



中成药的处方审核要点

中国中医科学院广安门医院

临床药学 陈雯

2024年06月



- 一．中成药处方审核依据**
- 二．中成药处方审核内容与要点**
- 三．中成药问题处方举例**
- 四．总结与讨论**

处方审核依据



1. 药品说明书、权威指南、指导原则
2. 《处方管理办法》(卫生部令第53号)
3. 《医疗机构药事管理规定》(卫医政发〔2011〕11号)
4. 《医院处方点评管理规范(试行)》(卫医管发〔2010〕28号)
5. 《中药处方格式及书写规范》(国中医药医政发〔2010〕57号)
6. 《中华人民共和国药典》
7. 《中华人民共和国药典-临床用药须知-中药卷》
8. 《中成药临床应用指导原则》(国中医药医政发〔2010〕30号)
9. 《北京市医疗机构专项处方点评指南》
10. 《北京市医疗机构用药处方集》(中药分册)(2011版)

处方审核依据



- ❖第七条 医师开具中药处方时，应当以**中医药理论为指导**，体现**辨证论治和配伍原则**，并遵循安全、有效、经济的原则。
- ❖第十条 中成药处方的书写，应当遵循以下要求：
 - ❖（一）按照中医诊断（包括病名和证型）结果，**辨证或辨证辨病结合**选用适宜的中成药；
 - ❖（三）用法用量应当按照药品说明书规定的常规用法用量使用，**特殊情况需要超剂量使用时，应当注明原因并再次签名**；
 - ❖（五）每张处方不得超过5种药品，每一种药品应当分行顶格书写，**药性峻烈的或含毒性成分的药物应当避免重复使用，功能相同或基本相同的中成药不宜叠加使用**；
 - ❖（六）中药注射剂应单独开具处方。

---- 《中药处方格式及书写规范》（国中医药医政发〔2010〕57号）

处方审核依据



一、强化中成药处方点评。

- ❖ 原则上同一张中成药处方开具的中成药不超过2种，同一亚类中成药只能开具1种。

二、实施中成药使用的分类监测。

- ❖ 对临床应用量大、价高的中成药品种进行重点监测，对超常应用的中成药品种要严格进行处方点评

三、加强对中成药处方点评结果的应用。

四、对中成药实施分类管理。各医疗机构要按照普通中成药、含毒性中药材的中成药、中药注射剂分别建立中成药用药目录

五、完善中成药使用培训和处方权授予。

- ❖ 原则上，具有主治医师以上资格的医师方可开具含毒性中药材的中成药、中药注射剂。

----北京市中医管理局 北京市卫生和计划生育委员会
《关于加强中成药合理使用管理的通知》2017.03

处方审核内容与要点



《医院处方点评管理规范》

不规范处方：（略）

用药不适宜处方：

- （一）适应证不适宜的；
- （二）遴选的药品不适宜的；
- （三）药品剂型或给药途径不适宜的；
- （四）无正当理由不首选国家基本药物的；
- （五）用法、用量不适宜的；
- （六）联合用药不适宜的；
- （七）重复给药的；
- （八）有配伍禁忌或者不良相互作用的；
- （九）其它用药不适宜情况的。

超常处方：

- 1.无适应证用药；
- 2.无正当理由开具高价药的；
- 3.无正当理由超说明书用药的；
- 4.无正当理由为同一患者同时开具2种以上药理作用相同药物的。

一、用法用量不适宜



1. 单次使用量：超过说明书规定的单次使用剂量；
2. 单日使用频次：超过说明书规定的单日使用频次；
3. **单日使用量**：超过说明书规定的单日使用极量（标明极量值的按极量值算，未标明极量值的为最大单次使用量与最大单日使用频次的乘积）；
4. 给药途径：非说明书规定的使用途径

二、重复用药



- 1. 含毒性中药制剂的重复使用**
- 2. 含重金属中药制剂的重复使用**
- 3. 组分重复或包含的中成药重复使用**
- 4. 功效相近（同一亚类）中成药重复使用**

