

【循证研究与数据挖掘】

《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2024 年）》含毒性饮片中成药分析

王 晶

南京中医药大学附属南京中医院 药学部, 江苏 南京 210022

摘 要: **目的** 对《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2024 年）》（以下简称《医保目录》）“中成药部分”中含毒性饮片的中成药进行归纳分析, 为其安全应用与监管提供参考。**方法** 以《中国药典》2020 年版中标注“大毒、有毒、小毒”的中药饮片为基准, 对《医保目录》“中成药部分”含上述毒性饮片的中成药展开归纳梳理, 整理该目录中相关品种并分析其特点。**结果** 1 336 个中成药中含毒性饮片的有 470 种, 涉及 68 种毒性中药饮片, 其中大毒、有毒和小毒饮片分别为 8、36 和 24 种, 含 2 种及以上毒性饮片的中成药 157 种, 占 33.40%, 功效涉及 9 个大类、35 个亚类, 以内科用药为主, 多为化痰止咳平喘剂、祛湿剂和祛瘀剂, 口服为主要给药途径, 73 个儿童用中成药中明确剂量的有 55 种, 区分年龄段的有 45 种。**结论** 《医保目录》中成药涉及毒性饮片种类较多、功效广泛, 部分儿童用药说明书剂量不明确, 故建议开展毒性分级研究、规范药品说明书、加强合理用药和监管以保障用药安全。

关键词: 《医保目录》; 毒性饮片; 中成药; 安全性; 风险防控

中图分类号: R283.6 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674 - 6376(2025)09 - 2624 - 08

DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2025.09.022

Analysis of Chinese patent medicines containing toxic Chinese medicine decoction pieces in “Medicine List for National Basic Medical Insurance, Employment Injury Insurance and Maternity Insurance (2024 Edition)”

WANG Jing

Department of Pharmacy, Nanjing Hospital of Chinese Medicine Affiliated to Nanjing University of Chinese Medicine, Nanjing 210022, China

Abstract: **Objective** To summarize and analyze the traditional Chinese patent medicines containing toxic Chinese medicine decoction pieces in the "Chinese Patent Medicine Section" of the "National Basic Medical Insurance, Employment Injury Insurance and Maternity Insurance Medicines List (2024 Edition)" (hereinafter referred to as the "Medical Insurance List"), providing references for their safe application and supervision. **Methods** Taking the toxic Chinese medicine decoction pieces marked as "extremely toxic, toxic, slightly toxic" in the 2020 edition of the "Chinese Pharmacopoeia" as the benchmark, the traditional Chinese patent medicines containing the above-mentioned toxic Chinese medicine decoction pieces in the "Chinese Patent Medicine Section" of the "Medical Insurance List" were sorted out and analyzed. The related varieties in the list were sorted out and their characteristics were analyzed. **Results** Among the 1 336 traditional Chinese patent medicines, 470 contained toxic Chinese medicine decoction pieces, involving 68 kinds of toxic Chinese medicine decoction pieces, among which extremely toxic, toxic, and slightly toxic herbal slices were 8, 36, and 24 kinds respectively. There were 157 kinds of traditional Chinese patent medicines containing two or more Chinese medicine decoction pieces, accounting for 33.40%. The functions involved 9 major categories and 35 subcategories, mainly internal medicine, mostly expectorant, antitussive and anti-asthmatic agents, dampness-removing agent and blood stasis removers. Oral administration was the main route of administration. Among the 73 traditional Chinese patent medicines for children, 55 had clear dosages and 45

收稿日期: 2025-02-04

基金项目: 江苏省研究型医院学会精益化用药-石药专项科研基金项目(JY202131); 江苏省药学会-正大天晴医院药学科研基金项目(Q202204); 江苏省中药骨干人才高级研修项目; 南京市中医药青年人才培养计划项目(ZYQ20019)

作者简介: 王 晶, 女, 博士, 副主任中药师, 研究方向为临床中药学。E-mail: wangjingcpu@yeah.net

were differentiated by age groups. **Conclusion** The traditional Chinese patent medicines in the "Medical Insurance List" involve a wide variety of Chinese medicine decoction pieces and have extensive functions. The dosages of some children's medicines are not clear. Therefore, it is suggested to conduct toxicity grading research, standardize the drug instructions, strengthen rational drug use and supervision to ensure drug safety.

