

《口服中成药临床应用药物警戒指南》编制说明

张宏艳¹, 王志飞¹, 杨硕¹, 魏瑞丽¹, 彭文茜¹, 黎元元¹, 崔鑫¹, 赵晓晓^{1,2},
刘福梅¹, 王萌萌¹, 谢雁鸣^{1*}, 王连心^{1*}

(1. 中国中医科学院中医临床基础医学研究所, 北京 100700;
2. 山东中医药大学附属医院, 济南 250014)

[摘要] 为规范口服中成药临床应用,解决其因剂型特点、临床不合理使用及现有药物警戒体系缺乏针对性等引发的安全性问题,旨在为口服中成药临床安全用药及相关药物警戒工作提供依据与指导,《口服中成药临床应用药物警戒指南》依据GB/T1.1—2020标准化原则及《中华人民共和国药品管理法》(2019年修订版)相关要求,由中国中医科学院中医临床基础医学研究所牵头,联合18家单位共同组建起草组,经多轮专家访谈、文献检索、证据筛选与广泛征求意见,并在国际实践指南注册平台完成注册,围绕安全性监测、风险识别、风险评估与风险控制等关键环节进行系统规范;明确了口服中成药区别于非口服剂型在安全性监测、已知风险及潜在风险等方面的特征,提出针对特殊人群、不合理用药等情形的风险控制措施。该指南主要包括成立指南起草组、确定指南的范围、立项、注册、专家访谈、文献检索与综合、共识会议、广泛征求意见、评审等工作过程,对提升口服中成药临床安全管理水平具有重要意义,可为医疗机构、药品生产企业及监管部门开展相关工作提供重要参考。

[关键词] 口服中成药; 临床应用; 药物警戒; 指南; 编制说明

[中图分类号] R242;R856.2;R286 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2026)08-0245-07

[doi] 10.13422/j.cnki.syfjx.20260296

[网络出版地址] <https://link.cnki.net/urlid/11.3495.R.20251106.1353.003>

[网络出版日期] 2025-11-06 14:50:02



Compilation Instruction for *Pharmacovigilance Guidelines for Clinical Application of Oral Chinese Patent Medicines*

ZHANG Hongyan¹, WANG Zhifei¹, YANG Shuo¹, WEI Ruili¹, PENG Wenqian¹, LI Yuanyuan¹,
CUI Xin¹, ZHAO Xiaoxiao^{1,2}, LIU Fumei¹, WANG Mengmeng¹, XIE Yanming^{1*}, WANG Lianxin^{1*}

(1. *Institute of Basic Research in Clinical Medicine,*

China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China;

2. *Affiliated Hospital of Shandong University of Traditional Chinese Medicine, Jinan 250014, China)*

[Abstract] To standardize the clinical application of oral Chinese patent medicines (CPMs), and address the safety issues arising from their dosage form characteristics, irrational clinical use, and the lack of targeted pharmacovigilance systems, the China Association of Chinese Medicine organized the formulation and release of *Pharmacovigilance Guidelines for Clinical Application of Oral Chinese Patent Medicines*, aiming to inform the safe clinical use of oral CPMs and related pharmacovigilance work. According to the principles of GB/T1.1—2020 and the *Drug Administration Law of the People's Republic of China* (2019 revision), the Institute of Basic Research in Clinical Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences, led a drafting group comprising 18 institutions. After multiple rounds of expert interviews, literature retrieval, evidence screening, and extensive

[收稿日期] 2025-08-01

[基金项目] 国家重点研发计划“中医药现代化研究”项目(2022YFC3502004);第七批全国老中医药专家学术经验继承项目(国中医药人教函[2022]76号);2024年度中国中医科学院中药监管科学项目“中西药联合用药风险预警信号检测方法研究”(中央级公益性科研院所基本科研业务费专项)(ZYJGKX202407);国家药品监督管理局“中药临床用药风险评估处置方法与应用研究”项目(RS2024Z008)

[第一作者] 张宏艳,在读博士,从事中成药疗效精准机制及药物警戒研究,E-mail:919783354@qq.com

[通信作者] *王连心,博士,研究员,博士生导师,从事中成药疗效精准机制及药物警戒研究,E-mail:wlxing@126.com;

*谢雁鸣,主任医师,首席研究员,博士生导师,从事中药上市后评价研究,E-mail:ktzu2018@163.com

solicitation of opinions, the *Guidelines* were registered internationally. Systematic standardization focused on safety monitoring, risk identification, assessment, control, and other aspects. The *Guidelines* clarified the characteristics of oral CPMs in terms of safety monitoring, known risks, and potential risks, compared to non-oral CPMs. Then, risk control measures were proposed, including medication in special populations and irrational medication. As a special guideline for pharmacovigilance in the clinical application of oral CPMs, the *Guidelines* systematically construct a technical system in line with the characteristics of traditional Chinese medicine (TCM), which is essential for improving the clinical safety management of oral CPMs and provides an important reference for medical institutions, pharmaceutical manufacturers, and regulatory authorities.

