

治疗慢性胃炎中成药说明书的不良反应项与禁忌项的现状及相关问题探讨

赵育菲

成都中医药大学大学临床医学院, 四川 成都

收稿日期: 2026年1月22日; 录用日期: 2026年2月21日; 发布日期: 2026年2月28日

摘要

目的: 分析治疗慢性胃炎中成药说明书中【不良反应】项与【禁忌】项的标注现状, 探讨其存在的问题及对临床用药安全的影响。方法: 基于药智网“中成药处方数据库”与“药品说明书数据库”, 筛选297个符合条件的中成药产品, 统计其说明书【不良反应】和【禁忌】项的标注情况, 结合《上市中成药说明书安全信息项目修订技术规范》等标准进行问题分析。结果: 71.04%的中成药说明书【不良反应】项标注为“尚不明确”, 仅27.95%的中成药说明书进行了详细表述; 【禁忌】项中42.76%标注为“尚不明确”, 且证候禁忌(6.47%)与配伍禁忌(0%)缺失严重。结论: 当前中成药说明书安全信息标注体系不完善, 存在企业间透明度差异大、动态修订滞后等问题, 导致用药风险被低估、误用可能性增加。建议强制规范不良反应与禁忌项内容, 统一说明书模板, 强化中医证候禁忌标注, 并推动企业间信息互通, 以提升用药安全性。

关键词

慢性胃炎, 中成药, 药品说明书, 不良反应, 禁忌

Current Situation and Related Problems Discussion on Adverse Reactions and Contraindications in Instructions of Chinese Patent Medicines for Chronic Gastritis Treatment

Yufei Zhao

Clinical Medical College, Chengdu University of Traditional Chinese Medicine, Chengdu Sichuan

Received: January 22, 2026; accepted: February 21, 2026; published: February 28, 2026

Abstract

Objective: To analyze the current labeling status of the “Adverse Reactions” and “Contraindications” sections in the package inserts of Chinese Patent Medicines (CPMs) for chronic gastritis, and to explore the existing problems and their impacts on the safety of clinical medication. **Methods:** Based on the “Chinese Patent Medicine Prescription Database” and “Drug Package Insert Database” of Yaozhiwang (a professional pharmaceutical information platform in China), 297 eligible CPM products were selected. The labeling status of the “Adverse Reactions” and “Contraindications” sections in their package inserts was statistically analyzed, and the problems were evaluated in combination with standards such as the Technical Specifications for the Revision of Safety Information Items in Package Inserts of Marketed Chinese Patent Medicines. **Results:** Among the CPM package inserts, 71.04% labeled the “Adverse Reactions” section as “Not yet clear”, while only 27.95% provided detailed descriptions. For the “Contraindications” section, 42.76% were labeled as “Not yet clear”, with a serious lack of syndrome contraindications (6.47%) and compatibility contraindications (0%). **Conclusion:** The current labeling system for safety information in CPM package inserts is incomplete, with problems such as significant transparency differences among enterprises and delayed dynamic revisions. These issues lead to underestimated medication risks and increased potential for misuse. It is recommended to compulsorily standardize the content of adverse reactions and contraindications, unify the package insert template, strengthen the labeling of TCM syndrome contraindications, and promote information sharing among enterprises to improve medication safety.

Keywords

Chronic Gastritis, Chinese Patent Medicines (CPMs), Drug Package Inserts, Adverse Reactions, Contraindications

Copyright © 2026 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

胃炎(Gastritis, GS)是发生在胃黏膜的炎症,临床上根据其发病缓急分为急性胃炎(Acute Gastritis, AG)和慢性胃炎(Chronic Gastritis, CG),后者根据悉尼系统[1]又可分为慢性非萎缩性胃炎(Chronic Non-Atrophic Gastritis)和慢性萎缩性胃炎(Chronic Atrophic Gastritis)。CG在我国患病率较高,有资料显示[2],CG是我国消化系统疾病中首要隐患,基于内镜诊断的CG患病率接近90%。与此同时,慢性胃炎的患病率一般随年龄增长而上升[3]。由此可见,针对慢性胃炎的安全合理治疗不仅能缓解患者症状、提升生活质量,还能降低癌变风险,减轻公共卫生负担,促进国民健康水平整体提升。

