

吴 玢 主编

中药合理应用 指导手册

第二版



化学工业出版社

吴 玢 主编

中药合理应用 指导手册

第二版



化学工业出版社

· 北京 ·

图书在版编目 (CIP) 数据

中药合理应用指导手册 / 吴玢主编. —2 版. —北京:
化学工业出版社, 2016. 5

ISBN 978-7-122-26825-9

I. ①中… II. ①吴… III. ①中草药-用法-
手册 IV. ①R28-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2016) 第 080905 号

责任编辑: 刘亚军

装帧设计: 关 飞

责任校对: 边 涛

出版发行: 化学工业出版社

(北京市东城区青年湖南街 13 号 邮政编码 100011)

印 刷: 北京永鑫印刷有限责任公司

装 订: 三河市宇新装订厂

880mm×1230mm 1/32 印张 9¹/₂ 字数 269 千字

2016 年 6 月北京第 2 版第 1 次印刷

购书咨询: 010-64518888 (传真: 010-64519686)

售后服务: 010-64518899

网 址: <http://www.cip.com.cn>

凡购买本书, 如有缺损质量问题, 本社销售中心负责调换。

定 价: 39.00 元

版权所有 违者必究

本书编写人员名单

主 编 吴 玢

副主编 付 静 黄美荣 杨龙飞
车向宜

编 者 吴 玢 付 静 黄美荣
杨龙飞 车向宜 沈 泽
夏 婧 张 冲 李超霞
吴 微

前言

本书作为提供给临床医生查阅了解中药饮片不良反应/事件的工具书，主要汇集了国内已发表的文献中所报道的相关品种不良反应/事件的病例。随着时间发展，陆续有新的文献发表；同时，由于上一版的篇幅限制，仅纳入了28个品种26篇综述，对于临床实践来说，范围远远不够。

为了提高本书的质量与实用性，纳入了一些新品种，更新文献，修订原有的错误，充实书的内容，做了增编修订。关于本书的具体修订与增编工作，特做以下说明：

(1) 增加了15个临床常用或滋补类中药品种的不良反应/事件文献综述，具体品种为：阿胶、艾叶、白芷、百部、芍药、白术、鳖甲、陈皮、地龙、海藻、桔梗、山药、红花、补骨脂、西洋参。

(2) 我们针对原书中所有28个品种进行文献查新，发现人参、甘草、附子、何首乌、益母草、板蓝根、白果、乌头（川、草乌）、乳香、没药和白附子12个品种有新发表文献。根据新发表文献，对原文进行数据更新，有些错误数据进行删除更正。

(3) 为了增强中医临床医生的安全性监测意识，所有品种的综述除病例数少于5例的（含5例），均统一按照安全性监测的内容进行改编，包括：① 患者情况；

② 用药情况；③ 不良反应/事件表现；④ 治疗与预后；最后加上分析讨论与用药建议。

（4）目前综述增加至41篇，为了便于查阅，按照品种名称的拼音顺序进行排序。

（5）统一标题，如“**致？例不良反应/事件”，若标题出现“**及其制剂……”则病例数中包括了中成药引起的不良反应/事件，否则全部为饮片所致。

（6）附录中“全成分”配方颗粒的相关临床文献更新至2015年12月，新增文献至197篇。

我们本着对读者负责和精益求精的精神，对原书通篇进行字斟句酌的思考、研究，力求避免和纠正一切瑕疵和错误。由于水平所限，书中难免还会出现错误与遗漏，敬请广大读者批评指正。同时借此机会，向给予我们关心、鼓励和帮助的同行、专家致以由衷的谢意。

编 者

2016年3月18日

序言

合理用药，安全用药，无论对西医还是中医，都是临床上的一个永恒主题。

曾几何时，“中药安全”，“中药无毒副作用”，“中药可以长期放心使用”，“中药有病治病，无病防身”，好像成了大家的共识，成了中药与化学药及生物药相互区别的标志。孰不知，这些在人们心目中占据重要地位的观点，却是极端错误、危害巨大的。

近年来，随着中药应用范围的扩大，中药的一些毒副作用也逐渐显现。面对这一情况，大家又由于这些事实对自身固有观念的巨大冲击所产生的震撼而将这些小概率的偶然事件不适当地扩大开来，再加之一些不明真相或者是一些别有用心的组织与个人的推波助澜，以至于到了对中药的毒副作用谈虎色变的程度。这也是大可不必的。

