

# 国内外药品说明书和标签管理中有关警示语的比较研究

洪 兰\*, 朱俊怡(复旦大学药学院临床药学与药事管理教研室, 上海 201203)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)33-3161-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.33.29

**摘要** 目的:为进一步改进和完善我国药品说明书和标签中警示语的管理提供参考。方法:通过查阅国内外有关药品说明书和标签管理的法规和文献,比较分析其中关于警示语的内容和管理规定。结果与结论:与国外相比,我国药品说明书和标签在警示语内容上力求最大程度地确保用药安全和有效,尽可能地提供准确、充分、全面、清晰的药品信息,但在增强清晰性和易读性方面尚需提高;在管理与法规方面没有明确具体的标准,尚需细化和完善。建议健全警示语的相关管理规范,强化相关法律责任,改进表达形式,用更形象易懂的文字或图形提醒用药人群。

**关键词** 药品说明书;标签;警示语;国内外

## Comparison of Related Content of Warnings in Drug Labels and Package Inserts at Home and Abroad

HONG Lan, ZHU Jun-yi (Dept. of Clinical Pharmacy and Pharmaceutical Administration, School of Pharmacy, Fudan University, Shanghai 201203, China)

**ABSTRACT** **OBJECTIVE:** To provide reference for further improvement and perfection of the management of warnings in drug labels and package inserts in China. **METHODS:** By reviewing the related regulations of drug package inserts and labels and some literatures at home and abroad, the related content and regulations of warnings were analyzed comparatively. **RESULTS & CONCLUSIONS:** Compared with foreign countries, the content of warnings in drug labels and package inserts strive to guarantee the safety and effectiveness of drug use furthest and provide accurate, enough, complete and clear drug information as much as possible in China; but there still is a long way to go to improve both the clarity and legibility of format related to the drug warnings. There is no definite management standard and laws, which should be refined and improved. It is suggested that we could further standardize the management of the warnings, strengthen the legal responsibility and improve expression so as to present the warnings more popular and easy to understand in image mode.

**KEYWORDS** Drug package inserts; Labels; Warnings; At home and abroad

药品说明书是介绍药品使用方法及注意事项的媒介,其作用是向医师、患者说明药品的重要信息,以指导患者正确地选择和使用药品,对提高临床合理用药水平具有重要意义。如同烟盒上印有“吸烟有害健康”一样,药品说明书也会有相关“警示语”,目的是用于提示该药所具有的严重不良反应、禁忌证、使用对象范围及潜在的危害等,以便使消费者更加安全、合理地用药。本文通过比较分析国内外对药品说明书和标签上警示语的管理内容,找出我国在这方面存在的不足,并充分发掘国外可供借鉴的经验,从而提出进一步改进和完善的措施。

### 1 我国对药品说明书和标签中警示语的管理概况

#### 1.1 我国对药品说明书和标签的管理

随着我国药品法律制度的逐步确立,有关药品说明书和标签的立法和监管也日益完善。尤其是2006年《药品说明书和标签管理规定》的公布和施行,标志着我国药品说明书和标

签的监管立法迈上了一个新的台阶。目前,以《药品管理法》《药品管理法实施条例》为根本,《药品说明书和标签管理规定》为主体,再加上各类说明书规范细则和格式要求,我国已基本形成相对科学、完善的药品说明书和标签法律制度,我国药品说明书和标签的相关法律法规见表1。

表1 我国药品说明书和标签的相关法律法规

Tab 1 The related laws and regulations of drug labels and package inserts in China

时间	法律、法规、规章	有关条款
2001.2	《药品管理法》(修订版)	53、54条
2002.8	《药品管理法实施条例》	45、46、47、73条
2006.3	《药品说明书和标签管理规定》	所有条款
2006.5	《化学药品和治疗用生物制品说明书规范细则》	所有条款
2006.5	《预防用生物制品说明书规范细则》	所有条款
2006.6	《中药天然药物处方药说明书格式》	所有条款
2006.6	《中药、天然药物处方药说明书内容书写要求》	所有条款
2006.12	《化学药品非处方药说明书规范细则》	所有条款
2006.12	《中成药非处方药说明书规范细则》	所有条款

