

## 【 专论 】

## 我国与欧盟儿童非处方药（化学药品单方制剂）适宜剂型与规格对比研究

王洋洋<sup>1</sup>, 佟若菲<sup>1</sup>, 孙燕燕<sup>1\*</sup>, 王晓玲<sup>2,3</sup>

1. 天津市儿童医院/天津大学儿童医院 药剂科, 天津 300134

2. 国家儿童医学中心, 北京 100045

3. 首都医科大学附属北京儿童医院 临床研究中心, 北京 100045

**摘要:** **目的** 比较分析我国与欧盟儿童非处方药（OTC）（化学药品单方制剂）相同活性成分对应剂型与规格的异同，为我国儿童 OTC（化学药品单方制剂）适宜剂型和规格的科学补充与完善提供参考和建议。**方法** 检索国家药品监督管理局（NMPA）官网，梳理出我国儿童 OTC（化学药品）清单，并从中筛选出单方制剂的活性成分；以筛选出的活性成分为检索对象，从欧洲药品管理局总部（HMA）官网、药智网、药物在线网站中检索欧盟儿童 OTC；采用描述性统计分析方法，比对我国与欧盟具有相同活性成分的儿童 OTC（化学药品单方制剂）剂型与规格的异同，为进一步优化我国儿童 OTC 提供借鉴。**结果** 我国儿童 OTC（化学药品单方制剂）对应的活性成分共计 72 个，其中 17 个活性成分检索到了欧盟儿童 OTC 单方制剂。对我国与欧盟 17 个相同活性成分对应的剂型与规格进行梳理。在剂型方面，欧盟儿童 OTC 中涉及剂型 17 种，其中独有剂型 4 种，咀嚼胶囊为我国儿童 OTC（化学药品）缺失剂型；我国儿童 OTC（化学药品单方制剂）涉及剂型 25 种，其中独有剂型 13 种。在规格方面，欧盟儿童 OTC 规格为 53 个，其中独有规格 33 个；我国儿童 OTC（化学药品单方制剂）规格为 90 个，其中独有规格 70 个。此外，少数活性成分对应的剂型与规格在我国未纳入儿童 OTC，而欧盟已纳入。**结论** 与欧盟相比，我国儿童 OTC（化学药品单方制剂）剂型与规格种类更加丰富，特别是口服固体制剂种类繁多；欧盟部分独有剂型具有儿童使用优势，其独有的单剂量包装规格提高了儿童用药安全性。我国相关部门应借鉴欧盟先进经验，加大对儿童 OTC 适宜剂型与规格的开发。

**关键词:** 儿童；非处方药；化学药品；适宜剂型；规格；欧盟**中图分类号:** R283.6 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-6376(2025)09-2401-08**DOI:** 10.7501/j.issn.1674-6376.2025.09.002**Comparative analysis of dosage forms and specifications of OTC (chemical single-ingredient preparation) for children between China and European Union**WANG Yangyang<sup>1</sup>, TONG Ruofei<sup>1</sup>, SUN Yanyan<sup>1</sup>, WANG Xiaoling<sup>2,3</sup>

1. Department of Pharmacy, Tianjin Children's Hospital/Children's Hospital, Tianjin University, Tianjin 300134, China

2. National Center for Children's Health, Beijing 100045, China

3. Clinical Research Center of Beijing Children's Hospital Affiliated to Capital Medical University, Beijing 100045, China

**Abstract: Objective** To compare and analyze the similarities and differences in the corresponding dosage forms and specifications of the same active ingredients in over-the-counter (OTC) (chemical single-ingredient preparation) for children between China and European Union, in order to provide reference and suggestions for the scientific supplementary opinions and improvement of suitable dosage forms and specifications for OTC (chemical single-ingredient preparation) for children in China. **Methods** The official website of the National Medical Products Administration (NMPA) was searched to sort out the list of OTC (chemical drugs) for children in China, and the active ingredients of single-ingredient preparation were screened from it; Using the screened active ingredients as the search object, EU children's OTC were searched from the European Medicines Agency (HMA), Yaozh website, and Drug future website; Using descriptive statistical analysis methods, the similarities and differences were compared in dosage forms and specifications of OTC (chemical single-ingredient preparation) for children with the same active ingredients between China and

**收稿日期:** 2025-02-20**基金项目:** 中国非处方药物协会自我药疗教育专业委员会课题（CMNASMEC-2021-03）**作者简介:** 王洋洋，女，主管药师，研究方向为儿科药学。E-mail: 946986468@qq.com**\*通信作者:** 孙燕燕，女，主任药师，硕士生导师，研究方向为药事管理。E-mail: sytytjcn@sina.com

