

# 中成药英文说明书安全信息项调查研究

陈滢竹, 胡创, 周锋\*

(广西中医药大学, 广西南宁 530000)

**摘要:** **目的** 完善中成药英文说明书安全信息项。**方法** 从线下实体店和网站收集 138 份中成药英文说明书, 统计安全信息整体标注及“禁忌”“药物相互作用”“不良反应”“注意事项”4 个项目标注情况。**结果** 138 份中成药英文说明书中, 安全信息四项无统一译名。总体标注率为 42.75%, 平均标注率仅为 13.77%。“注意事项”对特殊人群与药理毒理安全提示明显不足, 其中对老年人提示率为 0。英文说明书“禁忌”“不良反应”更新滞后于中文说明书。73.57% 英文安全信息为句子短语合用, 83.33% 英文安全信息内容以分点式呈现为主。平均句长为 10.7 词, 长度适中。长短句、实词使用较多。**结论** 中成药英文说明书应以修订规范格式为核心, 项目译名、句法结构和排版规定统一范式, 并在此基础上不断更新整体安全信息标注。

**关键词:** 中成药; 英文说明书; 安全信息

**中图分类号:** R95

**文献标志码:** A

**文章编号:** 1001-1528(2026)06-2132-05

**doi:** 10.3969/j.issn.1001-1528.2026.06.051

扩大中医药海外影响力, 提升其在世界传统医学中的话语权是目前中医药海外发展的热点趋势<sup>[1]</sup>。相关报告显示, 2024 年中成药出口额达 4 亿美元, 同比增长 10.6%, 成为中国中药类商品出口新亮点<sup>[2]</sup>。但因用药不当引发的医疗事故在世界范围内常有发生。我国在 1985 年首次提出对药物不良反应的监测报告要求<sup>[3]</sup>, 最新报告显示, 2024 年全国收到 259.7 万份不良反应监测报告, 其中严重报告 45.4 万份, 占比 17.5%。1999 年至 2024 年间, 报告案例呈持续上升趋势<sup>[4]</sup>。说明书是指导海外患者安全、合理自主使用中成药的重要依据<sup>[5]</sup>, 根据国家药品监督管理局 (National Medical Products Administration, NMPA) 的相关规定, 药品说明书应含有“不良反应”“禁忌”等 26 项信息<sup>[6]</sup>。然而相关研究显示, 国内中成药说明书安全信息项内容缺失较多, 其中严重标注不足的有“禁忌”“不良反应”等<sup>[7-8]</sup>。本研究通过收集中成药英文说明书, 旨在分析其安全信息项内容存在的问题, 深入了解现状, 为规范和提升翻译质量提供实证依据, 并为后续中成药英文说明书的修订与完善提供参考支持。

针对中成药说明书安全信息的研究, 一是以中文说明书为主, 对其安全信息<sup>[9]</sup>、“不良反

应”<sup>[10]</sup>、“妊娠禁忌”<sup>[11]</sup>、“特殊人群用药”<sup>[12]</sup>等特定项目内容的修订策略与建议研究; 二是综述类研究, 如对 2010 年 1 月至 2020 年 6 月发布的已修订说明书内容, 归纳分析修订特点及不足, 发现修订内容更正了说明书中对中成药慎用或禁用的中医证型等问题, 但每日使用剂量、服用时间等还需完善<sup>[13]</sup>。对于英文说明书, 主要研究结论有整体标注缺失严重、逻辑关系不明确等问题<sup>[14]</sup>; 机器辅助类翻译软件 Trados 能够有效提高译文质量<sup>[15]</sup>; 交际理论更适合中成药说明书类文本翻译<sup>[16]</sup>, 但缺少对安全信息内容的关注。

基于上述情况, 本研究拟收集中成药英文说明书, 对其安全信息项内容进行探讨, 主要回答以下 3 个问题: 安全信息四项目名称如何英译? 安全信息项标注度如何? 安全信息项内容句法层面和排版情况如何?

