

中成药说明书不良反应之“尚不明确”

文 / 首都医科大学附属北京朝阳医院 邱葵

不良反应是药品说明书安全性信息的重要内容之一，对临床用药具有很强的指导价值；而据文献报道，有80%左右中成药说明书中的【禁忌】【不良反应】【注意事项】为“尚不明确”，这无疑增加了中成药的不确定性，限制了中成药的应用，也不利于培养公众对中医药的信心。

现在，一切都有了全新的改变！2023年2月10日，国家药品监督管理局发布了《中药注册管理专门规定》，并于同年7月1日开始实施，该规定明确指出：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。这一规定从时限上对安全性内容的修订给出了硬性要求，对推进中药说明书安全性信息的完善具有重要意义。

那么，中成药说明书的【不良反应】从“无”到“有”，是不是说

明中成药不再安全了呢？中成药说明书中【不良反应】等安全性信息什么时候能修订完成呢？又由谁来负责后续不良反应的监测以及说明书的修订呢？今天，我们就简单地聊聊这几个问题。

问题一：中成药的【不良反应】从“无”到“有”，是不是说明中成药不再安全了呢？

不是！首先，中成药无毒、无副作用是一种认知误区，而这种认知其实并不利于中成药的良性发展。因为这些认知误区可能导致人们滥用中药，从而引发安全问题，如龙胆泻肝丸导致肾衰竭、小柴胡汤导致间质性肺炎等。

中成药是药，而凡是药就都有不良反应。药品的不良反应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，是药品的固有属性。这种不良反应是药品本身引起的，并不是药品质量不合

格而引起的——因超量服用药物引起的毒性反应，不属于不良反应。简单来说，“是药三分毒”，中成药和其他药品一样，在发挥治疗作用的同时，也可能产生一定的不良反应。

在2023年《国家药品不良反应监测年度报告》中，报道了各类药品不良反应的占比：化学药品占81.2%，中药占12.6%，生物制品占3.8%，其他占2.4%。可见，中成药不良反应的情况一直是客观存在的，并不是从“无”到“有”。只有科学清醒地认识中药不良反应，做到既不轻视也不夸大，才有利于中成药在临床中的合理使用。

问题二：中成药说明书中【不良反应】等安全性信息什么时候能修订完成呢？

由于历史的原因，中成药说明书普遍存在项目缺失的情况，取而代之的是【不良反应】“尚不明



确”、【禁忌】“尚不明确”等简略描述；现在，随着临床使用和研究的深入，这种情况亟需改变。

以治疗骨质疏松的常用中成药仙灵骨葆胶囊/片为例，其于2003年纳入第五批非处方药药品目录，【不良反应】为“尚不明确”。因为是非处方药，日常很容易购买到，所以使用非常广泛。就这样一直到2016年12月8日，原国家食品药品监督管理总局发布了第七十二期《药品不良反应信息通报》，提醒公众关注仙灵骨葆口服制剂引起的肝损伤不良反应；2017年1月11日，经组织论证和审定，又将仙灵骨葆胶囊和仙灵骨葆片调出非处方药目录，按处方药管理，同时对仙灵骨葆口服制剂说明书【不良反应】、【禁忌】和【注意事项】进行修订。由于

在药品说明书上标注了明确的不良反应内容，有肝脏疾病的患者就会慎重选用仙灵骨葆口服制剂；而不会像以前那样，只要担心自己有骨质疏松就盲目地去服用。

药品说明书中安全性信息的完善，反映中药安全监管能力和水平的提升，能够逐步实现中药不良反应可知、可防、可控。这种完善在未来有迹可循：《中药注册管理专门规定》要求施行之日起3年，即2026年6月30日之前，药品说明书中【不良反应】等安全性信息都将修订完整。

问题三：谁将负责后续不良反应的监测以及说明书的修订呢？

近几年，虽然国家陆续发文强

调要求药品上市持有人（多数为生产企业）加强中成药不良反应监测，推进已上市中成药说明书安全性信息的修订，但实际执行参差不齐。

以我们熟知的感冒清热颗粒为例，通过用药助手可以查询到大多数企业生产的这种药品的说明书中【不良反应】都有具体的内容——如北京同仁堂科技发展股份有限公司制药厂生产的感冒清热颗粒，【不良反应】内容为“不良反应监测数据显示，本品可见以下不良反应：恶心、呕吐、腹泻、腹胀、腹部不适、口干、皮疹、瘙痒、心悸、过敏反应、呼吸困难等”。但是，仍有部分企业生产的感冒清热颗粒的【不良反应】为“尚不明确”。可见，中成药说明书的修订工作任重而道远。

《中药注册管理专门规定》的实施正可以为这一过程加把劲儿。

《规定》可以倒逼生产企业或上市持有人加大中成药的安全性监测，持续开展药品安全性和有效性研究，并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。同时，对于说明书中【不良反应】等安全性内容“尚不明确”的将不予注册，这个专门规定与时俱进地推进了中成药安全监测，能在更大程度上保护公众的健康。

中成药说明书安全性内容的修订，反映了我国对中药监管的持续加强和日趋严格，标志着中医药正向着标准化、规范化和国际化发展，这既利于临床安全合理用药，又利于中医药的传承和发展。

家物与人