



团 体 标 准

T/CACM 1563.4—2024

中药注射剂临床应用药物警戒指南

Pharmacovigilance guidelines for clinical application of Chinese medicine injections

2024-01-08 发布

2024-01-08 实施

中华中医药学会 发布

目 次

前言	II
引言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 监测与报告	2
4.1 安全性信息收集	2
4.2 重点品种监测	3
4.3 监测场所和人员	3
4.4 被监测重点人群	3
4.5 报告	3
5 信号识别	3
6 风险评估	4
6.1 中药注射剂常见的不良反应	4
6.2 联合用药的风险	4
6.3 特殊人群用药风险	5
6.4 临床不合理用药的风险	6
6.5 其他风险	6
7 风险控制	7
7.1 中药注射剂不良反应风险控制	7
7.2 联合用药的风险控制	8
7.3 特殊人群用药的风险控制	8
7.4 不合理用药的风险控制	8
7.5 其他风险控制	9
7.6 制订药物警戒计划	10
附录 A（资料性） 已上市中药注射剂的品种和分布	11
参考文献	15

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。

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。

本文件由中国中医科学院中医临床基础医学研究所、北京中医药大学东直门医院提出。

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、北京中医药大学东直门医院、中国中医科学院西苑医院、北京中医药大学、中国医学科学院药用植物研究所、河北省人民医院、中国人民解放军总医院、辽宁中医药大学附属第二医院、北京大学公共卫生学院、上海中医药大学附属龙华医院、安徽中医药大学第一附属医院、天津中医药大学第一附属医院、广东省中医院、长春中医药大学附属第三医院、云南省中医医院、山东中医药大学附属医院、宁夏医科大学总医院、江苏省中医院、北京中医药大学东方医院、中国中医科学院广安门医院、河南中医药大学一附院、成都中医药大学附属医院、中国中医科学院望京医院。

本文件主要起草人：邹忆怀、黎元元、谢雁鸣。

本文件起草人（按拼音排序）：杜守颖、方邦江、黎明全、黎元元、李国信、林亚明、刘垲、刘健、马融、彭伟、曲淼、孙维红、孙文军、孙晓波、王丽霞、王连心、魏戌、吴圣贤、沈晓明、谢雁鸣、阎博华、杨明会、于雪峰、詹思延、张冰、招远祺、赵玉斌、庄严、邹建东、邹忆怀。

本文件秘书组（按拼音排序）：崔鑫、付常宽、胡聿尔、刘福梅、魏瑞丽、杨硕、赵晓晓。

引 言

中药注射剂是在中医药理论的指导下,采用现代科技方法,从中药或天然药物的单方或复方中提取有效物质制成的,可供注入体内的灭菌制剂,是我国独创的中药新剂型。中药注射剂常被认为药理作用机制具有“多组分、多靶点”的特点,并且在生物利用度和治疗效果上优于传统的口服制剂。《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》(2022年版)收录中药注射剂52种,中药注射剂在治疗心脑血管疾病、感染类疾病、肿瘤等方面发挥了独特的作用。中药注射剂常与化学药联合使用治疗各种复杂疾病,具有增强或协同的作用。已上市中药注射剂的品种见附录A。

2013年,国家药品监督管理局颁布了《中药注射剂安全性再评价质量控制评价技术原则》等7个技术原则文件。2018年,国家药品监督管理局再次宣布启动中药注射剂再评价,并制定了再评价技术指导原则。相关一系列文件的出台和管理措施的推进,提高了医疗机构、生产企业等各方对中药注射剂药物警戒工作的重视。

目前国内外的相关药物警戒指南中均无中药注射剂药物警戒指南的发布。依据新版《中华人民共和国药品管理法》(2019年修订版)和《药物警戒质量管理规范》(2021年),亟需制定中药注射剂临床应用药物警戒指南来指导药物警戒工作。

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构建指南》《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。旨在从临床应用的角度切入,依据我国药物警戒法规并借鉴国外药物警戒指南以及ICH的二级指导原则,考虑中药注射剂临床应用药物警戒的关键要素,应用对药品不良反应及其他与用药有关的有害反应监测、识别、评估、控制的技术方法,在保证药品疗效的同时实现药品风险最小化,最大程度地保障公众用药安全,为中药注射剂药物警戒提供指南。

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)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“中药药物警戒体系和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。

中药注射剂临床应用药物警戒指南

1 范围

本文件给出了中药注射剂临床应用药物警戒的监测、信号识别、风险评估及风险控制等环节的指导意见。

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、经营企业、医疗机构、科研院所、大专院校、行业协会等开展中药注射剂药物警戒工作。

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；不注明日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

