

ICS **.*.*.*.*
C**



团 体 标 准

T/CACM ****-20**

口服中成药临床应用药物警戒指南

Pharmacovigilance guidelines for clinical application of oral Chinese patent medicine

(文件类型：公示稿)

(完成时间：2023年12月)

202* - ** - **发布

*****实施

中 华 中 医 药 学 会 发 布

目次

| | |
|----------------------|-----|
| 前 言..... | II |
| 引 言..... | III |
| 1 范围..... | 4 |
| 2 规范性引用文件..... | 4 |
| 3 术语和定义..... | 4 |
| 4 监测与报告..... | 5 |
| 4.1 安全性信息收集..... | 5 |
| 4.2 重点品种监测..... | 5 |
| 4.3 监测场所和人员..... | 6 |
| 4.4 被监测重点人群..... | 6 |
| 4.5 不良反应/事件的上报..... | 6 |
| 5 信号识别..... | 6 |
| 6 风险评估..... | 6 |
| 6.1 口服中成药的不良反应..... | 6 |
| 6.2 联合用药的风险..... | 7 |
| 6.3 特殊人群用药风险..... | 7 |
| 6.4 临床不合理使用的风险..... | 8 |
| 6.5 其他风险..... | 9 |
| 7 风险控制..... | 9 |
| 7.1 不良反应处理措施..... | 9 |
| 7.2 联合用药的风险控制..... | 9 |
| 7.3 特殊人群用药的风险控制..... | 10 |
| 7.4 不合理用药的风险控制..... | 11 |
| 7.5 其他风险控制..... | 11 |
| 7.6 制定药物警戒计划..... | 12 |
| 附录 A（资料性）..... | 13 |
| 附录 B（资料性）..... | 15 |
| 附录 C（技术性）..... | 17 |
| 参考文献..... | 18 |

前 言

本文件按照GB/T1.1—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。

本文件由中国中医科学院中医临床基础医学研究所提出。

本文件由中华中医药学会归口。

本文件起草单位：中国中医科学院中医临床基础医学研究所、首都医科大学附属北京佑安医院、中国中医科学院广安门医院、北京中医药大学中药学院、中国中医科学院西苑医院、中国中医科学院望京医院、北京中医药大学东直门医院、中国中医科学院眼科医院、北京中医药大学东方医院、北京大学口腔医院、中国人民解放军海军军医大学、广东省中医院、天津中医药大学第一附属医院、河南中医药大学第一附属医院、黑龙江中医药大学第一附属医院、上海中医药大学附属龙华医院、上海市中医医院、山东中医药大学附属医院。

本文件主要起草人：李秀惠、王志飞、谢雁鸣。

本文件起草人（按拼音排序）：班承钧、曹俊岭、曹炜、崔学军、方东军、高蕊、郭军、郭裕、华红、亢泽锋、黎元元、刘龙涛、卢传坚、马堃、马融、彭伟、戎萍、沈晓明、师伟、孙林娟、王连心、王丽霞、魏戎、谢雁鸣、于国泳、张冰、张力、张卫东、支英杰、邹伟。

本文件秘书组：杨硕、魏瑞丽、崔鑫、赵晓晓、彭文茜

引 言

口服中成药是在中医药理论指导下，以中药材/饮片为原料，按照国家药品管理部门规定的处方、生产工艺和质量标准制作，经口服用后在胃肠道内吸收而作用于全身或保留在消化道内起局部作用的中成药。。口服中成药是我国历代医药学家经过几千年医疗实践创造、总结的有效方剂的精华，具有疗效显著、便于携带、使用方便等特点，可针对不同类型疾病或人群使用不同剂型，从而更好地发挥口服中成药的疗效。目前，口服中成药剂型丰富、种类繁多、作用机制复杂、临床定位宽泛，临床应用中常出现超说明书用药、重复用药、用药时间过长等情况，使得不良反应、肝肾毒性等安全性问题凸显，口服中成药药物警戒工作面临挑战。WHO发布了《WHO药物警戒体系草药安全性监测指南》，ICH发布了《ICH E2药物警戒指南系列》，美国出台《药物警戒管理规范与药物流行病学评估指南》，欧盟出台《药物警戒实践指南》，亚太地区的日本、韩国等已构建了本国的药物警戒体系，但目前国内尚无口服中成药相关的药物警戒指南。因此，中国中医科学院中医临床基础医学研究所和首都医科大学附属北京佑安医院牵头，在全国范围内邀请药物警戒权威专家，严格按照中华中医药学会团体标准的规范要求制定了本文件。

本文件从临床应用角度着手，依据新版《药品管理法》（2019年修订版）和《药物警戒质量管理规范》（2021年），关注口服中成药临床用药风险的监测、识别、评估和控制，旨在制定符合中国国情和突出口服中成药特点的临床应用药物警戒指南，为医疗机构临床安全用药、合理用药提供指导，为药品上市许可持有人、药品生产、经营企业、销售终端和医疗机构开展药物警戒工作提供参考依据。本文件为《中成药药物警戒指南》《医疗机构中药药物警戒体系建设指南》《口服中成药临床应用药物警戒指南》《中药注射剂临床应用药物警戒指南》《外用中成药临床应用药物警戒指南》《黏膜给药中成药临床应用药物警戒指南》系列六项指南之一。

