

药品商品名及其商标注册现状的分析与建议

董兆华¹, 沈佳杰², 章一函², 孙华君²(1. 解放军第404医院, 山东威海264200 2. 第二军医大学长海医院, 上海200433)

[摘要] **目的** 分析药品商品名及注册商标存在的名称重复、相似、读音相同等现象, 为规范商品名命名与商标注册管理, 保障临床安全用药提供参考。**方法** 检索国家食品药品监督管理局共享数据库, 对商品名进行对比分析。随机抽取部分商品名检索商标注册情况。**结果** 检索到商品名7 323条, 3 462个(47.3%)商品名分别对应单一药品。一个商品名对应两个通用名称的有10组, 商品名相似的有70组, 读音相同的有122组。随机抽取384个商品名中注册的有316种(82.3%)。**结论** 商品名存在一药多名、名称相似、读音相同较普遍, 存在一个商品名、商标名对应不同通用名称药品的一名多药现象; 商品名字频符合Zipf定律。商品名作为商标注册率较高。医务工作者应重视药品商品名问题, 建议相关部门规范商品名命名与商标注册, 保证用药安全。

[关键词] 商品名; 商标名; 用药差错

[中图分类号] R951 **[文献标志码]** B **[文章编号]** 1006-0111(2011)04-0306-04

Survey of similarity of drug trade names and registered trade names

DONG Zhao-hua¹, SHEN Jia-jie², ZHANG Yi-han², SUN Hua-jun²(1. the thepartment of pharmacy, the 404 People's Liberation Army Hospital, Weihai, Shandong Provience 264200, China; 2. the department of pharmacy, Changhai Hospital, the second military medical university, Shanghai 200433, China)

[Abstract] **Objective** To describe the factors of confusions between drug trade names and drug registered names that might lead to medication errors. **Methods** Drug trade names data are collected from the shared database at State Food and Drug Administration website. The drug names are matched to find out if they were sound-alike or look-alike. **Results** 7 323 trade name records were collected and 3 462 (47.3%) of them were those one trade name for one drug products. Further experiment indicates that 10 groups trade names among the records were different international nonproprietary names that share one trade name with each other. 70 groups were look-alike and 122 groups were sound-alike. 316 of 384 randomly selected trade names were registered. Some registered names were the same as some trade names but for different international nonproprietary name drugs respectively. **Conclusion** The factors that different names share one drug, different drugs share one name, sound-alike names and look-alike names are common, which is thought to be the contributing cause of medication errors. More attention should be paid on drug trade names to minimize the risk of wrong-selecting, wrong-dispensing and wrong-administrating drugs. Regulation should be established on designing appropriate drug names as well.

[Key words] trade name, brand name, medication errors

目前上市药品包括仿制药品几乎都有商品名, 虽然简短易记, 但其命名随意性大, 反而加重了记忆负担。药品生产企业之间以及管理部门相互之间协调不足, 存在不同通用名称药品使用同一个商品名或者商标名的情况, 以及名称相似、读音相同等现象, 极易造成选择与用药错误^[1-3]。美国每年因药品名称相似引起的差错逾百万起^[4], 已采取措施避免药品名称读音或拼写相似造成的混淆^[5,6]。本文拟通过检索国家食品药品监督管理局、国家工商行政管理总局的共享数据库, 了解当前药品商品名及

注册商标存在的一药多名、一名多药、名称相似、读音相同等现象, 分析商品名命名用字规律, 为今后进一步规范商品名命名与商标注册管理, 保障临床安全用药提供参考。

1 资料来源与分析方法

1.1 商品名来源 检索国家食品药品监督管理局共享国产药品数据库, 摘录其中商品名、通用名及生产企业等信息。

1.2 商品名比较 对检索得到的商品名进行描述性统计分析、比对分析; 两个字的商品名包含于3个字的商品名中, 或者3个字的商品名中有两个字完全相同的为名称相似; 商品名拼音(不计声调)完全相同视作读音相同。

[作者简介] 董兆华(1966-), 女, 学士, 副主任药师。Tel: (0461) 944338, E-mail: yindan515022819@126.com.

