

# 基于中医辨证论治理论探索中成药处方审核方法<sup>△</sup>

郑金凤\*, 苏爽<sup>#1</sup>, 张婧, 张瑞丽, 程遥, 王景红<sup>#2</sup> (中国中医科学院望京医院药学部, 北京 100102)

中图分类号 R932;R969.3

文献标志码 A

文章编号 1672-2124(2024)09-1140-05

DOI 10.14009/j.issn.1672-2124.2024.09.026



**摘要** 目的:依据国家卫生健康委员会等3部门联合发布的《医疗机构处方审核规范》,探索符合该院中医类别医师医疗活动的中成药处方审核方法。方法:参考药品说明书及相关资料,建立有代表性的31种中成药的“应用要点”;回顾历史处方,与梳理的中成药“应用要点”对比,分为“一致诊断”“不规范诊断”“待讨论诊断”和“不适宜诊断”。采用多学科中医专家论证的方式,探索符合中医师思维模式及医疗行为的处方审核要素及审核方法。结果:建立了该院31种中成药处方审核方法,包括处方用药与诊断是否相符,处方剂量、用法是否正确,疗程是否适宜,联合用药是否适宜,是否有用药禁忌等方面。结论:以“药证相符”为核心,建立符合该院中医师临床诊疗思维的中成药处方审核要素及审核方法,规范化中成药审核,对保障患者合理使用中成药、减少中成药使用风险具有重要意义。

**关键词** 中成药;处方审核方法;辨证论治;合理用药

## Prescription Review Method of Chinese Patent Medicines Based on the Theory of Traditional Chinese Medicine Syndrome Differentiation and Treatment<sup>△</sup>

ZHENG Jinfeng, SU Shuang, ZHANG Jing, ZHANG Ruili, CHENG Yao, WANG Jinghong (Dept. of Pharmacy, Wangjing Hospital of China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100102, China)

**ABSTRACT** **OBJECTIVE:** To probe into the prescription review method that conforms to the medical activities of traditional Chinese medicine clinicians in the hospital according to the Prescription Review Standard in Medical Institutions jointly issued by the National Health Commission of the People's Republic of China and other three departments. **METHODS:** “Application points” of 31 kinds of Chinese patent medicines were established by referring to the drug instructions and relevant information. The historical prescriptions were reviewed, and the diagnosis was categorized into “consistent diagnosis” “irregular diagnosis” “diagnosis to be discussed” and “inappropriate diagnosis” by comparing with the “application points”. A multi-disciplinary traditional Chinese medicine expert validation approach was adopted to explore the elements and method of prescription review that were in line with mindset and medical behaviors of traditional Chinese medicine clinicians. **RESULTS:** A method for reviewing the prescriptions of 31 types of Chinese patent medicines in the hospital had been established, including whether the prescribed medication was consistent with the diagnosis, whether the prescribed dosage and usage were correct, whether the course of treatment was appropriate, whether the drug combination was appropriate, and whether there were any contraindications to the use of medicines. **CONCLUSIONS:** With the core of “conformity of medicine and evidence”, the establishment of prescription review elements and review methods in line with the clinical diagnosis and therapeutic thinking of traditional Chinese medicine clinicians in the hospital, and the standardization of prescription review are of great significance in ensuring the rational use and reducing the risk of Chinese patent medicine.

**KEYWORDS** Chinese patent medicines; Prescription review method; Syndrome differentiation and treatment; Rational drug use

处方审核是保障合理用药的最重要手段。中医药特色的同病异治和异病同治观念,认为同一种疾病的不同发展阶段

可能出现不同的证候,需要不同的中成药治疗;不同的疾病,在其发展过程中,由于出现了相同的证候,也可以选用相同的中成药治疗。但证的不确定性与中成药功效的多样性,使“证”与“药”很难对应,会出现一药多证的现象。由于中医药独特的理论体系和中西医结合融会贯通的当前现状,中成药在临床应用中存在适应证的合理“放大”;同时,也存在严格按照药品说明书中功能主治项使用,“缩小”适应证的现象。药品说明书中传统中医病证概念与现代医学疾病及药理作用概念的混用,其功能主治的描述与处方诊断之间的差异(处方诊断的完整性和隐性语言等),加之中医辨证论治的复杂性,

