

2022—2025 年我国药品说明书修订情况统计及分析^Δ

张 瑾^{1*}, 刘欣怡¹, 瞿礼萍¹, 唐冬蕾¹, 陈文林¹, 宋伟琳¹, 蔡俊杰², 李承洪², 董小诺², 尚德为², 党元野^{2#} (1. 成都中医药大学药学院, 成都 611137; 2. 广州医科大学药学院, 广州 511436)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1672-2124(2025)08-0924-04
DOI 10.14009/j.issn.1672-2124.2025.08.005



摘 要 目的: 分析我国药品说明书修订现状, 促进药品说明书的规范性。方法: 查询国家药品监督管理局官方网站中 2022 年 1 月至 2025 年 1 月药品说明书修订的全部相关公告, 利用统计学方法统计分析药品修订信息中涉及的警示语、不良反应、禁忌、注意事项及特殊人群用药项目。结果: 共统计了 104 篇药品说明书修订公告, 含注射类药品 63 种, 口服类药品 83 种, 其他类药品 (直肠给药) 1 种。涉及警示语修订的有 18 种, 不良反应 133 种, 禁忌 86 种, 注意事项 120 种, 特殊人群用药 57 种。结合统计数据对上述 5 项进行分析, 发现药品说明书修订仍然存在警示语修订情况过少、不良反应“其他”类修订内容不明确、禁忌及注意事项修订容易混淆、特殊人群修订不够完善等问题。结论: 我国药品说明书仍存在诸多改进空间, 需要通过不断提升信息准确性和完整性, 来提高用药安全性。
关键词 药品说明书; 修订公告; 统计; 分析

Statistics and Analysis on Revision of Drug Instructions in China from 2022 to 2025^Δ
ZHANG Cheng¹, LIU Xinyi¹, QU Liping¹, TANG Donglei¹, CHEN Wenlin¹, SONG Weilin¹, CAI Junjie², LI Chenghong², DONG Xiaonuo², SHANG Dewei², DANG Yuanye² (1. School of Pharmacy, Chengdu University of Traditional Chinese Medicine, Chengdu 611137, China; 2. School of Pharmaceutical Sciences, Guangzhou Medical University, Guangzhou 511436, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To analyze the current situation of revision of drug instructions in China and promote the standardization of drug instructions. **METHODS:** Revision announcements of drug instructions from Jan. 2022 to Jan. 2025 were collected from the official website of National Medical Products Administration. Statistical methods were applied to analyze revision related to warning statements, adverse drug reactions, contraindications, precautions, and special population usage. **RESULTS:** A total of 104 revisions were analyzed, covering 63 drugs for injection, 83 oral drugs, and 1 rectal administration drug. Revisions were made to warning statements (18), adverse drugs reactions (133), contraindications (86), precautions (120), and special population usage (57). Issues identified included limited revisions to warning statements, vague content in “Other” adverse drug reactions, confusion between contraindications and precautions, and incomplete revisions for special populations. **CONCLUSIONS:** There is still much room for improvement in drug instructions in China. It is necessary to improve the accuracy and integrity of information to improve the safety of drug use.
KEYWORDS Drug instructions; Revision announcements; Statistics; Analysis

药品说明书是由药品生产企业负责编制并提交, 经由国家食品药品监督管理部门严格审核批准的重要文件, 其包含药品安全性、有效性的关键科学数据、结论和信息, 用以指导安全、合理使用药品^[1]。药品说明书的修订是一个逐渐完善的动态过程, 对于确保用药安全与指导临床实践具有至关重要的作用。但修订过程中仍存在警示语不足、不良反应分类

模糊等问题。本研究基于 2022—2025 年国家药品监督管理局发布的修订公告, 系统统计药品说明书在警示语、不良反应、禁忌等项目的修订情况, 分析现存问题, 旨在为提升药品说明书规范性、优化用药安全信息提供数据支持与改进方向。

