

# 基于患者口服用药关注内容调查的221份中成药说明书分析

李辛未<sup>1,2\*</sup>, 廖 晖<sup>2</sup>, 宋建波<sup>2</sup>, 柴丽清<sup>2</sup>, 晋 毅<sup>2</sup>, 李嘉睿<sup>3</sup>, 阎爱荣<sup>2#</sup>(1.山西医科大学药学院,太原 030001;2.山西医科大学附属人民医院药学部,太原 030012;3.复旦大学生命科学学院,上海 200433)

中图分类号 R288;R195 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2018)02-0272-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2018.02.30

**摘要** 目的:为更好地完善中成药说明书提供参考。方法:随机抽取某“三甲”医院的门诊患者,就其口服用药时对中国药说明书内容的关注度进行问卷调查,并根据调查结果对221份中成药说明书中患者所关注的内容标注情况进行统计、分析和评分。结果:共发放问卷515份,回收有效问卷498份,有效回收率为96.7%。问卷调查结果显示,受访患者对用法用量关注度最高(92.4%),其次为注意事项和禁忌(88.0%和70.3%),之后是药物相互作用、孕妇及哺乳期妇女用药、儿童用药和老年用药(56.2%、46.4%、45.2%和42.4%)。221份中成药说明书在服药方法(用法用量)的描述中,明确标注服药次数的有203份(91.9%),明确标注服药剂量的有160份(72.4%),明确标注服药疗程的有36份(16.3%);在服药禁忌(注意事项、禁忌、孕妇及哺乳期妇女用药、儿童用药和老年用药)的描述中,明确标注人群禁忌的有124份(56.1%),明确标注症状禁忌的有82份(37.1%),明确标注饮食禁忌的有71份(32.1%)。221份中成药说明书评分情况统计显示,评分为6分的说明书最多,有52份;其次是评分为8分的说明书,有47份;而评分为满分(12分)的说明书仅有4份。结论:目前的中成药说明书对于患者关注度最高的服药方法相关内容的标注情况相对较好,尤其在服药次数方面其指导性基本能达到要求;而对于患者关注度仅次于服药方法的服药禁忌相关内容的标注情况不理想,其指导性尚待提高。

**关键词** 中成药说明书;口服用药;关注内容;调查;分析

## Analysis of 221 Chinese Patent Medicine Instructions Based on the Patient's Concern Survey of Oral Medication

LI Xinwei<sup>1,2</sup>, LIAO Hui<sup>2</sup>, SONG Jianbo<sup>2</sup>, CHAI Liqing<sup>2</sup>, JIN Yi<sup>2</sup>, LI Jiarui<sup>3</sup>, YAN Airong<sup>2</sup>(1. School of Pharmacy, Shanxi Medical University, Taiyuan 030001, China; 2. Dept. of Pharmacy, the Affiliated People's Hospital of Shanxi Medical University, Taiyuan 030012, China; 3. College of Life Science, Fudan University, Shanghai 200433, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To provide reference for the improvement of Chinese patent medicine instruction. METHODS: The outpatients were selected randomly from a Third Grade Class A hospital. A questionnaire survey was conducted on the attention degree of the outpatients to Chinese patent medicine instructions when taking medicine orally. The concern content label of patients in 221 Chinese patent medicine instructions were counted, analyzed and graded according to survey results. RESULTS: A total of 515 questionnaires were distributed, and 498 effective questionnaires were collected with effective recovery rate of 96.7%. The results of questionnaire survey showed that the highest concern from the patients was usage and dosage (92.4%), followed by attentions and taboos (88.0%, 70.3%). The following items were drug interaction, pregnant and lactating women medication, children medication and the elderly medication (56.2%, 46.4%, 45.2%, 42.4%). Among the description of medication methods (usage and dosage) in 221 Chinese patent medicine instructions, 203 prescriptions clearly marked medication times (91.9%), 160 clearly marked drug dosage (72.4%) and 36 clearly marked medication course (16.3%). In matters of taboos (attentions, taboos, pregnant and lactating women medication, children medication and the elderly medication), 124 prescriptions clearly marked population taboos (56.1%), 82 clearly marked symptom taboos (37.1%) and 71 clearly marked diet taboos (32.1%). According to the scoring statistics of 221 Chinese patent medicine instructions, there were 52 instructions with score of 6, followed by 47 instructions with score of 8; there were only 4 instructions with full score (12). CONCLUSIONS: At present, related contents of medication methods highly concerned by the patients are well marked in Chinese patent medicine instructions, especially its guidance is basically able to meet the requirements in respect of medication times. The related contents of medication taboos, which is next only to attention degree of medication methods by patients, is poorly marked. Its guidance remains to be improved.

