

含毒性饮片口服中成药说明书的临床不适用性评价体系构建与应用^Δ

唐贺^{1*}, 唐龙², 鞠晓宇¹, 唐有权³, 王志华⁴, 程杰^{1#} (1. 河北省中医院药学部, 石家庄 050011; 2. 河北省中医院设备处, 石家庄 050011; 3. 华北医疗健康集团邢台总医院重症医学科, 河北邢台 054000; 4. 内蒙古自治区妇幼保健院药剂科, 呼和浩特 010020)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2026)11-1398-05
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2026.11.03



摘要 **目的** 构建含毒性饮片口服中成药说明书的临床不适用性评价体系, 为该类药品说明书的修订完善和新药说明书制定提供参考。**方法** 通过收集与说明书注册、修订相关的政策文件及文献等资料, 确定初始指标框架; 对25名专家进行两轮德尔菲函询, 完善与优化指标体系; 通过层次分析法构建判断矩阵获得指标权重。将指标综合权重换算成百分制, 对本课题组所在医疗机构的11份含毒性饮片口服中成药说明书进行评价。**结果** 两轮函询的平均问卷回收率为96%, 专家权威系数分别为0.87、0.88, 肯德尔协调系数均有统计学意义($P < 0.001$)。最终构建的评价体系涵盖4项一级指标(毒性标识缺陷、剂量信息缺陷、风险警示缺陷和信息指导缺陷)和24项二级指标(如未在【警示语】中对毒性饮片进行标注、未标明全部饮片组成、无用药疗程规定等)。11份口服中成药说明书的总评分范围为15.50~50.87分, 主要临床不适用性问题包括无用药疗程规定及存在“十八反、十九畏”的饮片未在【注意事项】等项目进行警示等。**结论** 构建的指标体系可满足含毒性饮片口服中成药说明书临床不适用性的评价要求。应用该指标体系评价的说明书均存在一定的临床适用性缺陷, 药品生产企业应根据政策要求和临床需求对说明书进行修订。

关键词 毒性饮片; 口服中成药; 药品说明书; 指标体系; 德尔菲法; 层次分析法

Construction and application of clinical inapplicability evaluation system for instructions of oral Chinese patent medicines containing toxic decoction pieces

TANG He¹, TANG Longlong², JU Xiaoyu¹, TANG Youquan³, WANG Zhihua⁴, CHENG Jie¹ (1. Dept. of Pharmacy, Hebei Provincial Hospital of TCM, Shijiazhuang 050011, China; 2. Dept. of Equipment, Hebei Provincial Hospital of TCM, Shijiazhuang 050011, China; 3. Dept. of Critical Care Medicine, Xingtai General Hospital of North China Healthcare Group, Hebei Xingtai 054000, China; 4. Dept. of Pharmacy, Maternal and Child Health Hospital of Inner Mongolia Autonomous Region, Hohhot 010020, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE** To construct a clinical inapplicability evaluation system for the instructions of oral Chinese patent medicines containing toxic decoction pieces, so as to provide references for the revision and improvement of such drug instructions and the formulation of instructions for new drugs. **METHODS** The initial indicator framework was determined based on policy documents and literature related to instruction registration and revision. Two rounds of Delphi consultation were conducted among 25 experts to refine and optimize the indicator system. The analytic hierarchy process was employed to construct judgment matrices and obtain indicator weights. The comprehensive weights were converted into a 100-point scale to evaluate 11 instructions of oral Chinese patent medicines containing toxic decoction pieces from the medical institution of the research team. **RESULTS** The average questionnaire recovery rate of the two rounds of consultation was 96%. The expert authority coefficients were 0.87 and 0.88, respectively, and the Kendall's W was statistically significant ($P < 0.001$). The final evaluation system comprised 4 first-level indicators (defect of toxicity identification, defect of dosage information, defect of risk warning, and defect of information guidance) and 24 second-level indicators (e.g., failure to label toxic decoction pieces in 【warnings】, failure to indicate all decoction piece compositions, absence of medication course specifications, etc.). The total scores of the 11 oral Chinese patent medicine instructions ranged from 15.50 to 50.87 points. The main clinical inapplicability issues included the absence of medication

course specifications and the failure to provide warnings in items such as 【precautions】 for decoction pieces involving the “eighteen incompatibilities and nineteen mutual antagonisms”. **CONCLUSIONS** The constructed indicator system can meet the requirements for evaluating the clinical inapplicability of instructions for oral Chinese patent medicines

