



全国中医药行业高等教育“十三五”规划教材



全国高等中医药院校规划教材（第十版）

中药安全与合理应用导论

（供中药学、中医学、中西医临床医学、临床药学、药事管理等专业用）

主编 张冰

全国百佳图书出版单位
中国中医药出版社

全国中医药行业高等教育“十三五”规划教材

全国高等中医药院校规划教材（第十版）

中药安全与合理应用导论

（供中药学、中医学、中西医临床医学、临床药学、药事管理等专业用）

主 审

颜正华（北京中医药大学）

主 编

张 冰（北京中医药大学）

副主编

张一听（河北中医学院）

秦旭华（成都中医药大学）

刘明平（广州中医药大学）

毛晓健（云南中医学院）

王 辉（河南中医药大学）

编 委（以姓氏笔画为序）

王加锋（山东中医药大学）

云雪林（贵阳中医学院）

冯秀芝（辽宁中医药大学）

刘 洋（天津中医药大学）

刘仁慧（首都医科大学）

李 敏（陕西中医药大学）

李连珍（河南农业大学）

李丽静（长春中医药大学）

李晶晶（湖北中医药大学）

张晓东（南京中医药大学）

林志健（北京中医药大学）

袁 颖（上海中医药大学）

颜冬梅（江西中医药大学）

学术秘书（兼）

林志健（北京中医药大学）

中国中医药出版社

· 北 京 ·

图书在版编目 (CIP) 数据

中药安全与合理应用导论 / 张冰主编. —北京: 中国中医药出版社, 2017.7

全国中医药行业高等教育“十三五”规划教材

ISBN 978-7-5132-4226-4

I. ①中… II. ①张… III. ①中药材—用药法—中医药院校—教材 IV. ①R282

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2017) 第 108127 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

赵县文教彩印厂印刷

各地新华书店经销

开本 850×1168 1/16 印张 13.25 字数 343 千字

2017 年 7 月第 1 版 2017 年 7 月第 1 次印刷

书号 ISBN 978-7-5132-4226-4

定价 39.00 元

网址 www.cptcm.com

社长热线 010-64405720

购书热线 010-89535836

侵权打假 010-64405753

微信服务号 **zgzyycbs**

微商城网址 <https://kdt.im/LIdUGr>

官方微博 <http://e.weibo.com/cptcm>

天猫旗舰店网址 <https://zgzyycbs.tmall.com>

如有印装质量问题请与本社出版部联系 (010 64405510)

