ICS 11.120
CCS C 10

团　　体　　标　　准

T/CNPPA 3021—2022

儿童用药品标签设计指南

Guidelines for drug labeling design of medications for pediatric use

2022-04-22 发布　　2022-04-22 实施

中国医药包装协会　　发 布

目　　次

前言 …… Ⅲ
引言 …… Ⅳ
1　范围 …… 1
2　规范性引用文件 …… 1
3　术语和定义 …… 1
4　儿童用药品标签设计原则 …… 2
4.1　概述 …… 2
4.2　标签与说明书内容一致 …… 2
4.3　谨慎选用颜色和图案 …… 2
4.4　使用儿童药品专用标识 …… 2
4.5　标注开启方式 …… 2
4.6　标注分割/量取方式 …… 2
4.7　特殊剂型或装置需标注相关信息 …… 4
4.8　标注适用年龄段 …… 5
4.9　不可吞服片剂需标注警示信息 …… 6
4.10　配置液使用期限(失效日期)标示 …… 6
4.11　通用名相同的儿童专用药品规格 …… 7
4.12　通用名相同规格不同的儿科用高警示药品 …… 7
4.13　一次性使用(单剂量)药品标示 …… 8
4.14　需特别关注的重要信息标示 …… 9
附录 A（资料性）　特殊标识 …… 10
附录 B（资料性）　通过仿制药一致性评价标识 …… 11
附录 C（资料性）　高警示药品标识 …… 12
附录 D（资料性）　儿童药品专用标识 …… 13
附录 E（资料性）　中国药学会医院药学专业委员会　高警示药品推荐目录(2019 版) …… 14
参考文献 …… 16

CHINA NATIONAL PHARMACEUTICAL PACKAGING ASSOCIATION 中国医药包装协会

前　　言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则　第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由中国医药包装协会提出并归口。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件起草单位：中国药学会医院药学专业委员会用药安全专家组、北京药盾公益基金会、浙江省药品化妆品审评中心。

本文件主要起草人：金宏、张晓乐、雷朝阳、陆晓彤、孙华君、成华、刘芳、张晓昊、张卫民、韩琳。

引　　言

儿童非缩小版的成人，对药品的吸收、分布、代谢和排泄能力与成人存在显著差异，不同年龄段又有不同的生理特点。药品在用于儿童患者时有年龄段限制或剂量要求。从标签区分儿童用药品与成人药品，或对涉及儿童使用的重要内容有明显提示，可以防止误用造成对儿童的伤害。所以儿童用药品标签除需符合药品标签设计基本要求外，需考虑儿童用药品的特点，重要安全性信息需在标签上明确标识。

本文件旨在引导药品上市许可持有人和标签设计与生产者在设计药品标签时，通过对标识、字体、图案、色彩、布局等要素的应用，增加对标签内容的可辨识性，减少儿童患者临床用药错误，保证用药安全。

本文件参照《中华人民共和国药品管理法》《药品说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理局令第 24 号，2006 年发布）、T/CNPPA 3004—2019 制定。

本文件供药品上市许可持有人、标签设计与生产者，在遵循国家相关规定前提下参考使用。

本文件中的全部图片均为示意图，图中出现的药品名称仅为辅助说明用，与实际药品属性无关。

CHINA NATIONAL PHARMACEUTICAL PACKAGING ASSOCIATION
中国医药包装协会

儿童用药品标签设计指南

1 范围

本文件给出了儿童用药品标签设计的术语和定义、设计原则。

本文件适用于指导儿童用药品内、外标签平面设计与制作。包括在儿童用药品包装表面直接制作(或印刷),以及制作(或印刷)后粘贴于儿童用药品包装表面的标签。

2 规范性引用文件

中华人民共和国药典(2020 年版)(四部)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

儿童用药品 medications for pediatric use

专供目标年龄段儿童使用的药品,以及可用于儿童的药品。

3.2

标签 labeling

药品包装上印有或者贴有的标识,分为内标签和外标签。

3.3

内标签 label

直接接触药品包装容器的标签。

3.4

外标签 labeling

内标签以外的其他包装的标签。通常分为上市最小包装标签及运输、储藏包装标签。本文件外标签是指上市(销售)最小包装标签。

注:如上市最小包装系直接接触药品的包装,也在此含义内。

3.5

特殊标识 specified label

《中华人民共和国药典(2020 年版)(四部)》通则 0100 规定麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、外用药品、非处方药品的标签与说明书上印有的规定标识,通常称为特殊标识。参见附录 A。

