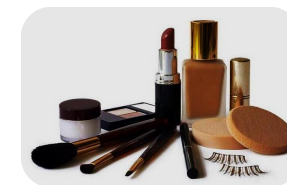
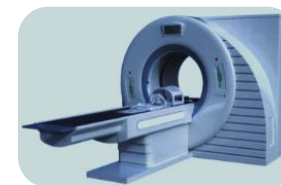




国家药品监督管理局药品评价中心  
Center for Drug Reevaluation, NMPA  
国家药品不良反应监测中心  
National Center for ADR Monitoring, China

# 中药说明书安全性信息修订方法与 实例解析





# 主要内容

1

背景

2

已上市中药说明书修订的  
主要途径

3

相关部门规章和指导原则

4

已上市中药说明书修订主要  
考虑要点



# 第一部分

# 背景





# 1.背景

---

药品说明书是医师、药师和患者了解、使用药品的科学依据，对指导临床用药具有重要作用。药品说明书安全信息项，包括【警示语】【不良反应】【禁忌】【注意事项】等项。

药品说明书安全信息项的修订，是一种常见的风险管理措施，已上市药品有新的安全风险时，应及时修订说明书中相关安全信息。另外，部分已上市多年中成药的说明书中安全信息项内容存在缺失，不良反应、禁忌、注意事项等常表述为“尚不明确”，影响安全合理用药，应予以修订完善。



# 1.背景

修订完善已上市中药说明书安全性信息，是中药传承创新发展的要求。

国家药监局关于促进中药传承创新发展的实施意见

国药监药注〔2020〕27号

“加强中药说明书和标签管理，推进对已上市中药说明书中【禁忌】【不良反应】【注意事项】等相关内容的修改完善。”

第七十五条 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。



国家药品监督管理局  
National Medical Products Administration

无障碍 关怀版

请输入关键字



索引号	FGWJ-2023-125	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	国家药监局关于发布《中药注册管理专门规定》的公告（2023年第20号）		
发布日期	2023-02-10		

国家药监局关于发布《中药注册管理专门规定》的公告（2023年第20号）



发布时间：2023-02-10

为全面贯彻落实《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》，根据《中华人民共和国药品管理法》等法律、法规和规章，国家药监局组织制定了《中药注册管理专门规定》，现予发布，自2023年7月1日起施行。

特此公告。

附件：《中药注册管理专门规定》



## 第二部分

# 已上市中药说明书修订的主要途径



## 国家统一修订

国家药品不良反应监测中心开展药品安全性评价，提出说明书修订建议，国家药监局网站发布药品说明书修订公告。

## 持有人主动修订： 省局备案的补充申请事项

根据2007版《药品注册管理办法》（局令第28号）附件4，“31、补充完善国内生产药品说明书安全性内容。”属于省局备案的补充申请事项。

【废止】

## 持有人主动修订： CDE审批的补充申请事项

持有人主动向CDE提出“变更药品说明书中安全性等内容”的补充申请事项，经审评同意变更的，核发药品补充申请通知书。



## 《药品管理法》

第八十三条 药品上市许可持有人应当对已上市药品的安全性、有效性和质量可控性定期开展上市后评价。必要时，国务院药品监督管理部门可以责令药品上市许可持有人开展上市后评价或者直接组织开展上市后评价。

## 《药品注册管理办法》

国家市场监督管理总局令 第27号

第七十六条 药品批准上市后，持有人应当持续开展药品安全性和有效性研究，根据有关数据及时备案或者提出修订说明书的补充申请，不断更新完善说明书和标签。药品监督管理部门依职责可以根据药品不良反应监测和药品上市后评价结果等，要求持有人对说明书和标签进行修订。



## 《药品不良反应报告和监测管理办法》

中华人民共和国卫生部令 第81号

第四十八条 国家药品不良反应监测中心应当每季度对收到的严重药品不良反应报告进行综合分析，提取需要关注的安全性信息，并进行评价，提出风险管理建议，及时报国家食品药品监督管理局和卫生部。

第四十九条 国家食品药品监督管理局根据药品分析评价结果，可以要求企业开展药品安全性、有效性相关研究。必要时，应当采取责令修改药品说明书，暂停生产、销售、使用和召回药品等措施，对不良反应大的药品，应当撤销药品批准证明文件，并将有关措施及时通报卫生部。