European Union, and provide reference for further optimizing OTC for children in China. **Results** There are 72 active ingredients of OTC (chemical drugs) single-ingredient preparation for children in China, of which 17 active ingredients were retrieved from OTC single-ingredient preparation for children in European Union. Sort out the dosage forms and specifications corresponding to 17 identical active ingredients in China and European Union. In terms of dosage forms, 17 dosage forms are involved in these 17 active ingredients of OTC for children in European Union, including four exclusive dosage forms, and chewing capsules are lacking in OTC (chemical single-ingredient preparation) for children in China; 25 dosage forms are involved in OTC (chemical single-ingredient preparation) for children in China, including 13 exclusive dosage forms. In terms of specifications, there are 53 drug specifications in European Union, including 33 unique specifications; There are 90 specifications in China, including 70 unique specifications. Dosage forms and specifications corresponding to a few active ingredients have not been included in OTC (chemical single-ingredient preparation) of children in China, while OTC (chemical single-ingredient preparation) of children in European Union has included them. **Conclusion** Compared to the European Union, China offers a more diverse range of OTC (chemical single-ingredient preparation) formulations and specifications for children, particularly with a wide variety of oral solid dosage forms. Some unique dosage forms in the European Union have advantages for children, and the unique single-dose packaging specifications improve the safety of pediatric drugs. Relevant departments in China can learn from the advanced experience of European Union and research more suitable dosage forms and specifications of OTC for children. **Key words:** children; over-the-counter; chemical drugs; suitable dosage form; specification; European Union

非处方药 (OTC) 是指不需凭执业医师或执业助理医师处方即可自行判断、购买和使用的药品<sup>[1]</sup>, 由于其安全有效、使用方便, 是儿童患者居家自我药疗的首选。当前, 我国儿童用药适宜品种少、临床试验基础薄弱、适宜剂型规格缺乏<sup>[2]</sup>, 家长自行给儿童应用成人药的现象较为普遍。儿童处在生长发育时期, 各脏器发育尚不完善, 对药物的耐受性较差, 应用成人药难以准确把握剂量, 增加了儿童用药风险。

欧盟作为发达国家组成的国际组织, 更早地面临了儿童用药短缺的问题, 并已采取一系列措施, 取得了初步成效。1997—2007 年, 欧洲药品管理局 (EMA) 等部门起草并实施了《儿童用药监督管理条例》<sup>[3]</sup>, 条例确立了儿童用药立法框架, 提供了更多儿童用药信息, 与此同时, 欧盟规定新药注册申请必须提交儿童人群、儿科用药研究计划 (PIP)。2009 年, 欧洲委员会发布的产品特性概要 (SmPC) 中规定药品说明书中应标明产品的适用年龄组, 指出年龄限制<sup>[4]</sup>。

相较于欧盟, 我国在儿科用药立法方面起步较晚。然而, 随着国家对儿科用药重视程度的提升以及相关部门的不懈努力, 我国儿科用药政策正逐步完善。为了推动儿科药物的研发, 2020 年国家药品监督管理局 (NMPA) 在其官方网站上发布了《儿童用药 (化学药品) 药学开发指导原则 (试行)》<sup>[5]</sup>, 该指导原则为不同年龄段儿童推荐了适宜的剂型。尽管如此, 目前我国关于儿童用药适宜剂型与规格的研究或参考文献仍然不足。因此, 开展针对儿童 OTC (化学药品) 适宜剂型与规格的研究, 以促进儿童用药的安全性, 显得尤为重要。本研究旨在通过对比我

国与欧盟儿童 OTC (化学药品) 剂型与规格的差异, 为我国儿童 OTC 适宜剂型与规格的开发提出建议。

## 1 资料与方法

### 1.1 资料来源

本研究数据从 NMPA 网站、欧洲药品管理局总部 (<https://www.hma.eu/>, HMA) 网站、药智网 (<https://www.yaozh.com/>)、药物在线 (<https://www.drugfuture.com/>) 网站检索获得, 检索时限均为数据库建库起至 2024 年 11 月 20 日。

### 1.2 研究方法

从 NMPA 网站的化学药品说明书范本中筛选出药品说明书中有儿童用法用量的儿童 OTC (化学药品), 并进一步筛选出其中的单方制剂。采用 Excel 2010 软件对筛选出的儿童 OTC (化学药品) 单方制剂的活性成分进行信息提取和统计分析, 并以筛选出的活性成分为检索对象, 检索欧盟儿童 OTC。采用描述性统计分析法, 对比我国与欧盟具有相同活性成分的儿童 OTC (化学药品) 剂型与规格的异同。因复方制剂活性成分组成复杂, 后期对比分析难度较大, 故本研究仅将单方制剂活性成分作为研究对象。

## 2 结果

### 2.1 活性成分检索结果

从 NMPA 官网中检索到 1 198 个 OTC 化学药品说明书范本, 说明书中包含儿童用法用量的共计 267 种, 口服固体制剂 183 种, 占总品种的 68.54%, 其中颗粒剂、散剂等外观为固体, 但可转化为液体形式服用的灵活固体制剂 64 种, 占总品种的 23.97%; 口服液体制剂 58 种, 占总品种的 21.7%。经过信息提取得到 72 个单方制剂活性成分。

2.2 我国儿童 OTC（化学药品单方制剂）剂型与规格情况

对我国儿童 OTC（化学药品单方制剂）72 个活性成分对应的剂型与规格进行梳理，结果显示共计 34 种剂型，216 个规格。按照给药途径进行分类，口服固体制剂，共 19 种剂型（占比 55.89%），145 个规格（占比 67.13%），占比最多；其次为口服液体剂型，6 种剂型（占比 17.65%），41 个规格（占比 18.99%）。结果见表 1。口服固体制剂虽剂型与规格众多，但目前依然无法满足我国儿童用药需求，低年龄段儿童在服用口服固体制剂时普遍存在