含毒性中药制剂的重复使用



国务院《医疗用毒性药品管理办法》

医疗用毒性药品，系指毒性剧烈、治疗剂量与中毒剂量相近，使用不当会致人中毒或死亡的药品

毒性中药品种

砒石（红砒、白砒）、砒霜、水银、生马钱子、生川乌、生草乌、生白附子、生附子、生半夏、生南星、生巴豆、斑蝥、青娘虫、红娘虫、生甘遂、生狼毒、生藤黄、生千金子、生天仙子、闹羊花、雪上一枝蒿、红升丹、白降丹、蟾酥、洋金花、红粉、轻粉、雄黄



中国药典 (2020版)

- 共收载毒性中药83种，占总数的13.43%
- 对其中的31种药标注为“小毒”；42种药标注为“有毒”；10种药标注为“大毒”



索引号	JGXX-2020-1774	主题分类	监管信息 / 药品注册信息
标题	关于修订伤科接骨片、稳心制剂和牛黄解毒制剂说明书的公告（2019年第15号）		
发布日期	2019-03-08		

牛黄解毒制剂说明书修订要求

一、警示语应包括：

本品含雄黄，不可超剂量或长期服用。

二、【不良反应】项应包括：

上市后不良反应监测数据及文献报道显示本品可见以下不良反应：

消化系统：腹泻、腹痛、恶心、呕吐、口干、胃不适等；有肝生化指标异常、消化道出血的个案报告。

皮肤及其附件：皮疹、瘙痒、面部水肿等，有重症药疹的个案报告（如 Stevens-Johnson 综合征、大疱性表皮坏死松解型药疹）。过量或长期使用可能出现皮肤粗糙、增厚、色素沉着等砷中毒表现。

精神神经系统：头晕、头痛、嗜睡、失眠等。

免疫系统：过敏样反应、过敏性休克等。

心血管系统：心悸等。

呼吸系统：呼吸困难、胸闷等。

泌尿系统：有血尿、急性肾损伤等个案报告。

此外，有长期使用导致砷中毒的个案报告。

三、【禁忌】项应包括：

- 1.孕妇、哺乳期妇女禁用。
- 2.婴幼儿禁用。
- 3.对本品及所含成份过敏者禁用。

四、【注意事项】项应包括：

- 1.平素脾胃虚弱、大便溏薄者慎用。
- 2.本品含雄黄，不可超剂量或长期服用。有连续用药半年以上出现砷中毒的报告。
- 3.本品不宜与含雄黄的其他药品同时服用。
- 4.严重肝损害患者慎用；急、慢性肾脏病患者慎用。
- 5.儿童用药尚无安全性研究资料。婴幼儿禁用。
- 6.用药后如出现不良反应，应及时停药，去医院就诊。

组分重复或包含的中成药重复使用



1. 组分重复中成药的合用为重复用药

- 单味虫草制剂：金水宝胶囊、百令胶囊
- 单味三七制剂：血塞通片、血栓通胶囊、三七胶囊/片、三七通舒胶囊等
- 单味水蛭制剂：脑血康胶囊、脉血康胶囊



2. 组分包含的中成药的合用为重复用药

- 六味地黄丸类：六味地黄丸、知柏地黄丸、麦味地黄丸、杞菊地黄丸、明目地黄丸、桂附地黄丸等
- 逍遥散类：逍遥颗粒、加味逍遥丸、丹栀逍遥丸、红花逍遥片等
- 四君子汤类：四君子合剂、六君子丸、陈夏六君子丸、香砂六君子丸、八珍颗粒等
- 二妙丸类：二妙丸、三妙丸、四妙丸
- 丹参片与冠心丹参片、复方丹参滴丸、丹七片、心可舒片等

三、联合用药不适宜



包括中成药之间的联合、中成药与西药的联合

- ❖ 产生拮抗作用的药物联合使用；**
- ❖ 联用后加重药物不良反应的；**
- ❖ 联用后减弱药物治疗作用的；**
- ❖ 不需联合用药而采用联合用药的情况；**
- ❖ 含西药成分中成药与西药之间的配伍禁忌**



中成药联合使用原则



- 1.当疾病复杂，一个中成药不能满足所有证候时，可以联合应用多种中成药。
- 2.多种中成药的联合应用，应遵循**药效互补**原则及**增效减毒**原则。**功能相同**或基本相同的中成药原则上**不宜叠加**使用。
- 3.**药性峻烈**的或**含毒性成分**的药物应避免重复使用。
- 4.合并用药时，注意中成药的各药味、各成分间的**配伍禁忌**。
- 5.一些病证可采用中成药的内服与外用药联合使用。