[通讯作者] 孙华君。Tel: (021) 81873750, E-mail: shj2049@gmail.com.

1.3 商品名用字 对商品名整体及单个字的读音、笔画进行描述性统计分析。

1.4 商品名随机抽样与商标检索 按总体率 $P=0.5, \alpha=0.05, \sigma=0.1$ 估计样本量为384。商品名按随机数排序,前384个商品名即为考察样本。检索国家工商行政管理总局商标局共享商标注册数据库。若商标申请人与药品生产企业一致且在有效期内,或申请人名称与药品生产企业不同,但地址一致或者系控股公司申请或投资等为注册。申请人与药品生产企业不同且未检索到隶属关系,或商标注册已过期失效等为未注册。

2 结果

2.1 商品名简况 检索到注册商品名记录7 323条(对应唯一批准文号)。多数生产企业同一通用名称的不同制剂即不同剂型、不同剂量规格的药品使用一个商品名,部分品种见表1。3 462个(47.3%)商品名分别对应单一药品制剂。922个商品名属于一个商品名对应2种不同剂型规格的制剂,309个商品名分别对应3种制剂,103个商品名分别对应4种制剂,对应5、6、7、8、9、10种制剂的商品名个数分别为62、23、13、10、1、5。

表1 一个商品名对应同一通用名称不同制剂药品的部分品种

商品名称	通用名称	制剂规格	给药途径	批准文号(国药准字)	生产企业
立健新	头孢呋辛酯颗粒	0.125 g	口服	H20070298	深圳立健药业有限公司
	头孢呋辛酯胶囊	0.125 g	口服	H20041123	深圳立健药业有限公司
	注射用头孢呋辛钠	0.5 g	注射	H20040960	南昌立健药业有限公司
	注射用头孢呋辛钠	0.75 g	注射	H20030717	南昌立健药业有限公司
	注射用头孢呋辛钠	1 g	注射	H20040952	南昌立健药业有限公司
	注射用头孢呋辛钠	1.5 g	注射	H20040366	南昌立健药业有限公司
	注射用头孢呋辛钠	2 g	注射	H20040961	南昌立健药业有限公司
	注射用头孢呋辛钠	2.25 g	注射	H20040953	南昌立健药业有限公司
	注射用头孢呋辛钠	2.5 g	注射	H20040962	南昌立健药业有限公司
	注射用头孢呋辛钠	3 g	注射	H20040959	南昌立健药业有限公司

将相同商品名合并得4910个不重复商品名。以2个及3个汉字的名称为主,分别有1 974个、2 489个,合计4 463个(90.9%)。

2.2 商品名相同而通用名称不同 2个不同通用名称(盐基不同碱基相同的视作相同)药品共用一个商品名的有10组,见表2。

2.3 商品名相似的品种 商品名相似的有70组,其中54组为两两相似,16组为3个以上名称相似,如芙欣、麦芙欣、木芙欣等。

2.4 商品名读音相同 商品名拼音完全相同有122组,12组为3个字的商品名,为两两读音相同。2个字商品名中,3个商品名读音相同有16组,4个及5个商品名读音相同均有2组,部分结果见表3。

2.4 商品名用字分析 4 910个商品名共用汉字1 022个,频率最高的是“欣”,出现365次,其后依次为“安”(219次)、“宁”(214次)、“康”(209次)、尔(204次)等,只出现1次的有3 46个字(33.9%)。按照单个字出现频率逆序排列,对排列序号、字频分别取对数,呈近似直线,其分布符合Zipf定律。单字笔画6~12画的字最多。名称所有汉字笔画合计数主要集中于15~25画。

2.5 商品名作为商标注册情况 随机抽取的384个商品名中,作为商标已注册的有316种,未注册

(包括已失效)68种,商品名作为商标注册的注册率为82.3%,95%置信区间为(77.3%,87.3%)。存在不同申请人申请同一个商标名(字形不同)的现象,部分情况见表4。

