

北京市宣武中医医院中药配方颗粒临床应用及管理探析

赵玉清, 吴贞, 郭晓晔* (北京市宣武中医医院, 北京 100050)

摘要 目的: 分析北京市宣武中医医院(以下称我院)中药配方颗粒使用情况, 探讨中药配方颗粒的应用管理, 保障临床使用的合理性、安全性、有效性, 为中药配方颗粒更广泛的安全合理应用提供参考。方法: 统计我院中药饮片与中药配方颗粒的应用情况并结合查阅整理文献, 对其进行分析。结果: 我院中药配方颗粒的应用呈逐年上升趋势, 并且处方合格率也逐年提升。中药配方颗粒治疗效果良好, 调配效率高, 比中药饮片应用更便捷, 作为中药新型饮片形式更适应现代人生活需要。但中药配方颗粒在人员配备、环境设施、药品验收、储存保管以及药品质量监测等方面还存在不足, 需要进一步改进。结论: 中药配方颗粒应用前景广阔。结合我院中药配方颗粒在验收管理、存贮保管、调配应用等方面的情况, 建议参照中药饮片相关管理要求加强管理, 在质量监督等方面, 进一步深化细则, 更好地保证中药配方颗粒质量和临床使用。

关键词: 中药饮片; 中药配方颗粒; 应用; 文献; 分析

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2023)06-0719-06

doi:10.16153/j.1002-7777.2023.06.012

Analysis on the Clinical Application and Management of TCM Formula Granules in Beijing Xuanwu Hospital of Traditional Chinese Medicine

Zhao Yuqing, Wu Zhen, Guo Xiaoye* (Beijing Xuanwu Hospital of Traditional Chinese Medicine, Beijing 100050, China)

Abstract Objective: To analyze the use of TCM formula granules in Beijing Xuanwu Hospital of Traditional Chinese Medicine and explore the application management of TCM formula granules to ensure the rationality, safety and effectiveness of clinical use. To provide reference for the wider safe and rational application of TCM formula granules. **Methods:** Literature review, statistics and analysis were made on the application of Chinese medicine decoction pieces and TCM formula granules in our hospital. **Results:** The application of TCM formula granules in our hospital was increasing year by year, and the rational rate of prescription was also improving year by year. TCM formula granules had good therapeutic effect, high blending efficiency, and more convenient economic efficiency compared with Traditional Chinese Medicine decoction pieces. As a new dosage form, they were more suitable for modern people's living needs. However, there are still deficiencies in the staffing, environmental facilities, drug acceptance, storage and custody, and drug quality monitoring of TCM formula granules, which needed to be further improved. **Conclusion:** The application prospect of TCM formula

granules broad. Combined with the situation of acceptance management, storage, deployment and application of TCM formula granules in our hospital, it is suggested to strengthen the management according to the relevant management requirements of TCM decoction pieces, and further deepen the detailed rules in terms of quality supervision, so as to better ensure the quality and clinical use of TCM formula granules.

Keywords: TCM decoction pieces; traditional chinese medicine granule; application; literature; analyze

中药饮片是将中药材根据中医药理论和中药炮制规范加工成适宜调剂制剂等需要的制品。中药饮片组方的汤药比中药的丸散膏丹等剂型更凸显中医辨证论治的个体化治疗方案。中药饮片是随着社会的发展、时代进步在不断发展变化的。近年来,作为新型中药饮片的中药配方颗粒逐渐被开发应用。其不仅保留中药饮片的优势,又具调剂准确、应用方便、携带灵活、病人依从性高等特点。研究表明部分中药配方颗粒组方与中药饮片组方的治疗效果接近或更高。因此,现在中药配方颗粒越来越受到医师和患者的关注和应用。为了让医药工作者对中药配方颗粒有更进一步的了解,加强对中药配方颗粒临床使用的管理,笔者从以下几个方面对中药饮片的发展及中药配方颗粒在北京市宣武中医医院(以下称我院)的临床应用情况进行介绍和分析。

1 中药饮片的历史沿革和发展

中药饮片炮制有着悠久的历史。在最早的医方书《五十二病方》中就有记载,在晋代葛洪的《肘后备急方》中出现了切片、锉等的切制方法。随着制造业水平进一步提高,在唐代孙思邈《备急千金要方》中首次出现“煮散”。到宋代,由于人口增长,疾病多发,国家重视等诸多原因,加之煮散的形式在节约药材资源的情况下能最大化发挥药材的功效,中药煮散在当时非常盛行。到元代不仅延续宋代中药煮散形式,还进行了创新,逐渐出现片状的饮片。到明代,药材作为商品进入市场流通,切制的饮片比药材粉末和颗粒更容易鉴别,更易于储藏运输保管及销售。中药饮片从咬咀的出现,唐朝煮散开始,到宋朝达兴盛。元朝以煮散为主,饮片开始萌生,到明清中药饮片就蓬勃发展起来。中药饮片的演变发展都是伴随社会生产力提高和社会环境改变而不断地变化^[1]。