---- 《中成药临床应用指导原则》（国中医药医政发[2010]30号）



针对具体疾病制定用药方案时，考虑中西药物的主辅地位确定给药剂量、给药时间、给药途径。

1.中成药与西药如无明确禁忌，可以联合应用，给药途径相同的，应分开使用。

2.应避免副作用相似的中西药联合使用，也应避免有不良相互作用的中西药联合使用。

---- 《中成药临床应用指导原则》 国中医药医政发〔2010〕30号



➤ 中西药合理联用可起到增强疗效、降低毒副作用的协同作用

- ✓ 黄连、黄柏 + 四环素、磺胺类——可增强治疗菌痢的功效
- ✓ 大柴胡汤、茵陈蒿汤+利胆西药——可增强消炎利胆的功效
- ✓ 扶正补益类中药 + 肿瘤化疗药——可增强机体免疫机能，减轻化疗药的不良反应症状
- ✓ 佐匹克隆+乌灵胶囊/加味道遥丸——减少镇静安眠药用量，避免依赖

常见含西药成分的中成药



中成药	所含西药成分	中成药	所含西药成分
感冒清片	对乙酰氨基酚、马来酸氯苯那敏、盐酸吗啉胍	消渴丸	格列本脲
珍菊降压片	盐酸可乐定、氢氯噻嗪和芦丁	消糖灵胶囊	格列本脲
脑络通胶囊	盐酸托哌酮、甲基橙皮苷、维生素B6	痰咳净片	咖啡因
维C银翘片	维生素C、马来酸氯苯那敏、对乙酰氨基酚	镇咳宁糖浆	盐酸麻黄碱、酒石酸锑钾
新癆片	吲哚美辛	化痰平喘片	盐酸异丙嗪
重感冒灵片	安乃近、马来酸氯苯那敏	鼻炎康片	马来酸氯苯那敏
散痰宁糖浆	盐酸麻黄碱、氯化铵	复方陈香胃片	碳酸氢钠、重质碳酸镁、氢氧化铝

四、违反用药禁忌的



- 1.传统中药配伍禁忌：如十八反、十九畏
- 2.说明书规定的病症禁忌的
- 3.中药注射液配伍禁忌

中药的配伍



《神农本草经·序例》将药物配伍关系归为“有单行者，有相须者，有相使者，有相畏者，有相恶者，有相反者，有相杀者，凡此七情，合和视之”。

配伍	含义	举例
相须	两种功效类似药物配合，增效，构成复方用药的配伍核心	知母+贝母，陈皮+半夏，附子+干姜
相使	辅药提高主药的功效	黄芪+茯苓，白芍+甘草
相畏	一种药物毒副作用被另一种药物抑制	半夏畏生姜（姜半夏），甘遂畏大枣
相杀	一种药物可消除另一种药物的毒副作用	生姜杀半夏，绿豆杀巴豆毒
相恶	一种药物破坏另一种药物的功效	人参恶莱菔子，生姜恶黄芩
相反	两药同用产生毒副作用	十八反，十九畏

1. 传统中药配伍禁忌



- ❖ 传统的十八反、十九畏配伍禁忌理论----存在争议
- ❖ 中国药典明确提示上述配伍禁忌：“不宜”；
- ❖ 相反配伍在七情中的重要地位；反药同用发生不良反应的案例；
- ❖ 配伍增毒机制的现代科学阐释等。

- ❖ “相反”配伍的真正内涵：更多强调治疗作用的消失，或产生了只适合于特定机体状态的强烈作用？？？
- ❖ 反药配伍致毒的重要原因可能是药物自身就具有较强的毒性偏性
- ❖ 反药同用的临床案例众多

五、遴选的药品不适宜的



- ❖ “**遴选药品不适宜**”是指患者有使用某类药物的指征，但选用的药物相对于老年、儿童、孕妇等特殊人群，以及肝、肾功能不全的某些患者，**存有潜在的不良反应或安全隐患等情况；**
- ❖ 处方开具药品是特殊人群如妊娠期妇女、哺乳期妇女和儿童需要禁忌使用的；
- ❖ 老年患者（代谢功能减退的）及肝肾功能不全者；
- ❖ 药品选择与患者性别、年龄不符；
- ❖ 患者有药物过敏史；
- ❖ 患者有药物禁忌的疾病史；
- ❖ 处方药品与患者疾病轻重程度不符；

