

国内儿童非处方药 - 中成药说明书范本现状调研及对策分析

高 艳, 魏 悦, 王洋洋, 王 馨, 李迎春, 鲁卓林, 马新玲, 孙燕燕*

天津市儿童医院, 天津 300134

摘要: **目的** 分析国内儿童非处方药 (OTC) - 中成药说明书范本存在的问题, 提出对策与建议。 **方法** 采用调研法对国内 OTC - 中成药说明书中具有儿童用法用量的品种进行梳理, 并纳入儿童 OTC - 中成药目录。对目录中药品的功效及属性进行分类、归纳含毒性成分的药品, 并对说明书范本标注情况进行汇总分析。 **结果** OTC - 中成药的药品说明书中具体儿童用法用量的品种数共 186 种, 被纳入儿童 OTC - 中成药药品目录, 其中以消导剂 (51 种, 27.42%)、扶正剂 (44 种, 23.66%)、清热剂 (25 种, 13.44%) 居多; 甲类药品 (183 种, 98.39%) 的品种数及占比明显高于乙类药品 (3 种, 1.61%); “双跨药品” 共 46 种 (24.73%); 儿童专用药共 175 种 (94.09%); 医保药物共 45 种 (24.19%)。目录中无含有“大毒”成分的药品, 4 种药品 (2.15%) 含有“有毒”成分, 30 种药品 (16.13%) 含有“小毒”成分。说明书范本中除儿童用药注意事项 (100.00%)、药物相互作用 (99.46%) 标注率较高外, 儿童用药最大剂量 (0.00%)、儿童用药疗程 (9.68%)、儿童用药不良反应 (12.37%)、儿童用药禁忌 (32.80%) 的标注率均较低。 **结论** 说明书范本主要存在儿童用药最大剂量、儿童用药疗程、儿童用药不良反应、儿童用药禁忌等项目标注率较低, 研究性内容较为匮乏, 安全及提示性标注更新滞后, 缺乏有效的监管机制等问题。建议从用法用量、服药时间、不良反应、禁忌证、药物相互作用、专业术语的说明指导、相关部门加强监管等方面进行改进, 以促进 OTC 说明书从源头更具规范性、严谨性、指导性, 从而进一步保障儿童用药的安全有效。

关键词: 儿童; OTC - 中成药; 说明书范本; 调研; 对策

中图分类号: R288.1 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674 - 5515(2021)11 - 2428 - 07

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2021.11.041

Investigation and analysis on current situation of OTC - Chinese patent medicine instructions for children in China

GAO Yan, WEI Yue, WANG Yang-yang, WANG Xin, LI Ying-chun, LU Zhuo-lin, MA Xin-ling, SUN Yan-yan
Tianjin Children's Hospital, Tianjin 300134, China

Abstract: Objective The problems of OTC Chinese patent medicine specification model were analyzed, and countermeasures and suggestions were put forward. **Methods** By using the research method of this paper, we sorted out the varieties with children's usage and dosage in the domestic OTC Chinese patent medicine manual, and included them in the children's OTC Chinese patent medicine catalog. This paper classifies the efficacy and attributes of drugs in the catalog, summarizes the drugs containing toxic ingredients, and summarizes and analyzes the labeling situation of the instructions. **Results** A total of 186 kinds of OTC Chinese patent medicines were included in the list of OTC Chinese patent medicines for children. Most of them were Xiaodao (51 kinds/27.42%), Fuzheng (44 kinds/23.66%) and Qingre (25 kinds/13.44%). The number and proportion of class A drugs (183 kinds/98.39%) were significantly higher than that of class B drugs (3 kinds/1.61%). There were 46 kinds of "double cross drugs" (24.73%), 175 kinds of special drugs for children (94.09%), and 45 kinds of medicare (24.19%). There were no "major toxic" drugs in the list, 4 (2.15%) drugs contained "toxic" components, and 30 (16.13%) drugs contained "minor toxic" components. In addition to the high labeling rate of precautions (100.00%) and drug interaction (99.46%), the labeling rates of maximum dose (0.00%), course of treatment (9.68%), adverse drug reactions (12.37%) and contraindications (32.80%) were low. **Conclusion** There are some problems in the instruction manual, such as the low labeling rate of the maximum dosage for children, the course of treatment for children, the adverse drug reactions for children, the drug contraindications for children, the lack of research content, lag of safety and prompt labeling, and the lack of effective supervision mechanism. It is suggested to improve the usage and dosage, medication time, adverse reactions, contraindications, drug

