

## 2017—2020年我国9城市121家医院安神类中成药使用分析

邱敏懿, 刘雪梅, 黄琳\*, 封宇飞

北京大学人民医院 药剂科, 北京 100044

**【摘要】目的** 分析2017—2020年我国9城市121家医院门诊安神类中成药使用情况及发展趋势,为临床应用与管理提供依据。**方法** 各医院按季度随机抽取门诊中成药处方(共40个工作日),根据国家医保目录选择安神类中成药,整理处方信息,对患者年龄、性别以及9城市安神类中成药使用情况、用药频度(DDDs)、日均费用(DDC)、排序比(B/A)等进行统计分析。**结果** 2017—2020年间安神类中成药使用频数及用药金额占比呈逐年递增趋势;安神类中成药患者年龄集中在40~79岁,占比超60%,男女比例为3:5;9城市用药金额占比及患者次均金额多数为呈升高状态;乌灵胶囊在4年期间用药金额及DDDs始终处于第1位;百乐眠胶囊用药金额位居第2,但用药金额及DDDs呈下滑趋势,DDC值逐渐升高;用药频度前10药品中,多数安神类中成药排序比接近于1。**结论** 安神类中成药门诊整体使用情况呈逐年增长趋势,临床使用较为合理,对部分药品仍需加强管理与监督。

**【关键词】** 安神类中成药;用药金额;用药频度;用药分析

**【中图分类号】** R961.1

**【文献标识码】** A

**【文章编号】** 1672-3384(2022)04-0050-05

**Doi:** 10.3969/j.issn.1672-3384.2022.04.010

### Analysis on the use of tranquilizing patent medicine of 121 hospitals in 9 cities in China from 2017 to 2020

QIU Min-yi, LIU Xue-mei, HUANG Lin\*, FENG Yu-fei

Department of Pharmacy, Peking University People's Hospital, Beijing 100044, China

**【Abstract】Objective** To analyze the use and development trend of tranquilizing patent medicines in 121 hospitals in 9 cities in China from 2017 to 2020, to provide a basis for clinical application and management. **Methods** The outpatient prescriptions were randomly sampled among each hospital on a quarterly basis (40 working days in total). The prescription information of tranquilizing patent medicines was collected according to the *National Reimbursement Drug List*. The age distribution, gender, the medicines utilization, defined daily doses (DDDs), defined daily cost (DDC) and B/A among 9 cities were statistically analyzed. **Result** The overall usage of tranquilizing patent medicines showed an increasing trend from 2017 to 2020. The age of patients was concentrated between 40–79 years old, accounting for over 60%, and the ratio of male to female was 3:5. The amount of medication increased in 9 cities. Wuling Capsules had always ranked the first in the amount of medication. Bailemian capsules were ranked the second in terms of drug consumption, but the amount of DDDs showed a downward trend and the DDC value gradually increased. The sequence ratio (B/A) of most tranquilizing patent medicines was close to 1 among the top 10 drugs by DDDs. **Conclusion** The clinical application of tranquilizing patent medicines had an increasing trend, The clinical use was more reasonable, the management and supervision of some drugs still needed to be strengthened.

**【Key words】** tranquilizing patent medicines; medicines utilization; defined daily doses; drug use analysis

以安神药为主组成,具有安神定志作用,常用以治疗神志不安的成药,称为安神类中成药<sup>[1]</sup>。安神类

中成药具有镇静、催眠、抗焦虑、抗抑郁等作用<sup>[2]</sup>。近年来,出现失眠多梦、焦虑、抑郁等症状患者逐年增

基金项目:中国药品监督管理研究会2021年立项课题

\*通信作者:黄琳,博士研究生,主任药师,副教授,研究方向:肿瘤药物个体化应用。E-mail:9279097@qq.com

多<sup>[3]</sup>,其治疗现状值得关注。在治疗这类精神疾病过程中,西药存在诸多问题,如药物依赖风险、使用剂量及疗程要求严格、损害患者神经认知功能等<sup>[4]</sup>,使其应用受限。中医治疗此类精神疾病历史悠久,安神类中成药疗效确切、安全性较高<sup>[5]</sup>,临床应用广泛。安神类中成药品种繁多,其整体应用情况及各品种间变化趋势尚缺少大规模的临床应用分析。本文对我国9城市121家医院2017—2020年门诊患者安神类中成药处方信息进行统计,以期临床安神类中成药的应用与管理提供依据。

## 1 资料与方法

### 1.1 资料来源

数据来源于中国药学会《医院处方分析》课题组。抽取北京、成都、广州、哈尔滨、杭州、上海、沈阳、天津、郑州9城市共计121家综合医院(包括三级医院106家,二级医院12家,一级医院3家)门诊处方。

