

关于加强广防己等6种药材及其制剂监督管理的通知

国食药监注[2004]379号

下载

打印

分享

收藏

举报

发布时间：2004-08-05

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

为保证人民群众用药安全，根据对含马兜铃酸药材及其制剂不良反应的报道以及毒副作用研究和结果的分析，决定加强对含马兜铃酸药材及其制剂的监督管理，现将有关事项通知如下：

一、取消广防己（马兜铃科植物广防己 *Aristolochia fangchi* Y.C.Wu ex L.D.Chou et S.M.Hwang 的干燥根）药用标准，凡国家药品标准处方中含有广防己的中成药品种应于2004年9月30日前将处方中的广防己替换为《中国药典》2000年版一部收载的防己（防己科植物防己 *Stephania tetrandra* S.Moore 的干燥根）。

二、取消青木香（马兜铃科植物马兜铃 *Aristolochia debilis* Sieb. et Zucc. 的干燥根）药用标准，凡国家药品标准处方中含有青木香的中成药品种应于2004年9月30日前将处方中的青木香替换为《中国药典》2000年版一部收载的土木香（仅限于以菊科植物土木香 *Inula helenium* L. 的干燥根替换）。

三、替换后的中成药品种涉及原质量标准需要修订的，应将修订后的质量标准经省级食品药品监督管理局审核后报国家食品药品监督管理局药品注册司，同时抄送国家药典委员会。

四、各省级食品药品监督管理局应通知辖区内药品生产、经营和使用单位，含广防己、青木香的中药制剂必须严格按处方药管理，凭医师处方购买，在医师指导下使用，并定期检查肾功能，如发现肾功能异常应立即停药，并明确儿童及老年人慎用，孕妇、婴幼儿及肾功能不全者禁用。

五、各省级食品药品监督管理局应对本辖区内生产的含广防己、青木香的中成药品种的处方替换情况进行监督检查，并于2004年10月31日前将检查结果报国家食品药品监督管理局药品注册司。凡2004年9月30日以后生产的中成药中仍含有广防己、青木香的，一律按假药查处。

六、凡含马兜铃、寻骨风、天仙藤和朱砂莲的中药制剂（品种名单见附件）严格按处方药管理，已作为非处方药管理的肺安片、朱砂莲胶囊、复方拳参片现按处方药管理，在零售药店购买必须凭医师处方。患者应在医师指导下严格按批准的功能主治服用。药品零售企业未凭处方销售含马兜铃、寻骨风、天仙藤和朱砂莲的中药制剂的，一律依法查处。

七、处方中含有马兜铃、寻骨风、天仙藤和朱砂莲的中药制剂生产单位必须于2004年9月30日前在药品标签和说明书的【注意事项】项下统一增加以下内容：“（1）本品含×××药材，该药材含马兜铃酸，马兜铃酸可引起肾脏损害等不良反应。（2）本品为处方药，必须凭医师处方购买，在医师指导下使用，并定期检查肾功能，如发现肾功能异常应立即停药。（3）儿童及老年人慎用，孕妇、婴幼儿及肾功能不全者禁用”。对于原药品标签和说明书中没有标注【注意事项】项的，应增加【注意事项】项及上述内容，未按规定加注上述内容的，一律依法查处。

八、鼓励马兜铃、寻骨风、天仙藤和朱砂莲等药材代用品的研究，申请使用上述药材代用品的制剂应当根据《药品注册管理办法》的规定按照补充申请办理。

九、暂停受理含马兜铃、寻骨风、天仙藤和朱砂莲等4种药材的中成药的中药品种保护申请和已有国家标准药品的注册申请，暂停受理含上述4种药材制剂的新药注册申请。抗艾滋病病毒和用于诊断、预防艾滋病的新药，治疗恶性肿瘤、罕见病等的新药以及治疗尚无有效治疗手段的疾病的新药等特殊情况除外。

请各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局及时将本通知内容通知辖区内有关药品研制、生产、经营和使用单位遵照执行。

附件：含马兜铃、寻骨风、天仙藤和朱砂莲4种药材的中成药品种名单

国家食品药品监督管理局
二〇〇四年八月五日

附件：
含马兜铃、寻骨风、天仙藤和朱砂莲4种药材的中成药品种名单

序号	药品名称	标准来源	处方中含马兜铃酸的药材
1	喘息灵胶囊	部颁标准15册	马兜铃
2	肺安片	部颁标准15册	马兜铃
3	复方蛇胆川贝散	部颁标准11册	马兜铃
4	鸡鸣丸	部颁标准07册	马兜铃
5	鸡苏丸	部颁标准01册	马兜铃

6	京制咳嗽哮喘丸	部颁标准20册	马兜铃
7	七十味松石丸	地标升国标	马兜铃
8	青果止嗽丸	部颁标准03册	马兜铃
9	润肺化痰丸（鸡鸣丸）	部颁标准03册	马兜铃
10	十三味疏肝胶囊	地标升国标	马兜铃
11	胃福颗粒	部颁标准18册	马兜铃
12	消咳平喘口服液	地标升国标	马兜铃
13	新碧桃仙片	部颁标准02册	马兜铃
14	止嗽化痰胶囊	新药标准	马兜铃
15	止嗽化痰颗粒	新药转正19册	马兜铃
16	止嗽化痰丸	部颁标准10册	马兜铃
17	止嗽化痰丸	药典2000版一部	马兜铃
18	止嗽青果片	部颁标准20册	马兜铃
19	和胃降逆胶囊	地标升国标	天仙藤
20	香藤胶囊	地标升国标	天仙藤
21	杜仲壮骨胶囊	部颁标准12册	寻骨风
22	杜仲壮骨丸	部颁标准18册	寻骨风
23	风湿宁药酒	部颁标准19册	寻骨风
24	复方风湿药酒	地标升国标	寻骨风
25	复方拳参片	部颁标准10册	寻骨风
26	祛风除湿药酒	部颁标准13册	寻骨风
27	三蛇药酒	部颁标准01册	寻骨风
28	伤湿镇痛膏	部颁标准02册	寻骨风
29	少林正骨精（酊剂）	部颁标准06册	寻骨风
30	神农药酒	部颁标准15册	寻骨风
31	益肾蠲痹丸	新药转正01册	寻骨风
32	金朱止泻片	新药标准	朱砂莲

33	朱砂莲胶囊	部颁标准14册	朱砂莲	
34	保胃胶囊	地标升国标	朱砂莲	
35	复方胃痛胶囊	地标升国标	九月生（朱砂莲）	
36	九龙解毒胶囊	地标升国标	九月生（朱砂莲）	

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有：国家药品监督管理局

Copyright © NMPA All Rights Reserved

网站标识码bm35000001 备案序号:京ICP备13027807号 京公网安备11010202008311号

地址：北京市西城区展览路北露园1号 | 邮编：100037 | [联系我们](#)

