

广东省医疗机构制剂化学药品通用名称命名存在问题及对策

陈家润¹, 沈波¹, 沈小莉², 张一凡¹, 王晓英¹ (1. 广东省药品监督管理局审评认证中心, 广州 510080; 2. 广东食品药品职业学院, 广州 510520)

摘要 目的: 分析广东省医疗机构化学药制剂通用名称命名存在的问题, 为进一步加强广东省医疗机构化学药制剂通用名称命名的规范化、科学化提供参考。方法: 通过对2019-2021年医疗机构制剂再注册技术审评中执行质量标准《中国医院制剂规范》的广东省医疗机构化学药制剂通用名称、处方、用法与用量等资料进行梳理、归纳, 从技术角度阐述医疗机构化学药制剂通用名称命名存在的不足。结果与结论: 经过技术审评, 有61%执行《中国医院制剂规范》质量标准的化学药制剂品种的通用名称命名存在问题, 存在问题主要有以下方面: 剂型不规范、滥用和未使用“复方”字眼、以辅料命名、以适应症命名、处方组分相同但处方量比例不同使用同一通用名称。建议国家药品监督管理部门授权相关省级药品监督管理局对执行质量标准《中国医院制剂规范》的医疗机构化学药制剂通用名称开展规范工作, 以促进其通用名称的规范化和科学化。

关键词: 医疗机构制剂(医院制剂); 通用名称; 命名原则; 药品名称; 药品监管

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2022)10-1117-05

doi:10.16153/j.1002-7777.2022.10.004

Problems and Solutions for the Naming of Generic Names for Chemical Drug Preparations in Medical Institutions of Guangdong Province

Chen Jiarun¹, Shen Bo¹, Shen Xiaoli², Zhang Yifan¹, Wang Xiaoying¹ (1. Center for Evaluation and Certification, Guangdong Medical Products Administration, Guangzhou 510080, China; 2. Guangdong Food and Drug Vocational College, Guangzhou 510520, China)

Abstract Objective: To analyze the existing problems on the naming of generic names for chemical drug preparations in medical institutions of Guangdong Province, and provide references for further strengthening the standardization and scientization of generic names for chemical drug preparations in medical institutions of Guangdong Province. **Methods:** The data of the generic names, prescriptions, usage and dosage of chemical drug preparations in medical institutions of Guangdong Province from 2019 to 2021 after technical review by the quality standards in the "Chinese Standard for Hospital Preparations" were combed and summarized. The shortcomings of the naming of generic names for chemical drug preparations in medical institutions were elaborated from the technical point of view. **Results and Conclusion:** Through technical reviews, sixty-one percent of the chemical pharmaceutical preparations that implemented the quality standards of the "Chinese Standard for Hospital Preparations" had problems with the naming of generic names, which existed mainly in

the following aspects: non-standard dosage forms, abuse and non-use of the word "compound", the naming of excipients, the naming of indications, the use of the same generic names with the same prescription components but with different prescription proportions. It is suggested that the National Medical Products Administration authorize relevant provincial medical products administrations to standardize the generic names of chemical pharmaceutical preparations in medical institutions with the quality standard of "Chinese Standard for Hospital Preparations", so as to promote the standardization and scientization of the generic names.

Keywords: medicinal preparations in medical institutions; generic names; naming principles; drug names; drug administration

