

基于 CiteSpace 软件对中成药超说明书用药文献的可视化分析



宋毅斐¹, 王 辉², 杨文宝², 陈 鑫³, 贾生伟⁴, 张慧月⁵

1. 山东中医药大学附属眼科医院临床药学室 (济南 250001)
2. 济南市市中区人民医院药剂科 (济南 250001)
3. 山东中医药大学第二附属医院药学部 (济南 250001)
4. 山东第一医科大学附属颈肩腰腿痛医院药剂科 (济南 250002)
5. 山东省第二人民医院药剂科 (济南 250000)

【摘要】目的 探究中成药超说明书用药研究的现状、热点和未来方向。方法 计算机检索 CNKI、WanFang Data、VIP、PubMed 数据库, 搜集中成药超说明书用药相关文献, 检索时限为建库至 2025 年 7 月。采用 CiteSpace 6.4.R1 软件对筛选获得文献的发文时间、作者、机构、关键词、文献类型等进行可视化分析。结果 最终纳入相关文献 58 篇, 最早发表于 2006 年; 共有 182 名学者、84 个机构参与了该领域研究, 文献主要发表在 37 个期刊。中成药超说明书用药文献共涉及 78 个关键词, 出现频次最高和聚类最大的关键词为“合理用药”。文献可以分为超说明书用药医院用药数据分析、超说明书用药文献数据分析、超说明书用药专家共识、超说明书用药临床研究、超说明书用药文献评述和其他共 6 个类型。结论 当前中成药超说明书用药领域研究基础薄弱, 发文量较少、地域分布高度集中且以单中心处方回顾分析为主, 缺乏高质量的临床疗效与安全性证据, 尚未形成系统化的研究格局与管理规范, 亟须从“现象描述”转向“证据构建”。未来应鼓励开展多中心合作研究, 建立符合中医药特色的循证评价体系, 从而促进临床合理用药。

【关键词】 中成药; 超说明书用药; 文献计量学; 可视化分析; 合理用药

【中图分类号】 R286 **【文献标志码】** A

Visualization analysis of off-label drug use of Chinese patent medicine based on CiteSpace software

SONG Yifei¹, WANG Hui², YANG Wenbao², CHEN Xin³, JIA Shengwei⁴, ZHANG Huiyue⁵

1. Clinical Pharmaceutics Room, Shandong University of Traditional Chinese Medicine Affiliated Ophthalmology Hospital, Jinan 250001, China
2. Department of Pharmacy, Jinan Shizhong District People's Hospital, Jinan 250001, China
3. Department of Pharmacy, The Second Affiliated Hospital of Shandong University of Traditional Chinese Medicine, Jinan 250001, China
4. Department of Pharmacy, Neck, Shoulder, Waist and Leg Pain Hospital of Shandong First Medical University, Jinan 250002, China
5. Department of Pharmacy, Shandong Second Provincial General Hospital, Jinan 250000, China

DOI: 10.12173/j.issn.1005-0698.202508017

基金项目: 山东省中医药科技项目 (M-2022164)

通信作者: 王辉, 主管中药师, Email: dianpingzi@163.com

<https://ywlbxb.whuzhmedj.com/>

Corresponding author: WANG Hui, Email: dianpingzi@163.com

【Abstract】Objective To explore the current research status, research hotspots and future research directions of off-label use of Chinese patent medicine. **Methods** Related literature reports on off-label drug use of Chinese patent medicine published before July 2025 were retrieved from CNKI, WanFang, VIP database, and PubMed, then CiteSpace 6.4.R1 was used to make a visual analysis of the issue time, author, institution, keywords, literature type and other aspects. **Results** A total of 58 relevant articles were ultimately included, the earliest of which was published in 2006; 182 scholars and 84 institutions contributed to research in this field, with the articles primarily published in 37 journals. The literature on off-label use of Chinese patent medicine involved 78 keywords, with "rational drug use" being the most frequently occurring and clustering keyword. The literature was divided into six main types: hospital medication data analysis, literature data analysis of off-label use, expert consensus on off-label use, clinical research on off-label use, literature review on off-label use, and other types. **Conclusion** The current research in the field of off-label use of Chinese patent medicines remains weak, characterized by a minimal number of publications, highly concentrated geographical distribution, and predominantly single-center retrospective prescription analyses, lacking high-quality clinical efficacy and safety evidence. Systematic research framework and management standards have yet to be established in this field, urgently requiring a shift from "phenomenon description" to "evidence construction". Multicenter collaborative research and the development of a characteristic evidence-based evaluation system of traditional Chinese medicine should be encouraged to promote rational clinical medication.

