2018年版《国家基本药物目录》收载的中成药品 种存在的问题分析

付智慧,施亚敏,张晓川,周政,贾文瑞,朱春胜,聂安政(郑州大学第—附属医院中医药学部,郑州450052)

摘要 目的:通过整理2018年版《国家基本药物目录》收载的中成药品种存在的问题,以期为从事药品相关工作及临床医务人员提供参考。方法:查阅2018年版及2012年版《国家基本药物临床应用指南(中成药)》、2020年版《中华人民共和国药典》、2015年版《中华人民共和国临床用药须知中药成方制剂卷》等权威书籍,以及厂家药品说明书、相关期刊文献,对存在的问题进行深入分析、分类整理。结果:2018年版《国家基本药物目录》收载的中成药品种与2012年版一样,存在"同名异方"问题;除此之外,还存在西黄丸(胶囊)"同方异效"问题、六神丸(胶囊、凝胶)功能表述不一致问题、生脉饮(颗粒、胶囊)党参方是否属国家基本药物问题、通窍耳聋丸的药物组成厂家说明书与权威书籍收录不一致问题。结论:国家基本药物(中成药)存在的这些问题,可能会造成使用单位和使用人员的困惑,影响中成药的合理、安全、有效使用,本研究可为相关人员提供借鉴和参考。

关键词: 国家基本药物; 中成药; 问题; 同名异方; 同方异效

中图分类号: R95 文献标识码:A 文章编号:1002-7777(2021)08-0892-07

doi:10.16153/j.1002-7777.2021.08.007

Analysis of Existing Problems of Proprietary Chinese Medicines in 2018 Edition of the National Essential Medicines List

Fu Zhihui, Shi Yamin, Zhang Xiaochuan, Zhou Zheng, Jia Wenrui, Zhu Chunsheng, Nie Anzheng (Department of Traditional Chinese Medicine, The First Affiliated Hospital of Zhengzhou University, Zhengzhou 450052, China)

Abstract Objective: To collate the problems existing in Proprietary Chinese medicines in the National Essential Medicines List (2018 edition), and to provide references for people who are engaged in drug-related work and clinical medical staff. Methods: Authoritative books, including the 2018 and 2012 editions of the National Guidelines for Clinical Application of Essential Medicines (Chinese Patent Medicine), the 2020 edition of the Pharmacopoeia of the People's Republic of China Guidelines for Clinical Drug Use of Chinese Traditional Medicine Preparation Volume, drug instructions of the manufacturer and relevant literature were reviewed. The existing problems were analyzed deeply and classificated. Results: The issues of same name with different prescriptions were found in the collections of the 2018 version of the National Essential Medicines List, as it was with the 2012 version. In addition, there are also problems such as same prescription with different

基金项目:河南省科技发展计划项目(编号 212102310346);河南省高等学校重点科研项目计划(编号 21A360026)作者简介:付智慧,主管药师;研究方向:中药制药,中药药理;Tel:(0371)66913200;E-mail:bucmfzh@163.com

effects for Xi Huang pellets (capsules), inconsistency of function expressions for Liushen pills (capsules, gel), the problem of whether Shengmai oral liquid (granules, capsules) with Codonopsis Pilosula is a national essential medicine or not, and inconsistency of drug composition in the instructions and authoritative books for Tongqiao Erlong pills. **Conclusion:** The existing issues in national essential medicines may result in confusion to the users, which in turn will affect the rational, safe and effective use of proprietary Chinese medicines. This study could provide references for relevant personnel.

Keywords: national essential medicines; proprietary Chinese medicines; problems; same name with different prescriptions; same prescription with different effects

国家基本药物是适应基本医疗卫生需求、剂 型适宜、价格合理、能够保障供应、公众可公平 获得的药品。2018年,国务院办公厅印发的《关于 完善国家基本药物制度的意见》(国办发[2018]88 号),国家卫生健康委员会发布《国家基本药物目 录》(2018年版)(以下简称《基药目录》),其 中中成药268种(含民族药),比2012年版新增了 诸如西黄丸(胶囊)、六神丸(胶囊、凝胶)等67 个品种。新版目录覆盖面更广, 为不同疾病患者提 供多种用药选择, 更好地满足人民群众疾病防治基 本用药需求。之后,国家卫生健康委员会又发布了 《关于进一步加强公立医疗机构基本药物配备使用 管理的通知》(国卫药政发[2019]1号)、《关于 进一步做好短缺药品保供稳价工作的意见》(国卫 发[2019]47号)文件,要求各级医疗机构全面配备 并优先使用基本药物,全国各省政府及相关部门根 据各省的实际情况,在国家文件的基础上,细化了 政策措施,制定了各省相关意见及通知[1]。可见, 国家基本药物在我国医疗体系中起着至关重要的作 用。然而,笔者在所在医院收集整理国家基本药物 药品相关信息时,发现了若干问题,在查阅2018年 版及2012年版《国家基本药物临床应用指南(中成 药)》、2020年版《中华人民共和国药典》、2015 年版《中华人民共和国临床用药须知中药成方制剂