WS/T 433 静脉治疗护理技术操作规范

T/CACM 011 中成药上市后安全性医院集中监测技术规范

T/CACM 1563.1 中成药药物警戒指南

中华人民共和国药典（2020年版）

药品经营质量管理规范（国家食品药品监督管理总局令第28号）

药品不良反应报告和监测管理办法（卫生部令第81号）

药物警戒质量管理规范〔国家药监局（2021）65号〕

静脉用药集中调配质量管理规范〔卫办医政发（2010）62号〕

静脉用药调配中心建设与管理指南（试行）〔国卫办医函（2021）598号〕

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

注射剂 injection

药物经提取、纯化后制成的供注入体内的溶液、乳状液及供临用前配制成溶液的粉末或浓溶液的无菌制剂。

注：注射剂可分为注射液、注射用无菌粉末和注射用浓溶液。

3.2

中药注射剂 traditional Chinese medicine injection

以中医药理论为指导，采用现代科学技术和方法，从中药或天然药物的单方或复方中提取的有效物质制成的无菌溶液、混悬液或临用前配成溶体的灭菌粉末供注入体内的制剂。

3.3

溶媒 solvent

能溶解气体、固体、液体而成为均匀混合物的一种液体。

3.4

过敏性休克 anaphylactic shock

外界某些抗原性物质进入已致敏的机体后，通过免疫机制在短时间内发生的一种强烈的多脏器累及症群。

注：过敏性休克的表现与程度，依机体反应性、抗原进入量及途径等而有很大差别。通常都突然发生且很剧烈，若不及时处理，常可危及生命。

3.5

输液反应 transfusion reaction

静脉输液时由致热源、药物、杂质、药液温度过低、药液浓度过高及输液速度过快等因素引起一种不良反应。

注：输液反应常见的症状为潮红、瘙痒、心率及血压改变、呼吸困难、发热和/或寒战、胃肠道反应、多种类型的皮疹、缺氧等。

4 监测与报告

4.1 安全性信息收集

4.1.1 监测内容

中药注射剂安全性监测内容包括中药注射剂不良反应/事件监测、联合用药监测、特殊人群用药监测、不合理用药监测、药品质量监测等。

4.1.2 安全性信息来源

4.1.2.1 自发报告数据

数据来源于国家不良反应监测中心的自发报告系统（spontaneous reporting system, SRS）不良反应数据、持有人/药品生产企业定期安全性更新报告（periodic safety update report, PSUR）数据。

4.1.2.2 上市后相关研究及其他有组织的数据收集项目

由持有人/药品生产企业、医疗机构或科研院所等开展或实施的中药注射剂的主动监测，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/药品生产企业发起或资助的中药注射剂上市后相关研究或其他有组织的数据收集项目，持有人/药品生产企业应确保合作方知晓并履行药品不良反应报告责任。

4.1.2.3 安全性文献

安全性文献包括中药注射剂不良反应个案报道、安全性文献研究。持有人/药品生产企业应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。

4.1.2.4 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，世界卫生组织（WHO）乌普萨拉监测中心，药品门户网站，新闻网站等中药注射剂的安全性信息和警示语。

4.1.2.5 其他

持有人通过药品说明书、包装标签、门户网站公布的联系电话或邮箱等途径收集患者和其他个人报告的中药注射剂疑似药品不良反应信息，保证收集途径畅通。

4.2 重点品种监测

宜对以下中药注射剂按照《药品不良反应报告和监测管理办法》开展重点监测：

- a) 含有斑蝥、蟾酥等毒性中药材的中药注射剂；
- b) 含有水蛭、地龙等动物蛋白的中药注射剂；
- c) 发生药品不良反应聚集性事件的中药注射剂；
- d) 发生可疑非预期的严重不良反应的中药注射剂；
- e) 国家不良反应监测中心《药品不良反应信息通报》涉及的中药注射剂；
- f) 国家药品监管部门要求重点监测的中药注射剂。

4.3 监测场所和人员

按照《中药注射剂临床使用原则》规定，中药注射剂应当在医疗机构内凭医师处方使用。中药注射剂临床使用和监测场所应为医疗卫生机构。

监测人员为持有人/药品生产企业的药物警戒人员，医疗卫生机构的医师、护师、药师和其他药物警戒人员。

监测操作可应按照 T/CACM 011 执行。

4.4 被监测重点人群

被监测人群包括所有使用中药注射剂的患者，重点关注特殊人群（老年人，儿童，妊娠期、哺乳期妇女，有药物过敏史者，严重心、肝、肾疾病患者）、处于特殊生理状态（月经期妇女）和患有特殊疾病者。