【Keywords】 Chinese patent medicine; Off-label use; Bibliometrics; Visual analysis; Rational drug use

中成药是在中医药理论指导下,以中药材(饮片)为原料,按照国家药品监督管理部门规定的处方、生产工艺和质量标准制成一定剂型的药品^[1],相较于中药饮片汤剂,中成药具有体积小、重量轻、贮存方便、易于携带等优势。近年来,随着国家对中医药事业支持力度的不断加大,以及中药制剂技术的快速发展,中成药的品种日益丰富,应用范围逐渐扩大,其在临床中的使用比例也持续攀升,合理使用中成药已成为临床和药学领域共同关注的重要议题。在此背景下,中成药的超说明书用药现象^[2-4]日益受到医药卫生领域学者的广泛关注。中医诊疗强调“辨证论治”,临床实践中常需根据患者证型灵活用药,而药品说明书往往难以涵盖所有复杂证型,导致超说明书用药在疗效方面存在不确定性。此外,安全性风险亦不容忽视,目前多数中成药说明书中关于不良反应、禁忌证等内容标注为“尚不明确”,长期或大剂量使用可能增加不良反应发生风险,尤其在特殊人群中,相关安全性数据更为缺乏。与此同时,超说明书用药还面临法律和伦理方面的挑战,由于缺乏充分的研究证据支持,易引发医疗纠纷或法律争议。

研究^[5-8]显示,尽管超说明书用药在国内外均较为普遍,但针对中成药超说明书用药进行研究的文献报道相对较少。值得注意的是,中成药超说明书使用是导致其不良反应发生的重要因素之一^[9-10],尤其是中药注射剂的不规范使用已引发多起严重不良事件。与化学药品和生物制品相比,目前关于中成药超说明书用药的专家共识或临床指南尚不完善,医生多依赖个人经验决策,进一步增加了临床用药风险。

基于此,本研究采用文献计量学方法,运用CiteSpace等软件对中成药超说明书用药领域的现有文献进行系统梳理与可视化分析,通过发文趋势、作者合作网络、期刊分布、关键词共现及聚类等多维度考察,旨在揭示该领域的研究现状、热点主题与演进规律,以期为后续深入研究及临床合理用药提供参考。

1 资料与方法

1.1 文献纳入与排除标准

1.1.1 纳入标准

①以中成药超说明书用药为主要内容的研究文献;②文献语言为中文和英文。

1.1.2 排除标准

①重复发表的文献；②刊登在特色期刊、电子期刊上的文献；③信息不完整的文献，如作者缺失、年份缺失等；④涵盖关键词但与研究主题无关的文献。

1.2 文献检索策略

计算机检索 CNKI、WanFang Data、VIP、PubMed 文献数据库，检索时间为各数据库建库至 2025 年 7 月 31 日。中文检索关键词为“超说明书用药”“超适应证”“超剂量”“超疗程”“超适用人群”“禁忌证下用药”“超溶媒类型”“非适应证用药”“中成药”“中药注射液”。英文检索关键词为“unlabeled medicine use”“out-of-label”“off label”与“Chinese patent medicine”“traditional Chinese medicine injection”。检索策略见框 1。

```
#1 TS= ( (unlabeled medicine use) OR (out-of-label) OR (off label) )
#2 TS= ( (Chinese patent medicine) OR (traditional Chinese medicine injection) )
#3 DT= (Article)
#4 #1 AND #2 AND #3
```

