

指导原则编号：【Z】GCL3-1

# 中药、天然药物药品说明书撰写指导原则

二〇〇五年三月

# 目 录

|                  |    |
|------------------|----|
| 一、概述             | 1  |
| 二、基本内容           | 1  |
| (一) 撰写的基本要求      | 2  |
| (二) 撰写原则         | 3  |
| 1、警示语            | 3  |
| 2、药品名称           | 4  |
| 3、成份             | 4  |
| 4、性状             | 5  |
| 5、功能主治 (或适应症)    | 5  |
| 6、用法用量           | 6  |
| 7、不良反应           | 8  |
| 8、禁忌             | 9  |
| 9、注意事项           | 9  |
| 10、妊娠期妇女及哺乳期妇女用药 | 10 |
| 11、儿童用药          | 11 |
| 12、老年患者用药        | 11 |
| 13、药品相互作用        | 12 |
| 14、临床研究          | 12 |
| 15、药理毒理          | 13 |
| 16、药代动力学         | 13 |
| 17、规格            | 14 |
| 18、贮藏            | 14 |
| 19、包装            | 14 |
| 20、有效期           | 14 |
| 21、批准文号          | 14 |

|              |    |
|--------------|----|
| 22、生产企业..... | 14 |
| 23、参考文献..... | 15 |
| 24、发布日期..... | 15 |
| 三、参考文献.....  | 15 |
| 四、著者.....    | 15 |

# 中药、天然药物药品说明书撰写指导原则

## 一、概述

药品说明书，是指药品生产企业印制并提供给医生和患者的载有与药物应用相关的所有重要信息的文书，主要包括药品的安全性和有效性等重要科学数据、结论及其它相关信息。

药品说明书由国家食品药品监督管理局根据申请人申报的资料核准。药品生产企业应当对药品说明书的正确性与准确性负责，并应当跟踪药品上市后的安全性、有效性情况，必要时应当及时提出修改药品说明书的申请。

说明书是表达药物研究结果和结论的重要技术资料，是指导医生和患者临床合理用药的主要依据。因此，世界各国均把它置于法规的管理下，对其内容的撰写有严格的要求和规定。我国也陆续出台了一些关于规范说明书的法规性要求和规定。现参考国际通行的做法，结合我国中药、天然药物现状，制定了《中药、天然药物药品说明书撰写指导原则》（以下简称指导原则），提出了中药、天然药物药品说明书撰写的基本技术要求。

本指导原则以国家食品药品监督管理局公布的《药品说明书和标签管理规定》（征求意见稿）中的《中药说明书规范细则》（以下简称《管理规定》）为基本框架和结构，主要包括【药品名称】、【成份】、【功能主治】、【用法用量】、【不良反应】、【禁忌】、【注意事项】等内容。

## 二、基本内容

中药、天然药物药品说明书包括的基本内容为：警示语、【药品名称】、通用名称、汉语拼音、【成份】、【性状】、【功能主治】（或【适应症】）、

【用法用量】、【不良反应】、【禁忌】、【注意事项】、【妊娠期妇女及哺乳期妇女用药】、【儿童用药】、【老年患者用药】、【药品相互作用】、【临床研究】、【药理毒理】、【药代动力学】、【规格】、【贮藏】、【包装】、【有效期】、【批准文号】、【生产企业】（企业名称、生产地址、邮政编码、电话号码、传真号码、网址）、【参考文献】、【发布日期】。

一般药品说明书必须包括以下内容：【药品名称】、【成份】、【功能主治】或【适应症】、【用法用量】、【不良反应】、【禁忌】、【注意事项】、【规格】、【有效期】、【批准文号】和【生产企业】。

药品说明书还必须包括【妊娠期妇女及哺乳期妇女用药】、【药品相互作用】，若缺乏可靠的试验或者文献依据而无法表述的，说明书保留该项标题并应当注明“尚不明确”。

药品说明书还应当包括【临床研究】、【儿童用药】、【老年用药】和【药物过量】、【药理毒理】和【药代动力学】。若缺乏可靠的试验或者文献依据而无法表述的，说明书不再保留该项标题。