本文件受国家重点研发计划项目“十种中成药大品种和经典名方上市后治疗重大疾病的循证评价及其效应机制的示范研究”（2018YFC1707400）、国家重点研发计划课题“中成药疗效与安全性的临床验证及生物标志物发现”（2022YFC3502004）及中央级公益性科研院所基本科研业务费专项资金资助课题“中药药物警戒体系 and 安全性信号挖掘创新方法学及其示范研究”（Z0737）资助。

本文件将随着法律法规、研究成果、循证证据的更新而予以修订。

口服中成药临床应用药物警戒指南

1 范围

本文件规范了口服中成药临床应用过程中的监测、识别、评估、控制环节。

本文件适用于药品上市许可持有人（以下简称“持有人”）、药品生产企业、药品经营企业、医疗机构、科研院所等药物警戒相关从业人员。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括左右的修改单）适用于本文件。

中华人民共和国药品管理法（2019修订版）

生产企业药品重点监测工作指南（食药监安函〔2013〕12号）

药物警戒质量管理规范（国家药监局〔2021〕65号）

中成药临床应用指导原则（国中医药医政发〔2010〕30号）

药物临床试验质量管理规范（国家药监局〔2020〕57号）

药物非临床研究质量管理规范认证管理办法（国家药监局〔2023〕15号）

药品经营质量管理规范（市场监督管理总局令第28号）

处方药与非处方药分类管理办法（试行）（国家药品监督管理局〔1999〕10号）

中成药药物警戒指南（中华中医药学会）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

口服中成药 Oral Chinese patent medicine

一类经口服后在胃肠道内吸收而作用于全身或保留在消化道内起局部作用的中成药。

3.2

处方药 Receptor X (Rx)

必须凭执业医师或执业助理医师的处方才可调配、购买，并在医生指导下使用的药品。

3.3

非处方药 Over The Counter (OTC)

是不需凭执业医师或执业助理医师的处方，消费者可以自行判断购买和使用的药品。

4 监测与报告

4.1 安全性信息收集

4.1.1 监测内容

口服中成药监测内容包括上市后处方药(Rx) 和非处方药(OTC) 的口服制剂(包括丸剂、散剂、煎膏剂/膏滋、酒剂、颗粒剂、片剂、胶囊剂、合剂、糖浆剂、酏剂、口服溶液剂、口服混悬剂、口服乳剂等各种剂型) 在广泛人群使用情况下的不良事件/反应风险监测、不合理用药监测、不规范用药监测、特殊人群用药监测、药品质量监测、药品说明书规范等。

4.1.2 安全性信息来源

(1) 自发报告数据

数据来源于国家不良反应监测中心自发报告系统(SRS) 数据、药品生产企业定期安全性更新报告(PSUR) 数据。

(2) 上市后相关研究及其他有组织的数据收集项目

由药品生产企业、医疗机构或科研院所等开展或实施的口服中成药的主动监测, 包括处方事件监测、集中监测、注册登记、哨点监测等; 由持有人发起或资助的上市后相关研究或其他有组织的数据收集项目。

(3) 安全性文献

安全性文献包括口服中成药的不良反应个案报道、安全性文献研究(包含非临床安全性信息) 等。须定期对学术文献进行检索, 制定合理的检索策略, 根据品种安全性特征等确定检索频率, 检索的时间范围应具有连续性。特别是持有人应根据法规定期检索安全性文献。

(4) 网站信息

来源于国家药品监督管理局及其下属部门、国家卫生健康委员会、国家中医药管理局等政府网站, WHO 乌普萨拉监测中心, 药品门户网站、新闻网站等口服中成药的安全性信息。

(5) 其他

对医护及患者定期开展用药后回访, 对不良反应尚不明确的口服中成药建立患者用药日志卡等进行安全性信息的收集。

4.2 重点品种监测

鼓励以下口服中成药按照《生产企业药品重点监测工作指南》开展重点监测:

- (1) 含毒性中药材/饮片、易致敏成分、西药成分的口服中成药;
- (2) 针对儿童、孕产妇、老年人等特殊人群使用的口服中成药;
- (3) 批准上市时有附加安全性条件的口服中成药;
- (4) 发生药品聚集性事件的口服中成药;
- (5) 《国家药品不良反应监测年度报告》中不良反应/事件报告例次较高的口服中成药;
- (6) 新药监测期内的口服中成药;
- (7) 国家药品监管部门要求重点监测的口服中成药。