## 1 方法

本研究采用随机抽样的方法, 从线下实体店 (15.03%)、外贸网站 (9.88%)、东南亚外购平台 Shopee (40.15%) 及药企官网 (28.42%) 等途径共收集中成药英文说明书 138 份, 包含出口新加坡、泰国、美国、英国等 7 个国家。以《中药药剂学》<sup>[17]</sup>第一章第三节为主要分类依据, 划分

**收稿日期:** 2026-03-09

**基金项目:** 广西科技计划项目青年创新人才科研专项 (桂科 AD23026247); 广西哲学社会科学规划项目 (25GJF053); 广西中医药大学 2020 年引进博士科研启动基金项目 (2020BS007)

**作者简介:** 陈滢竹 (1986—), 女 (壮族), 博士, 副教授, 从事中医翻译、语言类型学研究。E-mail: chenyz@gxtcmu.edu.cn

\* **通信作者:** 周锋 (1980—), 男 (瑶族), 硕士, 教授, 从事中医药、民族医药英译与对外传播研究。E-mail: tcmzhoufeng@163.com

10种剂型, 分别有软膏剂18例、搽剂22例、丸剂19例、片剂15例、气雾剂2例、糖浆剂9例、汤剂12例、胶囊剂16例、颗粒剂12例及合剂13例。将各说明书“药物相互作用”“禁忌”“不良反应”“注意事项”标注信息导入Microsoft Excel软件中, 使用查找功能对数据进行统计整理。

## 2 内容信息

2.1 安全信息四项英译名分析 调查发现, 安全信息四项具有多个英译名。“药物相互作用”仅有“drug information”1种英译名; “禁忌”有2种英译名, 以“contraindications”使用最多(7次); “不良反应”有4种英译名, 以“side effect”使用最多(5次); “注意事项”的英译名最多, 有7种, 其中“precautions”(21次)、“warning(s)”(16次)、“caution”(15次)使用频次较高。综上所述, 安全信息各项英译名规范性不足, 尤以“注意事项”的英译差异最为突出。下文对各项目情况进行分析, 探究最佳译名。

2.1.1 药物相互作用 此项仅译为“drug information”(药物信息)。FDA官网样例为“drug interactions”(药物相互作用)<sup>[18]</sup>。根据NMPA规定, 药物信息是指与药品相关的各种数据和资料<sup>[6]</sup>, 不单是列出药物之间会产生相互作用的药品成分信息, 还包括其他安全信息, 如警示语; 基本信息, 如药品名称、成分等内容; 监管信息, 如药品分类(处方药、非处方药)等内容。以上含义范围大于标注项原文的意义。综上所述, 此处建议将“药物相互作用”译为“drug interactions”。

2.1.2 禁忌 根据NMPA对中药、天然药物处方说明书内容的相关规定, “禁忌”项必须阐述药品不能应用的情况<sup>[6]</sup>。“contraindication”在《朗文当代高级英语辞典》(下文简称“《辞典》”)的释义为“a medical reason for not giving someone a particular medicine or drug”( [医] (用药的) 禁忌)<sup>[19]</sup>, 特指医学用药禁忌。“taboo”在《辞典》中的解释为“a custom that says you must avoid a particular activity or subject”(禁忌; 忌讳)<sup>[19]</sup>, 并非指用药禁忌, 这种情况可能是误用。对比可知, “contraindications”更符合规定中“禁忌”的含义。

2.1.3 不良反应 此项有4种译名。“adverse”“untoward”在《辞典》中的释义分别是“not good or favourable”(不利的; 有害的)、“unexpected, unusual, or not wanted”( [正式] 意外的; 异常的; 事与愿违的)<sup>[19]</sup>。“reaction”“effect”在《辞

典》中的释义分别是“if you have a reaction to a drug or something you have eaten, it makes you ill”( [药物或食物引起的] 不良反应)、“a change that is caused by an event, action etc.”(效应; 影响; 结果)<sup>[19]</sup>, 前者多指药物引起的不良反应; 后者多指某一事件、动作引起的后果。相比之下“adverse reactions”与NMPA规定意义更符合, 原内容为合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的或意外的有害反应<sup>[6]</sup>。此外, 已有研究也推荐将此项译为“adverse reactions”<sup>[9]</sup>。

