

ICS **.***.**
C**



团体标准

T/CACM ****-20**

外用中成药临床应用药物警戒指南

Pharmacovigilance Guideline for Clinical Application of Chinese Patent Medicine for
External Use

(文件类型：公示稿)

(完成时间：2023年12月)

20**-**-**发布

20**-**-**实施

中华中医药学会发布

目次

前 言.....	II
引 言.....	III
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 监测与报告.....	4
4.1 安全性信息收集.....	4
4.2 重点品种监测.....	4
4.3 监测场所和人员.....	5
4.4 被监测重点人群.....	5
4.5 不良反应上报.....	5
5 信号识别.....	6
6 风险评估.....	6
6.1 外用中成药常见不良反应.....	6
6.2 联合用药的风险.....	6
6.3 特殊人群用药的风险.....	6
6.4 临床不合理用药的风险.....	7
6.5 其他风险.....	8
7 风险控制.....	8
7.1 外用中成药不良反应/事件处置.....	8
7.2 联合用药的风险控制.....	8
7.3 特殊人群的风险控制.....	8
7.4 临床不合理用药的风险控制.....	9
7.5 其他风险的控制.....	11
7.6 制定外用中成药药物警戒计划.....	11
附录 A（资料性） 2018 年国家基本药物目录所含外用中成药.....	13
附录 B（资料性） 2021 年国家医保目录所含外用中成药.....	14
附录 C（资料性） 《中国药典》2020 一部记载的中药毒性分类.....	16
参 考 文 献.....	17

前 言

本文件按照GB/T1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由中国中医科学院中医临床基础医学研究所提出。

本文件由中华中医药学会归口。

本文件起草单位：中国中医科学院中医临床基础医学研究所、中日友好医院、中国中医科学院西苑医院、北京中医药大学东直门医院、中国中医科学院广安门医院、河南中医药大学、首都医科大学附属北京友谊医院、中国中医科学院望京医院、北京中医药大学东方医院、北京中医药大学、天津中医药大学第一附属医院、中国人民解放军总医院、安徽中医药大学第一附属医院、首都医科大学附属北京中医医院、山东中医药大学附属医院、北京电力医院、北京同仁医院、北京康复医院、武汉第八医院、内蒙古包钢医院、承德医学院附属医院、北京中医药大学第三附属医院、上海中医药大学附属岳阳医院、南京中医药大学附属医院、黑龙江中医药大学第一附属医院、浙江省中医院、河南省中医院、新疆医科大学附属中医医院、福建中医药大学附属医院、北京中医药大学深圳医院、陕西省中医医院、广东省中医院。

本文件主要起草人：杨顶权、谢振年、谢雁鸣

本文件起草人（按拼音排序）：曹俊岭、曹炜、褚利群、崔炳南、高景华、高英杰、郭代红、黄宁、康春博、郎娜、李博、李东冰、李红毅、李欣、林欢儿、刘爱民、刘垲、马辉、马鲁波、屈双擎、戎萍、师伟、孙建宁、孙占学、谭嗣伟、陶茂灿、王连心、魏戊、魏跃钢、谢雁鸣、谢振年、闫小宁、杨顶权、杨素清、张成会、张虹亚、张力、张树荣、赵卫兵、朱慧卿、朱顺、邹贤军。

本文件秘书组：崔鑫、赵晓晓、刘福梅、魏瑞丽、杨硕。

引言

为规范外用中成药临床应用药物警戒活动，根据《中华人民共和国药品管理法》（2019修订版）制定本文件。

外用中成药的传统剂型有溶液、粉剂（散剂）、洗剂、酊剂、软膏、油剂、贴膏剂等，随着中药制剂工艺等科学技术的发展，目前乳剂、凝胶剂、搽剂、气雾剂、喷雾剂等新的中成药外治剂型相继上市，中药经皮给药单独应用或配合其他疗法，为疾病治疗和康复提供了更为丰富的治疗手段。外用中成药的临床常见不良反应主要以皮肤反应为主，一般表现为用药部位出现红斑、水肿、丘疹、水疱、瘀点、瘀斑、局部色素沉着，伴或不伴有瘙痒、灼热及刺痛；罕见重症药品不良反应表现为心慌、胸闷、呼吸困难、过敏性休克等。查新结果显示，目前世界卫生组织、人用药品技术要求国际协调理事会、美国、欧盟、亚太（日本、韩国等）均无外用中成药药物警戒指南的发布；我国也尚未发布外用中成药药物警戒指南，仅有关于外用中成药致皮肤不良反应的标准：《外用中成药皮肤不良反应评价标准（2017版）》。因此，亟需制定外用中成药临床应用药物警戒指南来指导我国外用中成药药物警戒相关活动的规范开展。

我国上市的外用中成药种类繁多，广泛应用于临床各科，为进一步规范外用中成药的安全、合理使用，邀请来自全国众多学科领域的专家共同研制了本文件。本文件为《中成药药物警戒指南》《医疗机构中药药物警戒体系构建指南》《口服中成药临床应用药物警戒指南》《中药注射剂临床应用药物警戒指南》《外用中成药临床应用药物警戒指南》《黏膜给药中成药临床应用药物警戒指南》系列六项指南之一，主要针对外用中成药临床应用药物警戒内容建立规范性指南，指导临床合理使用外用中成药，列出外用中成药临床应用可能存在的风险及风险控制措施，以供临床借鉴，并为风险最小化计划提供指导。