## 国家药监局关于发布《已上市中药变更事项及申报资料要求》的通告

(2021年第19号)

### 一、已上市中药变更事项

#### (二) 国家或省级药品监督管理部门备案事项

10. 国家药品监督管理部门规定统一按要求补充完善说明书的变更。



## 国家药监局关于修订感冒清热制剂等4种药品说明书的公告（2021年第88号）



发布时间：2021-07-07

根据药品不良反应评估结果，为进一步保障公众用药安全，国家药品监督管理局决定对感冒清热制剂等4种说明书【不良反应】、【禁忌】和【注意事项】项进行统一修订。现将有关事项公告如下：

- 一、上述药品的上市许可持有人均依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照说明书修订要求（见附件），于2021年9月28日前报省级药品监督管理部门备案。修订内容涉及药品标签的，应当一并修订；说明书及标签其他内容应当与原批准内容一致。在备案之日起生产的药品，不得继续使用原药品说明书。药品上市许可持有人应当在备案后9个月内对已出厂的药品说明书及标签予以更换。
  - 二、药品上市许可持有人应当对新增不良反应发生机制开展深入研究，采取有效措施做好药品使用和安全性问题的宣传培训，指导医师、药师或患者合理用药。
  - 三、临床医师、药师应当仔细阅读上述药品说明书的修订内容，在选择用药时，应当根据新修订说明书进行充分的获益/风险分析。
  - 四、患者用药前应当仔细阅读药品说明书，使用处方药的，应严格遵医嘱用药。
  - 五、省级药品监督管理部门应当及时督促行政区域内上述药品的药品上市许可持有人按要求做好相应说明书修订和标签、说明书更换工作，对违法违规行为依法严厉查处。
- 特此公告。

- 附件：1.感冒清热制剂说明书修订要求  
2.乳糖散制剂说明书修订要求  
3.小儿热速清口服制剂说明书修订要求（处方药）  
4.小儿热速清口服制剂说明书修订要求（非处方药）  
5.咽炎片（胶囊）说明书修订要求

**修订依据：**不良反应评估结果

**涉及药品：**附件中涉及的药品。公告中通常为不带剂型的通用名，涉及该通用名的所有口服制剂，如：  
感冒清热制剂涉及：感冒清热颗粒、片、胶囊、口服液、软胶囊

**修订方式：**持有人依据公告，在规定时间内报省级药品监督管理部门备案。





国家药品监督管理局

National Medical Products Administration



机构概况

政务公开

网站首页 >> 公告通告 >> 药品说明书修订公告

公告通告

药品抽检

药物临床试验机构认定公告

中药保护品种

药品说明书修订公告

GLP认证公告

医疗器械质量公告

医疗器械行业标准公告

医疗器械批准注册产品公告

其它公告通告

药品说明书修订公告

- 国家药监局关于修订小儿化痰止咳制
- 国家药监局关于修订质子泵抑制剂类
- 国家药监局关于修订肺力咳合剂（胶
- 国家药监局关于修订辅酶Q10注射剂
- 国家药监局关于修订含碘对比剂说明
- 国家药监局关于修订硝呋太尔口服制
- 国家药监局关于修订阿比多尔制剂说
- 国家药监局关于修订西咪替丁注射制
- 国家药监局关于修订丁桂儿脐贴药品
- 国家药监局关于修订小柴胡制剂药品
- 国家药监局关于修订甘油果糖氯化钠
- 国家药监局关于修订氯磷酸二钠制剂

2017. 1. 1至2024. 7. 2，药品说明书修订公告专栏共发布108期中药说明书修订公告，涉及441个药品（按药品通用名计）。

分类	药品数
口服	333
注射	36
外用	68
其他	4
合计	441



国家药品监督管理局

National Medical Products Administration

请输入关键字

## 国家药监局关于北芪口服液转换为非处方药的公告（2024年第77号）

根据《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》（原国家药品监督管理局令第10号）规定，经国家药品监督管理局组织论证和审核，北芪口服液由处方药转换为非处方药。品种名单（附件1）及非处方药说明书范本（附件2）一并发布。

