

中药注射剂 临床应用指南

● 主编 任德权 张伯礼



人民卫生出版社

中药注射剂 临床应用指南

主编 肖培根 副主编



中药注射剂 临床应用指南

主 编 任德权 张伯礼

人民卫生出版社

图书在版编目(CIP)数据

中药注射剂临床应用指南/任德权等主编. —北京:
人民卫生出版社, 2011. 3
ISBN 978 - 7 - 117 - 13792 - 8

I. ①中… II. ①任… III. ①中草药 - 注射剂 -
临床应用 - 指南 IV. ①R286 - 62

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2010)第 258372 号

门户网: www.pmph.com	出版物查询、网上书店
卫人网: www.ipmph.com	护士、医师、药师、中医 师、卫生资格考试培训

版权所有, 侵权必究!

中药注射剂临床应用指南

主 编: 任德权 张伯礼

出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 010 - 59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010 - 67605754 010 - 65264830

010 - 59787586 010 - 59787592

印 刷: 北京汇林印务有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 850 × 1168 1/32 **印张:** 10

字 数: 250 千字

版 次: 2011 年 3 月第 1 版 2011 年 3 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978 - 7 - 117 - 13792 - 8/R · 13793

定 价: 28.00 元

打击盗版举报电话: 010 - 59787491 **E-mail:** WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社销售中心联系退换)

编 著 者 名 单

● 主 编

任德权 中华中医药学会临床药理专业委员会

张伯礼 天津中医药大学

● 副主编

翁维良 中国中医科学院西苑医院

杜晓曦 国家食品药品监督管理局药品评价中心

曹洪欣 中国中医科学院

许志仁 国家中医药管理局医政司

● 编 委(排名不分先后)

刘文武 国家中医药管理局医政司

钱忠直 国家药典委员会

杜文民 上海市药品不良反应监测中心

李廷谦 四川大学华西医院

卞兆祥 香港浸会大学中医药学院

商洪才 天津中医药大学

吴泰相 中国循证医学中心

高蕊 中国中医科学院西苑医院

唐志鹏 上海中医药大学附属龙华医院

翟所迪 北京大学第三医院

杨婉花 上海交通大学医学院附属瑞金医院

陈万生 第二军医大学附属长征医院

编著者名单

邓剑雄 广东省药品不良反应监测中心
李学林 河南中医学院第一附属医院
张俊华 天津中医药大学
任 明 天津中医药大学
郑文科 天津中医药大学
张 莉 天津中医药大学

中药是中医防病治病的主要武器,与中医相辅相成,密不可分。中药注射剂作为传统中药按照现代制剂技术而研发的创新剂型,是中药现代化发展的成功范例之一,是我国特有的药品。它在继承传统中药疗效的基础上,拓展了中药的使用范围,在临床中得到广泛应用,使用量迅速增长。特别是在治疗心脑血管疾病、抗肿瘤、抗病毒及一些急症的救治中,中药注射剂具有很好的临床疗效,正发挥着不可替代的重要作用,已成为我国医疗卫生用药中不可或缺的重要手段。

近年来,伴随着中药注射剂使用量的迅速增长,社会对合理使用中药注射剂的关注度不断提高。从近年发生的中药注射剂严重不良反应/事件来看,除有的系生产企业质量事件或药物自身不良反应外,多数属不合理用药所致。为此,卫生部、国家食品药品监督管理局、国家中医药管理局发布了《中药注射剂临床使用基本原则》,以加强教育和引导。为进一步促进中药注射剂的合理使用,提高临床疗效,保证患者的用药安全,中华中医药学会临床药理专业委员会组织相关专家编写了《中药注射剂临床应用指南》。该书在介绍中药注射剂治疗价值的同时,详细阐述了中药注射剂临床正确合理应用,以及出现异常情况应急处置等方面的必要知识,希望能为广大医务工作者用好中

药注射剂发挥应有的作用。

在中医药事业发展进入新的阶段、加快走向世界的进程中，衷心希望能有更多的人关心中药产业的发展，共同弘扬中医药文化，让中医药为中华民族和全人类的健康造福。

卫生部副部长
国家中医药管理局局长 
2011年2月10日

前言

中药注射剂自诞生之日起历经了半个世纪的发展,从最早的柴胡注射液发展到现在广泛应用的 130 多个品种。中药注射剂具有起效快的特点,故能救急拯危,在许多急症、重症的救治中发挥着不可替代的作用。

