

# 药品说明书应考虑方便患者阅读

近日,一些药品说明书字体太小的话题引发社会关注和热议。记者调查发现,很多药品说明书字体又小又密,为了解药品用法用量、不良反应等重点信息,有的中老年人不得不借用手机照相机的放大功能阅读,有的人还专门买了放大镜。而一些药企则表示,说明书需要写的内容多,综合考虑生产成本等原因,选用小字。对此,江苏连云港、上海的检察机关均提起公益诉讼并发出检察建议,推动相关药企说明书适老化改造,在不大幅增加药企成本的基础上,对重点信息加大字号或加粗字体,甚至增加电子说明书,可一键播放说明书内容,以此方便患者获取用法用量、不良反应等重点信息。

## 现象

有中老年人用手机照相机放大功能阅读药品说明书

今年55岁的戴先生最近因为肩袖损伤需要吃一些通络止痛的药,从医院拿药回来,他习惯性地看药盒上的药品信息,但药盒上的信息不够详尽,为了解最大服用剂量和不良反应,他需要看说明书。“有些药品说明书上的字体实在是太小了,字又密密麻麻的,戴上老花镜也看不清,我只能打开手机的照相机,用照相机的放大功能把说明书上的字放大四五倍才能看清楚。要是药品说明书的字能大一点就好了。”

和戴先生一样,今年75岁的裴爷爷也有同样的困扰,他在服用不常吃的药品前都会看一下说明书。“密密麻麻的小字,我戴上老花镜有时候都看不清。”

为了看清药品说明书,裴爷爷有时还会用上放大镜。“拿了新药品,医生告知的服用方法经常回家之后就记忆模糊了,吃药前就得看说明书。这放大镜是我前年买的,当时因为慢性肠胃炎开了好多药,实在看不清楚说明书,就买了一个。”

在触屏年龄不断降低的当下,如何对未成年人用网进行管理,正成为不少家长关注的问题。

“能不能管管孩子用手机?”“怎么能让家长知道孩子都在网上干了什么?”“孩子为玩游戏充了好多钱,怎么退款?”……类似的问题越来越成为家长们实实在在的“焦虑”。

日前,《适用于未成年人的移动智能终端指南》团体标准研讨会、《未成年人网络游戏服务消费管理要求》团体标准研讨会在北京举行。会议针对家长们关心的问题,与相关行业内各大厂商进行研讨,力图探索如何营造有利于未成年人身心健康的网络环境。

## 如何管理孩子玩手机时长?

其中,《适用于未成年人的移动智能终端指南》团体标准,于今年9月由中国互联网协会发布立项公告。研讨会重点关

很多药品说明书“字小如蚁”,阅读困难,不仅中老年人,不少年轻人也在网上吐槽过“药品说明书字体又小又密”“看起来费眼睛”等问题。

记者搜索发现,我国现行的《药品说明书和标签管理规定》制定于2006年,规定药品说明书应当包含药品安全性、有效性的重要科学数据、结论和信息,应当充分包含药品不良反应信息等。药品说明书和标签中的文字应当清晰易辨,标识应当清楚醒目,不得有印字脱落或者粘帖不牢等现象,不得以粘帖、剪切、涂改等方式进行修改或者补充。

《药品说明书和标签管理规定》制定时间距今已有17年之久,其中对于说明书的文字有“清晰易辨”的要求,但并未有“清晰易辨”的具体标准,也未对说明书字体大小有明确规定。

## 调查

药企:综合考虑生产成本等因素选用小字撰写说明书

为何药品说明书字体过小的问题这么普遍?有网友认为,是因为说明书上需要写的内容越来越多,也有网友认为是药企为了节省成本。

2022年5月,国家药品监督管理局药品审评中心发布《化学药品及生物制品说明书通用格式和撰写指南》,其中,“化学药品及治疗用生物制品说明书通用格式”包含药品名称、成分、性状、适应证、规格、用法用量、不良反应、禁忌、注意事项、孕妇及哺乳期妇女用药、儿童用药、老年用药、药物相互作用、药物滥用和药物依赖、药物过量、临床药理、临床试验、药理毒理、贮藏、包装、有效期、执行标准、批准文号、上市许可持有人、生产企业、境内联系人等20多项内容,但对说明书文字大小没有明确规定。