4.3 监测场所和人员

监测场所主要包括医疗机构、药品生产企业、药品经营企业、药品销售终端、药品不良反应监测哨点等。

监测人员为药品上市许可持有人/药品生产企业的药物警戒人员，药师、医师、护师和其他药物警戒相关人员。

4.4 被监测重点人群

包括所有使用口服中成药的患者，重点关注特殊人群（老年人，儿童，妊娠期、哺乳期、有药物过敏史者，严重心肝肾功能不全者）用药。

4.5 不良反应/事件的上报

不良反应/事件的上报参考《中成药药物警戒指南》。

5 信号识别

不良反应的信号识别参考《药物警戒质量管理规范》第五章第一节。

6 风险评估

6.1 口服中成药的不良反应

6.1.1 含毒性中药材/饮片导致的不良反应

评估含毒性中药材的口服中成药对人体重要器官或组织损害导致的不良反应，重点关注：

- （1）导致胃肠道损害的中药材/饮片，表现为纳差、恶心、呕吐、腹痛、腹泻等；
- （2）导致皮肤反应的中药材/饮片，表现为各种类型皮疹、红斑、水肿、瘙痒等；
- （3）导致心脏损伤的中药材/饮片，表现为急性、亚急性或慢性心肌细胞损伤等；
- （4）导致肝脏损伤的中药材/饮片，表现为血清胆红素、丙氨酸氨基转移酶、天冬氨酸氨基转移酶升高等药源性肝损伤；
- （5）导致肾脏损伤的中药材/饮片，表现为急/慢性肾损伤、尿毒症、急性肾衰竭等；
- （6）导致神经系统毒性的中药材/饮片，表现为头晕、头痛、精神障碍、肢体无力、肢体麻木等。

6.1.2 含西药成分导致的不良反应

评估含西药成分的口服中成药可能引发的不良反应，重点关注：

- （1）止咳平喘口服中成药的西药成分（盐酸麻黄碱、氯化铵、盐酸溴己新、盐酸克伦特罗、盐酸异丙嗪等）引起震颤、焦虑、失眠、头痛、心悸、心动过速等；
- （2）降糖口服中成药的西药成分（格列本脲等）致消化道反应、血糖过低等；
- （3）降压口服中成药的西药成分（氢氯噻嗪、盐酸可乐定、盐酸胍生、丙炔甲基苄胺、

硫酸双胍肽嗪等)致血压过低、血钾过低等;

(4) 治疗感冒的口服中成药的西药成分(对乙酰氨基酚、马来酸氯苯那敏、安乃近、阿司匹林、盐酸吗啉胍、金刚烷胺等)致嗜睡、疲劳、肝损伤等;

(5) 消化系统疾病口服中成药的西药成分(碳酸氢钠、氢氧化铝、次硝酸铋、硫糖铝、阿托品等)致便秘、恶心等。

6.1.3 辅料特性导致的不良反应

评估口服中成药因辅料引发的不良反应。辅料含有蔗糖、果糖、葡萄糖等糖类成分的,须关注糖尿病人群的用药风险;辅料含有乳制品的,须关注乳糖不耐受引起的腹泻。

6.2 联合用药的风险

从以下方面对口服中成药联合用药的风险进行评估:

- (1) 口服中成药不同剂型的联用;
- (2) 含西药成分的口服中成药与西药的联用;
- (3) 口服中成药与中药汤剂、其他不同给药途径的中成药/西药的联用;
- (4) 存在不同程度相互作用(协同或拮抗)的口服中成药之间或与其他药物的联用;
- (5) 存在药物代谢动力学相互作用的口服中成药之间联用或与其他药物的联用;
- (6) 主治功效相同或相似、组成成分相同或相似、药物之间存在衍生关系等的口服中成药之间联用或与其他药物的叠加使用;

6.3 特殊人群用药风险

评估特殊人群的体质、性别、年龄、基础疾病、疾病过程中生理病理的变化和药物代谢情况,以及疾病发生发展的特点等。

6.3.1 老年人群用药风险

- (1) 身体基本状况(脏器功能、对药物敏感性和耐受性等)及所患基础疾病;
- (2) 药物特性(毒性、药物代谢动力学参数等);
- (3) 服药习惯(以茶水服药、服药不忌口等);
- (4) 联合用药、合并用药、用药剂量及疗程;
- (5) 患者对口服中成药常见不良反应的认识和处理。
- (6) 患者依从性(擅自改变药物的服用次数或剂量、停药、用药方式不正确、服药期间没有按照医嘱或说明书调护等);

6.3.2 儿童人群用药风险

- (1) 生理发育状况;
- (2) 用药剂量的折算;
- (3) 儿童剂型、专用规格;
- (4) 药品说明书儿童用药指导;

(5) 患儿或家长的依从性。

6.3.3 妊娠期妇女用药风险

- (1) 生理、病理特点；
- (2) 药品成分及安全分类等级（慎用、忌用、禁用，L1-L5分级等）；
- (3) 治则治法、用法和用量（用药剂量、用药频率、用药时间等）；
- (4) 不同孕周、不同年龄、不同剂型等用药方案的细化。

6.3.4 哺乳期妇女用药风险

- (1) 生理、病理特点；
- (2) 药品成分、是否顾护母体与婴儿、是否透过血乳屏障；
- (3) 治则治法、药品最低有效剂量、用法和用量（用药剂量、用药频率、服药时间和哺乳时间的调整等）；
- (4) 疾病的进展和控制情况。

