

我省试点药品说明书适老化及无障碍改革 药品说明书有了“大字版”

本报记者、通讯员集体采写

打开药盒，倒出一板药和说明书，来自宁波市鄞州区的72岁黄大爷有了新发现：“说明书上的字变大了，不用戴老花镜都能看清。”

这位高血压患者，长期服用华海药业生产的抗高血压药安立生坦片。但黄大爷不知道的是：原本，在一张近似A4纸大小的纸张里，正反面密密麻麻印着8200多个字；现在，说明书的大小约为半张A4纸，字数降为1400多个字，字号也从八号增大为四号。

这是刚投入市场不久的浙江首批“大字版”药品说明书。今年，37家浙江药企生产的111种药物将带着改版后的说明书，陆续进入市场。

药品说明书的改进，浙江从6年前就开始探索。2018年浙江省人代会上的《关于完善药品说明书的建议》，由浙江省药品监督管理局承办，并得到了国家药品监督管理局的回应。去年10月31日，国家药品监督管理局发布《药品说明书适老化及无障碍改革试点工作方案》，浙江成为全国首批药品说明书适老化及无障碍改革试点省份之一，由浙江省药品监督管理局牵头部署，推进说明书适老化改革。

小小的药品说明书，关系着大大的用药安全。让大家看得清的药品说明书进入市场，这背后有着怎样的故事？

字号明显变大，内容简化

华海药业生产的抗精神病药氨磺必利片即将带着改版后的药品说明书进入医院与药店。这款药的说明书，字号从八号放大为四号，字数从8053字降为995字。

简化近九成的内容，如何做到的？

华海药业副总裁林丽红告诉记者，在《药品说明书适老化及无障碍改革试点工作方案》中，有三种适老化方案：第一种，是把说明书字号进行放大，说明书纸张相应增多；第二种，是在现有说明书的基础上，增加一个二维码，老百姓通过扫码可以获得大字版的电子说明书；第三种，是把说明书进行一定程度上的简化，同时把字号放大，患者通过简化版的说明书获得必要的用药知识和安全内容，而需要了解药品详细信息的医务工作者可以通过扫码等方式获取完整说明书。

此前，公众对于又窄又薄的药品说明书抱怨颇多。对于普通人来说，最关心的是用法用量、有哪些不良反应，而它们和成分、规格、药物相互作用、药理毒理、特殊人群用法、过敏史患者注意事项、保存条件、期限、化学结构式等挤在一起。如果要看清楚，还真少不了放大镜的帮助。

在《药品说明书适老化及无障碍改革试点工作方案》发布一个月后，《药品说明书(简化版)及药品说明书(大字版)编写指南》和《电子药品说明书(完整版)格式要求》也相继发布，为药企的适老化药品说明书提供了具体操作要求。

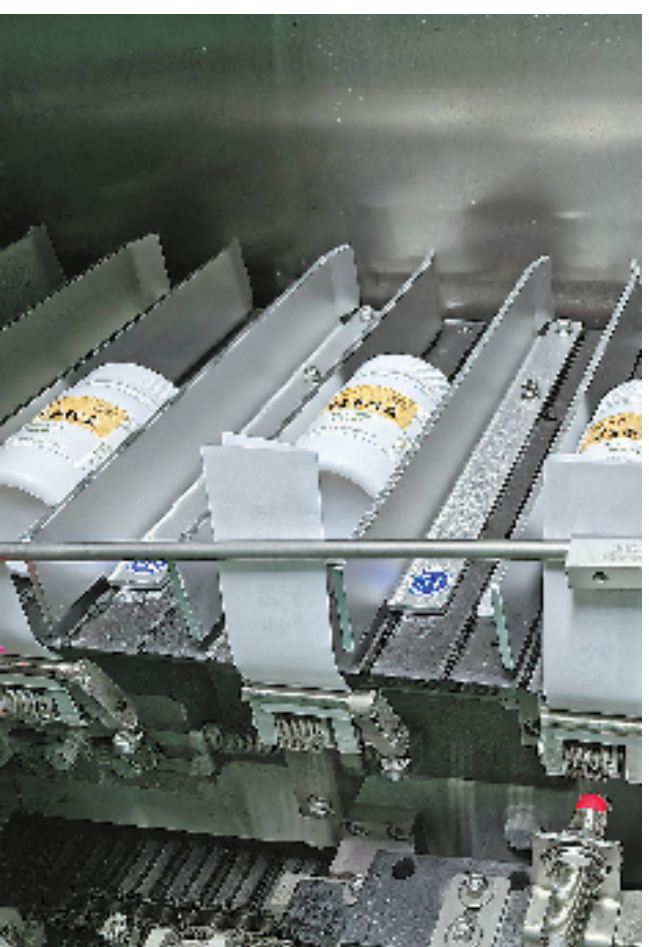
在华海药业的制剂车间，完成说明书装盒工作的是自动化流水线，流程并不复杂：首先将印刷好的说明书装入折纸设备，然后通过折纸设备将说明书按照药盒大小折好，最后将折好的纸张装入已装有药品的药盒中。林丽红告诉记者，选择了第三种简化大字版说明书适老化方案后，删减并重新编制的说明书纸张尺寸比完整版尺寸小，只需调整流水线的折纸参数即可。她特别强调，“在企业官网增加了一个管理模块，病人、医务人员可以通过扫码获取完整版电子说明书。”