本文件受国家重点研发计划项目“十种中成药大品种和经典名方上市后治疗重大疾病的循证评价及其效应机制的示范研究”（2018YFC1707400）及中央级公益性科研院所基本科研业务费专项资金资助课题“中药药物警戒体系 and 安全性信号挖掘创新方法学及其示范研究”（Z0737）资助。

本文件将随着法律法规、研究成果、循证证据的更新而予以修订。

外用中成药临床应用药物警戒指南

1 范围

本文件包括了外用中成药在临床应用过程中的监测与报告，风险信号识别、评估和控制措施。

本文件适用于药品上市许可持有人（以下简称“持有人”）、药品生产企业、医疗机构、科研院所、药品经营企业的药物警戒相关从业人员。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括左右的修改单）适用于本文件。

中华人民共和国国务院令 第23号 医疗用毒性药品管理办法

国家药品监督管理局2021年第65号公告 药物警戒质量管理规范

国家市场监督管理总局令 第84号 药品经营和使用质量监督管理办法

国家药品不良反应监测中心2008年 《药品重点监测管理规范（试行）》

T/CACM 中成药药物警戒指南

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

外用中成药 Chinese patent medicine for external use

为治疗及预防疾病而在皮肤表面使用的中成药。外用中成药通过皮肤表面给药，使中药以恒定速度（或接近恒定速度）通过皮肤各层，进入体循环产生全身或局部治疗作用。

[来源：外用中成药皮肤不良反应评价标准（2017版）]

3.2

洗剂 lotion

用于清洗无破损皮肤或腔道的液体制剂，包括溶液型、乳状液型和混悬型洗剂。

[来源：《中华人民共和国药典》2020版（四部）通则]

3.3

散剂 powders

原料药物或与适宜的辅料经粉碎、均匀混合制成的干燥粉末状制剂。

散剂可分为口服散剂和局部用散剂。

局部用散剂中，专供治疗、预防和润滑皮肤的散剂也可称为撒布剂或撒粉。

[来源：《中华人民共和国药典》2020版（四部）通则]

3.4

贴膏剂 emplastrum

将原料药物与适宜的基质制成膏状物、涂布于背衬材料上供皮肤贴敷、可产生全身性或局部作用的一种薄片状柔性制剂。贴膏剂包括凝胶贴膏（原巴布膏剂或凝胶膏剂）和橡胶贴膏（原橡胶膏剂）。凝胶贴膏系指原料药物与适宜的亲水性基质混匀后涂布于背衬材料上制成的贴膏剂。橡胶贴膏系指原料药物与橡胶等基质混匀后涂布于背衬材料上制成的贴膏剂。

[来源：《中华人民共和国药典》2020版（四部）通则]

3.5

酊剂 tincture

将原料药物用规定浓度的乙醇提取或溶解而制成的澄清液体制剂，也可用流浸膏稀释制成。供口服或外用。

[来源：《中华人民共和国药典》2020版（四部）通则]

3.6

膏药 plaster

饮片、食用植物油与红丹（铅丹）或官粉（铅粉）炼制成膏料，摊涂于裱背材料上制成的供皮肤贴敷的外用制剂。前者称为黑膏药，后者称为白膏药。

[来源：《中华人民共和国药典》2020版（四部）通则]

3.7

凝胶剂 gels

原料药物与能形成凝胶的辅料制成的具凝胶特性的稠厚液体或半固体制剂。除另有规定外，凝胶剂限局部用于皮肤及体腔，如鼻腔、阴道和直肠等。

[来源：《中华人民共和国药典》2020版（四部）通则]

3.8

软膏剂 ointments

原料药物与油脂性或水溶性基质混合制成的均匀的半固体外用制剂。因原料药物在基质中分散状态不同，分为溶液型软膏剂和混悬型软膏剂。溶液型软膏剂为原料药物溶解（或共熔）于基质或基质组分中制成的软膏剂；混悬型软膏剂为原料药物细粉均匀分散于基质中制成的软膏剂。

[来源：《中华人民共和国药典》2020版（四部）通则]

3.9

搽剂 liniments

原料药物用乙醇、油或适宜的溶剂制成的液体制剂，供无破损皮肤揉擦用。

[来源：《中华人民共和国药典》2020版（四部）通则]

3.10

气雾剂 aerosol

原料药物或原料药物和附加剂与适宜的抛射剂共同装封于具有特制阀门系统的耐压容器中，使用时借助抛射剂的压力将内容物呈雾状物喷至腔道黏膜或皮肤的制剂。

[来源：《中华人民共和国药典》2020版（四部）通则]

3.11

喷雾剂 spray

原料药物或与适宜辅料填充于特制的装置中，使用时借动手动泵的压力、高压气体、超声振动或其他方法将内容物呈雾状物释出，直接喷至腔道黏膜或皮肤等的制剂。

[来源：《中华人民共和国药典》2020版（四部）通则]

3.12

贴剂 patch

原料药物与适宜的材料制成的供贴敷在皮肤上的，可产生全身性或局部作用的一种薄片状柔性制剂。

[来源：《中华人民共和国药典》2020版（四部）通则]

3.13

涂膜剂 paints

原料药物溶解或分散于含成膜材料的溶剂中，涂搽患处后形成薄膜的外用液体制剂。

[来源：《中华人民共和国药典》2020版（四部）通则]

3.14

锭剂 troche

饮片细粉与适宜黏合剂（或利用饮片细粉本身的黏性）制成不同形状的固体制剂。

[来源：《中华人民共和国药典》2020版（四部）通则]

