

## 含毒性中药的成药应用情况分析

谷瑞红, 马营营, 郭莎, 刘建华\*

(北京市昌平区中医医院 药学部, 北京 102200)

**【摘要】**目的: 统计分析北京市昌平区中医医院含毒性中药的成药, 为中医临床合理用药提供参考。方法: 选取2016年1—12月, 每月15日门诊开具的中成药处方, 对方剂中含毒性中药的成药处方及其使用情况进行统计分析。结果: 在调查的8 758张中药处方中, 涉及含毒性中药的成药处方3 165张, 105个品种, 45种毒性中药饮片。其中不合理处方774张, 处方合理率为91.16%。结论: 含毒性中药的成药在该院临床发挥着重要的作用, 应用基本合理。

**【关键词】** 中成药; 毒性中药饮片; 调查分析

**【中图分类号】** R285.1; R969.3

**【文献标志码】** A

**【文章编号】** 1672-3384(2018)02-0048-05

doi:10.3969/j.issn.1672-3384.2018.02.012

## Analysis on application of Chinese Patent Medicines containing toxic medicine

GU Rui-hong, MA Ying-ying, GUO Sha, LIU Jian-hua\*

(Department of Pharmacy, Beijing Changping Traditional Chinese Medicine Hospital, Beijing 102200, China)

**【Abstract】 Objective:** To analyze Chinese Patent Medicine containing toxic Traditional Chinese Medicine (TCM) pieces, so as to providing reference for rational use of Chinese Patent Medicine. **Methods:** The prescription of Chinese Patent Medicine issued by the clinic was collected from January to December in 2016, and the prescriptions of Chinese Patent Medicine including toxic TCM pieces were analyzed. **Results:** In the investigation of 8 758 Chinese Patent medicine prescriptions, Chinese Patent Medicine including toxic TCM pieces showed in 3 165 prescriptions, related to 105 varieties, 45 kinds of toxic TCM pieces. There were 774 unreasonable prescriptions, presenting prescription reasonable rate of 91.16%. **Conclusion:** Chinese Patent Medicines containing toxic TCM pieces play an important role in the clinical applications in our hospital, the clinical use of norms should be strengthened to avoid the occurrence of adverse reactions and ensure safety medication.

**【Key words】** Chinese Patent Medicine; toxic TCM piece; investigation and analysis

近年来, 人们对中医中药的信任和热情日益增加, 看中医、吃中药的队伍也日趋增大, 中成药的使用频次、范围 and 安全性也受到了人们的关注<sup>[1-2]</sup>。随着北京市医改的顺利进行, 北京市中医管理局与北京市卫生和计划生育委员会联合下发了《关于加强中成药合理使用管理的通知》, 提出了对中成药实施分类管理, 其中要求各医疗机构加强对含毒性中药的成药管理, 确保安全用药。随着临床用药日益复杂, 不合理用药问题逐渐突显, 中药饮片重要组成部分的毒性中药饮片更易引起不良反应<sup>[3]</sup>, 影

响到患者用药的有效性和安全性, 需要引起我们的重视。现对北京市昌平区中医医院2016年含毒性中药的成药应用情况进行调查分析, 以期临床合理用药提供参考。

### 1 资料与方法

#### 1.1 资料来源

选取北京市昌平区中医医院2016年1—12月, 每月15日门诊开具的中成药处方共计8 758张, 对方剂中含有毒性中药成分的3 165张中成药处方

[收稿日期] 2017-08-05

[作者简介] 谷瑞红, 女, 主管中药师; 研究方向: 临床药学; Tel:13683361494; E-mail:hendry\_ren@sina.com

[通讯作者] \*刘建华, 女, 主任中药师; 研究方向: 医院药学; Tel:13021047708; E-mail:cpzyy1486@sina.com

进行统计、分析,其中涉及毒性中药 45 种。处方样本基本覆盖门诊各科室,涉及各级医师,具有一定的代表性。毒性中药饮片的认定以及毒性分类以《中华人民共和国药典》(2015 年版)为依据。

1.2 方法

利用 Excel 对婴幼儿、儿童、老年人等特殊人群含毒性中药的成药使用及性别分布情况进行统计分析;根据《医院处方点评管理规范(试行)》<sup>[4]</sup>、《处方管理办法》<sup>[5]</sup>、《中华人民共和国药典·临床用药须知》<sup>[6]</sup>以及药品说明书,分析 3 165 张含毒性中药的成药处方的合理性。

2 结果

2.1 患者年龄与性别分布

在 3 165 张含毒性中药的成药处方中的患者年龄为 3 个月~95 岁;其中,婴幼儿用药 16 例(占 0.51%),3~14 岁儿童用药 64 例(占 2.02%);≥60 岁患者 1 164 例(占 36.78%),所占比例较大。男性患者 1 401 例,占 44.27%;女性患者 1 764 例,占 55.73%,男女使用比例无明显差异。