△ 基金项目:2023年全国中药特色技术传承人才培养项目(No. T20234832005);中国中医科学院软课题专项(No. ZZ15-RKX-01);北京市中医管理局北京市第三批中药骨干人才培养项目(No. 京中医科字[2022]59号);中国中医科学院望京医院自主选题(No. WJYY-ZZXT-2023-18)

\* 主管药师。研究方向:中药临床药学。E-mail: jinfeng317@126.com  
# 通信作者1:副主任药师。研究方向:中药临床药学。E-mail: sushuang0409@126.com  
# 通信作者2:主任药师。研究方向:医院药学。E-mail: wangjinghong2002@126.com

使得与西药审核相比,中成药审核更加具有挑战性。因此,在中医辨证论治理论指导下,本研究拟通过对我院既往处方的回顾,找出与药品说明书不相符的条目,采用邀请具有中医理论扎实、中医临床经验丰富的专家论证等方式,探索符合中医师思维模式及医疗行为的处方审核要素;依据国家卫生健康委员会等3部门联合发布的《医疗机构处方审核规范》,探索符合我院中医类别医师医疗活动的中成药处方审核方法,并为我院中成药处方前置审核软件系统的上线打下良好基础。

## 1 资料与方法

### 1.1 中成药品种筛选

根据2019年我院中成药销售金额排序,北京市、全国重点城市公立医院中成药使用情况,并结合中成药药品分类、国家医保适应症限制、药品说明书中没有明确中医证型或病名等情况,筛选出临床用量较大的31个中成药品种。

### 1.2 基于中医辨证论治理论,形成我院31种中成药处方审核要素

1.2.1 中成药“应用要点”梳理:参考药品说明书、《中华人民共和国药典·临床用药须知:中药成方制剂卷》(2015年版)<sup>[1]</sup>、中医院校相关教材<sup>[2-10]</sup>,梳理总结31种中成药的成分、方剂来源、方解、功效主治,结合中成药临床应用相关指南和中医临床诊疗指南、共识、文献报道<sup>[11-25]</sup>,形成31种中成药的“应用要点”,主要包括功效、中医证型、中医病名、西医病

名、临床表现、证候禁忌。

1.2.2 历史处方回顾、多学科专家论证:通过回顾我院31种中成药既往处方诊断(2019年7—12月,共33675条),与梳理的中成药“应用要点”对比,分为“一致诊断”“不规范诊断”和“待讨论诊断”,将属于证候禁忌(中医病证禁忌、西医病症禁忌)的诊断归为“不适宜诊断”,提交专家组论证。依托医院药事管理与药物治疗学委员会,共邀请24名具有丰富临床经验的药学、临床医学、医疗管理等多学科专家,基于中医辨证论治理论,结合中医师实际医疗情况,对31种中成药的“应用要点”“不规范诊断”“待讨论诊断”和“不适宜诊断”进行专家论证。结合用法与用量、疗程、禁忌证、重复用药、联合用药等信息,形成31种中成药的“审核要素”。

### 1.3 建立中成药处方审核方法

参考药品说明书,国家相关部门发布的《处方管理办法》《医院处方点评管理规范(试行)》《医疗机构处方审核规范》和《中成药临床应用指导原则》等的要求,对处方的合法性、规范性、适宜性进行逐一审核,梳理细化各项内容相关细则,建立中成药处方审核方法。

