

# 我国微生态制剂儿童用药信息的调查分析<sup>△</sup>

魏 婷<sup>1\*</sup>, 王晓玲<sup>2#</sup>, 金 彦<sup>1</sup>, 赵志超<sup>1</sup>, 尉耘翠<sup>2</sup>(1. 哈尔滨市儿童医院临床药学部, 哈尔滨 150010; 2. 首都医科大学附属北京儿童医院药学部, 北京 100045)

中图分类号 R985;R969.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2019)22-3155-05

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2019.22.26

**摘要** 目的:为进一步完善我国微生态制剂药品说明书儿童用药信息提供建议。方法:采用文本分析法,对我国上市的36个批准文号微生态制剂(共来自于23家企业的29个品种)的儿童用药信息进行统计分析。结果:在36个微生态制剂产品中,有2个产品为儿童专用药品(占5.56%);包含颗粒剂2个(占5.56%),散剂9个(占25.00%),片剂9个(占25.00%),胶囊剂16个(占44.44%);国家基本药物6个(占16.67%);国家基本医疗保险目录内药品13个(占36.11%);非处方药品22个(占61.11%)。标注了儿童适应证、儿童用法用量、儿童相关不良反应、禁忌和注意事项的药品说明书分别占19.44%、55.56%、2.77%、5.56%和8.33%,在“儿童用药”项标注了具体的儿童用药信息的占25.00%。结论:我国现有微生态制剂药品说明书儿童用药信息缺乏,且存在用法用量不明确、儿童用药信息标注位置分散、内容缺乏实用性等问题。建议医疗机构应加强对医务人员的合理用药指导,落实超说明书用药科学管理流程;相关部门应出台更多的激励政策,鼓励企业完善儿童用药依据,并详细规定药品说明书中儿童用药信息的标注规范;此外,还可建立儿童用药信息数据库,从而为儿科安全、合理用药提供参考。

**关键词** 微生态制剂;药品说明书;儿童用药;信息

## Investigation and Analysis of Pediatric Medication Information of Microecological Preparations in China

WEI Ting<sup>1</sup>, WANG Xiaoling<sup>2</sup>, JIN Yan<sup>1</sup>, ZHAO Zhichao<sup>1</sup>, YU Yuncui<sup>2</sup>(1. Dept. of Clinical Pharmacy, Harbin Children's Hospital, Harbin 150010, China; 2. Dept. of Pharmacy, Beijing Children's Hospital Affiliated to the Capital Medical University, Beijing 100045, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To provide suggestions for improving pediatric medication information in drug instructions of microecological preparations in China. METHODS: Using text analysis method, the pediatric medication information in the instructions of 36 approval number of microecological (29 varieties from 23 enterprises) is statistically analyzed. RESULTS: Among the 36 microecological preparations, there were 2 medicines for children (5.56%). There were 2 granules (5.56%), 9 dispersants (25.00%), 9 tablets (25.00%) and 16 capsules (44.44%); there were 6 national essential medicines (16.67%); there were 13 products in the list of national essential medical insurance (36.11%); there were 22 OTC products (61.11%). The proportion of children's indications, children's usage and dosage, child-related adverse reactions, taboos and matters needing attention in the drug instructions for children were 19.44%, 55.56%, 2.77%, 5.56% and 8.33%, respectively. The proportion of specific information about children's drug use marked in the item of "children's drug use" was 25.00%. CONCLUSIONS: There is a lack of information on pediatric medication in the instructions of microecological preparations in China, and there are some problems such as unclear wording, scattered labeling position of the medication information for children, and the content is not practical. It is recommended that medical institutions should strengthen the rational use of medical guidance for medical personnel, implement the scientific management process of over-instruction medications; the relevant departments should introduce more incentive policies, encourage enterprises to improve the basis of children's medications, and make standardized labeling of children's medication information in drug specifications. In addition, a database of information on children's medications can be established to provide a reference for rational use of pediatric drugs.

