

# 某院中药饮片超药典使用的情况调查及影响因素分析<sup>Δ</sup>

鹿岩\*,刘健,郭琳琳,李妮,张红艳,田晓倩,化晓凯(山东中医药大学第二附属医院药剂科,济南250001)

中图分类号 R969.3 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2017)02-0157-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2017.02.04

**摘要** 目的:调查分析某院中药饮片超药典使用情况和影响因素,探讨其理论和临床实践意义上的合理性。方法:分层随机抽取该院门诊药房2015年7—12月的中药饮片处方1 200张,对方的一般情况、配伍禁忌情况、超限量情况和影响因素等进行回顾性、描述性分析。结果:抽取的1 200张处方涉及378味药,共计17 826味次。其中,男性患者占45.92%,女性患者占54.08%;平均每张处方开具(14.86±5.01)味药,平均每剂药剂量为(243.73±100.84)g,平均每味药剂量为(16.41±8.57)g。含有可能产生配伍禁忌的药品共2 970味次,涉及处方1 093张,其中禁忌药对同方出现18次,占处方比例的1.50%、占味次比例的0.20%。有限量标准的药品共353个品种,共计17 353味次,超限量使用率以味次计占56.64%,以品种计占94.62%,以处方计占98.83%,平均每张处方超限量使用率为(56.58±19.56)%,超限量使用率随品种数递增,各品种用量均值的偏离度为(40.19±50.37)%。不同性别、年龄的患者超限量使用率有明显差异,高年资医师更易超限量用药;超限量使用率在药物功效分类上无明显规律;限量越大,超限量情况越少见。结论:该院中药处方中禁忌配伍较少,但超限量使用现象具有严重性和普遍性,影响因素众多且复杂。中药饮片超药典使用有其理论和实践意义上的合理性,必须辩证看待,从临床实际出发,兼顾安全和疗效,促进实践和理论的同步发展与有机结合。

**关键词** 中药饮片;超药典用药;配伍禁忌;超限量用药;合理用药

## Investigation on the Use of TCM Decoction Pieces not in Conformity with the *Chinese Pharmacopoeia* and Analysis of Influential Factors in a Hospital

LU Yan, LIU Jian, GUO Linlin, LI Ni, ZHANG Hongyan, TIAN Xiaoqian, HUA Xiaokai (Dept. of Pharmacy, the Second Affiliated Hospital of Shandong University of TCM, Jinan 250001, China)

**ABSTRACT** **OBJECTIVE:** To investigate and analyze the use of TCM decoction pieces not in conformity with the *Chinese Pharmacopoeia* and influential factors, and to investigate its rationality on theoretically and clinically. **METHODS:** Stratified random

[12] 陆再英,钟南山. 内科学[M].7版.北京:人民卫生出版社, 2008:455.

[13] 中华医学会消化病学分会,中华医学会肝病学会,中华医学会内镜学分会. 肝硬化门静脉高压食管胃静脉曲张出血的防治共识[J]. 中华肝脏病杂志, 2008, 16(8): 564-570.

[14] Gotzsche PC, Hrobjartsson A. Somatostatin analogues for acute bleeding oesophageal varices[J]. *Cochrane Database Syst Rev*, 2008(3):CD000193.

[15] Sivri B, Oksuzoglu G, Bayraktar Y, et al. A prospective randomized trial from Turkey comparing octreotide versus injection sclerotherapy in acute variceal bleeding[J]. *Hepato-gastroenterology*, 2000, 47(31): 168-173.

[16] FFernández Pérez FJ, Jiménez Sáenz M, García Montes

JM, et al. Splanchnic hemodynamic effects of somatostatin and octreotide in cirrhotic patients. A doppler ultrasonographic study[J]. *Rev Esp Enferm Dig*, 2008, 100(9): 552-559.

[17] D' Amico G, Pietrosi G, Tarantino I, et al. Emergency sclerotherapy versus vasoactive drugs for variceal bleeding in cirrhosis: a cochrane meta-analysis[J]. *Gastroenterology*, 2003, 124(5): 1277-1291.

[18] Wells M, Chande N, Adams P, et al. Meta-analysis: vasoactive medications for the management of acute variceal bleeds[J]. *Aliment Pharmacol Ther*, 2012, 35(11): 1267-1278.

[19] 《中国药物经济学评价指南》课题组. 中国药物经济学评价指南:2011版 [J]. 中国药物经济学, 2011, 6(3): 7-48.

