



团 体 标 准

T/CATCM XXX—2025

中成药临床应用规范

Standard of clinical application of Chinese patent medicine

(征求意见稿)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

中国中药协会 发布

目 录

前 言	III
引 言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
3.1 药品	2
3.2 西药	2
3.3 中药	2
3.4 天然药物	2
3.5 中成药	2
3.6 含西药成分中成药	2
3.7 民族药	2
3.8 医疗机构制剂	2
3.9 中药饮片	3
3.10 中药配方颗粒	3
3.11 毒性中药	3
3.12 有毒中药饮片	3
3.13 处方	3
3.14 辨证论治	3
3.15 证候禁忌	3
3.16 中成药配伍禁忌	3
3.17 妊娠禁忌	3
3.18 饮食禁忌	3
3.19 联合用药	3
3.20 重复用药	3
3.21 超药品说明书用药	3
3.22 药品不良事件	4
3.23 药品不良反应	4
4 中成药处方书写规范	4
4.1 处方前记规范要求	4
4.2 处方正文规范要求	4
4.3 处方后记规范要求	4
4.4 处方开具用量要求	4
4.5 处方开具时效要求	4
5 中成药临床应用规范	4
5.1 中成药处方基本原则	4
5.1.1 辨证用药	4
5.1.2 辨病用药	5

5.1.3 辨病辨证结合用药	5
5.1.3.1 辨病辨证相结合	5
5.1.3.2 辨证为主结合辨病	5
5.1.3.3 辨病或辨证	5
5.2 中成药临床应用基本方法	5
5.2.1 品种选择	5
5.2.2 剂型选择	5
5.2.3 给药途径	5
5.2.4 给药剂量	6
5.2.5 给药频次	6
5.2.6 给药时间	6
5.2.7 给药方式	6
5.2.8 给药疗程	6
6 不同类别的中成药临床应用注意事项	6
6.1 中药注射剂	6
6.2 黏膜给药中成药	7
6.3 外用中成药	7
6.4 含毒性中药的中成药	8
6.5 含西药成分的中成药	8
6.6 民族药	8
6.7 不同生产企业的同种中成药	8
7 特殊人群的中成药临床应用注意事项	8
7.1 老年人	8
7.2 妊娠及哺乳期妇女	8
7.3 儿童	9
7.4 肝肾功能不全者	9
7.5 既往过敏史者	9
7.6 运动员	9
8 中成药联合用药注意事项	9
8.1 中成药与中成药联合用药	9
8.2 中成药与西药联合用药	10
8.3 中成药与中药饮片（包括中药配方颗粒）联合用药	10
9 中成药超药品说明书用药注意事项	10
10 中成药临床使用禁忌	10
10.1 证候禁忌	10
10.2 配伍禁忌	10
10.3 妊娠禁忌	11
10.4 饮食禁忌	11
11 中成药不良反应/事件的监测	11
参考文献	12

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专利的责任。

本文件由北京中医药大学东直门医院洛阳医院、河南中医药大学第一附属医院提出。

本文件由中国中药协会归口。

本标准起草单位：北京中医药大学东直门医院洛阳医院、河南中医药大学第一附属医院、北京中医药大学东直门医院、首都医科大学附属北京中医医院、北京中医药大学第三附属医院、湖北省中医院、广州中医药大学第一附属医院、北京中医药大学东方医院、广州中医药大学第七临床医学院、河南中医药大学、北京大学第三医院、广西中医药大学第一附属医院、深圳市宝安纯中医治疗医院、中国医学科学院肿瘤医院、辽宁中医药大学附属医院、广东省中医院、天津中医药大学第一附属医院、上海中医药大学附属曙光医院、甘肃省中医院、贵州中医药大学第一附属医院、河北省中医院、上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院、湖南中医药大学第一附属医院、四川省骨科医院、安徽中医药大学第一附属医院、中国中医科学院广安门医院、山西省中医院、云南中医药大学第一附属医院、重庆市中医院、天津市中医药研究院附属医院、江苏省中医院、西安市中医医院、新疆医科大学附属中医医院、河南省中医院、浙江省中医院、天津中医药大学第二附属医院、上海中医药大学附属龙华医院、北京市鼓楼中医医院、北京王府中西医结合医院、黑龙江省中医药科学院、武警烟台特勤疗养中心。

本标准牵头起草人：曹俊岭、李学林。

本标准主要起草人：曹俊岭、李学林、李春晓、何婷、凌霄。

本标准起草人：刘清泉、朱明军、晏军、陈树和、唐洪梅、唐进法、薛春苗、顾媛媛、梁奇、曹珊、杨毅恒、华国栋、杨正腾、陈琴华、李国辉、冷玉杰、陈小菲、林华、柴士伟、沈杰、李喜香、李玲、关胜江、年华、欧阳荣、涂禾、汪永忠、金敏、王世伟、夏杰、鲁姝、王琴、梁颖、姚毅、岳宝森、赵生俊、赵旭、吴剑坤、郑敏霞、何颖、程杰、赵翡翠、许丽雯、马丽娜、赵薇、徐阳、郭丹丹、程月召、白海玉、高山、马静、王盼盼、温瀑、赵娅、杨亚蕾、刘培、孟菲、桂新景、徐涛、韩红玉、陈丽萍、王晓尧、冷怡林、吴瑞环。

