

ICS 11.120.01

CCS 027

团 体 标 准

T/TPPA 0016-2025

中药注射剂临床规范使用指南

Guidelines for the clinical standardized use of traditional Chinese
medicine injections

2025-12-09 发布

2025-12-09 实施

天津市医药行业协会 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 必要性	2
5 临床规范应用指导	2
5.1 医师、药师、护师应用环节规范指导	2
5.2 中药注射剂联合用药及配制指导规范	3
5.3 特殊人群用药规范指导	4
6 中药注射剂临床应用的风险防控	5
6.1 常规输液服务指导	5
6.2 风险干预措施应对指导	6
6.3 风险体系制度的建立	6
7 医疗机构药物警戒体系的建立	7
7.1 机构与人员组成	7
7.2 医疗机构药物警戒体系的相关制度	7

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这些专利的责任。

本文件由天津天士力之骄药业有限公司提出。

本文件由天津市医药行业协会归口。

本文件起草单位：天津中医药大学第一附属医院、天津天士力之骄药业有限公司、天津市中药注射剂安全性评价企业重点实验室、现代中医药海河实验室、现代中药创制全国重点实验室、河南理工大学第一附属医院、解放军第91中心医院

本文件主要起草人：庄朋伟、吕欣、宋美珍、鞠爱春、岳洪水、李德坤、周水平、王跃飞、柴欣、张敏、郑文科、刘朋、王嘉、宋丽丽、万梅绪、赵泊萱、董丽、崔李平、李继泉、王蕴华、陈宇航、李智、原景、李子瞻、王帅。

中药注射剂临床规范使用指南

1 范围

本文件规定了中药注射剂在临床中规范应用的相关技术要求,使临床用药过程中合理地应用中药注射剂,最大程度降低用药风险。

本文件适用于使用中药注射剂的医疗机构中,中药注射剂的管理、配制及使用过程。

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。

GB/T 15657-1995 中药注射剂临床使用基本原则

WS/T 433-2023 静脉治疗护理技术操作标准

DB13/T 6072-2025 医疗机构药物警戒技术规范

《关于印发中药、天然药物注射剂基本技术要求的通知》(国家食品药品监督管理局〔2007〕743号)

《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)

《静脉用药集中调配质量管理规范》(卫办医政发〔2010〕62号)

《医疗机构药事管理规定》(卫医政发〔2011〕11号)

《药品不良反应报告和监测管理办法》(2011年卫生部令第81号)

《药物警戒质量管理规范》(药监局公告2021年第65号)

《药品上市许可持有人安全性风险沟通技术指导原则》(国家药品监督管理局药品评价中心2025-08-1发布)

3 术语和定义

以下术语和定义适用于本标准。

3.1

中药注射剂 traditional Chinese medicine injection, TCMI

是指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液的灭菌粉末供注入体内的制剂。

3.2

类过敏反应 anaphylactoid reaction

是指药物进入体内后直接刺激肥大细胞、嗜碱性粒细胞或其他细胞，释放血管活性物质或致敏介质而引起的反应。

3.3

过敏反应 **allergic reaction**

是指机体免疫系统对某些通常无害的外源性物质（即过敏原）产生的异常免疫应答，导致组织损伤或生理功能紊乱的病理过程。

4 必要性

中药注射剂是在中医药理论与经验的基础上研发而成，有中医药基础理论支持。因此，中药注射剂的使用应遵循以中医药理论为基础的辨证施治。临床医师临床用药过程中忽略或抛弃中医的辨证论治、超剂量使用、配伍不当、溶媒选择不当、滴速不适宜或操作不当，均可能会出现引起不良反应。《药品不良反应报告和监测管理办法》、《药物警戒质量管理规范》中规定了药品生产企业（包括进口药品的境外制药厂商）、药品经营企业、医疗机构应当按照规定报告所发现的药品不良反应，医疗机构应当建立药品不良反应报告和监测管理制度。通过临床规范使用指南的制定及系统的管理，可以提高医务人员的专业素养，确保中药注射剂合理、安全使用。