1 资料与方法

查询国家药品监督管理局官方网站中 2022 年 1 月至 2025 年 1 月发布的全部相关公告, 共计公告通知 140 篇, 除去以说明书范本形式公布外的 36 篇, 共统计了 104 篇药品说明书修订公告, 利用 Excel 表格记录药品说明书修订的信息, 进行统计分析, 分析内容包括“注意事项”“禁忌”“不良反应”“警示语”以及“特殊人群用药”的修订内容。统计时, 药品名称按通知公告中的名称统计^[2]。同一品种但具有不同给药途

Δ 基金项目: 广东省研究生教育创新计划项目 (No. 2024JGXM_157); 广东省教育科学规划课题 (No. 2023GXJK444); 广州市教育科学规划课题 (No. 202317478)
* 讲师, 博士。研究方向: 药事管理。E-mail: 18180627829@163.com
通信作者: 副教授, 博士, 研究生导师。研究方向: 临床药学。E-mail: dangyuanye@163.com

径的药品(如某药物包括注射类和口服类)视为 2 个独立的药品分别进行统计。在同一给药途径下,无论药品的剂型是胶囊、片剂还是颗粒剂等形式,归一化视为同一药品进行统计。对于给出说明书范本、但无记录具体哪项修订的药品,不进行统计(如《国家药监局关于银黄含片等 4 种药品转换为非处方药的公告》^[3]、《国家药监局关于修订深海龙丸和深海龙胶囊非处方药说明书范本的公告》^[4])。

2 结果

2.1 说明书修订涉及的药品种类及年份分布

104 篇药品说明书修订公告中,涉及药品数量 147 种。其中,注射类药品 63 种;口服类药品 83 种;其他给药途径的药品 1 种,即康妇消炎栓(采用直肠给药方式)。药品说明书修订涉及的药品种类及年份分布见表 1。

表 1 说明书修订涉及的药品种类及年份分布						
给药途径	2022 年/种	2023 年/种	2024 年/种	2025 年/种	合计/种	构成比/%
注射类	25	26	11	1	63	42.86
口服类	25	26	32	0	83	56.46
其他类	1	0	0	0	1	0.68
合计	51	52	43	1	147	100.00

2.2 修订项目情况分析

2.2.1 警示语:本研究汇总的药品说明书修订公告中,共 18 种药品的“警示语”项目进行了修订。2022 年“警示语”项目修订涉及药品 9 种,2023 年涉及 4 种,2024 年涉及 5 种。这些修改强化了过敏警示及重点人群使用提醒。此外,还存在其他方面的警示,如“本品含番泻叶,不宜超量或者长期服用”。

2.2.2 不良反应:本研究汇总的药品说明书修订公告中,共 133 种药品的“不良反应”项目进行了修订。2022 年“不良反应”项目修订涉及药品 48 种,2023 年涉及 51 种,2024 年涉及 33 种。截至 2025 年 1 月,2025 年涉及 1 种药品,具体修订内容分类见图 1。

2.2.3 禁忌:本研究汇总的药品说明书修订公告中,共 86 种药品的“禁忌”项目进行了修订。2022 年“禁忌”项目修订涉及药品 21 种,2023 年涉及 36 种,2024 年涉及 29 种。修订内容聚焦于对主要成分及辅料成分过敏者的严格禁用,共 77 种

