

## 2012版《国家基本药物目录》中成药中儿童适宜品种的文献分析<sup>△</sup>

胡泊洋\*, 王晓玲#, 郭春彦, 张艳菊, 严 晗(首都医科大学附属北京儿童医院, 北京 100045)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)12-1595-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.12.04

**摘要** 目的:为循证制订我国儿童基本药物目录提供参考。方法:列表分析2012版《国家基本药物目录》中成药药品说明书中与儿童用药有关的内容;在中华医典数据库和中国期刊全文数据库以药品通用名称为关键词检索药品处方来源、古今儿科用药记载等信息;以《中医儿科学》和《新编中医儿科学》附录为参照进行比对,描述性分析2012版《国家基本药物目录》中成药中儿童适宜品种。结果:2012版《国家基本药物目录》中成药中有儿童专用品种10个,有具体“儿童用法用量”信息的品种6个;权威著作推荐的来源于古方且有儿科用药记载的品种34个,权威著作推荐的来源于现代方有儿科用药记载的品种22个。结论:我国2012版《国家基本药物目录》中成药仍不能满足儿童用药需求。建议参考世界卫生组织儿童基本药物遴选原则,依据循证医学和药物经济学评价结果,制订符合我国国情的儿童基本药物目录;鼓励企业研发、生产适宜儿童的品种、剂型和规格,开展儿童临床试验和上市后再评价工作,及时补充完善药品说明书中儿童用药信息。

**关键词** 国家基本药物目录;中成药;儿童

### Literature Analysis of Suitable Varieties for Children of Chinese Patent Medicine in *National Essential Medicines List* (2012 Edition)

HU Bo-yang, WANG Xiao-ling, GUO Chun-yan, ZHANG Yan-ju, YAN Han (Beijing Children's Hospital Affiliated to Capital Medical University, Beijing 100045, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To provide reference for the evidence-based formulation of essential medicine list for children in China. METHODS: The content of Chinese patent medicine (CPM) instructions in *National Essential Medicines List* (NEML) (2012 edition) related to children medication was listed and analyzed. With the keywords of generic drugs, the prescription sources and ancient and modern pediatric records and other information were retrieved from China Medical Code database and CJFD; NEML (2012 edition) was compared with the appendix of *Pediatrics of Traditional Chinese Medicine* and *New Pediatrics of Traditional Chinese Medicine* in respects of CPM suitable varieties for Children. RESULTS: There were 10 child-specific medicines in the NEML (2012 edition), 6 medicines with specific children dosage; 34 medicines were recommended by authoritative books from classical prescription and varieties of the pediatric medical record, 22 medicines were from modern prescription and varieties of the pediatric medical record. CONCLUSIONS: The current list of NEML (2012 edition) still can't satisfy the needs of children medication. It is suggested to learn the principles of essential medicine list from the WHO for children based on evidence-based medicine and pharmacoconomics to formulate the essential medicine list for children that is suitable for China's national conditions, encourage the enterprises to develop and produce the varieties, dosage form and specifications suitable for children, start the post-marketed drug reassessment in pediatric and complement clinical data of children timely.

**KEYWORDS** *National Essential Medicines List*; Chinese patent medicine; Children

儿童由于特殊的生理原因,其人群的发病率一直较高,因此儿童的健康水平是衡量一个国家综合水平的指标之一。2010年进行的第六次人口普查结果显示,我国总人口为13.4亿人,0~14岁的儿童占总人口的16.6%<sup>[1]</sup>。据联合国儿童基金会(UNICEF)估计,每年全世界有970万名儿童死亡,其中约有41.5万名(约占4.3%)在我国<sup>[2]</sup>。为此,制订我国儿童基本药物目录,推行儿童基本药物,以满足儿童基本医疗卫生需求,确保儿童安全、合理用药刻不容缓。

