

我国 29 个省市 155 个地区居民对药品说明书的认知情况调查分析

段 蓉*, 李正翔#(天津医科大学总医院药剂科, 天津 300052)

中图分类号 R97 文献标志码 A 文章编号 1672-2124(2021)01-0113-05

DOI 10.14009/j.issn.1672-2124.2021.01.028

摘要 目的:了解我国居民对药品说明书的认知情况,为满足居民药品信息获得与指导需求、提供高质量的药学服务提供依据。方法:在全国范围内,就药品说明书认知情况进行问卷调查,并就调查结果进行统计分析。结果:共发放问卷 550 份,回收有效问卷 525 份(525 名受访者),有效问卷来源于我国 29 个省市 155 个地区。调查结果表明,服用药品时,“会仔细阅读药品说明书”和“会大概阅读药品说明书”的受访者分别占 45.52%(239 人)和 46.67%(245 人);年龄、文化程度及服药频率对居民阅读药品说明书的意愿有影响($P<0.05$);93.90%的受访者(493 人)认为药品说明书对自身有较大帮助(≥ 6 分)。受访者对药品说明书内容需求度较高的为“适应证、作用与用途”“服用方法及用法、用量”“不良反应”“禁忌证”及“注意事项”。但完全理解药品说明书的受访者仅占 9.71%(51 人);服药频率、居民对药品说明书的阅读意愿对药品信息理解程度有影响($P<0.05$)。“专业术语过多”“内容过多,太复杂”和“结构重点不突出”为受访者不理解药品说明书中药品信息的主要原因;有 80.57%的受访者(423 人)认为药品说明书有待改进。结论:药品说明书为居民获得药品信息的重要来源,居民对其需求程度较高,但理解度不足,存在用药安全隐患。在药学服务中有待根据居民实际需求,以药品说明书为依据,对药品信息内容及形式进行改进和完善。

关键词 药品信息;药品说明书;来源;改进;需求

Investigation and Analysis of Cognition of Drug Instructions in Residents of 155 Regions in 29 Provinces and Cities in China

DUAN Rong, LI Zhengxiang (Dept. of Pharmacy, Tianjin Medical University General Hospital, Tianjin 300052, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To investigate the cognition of drug instructions in residents in China, so as to provide basis for meeting the residents' demand for drug information acquisition and guidance, and provide high-quality pharmaceutical care. **METHODS:** A nationwide questionnaire survey was conducted on the cognition of drug instructions, and statistical analysis was performed on the survey results. **RESULTS:** A total of 550 questionnaires were issued, and 525 valid questionnaires were recovered (525 respondents). The valid questionnaires came from 155 regions in 29 provinces and cities in China. According to the survey results, when taking drugs, 45.52% (239 respondents) and 46.67% (245 respondents) of the respondents “read the drug inserts in detail” and “read the drug inserts roughly” respectively. Age, education level and frequency of taking drugs had effects on the willingness of residents to read drug instructions ($P<0.05$). Totally 93.90% of the respondents (493 respondents) believed that the drug instructions were of great help (≥ 6 scores). Respondents with high demand for the contents of the drug instructions were “indications, effects and uses”, “methods and usage, dosage”, “adverse drug reactions”, “contraindications” and “precautions”. However, only 9.71% of the respondents (51 respondents) fully understood the instructions. The frequency of taking drugs and the willingness of residents to read drug instructions had effects on the understanding of drug information ($P<0.05$). “Too many professional terms”, “too much content, too complex” and “insufficient structural focus” were the main reasons for respondents did not understand the drug information in the drug instructions. 80.57% of the respondents (423 respondents) considered that the instructions needed to be improved. **CONCLUSIONS:** Drug instructions are an essential source for residents to obtain drug information. Residents have a high degree of demand for drugs, yet lack of understanding, and there are hidden risks of medication safety. In pharmaceutical care, the content and form of pharmaceutical information should be improved and perfected according

* 副主任药师。研究方向:医院药学、循证药学。E-mail:duanrong2001@163.com

通信作者:主任药师。研究方向:医院药学、药事管理。E-mail:13820893896@163.com

to the actual needs of residents and the drug instructions.

