

祛湿类中成药临床药理学监护研究

杨琼梁¹, 孔祥柏¹, 张小娟¹, 张旭¹, 张水寒², 刘浩², 赖明瑶³, 李足意^{1*}

(1. 浏阳市中医医院, 湖南长沙 410300; 2. 湖南省中医药研究院, 湖南长沙 410208; 3. 萍乡卫生职业学院, 江西萍乡 337006)

摘要: **目的** 考察祛湿类中成药的临床药理学监护。**方法** 对《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2022年)》中所列的祛湿剂类中成药品种的药品说明书项下“成分”“功能主治”“不良反应”“禁忌”“注意事项”“药物相互作用”等进行统计分析, 整理用药监护等方面内容。**结果** 共纳入115种祛湿类中成药, 标注肝肾功能不全者禁忌有10种; 标注孕妇禁用有36种, 哺乳期妇女禁用有11种, 月经期妇女禁用仅有1种; 标注老年人无禁用品种, 慎用品种有5种; 标注儿童禁用有6种, 婴幼儿禁用有4种; 标注运动员慎用有10种, 另外含有运动员禁用饮片的中成药有13种; 标注中医证候类禁忌证有18种, 其他疾病禁忌证有27种; 标注药物联用禁忌有10种; 标注饮食宜忌有28种。**结论** 特殊人群、疾病禁忌、药物联用、饮食禁忌是祛湿类中成药的临床药理学监护要点, 中药临床药师对此需重点关注, 以期保证临床用药的合理、安全、有效。

关键词: 祛湿类中成药; 临床药理学监护; 用药禁忌; 合理用药; 安全用药

中图分类号: R287

文献标志码: B

文章编号: 1001-1528(2025)01-0315-06

doi: 10.3969/j.issn.1001-1528.2025.01.050

凡以祛除湿邪为主要功效的药物称为祛湿类中成药, 其在临床上应用广泛。在《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2022年)》(后文简称“目录”)[¹]中, 祛湿类中成药项下共有115种, 根据功效不同分为散寒除湿剂、清热除湿剂、祛风除湿剂、化痰祛湿剂、消肿利水剂、清热通淋剂、化痰通淋剂、扶正祛湿剂。祛湿类中成药主要应用于骨伤科、肾内科、泌尿科, 且拥有较好的治疗作用[²⁻⁴]。应用于骨伤科的此类中成药多含有毒性中药饮片且使用量大[⁵⁻⁶], 应用于肾内科及泌尿科的该类中成药多含有破血活血中药饮片且用药人群具有一定的特殊性, 故祛湿类中成药使用时存在一定的用药禁忌, 尤其是特殊人群用药禁忌, 如肝肾功能不全者、老年人、孕妇及哺乳期妇女、运动员等, 特殊人群的生理、病理及药物体内过程特点决定了其临床用药的复杂性, 用药不当容易引发药品不良反应, 故其用药禁忌、注意事项需引起重视。此外, 大部分祛湿类中成药说明书还规定了配伍禁忌、证候禁忌、饮食宜忌等, 也是临床安全用药的关注重点。近年来, 因未规避临床用药禁忌而导致的中成药不良反应报道逐渐增多[⁷⁻⁹], 同时, 在临床实践工作中发现中成药说明书与用药安全直接相关的部分缺如, 如一些祛湿类中成药组方中含有2020年版《中国药典》标注的妊娠禁用饮

片, 但“注意事项”“禁忌”项下仅标注“尚不明确”, 故为确保常用祛湿类中成药临床应用的安全性、合理性及有效性, 本研究整理分析了目录收录的祛湿类中成药的用药禁忌, 并归纳了部分说明书中未提到但临床需关注的内容, 以期为临床安全、合理使用此类药物提供依据。

1 资料与方法

1.1 数据收集 采用“用药助手”软件、美康合理用药信息支持系统、药智网(<https://www.yaozh.com>)收集《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2022年)》中所列祛湿剂(分类代码ZA16)中成药的说明书。