Key words: "Medical insurance list"; Chinese medicine decoction pieces; Chinese patent medicines; security; risk prevention and control

中药经历数千年防病治病实践,对经济社会发展发挥着重要作用。尽管中药临床应用总体安全性较高,但因其使用普遍、受众广泛,加之部分不合理用药现象存在,安全问题日益受到关注^[1]。中药毒性是药性理论的核心,既是决定功效的关键,也是安全用药的核心因素^[2]。毒性中药的治疗剂量与中毒剂量接近,使用不当易引发中毒^[3-4]。《中国药典》结合传统毒性理论与现代研究,对中药材及饮片的毒性进行标注与分级,为临床用药提供了重要指导。含毒性饮片的中成药因组成特殊性,成为安全用药监管的重点对象^[5]。

《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2024 年版)》(以下简称《医保目录》)于 2025 年 1 月正式实施,其更新与调整直接关系到广大参保人员的用药可及性与合理性。其中“中成药部分”收载品种数达 1 336 种^[6]。本研究以《中国药典》2020 年版一部收载的毒性饮片为基准,梳理《医保目录》2024 年版中含毒性饮片的中成药,分析毒性饮片种类、处方联用情况、功效类别、给药途径及儿童用药等特点,探讨其安全风险并提出建议,为该类药物的安全使用提供参考。

1 资料与方法

1.1 资料来源

根据《医保目录》2024 年版“中成药部分”所列品种,利用药智网(<https://www.yaozh.com>)查询上述药品说明书中的【成分】项,参照《中国药典》2020 年版一部【性味与归经】项明确标注“小毒”“有毒”“大毒”的中药饮片,筛选出医保目录中含有毒性饮片的中成药品种。

1.2 统计方法

基于《中国药典》2020 年版毒性中药饮片分级标准,结合相关文献研究方法,遵循谨慎用药原则,制定如下统计标准和方法^[7-8]:《中国药典》明确标注毒性的中药饮片炮制品,依照药典归类;例如半夏标注有毒,而其炮制品姜半夏、清半夏、法半夏虽被药典收载但未标注毒性,则不纳入毒

性中药饮片范畴。《中国药典》未收载的炮制品,按原饮片毒性归类;例如“干漆”标注有毒,其炮制品“干漆炭”也归为有毒饮片。中药饮片别称统一按照标准名称归类毒性,例如“黑顺片”按其标准名称“附子”的毒性归类。提取物按原中药饮片毒性归类;例如“天仙子浸膏”的毒性与“天仙子”一致。

依据上述原则,将含毒性饮片的中成药名称录入 Microsoft Excel 2020,通过药智网整理说明书【适应证】、【用法用量】项信息,并参照《医保目录》2024 年版统计其功效类别。

2 结果

2.1 《医保目录》2024 年版含毒性饮片中成药的分析

2.1.1 毒性饮片种类 《医保目录》2024 年版“中成药部分”中,含《中国药典》规定毒性饮片的中成药共 470 种,占该部分总品种数的 35.18%;涉及《中国药典》收载的 83 种毒性饮片中的 68 种,占比 81.93%。其中,“大毒”饮片 8 种,占《中国药典》收载大毒饮片总数的 80.00%,以马钱子的出现频数最高;“有毒”饮片 36 种,占《中国药典》收载有毒饮片总数的 85.71%,以朱砂的统计频数最高;“小毒”饮片 24 种,占《中国药典》收载小毒饮片总数的 77.42%,以苦杏仁的统计频数最高,见表 1。

2.1.2 毒性饮片联用 含 2 味及以上毒性饮片的中成药共 157 种,占此类中成药总数的 33.40%,其中最多含 7 味毒性饮片(表 2)。常见联用组合包括朱砂-雄黄、生川乌-生草乌、全蝎-蜈蚣等(表 3)。

2.2 含毒性饮片中成药的应用

2.2.1 功效分类 依据《医保目录》中的分类标准,含毒性饮片的中成药涉及 9 个大类、35 个亚类。其中内科用药占比最高(57.23%),下属的化痰止咳平喘剂、祛湿剂、祛瘀剂分别占含毒性饮片中成药总数的 11.49%、8.51%、6.81%,见表 4。

表 1 《医保目录》2024 年版“中成药部分”所含毒性中药饮片的种类及频数

Table 1 Variety and frequency of toxic Chinese medicine decoction pieces in “the part of Chinese patent medicine” in medical insurance list

分级	毒性中药	涉及中成药数量	分级	毒性中药	涉及中成药数量	分级	毒性中药	涉及中成药数量
有毒	朱砂	52	有毒	干漆	4	小毒	猪牙皂	7
	附子	32		仙茅	3		红大戟	6
	全蝎	31		白果	3		苦木	6
	雄黄	28		甘遂	3		北豆根	4
	制草乌	20		芫花	3		绵马贯众	4
	蜈蚣	19		土荆皮	2		金铁锁	4
	蟾酥	16		千金子	2		地枫皮	3
	苍耳子	15		硫黄	2		鸦胆子	3
	罂粟壳	14		蓖麻子	2		丁公藤	2
	香加皮	12		三颗针	2		翼首草	2
	牵牛子	11		千金子	1		九里香	1
	制川乌	10		常山	1		草乌叶	1
	山豆根	9	小毒	白屈菜	1		鹤虱	1
	木鳖子	9		苦杏仁	75	大毒	大皂角	1
	天南星	8		土鳖虫	33		马钱子	24
	制天南星	8		水蛭	26		草乌	20
	白附子	8		川楝子	25		川乌	18
	半夏	8		重楼	21		巴豆	3
	轻粉	7		吴茱萸	19		红粉	2
	洋金花	7		蛇床子	19		闹羊花	1
	蕲蛇	7		蒺藜	18		斑蝥	1
	金钱白花蛇	6		艾叶	12		天仙子	1
	两头尖	5		两面针	11			