## 2 结果

### 2.1 中成药品种筛选

共纳入31种中成药,涉及内科、骨伤科、外科、眼科、皮肤科、民族药等用量较大的常用品种,其中属于国家基本药物的中成药共10种,见表1。

表1 中成药处方审核示范品种

类别	子类别	品种数/种	中成药品种	
内科用药	祛瘀剂	7	复方丹参滴丸(基)、银杏叶片(基)、三七通舒胶囊、愈风宁心滴丸、心脑宁胶囊、脑心通胶囊(基)、培元通脑胶囊	
	祛湿剂	3	银花泌炎灵片、黄葵胶囊、尿毒清颗粒(基)	
	解表剂	3	蓝芩口服液、金花清感颗粒(基)、小儿豉翘清热颗粒	
	扶正剂	2	参松养心胶囊、复方苻蓉益智胶囊	
	化痰、止咳、平喘剂		2	复方鲜竹沥液、苏黄止咳胶囊(基)
		清热剂	1	痰热清注射液
	治风剂	1	强力定眩片/胶囊	
	理气剂	1	丹栀逍遥胶囊	
	安神剂	1	百乐眠胶囊	
	滋阴剂	1	生血宝合剂(基)	
	骨伤科用药		4	风湿祛痛胶囊、瘀血痹胶囊(基)、骨疏康胶囊、金天格胶囊
	外科用药	清热剂	1	康复新液
		温经理气活血散结剂	1	小金片
民族药		1	红花清肝十三味丸	
眼科用药	祛瘀剂	1	复方血栓通胶囊(基)	
皮肤科用药		1	润燥止痒胶囊(基)	

注:“基”表示为国家基本药物。

### 2.2 建立中成药处方审核方法

依据国家卫生健康委员会等3部门联合发布的《医疗机构处方审核规范》,应对处方的合法性、规范性、适宜性进行审核。本研究主要讨论中成药处方审核适宜性相关内容。

2.2.1 处方用药与诊断是否相符:应按照中医诊断,辨证、辨证辨病结合或辨病选用适宜的中成药。(1)辨证用药:辨证论治是中医诊断和治疗疾病的基本原则,药证相符,效若桴鼓。如参松养心胶囊用于气阴两虚、心络瘀阻证,蓝芩口服液用于肺胃实热证,瘀血痹胶囊用于瘀血阻络证。同时,在辨证论治的原则指导下,可以采用“同病异治”或“异病同治”的方法辨证选择适宜的中成药。例如,六味地黄丸是治疗肾阴虚虚的基础方,具有广泛的临床用途,如月经不调、更年期综合征、糖尿病及其并发症、慢性肾炎、口腔溃疡、甲状腺功能亢进、小儿遗

尿等不同系统和科别的疾病,出现潮热盗汗、头晕耳鸣、腰膝酸软、遗精滑泄、舌红少苔、脉细数等肾阴虚的证候,均可选用六味地黄丸治疗。(2)辨病辨证结合用药:针对在主治病证的西医病名基础上增加中医证候属性描述的中成药,应采用辨病辨证相结合的方法合理使用。如银花泌炎灵片用于急性肾盂肾炎、急性膀胱炎,下焦湿热证。(3)辨病用药:以辨病用药为主时,应以药品说明书规定的疾病为主,还可以按照相关指南、临床路径和研究结果指导用药,在没有确切的循证医学证据支持时,不应超药品说明书规定的病种范围用药<sup>[26]</sup>。例如,蓝芩口服液的药品说明书中指出,用于急性咽炎、肺胃实热证所致的咽痛、咽干、咽部灼热。查阅相关指南、共识,该药还可用于以咽痛、咽干、咽部灼热为临床表现的疱疹性咽峡炎、扁桃体炎、感冒、手足口病等疾病<sup>[24-25]</sup>。但在处方中也可见用于支气管炎、

肺炎等,在没有确切的循证医学证据支持下,认为并不适宜。

2.2.2 处方剂量、用法是否正确:一般处方,以“单日总量”为准,单日总量不应超量。对于含有毒成分或可致肝、肾损伤的中成药,特殊人群[妊娠期妇女、儿童、老人( $\geq 65$ 岁)],应按药品说明书的要求,对单次用药量、日用药频次进行严格限制。含有毒成分或可致肝、肾损伤的中成药包括脑心通胶囊、培元通脑胶囊、风湿祛痛胶囊、复方鲜竹沥液、小金片、红花清肝十三味丸、培元通脑胶囊、尿毒清颗粒(无糖型)、复方苻蓉益智胶囊、生血宝合剂、润燥止痒胶囊、百乐眠胶囊、骨疏康胶囊。儿童用药时,应优先选用儿童专用药;使用非儿童专用中成药,应结合具体病情,在保证有效性和安全性的前提下,根据儿童的年龄与体重选择相应药量。

