

- (6): 1285-1291.
- [10] 邱玉明, 李剑雄, 肖少娴. *FCER2* 基因 rs28364072 位点多态性与哮喘的相关性[J]. 实用医学杂志, 2017, 33(3): 346-349.
- [11] 廖世峨, 魏兵, 马明, 等. 白三烯 C4 合成酶基因多态性与儿童哮喘易感性及孟鲁司特疗效关联研究[J]. 中国儿童保健杂志, 2018, 26(8): 835-842.
- [12] 叶冬梅, 李明, 张泉, 等. *ADRB2*、*GLCCII*、*FCER2* 基因多态性与小儿哮喘治疗效果以及患儿肺功能的关系[J]. 当代医学, 2019, 25(24): 11-15.
- [13] 向莉, 许巍, 姚瑶, 等. 儿童哮喘国际共识[J]. 中国实用儿科临床杂志, 2014, 29(1): 67-76.
- [14] ELSMÉN E, KÄLLÉN K, MARSÁL K, et al. Fetal gender and gestational-age-related incidence of pre-eclampsia [J]. Acta Obstet Gynecol Scand, 2006, 85(11): 1285-1291.
- [15] ALEXANDER E K, PEARCE E N, BRENT G A, et al. 2017 guidelines of the American Thyroid Association for the diagnosis and management of thyroid disease during pregnancy and the postpartum [J]. Thyroid, 2017, 27(3): 315-389.
- (编辑: 邓境)
- (收稿日期: 2020-03-31 修回日期: 2020-05-19)

doi:10.13407/j.cnki.jpp.1672-108X.2022.04.002

· 论 著 ·

《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险目录(2020 版)》儿童专用中成药现状调研

高悦, 江军飞 (上海市松江区中心医院, 上海 201600)

[摘要] 目的:通过对《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险目录(2020 版)》(以下简称 2020 版《医保目录》)中儿童专用中成药的现状进行调查, 查找儿童专用中成药存在的问题并提出改进措施。**方法:**以 2020 版《医保目录》所收录的 75 种儿童专用中成药的说明书作为研究对象, 对说明书中各项信息进行收集、统计与分析。**结果:**2020 版《医保目录》儿科专用中成药以内科用药为主(85.33%), 处方药味组成以 3~10 个为主(58.67%); 含毒性成分药品 34 种, 其中 11 种为非处方药(OTC); 说明书中不良反应、禁忌证、注意事项、药物相互作用标注“尚不明确”的占比分别为 74.67%、78.67%、21.33%、65.33%。**结论:**儿童专用中成药说明书中关于患儿安全、合理用药的信息不够完善, 亟需改进, 建议将说明书的完善程度作为药品纳入国家医保目录的考量指标之一。

[关键词] 医保目录; 儿童; 中成药; 药品说明书; 合理用药**[中图分类号]** R95**[文献标识码]** A**[文章编号]** 1672-108X(2022)04-0004-04

Investigation on Current Status of Chinese Patent Medicine for Children in National Basic Medical Insurance, Occupational Injury Insurance and Maternity Insurance Catalogue (2020 Edition)

Gao Yue, Jiang Junfei (Shanghai Songjiang District Central Hospital, Shanghai 201600, China)

[Abstract] Objective: To probe into the problems of Chinese patent medicine for children and put forward improvement measures through the investigation of current status of Chinese patent medicine for children in the National Basic Medical Insurance, Occupational Injury Insurance and Maternity Insurance Catalogue (2020 Edition) (hereinafter referred to as the 2020 Edition of Medical Insurance Catalogue). **Methods:** Taking the instructions of 75 kinds of Chinese patent medicine for children included in the 2020 Edition of Medical Insurance Catalogue as the research object, the information in the instructions was collected, counted and analyzed. **Results:** In the 2020 Edition of Medical Insurance Catalogue, Chinese patent medicine for children were mainly used for internal medicine (85.33%). The number of preparation components was mainly from 3 to 10 (58.67%). There were 34 kinds of drugs containing toxic components, 11 kinds of which were over the counter (OTC). The proportions of adverse drug reactions, contraindications, cautions and drug interactions labeled “not clear” in the instructions were respectively 74.67%, 78.67%, 21.33% and 65.33%. **Conclusion:** The instructions for Chinese patent medicine for children are not perfect enough to provide safe and rational drug use information for children, so it is urgent to further improve the connotation of the instructions. It is suggested that the completeness of instructions should be considered as one of the indicators for the inclusion of drugs in the national medical insurance catalogue.

