

药学通讯

Pharmaceutical Message

第27卷 第1期

Volume 27 Number 1

2024



河南中医学院第一附属医院药学部

Dept. of Pharmacy, the First Affiliated
Hospital of Henan College of Tcm



河南中医药大学第一附属医院
The First Affiliated Hospital of Henan University of CM

目 录

·医药快讯·

关于印发 2022 年度全国三级公立医院绩效考核国家监测分析情况的通报	2
国家药监局综合司公开征求《中药标准管理专门规定（征求意见稿）》意见	2
国家医疗保障局办公室 教育部办公厅 国家卫生健康委办公厅 国务院妇儿工委办公室 全国妇联办公厅关于开展儿童参加基本医疗保险专项行动的通知	9

·处方点评及分析·

2024 年第 1 季度我院门诊西成药处方点评	11
2024 年第 1 季度我院门诊中药饮片处方点评	13
2024 年第 1 季度我院住院医嘱处方点评	16

·不良反应·

我院 2024 年第 1 季度不良反应报告及分析	19
--------------------------------	----

·基因检测·

我院 2024 年第 1 季度基因检测和血药浓度监测报告	23
------------------------------------	----

·细菌耐药监测·

我院 2024 年第 1 季度细菌耐药监测报告	31
-------------------------------	----

·药学论坛·

参附注射液对心血管疾病的临床及药理学研究进展	36
如何提高中药制剂的稳定性	39
砂仁的本草考证	42
基于中医药理论探讨西药中药化临床研究思路	53
我院 2024 年度 1 季度药品集中带量采购政策执行情况分析	58
浅谈中药香囊	60

·医药快讯·

关于印发 2022 年度全国三级公立医院绩效考核国家监测分析情况的通报

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委、发展改革委、教育厅（教委、教育局）、财政厅（局）、人力资源社会保障厅（局）、医疗保障局、中医药局：按照《国务院办公厅关于加强三级公立医院绩效考核工作的意见》（国办发〔2019〕4号，以下简称《意见》）要求，国家卫生健康委联合相关部门，根据三级公立医院绩效考核国家监测指标数据，对全国三级公立医院开展了监测分析，形成西医类三级公立医院绩效考核国家监测分析报告，现印发给你们。各部门、各有关医院要认真落实《意见》要求，扎实推进公立医院绩效考核工作，做好本辖区近5年三级公立医院绩效考核指标数据的对比分析，以问题和需求为导向，不断提升公立医院的科学管理水平和医疗服务能力，不断完善公立医院综合改革的各项政策措施，并抓好落实。

国家药监局综合司公开征求《中药标准管理专门规定（征求意见稿）》意见

为贯彻实施《药品管理法》《药品注册管理办法》《药品标准管理办法》关于中药标准管理的有关规定，遵循中药特点和规律，建立符合中医药特点的标准管理体系，促进中药传承创新发展，国家药监局在前期组织部分中药企业、行业协会、省药监局、专家等代表座谈、调研、论证基础上，起草了《中药标准管理专门规定（征求意见稿）》（具体内容见附件），现向社会公开征求意见。

请填写意见反馈表，于2024年3月5日前反馈至 zhongyaominzuyaochu@nmpa.gov.cn，邮件主题注明“中药标准管理专门规定意见反馈”。附件：

中药标准管理专门规定（征求意见稿）

第一章 总 则

第一条（目的和依据） 为进一步加强中药标准管理，建立符合中医药特点的中药标准体系，促进中医药传承创新发展，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国中医药法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品标准管理办法》等法律、行政法规和规章，制定本规定。

第二条（适用范围） 中药材、中药饮片、中药配方颗粒、中药提取物、中成药等的药品标准管理适用本规定。

第三条（坚持传承中医药理论和传统经验） 中药标准的研究和制定，应当遵循中医药理论，尊重传统经验鉴别，体现中药特色。中药材标准，应当注重对本草典籍记载中药材传统质量评价经验和方法的传承和研究。中药饮片标准，应当注重对传统特色炮制经验和技术的传承和研究。具有“减毒增效”“生熟异治”等特点的，应当遵循其质量变化规律和特点开展研究。中成药标准，应当注重结合功能主治、“君臣佐使”等组方规律及临床使用情况，科学合理设置质量控制项目。

第四条（坚持科学严谨实用规范原则） 应当坚持科学、严谨、实用、规范的原则，在传承传统经验和技术的基础上，加强基础研究，采用现代科学技术研究制定中药标准，兼顾标准的适用性和经济合理性。

第五条（坚持与临床安全性、有效性相关联原则） 应当坚持以临床为导向，科学设置中药标准中的质量控制方法、项目和指标，建立与中药临床使用安全性和有效性相关联的质量控制体系。

第六条（坚持整体质量控制原则） 中药标准的研究和制定，应当坚持整体评价质量，以实现中药质量的稳定可控为目标，根据关键质量属性及产品特点，建立反映中药整体质量的控制方法和指标。

第七条（标准之间相互协调） 中药材、中药饮片、中药配方颗粒、中药提取物以及中成药的药品标准在技术要求、质量控制理念、生产质量管理等相关方面应当保持协调，注重彼此之间量质传递及转化的关联性。

第八条（鼓励新技术应用） 应当加强中药监管科学研究，鼓励新技术和新方法在中药标准中的应用，持续提高检测方法的专属性、准确度、耐用性和对中药质量的可控性。

第九条（坚持安全性原则） 中药标准应当关注中药质量安全风险，结合农药残留、重金属与有害元素、真菌毒素、植物生长调节剂等外源性有毒有害成份及内源性有毒有害成份的安全风险评估结果，合理设置必要的检查项目和限量要求。

第十条（坚持绿色低碳原则） 倡导绿色低碳的标准发展理念，在中药标准研究制定工作中注重减少使用有毒试剂，降低对环境的影响和危害，保护检验人员的身体健康。

第二章 基本要求

第十一条（样品代表性要求） 中药标准的起草单位应当保证标准研究用样品基原准确、具有代表性。中药材和中药饮片标准研究用样品，应当充分考虑药材基原、产地、野生品和栽培品、种植养殖方式、生长年限、采收期、产地加工、炮制、生产企业、贮藏等关键质量影响因素，对样品基原进行鉴定，合理评估样品的批次及数量，确保样品的代表性符合要求。研究制定新的中药材标准，还应当收集药材基原相关原植物、动物、矿物的标本，在采集标本过程中需要注重收集生态环境、存储方式以及原植物、动物、矿物的有关资料及反映相关标本采收和制作流程等的图像资料。研究制定中成药标准、中药配方颗粒标准、中药提取物标准时，应当尽可能收集所有在产企业的样品。

第十二条（指标选择及限度确定要求） 中药标准中检测指标的选择，除遵循本规定总则相关要求外，还应当综合考虑其专属性、质量相关性、稳定性、生物活性、含量、炮制或生产工艺特点以及所使用标准

物质的代表性、稳定性、可获得性等因素。中药标准中检测成份的含量限度，应当综合考虑检测成份转移率等情况，根据多批次代表性样品的实测数据制定。检测成份属毒性成份的，应当依据中医药理论和临床传统使用方法，结合毒理学研究结果及中医临床常用剂量，确定合理的限度范围。

第十三条（中药标准物质相关要求） 中药标准所用药品标准物质的选择，应当结合客观需要，考虑可获得性、稳定性、批间一致性等因素，保证其研制、标定工作的赋值准确性。鼓励研究制备符合中药特点的标准物质。

第十四条（标本留存备查） 中药材及中药饮片国家药品标准起草单位应当将标准研究用的标本提交并留存于中国食品药品检定研究院，中药材及中药饮片省级药品标准起草单位应当将标准研究用的标本提交并留存于省级药品检验机构。

第十五条（中药标准体例与内容撰写要求） 中药标准体例及内容应当符合《中国药典》现行版有关通用技术要求和撰写格式要求，文字术语应当准确、严谨、简洁、规范，避免产生误解和歧义。

第十六条（国家标准制定情形） 根据中药监督管理工作的需要，以下情形可优先制定中药国家标准：（一）体现中医药特色和优势的品种，或具有多个注册标准或多个省级中药标准的品种；（二）《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》以及《国家基本药物目录》收录的品种；（三）需要制定国家药品标准的其他品种。

第十七条（核发注册标准情形） 按照《药品注册管理办法》以及药品注册管理有关规定，以下情形应当核发中药注册标准：（一）中药上市许可；（二）其他需要核发中药注册标准的情形。

第十八条（加强国家标准与省级标准的协调） 国家药典委员会根据中药监督管理工作需要，适时组织对省级中药标准进行评估，符合条件的，可制定中药国家标准。各省级药品监督管理部门应当根据中药国家标准刊载品种实施情况及时调整各省级中药标准目录，废止相关省级中药标准。

第十九条（中药标准工作规划） 国家药品监督管理局和省级药品监督管理部门应当根据药品安全发展和中药监督管理的需要，组织制定中药标准工作规划及其实施计划。

第二十条（推荐性技术要求） 国家药品监督管理局可组织制定与国家药品标准配套实施或对中药质量控制起引领作用的检测项目、检测方法、检验限度值等推荐性技术要求。

第三章 中药材标准

第二十一条（注重真伪、道地性和安全风险控制） 中药材标准的研究和制定，应当采用适宜方法鉴别中药材的真伪，注重传承传统质量评价经验，鼓励对道地药材的品质特征进行系统评价和研究。对于传统认为具有毒性的中药材，或经现代毒理学证明具有毒性的中药材，应当加强安全风险评估，针对毒性成份制定科学合理的质量控制项目。

第二十二条（药材基原管理） 中药材标准记载的原植物或动物的科名、拉丁学名主要参考相关权威著作确定，应当保持相对稳定。中药材基原或药用部位的增加、删减、变更或分列，应当具有充分的本草考证、动植物分类学、物质基础等研究数据支持，经评估具有充分证据的，可以进行修订。缺乏充分习用证据的，应当按照新药材注册管理有关要求办理。

第二十三条（性状项说明） 中药材标准的性状项通常为感官指标，包括形状、大小、颜色、表面、质地、断面以及气味等主要特征。性状通常研究制定过程中应当综合考虑品种特点、历史沿革、产地差异以及生产加工情况等，进行综合考量和判定。对于多基原的中药材，若各基原间的性状无明显区别，一般可合并描述；若性状有明显区别，则应当分别描述；若性状有区别但不明显，则应当首先对主要的基原进行全面描述，然后再对其他基原分别描述并进行比较说明。

第二十四条（药材栽培品） 鼓励对人工种植、养殖中药材与野生中药材的品质差异进行系统评价和研究，证明其品质与野生中药材无明显差异、质量稳定可控的，可将其品质特征作为中药材标准修订的依据。

第二十五条（进口药材标准） 进口药材的标准由口岸药品检验机构研究起草，经国家药典委员会组织审核后，报国家药品监督管理局颁布。进口药材标准的研究和制定，应当关注进口药材的基原、产地、生长年限及加工方法等信息。

第四章 中药饮片标准

第二十六条（中药饮片标准研究制定要求） 中药饮片标准（含国家中药饮片炮制规范、省级药品监督管理部门制定的中药饮片炮制规范）的研究制定应当依据炮制作用原理，针对不同炮制工艺的质量属性变化、炮制辅料、炮制终点的判定及炮制设备对饮片质量的影响等情形，制定科学合理的质量控制项目。修订过程中应当注重对药材种植、产地加工、市场流通、临床使用等的全过程调查，充分考虑影响饮片质量和炮制方法统一规范的因素，有针对性地确定标准中的项目和内容，并研究建立专属性的质量控制方法和检测指标。

第二十七条（建立与炮制作用机理相适应的饮片标准） 对具有“生熟异治”特点的中药饮片品种，应当建立区别于对应生品的专属性质量控制方法，科学合理设置质量控制项目。对具有“减毒增效”特点的中药饮片，应当关注炮制过程对中药饮片成份的影响，对炮制“减毒增效”机理进行研究，在中药饮片标准中制定针对性的质量控制项目。

第二十八条（饮片通用名称） 中药饮片通用名称，通常以在中药材名称前冠以炮制方法或后缀以炮制后的形态的方式命名。净制、切制的生用饮片，除中医临床已约定俗称的品种外，按原中药材命名。特殊管理的毒性药材在名称前一般应当加“生”字；鲜品饮片在名称前应当加“鲜”字。对采用冷冻干燥等非传统技术加工的中药饮片，应当开展生物学特性、物质基础、质量稳定性等方面的研究和评估，通用名称中一般不得含有非传统加工方法相关用语。

第二十九条（中药饮片的炮制和性状项内容） 中药饮片标准中的炮制项是对饮片炮制工艺的规范性要求，包括饮片原料、炮制设备、技术要点、炮制程度、辅料用量等，应当针对不同炮制方法明确关键工序，关注炮制规程的质量控制、炮制终点的炮制火力、炮制设备对饮片质量的影响。性状是对炮制后中药饮片的形状、大小、表面、色泽、质地、断面及气味等特征的描述，应当呈现差异性的性状指标的描述，注意与炮制工艺要求的协调对应。

第三十条（饮片的用法与用量） 中药饮片标准中的【用法与用量】项，除另有规定外，用法系指水煎内服。用量系指成人一日常用剂量，临床使用时遵医嘱。

第三十一条（临方炮制） 种子类、矿物类等中药饮片标准【炮制】项下“用时捣碎”等描述的，应当按照相关规定进行临方炮制。

第三十二条（省级炮制规范） 省级饮片炮制规范是对国家药品标准中未收录的地方临床习用饮片品规和炮制方法的补充。应当继承、整理和挖掘地方炮制经验技术，总结长期在饮片生产第一线、具有丰富生产经验“老药工”的实践经验，收载具有地方炮制特色或中医用药特点的饮片品规及其炮制技术，满足地方中医临床需求。省级中药饮片炮制规范不得收载未获得公认安全、有效性数据的尚处于科学研究阶段的科研产品，以及片剂、颗粒剂等常规按制剂管理的产品。除另有规定外，炮制规范的药材来源应当是具有国家药品标准或者省级药材标准的品种。

第五章 中药配方颗粒标准与中药提取物标准

第三十三条（与传统汤剂一致性） 中药配方颗粒标准的研究和制定，应当重点关注中药配方颗粒与传统汤剂质量属性保持基本一致。

第三十四条（量质传递） 中药配方颗粒标准研究过程中，应当关注生产全过程的量质传递情况，从原料到中间体到成品生产全过程的量质传递应当具有相关性、可行性和合理性。

第三十五条（配方颗粒标准） 中药配方颗粒标准由国家药品监督管理局和省级药品监督管理部门按照《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求》制定。除另有规定外，对于部分自然属性不适宜制成中药配方颗粒的品种，原则上不应当颁布中药配方颗粒标准。

第三十六条（提取物标准） 中药提取物标准的研究和制定，应当根据药材基原、提取工艺、提取溶剂等情况，结合药材、中成药等的关键质量属性，制定合理的质量控制项目。

第三十七条（明确有关内容） 中药提取物标准，应当明确投料量、制成总量、提取的关键工序及主要工艺参数等内容。必要时，可对提取使用的药材基原进行明确。研究制定中药提取物标准，还应当分析残留溶剂对中药安全性的影响，依风险制定相应的检查项目。

第三十八条（提取物使用范围） 中药提取物标准中【制剂】项，原则上应当明确规定使用该提取物的品种。

第六章 中成药标准

第三十九条（中成药标准研究制定要求） 研究和制定中成药标准，研究用样品应当符合《药品生产质量管理规范》，结合处方、制法、量质传递规律等有关信息，科学合理设置中成药质量控制项目及要求，实现控制质量稳定、鉴别质量优劣的目的。

第四十条（通用名称修订） 中成药通用名称的修订应当符合《中成药通用名称命名技术指导原则》，涉及《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》以及《国家基本药物目录》的，国家药品监督管理局将通用名称修订信息通报相关部门。对仅有注册标准的品种修订通用名称，参照《药品注册管理办法》通用名称核准有关程序办理。

第四十一条（中成药制法说明） 中成药标准中的【制法】项是对中成药生产工艺的概括性说明，如提取溶剂、提取方法、分离、浓缩、干燥、成型等主要步骤和关键参数，一般按照 1000 个制剂单位规定制成总量。

第四十二条（中成药注册标准有关要求） 中成药注册标准的研究和制定，应当符合中药新药质量研究、中药新药质量标准研究、中药新药药材及饮片、质量标准通用格式等相关技术指导原则要求。

第四十三条（装量重量检验执行） 中成药标准中含量检测限度、装量（重量）、用法用量等相关内容应当与【规格】项描述协调统一。如标准中【规格】项未标注标示装量（重量），应当依据药品说明书或标签中标注的装量（重量）进行检验。

第七章 中药标准修订

第四十四条（中药标准修订理念） 中药标准的修订，应当遵循药品全生命周期管理理念，对药品标准适用性进行评估，在保持基本稳定的基础上，结合产品特点和实际情况，逐步提升中药质量控制水平。

第四十五条（标准修订技术指南） 国家药典委员会、国家药品监督管理局药品审评中心以及省级药品监督管理部门应当结合中药研究进展和实际，分别组织制定中药国家药品标准、中药注册标准以及省级中药标准制定修订的技术要求，持续完善中药标准技术体系。

第四十六条（与上市后变更管理衔接） 中药标准修订内容涉及上市后变更管理且对药品安全性、有效性可能产生重大影响的，按照上市后变更管理有关规定获得批准后，可进行修订。如修订内容涉及上市后变更管理且对药品安全性、有效性具有中等程度影响或者基本不产生影响的，向省级药品监督管理部门备案或者进行年度报告后，在修订标准时对有关内容一并进行修订。

第四十七条（国家标准快速修订机制） 涉及药品安全或者公共卫生等重大突发事件以及用于重大疾病、新发突发传染病、罕见病防治、儿童用药等情形的中药国家标准，按照国家药品标准快速制定修订程序办理。

第四十八条（勘误问题） 对于中药标准中存在的文字错误等，一经发现，中药标准制定部门应当根据相关证明文件及佐证材料及时进行勘误。

第八章 监督实施第

四十九条（标准形成机制） 中药国家药品标准或者省级药品标准的制定修订，一般按照标准研究课题方式组织开展，公开征集课题承担单位，择优选择确定承担单位，并予以公示。对未列入标准研究课题目录的品种，有关企业或机构、团体可按相关技术要求开展研究后，直接提出制定或者修订建议，按照相应的程序审核和颁布实施。对不符合技术要求的，国家药典委员会或者省级药品监督管理部门应当通过适宜方式及时向提出建议的单位反馈意见。

第五十条（企业义务） 药品上市许可持有人、药品生产企业应当关注标准制定修订研究课题信息，积极配合标准起草研究工作。

第五十一条（数据真实性要求） 承担中药标准研究起草或复核工作的单位对标准研究实验数据的真实性负责，必要时，标准审核部门组织对标准研究试验数据进行核实。

第五十二条（公开标准工作信息） 中药国家药品标准或者省级药品标准的起草单位，在起草标准时应当主动对外公开征求意见。中药国家药品标准或者省级药品标准制定部门或者起草单位通过适当的方式向社会公布标准研究用样品的信息。

第五十三条（审核方式） 中药国家药品标准或者省级药品标准管理部门应当组建专家委员会，对中药标准草案进行审核。涉及民族药标准的，应当邀请民族医药相关药典委员或专家参加。专家委员会可通过现场会议、视频会议或函审方式对标准草案进行审核。

第五十四条（审核要求） 药典委员或专家应当对中药标准草案项目设置的科学性、方法的可操作性、限度的合理性以及标准的适用性等进行审核，提出科学、严谨、明确的审核意见或者修改建议。必要时，可对外公开影响重大的审核意见及审核专家名单。

第五十五条（过渡期管理） 中药标准发布与正式实施之间应当留出合理的过渡期，过渡期一般为 6 个月。必要时，可根据标准实施具体情形设置相应的过渡期。对需要立即实施的中药标准，应当及时通知相关药品生产许可持有人或者生产企业。在中药标准实施过渡期内，生产企业可以选择执行原标准或者新标准，并在说明书和标签中明确标注执行标准。

第五十六条（标准评估） 国家药品监督管理局或者省级药品监督管理局组织对中药标准的实施情况和适用性进行评估，根据评估意见对中药标准进行修订或者停止实施，必要时予以废止。