除了安立生坦片、抗精神病药氨磺必利片外，华海药业生产的治疗阿尔茨海默型痴呆的盐酸美金刚片、治疗糖尿病的利格列汀片，以及治疗精神分裂症的盐酸普拉西酮片3种药品说明书已经完成备案，近日已陆续生产，很快将进入市场。

不同的药企，尝试用不同的方案改变着药品说明书，最终目的，都是为了让消费者看得清、看得懂。

同为首批试点企业的省内知名中药企业杭州胡庆余堂药业有限公司，也在本次试点中申报了22款药品的说明书适老化及无障碍改革。公司质量负责人、副总经理许变成表示，此次公司22个试点品种涵盖了目前生产线上在产的所有药品。“以胃复春胶囊、强力枇杷露、安宫牛黄丸三款老年人常用药品为例，中成药说明书不同于西药，现有说明书内容已相对较为简化。”记者查看了这3款药品，所使用的说明书均采用比6寸照片略小的A6纸张，内容均已较为简洁。

“在本次试点中，我们选择了第二种方式。即除纸质版说明书外，再提供支持缩放功能的电子版说明书，并可同时选择语音播报功能，以满足老年人、残疾人的用药需求，解决药品说明书‘看不清’的问题。”许变成说。

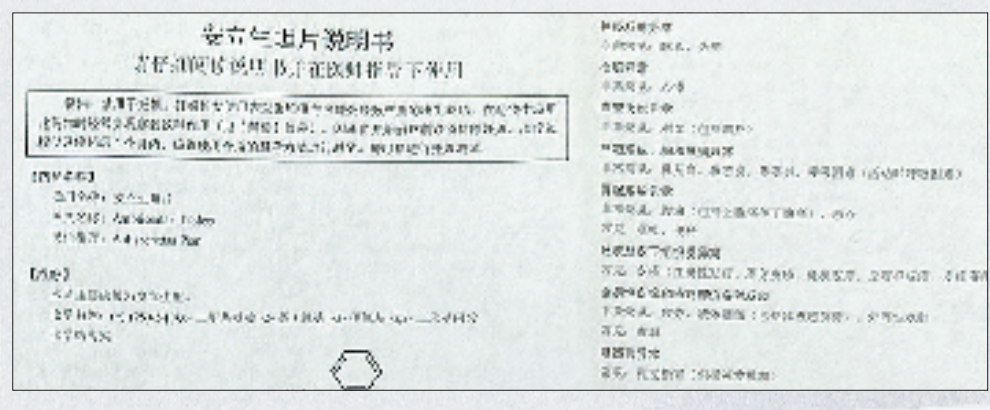


杭州胡庆余堂药业有限公司药品生产线上，说明书正在入盒。受访者供图



【药品名称】 通用名称：安立生坦片
【成份】 本品主要成份为安立生坦。
【性状】 本品为粉红色薄膜衣片，除去包衣后显白色或类白色。
【适应症】 本品适用于治疗有WHO II级或III级症状的肺动脉高压症(WHO组1)，用以改善运动能力和延缓临床恶化。支持安

