

《医疗用毒性药品管理办法》中毒性中药与现行药品标准的横向比对研究

刘青, 郑红梅, 康琪, 张志强, 梁雪兰, 蒋永忠 (四川中医药高等专科学校, 绵阳 621000)

摘要 目的: 分析《医疗用毒性药品管理办法》中27味毒性中药名称、毒性、功效与主治、用法用量, 为27味毒性中药临床应用和研究提供参考。方法: 查阅2020年版《中国药典》、各省及直辖市《中药饮片炮制规范》、药智数据及文献资料, 进行横向比对。结果: 收载在2020年版《中国药典》品种有19味, 未收载在2020年版《中国药典》品种有8味; 在这27味毒性中药中, 部分毒性中药名称和《中国药典》不一致; 13味标注“大毒”, 14味标注“有毒”; 内服和外用功效主治不同的有15味; 未标明剂量的有4味; 使用频次均为0的有7味。结论: 《医疗用毒性药品管理办法》中部分毒性中药的名称需要和2020年版《中国药典》统一, “有毒”毒性标定有待商榷, 对27味毒性中药除应加强严格管理外, 同时还应注意其用法与用量, 加大使用频次均为0的毒性中药的研究。

关键词: 毒性中药; 分类; 名称; 毒性; 功效与主治; 用法用量; 横向比对

中图分类号: R95; R97 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2023)11-1225-011

doi:10.16153/j.1002-7777.2023.11.002

Horizontal Comparison Study on Toxic TCM and Current Drug Standards in the "Management Measures for Medical Toxic Drugs"

Liu Qing, Zheng Hongmei, Kang Qi, Zhang Zhiqiang, Liang Xuelan, Jiang Yongzhong (Sichuan College of Traditional Chinese Medicine, Mianyang 621000, China)

Abstract Objective: To analyze the names, toxicity, efficacy and indications, usage and dosage of 27 toxic TCMs in the "Management Measures for Medical Toxic Drugs" and provide references for the clinical application and research of 27 toxic TCMs. **Methods:** Data were acquired and compared from the 2020 edition of the Chinese Pharmacopoeia, the provincial and municipal standards for the preparation of TCM pieces, medical intelligence data and literature. **Results:** Nineteen drugs were included in the 2020 edition of the Chinese Pharmacopoeia, while 8 drugs were not included in the 2020 edition of the Chinese Pharmacopoeia. Among these 27 toxic TCMs, some of them have inconsistent names compared to Chinese Pharmacopoeia. 13 drugs labeled as "highly toxic", and 14 drugs labeled as "toxic". There are 15 drugs with different therapeutic effects for internal or external use. 4 drugs don't label the dosage and 7 drugs show no usage frequency. **Conclusion:** The names of some toxic TCM in the "Management Measures for Medical Toxic Drugs" need to be unified with the 2020 edition of the Chinese Pharmacopoeia. The label of "toxic" remains to be discussed. In addition to strengthening management of 27 toxic

TCM, attention should be paid to their usage and dosage, and research on toxic TCM with zero frequency of use should be increased.

Keywords: toxic TCM; classification; name; toxicity; efficacy and indications; usage and dosage; horizontal comparison

为加强医疗用毒性药品的管理,防止中毒或死亡事故的发生,《医疗用毒性药品管理办法》(简称《办法》)中明确列出了27味毒性中药材品种。《办法》指出,医疗用毒性药品,系指毒性剧烈、治疗剂量与中毒剂量相接近,使用不当会致人中毒或死亡的药品。使用者在自配民间单、密、验方需用毒性中药,购买时除有证明信外,每次采购用量不得超过2日剂量。然而,毒性中药应用历史悠久,大量研究证实,斑蝥、蟾酥、雄黄等毒性中

药对癌症具有一定的疗效,毒性中药也在长期的临床实践中发挥了重要的治疗作用^[1]。故本文分析讨论《办法》中27味毒性中药名称、毒性、功效与主治、用法用量,以期对27味有毒中药的临床应用提供参考。