第五十七条（数字化信息化） 国家药品监督管理局或省级药品监督管理局应当推进数字化、信息化技术在中药标准管理工作中的应用，建立数字化平台，并将药品标准数据库纳入药品品种档案。

第九章 附 则第五十八条（标准适用） 本规定所称中医药包括少数民族医药，中药包括少数民族药。本规定所称中药材、中药提取物系指用于中药生产的药材和提取物。

第五十九条（省级中药标准） 省级中药标准的制定修订程序，由各省级药品监督管理部门参照本规定和《地区性民间习用药材管理办法》制定。

第六十条（中药注册标准） 中药注册标准的管理，除执行本规定外，还应当按照《药品注册管理办法》《中药注册管理专门规定》有关规定执行。

第六十一条（实施说明） 本规定未涉及的药品标准管理的一般性要求按照《药品标准管理办法》执行。

第六十二条（执行时间） 本规定自 2024 年 XX 月 XX 日起施行

国家医疗保障局办公室 教育部办公厅 国家卫生健康委办公厅 国务院妇儿工委办公室 全国妇联办公厅关于开展儿童参加基本医疗保险专项行动的通知

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医保局、教育厅（教委、教育局）、卫生健康委、妇儿工委、妇联办公室：

为认真贯彻党的二十大关于“扩大社会保险覆盖面”重要要求，落实《国务院关于进一步优化政务服务提升行政效能推动“高效办成一件事”的指导意见》（国发〔2024〕3号）和《国务院办公厅关于印发“十四五”全民医疗保障规划的通知》（国办发〔2021〕36号）等有关要求，切实保障儿童健康权益，现就开展儿童参加基本医疗保险专项行动通知如下：

一、明确目标任务

各级医保、教育、卫生健康、妇联等部门要深刻认识儿童及时参加基本医疗保险是坚持儿童优先发展，提升儿童综合素质，保障儿童参保权益的基础和前提。要加强部门联动，建立沟通协作机制，切实提高儿童参保率，力争到2024年底，80%以上新生儿在出生当年参保。到“十四五”期末，儿童参保率稳中有升。

二、加大儿童参保动员力度

各级医保、教育、卫生健康、妇联等部门和单位，要切实加大参保宣传动员力度。各地医保部门要发动托育机构、具备托育服务功能的社区、为职工提供福利性托育服务的用人单位等，加强对儿童父母等监护人的参保宣传，推动引导儿童参加基本医保。各级医保经办机构在办理生育医疗费用报销时应主动了解新生儿参保情况，及时宣传动员参保。医保部门要主动深入社区等，集中开展适宜儿童的政策宣讲，提升家长为子女及时参加基本医保的意识。各级妇儿工委办公室要发挥组织、协调、指导、督促职能，将巩固提高儿童参加城乡居民基本医疗保险覆盖率作为落实《中国儿童发展纲要（2021-2030年）》的重点目标任务之一。

三、优化新生儿参保流程

各地要加快推动落实“出生一件事”集成化办理，对尚未落实的地区，医保、卫生健康等部门应加强信息共享，及时做好新生儿参保工作。新生儿原则上在出生后90天内按规定参保缴费，自出生之日起所发生的符合规定的医疗费用均可纳入医保报销范围。个别统筹地区与上述规定不符的，应尽快按上述规定进行调整。鼓励地方探索凭出生医学证明办理新生儿参保，并可通过亲情账户或经办机构为其办理医保码，在出生后180天内均可凭医保码在定点医疗机构直接就医结算。医保部门指导新生儿父母在为新生儿办理落户后，及时更新新生儿参保信息。

四、协同优化参保政策和医疗服务供给

在巩固住院待遇水平基础上，可根据经济社会发展水平和医保基金承受能力，稳步提升包括儿童在内的居民医保门诊保障水平。分类做好符合资助条件的各类困难儿童医疗救助资助参保工作，确保及时参保。各地要进一步落实居住证参保政策，创造条件放开儿童参保户籍限制，推动外地户籍儿童在常住地、学籍地参保。要研究完善参保缴费激励约束措施，充分发挥家庭医生作用，将家庭医生开展参保动员服务纳入签约服务包。支持参保职工将职工医保个人账户用于子女参加居民医保的个人缴费。支持儿科医疗服务发展，保障儿童健康权益，切实提高医疗服务水平。

五、加强部门数据共享

各级医保、教育、卫生健康等部门要协同配合、主动作为，加强数据共享，及时准确掌握各类儿童参保情况，做到应保尽保。要不断优化参保流程，同级医保部门在医保信息系统中一次性做好登记，减少儿童父母等监护人办理参保跑腿次数；儿童常住地、学籍地与户籍地医保部门要协同配合、齐抓共管，打通数据壁垒，加强信息共享，及时分析中小学生未参保原因，帮助协调解决。各地医保部门要主动获取计划免疫疫苗接种点、村卫生室等儿童相关信息，及时掌握扩面目标儿童基本情况。

六、加强督导落实

各省级医保部门要会同本省教育、卫生健康、妇联等部门，加强对所辖地区儿童参保专项行动的督导，及时整理分析总结政策落实过程中存在的经验、成效、问题、建议，以书面形式报送国家医保局。国家医保局将对儿童参保工作建立调度和督促机制，定期通报儿童参保情况

·处方点评及分析·

2024 年第 1 季度我院门诊西成药处方点评

西成药调剂室 赵熙婷

目的：规范处方的书写，提高处方质量，保证合理用药。**方法：**对我院 2024 年第一季度处方点评的实践工作进行总结。**结果：**抽取门诊处方 384782 张，其中门诊西药处方 20503 张，处方不合理 944 张，门诊中成药处方 18279 张，处方不合理 826 张，门诊处方点评中存在问题最多项目为“适应证不适宜的”。**结论：**我院第一季度不合理处方占比 4.6%，需要医生、药师及医院相关部门共同努力提高处方质量，提升我院整体用药规范。

（一）门诊处方点评结果

我院第一季度共抽取门诊处方 38782 张，其中门诊西药处方 20503 张，不合理处方 944 张，门诊中成药处方 18279 张，不合理处方 826 张，汇总情况见表 1。

表 1 门诊处方点评结果汇总表

处方类别	抽取总数（张）	不合理处方数（张）	不合理处方比例（%）	不规范处方（张）	用药不适宜处方（张）	超常处方（张）
门诊西药处方	20503	944	4.6	0	944	0
门诊中成药处方	18279	826	4.5	0	826	0

（二）存在问题频率分布

我院第一季度共抽取 38782 张处方，发现存在问题 2177 例次，处方中存在问题最多的项目为“适应证不适宜的”，频率分布详细情况见表 2。

表 2 处方点评存在问题频率分布情况

分类	存在问题	例次	占比（%）
门诊西药处方	2-1, 适应证不适宜的	802	69.4%
	2-2, 遴选的药品不适宜的	1	0.1%
	2-3, 药品剂型或给药途径不适宜的	17	1.5%
	2-5, 用法、用量不适宜的	307	26.6%
	2-6, 联合用药不适宜的	8	0.7%
	2-7, 重复给药的	2	0.2%
	2-8, 有配伍禁忌或者不良相互作用的	19	1.6%
门诊西药处方 汇总		1156	100%
门诊中成药	2-1, 适应证不适宜的	669	65.5%
	2-3, 药品剂型或给药途径不适宜的	4	0.4%

	2-5, 用法、用量不适宜的	342	33.5%
	2-6, 联合用药不适宜的	2	0.2%
	2-7, 重复给药的	1	0.1%
	2-8, 有配伍禁忌或者不良相互作用的	3	0.3%
门诊中成药处方 汇总		1021	100%

三、西药处方结果及不合理情况分布分析

根据以上数据, 我院第一季度共抽取了门诊处方 38782 张, 主要包括西药、中成药处方, 其中不合理处方共 1770 张, 占总处方的 4.6%, 主要存在不规范处方、用药不适宜处方两种类型, 其中用药不适宜处方占比最高。发现存在问题 2177 例次, 通过问题分布的频率得出, 门诊西药、中成药处方中存在问题最多的项目均为“适应证不适宜的”^[1], 分别占不合理处方的 69.4%和 65.5%。

本季度处方点评中发现我院门诊处方存在的问题主要如下^[2]: (1) 适应证不适宜的: 诊断急性喘息性支气管炎, 处方开具口服补液盐III; 诊断上呼吸道感染, 处方开具左氧氟沙星片; 如诊断只有证型, 男科使用血府逐瘀胶囊治疗肾虚湿热证, 说明书描述用于气滞血瘀所致的胸痹、头痛日久、痛如针刺而有定处、内热烦闷、心悸失眠、急躁易怒。儿童诊断为过敏性紫癜使用黄龙止咳颗粒; 诊断为脱发, 使用芪胶升白胶囊; (2) 用法、用量不适宜的: 丹鳖胶囊用于月经过少, 处方剂量给予 0.38g, 每天一次, 剂量偏小, 说明书为 0.19g, 每天三次; 重组甘精胰岛素注射液, 处方给予每次 300u, 明显的超剂量, 存在开处方时不谨慎, 容易造成患者低血糖的昏迷, 需要药师多次询问既往用药史, 需要患者再次向医生确认用法, 增加医生和药师的工作量, 更是增加患者用药风险; 复方甲氧那明胶囊用于 8-15 岁儿童宜每次给药 1 粒, 处方给予 2 粒, 剂量偏大, 增加用药安全隐患; 酪酸梭菌活菌片, 规格是 0.35g/片, 处方每次给药 0.75g, 不方便患者服用, 造成药物的浪费和降低患者依从性, 宜每次 0.7g 给药。(3) 遴选药品不适宜: 如小儿柴桂退热颗粒, 用于成人上呼吸道感染, 但本品适用于儿童; 阿托伐他汀钙片, 用于诊断为高血压的患者, 可本品用于冠心病及脑梗二级预防, 患者开具该药品的诊断未及时添加。

造成以上问题的原因既有硬件的不完善和也有我院对方剂规范的重视度不够, 谨慎规范的用药, 不仅体现我院医师的水平, 也将会带来更安全的医疗环境, 需要我们共同努力。

三、结语

处方是具有法律效应的医疗文书, 我们应该高度重视。医生撰写处方是医疗水平, 技术水平, 服务水平标志。不合理的用药可能会造成医疗资源的浪费, 更可能对患者的健康乃至生命造成严重威胁, 相信通过医师、药师、护士、医院行政部门的不断努力, 以及我院诊疗系统的优化, 我院处方质量会更一步提高, 夯实合理用药, 医疗安全的基础。

参考文献

[1] 黄蓓.《医疗机构处方审核规范》印发[J].中医药管理杂志, 2018, (14): 68.

[2] 曹俊岭, 李学林, 李春晓, 等.中成药临床应用专家共识(第一版)[J].中国药学杂志, 2022, 57(6):

2024年第1季度我院门诊中药饮片处方点评

中药调剂室 张佳佳

处方点评是医院持续医疗质量改进和药品临床应用管理的重要组成部分，是提高临床药物治疗学水平的重要手段。为了切实加强我院处方管理，提高处方质量，促进合理用药。本季度随机抽取31600张门诊处方，进行分析与评价。现将我院2024年第1季度门诊中药饮片处方评价分析结果报告如下。

1、2024年第1季度中药饮片处方用药情况

2024年第1季度共抽取中药饮片处方31600张；平均每张处方金额313.31元；平均每张处方用药品种数16.11味（2023年4季度为16.28味），不合理处方占比6.39%（与2023年4季度的8%有所下降）。本季度中药饮片处方存在的合理问题主要是：

- ① 处方的前记、正文、后记内容缺项，书写不规范或者字迹难以辨认的；占比不合理处方总数的0.05%。
- ② 开具处方未写临床诊断或临床诊断书写不全的；占比不合理处方总数的6.89%。
- ③ 无特殊情况下，门诊处方超过7日用量，急诊处方超过3日用量，慢性病、老年病或特殊情况下需要适当延长；占比不合理处方总数的2.92%。
- ④ 适应症不适宜的；占比不合理处方总数的1.49%。
- ⑤ 药品剂型或给药途径不适宜的；占比不合理处方总数的2.68%。
- ⑥ 用法、用量不适宜的；占比不合理处方总数的74.78%。
- ⑦ 有配伍禁忌或者不良相互作用的；占比不合理处方总数的18.33%

具体详见表1，各临床科室不合格中药饮片处方分布情况见表2。

2、结语

处方是具有法律效应的医疗文书，我们应该高度重视。其规范化程度不仅体现了医生的诊疗水平、责任心等，也反应了医院的整体业务素质和管理水平。不合格处方造成患者用药不合理甚至错误，进而导致医疗差错及医疗纠纷的发生。相信通过药师、医师和医院相关部门的不断共同努力，我院处方质量会不断提高，从而促进合理用药，保障医疗安全。

表1 2024年第1季度中药饮片处方不合理情况统计表点评结果

点评结果	存在不合理问题	不合理问题处方例次	占不合理处方比率(%)	占所抽取处方的比率(%)
不规范处方	1-1.处方的前记、正文、后记内容缺项，书写不规范或者字迹难以辨认的	1	0.05%	0.003%
不规范处方	1-10.开具处方未写临床诊断或临床诊断书写	139	6.89%	0.440%

不全的

不规范处方	1-12.无特殊情况下，门诊处方超过7日用量， 急诊处方超过3日用量，慢性病、老年病或特 殊情况下需要适当延长	59	2.92%	0.187%
不适宜处方	2-1.适应证不适宜的	30	1.49%	0.095%
不适宜处方	2-3.药品剂型或给药途径不适宜的	54	2.68%	0.171%
不适宜处方	2-5.用法、用量不适宜的	1509	74.78%	4.775%
不适宜处方	2-8.有配伍禁忌或者不良相互作用的	370	18.33%	1.171%

表2 2024年第1季度各科室不合格中药饮片处方分布情况

科室	已评价处方数	不合理处方数	不合理处方数占 已评价处方数比 例(%)	不合理处方数占所 抽取处方数比例 (%)
便民门诊	290	49	16.90%	0.155%
传统疗法科	312	2	0.64%	0.006%
儿科PICU门诊	244	6	2.46%	0.019%
儿科八区门诊	297	8	2.69%	0.025%
儿科传统疗法门诊	129	4	3.10%	0.013%
儿科二区门诊	429	10	2.33%	0.032%
儿科发热门诊	31	5	16.13%	0.016%
儿科方便门诊	61	4	6.56%	0.013%
儿科六区门诊	2170	29	1.34%	0.092%
儿科门诊	1014	26	2.56%	0.082%
儿科七区门诊	186	4	2.15%	0.013%
儿科三区门诊	860	27	3.14%	0.085%
儿科五区门诊	523	114	21.80%	0.361%
儿科一区门诊	1918	45	2.35%	0.142%
儿童保健科	4	0	0.00%	0.000%
耳鼻喉科门诊	215	15	6.98%	0.047%
发热门诊	8	0	0.00%	0.000%
风湿病科门诊	565	80	14.16%	0.253%
妇产科门诊	954	35	3.67%	0.111%
感染性疾病门诊	1	0	0.00%	0.000%
肛肠病诊疗中心门诊	129	11	8.53%	0.035%
高血压专病门诊	64	0	0.00%	0.000%
骨伤二区门诊	103	20	19.42%	0.063%
骨伤一区门诊	27	2	7.41%	0.006%
国疗部儿科分部(人民路)	315	15	4.76%	0.047%
国疗部国医堂分部(人民路)	832	64	7.69%	0.203%
国疗部龙子湖分部(龙子湖)	184	19	10.33%	0.060%
国医大师门诊	12	0	0.00%	0.000%
国医堂门诊	2397	158	6.59%	0.500%
呼吸科门诊	2258	112	4.96%	0.354%

急诊儿科门诊	198	3	1.52%	0.009%
急诊内科门诊	27	3	11.11%	0.009%
急诊外科门诊	13	3	23.08%	0.009%
介入科门诊	4	0	0.00%	0.000%
金水东路门诊	794	75	9.45%	0.237%
康复科门诊	15	1	6.67%	0.003%
老年病科门诊	543	53	9.76%	0.168%
龙子湖儿科门诊	72	4	5.56%	0.013%
龙子湖妇产科门诊	12	0	0.00%	0.000%
龙子湖骨伤科二区门诊	4	2	50.00%	0.006%
龙子湖骨伤科一区门诊	1	0	0.00%	0.000%
龙子湖国医堂	10	0	0.00%	0.000%
龙子湖呼吸内科门诊	9	0	0.00%	0.000%
龙子湖急诊内科门诊	9	3	33.33%	0.009%
龙子湖急诊外科门诊	5	0	0.00%	0.000%
龙子湖康复科门诊	19	0	0.00%	0.000%
龙子湖老年病科门诊	1	0	0.00%	0.000%
龙子湖男科门诊	21	3	14.29%	0.009%
龙子湖脑病科门诊	69	4	5.80%	0.013%
龙子湖内分泌科一区门诊	3	2	66.67%	0.006%
龙子湖皮肤科门诊	16	1	6.25%	0.003%
龙子湖脾胃肝胆科门诊	61	2	3.28%	0.006%
龙子湖普外科门诊	3	0	0.00%	0.000%
龙子湖乳腺外科门诊	4	0	0.00%	0.000%
龙子湖神经精神心理科门诊	1	0	0.00%	0.000%
龙子湖肾病科门诊	5	0	0.00%	0.000%
龙子湖生殖医学门诊	4	1	25.00%	0.003%
龙子湖心血管二区门诊	17	4	23.53%	0.013%
龙子湖心血管三区门诊	12	0	0.00%	0.000%
龙子湖心血管一区门诊	2	0	0.00%	0.000%
龙子湖血液肿瘤科门诊	46	6	13.04%	0.019%
龙子湖中医内科门诊	208	16	7.69%	0.051%
龙子湖中医特色疗法中心门诊	20	1	5.00%	0.003%
龙子湖中医外科门诊	59	4	6.78%	0.013%
泌尿外科二区门诊	10	1	10.00%	0.003%
泌尿外科一区门诊	13	0	0.00%	0.000%
男科门诊	1289	218	16.91%	0.690%
脑病门诊	1705	137	8.04%	0.434%
内分泌科二门诊	438	14	3.20%	0.044%
内分泌科门诊	340	32	9.41%	0.101%
皮肤科门诊	975	45	4.62%	0.142%
脾胃肝胆病门诊	3742	115	3.07%	0.364%
普罗旺世儿科门诊	82	3	3.66%	0.009%

普罗旺世妇科门诊	32	1	3.13%	0.003%
普罗旺世颈肩腰腿疼门诊	23	7	30.43%	0.022%
普罗旺世中医内科门诊	217	29	13.36%	0.092%
普罗旺世中医外科门诊	65	1	1.54%	0.003%
普外二门诊	33	0	0.00%	0.000%
普外科门诊	13	1	7.69%	0.003%
乳腺外科门诊	406	9	2.22%	0.028%
嗓音咽喉病门诊	242	5	2.07%	0.016%
神经精神心理科门诊	158	15	9.49%	0.047%
神经外科门诊	9	1	11.11%	0.003%
肾病科二区门诊	39	17	43.59%	0.054%
肾病科门诊	319	32	10.03%	0.101%
肾病透析门诊	12	1	8.33%	0.003%
生殖医学科二区门诊	165	10	6.06%	0.032%
生殖医学科一区门诊	246	7	2.85%	0.022%
体检中心	18	0	0.00%	0.000%
推拿科门诊	68	8	11.76%	0.025%
晚间儿科门诊	17	2	11.76%	0.006%
无痛肛肠门诊	3	1	33.33%	0.003%
心血管二区门诊	281	19	6.76%	0.060%
心血管三区门诊	125	4	3.20%	0.013%
心血管四区(中医经典)门诊	123	2	1.63%	0.006%
心血管一区门诊	318	9	2.83%	0.028%
胸外科门诊	17	0	0.00%	0.000%
血液肿瘤科门诊	839	124	14.78%	0.392%
眼科门诊	92	41	44.57%	0.130%
医疗保险科	137	29	21.17%	0.092%
针灸科疼痛门诊	107	7	6.54%	0.022%
整形美容科门诊	3	2	66.67%	0.006%
治未病健康管理中心	5	1	20.00%	0.003%
重症医学科门诊	1	0	0.00%	0.000%
周围血管科门诊	54	13	24.07%	0.041%