5 临床规范应用指导

5.1 医师、药师、护师应用环节规范指导

5.1.1 医师规范应用指导

中药注射剂的临床使用，遵循中医辨证施治原则，由具有一定中医辨证能力的医师辨证使用，从“病”和“证”是否相符来选择适当的中药注射剂。

- 1) 医师在用药前，须充分了解中药注射剂的药理作用、适应症、禁忌症以及可能的不良反应。
- 2) 在开具处方前，应详细询问患者的病史、过敏史及用药史，评估患者的整体状况，确保中药注射剂的使用符合治疗原则。对于有严重过敏反应史或对中药成分敏感的患者，应慎用或禁用相关制剂，必要时开展用药前皮试检测。同时，应根据患者的年龄、性别、体质等因素，合理选择药物种类和剂量，避免超剂量或长期使用，以减少不良反应的发生。
- 3) 开具处方时，应仔细审查患者的用药清单，避免不必要的药物相互作用。如需联合用药，应根据患者的具体情况和药物说明书进行合理搭配，并密切观察患者输液后的状态，及时调整用药方案。
- 4) 根据药品说明书和患者的具体情况选择合适的给药方式、给药浓度和速度，以确保药物的有效吸收和利用。同时，应密切观察患者用药后的情况，如出现不良反应，应及时采取措施。
- 5) 对于长期使用中药注射剂的患者，应定期进行血常规、肝肾功能等检查，及时发现并处理可能的不良反应。

6) 加强与患者的沟通, 医师应向患者解释中药注射剂的治疗目的、用药方法和可能的不良反应, 帮助患者正确理解和配合治疗。对于需要长期使用的患者, 应定期随访, 评估治疗效果和安全性, 及时调整治疗方案。

5.1.2 药师规范应用指导

药师应对中药注射剂有深入了解, 包括其成份、适应症、用法用量、不良反应和禁忌等信息。

1) 审核处方时, 应仔细审查患者的用药清单, 严格遵循中药“十八反”和“十九畏”的配伍禁忌原则, 避免药物之间的相互作用对患者造成不良影响。如发现可能的相互作用, 及时告知医师并提出调整建议。

2) 建立完善的药品管理制度, 确保药品的存储和保管符合要求。需要特殊储存条件的药品, 应提供必要的储存设施。同时, 还应定期对药品进行盘点和清理, 确保药品的质量和数量。在药品入库和出库时, 应对药品进行严格的质量检查, 确保药品符合国家标准和要求。对于过期、变质或包装破损的药品, 应立即处理, 不得用于患者治疗。调剂过程中, 应遵循无菌操作原则, 确保药品的纯净度和安全性。

3) 及时向患者提供详细的用药指导, 包括药物的正确使用方法、可能的不良反应和用药前后的注意事项等。密切关注患者用药后的不良反应情况, 及时发现并上报不良反应。对于频繁发生的不良反应, 应与医师沟通, 建议调整用药方案或更换其他药物。

5.1.3 护师合理应用指导规范

在临床应用中药注射剂时, 护师应该掌握相关知识和技能, 并严格按照操作规范进行实施。熟悉中药注射剂的种类、作用机制和不良反应, 了解患者的病史和用药情况, 确保药物使用的合理性。

1) 给药前, 应仔细核对医嘱, 包括药物名称、剂量和给药方式等。如有疑问应及时与医师沟通。给药时, 严格执行正确的给药方法和操作流程。如静脉滴注时, 应注意药物的滴速, 避免过快或过慢, 以确保药物的有效吸收和利用。用药过程中, 应密切观察患者状态, 如出现不良反应, 应立即停药并通知医师。同时, 护师还应关注患者的用药依从性, 确保患者按时按量使用药物。

