中国儿童用药的政策文本研究

Study on the Text of Policies for Pediatric Drugs

张花香[1,2]，王晓玲[3]，华雪蔚[1,2]，苏　红[1,2]，郭　文[1,2]*

（1. 中国医药工业研究总院，上海 201203；2. 中国医药工业信息中心，上海 200040；
3. 国家儿童医学中心，首都医科大学附属北京儿童医院，北京 100045）

ZHANG Huaxiang[1,2], WANG Xiaoling[3], HUA Xuewei[1,2], SU Hong[1,2], GUO Wen[1,2]*

（*1. China State Institute of Pharmaceutical Industry, Shanghai 201203; 2. China National Pharmaceutical Industry Information Center, Shanghai 200040; 3. Beijing Children's Hospital, Capital Medical University, National Center for Children's Health, Beijing 100045*）

摘要：近年来我国政府高度重视儿童健康，出台了一系列政策保障儿童用药。该文系统梳理了2010年1月至2022年7月出台的中国儿童用药国家层面相关政策，基于统计分析法和社会网络分析探究此期间我国儿童用药的政策效力层级、发文趋势、发文主体和发文重点，为我国儿童用药政策的进一步优化和完善提供参考。结果显示：①从政策效力层级看，我国已形成多层次儿童用药保障体系，政策覆盖法律、行政法规、部门规章3个层面；②从发文趋势看，2014年后保障儿童用药的相关政策密集发布；③从发文主体看，国家药品监督管理局和国家卫生健康委员会为儿童用药相关政策的主要发文主体；④从发文重点看，我国儿童用药的政策主要围绕鼓励研发创新、加快审评审批、保障生产供应、强化监督管理、完善用药体系五大方面展开，其中鼓励研发创新是近年来政策的重中之重，对其他政策举措也具有相应的正向推动作用。

关键词：儿童用药；政策；社会网络分析；社会管理药学

中图分类号：R95　　**文献标志码**：C　　**文章编号**：1001-8255(2023)02-0283-06

DOI：10.16522/j.cnki.cjph.2023.02.018

据第七次全国人口普查数据显示，2021年我国0至14岁人口数为2.47亿，占中国总人口的17.5%，我国儿童人口数量整体呈上升趋势[1]。据《2022中国卫生健康统计年鉴》数据显示，2021年我国综合医院儿科门急诊人次达2.47亿，占综合医院门诊总人次的9.9%[2]，我国综合医院儿科门急诊人次和占比整体呈上升趋势。

儿童健康事关家庭幸福和民族未来，保障儿童用药对于人力资源强国建设和健康中国建设具有重要意义。近年来，我国在鼓励研发创新、加快审评审批、保障生产供应、强化监督管理、完善用药体系建设等方面相继出台了一系列保障儿童用药的相关政策，用于推动儿童健康事业高质量发展，逐步探索建立符合我国国情的儿童用药政策体系。国内众多学者从不同维度对我国儿童用药政策体系进行研究，以期为我国儿童用药政策的调整和优化提供依据。荣红国等[3]利用政策工具分析法对我国儿童用药政策进行分析，建议我国在儿童用药领域应优化供给型政策工具、调整环境型政策工具、重视需求型政策工具。李新宇等[4]基于政策工具理论，构建了“政策工具—政策目标”二维政策分析框架，建议我国应以政策目标为导向，在各环节齐发力，切实发挥政策引导作用。颜建周等[5]分析了不同阶段我国儿童用药政策体系框架，提出未来需要进一步完善政策环境，更好地形成制度合力，以构建儿童用药供应保障的良好政策生态系统。但目前，尚未有学者从政策发文趋势、发文主体、发文重点等方面对保障儿童用药政策进行分析。

本研究在参考前人研究的基础上，基于统计分析法（statistical analysis method，SAM）和社会网络分析（social network analysis，SNA）研究我国2010

