某院住院药房儿童口服药分剂量摆药现状及对策探讨

聂焱焱*,徐姗姗,王家伟#(首都医科大学附属北京同仁医院药学部,北京 100730)

中图分类号 R969.3 文献标志码 A 文章编号 1672-2124(2025)09-1139-04 DOI 10.14009/j.issn.1672-2124.2025.09.024



摘 要 目的:了解该院住院药房儿童片剂和胶囊剂分剂量摆药现状,探讨相应对策,以提高儿童用药合理性。方法:基于医院信息系统,提取2023年该院儿科住院患者所有口服片剂、胶囊剂分剂量的住院医嘱和出院带药医嘱进行临床应用分析,并对相应的分剂量给药的合理性进行循证医学分析,对儿童分剂量摆药现状提出针对性对策和建议。结果:2023年该院儿科住院患者使用的片剂及胶囊剂共涉及84个品种,总医嘱频次为68810次;其中,分剂量的片剂及胶囊剂共28种,医嘱频次为57580次,占儿科住院患者片剂和胶囊剂总医嘱频次的83.68%(不包含出院带药)。住院医嘱中,分剂量医嘱频次占比排序居前3位的药品依次为卡托普利片、氢氯噻嗪片和螺内酯片;出院带药医嘱中,分剂量医嘱频次占比排序居前3位的药品依次为常人需要以为65%。10种一种原则有10种。结论:儿科口服药分剂量使用现象普遍,用药安全隐患大。仍需多方面共同努力,采取有效的对策,改善儿童口服药分剂量摆药现状,更好地保障儿童用药安全,促进儿童用药发展。 关键词 儿童;分剂量;口服药;合理用药

Discussion on Current Status and Countermeasures of Oral Medication Dispensing for Children in Inpatient Pharmacy of a Certain Hospital

NIE Yanyan, XU Shanshan, WANG Jiawei (Dept. of Pharmacy, Beijing Tongren Hospital, Capital Medicine University, Beijing 100730, China)

OBJECTIVE: To investigate the current status of tablet and capsule split-dose for children in the Inpatient Pharmacy of the hospital, and to discuss the corresponding countermeasures to improve the medication rationality in children. METHODS: Based on the hospital information system, all the oral tablet and capsule split-dose inpatient medical orders and discharge medical orders for pediatric inpatients in the hospital in 2023 were extracted for clinical application analysis. Evidence-based medicine was used to analyze the rationality of split-dose administration, countermeasures and suggestions were put forward. RESULTS: In 2023, the tablets and capsules used for pediatric inpatients in the hospital involved a total of 84 varieties, with a total frequency of medical orders of 68 810 times. Among them, there were 28 types of tablet and capsule split-dose, with a frequency of 57 580 times, accounting for 83. 68% of the total frequency of medical orders for tablets and capsules for pediatric inpatients (excluding discharge medication). The top 3 drugs with the highest proportion of split-dose frequency of medical orders in inpatients were captopril tablets, hydrochlorothiazide tablets, and spironolactone tablets, in descending order. The top 3 drugs with the highest proportion of split-dose frequency of discharge medical orders were spironolactone tablets, captopril tablets and hydrochlorothiazide tablets, in descending order. A total of 10 drug varieties were explicitly indicated as suitable for split-dose administration in the drug instructions. CONCLUSIONS: The phenomenon of split-dose administration for children is widespread, posing significant medication safety risks. Concerted efforts from multiple stakeholders are still required to implement effective strategies to improve the current situation of dose-splitting and dispensing, thereby better ensuring medication safety for children and advancing pediatric drug development.

KEYWORDS Children; Split-dose; Oral medication; Rational drug use

儿童由于特殊的生理特点,其用药剂量通常需要根据年龄、体重等因素进行精确计算。但我国 90%的药物缺乏可供儿童安全方便使用的剂型,医师只能通过儿童的年龄、体重和体表面积等折算出儿童用药量,将成人药品分剂量给儿童使

用,因此,分剂量用药在儿科临床普遍存在^[1-3]。口服剂型,尤其是片剂和胶囊剂,是最为常用、方便、安全的药物剂型之一,也是最常分剂量使用的剂型之一。在住院药房中,儿童口服药的分剂量摆药工作至关重要,直接关系到儿童患者的治疗效果和安全。然而,我国目前无相关法律法规和技术指南来规范和指导分剂量操作及临时调配复合制剂的质量管理^[4]。分剂量用药可能存在给药剂量不准确、药品稳定性下降等风