[20] 高健,沈鼎明,李孝生,等. 生长抑素与垂体后叶素治疗肝硬化食管静脉曲张破裂出血的疗效[J]. 中华肝脏病杂志, 2000, 8(3): 188.

Δ 基金项目:国家中医药管理局全国中药特色技术传承人才培养项目;山东省中医药科技发展计划项目(No.2015-128, 2015-130, 2015-131)

\* 副主任药师, 硕士。研究方向:临床药学、药事管理。电话: 0531-82437754。E-mail: deerock@sina.com

(收稿日期:2016-03-23 修回日期:2016-08-11)  
(编辑:胡晓霖)

sampling was adopted to select 1 200 TCM decoction pieces prescriptions from outpatient pharmacy of the hospital during Jul.-Dec. 2015 and perform a retrospective and descriptive analysis on general information, incompatibility, excess defined dose and influential factors, etc. RESULTS: 1 200 prescriptions were collected, involving 378 ingredients which appeared 17 826 times. Male occupied 45.92% and female occupied 54.08%. (14.86 ± 5.01) ingredients were prescribed in each prescription averagely; the amount of each dose was (243.73 ± 100.84)g; the amount of each ingredient was (16.41 ± 8.57)g. Incompatibility may be occurred in 2 970 ingredients, involving 1 093 prescriptions; incompatibility couplet medicines appeared in same prescription 18 times, accounting for 1.50% of total prescriptions and 0.20% of ingredient times. There were 353 kinds of drugs with limit standard, involving utilization ratio of excess defined dose was 56.64% by ingredient times, 94.62% by types and 98.83% by prescriptions. The proportion of excess defined dose in each prescription was (56.58 ± 19.56)% averagely, and utilization ratio of excess defined dose was increased as the increase of drug types; deviation degree of average amount for each type was (40.19 ± 50.37)%. There was significant difference in utilization ratio of excess defined dose among different gender and age groups, and senior physicians were easy to use drugs over the defined dose. Utilization ratio of excess defined dose had no obvious regularity in term of efficacy classification. More large excess defined dose was, mere rare excess defined dose was. CONCLUSIONS: Incompatibility is not common in TCM prescriptions of the hospital, but excess defined dose is serious and universal; influential factors are numerous and complex. The use of TCM decoction pieces not in conformity with *Chinese Pharmacopoeia* is in a way acceptable in the sense of theory and practice. Practitioners are advised to view it in a dialectical way in their daily clinical practice, in order to ensure safety and effectiveness at the same time and to coordinate the practice with the theory for them to progress together.

**KEYWORDS** TCM decoction pieces; Drug use not in conformity with *Chinese Pharmacopoeia*; Incompatibility; Excess defined dose use; Rational use

药典是一个国家记载药品标准、规格的法典。由于中药饮片的特殊性,在其使用管理中,《中国药典》(以下简称“药典”)承载着药品说明书的功能和法律效力,用于规范和指导临床用药,因此中药饮片超出药典规定的使用,理论上应属于未注册用法的范畴。然而医师对药典关于中药饮片的认识 and 关注程度明显弱于化学药和成方制剂的药品说明书,在临床实践中,辨证论治和潜方组药过多依赖于个人经验,导致中药饮片超药典使用的现象较为普遍,还由此引发了颇多对药典权威性的质疑。本研究分析评价了某三级甲等医院中药饮片超药典使用的情况和影响因素,并对其理论意义和临床实践意义上的合理性作一探讨。

## 1 资料与方法

### 1.1 资料来源

收集该院门诊药房2015年7—12月的全部中药饮片处方。剔除非口服药处方、代加工制剂处方、单味药处方、未满16岁患者处方、须特殊管理的毒麻药处方及其他明显不规范的处方。按照2015年版《中国药典(一部)》规范和统一饮片名称,合并重复的品种条目。

### 1.2 方法

采用SPSS 13.0软件按月份和患者性别从符合上述标准的处方中分层随机抽取处方1 200份(200份/月),通过编制《中药处方登记表》收集相关信息。

以2015年版《中国药典(一部)》各品种【用法与用量】项下规定的剂量上限为超限量标准;【注意】项下规定的配伍禁忌为配伍禁忌标准。

采用回顾性、描述性研究方法分析中药饮片超药典使用情况,筛选相关的影响因素。采用SPSS 13.0软件对数据进行统计分析,并利用Excel 2007软件辅助作图。计数资料以率表示,采用 $\chi^2$ 检验。以 $P < 0.05$ 为差

