1.65)	136.97	4	0.09(0.41)	11.72(1.82)	133.00
酊剂	2	0.10(0.47)	11.07(1.71)	110.88	2	0.10(0.44)	11.12(1.63)	110.56	2	0.09(0.44)	10.47(1.62)	110.92
散剂	2	0.06(0.27)	21.05(3.25)	361.74	2	0.10(0.44)	44.25(6.48)	444.26	2	0.09(0.41)	44.31(6.87)	501.81
贴剂	2	0.91(4.28)	1.28(0.20)	1.40	2	0.80(3.52)	1.23(0.18)	1.54	2	0.71(3.29)	1.07(0.17)	1.51
气雾剂	1	0.22(1.04)	5.13(0.79)	23.17	1	0.27(1.19)	6.23(0.91)	23.17	1	0.17(0.77)	3.84(0.60)	23.17
喷雾剂	0				0				1	0.08(0.38)	2.80(0.43)	34.45
片剂	1	0.04(0.18)	0.25(0.04)	6.40	1	0.08(0.36)	0.56(0.08)	6.89	1	0.11(0.51)	0.85(0.13)	7.76
注射剂	2	0.23(1.06)	0.96(0.15)	4.25	2	0.29(1.29)	1.13(0.17)	3.89	2	0.68(3.14)	3.88(0.60)	5.71
合计	92	21.27(100.00)	648.29(100.00)		93	22.66(100.00)	682.77(100.00)		97	21.62(100.00)	644.68(100.00)	

均为含激素类制剂,其次为中成药制剂和抗细菌制剂、抗真菌制剂。其中含激素类制剂用量占 $(34.77 \pm 2.24)\%$,中成药制剂用量占 $(16.58 \pm 3.20)\%$ 。中成药制剂不仅用量大,且用药金额占比居首,达 $(26.52 \pm 3.69)\%$,表明中成药价格比普通化学药贵,详见表 5。进一步对含激素类药物及中成药进行组方分析,可见含激素类外用制剂不仅单用于临床,还常以激素+抗细菌药、激素+抗真菌药、激素+角质化药物等复方制剂(约占 50%)形式用于临床,详见表 6。中成药外用制剂以治疗湿疹瘙痒类疾病的为主。详见表 7。

3 讨论

3.1 外用制剂的剂型结构

皮肤外用制剂,是为皮肤疾病治疗和美容护肤所需,以化学药或中药材加工制成^[6]。皮肤疾病种类繁多,据报告已有约 2 000 种,临床皮损表现复杂多样,不同疾病周期、不同部位、不同个体皮损性质均不同,治疗时需根据皮损性质选择适宜的药物、基质和适合浓度的制剂^[4],这就要求制剂剂型丰富多样,以组方固定、市场份额占比大的市售制剂为主,可灵活配制、少量供应的医院制剂为辅,二者相辅相成,可较好地满足皮肤科临床

表 5 不同药理学作用皮肤外用制剂临床应用情况

Tab. 5 Clinical application of external preparations classified by different pharmacological effects