3.15

乳膏剂 cream

原料药物溶解或分散于乳状液型基质中形成的均匀半固体制剂。乳膏剂由于基质不同，可分为水包油型乳膏剂和油包水型乳膏剂。

[来源：《中华人民共和国药典》2020版（四部）通则]

4 监测与报告

4.1 安全性信息收集

4.1.1 监测内容

外用中成药临床用药的安全性监测包括药品不良反应/事件监测、联合用药监测、特殊人群用药监测、不合理用药监测、药品质量监测等。

4.1.2 安全性信息来源

(1) 自发报告数据

国家不良反应监测中心不良反应直接报告系统外用中成药不良反应数据。

(2) 上市后相关研究及其他有组织的数据收集项目

由药品生产企业、医疗机构或科研院所等开展或实施的外用中成药的主动监测,包括处方事件监测、集中监测、注册登记、哨点监测等。

由持有人发起或资助的上市后相关研究或其他有组织的数据收集项目,持有人需确保相关合作方知晓并履行药品不良反应报告责任。

(3) 安全性文献

安全性文献包括外用中成药的不良反应个案报道、安全性文献研究(包含清洁级实验室研究的非临床安全性信息)等。持有人需定期对学术文献进行检索,制定合理的检索策略,根据品种安全性特征等确定检索频率,检索的时间范围需具有连续性。

(4) 网站信息

来源于国家药品监督管理局及其下属部门、国家卫生健康委员会、国家中医药管理局等政府网站,世界卫生组织乌普萨拉监测中心,药品门户网站,新闻网站等外用中成药的安全性信息和警示语等。

(5) 持有人自主收集

持有人采用电话、传真、电子邮件等多种方式从医疗机构收集疑似药品不良反应信息;持有人通过药品说明书、包装标签、门户网站公布的联系电话或邮箱等途径收集患者和其他个人报告的疑似药品不良反应信息,保证收集途径畅通;持有人通过药品生产企业、药品经营企业收集疑似药品不良反应信息,保证药品生产、经营企业向其报告药品不良反应的途径畅通。

4.2 重点品种监测

符合重点监测要求的外用中成药,持有人或药品生产企业应按照《药品重点监测管理规范(试行)》开展重点监测。

4.2.1 含矿物药的外用中成药

矿物药中重金属及有害元素(铅、汞、镉、砷等)含量通常较高,临床需注意安全用药。

4.2.2 含毒性中药材的外用中成药

含有川乌、草乌、木鳖子、鸦胆子、马钱子、洋金花、巴豆油等毒性植物药的外用中成药;含有土

螫虫、斑蝥、蟾酥、蜈蚣、水蛭、蛇毒等毒性动物药的外用中成药，临床需注意安全用药。

含管制中药材（罂粟壳等）的外用中成药尤其重点监测。

含具有光敏物质的中药（补骨脂、白芷、白鲜皮等）的外用中成药用于皮肤曝光部位时，重点监测光毒性反应。

4.2.3 含刺激性药物的外用中成药

含有白芥子、白鲜皮、麝香、乳香、没药等刺激性药物的外用中成药，需注意安全用药。

4.2.4 含“十八反”、“十九畏”药材的外用中成药

含有人参、党参、细辛、白芍、芒硝、甘遂、甘草、硫磺等“十八反”、“十九畏”药材的外用中成药，临床需注意使用以上外用中成药时避免与相反、相畏的口服中成药、中药注射剂、黏膜用中成药同时使用，注意安全用药。

4.3 监测场所和人员

监测场所主要包括医疗机构、药品生产企业、药品经营企业、药品销售终端、药品不良反应监测哨点等。

监测人员为持有人/药品生产企业的药物警戒人员、医师、护师、药师和其他药物警戒人员等。

4.4 被监测重点人群

根据外用中成药的剂型特性（洗剂、散剂、贴膏剂、酊剂、膏药、凝胶剂、软膏剂、搽剂、气雾剂、喷雾剂、贴剂、涂膜剂、锭剂、乳膏剂等），需重点监测皮肤科、烧伤科、美容科、整形科、肛肠科、普外科、骨伤科、风湿科、肿瘤科、妇科、儿科等科室以下用药人群：

- （1）儿童；
- （2）老年人；
- （3）妊娠期、产褥期、哺乳期、月经期妇女；
- （4）特禀质人群（过敏体质、皮肤易过敏人群等）；
- （5）糖尿病人群；
- （6）患有高血压、心脏病、肝肾功能不全（肝炎史）、青光眼、凝血功能异常、感觉功能障碍、下肢静脉曲张、慢性皮肤病（需长期外用药者）、神经系统异常、肺功能不全、肾炎等疾病患者；
- （7）免疫缺陷、长期服用糖皮质激素类药物或免疫抑制剂人群；
- （8）全身大面积皮损人群；
- （9）近期应用生物制剂的人群。

4.5 不良反应/事件上报

不良反应/事件的上报参考《中成药药物警戒指南》。

5 信号识别

不良反应的识别参考《药物警戒质量管理规范》第五章第一节。

6 风险评估

6.1 外用中成药常见不良反应/事件

外用中成药不良反应/事件主要以皮肤反应为主，一般表现为用药部位出现红斑、水肿、红疹、丘疹、局部色素沉着/减退，伴或不伴有瘙痒、灼热及刺痛；严重者出现水疱、糜烂、渗出、瘀点、瘀斑；罕见严重不良反应表现为心慌、胸闷、呼吸困难、过敏性休克等，其不良反应/事件发生原因可能与患者体质、药物使用不当、药物组方辅料成分和制剂工艺等因素有关。