Δ 基金项目 河北省中医药管理局中医药类科研计划课题(No. 2022052)

* 第一作者 主管药师, 硕士。研究方向: 临床药学、药事管理。
E-mail: 1021953998@qq.com

通信作者 主任药师, 博士生导师。研究方向: 中药临床药学、药事管理。E-mail: 323240022@qq.com

containing toxic decoction pieces. All evaluated instructions exhibited certain clinical applicability defects. Pharmaceutical manufacturers should revise the instructions in accordance with policy requirements and clinical needs.

KEYWORDS toxic decoction pieces; oral Chinese patent medicines; drug instructions; indicator system; Delphi method; analytic hierarchy process

药品说明书是载明药品关键信息的法定文件,是医师、药师、护师与患者开展治疗用药的科学依据^[1],也是药品生产和供应单位普及用药知识、指导安全合理用药的核心媒介,其内容的完整性与规范性直接决定临床用药的准确性。随着我国中医药传承创新发展的持续推进,中成药在临床诊疗中的应用也越来越广泛。近年来,较多药学人员基于中成药说明书中的各项内容,梳理出了药学监护和药学服务的要点,进而指导临床合理用药^[2-3]。然而,当前中成药说明书还存在临床适用性不足等问题^[4],尤其是含毒性饮片的中成药品种,其说明书中常出现警示缺失、毒性与禁忌标注不全或与《中国药典》不符等情况^[5],难以满足临床医师辨证用药和临床药师处方审核、用药指导与监护的实际需求,给临床合理用药带来了一定隐患。

为响应《中药注册管理专门规定》中关于对含毒性饮片中成药加强标注、限期完善安全信息的监管要求^[6],同时为解决说明书“尚不明确”项过多^[7]、临床适用性差等现实问题,本研究拟采用德尔菲法^[8],构建含毒性饮片口服中成药说明书的临床不适用性评价体系,旨在发现该类药品说明书的缺陷,并为该类药品说明书的修订完善与新药说明书制定提供科学参考,使说明书内容更符合临床实践需求,从而保障中成药安全、合理、有效使用。

1 资料与方法

1.1 初始指标框架的确立

收集《中药注册管理专门规定》《已上市中药说明书安全信息项内容修订技术指导原则(试行)》《上市中成药说明书安全信息项目修订技术规范》等有关说明书注册、修订的政策和学术要求,并以“中成药”“说明书”“处方点评”“处方审核”“用药监护”等为关键词在中国知网、万方等数据库中检索相关文献。综合筛选、整理分析相关指标,形成指标体系的条目池,拟定由4项一级指标和28项二级指标组成的指标框架,作为第一轮专家函询的指标体系内容。

1.2 德尔菲法专家咨询的实施

1.2.1 专家遴选标准

为保证指标体系符合说明书现状、切实反映临床需求,确定专家遴选标准为:(1)从事药学或临床工作年限 ≥ 10 年;(2)具有本科及以上学历;(3)具有中级及以上职称;(4)自愿参加,熟悉本领域工作,保证完成两轮函询。

1.2.2 问卷设计

问卷包括说明信(研究背景和目的)、专家信息表(基本信息、研究内容熟悉程度表和评分判断依据自评表)、指标重要性评分表3个部分。其中,指标重要性评分表按照Likert 5级评分法评分,即“非常重要”“比较重要”“一般重要”“不太重要”“不重要”分别对应1~5分,分值越高,表明该指标越重要;熟悉程度分为“很不熟悉”“较不熟悉”“一般熟悉”“比较熟悉”“很熟悉”,分别为0.2、0.4、0.6、0.8、1分;判断依据包括“理论知识”“实践经验”“参考国内外资料”“个人直觉”。第二轮函询的指标根据第一轮函询结果调整后得到,采用Saaty 1~9标度评分法^[9]对指标相对重要程度进行两两比较。

