

Drugs@FDA、FDA Online Label Repository 和 DailyMed 三大开放获取药品说明书数据库的比较研究[△]

孙 奇*,郝继英#,马骏涛,杨志滨(解放军医学图书馆知识服务中心,北京 100039)

中图分类号 R951 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2018)01-0131-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2018.01.32

摘 要 目的:为药学工作人员根据不同需求选择不同的药品说明书数据库提供参考。方法:搜集 Drugs@FDA、FDA Online Label Repository 和 DailyMed 三大开放获取药品说明书数据库的信息组织方式,从检索功能设置、检索结果显示内容、数据来源与服务目标三个方面进行比较分析。结果与结论:在检索功能上,以 DailyMed 最丰富;在检索结果显示内容上,DailyMed 的数据格式化程度最高,FDA Online Label Repository 次之,而 Drugs@FDA 只进行了部分格式化;3 个数据库都提供页面复制和打印的功能,其中 DailyMed 的界面更为友好、内容更开放、提供了全部下载功能;在数据来源与服务目标上,Drugs@FDA 和 FDA Online Label Repository 的系统开发者都为 FDA,DailyMed 为美国国立医学图书馆,Drugs@FDA 采用的数据来源为经过 FDA 严格审批之后的药品说明书,对某一药品信息的描述最全面;FDA Online Label Repository 则为厂商提交给 FDA 的原始说明书,其内容最新,甚至有未上市的药品;DailyMed 采用的数据来源取自于已上市的药品包装盒上的信息,还包括很多上市但未经过严格审批的说明书信息,其覆盖药品最全。

关键词 药品说明书;数据库;Drugs@FDA;FDA Online Label Repository;DailyMed

Comparative Study on Three Open Access Drug Label Databases: Drugs@FDA, FDA Online Label Repository and DailyMed

SUN Qi, HAO Jiying, MA Juntao, YANG Zhibing (Knowledge Service Center, Medical Library of PLA, Beijing 100039, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for pharmacy staff to choose different drug label databases according to different needs. METHODS: The information organization mode of the three open access drug label databases that included Drugs@FDA, FDA Online Label Repository and DailyMed had been collected and analyzed comparatively from three aspects: retrieval function settings, search results display, data resources and service targets. RESULTS & CONCLUSIONS: In respect of retrieval function, DailyMed provided the most abundant retrieval functions than others. In respects of search results display, DailyMed provided the highest degree of formatted data, followed by FDA Online Label Repository, while Drugs@FDA provided semi-formatted data. Three databases provided the functions of page replication and printing, among which the interface of DailyMed was friendlier and the content of DailyMed was more open; it provided all the download functions. In respects of data resources and service targets, developers of Drugs@FDA and FDA Online Label Repository were FDA, and that of DailyMed was National Library of Medicine (NLM). The data sources used by Drugs@FDA were the drug labels after strict approval by FDA, and the description of drug information by Drugs@FDA was the most comprehensive. FDA Online Label Repository was the original drug labels submitted by the manufacturer to FDA, which was the latest content, and even included unlisted drugs. The data sources of DailyMed were from the information listed on the drug package, and included the information of drug label which was listed but not approved strictly; it covered most comprehensive drugs.

KEYWORDS Drug label; Database; Drugs@FDA; FDA Online Label Repository; DailyMed

药品说明书不仅可作为指导医师和患者安全用药的依据^[1],也可作为科研工作者寻找医学临床证据、挖掘药品疾病关系的来源数据。随着新药的不断推出,仅靠药品手册及教科书的查阅已不能满足用户对用药信息

的及时获取需求,而网络在线药品数据库的使用可极大地解决这一问题。药品说明书较好地揭示了药品、适应证、活性成分、禁忌证、剂量、剂型、药理机制、生产厂家等经过精炼的重要信息,并将药品与疾病之间的治疗关系蕴含其中。药品说明书的信息通常以半结构化的形式呈现给用户,而不同的网络数据库对药品说明书的不同组织方式则直接关系到用户获取具体药品信息的便利性和易读性,也对科研用户批量挖掘药品和疾病

[△] 基金项目:国家重点研发计划课题(No.2016YFC0901902)