(1) 含毒性中药材、矿物药的外用中成药，合理使用具有治疗作用，但仍然无法避免药材本身固有的用药风险。

矿物药中重金属及有害元素含量通常较高，长期应用时需积极关注其蓄积毒性及靶器官毒性。临床应用时需注意含汞的丸、散、膏、丹制剂可能对机体造成的损伤。含雄黄外用制剂需考虑砷可能引发的毒性反应。对于含有铅、汞等重金属的中药外用散剂，达到一定用药剂量和周期时，可能会造成肾小管损伤。

部分局部外用散剂和脐部用药散剂，以及用药剂量大、疗程长的散剂，使用时可能会引起胃肠道不良反应，主要表现为恶心、呕吐、腹泻、便秘和消化系统功能障碍等，严重者甚至危及生命。含有毒重金属的外用中成药临床使用不恰当还可能引起神经系统不良反应。

(2) 根据外用中成药剂型的不同，洗剂、酊剂、搽剂中含有乙醇、氮酮等助溶成分，患者可能被此类成分引发刺激或过敏风险；贴膏剂、膏药等剂型使用的亲水性基质、橡胶等与药物成分混合后发挥治疗作用，患者可能被橡胶或其他基质引发接触性皮炎风险。

6.2 联合用药的风险

外用中成药的联合用药，在合并用药方面包括与中药（包括中成药、汤剂）、与化学药、与生物制品等的联合使用；在使用部位方面，包括多部位、多途径联合用药；在增效减毒方面，包括相同/相近功效药物叠加使用。除基于医生处方的联合用药外，还需特别注意患者自行使用的其他药品或保健品。

不合理的联合用药可能会产生/增加毒性。目前我国有相当数量的外用中西药复方制剂，可能会导致联合用药后发生非预期的不良反应/事件。

6.3 特殊人群用药的风险

儿童处于生长发育时期，具有特殊的生理特点，其皮肤屏障功能较成人薄弱且不够成熟，对药物吸收能力强、对刺激敏感，而皮肤的分泌和排泄功能较成人弱，未明确儿童剂量的外用中成药临床应用，

可能增加不良事件风险。

老年人大多合并基础疾病，临床应用外用中成药时需注意避免超剂量、长疗程、超适应症使用功效相似的多品种药物，以免引发更多合并疾病。

妊娠期、产褥期、哺乳期妇女使用未开展生殖毒性研究、遗传毒性研究的外用中成药容易产生安全性风险，需重点防控。月经期妇女慎用含麝香、乳香、没药、红花、桃仁等活血破血类药物的外用中成药，以避免药物吸收过量导致月经过多、崩漏等。

对多种药物成分过敏、易过敏人群和由于外用中成药相关成分及辅料误用导致过敏者带来的安全性风险也需重点监测。

患有严重心肝肾疾病、感觉功能障碍、青光眼、心动过速、高血压、下肢静脉曲张、神经系统异常、肺功能不全、肾炎等疾病患者，局部皮肤溃疡、破损患者，运动员等使用外用中成药也易因原患疾病影响及特殊要求（兴奋剂检测等）发生用药风险。

6.4 临床不合理用药的风险

6.4.1 超适应症风险

不符合药品说明书适应症、不符合中医辨证论治原则使用易导致用药风险。

6.4.2 超剂量、长疗程用药风险

未按照临床医生医嘱、药品说明书的用法用量和疗程使用，导致皮肤用药面积过大、用药剂量过高、用药厚度过厚、用药时间过长、用药频次过高、用药浓度过高等导致用药风险。外用中成药的剂量、频次、浓度、用药面积、疗程与其安全性密切相关。外用中成药超剂量、长疗程、毒性蓄积等是其主要风险。此外，外用药超剂量、用药频次过多还可能导致皮肤不耐受而产生红斑、瘙痒等刺激或过敏反应的副作用。

6.4.3 不规范用药的风险

(1) 给药途径不规范引发的用药风险。包含但不限于外用中成药误服、误触于黏膜；生发的外用中成药用于人体的非毛发区域；应该用于无皮损部位的外用中成药而用于特殊皮损部位、溃疡区域（有创面/伤口处、皮肤破溃/感染处、接触性皮炎处、有皮肤病处、严重烧伤处或严重创伤未愈合前、坏疽等）引发用药风险。

(2) 特禀质人群/皮肤易过敏者/对多种药物成分过敏者未进行斑贴试验/过敏试验，误用致敏成分的外用中成药导致用药风险。

(3) 用药部位不规范，将外用中成药用于说明书禁用的部位而导致用药风险。

(4) 用药后用药部位皮肤护理不当或未按照食药禁忌进行外用药后调护，导致用药后发生风险。

6.5 其他风险

6.5.1 外用中成药质量的风险

持有人、药品生产企业未严格把控外用中成药的源头药材质量、未严格监督药品制剂过程，未严格审核辅料、直接接触药品的包装材料的标准，未严格进行质量检测、质量控制、药物稳定性试验，导致药品生产过程中不同批次外用中成药质量存在参差不齐状况，而导致用药风险。

药典明确规定涂剂、搽剂和涂膜剂等开封后有效期只有4周，使用过期药品会导致用药风险。

外用中成药的贮存方式不一。未按照说明书要求合理保存药品，导致药物有效成分失效或者变质，甚至产生有毒成分，引发用药风险。

6.5.2 说明书安全性信息项不全的风险

若外用中成药说明书中对不良反应、禁忌症、注意事项等安全性信息项的标注为“尚不明确”，未能提示患者用药后的潜在风险，则可能会导致用药后非预期的、聚集性的不良反应发生，不利于指导临床合理用药。

