



团 体 标 准

T/CACM ***.4—2021

上市中成药说明书安全信息项目修订技术规范 注意事项

Technical Specifications for Revising Safe Information Items in the Marketed
Chinese Patent Medicine Instructions—Precautions

(稿件类型：公示稿)

2021 - ** - **发布

2022 - ** - **实施

中 华 中 医 药 学 会 发 布

目 次

前 言.....	2
引 言.....	3
1 范围.....	4
2 规范性引用文件.....	4
3 术语和定义.....	4
4 修订主体.....	5
5 修订时间.....	6
6 修订程序.....	6
7 修订范围及内容.....	6
8 信息收集.....	8
8.1 检索时间.....	8
8.2 检索对象.....	8
8.3 信息来源.....	8
8.4 信息检索方式.....	9
9 信息筛选.....	9
10 信息转化策略.....	10
10.1 证据等级排序.....	10
10.2 信息转化措施.....	10
11 修订格式体例.....	11
11.1 表述基本要求.....	11
11.2 格式示例.....	11
附录 A（资料性） 编制过程.....	14
参 考 文 献.....	18

前 言

本文件是《上市中成药说明书安全信息项目修订技术规范》系列标准之一，该系列标准结构和名称如下：

- T/CACM ***.1—2021：上市中成药说明书安全信息项目修订技术规范 通则；
- T/CACM ***.2—2021：上市中成药说明书安全信息项目修订技术规范 不良反应；
- T/CACM ***.3—2021：上市中成药说明书安全信息项目修订技术规范 禁忌；
- T/CACM ***.4—2021：上市中成药说明书安全信息项目修订技术规范 注意事项；
- T/CACM ***.5—2021：上市中成药说明书安全信息项目修订技术规范 特殊人群用药；
- T/CACM ***.6—2021：上市中成药说明书安全信息项目修订技术规范 警示语。

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。

本文件由北京中医药大学中药药物警戒与合理用药研究中心提出。

本文件由中华中医药学会归口。

本文件起草单位：北京中医药大学、北京中医药大学中药药物警戒与合理用药研究中心、北京中医药学会、国家药品监督管理局药品评价中心、云南省药品评价中心、解放军总医院第五医学中心、北京中医药大学东直门医院、中国中医科学院望京医院、首都医科大学附属北京佑安医院、中国中医科学院西苑医院、中日友好医院、首都医科大学宣武医院、首都医科大学附属北京天坛医院、北京大学第三医院、潍坊市中医院、中国中医科学院广安门医院、郑州大学第一附属医院、甘肃省人民医院、深圳市宝安纯中医治疗医院、精华制药集团股份有限公司、湖南金沙药业有限责任公司、贵州苗药药业有限公司、江西青峰医药集团、成都华神科技集团股份有限公司、上海凯宝药业股份有限公司。

本文件主要起草人：张冰、林志健、张晓滕、徐慧哲。

本文件起草人（按姓氏笔画排名）：王丽霞、王振华、王琦、邓娟、毛秋月、吕朗、朱春胜、孙光荣、刘玉纯、李秀惠、杨毅恒、肖小河、宋海波、张丹、张孟生、陈静、林晓兰、林谦、赵飞、赵志刚、赵艳玲、柳芳、夏本秀、夏仲元、萨日娜、梅全喜、章之琪、寇秋爱、傅文、颜正华、薛春苗、魏玮。

引 言

《中药、天然药物处方药说明书撰写指导原则》《中成药非处方药说明书规范细则》规定，【**注意事项**】应列出使用该药必须注意的问题，包括需要慎用的情况（如肝功能、肾功能、中医特殊证候和体质的问题等），影响药物疗效的因素（如食物、烟、酒等），孕妇、哺乳期妇女、儿童、老人等特殊人群用药，用药过程中需观察的情况（如过敏反应，定期检查血象、肝功能、肾功能），用药对于临床检验的影响，滥用或药物依赖情况，以及其他保障用药人自我药疗安全用药的有关内容。【**注意事项**】与【**不良反应**】、【**禁忌**】、特殊人群用药、警示语等项目内容共同阐释中成药安全情况，为临床安全、有效用药提供依据。