2.2 专科分布

方便门诊使用含毒性中药的成药比例最高(17.6%),其次为外科(13.4%)、肺病科(12.77%)、骨伤科(9.98%),见表 1。

表 1 含毒性中药的成药处方所占比例排序居前 10 位的科室

排序	科室	处方数(张)	含毒性中药的成药占总处方数的比例(%)
1	方便门诊	557	17.60
2	外科	424	13.40
3	肺病科	404	12.77
4	骨伤科	316	9.98
5	眼科	283	8.94
6	妇产科	201	6.35
7	脑病科	199	6.29
8	心血管病科	109	3.44
9	针灸科	92	2.91
10	儿科	89	2.81
合计		2 674	84.49

2.3 含毒性中药的成药使用情况

3 165 张含毒性中药的成药处方中 2 种联用 399 张(12.61%),3 种联用 56 张(1.77%),4 种联用 4 张(0.13%),5 种联用 1 张(0.03%)。

105 种含毒性中药的成药中口服品种 89 个,外用品种 14 个,其口服品种中感冒清热颗粒(含无糖型)、红花清肝十三味丸、小金胶囊(片)、痹祺胶囊、复方鲜竹沥液使用频率较高,见表 2;骨伤科外用品种使用频率较高,见表 3。含毒性中药成分在 3 种及以上的 11 品种,最多的为大活络胶囊和罗浮山风湿膏药(均为 6 种)。含毒性中药的成药中毒性成分出现频次前 5 位为苦杏仁(15)、朱砂(11)、制草乌(10)、川楝子(10)、土鳖虫(10)。

2.4 含毒性中药的成药处方不合理使用情况

此次调查中不合理处方 774 张,肺病科、脾胃病科、治未病科、脑病科、冠心病介入科不合理比例高。不合理处方中多为用药不适宜处方,其中用法用量不适宜 680 张(87.86%),重复给药 104 张(13.44%),联合用药不适宜 33 张(4.26%),适应证不适宜 33 张(4.26%),遴选药品不适宜 6 张(0.76%),给药剂型或给药途径不适宜 1 张(0.13%),见表 4。

表 2 使用频率前 20 位含毒性中药的口服中成药品种排序

排序	药品名称	例数	构成比(%)	含毒性成分	使用频次最高科室
1	感冒清热颗粒	355	11.22	苦杏仁	方便门诊
2	红花清肝十三味丸	220	6.95	川楝子	眼科
3	小金胶囊(片)	136	4.30	木鳖子(去壳去油)、制草乌	外科
4	痹祺胶囊	130	4.11	马钱子粉	骨伤科
5	复方鲜竹沥液	116	3.67	生半夏	肺病科
6	培元通脑胶囊	116	3.67	全蝎、水蛭(烫)	脑病科
7	痛舒片	116	3.67	重楼	骨伤科
8	拨云退翳丸	90	2.84	蒺藜(盐炒)	眼科
9	止嗽定喘丸	88	2.78	苦杏仁	肺病科
10	宫炎平片	79	2.50	两面针	妇产科
11	强力枇杷露	76	2.40	罂粟壳	肺病科
12	止痛化癥胶囊	76	2.40	蜈蚣、全蝎、土鳖虫、川楝子	妇产科
13	右归胶囊	73	2.31	附子(炮附子)	外科
14	虎力散胶囊	68	2.15	制草乌	外科
15	鼻渊通窍颗粒	61	1.93	苍耳子(炒)	肺病科
16	补肾益脑丸	60	1.90	朱砂	内分泌科
17	金匮肾气丸(水)	55	1.74	附子(炙)	方便门诊
18	羚羊清肺丸	52	1.64	炒苦杏仁	方便门诊
19	脑心通胶囊	51	1.61	全蝎、水蛭	脑病科
20	通宣理肺口服液(丸)	51	1.61	苦杏仁	方便门诊
合计		2 069	65.37		

表 3 使用频率前 8 位含毒性中药的外用中成药品种排序

排序	药品名称	例数	构成比（%）	含毒性成分	使用频次最高科室
1	复方南星止痛膏	78	2.46	生天南星、生川乌	骨伤科
2	千山活血膏	51	1.61	土鳖虫	骨伤科
3	前列安栓	48	1.52	吴茱萸	外科
4	云南白药气雾剂	47	1.48	制草乌	骨伤科
5	麝香壮骨膏	38	1.20	生川乌、生草乌	方便门诊
6	罗浮山风湿膏药	33	1.04	生川乌、生草乌、洋金花、两面针、丁公藤、金钱白花蛇	推拿科
7	活血止痛膏	20	0.63	生半夏、生天南星、香加皮	骨伤科
8	复方沙棘籽油栓	19	0.60	蛇床子	妇产科
合计		334	10.55		