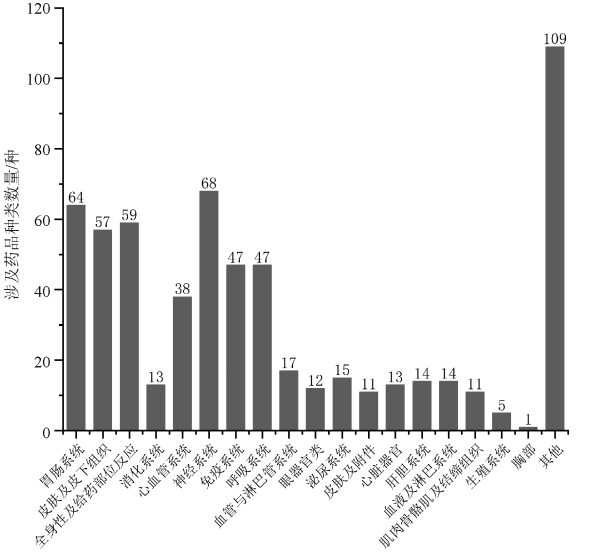


图 1 药品说明书修订公告“不良反应”项目涉及的具体内容分类

药品明确标注了“对本品任何成分过敏者禁用”的警示。此外,34 种药品标注了针对特殊人群的禁忌说明;28 种药品提出了针对具有特定病史人群的禁用要求;6 种药品详细列出了禁止与其他特定药物同时使用的规定。

2.2.4 注意事项:由于修订注意事项涉及的内容冗杂,且药品数量较多,因此对注意事项进行分类统计。2022 年“注意事项”项目修订涉及药品 38 种,2023 年涉及 47 种,2024 年涉及 35 种。在各类修订内容中,关于慎用及禁用该药的人群的修订最为频繁;其次,不良反应及应对措施的修订也占据了相当大比例,见表 2。

2.2.5 特殊人群用药:儿童用药修订涉及药品 20 种,2022 年涉及 4 种,2023 年涉及 6 种,2024 年涉及 10 种,修订内容分类见表 3。老年用药修订涉及药品 13 种,2022 年涉及 3 种,2023 年涉及 6 种,2024 年涉及 4 种,修订内容分类见表 4。孕妇及哺乳期妇女用药修订涉及药品 24 种,2022 年涉及 6 种,2023 年涉及 15 种,2024 年涉及 3 种,修订内容分类见表 5。

表 2 药品说明书修订公告“注意事项”项目涉及的内容分类

注意事项分类	举例	涉及药品种类数量合计/种
慎用及禁用该药的人群	甲状腺功能亢进患者慎用	91
不良反应及应对措施	一旦出现皮疹、瘙痒、呼吸困难、血压下降等症状和体征,应立即停药并及时治疗	77
服用前后饮食及饭前或饭后服用	忌食辛辣、生冷、油腻食物	25
药物相互作用	小儿化食口服液含三棱,不宜与含芒硝、玄明粉的中药方剂或者成药同时服用	57
存放注意事项	将本品放在儿童不能接触的地方	13
药物用量的注意	推荐起始剂量为 0.01 mg/kg (最大不超过 0.2 mg)	37
特殊工作	服用本品后不得驾驶机、车、船,以及从事高空作业、机械作业及操作精密仪器	2
注射剂用前的注意	含美洛西林钠注射剂用药前须做青霉素皮肤试验,阳性者禁用	2
给药速度	不宜静脉推注,应当缓慢滴注	7
保存	瓜蒌皮注射液为中药注射剂,保存不当可能会影响药品质量	5
注射位置	不得静脉推注	2

3 讨论

3.1 警示语

警示语的内容主要是从药品说明书中不良反应、禁忌、注意事项、特殊人群用药等方面提取出来的,是对药品存在的安

全风险的提醒^[5]。因此,其在药品说明书中发挥重要的作用。在药品说明书修订中,警示语与其他修订项目内容相比,涉及较少。本次统计的 147 种药品中,仅有 18 种涉及对警示语的修订。为了提高用药的安全系数,药品说明书应考虑适当增

表 3 儿童用药修订的内容分类		
儿童用药分类	举例	涉及药品种类数量合计/种
无具体内容	儿童用药的研究数据有限,安全有效性尚未确立	2
适应症增加	用于逆转 1 岁及以上儿童因苯二氮草类药物引起的镇静作用。	7
慎用	儿童慎用	2
增加儿童用药年龄描述	用于 4 岁及以上儿童的家族性地中海热	7
阐述儿童具体用药用法用量	5 岁以下;0.5 mg/d;5~10 岁;1 mg/d;10 岁以上;1.5 mg/d	7
不建议使用	未进行该项实验且无可靠参考文献,不建议儿童使用	4
禁用	吡拉西坦口服制剂新生儿禁用	5