中药不良反应的发现以及被关注，对于中医学来讲，未尝不是一件好事。一方面，它可以打破那些中药安全无毒的不正确观念，使中药回归其本位；另一方面，它可以引起我们对中药毒副反应的重视，引导我们加强对中医药不良反应的研究，以便更安全地应用中药，使之对人类健康提供更好的、更优良的服务。

实际上，古人对中药的毒副作用早已有深刻的认识。中药从其作为药物用于治疗疾病之伊始，就一直区

别于谷肉果菜，是作为有毒之物严格控制应用的。因而，《周礼》载：“医师掌医之政令，聚毒药以供医事。”在中医的第一部典籍《内经》中，中药也大多是称之为“毒”或“毒药”的。在《素问·五常政大论》中有言：“大毒治病，十去其六；常毒治病，十去其七；小毒治病，十去其八；无毒治病，十去其九；谷肉果菜，食养尽之，无使过之，伤其正也。”在这里，不仅将所有的药物均称其为毒，而且据其药性不同，分为大毒、常毒、小毒、无毒四类，更为重要的是，将药物与谷肉果菜等进行了明确的区分。另一方面，通过强调对不同药性中药攻邪治病时的区别使用，提醒医者要注意对药物的安全使用，不可攻伐太过，以免伤及人体的正气。对于药物与食物的区别，以及其之所以能够治病疗疾的原因，明代医家张景岳给出了最明了的阐释：“药以治病，因毒为能，所谓毒药，是以气味之有偏也。盖气味之正者，谷食之属是也，所以养人正气；气味之偏者，药饵之属是也，所以去人之邪气。”这也就是人们通常所说的“是药三分毒”，所以中药是不可以像食物一样无所顾忌地长期应用的。

既然中药“是药三分毒”，合理地、安全地用药就是一个非常重要的问题。要达到安全用药的目标，我们需要了解中药临床应用中发生不良反应的情况，分析中药不良反应发生的原因，总结中药发生不良反应的规律，研究确定导致中药发生不良反应的物质基础、环境条件以及其他的相关原因，并揭示其

机制，然后寻找避免或减少中药不良反应的措施，最终达到减少或避免中药不良反应的目标。无疑，这些工作是艰苦、繁杂的，但在这些工作中，最基础的工作莫过于全面总结以往发生中药不良反应现状，寻找发生不良反应的原因，并通过认真的分析，从中得出一些规律性的认识。

康仁堂药业的吴玠先生，作为最早研究中药配方颗粒的生产企业掌门人，在严把产品质量关的同时，也十分关注中药不良反应的问题，多年来，为此投入了大量的精力与心血。近日，吴玠先生将其组织编著的《中药合理应用指导手册》一书送余作序。开卷观之，洋洋洒洒，内容十分丰富。书中所论，大略有三：其一，是对古往今来众多医家对中药不良反应论述的总结；其二，是近三十种中药饮片不良反应的综述；其三，是中药配方颗粒临床应用情况的介绍。上篇，不仅系统回顾了历代医家对中药不良反应的认识，而且对近年来中药不良反应发生的概况进行了全面的总结，对发生中药不良反应的原因进行了认真的分析，并提出了应对中药不良反应的正确态度。下篇，选取最易发生不良反应的近三十味中药饮片，对其近年来发生不良反应的事件进行了系统的综述，以每味饮片为单位，对近年来发生不良反应的次数、用药情况、不良反应的临床表现、治疗的结果与预后、发生原因的初步分析，以及合理用药的建议，都进行了全面的阐述。

此书对中药不良反应资料收集之全面，原因分析之深入，涉及范围之广泛，合理用药建议之中肯，都是可圈可点的。我相信，本书的出版，不仅可以对医药界同仁合理安全地使用中药饮片有所助益，而且对于纠正人民大众围绕中药饮片的不全面的认识，也具有十分重要的价值。

是为序。

北京中医药大学教授

王树刚

2014年8月13日

第一版前言

中医药理论及应用有着几千年的历史，为解除大众疾患和中华民族繁衍生息做出了伟大贡献，是祖先留给我们的宝贵遗产，而中药汤剂是中医药遗产中最有价值的一部分。新中国成立以来，在国家政策的鼓励下，围绕中药汤剂的改革不断推陈出新，如各种中成药制剂，尤其近年来中药配方颗粒作为中药汤剂改革的直接承载者逐渐兴起，给临床中医师在中医辨证论治的基础上临证施药有了更多的选择，同时引起了对其合理用药的高度关注。