表 4 各科含毒性中药的成药不合理使用情况

排序	科室	不合理处方数 （张）	不合理率 （%）	各类不合理处方类型的处方数量（张）					
				适应证不适宜	遴选药品不适宜	重复给药	联合用药 不适宜	给药剂型或给药 途径不适宜	用法用量 不适宜
1	肺病科	218	53.96	12	2	28	9	0	190
2	脾胃病科	31	41.33	1	0	0	0	0	31
3	治未病科	27	39.13	1	0	0	0	0	27
4	脑病科	75	37.69	3	0	19	2	1	57
5	冠心病介入科	24	35.29	2	1	3			22
6	皮肤科	8	32.00						8
7	针灸科	29	31.52			4			29
8	方便门诊	148	26.57	9	1	26	4		129
9	肾病科	18	26.47	4		3	1		10
10	内分泌科	17	25.37	1	2	2	3		13
11	心血管病科	23	21.10			1	1		23
12	推拿科	10	20.00			2	1		8
13	骨伤科	56	17.72			5	4		54
14	外科	59	13.92			2	8		57
15	耳鼻喉科	6	8.82						6
16	妇产科	14	6.97			5			10
17	儿科	3	3.37						3
18	眼科	8	2.83			4			3
19	口腔科	0	0.00						
合计		774		33	6	104	33	1	680

一张处方中存在 2 种以上用药不合理的现象，因此按不合理处方项目统计出的处方总数多于实际不合理处方总数。不合理使用频次较高的药物为感冒清热颗粒、止嗽定喘丸、金匱肾气丸、藿香正气软胶囊、复方南星止痛膏。

3 讨论

3.1 处方基本情况

此次调查 105 种中成药品种中涉及毒性中药 45 种，占《中华人民共和国药典》（2015 年版）收载有毒中药的 54.22%；含毒性中药的成药处方 3 165 张，占 36.14%；不合理含毒性中药的成药处方 774 张，占 8.84%，说明含毒性中药的成药在我院临床的使用比较广泛，应用基本合理。

中成药简、便、验、廉的特性导致方便门诊的含毒性中药的成药使用率最高，但部分医师对含毒

性中药的成药的组方以及用法用量不熟悉,使用不规范,增加了方便门诊的处方中不合理的比例。建议加强相关科室医师的相关培训和学习。调查中发现含毒性中药的成药使用频率较高品种与科室排名情况基本相符;2种以上含毒性中药的成药合并用药的现象各科比较普遍,需要注意中成药联用,以及西成药联用的相关问题,强化安全用药意识。含毒性中药的成药中外用药物因大多含有大毒性成分,应严格遵照说明书使用、避免长时间大面积使用。在表4中不合理处方的问题最多的为用法用量不适宜,这不仅是含毒性中药的成药存在的问题,其他的中成药也存在相似问题<sup>[7]</sup>。

### 3.2 含毒性中药的成药使用的不合理情况

针对含毒性中药的成药这一特殊类型,更应该注意一些危害较大的不合理问题,避免不良反应的发生。

**3.2.1 用法用量不适宜** 此次调查中显示,超说明书剂量用药问题非常普遍,以不合理用药频次最高的感冒清热颗粒为例,医师在临床的诊疗中发现特定疾病阶段使用较高剂量会出现良好的效果,以此形成特定的超说明书的用药经验<sup>[8]</sup>。对于含有毒或大毒成分的高风险药品,加大剂量会增加不良反应风险。超说明书以外的用法用量用药,都应在具有足够的临床经验、大量的文献证据支持下密切的观察疗效、进行用药监测才可用药,并且需要加强中成药的再评价。每位医师对于药品说明书的熟悉程度不同,可能会随意填写用法用量,这种情况在西医师中尤为突出<sup>[9]</sup>。需要强化中成药使用监管,加强医师对中医中药知识的学习,设置医生工作站提示,以帮助医师合理用药。

**3.2.2 重复给药** 此次调查将含有相同有毒成分的中成药联用,均统计为重复用药。在临床上含毒性药物联用可能增强治疗效果<sup>[10]</sup>,但也会导致毒性药物剂量增大,增加药品不良反应的发生。在临床治疗过程中应该尽量避免相同毒性成分的中成药联用,其中也包括含有相同毒性成分的中成药与中药饮片联用。同一患者一次就诊或在短时间内就诊不同科室,也会出现相同毒性成分中成药的重复使用,造成有毒成分的累积叠加作用,增加患者的中毒风险。在此次调查中未发现超长用药处方,但在实际工作中曾出现过长时间应用含毒性中药成药的情况,易造成毒性成分的蓄积,增加不良反应的发生。