外用中成药上市前药理学研究、毒理学研究（急性毒性研究、长期毒性研究、生殖毒性研究、遗传毒性研究、光敏毒性试验）、主动全身过敏试验研究、局部过敏性试验、局部刺激性（包括皮肤、血管、肌肉等）试验等不完善，导致药品说明书、标签和包装的不良反应、禁忌症、注意事项等安全性信息项描述不完整，引发用药风险。

7 风险控制

7.1 外用中成药常见不良反应/事件处置

根据不同给药部位的特殊性，外用中成药需重点关注刺激性接触性皮炎及变应性接触性皮炎，有条件的前提下可以开展用药前斑贴试验/过敏试验，加强用药人群过敏及皮肤耐受能力筛查，对易过敏人群留存用药告知书以加强风险控制，控制因药物辅料过敏引发的用药风险。

一旦发生药物不良反应/事件，首先需立即停药，必要时可进行对症治疗。

构建外用中成药药物警戒数据库，登记每个外用中成药药物的具体信息，从药物的来源、炮制、储藏、制剂、使用方法等多个方面进行记录；当发生外用中成药不良反应/事件时，进行针对性的数据分析，明确引起相应不良反应/事件的外用中成药。

7.2 联合用药的风险控制

注意药物之间相互作用，用药前咨询医师或药师。

组成、功效或适应症相同或相近的2种及2种以上中成药联用时，可能增加外用中成药不良反应风险。注意避免重复使用含相同毒性药材的外用中成药。与其他药物联合使用时需遵循联合用药的中药

配伍规律、评估已知的配伍禁忌，警惕未知的潜在用药配伍禁忌带来的联合用药风险。

对于同一患者，不仅要监控单一处方的外用中成药用量，还需关注联合用药或其他疾病治疗用药的中药用量。同时，需“中病即止”，毒性药品量大或长时间连续联合用药时需要以安全有效的剂量合理使用。

7.3 特殊人群用药的风险控制

(1) 儿童皮肤娇嫩，使用时需严格把控贴敷的时长、剂量，尤其是皮肤和黏膜衔接处需注意。儿童、年老体弱者需在医师指导下使用，并将该类药品放在儿童不能接触到的地方。儿童必须在成人监护下使用。

(2) 孕妇禁用多数外用中成药、经期及哺乳期妇女慎用外用中成药。孕妇禁忌使用含有活血化瘀成分的外用中成药。含类似苯海拉明作用的外用中成药，哺乳期妇女慎用。

(3) 对多种药物过敏者慎用，对中成药或其成分、辅料、基质过敏者禁用。

(4) 有出血倾向的患者慎用活血化瘀药物。

(5) 参照《医疗用毒性药品管理办法》，糖尿病、高血压、心脏病、下肢静脉曲张、神经系统疾病患者、肺功能不全患者、肾炎患者、运动员等慎用含有马钱子、生川乌、生草乌、斑蝥等大毒的外用中成药。局部皮肤溃疡、破损患者，除含有红粉的外用中成药可以使用外，其余含有大毒的外用中成药均需慎用，在医师指导下酌情合理使用。

(6) 严重心肝肾疾病、皮肤脆弱敏感、感觉功能障碍者禁用含有大毒的外用中成药。对汞过敏者禁用含有红粉、轻粉的外用中成药。房室传导阻滞患者、阴虚、阳虚、热证疼痛者禁用含有川乌及草乌的外用中成药。青光眼、心脏病及一些特殊疾病患者需慎用含有天仙子的外用中成药，必要时在医师指导下使用。青光眼患者禁用外用含有青箱子的外用中成药。青光眼、前列腺肥大患者使用外用中成药时在医师指导下使用。

7.4 不合理用药的风险控制

7.4.1 按说明书适应症使用外用中成药

临床使用外用中成药需严格掌握适应症及辨证用药原则，严格按照说明书功能主治规范用药，避免药不对症/证、误诊用药、超说明书用药带来的用药风险。强调在中医理论指导下、以“局部皮损辨证为主，系统辨证为辅”的辨证施治。因此在用药过程中，应重视外用药物局部与整体兼顾，外伤与内损并重的观点，依据中西医病证诊断选择用药，单独使用或与内服药、其他疗法同用时，应加强用药安全性监测，及时发现潜在风险信号。

7.4.2 严格掌握用法用量及疗程

外用中成药临床超剂量、长疗程使用需有安全性研究数据支持。患者用药过程中需严格按照药品说明书、临床医生医嘱的用法用量、具体皮损大小合理掌握临床用量使用，避免长期、超剂量、超说明书频次用药。

(1) 重症（烧）烫伤及面积较大者不宜自我治疗，应去医院就诊。

(2) 普通外用中成药膏片使用过程中若出现皮肤红斑、瘙痒等症状，可缩短贴用时间，并延长贴用的间隔时间；若出现严重瘙痒、红斑、水疱等，考虑过敏，应立即停止使用，以后避免接触类似成分中成药膏片。使用过程应严格遵照说明书和医嘱。

(3) 需包扎药垫的外用中成药，严禁超时使用包扎药垫，治疗过程中宜勤换敷料。外用中成药用于感染创面时，需要先用生理盐水、双氧水或抗生素类药液清创消毒干净后，再使用外用中成药冲洗，并酌情使用纱布填塞或敷用。