^{*} 主管药师。研究方向:药学。E-mail; nieyanyan@ 126. com # 通信作者: 主任药师。研究方向: 药学、药事管理。E-mail; jw2023@ 126. com

险,是构成儿童用药错误的重要因素^[5]。本研究通过调查分析我院儿童住院患者口服药分剂量摆药现状中存在的问题,探讨现阶段片剂和胶囊剂分剂量摆药对策,以期为儿童精准、合理用药提供参考。

1 资料与方法

通过医院信息管理系统(HIS 系统),统计 2023 年我院儿科住院患者口服片剂和胶囊剂医嘱记录,采用 Excel 软件记录住院医嘱和出院带药中药物的规格、总医嘱频次以及分剂量医嘱频次,并对上述数据进行分析与总结。

2 结果

2.1 儿科住院患者住院医嘱中片剂和胶囊剂分剂量使用情况

2023 年,我院儿科住院患者使用的片剂及胶囊剂共涉及84个品种,总医嘱频次为68810次;其中,分剂量的片剂及胶囊剂共28种,医嘱频次为57580次,占儿科住院患者片剂和胶囊剂总医嘱频次的83.68%(不包含出院带药)。分剂量的片剂及胶囊剂中,1/3片(粒)医嘱频次共9002次,占

15.63%;1/5 片(粒)医嘱频次共 16 834 次,占 29.24%; 1/10 片(粒)医嘱频次为 936 次,占 1.63%。分剂量医嘱频次占比排序居前 3 位的药品依次为卡托普利片、氢氯噻嗪片和螺内酯片,见表 1。其中,1/3、≤1/5 片(粒)的分剂量医嘱中,卡托普利片、氢氯噻嗪片和螺内酯片的频次占比排序均居前 5 位。

2.2 儿科住院患者出院带药医嘱中片剂和胶囊剂分剂量使用情况

2023 年,我院儿科住院患者出院带药品种共 266 种,其中片剂和胶囊剂共 106 种(占 39.85%),涉及分剂量的片剂及胶囊剂共 47 种。出院带药中存在分剂量医嘱的人次共 1 326 人次,占儿科总出院人次的 100%。出院带药分剂量医嘱频次占比排序居前 3 位的药品依次为螺内酯片、卡托普利片和氢氯噻嗪片;≤1/5 片(粒)的出院带药分剂量医嘱中,频次占比排序居前 3 位的药品依次为卡托普利片、氢氯噻嗪片和复方磺胺甲咪唑片,见表 2。

表 1	片剂和胶囊剂中住院分剂量医嘱频次排序居前 10 位的药品

					• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •					
排序	药品名称	规格	总医嘱	分剂量医嘱	分剂量医嘱	3/4片(粒)医嘱	1/2片(粒)医嘱	1/3 片(粒)医嘱	1/4片(粒)医嘱	≤1/5片(粒)医嘱
HF/T/	约即有你	が出	频次/次	频次/次	频次占比/%	频次/次(%)	频次/次(%)	频次/次(%)	频次/次(%)	频次/次(%)
1	卡托普利片	25 mg	16 670	16 232	97. 37	22 (0.13)	1 848 (11.09)	1 530 (9. 18)	3 458 (20. 74)	9 374 (56. 23)
2	氢氯噻嗪片	25 mg	16 776	15 532	92. 58	88 (0.52)	4 920 (29. 33)	2 574 (15.34)	2 362 (14.08)	5 588 (33.31)
3	螺内酯片	20 mg	16 690	14 940	89. 51	1 126 (6.75)	6 786 (40.66)	2 766 (16.57)	2 696 (16. 15)	1 566 (9. 38)
4	别嘌醇缓释胶囊	0.25 g	14 174	8 492	59. 91	0	6 016 (42.44)	2 100 (14.82)	92 (0.65)	284 (2.00)
5	氯雷他定片	10 mg	2 680	2 132	79. 55	0	2 126 (79. 33)	6 (0.22)	0	0
6	复方磺胺甲噁唑片	0.48 g	106	46	43.40	8 (7.55)	24 (22.64)	2 (1.89)	10 (9.43)	2 (1.89)
7	利可君片	20 mg	102	34	33. 33	0	34 (33.33)	0	0	0
8	头孢地尼分散片	0.1 g	126	16	12.70	2 (1.59)	12 (9.52)	2 (1.59)	0	0
9	双环醇片	25 mg	110	12	10. 91	0	10 (9.09)	2 (1.82)	0	0
10	颠茄片	10 mg	20	6	30.00	0	4 (20.00)	2 (10.00)	0	0
10		10 mg	20	6	30.00	0	4 (20.00)	2 (10.00)	0	