卷》等权威书籍及厂家药品说明书、相关期刊文献 后,对这些问题进行了汇总整理、研究分析,并提 出了一些建议,以期为从事药品相关工作及临床医 务人员提供参考。

1 "同名异方"问题

由于诸多历史原因, 在我国早期制定的中成 药国家药品标准中,存在"同名异方"问题。现将 2018年版《基药目录》中存在这种问题的药品信息 汇总(见表1),发现存在这种情况的药品总共有 8种,分别是清热解毒颗粒、香砂养胃丸(颗粒、 片)、香砂平胃丸(颗粒)、连翘败毒丸(膏、 片)、乌鸡白凤丸(片、胶囊)、桂枝茯苓丸 (胶囊)、接骨七厘散(丸、片)、舒筋活血丸 (片)。其中,香砂平胃丸与香砂平胃颗粒、桂枝 茯苓丸与桂枝茯苓胶囊、接骨七厘散(丸)与接骨 七厘片药物组成只有1种不同;连翘败毒丸(膏、 片)与另一连翘败毒丸、舒筋活血丸与舒筋活血 片,药物组成差别很大,数目在8种以上。而对比 这些药品的功能主治范围, 桂枝茯苓丸与桂枝茯苓 胶囊、接骨七厘散(丸)与接骨七厘片、乌鸡白凤 丸(片)与乌鸡白凤胶囊功能主治基本一致,香砂 养胃丸 (颗粒) 与香砂养胃片、香砂平胃丸与香砂 平胃颗粒的功能主治差异较大。

表 1 " 同名异方 " 药品信息			
基药 序号	药品名称	药物组成*	功能主治
21	清热解毒颗粒	金银花、连翘、 水牛角、大青叶 、石膏、 黄连 、地黄、知母、玄参。	清热解毒,养阴生津,泻火。用于风热型感冒、流行性腮腺炎及轻、中型乙型脑炎。
21	清热解毒颗粒	石膏、金银花、玄参、地黄、连翘、栀子、甜地丁、黄芩、龙胆、板蓝根、知母、麦冬。	清热解毒。用于热毒壅盛所致的发热面赤、 烦躁口渴、咽喉肿痛等症;流感、上呼吸道 感染见上述证候者。
37	香砂养胃丸(颗粒)	木香、砂仁、白术、陈皮、茯苓、半夏 (制)、醋香附、枳实(炒)、豆蔻(去壳)、 姜厚朴、广藿香、甘草、生姜、大枣。	温中和胃。用于胃阳不足、湿阻气滞所致的胃痛、痞满,症见胃痛隐隐、脘闷不舒、呕吐酸水、嘈杂不适、不思饮食、四肢倦怠。
37	香砂养胃片		健胃消食,行气止痛。用于胃肠衰弱、消化 不良、胸膈满闷、腹痛呕吐、肠鸣泄泻。
38	香砂平胃丸	苍术、陈皮、厚朴(姜制)、 木香 、砂仁、甘草。	健胃,舒气,止痛。用于胃肠衰弱,消化不良,胸膈满闷,胃痛呕吐。
38	香砂平胃颗粒	苍术(炒)、陈皮、厚朴(姜炙)、香 附(醋炙) 、砂仁、甘草。	健脾,温中,燥湿。用于饮食不节,食湿互滞,胃脘胀痛,消化不良。
175	连翘败毒丸(膏、片)		清热解毒,消肿止痛。用于创疖溃烂,灼热 发烧,流脓流水,丹毒疮疹,疥癣痛痒。
175	连翘败毒丸	金银花、连翘、紫花地丁、大黄、黄芩、防风、白芷、 黄连、黄柏、苦参、荆芥穗、羌活、麻黄、薄荷、柴胡、当归、 天花粉、赤芍、甘草。	清热解毒,消肿止痛。用于热毒蕴结肌肤所致的疮疡,症见局部红肿热痛、未溃破者。
201	乌鸡白凤丸(片)	乌鸡(去毛爪肠)、 鹿角胶 、醋鳖甲、煅牡蛎、桑螵蛸、人参、黄芪、当归、白芍、醋香附、天冬、甘草、地黄、熟地黄、川芎、银柴胡、丹参、山药、芡实(炒)、鹿角霜。	补气养血,调经止带。用于气血两虚,身体瘦弱,腰膝酸软,月经不调,崩漏带下。
201	乌鸡白凤胶囊		补气养血,调经止带。用于气血两虚,身体 瘦弱,腰膝酸软,月经不调,崩漏带下。
209	桂枝茯苓丸	桂枝、茯苓、牡丹皮、桃仁、 赤芍 。	活血,化瘀,消癥。用于妇人宿有癥块,或血瘀经闭,行经腹痛,产后恶露不尽。