1.2 数据规范化处理 将中成药名称、处方、功能主治、注意事项、禁忌、药物相互作用等信息录入Microsoft Excel 2010软件并建立数据库。参照2020年版《中国药典》对方药中的中药名进行规范化, 将炮制品按照标准名称整理, 如“醋延胡索”统一为“延胡索”; 将别称药按照标准名称整理, 如“黑顺片”统一为“附子”; 中药材提取物则以中药材原型录入, 如“雷公藤提取物”统一为“雷公藤”。将同一处方不同剂型的中成药归属为1种, 如风湿骨痛片项下还有胶囊和颗粒2种剂型, 统一归为“风湿骨痛片类”处方。根据药品说明书, 整理出有关用药安全与监

收稿日期: 2023-11-13

基金项目: 第七批全国老中医药专家学术经验继承工作项目(国中医药人教函[2022]76号)

作者简介: 杨琼梁(1992—), 女, 硕士, 主管中药师, 从事中药临床药理学研究。Tel: 18711136758, E-mail: yql92@qq.com

*通信作者: 李足意(1987—), 男, 硕士, 副主任中药师, 从事中药临床药理学、鉴定、加工炮制研究。Tel: 13787044813, E-mail: yanjiulou312@163.com

网络出版日期: 2024-01-23

网络出版地址: <http://kns.cnki.net/kcms/detail/31.1368.R.20240123.1305.004.html>

护等方面的内容,包括①特殊人群的用药禁忌;②说明书中明确规定的中医证候禁忌、其他疾病禁忌标注;③药物联用禁忌;④饮食宜忌。

2 结果

2.1 特殊人群

2.1.1 肝肾功能异常 在115种祛湿类中成药中,有3种注明肝肾功能不全者禁用,2种注明肝功能不全异常者禁用,1种注明肾功能不全者禁用,4种注明肝肾疾病者忌服,见表1;对肝肾功能异常注意事项有标注的中成药有18种,见表2。

表1 说明书中对肝肾功能不全者禁忌有标注的祛湿类中成药

品种	标注
风湿骨痛片类、附桂骨痛片类、虎力散类、盘龙七片	肝肾疾病患者忌服
追风透骨丸类、昆仙胶囊、雷公藤片(雷公藤多苷片)	肝、肾功能不全者禁用
双冬胶囊、癃闭舒片类	肝功能异常者禁用
益肾蠲痹丸	肾功能不全者禁用

表2 说明书中对肝肾功能异常注意事项有标注的祛湿类中成药

品种	标注
万通筋骨片	定期复查肾功能;肝肾功能不全者慎用
正清风痛宁类	定期复查血常规(建议每月检查一次),并注意观察肝功能
昆明山海棠片	肾功能不全者慎用
风湿马钱片	肾功能异常者慎用
黑骨藤追风活络胶囊、金骨莲片、二妙丸	有高血压、心脏病、肝病、糖尿病、肾病等慢性病患者慎用
盘龙七片	服用本品期间注意监测肝生化指标,如出现肝生化指标异常等情况,立即停药并就医
马栗种子提取物片、迈之灵片	肝肾功能不全者及有出血性疾病或凝血机制障碍者慎用
尿毒清颗粒、癃闭舒片类	长期服药患者视情关注肝功能指标
复方雪参胶囊	肝肾功能不全者慎用
三金片类	肝肾功能异常者慎用,用药期间请注意肝、肾功能的监测,应避免与其他有肝肾毒性药物联合使用
黄莪胶囊	肝肾功能不全者慎用;临床用药期间应定期检查肝肾(ALT、BUN、Scr)功能及血、尿、大便常规
双冬胶囊	用药期间应定期检查肝功能
通痹片类	肝肾功能损害与高血压患者慎用
益肾化湿颗粒	个别患者用药后出现了肝功能(ALT)的异常,但无法确定与服用药物有关

目前,仍有较多祛湿类中成药组分中含有肝肾毒性药材,但说明书中肝功能损害患者用药提示缺失,容易造成医师和患者选药或用药的疑惑。本研究根据文献[10-13]