[Keywords] medical insurance catalogue; children; Chinese patent medicine; drug instructions; rational drug use

基金项目: 上海市临床药学重点专科建设项目(区属), 沪卫计药政(2018)9 号。

作者简介: 高悦(1984.11-), 女, 大学本科, 副主任药师, 主要从事临床药学工作, E-mail: gynjmu@163.com。

通讯作者: 江军飞(1974.11-), 男, 大学本科, 主管药师, 主要从事医院药学工作, E-mail: 18918288806@189.cn。

近年来随着国家对中医药的重视以及民众对中医药的理解,中成药越来越受到患者的认可。儿童是一个特殊群体,用药需求一直是医药行业关注的重要问题。然而,我国儿童用中成药市场存在药品供应不足、品种不均衡、可选剂型少、儿童专用中成药生产企业少等诸多问题^[1-2]。《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险目录(2020 版)》(以下简称 2020 版《医保目录》)共有中成药品种 1 374 种(包括协议期内谈判药品 59 种),其中药品名称含“小儿”或备注“限儿童”“限新生儿”“限小儿某疾病”使用的药品有 75 种^[3]。药品说明书是反映药品基本信息的文书,在合理用药中发挥着重要作用。按照国家食品药品监督管理局颁布的《中成药非处方药说明书规范细则》《中药、天然药物处方说明书格式内容书写要求及撰写指导原则》的要求,中成药说明书与化学药说明书结构基本一致。但实际上,中成药说明书普遍存在缺项、信息不完善、表述不规范等问题^[4],同时部分项目的标注内容没有实际临床意义,存在较严重的安全隐患,所以说明书的完善对于儿童安全合理用药尤为重要。本文旨在对 2020 版《医保目录》中儿童专用中成药说明书中存在的问题进行分析,提出建议,促进儿童合理用药。

1 资料与方法

以 2020 版《医保目录》收录的 75 种儿童专用中成药的说明书作为研究对象。通过实地收集与文献检索相结合的方式,收集 75 种儿童专用中成药经国家食品药品监督管理局(CFDA)批准的药品说明书。实地收集是指通过医疗机构、药店等实体机构直接获取的药品说明书;文献检索是指在 CFDA 官方网站、专业药品数据库网站、生产或营销企业网页、中国期刊全文数据库、万方数据知识服务平台等检索的药品说明书^[5-6]。对于同一药品不同厂家的说明书,选用项目记录最完整的一份。参照《中成药非处方药说明书规范细则》《中药、天然药物处方说明书格式内容书写要求及撰写指导原则》等相关法规,采用 Excel 表记录儿科中成药说明书中“药品名称”“警示语”“成份”“性状”“功能主治”“规格”“用法用量”“不良反应”“禁忌”“注意事项”“药物相互作用”“临床试验”“药理毒理”“药代动力学”共 14 项信息,其中后 3 项为《中药、天然药物处方药说明书格式内容书写要求及撰写指导原则》下项目,并非中成药药品说明书必备。

2 结果

2.1 75 种儿童专用中成药的分类概况

75 种儿童专用中成药包含 3 种谈判品种(小儿荆杏止咳颗粒、小儿牛黄清心散及安儿宁颗粒),根据功能主治分类可见儿童专用中成药以内科用药为主(64 种,85.33%),耳鼻喉科用药 5 种,外科、骨伤科及皮肤科用药各 1 种,民族药 3 种。见表 1。

