

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2025)06-0017-04
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2025.06.004



药品标签设计对调配差错率的影响

姜 峰, 宋连莎, 程艳芹[△]

(中国人民解放军海军第九七一医院, 山东 青岛 266000)

摘要:目的 降低药品调配差错发生率。方法 抽取医院药房中255个品种药品,统计通用名、规格、数量、有效期和内部标签等标签信息,分析药品标签设计与药品调配差错的关系。结果 通用名标签和剂型名称标签无印刷差异;10.20%的品种字号,64.57%的规格字号,70.40%的数量字号,93.73%的有效期字号≤14号字;85.00%以上的各类标签字体颜色集中使用黑、白、蓝、绿;11.42%的规格未印刷在正面,83.92%的有效期印刷在横截面;50.00%的有效期标签使用钢印印刷;24.31%的注射液剂型在安瓿瓶上直接印刷内部标签信息。结论 药品标签中的通用名、剂型、规格和数量标签的字体大小、颜色和印刷位置直接影响调配差错发生率。药品标签设计应优化上述内容,降低药品调配差错发生率。

关键词: 调配差错;药品标签;包装设计

Effect of Drug Label Design on Dispensing Error Rate

JIANG Feng, SONG Liansha, CHENG Yanqin

(No. 971 Hospital of the PLA Navy, Qingdao, Shandong, China 266000)

Abstract: **Objective** To decrease the incidence of drug dispensing errors. **Methods** A total of 255 varieties and specifications were extracted from the hospital pharmacy, the label information such as generic name, specification, quantity, expiration date, and internal label was collected to analyze the relationship between drug label design and drug dispensing errors. **Results** There was no printing difference between the generic name label and the dosage form name label. The word sizes of labels on the 10.20% of varieties and specifications, 64.57% of specifications, 70.40% of the quantity and 93.73% of the expiration date were all ≤ size 14. More than 85.00% of label word colors were mainly black, white, blue and green. Precisely 11.42% of specification labels were not printed on the front of drug box, and 83.92% of expiration date labels were printed on the cross-section of drug box. Precisely 50.00% of expiration date labels were printed by steel stamps. Precisely 24.31% of injection had internal label information printed directly on ampoules. **Conclusion** The word size, color, and printing position of the generic name, dosage form,

第一作者:姜峰,男,大学本科,药师,研究方向为药事管理,(电子信箱)420890320@qq.com。

[△]通信作者:程艳芹,女,博士,副主任药师,研究方向为中药学及药事管理,(电子信箱)chyq@163.com。

- [7] 王海坤,朱裕林,吴娜,等.基于循证医学方法的艾迪注射液超适应证药物利用评价[J].中国医院药学杂志,2019,39(6):606-611.
- [8] 张鹏程,宋佳伟,王雪倩,等.基于属性层次模型的法莫替丁药物合理性评价[J].中国药物应用与监测,2022,19(4):258-261.
- [9] ZHAO Q, CHEN J, LI F, et al. An integrated model for evaluation of maternal health care in China[J]. PLoS ONE, 2021,16(1):e0245300.
- [10] 陈盛新,戴飞龙.重视药物利用评价研究,开展药物利用评价活动[J].中国药房,1993,4(2):32-34.
- [11] 吴廷琬,傅鹰.药物利用评价研究方法学简介[J].药物流行病学杂志,2005,14(1):46-49.
- [12] 程小荣,廖础欣,王桂凤,等.基于加权TOPSIS法的注射用两性霉素B药物利用评价[J].中国药业,2022,31(22):104-108.
- [13] 熊莎,黄艳芳,李璐,等.某院万古霉素/去甲万古霉素评价标准的建立及应用[J].中国药业,2016,25(15):80-83.
- [14] 杨雪婷,何波,闫鸿丽,等.基于适应证优化分层的莫西沙星药物利用评价标准建立与应用[J].中国药业,2023,32(4):11-15.
- [15] 王雪倩,宋佳伟,张鹏程.西格列汀药物利用评价标准的建立与应用[J].中国药业,2023,32(1):111-114.
- [16] 胡钰,罗洁丽,黄艳芳,等.药物利用评估方法在肿瘤科糖皮质激素类药物使用评价中的作用[J].中国药房,2016,27(8):1033-1035.
- [17] 王鹏,崔健毓,林勇,等.泮托拉唑药物利用评价标准的建立与应用[J].现代医药卫生,2021,37(4):564-568.
- [18] 吕漫,何冬黎,魏安华.注射用尼可地尔药物利用评价标准的建立与成效[J].中国药业,2022,31(12):119-122.
- [19] 刘芬,龚倩,符一岚,等.某肿瘤医院白蛋白结合型紫杉醇合理应用评价标准的建立与应用[J].肿瘤药学,2021,11(5):624-629.
- [20] 曹勇.常见小儿退热药物的儿童药物利用指数评价[J].中国药业,2018,27(9):89-91.