2024年第1季度我院住院医嘱处方点评

住院药房 荣春蕾

摘要：目的：通过对住院医嘱处方用药情况进行评价，促进临床合理用药。**方法：**从我院 HIS 系统中随机抽取住院医嘱：中成药、抗菌药物的相关用药信息，并对其用药情况进行合理用药评价。**结果：**第一季度

共随机抽取 1655 份病例并进行评价, 不合理份数及不合理占比分别如下: 不合理处方共计 80 份(4.83%), 其中抗菌药物 35 份(4.72%), 中成药不合理 45 份(4.93%), 不合理分布占比较高的, 抗菌药物是“适应证不适宜的”、“用法、用量不适宜的”; 中成药是“适应证不适宜的”、“有配伍禁忌或者不良相互作用的”。

结论: 临床用药尚需进一步规范, 需要医生、护士、药师相互配合共同努力, 以提高临床合理用药。

我院 2024 年第一季度共从杭州逸耀合理用药软件系统随机抽取 5%住院医嘱, 共计 1655 份病例, 处方医嘱类别: 中成药及抗菌药物两种类型, 点评结果具体见下表 1

表 2 住院医嘱处方点评结果汇总表

医嘱类别	抽取总份数	不合理医嘱数	不合理医嘱比例 (%)	不规范处方 (张)	用药不适宜处方 (张)	超常处方 (张)
住院抗菌药物处方	742	35	4.72%	/	35	
住院中成药处方	913	45	4.93%	/	45	/
合计	1655	80	4.83%	/	80	/

一、存在问题的频率分布

我院第一季度共点评住院医嘱 1655 例, 发现存在问题 80 例, 存在问题类别主要有: 适应证不适宜的、遴选的药品不适宜的、药品剂型或给药途径不适宜的、用法、用量不适宜的、联合用药不适宜的、重复给药的、有配伍禁忌或者不良相互作用的、其它用药不适宜情况的等。而处方中存在问题最多的项目为“适应证不适宜的”、“用法、用量不适宜的”、“有配伍禁忌或者不良相互作用的”, 频率分布详细情况见下表 2。

表 2 处方点评存在问题频率分布情况

分类	存在问题	例次	占比 (%)
住院 中成药处方	2-1: 适应证不适宜的;	23	51.11
	2-3: 药品剂型或给药途径不适宜的;	1	2.22
	2-5: 用法、用量不适宜的;	7	15.56
	2-7: 重复给药;	3	6.67
	2-8: 有配伍禁忌或者不良相互作用的。	11	24.44
住院中成药处方 汇总		45	100
住院 抗菌药物处方	2-1: 适应证不适宜的;	7	20
	2-2: 遴选的药品不适宜的;	3	8.57
	2-5: 用法、用量不适宜的;	20	57.14
	2-8: 有配伍禁忌或者不良相互作用的;	3	8.57

	2-9: 其它用药不适宜情况的。	2	5.71
住院抗菌药物处方 汇总		35	100

二、不合理用药情况分析

第一季度住院医嘱共点评 1655 例，发现不合理用药 80 例，不合理占比为 4.83%，其中中成药不合理 45 份（4.93%），抗菌药物 35 份（4.72%）。存在问题中“适应证不适宜的”、“用法、用量不适宜的”和“有配伍禁忌或者不良相互作用的”出现频次较高，“适应证不适宜的”累积频次为 30 次，中成药出现频次多于抗菌药物；“用法、用量不适宜的”累积频次为 27 次，抗菌药物出现频次多于中成药；“有配伍禁忌或者不良相互作用的”累积频次为 14 次，中成药出现频次多于抗菌药物。

本季度处方点评中发现住院医嘱存在的主要问题有：

（1）适应证不适宜的 具体用药品种如下：中成药：丹参注射液、冠心宁注射液、丹红注射液、疏血通注射液、香丹注射液、舒血宁注射液等，多数品种为活血化瘀类药物。如临床诊断为：糖尿病，处方开具香丹注射液，而其主要用于增进冠状动脉血流量。用于心绞痛，亦可用于心肌梗塞等。抗菌药物：头孢克肟片、左氧氟沙星氯化钠注射液、注射用头孢唑林钠、注射用头孢唑肟钠。如临床诊断为上呼吸道感染，给予注射用头孢唑林钠；使用头孢克肟片，则未见感染诊断等。

（2）用法、用量不适宜的 具体用药品种如下：中成药：银杏二萜内酯葡胺注射液 10ml ivgtt qd，单次给药剂量偏大，舒血宁注射液选择盐水当溶媒，溶媒选择不适宜，康莱特注射液 100ml ivgtt bid，给药频次不适宜等；抗菌药物的用法用量问题集中在预防性用药方面，预防性使用给药时机不适宜，在术后给药，并且使用疗程偏长。

（3）其他 此外还有一些出现频次不高的问题，中成药重复给药的问题，例如使用丹红注射液的同时，在中药饮片中也使用了丹参、红花等成分相同的药物；中成药配伍禁忌的问题，则是在葡萄糖注射液当溶媒时，同时加入了胰岛素注射液的成分等。

三、结语

《新医师》法明确规定医师用药原则“安全有效，经济合理”，用药的核心与重点在于药物的使用安全性，充分发挥药物的临床效果，降低患者的耐药性，同时也减少患者的用药不良反应，保证患者的用药安全性。此过程中临床药师参与患者的用药指导，应主动参与医师的治疗团队建设，为医师药方开具提供科学、合理的建议，不断优化患者的用药效果，降低患者用药不良反应发生风险。

·不良反应·

我院 2024 年第 1 季度不良反应报告及分析

临床药学室 温瀑

【摘要】目的：分析我院不良反应（ADR）发生的基本情况，为我院临床安全、合理用药提供参考。
方法：收集我院 2024 年第 1 季度的所有 ADE/ADR 报告，分别从患者的年龄、性别、ADE/ADR 的严重程度、反应类型、临床表现，发生 ADE/ADR 的药物种类、给药途径等方面对数据进行统计分析。**结果：**2024 年第 1 季度我院共收集 102 例 ADE/ADR 报告，其中 102 例为一般类型，以女性患者居多，年龄以 41 岁以上中老年患者居多，给药途径以口服给药为主，而这些不良反应的临床表现以消化系统、心血管系统损害居多。**结论：**需加强规范中药注射剂的使用，严格按照说明书使用，临床药师积极协助临床医生加强患者的用药监护。

【关键词】药品不良反应；中药注射剂；ADE/ADR

为了解我院 ADE/ADR 发生的特点及规律，促进 ADE/ADR 监测工作的深入开展，同时为临床安全、合理用药提供参考，对 2024 年 1-3 月上报的所有 ADE/ADR 报告进行分析与总结。

1 资料与方法

资料来源于我院临床药剂科收集的 2024 年第 1 季度的 ADE/ADR 报告共 102 例，按患者性别、年龄，引发的 ADE/ADR 的药品种类、给药途径、ADE/ADR 涉及器官或系统及临床表现等方面进行统计、分析。

2 结果

2.1 ADE/ADR 患者的性别与年龄分布

在 102 例 ADE/ADR 报告中，其中男 47 例、女 55 例。

表 1 ADE/ADR 的年龄分布（例）

性别	年龄（岁）					合计	构成比（%）
	<7	7~17	18~40	41~65	>65		
男	0	0	8	27	12	47	46.08%
女	0	2	10	27	16	55	53.92%
合计	0	2	18	54	28		100.00%
构成比（%）	0	1.96%	17.65%	52.94%	27.45%	102	

2.2 ADE/ADR 严重程度分布

102 例不良反应报告中，无严重不良反应，102 例 ADE/ADR 报告全部为一般类型，无死亡的病例。

2.3 药物种类及分布

102 例 ADE/ADR 共涉及 59 种药物 102 例次，药品统计情况见表 2。

表 2 药品统计情况

药品通用名称	例次	药品通用名称	例次
盐酸莫西沙星氯化钠注射液	5	甲钴胺片	1
注射用盐酸罂粟碱	4	甲钴胺注射液	1
左氧氟沙星氯化钠注射液	4	甲巯咪唑片	1
单硝酸异山梨酯缓释胶囊	3	利伐沙班片	1
肾康注射液	3	利妥昔单抗注射液	1
阿司匹林肠溶片	2	磷酸奥司他韦颗粒	1
补肺活血胶囊	2	磷酸钠盐口服溶液	1
复方氨基酸注射液(20AA)	2	硫糖铝混悬凝胶	1
甲泼尼龙片	2	氯化钾缓释片	1
昆仙胶囊	2	马来酸曲美布汀片	1
硫酸氢氯吡格雷片	2	尼可地尔片	1
氯化钾颗粒	2	平消片	1
氯化钠注射液	2	葡萄糖注射液	1
瑞舒伐他汀钙片	2	人工牛黄甲硝唑胶囊	1
替格瑞洛片	2	乳果糖口服溶液	1
吸入用布地奈德混悬液	2	乳癖消片	1
硝苯地平控释片	2	生血宝颗粒	1
盐酸普拉克索片	2	司美格鲁肽注射液	1
盐酸替罗非班氯化钠注射液	2	替雷利珠单抗注射液	1
乙磺酸尼达尼布软胶囊	2	替米沙坦氢氯噻嗪片	1
注射用头孢唑肟钠	2	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	1
阿托伐他汀钙片	1	香丹注射液	1
艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	1	新癬片	1
参芪扶正注射液	1	胸腺肽肠溶片	1
川蛭通络胶囊	1	盐酸安罗替尼胶囊	1
碘克沙醇注射液	1	盐酸丁螺环酮片	1
酚磺乙胺注射液	1	盐酸二甲双胍缓释片	1
呋塞米片	1	盐酸帕罗西汀片	1
氟哌噻吨美利曲辛片	1	盐酸特拉唑嗪片	1
复方氨基酸注射液(14AA-SF)	1	盐酸文拉法辛缓释胶囊	1
复方氨基酸注射液(18AA-VII)	1	盐酸左西替利嗪口服溶液	1
复方氨基酸注射液(18AA-II)	1	依托考昔	1
肝素钠注射液	1	正清风痛宁缓释片	1
桂枝茯苓丸	1	注射用甲磺酸加贝酯	1
红花注射液	1	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠	1

2.4 引发 ADE/ADR 的给药途径

引发 ADE/ADR 的给药途径及其构成比统计情况见表 3。

表 3 给药途径及其构成比

给药途径	例数	构成比 (%)
口服	58	56.86%
静脉滴注	31	30.39%
静脉注射	5	4.90%
吸入给药	3	2.94%
泵内注射	2	1.96%
动脉给药	1	0.98%
肌内注射	1	0.98%
皮下注射	1	0.98%
合计	102	100

2.5 ADE/ADR 反应类型及临床表现

ADE/ADR 不良反应类型及临床表现及其构成比统计情况见表 4。（一份不良反应报告可能涉及多个器官或系统损害）

表 4 器官或系统、临床表现及其构成比

不良反应类型	临床表现	例次	构成比 (%)
消化系统损害	腹泻、肝功能异常、肝损伤、干呕、恶心、呕吐、胃肠胀气、恶心；呕吐、食欲下降、食欲异常、胃不适、烧心	36	35.29%
心血管系统损害	恶心、腹痛、腹泻、腹胀、呕吐、烧心、胃不适、胃肠道反应、转氨酶升高	20	19.61%
神经系统损害	肌痛、肌无力、腹痛、腹痛、眼不适、视物模糊、嗜睡、乏力、失眠	9	8.82%
局部损害	结膜充血、静脉炎、局部痤疮、浅静脉炎、注射部位红肿、口腔溃疡、牙龈增生	9	8.82%
血液系统损害	鼻出血、鼻衄、咯血、牙龈出血	7	6.86%
全身损害	抽搐、寒战、高热、过敏性休克、麻木、出汗、发热、上腹部发热	7	6.86%
皮肤及其附件损害	皮疹、瘙痒	7	6.86%
呼吸系统损害	呼吸困难、咳嗽加重、口干、咽痛、气短	5	4.90%
其他损害	血尿酸增加	2	1.96%
合计		102	100

3 结论

根据统计结果 102 例 ADE/ADR 报告中 102 例为一般类型。本季度发生 ADE/ADR 患者性别以女性患者居多，年龄以 41 岁以上中老年患者居多，给药途径以口服给药为主，而这些不良反应的临床表现以消化系统、心血管系统损害居多。

·基因检测·

我院 2024 年第 1 季度基因检测和血药浓度监测报告

张辉

(1 临床药理室；2 中药药代动力学实验室；3 河南省中药临床应用、评价与转化工程研究中心)

为了解我院 2024 年基因检测和血药浓度监测项目开展情况，现采用系统回顾性调查方法对我院 2024 年 1 月至 2024 年 3 月在临床药理室接受基因检测和血药浓度监测的患者基本信息和检测结果进行分析，结果汇总如下。

1 数据来源

1.1 基因检测检测方法

项目 MTHFR(叶酸)、华法林和 ALDH2(酒精)采用杭州博日科技有限公司的 XP 基因扩增仪，上海百傲科技有限公司的全自动杂交仪和生物芯片识读仪进行检测，试剂为上海百傲科技有限公司配套试剂。

项目 CYP2C19(氯吡格雷)采用西安天隆科技有限公司的 Fascan 48E 多通道荧光定量分析仪，试剂为西安天隆科技有限公司配套试剂。

1.2 血药浓度监测检测方法

采用美国西门子公司生产的 Viva-E 全自动生化分析仪均相酶放大免疫检测技术 (EMIT)，其检测原理是酶标抗原 AgE (试剂 B) 抗体 Ab (试剂 A) 结合形成 AbAgE 后，空间位阻影响了酶的活性中心，酶活性受抑制，具有酶活性的游离酶标抗原 AgE 相对增加，反应体系中酶活性增强，最终反应体系中未标记抗原 Ag (样品) 浓度的随着酶活性增强而升高；开展了丙戊酸、地高辛和卡马西平的血药浓度监测。

2 数据预处理说明

2.1 费别项

把工伤医保，省医保，市医保，铁路医保，异地医保和新农合归为一类，改为“医保”，自费和缺失归为“自费”。

2.2 病人类型项

住院为“住院”，体检为“体检中心”，除住院、体检外的其他项归为“门诊”。

2.3 血药浓度监测结果分级

低于下限的为“L”，表示低于有效治疗浓度；介于下限和上限之间的为“M”，表示合理的药物浓度；高于上限的为“H”，表示有效浓度超过合理范围。各项目上限、下限见表 1。

表 1 血药浓度监测项目监测结果

名称	下限	上限	单位
丙戊酸(VPA)	50	100	μg/mL
地高辛(Digoxin)	0.5	2	ng/mL
卡马西平(CBZ)	4	12	μg/mL
甲氨蝶呤(MTH)	0	1000	μg/mL

2.4 基因检测结果分级

将结果中快代谢型或酶活性高的转化为“H”，中代谢型或酶活性中的，转换为“M”，慢代谢型或酶活性低的，转换为“L”类别中，把工伤医保，省医保，市医保，铁路医保，异地医保归为一类，改为“医保”，新农合保持不变，自费和缺失归为“自费”。

表 2 基因检测结果分型及标化

检测类别	检测结果类别	检测结果分型	标化分型
MTHFR(叶酸)	MTHFR-CC 型	快代谢型	H
MTHFR(叶酸)	MTHFR-CT 型	中代谢型	M
MTHFR(叶酸)	MTHFR-TT 型	低代谢型	L
CYP2C19(氯吡格雷)	11636GG681GG	快代谢型	H
CYP2C19(氯吡格雷)	12636GG681GA	中代谢型	M
CYP2C19(氯吡格雷)	13636GA681GG	中代谢型	M
CYP2C19(氯吡格雷)	22636GG681AA	慢代谢型	L
CYP2C19(氯吡格雷)	33636AA681GG	慢代谢型	L
CYP2C19(氯吡格雷)	23636GA681GA	慢代谢型	L
华法林	CYP2C9*1/*1	酶活性高，快代谢型	H
华法林	CYP2C9*1/*2	酶活性中，中代谢型	M
华法林	CYP2C9*1/*3	酶活性中，中代谢型	M
华法林	CYP2C9*2/*2	酶活性低，慢代谢型	L
华法林	CYP2C9*2/*3	酶活性低，慢代谢型	L
华法林	CYP2C9*3/*3	酶活性低，慢代谢型	L
华法林	VKORC1-1639GG	酶活性高	H
华法林	VKORC1-1639GA	酶活性中	M
华法林	VKORC1-1639AA	酶活性低	L
ALDH2(酒精)	Glu504Glu	酶活性高	H
ALDH2(酒精)	Glu504Lys	酶活性中	M
ALDH2(酒精)	Lys504Lys	酶活性低	L

3 统计结果

3.1 年龄分布情况

表 3 患者的年龄情况分布

类别	检测项目名称	最小年龄	平均年龄
基因检测		17	36
	MTHFR(叶酸)	17	34
	CYP2C19(氯吡格雷)	38	63
血药浓度监测		0	25
	卡马西平(CBZ)	31	47
	甲氨蝶呤(MTX)	49	49
	地高辛(Digoxin)	41	70
	丙戊酸(VPA)	0	19
总计		0	35

有上表 3 表可知, 叶酸基因检测的患者平均年龄为 34 岁, 氯吡格雷基因检测患者平均年龄为 63 岁。血药浓度监测中, 丙戊酸患者平均年龄为 19 岁, 地高辛患者平均年龄为 70 岁。

3.2 性别分布情况

表 4 患者的性别分布情况

类别	检测项目名称	男	女
基因检测		227	672
	CYP2C19(氯吡格雷)	50	21
	MTHFR(叶酸)	177	651
血药浓度监测		94	51
	丙戊酸(VPA)	83	42
	地高辛(Digoxin)	9	5
	卡马西平(CBZ)	2	3
	甲氨蝶呤(MTX)	0	1
总计		321	723

由表 4 上表可知, 基因检测中, 叶酸基因检测患者中女性较多。

3.3 检测结果分级

表 5 检测结果分级统计情况

类别	检测项目名称	H		M		L	
		例次	占比	例次	占比	例次	占比
基因检测		153	17.02%	398	44.27%	348	38.71%
	CYP2C19(氯吡格雷)	31	43.66%	30	42.25%	10	14.08%
	MTHFR(叶酸)	122	14.73%	368	44.44%	338	40.82%
血药浓度监测		22	15.17%	89	61.38%	34	23.45%
	丙戊酸(VPA)	19	15.20%	76	60.80%	30	24.00%
	地高辛(Digoxin)	2	14.29%	11	78.57%	1	7.14%
	卡马西平(CBZ)	1	20.00%	1	20.00%	3	60.00%
	甲氨蝶呤(MTX)	0	0.00%	1	100.00%	0	0.00%
总计		175	16.76%	487	46.65%	382	36.59%

由表 5 可知，在基因检测项目中，进行 MTHFR(叶酸)基因型检测的患者最多，CYP2C19(氯吡格雷)次之，ALDH2(酒精)第三，CYP2C9&VKORC1(华法林)最少。血药浓度监测中，丙戊酸监测最多，地高辛，卡马西平和甲氨蝶呤较少。其中丙戊酸血药浓度监测中，在合理范围的占 60.80%，地高辛的血药浓度在合理范围的仅 78.57%。整体上来说，合理的浓度占主要比例。

3.4 患者费别分布情况

表 6 患者费别分布情况

类别	检测项目名称	医保	自费
基因检测		111	788
	CYP2C19(氯吡格雷)	56	15
	MTHFR(叶酸)	55	773
血药浓度监测		42	103
	丙戊酸(VPA)	32	93
	地高辛(Digoxin)	9	5
	卡马西平(CBZ)	1	4
	甲氨蝶呤(MTX)	0	1
总计		153	891

有表 6 可知，基因检测项目中，叶酸和丙戊酸的检测费别类型中，自费占比最高。氯吡格雷检测医保付费的较多。

3.5 患者类型分布情况

表 7 患者类型分布情况

类别	检测项目名称	急诊	门诊	体检	住院
基因检测		0	716	18	165
	CYP2C19(氯吡格雷)	0	0	0	71

	MTHFR(叶酸)	0	716	18	94
血药浓度监测		3	65	0	77
	丙戊酸(VPA)	3	61	0	61
	地高辛(Digoxin)	0	1	0	13
	卡马西平(CBZ)	0	3	0	2
	甲氨蝶呤(MTX)	0	0	0	1
总计		3	781	18	242