引 言

中成药是中药临床应用的主要形式，在疾病预防、治疗、康复中发挥着举足轻重的作用。它不仅是我国医疗卫生体系中的一大特色，更是中医药传承与创新的重要成果。2020年版《中华人民共和国药典》（一部）收载了1607个品种，2023年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录和2018年国家基本药物目录分别收载中成药1390个和268个品种。随着现代制药技术的不断进步，中成药的生产和使用迅速增长。据不完全统计，截至2018年底，我国中成药批文已达59270个，涉及制剂品种9629个^[1]，这些中成药以其多样的剂型和广泛的临床应用，成为医疗服务中不可或缺的一部分。

然而，随着中成药临床应用范围的不断扩大，超功能主治用药、超剂量用药、重复用药、联合用药不当、违反用药禁忌用药等不合理用药问题日渐凸显，严重影响了中成药的临床疗效和安全性^[2-3]。近年来，一系列中成药安全性事件，如“鱼腥草注射液事件、双黄连注射液事件、茵栀黄注射液事件、马兜铃酸肾病事件、何首乌制剂肝损伤事件”等，不仅对患者的健康造成了严重威胁，也对中成药的临床应用和信誉造成了极大的冲击^[4-5]。这些事件的发生，部分原因是由于缺乏科学、规范、符合中成药特点的临床应用指导文件^[6]。尽管国家已经发布了《中成药临床应用指导原则》（2010版），但从实际执行效果来看，中成药的临床合理使用仍需进一步规范和加强。

为了提高中成药的临床疗效，保障患者用药安全，规范临床合理选择和使用中成药，我们依托中国中药协会，联合全国40家医疗机构制定了《中成药临床应用规范》。本标准的发布与推广，旨在指导各级各类医疗机构及零售药店合理应用中成药，提高中成药临床应用水平，并为中成药处方审核和点评工作提供明确的方向，促进中成药行业的健康发展。

中成药临床应用规范

1 范围

本文件规定了中成药临床应用规范的术语和定义、处方书写基本要求、处方基本原则、临床应用基本方法、临床应用规范及临床应用注意事项等的要求。

本文件适用于中华人民共和国境内中成药处方开具、调剂、临床应用等过程，适用对象为医师、药师，适用环境为各级各类医疗机构及零售药店。

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（包括所有的修改版本）适用于本文件。

- 《中华人民共和国中医药法》
- 《中华人民共和国药品管理法》
- 《中华人民共和国执业医师法》
- 《中华人民共和国药品管理法实施条例》
- 《医疗机构药事管理规定》
- 《处方管理办法》
- 《医疗用毒性药品管理办法》
- 《中药注册管理专门规定》
- 《医疗机构制剂注册管理办法》
- 《药品说明书和标签管理规定》
- 《中华人民共和国卫生部药品标准·中药成方制剂》
- 《药品调剂质量管理规范》
- 《医疗用毒性药品管理办法》
- 《长期处方管理规范》
- 《中药处方格式及书写规范》
- 《医院中药饮片管理规范》
- 《医院处方点评管理规范（试行）》
- 《医院机构处方审核规范》
- 《中华人民共和国药典》
- 《中华人民共和国药典临床用药须知：中药成方制剂卷》

- 《中成药临床应用指导原则》
- 《中药注射剂临床使用基本原则》
- 《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（中成药部分）》
- 《国家基本药物目录（中成药部分）》
- 《国家基本药物临床应用指南（中成药）》
- 《北京市医疗机构处方专项点评指南（试行）》
- 《中药饮片临床应用规范》
- 《中药配方颗粒临床应用指南》
- 《中药饮片处方审核与点评技术规范》
- 《WHO 中医药术语国际标准》
- 《含兴奋剂目录所列物质的中药品种名单》
- 《有毒中药饮片管理策略与推荐目录》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1 药品 Drug

药品是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药、化学药和生物制品等。

3.2 西药 Western medicine

西药是指在现代医药理论指导下，用于疾病预防、诊断、治疗和康复的化学药品、生物制品及天然药物制剂。

3.3 中药 Chinese medicine

中药是指在中医药理论指导下，用于疾病预防、诊断、治疗和康复的天然药物及其提取物或制成品，包括中药材、中药饮片、中药配方颗粒和中成药等。

3.4 天然药物 Natural medicine

天然药物是指在现代医药理论指导下使用的天然药用物质及其制剂。其来源包括植物、动物和矿物，一般不包括来源于基因修饰动植物的物质、经微生物发酵或经化学等修饰的物质。

注：以现代医药理论指导使用的可归为西药，以中医药理论指导使用的可归为中药。

3.5 中成药 Chinese patent medicine

中成药是指在中医药理论指导下，以中药饮片为原料，按规定的处方和标准，加工制成具有一定规格的剂型，可直接用于防治疾病的制剂，包括口服中成药、外用中成药、中药注射剂、含西药成分中成药、民族药及批准为中成药的天然药物制剂等。

3.6 含西药成分中成药 Chinese patent medicine containing western medicine ingredients

含西药成分中成药是指在中成药组方中加入西药成分，在药品注册管理办法中归为中成药项下的中西药复方制剂。

3.7 民族药 Ethnomedicine

民族药是指按照民族医药理论及方法指导下制备及使用，在药品注册管理办法中归为中成药项下的蒙药、藏药、苗药、维药等。有些民族药和中药来源、制备方法相同，用民族医药术语和中医药术语双重表述。