医疗机构制剂（以下简称“医院制剂”）是指医疗机构根据本单位临床需要经批准而配制、自用的固定处方制剂^[1]。医院制剂作为药品的一种特殊补充形式，成为临床用药的有益补充，长期以来，因其便捷、有效、配制规模灵活等特点在临床诊疗服务中发挥着重要作用^[2]。医院制剂在生产落后，制药工业不发达时期对人民群众的健康事业做出过积极贡献^[3]。医院制剂一般包括化学药制剂和中药制剂，化学药制剂是医院制剂的重要组成部分，化学药制剂在皮肤科、眼科、耳鼻喉科等治疗领域发挥着不可或缺的作用，在多年的临床使用过程中，也涌现了一批如维生素E乳膏、复方尿素乳膏、炉甘石硫洗剂等安全、疗效较确切的、患者认同度高的外用化学药制剂品种^[4]。医院制剂在发挥药品市场有益补充作用的同时，部分化学药制剂也存在通用名称命名不规范等问题，这些都严重制约着化学药制剂的健康发展。笔者以“通用名称”为主题词在中国知网检索，发现有徐莉等^[5]、岳瑞齐等^[6]和于金冉等^[7]在药品通用名称领域进行研究，再分别以“医疗机构制剂通用名称”“医院制剂通用名称”“医疗机构制剂名称”“医院制剂名称”为主题词检索，均未检索到相关文献，未发现国内有相关学者在医院制剂通用名称命名领域开展研究。本文旨在对2019年1月-2021年12月广东省医院制剂再注册技术审评中执行质量标准《中国医院制剂规范》的化学药制剂通用名称命名不规范问题进行归纳，分析引起问题的原因，为进一步加强医疗机构化学药制剂通用名称命名的规范化、科学化提供参考，从而为公众提供更加安全、有效的化学药制剂产品。

1 药品/医院制剂通用名称命名相关的法规

药品通用名称：即国际非专利名称，指在全世界都可通用的名称，如阿司匹林、青霉素等。

在我国，中国药品通用名称（China Approved Drug Names, CADN）为按照《中国药品通用名称命名原则》^[8]制订的药品名称，由国家药典委员会负责受理并组织专家委员会审定，是同一种成分或相同配方组成的药品在中国境内的通用名称。药品使用通用名称，即同一处方或同一品种的药品使用相同的名称，有利于国家对药品的监督管理，有利于医生选用药品，有利于保护消费者合法权益，也有利于制药企业之间展开公平竞争。药品的命名是药品标准工作的基础内容之一，目前我国关于药品通用名称命名相关的法规：（1）《药品管理法》第二十九条规定“列入国家药品标准的药品名称为药品通用名称”；（2）《药品注册管理办法》第三十七条规定“申报药品拟使用的药品通用名称，未列入国家药品标准或者药品注册标准的，申请人应当在药品上市许可申请时同时提出通用名称核准申请。药品上市许可申请受理后，通用名称核准相关资料转药典委，药典委核准后反馈药品审评中心。申报药品拟使用的药品通用名称，已列入国家药品标准或者药品注册标准，药品审评中心在审评过程中认为需要核准药品通用名称的，应当通知药典委核准通用名称并提供相关资料，药典委核准后反馈药品审评中心。”（3）《中国药品通用名称命名原则》；（4）《中成药通用名称命名技术指导原则》；（5）《化学药品通用名称命名原则》（征求意见稿）。医院制剂通用名称命名相关的法规：《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》第十一条规定“医疗机构制剂的名称，应当按照国家食品药品监督管理局颁布的药品命名原则命名，不得使用商品名称”。依据《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》规定，医疗机构化学药制剂通用名称命名原则执行《中国药品通用名称命名原则》中的各项规定。

2 广东省医疗机构化学药制剂基本情况及《中国医院制剂规范》通用名称命名不规范的问题

查询广东省医院制剂数据库中信息,截至2021年12月,广东省医疗机构化学药制剂批准文号数量为580个,约占全省医院制剂批准文号数量的25%,说明化学药制剂在医院制剂中仍占有不可或缺的地位。现有化学药制剂,执行的质量标准主要包括法定质量标准和广东省医疗机构制剂自拟注册质量标准,法定标准包括《中国医院制剂规范》^[9]、《中华人民共和国药典》(以下简称《中国药典》)2005年版二部,《广东省医疗机构制剂规范》(第一至六册)、《广东省医院制剂规范》;其中执行质量标准较为特殊的是复方碘口服溶液,执行标准为《中国药典》2005年版,经查国家药品监督管理局数据查询平台^[10],发现该品种目前尚无药品批准文号,且《中国药

典》自2010年版后就不再刊载该品种。执行《中国医院制剂规范》质量标准的批准文号数量为340个,占全省化学药制剂批准文号数量的59%。基于执行《中国医院制剂规范》质量标准的化学药制剂批准文号数量占比较大,且其中出现通用名称命名不规范的比例达61%,因此本文选择此类型的化学药制剂来分析通用名称命名存在的问题。