由表 7 可知，叶酸、丙戊酸的患者，主要为门诊患者。

3.6 患者类型分布情况

表 8 患者科室分布情况

检测项目名称	科室	例次
CYP2C19(氯吡格雷)	心血管内科一病区	46
	心血管内科二病区	20
	脑病科五病区	2
	介入科	2
	脑病科一病区	1
MTHFR(叶酸)	妇产科门诊	334
	生殖医学科一区门诊	181
	金水东路门诊	127
	脑病科二病区	67
	国医堂门诊	34
	生殖医学科二区门诊	21
	其他	15
	龙子湖妇产科门诊	12
	妇产科一区	10
	妇产科三区	7
	生殖医学科一病区	7
	龙子湖生殖医学门诊	2
	普罗旺世妇科门诊	2
	南城	1
	内分泌科门诊	1
	呼吸科门诊	1
	老年病科一病区 23 楼	1
	心血管内科一病区	1
	财务部	1
	脑病门诊	1
新郑市局（分公司）	1	
生殖医学科二病区	1	
丙戊酸(VPA)	儿科三区门诊	31
	儿科七病区	26

	儿科七区门诊	18
	儿科三病区	8
	脑病门诊	7
	康复科病区	5
	康复科二病区	5
	脑病科一病区	4
	急诊儿科门诊	3
	脑病科二病区	3
	互联网儿科七区门诊	2
	脑病科四病区	2
	儿科方便门诊	2
	神经外科病区	2
	PICU 病区	1
	儿科十病区	1
	互联网国医堂门诊	1
	神经重症科	1
	脑病科六病区	1
	胸外科病区	1
	介入科	1
地高辛(Digoxin)	心血管内科二病区	4
	急诊综合内科病区	3
	心血管内科三病区	2
	介入科	1
	心血管内科四病区	1
	康复科病区	1
	心血管内科一病区	1
	心血管三区门诊	1
卡马西平(CBZ)	脑病门诊	3
	脑病科三病区	1
	脑病科四病区	1
甲氨蝶呤(MTX)	风湿病科病区	1
总计		1044

由表 8 可知，主要科室分布情况，叶酸主要有妇产科门诊、生殖医学科一区门诊和金水东路门诊等；丙戊酸主要患者为儿科三区门诊、儿科七病区和儿科七区门诊等。

3.7 患者类型分布情况

表 9 患者诊断分布情况

检测项目名称	临床诊断
CYP2C19(氯吡格雷)	
	冠状动脉粥样硬化性心脏病

	急性冠脉综合征
	胸痹
	胸闷
	脑梗死
MTHFR(叶酸)	
	健康查体
	女性不孕症
	妊娠状态
	不良孕产个人史
	孕 12 周
丙戊酸(VPA)	
	癫痫
	痫病
	中风病
	儿童孤独症
	中风
地高辛(Digoxin)	
	冠状动脉粥样硬化性心脏病
	肺部感染
	心衰
	脑梗死
	心房颤动
	胸痹
	支气管哮喘
	心功能不全
卡马西平(CBZ)	
	癫痫
	脱髓鞘性脊髓炎
	三叉神经痛
甲氨蝶呤(MTX)	
	类风湿性关节炎
总计	

注：诊断为每个项目的第一诊断，按例次降序排列后，取每个项目的前 5，诊断项中“空白”为空值，“”项为不可见字符项。

由表 9 可知，氯吡格雷主要诊断为冠状动脉粥样硬化性心脏病和急性冠脉综合征等心脑血管疾病。叶酸基因检测主要为健康查体、女性不孕症和妊娠状态等；丙戊酸为癫痫等；地高辛主要是冠状动脉粥样硬化性心脏病等。

4 小结

结合表 6、表 7，可以很好的解释门诊患者主要还是已自费监测为主。住院患者用医保付费的较多。

通过基因检测技术手段，对人体 MTHFR 基因做检测，可以及早发现不同个体对叶酸的吸收利水平，

从而筛查出容易引起叶酸缺乏的高危人群，实现个性化增补叶酸（因人而异地确切给出叶酸补充计划和补充量），从而增强叶酸补充依从性，同时加强产前检查以降低新生儿出生缺陷风险。结合数据发现，改项目检测的主要是孕龄妇女，主要诊断多见健康查体、女性不孕症和妊娠状态等。

通过对 CYP2C19 的基因位点类型检测，可为临床需要使用氯吡格雷患者尤其是术后患者提供重要指导，氯吡格雷在弱代谢患者体内有效性降低，因为其不能有效地将氯吡格雷转化成其活性产物，所以，对于弱代谢型患者，医生应建议患者使用其他抗血小板聚集药物或调整氯吡格雷的用药剂量，有效预防不良反应或者不良事件的发生。检测该项目的患者主要是中老年人，同时发现主要是住院患者。

通过对丙戊酸血药浓度监测的数据分析，患者主要以青少年及儿童为主。主要以治疗癫痫为主。

通过对 3 种药物浓度结果的分析发现，目前主要是以临床推荐的治疗范围为基准，药物使用应从小剂量开始，在监测血药浓度的情况下，逐步增加剂量至有效浓度，这样可避免因盲目加药导致药物过量而产生不良反应；另外，要随时了解患者服药情况，避免因患者自行减药或停药导致已得到控制的疾病复发。但对少部分患者而言，由于个体差异，病情轻重不一，有效浓度可能不在其治疗范围内，因此在临床上，应全面分析患者的剂量方案、用药史、重要的实验室数据，如肝肾功能指标等，结合血药浓度监测结果和临床疗效随时调整剂量，真正做到个体化给药。

由于临床上联合用药情况非常普遍，而每个患者联合用药的情况也非常不一样，药物相互作用加上病人的遗传因素差异使得临床上个体化用药变得更加复杂，但也正因此使得个体化用药对指导临床合理用药更具指导意义，为最终实现临床精准用药有着越来越重要的作用。

·细菌耐药监测·

我院 2024 年第 1 季度细菌耐药监测报告

检验科微生物室 荆鹏伟

了解我院 2024 年第 1 季度细菌流行与临床分离菌的耐药率，用 WHONET2023 软件对我院 2024 年第 1 季度（2024.1.1-3.31）临床非重复分离菌株的鉴定和药敏结果进行分析，按 CLSI2023 版[1] 标准判断结果，结果汇总如下。

一、菌株分布

2024 年第 1 季度分离非重复菌株（排除同一患者重复菌株，以下同）共 1012 株。菌株类型分布、细菌的分布、真菌的分布、菌株在各类标本中分布见表 1-表 4。

表 1 菌株类型分布

细菌类型	菌株数量	构成比(%)
革兰阴性菌	256	25.3
革兰阳性菌	650	64.2
真菌	106	10.5
合计	1012	100

表 2 906 株细菌的分布

细菌	细菌类型*	菌株数量	构成比(%)
大肠埃希菌	-	155	17.1
肺炎克雷伯菌	-	119	13.1
铜绿假单胞菌	-	103	11.4
鲍曼不动杆菌	-	63	7
金黄色葡萄球菌	+	51	5.6
屎肠球菌	+	48	5.3
嗜麦芽窄食单胞菌	-	38	4.2
粪肠球菌	+	37	4.1
表皮葡萄球菌	+	33	3.6
阴沟肠杆菌	-	27	3
其他		232	25.6
合计		906	100

*注：-：革兰阴性菌，+：革兰阳性菌

表 3 106 株真菌的分布

细菌	株数量	构成比(%)
念珠菌属	50	47.2
白色念珠菌	25	23.6

曲霉属	10	9.4
光滑念珠菌	9	8.5
近平滑念珠菌	4	3.8
热带念珠菌	3	2.8
克柔念珠菌	2	1.9
皱折念珠菌	1	0.9
阿萨希毛孢子菌	1	0.9
合计	106	100

表 4 1012 株菌在各类标本中的分布

标本类型	株数量	构成比(%)
下呼吸道	495	48.9
尿液	269	26.6
血液	108	10.7
脓液	92	9.1
分泌物	27	2.7
其他无菌体液	10	1.0
导管	5	0.5
粪便	3	0.3
引流液	2	0.2
组织	1	0.1
合计	1012	100

二、主要多重耐药菌的检出率

2024 年第 1 季度主要多重耐药菌检出率见表 5。

表 5 主要多重耐药菌检出率 (%)

耐药菌名称	总菌株数	耐药菌株数	检出率 (%)
耐甲氧西林凝固酶阴性葡萄球菌 (MRCNS)	66	45	68.2
耐甲氧西林金黄色葡萄球菌 (MRSA)	51	20	39.2
耐碳青霉烯类肠杆菌科细菌 ¹ (CRE)	394	52	13.2
耐碳青霉烯类肺炎克雷伯菌 ¹ (CR-KPN)	119	41	34.5
耐碳青霉烯类大肠埃希菌 ¹ (CR-ECO)	155	4	2.6
耐碳青霉烯类鲍曼不动杆菌 ² (CR-ABA)	63	42	66.7
耐碳青霉烯类铜绿假单胞菌 ² (CR-PAE)	103	30	29.1
耐万古霉素肠球菌 (VRE)	91	1	1.1

注：1.耐碳青霉烯类肠杆菌科细菌（包括肺炎克雷伯菌和大肠埃希菌）指对亚胺培南、美罗培南或厄他培南等碳青霉烯类药物中的1种或1种以上耐药的肠杆菌科细菌。

2.碳青霉烯耐药的铜绿假单胞菌和鲍曼不动杆菌是指对亚胺培南、美罗培南等碳青霉烯类药物（厄他培南除外）中的1种或1种以上耐药的细菌。

三、主要致病菌对常用抗菌药物的耐药率

2024年第1季度常见革兰阴性菌对常见抗菌药物的耐药率见表6。

2024年第1季度常见革兰阳性菌对常见抗菌药物的耐药率见表7。

表6 革兰阴性菌对抗菌药物耐药率（%）

抗菌药物	大肠埃希菌 (155株)	肺炎克雷伯菌 (119株)	铜绿假单胞菌 (103株)	鲍曼不动杆菌 (63株)	嗜麦芽窄食单胞菌 (38株)
氨苄西林	87.2	87.7	-	-	-
哌拉西林	83.6	58.9	20	71.2	-
阿莫西林/克拉维酸	18.1	43.2	-	-	-
头孢哌酮/舒巴坦*	6.6	39.5	13.6	54.5	-
氨苄西林/舒巴坦	42.3	51.4	-	60.3	-
哌拉西林/他唑巴坦	6.7	44.1	16	70.7	-
头孢唑啉	56.5	58.2	-	-	-
头孢他啶	31.5	46.8	16	70.7	54.1
头孢噻肟	57	55	-	70.7	-
头孢吡肟	47	50.5	17.3	72.4	-
氨曲南	35.6	50.5	29.3	-	-
亚胺培南	2	36	29	72.4	-
美洛培南	0.7	36.9	24	72.4	-
阿米卡星	2.7	31.5	5	53.4	-
庆大霉素	45.6	40.5	8	69	-
环丙沙星	68.5	49.5	22	69	-
左氧氟沙星	62.8	46.4	33	69	13.5
复方新诺明	65.8	42.3	-	24.1	2.9
粘菌素	0	5.5	1	0	-
四环素	68.5	47.9	-	N	-
米诺环素	9.2	31.6	-	36.4	0
替加环素△	0	0	-	N	-

*头孢哌酮/舒巴坦参考头孢哌酮的折点标准；△替加环素折点标准参考《多黏菌素类与替加环素及头孢他啶/阿维巴坦药敏方法和报告专家共识》[2]

表 7 革兰阳性菌对抗菌药物耐药率 (%)

抗菌药物	金黄色葡萄球菌(51 株)	凝固酶阴性葡萄球菌(66 株)	屎肠球菌 (48 株)	粪肠球菌(37 株)
青霉素	92.2	86.4	19.6	10.8
氨苄西林	-	-	86.4	13.9
苯唑西林	42	70.3	-	-
阿莫西林/克拉维酸	-	-	-	-
头孢西丁※	43.1	-	-	-
阿米卡星	2.4	4.2	-	-
庆大霉素	16	28.1	-	-
妥布霉素	17.1	25	-	-
利福平	2	3.1	90	61.5
环丙沙星	16	58.1	88.9	63.6
复方新诺明	13.7	53.1	-	-
克林霉素	43.1	34.5	-	-
红霉素	70.6	79	91.3	83.3
利奈唑胺	0	4.7	4.3	0
万古霉素	0	0	2.2	0
替考拉宁	0	3.2	2.2	0
四环素	22.7	20.3	55.8	78.1

备注：“-”：CLSI 无相应折点（解释标准），可能为天然耐药或尚未建立折点；※：头孢西丁对凝固酶阴性葡萄球菌无 MIC 法折点；“N” 测试数据不足。

附录：重点科室前五位致病菌

ICU 2024 年第 1 季度前五位致病菌

细菌	株数量
肺炎克雷伯菌	16
屎肠球菌	10
表皮葡萄球菌	10
鲍曼不动杆菌	6
粪肠球菌	6
大肠埃希菌	6
人葡萄球菌	5
嗜麦芽窄食单胞菌	5
铜绿假单胞菌	3

呼吸科（包括肺病科、慢阻肺科、呼吸三区）2024 年第 1 季度前五位致病菌

细菌	株数量
铜绿假单胞菌	30
肺炎克雷伯菌	16
大肠埃希菌	13
鲍曼不动杆菌	9
嗜麦芽窄食单胞菌	9
金黄色葡萄球菌	6

神经重症科 2024 年第 1 季度前五位致病菌

细菌	株数量
肺炎克雷伯菌	20
鲍曼不动杆菌	15
大肠埃希菌	7
铜绿假单胞菌	5
金黄色葡萄球菌	4
屎肠球菌	4
嗜麦芽窄食单胞菌	4

参考文献

- [1]. CLSI. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing. 33th ed. CLSI supplement M100. Clinical and Laboratory Standards Institute; 2023
- [2]. 中国医疗保健国际交流促进会临床微生物与感染分会中华医学会检验医学分会临床微生物与学组中华医学会微生物学与免疫学分会临床微生物学组，多黏菌素类与替加环素及头孢他啶/阿维巴坦药敏方法和报告专家共识. 中华检验医学杂志, 2020. 43(10): 第964-972页.

参附注射液对心血管疾病的临床及药理学研究进展

住院药房 王芳

摘要：在心血管疾病临床治疗方面中药注射剂发挥着较大作用，特别是参附注射液，是由中药附子、红参中提取所得。在心肌炎、心律失常、休克、心力衰竭等疾病临床治疗中被广泛应用。为了给临床推广用药提供理论参考，本文围绕该药临床和药理学展开综述。

关键词：参附注射液；心血管疾病；心律失常；心力衰竭

心血管疾病是现阶段对人们生命健康影响最大的疾病之一，临床防治工作十分严峻，为了减轻疾病带来的危害需要合理用药。参附注射液于 1993 年上市，同时被国家中医药管理局批准为“必备急救中药”。其源自中医传统方剂参附汤，具有回阳救逆，益气固脱的功效，主要用于阳气暴脱的厥脱症（感染性、失血性、失液性休克等）；也可用于阳虚（气虚）所致的惊悸、怔忡、喘咳、胃疼、泄泻、痹症等。参附注射液作为参附汤的新剂型已广泛运用临床。以往对参附注射液的研究大多在心律失常、心力衰竭、休克、再灌注损伤等心血管系统。经多方研究发现，参附注射中乌头类生物碱、人参皂苷是其主要的有效成分^[1]。现代药理学证实，这两种成分可提高血管内血液含量，调节血液循环；同时还能抗炎、改善心肌能量代谢、保护血管内皮细胞功能等；此外，也可以对心肌细胞的钙离子通道、电离子效应等产生影响^[2]。所以说，参附注射可以直接影响患者的心血管系统，在心血管疾病治疗中发挥重要作用。

一、参附注射液的药理作用

参附注射液的主要药理作用表现为：强心、利尿以及对血压的双向调节作用，同时其还可以降低外周血管阻力，降低心脏负荷，减少心肌耗氧量以及改善心肌缺血时游离脂肪酸的代谢紊乱。另外，参附注射液可直接清除自由基和过氧化物，提高组织细胞的耐缺氧和抗应激能力，减轻脑缺血时的组织再灌注损伤，保证脑部血流灌注，促进神经功能恢复。

乌头类生物碱、人参皂苷是参附注射液的主要成分，前一种成分有着和异丙肾上腺素有着形似的作用，可以促进心肌收缩，增强房室结、窦房结兴奋程度，让房室传导速度加快，心率随之增快，而心肌做功效率会提高，最终让缺血心肌氧供恢复平衡状态。后一种人参皂苷成分，可以提高心肌细胞 Ca^{2+} 含量，提高心肌收缩强度，促进心肌能量代谢，快速合成心肌蛋白质和 DNA^[3]；同时，能够将氧自由基清除，对脂质过氧化物起到抑制作用，从而保护心肌细胞。有学者在研究中发现，参附注射液对心肌缺血性心律失常患者的血流动力学有着改善作用，可以让心得安造成的心动过缓患者心率加快，还可以减少室性心动过速、室性早搏次数，所以说该药可以双向影响心率。

二、参附注射液治疗心血管疾病的药理学研究

（一）心脏保护方面的药理学研究

1、抗心肌缺血再灌注损伤(myocardial ischemia / reperfusion, MI/R): 当发生心肌缺血后, 能够通过再灌注让器官组织结构和功能恢复, 不过同时可带来或加重组织器官结构和功能损伤。而参附注射液能够预防心肌细胞受损, 其药理作用是: 其一, 通过降低细胞外酶含量, 减轻缺氧对心肌细胞的损伤、防止心肌超微结构发生改变, 提高心肌细胞缺氧耐受性, 有效保护心肌细胞。其二, 对 Bel22/Bax 比值产生调节作用, 介导心肌缺血再灌注细胞凋亡; 并提高三磷酸腺苷在缺血再灌注心肌组织中的浓度, 让肌酸激酶活性降低, 减轻对心肌细胞的损害, 达到心脏保护效果^[4]。其三, 通过对心肌细胞产生抑制作用, 减少炎症因子释放, 降低缺血再灌注带来的伤害程度, 加速心肌热休克蛋白 70 转录, 增强心肌细胞自我保护能力。

2、改善心肌能量代谢: 在心血管疾病发生和发展过程中, 心肌能量代谢发挥关键作用, 而参附注射液能够通过清除氧自由基, 对脂质过氧化物反应产生抑制作用, 增强质子泵活性, 提高心肌能量代谢活力。

3、调节电生理效应及钙离子通道: 乳头肌收缩能力在注射参附注射液后会增强, 心肌细胞中静息电位绝对值随之降低, 动作电位时间延长, 动作电位的去极化期缩短, 从而对心肌细胞膜钙离子通道电流产生阻滞作用, 加速钙离子通道失活, 延长通道复活时间, 防止钙离子内流, 让细胞内钙离子浓度降低, 保护心肌细胞功能^[5]。

4、抗心力衰竭(HF): 心力衰竭是以心室功能不全、神经内分泌激活、心室重构和外周血流分布异常为主要特征的复杂临床综合征。研究表明, 可降低心力衰竭发生过程中的炎症标志物-血浆 C 反应蛋白(CRP) 的浓度和白细胞介素-6(IL-6) 水平^[6-7], 并改善患者血液流变学(包括血浆黏度, 全血黏度, 红细胞聚集指数, 血小板黏附率, 心房收缩期血流速度) 与心脏指数等^[8-9]; SFI 可升高心肌超氧化物歧化酶(SOD) 活性, 降低心肌丙二醛(MDA) 和血清血管紧张素 II (Ang II) 的含量, 降低心衰大鼠 OS 水平, 改善心肌, 延缓心衰发展^[10]。SFI 能通过降低白细胞介素-6(IL-6)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α)、C 反应蛋白(CRP) 炎症因子水平, 升高左室射血分数(LVEF), 降低左心室舒张末期内径(LVEDD), 改善 CHF 患者心功能^[11]。郑思道等采用结扎左冠状动脉法建立心力衰竭模型, 应用 TUNEL 和免疫组化检测心肌细胞凋亡相关基因和蛋白质, 发现 SFI 可降低促凋亡基因 Bax、Fas 和 FasL 表达, 抑制试验性心力衰竭大鼠心肌细胞凋亡^[12]。SFI 还可通过阻断 JAK-STAT 细胞信号传导通路的介导, 抑制机体细胞因子释放, 减少 JAK1、STAT3 蛋白表达, 抑制阿霉素致心力衰竭大鼠心肌重塑, 改善心肌舒缩功能^[13]。