本书编者致力于中药饮片及中药配方颗粒研究二十余年，针对中药配方颗粒与中药汤剂的关系，在业内率先提出了“全成分”理论，提出中药配方颗粒应是以符合炮制规范的中药饮片作为原料，以传统汤剂为标准，采用现代化制药技术将中药饮片汤剂的全部药效成分转移至配方颗粒中，使配方颗粒在物质基础、性味归经、功能主治与中药饮片汤剂保持基本一致。从理论和应用层面为临床中医师打通了对中药配方颗粒认知路径。伴随着认知路径的打通，中药配方颗粒的临床应用近年来得到了快速发展，尤其是“全成分”中药配方颗粒的临床疗效被越来越多的临床中医师认可，面对临床的广泛认可，编者开始关注其合理用药问题。几年来，我们组织了关于中药配方颗粒临床疗效及安全性研究，同时组

组织了不良反应信息的检索、收集、整理工作。由于各方对中药不良反应（事件）认知程度原因，又或中药配方颗粒临床使用真正兴起也才短短五六年时间，几年来主动收集或文献报道的中药配方颗粒不良反应（事件）寥寥无几。

鉴于中药配方颗粒与中药汤剂具有基本一致性，为了让临床中医师在合理应用中药配方颗粒时有所参考，本书内容是对中国知网（CNKI）自1950年至2014年5月关于中药饮片的不良反应（事件）的相关文献信息的整理，将其中报道较频繁的35个中药饮片品种常见不良反应表现收录本书，同时对其中的26个品种的不良反应以文献综述的形式进行了收录。本书还收录了中药配方颗粒的一些基本知识，以方便临床中医师了解和使用中药配方颗粒。

在本书编写过程中，得到了相关专家的大力支持，尤其是北京中医药大学王庆国副校长，给予我们很大的鼓励，并欣然为本书作序，在此表示深深的感谢。同时对本书所引用参考文献的作者也表示感谢，正是你们科学的态度和智慧给了本书最大支持。

由于篇幅和编者水平所限，其中错误在所难免，欢迎广大读者不吝指正。

编 者

2014年11月18日

目录

国内中药饮片不良反应/事件概况 001

- 一、古代医家对中药不良反应的认识 001
- 二、国内中药不良反应原因分析及主要表现 002
 - (一) 中药不良反应原因分析 003
 - (二) 正确认识中药的不良反应 006
 - (三) 中药不良反应主要表现 007
- 三、中药不良反应救治原则 013

常用中药饮片不良反应/事件综述 015

- 综述1 阿胶及其制剂致13例不良反应/事件 015
- 综述2 艾叶及其制剂致16例不良反应/事件 022
- 综述3 白附子及其制剂致6例不良反应/事件 029
- 综述4 白果致542例不良反应 034
- 综述5 白术饮片致3例不良事件 041
- 综述6 白芷饮片致3例不良反应/事件 046
- 综述7 百部饮片致2例不良反应/事件 051
- 综述8 板蓝根及其制剂致23例不良反应/事件 056
- 综述9 半夏致49例不良反应/事件 063

综述 10	鳖甲致 5 例不良反应/事件	071
综述 11	补骨脂致 18 例不良反应/事件	075
综述 12	柴胡饮片致 2 例不良反应/事件	080
综述 13	陈皮及其制剂致 7 例不良反应/事件	082
综述 14	大黄及其制剂致 6 例不良反应/事件	087
综述 15	丹参及其制剂致 9 例不良反应/事件	093
综述 16	当归饮片致 7 例不良反应/事件	099
综述 17	地龙饮片致 8 例不良反应/事件	103
综述 18	附子致 452 例不良反应/事件	108
综述 19	甘草及其制剂致 15 例不良反应/事件	117
综述 20	海藻饮片致 3 例不良反应/事件	124
综述 21	何首乌及其制剂致 287 例不良反应/事件	129
综述 22	红花致 94 例不良反应/事件	138
综述 23	黄芪及其制剂致 26 例不良反应/事件	142
综述 24	僵蚕饮片致 70 例不良反应/事件	148
综述 25	桔梗致 5 例不良反应/事件分析	156
综述 26	麻黄及其制剂致 5 例不良反应/事件	160
综述 27	全蝎致 20 例不良反应/事件	164
综述 28	人参及其制剂致 172 例不良反应/事件	170

