

2016 年儿童用药安全 调查报告

广州标点医药信息股份有限公司

二〇一六年九月

前言

儿童用药安全逐渐受到政府部门的重视。近年来，政府部门为加强儿童药品的管理，出台了一系列相关政策，如《关于加强孕产妇及儿童临床用药管理的通知》、《关于保障儿童用药的若干意见》、《首批鼓励研发申报儿童药品清单》等等，使我国儿童药品的管理得到进一步规范。

保障儿童安全合理用药是全社会的责任。本次开展的“儿童用药安全调查”，希望通过家长对儿童药的认知、使用习惯等现状以及零售终端店员对儿童药的销售情况进行探讨分析，发现儿童用药存在的风险与问题，并通过儿科专家的访谈，对目前存在的问题给予科学的建议；同时也通过对国内儿童用药的法规以及药品市场现状的分析，了解国家政策对儿童用药市场的关注度以及儿童药品流通市场的情况。本次调研覆盖了 100 多个城市（省会、直辖市、地级市等），共 3576 名儿童家长参与调研，对 335 个零售药店的店员推销儿童药的过程进行神秘顾客体验，深度访谈了 10 名儿科专家。根据调研结果最终汇编成此报告。

本报告共分六章。第一章概述了我国儿童人口现状、患病及就诊情况、常见疾病、儿童生理特点与临床用药特征。第二章介绍的是儿童用药相关的政策法规。第三章介绍了我国儿童用药市场概况，分析近年国内儿童药品市场规模、市场特点、药品专利和生产厂家状况等，针对现

状作出小结。第四章儿童药品数量统计，主要介绍了我国儿童药品的审批状况。第五章是家长对儿童用药的认知与行为习惯，根据调研结果，呈现了家长对儿童用药的认知、对疾病的处理方式、对儿童用药安全的感知，并介绍了家长在给儿童用药时，存在的安全隐患。第六章是零售终端店员对儿童用药的推销行为与习惯，呈现了药店店员对于儿童药品的认知与导购行为。

广州标点医药信息股份有限公司

儿童用药安全调查课题组

二〇一六年九月

目录

前言

第一章 概述1

- 1 我国儿童人口现状与趋势1
- 2 我国儿童医院数量3
- 3 我国儿科急诊门诊量趋势3
- 4 儿童常见疾病5

第二章 儿童用药行业发展政策分析9

- 1 综合指导政策 11
- 2 招标政策 11
- 3 审批政策12
- 4 研发申报政策13

第三章 儿童用药市场概况15

- 1 我国儿童用药市场规模及成长性15
- 2 儿童用药市场构成及特点15
- 3 儿童用药专利申请情况18
- 4 儿童用药生产厂家状况19

第四章 儿童药品数量统计20

1	我国儿童药品总体批文数量	20
2	儿童药各品类批文数量	21
3	儿童药批文与成人药批文数量比较	22

第五章 家长对儿童用药安全观念与行为24

1.	家长对儿童药概念的认知	24
2.	家长在儿童生病时存在的用药困惑	27
3.	家长对儿童用药安全的感知	34
4.	家长给儿童用药时存在的安全隐患	38
5.	家长对儿童抗生素的认知	45

第六章 药店店员对儿童用药安全的认知与行为49

1.	推荐药品的用药说明	49
2.	推荐药品是否为处方药	51
3.	推荐药物种类	51
4.	推荐药品前询问患者情况	53
5.	用法用量提醒	54
6.	药店是否有儿童药专柜	54

附录.....56

1.	概念与术语说明	56
2.	数据主要来源	57
3.	儿童用药安全调研说明	58

第一章 概述

1 我国儿童人口现状与趋势

按联合国“儿童权利公约”定义，儿童是指 18 岁以下的任何人，包括以下时期：新生儿/婴儿期（1 岁以下）、幼儿期（1~3 岁）、学龄前期（3~7 岁）、学龄期（7~12 岁）和青春期（12~18 岁）。我国儿童的概念通常是指 0~14 岁的人群。

我国儿童人口基数庞大，占人口总量近 17.0%，未来呈上升趋势。根据国家统计局数据显示，截止 2014 年我国儿童人口数为 2.3 亿人，占全国总人口的比重 16.5%。从 2010 年以来，我国 0-14 岁人口比例保持平稳，未来受到“二胎政策”的影响，儿童人口数将呈现增长趋势。

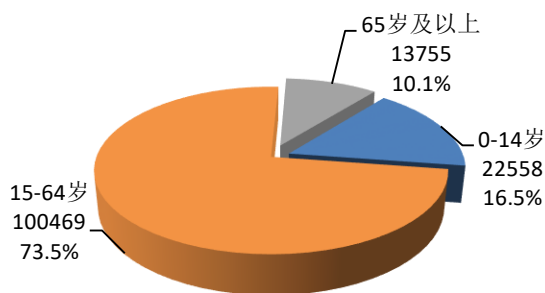


图 1 2014 年我国人口年龄构成（万人）

数据来源：国家统计局

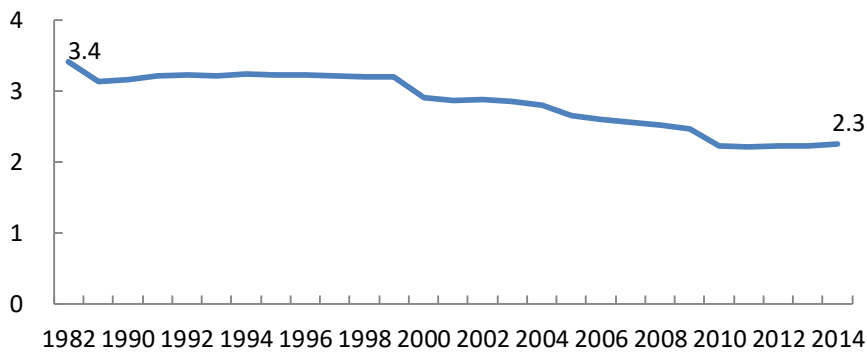


图 2 1982-2014 年我国儿童人口变化走势（亿人）

数据来源：国家统计局

此外，从我国出生人口看，我国也将迎来新生人口的第四次高峰。近年来我国人口的年龄分布发生了结构性变化，主要分布以 20-34 岁人口为主，此人群正值婚育最佳年龄。从 2010 年以来，我国新出生人口已呈缓慢上升趋势，并且随着“二胎政策”的推行，预计未来将迎来第四次婴儿潮。

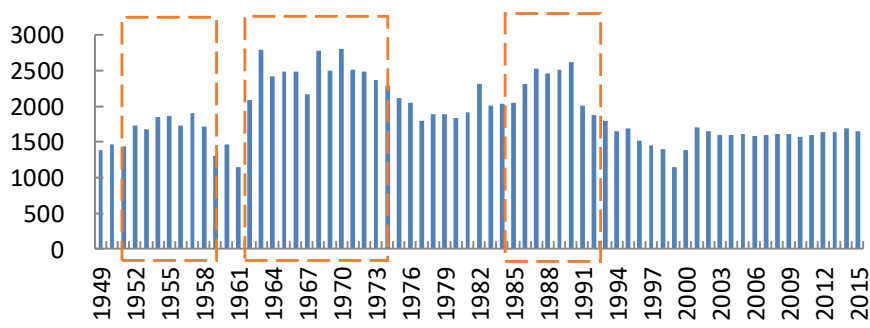


图 3 1949-2015 年我国每年出生人口数量（万人）

数据来源：国家统计局

2 我国儿童医院数量

我国儿童医院发展迅速，数量呈增长趋势。近年来，随着社会逐渐重视儿童健康水平，国家加强儿科医疗服务体系建设，促使全国多地区增建儿童专科医院。根据 2015 年国家卫生统计年鉴统计数据，我国儿童医院数量从 2005 年的 58 家上升到 2014 年的 99 家，复合增长率达 6.1%。

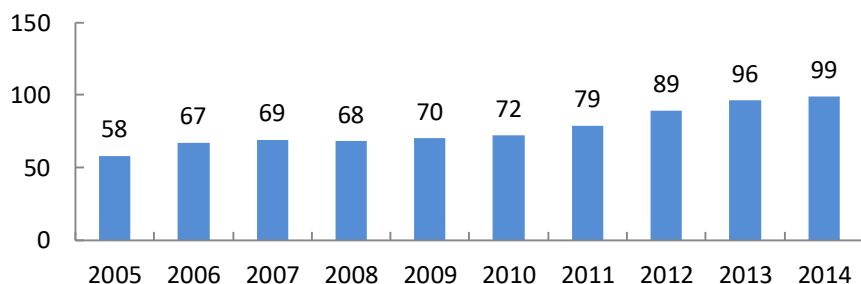


图 4 2005-2014 年我国儿童医院数量（家）

数据来源：国家卫生和计划生育委员会、国家统计局

3 我国儿科急诊门诊量趋势

我国综合医院儿科门急诊人次逐年增加。虽然近年来我国儿童人口总数和人口占比较为平稳，但从就诊人次来看，我国综合医院儿童门急诊量却一直处于增长态势。造成门急诊量的增长原因主要来源于两方面：一方面来自儿童医保覆盖率的提升，另一方面也与中国家庭对儿

童健康更加重视有关。根据 2015 年国家卫生统计年鉴统计数据，2007~2014 年间儿科门急诊人次年复合增速达到 10.9%，2014 年儿科门急诊人次 2.6 亿，占综合医院总就诊人次 9.1%，这一比例近年也呈上升趋势。

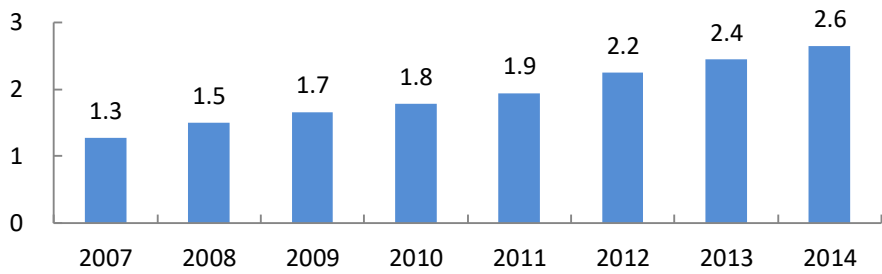


图 5 2007-2014 年我国医院儿科门急诊量（亿人次）

数据来源：国家卫生和计划生育委员会、国家统计局

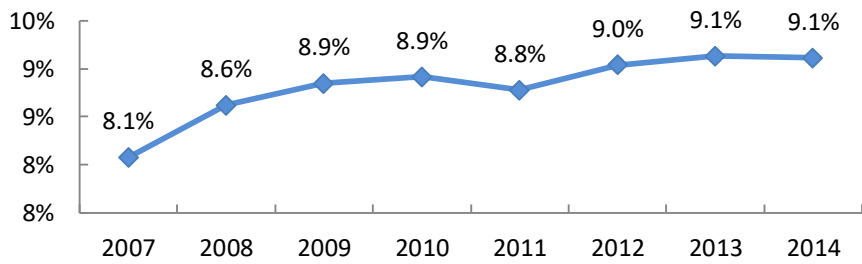


图 6 2007-2014 年儿科门急诊人次占医院门急诊总人次比例

数据来源：国家卫生和计划生育委员会、国家统计局

儿童“看病难”问题日益严峻。一方面儿童医院和儿科医生数量有限，且儿科医生工作负荷大、薪酬待遇不理想等因素促使儿科医生流失情况严重；另一方面，儿童的就诊需求不断增大。此外，随着“85 后”到

“90 后”一代进入生育旺盛期，以及全面二孩政策的实施，我国儿童就诊需求量将会更大，儿童看病难问题将日益凸显。

4 儿童常见疾病

儿童患病率较高的疾病主要是呼吸系统疾病和消化系统疾病。统计显示，在过去一年内，0~14 岁儿童患者群体中，儿童有进行药物治疗的疾病患病率前五依次是感冒（74.7%）、发烧（59.8%）、咳嗽（56.0%）、消化不良（26.1%）、肠胃炎（19.9%）。