在2019–2021年这一轮再注册过程中,技术审评发现的执行《中国医院制剂规范》质量标准的化学药制剂通用名称命名存在的问题主要为剂型不规范、滥用和未使用“复方”字眼、以辅料命名、以适应症命名、处方组分相同但处方量比例不同使用同一通用名称等。其中,以处方组分相同但处方量比例不同使用同一通用名称和剂型不规范两种情况最多,分别有86和82份,详见表1。其中只存在1种情况的资料183份,存在2种情况的资料38份。

表1 通用名称命名存在问题情况

存在问题的名称	数量/份
剂型不规范	82
滥用和未使用“复方”字眼	42
以辅料命名	2
以适应症命名	9
处方组分相同但处方量比例不同使用同一通用名称	86

2.1 剂型不规范

《中国药品通用名称命名原则》规定:化学药药品制剂的命名,原料药名称列前,剂型名列后,如吡哌美辛胶囊,吡哌美辛为原料药名称,胶囊为剂型名。根据上述规定,将82个剂型命名不规范情况再进行分类,分别为剂型定义改变引起的不符合和没有体现剂型两种情况。其中氧化锌擦剂、止汗擦剂、甘油合剂、硫代硫酸钠擦剂、硫代硫酸钠溶液、硼酸溶液、水合氯醛合剂、益母草合剂、氯化铵合剂、硫酸锌合剂、止咳合剂、水合氯醛溶液、羧甲基纤维素钠胶浆等品种属于现行版《中国药典》剂型定义改变引起的不符合;益康唑克霉唑癣药水、硼酸氧化锌粉、苯扎溴铵消毒液、甘油护肤水等品种属于通用名称没有体现剂型。

2.1.1 剂型定义差异引起的不符合

《中国医院制剂规范》中擦剂一般系指含油、醇等溶剂的专供揉擦或涂抹于皮肤表面的液体药剂,依据上述定义,对照现行版《中国药典》制剂通则中关于搽剂及涂剂剂型的定义,擦剂分别对应搽剂与涂剂,通过上述分析及结合氧化锌擦剂、止汗擦剂、硫代硫酸钠擦剂的用法,氧化锌擦剂、硫代硫酸钠擦剂的剂型应规范为涂剂,通用名称建议分别规范为氧化锌涂剂、硫代硫酸钠涂剂,止汗擦剂的剂型应规范为搽剂,通用名称建议规范为止汗搽剂。

《中国医院制剂规范》中合剂一般系指两种或两种以上可溶性或不溶性药物制成的液体药剂,但是现行版《中国药典》制剂通则关于合剂的定义系指饮片用水或其他溶剂,采用适宜的方法提取制成的口服液体制剂,两者关于合剂的定义是完全不

同的,前者强调的是药物的种类两种或两种以上,后者强调的是中药饮片经提取制得。分析甘油合剂、水合氯醛合剂、益母草合剂、氯化铵合剂、硫酸锌合剂、止咳合剂的处方、制法及用法,再对照现行版《中国药典》制剂通则中关于口服溶液剂剂型的定义,上述品种的剂型应规范为口服溶液剂,通用名称建议分别规范为甘油口服溶液、水合氯醛口服溶液、益母草口服溶液、氯化铵口服溶液、硫酸锌口服溶液、止咳口服溶液。

《中国医院制剂规范》中溶液剂一般为非挥发性药物或少数挥发性药物的澄明溶液,分内服和外用,但是现行版《中国药典》制剂通则中已经没有溶液剂这种剂型,与之相对应的只有口服溶液剂、冲洗剂、涂剂、洗剂等剂型,通过分析用法,硫代硫酸钠溶液、硼酸溶液、水合氯醛溶液的剂型应分别规范为涂剂、冲洗剂和口服溶液剂,通用名称建议分别规范为硫代硫酸钠涂剂、硼酸冲洗液、水合氯醛口服溶液。