收稿日期：2022-08-23

作者简介：张花香(1998—)，女，硕士研究生，专业方向：医药政策与法规。

通信作者：郭　文(1981—)，女，研究员，硕士生导师，从事社会与管理药学研究。

E-mail：guowen@pharmadl.com

年 1 月至 2022 年 7 月出台的儿童用药相关政策，深入剖析我国儿童用药政策发文主体、发文趋势和发文重点，为我国儿童用药政策的优化及立法工作提供参考。

1　研究方法及数据来源

1.1　研究方法

1.1.1　SAM

SAM 是运用数学方式对获取的各种数据及资料进行数理统计和分析，揭示事物间相互关系和发展规律的研究方法。本研究借助统计软件对政策文本的发布时间、发文主体、发文类型及数量进行统计分析，以了解中国儿童用药政策的演变规律。

1.1.2　SNA

SNA 是综合运用图论、数学模型来研究行动者与行动者、行动者与其所处社会网络以及一个社会网络与另一个社会网络之间关系的一种结构分析方法。这个定义中的“行动者”，或称“节点”，可以是一个个体，也可以是一个群体、一个组织，甚至是一个国家，这些行动者及其相互间的关系就构成了社会网络（social network）。UCINET 软件中实施一维与二维数据分析的 NetDraw，由加州大学欧文（Irvine）分校的网络分析者编写，斯蒂芬 · 博加提（Stephen Borgatti）、马丁 · 埃弗里特（Martin·Everett）和林顿 · 弗里曼（Linton Freeman）团队对该软件进行扩展。ROST CM6 是国内目前唯一的、辅助人文社会科学研究的大型免费社会计算平台，可以实现词频统计和 SNA 等一系列文本分析。考虑到适用性和功能的匹配性，本研究中儿童用药发文主体的 SNA 由 UCINET 软件实现，儿童用药政策文本的 SNA 由 ROST CM6 和 UCINET 共同实现 [6]。

1.2　数据来源

通过“儿童”“儿童用药”“儿科”“儿科用药”“医保目录”“基本药物”“罕见病”等关键词全面采集 2010 年 1 月至 2022 年 7 月出台的保障儿童用药的国家层面相关政策文件，并按以下步骤构建我国儿童用药政策文本库：①通过政府机构官网、北大法宝法律数据库（www.pkulaw.cn）等平台对采集的政策文件进行进一步筛选和补充，防止出现数据遗漏和缺失；②剔除相关措施、工作报告、答复摘要、统计分类等文本形式，仅保留政策形式为规划、纲要、通知、意见等能直观反映政府权威的文本；③保留与保障儿童用药密切相关的文本，并删掉“已失效的文本”。按照以上要求最终得到有效的文本数据共 80 条。

2　研究结果

2.1　我国儿童用药政策效力层级分析

我国已形成了覆盖法律、行政法规、部门规章 3 个层面的多层次儿童用药政策保障体系，具体情况如图 1 所示。法律层面：《中华人民共和国药品管理法》（2019 修订）提出鼓励儿童用药的研制和创新，支持开发符合儿童生理特征的儿童用药新品种、剂型和规格，对儿童用药予以优先审评审批 [7]；《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》[8] 提出支持儿童用药的研制生产。行政法规主要包括了相关规划纲要：《中国儿童发展纲要（2011—2020 年）》提出促进儿童用药研发和生产 [9]；《中国儿童发展纲要（2021—2030 年）》提出鼓励儿童用药研发生产、加快儿童用药申报审批工作、完善儿童临床用药规范、药品说明书明确表述儿童用药信息等 [10]。部门规章主要包括了相关部委基于自身职责以联合发文或单独发文的形式出台的指导原则、用药指南等政策文件。

2.2　我国儿童用药政策发文趋势分析

我国儿童用药政策发文频率显著增高。2014 年，六部门联合发布《关于保障儿童用药的若干意见》，这是我国首个关于儿童用药的综合性指导文件，该文件从鼓励研发创新、加快审评审批、保障生产供应、强化监督管理、完善用药体系建设等方面对提升儿童用药的安全性、可获得性、可负担性作出明确指示。此后，国家多个部门围绕儿童用药，出台了一系列的政策举措，儿童用药发文频率明显增高，具体如图 2 所示。

