



北京高等教育精品教材  
BEIJING GAODENG JIAOYU JINGPIN JIAOCAI



北京中医药大学特色教材系列

# 中药不良反应与警戒概论

(第三版)

供中药学、药学、中医学、中西医临床医学专业用

主编 张冰



全国百佳图书出版单位  
中国中医药出版社



北京高等教育精品教材

BEIJING GAODENG JIAOYU JINGPIN JIAOCAI



北京中医药大学特色教材系列

# 中药不良反应与警戒概论

(第三版)

(供中药学、药学、中医学、中西医临床医学专业用)

主编 张 冰 ◀



中国中医药出版社  
· 北京 ·

**图书在版编目 (CIP) 数据**

中药不良反应与警戒概论/张冰主编. —3 版. —北京: 中国中医药出版社, 2017. 3

北京中医药大学特色教材

ISBN 978 - 7 - 5132 - 4013 - 0

I. ①中… II. ①张… III. ①中草药 - 药物副作用 - 中医学院 - 教材 IV. ①R285

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2017) 第 021063 号

---

**中国中医药出版社出版**

北京市朝阳区北三环东路 28 号易亨大厦 16 层

邮政编码 100013

传真 010 64405750

廊坊市晶艺印务有限公司印刷

各地新华书店经销

开本 850 × 1168 1/16 印张 15.5 字数 367 千字

2017 年 3 月第 3 版 2017 年 3 月第 1 次印刷

书号 ISBN 978 - 7 - 5132 - 4013 - 0

定价 39.00 元

网址 [www.cptcm.com](http://www.cptcm.com)

如有印装质量问题请与本社出版部调换

版权专有 侵权必究

**社长热线 010 64405720**

**购书热线 010 64065415 010 64065413**

**微信服务号 zgzyycbs**

**书店网址 [csln.net/qksd/](http://csln.net/qksd/)**

**官方微博 <http://e.weibo.com/cptcm>**

**淘宝天猫网址 <http://zgzyycbs.tmall.com>**

# 北京中医药大学特色教材系列

## 总编审委员会

主任委员 徐安龙

副主任委员 王庆国 翟双庆

委员 (按姓氏笔画排列)

于天源	于永杰	王伟	王庆甫	王健萍
王梅红	牛欣	孔军辉	乔旺忠	刘钊
刘仁权	刘建平	刘振民	刘铜华	刘雯华
闫永红	孙建宁	李永明	李献平	陈静
林谦	郝玉芳	贺娟	都立澜	贾德贤
倪健	郭辉	高颖	高思华	陶晓华

北京中医药大学特色教材系列  
《中药不良反应与警戒概论》编委会  
(第三版)

主 编 张 冰 (北京中医药大学)

副主编 吴嘉瑞 (北京中医药大学)

吴 清 (北京中医药大学)

编 委 (以下按姓氏笔画为序)

王丽霞 (中国中医科学院广安门医院)

毛 敏 (中日友好医院)

艾 路 (北京中医药大学)

闫永红 (北京中医药大学)

李 飞 (北京中医药大学)

林志建 (北京中医药大学)

郑虎占 (北京中医药大学)

胡素敏 (北京中医药大学)

洪 纓 (北京中医药大学)

薛春苗 (北京中医药大学东直门医院)

学术秘书 林志建 (北京中医药大学)

主 审 颜正华 (北京中医药大学)

## 内容提要

本教材旨在为学生提供系统的、全新的中药不良反应与药物警戒基本知识、不良反应判断和防范的基本技能与理论，适用于中药学、药学、中医学、中西医临床医学等专业本科生，也可作为研究生、成人教育教学参考用书。

本教材分上、下两篇。上篇一至六章全面梳理传统中医药的安全警戒思想，结合中医药理论与现代医学知识，系统阐述中药不良反应与药物警戒的相关概念、中药不良反应相关影响因素、发生机制、临床评价、预防与治疗等知识；下篇七至十章通过病案示例等形式，重点阐述含有毒成分中成药、中药注射剂、含西药成分中成药的不良反应特点和各系统不良反应基本情况，其中各系统不良反应中的每个案例均包括发病机理、治疗方法和预防措施等项目，使学生全面了解中药不良反应发生特点和防治办法以及不良反应研究的最新动态。