报道,收集有肝肾毒性的中药111种,其中33种有肝毒性,50种有肾毒性,28种同时有肝肾毒性,见表3。

表3 有肝肾毒性中药的祛湿类中成药

类型	中药	品种	
肝肾毒性	乌头(附子)	寒湿痹片类、加味天麻胶囊、前列舒丸、祛痹片类、木瓜丸类、关节克痹丸	
	柴胡	补肾通淋颗粒、尿毒清颗粒、前列舒通胶囊、龙金通淋胶囊、前列癃闭通片类	
	麻黄	寒湿痹片类、关节克痹丸、疏风定痛丸	
	大黄	痛风舒片、狼疮丸、舟车丸、八正片类、导赤丸、翁沥通片类、分清五淋丸	
	细辛	寒湿痹片类、独活寄生丸类、天麻壮骨丸	
	补骨脂	金乌骨通胶囊、补肾通淋颗粒	
	泽泻	当归拈痛丸类、痛风定片类、痛风舒片、五苓散类、肾炎消肿片、癃清片类、前列舒通胶囊、前列舒丸、清浊祛毒丸、分清五淋丸、灵泽片、尿塞通片类、肾炎康复片、肾康宁片类	
	草乌	木瓜丸类、关节克痹丸	
	虎杖	关节克痹丸、尿清舒颗粒、清浊祛毒丸、前列癃闭通片类	
	栀子	八正片类、导赤丸、翁沥通片类、分清五淋丸、龙金通淋胶囊	
	芫花	舟车丸	
	肝毒性	石菖蒲	双石通淋胶囊、萆薢分清丸
		桑寄生	银花泌炎灵片、独活寄生丸类、壮腰健肾丸类
蒲黄		前列舒乐片类	
熊胆		龙金通淋胶囊	
川楝子		尿塞通片类、前列欣胶囊	
土茯苓		滑膜炎颗粒类、痛风定片类、前列舒通胶囊、肾复康片类、肾炎康复片	
苍术		风湿祛痛胶囊、四妙丸、当归拈痛丸类、湿热痹片类、关节克痹丸、脉络舒通丸类、肾炎舒片类、肾炎消肿片、双石通淋胶囊、前列舒丸	
青黛	双石通淋胶囊		

续表3

类型	饮片	品种
肾毒性	延胡索	痛风定片类、壮骨伸筋胶囊
	自然铜	疏风定痛丸
	洋金花	壮骨伸筋胶囊
	全蝎	风湿祛痛胶囊、脉络舒通丸类
	蜈蚣	风湿祛痛胶囊、狼疮丸、脉络舒通丸类
	水蛭	脉络舒通丸类
	马钱子	疏风定痛丸、痹祺胶囊
	甘遂	舟车丸
	益母草	肾炎消肿片、前列泰丸类、清浊祛毒丸、肾复康片类、肾炎康复片、肾康宁片类
	牵牛子	舟车丸
	威灵仙	风湿祛痛胶囊、寒湿痹片类、金乌骨通胶囊、木瓜丸类、七味通痹口服液、湿热痹片类、复方风湿宁片、舒筋通络颗粒、瘀血痹片类、疔痹片类、壮骨伸筋胶囊
	千年健	加味天麻胶囊、疏风定痛丸、七味通痹口服液
	独活	加味天麻胶囊、关节克痹丸、疏风定痛丸、风湿液、疔痹片类、独活寄生丸类、天麻壮骨丸
	硼砂	清热通淋丸类
	轻粉	舟车丸
	大戟	舟车丸
	肉桂	补肾通淋颗粒、前列通片类、泽桂癯爽片类

2.1.2 孕妇及哺乳期妇女 大多数药物能够通过胎盘屏障或乳汁直接或间接影响胎儿的生长发育，故妊娠期及哺乳期用药需兼顾母体、胎儿的安全性^[14-15]。祛湿类中成药大多含有毒性中药和活血化瘀饮片，临床上妊娠期、哺乳期、

