

· 药事管理 ·

某医院中药饮片处方剂量调查

刘 朵, 顾 艳, 金 浩, 徐 敏, 顾万翔, 钱 芳 (上海市嘉定区中医医院药剂科, 上海 201800)

[摘要] 目的 通过对上海市嘉定区中医医院中药饮片使用剂量进行调查统计,了解该院中药饮片处方剂量现状。方法 抽取该院2013年度1 000张中药饮片处方,对中药饮片使用频率、超剂量药味数、有毒中药饮片超剂量使用等进行统计分析。结果 单张处方总剂量大于300 g的处方占总处方数的59.6%。使用频率前10位的中药为甘草、黄芪、炒白术、茯苓、当归、丹参、炒白芍、薏苡仁、炒杜仲、陈皮,其中大部分中药饮片有不同程度的超剂量使用。有毒中药饮片也有超剂量使用现象。结论 中药饮片处方超剂量使用问题突出,需改进中药饮片用药现状,确保处方合理,用药安全。

[关键词] 中药饮片;超剂量;使用频率;合理用药

[中图分类号] R95

[文献标志码] A

[文章编号] 1006-0111(2015)05-0477-04

[DOI] 10.3969/j.issn.1006-0111.2015.05.027

Investigation on prescription dosage of TCM decoction pieces

LIU Duo, GU Yan, JIN Hao, XU Min, GU Wanxiang, QIAN Fang (Department of Pharmacy, Jiading Hospital of Traditional Chinese Medicine, Shanghai 201800, China)

[Abstract] **Objective** To find out the status of the prescription dosage of TCM decoction pieces in Jiading Hospital of Traditional Chinese Medicine (TCM). **Methods** 1 000 prescriptions in 2013 were extracted, frequency, number of drug overdosed, dosage of poisonous TCM decoction pieces were analyzed. **Results** The total dose more than 300 grams of prescriptions accounted for 59.6%. The top 10 utility frequency of medicine were *Glycyrrhizae radix et rhizoma*, *Astragali radix*, *Atractylodis macrocephalae rhizoma*, *Poria*, *Angelicae sinensis radix*, *Salviae miltiorrhizae radix et rhizoma*, *Paeoniae radix alba*, *Coicis semen*, *Eucommiae cortex*, *Citri Reticulatae pericarpium*, which had varying degrees of overdose. Poisonous TCM decoction pieces was also overdosed. **Conclusion** The issues of Chinese herbal medicine prescription was serious, which need to be improved to ensure rational prescription drug safety.

[Key words] TCM decoction pieces; over dosage; frequency; rational drug use

中药饮片处方大多为复方,需要在中医理论下进行处方的合理配伍,方能发挥治病救人的功效。中药饮片剂量是关乎处方疗效的关键所在,与君臣佐使、患者病情、处方治疗效果等有着一定的量效关系^[1]。近年来,中药饮片处方超剂量使用时有发生,且有上升趋势^[2]。笔者对本院的中药饮片使用剂量进行调查统计,分析其中药饮片使用情况,并就改善用药现状提出拙见。

1 资料与方法

从我院2013年度下半年中药饮片门诊处方中抽取1 000张进行调查分析。将每张处方中药饮片

名称、用药频率、用药剂量等输入计算机中,用Excel表格进行统计。

2 结果

2.1 处方总剂量分布情况 将单张处方中所有中药饮片的剂量相加,得到该处方的总剂量。调查处方总剂量,有助于了解现阶段我院门诊处方用量。中药饮片处方平均剂量313.70 g,单张处方总剂量大于300 g的处方占总处方数的59.6%,处方百分比=该剂量范围内处方数/总处方数×100%。处方总剂量的分布情况见表1。

2.2 使用频率前10位的中药饮片用量情况比较 我院使用频率前10位的中药饮片为甘草、黄芪、炒白术、茯苓、当归、丹参、炒白芍、薏苡仁、炒杜仲、陈皮,分别为补虚药、利水渗湿药、活血化瘀药和理气药。另外发现排在前10位的饮片按照2010年版《中国药典》的规定剂量^[3],有不同程度的超剂量使用。

[基金项目] 上海市嘉定区科委卫生医疗类(2014-19)