2.3　我国儿童用药政策发文主体分析

我国多个部门以单独发文或联合发文的形式，围绕儿童用药的研发、生产、使用等环节出台了系列政策。在本研究中，80 条政策文件共涉及 17 个发文主体，其中单独发文 56 条，约占总发文数的

70%，涉及 7 个发文主体；联合发文 24 条，约占总发文数的 30%，涉及 16 个发文主体，5 个牵头发文主体，具体如表 1 所示。

总体来看，国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会为儿童用药相关政策发文较密集的部门。在单独发文中，国家药品监督管理局发布了多份研发技术指导原则，以指导我国儿童用药的研发。在本次研究中，将联合发文的 16 个主体进行整合，基于两两主体间的合作关系建立 excel 表格，构建 $n \times n$ 阶的对称邻接矩阵[11]，利用 UCINET 软件依照此矩阵画出了联合发文的 16 个主体的社会网络图，如图 3 所示。节点越大表明联合发文数量越多，连线越粗表明联系越紧密。联合发文的社会网络图显示，儿童用药政策涉及多方主体，其中国家卫生健康委员会、国家中医药管理局、国家药品监督管理局为联合发文中前 3 位的发文主体，且联合发文相对较为紧密（相关部委在此期间进行了机构改革和架构调整，为统一归口，发文主体均按照现有名称进行统计）。

2.4 我国儿童用药政策重点分析

近年来，我国保障儿童用药的政策内涵不断丰富。为进一步明晰政策布局的重点，本研究利用 ROST CM6 和 UCINET 软件对政策文本进行分析。为保证文本分析的精准性，本研究对纳入研究的 80

