

部分中成药说明书安全性内容的调查分析

王慧玉

(中日友好医院药学部, 北京 100029)

[摘要] 目的: 呼吁广大中成药生产企业及时补充说明书中有关安全性的内容。方法: 随机抽取本院 100 种中成药, 对其说明书中的不良反应、禁忌和注意事项内容进行总结分析。结果: 不良反应一项有 74 种中成药是空白的, 另外有 1 种标明“未发现”, 1 种标明“未见明显毒副作用”, 4 种标明“尚不明确”, 共占 80%; 禁忌一项有 63 种中成药是空白的, 另外有 2 种标明“尚不明确”, 1 种标明“尚未确定”, 共占 66%; 注意事项一项有 26 种中成药是空白的, 占 26%。结论: 为了保障患者的生命安全, 促进合理用药, 补充完善中成药说明书中的安全性内容很有必要。

[关键词] 中成药; 不良反应; 禁忌; 注意事项

[中图分类号] R285.6 [文献标识码] B [文章编号] 1005-9903(2010) 08-0219-04

随着我国新药研发技术手段日新月异, 越来越多的新药涌现出来, 2006 年就有 2 万多个新药获得批准, 而美国批准的新药仅有 300 多个。与此同时, 中药新药也摆脱了传统的丸散膏丹剂型, 新剂型层出不穷。这其中中药注射剂占据了重要位置, 但是中药注射剂的不良反应发生率也占据了重要比重, 因此, 经过有关专家的多年呼吁, 现在中药注射剂终于要进行上市再评价了, 从而对于厂家来说, 补充完善药品说明书中的安全性内容就显得尤为重要。众所周知, 安全性内容包括不良反应、禁忌和注意事项。中药注射剂如此, 普通的中成药亦如此, 例如小金丸虽然是丸剂, 但是临床应用中不良反应时有发生。鉴于以上原因, 笔者对本院的部分中成药说明书

中的安全性内容进行了调查分析。

- 1 资料来源
- 本院中药房中成药说明书。
- 2 方法与结果
- 本院共有中成药约 400 种, 随机抽取了其中 100 种, 对其说明书中的不良反应、禁忌和注意事项内容进行了总结和分析。结果, 不良反应一项有 74 种中成药是空白的, 另外有 1 种标明“未发现”, 1 种标明“未见明显毒副作用”, 4 种标明“尚不明确”, 共占 80%; 禁忌一项有 63 种中成药是空白的, 另外有 2 种标明“尚不明确”, 1 种标明“尚未确定”, 共占 66%; 注意事项一项有 26 种中成药是空白的, 占 26%。见表 1。

表 1 本院 100 种中成药安全性内容调查

No.	名称	厂家	不良反应	禁忌	注意事项
1	保胎无忧片	广东怡康制药有限公司	-	-	+
2	风湿液	四川宝光药业股份有限公司	-	+	+
3	金喉健喷雾剂	贵州宏宇药业有限公司	-	-	+
4	牛黄降压丸	天津中新药业集团股份有限公司达仁堂制药厂	-	-	+
5	益肾蠲痹丸	江苏清江药业有限公司	-	+	+
6	茵栀黄注射液	北京双鹤高科天然药物有限责任公司	+	-	+
7	舒血宁注射液	北京双鹤高科天然药物有限责任公司	-	-	-
8	枫蓼肠胃康颗粒	海口市制药厂有限公司	-	-	-
9	注射用血塞通	黑龙江省珍宝岛制药有限公司	-	-	+
10	鱼腥草滴眼液	四川三精升和制药有限公司	-	+	-
11	痰热清注射液	上海凯宝药业有限公司	-	+	+
12	天丹通络胶囊	山东凤凰制药股份有限公司	尚不明确	+	+

