

2017—2019 年四川省人民医院医院制剂应用分析^Δ

帅小翠*,李 获,李晋奇,朱九群,肖然月,边 原[#](四川省医学科学院·四川省人民医院药学部,个体化药物治疗四川省重点实验室,四川 成都 610072)

中图分类号 R97 文献标志码 A 文章编号 1672-2124(2021)07-0858-04

DOI 10.14009/j.issn.1672-2124.2021.07.019

摘要 目的:了解四川省人民医院(以下简称“我院”)的医院制剂使用情况,探讨其发展方向。方法:调取我院信息系统中 2017—2019 年医院制剂使用数据,对制剂品种数、使用量、销售金额、构成比和用药频度(defined daily dose system, DDDs)等评价指标进行统计分析,得出医院制剂的使用特点和发展趋势。结果:2017—2019 年,我院医院制剂的配制品种数稳定在 50 种,其使用量和销售金额呈升高趋势;西药制剂主要为皮肤科外用制剂;中药制剂中,虎杖解毒颗粒的销售金额排序、DDD_s 排序均居第 1 位,乳腺通络散结颗粒、金沙通淋排石颗粒使用也较多。此外,受原料药、原药材短缺的影响,酚柳松洗剂、复方贯众口服液有一段时间停配,其使用量有所降低。结论:近 3 年来我院医院制剂有良好的发展趋势,且西药制剂和中药制剂各具特色。应在保证原料药稳定供应和保持现有制剂稳定生产的基础上,积极开发皮肤科特色制剂和中药特色制剂,以满足临床需要。

关键词 医院制剂;使用量;销售金额;用药频度

Analysis of Application of Hospital Preparations in Sichuan Provincial People's Hospital from 2017 to 2019^Δ

SHUAI Xiaocui, LI Huo, LI Jinqi, ZHU Jiuqun, XIAO Ranyue, BIAN Yuan (Dept. of Pharmacy, Sichuan Academy of Medical Sciences · Sichuan Provincial People's Hospital, Personalized Drug Therapy Key Laboratory of Sichuan Province, Sichuan Chengdu 610072, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To investigate the application status of hospital preparations in Sichuan Provincial People's Hospital (hereinafter referred to as "our hospital"), and to explore its development direction. **METHODS:** The application data of hospital preparations from 2017 to 2019 were collected from the information system of our hospital, and the evaluation indexes such as the categories of preparations, dosage, consumption sum, composition ratio and defined daily dose system (DDD_s) were statistically analyzed. The application characteristics and development trend of hospital preparations were summarized. **RESULTS:** From 2017 to 2019, the categories of hospital preparations in our hospital had stabilized at 50, and its usage and consumption sum showed an increasing trend. Western medicine preparations were mainly for external use in dermatology. Among the traditional Chinese medicine preparations, the consumption sum and DDD_s took the lead, and the application of breast Tongluo Sanjie granules and Jinsha Tonglin Paishi granules were also used more frequently. In addition, due to the shortage of raw materials, the dispensing of phenolic pine lotion and compound Guanzhong oral solution was stopped for a period of time, and the usage amount reduced. **CONCLUSIONS:** In recent three years, the hospital preparations of our hospital have a good development trend, and the western medicine preparations and traditional Chinese medicine preparations have their own characteristics. On the basis of ensuring the stable supply of raw materials and maintaining the stable production of existing preparations, it is necessary to actively develop dermatological specialty preparations and traditional Chinese medicine preparations to meet clinical needs.