5、抗心律失常: 多数心血管疾病如冠心病、心肌炎、风湿性心脏病等发病过程中均伴有心律失常, 因此通过治疗心律失常对预防及治疗多种心血管疾病具有重要的意义。徐桂芬等采用盐酸维拉帕米建立缓慢性心律失常家兔模型, 观察穴位注射 SFI 对家兔心肌组织 $\text{Na}^+\text{-K}^+\text{-ATP}$ 酶活性、心电图时相性变化, 发现 SFI 能明显提高缓慢性心律失常家兔心肌组织 $\text{Na}^+\text{-K}^+\text{-ATP}$ 酶活性、延缓 II 度房室传导阻滞的出现时间、缩短恢复时间^[14]。结扎冠状动脉法造成犬心肌缺血性心律失常, 用乌头碱诱发大鼠心律不齐, 用心得安引发犬心动过缓是现代学者研究心律失常常采用的模型。SFI 能有效改善心肌缺血性心律失常的血流动力学指标, 降低室性早搏(VP)、室性心动过速(VT)的发作率, 同时对乌头碱所致 VP、VT 有显著的对抗作用, 并

对心得安所致心动过缓有加快心率作用^[15]。此外，SFI 还可通过升高心动过缓大鼠血清中 SOD 的含量，降低 NO、MDA 的含量来加快心律^[16]。

6、抗炎：通过阻止炎性细胞因子产生，减轻炎症反应，避免心肌细胞继续受损，达到心脏保护效果。

（二）血管保护方面的药理学研究

1、保护血管内皮细胞功能：正常的血管生理功能维持中，主要是依靠内皮细胞在多种细胞因子参与血管重构、调节血压、抗炎、抗凝等情况下完成的。失血性休克后会下调凝血酶调节蛋白表达，而参附注射液可以将这种情况逆转，下调肺组织中内皮细胞蛋白 C 受体表达，从而调节机体凝血功能。通过保护血管内皮细胞功能，最终达到抗休克效果；同时，还能通过抑制释放细胞因子和氧自由基，调节微循环，改善因为缺氧、缺血造成的细胞结构改变。

2、改善血液灌流量和微循环：在机体循环系统中，微循环是微静脉和微动脉之间的血液循环，是最基本的功能单位和结构^[17]。如果血管壁变厚、血液中有杂质沉积、血管内皮细胞功能障碍、细胞衰老后，都会造成血管腔变窄，降低血液在血管中的流动速度，甚至形成血栓阻塞血管，造成局部组织缺血缺氧而坏死。而微循环障碍与休克、心力衰竭等心血管疾病息息相关，所以此类疾病在临床治疗中，需要积极的调节微循环。而参附注射液就能让微动脉血管腔扩大，提高微循环中血流速度和血流量，其药理作用是：通过增加毛细血管网开放数量，使血流恢复通畅时间缩短，同时抑制肾上腺素对微循环的破坏；心源性休克患者用药后不仅可以改善平均的动脉压、主动脉的每搏输出量、心输出量，还可以让血流速度加快，减轻主动脉循环阻力，促进患者血流动力学指标恢复，达到抗休克的目的。另外，该药可以在不让心肌耗氧量明显增加的同时，提高心室收缩强度，使血压水平上升、血液黏稠度降低，从而提高血流速度，抑制血小板和红细胞凝集，发挥抗血栓形成的作用。

三、结束语

综上所述，在临床中参附注射液被大范围应用，特别是在心血管疾病治疗方面效果更为突出。经过研究发现，该药不仅单独使用效果良好，在与常规西药联合运用后，可以更好的达到治疗目标，并减少不良反应。同时，该药的应用还能充分体现中医药特点，提高临床治疗的有效性和安全性。

参考文献

- [1]廉坤,李鑫,胡思远,等. 参附注射液近 40 年研究热点可视化分析 [J]. 药物评价研究, 2023, 46 (10): 2251-2261.
- [2]吴斌,曹国胜,陈林霖,等. 经典名方参附方活性成分的药理作用及临床应用研究进展 [J]. 湖北中医杂志, 2022, 44 (12): 51-54.
- [3]阎慧,刘智,史文婷. 参附注射液对心肌疾病的药理作用研究进展概述 [J]. 家庭医药, 2019, 000(004):377-377.
- [4]谢桥涛,刘继烈,王浩然,等. 奥普利农联合参附注射液对急性心力衰竭患者的临床研究 [J]. 中国临床药理学杂志, 2019, 035(022):2794-2796, 2800.
- [5]邓海霞,陀鹏,贾思,等. 参附注射液在心脏骤停患者治疗中的回顾性临床研究 [J]. 大众科技, 2019,

21(007):65-67.

- [6]周志天, 李翊卫, 祝红明. 参附注射液对冠心病心力衰竭患者血浆 C 反应蛋白浓度的影响[J]. 天津中医药, 2005, 22(3):209.
- [7]牛根良. 参附注射液治疗慢性心力衰竭疗效及对血清高敏 C 反应蛋白、白介素-6 水平的影响[J]. 中国处方药, 2017, 15(1):76.
- [8]田俊. 参附注射液对充血性心力衰竭病人血液流变学的影响及疗效观察[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2003, 1(6):324.
- [9]康素娴, 张瑜, 赵芳, 等. 参附注射液对老年气虚血瘀证型舒张性心力衰竭患者血液流变学的影响[J]. 临床合理用药, 2014, 7(10):1.
- [10]张志刚, 孙国栋, 常文华, 等. 参附注射液对阿霉素所致心衰大鼠氧化应激水平及血管紧张素 II 的影响[J]. 中国医药导报, 2016, 13(1):21.
- [11]张志林, 温玉梅. 参附注射液对慢性心力衰竭炎症因子及心功能的影响[J]. 吉林中医药, 2016, 36(3):252.
- [12]郑思道, 吴红金, 余少平, 等. 参附注射液对实验性心力衰竭大鼠心肌细胞凋亡干预作用的研究[J]. 中华中医药杂志, 2012, 27(11):2972.
- [13]付仲颖, 蒋蓝英, 郇旦明, 等. 参附注射液对慢性心力衰竭大鼠 JAK-STAT 细胞信号传导调节的研究[J]. 中华危重症医学杂志, 2014, 7(1):19.
- [14]徐桂芬, 何英, 姚凤祯. 参附注射液穴位注射对缓慢性心律失常家兔心肌组织 Na^+-K^+ -ATP 酶活性的影响[J]. 中国中医药科技, 2007, 14(5):341.
- [15]杨芳炬, 尹华虎, 林代平, 等. 参附注射液对动物心律失常的影响[J]. 华西药学杂志, 2001, 16(5):345.
- [16]陶虹, 贺弋, 周永忠. 参附注射液预防心动过缓的实验观察[J]. 宁夏医学院学报, 2005, 27(5):363.
- [17]刘丽丽, 洪路贤, 屈苗. 参附注射液对胃癌切除术冠心病患者的心脏保护作用研究[J]. 中国现代普通外科进展, 2019, v. 22(06):77-78+81.

如何提高中药制剂的稳定性

制剂室 姜波

1. 中药制剂稳定性

中药制剂是任何药物供临床使用之前都必须制成适合于医疗或预防应用的形式,称为剂型,例如片剂、注射剂、气雾剂、丸剂、散剂、膏剂等。中药制剂的稳定性是指药品在其使用之前的制备、流通、储存等一系列过程中质量变化的速度和程度^[1]。中药制剂中化学、物理以及生物方面发生改变,是其有效成分的变化,从而影响了中药制剂的稳定性。本文对影响中药制剂稳定性的因素及稳定化的方法进行探讨。

2. 提高中药制剂稳定性的意义

中药制剂中有效成分的化学降解与其结构密切相关，不同化学结构的有效成分，具有不同的稳定性。影响中药制剂稳定性的因素包括处方因素和外界因素。处方因素主要是指pH值、溶剂、离子强度、赋形剂与附加剂等；外界因素主要包括制剂工艺、水分、空气（氧）、温度、光线、金属离子、包装材料等^[2]。这些因素对于中药制剂处方的设计、剂型的选择、生产工艺和贮存条件的确定，及其包装的设计等都是十分重要的。

3. 影响中药制剂稳定性的因素

3.1 制剂工艺的影响

药物的不同剂型，具有不同的稳定性；同种药物即使制成相同的剂型，因制备工艺的差别亦可以引起药物稳定性的变化^[3]。中药制剂的制备过程包括提取、分离、浓缩、干燥和成型等阶段，多数需经水、醇和热的处理，各阶段都可能发生一些重要的物理、化学变化，导致制剂中有效成分的降解和损失。

3.2 水分的影响

水分对中药固体制剂稳定性的影响特别重要，水分是许多化学反应的媒介，固体制剂吸附了水分以后，在表面形成一层水膜，降解反应就在膜中进行。微量的水分可加速许多药物成分的水解、氧化等降解反应。

3.3 空气（氧）的影响

氧化也是最常见的药物降解反应，药物分子失去电子称为氧化，有机化学中常把脱氢称 氧化。制剂中药物的氧化分解，通常是在大气中氧的影响下进行的缓慢的氧化过程，称为自动氧化。药物氧化的结果，不仅使含量降低，而且可能改变颜色或出现沉淀，甚至产生有害物质，严重影响制剂的质量。空气中氧是引起中药制剂自氧化反应的根本原因。

3.4 温度的影响

一般来说，温度升高，反应速度加快。根据Van't Hof经验规则，温度每升高 10°C，反应速度约增加 2-4 倍。由于不同反应增加的倍数可能不同，所以该规则只是粗略的估计。

3.5 pH值的影响

中药制剂中酯类、酰胺类、苷类等有效成分常受H⁺或OH⁻催化水解，这种催化作用称为专属酸碱催化（specific acid—base catalysis）或特殊酸碱催化，其水解速度主要由pH值决定。

3.6 光线的影响

光可以提供反应分子所需的活化能，引发化学反应。中药制剂成分的某些化学变化，如氧化、水解、聚合等常可因光线照射而发生。所以在中药制剂的生产贮存过程中，还应考虑光线的影响。

4. 如何提高中药制剂的稳定性

4.1 延缓水解的方法

4.1.1 调节pH值

药物的水解常受到溶液中H⁺或OH⁻的显著影响。通过实验或查阅资料确定最稳定pH值是研究液体药剂处方首先要解决的问题。pH值的调节除了要考虑制剂的稳定性以外，还要考虑药物的溶解度和人体适应性。

4.1.2 降低温度

药物的水解和其他化学反应一样，温度升高，反应速度加快，所以降低温度可以使水解反应减慢。

4.1.3 改变溶剂

在水中很不稳定的药物，可采用乙醇、丙二醇、甘油等极性较小，即介电常数较低的溶剂，或在水溶液中加入适量的非水溶剂可延缓药物的水解。

4.1.4 制成干燥固体

对于极易水解的药物，无法制成稳定的可以长期贮存的水性液体制剂时，应制为干燥的固体制剂。如粉针剂、颗粒剂等。在制备工艺过程中应尽量避免与水分接触。

4.2 防止氧化的方法

4.2.1 降低温度

降低温度可使药物氧化降解的速度减慢。中药制剂在制备过程中，往往需要加热提取、浓缩、干燥、灭菌等操作，应注意温度对有效成分的影响，制定合理的工艺条件。对于含有易氧化有效成分的中药，应避免在较高温度下长时间的前处理过程。

4.2.2 避免光线

光化反应可伴随着氧化，氧化反应也可由光照引发。对光敏感的药物制剂，制备过程中要避光操作，将药物制成环糊精包合物或胶囊也是很好的避光方法，包装应采用棕色玻璃瓶或在容器内衬垫黑纸，避光贮存。

4.3 其他稳定性的方法

4.3.1 制备稳定的衍生物

有效成分的化学结构是决定中药制剂稳定性的内因，不同的化学结构具有不同的稳定性。对不稳定的成分进行结构改造，如制成盐类、酯类、酰胺类或高熔点衍生物，可以提高制剂的稳定性^[4]。

4.3.2 制成固体剂型

某些在水溶液中不稳定的药物，可考虑制成固体制剂。如天花粉中的引产活性成分为毒蛋白，对光、热均不稳定，毒蛋白干粉中含水量高也可加速变性，若制为水针剂，室温下很快失效，冰箱放置也仅能保存数天。采用冷冻干燥法将天花粉蛋白制为粉针剂，是为了防止变性而失去活性。口服药物不稳定者可以制成片剂、胶囊剂或颗粒剂等固体剂。但应注意固体化工艺过程中有效成分的稳定性，尽可能采用低温，或快速的干燥方法。

4.3.3 改进工艺条件

在中药制剂的提取、分离、浓缩、干燥和成型等工艺过程中，某些有效成分会因接触湿热而降解。因此对于湿热不稳定的有效成分，在制剂生产上应尽量减少与湿热接触的时间，或采用不接触湿热的工艺条件。在成型工艺过程中，一些对湿热不稳定的药物，可以采用直接压片或干法制粒。包衣也是解决片剂、丸剂等固体制剂稳定性问题的常规方法之一。目前薄膜衣已在中药固体制剂中较多地应用。薄膜衣与传统的糖衣相比具有抗潮性好、不易开裂和不易变质等优点^[5]。

参考文献:

- [1] 王武英.中药制剂的稳定性.《中国医药指南》, 2017,(34).
- [2] 吴勇梅.医院中药制剂质量稳定性监测.《中国现代药物应用》, 2011,(12).
- [3] 张昌文,张敏,等.对中药制剂质量的稳定性监测与有效期的验证.《中国医药导刊》, 2013,(5).
- [4] 周平.浅论中药制剂的稳定性与安全.《临床医药文献电子杂志》, 2014,(7).
- [5] 张丁倩.工艺变更对中药制剂质量的影响分析.《当代化工研究》, 2023,(12).

砂仁的本草考证

药检室 桂新景

摘要: 本文通过对砂仁进行系统的本草考证, 为对其开展深入研究和开发利用提供理论依据。笔者通过查阅历代本草、医籍及方书相关记载并结合现代文献资料对中药砂仁的名称、基原、道地产区、采收加工和炮制方法、药性及功效演变进行系统的本草考证。砂仁用药历史悠久, 经考证, 其原名为缩砂蜜, 唐代《药性论》始有记载, 为进口药物; 宋代发现国产砂仁, 为姜科植物阳春砂 *Amomum villosum* Lour.; 明清时期砂仁产地在岭南地区; 现以阳春砂为主流品种, 以广东阳春为道地产区。本草记载砂仁在七、八月果实成熟时采收, 炮制方法现为临方炮制“用时捣碎”。历代医家对砂仁药性的认识变化较大; 功效古今记载基本一致, 现已发展的相对完善, 但仍有深入的挖掘和拓展的潜力, 为进一步扩大砂仁的临床应用范围提供可能。

关键词: 砂仁; 名称; 基原; 药性; 功效; 本草考证

砂仁是常用大宗中药材, 2020版《中国药典》规定其基原为姜科植物阳春砂 *Amomum villosum* Lour.、绿壳砂 *Amomum villosum* Lour.var.*xanthioides* T.L.Wu et Senjen 或海南砂 *Amomum longiligulare* T.L.Wu 的干燥成熟果实。砂仁具有化湿开胃、温脾止泻、理气安胎的功效, 常用于湿浊中阻、脱痞不饥、脾胃虚寒、呕吐泄泻、胎动不安等^[1]。现代研究表明, 砂仁的特征性成分主要有挥发油和黄酮类成分, 临床药理作用有抗炎、利胆、镇痛等。砂仁为“四大南药”之一, 广泛应用于医药、食品、调味剂、制茶和工业原料等领域^[2], 享有“北有高丽参, 南有春砂仁”的美誉, 足以见其珍贵。但因砂仁种植条件要求苛刻、所需劳动量大、投入高、产量难以保障等因素严重制约了其产业发展^[3], 导致砂仁产量堪忧。然而由于砂仁临床用量大, 品种基原多, 价格昂贵等因素影响, 市场上品种混乱, 以假乱真、以次充好的现象频频出现, 因此有必要对其基原、产地等进行考证。砂仁的药性及功效是其临床应用的重要依据, 厘清历代文献中砂仁药性及功效的变化, 有助于指导临床合理用药。基于此, 本文通过对历代本草著作及现代文献进行深入挖掘和系统梳理, 对砂仁药材名称、基原、道地产区、采收及加工炮制、药性和功效进行系统考证, 以期为

砂仁的临床合理用药以及对其进一步开发利用提供借鉴与依据。

1 名称考证

关于砂仁的最早描述可见于唐代甄权的《药性论》^[4]，记载为：“缩沙蜜，君。本波斯国，味苦，辛。”同时期的《本草拾遗》^[5]、《海药本草》^[6]一直到宋代的《大观本草》^[7]皆是沿用“缩砂（沙）蜜”的记载。关于“缩砂蜜”这一药名，明代李时珍的《本草纲目》^[8]解释为：“名义未详。藕少白藕多蜜，取其密藏之意。此物实在根下，仁藏壳内，亦或此意欤。”明代卢之颐的《本草乘雅半偈》^[9]在前人的基础上又对此名做了进一步的解释，曰：“花实在根，若芙蓉之本，敛缩退藏之谓蜜矣。固甲函孚，界列八隔，仁粒比砂，攒簇实裹，可谓至密也已。”后世医家对“缩砂蜜”多是此般解释，认为此名是根据其果实的形态结构得来的。亦有人认为“缩砂蜜”的名称与功效有关，《医学真传》^[10]载：“砂仁原名宿砂蜜，安胎药也，有归宿丹田，退藏于密之意。”但是现代学者认为，唐代所用的“缩砂蜜”是一种舶来品，其名是根据《唐梵两语双对集》^[11]中梵语“素乞史谜啰”翻译过来的，《梵语杂名》^[12]中也有相似记载。

明代陈嘉谟的《本草蒙筌》^[13]首次以砂仁为正名，曰：“砂蜜即砂仁。”并附有新州缩砂蜜的药图，图上注有新州缩砂蜜即砂仁。《南越笔记》^[14]载：“阳春砂仁，一名缩砂蜜，新兴亦产之，而生阳江南河者大而有力。”可知新州缩砂蜜为今阳春砂，自明代起开始将缩砂蜜称为砂仁并沿用至今。

清代以来，砂仁还留存有众多别名，如《全国中草药汇编》^[15]载：“春砂仁”；《和汉药考》^[16]载：“塞桂香、风味团头”；《湖南省中药材炮制规范》^[17]记为“砂头”等，现代以砂仁为正名。