目前，中成药说明书【**注意事项**】项存在内容不全面、表述不规范、信息混淆、不明确等问题，对用药过程中影响疗效、影响安全的情况不能详尽叙述，可能会增加用药过程中不可预测的风险和隐患，影响临床合理用药。

本文件以说明书相关管理规范为依据，完善【**注意事项**】安全信息，建立上市中成药说明书注意事项的修订技术规范，编制过程见附录A。旨在合理引导中成药说明书【**注意事项**】的修订和完善，促进临床安全、合理使用药品，降低用药风险。本文件不仅有利于维护企业及产品形象，还可为临床合理用药提供参考依据，保障临床用药安全、有效、经济、适当。

上市中成药说明书安全信息项目修订技术规范 注意事项

1 范围

本文件确立了上市中成药说明书注意事项安全信息修订的技术规范。

本文件适用于药品上市许可持有人对上市中成药说明书【注意事项】的修订，同时也可作为行业、药品监管部门指导修订中成药说明书【注意事项】的依据。

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，仅注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（包括所有的修改单）适用于本文件。

T/CACM 1335.2—2020 中医药整体证据研究的标准化操作规程 第2部分：古籍证据梳理的标准化操作规程

T/CACM 1335.3—2020 中医药整体证据研究的标准化操作规程 第3部分：现代研究证据梳理的标准化操作规程

T/CACM ***.1—2021 上市中成药说明书安全信息项目修订技术规范 通则

T/CACM ***.5—2021 上市中成药说明书安全信息项目修订技术规范 特殊人群用药

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

注意事项 precautions

用药时必须注意的问题。

注：包括需要慎用的情况（如肝功能、肾功能、中医特殊证候和体质的问题等），影响药品疗效的因素（如饮食、烟、酒等对用药的影响），用药过程中需观察的情况（如过敏反应，定期检查血象、肝功能、肾功能等），用药对于临床检验指标的影响，以及其他保障用药人自我药疗安全用药的有关内容。

[来源：国食药监注[2006]540号《中成药非处方药说明书规范细则》、国食药监注[2006]283号《中药、天然药物处方药说明书格式内容书写要求及撰写指导原则》注意事项定义]

3.2

不良事件 adverse event

指患者使用药品出现的任何不利的医学事件，且不一定与此治疗存在因果关系。

注：不良事件可以是与使用药品有时间关联的、任何不利的且与用药目的无关的体征（如异常实验室结果）、症状或疾病，无论其是否与该药品有因果关系。

[来源：ICH《E2D 上市后安全性数据管理：快速报告的定义和标准》，与上市后药物安全性经验关联的定义和术语]

3.3

药品不良反应 adverse drug reaction

合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的有害反应。

[来源：《药品不良反应报告和监测管理办法》，第八章附则第六十三条]

3.4

特殊人群 specific populations

儿童、老年人、孕妇和哺乳期妇女，及肝肾功能损害、药物代谢酶异常等药物体内过程异常的人群。

3.5

特殊职业人群 specific occupational populations

从事驾驶、高空作业或操作精密仪器等需精神高度集中工作的人群，及从事职业对使用药物有特殊要求的人群，如驾驶员、高空作业人员及运动员等。

3.6

证候 syndrome

在中医理论的指导下，对通过四诊收集的症状、体征进行综合分析，得出的诊断性结论。是对疾病发展到一定阶段的病因、病位、病性、正邪关系及病势等所作的高度概括，反映了疾病发展过程中某阶段的疾病变化实质。

[来源：《中医诊断学》第2版（人民卫生出版社）第十一章第一节证候定义]