[作者简介] 刘 朵,硕士,中药师。研究方向:临床药学。Tel: 18801615921;E-mail:liuduo19870919@163.com

[通讯作者] 钱 芳,硕士,副主任药师。研究方向:临床药学。Tel: 13817284210;E-mail:qianfang@medmail.com.cn

表1 中药饮片单张处方总剂量分布情况

总剂量(m/g)	处方数 [张(%)]
<50	6(0.6)
50~99	25(2.5)
100~149	32(3.2)
150~199	54(5.4)
200~249	84(8.4)
250~299	203(20.3)
300~349	155(15.5)
350~399	276(27.6)
≥400	165(16.5)

单味中药饮片超剂量处方百分比=单味中药饮片超剂量用药处方张数/包含该中药饮片处方张数×100%,其中超剂量前5位的中药饮片分别为炒杜仲、炒白术、丹参、当归和炒白芍。中药饮片使用频率=中药饮片出现处方数/总处方数×100%,详见表2。

表2 使用频率前10位的中药饮片剂量情况

序号	药名	药典常用量(m/g)	处方数(使用频率)[张(%)]	药品分类	超剂量处方数[张(%)]
1	甘草	2~10	422(42.2)	补虚药	14(3.3)
2	黄芪	9~30	374(37.4)	补虚药	0(0)
3	炒白术	6~12	298(29.8)	补虚药	158(53)
4	茯苓	10~15	280(28.0)	利水渗湿药	22(7.9)
5	当归	6~12	252(25.2)	补虚药	120(47.6)
6	丹参	10~15	246(24.6)	活血化瘀药	122(49.6)
7	炒白芍	6~15	180(18.0)	补虚药	66(36.7)
8	薏苡仁	9~30	160(16.0)	利水渗湿药	0(0)
9	炒杜仲	6~10	158(15.8)	补虚药	128(81)
10	陈皮	3~10	156(15.6)	理气药	22(14.1)

2.3 有毒饮片使用情况统计 根据2010年版《中国药典》一部中关于有毒饮片毒性的强弱分为3类:大毒、有毒、小毒。大毒的饮片,由于其毒性峻烈,加上医师的自我保护意识,临床上已逐渐减少使用,我院现已无大毒的中药饮片,只有有毒中药饮片和小毒中药饮片。我院中药房有16种有毒饮片,小毒的饮片为:苦杏仁、土鳖虫、吴茱萸、蛇床子,其余为有毒中药饮片。生南星、生半夏均为外用,药典中未说明具体剂量,外用适量,为未超剂量使用。对我院使用的有毒和小毒的中药饮片剂量进行统计分析,发现存在超剂量使用现象,见表3。

2.4 超剂量使用前10位的中药饮片统计 依照药典中常用量的上限对饮片用量进行限定,超过上限即视为超剂量使用。1000张中药饮片处方含有超

表3 有毒饮片使用情况统计

序号	药名	处方数(张)	药典常用量(m/g)	超剂量次数	平均用量(m/g)
1	苦杏仁	112	5~10	5	9.4
2	土鳖虫	44	3~10	3	10.5
3	制胆星	24	3~6	4	7.5
4	全蝎	16	3~6	0	3.3
5	蜈蚣	14	3~5	1	3.0
6	苍耳子	12	3~10	2	10.7
7	制川乌	10	1.5~3	5	6.8
8	制草乌	10	1.5~3	5	6.0
9	吴茱萸	10	2~5	1	4.0
10	香加皮	10	3~6	5	12.0
11	蛇床子	10	3~10	2	14.0
12	制南星	8	3~9	4	16.0
13	生半夏	8	外用适量	0	12.0
14	生南星	2	外用适量	0	30.0
15	川楝子	2	5~10	0	10.0
16	白果	2	5~10	0	10.0