月经期妇女用药禁忌较多，见表4。然而，有较多祛湿类中成药中含有2020年版《中国药典》一部^[16]收录的妊娠禁用、慎用的中药，但其说明书中并未标注，见表5。

表4 说明书中对妊娠期、哺乳期、月经期妇女禁忌证有标注的祛湿类中成药

类型	数量/种	品种
禁用	孕妇	36 风湿骨痛片、追风透骨丸类、附桂骨痛片类、关节止痛膏、万通筋骨片、威灵骨刺膏、雷公藤片雷公藤多苷[甙]片、风湿马钱片、黑骨藤追风活络胶囊、虎力散类、金骨莲片类、昆仙胶囊、麝香追风膏、舒筋通络颗粒、盘龙七片、脉络舒通丸类、肾康注射液、瘀血痹片类、肾炎消肿片、三金片类、银花泌炎灵片、清浊祛毒丸、三金颗粒、癯闭舒片类、尿塞通片类、风湿液、肾炎康复片、疔痹片类、痹祺胶囊、肾康宁片类、通痹片类、益肾蠲痹丸、壮骨伸筋胶囊、壮腰健肾丸类、尿毒清颗粒、肾康栓
	哺乳期妇女	12 风湿骨痛片类、追风透骨丸、附桂骨痛片、雷公藤片、雷公藤多苷[甙]片、虎力散类、昆仙胶囊、盘龙七片、肾康栓、肾康注射液、尿毒清颗粒、益肾蠲痹丸
	月经期妇女	1 风湿液
忌用	孕妇	15 风湿祛痛胶囊、复方雪莲胶囊、寒湿痹片、金乌骨通胶囊、木瓜丸类、七味通痹口服液、正清风痛宁类、关节克痹丸、黄葵胶囊、舟车丸、银花泌炎灵片、泌宁胶囊、前列倍喜胶囊、清热通淋丸类、天麻壮骨丸
	哺乳期妇女	1 正清风痛宁类
慎用	孕妇	16 四妙丸、滑膜炎片、滑膜炎颗粒类、当归拈痛丸类、痛风定片类、正清风痛宁注射液、复方风湿宁片、加味天麻胶囊、泌淋胶囊类、尿清舒颗粒、宁泌泰胶囊、前列通片类、舒泌通胶囊、血尿安片类、分清五淋丸、独活寄生丸类
	哺乳期妇女	5 关节止痛膏、万通筋骨片、正清风痛宁注射液、麝香追风膏、银花泌炎灵片
	月经期妇女	1 麝香追风膏

2.1.3 老年人 老年人身体各项机能均有退化，包括肝肾功能不同程度减退，或合并有多器官严重疾病，故要慎用药性峻猛品种^[17]。结果显示，正清风痛宁注射液、肾康注射液、八正片类、益肾蠲痹丸、壮腰健肾丸类注明了老年人慎用。

2.1.4 儿童 儿童正处在生长发育阶段，肝脏解毒、肾脏排泄功能不足，药物在组织内的分布及小儿对药物的反应与成人不同^[18]。结果显示，标注中有“儿童禁用”的有6个禁用品种，分别为正清风痛宁注射液、雷公藤片（雷公藤多苷[甙]片）、金骨莲片类、风湿液、通痹片类、壮腰健肾丸类；标注为“婴幼儿禁用”的有万通筋骨片、昆

仙胶囊、麝香追风膏、益肾蠲痹丸共4个品种；标注中有“儿童慎用”的有2个品种，分别为清浊祛毒丸、八正片类；另外还有3种提及“不建议用于18岁以下的儿童和青少年”，分别为迈之灵片、马栗种子提取物片、肾康注射液。

2.1.5 运动员 中成药组方成分多，对其逐一定性具有一定困难，而运动员职业具有特殊性，为避免他们在不知情的状况下服用禁用成分而引起不必要的麻烦，临床用药监护需对其进行重点监护。115种祛湿类中成药中共有10种标注了运动员慎用。2008年国家药品食品监督管理局发布的《含兴奋剂目录所列物质的中药品种名单》列出含麻黄