3.7

慎用 using caution

应在医师指导下谨慎使用，用药后必须密切观察有无不良反应。

4 修订主体

见T/CACM ***.1—2021, 6.1。

5 修订时间

见T/CACM ***.1—2021, 6.2。

6 修订程序

见T/CACM ***.1—2021, 6.3。

7 修订范围及内容

7.1 修订范围

本文件基于现行说明书【注意事项】相关管理规定，遵循中医药理论与实践，切入影响用药安全的药物因素、患者因素及临床用药因素，系统梳理【注意事项】撰写范围，具体内容包括：中成药所含饮片/化学药成分/辅料、剂型、贮存特殊要求等药物本身性质可影响药品安全性的内容，不同证候/体质、从事特殊职业等人群用药时应注意的情况，以及中成药的使用方法、饮食注意、用药监测等临床用药过程中应提示的内容。

7.2 药物相关注意事项

7.2.1 中成药品种的安全隐患

非临床研究提示的中成药安全问题。

7.2.2 中成药剂型

中成药在使用过程中因剂型/给药途径应注意的内容。

7.2.3 中成药使用中应特殊贮存的情况

中成药使用过程中应注意的温度、湿度、光照等贮存特殊要求。

7.2.4 中成药所含成份

中成药所含饮片/化学药成分/辅料的不良反应及安全问题提示。

7.2.5 其他

其他由于药物自身因素应注意的内容。

7.3 患者相关注意事项

7.3.1 应提示的特殊人群

7.3.1.1 药物体内过程异于常人（如肝肾功能损害、药物代谢酶异常等）的患者用药过程中应注意的情况；

7.3.1.2 非处方药中儿童、老年人、孕妇和哺乳期妇女等特殊人群用药过程中应提示的内容见T/CACM ***.5—2021。

7.3.2 应提示的特殊职业人群

从事驾驶、高空作业或操作精密仪器等需精神高度集中工作的人群应注意的内容，以及从事职业对使用药物有特殊要求的人群（如运动员等）应注意的内容。

7.3.3 应提示的生育需求患者

具有生育需求的备孕/备孕期患者应注意的内容。

7.3.4 不同证候/体质患者

因中医证候、病机或体质等因素应慎用的情况。

7.3.5 其他

7.3.5.1 月经期妇女在用药过程中应注意的内容；

7.3.5.2 过敏体质者在用药过程中应注意的内容；

7.3.5.3 精神异常患者、神经功能异常患者及儿童等应用药监管的情况；

7.3.5.4 其他由于患者自身因素应注意的内容。

7.4 临床用药相关注意事项

7.4.1 适应证/症/病

提示本品应在中医辨证/症/病指导下的使用情况。

7.4.2 不合理用药

7.4.2.1 不合理联用

已明确报道的，影响药物代谢酶活性的药物与其它药物联用时，可能产生的安全风险，以及其它中成药与其他药物联合使用影响药品安全性、有效性的内容。

7.4.2.2 超剂量、超疗程用药

由于超剂量、超疗程等不合理用药导致的不良事件。

7.4.3 药后护理

用药后应采取的特殊护理措施。

7.4.4 用药监测

用药期间应定期监测血尿常规、肝肾功能等实验室检测指标，或观察体征变化的情况。

7.4.5 饮食注意

饮食影响药品安全性、有效性的内容。

7.4.6 使用方法

与其他药物联合使用时，应注意的用药时间间隔等内容。

7.4.7 慎用

中成药使用过程中应提示“慎用”的情况。

7.4.8 其他

7.4.8.1 出现不良反应时的救治措施；

7.4.8.2 中成药应用可能对实验室检查产生影响的情况；

7.4.8.3 其他临床用药过程中应注意的内容。

7.5 其他

除中成药本身性质因素、患者自身因素及临床用药因素外，其他应提示的内容。

8 信息收集

8.1 检索时间

自数据库建库之日起，至数据截止日。

8.2 检索对象

中成药及其所含成份（饮片、化学药成分、中药提取物、中药单体成分、辅料、溶媒等），并参考相应的天然药物、植物药、草药及相同组方的药物制剂、保健品、膳食补充剂。

8.3 信息来源

8.3.1 世界卫生组织（WHO）乌普萨拉监测中心自发报告系统公开的信息；

8.3.2 各国药品不良反应监测系统、机构及药品监管部门公开的信息；

8.3.3 国家药品不良反应监测数据库；