2 基原考证

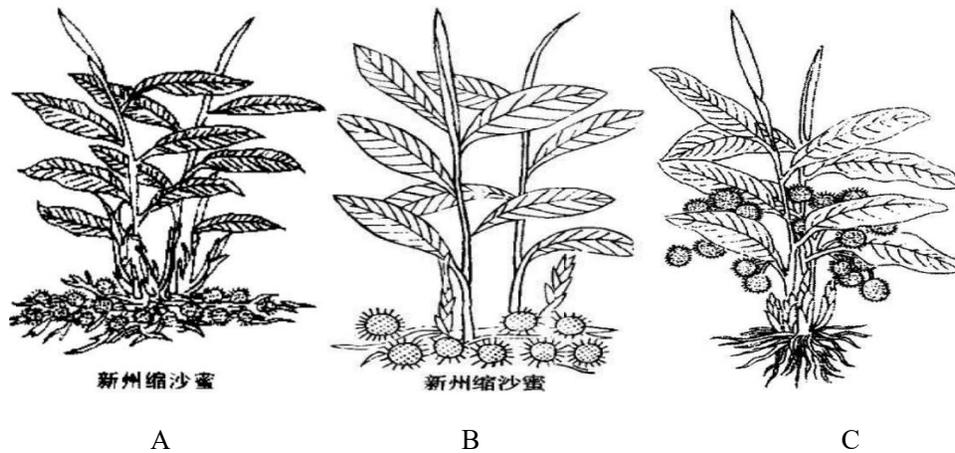
最早关于砂仁原植物及药材形态的记录可追溯至宋代。宋代《开宝本草》^[18]记载：“缩砂蜜，生南地。苗似廉姜，形如白豆蔻。其皮紧厚而皱，黄赤色。”刘翰等人最先对缩砂蜜的植物形态、颜色、药材质地等特征进行描述。《本草图经》^[19]进一步详述：“苗茎作高良姜，高三四尺；叶青，长八九寸，阔半寸以来；三月四月开花在根下；五六月成实，五、七十枚作一穗，状似益智，皮紧厚而皱如栗文，外有刺，黄赤色。皮间细子一团，八漏，可四十余粒，如黍米大，微黑色。”后世本草中关于砂仁植物形态的文字描述部分均与《本草图经》中的描述一致。现代《桂本草》（图1）记载：“阳春砂，多年生草本。茎直立，圆柱形。叶2列，叶片狭长椭圆形或披针形，长15-40cm，宽2-5cm，先端尾尖，基部渐狭或近圆形，花葶从根茎上抽出...7月底至8月初果实由鲜红转为紫红色...果实椭圆形、卵圆形或卵形，表面红棕色或褐棕色，密被弯曲的刺状突起...3室，每室含种子6-20颗，种子集结成团；种子不规则多角形，表面红棕色至黑褐色^[20]。”图文对比，可确定宋代所用缩砂蜜与现代姜科植物阳春砂 *Amomum villosum* Lour.在植物形态上描述相符。明、清对砂仁基原的本草记载基本沿用宋代的描述。

历代本草中收录的砂仁植物插图，却有差别甚大者，与砂仁原植物并不相符。图2-E为《植物名实图

考》^[21]所附药图，可见植物叶形宽大，呈椭圆形，茎分枝，与《本草图经》^[19]（图 2-A）、《大观本草》^[7]（图 2-B）、《和汉三才图会》^[22]（图 2-G）等书中砂仁叶片长披针形、茎直立不相符。另《植物名实图考》^[21]也有记载：“缩砂蜜，嘉祐本草始著。录图经，苗茎似高良姜。今阳江产者，性状殊异，俗呼草砂仁。”所以《植物名实图考》中收录的植物图应是砂仁的另一品种，阳江产的草砂仁而非阳春砂。图 2-C 为《绍兴本草所有注》^[23]附图，图中砂仁并不是在根下生果实，而是在根茎上抽出花序，地上结果。根据古籍记载结合现代资料砂仁的根茎应匍匐在地面，在根下结果，而《绍兴本草所有注》中附图与其他本草所附图不一致的原因推测可能是王继先等人未见过砂仁原植物，该图是由古籍文字的描述画出的。除此之外，图 2-I、图 2-J 中的植物地上茎与节间尚未伸展，叶片狭长，应是砂仁幼苗时期，与《中药志》^[24]（图 1-K）中所附阳春砂相符。



图 1 《桂本草》所附阳春砂图



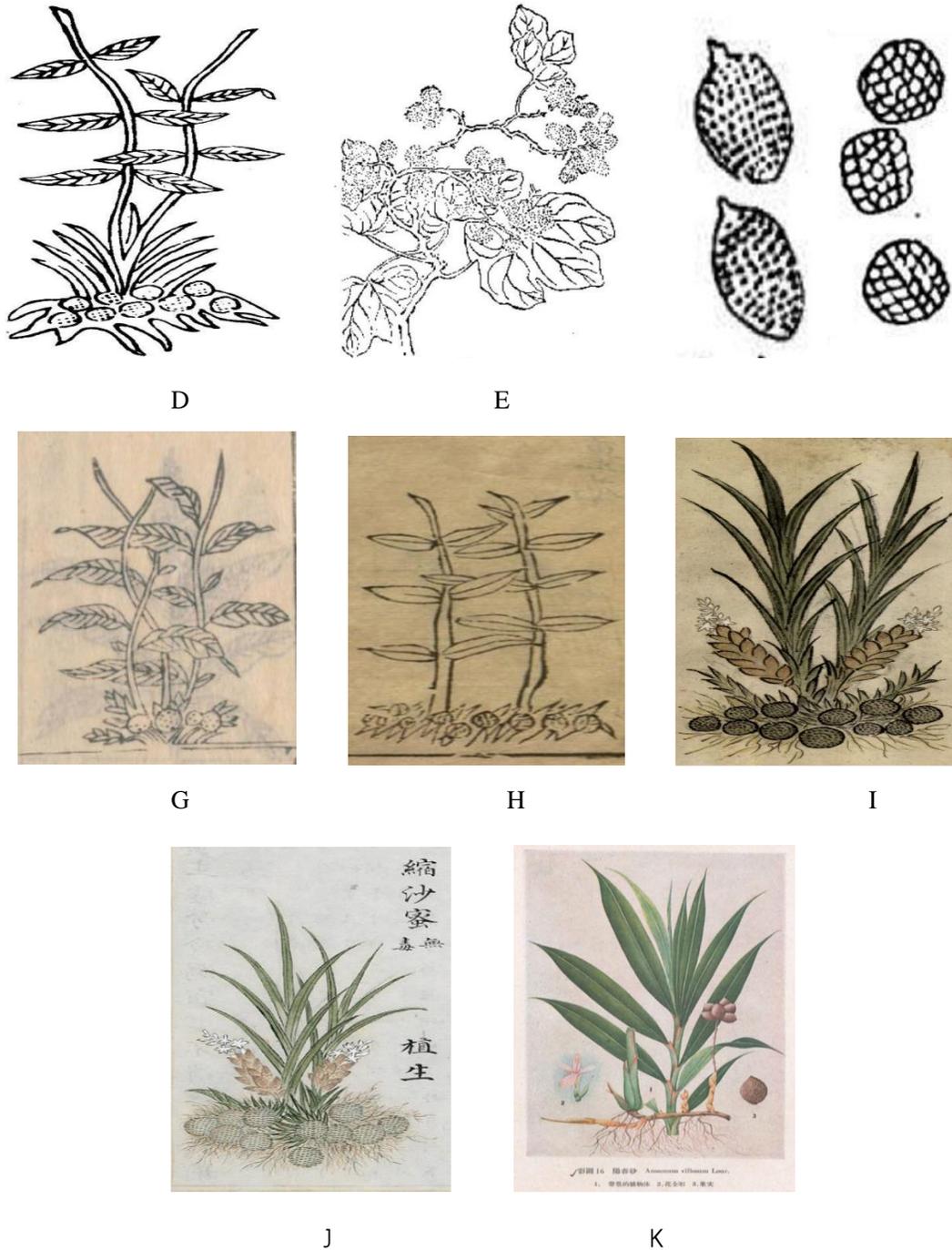


图2 历代本草所附缩砂蜜植物图

(注: A.《本草图经》附缩砂蜜图; B.《大观本草》附缩砂蜜图; C.《绍兴本草所有注》附缩砂蜜图; D.《本草蒙筌》附缩砂蜜图; E.《植物名实图考》附缩砂蜜图; F.《本草原始》所附药材图(左图为带壳砂仁,右图为去壳砂仁); G.《和汉三才图会》附缩砂蜜图; H.《本草纲目》附缩砂蜜图; I.《补遗雷公炮制便览》附缩砂蜜图; J.《本草品汇精要》附缩砂蜜图; K.《中药志》附阳春砂图)

现代文献对砂仁伪品进行了描述,《增订伪药条辨》^[25]记载:“缩砂,伪名洋扣,味辣不香,色亦带黄。更有一种广扣,仁大味苦,均非真品...胡得揆用洋扣、广扣,鱼目混珠,殊可恨也。”《和汉药考》^[6]中记载了砂仁的另一种伪品,“缩砂,日本不产,所用为伊豆缩砂(为囊荷科山姜的子实),与缩砂性状功用是

否相同未知。”日本不产缩砂，所以药铺中以伊豆缩砂为代用品，但因其气味较劣，在中国市场上并没有流通。但 1959 年的《中药志》^[24]记载福建某些地方也使用伊豆缩砂，“福建土砂仁，产于福建太宁，在日本称伊豆缩砂，本地当砂仁用，较阳春砂瘦小。”

近代以来，新的砂仁变种被发现且被证明能够代砂仁应用，如海南砂；也涌现了一些地方代用品，如四川、贵州一带有艳山姜，福建、江西一带有山姜和华山姜，云南的红壳砂曾做砂仁的代用品入药。不同地区以山姜属或砂仁属的多种植物的果实或种子团充代砂仁入药，也有一些使用箭杆风、香豆蔻等伪品入药，伪品化学成分种类及含量与砂仁正品有较大区别，因此不宜代用或混用。

综上所述，缩砂蜜唐代始有记载，但未有植物形态描述；宋代发现国产砂仁，对比植物形态、果实结构与今姜科豆蔻属植物阳春砂相符，图文结合，可确定宋代所用新州缩砂蜜为今之阳春砂；明、清本草沿用唐宋时期的记载。到了现代，砂仁产量不能满足市场需求亦或是其他人为原因，导致砂仁品种使用混乱，代用品与伪品种类众多，使用时应注意鉴别，以保证临床用药安全有效。

3 道地产区考证

考证历代本草可知，唐代用的砂仁主要依赖进口，唐代“波斯”为今之伊朗；“西海”泛指印度洋、波斯湾、地中海范围，包括越南、缅甸、老挝、泰国、柬埔寨、印度尼西亚等国，说明唐时所用砂仁主要来自西亚和东南亚地区；宋代发现国内也产砂仁，主要以广东一带为主；明、清时期详细记载砂仁主要产于岭南地区，即今广东、广西、海南三省区及越南北部地区。近代砂仁以阳春砂为主流，道地产区为广东阳春蟠龙县，但因其产量少，我国先后在福建闽南、云南、广西等地引种阳春砂，皆引种成功。至 90 年代中期，云南的种植面积和产量均已超过广东，成为我国阳春砂的最大产区。国产绿壳砂的产地在云南地区，但在 1998 年 5 月调查时已找不到野生绿壳砂，所以近些年来市场上的绿壳砂多来自东南亚地区。海南砂是现代发现的新兴品种，海南是其道地产区，在云南和广东南部地区亦有引种。砂仁药材历代产地变迁见表 1。

表 1 砂仁药材历代产地变迁

朝代	出处	产地
唐	《药性论》	“本波斯国” ^[4]
	《海药本草》	“按陈氏言，生西海及西戎诸国，多从安东道来。” ^[6]
宋	《开宝本草》	“生南地。” ^[18]
	《嘉祐本草》	“生南地。” ^[26]
	《证类本草》	“生南地。” ^[27]

	《本草图经》	“出南地，今惟岭南山泽间有之。” ^[19]
	《大观本草》	“出南地。” ^[7]
	《绍兴本草所有注》	“生南地。” ^[23]
明	《本草品汇精要》	“(地)图经曰生南地今惟岭南山泽间有之(药性论云)出波斯国(道地)新州。” ^[28]
	《药性粗评》	“本出波斯国。今岭南山泽间亦有之。” ^[29]
	《本草蒙筌》	“产波斯国中，及岭南山泽。” ^[13]
	《本草纲目》	“(珣)曰缩砂蜜生西海及西戎、波斯诸国。多从安东道来。(志)曰生南地。(颂)曰今惟岭南山泽间有之。” ^[8]
	《本草原始》	“始生西海及西戎波斯诸国：今惟岭南山泽间有之。” ^[30]
	《本草汇言》	同《本草原始》 ^[31]
	《本草乘雅半偈》	“(核)曰：生西海、西戎、波斯诸国。今从安东道来，岭南山泽亦有。” ^[9]
清	《本草备要》	“出岭南。” ^[32]
	《食物本草》	“出岭南。” ^[33]
	《本草求真》	“出岭南。” ^[34]
	《本草害利》	“出岭南。” ^[35]

4 采收炮制考证

砂仁的采收方法自宋代始有记载，历代本草均记载砂仁应在七、八月气味完固时采摘，现代是在夏、秋果实成熟时采摘，两者基本相符。但总的来说，因砂仁产地和基原不同，果实的成熟时间也会有差异，所以采收时间应因地制宜。关于砂仁的炮制方法，宋代未有明确记载；金代张元素记为捣细用；至明、清两代，增加了许多炮制方法和手段，明代增加了焙法和炒法；清代沿用炒法，还增加了姜汁的拌法、盐水浸炒和熟地汁拌蒸焙燥等炮制方法；现代砂仁的炮制方法遵循《中国药典》的规定“除去杂质。用时捣碎”^[1]。砂仁历代采收炮制方法见表 2。

表 2 砂仁药材历代采收炮制方法

朝代	出处	采收炮制方法
宋	《开宝本草》	“八月采。” ^[18]

	《嘉祐本草》	“八月采。” ^[26]
	《证类本草》	“八月采。” ^[27]
	《本草图经》	“七、八月采。” ^[19]
	《大观本草》	“八月采。” ^[7]
金	《医学启源》	“捣细用。” ^[36]
明	《本草品汇精要》	“七、八月取实，暴干。” ^[28]
	《神农本草经会通》	“八月采，和皮慢火炒。” ^[37]
	《炮炙大法》	“略炒，吹去衣，研用。” ^[38]
	《药性粗评》	“七月、八月采实，阴干。凡用和皮慢火炒熟，去皮取仁。” ^[29]
	《本草蒙筌》	“秋采阴干，精裁如式。先和皮慢火炒热，才去壳取仁研煎。” ^[13]
	《本草纲目》	“八月采之。” ^[8]
	《本草原始》	“八月采取，气味完固也。修事：去壳，焙燥，研细用。” ^[30]
	《本草汇言》	“八月采取，气味完固也。修事：去壳，焙燥，研细用。” ^[31]
	《本草乘雅半偈》	“八月采取，气味完固也。修事：去壳，焙燥，研细用。” ^[9]
清	《嵩崖尊生书》	“姜汁拌。” ^[39]
	《本草从新》	“炒，去皮，研用。” ^[40]
	《本草求真》	“研碎用。” ^[34]
	《本草害利》	“修治：七、八月采，炒去衣，研入药。” ^[35]
	《得配本草》	“安胎，带壳炒熟，研用。阴虚者，宜盐水浸透，炒黑用。理肾气，熟地汁拌蒸用。痰膈胀满，罗葡汁浸透，焙燥用。” ^[41]
	《本草述钩元》	“修治：八月采者，气味完固。略炒，吹去衣，研用，入汤丸，法同白豆蔻。” ^[42]
	《植物名实图考》	“八月采之。” ^[21]

5 药性的古今之变

5.1 性味考证

5.1.1 性

五代韩保昇的《蜀本草》^[43]首载砂仁“性温”，此后各代本草皆沿用韩保昇的记载。

5.1.2 味

唐代始用砂仁，这一时期各家对砂仁的五味归属问题众说纷纭。甄权的《药性论》^[4]载“砂仁，味苦辛，能主冷气腹痛，止休息气痢劳损，消化水谷，温暖脾胃”；《本草拾遗》^[5]言“砂仁，味酸，主上气咳逆，奔豚鬼疰，惊痫邪气”；《海药本草》^[6]载“砂仁，味辛平咸”。各家所述砂仁之味皆不相同，其功效亦有差异。

到了宋代，刘翰、马志等人编纂的《开宝本草》^[18]在前人的基础上，订正错讹，补充遗漏，认为“砂仁，味辛，温”，该说法一直沿用到元代。

明代藤弘的《神农本草经会通》^[37]、刘文泰的《本草品汇精要》^[28]、许希周的《要性粗评》^[29]以及卢和的《食物本草》^[33]等都是沿用《开宝本草》的记载，言明“砂仁，味辛”。但是亦有他种言论，如倪朱谟《本草汇言》^[31]、李中立的《本草原始》^[30]认为“砂仁，辛甘涩”；王伦的《本草集要》^[44]提出“砂仁，味辛苦”的说法，其后的《本草蒙筌》^[13]、《本草约言》^[45]等均支持王伦的观点。笔者通过对比王伦等人的古籍与《开宝本草》中各自的功效记载，发现王伦等人记载的内容除增加“安胎、治疗口齿浮热和女子崩中”的功效外，其他功效均与《开宝本草》记载相似，围绕着“调和脾胃、止泻、下气”三大功效进行推演。清代关于砂仁的五味记载继承了明代本草内容，认为“砂仁，味辛”为主流思想。到了现代，《中药大辞典》^[46]、《中华本草》^[47]、《中药学》^[48]等医药教材也都认为“砂仁，味辛”，与2020版《中国药典》收录内容相符。

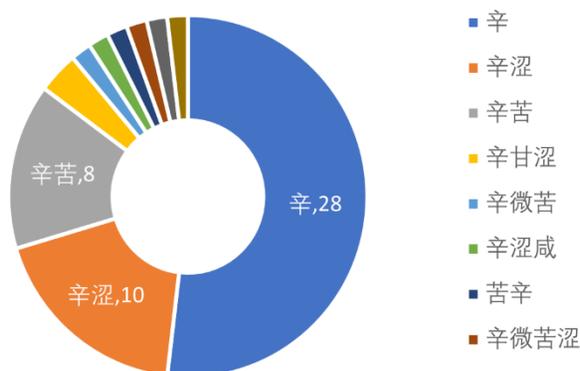


图3 唐-现代的55本著作中砂仁五味归属图

5.2 升降浮沉考证

明代《本草品汇精要》^[28]首载砂仁“气之厚者阳也”，认为砂仁为升浮药。李时珍的《本草纲目》^[8]载“阳也，浮也，”同样认为砂仁是升浮药。卢之颐在《本草乘雅半偈》^[9]中进一步提出“砂仁，是故升出降入，靡不合宜”的说法，认为砂仁既有升浮之力，又有沉降之力。后薛己在《本草约言》^[45]中提出“阳中之阴也，可升可降”，言明砂仁这一药物具有双向性，既能快脾胃之滞气，又能止肠中之泻痢。可知砂仁既能向上发散，也能向下降泄。

关于砂仁升降之力的强弱，明代缪希雍的《神农本草经疏》^[49]首载“砂仁入经不同，可升可将，降多余升，阳也”，认为砂仁的升降之力是降多于升。后《本草述钩元》^[42]以及《本草正义》^[50]也都认为砂仁的沉降之力大于其升浮之力。另砂仁的升降还与其自身属性有关，砂仁为果实类药材，一般来说质重者沉降力较强。综上，砂仁可升可降，但就其自身特性而言，降多于升。

5.3 归经考证

唐宋时期未见砂仁归经的记载，元代王好古首提“砂仁，入手足太阴经、阳明经、太阳经、足少阴经^[51]。”后世医家多遵循王好古的说法，但亦有其他言论。明代《神农本草经疏》^[49]记载：“入足太阴、阳明、少阴、厥阴；亦入手太阴、阳明、厥阴经。”严西亭在《得配本草》^[41]中指出：“砂仁，入手足太阴，阳明、足少阴经。”清代《本草新编》^[52]载：“入脾、肺、膀胱、大小肠。”方谷在《本草纂要》^[53]中提出“入太阴脾经，行脾气；入阳明胃经，和胃气，治气之美剂也”的说法。砂仁的归经看似不统一，实则围绕着“补脾胃”、“止泻”、“下气”进行推演的。2020版《中国药典》^[1]规定砂仁“归脾、胃、肾经，”也与之相符。

5.4 毒性考证

查阅历代本草，均记载砂仁无毒。

6 功效应用考证

砂仁的功效始载于唐代甄权的《药性论》^[4]，记载为：“味苦辛，能主冷气腹痛，止休息气痢劳损，消化水谷，温暖脾胃”，该功效在历代本草中大多有记载。《本草拾遗》^[5]新增“味酸，主上气咳逆，奔豚鬼疰，惊痫邪气”，《日华子本草》^[43]新增“治一切气霍乱转筋，能起酒香气”。宋代《开宝本草》中关于砂仁的功用除了引用唐代记载的功效外，还增加了“下气、治疗赤白泻痢、虚劳冷泄”^[18]的作用。之后掌禹锡的《嘉祐本草》^[26]、唐慎微的《证类本草》^[27]、苏颂的《本草图经》^[19]都是沿用《开宝本草》中砂仁功效应用的记载。