慢性胃炎属中医“胃痛”“胃痞”范畴,其病程较长、预后较缓,中(成)药是治疗慢性胃炎的重要手段,具有部分替代性、独特性、长期治疗可行性、辅助治疗的作用[2]。有数据显示,在胃肠系统疾病方面,中成药非处方药(OTC)产品的市场份额已超过化学类药物[4]。

中成药说明书【不良反应】项与【禁忌】项内容是国家药品监督管理部门将临床试验、监测数据与中医药传统理论三者有机结合后制定出的符合我国法律与监管要求的重要规定。但目前我国中成药说明书【不良反应】项与【禁忌】项存在“尚不明确”、表达不准确等问题[5],同时中成药不良反应常表现为隐匿性、延迟性或非特异性[6],这些现象的存在影响了治疗慢性胃炎中成药的安全合理应用。《药品

说明书和标签管理规定》[7]第十四条：药品说明书应当充分包含药品不良反应信息，详细注明药品不良反应。本文拟结合已上市的治疗慢性胃炎中成药说明书中【不良反应】项与【禁忌】项内容的现状，就其出现的问题进行探讨。

2. 资料及方法

2.1. 数据来源

本文数据源自药智网“中成药处方数据库”与“药品说明书数据库”，研究范围涵盖自建库至2024年12月已公开的中成药信息，通过多数据库交叉检索与对比，对治疗“慢性胃炎”的中成药处方进行全面统计分析。

2.2. 纳入标准

药品说明书中明确标注可用于治疗慢性胃炎；按药品品种统计时，仅纳入1条代表数据；按批准文号统计时，保留所有符合纳入标准的独立产品信息。

2.3. 排除标准

说明书中未列举不良反应和禁忌的中成药；未列入药品说明书数据库中的，如：参柴颗粒、参梅养胃冲剂、复方猴头冲剂等；按药品品种统计时剔除同一通用名下的重复厂家数据，避免单一品种因生产厂家过多而导致的数据倾斜。

2.4. 数据处理

2.4.1. 初步检索

在中成药处方数据库“功能主治”一栏输入关键词“慢性胃炎”，查询到100个品种的中成药信息。

2.4.2. 双重统计维度构建

按批准文号统计时，进入药品说明书数据库，经纳入和排除标准进行筛选，共获得297个符合条件的独立产品；按药品品种统计时，对上述产品进行去重处理，合并同一通用名下的多厂家数据，最终得到49个独立药品品种，以真实反映不同种类中成药说明书的现状。

3. 结果

3.1. 【不良反应】项

按批准文号统计出297个中成药产品，其【不良反应】项的表述情况见表1，其中不良反应为“尚不明确”的最多，占71.04%，详细表述的仅占27.95%；这一情况同样出现在按药品品种进行的统计中(表2)：按药品品种统计共得到49个独立品种，其中“尚不明确”的占比为67.35%，而详细表达的仅为28.57%。

Table 1. Expression status of [Adverse Reactions] section in Chinese patent medicines for chronic gastritis treatment (by Approval Number)

表 1. 治疗慢性胃炎中成药【不良反应】项表述情况(按批准文号统计)

不良反应项表述	详细表述	尚不明确	说明书中无【不良反应】项	合计
产品数	83	211	3	297
占比/%	27.95	71.04	1.01	100

Table 2. Names and product quantities of 83 drugs with detailed expression of adverse reactions**表 2.** 详细表述不良反应的 83 个药品名称及其产品数