收稿日期: 2021-06-11

作者简介: 高 艳, 女, 副主任药师, 硕士, 研究方向为医院药学。E-mail: gaoyanduoduo@126.com

*通信作者: 孙燕燕, 女, 主任药师, 硕士生导师, 研究方向为药学管理。E-mail: syytjcn@sina.com

interactions, the guidance of professional terms, and the strengthening of supervision by relevant departments, so as to promote the standardization, strictness, and guidance of OTC instructions from the source, so as to further ensure the safety and effectiveness of children's medication.

Key words: children; OTC-Chinese patent medicine; model manual; investigation and research; countermeasure

2019年我国0~15岁儿童人口数为2.5亿,占总人口数的17.9%^[1]。随着政策的不断变化,预计2024年我国儿童将达到3.18亿^[2]。由于儿童人口的不断增多,儿童安全用药已成为全社会高度重视的问题^[3]。

非处方药(OTC)-中成药在儿科的临床使用中,由于其剂型多、疗效好、安全有效、使用方便,逐渐成为家长为患儿居家药疗的首选^[4]。说明书作为用药指导的首要依据^[5],其范本规范的重要性对家长合理用药的影响不言而喻。因此规范儿童OTC-中成药范本,对控制儿童自我药疗风险,确保儿童用药安全至关重要。笔者从庞大的国内OTC-中成药中梳理出儿童OTC-中成药目录,并对国内儿童OTC-中成药说明书范本中儿童用药信息的完整性、内容的规范性进行分析并给出建议,望为OTC说明书范本的修订和完善提供依据。

1 资料与方法

1.1 儿童OTC-中成药纳入标准

我国中成药非处方药品规数共约4713个,根据国家药品监督管理局(OTC中药说明书范本)^[6]、《中国非处方药全书》^[7]、《中华人民共和国药典(2020年版)》^[8]中“儿科常用中成药”等信息,采用调研法将OTC-中成药说明书中具有儿童用法用量的品种纳入目录,并剔除标注“酌情减量、儿童用量请咨询医师或药师、小儿剂量可参照成人剂量”的品种,进而确定儿童OTC-中成药目录。

1.2 国内儿童OTC-中成药的疗效及属性分类

根据《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2020年)》^[9]、《国家基本药物目录(2018版)》^[10]、《中华人民共和国药典临床用药须知(2015版)》^[11]、药智网(<https://www.yaozh.com/>)、中医中药网(<https://www.zhzyw.com/>)等将儿童OTC-中成药根据作用类别、安全性(甲类/乙类)、药物类别[双跨(处方药/OTC)、OTC]、专属性(儿童专用/成人儿童共用)以及医保属性进行分类。

1.3 儿童OTC-中成药的毒性成分

儿童易因误服或超剂量使用含有毒性成分的中成药引起不良反应^[12],仅凭药品说明书和儿童/家

长的自行判断选择药品暗含风险^[13]。因此,根据《中国药典》2020年版收录的有毒中药(大毒、有毒及小毒)目录,梳理了儿童OTC-中成药中含有毒性成分的药品。

1.4 儿童OTC-中成药说明书范本标注情况

说明书范本对说明书的制定、自我药疗的安全性具有规范和保障的作用,因此对说明书范本中具有约束及必要提示性内容展开调研,有重要意义。根据《药品说明书和标签管理规定》^[14]、《关于进一步加强非处方药说明书和标签管理的通知》^[15]、《关于印发非处方药说明书规范细则的通知》^[16]等相关规定,对儿童用药最大剂量、儿童用药疗程、儿童用药不良反应、儿童用药禁忌、儿童用药注意事项、药物相互作用的标注情况进行统计及分析。