6.3.5 其他特殊人群用药风险

过敏性体质人群用药风险：含有动物蛋白类成分，含过敏原成分等。

肝功能不全、肾功能不全、基因型和表型变异等人群用药风险：患者原患疾病、患者药物代谢能力、是否含有肝肾毒性成分等。

特殊职业人群用药风险：运动员在比赛期间服用含有兴奋剂成分的口服中成药，驾驶员在工作期间服用影响反应能力的口服中成药等。

6.4 临床不合理使用的风险

6.4.1 超适应症用药

评估药师、医师、护师和对中成药口服处方制剂的开具、审核和执行是否有充分的诊疗依据：是否违背中医药/民族医药理论（辨证论治、配伍禁忌、证候禁忌等），是否综合考虑了药品的获益-风险评估等。参照药品说明书/标签、疾病相关的诊疗指南、药品临床应用专家共识、文献研究、《中成药临床应用指导原则》或国家医药管理部门发布的药品安全性信息通告等评估口服中成药临床应用的合理性。

评估疾病的病因、中医病机、中医证候、分期/分级对应的临床诊断、治则治法等是否符合口服中成药的功效主治。急性病或疾病的急性、亚急性期，应根据实际中医证候的变化情况、疾病进展情况等，及时评估可能存在的用药风险。

评估患者自行服用中成药非处方口服制剂（OTC）的情况，考察是否存在药不对证、药不对病的用药风险。

6.4.2 超剂量用药

评估擅自改变药物的服用剂量（单次剂量/日剂量）或频率，考察是否引起的不良反应。

6.4.3 长疗程用药

不同疾病用药疗程不同，需根据相应指南或专家共识并从以下方面评估长疗程用药风险：

- (1) 患者既往史、现病史；
- (2) 患者病情控制或疾病进展；
- (3) 当前用药方案的安全、有效；
- (4) 患者用药的依从性；
- (5) 长期用药管理是否达到预期目标；
- (6) 使用的多种药物经医师或药师判断是否有相互作用；
- (7) 罹患其他严重疾病是否需其他药物治疗；
- (8) 患者是否因任何原因住院治疗。

6.4.4 不规范用药

服药时间（空腹、饭后、睡前等）、服药方式（吞服、冲服等）及药食禁忌等是否遵医嘱或药品说明书。

6.5 其他风险

6.5.1 口服中成药质量的风险

在中药全生命周期过程中对中药材质量进行评估，包括重金属、农药残余、药材种植和采购、采摘季节和时限、炮制方法、制备工艺、存储要求等。

对制备过程影响成品质量的情况进行评估，包括由于药材错用、误用、原药材药量不足等导致药品所含成分与国家药品标准规定的成分不符合（假药），或药品成分含量不符合国家药品标准（劣药）。

对仓储物流影响药品质量的情况进行评估，包括药品存储、运输不当导致药品变质等问题。

6.5.2 说明书安全性信息项不全的风险

评估说明书【成分】是否标明全部原料与辅料，【用法用量】是否准确清楚，【警示语】【不良反应】【禁忌】【注意事项】【特殊人群用药】【药物相互作用】等安全信息项是否齐全，药品包装的字体是否易识别，评估其是否会造成服药人群的用药风险。

7 风险控制

7.1 不良反应处理措施

一旦发生不良反应，医护人员需根据不良反应的性质、严重程度采取停药、减量或对症治疗等相应措施，同时应详细记录和报告不良反应，以便进一步评估和管理。医护人员始终要遵循药物监管机构和相应指南的要求和建议，各部门之间密切配合，积极应对不良反应。

7.2 联合用药的风险控制

联合用药时遵循药效互补、增效减毒的原则，结合十八反、十九畏配伍禁忌等中药药物警戒思想，用最少数量的联合用药达到最大的治疗效果。对于慢性非传染性疾病长期用药的情况，应根据病情尽量减少用药种类和服药量。功能相同或基本相同的中成药原则上不宜叠加使用。除基于医师处方的联合用药外，还应特别注意患者自行服用的其他药品或保健品。设置信息化的处方药物相互作用预警。设置药物咨询中心或窗口，负责记录、跟踪和调研合并用药情况，主动评估其风险。

7.3 特殊人群用药的风险控制

7.3.1 老年患者

针对老年人群设置个性化、指导性用药方案，定期进行心、肝、肾等重要脏器的功能检查，提高患者依从性。

(1) 预防老年患者因对药物认知不足而导致不合理用药，加强宣教，通过患者反馈评估宣教效果，改进宣教策略；

(2) 预防老年患者因记忆力减退而导致的用药风险，医嘱提醒患者设置闹钟提醒吃药时间或让照护人员提醒；

(3) 预防老年患者因经济原因导致的用药风险，避免处方贵重药物，减轻患者经济负担；

(4) 预防老年患者因识读说明书困难而导致的用药风险，推荐另做服用方法标记，使用较大的或不同颜色的字体对药物名称进行标记，嘱托并确认患者知晓服用方法。

7.3.2 儿童患者

优先选用儿童专用药，按照说明书提示的儿童用量进行使用。非儿童专用中成药应结合具体病情，在保证有效性和安全性的前提下，根据儿童年龄、体重、既往指南共识中的推荐剂量等选择相应剂量。

慎用含有毒性成分的中成药。根据治疗效果，应尽量缩短儿童用药疗程，及时减量或停药。

7.3.3 妊娠期及哺乳期患者

妊娠期妇女用药须评估药品致畸和导致流产的风险。慎重使用具有通经、破血、祛瘀作用中成药。评估药品成分及其代谢产物通过胎盘屏障的作用，慎重考虑药品对胎儿生长发育的影响。