1.2.3 问卷发布及填写

两轮函询的问卷均从“问卷星”平台发布,邀请专家在规定时间内进行指标赋分并提出增/删/修改意见。统计分析两轮函询的专家意见,形成最终指标体系。

1.3 指标筛选标准与统计分析

采用Excel 2021软件和SPSSAU数据分析平台(<https://spssau.com/>)对数据进行统计分析。以问卷回收率(问卷回收率=回收问卷数/发放问卷数 $\times 100\%$)表示专家积极程度,问卷回收率 $\geq 75\%$ 表示专家积极性高^[10]。通过“研究内容熟悉程度表”调研结果分析专家对问题的熟悉程度(coefficient of familiar degree, C_s),通过“评分判断依据自评表”结果分析调查专家的判断依据(coefficient of judgment, C_a)。专家权威系数(coefficient of reliability, C_r) = $(C_s + C_a)/2$,一般认为 $C_r \geq 0.7$ 表明专家权威程度高^[8]。根据第一轮函询的专家重要性评分计算重要性评分均值、重要性满分率、变异系数(coefficient of variation, CV)和肯德尔协调系数(Kendall's W),并根据计算结果判断相应指标能否纳入。重要性评分均值越大、CV越小表示专家意见越统一,即专家意见集中程度越高。以重要性评分均值 > 4.0 分、重要性满分率 $\geq 40\%$ 、 $CV < 0.25$ 为指标纳入标准;若有2名及以上专家提出增/删/修改的指标,根据专家意见调整。Kendall's W 表示专家意见协调程度,范围为0~1,数值越大表示专家意见协调程度越高。对Kendall's W 进行 χ^2 检验,以 $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义,表示专家意见具有一致性。

1.4 层次分析法确定指标体系权重

采用层次分析法确定指标体系权重。根据第二轮函询中专家应用Saaty 1~9标度评分法对每一层级指标

相对重要程度进行两两比较的结果,逐一构建判断矩阵,并开展一致性检验,计算一致性比率(consistency ratio, CR), CR<0.1 说明问卷通过一致性检验,认为其有效^[9]。然后,以加权几何平均方式对判断矩阵进行数据集结,计算各指标的组内权重和综合权重。

1.5 指标体系的应用

将层次分析法计算得到的一、二级指标的综合权重换算成百分制。选取本课题组所在医疗机构药品目录中用量较大或存在同通用名、不同剂型或不同生产企业的含毒性饮片口服中成药说明书 11 份,由 2 名具有中级职称的临床药师利用所建立的指标体系对说明书进行评价,若说明书存在指标内容所描述的问题即得分(得分为对应的综合权重×100);若没有,即不得分。如遇分歧,由第 3 名具有高级职称的临床药师共同商定评价结果。计算每份中成药说明书的临床不适用性总分(各项指标的得分之和)。

2 结果

2.1 问卷回收率和函询专家基本情况

两轮函询发放的问卷均为 25 份,第一轮回收 25 份,第二轮回收 23 份,两轮问卷的平均回收率为 96%,说明专家的积极性较高。参与函询的 25 名专家来自河北、河南、山西、内蒙古 4 个省份的 8 家三级医院,具有一定的地域覆盖度,能够为本研究提供扎实的实践依据与专业视角。其中,药师有 19 名、医师有 6 名,平均年龄为(44.44±6.46)岁,平均工作年限为(18.28±6.44)年,学历均为本科及以上,职称均为中级及以上,具有一定的专业性和代表性。专家基本情况见表 1。

表 1 专家基本情况

项目	人数/人	项目	人数/人
性别		>25 年	7
女	17	职称	
男	8	中级	2
年龄		副高级	16
36~40 岁	10	正高级	7
41~45 岁	6	最高学历	
46~50 岁	3	本科	8
≥51 岁	6	硕士	12
工作年限		博士	5
11~15 年	13	工作职业	
16~20 年	3	药师	19
21~25 年	2	医师	6

2.2 专家权威程度

第一轮函询专家的 C_s和 C_a分别为 0.88、0.86, C_r为 0.87;第二轮函询的 C_s和 C_a分别为 0.89、0.87, C_r为 0.88,表明本研究中函询专家的权威程度较高。