(4) 喷雾、气雾等剂型的外用中成药使用时勿近明火，切勿受热，应置于阴凉处保存。

(5) 洗剂、酊剂等需湿敷患处时，敷料的正常含水量为挤压至刚好不滴液即可。

(6) 外用中成药联合用于面部时，一般先使用较为温和、刺激性小的药物。外用中成药和功能性护肤品联合应用时，使用顺序为先用外用中成药，再用功能性护肤品。

(7) 除药品说明书规定外，外用中成药洗剂、搽剂等倒出后一般仅可使用一次，用过的药液请弃去，勿重复使用。

(8) 尤其注意组方中含有毒性中药的外用中成药，使用过程中更应注意其安全性问题。含生草乌、生川乌、生天南星、生半夏、生马钱子、附子、雪上一枝蒿、甘遂、芫花、生芥子等有毒药材或含有铅、汞等重金属的外用中成药，不得任意添加用量，不宜长期或大面积使用，若出现皮肤过敏、明显灼热感或瘙痒、刺痛、局部红肿、红斑、皮疹、起水疱等，应暂停使用，在医生指导下严格按照规定使用。使用过程中若出现皮肤以外的全身不适，或症状严重者应去医院就诊。长期使用含马兜铃科植物细辛、寻骨风等有毒外用中成药需定期复查肝、肾功能，有异常时应立即停药，并酌情采取措施进行治疗。

(9) 根据治疗疾病类型、严重程度确定疗程。

7.4.3 执行正确的给药途径

(1) 除说明书规定外，外用中成药无论何种剂型，均禁止口服；注意用药途径及使用方法，严防误用或误服引起严重不良事件。

(2) 使用外用中成药，应注意用毕洗手，切勿接触眼睛、鼻腔、口腔等黏膜处；若不慎溅入，应用清水冲洗。此外，除说明书规定外，外用中成药无论何种剂型，均禁止用于创面/伤口处、皮肤破溃/感染处、接触性皮炎处；避免在烧伤或严重创伤未愈合前使用；用药部位有皮肤病者需慎用，皮肤过敏者需停用。尤其含有刺激性药物的外用中成药更应引起注意。

(3) 外用中成药应严格按照说明书及医嘱规范使用，切勿自行用药，导致用药部位不规范发生风险。

(4) 用药后应注意用药部位清洁干燥，避免使用刺激性洗护用品清洗；避免擦破局部出现的水疱，严防感染，一旦水疱破溃，局部涂擦碘伏消毒，切忌浸水或挠抓，并保持局部干燥清洁。

(5) 注意疾病治疗后调护禁忌。用药期间严格按照说明书及医嘱要求，在规定时间内忌食生冷、油腻食物、不易消化食物、蚕豆、鱼类、酸冷食物、海鲜发物、辛辣刺激性食物等。

(6) 避免误诊。

7.5 其他风险的控制

7.5.1 外用中成药质量的风险控制

药品上市前，做好一般药理学研究、毒理学研究（急性毒性研究、长期毒性研究）、免疫毒性研究（光变态反应试验、主动皮肤过敏试验）、局部刺激性试验研究，以及中药单体化学成分的生殖毒性和遗传毒性研究等，制定合理的药品说明书、标签和包装，同时建议持有人对药品的不良反应、禁忌症、注意事项、储存方式等在说明书中进行合理描述，保证外用中成药合理、安全、有效的进行临床应用。

药品生产前，持有人、药品生产企业在外用中成药的药材供应源头把好质量关。

药品生产时，应严格按照国家药品标准和经药品监督管理部门核准的生产工艺进行外用中成药的生产；同时，辅料、直接接触药品的包装材料的使用也需要符合国家法定标准。按照《中华人民共和国药典》标准做好质量检测、质量控制、药物稳定性试验，保证各批次外用中成药质量均符合国家标准。

药品上市后，要做好不良反应/事件的风险监测，通过主动监测、被动监测等多渠道收集产品的不良反应信息，并及时更新药品说明书。

药品临床使用时，注意贮存方式。药品经营企业和临床医疗部门需参考《药品经营和使用质量监督管理办法》，按照外用中成药的剂型特点及说明书贮存要求，合理保存药品。当外用中成药的性状发生改变时、超过有效期时禁止使用。涂剂、搽剂、涂膜剂等药品说明书未明确载明开封后限用有效日期的，按照药典规定最多使用4周，医务人员可以告知患者，避免使用过期药品增加风险，同时建议药品生产持有人在药品说明书中增加相应表述。

7.5.2 说明书不规范的风险控制

针对部分外用中成药说明书中不良反应、禁忌症、注意事项等安全性信息项下“尚不明确”的现状，建议持有人积极根据现有安全性材料开展说明书安全性信息项的更新和修改，必要时可以开展前瞻性大样本临床安全性主动监测，以获取更全面的外用中成药临床应用安全性信息。

7.5.3 非预期不良反应/事件的风险控制

建议持有人在药品说明书中印刷不良反应/事件上报的二维码，通过扫码上报即可收集不良反应/事件。持有人发现或获知药品非预期不良反应聚集性事件的，应立即组织开展调查和处置，必要时应采取有效的风险控制措施，并将相关情况向所在地省级药品监督管理部门报告。有重要进展应跟踪报告，采取暂停生产、销售及召回产品等风险控制措施的应立即报告。委托生产的，持有人应同时向生产企业所在地省级药品监督管理部门报告。

7.6 制定外用中成药药物警戒计划

持有人应根据风险评估结果，对发现存在重要风险的已上市外用中成药，制定并实施外用中成药药物警戒计划，并根据风险认知的变化及时更新。外用中成药药物警戒计划包括外用中成药安全性概述、