分剂量的情况。在对国内 20 个不同省、市、自治区的儿童专科医院进行调研后发现，常用分剂量药品的分剂量医嘱频次达到了 50%以上<sup>[6]</sup>。目前片剂、胶囊剂、颗粒剂、散剂和干混悬剂等常用剂型分剂量多使用分劈法、磨粉分包法或直接分包法<sup>[7-8]</sup>，准确性和均匀性较差，儿童尚处于生长发育阶段对于药物剂量更加敏感，剂量不准确容易导致不良反应的发生。此外，胶囊剂的囊壳一旦破损，内容物易发生变质，更不适宜分剂量；另肠溶制剂分剂量后破坏其肠溶包衣，会影响药物在胃肠道中的崩解和吸收。

表 1 中国儿童 OTC 72 个单方活性成分对应的剂型与规格统计

| Table 1 Dosage forms and specifications of 72 active ingredients in single formulations of OTC for children in China |                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 给药途径                                                                                                                 | 剂型（规格数量）                                                                                                                                                                                       |
| 口服固体制剂                                                                                                               | 片剂（普通片，58）、片剂（咀嚼片，12）、片剂（肠溶片，2）、片剂（缓冲片，1）、片剂（泡腾片，6）、片剂（含片，1）、片剂（口崩片，1）、片剂（分散片，2）、片剂（缓释片，2）、颗粒剂（普通颗粒，29）、颗粒剂（泡腾颗粒，1）、口服混悬剂（干混悬剂，2）、胶囊剂（普通胶囊，10）、胶囊剂（缓释，1）、丸剂（4）、散剂（泡腾，1）、散剂（口服，9）、凝胶剂（1）、宝塔糖（2） |
| 口服液体剂型                                                                                                               | 口服溶液剂（16）、糖浆剂（14）、口服混悬剂（5）、口服混悬滴剂（1）、口服缓释混悬剂（1）、口服滴剂（4）                                                                                                                                        |
| 直肠给药                                                                                                                 | 栓剂（10）、溶液剂（直肠外用，3）                                                                                                                                                                             |
| 局部皮肤用药                                                                                                               | 片剂（贴片，2）、乳膏剂（1）                                                                                                                                                                                |
| 眼部给药                                                                                                                 | 眼用制剂（滴眼剂，1）                                                                                                                                                                                    |
| 鼻腔给药                                                                                                                 | 鼻用制剂（喷雾剂，5）、鼻用制剂（滴鼻剂，4）                                                                                                                                                                        |
| 口腔给药                                                                                                                 | 溶液剂（口腔外用，1）、含漱液（3）                                                                                                                                                                             |

2.3 我国与欧盟儿童 OTC 剂型对比情况

以我国儿童 OTC（化学药品单方制剂）对应的 72 个单方制剂活性成分为检索对象，通过 HMA、药智网、药物在线等网站查询欧盟儿童 OTC，其中 17 个活性成分检索到了欧盟儿童 OTC 单方制剂。17 个活性成分涉及到欧盟儿童 OTC 剂型共 17 种，其中欧盟独有剂型 4 个：片剂（口腔分散片）、胶囊剂（咀嚼胶囊）、锭剂和眼用制剂（滴眼剂）；我国儿童 OTC（化学药品）剂型共 25 种，其中我国独有剂型 13 个：片剂（缓冲片）、片剂（口崩片）、颗粒剂（泡腾颗粒）、口服混悬剂（干混悬剂）、凝胶剂、片剂（咀嚼片）、片剂（肠溶片）、片剂（分散片）、片剂（缓释片）、胶囊剂（缓释）、丸剂和口服混悬滴剂、口服缓释混悬剂。与欧盟相比，我国儿童 OTC（化学药品单方制剂）剂型种类更加丰富，特别口服固体制剂种类繁多，其中片剂占据了较大比例。我国儿童 OTC（化学药品单方制剂）与欧盟剂型方面的差异主要表现在口服固体制剂和口服液体剂型上，具体活性成分对应的药物剂

型见表 2。欧盟部分独有剂型具有儿童使用优势，如咀嚼胶囊克服了传统胶囊的吞服方式，在居家治疗的过程中可提高患儿服药依从性。枸橼酸喷托维林口服滴剂是欧盟儿童 OTC 的独有制剂，其根据患儿年龄和体质量详细规定了使用剂量，在我国，枸橼酸喷托维林的儿童 OTC 剂型只有片剂和糖浆剂，其中枸橼酸喷托维林片适用于 5 岁以上儿童及成人，该药规格较大，儿童使用时需对药片进行分劈，但该药的不良反应较多，如便秘、轻度头痛、头晕、嗜睡等，儿童分剂量使用增加了其不良反应的风险。我国与欧盟收录的以盐酸萘甲唑林为活性成分的儿童 OTC 剂型不同，我国儿童 OTC 为盐酸萘甲唑林滴鼻剂，欧盟儿童 OTC 为盐酸萘甲唑林眼滴眼液（0.01%）。经 NMPA 网站检索到我国盐酸萘甲唑林滴眼液（0.12 mg·mL<sup>-1</sup>）为成人 OTC，可启示药企研发儿童适宜规格的盐酸萘甲唑林滴眼液。盐酸左卡巴斯汀眼用制剂（滴眼液，0.5 mg·mL<sup>-1</sup>）是欧盟 OTC 独有制剂，我国上市的盐酸左卡巴斯汀制剂均为进口药，盐酸左卡巴斯汀