2.3 专家意见协调程度

第一轮函询一、二级指标的 Kendall's W 分别为 0.259、0.235,第二轮函询一、二级指标的 Kendall's W 分

别提高至 0.391、0.361,且 P 均小于 0.001,说明两轮函询专家的意见协调程度均较高,且以第二轮更优,详见表 2。

表 2 两轮专家函询的协调程度

函询轮次	指标	Kendall's W	χ ²	P
第一轮	一级指标	0.259	19.429	<0.001
	二级指标	0.235	158.425	<0.001
第二轮	一级指标	0.391	27.000	<0.001
	二级指标	0.361	191.124	<0.001

2.4 指标体系构建情况

2.4.1 第一轮函询结果

第一轮函询各指标的重要性评分均值为 3.6~4.9 分,一级指标的 CV 为 0.102~0.158、二级指标的 CV 为 0.068~0.258。有 2 名专家指出:不是所有药品均有儿童等特殊人群的禁忌说明;口服中成药的配伍禁忌问题多为“十八反、十九畏”问题。根据纳入标准,剔除“风险警示缺陷”项下重要性满分率<40%的“【禁忌】无儿童、妊娠、老年人等特殊人群的用药禁忌说明”及 CV>0.25 且重要性评分均值<4.0 分的“有配伍禁忌的药物未进行标注”2 项指标。另有 3 名专家提出将“风险警示缺陷”项下的“有肝毒性饮片未标注肝功能不全患者是否可用”“有肾毒性饮片未标注肾功能不全患者是否可用”,以及“信息指导缺陷”项下的“【禁忌】内容标注在【注意事项】”“【注意事项】内容标注在【禁忌】”进行合并。因此,根据第一轮函询结果进行指标调整后,共得到 4 项一级指标和 24 项二级指标,纳入第二轮函询。

2.4.2 第二轮函询结果

第二轮函询各指标的重要性评分均值为 4.2~5.0 分,一级指标的 CV 为 0.071~0.162、二级指标的 CV 为 0~0.189,均满足纳入标准,且无专家提出增/删/修改意见,故无调整。

2.4.3 指标体系和权重确定结果

根据 23 名专家对各层级指标的 Saaty 1~9 标度评分,得到一级指标的 CR 为 0~0.09,均值为 0.01;二级指标的 CR 为 0~0.10,均值为 0.04。通过计算各指标评分的加权几何平均值,并计算各指标组内权重和综合权重,最终形成由 4 个一级指标、24 个二级指标组成的含毒性饮片口服中成药临床不适用性评价指标体系,详见表 3。

2.5 指标体系的应用效果

应用所建立的指标体系评价本课题组所在医疗机构的 11 份含毒性饮片口服中成药说明书,结果见表 4。

2.5.1 整体不适用性水平

11 份中成药说明书的总评分范围为 15.50~50.87 分,提示多数含毒性饮片口服中成药说明书在临床适用性方面均存在一定缺陷,且不同企业生产的同种药品说明书间临床不适用性存在差异。其中,B 企业生产的苏合香丸总评分最高,临床不适用性最为突出;D 企业生产的活血止痛软胶囊总评分最低,更符合临床需求。