<sup>△</sup> 基金项目:国家卫生和计划生育委员会药物政策与基本药物制度司委托课题

\* 药师,硕士。研究方向:中药学、儿童药理学。E-mail: tianfang\_2005@msn.com

# 通信作者:主任药师,硕士。研究方向:儿童药理学。E-mail: eyjdb6380@163.com

我国自1982年推出第1版《国家基本药物目录》后,2012年版《国家基本药物目录》(第8版,以下简称2012版基药目录)于2013年5月1日正式发布,目录分为化学药品和生物制品、中成药、中药饮片三部分,收录化学药品和生物制品317种、中成药203种,共计520种。目录收录可用于儿童的药品共近200种,其中儿童专用剂型、规格70余个,这在一定程度上缓解了儿童用药不足的矛盾<sup>[3]</sup>。自2012版基药目录发布以来,已有研究将其与《WHO儿童基本药物标准清单》《母亲和儿童的重点药物目录》与《国家基本药物目录·基层医疗卫生机构配备使用部分》(2009版)进行比较分析<sup>[4-6]</sup>,但研究重点均集中在化学药品和生物制品部分,对中成药部分浅尝辄止。中医药文化源远流长,在数千年的发展进程中,中医儿科学逐步形成了自己的特色和优势,与现代儿科学共同承担着守护我国儿童健康的重任。本文旨在通过文本和文献调研法,筛

选2012版基药目录203种中成药中的儿童适宜品种,尝试探讨2012版基药目录中成药部分儿童用药方面的不足与欠缺,以为循证制订我国儿童基本药物目录提供建议。

## 1 资料与方法

在Excel表中录入2012版基药目录中成药部分的药物分类和具体药物,包括药品的通用名称和药物剂型及规格。查阅药品说明书中剂型、规格、功能主治、用法用量、不良反应、禁忌证、注意事项等项中与儿童用药有关的内容,录入表格。在中华医典数据库和中国期刊全文数据库中,以中成药通用名为关键词,对药品的处方来源、古今儿科用药记载等信息进行检索。对收集到的资料以药品通用名称、功能主治、用法用量、处方来源、古今儿科用药记载进行筛选,同时以汪爱传主编的《中医儿科学》<sup>[7]</sup>和《新编中医儿科学》<sup>[8]</sup>附录“儿科常用中成药”为参照进行比对,描述性分析2012版基药目录中成药部分儿童适宜品种。

## 2 结果

### 2.1 2012版基药目录中成药部分儿童适宜品种药品说明书调查结果

2012版基药目录中成药部分依据功能分类,共收录203个品种,分布于6个类别。通过提取药品通用名称、药品说明书“功能主治”“用法用量”等内容,筛选出儿童专用品种10个,标注具体“儿童用法用量”信息的品种6个,仅标注“小儿酌减或遵医嘱”信息的品种10个,说明书“禁忌证”项下有年龄限制的品种6个(其中2个明确标注儿童禁用),说明书中既无“儿童用法用量”或“小儿酌减或遵医嘱”信息、又无年龄限制的品种共181个。2012版基药目录中成药中儿童适宜品种药品说明书调查结果详见表1。

由表1可知,儿童专用品种及标注具体“儿童用法用量”信息的品种共16个,占中成药总数的7.88%。10个儿童专用品种均为内科用药,分布于解表剂、清热剂、化痰止咳平喘剂、扶正剂及消导剂中;标注具体“儿童用法用量”信息的6个品种分布在内科及骨伤科,其中4个内科用药分布于清热剂、化痰止咳平喘剂、开窍剂及扶正剂中。

16个有“儿童用法用量”信息的品种均为口服制剂,剂型主要为颗粒剂、合剂(含口服液)及胶囊(硬胶囊)、糖浆剂、散剂、丸剂。10个儿童专用品种的入选规格均考虑了小年龄段儿童的用药需求,6个有“儿童用法用量”信息的品种中,除2个骨伤科用药在2012版基药目录中未注明规格外,其余4种在2012版基药目录中收录的规格,依据说明书“用法用量”项下的儿童服用方法,基本能满足各年龄段用药需要。2012版基药目录中成药中16个有“儿童用法用量”信息的品种的剂型、规格详见表2。

