

ping and establishing the body of evidence on post-market-ing Chinese medicine safety [J]. Chin J Integr Med, 2013, 19(7): 494-497.

[6] 王永炎, 杜晓曦, 吕爱平. 中药上市后临床再评价设计方法与实施 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2012: 35-46.

[7] 孙塑伦, 翁维良, 杨龙会. 中医临床研究实施过程质控与管理 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2010: 18-31.

[8] 王永炎, 杜晓曦, 谢雁鸣. 中药注射剂上市后临床安全性评价技术指南 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2013: 98-116.

[9] 陈文彬, 潘祥林. 诊断学 [M]. 7 版. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 16-466.

[10] 朱文锋. 中医诊断学 [M]. 2 版. 北京: 中国中医药出版社, 2007: 612-766.

[11] 田文颖. 93 例热毒宁注射液不良反应报告分析 [J]. 中医药导报, 2012, 36(11): 84-86.

[12] 高菲, 丁长玲, 张树平, 等. 85 例痰热清注射液不良反应报告分析 [J]. 中国药物评价, 2013, 37(4): 226-229.

[13] 王志飞, 谢雁鸣. 喜炎平注射液文献不良事件个案报道 [J]. 中国中药杂志, 2012, 37(18): 2792-2795.

[14] 王志飞, 向永洋, 谢雁鸣. 基于自发呈报系统的喜炎平注射液不良反应风险预警研究 [J]. 中国中药杂志, 2013, 38(18): 3008-3012.

Safety Analysis of Commonly Used TCM Injections in 10029 Centralized Monitoring Hospitalized Patients With Infectious Diseases

YANG Wei, WANG Lianxin, XIE Yanming, CHANG Yanpeng, LIAO Xing, LU Pengfei

(China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700)

ABSTRACT **Objective** To study the clinical safety of Yanxiping Injection, Reduning Injection and Tanreqing Injection in extensive population. **Methods** A prospective, multicentral, and large sample post-market safety monitoring was conducted. Totally 10029 hospitalized patients with infectious diseases used the above 3 TCM injections were centrally monitored from September 2012 to October 2013. The clinical features and suspected drugs in patients with adverse reactions (ADRs) were recorded in detail. **Results** The incidence of ADRs was 0.26% (26/10029). All ADRs were first reported. There were 24 cases of general ADRs, one case of severe ADR and one case of new-onset ADR. Most of the patients with ADRs aged under 9, mainly infants and children, mainly with respiratory diseases as the primary disease, occurred in 0.5 h after treatment and with main symptoms of abdominal pain, diarrhea and fever common. There were 6 patients used other injections before this study and 20 patients used other injections after this study. **Conclusion** Yanxiping Injection, Reduning Injection and Tanreqing Injection are safe in extensive population with a lower incidence of ADR. The occurrence of the ADRs may be relevant to medication standard and combined medication.

Keywords TCM injection; adverse reaction; hospital centralized monitoring; safety

(收稿日期: 2013-12-25; 修回日期: 2014-03-12)

编辑: 邓 媛

开启新视野 成就肝健康

当飞利肝宁胶囊临床应用及基础研究有奖征文活动通知

病毒性肝炎、药物性肝炎、脂肪肝等肝脏疾病严重威胁人们的身体健康, 已成为当前重大公共卫生问题。消除传染性肝炎、防治肝损伤以及治疗肝病的合理用药, 已经成为肝病防治领域的共同心声和行动。当飞利肝宁胶囊是由“肝炎草”当药与保肝药水飞蓟精组方而成的抗炎保肝中成药, 具有保护肝细胞膜及线粒体, 减轻肝细胞变性、坏死及炎症反应, 减轻肝脏脂质沉积, 改善胰岛素抵抗及抗脂质过氧化作用。为了更好探索当飞利肝宁胶囊抗炎保肝作用机理及对各类肝损伤患者的有效影响, 完善肝病防治方案, 中华中医药学会内科肝胆病专业委员会、中医杂志社、《中国脂肪肝防治与康复网》将联合开展“开启新视野, 成就肝健康”当飞利肝宁胶囊临床应用及基础研究有奖征文活动。具体要求如下。

一、征文内容: 1. 当飞利肝宁胶囊在抗炎保肝方面的临床应用、基础研究的论著、荟萃分析、合理用药方案研究等; 2. 当药的药理学研究、生物学研究、文献研究及基础理论研究等。二、论文要求: 1. 文章力求立题新颖、设计严格、数据完整, 具有新颖性和指导性; 2. 内容具有严谨性和科学性, 论点鲜明、论证充分、逻辑严谨, 结果真实可靠; 3. 文章应符合学术期刊论文发表的要求, 要求未公开发表及未在全国性会议上交流。三、投稿方式: 请将文章以 word 格式发至征文专用邮箱: jtemcn@163.com。四、征文截止日期: 2015 年 3 月 31 日。五、评选规则: 所有论文由中华中医药学会内科肝胆病专业委员会和中医杂志社邀请相关专家组成评选委员会进行评选, 结果将公布在《中医杂志》、《中西医结合肝病杂志》、《胃肠病学和肝病杂志》及《中国脂肪肝防治与康复网》。六、奖项设置: 特等奖 1 名, 支持科研基金 20000 元; 一等奖 3 名, 支持科研基金 10000 元; 二等奖 8 名, 支持科研基金 8000 元; 三等奖 15 名, 支持科研基金 5000 元; 纪念奖若干, 支持科研基金 1000 元。特等奖论文将推荐在 SCI 期刊发表, 一至三等奖符合发表要求论文将推荐发表在国内专业期刊上, 优秀科研成果将邀请参加全国性学术大会报告及交流。