▲新版说明书 VS ▼旧版说明书(原大小)



说明书怎么改，浙江探索了6年

作为此轮全国试点省份之一的浙江，其实早在6年前，就已开始探索药品说明书的改进。

在2018年的浙江省人代会上，人大代表陈利祥提交了一份《关于完善药品说明书的建议》。陈利祥是诸暨汽车行业一家企业的负责人，提交的这份建议缘自生活中家人、朋友们的困扰，“身边这样的场景太常见了，有的人父母年纪大，需要每天服药，用量记不住，说明书看不清，子女又不总在身旁，就算请了护工，文化程度不高的话也看不懂说明书。”

为此，陈利祥和同事们到诸暨的多家医院以及几十家零售药店进行了调研，随机抽样191份药品说明书进行统计，发现字号小于等于六号字的有139份，占72.77%，“这是什么概念？比杂志报纸的最小字号还要小，一粒米都能遮住四五个字，也难怪有许多老年患者戴老花镜、拿放大镜都看不清。”

这份建议由浙江省药品监督管理局承办，在与陈利祥的多次沟通以及细致的调研后，浙江省药品监督管理局提出了三项举措：首先强化安全用药知识的宣传；其次督促药品生产企业落实主体责任，鼓励企业使用信息化手段提供说明书查询；最后，向国家药品监督管理局建议完善说明书管理，明确说明书最小字体的要求。

浙江的声音，很快收到了回应。当年，国家药品监督管理局在北京召开了一次闭门会，浙江省药品监督管理局相关负责人参会，会议内容即为讨论药品说明书适老化改革方案。

“适老化的改革并不是发一个文件就能贯彻的，参与的主体是企业，而说明书的改变也不仅是简单的纸张、字号的变化，流水线、工艺也要做出相应调整。”浙江省药品监督管理局相关负责人说，说明书印制本身带来的成本影响可

能并不大，但对于单条采购价格动辄上千万元的自动化生产线来说，重新修改和调试设备会是一笔庞大支出，而这部分成本最终还是转嫁到消费者头上。

在尽量不增加企业支出的情况下，如何让更多普通人能用上看得懂、看得清的说明书，是改革的关键。

在一系列准备工作之后，去年6月底，国家药品监督管理局组织起草了《药品说明书适老化改革试点工作方案(征求意见稿)》，其目的就在于优化药品说明书管理，鼓励药品上市许可持有人积极探索相关适老化改革措施，三种适老化方式也被列入方案。

去年9月起施行的《中华人民共和国无障碍环境建设法》，则为药品说明书适老化改革提供了法律依据；国务院有关部门应当完善药品标签、说明书的管理规范，要求药品生产经营者提供语音、大字、盲文、电子等无障碍格式版本的标签、说明书。

该法的第五章“保障措施”作出规定，一是国家要建立健全有关标准体系；二是建立健全国家无障碍设计、产品的认证、无障碍信息的评测制度；三是通过经费支持、政府采购、税收优惠等方式，促进新科技成果在无障碍环境建设中的应用，鼓励无障碍技术产品和服务的研发、生产、运用和推广。

去年10月底，《药品说明书适老化及无障碍改革试点工作方案》正式发布，上海、江苏、浙江等8个省市被确认为试点省份，优化药品说明书管理。

试点方案出台后，浙江共有37家药企报名参加试点改革，首款改版后的药品说明书也在试点方案发布后不到4个月的时间内进入了市场。

让用药人看得清看得懂

参与试点的药企积极性颇高，这让基层医生卢鹏飞长舒一口气，“过去和药企提过不知道多少次增大字号的要求，现在国家的试点改革终于来了。”这位温州市瓯海区泽雅镇中心卫生院全科医生告诉记者，在他们的病人中，八成以上是老年人。过去，医院专门为老人们准备了标注用法、用量的医嘱单，用大大的字号打印出来，贴在药盒上。“曾经有高血压病人，从药房拿了药，药师的嘱咐没记住，本来一次只需要吃一颗降压药，他因为看不清说明书多吃了两粒，就被送到了上级医院的急诊室。”