### 1.2 方法

**1.2.1 抽样方法** 对2017—2020年间121家医院采用随机抽样的方法,每个季度随机抽取非连续10个工作日(全年共40个工作日)的门诊全处方信息,收集患者年龄、性别、药品名称、用法用量、取药数量和金额等信息作为样本数据。

**1.2.2 观察指标** 根据《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》(2017、2019和2020年版)<sup>[6-8]</sup>中成药部分,选择药品分类为安神剂(ZA10)条目下的中成药(统称安神类中成药)。统计其在不同城市2017—2020年间使用情况,分析患者年龄及性别分布,药品用药金额、用药频度(defined daily doses, DDDs)、日均费用(defined daily cost, DDC)、用药金额与用药频度排序比(B/A)等。

**1.2.3 判定标准** 药品限定日剂量(defined daily dose, DDD)是指一个药品以主要适应证用于成年人的维持平均日剂量。安神类中成药DDD值的计算根据《中华人民共和国药典临床用药须知:中药成方制剂卷(2015年版)》<sup>[9]</sup>中规定的日剂量为参考依据,未收录的药品按照说明书成人平均日剂量而定。DDD<sub>s</sub>为以DDD为单位的某药品的消耗量<sup>[10]</sup>,DDD<sub>s</sub>=该药年总用量/该药的DDD值(计算单位一致),具有可加和性<sup>[11]</sup>。DDC=该年总用药金额/该药品的DDD<sub>s</sub>,反映药品给患者带来的经济负担。排序比(B/A)=用药金额排序/DDDs排序,反映用药金额与用药频度同步性情况,即经济效益与社会效益是否相符<sup>[12]</sup>。

**1.2.4 统计分析** 采用Excel 2016及Access 2016软件对数据进行统计、分析。

## 2 结果

### 2.1 安神类中成药整体使用情况

2017—2019年安神类中成药使用频数及用药金额逐年增长,中成药使用频数及用药金额相对稳定。受疫情影响,2020年中成药使用频数及用药金额较2019年大幅下降,安神类中成药使用频数降低,用药金额相对持平;安神类中成药使用频数及用药金额构成比在2017—2020年间一直呈升高趋势,详见表1。

### 2.2 安神类中成药患者年龄及性别分布

使用安神类中成药患者中,年龄为40~59岁人群占比最高,其余依次为60~79岁、20~39岁、80岁以上和0~19岁;在性别上,女性患者始终多于男性患者,男女比稳定在3:5,详见表2。

### 2.3 9城市安神类中成药用药金额分析

2017—2020年9城市安神类中成药用药金额变化较为波动,考虑价格变动影响,对安神类中成药用

表1 9城市121家医疗机构2017—2020年安神类中成药使用情况

年度	使用情况			用药金额		
	安神类中成药 使用频数	中成药使用 频数	占比(‰)	安神类中成药 用药金额(万元)	中成药用药 金额(万元)	占比(‰)
2017	78 429	5 058 217	15.51	1005.07	65 442.44	15.36
2018	91 187	5 104 159	17.87	1185.40	62 874.62	18.85
2019	98 226	5 327 245	18.44	1401.49	69 131.82	20.27
2020	76 937	3 592 066	21.42	1397.95	61 492.12	22.73

表2 9城市121家医疗机构2017—2020年安神类中成药患者性别及年龄分布[n(%)]

特征	2017年	2018年	2019年	2020年
性别				
男	27 932(37.28)	33 093(37.57)	35 643(37.90)	28 796(38.82)
女	46 999(62.72)	54 990(62.43)	58 408(62.10)	45 383(61.18)
年龄(岁)				
0~19	1276(1.63)	1721(1.89)	2309(2.35)	2277(2.96)
20~39	14 583(18.59)	17 567(19.26)	20 116(20.48)	16 537(21.49)
40~59	29 461(37.56)	34 043(37.33)	35 962(36.61)	27 634(35.92)
60~79	24 775(31.59)	27 934(30.63)	29 563(30.10)	22 740(29.56)
≥80	8334(10.63)	9922(10.88)	10 276(10.46)	7749(10.07)

注:性别不详患者占患者总人次<5%,未列入统计

药金额构成比进行分析,即安神类中成药在该城市年度中成药总用药金额占比情况。除成都外其余城市安神类中成药用药金额占比均呈升高趋势,详见表3。考虑人次影响,分析患者次均费用,总体呈增长状态,沈阳次均金额最高,平均为233.18元;成都次均金额

