



北京市中医管理局



北京中医药大学颜正华名医工作室

组织编写



北京中医药学会

临床中药学科服务手册

中药临床合理用药理论与策略

主编 张 冰

主审 颜正华



人民卫生出版社

临床中药学科服务手册

中药临床合理用药理论与策略

主 编 张 冰

主 审 颜正华

副主编 林志健 吴嘉瑞

编 委 (按姓氏笔画排序)

王丽霞	毛 敏	吴嘉瑞	肖明良
张 冰	张晓朦	林志健	林晓兰
金勇男	金 锐	郑虎占	高 琰
黄胜男	曹俊岭	薛春苗	

人民卫生出版社

图书在版编目(CIP)数据

中药临床合理用药理论与策略/张冰主编.—北京:人民卫生出版社,2015

(临床中药学科服务手册)

ISBN 978-7-117-21869-6

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

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2015)第 304577 号

人卫社官网	www. pmph. com	出版物查询, 在线购书
人卫医学网	www. ipmph. com	医学考试辅导, 医学数据库服务, 医学教育资源, 大众健康资讯

版权所有, 侵权必究!

临床中药学科服务手册
中药临床合理用药理论与策略

主 编: 张 冰

出版发行: 人民卫生出版社(中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E - mail: [pmph @ pmph. com](mailto:pmph@pmph.com)

购书热线: 010-59787592 010-59787584 010-65264830

印 刷: 三河市潮河印业有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/32 印张: 4

字 数: 73 千字

版 次: 2016 年 1 月第 1 版 2016 年 1 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-21869-6/R · 21870

定 价: 18.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: [WQ @ pmph. com](mailto:WQ@pmph.com)

(凡属印装质量问题请与本社市场营销中心联系退换)

临床中药学科服务手册

编审委员会

名誉主任委员 颜正华

主任委员 屠志涛 徐安龙

副主任委员 谷晓红 邓娟 赵静

编委 (按姓氏笔画排序)

丁霞 王丽霞 孔祥文

厉将斌 闫永红 华国栋

李培红 张冰 张相株

林晓兰 罗增刚 赵建宏

赵奎君 禹震 郭桂明

曹俊岭 常章富

编写说明

颜正华教授为我国首届“国医大师”、全国老中医药专家学术经验继承工作指导老师、“首都国医名师”、国家级非物质文化遗产传统医药项目代表性传承人。20世纪50年代,颜老开创了我国中医药院校中药学的高等教育;80年代中叶编撰了我国第一部《临床实用中药学》,不仅为临床中药学科的形成奠定了基础,还引领北京中医药大学临床中药学科成为国家中医药管理局首批重点学科。

临床中药学是一门以中药基本理论为基础,以研究中药临床合理应用为核心内容的学科,具有医药交叉的学术特点。近十余年来,临床中药学学科带头人张冰教授继承和发展了颜正华教授学术思想,主持了“颜正华名医工作室”建设工作,倡导开展中药临床合理应用的研究与实践。2015年,北京中医药大学临床中药学科成立了我国高等中医药院校首个“中药药物警戒与合理用药研究中心”,由学术带头人颜正华教授任名誉顾问,学科带头人张冰教授任主任,切入临床中药学科的关键问题,搭建合理用药研究的技术平台;并与北京多家医疗机构共建了“临床中药学科服务基地”,将理论研究落实到临床实践中,致力于中药药物警戒与合理用药思想理念的实践与传播。

临床中药学科服务手册的编写,创建了“学科

建设“一名医工作室传承—临床药学服务”相结合的学术发展新模式。本系列手册由北京市中医管理局、北京中医药大学、北京市中医药学会组织编写，由国家中医药管理局重点学科北京中医药大学临床中药学科、颜正华名医工作室负责人张冰教授主持编写。本系列服务手册分为基础理论篇和临床实战篇。基础理论篇的编写遵循 WHO 合理用药基本原则、国家食品药品监督管理局《药品不良反应监测管理办法》，以及国家卫生和计划生育委员会《医疗机构药事管理规定》与《医院处方点评管理规范》等指导文件的相关要求，旨在继承颜正华教授的临床中药学思想，引入现代中药研究新成就，落实临床中药学科服务临床合理用药的新理念。临床实战篇切入中药常用饮片、中成药等的合理使用相关问题，为临床医药工作者提供直接参考。本系列服务手册从临床中药学基本理论、基本知识 with 基本技能着手，将为临床中药师提供系统的“三基”指导与中药临床药学服务实操参考。

本系列服务手册的编写与出版得到了北京市中医管理局、北京中医药大学、北京市中医药学会、国家中医药管理局重点学科北京中医药大学临床中药学科及北京中医药大学颜正华名医工作室的大力支持。本系列服务手册由颜正华教授亲自指导与主审，并先后得到来自医院及大学的医学、中医学、药学、中药学相关专家的审定。在此一并致谢。