## 前　　言

实施科教兴国和人才强国战略，实现从人才资源大国向人力资源强国的转变、从高等教育大国向高等教育强国的转变，必须不断提高高等学校的教育教学质量。高水平教材是高质量教育的重要保证。贯彻《中长期教育改革和发展规划纲要》（2010—2020年），深化教育教学改革，实施教育质量工程，提高高等学校教育教学质量，必须不断加强高等学校的教材建设。

为深入贯彻落实《教育部财政部关于实施高等学校本科教学质量与教学改革工程的意见》和《教育部关于进一步深化本科教学改革全面提高教学质量的若干意见》及北京市相关文件精神，切实加强我校教材建设，依据《北京中医药大学本科教学“质量工程”实施纲要》，于2008年启动了北京中医药大学自编特色教材建设工程。自编特色教材以全面提高教学质量为目标，以打造高水平教材品牌为要求，充分挖掘学校优势特色专业资源，充分发挥重点学科的龙头引领作用，充分调动专家教授参与教材建设的积极性，通过立项、扶持、开发一批体系新、内容新、方法新、手段新的高水平自编教材，为提高学校教育教学质量，培养创新人才提供有力的支持和服务。

北京中医药大学自编特色教材从最初的立项到书稿的形成都遵循着质量第一、特色突出的原则。每一个申请项目都要经学校教学指导委员会初选，再由校内外专家组成评审委员会，对入围项目进行答辩和评审，教材书稿形成后又由校内外专家进行审读，严把质量关。

北京中医药大学自编特色教材是我校专家学者多年学术研究和教学经验的精品之作。教材作者在编写中，秉承“勤求古训，博采众方”之原则，以“厚德济生”之精神，认真探求经典的医理药方，系统总结临床的思维与技能，努力做到继承与创新相结合，系统与特色相结合。本套自编特色教材既适合在校学生学习使用，也适合专业课教师教学参考，同时也有利于中医药从业人员的知识更新。

北京中医药大学自编特色教材的出版，得到了中国中医药出版社的鼎力支持，在此表示衷心感谢！

北京中医药大学  
2013年1月

## 周序

安全、有效、经济、适当地使用药物，是世界卫生组织（WHO）倡导的合理用药原则。其中安全是首要的。中药不良反应的发生率和总体数量均少于化学药品。但是，近年来，含马兜铃酸中药引起的肾损害和中药注射剂引起的严重过敏反应等使中药安全性受到前所未有的广泛关注，而我国目前高等中医药学教育中，药物安全知识和药源性疾病等内容明显不足。作为全国政协委员，我曾在政协会议上多次提案呼吁加强药品安全性再评价与监管；作为国家药典委员会资深委员，我一直关注并思考中药安全与合理使用相关问题；作为一名从事中医临床 50 余年的医生，我亦深感中药安全对整个中医药事业的重要性，深感安全用药知识的传授必须从学生抓起。

北京中医药大学特色教材《中药不良反应与警戒概论》书稿付梓后，北京中医药大学教务处和教材主编张冰教授邀我作序。我通读教材书稿后，欣然应允。北京中医药大学张冰教授和她所领导的研究团队从事中药安全性研究 10 余年，对中药药物警戒理论与实践和含有毒成分中成药、中药注射剂等安全性重点品种进行了系统而深入的研究。2005 年，张冰教授主编的北京市精品教材《中药不良反应概论》正式出版，填补了我国高等教育中药安全使用类别教材的空白。本部《中药不良反应与警戒概论》特色教材在前版教材的基础上，继承发展，与时俱进，多有创新，吸纳了国家十一五科技支撑计划课题《中药药物警戒理论内涵研究》《中药重点品种监测技术程序与规范研究》的相关成果，大量增补新知识、新内容和案例文献。教材上篇系统阐述中药不良反应的相关概念、类型、影响因素、发生机制、临床判断。下篇重点阐述中药饮片、含有毒饮片中成药、中药注射剂不良反应特点和各系统不良反应基本情况。本教材在药物警戒理论阐释、不良反应监测与评价、不良反应案例解析等编写方面进行了可贵的尝试，旨在为学生提供系统的、全新的中药不良反应基本知识、不良反应判断和防范的基本技能与理论。教材集创新性、科学性、实用性、学术性、时代性于一体，是一部较优秀的大学教材。希望本教材的出版与使用可以为高等中医药院校安全用药教育做出贡献。