请相关药品上市许可持有人于2025年3月20日前，依据《药品注册管理办法》等有关规定，就修订说明书事项向省级药品监督管理部门备案，并将说明书修订的内容及时通知相关医疗机构、药品经营企业等单位。

非处方药说明书范本规定内容之外的说明书其他内容按原批准证明文件执行。药品标签涉及相关内容的，应当一并修订。自补充申请备案之日起生产的药品，不得继续使用原药品说明书。

特此公告。

此外，处方药转换为非处方药亦以公告的形式发布，同时一并发布说明书范本。

附件：1.品种名单

2.非处方药说明书范本



## GVP检查相关条款

### 药物警戒检查要点 PV25:

检查项目：89.是否采取了适当

检查方法：了解药品监督管理部门要求开展风险控制的品种（如修订完善说明书），检查持有人是否已按要求开展或完成相应工作。

国家药品监督管理局  
National Medical Products Administration

请输入关键字

索引号	FGWJ-2022-141	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	国家药监局关于印发《药物警戒检查指导原则》的通知		
发布日期	2022-04-15		

国家药监局关于印发《药物警戒检查指导原则》的通知  
国药监药管〔2022〕17号

发布时间：2022-04-15



## 《药品管理法》

第八十三条 药品上市许可持有人应当对已上市药品的安全性、有效性和质量可控性定期开展上市后评价。必要时，国务院药品监督管理部门可以责令药品上市许可持有人开展上市后评价或者直接组织开展上市后评价。

## 《药品注册管理办法》

国家市场监督管理总局令 第27号

第七十六条 药品批准上市后，持有人应当持续开展药品安全性和有效性研究，根据有关数据及时备案或者提出修订说明书的补充申请，不断更新完善说明书和标签。药品监督管理部门依职责可以根据药品不良反应监测和药品上市后评价结果等，要求持有人对说明书和标签进行修订。



国家药监局关于发布《已上市中药变更  
事项及申报资料要求》的通告  
(2021年第19号)

一、已上市中药变更事项

(一) 国家药品监督管理部门审批的  
补充申请事项

5. 变更药品说明书中安全性等内容。

流程:





## 全国统一修订

国家药品不良反应监测中心开展药品安全性评价，提出说明书修订建议，国家药监局发布药品说明书修订公告。

## 持有人主动修订

持有人主动向CDE提出“变更药品说明书中安全性等内容”的补充申请事项，经审评同意变更的，核发药品补充申请通知书。

持有人是已上市药品说明书修订工作的责任主体，应该主动修订药品说明书安全性内容。另外，当某一药品出现突出安全风险信号，或同一药品涉及持有人较多且不良反应报告较多时，国家药品不良反应监测中心也会启动统一修订程序。



## 《药物警戒质量管理规范》



**第十条** 持有人应当于取得首个药品批准证明文件后的 30 日内在国家药品不良反应监测系统中完成信息注册。注册的用户信息和产品信息发生变更的，持有人应当自变更之日起 30 日内完成更新。

### 《药物警戒检查指导原则》

#### 药物警戒检查要点PV14:

**检查项目：**50.持有人是否在国家药品不良反应监测系统中注册用户信息和产品信息，是否按要求变更（包括药品说明书）（\*）

**检查方法：**持有人是否在国家药品不良反应监测系统中注册用户信息和产品信息，是否按要求变更（包括药品说明书）



## 第三部分

# 相关部门规章和指导原则





## 《药品说明书和标签管理规定（局令第24号）

2006年3月15日发布

第十二条 药品生产企业应当主动跟踪药品上市后的安全性、有效性情况，需要对药品说明书进行修改的，应当及时提出申请。根据药品不良反应监测、药品再评价结果等信息，国家食品药品监督管理局也可以要求药品生产企业修改药品说明书。

第十四条 药品生产企业未根据药品上市后的安全性、有效性情况及时修改说明书或者未将药品不良反应在说明书中充分说明的，由此引起的不良后果由该生产企业承担。

## 《关于印发中药、天然药物处方药说明书格式内容撰写指导原则的通知》

2006年6月22日发布

## 《中成药非处方药说明书规范细则》

2006年10月22日发布



## 《已上市中药变更事项及申报资料要求》

### 资料（十）产品安全性相关资料综述

产品安全性相关资料包括上市后安全性研究及相关文献资料，国家不良反应监测中心反馈的不良反应数据，企业自发收集到的不良反应数据，相关临床研究、临床应用、文献报道等，以及境内外各种渠道收集到的关于本品不良反应的详细情况等。