表 2 含毒性饮片中成药所含毒性饮片的数量

Table 2 Number of toxic decoction pieces contained in Chinese patent medicines containing toxic decoction pieces

毒性中药饮片数量	中成药数量	占比/%	毒性中药饮片数量	中成药数量	占比/%
1	313	66.60	5	9	1.91
2	87	18.51	6	4	0.85
3	36	7.66	7	1	0.21
4	20	4.26			

2.2.2 给药途径与剂型 依据药品说明书【用法用量】项分析，470 种含毒性饮片的中成药中，专供内服的品种占比最高（382 种，81.28%），专供外用的为 68 种（14.47%），内服与外用均可的有 15 种（3.19%），采用静脉滴注或 im 的注射剂仅 5 种（1.06%）。口服剂型以片剂、胶囊剂、颗粒剂、口服液、丸剂、散剂为主，如感冒清热颗粒（含相应片剂、胶囊剂）、舒肝丸（含相应散剂、片剂、颗粒剂）等，此类剂型通过胃肠道吸收发挥作用，广

泛应用于内科疾病治疗，但需关注肝肾功能对毒性成分的代谢影响。外用剂型涵盖膏剂、膜剂、贴膏剂、凝胶膏、栓剂、散剂等，使用方式包括患处敷贴、涂抹、吹敷及阴道用药等，因药物经皮肤或黏膜局部吸收，全身暴露量较低，在含大毒饮片的中成药中应用较为集中（如含生川乌、生草乌的品种多采用外途径）。

2.3 儿童用含毒性饮片中成药

供儿童使用的该类中成药共 73 种，其中 35 种

表 3 联用毒性饮片的中成药

Table 3 Chinese patent medicines containing toxic decoction pieces in combination

联用组合	频数	涉及中成药
朱砂-雄黄	17	小儿至宝丸、玉枢散、紫金锭(散)、清热定惊散、纯阳正气丸、安宫牛黄丸、安脑丸(片)、局方至宝丸、速效牛黄丸、牛黄清心丸、牛黄清心丸(局方)、牛黄抱龙丸、化风丹、外用紫金锭、六神丸、梅花点舌丸(片、胶囊)、外用溃疡散
生川乌-生草乌	13	天和追风膏、祛风骨痛凝胶膏(祛风骨痛巴布膏)、罗浮山风湿膏药、威灵骨刺膏、麝香追风膏、阳和解凝膏、活血风湿膏、活血舒筋酊、狗皮膏、狗皮膏(改进型)、镇痛活络酊、壮骨麝香止痛膏、关节镇痛巴布膏
全蝎-蜈蚣	10	通心络片(胶囊)、脑心安胶囊、癫痫平片、中风回春丸(片、胶囊)、风湿祛痛胶囊、脉络舒通丸(颗粒)、通痹片(胶囊)、益肾蠲痹丸、食道平散、参丹散结胶囊
朱砂-全蝎	10	小儿至宝丸、清热定惊散、消栓再造丸、牛黄抱龙丸、化风丹、人参再造丸、再造丸、通痹片(胶囊)、食道平散、活络丸
制川乌-制草乌	9	小活络丸(片)、复方小活络丸、风湿骨痛片(胶囊、颗粒)、追风透骨丸(片、胶囊)、复方雪莲胶囊、木瓜丸(片)、万通筋骨片、关节克痹丸、骨刺丸(片、胶囊)
马钱子-全蝎	5	复方夏天无片、通络开痹片、风湿马钱片、通痹片(胶囊)、腰痛宁胶囊
马钱子-土鳖虫	5	伤科接骨片、神农镇痛膏、舒筋活血丸(片、胶囊)、腰痛宁胶囊、郁金银屑片
罂粟壳-苦杏仁	4	克咳片(胶囊)、止嗽化痰丸(胶囊、颗粒)、咳喘宁\咳喘宁片(胶囊、颗粒、合剂、口服液)、哮喘丸
生川乌-天南星	3	定喘膏、复方南星止痛膏、镇痛活络酊
制附子-制川乌	3	附桂骨痛片(胶囊、颗粒)、寒湿痹片(胶囊、颗粒)、通痹片(胶囊)
干漆-苦杏仁	3	大黄廑虫丸(片、胶囊)、化癥回生口服液、回生口服液
生川乌-蟾酥	3	复方蟾酥膏、精制狗皮膏、新型狗皮膏
红粉-轻粉	2	拔毒膏、提毒散