版权专有 侵权必究

全国中医药行业高等教育“十三五”规划教材

全国高等中医药院校规划教材（第十版）

专家指导委员会

名誉主任委员

王国强（国家卫生计生委副主任 国家中医药管理局局长）

主任委员

王志勇（国家中医药管理局副局长）

副主任委员

王永炎（中国中医科学院名誉院长 中国工程院院士）

张伯礼（教育部高等学校中医学类专业教学指导委员会主任委员
天津中医药大学校长）

卢国慧（国家中医药管理局人事教育司司长）

委员（以姓氏笔画为序）

马存根（山西中医药大学校长）

王 键（安徽中医药大学教授）

王省良（广州中医药大学校长）

王振宇（国家中医药管理局中医师资格认证中心主任）

方剑乔（浙江中医药大学校长）

孔祥骊（河北中医学院院长）

石学敏（天津中医药大学教授 中国工程院院士）

匡海学（教育部高等学校中药学类专业教学指导委员会主任委员
黑龙江中医药大学教授）

吕文亮（湖北中医药大学校长）

刘 力（陕西中医药大学校长）

刘振民（全国中医药高等教育学会顾问 北京中医药大学教授）

安冬青（新疆医科大学副校长）

许二平（河南中医药大学校长）

孙忠人（黑龙江中医药大学校长）
严世芸（上海中医药大学教授）
李占永（中国中医药出版社副总编辑）
李秀明（中国中医药出版社副社长）
李金田（甘肃中医药大学校长）
杨柱（贵阳中医学院院长）
杨关林（辽宁中医药大学校长）
余曙光（成都中医药大学校长）
宋柏林（长春中医药大学校长）
张欣霞（国家中医药管理局人事教育司师承继教处处长）
陈可冀（中国中医科学院研究员 中国科学院院士 国医大师）
陈立典（福建中医药大学校长）
陈明人（江西中医药大学校长）
武继彪（山东中医药大学校长）
范吉平（中国中医药出版社社长）
林超岱（中国中医药出版社副社长）
周仲瑛（南京中医药大学教授 国医大师）
周景玉（国家中医药管理局人事教育司综合协调处副处长）
胡刚（南京中医药大学校长）
洪净（全国中医药高等教育学会理事长）
秦裕辉（湖南中医药大学校长）
徐安龙（北京中医药大学校长）
徐建光（上海中医药大学校长）
唐农（广西中医药大学校长）
彭代银（安徽中医药大学校长）
路志正（中国中医科学院研究员 国医大师）
熊磊（云南中医学院院长）

秘 书 长

王键（安徽中医药大学教授）
卢国慧（国家中医药管理局人事教育司司长）
范吉平（中国中医药出版社社长）

办公室主任

周景玉（国家中医药管理局人事教育司综合协调处副处长）
林超岱（中国中医药出版社副社长）
李秀明（中国中医药出版社副社长）
李占永（中国中医药出版社副总编辑）

编审专家组

组 长

王国强（国家卫生计生委副主任 国家中医药管理局局长）

副组长

张伯礼（中国工程院院士 天津中医药大学教授）

王志勇（国家中医药管理局副局长）

组 员

卢国慧（国家中医药管理局人事教育司司长）

严世芸（上海中医药大学教授）

吴勉华（南京中医药大学教授）

王之虹（长春中医药大学教授）

匡海学（黑龙江中医药大学教授）

王 键（安徽中医药大学教授）

刘红宁（江西中医药大学教授）

翟双庆（北京中医药大学教授）

胡鸿毅（上海中医药大学教授）

余曙光（成都中医药大学教授）

周桂桐（天津中医药大学教授）

石 岩（辽宁中医药大学教授）

黄必胜（湖北中医药大学教授）

前言

为落实《国家中长期教育改革和发展规划纲要（2010—2020年）》《关于医教协同深化临床医学人才培养改革的意见》，适应新形势下我国中医药行业高等教育教学改革和中医药人才培养的需要，国家中医药管理局教材建设工作委员会办公室（以下简称“教材办”）、中国中医药出版社在国家中医药管理局领导下，在全国中医药行业高等教育规划教材专家指导委员会指导下，总结全国中医药行业历版教材特别是新世纪以来全国高等中医药院校规划教材建设的经验，制定了“‘十三五’中医药教材改革工作方案”和“‘十三五’中医药行业本科规划教材建设工作总体方案”，全面组织和规划了全国中医药行业高等教育“十三五”规划教材。鉴于由全国中医药行业主管部门主持编写的全国高等中医药院校规划教材目前已出版九版，为体现其系统性和传承性，本套教材在中国中医药教育史上称为第十版。

本套教材规划过程中，教材办认真听取了教育部中医学、中药学等专业教学指导委员会相关专家的意见，结合中医药教育教学一线教师的反馈意见，加强顶层设计和组织管理，在新世纪以来三版优秀教材的基础上，进一步明确了“正本清源，突出中医药特色，弘扬中医药优势，优化知识结构，做好基础课程和专业核心课程衔接”的建设目标，旨在适应新时期中医药教育事业发展和教学手段变革的需要，彰显现代中医药教育理念，在继承中创新，在发展中提高，打造符合中医药教育教学规律的经典教材。

本套教材建设过程中，教材办还聘请中医学、中药学、针灸推拿学三个专业德高望重的专家组成编审专家组，请他们参与主编确定，列席编写会议和定稿会议，对编写过程中遇到的问题提出指导性意见，参加教材间内容统筹、审读稿件等。