KEYWORDS Hospital preparations; Usage amount; Consumption sum; Defined daily dose system

医疗机构配制的制剂称为医院制剂,应当是本单位临床需要而市场上没有供应的品种^[1]。相对于市售药品,医院制剂使用量小、供应及时、周转快^[2]。但也普遍存在质量控制不

足、管理模式落后、硬件设施老化和原料药涨价短缺等问题,造成品种数量缩减、品种只申请注册而未生产使用的现象^[3-5]。进入 21 世纪以来,随着医药工业的迅速发展,医院制剂逐步被市售药品替代,规模逐渐萎缩。但仍然可见一些特色医院制剂,由于具有紧密结合临床需求、疗效确切和价格低廉的特点,发挥着市售药品无可替代的作用^[6-7]。四川省人民医院(以下简称“我院”)是西南地区具有代表性的三级甲等综合性医院,2019 年门诊量达 528 万人次。我院开发的医院

Δ 基金项目:四川省医学科学院·四川省人民医院院基金(No. 2018LY09)

* 主管药师。研究方向:药剂学、医院制剂。E-mail:281644773@qq.com

通信作者:副主任药师。研究方向:临床药学和医院药学。E-mail:bianyuanshj@foxmail.com

制剂有 30 年以上的临床应用历史, 疗效确切, 深受医师和患者的青睐, 近年来在配制剂品种数稳定, 是我院临床用药的重要补充。本研究在既往分析的基础上, 对 2017—2019 年我院医院制剂使用情况进行分析, 数据涵盖我院本部、草堂病区、城东病区 and 皮肤病研究所等 4 个院区以及 3 个院外门诊部, 以期为我院医院制剂的发展和临床应用提供参考。

1 资料与方法

从医院信息系统中调出 2017—2019 年我院医院制剂的使用记录, 包括制剂品种、使用量和销售金额, 对以上数据进行整理、统计和分析, 评价我院医院制剂使用的倾向性, 评价指标包括用药频度 (defined daily dose system, DDDs)、使用量、销售金额和构成比^[8-12]。中药制剂以 DDDs、销售金额和构成比为评价指标; 我院西药制剂多为外用制剂, 较难确定限定日剂量 (defined daily dose, DDD), 故以使用量、销售金额和构成比作为评价指标^[13]。DDD_s = 某药的年用量 (g 或 mg) / 该药的 DDD^[14]。我院制剂的 DDD 依据四川省药品监督管理部门批

表 1 2017—2019 年我院医院制剂总体使用情况

Tab 1 Overall application status of hospital preparations in our hospital from 2017 to 2019

医院制剂类别	2017 年				2018 年				2019 年			
	品种数/种	使用量/(万包/盒/支/瓶)	销售金额/万元	销售金额构成比/%	品种数/种	使用量/(万包/盒/支/瓶)	销售金额/万元	销售金额构成比/%	品种数/种	使用量/(万包/盒/支/瓶)	销售金额/万元	销售金额构成比/%
中药制剂	12	27.91	583.59	43.76	12	26.43	562.13	43.89	12	32.41	646.37	45.19
西药制剂	38	59.62	749.91	56.24	38	61.59	718.56	56.11	38	66.36	784.10	54.81
合计	50	87.53	1 333.50	100.00	50	88.02	1 280.69	100.00	50	98.77	1 430.47	100.00

2.2 2017—2019 年我院西药制剂中使用量排序、销售金额排序居前 10 位的品种

2017—2019 年我院西药制剂在配制品种有 38 种, 使用量排序居前 4 位的品种为丙酸氯倍他索尿素乳膏、溴化钠甘草口服溶液、氯林搽剂和地米硼酸乳膏, 其使用量构成比合计约占西药制剂使用量的 50%, 且 3 年来排序保持稳定; 使用量排序居前 10 位的品种中, 外用皮肤科制剂 8 种, 口服制剂 1 种, 五官科鼻部给药制剂 1 种, 见表 2。2017—2019 年我

表 2 2017—2019 年我院西药制剂中使用量排序居前 10 位的品种

Tab 2 Top 10 western medicine preparations ranked by usage amount in our hospital from 2017 to 2019

