

鸡骨草胶囊治疗胆囊炎基层用药专家共识[△]

王 堃^{1,2*}, 陈佳帅^{2,3}, 陈 熹^{2,4}, 谢俊大^{2,4}, 马致洁^{2,4#1}, 来要良^{2,5#2} (1. 北京中医药大学第三附属医院药学部, 北京 100029; 2. 中国医疗保健国际交流促进会中医药临床研究分会, 北京 100026; 3. 北京市密云区中医医院药学部, 北京 101500; 4. 首都医科大学附属北京友谊医院药剂科, 北京 100053; 5. 北京市宣武中医医院脾胃病科, 北京 100050)

中图分类号 R932 文献标志码 A 文章编号 1672-2124(2024)10-1175-04

DOI 10.14009/j.issn.1672-2124.2024.10.004



摘要 鸡骨草胶囊由三七、人工牛黄、毛鸡骨草、栀子和茵陈等 10 种中药组方配制而成, 具有疏肝利胆、清热解毒的功效, 在胆囊炎的治疗中被广泛应用。相关研究结果表明, 鸡骨草胶囊单用、联合西药均能改善胆囊炎患者的临床症状体征, 并具有较好的临床疗效。为了更好地指导基层医师安全、有效地应用鸡骨草胶囊, 指导临床合理用药, 由首都医科大学附属北京友谊医院联合中国医疗保健国际交流促进会中医药临床研究分会等相关领域专家, 共同起草了《鸡骨草胶囊治疗胆囊炎基层用药专家共识》。该共识在临床专家的问卷调查和文献回顾的基础上, 采用 GRADE 系统, 充分结合专家经验, 通过名义组法形成推荐意见或共识建议。该共识明确了鸡骨草胶囊治疗胆囊炎的适应证、辨证要点、剂量与疗程、用药安全性等, 适用于各等级医院的中医师、西医师、全科医师和临床药师等。

关键词 鸡骨草胶囊; 湿气; 胆囊炎; 专家共识

Expert Consensus on Jigucuo Capsules in the Treatment of Cholecystitis in Primary Care[△]

WANG Kun^{1,2}, CHEN Jiashuai^{2,3}, CHEN Xi^{2,4}, XIE Junda^{2,4}, MA Zhijie^{2,4}, LAI Yaoliang^{2,5} (1. Dept. of Pharmacy, Beijing University of Chinese Medicine Third Affiliated Hospital, Beijing 100029, China; 2. Clinical Research on Traditional Chinese Medicine Branch of China International Exchange and Promotive Association for Medical and Health Care, Beijing 100026, China; 3. Dept. of Pharmacy, Beijing Miyun Hospital of Traditional Chinese Medicine, Beijing 101500, China; 4. Dept. of Pharmacy, Beijing Friendship Hospital, Capital Medical University, Beijing 100053, China; 5. Dept. of Spleen and Stomach Diseases, Beijing Xuanwu Traditional Chinese Medicine Hospital, Beijing 100050, China)

ABSTRACT Jigucuo capsules, consisting of ten kinds of traditional Chinese medicines: *Panax notoginseng*, Artificial bezoar, Maojigucuo, *Gardeniae fructus* and *Artemisiae Scopariae Herba*, possesses the effects of soothing the liver and disinhibiting the gallbladder, clearing heat and removing toxin. Jigucuo capsules is widely used in the treatment of cholecystitis in clinical practice. Relevant researches have shown that Jigucuo capsules alone or in combination with Western medicine could improve the clinical signs and symptoms of patients with cholecystitis, with significant clinical efficacy. In order to enable clinicians in primary medical institutions to use Muxiang Shunqi pills more scientifically and safely, Expert Consensus on Jigucuo Capsules in the Treatment of Cholecystitis in Primary Care was jointly drafted by relevant experts from Beijing Friendship Hospital, Capital Medical University, and Clinical Research on Traditional Chinese Medicine Branch of China International Exchange and Promotive Association for Medical and Health Care. Based on the questionnaire survey and literature review of clinical experts, the consensus adopts the GRADE system and fully combined with expert experience to form recommendations or consensus recommendations through the Nominal Group Technique. This consensus clarifies the indications, key points of

△ 基金项目: 国家重点研发计划资助项目 (No. 2023YFC2308200); 第六批北京市级中医药专家学术经验继承工作 (No. 京中医科学[2022] 79 号)

* 主管药师, 硕士。研究方向: 中药临床药学。E-mail: longislandicet@126.com

通信作者 1: 主任药师, 博士。研究方向: 中药药理学。E-mail: 13811647091@163.com

通信作者 2: 主任医师, 博士。研究方向: 脾胃肝胆疾病的中医药防治。E-mail: yaoliang010@163.com

diagnosis and treatment, usage and dosage, course of treatment, and safety of Jigucao capsules in the treatment of cholecystitis, which is suitable for Chinese clinicians, Western clinicians, general clinicians and clinical pharmacists in hospitals of various levels.