注:特殊标识在标签的右上角固定位置标示,也包括通过一致性评价的药品标签中可使用的标识。参见附录 B。

3.6

高警示药品 high-alert medication

一旦使用不当或发生用药错误会对患者造成严重伤害或死亡的药品。这类药品发生用药错误的几率虽然不一定比其他药品更大,但后果极为严重。参见附录 C ,相关品种参见附录 E。

3.7

药品追溯码　traceability code

由药品生产企业在药品最小包装上标赋的唯一编码。可以是一维码也可以是二维码，或采用射频识别(RFID)技术标示。

注：读取药品追溯码，可获得药品名称、药品规格、批准文号、批号、效期和生产企业等信息，主要用于药品产品信息(包括说明书)查询、药品流通、追溯和防伪。

4　儿童用药品标签设计原则

4.1　概述

通过合理的优化设计，提高儿童用药品标签中重要内容可辨识度，减少调配、分发和使用过程错误，提示监护人正确使用特殊装置(如果有)，有效地防止或减少对儿童的伤害。

药品上市许可持有人需按照国家有关规定，建立标签设计方案审核批准制度。在设计、审核批准药品标签及包装过程中，要考虑终端用户及其使用环境，遵循以下原则。

4.2　标签与说明书内容一致

标签的设计、审核批准、制作者，都有责任确保标签内容与说明书内容一致。

4.3　谨慎选用颜色和图案

儿童专用药品包装/标签的颜色和图案需与食品、玩具等其他产品有明显区别，避免误导性；避免在标签上使用容易吸引并导致儿童误服误用图案。但也需考虑儿童心理特点，采用适当色彩和设计元素缓解儿童对药品的恐惧和抗拒。

4.4　使用儿童药品专用标识

建议在专供儿童使用药品的标签上使用儿童药品标识(如图1所示并参见附录D)，明确区分儿童用药品。推荐放置在展示面右上角。

图1　儿童药品专用标识

4.5　标注开启方式

采用儿童安全包装(child-resistant packaging)等特殊开启方式的包装，需在标签中注明，并尽量提示开启方式。

4.6　标注分割/量取方式

儿童用药品多数情况下需要按照体重或年龄给予剂量，常用药品规格不能满足儿童临床使用。儿

童使用口服片剂需要分割、液体制剂需要量取，在这些应用场景下，分割、量取装置使用不当会导致剂量误差，给儿童健康带来风险。有些品种的说明书特别说明分剂量的方法，儿童用药品标签设计时需对此给予明确的图示。

4.6.1 刻痕片

药品生产企业在片剂压制过程中用模具使片剂形成刻痕，使用时按照剂量要求沿刻痕线掰开，能保证分割单元剂量准确。药品标签上需对刻痕线进行图示提醒，如图 2 所示。

图 2 刻痕线图示（以阿司匹林片为例）

4.6.2 液体剂型

液体制剂用于儿童患者时通常会提供附带的量取装置，需按照说明书要求，使用量取装置准确量取给药剂量。标签中需有图示，提醒监护人使用该品种时采用量取装置给药，如图 3 所示。

CHINA NATIONAL PHARMACEUTICAL PACKAGING ASSOCIATION 中国医药包装协会

图 3　液体制剂量取装置（以多维生素滴剂为例）

4.7　特殊剂型或装置需标注相关信息

对于需使用特殊给药装置（如面罩、雾化器）的药品，包装形式与其他剂型（如注射剂）相同或类似时，需在标签各关键面标示正确的给药途径和方法，以防止误用。如图 4 所示。