表 4 老年用药修订的内容分类		
老年用药分类	举例	涉及药品种类数量合计/种
无具体内容	尚无针对老年患者用药的临床试验	3
减量使用、慎用	茶碱 60 岁以上老年患者慎用本品	5
个体剂量调整	肾功能受损的老年患者应调整剂量	3
阐述用药风险	老年患者使用本品出现不良反应的频率增加	1
其他	如有消化道疾病史(特别是溃疡史)、肝功能损伤或肾功能损伤等既往史,应单独个体化评估,且密切监测患者用药反应	1

表 5 孕妇及哺乳期妇女用药修订的内容分类		
孕妇及哺乳期妇女用药	举例	涉及药品种类数量合计/种
无具体内容	尚无妊娠期妇女使用倍他司汀的充足数据	5
禁用	孕妇禁用氨糖美辛制剂	9
慎用	心可舒制剂孕妇慎用	4
阐述用药风险	所生子女唇腭裂的风险增加	5
其他	育龄期女性在使用本品治疗期间和停止本品治疗后两天内使用有效的避孕方法	1

加警示语的内容。通过明确、醒目的警示语,可以更有效地提醒患者和医护人员药品的潜在风险,从而减少或避免不良反应的发生。

3.2 不良反应

在药品说明书修订中,不良反应的修订内容相对较多。其中“其他”类别所涵盖的内容最为广泛。进一步细分来看,“其他”类别下的不良反应繁杂。以扎冲十三味丸为例,其不良反应包括恶心、呕吐、红斑、瘙痒、腹泻、面部水肿和过敏反应等,其中,恶心、呕吐和腹泻可明确归类于胃肠系统,而红斑和瘙痒则更贴近皮肤及附件的不良反应^[6]。同样,氨糖美辛制剂的不良反应如眩晕、视觉损害和血尿,血尿应归入泌尿系统范畴^[7]。实例显示,“其他”类不良反应修订内容模糊,未明确不良反应累及的器官/系统。需深入研究药物机制及潜在不良反应,科学细化分类,确保用药安全信息准确。

3.3 禁忌及注意事项

药品说明书修订中,禁忌与注意事项更新频繁,体现了企业对用药安全的强化。禁忌项目修订中,对主要成分及辅料成分过敏者的严格禁用占比最多。注意事项项目修订中,涉及最多的是慎用及禁用该药的人群。上述现象表明监管机构和药品生产企业对患者个体差异和不适宜用人群用药风险方面的高度重视。而在修订药品说明书时,禁忌与注意事项容易混淆^[8],其中“禁”“忌”“慎”用语使用模糊,会增加用药的不确定性和风险性,需明确区分禁忌与注意事项的程度差异:禁忌关乎安全性底线,程度更高,应用“禁用”“忌用”,而重要禁忌信息可在警示语中体现。相较之下,注意事项则聚焦于“慎用”,提醒特定条件下或针对特定人群需谨慎用药^[9]。因此,修订时应明确两者界限,避免混淆与重复,进而可精准指导个体化用药,降低误用风险,提升安全性。

3.4 特殊人群

药品说明书修订情况表明,药品生产企业对特殊人群用药重视度相对较低。儿童处于成长发育阶段,器官发育未成熟,对药物敏感,易发生不良反应;老年人随年龄增大,代谢能力减退,易感染疾病,因此用药需谨慎调整剂量^[10];孕妇及哺乳期妇女用药直接关联胎儿及乳儿安全,潜在致畸、毒性风险需严格评估^[11]。统计显示,我国药品说明书特殊人群用药修订多标注“慎用”“禁用”,或仅以“尚无临床试验”替代具体风险信息,缺乏实质性指引。药品生产企业应当开展孕妇、儿童、肝肾功能不全等特殊人群的临床试验,在药品说明书中明确标注不同人群的代谢差异、剂量调整方案及风险阈值,确保用药安全。