中国中医科学院学术委员会委员 研究员

第七、八、九、十届全国政协委员

国家中药保护品种审评委员

周超凡

第五、六、七、八、九、十届药典委员会委员及执行委员、特别顾问

2012 年 2 月于北京

## 再版前言

本教材为“中药不良反应”教材的第三版。2005年《中药不良反应概论》在北京大学医学出版社出版发行，并于当年评为“北京市精品教材”。2013年第二版以“北京中医药大学特色教材系列”由中国中医药出版社出版，改书名为《中药不良反应与警戒概论》。该教材出版至今作为中医学、药学、中医学、中西医结合临床医学专业教材，以及研究生教学参考书和执业医师、执业药师的培训用书，得到了广大院校师生及执业医师、药师好评，多次印刷发行。随着中药安全应用与药物警戒的深入研究，中药不良反应与警戒知识不断发展、不断丰富，编委会在《中药不良反应与警戒概论》的基础上，广泛吸纳“十二五”研究成果及广大师生教学中的意见和建议，进行第三版修订。

本次修订的成员来自全国中医院校国家级教学团队——“北京中医药大学中药学教学团队”及北京中医药大学中药药物警戒与合理用药研究中心，由临床中药学、中药药理学、中药药剂学等学科的教授、医师、药师联合撰写。再版内容增加了中药安全性研究及国外传统药物警戒的前沿进展、充实中药药物警戒与合理用药知识体系，力求集时代性、实用性、学术性于一体，旨在提供系统的、与时俱进的、实用的教材。全面锻炼读者发现、理解、评估和防范不良反应的警戒技能，提升安全用药能力。

宥于认识的时限性，本次再版仍可能会有错漏之处，竭诚欢迎广大教师、学生继续关注本教材，并提出宝贵意见。另外，本教材所引用的中药不良反应/事件病例，均列有参考文献，在此向病例的原报道者致谢。案例引用目的仅为举例说明不良反应临床现象，不作为医疗纠纷判断的佐证与依据。同时，随着中医学技术和知识不断发展更新，参照本书有关资料时，应遵循即行的相关法规、药品标准和药品说明书。谨致说明。

编委会  
2017年1月

## 编写说明

安全、有效、经济、科学合理地使用药物，是WHO倡导的用药原则。近年来，中药临床使用安全性引起广泛关注，本部《中药不良反应与警戒概论》教材顺应这一学术趋势而编写，既可以作为中医、中药各专业本、专科教材，也可作为研究生教学参考书和执业医师、执业药师的培训教材。

本教材既是北京中医药大学特色教材，也是北京市精品教材《中药不良反应与警戒概论》（2013年出版）的修订版（二版）。本教材以十余年教学积淀为基础，及时吸纳了国家“十一五”科技支撑计划课题的研究成果，集创新性、科学性、实用性、学术性、时代性于一体，力争成为体现北京中医药大学教学特色的优秀教材。教材编写团队成员来自全国中医院校国家级教学团队——“北京中医药大学中药学教学团队”，有临床中药学、中药药理学、中药药剂学、中药鉴定学等多学科背景，具有多学科联合编写的优点。本教材旨在为学生提供系统的、全新的中药安全应用与药物警戒知识，立足于内容创新、追踪前沿，拓展学生视野，填补知识空缺。本教材的出版应用将有助于高等中医药教育教学内容的丰富与扩展，有助于课程体系的补充与完善，有助于学生更好地掌握临床安全用药的相关知识，有助于培养出知识均衡、能力全面的中医药学人才。

本教材引用了大量中药不良反应/事件病例，均详列参考文献，在此向病例的原报道者表示衷心的感谢。本书引用病例的目的为举例说明不良反应临床现象，不作为医疗纠纷判断的佐证与依据。对所用病例的分析和认识随着科学的发展，将得到不断地深化和完善，在此并未定论。另外，科学发展日新月异，中药学技术和知识不断丰富发展更新，新的法规政策会不断出台。因此，采用或参照本书有关资料时应遵循当时的有关法规、药品标准和药品说明书。特此声明。

本书编写过程中得到国医大师颜正华教授和国家药典委员会资深委员周超凡教授的关心与指导，书稿付梓之际，颜正华教授、周超凡教授为本书审稿，周超凡教授为本书欣然作序。特此向颜正华教授、周超凡教授表示崇高敬意与深深感谢。

