

4.4 机构协助申办方或合同研究组织监管 CRA 履职

CRA 不只是申办方或合同研究组织和机构的“传话筒”,需运用专业知识对试验进行监督和管理,保证 CRA 资质、完善 CRA 管理制度及稳定监查员队伍是申办方或 CRO 与机构共同努力的方向,需政策的支持和引导^[7]。张艳菊等^[8]认为 CRA 水平参差不齐,机构对其不易统一管理。针对 CRA 的监查资质无法保证、对监查工作重要性认识不足、流动性大及监查频率不足等问题,首都医科大学附属北京儿童医院药物临床试验机构加强对 CRA 管理,要求 CRA 在试验启动前递交监查计划,每次监查后向机构质控员递交监查记录(或报告),每月末递交进度报表^[7]。我院药物临床试验机构也采取了系列监管措施:(1)CRA 开展监查活动前,对其资质进行审核,考核其对已批准方案、法规等熟悉度,审核其监查计划。(2)CRA 开展临床试验活动时,从试验启动前、试验进行阶段、试验结题三个阶段进行量化监管,要求其对研究者方案培训,按监查计划监查,按时递交监查跟进函、机构质控反馈问题的整改报告、不良反应/严重不良反应及方案违背汇总表。(3)对监查员、申办者或 CRO 进行黑白名单管理。列入黑名单人员或企业,机构不予受理其申请的项目;列入白名单人员或企业,机构优先受理其申请的项目。

参考文献:

- [1] 阮军,王志锋. 临床监查员的职业任务现状[J]. 中国新药杂志, 2014, 23(23): 2762-2766.
- [2] 国家食品药品监督管理总局. 《药物临床试验质量管理规范》[S]. 2003.
- [3] 刘超. 中国临床监查员履职与障碍因素分析[D]. 浙江工业大学, 2013.
- [4] 陈立章, 鲁菁. 启动临床监查员职业教育的初步构想[J]. 现代大学教育, 2011(6): 77-80.
- [5] 杨帆, 陶田甜, 王梦媛, 等. 药物临床试验中临床监查员权责的实证研究[J]. 中国新药杂志, 2016, 25(16): 1876-1880.
- [6] 沈玉红, 张正付, 张琼光, 等. 儿童临床试验质量管理影响因素分析[J]. 中国临床药理学杂志, 2016, 32(17): 1624-1628.
- [7] 张艳菊, 王晓玲. 我院儿童药物临床试验情况及存在问题[J]. 儿科药理学杂志, 2016, 22(4): 9-12.
- [8] 张艳菊, 王晓玲. 我院儿童药物临床试验质量控制体系的建设[J]. 儿科药理学杂志, 2013, 19(4): 50-53.
- [9] 王欣, 汪芳. 日本临床研究协调员行业发展透视和经验借鉴[J]. 中国药房, 2016, 27(18): 2587-2589.
- [10] 中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟, 中国药物临床试验机构联盟. 临床研究协调员(CRC)行业指南(试行)[J]. 药物评价研究, 2015, 38(3): 233-237.

(编辑:曾敏莉)

(收稿日期:2018-01-24 修回日期:2018-02-14)

doi:10. 13407/j. cnki. jpp. 1672-108X. 2019. 03. 014

• 论著 •

家长对儿童药物临床试验认知与态度调查

李莉霞, 王晓芸, 李方, 杨锐, 杨宇, 陆晓彤 (上海交通大学医学院附属新华医院, 上海 200092)