**KEYWORDS** Microecological preparation; Drug instruction; Pediatric medication; Information

微生态制剂又称微生态调节剂,是根据微生物学原

△基金项目:国家科技重大专项项目(No.2018ZX09721003001-003);中国医药质量管理协会课题(No.药质协字[2019]20号)

\*主管药师,硕士研究生。研究方向:儿科临床药学。电话:0451-87122308。E-mail:151468933@qq.com

#通信作者:主任药师。研究方向:儿童合理用药、儿科临床药学。电话:010-59616380。E-mail:eyjdb6380@163.com

理,将对宿主有益的正常微生物或其促进物质制备而成的制剂,具有维持或调整微生态平衡、防治疾病和增进宿主健康的作用<sup>[1]</sup>。儿童是消化系统疾病的高发人群,根据我国部分省份的调查资料显示,全人口的腹泻病发病率为0.17~0.70次/人年,而5岁以下儿童腹泻病发病率为2.5~3.38次/人年<sup>[2]</sup>。近年来,微生态制剂在儿科消

化系统疾病的治疗中有了越来越广泛的应用<sup>[3]</sup>。但是由于儿童这一群体的特殊性,基于医学伦理等方面的考虑,儿科临床试验难以开展,导致部分微生态制剂药品说明书中缺乏儿童用药信息,临床超说明书用药现象较为普遍,存在一定的用药风险<sup>[4]</sup>。国内虽已有多篇文献就微生态制剂在儿童群体中的应用进行了相关报道<sup>[5-8]</sup>,但是这些文献的研究对象多为某一种微生态制剂,存在一定的局限性,且尚未见有关微生态制剂药品说明书信息的统计分析报道。为此,本研究以我国目前上市的微生态制剂作为研究对象,通过对其药品说明书中的儿童用药信息进行调查分析,了解儿童用药信息的标注情况并分析其存在的问题,为进一步规范微生态制剂药品说明书的撰写和促进微生态制剂药品说明书中儿童用药信息的完善提供建议,从而保障儿童用药安全。

## 1 资料与方法

### 1.1 资料来源

查询国家药品监督管理局发布的药品批准文号信息,人工筛选所有微生态制剂的批准文号,按照批准文号收集目前国内上市的所有微生态制剂的药品说明书,参照《国家基本药物目录(2018版)》《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2017年版)》收集药品是否为基本药物、医保药品、非处方(OTC)药品等信息。

### 1.2 方法

采用文本分析法,对上述微生态制剂药品说明书中“适应证”“用法用量”“儿童用药”“不良反应”“禁忌”“注意事项”等项目中的信息进行逐条统计、分析和评价,对其中儿童用药信息的标注情况及存在问题进行分析。

## 2 结果

### 2.1 微生态制剂的基本信息

共收集36种微生态制剂,包含29个品种(药品通用名称相同则归为一个品种),来自于23家企业,详见表1。

由表1可见,36种微生态制剂中,含有单一菌种成分的有23个产品,分别为芽孢杆菌类8个产品,酪酸梭菌类7个产品,双歧杆菌类、乳杆菌类和布拉氏酵母菌各2个产品,枯草杆菌、活肠链球菌各1个产品;含有2种菌种成分的有4个产品,分别为同时含有枯草杆菌、屎肠球菌的2个产品和同时含有酪酸梭状芽孢杆菌、婴儿型双歧杆菌的2个产品;含有3种菌种成分的有8个产品,分别为同时含有长型双歧杆菌、嗜酸乳杆菌和粪肠球菌的4个产品,同时含有肠球菌、酪酸梭菌和糖化菌的2个产品,同时含有长型双歧杆菌、保加利亚乳杆菌和嗜热链球菌的1个产品以及同时含有乳酸乳杆菌、嗜酸乳杆菌和乳酸链球菌的1个产品;含有4种菌种成分的仅有双

歧杆菌四联活菌片,成分为婴儿型双歧杆菌、嗜酸乳杆菌、粪肠球菌和蜡样芽孢杆菌。

36种微生态制剂中,有2种为儿童专用药品(占比5.56%),分别为酪酸梭菌活菌散(商品名:宝乐安)和枯草杆菌二联活菌颗粒(商品名:妈咪爱);6种为国家基本药物(占比16.67%);13种为国家基本医疗保险目录内药品(占比36.11%);22种为OTC药品(占比61.11%);剂型方面,颗粒剂有2种(占比5.56%),散剂有9种(占比25.00%),片剂有9种(占比25.00%),胶囊剂有16种(占比44.44%)。