在实践中,多数药企为何普遍选择用小字体撰写药品说明书?日前,记者致电多家药

企,浙江一家药企的工作人员坦言,根据国家对药品的管理规定,药品说明书需要写明的内容很多,“申报的内容越多写得就越多,纸张就那么小,字得小才能排得下。如果纸张变大,不仅用纸成本变高,用于折叠说明书的折纸机损耗也会加大。”

山东一家药企的工作人员则称,药品说明书包含的内容及书写、排版、修订均有相关标准,并非药企想怎么写就怎么写,想怎么改就怎么改。药品说明书要随药品出厂,如果使用更大的纸张印刷大字版说明书,不仅折叠方式要改变,药品的包装盒等包材也要改变,这会增加生产一线工作人员的工作量,也会增加生产成本,最终可能会提高销售价格。“综合考虑各方面的因素,目前,很多药企已用双面打印增加书写面积,用加粗加黑突出说明书中的重点信息,方便患者查看,但要改用大字版说明书可能比较难。”

## 改进

公益诉讼推动药品说明书适老化改造

2022年,江苏连云港海州区检察院在履职中发现,市场上大多数药品说明书由于字号过小,严重影响老年人合理用药、安全用药。随后,海州区检察院在零售药店随机抽取了20种老年人群体的常用药,发现20份药品说明书的字号均小于7号(5.5磅,约等于1.94毫米),最小的字号只有3磅(约为1毫米)。而视觉专家表示,从人体功能结构视角分析,小四号(12磅)的字体更适合阅读。

2022年4月,连云港海州区检察机关组织召开药品说明书适老化改造公益诉讼圆桌会议,并提出,药品说明书的主要作用是指导患者安全用药,在全面载明法律法规要求的药品信息外,更应考虑内容的可读性、可视性。

药品说明书的字号调整涉及行业标准的修改和生产线的调整优化,且根据《药品注册管理办法》规定,药品说明书变更实行分类管理,涉及不同层级监管部门。为此,连云港市检察机关向相关部门制发检察建议,建议药品监管部门推动药企在现有的法律规范和不大增加企业成本的前提下,通过局部调整、重点标注的方式对药品说明书进行适老化改造;建议市场监管部门优化药店服务,推出提供说明书放大版复印件、关于用法用量的便签等便民措施。

检察建议制发后,在相关监管部门推动下,连云港市3家药企分别选取布洛芬混悬液、氯雷他定片、附子理中丸(浓缩丸)三种药品进行了药品说明书适老化改造,将用法用量加大字号,对适应证、不良反应的内容加下划线或加粗字体。自2022年11月起,连云港市民已经可以在药店买到试点的三种药品。此外,连云港市、海州区两级市场监督管理部门在辖区39个药品零售药店设立药事服务台试点,提供放大版药品说明书、老花镜、配置打印机等便民措施。

记者注意到,今年6月,我国颁布的《中华人民共和国无障碍环境建设法》第三十七条规定,国务院有关部门应当完善药品标签、说明书的管理规范,要求药品生产经营者提供语音、大字、盲文、电子等无障碍格式版本的标签、说明书。

近日,上海市普陀区检察院检察官也收到了相关药企发来的药品说明书样张,其中加入了可放大或缩小的电子化说明书,并添加了一键语音播报功能。这样的药品说明书读起来也不吃力了,这正是普陀区检察院办理的一起无障碍环境建设公益诉讼案件取得的结果。

戴幼卿 苗淑宁

(摘自《北京青年报》)

## 山楂应该怎么选

山楂,别名红果、山里红,是蔷薇科山楂属落叶乔木的果实。如何挑选到果香浓郁、味道可口的新鲜优质山楂,河北省食品检验研究院张兰天博士提醒消费者注意以下几点:

**捏果肉:**果肉软的山楂更甜,硬而质密的偏酸。如果一捏就软说明储存较久,不建议买。

**看颜色:**果皮红亮,果肉呈白色、黄色或偏红的山楂较甜。

**看果形:**挑个头大且均匀、圆溜溜、没有干疤和虫眼的山楂。扁圆形山楂大多发酸。

**掂重量:**太轻的说明水分已经很少,比较重的通常较新鲜。

**摸果点:**山楂表皮上有很多小点,果点少、光滑的更甜,摸上去粗糙的往往较酸。

## 含糖又多酸 食用需适量

张兰天提醒,山楂的有机酸对牙齿和胃部刺激较大,特别是空腹时,胃酸较多,在胃酸作用下,这些成分会和蛋白质结合成鞣酸蛋白复合物,鞣酸蛋白复合物很难溶于水,沉积在胃内后,就会和山楂果胶及植物纤维等凝结成块,而后在消化道中像滚雪球一样越滚越大,最终形成植物性结石。这种结石多发于胃,偶尔也会在肠道中出现。此外,因为山楂含鞣酸较多,普通人过量食用也可能出现反酸、烧心等情况。