#### 1.2 针对警示语的管理规定

##### 1.2.1 警示语的定义。《化学药品和治疗用生物制品说明书规

\* 讲师, 硕士。研究方向:药事管理政策与法规。电话:021-51980025。E-mail:honglan@fudan.edu.cn

本栏目协办

四川博文网络科技有限责任公司

地址:四川省遂宁市射洪县滨江花园C栋  
电话:0825-6698000 邮编:629200

范细则》对“警示语”定义如下：“警示语”是对药品严重不良反应及其潜在的安全性问题的警告，一般包括药品禁忌、注意事项及剂量过量等需提示用药人群特别注意事项。有该方面内容的，应当在说明书标题下以醒目的黑体字注明。无该方面内容的，不列该项。说明书开头的忠告语也属于警示语。处方药的忠告语是“凭医师处方销售、购买和使用！”非处方药的忠告语是“请仔细阅读药品使用说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用！”

1.2.2 警示语管理的主要法规。《药品说明书和标签管理规定》第8、11、14、18条是我国对药品说明书和标签中警示语管理的主要参照<sup>[1]</sup>。如第8条规定，“出于保护公众健康和指导正确合理用药的目的，药品生产企业可以主动提出在药品说明书或者标签上加注警示语，国家食品药品监督管理局也可以要求药品生产企业在说明书或者标签上加注警示语”；第14条规定，“药品说明书应当充分包含药品不良反应信息，详细注明药品不良反应。药品生产企业未根据药品上市后的安全性、有效性情况及时修改说明书或者未将药品不良反应在说明书中充分说明的，由此引起的不良后果由该生产企业承担”。但是法规对于警示语监管的法律责任不够明确，没有明确规定监管部门、生产经营企业各自的责任和必须履行的义务，同时缺乏相应的强有力的惩戒措施。

1.2.3 其他。国家或省级药监部门会以通知公告的形式要求加注警示语。如2007年10月，原国家食品药品监督管理局发布含有兴奋剂的药品目录，要求药品生产企业在药品说明书或者标签上注明“运动员慎用”字样；2011年5月，天津市食品药品监督管理局为防止不法分子将药品非法添加到食品中，下发了《关于开展规范药品标识和销售管理专项工作的通知》，并要求在那些易被滥用或可能被非法添加入食品或饲料的相关药品的包装或说明书上贴上“严禁用于食品和饲料加工”等警示标识<sup>[2]</sup>。近年来，随着我国药品安全监测体系的逐步建立，国家食品药品监督管理局通过药物警戒等手段收集、分析、评价有关药品不良反应或其他可能与药品相关的风险信息，责令对多种药品说明书进行修订。其中对警示语方面的修订着重于增加风险特别提示，如加替沙星制剂增加“本品禁用于对加替沙星或喹诺酮类药物过敏者，糖尿病患者禁用，警告血糖异常”字样；头孢曲松钠增加“本品与含钙剂或含钙产品合并用药有可能导致致死性结局的不良事件”等警示语；阿昔洛韦制剂增加“可引起急性肾功能衰竭”的黑框警告；盐酸吡格列酮制剂增加“心血管风险”的黑框警告，以及增加“骨折、黄斑水肿”等安全性风险信息<sup>[3]</sup>。

## 2 国外药品说明书和标签警示语内容及管理的特点

### 2.1 美国

国外针对药品说明书和标签上警示语的管理主要以美国FDA制定的相关规定较为合理规范。按照美国相关法规的规定，所有的药品都必须有充分的标签说明（这里的标签包括药品说明书、标签和其他所有附加于药品的书写物、印刷物、绘制物）。美国FDA发布了与药品说明书和标签管理配套的指导原则，使法规的要求得以深入和具体化，使药品生产企业在撰写说明书时有据可依。如在警示语方面，美国FDA制定了配套的《药品说明书【不良反应】内容格式指导原则》《药品说明书【注意事项】【禁忌证】【黑框警告】内容格式指导原则》等<sup>[4]</sup>。

黑框警告是美国药品说明书中的一个重要特点，在说明书中有两处黑框警告：一个是内容概要(Highlights)中的黑框警告<sup>[5]</sup>，通常包括黑框警告、近期说明书变更情况、适应证、用法用量、禁忌证、不良反应、警告和注意事项等<sup>[6]</sup>，其内容精炼，可使医师迅速了解药品的相关重要信息；另一个是说明书正文中的黑框警告，其内容是概要中黑框警告的摘要，但并不是简单的重复。醒目、突出且多处重申的黑框警告既有效地传达了重要的安全性信息，又很好地对专业人员和患者起到了提醒用药风险的警示作用。美国药品说明书概要中的黑框警告示例见图1。

#### HIGHLIGHTS OF PRESCRIBING INFORMATION

These highlights do not include all the information needed to use Exjade safely and effectively. See full prescribing information for Exjade.