2.1.4 注意事项 根据NMPA规定, 此项应列出使用药品时需要注意的问题, 包括可能存在的风险等<sup>[6]</sup>。在《辞典》中, “note”和“caution”都有“to make people be careful to something”(小心, 注意)<sup>[19]</sup>的释义, 表示(使某人)注意, 多用于日常生活中。“precaution”和“warning”都有“prevent something dangerous from happening”(预防, 警示)<sup>[19]</sup>的释义, 前者特指医学领域注意事项; 后者常指官方或权威的提醒(如天气预警、药品警示等), 都比“caution”更正式; “attention”释义为“to make people notice and be concerned about something”(注意)<sup>[19]</sup>, 多指对社会事件的注意; “Nb”源自拉丁语“nota bene”意为“注意”或“请注意”, 但规范的拉丁语缩写应是“N. B.”, 此外化学品铈的元素符号、医学中“ebulizer(雾化器)”的缩写都与此相同, 易造成误读; “precautions and warnings”是2个词叠加使用, 有“更警醒、小心”之意。综上所述, 建议此项译为“precautions and warnings”。

2.2 安全信息四项 由图1可知, 共59份说明书有安全信息标注, 占比42.75%。4个项目中, “注意事项”整体标注率最高(40.58%), 但多是与用药安全关联不强的提醒, 如“keep out of reach of children”(请放置在儿童够不到的地方), 占该项总数35%。各项标注存在明显不足现象, 平均标注率仅为13.77%, 其中3项标注率均未超过10%。安全信息整体标注缺失严重, 信息提示理应更侧重于用药安全而未侧重。

2.2.1 注意事项 提及药品使用必须注意的问题, 涉及药物成分、特殊人群用药、临床用药及其他信息<sup>[20]</sup>。经统计, 共56份说明书标注注意事项内容, 但整体标注率不高。其中, 临床用药提示率最高(86.44%), 内容提示率最低(5.85%), 见表1。

2.2.1.1 内容提示 涉及毒理药理内容, 但提示

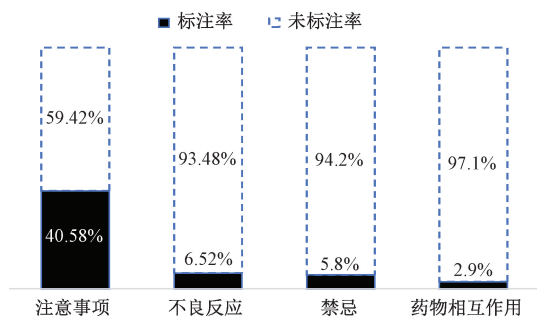


图1 安全信息标注情况

表1 注意事项具体提示类型

类型	数量/份	占比/%
内容提示	含毒性、麻醉西药等类型药品	3 5.85
特殊人群提示	儿童或婴幼儿	46 82.14
	老人	0 0
	孕妇	18 30.51
临床用药提示	应用时可能影响疗效的因素	29 49.15
	用药时需注意的情况	22 37.29
其他内容	其他情况	9 15.25
	注意事项标注	56 100

范围相对有限，对此部分缺少对等关注可能导致产生不良后果。本研究样品淫羊藿总黄酮胶囊（含 *Epidii Folium*，淫羊藿）可治疗骨质疏松，然而长期使用会产生不良反应，包括肝损伤等<sup>[21]</sup>，但其英文说明书无提示信息。

2.2.1.2 特殊人群提示 此部分针对儿童或婴幼儿提示占比最高（82.14%），孕妇次之（30.51%），对老年人的提示为0。老年人属弱势群体，机体清除能力偏弱，如若大量使用柴胡，容易引发肝、肾系统毒性安全问题<sup>[22]</sup>，但往往老年人用药量大于年轻群体<sup>[23]</sup>。补肾益精丸（含 *Bupleuri Radix*，柴胡）不适合老年人大量使用，应有安全提示而没有，建议企业及时补足提示信息。