KEYWORDS Drug information; Drug instructions; Source; Improvement; Demand

随着大健康产业和互联网技术的持续发展,居民获得药品及药品信息的渠道逐渐多元化^[1-2]。但是,医药领域的高度专业性与复杂性等特点,导致医疗服务中多个参与方存在信息不对称的问题^[3-4]。居民因普遍缺乏医药专业知识,不能准确、完整理解相关的药品信息,从而导致多种用药错误事件发生,为居民安全用药带来隐患^[5-6]。根据居民实际需求进行改进和完善,使药品信息可被居民便捷获取并准确、完整理解,对保障药品临床治疗效果、减少甚至避免不良反应发生、提高用药依从性具有重要意义。本研究就居民的药品信息来源及需求进行了调查,分析存在的问题及改进方法,以期为满足居民药品信息获得与指导需求、提供高质量的药学服务提供依据。

1 资料与方法

1.1 调查对象

调查对象范围为中国地区居民。纳入标准:(1)≥12周岁;(2)文化程度为小学及以上;(3)自愿配合调查,可独立完成填写调查表。排除标准:不能完整填写调查表或阅读障碍者。

1.2 调查内容与方法

根据相关研究文献^[7-13]及专家意见,自行设计问卷,包括3个部分内容,主要设置为客观选择题。

1.2.1 受访者基本信息:包括年龄、性别、文化程度水平、近6个月服药频率等。

1.2.2 受访者药品及药品信息来源:包括受访者曾获得药品的途径及最主要的方式、药品信息来源、药品说明书的阅读意愿及对自身帮助程度。帮助程度为主观题,10分为满分,表示极为有帮助,0分为完全没有帮助。

1.2.3 受访者对药品信息的需求:(1)受访者对药品信息内容的需求。本研究选取了“药品名称”“化学结构,性状”“药品成分”“适应证,作用与用途”“药理毒理作用”“服用方法及用法用量”“药动学信息”“禁忌证”、“不良反应”“相关临床研究”“药品相互作用”“特殊人群用药”“注意事项”“药物过量”“生产日期和保质期”和“执行标准”等16项内容进行调查。需求度=对该项内容的需求人数/总调查人数×100%。(2)受访者对药品信息的理解程度及改进需求。包括受访者对药品说明书的理解程度及不理解的原因、药品说明书是否需要改进及具体改进需求。理解程度为主观题,10分为满分,表示完全理解,0分为完全不理解。药品信息不理解原因为排序选择题。

本调查在问卷首页向受访者说明本次调查的目的和意义,采用网络随机抽样的方式发放问卷,由受访者独立填写完成问卷并回收。问卷调查从2020年4月1日开始,至2020年4月30日结束,通过“问卷星”样本服务系统随机抽样调研^[14-15]。

问卷发放省市及各省市发放数量不限。

1.3 统计学方法

采用SPSS 21.0统计软件进行数据统计分析,计量资料用均数±标准差($\bar{x}\pm s$)表示,采用 t 检验或方差分析;计数资料以率(%)表示,采用卡方检验; $P<0.05$ 为差异具有统计学意义。

2 结果

本次调查共发放问卷550份,回收有效问卷525份,有效回收率为95.45%。有效问卷来源于我国29个省市155个地区,其中,我国东部11个省市70个地区,中部8个省市49个地区,西部10个省市36个地区。

2.1 受访者基本信息

525名受访者中,男性228人(占43.43%),女性297人(占56.57%);18~<30岁253人(占48.19%),30~<40岁198人(占37.71%),40~<50岁50人(占9.52%),50~<60岁20人(占3.81%),≥60岁4人(占0.76%);文化程度:初中及以下35人(占6.67%),高中41人(占7.81%),大学专科77人(占14.67%),大学本科330人(占62.86%),硕士及以上42人(占8.00%);近6个月服药频率:未服药87人(占16.57%),偶尔服药386人(占73.52%),每月服药35人(占6.67%),每周服药11人(占2.10%),每日服药6人(占1.14%)。

2.2 受访者的药品及药品信息来源

2.2.1 药品来源:受访者的药品获得渠道包括医院医师开具、药店购买、互联网医院和其他网络售药等多种途径,但最主要的获得方式为药店购买和医院医师开具,见表1。

表1 受访者获得药品的方式分布

药品获得方式	曾获得方式		最主要的获得方式	
	受访者/人	占总受访者的比例/%	受访者/人	占总受访者的比例/%
医院医师开具	409	77.90	177	33.71
药店购买	453	86.29	321	61.14
互联网医院	126	24.00	18	3.43
其他网络售药途径	56	10.67	3	0.57
其他	11	2.10	6	1.14