2 新型中药饮片——中药配方颗粒

日本、韩国相继较早出现中药配方颗粒。我国从1992年开始研制,从2002年国内6家中药配方颗粒试点生产企业到现在发展成十几家省级企业。

中药配方颗粒是指由单味中药饮片经水提,分离,浓缩,干燥,按一定比例添加辅料制成的颗粒。在临床应用中像中药饮片一样可随证加减药味,通过电脑的运作完成处方药味数量转换和调配。避免手与药物直接接触和人为计算称量分装等操作,大大提高中药调剂水平,缓解调剂工作压力。

2.1 中药配方颗粒调剂管理、应用的优势

中药汤剂是中医治病的重要手段之一,中药饮片调剂的质量也直接影响中医治病的效果。中药配方颗粒采用智能化调剂,将医师处方的中药饮片剂量自动换算成配方颗粒的剂量,与中药饮片相比可增强药物剂量与品种的准确性,降低中药调剂差错率的发生,减轻调配工作强度,提高调配速度,缩短取药时间。调配人员通过短期培训就可上岗工作。中药配方颗粒采用开水冲服即可,不像中药饮片那样需要了解煎药方法,准备符合要求的煎煮器具,还要注意避免在煎煮过程出现煎糊、煎干等事件发生。而中药配方颗粒应用起来就简单便捷,携带储存也更方便^[2]。

2.2 中药配方颗粒治疗效果的优势

中药配方颗粒治疗效果与中药饮片相比基本一致^[3],尤其适合患有慢性病需长期服用中药的病人应用。中药配方颗粒的应用可提高病人的依从性。对于急性突发病也能快速应用,及时发挥疗效。与中药饮片对比更具有药物经济学优势^[4-5]。此次新冠疫情,中医药在预防和治疗轻症以及治疗重症等方面都发挥了重要作用。中药配方颗粒因其比传统的中药汤剂更便捷、更高效等优势,更是被广泛应用到新冠疫情的防控和治疗当中,充分发挥中医药的作用。中药配方颗粒不仅应用于内服,还可外用,和中药饮片对照临床疗效有相似效果或疗效更好^[6]。中药配方颗粒与中药饮片通过动物模型实验对比,二者治疗效果基本相似或无明显差异^[7-10]。通过临床应用对比,部分中药配方颗粒与中药饮片疗效也基本一致,往往由于剂量准确,取药便捷,服药方便,病人的依从性好,药物

能迅速最大化发挥疗效,对一些疾病的治疗效果反而高于中药饮片的治疗效果^[11-15]。

3 中药配方颗粒在我院的应用情况

我院从2011年开始引进应用中药配方颗粒,2015年始对中药配方颗粒处方开展全面点评。通过

计算机信息系统对我院中药饮片与中药配方颗粒处方进行数据统计。现将我院2011-2021年中药配方颗粒与中药饮片使用情况以及对中药配方颗粒处方点评情况进行分析统计,结果见表1、表2。

表1 2011-2021年中药配方颗粒与中药饮片使用情况

年份	配方颗粒处方数 / 张	中药饮片处方数 / 张	配方颗粒与中药饮片处方比率 / %	配方颗粒销售金额 / 万元	中药饮片销售金额 / 万元	配方颗粒与中药饮片销售金额比率 / %
2011	7083	16127	0.44	220	341	0.65
2012	33650	42336	0.79	1052	698	1.51
2013	51013	51742	0.99	1680	1008	1.67
2014	65163	52717	1.24	2440	1166	2.09
2015	74503	54386	1.37	2923	1250	2.34
2016	84549	46835	1.81	3415	1083	3.15
2017	77564	53779	1.44	2838	1119	2.54
2018	80689	50144	1.61	3519	1052	3.34
2019	95172	46297	2.06	4076	939	4.34
2020	57825	23653	2.44	3123	676	4.62
2021	72244	12981	5.57	4296	493	8.71