2.2.1.3 临床用药提示 内容相对集中，关注影响药效的外部因素与使用注意事项。

2.2.1.4 其他内容 主要关注用药外的其他安全事故，如“keep out of reach of children”（请放置在儿童够不到的地方）。

2.2.2 不良反应 “不良反应”是最直接表达中成药安全信息的项目，须载明正常用法用量下可能会出现的安全隐患<sup>[24]</sup>，应包含临床表现包括累及器官系统以及出现的比例、频次等内容<sup>[10]</sup>；若无安全隐患，也应标注无明显不良反应。由图1可知，仅6.52%（9份）英文说明书标注了“不良反应”。本研究样品，八珍丸所含人参毒性虽低，但长期或过量服用亦会出现不良反应，主要有血压

升高、烦躁、出血等症状<sup>[25]</sup>，说明书应有提示而没有。根据2005年至2021年中成药说明书修订公告数据显示，90%涉及“不良反应”提示更新<sup>[10]</sup>。中成药英文说明书“不良反应”的内容修订已刻不容缓。

2.2.3 禁忌 据图1可知，仅5.80%（8份）的英文说明书标注了“禁忌”。有关研究显示，2014年至2021年修订的中文说明书，96.87%涉及“禁忌”用药安全更新<sup>[26]</sup>，相比之下，英文版本的更新已严重滞后。《中国药典》是我国药品质量和使用的最高法定标准，在保障用药安全有效等方面起着不可替代的作用，具有法律效力。基于《中国药典》《上市中成药说明书安全信息项目修订技术规范（试行）》<sup>[27]</sup>及有关专家共识<sup>[26]</sup>，建议采取以下措施：建立中英双语禁忌术语库，确保传统禁忌内容的准确转译；根据《中国药典》相关用药禁忌分类，对不同人群制作专门用药评估风险表；推动企业开展英文说明书禁忌信息与临床研究数据联动更新。

2.2.4 药物相互作用 药物相互作用的标注率最低，仅为2.9%。该项目的核心是列出中药相互作用的具体对象<sup>[6]</sup>，主要是“十八反”“十九畏”的内容，这是中药在长期实践中总结出的规律。“十八反”是指某些中药物在配伍使用时会产生相反作用，包括藜芦反人参、沙参（南沙参、北沙参）等情况；“十九畏”是指某些药物组合在一起使用时会抑制或减低，甚至完全丧失功效，包括人参畏五灵脂等情况<sup>[28]</sup>。本研究样品中，8份英文说明书涉及“十八反”药材，但无“相反”提示；6份英文说明书涉及“十九畏”药材，但无“相畏”提示。此外，还涉及明确与本品发生相互作用的其他药品（包括处方药、非处方药、中成药）的商品名；食物或饮品，如酒精（增强镇静类药物作用）等内容。完整的药物信息可以提高用药安全性，特别是消除特殊人群（如妊娠人群）的用药疑虑<sup>[29]</sup>，对此建议标明完整相互作用信息为妥。

2.3 安全信息项句法层面分析 相关句法结构主要包括句子、短语、句子短语合用。本研究说明书样品的英文内容多数以句子短语合用为主（占比73.57%），如“for external use only”（红体字）、“do not use（红体字）on irritated or endangered skin; on wounds; if you are allergic to any ingredient in this product.”；句子次之（占比22.86%），如“this product is for single use.”；短语最少（占比