表 2 中国与欧盟儿童 OTC（化学药品单方制剂）17 个相同活性成分对应的规格比较

Table 2 Comparison of ingredients corresponding to 17 identical active ingredients in OTC (chemical single-ingredient preparation) for children between China and European Union

| 活性成分   | 剂型     | 亚剂型         | 规格                               |                               |
|--------|--------|-------------|----------------------------------|-------------------------------|
|        |        |             | 中国                               | 欧盟                            |
| 阿司匹林   | 片剂     | 片剂（肠溶片）     | 0.3 g                            | —                             |
|        |        | 片剂（缓冲片）     | 162 mg                           | —                             |
|        |        | 片剂（咀嚼片）     | 75 mg                            | —                             |
|        |        | 片剂（泡腾片）     | 0.1 g、0.5 g                      | —                             |
|        |        | 片剂          | 0.3 g、0.5 g                      | 500 mg                        |
| 布洛芬    | 散剂（口服） |             | 0.1 g                            | —                             |
|        | 栓剂     |             | 0.1 g、0.3 g、0.45 g、0.5 g         | —                             |
|        | 口服滴剂   |             | 4%                               | —                             |
|        | 口服混悬剂  | 口服混悬剂（干混悬剂） | 34 g、1.2 g                       | —                             |
|        |        | 口服混悬剂       | 2%                               | 40 mg·mL <sup>-1</sup> , 2%   |
|        | 颗粒剂    |             | 0.1 g、0.2 g                      | 200 mg、400 mg                 |
|        | 口服溶液剂  |             | 1%                               | —                             |
|        | 糖浆剂    |             | 2%                               | 4%、2%                         |
|        | 栓剂     |             | 50 mg、100 mg                     | 125 mg、60 mg                  |
|        | 散剂（口服） |             | —                                | 200 mg、400 mg                 |
|        | 软膏剂    |             | —                                | 200 mg·g <sup>-1</sup>        |
|        | 胶囊剂    | 普通胶囊剂       | —                                | 200 mg、400 mg                 |
|        |        | 胶囊剂（咀嚼胶囊）   | —                                | 100 mg                        |
|        |        | 胶囊剂（缓释）     | 0.4 g                            | —                             |
| 对乙酰氨基酚 | 片剂     | 片剂（咀嚼片）     | 50 mg                            | —                             |
|        |        | 片剂（泡腾片）     | 0.1 g                            | —                             |
|        |        | 片剂          | 0.1 g                            | 200 mg                        |
|        | 口服滴剂   | 口服混悬剂（干混悬剂） | 10 mL:1 g（10%）                   | —                             |
|        |        |             | 12.65 g、3.75 g                   | —                             |
|        | 口服混悬剂  | 口服混悬滴剂      | 10%                              | —                             |
|        |        | 口服混悬剂       | 5 mL:160 mg                      | —                             |
|        |        | 口服溶液剂       | 2.4%、2.5%、5 mL:160 mg            | 24 mg·mL <sup>-1</sup> (2.4%) |
|        | 凝胶剂    | 颗粒剂         | 5 g、120 mg                       | —                             |
|        |        |             | 0.08 g、0.1 g、0.16 g、0.25 g、0.5 g | 250 mg、500 mg                 |
|        | 颗粒剂    | 颗粒剂（泡腾）     | 0.1 g                            | —                             |
|        |        | 栓剂          | 0.125 g、0.15 g、0.3 g             | 75 mg、125 mg                  |
|        | 糖浆剂    |             | 2.40%                            | —                             |
|        | 丸剂     |             | 5 mg                             | —                             |
|        | 片剂     | 片剂（分散片）     | 0.1 g                            | —                             |
|        |        | 片剂（缓释片）     | 650 mg                           | —                             |
|        |        | 片剂（咀嚼片）     | 80 mg、160 mg                     | —                             |
|        |        | 片剂          | 0.1 g、0.16 g、0.3 g、0.5 g         | 500 mg                        |
|        |        | 片剂（泡腾片）     | 0.5 g                            | 500 mg                        |
| 氯雷他定   | 胶囊剂    |             | 10 mg                            | —                             |
|        | 颗粒剂    |             | 5 mg                             | —                             |
|        | 糖浆剂    |             | 0.10%                            | 1 mg·mL <sup>-1</sup> (0.1%)  |
|        | 片剂     | 片剂（口腔分散片）   | —                                | 10 mg                         |
|        |        | 片剂（分散片）     | 10 mg                            | —                             |
|        |        | 片剂（咀嚼片）     | 5 mg                             | —                             |
|        |        | 片剂（口崩片）     | 10 mg                            | —                             |
|        |        | 片剂          | 10 mg                            | 10 mg                         |