**KEYWORDS** Chinese patent medicine instruction; Oral medication; Concern content; Survey; Analysis

药品说明书是药品最基本、最重要的信息来源,是

\* 药师,硕士研究生。研究方向:临床药学。电话:0351-4960370。E-mail:1271995885@qq.com

# 通信作者:主任药师,硕士生导师。研究方向:临床药学。电话:0351-4960003。E-mail:airongyan@sina.com

医师开方、药师调配、患者用药的重要依据,具有医学和法律上的意义<sup>[1]</sup>。随着我国中医药学的发展,中成药因其独特的疗效,在临床广泛使用。而伴随医疗保险制度改革推进和药品分类管理制度的实施,患者自行购买使用药品的现象越来越普遍。日常工作中发现,患者通

常对中成药说明书所标注的服药方法及禁忌等内容的关注程度较高,因此,现有的中成药说明书相关内容的指导性是否能满足患者需要值得关注。鉴于此,本研究就某“三甲”医院门诊患者口服用药时中成药说明书内容的关注度进行了问卷调查,并与收集到的中成药说明书实际所载相关内容进行对照分析,从而为更好地完善中成药说明书提供参考。

## 1 资料与方法

### 1.1 调查对象和资料来源

1.1.1 调查对象 随机抽取2016年1—8月每月3、13、23日到某“三甲”医院门诊就诊的患者作为调查对象。

1.1.2 资料来源 收集该“三甲”医院2016年1—8月所使用的口服中成药的共221份药品说明书作为本研究资料来源。

### 1.2 研究方法

1.2.1 问卷调查方法 自行设计调查问卷,问卷涉及的中成药说明书中应设内容依据2001年施行的《药品包装、标签和说明书管理规定》、2006年施行的《药品说明书和标签管理规定》为主要标准,并参照2006年发布的《中药、天然药物处方药说明书格式》确定,包括主要成分、功能主治与适应证、规格、用法用量、注意事项、禁忌、药物相互作用、不良反应、孕妇及哺乳期妇女用药、儿童用药、老年用药、有效期、警示语、性状、生产企业、药理毒理、贮藏、通用名称、包装、汉语拼音、执行标准、临床试验、批准文号、核准和修改日期、药动学等25项。调查者在该“三甲”医院门诊向患者面对面发放调查问卷,并讲解调查目的、意义和方法,同时针对患者提出的疑问当场进行解释,由患者自行从25项中成药说明书中应设内容之中选择关注度较高的15项,填写完成后当场收回问卷。对回收的问卷进行检查,剔除无效问卷(多选或者少选)。

1.2.2 中成药说明书分析方法 根据问卷调查结果,统计出患者关注度较高的前6项内容(药物相互作用除外),并归纳整理为服药方法(服药次数、服药剂量、服药疗程)和服药禁忌(人群禁忌、症状禁忌、饮食禁忌)两类。逐一查阅所收集到的221份中成药说明书,就患者关注度较高的以上两类内容的标注情况进行对照分析,并对其标注完整性进行评分。评分标准:明确标注为2分、标注不明确为1分、无标注为0分,满分为12分。明确标注是指在中成药说明书中标明了具体的服药次数、服药剂量、服药疗程等,如1日\*次、1次\*粒、1个疗程\*天等;标注不明确是指在中成药说明书中虽有服药次数、服药剂量、服药疗程等的标注,但不具体,如1日\*~\*次、1次\*~\*粒、1个疗程\*~\*天等;无标注是指在中成药说明书中未提及相关内容。

### 1.3 数据统计方法

对问卷调查数据和中成药说明书相关内容标注情

况运用Excel 2007软件进行整理、统计和分析。

## 2 结果

### 2.1 受访患者对中成药说明书内容关注度的调查结果

共发放问卷515份,回收有效问卷498份,有效回收率为96.7%。受访患者对中成药说明书内容关注度的调查结果见表1。由表1可知,受访患者对用法用量关注度最高(92.4%),其次为注意事项、禁忌和药物相互作用(88.0%、70.3%和56.2%),而对孕妇及哺乳期妇女用药、儿童用药和老年用药的关注度也相对较高(46.4%、45.2%和42.4%)。

表1 受访患者对中成药说明书内容关注度的调查结果  
Tab 1 Results of the survey on the attention degree of the interviewed patients on the content of the Chinese patent medicine instructions