表 4 含毒性饮片中成药的功效分类

Table 4 Efficacy classification of Chinese patent medicine containing toxic decoction pieces

一级分类	二级分类	种数	占比/%	一级分类	二级分类	种数	占比/%
内科用药 269 (57.23%)	化痰、止咳、平喘剂	54	11.49	民族药	蒙药	16	3.40
	祛湿剂	40	8.51		藏药	12	2.55
	祛瘀剂	32	6.81		维药	4	0.85
	治风剂	28	5.96	妇科用药	清热剂	13	2.77
	清热剂	23	4.89		理血剂	6	1.28
	解表剂	16	3.40		消肿散结剂	6	1.28
	理气剂	16	3.40	外科用药	扶正剂	5	1.06
	开窍剂	13	2.77		清热剂	24	5.11
	扶正剂	10	2.13		温经理气活血散结剂	4	0.85
	温里剂	9	1.91	耳鼻喉科用药	鼻病	12	2.55
	消导剂	7	1.49		咽喉病	9	1.91
	祛暑剂	6	1.28		耳病	1	0.21
	安神剂	5	1.06	肿瘤用药	抗肿瘤药	11	2.34
	泻下剂	5	1.06		肿瘤辅助用药	8	1.70
	固涩剂	3	0.64		扶正剂	7	1.49
	止血剂	2	0.43	眼科用药	清热剂	4	0.85
骨伤科用药 49 (10.43%)	活血通络剂	24	5.11			10	2.13
	活血化瘀剂	22	4.68				
	补肾壮骨剂	3	0.64				

为儿童与成人共用品种（如痛血康胶囊、红药片/胶囊等）。从药品说明书【用法用量】项的儿童剂量标注情况来看：明确标注儿童使用剂量的有 55 种，占比 75.34%；未标注儿童剂量的有 18 种，占比 24.66%。在明确标注剂量的 55 种中成药中，45 种按儿童年龄段区分了剂量，占比 81.82%，仅 10 种未进行年龄段区分，占比 18.18%。而未明确标注剂量的 18 种中成药中，“酌减”是最主要的模糊表述，涉及 12 种（占 66.67%），其余还包括“小儿酌减或遵医嘱”（3 种，16.67%）、“遵医嘱”（1 种，5.56%）、“减量使用”（1 种，5.56%）及“每次适量，一日数次”（1 种，5.56%）。分析可见，供儿童使用的含毒性饮片中成药中，超 7 成已明确标注儿童剂量，且其中 8 成以上进一步按年龄段细化了剂量，体现了对儿童特殊人群用药的关注；但仍有近 25% 的品种未明确儿童剂量，且模糊表述中“酌减”等缺乏具体指引的标注占比极高。由于儿童肝肾功能尚未完善，对毒性饮片的耐受性与成人存在显著差异，此类模糊标注可能导致临床用药时剂量把控困难，增加误服或过量风险，需重点关注并规范。

3 讨论

3.1 含毒性饮片中成药的安全风险因素

3.1.1 毒性中药饮片的应用与联合使用风险 本次统计中超 1/3 的中成药含毒性中药饮片，既反映出其在现代医疗中的重要地位与广泛应用，也提示潜在的安全用药风险不容忽视。其中，马钱子是大毒饮片中涉及频数最高的品种，其具有通络止痛、散结消肿的功效，常用于骨伤、风湿科疾病治疗，但所含毒性成分士的宁可兴奋中枢神经，引起头痛、头晕、舌麻、口唇发紧等中毒症状，严重时可导致窒息^[3]。有毒饮片中，朱砂以最高频数位列榜首，其能清心镇惊、安神明目解毒，是安宫牛黄丸、天王补心丸等安神类中成药的核心成分，但长期使用易造成汞在肝、肾等内脏器官的蓄积^[9]。小毒饮片中，苦杏仁应用频数最高，虽具止咳平喘功效，但其含有的苦杏仁苷过量时可分解为氢氰酸，引发头痛、腹痛、恶心呕吐及腹泻^[10]。值得注意的是，33.40% 的中成药存在毒性饮片联用情况。对于慢性病患者，长期用药可能因毒性叠加导致蓄积中毒或不良反应。例如，治疗风寒湿痹的川乌与草乌联用可增强驱寒除痹功效，但其共同含有的乌头碱对心脏、消化、神经、泌尿及呼吸系统均有毒性^[11-12]；