表2 药品商品名相同而通用名称不同的药品

商品名	通用名称	生产企业
奥宁	盐酸奥昔布宁片	湖南千金湘江药业股份有限公司
奥宁	注射用苦参素	瑞阳制药有限公司
赫克迪思	拉呋替丁胶囊	国药集团国瑞药业有限公司
赫克迪思	注射用盐酸溴己新	马鞍山丰原制药有限公司
惠宁	扎来普隆片	天津太平洋制药有限公司
惠宁	瑞巴派特片	浙江远力健药业有限责任公司
君欣	注射用乳酸左氧氟沙星	北京恩泽嘉事制药有限公司
君欣	硫酸奈替米星氯化钠注射液	江苏正大天晴药业股份有限公司
克瑞特	倍他胡萝卜素胶丸	天津市中央药业有限公司
克瑞特	注射用复方二氯醋酸二异丙胺	重庆药友制药有限责任公司
瑞捷	注射用苦参素	丽珠集团丽珠制药厂
瑞捷	注射用盐酸瑞芬太尼	宜昌人福药业有限责任公司
施博	复方氯乙烷气雾剂	广州白云山制药股份有限公司
施博	头孢泊肟酯片/干混悬剂	广州南新制药有限公司
特迪	注射用硫酸奈替米星	北京双鹤药业股份有限公司
特迪	阿莫西林克拉维酸钾分散片	上海新亚药业闵行有限公司
威利宁	利福昔明干混悬剂	南京臣功制药有限公司
威利宁	利巴韦林片	浙江浙北药业有限公司
维恒	氯波必利片	湖南炎帝生物工程有限公司
维恒	注射用甘草酸二铵	西安德天药业股份有限公司

表3 药品商品名读音相同的部分品种

商品名	通用名称	生产企业
辛疏	葛根素葡萄糖注射液	扬子江药业集团有限公司
欣纾	马来酸氯氮地平胶囊	上海庆安药业有限公司
欣舒	硝酸异山梨酯气雾剂	山东力诺科峰制药有限公司
馨舒	倍丙酯注射液	天津金耀氨基酸有限公司
信舒	硝酸甘油控释口颊片	上海信谊嘉华药业有限公司
依信	西吡氯铵含漱液	杭州民生药业有限公司
宜信	乙酰谷酰胺氯化钠注射液	山东齐都药业有限公司
忆辛	辛伐他汀片	北京万生药业有限责任公司
益欣	阿奇霉素散剂	安徽安科恒益药业有限公司
逸欣	注射用盐酸精氨酸	山西普德药业有限公司

表4 不同申请人申请相同商标名的部分结果

商标名	申请人
艾佳	河南帅克制药有限公司
艾佳	内蒙古惠丰药业有限公司
艾佳	安琪酵母股份有限公司
艾佳	陕西汤普森生物科技有限公司

商品名与商标名相同而通用名称不同的现象也存在,部分品种见表5。

表5 药品商品名与商标名相同而通用名不同的情况

商品名	商标名	通用名称	生产企业
尔平		尼莫地平缓释片	山东云门药业有限责任公司
	尔平	盐酸尼卡地平葡萄糖注射液	海南长安国际制药有限公司
诺安平		注射用乙酰谷酰胺	山西普德药业有限公司
	诺安平	注射用氨曲南	武汉精英医药科技发展有限公司 (生产商:深圳海滨制药有限公司)

3 讨论

3.1 商品名一药多名、一名多药现象较普遍 药品商品名简短易记,临床医务工作者多数习惯使用商品名。本研究提示不同企业生产同一通用名称药品会注册不同的商品名,同一商品名会对应多个剂型、规格,一个商品名对应3种以上不同剂型、规格的品种超过了所有记录的1/4。虽然一名多药现象分布符合幂律,但比例小的部分影响也会很大。临床应用广泛的品种,生产企业多,一名多药现象越普遍,极易造成用药混淆,应予足够重视。