产品安全性相关资料综述，指根据变更内容对以上安全性相关资料进行总结，为变更提供支持性证据。



# 《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）》

 **国家药品监督管理局**  
National Medical Products Administration

中

请输入关键字

国家药监局关于发布《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）》的通告  
(2022年第1号)

↓ 打印 分享 收藏 微信

发布时间：2022-01-07

为进一步指导药品上市许可持有人对已上市中药说明书安全信息项内容的修订，加强中药全生命周期管理，保障公众用药安全，国家药监局组织制定了《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）》，现予发布。

特此通告。

附件：1.《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）》  
2.《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）》起草说明

国家药监局  
2022年1月4日

2022年1月4日发布，为持有人开展已上市中药说明书安全信息项内容修订提供基本思路与方法。

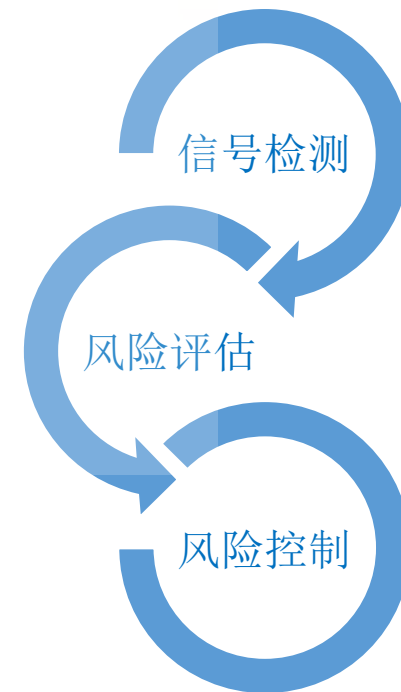


另外，已上市药品说明书修订是一种常规风险管理措施，具体要求见《药物警戒质量管理规范》第五章、第六章开展风险识别、评估和控制。

GVP

第五章 风险识别与评估

第六章 风险控制





## 第四部分

# 已上市中药说明书修订 主要考虑要点



## 基本原则

- (一) 中医药理论指导
- (二) 尽可能全面收集不良反应信息
- (三) 表述科学、规范、准确



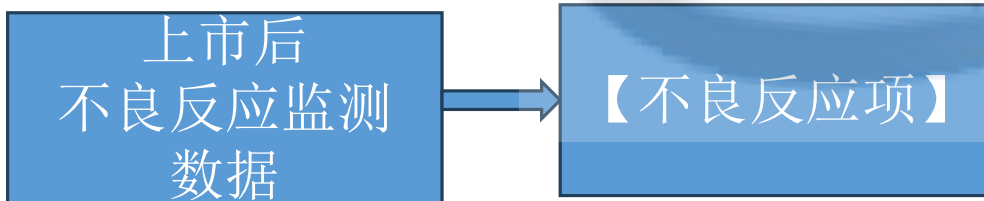
## 【不良反应】

**药品不良反应定义：**是指合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的有害反应。

——《药品不良反应报告和监测管理办法》（卫生部令第 81 号）

**药品不良监测范围：**药品不良反应及其他与用药有关的有害反应。

——《药品管理法》



### 局限性：

1. 漏报率较高；
2. 报告数量会受到药品上市时间、用药人数、监管活动、媒体关注及药物适应症等诸多因素影响；
3. 不能计算发生率；
4. 混杂因素较多，不能确定与药品的因果关系



## 【不良反应】

《中药、天然药物处方药说明书  
格式内容书写要求及撰写指导原  
则》2006

应当实事求是地详细列出该药品不良反应。并按不良反应的严重程度、发生的频率或症状的系统性列出。

《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）》  
2022

持有人应当对药品不良反应/事件报告、相关研究及文献资料进行分析评价，根据分析评价结果，及时采取有效风险控制措施，如修改标签、说明书等，减少和防止药品不良反应的发生。