8.3.4 现行《中华人民共和国药典》《中华人民共和国药典临床用药须知》《国家基本药物临床应用指南》《国家基本药物处方集》等；

8.3.5 药品上市许可持有人提供的临床前研究、上市后再评价研究、药品定期安全性更新报告和药物警戒数据库信息；

8.3.6 国内外文献数据库（中国知网、万方、维普、中国生物医学文献服务系统、PubMed、Medline、the Cochrane Library、药物新闻和爱荷华州药物信息查询台（IDIS）、德文特药物档案、毒理学数据库、药物学数据库、Drugdex、XPharm 等）、梅氏药物副作用（Meyler's Side Effects of Drugs）、药物副作用年鉴（Side Effects of Drugs Annuals）；

8.3.7 传统文献（医经类、方书类、本草类、综合性及专科医书）。

8.4 信息检索方式

8.4.1 国内外药品不良反应检测数据库

WHO 乌普萨拉监测中心自发报告系统，各国药品不良反应信息系统、机构及药品监管部门公开的信息，我国国家药品不良反应监测数据库，分别以中成药通用名、以中成药所含成份名称进行检索。

8.4.2 国内外文献数据库

以中文数据库为例，检索策略分为2个步骤，将第一步中所列项目逐项与第二步匹配：

——全文检索

- 中成药通用名或“早期临床试验药物代称”；
- 中成药所含饮片的“正名”或“别名”；
- 中成药所含化学药成分的“通用名”或“商品名”；
- 中成药剂型名称、辅料名称。

——主题词检索

“注意事项”或“使用注意”或“不良反应”或“不良事件”或“安全问题”或“慎用”或“证候”或“联用”或“联合用药”或“用药监测”或“药后护理”或“饮食”。

8.4.3 临床相关文件、标准

现行《中华人民共和国药典》《中华人民共和国药典临床用药须知》《国家基本药物临床应用指南》《国家基本药物处方集》等，分别以中成药通用名、中成药所含成份名称进行检索。

8.4.4 传统文献

以中成药所含成份的“正名”或“别名”进行检索；对来源于古代经典名方的中成药，以古方名称进行检索。

9 信息筛选

9.1 国内外药品不良反应监测数据库

筛选保留WHO乌普萨拉监测中心自发报告系统及国内外药品不良反应监测系统、机构及药品监管部门公开的风险信号信息。

9.2 国内外文献数据库

筛选保留中成药及其所含成份的注意事项信息，文献类型包括真实世界研究、系统评价/Meta分析、药理毒理学研究等。排除对系统评价/Meta分析/不良反应个案进行的二次研究或文献复习、系统评价的注册方案及循证医学相关方法学等方面的文献。

9.3 临床相关文件、标准

筛选保留现行《中华人民共和国药典》《中华人民共和国药典临床用药须知》《国家基本药物临床应用指南》《国家基本药物处方集》等包含的注意事项信息。

9.4 药品上市许可持有人提供的信息

筛选保留药品上市许可持有人提供的临床前研究、上市后再评价研究、药品定期安全性更新报告、药物警戒数据库中的注意事项信息。

9.5 传统文献

筛选保留传统文献（医经类、方书类、本草类、综合性及专科医书）中的特殊人群用药信息。

10 信息转化策略

10.1 证据等级排序

将筛选得到的信息根据其来源及研究类型的不同进行证据等级排序（见表1）。在实际证据等级排序时，可根据具体情况，如信息质量、样本量等，经由工作组专家团队论证做出相应的升级或降级处理。

文献来源的证据如存在矛盾需扩大检索范围再评价，同时结合临床认识、现代文献进行Meta分析，参照T/CACM 1335.3—2020执行，传统文献可参照中华中医药学会T/CACM 1335.2—2020执行。

表1 临床证据分级

证据等级	证据来源
一级证据	随机对照试验及其系统综述、队列研究及其系统综述
二级证据	上市后药物流行病学研究、IV期临床试验、主动监测（注册登记、数据库研究），国家药品不良反应监测数据库
三级证据	病例对照研究
四级证据	病例系列/病例报告，WHO 乌普萨拉监测中心自发报告系统与国外药品不良反应监测系统，传统文献
五级证据	临床前安全性评价，包括致畸、致癌、半数致死量、致敏和致毒评价