3.8 医疗机构制剂 Preparation in medical organization

医疗机构制剂是指医疗机构根据本单位临床需要经批准而配制、自用的固定处方制剂。

3.9 中药饮片 Decoction-ready medicines

中药饮片是指中药材经过加工炮制后可直接用于中医临床或制剂生产使用的处方药品。

注：其临床应用形式有传统中药饮片、小包装中药饮片等。

3.10 中药配方颗粒 Medicinal granules of CM

中药配方颗粒是指由单味中药饮片经水提、分离、浓缩、干燥、制粒而成的颗粒，在中医药理论指导下，按照中医临床处方调配后，供患者冲服使用。

3.11 毒性中药 Virulent CM

毒性中药是指毒性剧烈、治疗剂量与中毒剂量相近，使用不当会致人中毒或死亡的药品。毒性中药主要是《医疗用毒性药品管理办法》中规定的28种中药。

3.12 有毒中药饮片 Poisonous decoction-ready medicines

有毒中药饮片是指有一定的毒性，治疗剂量与中毒剂量尚有一定差距，使用不当或发生用药错误会对患者造成严重伤害/死亡的中药饮片。在中国药典或地方炮制规范中明确标识为有大毒、有毒、有小毒的，除去《医疗用毒性药品管理办法》中规定的28种毒性中药之外的中药饮片。

3.13 处方 Prescription

处方是指由注册的执业医师和执业助理医师（以下简称医师）在诊疗活动中为患者开具的、由取得药学专业技术职务任职资格的药学专业技术人员（以下简称药师）审核、调配、核对，并作为患者用药凭证的医疗文书。

3.14 辨证论治 Treatment based on pattern identification

辨证论治分为辨证和论治两个阶段：所谓辨证，就是将四诊（望、闻、问、切）所收集的资料、症状和体征，通过分析、综合，辨清疾病的原因、性质、部位和邪正之间的关系，概括、判断为某种证。论治，则是根据辨证的结果，确定相应的治疗方法。辨证是确定治疗方法的前提和依据，论治是辨证的目的，通过辨证论治的效果，可以检验辨证论治是否正确。辨证和论治，是诊疗疾病过程中，相互联系不可分割的两个方面。

3.15 证候禁忌 Medicine contraindications

中医临床治疗疾病强调辨证论治，即强调理法方药的一致性。若使用方药的药性与疾病真实病机的治法不相符，甚至相反，从而导致疾病病情或体征加重称为证候禁忌。

3.16 中成药配伍禁忌 Contraindicated combination of Chinese patent medicine

中成药配伍禁忌是指中成药在联合应用中，其所含中药饮片与其他中成药或中药汤剂组方中的中药饮片发生“十八反”、“十九畏”等配伍禁忌；或含西药成分的中成药其西药成分与其他西药发生的配伍禁忌。

3.17 妊娠禁忌 Contraindicated medicines during pregnancy

妊娠禁忌是指妇女妊娠期治疗用药的禁忌。某些药物具有损伤胎元或对孕妇有不良作用，应作为妊娠禁忌的用药。根据药物对于胎元损害程度的不同，一般可分为慎用与禁用两大类。

3.18 饮食禁忌 Dietary contraindication during medication

饮食禁忌是指服用中药时，有时必须忌食某些食物，以免药物与食物之间产生相互作用而影响药效，属通常所说的“忌口”。一般应注意的饮食禁忌主要有两类：一是所吃中药与食物性味有无矛盾；二是所吃食物对疾病有无不良反应。如果出现以上两种情况都是应当慎重的。

3.19 联合用药 Drug combination

联合用药是指为了达到治疗目的而采用的两种或两种以上药物同时或先后应用，其结果主要是为了增加药物的疗效或为了减轻药物的毒副作用，但是有时也可能产生相反的结果。包括：中成药与中成药，中成药与中药汤剂，中成药与西药。

3.20 重复用药 Duplicate medication

重复用药是指在联合用药时同一患者同时使用两种以上相同组方的中成药，或中成药所含中药饮片与其他中成药中或中药汤剂组方中的中药饮片相同，或含西药成分中成药所含西药成分与西药成分相同。

3.21 超药品说明书用药 Off-label drug use

超药品说明书用药又称药品未注册用法，是指药品使用的适应症、给药剂量、适用人群或给药途径等不在药品监督管理部门批准的说明书之内的用法。

3.22 药品不良事件 Adverse drug events

药品不良事件是指药物治疗期间所发生的任何有害的，并怀疑与药品有关的医疗事件，但该事件并非一定与用药有因果关系。

3.23 药品不良反应 Adverse drug reactions

药品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。

4 中成药处方书写规范

4.1 处方前记规范要求

在中成药处方的前记部分，必须详细记录以下信息：医疗机构名称、患者的身份信息（包括姓名、性别、年龄，对于婴幼儿需注明体重及日、月龄）、门诊或住院病历号、科别或病区、床位号（如适用），以及处方的日期；病名和证型应清晰、完整填写，并与病历记录保持一致。对于辨证用药，应依据中医病名和中医证型进行记录；辨病用药则依据西医病名；辨病辨证结合用药时应同时注明西医病名和中医证型。

4.2 处方正文规范要求

处方正文应以“Rp”或“R”（拉丁文“Recipe”即“请取”的缩写）开始。药品名称需使用规范的中文名称，避免使用缩写或代号。药品的剂量、规格、用法和用量需准确无误，避免使用模糊不清的表述，如“遵医嘱”或“自用”。中成药和西药可以分别开具，也可以在同一张处方上开具。每种药品应在处方上单列一行，每张处方上的药品种类不超过5种。