4.5 报告

不良反应/事件的报告应按照《药品不良反应报告和监测管理办法》和 T/CACM 1563.1 进行编制。

5 信号识别

不良反应信号识别应按照《药物警戒质量管理规范》第五章第一节的要求开展。

6 风险评估

6.1 中药注射剂常见的不良反应

6.1.1 风险因素

大部分非单体的中药注射剂成分复杂、作用靶点多、有效成分不明确，其不良反应具有多发性、普遍性、临床表现的多样性、不可预知性。含有绿原酸（金银花、鱼腥草、茵陈、栀子等）的中药注射剂可诱发类过敏反应；含有动物蛋白（水蛭、地龙等）的中药注射剂可诱发过敏反应；含有毒性中药材（蟾酥、鸦胆子等）的中药注射剂有心脏毒性和消化系统毒性的报道。中药注射剂辅料（渗透压调节剂、表面活性剂和助溶剂等）可诱发过敏反应。

6.1.2 全身性损害

发热、寒战、过敏样反应、过敏性休克等。

6.1.3 呼吸系统损害

胸闷、呼吸困难、呼吸急促、哮喘、喉头水肿等。

6.1.4 皮肤及其附件损害

皮疹、瘙痒、剥脱性皮炎等。

6.1.5 心血管系统损害

心悸、心率及心律紊乱、紫绀、潮红、血压下降、血压升高等。

6.1.6 中枢及外周神经系统损害

头晕、头痛、抽搐、震颤等。

6.1.7 理化检查指标异常

凝血功能、肝功能、肾功能异常等。

6.2 联合用药的风险

6.2.1 与化学药物联合使用的风险

与化学药物联合使用可能会出现以下风险。

a) 出现配伍禁忌：与化药注射剂联合使用时，因 pH 值变化，导致不溶性微粒增加，产生沉淀或变色，导致药物疗效降低或发生不良反应。

b) 出现不良相互作用：

1) 与其他主要成分作用相似的化学药物联合使用，导致药物过量的风险；如活血化瘀中药注射剂与抗凝或抗血小板药物合用时，可导致出血等不良反应；

2) 与其他主要成分作用相反的化学药物联合使用，发生拮抗作用，导致药物用量不足、减弱

疗效的风险；

- 3) 对细胞色素 P450 (cytochrome P450, CYP450) 酶有抑制或诱导作用的中药注射剂, 与安全窗较窄的化药 (如华法林、地高辛) 联合使用, 会增加药物在血液中的暴露量, 出现中毒症状甚至导致致命的相互作用。

6.2.2 与其他中药联合使用的风险

与其他中药联合使用可能会出现以下风险。

- a) 出现配伍禁忌: 与含有“十八反”、“十九畏”成分的其他中药联合使用, 药性相反导致不良反应。

注1: 十八反是指甘草反甘遂、大戟、海藻、芫花; 乌头反贝母、瓜蒌、半夏、白芍、白及; 藜芦反人参、沙参、丹参、玄参、细辛、芍药。

注2: 十九畏是指硫黄畏朴硝, 水银畏砒霜, 狼毒畏密陀僧, 巴豆畏牵牛, 丁香畏郁金, 川乌、草乌畏犀角, 牙硝畏三棱, 官桂畏石脂, 人参畏五灵脂。

- b) 出现不良相互作用:

- 1) 与药效相似或含有同一成分的其他中药饮片或中成药联合使用, 出现药效过大的风险;
2) 与药效相反的其他中药饮片或中成药联合使用, 出现药效不足的风险。

6.3 特殊人群用药风险

6.3.1 老年人群用药风险

老年人群用药风险应关注以下内容:

- a) 评估老年人身体基本状况 (脏器功能、代谢能力、对药物敏感性和耐受性等) 及所患基础疾病;
b) 评估老年人治疗基础疾病的药物与中药注射剂联合使用的风险;
c) 评估老年人使用中药注射剂的剂量、频次和疗程的风险。

6.3.2 儿童人群用药风险

儿童人群用药风险应关注以下内容:

- a) 评估儿童基本情况 (年龄、体重等) 及使用中药注射剂剂量、频次和疗程的风险;
b) 评估儿童联合用药的风险。

6.3.3 妊娠期妇女用药风险

妊娠期妇女用药风险应关注以下内容:

- a) 评估使用中药注射剂影响胎儿发育的风险;
b) 评估中药注射剂药品成分及安全分类等级 (慎用、禁用等)。

6.3.4 哺乳期妇女用药风险

评估使用中药注射剂乳汁吸收代谢后影响婴儿发育的风险。

6.3.5 其他特殊人群用药风险

- 6.3.5.1 严重心、肝、肾疾病患者, 应评估基础疾病对中药注射剂药物吸收、分布、代谢、敏感性的

风险；评估导致肝毒性、肾毒性中药注射剂的风险。

6.3.5.2 评估有过敏史患者使用中药注射剂时发生过敏反应的风险。

6.4 临床不合理用药的风险

6.4.1 超适应症用药

超适应症用药的风险包括：

- a) 未按照说明书适应症使用，中药注射剂治疗疾病与适应症不符合；
- b) 未按照说明书中医证候使用，未遵循中医辨证用药或辨病辨证结合用药原则，仅根据西医诊断选用药品。