EXJADE® (deferasirox) tablets for oral suspension  
Initial U.S. Approval: 2005

<p><b>WARNING: RENAL, HEPATIC FAILURE AND/OR GASTROINTESTINAL HEMORRHAGE</b> <i>See full prescribing information for complete boxed warning</i></p> <p>Exjade may cause :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• renal impairment, including failure</li> <li>• hepatic impairment, including failure</li> <li>• gastrointestinal hemorrhage</li> </ul> <p>In some reported cases, these reactions were fatal. These reactions were more frequently observed in patients with advanced age, high risk myelodysplastic syndromes (MDS), underlying renal or hepatic impairment or low platelet counts (&lt;50 x 10<sup>9</sup>/L). Exjade therapy requires close patient monitoring, including laboratory tests of renal and hepatic function. (4, 5)</p>
--

-----RECENT MAJOR CHANGES-----	
Boxed Warning	1/2010
Indications and Usage (1)	1/2010
Dosage and Administration (2.1, 2.2)	1/2010
Contraindications (4)	1/2010

图1 美国药品说明书概要中的黑框警告示例

Fig 1 Examples for boxed warning in outline of American drug package inserts

在药品上市后，美国FDA会对药品的安全监管实行严密的管理程序，所有的不良反应均要报告FDA药物安全办公室。当药品出现非预期的严重不良反应，提示风险大于获益时，FDA将要求药品生产企业修订说明书和标签相关的警示语内容，或者添加黑框警告等以限制其使用，甚至要求从市场上撤销或召回药品。

此外，美国FDA于2007年3月发布的《FDA与公众药品安全信息交流指南》<sup>[7]</sup>，对其如何向公众传递药品安全信息进行了说明，可便于医疗机构和公众获得上市药品潜在风险的最新信息，促进医务人员和患者合理用药。

### 2.2 欧洲

欧洲国家也非常注重说明书的内容管理。鉴于普通患者中不同人群对说明书有不同的要求，因此不同种类药品的生产厂家，会针对不同的消费人群量体裁衣，为其提供更为详细且实用的药品警示语信息，以利于患者安全、合理用药。如英国一项针对哮喘患者的研究表明，哮喘患者希望得到更为详细而实用的药品说明书信息，以及他们自己能参与到药品说明书的改进过程中，并希望其中警示语的内容更具有针对性、更一目了然<sup>[8]</sup>。

法国每年发生的车祸中，超过3%与不合理用药有关。因此，法国主管药品安全的健康产品卫生安全署根据对司机驾驶能力影响的程度将药品分为0~3级，共4级。其中，除了0级药品（指对驾驶能力无影响或尚未分类的药品）以外，法国

健康产品卫生安全署要求在其他级别药品说明书上以不同颜色的标识警示药品对驾驶能力的影响:1级药品为黄色标识,通常不影响驾驶,但有些人因个体差异可能受影响;这类药物涉及呼吸系统、心血管系统、消化系统、抗感染等,常用品种如氯雷他定、布洛芬、叫咪沙辛等。2级药品为橙色标识,可能影响驾驶,需要向医师或药师咨询;涉及范围较广,常用品种如扑尔敏、诺氟沙星、卡托普利等。3级药品为红色标识,开车时禁用,主要为安眠药、麻醉剂、散瞳药等。

图2为法国的药品说明书上提醒驾车司机的警示标识<sup>[9]</sup>。这种简单、一目了然的警示语信息,很好地提醒了用药人群需要注意的药品特性,可以很好地向用药人群传达注意用药安全的信息。



图2 法国药品说明书中提醒司机的标志

Fig 2 Identification to warn drivers in French drug package inserts

### 2.3 日本

日本的药品说明书和标签上的内容更为丰富,形式也更为特别。日本“药物合理使用协会”为了方便那些不懂日语的患者,常常使用一些卡通形象说明药品的警示内容。图3展示的就是日本药品说明书中常见的一些服药方法和用药注意事项的漫画插图。他们还会将日语服药插图说明翻译成中文、英语、韩语、葡萄牙语、西班牙语5种语言。该协会相关负责人表示,驻日的外国人及访日的外国游客在当地药店买药的很多,如果药物的使用方法不当,不能理解药品的警示语相关内容,可能会引起副作用或导致不必要事故的发生。而使用了漫画插图,即使语言不通的人,也可以大致了解警示语表达的意思,从而减少用药错误。研究表明,合适的图片与解释性文字配合,可以大大提高药品标签、说明书的可读性,提高患者的阅读兴趣和效率,从而激发市场购买欲,占有更大的国际市场份额<sup>[10]</sup>。



