

对 2005 年版《临床用药须知》中有关问题的商榷

曾志海,李小龙(商洛职业技术学院,陕西 商洛 726000)

摘要 通过对《中华人民共和国药典临床用药须知》2005年版化学药和生物制品卷中第 10章(抗感染药物)的相关内容进行研究,就其中存在的诸如细菌名称书写不规范;概念不够确切,分类不尽科学;用词欠妥,表述不清及校对方面的问题进行深入探讨,并提出建议与同道商榷。

关键词 临床用药须知;抗感染药物;规范化

中图分类号: R95 **文献标识码**: B **文章编号**: 1006 - 0111(2009)04 - 0297 - 04

《中华人民共和国药典》(简称《中国药典》)是国家监督管理药品质量的法定技术标准。其中《临床用药须知》自 1990年起到现在已经出了第 4版,即 1990年版、1995年版、2000年版和 2005年版。2005年版开始分为“化学药和生物制品卷”和“中药卷”。《临床用药须知》是由第八届药典委员会医学专业委员会、中医专业委员会组织全国范围内各学科医药学权威专家,根据临床用药经验并结合国内外公认的资料编写;该书内容科学、详实,论述严谨、有序,紧密结合临床实际,具有较高的实用性和权威性。十几年来,笔者将这四个版本的《临床用药须知》作为手头的常备工具书,从中汲取营养,解决了不少实际问题,受益匪浅。现仅从爱护、支持《临床用药须知》的愿望出发,本着维护《中国药典》准确性、标准性、严肃性、权威性的宗旨,对《临床用药须知》第 10章抗感染药物的有关内容中存在的问题,与同道商榷。

1 细菌名称书写不规范

国际上对一个细菌种的科学命名采用拉丁文双名法命名,由两个拉丁字组成,前一个为属名,用名词,首字母大写;后一个为种名,用形容词,首字母小写;全名用斜体字印刷。例如 *Escherichia coli*(大肠埃希菌),*Mycobacterium tuberculosis*(结核分枝杆菌)。属名可缩写为第一个大写字母,但绝不能省略,种名不可缩写。如 *Escherichia coli*可缩写为 *E. coli*,*Mycobacterium tuberculosis*可缩写为 *M. tuberculosis*。中文译名则是种名在前,属名在后。上述两个细菌常俗称为大肠杆菌、结核杆菌。虽然俗称不会引起歧义,但笔者认为在制定行业标准或权威教材中应使用全称。参考相关文献^[1-3],对该卷中以

下细菌名称进行规范。

1.1 脑膜炎奈瑟菌 (*Neisseria meningitidis*) 书中出现 3种表述方式,其中有 25处用了“脑膜炎奈瑟球菌”;有 3处(467、538、577页)使用了俗称“脑膜炎球菌”;有 2处(1001、1002页)用了“脑膜炎双球菌”。

1.2 淋病奈瑟菌 (*Neisseria gonorrhoeae*) 有 37处均使用的是“淋病奈瑟球菌”;有 6处(467、540、999、1001、1002、1018页)用了俗称“淋球菌”。只有 6处用了规范名称“淋病奈瑟菌”。

1.3 大肠埃希菌 (*Escherichia coli*) 有 2处(467、508页)使用了“大肠杆菌”;有 1处(520页)用“大肠埃希杆菌”。

1.4 肺炎链球菌 (*Streptococcus pneumoniae*) 有 1处(467页)使用了“肺炎球菌”的俗称。

1.5 百日咳鲍特菌 (*Bordetella pertussis*) 有 1处(549页)使用规范;有 6处(466、536、548页)使用了俗称“百日咳杆菌”。

