

• 卫生管理 •

基于儿童常见病疾病谱的药品使用情况分析^{*}刘佩莉¹, 王博飞¹, 顾嘉^{1△}, 李天成¹, 冯丽萍¹, 袁丽丽²

(1. 天津市卫生健康委员会综合服务中心, 天津 300074; 2. 天津市卫生健康委员会, 天津 300070)

[摘要] 目的 探讨天津市儿童常见病用药特点、剂型和相关性, 为儿童药品研发、生产、药政管理部门政策制定提供依据。方法 以天津市公立医疗机构药品使用数据、采购数据、处方结算数据等为基础, 对 2016—2022 年儿童常见病专用药使用情况进行分析。结果 天津市 0~14 周岁儿童常见疾病主要为呼吸系统疾病(42.10%)、消化系统疾病(15.74%)、皮肤和皮下组织疾病(5.13%)等。2016—2022 年使用量排名前 10 位的儿童常见病专用药共 22 种, 其中年均采购金额排名前 3 位的儿童常见病专用药分别是孟鲁司特(38.65%)、小儿豉翘清热(14.07%)、布洛芬(7.03%); 年均使用量排名前 3 位的分别为孟鲁司特(33.65%)、布洛芬(16.83%)、小儿豉翘清热(8.58%); 排名前 5 位的药品剂型分别为口服溶液剂(55.76%)、颗粒剂(26.60%)、口服混悬剂(7.58%)、咀嚼片(3.52%)、注射液(1.83%); 儿童适宜剂型占 92.75%, 儿童不适宜剂型占 7.25%, 其中排名前 3 位的儿童适宜剂型依次为口服溶液剂(46.85%)、颗粒剂(30.26%)、口服混悬剂(7.14%); 排名前 3 位的儿童不适宜剂型依次为咀嚼片(81.29%)、胶囊剂(6.90%)、肠溶胶囊剂(6.09%)。孟鲁司特使用量在不同季节具有显著差异, 其中冬季使用量显著高于春季、夏季、秋季, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。随着儿童进入不同年龄段, 清热解毒药占比从 20.48% 增加到 38.65%, 解热镇痛抗炎药占比从 6.05% 增加到 17.50%, 而平喘药占比从 51.96% 降到 17.77%, 辛凉解表药占比从 13.64% 降到 5.13%。基层医疗机构与二级医疗机构就诊疾病种类侧重于呼吸系统、消化系统疾病等, 而三级医疗机构侧重于肿瘤、神经系统疾病等。结论 儿童常见病多为呼吸系统、消化系统疾病, 其用药多为传统剂型, 仍有儿童不适宜剂型。

[关键词] 儿童; 常见病; 疾病谱; 药品

DOI: 10.3969/j.issn.1009-5519.2025.12.042

文章编号: 1009-5519(2025)12-2934-06

中图法分类号: R284.1; R917.101

文献标识码: C

《中共中央关于进一步全面深化改革推进中国式现代化的决定》中, 明确提出提升基本生育和儿童医疗公共服务品质要求。目前, 我国儿童健康和药品使用质量已经取得显著进步。然而, 随着社会发展和科技进步, 儿童用药的安全性和有效性成为全球公共卫生重点。我国儿童疾病谱在过去 10 年发生了显著变化, 包括新兴疾病如儿童肥胖、多动症等的出现和传统疾病的变化趋势。儿童作为特殊人群, 其药物吸收和代谢特点使得成人药物制剂可能并不完全适用于儿童。因此, 需要创新药物剂型, 以提高生物利用度和安全性。然而, 目前儿童药品的适宜剂型和规格选择仍存在不足, 企业在研发和生产方面的动力也有待增强, 这对药品剂型研发、生产、使用等方面提出了更多要求, 这些因素共同导致我国在儿童用药领域仍面临着一定的供应短缺问题^[1-5]。目前, 基于真实世界的儿童专用药剂型的使用研究较少。本研究利用天津市药品供应保障大数据监测预警分析系统, 结合儿