表3 含毒性饮片口服中成药说明书临床不适用性评价指标体系及权重

项目编号	指标内容	组内权重	综合权重
1	毒性标识缺陷		0.206 2
1.1	未在【警示语】中对毒性饮片进行标注	0.098 0	0.020 2
1.2	未标明全部饮片组成	0.205 7	0.042 4
1.3	未标明全部药品辅料	0.082 5	0.017 0
1.4	毒性饮片的日服剂量超出《中国药典》规定范围	0.280 0	0.057 8
1.5	处方组成未标注各饮片的用量	0.052 4	0.010 8
1.6	无毒性饮片的炮制品描述与实际用药不符	0.085 3	0.017 6
1.7	有毒性饮片的炮制品描述与实际用药不符	0.143 2	0.029 5
1.8	说明书中饮片书写顺序未与君臣佐使的顺序保持一致	0.052 9	0.010 9
2	剂量信息缺陷		0.257 3
2.1	未提及儿童、老人的用法用量或使用“酌减”“或遵医嘱”等模糊表达	0.186 3	0.047 9
2.2	无用药疗程规定	0.219 9	0.056 6
2.3	【用法用量】项下只标注克数或毫升数,未标注片、粒、支等剂型信息	0.111 1	0.028 6
2.4	未明确单次用量和给药频次	0.482 7	0.124 2
3	风险警示缺陷		0.336 9
3.1	含《中国药典》中特殊人群禁用、忌用、慎用等的药味未进行相应级别标注	0.116 5	0.039 2
3.2	【不良反应】标注为“尚不明确”或无实质性内容	0.126 4	0.042 6
3.3	【禁忌】标注为“尚不明确”或无实质性内容	0.114 5	0.038 6
3.4	【注意事项】标注为“尚不明确”或无实质性内容	0.129 5	0.043 6
3.5	【相互作用】未标注或标注为“尚不明确”或无实质性内容	0.066 8	0.022 5
3.6	有肝、肾毒性饮片未标注肝、肾功能不全患者是否可用	0.242 9	0.081 8
3.7	存在“十八反、十九畏”的饮片未在【注意事项】等项目进行警示	0.203 5	0.066 6
4	信息指导缺陷		0.199 6
4.1	【功能主治】项下无中医证型或中医、西医疾病名称	0.238 6	0.047 6
4.2	【贮藏】中常温、阴凉、冷藏等温度范围与《中国药典》规定不一致	0.193 1	0.038 5
4.3	缺少同通用名不同企业药品说明书的规范性内容	0.235 5	0.047 0
4.4	【禁忌】和【注意事项】的内容标注位置混乱	0.114 5	0.022 9
4.5	【药理毒理】未明确	0.218 3	0.043 6

表4 11份含毒性饮片口服中成药说明书的临床不适用性评价结果(分)

药品名称	生产企业	毒性标识缺陷	剂量信息缺陷	风险警示缺陷	信息指导缺陷	总计
苏合香丸	A企业	5.89	5.66	9.11	4.36	25.02
	B企业	5.89	10.45	25.47	9.06	50.87
活血止痛胶囊	C企业	5.89	5.66	2.25	4.36	18.16
活血止痛软胶囊	D企业	4.19	0	2.25	9.06	15.50
小金胶囊	E企业	3.87	10.45	9.11	13.82	37.25
小金片	F企业	3.87	10.45	9.11	13.82	37.25
小金丸	G企业	3.87	10.45	9.11	4.36	27.79
血栓心脉宁胶囊	H企业	3.87	5.66	14.29	11.35	35.17
血栓心脉宁片	I企业	3.87	5.66	6.51	2.29	18.33
脑心通胶囊	J企业	4.80	10.45	2.25	0	17.50
培元通脑胶囊	K企业	5.89	10.45	9.11	0	25.45

2.5.2 各维度缺陷分布

毒性标识缺陷维度评分范围为3.87~5.89分,主要问题集中在未在【警示语】中对毒性饮片进行标注、未标明全部药品辅料、处方组成未标注各饮片的用量、说明书中饮片书写顺序未与君臣佐使的顺序保持一致等。其中,苏合香丸、活血止痛胶囊、培元通脑胶囊的药品说明书在该维度得分较高,提示其毒性信息标注不严谨问题突出。

剂量信息缺陷维度评分范围为0~10.45分,核心缺陷为未提及儿童、老人的用法用量或使用“酌减”“或遵医嘱”等模糊表达、无用药疗程规定。其中,D企业生产

的活血止痛软胶囊的药品说明书在该维度的得分为0分,说明其在剂量信息方面标注较全面。

风险警示缺陷维度评分范围为2.25~25.47分,是得分最高的维度,主要问题包括【相互作用】未标注或标注为“尚不明确”或无实质性内容、存在“十八反、十九畏”的饮片未在【注意事项】等项目进行警示等。其中,苏合香丸(B企业)的药品说明书在该维度的得分高达25.47分,风险警示缺失问题最为严重。