异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 一般情况

抽取的1 200张处方涉及378味药,共计17 826味次。其中,男性患者551例,占45.92%,平均年龄(59.35 ± 16.51)岁;女性患者649例,占54.08%,平均年龄(53.27 ± 14.83)岁;平均每张处方开具(14.86 ± 5.01)味药,平均每剂药剂量为(243.73 ± 100.84)g,平均每味药剂量为(16.41 ± 8.57)g。

### 2.2 配伍禁忌情况

含有可能产生配伍禁忌的药品共2 970味次,涉及处方1 093张。其中,禁忌药对同方出现18次,占处方比例的1.50%,占味次比例的0.20%,分别是清半夏和熟附子(13次)、瓜蒌和熟附子(3次)、炙甘草和海藻(1次)、花粉和熟附子(1次);涉及7名医师,其中4名医师各1次,其他3名医师分别2次(副主任医师)、3次(副主任医师)和9次(主任医师)。

### 2.3 超限量情况

1 200张处方中,有限量标准的药品共353种,共计17 353味次。其中,有1 186张处方存在超限量使用情况,占98.83%;353个品种中,超限量使用的共334种,占94.62%;17 353味次中,超限量使用的共9 828味次,占56.64%。

其中,全部药味均超限量的处方31张,占2.58%;全部药味均未超限量的处方14张,仅占1.17%。每张处方平均超限量使用率为(56.58 ± 19.56)%,总体呈正态分布,详见图1。

使用频次超过10的223个品种中,全部超限量和未出现超限量的各12种,分别占5.38%。总体分布上,超限量使用率随品种数递增,详见图2。各品种用量均值

的偏离度(用量均值/限量-1)平均为(40.19±50.37)%，详见图3。

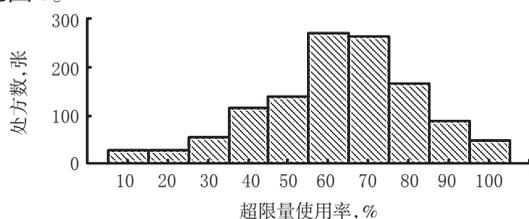


图1 超限量使用处方的区间分布

Fig 1 Interval distribution of prescriptions with excess defined dose

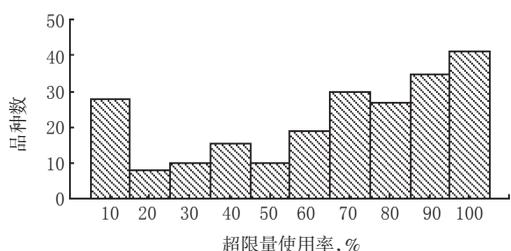


图2 超限量使用品种的区间分布

Fig 2 Interval distribution of types with excess defined dose

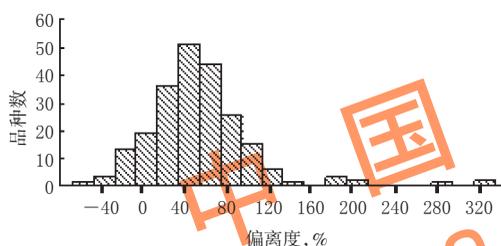


图3 超限量品种的偏离度区间分布

Fig 3 Interval distribution of deviation degree for types with excess defined dose

## 2.4 影响因素分析

2.4.1 患者因素分析 根据统计,不同性别、年龄的患者,在超限量使用率上的差异有统计学意义(不同性别患者 Pearson  $\chi^2=26.090, P<0.01$ ;不同年龄患者 Pearson  $\chi^2=61.482, P<0.01$ ),男性平均高于女性,且仅在80岁以上年龄组低于女性;男性波动小于女性,在70岁以上年龄组显著降低,而女性的谷底出现在40岁年龄组,二者总体趋势均无明显的规律性,详见图4。

2.4.2 医师因素分析 年龄和资质在一定程度上代表了医师的临床经验,本统计结果表明,高资质年长医师的超限量使用率显著高于低资质年轻医师,差异有统计学意义(不同资质医师 Pearson  $\chi^2=177.814, P<0.01$ ;不同年龄医师 Pearson  $\chi^2=33.257, P<0.01$ ),详见表1。