2.2.3 疗程是否适宜:对于已标明疗程信息的中成药,按照1个疗程用药时间为审核标准。其中明确标示用药疗程的中成药共12种,疗程最短的金花清感颗粒为3d;疗程为7d/14d的中成药包括苏黄止咳胶囊(7~14d)、百乐眠胶囊、润燥止痒胶囊、银花泌炎灵片;疗程为4周/8周的中成药包括风湿祛痛胶囊、复方丹参滴丸、黄葵胶囊、愈风宁心滴丸;金天格胶囊可用至3个月,骨疏康胶囊疗程最长为6个月。

2.2.4 联合用药是否适宜:同时使用2种以上中成药,或中成药与汤剂、西药同时使用时,依据以下原则。(1)功能相同或相近的中成药或中药饮片,原则上不宜重复使用。重复用药判定规则,①属于医保同一亚类的中成药组合;②含有组分衍生关系或成分相同或君臣药相同的中成药组合;③同时含有同一毒性药味,毒性药味指《中华人民共和国药典·一部》(2020年版)中注明“有毒”和“有大毒”的药味,以及《医疗用毒性药品管理办法》《北京市中药饮片调剂规程(2011年修订本)》中的毒性中药;④两药成分中同时含有同一重金属药味,重金属药味指含有“砷”“汞”“铅”等重金属的药味。⑤使用含西药成分中成药时,应避免与含有相同成分的西药联合应用。重复用药品种见表2。(2)解表药、清热药不宜与滋补药联合应用。其中复方鲜竹沥液、金花清感颗粒、蓝芩口服液在服药期间不宜同时服用滋补性、温补性中药;润燥止痒胶囊用药期间不宜同时服用温热性药物。(3)是否存在增加不良反应的药物相互作用,如丹参片与华法林联合应用,可能影响国际标准化比值(INR);含川乌、草乌成分的中成药联合应用,或与草乌甲素、高乌甲素联合应用可能增加心脏毒性。

2.2.5 是否有用药禁忌:包括证候禁忌、妊娠禁忌、特殊人群(哺乳期妇女、老人、儿童、肝肾不全患者)禁忌。(1)证候禁忌,例如,复方鲜竹沥液,风寒咳嗽者慎用;痰热清注射液,寒痰阻肺、风寒感冒、表寒证忌用;小金片,疮疡阳证者慎用。(2)妊娠期禁忌药物共15种,包括百乐眠胶囊、风湿祛痛胶囊、复方血栓通胶囊、复方丹参滴丸、红花清肝十三味丸、黄葵胶囊、脑心通胶囊、培元通脑胶囊、三七通舒胶囊、苏黄止咳胶囊、痰热清注射液、小金片、心脑宁胶囊、银花泌炎灵片、瘀血痹胶囊。妊娠期慎用药物共5种,包括丹栀逍遥胶囊、蓝芩口服液、润燥止痒胶囊、银杏叶片、愈风宁心滴丸。银花泌炎灵片,哺乳期妇女慎用。(3)肝、肾功能不全者慎用的品种,如百乐眠胶囊、金花清感颗粒、痰热清注射液、小金片。(4)此外,心脑血管用药如复方丹参滴丸、三七通舒胶囊、心脑宁胶囊、银杏叶片、愈风

宁心滴丸,应注意出血风险,在活动性出血期间应禁用。

### 3 讨论

由于中医辨证论治的复杂性和药品说明书功能主治的描述与处方诊断之间的差异,目前对于中成药处方审核标准的设立仍未完全统一,尚存在一定的局限性,其难点仍集中在用药与诊断是否相符、重复用药等方面。

#### 3.1 用药与诊断是否相符

辨证用药是中成药合理应用的基本原则。不同的病证选用不同的药物治疗,有的放矢,方能达到预期效果。应辨阴阳、辨寒热、辨虚实;虚则补之,误用泻药,损阳伤阴;实则泻之,误用补药,闭门留寇。例如,小金片主要用于寒湿瘀痰所致阴疽初起、瘰疬、癭瘤、乳岩、乳癖等疾病,疮疡阳证者慎用,临床中有医师用于体表急性感染性疾病,如急性淋巴结炎、急性蜂窝组织炎、丹毒等疮疡阳证,可能会延误或加重病情<sup>[27]</sup>。