临床中药学科服务手册编委会

2015 年 11 月

前 言

《中药临床合理用药理论与策略》挖掘颜老用药思想,吸纳现代中药临床用药先进理念,立足于临床中药学科服务,促进中药临床合理应用。其核心内容是研究中药在预防和治疗疾病时的安全性、合理性、有效性和适当性,推动全程化药学服务,指导临床中药的合理应用。临床中药学的建立与发展对提高中药的治疗效果、预防和降低中药的不良反应都有着非常积极的意义。临床中药学作为一门应用学科,其任务是开展中药临床应用的风险与效益评价、中药药物警戒及禁忌等安全性研究;开展中药药性理论、中药应用理论等有效性研究;开展成本与效益比等经济性研究;开展药物疗程、用法、用量等适当性研究,形成符合中医药特色的临床合理用药策略。

随着医院药学工作正转向以合理用药为核心的临床药学工作,临床中药学也日益得到重视。2002年卫生部明确提出要建立“以患者为中心”的药学管理模式,开展以合理用药为核心的临床药学工作,大力推行全程化药学服务,其目的就是使病人得到安全、有效、经济、适当的治疗。国家中医药管理局在2006年《中医药事业发展“十一五”规划》及国家中医药管理局〔2013〕4号文件均提出培养

临床中药师的要求。2014 年国家卫计委颁布《医疗质量管理办法》指出应推行临床药师制,加强临床药学服务能力建设,以提高临床药师的服务质量。2015 年国家执业药师资格考试大纲规定,也增加临床中药学知识与技能考核,要求执业药师具备提供药学服务的能力。这些举措均希望临床中药师与临床医生、护士、患者建立联系,为患者提供选药、用药指导;为医生提供药理、药剂、配伍禁忌、不良反应等与药学相关的专业知识;为护士提供药物的作用、正确的给药途径、药物的理化性质和储存条件等的专业指导。《中药临床合理用药理论与策略》分册即立旨于此,向临床中药学服务人员提供临床合理用药的基本理论与策略,介绍安全、有效、经济、适当的用药原则。

《中药临床合理用药理论与策略》将有利于提高药物的临床疗效,降低药品不良反应的发生,避免药源性疾病出现,减少药品资源浪费、减轻患者经济负担,切实做到“以患者为中心”的全程药学服务,促进中药的合理应用,推动中药更好地为人类服务。

张 冰

2015 年 11 月

目 录

概述	1
第一章 颜正华教授与临床中药学	7
第一节 颜正华教授临床用药思想研究	7
第二节 颜正华教授与临床中药学科的发展	10
第二章 中药临床有效性的基本理论	13
第一节 中药疗效产生的物质基础	13
第二节 中药疗效的理论基础	25
第三节 中药有效性的影响因素	59
第四节 中药有效性评价	64
第三章 中药临床安全应用的基本理论	76
第一节 中药的有毒与无毒	76
第二节 中药药物警戒	79
第三节 中药安全性的影响因素	85
第四节 中药安全性监测的基本知识	98
第四章 中药临床应用中的经济学评价	103
第一节 药物经济学概念与意义	103
第二节 药物经济学的评价方法	108
第三节 中药经济学评价中的特殊问题	113
参考文献	118

概 述

颜正华教授从事中医药临床及教学工作 70 余年,重视中药临床合理应用,在中药临床应用的有效性、安全性方面有着丰富的经验。临床用药时十分强调“谙熟药性,合理用之”、“崇尚平和,通常达变”、“用药当知药,知药才能善用”、“巧用多效药,善用平和药,慎用毒烈药,分用同名药,不拘成方,因证遣药”。这些用药经验,无不体现颜正华教授的合理用药思想。临床中药学科服务手册——《中药临床合理用药理论与策略》,在继承和发扬验证用药思想的同时,结合现代临床药学理论,提出中药临床合理用药策略。

中药临床合理用药策略最重要的就是要在中医药理论指导下,遵循 WHO 提出的合理用药基本原则,概括地讲就是安全、有效、经济、适当地使用中药。合理用药的目的是为了在充分发挥药物疗效的同时,尽量避免或减少药物的不良反应。但这一要求还不够具体,医师开具处方和药师调剂处方时要做到合理用药,应当遵循“有效性、安全性、经济性、适当性”四大用药原则。