排序	2017 年 (n=596 200)			2018 年 (n=615 900)			2019 年 (n=663 600)		
	药品通用名	使用量/(盒/支/瓶)	构成比/%	药品通用名	使用量/(盒/支/瓶)	构成比/%	药品通用名	使用量/(盒/支/瓶)	构成比/%
1	丙酸氯倍他索尿素乳膏	81 481	13.67	丙酸氯倍他索尿素乳膏	83 119	13.50	丙酸氯倍他索尿素乳膏	89 615	13.50
2	溴化钠甘草口服溶液	72 593	12.18	溴化钠甘草口服溶液	77 037	12.51	溴化钠甘草口服溶液	89 613	13.50
3	氯林搽剂	64 497	10.82	氯林搽剂	68 028	11.05	氯林搽剂	83 102	12.52
4	地米硼酸乳膏	60 556	10.16	地米硼酸乳膏	57 492	9.33	地米硼酸乳膏	62 185	9.37
5	复方薄荷脑滴鼻液	32 526	5.46	地米樟酚乳膏	33 442	5.43	地米樟酚乳膏	33 524	5.05
6	炉甘石薄荷脑洗剂	26 269	4.41	复方薄荷脑滴鼻液	29 569	4.80	地米尿素冰片乳膏	30 003	4.52
7	酚柳松洗剂	25 492	4.28	炉甘石薄荷脑洗剂	25 711	4.17	复方薄荷脑滴鼻液	28 649	4.32
8	地米尿素冰片乳膏	22 226	3.73	地米尿素冰片乳膏	25 394	4.12	酮康唑尿素乳膏	26 481	3.99
9	酮康唑尿素乳膏	17 755	2.98	酮康唑尿素乳膏	22 744	3.69	炉甘石薄荷脑洗剂	24 923	3.76
10	地米樟酚乳膏	16 433	2.76	倍他米松二甲基亚砜溶液	21 833	3.54	苯酚薄荷脑洗剂	22 402	3.38

2.3 2017—2019 年我院中药制剂 DDDs 排序、销售金额排序居前 10 位的品种

2017—2019 年我院中药制剂中, DDDs 最高的为虎杖解毒颗粒, DDDs 排序居第 2、3 位的为乳腺通络散结颗粒、金沙通淋排石颗粒; 2019 年, 参芪补肾口服液的 DDDs 明显升高, 复方贯众口服液的 DDDs 明显降低; 因原药材短缺, 导致复方贯众口

准的医疗机构制剂再注册批文中的用法、用量确定。

2 结果

2.1 2017—2019 年我院医院制剂总体使用情况

2017—2019 年我院医院制剂总体使用情况见表 1。(1) 品种: 我院医院制剂有效注册品种为 64 种, 2017—2019 年在配制的品种有 50 种, 其中中药制剂 12 种, 西药制剂 38 种, 3 年来在配制剂的品种数稳定。(2) 使用量: 2017—2019 年我院医院制剂总使用量呈逐年增长趋势, 2019 年较 2017 年增长了 12.84%, 仅 2018 年中药制剂的使用量略有降低。(3) 销售金额: 2017—2019 年我院医院制剂总销售金额整体呈增长趋势, 2019 年较 2017 年增长了 7.27%, 其中中药制剂销售金额增长了 10.76%, 西药制剂销售金额增长了 4.56%; 2018 年中药制剂和西药制剂的销售金额均较 2017 年有所降低。(4) 销售金额构成比: 2017—2019 年中药制剂的销售金额构成比呈增长趋势, 虽然 2019 年西药制剂的销售金额构成比仍超过中药制剂 9.62 个百分点, 但较 2017 年两者差距减少了 2.86 个百分点。

院西药制剂中, 销售金额排序居前 4 位的品种为丙酸氯倍他索尿素乳膏、溴化钠甘草口服溶液、地米硼酸乳膏和氯林搽剂; 销售金额排序居前 10 位的品种仍是皮肤科外用制剂居多, 从 2017 年的 8 种增至 2018 年和 2019 年的 9 种, 见表 3。此外, 由于原料药间苯二酚短缺, 导致酚柳松洗剂在一段时间内停配, 影响了其使用, 2017 年酚柳松洗剂的使用量排序居第 7 位、销售金额排序居第 5 位, 但在 2018 年、2019 年均未进入前 10 位。