## 【不良反应】修订建议



1. 依据上市后不良反应监测数据修订【不良反应】，一般只列出不良反应名称，不能使用“常见”“罕见”等描述其发生率的限定词。
  2. 是否将自发报告系统中收集到的不良反应纳入到说明书中，根据下列一个或多个因素综合判断：①报告数量；②报告质量；③与药品暴露的因果关联程度；④严重性。
- ◆ 对于一般报告涉及的ADR，主要基于报告数量，判断是否纳入说明书。
  - ◆ 对于严重ADR报告，基于报告质量、因果关联程度等，综合判断判断是否在【不良反应】项中进行风险提示。

# 【不良反应】修订建议



## 3. 采用何种术语

MedDRA 的首选术语PT，但如PT术语难以理解时，选择LLT或原始报告术语。也可以采用WHO-ART术语。

## 4. 撰写格式的考虑

非处方药（OTC）多直接列出不良反应表现。处方药可采用系统器官分类列出的方式，如采用MedDRA的器官分类，不一定需要遵循主SOC原则，如“肝功能检查异常”应分配给“SOC 肝胆疾病”而不是“SOC 检查”。

## 5. 不良反应术语列出顺序的主要考虑

主要以发生例次数递减的顺序。严重的、需要特别提示的放在后面，如“有肝功能异常的个案报道”“有过敏性休克的个案报道。”重要的不良反应，应在【注意事项】下有更详细的描述。



## 案例1

- 国家药品不良反应监测系统中有收到涉及A药品的严重肝损伤相关报告，有多份来自医疗机构高质量报告，检索文献中也有多例类似报道。
- 依据《药物性肝损伤诊治指南》对涉及的严重肝损伤ADR报告进行因果关系（RUM）评分，肝损伤与XX药品关联性较高，部分用药时间较长的患者表现为重度肝损伤。
- 该药品处方中含有补骨脂。
- 综合判断，在【不良反应】中增加“肝生化指标异常等，有重度肝损伤病例报告”。

## 案例2

- 国家药品不良反应监测系统中有涉及B药品的肝功能异常ADR报告，病例中多存有合并用药、缺乏用药前缺乏肝功能检查等，因果关系评分不高。
- B药品处方药味均为常用的药材，未见有肝损伤风险药味。
- 综合判断，暂不增加到药品说明书中，作为“继续监测”的信号，待收到更多病例后进一步判断。

## 案例3

对药品C的ADR报告按照MedDRA统计后，部分难以理解的PT术语，结合原始报告进行评估，最终选择最能反映报告信息的表达的术语。

PT	修订说明
胃肠疾病	PT“胃肠疾病”的LLT为胃肠道反应，阅读相关报告的不良反应过程，具体表现为呕吐、恶心、腹泻、腹痛、腹部不适等，相关术语已增加至说明书，故该术语不再单列。
粪便异常	PT“粪便异常”的LLT为“粪便异常（未特指）”、“大便异常”，阅读相关报告的不良反应过程，具体表现为便溏、大便频次增加等，相关术语已增加至说明书，故该术语不再单列。
胃食管反流病	PT“胃食管反流病”的LLT为“返酸（食管）”，原始报告术语为“反酸”。
心脏扑动	查阅原始报告，不良反应描述为心慌、胸闷、心脏跳动增快，与“心悸”合并。
消化不良	查阅原始报告，不良反应描述为恶心、反酸，故不再增加至【不良反应】中。
反常药物反应	查阅原报告，不良反应描述为“轻微腹泻”，与“腹泻”合并。
胃扩张	查阅原始报告，不良反应描述为“胃胀”，与肠胃胀气合并。
味觉倒错	查阅原始报告，不良反应描述为“口苦”，不良反应原始术语为“口苦”。味觉倒错范围较广，故改为“口苦”描述更具体。

## 案例3

---



对药品C的ADR报告按照MedDRA进行统计后，不良反应术语包括“咳嗽”，考虑到本品为治疗风寒感冒的药品，【功能主治】包括咳嗽，“咳嗽”相关的原始报告中，也难以排除原患疾病进展，故不增加咳嗽至【不良反应】中。

# 【不良反应】



## 思考题

关于中药说明书【不良反应】修订，以下说法是否正确：

- A. 包括上市后监测到的所有不良反应信息。
- B. 不符合我国“不良反应”定义的ADR，不需要增加至【不良反应】中。
- C. 应结合ADR报告数量、报告质量、与药品暴露的因果关联程度以及严重性等综合判断是否增加至说明书【不良反应】中。
- D. 【不良反应】不是“尚不明确”的中药，说明书就不需要再进行修订。