中成药说明书的各项内容	人数	百分比,%
用法用量	460	92.4
注意事项	438	88.0
禁忌	350	70.3
药物相互作用	280	56.2
孕妇及哺乳期妇女用药	231	46.4
儿童用药	225	45.2
老年用药	211	42.4
有效期	172	34.5
不良反应	149	29.9
功能主治与适应证	144	28.9
贮藏	139	27.9
规格	128	25.7
成分	115	23.1
包装	110	22.1
生产企业	100	20.1

### 2.2 221份中成药说明书中有关服药方法、服药禁忌两类内容的分析结果

2.2.1 服药方法、服药禁忌两类内容的标注情况 根据问卷调查结果,将用法用量一项归纳整理为服药方法,包含服药次数、服药剂量及服药疗程3个方面;将注意事项、禁忌、孕妇及哺乳期妇女用药、儿童用药和老年用药等项归纳整理为服药禁忌,包含人群禁忌、症状禁忌及饮食禁忌3个方面。221份中成药说明书中有关服药方法、服药禁忌两类内容的标注情况见表2。由表2可知,221份中成药说明书中,明确标注服药次数的有203份(91.9%),明确标注服药剂量的有160份(72.4%),明确标注服药疗程的有36份(16.3%);明确标注人群禁忌的有124份(56.1%),明确标注症状禁忌的有82份(37.1%),明确标注饮食禁忌的有71份(32.1%)。另外,服药疗程无标注的最多,有166份(75.1%);其后依次是饮食禁忌(150份,67.9%)、症状禁忌(139份,62.9%)和人群禁忌(97份,43.9%)。

2.2.2 对服药方法、服药禁忌两类内容标注完整性的评分情况 为了更直观地了解221份中成药说明书中有关服药方法、服药禁忌两类内容的标注情况,对相关内容

表2 221份中成药说明书中有关服药方法、服药禁忌两类内容的标注情况[份(%)]

Tab 2 Labeling situation of medication method and medication taboos in 221 Chinese patent medicine instructions [piece(%)]

项目	分项	明确标注	标注不明确	无标注
服药方法	服药次数	203(91.9)	18(8.1)	0(0)
	服药剂量	160(72.4)	61(27.6)	0(0)
	服药疗程	36(16.3)	19(8.6)	166(75.1)
服药禁忌	人群禁忌	124(56.1)	0(0)	97(43.9)
	症状禁忌	82(37.1)	0(0)	139(62.9)
	饮食禁忌	71(32.1)	0(0)	150(67.9)

标注完整性进行评分。221份中成药说明书评分情况统计结果见图1。由图1可知,评分为6分的说明书最多,有52份;其次是评分为8分的说明书,有47份。另外,评分最高(12分)和评分最低(2分)的说明书均仅有4份;评分为12分的说明书对应的药品有:百乐眠胶囊、苏黄止咳胶囊、颈痛颗粒及活血镇痛胶囊;评分为2分的说明书对应的药品有:银黄含化片、裸花紫竹分散片、暖宫七味散及止痛化癥胶囊。

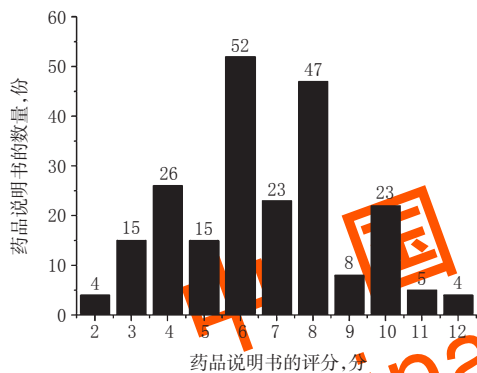


图1 221份中成药说明书评分情况

Fig 1 Grading situation of 221 Chinese patent medicine instructions

### 3 分析与讨论

#### 3.1 关于服药方法

3.1.1 服药次数及剂量 由表1可知,受访患者对用法用量(服药方法)关注度最高(92.4%)。由表2可知,221份中成药说明书中明确标注服药次数的有203份(91.9%),其指导性基本能达到要求;明确标注服药剂量的有160份(72.4%),尚未完全达到要求。服药次数及剂量作为患者最为关注的内容,如果中成药说明书对其有规范、清楚的描述,肯定会有助于提高患者服药的准确性、安全性和依从性。尤其需要注意的是,日常工作中发现有的患者认为中成药比较安全、副作用小,故自行随意加大服用剂量,由此更易导致不良反应发生。因此,中成药说明书特别应该进一步加强对服药剂量内容标注的完善,更好地保证临床安全用药。