6.4.2 超剂量、频次用药

超说明书记载剂量或频次用药，导致药物浓度过高。

6.4.3 长期用药

长期使用中药注射剂易导致药物蓄积中毒。

6.4.4 溶媒使用不当

溶媒使用不当的风险包括：

- a) 溶媒种类不当：未按照说明书记载选择溶媒种类，溶媒与药物配伍时出现 pH 值变化，不溶微粒增加，改变药物的稳定性，导致不良反应风险；
- b) 溶剂量不当：未按照说明书记载选择溶剂量，剂量过小造成药物单位浓度过高，导致不良反应风险。

6.4.5 给药途径不规范

中药注射剂的给药途径主要可分为肌肉注射、静脉滴注、静脉推注、皮下注射、穴位注射、腱鞘注射、特殊方式（局部病灶注射）共 7 种给药途径。未按照说明书记载的给药途径用药，属于给药途径不规范。

6.4.6 不符合静脉用药调配和输液规范

不符合静脉用药调配和输液规范的风险包括：

- a) 配液时药液配制顺序、加药方法不规范；
- b) 配液后放置时间过长，没有现配现用，影响药液微粒和稳定性；
- c) 输液速度过快可导致循环血量迅速增加，增加心脏负荷，引起不良反应；也可导致药物局部浓度过高，不溶性微粒聚集引起不良反应；
- d) 输液前后的监测不规范，输液过程中未定时巡视观察患者有无输液反应，输液结束后未留观。

6.5 其他风险

6.5.1 中药注射剂生产质量的风险

药品上市许可持有人/药品生产企业未严格把控源头药材质量、未严格监督药品生产过程，未严格

审核辅料、直接接触药品的包装材料的标准，未严格进行质量检测、质量控制、药物稳定性试验，导致不同批次中药注射剂质量存在参差不齐状况，而导致用药风险。

6.5.2 中药注射剂经营质量的风险

中药注射剂经营质量的风险包括：

- a) 运输过程中的药品变质风险；
- b) 贮存过程中的药品变质风险；
- c) 临期药品或过期药品带来的质量风险。

6.5.3 说明书安全性信息项不全的风险

中药注射剂说明书存在着不完善、不规范的情况，不能指导临床医师、药师正确合理使用中药注射剂。其主要存在问题有：

- a) 成分不明确；
- b) 功能主治/适应症描述不规范；
- c) 不良反应描述简单或含糊；
- d) 禁忌和注意事项缺失或混淆；
- e) 无特殊人群用药信息；
- e) 药物相互作用信息较少；
- f) 对药物临床研究、药理毒理、药代动力学缺乏研究。

7 风险控制

7.1 中药注射剂不良反应风险控制

7.1.1 原则

使用中药注射剂时应做到：

- a) 选用品种严格掌握适应症，合理选择给药途径；
- b) 辨证施药，严格掌握功能主治；
- c) 严格掌握用法用量及疗程；
- d) 严禁混合配伍，谨慎联合用药；
- e) 用药前仔细询问过敏史，对过敏体质者慎用；
- f) 对老年人、儿童、肝肾功能异常患者等特殊人群和初次使用中药注射剂的患者慎重使用，加强监测；
- g) 加强用药监护。

7.1.2 不良反应处置

临床出现中药注射剂的不良反应时应立刻停药，根据不良反应的性质、严重程度采取对症治疗措施，同时应详细记录和报告不良反应，以便进一步评估和管理。

皮疹瘙痒等一般不良反应情况好转者可继续观察并做好记录。

过敏性休克是严重的药品不良反应，输液场所应配备肾上腺素、地塞米松等抗过敏抗休克急救药

品和必要的抢救设施。患者出现可疑过敏性休克症状时，应按照过敏性休克抢救规范组织抢救。

7.2 联合用药的风险控制

7.2.1 严禁混合配伍

中药注射剂应单独使用，严禁与其他药品混合在同一输液器中使用。

7.2.2 谨慎联合用药

7.2.2.1 中西注射剂联用尽可能选择不同的给药途径，如需同一途径用药时，应将中西药分开使用，谨慎考虑两种注射剂的使用间隔时间，且中间应有间隔液。

7.2.2.2 临床联合使用药物时应谨遵药品说明书在【药物相互作用】或【注意事项】项下的相关描述。

7.2.3 避免配伍禁忌

遵循联合用药的中药配伍规律、评估已知的配伍禁忌，同时警惕未知的潜在的用药配伍禁忌带来的联合用药风险。具体要求如下：

- a) 联合使用其他中药饮片或中成药时，应注意避免其中的成分发生“十八反”、“十九畏”的配伍禁忌；
- b) 避免与药效相似或含有同一成分的其他中药饮片或中成药联合使用；
- c) 避免与药效相反的其他中药饮片或中成药联合使用。