综上所述,通过对 2022—2025 年国家药品监督管理局 104 篇药品说明书修订公告的分析,发现存在许多方面不足,包括:警示语修订率偏低导致风险提示不显著;不良反应描述模糊影响信息传达效果;禁忌与注意事项存在内容交叉现象;特殊人群用药指引仍有缺漏。为此,建议药品生产企业强化临床试验研究,重点突破药物作用机制与跨群体不良反应关联性,尤其关注孕妇、儿童等特殊人群用药数据采集;监管部门应细化修订标准体系,加大对药品说明书的模版化管理,确保修订内容的科学性与规范性。相信在药品生产企业与监管部门的努力下,药品说明书将从形式合规转变到实质精准,进而为公众构筑更坚实的用药安全屏障。

参考文献

- [1] 国家药品监督管理局. 药品说明书和标签管理规定(局令第 24 号)[EB/OL]. (2006-03-15)[2025-01-20]. <https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypfghwj/ypfgbmgzh/20060315010101975.html>.
- [2] 刘艳秋,王重娟,梁月琴. 2015-2019 年我国药品说明书修订通告发布情况及相关现状分析[J]. 中国药房, 2019, 30(21): 2903-2908.

[3] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于银黄含片等 4 种药品转换为非处方药的公告(2023 年第 93 号)[EB/OL]. (2023-07-25) [2025-01-20]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqtggtg/20230725110950111.html>.

[4] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于修订深海丸丸和深海龙胶囊非处方药说明书范本的公告(2024 年第 10 号)[EB/OL]. (2024-02-05) [2025-01-20]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypshmsxdgg/20240205143427100.html>.

[5] 张冰, 吴昊, 张晓滕, 等. 基于中成药说明书“警示语”完善的临床药学服务策略[J]. 北京中医药大学学报, 2022, 45(10): 979-984.

[6] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于修订扎冲十三味丸说明书的公告(2024 年第 55 号)[EB/OL]. (2024-05-07) [2025-01-20]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypshmsx-dgg/20240507155909121.html>.

[7] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于修订氨糖美辛制剂说明书的公告(2022 年第 49 号)[EB/OL]. (2022-06-23) [2025-01-20]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypshmsx-dgg/20220623165555138.html>.

[8] 雷超, 乔萌, 陈子佳, 等. 中成药说明书安全性信息项修订的探讨与思考[J]. 中国药物警戒, 2023, 20(12): 1396-1400.

[9] 杨梦, 姬同超. 中成药说明书中证候禁忌修订完善的思考[J]. 光明中医, 2024, 39(11): 2121-2124.

[10] 郭月梅. 特殊人群的用药安全影响因素以及药师干预作用分析[J]. 中国社区医师, 2018, 34(27): 13, 20.

[11] 夏东胜. 我国药品说明书孕妇及哺乳期妇女用药标示问题分析及风险控制建议[J]. 中国药物警戒, 2015, 12(4): 211-218.

(收稿日期:2025-02-24 修回日期:2025-04-04)

(上接第 923 页)

[7] GAO J, GAO Y, LIN S X, et al. Effects of activating GABAB1 receptor on proliferation, migration, invasion and epithelial-mesenchymal transition of ovarian cancer cells[J]. J Ovarian Res, 2020, 13(1): 126.

[8] RAO Z P, ZHU Y T, YANG P, et al. Pyroptosis in inflammatory diseases and cancer[J]. Theranostics, 2022, 12(9): 4310-4329.

[9] TANG D L, KANG R, ZEH H J, et al. The multifunctional protein HMGB1: 50 years of discovery[J]. Nat Rev Immunol, 2023, 23(12): 824-841.

[10] DING H S, HUANG Y, QU J F, et al. Panaxynol ameliorates cardiac ischemia/reperfusion injury by suppressing NLRP3-induced pyroptosis and apoptosis via HMGB1/TLR4/NF- κ B axis[J]. Int Immunopharmacol, 2023, 121: 110222.