药品名称	陈香露白露片	复方陈香胃片	正胃片	复方猴头胶囊	复方田七胃痛胶囊	复方田七胃痛片	胃康灵胶囊	胃康灵颗粒	猴菇片	胃尔宁片	胃乐胶囊	胃苏颗粒	胃祥宁颗粒	养胃舒软胶囊	总计
规格数	1	2	3	1	2	1	61	3	2	2	2	1	1	1	83

3.2. 【禁忌】项

297 个中成药产品【禁忌】项的表述情况如表 3 所示，其中“详细表述”部分笔者按《上市中成药说明书安全信息项目修订技术规范》系列团体标准[5]给出的修订范围进行分类统计，如表 4 所示。

Table 3. Statistics on [Adverse Reactions] statements of Chinese patent medicines for chronic gastritis (by Drug Variety)**表 3.** 治疗慢性胃炎中成药【不良反应】项表述情况(按药品品种统计)

不良反应项表述	详细表述	尚不明确	说明书中无【不良反应】项	合计
产品数	14	33	2	49
占比/%	28.57	67.35	4.08	100

Table 4. Expression status of [Contraindications] section in Chinese patent medicines for chronic gastritis treatment (by Approval Number)**表 4.** 治疗慢性胃炎中成药【禁忌】项表述情况(按批准文号统计)

禁忌项表述	详细表述	尚不明确	合计
产品数	170	127	297
占比/%	57.24	42.76	100

4. 讨论

4.1. 【不良反应】项

4.1.1. 不良反应标注不全面现象突出

《上市中成药说明书安全信息项目修订技术规范》系列团体标准[5]指出：基于现行说明书相关管理规定，【不良反应】项应涵盖中成药的所有不良反应，撰写内容包括不良反应的表现、严重程度、发生率、转归情况等。

表 1 显示，71.04%的慢性胃炎中成药在说明书中标注不良反应为“尚不明确”，仅 27.95%的产品提供了详细的不良反应信息。其中胃尔宁片成分为党参、天花粉、厚朴、木香、法半夏、海螵蛸、马钱子粉。马钱子不良反应范围广，涉及精神神经系统、消化系统、心血管系统及呼吸系统[8]，历版《中华药典》均记载其“有大毒”[9]，现仅有 2 个企业用“偶见”表述其不良反应，易诱导患者认为此药毒副作用

用小，存在长期大量服用中毒的风险。

这一现象表明，药品安全信息透明度严重不足，用药风险被低估，医生无法充分权衡药物利弊，患者可能因未知副作用而中断治疗或出现意外反应。同时法律责任模糊，若发生不良反应，企业可能以“尚不明确”为由规避责任，损害患者权益。

4.1.2. 详细表述的药品集中在少数产品

表 2 中，根据“药智网”所提供的数据，胃康灵胶囊成分为白芍、白及、三七、甘草、茯苓、延胡索、海螵蛸、颠茄浸膏，61 个企业对胃康灵胶囊的不良反应详细说明可能与其成分中的颠茄浸膏有关。颠茄浸膏中含莨菪碱，且其与成分中的白芍存在“十八反”的配伍禁忌，故不建议长期应用[10]。但笔者通过检索了解到胃康灵胶囊尚有性功能勃起障碍和皮肤多形性红斑的个例不良反应[10][11]。《上市中成药说明书安全信息项目修订技术规范》系列团体标准[5]中要求：按照相关证据描述，对于严重不良反应仅有个案报告的，表述为“有 xxx 不良反应的个案报告”。胃康灵胶囊的不良反应被 61 个企业详细描述，说明高风险药物更易引起企业重视，但同时企业忽略了个例不良反应的标注，对患者治疗存在潜在风险。部分企业可能对不良反应信息的重视程度不足，仅有少数产品通过多规格覆盖实现较广泛的风险提示，但仍未覆盖全部不良反应，存在风险漏洞。