1 27味毒性中药材自然属性分类

对《办法》中27味毒性中药材自然属性进行分类统计,其中植物药16味、动物药4味、矿物药7味,见表1。

表1 《办法》中27味毒性中药材自然属性分类统计

分类	名称	数量/味
植物类	生半夏、生附子、生南星、生草乌、生川乌、生白附子、生马钱子、生狼毒、生甘遂、生藤黄、雪上一支蒿、生千金子、生巴豆、生天仙子、洋金花、闹羊花	16
动物类	青娘虫、红娘虫、斑蝥、蟾酥	4
矿物类	砒石(红砒、白砒)、红粉(红升丹)、砒霜、雄黄、水银、轻粉、白降丹	7

2 27味毒性中药材横向比对

对《办法》中27味毒性中药的名称、性味归经、功效与应用、用法用量依据2020年版《中华人

民共和国药典》(简称《中国药典》)、各省及直辖市《中药饮片炮制规范》进行统计,见表2。

表2 《办法》中27味毒性中药的名称、性味归经、功效与应用、用法用量

名称	性味归经	功效与应用	用法用量
生马钱子 ^[2]	苦,温;有大毒。归肝、脾经。	通络止痛,散结消肿。用于跌打损伤,骨折肿痛,风湿顽痹,麻木瘫痪,痈疽疮毒,咽喉肿痛。	0.3~0.6g,炮制后入丸散用
生川乌 ^[2]	辛、苦,热;有大毒。归心、肝、肾、脾经。	祛风除湿,温经止痛。用于风寒湿痹,关节疼痛,心腹冷痛,寒疝作痛及麻醉止痛。	一般炮制后用1.5~3g,先煎、久煎。
生草乌 ^[2]	辛、苦,热;有大毒。归心、肝、肾、脾经。	祛风除湿,温经止痛。用于风寒湿痹,关节疼痛,心腹冷痛,寒疝作痛及麻醉止痛。	一般炮制后用1.5~3g,先煎、久煎。
生白附子 ^[2]	辛,温;有毒。归胃、肝经。	祛风痰,定惊搐,解毒散结,止痛。用于中风痰壅,口眼喎斜,语言謇涩,惊风癫痫,破伤风,痰厥头痛,偏正头痛,瘰疬痰核,毒蛇咬伤。	3~6g。一般炮制后用,外用生品适量捣烂,熬膏或研末以酒调敷患处。