最低,平均为97.43元;哈尔滨增幅程度最高,2020年约为2017年2.6倍金额,详见表4。

## 2.4 安神类中成药用药频度、用药金额、日均费用分析

根据国家医保目录,在抽取处方中,安神类中成

表3 9城市121家医疗机构2017—2020年安神类中成药用药金额及占总中成药金额的比例

城市	2017年		2018年		2019年		2020年	
	金额(万元)	构成比(%)	金额(年增长率%)	构成比(%)	金额(年增长率%)	构成比(%)	金额(年增长率%)	构成比(%)
北京	274.27	2.06	337.17(22.93)	2.35	468.66(39.00)	2.79	479.46(2.30)	3.21
成都	97.02	1.47	112.34(15.79)	1.63	96.92(-13.73)	1.38	72.49(-25.20)	1.10
广州	187.51	1.81	220.39(17.54)	2.45	219.59(-0.36)	2.26	190.17(-13.40)	2.41
哈尔滨	30.20	0.68	35.07(16.12)	0.97	30.85(-12.01)	0.91	40.29(30.58)	1.99
杭州	48.22	1.68	46.12(-4.35)	1.77	53.56(16.13)	2.03	55.50(3.62)	2.64
上海	193.85	1.43	198.27(2.28)	1.52	218.37(10.14)	1.50	240.55(10.15)	1.77
沈阳	119.56	2.06	159.51(33.42)	2.63	211.42(32.54)	3.26	193.14(-8.65)	3.43
天津	38.80	0.62	38.78(-0.04)	0.96	32.99(-14.92)	0.82	40.41(22.49)	1.01
郑州	15.65	0.71	37.75(141.27)	1.14	69.12(83.07)	1.52	85.94(24.35)	1.82

表4 9城市121家医疗机构2017—2020年安神类中成药患者次均金额及增长情况

城市	2017年		2018年		2019年		2020年	
	金额(元)	增长(%)	金额(元)	增长(%)	金额(元)	增长(%)	金额(元)	增长(%)
北京	147.82		142.19	-3.80	158.58	11.52	215.32	35.78
成都	96.50		97.05	0.58	92.44	-4.75	103.72	12.20
广州	111.59		111.99	0.36	112.94	0.85	127.09	12.53
哈尔滨	95.29		102.92	8.00	107.09	4.05	248.38	131.93
杭州	123.27		120.51	0.15	121.78	1.06	127.35	4.57
上海	143.73		128.87	4.54	147.07	14.13	194.21	32.05
沈阳	204.83		206.92	1.02	238.76	15.39	282.20	18.19
天津	131.25		128.98	-1.74	124.13	-3.75	197.05	58.74
郑州	118.37		130.91	10.59	135.39	3.42	157.49	16.32

药天王补心丹、朱砂安神丸(片)均未涉及,部分药品的某一剂型如舒眠片、柏子养心胶囊,也一直未见开具。对2017—2020年DDD<sub>s</sub>排序前10位安神类中成药分析发现,多数安神类中成药DDD<sub>s</sub>处于增长状态,排序比接近于1。乌灵胶囊一直处于第1位,DDD<sub>s</sub>及用药金额呈上升趋势,排序比为1;百乐眠胶囊DDD<sub>s</sub>及用药金额呈下滑趋势,DDC值逐渐升高,2019、2020年间排序比<1;活力苏口服液DDD<sub>s</sub>和用药金额稳定上升,DDC较低,排序比>1;九味镇心颗粒在2018—2020年间DDC最高为16.41,排序比<1,DDD<sub>s</sub>逐年攀升,用药金额大幅上涨,详见表5。

### 3 讨论

#### 3.1 安神类中成药使用现状

2017—2020年安神类中成药用药金额占比逐年

升高,与日益增长的精神疾病发病率密切相关。流行病学调查表明,受心理、社会环境因素的共同影响,成年群体此类精神疾病患病率逐年上涨<sup>[13]</sup>,老年群体因躯体衰老和慢性疾病影响,饱受睡眠问题困扰,使安神类中成药需求增大,用药金额逐年上升,对中老年群体的精神健康问题应多加重视。

与2019年相比,2020年中成药总用药金额减少约7600万元(11%),安神类中成药用药金额相对持平,金额占比有所提升,受疫情影响,门诊就医人员减少,可能为门诊用药金额减少原因,而安神类中成药金额构成比提升可能与疫情期间易引发焦虑等精神疾病相关,和人群精神健康状况联系紧密。