表5 含妊娠禁忌中药的祛湿类中成药

类型	中药	品种	
禁用	丁公藤	罗浮山风湿膏药	
	三棱	前列舒通胶囊	
	土鳖虫	前列癃闭通片类	
	川乌	罗浮山风湿膏药	
	草乌	罗浮山风湿膏药、通络骨质宁膏	
	洋金花	罗浮山风湿膏药	
	莪术	黄莪胶囊、灵泽片	
	麝香	罗浮山风湿膏药	
	慎用	人工牛黄	龙金通淋胶囊
		三七	罗浮山风湿膏药
川牛膝		湿热痹片类、痛风舒片、前列舒通胶囊、黄莪胶囊、前列癃闭通片类、前列舒乐片类	
王不留行		补肾通淋颗粒、前列安通片类、前列欣胶囊	
天花粉		导赤丸	
天南星		通络骨质宁膏	
牛膝		罗浮山风湿膏药、补肾通淋颗粒	
肉桂		通络祛痛膏、补肾通淋颗粒、黄莪胶囊、夏荔芪胶囊、泽桂癯爽片类	
冰片		通络祛痛膏	
红花		罗浮山风湿膏药、通络骨质宁膏、通络祛痛膏、前列平胶囊、前列泰丸类、前列欣胶囊	
牡丹皮		癯清片类、前列舒丸	
没药		前列平胶囊、前列欣胶囊	
附子		前列舒丸	
虎杖		前列安栓、前列癃闭通片类	
乳香		舒筋通络颗粒、前列平胶囊	
枳壳		前列癃闭通片类	
桂枝		五苓散类、前列舒丸、前列癃闭通片类	
桃仁		补肾通淋颗粒、前列安通片类、前列平胶囊、前列舒丸、黄莪胶囊、前列癃闭通片类、前列欣胶囊	
益母草		罗浮山风湿膏药、前列泰丸类、黄莪胶囊	
蒲黄		前列舒乐片类	
薏苡仁	湿热痹片类、前列舒丸、翁沥通片类、黄莪胶囊		
瞿麦	八正片类、肾舒颗粒		
大黄	痛风舒片、通络祛痛膏、八正片类、导赤丸、前列安栓、翁沥通片类、黄莪胶囊		

碱、土的宁、麝香（含普拉雄酮与类似结构成分）、吗啡的中药品种应在药品标签或说明书上注明“运动员慎用”字样；国家体育总局《关于加强去甲乌药碱阳性风险防控有

关事宜的通知》也明确规定，附子、川乌、草乌、乌药、细辛、莲子、莲子心在赛内赛外均禁用^[19]，但该类药物还有13种含有禁（慎）用中药而并未标注，见表6。

表6 说明书中对运动员禁忌证有标注的祛湿类中成药

标注情况	数量/种	中药	品种	
已标注	3	川乌、草乌、麻黄	风湿骨痛片类、关节克痹丸、通痹片类	
	2	川乌、草乌、麻黄、细辛	追风透骨丸类、万通筋骨片	
	1	附子、川乌、麻黄、细辛	寒湿痹片类	
	2	川乌、草乌、麻黄、麝香	麝香追风膏、罗浮山风湿膏药	
	4	马钱子	疏风定痛丸、通痹片类、痹祺胶囊、万通筋骨片	
	2	麻黄	麝香追风膏、疏风定痛丸	
	未标注	4	川乌、草乌	复方雪莲胶囊、木瓜丸类、威灵骨刺膏、盘龙七片
		2	草乌	虎力散类、通络骨质宁膏
1		附子、川乌	附桂骨痛片类	
2		细辛	独活寄生丸类、天麻壮骨丸	
1		马钱子	风湿马钱片	
3		附子	加味天麻胶囊、尕痹片类、肾康宁片类	

2.2 疾病禁忌

2.2.1 证候禁忌 证候禁忌是某些证候或疾病使用某些中药后将发生不良后果，损害患者健康的用药禁忌^[20]，这些不良反应发生的主要原因是由于使用药物的四气五味、归