[Keywords] oral Chinese patent medicines; clinical application; pharmacovigilance; guidelines; formulation instructions

口服中成药作为中医药临床治疗的重要剂型,是基于中医药理论指导,以中药材或中药饮片为原料,按照国家规定的处方配比、生产工艺和质量控制要求制备而成的重要中药制剂^[1-2]。其具有给药途径便捷、患者依从性良好、临床适应证广泛等显著优势^[3-5]。然而,口服中成药常由多味中药复方组成,成分复杂,且临床多需长期服用;经口服途径摄入后于胃肠道内实现吸收,进而对全身或留于消化道的局部发挥药理作用^[1,6-8]。该用药特点使得长期用药可能导致药物蓄积引发迟发性不良反应,同时胃肠道环境差异也可能影响药物安全性^[9-11]。随着临床应用范围的扩大,口服中成药的安全性问题日益凸显,加之当前临床应用中普遍存在超说明书用药、多重用药、用药时间过长等不合理现象,使其药物警戒工作面临严峻挑战^[12-15]。现阶段,尚缺乏符合口服中成药特点的临床应用药物警戒指导文件。因此为解决口服中成药临床应用中的安全性问题,规范其临床应用,起草组以《中华人民共和国药品管理法》(2019年修订版)为依据,研制了《口服中成药临床应用药物警戒指南》,构建符合中医药特色的口服中成药临床应用药物警戒体系,对提升口服中成药临床安全管理水平、为医疗机构、药品上市许可持有人及药品生产企业及等提供参考具有重要意义,也将为推动口服中成药的合理规范应用与行业健康发展奠定坚实基础^[2]。

1 指南的编制原则和关键技术内容

1.1 指南的编制依据和原则 本指南文本撰写所依据的原则为 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》。

1.2 指南的关键技术内容 本文件旨在依据《中华人民共和国药品管理法》(2019年修订版),提出关键要素,指明安全性监测、风险信号识别、风险评估、不良反应/不良事件控制的技术方法,制定符合中药特点的口服中成药药物警戒指南。为药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、医疗机构口服中成药药物警戒提供指南。

《口服中成药临床应用药物警戒指南》系统构建了口服中成药的药物警戒技术体系,将中医药理论中的辨证论治、证候禁忌、配伍与炮制减毒方法等传统智慧与现代药物警戒原则相结合,指导口服中成药的全生命周期药物警戒活动。该指南依据《中华人民共和国药品管理法》(2019年修订版)制定,适用于药品上市许可持有人、生产企业、经营企业、医疗机构、科研院所等单位开展口服中成药药物警戒工作,聚焦口服中成药涵盖丸剂、散剂、颗粒剂等10余种剂型临床应用中的监测、信号识别、风险评估及风险控制。在监测与报

告方面,指南明确需收集自发报告数据、上市后研究、安全性文献、网站信息及用药回访等多来源安全性信息,重点监测含毒性中药材/饮片、西药成分、特殊人群专用及新药监测期内的品种,监测场所包括医疗机构、企业等,人员涵盖药物警戒相关从业人员,重点关注老年人、儿童、妊娠期妇女等特殊人群,并按规范报告不良反应。信号识别遵循《药物警戒质量管理规范》要求,风险评估则聚焦多维度:含毒性成分、西药成分及辅料引发的不良反应,联合用药中不同剂型、中西药联用的相互作用风险,特殊人群即老年人需关注脏器功能与依从性、儿童优先专用药并谨慎毒性成分、妊娠期及哺乳期妇女评估致畸、透过血乳屏障风险等的用药风险,以及临床不合理使用包括超适应证、超剂量、长疗程、不规范用药及药品质量、说明书信息不全等其他风险。风险控制措施针对性强,包括不良反应的停药、对症处理,联合用药遵循“十八反”“十九畏”等配伍禁忌,特殊人群如老年人需个性化方案及宣教、儿童按年龄体质量调整剂量、妊娠期妇女评估致畸风险,同时需规范用法用量、保障生产经营质量、完善说明书安全信息,并要求持有人制定药物警戒计划。该指南作为针对口服中成药的专项药物警戒指南,融合辨证论治等中医特色,既遵循现代药物警戒原则,又整合中医安全用药经验,为口服中成药全生命周期的安全管理提供了系统指导,对提升临床用药安全性具有重要意义。

1.3 修订指南时,应增列新旧指南水平的对比 《口服中成药临床应用药物警戒指南》为首次定制,目前尚未检索到该指南发布。

2 主要工作过程

2.1 提案、申请、立项 主要起草人召开了中药药物警戒系列指南筹备专家讨论会,12名专家参会讨论,对中药药物警戒系列指南的研制目的、意义和价值,以及应用领域、适用范围、可解决的问题等进行了研讨。指南负责起草单位中国中医科学院中医临床基础医学研究所向中华中医药学会提出立项申请,主要起草人,提交中华中医药学会团体标准申请书。经批准后,中华中医药学会通过腾讯会议的方式召开了立项审查会,并予以《口服中成药临床应用药物警戒指南》立项批件,同时在中医药标准化平台发布了立项公告。该指南在国际实践指南注册与透明化平台上完成了国际注册。

2.2 成立指南起草组

2.2.1 组织管理 指南起草组通过召开会议、发送邮件、面对面沟通和电话沟通相结合的方式组建。专家均来自首都医科大学附属北京佑安医院、中国中医科学院中医临床基础

医学研究所、上海中医药大学附属龙华医院等18个医疗机构及科研院所,覆盖北京、上海、黑龙江、天津、河南等地,涵盖临床医学、药学、流行病学、循证医学及政策法规等各领域的高级职称的专家。