10.2 信息转化措施

10.2.1 转化原则

以纳入证据等级最高的信息为基本原则，同时参考次等级证据，避免忽略潜在风险。当同级证据存在矛盾时，首先考虑患者暴露的风险程度，存在过高风险的证据可直接采纳；存在争议的可召集专家开展共识或委托第三方研究。

10.2.2 直接修订至说明书【注意事项】

10.2.2.1 我国药品监管部门发布的安全警戒信息和国家药品不良反应监测中心风险信号中的注意事项相关内容直接修订至说明书【注意事项】。

10.2.2.2 现行《中华人民共和国药典》《中华人民共和国药典临床用药须知》《国家基本药物临床应用指南》《国家基本药物处方集》等收录的该中成药注意事项相关内容，直接修订至说明书【注意事项】。

10.2.3 经评估后修订至说明书【注意事项】

10.2.3.1 现行《中华人民共和国药典》《中华人民共和国药典临床用药须知》《国家基本药物临床应用指南》《国家基本药物处方集》等收录的中成药所含饮片、化学药成分的注意事项相关内容，经评估后修订至说明书【注意事项】。

10.2.3.2 WHO 乌普萨拉监测中心自发报告系统，国外药品不良反应监测系统、机构及药品监管部门公开的信息中与中成药所含饮片、化学药成分相关的注意事项内容，经评估后修订至说明书【注意事项】。

10.2.3.3 期刊文献数据库中不良反应报道、真实世界研究、系统评价/Meta 分析等涉及注意事项的信息形成风险信号，结合临床证据或参考药理毒理研究，经评估后修订至说明书【注意事项】。

10.2.3.4 药品上市许可持有人提供的上市后再评价研究、药品定期安全性更新报告、药物警戒数据库中的注意事项信息形成风险信号，结合临床前研究、现代文献信息，经评估后修订至说明书【注意事项】。

10.2.3.5 传统文献中的注意事项内容，结合现代药理毒理研究、已形成的风险信号与临床证据，形成参考，经评估后修订至说明书【注意事项】。

11 修订格式体例

11.1 表述基本要求

按照现行说明书相关管理规定进行中成药说明书【注意事项】修订。

【注意事项】内容表述时可分类陈述，如药物类、患者类、临床用药类，每一类别下内容可按照安全信息的危害程度由重至轻依次排序。

11.2 格式示例

11.2.1 药物相关注意事项

11.2.1.1 中成药品种的安全隐患

药理毒理研究提示，XX可能导致XX，应慎用或在医师指导下使用。

11.2.1.2 中成药剂型

本品为XX剂，应XX。

11.2.1.3 中成药使用中应特殊贮存的情况

本品应在XX条件下贮存，开封后在XX小时内使用；

本品若发生XX，则不能使用；

本品性状发生改变时禁止使用。

11.2.1.4 中成药所含成份

本品所含XX可能导致XX不良反应，应慎用或在医师指导下使用。

11.2.1.5 其他

11.2.2 患者相关注意事项

11.2.2.1 应提示的特殊人群

具体内容参照T/CACM ***.5—2021。

11.2.2.2 应提示的特殊职业人群

本品含XX，XX患者用药后不得XX。

11.2.2.3 应提示的生育需求患者

备孕/备育期患者慎用或在医师指导下使用。

11.2.2.4 不同证候/体质患者

XX患者，慎用。

11.2.2.5 其他

XX患者使用本品可能XX，慎用或在医师指导下使用；

XX应在成人监护下使用，请将本品放在XX不能接触的地方。

11.2.3 临床用药相关注意事项

11.2.3.1 适应证/症/病

本品适用于XX。

11.2.3.2 避免不合理联用

本品含XX，与含XX的药物存在“十八反”/“十九畏”；
XX不宜与XX联合使用/在同一容器中混合使用，以免XX，影响药物性质/出现XX等不良反应；
本品可XX，不宜与XX联合使用；
如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