### 2.2 儿童适应证的标注情况及存在问题

本研究中有儿童适应证指儿童专用药品或说明书中标注了带有“新生儿”“婴幼儿”“小儿”“儿童”等字样的针对儿科人群的适应证,如“婴幼儿腹泻”等。在36份药品说明书中,仅有7份药品说明书标注了儿童适应证,占19.44%;其中的4份药品说明书标注的儿童适应证未明确说明年龄,或只是用“儿童”进行指代。7个标注儿童适应证的品种所含菌种分别为蜡样芽孢杆菌、酪酸梭菌、布拉氏酵母菌、枯草杆菌和屎肠球菌,详见表1。

### 2.3 儿童用法用量的标注情况及存在问题

由表1可见,在36份药品说明书中,有20份药品说明书标注了儿童用法用量,占55.56%。其中,有7份药品说明书同时标注了儿童适应证和儿童用法用量。但是儿童用法用量标注位置并不统一,15份标注在“用法用量”项(占75.00%,15/20),5份标注在“儿童用药”项(占25.00%,1/20),不利于公众快速获得儿童用法用量信息。

在标注了儿童用法用量的20份药品说明书中,标注如“儿童酌减”或“遵医嘱”等的占15.00%(3/20),存在具体用法用量不明确的问题;标注儿童最大剂量、儿童用药疗程和儿童剂量调整依据(儿童剂量调整依据均按年龄)的药品说明书分别为5.00%(1/20)、45.00%(9/20)。另外,因儿童用药特点,有14份药品说明书在“用法用量”项下标注可用奶液溶解后服用,占比为70.00%(14/20)。

### 2.4 “儿童用药”项标注情况及存在问题

根据36份微生态制剂药品说明书中“儿童用药”项的标注情况和具体内容,将其分为以下3类:(1)标注了具体的儿童用药信息,包括儿童可否应用该药品及用药注意事项、儿童用法用量或“同儿童用法用量”等类似信息。(2)标注了“未进行该项试验且无可靠参考文献”“尚不明确”“在医师指导下服用”等类似信息。(3)无“儿童用药”项。