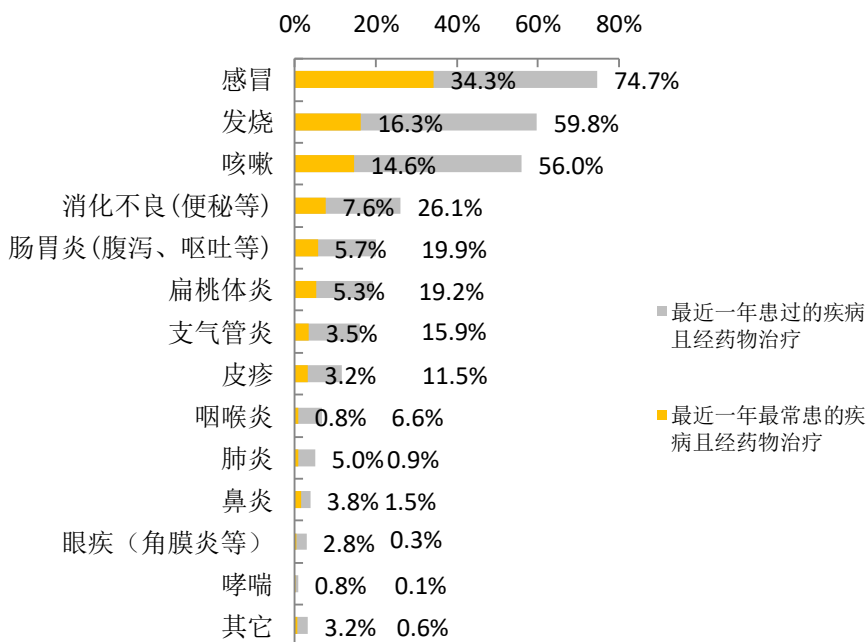


图 7 儿童常见疾病 (N=2949)

数据来源：0~14 岁儿童家长调研

从各年龄段的患病率来看，1-6岁学龄前儿童患病率相对较高，其次是7-14岁的儿童，最后是1岁以下的儿童。由于1岁以下的儿童处于婴儿期，大多数在喝母乳，母乳中含有抗体，对婴儿有提高免疫力作用，并且婴儿活动范围多数是在家里，较少接触外界致病源，因此患病率相对较低。随着年龄的增长，儿童接触外界事物越来越多，而自身免疫未完善，患病率自然增加。到了学龄期后，自身免疫得到进一步完善，患病率有所降低。

进一步结合所患病种分析，1-3岁儿童患的病种较多，1岁以下儿童主要患消化系统疾病，4-6岁儿童主要患呼吸系统疾病。统计显示，1-3岁儿童患感冒、发烧、咳嗽、消化不良、肠胃炎等疾病的比例均高于其他年龄段。1岁以下儿童患消化不良、肠胃炎的比例明显高于其他三个年龄段（经T检验，在统计上，具有显著性差异）。4-6岁儿童患感冒、咳嗽和咽喉炎的比例明显高于其他三个年龄段（经T检验，在统计上，具有显著性差异）。

表 1 不同年龄儿童的常见疾病

1 岁以下			1~3 岁		4~6 岁		7~14 岁	
儿童(a)			儿童(b)		儿童(c)		儿童(d)	
N	566		1339		567		477	
疾病	过去一 年患病 (%)	最常患 病(%)	过去一 年患病 (%)	最常患 病(%)	过去一 年患病 (%)	最常患 病(%)	过去一 年患病 (%)	最常患 病(%)
感冒	47	20	80a	38	86ab d	35	81a	40
发烧	41	11	70ad	22	68ad	13	43	10
咳嗽	36	8	57ad	11	77ab d	25	51a	19
消化不良	37bcd	17	31cd	8	15	2	13	3
肠胃炎	26cd	12	23cd	6	13	2	14	3
扁桃体炎	5	1	17a	3	31ab	10	28ab	11
支气管炎	12.d	3	18ad	4	22ad	6	6	1
皮疹	18bcd	8	13cd	3	6	1	5	1
咽喉炎	2	1	7a	0	11ab d	3	6a	5
肺炎	8cd	4	6cd	0	4	0	1.5	-
鼻炎	1	0	2a	1	6ab	1	10abc	1
眼疾	4	1	3	0	3	0	3	0
哮喘	0	-	1	-	2ad	1	0	-
合计	234	100	328	100	342	100	263	100

注：数字后字母表明，经 T 检验，该数据高于字母所代表的人群，具有统计学意义。

数据来源：0~14 岁儿童家长调研

随着人民生活水平的提高，儿童近视、龋齿、肥胖等患病情况也不容忽视。在近视方面，根据《近视的流行病学调查》显示，2014 年中国北方城市 2134 名 7 岁儿童和 1780 名 14 岁儿童的眼部疾病流行病学调查中，7 岁儿童近视的患病率为 12.5%，14 岁儿童的患病率则增至 80.1%。在龋齿方面，根据《儿童龋齿的发病原因分析及其预防措施》显示，浙江省金华市 2010 年至 2013 年的 1238 例体检儿童中，384 例儿童患有龋齿，患龋齿率达 31.0%。在肥胖方面，根据《上海 1320 名儿童肥胖流行状况调查》显示，2011 年上海 1320 名儿童中，肥胖人数占比 10.5%，超重人数占比 14.0%。可见，在生活习惯上，家长对儿童近视、龋齿和肥胖等问题需要多加关注，并采取相应的预防措施。

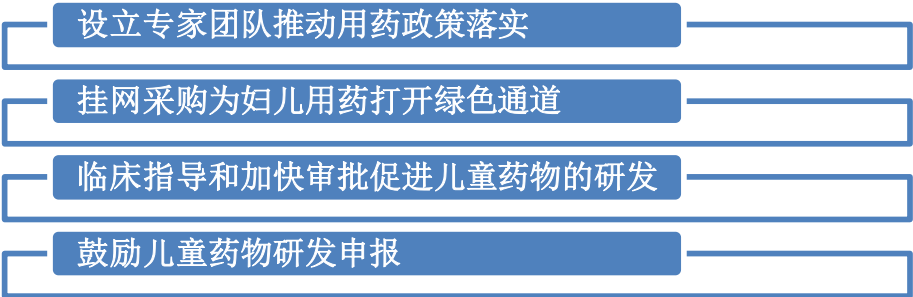
第二章 儿童用药行业发展政策分析

通过文献检索和查阅相关文件，对国内儿童用药2003年以来的相关政策法规做系统回顾发现，2013年以前儿童用药相关政策可操作性不强或者仅仅是儿童药品作为一个分支被提及到，对相关医药企业没有实质性的激励作用。直至2014年六部委联合印发《关于保障儿童用药的若干意见》（简称“意见”），这是我国关于儿童用药的第一个综合性指导文件，对鼓励研发创新、加快申报审评、确保生产供应、强化质量监管、推动合理用药、完善体系建设、提升综合能力等多环节提出具体要求。

表 2 2014 年前国内儿童用药相关法规政策回顾

时间	政策名称	主要内容
2003 年	《药物临床实验质量管理规范》	正式将儿童纳入药物临床实验对象
2010 年	《中国国家处方集（2010）》	处方集所遴选的药品品种兼顾儿童临床常见病，多发病及重大、疑难、复杂疾病抢救治疗的需要。
2011 年	《关于加强孕产妇及儿童临床用药管理的通知》	建立孕产妇及儿童药物遴选制度，按照药品监督管理部门批准并公布的药品通用名称严格选用、购进药物。
2011 年	《中国儿童发展纲要 2011-2020 年》	1.儿童专用药品研发和生产； 2.国家基本药物目录中儿科用药品种和剂型范围，完善儿童用药目录。
2013 年	《关于深化药品审评审批改革进一步鼓励创新的意见》	明确提出了鼓励研制儿童用药的相关措施
2014 年	《关于保障儿童用药的若干意见》	对鼓励研发创新、加快申报审评、确保生产供应、强化质量监管、推动合理用药、完善体系建设、提升综合能力等多环节提出具体要求。

随着意见的出台，儿童用药安全问题越来越受到关注。近两年我国卫计委等相关部门重力推动儿童扶持政策的制定和落实。



1 综合指导政策

2014年的《关于保障儿童用药的若干意见》在申报审评、研发创制、定价和医保方面都提出了相应的指导意见。

申报审评和研发创制方面：对于部分临床急需的儿童适宜品种、剂型、规格，建立申报审评专门通道，并逐步建立鼓励研发的儿童药品目录，引导和鼓励企业优先研发生产。

定价方面：国产儿童用药通过单列代表品、规定宽松的剂型比价系数等方式，在定价时给予政策扶持。

医保方面：及时将儿童适宜剂型、规格纳入基本医疗保险支付范围，对于本身就在医保范围内的药品，按照规定推出新的儿童适宜剂型、规格将自动纳入医保目录。

2 招标政策

2015年2月，国务院办公厅发布的《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》中提到“对妇儿专科非专利药品、急（抢）救药品、基础输液、临床用量小的药品（上述药品的具体范围由各省区市确定）和常用低价药品，实行集中挂网，由医院直接采购”。为贯彻落实《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》，国家卫计委发布的《关于落实完善公立医院药品集中采购工作指导意见的通知》中，提到“妇儿专科非专利药品暂不列入招标采购的药品，各省

市自行确定目录，国家卫计委不再制定统一目录。各地可参照国家卫生计生委委托行业协会、学术团体公布的妇儿专科非专利药品遴选原则和示范药品，合理确定本地区相关药品的范围和具体剂型、规格，满足防治需求。”

3 审批政策

2016年1月29日，国家食品药品监督管理总局审评审批中心发布《临床急需儿童用药申请优先审评审批品种评定的基本原则》的公告。对于防治儿童疾病且具有明显临床优势的药品注册申请可以加快审评审批，具体对新药、改剂型或新增规格、仿制药三种类型制定不同的评定基本原则。随后公布第一批优先审评审批的儿童用药品种目录。

表 3 临床急需儿童用药申请优先审评审批品种评定的基本原则

新增用于儿童人群品种 (任一条件)	• 针对严重威胁儿童生命或者影响儿童生长发育，且目前无有效治疗药物或治疗手段的疾病 • 相比现有的治疗药物，具有明显治疗优势
改剂型或新增规格品种 (同时满足)	• 国内现行药品说明书中包含有确定的“儿童用法用量” • 现有剂型或规格均不适用于儿童，新增剂型或规格适合于儿童
仿制品种	• 对于目前市场短缺的儿童用药品，实行优先审评

表 4 优先审评审批的儿童用药品种目录（第一批）

药品名称	企业名称	入选理由
氯法拉滨	贝达药业股份有限公司	国内首家申报
氯法拉滨注射液	贝达药业股份有限公司	国内首家申报
枸橼酸咖啡因注射液	成都苑东药业有限公司	国内首家仿制申请
盐酸普萘洛尔口服溶液	武汉科福新药有限责任公司	国内首家申报
儿童用法罗培南钠干糖浆	玛路弘株式会社	国内首家申报

4 研发申报政策

2016年6月1日，国家卫生计生委办公厅、工业和信息化部办公

厅、食品药品监管总局办公厅联合印发《首批鼓励研发申报儿童药品清单》。此举措体现了政府进一步落实《关于保障儿童用药的若干意见》及国家若干儿童用药扶持的政策。

《首批鼓励研发申报儿童药品清单》包括的药品，其研发申报受到政策鼓励。卫计委表示将对于《首批鼓励研发申报儿童药品清单》中包括的药品，建立申报审评专门通道。此外，卫计委也对在港澳台地区已使用多年，临床疗效好且使用安全，但未在内地上市的儿童急需药品，探索试点使用，探索在注册审评进口儿童药品时是否允许直接引用港澳台地区儿童临床用药数据作为申报依据，加快审评审批。