3.2 商品名有存在的需要 商品名作为药品生产企业的标志之一,还将在继续存在。公众购药认可商标品牌^[7,8]。虽然卫生部要求处方书写药品通用

名称。但是,不同生产企业的同一通用名称药品在一个机构内并存时,药品费用计算、药品调剂、给药核对等诸多环节一般通过商品名加以区别。英国卫生部门曾发文认可环孢素生产企业的意见,建议医生处方及药师调剂过程中按商品名进行,不同商品名环孢素产品的替换应在严密监测下进行,以避免因生物利用度差异导致病情波动^[9]。

3.3 商品名相似、读音相同影响安全用药 超过90%的商品名是2个或3个汉字,虽然简短,但容易出现读音相同、字型相似的问题,也会出现一个商品名对应不同通用名称的情况。这些药品适应证、剂型、剂量规格等差异巨大。临床医务工作者若以商品名口头下达医嘱,极易发生差错。读音相同的商品名大部分是2个字的商品名,说明2个字的商品名区分度不高。在商品名命名过程中应注意名称的区分度问题,建议注册前应进行相同、相似性比较分析,避免此类情况。

3.4 商品名命名选字符合 Zpif 律 结果表明商品名选字比较集中,符合 Zpif 定律。虽然体现了“最省力”原则^[10],选择常用字、常用音,但易出现读音相同、名称重复与相似问题。许多医院信息系统中药品名称查询采用名称拼音首字母,但结果显示逾越半数商品名的拼音首字母出现相同现象,如“巴乐、柏灵、邦莱...”等19个商品名的拼音首字母相同,易发生误选。

3.5 商品名作为商标注册需进一步规范 商标作为知识产权的一种,虽然不以注册为要件^[11],但商标注册率超过77%,说明国内生产企业重视了药品知识产权的保护。注册商标比较强调图形性,易忽略商标名的文字重复问题。虽目视可区别,但口头交流和书写过程中依赖于商标名文字,易引起混淆。商品名与商标名相同而通用名称不同也是临床用药隐患。商品名由药品监管部门认定,注册商标由商标局注册,虽然有规定商品名须经药品监管部门批准后方可作为商标注册^[3],但是本研究结果提示尚需要进一步规范。

3.6 加强管理,保障用药安全 一药多名、一名多药以及名称相似、读音相同等现象极易引起药品混淆,系调剂内部差错(核对环节发现)的重要原因^[12,13]。虽然有研究表明,易混淆的药品名称(大写)强调书写可以取得良好的区分效果^[14],但从命名初始进行相关控制可避免上述情况。建议药品管理部门借鉴国外经验^[5,6],完善商品名与商标注册流程,杜绝不同通用名称药品取相同商品名,减少商品名或商标名的字型或读音相同等现象,以策用药安全。

(下转第311页)

3.2 尽快实施中药材及饮片的身份认证 施行中药材和中药饮片批准文号管理制度有利于规范中药保健品市场。

对国家药品标准收载、临床常用、规模化、规范化生产科研基础较好、毒性或副作用较大的品种可先行实施认证。

3.3 加大宣传力度 通过科普宣传教育,提高百姓对于中药,食品,保健品知识的了解,同时也增强执法和经营人员的专业知识培训。对于消费者要加大中药材合理使用的宣传力度,使更多的人认识到是药三分毒,了解中药的不良反应、配伍禁忌等知识,正确理解“药食同源”的含义,共同维护药食两用药材市场的稳定发展,保障人民用药安全。同时要增强经营户的法制观念与相关知识培训。

3.4 加强管理执法力度 为了规范经营,促进市场繁荣,维护消费者和经营者的合法权益,切实保障人民群众的饮食和用药安全,需要各部门协同进行监管,加强管理执法力度,规范管理保健品市场,促进市场实行诚信经营,完善市场管理制度。杜绝销售假冒伪劣产品、以次充好、短斤少两、坑害消费者的现象。同时还要协同相关部门对中药保健品的安全性与有效性进行监督,将日常监管和专项检查相结