3.57%)，如“for external use only”，这说明此项内容的句法结构并不统一。目前，我国尚未对说明书句法有统一规定，但NMPA明确提出说明书信息在撰写时，文字表述应规范、准确、简练，不能带有误导性和不适当宣传的语言<sup>[6]</sup>。2019年，泰国食品药品监督管理局发布草药产品法案，其中对文字陈述的规定为任何表述、含义应易于公众理解<sup>[30]</sup>。与短语和句子单一形式相比，合用形式更能清晰、准确表达出安全信息的内容。如外用膏通常涉及“仅供外用”提示，此时使用“for external use only”最佳，言简意赅。而同一说明书的其他提示内容，如“如果不慎吞食，请立即就医或联系毒物控制中心。”使用句子翻译，即“If swallowed, get medical help or contact a Poison Control Center right away.”效果最佳，短语形式的译文使前后两项内容变得逻辑性不强，不易于医生及患者等人群建立上下内容之间的联系。综上所述，建议此项目内容使用句子短语合用形式翻译为妥。

平均句长可以作为研究句子结构复杂性发展的基准。本研究样品安全信息所有项的平均句长为10.7个单词，处于中长句范围（10~25个单词）<sup>[31]</sup>，说明句子结构并不复杂，易于掌握理解。标准差为7.6，说明句子的长度差异较大，长短句交错使用较多，确保能准确传达信息。

由表2可知，使用频率最高的5个词汇均为实词，传达“使用、儿童、产品、触碰、保持”含义，主要涉及安全提示和儿童用药，表明英文说明书文本更强调具体操作与风险提示的信息展示。此外，上述词语都是通俗易懂的常用词，能够降低理解门槛，提高信息获取的概率，也符合NMPA关于药品说明书应当清晰、易于理解的规范要求<sup>[6]</sup>。

表2 安全信息词频次

内容	use	children	product	reach	keep	合计	词汇总量
频次/次	76	40	34	32	31	213	1 850
频率/%	4.1	2.2	1.9	1.7	1.6	11.5	100.0

2.4 安全信息项内容排版分析 合理的排版可以清晰地展示信息，提高阅读效率。本研究有关排版的分析主要涉及译文是否分点呈现、分点形式如何、警告内容如何排序以及严重警告如何凸显。如表3所示，从内容呈现形式看，安全信息内容以分点式呈现为主，占比83.33%。从用药人群的角度考虑，分点式的表达使得安全信息更清晰，易于患者理解分析。依据上述书写规范，说明书信息应准确、清晰呈现，分点式的表达较为合理。

表3 说明书内容排版统计

名称	数量[个(%)]	
内容呈现	一段式	5(16.7)
	分点式	25(83.3)
分点形式	黑点(·)	15(60.0)
	序号(如1.2.)	3(12.0)
	其他符号(如☞、■)	7(28.0)
	排序	
严重警告格式	一般警告在前	4(20.0)
	严重警告在前	16(80.0)
严重警告格式	符号	2(12.5)
	文字颜色变化	14(87.5)

从分点形式看，黑点、序号、手指式等都可以作为分点符号，这说明，现阶段相关法规中对分点没有规定用法。此处建议使用FDA官网样例的用法<sup>[18]</sup>，以黑点的形式区分不同意群，见图2。

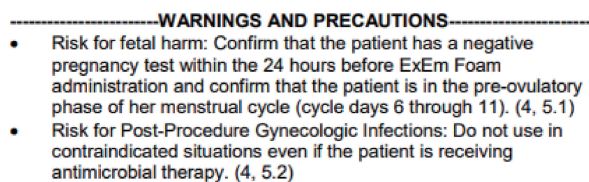


图2 FDA官网分点样例图

说明书作为最权威的用药指示，应更注重用药安全性。在排序上，对于需要引起足够重视的内容，需放在前面，以引起使用者的注意。此外，相关研究显示，汉方药说明书将“使用上的注意”“禁忌事项”内容前置，凸显“以安全为第一要素”的药事取向和监管科学重点<sup>[32]</sup>。本研究中，80%样品将严重警告排在前面，较为合理，更能提醒患者安全用药。