本套教材具有以下特点：

1. 加强顶层设计，强化中医经典地位

针对中医药人才成长的规律，正本清源，突出中医思维方式，体现中医药学科的人文特色和“读经典，做临床”的实践特点，突出中医理论在中医药教育教学和实践工作中的核心地位，与执业中医（药）师资格考试、中医住院医师规范化培训等工作对接，更具有针对性和实践性。

2. 精选编写队伍，汇集权威专家智慧

主编遴选严格按照程序进行，经过院校推荐、国家中医药管理局教材建设专家指导委员会专家评审、编审专家组认可后确定，确保公开、公平、公正。编委优先吸纳教学名师、学科带头人和一线优秀教师，集中了全国范围内各高等中医药院校的权威专家，确保了编写队伍的水平，体现了中医药行业规划教材的整体优势。

3. 突出精品意识，完善学科知识体系

结合教学实践环节的反馈意见，精心组织编写队伍进行编写大纲和样稿的讨论，要求每门

教材立足专业需求，在保持内容稳定性、先进性、适用性的基础上，根据其在整个中医知识体系中的地位、学生知识结构和课程开设时间，突出本学科的教学重点，努力处理好继承与创新、理论与实践、基础与临床的关系。

4. 尝试形式创新，注重实践技能培养

为提升对学生实践技能的培养，配合高等中医药院校数字化教学的发展，更好地服务于中医药教学改革，本套教材在传承历版教材基本知识、基本理论、基本技能主体框架的基础上，将数字化作为重点建设目标，在中医药行业教育云平台的总体构架下，借助网络信息技术，为广大师生提供了丰富的教学资源和广阔的互动空间。

本套教材的建设，得到国家中医药管理局领导的指导与大力支持，凝聚了全国中医药行业高等教育工作者的集体智慧，体现了全国中医药行业齐心协力、求真务实的工作作风，代表了全国中医药行业为“十三五”期间中医药事业发展和人才培养所做的共同努力，谨向有关单位和个人致以衷心的感谢！希望本套教材的出版，能够对全国中医药行业高等教育的发展和中医药人才的培养产生积极的推动作用。

需要说明的是，尽管所有组织者与编写者竭尽心智，精益求精，本套教材仍有一定的提升空间，敬请各高等中医药院校广大师生提出宝贵意见和建议，以便今后修订和提高。

国家中医药管理局教材建设工作委员会办公室

中国中医药出版社

2016年6月

编写说明

随着中药安全与合理用药问题逐渐受到关注,急需培养一批兼具中药安全合理用药理论知识与实践能力的高素质人才。但目前我国高等中医药教育中,系统的中药安全与合理用药教育教学内容阙如,不能适应快速发展的临床需求。

全国中医药行业高等教育“十三五”规划教材《中药安全与合理用药导论》的编写,旨在促进安全、有效、经济、适当地使用中药。该书具有如下特点:

1. 内容新颖

作为我国首部中药安全与合理用药的规划教材,内容追踪国内外相关领域前沿,及时吸纳最新的研究成果,系统阐释中药安全问题的相关概念、识别与防范原则、临床合理用药的理论知识,填补高校教材空缺,具有明确的时代特色。

2. “三基”结合

本教材全面系统地介绍了中药安全性与合理用药等基本知识,注重培养学生辨析临床安全隐患因素的基本技能,使学生掌握安全问题警戒防范及合理用药的基本理论策略,实施全程药学服务。

3. 突出实战

教材基于北京高等教育精品教材、北京中医药大学特色教材《中药不良反应概论》《中药不良反应与警戒概论》近20年的教学积淀,切入中药在治疗、保健中的安全问题临床实例,以实例带动理论知识学习,阐释中药不良事件发生的影响因素、预警与防范措施,突出孕妇、哺乳期妇女、儿童、老人、肝肾功不全等特殊人群用药实践,以及中药饮片、含西药成分中成药、含有毒药材中成药合理用药原则。本教材既可作为中药学、中医学、中西医临床、临床药学、药事管理等专业的教材,也可作为研究生教学和执业医师、执业药师的参考用书。