[11] 柯慧慧, 段迎春, 胡花, 等. HMGB1/TLR4 在卵巢癌中的表达及其与临床病理特征的关系[J]. 中国妇幼保健, 2018, 33(10): 2349-2353.

[12] LIAO Y Q, MIN J, WU Z X, et al. Comparison of the effects of remimazolam and dexmedetomidine on early postoperative cognitive function in elderly patients with gastric cancer[J]. Front Aging Neurosci, 2023, 15: 1123089.

[13] HUANG Y Q, YAN T, LU G T, et al. Efficacy and safety of remimazolam compared with propofol in hypertensive patients undergoing breast cancer surgery: a single-center, randomized, controlled study[J]. BMC Anesthesiol, 2023, 23(1): 409.

[14] 张沛, 杨木强, 赵蕾, 等. 瑞马唑仑用于老年食管早癌患者行食管内镜黏膜下剥离术的价值及对术后认知功能的影响[J]. 中国现代医药杂志, 2024, 26(1): 42-46.

[15] LIU Y, WANG S Y, YANG W N. Inhibiting the proliferation of colorectal cancer cells by reducing TSPO/VDAC expression[J]. Iran J Public Health, 2023, 52(7): 1378-1389.

[16] PENG Y, ZHANG Y X, WANG W, et al. Potential role of remimazolam in alleviating bone cancer pain in mice via modulation of translocator protein in spinal astrocytes[J]. Eur J Pharmacol, 2024, 979: 176861.

[17] XU W, HU J M, LIU W W, et al. Remimazolam inhibits glioma cell growth and induces apoptosis through down-regulation of NF- κ B pathway[J]. IUBMB Life, 2021, 73(2): 341-348.

[18] WANG A H, WANG Y, DU C X, et al. Pyroptosis and the tumor immune microenvironment: a new battlefield in ovarian cancer treatment[J]. Biochim Biophys Acta Rev Cancer, 2024, 1879(2): 189058.

[19] CALBAY O, PADIA R, AKTER M, et al. ASC/inflammasome-independent pyroptosis in ovarian cancer cells through translational augmentation of caspase-1[J]. iScience, 2023, 26(12): 108408.

[20] WU J C, WU Y, ZHAO T Y, et al. Targeting RAC1 reactivates pyroptosis to reverse paclitaxel resistance in ovarian cancer by suppressing P21-activated kinase 4[J]. MedComm (2020), 2024, 5(9): e719.

[21] TENGESDAL I W, DINARELLO C A, MARCHETTI C. NLRP3 and cancer: pathogenesis and therapeutic opportunities [J]. Pharmacol Ther, 2023, 251: 108545.

[22] TENG J F, MEI Q B, ZHOU X G, et al. Polyphyllin VI induces caspase-1-mediated pyroptosis via the induction of ROS/NF- κ B/NLRP3/GSDMD signal axis in non-small cell lung cancer[J]. Cancers (Basel), 2020, 12(1): 193.

[23] CHEN M Q, HU C Y, YANG L, et al. Saikosaponin-D induces the pyroptosis of lung cancer by increasing ROS and activating the NF- κ B/NLRP3/caspase-1/GSDMD pathway [J]. J Biochem Mol Toxicol, 2023, 37(8): e23444.

[24] 杨红玉, 郭婧, 宋海萍, 等. 早期宫颈癌患者血清 HMGB1、TLR4 和 RAGE4 水平对肿瘤恶性生物学行为的指向性研究[J]. 河北医药, 2024, 46(4): 506-510, 515.

[25] PATRA S, ROY P K, DEY A, et al. Impact of HMGB1 on cancer development and therapeutic insights focused on CNS malignancy [J]. Biochim Biophys Acta Rev Cancer, 2024, 1879(3): 189105.

[26] MAO Q, LIANG B W, LENG Z W, et al. Remimazolam ameliorates postoperative cognitive dysfunction after deep hypothermic circulatory arrest through HMGB1-TLR4-NF- κ B pathway[J]. Brain Res Bull, 2024, 217: 111086.

(收稿日期:2024-12-29 修回日期:2025-04-15)