续表 2

名称	性味归经	功效与应用	用法用量
生附子 ^[2]	辛、甘，大热；有毒。归心、肾、脾经。	回阳救逆，补火助阳，散寒止痛。用于亡阳虚脱，肢冷脉微，心阳不足，胸痹心痛，虚寒吐泻，脘腹冷痛，肾阳虚衰，阳痿宫冷，阴寒水肿，阳虚外感，寒湿痹痛。	3~15 g，先煎，久煎。
生半夏 ^[2]	辛、温；有毒。归脾、胃、肺经。	燥湿化痰，降逆止呕，消痞散结。用于湿痰寒痰，咳嗽痰多，痰饮眩悸，风痰眩晕，痰厥头痛，呕吐反胃，胸脘痞闷，梅核气；外治痈肿痰核。	内服一般炮制后使用，3~9 g。外用适量，磨汁涂或研末以酒调敷患处。
生南星 ^[2]	苦、辛，温；有毒。归肺、肝、脾经。	燥湿化痰，祛风止痉，散结消肿。用于顽痰咳嗽，风痰眩晕，中风痰壅，口眼喎斜，半身不遂，癫痫，惊风，破伤风；外用治痈肿，蛇虫咬伤。	外用生品适量，研末以醋或酒调敷患处。制后3~9 g。
生甘遂 ^[2]	苦，寒；有毒。归肺、肾、大肠经。	泻水逐饮，消肿散结。用于水肿胀满，胸腹积水，痰饮积聚，气逆咳喘，二便不利，风痰癫痫，痈肿疮毒。	0.5~1.5 g，炮制后多入丸散用。外用适量，生用。
生狼毒 ^[2]	辛，平；有毒。归肝、脾经。	散结，杀虫。外用于淋巴结核、皮癣；灭蛆。	熬膏外敷。
生藤黄 ^[3]	酸、涩，寒；有大毒。归胃、大肠经。	消肿排脓，散瘀解毒，杀虫止血。用于痈疽肿毒。顽癣，创伤出血。	外用，研末调敷，磨汁涂或熬膏涂。内服，入丸剂（制藤黄0.03~0.06 g）
雪上一支蒿 ^[4]	苦、辛，温。有大毒。归肝、肾经。	祛风除湿，活血止痛。用于风湿骨痛，跌打损伤，肢体疼痛，牙痛，疮痈肿毒，癌性疼痛。	常用量：一次25~50 mg；极量：每次70 mg。
生巴豆 ^[2]	辛，热；有大毒。归胃、大肠经。	峻下冷积，逐水退肿，豁痰利咽；外用蚀疮。用于寒积便秘，乳食停滞，腹水臌胀，二便不通，喉风，喉痹；外治痈肿脓成不溃，疥癣恶疮，疣痣。	外用适量，研末涂患处，或捣烂以纱布包擦患处。制霜：0.1~0.3 g，多入丸散用。外用适量。
生千金子 ^[2]	辛，温；有毒。归肝、肾、大肠经。	泻下逐水，破血消癥；外用疗癣蚀疮。用于二便不通，水肿，痰饮，积滞胀满，血瘀经闭；外治顽癣，赘疣。	1~2 g，去壳，去油用，多入丸散服。外用适量，捣烂敷患处。
生天仙子 ^[2]	苦、辛，温；有大毒。归心、胃、肝经。	解痉止痛，平喘，安神。用于胃脘挛痛，喘咳，癫狂。	0.06~0.6 g。
闹羊花 ^[2]	辛，温；有大毒。归肝经。	祛风除湿，散瘀定痛。用于风湿痹痛，偏正头痛，跌扑肿痛，顽癣。	0.6~1.5 g，浸酒或入丸散。外用适量，煎水洗。
洋金花 ^[2]	辛，温；有毒。归肺、肝经。	平喘止咳，解痉定痛。用于哮喘咳嗽，脘腹冷痛，风湿痹痛，小儿慢惊；外科麻醉。	0.3~0.6 g，宜入丸散；亦可作卷烟分次燃吸（一日量不超过1.5g）。外用适量。
斑蝥 ^[2]	辛，热；有大毒。归肝、胃、肾经。	破血逐瘀，散结消癥，攻毒蚀疮。用于癥瘕，经闭，顽癣，瘰疬，赘疣，痈疽不溃，恶疮死肌。	0.03~0.06 g，炮制后多入丸散用。外用适量，研末或浸酒醋，或制油膏涂敷患处，不宜大面积用。