本教材由全国18所医药院校的教授、药师、医师们共同编写完成。主编张冰教授负责全书策划、设计及统稿,副主编张一昕、刘明平、秦旭华、毛晓健、王辉教授负责全书交叉审稿、修稿,国医大师颜正华教授主审并审定。本教材编写分工:第一章由张冰、林志健、李丽静编写;第二章由张冰、云雪林编写;第三章由刘明平、刘仁慧、李敏、张冰编写;第四章由刘明平、李丽静、颜冬梅编写;第五章由秦旭华、李敏编写;第六章由秦旭华、李连珍、冯秀芝编写;第七章由张一昕、李晶晶、冯秀芝、刘洋、张晓东、王加锋编写;第八章由张一昕、刘仁慧、袁颖、王辉编写;第九章由毛晓健、李连珍、颜冬梅编写;第十章由毛晓健、林志健、王辉编写。学术秘书林志健参与全书统稿与沟通联络。

对于本教材引用文献及病例报道,在此谨向原作者致谢。本书引用病例的仅为举例说明中药安全问题的临床现象,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,将得到不断深化和完善。另外,参照本书有关法规等资料时,请遵循当时的有关

法规、药品标准和药品说明书。

本书付梓后，恳请广大读者、医药同仁及各院校老师提出宝贵意见，以便再版时修订提高。

《中药安全与合理应用导论》编委会

2017年4月

目 录

第一章 中药安全与合理应用概述	1		
第一节 中药安全相关概念与原则	1		
一、概念	1		
二、基本原则	4		
第二节 中药合理应用的概念与基本原则	6		
一、概念	6		
二、基本原则	7		
第三节 中药安全与合理应用的认知	8		
一、中医学传统安全与合理用药思想	8		
二、中药药物警戒的内涵与特色	10		
三、中药药物警戒的工作内容	11		
四、中药药物警戒与中药不良反应监测	11		
第二章 中医药临床应用概述	13		
第一节 中医治疗基本原则	13		
一、标本先后	13		
二、扶正祛邪	13		
三、调整阴阳	14		
四、正治反治	14		
五、三因制宜	15		
第二节 中药的常用治法	16		
一、中药应用八法	16		
二、八法与合理用药	17		
第三节 中药安全与合理应用的理论依据	17		
一、基础理论	17		
二、应用理论	19		
第四节 中药治疗的基本过程	20		
一、四诊合参	20		
二、辨证论治	21		
三、选药组方	21		
四、处方	22		
第三章 中药安全性影响因素	23		
第一节 药物因素	23		
一、品种	23		
二、品质	24		
三、炮制	25		
四、成分	26		
五、制剂	27		
六、包装	28		
七、说明书	28		
第二节 机体因素	28		
一、年龄	28		
二、性别	29		
三、体质	29		
四、病证状态	29		
第三节 临床用药因素	30		
一、医护因素	30		
二、药师因素	32		
三、患者因素	32		
第四节 中药安全隐患实例分析	33		
第四章 中药安全性评价	37		
第一节 中药临床前安全性研究与评价	37		
一、概述	38		
二、评价内容	38		
三、评价方法	39		
第二节 中药上市前临床安全性评价	40		
一、概述	40		
二、评价内容	41		
三、评价方法	42		