框 1 检索策略

Box 1. Search strategy

1.3 文献筛选流程

检索获得的中英文文献均通过 NoteExpress V4.2 软件进行去重，由两名研究者独立参照纳排标准进行文献筛选，如出现异议，提交第三名研究者复核，通过讨论后确定。

1.4 数据提取与分析

筛选获得的文献导入 CiteSpace 6.4.R1 软件进行数据分析。时间分段 (time slicing) 为 2006 年 1 月至 2025 年 7 月，时间切片 (years per slice) 为 1 年，节点类型 (node types) 分别为作者、机构、关键词，设置比例系数 (k) = 25，阈值 (top N per slice) 设为 50，分 3 次对不同类型节点进行可视化图谱绘制，并在关键词图谱绘制完成后，在关键词共现的基础上进行聚类分析，并进一步绘制关键词的时间线图与突现图。所绘制可视化图谱中，节点大小表示所研究节点类型出现的频率，节点之间连线的粗细表示联系程度的紧密。同时阅读筛选出的文献，根据文献的研究内容对文献进行分类，并利用 Microsoft Excel 2021 软件制作表格展示所获得的分类数据。

2 结果

2.1 文献检索结果

初步检索获取文献 611 篇，其中中文文献 609 篇，分别来自 WanFang Data 291 篇，CNKI 175 篇，VIP 143 篇；英文文献 2 篇，来自 PubMed。去除重复文献 206 篇，排除特色期刊 28 篇、电子期刊 5 篇、作者缺失 2 篇、与研究主题无关文献 312 篇，最终纳入文献 58 篇，均为中文文献。

2.2 年发文量

中成药超说明书用药相关研究文献数量总体较少，其年发文量及趋势分布见图 1。该领域最早的研究文献见于 2006 年，此后 4 年 (2007—2010 年) 未见专门探讨中成药超说明书用药的文献，仅有部分文献在研究中成药不合理用药时简要提及该现象，未作深入分析^[11-12]。2011—2014 年，年发文量仅为 1~2 篇，2015 年至今，年发文量略有增加。

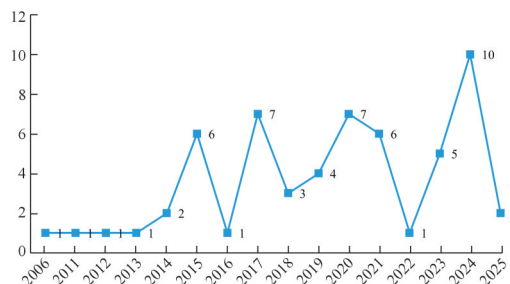


图 1 中成药超说明书用药的发文量及趋势

Figure 1. The number and trend of the study on off-label drug use of Chinese patent medicine

2.3 作者合作网络

本研究领域内共有 182 位学者参与发表相关文献。发文量排名前 10 位的作者见附件表 1。排名前 5 位的作者发文量也仅为 3~4 篇，被引总次数为 151~160 次。作者合作关系图谱见图 2，发文量前 5 位的作者均属于同一研究团队。

2.4 研究机构合作网络

58 篇文献共涉及 84 个机构，合作关系图谱见图 3。中成药超说明书用药研究的相关机构数量较多，其中北京机构共发文 22 篇，占总发文量的 37.93%，发文量排名前 6 位的机构中，有 5 家位于北京，机构之间有不同程度的合作，且与武汉、天津、辽宁等地的机构建立了跨地域合作关系。



图5 中成药超说明书用药研究的关键词共现图谱

Figure 5. Keywords co-occurrence mapping of off-label drug use in Chinese patent medicine studies