续表 2

名称	性味归经	功效与应用	用法用量
蟾酥 ^[2]	辛, 温; 有毒。归心经。	解毒, 止痛, 开窍醒神。用于痈疽疔疮, 咽喉肿痛, 中暑神昏, 痧胀腹痛吐泻。	0.015~0.03 g, 多入丸散用。外用适量。
青娘虫 ^[5]	辛, 温; 有毒。归肝、肾经。	利尿, 祛瘀, 解毒。用于尿闭, 经闭, 瘰疬, 狂犬咬伤。	0.03~0.06 g。
红娘虫 ^[5]	苦、辛, 平; 有毒。归心、肝、胆经。	破瘀, 散积, 攻毒。用于血瘀经闭, 狂犬咬伤; 外用瘰疬恶疮。	0.15~0.3 g。外用适量。
砒石(红砒、白砒) ^[6]	辛、酸, 大热; 有大毒。归肺、脾、胃、大肠经。	祛痰, 截疟, 杀虫, 腐蚀肉。用于寒痰哮喘, 疟疾; 外用于痔漏, 溃疡, 痈疽疔疮, 牙疳。	生砒石、制砒石一日极量0.02~0.04 g, 多入丸散用; 外用适量。
砒霜 ^[6]	辛、酸, 热; 有大毒。归肺、脾、胃、大肠经。	祛痰, 截疟, 杀虫, 蚀疮。用于痔疮, 瘰疬, 痈疽恶疮, 疥癣, 寒痰哮喘, 疟疾, 休息痢。	0.002~0.01 g。
雄黄 ^[2]	辛, 温; 有毒。归肝、大肠经。	解毒杀虫, 燥湿祛痰, 截疟。用于痈肿疔疮, 蛇虫咬伤, 虫积腹痛, 惊痫, 疟疾。	0.05~0.1 g, 入丸散用。外用适量, 熏涂患处。
水银 ^[7]	辛, 寒; 有毒。归心、肝、肾经。	杀虫, 攻毒。用于皮肤疥癣, 梅毒, 恶疮, 灭虱。	外用适量。
红粉(红升丹) ^[2]	辛, 热; 有大毒。归肺、脾经。	拔毒, 除脓, 去腐, 生肌。用于痈疽疔疮, 梅毒下疳, 一切恶疮, 肉暗紫黑, 腐肉不去, 窦道瘵管, 脓水淋漓, 久不收口。	外用适量, 研极细粉单用或与其他药味配成散剂或制成药捻。
轻粉 ^[2]	辛, 寒; 有毒。归大肠、小肠经。	外用杀虫, 攻毒, 敛疮; 内服祛痰消积, 逐水通便。外治用于疥疮, 顽癣, 疔疮, 梅毒, 疮疡, 湿疹; 内服用于痰涎积滞, 水肿膨胀, 二便不利。	外用适量, 研末掺敷患处。内服每次0.1~0.2 g, 一日1~2次, 多入丸剂或装胶囊服, 服后漱口。
白降丹 ^[8]	咸、酸, 寒; 有毒。归肺、脾经。	消肿, 排脓, 去腐生肌。用于痈疽发背, 痔疮漏疮, 溃烂瘀肉, 疔毒恶疮。	供外用, 不内服。且不用纯品。

2.1 名称比对分析

在2020年版《中国药典》、各省及直辖市《中药饮片炮制规范》中检索27味毒性中药, 进行

名称比对分析, 部分毒性中药的名称和《中国药典》名称不一致, 见表3。

表3 名称比对分析

序号	名称	《中国药典》是否收载	药典名称	备注
1	生川乌	是	川乌	2020年版《中国药典》去掉“生”字(共计11味毒性中药)
2	生草乌	是	草乌	
3	生白附子	是	白附子	
4	生附子	是	附子	
5	生半夏	是	半夏	

续表 3

序号	名称	《中国药典》是否收载	药典名称	备注
6	生马钱子	是	马钱子	
7	生甘遂	是	甘遂	
8	生狼毒	是	狼毒	
9	生巴豆	是	巴豆	
10	生千金子	是	千金子	
11	生天仙子	是	天仙子	
12	生南星	是	天南星	“生”字变为“天”字
13	洋金花	是	洋金花	与 2020 年版《中国药典》名称前后一致（共计 7 味毒性中药）
14	闹羊花	是	闹羊花	
15	斑蝥	是	斑蝥	
16	蟾酥	是	蟾酥	
17	雄黄	是	雄黄	
18	红粉（红升丹）	是	红粉（红升丹）	
19	轻粉	是	轻粉	
20	生藤黄	否		未载入 2020 年版《中国药典》，分别在各省及直辖市《中药饮片炮制规范》里收载（共计 8 味毒性中药）
21	雪上一支蒿	否		
22	青娘虫	否		
23	红娘虫	否		
24	砒石（红砒、白砒）	否		
25	砒霜	否		
26	水银	否		
27	白降丹	否		