童常见病疾病谱, 揭示儿童用药特点和剂型选择相关性, 旨在为儿童用药剂型创新与疾病谱变化的研究提供一个全面视角, 为药品供应保障体系的高质量发展提供建议。

1 资料与方法

1.1 一般资料 在天津市卫生健康委员会综合服务中心自行开发的“天津市药品供应保障数据监测分析预警系统”中收集 2016—2022 年本市 368 家公立医疗机构儿童常见病药品使用数据、采购数据、处方结算数据, 同时收集药品和医疗机构基本信息, 覆盖三级、二级医疗机构及基层医疗机构, 选取标准以 0~14 周岁儿童作为年龄范围。

1.2 方法 严格筛选缺失值、异常值和重复记录, 并修正错误数据, 进行数据的标准化和归一化处理, 以保证后续分析的准确性和有效性。梳理 0~14 周岁儿童药品使用数据的药理功效与疾病之间的关联并进行匹配, 形成天津市 0~14 周岁儿童常见病疾病谱

* 基金项目: 天津市深化医药卫生体制改革研究项目(2022YG19、2023YG11)。

△ 通信作者, E-mail: swjwzhfwzx11@tj.gov.cn。

网络首发 [https://link.cnki.net/urlid/50.1129.R.20250902.1712.004\(2025-09-03\)](https://link.cnki.net/urlid/50.1129.R.20250902.1712.004(2025-09-03))

和儿童专用药目录,对目录药品药理功效、剂型、采购金额和使用量进行分析。同时对年龄与药理功效相关性、医疗机构等级与就诊人次分布情况进行分析。使用 R 语言包 ggplot2(图形映射数据工具包)、ggthemes(图形细节处理包)对部分数据和分析结果进行了可视化展示。

1.3 统计学处理 计量资料采用 Shapiro-Wilk 检验进行正态分布检验,符合正态分布的计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较采用方差分析,符合非正态分布的数据使用中位数(四分位间距) [$M(P_{25}, P_{75})$] 表示,组间比较采用非参数 Kruskal-Wallis 检验,两两比较采用 Dunn 检验 Bonferroni 校正。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 儿童常见疾病谱分析

表 1 天津市 0~14 周岁儿童常见病疾病谱

序号	疾病分类	就诊人次数占比(%)
1	呼吸系统疾病	42.10
2	消化系统疾病	15.74
3	皮肤和皮肤下组织疾病	5.13
4	内分泌、营养和代谢疾病	0.94
5	循环系统疾病	0.64
6	眼和附器疾病	0.56
7	泌尿生殖系统疾病	0.49
8	肌肉骨骼系统和结缔组织疾病	0.46
9	肿瘤	0.45
10	耳和乳突疾病	0.42
11	精神和行为障碍	0.40
12	某些传染病和寄生虫疾病	0.38
13	血液和造血器官疾病和某些涉及免疫机制的疾病	0.34
14	损伤、中毒和导致其他疾病的外因(如溺水、车祸、手术并发症等)	0.24
15	神经系统疾病	0.20
16	影响健康状态和与保健机构基础的因素(如新生儿例行检查、儿童常规体检、心理咨询等)	0.14
17	先天畸形、变色和染色体异常	0.02
18	其他	0

表 2 2016—2022 年使用数量排名前 10 位的儿童常见病专用药

序号	通用名	药理功效一级分类	剂型	规格
1	小儿肺热咳嗽	祛痰剂	口服溶液剂	每支 10 mL
2	小儿消积止咳	祛痰剂	口服溶液剂	每支 10 mL
3	金振	祛痰剂	口服溶液剂	每支 10 mL
4	清宣止咳	祛痰剂	颗粒剂	每袋 10 g
5	小儿咳喘灵	祛痰剂	颗粒剂	每袋 2 g
6	孟鲁司特	呼吸系统用药物	咀嚼片	每片 5 mg 或 4 mg

