

浙江省健康服务业促进会团体标准

《药品分剂量操作规范（征求意见稿）》编制说明

1. 项目背景

人民健康是社会文明进步的基础，是民族昌盛和国家富强的重要标志，也是广大人民群众的共同追求。儿童健康是全民健康的基石，是衡量社会文明进步的标尺，是人类可持续发展的基础和前提。随着《“健康中国 2030”规划纲要》、《健康儿童行动计划（2018-2020 年）》和《关于进一步加强儿童临床用药管理工作的通知》的陆续发布，都提示着儿童健康倍受关注。儿童处于不断生长发育的动态变化过程中，脏器发育及其功能尚不成熟；儿童的疾病谱、发病率及用药也不同于成人，且年龄越小，差别越大。随着国家生育政策的放开，儿童就医问诊的市场需求进一步扩容，儿童用药缺乏问题日益突出，儿童用药相关规范也亟待完善和提升。政协第十三届全国委员会第五次会议上提出第 00797 号(医疗卫生类 073 号)提案《关于尽快制定我国儿童用药分剂量管理办法的提案》，2022 年 7 月国家药品监督管理局关于该提案答复的函——国药监提函[2022]16 号中明确回复国家卫生健康委支持建立临时调配制剂的行业标准和操作指南，借鉴美国、欧盟指导原则，开展标准化项目。

目前我国儿科药物存在“三少三缺”现象，即药品品种少、剂量规格少、药品剂型少。常见多发病部分药品缺儿童用药信息、重大疾病的引进药品缺中国儿童临床数据、罕见病治疗缺儿童药物。国内现有 3500 余种化学制剂药品中，90%以上没有儿童适宜剂型（如口服液、混悬剂、口服粉剂），而儿童专用制剂不足 60 种。我院作为全国著名的三甲综合性儿童医院，以及国家儿童健康与疾病临床医学研究

中心和国家儿童区域医疗中心，儿童专用药品也仅占院内所有药品的5.6%，口服药品中儿童适宜剂型（口服液、混悬液、滴剂、颗粒剂、散剂）占28%。

缺乏儿童适宜剂型和规格的药品一直是儿科医疗面临的主要技术瓶颈之一。在没有儿童适宜剂型的情况下，为获得准确的给药剂量，儿科临床实践中经常需要对药品进行分剂量调配。我国儿科药品分剂量需求突出，主要表现在以下几个方面：（1）分剂量医嘱多：北京儿童医院抽样医嘱中93.3%的口服片剂存在分剂量情况，广东省人民医院小儿心脏内/外科患儿中69.7%使用分剂量片剂。（2）分剂量药品剂型多：除普通片剂和胶囊剂外，肠溶片、缓释片等剂型存在盲目分剂量现象。（3）分剂量药品种类多：对国内13家儿童医院的调查显示，除颗粒剂等易于拆分的剂型外，分剂量使用的片剂和胶囊剂达120种之多。（4）分剂量规格多：儿科患者的给药剂量常常根据体重或体表面积计算，从新生儿到青少年，剂量差异可达数十倍之多，以致常用片剂往往出现十几种分剂量规格。

研究开发儿童适宜剂型和规格的药品是减少儿科分剂量工作的根本方法。然而，由于儿童药品使用人群少、利润低，缺乏市场驱动力，制药企业研发热情较低；同时儿童药物临床研究难度大，制药企业对儿童适宜药品的研发生产动力不足，从而导致药品分剂量在目前儿科临床治疗中不可避免且需求突出。现有的儿童用药分剂量方法包括片剂分劈、磨粉分剂量、辅料填充、3D打印和商业化溶媒溶解。由于法律限制、设备要求高或我国尚无商业化溶媒等原因，大多数国内医疗机构的儿童用药分剂量以片剂分劈和磨粉分剂量（手工分剂量和机器分剂量）为主，其中机器分剂量较手工分剂量有更高的工作效率和分剂量准确性。然而目前暂无采用的国际标准或国外先进标准。

同时也没有相关国家标准、行业标准、地方标准。我国药品分剂量调配尚缺乏相应的法规政策支持及规范化管理。药品分剂量不规范会导致剂量不准确、微生物污染、交叉污染、职业暴露等诸多风险，是目前儿童药品调剂工作的操作难点与儿童合理用药管理的质控要点。

因此，亟需根据儿童用药分剂量的调配过程制定相应的操作规范和标准操作流程，以规范分剂量工作必需的环境、设备、人员资质、风险评估、职业防护等内容，从而大幅提升儿童用药分剂量操作的规范性、准确性、均一性、安全性，为临床儿童合理用药保驾护航。