表 2 片剂和胶囊剂中出院带药分剂量医嘱频次排序居前 10 位的药品

排序	药品名称	相朴	总医嘱	分剂量医嘱	分剂量医嘱	3/4片(粒)医嘱	1/2片(粒)医嘱	1/3 片(粒)医嘱	1/4片(粒)医嘱	≤1/5片(粒)医嘱
1117	约吅石你	规格	频次/次	频次/次	频次占比/%	频次/次(%)	频次/次(%)	频次/次(%)	频次/次(%)	频次/次(%)
1	螺内酯片	20 mg	72	68	94. 44	0	22 (30.56)	40 (55.55)	6 (8.33)	0
2	卡托普利片	25 mg	72	52	72. 22	0	12 (16.67)	6 (8.33)	8 (11.11)	26 (36.11)
3	氢氯噻嗪片	25 mg	72	46	63. 89	0	28 (38.89)	8 (11.11)	0	10 (13.89)
4	复方磺胺甲噁唑片	0.48 g	242	114	47. 11	2 (0.83)	58 (23.97)	24 (9.92)	22 (9.09)	8 (3.31)
5	利可君片	20 mg	362	154	42. 54	0	138 (38. 12)	16 (4.42)	0	0
6	头孢地尼分散片	0.1 g	466	86	18. 45	6 (1.29)	40 (8.58)	40 (8.58)	0	0
7	双环醇片	25 mg	284	34	11. 97	0	34 (11.97)	0	0	0
8	甲钴胺片	0.5 mg	298	18	6.04	0	16 (5.37)	2 (0.67)	0	0
9	葡醛内酯片	50 mg	134	8	5. 97	0	8 (5.97)	0	0	0
10	碳酸钙片	0.75 g	384	6	1.56	0	0	2 (0.52)	0	4 (1.04)

2.3 药品说明书中有关分剂量的说明

我院涉及分剂量的 51 种片剂和胶囊剂中,药品说明书中明确有关于分剂量说明情况的共 10 种。(1)卡托普利片:有刻痕,可分成两等份有助于服药;(2)氯化钾缓释片:应吞服,不可咬碎;(3)卡马西平片:有儿童用法用量,有刻痕;(4)酒石酸美托洛尔片:有刻痕,可分成两等份;(5)奥美拉唑肠溶片:不可咀嚼或压碎,可将其分散于水或微酸液体中;(6)头孢地尼分散片:可用水分散或者直接吞服;(7)奥美拉唑肠溶胶囊:应整粒吞服;(8)细菌溶解产物胶囊:本品胶囊可以打开,儿童常用规格为3.5 mg剂型;(9)氟康唑胶囊:应吞服整个胶囊,胶囊不适用于婴幼儿,该人群更适合使用氟康唑口服液体制剂;(10)磷酸奥司他韦胶囊:可用本品胶囊配制急用的口服混悬剂;其中,2种药品(氯化钾缓释片和氟康唑胶囊)的药品说明

书中明确规定需整片吞服。其余 41 种药物的药品说明书中无分剂量相关说明。

2.4 我院儿童常用分剂量口服药在国内外的剂型与规格情况

我院儿童分剂量口服药中,有 4 种在我院有更小规格或更适宜剂型,包括别嘌醇片(0.1 g)、卡托普利片(12.5 mg)、氯雷他定糖浆(1 mg/mL)和环酯红霉素干混悬剂(0.15 g)。查询国家药监局官网(http://www.nmpa.gov.cn),发现在我院分剂量的品种中,共 12 种药物有更小规格或更适宜剂型;查询美国食品药品监督管理局官网(https://www.fda.gov/)、英国药品和保健产品管理局官网(http://www.gov.uk)、Drugfuture 药物在线-欧盟药品数据库(http://www.drugfuture.com/ema/)和日本医药品医疗器械综合机构官网(http://www.pmda.go.jp/english/),共 15 种药物有更小规格或更适宜剂型,见表 3。一些

