

T/NMSP

内蒙古标准发展促进会团体标准

T/NMSP 114—2025

中药不良反应风险信号检测、评估与处置 工作指南

Work guidelines for the detection, assessment and management of adverse reaction
risk signals of traditional chinese medicine

2025-12-31 发布

2025-12-31 实施

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。

本文件由内蒙古自治区药品审评和药物警戒中心提出。

本文件由内蒙古标准发展促进会归口。

本文件起草单位：内蒙古自治区药品审评和药物警戒中心、内蒙古自治区质量和标准化研究院、呼和浩特市检验检测中心、赤峰市产品质量检验检测中心、鄂尔多斯市检验检测中心、呼和浩特市中医蒙医医院、准格尔旗中医蒙医医院、内蒙古医科大学第二附属医院。

本文件主要起草人：张倩、世伟、王聪慧、王振兴、阿拉腾花、毕力格、蒋柠、张超、贾安、袁新敏、李妍、皮松宁、包翰东、董琪、李文洁、赵东涛、张丽凤、邢志敏、齐越、吕树梅、杜健、潘俊英、苏晓亮、王明波。

中药不良反应风险信号检测、评估与处置工作指南

1 范围

本文件规定了各级药品不良反应监测机构、药品上市许可持有人、医疗机构开展中药不良反应风险信号检测、评估与处置工作的基本要求和考虑要点。

本文件适用于指导各级药品不良反应监测机构、药品上市许可持有人、医疗机构开展中药不良反应风险信号检测、信号确认和信号评估的过程。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

信号 signal

来自一个或多个来源的，提示药品与事件之间可能存在新的关联性或已知关联性出现变化，且有必要开展进一步评估的信息。

3.2

病例系列评价 case series evaluation

在一个相对短的周期内对一组相同或类似的不良反应/事件病例报告的集合（即病例系列）开展描述和分析。

3.3

病例报告汇总分析 aggregate analysis of case reports

对于报告量相对较大的品种，或单个病例报告信息不足以支持评价的情况，通过定期对收到的不良反应报告进行汇总分析来发现信号。

3.4

地区性民间习用药材 regionally used traditional herbal medicines

本指南所称地区性民间习用药材，是指被本草、医籍、方志等记载，且国家药品标准未收载、不具有药品注册标准，而在局部地区有多年药用习惯的中药材

3.5

用药错误 medication error

临床使用中可以防范的导致患者发生潜在或直接损害的用药不当，不包括滥用、超说明书使用、误用。

3.6

滥用 abuse

出于非医疗目的的反复、大量的使用具有依赖性的药品。

3.7

误用 misuse

患者或消费者出于治疗目的不遵医嘱或不按药品说明书使用药品。

3.8

超说明书使用 off-label use

医务人员出于治疗目的未按照药品说明书使用药品。

注：主要包括适应症、给药途径、用法用量、用药人群等

3.9

去激发 dechallenge

停药或减量后，反应是否消失或减轻。

3.10

再激发 rechallenge

再次使用可疑药品是否再次出现同样反应 / 事件。

4 工作流程

4.1 信号检测

4.1.1 通过个例报告审阅、病例系列评价、病例报告汇总分析、数据挖掘等计算机辅助手段，结合中药辨证用药、炮制、配伍特点优化算法等进行信号检测，提出信号假设。

4.1.2 检索国家药品监督管理局网站，如果相关药品已修订说明书增加了该风险提示，则关闭信号。

4.2 充分考虑以下中药特色

4.2.1 辨证与炮制关联：重点评估不良反应与辨证分型、配伍禁忌、炮制工艺的相关性，如毒性中药炮制不当引发的风险。

4.2.2 特殊剂型管控：强化中药注射剂、中药配方颗粒的信号监测，建立专属报告模块，严格把控输注速度、联用禁忌等。

4.2.3 质量源头把控：关注中药材种植养殖、采收加工、储存运输等环节的质量风险，如农药残留、重金属超标、霉变等引发的不良反应。

4.3 信号确认

4.3.1 对初步检出信号进行确认，重点对产品信号的个例报告进行分析，确认是否有必要开展进一步评估。

4.3.2 核实报告质量。核实是否为雷同、重复报告、是否存在集中报告情形等；对于涉及重要脏器（如肝、肾）严重损害的报告，建议与报告单位沟通，核实报告的准确性和完整性，追溯相关详细信息，如患者原患疾病、诊断、合并用药、治疗过程详细、用药前后实验室检查指标等。