### 2.2 2012版基药目录中成药部分儿童适宜品种文献调研结果

16种有“儿童用法用量”信息的品种属于儿童适宜品种,将仅标注“小儿酌减或遵医嘱”信息的品种、有年龄限制的品种及无任何儿童信息的品种汇总去重后得到190个品种,将其作为研究对象,在中华医典数据库和中国期刊全文数据库中进行“处方是否来源于古典名方、是否有古代儿科用药记载及现代儿科用药记载”的文献检索,结果详见图1、表3(图中1A为处方来源于古典名方、有古代儿科用药记载及现代儿科用药记载的品种;B为处方来源于古典名方、有古代儿科用药记载、无现代儿科用药记载的品种;C为处方来源于古典名方、有

表1 2012版基药目录中成药中儿童适宜品种药品说明书调查结果

Tab 1 Investigation results of instructions of suitable varieties medicines for children in NEML (2012 edition) CPM

药品类别	分类	儿童专用品种	有具体“儿童用法用量”信息的品种	仅标注“小儿酌减或遵医嘱”信息的品种	有年龄限制的品种	
内科用药	解表剂	小儿宝康泰颗粒			九味羌活丸(颗粒)(新生儿禁用)	
		小儿热毒清口服液(颗粒)				
	清热剂	小儿化毒散(胶囊)		十滴水		
		小儿泻速停颗粒	双黄连颗粒	双黄连口服液(片)	银黄口服液	
				理中丸		
	温里剂	化痰止咳、平喘剂	清宣止咳颗粒			清宣止咳颗粒(糖尿病患儿禁用)
			小儿消积止咳口服液			强力枇杷露(儿童禁用)
	开窍剂	小儿肺咳颗粒	急支糖浆			
			安宫牛黄丸	清开灵胶囊(片)	安脑丸(片)	
	扶正剂	健儿消食口服液	健脾生血颗粒(片)			
醒脾养儿颗粒						
消导剂	小儿化食丸(口服液)		保和丸			
治风剂					丹珍头痛胶囊(新生儿禁用)	
祛湿剂					风湿液(儿童禁用)	
外科用药	温经理气活血剂				小金丸(胶囊、片)	
骨伤科用药		伤科接骨片			活血止痛胶囊(6岁以下禁用)	
			云南白药胶囊			

现代儿科用药记载、无古代儿科用药记载的品种;D为处方来源于古典名方、无古代儿科用药记载及现代儿科用药记载的品种;E为有现代儿科用药记载、处方来源于现代方、无古代儿科用药记载的品种;F为处方来源于现代方、无古代儿科用药记载及现代儿科用药记载的品种)。

由图1、表3可见,处方来源于古典名方的品种有75个(A+B+C+D),占190个调研品种的39.47%,其中古今均有记载的品种34个,占17.89%(34/190);有古代无现代记载的品种7个,占3.68%(7/190);有现代无古代记载的品种15个,占7.89%(15/190);古今均无记载的品种19个,占10.00%(19/190)。来源于名医验方、医院处方、科研处方等现代处方的品种115个(E+F),占60.53%,其中有记载的品种53个(占27.89%,53/190),无记载的品种62个(占32.63%,62/190)。

将190个品种与《中医儿科学》和《新编中医儿科学》附录中的“儿科常用中成药”进行比对。结果显示190个品种中被两本著作附录任一收录的品种共计67个,占190个调研品种的35.26%。67个品种中,来源于古典名方的品种40个,占21.05%(40/190),其中古今均有记载的品种26种,有古代无现代记载的品种2种,有现代无古代记载的品种6种,古今均无记载的品种6种;来源于现代处方的品种27个,占14.21%(27/190),其中有记载的品种22个,无记载的品种5个。

将被两本著作附录收录,来源于古典方有文献支持的品种34个,来源于现代方有文献支持的品种22个,共计56个品种的功能、剂型进行分析,结果详见表4。

## 3 讨论与建议

表2 2012版基药目录中成药中16个有“儿童用法用量”信息的品种的剂型、规格

Tab 2 Dosage form and specifications of 16 medicines with dosage for children in NEML (2012 edition) CPM