《中国医院制剂规范》中胶浆剂系水溶性高分子物质分散在水中而形成的黏稠液体,但是现行版《中国药典》制剂通则中已经没有胶浆剂这种剂型,与之相对应的只有凝胶剂剂型,通过分析处方、制法,羧甲基纤维素钠胶浆的剂型应规范为凝胶剂,通用名称建议规范为羧甲基纤维素钠凝胶。

2.1.2 通用名称没有体现剂型

益康唑克霉唑癣药水、硼酸氧化锌粉、苯扎溴铵消毒液、甘油护肤水等品种,从名称上基本看不出品种的剂型,属于通用名称没有体现剂型,通过分析上述品种的用法,建议上述品种的通用名称分别规范为益康唑克霉唑涂剂、硼酸氧化锌散、苯扎溴铵洗液、甘油搽剂。

2.2 滥用或未使用“复方”字眼

《中国药品通用名称命名原则》规定:复方制剂使用“复方”字眼,应是三个以上组分,采用缩字法命名,在两到三个组分中分别选取一到两个字,与“复方”字眼构成通用名称。根据上述规定,复方制剂含三个以下组分(包括三个)的通用名称都不应该使用“复方”字眼,复方薄荷脑滴鼻液、复方苯甲酸酞、复方苯甲酸软膏、复方颠茄合剂、复方呋喃西林滴鼻液、复方诺氟沙星滴耳液等品种属于制剂含组分不足三个以上,滥用“复方”字眼,而炉甘石薄荷脑洗剂、炉甘石硫洗剂等品

种属于制剂含组分三个以上,而未使用“复方”字眼,建议上述制剂按照《中国药品通用名称命名原则》要求重新命名。

2.3 以辅料命名

如前文所述的制剂的通用名称,必须由原料药名称与剂型组成,但是部分制剂的名称没有按照这个规定,采用辅料进行命名,如碘甘油,分析该品种的处方、用法发现,碘和碘化钾为主要组分,甘油为溶剂,剂型为涂剂,建议通用名称规范为碘化钾涂剂。

2.4 处方组分相同但处方量比例不同使用同一通用名称

《中国药品通用名称命名原则》规定:复方制剂组分相同,但处方量不同,使用“量/量”或使用罗马数字I、II、III等。但是部分制剂的命名没有按照这种规定,相同组分不同处方量的制剂都使用同一名称,容易造成患者、医务工作者的用药混乱,甚至可能威胁用药患者的安全。出现这一类型问题的制剂:复方苯甲酸酞、碘酞、浓碘酞、碘甘油、碘化钾溶液、硫代硫酸钠溶液、硫软膏、硫酸镁溶液、复方苯甲酸软膏、浓复方苯甲酸软膏、硼酸软膏、水杨酸软膏、氧化锌擦剂、氧化锌软膏等,通过分析上述品种的处方,发现其中复方苯甲酸酞、碘甘油、碘化钾溶液、硫代硫酸钠溶液、硫酸镁溶液、硼酸软膏、氧化锌擦剂、复方苯甲酸软膏与浓复方苯甲酸软膏共含有两个处方,氧化锌软膏、硫软膏含有三个处方,水杨酸软膏含四个处方,碘酞与浓碘酞含五个处方,建议上述制剂按照《中国药品通用名称命名原则》要求使用罗马数字重新命名。

2.5 以适应症命名

如前文所述制剂的通用名称,必须由原料药名称与剂型组成,但是部分制剂的名称没有按照这个原则,采用适应症进行命名,如发洗剂2号、甲癣涂剂、小儿痱子洗剂、婴儿止咳合剂、止汗擦剂、止咳合剂等,建议上述制剂按照《中国药品通用名称命名原则》要求重新命名。

3 原因分析

3.1 医疗机构制剂从业人员对医院制剂通用名称命名规范性的认识不足

从医疗机构制剂注册资料及与医疗机构制剂从业人员的交流中获知:有相当部分的医疗机构制

剂从业人员对制剂通用名称规范性认识不足,认为医疗机构制剂有个名称就行,有些人员甚至不了解国家关于药品通用名称命名还出台过相关的规定。殊不知制剂通用名称的不规范,造成相同组分不同处方量的制剂都使用同一名称、外用溶液剂与内服溶液剂使用同一剂型名称,会引起患者、医务工作者的用药混乱,本应该用低浓度药物使用成高浓度药物,外用药用成内服药,这是极其危险的,甚至可以威胁患者生命安全。

