

# 戴老花镜也看不清? 浙江“大字版”药品说明书要来了

或放大字号,或简化说明书,或设置电子版,最迟明年6月投入使用



视觉中国 供图

本报记者 吴朝香

拿起一张药品说明书,文字又小又密,想要看清楚,要么凑到眼睛下,要么借助放大镜或者手机相机的放大功能,不少中老年人都有过这种遭遇。

药品说明书字体太小的话题,曾多次引发社会关注:说明书字体为何不能大一些?说明书怎么改良,才能更方便患者阅读?

一个好消息是,在浙江,这种情况即将改变。

今年10月份,国家药品监督管理局启动药品说明书适老化改革,确定包括浙江在内的8省为试点省份。钱报记者了解到,经过前期一系列筹备,最迟明年6月份,浙江“大字版”的药品说明书就将投入使用。

## 药品说明书字太小 戴老花镜也看不清

11月29日,2023年浙江省安全用药月启动仪式暨服务医药产业发展专场活动在湖州启动。活动中有一项重要议程:持有人委托生产监督暨药品说明书适老化改革政策宣贯会。这意味着,浙江全面启动药品说明书适老化改革。

先来说说这项改革的背景。今年9月1日,《中华人民共和国无障碍环境建设法》正式实施,其中明确,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。为此,国家药品监督管理局将选择部分老年人常用的口服、外用药等相关制剂,按照省级药品监督部门组织、持有人自愿申请、分步实施的原则,确定上海、江苏、浙江、山东、湖南、广东等8个省市为试点省份。

一直以来,药品说明书字体太小的问题都备受关注。

69岁的武先生(化名)经常会到药店买药,比较细致的他买到一些不常用药时,习惯看看说明书上的不良反应,“吃了药万一不舒服,也心里有底。但说明书上的字又小又密,戴着老花镜也看不清。”

很多时候,武先生只能借助手机上的相机,把字放大后再看。

钱报记者走访了杭州文二路的几家药店,一位年轻的药剂师说,买药的顾客中,大概有三成会比较关注说明书,“字确实小,如果是老年人,基本是看不清的,有些顾客会让我们念给他听。说实话,我看着也觉得字小。”

这位药剂师表示,多数顾客比较关心的是药物的用法、用量,“说明书上更详细的药理、药物相互作用这些比较专业的内容,还是我们店员看得更多一些。”

“现在有些人40多岁就老花了,一些中年人也会说:说明书看着费眼睛。”一家药店的工作人员说。

## 把字体放大就可以? 没那么简单

药品说明书的字体为什么这么小?

“药品说明书中包含比较多的专业信息,很多内容是给医药专业人士看的,为了容纳更多的内容,在现有纸张范围内,药品生产商只能不断缩小字号。”浙江省药品监督管理局相关处室负责人解释,这几乎是全世界药品企业的通用做法。

现有的药品说明书的字号大小不一。根据媒体报道,此前江苏连云港海州区检察院曾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),最小的字号只有3磅。

字号太小,是不是把字体放大就可以?实际上,事情没有这么简单。药品说明书适老化改造要怎么做?今年11月份,国家药品监督管理局发布了具体的编写指南,在此之前,作为试点省份,浙江省药品监督管理局也多次参与讨论、调研。

根据指南要求,参与药品说明书适老化改造的试点企业可以选择三种改造方式:

将纸质药品说明书全部内容的字号放大、纸张变大;

纸质药品说明书字号和纸张保持不变,通过标识二维码等方式,让患者方便获取电子说明书;

将纸质药品说明书上的内容简化,删去和患者用药不直接相关的信息,从而放大字号,同时匹配更详细的电子说明书,药品使用者想获取详细信息,可以扫码查看。

“如果单纯将纸质药品说明书上的字号放大,对企业来说,需要调整生产线,成本增加也比较高。”浙江省药品监督管理局相关处室负责人表示。

一些药企产量比较大的药品,一般会采用自动包装:纸张大小、折叠几次后放入药品包装盒等,这些都是现有生产线匹配好的。如果说明书上的字号变大,说明书的纸张也要增大,甚至为了容纳大的说明书纸张,药品包装盒也要随之调整。

浙江省药品监督局在走访中了解到,有些药企为此做过测算,相关的成本可能会增加两倍。

如何规范格式,既方便患者阅读,又不过多增加药企的负担?在多次调研、论证后,有了以上三种改造方式。

药企可以根据自身生产特点、药品特性选择合适的方式。

“像有些药品的产量不是很大,不是使用自动包装生产线的,就可以考虑采用将说明书全部内容字号放大的方式。”浙江省药品监督管理局相关处室负责人说。

## 浙江首批试点 33家企业参与

根据国家药品监督管理局的要求,试点省份要组织辖区内5个以上持有人参与试点工作。

“第一批报名试点的企业达到了30多家,很多企业还是比较积极的,主动参与进来。”浙江省药品监督管理局相关处室负责人表示。

如果将药品说明书的字号放大,需要放大到多少呢?

对此,国家药品监督管理局的编写指南中给出了指导意见,鼓励4号及更大字体。

浙江一家参与第一批试点的企业负责人表示,具体采用几号字,他们也还在探讨,“总体来说,我们觉得将说明书简化,然后增加电子说明书的方法,可能更适合。”

所谓的简化说明书,也就是在说明书上保留用法用量、适应症、禁忌等这些普通药品使用者最关注的内容,更多专业性的内容可以通过扫码等方式获取电子说明书。

除了在字号大小上进行改革外,在药品说明书适老化改革方面,国家还鼓励药品生产经营者提供语音播报、盲文等多种形式。

“像语音播报,一些第三方平台此前也有推行,说明书的内容如何及时更新播报、专业化学式等如何用语音清楚地播报出来等,这些都需要进一步完善。”浙江省药品监督管理局也鼓励参与试点的企业,在这方面积极探索。

在当天的药品说明书适老化改革政策宣贯会上,来自全省的200余家药品生产企业参加。

“通过政策宣讲,我们希望更多的企业参与进来,接下来半年内,试点

改造的药品说明书将陆续推出,进入市场,让药品使用者尽早体验,也希望大家能积极提出意见建议,我们也将收集反馈意见,逐步完善实现药品说明书适老和无障碍化的路径。”浙江省药品监督管理局相关处室负责人表示。