| 表 2 (续)   |            |     |                    |                                                           |
|-----------|------------|-----|--------------------|-----------------------------------------------------------|
| 活性成分      | 剂型         | 亚剂型 | 规格                 |                                                           |
|           |            |     | 中国                 | 欧盟                                                        |
| 枸橼酸喷托维林   | 片剂         |     | 25 mg              | —                                                         |
|           | 糖浆剂        |     | 0.25%              | —                                                         |
|           | 口服滴剂       |     | —                  | 19 mg·mL <sup>-1</sup>                                    |
| 氢溴酸右美沙芬   | 片剂 (咀嚼片)   |     | 15 mg              | —                                                         |
|           | 颗粒剂        |     | 7.5 mg、15 mg       | —                                                         |
|           | 口服溶液剂      |     | 0.15%、0.2%         | 0.20%                                                     |
|           | 糖浆剂        |     | 0.15%、0.2%         | 10 mg 小袋 (0.2%)、20 mg 小袋 (0.2%)、0.2%                      |
| 盐酸氨溴索     | 口服缓释混悬剂    |     | 100 mL:0.6 g       | —                                                         |
|           | 口服溶液剂      |     | 0.3%、0.6%          | 6 mg·mL <sup>-1</sup> (0.6%)、3 mg·mL <sup>-1</sup> (0.3%) |
|           | 糖浆剂        |     | —                  | 3 mg·mL <sup>-1</sup>                                     |
|           | 喷雾剂        |     | —                  | 17.86 mg·mL <sup>-1</sup>                                 |
| 乙酰半胱氨酸    | 锭剂         |     | —                  | 20 mg                                                     |
|           | 颗粒剂        |     | 5 g、0.1 g          | —                                                         |
|           | 片剂 (泡腾片)   |     | —                  | 200 mg                                                    |
|           | 口服溶液剂      |     | —                  | 20 mg·mL <sup>-1</sup>                                    |
| 愈创甘油醚     | 散剂 (口服)    |     | —                  | 200 mg                                                    |
| 盐酸雷尼替丁    | 糖浆剂        |     | 10 mL:200 mg       | 200 mg:15 mL                                              |
|           | 胶囊剂        |     | 0.075 g (以雷尼替丁计)   | —                                                         |
| 肌苷        | 片剂         |     | 0.075 g (以雷尼替丁计)   | 150 mg、300 mg                                             |
|           | 胶囊剂        |     | 0.2 g              | —                                                         |
|           | 颗粒剂        |     | 0.2 g              | —                                                         |
|           | 口服溶液剂      |     | 1%、2%              | —                                                         |
| 葡萄糖酸亚铁    | 片剂         |     | 0.2 g              | —                                                         |
|           | 糖浆         |     | —                  | 50 mg·mL <sup>-1</sup> 、100 mg·mL <sup>-1</sup>           |
|           | 糖浆剂        |     | 2.5%、3%            | —                                                         |
|           | 片剂 (泡腾片)   |     | —                  | 以铁计 80.5 mg                                               |
| 维生素 D3    | 口服滴剂       |     | 400 IU             | —                                                         |
|           | 片剂         |     | —                  | 500 IU、1 000 IU                                           |
| 盐酸萘甲唑林    | 鼻用制剂 (滴鼻剂) |     | 0.05%              | —                                                         |
|           | 眼用制剂 (滴眼液) |     | —                  | 0.01%                                                     |
| 盐酸羟甲唑啉    | 鼻用制剂 (滴鼻剂) |     | 0.05%              | 0.05%                                                     |
|           | 鼻用制剂 (喷雾剂) |     | 0.05%              | 0.05%                                                     |
| 盐酸赛洛唑啉    | 鼻用制剂 (喷雾剂) |     | 0.05%              | 0.05%                                                     |
|           | 鼻用制剂 (滴鼻剂) |     | 10 mL:5 mg (0.05%) | —                                                         |
| 盐酸左卡巴斯汀   | 鼻用制剂 (喷雾剂) |     | 10 mL:5 mg         | 0.5 mg·mL <sup>-1</sup>                                   |
|           | 眼用制剂 (滴眼液) |     | —                  | 0.5 mg·mL <sup>-1</sup>                                   |
| 合计 (独有规格) |            |     | 90 (70)            | 53 (33)                                                   |

眼用制剂 (滴眼液, 0.5 mg·mL<sup>-1</sup>) 在我国被列为处方药。在对于左卡巴斯汀滴眼液治疗儿童季节性过敏性鼻炎结膜炎研究中显示, 该药不良反应较少, 儿童耐受性高<sup>[9]</sup>, 可启示药企研发与转换儿童适宜规格的左卡巴斯汀滴眼液。盐酸氨溴索喷雾剂 (7.5 mL : 0.375 g) 在我国为儿童处方药, 该制剂于 2021 年 8 月在我国首次注册成功, 在欧盟则属于儿童 OTC, 在此也可

为其转换为我国儿童 OTC 提供建议和依据。

#### 2.4 我国与欧盟儿童 OTC 规格比对情况

对 17 个相同活性成分对应单方制剂的规格进行统计整理, 我国儿童 OTC (化学药品单方制剂) 共计 90 个规格, 其中独有规格 70 个; 欧盟 OTC 则有 53 个规格, 其中独有规格 33 个。结果见表 2。我国与欧盟儿童 OTC (化学药品单方制剂) 规格差