表 1 75 种儿童专用中成药的分类概况

一级分类	二级分类	种数
内科用药(64)	解表剂	15
	祛暑剂	1
	清热剂	11
	温里剂	2
	化痰、止咳、平喘剂	17
	固涩剂	2
	扶正剂	8
	安神剂	1
	理气剂	1
	消导剂	6
	清热剂	1
	鼻病用药	1
	咽喉病用药	4
	补肾壮骨剂	1
外科用药(1)	外用剂	1
耳鼻喉科用药(5)	藏药	1
	蒙药	1
	维药	1
骨伤科用药(1)		
皮肤科用药(1)		
民族药(3)		
合计		75

2.2 75 种儿童专用中成药处方组分数分布情况

中成药是组方制剂,75 个儿童专用中成药处方药味组成 3~30 个不等,其中 3~10 个 44 种(58.67%),11~20 个 26 种(34.67%),21~30 个 5 种(6.67%)。

2.3 75 种儿童专用中成药含毒性成分情况

根据《中国药典》(2020 年版)一部收录的毒性中药材,按照“大毒”“有毒”“小毒”分级。75 种儿童专用中成药均不含“大毒”成分,“有毒”成分主要有山豆根、白附子、半夏、朱砂、全蝎、苍耳子、附子、牵牛子、雄黄,“小毒”成分主要有北豆根、苦杏仁、重楼和鹤虱。含毒性成分药品 34 种(45.33%),其中 11 种为非处方药(OTC),均为含“小毒”药物,其中 9 种含苦杏仁,1 种含重楼,1 种含鹤虱,见表 2。

表 2 75 种儿童专用中成药含毒性成分情况

毒性成分	药品名称
山豆根	开喉剑喷雾剂、小儿青翘颗粒(小儿金翘颗粒)
白附子	小儿至宝丸
半夏	小儿保安丸、小儿香橘丸、小儿豉翘清热颗粒、儿童清肺口服液、小儿荆杏止咳颗粒、小儿金丹
朱砂	小儿至宝丸、小儿百寿丸、小儿保安丸、小儿牛黄清心散、小儿金丹、一捻金
全蝎	小儿至宝丸、小儿牛黄清心散
苍耳子	小儿鼻炎片
附子	小儿肺咳颗粒
牵牛子	小儿化食丸、一捻金
雄黄	小儿至宝丸、小儿化毒散、小儿牛黄清心散
北豆根	小儿清热止咳口服液
苦杏仁	小儿清热感冒片*、儿感退热宁、小儿保安丸、小儿暑感宁糖浆*、健儿清解液*、小儿清热利肺口服液*、儿童清肺口服液*、小儿咳嗽颗粒、小儿宣肺止咳颗粒*、小儿荆杏止咳颗粒、小儿肺热清颗粒、小儿咳嗽灵颗粒(口服液、合剂)*、小儿咳嗽宁糖浆、小儿清热宣肺贴膏、小儿肺热咳嗽颗粒(口服液)*、小儿热咳口服液、小儿麻甘颗粒、小儿清热止咳口服液(合剂、糖浆)*、小儿定喘口服液
重楼	小儿退热合剂*
鹤虱	化积颗粒*

注:*为 OTC

2.4 说明书中其他项目标注情况

75 种儿童专用中成药说明书其他项目标注情况见表 3。其中,药物相互作用描述为“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”“尚无本品与其他药物相互作用的信息”均没有实际临床参考意义,按照“尚不明确”计数。

表 3 75 种儿童专用中成药说明书其他项目标注情况 种(%)

项目	缺项	尚不明确	有具体内容
不良反应	0	56(74.67)	19(25.33)
禁忌	0	59(78.67)	16(21.33)
注意事项	0	16(21.33)	59(78.67)
药物相互作用	26(34.67)	49(65.33)	0
临床试验	69(92.00)	0	6(8.00)
药理毒理	60(80.00)	0	15(20.00)

3 讨论

3.1 儿童专用制剂分布基本合理

儿童专用中成药以清热剂、解表剂、止咳化痰剂为主,与小兒体温调控能力差,消化系统、脾胃功能不健全等自身生理病理特点相关^[7]。调查^[8]显示,儿童发病率较高的疾病主要是呼吸系统疾病和消化系统疾病,儿童(≤ 14 岁)患者群体中,患病率前 5 位疾病依次是感冒(74.7%)、发烧(59.8%)、咳嗽(56.0%)、消化不良(26.2%)、肠胃炎(19.9%)。《医保目录》中儿童专用中成药的适应证与儿童主要疾病谱基本符合。