药品类别	2018 年			2019 年			2020 年		
	品种数	用量 [支或瓶(%)]	金额 [万元(%)]	品种数	用量 [支或瓶(%)]	金额 [万元(%)]	品种数	用量 [支或瓶(%)]	金额 [万元(%)]
单一激素制剂	7	35 194(16.51)	100.63(15.62)	9	38 577(17.50)	80.01(12.01)	11	31 347(14.56)	62.99(9.83)
含激素复方制剂	11	34 886(16.37)	78.04(12.11)	10	43 549(19.75)	97.05(14.57)	10	42 266(19.64)	92.26(14.39)
抗细菌制剂	6	11 070(5.19)	38.02(5.90)	6	17 146(7.78)	36.10(5.42)	6	18 261(8.48)	31.77(4.96)
抗真菌制剂	10	11 789(5.53)	33.29(5.17)	10	18 276(8.29)	45.79(6.87)	12	17 286(8.03)	41.06(6.41)
抗病毒制剂	3	8 472(3.97)	23.28(3.61)	3	2 290(1.04)	47.26(7.09)	3	2 136(0.99)	46.36(7.23)
治疗痤疮类制剂	9	9 686(4.54)	35.53(5.51)	10	9 821(4.45)	37.48(5.63)	10	11 601(5.39)	49.55(7.73)
含维生素 D ₃ 类似物制剂	6	13 564(6.36)	35.98(5.58)	5	6 477(2.94)	34.03(5.11)	6	7 524(3.50)	40.45(6.31)
钙调磷酸酶抑制剂	4	1 486(0.70)	35.11(5.45)	4	3 599(1.63)	45.07(6.77)	4	2 899(1.35)	34.20(5.34)
止痒剂	5	7 562(3.55)	19.89(3.09)	7	2 812(1.28)	5.35(0.80)	6	7 217(3.35)	18.67(2.91)
祛斑、防色素沉着类制剂	4	5 078(2.38)	6.08(0.94)	4	3 625(1.64)	6.57(0.99)	3	7 715(3.58)	10.82(1.69)
皮肤消毒、保护创面类药物	3	5 340(2.51)	1.15(0.18)	3	4 924(2.23)	2.25(0.34)	4	4 077(1.89)	1.95(0.30)
治疗疥疮类药物	3	1 474(0.69)	1.43(0.22)	3	1 943(0.88)	1.96(0.29)	3	1 078(0.50)	1.59(0.25)
生长因子类制剂	1	634(0.30)	1.71(0.27)	1	1 072(0.49)	2.89(0.43)	2	1 990(0.92)	8.97(1.40)
润肤剂	3	20 504(9.62)	23.85(3.70)	2	25 671(11.64)	31.91(4.79)	2	25 764(11.97)	32.51(5.07)
生发剂	1	502(0.24)	5.72(0.89)	1	471(0.21)	5.36(0.80)	1	542(0.25)	6.14(0.96)
局麻剂	1	368(0.17)	1.82(0.28)	1	845(0.38)	4.17(0.63)	1	1 593(0.74)	7.86(1.23)
非甾体抗炎药	1	1 800(0.84)	4.01(0.62)	1	2 229(1.01)	4.87(0.73)	1	1 524(0.71)	3.39(0.53)
抗血栓形成剂	1	1 338(0.63)	3.46(0.54)	1	1 147(0.52)	2.85(0.43)	1	1 339(0.62)	3.29(0.51)
中药外用制剂	13	42 422(19.90)	195.36(30.32)	12	36 001(16.33)	175.20(26.30)	11	29 092(13.52)	147.13(22.96)
合计	92	213 169(100.00)	644.36(100.00)	93	220 475(100.00)	666.17(100.00)	97	215 251(100.00)	640.94(100.00)

表 6 不同药理作用激素与含激素类复方制剂临床应用情况

Tab. 6 Clinical application of hormone and hormone-containing compound preparations classified by different pharmacological effects

类别	2018 年			2019 年			2020 年		
	品种数	用量 [支或瓶(%)]	金额 [万元(%)]	品种数	用量 [支或瓶(%)]	金额 [万元(%)]	品种数	用量 [支或瓶(%)]	金额 [万元(%)]
单一激素制剂	7	35 194(50.22)	100.63(56.32)	8	38 577(46.97)	80.01(45.19)	10	31 347(42.58)	62.99(40.57)
激素+抗细菌药	2	8 684(12.39)	24.69(13.82)	2	19 684(23.97)	41.16(23.25)	2	20 203(27.44)	45.16(29.09)
激素+抗真菌药	3	3 596(5.13)	5.48(3.07)	3	4 081(4.97)	6.07(3.43)	3	3 609(4.90)	5.09(3.28)
激素+抗细菌药+抗真菌药	1	782(1.12)	0.32(0.18)	0			0		
激素+角质化药物	4	21 018(29.99)	46.56(26.05)	4	18 650(22.71)	48.42(27.35)	4	17 492(23.76)	40.81(26.29)
激素+止痒剂	1	806(1.15)	1.00(0.56)	1	1 134(1.38)	1.40(0.79)	1	962(1.31)	1.19(0.77)
合计	18	70 080(100.00)	178.68(100.00)	18	82 126(100.00)	177.05(100.00)	20	73 613(100.00)	155.25(100.00)

表 7 不同功效中成药制剂临床应用情况

Tab. 7 Clinical application of Chinese patent medicines classified by different efficacy

类别	2018 年			2019 年			2020 年		
	品种数	用量	金额	品种数	用量	金额	品种数	用量	金额
		[支或瓶(%)]	[万元(%)]		[支或瓶(%)]	[万元(%)]		[支或瓶(%)]	[万元(%)]
湿疹瘙痒类	6	32 470(76.54)	170.56(87.31)	7	33 072(91.86)	160.87(91.82)	6	27 811(95.6)	139.48(94.80)
癣病类	1	1 366(3.22)	3.36(1.72)	1	977(2.71)	2.40(1.37)	1	661(2.27)	1.62(1.10)
拔毒生肌类	2	186(0.44)	1.19(0.61)	2	151(0.42)	1.32(0.75)	1	111(0.38)	1.24(0.84)
皮肤干燥、皲裂类药	2	7 904(18.63)	14.91(7.63)	2	1 266(3.52)	4.85(2.77)	2	107(0.37)	0.46(0.31)
白癜风类	1	496(1.17)	5.34(2.74)	1	535(1.49)	5.76(3.29)	1	402(1.38)	4.33(2.94)
合计	12	42 422(100.00)	195.36(100.00)	13	36 001(100.00)	175.20(100.00)	11	29 092(100.00)	147.13(100.00)