* 助理馆员,硕士。研究方向:信息资源整合、文献计量。电话:010-66932438。E-mail:842289376@qq.com

通信作者:副研究馆员,硕士。研究方向:医学信息组织、文献计量学。电话:010-66932406。E-mail:tanhjy@163.com

之间的关系造成很大影响。目前,可开放获取药品说明书的数据库有FDA的Drugs@FDA^[2]、FDA的FDA Online Label Repository^[3]、美国国立医学图书馆(NLM)的DailyMed^[4]、药源网的药品说明书数据库^[5]、药品在线网站的美国药品国家药品编码(NDC)与药品说明书数据库^[6]等。由于本次研究关注药品说明书对药学工作人员的作用,因而对数据库药品信息来源的可循证、药品信息本身的可靠性及最新药品信息的可查找性较为关注。药源网的药品说明书数据库及药品在线网站的美国药品NDC与药品说明书数据库,或者在网站中插入较多广告内容,或者数据来源多样,导致信息的可靠性无法完全验证,而Drugs@FDA、FDA Online Label Repository及DailyMed的数据来源信息可查,数据库包含内容丰富,故选择这三者作为研究对象。本研究通过对这三大数据库的信息组织方式进行对比,从而揭示各个数据库的结构和特点,方便不同类型用户快速、高效地获取所需信息。

1 三大药品说明书数据库简介

1.1 Drugs@FDA

Drugs@FDA是由美国FDA开发研制的药品数据库,收录了自1939年以来在美国已获审批的大多数药品的信息。约2万多种药品的信息存储于该库中^[7],收录的药品包括新药申请(NDA)、仿制药(ANDA)以及生物制品认证申请(BLA)三种类型。而自1998年之后的已审批的大多数药品的患者信息、说明书、审批函、综述及其他一些信息均可从该库获取。该库的原始数据来自于药品橙皮书,药品橙皮书数据经过FDA审批,具有较高可信度。该库每日更新,并提供更新包的下载^[8]。由于该库的药品说明书已经过FDA严格审批,故该库中药品说明书的信息具有权威性。然而该库中的药品说明书只针对其中的NDA类药品,ANDA及非处方药(OTC)由于药品说明书未经过FDA审批,在该库中难以找到相应的药品说明书。而对于每一个确定的NDA类药品,由于时间的推移造成药品剂量、剂型等的演变,可能存在多个药品说明书及补充说明书。

1.2 FDA Online Label Repository

FDA Online Label Repository也是由美国FDA开发研制的药品数据库,该库专门针对药品的说明书信息进行组建。约95 000余种药品的说明书信息存储于该库中,包括人类用药、动物用药、生物制品类药品,该数据库也包含OTC,但该数据库并未囊括所有药品,用户在该数据库中可以快速获取最新的药品说明书信息^[9]。药品的说明书来源于制药企业提交给FDA的文件,FDA对这些药品信息的展示格式进行了更改,以更方便用户阅读,但未对说明书的内容进行改变。这些说明书的信息未经过FDA审批,故可能与最终审批后上市的说明书信息存在一定的差异。

1.3 DailyMed

DailyMed是由NLM开发的药品说明书数据库。该库提供已上市的药品说明书,具体的说明书内容取自已上市的药品包装盒上插入的说明信息,该库也系FDA药品说明书的官方提供者,具有很高权威性。截至2017年9月8日,96 647种药品的说明书存储于该数据库中,并非所有的已经过审批的药品说明书均可在该库中找到^[10]。数据库及时更新,用户可以免费下载该数据库的全部内容。DailyMed对原始的说明书信息的展示格式进行了更改,以更方便用户阅读,但未对说明书的内容进行改变。

2 三大药品说明书数据库比较

Drugs@FDA、FDA Online Label Repository及DailyMed三大数据库均为药品说明书数据库,且均面向全球用户可开放获取。笔者从检索功能设置、检索结果显示内容、数据来源与服务目标三个方面进行对比分析。

2.1 检索功能设置

三大药品说明书数据库检索功能比较结果见表1。

表1 三大药品说明书数据库检索功能比较

Tab 1 Comparison of retrieval function among 3 drug label databases

项目	Drugs@FDA	FDA Online Label Repository	DailyMed
检索设置	简单检索、字母顺序浏览检索	多个简单检索	简单检索、高级检索、分类浏览检索、存档时间检索、药片/胶囊检索以及人类用药、动物用药部分检索
检索字段	药品名、活性成分、申请号	专利商品名、活性成分、公司名、NDC号、申请号、引文	药品名、NDC号、药品分类、ID(身份标识码)设置、UNII号(唯一标识码)、活性成分、非活性成分、任何成分、滥用部分、不良反应部分、动物药理学和毒理学部分、盒装警告部分、致癌突变、生殖损伤部分、临床药理学部分、临床研究部分、禁忌证、依赖部分、描述部分、制剂和监管部分、剂量、规格、药品滥用和依赖、药物相互作用、药品实验室测试反应、应用存储部分、患者信息部分、镇痛和分娩、非临床部分、药理学部分、存储和处理、警告和预防、警告、专门人群中的使用、畸形影响、附加的患者材料、未分类部分、参考部分