11.2.3.3 避免超剂量、超疗程用药

严格按说明书或医嘱用法用量使用，不宜过量/长期使用，以免发生XX不良反应；
本品易产生依赖性，避免长期使用。

11.2.3.4 药后护理

使用本品后，应注意XX。

11.2.3.5 用药监测

用药XX天/周症状无缓解，应去医院就诊；
使用期间，注意定期检查血尿常规、肝肾功能等。

11.2.3.6 饮食注意

用药期间，应避免食用XX；
服用本品时，不宜用XX冲/送服。

11.2.3.7 使用方法

使用本药时，与XX药物间隔XX小时/分钟；
本品为XX剂，不可XX，否则会XX。

11.2.3.8 慎用

XXX情况慎用。

11.2.3.9 其他

用药期间出现XX反应，应XX；
使用本品后，可对XX检查结果产生干扰。

附录 A (资料性) 编制过程

A.1 任务背景

基于工作组前期承担的科技部“十一五”科技支撑计划课题、国家药品监督管理局说明书修订研究及中华中医药学会临床应用说明等相关课题研究基础，此次切入中成药说明书中【注意事项】进行修订技术规范研制。

目前，中成药说明书【注意事项】项存在内容不全面、表述不规范、信息混淆、不明确等问题，对用药过程中影响疗效、影响安全的情况不能详尽叙述，可能会增加用药过程中不可预测的风险和隐患，影响临床合理用药。

在实施国家中药大品种战略的背景下，修订和完善中成药说明书受到国家高度重视。提供完整的药物【注意事项】信息符合患者和企业的需求，既有利于降低用药风险，减少患者损失，还利于降低经济损失，维护企业及产品形象。

A.2 主要编制过程

编制工作包括成立工作组、申请立项、临床问题发现、组内外专家调研访谈、组内共识、全国同行征求意见、发布审查七部分。来自全国30个省市的214位专家参与研制，涉及药监系统、医疗机构、企业、高校、科研院所等，专业领域覆盖中医学、中医内科、中医外科、中医妇科、中医儿科、中医骨伤、中医消化、中医脑病、中西医结合、肝病、肾病、中药学、临床药学、临床中药学、民族药学、方法学、药事管理、药物研发、药品注册等。编制过程中，线上、线下相结合进行了多轮组内外专家访谈，达成共识，并向全国同行征求意见，最后形成《上市中成药说明书安全信息项目修订技术规范 注意事项》。具体流程如图A.1所示。

A.2.1 成立标准工作组

在颜正华、王琦、孙光荣等3位国医大师的学术引领下，负责人召集行业内权威专家，结合企业专家自荐，线上线下结合征求专家同意，签订知情同意书，确定工作组成员。成员来自高校、药监系统、医疗机构和企业，专业背景涉及中医、中药、西医、西药等，职称以高级职称为主。工作组成员不存在利益冲突。

A.2.2 申请立项

经起草组负责人申请、材料审查、立项答辩等过程，《上市中成药说明书安全信息项目修订技术规范》（6项）由中华中医药学会标准化办公室立项。

A.2.3 临床问题发现

A.2.3.1 文献调研

课题组前期文献检索、实地收集相结合获取到1618份中成药说明书，发现其中【注意事项】项存在内容缺失、表述不当、更新不及时等问题，对【注意事项】的直接指导意义不足，因此，亟待对中成药说明书项下【注意事项】进行修订完善。

A.2.3.2 专家访谈

通过前期文献调研结果，制定初步访谈方案，并进行多次组内讨论确定访谈提纲。根据德尔菲调研原则，选择17位专家，受访专家均为正高职称，均为医学背景，涉及内、外、妇、儿、消化、骨伤、中西医结合各科，临床经验丰富，在专业领域内具有较高学术影响力。

受访专家均认为建立上市中成药说明书特殊人群用药修订技术规范具有必要性，特别提出中成药说明书【注意事项】存在信息缺失、表述含糊不清楚、内容不准确等问题，撰写过程可重点对【注意事项】进行规范。