表 3 儿科住院患者口服药单剂量医嘱频次排序居前 20 位药品的国内外口服剂型与规格

药品名称	我院剂型和规格	患者口服药单剂量医嘱频次排序居前 20 位药品的 国内口服剂型和规格	国外口服剂型和规格
到前名林 氢氯噻嗪			
	普通片:25 mg	普通片:10 mg * 、25 mg、50 mg	普通片:12.5 mg * 、25 mg、50 mg、100 mg;胶囊 *:12.5 mg
卡托普利	普通片:12.5 mg、25 mg	普通片:12.5 mg、25 mg;缓释片:37.5 mg;滴丸:6.25 mg*	普通片:12.5 mg、25 mg、50 mg、100 mg;口服溶液*:5 mg/mL;
	W .= .1		胶囊:18.75 mg;颗粒*:100 g:0.5%
螺内酯	普通片:20 mg	普通片:12 mg*、20 mg、25 mg;胶囊:20 mg	普通片:25 mg、50 mg、100 mg;颗粒*:100 g:10%
别嘌醇	缓释胶囊:250 mg	普通片:0.1 g;缓释片:250 mg;缓释胶囊:250 mg	普通片:50 mg * 、100 mg、200 mg、300 mg
复方磺胺甲噁唑	普通片:0.4g:80 mg	普通片:0.4g:80 mg;分散片:0.4g:80 mg、0.1g:20 mg;颗粒:0.4g:	普通片:0.4g:80 mg;0.8g:160 mg;混悬液*:40 mg:
		80 mg、0.8 g:160 mg;混悬液:4 g:0.8 g/100 mL、8 g:1.6 g/100 mL;	200 mg/5 mL 80 mg : 400 mg/5 mL 16 mg : 80 mg/mL;
		小儿复方磺胺甲 噁 唑片 */散 */颗粒 * :0.1 g : 20 mg	颗粒 * :0.4 g : 80 mg
氯雷他定	普通片:10 mg;糖浆:1 mg/mL	普通片:5 mg * 、10 mg;分散片:5 mg * 、10 mg;口腔崩解片:10 mg;	普通片:5 mg * 、10 mg;糖浆 *:0.5 mg/mL、1 mg/mL
		胶囊:10 mg;颗粒:5 mg*、10 mg;糖浆:0.5 mg/mL*、1 mg/mL	
头孢地尼	分散片:0.1 g	胶囊:100 mg;分散片:50 mg*、100 mg;颗粒:50 mg*	胶囊:50 mg * 、100 mg、300 mg;颗粒 *:100 g:10%;混悬液 *:
,	× 100 / 100	100 mg, 77 mg 100 mg, 79742:30 mg	125 mg/5 mL 250 mg/5 mL
颠茄	普通片:10 mg	普通片:10 mg	<u> </u>
利可君	普通片:20 mg	普通片:10 mg * 、20 mg	_
骨化三醇	软胶囊和胶丸: 0.25 μg	(软)胶囊/胶丸:0.25 μg,0.5 μg;口服溶液:1 mL:1 μg*	胶囊:0.25 μg、0.5 μg;口服溶液*:1 μg/mL
双环醇	普通片:25 mg	普通片:25 mg、50 mg	_
葡醛内酯	普通片:50 mg	普通片:50 mg、100 mg;胶囊:100 mg	_
塞来昔布	胶囊:200 mg	胶囊:200 mg	普通片:50 mg *:100 mg *、200 mg;400 mg;口服液 *: 120 mg/4.8 mL
碳酸钙(以钙计)	普通片:0.3 g	普通片: 0.1g*、0.2g*、0.25g*、0.3g;胶囊: 0.1g*、0.2g*、	普通片:0.1g*、0.2g*、0.4g;咀嚼片:0.2g*、0.3g、0.4g;
		0.25 g*;咀嚼片:0.1 g*、0.125 g*、0.5 g*;泡腾片*:0.2 g;	混悬液 * :0.5 g/5 mL
		颗粒 * :0.25 g;干混悬剂 * :0.5 g;混悬液 * :160 mg/5 mL	
甲钴胺	普通片:0.5 mg	普通片:0.5 mg;胶囊:0.5 mg	普通片:0.25 mg*、0.5 mg
叶前放叶酸	普通片:5 mg	音通介 : 0. 5 mg 普通片 : 5 mg	普通片:0.25 mg 、0.5 mg 普通片:1 mg * 、5 mg;散剂 * :100 mg/g;口服液 * :
門取	自煙川:2 mg	自煙川:J mg	0 0.
维生素 AD	滴剂:1 500 IU:500 IU	滴剂/软胶囊;1 500 IU:500 IU、5 000 IU:500 IU、2 000 IU:700 IU、	2. 5 mg : 5 mL 1 mg : 1 mL
本工录 AD	(P))(1;1 300 10 · 300 10	10 000 IU:1 000 IU,1 800 IU:600 IU,9 000 IU:3 000 IU,1 200 IU:	
		400 IU * ,3 000 IU : 300 IU ,50 000 IU : 5 000 IU ;糖丸:1 800 IU : 600 IU	
维生素 C	並湿止 0 1		* Ind. 44.
年生系 U	普通片:0.1 g	普通片:25 mg * 、50 mg * 、0.1 g;泡腾片:0.5 g、1 g;咀嚼片:50 mg * 、	咀嚼片:250 mg;散剂 *:100 mg
	ma salvas), ele	0.1 g;颗粒:0.1 g;口含片:0.5 g;丸剂:50 mg * 、0.1 g	
红霉素	肠溶胶囊:0.25 g	普通片:0.1g*、0.125g*、0.25g;分散片*:0.125g;颗粒*:50mg、	普通片:100 mg * 、200 mg * 、250 mg、500 mg;干混悬剂 *:
		75 mg、0.1 g、0.25 g;肠溶片/胶囊;0.1 g*、0.125 g*、0.25 g;混悬	100 g:10%/20%;颗粒*:1 g:20%
		液 * :10 mL : 0.125 g	
复合维生素 B	普通片:维生素 B ₁ 3 mg+维生素	普通片:维生素 B_1 3 mg+维生素 B_2 1.5 mg+维生素 B_6 0.2 mg	_
	B ₂ 1.5 mg+维生素 B ₆ 0.2 mg		