4.1.3. 企业间信息透明度参差不齐

选取陈香露白露片剂与胶囊为跨企业对比。根据“药智网”所提供的数据，陈香露白露片剂的成分为甘草、次硝酸铋、陈皮、碳酸镁、川木香、氧化镁、大黄、碳酸氢钠、石菖蒲，玉米淀粉、羟丙甲纤维素、硬脂酸镁、滑石粉，较陈香露白露胶囊仅多出玉米淀粉、羟丙甲纤维素、滑石粉，此三者用于医药食品行业均安全无毒。经数据调查发现，陈香露白露片剂的不良反应项标注详尽，而胶囊剂却为“尚不明确”。此现象说明企业间信息交流不完善，信息透明度参差不齐，制定说明书时信息检索不全面。

4.2. 【禁忌】项

4.2.1. 禁忌项信息不完整及证候禁忌标注严重缺失

表 4 中，42.76%的产品标注“尚不明确”，缺乏必要的安全警示，可能导致用药风险。同时《上市中成药说明书安全信息项目修订技术规范》系列团体标准[5]中指出：配伍禁忌包括中成药与其他药物联用明确存在的禁用/忌用情况。配伍禁忌完全缺失(表 4 中占比 0%)，未提及药物相互作用，影响联合用药安全性。

表 5 显示，170 个详细表述的产品中，证候(病/证)禁忌仅 11 个(占比 6.47%)，远低于患者因素(65.51%)。根据“药智网”所提供的数据，暖胃舒乐片的禁忌为孕妇忌服、忌生冷油腻不消化食物、忌情绪激动或生闷气，其成分为黄芪、大红袍、延胡索、白芍、鸡矢藤、白及、砂仁、五倍子、肉桂、丹参、甘草、炮姜等药物，整体药性温热，用于治疗脾胃虚寒及肝脾不和型慢性胃炎，若脾胃阴虚或肝肾阴虚患者错服后则阴液更伤，虚火愈旺，反加重口干、便干、易怒等症状。

Table 5. Content classification of [Contraindications] section in 170 products with detailed expressions

表 5. 详细表述的 170 个产品【禁忌】项内容分类

禁忌项表述	药物因素	患者因素	临床用药因素		
			配伍禁忌	证候(病/证)禁忌	饮食禁忌
数目	4	38	0	11	5
占比/%	6.90	65.51	0	18.97	8.62

胃疡灵胶囊标注“胃部灼热，口苦反酸者忌用”，虽隐含热证禁忌，但表述模糊，未明确“证候”分类。中医辨证讲究“观其脉证，知犯何逆，随证治之”，《黄帝内经》中也提出“寒者热之，热者寒之”，证候禁忌缺失一定程度上违背了中医治疗原则，易增加误用风险，加重延误病情(表5)，治疗慢性胃炎中成药(禁忌项)表述情况见表6。

Table 6. Statistics on [Contraindications] statements of Chinese patent medicines for chronic gastritis (by Drug Variety)
表 6. 治疗慢性胃炎中成药【禁忌】项表述情况(按药品品种统计)

禁忌项表述	详细表述	尚不明确	合计
产品数	46	3	49
占比/%	93.88	6.12	100

4.2.2. 更新滞后，缺乏动态修订

金佛止痛丸标注“糖尿病患者禁服”，但未根据新版《糖尿病用药指南》细化禁忌(如胰岛素依赖型或非依赖型)。信息陈旧可能导致禁忌范围不全面，无法适应现代医疗需求。

4.2.3. 同一药物的不同规格禁忌差异大

根据“药智网”所提供的数据，陈香露白露胶囊的禁忌为“孕妇、哺乳期妇女禁用”，而陈香露白露片的禁忌为“孕妇、哺乳期妇女禁用/严重肾功能不全、阑尾炎、肠梗阻、不明诊断的消化道或直肠出血、溃疡性结肠炎、慢性腹泻者禁用。”暖胃舒乐颗粒禁忌为“孕妇禁用；糖尿病患者禁服”，而暖胃舒乐片禁忌为“孕妇禁用/孕妇忌服，忌生冷油腻不消化食物，忌情绪激动或生闷气”。