7.3 特殊人群用药的风险控制

7.3.1 老年患者

慎重使用中药注射剂，加强监测。评估老年人治疗基础疾病的用药与中药注射剂的相互作用，避免配伍禁忌。

7.3.2 儿童患者

优先选用说明书记载有儿童用量的中药注射剂。对于说明书未标明儿童剂量的中药注射剂，应充分衡量其风险/获益，除无其它治疗药物或方法外，不予使用。

7.3.3 妊娠期、哺乳期妇女

妊娠期、哺乳期妇女严禁使用说明书记载“禁用”中药注射剂；根据病情确需使用的，应在专科医师指导下谨慎使用并做好监测。

7.3.4 其他特殊人群

其他特殊人群的风险控制要求如下：

- a) 医护人员在用药前应仔细询问患者的过敏史，对药品或成分有过敏或严重ADR史者，禁止使用；
- b) 严重心、肝、肾疾病的患者宜减少用药剂量或频次，避免使用含毒性中药材或影响心、肝、肾功能的药物。做好定期监测。

7.4 不合理用药的风险控制

7.4.1 按说明书适应症使用中药注射剂

应严格按照药品说明书规定的适应症使用中药注射剂，避免超功能主治用药。

遵循辨证施治的原则，病证结合、合理用药。

医疗机构宜采取药学干预和行政管理相结合的措施，定期培训，督促严格临床医师按药品说明书及中药注射剂应用指南及指导原则用药。建立中药注射剂使用考核机制，加强对中药注射剂临床应用的监管，避免不合理使用。

7.4.2 遵循说明书用法用量

按照药品说明书推荐剂量、用药频次使用药品。不超剂量、超频次用药。连续用药疗程 7 天~14 天，不长期用药。

7.4.3 正确选择溶媒

按照说明书记载选择溶媒的种类和剂量，以保证配药后不超浓度。

7.4.4 执行正确的给药途径

按照药品说明书选择正确的给药途径，避免将静脉滴注的药品直接静脉推注。

7.4.5 严格执行静脉用药调配和输液规范

具体要求如下：

- a) 应按照《静脉用药集中调配质量管理规范》和《静脉用药调配中心建设与管理指南（试行）》开展中药注射剂输液调配；
- b) 应按照 WS/T 433 输液；
- c) 应遵循医嘱和药品说明书进行静脉输液，根据患者的年龄、病情、药物性质来调节滴速，同时告知患者及家属改变输液速度的潜在风险，不得随意调节输液速度。

7.4.6 用药前后注意监测

具体要求如下：

- a) 对老年人、儿童、严重心、肝、肾疾病患者等特殊人群和初次使用中药注射剂的患者应加强监测；
- b) 输液过程中，护师应定时巡视，观察患者有无输液反应，穿刺部位有无红、肿、热、痛、渗出等表现。发现异常，立即停药，并采取积极措施救治患者；
- c) 若用药时患者有空腹、饥饿、精神紧张、过度疲倦等情况也易发生不良反应，应注意处理并消除紧张心理；
- d) 输液结束后应观察 20 min~30 min，如无不妥，方可离开。同时告知患者迟发型反应的表现，如有不适，及时与医生联系。

7.5 其他风险控制

7.5.1 生产质量的风险控制

持有人/药品生产企业应按照中药材生产质量管理规范（GAP）从药材供应源头把好原料的质量关。严格按照国家药典标准及企业内控标准的制剂工艺生产；辅料、直接接触药品的包装材料的使用应符合

合相关标准。应按照《中华人民共和国药典》（2020年版）做好质量检测、质量控制、药物稳定性试验，保证中药注射剂的质量。

7.5.2 运输和储存中的风险控制

药品经营企业和临床医疗部门应按照《药品经营质量管理规范》，根据中药注射剂的特点（水剂、粉针剂、油乳剂等）及说明书贮存要求，合理运输和储存药品。中药注射液应密封于中性硬质玻璃安瓿瓶中，遮光，防冻结，防高热；注射用无菌粉针应密封于西林瓶中，遮光保存。

用药前，应观察中药注射剂的性状和有效期。当出现沉淀、浑浊、变色等性状改变或超过有效期时禁止使用，并及时更新药剂，补充库存。

7.5.3 完善修订说明书安全信息项

持有人/药品生产企业应积极开展中药注射剂说明书安全性信息项的更新和修改，必要时可以组织发起前瞻性大样本临床安全性主动监测，以获取不良反应的发生率、发生特征等信息，及时修订完善说明书。

7.6 制订药物警戒计划

当中药注射剂出现新的严重的不良反应或说明书记载的风险频率升高等情况时，持有人应根据风险评估结果，制定并实施药物警戒计划，并根据风险认知的变化及时更新相关信息。

附录 A

(资料性)