**3.2.3 联合用药不适宜** 现代研究发现,“十八反十九畏”配伍禁忌在临床上使用比较普遍<sup>[11]</sup>。中成药为确保临床用药的安全有效,应避免合用需要遵循配伍禁忌的药物,如含有生半夏的复方鲜竹沥液与含有制草乌的虎力散胶囊同用,说明书明确指出不宜同用,相关研究也表明同用会增加毒性<sup>[12]</sup>。临床使用中出現一些类似于“相反”配伍关系的非传统配伍禁忌药对,例如兴奋中枢的麝香可增加马钱子的急性毒性<sup>[13]</sup>,此次调查中有13例此类问题(包含3例外用药物),这种隐性的配伍禁忌更应该引起我们的重视。

**3.2.4 其他** 老年人身体素质较差,肝肾等功能减退,患病几率较年轻人高。心脑血管疾病及白内障为老年人主要慢性病<sup>[14]</sup>,在人们的意识中,中成药是纯天然制剂毒副作用较小,且临床治疗效果明显<sup>[15]</sup>,是许多老年人患病后治疗药物的首选,但治疗这些疾病的药物大多含有朱砂、水蛭、全蝎、蜈蚣、蒺藜等毒性成分,导致老年人使用含毒性中药成药的广泛性(占36.78%)。有的老年患者为了尽快缓解症状,随意加大药物剂量或延长用药时间,由于身体各项机能减退,药物的敏感性增加、耐受力降低,更易出现不良反应。需要我们引起重视,特别关注这类人群的用药剂量和时间。

综述,含毒性饮片中成药对于疾病的治疗具有自己独到的意义,正确使用安全有效,不合理使用会导致患者摄入的有毒成分增加或是产生有毒成分,不利于治疗。我们应该加强临床医师的培训,在中医药理论指导下辨证施治,建立完善的医师监督和管理系统;加强对患者的宣传和指导,帮助患者获得正确的用药观念和相关知识;加强中成药不良反应与毒副作用的收集与整理的工作,为中成药说明书不断完善提供数据支持。通过以上举措,希望能够促进临床合理用药,保障患者用药的安全有效。

### 【参考文献】

- [1] 肖晓慧,宫瑞松,姚茜,等.广东省三城市居民中成药用药安全现状调查分析[J].中国药房,2015,26(27):3758-3760.
- [2] 舒永全,肖洪涛,童荣生.综合医疗卫生机构临床医师中成药使用的调查分析[J].中国药房,2016,27(18):2463-2466.
- [3] 何芬芬.我院含毒性药材中成药的使用情况及不良反应调查分析[J].海峡药学,2014,26(7):186-187.

(下转 87 页)



(上接 51 页)

- [4] 卫医管发[2010]28号.医院处方点评管理规范(试行)[S].2010.
- [5] 卫生部令第53号.处方管理办法[S].2007.
- [6] 国家药典委员会.中华人民共和国药典临床用药须知:2010年版[M].北京:中国医药科技出版社,2010.
- [7] 华友海,陆聪聪,顾龙.13724张门诊中成药处方点评及其不合理用药处方分析与对策[J].感染药学,2016,13(2):328-330.
- [8] 夏本立,石静,贾娜,等.抗病毒口服液和感冒清热颗粒预防甲型H1N1流感的效果观察[J].人民军医,2010,53(9):645-646.
- [9] 张梅.西医开具中成药处方存在的问题[J].中国中医药现代远程教育,2014,12(10):138-139.
- [10] 熊联强.通心络联合天丹通络胶囊治疗恢复期脑梗死42例[J].中国药业,2013,22(22):88-89.
- [11] 李晓佳,王瑜,郭浩,等.反药同方之方剂现代临床应用研究[J].辽宁中医药大学学报,2011,13(10):64-66.
- [12] 赵华,李新莉.半夏与乌头配伍对小鼠毒性作用的实验研究[J].长春中医药大学学报,2012,28(1):17-18.
- [13] 刘智,张大方.中药十八反的历史考证[J].中国药师,2008,11(4):462-463.
- [14] 林红,张拓红,杨辉,等.北京市895名老年人慢性病现状及其影响因素分析[J].中国慢性病预防与控制,2002(6):270-272.
- [15] 袁灿兴,吴克明,韩建新,等.培元通脑胶囊结合西医常规疗法治疗恢复期脑梗死的临床多中心随机对照研究[J].上海中医药大学学报,2016,30(2):19-22.