在处方审核中,存在一张处方开具多种中成药时,诊断书写多种中医证型的情况。例如,处方诊断为“前列腺增生(肝肾不足)、前列腺炎、淋证(湿热瘀阻证)、瘰疬(痰气凝结证)、失眠(心肾不交)”,同时开具丹栀逍遥胶囊、小金片、百乐眠胶囊、前列倍喜胶囊、萆薢分清丸。上述证型同时存在是否合理,也为中成药处方审核带来了挑战。要解决该问题,首先必须规范医师的诊断书写,多种病并存时,应写出一个能够反映整体病机的统一证名,根据患者的整体情况辨证论治,选择适宜的中成药。

另一方面,仅根据药品说明书的功效主治来判断用药适宜性,也可能忽略了中医“同病异治”的辨证论治原则和“异病同治”的整体治疗特色,在遵循辨证论治和药性配伍理论的前提下,结合中医诊疗指南、共识意见、文献报道情况,以专家论证的形式,适当延伸中成药的功效主治内容,不失为解决中成药适应症审核这一难题的突破性思路。例如,复方丹参滴丸的药品说明书指出其主要用于气滞血瘀所致胸痹(冠心病心绞痛),经查阅临床指南、专家共识,课题专家组论证后认为还可用于气滞血瘀所致糖尿病微循环障碍、动脉粥样硬化。

#### 3.2 重复用药

中成药的重复用药是处方审核的另一难点。重复用药审核目前主要集中在4个方面,包括判断主治病症是否重复、组方药味是否重复、是否属于同一功效类别、是否含有特殊组分(毒性、药性猛烈饮片和化学药),上述重复用药的判定方法各有依据又各有利弊,目前尚无统一方法。

2017年3月,北京市中医管理局、原北京市卫生和计划生育委员会发布的《关于加强中成药合理使用管理的通知》中明确提出,同一张处方中“同一亚类中成药只能开具1种”<sup>[28]</sup>。在实施该项要求过程中,医疗机构多根据《北京市基本医疗保险工伤保险和生育保险药品目录》进行。如果仅参考该标准进行处方审核,也存在一定的争议。例如,金天格胶囊的成分为人工虎骨粉,具有健骨作用,在临床上多被用于骨质疏松等骨科疾病腰背疼痛、腰膝酸软、下肢痿弱、步履艰难等症状的改善;肾炎康复片主要由西洋参、人参、地黄、杜仲等13味中药组成,用于气阴两虚、脾肾不足、水湿内停所致水肿,症见神疲乏力,腰膝酸软,面目,四肢浮肿,头晕耳鸣,在临床上多被用于慢性肾炎、糖尿病肾病等蛋白尿、血尿见上述证候者。按医保目录分类,上述2种中成药均属于内科用药-祛湿剂-扶正祛湿