4.3 处方后记规范要求

处方后记应包括医师的签名（手工或电子签名）或专用签章，药品金额，以及审方、调配、核对、发药药师的签名或专用签章。

4.4 处方开具用量要求

中成药处方的用量通常不超过7日；急诊处方不超过3日；对于慢性病、老年病或特殊情况，可适当延长处方用量，但医师需注明理由并双签字确认（医疗机构另有规定除外）。

4.5 处方开具时效要求

中成药处方开具当日有效。在特殊情况下，如需延长有效期，由开具处方的医师注明有效期限并双签字确认，但有效期最长不得超过3天。

5 中成药临床应用规范

5.1 中成药处方基本原则

中成药的临床应用应遵循辨证论治思想的指导，并依据药品说明书，按照《中药注册管理专门规定》要求：1. 主治为证候的中药复方制剂，是指在中医药理论指导下，用于治疗中医证候的中药复方制剂，包括治疗中医学的病或者症状的中药复方制剂，功能主治应当以中医专业术语表述；2. 主治为病证结合的中药复方制剂，所涉及的“病”是指现代医学的疾病，“证”是指中医的证候，其功能用中医专业术语表述、主治以现代医学疾病与中医证候相结合的方式表述；3. 主治为病的中药复方制剂，属于专病专药，在中医药理论指导下组方。所涉及的“病”是现代医学疾病，其功能用中医专业术语表述，主治以现代医学疾病表述。因此，医师在选择和使用中成药时，可通过辨证、辨病或结合辨证辨病的方法，合理地选择适宜的中成药。

5.1.1 辨证用药

在使用中成药时，说明书功能主治/适应症中明确了中医证型且完全按照中医术语表述，应完全依据中医辨证使用药物，即有是证便是药，不受西医病名的限制。

中成药说明书在描述功能主治时，完整的功能主治应包含治则治法、中医证型、症状体征。由于受历史沿革和传统书写习惯的影响，部分说明书出现证型缺失或症状缺失的情况，而通过治则治法及其他相关信息的综合分析，仍可推导出相应的缺失信息。

(1) 仅有症状描述，缺少治则治法和证型

根据症状反推其适用的疾病名称，按照辨病用药为主的原则，结合临床经验进行使用。

(2) 有治则治法和症状体征，缺少证型信息

根据说明书记录的治则治法和症状体征，结合中医理论反推其中医证型，以辨证为主使用该药物。

(3) 有治则治法和中医病名，无症状体征和证型

根据说明书记录的治则治法和中医病名，反推其证型和症状体征，以辨证为主使用该药物。

5.1.2 辨病用药

在使用中成药时，完全依据西医病名使用药物，无需参考中医证型。适用于说明书功能主治/适应症中明确使用西医病名且完全采用西医术语表述的情况。

5.1.3 辨病辨证结合用药

在使用中成药时，需要根据具体情况选择以下方式之一：辨病辨证相结合、以辨证为主结合辨病、或即可辨病也可辨证用药。适用于说明书功能主治/适应症中同时包含中医和西医术语混合表述的情况。

5.1.3.1 辨病辨证相结合

在使用中成药时，首先按照西医病名，再结合具体的中医证型进行用药。适用于说明书功能主治/适应症中在明确西医病名的基础上限定中医辨证、或在明确中医证型的基础上限定西医病名的情况。

5.1.3.2 辨证为主结合辨病

在使用中成药时，以辨证用药为主，同时可参考相关西医病名进行用药。适用于说明书功能主治/适应症中以中医病证为主，并对辨证用药情况下的代表性西医疾病进行补充描述的情况。

5.1.3.3 辨病或辨证

在使用中成药时，既可依据中医辨证，也可依据西医辨病。适用于说明书功能主治/适应症中同时涵盖中医病证和西医疾病信息，且两者之间相互独立的情况。

5.2 中成药临床应用基本方法

5.2.1 品种选择

应依据处方基本原则、药品说明书和中医三因制宜的方法选择适宜的中成药品种。处方时充分综合评估患者的过敏史、体质强弱、病情轻重缓急和各种剂型的特点，优先选择具有疗效确切、安全性高、使用方便的中成药，充分考虑儿童、老年人、妊娠及哺乳期妇女、肝肾功能不全等特殊人群的特殊性，严格把握其功能主治/适应症和用法用量，并遵循以安全为首的品种选择原则。

5.2.2 剂型选择

临床选用不同剂型中成药时，应充分考虑其起效时间、作用强度、作用部位、持续时间及副作用等方面因素，选择合适的剂型。

中成药的剂型根据给药途径主要分为口服、注射和外用及黏膜给药剂型。常用的口服剂型主要包括丸剂、散剂、煎膏剂、片剂、颗粒剂、胶囊剂、胶剂、合剂、糖浆剂、口服液、滴丸剂等。常用的注射剂型主要包括注射液、注射用无菌粉末和注射用浓溶液。常用的外用及黏膜给药剂型主要包括溶液、粉剂（散剂）、洗剂、酊剂、软膏、油剂、栓剂、贴膏剂、乳剂、凝胶剂、搽剂、气雾剂、喷雾剂等。

5.2.3 给药途径

根据患者的疾病状况合理选择给药途径，按照药品说明书要求，选择合适的给药途径。遵循“能口服不注射，能肌注不静注”的原则合理选择给药途径，不可超药品说明书给药途径给药。不同给药途径