本教材立项与编写过程中得到北京中医药大学教务处和中药学院领导、专家们的关心与指导，在此特表感谢。

编委会  
2013年7月

# 目 录

## 上 篇

<b>第一章 中药不良反应与警戒的基本概念和认识历程</b>	<b>1</b>
第一节 药品不良反应与药物警戒的相关概念	1
第二节 药品不良反应的常见临床类型	3
第三节 中医药学对药物安全性的认识源流	7
第四节 近现代的中药不良反应事件及认识	11
<b>第二章 中药不良反应的基本类型和发生机理</b>	<b>14</b>
第一节 中药不良反应的基本类型	14
第二节 中药不良反应的发生机理	16
<b>第三章 中药不良反应的影响因素</b>	<b>23</b>
第一节 药物相关因素	23
第二节 患者机体因素	26
第三节 临床用药因素	28
<b>第四章 中药不良反应的临床表现和关联度评价方法</b>	<b>32</b>
第一节 中药不良反应的临床表现	32
第二节 中药不良反应的关联度评价方法	43
第三节 中药不良反应关联度评价的特殊性	49
<b>第五章 中药不良反应的防治</b>	<b>51</b>
第一节 中药不良反应的防治原则	51
第二节 中药不良反应的救治方法	55
<b>第六章 中药药物警戒与不良反应监测</b>	<b>61</b>
第一节 中药药物警戒的内涵	61
第二节 药品不良反应监测的意义	64
第三节 中药不良反应监测的基本知识	67
第四节 中药安全性重点监测品种遴选原则	71
第五节 国外草药不良反应监测	76

## 下 篇

<b>第七章 中药注射剂不良反应</b>	<b>83</b>
第一节 中药注射剂的历史沿革	83
第二节 中药注射剂的分类与使用情况	84

2 · 中药不良反应与警戒概论 · .....	86
第三节 中药注射剂不良反应的发生原因 .....	86
第四节 中药注射剂不良反应的防范措施 .....	89
<b>第八章 含有毒成分中成药不良反应 .....</b>	<b>96</b>
第一节 含有毒成分中成药的概念及分类 .....	96
第二节 含有毒成分中成药的不良反应表现及典型案例 .....	98
第三节 含有毒成分中成药不良反应的发生原因 .....	103
第四节 含有毒成分中成药不良反应的防范措施 .....	104
<b>第九章 含西药成分中成药不良反应 .....</b>	<b>108</b>
第一节 含西药成分中成药的概念及分类 .....	108
第二节 含西药成分中成药的不良反应表现及典型案例 .....	109
第三节 含西药成分中成药不良反应的发生原因 .....	115
第四节 含西药成分中成药不良反应的防范措施 .....	117
<b>第十章 各系统中药不良反应 .....</b>	<b>119</b>
第一节 呼吸系统不良反应 .....	119
第二节 消化系统不良反应 .....	127
第三节 循环系统不良反应 .....	138
第四节 血液系统不良反应 .....	146
第五节 泌尿、生殖系统不良反应 .....	151
第六节 神经系统不良反应 .....	162
第七节 皮肤不良反应 .....	167
第八节 五官不良反应 .....	180
第九节 其他不良反应 .....	186
<b>附一 中药不良反应课程教学大纲 .....</b>	<b>196</b>
<b>附二 药品不良反应报告和监测管理办法 .....</b>	<b>199</b>
<b>附三 药品不良反应/事件报告表 .....</b>	<b>208</b>
<b>附四 中药注射剂安全性再评价基本技术要求 .....</b>	<b>213</b>
<b>参考文献 .....</b>	<b>219</b>

# 上 篇

## 第一章

# 中药不良反应与警戒的基本概念和认识历程

### 【学习要求】

1. 掌握药品不良反应的广义、狭义概念和中药不良反应的概念。
2. 熟悉不良事件、药源性疾病和副作用、过敏反应、毒性反应等药品不良反应基本类型的概念。
3. 了解中医药学对药物安全性的认识渊源和近现代中药不良反应的典型事件。

