

吴 玢 主编

中药合理应用 指导手册



化学工业出版社

吴 玠 主编

中药合理应用 指导手册



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 / 吴玠主编. —北京: 化学工业出版社, 2015.2

ISBN 978-7-122-22790-4

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 (2015) 第 008714 号

责任编辑: 刘亚军
责任校对: 陶燕华

装帧设计: 关 飞

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 装: 大厂聚鑫印刷有限责任公司
880mm×1230mm 1/32 印张5½ 字数144千字
2015年3月北京第1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: 20.00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
曹松松 夏 婧 张 冲

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命题。

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。殊不知，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，最终达到大大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

前言

FOREWORD

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

上篇 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/事件概况 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

下篇 中药饮片不良反应文献综述 015

- 综述1 白附子及其制剂致不良反应/事件5例 015
- 综述2 白果致437例不良反应/事件 018
- 综述3 板蓝根及其制剂致22例不良反应/事件 023
- 综述4 半夏及其制剂致48例不良反应/事件 029
- 综述5 柴胡饮片致2例不良反应/事件 036
- 综述6 乌头(川乌、草乌)及其制剂致665例
不良反应/事件 038
- 综述7 大黄及其制剂致5例不良反应/事件 043
- 综述8 丹参及其制剂致22例不良反应/事件 046
- 综述9 当归饮片致7例不良反应/事件 050

综述 10	附子饮片致 379 例不良反应/事件	053
综述 11	甘草及其制剂致 12 例不良反应/事件	058
综述 12	何首乌及其制剂致 313 例不良反应/事件	065
综述 13	黄芪饮片致 23 例不良反应/事件	073
综述 14	僵蚕及其制剂致 69 例不良反应/事件	079
综述 15	麻黄及其制剂致 5 例不良反应/事件	083
综述 16	全蝎致 20 例不良反应/事件	086
综述 17	人参与其制剂致 121 例不良反应/事件	092
综述 18	乳香、没药致 40 例不良反应/事件	098
综述 19	三七及其制剂致 25 例不良反应/事件	104
综述 20	山豆根及其制剂致 263 例不良反应/事件	111
综述 21	天花粉及其制剂致 25 例不良反应/事件	121
综述 22	天南星饮片致 18 例不良反应/事件	126
综述 23	蜈蚣致 19 例不良反应/事件	130
综述 24	细辛饮片致 8 例不良反应/事件	139
综述 25	夏枯草及其制剂致 7 例不良反应/事件	144
综述 26	益母草及其制剂致 67 例不良反应/事件	147

上篇

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），因此，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”这些极端错误的认识等。

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”

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”也指的是指药物，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。

3. 治疗疾病的药物对健康人体是有一定毒性的

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。

二、国内中药不良反应/事件概况

随着近几年中药不良事件的报道增多，也有一部分人开始对中药的安全性产生了怀疑。近几年来，关于中药不良反应的报道相继见诸报端，如马兜铃酸事件、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，“中药副作用小”理念受到了冲击，中药的安全性因此受到了质疑。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”。

随着中医药事业的发展和中药的广泛应用，对中药应用中所出现的不良反应逐渐引起人们的重视。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%。正确认识中药的不良反应，有利于提高疗效，保

障人类健康。

国家食品药品监督管理局(CFDA)对药品不良反应(Adverse Drug Reaction, ADR)的定义是:合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的或者以外的有害反应。由此可以推论出中药不良反应的概念应该是合格中药或者中成药在正常用法用量下出现的与用药目的无关的或者以外的有害反应。但目前,中药不良反应的概念界定尚不够明确,在大多数情况下,不合格药品和用药不当等造成的药害事件也都被包括在中药不良反应当中。

(一) 中药不良反应原因分析

中药在参与机体生理、生化反应时出现各种各样的生物效应。在常规剂量时,既会产生人们预想达到的治疗作用,又会产生与用药目的无关的不利于机体的反应,这是药物的固有性质,也是中药产生不良反应的物质基础。中医学在长期的临床实践中对中药不良反应的规律已有一定的认识,这些不良反应的产生与各类中药的药物性质有必然的联系,例如补气药的壅塞、满闷,滋阴药的滋腻,补血药的凝滞,苦寒药易于伤阳,温热药易于伤阴等。但经过特殊炮制,加上合理配伍和服用得当,这些不良反应是完全可以避免的。

资料分析显示,中药的不良反应与一般药物不良反应的规律是一致的,但对其研究分析的思路和方法必须以中医药理论为指导,所以又有其特殊性。下面我们简单总结一下中药饮片、中成药发生药物不良反应/事件的原因。

