

中药处方超《中国药典》规定剂量的问题探讨

段永红 (安阳市中医院, 安阳 455000)

摘要 目的: 与中医药界同仁探讨实际工作中存在的中药处方超《中国药典》规定剂量问题, 寻求解决方法, 促进中医药事业的健康发展。**方法:** 查阅我院中药处方及文献报道。**结果:** 临床中药处方普遍存在超《中国药典》规定剂量问题。对该问题进行分析总结; 对《中国药典》提出建议。**结论:** 中药处方超《中国药典》规定剂量问题应该引起中医药界同仁的关注和重视, 开展相关的基础研究工作; 希望《中国药典》对这一问题做出更完善、更科学、更规范化的规定。

关键词: 中药处方; 超剂量; 《中国药典》; 合理用药

中图分类号: R28; R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2017)05-0571-04

doi:10.16153/j.1002-7777.2017.05.019

Discussion on the Problem of Overdosage in TCM Prescriptions in Accordance with *Chinese Pharmacopoeia*

Duan Yonghong (Anyang Hospital of Traditional Chinese Medicine, Anyang 455000, China)

Abstract: Objective: To investigate the problem of overdosage in TCM prescriptions in accordance with *Chinese Pharmacopoeia* (2010, Volume I) (referred to as PPRC in this article), so as to search for better solutions and promote the development of traditional Chinese medicine (TCM) industry with peers in the field of Chinese pharmacy. **Methods:** By consulting authentic hospital prescriptions and related documents. **Results:** The excessive dosage problem of TCM, in which the dosage in prescriptions was more than the prescribed dosage in PPRC, turned out to be ubiquitous in practical cases. This paper presented an analysis of this situation and gave relevant suggestions on PPRC. **Conclusion:** The over-dose problem in traditional Chinese medicine prescriptions should be concerned with and taken seriously by practitioners in the field of Chinese pharmacy, and relevant researches should be conducted. More thorough, scientific and standardized stipulations about dosage in PPRC are necessary.

Keywords: traditional Chinese medicine prescriptions; overdosage; *Pharmacopoeia of the People's Republic of China*; rational use of medicines

《处方管理办法》规定: 处方是执业医师对病人用药的书面文件, 是药剂人员调配药品的依据, 具有法律、技术、经济效力, 开具中药处方的剂量应遵照《中国药典》一部的规定。在查阅我院中药饮片处方时发现, 部分医师的处方有超过《中国药典》规定剂量的情况; 经查阅相关文献, 此类

现象亦时有发生。本文阐述了具体情况, 对其原因做了分析总结, 对《中国药典》一部的中药剂量问题提出建议, 旨在与中医药界同仁共同探讨, 寻求解决问题的方法, 促进中医药事业健康发展。

1 方法与结果

查阅本院门诊处方和文献。药典是法定的

国家药品标准,《中国药典》一部^[1]对中药饮片的来源、质量标准、用法用量等做了规定。随机查阅我院2016年5月200张门诊中药处方,以《中国药典》2015版一部的中药用量为标准进行对比,具体数据见表1。由表1可见,超《中国药典》规定剂量的处方有186张,占93%。其中:超《中国药典》剂量的药味数占总药味数的31.23%;超《中国药典》剂量1倍以下的药味数占29.0%;超《中国药典》剂量1倍以上的药味

数占2.22%。祝之友等^[2]对所在医院中药处方超《中国药典》规定剂量情况进行了分析,对中医用药剂量与《中国药典》的权威性进行了讨论;段红福等^[3]也分析了医院存在的中药处方超过《中国药典》规定剂量的问题;黄之训等^[4]报道了中药处方超《中国药典》规定剂量引起的不良反应,等等。这些情况表明,中药处方超《中国药典》规定剂量,是各医院临床较为普遍的问题,应当引起充分重视。

表1 我院中药处方超《中国药典》规定剂量情况

项目	总处方数/张	超剂量处方数/张	规定药味数/味	超剂量药味数/味	超1倍剂量以上药味数/味	超1倍剂量以下药味数/味
数量	200	186	3144	982	70	912
比例/%		93		31.23	2.22	29.0