由表1可见,Drugs@FDA和FDA Online Label Repository提供的检索功能较为简单,DailyMed提供的检索功能较为丰富。Drugs@FDA只提供简单检索界面,用户只能通过药品名、活性成分、申请号等字段进行检索;FDA Online Label Repository针对不同的字段分别建立一个检索入口,相当于以不同检索入口实现对同一个数据库的检索;DailyMed提供的检索功能非常丰富,其提供多种检索方式方便用户获取所需信息。DailyMed将药品说明书中的信息完全格式化,极精细粒度的元数据为丰富多样的多种检索的设置提供了可能。在高级检索中,DailyMed提供了基于39个描述药品内容字段的检索入口,用户可以根据自己的需要,获取有关药品的信息。同时,DailyMed对人类、动物用药进行了区分,基于内容的分类浏览检索为用户药品信息的获取提供了极大的便利性,Drugs@FDA只提供了基于字母顺序的浏览检索,未深入到内容层面。从不同类型的数据库检索系统来看,药品数据库的检索系统由于其组织信息对象的不同,提供了很多有别于期刊论文库、专利库的

有特色的元数据字段和检索方式,而高度格式化的数据库组织方式为实现对全文的有针对性的检索提供了可能和便利。

2.2 检索结果显示内容

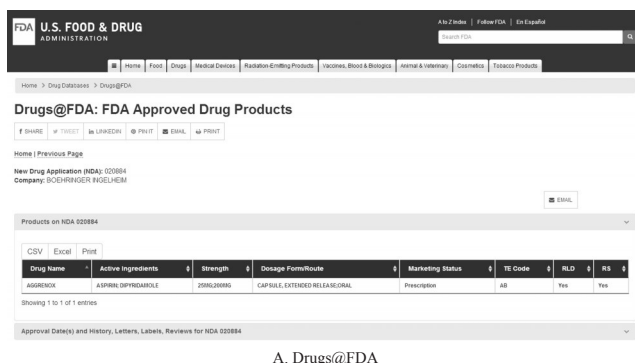
三大药品说明书数据库检索结果显示内容比较见表2。

表2 三大药品说明书数据库检索结果显示内容比较
Tab 2 Comparison of the contents of database retrieval results among 3 drug label databases

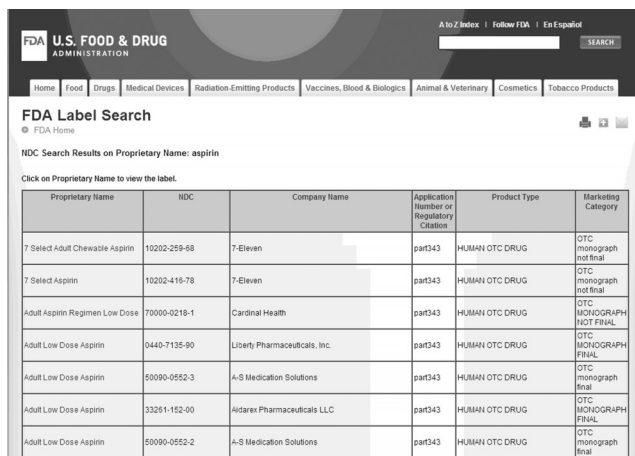
项目	Drugs@FDA	FDA Online Label Repository	DailyMed
格式化程度	半格式化	格式化	格式化
简单检索结果页面	显示检索结果,检索结果可翻页显示(每页30条);不显示命中数;简单检索结果页面只展示药品名;不具有排序功能	显示检索结果,检索结果可翻页显示(每页30条);显示命中数;简单检索结果页面展示活性成分、NDC号、公司名、申请号及销售状态信息;可根据检索结果字段进行排序	显示检索结果,检索结果可翻页(每页显示结果数可选择,分别为20、50、100、200条);显示命中数;简单检索结果页面展示药品名、活性成分、剂型、NDC号、包装厂商;提供相关性、字母顺序、最后包装列表进行排序
检索结果内容页面	对药品的名称、规格、活性成分等易于区分的数据采用格式化的形式展示;对于说明书、函件、综述等深入的内容描述则以PDF格式提供下载;网页展示部分内容以PDF展示	对活性成分、NDC号、公司名、申请号及销售状态信息等易于区分的数据采用格式化的形式直接在页面展示;更深入的内容则以HTML格式提供给用户,不利于直观辨别;网页展示	描述药品说明书的字段完全被格式化,用户可直接在网页浏览全部所需信息;原始药品包装盒上的信息则以插图的形式提供给用户;所有内容均可以网页或者PDF格式展示
结果保存及下载	网页上的信息可打印,内含的说明书等PDF文件可手动查看及下载;更新包可提供下载	网页上的内容可打印,不可直接下载,但可复制网页上的内容	全文内容可通过PDF下载及打印;整个数据库的内容提供全部下载;更新包可提供下载