第三节 中药上市后安全性再评价	42	二、药品安全性相关法律法规	63
一、概述	42	三、药品安全性监测机构与职责	64
二、评价内容	43	四、药品不良反应监测与报告程序	66
三、评价方法	43	五、药品重点监测内容和工作程序	71
第五章 中药不良反应与警戒 45		六、国家药品不良反应监测系统介绍	72
第一节 中药不良反应的基本类型	45	第七章 各系统的中药安全问题与 合理用药管理 74	
一、A型中药不良反应	45	第一节 呼吸系统的中药安全问题与合理 用药管理	74
二、B型中药不良反应	46	一、呼吸系统的中药安全问题	75
三、C型中药不良反应	46	二、呼吸系统的合理用药管理	77
四、D型中药不良反应	46	三、案例分析	78
第二节 中药不良反应的发生机制	46	第二节 消化系统的中药安全问题与合理 用药管理	80
一、A型不良反应的发生机制	46	一、消化系统的中药安全问题	80
二、B型不良反应的发生机制	47	二、消化系统的合理用药管理	82
三、C型不良反应的发生机制	48	三、案例分析	83
四、D型不良反应的发生机制	48	第三节 心血管系统的中药安全问题与合理 用药管理	85
第三节 中药不良反应的判断	49	一、心血管系统的中药安全问题	85
一、世界卫生组织的判断方法	49	二、心血管系统的合理用药管理	88
二、Naranjo 判断方法	49	三、案例分析	88
三、欧盟 ABO 判断方法	50	第四节 血液系统的中药安全问题与合理 用药管理	90
四、Karch Lasagna 判断方法	50	一、血液系统的中药安全问题	91
五、我国现行的判断方法	50	二、血液系统的合理用药管理	93
第四节 中药不良反应的警戒	51	三、案例分析	94
一、中药不良反应防范对策	52	第五节 泌尿系统的中药安全问题与合理 用药管理	96
二、中药不良反应防治措施	52	一、泌尿系统的中药安全问题	97
第六章 中药安全性预警与监测 54		二、泌尿系统的合理用药管理	99
第一节 中药临床用药风险预警	54	三、案例分析	100
一、中药临床用药风险预警内容	54	第六节 男性生殖系统的中药安全问题与 合理用药管理	102
二、中药临床用药安全性观察指标	57	一、男性生殖系统的中药安全问题	103
三、药品安全预警信息源	58	二、男性生殖系统的合理用药管理	103
第二节 常用药物安全性预警渠道	60	三、案例分析	104
一、药品监督管理部门	60		
二、学术机构	60		
三、医疗机构	60		
四、医药企业	60		
第三节 我国药品安全性监测体系	61		
一、药品安全性监测现状	61		

第七节 皮肤及其附属器官的中药安全问题与 合理用药管理	106	二、中药饮片不良反应的特点	141
一、皮肤及其附属器官的中药安全问题	106	第二节 中药饮片安全问题的临床表现与 发生原因	142
二、皮肤及其附属器官的合理用药管理	107	一、临床表现	142
三、案例分析	108	二、发生原因	143
第八章 特殊人群的中药安全 问题与合理用药管理 111		第三节 中药饮片安全问题的防范	147
第一节 儿童的中药安全问题与合理用药管理	111	一、在中医药理论指导下应用中药	147
一、儿童的中药安全问题	112	二、提高中药饮片质量	147
二、儿童的合理用药管理	114	三、把控汤药质量	148
三、案例分析	115	四、加强中药临床药学服务	148
第二节 老年人的中药安全问题与合理用药 管理	119	五、关注新型饮片的安全性	149
一、老年人的中药安全问题	119	六、加强监督检查	150
二、老年人的合理用药管理	121	第四节 特殊管理饮片的安全问题与合理应用	150
三、案例分析	122	一、毒性中药饮片的安全管理	150
第三节 备孕期、孕期妇女的中药安全问题与 合理用药管理	125	二、麻醉类中药饮片的安全管理	151
一、备孕期、孕期妇女的中药安全问题	126	三、精神类中药饮片的安全管理	151
二、备孕期、孕期妇女的合理用药管理	127	四、案例分析	152
三、案例分析	128	第十章 中成药的安全问题与 合理应用 156	
第四节 哺乳期妇女的中药安全问题与合理 用药管理	129	第一节 概述	156
一、哺乳期妇女的中药安全问题	130	一、中成药不良反应的现状	156
二、哺乳期妇女的合理用药管理	131	二、中成药不良反应的特点	157
三、案例分析	132	第二节 中成药安全问题的临床表现与发生 原因	158
第五节 肝肾功能不全患者的中药安全问题与 合理用药管理	133	一、临床表现	158
一、肝肾功能不全患者的中药安全问题	135	二、发生原因	159
二、肝肾功能不全患者的合理用药管理	136	第三节 中成药安全问题的防范	162
三、案例分析	138	一、规范中成药管理	162
第九章 中药饮片的安全问题与 合理应用 141		二、规范药品说明书	162
第一节 概述	141	三、加强上市后安全性再评价	163
一、中药饮片不良反应的现状	141	四、提高安全与合理用药意识	163
		五、加强自我观察,及时就医	164
		第四节 含毒性药材中成药安全问题的防范	164
		一、概述	164
		二、分类	165

