

762 份药品说明书中孕妇及哺乳期妇女用药标注情况分析

牛金茹^{1*},李 君¹,吴 斯¹,刘海净^{2#}(1.开滦总医院林西医院药剂科,河北唐山 063103;2.开滦总医院药剂科,河北唐山 063000)

中图分类号 R969.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)07-0992-03
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.07.39

摘 要 目的:为孕妇及哺乳期妇女用药标注提供参考。方法:收集开滦总医院林西医院2013年7月—2015年12月使用的药品说明书,对孕妇及哺乳期妇女用药标注情况进行统计、分析。结果:收集的762份药品说明书中,孕妇和哺乳期妇女用药未标注或尚不明确的分别占总数的31.89%和52.76%。在国产化学药及生物制品说明书361份、中成药说明书339份、进口药品说明书62份中,孕妇和哺乳期妇女用药未标注或尚不明确的比例分别为22.99%和25.21%、44.54%和88.50%、14.52%和17.74%。结论:除药品说明书中孕妇及哺乳期妇女用药整体标注情况欠佳外,还存在列项分散、表述内容不一致的问题。与进口药比较,国产化学药及生物制品说明书中孕妇及哺乳期妇女用药信息缺失明显,在中成药说明书中则缺失严重。建议药品生产企业应加强药品上市后的跟踪监测,及时更新修订药品说明书的相关内容;药监部门应加强对药品说明书的监管力度,对用药标注的内容进行统一管理。

关键词 药品说明书;孕妇;哺乳期妇女;标注

Analysis of Drug Use Labeling for Pregnant and Lactating Women in 762 Drug Package Inserts

NIU Jinru¹,LI Jun¹,WU Si¹,LIU Haijing²(1.Dept. of Pharmacy, Linxi Hospital of Kailuan General Hospital, Hebei Tangshan 063103, China;2.Dept. of Pharmacy, Kailuan General Hospital, Hebei Tangshan 063000, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for drug use labeling for pregnant and lactating women. METHODS: The drug package inserts were collected from Linxi Hospital of Kailuan General Hospital during Jul. 2013-Dec. 2015. The information about drug use labeling for pregnant and lactating women was analyzed statistically. RESULTS: Among 762 drug package inserts, package inserts which were not labeled with or labeled with indefinite drug use information for pregnant and lactating women accounted for 31.89% and 52.76% respectively. Among package inserts of 361 domestic chemical drugs and biological products, 339 Chinese patent medicine and 62 imported drug, package inserts which were not labeled or labeled with indefinite drug use information for pregnant and lactating women accounted for 22.99% and 25.21%, 44.54% and 88.50%, 14.52% and 17.74%, respectively. CONCLUSIONS: Except for poor drug use labeling for pregnant and lactating women in package inserts package, there still are other problems, such as items listed dispersedly, presentation content not consistent. Compared with imported drugs, the missing information for pregnant and lactating women are obvious in drug package inserts of domestic chemical drugs and biological products, and severe in those of Chinese patent medicine. It is recommended that drug manufacturers should strengthen drug tracing and monitoring after listed, and update and revise related content of package inserts timely; drug administration department should strengthen drug package inserts supervision, and unify and standardize labeled content management of drug use.

KEYWORDS Drug package insert; Pregnant women; Lactating women; Labeling

影响[J].医药导报,2010,29(1):130.

[4] 霍键.药品包装存在五大主要问题 需要“减减肥”[N].医药经济报,2007-08-27(09).

[5] 井东禄.药品包装亟待规范[J].世界最新医学信息文摘,2015,15(32):26.

[6] 郑宁来.我国将成为世界最大药品塑料瓶市场[J].合成材料老化与应用,2014,43(5):79.

[7] 李国峰,许素燕.药品包装规格现状的分析与建议[J].中国医药指南,2014,12(28):372.

[8] 李黎,马勇.探讨国产药品包装存在的若干问题[J].中国民康医学,2010,22(14):1 815.

[9] 周祖平.从安全用药谈药品包装问题[J].中国药业,2013,22(16):6.

[10] 廖胜斌.对药品包装和药品说明书的改进建议[J].中国药业,2009,18(2):9.

[11] 徐津.老龄受众药品包装的人性化设计[J].包装工程,2010,31(2):110.