经、功效与患者的证候不符导致，故要求医师开嘱时应合理辨证用药。如滑膜炎颗粒类、当归拈痛丸类均属于清热类药物，脾胃虚寒、寒湿闭阻者继续使用该类中药会加重寒凝血瘀程度，需慎用；附桂骨痛片含有附子、制川乌、

肉桂,均是大热之物,阴虚内热者禁用;舟车丸为攻逐水饮之峻剂,能使水热壅实之邪,从二便畅行而出,主治水

热内壅,气机阻滞证,故水肿属阴水者禁用,见表7。

表7 说明书中对中医证候禁忌有标注的祛湿类中成药

类型	品种	标注
寒证	滑膜炎颗粒类	寒湿痹阻、脾胃虚寒者慎用
寒证	当归拈痛丸类	风寒湿闭阻痹病者慎用
寒证	癘清片类	体虚胃寒者不宜服用
寒证	尿感宁颗粒	脾胃虚寒者慎服
寒证	尿清舒颗粒	体质虚寒者慎用
热证	附桂骨痛片类	阴虚内热者禁用
热证	补肾通淋颗粒	阴虚火旺者慎用
热证	泽桂癘爽片类	体弱及阴虚、湿热下注者慎用
热证	风湿液	热痹者不适用,主要表现为关节肿痛如灼、痛处发热,疼痛窜痛无定处,口干唇燥
热证	肾康宁片类	感冒发热病人不宜服用
热证	益肾蠲痹丸	湿热偏盛者慎用本品
热证	壮腰健肾丸类	外感或实热内盛者不宜服用
热证	益肾化湿颗粒	阴虚火旺者慎用
虚证	万通筋骨片、瘀血痹片类	脾胃虚弱者慎用
虚证	舟车丸	水肿属阴水者禁用
虚证	八正片类	淋证属于肝郁气滞或脾肾两虚、膀胱气化不行者不适用
虚证	肾舒颗粒	本药为膀胱湿热所致热淋而设,肝郁气滞,脾肾亏虚,膀胱气化不行所致淋证者不宜使用

2.2.2 其他疾病 此类禁忌证大多与药物作用特点或不良反应相关,若使用不慎可能会加重疾病或造成严重的不良反应,一般在药品说明书“注意事项”“禁忌”项下会明确标注。如壮骨伸筋胶囊中含有洋金花,洋金花可使瞳孔括约肌松弛,瞳孔散大,致使青光眼急性发作,有多例洋金花致青光眼发作的报道^[21],故青光眼患者禁服。对于外用膏剂,如通络祛痛膏、关节止痛膏、麝香追风膏、通络骨质宁膏,这些药物皮肤破损处均忌用。正清风痛宁类药物成分为盐酸青藤碱,其释放组胺的药理作用最为强烈,当大量的组胺被释放出来,会引起患者的支气管收缩、喉头水肿^[22],故支气管哮喘患者禁用。

2.3 药物联用配伍禁忌 配伍禁忌是指某些药物合用会产生或增强剧烈的毒副作用或降低和破坏药效^[23],包含存在“十八反”“十九畏”药对、中西药联用禁忌、中药注射剂配伍禁忌等,是评价药品联用合理性的重要方面之一。在115种祛湿类中成药中,虎力散类、通痹片类、盘龙七片说明书“注意事项”项下注明含川乌或草乌,不宜与半夏、瓜蒌、瓜蒌子、瓜蒌皮、天花粉、川贝母、浙贝母、平贝母、伊贝母、湖北贝母,白蔹,白及同用;前列舒通胶囊说明书“注意事项”项下注明不宜与含大戟、芫花、甘遂、海藻、藜芦的药物同用;附桂骨痛片类、虎力散类说明书中注明不宜与其他含乌头碱类成分的药物合并使用;黑骨藤追风活络胶囊与风湿液说明书中注明不宜在服药期间同时服用其他泻火及滋补性中药;正清风痛宁类说明书中注明使用本品期间服用黄葵、雷公藤、白芍总苷等制剂有增加不良反应的风险;尿毒清颗粒说明书中注明忌与氧化淀粉等化学吸附剂合用;肾康注射液说明书中注明严禁混合配伍,谨慎联合用药。其余说明书均未见配伍禁忌标注,但通络骨质宁膏“成分”项含“十八反”药对生草乌-