## 【禁忌】



《中药、天然药物处方药说明书  
格式内容书写要求及撰写指导原  
则》2006

应当列出该药品不能应用的各种情况，例如**禁止**  
应用该药品的人群、疾病等情况。

《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）》  
2022

**【禁忌】**项内容包括禁止使用该药品的各种情形，包括年龄、性别、生理状态、疾病状态、伴随治疗、中医证候或体质等。**【禁忌】**项的修订主要基于传统中医药理论对禁忌的认识、现有安全性数据、资料的分析结果，在**【禁忌】**项中对可能产生严重伤害的情形进行限定。



## 【禁忌】修订建议

1. 新增加禁忌内容，应有证据显示该类人群使用药品风险可能大于获益。
2. 参考《临床用药须知》制剂卷【禁忌】项下内容；参考处方各药味的质量标准中【注意】项下的内容，主要看是否有“孕妇禁用”的药味；
3. 如无特殊禁忌内容，建议【禁忌】修订为“对本品及所含成份过敏者禁用”。

## 【禁忌】



### 思考题

关于中药说明书【禁忌】项内容修订，以下说法是否正确：

- A. 某中药制剂含三七，《中国药典》2020版“三七”项下，【注意】孕妇慎用，为了确保孕妇安全用药，在【禁忌】项增加“孕妇禁用”。
- B. 某中药制剂辅料中含有蔗糖，为了确保糖尿病患者安全用药，在【禁忌】项增加“糖尿病患者禁用”。



## 【注意事项】

《中药、天然药物处方药说明书  
格式内容书写要求及撰写指导原  
则》2006

列出使用时必须注意的问题，包括需要慎用的情况（如肝、肾功能的问题），影响药物疗效的因素（如食物、烟、酒），用药过程中需观察的情况（如过敏反应，定期检查血象、肝功、肾功）及用药对于临床检验的影响等。

- 如有药物滥用或者药物依赖性内容，应在该项下列出。
- 如有与中医理论有关的证候、配伍、妊娠、饮食等注意事项，应在该项下列出。
- 处方中如含有可能引起严重不良反应的成份或辅料，应在该项下列出。
- 注射剂如需进行皮内敏感试验的，应在该项下列出。
- 中药和化学药品组成的复方制剂，必须列出成份中化学药品的相关内容及注意事项。

# 非处方药（OTC）【注意事项】



关于印发非处方药说明书规范细则的通知（国食药监注[2006]540号）-中成药非处方药说明书规范细则

1. 应列出使用该药必须注意的问题，包括需要慎用的情况（如肝、肾功能的问题），影响药物疗效的因素（如食物、烟、酒等），孕妇、哺乳期妇女、儿童、老人等特殊人群用药，用药对于临床检验的影响，滥用或药物依赖情况，以及其他保障用药人自我药疗安全用药的有关内容。
2. 如有与中医理论有关的证候、配伍、饮食等注意事项，应在该项下列出。中药和化学药品组成的复方制剂，应注明本品含X X（化学药品通用名称），并列出生成份中化学药品的相关内容及相关注意事项。



## 【注意事项】

### 《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）》

【注意事项】主要提示使用药品时需注意的问题，包括因中医证候、患者体质或肝、肾功能异常等需慎用的情形，饮食的影响，需观察或监测的症状或实验室检查指标，以及出现不良反应等异常时的处理措施等。

【注意事项】的修订主要基于中医药理论认识、现有安全性数据、资料的分析结果。具体修订可以从以下几个方面考虑：

1. 所含药味或辅料方面的提示
2. 给药途径方面的提示
3. 用法用量方面的提示
4. 潜在（重要）用药风险的提示
5. 药物相互作用方面的提示
6. 中医药理论方面的特别提示
7. 实验室检查方面的提示
8. 贮藏方法的提示