3.2 儿童专用制剂品种数量稳步增长

儿童医保专用药品匮乏是影响儿童患者就医治疗的一大障碍。全国第七次人口普查^[9]结果显示,我国 0~14 岁的儿童已经超过了 2.53 亿,约占人口总数的 17.95%,与 2010 年相比上升了 1.35%,但我国现有的儿童专用药品仅占药品总数的 1.7%^[10]。近年来国家加强了对儿童专科用药的重视,《医保目录》中儿童用药数量稳步增长。中成药在儿童药品中占有重要地位^[11],但我国儿童超说明书用药情况普遍存在^[12],存在较大的安全隐患。2017 版、2019 版、2020 版《医保目录》中儿童专用制剂数量分别为 86 种、103 种、108 种,其中儿童专用中成药数量分别为 53 种、71 种、75 种^[13,13-14]。《医保目录》中儿童专用制剂数量的稳步增长有助于提高儿童用药的安全性,但在数量增长的同时,我们也不能忽视儿童用药报销比例不足等问题:2020 版《医保目录》75 种儿童专用中成药,甲类药品仅有 6 种(8.00%),而 2020 版《医保目录》中甲类药品比例为 22.75%(637/2 800),中成药中甲类药品比例为 17.61%(242/1 374)^[3]。这也许是后期《医保目录》调整中需要加大投入的方向。

3.3 基本药物的纳入情况

国家基本药物是适应基本医疗卫生需求、剂型适宜、价格合理、能够保障供应、公众可公平获得的药品,《医保目录》是国家基本医疗保险和生育保险基金支付药品费用的标准,两者的出发点有所不同。《国家基本

药物目录(2018 年版)》中共有儿科专用药 22 种,其中化学药品 5 种、中成药 17 种(13 种组方)^[15],包括小兒宝泰康颗粒、小兒热速清颗粒(口服液、糖浆)、小兒泻速停颗粒、小兒肺热咳喘颗粒(口服液)、小兒肺咳颗粒、小兒消积止咳口服液、健儿消食合剂(口服液)、醒脾养儿颗粒、小兒黄龙颗粒、小兒化食丸(口服液)、小兒青翘颗粒(小兒金翘颗粒)在内的共计 11 种药品纳入 2020 版《医保目录》,占基本药物全部儿童专用中成药的 64.71%,《国家基本药物目录》对《医保目录》的制定具有一定指导作用。

3.4 用法用量标注有待细化

儿童专用中成药仍然存在用法用量的缺陷^[16]。按照《中国药典》凡例的规定,如无特殊说明用量系指成人 1 日常用剂量。用法用量是影响药物疗效的重要因素,本次调查发现,39 种(52.00%)药物用法用量标注清楚,能较好的指导临床用药,21 种(28.00%)药物患儿年龄划分较为宽泛,15 种(20.00%)药物没有根据患儿年龄进行划分。如小兒肠胃康颗粒(5~10 g, tid)、炎消迪娜儿糖浆(30 mL, tid)均没有根据年龄细分;小兒至宝丸(1 丸, bid 或 tid)含有白附子、朱砂、全蝎、雄黄 4 种“有毒”成分,更应细化用法用量^[17]。部分药品用法用量的年龄划分过于宽泛,如小兒化食丸“ ≤ 1 岁 1 丸, > 1 岁 2 丸, bid”;小兒化毒散“0.6 g, qd 或 bid, ≤ 3 岁酌减”;小兒牛黄清心散(含朱砂、全蝎、雄黄 3 种“有毒”成分)“ < 1 岁 1 袋, 1~3 岁 2 袋, > 3 岁酌增, qd 或 bid”。“酌增”“酌减”概念模糊,不能给出明确的合理用药指导,医师只能根据经验处方。建议对儿童专用制剂尤其是含有毒性成分的制剂,根据年龄、体质量等细化用法用量,从而保障儿童用药的安全性和有效性。本次调查中仅有 2 种药品明确标注了服用时间,11 种药品标注了疗程,均有改善的空间。