如果说明书中某些项目不适宜，也可以省略，说明书不再保留该项标题。如：用于老年疾病药物说明书中的【儿童用药】项、男性用药的【妊娠期妇女及哺乳期妇女用药】项。

## （一）撰写的基本要求

1、说明书的内容必须提供对安全和有效用药所需重要信息，这些内容应客观和准确，尽可能地来源于可靠的临床研究（应用）的结果，不能带有宣传性、虚假性和误导性语言。

2、说明书应包括药品已知和必要的尚未知道的全面信息，尤其是功能

主治、适应症、用法用量、不良反应、注意事项等。

3、说明书必须使用国家语言文字工作委员会公布的规范化汉字，药品生产企业根据需要，可以使用外文或者民族文字对照。

4、说明书的文字表述应当规范、准确、简练、通顺。

5、说明书使用的疾病名称、药学术语、药品名称、临床检验名称和结果的表述，应当采用国家统一颁布的专用词汇，使用的度量衡单位应当符合国家标准的规定。

由于人们对药品的认识需要有一个过程，这种过程既包括上市前的研究，也包括上市后的监测，因此，药品说明书也需要随着认识的深入及时修订，而不能一成不变。

## （二）撰写原则

说明书的标题

“XXX说明书”中的“XXX”是指该药品的通用名称。

### 1、警示语

如有该方面内容，应当在说明书标题下以醒目的黑体字注明，并以黑框圈示。

在这个标题下，应注明药品的严重不良反应、潜在的危险、使用上的限制以及一旦发生严重药品不良反应应采取的措施。如果有合理的证据证明某种危险与该药品的使用有关，应修订说明书以注明这一警告。应将特殊的情况尤其是能导致死亡或严重损伤的情况要在显著的、醒目的框子中列出。带框的警告通常以临床数据为基础，如果缺少临床数据，也可以用动物的严重毒性实验数据。在方框之前应有惊叹号，且在方框中必须包含以黑体

形式出现的“警告”的文字标题，以表达方框中信息的重要性。如果方框中涉及危险性的信息内容很多，其详细的信息资料应该用黑体字的形式在说明书的相应部分说明（“禁忌症”或“注意事项”中）。而警告框中的警示必须提及其详细信息来源。警示语不能含有任何提示或暗含宣传本品的作用。不能有变相宣传其它产品的作用。

一般可从以下几方面考虑：

重要的禁忌。

临床应用中出现的严重的不良反应。

特殊用药的注意事项，如不能突然停药的提示等，合并用药的提示等。

中西药复方制剂应该注明含有需要特殊说明的化学药品。

组方中含有严重毒性或配伍禁忌的药品。

需要特殊说明的其它问题。

## 2、药品名称

通用名称：通用名称系指列入国家药品标准的中文名称。通用名称符合中药的命名原则，其中剂型的表述应该按药典的规范表述，如，胶丸应该称为软胶囊等。

汉语拼音：根据药品的通用名称的汉语拼音来定，其要求与药品质量标准中的汉语拼音保持一致。

## 3、成份

该内容系指处方所含的药味、有效部位或有效成份。所用药味或成份的名称应与制剂质量标准中[处方]项下的规范名称一致。为了公众健康利益的需要，便于用药者全面掌握药品特点，应该列出全部处方。如果复方

中所含药味本身为复方且为法定成方制剂的，只需写出复方药名，不必列出所含具体药味，如山楂麦芽颗粒的【成份】为山楂、麦芽、黔曲。其中的黔曲为法定复方成方制剂（部颁标准第二册），由广藿香、莱菔子、辣蓼、青蒿等二十四味药组成，在【成份】项中只写明黔曲即可。若所含药味为非法定成方制剂的复方，则不可将复方药名列入，而应将其所含药味列入【成份】项。如双龙风湿跌打膏的主要成份中，双龙风湿跌打流浸膏应该用其所含药味，双眼龙、两面针、三叉苦、牛大力、山桂花等药味来表示。

对于处方中的药味属于国家规定已经禁用或取消的品种，如虎骨、犀角、关木通等，应按取消通知中的相关规定，以实际投料的药味来表示。

关于处方药味的排序，中药复方制剂药味或成份的排列顺序要符合中医的组方原则，要与功能主治相符。中西复方制剂应列出方中所有的化学药品，药味排序先中后西。

注射剂必须列出全部处方组成，包括辅料。辅料列在药味组成之后。

#### 4、性状

按国家药品标准规定撰写。

#### 5、功能主治（或适应症）

本项内容是说明书中最重要的内容之一，主要包括药品的功能主治或适应症。

功能：以中药制剂申报者，其功能应该根据药品的处方组成和中医药理论及临床研究结果来规范表述，其用语原则上应该符合中医表述习惯。

主治或适应症：除《药品注册管理办法》规定不需要进行临床研究的品种外，一般药品的说明书中所列的主治或适应症必须有充分的证据支持，

应该来源于规范的临床研究。

作为中药制剂，其主治中一般应该有相应的中医证候或中医病机的表述或限定。有明确的中西医疾病者，应该根据临床研究的结果确定中西医疾病的合理表述。但中医疾病应该注意其概念的认同性，尽量不用生僻或容易产生误解的概念和疾病名称。同时为了便于指导临床用药，应该包括相应的症状和体征的内容。