## 【注意事项】修订建议

1. 参考《临床用药须知》制剂卷【注意事项】项下内容；参考处方各药味的质量标准中【注意】项下的内容。
2. 参考同品种现行说明书；
3. 是否含有运动员慎用的药味（麻黄、罂粟壳等）；是否为中西复方制剂。
4. 重要安全风险（肝损伤、肾损害、重金属等）相关提示信息，如预防、监测等。
5. 与用药错误、不合理用药相关的提示信息。
6. 注意区分处方药与分处方药【注意事项】内容。



## 【注意事项】

**思考题** 一个中药处方药的【注意事项】修订建议，下列那些表述是不合适的。

1. XXX为毒性药材，含XXX等成分，当出现乏力、食欲减退、恶心、呕吐或腹胀、腹泻等不良反应时，应停药并及时就医。
2. 本品应在医生指导下按规定量服用，不得任意增加服用量和服用时间。
3. 本品不可整丸吞服，建议嚼服或分份吞服。
4. 孕妇慎用，便溏或带下清稀者慎用。
5. 本品含蔗糖，糖尿病患者慎用。
6. 高血压、心脏病、肝病、糖尿病、肾病等患者应在医师指导下服用。



## “警示语”

《中药、天然药物处方药说明书  
格式内容书写要求及撰写指导原  
则》2006

是指对药品严重不良反应及其潜在的安全性问题的警告，还可以包括药品禁忌、注意事项及剂量过量等需提示用药人群特别注意的事项。

含有化学药品（维生素类除外）的中药复方制剂，应注明本品含X X（化学药品通用名称）。

有该方面内容的，应当在说明书标题下以醒目的黑体字注明。

《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）》  
2022

当发现已上市中药存在严重不良反应或潜在的重要安全性问题而需要警示用药时，应当在说明书标题下以加粗的黑体字注明相关警示语。警示语用于强调的是特别重要的警告信息，除按照药品监督管理部门相关规定修订外，应综合分析药品风险后确定是否需要增加警示语。



索引号	FGWJ-2013-10357	主题分类	监管信息 / 药品注册信息
标题	食品药品监管总局办公厅关于修订含毒性中药饮片中成药品种说明书的通知		
发布日期	2013-11-04		

### 食品药品监管总局办公厅关于修订含毒性中药饮片中成药品种说明书的通知

食药监办药化管〔2013〕107号



发布时间：2013-11-04

一、凡处方中含有《医疗用毒性药品管理办法》（国务院令第23号）中收录的28种毒性药材制成的中药饮片（含有毒性的炮制品）的中成药品种，相关药品生产企业应在其说明书【成份】项下标明该毒性中药饮片名称，并在相应位置增加警示语：“本品含XXX”。

处方中含有其他已被证明具有毒性、易导致严重不良反应的中药饮片的中成药品种，相关药品生产企业也应按照上述要求修订说明书。

#### 毒性药品管理品种 一、毒性中药品种

砒石（红砒、白砒） 砒霜 水银 生马前子 生川乌 生草乌 生白附子 生附子 生半夏 生南星 生巴豆 斑蝥 青娘虫 红娘虫 生甘遂 生狼毒 生藤黄 生千金子 生天仙子 闹阳花 雪上一枝蒿 红升丹 白降丹 蟾酥 洋金花 红粉 轻粉 雄黄



# “警示语”修订建议

1. 并不是每一个药品说明书都需要增加“警示语”，“警示语”是重要的安全信息，不应该在此处罗列一般的注意事项内容。
2. 28种毒性药材制成的中药饮片(含有毒性的炮制品)的中成药品种必须增加警示语。
3. “警示语”相关内容，一般在【注意事项】中有更详细的阐述。