2.2 毒性归纳与汇总

在 2020 年版《中国药典》、各省及直辖市《中药饮片炮制规范》中检索 27 味毒性中药，进行

毒性比对分析，毒性标注有“大毒”“有毒”，见表 4。

表4 毒性归纳

序号	名称	毒性	备注
1	生川乌	大毒	2020年版《中国药典》标注（共9味药）
2	生草乌	大毒	
3	生附子	大毒	
4	生马钱子	大毒	
5	生巴豆	大毒	
6	生天仙子	大毒	
7	闹羊花	大毒	
8	斑蝥	大毒	
9	红粉（红升丹）	大毒	
10	生藤黄	大毒	各省及直辖市《中药饮片炮制规范》标注（共4味药）
11	雪上一支蒿	大毒	
12	砒石（红砒、白砒）	大毒	
13	砒霜	大毒	
14	生白附子	有毒	2020年版《中国药典》标注（共10味药）
15	生半夏	有毒	
16	生甘遂	有毒	
17	生狼毒	有毒	
18	生千金子	有毒	
19	生南星	有毒	
20	洋金花	有毒	
21	蟾酥	有毒	
22	雄黄	有毒	
23	轻粉	有毒	
24	青娘虫	有毒	各省及直辖市《中药饮片炮制规范》标注（共4味药）
25	红娘虫	有毒	
26	水银	有毒	
27	白降丹	有毒	

2.3 功效归纳

在2020年版《中国药典》、各省及直辖市《中药饮片炮制规范》中检索27味毒性中药,进行功效比对分析并归纳,具体有活血疗伤药(生马钱子),祛风湿散寒药(生川乌、生草乌、雪上一支蒿、闹羊花),温里药(生附子),化痰止咳平喘药(生白附子、生半夏、生南星、生天仙子、洋金花),泻下药(生巴豆、生甘遂、生千金子),攻毒杀虫燥湿止痒药(生狼毒、生藤黄、青娘虫、雄黄),活血化瘀药(斑蝥、红娘虫),开窍药(蟾酥),拔毒化腐生肌药(砒石、砒霜、水银、红粉、轻粉、白降丹)。内服和外用功效不同的有生马钱子、生白附子、生半夏、生南星、生甘遂、生藤黄、生巴豆、生千金子、斑蝥、青娘虫、红娘虫、砒石、砒霜、雄黄、轻粉。

2.4 用法用量归纳

本文对《办法》中27味毒性中药的用法用量进行归纳。用法上,在现行2020年版《中国药典》中,明确半夏、川乌、草乌、白附子、附子、天南星、马钱子、甘遂、巴豆、千金子、斑蝥“内服炮制后使用,生品外用适量”;马钱子、甘遂、巴豆、千金子、闹羊花、洋金花、斑蝥、蟾酥、雄黄

“炮制后内服多入丸散”;川乌、草乌、附子“内服先煎、久煎”;天仙子“内服外用皆可”;红粉“外用”;狼毒只“熬膏外敷”。各省及直辖市《中药饮片炮制规范》中,生藤黄“制后内服入丸剂”;水银、白降丹“只外用,不内服”;雪上一支蒿、青娘虫、红娘虫、砒霜“内服外用皆可”。

在用量上(每味药成人1日量),剂量在0.1 g以下的有生藤黄(0.03~0.06 g)、雪上一枝蒿(25~50 mg)、斑蝥(0.03~0.06 g)、蟾酥(0.015~0.03 g)、青娘虫(0.03~0.06 g)、砒石(0.02~0.04 g)、砒霜(0.002~0.01 g)、雄黄(0.05~0.1 g)。剂量在0.1~1 g之间的有生马钱子(0.3~0.6 g)、生巴豆(0.1~0.3 g)、生天仙子(0.06~0.6 g)、洋金花(0.3~0.6 g)、红娘虫(0.15~0.3 g)、轻粉(0.1~0.2 g)。剂量在1~3 g之间的有生川乌(1.5~3 g)、生草乌(1.5~3 g)、生甘遂(0.5~1.5 g)、生千金子(1~2 g)、闹羊花(0.6~1.5 g)。剂量在3 g以上的有生白附子(3~6 g)、生附子(3~15 g)、生半夏(3~9 g)、生南星(3~9 g)。2020年版《中国药典》未标明剂量的有生狼毒、水银、红粉、白降丹。见表5。