全蝎与蜈蚣配伍能增强熄风解痉、通络止痛作用，二者分别含蝎毒素及类似蜂毒素、组胺的成分，文献显示其联用的中成药更易发生不良反应^[13]。

3.1.2 给药途径相关的用药风险 2023 年国家药品不良反应年度监测报告显示，中药不良反应中，注射剂与口服制剂分别占 25.9%、60.6%^[14]。口服是中药最常见的给药途径，药物经肝肾代谢时可能造成肝肾功能损害；中药注射剂因直接进入血液循环，虽起效快、生物利用度高，但易引发过敏反应（如皮肤瘙痒、红疹，甚至过敏性休克）^[15]。外用制剂因不经胃肠道吸收，不良反应相对较少，是大毒中药的主要应用形式^[16-17]，统计发现含生川乌、生草乌的 13 个中成药中，12 个给药途径为外用。尽管本次统计中含毒性饮片的中药注射剂占比仅 1.06%，但其高风险特性仍需高度关注，需建立针对性安全评价体系；而内服与外用均可的品种，需警惕临床使用中因给药途径混淆导致的剂量误差，尤其需明确不同途径下的毒性成分暴露差异。

3.1.3 儿童用药剂量标注不明的安全风险 儿童处于生长发育阶段，器官功能尚未完善，药物代谢、排泄与成人存在差异，且不同年龄段间亦有区别，故儿童用药具有特殊性^[18]。2023 年国家药品不良反应年度监测报告显示，14 岁及以下儿童占比 6.4%。2014 年《关于保障儿童用药的若干意见》明确提出加强儿童用药说明书管理，但目前不规范问题仍较突出。本次统计发现，部分儿童用中成药说明书存在剂量标注模糊（如“遵医嘱”）或信息不全（未按年龄段划分剂量）的情况，可能导致临床凭经验给药，进而因剂量不准确影响疗效甚至引发不良反应，此类品种的临床使用需重点关注。

3.2 含毒性饮片中成药的安全管控建议

3.2.1 聚焦前沿技术开展中成药毒性分级研究 中药饮片毒性分级古已有之，但缺乏科学定量指标，且同一饮片在不同典籍中分级可能存在差异^[19]。因此，需完善管理法规与政策，统一毒性中药饮片的标准与品种。中成药因物质基础复杂，经炮制与配伍后毒性发生变化，其毒性分级难度较大。已有研究结合古文献与毒理研究，采用赋值评分法开展中药毒性分级^[19]；亦有通过建立中药毒性数据库，结合现代药理学与分析技术，构建毒性预测、功能代谢组学及病证毒理学的研究模式^[20-24]。此外，临床安全性与有效性评价是构建科学完整毒性评价体系的核心。国家政策明确要求“构建中成药监测、预警、

应急、召回、撤市、淘汰的风险管理长效机制”^[25]，“探索建立以临床价值为导向的评估路径”“加大中成药上市后评价工作力度”^[26]。据此，可通过开展含毒性饮片中成药的真实世界研究，建立安全用药数据库，开发符合中医药特点的人工智能毒性预测与分级工具。

3.2.2 完善政策制度规范药品说明书内容 药品说明书是药品最基础、最重要的信息载体，是临床处方开具、药师审核调配及患者用药的法律依据。当前中成药质量标准尚不完善，含毒性饮片的中成药说明书中，组成成分尤其是毒性成分的含量标注普遍缺失，同一品种不同厂家或同一厂家不同批次的产品可能存在毒性成分含量差异，不利于安全管控；若含相同毒性成分的中成药联用，还可能因剂量累积超出安全范围引发风险。《中国药典》2020年版中，含“有毒”“小毒”饮片的中成药缺少毒性中药限量及含量测定标准，这与相关饮片的限量检查、含量测定标准缺失直接相关^[27]。因此，需加强毒性中药饮物质基础与质量控制研究；针对儿童用药说明书，应建立细化标准以确保剂量准确规范，并鼓励开展上市后安全性评价，保障儿童用药安全^[28-29]。

3.2.3 强化全流程管理实行安全风险防控 含毒性饮片中成药的合理使用需以辨证论治为核心，严格把控剂量，加强疗程管理与配伍规范，避免重复用药。医疗机构需为该类药物建立重点监控目录，制定风险管理方案，实施处方分级管理，完善审方信息库规则；通过处方专项点评与反馈、高风险科室合理用药培训、明确调剂技术要点及开展患者用药宣教^[30]，构建“重点监控-智能审方-临床反馈-规范调剂-全程监护”的闭环管理体系，实现从辨证施治、药房调配到家庭用药的全周期安全风险防控。