2) 对于需要长期使用中药注射剂的患者, 护师应提供必要的用药教育, 帮助患者了解药物的治疗目的和注意事项。

3) 在药品管理方面, 护师还应关注中药注射剂的质量控制。在使用前应仔细检查药品的质量和有效期, 确保药品的存储和使用符合规定, 避免药品的误用。

4) 对于需要溶解、稀释操作后使用的中药注射剂, 配制过程须严格执行无菌操作规程, 使用合格的一次性注射器加药及输注。使用前认真检查药品质量, 检查瓶口有无松动, 瓶体、瓶底及瓶签处有无裂纹。如发现药品出现浑浊、沉淀等异常情况, 应立即停止使用。

5) 药液配制应注意配制顺序和加药方法, 尽量现配现用, 避免配制后放置时间过长。

5.2 中药注射剂联合用药及配制指导规范

5.2.1 避免配伍禁忌指导

1) 与其他中药联合使用

① 与含有“十八反、十九畏”成分的药品联合使用，可能导致原有药物的效果削弱甚至引发新的毒副作用，应谨慎使用或禁用。

② 与药效相似或含有同一成分的其他中药联合使用，可能会导致药效叠加，出现药物过量的风险。

③ 与药效相反的其他中药联合使用，发生拮抗作用，导致药物用量不足、减弱疗效的风险。

2) 与化学药物联合使用

① 中药注射剂与化药注射剂混合时，可能会出现 pH 值变化、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，除药品说明书有明确配伍说明外，应禁止中药注射剂与化药注射剂混合使用。

② 与其他主要成分作用相似的化学药物联合使用，可能导致药物过量的风险。

③ 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) 其他禁忌

应注意是否存在证候禁忌、服药饮食禁忌、特殊使用方法禁忌及运动员使用禁忌等。若因病情确实需要使用，处方医师需再行签批确认。

5.2.2 与其他药品联合使用指导规范

1) 与其他药物联合使用，医护人员应考虑使用的时间间隔，两种药品之间使用足量冲管液体或者换管，以减少不良反应的发生。

2) 在开具处方时，应仔细审查患者的用药清单，避免由于药物间的相互作用而产生不良反应或降低疗效。

5.2.3 输液装置规范应用指导

医护人员应综合考虑病人的临床需求，选择相对应的导管孔径和材质等。

1) 使用前医护人员需检查输液器的包装是否完整，是否在有效期内，确保输液器没有破损或泄漏现象。安装时按要求连接输液管路，确保紧密无泄漏，必须排空输液器及管路中的空气，以防止空气进入血管，造成空气栓塞。

2) 按照《静脉治疗护理技术操作标准》中规定，输注中药注射剂时宜使用精密过滤输液器。

5.3 特殊人群用药规范指导

5.3.1 孕妇及哺乳期妇女规范应用指导

1) 开具处方时，应选择对胎儿影响较小的药物，并遵循最小有效剂量原则。对于哺乳期妇女，应考虑药物对乳汁的影响，避免使用对婴儿有潜在危害的药物。

2) 用药期间，应密切监测母婴状况，及时发现并处理不良反应。药师应提供详细的用药指导，包括药物对胎儿和婴儿的影响、用药时机等。

3) 孕妇及哺乳期妇女应定期进行产前检查和产后复查，评估母婴健康状况。

4) 在必要时，可考虑暂停哺乳或更换其他药物。

5.3.2 儿童规范应用指导

- 1) 应评估儿童的基本情况（年龄、体重等），选择使用中药注射剂的剂量、频次和疗程。
- 2) 对于使用药物的儿童，用药开始后的30分钟以及给药后的一个小时内，应当格外关注其身体状况。

5.3.3 老年人规范应用指导

- 1) 在开具处方时，应充分评估老年人的身体状况、基础疾病，避免使用有潜在危害的药物。
- 2) 用药前了解老年患者的用药情况，充分评估治疗基础疾病用药与中药注射剂联合使用的风险。