表2 重复用药品种

类别	子类别	药品名称	同一亚类品种	含有组分衍生关系或成分相同或君臣药相同的药物	含有相同毒性成分或重金属的品种
解表剂	辛凉解表剂	金花清感颗粒	柴银口服液、维C银翘片、疏风解毒胶囊、芍菊上清丸、小儿热速清颗粒	—	—
解表剂	表里双解剂	小儿豉翘清热颗粒	防风通圣丸	—	—
祛瘀剂	益气活血剂	脑心通胶囊	通心络胶囊、补心气口服液、脑安胶囊、养心氏片、肾衰宁颗粒	—	本品含全蝎。含全蝎的中成药:培元通脑胶囊、通心络胶囊、消栓再造丸、头痛宁胶囊、大活络胶囊、同仁大活络丸、风湿祛痛胶囊、益肾蠲痹丸
祛瘀剂	行气活血剂	复方丹参滴丸	复方丹参片、速效救心丸、血府逐瘀口服液、黄杨宁分散片、薯蓣皂苷片、心脑宁胶囊	复方血栓通胶囊	—
祛瘀剂	行气活血剂	心脑宁胶囊	复方丹参滴丸、复方丹参片、速效救心丸、血府逐瘀口服液、黄杨宁分散片、薯蓣皂苷片	—	—
祛瘀剂	补肾活血剂	培元通脑胶囊	心元胶囊	—	本品含全蝎。含全蝎的中成药:脑心通胶囊、通心络胶囊、消栓再造丸、头痛宁胶囊、大活络胶囊、同仁大活络丸、风湿祛痛胶囊、益肾蠲痹丸
祛瘀剂	化瘀宽胸剂	愈风宁心滴丸(临床用药须知:片、胶囊)	葛兰心宁软胶囊	—	—
祛瘀剂	化瘀通脉剂	三七通舒胶囊	血塞通片、脉血康胶囊、天丹通络片、消栓再造丸、银杏叶片/胶囊、注射用血栓通(冻干)、疏血通注射液、舒血宁注射液	—	—
祛瘀剂	化瘀通脉剂	银杏叶片	血塞通片、脉血康胶囊、天丹通络片、消栓再造丸、银杏叶胶囊、注射用血栓通(冻干)、疏血通注射液、舒血宁注射液	—	—
理气剂	疏肝解郁剂	丹栀逍遥胶囊	加味逍遥丸、舒肝丸、平肝舒络丸	—	—
治风剂	平肝熄风	强力定眩片	牛黄降压丸、同仁牛黄清心丸、清肝降压胶囊、松龄血脉康胶囊	—	—
祛湿剂	散寒除湿	风湿祛痛胶囊	风湿骨痛胶囊、附桂骨痛胶囊、金乌骨通胶囊、复方雪莲胶囊	瘀血痹胶囊	本品含全蝎、蕲蛇。含全蝎的中成药:通心络胶囊、消栓再造丸、头痛宁胶囊、益肾蠲痹丸;含全蝎、蕲蛇的中成药:大活络胶囊、同仁大活络丸、风湿祛痛胶囊
祛湿剂	化瘀祛湿	瘀血痹胶囊	—	风湿祛痛胶囊	—
祛湿剂	消肿利水	黄葵胶囊	五苓胶囊、尿毒清颗粒	—	—
祛湿剂	消肿利水	尿毒清颗粒	五苓胶囊、黄葵胶囊	—	—
祛湿剂	清热通淋	银花泌炎灵片	尿感宁颗粒、泌淋清胶囊、肾安胶囊、导赤丸、前列倍喜胶囊、癃清胶囊	—	—
祛湿剂	扶正祛湿	金天格胶囊	尪痹片、痹祺胶囊、天麻壮骨丸、益肾蠲痹丸、壮腰健肾丸、风湿液	—	—
清热剂	清热解暑剂	蓝芩口服液	新癆片、清热解暑口服液、冬凌草片、板蓝根颗粒、清开灵颗粒、蓝芩口服液、蒲地蓝消炎口服液	—	—
清脏腑热剂	清热理肺剂	痰热清注射液	连花清瘟胶囊、羚羊清肺丸	—	—
化痰、止咳、平喘剂	宣肺止咳剂	苏黄止咳胶囊	—	—	—
化痰、止咳、平喘剂	清热化痰止咳	复方鲜竹沥液	肺力咳合剂、止咳橘红口服液、川贝枇杷糖浆	—	本品含半夏。含半夏的中成药:藿香正气软胶囊
扶正剂	气血双补剂	生血宝合剂	百令胶囊、人参归脾丸、强肝胶囊	—	—
扶正剂	益气复脉剂	参松养心胶囊	稳心颗粒、参麦注射液	—	—
清热剂	清热解暑剂	康复新液	地榆槐角丸、连翘败毒丸	—	—
温经理气活血剂	—	小金片	西黄丸	—	本品含木鳖子、制草乌。含制川乌/制草乌/制附子的中成药:大活络胶囊、同仁大活络丸、风湿骨痛胶囊、复方雪莲胶囊、虎力散胶囊、强力天麻杜仲胶囊、小金片、云南白药胶囊、附桂骨痛胶囊、尪痹片、附子理中丸、温胃舒胶囊、参附注射液、右归胶囊、金匮肾气丸、尪痹片
祛瘀剂	—	复方血栓通胶囊	—	—	—
补肾壮骨剂	—	骨疏康胶囊	抗骨增生胶囊、藤黄健骨胶囊、强骨胶囊、仙灵骨葆胶囊、骨康胶囊、复方杜仲健骨颗粒	—	—
皮肤科用药	—	润燥止痒胶囊	—	—	—
民族药	—	红花清肝十三味丸	—	—	本品含重金属汞(Hg):银朱(HgS)。含朱砂(HgS)的中成药:安脑丸、柏子养心丸、天王补心丸、大黄蛰虫胶囊、舒肝丸、平肝舒络丸、跌打七厘片、七厘胶囊、吉祥安坤丸