中药在中华民族的繁衍昌盛、健康保障中发挥着重要而不可替代的作用。相较其他国家的传统药学，中药的应用有着完整的理论指导，整体安全性较好，不良反应整体数量少于化学药品。根据我国国家药品不良反应监测中心公布的数据，2015年全国药品不良反应监测网络收到《药品不良反应/事件报告表》139.8万份，其中，化学药不良反应的病例报告占总报告的81.2%，中药不良反应的病例报告仅占总报告的17.3%。化学药、中成药不良反应累及系统前三位排序为皮肤及其附件损害（占27.3%）、胃肠系统损害（占26.2%）和全身性损害（占10.8%）。当然，作为药品，中药和化学药品一样在治疗疾病的同时，也存在不良反应。特别是近年来，随着中药使用的广泛化和大众化，中药使用中出现的各种安全问题不容忽视。为了推动中药的科学使用，需要全面认识中药的应用特点，防范中药不良反应的发生，减少药物伤害，使之更加安全、有效的服务全人类。

## 第一节 药品不良反应与药物警戒的相关概念

### 一、药品不良反应

所谓广义药品不良反应，是指因用药引起的任何对机体的不良作用。狭义的药物不良反

应，即世界卫生组织对药品不良反应（Adverse drug reaction, ADR）的定义：“A response to a drug which is noxious or unintended and which occurs at doses normally used in man for prophylaxis, diagnosis, or therapy of diseases, or for the modification of physiological functions.” 即“为了预防、诊断或治疗人的疾病、改善人的生理功能，而给予正常剂量的药品时所出现的任何有害且非预期的反应。”我国国家食品药品监督管理局和卫生部联合颁布的《药品不良反应报告与监测管理办法》将药品不良反应定义为：“主要是指合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的或意外的有害反应。”

## 二、中药不良反应

根据世界卫生组织和我国药监部门对药品不良反应的定义，中药不良反应可界定为：在中医药理论指导下，应用中药治疗、预防疾病时出现的与用药目的不符，且给患者带来不适或痛苦的有害反应，主要是指合格中药在正常用量、用法条件下所产生的有害反应。但由于中药临床应用灵活，实际应用时剂量差异大、给药途径多样，自行用药现象普遍，以及中药成分复杂、作用靶点多等特点，中药不良反应的概念界定较化学药物更加困难，临床报道大多涉及了较为宽广的范围，不可一概而论。有些中药不良反应是药物的固有作用，可以预知的，有些是可以避免的，而有些则与药物的固有作用无关，难以预测。

## 三、新的不良反应

《药品不良反应报告和监测管理办法》（卫生部令第 81 号）定义新的药品不良反应，是指药品说明书中未载明的不良反应。说明书中已有描述，但不良反应发生的性质、程度、后果或者频率与说明书描述不一致或者更严重的，按照新的药品不良反应处理。

## 四、严重不良反应

《药品不良反应报告和监测管理办法》（卫生部令第 81 号）中定义严重药品不良反应，是指因使用药品引起以下损害情形之一的反应：①导致死亡；②危及生命；③致癌、致畸、致出生缺陷；④导致显著的或者永久的人体伤残或者器官功能的损伤；⑤导致住院或者住院时间延长；⑥导致其他重要医学事件，如不进行治疗可能出现上述所列情况的。

## 五、药品不良事件

药品不良事件是指药物治疗期间所发生的任何不利的医疗事件，但该事件并非一定与用药有因果关系。这一概念在药品安全性评价中具有实际意义。因为在很多情况下，药品不良事件与用药虽然在时间上相关联，但是因果关系并不能马上认定。为了最大限度地降低人群的用药风险，本着“可疑即报”的原则，对不良事件也进行监测和上报，为进一步评价提供资料。

## 六、药品群体不良事件

《药品不良反应报告和监测管理办法》（卫生部令第 81 号）定义药品群体不良事件，是

指同一药品在使用过程中，在相对集中的时间、区域内，对一定数量人群的身体健康或者生命安全造成损害或者威胁，需要予以紧急处置的事件。同一药品：指同一生产企业生产的同一药品名称、同一剂型、同一规格的药品。

## 七、药源性疾病

药源性疾病是药物在用于疾病的诊断、治疗、预防等过程中又成为致病因素所导致的疾病的总称。一般来说，当药物引起的不良反应程度严重或持续时间比较长，并造成某种疾病状态或组织器官发生持续的功能性、器质性损害，即可称之为药源性疾病。亦即药物不良反应是从药物角度出发对药物不良作用的表述，而药源性疾病是从患者机体角度出发对药物不良作用的表述。