续表 1 本院 100 种中成药安全性内容调查

No.	名称	厂家	不良反 应	禁忌	注意事 项
13	清 热 解 毒 口 服 液	江 西 济 民 可 信 药 业 有 限 公 司	-	+	+
14	蛇 胆 陈 皮 口 服 液	江 西 济 民 可 信 药 业 有 限 公 司	尚 不 明 确	尚 不 明 确	+
15	银 杏 叶 胶 囊	上 海 信 谊 百 路 达 药 业 有 限 公 司	-	-	+
16	百 令 胶 囊	杭 州 中 美 华 东 制 药 有 限 公 司	-	-	-
17	乐 脉 颗 粒	四 川 川 大 华 西 药 业 股 份 有 限 公 司	-	-	-
18	痰 咳 净 片	广 州 王 老 吉 药 业 股 份 有 限 公 司	-	+	+
19	注 射 用 灯 盏 花 素	昆 明 龙 津 药 业 有 限 公 司	-	+	+
20	滴 通 鼻 炎 水 喷 雾 剂	广 西 博 科 药 业 有 限 公 司	-	+	+
21	追 风 透 骨 丸	沈 阳 中 药 制 药 有 限 公 司	-	-	+
22	脉 络 宁 注 射 液	金 陵 药 业 股 份 有 限 公 司 南 京 金 陵 制 药 厂	+	+	+
23	松 岭 血 脉 康 胶 囊	成 都 康 弘 制 药 有 限 公 司	-	-	+
24	降 脂 灵 胶 囊	西 安 天 一 直 药 有 限 责 任 公 司	-	-	-
25	妇 平 胶 囊	贵 州 安 泰 药 业 有 斯 公 司	-	+	-
26	刺 五 加 注 射 液	黑 龙 江 省 完 达 山 制 药 厂	+	+	+
27	金 钱 草 颗 粒	四 川 迪 康 科 技 药 业 股 份 有 限 公 司 成 都 迪 康 制 药 公 司	-	-	-
28	鼻 渊 舒 口 服 液	成 都 神 华 集 团 股 份 有 限 公 司 制 药 厂	-	-	+
29	七 厘 胶 囊	华 颐 药 业 有 限 公 司	-	-	+
30	双 丹 胶 囊	广 州 莱 泰 制 药 有 限 公 司	-	-	-
31	复 方 斑 蝥 胶 囊	贵 州 益 佰 制 药 股 份 有 限 公 司	-	-	+
32	四 物 合 剂	四 川 新 斯 顿 制 药 有 限 责 任 公 司	-	-	+
33	贞 芪 扶 正 胶 囊	甘 肃 扶 正 药 业 科 技 股 份 有 限 公 司	-	-	-
34	小 金 丸	成 都 永 康 制 药 有 限 公 司	+	-	+
35	香 丹 注 射 液	成 都 天 台 山 制 药 有 限 公 司	+	+	+
36	仙 灵 骨 葆 胶 囊	贵 州 同 济 堂 制 药 有 限 公 司	-	-	+
37	参 芪 扶 正 注 射 液	丽 珠 集 团 利 民 制 药 厂	+	+	+
38	麝 香 壮 骨 膏	黄 石 卫 生 材 料 药 业 有 限 公 司	+	+	+
39	强 肾 片	辽 宁 好 护 士 药 业 (集 团) 有 限 责 任 公 司	尚 不 明 确	-	-
40	乳 癖 消 胶 囊	辽 宁 好 护 士 药 业 (集 团) 有 限 责 任 公 司	-	-	+
41	复 方 苦 参 注 射 液	山 西 振 东 金 晶 制 药 有 限 公 司	+	+	+
42	消 癌 平 注 射 液	通 化 神 源 药 业 有 限 公 司	-	-	+
43	冠 心 宁 注 射 液	万 荣 三 九 药 业 有 限 公 司	-	-	-
44	左 归 丸	上 海 雷 允 上 封 浜 制 药 有 限 公 司	-	+	+
45	通 便 灵 胶 囊	北 京 同 仁 堂 科 技 发 展 股 份 有 限 公 司 制 药 厂	-	+	+
46	板 蓝 根 颗 粒	北 京 同 仁 堂 科 技 发 展 股 份 有 限 公 司 制 药 厂	-	-	+
47	参 芍 片	北 京 同 仁 堂 科 技 发 展 股 份 有 限 公 司 制 药 厂	-	+	+
48	加 味 逍 遥 丸 (水 丸)	北 京 同 仁 堂 科 技 发 展 股 份 有 限 公 司 制 药 厂	-	-	+
49	连 翘 败 毒 丸	北 京 同 仁 堂 科 技 发 展 股 份 有 限 公 司 制 药 厂	-	+	+
50	利 脑 心 胶 囊	吉 林 敖 东 延 边 药 业 股 份 有 限 公 司	-	-	-
51	独 一 味 胶 囊	甘 肃 独 一 味 生 物 制 药 有 限 责 任 公 司	未 见 明 显 毒 副 作 用	-	+