1.6 铜绿假单胞菌 (*Pseudomonas aeruginosa*) 有 1处(997页)使用了“绿脓杆菌”俗称。

1.7 流感嗜血杆菌 (*Haemophilus influenzae*) 有 3处(541、1017、1018页)使用了俗称“流感杆菌”。

1.8 结核分枝杆菌 (*Mycobacterium tuberculosis*) 有 2处(517、1023页)使用了简称“结核杆菌”。

1.9 麻风分枝杆菌 (*Mycobacterium leprae*) 有 3处(586页)使用了简称“麻风杆菌”。

1.10 普罗威登菌属 (*Providencia*) 该名称的中文译名出现了 6种表述方式。其中,以“普罗威登菌属”书写只有 4处(511~514页)。但有 14处书写为“普罗菲登菌属”;有 4处(486、494页)书写为“普罗维登斯菌属”;有 1处(500页)书写为“普鲁威登菌属”;有 1处书写为“普罗菲登菌”;有 3处(500、509、521页)书写为“普罗威登菌”。特别是在同一种药物的论述中,对普罗威登斯菌属的名称就出现了不同的表述,如 486~487页的头孢噻肟钠、494~495页的头孢唑肟、

500~501页的头孢西丁等内容中均出现了两个不同的名称。另有将本属具体到某个菌种时名称的书写也不统一,如把雷氏普罗威登菌(*P. rettgeri*)写成“雷极普罗菲登菌”(493、504页)和“雷极普罗威登菌”(512页)两种形式。

2 概念不够确切,分类不尽科学

2.1 如该卷第457页对“抗感染药物”的定义为:“系指具有杀灭或抑制各种病原微生物的作用,可以口服、肌内注射、静脉滴注等全身应用的各种抗生素、磺胺类和喹诺酮类药物以及其他化学合成药(异烟肼、甲硝唑、呋喃妥因等)”。笔者认为不应仅将抗感染药物界定在“具有杀灭或抑制各种病原微生物”的范围。彭文伟在全国高等学校教材中记述^[4]“病原微生物包括朊毒体、病毒、立克次体、细菌、真菌和螺旋体等,人体寄生虫包括原虫和蠕虫,上述病原体引起的疾病均属于感染性疾病(infectious diseases)”。田庚善等^[5]认为“引起人类感染性疾病的病原体主要是微生物,小部分是寄生虫。尽管在感染性疾病中主要是以微生物特别是以细菌性感染最多,但不能因此把寄生虫感染排除在外。由此可见,本卷将“抗寄生虫药”排除在“抗感染药物”之外而另列入第11章的分类方式是缺乏科学性的,应将“抗寄生虫药”的内容一并归结在“抗感染药物”的内容之内;或将第10章的标题改为“抗微生物药”。

2.2 该卷第545页的“糖肽类抗生素”包含有“万古霉素、去甲万古霉素、替考拉宁、多黏菌素B和黏菌素”。笔者认为这种分类缺乏科学性、严密性。其实,糖肽类抗生素只包括万古霉素、去甲万古霉素和替考拉宁。而且,严格地讲,万古霉素是真正的糖肽类,而替考拉宁则是脂糖肽类^[6]。但由于抗菌机制相同,抗菌谱及抗菌活性相似,因此常划归为同一类。而把多黏菌素B和黏菌素两种药物归属于糖肽类抗生素则不妥。这两种药物的抗菌机制与糖肽类抗生素的抗菌机制也是不同的,前者作用于细菌细胞膜,后者作用于细菌细胞壁^[6-8]。它们可以共同称为“多肽类抗生素”,但不能称为“糖肽类抗生素”,多肽类抗生素可以包含上述5种药物。鉴于此,建议修订时考虑其分类的合理性,若以“糖肽类抗生素”为题只应叙述前三种药物;若以“多肽类抗生素”为题则可再加入“多黏菌素B、黏菌素和杆菌肽”。

2.3 该卷第29章儿科用药中,第1066页“磺胺类药物与呋喃类”项下包含了“甲氧苄啶”,其归类不妥,甲氧苄啶化学结构为嘧啶类。由于甲氧苄啶与磺胺类药物有相似的抗菌谱,且二者合用能起到增效作用,