异较大,特别是口服制剂规格,仅盐酸羟甲唑啉 1 种活性成分在规格上完全一致。在相同活性成分和剂型下,欧盟儿童 OTC 中存在更多大规格的药品,这可能是因为欧盟强制要求提交药品 PIP,儿科临床试验数据更充分;同时 SmPC 严格规定药品说明书需标明儿童用药年龄组信息,欧盟药品说明书中儿童用法用量的标注更加明确,以致更多大规格的药品纳入了本研究。氢溴酸右美沙芬为止咳药常用成分,我国氢溴酸右美沙芬糖浆剂为多剂量包装(0.15%、0.20%),使用剂量的确定依据患者年龄。而氢溴酸右美沙芬单剂量包装糖浆剂(0.2%:10 mg 小袋、20 mg 小袋)是欧盟儿童 OTC 独有包装规格。大多数多剂量包装的药品包装瓶内、外表面分剂量刻度只针对成人设计,未考虑儿童的分剂量需求,无法满足儿童用药剂量精确的要求;此外,仅在包装瓶内、外表面刻有分剂量刻度而不配备分剂量给药装置时,会降低分剂量准确率,给临床用药带来安全隐患<sup>[10]</sup>。相比之下,单剂量糖浆剂对药物剂量进行了精确定量,确保了服药剂量的准确性,同时减少了药品污染,显著提升了儿童用药的安全性。

### 3 讨论与建议

#### 3.1 加大儿童 OTC 研发力度,及时为药企提供鼓励研发品种清单

目前我国对于儿童适宜药物剂型与规格的研究较少,尤其对低龄儿童适宜剂型与规格的开发不足。我国纳入《国家基本药物目录(基层医疗卫生机构配备使用部分)》和《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》并明确标注儿童专用药物的品种偏少<sup>[11]</sup>,目前国内 90% 以上的儿童用药为非儿童专用药品<sup>[12]</sup>。未标明儿童适应证与儿童用法用量的药品虽不意味着绝对不适合儿童使用,但其往往缺乏针对儿童的临床试验数据,儿童尤其是低龄儿童肝肾功能发育不完善,药物代谢和排泄能力较弱,盲目使用增加了用药风险。由于现有药品的剂型和规格不能满足不同年龄段患儿的临床需求,药品分剂量使用依然是解决儿童药物短缺的方法<sup>[6]</sup>,其缺点为难以保证剂量准确性、药物稳定性及微生物限度要求,易导致不良反应等<sup>[13-16]</sup>。国外研究显示,口感好的液体制剂和小体积的固体剂型在研究中更容易被儿童接受<sup>[17-19]</sup>,所以儿童适宜剂型的研究内容应重点关注口服液体制剂或小体积的固体制剂以及颗粒剂、散剂等易于分剂量的灵活

固体制剂。开发咀嚼胶囊等依从性高的儿童 OTC 新剂型、更方便低龄儿童使用的规格与包装规格,提高儿童用药安全性。国家卫生健康委等有关部门应根据研究结果及时完善并更新《鼓励研发申报儿童药品清单》,科学合理地指导企业开发儿童药物,从而提高患儿用药依从性,保证儿童用药的可及性。

#### 3.2 加大对儿童 OTC 适宜剂型与规格研发生产的政策支持

2024 年 NMPA 共批准 228 个新药上市申请,其中儿童用药获批 35 个(进口新药 28 个,国产新药 7 个),占获批药品总数的 15.35%<sup>[20]</sup>,由此可见我国儿童药物短缺、依赖进口药物满足患者需求的现状依然存在。其主要原因为儿童药物研发成本高、利润低、技术难度大,在缺少配套政策支持的情况下,生产企业研发积极性普遍不高。据调研结果显示,全国 6 000 多家药厂中有儿童用药生产的企业仅 30 余家<sup>[6]</sup>。微片作为可适用于大部分年龄段儿童的新剂型,具有剂量灵活、稳定性好、利于吞咽等优点,已在美国、欧盟等地获批上市<sup>[21-22]</sup>,但在 NMPA 尚未检索到我国上市微片制剂。制约微片等新剂型开发的因素有制药设备精细化程度不够,生产新制剂的利润与设备升级的成本不成正比等<sup>[23]</sup>。因此,相关部门应在前期工作基础上继续出台鼓励儿童药品研发和生产的具体措施,如对研发和生产单位予以经济支持,包括但不限于:提供贷款优惠、税收减免、直接给予经济补偿等,以确保这些单位能够获得更大的利润空间。同时,政府应增加投资,建立更多的具有《药物临床试验质量管理规范》(GCP)资质的儿童临床试验基地,组建专家委员会提供专业咨询,提升临床试验能力,并将儿童临床试验结果透明化,以便于完善儿童用药信息。

#### 3.3 完善儿童 OTC 转换机制,适时开通绿色通道

随着人们健康意识的提高和自我药疗的普及,“大病去医院,小病去药店”的观念深入人心。据 2024 年 NMPA 数据统计显示,共 31 个品种由处方药转换为 OTC<sup>[24]</sup>,其中仅复方太子参颗粒一个品种为儿童专用药,儿童 OTC 转换率低的现象表明虽有政策支持,但政策力度与覆盖面有限,儿童 OTC 转换机制有待完善,对于有效性强、安全性佳的儿童药物应在加大鼓励力度的同时,开通药品审批绿色通道以加速转换为儿童 OTC,如被欧盟列入儿童 OTC 的盐酸氨溴索喷雾剂(7.5 mL:0.375 g)等品种。此外,31 个转换品种中芪参补气胶囊、复方川