表2 2015-2021年中药配方颗粒处方点评情况

年份	合格率 / %	每剂最高金额 / 元	每剂平均金额 / 元	有毒饮片出现次数 / 次	小毒饮片出现次数 / 次	平均处方剂数 / 剂
2015	81.25	168.30	44.06	349	327	7.84
2016	77.85	163.48	48.96	363	338	7.99
2017	81.08	134.99	44.48	327	346	7.90
2018	96.83	97.52	44.33	364	333	7.79
2019	90.67	148.45	47.00	388	311	8.07
2020	90.58	119.2	39.57	354	176	7.56
2021	90.45	184.06	59.1	385	230	7.85

4 我院中药配方颗粒使用情况分析

4.1 使用数量分析

通过表1可以看出,我院中药配方颗粒的门诊处方量从2011年的7083张到2021年的72244张,中药饮片的门诊处方量从2011年的16127张到2021年的12981张,中药配方颗粒与中药饮片处方比率从2011年的0.44%增长到2021年的5.57%。中药配方颗粒的门诊处方数量呈逐年增长趋势。

我院中药配方颗粒临床使用情况也反映中药饮片变革的需要。中药配方颗粒门诊处方量的逐年增长和中药配方颗粒处方与中药饮片处方每年比率,都说明中药配方颗粒越来越受医生与患者的普遍认可。我院中药配方颗粒使用科室遍布于使用中药的各个科室,治疗的疾病包括皮肤科湿疹、荨麻疹、皮炎;脾胃病科胃脘痛,胃炎腹痛;周围血管科下肢静脉曲张、下肢肿胀;呼吸科咳嗽、支气管炎、哮喘;儿科腹泻、感冒、发烧等病症。

4.2 销售金额分析

我院中药配方颗粒2011年销售金额220万元到2021年销售金额4296万元,中药饮片2011年销售金额341万元到2021年493万元,中药配方颗粒与中药饮片年销售金额的比率从2011年的0.65%增长到2021年的8.71%。可以看出中药配方颗粒的销售金额呈逐年增长趋势且增速较快。

我院每年中药配方颗粒与中药饮片销售金额比率都比中药配方颗粒与中药饮片处方比率高,说明中药配方颗粒处方的金额高于中药饮片的金额。

4.3 处方点评情况分析

随着中药配方颗粒使用在我院逐年快速增长,依照对中药饮片处方的点评规则,我院从2015年开始对中药配方颗粒处方全面开展处方点评。表2显示,从2015年中药配方颗粒处方点评合格率为81.25%到2021年的90.45%,我院中药配方颗粒处方的合格率总体呈逐年提高趋势。中药配方颗粒每年每剂最高金额与每年每剂平均金额虽然有所上升但升幅不大。有毒饮片与小毒饮片出现次数变化不大。每年的处方平均剂数基本在7~8剂之间。中药配方颗粒处方不合格原因主要表现在处方疾病诊断只写西医病名或漏写中医证候,处方剂数超出常用7日用量等。2021年,由于新冠疫情防疫要求减少医院人员聚集,开具超7天用量的处方有所增加,按照急三慢七处方点评标准,超过7天量的处方属

于不合格处方,所以造成中药配方颗粒处方合格率稍有下降。药物的配伍禁忌都进行医师双签字,毒性药物出现较多但都在规定剂量范围内。毒性药物超量主要是半夏,超出1~3克也都实行医师双签字。中药配方颗粒每剂平均金额在40~59元之间,由于部分中药配方颗粒品种价格调整,以及北京市中医管理局对中药处方开具规定出台,比如每张处方原则上不超过16味药,高值独立包装中药饮片(指每公斤价格在2000元以上的饮片)原则上不超过一味,最高金额有一定波动,但每年每剂最高金额基本都在100元以上。中药配方颗粒每年每剂最高金额按照7剂计算,一张处方近千元,虽然占比不大,相比中药饮片还是价格偏高。

4.4 管理情况分析

我院中药配方颗粒应用初期由于使用量少,管理相对比较薄弱。随着中药配方颗粒应用的提升,在《国家药监局 国家中医药局国家卫生健康委 国家医保局关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》(2021年第22号)发布,以及《北京市中药配方颗粒管理实施细则(试行)》(简称《细则》)2021年11月1日实施后,我院进一步加强对中药配方颗粒进行人员和设施等方面的管理,但有些地方做得还不够细致全面,相比中药饮片的管理还有差距。在调剂室使用面积、工作环境、调剂质量抽查等环节还有待提高。主要原因是由于医院条件限制和人员配备相对不足。