2.2.2 利益冲突声明 指南制定过程中,指南工作组成员及其他参加指南制定会议的专家或顾问不存在经济利益冲突与非经济利益冲突,且在正式参与指南制定相关工作前完成。

2.3 确定指南的题目和范围 本指南题目为《口服中成药临床应用药物警戒指南》,本文件适用于药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、医疗机构药物警戒相关从业人员。

2.4 专家访谈 为保证本指南主体框架所包含的各章节(涵盖临床安全性监测、风险信号识别、风险评估和风险控制)准确反映出口服中成药在临床应用药物警戒中的独特性,起草组通过专家访谈的方式系统整合多领域专业意见和建议。访谈工作分为两个阶段进行论证优化:第一阶段通过2次组内讨论会确定了访谈提纲初稿并最终形成标准化访谈提纲,重点聚焦口服中成药与其他剂型的安全性监测差异、说明书风险信息完善、潜在风险识别及中医药特色风险评估等问题,并建议纳入西医专家以增强指南普适性,同时强调框架设计需避免照搬既有政策,突出辨证用药和长期用药管理等中医药独特性。第二阶段分别开展两轮专家访谈,首轮以腾讯会议形式访谈6位专家,指出中药药物警戒需重点关注中医药理论指导下的风险评估,如中西药联用、药食相互作用等,并建议加强非处方药(OTC)药物安全性追踪和儿科用药备案制;第二轮通过面对面半开放式访谈了8位专家,进一步明确辨证用药的临床优势、口服药长期使用的蓄积风险,以及超适应证、特殊人群用药等风险控制要点,同时提出附录需补充文献检索过程以增强依据性。访谈结论显示口服中成药的药物警戒需兼顾共性与个性问题,其特色优势体现在辨证施治与体质差异对安全性的影响。口服中成药较其他途径用药相比具有长期用药、疗程长的差异,因长期用药可能存在蓄积及迟发性药品不良反应(ADR),需关注脏器安全性。而风险信号评估应结合频次、严重性及中医药理论指标。此外,专家强调强化企业主体责任,通过扩展数据收集渠道包括患者随访、数据库分析和完善全周期风险控制,以提升指南的实践指导价值。整体而言,访谈成果为指南的框架优化和内容细化提供了重要依据,保障内容兼具科学性、临床适用性,尤其在整合中西医视角、平衡风险获益评估及强化循证支持等方面具有显著指导意义,为指南的科学编制工作夯实了基础,进而保障其精准且全面地体现口服中成药药物警戒的特性及实践需求。

2.5 构建指南问题清单 该指南研究问题的生成方式是通过指南秘书组在汇总分析专家访谈内容的基础上,结合指南项目组对研究领域的整体把握,明确需要解决的研究问题,进而拟定备选问题清单。随后,采用专家会议投票法,通过举手表决确定研究问题清单。将文献检索和专家访谈的相关材料提交给共识会议。会议秘书陈述投票清单,并讲解每

一个条目的细节及支撑材料,邀请了32位专家(包括项目负责人、方法学专家)进行投票;将“同意”票数 $\geq 70\%$ (> 22 票)的研究问题纳入确定的研究问题清单。最终确定的指南问题清单包括:与注射剂、黏膜给药、外用剂等非口服剂型相比较,需明确口服中成药临床安全性监测更关注的方面,与注射剂、黏膜给药、外用剂等非口服剂型相比较,明确口服中成药的重要已知风险具有的特点,明确口服中成药存在的潜在风险,明确口服中成药有效的风险控制措施。

2.6 证据的检索、筛选、提取与综合

2.6.1 证据检索 检索2020年版《中华人民共和国药典》、2022年国家医保目录年版收录的口服中成药,收集药物说明书中安全性信息包括不良反应、注意事项、禁忌、警示语等。检索国家药监局、药品评价中心、药物警戒部门的不良反应通报。同时检索中文知网、万方、维普、中国生物医学文献数据库,英文PubMed、Cochrane Library、Web of Science、EMbase数据库。中文检索式为(主题:中成药)AND(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 酊 OR 溶液剂 OR 混悬剂 OR 乳剂)AND(不良反应 OR 药物警戒 OR 不良事件 OR 安全性)。英文检索式为#1 Chinese patent medicine; #2 Pill OR Powder OR Decoction Paste OR Medicinal Wine OR Granule OR Tablet OR Capsule OR Mixture OR Oral Liquid OR Syrup OR Tincture OR Solution OR Suspension OR Emulsion; #3 Adverse reaction; #4 #1 AND #2 AND #3,共检索了1663篇文献,排除重复文献672篇,阅读题目摘要排除文献258篇,阅读全文内容与目标检索内容不符的文献排除208篇,经严格筛选后,最终纳入525篇文献,为本指南的制定提供了重要依据。