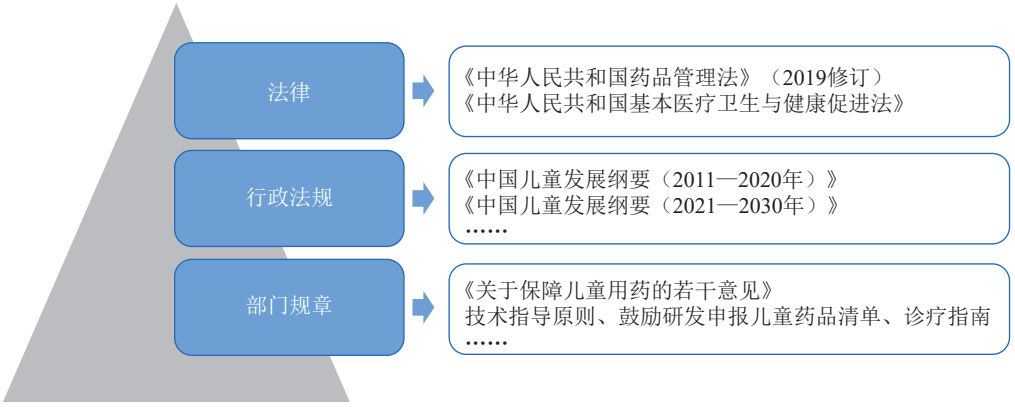


图 1 中国儿童用药政策效力层级分析

Fig.1 Effectiveness Level of Polices for Pediatric Drugs in China

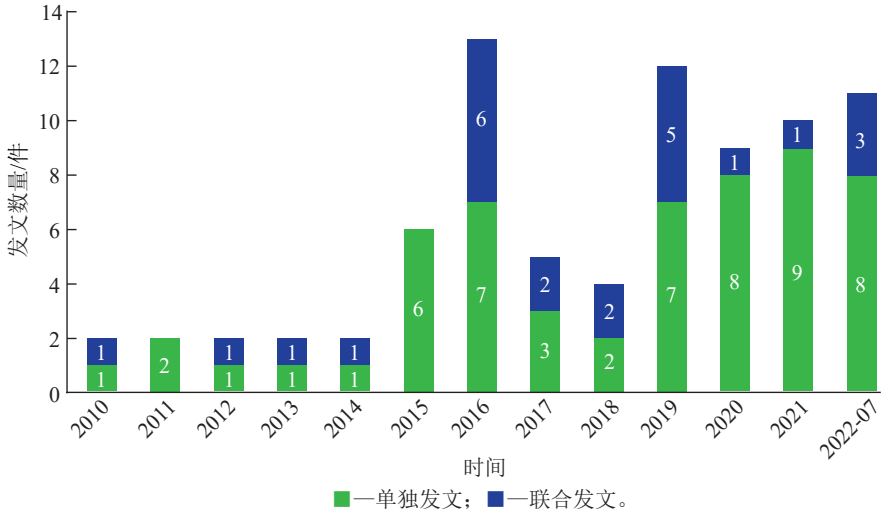


图 2 2010 年 1 月至 2022 年 7 月中国儿童用药政策发文趋势

Fig.2 Trends of Polices for Pediatric Drugs from January 2010 to July 2022 in China

表 1　中国儿童用药发文主体

Tab.1　Subjects of the Polices for Pediatric Drugs in China

发文主体	单独发文/件	联合发文/件	总发文/件
国家药品监督管理局	24	11	35
国家卫生健康委员会	16	19	35
国家中医药管理局	0	14	14
国务院	11	1	12
工业和信息化部	3	5	8
国家发展和改革委员会	1	6	7
人力资源和社会保障部	0	5	5
国家医疗保障局	2	3	5
财政部	0	3	3
教育部	0	3	3
全国人大常委会	2	0	2
中央军委后勤保障部卫生局	0	2	2
民政部	0	2	2
科学技术部	0	2	2
中国共产党中央委员会	0	1	1
文化和旅游部	0	1	1
商务部	0	1	1

份政策文件的文本进行了一定的整合处理，将儿童用药专项政策直接纳入，综合性政策则仅摘取与儿童用药直接相关的政策文本片段。

利用 ROST CM6 软件进行分析时需要进行人工规范，本研究中关键词的人工规范过程具体如下。①按照医药专业术语对分词表进行规范，例如“临床综合评价”关键词可能会被隔开成“临床”和“综合评价”，需在分词表中对其进行整合以确保得到的所有关键词有效。在本次分析中共形成了 402 条有效专业分词。②文本分析得到的高频词中会存在大量无实际意义的关键词，例如“增加”“确保”“符合”等词语，将这些词语整合进过滤词表，在分析时过滤剔除掉。在本次分析中共形成 346 条过滤词。③归并同义词，提升高频词统计的准确性，如将“支持创新”“鼓励创新”“鼓励研发”等同义词统一归并为“鼓励研发创新”。在本次分析中共形成 8 条归并词。最终通过 ROST CM6 软件得出了高频词的社会网络图，如图 4 所示。社会网络图显示，近年来我国儿童用药政策集中在鼓励研发创新、加快审评审批、保障生产供应、强化监督管理、完善用药体系建设等方面，鼓励研发创新为政策重点。

本研究还利用 UCINET 软件对关键词进行社会网络结构洞（structural hole）指标分析，以进一步了解政策网络中各个节点之间的协调合作水平。拥有丰富结构洞的节点能给其他节点带来正外部性作用，也就说明是政策网络的核心。网络有效规模（effective size）、网络限制度（constraint）均是反映