2.2.2 药品信息来源:525名受访者主要在药店购药(388人,占73.90%)、医院医师开具药品(323人,占61.52%)和自行选择药品(308人,占58.67%)时会阅读药品说明书。在服用药品时,会详细阅读药品说明书的有239人(占45.52%),会大概阅读药品说明书的有245人(占46.67%),偶尔阅读药品说明书的有41人(占7.81%),没有受访者表示不会阅读药品说明书。并且,当有医师处方或医嘱时,仍有366人(占69.71%)表示会阅读药品说明书,并与医师开具的医嘱、处方进行对照;仅有26人(占4.95%)表示不会阅读药品说明书,而是完全遵循医嘱用药。93.90%的受访者(493人)认为药品说明书对自身有较大帮助(≥6分),总体帮助程度评分为2~10分,平均帮助程度评分为(7.90±1.53)分,中位数为8分。

调查结果表明,药品说明书是居民获得药品信息的重要来源,且其药品信息对居民用药行为有帮助。同时,调查结果也显示,年龄、文化程度及服药频率对居民服药时的药品说明书阅

读意愿造成影响,差异具有统计学意义($P<0.05$);尤其值得关注的是,随着服药频率的增加,详细阅读药品说明书的意愿会有所降低,见表2。

表2 受访者对药品说明书的阅读意愿情况及影响因素

Tab 2 Willingness of respondents to read the drug instructions and influencing factors

项目	内容	受访者/人	详细阅读		大概阅读		偶尔阅读		χ^2	P
			受访者/人	构成比/%	受访者/人	构成比/%	受访者/人	构成比/%		
年龄/岁	18~<30	253	96	37.94	135	53.36	22	8.70	20.541	0.008*
	30~<40	198	94	47.47	88	44.44	16	8.08		
	40~<50	50	33	66.00	14	28.00	3	6.00		
	50~<60	20	14	70.00	6	30.00	0	0.00		
	≥60	4	2	50.00	2	50.00	0	0.00		
性别	男性	228	108	47.37	97	42.54	23	10.09	4.448	0.108
	女性	297	131	44.11	148	49.83	18	6.06		
文化程度	初中及以下	35	23	65.71	9	25.71	3	8.57	23.480	0.003*
	高中	41	22	53.66	14	34.15	5	12.20		
	大学专科	77	44	57.14	32	41.56	1	1.30		
	大学本科	330	128	38.79	172	52.12	30	9.09		
	硕士及以上	42	22	52.38	18	42.86	2	4.76		
近6个月服药频率	未服药	87	52	59.77	32	36.78	3	3.45	19.674	0.012*
	偶尔服药	386	166	43.01	188	48.70	32	8.29		
	每月服药	35	18	51.43	13	37.14	4	11.43		
	每周服药	11	3	27.27	6	54.55	2	18.18		
	每日服药	6	0	0.00	6	100.00	0	0.00		

注:“*”表示差异具有统计学意义($P<0.05$)

Note:“*” means the difference is statistically significant ($P<0.05$)

2.3 受访者对药品信息的需求

2.3.1 受访者对药品信息内容的需求:受访者对药品说明书内容中“适应证、作用与用途”“服用方法及用法用量”“不良反应”“禁忌证”及“注意事项”等信息的需求度较高,均>60%;对“药动学信息”“相关临床研究”及“执行标准”等信息的需求度较低,均<10%,见表3。

表3 受访者对药品说明书中内容信息的需求度

Tab 3 Demand of respondents for the information in the drug instructions

排序	项目	受访者/人	需求度/%	排序	项目	受访者/人	需求度/%
1	适应证、作用与用途	439	83.62	9	药品名称	220	41.90
2	服用方法及用法用量	384	73.14	10	药理毒理作用	219	41.71
3	不良反应	357	68.00	11	药品相互作用	120	22.86
4	禁忌证	344	65.52	12	药物过量	116	22.10
5	注意事项	320	60.95	13	化学结构、性状	98	18.67
6	生产日期和保质期	314	59.81	14	执行标准	46	8.76
7	特殊人群用药	237	45.14	15	相关临床研究	45	8.57
8	药品成份	236	44.95	16	药动学信息	42	8.00