2 结果

2.1 儿童OTC-中成药纳入标准

OTC-中成药的药品说明书中有具体儿童用法用量的品种数共186种,均被纳入儿童OTC-中成药药品目录。

2.2 儿童OTC-中成药的分类情况

儿童OTC-中成药作用类别、安全性(甲类/乙类)、药物类别[双跨(处方药/OTC)、OTC]、专属性(儿童专用/成人儿童共用)以及医保属性的分类明细见表1。

2.2.1 作用类别 186种儿童OTC-中成药中,按照药物的作用类别排名前5位的分别为:消导剂51种(27.42%)、扶正剂44种(23.66%)、清热剂25种(13.44%)、解表剂25种(13.44%)、化痰、止咳、平喘剂19种(10.22%),这与儿童临床常见消化、免疫、呼吸系统等方面的疾病相吻合^[17-19]。

2.2.2 OTC分类 儿童OTC-中成药中,甲类药品(183种,98.39%)的品种数及占比明显高于乙类药品(3种,1.61%),OTC甲类药品相较于乙类药品安全性低,管理更加严格。

2.2.3 药物类别 “双跨药品”指经国家食品药品监督管理局(CFDA)批准,既可作为处方药又可作为OTC的药品^[20]。186种药品中具有这种双重身份的药品共46种,占儿童OTC-中成药目录总品

表 1 儿童 OTC - 中成药目录分类情况明细
Table 1 Classification of OTC - Chinese patent medicines for children

类别	品种数/种 (占比/%)	OTC 分类		双跨药品/种 (占比/%)	专属性		医保药物/ 种 (占比/ %)
		甲类/种 (占比/%)	乙类/种 (占比/%)		儿童专用药/种 (占比/%)	成人儿童共用药/种 (占比/%)	
消导剂	51 (27.42)	51 (27.42)	0 (0.00)	3 (1.61)	48 (25.81)	3 (1.61)	5 (2.69)
扶正剂	44 (23.66)	44 (23.66)	0 (0.00)	7 (3.76)	43 (23.12)	1 (0.54)	9 (4.84)
清热剂	25 (13.44)	24 (12.90)	1 (0.54)	13 (6.99)	25 (13.44)	0 (0.00)	10 (5.37)
解表剂	25 (13.44)	24 (12.90)	1 (0.54)	7 (3.76)	25 (13.44)	0 (0.00)	7 (3.76)
化痰止咳平喘剂	19 (10.22)	19 (10.22)	0 (0.00)	7 (3.76)	18 (9.68)	1 (0.54)	8 (4.30)
固涩剂	8 (4.30)	7 (3.76)	1 (0.54)	3 (1.61)	6 (3.23)	2 (1.08)	1 (0.54)
温里剂	3 (1.61)	3 (1.61)	0 (0.00)	0 (0.00)	3 (1.61)	0 (0.00)	2 (1.07)
皮肤科用药	2 (1.08)	2 (1.08)	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (1.08)	0 (0.00)	0 (0.00)
驱虫药	2 (1.08)	2 (1.08)	0 (0.00)	1 (0.54)	0 (0.00)	2 (1.08)	0 (0.00)
祛湿剂	1 (0.54)	1 (0.54)	0 (0.00)	1 (0.54)	0 (0.00)	1 (0.54)	1 (0.54)
祛暑剂	1 (0.54)	1 (0.54)	0 (0.00)	1 (0.54)	1 (0.54)	0 (0.00)	1 (0.54)
咽喉科类	2 (1.08)	2 (1.08)	0 (0.00)	1 (0.54)	2 (1.08)	0 (0.00)	1 (0.54)
理气剂	1 (0.54)	1 (0.54)	0 (0.00)	1 (0.54)	1 (0.54)	0 (0.00)	0 (0.00)
泻下剂	1 (0.54)	1 (0.54)	0 (0.00)	0 (0.00)	1 (0.54)	0 (0.00)	0 (0.00)
活血化瘀剂	1 (0.54)	1 (0.54)	0 (0.00)	1 (0.54)	0 (0.00)	1 (0.54)	0 (0.00)
合计	186 (100.00)	183 (98.39)	3 (1.61)	46 (24.73)	175 (94.09)	11 (5.91)	45 (24.19)