注:"*"表示国内外已上市的更小规格片剂/胶囊或更适宜分剂量的剂型;"一"表示无。

儿童常用但目前仅有成人适宜剂型的药品,包括卡托普利、螺内酯,塞来昔布、叶酸等,在国外已有口服液体制剂或颗粒剂等。

3 讨论

3.1 我院住院药房儿童口服药分剂量摆药现状及问题分析

本次调研发现,我院分剂量调配口服片剂和胶囊剂品种共28种,基于《国家基本药物目录(2018年版)》^[6],上述28种药物均非儿童专用药品。我院分剂量医嘱频次排序居前10位的口服药中,药品分剂量占比(分剂量医嘱频次占总医嘱频次的比例)>80%的药品为卡托普利片(97.37%)、氢氯噻嗪片(92.58%)和螺内酯片(89.51%),均为心血管系统疾病相关用药,给药剂量需结合患儿体重、年龄和临床症状等,因此给药剂量更加个体化。上述3种药物中,氢氯噻嗪片在国内有更小规格(10 mg),而卡托普利片和螺内酯片在国外已经有儿童适宜的规格和剂型(卡托普利口服溶液5 mg/5 mL、25 mg/5 mL,卡托普利颗粒100g:0.5%,螺内酯颗粒100g:10%)。应开发儿童适宜的规格或便于分剂量的剂型,或者直接引进国外现有品种,以此用于需长期甚至终身服用的患儿。别嘌醇、红霉素、塞来昔布和骨化三醇的剂型为胶囊(丸)或缓释胶囊,对其进行分剂量,可能会破坏其制剂完整性,或改变其在体内的释放和

吸收过程,从而影响疗效,甚至导致严重不良反应发生。其中, 别嘌醇和红霉素有更小规格的普通片剂,骨化三醇有口服溶 液,仅塞来昔布在国内无合适分剂量的剂型或规格,但在国外 已上市更小规格的普通片剂和口服溶液。维生素 AD 滴剂、维 生素 C 片、复合维生素 B 片、碳酸钙片和叶酸片均属于非处方 药,在国内有很多不同规格、剂型或不同成分组合的口服药可 作为替代药品。此外,甲钴胺片、利可君片、氯雷他定片和复方 磺胺甲噁唑片在国内也均有更小规格的普通片剂、糖浆或颗粒 剂等,便于儿童使用或分剂量。对于 2 种保肝药葡醛内酯片和 双环醇片,所有的分剂量医嘱均为 1/2 片,操作相对简单易行。

