

我院门诊435种中成药说明书信息调查与分析^Δ

王文青*,韩仙鸽,刘 津,杜闻伟,李智荣,高善荣[#](中国中医科学院西苑医院药学部,北京 100091)

中图分类号 R932 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2019)09-1288-05
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2019.09.27

摘要 目的:调查分析我院门诊中成药说明书现状及存在问题,为完善中成药说明书提供建议。方法:收集我院门诊药房2018年正在使用的中成药药品说明书435份,统计说明书中用法用量标注不明确、其他项目标注不明确和缺项内容。结果:435份药品说明书中,用法用量不明确的情况包括用法用量只标注克数或毫升数(54种,12.4%)、每日给药剂量不明确(165种,37.9%)、包含“或遵医嘱”的字样(86种,19.8%)、特殊人群用法用量标注模糊(34种,7.8%)和未标注给药时间(365种,83.9%);其他项目标注不明确包括药物相互作用不明确(121种,27.8%)、注意事项不明确(12种,2.8%)、不良反应不明确(307种,70.6%)、禁忌不明确(257种,59.1%)、适应证不明确(1种,0.2%),缺项内容包括无特殊人群用药剂量(41种,94.5%)、无药理毒理项(305种,70.1%)、无临床试验数据(395种,90.8%)、未标识贮藏温度(377种,86.7%)。结论:中成药说明书普遍存在缺项与安全用药信息不明确现象,其项目内容的修订、完善需从多方面开展,以便为临床合理用药提供依据,保障患者用药安全。
关键词 中成药;药品说明书;合理用药;缺项;不规范;调查与分析

Investigation and Analysis of 435 Kinds of Chinese Patent Medicine Instructions in Outpatient Department of Our Hospital
WANG Wenqing, HAN Xiang, LIU Jin, DU Wenwei, LI Zhirong, GAO Shanrong (Dept. of Pharmacy, Xiyuan Hospital, China Academy of Chinese Medicine Sciences, Beijing 100091, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To investigate and analyze the current status and existing problems of Chinese patent medicine instructions in outpatient department of our hospital, and to provide suggestions for the improvement of Chinese patent medicine instructions. METHODS: A total of 435 copies of Chinese patent medicines instructions using in the outpatient pharmacy of our hospital were collected in 2018. The labeling of usage and dosage of the instructions and other items were not clear and missing items were analyzed statistically. RESULTS: In 435 copies of drug instructions, unclear usage and dosage included usage and dosage were marked only in grams or milliliters (54 kinds, 12.4%); daily dosage was not clear (165 kinds, 37.9%); the words “or follow the doctor’s advice” were involved in drug instructions (86 kinds, 19.8%); the labeling of usage and dosage for special population were not clear (34 kinds, 7.8%); medication time was not labeled (365 kinds, 83.9%). Unclear labeling of other items included unclear drug interaction (121 kinds, 27.8%), unclear matters needing attention (12 kinds, 2.8%), unclear ADR (307 kinds, 70.6%), unclear contraindications (257 kinds, 59.1%) and unclear indications (1 kind, 0.2%). The missing items included that drug dosage for special population (41 kinds, 94.5%), pharmacological and toxicological items (305 kinds, 70.1%), clinical trial data (395 kinds, 90.8%), storage temperature label (377 kinds, 86.7%). CONCLUSIONS: Missing items and unclear information on safe medication are common in Chinese patent medicine instructions, which need to be standardized and perfected in order to provide reference for rational drug use and guarantee the safety of drug use in patients.
KEYWORDS Chinese patent medicine; Medicine instruction; Rational drug use; Missing items; Non-standardized; Investigation and analysis

药品说明书是药品情况说明的重要来源之一,也是医师、药师、护师和患者治疗用药时的科学依据,还是药品生产、供应部门向医药卫生人员和人民群众宣传介绍药品特性、指导安全合理用药和普及医药知识的主要媒介^[1]。其内容的完整性、规范性直接影响到药品能否被正确使用。2006年3月15日,国家食品药品监督管理局