注:“—”表示无相关内容。

剂,但二者成分、所治病证均不相同,若按此分类判断为重复用药不太适宜。

又如,处方诊断为“胸痹”,开具脑心通胶囊和复方丹参滴丸,二者分别属于益气活血剂和行气活血剂,并不属于“同一亚类”。脑心通胶囊由黄芪、赤芍、丹参、当归、川芎、桃仁、红花等16味中药组成,其中11味中药具有活血化瘀作用,用于气虚血滞、脉络瘀阻所致中风中经络、胸痹。复方丹参滴丸由丹参、三七、冰片组成,其中丹参、三七具有活血化瘀作用,用于气滞血瘀所致胸痹。上述2种中成药均以活血化瘀为主要作用,是否判定为重复用药,尚存争议,本课题暂未将其纳入重复用药范畴。

### 3.3 配伍禁忌

“十八反”“十九畏”是传统中医理论对不良药物相互作用的总结概括,目前对于相反配伍的2味中药是否可以联合应用,中医药界始终存有争议。国家层面,为揭示“十八反”“十九畏”的科学本质,国家“973计划”设立了“基于十八反的中药配伍禁忌理论基础研究”专项,力求全面揭示“十八反”配伍的科学内涵。在一定条件下的研究,呈现了“十八反”药物致毒、增毒的毒性反应和降效、减效的配伍禁忌,基本验证了“反”的结果,另外,也有个别药组在特定条件下出现相反相成、增效、减毒的结果<sup>[1]</sup>。在没有系统进行人体临床试验的条件下,尚不能得出“反”与“不反”的定论。就中成药配伍而言,《中华人民共和国药典·临床用药须知》(2015年版)指出,无论中成药之间的配伍应用还是中成药与汤药配伍应用,也应尽量避免反药同用。但也有一些意见表示,中成药与传统汤剂相比,所含相反配伍成分不存在共同煎煮的情况,另外在剂型、剂量、辅料、工艺等多方面均存在差异。因此,含相反配伍成分的2种中成药联合应用,不绝对禁止但应谨慎。鉴于此,本课题未将分别含有“十八反”“十九畏”成分的2种中成药联合应用纳入处方审核要素中。

总之,由于中成药处方审核涉及内容较多,尤其是诊断与用药是否相符、重复用药的审核,对审方药师的专业知识储备要求较高。因此,本研究以患者病证与药品的“药证相符”为核心,建立了符合我院中医师临床诊疗思维的中成药处方审核要素及审核方法,以规范中成药处方审核,对保障患者合理使用中成药、减少中成药使用风险具有重要意义。

### 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: 中药成方制剂卷[S]. 2015年版. 北京: 中国医药科技出版社, 2017: 1-1026.
- [2] 张金莲. 中成药学[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2018: 1-300.
- [3] 李冀, 连建伟. 方剂学[M]. 4版. 北京: 中国中医药出版社, 2016: 1-318.
- [4] 张伯礼, 吴勉华. 中医内科学[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2017: 1-404.
- [5] 谈勇. 中医妇科学[M]. 4版. 北京: 中国中医药出版社, 2019: 1-368.
- [6] 马融. 中医儿科学[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2018: 1-267.
- [7] 陈红风. 中医外科学[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2018: 1-416.
- [8] 李斌, 陈达灿. 中西医结合皮肤性病学[M]. 3版. 北京: 中国中医药出版社, 2017: 1-338.
- [9] 郝近大. 中华人民共和国药典辅助说明: 2010年版 一部·中成