已上市中药注射剂的品种和分布

A.1 《国家基本药物目录》(2018 年版)收录的中药注射剂见表 A.1。

表 A.1 《国家基本药物目录》(2018 年版)收录中药注射剂统计表

序号	药品分类	药品名称
1	辛凉解表剂	柴胡注射液
2	益气复脉剂	参脉注射液
3	益气复脉剂	生脉注射液
4	清热开窍剂	清开灵注射液
5	活血祛瘀剂	血塞通注射液/注射用血塞通(冻干)
6	活血祛瘀剂	血栓通注射液/注射用血栓通(冻干)
7	活血祛瘀剂	丹参注射液
8	滋阴活血剂	脉络宁注射液

A.2 《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》(2022 年版)收录的中药注射剂见表 A.2。

表 A.2 《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》(2022 年版)收录中药注射剂统计表

序号	药品分类	类别	药品名称	注意事项
1	辛凉解表剂	甲	柴胡注射液	
2	辛凉解表剂	乙	双黄连注射液 注射用双黄连(冻干)	限二级及以上医疗机构重症患者
3	清热解毒剂	甲	清开灵注射液	限二级及以上医疗机构
4	清热解毒剂	乙	热毒宁注射液	限二级及以上医疗机构重症患者
5	清热解毒剂	乙	喜炎平注射液	限二级及以上医疗机构重症患者
6	清热解毒剂	乙	肿节风注射液	限二级及以上医疗机构
7	清热理肺剂	乙	痰热清注射液	限二级及以上医疗机构重症患者
8	清热理肺剂	乙	鱼腥草注射液	限二级及以上医疗机构
9	清肝胆湿热剂	乙	茵栀黄注射液	限二级及以上医疗机构
10	清肝胆湿热剂	乙	苦黄注射液	限二级及以上医疗机构

表 A.2 《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（2022 年版）收录中药注射剂统计表（续）

序号	药品分类	类别	药品名称	注意事项
11	清肝胆湿热剂	乙	舒肝宁注射液	限急性肝炎、慢性肝炎活动期的患者
12	回阳救逆剂	甲	参附注射液	限二级及以上医疗机构有阳气虚脱的急重症患者
13	平喘剂	乙	喘可治注射液	限二级及以上医疗机构支气管哮喘急性发作的患者
14	平喘剂	乙	止喘灵注射液	限二级及以上医疗机构
15	健脾益气剂	乙	刺五加注射液	限二级及以上医疗机构
16	清热开窍剂	乙	醒脑静注射液	限二级及以上医疗机构并有中风昏迷、脑外伤昏迷或酒精中毒昏迷抢救的患者
17	益气复脉剂	甲	参麦注射液	限二级及以上医疗机构并有急救、抢救临床证据或肿瘤化疗证据的患者
18	益气复脉剂	甲	生脉注射液	限二级及以上医疗机构并有急救抢救临床证据的患者
19	益气复脉剂	乙	注射用益气复脉(冻干)(医保谈判)	限二级及以上医疗机构冠心病心绞痛及冠心病所致左心功能不全 II-III 级的患者, 单次住院最多支付 14 天
20	益气活血剂	乙	心脉隆注射液(医保谈判)	限二级及以上医疗机构慢性心力衰竭患者
21	行气活血剂	甲	香丹注射液	限二级及以上医疗机构
22	养血活血剂	甲	丹参注射液	限二级及以上医疗机构
23	养血活血剂	乙	丹红注射液(医保谈判)	活血化瘀, 通脉舒络。用于瘀血闭阻所致的胸痹及中风; 冠心病、心绞痛、心肌梗塞, 瘀血型肺心病, 缺血性脑病、脑血栓
24	滋阴活血剂	甲	脉络宁注射液	限二级及以上医疗机构
25	化瘀宽胸剂	乙	红花注射液	限二级及以上医疗机构并有急救抢救临床证据的患者
26	化瘀宽胸剂	乙	苦碟子注射液	限二级及以上医疗机构并有明确冠心病、心绞痛、脑梗塞诊断的患者
27	化瘀宽胸剂	乙	注射用丹参多酚酸(医保谈判)	限二级及以上医疗机构脑梗死恢复期患者, 单次住院最多支付 14 天。
28	化瘀宽胸剂	乙	注射用丹参多酚酸盐(医保谈判)	限二级及以上医疗机构并有明确冠心病稳定型心绞痛诊断的患者。
29	化瘀通脉剂	甲	血塞通注射液 注射用血塞通(冻干)	限二级及以上医疗机构

表 A.2 《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（2022 年版）收录中药注射剂统计表（续）