药物警戒活动，并对拟采取的风险控制措施、实施时间周期等进行描述。此外，药物警戒计划应报持有人药品安全委员会审核。

T/CACM 公示稿

附录 A（资料性） 2018 年国家基本药物目录所含外用中成药

A.1 涵盖剂型：8种，分别为软膏剂、贴膏剂、膏药、橡胶膏剂、酊剂、涂剂、散剂、气雾剂。

A.2 详细类别如下：

A.2.1 软膏剂

除湿止痒软膏、肛泰软膏、湿润烧伤膏（软膏）、马应龙麝香痔疮膏（软膏）、京万红软膏

A.2.2 贴膏剂

云南白药膏、消痛贴膏、复方南星止痛膏、通络祛痛膏

A.2.3 膏药

狗皮膏

A.2.4 橡胶膏剂

麝香追风止痛膏

A.2.5 酊剂

骨痛灵酊、云南白药酊

A.2.6 涂剂

复方黄柏液涂剂（复方黄柏液）

A.2.7 散剂

如意金黄散

A.2.8 气雾剂

云南白药气雾剂

附录 B（资料性） 2021 年国家医保目录所含外用中成药

B.1 涵盖剂型：14种，分别为贴膏剂（包含橡胶膏剂、凝胶膏剂）、膏药、散剂、锭剂、软膏剂、乳膏剂、凝胶剂、洗剂、酊剂、喷雾剂、气雾剂、搽剂、涂膜剂、贴剂。

B.2 详细类别如下：

B.2.1 贴膏剂

骨通贴膏、消痛贴膏、红药贴膏、消炎止痛膏、关节止痛膏、活血止痛膏

B.2.1.1 橡胶膏剂

麝香海马追风膏、麝香追风膏、麝香追风止痛膏、麝香活血化瘀膏、壮骨麝香止痛膏、天和追风膏、通络祛痛膏、代温灸膏、腰肾膏、活血风湿膏、六味祛风活络膏、复方蟾酥膏、神农镇痛膏

B.2.1.2 凝胶膏剂

祛风骨痛凝胶膏、关节镇痛巴布膏

B.2.2 膏药

祖师麻膏药、阳和解凝膏、罗浮山风湿膏药、威灵骨刺膏、通络骨质宁膏、拔毒膏

B.2.3 散剂

拔毒生肌散、锡类散、生肌八宝散、提毒散、展筋活血散、外用溃疡散

B.2.4 锭剂

蟾酥锭、外用紫金锭

B.2.5 软膏剂

肤痔清软膏、积雪苷霜软膏、解毒烧伤软膏、马应龙麝香痔疮膏、龙珠软膏、外用应急软膏、消痔软膏、复方夏枯草膏、小败毒膏、五黄膏、生肌玉红膏、湿润烧伤膏、解毒生肌膏、创灼膏、九华膏、黑豆馏油软膏、治伤软膏、蛇脂参黄软膏、冰黄肤乐软膏、青鹏软膏、白脉软膏、消白软膏