4 结论

发挥毒性中药的功效特点，预防和降低不良反应已成为安全用药的核心。2024年版《医保目录》中含毒性中药饮片的中成药涉及的毒性饮片种类多、类别广，部分存在毒性饮片联用、儿童用药剂量标注不明的情况。针对上述情况，需通过深化该类药物的毒性机制研究与临床再评价、推进毒性分级体系构建、规范药品说明书内容、强化合理用药管理及监管等举措，保障其安全应用。

本研究存在一定局限：未纳入《中国药典》未收录的毒性饮片，如含昆明山海棠的昆明山海棠片、昆

仙胶囊未被纳入统计范围。此外，随着用药需求的转变、科学技术的发展、不合理用药现象的存在及药物警戒工作的深入，传统认知中归入无毒范畴的中药亦可能引发毒性反应（如首乌的肝毒性^[31]），故含传统无毒饮片的中成药同样存在潜在用药安全风险。期望通过本研究的分析总结，为含有毒性饮片中成药的安全使用及管理提供理论支撑与实践指导，从而推动其在临床领域的合理推广及规范化应用。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 张燕芬, 张宇宾, 王新敏, 等. 立足监管: 关注中药上市后安全 [J]. 药物评价研究, 2024, 47(11): 2449-2458. Zhang Y F, Zhang Y B, Wang X M, et al. Focus on post-marketing safety of traditional Chinese medicine from perspective of supervision [J]. Drug Eval Res, 2024, 47(11): 2449-2458.
- [2] 付璐, 金艳, 彭华胜, 等. 基于本草古籍的中药毒性分级及影响因素探讨 [J]. 中国药物警戒, 2022, 19(4): 349-352. Fu L, Jin Y, Peng H S, et al. Classification and influencing factors of toxicity of Chinese medicine based on ancient books of materia Medica [J]. Chin J Pharmacovigil, 2022, 19(4): 349-352.
- [3] 谢阳, 伍淳操, 杨宗发, 等. 马钱子药理和毒性机制的研究进展 [J]. 华西药学杂志, 2022, 37(1): 102-107. Xie Y, Wu C C, Yang Z F, et al. Research progress on pharmacology and toxicity mechanism of *Nux vomica* [J]. West China J Pharm Sci, 2022, 37(1): 102-107.
- [4] 陈莉娟, 张晓朦, 高福君, 等. 雷公藤心肝肾毒性的风险分析与机制探讨 [J]. 中国药物警戒, 2024, 21(11): 1224-1231. Chen L J, Zhang X M, Gao F J, et al. Risk analysis and mechanism discussion of cardiovascular, hepatic, or nephrotoxicity induced by *Tripterygium wilfordii* [J]. Chin J Pharmacovigil, 2024, 21(11): 1224-1231.
- [5] 中华人民共和国中央人民政府. 国家药监局关于发布中药标准管理专门规定的公告[EB/OL]. (2024-07-09) [2025-02-27] https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202407/content_6962491.htm. Central People's Government of the People's Republic of China. Announcement of the National Medical Products Administration on Issuing the Special Provisions for the Management of Traditional Chinese Medicine Standards [EB/OL]. (2024-07-09) [2025-02-27] https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202407/content_6962491.htm.
- [6] 中华人民共和国中央人民政府. 国家医保局人力资源