种数的 24.73%，双跨药品以清热剂(13 种, 6.99%)、扶正剂(7 种, 3.76%)、解表剂(7 种, 3.76%)、化痰止咳平喘剂(7 种, 3.76%) 居多。

2.2.4 专属性 药品名称中包含“小儿”“儿童”等字样者或仅标注儿童用法用量或适应证的药品，定义为儿童专用药^[21]，共 175 种(94.09%)，其余 11 种(5.91%)为成人儿童共用药，分别为启脾丸、红药胶囊、肺力咳合剂、蛲虫药膏、七味酸藤果丸、导赤丸、四味脾胃舒片、健胃消食片、食积口服液、肚痛泻丸、涩肠止泻散。

2.2.5 医保药物 医保药物共 45 种，占儿童 OTC - 中成药目录总品种数的 24.19%，以清热剂(10 种, 5.37%)、扶正剂(9 种, 4.84%)、化痰止咳平喘剂(8 种, 4.30%)、解表剂(7 种, 3.76%) 居多。

2.3 含有毒性成分的药品

毒性类别按照《中国药典》2020 年版规定的“大毒”“有毒”“小毒”3 类进行分别统计。其中目录内无含有“大毒”成分的药品，4 种(2.15%)药品含有“有毒”成分，30 种(16.13%)药品含有“小毒”成分，见表 2。

2.4 说明书范本标注情况

调查结果表明，除儿童用药注意事项(100.00%)、药物相互作用(99.46%)标注率较高外，儿童用药最大剂量(0.00%)、儿童用药疗程(9.68%)、儿童用药不良反应(12.37%)、儿童用药禁忌(32.80%)标注比例均较低，见表 3。

2.4.1 儿童不良反应 是指说明书范本“不良反应”项下标注的“新生儿”“小儿”或“儿童”等针对儿科人群的不良反应^[22]，如“新生儿黄疸”等。调查结果表明，共有 163 种(87.63%)药品未标注儿童“不良反应”；4 种(2.15%)药品“不良反应”项的标注无实际意义，如婴儿素、小儿热咳清胶囊等标注为“尚不明确”；19 种(10.22%)药品具有针对儿童“不良反应”的详实标注，其内容多为消化系统的不良反应，如儿童用药后出现恶心、呕吐、腹泻、便秘等。

2.4.2 儿童用药禁忌 是指说明书范本“禁忌”项中标注“新生儿”“儿童”等针对儿科人群的禁忌内容^[22]，如“新生儿禁用”等。调查结果表明，共 125 种(67.20%)药品儿童“用药禁忌”项未标注；1 种

表 2 儿童 OTC - 中成药含有毒性成分统计

Table 2 Statistical table of toxic components in OTC - Chinese patent medicines for children

毒性类别	品种数/种 (占比/%)	有毒药材	目录内品种数/种	药品明细
大毒	0 (0.00)	—	0	—
有毒	4 (2.15)	白屈菜	1	小儿清热灵
		半夏	1	小儿磨积片
		苦楝皮	2	小儿疳积糖、肥儿疳积颗粒
小毒	30 (16.13)	土鳖虫	1	红药胶囊
		北豆根	1	小儿清热止咳口服液
		吴茱萸	4	儿泻康贴膜、泻痢保童丸、小儿健脾贴膏、 小儿腹泻外敷散
		苦杏仁	21	小儿咳喘灵颗粒、小儿咳喘宁糖浆、小儿咳喘宁糖浆、 小儿止嗽金丸、小儿热咳清胶囊、儿童咳液、小儿清 肺化痰颗粒、小儿肺热咳喘口服液、清宣止咳颗粒、 小儿宣肺止咳颗粒、小儿清热止咳口服液、儿感退热 宁口服液、小儿感冒宁糖浆、解肌宁嗽丸、小儿风热 清口服液、小儿感冒片、儿童清肺口服液、小儿清热 利肺口服液、健儿清解液、小儿双金清热口服液、小 儿暑感宁糖浆
		重楼	2	小儿退热颗粒、小儿清热灵
		鹤虱	1	化积口服液