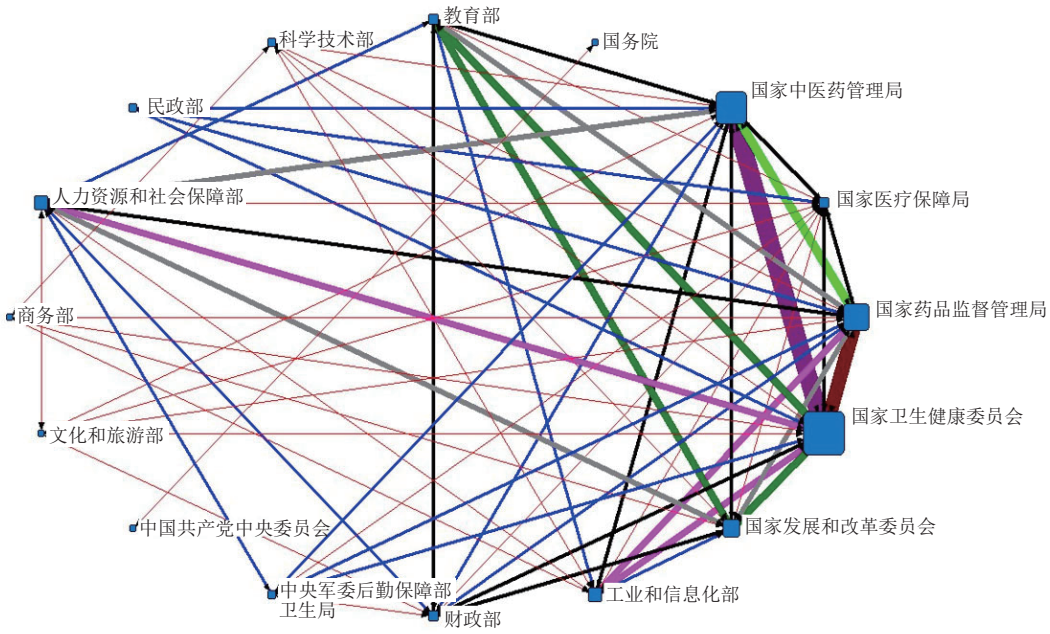


图 3　联合发文主体的社会网络图

Fig.3　Social Network Diagram of Joint Sending Subjects

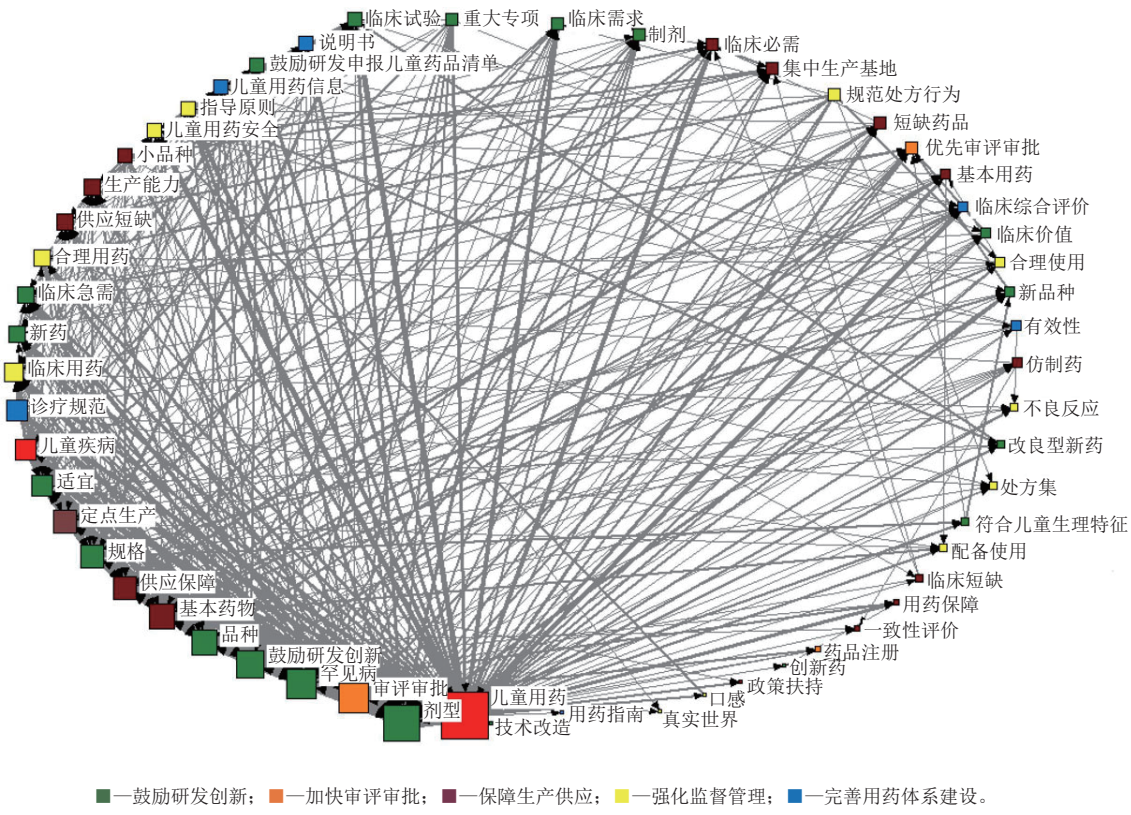


图 4 儿童用药政策文本的社会网络图

Fig.4 Social Network Diagram of Polices for Pediatric Drugs

存在结构洞可能性的主要观察指标，网络有效规模越大、网络限制度越小，则表明存在结构洞的可能性越大。如表 2 所示，“剂型”“审评审批”“鼓励研发创新”“规格”等关键词存在结构洞的可能性较大，说明这些关键词涉及的政策举措是政策网络的核心，对其他政策举措具有推动作用。

3 讨论与建议

保障儿童用药是一个世界性难题，目前我国儿童用药保障体系还面临很多挑战。从临床使用端来看，一是适宜儿童的药品缺乏，表现在儿童专用药少、适宜规格少、适宜剂型少、可替代品种少；二是儿童用药的信息缺乏，表现在临床试验数据少、药品说明书儿童用药信息少；三是儿童用药的标准缺乏，表现在经验用药多、超说明书用药多。从研发供给端来看，一是儿童用药对安全性要求更严格、儿童用药的原辅料质量和口感要求比成人药更高等因素导致儿童用药研发难度大，二是儿童用药技术壁垒多、临床试验开展困难等因素导致儿童用药研发成本高；三是儿童用药周期短、适用群体受限、与成人相比市场回报较低等因素导致企业研发积极性不高。总的来看，儿童用药还存在大量未被满足的市场需求[12—13]。

针对儿童用药面临的现实困境，我国正逐步完善相关政策体系，也取得了一定的成效。但未来要进一步提高我国儿童用药的供给和使用水平、推动儿童用药高质量发展，需要从两方面发力。一是完善政策配套，深化政策协同。我国儿童用药发展涉及多方主体，建议各部门加强协作，在鼓励研发创新、加快审评审批、保障生产供应、强化监督管理、完善用药体系建设等方面完善政策配套、深化政策协同[14]。二是探索保障儿童用药统一的政策引导与支持。我国暂未针对儿童用药专门立法，现有政策主要由鼓励性政策、规范性政策和技术指导原则等集群组成，没有强制性政策法规，儿童用药的相