(收稿日期:2015-03-09 修回日期:2015-12-30)

(编辑:杨小军)

* 副主任药师。研究方向:临床药理学。电话:0315-3057601。E-mail:408583251@qq.com

通信作者:主任药师。研究方向:临床药理学。电话:0315-3025412。E-mail:haijing1969@126.com

药品说明书是经国家食品药品监督管理部门批准的具有法律效力的文件,包含药学、医学重要科学数据、结论及其他相关信息,是指导临床医师和患者正确用药的主要依据^[1]。孕妇及哺乳期妇女作为特殊人群,其用药不仅关系到自身安全,还直接关系到下一代的健康和生长发育。因此,药品说明书中有关孕妇及哺乳期妇女用药标注的规范性和准确性具有重要意义。鉴于此,笔者对开滦总医院林西医院(简称“我院”)762份药品说明书中孕妇及哺乳期妇女用药标注情况进行统计、分析,并对说明书中的相关问题进行归纳、总结,以期为这一特殊人群用药标注提供参考。

1 资料与方法

1.1 资料来源

收集我院2013年7月—2015年12月使用的药品说明书762份,包括国产化学药及生物制品说明书361份,中成药说明书339份,进口药品说明书62份。涉及药品剂型包括注射剂、口服常释剂、口服缓释控释剂、口服液体剂、丸剂、外用散剂、外用软膏剂、外用液体剂、贴剂、栓剂、滴眼剂、滴耳剂、滴鼻剂、吸入剂等。

1.2 方法

依据《药品说明书和标签管理规定》^[1]、《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》^[2]和《化学药品和治疗用生物制品说明书规范细则》^[3]的有关要求,对孕妇及哺乳期妇女用药标注情况进行统计、分析。

2 结果

2.1 整体标注情况

762份药品说明书中,孕妇用药未标注或尚不明确的说明书243张,占总数的31.89%;哺乳期妇女用药未标注或尚不明确的说明书402张,占总数的52.76%。这两个数据略高于文献报道数据^[4-5],与此次调查的中成药说明书占比较大有关。

2.2 中成药标注情况

339份中成药说明书中,孕妇用药未标注或尚不明确的占44.54%,哺乳期妇女用药未标注或尚不明确的占88.50%,具体标注情况见表1。

表1 339份中成药说明书中孕妇及哺乳期妇女用药标注情况 [份(%)]

Tab 1 Drug use labeling for pregnant and lactating women in 339 package inserts of Chinese patent medicine [piece(%)]

项目	总份数	禁用或 避免使用	慎用或 权衡利弊使用	可用或 医师指导	未标注或 尚不明确
孕妇	339	113(33.33)	54(15.93)	21(6.19)	151(44.54)
哺乳期妇女	339	9(2.65)	12(3.54)	18(5.31)	300(88.50)

2.3 进口药标注情况

62份进口药品说明书中,孕妇用药未标注或尚不明确的占14.52%,哺乳期妇女用药未标注或尚不明确的占17.74%,具体标注情况见表2。

2.4 国产化学药及生物制品标注情况

361份国产化学药及生物制品说明书中,按照药理作用分为10类,对孕妇及哺乳期妇女用药标注情况分别进行统计,具体标注情况分别见表3、表4。

表2 62份进口药品说明书中孕妇及哺乳期妇女用药标注情况 [份(%)]

Tab 2 Drug use labeling for pregnant and lactating women in 62 package inserts of imported drugs[piece(%)]

项目	总份数	禁用或 避免使用	慎用或 权衡利弊使用	可用或 医师指导	未标注或 尚不明确
孕妇	62	25(40.32)	22(35.48)	6(9.68)	9(14.52)
哺乳期妇女	62	25(40.32)	20(32.26)	6(9.68)	11(17.74)

表3 361份国产化学药及生物制品说明书中孕妇用药标注情况 [份(%) *]

Tab 3 Drug use labeling for pregnant women in 361 package inserts of domestic chemical drugs and biological products[piece(%) *]

药品分类	份数	禁用或 避免使用	慎用或权衡 利弊使用	可用或 医师指导	未标注或 尚不明确
营养治疗药	24	3(12.50)	2(8.33)	8(33.33)	11(45.83)
消化系统用药	51	13(25.49)	17(33.33)	3(5.88)	18(35.29)
血液系统用药	26	4(15.38)	8(30.77)	5(19.23)	9(34.62)
心血管系统用药	48	23(47.92)	9(18.75)	0	16(33.33)
神经系统用药	30	10(33.33)	11(36.67)	0	9(30.00)
呼吸系统用药	32	4(12.50)	22(68.75)	0	6(18.75)
抗肿瘤药	32	25(78.12)	1(3.12)	0	6(18.75)
抗微生物用药	49	18(36.73)	26(53.06)	1(2.04)	4(8.16)
抗炎镇痛药**	43	29(67.44)	9(20.93)	2(4.65)	3(6.98)
内分泌系统用药	26	16(61.54)	6(23.08)	3(11.54)	1(3.85)
合计	361	145(40.17)	111(30.75)	22(6.09)	83(22.99)