贝精颗粒、蒲地蓝消炎口服液在说明书用法用量项下标注了儿童酌减,缺乏具体的儿童用药信息,说明大部分企业在儿童药物的安全性、有效性方面的研究不足,国家应予以政策支持,提供更为科学的儿童用药依据。

综上所述,我国儿童 OTC 目前仍面临剂型单一、规格不足的问题。欧盟在儿童 OTC 剂型与规格的设定方面提供了值得借鉴的经验。例如在药物剂型方面,欧盟特有的咀嚼胶囊更适宜儿童使用;在药物规格方面,欧盟对儿童用药剂量的描述更为准确,并采用单剂量包装,确保了用药的安全性。此外,少数活性成分对应的剂型与规格在我国尚未被纳入儿童 OTC (化学药品),在欧盟已纳入。我国应积极借鉴欧盟在儿童 OTC 领域的先进经验,如制定符合我国国情的儿童用药法律法规;建立儿童临床试验数据库,鼓励数据共享;根据临床试验结果,要求药企补充说明书中不同年龄组儿童用药信息等。此外,建议加大我国儿童 OTC 适宜剂型与规格的研发力度,加快儿童 OTC 的审批流程,完善儿童 OTC 的转换机制,以丰富我国儿童 OTC (化学药品) 品种。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

#### 参考文献

- [1] 白慧良,邵蓉. 非处方药物的经济学评价 [J]. 中国药物经济学, 2019, 14(10): 47-51.  
Bai H L, Shao R. Evaluation on economic evaluation of non-prescription drugs [J]. China J Pharm Econ, 2019, 14(10): 47-51.
- [2] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 关于保障儿童用药的若干意见 [EB/OL]. (2014-05-30) [2025-02-18]. <http://www.nhc.gov.cn/zwgk/zcyj/201405/e51354d631944fa68aac0c4d9585f291.shtml>.  
National Health Commission of the People's Republic of China. Several Opinions on Ensuring Children's Medication Use [EB/OL]. (2014-05-30) [2025-02-18]. <http://www.nhc.gov.cn/zwgk/zcyj/201405/e51354d631944fa68aac0c4d9585f291.shtml>.
- [3] European Union. Regulation (EC) No 1901/2006 of the European Parliament and of the Council of 12 December 2006 on medicinal products for paediatric use and amending regulation (EEC) No 1768/92, directive 2001/20/EC, directive 2001/83/EC and regulation (EC) No 726/2004 [EB/OL]. (2006-12-27) [2025-02-18]. <https://wipolex-resources-eu-central-1-358922420655.s3.amazonaws.com/edocs/lexdocs/laws/en/eu/eu090en.pdf>
- [4] European Commission. A guideline on summary of product characteristics (SmPC) [EB/OL]. (2009-09) [2025-02-18]. [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/c/smpe\\_guideline\\_rev2\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/c/smpe_guideline_rev2_en.pdf).
- [5] 国家药品监督管理局药品审评中心. 儿童用药(化学药品)药学开发指导原则(试行) [EB/OL]. (2020-12-31) [2025-02-18]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/95102a5facaf8fd4430d0916a24eab53>.  
Center For Drug Evaluation. Guiding Principles for Pharmaceutical Development of Children's Medication (Chemical Drugs) (Interim) [EB/OL]. (2020-12-31) [2025-02-18]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/95102a5facaf8fd4430d0916a24eab53>.
- [6] 关玮伟, 宋子扬, 梅冬, 等. 儿童医院口服药品分剂量现状调查与分析 [J]. 儿科药理学杂志, 2022, 28(2): 26-30.  
Guan W W, Song Z Y, Mei D, et al. Investigation and analysis on drug manipulation for pediatric oral dosing in pediatric hospitals [J]. J Pediatr Pharm, 2022, 28(2): 26-30.
- [7] 鲁湘鄂, 杜占伟, 吕洁琼, 等. 某妇幼保健院夏冬季儿童用药情况及片剂药物的分剂量情况分析 [J]. 广东药科大学学报, 2020, 36(4): 558-562.  
Lu X E, DU Z W, Lyu J Q, et al. Analysis of drug use situation of children in summer and winter in a maternal and child health care hospital [J]. J Guangdong Pharm Univ, 2020, 36(4): 558-562.
- [8] 王炜榕, 陈榕, 陈惠群. 某院住院患儿口服药品分剂量使用情况分析 [J]. 抗感染药学, 2023, 20(7): 716-719.  
Wang W R, Chen R, Chen H Q. Analysis of divided dose use of oral drugs for hospitalized children in a hospital [J]. Anti Infect Pharm, 2023, 20(7): 716-719.
- [9] Ciprandi G, Turner D, Gross R D. Double-masked, randomized, parallel-group study comparing olopatadine 0.1% ophthalmic solution with cromolyn sodium 2% and levocabastine 0.05% ophthalmic preparations in children with seasonal allergic conjunctivitis [J]. Curr Ther Res Clin Exp, 2004, 65(2): 186-199.
- [10] 马坤, 武志昂, 唐健元. 欧洲药品管理局对儿科药品研发的要求 [J]. 药物评价研究, 2013, 36(6): 401-409.  
Ma K, Wu Z A, Tang J Y. Requirement of European Medicines Agency on research and development of medicines for paediatric use [J]. Drug Eval Res, 2013, 36(6): 401-409.
- [11] 余明莲, 杨悦. 我国儿童用药可获得性的调查分析 [J]. 解放军药理学学报, 2011, 27(4): 368-370, 372.  
Yu M L, Yang Y. Investigation and analysis on the