哺乳期妇女用药须评估药品成分及其代谢产物在乳汁中的含量，考虑药品对婴儿的影响，尤其是对婴儿生长发育的影响。建议哺乳期妇女在哺乳后立刻服药，或在婴儿最长的一轮睡眠之前服药，尽量增加服药与哺乳之间的时间间隔。

根据中成药治疗效果，尽量缩短妊娠期妇女用药疗程，及时减量或停药。

7.3.4 其他特殊人群患者

过敏性体质人群尽量避免服用含动物类蛋白、过敏原成分的中成药。酒精过敏者不适用酒剂和酞剂。

肝功能不良人群用药须减少用药剂量和用药次数，避免使用含有肝毒性药材的中成药，用药初始剂量宜小，在个体化给药的基础上定期监测肝功能，及时调整治疗方案。

肾功能不良人群用药须避免使用对肾脏影响较大的口服中成药，评估药物的相互作用，根据肾功能的情况调整用药剂量和给药间隔时间，设计个体化给药方案并定期监测肾功能。特异质人群需注意口服中成药中含有的特异质成分，警惕特异质不良反应。

运动员用药前须仔细阅读说明书，避免使用含有禁用药物的口服中成药；如果临床必须应用，则须在洗脱期之后再参加体育竞赛。

驾驶员在驾驶机动车时须禁用产生嗜睡、视物模糊、定向力障碍、多尿多汗及含有酒精成分的药物。

7.4 不合理用药的风险控制

7.4.1 按说明书适应症使用

医师严格掌握药品说明书的适应症，对功能主治仅有中医证型无具体中医或西医疾病名的中成药须辨证使用。根据患者病情选择合适品种、合适剂型的口服中成药，并嘱患者严格按照药品说明书和医嘱用药。

药师、医师、护师可根据最新的临床指南、专家共识和循证医学证据指导用药，依据良好的临床实践和研究结果，合理选择适当的口服中成药。

7.4.2 按照用法用量疗程使用

用法、用量、疗程等须参照口服中成药药品说明书规定使用。若说明书未提示则根据患者不同生理病理特征调整。使用后症状无改善或出现其他症状，须及时就诊。

7.5 其他风险控制

7.5.1 生产质量的风险控制

持有人/药品生产企业要按照《药物非临床研究质量管理规范认证管理办法》要求从供应源头把好原料的质量关。严格按照国家药品标准和经药品监督管理部门核准的生产工艺进行生产。辅料、直接接触药品的包装材料的使用也需要符合国家法定标准。按照《中华人民共和国药典》（2020年版）标准做好质量检测、质量控制、药物稳定性试验，保证口服中成药质量符合国家标准。

7.5.2 经营质量的风险控制

药品经营企业和临床医疗部门须参考《药品经营质量管理规范》，按照口服中成药特殊剂型的要求和说明书贮存的要求合理运输和保存药品。

7.5.3 完善修订说明书安全性信息项

上市许可持有人须按照药品监管部门的相关法规和行业组织的相关指南对药品说明书安全性信息项进行更新和完善。含毒性中药材、西药成分的口服中成药须在说明书【警示语】部分予以警示。针对已收集的不良反应信号，须按说明书安全性信息修改相关流程及时修订说明书。可参考《上市中成药说明书安全信息项目修订技术规范》系列团体标准。

7.6 制定药物警戒计划

参照《药物警戒管理规范》，持有人须根据风险评估结果，对发现存在重要风险的口服中成药，制定和实施药物警戒计划，并根据风险认知的变化及时更新；须开展口服中成药毒理学研究和药品上市后安全性研究，并与药品监管部门、各级药品不良反应监测中心加强联系，并对其反馈的数据、发布的安全性通报等快速响应，及时开展调研，及时报告处置情况。

T/CACM 公尔睿

附录 A
(资料性)