剂量药味数为74个,占总药味数(784个)的9.4%。单味中药饮片超剂量处方百分比=单味中药饮片超剂量用药处方张数/包含该中药饮片处方张数×100%,详见表4。

表4 超剂量使用出现频率前10位的药物

序号	药名	处方数(张)	药典常用量(m/g)	超剂量处方数[张(%)]	平均用量(m/g)
1	首乌藤(安神药)	102	9~15	94(92.2)	25.5
2	炒杜仲(补虚药)	158	6~10	128(81.0)	16.4
3	珍珠母(平肝熄风药)	42	10~25	34(81.0)	32.7
4	黄连(清热药)	84	2~5	62(73.8)	6.0
5	炒枳实(理气药)	46	3~10	32(69.6)	22.2
6	炒枳壳(理气药)	86	3~10	54(62.8)	14.5
7	炒麦芽(消食药)	154	10~15	104(67.5)	28.3
8	炒白术(补虚药)	298	6~12	158(53.0)	12.6
9	丹参(活血化瘀药)	246	10~15	122(49.6)	19.5
10	当归(补虚药)	252	6~12	120(47.6)	11.9

2.5 超剂量倍数的中药饮片统计 处方中超过药典剂量上限1倍以上的中药饮片有:首乌藤、炒杜仲、珍珠母、炒枳实、炒白术、炒麦芽、丹参、川芎、生地黄、熟地黄、大血藤、白花蛇舌草等18种。超过药典剂量不足1倍的中药饮片有:甘草、白茯苓、陈皮、黄连、当归、炒枳壳、麦冬、制香附、枸杞子等56种。含超剂量药味的处方数占总处方数的54.4%^[2]。

3 分析与讨论

3.1 单张处方总剂量 有学者对上海市6家综合

医院中医科的单张处方平均剂量进行调查,2008年为276.45 g,2009年为288.78 g,2010年为271.34 g^[4]。北京某医院门诊中药饮片处方总剂量在200~300 g之间的处方数为1 976张,占总处方数的55.33%,总剂量大于300 g的处方占总处方数的13.54%,单张处方平均剂量为254 g^[5]。我院单张处方平均剂量为313.70 g,总剂量大于300 g的处方占总处方数的59.6%,与之相比,本院单张处方平均剂量偏高。

中药饮片处方一般为7帖或14帖,较少有3帖、4帖、5帖、10帖。一帖即为一日用量,煎煮后合并汤液分两次服用。有基础疾病的老年患者或癌症术后患者长期服用中药汤剂的也不在少数。有文献提出单张中药饮片处方总剂量控制在100~150 g较为合理,若总剂量过大(>200 g)时,药材体积大,为了煎出药效成分必须加大煎出量,影响患者服用^[6]。随着处方剂量的增大,配伍关系复杂程度增加,药物之间易产生相互作用,不合理配伍的概率加大,可能导致不良反应发生率增大,并在一定程度上造成药品和医疗资源的浪费。对于相同剂量的同一药物,肝肾功能正常的患者使用可能是安全的,但对肝肾功能不全的患者则可能会蓄积而加重肝肾损伤^[7]。若长期大剂量服用中药汤剂,其中潜在的用药风险亦需医务工作者提高警惕。

3.2 使用频率高的中药饮片剂量的情况分析 使用频率在前3位的中药饮片是甘草(42.2%)、黄芪(37.4%)、炒白术(29.8%),这3味药都是补虚药。有研究表明,补虚药使用频率最高,为40%。补虚药根据其功效和适应证的不同分为补气、补血、补阴、补阳4类,其除了用于补虚扶弱外,还常与其他多类药配伍使用以扶正祛邪,或与容易损伤正气的药物伍用,以保护正气,因此在临床上广泛使用^[8]。

观察表2,黄芪的剂量范围是9~30 g,使用374张,超剂量处方为0张;当归剂量范围6~12 g,超剂量处方120张;炒杜仲剂量范围6~10 g,超剂量处方128张。显而易见,剂量范围大的中药饮片不易超剂量用药,剂量范围小的中药饮片则易超剂量用药。不少临床研究发现,中药饮片超剂量使用泛滥。超剂量药味出现频率统计中,炒白术、黄连、当归、丹参等也同样排名靠前^[9]。本次研究结果相似,使用频率高的中药饮片,为中药组方中的常用饮片,并且多属于补药或药性平和之药,但是这些饮片亦有“偏性”,中药治病乃是以药性之偏来纠正人体之“偏”,若长期过量使用,亦恐纠枉过正,损伤人体健康。