《首批鼓励研发申报儿童药品清单》的发布从多方面促进了儿童药品的发展以及加强儿童用药安全。该清单中的药品涵盖治疗神经、心血管、内分泌、血液等多个系统的常见疾病，大多是在国外已经上市，但国内缺乏的儿童适宜剂型和规格。该清单的发布，对企业而言，将有助于企业合理调整生产布局，避免研发盲目性；对医疗机构和医务人员而言，将部分缓解巧妇难为无米之炊的困境，改善临床用药不足的现状，逐步满足儿科临床需求，科学把握用药剂量，进一步提升儿童合理用药水平，改进医疗服务质量；对患儿和家长而言，增加适宜剂型和适宜规格能够使儿童服用药品更加容易，提升不同年龄阶段的儿童用药依从性或顺应性，大大降低用药风险，促进临床用药安全。

第三章 儿童用药市场概况

1 我国儿童用药市场规模及成长性

我国儿童药市场规模近年不断上升，成长性良好。据数据显示，我国儿童药市场规模由 2011 年的 383.5 亿元上升至 2014 年的 526.6 亿元，复合增长率 11.2%。

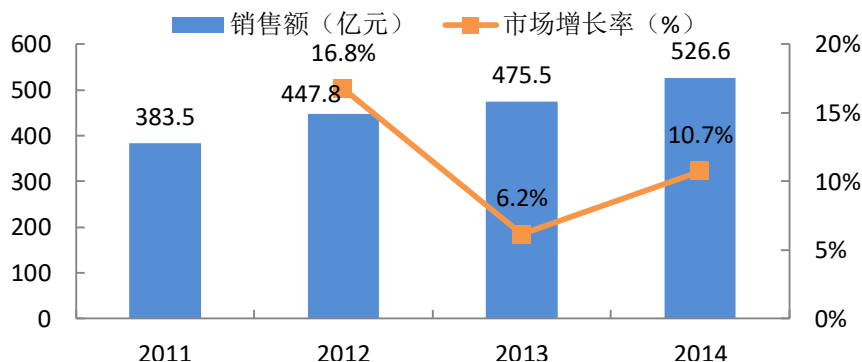


图 9 2011-2014 年我国儿童药市场销售额及成长性

数据来源：广州标点医药信息股份有限公司 HDM 系统和 RDM 系统

2 儿童用药市场构成及特点

2.1 中西药类别分布

我国儿童药市场中，化学药占主导地位。数据显示，我国 2014 年儿童化学药市场份额为 67.5%，但近四年份额略有下滑。另一方面，儿

童中成药市场份额由 2011 年的 30.6% 上升至 2014 年的 32.5%，市场地位不断提升。

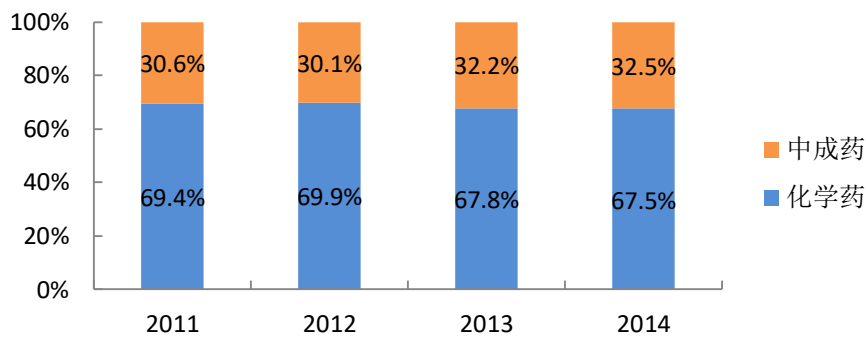


图 10 2011-2014 年我国儿童药市场中西药类别分布情况

数据来源：广州标点医药信息股份有限公司 HDM 系统和 RDM 系统

2.2 剂型特征

我国儿童药市场中，颗粒剂排在首位。数据显示，我国 2014 年儿童药市场中，颗粒剂市场份额为 39.0%，近四年市场份额呈下滑趋势；排在第二位的是口服液，2014 年市场份额为 17.4%，近四年市场份额呈下滑趋势；排在第三位的是片剂，2014 年市场份额为 11.0%，近四年市场份额有所上升。

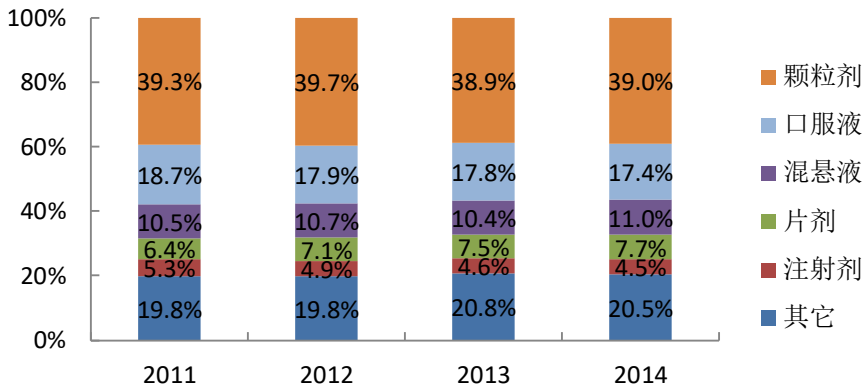


图 11 2011-2014 年我国儿童药市场剂型分布情况

数据来源：广州标点医药信息股份有限公司 HDM 系统和 RDM 系统

2.3 治疗领域分布

我国儿童药市场中，呼吸系统用药排在第一位，这与前述的儿童常见疾病的患病情况相对应。数据显示，我国 2014 年儿童药市场中，呼吸系统用药市场份额为 39.2%，近四年市场份额呈上升趋势；排在第二位的是消化系统用药，2014 年市场份额为 20.5%，近四年市场份额呈上升趋势；排在第三位的是抗感染用药，2014 年市场份额为 17.6%，近四年市场份额呈下降趋势。

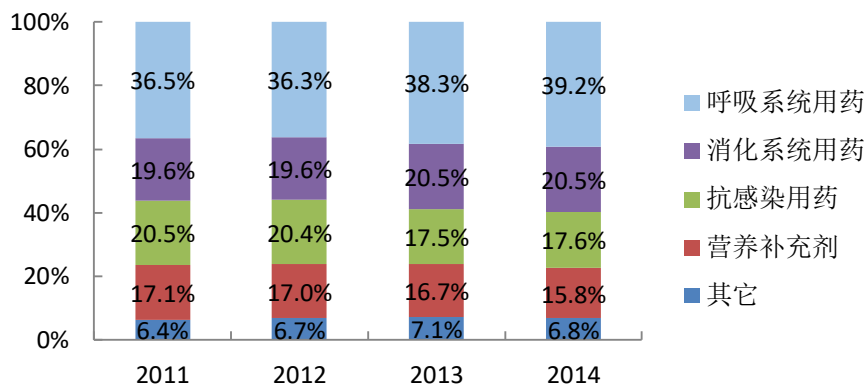


图 12 2011-2014 年我国儿童药市场治疗领域分布情况

数据来源：广州标点医药信息股份有限公司 HDM 系统和 RDM 系统

3 儿童用药专利申请情况

目前儿童剂型的药品专利数量较少。根据米内网 MID 数据库显示，2013 年到 2033 年过期的在国内有生产销售的全球药品专利数量有 2019 个，其中有儿童适用剂型的药品专利有 425 个，占比 21.1%。

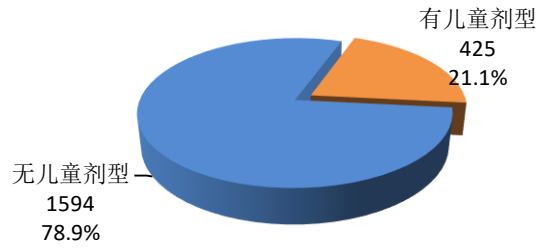


图 13 国内销售的 2013 到 2033 年过期全球药品专利情况

数据来源：米内网 MID 数据库

4 儿童用药生产厂家状况

儿童用药市场潜力巨大，但国内专门生产儿童药的企业却寥寥无几。由于儿童用药生产主要表现为小批量、多批次，工艺相对复杂，生产成本较高、新药研发周期较长，并且儿童药品销售存在季节性强、利润低等缺点，同时在研发、转让、生产、使用、销售等环节缺少政策支持，这些都削弱了药企生产儿童用药的积极性。全国工商联药业商会的调查显示，全国 6000 多家药厂中，专门生产儿童用药的仅 10 余家，其中包括北京首儿药厂、天津市儿童药厂、哈尔滨儿童制药厂有限公司等。此外，有儿童药品生产部门的企业也仅 30 多家，如葵花药业集团、广州白云山制药股份有限公司、华北制药股份有限公司等，但儿童用药医疗市场 90%以上的份额被为数不多的外资企业如惠氏、罗氏、施贵宝等占领。

第四章 儿童药品数量统计

1 我国儿童药品总体批文数量

据数据显示,截止到 2016 年 6 月,我国国产药品批文共有 176652 条,其中专用于儿童的药品批文 3517 条(除非特别说明,本篇中儿童专用药品均指通用名中有明确说明儿童用药的药品,未包含用于儿童但通用名中未有相关说明是儿童用药的药品)。其中,中成药占比为 68.5%,化学药占比为 31.5%。

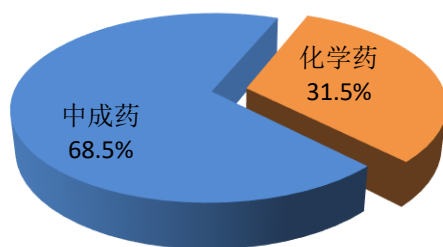


图 14 我国儿童药品的中成药与化学药批文占比

数据来源: 米内网 MID 数据库

2 儿童药各品类批文数量

2.1 儿童化学药各品类批文数量

我国儿童化学药批文中，呼吸系统用药排在第一位。据数据显示，截止到 2016 年 6 月，我国国产儿童化学药批文中，呼吸系统用药批文数量占比为 45.3%；排在第二位的是全身用抗感染药物，批文数量占比为 35.8%；排在第三位的是神经系统药物，批文数量占比为 8.8%。