2. 工作简况

2.1 立项计划

《药品分剂量操作规范》(原名称为《儿童用药分剂量操作规范》)团体标准任务来源于2023年4月浙江省健康服务业促进会《关于下达2023年第一批团体标准制定计划的通知》(浙健促会函〔2023〕50号)。

2.2 起草单位

本标准主要起草单位：

2.3 主要工作过程

2.3.1 明确标准起草人员和工作计划

2023年2月组建标准起草小组，明确各参与单位或人员职责分工、研制计划、时间进度安排等情况。

2.3.2 起草标准初稿

2023年2月4日起草小组开展调研情况，调研了儿童分剂量的现状和存在问题、国内现行相关法律法规和政策导向、国内外相关标准情况、拟解决的主要问题等。形成标准立项分析报告。

2022 年 2 月 17 日，起草小组在前期资料整理、专家研讨的基础上，确定标准初稿的基本框架和主要内容。形成《药品分剂量操作规范》草案（第一版）。

2.3.3 修改标准稿

本标准共进行了 次大的修改：

2023 年 3 月 21 日第一次修改标准稿：根据立项评估会上各位专家的意见，对《儿童用药分剂量操作规范》草案进行了修改，包括定义完善、洁净度要求分类和职业暴露药品目录增加等内容，形成《儿童用药分剂量操作规范》草案（第二版）。

2024 年 4 月 21 日第二次修改标准稿：召开《儿童用药分剂量操作规范》团体标准草案研讨会，18 位专家参会讨论，对标准草案提出修改意见，更改名称为《药品分剂量操作规范》，形成《药品分剂量操作规范》草案（第三版）即征求意见稿。

2.4 主要起草人及其所做的工作

主要起草人及工作内容

3. 标准编制原则和确定地方标准主要技术要求的依据

3.1 标准编制原则

本标准兼顾科学性、客观性、合理性、适用性的原则，严格按照 GB/T 1.1-2020 给出的规则起草。在编制过程中，主要依据以下原则：

科学性原则：标准内容与现行的相关法律法规、政策等保持一致，严格按照 GB/T 1.1-2020 给出的规则起草。

客观性原则：标准研制过程中，广泛深入进行调研，结合工作实际现状，充分考虑各医疗单位情况，制定符合客观需求的指标。

合理性原则：根据实际需求，广泛吸收和听取相关专家和使用单位意见。标准内容力求做到内容全面、条理清晰、层次分明、重点突出。

实用性原则：标准编制组在标准的编写过程中注重标准的可操作性，在标准正文中尽量以明确、规范、清晰、简短的语言进行表述。

3.2 主要技术要求的依据

本文件规定了儿童用药分剂量操作的基本要求、操作要求、质量检测等内容。本团体标准适用于各级医疗机构（含一、二、三级）及医疗机构外符合分剂量调剂条件的药品零售企业。本规范符合国家有关标准、法规、规程及其他相关规定。

4. 国内外现行相关法律、法规和标准情况

本标准符合国家法律、法规和强制性国家标准。目前暂无相关国家标准、行业标准、地方标准。无相关的国际标准或国外先进标准。

5. 定量、定性技术要求在本行政区域内的验证情况

6. 重大意见分歧的处理依据和结果

7. 预期的社会、经济、生态效益及贯彻实施标准的要求、措施等建议

7.1 构建儿童用药分剂量浙江示范单位，促进全省儿童精准用药。

以浙江大学医学院附属儿童医院、浙江大学医学院附属妇产科医院、温州医科大学附属第二医院、杭州市儿童医院、宁波市妇女儿童医院和义乌妇幼保健院为项目示范医疗机构，以杭州、温州、宁波和

义乌为区域中心辐射和带动全省浙江省医学会儿科学分 27 家成员单位率先实施。标准预计被儿童医院或有儿科的综合医院广泛应用。并逐步在全省范围推广。

7.2 标准将解决目前儿童用药分剂量调配过程的问题。

规范分剂量工作必需的环境、设备、人员资质、风险评估、职业防护等内容，真正实现儿童用药分剂量操作的规范化、标准化、同质化。利用继续教育培训项目线上、线下融合，培养儿童用药分剂量药师梯队，推动和实现社会医疗服务整体水平的科学、健康发展。

7.3 标准实施可以引领医药标准化的工作，创新浙江药学在国内的领航模式。

通过国家儿童健康与疾病临床医学研究中心儿童药物协同创新联盟进行全国推广。起草单位作为国家 7 个儿童区域医疗中心之一，将联合其他国家儿童区域医疗中心推动儿童用药分剂量工作同质化发展，实现跨区域的医疗共同富裕。预计可健全医疗安全保障体系，保障儿童用药安全、有效、便利；加强医务人员职业防护，提高医务人员健康水平。

8. 其他应当说明的事项

标准起草小组

2023 年 5 月 日