信息指导缺陷维度评分范围为0~13.82分,主要问题包括【药理毒理】未明确、缺少同通用名不同企业药品说明书的规范性内容等。其中,小金胶囊(E企业)与小金片(F企业)的药品说明书在该维度的得分均为13.82分,提示其信息完整性不足。

3 讨论

3.1 本指标体系的研制意义

《中药注册管理专门规定》第七十五条明确提出“中药说明书【禁忌】【不良反应】【注意事项】中任何一项在本规定施行之日起满3年后申请药品再注册时仍为‘尚不明确’的,依法不予再注册”,彰显了国家推动中成药说明书规范化的坚定决心。以上规定自2023年7月1日起开始执行。就目前情况看,仍有较多中成药说明书未严格遵循上述政策要求,“尚不明确”仍广泛存在于规定项目中,急需通过评价指标体系,将政策要求和临床需求转化为可量化、可考核的具体标准,并发现现有药品说明书的缺陷,从而指导生产企业制定合规、合理的药品说明书内容。

目前,国内学者在药品说明书评价方面已开展了相关研究,但视角各有不同。陈坤福等^[11]和冼冬妍等^[12]建立的“可读性评价体系”是从患者角度出发,旨在增强患者阅读理解能力;郭红叶等^[13]则是利用药品临床综合评价的安全性维度,对含朱砂类中成药进行量化评分。然而,含毒性饮片中成药因其固有的毒性属性,应用不当极易引发严重的安全风险,因此本研究团队将关注重点聚焦于含毒性饮片口服中成药说明书,以及说明书是否适配临床医师和药师安全用药决策,通过量化评估说明书在临床实践中的“不适用”程度,为生产企业提供说明书修订的方向。

3.2 所建指标体系的科学性和可靠性

本研究选取25名从事药学和临床工作的专家,采用德尔菲法确定了指标体系的框架,利用层次分析法计算了各指标权重。两轮函询专家的C_r分别为0.87、0.88,且两轮函询的平均问卷回收率为96%,说明专家权威程度和积极性均较高。经过第一轮函询,剔除了重要性评分均值≤4.0分、重要性满分率<40%、CV≥0.25的指标,并根据专家建议对指标进行修改后,进行第二轮函询。Kendall’s W由第一轮函询的0.259和0.235提高到第二轮函询的0.391和0.361,且P均小于0.001,说明函询专

家对所构建指标体系的认同度较高。层次分析法中每名专家对每一层级指标的两两重要性比较结果均通过一致性检验,说明权重分配合理。

3.3 本指标体系的应用情况分析

应用该指标体系评价本课题组所在医疗机构的11份含毒性饮片口服中成药的说明书发现,各药品说明书在毒性标识、剂量信息、风险警示和信息指导4个方面均存在一定的缺陷。所有中成药说明书均未标注各饮片用量,甚至含有毒性饮片中成药的说明书也未明确用量,导致医师、药师无法根据患者年龄、体质、病情轻重等个体差异,科学判断减量幅度和用药方案。这既难以发挥中成药辨证施治的优势,也增加了用药过量等安全风险。另外,朱砂的主要成分为汞,实验表明,单次或长期使用朱砂,将导致汞在肝、肾蓄积^[3],且《中国药典》中朱砂项明确标示“肝、肾功能不全者禁用”^[14]。苏合香丸中含朱砂,其中A企业生产药品的说明书中明确写明了“肝肾功能不全者禁用”“本品含朱砂,其主要成分为硫化汞,长期服用可引起慢性汞中毒,不宜大量服用,也不宜少量久服”,但是B企业生产药品的说明书却未对相关信息进行任何标注。此外,以上11份口服中成药说明书中,仅D企业生产的活血止痛软胶囊明确了疗程为7d,其他产品均未标注用药疗程;苏合香丸、小金制剂、培元通脑胶囊的药品说明书均未对“十八反、十九畏”等信息进行提示。而且,不同企业生产的同种药品的说明书内容存在较多不一致现象,如根据《中西医结合临床诊疗乳腺增生专家共识》^[5],乳腺增生分为冲任失调、肝郁气滞、肝郁痰凝、痰瘀互结4种不同的中医证型,并明确了小金制剂是用于痰瘀互结证。本研究中,G企业生产的小金丸的药品说明书明确界定其用于痰气瘀滞所致的相应临床表现,与专家共识一致;但是E、F企业生产的小金胶囊和小金片【功能主治】项下仅泛泛地描述了所治疗疾病的临床表现,对比评价结果,E、F企业生产药品的说明书在信息指导维度存在缺陷。结合评价的结果,B企业生产的苏合香丸的药品说明书得分最高,存在严重缺陷;D企业生产的活血止痛软胶囊的药品说明书得分最低,其虽在剂量信息缺陷维度的得分为0分,但在其他维度仍有一定的缺陷。因此,建议所有的中成药生产企业,针对评价体系内容,正视说明书的缺陷,并结合临床需求,进行药品说明书的修订。