3.5 毒性成分含量标示有待完善

目前我国中成药说明书“成份”项目下只列举了处方组成,而美国药品说明书“成份”项目下既列出了活性成分又标明了每片药物中活性成分的含量^[18],日本汉方制剂“成份”项目中也包含组分折合日用生药量和提取物的总含量^[19],值得借鉴和学习。尤其是含毒性药物成分的儿科中成药,明确毒性组分含量对安全用药具有重要意义。含朱砂、雄黄的中成药因其所含汞、砷量大,远超世界各国对中草药重金属及有害元素的限量规定,其安全性备受关注^[17]。因此,可从儿科中成药含毒性成分规范组分含量开始,逐步完成中成药组分含量标示,提高中成药的安全合理用药水平。

3.6 “不良反应”大多尚不明确

儿科药品不良反应中由中药及中成药引起的比例达 23.9%^[20]。本次调查的 75 种儿科专用中成药中 56 种(74.67%)“不良反应”标注为“尚不明确”。健儿清解液的“不良反应”描述为“经检索现有文献,未发现不良

反应报道”,其余不良反应描述大多集中于消化系统系统,皮肤及其附件,恶心、呕吐、腹泻、腹痛等胃肠道反应,皮疹、瘙痒等过敏反应。同时,本次调查中仅 26 种(34.67%)药品对所含有的辅料进行了标注,因辅料导致的不良反应较隐蔽,也应引起足够重视^[21]。调查^[22]显示,2015 年以前中成药说明书“不良反应”为“尚不明确”比例>90%,后来国家加强监管,取得了一定成效,但仍需进一步加强对儿童安全用药的重视。药物的不良反应应基于对药品急性和长期毒性的临床研究,尽管此前中成药对不良反应的说明要求较低,但是不能仅仅来源于文献未见报道,就说药品没有不良反应。药品生产企业应主动跟踪药品上市后的安全性及有效性情况,加强不良反应监测工作^[23],还可通过与医疗单位合作,建立良好的信息反馈平台^[24],及时将临床收集到的不良反应修订到药品说明书中,同时药品生产厂家应积极开展相关实验研究,得出可靠结论,完善说明书,确保儿童用药安全。

3.7 “相互作用”缺如

儿童专用中成药“相互作用”标注情况非常不乐观^[25]。中成药成分复杂,中药之间以及中药与西药之间的联合用药的作用机制并不明确,所以建议儿童慎用。本次调查中处方组分>10 个的中成药占 41.33%。临床实际应用中,2 种或以上药物联用较常见,药物相互作用非常复杂,如小儿金胆片、小儿至宝丸、小儿宝泰康中含有贝母,小儿消积止咳口服液、小儿肺咳颗粒、小儿咳喘灵颗粒中含有瓜蒌,小儿保安丸、小儿鼓翘清热颗粒中含有半夏,均与含有乌头的安儿宁颗粒存在配伍禁忌。存在“十八反”“十九畏”配伍禁忌的药物更要杜绝,然而,普通百姓对“十八反”“十九畏”没有足够的认识,OTC 可在社会药房自行购买、使用,说明书对药物相互作用未加以说明使联合用药的风险加大,存在较大的用药安全隐患。因此,建议完善说明书中“相互作用”,如组分中含有配伍禁忌药物时应加以警示,如小儿宝泰康“药物相互作用”中可写明“本品含有贝母,不宜与含有乌头的药物或制剂同时使用”。

儿童专用中成药说明书对患儿安全、合理用药的信息尚有欠缺,亟需完善,提升说明书内涵,提高其科学性与指导性,使药品说明书真正成为指导临床合理用药的指南,同时建议将说明书的完善程度作为药品纳入《国家医保目录》的考量指标之一。

参考文献:

- [1] 刘波,景浩.我国儿童用中成药市场的现状分析及发展对策[J].中国市场,2016(9):91-92.
- [2] 李雅莘.我国儿童用中成药市场的现状与发展策略[J].中国处方药,2018,16(2):28-30.
- [3] 国家医疗保障局,中华人民共和国人力资源和社会保障部.国家医保局、人力资源社会保障部关于印发 2020《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[EB/OL].(2020-12-28)[2021-01-05].http://www.nhsa.gov.cn/art/2020/12/28/art_37_4220.html.