24号令颁布了《药品说明书和标签管理规定》^[2],对药品说明书的撰写作出了详细要求,使其更具准确性、科学性,以便更好地指导合理用药;并于同年专门颁布了《化学药品说明书规范细则》和《中药说明书规范细则》,对药品说明书格式和内容作了具体的规定^[3]。近年来药品说明书的质量相较从前有了显著提高,但随着中药安全事件的出现、中药风险管理的开展,中成药说明书对合理用药所发挥的指导作用越来越受到关注^[4]。周祖萍等^[5]对212种口服中成药处方药说明书的调查研究表明,说明书中除成分、性状、功能主治等标注情况较好外,其他项目标注情况存在一定问题。因此,口服中成

Δ 基金项目:国家中医药管理局全国中药特色技术传承人才培养项目(No.国中医药人教函[2015]168号)
* 副主任药师。研究方向:医院药学。电话:010-62835188。E-mail:Lilywang_mm@163.com
通信作者:主任药师。研究方向:医院药学。电话:010-62835182。E-mail:gaoshanrong42@sina.com

药说明书信息亟待完善,标注项目的完整性与表述的科学性需进一步提升。

本文对中国中医科学院西苑医院门诊药房现用的435种中成药说明书实际标注情况进行了调查分析,每种药品均对应一个厂家,一品一规,其中纳入2018年版《国家基本药物目录》品种有137种,现对其项目内容进行了逐一梳理,旨在为中成药的合理使用及今后中成药说明书的修订和完善提供参考依据。

1 资料与方法

1.1 研究资料

收集我院门诊药房435个品种的中成药说明书,包括片剂、胶囊剂、颗粒剂、口服液、丸剂、滴丸剂、注射剂、内服膏剂、气雾剂、喷雾剂、凝胶剂、滴眼液、泡沫剂、外用膏剂、栓剂等剂型。

1.2 研究方法

根据《中华人民共和国药品管理法》、国家食品药品监督管理局(SFDA)颁布的《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》^[6],主要针对药品的用法用量、不良反应、禁忌、注意事项、药物相互作用、药理毒理、临床试验、特殊人群剂量、贮藏方法等进行统计分析。

2 结果与分析

2.1 用法用量标注不明确

调查结果显示,中成药说明书中用法用量标注主要存在以下5类问题,结果见表1。

表1 435种中成药说明书的用法用量项存在问题的调查结果

Tab 1 Statistics of usage and dosage with problems in 435 kinds of Chinese patent medicine instructions

问题	份数	比例, %
只标注克数或毫升数	54	12.4
每日给药剂量不明确	165	37.9
包含“或遵医嘱”字样	86	19.8
特殊人群用法用量标注模糊	34	7.8
未标注给药时间	365	83.9

2.1.1 说明书中用法用量只标注克数或毫升数 有54种药品(12.4%)的说明书中对于用法用量只标注服用克数或毫升数,未明确标注每次应服用的袋、粒、片或支数,需要患者自己换算,间接给患者带来服药计量上的困扰。如麒麟丸说明书中的用法用量项为“口服1次6g,1日2~3次,或遵医嘱”,其中只标注了每次需服用的克数,而不是所服用的粒数,患者无法直观分出6g。

2.1.2 说明书中每日给药剂量不明确 有165种药品(37.9%)的说明书中标注的每日给药剂量不明确,不便临床医师、药师及患者判断用量,比如风湿二十五味丸,“1次11~15粒,1日1~2次”,日最大量与最小量的差异达到19粒;再如正清风痛宁片,“风湿痹症者1日3~12

片”,日最大量与最小量的差异达到9片。

2.1.3 说明书中用法用量项包含“或遵医嘱”字样 有86种药品(19.8%)的说明书的用法用量项包含“或遵医嘱”,由此干扰医师及药师判断准确用量。

2.1.4 说明书中特殊人群用法用量标注模糊 有34种药品(7.8%)的说明书在特殊人群的用法用量描述上模糊不清,使得患者无法正确判断用量,比如清热解毒口服液标注“儿童酌减”,国际《儿童权利公约》界定0~18岁为儿童,首先各个年龄段服用的药物剂量应有差异,另外“酌减”是减少多少?缺乏量化指标。