2.6.2 证据筛选、提取与综合 检索发现,口服中成药相较于注射剂、黏膜给药及外用剂等非口服剂型,其临床安全性监测需高度关注与口服给药途径密切相关的特定风险。药物经胃肠道吸收并经历首过效应,此过程显著涉及肝脏代谢。因此,监测需高度聚焦于首过效应相关的潜在不良反应,密切评估药物对肝脏造成的负担,并警惕肝功能不全患者用药时可能显著升高的风险。同时,药物直接接触并通过消化道吸收的特性,要求对其可能引发的胃肠道刺激与损害予以重点监测,这是口服剂型区别于其他给药途径的核心安全考量之一。在重要已知风险方面,口服中成药的典型特征集中表现为消化系统的不良反应,如恶心、呕吐、腹胀、腹泻、腹痛等胃肠道功能紊乱症状,这些反应直接关联于其口服吸收机制。除上述已知风险外,口服中成药同样存在过敏反应,皮肤及全身反应、肝肾功能损伤等潜在风险,这些风险虽非口服剂型独有,但在安全评价中不可忽视。严格实施用药人群控制包括肝肾功能状态或过敏史筛选患者并明确禁忌、持续修订完善药品说明书以清晰警示风险与注意事项及加强面向医务人员与患者的用药安全宣传与专业培训,确保风险控制措施的有效执行。特殊人群用药安全需特别关注:肝功能不全患者因代谢能力下降,不良反应风险显著增加,应避免或慎用具有肝损伤成分的药物,并加强监测;肾功能不

全患者排泄能力减弱,易致药物蓄积中毒,用药需调整剂量或延长间隔;老年患者肾功能减退,药物代谢排泄能力下降,不良反应发生率增高,用药剂量需个体化调整并密切监测;儿童及婴幼儿胃肠道功能发育不成熟,对药物刺激更敏感,易发生消化系统不良反应,用药需谨慎并选择适宜剂型;孕产妇及哺乳期妇女需评估药物经胎盘或乳汁传递对胎儿或婴儿的潜在风险。

2.6.3 证据质量评价 为确保纳入证据的科学性与可靠性,起草组采用系统规范的方法对最终纳入的525篇文献进行了质量评价。评价工具根据研究设计类型选用,本研究内容涉及的文献是定性的,对于纳入的定性研究采用 Joanna Briggs 研究所(JBI)定性研究评价清单对其严谨性、可信度和相关性进行评价。JBI对定性研究证据质量进行评价的核心工具是“JBI-QARI 质性研究质量评价清单”,一份包含10个问题的标准化评价清单。评价过程通常由两名或以上的评价者独立进行,对每个问题做出“是”“否”“不清楚”或“不适用”的判断。出现分歧时通过讨论或引入第三位仲裁者达成共识。最终根据满足标准的条目数量将研究质量分为A、B、C 3个等级(A级为高质量,B级为中等质量,C级为低质量),对纳入的证据体实施质量评价。

2.7 撰写指南草案 指南草案执笔人根据组内专家对初稿提出修改意见进行修改,形成指南草案。专家针对草案内容提出的修改意见主要聚焦于术语规范、风险评估和风险控制等方面。在术语规范方面,专家指出“严重性”与“严重程度”含义雷同,建议统一为“严重程度”;同时,“毒副作用”调整为“不良反应”以更符合学术表述。在风险评估部分,专家建议在“含毒性中药材”条款中列举具体药材名称而非仅以成分描述,并补充“十八反”“十九畏”等联合用药禁忌,以及含西药成分中成药与西药联用的风险。此外,专家强调需增加“重复用药”相关内容以完善不合理用药的风险评估框架。关于风险控制措施,专家认为“严格掌握说明书适应症”的表述存在矛盾,修订后统一为规范表述。专家还指出对于特殊人群用药风险中某些表述缺乏特异性的予以删除。

2.8 征求意见及同行评议 通过面对面访谈、电子邮件函询、在线会议等方式进行组内、外征求意见及同行评议。累计收到来自全国104名专家的意见反馈,其中42人提出修改意见,62人未提出修改意见。其中117条意见被采纳,2条意见部分采纳,9条意见未被采纳。专家的意见主要集中在术语定义、监测重点、用药风险控制、格式规范、特殊人群用药5个方面。在术语和定义方面,专家们建议调整表述方式,如删除“是一类”“系指”等冗余词汇,并统一编号格式;同时建议增加“过敏性体质人群”的明确定义以增强可操作性。在重点监测品种方面,意见集中在增加含十八反、十九畏的中成药,以及特殊给药频次或途径的口服制剂,以覆盖更广泛的安全风险。对于用药风险控制,专家普遍认为应强化驾驶员用药管理,将“慎用”改为“禁用”含有乙醇或导致嗜睡等不良反应的药物;此外,建议删除患者依据诊疗指南自行用药的表述,强调药师在指导合理用药中的作用。在格式规范方面,多位专家指出需统一编号层级、修正标点符号错误,并

删除参考文献中的冗余字符。特殊人群用药部分,建议细化哺乳期妇女表述为“产褥期及哺乳期”,并补充儿童使用成人药的风险提示。此外,部分意见涉及增加“药品贮藏要求”“中西药相互作用”等内容,以完善风险评估维度。对于未采纳的意见,如增加重金属风险评估或引用《医师法》超说明书用药条款,主要因与当前指南范围或法规要求存在冲突。整体而言,反馈意见注重科学性、规范性与实用性,多数建议被采纳以提升指南的严谨性和临床适用性。