三、临床表现	165	一、概述	179
四、防范措施	167	二、分类	180
五、案例分析	169	三、临床表现	181
第五节 中药注射剂安全问题的防范	171	四、防范措施	184
一、概述	171	五、案例分析	185
二、分类	172	附录 药品不良反应报告和	
三、临床表现	174	监测管理办法	189
四、防范措施	174	主要参考文献	197
五、案例分析	176		
第六节 含西药成分中成药安全问题的防范			
.....	179		

第一章 中药安全与合理应用概述

【学习要求】

1. 掌握药品不良反应、中药不良反应、药品不良事件、药品群体不良事件、药源性疾病、药物警戒、中药药物警戒的基本概念。
2. 熟悉新的不良反应、严重不良反应、合理用药的概念；安全与合理用药的基本原则。

中药是中医治疗和预防疾病的重要手段，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。中药的应用有着完整的理论指导，整体安全性较好。近年来，中药临床安全问题频发，中药的安全性越来越受到重视。2016年国家药品不良反应监测中心收到药品不良反应/事件报告143万份，其中化学药不良反应的病例报告占总报告的81.5%，中药不良反应的病例报告占总报告的16.9%。

随着世界卫生组织（World Health Organization, WHO）倡导的合理用药原则——“安全、有效、经济、适当地使用药物”以来，中药的安全与合理应用已引起广大医药工作者、政府及社会公众的广泛关注。

第一节 中药安全相关概念与原则

药品是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应证或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品。药品的使用直接关系到人民群众的身体健康和生命安全。保障用药安全是促进人类健康可持续发展的重要手段，关系到人民群众的切身利益。

一、概念

（一）药品安全性与药品安全突发事件

1. 药品安全性 目前对于药品安全性有不同的认知和表述。药品安全性是指按规定的适应证和用法、用量，使用药品后对人体产生毒副反应的程度；亦指药品使用过程中或使用后可能对人体带来的非期望损害的性质和程度，是药物“安全、有效、质量可控”的基本属性之一。药品的安全性是相对的，任何药品在有效治疗疾病的同时不可避免地会带来一定的安全风险，故任何药品都存在治疗效益与安全风险的两面性。

为保证药品的安全应用需要进行患者用药的效益与风险评价，目的是为了获得最大的治疗

效果及最低程度的伤害。具体可根据患者个人的病情、证候情况、病因病机、体质、家族遗传史和药物特点等做全面的综合判断,辨证论治,同时以适当的方法、适当的剂量、适当的时间准确用药。

2. 药品安全突发事件 国家食品药品监督管理局印发的《药品和医疗器械安全突发事件应急预案(试行)》(国食药监办[2011]370号)中定义的药品安全突发事件是指突然发生,对社会公众健康造成或可能造成严重损害,需要采取应急处置措施予以应对的药品群体不良事件、重大药品质量事件,以及其他严重影响公众健康的药品安全事件。