- availability of drugs for children in China [J]. Pharm J Chin People's Liberation Army, 2011, 27(4): 368-370, 372.
- [12] 李英, 贾露露, 胡泊洋, 等. 国内 13 家儿童医院片剂分剂量问卷调查与儿童适宜规格的建议 [J]. 中国新药杂志, 2015, 24(23): 2756-2760.
- Li Y, Jia L L, Hu B Y, et al. Study on tablet splitting of 13 children hospitals and suggestion on establishing children-friendly drug specifications for common pediatric drugs [J]. Chin J New Drugs, 2015, 24(23): 2756-2760.
- [13] Quinzler R, Gasse C, Schneider A, et al. The frequency of inappropriate tablet splitting in primary care [J]. Eur J Clin Pharmacol, 2006, 62(12): 1065-1073.
- [14] 林艳, 黄云, 蔡志波, 等. 分劈药片的剂量准确性考察 [J]. 中国药理学杂志, 2013, 48(18): 1598-1601.
- Lin Y, Huang Y, Cai Z B, et al. Accuracy study of tablet-splitting [J]. Chin Pharm J, 2013, 48(18): 1598-1601.
- [15] 齐晓涟, 郝文婷. 1 例儿童抗癫痫药物分剂量案例分析 [J]. 医药导报, 2017, 36(10): 1201-1203.
- Qi X L, Hao W T. Analysis of a case of divided dose of antiepileptic drugs in children [J]. Her Med, 2017, 36(10): 1201-1203.
- [16] 丁英儿, 张东萍, 毛敏莉. 对掰分药片重量差异及微生物污染的考察 [J]. 中国药房, 2005, 16(19): 1511-1512.
- Ding Y E, Zhang D P, Mao M L. Investigation on weight variations and microbial contaminations of 5 Tablets broken off with hands [J]. China Pharm, 2005, 16(19): 1511-1512.
- [17] Adams L V, Craig S R, Mmbaga E J, et al. Children's medicines in Tanzania: A national survey of administration practices and preferences [J]. PLoS One, 2013, 8(3): e58303.
- [18] Lajoinie A, Henin E, Nguyen K A, et al. Oral drug dosage forms administered to hospitalized children: Analysis of 117, 665 oral administrations in a French paediatric hospital over a 1-year period [J]. Int J Pharm, 2016, 500(1/2): 336-344.
- [19] van Riet-Nales D A, de Neef B J, Schobben A F A M, et al. Acceptability of different oral formulations in infants and preschool children [J]. Arch Dis Child, 2013, 98(9): 725-731.
- [20] 李秋, 戈乾玮, 邵黎明. 2024 年度中国新药盘点 [J]. 中国新药与临床杂志, 2025, 44(1): 1-7.
- Li Q, Ge Q W, Shao L M. 2024 annual review of new drug approvals in China [J]. Chin J New Drugs Clin Remedies, 2025, 44(1): 1-7.
- [21] 刘涓, 任连杰. 儿童用药新剂型—微片的评价和思考 [J]. 药学与临床研究, 2021, 29(5): 393-397.
- Liu J, Ren L J. Assessment and discussion of mini-tablets developed as a new dosage form for paediatric use [J]. Pharm Clin Res, 2021, 29(5): 393-397.
- [22] 许燕, 吴双双, 何雁, 等. 微片的研究与应用进展 [J]. 中国新药杂志, 2017, 26(14): 1667-1673.
- Xu Y, Wu S S, He Y, et al. Progress in research and application of minitables [J]. Chin J New Drugs, 2017, 26(14): 1667-1673.
- [23] 吴琪, 陈肖东, 苏峰, 等. 微片的特点和研究进展 [J]. 安徽医药, 2016, 20(1): 5-8.
- Wu Q, Chen X D, Su F, et al. Characterization and research progress of mini-tablets [J]. Anhui Med Pharm J, 2016, 20(1): 5-8.
- [24] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于处方药转换为非处方药的公告 [EB/OL]. (2024-12-17) [2025-02-18]. <https://www.nmpa.gov.cn/so/s?tab=all&qt=%E9%9D%9E%E5%A4%84%E6%96%B9%E8%8D%AF%E8%BD%AC%E6%8D%A2>.
- National Medical Products Administration. Announcement of the National Medical Products Administration on the Conversion of Prescription Drugs to over-the-counter drugs [EB/OL]. (2024-12-17) [2025-02-18]. <https://www.nmpa.gov.cn/so/s?tab=all&qt=%E9%9D%9E%E5%A4%84%E6%96%B9%E8%8D%AF%E8%BD%AC%E6%8D%A2>.

[责任编辑 刘东博]