5 中药配方颗粒存在问题及几点建议

5.1 存在的问题

5.1.1 中药配方颗粒单、合煎功效问题

中药配方颗粒是适应时代的产物,它推动了中药饮片的发展。但在中药单、合煎对比研究中,还不能全面确切地反映中药单合煎的等效性^[6]。中药配方颗粒全面替代中药饮片还需进一步探讨研究,现在只能作为中药饮片的一个补充,还需要进行大量的研究和创新。

5.1.2 质量监管问题

中药配方颗粒在质量监管方面有一定困难。一方面中药配方颗粒是中药饮片经提取加工后的产品,以颗粒形式存在,不像中药饮片一样通过外观性状判定其质量。各个厂家的药品提取工艺不同,质量标准不一等多方面因素也是造成中药配方颗粒质量监管困难的原因。

5.1.3 储藏保管问题

医院是中药配方颗粒使用的重要环节,但在中药配方颗粒储存保管等方面还存在一些问题。例如:人员配置,颗粒储存,环境配套等。由于中药配方颗粒自身的理化性质不同,对储藏保管要提出相应要求,才能确保其药物质量,保证临床用药有效。但早期缺乏相应管理规范,暂时参照中药饮片储存保管规定,不能有效地对中药配方颗粒的储存、保管进行监督保证其质量^[17]。

5.1.4 调剂人员技能问题

中药配方颗粒在调剂时基本是半自动化或全自动化,调剂人员大多专业知识和技能偏低,对于配方颗粒可能存在的质量问题,单靠质量负责人无法及时发现和解决问题。所以,提高调剂人员素质加强定期培训十分必要。

5.1.5 价格问题

相比中药饮片,中药配方颗粒价格偏高。其原因是由于中药配方颗粒的提取、分离、制粒等制备工艺相对比较复杂,人员、设备等的附加值较高。价格问题使中药配方颗粒给患者带来方便的同时,也增加了患者的医疗负担,需要加以解决。

5.2 几点建议

(1) 最近几年,尤其是国家药监局等4部委关于结束中药配方颗粒试点工作的公告发布后,中药配方颗粒在全国各省市中医院大量开展起来,并且各医院的中药配方颗粒应用数量也都呈现逐年增加的态势,我院中药配方颗粒使用也是呈现逐年上升。根据我院和各医院对中药配方颗粒与中药饮片应用情况分析得出,二者的治疗效果基本相似,病人认同性很高^[18-20]。但毕竟中药配方颗粒还在探索研究阶段,还存在单、合煎等效性问题和质量监管等问题,只宜作为传统饮片的补充,不宜大范围应用。

(2) 广东省在2016-2018年进行多生产厂家多批次的中药配方颗粒抽样检查,在266批中药配方颗粒中不合格7批,合格259批,合格率为97.37%。主要存在问题是质量标准相对简单、临床推荐剂量不同、中药饮片质量和制备工艺等问题^[21]。2020年12月3日、12月21日《中药配方颗粒生产通用规范》团体标准分别在全国团体标准信息平台、上海市市场监督管理局标准化平台正式发布^[22]。山东省药监局在2021年5月8日发布山东省中药配方

颗粒生产现场检查标准征求意见稿^[23]。2021年10月27日北京市药品监督管理局关于发布《北京市中药配方颗粒标准(第一批)》的公告。2021年开始,配方颗粒国家标准、省级标准陆续出台,《细则》颁布实施后,配方颗粒的生产更加规范,也为配方颗粒的质量监管提供了依据。建议加大对配方颗粒质量的监管力度,参照中成药的质量监管模式,从生产到临床应用实行全链条管理。医院应根据配方颗粒临床使用情况对供应企业的中药配方颗粒质量进行综合评估,并根据配方颗粒的特点进行不同于中药饮片的特殊管理。

(3) 目前国家和北京市对中药配方颗粒的管理正在逐渐健全完善,建议制定中药配方颗粒储藏保管的管理要求,明确中药配方颗粒药品储存管理规范。建议医院按照《细则》要求,加大对颗粒药房基础设施建设,配备通风、调温、调湿、防潮等设施,加大对中药配方颗粒调配监督管理,确保中药配方颗粒的质量和临床使用。

(4) 中药配方颗粒药房人员配备,建议医院按照药事管理相关规定及《细则》要求,配备从事中药配方颗粒技术工作的人员。注重加强培训,提高负责中药配方颗粒调剂质量和药品质量监管人员的业务水平,持证上岗。

6 结语

通过对我院中药配方颗粒应用分析和文献查询,发现中药配方颗粒在处方调配、临床应用和治疗疾病等方面都有很好的效果及发展前景,但也存在一些问题。应鼓励有关部门加大研究力度,完善对中药配方颗粒的生产、储藏、标准及临床使用的管理,使中药配方颗粒的生产使用逐步走向规范化、制度化。