鉴于中药临床应用的广泛性、特殊性，本教材提及的中药不良反应涉及狭义与广义两种含义，旨在全面警戒中药应用的安全问题，更好地发挥中药的临床治疗作用。

## 八、药物警戒

20世纪70年代，法国医药学家Begaud首先提出药物警戒（Pharmacovigilance）的概念，并将其解释为“监视、守卫、时刻准备应付可能来自药物的危害”。2001年世界卫生组织（WHO）将药物警戒定义为“The science and activities relating to the detection, assessment, understanding and prevention of adverse effects or any other drug-related problems”，即“有关不良反应或任何其他可能与药物安全相关问题的发现、评估、理解与防范的科学与活动”。

药物警戒不仅包含对合格药品在正常用法用量下所出现不良反应的监测，还包括对药品质量问题，药物滥用及用药错误等的监测；既包含药品上市前的临床试验和动物毒理学研究，也包含上市后的不良反应监测和药品安全性再评价。药物警戒涵盖了从药物研发到药物上市后使用的全过程，贯穿于药品的整个生命周期。因此，药物警戒是对药品不良反应监测的进一步发展与完善，是全新的药物安全性理念。目前，药物警戒理念已被各国家广泛采纳与应用，为药物安全性监测与评价提供了更加广阔平台与空间。根据WHO的指南文件，药物警戒涉及的范围已经扩展到草药、传统用药和辅助用药、血液制品、生物制品、医疗器械以及疫苗等。

## 第二节 药品不良反应的常见临床类型

关于中药不良反应的临床类型目前尚无专门的分类，根据药品不良反应发生的原因、性质，大致可以分作如下几种：

### 一、副作用

副作用（side reaction），也可称作副反应，属于药物的固有作用。是指药物在治疗量下出现的与用药目的无关的作用，可给患者带来不适和痛苦，但一般危害有限，多为可恢复性

的功能失调。如用麻黄止咳平喘治疗哮喘，用药过程中患者可能会出现失眠。这是由于麻黄中所含的有效成分麻黄碱，一方面能解除支气管平滑肌痉挛而改善哮喘症状，而另一方面兴奋中枢则引起失眠，失眠就成为副作用。再如大黄有泻热通便、活血祛瘀、清热解毒作用，药效广泛，当我们用大黄来活血祛瘀治疗妇女经闭痛经时，活血祛瘀就成为治疗作用，而其泻热通便所引起的腹泻便溏就成为副作用；相反，当我们用大黄治疗热结便秘，泻热通便就成为治疗作用，而活血祛瘀所导致的妇女月经过多就成为大黄的副作用。一般而言，药物的治疗范围越广，选择性越低，药物的副作用就表现得越多。而且在一定条件下，随用药目的的不同，药物的治疗作用和副作用可以相互转化。由于副作用是药物的固有作用，因此副作用是可以预防的，可以针对其采取一些必要的预防措施，减轻或消除药物的副作用，或用药时将药物的副作用预先告诉患者，以免引起患者的紧张和不安。如应用大黄泻热通便治疗热结便秘，对于月经期妇女就应该慎用，可适当减轻用量或改用其他作用缓和的药物。

## 二、毒性反应

毒性反应 (toxic reaction) 是指药物由于用药剂量过大、用药时间过长或某些患者对某些药物特别敏感（相对剂量过大）所引起的严重功能紊乱或病理损害。毒性反应后果严重，有时甚至会危及生命。如附子有增强心肌收缩力、改善微循环等作用，然而其毒性较大，可能出现神经系统、消化系统、心血管系统等一系列毒性反应。毒性反应是药物药理作用的延伸，毒性反应可能立即发生，也可能是在长期蓄积后逐渐产生的，前者称为急性毒性，后者称为慢性毒性。急性毒性在用药后立即或短期内发生，而慢性毒性多于用药后一段时间才发生。如有个案报道大剂量长期应用人参，出现恶心呕吐、惊厥抽搐、二便失禁、发热、血压升高、呼吸急促、心率减慢、发绀、双侧瞳孔不等大、对光反射消失、眼底出血、烦躁不安、昏迷等严重的中毒症状。因此，试图增加给药剂量、延长用药时间以提高疗效是有限度的，有时甚至是十分危险的。认为中药是纯天然药物，没有毒性，可以长期、大量用药的观点是片面的、不正确的。

