

# 某中医医院院内中药制剂应用现状及发展趋势分析<sup>△</sup>

何春慧\*,程峰,李万红(南京中医药大学翰林学院附属海安医院药学部,江苏海安 226600)

中图分类号 R932 文献标志码 A 文章编号 1672-2124(2024)11-1386-04

DOI 10.14009/j.issn.1672-2124.2024.11.020



**摘要** 目的:了解某中医医院中药制剂应用现状,为其今后的发展方向提供参考。方法:从医院信息系统、合理用药系统中导出2020—2023年该院医院制剂销售及应用的的相关数据,整理并系统分析该院医院制剂尤其是中药制剂的应用特点。结果:2020—2023年,该院处于生产状态的具有医疗机构制剂注册证的医院制剂共52种(其中健肠止泻合剂于2022年取得制剂备案号),包括中药制剂43种和西药制剂9种;医院制剂的销售金额整体呈增长趋势,中药制剂的销售金额与医院制剂总趋势相符合;外用熏洗剂、复方独活通络合剂、抗骨增生1、复方羌活通络合剂、骨伤合剂、止咳合剂、宁心胶囊、镇脑胶囊等8个中药制剂的销售金额排序一直居前10位。结论:该院中药制剂整体发展处于比较好的态势,今后将取长补短,继续发挥医院制剂的优势。

**关键词** 中医医院;医院制剂;中药制剂;应用分析

## Current Status and Development Trend of Application of Hospital Preparations in a Traditional Chinese Medicine Hospital<sup>△</sup>

HE Chunhui, CHENG Feng, LI Wanhong (Dept. of Pharmacy, Hai'an Hospital Affiliated to Hanlin College of Nanjing University of Traditional Chinese Medicine, Jiangsu Hai'an 226600, Jiangsu)

**ABSTRACT** **OBJECTIVE:** To investigate the application status of traditional Chinese medicine preparations in a traditional Chinese medicine hospital, so as to provide reference for development in the future. **METHODS:** Related data of consumption sum and application of hospital preparations from 2020 to 2023 were derived from the hospital information system and rational drug use system, the application characteristics of hospital preparations, especially traditional Chinese medicine preparations, were sorted out and systematically analyzed. **RESULTS:** From 2020 to 2023, the hospital had a total of 52 kinds of hospital preparations with registration certificates of medical institutions (of which Jianchang Zhixie mixture obtained the preparation record number in 2022), including 43 kinds of traditional Chinese medicine preparations and 9 kinds of Western medicine preparations. The consumption sum of hospital preparations showed an increasing trend, and the consumption sum of traditional Chinese medicine preparations corresponded with the general trend of hospital preparations. The top 10 traditional Chinese medicine preparations ranked by consumption were respectively topical fumigation and cleansing agents, compound Duhuo Tongluo mixture, Kanggu Zengsheng 1, compound Qianghuo Tongluo mixture, Gushang mixture, Zhike mixture, Ningxin capsule, and Zhennaocapsule. **CONCLUSIONS:** The overall development of traditional Chinese medicine preparations in the hospital is in a good situation. In the future, we will learn from each other and continue to give full play to the advantages of hospital preparations.

**KEYWORDS** Traditional Chinese medicine hospital; Hospital preparations; Traditional Chinese medicine preparations; Applications analysis

医院制剂是指医疗机构根据本单位临床需要经批准而配制、自用的固定处方制剂,是市场上没有供应的品种,具有疗效确切、安全性高、周转快等特点<sup>[1-2]</sup>。医院制剂是对本医疗机构名老中医经验的传承和发展,是本机构的医疗特色的重要体现,发挥着无可替代的作用<sup>[3-4]</sup>。本研究通过整理并分析

2020—2023年我院医院制剂尤其是中药制剂的临床应用情况,深度剖析存在的问题,并对今后的发展提出可行的建议,为我院医院制剂的发展提供参考。

### 1 资料与方法

利用医院信息系统(HIS系统)导出2020—2023年我院医院制剂出库单,结合合理用药系统中药品应用具体情况,将导出的数据进行整理归类,涉及门急诊、住院及调剂使用情况,分析各年中药制剂的使用情况,从制剂品种、制剂规格、销售数量、销售金额及占比等方面进行评价<sup>[5]</sup>。销售金额占比=该年某药销售金额/该年医院制剂总销售金额×100%。

<sup>△</sup> 基金项目:江苏省中药骨干人才高级研修项目(No.苏中教[2022]17号);南通市社会民生科技计划项目(指导性)(No. MSZ2022068);南通市药学会常州四药医院药学科研基金项目(No. ntyx2206)