的吸收速率排序如下：静脉注射>吸入给药>肌肉注射>皮下注射>舌下给药>口服给药>直肠给药>粘膜表面给药>皮肤给药。

5.2.4 给药剂量

按照药品说明书推荐的给药剂量，慎重超剂量范围用药。在某些特殊情况下，依据患者的年龄、体重、病情严重程度、肝肾功能以及药物的特性等，综合评估后可进行适当的个体化调整。

5.2.5 给药频次

按照药品说明书推荐的给药频次，慎重超给药频次范围用药。

5.2.6 给药时间

按照药品说明书推荐选择正确的给药时间。未明确给药时间的，应基于中成药的特性、患者的具体情况、联合用药情况等进行综合考虑。

(1) 晨起给药：对于确保在空腹状态下被吸收，避免食物对药物吸收的影响，可选择在早晨起床后，空腹状态下服用。

(2) 饭前给药：为减少对胃肠道的刺激或需要在空腹状态下更好地吸收，应在饭前30至60分钟服用。

(3) 饭后给药：对于可能对胃黏膜产生刺激的中成药，应在饭后15至30分钟内服用。

(4) 睡前给药：对于需要在夜间维持药效或促进睡眠的中成药，应在睡前15至30分钟服用。

(5) 空腹给药：对于需要避免食物影响吸收的中成药，应在餐前1小时或餐后2小时服用药物。

5.2.7 给药方式

按照药品说明书推荐选择正确的给药方式，主要包括口服给药、注射给药、黏膜给药和皮肤外用。处方时注意每种给药方式的特殊要求，必要时应写明要求并交代患者。

(1) 口服给药是中成药最常见的给药方式，包括直接口服、送服、冲服、含化、调服、烊化、鼻饲等。

(2) 注射给药方式包括静脉注射（静脉推注和静脉滴注）、皮下注射、皮内注射、肌肉注射、关节内注射、穴位注射等。

(3) 黏膜给药方式包括口腔黏膜给药、鼻腔黏膜给药、眼部给药、肺部（吸入）给药、直肠黏膜给药、阴道黏膜给药等。

(4) 皮肤外用方式包括贴敷、涂擦、熏洗、喷雾、敷泥、药浴、透皮吸收等。

5.2.8 给药疗程

按照药品说明书规定的疗程范围，并以“中病即止”的用药原则开具用药疗程。特殊情况下，也可根据疾病的类别、病情的轻重、个体的差异、药物的特性等合理设定疗程，如慢性病、老年病或特殊情况需长期使用的患者，处方疗程可适当延长，并进行定期监测。

6 不同类别的中成药临床应用注意事项

6.1 中药注射剂

中药注射剂是中药现代化的代表，通过采用先进的制剂工艺改变了中药的传统给药途径，不经胃肠道吸收，生物利用度高，疗效确切，在中医治疗急症方面发挥了重要优势，也在治疗危重症方面有着西药不可替代的一面，但中药注射剂的安全性问题近些年成为限制其临床应用范围的重要原因之一，亟需进一步明确中药注射剂临床应用注意事项，保障临床应用安全、有效。

(1) 应严格遵循药品说明书规定的功能主治或适应症，禁止超功能主治或适应症用药。

(2) 应严格遵循药品说明书规定的给药途径、给药频次、给药剂量、溶媒种类和剂量、给药疗程使用药物，并避免速度过快。针对特殊人群患者，必要时可根据药物的药代动力学特性、疾病的类别、患者病情的轻重和个体差异进行频次、剂量、疗程的调整，并进行密切监测。

(3) 中药注射剂应单独使用，禁忌与其他药品混合配伍使用。同时，需谨慎联合用药，谨遵药品说明书在【药物相互作用】或【注意事项】项下的相关描述。如确需联合使用其他药品时，应用少量溶媒冲洗注射器，并谨慎考虑与中药注射剂的间隔时间以及药物相互作用等问题。与其他中药饮片或中成药联合用药时，要注意避免发生“十八反”、“十九畏”的配伍禁忌。

(4) 用药前严格检查药品质量，现配现用。

(5) 用药前应仔细询问过敏史，对过敏体质者应慎用。对老年人、儿童、妊娠及哺乳期妇女、肾功能异常患者等特殊人群和初次使用中药注射剂的患者应谨慎使用，并加强监测。用药过程中应加强用药监护，特别是开始30分钟内，应密切观察患者的用药反应。一旦发现异常反应，应立即停药，并采取积极的救治措施，以确保患者的用药安全，并按规定上报。

6.2 黏膜给药中成药

黏膜给药中成药是指使用合适的载体将药物与生物黏膜表面紧密接触，从而达到局部治疗作用或通过黏膜上皮细胞进入循环系统发挥全身治疗作用的中成药。黏膜给药主要包含鼻腔黏膜给药、口腔黏膜给药、眼部给药、中耳黏膜给药、肺部（吸入）给药、直肠黏膜给药、阴道黏膜给药。

(1) 黏膜给药系统中成药应严格明确用药目的，是发挥局部治疗作用还是全身治疗作用。

(2) 应按照药品说明书推荐的用法、用量和疗程规定使用，其中说明书未明确的，可根据患者不同生理病理特征进行调整；严格遵循说明书规定用药时间范围和给药方式给药，避免错误的给药部位。

(3) 口腔黏膜给药适用于中成药的含片、滴丸、口颊片、舌下片、口腔崩解片、口腔含片、喷雾剂等剂型，使用时应确保药物在口腔内充分溶解，避免吞咽，以提高药物的生物利用度。