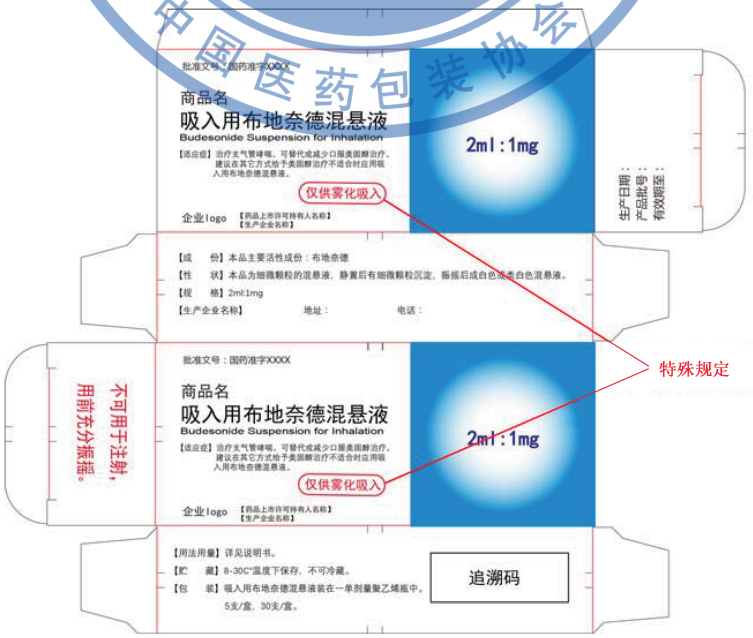


图 4　给药途径警示标注图示（以吸入用布地奈德混悬液为例）

4.8 标注适用年龄段

有明确适用年龄段的儿童药品，标签上需标注。如图 5、图 6 所示。

图 5 适用年龄段标识[以维生素 AD 滴剂适用于(0～1 岁儿童)为例]

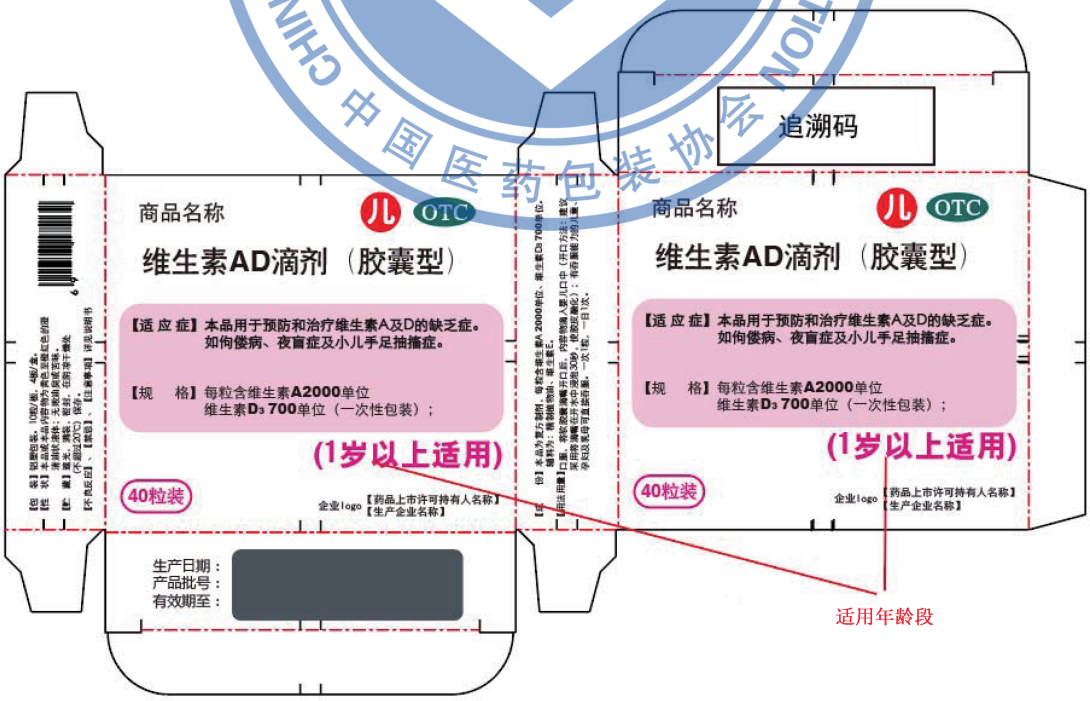


图 6 适用年龄段标识[以维生素 AD 滴剂适用于(1 岁以上儿童)为例]