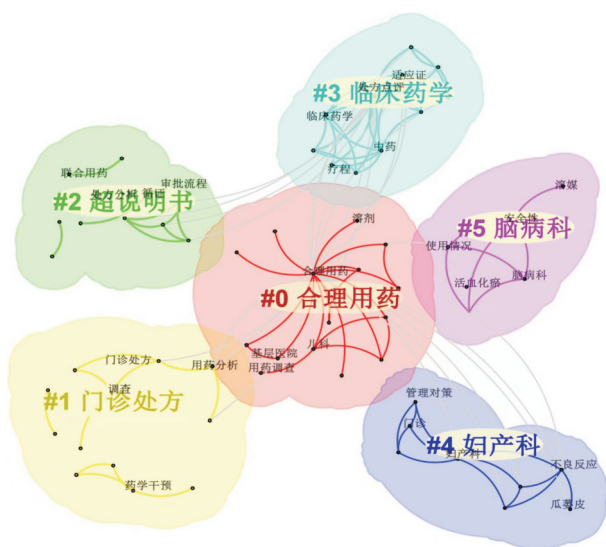


图6 中成药超说明书用药研究的关键词聚类图谱

Figure 6. Keywords clustering mapping of off-label drug use of Chinese patent medicine study

联紧密性。其中，#0合理用药为最大聚类，其后依次为#1门诊处方、#2超说明书、#3临床药学、#4妇产科、#5脑病科。

进一步绘制关键词时间线图（图7）与关键词突现图（图8），以呈现各聚类下关键词的演变趋势与研究前沿。结果显示，该领域最先是在不良反应的研究调查中被关注到，随着合理用药逐渐被重视，门诊处方点评中中成药的超说明书用药问题逐渐突显，并出现了专科化的用药研究与循证评价，以及通过药学干预中成药超说明书用药的现象，促进该方向合理用药的进一步发展。

2.7 文献研究内容分类

对纳入文献的研究内容进行分类，主要归纳为以下6类：基于医院数据的超说明书用药分析、基于文献数据的超说明书用药分析、超说明书用药专家共识、超说明书用药临床研究、超说明书用药文献评述、其他（图9）。

3 讨论

3.1 发文趋势分析：关注度有限与外部环境影响

中成药超说明书用药研究始于2006年，此后经历了长达5年的研究空白期，直至2011年才呈现缓慢增长态势，2015年后相关研究有所增加，但近3年又出现小幅下降。整体而言，该领域发文总量极为有限，与化学药品和生物制品领域超说明书用药研究的蓬勃发展形成鲜明对比。

这一发文趋势折射出该议题在学术界的边缘化地位。分析其深层原因，一方面，当前中医药研究的主流方向更倾向于“中药现代化”（如有效成分提取与作用机制探索）及“经典名方开发”，这类研究更符合“创新性”的学术评价标准，也更容易获得经费支持与期刊青睐；另一方面，2020年后全球科研资源向新冠病毒相关研究大规模倾斜，导致中成药领域（尤其是非抗疫方向）的研究投入相对减少。这种研究热点的“挤出效应”，在近3年相关文献数量的小幅下降中得到了印证。