(4) 鼻腔黏膜给药适用于中成药的滴鼻剂、洗鼻剂、喷雾剂等剂型，鼻腔滴鼻或喷鼻，使用时应确保药物均匀分布在鼻腔内，避免给药部位错误。

(5) 眼部给药适用于滴眼液、眼膏、眼用凝胶等，用药时应避免眨眼和揉眼，以提高药物的吸收率。

(6) 肺部（吸入）给药适用于中成药的吸入剂，应确指导患者正确吸入方式，以便药物在肺部沉积。

(7) 直肠黏膜给药适用于中成药的栓剂、灌肠剂，使用时应根据要求保持适当的体位以促进药物吸收。

(8) 阴道黏膜给药适用于阴道栓剂、冲洗液，冲洗液应根据患者的具体情况调配，避免刺激。

6.3 外用中成药

外用中成药是为治疗及预防疾病而在皮肤表面使用的中成药。外用中成药通过皮肤表面给药，使中成药以恒定速度（或接近恒定速度）通过皮肤各层，进入体循环产生全身或局部治疗作用。主要包含洗剂、散剂、贴膏剂、酊剂、膏剂、凝胶剂、软膏剂、搽剂、气雾剂、喷雾剂、贴剂、涂膜剂、锭剂、乳膏剂等。

(1) 外用中成药应严格明确用药目的，是发挥局部治疗作用还是全身治疗作用。

(2) 应按照药品说明书推荐的用法、用量和疗程规定使用，其中说明书未明确的，可根据患者不同生理病理特征进行调整；严格遵循说明书规定用药时间范围和给药方式给药，避免错误的给药部位。避免皮肤用药面积过大、用药剂量过高、用药厚度过厚、用药时间过长、用药频次过高、用药浓度过高等。

(3) 应根据疾病的性质和特点选择合适的剂型。

(4) 除说明书规定外，外用中成药无论何种剂型，均禁止用于创面/伤口处、皮肤破溃/感染处、接触性皮炎处；避免在烧伤或严重创伤未愈合前使用；用药部位有皮肤病者需慎用，皮肤过敏者需停用。尤其含有刺激性药物的外用中成药更应引起注意。

(5) 含毒性中药成分的中成药使用过程中应注意其安全性问题，不得任意增加用量，不宜长期或大面积使用，不得用于破损黏膜皮肤。长期使用含马兜铃科植物细辛、寻骨风等有毒外用中成药，应监测患者肝、肾功能指标。

(6) 注意过敏体质禁用或者慎用。

(7) 应加强皮肤过敏等不良反应监测。

6.4 含毒性中药的中成药

- (1) 使用含毒性中药的中成药时应严格控制剂量，严禁超剂量使用。
- (2) 避免含毒性中药的中成药联合用药，如确需联合使用，应确认毒性中药的剂量不超出极量范围，并由开具处方的医师双签字确认。
- (3) 如使用外用的含毒性中药的中成药时应避免皮肤黏膜破损。
- (4) 需加强用药过程中的不良反应监测。

6.5 含西药成分的中成药

- (1) 使用含西药成分的中成药时应认真阅读药品说明书，了解所含西药成分及剂量，严格按照说明书剂量使用，如确需超剂量时，应由开具处方的医师双签字确认。
- (2) 应避免与含有相同西药成分的药品联合使用，确需联合用药时，应确认所含西药成分不超出每日最大剂量；如确需超剂量时，应由开具处方的医师双签字确认。
- (3) 应认真询问患者对所含西药成分的既往过敏史，同时应避免该西药成分与其他西药的配伍禁忌。
- (4) 需加强用药过程中的不良反应监测。

6.6 民族药

- (1) 应认真区分和阅读该类药品说明书，如功能主治部分使用中医药理论术语描述的，按照说明书要求，在中医药理论指导下辨证/辨病使用。
- (2) 如功能主治部分完全按照民族医药理论描述，需按照其民族医药理论指导服用。
- (3) 部分说明书虽使用中医药理论描述，但其组方所用药物非中药饮片的民族药应慎重使用。
- (4) 需加强用药过程中的不良反应监测。

6.7 不同生产企业的同种中成药

- (1) 同一品种中成药不同生产企业说明书信息表述一致的可按照说明书规定的适应证、用法用量等要求使用。
- (2) 说明书信息表述不一致的，应按照实际使用的生产企业的说明书规定的适应证、用法用量等要求使用。
- (3) 医疗机构在采购供应中成药品种时应保持生产企业的相对稳定，发生变化时应及时通知临床医师注意，并告知其不同点。

7 特殊人群的中成药临床应用注意事项

7.1 老年人

- (1) 老年人应确定优先治疗原则。患有多种慢性疾病者，为避免同时使用多种药物，应注意病情的轻重缓急和主要病证。
- (2) 注意联合用药情况。老年人由于所患疾病往往不止一种，使用药物种类也较多，使用中成药时要注意询问同时合并使用的其它药物，了解是否会产生不良影响，并加以预防；剂量要适当。
- (3) 由于其肝肾功能多有不同程度减退，对药物耐受量低，药物剂量一般要从小剂量开始用药。
- (4) 慎用药性峻猛品种。老年人身体各项机能退化，对汗、吐、下等作用峻猛的药物要慎重。