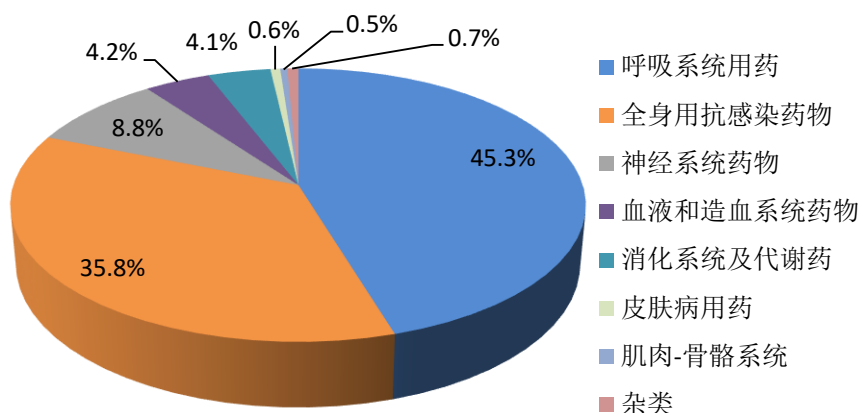


图 15 儿童化学药各品类批文占比

数据来源：米内网 MID 数据库

2.2 儿童中成药各品类批文数量

我国儿童中成药批文中，止咳祛痰用药排在第一位。据数据显示，截止到 2016 年 6 月，我国国产儿童中成药批文中，止咳祛痰用药批文

数量占比为 36.5%；排在第二位的是厌食症用药，批文数量占比为 27.5%；排在第三位的是惊风药，批文数量占比为 17.9%。

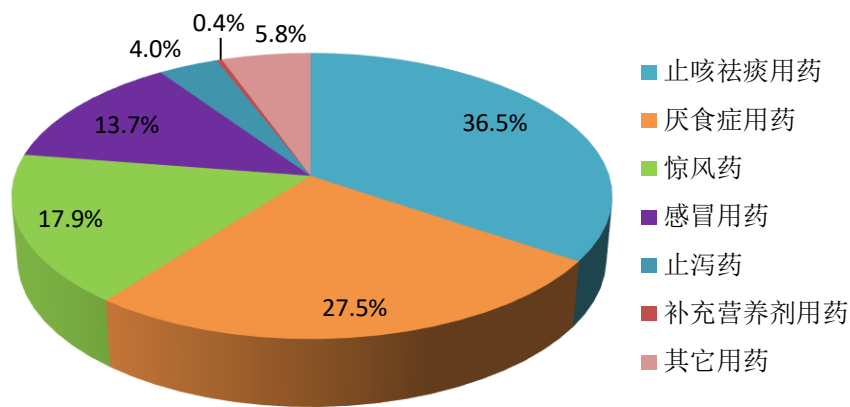


图 16 儿童中成药各品类批文占比

数据来源：米内网 MID 数据库

3 儿童药批文与成人药批文数量比较

我国儿童药批文数量远远少于成人药批文数量。据数据显示，截止到 2016 年 6 月，我国国产药品总体批文中，儿童药批文数量占比仅 2.0%；从化学药品批文来看，儿童药批文数量占比 1.0%；从中成药批文来看，儿童药批文数量占比 3.9%。

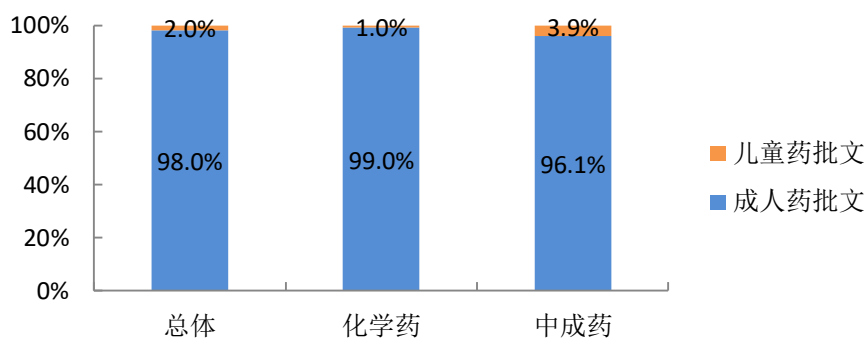


图 17 儿童药批文数量与成人药批文数量占比

数据来源：米内网 MID 数据库

第五章 家长对儿童用药安全观念与行为

1. 家长对儿童药概念的认知

家长对于儿童药的认知主要反映在其对儿童药物概念的理解和判断标准上。在本次调查中，我们选择了一组题目来测量受访家长对儿童药的认知，请他们回答以下问题：“您认为什么是儿童药？”、“您判断儿童药的标准有哪些？”。

1.1 家长对儿童药概念的理解

根据百科定义：儿童药是指 14 岁以下未成年人使用的专用药品。在日常生活中，药品名称标有“小儿”字样的药品均为儿童专用药品。由于我国儿童药种类较少，在儿科医生处方和家长日常生活中，存在较多儿童减量使用成人药品的现象，但此类儿童适用药品并非严格意义上的儿童药。

家长对儿童药概念的理解较模糊。统计显示，在“您认为什么是儿童药品？”这个问题上，认同“药名上有小儿”字样的药就是儿童药的家长占比仅 61.5%，而认同“儿科医生处方的药就是儿童药”、“说明书适用人群上有写儿童的就是儿童药”和“说明书用法用量上有写儿童的就是儿童药”的家长占比分别高达 50.6%、41.0%、39.0%。

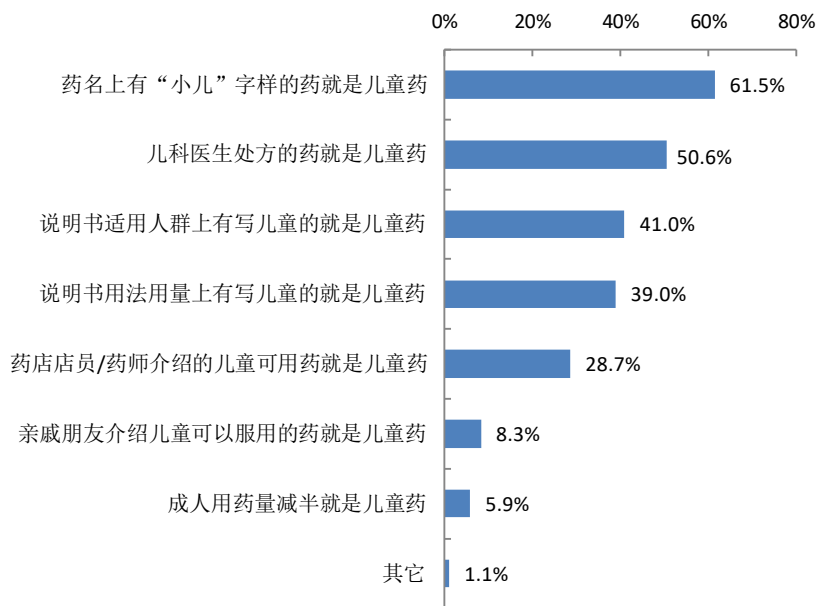


图 18 家长对儿童药概念的理解（N=3576）

数据来源：0-14 岁家长调研

1.2 家长对儿童药的判断标准

家长对儿童药的判断标准具有一定科学性，其主要通过医生处方、药品用法用量和药品包装来判断是否为儿童药。统计显示，在问题“您判断儿童药的标准有哪些？”上，最多家长对儿童药的判断依据是医生处方，占比为 65.4%；其次有 51.4%的家长通过药品用法用量来判断是否儿童药；再者有 43.9%的家长的判断依据是药品包装。

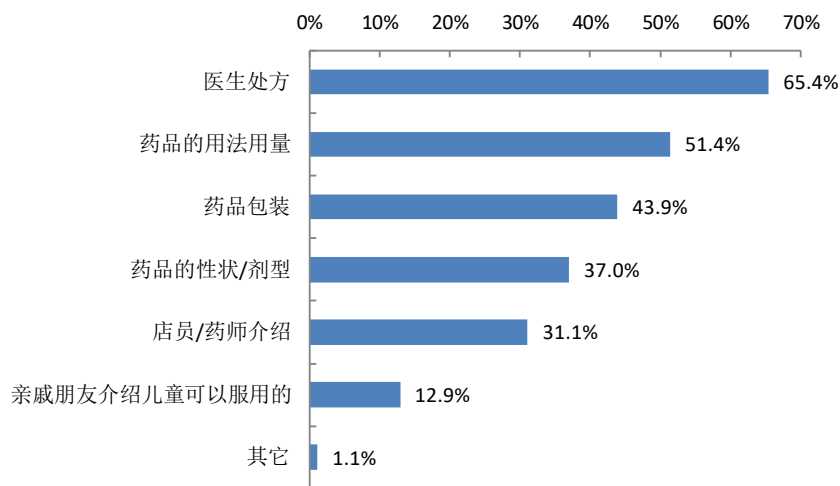


图 19 家长对儿童药的判断标准 (N=3576)

数据来源：0-14 岁家长调研

进一步结合年龄和教育程度分析，年龄较大或者教育程度较高的家长均会通过更多标准来判断药品是否为儿童药。统计显示，随着年龄的增长各种判断儿童药标准的选择比例也有所增加,其中 35-45 岁家长的选择比例更明显高于 25 岁以下和 25-34 岁家长（经 T 检验，在统计上，具有显著性差异）。此外，随着教育程度的增长各种判断儿童药标准的选择比例也有所增加。其中，大专及以上学历的家长选择比例明显高于其它学历的家长（经 T 检验，在统计上，具有显著性差异）。

表 5 不同年龄和学历家长判断儿童药的标准

		N	药品包装 (%)	药品的用法用量 (%)	药品的性状剂型 (%)	医生处方 (%)	亲戚朋友介绍儿童可以服用的 (%)	店员/药师介绍 (%)
年 龄	25 岁以下(v)	397	39	46.6	37	60.7	11.1	32.2
	25-34 岁(w)	2713	43.2	51.3	37.4	65.2	13	30.6
	35-45 岁(x)	437	51.5vw	56.3v	33.4	70.5vw	13.7	32.3
	45 岁及以上(y)	29	55.2	58.6	51.7	82.8	24.1	34.5
教 育 程 度	中学及以下(G)	449	32.1	40.3	31.2	55.5	8.2	31
	高中/中专/技校(H)	1063	41.6G	47.5G	37.9G	60.8	11.4	31.6
	大专及以上学历(J)	1990	47.9GH	56.0GH	37.8G	70.6GH	15.1GH	30.8

注：数字后字母表明，经 T 检验，该数据高于字母所代表的人群，具有统计学意义。

数据来源：0-14 岁儿童家长调研

2. 家长在儿童生病时存在的用药困惑

儿童用药安全受多方面因素的影响，用药困惑即是一个重要方面，用药困惑会增加儿童用药安全的风险。在本次调研中，主要了解家长对儿童药判断、用药剂量、喂药方式等方面是否存在困惑。具体询问的问题包括：“医生对儿童开的药是不是儿童专用药？”、“小孩不配合吃药，不知道如何喂服？”、“应该怎样精准量取药物？”、“宝宝吃药吐，是否需要补吃？”和“忘记给小孩吃药了，能否补吃？”这五方面内容。

我国家长存在儿童用药困惑的比例较大，超过一半家长有 1-3 种用药困惑。调查结果显示，就仅测试的五项内容来看，仅 15.7%的家长不存在困惑，存在 1 种、2 种和 3 种困惑的家长合计占比为 54.8%。

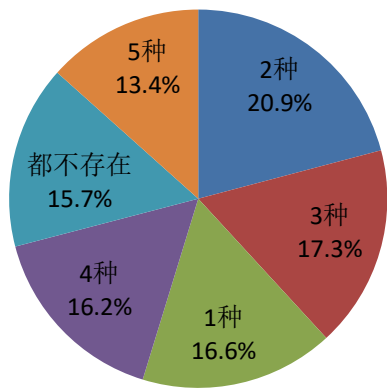


图 20 家长存在用药困惑总体情况 (N=3576)

数据来源：0-14 岁家长调研

儿童年龄 3 岁或以下的家长对于儿童用药存在较多的困惑。调查结果显示，就测试的五项内容来看，儿童年龄 3 岁或以下的家长存在用药困惑的占比均接近 90.0%，明显高于 4 岁以上儿童家长（经 T 检验，在统计上，具有显著性差异）。

表 6 不同儿童年龄的家长存在用药困惑情况

儿童年龄	N	存在用药困惑比例（%）
1 岁以下（a）	635	88.5
1-3 岁（b）	1490	89.5
4-6 岁（c）	846	77.4ab
7-14 岁（d）	605	76.9ab

注：数字后字母表明，经 T 检验，该数据高于字母所代表的人群，具有统计学意义。

数据来源：0-14 岁儿童家长调研

受教育程度越低的家长存在儿童用药的困惑越多。调查结果显示，就测试的五项内容来看，高中及以下学历的家长对于儿童用药的困惑明显高于大专及以上学历的家长（经 T 检验，在统计上，具有显著性差异）。

表 7 不同教育程度的家长存在用药困惑情况

教育程度	N	存在用药困惑比例（%）
中学及以下（a）	449	88.5
高中/中专/技校（b）	1063	89.5
大专及以上学历（c）	1990	76.9ab