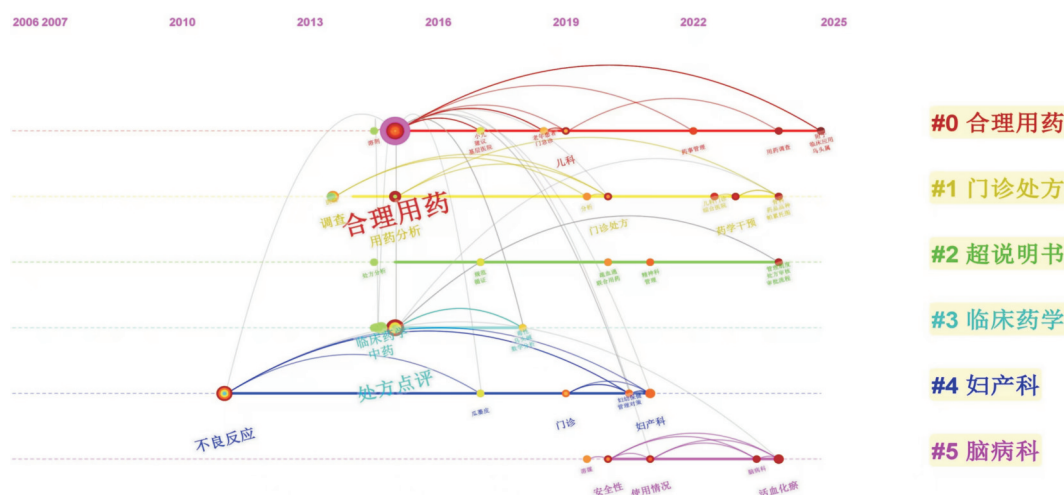


图7 中成药超说明书用药研究的关键词时间线图谱

Figure 7. Keywords timeline mapping of study of off-label drug use of Chinese patent medicine

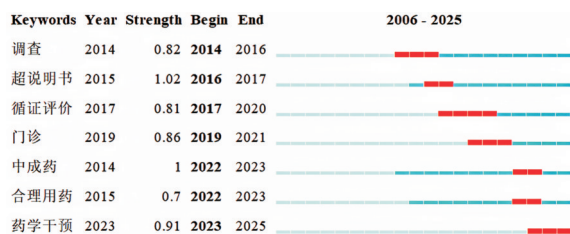


图8 中成药超说明书用药研究的关键词突现图

Figure 8. Keywords emergence chart of off-label drug use of Chinese patent medicine study

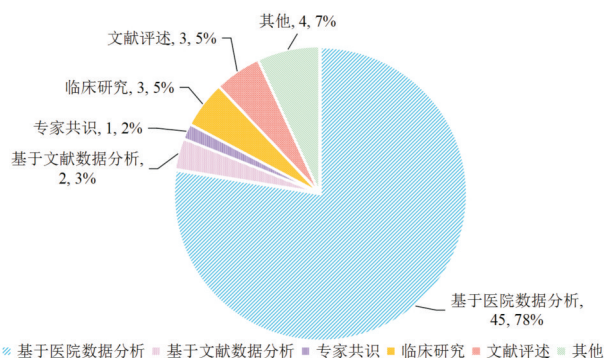


图9 中成药超说明书用药文献不同类型分布

Figure 9. Distribution of different types of literature on off-label drug use of Chinese patent medicine

3.2 作者与机构分析：核心力量形成与布局分散并存

从作者合作网络来看，共有 182 位学者参与了该领域研究。发文量前 5 位的作者均属于同一研究团队，该团队主要聚焦于中成药处方点评的标准与尺度探索，并在研究中涉及超剂量、超疗程及超适应证等中成药超说明书用药现状的分析^[13-15]。张四喜、张杰、张永凯等作者组成的团队研究方向集中于中药注射剂的超说明

书用药评价^[16-17]。刘莹与商洪才等作者则侧重于中成药超说明书使用的循证评价方法研究^[18]。整体来看，现有研究团队多未将中成药超说明书用药作为研究方向，尚未形成系统、规模化的研究布局。

机构合作网络分析进一步揭示了研究力量的“集中化”特征。北京地区机构发文量占总量的 37.93%。这种高度集中与北京作为政策制定中心和科研资源集聚地的区位优势密切相关。与此同时，武汉（华中地区中医流派）、辽宁（满族医药）、天津（中西医结合创新试验区）等地拥有独特的地域性用药经验与民族医药资源，能够与北京的理论研究形成互补，但这种跨地域合作仍较为有限，尚未形成全国性的研究网络，限制了研究成果的代表性和推广价值。

3.3 期刊分布分析：传播渠道狭窄与发表偏好制约

期刊分布特征从传播渠道角度印证了该领域的边缘化处境。《中医药管理杂志》《中国药业》《中国合理用药探索》《中国医院药学杂志》是该领域发文的主要阵地，发文量前 4 位的期刊累计发表文献 22 篇，占比 37.93%。这些期刊多聚焦于管理、产业与临床应用，为该领域专家共识与行业规范的建立提供了学术支持。