## 三、变态反应

变态反应 (allergic reaction)，又称过敏反应，是指少数过敏体质的患者，经致敏后对某种药物产生的特殊反应，包括免疫学上所有四种速发型和迟发型变态反应。过敏反应与药物的药理作用和用药剂量无关，是难以预料的不良反应，反应性质各不相同，不同的药物常产生相似的临床表现。常见的变态反应有皮疹、药热、哮喘，甚至出现过敏性休克。据文献总结，具有致敏原性、可引起变态反应的中药达上百种。变态反应在所有中药药源性疾病中发病率最高，究其原因可能与中药成分复杂，而且中药大多为复方制剂等因素有关。中药引起的变态反应不仅常见，而且类型多样，如当归、五味子、白芍、丹参、穿心莲等可引起荨麻疹；川贝母、虎杖、两面针等可引起猩红热样药疹；蟾蜍、蓖麻子、苍耳子等可引起剥脱性皮炎；槐花、南沙参等可引起丘状皮疹；天花粉、黄柏、大黄、紫珠、六神丸等可引起湿疹样药疹；虎杖、血竭、南沙参等可引起烫伤水疱样药疹；青蒿、大蒜等可引起固定型药疹；牡蛎、瓦楞子等可引起过敏性腹泻；菠萝、百宝丹可引起过敏性喉头水肿；复方丹参注

射液、柴胡注射液、双黄连注射剂、鱼腥草注射液、牛黄解毒片、藿香正气水等可引起过敏性哮喘；丹参注射液、六神丸、双黄连注射剂、天花粉注射液、藿香正气水、清开灵注射剂等可引起过敏性休克。

#### 四、后遗作用

后遗作用 (after effect)，也称作后遗效应，是指停药以后，血浆药物浓度下降至阈浓度以下所发生的不良反应。后遗作用持续时间可长可短，有些十分短暂且容易恢复，如应用镇静安神催眠药物后，次日仍感觉精神不振，昏昏欲睡。再如应用大黄、番泻叶、黄连、黄芩、黄柏等苦寒泻火药物后，患者短期内可能会食欲减退，腹部不适。而有些后遗作用则比较持久且不易恢复，如长期大量服用甘草在停药后可发生低血钾、高血压、浮肿、乏力等假性醛固酮增多症。

#### 五、特异质反应

特异质反应 (idiosyncratic reaction)，指机体对药物的反应不仅存在量的不同，还可能出现质的差异，这种反应称为特异质反应，特异质与先天的遗传性有关。少数特异体质的患者对某些药物的反应特别敏感，反应性质也可能与常人不同，反应严重程度与用药剂量成一定比例。

#### 六、耐受性、习惯性、成瘾性

有些药物长期连续应用，可能会产生耐受性 (tolerance)，表现为患者对药物的敏感性降低，对药物的需要量增加，必须加大剂量才能达到原有疗效。如单纯应用具有镇静催眠作用的中药治疗失眠，连续用药一段时间后，药物的催眠作用可能逐渐降低，必须加大剂量才能达到原有疗效。有些药物连续用药一段时间后，患者在精神上对该药产生依赖，希望能继续给药，如果中断给药会出现一些主观不适感，这种反应称为习惯性 (habituation)。有些药物连续应用后还会产生成瘾性 (addiction)，患者强迫性地要求继续使用该药，停药后会出现所谓的戒断症状 (abstinence syndrom)，成瘾性又可称作生理依赖性 (dependence)。据报道番泻叶及风油精用药一段时间后可产生生理依赖性，停药后会出现焦虑不安、颜面潮红发热、体温升高、呼吸频率加快、心率加快、厌食、体重下降、呕吐、腹泻等症状。《麻醉药品管理办法》规定“连续使用后易产生生理依赖性、能成瘾的药品”属于麻醉药品，其种植、生产、供应、进出口、使用都应按照国家《麻醉药品管理办法》实行严格管制。罂粟壳及种子连续应用易成瘾，属于严格管制的麻醉药品。

#### 七、致癌作用

致癌作用 (carcinogenesis)，指长期接触或应用某药物可导致癌肿的发生称为致癌作用。一般而言化学类药物的致癌作用大于天然药物，但有些中药长期应用或长期接触亦有致癌作用。如有实验报道，大鼠皮下注射槟榔水提物 1.5mL，每周 1 次，连续 72 周，导致动物发生恶性纤维间质瘤，可能与槟榔所含的槟榔碱和水解槟榔碱有关。有学者用含 4% 蜂斗菜花