

《医疗机构儿童口服药品分剂量调配规范》

编制说明

一、工作简况

(一) 起草阶段

本团体标准《医疗机构儿童口服药品分剂量调配规范》(以下简称“本规范”)由深圳市儿童医院牵头提出,深圳市医师协会归口,依托深圳市医师协会价值药理学专委会,由深圳市儿童医院牵头组织立项、调研、起草。

本规范的系统研制工作始于 2022 年。编制组基于深圳市儿童医院在儿科药学领域的长期临床实践,针对儿童口服药品分剂量操作中普遍存在的“无标可依、误差风险突出、流程随意、职业防护薄弱”等核心问题,启动了专项研究。编制组深入调研了《美国药典》(USP <795>)、《欧洲药典》(Ph. Eur.)及日本药剂师会《调剂指南》等国际相关标准,并结合国内医疗机构实际情况,起草了标准草案。此后,通过多次专家论证和局部试点,不断优化技术方案,形成了标准初稿。

2025 年 10 月,为进一步验证规范的科学性与普适性,项目核心内容借助首都医科大学附属北京儿童医院组织的“MSO 儿科试点研究项目”全国性平台,向来自全国的顶尖药学专家进行了专题汇报。全国各地专家高度认可草案的核心原则、技术框架与关键解决方案,并提出宝贵意见,为本规范从地方实践走向更广泛的行业共识奠定了坚实基础。

2025 年 12 月 9 日,由深圳市儿童医院牵头,在深圳市儿童医院行政楼 1537 会议室召开了《医疗机构儿童口服药品分剂量调配规范》申请提案工作会议。会议由深圳市儿童医院药剂科主任陈泽彬主持,全市各医疗机构药学部门负责人、临床药学专家及医院管理者代表共计 45 人参会。会议深入剖析了行业痛点,系统论证了本规范拟解决的核心问题、方法与预期效益。经过充分讨论,与会专家对规范的紧迫性、必要性、可行性及主体技术方案达成高度共识,一致同意形成申请团体标准立项的会议决议。会后,编制组根据会议意见对草案进行了最终完善,

形成了《医疗机构儿童口服药品分剂量调配规范（试行）》征求意见稿。该规范全文约 2.5 万字，系统构建了包含“总则、管理要求、操作规程、质量控制、附录”在内的完整技术体系，并附有不宜分剂量药品目录、高精度分剂量要求药品目录及多个典型药品的标准操作规程示例，为临床实践提供了详实、可操作的技术支撑。

（二）立项阶段

根据《深圳市医师协会团体标准管理办法（试行）》的要求，编制组于 2025 年 12 月向深圳市医师协会申请立项，2026 年 3 月 3 日获批立项。

（三）征求意见阶段

2026 年 5 月，编制组将通过协会平台将《医疗机构儿童口服药品分剂量调配规范（征求意见稿）》及编制说明发至深圳市医师协会，向相关医疗机构、行业专家、社会团体及科研机构公开征求意见。征求意见范围涵盖全市各级各类医疗机构药学部门、儿童专科医院、综合医院儿科及相关专业委员会委员单位。征求意见工作将会有序开展，收到的反馈意见，后续将统一汇总整理，并根据反馈意见对标准文本进行修改完善。

（四）主要参与单位和起草工作组成员及其分工

本规范由深圳市儿童医院牵头，联合深圳市三级甲等综合医院和妇幼专科医院共同起草。主要起草工作组成员及其分工如下：

姓名	单位	职称/职务	专业专长	在项目中的主要分工
罗新乐	深圳市儿童医院	书记	医院管理	项目总指导，统筹协调资源，把握政策与战略方向
陈泽彬	深圳市儿童医院	药剂科主任	医院药学管理	牵头标准整体架构设计，协调各章节编写，质量控制
李学娟	深圳市儿童医院	药剂科副主任	临床药学，精准用药	负责临床适用性评估，链接医嘱与调配实践及工作协调
熊一岚	深圳市儿童医院	主任药师	医院药学	负责文献调研、文本起草与统稿、方法学设计与论证
刘新宇	中山大学附属第八医院	主任药师	药事管理	指导药事管理体系建设，审定管理流程与风险控制条款
周本杰	中山大学附属第七医院	药学部主任	医院药学管理	负责技术内容审核，提供多院区实践视角与验证支持

二、标准编制原则

本规范的编制遵循以下原则：

（一）合规性原则：严格遵循《中华人民共和国标准化法》及相关法规要求，按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定进行起草，确保标准结构的规范性。