KEYWORDS Jigucao capsules; Dampness; Cholecystitis; Expert consensus

胆囊炎是一种临床常见疾病,发病率较高,在临床上越来越受到重视^[1]。依据发病情况和临床特征,胆囊炎可分为急性性和慢性两种类型^[2]。急性胆囊炎源于胆总管阻塞、化学刺激及细菌入侵,主要症状为右上腹部的急性疼痛,通常伴有发热、恶心、呕吐、厌食、便秘等消化系统反应。相比之下,慢性胆囊炎的症状存在较大差异和变化,可能无明显症状,也可能出现反复的右上腹不适或腹痛,并可能伴随腹胀、打嗝、对油腻食物反感等消化功能不良表现^[3-4]。在急性性和慢性胆囊炎患者的超声检查中,均可发现胆囊壁增厚且表面不平,这是诊断胆囊炎最常用且最具诊断价值的方法。临床治疗胆囊炎以症状体征的缓解、相关检查指标的改善为治疗目标和疗效评价的标准。

中医学中并无“胆囊炎”“急性胆囊炎”和“慢性胆囊炎”的病名。根据古代医籍中有关疾病症状的论述,一般将急性胆囊炎归于“胁痛”范畴,慢性胆囊炎归属于“胆胀”范畴^[5]。目前,中医临床常从“胆证类”或“肝胆兼证”对胆囊炎进行辨证论治,《消化系统常见病急性慢性胆囊炎、胆石症中医诊疗指南(基层医生版)》(2020年)将其分为胆腑郁热证、热毒炽盛证、肝胆气滞证、肝胆湿热证、胆热脾寒证、气滞血瘀证、肝郁脾虚证、肝阴不足证等证型^[1]。鸡骨草胶囊处方源于治疗肝胆疾病的临床验方,后在此基础上研制开发为中成药^[6]。鸡骨草胶囊由三七、人工牛黄、猪胆汁、牛至、毛鸡骨草、白芍、大枣、茵陈、枸杞子 10 味中药组方,方中君药毛鸡骨草是广西特色药材。鸡骨草胶囊具疏肝利胆、清热解毒之效,在临床上较广泛地应用于急、慢性胆囊炎,经长期观察有较好疗效^[7-8]。尽管鸡骨草胶囊已广泛用于胆囊炎的治疗,但关于如何辨证论治、合适的用药周期以及保障用药安全性的具体准则和专业建议仍有待完善。因此,制定一套专家共识显得至关重要,该共识将基于临床实践经验并参考现有的循证医学数据,旨在确定鸡骨草胶囊治疗胆囊炎的辨证原则、用药策略、剂量与疗程,以及确保用药安全性的措施,将有助于增强治疗效果和安全性,推动合理用药,降低潜在的药物风险。

首都医科大学附属北京友谊医院携手中国医疗保健国际交流促进会中医药临床研究分会共同制定了《鸡骨草胶囊治疗肠易激综合征基层用药专家共识》(以下简称“本共识”),本共识的目标是规范临床用药实践,最大化发挥药物的功效,同时增强其在临床上的安全性,为临床医师提供科学的用药指导依据。

1 编制方法与过程

本共识的制定基于详尽的临床研究证据和专家的专业见解,以“鸡骨草胶囊”和“Jigucao Capsules”为关键词,在万方数据库、中国知网、维普数据库、中国生物医学文献服务系统、Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) 以及 PubMed 数据库中搜索相关于鸡骨草胶囊疗效和安全性的研

究。通过对收集到的证据的综合分析,运用 GRADE 系统对有实证支持的观点进行循证评估。

2 推荐意见/共识建议概要

本共识推荐意见概要见表 1;本共识建议概要见表 2。

表 1 本共识推荐意见概要

序号	共识条目	证据	推荐
		质量	强度
1	鸡骨草胶囊可以改善慢性胆囊炎患者的临床症状体征	D 级	强推荐
2	鸡骨草胶囊可以改善慢性胆囊炎患者 B 超检查胆囊壁形态及收缩功能	D 级	强推荐
3	鸡骨草胶囊联合西药(抗菌药物)可以改善慢性胆囊炎患者的临床症状体征	D 级	强推荐
4	鸡骨草胶囊联合西药(抗菌药物)可以改善慢性胆囊炎患者 B 超检查胆囊壁形态及收缩功能	D 级	强推荐