续表 2 2016—2022 年使用数量排名前 10 位的儿童常见病专用药

序号	通用名	药理功效一级分类	剂型	规格
7	美敏伪麻	呼吸系统用药物	口服溶液剂	每瓶 100 mL(每毫升含盐酸伪麻黄碱 3 mg 氢溴酸右美沙芬 1 mg 马来酸氯苯那敏 0.2 mg)或每瓶 100 mL(每毫升含盐酸伪麻黄碱 6 mg 氢溴酸右美沙芬 2 mg 马来酸氯苯那敏 0.4 mg)
8	氨咖黄敏	呼吸系统用药物	口服溶液剂	每瓶 60 mL 或每支 10 mL(每 1 mL 对乙酰氨基酚 12.5 mg)
9	小儿氨酚黄那敏	呼吸系统用药物	颗粒剂	每袋 6 g(对乙酰氨基酚 0.125 g : 人工牛黄 5 mg : 马来酸氯苯那敏 0.5 mg)
10	小儿豉翘清热	解表剂	颗粒剂	每袋 2 g(无蔗糖)、每袋 2 g
11	小儿热速清	解表剂	颗粒剂	每袋 6 g
12	安儿宁	解表剂	颗粒剂	每袋 3 g
13	小儿柴桂退热	解表剂	颗粒剂	每袋 5 g
14	儿童感热清	清热剂	水丸	每 40 丸重 0.2 g
15	小儿感冒退热	清热剂	糖浆剂	每支 10 mL
16	布洛芬	神经系统用药物	口服混悬剂、滴剂	100 mL : 2 g 或 15 mL : 0.6 g
17	对乙酰氨基酚	神经系统用药物	口服混悬剂	100 mL : 3.2 g
18	赖氨葡锌	维生素类、矿物质类及营养类药物	颗粒剂	葡萄糖酸锌 35 mg、盐酸赖氨酸 125 mg
19	小儿氨基酸	维生素类、矿物质类及营养类药物	注射液	20 mL : 1.2 g(总氨基酸)或 100 mL : 6.74 g(总氨基酸)
20	胃蛋白酶	消化系统用药物	口服散剂	每袋 3 g
21	细菌溶解产物	治疗用	胶囊剂	每粒 3.5 mg
22	醒脾养儿	补益剂	颗粒剂	每袋 2 g

表 3 儿童常见病专用药年均采购金额和使用量及顺位情况

项目	年均采购金额 (万元)	采购金额占比 (%)	金额顺位	年均使用量 (万盒/万瓶/万支)	使用量占比 (%)	使用量顺位
孟鲁司特	3 300	38.65	1	138	33.65	1
小儿豉翘清热	1 200	14.07	2	35	8.58	3
布洛芬	600	7.03	3	69	16.83	2
氨咖黄敏	485	5.69	4	24	5.83	5
小儿肺热咳嗽	420	4.93	5	33	7.96	4
小儿氨基酸	376	4.41	6	18	4.30	6
赖氨葡锌	373	4.37	7	11	2.66	7
小儿消积止咳	272	3.19	8	7	1.77	10
小儿柴桂退热	233	2.73	9	11	2.62	8
金振	226	2.65	10	6	1.57	14
细菌溶解产物	133	1.56	11	2	0.45	21
醒脾养儿	133	1.56	12	7	1.75	11
安儿宁	125	1.47	13	6	1.47	17
胃蛋白酶	121	1.42	14	7	1.67	12
清宣止咳	114	1.33	15	6	1.56	15
小儿感冒退热	89	1.05	16	3	0.66	19
美敏伪麻	85	1.00	17	6	1.58	13
小儿热速清	73	0.86	18	2	0.55	20

续表 3 儿童常见病专用药年均采购金额和使用量及顺位情况

项目	年均采购金额 (万元)	采购金额占比 (%)	金额顺位	年均使用量 (万盒/万瓶/万支)	使用量占比 (%)	使用量顺位
小儿咳喘灵	68	0.79	19	4	1.03	18
对乙酰氨基酚	61	0.71	20	7	1.82	9
小儿氨酚黄那敏	35	0.41	21	6	1.47	16
儿童感热清	10	0.12	22	1	0.25	22

2.3 儿童常见病专用药剂型分析

2.3.1 使用剂型分析 在 2016—2022 年使用量排名前 10 的儿童常见病专用药中,排名前 5 位的药品剂型分别为口服溶液剂(55.76%)、颗粒剂(26.60%)、口服混悬剂(7.58%)、咀嚼片(3.52%)、注射液(1.83%)。口服溶液剂和颗粒剂儿童常见病专用药使用量变化趋势,见图 1,其中口服溶液剂自 2016 年开始从 8% 增加到 2019 年的峰值 31%,2020 年降至最低 1% 后趋于平稳;颗粒剂自 2016 年开始从 25% 逐年下降到 2020 年的 3% 后趋于平稳。