2.3.2 受访者对药品信息的理解程度及改进需求:525名受访者中,仅9.71%的受访者(51人)完全理解药品说明书;总体理解程度评分为1~10分,平均理解程度评分为(7.43±1.63)分,中位数为8分。在不同年龄、性别和文化程度情况下,居民对药品说明书理解程度的差异均不具有统计学意义($P>0.05$);服药频率、居民对药品说明书的阅读意愿对药品信息理解程度有影响,差异具有统计学意义($P<0.05$);值得关注的是,随着服药频率的增加,居民对药品说明书的理解程度反而越低,这势必会引发病用安全隐患,见表4。对于药品说明书中不理解的信息,40.19%的受访者(211人)选择询问医师,39.05%的受访者(205人)选择网上搜索相关信息,12.57%的

受访者(66人)选择询问药师,4.00%的受访者(21人)选择询问身边人,另有4.19%的受访者(22人)表示不予询问。受访者不理解药品说明书中药品信息的主要原因为“专业术语过多”“内容过多,太复杂”和“结构重点不突出”等,见表5。基于对药品说明书信息的理解程度以及药品信息不能理解的具体原因,423名受访者(占80.57%)认为药品说明书有待改进;“简化专业术语、通俗化”“内容简化、强调有效信息”和“突出重要内容,区别主要次要信息”为受访者对药品说明书的主要改进需求,见表6。

表4 受访者对药品说明书的理解程度及影响因素

Tab 4 Understanding of drug instructions of respondents and influencing factors

项目	内容	受访者/人	理解程度评分/($\bar{x}\pm s$,分)	P
年龄/岁	18~<30	253	7.30±1.47	0.243
	30~<40	198	7.47±1.63	
	40~<50	50	7.88±1.95	
	50~<60	20	7.45±2.48	
	≥60	4	7.25±2.22	
性别	男性	228	7.53±1.69	0.221
	女性	297	7.35±1.59	
文化程度	初中及以下	35	7.89±2.29	0.052
	高中	41	7.29±2.24	
	大学专科	77	7.82±1.60	
	大学本科	330	7.30±1.50	
	硕士及以上	42	7.43±1.23	
近6个月服药频率	未服药	87	7.77±1.52	0.021*
	偶尔服药	386	7.39±1.57	
	每月服药	35	7.51±1.63	
	每周服药	11	6.36±2.34	
	每日服药	6	6.33±3.72	
药品说明书阅读意愿	详细阅读	239	8.03±1.35	0.000*
	大概阅读	245	7.08±1.65	
	偶尔阅读	41	6.02±1.59	

注:“*”表示差异具有统计学意义($P<0.05$)

Note:“*” means the difference is statistically significant ($P<0.05$)

表 5 受访者不理解药品说明书信息的原因

Tab 5 Reasons why respondents don't understand the information in the drug instructions

不理解原因	受访者/人	占总受访者的比例/%	排序综合得分/分
专业术语过多	431	82.10	4.12
内容过多,太复杂	390	74.29	3.58
结构重点不突出	352	67.05	2.86
字体太小,看不清	347	66.10	2.55
过于抽象	306	58.29	2.06
其他	35	6.67	0.17

表 6 受访者对药品说明书信息的改进需求 (n=423)

Tab 6 Demand of respondents for improvement of information in the drug instructions (n=423)

改进需求	受访者/人	占认为有待改进受访者的比例/%
内容简化,强调有效信息	314	74.23
增加图像,增加观赏性	132	31.21
简化专业术语,通俗化	329	77.78
调整版面结构和字体大小	195	46.10
增加实例	98	23.17
突出重要内容,区别主要次要信息	201	47.52
其他	2	0.47

3 讨论

3.1 居民的药品及药品信息来源

本研究结果表明,随着互联网技术的发展和普及,居民获得药品的途径逐步多样化;但主要的获得方式仍为药店购买和医院医师开具的传统方式;居民在多样化获得药品后具有较强的药品说明书阅读意愿;药品说明书是居民药品信息的重要来源,需求度及主观获益度较高。

3.2 居民对药品信息内容的需求

本研究结果表明,居民对药品说明书内容中“适应证、作用与用途”“服用方法及用法用量”“不良反应”“禁忌证”及“注意事项”等信息的需求度较高;而对“药动学信息”“相关临床研究”及“执行标准”等信息的需求度较低。提示药师在进行用药交代等药学服务中,应针对患者对药品信息内容的实际需求,对与患者用药直接相关的信息予以重点提示和说明。