(收稿日期:2024-02-04;修回日期:2024-11-26)

specification, and quantity labels directly affect the incidence of dispensing errors. We should optimize the design of drug labels to decrease the incidence of drug dispensing errors.

Key words: dispensing error; drug label; packing design

避免药品调配差错是药学服务的重要工作,多项研究表明,通过提升药房工作人员技能、增设药房机器设备、调整相关物料位置、严格药房规章制度、优化药房区域环境等方法,可降低药品调配差错发生率^[1-8]。但研究也表明,在药品调配差错的原因中,“药品标签、包装和命名”项目仍未得到改善^[7]。药品调配差错类别以数量、品种和规格差错较多^[2-4,7],三者分别与药品标签中“数量”“通用名”“剂型名”,以及“规格”相关,即药品标签会影响药品调配差错发生率。当前国内针对药品标签的法律法规有《药品管理法》^[9]和《药品说明书和标签管理规定》^[10],但这对“剂型名”“规格”“数量”“有效期”等项目的标签信息的规定较少,影响药品的使用安全^[11]。为此,本研究中抽取我院药房中255个品规药品,统计药品标签的设计样式,并分析与药品调配差错之间的关系,以期找出药品标签的优化方向,降低药品调配差错发生率。现报道如下。

1 标签信息项目与要求

1.1 药品通用名标签

记录药品的原料药通用名和剂型名称。设计字号对照表,与药品标签上的文字对比大小,得出药品通用名称的文字字号(超过28号的文字,不能完全匹配大小,故记录小一级字号)。统计药品通用名称的字体颜色和印刷背景。

1.2 药品规格、数量和有效期(含生产批号)标签

统计药品规格、数量,以及药品规格、数量和有效期(含生产批号)的文字字号、字体颜色、印刷背景和方位。统计印刷方位时,设定印有通用名的一面为正面(对应反面为“背面”),面积最小的面为横截面,剩余一面为侧立面。

1.3 最小包装形式和内标签

统计最小包装形式和内标签^[10]印刷形式。

2 结果

2.1 通用名标签

通用名字号:255个品规的通用名字号集中在18-36号字,26个(10.20%)≤14号(见图1)。其中14个品规使用12号字,集中使用在滴眼液和胰岛素注射液笔芯等小体积药品包装上。

通用名字体颜色及背景:255个品规中,使用黑色、白色、其他颜色字体的品规分别有214个,38个,3个。其中“一厂多品、一品多规”药品的通用名字体颜色和背景相同或相似,升高了药品调配差错发生率^[12-13]。