注：数字后字母表明，经 T 检验，该数据高于字母所代表的人群，具有统计学意义。

数据来源：0-14 岁儿童家长调研

2.1 医生对儿童开的药是否为儿童专用

对于“医生对儿童开的药是不是儿童专用药？”，有 46.9%的家长表示有此困惑。目前社会关于儿童药的科普宣传仍不足，导致家长对儿童药概念的认知较浅。此外，我国儿童专用药种类较少，存在医生临床

上给儿童处方成人药品减量使用的现象。儿童在服用成人药品时，需要对用药剂量严格控制，否则会损害儿童健康。

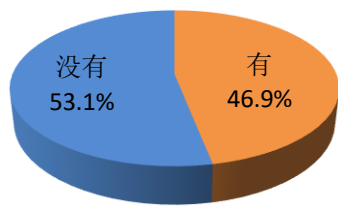


图 21 家长对“医生对儿童开的药是否为儿童专用”有没有困惑 (N=3576)

数据来源：0-14 岁家长调研

2.2 小孩不配合吃药该如何喂服

对于“小孩不配合吃药，不知道如何喂服？”，有 49.5%的家长表示有此困惑。由于药物口味、口感等存在不足，儿童服药依从性差，服药时往往不配合。

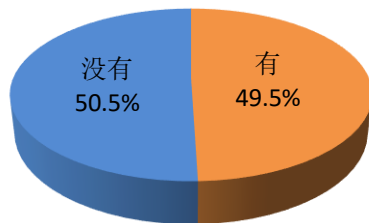


图 22 家长对“小孩不配合吃药，不知道如何喂服”有没有困惑 (N=3576)

数据来源：0-14 岁家长调研

临床医生建议：可以从精神上给予儿童服药鼓励，如鼓励孩子合作服药，表扬孩子很棒，很勇敢等，或者服药时适当转移孩子注意力，如放电视给小孩看或者跟孩子一起玩游戏等。此外，还可以借助一些喂药工具辅助孩子服药，如药匙、药物滴管、针筒型喂药器等。但要注意的是，在喂服药物时，不能哄骗孩子药品是糖果或其它零食，因为糖果或零食对身体损害相对较小，而药品则会有一定的副作用，甚至会造成中毒，所以家长应给小孩灌输生病就医的观念，让他理解药物不会对他造成伤害，而是帮助他恢复健康。

2.3 应该怎样精准量取药物

对于“应该怎样精准量取药物”，有 55.8%的家长表示有此困惑。由于目前我国儿童专用药品种类较少，需要根据儿童体重、体表面积等折算成人药品药量给儿童服用，并且大部分成人药品并没有配备量取药量的工具，所以家长只能自行用多种方式量取药量，难以精准控制药量。

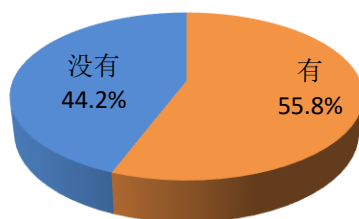


图 23 家长对“应该怎样精准量取药物”有没有困惑（N=3576）

数据来源：0-14 岁家长调研

临床医生建议：家长一定要遵从说明书上或者医生的指示量取药物剂量。在度量工具上，使用刻度精细的量杯、药匙、滴管等来量取精确药量。此外，一种药物使用一个度量工具，或者洗净、擦干后再量，避免残留药物的量而导致误差。

2.4 宝宝吃药吐，是否需要补吃

对于“宝宝吃药吐，是否需要补吃”，有 47.0%的家长表示有此困惑。由于 1 岁以下儿童消化系统尚未发育完善，胃肠道较敏感，容易受到药物刺激而出现呕吐现象。药理学上，任何药物都存在“治疗窗”，即药物剂量低于这个范围时，药物起不到治疗效果，高于这个范围则可能产生难以耐受的药物毒性。

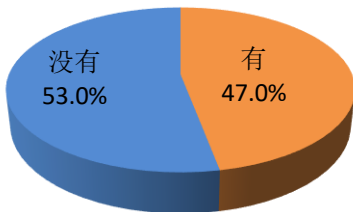


图 24 家长对“宝宝吃药吐，是否需要补吃”有没有困惑 (N=3576)

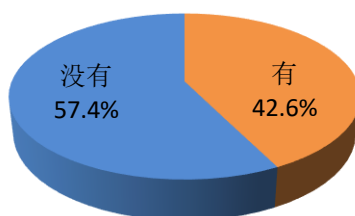
数据来源：0-14 岁家长调研

临床医生建议：先及时把宝宝呕吐的药物清理干净，尽量让宝宝保持安静，待宝宝不哭闹后，再根据情况酌情补给药物。对于严重急性的

儿童疾病如高热惊厥、急性荨麻疹、急性腹泻等疾病，家长需在医生指导下立即给小孩补吃药物。一般情况下，不用担心再补喂一次会造成药物过量，因为呕吐通常是宝宝刚吃完药几分钟至 1 小时内发生，这时药物在胃肠道还未被吸收或只吸收一小部分。此外，儿童常用药品都有较宽的安全用药剂量范围，因此再喂一次并不会对儿童健康造成损害。

2.5 忘记给小孩吃药了，能否补吃

对于“忘记给小孩吃药了，能否补吃”，有 42.6%的家长表示有此困惑。正如前面提到，药物剂量未满足治疗窗会影响药效，但超出“治疗窗”范围则有可能会引起毒副作用。



**图 25 家长对“忘记给小孩吃药，能否补吃”有没有困惑
(N=3576)**

数据来源：0-14 岁家长调研

临床医生建议：小孩生病，家长应谨记按时给小孩用药。如果确实忘记了，应尽量在医生的指导下进行相应处理。常见四种情况的处理方

式：**1)** 对于长期服用的药物，如治疗高血压、糖尿病、心脏病等慢性疾病药物，漏服一两次，对整个治疗效果影响不大，可以不用理会。**2)** 对于才刚开始服用且需要按疗程服用的药物，如果连续几天漏服药物，则应重新计算疗程服用。**3)** 对于疗程较短一天一次的药物，如治疗咳嗽、感染类疾病药物，漏服一次，则应将按疗程顺延一天。**4)** 对于一天服用三次的药物，且是自限性疾病（如感冒），如果中午忘记吃，则可以不用理会。

3. 家长对儿童用药安全的感知

3.1 家长对整体儿童用药安全的感知

0-14 岁儿童家长对儿童用药感到基本安全。调查中，请 0-14 岁儿童家长对儿童用药安全整体满意度打分，总体平均分为 **5.9** 分（满分 **10** 分）。其中，有 **20.4%** 的儿童家长认为目前整体的儿童用药是安全的（评 **8-10** 分），另有 **45.8%** 的家长认为一般（评 **4-7** 分），剩下有 **9.3%** 的家长对目前整体儿童用药感到不安全。

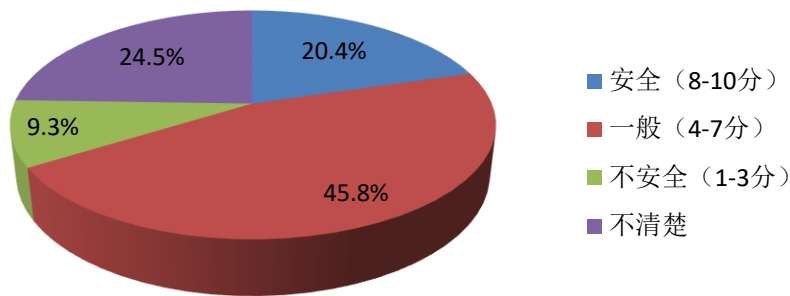


图 26 家长对整体儿童用药的安全评价 (N=3576)

数据来源：0-14 岁家长调研

儿童年龄越小的家长对儿童用药越感到不安全。1 岁以下儿童家长对儿童用药安全整体满意度平均分为 5.4 分，明显低于其他儿童年龄较大的家长评分（经 T 检验，在统计上，具有显著性差异）。

表 8 不同儿童年龄的家长对儿童用药安全感知的关系

儿童年龄	N	安全评分平均值
1 岁以下 (a)	635	5.4
1-3 岁 (b)	1490	5.9a
4-6 岁 (c)	846	6.2ab
7-14 岁 (d)	605	6.3ab

注：数字后字母表明，经 T 检验，该数据高于字母所代表的人群，具有统计学意义。

数据来源：0-14 岁儿童家长调研

教育程度越高的家长对儿童用药越感到安全。大专及以上学历的儿童家长对儿童用药安全整体满意度平均分为 6.1 分，明显高于高中/

中专/技术学历的家长评分（经 T 检验，在统计上，具有显著性差异）。

表 9 不同教育程度的家长对儿童用药安全感知的关系

教育程度	N	安全评分平均值
中学及以下(G)	406	5.8
高中/中专/技校(H)	921	5.7
大专及以上(J)	1548	6.1H

注：数字后字母表明，经 T 检验，该数据高于字母所代表的人群，具有统计学意义。

数据来源：0-14 岁儿童家长调研

3.2 家长对不同类型儿童用药安全的感知

儿童家长对儿童专用中成药的安全满意度明显高于儿童专用化学药，他们对儿童专用中成药和化学药的安全度平均分分别为 6.9 分和 4.7 分。此外，在本次调查中，提问到“孩子生病时您倾向使用的药物是？”时，有 76.5%的家长倾向选用儿童专用中成药。由此可见，家长们对儿童中成药的认可度比较高。

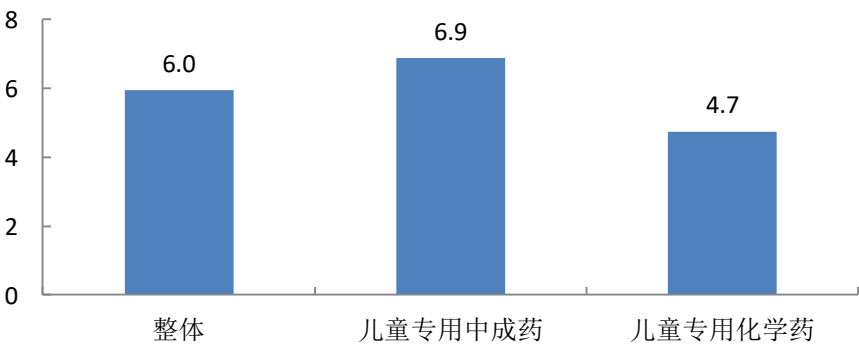


图 27 家长对不同类型儿童用药的安全评价（N=3576）

数据来源：0-14 岁家长调研

3.3 家长对儿童用药感觉不安全的原因

在调研中，有 9.3%的家长认为整体儿童用药不安全（评 1-3 分）。探究其原因，“抗生素滥用严重”是主要原因之一，占比为 22%，其次是“没有专门针对儿童的临床用药实验，剂量不知是否科学，副作用未知”，占比为 20.3%，再者是“儿童药品出现安全事故，导致人们对儿童药物安全的担忧”，占比为 17.0%。