3.3 居民对药品信息的理解程度及存在的问题

本研究结果表明,年龄、文化程度及服药频率对居民阅读药品说明书的意愿造成影响,且随着服药频率的增加,详细阅读药品说明书的意愿会有所降低;同时,服药频率和居民对药品说明书的阅读意愿又对药品信息理解程度有影响,且随服药频率的增加,阅读说明书意愿的降低,居民对药品说明书中信息的理解程度随之越低。分析其原因,可能为患者如需长期规律用药或频繁用药,对药品的基本信息有所了解并形成用药习惯后,对药品说明书的详细阅读意愿降低,对药品信息的关注度降低,从而影响了药品信息的理解程度。但长期、频繁用药的人群为药品信息的高需求人群,也是药学服务的重点关注人群。该人群对药品信息理解程度的降低,势必会引发高度的用药安全隐患。

已有相关研究表明,药品说明书信息对患者合理用药至关重要^[12,16-19]。本研究纳入的 525 名受访者中,完全理解药

品说明书的受访者仅占 9.71%,理解程度评分中位数为 8 分;对于不理解的信息,39.05%的受访者选择网上搜索相关信息,4.00%的受访者选择询问身边人,另有 4.19%的受访者表示不予询问。提示,居民对药品说明书中信息的理解程度普遍不足,大多数居民存在不理解的药品信息内容,且近 50%的居民因不理解相关信息而可能获得并不准确的解释和用药指导,对居民的用药安全造成了潜在隐患,也对药学服务提出了巨大的挑战。同时,本研究结果显示,对于不理解的药品信息,仅有 12.57%的受访者选择询问药师,对药学服务的需求度较低。提示药师需寻求并分析原因,针对患者药品信息获得与指导的需求重新定位,转变药学服务模式,提高药学服务质量,以切实满足居民用药相关需求。

3.4 居民对药品信息的改善需求与对策

针对“专业术语过多”“内容过多,太复杂”和“结构重点不突出”等药品信息不理解的主要原因,居民也提出了确切的改善需求,如“简化专业术语、通俗化”“内容简化、强调有效信息”和“突出重要内容,区别主要次要信息”等,这为药品信息的有效传播、药学服务的高质量开展提供了依据与方向。在药学服务中还有待根据居民实际需求,以药品说明书为依据,对药品信息内容及形式进行改进和完善。

3.5 研究局限性与展望

本研究受访者范围较广,涵盖了我国大部分省市,研究结果具有一定的代表性,可为以药品说明书为基础的药品信息内容及形式的改进和完善提供基础依据。但本研究仍存在一定的局限性,如样本量相对较小,受访者的选择可能存在随机偏倚等客观缺陷,在今后的研究中将针对相关问题进行深入探讨和研究,并在药学服务实践中对发现的问题进行有针对性的改进,以期满足居民对药品信息的需求,提升药学服务质量。

参考文献

- [1] 李明峰. 基于“互联网+”的医院临床药学服务模式探讨[J]. 江苏卫生事业管理, 2020, 31(1): 69-71.
- [2] 孙哲, 王钰, 赵立怡. 互联网+模式下医院药学服务模式转型思考[J]. 智慧健康, 2019, 5(9): 21-22, 31.
- [3] 王瑞麟, 高理想, 潘梦媛, 等. “互联网+”背景下药品信息传导模式发展现状分析[J]. 中国药业, 2020, 29(2): 4-6.
- [4] 刘跃华, 韩萌, 李翠翠, 等. 基于医药服务架构中信息不对称节点的互联网技术应用分析[J]. 中国药物经济学, 2018, 13(4): 89-94.
- [5] 万红松. 江苏省滨海县环城社区居民对药品说明书认知情况的调查分析[J]. 中国药房, 2017, 28(24): 3333-3336.
- [6] 任晓东, 张龙, 魏友霞, 等. 药品说明书的歧义现象及解决对策[J]. 中国药房, 2015, 26(22): 3150-3152.
- [7] Frye L, Killedder C, Blum J, et al. A cross-sectional analysis of mifepristone, misoprostol, and combination mifepristone-misoprostol package inserts obtained in 20 countries[J]. Contraception, 2020, 101(5): 315-320.

(下转第 120 页)