[摘要]目的:了解家长对儿童药物临床试验的认识和态度,为开展儿童药物临床试验提供参考。方法:选择 2017 年 1-8 月在上海交通大学医学院附属新华医院、复旦大学附属儿科医院、上海交通大学附属儿童医院、哈尔滨儿童医院住院患儿家长,自愿参加问卷调查,收集有效问卷 468 份。重点调查内容为儿童药物临床试验目的、意义、必要性、现状以及家长顾虑等。结果:9.4%的家长了解儿童药物临床试验目的,不同学历家长的认识差异有统计学意义($P < 0.05$);71.6%的家长认为儿童用药缺乏依据,66.2%家长认为有必要开展药物临床试验,不同学历家长的认识差异有统计学意义($P < 0.05$);17.9%的家长认为临床试验管理比较规范,不同学历家长的认识差异无统计学意义($P > 0.05$);不需要及不知道药物临床试验需要医院伦理委员会审查的家长小学学历占比最高,分别为 13.6%和 50.0%,不同学历家长对医院伦理委员会审查的认知差异有统计学意义($P < 0.05$);担忧孩子身体受伤害的家长占 78.8%,担心药物副作用大的家长占 69.0%,不同学历的家长对这两方面的认识差异均有统计学意义($P < 0.05$)。结论:大部分家长对儿童药物临床试验的认识存在偏差,针对不同学历的家长通过加强宣传、沟通,提高家长对儿童药物临床试验的正确认识,是顺利开展儿童药物临床试验的前提条件。

[关键词] 药物临床试验;家长;儿童;认知状况;态度

[中图分类号] R969.3

[文献标识码] A

[文章编号] 1672-108X(2019)03-0043-05

Survey of Parents' Cognitive Status and Attitude towards Clinical Trials of Drugs in Children

Li Lixia, Wang Xiaoyun, Li Fang, Yang Rui, Yang Yu, Lu Xiaotong (Xinhua Hospital Affiliated to Shanghai Jiaotong University School of Medicine, Shanghai 200092, China)

作者简介:李莉霞(1975.11-),女,硕士,副主任药师,主要从事临床药学工作,E-mail: lilixia@xinhua.com.cn。

通讯作者:陆晓彤(1967.03-),女,硕士,主任药师,主要从事医院药学工作,E-mail: luxiaotong@xinhua.com.cn。

[Abstract] Objective: To investigate parents' cognitive status and attitude towards clinical trials of drugs in children, so as to provide basis for clinical trials of children's drugs. **Methods:** From Jan. to Aug. 2017, parents of hospitalized children from Xinhua Hospital Affiliated to Shanghai Jiaotong University School of Medicine, Fudan University Affiliated Pediatric Hospital, Shanghai Jiaotong University Children's Hospital and Harbin Children's Hospital were selected to participate into the questionnaire survey and 468 valid questionnaires were obtained. The key investigation contents were the purpose, significance, necessity, current status of the clinical trials of drugs in children, and concerns of parents. **Results:** Totally 9.4% of parents understood the purpose of clinical trials of drugs in children, and the differences of understanding of parents with different education backgrounds were statistically significant ($P < 0.05$). The proportion of parents with primary school education who do not need or do not know that the clinical trials of drugs need to be reviewed by the hospital ethics committee was the highest, which was 13.6% and 50.0%, respectively. The cognitive difference of parents with different education backgrounds on the review by the hospital ethics committee was statistically significant ($P < 0.05$). Parents who worried about their children's physical injury accounted for 78.8%, and parents who worried about drug side effects accounted for 69.0%. Parents with different educational backgrounds had statistically significant differences in understanding of these two aspects ($P < 0.05$). **Conclusion:** Most parents have a wrong understanding of clinical trials of drugs in children. For parents with different educational backgrounds, strengthening publicity, communication and improving parents' correct understanding of children's drug clinical trials are the preconditions for the smooth development of clinical trials of drugs in children.

[Keywords] drug clinical trials; parents; children; cognitive status; attitude

儿童药物临床试验是指任何在儿童身上进行的系统性药物研究,以证实或揭示试验药物的作用、不良反应及/或试验药物的吸收、分布、代谢和排泄,目的是确定试验药物应用于儿童群体的疗效与安全性^[1]。长期以来由于伦理学原因,临床试验一般都会将儿童排除在外,这就导致了绝大多数上市药品缺乏儿童的疗效和安全性信息,儿科医师常常处于两难的境地,要么选择在成人试验的指导下给儿童使用可能存在风险的药物,要么放弃可能有利的治疗。与成人相比,儿童的生理发育特点、药物效应动力学和药物代谢动力学规律以及反映出的疗效与不良反应差异较大,超说明书用药容易导致药物不良反应,所以开展以儿童为目标人群的药物临床试验极其重要,也迫切需要。我国儿童药物临床试验现状不容乐观。我院是一所具有儿科特色的三级甲等综合性医院,从 2013–2015 年儿科和儿科相关专业开展项目 48 项,成人项目 82 项,儿童项目仅占总项目的 36.9%,其主要原因在于儿童药物临床试验的伦理争议与理念差异^[2]。本研究调查了患儿家长对儿童药物临床试验的认知情况,了解家长对临床试验的态度和认知情况,为开展儿童药物临床试验提供改进的措施。