正是由于中药注射剂具有的特色和治疗优势,极大地促进了中药注射剂的研发和临床应用。但随着中药注射剂品种的增多,应用范围的扩大,其不良事件的报道也逐渐增多,人们倍加关注这一剂型的安全问题。药品监管部门本着实事求是的科学态度追查原因后发现,除生产、贮运等环节存在着问题外,临床不合理使用也是导致中药注射剂不良事件发生的主要因素之一,这后一种不良事件不是由中药有效成分引起的,如给出生 9 天的新生儿注射茵栀黄注射液导致严重后果,双黄连注射液、清开灵注射液超量使用、多药合并使用及非对症用药等引起的不良事件,均是由使用不合理导致的。

明代李时珍在《本草纲目》中指出:“用之得宜,皆有功力;用之失宜,参、术亦能为害”,强调了合理用药的重要性。只有合理用药才能保证治疗的安全性、有效性。为保障医疗安全和患者用药安全,国家卫生部、国家食品药品监督管理局和国家中医药管理局于 2008 年联合发布了《关于进一步加强中药注射剂生产和临床使用管理的通知》,在加强对药品生产管理的同时,特别强调临床要合理使用中药注射剂,并附有《中药注射剂临

床使用基本原则》。

为了配合《中药注射剂临床使用基本原则》的贯彻实施,我们编写了《中药注射剂临床应用指南》一书。

本书分上下两篇。

上篇为总论,包括中药注射剂的发展,中药注射剂不良反应/事件的原因、分类及处理办法,中药注射剂合理使用原则与规范,中药注射剂的运输、存放,中药注射剂说明书的内容构成和应用等方面,以期增进医护人员、药剂人员和公众对合理使用中药注射剂的认识,引导临床合理使用。特别是在《中药注射剂临床使用基本原则》基础上,结合当前发表的研究结果,分析临床使用中存在的不合理现象,对包括病证、人群、剂量、速度、溶媒、联合用药、配制操作等关键环节进行详细解释和说明,提出了相应的防范措施。

下篇为各论,汇集了2009年版《国家基本用药目录》和《国家基本医疗保险目录》中收录的临床广泛使用的35种中药注射剂的说明书。药品说明书是规范临床医师正确用药的标准,具有法律效力。本着与时俱进,安全至上的原则,许多品种说明书后附加了制药企业提供的有关该品种安全用药的最新经验总结和研究进展,仅供参考。

中药注射剂的安全问题十分复杂,涉及研发、生产、销售、贮运、使用等各个环节。从研制、生产、临床使用到再评价,是一个完整的动态过程。目前开展的中药注射剂安全性再评价工作是有重大意义的系统工程,将促进中药注射剂健康、有序地发展。

本书主要针对中药注射剂使用环节中的一些问题探讨应对策略,建议药品的最终使用者——临床医护人员应高度重视中药注射剂的科学合理使用问题,临床操作必须结合患者

的具体病情,综合分析,权衡利弊,确保患者承受最小风险,获得最大收益。

由于时间紧迫和编写人员知识背景不同,书中难免存在疏漏之处,敬请广大读者不吝指正。随着研究的深入、数据的更新,我们将对本书进行修订、完善。

编者

2010年9月

目 录

上篇 总 论

第一章 中药注射剂概述	3
第一节 中药注射剂的形成与发展	3
一、中药注射剂的发展历程	3
二、中药注射剂的质量控制	4
三、中药注射剂上市后再评价	6
第二节 中药注射剂的品种、特点及不可替代性	7
一、中药注射剂的品种	7
二、中药注射剂的作用特点	10
三、中药注射剂的不可替代性	10
第二章 中药注射剂的不良反应/事件及其处理方法	15
第一节 中药注射剂的不良反应与不良事件	15
一、中药注射剂的不良反应	15
二、中药注射剂的不良事件	16
三、中药注射剂不良事件与药物的关联性评价	16
四、正确区分中药注射剂不良反应与不良事件	18
五、中药注射剂药害	18