药品名称	剂型	规格
醒脾养儿颗粒	颗粒剂	每袋装2g
小儿消积止咳口服液	合剂	每支装10ml
小儿肺咳颗粒	颗粒剂	每袋装2g
	颗粒剂	每袋装3g
	颗粒剂	每袋装6g
小儿热速清口服液(颗粒)	合剂	每支装10ml
	颗粒剂	每袋装2g
	颗粒剂	每袋装6g
小儿宝泰康颗粒	颗粒剂	每袋装2.6g
	颗粒剂	每袋装4g
	颗粒剂	每袋装8g
小儿化毒散(胶囊)	散剂	每瓶(袋)装0.6g
	散剂	每袋装3g
	胶囊	每粒装0.3g
小儿泻速停颗粒	颗粒剂	每袋装3g
	颗粒剂	每袋装5g
	颗粒剂	每袋装10g
健儿消食口服液	合剂	每支装10ml
小儿化食丸(口服液)	丸剂	每丸重1.5g
	口服液	每支装10ml
清宣止咳颗粒	颗粒剂	每袋装10g
双黄连颗粒	颗粒剂	每袋装5g(相当于净饮片15g)
	颗粒剂	每袋装5g(相当于净饮片30g)
急支糖浆	糖浆剂	每瓶装100ml
	糖浆剂	每瓶装200ml
安宫牛黄丸	丸剂	每丸重1.5g
	丸剂	每丸重3g
健脾生血颗粒(片)	颗粒剂	每袋装5g
	片剂	每片重0.6g
伤科接骨片	片剂	
云南白药胶囊	胶囊剂	

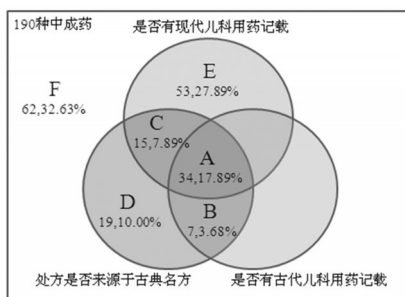


图1 2012版基药目录中成药中190个品种的文献调研结果

Fig 1 Literature analysis results of 190 varieties of medicines in NEML (2012 edition) CPM

### 3.1 2012版基药目录收录的中成药尚不能满足儿童用药需求

2012版基药目录收录的中成药中,儿童专用药及标注具体“儿童用法用量”信息的品种16个;被两本著作附录收录,来源于古典方有文献支持的品种34个;被两本著作附录收录,来源于现代方有文献支持的品种22个。汇总去重后共计70个品种,占药品总数的34.48%(70/203)。可见,2012版基药目录中成药部分儿童适宜品种较少,尽管一定程度上缓解了儿童用药的不足,但仍不能满足儿童用药的需求。

根据我国国情,应格外重视“中西药并重”的遴选原则。

表3 2012版基药目录中成药中190个品种的文献调研结果

Tab 3 Literature analysis results of 190 varieties of medicines in NEML (2012 edition) CPM

项目	A,B,C均是的品种	A,B是C否的品种	A,C是B否的品种	A是B,C否的品种	C是A,B否的品种	A,B,C均否的品种
品种数	34	7	15	19	53	62
占比,%	17.89	3.68	7.89	10.00	27.89	32.63

注:A.处方来源于古方;B.古代儿科用药记载;C.现代儿科用药记载

Note:A. traditional prescription; B. traditional use in the pediatric; C. modern usage in the pediatric

表4 2012版基药目录中成药部分56个儿童适宜品种的功能、剂型

Tab 4 Functions and dosage form of 56 varieties of medicines for children in NEML (2012 edition) CPM

药品类别	分类	品种数	剂型	品种数
内科用药	扶正剂	11	丸剂	29
	清热剂	10	颗粒剂	25
	解表剂	5	片剂	21
	温里剂	5	胶囊	18
	化痰、止咳、平喘剂	4	合剂	8
	开窍剂	3	散剂	5
	祛瘀剂	3	注射液	5
	理气剂	3	滴丸剂	3
	祛湿剂	2	软胶囊	3
	安神剂	1	酊剂	2
	消导剂	1	糖浆剂	2
外科用药	清热剂	2	煎膏剂	1
	扶正剂	1	气雾剂	1
眼科用药	扶正剂	1	气雾剂	1
	耳鼻喉科用药	2	贴膏剂	1
耳鼻喉科用药	鼻病	2	贴膏剂	1
	咽喉、口腔病	1		
骨伤科用药		2		