表 2　儿童用药政策文本社会网络结构洞

Tab.2　Social Network Structural Hole of Polices for Pediatric Drugs

关键词	网络有效规模	网络限制度	关键词	网络有效规模	网络限制度
儿童用药	45.372	0.106	临床必需	6.749	0.412
剂型	31.104	0.158	规范处方行为	6.926	0.430
审评审批	23.665	0.178	用药保障	2.004	1.127
鼓励研发创新	19.061	0.213	合理使用	5.605	0.481
规格	16.490	0.251	供应短缺	10.237	0.285
供应保障	17.001	0.229	制剂	7.081	0.406
罕见病	22.930	0.186	短缺药品	6.714	0.423
指导原则	10.109	0.337	配备使用	2.472	0.858
适宜	14.442	0.255	符合儿童生理特征	2.515	0.777
说明书	8.786	0.316	口感	1.000	1.565
品种	18.522	0.221	基本用药	6.028	0.469
诊疗规范	13.835	0.265	生产能力	10.295	0.269
基本药物	18.328	0.216	定点生产	17.194	0.247
临床综合评价	5.192	0.529	真实世界	1.000	1.280
临床试验	7.294	0.403	处方集	3.129	0.676
合理用药	11.091	0.286	小品种	9.546	0.314
儿童用药信息	9.533	0.310	创新药	1.000	1.547
儿童用药安全	9.600	0.365	不良反应	3.197	0.682
儿童疾病	14.026	0.242	有效性	5.391	0.547
鼓励研发申报儿童药品清单	7.892	0.326	临床短缺	2.366	0.773
新药	11.655	0.276	改良型新药	3.214	0.647
临床需求	6.433	0.437	集中生产基地	6.599	0.384
临床急需	11.523	0.289	政策扶持	1.000	1.735
临床用药	12.979	0.245	一致性评价	1.659	1.174
临床价值	5.047	0.463	重大专项	6.535	0.417
优先审评审批	6.917	0.381	技术改造	1.000	1.000
新品种	3.980	0.554	药品注册	1.470	1.231
仿制药	4.721	0.517	用药指南	1.000	1.000

关规定散布在多部法律法规中。建议相关部门可加强合作，基于我国儿童用药面临的困境和政策现状，探索保障儿童用药的统一政策引导与支持[15]。

参考文献：

[1] 宁吉喆. 第七次全国人口普查主要数据情况[N]. 中国信息报, 2021-05-12(001).

[2] 国家卫生健康委员会. 2022中国卫生健康统计年鉴[EB/OL]. [2022-12-01]. https://www. yearbookchina. com/naviBooklist-n3022110202-1. html.

[3] 荣红国, 李　琪, 董　玥, 等. 基于政策工具的我国儿童用药政策分析[J]. 中国药房, 2022, **33**(14): 1665-1670.

[4] 李新宇, 邵　蓉, 白铭钰, 等. 我国儿童药保障政策文本量化分析——基于政策工具、政策目标的二维框架[J]. 中国卫生政策研究, 2022, **15**(8): 68-73.

[5] 颜建周, 邵　蓉. 为儿童药供应保障政策现状“画像”[J]. 中国卫生, 2022, (6): 80-83.

[6] 孙立新. 社会网络分析法:理论与应用[J]. 管理学家(学术版), 2012, (9): 66-73.

[7] 全国人大常委会办公厅. 中华人民共和国药品管理法[M]. 北京: 中国民主法制出版社, 2019.

[8] 中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法[N]. 人民日报, 2020-03-10(015).

[9] 佚名. 中国儿童发展纲要(2011—2020年)[N]. 人民日报, 2011-08-09(014).

[10] 佚名. 中国儿童发展纲要(2021—2030年)[N]. 人民日报, 2021-09-28(002).

[11] 张泽璐, 陈　艳. 基于共词分析的中国风能产业政策网络研究[J]. 绿色科技, 2021, **23**(22): 268-276.

[12] 肖　月, 孙潭霖, 赵　琨, 等. 我国儿童药品供应保障体系核心问题及对策[J]. 卫生经济研究, 2021, **38**(6): 6-9.

[13] 王雪韵, 苏巍巍, 丁　宏, 等. 我国儿童药品在临床使用中存在的问题及对策分析[J]. 中国药房, 2019, **30**(2): 149-153.

[14] 顾　英, 王卓英, 汤小丽. 儿科用药现状分析与管理对策[J]. 中医药管理杂志, 2022, **30**(1): 184-185.

[15] 陈　敬, 魏国旭, 柏　林, 等. 我国儿童用药立法的必要性和可行性研究[J]. 中国药事, 2020, **34**(7): 737-743.