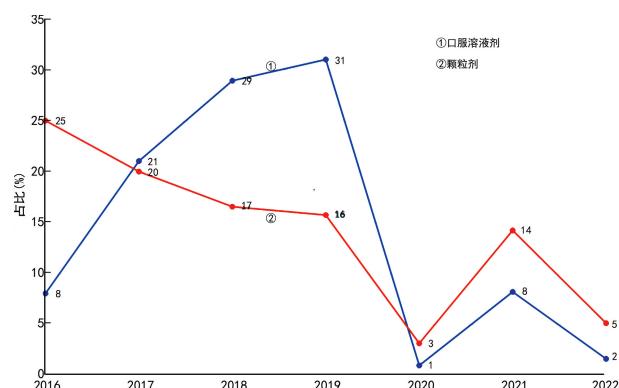


图 1 口服溶液剂和颗粒剂使用情况

2.3.2 适宜剂型与不适宜剂型分析 在 2016—2022

年使用量排名前 10 位的儿童常见病专用药中,儿童适宜剂型占 92.75%,儿童不适宜剂型占 7.25%,其中排名前 3 位的儿童适宜剂型依次为口服溶液剂(46.85%)、颗粒剂(30.26%)、口服混悬剂(7.14%);排名前 3 位的儿童不适宜剂型依次为咀嚼片(81.29%)、胶囊剂(6.90%)、肠溶胶囊剂(6.09%)。在咀嚼片中占比最高的为孟鲁司特咀嚼片,使用量自 2016 年逐年上升,到 2019 年逐年下降,见图 2。不同剂型孟鲁司特在不同年龄段儿童中占比情况见表 4。

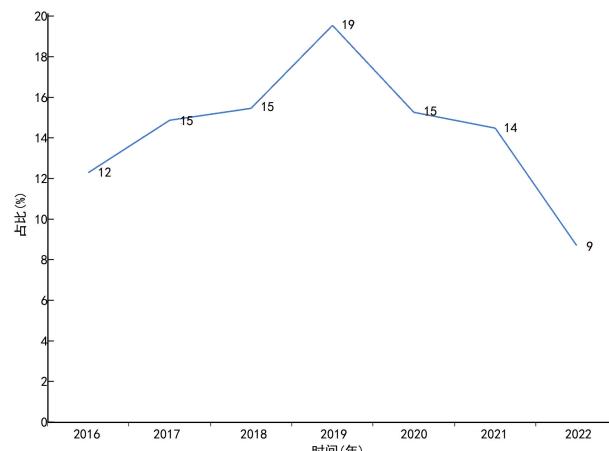


图 2 孟鲁司特咀嚼片使用情况

表 4 不同剂型孟鲁司特在不同年龄段儿童中占比情况

年龄段	孟鲁司特颗粒剂 占比(%)	孟鲁司特咀嚼片(4 mg) 占比(%)	孟鲁司特咀嚼片(5 mg) 占比(%)	孟鲁司特片剂(10 mg) 占比(%)
0~1岁	1.43	82.84	13.74	1.99
>1~6岁	2.02	80.79	14.36	2.83
>6岁	0.04	0.80	1.00	98.16

2.4 不同季节孟鲁司特使用情况比较 孟鲁司特使用量在不同季节具有显著差异,其中冬季(12 月至次年 2 月)使用量显著高于春季(3~5 月)、夏季(6~8 月)、秋季(9~11 月),差异有统计学意义($P < 0.05$)。见图 3。

2.5 年龄与药理功效相关性分析 随着儿童进入到不同年龄段,清热解毒药占比从 20.48% 增加到 38.65%,解热镇痛抗炎药占比从 6.05% 增加到 17.50%,而平喘药占比从 51.96% 降到 17.77%,辛