然而，从现有发表内容来看，多数主流期刊在选稿上更倾向于刊登具有“创新性”或深入“机制研究”的论文，而临床实践类研究（尤其是回顾性分析）的发表空间相对有限。这种发表偏好在一定程度上制约了该领域研究的积极性与

成果产出,也使得中成药超说明书用药这类“非创新性”但具有重要临床现实意义的问题难以获得应有的学术关注。

3.4 关键词与研究内容分析:从现象描述向证据构建的转型需求

关键词共现与聚类分析显示,“合理用药”是该领域的核心主题,其中心性高达0.65,居于枢纽地位。“处方点评”(出现频次7)、“不良反应”(出现频次4)等高频词进一步反映出研究聚焦于临床合理性与安全性。聚类分析识别出“门诊处方”“超说明书”“临床药学”“妇产科”“脑病科”等关键聚类,提示研究已形成多维度结构,这与近年来门诊处方点评率作为各类各级医疗机构的药事考核指标相关,也再次印证了中成药超说明书用药现象主要是通过门诊处方点评被关注。

时间线图与突现图进一步揭示了研究主题的演进轨迹。自2015年后,该领域研究经历了从早期个案用药分析,逐步向管理制度构建与专科化研究(如“妇产科”“脑病科”)拓展的过程。2019年后,文献研究主要集中于各医疗机构中成药使用情况中暴露出的超说明书用药现象,但仍停留在对门诊中成药处方类型的浅层分析。

文献类型分析进一步印证了这一判断。对所纳入文献的研究内容进行分类,发现绝大多数研究(如图9所示)为单中心的回顾性处方分析,主要集中于对中成药超说明书用药“现象”的统计描述,而缺乏对其临床疗效与安全性的深入评估。这种“重现象、轻后果”的研究现状,已成为制约中成药超说明书用药走向规范化的关键瓶颈。

值得注意的是,突现图显示近年来“循证评价”“药学干预”等关键词开始出现,提示研究者已逐步意识到证据积累与干预举措的重要性。未来研究亟须实现从“现象描述”向“证据构建”“干预举措”的方向转型,重点应关注以下方向:其一,开展超说明书用药与临床疗效与安全性的关联研究,填补中成药说明书中不良反应数据的空白;其二,探索符合中医辨证论治特色的循证评价方法,为证据生成提供方法学支撑;其三,针对中药注射剂及特殊人群(老年患者、孕产妇、儿童)开展专题研究;其四,通过多中心合作积累高质量临床数据,推动从个案分析向

系统性证据的跨越。

3.5 研究局限与未来展望

本研究存在一定局限性:一是纳入文献数量有限(58篇),可能无法完全反映该领域研究的全貌;二是仅检索纳入了中文数据库的文献,未纳入英文文献(预检索显示无符合标准的英文文献),但这也从侧面印证了该议题的“地域性”特征;三是由于纳入文献的数量有限,导致软件在信息提取和分析上存在一定的偏差。

综上,中成药超说明书用药研究目前仍处于初步探索阶段,表现为发文总量有限、研究类型单一、高质量临床证据与安全性评价严重缺乏,且尚未形成系统化的管理规范。面对当前研究的不足与临床实践的迫切需求,构建中成药超说明书用药的管理规范已成为当务之急。史楠楠等^[19]提出的循证评价技术规范,为证据生成提供了可行的方法学参考。未来的核心任务在于将此类方法学探索转化为行业共识与政策规范。建议由国家药品监管部门联合行业协会,牵头制定中成药超说明书用药专家共识,共识制定应充分考虑中医药特色:建立符合辨证论治特点的评价体系;重点规范中药注射剂等高风险类及特殊人群用药;落实超说明书用药的备案、审核与监测全流程管理。通过“证据支持-共识引导-流程管控”的综合路径,逐步引导中成药超说明书用药从临床自发行为走向科学规范管理。在临床层面,应加强中成药处方权的授权与管理,强化医务人员的合理用药知识培训,依托前置审方和专项点评挖掘关键研究信号;在研究层面,需明确合规路径,鼓励开展高质量的区域性多中心研究,以客观评价超说明书用药的疗效与风险;在政策层面,最终目标是构建符合中医特色的评价体系,并推动形成行业共识,从而科学引导临床实践,保障患者用药安全,促进中成药的临床合理应用与中医药事业的健康发展。