1 资料和方法

1.1 一般资料

调查对象为 2017 年 1–8 月住院患儿家长,来自上海交通大学医学院附属新华医院、复旦大学附属儿科医院、上海交通大学附属儿童医院、哈尔滨儿童医院,自愿参加问卷调查,男 198 例,女 270 例,共计 468 例。

1.2 方法

1.2.1 调查工具 通过文献查询及专家咨询,自行设计调查问卷,包括家长基本情况:年龄、性别、学历等;重点调查内容为对儿童药物临床试验的认知:包括对儿童药物临床试验目的、意义、必要性、目前现状以及家长的顾虑等。主要为单项选择题和多项选择题。

1.2.2 方法 由药师统一发放调查表,并负责收回,采

用不记名问卷调查方法进行调查。共发放问卷 468 份,回收 468 份,其中上海交通大学医学院附属新华医院 144 份,复旦大学附属儿科医院 101 份,上海交通大学附属儿童医院 22 份,哈尔滨儿童医院 201 份,有效回收率为 100%。

1.3 统计学方法

应用 SPSS17.0 统计软件,计数资料用百分数表示,采用 χ^2 检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 调查对象基本情况

调查对象按学历分组,大学学历的家长比例最高,占 53.8%,其次是高中学历的家长,小学学历的家长最少。年龄在 31~40 岁的家长比例最高,占 45.5%,其次是年龄在 20~30 岁的家长。儿童家长学历和年龄分布情况见表 1。

表 1 不同学历患儿家长的年龄分布 例(%)

学历	20~30 岁	31~40 岁	41~50 岁	51~60 岁	61 岁及以上	合计
小学	2(9.1)	8(36.4)	4(18.2)	4(18.2)	4(18.2)	22(4.7)
初中	12(26.7)	12(26.7)	14(31.1)	6(13.3)	1(2.2)	45(9.6)
高中	21(22.6)	35(37.6)	25(26.9)	10(10.8)	2(2.2)	93(19.9)
大学	87(34.5)	133(52.8)	29(11.5)	2(0.8)	1(0.4)	252(53.8)
研究生	17(30.4)	25(44.6)	12(21.4)	0(0)	2(3.6)	56(12.0)
合计	139(29.7)	213(45.5)	84(17.9)	22(4.7)	10(2.1)	468(100.0)

2.2 患儿家长对儿童药物临床试验目的的了解情况

不了解临床试验目的家长共 234 例,占总调查家长例数的 50.0%,其中不了解临床试验目的家长例数的高中学历家长 67 例,占高中学历家长总例数的 72.0%。了解或部分了解临床试验目的家长例数分别占总调查家长例数的 9.4% 和 40.6%,其中研究生学历的家长分别为 17 例和 27 例,占研究生学历的家长总例数的 30.4% 和 48.2%,均高于其他学历家长所占的比例。不同学历的家长对儿童药物临床试验目的的了解情况差异均有统计学意义。

($P<0.05$)。见表 2。

表 2 患儿家长对儿童药物临床试验目的了解情况 例(%)

学历	不了解	部分了解	了解	合计
小学	13(59.1)	8(36.4)	1(4.5)	22(4.7)
初中	29(64.4)	11(24.4)	5(11.1)	45(9.6)
高中	67(72.0)	25(26.9)	1(1.1)	93(19.9)
大学	113(44.8)	119(47.2)	20(7.9)	252(53.8)
研究生	12(21.4)	27(48.2)	17(30.4)	56(12.0)
合计	234(50.0)	190(40.6)	44(9.4)	468
χ^2	64.236	21.131	51.874	
P	<0.05	<0.05	<0.05	