中药制剂注意中医病名、西医病名、中医证候、中西医临床症状和体征的规范表述，注意用于疾病治疗、证候治疗和症状治疗在表述上的区别，注意区分治疗、缓解或减轻症状、辅助治疗、联合用药的不同。注意药品作用特点的说明，如是用于缓解急性发作、还是降低发作频率等。另外，注意根据临床研究的具体情况说明适用疾病的病情、疾病分期等，以全面反应临床研究的情况。

天然药物一般用【适应症】表述，其内容应该以临床研究的结果而定。

不应在说明书的其它部分暗示或建议没有包括在该标题下的适应症或用法（临床用途）。

## 6、用法用量

说明书中该部分必须根据临床研究的结果说明临床推荐使用的药物用法和剂量。

### 6.1 用法

应当明确、详细地列出该药品的临床使用方法。具体可以包括以下几个方面：

给药途径：如口服、外用、肌肉注射等。

给药方式:如开水冲服, 开水泡服, 含服等。

给药时间: 如饭前、饭后、睡前等。

药引问题: 作为中药, 有时需要药引, 如姜葱汤送服等。

给药前的药物处理: 需要根据临床实际详细的描述, 尤其是不太常用的方法、注射液、外用药及其它特殊制剂临床应用前的稀释、配制, 处理、分剂量等步骤和方法应详细说明。

给药途径、给药方式和给药前的药物处理方法可在一起表述, 如舌下含服。

穴位给药: 需要说明具体的选穴原则和具体操作方法。

有些药物, 其用法需要由医护人员、甚至需要具有某些专门技能的医生才能实施的, 应在说明书的该项中特别予以说明。

使用前需配制溶液或加入溶剂静脉滴注的注射液, 应包含稀释、配制方法、配制溶剂、配制浓度、溶剂用量、维持药品或所配溶液的稳定性所需的储存条件以及注射、滴注的速度等内容。

另外, 同一药物不同的适应症、不同的年龄段其用法可能不完全一致。在用法项也需要注意说明。

## 6.2 用量

说明书中该部分必须根据临床研究的结果说明临床推荐使用的剂量或常用的剂量范围, 给药间隔等。同时可根据临床研究的结果提供给药剂量和方法、常用的疗程和在特殊患者人群用药所需的剂量调整。

应当准确地列出用药的剂量、计量方法、用药次数以及疗程期限, 特别注意用药剂量与制剂规格的关系。

用量一般以“一次××(或者××~××)片(粒、支、袋等),一日×(或者××~××)次”来表示。不采用“××(或者××~××)/次,×次(或者×~×次)/日”的表示方法,也不以英文字母代替“日”。用法特殊的,也应根据临床研究的用法用量如实说明。其中的××需要用阿拉伯数字表示。

如果有多个规格,除了应在用量之前加入规格规定外,为了防止混淆还应该在每次片(粒、支、袋等)计数之后的括号中加入重量或容量单位(如g、mg、ml等国际计量单位)。如每个剂量单位的用药剂量是以有效部位或指标性成份等计量者,也可以此成份的含量来计,如三七总皂苷,表示方法可以在规格之后的括号中表述。

如该药品为注射液、注射用冻干粉针,或有效成份制成的制剂,则须用重量或容量单位。如:“一次××(或者××~××)(如g、mg、ml等国际计量单位),为了便于理解和掌握,一般可在其重量或容量单位之后的括号中加入规格,如××支、片等,表示方法可以在重量或容量单位之后的括号中表述。

有些药品的剂量分为负荷量及维持量;或者用药时从小剂量开始逐渐增量,以便得到适合于患者的剂量;或者需要按一定的时间间隔用药者,这些事项应当详细说明。

凡是疗程用药或规定用药期限者,则必须注明疗程、期限和用法。

如药品的剂量需按体重或体表面积计算时,可以参照化学药品的表述方法按临床研究的情况来表述。

## 7、不良反应

在本项目下应实事求是地详细列出应用该药品时发生的不良反应。凡不能肯定与应用药品无关的不良事件，都应在该项目下予以说明。

列出的不良反应可以根据器官系统、反应的严重程度、发生频率，或毒理机制，或综合上述情况来进行分类。如已有来源于规范的临床研究的不良反应发生率结果，应按频率的高低顺序列出。在同类不良反应中，较严重的不良反应应列在前面。如没有来源于严格临床研究的不良反应发生率资料，其分类和各类不良反应应按其严重程度从大到小的顺序列出。