7.2 妊娠及哺乳期妇女

- (1) 对育龄妇女应详细询问是否怀孕或预期怀孕，严格遵守妊娠禁忌用药。妊娠期妇女应避免使用妊娠禁忌中成药品种（见附录H）（即使双签字也不得调剂）；如需使用含妊娠慎用中药饮片中成药时，要根据孕妇体质及病情需要审慎使用，同时医师应双签字确认。
- (2) 妊娠期、哺乳期妇女用药应选择对胎儿及婴幼儿无损害的中成药，尽量采取口服途径给药，应慎重使用中药注射剂。
- (3) 应尽量缩短妊娠期、哺乳期妇女用药疗程。

7.3 儿童

(1) 儿童用药应考虑生理特殊性, 根据不同年龄阶段儿童生理特点, 选择恰当的药物和用药方法, 必须兼顾有效性和安全性。

(2) 用药剂量应严格按照国家批准的药品说明书服用, 对于只标明“儿童酌减”的品种及与成人通用的品种应严格在医生指导下使用。

(3) 儿童应尽可能选择儿童专用中成药制剂, 非儿童专用中成药应结合具体病情, 在保证有效性和安全性的前提下, 根据儿童年龄与体重选择相应药量。一般情况婴幼儿用成人量的1/6, 1~3岁的儿童可服1/4成人量, 3~5岁的儿童可服1/3成人量, 5~10岁的儿童可服1/2成人量, 10岁以上的儿童与成人量相差不大即可。

(4) 应避免选择毒副作用较大或含有对小儿有特殊毒副作用成分的中成药。

(5) 儿童患者使用中成药的种类不宜多。

(6) 根据治疗效果, 应尽量缩短儿童用药疗程, 及时减量或停药。

7.4 肝肾功能不全者

(1) 避免或减少使用可致肝损伤、肾损伤的药物, 如因病情必须使用的, 应适当减少药物剂量, 缩短使用时间, 可短期或交替使用。

(2) 注意药物相互作用, 避免产生新的肝、肾毒性。

(3) 药物使用初始剂量宜小、品种少而精、中病即止的用药原则。

(4) 定期监测肝、肾功能, 及时调整治疗方案。

(5) 避免随意增加剂量和延长疗程。

(6) 可选择采用直肠给药、皮肤给药等方式, 减轻肝、肾负担。

7.5 既往过敏史者

(1) 用药前应详细了解患者过敏史, 有过敏史的患者应慎重, 尤其使用中药注射剂时。

(2) 在获取病人既往过敏原或过敏类信息的基础上, 提示患者用药处方中是否存在与既往过敏物质相关的、可能导致类似过敏反应的中成药和中药饮片, 慎重使用可导致患者过敏的中成药和中药饮片。

7.6 运动员

(1) 运动员在使用中成药前应通过运动员安全用药查询系统验证药品禁用状态。

(2) 避免使用含兴奋剂风险的中成药: 具体品种参考《含兴奋剂目录所列物质的中药品种名单》。

(3) 除《含兴奋剂目录所列物质的中药品种名单》目录外品种, 中成药说明书中注明“运动员禁用”的中成药, 应在规定期限内严禁使用; 说明书中注明“运动员慎用”的中成药, 在规定期限内应谨慎使用。

(4) 警惕使用未标注完整成分的中成药, 可能含有未列明的违禁物质, 具体成分可参考《2025年兴奋剂目录公告》。

8 中成药联合用药注意事项

8.1 中成药与中成药联合用药

(1) 多种中成药的联合用药, 应遵循药效互补和增效减毒原则。

(2) 注意避免配伍禁忌如“十八反”、“十九畏”。

(3) 应注意避免药效相互抵消或增强不良反应的、功效相反或有拮抗作用的中成药和西药的联用。

(4) 应避免重复用药, 如功效或适应症相同或相近药物联用, 药味重复, 剂量叠加等, 特别是含有毒性或药性峻烈等成分的中成药。

(5) 同时使用两种或两种以上中药注射剂时, 尽可能选择不同的给药途径(如穴位注射、静脉注射)。必须同一途径用药时, 应分开使用, 并注意使用间隔, 更换药物时应注意冲管, 密切观察用药反应, 特别是开始30分钟。发现异常, 立即停药, 采用积极救治措施, 救治患者。

8.2 中成药与西药联合用药

(1) 应尽可能了解两种药物之间的相互关系，遵循主治功效互补及增效减毒原则。如有明确禁忌的，应避免联合应用；如有直接物理反应，产生难溶性复合物而影响吸收的，应间隔服用时间；含有机酸的中成药不宜与碱性西药同服，含碱性较强成分的中成药和酸性西药合用，应间隔服用时间，以免发生中和作用、使两者疗效受到影响；如影响药物分布的，应避免联合使用；如影响药物代谢与排泄的，应视情况而定，如有协同增效作用的，可以联合使用。