六、中药注射剂不良反应的发生率	19
第二节 中药注射剂不良反应/事件的表现与分型	20
一、中药注射剂不良反应/事件的表现	20
二、常用中药注射剂不良反应/事件的临床表现	20
三、中药注射剂不良反应/事件的特点	28
四、中药注射剂不良反应/事件的分型	29
第三节 中药注射剂不良反应/事件的原因分析	31
一、药物自身问题	31
二、临床不合理使用	35
三、个体差异	37
四、安全性研究与风险管理缺乏	37
第四节 中药注射剂不良反应/事件的临床 处理方法	41
一、过敏性休克	42
二、药物性溶血	45
三、药疹	49
四、药物性肝损伤	56
五、药物性肾损害	60
第三章 中药注射剂的合理使用原则与规范	68
第一节 中药注射剂临床合理使用基本原则	68
第二节 中药注射剂临床合理使用规范	70
一、辨证用药 因人制宜	70
二、溶媒恰当 单独配制	72
三、性状检查 规范操作	74

四、严格剂量 控制速度	76
五、疗程合理 间隔洗脱	78
六、提倡皮试 输注监测	79
第四章 中药注射剂说明书	86
第一节 中药注射剂说明书的内容与要求	86
一、中药注射剂说明书的项目	86
二、中药注射剂说明书的要求	87
第二节 中药注射剂说明书的阅读与应用	87
一、核准日期与修改日期	88
二、特殊药品	88
三、说明书标题	89
四、警示语	89
五、药品名称	89
六、成分	89
七、性状	90
八、功能主治或适应证	90
九、规格	91
十、用法用量	91
十一、不良反应	92
十二、禁忌	93
十三、注意事项	93
十四、孕妇和哺乳期妇女用药	94
十五、儿童用药	94
十六、老年用药	94

十七、药物相互作用	95
十八、临床试验	95
十九、药理毒理	96
二十、药代动力学	96
二十一、贮藏	96
二十二、包装	97
二十三、有效期	97
二十四、执行标准	97
二十五、批准文号	97
二十六、生产企业	97
第三节 中药注射剂说明书安全性内容的差别	98
第五章 中药注射剂的运输与存放	101
第一节 中药注射剂稳定性及影响因素	101
一、环境因素	101
二、内在因素	102
第二节 药品运输管理	103
第三节 药品储存管理	104
一、药品养护设施的配备与正确使用	104
二、中药注射剂储存保管要求	105
三、定期质量检查	106
四、发现问题的处理措施	107
五、药品库房管理人员的资质与培训	107
第六章 中药注射剂不良反应/事件的监测与研究	109
第一节 药品不良反应的研究及其进展	109

一、非临床实验室毒性试验的不良反应预测研究	110
二、临床试验中的不良反应揭示研究	110
三、药物不良反应分类与临床试验揭示的局限性	112
四、真实世界临床研究和药物流行病学	113
第二节 我国药品不良反应/事件监测体系与报告	
制度	117
一、我国药品不良反应行政监测体系	117
二、药品不良反应/事件的报告	120
三、中药注射剂不良反应/事件报告发表规范	124
第三节 中药注射剂上市后不良反应/事件的研究	
与风险管理	135
一、临床不良反应的主动监测与研究	135
二、中药注射剂不良反应的集中监测研究	138
三、药品风险管理与风险最小化	139

下篇 各 论

一、黄芪注射液说明书	149
二、参麦注射液说明书	152
三、参附注射液说明书	157
四、生脉注射液说明书	161
五、注射用益气复脉(冻干)说明书	163
六、参芪扶正注射液说明书	170
七、丹红注射液说明书	176
八、丹参注射液说明书	179

九、注射用丹参(冻干)说明书	183
十、注射用丹参多酚酸盐说明书	186
十一、舒血宁注射液说明书	189
十二、清开灵注射液说明书	193
十三、醒脑静注射液说明书	199
十四、脉络宁注射液说明书	201
十五、苦碟子注射液说明书	206
十六、灯盏细辛注射液说明书	210
十七、注射用灯盏花素说明书	213
十八、血塞通注射液说明书	218
十九、血栓通注射液说明书	223
二十、注射用血栓通(冻干)说明书	227
二十一、热毒宁注射液说明书	233
二十二、痰热清注射液说明书	241
二十三、血必净注射液说明书	249
二十四、注射用双黄连(冻干)说明书	252
二十五、茵栀黄注射液说明书	257
二十六、苦黄注射液说明书	261
二十七、喜炎平注射液说明书	264
二十八、康艾注射液说明书	267
二十九、复方苦参注射液说明书	273
三十、艾迪注射液说明书	279
三十一、康莱特注射液说明书	281
三十二、得力生注射液说明书	287
三十三、华蟾素注射液说明书	289