序号	药品分类	类别	药品名称	注意事项
30	化癥通脉剂	甲	血栓通注射液 注射用血栓通(冻干)	限二级及以上医疗机构
31	化癥通脉剂	乙	灯盏细辛注射液	限二级及以上医疗机构并有明确的缺血性心脑血管疾病急性发作证据的患者
32	化癥通脉剂	乙	灯盏花素注射液 注射用灯盏花素	限二级及以上医疗机构并有明确的缺血性心脑血管疾病急性发作证据的患者
33	化癥通脉剂	乙	冠心宁注射液	限二级及以上医疗机构
34	化癥通脉剂	乙	疏血通注射液	限二级及以上医疗机构并有明确的缺血性脑血管疾病急性发作证据的重症患者
35	化癥通脉剂	乙	舒血宁注射液	限二级及以上医疗机构并有明确的缺血性心脑血管疾病急性发作证据的患者
36	化癥通脉剂	乙	黄芪注射液	限二级及以上医疗机构病毒性心肌炎患者
37	化癥通脉剂	乙	血必净注射液 (医保谈判)	限二级及以上医疗机构重症患者的急救抢救。
38	化癥通脉剂	乙	银杏内酯注射液(医保谈判)	限二级及以上医疗机构脑梗死恢复期患者, 单次住院最多支付 14 天
39	化癥通脉剂	乙	银杏二萜内酯葡胺注射液(医保谈判)	限二级及以上医疗机构脑梗死恢复期患者, 单次住院最多支付 14 天
40	祛瘀化痰剂	乙	瓜蒌皮注射液	在二级及以上医疗机构并有冠心病稳定型心绞痛明确诊断证据的患者
41	化癥祛湿剂	乙	肾康注射液	限二级及以上医疗机构慢性肾功能衰竭的患者
42	抗肿瘤药	甲	华蟾素注射液	限癌症疼痛且吞咽困难者
43	抗肿瘤药	乙	艾迪注射液	限二级及以上医疗机构中晚期癌症
44	抗肿瘤药	乙	复方苦参注射液	限二级及以上医疗机构中晚期癌症
45	抗肿瘤药	乙	通关藤注射液(消癌平注射液)	限二级及以上医疗机构中晚期癌症
46	抗肿瘤药	乙	鸦胆子油乳注射液	限二级及以上医疗机构中晚期癌症
47	抗肿瘤药	乙	参芪扶正注射液	限二级及以上医疗机构; 与肺癌、胃癌放化疗同步使用并有血象指标低下及免疫功能低下证据的患者

表 A.2 《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（2022 年版）收录中药注射剂统计表（续）

序号	药品分类	类别	药品名称	注意事项
48	抗肿瘤药	乙	猪苓多糖注射液	限恶性肿瘤化疗免疫功能低下
49	抗肿瘤药	乙	康莱特注射液 (医保谈判)	限二级及以上医疗机构
50	抗肿瘤药	乙	康艾注射液 (医保谈判)	限二级及以上医疗机构说明书标明恶性肿瘤的中晚期治疗
51	抗肿瘤辅助药	乙	注射用黄芪多糖 (医保谈判)	限二级及以上医疗机构肿瘤患者, 单次住院最多支付 14 天
52	妇科活血化瘀剂	乙	益母草注射液	限生育保险

A.3 《药品不良反应信息通报》涉及的中药注射剂见表 A.3。

表 A.3 《药品不良反应信息通报》涉及中药注射剂情况统计表

编号	通报期数	通报时间	通报药品	不良反应
1	1	2001.11	清开灵注射液、双黄连注射液	严重过敏反应
2	3	2002.12	葛根素注射液、穿琥宁注射液、参麦注射液	过敏性休克、溶血性贫血
3	4	2003.8	鱼腥草注射液	过敏性休克
4	7	2004.11	莪术油注射液	严重过敏反应
5	8	2005.4	莲必治注射液	急性肾功能损害
6	10	2006.2	葛根素注射剂	急性血管内溶血
7	21	2009.4	清开灵注射剂	过敏性休克
8	22	2009.5	双黄连注射剂	过敏性休克
9	23	2009.9	穿琥宁注射剂、炎琥宁注射剂	过敏性休克
10	38	2011.6	细辛脑注射剂	严重过敏反应
11	44	2012.1	生脉注射液	严重过敏反应
12	45	2012.3	香丹注射液	过敏样反应、过敏性休克、呼吸困难
13	48	2012.6	喜炎平注射液、脉络宁注射液	严重过敏反应
14	52	2013.2	红花注射液	严重过敏反应