- [4] 侯鸿军,王莉,李兴民,等.我国中成药说明书现状、存在问题及对策建议[J].中国食品药品监管,2020(2):32-39.
- [5] 张晓朦,林志健,周伟龙,等.中成药说明书[禁忌]项的修订完善思考与建议[J].药物流行病学杂志,2017,26(9):634-637.
- [6] 张冰,林志健,张晓朦,等.国产中成药说明书现状调研与修订完善建议[J].药物流行病学杂志,2017,26(8):561-564.
- [7] 赵兴辉,韩兆欢,刘红.某三甲儿童医院 2017 年门诊口服中成药处方分析[J].儿科药理学杂志,2019,25(3):51-53.
- [8] 国家食品药品监督管理总局南方医药经济研究所.2016 年儿童用药安全调查报告白皮书[R].2016-09-14.
- [9] 国家统计局.第七次全国人口普查主要数据情况[EB/OL].[2021-05-11].http://www.stats.gov.cn/tjsj/zxfb/202105/t20210510_1817176.html.
- [10] 米清仙.儿童用药现状及思考[J].中国药物与临床,2017,17(1):136-138.
- [11] 沈红芳.儿科处方用药现状分析[J].临床合理用药杂志,2019,12(25):98-99.
- [12] 王磊.儿童医院中成药超说明书及合理用药调查[J].中国药物与临床,2020,20(17):2853-2856.
- [13] 中华人民共和国人力资源和社会保障部.人力资源社会保障部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(2017 年版)的通知[EB/OL].(2017-02-23)[2021-01-05].http://www.mohrss.gov.cn/SYrlzyhshbzb/dongtaixinwen/buneyaowen/201702/t20170223_266787.html.
- [14] 国家医疗保障局,中华人民共和国人力资源和社会保障部.国家医保局、人力资源社会保障部关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》的通知[EB/OL].(2019-08-20)[2021-01-05].<http://www.nhsa.gov.cn/art/2019/8/20/art141664.html>.
- [15] 翁约约,李震岳,吴守彪,等.国家基本药物目录中儿科中成药说明书浅析[J].中草药,2020,51(12):3349-3354.
- [16] 史学.儿科常用中成药的合理应用[J].儿科药理学杂志,2016,22(3):19-20.
- [17] 刘好,骆骄阳,单利楠,等.含朱砂和雄黄小儿类中成药的药效与安全性研究进展[J].中成药,2018,40(10):2261-2266.
- [18] 曹忠芹.中药药品说明书和美国药品说明书的体裁对比分析[J].中草药,2017,48(5):1045-1050.
- [19] 薛斐然,刘炳林,周贝.日本汉方制剂说明书与我国中成药说明书对比浅析[J].中国现代中药,2017,19(6):877-879.
- [20] 农胜日.我院 2012-2015 年药品不良反应报告分析[J].儿科药理学杂志,2017,23(10):30-34.
- [21] 许锦,刘彬,王庆阳,等.某三级甲等儿童医院中成药说明书辅料标明情况及风险控制建议[J].中国药师,2018,21(11):2020-2022.
- [22] 中华人民共和国商务部.药品流通行业运行统计报告[R].2018.
- [23] 王绚,徐进.某院 53 份口服中成药说明书中儿科用药信息标注的调查分析[J].儿科药理学杂志,2015,21(7):45-47.
- [24] 肖瑛,万瑾瑾,赖春花.中成药药品说明书之儿童用药信息的分析与研究[J].江西中医药大学学报,2016,28(6):109-110.
- [25] 许慧芳.某院门诊药房中成药说明书儿童用药及药物相互作用标注情况分析[J].中国处方药,2020,18(7):63-65.

(编辑:刘雄志)

(收稿日期:2021-05-20 修回日期:2021-06-02)