2.4.3 品种因素分析 根据统计,限量越大,超限量使用情况越少,限量 $\geq 20$  g的33个品种的超限量使用率仅有7.49%,详见表2。功效类别<sup>[1]</sup>上,则以安神、化痰止咳平喘、消食药超限量使用情况最为普遍,补虚、温中、利水渗湿、止血、泻下等药物的使用则较为谨慎,但

各类别之间并无明显规律,详见表3。

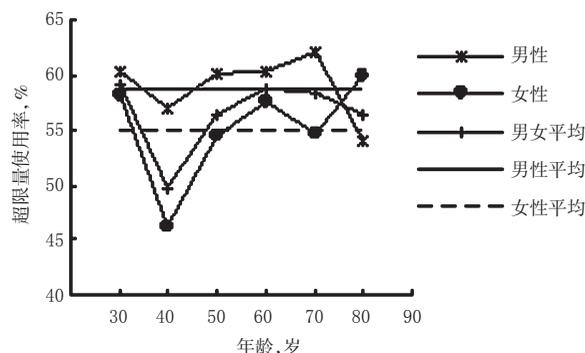


图4 超限量使用的患者因素统计

Fig 4 Statistics of patient factors for excess defined dose

表1 不同资质、年龄医师处方的中药饮片超限量使用率统计(%)

Tab 1 Utilization ratio of excess defined dose among doctors with different qualification levels and ages of TCM decoction pieces (%)

年龄,岁	中初级	副高级	高级	知名专家
<39	49.36			
40~49	43.95	63.95	37.99	
$\geq 50$	49.86	51.02	55.05	63.70

表2 不同限量中药饮片的品种数及超限量使用率统计  
Tab 2 Types of TCM decoction pieces with different limits and utilization ratio of excess defined dose

限量, g	品种数	超限量使用率, %
60	4	0
30	22	6.35
27	1	0
25	2	29.81
24	2	4.55
20	2	24.14
15	68	55.09
12	55	71.30
10	116	59.59
9	33	78.60
6	24	66.07
5	11	86.08
3	13	64.03
合计/平均	353	56.64

## 3 讨论

根据统计,该院中药饮片的禁忌配伍现象较少,仅为处方数的1.65%,但超限量使用则具有普遍性和严重性,以味次计为56.64%,以品种计为94.62%,以处方计为98.83%,以用量的偏离度计为(40.19±50.37)%。患者的性别与年龄、医师的资质与年龄、药品的限量大小与功效分类等因素均与中药饮片超药典使用率具有相关性,但多数又无明显的趋势或规律,这可能有样本量不足的原因,但也显示出作用因素的众多和复杂。“中医不传之秘在于量”<sup>[2]</sup>其实也正缘于中药饮片剂量的高度

不确定性。

表3 不同功效类别中药饮片的超限量使用率统计  
Tab 3 Statistics of utilization ratio of excess defined dose of TCM decoction pieces with different efficacy classifications

功效类别	品种数	超限量使用率, %	加权平均限量, g
安神药	9	83.29	13.76
化痰止咳平喘药	30	77.53	10.36
消食药	8	76.09	12.94
活血化瘀药	26	68.17	11.37
理气药	20	66.41	9.23
其他	4	66.32	8.32
芳香化湿药	6	62.26	7.81
祛风湿药	25	60.70	11.34
清热药	59	58.61	14.85
收涩药	14	58.27	10.07
解表药	26	52.97	10.15
平肝息风药	12	51.24	16.37
补虚药	54	44.47	16.34
温中药	10	42.47	8.93
利水渗湿药	22	41.57	17.80
止血药	21	38.82	15.59
泻下药	7	18.18	14.43
合计/平均	353	56.64	13.37

中药饮片超药典使用有其理论意义上的合理性。首先,复方是中医学的显著特色,中医治病往往是将多种药物按一定规律进行巧妙的搭配来组合成具有协同功效的整体,不同药物之间以及同一药物的不同组分之间的相互作用极其复杂,无论宏观还是微观上都存在着疗效协同、毒副作用拮抗、新药理作用产生等情况,故中药方剂的作用是综合性的表现,并非是所有组成药物的功效和剂量的简单叠加<sup>[3]</sup>。因此,在理论意义上,中医用药的精髓实则是“法”,而非“量”,若制方不当,即使所有药物都在规定的剂量范围内,也可能产生不良反应或者达不到治疗目的。其次,药典的限量未注明来源依据,科学性、可靠性难以论证<sup>[4]</sup>,药典本身也在“凡例”中申明:“必要时可根据情况酌情增减”,使其权威性和严肃性大打折扣<sup>[5]</sup>。再次,中药大多来源于有机生物,虽然在化学构成上有一定规律,但成分的稳定性必然受环境、时间、加工、存储等多种因素影响,很难成为标准化产物<sup>[6]</sup>,也为剂量的确定带来困难。最后,从内容看,药典的配伍禁忌主要局限于传统的“十八反”和“十九畏”,而大量的现代研究表明,“十八反”和“十九畏”不是绝对的临床配伍禁忌,在有限制的条件下,部分可以同方使用<sup>[7]</sup>,其中的附子配半夏更是被应用于中风病的临床治疗<sup>[8]</sup>。