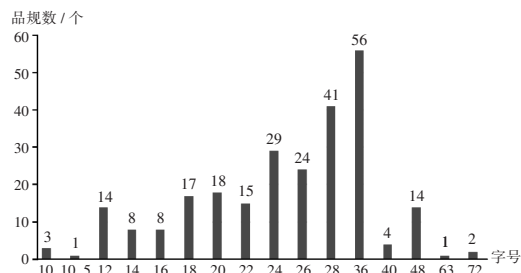


图1 通用名标签字号

Fig. 1 Word size of common name labels

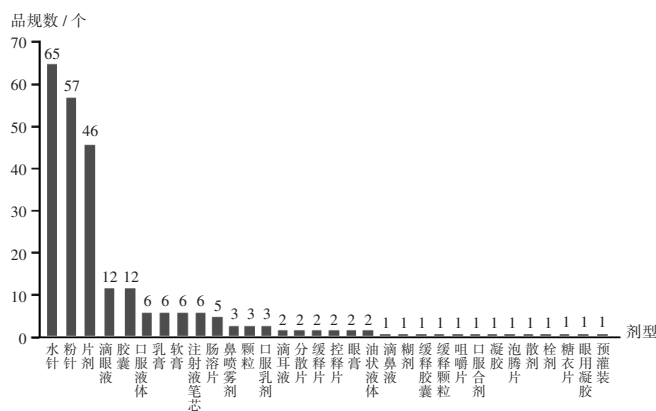


图2 剂型数量

Fig. 2 Quantity Of dosage forms

药品剂型数量:255个品规中含34个剂型(见图2)。数量排名前3的剂型是水针、粉针、片剂(含含片和薄膜衣片),6种剂型仅2个品规,13种剂型仅1个品规。

一致性:药品外标签上印有药品通用名,包含a原料药通用名和b剂型名称,这2部分的字体字号、印刷颜色应当一致^[9-10]。但可差异化a原料药通用名和b剂型名称的背景颜色。在颜色对比明显的情况下,药师能更好地区分药品剂型,降低药品调配差错发生率。

2.2 规格标签

255个品规中,有1个品规药品未在外标签标注药品规格。

药品规格字号:254个品规,共覆盖17个字号(见图3),164(64.57%)品规使用的规格字号≤14号字;使用最少的字号为72号字和48号字,各1个品规。11个品规药品字号大于通用名字号。

药品规格印刷颜色:254个品规中,规格标签印刷共用了9种颜色,黑、白、蓝、绿4种颜色有221个(87.00%)。其中“一厂多品、一品多规”的品规,规格字体的印刷颜色差异小,升高了药品调配差错发生率^[12-13]。

药品规格标签印刷方位:254个品规中,规格标签

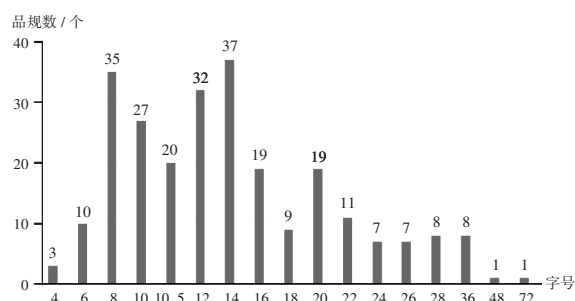


图3 规格标签字号统计

Fig. 3 Word size of specification labels

印在正面、侧立面、横截面的品规分别有 225 个 (88.58%)、26 个 (10.24%)、3 个 (1.18%)。29 个 (11.42%) 品规的规格标签印刷在侧立面和横截面,增加了查阅难度,提升了药品调配差错发生率。部分品规甚至将规格标签印刷在“背面”,同时印刷了其他大量信息,进一步升高了药品调配差错发生率。目前尚无明确规定药品规格标签的印刷要求,“一厂多品、一品多规”的品规越来越多^[5,12-13],这也提升了药品调配差错发生率。因此,药品规格标签使用大字号印刷在醒目的位置,可以降低药品调配差错发生率。

2.3 数量标签

255 个品规中,32 个 (12.55%) 品规未在外标签中印刷数量标签,均为单剂量包装药品。

数量标签字号:223 个品规中有 157 个 (70.40%) ≤ 14 号字 (见图 4)。其中 2 个 (0.90%) 品规数量字号大于通用名字号。数量标签字号小,升高了药品调配差错发生率^[3-5]。

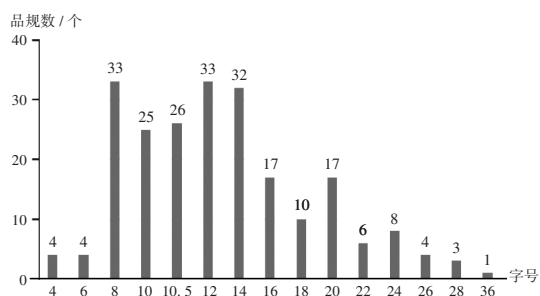


图4 数量标签字号

Fig. 4 Word size of quantity labels

数量标签颜色:223 个品规中,黑、白、蓝、绿 4 种颜色标签共计 203 个 (91.03%)。数量标签颜色对寻找和阅读数量标签影响较小,对药品调配差错影响较小。

药品数量标签印刷方位:印在正面、侧立面、横截面的品规分别有 194, 22, 7 个。印刷在侧立面或横截面,增加查阅难度,提升了药品调配差错发生率^[3-5]。

药品最小包装数量:共覆盖 26 个 (10.20%) 包装数量 (见图 5), 其中 114 个 (44.71%) 品规覆盖 24 种, 有 8 个 (3.14%) 包装数量仅 1 个品规。药品最小包装数量