图3 日本药品说明书中服药方法和警示语插图示例

Fig 3 Examples for illustration about methods of taking medicine and warnings in Japanese drug package inserts

## 3 国内外药品说明书和标签中警示语管理的比较

### 3.1 警示语的管理和法规比较

就美国相关的法律法规支持体系而言,其已建立了一个庞大的法律框架支持药品说明书的管理,使生产企业在撰写说明书警示语时有据可依。相比较,我国药品说明书管理相关的法规和指导原则尚有待不断细化和完善,尤其是针对警示语的规定还不够具体。

### 3.2 警示语的内容和形式比较

我国的药品说明书和标签中的警示语力求最大程度地确保护用药安全、有效,尽可能地提供准确、充分、全面、清晰的药品信息。欧洲和日本有关药品警示语的特点是保证准确性的同时增强清晰性和易读性,在形式上重点突出、一目了然,方便用药人群对警示语信息的把握。此外,国外的药品警示语设计非常重视有特殊工作需求的人群。如为了驾车司机的用药安全,法国健康产品卫生安全署要求在药品说明书上以不同颜色的标识警示服用药品对驾驶能力的影响。我国的药品虽然没有类似分类,但说明书上“禁忌”和“注意事项”中会通过“高空作业者、车辆驾驶人员、机械操作人员工作时间禁用”等文字来进行提示。

### 3.3 警示语的修订和完善比较

由于新药临床试验的局限性,警示语所展现的内容并不一定能包含药品所有的安全性、有效性信息,必须通过药品上市后监察,才能完成对一个药品的全面评价。因此药品说明书和标签具有不完善特性,警示语同样需要不断修订和完善。在这一点上,我国和以美国为首的西方国家都在根据上市后收集到的再评价信息及时对警示语内容进行修订和补充。

## 4 建议

### 4.1 健全警示语的管理规范

我国药品说明书和标签上警示语的相关法规和指导原则需要进一步完善、细化和深入,以便为企业提供更具体的参考依据。例如,参照美国FDA的“药品说明书【注意事项】【禁忌证】【黑框警告】内容格式指导原则”制订指导细则,重点规定:如何判断不良反应,如何决定是否写入说明书“警告与注意”;观察到的、预期的、不合理使用发生的不良反应以及药物相互作用等信息的组织、整理、撰写方法;哪些情况为禁忌,“禁忌证”的资料组织与起草;介绍如何正确使用黑框警告以及黑框警告的信息格式等。同时,也可借鉴美国FDA发布药品安全信息指南的经验,采取多种方式向公众传达用药安全的信息。

### 4.2 完善相关法律责任部分

在相关的法律法规中,明确规定药品生产企业在提供警示内容和更新警示语方面的责任,以便更好地规范药品生产企业的行为。建议在相关法规中规定药品生产企业必须按照国家的具体要求设计警示内容,包含药品全面、准确的警示内容,不得故意弱化或删除任何警示用药的内容;对药品上市后发现的需要补充的不良反应等内容,必须及时有效地更新以保障用药安全;规定未履行责任时将会受到的惩罚条款。

### 4.3 改进警示语的内容和形式

为了用药人群的便捷,警示语的内容应当通俗易懂、重点突出,形式可以更多样、更醒目。建议在保证警示语信息准确、全面的基础上,增强其清晰性和易读性。可以借鉴法国、日本等国家的图形警示形式,以更形象的表达提高警示语的可读性,从而降低用药风险,更好地发挥药品的治疗作用。

## 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[EB/OL].(2006-03-15)[2013-09-26].<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0053/24522.html>.  
 [2] 郑妍.相关药品包装将加警示语[EB/OL].(2011-05-27)[2013-09-26].<http://news.enorth.com.cn/system/2011/05/27/006640842.shtml>.