2.3 家长对开展儿童药物临床试验认知

家长认为儿童临床用法缺乏临床研究的安全性数据的例次最高,占总调查家长例次的 71.6%,其中研究生学历、小学学历、大学学历家长的例次分别占各自学历总例次中的比例均较高,分别为 85.7%、77.3% 及 75.8%。认为多数药品说明书中没有标明儿童剂量的家长例次占总调查家长例次的 67.3%,其中研究生学历、小学学历的家长例次占各自学历总例次中的比例分别为 73.2% 及 31.8%。不同学历的家长对开展儿童药物临床试验的意义及重要性的认知比较差异均有统计学意义($P<0.05$)。见表 3。

表 3 家长对开展儿童药物临床试验认知情况 例次(%)

学历	多数药品说明书中没有标明儿童剂量	儿童临床用法缺乏临床研究的安全性数据	儿童正面临着“无药可用、用药不当”的药物危机	儿童药物研发迫在眉睫
小学	7(31.8)	17(77.3)	12(54.5)	3(13.6)
初中	26(57.8)	21(46.7)	19(42.2)	11(24.4)
高中	60(64.5)	58(62.4)	37(39.8)	45(48.4)
大学	181(71.8)	191(75.8)	116(46.0)	100(39.7)
研究生	41(73.2)	48(85.7)	39(69.6)	27(48.2)
合计	315(67.3)	335(71.6)	223(47.6)	186(39.7)
χ^2	46.624	44.105	23.954	40.759
P	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05

2.4 家长对开展药物临床试验必要性的态度

大部分家长认为开展药物临床试验是有必要的,占总调查家长例数的 66.2%,其中大学学历和研究生学历家长例数占各自学历总例数中的比例均较高,分别为 76.2% 和 75.0%。小学学历家长认为没有必要及不知道开展药物临床试验的例数,占小学学历家长总例数中的比例分别为 22.7% 和 40.9%。不同学历的家长对开展药物临床试验必要性的态度比较差异有统计学意义($P<0.05$)。见表 4。

2.5 家长对儿童药物试验研究现状的认知

家长认为我国儿童药物试验研究制度待完善,占总调查家长例数的 49.8%,其中研究生学历家长 38 例,占研究生学历家长总例数的 67.9%,不同学历的家长对此认知差异有统计学意义($P<0.05$)。家长不清楚我国儿童药物试验研究的现状,占总调查家长例数的 29.9%,其中小学和初中学历的家长例数占各自学历总例数中

的比例较高,分别为 63.6%、60.0%,不同学历的家长对此认知差异有统计学意义($P<0.05$)。仅 17.3% 的家长认为临床试验管理比较规范,不同学历家长认知差异无统计学意义($P>0.05$)。见表 5。

表 4 家长对开展药物临床试验必要性的态度 例(%)

学历	有必要	没必要	不知道
小学	8(36.4)	5(22.7)	9(40.9)
初中	25(55.6)	3(6.7)	17(37.8)
高中	43(46.2)	13(14.0)	37(39.8)
大学	192(76.2)	14(5.6)	46(18.3)
研究生	42(75.0)	7(12.5)	7(12.5)
合计	310(66.2)	42(9.0)	116(24.8)
χ^2	51.034	16.838	34.578
P	<0.05	<0.05	<0.05

表 5 对我国儿童药物试验研究的现状的认知 例次(%)

学历	管理不规范	制度待完善	临床试验管理比较规范	不清楚
小学	4(18.2)	9(40.9)	5(22.7)	14(63.6)
初中	12(26.7)	10(22.2)	6(13.3)	27(60.0)
高中	35(37.6)	36(38.7)	21(22.6)	45(48.4)
大学	93(36.9)	140(55.6)	39(15.5)	33(13.1)
研究生	26(46.4)	38(67.9)	10(17.9)	21(37.5)
合计	170(36.3)	233(49.8)	81(17.3)	140(29.9)
χ^2	21.229	49.690	5.168	67.726
P	<0.05	<0.05	>0.05	<0.05