表 3 儿童 OTC - 中成药说明书范本标注情况

Table 3 Labeling of sample instruction manual of OTC - Chinese patent medicine for children

项目	儿童最大剂量		儿童用药疗程		儿童不良反应		儿童用药禁忌		儿童注意事项		药物相互作用	
	品种数/种	占比/%	品种数/种	占比/%	品种数/种	占比/%	品种数/种	占比/%	品种数/种	占比/%	品种数/种	占比/%
未标注	186	100.00	168	90.32	163	87.63	125	67.20	0	0.00	1	0.54
标注不明确	0	0.00	0	0.00	4	2.15	1	0.54	0	0.00	182	97.85
详细标注	0	0.00	18	9.68	19	10.22	60	32.26	186	100.00	3	1.61
标注合计	0	0.00	18	9.68	23	12.37	61	32.80	186	100.00	185	99.46

(0.54%) 药品(婴儿素)的禁忌内容为“尚不明确”; 60 种(32.26%) 药品具有针对儿童“用药禁忌”的详实标注,其内容多涉及证候(或疾病)、特殊人群用药等,如糖尿病、严重肝肾功能不全、溃疡病患儿禁服(儿咳糖浆)。

2.4.3 儿童注意事项 指说明书范本“注意事项”中标注的“新生儿”“儿童”等针对儿科人群的注意事项^[22], 186 (100%) 的药品均标注“注意事项”, 范本中“注意事项”信息涵盖饮食、禁忌人群/禁忌证、过敏反应、配伍等。

2.4.4 药物相互作用 是指患者同时或在一定时间内先后服用 2 种或 2 种以上药物后所产生的复合效应, 可使药效加强或副作用减轻, 也可使药效减弱或出现毒副作用^[23]。调查结果表明, 仅有 3 种

(1.61%) 药品具有详实“药物相互作用”的标注, 182 种(97.85%) 药品“药物相互作用”项的标注均为“如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用, 详情请咨询医师或药师”。此类信息由医师、药师或患者自行权衡, 无临床研究性内容, 未提供同质化的理论依据, 存在较大差异及安全隐患。

3 讨论

3.1 国内儿童 OTC - 中成药目录梳理

众所周知, 儿童用药种类缺乏, OTC 说明书中的“酌减”“遵医嘱”等, 都没有明确安全标准^[24]。特别是说明书中标注的“儿童慎用/禁用”等字样, 易引发安全隐患甚至不良反应。尽管大多数 OTC - 中成药相对安全、不良反应少, 但对于儿童来说任何药物都不是绝对安全的。现阶段越来越多的家长

选择自我药疗, 所以从 OTC - 中成药目录中, 梳理出适合儿童的品种迫在眉睫。

制定儿童 OTC - 中成药目录, 可明确更适宜儿童使用的药品范围。此类针对“儿童”具有明确用法用量、详实提示性内容的 OTC 药品, 可进一步减少不合理用药的发生, 从而有效地保障儿童的用药安全。

3.2 儿童 OTC - 中成药的毒性成分

儿童作为特殊的用药群体, 发病急, 病情变化迅速, 生理功能及肝、肾等器官尚未发育完全^[25], 对药物的敏感性高、耐受性差。目录内含有“有毒”成分的中成药中, 以“苦楝皮”居多(共 2 种)。苦楝皮在小儿多用于肠道寄生虫病, 比如蛔虫, 蛲虫, 钩虫等^[26]。苦楝皮中含苦楝素, 苦楝素对胃具有刺激性, 服用过量能使胃粘膜发生水肿、炎症与溃疡。严重时可导致内脏出血、中毒性肝炎等^[27], 体弱、脾胃虚寒及肝肾功能障碍的患儿均慎服。故在使用含有毒性成分 OTC-中成药时, 更应做到用量合理、配伍得当, 切莫过量久服^[28]。