参 考 文 献

- [1] 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.
- [2] 刘进,黄正霜,胡亚飞. 骨科活血化淤类中药注射剂不合理应用状况调查研究[J]. 中医药管理杂志, 2023, 31(06):135-137.
- [3] 孔灵玲. 中药注射剂不合理用药与医嘱审核[J]. 中医药管理杂志, 2023, 31(05):122-124.
- [4] 黄莺,童彤,李培芳,等. 某院常用中药注射剂与不同溶媒调配后的稳定性研究[J]. 中国医院药学杂志, 2023, 43(08):892-896.
- [5] 张梦颖,何洁,胡建新. 2019—2021年某综合性三甲医院中药注射剂使用与不良反应情况分析[J]. 中医药管理杂志, 2023, 31(06):30-36.
- [6] 王敏珍,杜婷婷,吴爱萍. 中药注射剂临床应用的不良反应分析与管理对策[J]. 中医药管理杂志, 2023, 31(01):157-159.
- [7] 李琴,黄雪梅,赵萍,等. 帕累托图应用于 383 例中药注射剂不良反应分析[J]. 海峡药学, 2022, 34(12):160-163.
- [8] 赵利瑞,魏晴,申慧丽. 儿科常用中药注射剂储存使用方法改进对不良反应率的影响分析[J]. 航空航天医学杂志, 2022, 33(11):1281-1283.
- [9] 黄谈笑. 医院 2020 年中药注射剂不良反应分析与管理建议[J]. 中医药管理杂志, 2022, 30(20):114-116.
- [10] 潘恩. 中药注射剂不良反应的影响因素分析[J]. 中西医结合心血管病电子杂志, 2020, 8(24):165-167.
- [11] 钟露苗,杜娟,邓华,等. 药品上市许可持有人开展中药注射剂安全性主动监测研究设计和质量管理的思考[J]. 中国药物警戒, 2022, 19(09):994-998.
- [12] 宋红磊. 中药注射剂灯盏花素与几种常用溶媒配伍后稳定性考察[J]. 实用中医药杂志, 2022, 38(08):1450-1453.
- [13] 姜波,石美智,陈君君等. 体外系统性评价 79 种中药注射剂对 9 种人细胞色素 P450 酶的抑制作用[J]. 药学学报, 2021, 56(01):274-282.
- [14] 王冠杰,杜世芳,王振华,等. 3811 例中药注射剂新的和严重的不良反应/事件报告分析[J]. 药物流行病学杂志, 2022, 31(07):448-453.
- [15] 王伟,张艳梅. 中药注射剂不良反应及合理用药研究[J]. 中国医药科学, 2022, 12(08):130-132+172.
- [16] 张诚安. 中药注射剂说明书中安全性相关内容调查分析[J]. 中医药管理杂志, 2022, 30(07):63-64.
- [17] 吴成,王建群. 中药注射剂说明书使用中常见问题分析与管理建议[J]. 中医药管理杂志, 2021, 29(15):84-86.
- [18] 张文晋,曹也,张燕,等. 中药注射剂原料中药材实施 GAP 现状及展望[J]. 中国中药杂志, 2021, 46(20):5166-5172. DOI:10.19540/j.cnki.cjcm.20210528.601.

- [19] 易艳,李春英,赵雍,等.中药注射剂不良反应及类过敏反应研究进展[J].中国中药杂志,2021,46(07):1711-1716.
- [20] 欧阳宁.中药注射剂溶媒选择和滴速与不良反应的相关性[J].黑龙江中医药,2020,49(05):83.
- [21] 靳梦亚,李志远,曹俊岭,等.2016—2019年北京中医药大学东方医院中药注射剂致药品不良反应报告分析与探究[J].中国医院用药评价与分析,2020,20(08):1009-1012.
- [22] 郑蕊,关曼柯,钟长鸣,等.中药注射剂说明书安全性信息报告调查分析[J].中药新药与临床药理,2020,31(03):363-367.
- [23] 朱峰,郭代红,袁凤仪,等.3695例中药注射剂不良反应分析[J].药物流行病学杂志,2015,24(3):158.
- [24] 吴明,王瑞玲,田晓蓓,等.中药注射剂药物不良反应发生原因分析及预防对策[J].长寿,2020(02):125.
- [25] 杨薇,谢雁鸣,王永炎.中医药临床实效研究——中药注射剂注册登记式医院集中监测方案解读[J].中国中药杂志,2012,37(18):2683-2685.
- [26] 谢雁鸣,廖星,赵玉斌,等.中药上市后安全性医院集中监测技术规范(征求意见稿)[J].中国中药杂志,2013,38(18):2919-2924.
- [27] 邹莉,石园,刘高峰.中药注射剂的药物相互作用研究进展[J].中南药学,2016,14(11):1183-1187.
- [28] 朱蕊.西妥昔单抗致输液反应的预防治疗进展[J].中国处方药,2021,19(05):25-26.
- [29] 关于进一步加强中药注射剂生产和临床使用管理的通知[卫医政发(2008)71号].
- [30] 关于印发国家基本药物目录(2018年版)的通知[国卫药政发(2018)31号].
- [31] 国家医保局 人力资源社会保障部关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2022年)》的通知[医保发(2023)5号].
-