2.1.5 说明书中未标注给药时间 对于给药时间,有365种药品(83.9%)的说明书上未明确标注是饭前服还是饭后服,只有70种药品(16.1%)的说明书明确标注了该药应饭前或饭后服。如安替可胶囊用法用量项为“口服。1次2粒,1日3次,饭后服用”;而风湿骨痛胶囊用法用量项为“口服,1次2~4粒,1日2次”,并没有给药时间提示。大多数药品即使注明了饭前或者饭后用,但是对于具体的是饭前多长时间、饭后多长时间还是立即服用,并没有明确的阐述,只有极个别的药品,如风湿祛痛胶囊的用法用量项有明确阐述:“1次5粒,1日3次,餐后30分钟口服”。

2.2 其他项标注不明确

其他项标注不明确主要是指说明书中药物相互作用项、不良反应项、注意事项以及禁忌这4项的内容标注比较模糊或者存在“或遵医嘱”“尚不明确”等字样,详见表2。

表2 435种中成药说明书其他规定项目存在问题的调查结果

Tab 2 Statistics of other items with problems in 435 kinds of Chinese patent medicine instructions

项目/内容	概念模糊,份数 (占比, %)	“或遵医嘱”,份数 (占比, %)	“尚不明确”,份数 (占比, %)
相互作用	121(27.8)	0	0
注意事项	12(2.8)	5(1.1)	86(19.8)
不良反应	0	0	307(70.6)
禁忌	0	0	257(59.1)
适应证	1(0.2)	0	0

2.2.1 说明书中药物相互作用项标注不明确 有121种药品(27.8%)的说明书中相互作用项存在概念模糊问题,均有“如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用,详情请咨询医师或药师”字样,首先,如此表述对患者无意义;其次,多数医师对药物相互作用方面了解不多,药师对中药“十八反、十九畏”以及一些中西药合用的禁忌关注更多。

2.2.2 说明书中注意事项标注不明确 说明书注意事项中有12种药品(2.8%)的说明书注意事项存在模糊概念,如防风通圣丸中表述“服药后大便次数增多且不成形者,应酌情减量”,小儿热速清颗粒中表述“如病情较重或服药24小时后疗效不明显者,应酌情增加剂量”,无

论减量或是增量,患者都不好判断具体用量多少,判断错误容易延误病情或达不到药效;有1.1%的注意事项中存在“或遵医嘱”字样。同时有86种药品(19.8%)的说明书的注意事项中存在“尚不明确”字样,这样不仅给患者在服药期间造成困惑,同时对药师的窗口用药交代工作也造成很大的影响。

2.2.3 说明书中不良反应标注不明确 有307种药品(70.6%)的说明书不良反应项标注“尚不明确”字样。中成药说明书不良反应一般起预警的作用,但中成药说明书不良反应项下多数存在描述不清楚,甚至用“尚不明确”一笔带过,然而其中大部分的药品在多年应用时已出现了不良反应。如复方小活络丸说明书不良反应项标注“尚不明确”,但其含有乌头碱,而乌头碱可致唇舌发麻、头痛头晕、腹痛腹泻、心烦欲呕、呼吸困难等情况。

2.2.4 说明书中禁忌标注不明确 有257种药品(59.1%)的说明书禁忌项为“尚不明确”字样,但多数中成药均有明确的禁忌事项。如知柏地黄丸说明书禁忌项标注“尚不明确”,而《临床用药须知》中明确注明“气虚发热及实热者忌服”。而且中成药说明书中禁忌和注意事项存在混杂不清的情况,注意事项中常有禁忌项的内容^[7]。如安替可胶囊说明书中禁忌项为“尚不明确”,而注意事项中标注有“心脏病患者慎用;孕妇忌服”的字样。禁忌和注意事项这两者是有区别的,说明书禁忌项应列出不能应用该药品的各种情况,包括对该药品产生严重不良反应者,禁止应用该药品的人群、性别、疾病或症候、合并用药等^[8]。而注意事项包括饮食禁忌、特殊人群用法用量、其他需要注意的问题等相关事项。