在儿科出院带药品种中,有相当一部分口服药需要家长出院后自行分剂量,由于家长对于分剂量给药的方法认知不足,或家中缺少专业的药片切割器等,不仅可能影响药物的疗效,甚至会增加不良反应的发生风险。我院儿科出院带药分剂量医嘱频次占比居前10位的口服药中,除了头孢地尼分散片分剂量方法较好操作外,其余药物均需家长自行分割。尤其对于卡托普利片、氢氯噻嗪片、螺内酯片和复方磺胺甲噁唑片,1/3片和≤1/5片的分剂量医嘱占比较高。1/3、≤1/5片的分劈均属不规则分劈,而分劈也不好操作,且分剂量越小,结果偏差也

越大,治疗效果可能受到影响,不良反应发生率也随之升高^[7]。胡利华等^[1]研究发现,由有经验的药师进行片剂分剂量工作,其分剂量的平均重量可保持一定的稳定性,但磨粉分包的重量差异相对标准偏差较大,为12.76%~34.68%,且磨粉分包的合格率也均较低,对于无经验的家长,自行拆分可能存在的差异更加难以评估及控制,导致药物安全隐患^[3]。

3.2 对策探讨

3.2.1 加强儿童急需但缺乏的基本药物的遴选和研发:建立 儿童适宜剂型、规格遴选标准,从儿童用基本药物国外上市但 国内缺乏的剂型、规格中遴选出儿童适宜的剂型、规格。全淑 燕等^[8]依据国内外现有的权威文件,结合专家咨询法,制定了 儿童用基本药物品种、适宜剂型、适宜规格遴选标准,遴选出儿 童用基本药物国外上市但国内缺乏、儿童适宜且临床急需的剂 型、规格清单,含药物品种 61 个、剂型 20 个、规格 112 个,并推 荐将 27 个药物剂型规格纳入快速审评通道,加速当前国内较 为急需的儿童药物的研发、生产。

3.2.2 优化药品采购和院内药品目录:医院应结合本院实际

情况进一步优化药品目录,采购适合儿童使用的药品规格,减

少分剂量的需求。同时,对于一些常用的儿童药品,可以考虑储备多种规格,以满足不同年龄段儿童的需求。对于国内未上市但国外已有且临床急需的儿童药品,应建立长期跟进机制,实时掌握其研发生产及进口动态,迅速响应并制定相应措施。3.2.3 建立药品分剂量调配标准:虽然目前国家尚未制定统一的药品分剂量调配标准或指导性意见,但是许多医院制定了本院的标准操作流程且经过临床实践值得借鉴和参考,并结合实际情况制定了本院分剂量调配标准。例如,熊一岚等[4]制定了一些代表性药物的分剂量方法,包括螺内酯片、氢氯噻嗪片和卡托普利片等,为口服药分剂量提供了借鉴与参考。2023年10月,经浙江省健康服务业促进会批准,《药品分剂量操作规范》(T/ZCHSP 004—2023)团体标准正式发布,在各种分剂量模式上提供了详实可操作的流程,为药品分剂量提供了