由表2可见,三大数据库检索结果的显示内容存在一定差异,主要体现在以下三方面:(1)格式化程度。DailyMed的格式化程度最高,用户可直接从网站检索结果页面获取药品说明书全部内容信息,形象直观。FDA Online Label Repository的格式化程度次之,虽然内容已被格式化,然而仅有部分字段可直接从网页界面获取,而具体说明书的内容需要解读HTML页面,对于多数不擅长计算机用户而言,从浏览的直观性角度来说杂乱的页面人眼不容易看清楚。Drugs@FDA的数据只进行了部分格式化,除部分字段,说明书中的具体内容需要从PDF文件中人工进行判读。(2)界面友好性。DailyMed比Drugs@FDA和FDA Online Label Repository更为友好。DailyMed、Drugs@FDA和FDA Online Label Repository检索结果页面示例见图1。

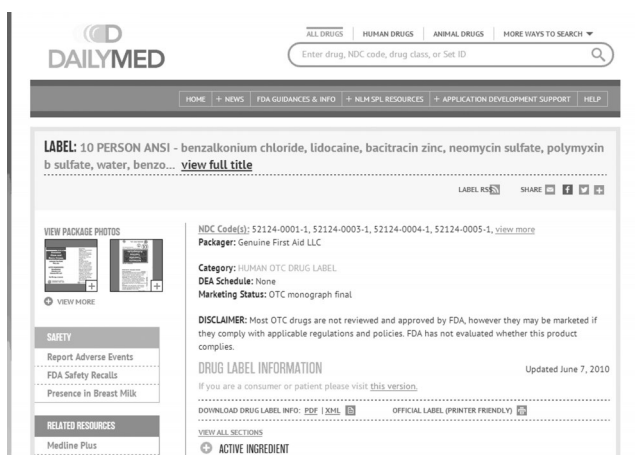
DailyMed在检索结果页面提供了更多便于用户获取信息的设置,如每页显示结果数可由用户使用习惯的需要自行选择。相对于Drugs@FDA检索结果页面,DailyMed检索结果页面包含更多的排序功能,并可根据需要在一个网页中灵活展示检索结果的数量。DailyMed对药品说明书信息的完全格式化,使用户能够直接清晰地看到药品的适应证、禁忌证、药理作用等重要信息,而Drugs@FDA需要转到相应的PDF页面,FDA Online Label Repository需要查看人眼不容易看清楚的内容。(3)页面内容的下载。三大数据库均提供了打印的功能,内容均可开放获取,具体展现在网



A. Drugs@FDA



B. FDA Online Label Repository



C. DailyMed

图1 三大药品说明书数据库检索结果页面示例
Fig 1 Retrieval results page example of 3 drug label databases

页中的信息均可进行页面内容的复制。Drugs@FDA和DailyMed均提供更新包的下载,FDA Online Label Repository未提供更新包的下载功能。值得关注的是,DailyMed最为开放,整个数据库的内容提供全部下载功能,其高度的可开放获取性为大规模的数据挖掘工作提供了便利。

2.3 数据来源及服务目标

Drugs@FDA和FDA Online Label Repository的系统开发者均为FDA,DailyMed的系统开发者为NLM。Drugs@FDA采用的数据来源为经过FDA严格审批后的

药品说明书,可靠性很高。然而,在 Drugs@FDA 中,并非所有类型的药品均存在说明书,如 ANDA 类药品在 Drugs@FDA 中不存在说明书,对于部分的 NDA 类药品的说明书也可能在 Drugs@FDA 系统中找不到。在 Drugs@FDA 中,不仅仅包括说明书,还包括审批的函件、综述、药理学描述等更多的关于药品的信息,其内容最权威,对某一药品信息的描述最全面;FDA Online Label Repository 采用的数据来源为厂商提交给 FDA 的原始说明书,存储于该库的说明书信息只是格式进行了改变,而实际的说明书内容未改变,也未经过审批。因此, FDA Online Label Repository 中的说明书信息内容最新,甚至有未上市的药品;DailyMed 采用的数据来源取自于已上市的药品包装盒上的信息,因此存储于该库的说明书信息具有较高的权威性,且该库存储的说明书信息将定期提交给 FDA。DailyMed 中包含的说明书不仅仅包括大部分 Drugs@FDA 中已审批的说明书,还包括很多上市但未经过严格审批的说明书信息,其覆盖药品最全。三大药品说明书数据库包含药品种类交叉关系见图 2。