2.9 送审与答辩 由指南工作组组长负责向中华中医药学会标准化办公室提交指南送审稿,编制说明及专家意见汇总表等文件。中华中医药学会组织专家对本文件进行发布审查,专家来自临床医学、药学、流行病学及循证医学等领域。项目负责人陈述了项目的制定流程,并积极回复了审查组专家提出的问题,与会专家全票通过,同意本指南的发布。在本次发布审查会中,1位专家建议进一步明确安全性相关术语并加强宣教与更新机制的说明,该意见被部分采纳。具体修改包括:药物警戒相关术语已在《中成药药物警戒指南》中予以明确,本指南在此基础上进一步明确了口服中成药的相关术语;同时在引言部分增加了“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”的表述。1位专家指出术语和定义应在正文中明确提及,该意见被采纳,据此删除了未在正文中出现的术语。1位专家建议明确定义“口服中成药”与“口服制剂”,并将“处方药”与“非处方药”分列两条术语,该意见被采纳,具体修改包括将“口服制剂”修改为“口服中成药”,并给出其定义,即“一类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”,同时将处方药与非处方药分列两条术语予以说明。1位专家建议继续完善指南内容,该意见被采纳,指南已依意见进行修订并将按计划持续更新。1位专家所提意见经核对全文未见相关问题,故亦予以采纳。1位专家提出的关于超说明书使用及疗程警戒的相关建议未被采纳,原因为指南中“风险评估”部分第6.4条已涵盖临床不合理使用风险(包括超适应症、超剂量及长疗程用药),且在“风险控制”部分第7.4条亦对不合理用药风险提出了相应警戒措施。3位专家未提出修改意见。

3 与国内外同类指南的对比和最新指南采用情况

检索显示,目前世界卫生组织(WHO)制定了《WHO 药物警戒体系草药安全性监测指南》,国际人用药品注册技术协调会(ICH)发布了《ICH E2 药物警戒指南系列》,美国食品药品监督管理局(FDA)发布了《药物警戒管理规范与药物流行病学评估指南》,欧盟则出台了《药物警戒实践指南》。此外,亚太地区的日本、韩国也已构建本国的药物警戒体系。然而,目前国内外均缺乏专门针对口服中成药的药物警戒指南。

4 与现行强制性国家标准或政策法规的关系

本指南与现行强制性国家标准及政策法规无矛盾或冲突。本指南主要针对口服中成药临床应用药物警戒内容建立规范性指南,旨在依据《中华人民共和国药品管理法》(2019年修订版),提出关键要素,指明安全性监测、风险信

号识别、风险评估、不良反应/不良事件控制的技术方法,制定符合中药特点的口服中成药药物警戒指南。

5 代表性分歧意见的处理经过和依据

本指南在制定过程中建立了规范化的分歧管理机制,针对跨领域专家提出的争议性问题,严格遵循标准化流程进行科学处理,确保指南的严谨性与适用性。本指南撰写和征求意见来自临床医学、药学、流行病学及循证医学等领域的专家,专家们基于自身领域的专业知识,对指南存在代表性分歧按照发现问题、解决

问题、得出结论的思维模式,参照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》《中华人民共和国药品管理法》(2019年修订版)要求,进一步进行了多轮专家咨询和函审,并经指南主要起草人讨论做出最终修订。针对该指南,专家对整个框架的构建不存在分歧,对于非框架的分歧遵循该标准化流程进行处理。

6 宣传、贯彻指南和后效评价指南的要求和措施

本指南发布后,拟于临床机构、科研院所及制药企业等相关单位予以推行实施,择取三甲医院及代表性制药企业作为实施单位,并通过多样化措施开展宣传与贯彻工作。在推广方面,首先于中华医学会统一的指南发布平台予以发布,此外还可借助互联网线上出版、期刊出版及新闻发布会、通讯稿发布、会议发布等其他进行传播。本指南发布后的两年期间,召开2场参会人数逾100人的培训会,均采取线上线下相结合的模式。同时,在《中国中医药报》《健康报》等业内具有影响力的报纸及网络平台等媒体开展相关报道。指南发布两年后,将根据其实际应用情况及时进行更新或修订,更新及修订工作所遵循的标准参照指南修订标准执行。

7 讨论

随着我国中医药事业蓬勃发展和健康中国战略的深入推进,口服中成药凭借其在中医药理论指导下的独特疗效和便捷的给药方式,在临床疾病防治中占据着日益重要的地位,其安全性与有效性在临床实践及监管科学领域中受到广泛关注^[16-18]。然而,随着口服中成药在临床应用范围的不断扩大,随之而来的安全性问题也日趋复杂,超说明书用药、多重用药、长期用药等问题频发,而现有药物警戒体系由于缺乏针对性,难以有效应对口服中成药所存在的独特风险,尤其是在中成药领域,药物警戒工作存在明显不足,针对中成药安全性监测的专项机制与方法较为匮乏,这使得中成药的用药风险难以被及时、全面地识别与管控^[13-14,19-20]。《口服中成药临床应用药物警戒指南》编制,构建起符合中医药特色的药物警戒技术体系,对推动口服中成药临床安全用药具有重要意义。从临床实践来看,该指南能够为临床医师在口服中成药的处方开具、用药监测等环节提供明确指引,减少因用药不规范导致的不良反应发生;对于医疗机构而言,可依据指南优化用药管理流程,提升药物警戒工作的系统性与规范性。同时,该指南对临床诊疗行为具有切实的指导与规范作用,明确了口服中成药与注射剂、黏膜给药等非口服剂型在安全性监测上的差异,强调了关注长期用药的蓄积及迟发性不良反应,结合中医药理论评估风险;针对特殊人群用药、