2.2.5 说明书中适应证表述不明确 有1种药品(0.2%)的说明书的适应证艰涩难懂,表述不明确。如民族药复方木尼孜其颗粒的适应证项描述“调节体液及气质,为四种异常体液成熟剂”,患者不易理解。

2.3 缺项内容

435种中成药说明书各项缺项内容调查结果见表3。

表3 435种中成药说明书各项缺项内容调查结果
Tab 3 Statistics of missing items in 435 kinds of Chinese patent medicine instructions

项目	缺项份数	占比,%
无特殊人群剂量	411	94.5
无药理毒理	305	70.1
无临床试验数据	395	90.8
未标识贮藏温度	377	86.7

2.3.1 说明书中无特殊人群剂量 有411种药品(94.5%)的说明书中无特殊人群剂量标注,如八正胶囊,仅在注意事项中标注有“严格按用法用量服用,久病体虚者、儿童、老年人慎用”,但并未给出体虚、儿童、老年人等特殊人群的剂量标注。

2.3.2 说明书中无药理毒理 有305种药品(70.1%)的说明书无药理毒理项,药理作用可佐证功能主治,同时

对扩大治疗范围有积极意义;毒理研究对于安全合理地使用药物具有重要的指导意义,缺乏毒理内容将使安全用药缺少可靠的依据。

2.3.3 说明书中无临床试验数据 有395种药品(90.8%)的说明书无临床试验数据,如龙血竭片既无动物实验数据也无临床试验数据,但所有药品都应进行临床试验,并应标注此项内容,且此项内容是医师用药的重要参考内容。

2.3.4 说明书中未标注贮藏温度 有377种药品(86.7%)的说明书中未标识具体贮藏温度,如青鹏软膏的储存方法只注明“密封、阴凉处保存”。阴凉处保存可能会被误解成需要放置在冰箱中冷藏保存。这样标注储存方法容易造成患者理解错误,贮藏不当,从而影响药品质量以及疗效。

3 讨论

通过本次调查分析发现,说明书存在的问题中最为突出的有4项,分别是用法用量的标注不明确、不良反应项标注不明确、药物相互作用标注不明确以及其他不规范项。

3.1 用法用量标注不明确

《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》^[6]第十条“用法”中规定,应明确、详细地列出该药品的临床使用方法,具体可以包括给药途径、给药方式、给药时间等。调查发现多数说明书未标注给药时间,《神农本草经》指出:“病在胸膈以上者,先食而后服药;病在心腹以下者,先服药而后食;病在四肢血脉者,宜空腹而在旦;病在骨髓者,宜饱满而在夜。”古代医家认为人体自身有各种时间节律,择时用药,才能发挥最佳治疗效果。而现代医学认为,药物的服用时间是根据药动学、生理因素、药物与食物以及药物与其他药物相互作用等多种因素决定的,服药方法不当不仅影响药物疗效,还可引起药物不良反应^[9]。中药疗效不仅与药味配伍相关,药物剂量也起到至关重要的作用,一些说明书存在单次用量不够一目了然、用量差异过大、采用“或遵医嘱”“酌减”等模糊字样,都严重影响药物的服用剂量问题。2017年出台的《中成药规格表述技术指导原则》^[10],要求规格中应清晰表述“每1g相当于饮片**g”,促使中成药说明书的用量更加规范。