2.6 家长对药物临床试验需要医院伦理委员会审查认知情况

家长认为药物临床试验需要医院伦理委员会审查,占总调查家长例数的 67.7%,其中研究生学历家长 45 例,占研究生学历家长总例数中的比例最高(80.4%)。小学学历家长不需要及不知道药物临床试验需要医院伦理委员会审查的例数,占小学学历家长总例数中的比例分别为 13.6% 和 50.0%。不同学历的家长对医院伦理委员会审查认知差异有统计学意义($P<0.05$)。见表 6。

表 6 儿童家长对药物临床试验需要伦理审查认知情况 例(%)

学历	需要	不需要	不知道
小学	8(36.4)	3(13.6)	11(50.0)
初中	22(48.9)	3(6.7)	20(44.4)
高中	52(55.9)	5(5.4)	36(38.7)
大学	190(75.4)	10(4.0)	52(20.6)
研究生	45(80.4)	3(5.4)	8(14.3)
合计	317(67.7)	24(5.1)	127(27.1)
χ^2	67.726	10.138	42.545
P	<0.05	<0.05	<0.05

2.7 家长对参加儿童药物临床试验的顾虑分析

担忧孩子身体受伤害的家长例数占总调查家长例次的 78.8%,其次担心药物副作用大的家长例次占总调查家长例次的 69.0%,不同学历的家长对这两方面的顾虑差异均有统计学意义($P<0.05$)。对医院或医师不信任的家长例数最低,仅占总调查家长例次的 16.2%,认为

是拿孩子做试验的家长例次占 31.0%, 不同学历的家长对这两方面的顾虑差异无统计学意义 ($P>0.05$)。见表 7。

表 7 儿童家长对参加药物临床试验研究的顾虑情况 例次 (%)

学历	担忧孩子 身体受 伤害	药物的 疗效不 确定	担心药 物副作 用大	对医院 或医师 不信任	认为是 拿孩子 做试验	对儿童临床 药物试验研 究不了解	我国儿童 药物试验 研究不规范
小学	19(86.4)	9(40.9)	11(50.0)	4(18.2)	8(36.4)	5(22.7)	3(13.6)
初中	30(66.7)	18(40.0)	29(64.4)	5(11.1)	10(22.2)	8(17.8)	5(11.1)
高中	72(77.4)	53(57.0)	55(59.1)	17(18.3)	25(26.9)	22(23.7)	14(15.1)
大学	203(80.6)	141(56.0)	187(74.2)	37(14.7)	82(32.5)	76(30.2)	59(23.4)
研究生	45(80.4)	38(67.9)	41(73.2)	13(23.2)	20(35.7)	20(35.7)	18(32.1)
合计	369(78.8)	259(55.3)	323(69.0)	76(16.2)	145(31.0)	131(28.0)	99(21.2)
χ^2	11.611	22.500	17.448	5.528	7.021	9.971	18.843
P	<0.05	<0.05	<0.05	>0.05	>0.05	<0.05	<0.05

3 讨论

本研究调查患儿家长学历比较高,依次是大学学历、高中学历、研究生学历,初中和小学学历所占比例比较小。大多数家长年龄在 40 岁以下,多数为孩子的父母。本研究调查人群,主要是高学历且孩子的父母,更能反映家长对儿童药物临床试验认知的客观现状。

3.1 家长对儿童药物临床试验的认知

我们从儿童药物临床试验的现状、意义、重要性和必要性等几个方面做了调查,结果显示对儿童药物临床试验目的了解情况及必要性方面不同学历的家长认知上差异较大,小学、初中学历的家长对这些方面了解较少,而研究生和大学学历的家长了解更多。对开展儿童药物临床试验的意义及重要性方面,不同学历的家长在认知上有不同。对儿童药物试验研究现状的认知方面,小学学历和初中学历中有>60%的家长不清楚,可见对临床试验了解的多少和家长的学历层次有一定的相关性。究其原因,研究生及大学学历的家长对临床科学研究相对了解,能通过主动的学习和询问后,对临床试验的认知有一定程度的提高,所以对临床试验的了解更全面。而小学、初中学历的家长,对医学及药专业知识了解和关心少,在这方面认知和理解能力不足,导致对儿童药物临床试验的认知匮乏。目前,儿童药物临床试验的困境之一是受试者数量少^[3],儿童及监护人多方面的原因使儿童受试者招募困难^[4],在很大程度上制约了儿童药物临床试验的开展,所以加强对不同学历、认知层次不同的人群宣传和教