5.3.4 其他特殊人群规范应用指导

5.3.4.1 心脏病患者

部分中药注射剂可能对心脏产生不良影响，增加心脏负担，因此心脏病患者在使用时应谨慎，以免诱发或加重心脏问题。

5.3.4.2 过敏体质者

对于已知对某些药物成分过敏的患者，应避免使用相关药物，以防止引发过敏反应。

5.3.4.3 慢性疾病患者

患有慢性疾病如糖尿病、高血压等的患者，在使用中药注射剂时需考虑药物可能对疾病产生的影响。

6 中药注射剂临床应用的风险防控

中药注射剂的安全使用至关重要，不正确使用易引发严重不良反应及医疗事件。因此在常规输液操作的基础上，增加适当的干预措施，能够有效地降低不良反应发生的频率。

6.1 常规输液服务指导

6.1.1 输液前评估

首先医师需对患者进行充分的评估，当患者的病情、体征、病史经过检查发现不适合使用中药注射剂治疗时，应避免使用。

6.1.2 输液方案定制

在使用中药注射剂前，应精心制定输液方案。针对患者的具体情况——病情、确诊信息与个人健康指标，量身定制适宜的输液方案。

6.1.3 输液操作实施

医护人员在准备输液过程中，须遵循医嘱及输液计划，仔细挑选药物及医疗设备。在执行输液操作时，确保正确组装输液系统，并参照药品说明书调整滴速。同时，持续关注患者生命指标变化，密切监控输液过程，及时评估患者的健康状况，确保安全有效的治疗。

6.1.4 输液过程监控

在输液过程中定期巡视，发现异常情况应及时采取措施。输液完成后及时拆除输液设备，并做好输液记录。

6.2 风险干预措施应对指导

6.2.1 预防措施

- 1) 医疗机构应定期组织培训，督促临床使用中药注射剂时严格按药品说明书及相关指南、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，规范用药，避免不合理使用。
- 2) 处方前熟悉药品适应证，辨证施治；医师开具医嘱后药师应规范审核，避免禁忌用药。
- 3) 用药前详细询问患者情况，如基础疾病、过敏史等；有过敏风险的患者应谨慎用药。
- 4) 过敏/类过敏防范：对于首次使用的中药注射剂，应尽可能减慢滴速，以减少过敏/类过敏反应的发生。
- 5) 明确中药注射剂用法用量及推荐疗程，按照药品说明书推荐的用法用量、调配要求、给药速度、疗程使用药品。
- 6) 中药注射剂应单独使用，谨慎混合用药。
- 7) 中药注射剂应尽量避免与其他药物联用，如确需联用，应避免通过同一途径给药；如只能选择同一给药途径，则间隔一定时间给药，且更换药物时应冲管，减少两种药物混合的风险。
- 8) 加强用药监护，尤其在用药开始后 30 分钟内，可适当增加药师参与查房。

6.2.2 不良反应处置

当患者使用中药注射剂出现不良反应，必须立刻采取措施，如停药、减慢滴速等。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。

患者使用中药注射剂后出现过敏及类过敏症状时，应立即停药，并针对具体症状进行对症施治，如使用肾上腺素、地塞米松等抗过敏药物，按照急救规范进行救治。

6.2.3 安全性事件防控

建立医疗机构药品安全应急预案，当出现药品安全性事件时，应立即停止怀疑药品在医疗机构的使用，开展隐患排除，并上报给上级监管部门。

6.3 风险体系制度的建立

6.3.1 中药注射剂质量和使用管理制度建立

建立完善的中药注射剂质量管理制度，包括药品基本信息、药品储存、检验管理制度等。构建中药注射剂使用管理机制，涉及审批流程、记录制度、配制规范与临床操作标准化管理。

6.3.2 中药注射剂风险管理建立

构建医疗风险管理架构，专注医疗风险评析、风险规避策略实施、医疗风险事件上报与处理，以提

升中药注射剂应用安全性。

6.3.3 中药注射剂安全文化建立

强化中药注射剂领域安全教育培训,构建安全文化宣传体系,聚焦提升医务人员安全认知与实践能力,营造浓厚的安全文化氛围。

7 医疗机构药物警戒体系的建立

为了更好地实施中药注射剂规范用药措施,开展临床使用过程中的风险防控工作,医院应配备相应的部门及有资质的人员,搭建完备的药物警戒体系。

7.1 机构与人员组成

7.1.1 机构设置

医疗机构应在药事管理与药物治疗学委员会下设置药物警戒工作组,可由分管院长担任组长,成员包括药学、医务、护理、信息和临床科室等相关部门。使用中药注射剂的医疗机构,药物警戒工作组中应配备中药学相关医护人员。