3.2 不良反应标注不明确

大多数不良反应项标注为“尚不明确”,对于临床发现的安全隐患和新发的不良反应报道以及国家食品药品监督管理局(CFDA)的通报,均未及时在说明书中给予更新。如服用藤黄健骨片后有头痛、头晕及恶心呕吐等不适症状^[11],藿香正气水有报道患者服用后出现药疹、紫癜、休克等过敏反应,以及肠梗阻、上消化道出血、小儿低血糖等症状。多数患者愿意选择服用中成药,认为中成药“相对安全”,因此更加依赖,但是中成药在“包

括药品不良反应等内容在内的药品安全性信息——“药物警戒”方面不够重视,相关性研究缺乏。不良反应的发生与中药药品质量息息相关,由于中药品种与基源复杂,中药质量受产地、生长年限、采摘时间、用药部位、炮制加工、贮存条件等因素影响,继而直接影响中成药的质量。另外要关注中医的“中病即止”,不可长期服用,有些中药虽有小毒,但长期服用,也会造成蓄积中毒。中医中药与西医化学药是两个完全不同的体系,研究者虽然不能完全用西医的思路去理解中医,但也应利用现代技术手段科学地、客观地研究中医中药。

3.3 药物相互作用标注不明确

调查说明书中或大多数无“药物相互作用”项,或标注“咨询医师或药师”,缺乏真正的相互作用表述。中药具有“偏性”及毒性,“十八反、十九畏”在临床从未绝对禁止使用过,何况中成药在药物基源、炮制工艺、含量配比、辅料加工等方面与传统汤剂不同,原则上应遵循2015年版《中国药典》(一部)相关内容,但具体问题还要具体分析。同时,中药、化学药联用也存在药物相互作用,合用后或增加毒性,或减低疗效。如牛黄解毒丸与喹诺酮类抗菌药合用形成络合物,致抗菌作用减弱;贯叶连翘能降低多种药物的稳态血药浓度,包括阿米替林、环孢素、地高辛、咪达唑仑、辛伐他汀、华法林等^[12]。

3.4 其他不规范项

3.4.1 说明书中禁忌项标注不明确 多数说明书中缺乏禁忌项,禁忌项应该列出人群禁忌、症状禁忌及饮食禁忌,这样可以加强患者合理服药的意识。因此笔者建议药品生产企业加强药品禁忌方面的研究,为患者提供更加专业、全面的说明书。

3.4.2 说明书中注意事项标注不明确 说明书的注意事项虽然多数内容较丰富,但标注位置混乱,如给药时间、给药途径应列入“用法用量”项,“禁用”“慎用”应列入“禁忌”项等。

3.4.3 说明书中适应证标注用语过于专业 有些适应证中使用过于专业的术语,使西医药工作人员及患者难以理解,甚至有可能产生误解,而造成中医药使用混乱的现象,也容易给患者在服药过程中造成困惑并且误以为医师所开具的药品与自己的症状不相符,造成医师与患者之间的误会。

3.4.4 说明书中特殊人群用药标注不明确 说明书中对于儿童、老年人、孕期及哺乳期、肝肾功能不全等特殊人群的用药提示不多,该人群的用药理应受到更严格的监督,且该人群是用药的高密度人群,一旦该人群在服药过程中出现问题,将会引起更为严重的后果。

4 建议

针对目前调查结果显示,虽然中成药说明书基本符合国家规定,但其完整性和科学性还有待提高,因此笔者提出以下5点建议。

(1)目前临床上西医使用中成药的现象普遍存在,但是西医工作人员可能未系统学习过中医基础理论,对中医的辨证论治也是一知半解,而正确使用中成药的前提就是正确的辨证,这就使得西医人员只能凭借说明书上介绍的适应证去用药,而大多数患者亦是如此。由此可见,如果说明书介绍得不详细,必然会造成中成药滥用的现象。但是中成药说明书为了体现中医特色,大多采用中医学专业术语,这使得非中医药专业人员难以理解。因此,笔者建议在书写中成药说明书的适应证项时,可以用中医证型和具体的临床表现来进行表述,同时能尽量用通俗易懂的词汇来替代中医药专业术语,以便非中医药专业人员阅读理解,扩大中成药的使用范围。其次,在中成药说明书的用法用量项中也需避免有歧义的剂量单位,如用袋、粒、丸等代替克等剂量单位。