3.2 家长对药物临床试验伦理审查方面的认知

药物临床试验机构伦理委员会的作用是在临床试验过程中最大程度地保护临床研究受试者的权益,规范医务人员的职业操守,促进临床研究的发展。其主要职责是确保受试者的权益得到充分保障、确保临床试验方

案科学性并符合伦理道德、贯彻伦理学准则、确保研究对象的权益^[5]。家长对药物临床试验伦理审查情况的认知和对药物临床试验的认知体现了相同的规律,不需要及不知道药物临床试验需要医院伦理委员会审查的家长小学学历占比最高,不清楚开展药物临床试验的流程和严格的审查制度,也不清楚伦理审查的目的是保护儿童的权益和保证研究的质量,这为我们针对性地宣讲临床试验提供了方向。儿童参加药物临床试验是促进儿童用药健康发展和用药安全的重要手段,但儿童作为弱势群体,严格的伦理审查是保障其权益的重要手段^[6]。同时,开展保障药物临床试验儿童受试者安全的举措,大力扶持儿童药物临床试验机构,加强研究者的专业培训和伦理素质,试验方案针对儿童受试者进行特殊的安全保障设计,强化对儿童药物临床试验的伦理审查等^[7],建立标准化的伦理审查体系,以此来规范儿童药物临床试验的伦理学评价,保证评价的科学性,真正维护临床研究受试者的权益,是儿童药物临床试验健康有序发展的重要保障。

3.3 家长对儿童药物临床试验的顾虑

调查结果表明,担忧孩子身体受伤害的家长占首位,其次担心药物副作用大。针对家长的顾虑个体化分析,对症下药,对不同学历的家长制定个体化宣传和教

3.4 药物临床试验的宣传策略

基于我们的调查结果,药物临床试验的认知现状不容乐观,说明对药物临床试验的宣传教育很有必要。不同的学历人群对药物临床试验的相关内容理解和顾虑不同,表明我们可以根据不同人群认知的差异及特点,有针对性地进行宣传教育,以提高家长对药物临床试验的正确认知,消除不必要的顾虑,为临床试验积极成功的开展做好基础工作,这在我国现阶段对药物临床试验的成功开展具有十分重要的意义。可利用门诊或病房的宣教板开设专栏、每月举办讲座,以及邀请新闻媒体开展广泛宣传,以提高全民对儿童药物临床试验的知晓度及重要性的认知。也应在儿科医护人员中加强学术交流,通过举办学习班、学术会议及国际交流,来改变儿童不合理用药的现状。只有当医务工作者真正认知到其重要性,才能在试验中采取科学的措施,提高儿童药物临床试验整体水平。

参考文献:

- [1] 王晓玲, 张艳菊. 中国儿童药物临床试验进展与展望[J]. 儿科药科学杂志, 2011, 17(1): 15-16.
- [2] 陆晓彤, 刘海涛, 施敏, 等. 儿童药物临床试验的现状与伦理审查实践[J]. 儿科药科学杂志, 2016, 22(2): 11-13.
- [3] 张金钟. 药物上市后评价研究脆弱人群受试者风险的防控——以维护脆弱人群受试者安全为目标的伦理审查[J]. 中国医学伦理学, 2015, 28(2): 156-161.
- [4] 张艳菊, 王晓玲. 我院儿童药物临床试验情况及存在问题[J]. 儿科药科学杂志, 2016, 22(4): 9-12.
- [5] 沈玉红, 张正付, 李正奇. 我国药物临床试验机构伦理委员会的现状与监管对策[J]. 中国临床药理学杂志, 2011, 27(8): 654-656.
- [6] 郭春彦, 王晓玲, 王天有. 涉及儿童的药物临床试验伦理审查要素[J]. 中国临床药理学杂志, 2016, 32(2): 186-189.
- [7] 谢兰珍, 古津贤. 药物临床试验儿童受试者安全保障问题研究[J]. 中国医学伦理, 2015, 28(6): 847-850.