在排版说明书时，严重警告信息格式也是值得关注的一项。相关研究曾指出，警示语应在药品说明书标题正下方以黑体字加粗方式发挥提醒功能，必要时可添加警示标识<sup>[20]</sup>。FDA发表的人用处方药和生物制品使用说明书中也指出，可使用粗体字加以提示<sup>[33]</sup>。综上所述，在排版严重警告内容时，建议使用不同字体颜色及加粗的格式。

### 3 结语

安全信息作为说明书内容重要的一环，其规范化既是保障公众用药安全的重要举措，也是推动中医药出海的必然要求。本文因由用药不当引发医疗事故案例引发思考，调查研究中成药英文说明书安全信息项内容。(1)当前中成药说明书安全信息项目名称无统一译法，建议安全信息四项译为“不良反应 adverse reactions”“禁忌 contraindications”“注意事项 precautions and warnings”“药物相互作用 drug interactions”。(2)安全信息总体标注率为42.75%，

“禁忌”“不良反应”“药物相互作用”3项标注率均未过10%，最高的“注意事项”标注率为40.58%，最低的“药物相互作用”标注率为2.9%，平均标注率仅为13.77%。其中，“注意事项”对老年人与药理毒理用药提示明显不足，尤其对老年人的提示率为0。同时，中成药英文说明书中“禁忌”“不良反应”更新严重滞后于中文说明书。为更好地服务医生及患者，建议在国家管理及生产经营层面做出改进，落实安全信息编写规范。(3)安全信息项译文存在句法结构不统一、内容排版混乱等问题，建议从患者角度出发翻译文本，采用句子与短语合用的分点式格式，并通过加粗字体、改变字体颜色来突出患者须重点注意的内容。

未来，还需建立完善的出口中成药说明书管理制度，进一步强化企业主体责任，建立不良反应的动态监测机制。同时，可增加电子信息输出，如推出电子说明书等，以更好地服务患者，提升中医药的国际影响力。

#### 参考文献:

[1] 中国一带一路网. 推进中医药高质量融入共建“一带一路”发展规划(2021-2025年)印发推动中医药国际合作[EB/OL]. (2022-01-15) [2025-05-01]. <https://www.yidaiyilu.gov.cn/p/214975.html>.

[2] 中国医药保健品进出口商会. 2024年中药类商品进出口形势分析[EB/OL]. (2025-03-11) [2025-05-01]. <https://www.cccmhpie.org.cn/newsinfo/8113975.html>.

[3] 国家法律法规数据库. 中华人民共和国药品管理法(1984年)[EB/OL]. (1984-09-20) [2025-05-01]. <http://lawdb.cncourt.org/show.php?fid=3760>.

[4] 国家药品监督管理局. 国家药品不良反应监测年度报告(2024年)[EB/OL]. (2025-04-07) [2025-05-01]. <https://www.hnysfw.com/data/article/1744137620624049105.pdf>.

[5] 党安建, 李彩霞. 基于说明书修订公告的中成药说明书修订情况(2020-2023年)统计分析[J]. 中国药物滥用防治杂志, 2025, 31(3): 464-468.

[6] 国家药品监督管理局. 关于印发中药、天然药物处方药说明书格式内容书写要求及撰写指导原则的通知[EB/OL]. (2006-06-22) [2025-05-01]. <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20060622010101502.html>.

[7] 苏雯, 西村一郎, 林生文, 等. 完善已上市中药说明书安全信息项内容的探讨[J]. 广东药科大学学报, 2023, 39(4): 93-100.

[8] 张冰, 林志健, 张晓滕, 等. 国产中成药说明书现状调研与修订完善建议[J]. 药物流行病学杂志, 2017, 26(8): 561-564.

[9] 郑蕊, 钟长鸣, 关曼柯, 等. 中药独家品种说明书安全性信息的评价研究[J]. 世界中医药, 2019, 14(10): 2578-2581.

[10] 林志健, 黄政凯, 张晓滕, 等. 基于中成药说明书【不良反应】完善的临床药学服务策略[J]. 北京中医药大学学报, 2022, 45(10): 985-989.