但我国中药基本药物遴选主要采用专家委员会法,依靠专家个人经验,以定性讨论和主管决策为主,主观因素较多,在“中西药并重”方面只能通过数量比例的分配来控制,无法系统统筹、优化中西药的遴选比例。

基于此,笔者建议应尽快制订具有我国特色的儿童基本药物目录。例如,2004版《国家基本药物目录》收录中成药1026种,儿童专用药作为单一类别依据其功能进行了细分<sup>[9]</sup>。因此在制订我国儿童基本药物目录时,建议依据我国儿童疾病谱构建儿童基本药物清单框架,采取治疗系统与功能并重的分类模式,加强循证决策,组织有关专家、学者根据临床经验,充分比较风险-成本-效果,尽量选择成分明确、安全性高、成本低、效果好的中成药;尤其应对含毒性成分的中成药进行论证,尽量减少此类药物在儿科的使用比例,以克服专家决策法以经验为主、中药筛选证据难循的缺点。

### 3.2 2012版基药目录收录的剂型和规格不能满足低龄儿童用药需求

国家中医药管理局2010年发布了《中成药临床应用指导原则》,其中对“儿童使用中成药的原则”规定<sup>[10]</sup>:儿童使用中成药应注意生理特殊性,宜优先选用儿童专用药,非儿童专用中成药应结合具体病情,根据儿童年龄与体质量选择相应剂量;一般情况,3岁以内服1/4成人量,3~5岁可服1/3成人量,5~10岁可服1/2成人量,10岁以上与成人量相差不大即可;儿童应尽量采取口服或外用途径给药,慎重使用中药注射剂。

2012 版基药目录中成药涉及的剂型以颗粒剂、合剂(含口服液)、胶囊(硬胶囊)、丸剂、片剂等剂型为主,适宜于大部分儿童使用。但根据儿童服药特点,不同剂型适合不同年龄阶段的儿童。例如,滴剂适用于<2岁的儿童,学龄儿童可使用溶液剂、咀嚼片或口崩片等;而大颗粒的胶囊剂、丸剂或片剂给儿童使用可能造成吞咽困难及损伤,这种损伤对于低年龄段儿童甚至是致命的。可见,2012 版基药目录中成药现有剂型对低年龄段儿童的使用具有一定困难,且多数中成药口感不佳,导致低龄患儿服药依从性差。

为扩大儿童用药的选择范围,笔者建议国家可出台相关政策,鼓励儿童用中成药的研发。一方面鼓励各医疗卫生机构对院内中药制剂进行二次开发;另一方面鼓励制药企业研制开发适合儿童,特别是低龄儿童的剂型,如小儿栓剂、划痕片剂、咀嚼剂、滴剂、气雾剂等剂型,尤其是在药物口感方面应鼓励加大研发的力度。

在制订我国儿童基本药物目录时,应考虑适合低龄儿童的剂型,但由于有些专用剂型比普通剂型价格贵很多,在遴选时也应考虑经济性和可及性。制剂规格与临床单次给药剂量密切相关,因此在遴选时,应根据循证证据结合临床使用情况进行收录,便于儿科临床使用。

### 3.3 2012 版基药目录中成药儿童适宜品种的药品说明书中儿童用药信息不足

2012 版基药目录中成药部分的儿童适宜品种中,说明书中有儿童用法用量的品种仅 16 个,多数推荐品种的药品说明书中或在“用法用量”项下仅标注“小儿酌减或遵医嘱”或无儿童用药信息,临床多依经验使用,极易造成儿童不合理用药。

药品说明书中儿童用药信息的缺乏,一方面由于药品在临床试验阶段未纳入特殊患者人群<sup>[11]</sup>,致使上市药品因缺少临床研究数据,使得说明书的儿童用药信息不完善;另一方面由于药品上市后的再评价工作,以安全性评价为主,有效性、经济性 & 特殊人群用药的再研究较少,致使相关文献的质量不高,对于药品说明书的补充作用有限。