\* 副主任中药师,硕士。研究方向:中药制剂、中药临床药学、中药鉴定。E-mail:632046576@qq.com

## 2 结果

### 2.1 医院制剂总体应用情况

2020—2023 年我院医院制剂总体应用情况见表 1。(1) 2020—2023 年处于生产状态的具有医疗机构制剂注册证的医院制剂共 52 种(其中健肠止泻合剂于 2022 年取得制剂备案号),包括中药制剂 43 种和西药制剂 9 种。(2)2021 年医院制剂总销售金额相比 2020 年有所下降(降幅为 9.38%),但

2021—2023 年整体呈逐年增长趋势,2023 年比 2021 年增长了 30.83%;中药制剂的销售金额与医院制剂总趋势相符合;2021 年西药制剂的销售金额比 2020 年略有增长,但 2021—2023 年整体呈逐年下降趋势,2023 年其销售金额回落至于 2020 年齐平的状态。(3)4 年来,中药制剂的销售金额占比均>94%,且 2021—2023 年呈逐年增长趋势,2023 年的销售金额占比较 2020 年略有增长。

表 1 2020—2023 年我院医院制剂总体应用情况

项目	2020 年			2021 年			2022 年			2023 年		
	品种数/ 种	销售金额/ 万元	销售金额 占比/%									
中药制剂	35	722.14	95.64	34	647.26	94.60	35	675.62	95.29	37	862.29	96.33
西药制剂	6	32.90	4.36	7	36.94	5.40	7	33.42	4.71	6	32.83	3.67
合计	41	755.04	100.00	41	684.20	100.00	42	709.04	100.00	43	895.12	100.00

我院的医院制剂除了应用于本院外,近年来也调剂至多家医共体单位使用,且有医院常年调剂我院的宁心胶囊应用于临床。2021 年我院医院制剂调剂金额比 2020 年有所降低,但 2021—2023 年调剂品种数、单位数、批次及金额都呈现大幅度的提升,见表 2。

表 2 2020—2023 年我院医院制剂调剂情况

项目	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年
调剂金额/元	27 867.00	16 130.00	91 887.60	189 726.60
调剂单位数/家	3	2	7	12
调剂批次/次	5	4	8	16
调剂品种数/种	4	2	20	20

### 2.2 中药制剂应用情况

我院中药制剂以口服用药为主,少数为外用制剂,如外用熏洗剂、损伤熏洗散、脐贴宁等;剂型主要为合剂、胶囊剂、袋泡茶剂等。销售金额方面,2020—2023 年我院中药制剂中,外用

熏洗剂和复方独活通络合剂的销售金额排序稳居前 2 位;外用熏洗剂、复方独活通络合剂、抗骨增生 1、复方羌活通络合剂、骨伤合剂、止咳合剂、宁心胶囊、镇脑胶囊 8 个中药制剂近 4 年的销售金额排序一直居前 10 位;瘦平胶囊的销售金额在 2020—2022 年稳步增长,但 2023 年有所下降,未进入前 10 位;止咳合剂的销售金额排序在 2020—2021 年居第 7 位,随着新型冠状病毒感染疫情的发展,发现其能够有效治疗新型冠状病毒感染、甲型 H1N1 流感等疾病导致的咳嗽,2022—2023 年其销售金额排序升至第 3 位,见表 3。销售数量方面,2020—2023 年外用熏洗剂的销售数量排序稳居第 1 位;外用熏洗剂、复方独活通络合剂、宁心胶囊、骨伤合剂、止咳合剂、解郁复胃散、镇脑胶囊、复方羌活通络合剂的销售数量排序一直居前 10 位;溶栓胶囊的销售数量排序在 2022 年进入前 10 位,2023 年居第 6 位;脐贴宁的销售数量在 2023 年猛增,排序居第 8 位,见表 4。

表 3 2020—2023 年我院中药制剂销售金额排序居前 10 位的品种

序号	2020 年			2021 年			2022 年			2023 年		
	中药制剂名称	销售金 额/万元	销售金额 占比/%									
1	外用熏洗剂	136.27	18.05	外用熏洗剂	140.63	20.55	外用熏洗剂	119.45	16.85	外用熏洗剂	133.88	14.96
2	复方独活通络合剂	101.07	13.39	复方独活通络合剂	89.96	13.15	复方独活通络合剂	84.26	11.88	复方独活通络合剂	109.39	12.22
3	抗骨增生 1	43.31	5.74	抗骨增生 1	40.40	5.90	止咳合剂	53.38	7.53	止咳合剂	91.35	10.21
4	骨伤合剂	43.11	5.71	骨伤合剂	40.03	5.85	骨伤合剂	46.16	6.51	骨伤合剂	59.09	6.60
5	复方羌活通络合剂	35.34	4.68	瘦平胶囊	38.41	5.61	瘦平胶囊	41.37	5.83	镇脑胶囊	57.13	6.38
6	瘦平胶囊	33.19	4.40	复方羌活通络合剂	32.08	4.69	复方羌活通络合剂	33.44	4.72	宁心胶囊	46.52	5.20
7	止咳合剂	31.32	4.15	止咳合剂	30.04	4.39	抗骨增生 1	32.56	4.59	复方羌活通络合剂	41.34	4.62
8	宁心胶囊	28.85	3.82	宁心胶囊	26.41	3.86	镇脑胶囊	30.69	4.33	溶栓胶囊	33.56	3.75
9	镇脑胶囊	25.99	3.44	镇脑胶囊	23.53	3.44	补骨续断胶囊	29.08	4.10	抗骨增生 1	29.46	3.29
10	解郁复胃散	24.45	3.24	补骨续断胶囊	22.49	3.29	宁心胶囊	26.94	3.80	补骨续断胶囊	26.15	2.92