3.3 说明书范本存在的问题

OTC 说明书范本是药品生产企业制定 OTC 说明书需严格遵照的标准。但说明书范本信息的完整性和时效性能否达到指导患儿安全、合理用药的目的, 还有待考量。目前发现 OTC 说明书范本存在研究性内容较为匮乏、安全及提示性标注更新滞后、缺乏有效的监管机制等问题:

3.3.1 研究性内容较为匮乏 儿童 OTC - 中成药相关的药理学、药动学、药理学、毒理学方面的研究较为匮乏, 缺少相关的研究数据。

3.3.2 安全及提示性标注更新滞后 对于药品安全性评估的新进展, 如“儿童最大剂量”“用药疗程”等说明书范本中未能充分体现。此外, 相较于西药, 儿童 OTC - 中成药说明书范本中“尚不明确”的标注更为普遍, “药物间相互作用”项多为“如与其他药物同时使用可能会发生相互作用, 详情请咨询医师或药师”。《关于保障儿童用药的若干意见》^[29]指出, 已上市药品制药企业应及时补充儿童临床试验数据, 故说明书范本中相关的“不良反应”“注意事项”“用药禁忌”等内容也应根据临床研究情况不断完善。

3.3.3 缺乏有效的监管机制 OTC 说明书范本的监管缺乏有效的监督机制, OTC 说明书范本更新周期过长, 缺乏时效性。

4 建议

药品说明书范本的修订和补充是一个动态发展、不断完善的过程。为指导临床合理使用并提高患儿自我药疗的安全性^[30], 非处方药说明书范本中建议补充完善具有约束及提示性的内容: 儿童用药最大剂量、儿童用药疗程、儿童用药不良反应、儿童用药禁忌、儿童用药注意事项, 并详细说明药物相互作用; 以此避免患儿因药物过量、疗程过长、对禁忌症或注意事项等缺乏了解而导致的伤害。为此提出以下建议。

4.1 用法用量

4.1.1 用法更加详尽 对于 1 岁以下儿童, 用法仅标注“口服”太笼统, 应写明乳汁、牛奶、开水冲服或送服。

4.1.2 细化各年龄段/体重的用量 部分药品用量跨度范围较大, 如 1 日 2~4 次, 1 次 5~10 mL, 日剂量从 10~40 mL 相差甚远。建议列出与儿童年龄/体质量相对应的剂量表, 以便患儿及家长准确掌握, 保证疗效; 不应出现“初生儿、婴幼儿、小儿”等年龄表达含糊不清的字句, 应精确到具体的年、月甚至日龄。

4.1.3 增加最大剂量和用药疗程 最大剂量是保障儿童服药安全的重要约束条件; 而疗程是治疗过程的重要环节。疗程过短, 病情可能反复或迁延难愈, 而疗程过长, 则易引发不良反应。所以, 详细地标注疗程不仅能够发挥药效, 还可一定程度避免患儿因药物过量、疗程过长而导致的危害。

4.2 服药时间

药物服用时间影响有效成分的吸收^[31], 范本中此项内容多未标注。建议注明“饭前 15~30 min”“饭后半小时”等具体的服用时间, 有助于达到最佳药效。

4.3 不良反应

不良反应是 OTC 说明书范本中极易缺乏的内容之一。详细地说明不良反应, 可更大程度上指导患儿用药。例如, 涩肠止泻散的主要成分为膨润土、岩陀, 说明书范本中未标注“不良反应”, 而云南施普瑞生物工程有限公司生产的涩肠止泻散说明书中“不良反应”项标注“偶见便秘, 大便干结, 停药后自然恢复”, 对于临床具有实际指导意义, 也可避免不必要的医患纠纷。此外, 建议“不良反应”项可根据系统器官、严重程度等综合情况分类列出, 使消费者提高警示度, 更易辨识。

4.4 禁忌症

禁忌症与患儿用药安全密切相关。如“小儿咳嗽灵颗粒”说明书范本中“禁忌症”项无标注内容，但葵花药业股份有限公司生产的该药说明书中标注了“糖尿病患者禁服”；对于糖浆等含有糖分较高的药品，在“禁忌症”项对“糖尿病患者”进行标注，对于指导患儿安全合理用药具有警示作用。