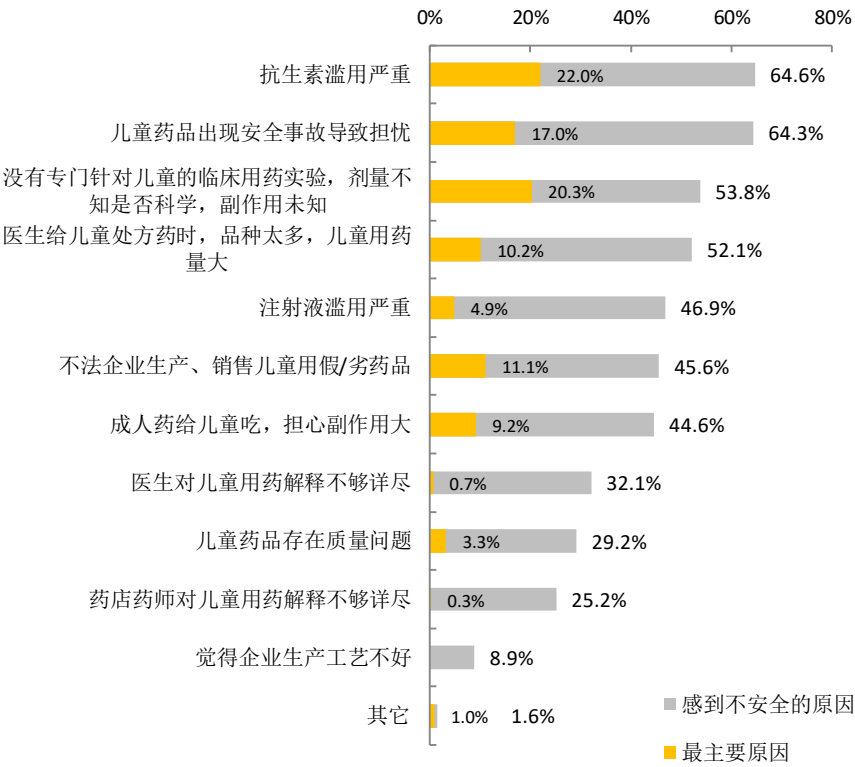


图 28 家长感觉儿童用药不安全的原因（N=304）

数据来源：0-14 岁家长调研

4. 家长给儿童用药时存在的安全隐患

家长的不良用药行为会给儿童用药带来安全隐患。在本次调研中，通过了解家长给儿童用药时的剂量、服用方式等，来测量家长是否存在儿童用药安全隐患。具体测试内容包括：“担心医嘱用量不够或太多，会给小孩加大或减少剂量”、“看小孩子症状有所好转，自行停药”、“为了让小孩子吃下药，将药掺和在牛奶/糖水/饮料/粥汤里喂服”、“没有医生指导，根据自己或亲友的经验给孩子用药”、“为了小孩赶快好起来，让小孩联合用药（一次服用两种及以上药物）”这五方面。

调查结果显示，就仅测试的五项内容来看，仅 15.1%的家长不存在安全隐患，存在 1 种、2 种和 3 种安全隐患的家长合计占比为 70.2%。

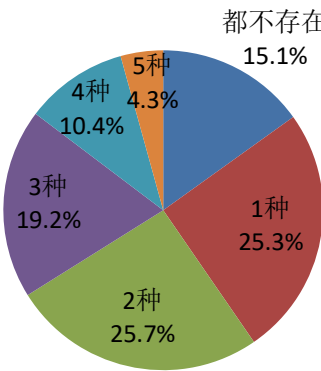


图 29 家长存在用药困惑总体情况（N=3576）

数据来源：0-14 岁家长调研

儿童年龄 6 岁或以下家长是儿童用药安全隐患的主要人群。调查结果显示，就测试的五项内容来看，儿童年龄 6 岁或以下的家长存在用药安全隐患的占比均高于 80.0%。明显高于 7 岁及以上儿童家长（经 T 检验，在统计上，具有显著性差异）。

表 10 不同儿童年龄的家长存在用药安全隐患情况

儿童年龄	N	存在用药安全隐患比例（%）
1 岁以下（a）	635	85.8
1-3 岁（b）	1490	86.9
4-6 岁（c）	846	84.2
7-14 岁（d）	605	79.8abc

注：数字后字母表明，经 T 检验，该数据高于字母所代表的人群，具有统计学意义。

数据来源：0-14 岁儿童家长调研

4.1 擅自调整用药剂量

有相当一部分家长给儿童用药时会擅自调整用药剂量。在调研中，有 27.4%的家长表示因为担心医嘱用量不够或太多，会自行调整用药剂量。正如前面提到，药物剂量未满足治疗窗会影响药效，但高出治疗窗可能会引起毒副作用，存在安全隐患。

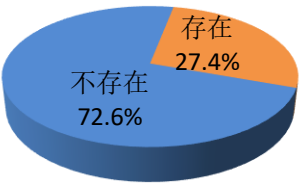


图 30 家长给儿童用药是否存在“擅自调整用药剂量”（N=3576）

数据来源：0-14 岁家长调研

临床医生建议：家长应当遵照医嘱给小孩用药，切不可擅自给小孩加大或者减少单次用药剂量。如果发现儿童用药效果不佳，应及时咨询医生。

4.2 小孩服药初期症状消失，自行停药

在调研中，有 72.5%的家长存在此行为。由于药物治疗疾病需要一个过程，症状消失并不能代表疾病真正治愈，所以“小孩服药初期症状消失，自行停药”这种行为是不科学的，应视具体情况而定。

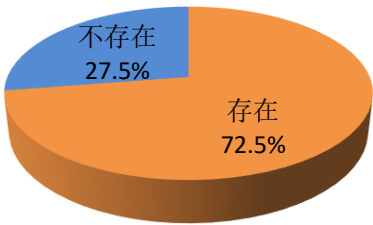


图 31 家长给儿童用药是否存在“孩子服药初期症状好转，自行停药”（N=3576）

数据来源：0-14 岁家长调研

临床医生建议：如果服用的药物是对症治疗的情况时（如止咳、退烧、平喘等治疗），当儿童服药后症状消失，可以对儿童停药。但如果服用的药物是对病因治疗的情况时（如抗感染、抗病毒等治疗），特别

是服用抗生素，则切忌症状消失就停药。抗生素治疗疾病是其与致病菌“搏斗”的过程，症状消失可能只是致病菌失去“战斗力”，并未被“消灭”，此时停药，致病菌可能又会“复活”，导致疾病无法得到根治。

4.3 为了小孩早日康复，擅自让小孩联合用药

在调研中，超过三成的家长表示，因为想孩子早日康复，会擅自让小孩联合用药。由于儿童各身体器官发育尚未成熟，肝脏和肾脏对药物的消化和排泄能力较弱，擅自让儿童联合用药，会加重其肝脏和肾脏功能负担，甚至导致肝肾中毒。

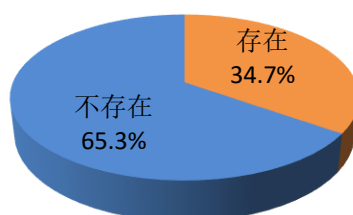


图 32 家长给儿童用药是否存在“为了让孩子早日康复，擅自让小孩联合用药”（N=3576）

数据来源：0-14 岁家长调研

临床医生建议：家长应当遵照医嘱给小孩用药，切不可擅自联用药物。如果发现儿童用药效果不佳，应及时咨询医生。

4.4 将药溶于牛奶/糖水/饮料/粥汤后服用

在调研中，有 19.8%的家长会将药溶于牛奶/糖水/饮料/粥汤等给小孩服用。由于牛奶、饮料、糖水、果汁等液体中含有多种物质，可能会与药物结合，影响药物吸收，有的甚至会破坏药物结构，从而影响药物的治疗效果，所以这种行为是不科学的。

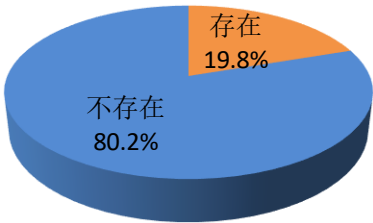


图 33 家长给儿童用药是否存在“将药物溶于牛奶/糖水/饮料/粥汤后服用”（N=3576）

数据来源：0-14 岁家长调研

临床医生建议：在给孩子服用药时，最好用白开水送服药物。如果家长想用其他食物送服，应当咨询医生是否合理。

4.5 根据经验给儿童用药

在没有医生指导的情况下，有 42.7%的家长会根据自己或亲友的经验给孩子用药。其中，家长会根据医生之前的处方用量给儿童用药的占比最大，为 34.1%；其次，有 25.4%的家长结合医生之前的处方

用量和自己经验调整用药量；再者，有 20.7%的家长结合说明书和自己经验调整用药量。

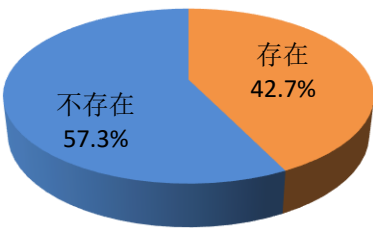


图 34 家长给儿童用药是否存在“根据经验给儿童用药”
(N=3576)

数据来源：0-14 岁家长调研

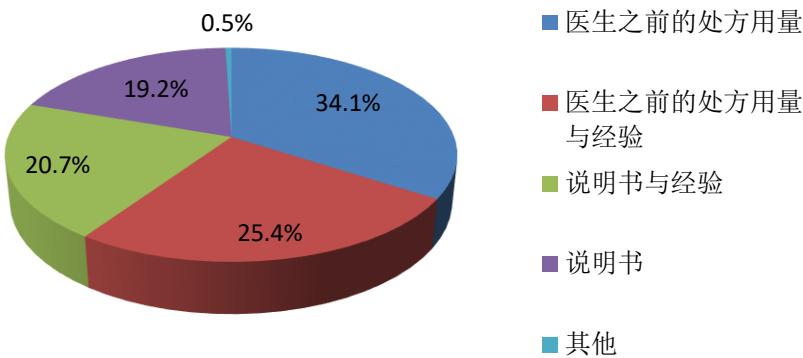


图 35 家长根据经验给小孩用药时，用药量的主要依据 (N=1528)

数据来源：0-14 岁家长调研

临床医生建议：不建议家长根据经验给小孩用药。首先，家长只能

根据疾病症状来判断给小孩服用之前服用过的药物，但不同疾病的症状可能相同，因此可能药不对症。这不仅不能治疗疾病，反而延误病情，甚至产生不必要的毒副作用。

其次，部分家长根据经验用药时，由于非专业医务人员，存在不当用药行为，给儿童带来安全隐患。治疗疾病时，同时用两种或两种以上药物（即联合用药）是普遍存在的。虽然使用得当，不仅可以提高疗效，减少不良反应的发生，还可以缩短疗程，减少病人开支；但是如果使用不当就会有安全隐患，而且会给患者造成不必要的经济负担。有些药物之间会产生一些不良的相互作用，例如有些药物合并使用会增加毒性；有些药物合并使用会使治疗作用相互抵消；还有些药物合并使用会使体内血药浓度增加，从而在治疗疾病的同时，使毒副作用也增加。因此，儿童家长应主动抵制不合理的联合用药，不能为了好得更快，根据自己的经验给小孩同时服用几种药品。

再次，家长根据经验用药时，用药剂量也会存在一定的安全隐患。如参照说明书，有的药品儿童用量表述不具体、不清晰。如果按医生之前的处方用量，由于儿童生长发育比较快，体重增加也快，医生之前的处方用量并不一定适合当前情况。如果家长根据经验调整也存在问题：是否需要调整？调整多少？多了可能过量，导致毒副作用，少了将达不到治疗效果等等。

所以，家长在儿童生病时，尤其是较严重的疾病时，切莫根据经验

给儿童用药，而应及时就诊。

5. 家长对儿童抗生素的认知

家长对儿童抗生素的认知主要反映在其对药物的使用安全知识的掌握程度和认知水平。在本次调查中，我们选择了一组题目来测量受访家长对儿童抗生素的认知，请他们判断以下说法是否正确：“抗生素不能多吃，病情一旦稳定，立即给孩子停用抗生素”、“抗生素危害大，能不用就不用”、“越高级、越贵的抗生素越好用”、“用抗生素可以预防细菌感染”、“抗生素会破坏免疫力”。

5.1 家长对“用抗生素可以预防细菌感染”的看法

药理学上，抗生素是一种具有杀灭或抑制细菌生长的药物，对于感染性疾病具有治疗与预防作用。但需要注意的是，抗生素用于预防疾病时，需在医生指导下使用，否则过度使用容易产生耐药。统计显示，在判断看法“用抗生素可以预防细菌感染”上，仅 27.4%的家长认同该看法，持不认同看法的家长占比为 36.5%。