3.3 有毒中药饮片超剂量使用问题 有毒中药饮片的超剂量使用也是目前的突出问题。倪观峰^[10]调查3 387张中药处方,涉及有毒药物的处方有1 383张,存在有毒药物超剂量使用的处方有1 111张。曹俊岭等^[11]研究发现,19种小毒中药饮片超剂量使用频率65.25%,29种有毒中药饮片超剂量使用频率达66.7% (超剂量使用频率=超剂量使用的次数/使用总次数×100%)。部分有毒中药超剂量的使用量超过药典剂量上限的2~3倍,用药剂量越大,发生不良反应的可能性也越大,其用药剂量和药物疗效并不是完全成正比关系^[12]。我院1 000张中药饮片处方中有161张处方使用了有毒饮片,且同时存在超剂量使用现象。对于生川乌、生草乌,经炮制后使用,宜久煎来降低毒性,以提高用药的安全性,而医生在使用制川乌和制草乌时却很少先煎和久煎,而且通过表3不难发现它们的用量通常是超药典1倍剂量使用,若长期连续使用,容易引起脏器尤其是肝肾损伤,应引起重视。

药典对有毒中药饮片用量与经方原剂量和临床实际用量比较,规定的剂量阈值较窄^[13]。本次调查发现,超剂量1倍以上及超剂量频率高的中药饮片一般为临床常用饮片,并且是经医师长期用药经验得出的安全性相对较高的药物,如炒白术、炒麦芽等。而有毒中药饮片的超剂量使用频率相对较低,且多数为超药典剂量上限1倍以下,如苍耳子、蜈蚣、制胆星等,这可能是医师为了保证处方疗效,同时规避药物毒副作用用药的结果。

自古以来,医师也以不同的治病理念、地域等因素而形成不同的流派,如金元四大家。有学者对国医大师临证处方用药剂量进行统计分析,发现按流派分类,新安学派国医大师用量最大,孟河学派较小,但是各流派国医大师指标值差异未达到显著水平,用量同现代医家及明朝之前医家的差异不显著^[14]。对50味常用药物在《外台秘要》《伤寒杂病论》中的用药剂量均显著超现行2010年版《中国药典》中规定的中药剂量范围,其中包括甘草、茯苓、白术、当归、黄芪、半夏、地黄、川芎、枳实等中药饮片^[15,16]。对名家医案中的有毒中药饮片的用量分析,与《中国药典》对比,有研究者建议放宽对半夏、附子、杏仁、桃仁、吴茱萸的用量^[17]。笔者认为,名家因对临床病证掌握稔熟,对常用中药饮片的药性亦了然于心,在饮片配伍和饮片剂量上更为自如,具有法律效力的《中国药典》若盲目将药物的剂量范围扩大,则可能会增加药品不良反应事件的发生概率。

3.4 解决方法 对于目前超剂量用药问题突出的

情况,医师出于临床治疗需要而超剂量用药,则应注明原因和再次签名。中药调剂人员应具有过硬的中药专业知识和较强的责任心,对医师处方负有监督和帮助完善的职责,发现剂量失当等问题能及时提醒医师更正,从而协助医师共同完成治疗任务。

研究者呼吁改革现行《中国药典》对剂量的规定,但是中药剂量的调整不是一蹴而就,这需要大批学者投入大量的时间、劳动、资金,并且研究结局未知。笔者认为开展中药循证药学研究,针对临床超剂量使用问题突出的中药饮片进行全面的文献搜索,归纳临床使用剂量范围、药品不良反应事件,组织专家进行讨论,进一步探索其药理毒理学特点,来综合确定中药饮片的剂量范围,这或许是改变临床这种尴尬局面的一种解决方法。

【参考文献】

[1] 张卫,张瑞贤.中药剂量使用规律分析[J].辽宁中医杂志,2011,38(1):133-136.
 [2] 周李刚.浅谈《药典》对中药剂量的规定[J].浙江中医杂志,2009,44(9):684-685.
 [3] 国家药典委员会.中华人民共和国药典2010年版一部[S].北京:中国医药科技出版社,2010.
 [4] 石云,贾杨,程勇,等.上海2008年至2010年门诊中药饮片处方药味数和剂量的调查分析[J].中医药管理杂志,2012,20(3):234-236.
 [5] 刘翠红,王玉芝,芦雅昕.北京某医院门诊中药饮片处方点评