因此,常常放在一起叙述,但实质不是同类药物。此也与第10章“磺胺类药物与甲氧苄啶”的分类不相一致。拟修订为“磺胺类药物、甲氧苄啶与呋喃类”或“合成抗菌药物”。

3 用词欠妥,表述不清

3.1 “赋形剂”和“附加剂”的规范使用 该卷第597页伊曲康唑【禁忌证】第1项“对伊曲康唑或其赋形剂成分有过敏史者”,【注意事项】第12项“本品的静脉注射液中含赋形剂羟丙基环糊精”等内容中对“赋形剂”一词用法欠妥。在制备药剂的过程中,常因制剂成型和稳定的需要往往加入各种赋形剂或附加剂,赋形剂和附加剂统称为辅料。不同的剂型加入的赋形剂或附加剂也不同,一般而言,制备片剂、胶囊剂、丸剂、软膏剂等固体或半固体制剂时加入的辅料常称为赋形剂,其中片剂是应用赋形剂较多的剂型,包括填充剂(稀释剂和吸收剂)、黏合剂、崩解剂、润滑剂等;制备注射剂、滴眼剂等液体制剂时加入的辅料多称为附加剂,其中注射剂的附加剂有助溶剂、增溶剂、pH调整剂、等渗调整剂、抑菌剂、局部止痛剂、助悬剂、乳化剂、延效剂、抗氧化剂等。因此,在选用“赋形剂”或“附加剂”时,应结合不同的剂型。如应将“本品的静脉注射液中含赋形剂羟丙基环糊精”中的“赋形剂”改为“附加剂”;如果剂型不明确时,应将赋形剂和附加剂并列提出。

3.2 “抗生素”与“抗菌药”混用 如该卷第1035页“(三)关于新生儿抗生素使用的注意事项”第2条有“新生儿期禁用的抗生素:四环素类、磺胺类(复方磺胺甲噁唑例外)、硝基呋喃类、多黏菌素类、第一代和第二代喹诺酮类、耳毒性较大的氨基糖苷类以及新生霉素、杆菌肽、乙胺丁醇等。其中,磺胺类、硝基呋喃类、喹诺酮类、乙胺丁醇等均属于化学合成抗菌药,并非抗生素。因此,应将“新生儿期禁用的抗生素”中的“抗生素”改为“抗菌药”。

3.3 细菌分类界限模糊 该卷第496页头孢克肟【适应证】项有“用于对本品呈现敏感的大肠埃希菌、肺炎克雷伯菌等克雷伯菌属、变形杆菌属、流感嗜血杆菌、链球菌(不包括肠球菌)、肺炎链球菌、卡他莫拉菌等所致的下列轻中度感染”的描述。首先“链球菌(不包括肠球菌)”的表述有缺陷。链球菌科包括链球菌属与肠球菌属^[1-2],因此可直接改为“链球菌属”;其次“链球菌(不包括肠球菌)、肺炎链球菌”的描述也不十分恰当,链球菌包含着肺炎链球菌。因此,上述【适应证】的内容宜改写为“用于对本品呈现敏感的大肠埃希菌、克雷伯菌属(如肺

(下转第301页)

患者提供全方位、高质量的药学服务,将是医院药学工作的核心内容。药师应进一步转变观念,重视学习,掌握更多的国内外药学信息,加强与医、护、患沟通的能力,以良好的职业道德和业务素质提供优质的服务。

参考文献:

- [1] 刘春涛译. 哮喘管理和预防袖珍指南(2006年修订版)[J]. 中国呼吸与危重监护杂志, 2007, 6(2): 148
- [2] 叶任高, 陆再英. 内科学[M]. 第6版. 北京: 人民卫生出版社, 2004. 64, 73.

- [3] 方宇, 黄泰康, 杨世民, 等. 药店实施哮喘患者药学服务干预的效果评价—Meta分析[J]. 中国药房, 2006, 17(22): 1758.
- [4] 何荣连. 医院药师与患者沟通的方式、策略和技巧[J]. 中国医院药学杂志, 2005, 25(8): 768.
- [5] 中华医学会呼吸病学分会哮喘学组. 支气管哮喘防治指南[J]. 中华结核和呼吸杂志, 2003, 26(3): 132.
- [6] 沈华浩. 哮喘手册[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2004. 301, 352.