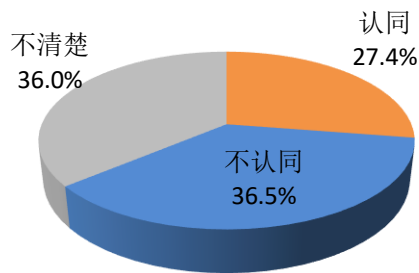


图 36 家长对“用抗生素能预防细菌感染”的看法（N=3576）

数据来源：0-14 岁家长调研

5.2 家长对“越高级、越贵的抗生素越好用”的看法

统计显示，在判断“越高级、越贵的抗生素越好用”这个看法上，有 73.5% 的家长表示不认同，认同该看法的家长占比为 9.7%，剩下 16.8% 的家长持不清楚看法。

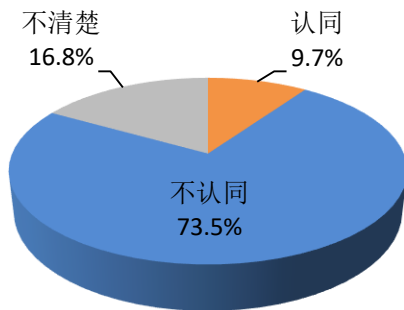


图 37 家长对“越高级、越贵的抗生素越好用”的看法（N=3576）

数据来源：0-14 岁家长调研

5.3 家长对“抗生素危害大，能不用就不用”的看法

统计显示,在判断看法“抗生素危害大,能不用就不用”上,有 85.1% 的家长认同该看法,不认同和不清楚该看法的家长占比分别为 6.5%和 8.4%。这是由于大部分家长对抗生素缺乏正确的认知,并且近年来社会上有较多关于抗生素用药危害的媒体报道,造成家长对抗生素有抗拒心理,导致产生“抗生素危害大,能不用就不用”的看法。

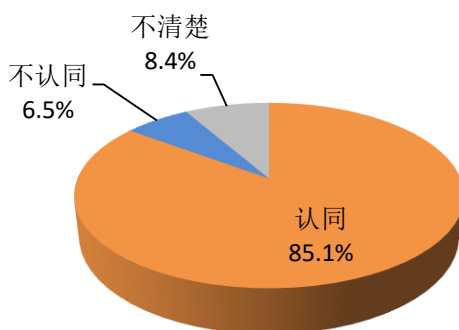


图 38 家长对“抗生素危害大，能不用就不用”的看法（N=3576）

数据来源：0-14 岁家长调研

临床医生建议：家长需要客观对待儿童使用抗生素这一行为，不能盲目抵制儿童抗生素，对于是否给儿童使用抗生素应该遵循医生医嘱，根据儿童实际病情需要来决定。如果儿童因受到细菌或微生物而引起感染性疾病，则需及时服用抗生素进行治疗。

5.4家长对“抗生素不能多吃，病情一旦稳定，立即给孩子停用抗生素”的看法

统计显示，在判断看法“抗生素不能多吃，病情一旦稳定立即给孩子停用抗生素”上，有 69.9%的家长认同该看法，不认同和不清楚该看法的家长占比分别为 15.0%和 15.1%。

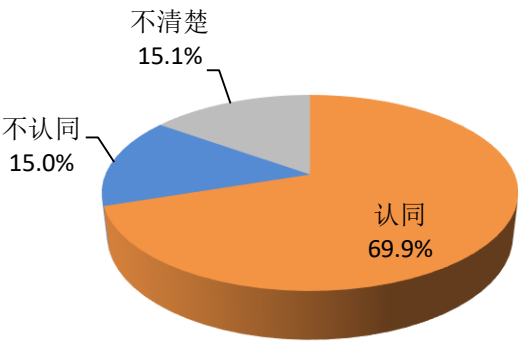


图 39 家长对“抗生素不能多吃，病情一旦稳定，立即给孩子停用抗生素”的看法（N=3576）

数据来源：0-14 岁家长调研

临床医生建议：服用抗生素治疗疾病时，不能因症状、病情暂时稳定就立即停药，家长应该严格按照医嘱疗程进行服药。因为抗生素治疗属于病因治疗，症状、病情的暂时稳定并不代表病因的消失，擅自停药有碍于儿童疾病的康复。

第六章 药店店员对儿童用药安全的认知与行为

根据国家食品药品监督管理局规定，零售药店是指专门从事药品零售的经营企业，其作用是使得药品从生产领域进入消费领域，经营对象是广大消费者。零售药店由于其经济性、便利性及专业性等特点，是药品销售的主要渠道之一，越来越多的消费者会选择自行到药店购买药品。据广州标点医药信息股份有限公司米内网平台发布的数据显示，2015 年零售药店终端的药品销售额占总体药品销售市场的 22.5%。零售药店在药品流通中起着重要作用。通过调研，对北京、上海、成都（四川）、德阳（四川）、哈尔滨（黑龙江）、大庆（黑龙江）、广州（广东）、佛山（广东）、郑州（河南）、南阳（河南）共 10 个城市的 335 家零售药店进行走访调研，其中包括 248 家的连锁药店和 87 家单体药店，调查员充当顾客模拟购买过程，分别从感冒、咳嗽、腹泻这三种情景来记录药店店员的推荐过程，从中了解药店店员在推荐儿童药前的咨询了解到推荐儿童药品后的提醒事项等，剖析零售药店对于儿童安全用药的认知以及存在的问题。

1. 推荐药品的用药说明

调研结果显示，药店店员推荐的儿童药超过八成是有明确儿童用

法用量的，有 7.1% 的药品说明书里面是没有儿童说明的，有 7.6% 是只有“儿童酌减”的相关说明。

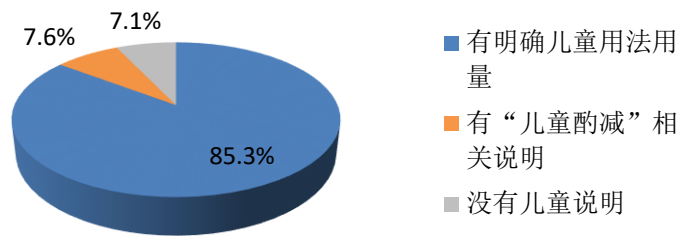


图 40 药店店员推荐的儿童药用法用量说明类型（N=335）

数据来源：药店调研

对于常见儿童感冒、咳嗽、腹泻三种情况，药店店员推荐的药品用法用量说明会有差别。其中，药店店员推荐的腹泻用药有明确儿童用法用量的比例明显低于感冒和咳嗽用药。

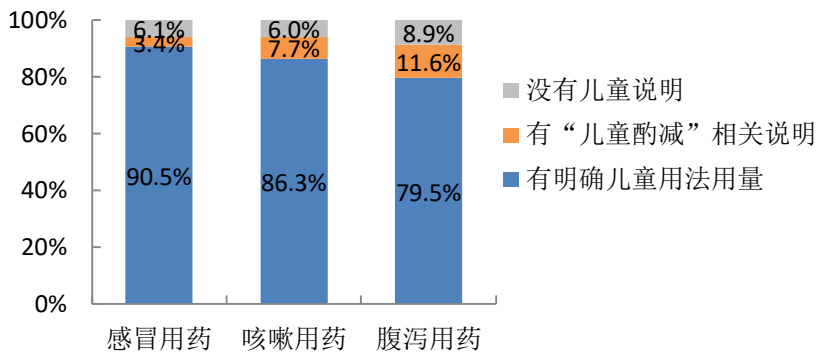


图 41 不同疾病类型店员推荐药品的用法用量说明（总计 N=335 感冒用药 N=112 咳嗽用药 N=112 腹泻用药 N=111）

数据来源：药店调研

2. 推荐药品是否为处方药

调研结果显示，在没有提供医生处方单的情况下，药店店员推荐的儿童药品中有 20%是处方药，其中腹泻类用药的比例更为突出。

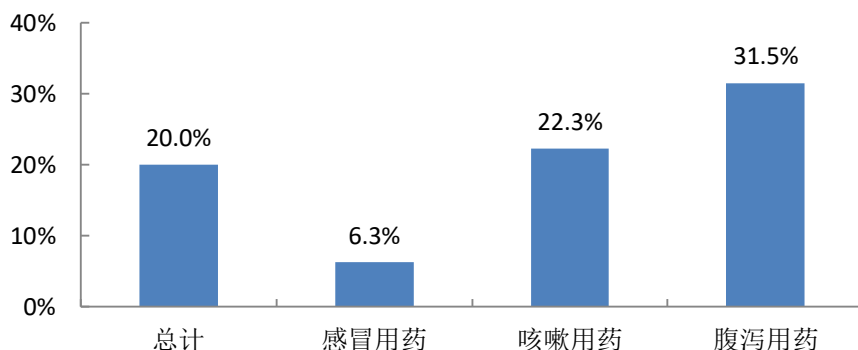


图 42 不同疾病店员推荐处方药的情况（总计 N=335 感冒用药 N=112 咳嗽用药 N=112 腹泻用药 N=111）

数据来源：药店调研

3. 推荐药物种类

调研结果显示，针对常见儿童疾病，店员推荐药物平均种数为 1.65 种，接近一半的店员会推荐 1 种药物，接近四成的店员会推荐 2 种药物，推荐 3 种药物的占比为 12.2%。

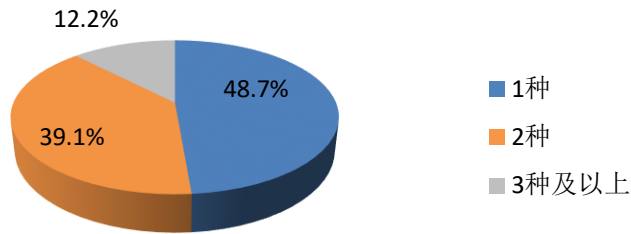


图 43 药店店员推荐的儿童药种数占比（N=335）

数据来源：药店调研

对于儿童腹泻类用药，药店店员推荐的药物种数相对感冒类用药和咳嗽类用药较高。平均而言，药店店员推荐感冒用药的种数为 1.60 种，咳嗽用药的平均种数为 1.63 种，腹泻用药的平均种数为 1.71 种。

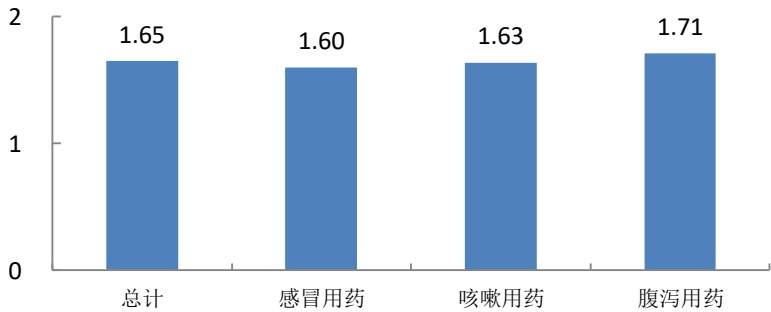
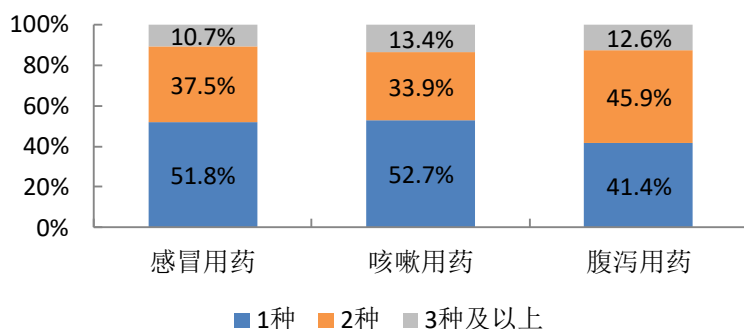