4.5 药物相互作用

临床治疗中，儿童联合用药趋于普遍化、常规化^[32]，药物相互作用十分值得关注。但说明书范本多用“如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师”等表述药物相互作用，指导作用十分有限。药物相互作用可以通过相同或不同的给药途径或药物联用等方式产生，范本中明确药物相互作用，才能避免潜在的用药风险。

4.6 专业术语的说明指导

目前某些专业术语尤其是中医药特有的表述，例如“暑湿感冒”“风寒感冒”“风热感冒”“阴虚内热”“肝阳上亢”“湿热下注”等，患儿及家属理解起来较为困难，应在说明书范本中用通俗易懂的语言进行适当说明和解释。

4.7 加强监管

药品监管部门定期组织相关专家对药品进行评价和再评价工作，收集整理临床研发、试验、使用数据及消费者出现问题的反馈，督促说明书范本修订与完善，才能保证其时效性、合理性和科学性。加强监管人员培训，了解药品的最新动态；加强说明书范本的规范化管理，出台细化的政策法规^[33]，明确各部门责任、义务，制定标准统一、内容详实的说明书范本，并督促生产企业严谨制订和及时修订说明书，从而确保临床安全、合理用药。

综上所述，说明书范本主要存在儿童用药最大剂量、儿童用药疗程、儿童用药不良反应、儿童用药禁忌等项目标注率较低，研究性内容较为匮乏，安全及提示性标注更新滞后，缺乏有效的监管机制等问题，建议说明书范本从用法用量、服药时间、不良反应、禁忌症、药物相互作用、专业术语的说明指导、相关部门加强监管等方面进行改进，以提高药品说明书范本的标准，为实施监管提供充分依据，使 OTC 说明书范本从源头更具规范性、严谨性、指导性，从而进一步保障儿童用药的安全有效。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 黄贵民, 张 彤. 大数据对儿童健康管理的影响 [J]. 中国妇幼保健, 2021, 36(6): 1453-1456.
- [2] 韩 颖, 文 赛, 方丽莹. 基于精准护理的儿科候床 APP 需求调查 [J]. 中国现代医药杂志, 2020, 22(8): 86-87.
- [3] 刘恩梅, 陆 权. 聚焦儿童安全合理用药 [J]. 中华儿科杂志, 2020(1): 6-8.
- [4] 丁文清. 儿童 OTC 药物在医院门诊药房的动态分析 [J]. 齐齐哈尔医学院学报, 2008, 29(14): 1717.
- [5] 胡 雪, 赵 爽, 王相峰, 等. 止咳祛痰平喘类药品说明书中儿童用药标注统计分析 [J]. 儿科药学杂志, 2020, 26(12): 49-51.
- [6] OTC 中药说明书范本 [EB/OL]. [2021-10-27]. http://app1.nmpa.gov.cn/data_nmpa/face3/dir.html?type=y&CbSIDIH0=qAcfcGqtcGLtcGLtc7AUkTyXzbYBht5brW1WspJLiMGqqqL.
- [7] 张彦彬. 中国非处方药全书 [M]. 北京: 科学技术文献出版社, 2004: 822-827.
- [8] 中华人民共和国药典 [S]. 一部. 2020.
- [9] 关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2020年)》的通知: 医保发(2020)53号 [EB/OL]. (2021-01-12) [2021-10-28]. http://www.mohrss.gov.cn/xxgk2020/fdzdgnr/shbx_4216/gsbx/202101/t20210112_407492.html
- [10] 关于印发国家基本药物目录(2018年版)的通知: 国卫药政发(2018)31号 [EB/OL]. (2018-09-30) [2021-10-28]. http://www.gov.cn/fuwu/2018-10/30/content_5335721.htm
- [11] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典临床用药须知(2015版) [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2015.
- [12] 卢 兴, 黄显芬. 含毒性成分中成药在临床应用中的风险控制 [J]. 临床合理用药杂志, 2017, 10(14): 94-95.
- [13] 林津晶, 黄文龙. 福建省部分城区儿童家长与儿童安全用药相关的认知、态度及行为调查与分析 [J]. 中国药房, 2018, 29(12): 1594-1599.
- [14] 国家食品药品监督管理局. 药品说明书和标签管理规定(局令第24号) [S/OL]. (2006-03-15). <https://www.cde.org.cn/>
- [15] 关于印发非处方药说明书规范细则的通知: 国食药监注[2006]540号 [EB/OL]. (2006-10-20) [2021-10-28]. <https://www.nmpa.gov.cn/>
- [16] 关于进一步加强非处方药说明书和标签管理的通知: 国食药监注[2006]610号 [EB/OL]. (2006-11-30) [2021-10-28]. <https://www.nmpa.gov.cn/>
- [17] 徐丽琴, 顾君娣, 温晋峰, 等. 学龄前儿童功能性胃肠病与饮食习惯的相关性研究 [J]. 中国妇幼保健, 2020,