CHINA NATIONAL PHARMACEUTICAL PACKAGING ASSOCIATION 中国医药包装协会

4.9 不可吞服片剂需标注警示信息

对于外形与口服片剂相似，但不可直接吞服剂型（如泡腾片、外用片），标签中需有“切勿直接口服”警示语提醒监护人，并标示正确用法。如图 7 所示。

图 7 切勿直接吞服的警示语（以布洛芬泡腾片为例）

4.10 配置液使用期限（失效日期）标示

特殊剂型需要在使用前采取特殊方法配制，配置液有储存时限规定的，在标签中需明显提示并留出适宜位置用于标记配置液失效时间，防止过期使用。如图 8 所示。

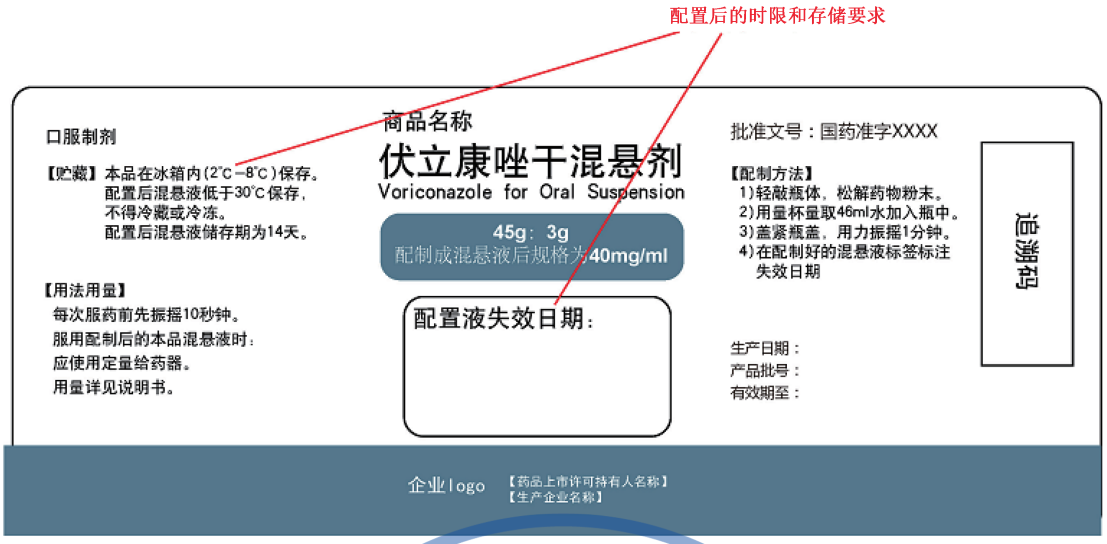


图 8　配置液失效时间图示(以伏立康唑干混悬剂为例)

4.11　通用名相同的儿童专用药品规格

药品通用名称相同，但常用于儿童的药品规格，需在标签中明确标示儿童用药品特殊规格，如图 9 所示。

图 9　儿童用药品特殊规格图示(以葡萄糖氯化钠注射液为例)