我国食品药品监督管理总局发布的《化学药品和治疗用生物制品说明书规范细则》和《化学药品非处方药

表1 36种微生态制剂的基本信息

Tab 1 Basic information of 36 microecological preparations

序号	通用名	商品名	主要成分	规格	是否基本药物	是否医保药品	是否OTC	有无标注儿童适应证	有无标注儿童用法用量
1	双歧杆菌四联活菌片	思连康	婴儿型双歧杆菌、嗜酸乳杆菌、粪肠球菌、蜡样芽孢杆菌	0.5 g	否	否	否	无	无
2	地衣芽孢杆菌活菌胶囊	整肠生	地衣芽孢杆菌	0.25 g	是	是	是	无	有
3	地衣芽孢杆菌活菌颗粒	整肠生	地衣芽孢杆菌	0.25 g	否	是	是	无	有
4	地衣芽孢杆菌活菌胶囊	京常乐	地衣芽孢杆菌	0.5 g	是	是	是	无	无
5	地衣芽孢杆菌活菌胶囊	京常乐	地衣芽孢杆菌	0.25 g	是	是	是	无	无
6	蜡样芽孢杆菌活菌胶囊	源首	无毒蜡样芽孢杆菌	0.25 g	否	否	是	有	有
7	蜡样芽孢杆菌片	常复康	无毒蜡样芽孢杆菌	0.32 g	否	否	否	有	有
8	蜡样芽孢杆菌活菌片	促均生	无毒蜡样芽孢杆菌	0.25 g	否	否	否	有	有
9	凝结芽孢杆菌活菌片	爽舒宝	凝结芽孢杆菌	350 mg	否	否	是	无	无
10	酪酸梭菌活菌胶囊	阿泰宁	酪酸梭菌	420 mg	否	否	是	无	无
11	酪酸梭菌活菌片	常立宁	酪酸梭菌	350 mg	否	否	是	无	有
12	酪酸梭菌活菌散	宝乐安	酪酸梭菌	500 mg	否	否	是	有	有
13	酪酸梭菌活菌散剂	米雅	酪酸梭菌活菌(酪酸梭状芽孢杆菌)	1 g/包,6包/袋	否	否	是	无	无
14	酪酸梭菌活菌散剂	米雅	酪酸梭菌活菌(酪酸梭状芽孢杆菌)	1 g/包,9包/袋	否	否	是	无	无
15	酪酸梭菌活片	米雅	酪酸梭菌活菌(酪酸梭状芽孢杆菌)	每片含酪酸梭菌活菌数应不低于0.35×10 <sup>6</sup> CFU	否	否	是	无	无
16	酪酸梭菌活菌胶囊	米桑	酪酸梭菌	0.2 g	否	否	否	无	有
17	酪酸梭菌二联活菌散	常乐康	酪酸梭状芽孢杆菌、婴儿型双歧杆菌	500 mg	否	否	否	无	有
18	酪酸梭菌二联活菌胶囊	常乐康	酪酸梭状芽孢杆菌、婴儿型双歧杆菌	420 mg	否	否	否	无	有
19	酪酸梭菌肠球菌三联活菌片	适怡	乳酸菌、酪酸梭菌、糖化菌	200 mg	否	否	否	无	有
20	酪酸梭菌肠球菌三联活菌散	百赐益	肠球菌、酪酸梭菌、糖化菌	1 g	否	否	否	无	有
21	枯草杆菌活菌胶囊	天悦婷	枯草杆菌	0.25 g	否	否	是	无	无
22	枯草杆菌二联活菌肠溶胶囊	美常安	屎肠球菌R-026、枯草杆菌R-179	250 mg	是	是	否	无	有
23	枯草杆菌二联活菌颗粒	妈咪爱	枯草杆菌、屎肠球菌	1 g×10袋;1 g×15袋;1 g×30袋;1 g×60袋	否	是	是	有	有
24	双歧杆菌活菌胶囊	丽珠肠乐	双歧杆菌	0.35 g	否	是	是	无	无
25	双歧杆菌活菌散	丽珠肠乐	青春型双歧杆菌	每包含青春型双歧杆菌活菌1.0亿	否	是	是	无	有
26	双歧杆菌乳杆菌三联活菌片	金双歧	长型双歧杆菌、保加利亚乳杆菌、嗜热链球菌	0.5 g	否	是	否	无	有
27	双歧杆菌三联活菌肠溶胶囊	贝飞达	长型双歧杆菌、嗜酸乳杆菌、粪肠球菌	210 mg	是	是	是	无	无
28	双歧杆菌三联活菌胶囊	培非康	长型双歧杆菌、嗜酸乳杆菌、粪肠球菌	210 mg	是	是	是	无	有
29	双歧杆菌三联活菌散	培非康	长型双歧杆菌、嗜酸乳杆菌、粪肠球菌	2 g	否	是	是	无	有
30	双歧杆菌三联活菌散	培非康	长型双歧杆菌、嗜酸乳杆菌、粪肠球菌	1 g	否	是	是	无	有
31	复方嗜酸乳杆菌片	益君康	嗜酸乳杆菌	0.5 g	否	否	是	无	无
32	复合乳酸菌胶囊	聚克	乳酸乳杆菌、嗜酸乳杆菌、乳酸链球菌	0.33 g	否	否	是	无	无
33	布拉氏酵母菌散	亿活	冻干布拉氏酵母菌	0.25 g	否	否	否	有	有
34	布拉氏酵母菌胶囊	亿活	冻干布拉氏酵母菌	每粒胶囊含冻干活布拉氏酵母菌28.5 mg,相当于250 mg酵母	否	否	否	有	无
35	阴道用乳杆菌活菌胶囊	定君生	乳杆菌活菌	0.25 g	否	否	否	无	无
36	乳酸菌阴道胶囊	延华	乳酸菌制剂(活肠链球菌)	0.25 g	否	否	否	无	无