孕妇使用中成药的原则



- ❖ 1. 妊娠期妇女必须用药时，应选择对胎儿无损害的中成药。
- ❖ 2. 妊娠期妇女使用中成药，尽量采取口服途径给药，应慎重使用中药注射剂，应尽量缩短妊娠期妇女用药疗程。
- ❖ 3. 可以导致妊娠期妇女流产或对胎儿有致畸作用的中成药，为妊娠禁忌。此类药物多为含有毒性较强或药性猛烈的药物组份，如砒霜、雄黄、轻粉、斑蝥、蟾酥、麝香、马钱子、乌头、附子、土鳖虫、水蛭、虻虫、三棱、莪术、商陆、甘遂、大戟、芫花、牵牛子、巴豆等。
- ❖ 4. 可能会导致妊娠期妇女流产等副作用，属于妊娠慎用药物。这类药物多数含有通经祛瘀类的桃仁、红花、牛膝、蒲黄、五灵脂、穿山甲、王不留行、凌霄花、虎杖、卷柏、三七等，行气破滞类枳实、大黄、芒硝、番泻叶、郁李仁等，辛热燥烈类的干姜、肉桂等，滑利通窍类的冬葵子、瞿麦、木通、漏芦等。

儿童使用中成药的原则



- ❖ 1. **儿童使用中成药应注意生理特殊性**，根据不同年龄阶段儿童生理特点，选择恰当的药物和用药方法，儿童中成药用药剂量，必须兼顾有效性和安全性。
- ❖ 2. **宜优先选用儿童专用药**，儿童专用中成药一般情况下说明书都列有与儿童年龄或体重相应的用药剂量，应根据推荐剂量选择相应药量。
- ❖ 3. **非儿童专用中成药应结合具体病情**，在保证有效性和安全性的前提下，根据儿童年龄与体重选择相应药量。**一般情况3岁以内服1/4成人量，3~5岁的可服1/3成人量，5~10岁的可服1/2成人量，10岁以上与成人量相差不大即可。**

六、适应症不适宜



- ❖ “无适应证用药”：属于主观上的滥用药物和过度医疗，即患者疾病无需用药的情况下使用药物；
- ❖ “未写临床诊断或临床诊断不全”：属于工作疏忽，并无主观上选药用药的不当，处方药品也是适合患者使用的；
- ❖ 余下的情形可能就属于 “适应证不适宜” 的范畴

六、适应症不适宜



《中药处方格式及书写规范》：按照中医诊断（包括病名和证型）结果，**辨证或辨证辨病结合**选用适宜的中成药

说明书中既有证型又有病名的：

- 有证无病：适宜（病名不明确的可不写病名）
- 有病无证：不规范
- 仅有症状：不规范

说明书中仅有证型而无病名的：处方诊断有证型即可

说明书中仅有病名而无证型的：处方诊断有病名即可



中药临床应用的复杂性：同病异治、异病同治、寒热并用等

腹泻的辨证分型（同病异治）

证型	治法	方药
脾胃虚弱	健脾益胃	参苓白术散、固本益肠片加减
寒湿泄泻	芳香化湿，疏表散寒	藿香正气散加减
湿热泄泻	清热利湿	葛根芩连汤加减；
肾阳虚衰	温肾健脾，固涩止泻	四神丸加减

逍遥丸的临床应用（异病同治）

【适应症/功能主治】 疏肝健脾，养血调经。用于肝气不舒所致月经不调，胸胁胀痛，头晕目眩，食欲减退。

临床应用：抑郁症、经前期综合征、围绝经期综合症、乳腺增生、肠易激综合征、黄褐斑、多囊卵巢综合征



- ❖ 中成药处方审核：安全性、有效性、经济性；
- ❖ 中医药特色
- ❖ 辨病、辨证相结合
- ❖ 采用高风险药品（含毒性中药材的中成药、中药注射剂）和低风险药品区别管理的策略，有助于在遵循中医药治疗特色基础上，最大限度地保证临床疗效和防范不良反应。

谢谢！
敬请指正！