表 2 本共识建议概要

序号	共识条目	建议强度
1	鸡骨草胶囊治疗胆囊炎包括急性胆囊炎和慢性胆囊炎	建议
2	鸡骨草胶囊治疗急性胆囊炎主要适用证候是胆腑郁热证	建议
3	鸡骨草胶囊治疗慢性胆囊炎主要适用证候是肝胆湿热证	建议
4	鸡骨草胶囊的主要治法是清热利湿、利胆	建议
5	鸡骨草胶囊的最佳用药剂量为 1 次 4 粒(2.0 g),1 日 3 次	建议
6	鸡骨草胶囊治疗急性胆囊炎一般疗程多为 2 周	建议
7	鸡骨草胶囊治疗慢性胆囊炎的用药疗程是以 1 个月为 1 个疗程,一般 1~2 个疗程	建议
8	鸡骨草胶囊治疗胆囊炎能单独使用	建议
9	目前关于鸡骨草胶囊与其他药物联合应用时是否会增加安全性风险的资料较少,有待后续研究探索,建议未来开展相关的临床研究进行验证	建议
10	鸡骨草胶囊的轻度不良反应症状主要累及胃肠道,主要表现为恶心、腹泻、呕吐、头晕、皮疹;无严重不良反应。所有不良反应均经停药或对症处理后痊愈或缓解	建议
11	鸡骨草胶囊组方药性偏寒凉,虚寒体质(脾胃虚寒)、便溏者应忌服	建议
12	妊娠期妇女应慎用鸡骨草胶囊	建议
13	服用鸡骨草胶囊期间应注意忌食生冷寒凉、辛辣刺激及海鲜、牛羊肉等腥发、不易消化的食物;不宜在服药期间同时服用滋补性中药;对本品过敏者禁用,过敏体质者慎用	建议
14	鸡骨草胶囊不宜超剂量用药,长期服药者用药期间注意监测肝肾功能	建议

3 范围

本共识旨在确定鸡骨草胶囊在胆囊炎(包括急性与慢性)治疗中的适用范围、用药方式、安全性及用药合理性,适用于各层级医疗机构的中医、西医及全科医师,为合理应用鸡骨草胶囊治疗胆囊炎提供指导。

4 药物基本信息

4.1 处方来源

鸡骨草胶囊处方是以中医药理论为指导,在治疗肝胆疾病临床验方的基础上研制开发。

4.2 药物组成

三七、人工牛黄、猪胆汁、牛至、毛鸡骨草、白芍、大枣、栀子、茵陈、枸杞子。

4.3 功能主治

疏肝利胆,清热解毒。用于急、慢性肝炎和胆囊炎属肝胆湿热证者。

4.4 政策准入情况

鸡骨草胶囊执行标准为国药典中发〔2012〕99 号和国家药品标准 WS₃-B-3420-98-2011,并收录于《卫生部颁药品标准(中药成方制剂第十八册)》。鸡骨草胶囊已连续 4 年,即 2020—2023 年,被列入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》的乙类药品。

5 临床问题清单

本共识拟回答的临床问题见表 3。

表 3 本共识拟回答的临床问题

序号	临床问题
1	鸡骨草胶囊是否能用于治疗急性胆囊炎
2	鸡骨草胶囊是否能用于治疗慢性胆囊炎
3	鸡骨草胶囊治疗胆囊炎适宜的中医证候类型
4	鸡骨草胶囊的主要治法是否为清热利湿、利胆
5	鸡骨草胶囊治疗胆囊炎的最佳用药剂量
6	鸡骨草胶囊治疗胆囊炎的推荐疗程
7	使用鸡骨草胶囊能否改善患者的临床症状体征
8	使用鸡骨草胶囊能否改善患者的影像学检查结果
9	鸡骨草胶囊治疗胆囊炎能否单独使用
10	鸡骨草胶囊与其他治疗胆囊炎的药物联合应用是否有风险
11	鸡骨草胶囊治疗胆囊炎的安全性,可能出现的不良反应
12	鸡骨草胶囊在特殊人群中如何使用
13	服用鸡骨草胶囊期间有哪些注意事项