中成药治疗疾病的相关指南/专家共识

| 序号 | 指南名称 | 出版杂志 | 出版日期 |
|----|--------------------------|-----------|------------|
| 1 | 中成药治疗抑郁障碍临床应用指南 | 中国中西医结合杂志 | 2023.05.20 |
| 2 | 中成药治疗类风湿关节炎临床应用指南 | 中国中西医结合杂志 | 2023.03.20 |
| 3 | 功能性消化不良云南中成药应用专家共识 | 中国中医药信息杂志 | 2023.01.15 |
| 4 | 新冠肺炎奥密克戎变异株中成药应用专家共识 | 陕西中医药大学学报 | 2022.11.20 |
| 5 | 中成药治疗慢性阻塞性肺疾病临床应用指南 | 中国中西医结合杂志 | 2022.08.20 |
| 6 | 中成药治疗小儿腹泻病临床应用指南 | 中国中西医结合杂志 | 2022.08.20 |
| 7 | 中成药治疗原发性高血压临床应用指南 | 中国中西医结合杂志 | 2022.07.20 |
| 8 | 中成药治疗糖尿病肾脏病临床应用专家共识 | 天津中医药 | 2022.07.12 |
| 9 | 中成药治疗慢性前列腺炎临床应用指南 | 中国中西医结合杂志 | 2022.06.20 |
| 10 | 中成药治疗特发性少、弱精子男性不育症临床应用指南 | 中国中西医结合杂志 | 2022.06.20 |
| 11 | 中成药治疗乳腺增生症临床应用指南 | 中国中西医结合杂志 | 2022.05.20 |
| 12 | 中成药治疗骨质疏松症临床应用指南 | 中国中西医结合杂志 | 2022.04.20 |
| 13 | 中成药治疗成人支气管哮喘临床应用指南 | 中国中西医结合杂志 | 2022.03.20 |
| 14 | 中成药防治新型冠状病毒肺炎专家共识 | 中国中西医结合杂志 | 2022.03.20 |
| 15 | 中成药治疗心力衰竭临床应用指南 | 中国中西医结合杂志 | 2022.03.20 |
| 16 | 中成药治疗小儿反复呼吸道感染临床应用指南 | 中国中西医结合杂志 | 2022.02.20 |
| 17 | 中成药治疗功能性消化不良临床应用指南 | 中国中西医结合杂志 | 2022.01.20 |
| 18 | 中成药治疗痛经临床应用指南 | 中国中西医结合杂志 | 2021.12.20 |
| 19 | 中成药治疗室性早搏临床应用指南 | 中国中西医结合杂志 | 2021.06.20 |
| 20 | 中成药治疗膝骨关节炎临床应用指南 | 中国中西医结合杂志 | 2021.05.20 |
| 21 | 中成药治疗冠心病临床应用指南 | 中国中西医结合杂志 | 2021.04.20 |
| 22 | 中成药治疗更年期综合征临床应用指南 | 中国中西医结合杂志 | 2021.04.20 |

| 序号 | 指南名称 | 出版杂志 | 出版日期 |
|----|--------------------------------|-----------|------------|
| 23 | 中成药治疗慢性肾脏病 3~5 期（非透析）临床应用指南 | 中国中西医结合杂志 | 2021.03.20 |
| 24 | 中成药治疗血管性痴呆临床应用指南 | 中国中西医结合杂志 | 2021.03.20 |
| 25 | 中成药治疗新生儿黄疸临床应用指南 | 中国中西医结合杂志 | 2021.03.20 |
| 26 | 中成药治疗盆腔炎性疾病后遗症临床应用指南 | 中国中西医结合杂志 | 2021.03.20 |
| 27 | 中成药治疗湿疹临床应用指南 | 中国中西医结合杂志 | 2021.02.20 |
| 28 | 中成药治疗小儿急性上呼吸道感染临床应用指南 | 中国中西医结合杂志 | 2021.02.20 |
| 29 | 中成药治疗慢性胃炎临床应用指南 | 中国中西医结合杂志 | 2021.02.20 |
| 30 | 中成药治疗年龄相关性黄斑变性（湿性）临床应用指南 | 中国中西医结合杂志 | 2021.02.20 |
| 31 | 癌痛规范化治疗中成药合理使用专家共识 | 中国疼痛医学杂志 | 2021.01.15 |
| 32 | 时行感冒轻症云南中成药应用专家共识 | 中国中医急症 | 2020.12.15 |
| 33 | 调理气血类中成药防治动脉粥样硬化性心血管疾病临床应用专家共识 | 临床心血管病杂志 | 2020.02.20 |

附录 B
(资料性)