不合理用药等问题提出具体控制措施。《口服中成药临床应用药物警戒指南》编制过程中,起草组严格遵循《中华人民共和国药品管理法》(2019年修订版)的法律框架和GB/T1.1—2020《标准化工作导则》标准规范,同时积极借鉴国际药物警戒领域的先进经验与实践模式,确保指南的科学性、权威性与规范性^[21-32]。指南深度聚焦口服中成药的剂型特点与临床应用规律,针对不同剂型如片剂、胶囊剂、颗粒剂等的理化性质差异,制定了相应的质量控制与安全性监测要点;结合口服中成药在不同疾病治疗中的应用频次、剂量变化等临床应用规律,构建了更具针对性的药物警戒技术体系。作为针对口服中成药临床应用药物警戒的专项指南,其核心价值体现在多个维度。突破了传统药物警戒体系对口服中成药特殊性关注不足的局限,将口服中成药从传统药物警戒的大框架中剥离出来,给予其应有的特殊关注;明确了该类药物在安全性监测、风险识别、评估及控制等环节的关键技术方法,为临床实践提供了具体且可行的操作指引,推动口服中成药的药物警戒工作朝着更专业、更精准的方向发展。

本研究也存在一定局限性,在指南的覆盖范围上,目前更多聚焦于临床应用较为广泛的常见口服中成药品类,对于部分临床用量较少但具有独特临床价值的小众中成药,其药物警戒相关内容的纳入不够全面。这类小众中成药虽使用场景有限,但因缺乏足够的用药数据积累,其潜在风险往往更难预判,而指南中相关指引的缺失,可能导致临床在使用这类药物时仍面临一定的安全隐患。从动态更新层面来看,药物警戒领域的研究成果与临床用药数据在不断更新,新的不良反应案例、新的风险因素也在持续涌现,但该指南的编制基于当前已有的研究资料与数据,尚未建立起完善的动态更新机制。这意味着随着时间的推移,指南中的部分内容可能会与最新的临床实践需求脱节,难以及时将新的研究发现与风险管控经验纳入其中,从而影响指南在长期临床应用中的时效性与准确性。

[利益冲突] 本文不存在任何利益冲突。

[参考文献]

- [1] 元唯安,张俊华,刘建平,等. 中成药临床综合评价指南(2022年版试行)[J]. 中国中药杂志, 2023, 48(1): 256-264. YUAN W A, ZHANG J H, LIU J P, et al. Guidelines for comprehensive clinical evaluation of chinese patent medicine (trial version 2022)[J]. Chin J Chin Mater Med, 2023, 48(1): 256-264.
- [2] 王连心,杨硕,魏瑞丽,等. 口服中成药临床应用药物警戒指南[J]. 中国中药杂志, 2024, 49(16): 4273-4278. WANG L X, YANG S, WEI R L, et al. Guidelines for pharmacovigilance in clinical application of oral Chinese patent medicines[J]. Chin J Chin Mater Med, 2024, 49(16): 4273-4278.
- [3] 贾敏,鲁磊,张允岭,等. 口服中成药治疗偏头痛的网状Meta分析[J]. 中国中药杂志, 2020, 45(21): 5068-5082. JIA M, LU Y, ZHANG Y L, et al. Network Meta-analysis of