## 8、禁忌

在说明书的该部分必须阐述药品不能应用的各种情况，这些情况包括使用该药品可产生严重过敏反应者；某些病人由于特殊年龄、性别、生理状态、伴随治疗、疾病状态、中医证候或体质等，应用该药品具有明显的危害性；或出现不可接受的严重不良反应者。以上情况下，用药的危险性明确地超出其可能的治疗价值（利益）。

如果不清楚本药是否有禁忌，应在说明书的该部分说明“尚不明确”。

## 9、注意事项

包括用该药品时必须注意的问题，需要慎用的情况（如肝功能、肾功能、中医特殊证候和体质的问题等），影响药品疗效的因素（如食物，包括烟、酒等对用药的影响等），用药过程中需观察的情况（如过敏反应，定期检查血象、肝功能、肾功能等），用药对于临床检验指标的影响等。具体内容一般可以从以下几个方面考虑：

9.1 一般注意事项 应包括使执业医师对药品安全性和有效性产生担忧的任何问题

9.2 过敏试验 如用药前需进行过敏试验，应在本项说明过敏试验的方法、过敏试验用制剂的配制方法及过敏试验结果的判定方法。

9.3 实验室检查 应明确哪些实验室检查项目有助于疗效随访，哪些实验室检查项目有助于发现可能的不良反应。尽量提供在某些特定状态下某些特殊实验室检查项目的正常值和异常值的范围，以及这些实验室检查项目推荐的检查频度（在治疗前、治疗期间或治疗后）。

9.4 药物对实验室检查的干扰 如已知药品会对实验室检查产生干扰，应简要地说明该干扰作用，并提及何处有相关的详细信息。

9.5 病人须知方面，需要提供给病人用药的安全性和有效性信息，如与驾驶有关的注意事项以及协同用药可能产生毒副作用相加的相关信息等。

9.6 出现不良反应时需要处理的措施、方法以及应该注意的情况。

9.7 滥用或药品依赖性内容。

9.8 因为中医证候、病机或体质等因素需要慎用者以及饮食、配伍等方面与药物有关的注意事项。

9.9 其它需要注意提醒的情况。

## 10、妊娠期妇女及哺乳期妇女用药

本项着重说明该药品对妊娠过程的影响（如能否通过胎盘屏障而影响胎儿生长发育或致畸）以及对受乳婴儿的影响（如能否通过乳腺分泌而影响受乳婴儿的健康），并写明可否应用本药品及用药注意。

如因缺乏可靠的试验或者文献依据而无法表述的，说明书保留该项标题并应当注明“尚不明确”。如果进行了相关的动物试验或/和临床研究，

其具体表述参照《化学药品、生物制品说明书指导原则》中有关妊娠期妇女及哺乳期妇女用药的要求撰写。

## 11、儿童用药

由于生长发育的关系，儿童对于药品在吸收代谢、药物反应等方面与成人有一定差异，因此，须写明儿童可否应用本药品及用药注意。

这里的儿童是指从出生到16岁的人群。

11.1 如果在儿童群体中所进行的规范的临床研究结果，支持用于儿童的某一主治病证（适应症），则应在说明书的“功能主治（适应症）”中列出，儿童适用的剂量应在“用法用量”中表述，如果药物同时用于成人和儿童，则应在“用法用量”中分别列出。

11.2 应标明儿童适应症的所有限制要求，特殊监测的必要性以及在儿童使用时所出现的与药品有关的特殊损害（例如：出生不满一个月的新生儿），儿童与成人对药品反应的区别和其它关于儿童安全有效使用药品的内容。如果必要，应在“临床研究”中进行更详细的说明。

11.3 如果没有充分的证据支持儿童的适应症，则在这部分中应进行说明，例如：“在某年龄段的儿童中使用药品的安全性和有效性尚不明确。”

11.4 对儿童用药中的特殊人群（如不满一周岁等）未进行过临床研究，应该说明在某年龄段的儿童中使用该药品的安全性和有效性尚不明确。”