- 35(24): 4770-4773.
- [18] 高 婧, 卢小娟, 孟伟伟. 儿童过敏性紫癜外周血免疫球蛋白淋巴细胞亚群表达与疾病严重程度的相关性研究 [J]. 山西医药杂志, 2020, 49(4): 470-472.
- [19] 周 芳, 崔玉霞, 刘 焯, 等. 空气污染物暴露对儿童常见呼吸系统疾病住院患儿数的影响 [J]. 中国医药导报, 2020, 17(21): 58-61.
- [20] 熊 芬, 苏芬丽, 孙 旭, 等. 某院 2014 年在用药品说明书与非处方药说明书范本对比分析 [J]. 中国药房, 2015, 26(28): 4024-4026.
- [21] 张建民. 儿童药物开发的机遇与挑战 [J]. 药学进展, 2019, 43(9): 641-643.
- [22] 王小川, 王晓玲, 谢晓慧, 等. 15 家医院儿科常用药品说明书儿童用药信息调查分析 [J]. 中国药学杂志, 2015, 50(16): 1446-1450.
- [23] 李朝旭. 有关抗真菌新药利福布汀的药物相互作用研究 [D]. 北京: 首都医科大学, 2007: 1-72.
- [24] 邓 勇, 周 琼. 公私合作破除儿童用药安全困境探析 [J]. 中南药学, 2015, 13(3): 330-333, 336.
- [25] 王红玉, 吴 捷. 146 例儿童肝功能异常的病因分析 [J]. 临床肝胆病杂志, 2020, 36(11): 2521-2523.
- [26] 牟玉兰. 楝科铁椏研究进展 [J]. 科技创新与应用, 2015(12): 59.
- [27] 吴康衡. 半夏、红升丹、苦楝皮中毒解救方 [J]. 东方药膳, 2012(11): 51-52.
- [28] 邢玉琪, 尹 月, 高晓庆, 等. 含毒性成分中成药临床口服用药分析 [J]. 中国临床医生杂志, 2019, 47(9): 1130-1132.
- [29] 国家卫生和计划生育委员会. 关于保障儿童用药的若干意见(国卫药政发(2014)29 号) [S/OL]. (2014-05-21). <http://www.nhc.gov.cn/yaozs/s3581/201405/e51354d631944fa68aac0c4d9585f291.shtml>
- [30] 季 原, 孙宏峰, 张 力. 骨伤科常用非处方口服中成药的安全性评价与合理使用 [J]. 中国药物警戒, 2011, 8(6): 352-355.
- [31] 赵婷婷, 朱玲玲, 丁国英, 等. 基于合理给药时间的口服植物药制剂的临床药学调研 [A] // 2013 年浙江省医院药学年会论文集 [C]. 杭州: 浙江省医院药学年会, 2013: 163.
- [32] 邱建红. 地高辛的药物相互作用 [J]. 中国社区医师, 2016, 32(31): 13-14.
- [33] 熊 芬, 苏芬丽, 孙 旭, 等. 某院 2014 年在用药品说明书与非处方药说明书范本对比分析 [J]. 中国药房, 2015, 26(28): 4024-4026.

[责任编辑 高 源]