[11] 符海郟, 程焯, 张倩睿. 90种中成药说明书中妊娠禁忌证及儿童用药标注情况调查分析[J]. 医药导报, 2021,

40(1): 109-114.

[12] 方慧, 金莲玉, 傅灿娟, 等. 中成药说明书中特殊人群用药信息调查与建议[J]. 中医药管理杂志, 2022, 30(9): 57-59.

[13] 王晶. 2010-2020年我国中成药药品说明书修订情况分析[J]. 中国药房, 2021, 32(4): 392-398.

[14] 周锋, 朱琼. 中成药英文说明书标注情况调查分析及英译探讨[J]. 中国中西医结合杂志, 2023, 43(7): 873-879.

[15] 张雷, 谭雪焦, 顾星梅, 等. 计算机辅助翻译软件Trados在中成药说明书英译中的应用[J]. 中国药房, 2023, 34(3): 366-369; 379.

[16] 宋晓璐, 王林. 中成药说明书交际翻译[J]. 中国中西医结合杂志, 2016, 36(6): 757-759.

[17] 杨明. 中药药理学[M]. 5版. 北京: 中国中医药出版社, 2021: 9-10.

[18] U. S. Food and Drug Administration. FDA highlights of prescribing information[EB/OL]. (2019-11) [2025-02-27]. [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2019/212279lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2019/212279lbl.pdf).

[19] 英国培生教育有限公司. 朗文当代高级英语辞典[M]. 6版. 北京: 外语教学与研究出版社, 2019.

[20] 张冰, 张晓滕, 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.

[21] 王丹, 贾德贤, 李真真, 等. 淫羊藿的安全性评价与风险控制措施探讨[J]. 中国中药杂志, 2019, 44(8): 1715-1723.

[22] 田同汉, 吴双, 张天雷, 等. 基于“成分-毒性”关联的不同炮制方法窄竹叶柴胡化学成分及减毒研究[J]. 中草药, 2025, 56(23): 8571-8583.

[23] 姜雪, 刘兰茹, 朱虹, 等. 国外药物管理系统对我国老年用药管理的启示[J]. 医药导报, 2020, 39(8): 1166-1169.

[24] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 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) [2025-05-01]. <http://www.nhc.gov.cn/wjw/bmgz/201105/b442a66fc52b4793a57160002ac2ala9.shtml>.

[25] 陈子佳, 乔萌, 雷超, 等. 上市后中成药说明书安全性信息修订证据体的构建: 以消渴安胶囊为例[J]. 中国实验方剂学杂志, 2024, 30(10): 217-224.

[26] 张冰, 李耀磊, 张晓滕, 等. 基于中成药说明书【禁忌】完善的临床药学服务策略[J]. 北京中医药大学学报, 2022, 45(10): 990-993.

[27] 国家药品监督管理局. 已上市中药说明书安全信息项内容修订技术指导原则(试行)[EB/OL]. (2022-01-07) [2025-05-01]. <https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypgggt/20220107145808154.html>.

[28] 曹建恒, 李国臣, 殷莉. 从“十八反”“十九畏”探讨中药配伍毒性来源[J]. 中医学报, 2025, 40(9): 1897-1900.

[29] 杨玉玲. 中成药说明书中药物使用禁忌及相互作用[J]. 中成药, 2018, 40(5): 1230-1232.

[30] THA. Food and Drug Administration. Herbal Product Act, B. E. 2562(2019)[EB/OL]. (2019-04-30) [2025-02-27]. <https://en.fda.moph.go.th/cat2-health-products/category/health-products-herbal-products>.

[31] Butler. Christopher. Studies in linguistics[M]. London: Longman Group Limited, 1985: 121.

[32] 苏雯, 李嘉珉, 西村一郎. 中日非处方中成药说明书信息项排列顺序范式研究[J]. 中成药, 2024, 46(11): 3892-3896.

[33] 萧惠来. FDA患者用“使用说明书(IFU)”内容和格式指导原则介绍[J]. 药物评价研究, 2019, 42(12): 2348-2353.