- oral Chinese patent medicines in treatment of migraine[J]. Chin J Chin Mater Med, 2020, 45(21): 5068-5082.
- [4] 罗佳,李统宇,农复香,等. 高尿酸血症肾病中医与中西医结合研究进展[J]. 中国实验方剂学杂志, 2023, 29(10): 274-282.
- LUO J, LI T Y, NONG F X, et al. Research progress of traditional Chinese medicine and integrated traditional Chinese and western medicine in hyperuricemic nephropathy[J]. Chin J Exp Tradit Med Form, 2023, 29(10): 274-282.
- [5] 梁碧丹,肖长久,谢汪传,等. 我院2011~2012年口服中成药使用情况分析[J]. 中国医药科学, 2014, 4(8): 130-132.
- LIANG B D, XIAO C J, XIE W C, et al. Analysis on application of oral Chinese patent medicines in our hospital from 2011 to 2012[J]. Chin Med Sci, 2014, 4(8): 130-132.
- [6] 王特,常天瀛,崔英子,等. 口服中成药治疗心律失常临床研究证据的概况性综述[J]. 中国实验方剂学杂志, 2023, 29(6): 157-166.
- WANG T, CHANG T Y, CUI Y Z, et al. Scoping review of clinical research evidence of oral Chinese patent medicines in treatment of arrhythmia[J]. Chin J Exp Tradit Med Form, 2023, 29(6): 157-166.
- [7] 卜小钧,李知然,王文雅,等. 口服中成药治疗痛经及其临床研究现状的概况性综述[J]. 中国中药杂志, 2025, 50(3): 787-797.
- BU X J, LI Z R, WANG W Y, et al. Scoping review of oral Chinese patent medicines in treatment of dysmenorrhea and current status of its clinical research[J]. Chin J Chin Mater Med, 2025, 50(3): 787-797.
- [8] 主佳旭,于滨洋,李显,等. 口服中成药联合常规西医治疗胃食管反流病的网状Meta分析[J]. 中国中药杂志, 2024, 49(17): 4786-4800.
- ZHU J X, YU B Y, LI X, et al. Network Meta-analysis of oral Chinese patent medicines combined with conventional western medicine in treatment of gastroesophageal reflux disease[J]. Chin J Chin Mater Med, 2024, 49(17): 4786-4800.
- [9] 凌霄,李春晓,李学林,等. 中成药上市后临床安全性再评价研究的思考[J]. 中华中医药杂志, 2021, 36(9): 5363-5367.
- LING X, LI C X, LI X L, et al. Thoughts on post-marketing clinical safety re-evaluation of Chinese patent medicines[J]. Chin J Tradit Chin Med Pharm, 2021, 36(9): 5363-5367.
- [10] 白冰. 含西药成分中成药常见不良反应及干预措施[J]. 光明中医, 2024, 39(11): 2138-2141.
- BAI B. Common adverse reactions and intervention measures of Chinese patent medicines containing western medicine components[J]. Guangming J Chin Med, 2024, 39(11): 2138-2141.
- [11] 蔡红,张国强. 某院含毒性中药成分口服中成药的临床使用情况与不合理用药分析[J]. 抗感染药学, 2022, 19(9): 1365-1368.
- CAI H, ZHANG G Q. Analysis on clinical application and irrational use of oral Chinese patent medicines containing toxic traditional Chinese medicine components in a hospital[J]. Anti-Infect Pharm, 2022, 19(9): 1365-1368.
- [12] 徐红,张月君,李宗莉,等. 某院1016例药品不良反应报告分析[J]. 临床合理用药, 2025, 18(19): 166-168, 172.
- XU H, ZHANG Y J, LI Z L, et al. Analysis of 1 016 cases of adverse drug reaction reports in a hospital[J]. J Clin Rational Drug Use, 2025, 18(19): 166-168, 172.
- [13] 张杨,郭恒,王维娜,等. 某三级甲等综合医院西医师开具中成药调查与分析[J]. 中国医院用药评价与分析, 2021, 21(1): 93-96.
- ZHANG Y, GUO H, WANG W N, et al. Investigation and analysis on prescription of Chinese patent medicines by western physicians in a grade A tertiary general hospital[J]. Eval Anal Drug Use Hosp, 2021, 21(1): 93-96.
- [14] 钟延峰,黄丽萍,徐德钢,等. 某皮肤病医院口服中成药超说明书用药调查与分析[J]. 中医药管理杂志, 2023, 31(1): 119-121.
- ZHONG Y F, HUANG L P, XU D G, et al. Investigation and analysis on off-label use of oral Chinese patent medicines in a dermatology hospital[J]. J Tradit Chin Med Manage, 2023, 31(1): 119-121.
- [15] 杜宜润,黄文启,何西峰,等. Apriori算法关联规则在门诊药房中成药位置优化管理中的作用[J]. 中医药管理杂志, 2025, 33(2): 70-73.
- DU Y R, HUANG W Q, HE X F, et al. Role of Apriori algorithm association rules in optimal location management of Chinese patent medicines in outpatient pharmacy[J]. J Tradit Chin Med Manage, 2025, 33(2): 70-73.
- [16] 黄鹂,徐寅鹏. 5种口服中成药联合常规方案治疗稳定期慢性阻塞性肺疾病的网状Meta分析[J]. 中国现代应用药学, 2025, 42(11): 1939-1948.
- HUANG L, XU Y P. Network Meta-analysis of five oral Chinese patent medicines combined with conventional regimen in treatment of stable chronic obstructive pulmonary disease[J]. Chin J Mod Appl Pharm, 2025, 42(11): 1939-1948.
- [17] 郑银,吴振桦,吴东迪,等. 口服中成药治疗十二指肠溃疡的贝叶斯网状Meta分析[J]. 中国现代应用药学, 2025, 42(12): 2118-2127.
- ZHENG Y, WU Z H, WU D D, et al. Bayesian network Meta-analysis of oral Chinese patent medicines in treatment of duodenal ulcer[J]. Chin J Mod Appl Pharm, 2025, 42(12): 2118-2127.
- [18] 俞邦,赵国桢,方晗语,等. 口服中成药治疗小儿急性支气管炎的系统评价[J]. 西部中医药, 2025, 38(5): 65-71.
- YU B, ZHAO G Z, FANG H Y, et al. Systematic evaluation of oral Chinese patent medicines in treatment of acute bronchitis in children[J]. West J Chin Med, 2025, 38(5): 65-71.
- [19] 张林美,李芳,曹结,等. 儿科清热类口服中成药使用情况与建议[J]. 中医药管理杂志, 2022, 30(21): 108-110.
- ZHANG L M, LI F, CAO J, et al. Application status and