合,维护市场秩序,确保产品质量,维护消费者权益。

4 展望

随着人们生活水平的提高以及人们追求自然、回归传统的生活理念的不断深入,中药及保健品将越来越多地走入寻常百姓的家庭,这就进一步要求我们加强技术监管,规范市场发展。我们相信随着人们对于食品安全的重要性认识的逐步提高和政府对于中药材、饮片及保健品的监管力度的不断加强和完善,我国中药保健品市场必将获得进一步的繁荣和发展。

【参考文献】

- [1] 徐华锋. 中国保健品市场现状及趋势[J]. 健康大视野, 2010, 15: 36.
- [2] 张文章. 保健食品并非人人适用[J]. 中国保健营养, 2005, 5: 72.
- [3] 田淑容. 急性白果中毒 66 例临床治疗分析[J]. 中国社区医师, 2009, 12: 30.
- [4] 杨响光. 劣质阿胶, 慧眼甄别[J]. 大众健康, 2010, 8: 66.

[收稿日期]2011-04-25

[修回日期]2011-05-03

(上接第 308 页)

【参考文献】

- [1] 曹健, 仲小伟, 赵文畅. 药品名称混乱对安全用药的危害及对策[J]. 湖南医科大学学报(社会科学版), 2010, 12(3): 330.
- [2] 王辉, 李晶. 相似名称药物的分析比较与安全使用[J]. 中外医疗, 2009, (17): 169.
- [3] 张晓哲. 关于药品商品名和药品商标“两名合一”的思考[J]. 中国工商管理研究, 2009, (7): 39.
- [4] Lambert BL, Lin SJ, Tan H. Designing safe drug names[J]. Drug Saf, 2005, 28(6): 495.
- [5] U. S. Department of Health and Human Services. Guidance for Industry Contents of a Complete Submission for the Evaluation of Proprietary Names [EB/OL]. (2010-02)/[2011-01-11] <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM075068.pdf>.
- [6] Health Products and Food Branch. Guidance For Industry Drug Name Review: Look-alike Sound-alike (LA/SA) Health Product Names [EB/OL]. (2005-10-27)/[2011-01-10] http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/brgtherap/applic-demands/guides/drugs-drogues/lasa-premkt-noms_semblables_precomm-eng.php.
- [7] 李涛. “感冒药”进入品牌时代——央视公布“中国感冒药市场研究”大型调查[J]. 中国工商, 2002, (7): 110.

- [8] 王莉, 邓勋, 贺帅, 等. 高血压患者药物品牌内涵响应对用药选择的影响[J]. 今日药学, 2010, 20(5): 35.
- [9] The UK's Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Narrow therapeutic index drug: prescribe and dispense by brand name [EB/OL]. (2009-12-14)/[2011-01-10] <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Safetywarningsalertsandrecalls/Safetywarningsandmessagesformedicines/Monthlylistsofinformationforhealthcareprofessionalsonthesafetyofmedicines/CON068166>.
- [10] 杨波, 阎素兰. 齐普夫定律的汉语适用性研究及其在自动标引中的应用[J]. 情报理论与实践, 2004, 27(3): 252.
- [11] 韩英杰. 药品未注册商标的使用权[J]. 中华商标, 2008, (9): 19.
- [12] 刘小林, 张丽莹, 孟旭晖, 等. 采用“品管圈”方法提高门诊药房药学服务品质的探讨[J]. 药学与临床研究, 2010, 18(4): 395.
- [13] 黄乐珊, 郑师明, 严鹏科, 等. 门诊药房处方调配差错分析及防范措施[J]. 中国药业, 2009, 18(11): 42.
- [14] Filik R, Price J, Darker I, et al. The influence of tall man lettering on drug name confusion: a laboratory-based investigation in the UK using younger and older adults and healthcare practitioners[J]. Drug Saf, 2010, 33(8): 677.

[收稿日期]2011-02-22

[修回日期]2011-03-18