分析亦发现,多数城市安神类中成药金额占比及患者次均金额处于增长状态,受社会保障、就业水平、个人收入、城市经济等因素影响,甚至包括疫情原因,

表5 9城市121家医疗机构2017—2020年DDD<sub>s</sub>排序前10位安神类中成药用药频度、用药金额、日均费用及排序比分析

排序	药品名称	2017年				排序	药品名称	2018年			
		DDD <sub>s</sub> (万次)	用药金额 (万元)	DDC (元)	排序比			DDD <sub>s</sub> (万次)	用药金额 (万元)	DDC (元)	排序比
1	乌灵胶囊	288.67	327.94	10.37	1.00		乌灵胶囊	384.93	418.30	9.92	1.00
2	百乐眠胶囊	235.19	293.62	11.39	1.00		百乐眠胶囊	226.56	271.96	10.95	1.00
3	活力苏口服液	209.48	77.92	3.39	1.33		活力苏口服液	225.37	83.03	3.36	1.33
4	清脑复神液	154.43	133.06	7.86	0.75		清脑复神液	183.52	147.99	7.36	0.75
5	舒眠胶囊	45.08	30.78	6.23	1.20		舒眠胶囊	62.13	39.33	5.78	1.20
6	甜梦胶囊	42.18	21.47	4.64	1.17		甜梦胶囊	50.93	25.14	4.50	1.33
7	枣仁安神胶囊	34.55	18.03	4.76	1.14		甜梦口服液	39.46	37.96	8.78	1.00
8	参芪五味子片	26.25	14.61	5.08	1.25		枣仁安神胶囊	39.02	18.12	4.24	1.13
9	安神补脑液	21.21	7.30	3.14	1.33		九味镇心颗粒	35.82	64.41	16.41	0.56
10	七叶神安片	20.14	10.64	4.82	1.10		参芪五味子片	31.21	17.31	5.06	1.00
排序	药品名称	2019年				排序	药品名称	2020年			
		DDD <sub>s</sub> (万次)	用药金额 (万元)	DDC (元)	排序比			DDD <sub>s</sub> (万次)	用药金额 (万元)	DDC (元)	排序比
1	乌灵胶囊	460.53	499.80	9.90	1.00		乌灵胶囊	463.90	504.16	9.92	1.00
2	活力苏口服液	287.84	105.30	3.34	2.50		活力苏口服液	302.98	114.93	3.46	2.00
3	清脑复神液	183.30	147.10	7.32	1.33		清脑复神液	106.98	86.11	7.35	1.67
4	百乐眠胶囊	154.46	221.06	13.06	0.50		百乐眠胶囊	104.86	191.55	16.67	0.50
5	九味镇心颗粒	90.67	163.06	16.41	0.60		九味镇心颗粒	104.13	187.27	16.41	0.60
6	甜梦口服液	88.19	85.16	8.81	1.00		甜梦口服液	83.79	80.94	8.81	1.00
7	舒眠胶囊	75.25	47.04	5.70	1.00		舒眠胶囊	78.93	47.26	5.46	1.00
8	枣仁安神胶囊	49.97	22.86	4.17	1.13		安神补脑液	63.45	41.89	6.03	1.00
9	甜梦胶囊	49.96	24.49	4.47	0.89		枣仁安神胶囊	59.74	27.10	4.14	1.11
10	七叶神安片	24.57	12.27	4.56	1.00		甜梦胶囊	48.34	23.99	4.53	1.10

注:DDD<sub>s</sub>表示用药频度;DDC表示日均费用



各城市间安神类中成药用药金额存在差距。成都安神类中成药次均金额一直处于末位,可能与该城市幸福指数高相关<sup>[14]</sup>。

### 3.2 安神类中成药单药分析

在单药综合分析中发现,多数安神类中成药DDDs处于增长状态,乌灵胶囊应用上始终居于首位,用药金额约为安神类中成药市场份额的35%,临床使用率高。除疗效确切外,乌灵胶囊不良反应症状轻,均能自行缓解,发生概率低,安全性得到临床证实<sup>[15]</sup>,且报销类别为医保甲类,患者承担费用较少,临床选择倾向性较强。九味镇心颗粒用药金额、DDDs逐年升高,虽然日均费用较高,却未影响临床对于该药逐年上涨的实际需求。其有效性经多项临床研究证实,且九味镇心颗粒不良反应少,程度低<sup>[16]</sup>,考虑疗效与安全性为影响临床药物使用的主要原因。

百乐眠胶囊虽然整体用药金额一直处于第2位,但用药金额与DDDs呈下滑趋势。彭丽丽等<sup>[17]</sup>统计168例不良反应报告发现,百乐眠胶囊服用时易产生不良反应,主要为胃肠系统、精神及神经系统损害等,成分含有首乌藤易导致肝功能损伤,安全性欠佳。且百乐眠胶囊日均费用持续升高,患者经济负担较大,可能是其市场占比逐年下滑的另一原因。