注:“*”代表占每类药品说明书份数的百分比;“**”包括甾体类抗炎药和非甾体类抗炎镇痛药

Note: “*” represents the percentage for the number of drug package inserts of each type; “**” including steroidal anti-inflammatory drugs and non-steroidal anti-inflammatory analgesic drugs

表4 361份国产化学药及生物制品说明书哺乳期妇女用药标注情况 [份(%) *]

Tab 4 Drug use labeling for lactating women in 361 package inserts of domestic chemical drugs and biological products[piece(%) *]

药品分类	份数	禁用或 避免使用	慎用或权衡 利弊使用	可用或 医师指导	未标注或 尚不明确
营养治疗药	24	3(12.50)	1(4.17)	8(33.33)	12(50.00)
血液系统用药	26	6(23.08)	6(23.08)	4(15.38)	10(38.46)
消化系统用药	51	14(27.45)	14(27.45)	4(7.84)	19(37.25)
抗炎镇痛药**	43	21(48.84)	8(18.60)	2(4.65)	12(27.91)
呼吸系统用药	32	5(15.62)	19(59.37)	0	8(25.00)
神经系统用药	30	11(36.67)	11(36.67)	1(3.33)	7(23.33)
心血管系统用药	48	23(47.92)	12(25.00)	2(4.17)	11(22.92)
抗肿瘤药	32	23(71.87)	2(6.25)	0	7(21.87)
抗微生物用药	49	19(38.78)	24(48.98)	2(4.08)	4(8.16)
内分泌系统用药	26	15(57.69)	7(26.92)	3(11.54)	1(3.85)
总计	361	140(38.78)	104(28.81)	26(7.20)	91(25.21)

注:“*”代表占每类药品说明书份数的百分比;“**”包括甾体类抗炎药和非甾体类抗炎镇痛药

Note: “*” represents the percentage for the number of drug package inserts of each type; “**” including steroidal anti-inflammatory drugs and non-steroidal anti-inflammatory analgesic drugs

由表3可知,361份国产化学药及生物制品说明书中,孕妇

用药未标注或尚不明确的占22.99%。其中,营养治疗药、消化系统用药、血液系统用药、心血管系统用药、神经系统用药说明书中,孕妇用药未标注或尚不明确的均超过30%;而内分泌系统用药、抗炎镇痛药、抗微生物用药说明书中,孕妇用药未标注或尚不明确的均未超过10%。

由表4可知,361份国产化学药及生物制品说明书中,哺乳期妇女用药未标注或尚不明确的占25.21%。营养治疗药、血液系统用药、消化系统用药说明书中,哺乳期妇女用药未标注或尚不明确的均超过30%;内分泌系统用药、抗微生物用药说明书中,哺乳期妇女用药未标注或尚不明确的均未超过10%。

3 讨论

3.1 药品说明书中孕妇及哺乳期妇女用药标注情况欠佳

孕妇及哺乳期妇女处于特殊时期,多数疾病状态需要使用药品治疗。据统计,妊娠期妇女在妊娠期间曾服用过至少1种药品者占90%,至少10种者占4%^[6]。因此在应用药品时,不仅要考虑药品对母体的作用,还要注意药品对胎儿或新生儿的影响。此次调查显示,762份药品说明书中,31.89%的说明书未能就孕妇用药提供依据;52.76%的说明书未能就哺乳期妇女用药提供依据。这反映出药品生产企业对孕妇及哺乳期妇女用药标注的问题重视不够。