3.1.2 服药疗程 由表2可知,221份中成药说明书中明确标注服药疗程的仅占16.3%,说明药品生产企业对

服药疗程的交代不够重视,而这同样也是服药方法的一个重要方面。长期、过量服用中成药导致不良反应的报道很多,如牛黄解毒丸、六神丸等长期服用易引起过敏反应,轻者出现皮肤瘙痒、固定性红斑等,严重者可出现剥脱性皮炎、上消化道出血和内脏损害;活络丸及跌打七厘片等含有朱砂的中成药长期服用可引起失眠多梦、记忆力减退等慢性汞中毒症状,严重者可出现心、肝、肾及脑中毒<sup>[2]</sup>。一项有关中成药致肝损害的调查文献表明,由于服药时间过长造成肝损害的病例占全部肝损害病例的55%<sup>[3]</sup>。因此,中成药说明书需明确标注服药疗程,为医师、药师、患者提供参考依据。

#### 3.2 关于服药禁忌

3.2.1 人群禁忌 由表1可知,受访患者对注意事项和禁忌等(服药禁忌)的关注度仅次于用法用量(服药方法)。由表2可知,221份中成药说明书中明确标注人群禁忌的仅占56.1%,具体为:102份明确标注孕妇禁用,35份明确标注老年人慎用,8份明确标注哺乳期妇女禁用,4份明确标注儿童禁用。据相关报道,我国儿童不良反应发生率是成人的2倍,新生儿更是达到成人的4倍<sup>[4]</sup>。因此,药品生产企业应该继续进行深入研究,尽快完善此方面标准内容,从而提高儿童用药的安全系数。2016年8月,国家食品药品监督管理总局发文修改茵栀黄注射液说明书,要求在禁忌项下明确标注“新生儿、幼儿禁用”,说明从国家层面已经开始关注中成药说明书中的儿童用药禁忌标注内容。老年患者有多种药物同时服用的特点,不良反应的发生风险随之增大;孕妇及哺乳期妇女因特殊生理状态,用药的安全系数要求更高。以参松养心胶囊等活血化瘀类药物为例,这类药物行散力强,易耗血、动血,若老年人或孕妇应用不当,极易导致不良反应。又如脉血康胶囊的成分为中药水蛭,功效为破血逐瘀,有小毒,孕妇禁用<sup>[5]</sup>。完善中成药说明书中特殊人群的用药禁忌内容标注,将为相关人群的安全用药提供保障。

3.2.2 症状禁忌 由表2可知,221份中成药说明书中明确标注症状禁忌的仅占37.1%,说明药品生产企业对症状禁忌的交代不够重视。而症状禁忌标注不明,则会给使用中成药的患者带来极大的安全隐患。例如,穿心莲片等苦寒清热药物的特点是所含中药多味苦、性寒凉,易伤脾胃正气,脾胃虚弱者服用较易发生不良反应。又如,八珍颗粒为气血双补之药,性质较黏腻,有碍消化,故咳嗽痰多、脘腹胀痛、纳食不消、腹胀便溏者忌服。因此,建议中成药说明书对症状禁忌给予明确标注,应根据药物的药理毒理资料进行总结,明确一些疾病(如高血压、糖尿病、肝功能不全等)患者慎用、禁用的情况<sup>[6]</sup>,为临床安全用药提供依据。

3.2.3 饮食禁忌 由表2可知,221份中成药说明书中明确标注饮食禁忌的仅占32.1%,说明药品生产企业对

该方面内容亦不够重视。而饮食会影响药物的吸收、代谢和排泄,降低药效甚至导致严重的不良反应。例如,解表类药物银翘解毒丸、桑菊感冒片及人参败毒胶囊等需忌食生冷、油腻食物,以免影响药物的吸收及药效的发挥。又如,滋补类中成药忌茶水,因茶叶含有鞣质,与滋补药物同服时,会与其中某些蛋白质、生物碱、重金属盐结合产生沉淀,影响药物有效成分的吸收。因此,建议中成药说明书对饮食禁忌也给予明确标注,以更好地指导患者安全、合理用药。

### 3.3 部分典型的中成药说明书相关内容标注情况示例

3.3.1 标注较完善的中成药说明书 由图1可知,评分满分(12分)的中成药说明书对应的药品为百乐眠胶囊、苏黄止咳胶囊、颈痛颗粒及活血镇痛胶囊4种,而评分11分的中成药说明书对应的药品包括舒眠胶囊等5种。百乐眠胶囊主要用于肝郁阴虚型失眠症,而舒眠胶囊主要用于肝郁伤神所致的失眠症。苏黄止咳胶囊主要成分为麻黄、紫苏叶、地龙等,临床用于治疗哮喘及咳嗽。麻黄中含有麻黄碱,属兴奋剂,有明显的中枢兴奋作用,对运动员来说是禁用药物;麻黄成分的特殊性,使得生产企业对该药说明书较重视,相关内容标注也较完全。