# 联合国驻刚果(金)中国二级医院药品保障工作的经验介绍

朱学义\*(解放军第12医院,新疆疏勒 844200)

中图分类号 R952 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)33-3164-03  
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.33.30

**摘要** 目的:介绍联合国驻刚果(金)中国二级医院药品保障的工作经验。方法:从药品筹备和药学服务两个方面分析做好药品保障工作的主要经验。结果与结论:在药品筹备方面应与即将撤离的医疗队沟通交流,依据其建议提前制订好药品筹备计划;应根据任务区的特殊环境、保障对象的特点,充分、合理地一次性筹备8个月用量的药品。在执行任务期间,应从加强沟通、尊重民族风俗习惯、了解用药者的职业特点、详细进行用药交代等方面加强药学服务工作。

**关键词** 维和部队;二级医院;药品保障;药学服务

## Experiences of Ensuring Medicine Supply in Chinese Level II Hospital in D.R.Congo

ZHU Xue-yi(No. 12 Hospital of PLA, Xinjiang Shule 844200, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To summarize the experiences of ensuring medicine supply in Chinese level II hospital in D.R.Congo. METHODS: The experiences of ensuring medicine supply were analyzed in medicine preparation and pharmaceutical care. RESULTS & CONCLUSIONS: It is necessary to have a good messages exchange with ex-teamers and to plan ahead in medicine preparation. According to the environment of area and the characters of serving people, medicine for 8 months' consumption should be prepared reasonably. During the mission, the pharmacists should strengthen pharmaceutical care through enhancing communication, respecting national customs and habits, understanding the occupational characteristics and providing detailed medication education.

**KEYWORDS** Peacekeeping force; Level II hospital; Ensuring medicine supply; Pharmaceutical care

2011年7月至2012年3月,笔者有幸作为第13批赴联合国驻刚果(金)中国二级医院的维和队员,执行为期8个月的维和任务。中国二级医院的主要工作是为联合国驻刚果(金)布卡武地区的维和人员、联合国的工作人员(含文职人员、当地雇员)提供医疗服务,紧急情况下依照联合国命令为当地突发事件提供医疗保障。二级医院药房必须配备15类药品,以具有保障40名门诊患者和20名住院患者、共60天药品需求的能力<sup>[1]</sup>。笔者作为一名药师,在实际工作中发现维和行动中的药品保障工作有其自身的特点,只有依据这些特点才能做好药品保障工作,现总结如下,为后续相关人员的工作及紧急情况下的临时医院药品的配备管理提供建议。

## 1 药品筹备与储存

### 1.1 药品计划

每批医疗队都应即将撤离的医疗队取得联系,即将撤离的医疗队要根据医院药品的应用情况及应筹备药品制表发给下一批医疗队,因此下一批医疗队主要依据即将撤离医疗队的反馈情况组织药品采购。另外,下一批医疗队还可结合本批医疗队的实际情况、当地的多发病与维和工作的特殊性等情况,酌情修改药品筹备计划。

### 1.2 药品筹备的注意事项

1.2.1 药品筹备要合理正规。根据笔者的工作经验,二级医院所保障人员数量有限,很多药品没有用完就已过期,不得不

- [3] 赵怀全,宗怡,甄健存.我国责令修订药品说明书现状及相关风险管理措施[J].中国药房,2010,21(41):3 863.
- [4] 胡扬,赖琪,蒋学华,等.美国药品标签和说明书的法规管理[J].中国药房,2008,19(7):490.
- [5] FDA. *Highlights of prescribing information*[EB/OL].(2010-02-04) [2013-09-26].[http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2010/021882s010lbl.pdf](http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2010/021882s010lbl.pdf).
- [6] FDA. *An Introduction to the improved FDA prescription drug labeling-transcript*[EB/OL].(2009-03-13) [2013-09-26].<http://www.fda.gov/training/forhealthprofessionals/ucm090801.htm>.
- [7] FDA. *Guidance drug safety information-FDA's communi-*

- cation to the public*[EB/OL].(2007-09-10) [2013-09-26].<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM072281.pdf>.
- [8] Raynor DK, Savage I, Knapp P, et al. We are the experts: people with asthma talk about their medicine information needs[J]. *Patient Educ Couns*, 2004, 53(2):167.
- [9] 廖岩.法国健康产品卫生安全署警示:用药不当会撞车[N].环球时报,2010-11-26.
- [10] Sangsiry SS, Cady PS. An investigative model evaluating how consumers process pictorial information on nonprescription medication labels[J]. *Health Mark Q*, 1997, 14(4):71.

\* 主管药师,硕士。研究方向:医院药学。电话:0998-2786456。  
E-mail:xyz8917@sina.com

(收稿日期:2013-11-04 修回日期:2013-12-25)