口服中成药治疗疾病的专家共识/意见/建议

| 序号 | 指南名称 | 出版杂志 | 出版日期 |
|----|-----------------------------------|----------------|------------|
| 1 | 脑心清片治疗缺血性脑血管病临床应用专家共识 | 中华中医药学刊 | 2023.05.10 |
| 2 | 颈痛颗粒治疗神经根型颈椎病临床应用专家共识 | 中国中药杂志 | 2023.04.15 |
| 3 | 通塞脉片/胶囊治疗周围血管疾病临床应用专家共识 | 中国中药杂志 | 2022.12.15 |
| 4 | 复方苻蓉益智胶囊治疗血管性痴呆临床应用专家共识 | 中国中药杂志 | 2022.12.01 |
| 5 | 健肝乐颗粒治疗肝功能异常临床应用专家共识 | 中西医结合肝病杂志 | 2022.11.28 |
| 6 | 苦黄颗粒治疗急性慢性肝炎湿热内蕴证的专家共识意见 | 中西医结合肝病杂志 | 2022.09.28 |
| 7 | 通心络胶囊在动脉粥样硬化性脑血管病临床应用的专家建议 | 中国临床神经科学 | 2022.09.20 |
| 8 | 五灵胶囊(丸)治疗慢性乙型肝炎临床应用专家共识 | 临床肝胆病杂志 | 2022.09.20 |
| 9 | 喉咽清口服液(颗粒)临床应用专家共识 | 中国中西医结合耳鼻咽喉科杂志 | 2022.08.18 |
| 10 | 麝香保心丸治疗冠心病心绞痛中国专家共识 | 中国中西医结合杂志 | 2022.07.20 |
| 11 | 金嗓散结胶囊(丸)治疗声带小结、声带息肉临床应用专家共识 | 中华中医药学刊 | 2022.06.10 |
| 12 | 鼻窦炎口服液治疗儿童鼻炎及鼻-鼻窦炎临床应用专家共识 | 中国实用儿科杂志 | 2022.06.06 |
| 13 | 克林通胶囊治疗泌尿生殖疾病应用专家共识 | 中医药通报 | 2022.04.10 |
| 14 | 参倍固肠胶囊治疗肠易激综合征临床应用专家共识 | 中医药通报 | 2022.03.10 |
| 15 | 黄芩苷胶囊用于肝脏疾病辅助治疗的专家共识 | 中国肝脏病杂志(电子版) | 2021.12.20 |
| 16 | 尪痹片治疗类风湿关节炎/膝骨关节炎临床应用专家共识 | 中国中药杂志 | 2021.09.01 |
| 17 | 和血明目片治疗湿性年龄相关性黄斑变性临床应用专家共识 | 中国中医眼科杂志 | 2021.08.20 |
| 18 | 四磨汤口服液用于慢性胃肠疾病治疗及腹部手术后肠胃功能康复的专家共识 | 中华中医药学刊 | 2021.07.10 |
| 19 | 抗病毒口服液治疗普通感冒临床应用专家共识 | 中医杂志 | 2021.06.02 |
| 20 | 肝爽颗粒治疗肝纤维化临床应用专家共识 | 中西医结合肝病杂志 | 2020.10.28 |
| 21 | 乳癖散结胶囊治疗乳腺增生病临床应用专家共识 | 中华中医药学刊 | 2020.09.10 |
| 22 | 解郁丸临床应用专家建议 | 中国新药杂志 | 2020.07.30 |
| 23 | 心脑宁胶囊治疗动脉粥样硬化性心血管疾病临床应用专家共识 | 中草药 | 2020.06.12 |
| 24 | 抗病毒口服液治疗流感临床应用专家共识 | 中国中药杂志 | 2020.05.01 |
| 25 | 夏枯草口服液治疗甲状腺肿大/结节类甲状腺疾病临床应用专家共识 | 中草药 | 2020.04.28 |
| 26 | 蒲地蓝消炎口服液临床应用专家共识 | 中国中药杂志 | 2019.12.15 |
| 27 | 速效救心丸治疗冠心病中国专家共识 | 中西医结合心脑血管病杂志 | 2019.11.10 |

| 序号 | 指南名称 | 出版杂志 | 出版日期 |
|----|---------------------------|-------------|------------|
| 28 | 坤泰胶囊临床应用指导建议 | 中国实用妇科与产科杂志 | 2019.10.02 |
| 29 | 黄蛭益肾胶囊治疗慢性肾脏病专家共识 | 中国中西医结合肾病杂志 | 2019.09.20 |
| 30 | 甜梦口服液(胶囊)临床应用专家建议 | 精神医学杂志 | 2019.08.01 |
| 31 | 金莲清热泡腾片治疗手足口病专家建议 | 中医儿科杂志 | 2019.05.25 |
| 32 | 前列舒通胶囊在慢性前列腺炎中临床应用中国专家共识 | 中华男科学杂志 | 2018.12.20 |
| 33 | 复方丹参滴丸临床应用中国专家建议 | 中国中西医结合杂志 | 2017.01.20 |
| 34 | 回生口服液用于非小细胞肺癌围手术期抗凝治疗专家共识 | 中国肺癌杂志 | 2016.11.20 |

T/CACM 公尔睿

附录 C
(技术性)
中文检索数据库及检索策略

| 数据库 | 检索词 |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 医脉通 | 1.中成药 |
| 中国知网 | 2.丸 OR 散 OR 煎膏 OR 酒 OR 颗粒 OR 片 OR 胶囊 OR 合剂 OR 口服液 OR 糖浆 OR 酏 OR 溶液剂 OR 混悬剂 OR 乳剂 |