凉解表药占比从 13.64% 降到 5.13%。见图 4。

2.6 医疗机构等级与就诊人次分布情况 三级医疗机构就诊疾病种类占比排名前 5 位的依次是肿瘤(47.89%)、神经系统疾病(14.72%)、血液及造血器官疾病和某些涉及免疫机制的疾病(13.99%)、消化系统疾病(12.31%)、影响健康状态和与保健机构接触的因素(11.09%);二级医疗机构就诊疾病种类占比排名前 5 位的依次是呼吸系统疾病(73.76%)、消化系统疾病(18.24%)、皮肤和皮下组织疾病

(6.41%)、内分泌、营养和代谢疾病(0.89%)、某些传染病和寄生虫疾病(0.70%);基层医疗机构就诊疾病种类占比排名前 5 位的依次是呼吸系统疾病(49.88%)、消化系统疾病(35.81%)、皮肤和皮下组织疾病(7.97%)、内分泌,营养和代谢疾病(3.49%)、循环系统疾病(2.84%)。见图 5。

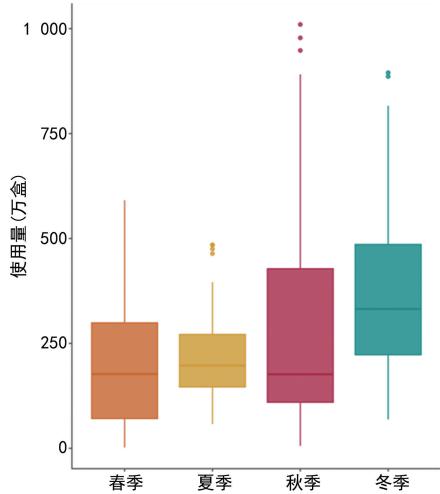
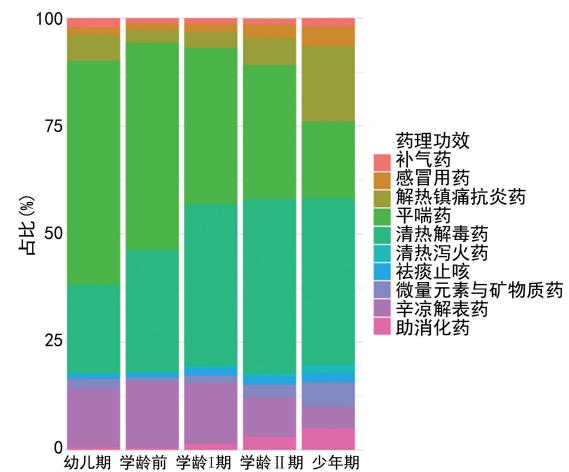