B.2.6 乳膏剂

复方硫黄乳膏

B.2.7 凝胶剂

六神凝胶、康妇凝胶

B.2.8 洗剂

妇阴康洗剂、皮肤康洗液、阿娜尔妇洁液、苦参洗剂

B.2.9 酊剂

重楼解毒酊、消肿止痛酊、骨痛灵酊、镇痛活络酊、复方土槿皮酊、复方卡力孜然酊

B.2.10 喷雾剂

筋骨伤喷雾剂、伤科灵喷雾剂

B.2.11 气雾剂

肿痛气雾剂

B. 2. 12 搽剂

骨友灵搽剂、骨质宁搽剂、虎黄烧伤搽剂

烫疮油、烫伤油、跌打万花油、正红花油、复方紫草油

康复新液、癣湿药水、正骨水

B. 2. 13 涂膜剂

雪山金罗汉止痛涂膜剂

B. 2. 14 贴剂

小儿腹泻贴、儿泻康贴膜

T/CACM 公示稿

附录 C (资料性) 《中国药典》2020 一部记载的中药毒性分类

序号	中药	类别	序号	中药	类别	序号	中药	类别
C. 1	川乌	有大毒	C. 29	全蝎	有毒	C. 57	飞扬草	有小毒
C. 2	马钱子	有大毒	C. 30	芫花	有毒	C. 58	水蛭	有小毒
C. 3	马钱子粉	有大毒	C. 31	苍耳子	有毒	C. 59	艾叶	有小毒
C. 4	天仙子	有大毒	C. 32	两头尖	有毒	C. 60	北豆根	有小毒
C. 5	巴豆	有大毒	C. 33	附子	有毒	C. 61	地枫皮	有小毒
C. 6	巴豆霜	有大毒	C. 34	苦楝皮	有毒	C. 62	红大戟	有小毒
C. 7	红粉	有大毒	C. 35	金钱白花蛇	有毒	C. 63	两面针	有小毒
C. 8	闹羊花	有大毒	C. 36	京大戟	有毒	C. 64	吴茱萸	有小毒
C. 9	草乌	有大毒	C. 37	制草乌	有毒	C. 65	苦木	有小毒
C. 10	斑蝥	有大毒	C. 38	牵牛子	有毒	C. 66	苦杏仁	有小毒
C. 11	三颗针	有毒	C. 39	轻粉	有毒	C. 67	金铁锁	有小毒
C. 12	干漆	有毒	C. 40	香加皮	有毒	C. 68	草乌叶	有小毒
C. 13	土荆皮	有毒	C. 41	洋金花	有毒	C. 69	南鹤虱	有小毒
C. 14	山豆根	有毒	C. 42	臭灵丹草	有毒	C. 70	鸦胆子	有小毒
C. 15	千金子	有毒	C. 43	狼毒	有毒	C. 71	重楼	有小毒
C. 16	千金子霜	有毒	C. 44	常山	有毒	C. 72	急性子	有小毒
C. 17	制川乌	有毒	C. 45	商陆	有毒	C. 73	蛇床子	有小毒
C. 18	天南星	有毒	C. 46	雄黄	有毒	C. 74	猪牙皂	有小毒
C. 19	制天南星	有毒	C. 47	蓖麻子	有毒	C. 75	绵马贯众	有小毒
C. 20	木鳖子	有毒	C. 48	蜈蚣	有毒	C. 76	绵马贯众炭	有小毒
C. 21	甘遂	有毒	C. 49	罂粟壳	有毒	C. 77	紫萁贯众	有小毒
C. 22	仙茅	有毒	C. 50	蕲蛇	有毒	C. 78	蒺藜	有小毒
C. 23	白附子	有毒	C. 51	蟾酥	有毒	C. 79	槁藤子	有小毒
C. 24	白果	有毒	C. 52	九里香	有小毒	C. 80	鹤虱	有小毒
C. 25	白屈菜	有毒	C. 53	土鳖虫(蜃虫)	有小毒	C. 81	翼首草	有小毒
C. 26	半夏	有毒	C. 54	大皂角	有小毒			
C. 27	朱砂	有毒	C. 55	川楝子	有小毒			
C. 28	华山参	有毒	C. 56	小叶莲	有小毒			

参 考 文 献

- [1] 李邻峰,温海,顾恒,等.外用中成药皮肤不良反应评价标准[J].第十九届中国科协年会——分12标准引领中医药学术创新发展高峰论坛论文集,中国吉林长春:2017.6.
- [2] 中国中医药信息学会外治分会.大毒中药临床外用技术规范(草案)[J].中国现代应用药学,2019;36(24):3132-3135.
- [3] 李邻峰,刘巧,顾恒,等.外用中成药治疗湿疹皮炎的专家共识(2014)[J].中华皮肤科杂志,2014,47(06):440-441.
- [4] 吴玲玲.中药引起皮肤不良反应研究进展[J].中国现代药物应用,2013,7(10):179-181.
- [5] 赵姣,张会宗,李国信.中药外用药物不良反应现况分析[J].中国中医药信息杂志,2015,22(04):132-136.
- [6] 国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会.中华人民共和国药典[M].北京:2020.12.
- [7] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局,中国国家标准化管理委员会.腧穴名称与定位(GB/T 12346)[S].2006.9.
- [8] 石琳,张冰.基于医药协同安全用药策略“临床用药告知”的研究与实践[J].北京中医药大学学报,2022,45(10):973-978.
- [9] 吴昊,张冰,林志健,等.国际中药及天然药物的药物警戒对比与思考[J].中国药物警戒,2021,18(05):406-410+421.
- [10] 张冰,吕锦涛,张晓朦,等.基于“药性”的中药“毒-效”认知与药物警戒思考[J].中国药物警戒,2021,18(05):411-415.
- [11] 张丹,吕锦涛,张冰,等.中药药物警戒“四维联动”研究平台的构建与应用[J].中国药物警戒,2021,18(05):416-421.
- [12] 曲聪聪,张冰,林志健,等.清代本草著作中警戒思想的探析[J].中国中药杂志,2019,44(21):4751-4755.
- [13] 郭鹏杰,张冰,林志健,等.明代本草著作中药物警戒思想探析[J].中国实验方剂学杂志,2020,26(05):186-191.
- [14] 石琳,刘欣,张冰.《本草纲目》药物识毒警戒思想研究[J].中国药物警戒,2019,16(06):347-351.
- [15] 林志健,周伟龙,张冰,等.中成药说明书中儿童用药信息的修订完善思考[J].药物流行病学杂志,2018,27(04):244-248.

- [16] 张媛凤, 张冰, 林志健, 等. 皮类药材安全分析与用药警戒思考[J]. 中国药师, 2018, 21(04):647-651.
- [17] 中药药物警戒研究[C]//. 2017 年中国药学会大会暨第十七届中国药师周资料汇编., 2017:130-132.
- [18] 周伟龙, 张冰, 王海南, 等. 中成药说明书中妇女用药信息的修订完善思考[J]. 药物流行病学杂志, 2017, 26(10):708-711.
- [19] 张冰, 林志健, 张晓朦. 基于“识毒-用毒-防毒-解毒”实践的中药药物警戒思想[J]. 中国中药杂志, 2017, 42(10):2017-2020.
- [20] 张冰, 林志健, 张晓朦, 等. 中药药物警戒思想的挖掘与实践[J]. 药物流行病学杂志, 2016, 25(07):405-408.
- [21] 吴嘉瑞, 张冰. 中药药物警戒理论内涵探讨[J]. 药物流行病学杂志, 2009, 18(05):312-315.
- [22] 吴嘉瑞, 张冰. 中国传统药物警戒思想的历史沿革考证[J]. 中国药物警戒, 2006(05):257-260.
- [23] 肖小河, 柏兆方, 王伽伯, 等. 中药安全性评价与药物警戒[J]. 科学通报, 2021, 66(Z1):407-414.