## 例 追风透骨胶囊（片）说明书修订要求

### 一、警示语应增加：

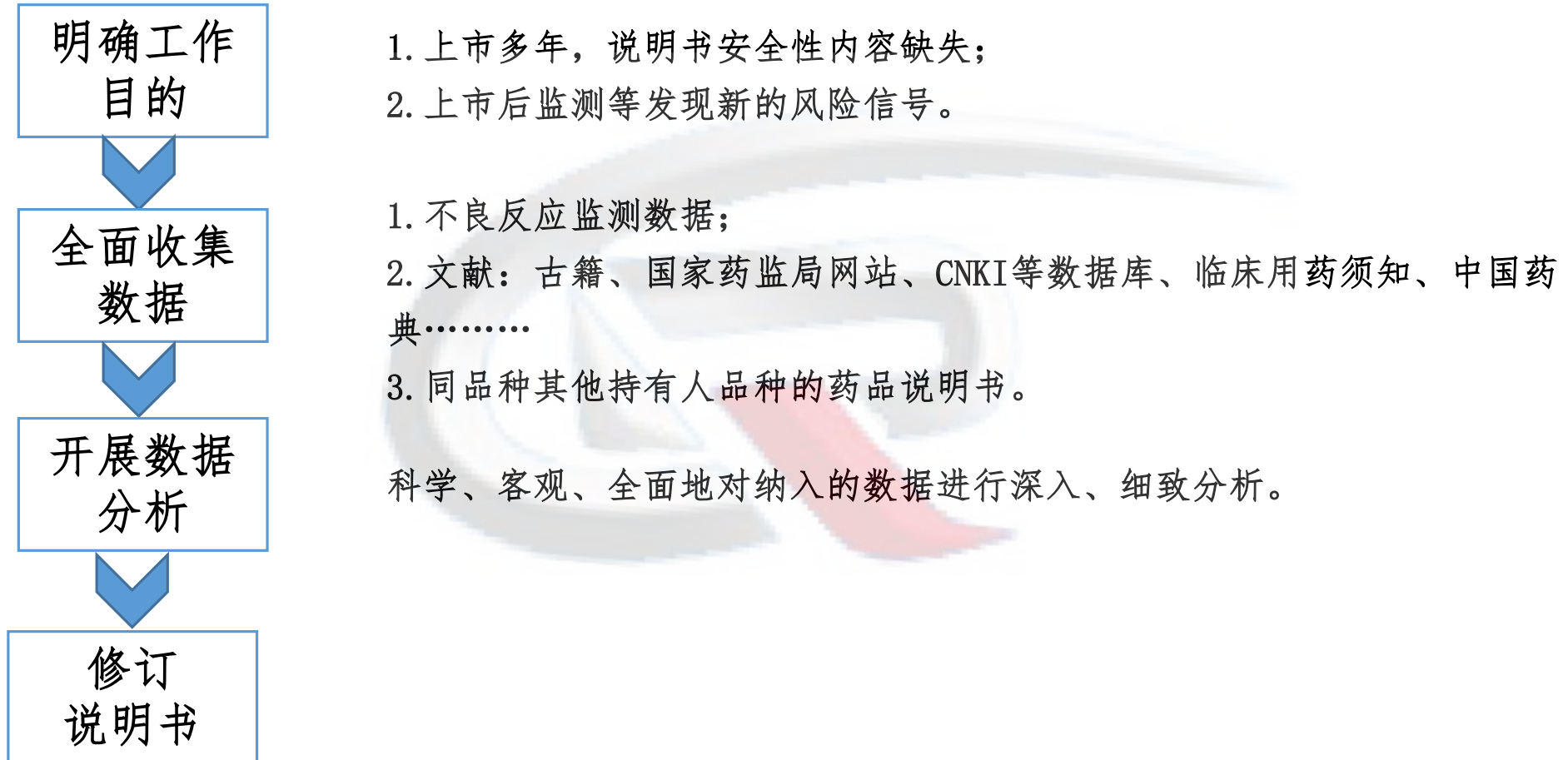
本品含制川乌、制草乌、制天南星

### 四、【注意事项】项应增加：

1.本品含制川乌、制草乌、制天南星，应在医师指导下严格按说明书规定服用，不得任意增加用量和服用时间。本品不宜长期服用。服药后如果出现头痛、头晕、口舌麻木、心烦欲呕、心悸、呼吸困难、过敏反应等情况，应立即停药并到医院就诊。



# 已上市中药说明书修订工作流程





国家药品监督管理局药品评价中心  
Center for Drug Reevaluation, NMPA  
国家药品不良反应监测中心  
National Center for ADR Monitoring, China

# 欢迎批评指正

地址：中国，北京市经济技术开发区广德大街  
22号院一区4号楼

电话：010-80990800

传真：010-80990777

网址：www.cdr-adr.org.cn

Address: Building 4, District 1, No.22 Guangde Street, Beijing Economic-  
Technological Development Area, Beijing, China

Tel: 8610-80990800

Fax: 8610-80990777

Website: www.cdr-adr.org.cn