(2)本次调查显示,中成药说明书对给药时间和用法用量的标注准确度整体偏低,使临床用药存在一定的风险。目前,信息化技术已广泛应用于医院的日常管理中,信息化的药学工作已逐步成为规范医师处方行为、促进合理用药、提高药学服务质量的重要手段^[13]。依据药品说明书,利用信息系统对不合理用药进行提醒和拦截,从而为规范临床用药,提高药学服务水平,促进合理用药发挥作用。由此可见,药品说明书信息的科学性、完整性和规范性对促进安全、有效、合理的临床用药发挥着至关重要的作用。因此,鉴于药品说明书的科学性和严肃性,建议药品生产企业聘用医学和药学方面的专业技术人员会同相关人员共同对所生产药品的说明书进行严格的技术审核和文字审核,技术审核包括药学审核、医学审核^[14]。

(3)目前关于中药配伍禁忌中“十八反、十九畏”的相关毒性、药理研究较多,凡成分中含有配伍禁忌的药物,需加以警示。此外,对中药、化学药及其复方制剂、含毒性中药材成分的制剂等用药风险较高的品种,应完善其安全信息项目,如不良反应、禁忌、注意事项、特殊人群用药等,从而保障临床用药的安全性。

(4)加大力度建立健全中成药信息收集与反馈机制,并对不良反应等相关信息进行深入研究与分析,及时修订说明书,为临床用药提供科学的指导。应在中成药说明书中明确标注可能出现的不良反应、临床试验期间发生不良反应的频率及严重程度,及时关注上市后不良反应监测系统等反馈的相关数据,扩大信息获取途径,将收集到的信息客观、及时地修订到相关的中成药说明书中。此外,医院、药房应加强相关不良反应信息的反馈,密切关注、收集和上报中成药不良反应的发生。

(5)对于中成药说明书的修订完善应分阶段、分类别、分项目实施,分阶段,即对正在审批注册的新药从严审查,对正在转国标的部颁品种需先修订完善说明书再予以转换等;分类别,即依据处方药、非处方药、“双跨”

沙棘黄酮的化学成分及药理作用研究进展^Δ

张 东^{1*}, 邬国栋^{2#} (1. 包头医学院基础医学与法医学院, 内蒙古 包头 014060; 2. 包头医学院药学院, 内蒙古 包头 014060)

中图分类号 R285.5; R932 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2019)09-1292-05
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2019.09.28

摘 要 目的: 综述沙棘黄酮的化学成分及其药理作用, 为其进一步研究和开发提供参考。方法: 以“沙棘”“沙棘黄酮”“沙棘总黄酮”“*Hippophae rhamnoides* L.”“*Sea buckthorn flavonoids*”“*Total flavonoids of Hippophae rhamnoides* L.”等为关键词, 组合查询 2008 年 1 月—2018 年 9 月在中国知网、万方数据、维普网、中国生物医学文献服务系统(SinoMed)和 PubMed 等数据库中的相关文献, 对沙棘黄酮的化学成分及药理作用进行归纳与总结。结果与结论: 共检索到相关文献 158 篇, 其中有效文献 46 篇。沙棘中的黄酮类化学成分含量较高, 广泛存在于沙棘的果实、籽和沙棘叶中, 主要有异鼠李素、槲皮素、山柰酚、杨梅素、芦丁、儿茶素等黄酮苷元及其苷类(如异鼠李素-3-*O*- β -D-葡萄糖苷、槲皮素-3-*O*- β -D-葡萄糖苷、山柰酚-3-*O*-芸香糖-7-*O*-鼠李糖苷等)。沙棘黄酮的药理作用包括抗血栓形成、降血脂、抗动脉粥样硬化、降血压、降血糖、增强免疫功能、抗肿瘤、抗菌、抗辐射等。但沙棘黄酮发挥的药理作用是基于单体化学成分还是多种化学成分联合作用目前并不明确, 建议今后沙棘黄酮的研究工作可结合疾病发生的特点, 多层次、多方位、多靶点深入探讨其作用机制和功效, 以便更加有效地利用沙棘黄酮的活性成分。