明、清时期，是现存古代本草最多的时期，对砂仁功效应用的论述也以此时期为最。明代《得配本草》^[41]言“砂仁，除腥秽，祛寒痰，骨鲠”。后李时珍在《本草纲目》中对砂仁的功效应用做了较为完善的总结，涵盖了上至《药性论》下至《本草衍义补遗》中砂仁的功效用法，新增了砂仁能“理元气，止女子崩

中，除咽喉口齿浮热，化铜铁骨鲠”^[8]；还收录了许多以砂仁为组方的应用，如《妇人良方》治疗妇人血崩，用新缩砂仁，新瓦焙研末，米饮服三钱。缪希雍在《神农本草经疏》^[49]中分别以“疏”阐明砂仁的药性及其功效主治之理、“主治参互”；详细描述了砂仁的配伍及实用方，并在“简误”中提出砂仁的证候禁忌，“凡腹痛属火，泄泻得之暑热，胎动由于血热，咽痛由于火炎，小儿脱肛由于气虚，肿满由于虚热，上气咳逆由于火行迫肺，咳嗽多缘肺热，而不由于寒气所伤，皆需详察简别，难以概用”。清代吴仪洛的《本草从新》^[40]载：“砂仁，辛窜性燥，热虚火炎者勿用，胎妇多服耗气，必致难产，”提出了砂仁的妊娠禁忌。

明代方谷的《本草纂要》^[53]首次提出“夫惟气有虚实，砂仁治实而不治虚也”的观点；汪昂在《本草备要》^[32]中也提出治疗腹痛痞胀时“须分虚实治之”。后黄宫绣的《本草求真》同样认为砂仁入药时应辨别虚实，“胎挟寒治者始宜，热属虚浮者方用，若因实热而云胎气不和，水衰而见咽喉口齿燥结者服之，岂能是乎？故虚实二字，不可不细辨而详察耳^[34]。”此后本草将虚实论断引入，使砂仁应用更为准确。

现代医学著作对砂仁的功效应用做了较为详细的总结，如1999年的《中华本草》^[47]载砂仁的功效为化湿开胃、行气宽中、温脾止泻、安胎；2002年的《新编中药志》^[54]记为“行气宽中，健胃消食，安胎”，之后的医药教材多以此记载的为准。但是许多古籍上记载的功效应用，如“止女子崩中，除咽喉口齿浮热，化铜铁骨鲠”、“治疗霍乱转筋，惊痫邪气，鬼疰”等在现代著作中未见记载。

7 结语

综上所述，砂仁作为药用始载于唐代，记载为“缩沙蜜”，为进口药材，产地为西亚、东南亚地区。自明代起开始将缩沙蜜称为砂仁并沿用至今；宋代发现国产砂仁，经考证，可确定宋代所用新州缩沙蜜为今之阳春砂。明清时期砂仁产地在岭南地区。现代以广东阳春砂仁为主流品种，以蟠龙山产为最道地。但因其产量锐减，我国相继在福建、云南、广西引种阳春砂，同时在海南发现新兴品种海南砂。

历代本草记载砂仁的采收时间为七、八月，与现代基本相同，一般为夏秋之际果实成熟时采收。根据功效主治的不同，砂仁的炮制方法有焙法、炒法、姜汁拌法、盐水浸炒和熟地汁拌蒸等，现采用临方炮制的方法，“去除杂质。用时捣碎”，便于有效成分煎出。

砂仁用药历史悠久，后世医家也对前人所载砂仁的功效主治进行了继承、补充和扬弃，到了现代砂仁的功效应用发展已比较完善，但对于古代本草记载而在现代文献未见的功效，如“止女子崩中、除咽喉口齿浮热、化铜铁骨鲠”等，“妊娠妇女慎用”等禁忌，我们应该进一步开展文献或实验研究，挖掘砂仁其他可能应用情况，为扩大砂仁临床应用范围，保证临床安全用药提供更加充分的理论依据。

参考文献

- [1] 国家药典委员会.中华人民共和国药典[S].一部.北京:中国医药科技出版社,2020:264.

- [2] 陈彩英,詹若挺,王小平.砂仁品种、种质资源的考证溯源[J].山东中医药大学学报,2011,35(4):354-357.
- [3] 任绍华,邓石婷.医林珍品春砂仁[J].国土绿化,2020(8):43-45.
- [4] 甄权.药性论[M].辑释本.尚志钧辑释.合肥:安徽科学技术出版社,2006:30.
- [5] 陈藏器.本草拾遗[M].尚志钧校注.合肥:皖南医学院科研科,1983:237.
- [6] 李珣.海药本草[M].尚志钧辑释.北京:人民卫生出版社,1997:29.
- [7] 唐慎微.大观本草[M].尚志钧点校.合肥:安徽科学技术出版社,2002:320.
- [8] 李时珍.本草纲目[M].金陵版排印本 中.北京:人民卫生出版社,1999:781-783.
- [9] 卢之颐.本草乘雅半偈[M].冷方南,王齐南校点.北京:人民卫生出版社,1986:591-593.
- [10] 高士栻.医学真传[M].王新华点校.南京:江苏科学技术出版,1983:67.
- [11] 僧怛多蘂多,波罗瞿那弥舍沙.唐梵两语双对集[M].日本:大正新修大藏经刊行会,1975:2135 部.
- [12] 释礼言集.梵语杂名[M].日本:大正新修大藏经刊行会,1975:2136 部.
- [13] 陈嘉谟.本草蒙筌[M].北京:人民卫生出版社,1988:93-94.
- [14] 李调元.南越笔记[M].卷 15.北京:商务印书馆,1936:104-105.
- [15] 《全国中草药汇编》编写组.全国中草药汇编[M].上.北京:人民卫生出版社,1975:605.
- [16] 小泉荣次郎.和汉药考[M].丁福保译.上海:医学书局,1933:543-546.
- [17] 湖南省卫生厅编.湖南省中药材炮制规范[M].长沙:湖南科学技术出版社,1999:155.
- [18] 卢多逊.开宝本草[M].辑复本.尚志钧辑校.合肥:安徽科学技术出版社,1998:216.
- [19] 苏颂.本草图经[M].尚志钧辑校.合肥:安徽科学技术出版社,1994:228.
- [20] 邓家刚.桂本草[M].第 1 卷下.北京:北京科学技术出版社.2013:974.
- [21] 吴其浚.植物名实图考[M].北京:商务印书馆,1957:647.
- [22] 寺岛良安.和汉三才图会[M].东京:吉川弘文馆,1906:3921.
- [23] 王继先等.绍兴本草所有注[M].尚志钧校注.北京:中医古籍出版社,2007:157.
- [24] 中国医学院科学院药物研究所等.中药志[M].第 2 册.北京:人民卫生出版社,1959:329-334.
- [25] 曹炳章.增订伪药条辨[M].刘德荣点校.福州:福建科学技术出版社,2004:49-50.
- [26] 掌禹锡.嘉祐本草[M].辑复本.北京:中医古籍出版社,2009:219.
- [27] 唐慎微.重修政和经史证类备用本草[M].北京:人民卫生出版社,1957:232.
- [28] 刘文泰,王道纯.本草品汇精要[M].卷 12.北京:商务印书馆,1936:13-15.
- [29] 许希周.药性粗评[M].四卷.影印明嘉靖三十年首刻本.北京:华夏出版社,1999:113.
- [30] 《续修四库全书》编纂委员会.续修四库全书[M]. 993 子部·医家类.上海:上海古籍出版社,1996:631.
- [31] 倪朱谟.本草汇言[M].郑金生,甄雪燕,杨梅香校点.北京:中医古籍出版社,2005:75-76.
- [32] 汪昂.本草备要[M].北京:人民军医出版社,2007:97.
- [33] 卢和.食物本草[M].晏婷婷,沈健校注.北京:中国中医药出版社,2015:71-72.
- [34] 黄宫绣.本草求真[M].王淑民校注.北京:中国中医药出版社,1997:161-162.

- [35]凌奂.本草害利[M].北京:中医古籍出版社,1982:73.
- [36]张元素.医学启源[M].北京:中国中医药出版社,2007:102.
- [37]滕弘.神农本草经会通[M].北京:中国中医药出版社,2015:92.
- [38]缪希雍.《炮炙大法》释义[M].太原:山西科学技术出版社,2009:97.
- [39]景日昉.嵩崖尊生书[M].郑州:河南科学技术出版社,2015:78.
- [40]吴仪洛.本草从新[M].曲京峰,窦钦鸿点校.天津:天津科学技术出版社,2003:35.
- [41]严西亭等.得配本草[M].太原:科技卫生出版社,1958:43.
- [42]杨时泰.本草述钩元[M].太原:山西科技卫生出版社, 2009:233-236.
- [43]日华子.日华子本草/蜀本草[M].(合刊本)尚志钧辑释.合肥:安徽科学技术出版社,2005:84,397.
- [44]王纶.本草集要[M].北京:中国中医药出版社,2015:70-71.
- [45]薛己.本草约言[M]. 03 本草.臧守虎,杨天真,杜凤娟校注.北京:中国中医药出版社,2015:23.
- [46]南京中医药大学.中药大辞典[M].第2版 下.上海:上海科学技术出版社,2014:2290.
- [47]国家中医药管理局《中华本草》编委会.中华本草[M].24.上海:上海科学技术出版社,1999:620.
- [48]雷载权.中药学[M].上海:上海科学技术出版社,1995:128.
- [49]缪希雍.神农本草经疏[M].夏魁周,赵瑗校注.北京:中国中医药出版社,1997:139.
- [50]张山雷.本草正义[M].程东旗点校.福州:福建科学技术出版社,2006:235-236.
- [51]王好古.汤液本草[M].崔扫塵,尤荣辑点校.北京:人民卫生出版社,1987:71-72.
- [52]陈士铎.本草新编[M].柳长华,徐春波校注.北京:中国中医药出版社,1996:139.
- [53]方谷.本草纂要[M].李明,鲍霞校注.北京:中国中医药出版社,2015:39.
- [54]肖培根.新编中药志[M].第2卷.北京:化学工业出版社,2002:494.

基于中医药理论探讨西药中药化临床研究思路

临床药学室 王盼盼

摘要: 中药药性理论是中医临床用药的根本,对于中医辨证论治、开展精准治疗具有重要的指导作用。药性理论源于临床实践,当前临床诊疗模式辨病和辨证相结合,联合用药缺乏理论指导,使得临床用药出现较多问题。中医药理论兼收并蓄,从中医药角度认识西药治疗特性,开展西药的中药药性研究,赋予其中药性能特征,在此基础上运用西药可以提高临床疗效,降低药物不良反应。西药中药化研究从多角度认识、使用、研究药物,突破中药药性研究瓶颈,促进中西医理论的相互融合及中西药联合用药水平的提高。本文从传统药性研究方法、现代药物临床研究方法和西药中药化研究现状等方面,探讨西药中药化的现代临床研究思路。

关键词: 西药中药化; 中药药性; 理论基础; 中西药联合用药

Methods of Chinese medicalization of western medicine basing the theory of TCM on clinical research

WANG Panpan¹, LING Xiao², MA Zhihuan¹, MA Jing¹, LIU Shuyu¹, LI Xuelin^{2*}

1 Henan University of Chinese Medicine, Zhengzhou 450046, China;

2 Henan Province Engineering Laboratory for Clinical Evaluation Technology of Chinese Medicine, the First Affiliated Hospital of Henan University of Chinese Medicine, Zhengzhou 450000, China

Abstract: The theory of properties of TCM, deriving from clinical practice, is the basis of drug use in TCM, which is of great importance to guide the treatment of syndrome differentiation and precise treatment. The model of clinical diagnosis and treatment was a combination of disease identification and dialectics at present. Lacking of theoretical guidance for combined medication caused many problems. The theory of TCM is of absorbability. From the perspective of TCM, Understanding the treatment characteristics of western medicines, conducting research on the properties of TCM, and giving it characteristics of properties of TCM, can improve clinical efficacy and reduce adverse drug reactions. The research on Chinese medicalization of western medicine can comprehend, use, and study drugs from multiple perspectives, break through the bottleneck of research on the properties of traditional Chinese medicine, promote the integration of TCM and western medicine theories, and improve the level of drug usage. This article discusses the modern clinical research ideas of TCM from the aspects of researches of properties of TCM, modern drug clinical methods, and Chinese medicalization of western medicine at present.

Key Words: Chinese medicalization of western medicine; property of traditional Chinese medicine; theoretical basis; the integration of traditional Chinese medicine and western medicine

中药药性是古代医家在临床实践过程中总结的药物治疗特征，是临床用药的根本。因此，研究人员围绕药性开展大量研究，主要运用文献数据挖掘、系统药理学、系统化学等方法研究中药功效分类、物质基础、理化性质、药理作用特征等方面的规律，多层次、多角度揭示中药药性的科学内涵^[1-6]，基于大量实验基础研究结果，学者提出诸多学说如“性-效-物质三元学说”^[7]、“药性三要素说”^[8]、“药性可拆分”^[9]、药性热力学观^[10]和中药“性-构”关系研究^[11]等理论，这为中药药性理论现代化研究奠定重要基础，但所得结果往往难以直接指导临床用药。

药性源于临床实践。前人所开展的西药中药化研究为此提供了重要参考，从中医药角度探究西药的中药药性，或可突破药性研究瓶颈，提高中西药联合用药水平。本文基于中药药性理论，从传统药性研究方法、现代药物临床研究方法和西药中药化研究现状等方面，探讨西药中药化的现代临床研究思路。

1. 中药药性理论是中医认识、应用和研究药物的基础

古人对中药药性的认识始于先秦，萌发于汉唐，形成于宋代，成熟于金元，完善于明清^[12]。医家在大量的临床实践中，总结药物治疗作用与特征，形成药性理论体系。中医依赖中药，开展辨证论治，进行选方用药；中药依赖中医，发挥其独特的治疗优势，最大程度达到药物的治疗作用效果^[13]。古人在临床用药过程中非常重视中药药性理论。《汉书·艺文志》中记载：“经方者，本草石之寒温，量疾病之浅深，假药味之滋，因气感之宜，辨五苦六辛，致水火之齐，以通闭解结，反之于平。及失其宜者，以热益热，以寒

益寒，精气内伤，不见于外，是所独失也。”可见，医家根据疾病特征与药物的性味、归经、升降沉浮、有毒无毒等，选择配伍，开展辨证论治。“据性用药，方从证出”是中药应用的根本，中药药性是临床疗效的关键，对于开展精准治疗具有重要的指导作用。

2 中医药理论兼收并蓄，可为认识、指导中西药联合用药提供理论支撑

随着西医药理论体系的快速发展，中医药理论体系受到冲击和挑战，临床用药呈现中医药联合用药的局面^[14]。当前西医理论体系难以对中医药的理论特征进行有效理解；中医理论体系对西医药研究中的数据难以进行有效整合。因此，寻找合理的用药指导原则，是解决中西药联合用药的关键。从历史发展看，中医学是一个开放的理论系统，在两千多年的发展历程中，不断吸收同时代的先进科学技术和外来医药知识^[15-17]。回顾历代发展过程，中医药在不断完善自身理论体系的同时，也一直吸纳外来药物为我所用，使其成为了中医药不可或缺的组成部分。从中医识药、辨药、用药过程中所涉及到的系统知识可以看出，中医药的宏观理论可以吸纳现代西医药研究成果，认识西药治疗特征，指导中西药用药。

3 西药中药化研究的可行性与关键技术手段

3.1 西药中药化研究的可行性与研究现状

早在 20 世纪 30 年代，张锡纯在所著《医学衷中参西录》创立了“石膏阿司匹林汤”，通过运用中医药理论，赋予阿司匹林“发表”功效，与中药饮片配伍使用，并对服药注意事项进行阐释，以提高药物疗效，减少不良反应的发生^[18]。中药和西药均属于药物，二者均有相似的物质基础和生物活性^[19]。中医药理论体系具有强大的吸纳能力，可以基于临床实践赋予物质中药药性^[21-25]。岳凤先等人将西药赋予了性、味、归经、功效等进行描述，将西药中药化研究推向研究高潮^[26]。目前，已开展的西药中药化研究药品种类主要包括抗癌药、降压药和抗菌药物等。如阿霉素性温热，味辛、苦，归心、脾、肾经^[27]；伊立替康性寒，味苦，归肺、胃、肝、胆、脾、肾、大肠经，功效：化痰散结^[28]；青霉素性寒凉，味苦，归心、肺、脾、肝、肾诸经，功效：祛风除湿，清热解表，解毒排脓^[29]。以上研究使得西药在辨病使用的基础上，结合中医药理论指导其临床用药，提高药物的有效性，降低其不良反应，获得良好的治疗效果。

3.2 明确中医类关键信息与药性各内容间的关系是西药中药化研究的关键

中医类关键信息与药性之间有密切联系^[30]。对于中药药性的研究，虽然其研究的对象是中药的性能，但实质上研究的载体却是病人表现出的各种病证（症）。历代医家在临床实践中逐渐归纳演绎、构建了中医理-法-方-药理论体系，中药药性理论体系在“以药测证，以证试药”的过程中不断成熟。医家将疾病、证候、病因、病机、治法等也作为药性的基本判定标准，从患者用药后临床表现和疗效进行药性反推^[31]。目前针对药性的数据挖掘主要集中在探讨药物的药理机制、药效和化学物质基础等与药性的关系，运用统计学方法，分析药性组合（性-味-归经）及功效规律。但这些研究均是基于中药自身属性之间进行数据挖掘，未与临床诊疗信息进行联接，导致其研究结果的可信度和外推性较低^[32]。因此，在此基础上充分整合临床数据，对临床证型、治法、功效与药性各内容间的关联关系开展研究，将极大的促进中药药性研究和药物临床应用。

3.3 真实世界研究为开展西药中药化临床研究提供了科学、有效的方法

目前以西医药模式为主导的临床试验方法存在机械性强、代表性局限、结果外推性差等缺陷,并不能适合于中药医药临床研究辨证施治的特点。因此,如何结合现代医药学科思维和技术,建立中医药临床评价新方法是广泛开展中药药性研究的关键。真实世界研究的出现为中医药临床研究带来良好契机。真实世界的中医临床研究范式是以人为研究中心,以数据为导向,以问题为驱动,借助于互联网、物联网和人工智能等技术平台,从临床中来到临床中去的科研一体化模式^[33]。从真实世界中获取有效临床数据,基于传统中医药理论,归纳、总结、推衍西药的药性,可为在辨病结合辨证使用药物奠定基础,也为中药药性临床研究提供新的思路和方法。

目前所开展的西药中药化研究往往存在样本量小、临床试验质量差和主观性强等问题。真实世界中医药大数据具有整体性、模糊性等特点,能够满足中药药性研究的需求^[34-36]。大数据挖掘技术可以处理海量数据,克服了用部分数据的分析结果来代表整体数据的分析结果的缺点,中医药理论的模糊性可基于大数据技术挖掘出潜在规律。开展真实世界药物研究,有利于从个体到整体,全方位、多角度、多层次地进行药物临床评价,符合中医的整体观念及辨证论治特点。

综上所述,古人运用中医药理论指导临床用药,在几千年的历史长河中保障着人类的健康,但我国目前在中药药性临床研究方面基础薄弱。中药饮片临床配伍用药形式使得单味饮片的独立效应难以体现,以中药饮片为载体研究中药药性规律不具备现实基础。通过西药中药化研究,既能从中医药角度对药性内涵的进一步深入探讨,建立一种有效的中药药性临床研究方法,又可以在一定程度上解决临床中西药联合用药问题。同时,借助循证医学手段,可促进药性临床研究的规范化和标准化。真实世界研究和大数据挖掘技术也为从真实、复杂的临床数据中获取高质量的循证证据提供有力支撑。今后西药中药化研究应开展大样本、高质量、科学客观的临床研究,以获取高质量的医学证据,促进中西医理论体系、中西药治疗作用的有效融合,提高临床中西医联合用药水平。

参考文献

- [1] 张宁,王思文,王雅琪,等. 细胞学方法评价苯甲醛类化合物寒热药性的构效关系[J]. 中华中医药杂志, 2018, 33(10): 4696-4699.
- [2] 吴地尧,章新友,甘宇汾,等. 数据挖掘算法在中药研究中的应用[J]. 中国药房, 2018, 29(19): 2717-2722.
- [3] 卢方晋,丁丽琴,曹世杰,等. 调节糖脂代谢的苦味中药的化学及生物学研究[J]. 中国中药杂志, 2018, 43(19): 3834-3840.
- [4] 刘敏,吴东雪,李晶,等. 基于药性组合的活血化瘀中药的辛苦味性效关系研究[J]. 中国中药杂志, 2019, 44(02): 218-223.
- [5] 刘惠,刘文龙,唐闻汉,等. 基于超分子“印迹模板”理论探讨中药四性[J]. 中草药, 2018, 49(19): 4473-4479.
- [6] 戴逸飞,霍海如,王朋倩,等. 基于系统药理模式挖掘中药寒热药性的关键靶标和疾病网络[J]. 中华中医药杂志, 2018, 33(02): 521-526.