图 3 孟鲁司特咀嚼片不同季节使用量箱线图



注: 婴幼儿期(0~3岁)、学龄前(3~6岁)、学龄Ⅰ期(6~9岁)、学龄Ⅱ期(9~12岁)、少年期(12~14岁)。

图 4 年龄与药品药理功效占比分析堆积柱形图

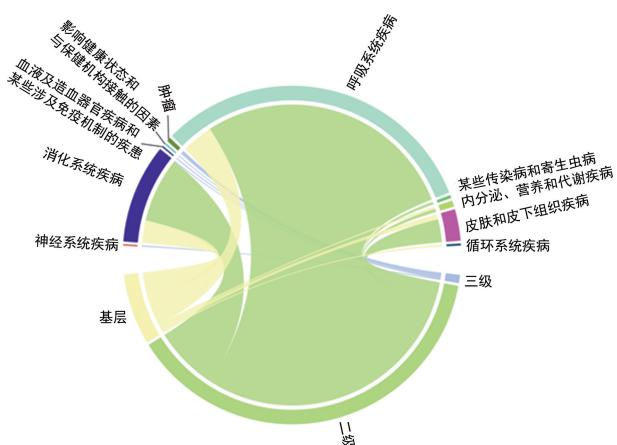


图 5 医疗机构等级与疾病就诊人次数弦图

3 讨 论

3.1 儿童常见病多为呼吸系统、消化系统疾病 疾病谱对于本地区儿童常见病发病趋势具有重要的参考意义。本研结果显示,天津市 2016—2022 年使用量排名前 10 位的儿童常见病专用药以祛痰剂、呼吸系统用药、解表剂等居多。这些药品多用于呼吸系统、消化系统疾病,且这些疾病的发病率与季节变化存在相关性。由于儿童会经历更多的生长发育问题,如生长痛、感染、消化不良等,这些情况可能会导致需要使用清热类药物^[6]的频率增加。随着年龄的增长,儿童的生理、免疫系统、呼吸系统也会逐渐成熟,这可能是导致辛凉解表、平喘药逐渐降低的原因之一^[7]。综合疾病谱和药品使用的分析能够为公共卫生政策的制定、疾病预防及控制策略的优化提供科学依据。因此,为了降低儿童常见病和多发病的发病率及患病率,减轻这些疾病所带来的药品保障压力及社会经济负担,建议相关部门关注儿童疾病谱变化,将常见的呼吸系统、消化系统疾病等作为预防和治疗的重点领域。

3.2 儿童不适宜剂型的使用仍然存在 本研究结果显示,儿童不适宜剂型中孟鲁司特咀嚼片占比最高,且 0~1 岁儿童使用了孟鲁司特咀嚼片。孟鲁司特咀嚼片主要用于成人及 2 岁以上儿童哮喘的预防与长期管理,覆盖了对阿司匹林敏感的哮喘患者的治疗及预防运动诱发的支气管痉挛。此外,孟鲁司特咀嚼片也被用于缓解季节性过敏性鼻炎的相关症状^[8]。然而,针对 0~1 岁儿童使用孟鲁司特咀嚼片存在一定的适用性问题。依据《儿童用药(化学药品)药学开发指导原则(试行)》^[9],咀嚼片适用于 2 岁及以上儿童,但并非首选。因此,在考虑药物的给药方式和剂型时,必须综合考虑儿童的年龄、药物的物理形态(如粉末或颗粒的大小、形状和总量)等因素,特别是在考虑减少误吸和窒息风险的前提下。随着儿童年龄的增长,其所使用的药物种类逐渐增多,而新生儿的用药信息相对有限。在儿科实践中,药物选择不仅要基于药物类别,还必须考虑患儿的具体年龄和适宜的给药方式,确保儿童用药品种和剂型的配备和采购工作得到加强。

3.3 儿童常见病专用药多为传统剂型 本研究结果显示,儿童常见病专用药剂型多为口服溶液剂、颗粒剂、口服混悬剂等。目前,适用于儿童的药物剂型数量十分有限,可用的药物剂型及其规格已难以满足持续增长的儿童医疗需求,而药物的剂型选择对疾病的治疗成效具有显著的影响,特别是对儿童患者的影响尤为深远。未来,在新剂型研发中,创新技术的应用是提升儿童药物治疗效果的关键。利用脂质体、微

乳、纳米颗粒等技术可以实现药物的精准释放,改善儿童药物吸收,减少不良反应,并实现个性化给药方案。同时,增强药物治疗的安全性和有效性,改善用药体验,对于满足儿童疾病谱和治疗需求具有实际意义^[10-11]。因此,鼓励采用现代生物技术、药物制剂技术等,开发适合不同年龄段儿童使用的药物剂型、剂量规格和给药装置,以满足儿童生理特征需要。

3.4 不同级别医疗机构的儿童常见病疾病谱存在差异 通过对儿童常见病发病类型、患者数量及就医行为的研究,可以观察到基层及二级医疗机构多处理常见的呼吸系统、消化系统疾病,而三级医疗机构则多处理重大急性病、重症及复杂疑难疾病,这与国家对不同级别医疗机构的功能定位相契合,显示出分级诊疗服务体系已取得一定的成效。此外,不同级别医疗机构在儿童基本药物的剂型与规格选择上存在差异,这对儿童药物使用的合理性提出了更高要求。下一步应当合理配置基层医疗机构的药品品种与数量,加强二级以上医疗机构与基层医疗卫生机构之间的药品衔接,以不断满足患者需求。