说明书规范细则》对“儿童用药”项的规定存在差异,前者要求药品说明书中标注“儿童用药”项,而后者并未要求,因此本研究分别对方药和非处方药说明书中的“儿童用药”项进行了统计,结果见表2。

表2 36份微生态制剂药品说明书“儿童用药”项数量统计

Tab 2 Statistics of “pediatric medication” item in 36 instructions of microecological preparations

类别	处方药		非处方药		合计	
	数量,份	占比,%	数量,份	占比,%	数量,份	占比,%
①	7	50.00	2	9.09	9	25.00
②	5	35.71	1	4.55	6	16.67
③	2	14.29	19	86.36	21	58.33
合计	14	100	22	100	36	100

2.5 儿童用药不良反应、禁忌和注意事项的标注情况及存在问题

在36份微生态制剂药品说明书中,“不良反应”项下

有11份药品说明书标注了皮疹、胃肠道反应等轻中度常见不良反应,占比为30.56%(11/36);仅有1份儿童专用药品说明书(枯草杆菌二联活菌颗粒)标注了儿童群体罕见的腹泻次数增加的不良反应,占比为2.77%(1/36)。其余药品说明书中均缺乏对于儿童用药安全方面的警示信息。

“禁忌”项下标注为“尚不明确”“未进行该项试验且无可靠参考文献”“对本品过敏者禁用”“对微生态制剂有过敏史者禁用”等信息的说明书占比为94.44%(34/36);标注具体禁忌人群信息的说明书占比仅为5.56%(2/36),其中,酪酸梭菌肠球菌三联活菌散说明书在“禁忌”项下标注对牛乳过敏者禁用,而布拉氏酵母菌散说明书中标注了对中央静脉导管输液患者、果糖不耐受等患者禁用。其他大部分微生态制剂“禁忌”项下的内容流于形式,缺乏实用性的指导意义。

“注意事项”中标注儿童注意事项内容多为“放置在儿童不能接触到的地方”“儿童应在成人监护下使用”“儿童应在医师指导下使用”等信息。其中,3份药品说明书(商品名分别为妈咪爱、美常安和小培菲康)除以上儿童注意事项外,还标注了“不满3岁的婴幼儿不宜直接服用”或分年龄段的用药指导,占8.33%(3/36);另外,有2份药品说明书(酪酸梭菌活菌胶囊和双歧杆菌三联活菌肠溶胶囊)的“注意事项”下提及可将胶囊内容物用奶液溶解送服;15份药品说明书提及应与抗生素间隔使用,占41.67%(15/36);17份药品说明书提及对送服水温的要求,占47.22%(17/36)。可见,近半数的微生态制剂说明书考虑到药品特点,对水温及与抗生素间隔服用给予了指导,但是针对儿童群体实用性的用药注意事项标注率很低,多数内容缺乏明确的用药指导信息。

### 3 讨论

#### 3.1 我国微生态制剂药品说明书中儿童用药信息的标注情况

在36份微生态制剂药品说明书中,仅有不到六成标注了儿童用法用量信息,标注儿童适应证的占比不到1/5,“儿童用药”项标注具体儿童用药信息的仅占1/4,而在“不良反应”“禁忌”“注意事项”项下标注具体儿童用药信息的占比均低于10%。从微生态制剂菌种成分方面分析,除2种儿童专用药品外,含布拉氏酵母菌和蜡样芽孢杆菌的产品的儿童用药信息较全面,其同时标注了儿童适应证和用法用量信息;从剂型方面分析可看出,适于儿童服用的散剂和颗粒剂药品说明书中儿童用药信息较为全面,而大部分胶囊剂和片剂药品说明书中缺乏儿童用药信息。