续表 1 我院 100 种中成药安全性内容调查

No.	名称	厂家	不良 反 应	禁 忌	注 意 事 项
52	黄氏响声丸	无 锡 山 禾 药 业 股 份 有 限 公 司	-	-	+
53	七叶安神片	广 东 环 球 制 药 有 限 公 司	-	-	-
54	玉屏风颗粒	广 东 环 球 制 药 有 限 公 司	-	-	+
55	同仁牛黄清心丸	北 京 同 仁 堂 股 份 有 限 公 司 同 仁 堂 制 药 厂	-	-	+
56	羚羊清肺丸	北 京 同 仁 堂 股 份 有 限 公 司 同 仁 堂 制 药 厂	-	-	+
57	同仁乌鸡白凤丸	北 京 同 仁 堂 股 份 有 限 公 司 同 仁 堂 制 药 厂	-	+	+
58	复方益肝灵片	北 京 双 鹤 现 代 医 药 技 术 有 限 责 任 公 司	-	-	-
59	狗皮膏(改进型)	锦 州 紫 金 园 秋 制 药 厂	-	+	+
60	抗病毒口服液	广 州 市 香 雪 制 药 股 份 有 限 公 司	-	-	+
61	清开灵注射液	北 京 中 医 药 大 学 药 厂	+	-	+
62	注射用丹参(冻干)	哈 药 集 团 中 药 二 厂	+	+	+
63	天紫红女金胶囊	云 南 白 药 集 团 天 紫 红 药 业 有 限 公 司	-	+	-
64	丹参注射液	正 大 青 春 宝 药 业 有 限 公 司	+	+	+
65	根痛平颗粒	北 京 京 铁 华 龙 药 业 有 限 责 任 公 司	-	+	+
66	护肝片	黑 龙 江 葵 花 药 业 股 份 有 限 公 司	-	-	-
67	黄芪颗粒	四 川 百 利 药 业 有 限 责 任 公 司	-	-	-
68	麻仁软胶囊	雅 来 (佛 山) 制 药 有 限 公 司	-	-	+
69	通经甘露丸	吉 林 龙 泰 制 药 股 份 有 限 公 司	-	-	+
70	安坤颗粒	西 安 自 力 药 业 有 限 责 任 公 司	-	-	-
71	寒痛乐熨剂	宁 夏 泉 水 药 业 有 限 公 司	-	+	+
72	生脉注射液	四 川 省 宜 宾 五 粮 液 集 团 宜 宾 制 药 有 限 责 任 公 司	+	+	+
73	冰黄肤乐软膏	西 藏 芝 芝 药 业 有 限 公 司	-	-	+
74	鼻渊通窍颗粒	山 东 新 时 代 药 业 有 限 公 司	+	-	+
75	健脾益肾颗粒	北 京 长 城 制 药 厂	-	-	-
76	逍遥颗粒	北 京 勃 然 制 药 有 限 公 司	-	-	-
77	复方丹参滴丸	天 津 天 士 力 制 药 股 份 有 限 公 司	-	-	+
78	丹七片	广 东 国 医 堂 制 药 有 限 公 司	-	-	-
79	川芎茶调颗粒	贵 州 威 门 药 业 股 份 有 限 公 司	-	-	+
80	热淋清颗粒	贵 州 威 门 药 业 股 份 有 限 公 司	未 发 现	-	+
81	全天麻胶囊	贵 州 益 康 制 药 有 限 公 司	-	-	-
82	气滞胃痛颗粒	辽 宁 华 源 本 溪 三 药 有 限 公 司	-	-	+
83	三金片	桂 林 三 金 药 业 股 份 有 限 公 司	-	-	-
84	绞股蓝总苷片	安 康 正 大 制 药 有 限 公 司	-	-	+
85	熊胆眼药水	成 都 地 奥 集 团 天 府 药 业 股 份 有 限 公 司	-	+	+
86	新癬片	厦 门 中 药 厂 有 限 公 司	+	+	+
87	固本益肠片	沈 阳 绿 洲 制 药 有 限 责 任 公 司	-	-	+
88	丹参酮胶囊	河 北 兴 隆 希 力 药 业 有 限 公 司	+	尚 不 明 确	+
89	舒康凝胶剂	山 东 柏 阳 制 药 有 限 公 司	+	+	+
90	龙血竭片(肠溶衣)	云 南 大 唐 汉 方 制 药 有 限 公 司	-	+	+

续表 1 我院 100 种中成药安全性内容调查

No.	名称	厂家	不良 反 应	禁 忌	注 意 事 项
91	强力定眩片	陕 西 汉 王 药 业 有 限 公 司	尚 不 明 确	-	-
92	华蟾素注射液	安 徽 金 蟾 生 化 股 份 有 限 公 司	+	+	+
93	疏血通注射液	牡 丹 江 友 搏 药 业 有 限 责 任 公 司	-	-	+
94	强肝胶囊	石 家 庄 东 方 药 业 有 限 公 司	-	-	+
95	诺迪康胶囊	西 藏 诺 迪 康 药 业 股 份 有 限 公 司	-	-	-
96	鸦胆子油乳注射液	浙 江 九 旭 药 业 有 限 公 司	+	-	+
97	血脂康胶囊	北 京 北 大 维 信 生 物 科 技 有 限 公 司	+	+	+
98	稳心颗粒	山 东 步 长 制 药 有 限 公 司	+	-	+
99	保妇康栓	海 南 碧 凯 药 业 有 限 公 司	+	尚 未 确 定	+
100	银杏叶片	深 圳 海 王 药 业 有 限 公 司	-	-	+

3 讨 论

药品说明书是规范政府管药、药企产药、医师开药、药师调药与患者用药的依据,是患者获得安全、有效和经济药物最低限度保证。政府、药企、医师、药师与患者都有尊重、服从药品说明书的义务。遗憾的是,不少药品说明书仍存在普遍问题,如某些百

年老药,说明书药物方面的禁忌症、不良反应等往往不详。药企应满足患者知情权,出具详细的药品说明书。最后笔者呼吁:进一步完善药品说明书的安全性内容,实现患者安全、有效和经济用药,体现企业的社会责任感。

[责任编辑 邹晓翠]