为弥补基本药物中儿童适宜品种的药品说明书中儿童用药信息不足的问题,建议:(1)企业在新药申请时,积极开展儿童临床试验;对已上市药品,积极开展儿科人群的上市后再评价工作,及时补充儿童临床试验数据,完善药品说明书信息。(2)医务人员针对已上市药品,积极整理分析儿童用法用量、疗效、药动学及药物相互作用等数据,定期开展临床综合评价,以循证医学为基础,提供儿童用药信息。(3)专业学术团体发挥专业协会作用,组织论证、补充完善儿童用药数据,引导企业修订药品说明书<sup>[12]</sup>,从而逐步规范儿科中药产品的功能主治、用法、用量、配伍及不良反应警示等内容。(4)政府部门加大财政补贴,出台激励政策,推动儿童临床试验的开展;通过医疗卫生机构、科研院所和企业建立儿童用药不良反应监测网,依托药品上市后再评价体系,健全儿童用药再评价系统,

以便在已上市的品种中拓展儿童用药范围;同时,建立修改药品说明书绿色通道,加快药品说明书中儿童用药信息的完善进程。

综上所述,我国 2012 版基药目录仍不能满足儿童用药需求,不能体现中医药在儿童用药方面的特色优势。建议参考世界卫生组织儿童基本药物遴选原则,依据循证医学和药物经济学制订符合我国国情的儿童基本药物目录;鼓励企业开展儿科人群的中药上市后再评价工作,及时补充完善儿童临床试验数据。

### 参考文献

- [1] 中华人民共和国国家统计局. 中华人民共和国 2010 年国民经济和社会发展统计公报 [EB/OL]. (2010-11) [2013-05-01]. <http://www.gov.national/finaial/velopment>.
- [2] 联合国儿童基金会. 2008 世界儿童状况报告 [EB/OL]. (2011-04) [2013-05-01]. [http://www.China.com.cn/international/txt/2008-01/25/content\\_9587436.htm](http://www.China.com.cn/international/txt/2008-01/25/content_9587436.htm).
- [3] 董大千, 韦冠, 邵蓉. 我国 2009 版和 2012 版国家基本药物目录中儿童用药比较分析 [J]. 亚太传统医药, 2014, 10 (4): 4.
- [4] 郭春彦, 王晓玲. 2012 版《国家基本药物目录》中儿童用药与《WHO 儿童基本药物标准清单》及《母亲和儿童的重点药物目录》的比较分析 [J]. 中国药房, 2013, 24 (44): 4 133.
- [5] 董大千, 韦冠, 邵蓉. 2012 版国家基本药物目录与 WHO 儿童基本药物示范目录比较分析 [J]. 亚太传统医药, 2014, 10 (8): 4.
- [6] 钱丽萍, 马亚娜, 张莹. 我国儿童基本药物政策框架设计 [J]. 中国药房, 2014, 25 (12): 1 060.
- [7] 汪受传. 中医儿科学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 1998: 附录 2.
- [8] 汪受传, 潘立群, 张月萍. 新编中医儿科学 [M]. 北京: 人民军医出版社, 2001: 附录 4.
- [9] 李友佳, 杨世民. 《国家基本药物目录》儿童用药分析及思考 [J]. 中国药事, 2014, 28 (4): 349.
- [10] 国家中医药管理局医政司. 中成药临床应用指导原则 [S]. 2010-06-11.
- [11] 马融. 儿科中成药需要再评价 [N]. 健康报中医周刊, 2013-07-10 (5).
- [12] 国家卫生计生委. 国家卫生计生委有关部门负责人就做好保障儿童用药工作答记者问 [EB/OL]. (2014-05) [2014-12-26]. <http://www.nhfp.gov.cn/yaozs/s3582/201405/3e60badfe9704c69a43a6aa69f84a5a5.shtml>.

(收稿日期: 2014-12-26 修回日期: 2015-03-16)

(编辑: 申琳琳)

《中国药房》杂志——《中国科学引文数据库》(CSCD)源期刊, 欢迎投稿、订阅