对于微生态制剂儿童用药信息标注不足,笔者分析主要有以下几点原因:(1)医务人员及社会公众对微生态制剂认识不足。部分儿科临床医务人员认为微生态制剂安全性较高,经验性地使用不会对患儿造成不良影响,因此缺乏对儿童用药安全的关注,导致一些无儿童用药信息的微生态制剂仍然在儿科临床广泛应用。(2)目前我国药品上市前和上市后的儿科临床研究与评价严重缺乏<sup>[9]</sup>。我国于2003年开放了儿科临床试验的审批,但是由于儿童群体的特殊性,基于医学伦理等方面的考虑,导致儿童受试者招募困难,儿科临床试验难以开展<sup>[4,10]</sup>,致使药品说明书中儿童用药信息不足。(3)缺乏政府部门的鼓励性或强制性政策措施。我国《药品说明书和标签管理规定》要求药品生产企业应主动跟踪药品上市后的安全性与有效性;需要对药品说明书进行修改的,应当及时提出申请。但是,由于缺乏相应的鼓励性或强制性政策,生产企业对药品上市后的儿童用药研究与再评价重视程度不够,申请修改说明书的积极性不

高,导致许多上市多年的药品的说明书仍然缺乏儿童用药信息。(4)规范的超说明书用药管理模式未得到全面落实。儿科临床超说明书用药情况较为普遍,很多医疗机构并未实际执行规范的超说明书用药流程,例如循证依据备案、药事管理与药物治疗学委员会讨论通过、知情同意书签署等,使得超说明书用药行为缺少相关管理制度和流程的制约,导致部分医师随意或经验性地超说明书用药。

#### 3.2 我国微生态制剂药品说明书中儿童用药信息标注存在的问题

3.2.1 儿童用法用量不明确 36个微生态制剂中,有20个产品在其药品说明书标注了儿童用法用量,但其中有3份药品说明书标注的儿童用法用量不明确,如“儿童酌减”或“遵医嘱”等,缺乏指导意义,无法给予患儿具体的用药指导。

3.2.2 儿童用药信息标注位置不统一 如儿童用法用量,有些标注在“用法用量”项,有些标注在“儿童用药”项,儿童用药“不良反应”“禁忌”“注意事项”也存在类似的问题。这些儿童用药信息分散在药品说明书的不同项下,很可能造成使用者漏读或误读相关信息,从而影响安全、合理用药。

3.2.3 “儿童用药”项缺失或内容缺乏实用性 本研究结果显示,超过一半的微生态制剂药品说明书中无“儿童用药”项;而在有“儿童用药”项的说明书中,很多内容为“未进行该项试验且无可靠参考文献”“尚不明确”“在医生指导下服用”等信息,而有具体儿童用药信息的仅占1/4。流于形式的信息反映出药品生产企业缺乏进行儿童用药相关研究的动力以及对说明书进行补充完善的主动性,也反映出我国有关规定的完善性。《化学药品非处方药说明书规范细则》未要求单独列出“儿童用药”项,而是要求在“注意事项”项下列出儿童等特殊人群用药的有关内容,如必须注明“请将本品放在儿童不能接触的地方”,对于可用于儿童的药品必须注明“儿童必须在成人监护下使用”,这使得企业在补充药品说明书儿童用药信息方面缺乏政策上的约束力。

3.2.4 缺乏儿童用药不良反应信息,“禁忌”和“注意事项”中儿童用药信息流于形式 只有约三成的微生态制剂说明书中有药品不良反应信息,而仅有1份药品说明书标注了儿童群体不良反应。由此可见,针对微生态制剂的药品不良反应信息十分匮乏,这对儿科临床和社会公众用药安全十分不利。建议相关部门应进一步加强微生态制剂的不良反应监测和上报工作。另外,只有2份药品说明书在“禁忌”项标注了具体的禁用人群,3份说明书在“注意事项”中标注了针对儿童的具体用药指导,可见多数微生态制剂的“禁忌”和“注意事项”内容流

于形式,并不能为患儿提供实用性的信息。

3.2.5 部分说明书缺少对儿童用药的全面指导 儿童用药更关注口感和依从性,对于新生儿和婴幼儿,药品能否用奶液溶解服用很大程度上影响了用药的依从性。而在36份微生态制剂药品说明书中,标注是否可用奶液溶解或送服的占比不到一半,且标注位置不统一(14份在“用法用量”项下,2份在“注意事项”项下)。