A.2.4 组内外专家调研与访谈

A.2.4.1 问卷调研

问卷调研涉及中成药注意事项的修订范围及内容、信息来源、证据分级、表述要求、修订格式等不同类别问题。参与问卷调研的专家共107名，其中来自药品监管部门从事药品注册、药物不良反应监测等工作的人员11名，企业从事研发、药事管理等工作的专家65名，医疗机构内外妇儿等医学专家、药学及临床药学专家28名，及高校院所从事方法学研究的专家3名。

A.2.4.2 专家重点访谈

就针对性问题开展组内外专家访谈，共访谈24名专家，其中包括医学（中医、中西医结合、肝病、肾病、妇科、儿科）、药学、临床药学、方法学、药品监管专业领域专家19人，均具有高级职称，以及企业代表5名。

A.2.4.3 调研与访谈结果

70%以上专家达成共识：“饮食禁忌”、“临床用药中需慎用的情况”、“药物服用方法的注意”、“药物的贮藏要求”应体现在【注意事项】中；中成药组成饮片/化学药成分明确存在的不良反应，以及中成药不良事件报道，应在【注意事项】中作出提示；中成药所含某组分的“十八反”、“十九畏”等配伍禁忌

情况建议放在【注意事项】中；【注意事项】需要包含特殊职业人群、肝肾功能损害患者、备孕期患者、过敏体质患者、遗传缺陷患者等用药信息。

A. 2.5 撰写草案与建立组内共识

根据文献研究结果、专家建议，起草组撰写形成《上市中成药说明书安全信息项目修订技术规范 注意事项》（草案），采用问卷调查、会议研讨两种方式，请组内专家对草案内容及需进一步讨论的问题进行投票表决，并由颜正华、王琦、孙光荣等3位国医大师审阅，全部达成共识。

A. 2.6 全国同行征求意见

通过邮件发送函审稿件《上市中成药说明书安全信息项目修订技术规范 注意事项》，由同行专家填写《上市中成药说明书安全信息项目修订技术规范》征求意见反馈表回函。专家涵盖药监系统、高校和医疗机构，专业领域涉及中医学、中西医结合、中药学、临床药学、民族药学、药事管理、方法学、药品监管等，职称以高级职称为主。

发送“征求意见稿”的专家36名；收到“征求意见稿”后，回函的专家36名，其中有建议或意见的专家10名。修改建议或意见共22条，最终采纳16条，未采纳4条，部分采纳2条。

A. 2.7 发布审查

由10位专家现场审核《上市中成药说明书安全信息项目修订技术规范 注意事项》（送审稿）、编制说明、推广应用方案等，并采用实名制投票表决，最终本文件全票通过可以发布。