2 原因分析

2.1 历代经典古方中的用药剂量情况

关于中药剂量,自古就有“中医不传之秘在于量也”之说,即“秘方秘在剂量”,可见剂量在疗效中的作用,有时甚至是决定性的作用,说明中药剂量在中医辨证施治、组方遣药中的重要性。查阅历代经典古方发现,自古就有大剂量用药情况。比如,《黄帝素问宣明论方》^[5]记载的“桂苓甘露饮”中茯苓用到30克,超出《中国药典》规定剂量1倍;《金匱要略》^[6]记载的“大黄蛰虫丸”中,大黄、地黄的用量是其它药物的5倍以上;《金匱要略》^[6]“麦门冬汤”重用麦门冬60克,是其他药物的7倍以上;《医林改错》^[7]“补阳还五汤”重用黄芪120克,黄芪用量是其他药物的20倍以上。经典古方中某味药或某几味药用量较大,现代临床医师根据患者病情、参照古方组方治疗时,也出现处方中某味药或某几味药超出《中国药典》规定剂量的情况。

周李刚^[8]论述了现代中药剂量是由历代古籍中的计量单位、结合长期的临床实践逐步演变换算而来,因年代久远,且古代各个时期度量衡单位不统一,在换算过程中难免出现偏差。如清代以前,每两相当于37.3克,每钱为3.73g;民国以后开始用市称,每两相当于31.25g,每钱相当于3.125g。现代中药剂量改用标准单位g以后,16两制1市斤等于500g,1两约30g,1钱约3g,累计16两只有480g。说明中药剂量单位的演变换算过程存在偏差,中药

剂量本身存在不准确性,一些经典古方中的剂量单位换算成现代的标准单位克(g)以后,剂量或许就是超《中国药典》规定剂量的。

2.2 现代中医界对重剂与轻剂的争论

关于中药剂量问题,现代中医药界也存在着“重剂起沉痾”和“轻量释顽疾”的争论^[9]。仝小林^[10]论述了他“重剂治病、味少而精、药专力宏”的用药特点,主张用重剂治病;刘呈艳等^[11]对重剂中药治顽疾的现状进行了总结。关于“重剂”和“轻剂”的争论,是不同医家根据各自的临床经验总结的治疗方法在学术上的争论。可见,“重剂”治病在临床较为普遍,超过《中国药典》规定剂量的情况时有发生。

2.3 饮片质量下降,临床疗效不明显

中医药临床疗效不明显的原因之一是饮片质量下降,中药饮片因产地不同,有效成分含量有差异。地道药材相对质量较优,但产量有限;野生药材资源逐渐稀少,市售中药材多为人工培育,有效成分含量与以往野生药材存在差异;另外,药材采收季节是否适宜,炮制加工是否规范,储存过程是否有生虫、变质、走油等情况,这些因素都会影响中药饮片的有效成分;甚至药材饮片中还有掺杂使假现象,比如药材饮片中掺入砂石、糖分、盐分、白矾、面粉等非药用成分,或掺入药材原植物的非药用部位,如以花、果实、种子入药的掺入茎叶等等,以上情况都导致中药饮片质量下降,影响临床

疗效。杨涛等^[12]分析了中药材质量下降的因素：有品种、产地、种植采集、炮制加工、贮藏保管等诸多因素。

临床医师在应用中药饮片时也存在用法不规范的情况，有些医师未按《中国药典》规定用法标注的“先煎”、“后下”、“包煎”、“另煎”等饮片的特殊煎服方法，不规范的煎煮方法也会影响中药有效成分的煎出和疗效。

由于饮片质量下降或不规范的煎服方法，使中药的临床疗效不明显，临床医师往往为了追求疗效而加大用药剂量，发生超《中国药典》规定剂量的情况。

2.4 中药材质量受多种因素影响，质量不稳定

中药是天然药物，来源于自然界的植物、动物、矿物等，其质量不仅受自然界的产地、自然环境、品种来源等影响；也受采收加工、储存、炮制等其他因素影响，客观上存在着质量的不稳定性。