中药超药典用药又有其实践意义上的合理性。中药超大剂量用药由来已久<sup>[9]</sup>。本研究也表明,富有经验的高年资医师更可能超药典用药,这是医师长期对临床治疗结果的总结,以及对药物客观性认识的直接体现,在中医这一格外注重经验与传承的领域里,表明超药典用药在实践意义上也可能具有一定的合理性。但要注意的是在现代生活节奏加快和医患关系紧张的背景下,

部分医师难免会有以峻剂求速效的心理,违背了中医治疗准则。

药典的法律性毋庸置疑,而且反药同方和大剂量用药还可能面临安全风险<sup>[10]</sup>,但从理论和实践意义上讲,中药饮片的超药典使用却有着一定的合理性,因此必须辩证地看待这一问题,从临床实际需求出发,在确保安全的基础上寻求以疗效为主的患者利益的最大化<sup>[11]</sup>。西医有明确的行业规范,并且随着医疗技术的更新又有与时俱进的临床指南和专家共识,相比之下,中医显然滞后,仅有的可用于规范中药饮片使用的药典也存在与临床实践脱节的现象<sup>[12]</sup>。实践是理论的出发点和最终落脚点,二者必须相辅相成、同步发展。如何将理论传承与现代临床实践有机结合,值得每一个中医药从业人员深思。

除了剂量和配伍禁忌之外,药典【注意】项下还规定有证候禁忌,但是仅凭处方临床诊断的内容很难对此进行充分准确的体现,因此未纳入本次研究范围。

### 参考文献

- [1] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典: 临床用药须知: 中药饮片卷[S]. 2015年版. 北京: 中国医药科技出版社, 2010: 79-1238.
- [2] 仝小林, 郭敬, 赵林华. 中医方药量效关系研究进展: “973”计划“以量-效关系为主的经典名方相关基础研究”项目研究进展[J]. 中国基础科学, 2014, 16(6): 10-13.
- [3] 巩洋洋, 孟菲, 李学林. 中药饮片剂量研究内容与方法探讨[J]. 中医临床, 2016, 28(1): 27-29.
- [4] 杨敏, 陈勇, 张廷模, 等. 试论中药剂量之律背反: 兼与《中华人民共和国药典》规定剂量商榷[J]. 中药与临床, 2011, 2(6): 46-48, 54.
- [5] 段红福, 马文建, 崔瑛, 等. 基于Wilcoxon符号秩检验的临床常用中药饮片剂量调查分析[J]. 时珍国医国药, 2015, 26(9): 2296-2298.
- [6] 卢红星. 中药超大剂量使用原因及对策[J]. 光明中医, 2012, 27(10): 2121-2122.
- [7] 位亚丽, 王志国. 十八反、十九畏文献研究[J]. 世界中医药, 2014, 9(2): 224-227, 323.
- [8] 杨环, 范欣生, 卞雅莉, 等. 古今治疗中风病“十八反”反药同方配伍研究[J]. 世界科学技术: 中医药现代化, 2013, 15(1): 105-109.
- [9] 程先宽, 韩振蕴, 范吉平, 等. 中药超大剂量应用历史及现状[J]. 上海中医药杂志, 2007, 41(12): 69-71.
- [10] 唐蕾, 韦炳华, 何毅毅, 等. 超说明书用药的现状及其法律风险[J]. 中国药房, 2014, 25(45): 4225-4228.
- [11] 刘华平, 李兆荣, 吴涛, 等. 浅谈超剂量使用中药饮片[J]. 中医药导报, 2015, 21(16): 50-51.
- [12] 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.

(收稿日期: 2016-07-19 修回日期: 2016-10-14)

(编辑: 晏妮)