附件见《药物流行病学杂志》官网附录(<https://ywlbx.whuzhmedj.com/futureApi/storage/appendix/202508017.pdf>)

利益冲突声明: 作者声明本研究不存在任何经济或非经济利益冲突。

参考文献

- 1 国家基本药物临床应用指南和处方集编委会. 国家基本药物处方集临床应用指南(中成药)2018版[M]. 人民卫生出版社, 2019.
- 2 张镭, 谭玲, 陆进. 超说明书用药专家共识[J]. 药物不良反应杂志, 2015, 17(2): 101-110. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1008-5734.2015.02.011.
- 3 陈绍辉, 毛颖婕. 关于超说明书用药的法律性质[J]. 医学与法学, 2014, 6(3): 19-24. [Chen SH, Mao YJ. On the legal nature of off-label use of drugs[J]. *Medicine & Jurisprudence*, 2014, 6(3): 19-24.] <http://xyfx.swmu.edu.cn/#/digest?ArticleID=286>.
- 4 钱燕飞, 郑儿, 柯灵飞. 某妇幼保健专科医院妇产科中成药超说明书用药分析[J]. 中医药管理杂志, 2021, 29(19): 112-114. DOI: 10.16690/j.cnki.1007-9203.2021.19.052.
- 5 Stafford RS. Regulating off-label drug use--rethinking the role of the FDA[J]. *N Engl J Med*, 2008, 358(14): 1427-1429. DOI: 10.1056/NEJMp0802107.
- 6 Fairman KA, Curtiss FR. Regulatory actions on the off-label use of prescription drugs: ongoing controversy and contradiction in 2009 and 2010[J]. *J Manag Care Pharm*, 2010, 16(8): 629-639. DOI: 10.18553/jmcp.2010.16.8.629.
- 7 薛丽萍, 汪琪. 儿科超药品说明书用药的调查分析[J]. 中国药房, 2008, 19(4): 315-316. [Xue LP, Wang Q. Survey and analysis of drug use that goes beyond the scope of package inserts in pediatrics[J]. *China Pharmacy*, 2008, 19(4): 315-316.] <https://www.cnki.com.cn/Article/CJFDTotal-ZGYA200804034.htm>.
- 8 菅凌燕, 何晓静, 汪珊. 国内外超说明书用药的现状及其启示[J]. 中华医院管理杂志, 2015, 31(1): 46-49. [Jian LY, He XJ, Wang S. Current situation of off-label drug use in China and abroad and its inspirations[J]. *Chinese Journal of Hospital Administration*, 2015, 31(1): 46-49.] DOI: 10.3760/cma.j.issn.1000-6672.2015.01.014.
- 9 许俐娜, 陈昱, 罗卉, 等. 复方半边莲注射液不良反应文献分析[J]. 药品评价, 2023, 20(9): 1108-1111. [Xu LN, Chen Y, Luo H, et al. Literature analysis of adverse drug reactions of compound banbianlian injection[J]. *Drug Evaluation*, 2023, 20(9): 1108-1111.] DOI: 10.19939/j.cnki.1672-2809.2023.09.16.
- 10 张丽, 王瑞杰, 王吉全, 等. 中药注射剂临床应用ADR分析[J]. 甘肃科技, 2021, 37(23): 125-128. DOI: 10.3969/j.issn.1000-0952.2021.23.036.
- 11 薛建忠, 于芝颖, 李玉珍. 门诊中成药处方调查与分析[J]. 中国医院药学杂志, 2010, 30(24): 2116-2117. <https://www.cnki.com.cn/Article/CJFDTotal-ZGYZ201024022.htm>.
- 12 刘家平, 李木水. 我院门诊中药注射剂应用分析[J]. 中国药物滥用防治杂志, 2010, 16(2): 117-119. [Liu JP, Li MS. Utilization analysis of outpatient Chinese medicine injection in our hospital [J]. *Chinese Journal of Drug Abuse Prevention and Treatment*, 2010, 16(2): 117-119.] DOI: 10.15900/j.cnki.zylf1995.2010.02.005.