一、有效性

中药的有效性是其防病治病的基本作用,指在

治疗疾病时,有针对性地选择药物,做到辨明病证、对证下药。药物的有效性是选择药物的关键。中药有着悠久的历史,其确切的临床疗效也早已被证明,长期以来中药为保障国民健康做出了重要贡献。中药的四气、五味、升降浮沉、归经、七情配伍等是临床用药有效性的理论指导与依据。中药药性理论从不同层面描述了中药的基本性质、基本特征,对人体作用的趋向性,对于机体的选择性与靶向性作用。进而经过组方配伍起到扶正祛邪,消除病因,协调脏腑经络功能,纠正阴阳偏胜偏衰的作用,使机体恢复到阴平阳秘的正常状态,发挥中药防病治病的有效性。

二、安全性

用药的安全性是指要求使用的药品质量合格、毒性低、副作用小、风险小。用药首先强调的是安全性,只有在这个前提下,才能谈到合理地用药。安全用药的目的在于用最小的治疗风险使患者获得最佳的治疗效果。为保证用药安全性,可以依据国家食品药品监督管理局发布的《药品不良反应信息通报》及各医疗机构的药品不良反应报告等进行选择,慎用药品不良反应报告较多、临床毒副作用较大的品种。如儿科常用中成药中的小儿化毒散(含有雄黄)和一捻金(含有朱砂),可能引起患儿砷中毒或汞中毒,因此儿童使用时应该注意其毒性。如果长期或过量服用影响其安全性,就属于不合理用药了。此外,在需要联合使用多种药物的情况

下,还必须注意联合用药时的配伍禁忌,避免毒副作用的叠加,如两类都对肾脏有毒性的药物应尽量避免同时使用。

三、经济性

药物经济学是应用现代经济学的研究手段,结合流行病学、决策学、生物统计学等多学科研究成果,全方位地分析药物治疗方案(包括非药物治疗方案)的成本、效益、效果或效用,评价其经济学价值差别的一门学科。药物经济学作为一种评价手段,已经逐步开展和运用到中药学研究中。

在药品的安全性和有效性得以保证的前提下,还应该考虑用药是否经济,患者能否承受得起。如果某种药品既安全又有效,但价格昂贵,患者用不起,还是谈不上用药合理。用药的经济性并非单纯地指尽量少用药或只用廉价药品,其正确含义是指用药时获得相同的治疗效果所投入的用药成本应尽可能降低,以达到减轻患者及社会经济负担的目的。

对同成分、同质量的药物应做到有便宜的不选价格昂贵的,有国产的不选进口的,不盲目追求洋药、新药、贵药。一些人认为进口药一定就比国产的药效果好,其实有些进口药对外国人来说是安全有效的,对国人来说因为种族、遗传基因等差异就不一定安全了。如酮康唑,国外的文献资料报道其对肝功能的损害率仅为 0.02%,而在我国有资料显示其肝功能的损害率可达 30%。由此看出不可

盲目追求洋药,保证用药安全有效才是根本。还有,刚刚上市的新药在临床使用后,往往还需要继续进行大规模的临床观察。这些药品还没有经过时间的考验,一些新的不良反应还没有被发现。所以新药并不因为其科技含量更高就一定对患者治疗更有益,临床医师和药师也不可盲目地追求。

适合治疗的药物不是以其价格和是否为进口药作为标准的,合理用药的标准是能治病的就是好药,经得起时间考验的就是好药。如阿司匹林就是一个经典的例子,它已有 100 多年的历史,其疗效得到临床充分的肯定,除了作为一种解热镇痛药之外,现在又被广泛用于心血管疾病的预防和治疗。而阿司匹林能够成为一种好药,还因为它的价格低廉,可以被绝大多数患者所接受。因此,在衡量临床用药是否合理的时候,一定注意不仅要安全有效,还要价格适当。

四、适当性

用药的适当性是指遵照医嘱或药品说明书上的用法、用量来使用药物,以保证用药的安全和有效,用药的适当性包括 6 个方面:

1. 适当的用药对象 同样一种病发生在两个人身上,由于个体间的差异,即使能用同一种药物治疗,也要进行全面权衡。一个治疗方案不可能适用于所有的患者,必须考虑用药对象的生理状况和疾病情况。如老人、儿童、妊娠和哺乳妇女、肝肾功能不良者、过敏体质者,应特别注意用药禁忌,不同

人群、不同个体应区别对待。

2. 适当的药物 根据患者的身体状况,在同类药物中,选择最为适当的药物,在需要多种药物联合作用的情况下,还必须注意适当的合并用药。如止咳平喘药,有偏于止咳或偏于平喘,应根据病情适当选用或配伍使用。

3. 适当的时间 遵循药物在体内作用的规律,设计给药时间和间隔,以提高药效,减少副作用。有的药物需要饭前服用,有的需要饭后服用,有的要在两餐之间服用。如果不遵守服用方法,随意服用,就会影响效果或对胃造成刺激。如罗红霉素应饭前空腹服用,以利于吸收;瑞格列奈、阿卡波糖、伏格列波糖应该餐前1分钟服下;复合维生素、茶碱缓释片应饭后服用;青霉素类、头孢菌素类和红霉素等抗菌药物应每日分2~3次给药,而氟喹诺酮类、氨基糖苷类等可一日1次给药。再如安神药酸枣仁等应该在睡前服;攻下药大黄芒硝等应该在早晨空腹服。