A. 3 致谢

向参与研制的来自全国30个省市的214位专家以及立项评审专家、发布审查专家表示感谢。

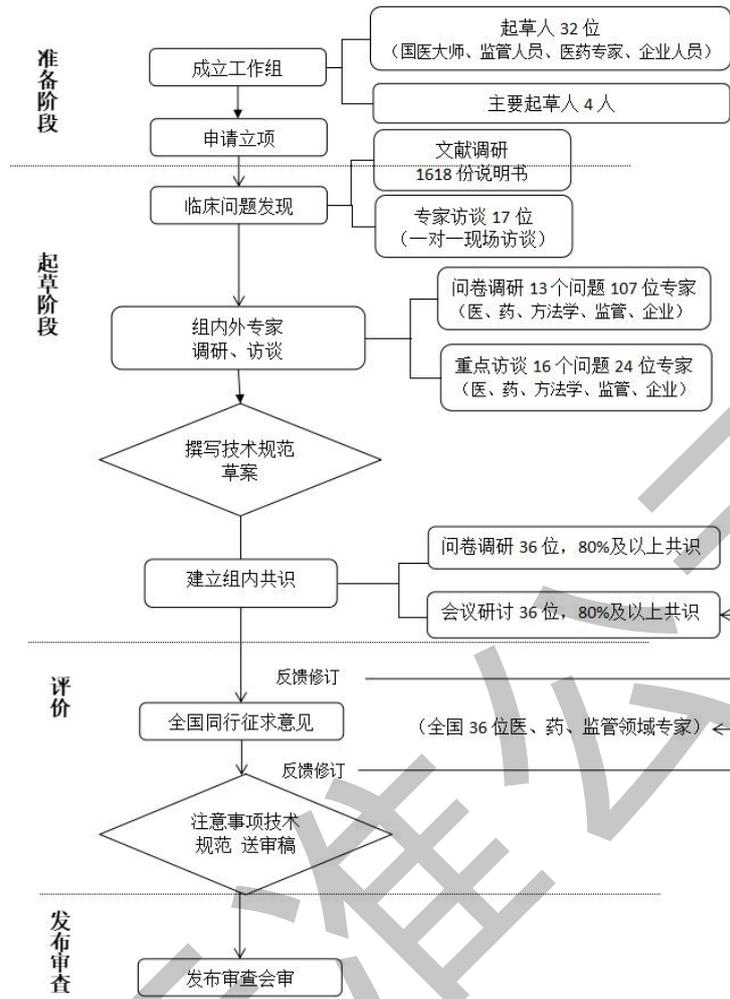


图 A. 1 编制流程图

参 考 文 献

- [1]全国人民代表大会.中华人民共和国药品管理法[S].2019-08-26.
- [2]国家食品药品监督管理局.药品说明书和标签管理规定(局令第24号) [EB/OL].http://www.gov.cn/flfg/2006-03/16/content_228465.htm, 2006-03-15.
- [3]国家食品药品监督管理局.关于印发中药、天然药物处方药说明书格式内容书写要求及撰写指导原则的通知[EB/OL].<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20060622010101502.html>, 2006-06-22.
- [4]国家食品药品监督管理局.关于印发非处方药说明书规范细则的通知[EB/OL].<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20061020010101266.html>, 2006-10-20.
- [5]中华人民共和国国家卫生健康委员会.药品不良反应报告和监测管理办法(卫生部令第81号) [E/OL]. <http://www.nhc.gov.cn/wjw/bmgz/201105/b442a66fc52b4793a57160002ac2a1a9.shtml>,2011-05-04.
- [6]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.
- [7]侯鸿军,王莉,李兴民,林蓉.我国中成药说明书现状、存在问题及对策建议[J].中国食品药品监管,2020(02):32-39.
- [8]王政,谢素治.中成药说明书“注意事项”项的调查分析[J].海峡药学,2005(01):108-109.
- [9]文建军,游强,李学林.中成药药品说明书中禁忌注意事项不良反应的调查分析[J].医药论坛杂志,2012,33(11):5-7.
- [10]林润好,魏燕华,何金美.129种中成药药品说明书中不良反应、禁忌、注意事项标注情况的调查分析[J].青岛医药卫生,2012,44(04):287-289.
- [11]田硕,郭晖,苗明三.中成药说明书修订建议[N]. 医药经济报,2019-08-29(008).
- [12]国家药品监督管理局.处方药与非处方药分类管理办法(试行)(局令第10号) [EB/OL]. <https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypfgwj/ypfgbmgzh/19990618010101883.html>, 1996-06-18.
- [13]世界卫生组织.药物警戒的重要性与药物警戒论[M].上海:上海科技教育出版社, 2004:57
- [14]朱文锋,袁肇凯.中医诊断学[M].北京:人民卫生出版社,2011:872.
- [15]国际人用药品注册技术要求国际协调会.E2D: 上市后安全性数据管理: 快速报告的定义和标准 [EB/OL].http://www.cdr-adr.org.cn/drug_1/ICHzd_1/ICH_E2D/201909/t20190927_36891.html#, 2003-11-12.
- [16]OCEBM Levels of Evidence Working Group. The Oxford 2011 Levels of Evidence[EB/OL]. <https://www.cebm.ox.ac.uk/files/levels-of-evidence/cebm-levels-of-evidence-2-1.pdf>, 2010-01-07.
- [17]陈薇,方赛男,刘建平.基于证据体的中医药临床证据分级标准建议[J].中国中西医结合杂志,2019,39(03):358-364.