- 13 金锐, 王宇光, 薛春苗, 等. 中成药处方点评的标准与尺度探索(八): 疗程与用药时长问题[J]. 中国医院药学杂志, 2015, 35(22): 1979-1985. [Jin R, Wang YG, Xue CM, et al. Exploration on criteria and compromise in prescription review of Chinese patent medicines VIII: course of treatment[J]. *Chinese Journal of Hospital Pharmacy*, 2015, 35(22): 1979-1985.] DOI: 10.13286/j.cnki.chinhosp-pharmacy.2015.22.01.
- 14 金锐, 王宇光, 薛春苗, 等. 中成药处方点评的标准与尺度探索(一): 超说明书剂量用药[J]. 中国医院药学杂志, 2015, 35(6): 473-477. [Jin R, Wang YG, Xue CM, et al. The exploration on the creteria and compromise of prescription review of Chinese patent medicines I: the overdose medication[J]. *Chinese Journal of Hospital Pharmacy*, 2015, 35(6): 473-477.] DOI: 10.13286/j.cnki.chinhosp-pharmacy.2015.06.01.
- 15 金锐, 王宇光, 薛春苗, 等. 中成药处方点评的标准与尺度探索(四): 适应证不适宜[J]. 中国医院药学杂志, 2015, 35(13): 1161-1167. [Jin R, Wang YG, Xue CM, et al. Exploration on criteria and compromise of prescription review of Chinese patent medicines IV: inappropriate indications for drug use[J]. *Chinese Journal of Hospital Pharmacy*, 2015, 35(13): 1161-1167.] DOI: 10.13286/j.cnki.chinhosp-pharmacy.2015.13.01.
- 16 李焕, 张四喜, 张杰, 等. 老年住院患者使用肾康注射液超说明书用药情况分析[J]. 实用药物与临床, 2019, 22(8): 867-870. [Li H, Zhang SX, Zhang J, et al. Analysis on the off-label use of Kidney Rehabilitation Injection in elderly inpatients[J]. *Practical Pharmacy and Clinical Remedies*, 2019, 22(8): 867-870.] DOI: 10.14053/j.cnki.ppcr.201908020.
- 17 李岩, 张四喜, 张杰, 等. 我院老年肿瘤患者中药注射剂超说明书用药调查[J]. 药物流行病学杂志, 2018, 27(12): 811-814, 818. [Li Y, Zhang SX, Zhang J, et al. Investigation of off-label drug use in traditional Chinese medicine injections for elderly cancer patients in our hospital[J]. *Chinese Journal of Pharmacoepidemiology*, 2018, 27(12): 811-814, 818.] DOI: 10.19960/j.cnki.issn1005-0698.2018.12.007.
- 18 刘莹, 商洪才. 心血管中成药超说明书用药循证评价方法和程序的建立[J]. 世界中医药, 2017, 12(6): 1253-1257. [Liu Y, Shang HC. The methods of evidence-based evaluation on off-label drug use of cardiovascular proprietary Chinese medicine[J]. *World Chinese Medicine*, 2017, 12(6): 1253-1257.] DOI: 10.3969/j.issn.1673-7202.2017.06.010.
- 19 史楠楠, 申长春, 曾宪涛, 等. 《中成药超说明书使用循证评价》技术操作规范[J]. 中国研究型医院, 2017, 17(4): 56-61. [Shi NN, Shen CC, Zeng XT, et al. Technical specification for evidence-based evaluation on off-label drug using[J]. *Chinese Research Hospitals*, 2017, 17(4): 56-61.] DOI: 10.19450/j.cnki.jcrh.2017.04.012.

收稿日期: 2025年08月06日 修回日期: 2026年03月13日
 本文编辑: 杨燕 沈静怡