表5 每味毒性中药成人1日量

序号	名称	剂量/g	备注
1	生藤黄	0.03~0.06 g	剂量在0.1 g以下(共计8味毒性中药)
2	雪上一枝蒿	25~50 mg	
3	斑蝥	0.03~0.06 g	
4	蟾酥	0.015~0.03 g	
5	青娘虫	0.03~0.06 g	
6	砒石	0.02~0.04 g	
7	砒霜	0.002~0.01 g	
8	雄黄	0.05~0.1 g	
9	生马钱子	0.3~0.6 g	剂量在0.1~1 g之间(共计6味毒性中药)
10	生巴豆	0.1~0.3 g	
11	生天仙子	0.06~0.6 g	
12	洋金花	0.3~0.6 g	
13	红娘虫	0.15~0.3 g	

续表 5

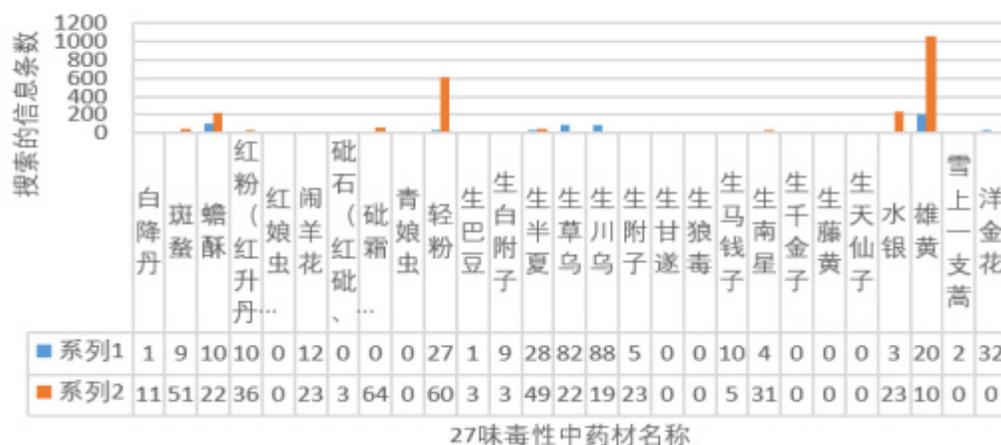
序号	名称	剂量/g	备注
14	轻粉	0.1 ~ 0.2 g	
15	生川乌	1.5 ~ 3 g	剂量在 1~3 g 之间 (共计 5 味 毒性中药)
16	生草乌	1.5 ~ 3 g	
17	生甘遂	0.5 ~ 1.5 g	
18	生千金子	1 ~ 2 g	
19	闹羊花	0.6 ~ 1.5 g	
20	生白附子	3 ~ 6 g	剂量在 3 g 以上 (共计 4 味毒 性中药)
21	生附子	3 ~ 15 g	
22	生半夏	3 ~ 9 g	
23	生南星	3 ~ 9 g	
24	生狼毒	-	未标明剂量
25	水银	-	
26	红粉	-	
27	白降丹	-	

3 《办法》中27味毒性中药在药智数据搜索条数

通过药智网数据查询,发现27味毒性中药中,中成药处方(中药制成品)中使用频次最多的依次是雄黄、轻粉、水银、蟾酥、砒霜、生半夏

等;中药方剂(历代本草文献治病的药方)中使用频次最多的依次是雄黄、蟾酥、生川乌、生草乌、生半夏等;其中含红娘虫、青娘虫、生甘遂、生狼毒、生千金子、生藤黄、生天仙子的中成药处方和中药方剂未见,使用频次均为0,见图1。

数据来源: 药智网数据



注: 1. 系列1代表可搜索到中成药处方条数; 2. 系列2代表可搜索到中药方剂条数;

3. 数据来源: 药智网<https://db.yaozh.com/>。

图1 《办法》中27味毒性中药材药智数据搜索条数统计

4 《办法》中27味毒性中药材的饮片炮制及配伍

中药的用药特色之一是炮制，如果炮制不当，会出现“毒去效失或者效失毒存”^[9]。合理炮制对毒性中药的临床安全、有效应用至关重要，目前2020年版《中国药典》、各省及直辖市《中药饮片炮制规范》中毒性中药材饮片炮制均有不同的炮制规范和要求，见表6。配伍减毒增效是中医药的特色优势，配伍减毒的主要方式有异类相制、甘缓