(2) 应注意观察两者合用后的病情变化，如出现不良反应需及时停止合并用药，并对症处理。

(3) 使用含西药成分的中成药时应避免同含有相同成分的西药或存在配伍禁忌的西药联用，注意均含有西药成分的中成药之间的联用。

(4) 中西药注射剂联合使用时，尽可能选择不同的给药途径（如穴位注射、静脉注射），必须同一途径用药时，应将中西药分开使用并注意使用间隔，更换药物时应注意冲管。

8.3 中成药与中药饮片（包括中药配方颗粒）联合用药

(1) 应避免出现中药饮片与中成药相互矛盾的现象。

(2) 应避免重复用药，如功效相同或相近药物联用，成分重复剂量叠加，特别是含毒性中药或药性峻烈等的饮片。

(3) 应避免出现配伍禁忌如“十八反”、“十九畏”，如确需使用由开具处方的医师双签字确认。

(4) 给药途径相同时，使用时间应有一定间隔。

9 中成药超药品说明书用药注意事项

(1) 临床医师应认真学习中成药说明书内容，避免因不熟悉中成药说明书内容导致超说明书用药。

(2) 中成药使用应当遵循说明书合理用药，在尚无有效或者更好替代药物等特殊情况下，经医院药事管理与药物治疗学委员会批准，并取得患者明确知情同意后，可以采用药品说明书中未明确但具有高等级循证医学证据的中成药实施治疗。

(3) 含有毒性中药的中成药严禁超说明书规定用法用量使用。

(4) 严禁非注射用药的中成药改为注射使用。

(5) 静脉注射用中成药不建议雾化吸入、肌肉注射和穴位注射使用。

(6) 中成药超说明书用药时应加强对有效性和安全性评估，当临床疗效不佳或发生药品不良事件时立即停止超说明书用药。

10 中成药临床使用禁忌

包括证候禁忌、配伍禁忌、妊娠及哺乳期禁忌、饮食禁忌及其他禁忌等。根据病情确需使用的应由开具处方的医师再次签字确认。处方用药应避免配伍禁忌和使用禁忌，如含“十八反”、“十九畏”的中成药（见附录1）、妊娠用药禁忌；同时应注意是否存在证候禁忌、服药饮食禁忌（见附录D）等。

10.1 证候禁忌

每种中成药都有特有的功效和适用范围，主治相应的病症，需要对中成药所适用的证候及禁忌证候进行明确界定，严守病机，审因论治，辨证用药，同一种病，证不同则用药不同。对于复杂病情和兼夹证候的中成药使用禁忌，要根据主次来选择中成药。如阴虚内热者，忌用苦寒清热药；邪实而正不虚者，忌用补虚药；表邪未解者，忌用固表止汗药。

10.2 配伍禁忌

(1) 处方中含有“十八反”、“十九畏”。

(2) 在配伍应用中，有些药物应避免配合使用，以免降低和破坏药效，或产生剧烈的毒副作用。

(3) 应避免重复用药，如功效相同或相近药物联用，成分重复，剂量叠加等，特别是含有毒性或药性峻烈成分的中成药。

(4) 应避免产生拮抗作用的中成药联用，避免不良相互作用而产生不良反应的中成药联用。

(5) 同时使用两种或两种以上中药注射剂，严谨混合配伍，应分开使用，不宜两个或两个以上品种同时共用一条通道。

(6) 中成药与西药一般应尽量避免配伍使用，若必须合用，建议间隔使用，同时注意药物的相互作用，避免产生不良反应。

10.3 妊娠禁忌

(1) 对育龄妇女应详细询问是否怀孕或预期怀孕，严格遵守妊娠禁忌用药。

(2) 妊娠期妇女应避免使用或者慎用具有通经祛瘀、行气破滞、泻下逐水等作用的中成药，对于妊娠禁忌中成药品种（见附录4）（即使双签字也不得调剂）；如需使用含妊娠慎用中药饮片中成药时，要根据孕妇体质及病情需要审慎使用，同时医师应双签字确认，并加强监测。

(3) 妊娠期、哺乳期妇女用药应选择对胎儿及婴幼儿无损害的中成药，尽量采取口服途径给药，应慎重使用中药注射剂。

(4) 应尽量缩短妊娠期、哺乳期妇女用药疗程。

10.4 饮食禁忌

服用中药时，有时必须忌食某些食物，以免药物与食物之间产生相互作用而影响药效。一般应注意的饮食禁忌主要有两类：一是所吃中药与食物性味有无矛盾；二是所吃食物对疾病有无不良反应。要根据病性、药性和食性的不同，选择合适的食物。另外，在服药期间，一般要忌食生冷、腥膻、油腻等不易消化及有刺激性的食物。比如服用含人参的中成药不宜吃萝卜；服用含铁的中成药不宜喝茶、吃柿子；服用清热解毒类中成药、清热泻火类中成药不宜吃辛辣温热的食物；服用祛寒类中成药不宜吃寒凉的食物。

11 中成药不良反应/事件的监测

医疗机构应加强对中成药不良反应/事件的监测和收集，发现不良反应/事件时应本着“可疑即报”的原则及时上报。

参考文献

- [1]王晶.2010-2020 年我国中成药药品说明书修订情况分析[J].中国药房,2021,32(04):392-398.
- [2]谢明,董玲.中药药事管理[M].北京:人民卫生出版社,2017.
- [3]ZHANG B H,TAN L,LIANG X L,et al Utilization analysis of TCM national essential medicines in our hospital during 2013-2015 [J].Chin Pharm J(中国药学志),2017,52(9):797-801.
- [4]姚一帆,孔娇,刘传鑫.中药安全性事件的危险因素与防治对策[J].药物评价研究,2024,47(04):873-888.
- [5]国家药品监督管理局.关于暂停使用和审批鱼腥草注射液等 7 个注射剂的通告[EB/OL].[2025-03-02].<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20060601010101479.html>.
- [6]董欣,石悦.中成药药品说明书的现状调查分析[J].中国中医药信息杂志,2015,22(03):117-120.
-

中国中药协会团体标准