（二）科学性原则：以药学、药剂学、药事管理学及相关循证医学证据为基础，系统借鉴国际先进经验（如 USP<795>、Ph. Eur.、日本调剂指南），确保技术内容的科学性与严谨性。

（三）实用性与可操作性原则：标准内容紧密贴合临床一线实际，力求“写得明、看得懂、用得上”。通过明确的操作规程、分级精度标准、附录中的药品目录（附录 A、B）及典型药品 SOP 示例（附录 C、D、E），为实际操作提供清晰、具体的指导。

（四）前瞻性与引领性原则：在解决当前痛点的同时，着眼于未来药学服务的发展趋势，旨在填补国内儿童口服药品分剂量专项技术规范的空白，引领行业向标准化、同质化发展。

三、标准主要内容的编写目的、意义及必要性

（一）编写目的、意义及必要性

儿童适宜剂型短缺是长期存在的结构性矛盾，将成人规格药品进行分剂量调配是保障患儿治疗的常规但高风险操作。当前实践普遍存在“无标可依、流程随意、质量控制缺失、职业防护薄弱”等问题，严重威胁患儿用药安全。本规范旨在系统性地解决上述问题，其核心内容编写的目的是：

1.建立全流程标准化体系：通过明确“分剂量调配”的定义、基本原则（非必要不拆分）及分级决策路径，从源头规范临床行为，确保分剂量操作的合理性与必要性。

2.设定精准技术门槛：规定基于药品风险的分级精度管理，确保剂量准确性，

防范用药风险。

3.构建风险防控框架：提出基于风险的分级环境管理要求。明确防护设施要求、人员防护、清洁消毒、剩余药品销毁登记等全环节管控措施，系统性地控制微生物污染、交叉污染及职业暴露风险。

4.提供可操作性指导：规范涵盖片剂、胶囊剂、颗粒剂、口服液体制剂等不同剂型的人工与机器标准化操作规程（SOP），并附临床常用不宜分剂量的药品目录（附录 A）、高精度要求药品目录（附录 B）及典型药品的详细分剂量 SOP 示例（附录 C、D、E），确保规范“写得明、看得懂、用得上”，在基层落地生根。本规范的实施，对于保障儿童用药安全、提升医疗机构药事管理精细化水平、防范医疗风险具有重要的现实意义和迫切的临床必要性。

（二）与该项标准有关的国内外情况

1.国外情况：国际已发布美国药典（USP〈795〉）、欧洲药典（Ph. Eur.）及日本药剂师会《调剂指南》等相关标准，主要对非无菌制剂的调配有系统规定，侧重于制剂稳定性、微生物控制与操作规范。但其内容多为通用性要求，未专门针对儿童分剂量的特殊场景（如剂量微小、辅料安全性等）提供细化指引。

2.国内情况：国内暂未发布针对儿童药品分剂量的国家标准或行业标准，现有的相关标准为浙江省健康服务业促进会发布的团体标准 T/ZCHSP 004—2023《药品分剂量操作规范》。该标准覆盖了药品分剂量的基本操作要求，具有一定的参考价值。

3.与本规范关系：本规范非对现有标准的简单重复，而是在借鉴 USP〈795〉等国际标准关于非无菌制剂调配通用要求的基础上，紧密结合中国儿童专科用药的临床实际，进行了显著的专科化深化与创新。与 T/ZCHSP 004—2023《药品分剂量操作规范》相比，本规范专门针对儿童患者，构建了更精细的全流程分级管理体系，是对现有标准体系的重要补充与专科化提升，具有显著的临床必要性与社会价值。

四、起草过程中主要分歧意见的处理情况

在本规范起草和研讨过程中，未出现重大分歧意见。在 2025 年 12 月 9 日的提案工作会议上，与会专家对规范的主体框架和核心条款达成高度共识。编制组对专家提出的关于部分操作细节、术语精确性等方面的建议进行了充分吸纳和修改完善。

五、是否涉及专利等知识产权问题

本规范不涉及专利等知识产权问题。

六、实施标准的措施建议

建议本规范发布后，通过深圳市医师协会平台组织面向全市各级医疗机构的宣贯培训，对规范的核心条款、操作要点、质量控制要求进行详细解读，推动标准全面实施，提升全市儿童用药分剂量操作的同质化与规范化水平，并为未来申报更高级别标准奠定基础。

七、其他需要说明的事项

无。