3.5 增强顶层设计,优化供应保障策略 2017—2021 年,儿童专用药物仅占医保目录的 3.36%,远低于西药平均水平^[12]。许多儿童非处方药说明书信息不全,儿科药学门诊存在诸如收费率低、就诊量少、药师岗位培训不足等问题^[13],以及人才培养和宣传教育的投入占比低等,这些可能影响儿童用药的安全性、有效性和经济性^[14]。建议政府和相关机构制定专门政策,支持儿童适宜剂型药品的研发和市场准入^[15];建立专项基金和平台支持基础和临床研究,培养人才;建立“产学研用”合作平台降低研发成本,同时加强药品注册监管,加快审批流程;建立完善儿童药物安全性评价体系,确保新剂型安全有效。同时,建议将更多儿童适宜剂型药品纳入医疗保险目录,减轻家庭经济负担,保障儿童用药可及性;通过医疗保险报销、市场准入等方式支持儿童药物的市场化推广;建立动态调整机制,根据实际情况更新医疗保险药品目录,优化医疗机构药品供应保障策略,加强监管,加大药师人才队伍建设,推动儿童用药保障体系建设,促进合理用药。

综上所述,儿童常见病多为呼吸系统、消化系统疾病,其用药多为传统剂型,仍有儿童不适宜剂型。儿童用药存在不同级别医疗机构的差异化特征,亟须加强儿科用药规范指导和不同级别医疗机构用药衔接,以促进合理用药和药品可及性。本研究存在的局限性:(1)研究主要仅限于儿童专科医院和具有儿科诊室的公立卫生医疗机构,可能无法全面代表全国的

儿童用药需求和疾病分布。(2)疾病谱存在地区性差异,导致对药物的需求也存在差异。因此,研究结果的外推性可能会受到影响。下一步的研究需要采用更多样化的数据来源,以确保研究结果的广泛适用性和准确性。

参考文献

- [1] 李勇,温庆辉,郭述金,等. 我国儿童用药供给短缺现状、成因及对策分析[J]. 中国药物评价,2023,40(2):126-129.
- [2] 王雪韵,苏巍巍,丁宏,等. 我国儿童药品在临床使用中存在的问题及对策分析[J]. 中国药房,2019,30(2):149-153.
- [3] 王欣,薛佳怡,李小芬,等. 鼓励政策支持下我国儿童用药上市批准情况分析[J]. 中国新药与临床杂志,2023,42(6):337-342.
- [4] 魏亚南,石了,张敏,等. 基于国家药品编码本位码数据库的中国儿童用药可获得性现状调查研究[J]. 中国现代应用药学,2024,41(8):1119-1126.
- [5] 王丽卿,张帆,耿莹,等.《儿童用药沟通交流中 I 类会议申请及管理工作细则(试行)》的起草背景及执行情况分析[J]. 中国医药工业杂志,2024,55(5):736-740.
- [6] 汪丽娟. 我院 2017—2018 年儿科清热解毒类中药制剂处方分析及建议[J]. 中医儿科杂志,2020,16(2):85-87.
- [7] 彭佳韵. 儿童哮喘标准化门诊护理管理对哮喘患儿家庭功能的影响[J]. 中国医药导报,2023,20(2):172-176.
- [8] 徐涛,陈敏玲,张顺国,等. 孟鲁司特钠在儿科门诊应用的调查分析[J]. 儿科药学杂志,2018,24(6):36-38.
- [9] 刘涓,任连杰.《儿童用药(化学药品)药学开发指导原则(试行)》解读[J]. 中国新药杂志,2021,3(23):2147-2152.
- [10] 李宁,蒋境兴,武英茹,等. 中国儿科药品常用剂型研究进展及前景分析[J]. 药物评价研究,2022,45(1):193-200.
- [11] 李能进,冯亚茹,王若宁,等. 儿童中药制剂常用剂型及共性技术应用研究现状及思考[J]. 南京中医药大学学报,2022,38(9):780-789.
- [12] 黄凌斐,高鹏,吴梦华,等. 中国儿科药学门诊开展现状调研与分析[J]. 中国现代应用药学,2023,40(22):3070-3075.
- [13] 鲁卓林,王晓玲,王妍,等. 中国非处方药目录中适宜儿童使用的化学药分析[J]. 中国现代应用药学,2023,40(17):2456-2461.
- [14] 朱卓辉,姚东明,江海兰. 政策工具视角下我国儿童药物政策文本分析[J]. 中国医疗管理科学,2024,14(3):19-25.
- [15] 杨龙频,周恭伟,王存库,等. 全国公立儿童医院基本药物使用情况分析与建议[J]. 中国卫生信息管理杂志,2022,19(3):351-355.