6 疾病诊断

6.1 中医诊断

6.1.1 概述:鸡骨草胶囊用于治疗胆囊炎,该病可归于中医“胁痛”〔见《中医病证分类与代码》(GB/T 15657—2021),代码为 A17.33〕、“胆胀病”/“胆胀”(见 GB/T 15657—2021,代码为 A04.02.11)^{〔9〕}。在传统中医理论中,虽然没有明确的急性或慢性胆囊炎病名,但有关胆囊疾病的描述可追溯至《黄帝内经》时期。《灵枢·五邪》中有提到,“邪在肝,则两胁中痛”。《素问·缪刺论》中进一步阐述,“邪客于足少阳之络,令人胁痛不得息”。在《灵枢·胀论》中,胆胀症被描述为“胆胀者,胁下痛胀,口中苦,善太息”。中医疾病“胁痛”是以自觉一侧或两侧肋肋部疼痛为特征的症状,多因气机郁滞、胆汁淤积所致,与急性胆囊炎右上腹疼痛为主的临床表现较为相近^{〔10〕};中医疾病“胆胀”是以右肋胀痛或隐痛,嗳气、泛恶,口苦、纳差,厌油腻,时作时止或反复发作等为特征的肝系病,与慢性胆囊炎临床症状较为符合^{〔10〕}。

6.1.2 中医诊断要点:本共识认为,鸡骨草胶囊治疗胆囊炎按照“胆腑郁热证”(见 GB/T 15657—2021,代码为 B04.02.02.01.02)或“肝胆湿热证”(见 GB/T 15657—2021,代码为 B04.06.02.01.03.01)辨治为宜(共识建议)^{〔9-11〕}。

治疗原则:清热利湿、利胆(共识建议)。

诊断要点参考《胆囊炎中医诊疗专家共识意见(2017)》中的辨证分型^{〔2〕}:

(1)胆腑郁热证。主症:①上腹持续灼痛或绞痛;②胁痛阵发性加剧,甚则痛引肩背。次症:①晨起口苦;②时有恶心;③餐后呕吐;④身目黄染;⑤持续低热;⑥小便短赤;⑦大便秘结。舌脉:①舌质红,苔黄或厚腻;②脉滑数。证候诊断:具备主症 2 项和次症 2 项,参考舌脉即可诊断。

(2)肝胆湿热证。主症:①胁肋胀痛;②晨起口苦;③口干

欲饮。次症:①身目发黄;②身重困倦;③脘腹胀满;④咽喉干涩;⑤小便短黄;⑥大便不爽或秘结。舌脉:①舌质红,苔黄或厚腻;②脉弦滑数。证候诊断:具备主症①+另 1 项主症和次症 2 项,参考舌脉即可诊断。

6.2 西医诊断

6.2.1 概述:鸡骨草胶囊治疗胆囊炎适用的西医诊断包括急性胆囊炎〔国际疾病分类(ICD-11)编码为 DC12.0〕;慢性胆囊炎急性发作(ICD-11 编码为 DC12.00);其他特指的急性胆囊炎(ICD-11 编码为 DC12.0Y);急性胆囊炎,未特指的(ICD-11 编码为 DC12.0Z);慢性胆囊炎(ICD-11 编码为 DC12.1);其他特指的胆囊炎(ICD-11 编码为 DC12.Y);胆囊炎,未特指的(ICD-11 编码为 DC12.Z)^{〔12〕}。

6.2.2 临床表现:(1)急性胆囊炎的特征性症状为右上腹部的急性痛,通常伴随发热、恶心和呕吐等症状。体格检查中,医师可能会发现右上腹部的压痛,且疼痛部位按压到一定程度突然松手出现疼痛加重(反跳痛),伴有腹肌紧张,同时墨菲征呈现阳性^{〔14〕}。(2)慢性胆囊炎的症状多表现为反复出现的右上腹胀痛或不适,可能伴随腹胀、打嗝、对油腻食物的厌恶等消化功能障碍的表现;体格检查时,可能检测到右上腹部轻度的压痛和叩击痛,然而,许多患者可能没有明显的阳性体征^{〔14〕}。

6.2.3 诊断标准:胆囊炎的确诊要求结合患者的临床表现、实验室检测和影像学检查的多方面证据。急性与慢性胆囊炎的诊断标准遵循专业临床指南,如《消化系统常见病急慢性胆囊炎、胆石症中医诊疗指南(基层医生版)》以及《中国慢性胆囊炎、胆囊结石内科诊疗共识意见(2018 年)》。