收稿日期: 2008-12-22

(上接第 298页)

炎克雷伯菌等)、变形杆菌属、流感嗜血杆菌、链球菌属、卡他莫拉菌等所致的下列轻中度感染”。

3.4 药物用法用量表述不够规范 如该卷第 610 页利巴韦林【用法与用量】第 1 项“口服: 治疗慢性丙型肝炎, 成人 600 mg”。其中“成人 600 mg”是一日总量, 分几次服用; 还是一次量等均未交代清楚。

3.5 前后描述不尽吻合 该卷第 575 页对氨基水杨酸钠【适应证】项下有“本品仅对分枝杆菌有效”, 而【药理】项下有“只对结核分枝杆菌有抑菌作用”, 前后描述不够严谨, 应将“本品仅对分枝杆菌有效”改为“本品仅对结核分枝杆菌有效”为宜。

4 校对方面的问题

4.1 该卷第 476 页氨基糖苷类【药理】第 3 段“使 DNA 发生错读, 导致无功能蛋白质的合成, 使多聚核糖体分裂, 不能合成蛋白, 大量氨基糖苷类继续进入菌体, 细菌细胞膜断裂, 细菌死亡。应将“使 DNA 发生错读”中的“DNA”改写为“RNA”。

4.2 该卷第 536 页红霉素【药理】中有“本品可透过细菌细胞膜, 与细菌核糖体的 50S 亚基成可逆性结合, 阻断了转肽作用和信使核糖核酸(mRNA)的位移, 抑制细菌蛋白质合成的描述。其中“信使核糖核酸(mRNA)应为“转移核糖核酸(tRNA)”。

4.3 该卷第 539 页麦白霉素【制剂与剂型】项下“麦白霉素片”中“需”有误, 应为“霉”, 即“麦白霉素片”。

4.4 该卷第 520 页硫酸庆大霉素【用法与用量】第 4 项药物配制“静脉: 将每次剂量加入 50~200 mL 二氯化钠注射液或 5% 葡萄糖液中”。其中有两处描述不妥, 一是应将“二氯化钠注射液”改为“0.9% 氯化钠注射液”; 二是应将“5% 葡萄糖液”改写为“5% 葡萄糖注射液”。

4.5 该卷第 550 页磺胺类药与甲氧苄啶项下“磺胺

类属于化学合成抗菌药, 均含有氨基磺酰胺的基本结构。该类药物的应用已有 50 年的历史, ……”。但早在 1935 年德国 Domagk 宣称红色染料百浪多息 Prontosil rubrum 能治愈链球菌感染的病人, 标志着磺胺药正式用于临床^[9]。因此应将其中“50 年”改为“70 多年”。

以上简要分析了《中国药典》(2005 版)《临床应用药须知》中存在的一些不够科学和规范之例, 虽不影响使用, 但《药典》不同于普通书籍, 它的标准化和规范化程度代表着一个国家科学技术的发展水平和先进程度。为了更好地维护《药典》的国家权威性, 笔者对这些问题进行了归纳, 并提出了个人的修改建议。期望 2010 年《药典》尽可能在旧版的基础上全面改进、与时俱进, 在权威性、科学性、实用性等方面起到典范作用。

参考文献:

- [1] 周正任. 医学微生物学[M]. 第6版. 北京: 人民卫生出版社, 2003. 147.
- [2] 俞树荣. 微生物学和微生物学检验[M]. 第2版. 北京: 人民卫生出版社, 1997. 152.
- [3] 周庭银, 赵虎. 临床微生物学诊断与图解[M]. 上海: 上海科学技术出版社, 2001: 256.
- [4] 彭文伟. 传染病学[M]. 第6版. 北京: 人民卫生出版社, 2004: 1.
- [5] 田庚善, 贾辅忠. 临床感染病学[M]. 南京: 江苏科学技术出版社, 1998: 1.
- [6] 倪语星, 韩立中. 抗菌药物临床应用——从抗菌谱到临床处方[M]. 上海: 上海科学技术出版社, 2006: 10.
- [7] 王睿. 临床抗感染药物治疗学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2006: 1, 639.
- [8] 杨宝锋. 药理学[M]. 第6版. 北京: 人民卫生出版社, 2006: 412.
- [9] 杨藻宸. 医用药理学[M]. 第2版. 北京: 人民卫生出版社, 1982: 677.

收稿日期: 2009-03-11