3.2 国产化学药及生物制品和中成药说明书对比

中成药因其疗效独特,且受中药毒副作用少于西药的传统观念的影响,在孕妇及哺乳期妇女中应用非常广泛。有研究表明,孕妇使用中药及中成药的例次高于叶酸及微量元素和维生素类药^[7]。但近年来由中药或中成药引起的不良反应及损害事件屡见不鲜。此次调查显示,国产化学药及生物制品和中成药说明书中孕妇用药未标注或尚不明确的的比例分别为22.99%和44.54%;哺乳期妇女用药未标注或尚不明确的的比例分别为25.21%和88.50%。由此可以看出,相较于国产化学药及生物制品说明书,中成药说明书中孕妇用药信息缺失较多,哺乳期妇女用药信息缺失严重。这给孕妇及哺乳期妇女使用中成药带来很大风险,存在很大安全隐患。

3.3 国产化学药及生物制品和进口药对比

国产化学药及生物制品和进口药说明书中孕妇用药未标注或尚不明确的的比例分别为22.99%和14.52%;哺乳期妇女用药未标注或尚不明确的的比例分别为25.21%和17.74%。由此可以看出,相较于国产化学药及生物制品说明书,进口药说明书中孕妇及哺乳期妇女用药信息缺失较少,而且标注较详细,与文献报道^[5,8]一致。

3.4 孕妇及哺乳期妇女用药标注列项分散

国家食品药品监督管理局(SFDA)颁布的《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》^[2]和《化学药品和治疗用生物制品说明书规范细则》^[3],明确要求药品说明书格式应包括“孕妇及哺乳期妇女用药”项,但前者同时指出:如未进行该项相关研究,可不列此项,如有该人群用药需注意的内容,应在“注意事项”项下予以说明。而SFDA颁布的《化学药品非处方药说明书规范细则》^[9]和《中成药非处方药说明书规范细则》^[10],未要求单独列出“孕妇及哺乳期妇女用

药”项,规定特殊人群用药情况列入“注意事项”中。

由于标准不一致,导致了孕妇及哺乳期妇女用药标注列项分散。在调查说明书时还发现,在“孕妇及哺乳期妇女用药”“注意事项”“禁忌”项下均可出现有关孕妇及哺乳期妇女用药情况。这样既不利于临床医师和患者查询,也容易造成信息遗漏。

3.5 表述内容不一致

调查说明书时发现,在表达“禁用或避免使用”时,采用了“禁用”“忌用”“忌服”“避免使用”“避免应用”“不建议使用”“不宜使用”“不宜服用”“不宜应用”“不宜用于”“原则上不用此药”“一般不用”“暂停哺乳”等描述,以及FDA妊娠用药分类等说法。这些众多的描述,容易给人模棱两可的感觉,给安全用药带来隐患^[11]。

由于孕妇及哺乳期妇女用药受到临床试验的限制,只能依据动物实验和临床实践来积累经验,造成了药品说明书中相关标注情况欠佳。为改善药品说明书中有关孕妇及哺乳期妇女用药标注现状,建议药品生产企业应重视对此类特殊人群的用药评价,加强药品上市后的跟踪监测,及时更新修订药品说明书的相关内容。同时建议药监部门应加强对药品说明书的监管力度,对用药标注的内容进行统一规范管理,使药品说明书更具有科学性和指导性。

参考文献

[1] 国家食品药品监督管理局.药品说明书和标签管理规定[S]. 2006-06-01.

[2] 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[S]. 2006-07-01.

[3] 国家食品药品监督管理局.关于印发化学药品和治疗用生物制品说明书规范细则的通知[S]. 2006-05-10.

[4] 闫佳佳,李佳. 650份药品说明书中特殊人群用药情况调查分析[J].中国处方药,2014,12(5):40.

[5] 王萌萌,庞艳玉,王先利,等.复旦大学附属妇产科医院609份药品说明书中有关妊娠期及哺乳期妇女用药标注调查[J].中国医院用药评价与分析,2014,14(9):831.

[6] 陈新谦,金有豫,汤光.新编药理学[M].17版.北京:人民卫生出版社,2011:21.

[7] 易洁梅,岑宁.某院妊娠期妇女用药情况及安全性调查[J].中国药房,2009,20(29):2314.

[8] 龚海虹,林志强.原研与国产仿制抗菌药物药品说明书的对比分析[J].中国药房,2015,26(1):141.

[9] 国家食品药品监督管理局.化学药品非处方药说明书规范细则[S]. 2006-10-20.

[10] 国家食品药品监督管理局.中成药非处方药说明书规范细则[S]. 2006-10-20.

[11] 杨训,魏芳,王国惠.消费者对药品说明书知晓度的调查[J].中国药房,2006,17(21):1668.

(收稿日期:2015-08-26 修回日期:2016-01-25)
(编辑:余庆华)