依据,可供医疗机构药学部门参考[9]。此外,自动药物粉末分

包机和 3D 打印技术在医院分剂量调配中的引进和应用,也为

儿科药物分剂量调配提供了更多的可能性[10-11]。 3.2.4 药品说明书中增加是否可以分剂量的说明,药品说明书 是载明药品重要信息的法定文件,是临床安全用药的保障,因 此,应注明药物分剂量的相关信息,特别是特殊剂型如缓控释制 剂与治疗窗窄的口服剂型等。这些药物如果随意分剂量,可能 破坏药物的释放机制,影响药效,甚至引发不良反应,在药品说 明书中注明可以让使用者清楚知晓风险。2022年,国家药监局 药审中心发布的《化学药品及生物制品说明书通用格式和撰写 指南》中,并未规定药品说明书需对刻痕的功能或是否可掰开 服用加以说明,但是提及用法上有特殊要求的,应当按实际情 况详细说明[12]。为规范临床分剂量用药,政府应立法要求药 品生产企业在药品说明书中增加是否可分剂量使用的说明[3]。 3.2.5 加强药师干预及患者用药指导:药师在医嘱审核工作 中,应对肠溶片、缓释制剂、控释制剂等不适宜分剂量的药品及 时进行干预,与医师沟通,替换为同类药或其他适宜分剂量剂 型的药品,以减少分剂量操作和不合理用药的发生。对于患儿 出院带药的分剂量药物,应指导家长正确的分剂量方法以及分 剂量后药品的储存注意事项,普及一些药品分剂量的防护知 识,避免安全隐患[13-14]。

本研究的不足:(1)仅针对我院儿科药品分剂量情况进行分析,由于各医院用药情况有差异,所以本研究中涵盖的药品品种不够全面;(2)仅针对口服片剂和胶囊剂,未涉及注射剂及外用制剂,而儿科临床注射剂分剂量使用现象也广泛存在,有待进一步研究^[15]。

综上所述,我院住院药房儿童口服药分剂量摆药工作存在一些问题,需要采取有效的对策加以解决。通过优化药品采购和院内药品目录、建立药品分剂量调配标准、加强药师干预及患者用药指导等措施,可以提高儿童口服药分剂量摆药的质量和安全性,为儿童患者的治疗提供有力保障。在今后的工作中,应不断总结经验,持续改进儿童口服药分剂量摆药工作,保障儿童的用药安全。

参考文献

- [1] 胡利华, 王晓玲. 我院片剂分剂量使用现状调查分析[J]. 儿 科药学杂志, 2013, 19(3): 32-35.
- [2] 刘元江, 缪经纬, 陈景勇, 等. 片剂分剂量的原因、存在问题及对策[J]. 中国医院药学杂志, 2011, 31(8): 692-695.
- [3] 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.
- [4] 熊一岚, 陈泽彬. 儿童口服药微分剂量现状及对策分析[J]. 实用临床医药杂志, 2020, 24(22): 124-128.
- [5] 卓培培. 儿童用药安全的思考[J]. 中外医疗, 2009, 28(22): 123-124.
- [6] 国家卫生健康委. 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]. (2018-10-25)[2024-10-28]. https://www.nhc.gov.cn/yaozs/c100098/201810/b1d20a8aa6ba425da4dc950c9487cb28.shtml.
- [7] 林艳. 药片分剂量准确性考察及对儿童用药安全的影响[D]. 杭州: 浙江大学, 2013.
- [8] 全淑燕,张伶俐,李幼平,等. 我国儿童急需但缺乏的基本药物剂型和规格的遴选[J]. 中国循证医学杂志,2016,16(5):497-504.
- [9] 倪映华, 叶俊杰, 赵华伟, 等. 《药品分剂量操作规范》团体标准解读[J]. 中国现代应用药学, 2023, 40(22); 3057-3059.
- [10] NAKAMURA H, ISHIKAWA Y. How do Japanese children take their medicines, and what are pharmacists and paediatricians doing about it? [J]. Int J Pharm, 2014, 469(2); 249-250.
- [11] 王珊珊, 梁恩, 王晓玲, 等. 3D 打印技术在药物制剂中的应用 现状与展望[J]. 中国药科大学学报, 2023, 54(1): 15-22.
- [12] 国家药监局药审中心. 国家药监局药审中心关于发布《化学药品及生物制品说明书通用格式和撰写指南》的通告(2022 年第28号)[EB/OL]. (2022-05-23)[2024-10-29]. https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/f181ed96619e3bef4ce8154bb66d91bb.
- [13] 范来富,李晶,王慧敏.皮质激素药尘作业工人的健康调查 [J].中国公共卫生,2000,16(4):346.
- [14] INABA R, HIOKI A, KONDO Y, et al. Suspended particle and drug ingredient concentrations in hospital dispensaries and implications for pharmacists' working environments [J]. Environ Health Prev Med, 2016, 21(2): 105-110.
- [15] 徐梦丹, 巫丽娟. 药品规格与其临床单次给药剂量的一致性及适配性调查分析[J]. 中国当代医药, 2014, 21(24): 7-12. (收稿日期:2024-11-11 修回日期:2024-12-05)