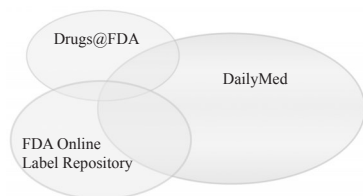


图 2 三大药品说明书数据库包含药品种类交叉关系
Fig 2 Cross relationship of drug types included in 3 drug label databases

如图 2 所示, Drugs@FDA、FDA Online Label Repository 和 DailyMed 包含的药品说明书量呈交叉部分包含关系。其中, Drugs@FDA 内容最权威,描述最全面,便于用户查找最全面、更细节的信息; FDA Online Label Repository 内容最新,方便用户查找最新上市及尚未上市的药品信息; DailyMed 内容最全,界面更友好,大多数药品说明书信息均可从该数据库中找到。

3 讨论

药品说明书数据库是一种重要的药学事实型特色数据库^[11-13],是医师、药师、护理、患者及科研工作者方便快捷获取药品说明信息的重要信息来源,为药品数据的保存、挖掘及共享提供了基础平台支撑,药品说明书数据库的搭建对科技创新、普及医疗常识、医疗卫生事业发展有积极的促进作用^[14-15]。

通过对国外三大开放获取药品说明书数据库的比较研究,对我国完善自己的药品说明书数据库有积极的借鉴意义,也为药学工作人员能快速、高效地获取有用信息提供帮助。首先,在检索功能设置上,高度格式化的数据库组织方式可为实现全文的有针对性的检索提供了可能和便利,数据库对药品说明书的格式化程度及

数据库采用的元数据字段的丰裕度直接关系到数据库检索功能的强大与否,也直接关系到用户是否可以更精准地找到自己需要的信息。其次,在检索结果显示内容上,界面的友好性会关系到用户获取信息的难易程度和是否使用该数据库。最后,在数据来源和服务目标上,不同说明书数据来源的数据库会吸引不同检索目的的用户,药品说明书的权威性关系到药品的正确使用,数据的开放程度也直接关系着用户获取数据的便利度。

参考文献

- [1] 李学娟,邱宝明,魏红,等.儿童医院常用药物说明书中儿童用药标项分析[J].中国药师,2011,14(3):397-399.
- [2] FDA. Drugs@FDA: FDA approved drug products[EB/OL].[2017-05-10].<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/>.
- [3] FDA. FDA online label repository[EB/OL].[2017-05-10]. <https://labels.fda.gov/>.
- [4] NIH. DailyMed[EB/OL].[2017-05-10].<https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/>.
- [5] 药源网.药品说明书[EB/OL].[2017-05-10].<http://www.yaopinnet.com/tools/sms.asp>.
- [6] DrugFuture.美国药品 NDC(国家药品编码)与药品说明书数据库[EB/OL].[2017-05-10]. <http://www.drugfuture.com/fda-ndc/>.
- [7] FDA. Drugs@FDA data files[EB/OL].[2017-09-15].<https://www.fda.gov/Drugs/InformationOnDrugs/ucm079750.htm>.
- [8] FDA. Drugs@FDA frequently asked questions[EB/OL].[2017-09-15].<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm?event=faq.page>.
- [9] FDA. How can I use an online database of drug labels to tell if a drug is legally marketed[EB/OL].[2017-05-10]. <https://www.fda.gov/animalveterinary/guidancecomplianceenforcement/complianceenforcement/unapprovedanimaldrugs/ucm257082.htm>.
- [10] NIH. About DailyMed[EB/OL].[2017-09-08].<https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/>.
- [11] 许雯,陶靓. 51 种外用膏药说明书标注项情况分析[J].中国药房,2017,28(16):2286-2288.
- [12] 薛松,吴高蕾,孙显峰,等.药品说明书存在的问题及调查分析[J].中国医药导报,2011,8(18):156-158.
- [13] 于美玲,徐建国,于欣,等.消费者对药品说明书及合理用药认知度的调查[J].中国药房,2011,22(36):3376-3379.
- [14] 冯娜. 166 份抗糖尿病药品说明书中妊娠妇女用药信息标注情况调查分析[J].中国药房,2017,28(16):2301-2304.
- [15] 赵智恒.欧盟药品说明书可读性指导原则简介与启示[J].中国药物警戒,2012,9(4):207-210.

(收稿日期:2017-06-12 修回日期:2017-11-03)

(编辑:余庆华)