部分治疗慢性胃炎的中成药的不同规格禁忌差异大，医生或药师可能因不同规格的禁忌描述不一致而误判用药安全性，导致禁忌人群错误用药，误导医疗决策。同时患者误以为不同规格的禁忌相同，未仔细核对说明书而选择不合适的规格，引发不良反应，增加患者自行用药风险。

5. 建议与展望

本文研究发现，治疗慢性胃炎中成药说明书在安全信息标注方面存在显著不足，亟需针对性完善。

在标注体系上，71.04%的药品【不良反应】、42.76%的药品【禁忌】项标注“尚不明确”，信息完整性欠缺。建议企业严格遵循相关技术规范，整合临床试验、上市后监测及文献报道等多来源不良反应数据，明确不良反应的表现、发生率及应对措施，对含马钱子等毒性成分的药物重点标注潜在风险，同时强化临床试验开展以支撑信息完善。

在标准化方面，仅27.95%的药品详细描述【不良反应】，且不同规格、企业间信息差异悬殊。建议相关部门加强同一药物不同剂型、规格说明书的一致性审核，避免因辅料差异导致信息遗漏或矛盾。

在中医特色彰显上，仅6.47%的药品标注证候禁忌，与中西医结合发展趋势不符，也未能体现中医辨证施治特点。建议联合中医药专家修订标准，强制要求说明书明确中医证候禁忌及典型症状，防范误用风险。

针对企业间信息互通不足的问题，同一药物不同企业的安全信息标注差异较大，部分药物存在多数企业标注“尚不明确”而少数企业有详细信息的情况。建议行业协会组织企业定期交流，实现信息透明共享；药品审批环节应严格审核同一药物不同规格禁忌项的一致性，要求企业为差异内容提供科学依据，全面提升中成药说明书的安全性与实用性。

参考文献

- [1] Sipponen, P. and Price, A.B. (2011) The Sydney System for Classification of Gastritis 20 Years Ago. *Journal of*

Gastroenterology and Hepatology, **26**, 31-34. <https://doi.org/10.1111/j.1440-1746.2010.06536.x>

- [2] 唐旭东, 房静远. 中成药治疗慢性胃炎临床应用指南(2020年)[J]. 中国中西医结合杂志, 2021, 41(2): 157-163.
- [3] 中华医学会消化病学分会, 中华医学会消化病学分会消化系统肿瘤协作组, 房静远. 中国慢性胃炎诊治指南(2022年, 上海)[J]. 胃肠病学, 2023, 28(3): 149-180.
- [4] Alexander, B., Antoine, B., Alix, R., *et al.* (2023) Drug-Induced Delusion: A Comprehensive Overview of the WHO Pharmacovigilance Database. *Psychiatry Research*, **327**, Article 115365.
- [5] 张冰, 张晓朦, 林志健, 等. 《上市中成药说明书安全信息项目修订技术规范》系列团体标准[J]. 中国中药杂志, 2022, 47(2): 285-294.
- [6] 李珊珊, 李玮婕, 王萍. 整合药理学在中医药现代研究的若干进展[J]. 中国实验方剂学杂志, 2024, 30(14): 270-278.
- [7] 药品说明书和标签管理规定[J]. 医药导报, 2006(8): 854-855.
- [8] 宋海波, 杜晓曦. 马钱子不良反应的文献研究及其风险因素分析[J]. 中国药物警戒, 2015, 12(7): 411-416.
- [9] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典 一部[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2020: 3-384.
- [10] 张晓君, 李世桥. 葵花胃康灵胶囊致不良反应2例分析[J]. 医药世界, 2009, 11(6): 271-272.
- [11] 吴荔芬. 胃康灵胶囊致过敏反应1例报告[J]. 中国医药导报, 2008(24): 166.