4. 适当的剂量 应严格遵照医嘱或药品说明书规定的剂量给药。对作用强、治疗指数小的药物如心血管药物等,适当剂量给药极为重要,必须按照个体化原则给药。如麻黄用于小儿咳喘时应酌情减量。有条件的情况下,应当进行血药浓度监测,精心设计适当的初始剂量和推荐剂量。不要凭自我感觉随意增减药物剂量。

5. 适当的途径 是指综合考虑用药的目的、药物性质、病人身体状况以及安全经济、简便等因

素。患者适合用口服的药物,就尽量不要采用静脉给药。现在提倡一种序贯疗法,即输液控制症状之后,改换口服药物进行巩固治疗。一般情况下应首选口服给药,既方便又经济;对病情较急、危重的患者可先考虑静脉给药,病情稳定后改为口服给药。

6. 适当的疗程 没有依据地延长给药时间,容易产生药物蓄积中毒、细菌耐药、药物依赖等不良反应,而症状一得到控制就停药,往往又不能彻底治愈疾病,只有把握好周期,才能取得事半功倍的效益,因应严格控制用药时间。如长期服用大黄等药物,可导致结肠黑变病等不良反应。

7. 适当的治疗目标 患者往往希望药到病除,彻底根治,或者不切实际地要求使用没有任何毒副作用的药物。对有些只能减轻症状或延缓发展的疾病,医患双方应以积极、客观、科学的态度来制定双方可接受并能达到的治疗目标。中药临床应用实践中“急则治其标,缓则治其本”就是确定适当治疗目标的典型处理原则。

科学、合理地使用药品,促进广大群众和患者科学、合理地使用药品,杜绝药品滥用,保障用药安全、有效,促进身体健康,使药品真正成为人们身体健康的保护神。

第一章

颜正华教授与临床中药学

颜正华教授是我国著名的中医学大家、中药学家、中医教育家，行医从教 70 余载，一直致力于中药教学、科研及中医临床工作。他不仅注重临床，技艺精湛，同时熟谙本草，是新中国高等教育中药学学科主要创始人和奠基人之一，参与创建了国家高等教育中药学学科和开创南京与北京两所中医药大学的中药学教学工作。在中药界，颜正华教授作为临床中药学的老一代学术带头人素有“南凌北颜”之称，盛名蜚声海内外，为中医药事业的发展做出了突出贡献。

第一节 颜正华教授临床用药思想研究

自 1940 年出师悬壶，至今已满 75 载，颜正华教授有着丰富的临床诊疗及用药经验。临证用药组方以“药精效宏”、“轻灵飘逸”而著称，临证用药擅结合药性与现代医学理论，古方化裁，自制新方，对多种疾病取得良好治疗效果。颜教授强调整体观念、辨证论治，且用药平和安全，用药思想特点突出，主要如下：

1. 谙熟药性 临床用药重视合理应用多功效药物,注重从多角度、多方位全面考虑药物的选用,避免专其一点而不及其余。如生山药味甘性平,功能益气养阴,且兼涩性,临床选用多从益气、养阴兼涩性三个角度去考虑;黄精的应用则从益气、养阴、润肠三个方面考虑,若气阴两虚大便秘者用黄精,便溏者宜用山药。

用药轻灵飘逸,喜用药性平和之品,每于平和之中收获奇效。平和药既能调节脏腑功能而不致出现新的紊乱,又能祛邪而不伤或少伤正气。如解表喜用荆芥、紫苏叶、菊花、桑叶、生姜;清热喜用芦根、山栀、银花、公英、鱼腥草、淡竹叶等。再如治疗便秘一病,多选用决明子、全瓜蒌等平和之品,较少用大黄等性猛之药。对一些重症顽疾选用峻猛之品时,也往往用量偏小,以期平和之中取效。

临证多以安全为要,对毒烈药主张慎用,不到万不得已,不得投用。如果必须要用,主张严格炮制后慎用,以缓其毒,如甘遂醋制,巴豆去油制霜等;并遵古法从小剂量开始使用,不效逐加,致效即止,绝不能首量即足,致使攻伐太过。且间隔使用扶正药,以免连续攻伐,伤其正气,致使故疾未去而新病又起或体虚致极,不堪用药。

由于历史演变和品种混淆等原因,中药同名异物情况比较普遍,如木通、防己、白附子、石斛、贝母等均具有多种植物来源。有的虽为同科同属,但不同种;有的则来源于两个完全不同的科或不同的属。由于它们来源不同,所含成分与具有的性能相