基层医生的吐槽，代表的是一个庞大用药群体的尴尬处境。截至2023年末，全国60岁及以上人口29697万人，占全国人口的21.1%，其中65岁及以上人口21676万人，占全国人口的15.4%。我国已步入人口老龄化社会，老年人用药安全问题日益突出，适老化改造药品说明书的呼声也越来越强烈。

字小、难懂的药品说明书不仅存在于中国，在其他国家也同样存在，也明确要求加以改进。例如美国食品药品监督管理局(FDA)要求，药品说明书使用简单的语言和排版，避免使用过多专业术语和缩写；欧盟则要求在“适应症”中区分治疗、预防以及诊断适应症，以便人们辨别自己是否适合用药。

为什么过去国内药企不把说明书字号放大？

“在药品注册时，药品说明书必须经过国家药品监督管理局核准，每一项内容都属于法规强制规定必须要写清楚的内容。”某药企质量负责人告诉记者，说明书中要包括非常多的专业信

息，虽然普通病人很少关注，但专业的医护人员则需要查阅。

浙江省药品监督管理局相关处室负责人告诉记者，国家药品监督管理局发布的《药品说明书和标签管理规定》以及《化学药品及治疗用生物制品说明书通用格式和撰写指南》，从原则上规定了说明书应该撰写的内容。其中的规定相当细致，例如明确了化学药品和生物制品说明书必须有23项内容，中药说明书必须有17项内容。这些详细、全面、专业的药品说明书，是为医生用药专业判断提供保证。

不过，在规定与指南中，并未对说明书的纸张大小、字体字号等作出具体规定，只提到“说明书中的文字应当清晰”。

“企业首先会根据说明书的内容多少，结合说明书折纸设备的尺寸范围来选取纸张尺寸。同时考虑到纸张成本和可操作性等因素，一般会选取市场中常用的纸张，最后在排版时根据选取的纸张尺寸调整字体的字号。”药企质量负责人坦言，规定的内容必须完整，成本要尽量节约，是决定药品说明书的主要因素，对字号字体的考虑就排在最后。

此轮对药品说明书的适老化改革，更大程度是传递一种信号，药品的使用不仅要方便医生，也要方便患者。

“接下来，各试点企业改造的药品说明书将陆续推出，进入市场，让药品使用者尽早体验，也希望大家能积极提出意见建议，我们也将收集反馈意见，逐步完善实现药品说明书适老化和无障碍化的路径。”浙江省药品监督管理局相关处室负责人表示。

(本报记者 张苗 朱平 通讯员 祝晓艳 王蕊 朱诗意 陈岩明)

深一度

织密织牢用药安全防护网

在药品说明书适老化及无障碍改革试点中，浙江政府部门和药企积极行动，让这项事关群众健康的工作有了亮眼的开端。但除了一纸说明书，用药安全还需要一整套网络体系的支撑。

在浙江省中医院湖滨院区中西药部，记者发现了导视标识大而亮的咨询服务。“这是专门为患者提供用药咨询服务的。”该院副院长吴建波介绍，目前，医院在推进“放心中药”上结合数字化改革，努力落实全流程可追溯的“码上知道”工作，争取让大家扫码就能知道药品相关信息。

浙江大学医学院附属第一医院临床药学部主任、临床药学研究中心主任赵青威告诉记者，2023年，浙大一院联合全省20家医疗机构做过一次入户式居家药学服务调研，走访了300人次，发现了诸多老年人用药安全隐患。“比如老人有囤药的习惯，不少老年人家中药箱的药品又多又杂。”受访家庭药箱平均囤药种类12种，其中还发现很多

已经过期的药品，而老年人大多不定期清理药品的习惯，增加了居家误服的可能。

采访中，赵青威也一再强调，用药安全问题，其实并非老年人独有。叠加、过量、混吃药物的现象，在其他人群中也十分常见。

比如前段时间肺炎支原体感染高峰期，出现的“阿奇霉素+布洛芬+愈酚甲麻那敏”用药三件套，这种“网红药方”在药师看来，并不是人人都适用，错用了还可能引起其他身体损伤。

从药品品种遴选、药品存储到用药监测评价，从医生开处方医嘱，到患者用药，都属于用药安全管理范畴，需要医疗机构、药企、监管部门与患者多方合力，织密织牢织细用药安全防护网，做到合理用药持续改进，保障患者用药安全。

(本报记者 张苗 朱平)