- 社会保障部关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2024 年)》的通知 [EB/OL]. (2024-11-27) [2025-01-19]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202411/content_6989859.htm.
- Central People's Government of the People's Republic of China. Notice from National Healthcare Security Administration and Ministry of Human Resources and Social Security on issuing the National Basic Medical Insurance, Work Injury Insurance, and Maternity Insurance Drug List 2024 [EB/OL]. (2024-11-27) [2025-01-19]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202411/content_6989859.htm.
- [7] 中国药典 [S]. 一部. 2020.
Pharmacopoeia of the People's Republic of China [S]. Volumn I. 2020.
- [8] 李春晓, 王盼盼, 李学林, 等. 2015 年版《中国药典》(一部)中含毒性饮片成方制剂的归纳与分析 [J]. 中国药房, 2018, 29(3): 337-343.
Li C X, Wang P P, Li X L, et al. Classification and analysis of set prescription preparations containing toxic decoction pieces in 2015 edition of Chinese pharmacopoeia (part I) [J]. China Pharm, 2018, 29(3): 337-343.
- [9] 赵思进, 张囡, 赵学龙, 等. 含朱砂、雄黄中成药临床调剂技术规范探讨 [J]. 中国现代中药, 2023, 25(9): 1992-2001.
Zhao S J, Zhang N, Zhao X L, et al. Clinical dispensing technology for Chinese patent medicines containing cinnabaris and realgar [J]. Mod Chin Med, 2023, 25(9): 1992-2001.
- [10] 柏寒, 贺梦媛, 徐洋, 等. 中药苦杏仁研究进展及质量标志物的预测分析 [J]. 中华中医药学刊, 2024, 42(9): 199-209.
Bai H, He M Y, Xu Y, et al. Research progress of traditional Chinese medicine Kuxingren (*armeniaceae Semen amarum*) and prediction of its Q-markers [J]. Chin Arch Tradit Chin Med, 2024, 42(9): 199-209.
- [11] 张珊, 杨涵, 陈顺琴, 等. 乌头属中药的毒性及毒代动力学研究进展 [J]. 中华中医药学刊, 2024, 42(8): 232-236.
Zhang S, Yang H, Chen S Q, et al. Research progress on toxicity and toxicokinetics of Chinese drugs of Aconitum [J]. Chin Arch Tradit Chin Med, 2024, 42(8): 232-236.
- [12] 杨立国, 乌日拉嘎, 萨其拉吐, 等. 中药肾毒性成分及其毒性机制研究进展 [J]. 中草药, 2023, 54(23): 7934-7952.
Yang L G, Wu R, Sa Q, et al. Research progress on nephrotoxic components in traditional Chinese medicine and its toxic mechanisms [J]. Chin Tradit Herb Drugs, 2023, 54(23): 7934-7952.
- [13] 王雨, 林志健, 张冰, 等. 含毒性动物饮片中成药的合理应用现状分析及警戒思考 [J]. 中华中医药杂志, 2021, 36(12): 7386-7391.
Wang Y, Lin Z J, Zhang B, et al. Rational analysis and pharmacovigilance thinking on Chinese patent medicines containing toxic animal drugs [J]. China J Tradit Chin Med Pharm, 2021, 36(12): 7386-7391.
- [14] 国家药品监督管理局国家药品不良反应监测中心. 国家药品不良反应年度监测报告(2023 年) [EB/OL]. (2024-03-26) [2025-01-18]. https://cdr-adr.org.cn/drug_1/aqjs_1/drug_aqjs_sjbg/202403/t20240326_50614.html.
Center for drug reevaluation, NMPA. National center for ADR monitoring, China. National Annual Monitoring Report on Adverse Drug Reactions (2023) [EB/OL]. (2024-03-26) [2025-01-18]. https://cdr-adr.org.cn/drug_1/aqjs_1/drug_aqjs_sjbg/202403/t20240326_50614.html.
- [15] 李辉, 马仕洪, 王兰, 等. 中药注射剂安全性及其无菌保障体系的现状与思考 [J]. 中成药, 2022, 44(9): 2939-2943.
Li H, Ma S H, Wang L, et al. Present situation and thinking of safety and aseptic guarantee system of traditional Chinese medicine injection [J]. Chin Tradit Pat Med, 2022, 44(9): 2939-2943.
- [16] 刘广运, 白莉, 苗明三. 2020 版《中国药典》42 种有毒中药外用特点分析 [J]. 中药药理与临床, 2024, 40(4): 115-120.
Liu G Y, Bai L, Miao M S. External use characteristics of 42 toxic Chinese medicinals in Chinese pharmacopoeia (2020) [J]. Pharmacol Clin Chin Mater Med, 2024, 40(4): 115-120.
- [17] 武晏屹, 白明, 田硕, 等. 大毒中药外用方法现状及特点分析 [J]. 中华中医药杂志, 2021, 36(2): 1045-1048.
Wu Y Y, Bai M, Tian S, et al. Analysis of the current situation and characteristics of the external use methods of traditional Chinese medicine with high toxicity [J]. China J Tradit Chin Med Pharm, 2021, 36(2): 1045-1048.
- [18] 缪静, 舒强. 创新驱动儿童药物发展, 科技守护儿童用药安全 [J]. 中国现代应用药学, 2024, 41(24): 3435-3439.
Miao J, Shu Q. Innovation drives the development of children's drugs, science and technology safeguards the safety of children's medication [J]. Chin J Mod Appl Pharm, 2024, 41(24): 3435-3439.
- [19] 宋亚刚, 田硕, 乔靖怡, 等. 基于文献分析的中药毒性分级方法及思考 [J]. 中国比较医学杂志, 2023, 33(7): 149-154.
Song Y G, Tian S, Qiao J Y, et al. Preliminary exploration of toxicity classification method for traditional Chinese medicines based on data mining [J]. Chin J Comp Med,