根据排序比分析,多数安神类中成药排序比接近1,同步性较好,反映大多数安神类中成药使用情况基本合理。活力苏口服液4年间排序比均大于1,表明该药使用频率高而价格较低,受临床青睐。2019—2020年百乐眠胶囊与九味镇心颗粒排序比<1,药品价格较高,用药频度与价格存在背离;医保目录上九味镇心颗粒备注标明“限有明确的焦虑症诊断证据”,但实际临床诊断较为模糊,因此对此类药品应加强监督。

综上所述,安神类中成药门诊整体使用情况呈逐年增长趋势,临床使用较为合理,对部分药品仍需加强管理与监督。本研究在门诊处方信息收集上,大部分为三级综合医院,一二级医院抽取数量较少,且并未涉及精神、肿瘤等专科医院以及住院处方,存在一定局限性。除此之外,对于国家医保目录中部分安神类中成药未曾开具、临床是否辨证用药等情况有待考

察完善。

### 【参考文献】

- [1] 张金莲.中成药学[M].北京:中国中医药出版社,2018:164.
- [2] 梅全喜,郑依玲,金艳,等.金世元教授谈安神类中成药的合理应用[J].时珍国医国药,2018,29(8):2000-2003.
- [3] 李麦嘉,叶田园,齐冬梅,等.焦虑症治疗药物和干预手段临床试验研究现状[J].中国全科医学,2021,24(11):1418-1425.
- [4] Bandelow B. Current and novel psychopharmacological drugs for anxiety disorders [J]. Adv Exp Med Biol, 2020, 1191: 347-365.
- [5] 葛向军,林桢,史佩玉,莫嘉浩,等.《新编国家中成药》中治疗失眠成方规律的分析[J].中成药,2019,41(08):2017-2021.
- [6] 中华人民共和国人力资源和社会保障部.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(2017年版)》的通知:人社部发[2017]15号[EB/OL].(2017-02-21)[2021-12-31].[http://www.mohrss.gov.cn/SYrlzyhsh-bzb/shehuibaozhang/zcwj/yiliao/201702/t20170223\\_266775.html](http://www.mohrss.gov.cn/SYrlzyhsh-bzb/shehuibaozhang/zcwj/yiliao/201702/t20170223_266775.html).
- [7] 国家医疗保障局,人力资源和社会保障部.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》的通知:医保发[2019]46号[EB/OL].(2019-08-20)[2021-12-31].[http://www.nhsa.gov.cn/art/2019/8/20/art\\_37\\_1666.html](http://www.nhsa.gov.cn/art/2019/8/20/art_37_1666.html).
- [8] 国家医保局,人力资源和社会保障部.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(2020年)》的通知:医保发[2020]53号[EB/OL].(2020-12-25)[2021-12-31].[http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-12/28/content\\_5574062.htm](http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-12/28/content_5574062.htm).
- [9] 国家药典委员会.中华人民共和国药典(2015年版)[S].北京:中国医药科技出版社,2015.
- [10] 边萌,陈淑敏,史卫忠,等.2014—2020年我国六城市重症医学质子泵抑制剂用药现状调查与分析[J].临床药物治疗杂志,2022,20(2):32-38.
- [11] 张泽华,赵志刚,武明芬.2016—2019年我国9城市门急诊卒中患者处方合理性分析[J].中国医院药学杂志,2021,41(17):1769-1774.
- [12] Ji C, Li J. Utilization trend of albumin and immunoglobulin biological products in hospitals of nanjing during 2016-2018 [J]. Chin J Pharmacoepidem, 2020, 29(7):484-487.
- [13] Tang J, Liao Y, Kelly BC, et al. Gender and regional differences in sleep quality and insomnia: a general population-based study in Hunan province of China [J]. Scientific reports, 2017,7:43690.
- [14] 陈志霞,徐杰.基于TOPSIS与灰色关联分析的城市幸福指数评价[J].统计与决策,2021,37(9):59-62.
- [15] 刘晓燕.乌灵胶囊治疗失眠的临床疗效及安全性研究[D].武汉:湖北中医药大学,2018.
- [16] 黄科,贺梅红,张玉霞,等.九味镇心颗粒治疗广泛性焦虑障碍疗效与安全性系统评价[J].山东中医杂志,2018,37(6):462-468.
- [17] 彭丽丽,范燕,刘巍,等.168例百乐眠胶囊不良反应文献分析[J].中国药物警戒,2018,15(11):674-676-681.

收稿日期:2022-01-28

本文编辑:杨昕