3.3.2 标注需完善的中成药说明书 骨科常用药藤黄健骨片说明书评分仅为3分,其中多个项目都未进行明确标注甚至无标注。可能是由于其成分复杂,生产企业开展说明书中各项目的研究较为困难,难以获得确切的结果所致。据文献报道,藤黄健骨片可引起头痛、头晕及恶心呕吐等不适症状<sup>[1]</sup>。因此,加强相关研究,完善说明书的相关内容标注,有助于其临床安全使用。银黄含化片说明书为评分最低的说明书之一。该药主要成分为金银花提取物、黄芩提取物,用于急慢性扁桃体炎、咽炎、上呼吸道感染。采用含服的主要目的是使药物能较长时间停留在咽部,从而在局部产生持久的药效。该药含服后,至少半个小时之内不要饮水,以保持口腔、咽喉部位较高的药物浓度,获得更佳的治疗效果。而上述内容在其说明书中均未进行标注。据文献报道,银黄含化片可引起药疹<sup>[2]</sup>。这提示其不良反应等方面的警示也有必要在说明书中标注。

## 4 建议

药品说明书是医师处方、药师提供用药指导和患者用药的主要依据,药品说明书不规范、不完善或不准确将会严重影响临床用药安全性和有效性<sup>[3]</sup>。从一份信息不完整的药品说明书中,医师、药师和患者无法获得全面、准确的用药知识,就有可能开具不合理的药物处方,无法提供合理的用药指导,或无法合理使用药品。为更好地完善中成药说明书,保证药品的安全使用,需要生

产企业、药监部门及医务工作者的共同努力。

### 4.1 药品生产企业应主动完善及修改药品说明书

生产企业应严格遵照《药品生产质量管理规范》的有关规定,并按药品实际情况客观、科学地书写药品说明书中的各项内容。针对不同的人群科学探索具体的服药剂量及服药疗程等项目,深入研究中成药的药理作用、可能发生的不良反应的严重程度等,完善其相关内容。另外,需加强药品上市后安全性再评价的工作和持续的质量改进,不仅有利于患者的安全,也是对生产企业自身的保护。

### 4.2 药品监督管理部门应加大监管及惩处力度

监督管理部门应加强中成药说明书的规范化管理,加大对不负责企业的惩处力度。完备上市后药品安全性、有效性监测反馈系统,定期对中成药说明书进行复查,并不断修改、补充和完善,确保药品说明书的质量符合相关标准。

### 4.3 医务工作者应积极收集药品相关信息并及时反馈

作为指导患者用药的临床医师、药师,应不断提高自身业务素质,在工作中积极收集药品的有关信息,不断发现存在的问题并进行反馈,使中成药说明书在实践中不断发展,也为临床用药安全提供更有力的保障<sup>[4]</sup>。

## 参考文献

- [1] 谢奕如,蔡德,余白蓉,等.浅析当前药品说明书存在的问题及建议[J].中国药房,2008,19(4):311-313.
- [2] 王珍华,洪莹.我院临床应用中成药存在的问题及对策[J].海峡药学,2011,23(6):226-227.
- [3] 闫素英,褚燕琦,张维,等.281例中药注射剂不良反应报告分析[J].临床药物治疗杂志,2007,5(4):58-61.
- [4] 杨锐.儿童用药安全现状亟待改变[J].癌症康复,2013(2):37-39.
- [5] 黄兆胜.中药学[M].北京:人民卫生出版社,2002:326-326.
- [6] 林润好,魏燕华,何金美.129种中成药药品说明书中不良反应、禁忌、注意事项标注情况的调查分析[J].江西中医药,2012,43(6):65-67.
- [7] 姜晓燕,马道南.藤黄健骨片致不良反应1例[J].实用中医药杂志,2013,29(9):776.
- [8] 张庆红,武文华,赵勇.银黄含化片引起药疹1例[J].中国中药杂志,2001,26(5):68.
- [9] 牛凯云.中药注射剂说明书中与其安全性相关的项目调查[J].中国医药导报,2010,7(22):208.
- [10] 支伟锋,张桂芬,廖建青,等.240份中成药说明书和23份中成药不良反应报告的调查分析[J].海峡药学,2011,23(4):222-225.

(收稿日期:2017-01-31 修回日期:2017-12-04)

(编辑:周 箐)