解毒、同性毒力共振减毒几个方面。中药配伍减毒机制主要从毒性物质基础、毒性成分体内代谢、拮抗毒性作用等途径进行研究。其中从肝毒性、肾毒性、心脏毒性、神经毒性、妊娠毒性方面有确切的物质基础及作用机制^[10]。除配伍减毒研究外，临床还特别强调中药的配伍禁忌，在“十八反”和“十九畏”以外，雪上一枝蒿一般不宜与贝母、半夏、白及、白蔹、瓜蒌同用。

表6 27味毒性中药材饮片炮制现状

序号	药材名称	饮片	炮制
1	川乌	制川乌	煮
2	草乌	制草乌	蒸、煮
3	白附子	制白附子	白矾、生姜制
4	附子	黑顺片、白附片/淡附片/炮附片	蒸、煮/甘草、黑豆煮/砂烫
5	半夏	法半夏/姜半夏/清半夏	甘草、石灰制/生姜、白矾制/白矾制
6	马钱子	制马钱子	砂烫
7	甘遂	醋甘遂	醋制
8	狼毒	醋狼毒	醋制
9	巴豆	巴豆霜	制霜
10	千金子	千金子霜	制霜
11	天仙子	天仙子	-
12	天南星	制天南星	白矾、生姜制
13	洋金花	洋金花	-
14	闹羊花	闹羊花	-
15	斑蝥	米斑蝥	米炒
16	蟾酥	蟾酥	-
17	雄黄	雄黄粉	水飞法
18	红粉(红升丹)	红粉(红升丹)	-
19	轻粉	轻粉	-
20	生藤黄	制藤黄	豆腐蒸
21	雪上一支蒿	雪上一支蒿	-

续表 6

序号	药材名称	饮片	炮制
22	青娘虫	米炒青娘虫	米炒
23	红娘虫	米炒青娘虫	米炒
24	砒石(红砒、白砒)	砒石(红砒、白砒)	-
25	砒霜	砒霜	-
26	水银	水银	桃仁、杏仁/铅
27	白降丹	白降丹	-

注：“-”表示原品入药，不另加工。

5 讨论

5.1 27味毒性中药材名称的一致性

《办法》属于行政法规，对维护社会秩序，保证公共利益具有重要意义。而《中国药典》是国家监督管理药品质量的法定技术标准，具有法律约束力。二者相辅相成，密不可分。《办法》中27味毒性中药与2020年版《中国药典》名称不一致，建议在今后的《办法》修订中，对27味毒性中药材名称进行规范，参照现行版《中国药典》、各省及直辖市《中药饮片炮制规范》中大毒、有毒中药名称进行统一修订，在名称上、毒性标定上保持完全一致。目前，《办法》部分条款已经不具有可操作性^[11]。也有研究提议，《医疗用毒性药品管理办法》在修订时，附录中毒性中药建议列入51味^[12]。

5.2 27味毒性中药材毒性标定的一致性

药性是中药性质和功能的高度概括，是指导中医临床辨证用药的主要依据之一，毒性是中药性能的重要组成部分，对中药安全用药至关重要。通过统计发现，2020年版《中国药典》、各省及直辖市《中药饮片炮制规范》中标注“大毒”的13味药，标注“有毒”的有14味药。然而，中药“大毒”和“有毒”在有效剂量、中毒剂量上和安全系数上有较大的区别，毒性中药的确定和毒性标定的依据都有待考证。

5.3 27味毒性中药材用法用量的一致性

对《办法》中27味毒性中药的疗效与主治进行归纳发现，拔毒化腐生肌药6味，化痰止咳平喘

药5味，攻毒杀虫燥湿止痒药4味，祛风湿散寒药4味，泻下药3味，活血化瘀药2味，开窍药1味，活血疗伤药1味，温里药1味。内服和外用功效不同的有15味药。在用法用量上，2020年版《中国药典》和各省及直辖市《中药饮片炮制规范》对生狼毒、水银、红粉、白降丹未标明用量，这4味药虽然都是外用，但作为特殊管理药品，也应做指导性限量规定，以确保用药安全。