(二) 药物毒性与药害

药物是一把双刃剑,合理、有效而安全地使用药物可以防治疾病,用药失当则可能对人体造成伤害。中药同样有两面性。对中药毒性与药害的认识可上溯到远古时期。《淮南子·修务训》云:“神农乃教民播种五谷……尝百草之滋味,水泉之甘苦,令民知所避就。当此之时,一日而遇七十毒。”《素问·汤液醪醴论》言:“必齐毒药攻其中”,《素问·移精变气论》中有“毒药治其内”的论述。虽然所论述的“毒”未必专指对人体有毒害作用的药害,但说明当时的医药学家已认识到药物的毒性与药害的密切联系。

1. 药物毒性 经过长期的医学实践,“毒”或“毒性”已经成为中药的一种性能概念,为认识中药的性质、功能、毒性等提供了理论依据。综合历代本草医籍中有关中药“毒”的阐释,中药的“毒”有狭义与广义之分。

狭义的“毒”是指药物的毒副作用,可对人体造成伤害的性质。

广义的“毒”主要有四种含义:①药物的总称,即“毒”与“药”通义,“毒”即是“药”。如《周礼·天官冢宰第一》云:“医师掌医之政令,聚毒药以供医事。”明代《类经·卷十二》云:“毒药者,总括药饵而言,凡能除病者,皆可称之为毒药。”《类经·卷十四》又云:“凡可避邪安正者,皆可称之为毒药。”②药物的偏性。中医学认为,药物之所以能治疗疾病,就在于它具有某种偏性。临床用药每取其偏性,以祛除病邪,调节脏腑功能,纠正阴阳的偏盛偏衰,调整气血紊乱,最终达到愈病蠲疾、强身健体之目的。古人常将药物的这种偏性称之为“毒”。如金代《儒门事亲·卷二》云:“凡药有毒也,非止大毒小毒谓之毒,甘草、苦参不可不谓之毒,久服必有偏胜。”明代张景岳云:“药以治病,因毒为能。所谓毒者,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。欲救其偏,则惟气味之偏者能之,正者不及也。”可见,每种药物都具有各自的偏性,中药理论将这些偏性统称为“毒”。③指药物作用的强弱。如《普济方·卷五·方脉药性总论》云:“有无毒治病之缓方,盖药性无毒,则攻自缓也。”“有药有毒之急方者,如上涌下泄。夺其病之大势者是也。”一般来说,在常规剂量下,应用有毒特别是有大毒的药物,如马钱子、巴豆等对人体作用强烈;而无毒或毒性极小的药物,如麦芽、龙眼肉等,对人体作用较缓。④指药物可对人体造成伤害的性质,即狭义的毒。

2. 药害 药害是指用药过程中固有的医源性意外风险,往往是非预期的、不能接受的伤害。

药害事件泛指由药物使用导致的患者生命或身体健康受损害的事件。药害事件包括药品不良反应以及其他一切非预期药物作用导致的意外事件,既包括非人为过失的不良反应,也包括

人为用药过失导致的药物损害。药害事件主要有三种类型：一是由于药品质量缺陷（假药、劣药）导致损害的事件。二是药品合格，由于医生或患者使用过错（超剂量中毒、用错药和合理用药等）导致损害的事件。三是合格药品在按说明书正常使用的情况下发生的不良反应损害，即药品不良反应事件。

（三）不良反应的相关概念

1. 药品不良反应 广义的药品不良反应，是指因用药引起的任何对机体的不良作用。狭义的药品不良反应，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”。

《药品不良反应报告与监测管理办法》（卫生部令第81号）将药品不良反应定义为：“药品不良反应，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。”

2. 中药不良反应 中药不良反应的概念有广义和狭义之分。广义的中药不良反应为：中药在临床应用中所出现的一切有害反应。狭义上则是指在中医药理论指导下，应用中药治疗、预防疾病或养生保健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且非预期的反应。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广泛的范围，不可一概而论。

鉴于中药临床应用特点，本教材提及的中药不良反应有广义与狭义两种含义，旨在全面警戒中药应用中的安全问题，更好地发挥中药临床治疗作用。

3. 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。

4. 药品群体不良事件 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。同一药品是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。

5. 新的药品不良反应 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。

6. 严重药品不良反应 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。

7. 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

NOTE