4.3.3 确认不良事件与药品的关联性。时间关联性是否合理，是否受原患疾病影响（包括疾病本身或其并发症），是否受合并用药影响，去激发、再激发，文献中是否有相应报道。

4.3.4 确认不良反应的严重性、严重程度、转归、可逆性及可预防性。

4.3.5 查阅药品说明书是否收载相关安全信息，需注意不良事件是否为已知不良反应的伴随症状、并发症等。

4.4 信号评估

4.4.1 对经确认的信号开展评估，必要时可以邀请外部专家（如临床医生、药师、学术机构或药品上市许可持有人等）参与评估。评估时主要考虑以下几个方面：

a) 患者情况：年龄、性别、原患疾病及其进展情况等；

- b) 用药情况：用药原因、用法用量、用药时间、合并用药等；
- c) 不良事件情况：发生时间、典型表现、严重程度和严重性、转归等；
- d) 去激发/再激发情况：个例报告中是否有去激发、再激发情况；
- e) 其他情况：是否存在剂量暴露效应关系（即剂量越大，用药时间越大，不良事件发生概率越大或严重程度越高），是否可用药品功能主治或药理活性解释不良事件的可能发生原因。

4.4.2 对药品说明书进行分析。查阅不同持有人最新版说明书，分析信号所涉及的安全信息在不同持有人说明书中刊载情况。

4.4.3 检索国内外文献数据库，分析涉及信号文献报道情况。国内文献数据库可检索中国知网、维普数据库、万方数据库、中国生物医学文献数据库、中华医学期刊全文数据库等；其他资料包括《中国药典》《临床用药须知》，以及与本品相关的临床诊疗指南或专家共识等。

4.4.4 注重用中医药理论指导中药信号评估。宜从医学专业和中医药理论解读，通过分析中药处方特点（药味药性、炮制方式、配伍等）、功能主治、合并用药、患者机体关系等，综合评判不良事件与中药是否存在合理的关联性。

4.5 提出信号处置风险管理措施

通过对信号的分析评估，综合判断信号是否可能为新的药品安全风险。基于现有证据，对信号的评估结果分为三种：

- a) 关闭的信号：经进一步确认、评估后，认为该信号可排除与药品有关，或药品风险已得到控制，或该风险正在采取控制措施等，无需采取进一步行动；
- b) 继续监测的信号：认为有依据怀疑信号与所关注药品之间可能具有相关性，但证据不足，尚不能证实是药品的潜在风险，日常药物警戒工作中继续进行相关信息的收集、信号识别与评估等常规药物警戒活动；
- c) 确认的信号：有充分的证据表明信号与所关注药品之间具有关联性，需要采取进一步行动；
- d) 确认风险的控制措施：修改说明书、限制使用、暂停销售使用、召回、开展重点监测等。

5 重点关注的情形及药品

5.1 重点关注情形

重点关注情形如下：

- 药品说明中未载明的涉及肝损伤、肾损害、血液系统损害、严重皮肤黏膜损害、过敏性休克、严重过敏样反应等安全性问题；
- 说明书【不良反应】缺失的信息，如皮疹、瘙痒、恶心、呕吐、腹部不适、腹痛、腹泻等未合并脏器损伤的口服制剂一般不良反应/事件通常不宜视为信号；
- 药品说明中已载明的不良反应，但发生频率、严重程度等明显增加的；
- 涉及特殊人群用药风险的，如妊娠期、哺乳期、婴幼儿和儿童、老年人、肝肾疾病患者等；
- 涉及滥用、误用、用药错误、超说明书用药的不良反应/事件；
- 可能涉及不合理用药的，如不合理的超适应症用药，禁忌症用药，超疗程、超剂量用药等；
- 疑似新的药品与药品、药品与医疗器械、药品与食品间相互作用导致的药品不良反应/事件。

5.2 重点关注的药品

重点关注的药品如下：

- a) 5年内批准上市的中药；
- b) 含地区性民间习用药材的药品；
- c) 具有严重的潜在风险或发现安全性信号的药品；
- d) 含有毒性药材的药品；
- e) 含有肝伤害、肾损害或对身体其他器官等造成损害（文献已报道）的中药材的药品；
- f) 处方药味日用量明显超出该药材标准日用量的；
- g) 可能引起社会关注的药品。