- [7] 欧阳兵, 王振国, 李峰, 等. 中药四性“性-效-物质三元论”假说及其论证[J]. 山东中医药大学学报, 2008, 32(03): 182-183.
- [8] 金锐, 赵茜, 张冰. “三要素”理念下药性实质的数学探索[J]. 中国中药杂志, 2014, 39(20): 4060-4064.
- [9] 吴广操, 牛艳, 曾梦楠, 等. 基于“白术、桑白皮”配伍规律探讨桑白皮性味拆分组分的可组合性[J]. 时珍国医国药, 2017, 28(12): 2880-2883.
- [10] 肖小河, 王伽伯, 赵艳玲, 等. 药性热力学观及实践[J]. 中国中药杂志, 2010, 35(16): 2207-2213.
- [11] 付先军, 王振国, 李学博. 基于多维结构描述符的中药“性-构”关系研究[J]. 世界科学技术-中医药现代化, 2017, 19(04): 549-555.
- [12] 张立平, 汤尔群. 中药药性理论源流和内容范畴分析[J]. 世界中医药, 2014, 9(08): 998-1000+1004.
- [13] 侯士良. 中药药性是中医临床疗效的关键[J]. 河南中医学院学报, 2008, 23(04): 1-3.
- [14] So T-H, Chan S-K, Lee V H-F, et al. Chinese Medicine in Cancer Treatment—How is it Practised in the East and the West?[J]. Clin Oncol (R Coll Radiol), 2019, 31: 578-588.
- [15] 贾敏如, 王甜甜, 卢晓琳, 等. 我国使用进口传统药物(药材)的历史(春秋至明清)和品种概况[J]. 中国中药杂志, 2017, 42(09): 1659-1667.
- [16] 张建军, 王淳, 费文婷, 等. 外来药物“中药化”的研究思路与策略[J]. 中华中医药杂志, 2017, 32(04): 1425-1430.
- [17] 吴孟华, 赵中振, 曹晖. 唐宋外来药物的输入与中药化[J]. 中国中药杂志, 2016, 41(21): 4076-4082.
- [18] 董丽, 李波, 张德绸, 等. 以阿司匹林为例试论西药中药化研究的可行性[J]. 中医杂志, 2015, 56(02): 112-114.
- [19] 张文彭, YIN Z. 中国传统医学药用真菌概述[J]. 国际中医中药杂志, 2019, 41(02): 198-202.
- [20] 郭宏伟. 从中医系统论再认识中药现代化发展之路[J]. 世界科学技术-中医药现代化, 2015, 17(08): 1623-1627.
- [21] 贾微, 郭超峰, 杨小英, 等. 高血压病个体化治疗中医辨证选用降压药物的思考[J]. 中华中医药杂志, 2015, 30(07): 2422-2424.
- [22] REHEMAN A, GAO Z Y, TURSUN X, et al. Optimization of Extraction Technology of Majun Mupakhi Ela and its Effect on Hydrocortisone-induced Kidney Yang Deficiency in Mice[J]. Pubmed, 2019, 9(01):4628.
- [23] BI C, LI P-L, LIAO Y, et al. Pharmacodynamic effects of Dan-hong injection in rats with blood stasis syndrome[J]. Biomed. Pharmacother, 2019, 118: 109187.
- [24] 陈平平, 张亚男, 王喆, 等. 基于蛋白组学方法研究黄芩对热证大鼠物质能量代谢的影响[J]. 中药药理与临床, 2018, 34(05): 90-96.
- [25] 朱立, 贾海忠, 黄金昶, 等. 西药应用会影响中医证候,应用西药需要注意中医辨证[J]. 环球中医药, 2016, 9(06): 687-691.
- [26] 岳凤先. 试评“中药不良反应”说——西药药学加给中医药学的一种药物概念[J]. 中药药理与临床, 2015, 31(06): 209-212.
- [27] 梁姗姗, 张玉, 张青. 化疗药物阿霉素中药性能初探[J]. 中医杂志, 2017, 58(06): 535-537.

- [28] 白伟, 朱冬梅. 以青霉素为例浅谈西药的中药化思维[J]. 中医药导报, 2016, 22(13): 8-10.
- [29] 韩海成. 浅谈化疗药物伊立替康的西药中药化[J]. 世界最新医学信息文摘, 2016, 16(61): 254+260.
- [30] 陈昭, 曹燕凤, 何帅兵, 等. 基于药性理论的清热药功效分类模型研究[J]. 中华中医药杂志, 2017, 32(05): 2107-2111.
- [31] 高晓山. 中药药性理论渊源初探[J]. 黑龙江中医药, 1983, (03): 53-56.
- [32] 文艺, 李海文, 刘凤斌, 等. 中药药性量化研究的方法学进展[J]. 中华中医药杂志, 2017, 32(03): 1181-1183.
- [33] WANG C, SHI Q P, DING F, et al. Reevaluation of the post-marketing safety of Xuebijing injection based on real-world and evidence-based evaluations[J]. Biomed Pharmacother, 2019, 109: 1523-1531.
- [34] 赵晨, 田贵华, 王燕平, 等. 涵盖科学观与人文观的循证医学发展——兼谈循证中医药学科的未来前景[J]. 中国循证医学杂志, 2019, 19(02): 232-237.
- [35] 黄欣荣, 张艳朋. 大数据技术与中医现代化[J]. 中医杂志, 2014, 55(19): 1621-1625.
- [36] 陈淑华, 朱秋爽, 马纲, 等. 中医临床数据预处理与中医临床信息规范化[J]. 中医药管理杂志, 2018, 26(17): 170-172.

我院 2024 年度 1 季度药品集中带量采购政策执行情况分析

库房 牛璐

摘要: 药品带量采购是通过集中招标保量采购药品来降低药价, 从而进一步解决群众“看病难、看病贵”的问题。自 2019 年执行第一批国家集采以来, 我院严格执行国家及省关于药品集中带量采购工作要求, 稳步推进医院药品集中带量采购工作顺利实施。本文通过分析我院截止 2024 年度第一季度药品集中带量采购完成情况, 为更好地执行政策提供参考。

关键词: 药品集中带量采购; 执行情况分析

为解决以往药品集中招标采购“量价脱钩”的问题, 国家医保局于 2018 年底在 11 个城市开展药品集中带量采购试点, 通过明确药品价格与用量的合同关系, 从根本上解决药品流通领域中带金销售价格虚高的“顽疾”^[1]。国家药品集中带量采购政策是我国保证患者治疗前提下降低用药支出的重大举措, 依靠药品价格谈判, 以数量换取优惠药品价格, 通过刺激良性竞争, 最终降低药品的采购价格。自 2019 年执行第一批国家集采以来, 我院严格执行国家及省关于药品集中带量采购工作要求, 稳步推进医院药品集中带量采购工作顺利实施。

一、正在执行批次情况

2024 年一季度, 我院共执行集采批次 16 批, 其中国家集采 8 批, 省集采 1 批, 省际联盟 7 批。具体情况见表 1。

表1 我院正在执行批次情况

正在执行批次	执行时间	我院执行品种数	我院执行品规数
十六省联盟	2023.04.15-2024.04.14	9	12
河南省四批	2023.05.10-2024.05.09	38	79
国家集采八批	2023.07.01-2024.06.30	28	28
江西联盟	2023.07.01-2024.06.30	2	2
国家集采六批 2 轮	2023.07.01-2024.06.30	12	23
国家集采四批 3 轮	2023.07.11-2024.06.30	9	9
国采五批续签	2023.07.11-2024.06.30	2	2
十三省联盟 2 轮	2023.07.11-2024.06.30	35	39
湖北联盟 2 轮	2023.07.11-2024.06.30	20	22
十四省联盟 2 轮	2023.07.11-2024.06.30	8	11
全国中成药联盟	2023.10.31-2024.10.30	10	17
十九省联盟	2024.01.01-2024.12.31	16	19
广东联盟(他克莫司)	2024.01.01-2024.12.31	2	1
国家集采五批 3 轮	2024.01.01-2024.12.31	26	34
国家集采七批 2 轮	2024.01.01-2024.12.31	34	38
国采九批	2024.03.10-2025.03.09	20	23

二、执行结束批次情况

2024 年第一季度我院执行结束批次 2 批，均为省际联盟，分别为广东联盟和豫北大输液联盟。其中广东联盟在院中选品种 182，有任务量品种 162 个；豫北大输液联盟在院中选品种 41 个，有任务量品种 39 个。具体执行情况见表 2。

表2 我院执行结束批次情况

执行结束批次	执行时间	我院执行品种数	已完成品种数	完成比
广东联盟	2023.04.01-2024.03.31	162	137	84.57%
豫北大输液联盟	2023.04.01-2024.03.31	39	39	100%

三、讨论

目前集中带量采购工作进入常态化，但我院集采工作仍存在部分问题。省及省际联盟部分品种完成度不佳，这可能是随着集采政策的深入推进，越来越多治疗作用相似的品种被纳入，医生临床使用的选择增多，因此部分品种的使用受到影响，也可能与药品本身性质、医保政策、就诊人次等多种因素相关。针对该情况，药学部每月及时统计带量采购药品的使用情况，同时加强临床各科室、医务部、药学部等部门对药物动态的关注，确保带量采购药品的使用率。

此外，针对原研非中选品种，药学部尽可能不采取“一刀切”政策，在相应中选品种任务量完成进度较

好的情况下，少量放开原研非中选品种，并随时监控中选与非中选品种的使用比例，随时进行调整。对于完成进度不佳的品种，采取临床药师反馈科室使用进度及约谈主要使用科室的办法。

集采品种、批次逐渐增多，并且趋势呈现逐步常态化、制度化，药品集中带量采购还需不断摸索、不断优化。医疗机构只有精细化管理，才能更好地完成以患者为中心的合理用药目标，实现患者的健康利益最大化和成本最小化，也能更好地完成药品集中带量采购任务^[2]。本院在带量采购药品执行的过程中不断探索实践，并积极解决问题、总结经验，以期为河南省集采药品、国家集采药品工作的进一步实施提供参考，让更多患者以低廉的价格用上高品质的药品。

参考文献

- [1] 马枋婷, 常峰, 路云, 等. 我国药品集中带量采购政策执行情况分析[J]. 卫生经济研究, 2023, 40(7): 17-24.
- [2] 何明, 林莲朱, 郭芳, 等. 某院药品带量采购状况及问题分析[J]. 临床合理用药杂志, 2022, 15(33): 178-181.

浅谈中药香囊

临床药理学 温瀑

摘要: 佩戴中药香囊是中医外治法的其中一种方法, 历史悠长, 中国古代中药香囊最早用于避秽化浊, 目前用于节日习俗、调摄养生和预防疾病。现代药理研究证明, 中药香囊具有抑制细菌、病毒和调节免疫的作用。通过对常见香囊作用的分析, 以期可以正确地认识并使用香囊, 更好地发挥其养生防病的功效。

【关键词】 中药香囊; 衣冠疗法; 调摄养生; 治未病

香囊在我国已经历史悠久沿用千年, 早在商周时期就有佩戴香囊的记载^[1]。佩戴香囊也是我国传统节日端午节的习俗之一, 传说有避邪驱瘟之意。

“香在囊中藏, 疾病何处安”, 香囊又名香袋、花囊、荷包、容臭, 其制作极为简单, 用彩色丝线在彩绸上绣制出各种古朴传统的图案纹饰, 缝制成形状各异、大小不等的小绣囊, 内装用多种浓烈芳香气味的中草药研制的细末, 以作节令志庆、生活使用^[1]。中药香囊是人类从古至今都在使用的一种装载有芳香类中药的饰品, 源自中医衣冠疗法, 是一种颇具中国传统文化特色的随身饰物, 具有多方面的功能, 特别是其防疫应用价值备受关注^[2]。

一、中药香囊的历史沿革

《山海经》载: “熏草, 佩之可已疠。”可考证先秦时期已有佩戴香囊的习惯。香囊在战国时期的楚地不仅是美人所佩之物, 亦是一种化湿除秽的日常用品^[3]。从秦汉至明清, 随着香药文化的不断发展, 香囊制作也愈有特色。先秦时期以单味药为主, 如佩兰、艾叶等, 汉代则以复方药物防疫为主流。东晋葛洪^[4]在《抵当杂方·时气伏暑温毒方》中记载了几种中医香囊, 如太乙留金方、虎头杀鬼方等, 用于预防瘴气。其方法是将药物捣成粉末, 挂在香囊里, 起到防蔓之效。明《本草经疏》言: “芳香之气, 能避一切恶邪”。

直言芳香之品可以避秽浊。香囊于明清时期发展顶峰，具有材质各异、种类繁多、形状不一、功效齐全等特点。清徐大椿著《神农本草经百种录》曰：“香者，气之正，正气盛则除邪辟秽也”，表明芳香之气通过匡扶正气^[5]。

二、中药香囊的基本作用

1 提高免疫力、防治流感病毒，防治流行性感冒，扶正、解表、除湿。香囊中芳香类药物发挥避秽防疫作用以外用为主。《名医别录》说藿香“疗风水毒肿，去恶气，疗霍乱”。《本草经疏》说降香“能辟一切恶气”。《本草纲目》曰：“苏合香，气窜能通诸窍，脏腑，故其功能辟一切不正之气”。《神农本草经》描述芳香药功能“香者气之正，正气盛，则自能除邪辟秽”^[6]。

2 防治呼吸道感染，宣鼻通窍，防治呼吸道感染。吴鞠通^[7]在《温病条辨》指出：“温疫者，厉气流行，多兼秽浊，家家如是，若役使然也。”可见瘟疫多兼夹秽浊之邪，即湿邪。治疗湿病，重在行气，主张以清热解毒之物，宣发肺上焦气机，如此，邪气有了源头，湿病也就好解了。“土性喜温，但喜欢芳香”，芳香类药物可以祛除脾中的湿邪，疏通肺气，让五脏正常运转，让正气充盈，邪气不能入侵。

3 防霾、清新空气，消除细菌、净化空气。中药香囊作为传统的中草药制品，不仅可以提供香气，还具有多种药效成分。其中一些成分具有抑菌、杀菌、清除异味、消毒等作用，可以用于抑制细菌、清除细菌、清新空气、消毒空气等多个方面^[8]。

4 镇静安神，改善睡眠质量，安神助眠、抗抑郁、开窍。中药香囊具有宁心安神、养心助眠、解郁除烦等功效，多项临床研究证实，中药香囊可改善睡眠，提高睡眠质量^[9]。芳香类中草药多具有芳香益智、宁心安神之功，临床上常利用这类药物芳香走窜的特性，制作成香囊用于治疗失眠，其作用机理是中药香囊的芳香气味可通过鼻黏膜、皮肤吸收，促使大脑释放某些神经递质，从而调控和平衡自主神经系统，产生安神助眠的功效^[10]，或刺激中枢神经调节大脑皮层兴奋和抑制的平衡，加快神经冲动传导，从而提高睡眠质量^[11]。同时，中药香囊的芳香气味可影响血浆中 5-羟色胺、多巴胺、去甲肾上腺素及炎症因子等水平。

5 防疫、芳香避秽，避邪气。孙思邈《备急千金要方》33 条中的“辟温（瘟）方”，如太乙流金散、虎头杀鬼丸两方以佩戴香囊方法以预防瘟疫；《圣济总录卷三十三伤寒门》中的“流金散方”和“雄黄丸方”需以香佩法施药而可“辟瘟疫令不相传染”。辟疫香囊常内置白芷、艾叶、佩兰、藿香、石菖蒲、薄荷等芳香之性中药，具有除邪辟秽、鼓舞正气、疏风解表散邪、清气开窍等功效。现代药理研究也显示芳香药物可以抑制病毒、细菌的活力，以提高免疫力^[12]。

三、作用原理

1 是利用芳香药物的挥发性和渗透性，在人体周围形成一种芳香微环境，能够抵御空气中的细菌、毒素和臭气，并能调节人体内外环境之间的平衡。这种微环境可以增强人体皮肤和黏膜屏障功能，提高机体免疫力和抵抗力^[1]。

2 是利用芳香药物对神经系统、内分泌系统和免疫系统等多个系统器官具有调节作用。芳香药物通过嗅觉神经或皮肤吸收后，可以影响大脑皮层、边缘系统、下丘脑等部位，并通过神经-内分泌-免疫网络

节机体功能状态^[13]。

3 是利用芳香药物对局部组织器官具有活血化淤、消肿止痛、杀菌消毒等作用。芳香药物通过皮肤吸收后,可以促进局部血液循环,改善组织营养,消除瘀滞,缓解疼痛。同时,芳香药物还具有抑菌、杀菌、抗炎等作用,可以防止局部感染和发炎^[14-16]。

四、使用方法

1 是佩戴在身上。手臂、胸前、腰间。2 是悬挂在室内,门窗、通风处,卧室阳台厨房卫生间。3 是放入枕头或被子里。4 悬挂、放置于车内。

香囊使用小贴士: 1 避免零距离长时间闻香; 2 孕妇、6 个月以下小儿、过敏性体质者慎用; 3 香气会逐渐减弱,可替换内芯。4 叮嘱孩童切勿打开香囊以防误食。

五、结语

传统香囊是一种利用芳香药物的挥发性和渗透性,通过皮肤吸收和嗅觉刺激,达到预防和治疗疾病、调节机体功能的中医保健方法。它具有制作简单、使用方便、效果显著、无副作用等优点,是中医文化的一种重要体现。在当今社会,我们应该继承和发扬传统香囊的精髓,将其与现代科技相结合,创造出更多适应时代需求的新型香囊产品,为人类健康事业做出贡献。

参考文献

- [1]邱振中.功能性香囊的研究[D].中原工学院,2023.DOI:10.27774/d.cnki.gzygx.2023.000316.
- [2]胡献国.介绍 5 种香袋的配方.求医问药,2013(2):39
- [3]王萍,袁世清.香囊用于防疫的历史与配制要点初探[J].中国民间疗法,2022,30(16):14-16+87.
- [4]蓝宇洋,郝征.晋代葛洪治未病思想探究[J].河南中医,2019,39(10):1485-1488.
- [5]谭艳云,赵扬,王文平,等.药用香囊浅谈 [J].中国民族民间医药, 2017, 26 (14): 6-7.
- [6]李文静,毛秋月,张冰,等.《神农本草经》“控疫”药物研究[J].中华中医药杂志,2021,36(6):3282-3289.
- [7]吴鞠通.温病条辨·上焦篇[M].北京:人民卫生出版社,1963:45.
- [8]周瑞娜,杨莹莹,程敏.中药香囊的作用机理与临床应用[J].商洛学院学报,2023,37(04):69-75.
- [9]刘金燕,张加权.中药香囊治疗失眠的研究进展[J].中医外治杂志,2023,32(05):107-109.
- [10]曾治君,刘洋,袁卫建,等. 中药香囊的研究及发展现状 [J]. 中华中医药杂志, 2020, 35 (07): 3560-3562.
- [11]李玉坤,刘大胜,任聪,等. 中医芳香疗法的研究进展 [J]. 中国中医急症, 2020, 29 (01): 178-181.
- [12]陈玫芬. 疫病之中医预防研究[D]. 南京中医药大学, 2011.
- [13]程康,尹哲芳.中国式芳香疗法的理论研究[J].日用化学品科学,2017,40(09):50-52.
- [14]张馨月,张亚男,孙良苇,等.中药香囊化学成分及其应用研究进展[J].山东化工,2024,53(01):140-144.
- [15] 张雷,王铭琛,李作伟.基于数据挖掘探讨中药辟疫香囊组方规律[J].光明中医,2024,39(09):1702-1705.
- [16] 杨锦程,常丹丹,简美玲,等.香囊的药理研究和临床应用进展[J].香料香精化妆品,2024,(02):27-33+82.