曾志等^[13]分析了不同品种、不同产地的砂仁挥发性成分的含量：阳春砂、绿壳砂和缩砂的挥发油收率分别为3.36%、3.11%和2.57%，存在一定差异。砂仁的主要药效成分是乙酸龙脑酯，具有止泻、镇痛功效。其中：阳春砂中乙酸龙脑酯的相对含量高达59.60%；而绿壳砂和缩砂中乙酸龙脑酯的相对含量只占其检出挥发性成分总量的12.55%和14.89%，阳春砂中乙酸龙脑酯的相对含量是绿壳砂或缩砂的4倍多。说明不同品种来源的中药有效成分含量差异较大，质量差异亦较大。因有效成分含量差异较大，临床医师为确保疗效选择使用较大的剂量，也会出现超《中国药典》规定剂量的情况。

2.5 中医医师没有树立严格规范的剂量观念

有些中医医师认为中药毒副作用小，对中药超剂量使用产生的不良反应等危害认识不足，对《中国药典》用法用量的法定约束力认识不足；有些医师对《中国药典》的规定剂量不甚了解，没有像西医那样树立严格规范的剂量观念，而是按照自己的用药习惯开处方，难免会超出《中国药典》的规定剂量。

3 讨论与建议

3.1 加强中药材规范化管理，提高中药饮片质量

合格质优的中药饮片是中医药走向标准化、剂量走向规范化的前提。要重视发展地道药材，建立规范化的中药材种植、采收、储存、加工炮

制体系，严格按照《中药材生产质量管理规范》（GAP）和《中药炮制规范》种植、采收、生产加工、炮制、储存，保证药材从种植到加工成饮片的生产过程规范化，生产出合格质优的中药饮片；加强市场监督管理，杜绝掺杂使假行为，确保中药饮片质量，确保中药疗效。

3.2 加强中药学的基础研究

加强中药学的基础研究是中医药发展的理论基础，要加强中药来源、种植、加工炮制、应用、中药质量控制等基础研究工作，特别是加强中药剂量与临床疗效、药理毒理关系等方面的基础研究工作，探索中药剂量与疗效、不良反应之间的规律，建立科学的剂量管理规定。促进《中国药典》对中药超剂量问题做出更完善、更科学、更规范化的规定。

3.3 强化中医师规范化用药观念

加强对中医师专业理论素质的规范化培训，使其树立与西医理论相同的用法用量规范化观念，重视超剂量用药产生的不良反应等危害，熟练掌握《中国药典》的规范剂量和用法，按照《中国药典》规定的用法用量开具处方。对于主张“重剂治顽疾”的中医师，建议在中医理论指导下，辨证论治，按照君臣佐使来用药组方，以达到理想的治疗效果，减少不良反应。有毒性的中药在超过《中国药典》规定剂量时应慎之又慎，患者病情确实需要应用时，要在处方超剂量的药味处脚注签名。需要标注“先煎”、“后下”、“包煎”、“另煎”等特殊用法的应认真标注。药房应严格按处方标注调配药物，做好发药交代，使患者按医嘱正确煎药服药，以确保中药疗效。

《中国药典》具有法律意义，也是医疗纠纷的执法依据。临床医师应当增强法律意识，避免违反《中国药典》，规避执业风险。

3.4 对《中国药典》的几点建议

3.4.1 对《中国药典》剂量问题的建议

《中国药典》2015版一部“凡例”第二十七条规定：“饮片的用法用量，除另有规定外，用法系指水煎内服；用量系指成人一日常用剂量，必要时可根据需要酌情增减。”也就是说，药典规定中药饮片剂量可根据需要适当增减，关键在于严格把握增减的“度”。鉴于临床超《中国药典》规定剂量情况较为普遍，笔者认为应当在以后改版《中国

药典》时重视这一问题。

《神农本草经》^[14]以三品分类法,将中药分为上、中、下三品:上品无毒,大多属于滋补强壮之品,可以久服;中品无毒或有毒,其中有的能补虚扶弱,有的能祛邪抗病;下品有毒者多,能祛邪破积,不可久服。国家卫计委也公布了既是食品又是药品的物品名单,以及可用于保健食品的物品名单,这些中药可以作为食品、保健品长期服用,大剂量应用对人体不会产生毒性作用。因此,《中国药典》也可参照《神农本草经》的分类方法,将中药饮片分为无毒、无毒或有毒、有毒三类,并具体在每味药中加以标注。