- 药[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2012: 1-594.
- [10] 贾敏如, 张艺. 中国民族药辞典[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2016: 1-1263.
- [11] 中华中医药学会肺系病分会, 世界中医药学会联合会肺系病专业委员会. 咳嗽中医诊疗专家共识意见(2021)[J]. 中医杂志, 2021, 62(16): 1465-1472.
- [12] 中华医学会糖尿病学分会. 中国2型糖尿病防治指南(2020年版)(上)[J]. 中国实用内科杂志, 2021, 41(8): 668-695.
- [13] 《中成药治疗优势病种临床应用指南》标准化项目组. 中成药治疗冠心病临床应用指南(2020年)[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2021, 19(9): 1409-1435.
- [14] 中国微循环学会糖尿病与微循环专业委员会. 糖尿病微循环障碍临床用药专家共识(2021年版)[J]. 中国医学前沿杂志(电子版), 2021, 13(4): 49-57.
- [15] 《中成药治疗血管性痴呆临床应用指南》标准化项目组. 中成药治疗血管性痴呆临床应用指南(2020年)[J]. 中国中西医结合杂志, 2021, 41(3): 273-279.
- [16] 中国老年学和老年医学学会骨质疏松分会中医药专家委员会, 葛继荣, 王和鸣, 等. 中医药防治原发性骨质疏松症专家共识(2020)[J]. 中国骨质疏松杂志, 2020, 26(12): 1717-1725.
- [17] 中国中医药信息学会男科分会. 慢性前列腺炎中西医结合多学科诊疗指南[J]. 中华男科学杂志, 2020, 26(4): 369-376.
- [18] 中国心胸血管麻醉学会心血管病精准医疗分会调运气血类中成药共识专家组. 调运气血类中成药防治动脉粥样硬化性心血管疾病临床应用专家共识[J]. 临床心血管病杂志, 2020, 36(2): 97-104.
- [19] 中华中医药学会皮肤科分会. 湿疹(湿疮)中医诊疗专家共识(2016年)[J]. 中国中西医结合皮肤性病学杂志, 2018, 17(2): 181-183.
- [20] 中国医师协会中西医结合医师分会, 中国中西医结合学会心血管病专业委员会, 中国中西医结合学会重症医学专业委员会, 等. 急性心肌梗死中西医结合诊疗指南[J]. 中国中西医结合杂志, 2018, 38(3): 272-284.
- [21] 中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会. 溃疡性结肠炎中西医结合诊疗共识意见(2017年)[J]. 中国中西医结合消化杂志, 2018, 26(2): 105-111, 120.
- [22] 中华中医药学会皮肤科分会. 痤疮(粉刺)中医治疗专家共识[J]. 中国中西医结合皮肤性病学杂志, 2017, 16(4): 382-384.
- [23] 世界中医药学会联合会中医心理学专业委员会, 世界中医药学会联合会睡眠医学专业委员会. 基于个体化的广泛性焦虑障碍中医临床实践指南[J]. 世界睡眠医学杂志, 2016, 3(2): 80-94.
- [24] 方邦江, 崔应麟, 李志军, 等. 急性上呼吸道感染中成药应用专家共识[J]. 中国中西医结合急救杂志, 2019(2): 129-138.
- [25] 中华人民共和国卫生部. 手足口病诊疗指南(2010版)[J]. 中国实用乡村医生杂志, 2012, 19(19): 9-11.
- [26] 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): 502-506.
- [27] 郑金凤, 王景红. 某院小金片处方审核规则探讨及临床应用分析[J]. 亚太传统医药, 2022, 18(10): 236-239.
- [28] 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[EB/OL]. (2017-03-22)[2023-12-10]. [https://zyj.beijing.gov.cn/sy/tzgg/201912/t20191219\\_1317574.html](https://zyj.beijing.gov.cn/sy/tzgg/201912/t20191219_1317574.html).

(收稿日期:2024-01-18 修回日期:2024-05-16)