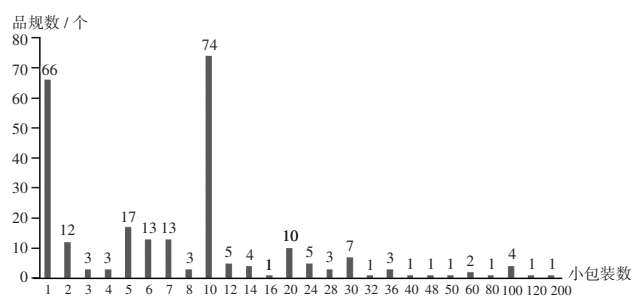


图5 最小包装数量

Fig. 5 Quantity of minimum packaging

的多样性直接升高了药品调配差错发生率^[1-3]。

药品数量标签,是影响药品数量差错的重要原因^[1-5,7]。相关法规对药品最小包装数量尚无具体规定,所以有多多样性的药品最小包装数量。有研究表明,药品数量差错的主要原因包括:惯性思维、专注度不够、信息系统未正确折算、药品换规格未告知等,除专注度外均与药品数量标签有关。通过合理设计最小包装数量,将数量标签用较大的字号印刷在醒目的位置,可降低药品调配差错发生率^[4]。

2.4 有效期

有效期标签字号:255 个品规覆盖 9 个字号 (见图 6)。239 个 (93.73%) 的品规使用 ≤ 14 号字体印刷有效期,有效期标签字号较小,升高了药品调配差错发生率^[14]。

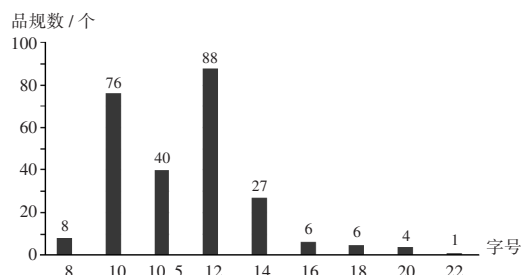


图6 有效期标签字号

Fig. 6 Word size of expiration date labels

有效期标签印刷方位:255 个品规中,214 个 (83.92%) 品规印刷在横截面。因为有效期标签一般包含产品批号、生产日期、有效期三行信息,印刷醒目,有效期标签印刷方位对药品调配差错发生率影响较小。

统计有效期标签印刷方式:255 个品规仅有喷墨和钢印 2 类印刷方式,两者单用各 127 个品规,1 个品规在钢印的基础上附加喷墨印刷。钢印印刷的可观察性非常差,会升高药品调配差错发生率^[14]。药品调配差错相关报道中,调配过期药品差错也有发生^[15]。用较大字号喷墨印刷有效期标签可降低药品调配差错发生率^[14]。

2.5 内标签

255 个品规有 16 种包装方式。需要读取内标签信息的主要包含西林瓶和安瓿瓶^[16]。

西林瓶内标签:共有 62 个 (24.31%) 粉针剂型,全

部使用西林瓶,62个品规全部使用贴纸印刷内标签。

安瓿瓶内标签:共56个(21.96%)注射液,均使用安瓿瓶。其中36个(14.12%)品规使用贴纸印刷内标签,查看内标签信息无障碍。20个(7.84%)品规直接在安瓿瓶上印刷内标签,使用4种颜色印刷,字体颜色单一,字迹难辨认,直接升高了药品调配差错发生率^[15-17]。

2.6 “易混淆”药品

255个品规中,有多组“听似”“看似”等“易混淆”品规,直接升高了药品调配差错发生率^[12-13]。

3 讨论

3.1 针对性设计药品标签

现阶段,药品标签设计的受众多为门诊和住院患者^[18-19]。门诊患者需付费之后获得药品,药品标签使用者是药师和患者;住院患者使用调配之后的药品,药品标签的使用者为药师和护士;药店药品的药品标签使用者为药师和患者。由上可知,使用药品标签最多的为医务人员,故应针对相应人群特点设计标签^[11,20]。

3.2 “药”的重要性

关于避免“药品调配差错”的研究很多,总结了很多有效的方法,如品管圈、精细化管理、智能摆药系统等,前两项阐述了提升“人”的水平能够降低药品调配差错发生率,后一项阐述了减少“人”参与调配流程,能够降低药品调配差错发生率。但“药品”自身(如药品标签)也存在众多因素会直接或间接的影响药品调配差错率。