[J].山西医药杂志,2012,41(5):455-457.
 [6] 潘家焯,高婷,郭燕.我院3425张中药处方的调查与分析[J].中国药房,2008,19(3):239-240.
 [7] 梅全喜,曾聪彦,吴惠妃.中药处方点评实施要点探讨[J].中国医院药学杂志,2013,33(15):1272-1275.
 [8] 朱金英.我院中药饮片处方用药分析[J].实用药物与临床,2012,14(6):535-536.
 [9] 苏爽,夏坤,郑金凤,等.中药饮片处方的规范性与用药合理性分析[J].中国药师,2013,16(12):1885-1887.
 [10] 倪观锋,苏亚军.有毒中药使用剂量处方调查分析[J].现代实用医学,2013,25(8):929-930.
 [11] 曹俊岭,毛柳英,范秀荣,等.2010年版《中国药典》中有毒中药饮片剂量规定的探讨[J].中国药房,2012,23(11):1055-1056.
 [12] 钟燕珠,骆晓寒.中药处方中有毒药物剂量应用分析[J].时珍国医国药,2009,20(8):2098-2099.
 [13] 姬航宇,陈欣燕,焦拥政,等.对药典规定中药饮片用量的分析[J].中国中药杂志,2013,38(7):1095-1097.
 [14] 张治中.国医大师临证处方用药剂量方剂剂量学分析[D].新疆:新疆医科大学,2013.
 [15] 杨琳.经方常用50味药物在《外台密要》中的用量规律研究[D].北京:北京中医药大学,2012.
 [16] 宋佳.经方50味药物在明代13位医家中的用量规律研究[D].北京:北京中医药大学,2011.
 [17] 黄鑫.经方中有毒中药在清代名家医案中的剂量研究[D].湖北:湖北中医药大学,2013.

[收稿日期] 2014-11-08 [修回日期] 2015-03-12

[本文编辑] 顾文华

(上接第437页)

可降低血液总胆固醇和有害胆固醇,减少其在血管上的沉积,有预防动脉硬化等作用,却不降低有益胆固醇。对心血管疾病和癌症等都有预防作用^[5],还能增进消化能力、促进骨骼生长和神经系统的发育、治疗烫伤、滋润皮肤、减肥、美容美发^[6];含量较高的维生素E具有抗氧化、清除自由基、提高免疫力等作用^[7]。因此,野西瓜中的油脂成分作为食用和药用均有很高的利用价值。

【参考文献】

[1] 吾斯曼·吐尔逊.刺山柑(老鼠瓜)的药用探索[J].中国民族医药杂志,2006,4:33.
 [2] Afsharypuor S, Jeiran K, Jazy AA. First investigation of the flavour profiles of the leaf, ripe fruit and root of *Capparis spinosa* var. *mucronifolia* from Iran [J]. Pharm Acta Helv, 1998,72:307-309.

[3] 谢丽琼,马东建.维药刺山柑果实挥发油和脂肪酸成分的GC-MS研究[J].食品科学,2007,28(5):262-264.
 [4] 冯小路,路金才,辛海量,等.野西瓜果实超临界CO₂流体萃取物的化学成分及药理活性[J].上海交通大学学报:农业科学版,2009,27(1):57-60.
 [5] Menendez JA, Papadimitropoulou A, Vellon L, et al. A genomic explanation connecting "Mediterranean diet", olive oil and cancer: oleic acid, the main monounsaturated Fatty acid of olive oil, induces formation of inhibitory "PEA3 transcription factor-PEA3 DNA binding site" complexes at the Her-2/neu (erbB-2) oncogene promoter in breast, ovarian and stomach cancer cells [J]. Eur J Cancer, 2006, 42(15):2425-2432.
 [6] 吴小娟,李红冰,逢越,等.山茶和油茶种子中脂肪酸的分析[J].大连大学学报,2006,27(4):56-58.
 [7] 褚遵华,巩怀证,李国荣,等.维生素E的研究进展[J].职业与健康,2005,21(12):1901-1902.

[收稿日期] 2015-01-28 [修回日期] 2015-03-30

[本文编辑] 顾文华