需要。该中心外用剂型包括乳膏剂、软膏剂、洗剂、凝胶剂、溶液剂等,剂型种类较多,剂型结构稳定,基本能满足日常门诊疾病治疗的需要,但也存在一些问题:1)散剂、酊剂、搽剂这几种传统剂型因用量小,市场供应不足,价格偏高,如阿莫罗芬搽剂 205 元/盒、米诺地尔酊 113 元/瓶、盐酸氨酮戊酸外用散 668 元/瓶,同时,中成药洗剂消耗大、价格也偏高,此类高价药品为患者的长期治疗带来了沉重的经济负担;2)非外用剂型用于外用,如将制霉素片溶于炉甘石洗剂中治疗癣真菌病、维生素 C 注射液及谷胱甘肽注射液用于离子导入治疗黄褐斑及色素沉着等,因市售剂型缺乏相应的品种而超药品说明书使用,存在潜在用药风险;3)新剂型气雾剂、喷雾剂可选择性少,气雾剂仅有复方柳唑气雾剂,喷雾剂仅有柳烯酸溶液喷雾剂(且 2020 年才引进)。两者均为抗癣真菌制剂,均为将药物充填于特制容器中,以喷雾代替涂布,简便清洁,使用方便,且药物分布均匀,对创面刺激性小、渗透性好,尤其适合于大面积和躯干四肢部位等的皮损,既能提高疗效,又可降低药品不良反应发生率^[7]。近年来,随着药物制剂技术水平不断提高,新型药物不断上市,临床可多关注药物透皮吸收率高、治疗稳定性好的新剂型品种,扩展选择空间,合理、规范选用,提高药物疗效。

3.2 外用医院制剂的优势

该门诊调剂医院制剂仅 6 个品种,但使用量占总用药量的比例超 10%,且连续 3 年用量排名第一的均为医院制剂。与市售制剂相比,医院制剂疗效好,且无需复杂的包装和运输费用,价格低廉,性价比高,患者易接受,依从性高。近年来,医院制剂生产受到严格管控,随着市售品种的不断涌现和医院制剂管理规范的实施,很多医院关停了制剂室,但发展较好的重点皮肤专科医院仍保留了外用制剂室,某些特色品种成为吸引患者的法宝,为皮肤科的特色专科发展保驾护航^[4,8]。医院自制外用制剂专科优势明显,不仅能弥补市售制剂的不足,紧贴临床需求配制临床用量少但剂型作用显著的剂型(如

油剂、散剂、酊剂、搽剂等),还可作为皮肤外用制剂新药孵化的摇篮,通过最新的透皮制剂技术,提高药效,减少激素类制剂的滥用,还可开发市售制剂没有的品种,如祛斑美容类外用制剂。随着社会的进步,人们对皮肤外用制剂的需求将不限于治疗领域而更多扩展到功能性领域。

3.3 外用制剂的临床使用趋势及用药安全

含激素类制剂、抗细菌制剂、抗真菌制剂和中成药洗剂是目前该皮肤专科门诊的主要用药,可知皮炎湿疹、皮肤细菌及真菌感染等疾病是该门诊常见皮肤病。激素具有很强的局部抗炎、抗变态反应、抗水肿作用,见效较快^[9],而复杂炎性皮损多合并感染,因此含激素类的复方制剂成为治疗复杂皮炎疾病的首选,用量排名前 10 的皮肤科药品中有 3 种,分别为卤米松/三氯生软膏、复方氟米松软膏和复方丙酸氯倍他索软膏,可见,能满足湿疹伴感染、银屑病等复杂皮损治疗需求的含激素复方制剂是今后外用制剂应用和研发的主流方向。为减少激素的使用,该门诊在治疗湿疹皮炎类疾病时联合中药止痒洗剂治疗趋势明显,但中药洗剂药效维持时间较短,且价格相对较高,如川百止痒洗剂、参柏洗液、肤痔清软膏等,需考虑长期治疗成本。外用制剂用量与金额一直保持稳中有升,与门诊人次增加及单次开药数量种类较多有关。某些医师对外用制剂不良反应认识不够,常“大包围”式给首诊患者超量开具多种外用膏或洗剂,但外用制剂局部不良反应与系统不良反应较常见。如对于复方利多卡因乳膏、氢醌乳膏、复方丙酸氯倍他索软膏、异维 A 酸凝胶,该门诊都曾上报过红斑、瘙痒等刺激性皮炎等不良反应;长期使用激素药膏出现表皮萎缩、皮肤变薄、色素沉着等不良反应,激素依赖性皮炎患者日益增多等,外用制剂不良反应问题应予以重视。

3.4 外用制剂的合理使用及生产研发建议

相较于系统用药,外用制剂用药风险较低,但仍不能忽视用药安全。如何提供更多安全有效的外用制剂,使药物既能发挥最佳疗效,又能避免药品不良反应,同