半夏。

2.4 饮食宜忌 饮食宜忌指患者服药期间或停药初期、患病期间甚至日常适宜与不适宜的饮食注意事项^[24],是药师对患者进行用药合理宣教及监护的一个切入点。祛湿类中成药的药品说明书标注有服药饮食禁忌的28种中成药,另有2种给患者提供了饮食建议,肾康栓建议患者宜低蛋白、低磷、高热量饮食,舟车丸建议患者饮食清淡,宜用低盐饮食。

3 讨论

3.1 特殊人群用药监护 对于特殊人群,说明书中明确标注禁用的应绝对禁止使用,未标注禁忌的,参考说明书中“不良反应”和“注意事项”项下内容进行相应监护指导。对于含有肝肾毒性中药饮片但说明书并未提及对肝肾功能影响的中成药,中药临床药师应提醒医师注意其潜在用药风险,控制用药疗程及剂量,定期监测肝肾功能,同时避免联用毒性叠加药物以防肝肾功能恶化;对于妊娠、哺乳、经期妇女用药监护方面,有些说明书并未标注但成分包含2020年版《中国药典》中标注的“禁用/忌用”饮片应禁止使用,有标注以及成分中包含“慎用”但未标注的品种,药师需提醒医师是否是“疾病治疗必需且无其他可替代药品”,以免对母体、胎儿、婴儿造成伤害;对于老年人,因其生理功能(肝、肾)减退,建议参考肝肾功能监护要点进行监护;对于儿童和运动员,没有作相关标注的品种,结合儿童的生理特性避免用药性剧烈、含毒性成分的品种,且用法用量要适宜,运动员严格遵守国家相关用药规定。

3.2 疾病禁忌监护 目前部分医师并未经过系统的中医学学习,再者许多中成药名称相似但适应证完全相反,望文生义易开具证候禁忌的中成药。因此,在加强对医师培训的

同时,药师需对医嘱进行严格把关,避免此类处方的产生。

3.3 药物相互作用监护 药物的不良相互作用防范是目前中成药监护的难点,需关注“十八反”“十九畏”配伍禁忌、中西药注射剂混合配伍的体外相互作用(如中西药联用形成不溶性沉淀)、胃肠道的体内相互作用(如酸性中药与碱性西药发生中和反应)^[25]。但关于体内相互作用结论多是理论演绎结果,临床实际不良反应报道很少,有待进一步观察验证。

祛湿类中成药是中药临床药师进行药学重点监护的一类,具有品种多,涉及科室多、特殊人群多等特点,也是监护难点所在。针对医师,中药临床药师除了关注说明书中的临床应用注意事项外,需运用自己的专业所学特长,综合临床、药理、文献等资料对中成药用药禁忌进行深入研究,充分利用前置审方等现代化信息技术,将整理好的监护信息、用药禁忌嵌入审方规则中,通过系统做到中成药临床使用安全监护,给予医师安全提示。另一方面针对患者,做到“因药制宜,因人制宜”的用药监护,从而保障患者的临床用药安全有效。

参考文献:

[1] 国家医保局,人力资源社会保障部. 国家医保局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(2022年)》的通知(医保发[2023]5号)[EB/OL]. (2023-01-13) [2023-09-01]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2023-01/18/content_5737840.htm?ivk_sa=1023197a.

[2] 《中成药治疗优势病种临床应用指南》标准化项目组. 中成药治疗慢性前列腺炎临床应用指南(2021年)[J]. 中国中西医结合杂志, 2022, 42(6): 653-659.

[3] 《中成药治疗优势病种临床应用指南》标准化项目组. 中成药治疗类风湿关节炎临床应用指南(2022年)[J]. 中国中西医结合杂志, 2023, 43(3): 261-273.