综述 29	乳香、没药及其制剂致 45 例不良反应/事件	177
综述 30	三七及其制剂致 32 例不良反应/事件	183
综述 31	山豆根饮片致 266 例不良反应/事件	190
综述 32	山药致 6 例不良反应/事件	202
综述 33	芍药饮片致 3 例不良反应/事件	206
综述 34	天花粉及其制剂致 26 例不良反应/事件	211
综述 35	天南星饮片致 19 例不良反应/事件	216
综述 36	乌头（川乌、草乌）及其制剂致 1108 例 不良反应/事件	221
综述 37	蜈蚣致 18 例不良反应/事件	236
综述 38	西洋参致 15 例不良反应/事件	245
综述 39	细辛及其制剂致 8 例不良反应/事件	251
综述 40	夏枯草及其制剂致 7 例不良反应/事件	256
综述 41	益母草及其制剂致 68 例不良反应/事件	259

国内中药饮片不良反应/事件概况

中药是依据中医学理论，应用于医疗和保健的药物，它是祖国医药宝库中重要的组成部分，是中医医生临床实践过程中的重要一环。

一、古代医家对中药不良反应的认识

中药使用历经数千年，由于其来源多为天然植物（包括一些食物），所以长期以来在其使用上对于中药的毒性一直存在误区。另外，人们对西药的不良反应给予极大的关注，对中药则有所忽视。许多人笼统地认为中药“很少有毒副作用”，甚至认为“中药无毒副作用”，一概可以“长期服用”，“有病治病，无病健身”。

实际上，我国的历代医家早就对药物，尤其是中药的毒性有所认知，并形成了完整的理论认识。

1. “毒药”泛指“药物”

以“毒药”来泛指“药物”在我国现存最早的中医典籍《黄帝内经》中非常多见。如《素问·异法方宜论》曰：“西方者……其治宜毒药，故毒药者，亦从西方来”。《素问·移精变气论》：“今世治病，毒药治其内，针石治其外”。《素问·汤液醪醴论》：“岐伯曰：当今之世，必齐毒药攻其中”。《素问·脏气法时论》：“毒药攻邪，五谷为养，五果为助”。《素问·宝命全形论》：“人有此三者，是谓坏府，毒药无治，短针无取”，“一曰治神，二曰知养身，三曰知毒药为真，四曰制砭石小大，五曰知腑脏血气之诊。五法俱立，各有所先”。《素问·示从容论篇》：“针石之败，毒药所宜，汤液滋味，具言其状……当投毒药刺灸砭石汤液，或已或不已”。《素问·疏五过论》：“圣人之治病也，必知天地阴阳，四时经纪，五脏六腑，雌雄

表里，刺灸砭石，毒药所主，从容人事。”《灵枢·论痛》“肠胃之厚薄坚脆亦不等，其于毒药何如？”中的“毒药”也是指药物，另外如《周礼》所载：“医师掌医之政令，聚毒药以供医事”。

2. “毒”指“药物”的偏性

《景岳全书》：“药以治病，因毒为能，所谓毒药，是以气味之有偏也。盖气味之正者，谷食之属是也，所以养人之正气；气味之偏者，药饵之属是也，所以去人之邪气。其为故也，正以人之为病，病在阴阳偏胜耳。”原来，古代医家认为由于药物本身或多或少具有性味所偏的毒性作用，故泛称毒药，这种性味的偏性恰恰是药物发挥治疗作用的物质基础。

3. 治疗疾病的药物对健康人体是有一定危害的

我国现存最早的药学专著《神农本草经》中把药物分为上、中、下三品，就是根据药物的有毒、无毒来分类的。春秋战国时期成书的《黄帝内经》中《素问·五常政大论》曰：“大毒治病，十去其六；常毒治病，十去其七；小毒治病，十去其八；无毒治病，十去其九；谷肉果菜，食养尽之，无使过之，伤其正也。”

可见，古代医家对中药的毒性及使用早有认识，中药的毒副作用在我国历代文献中也早有记载，这里不多做赘述。

二、国内中药不良反应原因分析及主要表现

随着近几年随着中医药事业的发展和中药的广泛应用，中药不良事件的报道增多。近几年来，关于中药不良反应的报道相继见诸报端，如龙胆泻肝丸的肾毒性事件、排毒养颜胶囊引起的纠纷等。大量中药不良反应的报道，一些中药引起的大范围严重不良反应令人震惊，由于“中药安全无副作用”的理念受到了挑战，冲击之下导致中药的安全性受到了过度质疑，甚至认为中药与抗生素、解热镇痛药并列成为不良反应“三大祸首”。

上述事件的发生确实引起人们对中药应用中所出现不良反应的重视。统计1960～1993年公开发表文献中，中草药引起不良反应/事件报道389篇，计2071例，其中引起死亡135例，占6.5%。可见正确认