4.12　通用名相同规格不同的儿科用高警示药品

通用名称相同规格不同，易造成给药过量或不足，特别是治疗窗窄的药品，需在标签中明确标示“儿

科用”及规格，以防止儿童患者治疗的潜在风险。并标示高警示药品标识。如图 10 所示。

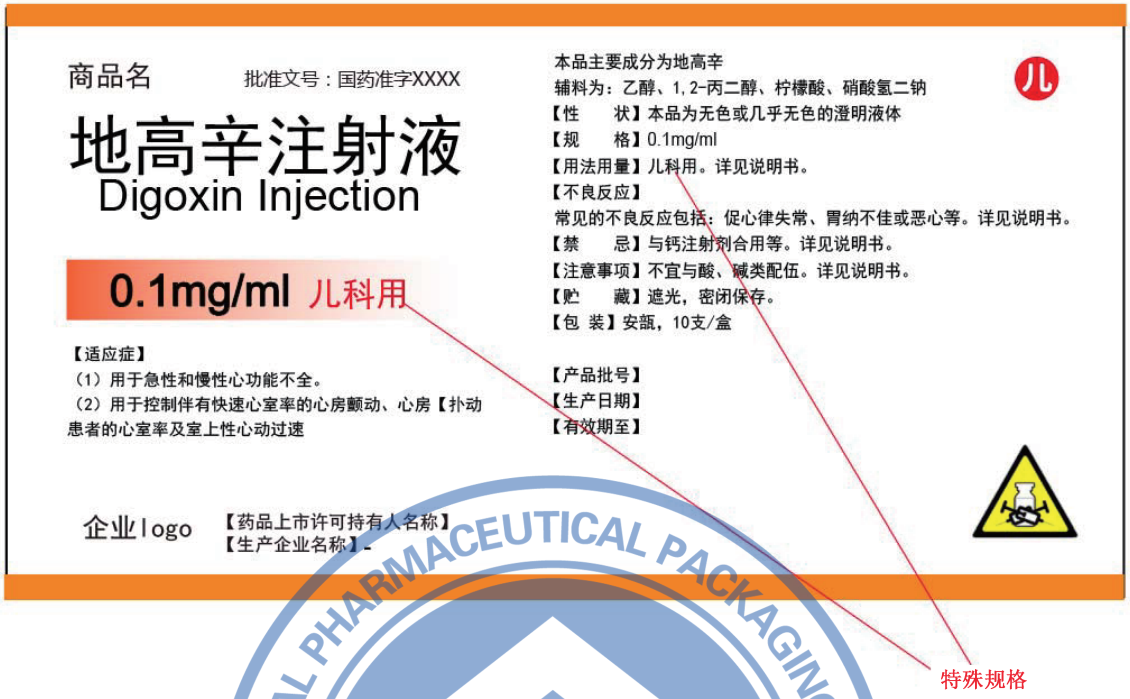


图 10　通用名相同儿科用高警示药品图示[以地高辛注射液（0.1 mg/mL）为例]

4.13　一次性使用（单剂量）药品标示

说明书规定仅限一次性使用的品种，标签中需明确标示，如图 11 所示。

图 11　开启后仅限一次性使用药品图示[以复方托吡卡胺滴眼液（无抑菌剂）为例]

4.14 需特别关注的重要信息标示

药品说明书载明的需特别关注的重要信息，可采用黑框警示、儿童禁忌、特殊的使用方法等标注在标签上。

药品辅料可能会对儿童健康带来潜在的损害风险时，在说明书中体现的内容，如含有苯甲醇，禁止儿童肌肉注射需在标签中明确标注。以氨茶碱注射液(2 mL∶0.25 g)为例，如图 12 所示。

图 12 含潜在风险辅料药品图示(以氨茶碱注射液为例)

CHINA NATIONAL PHARMACEUTICAL PACKAGING ASSOCIATION 中国医药包装协会

附　录　A
（资料性）
特殊标识

麻醉药品标识

精神药品标识

毒性药品标识

放射药品标识

外用药品标识

非处方药标识

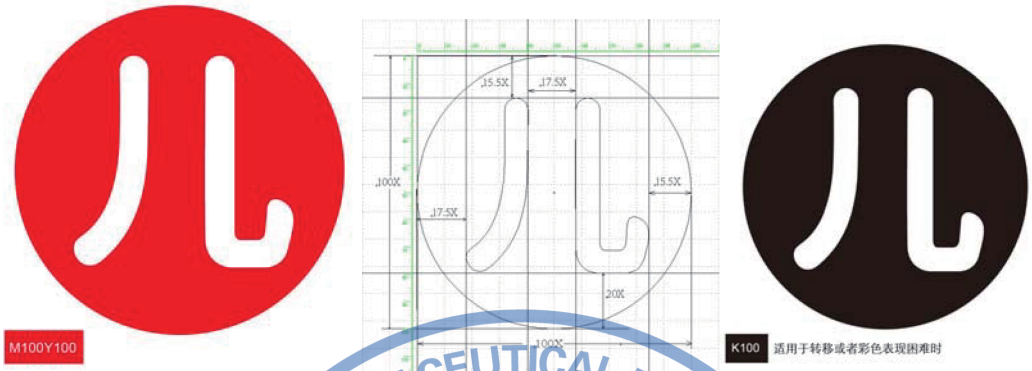
CHINA NATIONAL PHARMACEUTICAL PACKAGING ASSOCIATION
中国医药包装协会