7 临床应用建议

7.1 适应证

Ⅲ期临床试验研究结果表明,鸡骨草胶囊可用于治疗急、慢性胆囊炎患者,中医证型为肝胆湿热证(共识建议)、胆腑郁热证(共识建议)。鸡骨草胶囊可以改善慢性胆囊炎患者的临床症状体征,改善慢性胆囊炎患者胆囊壁及收缩功能 B 超检查结果^{〔7〕}(D 级证据,强推荐)。

7.2 用法与用量

鸡骨草胶囊治疗胆囊炎的用法与用量为口服,1 次 4 粒(2.0 g),1 日 3 次(共识建议)。

7.3 疗程

鸡骨草胶囊治疗急性胆囊炎一般疗程多为 2 周;治疗慢性胆囊炎以 1 个月为 1 个疗程,一般 1~2 个疗程(共识建议)。

7.4 联合用药

鸡骨草胶囊联合西药(抗菌药物,如环丙沙星)可以改善慢性胆囊炎患者的临床症状体征,改善慢性胆囊炎患者胆囊壁及收缩功能 B 超检查结果^{〔8〕}(D 级证据,强推荐)。

8 安全性

8.1 不良反应

鸡骨草胶囊的药品说明书中不良反应为“尚不明确”。本共识起草期间,检索鸡骨草将囊不良反应的文献报告,其不良反应均为非预期一般个案报告,轻度不良反应症状主要累及胃肠道,主要表现为恶心、腹泻、呕吐、头晕、皮疹,经停药或对症处理,转归情况为痊愈或缓解;未报告严重不良反应情

况^[6]。当临床出现不良反应时,可依照《药品不良反应报告和监测管理办法》(卫生部令第81号)^[13]或其他相关技术指南进行处理^[14](共识建议)。

8.2 禁忌

鸡骨草胶囊的药品说明书中禁忌为“尚不明确”。该药组方中含有白芍,根据“十八反”配伍禁忌,鸡骨草胶囊不宜与中药藜芦或含有藜芦的中成药同用。根据该药组方药性及不良反应主要来自胃肠道反应,本共识认为鸡骨草胶囊组方药性偏寒凉,虚寒体质(脾胃虚寒)、寒湿阴黄、便溏者应忌服(共识建议)。

8.3 特殊人群用药

鸡骨草胶囊的药品说明书未列出特殊人群用药事项。根据鸡骨草胶囊组方中的三七、人工牛黄属于妊娠期妇女慎用药物,本共识认为妊娠期妇女应慎用鸡骨草胶囊(共识建议)。

8.4 注意事项

鸡骨草胶囊的药品说明书中注意事项为“尚不明确”。本共识认为服用鸡骨草胶囊期间应注意:(1)忌食生冷寒凉、辛辣刺激及海鲜、牛羊肉等腥发、不易消化的食物(共识建议)。(2)不建议在药物治疗期间同时使用滋补性中草药(共识建议)。(3)建议在药品说明书指导剂量下服用,不宜超剂量用药,长期服药者用药期间应注意监测肝肾功能(共识建议)。(4)对该药过敏者禁用,过敏体质者慎用(共识建议)。

9 利益冲突

本共识由中国医疗保健国际交流促进会中医药临床研究会立项。在整个共识制定阶段,所有参与者的立场均保持公正,无任何利益冲突。企业工作人员的角色限于会议安排和服务等支持性工作,不涉及共识制定的关键环节,如确立临床问题、专家共识的形成以及推荐建议的提出。

10 共识说明

在临床运用本共识的过程中,对于遇到的特殊情境,应当依据实际情况灵活应对,并适时进行相应调整。本共识会随着新的证据和实践经验的积累而不断更新。

共识起草单位

首都医科大学附属北京友谊医院

共识主要起草人

王 堃(北京中医药大学第三附属医院)、来要良(北京市宣武中医医院)、马致洁(首都医科大学附属北京友谊医院)

共识工作组成员

陈佳帅(北京中医药大学第三附属医院密云院区)、陈 熹(首都医科大学附属北京友谊医院)、李 萌(首都医科大学附属北京友谊医院)、刘 星(首都医科大学附属北京友谊医院)、王 堃(北京中医药大学第三附属医院)、魏仕兵(北京市宣武中医医院)、谢俊大(首都医科大学附属北京友谊医院)、于小红(首都医科大学附属北京友谊医院)