参考文献:

- [1] 陈缤,王丽娜,贾天柱.中药饮片的历史沿革研究[J].中医杂志,2013,54(8):640-643.
- [2] 王金,廖元冠,王大明.中药配方颗粒与中药饮片在中药调剂管理中的应用效果[J].深圳中西医结合杂志,2020,30(18):84-86.
- [3] 胡伟炬,叶兴法.中药配方颗粒和传统汤剂药效一致性研究综述[J].海峡药学,2019,31(3):31-34.
- [4] 张慧玲,刘洋,王晓丽,等.中药配方颗粒和中药饮片治疗月经不调的药物经济学评价[J].中国药物经济

- 学, 2020, 15(12): 8-10.
- [5] 刘国强, 白亚平, 郑盈盈, 等. 中药配方颗粒和中药饮片治疗寒热错杂型慢性非萎缩性胃炎的药物经济学评价[J]. 中国药物经济学, 2020, 15(12): 5-7.
- [6] 陈苇, 李建华, 夏雨, 等. 中药配方颗粒外用研究进展[J]. 中国处方药, 2020, 18(8): 18-21.
- [7] 余平, 谷丽丽, 李钦, 等. 四逆汤配方颗粒和饮片煎剂抗心肌损伤作用的比较研究[J]. 中国中医药科技, 2021, 28(3): 362-367.
- [8] 邱辉辉, 韩瑞婷, 盛丽莉, 等. 四妙方颗粒剂与汤剂防治非酒精性脂肪性肝病的对比研究[J]. 中草药, 2021, 52(4): 1031-1038.
- [9] 余娜, 唐林, 廖嘉宝, 等. 龟鹿二仙胶配方颗粒膏与传统饮片膏氨基酸类成分比较分析及对大鼠血清免疫球蛋白的影响[J]. 世界科学技术-中医药现代化, 2021, 23(5): 1-9.
- [10] 周红祖, 余惠旻, 左金方配方颗粒剂与传统汤剂诱导人胃癌细胞SGC-7901凋亡的作用比较[J]. 中国中医基础医学杂志, 2015, 21(7): 833-836.
- [11] 徐化平. 大承气汤中药传统饮片与颗粒治疗痞满证的效果比较[J]. 中国现代药物应用, 2020, 14(7): 193-196.
- [12] 何亚青, 何博文, 蔡桦. 独活寄生汤配方颗粒与传统饮片煎剂治疗肾虚血瘀型膝骨关节炎临床疗效比较[J]. 浙江中医杂志, 2020, 55(12): 867.
- [13] 辛甜. 中药配方颗粒剂、饮片煎剂治疗风咳患者的临床疗效对比[J]. 中国医药指南, 2021, 19(15): 117-118.
- [14] 魏琴芳, 周巧兰, 陈仕金, 等. 中药配方颗粒与传统中药饮片治疗盗汗的临床价值比较[J]. 中国处方药, 2021, 19(3): 139-140.
- [15] 张霓, 钟耀翠, 江茜. 中药传统汤剂与配方颗粒治疗糖尿病肾病的效果及安全性比较[J]. 中国现代药物应用, 2020, 14(9): 187-189.
- [16] 崔景朝, 赵自明. 中药配方颗粒研究进展-中药单煎与合煎对比研究概况[J]. 中国实验方剂学杂志, 2011, 11(4): 241-245.
- [17] 姜晓芳. 中药配方颗粒储存管理中存在的问题与管理对策[J]. 中医药管理杂志, 2020, 28(21): 137-138.
- [18] 王丽丽, 黄文伊. 某院2015—2019年中药饮片应用情况分析[J]. 中国医药指南, 2020, 18(31): 128-132.
- [19] 周晓君, 郑京胜. 我院传统中药饮片与中药配方颗粒的使用情况调查[J]. 中医药管理杂志, 2020, 28(17): 29-30.
- [20] 文兴. 中药配方颗粒在我院使用情况分析[J]. 北方药学, 2020, 17(8): 191-192.
- [21] 胡碧波, 黄俊忠, 张莉, 等. 广东省中药配方颗粒抽检结果的质量和相相关分析[J]. 现代医药卫生, 2021, 37(6): 932-934.
- [22] 《中药配方颗粒生产通用规范》团体标准正式发布[J]. 上海医药, 2021, 42(1): 35.
- [23] 山东规范中药配方颗粒生产[J]. 中医药管理杂志, 2021, 29(9): 236.

(收稿日期 2022年9月26日 编辑 肖妍)