1. 药物本身因素

药力峻猛的中药引起不良反应的机会较多,如附子、大黄、麝香、大戟、商陆、闹羊花、蟾酥、川乌、草乌、细辛、甘遂、芫花、雄黄等。六神丸因方中含药力峻猛的麝香、蟾酥、雄黄的比例较高,出现不良反应的病例报道就较多,可引起药疹、急性咽喉炎、先兆流产、药物性肝炎、心律失常、心脏损害、过敏性紫癜,甚至引起中毒性休克。又如龙胆泻肝丸是因为方中的关木通含有马兜铃酸对肾脏有明显的毒性而致不良反应的发生。由于中药往往具有多种效应,在治

疗某种特定病证时，其他效应便成为副作用。例如当归有养血活血润肠的功用，若用其养血活血的功用时，润肠的功能便成为副作用，可引起腹泻或使慢性腹泻加重，即可视为不良反应。

2. 误食误服

很多中药来源于天然植物，城乡地区易于获得鲜品，但通常鲜品未经炮制，其毒性更加峻烈。例如半夏，很多属于误食鲜品造成急性中毒。另外，中国自古就有制作服用药膳，强身健体的习俗。但是，这类自我治疗的家庭用药多不能在专业医师的指导下正确使用，在剂量、加工方式、辨证等方面都可能出现问题的。例如煮食大量白果导致中毒，出现呕吐、腹泻、甚至死亡。还有一些民间验方，用单味药来治疗某种疾病，同样由于没有专业医师指导，通常使用剂量偏大。例如用附子泡酒、抓食蜈蚣、炒蝎子，导致急性中毒。

3. 药证不符

中医临床首重辨证论治，当“有是证，用是方”，也就是方证对应。若不论阴阳，不辨虚实，不分寒热，纯以症状给药，犯下虚虚实实的错误，就会适得其反。例如，人参是补气药，适用于气虚证候，若用于阴虚阳亢内有虚热者，就会出现头晕、心悸、失眠、鼻衄、口舌生疮、咽喉疼痛、便干、食欲减退等所谓人参滥用综合征。Sicgel曾对133例长期服用人参的慢性虚弱者进行分析，这些人平均每人每天服人参3克，连续一个月，结果全部出现了中枢神经兴奋和刺激症状，还有26人咽喉刺激、9人性欲亢进、6人抑郁、14人浮肿、7人食欲降低、5人血压下降、4人闭经。

4. 用量过大

中医辨证用药，既要对症，每味药的用量又要适当。剂量的大小应根据阴阳偏盛偏衰的程度，因证而定、因方而别、因人而异，而且因地因时制宜。若用量过大或用药时间过长，就会出现不良反应。例如川芎为活血化瘀的常用药，一般常用量为3~9克，文献曾报道一例，一次服用川芎21克，约20分钟后出现剧烈的头痛、呕吐等不良反应，经卧床休息后渐止，后减至3克，续服1剂，未再发生头痛现

象。有些中药含有毒性成分，如附子中含有乌头碱，小剂量使用具有治疗作用，剂量过大或使用不当就会引起中毒；有些中药不含有毒成分，过量服用也会引起中毒，如过量服用肉桂就会引起血尿。《神农本草经》中列为上品的“甘草”，长期服用或剂量过大，可引起低血钾，脘腹痞满或水肿。若超量服用人参，可出现口鼻出血，烦躁不安。可见，中药的毒副作用是相对的，即使药性平和的药物，超大剂量、久服也可产生毒副作用。

5. 长期服用

中药的“有毒”与“无毒”是相对概念，纵使毒药，用之得当，亦可起顽痼、救人于水火；无毒“上品”，若不加节制滥用也可陷人于危难。例如甲亢患者服用黄药子12～15克，连续45天后，毒素蓄积，肝昏迷后死亡。炙甘草长期服用可引起低血钾，何首乌长期服用可导致肝脏损害，但只要定期进行监测，及时发现损伤征兆，停药进行对症处理后均可恢复。

6. 炮制不当

炮制的目的，就是要“减毒增效”。例如柏子仁需要去除挥发油，以消除致泻、发挥养心安神的作用。半夏所含强烈刺激黏膜的化学物质可以造成剧烈呕吐，用生姜、白矾、甘草等辅料炮制，可降低或消除其毒副作用，有文献报道因半夏炮制不到位造成不良事件，临床也很少用生品直接入药。

7. 配伍不合理

中药的临床使用大多为复方应用，最常见的不合理配伍就是“十八反”、“十九畏”。

值得注意的是中药与一些西药联合使用过程中出现的不良事件。如朱砂或含朱砂的中成药，与溴化物、碘化物、亚硝酸盐同时使用，朱砂中的二价汞被还原后，成为有毒的溴化汞、碘化汞等，导致药源性肠炎。鹿茸、甘草等若与阿司匹林等水杨酸类合用，可加剧或诱发消化道溃疡，因为前者具有类糖皮质激素样成分，可促使胃酸分泌加强，并减少胃黏膜分泌。