表 4 2020—2023 年我院中药制剂销售数量排序居前 10 位的品种

序号	2020 年		2021 年		2022 年		2023 年	
	中药制剂名称	销售数量/袋、盒、瓶	中药制剂名称	销售数量/袋、盒、瓶	中药制剂名称	销售数量/袋、盒、瓶	中药制剂名称	销售数量/袋、盒、瓶
1	外用熏洗剂	40 073	外用熏洗剂	40 180	外用熏洗剂	31 615	外用熏洗剂	34 153
2	复方独活通络合剂	17 263	复方独活通络合剂	13 288	止咳合剂	15 242	止咳合剂	25 028
3	宁心胶囊	13 439	宁心胶囊	11 766	复方羌活通络合剂	11 952	宁心胶囊	18 100
4	骨伤合剂	10 740	止咳合剂	9 506	宁心胶囊	10 876	复方独活通络合剂	15 516
5	止咳合剂	9 910	骨伤合剂	9 440	镇脑胶囊	8 692	镇脑胶囊	15 408
6	解郁复胃散	8 700	镇脑胶囊	7 688	骨伤合剂	8 606	溶栓胶囊	13 110
7	镇脑胶囊	8 627	复方羌活通络合剂	7 340	溶栓胶囊	8 013	骨伤合剂	10 277
8	复方羌活通络合剂	8 543	解郁复胃散	6 914	补骨续断胶囊	7 440	脐贴宁	8 516
9	抗骨增生 1	7 662	风湿骨痛胶囊	6 233	复方羌活通络合剂	6 836	解郁复胃散	8 262
10	风湿骨痛胶囊	6 754	补骨续断胶囊	6 179	解郁复胃散	6 638	复方羌活通络合剂	8 027

### 3 讨论

#### 3.1 我院医院制剂现状分析

我院作为南通市首家县级市三级甲等中医医院,是一所中医特色突出的医院,新建的中药制剂中心于2018年10月正式搬迁启用,是江苏省市级医院中规模较大的现代化中药制剂生产基地,集自主研制、开发、生产为一体,面积约4 000 m<sup>2</sup>,使制剂生产实现“三化”,即环境规范化、提取最优化、药效最大化。经批准注册生产的制剂共5种剂型、52个品种,其中中药制剂品种43种,覆盖了内科、外科、骨伤科、皮肤科等多个科室,疗效确切、质量可控,严格按照批准的生产工艺和质量标准进行生产和检验。常年生产制剂品种52种,外用熏洗剂、复方独活通络合剂、抗骨增生1、宁心胶囊等是我院的“明星”品种,销售数量排序一直居前列;健肠止泻合剂是我院新研制的传统中药制剂<sup>[6-9]</sup>,于2022年在江苏省药品监督管理局备案成功;目前,我院与苏州大学药学院协作,积极研发新制剂利胆消痛合剂、健脾养胃合剂、益气止汗合剂。

在完成我院制剂生产供临床应用任务的同时,受如皋市中医医院委托,为其提供制剂加工服务已有5年的时间。近年来,我院与南通市中西医结合医院及多家医共体单位进行了20余种中药制剂调剂,调剂批次约50次,总调剂金额近70万元,为周边地区患者享受健康服务提供了优质的中药制剂。