关键词 沙棘黄酮; 化学成分; 药理作用; 研究进展

品种的不同分别完善说明书; 分项目, 即将中成药说明书项目分为药品基本信息、用药指导信息、安全性信息三类, 安全性信息项目应首先完善^[15]。

总之, 药品是关系着人类生命安全的重要物品, 在患者的治疗过程中发挥着重要作用。在医疗过程中, 如何能正确地使用药品, 是保证其发挥正常作用的关键, 药品说明书是医师开具处方、药师正确调配的重要依据, 同时也是患者得以正确使用药品的基本前提与保障, 只有保障说明书的合理正确, 才能保障患者的健康。

参考文献

- [1] 郭红. 药品说明书中存在的问题[J]. 山西医药杂志, 2016, 45(15): 1771-1774.
- [2] 国家食品药品监督管理局. 药品说明书和标签管理规定[S]. 2006-03-10.
- [3] 孙雪林, 穆林, 谭玲, 等. 我院老年病患者常用药品说明书缺项调查分析[J]. 中国药房, 2015, 26(33): 4623-4625.
- [4] 张艳华, 赵庆军. 中成药说明书内容分析与药学服务[J]. 实用药物与临床, 2014, 17(2): 252-255.
- [5] 周祖萍, 刘洋志, 邵寅. 某院 212 种口服中成药处方药说

明书调查[J]. 药物流行病学杂志, 2012, 21(8): 393-395.

- [6] 国家食品药品监督管理局. 关于印发中药、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的通知[S]. 2006-06-02.
- [7] 田硕, 郭晖, 苗明三. 中成药说明书完善的思考及实践[J]. 中华中医药杂志, 2018, 33(6): 2225-2229.
- [8] 张晓朦, 林志健, 周伟龙, 等. 中成药说明书[禁忌]项的修订完善思考与建议[J]. 药物流行病学杂志, 2017, 26(9): 634-637.
- [9] 杨冬梅, 刘俊, 蒋磊. 501 种口服药品说明书用药时间和方法的统计分析[J]. 中国医院药学杂志, 2018, 38(17): 1841-1845.
- [10] 国家食品药品监督管理局. 中成药规格表述技术指导原则[S]. 2017-10-11.
- [11] 姜晓燕, 马道南. 藤黄健骨片致不良反应 1 例[J]. 中国中药杂志, 2001, 26(5): 776.
- [12] 王建, 张桂芬, 卢虹, 等. 240 份中成药说明书的调查分析[J]. 中国医院用药评价与分析, 2011, 11(3): 277-279.
- [13] 沈文超, 丁艳. 我院促进临床合理用药的信息化实践[J]. 中国药房, 2015, 26(10): 1426-1428.
- [14] 方顺干, 沈浓儿, 吴祖帅. 336 份药品说明书缺项统计分析[J]. 中国药房, 2012, 23(45): 4315-4316.
- [15] 张冰, 林志健, 张晓朦, 等. 国产中成药说明书现状调研与修订完善建议[J]. 药物流行病学杂志, 2017, 26(8): 561-564.

^Δ 基金项目: 内蒙古自治区自然科学基金资助项目[No.2017MS(LH)0808]; 包头医学院科学研究基金项目扬帆计划(No.BYJJ-YF-201618)。

* 副教授, 硕士。研究方向: 蒙药药理学。电话: 0472-7167843。E-mail: zdong696@163.com

通信作者: 副教授, 硕士。研究方向: 天然药物提取分离。电话: 0472-7167795。E-mail: wgdzd@126.com

(收稿日期: 2018-11-08 修回日期: 2019-01-28)

(编辑: 刘明伟)