对于儿童用药信息标注存在的问题,笔者分析主要有以下几点原因:①我国对药品说明书中儿童用药信息的管理规定尚不完善,无相关指南,且缺乏强制性措施。②缺乏权威的药品说明书指导意见或文件对生产企业撰写“儿童用药信息”进行指导和规范。③缺乏实时更新的官方、权威的电子版药品说明书网络共享平台及儿童用药信息数据库。

### 3.3 建议

针对上述微生态制剂药品说明书儿童用药信息标注中存在的问题,笔者建议:(1)医疗机构和相关部门应加强对医务人员的合理用药指导,以及对大众的药学科普宣教,使医务人员和社会公众认识到微生态制剂并非保健品或营养药品,应根据对应的适应证按药品说明书用法用量合理用药,而儿童超说明书用药则会增加用药风险。(2)各医疗机构应全面落实超说明书用药科学管理模式,尤其针对儿童群体的超说明书用药,更应严格执行专家委员会通过、循证备案、知情同意等流程。(3)建议国家出台更多的激励政策,加大财政补贴,鼓励生产企业积极开展儿童用药试验,完善儿童用药依据。(4)建议药品监管部门对药品说明书中儿童用药信息的标注作出详细规定,要求生产企业在药品说明书相应位置标注实用性强的具体儿童用药信息,例如具体的儿童适应证、用法用量、使用注意事项、儿童群体不良反应等,而非流于形式的内容。可考虑在全国遴选具有综合优势的儿童医院协助相关部门制订药品说明书中儿童用药信息的标注规范,推动企业正确撰写说明书中的儿童用药信息。(5)建立权威的儿童用药信息数据库,并实时更新补充,为药品说明书增加儿童用药信息、儿科临床合理用药、社会公众正确使用儿童药品提供参考。

## 4 结语

目前国内上市的微生态制剂产品中,适宜儿童使用的药品剂型相对较少,药品说明书中儿童用药信息标注亦严重缺乏。除应对药品说明书进行修订和规范之外,还应加大对儿童制剂的研发,以满足患儿的用药需求。

## 参考文献

- [1] 中华预防医学会微生态学分会儿科学组.微生态制剂儿科应用专家共识:2010年10月[J].中国实用儿科杂志,2011,26(1):20-23.
- [2] 中华医学会儿科学分会消化学组.中国儿童急性感染性腹泻病临床实践指南[J].中华儿科杂志,2016,54(7):483-488.
- [3] 中华预防医学会微生态学分会儿科学组.益生菌儿科临床应用循证指南[J].中国实用儿科杂志,2017,32(2):81-90.
- [4] WANG XL. Research on children's drug trials in China and abroad[J]. *Chin J Drug Eval*, 2013, 30(3):167-170.
- [5] 李璇璇.布拉酵母菌治疗小儿消化不良性腹泻有效性和安全性的Meta分析[J].中国中西医结合儿科学,2018,10(5):422-426.
- [6] 闫小妮.微生态制剂在儿童幽门螺杆菌根除治疗中应用效果的Meta分析[J].中国微生态学杂志,2018,30(8):889-899.
- [7] 王菊平.双歧杆菌三联活菌散对儿童胆汁淤积性肝病肠道菌群及炎症因子的影响[J].临床药物治疗杂志,2018,16(7):50-53.
- [8] 李豪.双歧杆菌三联活菌制剂治疗婴幼儿轮状病毒肠炎临床疗效Meta分析[J].中国实用儿科杂志,2016,31(7):537-541.
- [9] XIAO HL. The European medicines agency's updated product information template[J]. *Chin J Clin Pharmacol*, 2014, 30(2):156-159.
- [10] XIA DS. Recommendations on risk control and analysis of the problems existing on labeling contents of medicines used for children in package inserts in China[J]. *Chin Hosp Pharm J*, 2014, 34(22):1946-1951.

(收稿日期:2019-05-31 修回日期:2019-10-16)

(编辑:孙冰)

《中国药房》杂志——《国际药学文摘》(IPA)收录期刊,欢迎投稿、订阅