药物警戒工作组负责药品重大风险研判、重大或紧急药品事件处置、风险控制决策以及其他与药物警戒有关的重大事项,对医疗机构中药品安全相关重要文件、报告等进行审核。在医院出现药品安全性事件后,第一时间评估事件严重性、快速处理和分析事件发生原因,提出解决方案,响应和控制事态的发生,保障患者用药安全。

7.1.2 人员配备及要求

医疗机构应设置药物警戒负责人,三级医疗机构药物警戒负责人应有副高级(含)以上专业技术职称;二级医疗机构药物警戒负责人应有中级(含)以上专业技术职称,其他医疗机构药物警戒负责人至少具有药物警戒工作经历2年。

各临床科室设置与科室规模相适应的药物警戒联络员,联络员应具有良好的沟通、协调能力,并接受过系统的药物警戒及用药安全知识培训。医疗机构的任何工作人员作为药物警戒活动的报告人,自觉履行报告义务。

7.2 医疗机构药物警戒体系的相关制度

7.2.1 建立监测与报告制度

医疗机构须构建一套全面的药品安全风险监测与报告机制,强化监管力度,加强药物警戒团队对潜在用药风险的敏感度。此机制覆盖药品从采购、存储直至使用的全过程监控,严格把控药品质量。

根据法规要求,医疗机构获知可能与用药有关的不良反应后,应当通过国家药品不良反应监测信息网络报告;不具备在线报告条件的,应当通过纸质报表报所在地药品不良反应监测机构,由所在地药品不良反应监测机构代为在线报告。

7.2.2 建立安全风险识别制度

医疗机构应加强风险信号收集与管理，制定风险识别制度，明确风险信号的信息收集、信号检测、信号炎症、信号评价和风险控制流程。

医疗机构应搭建一个全面的药品安全风险识别平台，旨在对可能出现的药品不良反应做出精准的信号监测。通过此系统，可以高效捕捉潜在的安全隐患信号，快速甄别并响应新出现的药品安全风险。

7.2.3 建立风险控制制度

医疗机构应建立风险控制制度，对识别出的风险隐患，采取必要的控制措施，并持续对风险进行监控，迅速洞察潜在的安全隐患，有效遏制风险升级，从而最大程度地保障患者的健康与安全。

医疗机构需制定针对药物警戒风险事件的应急预案，根据药品安全性事件的性质、危害程度、涉及范围，可能或已经对社会造成的不良影响进行分级。突发药品安全性事件后，由发现人立即上报药物警戒工作组，查明涉及的药品名称、批号(编号)、生产企业、数量、使用等情况，通知相关部门，采取相应措施，如立即停用疑似药品，组织专家进行抢救、事件分析评估等。

7.2.4 建立与药品生产企业沟通制度

医疗机构应建立与药品生产企业之间的沟通制度，当发现药品严重不良反应/事件、聚集性事件或重大安全隐患时，经药物警戒工作组研判后，怀疑与药品质量有关时，应立即封存怀疑药品，及时告知生产企业启动质量调查，并追踪后续调查结果。沟通方式参照《药品上市许可持有人安全性风险沟通技术指导原则》中的相关要求。

药物警戒工作组视具体情况，可要求生产企业对问题药品进行复测、提供检验报告、调查报告或现场进行沟通等。根据调查结果，医疗机构应采取相关措施，如立即停止疑似药品在医疗机构内的使用、上报当地药品监管部门等。

7.2.5 建立培训制度

医疗机构药物警戒部门应建立药物警戒相关的培训机制，所有涉及药物警戒工作的医务人员与相关部门应周期性地接受教育，内容覆盖国内外不良反应监测现状、不良反应事件报告流程以及药物警戒知识。培训内容可依据监管部门的法规、政策适时更新，确保全员对最新规范及政策具有充分认知。