T/CACM 公尔睿

参考文献

- [1] 吴嘉瑞,张冰.中药药物警戒理论内涵探讨[J].药物流行病学杂志,2009,18(05):312-315.
- [2] 谢雁鸣,田峰.欧盟新版《药物警戒实践指南》解读[J].中国中药杂志,2013,38(18):2963-2968.
- [3] 肖小河,柏兆方,王伽伯,等.中药安全性评价与药物警戒[J].科学通报,2021,66(Z1):407-414.
- [4] 张冰.全国中医药行业高等教育“十三五”规划教材 中药安全与合理应用导论[M]. 2017
- [5] 王璐丽,张晓朦,张冰,等.基层医疗机构心血管系统疾病治疗用药的安全性问题分析与警戒思考[J].中国药物警戒,2022,19(07):744-748.
- [6] 张冰,张晓朦,林志健,等.《上市中成药说明书安全信息项目修订技术规范》系列团体标准[J].中国中药杂志,2022,47(02):285-294.
- [7] 张晓朦,林志健,张冰,等.《上市中成药说明书安全信息项目修订技术规范》系列团体标准解读[J].中国中药杂志,2022,47(02):295-300.
- [8] 刘福梅,王连心,谢雁鸣.中药安全性信号早期发现与风险管控[J].中国中药杂志,2021,46(21):5456-5461.DOI:10.19540/j.cnki.cjcmm.20210413.501
- [9] 李静,张玉侠,吕迁洲,等.口服给药方法决策的药学基础[J].上海医药,2018,39(3):57-60+76.
- [10] 吕健,王连心,谢雁鸣.基于处方序列与处方序列对称分析的中药药物警戒[J].中国中药杂志,2021,46(21):5468-5474.
- [11] 向永洋,谢雁鸣,易丹辉.药物警戒数据挖掘方法比较及其在中成药预警中的应用[J].中国中药杂志,2011,36(20):2831-2835.
- [12] 孙立霞,申向荣,赵晓霞,等.中药口服制剂中辅料应用的常见问题[J].中成药,2021,43(11):3129-3132.
- [13] 金锐,赵奎君,郭桂明,等.中成药临床合理用药处方点评北京共识[J].中国中药杂志,2018,43(5):1049-1053.
- [14] 吴晔.中国儿科超说明书用药专家共识[J].中华儿科杂志,2016,54(2):101-103.
- [15] 杨鹏挥,林志健,张冰.运动员中药临床合理应用与药物警戒探赜[J].中华中医药杂志,2021,36(3):1366-1369.
- [16] 朱云,刘树红,王伽伯,等.何首乌及其制剂导致药物性肝损伤的临床分析[J].中国中西医结合杂志,2015,35(12):1442-1447.
- [17] 李宁,李玲玲,李春晓,等.中药十八反和十九畏的历史沿革与临床应用情况探析[J].中国药房,2019,30(4):513-517.
- [18] 周伟龙,张冰,王海南,等.中成药说明书中妇女用药信息的修订完善思考[J].药物流行病学杂志,2017,26(10):708-711.
- [19] 张冰,林志健,张晓朦.基于“识毒-用毒-防毒-解毒”实践的中药药物警戒思想[J].中国中药杂志,2017,42(10):2017-2020.
- [20] 余文浩.含砷、汞类矿物中药对小鼠肾脏有机阴离子转运体及首过效应的影响[D].广州中医药大学,2015.
- [21] 杨翠平.重视特殊人群中中药使用安全问题[J].中国民间疗法,2012,20(9):62-63.

- [22] 肖小河,唐健元,茅益民,等.中药药源性肝损伤临床评价技术指导原则[J].药学学报,2018,53(11):1931-1942.
- [23] 朱蓉蓉,狄留庆,汪受传,等.小儿常用中药剂型应用研究进展[J].药学与临床研究,2007(1):6-9.
- [24] 于晶,邱宇虹,邹凤玉.中药口服泡腾片的制备工艺[J].中国现代中药,2006(4):33+36.
- [25] 梁岩,王芸芸.仲景药后护理方法探讨[J].四川中医,2002(4):18-19.
- [26] 国家卫生部,国家食品药品监督管理局.药品不良反应报告和监测管理办法[EB/OL].(2004-03-04)[2021-07-26].
- [27] 国家药品不良反应监测中心.常见严重药品不良反应技术规范及评价标准[EB/OL].http://wenku.baidu.com,2010-02-20/2021-06-25.
- [28] 国家中医药管理局.关于印发中成药临床应用指导原则的通知[EB/OL].http://www.satcm.gov.cn/yizhengsi/gongzuodongtai/2018-03-24/3071.html,2010-06-30.
- [29] 洪浩,杜伟锋,朱伟豪,等.中药脏器毒性研究进展[J].中华中医药杂志,2021,36(2):943-946.
- [30] 周珂,谭勇,刘忠第,等.中药寒热药性及其毒副作用研究现状[J].中国中医药信息杂志,2015,22(4):129-132.
- [31] 王巍巍,张格,杨智荣,等.医疗保健数据库的安全信号检测方法概述[J].中国循证医学杂志,2021,21(4):475-481.
- [32] 杨薇,谢雁鸣,庄严.基于HIS“真实世界”数据仓库探索上市后中成药安全性评价方法[J].中国中药杂志,2011,36(20):2779-2782.
- [33] 陈炯华,王永炎,谢雁鸣.上市药品“安全信息报告”及“药物警戒计划”的撰写与提交[J].中成药,2010,32(07):1205-1207.
- [34] 曹俊岭,李学林,李春晓,等.中成药临床应用专家共识(第一版)[J].中国药学杂志,2022,57(06):502-506.
- [35] 金锐,赵奎君,郭桂明等.中成药临床合理用药处方点评北京共识[J].中国中药杂志,2018,43(05):1049-1053.
- [36] 韦姗姗,焦拥政,王丽霞,等.超量使用中药安全性的研究对策与思考[J].中医杂志,2011,52(19):1623-1626.DOI:10.13288/j.11-2166/r.2011.19.025
- [37] 王宇凰,孙鲁英,李苗苗,等.口服中成药治疗慢性肾脏病的临床研究概况性综述[J/OL].中国实验方剂学杂志:1-16[2023-04-10].
- [38] 田紫煜,孔令博,张重阳,等.口服中成药治疗缺血性脑卒中临床研究证据的概况性综述[J].中国实验方剂学杂志,2022,28(20):154-160.