- suggestions of heat-clearing oral Chinese patent medicines in pediatrics [J]. *J Tradit Chin Med Manag*, 2022, 30 (21) : 108-110.
- [20] 阎敏,李新中,尹桃. 81例口服中成药药物不良反应分析[J]. *时珍国医国药*, 2006, (7):1360-1361.
YAN M, LI X Z, YIN T. Analysis of 81 cases of adverse drug reactions induced by oral Chinese patent medicines [J]. *Lishizhen Med Mater Med Res*, 2006, (7) : 1360-1361.
- [21] 崔鑫,王连心,刘光宇,等. 国际药物警戒体系对中药药物警戒体系建立的启示[J]. *中国中药杂志*, 2021, 46(21):5450-5455.
CUI X, WANG L X, LIU G Y, et al. Enlightenment of international pharmacovigilance system on establishment of pharmacovigilance system of traditional Chinese medicine [J]. *China J Chin Mater Med*, 2021, 46(21):5450-5455.
- [22] 施雯慧,巴磊,周健,等. 欧盟、美国和日本的药物警戒信号管理体系比较研究[J]. *中国药房*, 2021, 32(4):406-412.
SHI W H, BA L, ZHOU J, et al. Comparative study on pharmacovigilance signal management systems of European Union, United States and Japan [J]. *China Pharm*, 2021, 32 (4):406-412.
- [23] 王丹,董铎,田春华. 我国药物警戒制度发展历程和思考[J]. *中国药物警戒*, 2024, 21(7):735-740.
WANG D, DONG D, TIAN C H. Development process and thoughts of pharmacovigilance system in China [J]. *Chin J Pharmacovigil*, 2024, 21(7):735-740.
- [24] 赵婷婷,赵建中,马立权,等. 浅析日本药物警戒体系及其启示[J]. *中国临床药理学杂志*, 2020, 36(20):3387-3392.
ZHAO T T, ZHAO J Z, MA L Q, et al. Brief analysis on pharmacovigilance system of Japan and its enlightenment [J]. *Chin J Clin Pharmacol*, 2020, 36(20):3387-3392.
- [25] 赵婷婷,赵建中,马立权,等. 德国药物警戒体系及对我国的启示[J]. *中国临床药理学杂志*, 2020, 36(16):2591-2594, 2600.
ZHAO T T, ZHAO J Z, MA L Q, et al. Pharmacovigilance system of Germany and its enlightenment to China [J]. *Chin J Clin Pharmacol*, 2020, 36(16):2591-2594, 2600.
- [26] 崔鑫,杨顶权,谢振年,等. 《外用中成药临床应用药物警戒指南》编制说明[J]. *中国实验方剂学杂志*, 2026, doi: 10. 13422/j. cnki. syfjx. 20252296.
CUI X, YANG D Q, XIE Z N, et al. Explanation of compilation of *Pharmacovigilance Guideline for Clinical Application of Chinese Patent Medicine for External Use* [J]. *Chin J Exp Tradit Med Form*, 2026, doi: 10. 13422/j. cnki. syfjx. 20252296.
- [27] 李雯喆,马睿,赵晓晓,等. 《黏膜给药中成药临床应用药物警戒指南》编制说明及要点解读[J]. *中国实验方剂学杂志*, 2026, doi: 10. 13422/j. cnki. syfjx. 20260494.
LI W Z, MA R, ZHAO X X, et al. Development and exegesis of Key Aspects of the *Guideline on Pharmacovigilance in the Clinical Practice of Mucosal Administration with Chinese Proprietary Medications* [J]. *Chin J Exp Tradit Med Form*, 2026, doi: 10. 13422/j. cnki. syfjx. 20260494.
- [28] 付常宽,王连心,邹忆怀,等. 《中药注射剂临床应用药物警戒指南》编制说明[J]. *中国实验方剂学杂志*, 2026, doi: 10. 13422/j. cnki. syfjx. 20260197.
FU C K, WANG L X, ZOU Y H, et al. Editorial explanation for *Pharmacovigilance Guidelines for Clinical Application of Traditional Chinese Medicine Injections* [J]. *Chin J Exp Tradit Med Form*, 2026, doi: 10. 13422/j. cnki. syfjx. 20260197.
- [29] 崔鑫,白彦萍,宋坪,等. 《冰黄肤乐软膏临床应用专家共识》编制说明[J]. *中国实验方剂学杂志*, 2026, doi: 10. 13422/j. cnki. syfjx. 20260497.
CUI X, BAI Y P, SONG P, et al. Editorial explanation for *Expert Consensus on the Clinical Application of Skin Pro Ointment* [J]. *Chin J Exp Tradit Med Form*, 2026, doi: 10. 13422/j. cnki. syfjx. 20260497.
- [30] 韦硕硕,刘福梅,张力,等. 《医疗机构中药药物警戒体系建设指南》编制说明与关键内容[J]. *中国实验方剂学杂志*, 2026, doi: 10. 13422/j. cnki. syfjx. 20260697.
WEI S S, LIU F H, ZHANG L, et al. Compilation notes and key contents for *Guidelines for Establishing a Pharmacovigilance System for Traditional Chinese Medicines in Healthcare Institutions* [J]. *Chin J Exp Tradit Med Form*, 2026, doi: 10. 13422/j. cnki. syfjx. 20260697.
- [31] 彭文茜,乔萌,王连心,等. 《口服中成药临床应用药物警戒指南》解读[J]. *中国实验方剂学杂志*, 2026, 32(6) : 152-160.
PENG W Q, QIAO M, WANG L X, et al. Interpretation of the "Pharmacovigilance Guidelines for Clinical Application of Oral Chinese Patent Medicines" [J]. *Chin J Exp Tradit Med Form*, 2026, 32(6) : 152-160.
- [32] 张宏艳,崔鑫,黎元元,等. EtD框架要点解读及在《中成药药物警戒指南》编制中的应用范例[J]. *中国实验方剂学杂志*, 2026, doi: 10. 13422/j. cnki. syfjx. 20260894.
ZHANG H Y, CUI X, LI Y Y, et al. Application of the evidence to decision framework in the *Guidelines for Pharmacovigilance of Chinese Patent Medicine* [J]. *Chin J Exp Tradit Med Form*, 2026, doi: 10. 13422/j. cnki. syfjx. 20260894.

[责任编辑 王鑫]