服液在一段时间内停配, 影响了其使用, 见表 4。2017—2019 年我院中药制剂中, 销售金额最高的仍为虎杖解毒颗粒, 销售金额排序居第 2 位的为乳腺通络散结颗粒; 复方贯众口服液的销售额排序在 2017 年、2018 年均居第 3 位, 2019 年降至第 6 位; 2019 年, 理气复胃口服液的销售额排序跃居第 3 位, 见表 5。

表3 2017—2019年我院西药制剂中销售金额排序居前10位的品种

Tab 3 Top 10 western medicine preparations ranked by consumption sum in our hospital from 2017 to 2019

排序	2017年(n=749.91)			2018年(n=718.56)			2019年(n=784.10)		
	药品通用名	销售金额/万元	构成比/%	药品通用名	销售金额/万元	构成比/%	药品通用名	销售金额/万元	构成比/%
1	丙酸氯倍他索尿素乳膏	138.52	18.47	丙酸氯倍他索尿素乳膏	141.30	19.66	丙酸氯倍他索尿素乳膏	152.34	19.43
2	地米硼酸乳膏	135.52	18.07	溴化钠甘草口服溶液	82.43	11.47	溴化钠甘草口服溶液	95.88	12.23
3	溴化钠甘草口服溶液	77.67	10.36	地米硼酸乳膏	80.49	11.20	地米硼酸乳膏	87.68	11.18
4	氯林搽剂	63.00	8.40	氯林搽剂	66.67	9.28	氯林搽剂	81.44	10.39
5	酚柳松洗剂	52.174	6.96	地米樟酚乳膏	48.82	6.79	地米樟酚乳膏	49.28	6.28
6	炉甘石薄荷脑洗剂	35.534	4.74	炉甘石薄荷脑洗剂	37.65	5.24	地米尿素冰片乳膏	41.70	5.32
7	地米尿素冰片乳膏	29.79	3.97	地米尿素冰片乳膏	34.54	4.81	白色洗剂	34.48	4.40
8	地米樟酚乳膏	23.97	3.20	白色洗剂	30.55	4.25	炉甘石薄荷脑洗剂	34.14	4.35
9	白色洗剂	23.86	3.18	酮康唑尿素乳膏	26.38	3.67	酮康唑尿素乳膏	30.72	3.92
10	复方薄荷脑滴鼻液	21.47	2.86	倍他米松二甲基砒溶液	20.74	2.89	尿素乳膏	23.52	3.00

表4 2017—2019年我院中药制剂中DDD排序居前10位的品种

Tab 4 Top 10 traditional Chinese medicine preparations ranked by DDDs in our hospital from 2017 to 2019

排序	2017年		2018年		2019年	
	药品通用名	DDD	药品通用名	DDD	药品通用名	DDD
1	虎杖解毒颗粒	519 303	虎杖解毒颗粒	484 557	虎杖解毒颗粒	635 893
2	乳腺通络散结颗粒	122 040	乳腺通络散结颗粒	124 967	乳腺通络散结颗粒	116 707
3	金沙通淋排石颗粒	59 467	金沙通淋排石颗粒	51 700	金沙通淋排石颗粒	55 807
4	清热利胆合剂	51 407	复方贯众口服液	50 094	清热利胆合剂	49 430
5	复方贯众口服液	47 052	清热利胆合剂	40 837	参芪补肾口服液	48 524
6	理气复胃口服液	38 147	理气复胃口服液	33 196	理气复胃口服液	41 031
7	五仁颗粒	17 667	祛风消银颗粒	22 520	祛风消银颗粒	37 433
8	祛风消银颗粒	17 400	参芪补肾口服液	19 926	复方贯众口服液	25 952
9	参芪补肾口服液	14 272	五仁颗粒	14 470	五仁颗粒	18 080
10	化痰通脉颗粒	6 520	化痰通脉颗粒	4 327	化痰通脉颗粒	5 093

表5 2017—2019年我院中药制剂中销售金额排序居前10位的品种

Tab 5 Top 10 traditional Chinese medicine preparations ranked by consumption sum in our hospital from 2017 to 2019