(编辑:杨丹)

(收稿日期:2018-01-05 修回日期:2018-04-15)

doi:10.13407/j.cnki.jpp.1672-108X.2019.03.015

• 论著 •

某三甲儿童医院 2017 年门诊口服中成药处方分析

赵兴辉, 韩兆欢, 刘红 (徐州市儿童医院, 江苏徐州 221006)

[摘要]目的:分析徐州市儿童医院门诊口服中成药不合理处方情况,为儿科临床合理使用口服中成药提供参考。方法:利用临床用药支持软件收集徐州市儿童医院 2017 年的门诊口服中成药处方共计 5 826 张,对处方中涉及的患儿年龄、性别、科室、不合理使用情况进行总结分析。结果:该院 2017 年门诊口服中成药类别以清热解毒剂、解表剂、止咳祛痰剂为主,剂型以口服液、颗粒剂、散剂为主。不合理处方为 250 张,占 4.29% (250/5 826),包括不规范处方 57 张 (22.80%) 和用药不适宜处方 193 张 (77.20%)。结论:该院门诊使用口服中成药存在药物选择不合理、剂量偏大、重复用药等问题,需要临床药师加强对全院口服中成药的监控,确保儿童使用口服中成药的合理性。

[关键词]儿科;口服中成药;不合理处方

[中图分类号]R969.3

[文献标识码]A

[文章编号]1672-108X(2019)03-0047-03

Outpatient Oral Chinese Patent Medicine Prescriptions in a Grade III Level A Hospital in 2017

Zhao Xinghui, Han Zhaochuan, Liu Hong (Xuzhou Children's Hospital, Jiangsu Xuzhou 221006, China)

[Abstract] **Objective:** To summarize and analyze the irrational prescriptions of oral Chinese patent medicine in the outpatient department of Xuzhou Children's Hospital, so as to provide reference for the rational application of oral Chinese patent medicine in pediatrics. **Methods:** The clinical drug support software was used to collect 5,826 outpatient prescriptions of oral Chinese patent medicine in Xuzhou Children's Hospital in 2017. The age, gender, departments and irrational application involved in the prescriptions were summarized and analyzed. **Results:** In 2017, the oral Chinese patent medicine mainly consisted of heat-clearing and detoxicating prescription, exterior resolving formula and cough suppressant, with oral liquid, granules and powder as the main dosage forms. Totally 250 cases were irrational, accounting for 4.29% (250/5,826), including 57 (22.80%) non-standard prescriptions and 193 (77.20%) prescriptions of improper medication application. **Conclusion:** There are some problems in the application of oral Chinese patent medicine in the outpatient department of the hospital, such as irrational drug selection, excessive dose and repeated administration, etc. It is necessary for clinical pharmacists to strengthen the monitoring of oral Chinese patent medicine in the hospital, so as to ensure the rationality of oral Chinese patent medicine in children.

[Keywords] pediatrics; oral Chinese traditional patent medicine; irrational prescriptions

中成药是以中药材为原料,经过现代制剂工艺加工成各种剂型的药品,是我国历代医药学家医疗实践创造、总结的方剂精华^[1]。口服中成药的常用剂型为丸剂、散剂、颗粒剂、片剂、胶囊剂等,主要适用于脏腑气血异常所导致的各种疾患,内服中成药一般在中药材的毒副作用方面要求比较严格。儿童作为一个特殊用药群

体,儿科中成药应在中医“辨证论治”理论指导下,结合现代临床诊疗技术来选择和使用^[2]。徐州市儿童医院是淮海经济区唯一的三级甲等综合型儿童医院,承担着苏、鲁、豫三省近 2 亿人口的儿童保健及诊疗工作。随着各项工作的标准化建设,药学部临床药理学开展了对我院门诊中成药处方的点评。通过定期对点评结果的

作者简介:赵兴辉 (1980.06-),男,大学本科,副主任药师,主要从事临床药学工作,E-mail: xuexue831005@sina.com。

通讯作者:刘红 (1963.02-),女,大学本科,副主任药师,主要从事临床药学工作,E-mail: 380261316@qq.com。