山楂的甜,同样也是有些人担心的食用风险点。

有说法称,山楂虽然口感偏酸,但含糖量高达22%至25%,因此升糖特别快,尤其不适合糖尿病患者食用。

## 怕热不惧冷 分类巧保存

新鲜山楂味道偏酸,不易被微生物侵蚀,所以相对于芒果、香蕉、猕猴桃等水果而言,保存的难度不大。不过,任何食物新鲜都是首选,因此,不建议一次性购买太多山楂。如果确实短时间内吃不完,可以考虑参考以下保存方法:

**通风保存:**将新鲜山楂放到阴凉通风的地方保存,这种方法最简单,但是保存时间有限,环境温度不高的情况下,一般两三天内不会出现问题。

**冷藏保存:**将新鲜的山楂放到保鲜袋中封口,然后放到冰箱里冷藏保存,只要密封没问题,通常可以保存更长时间。

此外,山楂本身是怕热不惧冷的水果,所以有些情况下,人们可能把山楂冷冻起来,从而最大限度延长保鲜时间,但冷冻的山楂口感和营养方面会受到影响。

有些家庭习惯自制山楂食品,例如将新鲜山楂切片,晒成山楂干,这种自制食品的保存同样也需要通风防潮;自制的山楂酱,因为里面的白糖本身就是就很好的防腐剂,所以放到冰箱里短时间存放不会有问题,但存放时间长了风味会下降。需要注意的是每次取用时,注意卫生,以免微生物趁机侵入。

李建(摘自《中国消费者报》)

## 孩子给游戏大额充值怎么办

注防止未成年人接触有害、不良信息,过度使用智能移动终端等议题。

一方面,从家长的角度考虑,希望能通过终端管控措施获取并管理未成年人使用手机的时间、记录等信息。但另一方面,有行业人士对此指出,在家长加强对未成年人用网管理的同时,也必须考虑保护未成年人隐私等权益。

与会业内人士建议,在相关问题上,应以柔性方式实现对未成年人的保护,并考虑到家长如何与孩子沟通、如何不引起孩子逆反心理等问题,以达到促进家庭和谐、让孩子健康成长最终目的。

**谁该为未成年人玩游戏大额充值负责?**

《未成年人网络游戏服务消费管理要求》团体标准于11

月16日由中国互联网协会发布立项公告。研讨会重点讨论了未成年人网络游戏大额充值退费等议题。

在多数人认知中,游戏充值与游戏开发者直接相关。而在此次研讨会期间,不少参会游戏厂商明确表示,玩家充值的金额不等于游戏厂商的营收,“因为渠道方会扣除渠道费用,游戏厂商并不能拿到玩家充值的全部金额。”

也因此,在家长向游戏厂商索要未成年人充值费用时,往往无法从游戏厂商处获得全额退款。多位游戏厂商代表认为,应将渠道方纳入相关监管,避免在退费过程中产生进一步的纠纷。

## 家长也应负起责任

值得注意的是,虽然未成年人是研讨过程中的主角,但

两场研讨会都对成年人,尤其是监护人的权责作了深入讨论。“不能将孩子出现的问题都归因于技术”成为与会者共识。

以未成年人游戏充值相关问题为例,《未成年人网络游戏服务消费管理要求》团体标准起草方提出,监护人在明知或应知未成年人存在绕过防沉迷限制的情形而未予以制止,导致未成年人超额充值的,监护人应承担30%至70%的责任。

对此,有与会专家表示,在家长监护过程中,多次出现未成年人充值退款、沉迷游戏等现象的,应对家长作出相应惩戒。

中国互联网协会未成年人网络保护与发展工作委员会秘书长王斌透露,协会将针对此类问题组织有家长、孩子参与的座谈会,以广泛征集各方意见,制定科学合理的标准。

宋宇晟(摘自中国新闻网)