共识专家组成员(按姓氏拼音首字母顺序)

曹俊岭(北京中医药大学东直门医院洛阳医院)、陈 光(北京市密云区中医医院)、董宪喆(首都医科大学宣武医院)、郜 丹(首都医科大学宣武医院)、郭桂明(首都医科大学附

北京中医医院)、郭锦桥(北京市密云区中医医院)、韩海啸(北京中医药大学东方医院)、赫 军(中日友好医院)、华国栋(北京中医药大学东直门医院)、黄小波(首都医科大学宣武医院)、姜 敏(首都医科大学附属北京世纪坛医院)、金 敏(中国中医科学院广安门医院)、来要良(北京市宣武中医医院)、刘晓华(北京市密云区中医医院)、马致洁(首都医科大学附属北京友谊医院)、潘 秋(北京市门头沟区中医医院)、任 维(西南医科大学附属中医医院)、田元祥(中国中医科学院)、王国宏(山西省中医院)、王丽丽(北京京煤集团总医院)、吴剑坤(首都医科大学附属北京中医医院)、杨 乾(内蒙古自治区人民医院)、杨鑫伟(首都医科大学)、伊博文(中国中医科学院西苑医院)、张乐乐(成都大学基础医学院)、张学智(北京大学第一医院)、赵奎君(首都医科大学附属北京友谊医院)、周 滔(北京中医药大学东方医院)、庄 伟(首都医科大学宣武医院)

参考文献

[1] 时昭红,任顺平,唐旭东,等. 消化系统常见病急慢性胆囊炎、胆石症中医诊疗指南(基层医生版)[J]. 中华中医药杂志, 2020, 35(2): 793-800.

[2] 中华中医药学会脾胃病分会. 胆囊炎中医诊疗专家共识意见(2017)[J]. 中国中西医结合消化杂志, 2017, 25(4): 241-246.

[3] 中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会. 急性胆囊炎中西医结合诊疗共识意见[J]. 中国中西医结合消化杂志, 2018, 26(10): 805-811.

[4] 中华消化杂志编辑委员会, 中华医学会消化病学分会肝胆疾病协作组. 中国慢性胆囊炎、胆囊结石内科诊疗共识意见(2018年)[J]. 临床肝胆病杂志, 2019, 35(6): 1231-1236.

[5] 国家市场监督管理总局. 中华人民共和国国家标准-中医临床诊疗术语·疾病部分:GB/T 16751.1—1997[S]. 北京: 中国标准出版社, 1997: 14, 66.

[6] 刘 崧, 黎元元, 谢雁鸣, 等. 基于多准则决策模型的鸡骨草胶囊临床综合评价[J]. 中草药, 2023, 54(16): 5312-5320.

[7] 林新, 张琦, 郝改琳. 鸡骨草胶囊治疗慢性胆囊炎 30 例[J]. 陕西中医, 2007, 28(1): 24-25.

[8] 董小平, 张弛, 张鸽. 中西医结合治疗慢性胆囊炎 45 例[J]. 山西中医, 2010, 26(4): 23.

[9] 国家市场监督管理总局, 国家标准化管理委员会. 中医病证分类与代码: GB/T 15657—2021[S]. 北京: 中国标准出版社, 2021: 18, 61, 122, 134.

[10] 国家市场监督管理总局, 国家标准化管理委员会. 中医临床诊疗术语第 1 部分: 疾病: GB/T 16751.1—2023[S]. 北京: 中国标准出版社, 2023: 34, 147-148.

[11] 国家市场监督管理总局, 国家标准化管理委员会. 中医临床诊疗术语第 2 部分: 证候: GB/T 16751.2—2021[S]. 北京: 中国标准出版社, 2021: 176, 212.

[12] The Lancet. ICD-11[J]. Lancet, 2019, 393(10188): 2275.

[13] 卫生部. 药品不良反应报告和监测管理办法(卫生部令第81号)[EB/OL]. (2011-05-04)[2024-02-26]. <http://www.nhc.gov.cn/wjw/bmgz/201105/b442a66fc52b4793a57160002ac2a1a9.shtml>.

[14] 谢雁鸣, 廖星, 姜俊杰, 等. 中成药上市后安全性医院集中监测技术规范[J]. 中国中药杂志, 2019, 44(14): 2896-2901.

(收稿日期:2024-04-16 修回日期:2024-05-24)