如果缺乏可靠的试验或者文献依据而无法表述的，说明书不再保留该项标题。

## 12、老年用药

老年人由于机体某些机能衰退等原因而造成对药品吸收代谢、药物反应等方面与中青年人存在差异，从而影响老年群体用药的有效性和安全性，因此，应写明老年群体可否应用本药品及用药注意。

这里的老年人是指 65 岁及以上的人群。

12.1 如果所进行的规范的临床研究结果，支持用于老年人的某一主治病证（适应症），必须在说明书的“功能主治（适应症）”中列出，而相应的老年人用药剂量必须在“给药方法和剂量”中给予说明。在说明书的“老年患者用药”中应该引述有关老年患者适应证方面的任何限制，特别监测的需要，与药品用于老年人适应证相关的具体危险性，以及其它与药品安全和有效地用于老年人相关的信息。

12.2 批准一般主治成人病证（适应症）的药品可用于老年患者时，需在该项下特殊说明，并提供已有的与老年患者合理用药相关的所有内容。

如果缺乏可靠的试验或者文献依据而无法表述的，说明书不再保留该项标题。

## 13、药品相互作用

13.1 根据中医药理论需要特别说明的情况（如十八反、十九畏等）。

13.2 列出与该药产生相互作用的药品，并说明相互作用的结果及合并用药的注意事项。

13.3 注射剂应该明确有无药品相互作用的研究结果，如果没有研究资料，应该注明。

## 14、临床研究

为本品临床研究概述，应当准确、客观地进行描述。没有进行临床研

究的药品不书写该项内容。

该项应该包括临床研究的设计方法，纳入病例、排除病例情况，病例数，给药方案，与化学药物等治法以及合用情况，主要观察指标，疗效标准和结果，统计学结论及临床意义，安全性观察的指标、例数和结果，出现异常的情况及其分析，不良反应的情况。

本项内容主要适用于进行了大样本规范的临床研究的新药。

## 15、药理毒理

该项内容包括药理作用和毒理研究两部分内容，其中，药理作用包括非临床药理作用和临床药理作用两方面。

非临床药理作用应是已明确的临床疗效密切相关或有助于阐述临床药理作用的非临床试验结果，包括体外试验和/或动物试验的结果，但应该明确为非临床试验（如大鼠试验）。

临床药理作用是药品对人体作用的有关内容，如果药品的作用机制清楚的可以写明，如果不清楚则不写。

毒理研究所涉及的内容是指与临床应用相关，有助于判断药品临床安全性的非临床毒理研究结果。应描述动物种类、给药方法（剂量、给药周期、给药途径）和主要毒性表现等重要内容。

如果缺乏可靠的试验或者文献依据而无法表述的，说明书不再保留该项标题。

## 16、药代动力学

本项内容是指药品在体内吸收、分布、代谢和排泄的全过程及其药代动力学的相关参数，包括临床前和临床药代动力学两部分内容。如果缺乏可靠的试验或者文献依据而无法表述的，说明书不再保留该项标题。

## 17、规格

表示方法按药典要求规范。有两种以上规格的，需分别列出。

## 18、贮藏

贮藏条件的表示方法按药典要求规范，并详细注明。

## 19、包装

包括包装规格和直接接触药品的包装材料和容器。包装规格是指基本包装单元的规格。

## 20、有效期

是指该药品在一定的储存条件下，能够保持质量不变的期限。

有效期在说明书中可以表达为 X 年或 XX 月（X 用阿拉伯数字表示）。

应该与药品最新制定的药品质量标准的有效期一致。

## 21、批准文号

是指国家批准的该药品的药品批准文号，进口药品注册证号或者医药产品注册证号。

## 22、生产企业

是指该药品的生产企业，该项内容必须与药品批准证明文件中的内容一致，并按下列方式列出：

企业名称：

生产地址：

邮政编码：

电话号码：须标明国内区号

传真号码：须标明国内区号

网 址：(如无网址可不写，此项不保留)

## 23、参考文献

参考文献应当真实可靠，并由国家批准的刊物公开发表。

引用的文献应当注明详细出处，如刊物名称及卷期页。其内容应当是有助于药物的合理使用，而不能误导。

## 24、发布日期

为该说明书首次核准或者修订日期。

## 三、参考文献

1. 《药品说明书和标签管理规定》（征求意见稿）2003年
2. 《药品生产质量管理规范》2003年
3. 《药品管理法》2001年
4. 《药品管理法实施条例》2002年
5. 《药品注册管理办法（试行）》2002年
6. 《药品包装、标签和说明书管理规定》2000年

## 四、著者

《中药、天然药物药品说明书撰写指导原则》课题研究组