图 44 不同疾病类型药店店员推荐的儿童药种数（总计 N=335 感冒用药 N=112 咳嗽用药 N=112 腹泻用药 N=111）

数据来源：药店调研



**图 45 不同疾病类型药店店员推荐的儿童药种数占比（总计 N=335
感冒用药 N=112 咳嗽用药 N=112 腹泻用药 N=111）**

数据来源：药店调研

4. 推荐药品前询问患者情况

调研结果显示，药店店员在给家长推荐儿童药品前，主要会询问儿童的年龄，其次是相关症状，而发病时间、用药史、药物过敏史方面则少有提及，更有 8.1% 的店员不询问相关事项就直接推荐药品。

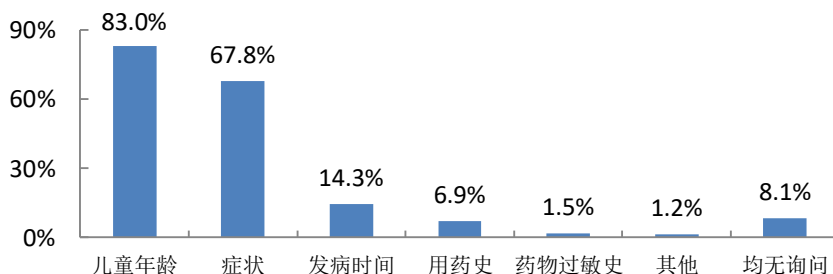


图 46 店员给家长推荐儿童药前会询问的事项（N=335）

数据来源：药店调研

5. 用法用量提醒

调研结果显示，目前大部分店员在给家长推荐儿童药品后是不会再提醒家长这些药物的用法用量及注意事项，有 85.1%的店员存在这种情况。

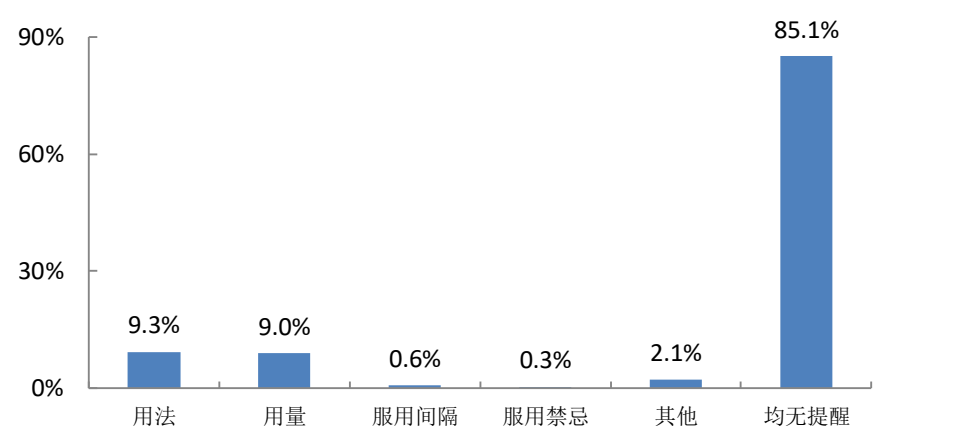


图 47 店员给家长推荐儿童药后的提醒事项（N=335）
数据来源：药店调研

6. 药店是否有儿童药专柜

调研结果显示，83.9%的药店儿童药品会相对集中摆放在专门的柜子，摆放位置一般是前柜、背柜和开放式货架，标识字样一般为“儿童专柜”、“儿童用药”、“儿科用药”等。但存在不规范情况，例如成人药和儿童药的摆放无严格区格，成人药与儿童药混合摆放的情况比较

普遍，儿童药的摆放并未体现专柜化与专区化。

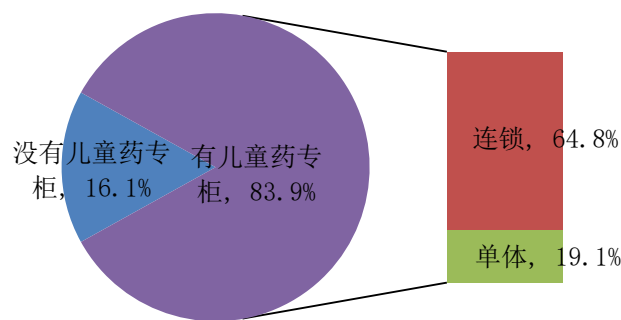


图 48 药店的儿童药是否专柜陈列（N=335）

数据来源：药店调研

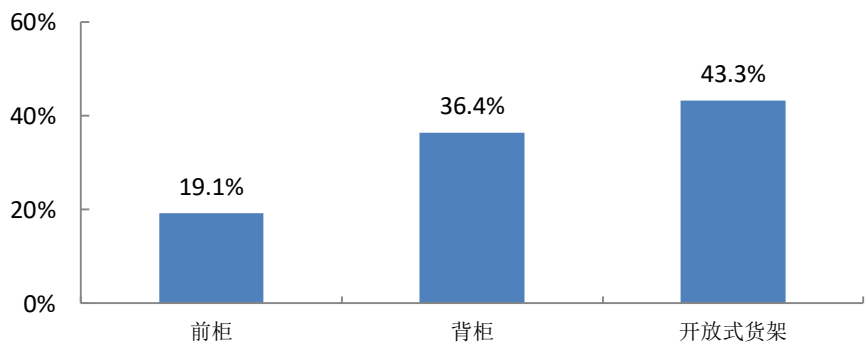


图 49 儿童药在药店集中陈列的位置（N=335）

数据来源：药店调研

附录

1. 概念与术语说明

药品 (drug): 是指用于预防、治疗、诊断人的疾病, 有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质, 包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等。

处方药: 是必须凭执业医师或执业助理医师处方才可调配、购买和使用的药品。

非处方药: 是指为方便公众用药, 在保证用药安全的前提下, 经国家卫生行政部门规定或审定后, 不需要医师或其它医疗专业人员开写处方即可购买的药品。

泡腾崩解剂 (Effervescent Disintegrants): 是专用于泡腾片的特殊崩解剂, 最常用的是由碳酸氢钠与枸橼酸组成的混合物。遇水时, 上述两种物质连续不断地产生二氧化碳气体, 使片剂在几分钟之内迅速崩解。

抛射剂 (propellants): 是气雾剂的喷射动力来源, 可兼做药物的溶剂或稀释剂。

合并用药: 是指用两种或两种以上药物治疗一种或多种疾病。

临床试验 (Clinical Trial): 指任何在人体 (病人或健康志愿者) 进行药物的系统性研究, 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的疗效与安全性。

血药浓度 (Plasma Concentration): 指药物吸收后在血浆内的总浓度。

治疗窗 (Therapeutic range): 药物浓度太低不产生治疗效应, 浓度太高则产生难以耐受的毒性。在这两个浓度之间限定一个合理治疗区域, 该浓度区域常称为“治疗窗”。

自限性疾病 (Self-limited disease): 指疾病在发生发展到一定程度后能自动停止, 并逐渐恢复痊愈, 并不需特殊治疗, 只需对症治疗或不治疗, 靠自身免疫就可痊愈的疾病。如病毒感染、自身免疫性疾病等等。

2. 数据主要来源

本书的数据主要来源于以下方面:

- (1) 针对 0~14 岁儿童家长的问卷调查数据;
- (2) 零售药店神秘顾客调查数据;
- (3) 国家卫生和计划生育委员会公开出版的统计年鉴;

- (4) 国家统计局公开出版的统计年鉴；
- (5) 国家发展和改革委员会公开文件；
- (6) 国家食品药品监督管理总局公开文件、数据查询窗口；
- (7) 米内网 MID 数据库
- (8) FDA Orange Book 数据库
- (9) 公开发表的文献。

3. 儿童用药安全调研说明

3.1 调研对象

本次调研的对象包括三类人群：

- (1) 0~14 岁儿童家长，并且在过去一年给儿童购买过药品
- (2) 儿科临床医生
- (3) 药店店员

3.2 调研方法

- (1) 0~14 岁儿童家长：问卷调查
- (2) 儿科临床医生：深度访谈
- (3) 药店店员：神秘顾客

3.3 访问城市

- (1) 家长调研涉及 4 个直辖市和 27 个省份的 100 多个城市，主要城市包括北京、上海、广州、深圳、石家庄、郑州、东莞、保定、重庆、佛山、杭州、济南、成都、福州、苏州、惠州、宁波、邢台、潍坊、武汉、天津、青岛、汕头、临沂、江门、邯郸、中山、温州、长沙、徐州、西安、太原、淄博、洛阳、烟台、无锡、新乡、沈阳、唐山、济宁等
- (2) 儿科临床医生调研的城市：北京、上海、广州、佛山、成都、绵阳
- (3) 药店店员调研的城市：北京、上海、成都、大庆、德阳、佛山、广州、哈尔滨、南阳、郑州

3.4 样本回收情况

- (1) 家长调研：本次调研采用事先对被访者进行甄别的方式进行，共发出 3576 份问卷，有效回收 3576 份，有效回收率 100%。
- (2) 药店调研：本次调研的药店总数量为 335 家，有效回收 335 家，有效回收率 100%。其中，连锁店占比 74%，单体店占比 26%。

3.5 调研数据处理

调查数据采用 Quantum 软件进行录入、校正及统计，统计方法以描述性统计分析为主。

3.6 儿童家长基本组成

本次调研的儿童家长（具体情况请见表附录-1）孩子的母亲居多，占比达到 89.5%。从年龄来看，以 25~34 岁的家长为主，占比为 75.9%。家长教育程度以大专及以上为主，占比为 56.8%。

表附录-1 儿童家长基本组成

		总体		1 岁以下儿童		1-3 岁以下儿童		4-6 岁以下儿童		7-14 岁以下儿童	
		N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
与孩子关系	母亲(a)	3201	89.5	585	92.1cd	1356	91.0cd	730	86.3	530	87.6
	父亲(b)	353	9.9	47	7.4	125	8.4	108	12.8ab	73	12.1ab
	奶奶/外婆(c)	18	0.5	3	0.5	8	0.5	5	0.6	2	0.4
	爷爷/外公(d)	4	0.1	0	0	1	0.1	3	0.4	0	0
家长年龄	25 岁以下(u)	397	11	134	33.8wx	469	17.3x	29	6.6	3	10.3
	25-34 岁(v)	2713	76	234	58.9wx	1167	43.0x	80	18.3	9	31
	35-45 岁(x)	437	12	29	7.3	711	26.2v	96	22.0v	10	34.5
	45 岁及以上(w)	29	1	-	0	366	13.5v	232	53.1vw	7	24.1
教育程度	中学及以下	449	13	79	17.6	171	38.1	112	24.9	87	19.4
	高中/中专/技校	1063	30	183	17.2	433	40.7	252	23.7	195	18.3
	大专及以上	1990	57	360	18.1	857	43.1	462	23.2	311	15.6

注：数字后字母表明，经 T 检验，该数据高于字母所代表的人群，具有统计学意义。

结束语

儿童是国家的未来，是社会可持续发展的重要资源，是国家经济社会发展与文明进步的重要组成部分。促进儿童用药安全，对于全面提高中华民族素质，建设人力资源强国有重要战略意义。

“2016 儿童用药安全调查”从 2016 年 6 月开始，到 7 月底结束，持续一个多月的时间。课题的每一个环节，资料收集、问卷设计、电话调查、网络调查、数据处理、调查报告撰写，课题组的全部成员皆倾心倾力。一方面是出于对课题的责任，另一方面也是因为儿童用药安全关系到我们每个家庭，我们每一个人都有义务、有责任为推动儿童用药安全尽一份心，尽一份力。

希望这份报告能实现它的初衷，推动家长更加合理使用儿童药品，推动零售终端更加规范销售儿童用药，推动国家制定儿童安全用药方面的相关政策法规，推动企业研发、生产满足儿童用药的完备品种及剂型！

广州标点医药信息股份有限公司

儿童用药安全调查课题组

二〇一六年九月