5.4 27味毒性中药材的临床使用频次

通过药智网数据查询分析，其中含红娘虫、青娘虫、生甘遂、生狼毒、生千金子、生藤黄、生天仙子中成药处方和中药方剂未见，使用频次均为0。说明上述中药很少在临床中使用，其安全性和毒性有待进一步的验证。

5.5 27味毒性中药材的认识客观依据

中药毒性的产生是药物自身因素、患者机体因素和临床用药因素共同影响作用下的复杂系统性动态过程^[13]。因此，须在中医药理论指导下，运用严格炮制、配伍等方法进行减毒增效，通过中医“三观”思维，制定出配伍严密的方药，从而达到治疗作用来完整审视和阐明中药的毒性^[14]。

总之，在《办法》《中国药典》和《中药饮片炮制规范》相结合基础上，不断完善毒性中药的数量和确定标准。既要严格管理，重视中药毒性和临床观察，也要结合中医临床用药特点和临床需要，避免畏废不用，实埋没良药^[15]。应对临床中医用药剂量与遵守2020年版《中国药典》规定剂量的“两难”困境^[16]，从而达到“出奇制胜起沉

病, 轻松驾驭打胜仗”的治疗效果。

参考文献:

- [1] 孟驿佳, 康乐, 王媛, 等. 2020年版《中国药典》(一部)有毒中药毒性成分及毒性特点分析[J]. 中药药理与临床, 2023, 39(1): 99-103.
- [2] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典: 一部[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2020: 52, 40, 247, 110, 200, 123, 58, 89, 298, 82, 36, 56, 236, 279, 345, 401, 350, 161, 265.
- [3] 江西省食品药品监督管理局. 江西省中药饮片炮制规范[S]. 2008: 455.
- [4] 湖南省食品药品监督管理局. 湖南省中药饮片炮制规范[S]. 2008: 331-332.
- [5] 天津市食品药品监督管理局. 天津市中药饮片炮制规范[S]. 2022: 316, 337-338.
- [6] 浙江省食品药品监督管理局. 浙江省中药炮制规范[S]. 2015: 656-657.
- [7] 甘肃省食品药品监督管理局. 甘肃省中药炮制规范[S]. 2020: 512.
- [8] 福建省食品药品监督管理局. 福建省中药炮制规范[S]. 2012: 65.
- [9] 薛蓉, 宫静雯, 屈凌云, 等. 毒性中药饮片炮制研究进展与探讨[J]. 世界中医药, 2022, 17(9): 1193-1201.
- [10] 于小刚, 辛二旦, 杨文媛, 等. 毒性中药的物质基础及作用机制研究进展[J]. 中医临床研究, 2022, 20(14): 141-145.
- [11] 樊莹莹, 姜庆丹. 关于修订《医疗用毒性药品管理办法》的若干建议[J]. 中国医院药学杂志, 2016, 36(21): 1911-1913.
- [12] 周跃华, 路金才. 关于大毒药材的范围及相关问题探讨[J]. 中草药, 2016, 47(1): 149-156.
- [13] 吴嘉瑞, 张冰, 常章富. 中药药性理论中“有毒无毒”涵义辨析及其研究思路探讨[J]. 中国中药杂志, 2009, 33(4): 480-482.
- [14] 孙利民. 从“大毒治病, 十去其六”谈中药毒性[J]. 中医杂志, 2009, 50(9): 858-859.
- [15] 赵薇, 杨勇. 王云川生马钱子临床应用探骊[J]. 中华中医药杂志(原中国医药学报), 2020, 35(10): 5020-5023.
- [16] 陈勇, 闵志强, 杨敏, 等. 基于古今用药实践对《药典》规定中药剂量的商榷[J]. 四川中医, 2017, 35(1): 17-19.

(收稿日期 2023年6月28日 编辑 李亚徽)