综上所述,本研究基于国家政策要求和临床需求构建的可量化考核的含毒性饮片口服中成药说明书临床不适用性评价指标体系,能够发现并指出此类药品说明书的缺陷,指导生产企业精准识别说明书在毒性标识、剂量信息、风险警示、信息指导等方面的问题缺陷,为企业开展说明书修订工作提供明确依据;同时还可以使药品监管部门了解临床对药品说明书的需求,从政策制定

角度出发,强化药品生产企业的责任意识,激励其以临床需求为出发点,合理制定药品说明书内容,推动中成药说明书向规范化、科学化、精细化方向发展,进而保障临床用药安全有效。

参考文献

- [1] 王文青,韩仙鸽,刘津,等. 我院门诊435种中成药说明书信息调查与分析[J]. 中国药房,2019,30(9):1288-1292.
- [2] 林志健,黄政凯,张晓朦,等. 基于中成药说明书【不良反应】完善的临床药学服务策略[J]. 北京中医药大学学报,2022,45(10):985-989.
- [3] 陈丽娜,鞠晓宇,丁菲,等. 清热类中成药临床药学监护要点建立[J]. 中成药,2025,47(3):1064-1068.
- [4] 李春晓,孙静雅,凌霄,等.《国家基本药物目录》中的中成药说明书项目若干问题探讨[J]. 中国药房,2021,32(13):1616-1622.
- [5] 唐贺,鞠晓宇,赵倩,等. 基于2020年版《中国药典》一部含毒性动物饮片中成药梳理分析与药学监护要点建立[J]. 中南药学,2024,22(7):1919-1923.
- [6] 国家药品监督管理局. 关于发布《中药注册管理专门规定》的公告[EB/OL].[2026-03-20]. <https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypggtg/20230210173401120.html>.
- [7] 周旭,肖辉,王艳萍,等. 非注射用中成药说明书内容质量评价与完善建议[J]. 中国中医药信息杂志,2021,28(3):128-132.
- [8] 唐贺,唐龙龙,鞠晓宇,等. 医疗机构科室备用中药规范化管理指标体系的构建与应用[J]. 中国药房,2026,37(1):1-5.
- [9] 王晓娟,张瑞,曹雨晴,等. 基于德尔菲法和层次分析法构建外科药学风险管理指标体系[J]. 医药导报,2025,44(5):823-828.
- [10] 徐文静,王雪芹,杨健,等. 基于德尔菲法制定北京地区泛知情同意书模板研究[J]. 中国医学伦理学,2025,38(8):1003-1008.
- [11] 陈坤福,李军,顾玲,等. 我国药品说明书可读性评价体系的构建[J]. 中国药房,2024,35(17):2072-2076.
- [12] 冼冬妍,高艳玲,黄晓霞,等. 中成药非处方药说明书可读性评估指标的建立与应用[J]. 医药导报,2026,45(1):83-88.
- [13] 郭红叶,张爽,苑鹏程,等. 基于药品综合评价的含朱砂类中成药说明书安全性内容分析[J]. 医药导报,2025,44(5):732-737.
- [14] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典:一部[M].2025年版.北京:中国医药科技出版社,2025:146-147.
- [15] 刘胜,王怡,吴春宇,等. 中西医结合临床诊疗乳腺增生专家共识[J]. 中华中医药杂志,2023,38(3):1159-1164.

(收稿日期:2026-03-23 修回日期:2026-05-19)

(本文责编:林 静)