3.3 优化药品标签成本

低成本:文中涉及更改印刷内容的优化方案,均为无成本或低成本。因为药品生产企业是直接购买药品包装和药包材成品,故变更印刷内容和印刷方式,仅包括设计成本和审批成本。

高成本:药品最小包装数量的变更,需要调整药品包装生产线,成本较高,可行性较差。但在新设计生产线时,应考虑最小包装数量的合理性,减少生产成本,降低药品调配差错发生率。

3.4 本研究的不足

本研究中在优化药品标签设计来降低药品调配差错发生率的过程中,未针对优化项目开展临床试验,从而未得出具体的优化标准。同时,在统计字号时,采用人眼观察的方式进行统计,存在一定误差。

3.5 结语

药品调配差错产生过程中,“人”的因素占主导地位,但“药”的因素也不能忽视。药品标签,在药品调配工作中发挥着信息载体的作用。但是从法律法规,到药品生产企业,均未重视药品标签。多样性的药品标签设计给药品调配工作增加了难度,希望能够得到关注和改善。

参考文献

- [1] 杨文月,李晓利,李倩,等.应用Wichens认知模型分析住院药房调剂差错与改进[J].中国药业,2019,28(19):89-91.
- [2] 陈燕,卢影,刘巧珍,等.静脉用药调配中心调剂差错与防范措施分析[J].中国药业,2023,32(1):23-27.
- [3] 陈贵娥.门诊药房调配差错分析与对策[J].中国药业,2016,25(24):92-94.
- [4] 叶丽卡,金伟军,赖伟华,等.降低门诊西药房调配差错率多中心品管圈实践活动[J].中国医院药学杂志,2016,36(15):1327-1330.
- [5] 郑巧伟,罗赛赛,罗秦英,等.我院静脉药物集中调配中心工作差错分析及防范措施[J].中国药房,2016,27(4):563-566.
- [6] 徐晓涵,顿博闻,蔡峥,等.4M1E精细化管理法在优化我院门诊药房工作中的应用及效果评价[J].中国药房,2021,32(4):490-495.
- [7] 商永光,陆进,谭玲,等.国内21家三甲综合性医院用药安全自我测评结果变化趋势与分析[J].中国医院药学杂志,2023,43(3):328-332.
- [8] 蔡慎,杨悦.我国用药差错现状文献调查及相关因素分析[J].中国药房,2014,25(4):310-313.
- [9] 中华人民共和国.中华人民共和国药品管理法(主席令第四5号)[A/OL].(2001-02-28)[2023-10-21].<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0784/23396.html>.
- [10] 国家食品药品监督管理局.药品说明书和标签管理规定(局令第24号)[A/OL].(2006-03-15)[2023-10-21].<http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL1031/24522.html>.
- [11] 金宏,付莉娜,许静玉,等.药品标签设计规范化及其临床意义[J].中国药物警戒,2019,16(6):342-346.
- [12] 虞瑞尧.保法止(非那雄胺)治疗雄激素性脱发[J].皮肤病与性病,2001,23(3):10-12.
- [13] 李茜.易混淆药品的调配差错分析及应对策略[J].基层医学论坛,2023,27(16):120-125.
- [14] 温学文,黄益凯,周观波.药品有效期及生产批号印制存在的问题[J].化学工程与装备,2022(5):210-211.
- [15] 岑文冲,叶云,赵昕,等.根本原因分析法在杜绝错将过期药品应用于患者中的应用[J].中国乡村医药,2022,29(14):37-39.
- [16] 王天姝,施芳红,李浩,等.注射制剂药品说明书印制标准化研究[J].中国药业,2020,29(6):64-67.
- [17] 张仲源.建议针剂安瓿印字改为纸质标签[J].中国医院药学杂志,1991(4):48.
- [18] 程萍.抑郁症药品包装的情感化设计研究[J].包装工程,2023,44(12):282-287.
- [19] 刘文良,李毛,马胜亮.老年人药品交互式包装设计的原则与方法研究[J].包装工程,2021,42(20):225-230.
- [20] 王畅,孙嵩,王水强.药品标签和包装设计的安全性考虑[J].中国临床药理学杂志,2020,36(23):3962-3967.

(收稿日期:2023-12-01;修回日期:2024-11-09)