- 2023, 33(7): 149-154.
- [20] 聂嘉璇, 钱文秀, 王曼姝, 等. 中药毒性相关数据库的研究现状及对比研究 [J]. 中草药, 2023, 54(22): 7588-7596.
- Nie J X, Qian W X, Wang M S, et al. Research status and comparative study on toxicity related databases of traditional Chinese medicine [J]. Chin Tradit Herb Drugs, 2023, 54(22): 7588-7596.
- [21] 申佰轩, 郭康雅, 郭源辉, 等. 网络毒理学在中药安全性评价中的研究现状与发展思考 [J]. 药物评价研究, 2024, 47(1): 179-190.
- Shen B X, Guo K Y, Guo Y H, et al. Research status and development thinking of network toxicology in safety evaluation of traditional Chinese medicine [J]. Drug Eval Res, 2024, 47(1): 179-190.
- [22] 沈磐, 孙德志, 周维, 等. 中药毒性预测研究进展与思考 [J]. 中国药物警戒, 2023, 20(4): 473-479.
- Shen P, Sun D Z, Zhou W, et al. Research progress in toxicity prediction of traditional Chinese medicines [J]. Chin J Pharmacovigil, 2023, 20(4): 473-479.
- [23] 王曼姝, 孙思彤, 袁宇, 等. 功能代谢组学在中药毒性评价中的研究策略及其应用 [J]. 中草药, 2023, 54(2): 349-358.
- Wang M S, Sun S T, Yuan Y, et al. Research strategy and application of functional metabolomics in toxicity evaluation of traditional Chinese medicine [J]. Chin Tradit Herb Drugs, 2023, 54(2): 349-358.
- [24] 于思思, 温苗, 赵剑, 等. 中药毒性及中药毒性评价的研究进展 [J]. 中国新药杂志, 2024, 33(19): 2038-2043.
- Yu S S, Wen M, Zhao J, et al. Research progress on toxicity of Chinese medicines and its evaluation [J]. Chin J New Drugs, 2024, 33(19): 2038-2043.
- [25] 中华人民共和国中央人民政府. 国务院办公厅关于印发“十四五”中医药发展规划的通知[EB/OL]. (2022-03-03) [2025-02-25]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2022/content_5686029.htm.
- Central People's Government of the People's Republic of China. Notice of the General Office of the State Council on Printing and Issuing the 14th Five-Year Plan for the Development of Traditional Chinese Medicine. [EB/OL]. (2022-03-03) [2025-02-25]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2022/content_5686029.htm.
- [26] 中华人民共和国中央人民政府. 中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见[EB/OL]. (2019-10-20) [2025-02-27]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2019/content_5449644.htm.
- Central People's Government of the People's Republic of China. Opinions of the Central Committee of the Communist Party of China and the State Council on Promoting the Inheritance, Innovation and Development of Traditional Chinese Medicine [EB/OL]. (2019-10-20) [2025-02-27]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2019/content_5449644.htm.
- [27] 胡雪凌, 尹东阁, 王开心, 等. 2020 年版《中国药典》收载毒性中药与相关中成药的质量标准归纳与分析 [J]. 现代中药研究与实践, 2022, 36(6): 87-93.
- Hu X L, Yin D G, Wang K X, et al. Summary and analysis of the quality standards of toxic traditional Chinese medicines and related traditional Chinese medicine preparations in the 2020 edition of the Chinese pharmacopoeia [J]. Res Pract Chin Med, 2022, 36(6): 87-93.
- [28] 高悦, 江军飞. 《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险目录(2020 版)》儿童专用中成药现状调研 [J]. 儿科学杂志, 2022, 28(4): 4-7.
- Gao Y, Jiang J F. Investigation on current status of Chinese patent medicine for children in national basic medical insurance, occupational injury insurance and maternity insurance catalogue (2020 edition) [J]. J Pediatr Pharm, 2022, 28(4): 4-7.
- [29] 耿莹, 张豪, 王丽卿, 等. 《化学药品和治疗用生物制品说明书中儿童用药相关信息撰写的技术指导原则(试行)》起草背景及要点内容 [J]. 中国新药杂志, 2022, 31(4): 323-328.
- Geng Y, Zhang H, Wang L Q, et al. Background and key elements of “guidance for writing pediatric information in labelings of chemical drugs and biological products (trial)” [J]. Chin J New Drugs, 2022, 31(4): 323-328.
- [30] 张慧杰, 孙浩, 杨新建, 等. 医疗机构有毒中药饮片的规范化调剂管理 [J]. 医药导报, 2023, 42(3): 370-377.
- Zhang H J, Sun H, Yang X J, et al. Standardized management of dispensing toxic traditional Chinese medicine decoction pieces in medical institutions [J]. Her Med, 2023, 42(3): 370-377.
- [31] 肖小河, 赵旭, 柏兆方, 等. 中药新安全观及实践 [J]. 中国中药杂志, 2023, 48(10): 2557-2564.
- Xiao X H, Zhao X, Bai Z F, et al. New outlook on safety of traditional Chinese medicine: Concept and practice [J]. China J Chin Mater Med, 2023, 48(10): 2557-2564.