3.2 《中国医院制剂规范》的修订滞后

《中国医院制剂规范》在特定时期为解决临床用药不足的难题上发挥了巨大的作用。现行版《中国医院制剂规范》已经颁布37年,随着生产技术日新月异、检测手段进步,其也出现收载品种或多或少存在着质量标准已经远远落后于现行版《中国药典》、处方不合理、制法简单、工艺参数不明、贮藏条件与有效期制定不规范等问题^[11-12],外加本文着重分析的通用名称命名不规范问题,《中国医院制剂规范》修订工作的紧迫性不言而喻,否则难以为公众使用安全、有效、质量可控的医院制剂提供保障。

4 对策与建议

4.1 对医疗机构制剂从业人员开展相关法规的宣贯培训

建议药品监督管理部门对医疗机构制剂从业人员开展药品通用名称规范培训专项工作,讲解通用名称不规范潜在的危害性,宣传解读《中国药品通用名称命名原则》中关于药品通用名称命名的各项要求,鼓励大家查找现用品种命名存在的问题,及时提出修订制剂通用名称的补充申请,规范现用制剂品种的通用名称,为患者提供安全、有效的医疗机构制剂。

4.2 国家药监部门授权省级药监局开展执行质量标准《中国医院制剂规范》的医疗机构化学药制剂通用名称规范工作

规范医疗机构化学药制剂通用名称的工作职权在国家药品监督管理部门,但是医疗机构制剂的注册审批权限在省级药品监督管理部门。为平衡上述职权分属两级政府机构,方便该项工作的开展,建议国家药品监督管理部门将此工作授权各省级药

品监督管理部门完成,具体由省级药品监督管理部门统计本省存在医疗机构化学药制剂通用名称不规范的情况,列出相关品种现用通用名称及按照《中国药品通用名称命名原则》拟定的通用名称,经国家药典委员会受理审定后报国家药品监督管理部门备案。

参考文献:

- [1] 国家食品药品监督管理局. 国家食品药品监督管理局令 [2005]20号 医疗机构制剂注册管理办法(试行)[S]. 2005.
- [2] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国药品管理法[S]. 2015.
- [3] 李颖, 纪莎, 郑笈. 医疗机构制剂管理的问题与对策[J]. 现代医院, 2014, 14(1): 102-104.
- [4] 陈家润, 沈小莉, 王晓英, 等. 广东省医疗机构化学药制剂注册申报存在的问题及建议[J]. 中国药房, 2019, 30(22): 3030-3034.
- [5] 徐莉, 郭中平. 国内外生物制品通用名称命名体系的比较与分析[J]. 中国药事, 2018, 32(4): 502-509.
- [6] 岳瑞齐, 王志军. 浅谈维U颠茄系列药品通用名称命名[J]. 中国药品标准, 2020, 21(6): 540-543.
- [7] 于金冉, 孙莉, 陈建刚, 等. 我国中成药通用名称的命名问题研究——基于2009-2014年中成药批准数据的统计分析[J]. 中国医药导刊, 2018, 20(8): 494-500.
- [8] 国家药典委员会. 中国药品通用名称命名原则[S]. 2006.
- [9] 中华人民共和国卫生部药政局. 中国医院制剂规范[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 1995: 1-258.
- [10] 国家药品监督管理局. 国家药品监督管理局数据查询平台[DB/OL]. [2021-12-25]. <https://www.nmpa.gov.cn/datasearch/home-index.html#category=yp>.
- [11] 陈家润, 江映珠, 王晓英. 广东省医疗机构制剂质量标准修订有关问题研究[J]. 今日药学, 2015, 25(7): 541-544.
- [12] 陈家润, 江映珠, 吴雪龙. 广东省医疗机构制剂质量标准修订存在问题及对策[J]. 中国药事, 2016, 30(3): 209-214.

(收稿日期 2022年2月17日 编辑 王雅雯)