排序	2017年(n=583.59)			2018年(n=562.13)			2019年(n=646.37)		
	药品通用名	销售金额/万元	构成比/%	药品通用名	销售金额/万元	构成比/%	药品通用名	销售金额/万元	构成比/%
1	虎杖解毒颗粒	233.69	40.04	虎杖解毒颗粒	218.05	38.79	虎杖解毒颗粒	286.15	44.27
2	乳腺通络散结颗粒	86.95	14.90	乳腺通络散结颗粒	89.41	15.91	乳腺通络散结颗粒	83.50	12.92
3	复方贯众口服液	75.99	13.02	复方贯众口服液	80.90	14.39	理气复胃口服液	54.57	8.44
4	金沙通淋排石颗粒	54.00	9.25	金沙通淋排石颗粒	47.18	8.39	参芪补肾口服液	52.16	8.07
5	理气复胃口服液	50.73	8.69	理气复胃口服液	44.15	7.85	金沙通淋排石颗粒	50.93	7.88
6	清热利胆合剂	37.94	6.50	清热利胆合剂	30.14	5.36	复方贯众口服液	41.91	6.48
7	参芪补肾口服液	15.02	2.57	参芪补肾口服液	21.42	3.81	清热利胆合剂	36.48	5.64
8	五仁颗粒	12.66	2.17	祛风消银颗粒	12.43	2.21	祛风消银颗粒	20.66	3.20
9	祛风消银颗粒	9.58	1.64	五仁颗粒	10.42	1.85	五仁颗粒	13.02	2.01
10	化痰通脉颗粒	4.84	0.83	紫草油	3.83	0.68	化痰通脉颗粒	3.80	0.59

3 讨论

3.1 3年来我院医院制剂有良好的发展趋势,且西药制剂和中药制剂各具特色

从2017—2019年的数据可见,我院医院制剂保持品种数基本稳定,并且呈现使用量增长的趋势。(1)西药制剂品种数较多,使用量大,集中度高。3年来,临床使用的西药制剂有38种,年销售金额构成比均>50%;使用量和销售金额排名居前10的品种多为皮肤科外用制剂,主要品种有丙酸氯倍他索尿素乳膏、氯林搽剂、地米硼酸乳膏和地米樟酚乳膏等。(2)中药制剂品种不多,但销售金额构成比高,特色品种用量大且集中度高。3年来,临床使用的中药制剂虽然仅有12种,品种数占比仅24%,但年销售金额构成比均>40%。其中,虎杖解毒颗粒的DDD_s、销售金额远超其他中药制剂,占有统治地位。该制剂开发自我院著名儿内专家胡上庸主任的组方,临床应用30多年,享誉省内,其具有清热解毒的功效,治疗上呼吸道感染,有广泛的适用人群。另外,乳腺通络散结颗粒、金沙通淋排石颗粒的DDD_s也较高。

3.2 我院医院制剂的发展方向

医院制剂大多具有临床疗效确切和中医药背景特色等优势,即使在制药行业十分发达的今天,医院制剂仍是临床用药的重要补充,其在保障患者健康、弥补市场药物缺失方面发挥着重要作用^[15-16]。医院制剂是彰显我院社会价值的一部分,应保持其特色,注重传承发展。对于临床疗效确切、使用量大的医院制剂,可加快研究、转化,推动医院制剂发展;不常用、使用量小的制剂,基于临床需要,仍应继续保持供应^[17]。我院为三甲甲等综合性医院,集临床科研教学为一体,药学部有四川省重点实验室1个、国家中医药管理局二级实验室2个(中药药理实验室、中药制剂实验室),具有优秀的药学人才队伍,具备研究和转化医院制剂的能力。

建议可从以下方面推动我院医院制剂的发展:(1)继续发展皮肤科西药制剂,促进我院皮肤科“名药”“名科”的品牌建设。我院现有皮肤科制剂涵盖了8种剂型和多种不同的规格品种,针对痤疮、体股癣、白癜风和银屑病等皮肤病有显著

(下转第864页)