#### 3.2 我院医院制剂存在的问题

自制剂中心搬迁后,生产规模逐渐加大,通过对2020—2023年我院医院制剂临床使用情况的整理归类,发现常年生产的医院制剂品种数基本保持稳定,销售金额及销售数量处于稳步增长的趋势。但仍存在一系列的问题,现将具体问题总结如下:(1)缺少专业研发人员及相关科研硬件设施。我院虽为三级甲等中医医院,但属于基层医院,人员素养差异大,缺乏相应的创新思维与知识积累,目前没有专业的研发人员,现有的人员开发中药新药的实际经验不足,对中药新药申报相关政策及技术要求的了解不够。制剂中心在同层次医院中虽然小具规模,但进行科研实验的硬件设施条件远远不够。(2)成果转化能力较弱。基层医院临床就诊人数有限,样本量不够大;临床处方组成波动大,重组率及重现率不够;原始数据记录不完整,数据采集储存不规范,证据强度不够,达不到所有数据均应可溯源的要求。同时,临床医师对临床成果转化的关注度及重视度不高,也成为成果转化进程的一大障碍。(3)药品推广能力不够。缺少足够的医院制剂推广能力,导致形成产业化过程困难重重。例如,新备案的健肠止泻合剂,目前的销售金额未达到一定的水平,在很大程度上是由于推广应用的力度不够,临床医师有自己的用药习惯与思路,未把新备案的制剂列入自己理想的用药目录中。(4)制剂质量控制标准有待提高。目前,除了对西药制剂炉甘石硫洗剂、复方地塞米松搽剂进行含量测定外,中药制剂中间体及成品的检验仅有一些简单的项目,如pH、装量差异、微生物检查等,未进行含量测定相关的项目检测;而且现有的部分检验仪器设备陈旧,有待更新;另一方面,由于检验人员不足及水平有限,有时还需要投入精力帮助

生产,使得质量控制标准这一部分内容有所欠缺。(5)现有的制剂剂型及装量有待改良。现有的口服合剂均为500 mL的灌装量,分装器材为玻璃瓶灌装,患者携带不便且分剂量不均匀。(6)缺少医院制剂再评价制度。尽管我院医院制剂的应用没有出现严重的不良反应/事件,但仍然缺乏足够的安全性证据相关数据,医院制剂药物警戒这一部分内容仍处于空白。医院对于医院制剂的疗效评价和不良反应监测评价不完善,临床诊疗过程中容易忽视医院制剂导致的不良反应。

#### 3.3 对医院制剂发展的思考

医院制剂是对前辈们经典方剂的转化,是中医药大师们的智慧结晶,填补了市场上的短缺品种,在医院诊疗方面起着不可替代的作用<sup>[10-11]</sup>。笔者认为,基层医院制剂如何得到更好的发展是一个需要引起重视和思考的问题,鉴于我院的实际情况,对未来发展的思考整理了几点可行性建议:(1)加强硬件配套设施的建设,尽管制剂中心新建搬迁启用才6年时间,但是为了适应时代发展,与时俱进,仍需要根据实际情况更新部分陈旧的检验仪器;(2)改良用量大且疗效显著品种的用药剂型,可改为小剂量装量,或单剂量装量的口服液剂型,以方便患者携带,而且在某种程度上提高患者用药依从性;(3)增加一些疗效确切、安全性高但不为大众所认知品种的推广力度,可通过医院微信公众号等平台及各种义诊活动科普该类制剂的功效及使用注意事项,使患者对医院制剂有进一步的了解;(4)继续拓展医共体单位医院制剂的调剂使用,医共体单位内调剂使用优质的医院制剂可扩大具有特色的医院制剂的使用范围,使医院制剂的应用更普及,同时带动医共体单位的发展,方便患者就近即可使用疗效突出的医院制剂,提高基层医院的医疗水平和患者满意度。

综上,我院的医院制剂仍有较大的发展空间。近年来,国家出台了許多对医院制剂及中医药的发展大有利的政策<sup>[12-13]</sup>。医院应利用好当前的优势,以疗效和安全为首要条件,在保证现有优质制剂应用的基础上,不断推陈出新,改进现有的不足,为广大患者的健康保驾护航,更好地为中医药的传承与发展做出贡献。

#### 参考文献

- [1] 张磊,曹涵博,赵馨韵,等.陕西省医疗机构制剂发展现状及对策探析[J].中国药业,2021,30(17):21-23.
- [2] 秦娟娟,孙华燕,李婕,等.2015-2019年部队某三甲医院制剂现状及发展分析[J].海军医学杂志,2021,42(1):22-25.
- [3] 杨庆华,尚楠.医院制剂使用情况的文献分析[J].山西医药杂志,2016,45(20):2431-2433.
- [4] 袁彩.四川省医疗机构中药制剂管理现状研究及对策探讨[D].成都:成都中医药大学,2016.
- [5] 帅小翠,李获,李晋奇,等.2017—2019年四川省人民医院医院制剂应用分析[J].中国医院用药评价与分析,2021,21(7):858-860,864.
- [6] 葛飞,季瑜,孙志广,等.健肠I号方治疗腹泻型肠易激综合征及其机制探讨[J].南京中医药大学学报,2016,32(3):213-216.

(下转第1393页)