[4] 唐琪琳, 牟莉. 中医药治疗肾结石的现代研究概况[J]. 西部中医药, 2020, 33(3): 146-150.

[5] 王宇光, 金锐, 强思思, 等. 骨科中成药“辨证辨量辨毒”合理用药模式的构建与实践[J]. 中国中药杂志, 2016, 41(2): 350-353.

[6] 王敏华. 构建中成药“辨证辨量辨毒”合理用药模式在骨科的实践探讨[J]. 中医药管理杂志, 2021, 29(20): 108-109.

[7] 王宇光, 史新元, 金锐, 等. 基于不良反应/事件文献分析的骨科中成药安全用药通则规律的初步研究[J]. 中国中药杂志, 2015, 40(6): 1192-1197.

[8] 丰平, 周献词, 朱世国. 中成药不良反应75例分析[J].

临床合理用药, 2023, 16(5): 169-172.

[9] 李会芳, 宋海波, 王伽伯, 等. 2020年版《中国药典》一部中含栀子中成药的不良反应回顾性分析[J]. 中成药, 2022, 44(7): 2391-2395.

[10] 王强, 张湛, 孟庆红, 等. 含肝肾毒性成分中成药风险防范的药学服务实践[J]. 中国药业, 2020, 29(10): 93-97.

[11] 马燕, 张长平. 114例中药致药物性肝损伤临床分析[J]. 北京医学, 2017, 39(9): 928-931.

[12] 肖秀英, 张弋. 169例中草药致药物性肝损伤的文献分析[J]. 时珍国医国药, 2017, 28(4): 1022-1024.

[13] 何婷婷, 钟学文, 张宁, 等. 187例中草药及其制剂导致肝损伤病例前瞻性临床研究[J]. 肝脏, 2018, 23(8): 666-669.

[14] 马晓玮, 顾红燕, 栗芳, 等. 我院妊娠期妇女门诊用药的合理性分析[J]. 中国药房, 2021, 32(9): 1114-1117.

[15] 姜皓, 张冰, 张晓滕, 等. 基于4种机器学习算法的妊娠期中药“禁忌慎”判别[J]. 中草药, 2021, 52(24): 7596-7605.

[16] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典: 2020年版一部[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2020.

[17] 曹俊岭, 李学林, 李春晓, 等. 中成药临床应用专家共识(第一版)[J]. 中国药理学杂志, 2022, 57(6): 502-506.

[18] 耿莹, 张豪, 孙艳喆, 等. 《人用药品注册技术要求国际协调会议E11(R1)儿童药物临床研究指南》要点解读[J]. 中国临床药理学杂志, 2020, 36(21): 3551-3554.

[19] 国家体育总局反兴奋剂中心. 关于加强去甲乌药碱阳性风险防控有关事宜的通知(体反兴奋剂字[2016]401号)[EB/OL]. (2016-11-11) [2023-09-01]. <https://www.chinada.cn/contents/6/613.html>.

[20] 臧文华, 卞华, 蔡永敏. 证候禁忌术语源流考[J]. 中医杂志, 2019, 60(2): 91-94.

[21] 蒋一帆, 高建超, 田春华, 等. 165例洋金花中毒不良事件的文献分析[J]. 中国药物警戒, 2016, 13(4): 233-235;239.

[22] 胡时灵, 彭晓珊, 谢志析, 等. 盐酸青藤碱引发类变态反应的机制研究[J]. 西北药学杂志, 2020, 35(6): 845-849.

[23] 中华中医药学会. 中药饮片临床应用规范[S]. 北京: 中国标准出版社, 2021.

[24] 林志健, 张冰, 朱熠冰, 等. 中药服用后的调护警戒思想探讨[J]. 中国医院用药评价与分析, 2017, 17(12): 1601-1603.

[25] 金锐, 王宇光, 薛春苗, 等. 中成药处方点评的标准与尺度探索(七): 中西药相互作用[J]. 中国医院药学杂志, 2015, 35(19): 1713-1718.