第一类无毒的品种为药性平和之品,如枸杞、薏苡仁、黑芝麻、大枣等,包括可以药食同源、滋补保健类的中药等品种,这些品种用科学实验、临床经验等方法验证确实无毒,可以在《中国药典》中标注为“药食同源”、“保健”或“无毒”,规定一个参考剂量,不规定用量上限。第二类无毒或有毒品种,如黄芩、黄柏、麻黄等,这类中药有偏性,无毒,或长期大量应用可产生毒性,对于这类中药可以规定一个参考剂量,有实验数据证实的可以标注用量上限。第三类有毒性的中药,多作用峻烈,如乌头、甘遂、大戟等,这类中药应明确规定用量和用量上限。罗亮荣等^[15]提出:改《中国药典》一部的用量为参考用量,以维护《中国药典》剂量规定的严肃性;效仿《中国药典》二部,取消《中国药典》一部中的剂量规定,以《临床用药须知》的形式体现出来。本人认为这是一个很好的建议。

3.4.2 促进中药系统的规范化基础研究

要运用现代科学研究方法,以大量系统的实验研究和临床经验研究数据为基础,对《中国药典》所载品种进行合理分类标类,制定科学合理标准用量。

应在现代实验研究方法指导下,系统地开展中药剂量与药理毒理相关性的基础研究工作,重点是偏性明显和毒性明显的中药,再结合临床实践,进行大样本的临床观察,根据实验数据和临床观察结果,适当修订《中国药典》规定的剂量范围,使《中国药典》一部规定的中药剂量与《中国药典》二部西药的规定一样更加具体量化、更加科学合理。对于临床病情确实需要超大剂量应用的中药饮

片,医师要在具体药味处签名,表示医师已经慎重考虑。

修订后的《中国药典》一部还应继续规范中药品种的来源,完善中药饮片的质量标准,特别是定性、定量标准,使中药饮片质量有科学规范化的标准做依据,促进中药种植、加工、炮制等标准化进程。

参考文献:

- [1] 国家药典委员会编. 中国药典:一部[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2015.
- [2] 祝之友, 江世雄. 中医用药剂量与《中国药典》权威性讨论[J]. 中国药师, 2005, 8(5): 426-427.
- [3] 段红福, 马文健, 崔瑛, 等. 基于 Wilcoxon 符号秩检验的临床常用中药饮片剂量调查分析[J]. 时珍国医国药, 2015, 26(9): 2296-2298.
- [4] 黄之训, 王悦晴, 张惠芳, 等. 中药药害与不良反应之探析[J]. 中国执业药师, 2013, 10(12): 27-29.
- [5] 刘宪素. 黄帝素问宣明论方[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2007.
- [6] 张仲景. 金匮要略[M]. 北京: 学苑出版社, 2008.
- [7] 王清任. 医林改错[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2008.
- [8] 周李刚. 浅谈《药典》对中药剂量的规定[J]. 浙江中医杂志, 2009, 44(9): 684-685.
- [9] 王永炎, 张启明, 于东林. 重剂起沉疴与“轻量释顽疾”辨析[J]. 中医杂志, 2011, 52(19): 1645-1646.
- [10] 仝小林, 穆兰澄, 姬航宇, 等. 《伤寒论》药物剂量考[J]. 中医杂志, 2009, 50(4): 368-369.
- [11] 刘呈艳, 阮时宝. 重剂中药治顽疾现状[J]. 福建中医药大学学报, 2014, 24(6): 67-69.
- [12] 杨涛, 江娇. 浅谈影响中药质量的主要因素及对策[J]. 华西医学, 2010, 25(8): 1577-1579.
- [13] 曾志, 席振春, 蒙绍金, 等. 不同品种砂仁挥发性成分及质量评价研究[J]. 分析测试学报, 2010, 29(7): 701-706.
- [14] 孙星衍. 神农本草经[M]. 太原: 山西科学技术出版社, 1991.
- [15] 罗亮荣, 胡志强, 李江冰. 对中药剂量规定的浅探[J]. 中医药信息, 2003, 20(1): 5-6.

(收稿日期 2016年10月8日 编辑 王萍)