附　录　B
（资料性）
通过仿制药一致性评价标识

附　录　C
（资料性）
高警示药品标识

CHINA NATIONAL PHARMACEUTICAL PACKAGING ASSOCIATION
中国医药包装协会

附　录　D
（资料性）
儿童药品专用标识



CHINA NATIONAL PHARMACEUTICAL PACKAGING ASSOCIATION
中国医药包装协会

附　录　E
（资料性）
中国药学会医院药学专业委员会
高警示药品推荐目录（2019 版）

中国药学会医院药学专业委员会用药安全专家组 2015 年发布了《我国高警示药品推荐目录 2015 版》，该目录借鉴了美国用药安全研究所（Institute for Safe Medication Practices，ISMP）高警示药品目录，在国内部分医疗机构中对医务人员调查，并采用德尔菲法在用药安全专家组共识基础上制订的。目录在中国药学会医院药学专业委员会网站发布后，被全国各地医疗机构广泛采用，并提出反馈建议。

2018 年起，根据所收到的反馈意见，结合我国用药错误报告情况，准备了拟删除/修订的药品清单。根据清单上药品所涉及的专业方向，进行医务人员调查，并据此确定删除/修订目录清单，在 2019 年初形成本版目录。和 2015 版目录相比，本次更新删除了腹膜和血液透析液、心脏停博液和依前列醇，加注了硫酸阿托品注射液的规格，并将加压素骨内注射的给药途径规范为骨髓腔内注射。现予发布，请参照。

中国药学会医院药学专业委员会　用药安全专家组

高警示药品推荐目录（2019 版）

编号	名称
22 类高警示药品	
1	100 mL 或更大体积的灭菌注射用水（供注射、吸入或冲洗用）
2	茶碱类药物，静脉途径
3	肠外营养制剂
4	非肠道和口服化疗药
5	高渗葡萄糖注射液（20%或以上）
6	抗心律失常药，静脉注射（如胺碘酮、利多卡因）
7	抗血栓药（包括溶栓药、抗凝药、糖蛋白Ⅱb/Ⅲa 抑制剂和降纤药）
8	口服降糖药
9	氯化钠注射液（高渗，浓度＞0.9%）
10	麻醉药，普通、吸入或静脉用（如丙泊酚）
11	强心药，静脉注射（如米力农）
12	神经肌肉阻断剂（如琥珀酰胆碱，罗库溴铵，维库溴铵）
13	肾上腺素受体激动药，静脉注射（如肾上腺素）
14	肾上腺素受体拮抗药，静脉注射（如普萘洛尔）
15	小儿用口服的中度镇静药（如水合氯醛）
16	胰岛素，皮下或静脉注射
17	硬膜外或鞘内注射药
18	对育龄人群有生殖毒性的药品，如阿维 A 胶囊、异维 A 酸片等
19	造影剂，静脉注射
20	镇痛药/阿片类药物，静脉注射，经皮及口服（包括液体浓缩物，速释和缓释制剂）

高警示药品推荐目录(2019 版)(续)

编号	名称
21	脂质体的药物(如两性霉素 B 脂质体)和传统的同类药物(例如两性霉素 B 去氧胆酸盐)
22	中度镇静药,静脉注射(如咪达唑仑)
13 种高警示药品	
1	阿片酊
2	阿托品注射液(规格≥5 mg/支)
3	高锰酸钾外用制剂
4	加压素,静脉注射或骨髓腔内注射
5	甲氨蝶呤(口服,非肿瘤用途)
6	硫酸镁注射液
7	浓氯化钾注射液
8	凝血酶冻干粉
9	肾上腺素,皮下注射
10	缩宫素,静脉注射
11	硝普钠,注射用
12	异丙嗪,静脉注射
13	注射用三氧化二砷

CHINA NATIONAL PHARMACEUTICAL PACKAGING ASSOCIATION 中国医药包装协会

参 考 文 献

[1] T/CNPPA 3004—2019 注射剂标签设计指南
[2] 国家食品药品监督管理局:《药品说明书和标签管理规定》(2006 年)
[3] 欧洲药品管理局:《关于集中授权的非处方人类医药产品包装设计和标签的指导》
[4] FDA 指导文件:《儿童信息纳入人类处方药和生物制品标签的工业生产指南》
[5] FDA 指导文件:《药品标签中的儿童安全包装声明》(工业生产指南)
[6] 英国国家患者安全局:为患者安全的设计-注射剂的标签和包装指南
[7] 英国国家患者安全局:为患者安全的设计-药品包装图像设计指南