•	

			续表 1
基药序号	药品名称		功能主治
209	桂枝茯苓胶囊	桂枝、茯苓、牡丹皮、桃仁、 白芍 。	活血, 化瘀, 消癥。用于妇人瘀血阻络所致癥块、经闭、痛经、产后恶露不尽; 子宫肌瘤, 慢性盆腔炎包块, 痛经, 子宫内膜异位症, 卵巢囊肿见上述证候者; 也可用于女性乳腺囊性增生病属瘀血阻络证, 症见乳房疼痛、乳房肿块、胸胁胀闷; 或用于前列腺增生属瘀阻膀胱证, 症见小便不爽、尿细如线、或点滴而下、小腹胀痛者。
238	接骨七厘散(丸)	当归、土鳖虫、硼砂、醋乳香、醋没药、 烫骨碎补、 血竭 、煅自然铜、酒大黄。	活血化瘀,接骨止痛。用于跌打损伤,续筋 接骨,血瘀疼痛。
238	接骨七厘片	当归、土鳖虫、硼砂、醋乳香、醋没药、 烫骨碎补、 龙血竭 、煅自然铜、酒大黄。	活血化瘀,接骨止痛。用于跌打损伤,续筋接骨,血瘀疼痛。
249	舒筋活血丸	土鳖虫、红花、桃仁、牛膝、骨碎补、 续断、熟地黄、白芷、栀子、赤芍、桂枝、 三七、乳香(制)、苏木、自然铜(醋煅)、 大黄、儿茶、制马钱子、当归、冰片。	舒筋通络,活血止痛。用于跌打损伤,闪腰 岔气,筋断骨折,瘀血作痛。
249	舒筋活血片	红花、醋香附、烫狗脊、香加皮、络石藤、伸筋草、泽兰、槲寄生、鸡血藤、 煅自然铜。	舒筋活络,活血散瘀。用于筋骨疼痛,肢体 拘挛,腰背酸痛,跌打损伤。

备注: "药物组成"项下加粗文字为差异内容。

2 "同方异效"问题

2018年版《基药目录》中存在"同方异效"的药品是西黄丸(胶囊)(见表2),为2018年版《基药目录》新增品种。从表中可以看到,西黄丸与西黄胶囊的药物组成相同,而功能主治却不尽相同。通过研究发现西黄丸是用于"阳证",西黄胶囊用于"阴证"。所谓"阳证",是指凡见兴奋、躁动、亢进、明亮等表现的表征、热证、实证,以

及症状表现于外的、向上的、容易发现的,或病邪性质表现为阳邪治病、病情变化较快等,均属阳证范畴;所谓"阴证",是指凡见抑郁、沉静、衰退、晦暗等表现的里证、寒证、虚证,以及症状表现于内的、向下的、不易发现的,或病邪性质为阴邪治病、病情变化较慢等,均属于阴证范畴^[2]。对于西黄丸、西黄胶囊,药物组成相同,但却是用于性质完全相反的两种中医疾病证候。

表 2 "同方异效"药品信息

基药 序号	药品名称	药物组成	功能主治 *
184	西黄丸	牛黄或体外培育牛黄、麝香或人工麝香、醋 乳香、醋没药。	清热解毒,消肿散结。用于 热毒 壅结所致的 痈疽疔毒、瘰疬,流注、癌肿。
184	西黄胶囊	牛黄或体外培育牛黄、麝香或人工麝香、醋 乳香、醋没药。	解毒散结,消肿止痛。用于毒瘀互结,痈疽 疮疡,阴疽肿痛,多发性脓肿,淋巴结炎, 寒性脓疡属上述证候者。

备注: * "功能主治"项下加粗文字为明显差异内容。

3 其它问题

3.1 六神丸(胶囊、凝胶)功能表述不一致问题

六神丸(胶囊、凝胶)也为2018年版《基药目录》新增品种,三者药物组成相同,但六神丸(凝胶)功能是"清凉解毒,消炎止痛",六神胶囊则是"清热解毒,消炎止痛",一凉一热,药

效相反(见表3)。然而,通过查阅这3个药的主治描述,发现都是用来治疗热证、阳证,说明六神丸(胶囊、凝胶)药性均寒凉。而中药功效是药物作用于人体的功效,并非药物自身的药性,因此,六神丸(凝胶)功能表述中"清凉解毒"存在问题。

表 3	六油丸	(胶囊	凝胶)	药品信息

基药序号	药品名称	药物组成	功能主治 [*]
236	六神丸	人工麝香、人工牛黄、雄黄、蟾酥 等六味。	清 凉 解毒,消炎止痛。用于烂喉丹痧,咽喉肿痛,喉风喉痈,单双乳蛾,小儿热疖,痈疡疔疮,乳痈发背,无名肿毒。
236	六神胶囊	人工麝香、人工牛黄、雄黄、蟾酥 等六味。	清 热 解毒,消炎止痛。主要用于烂喉丹痧、咽喉肿痛、喉风喉痈、单双乳蛾、小儿热疖、痈疡疔疮、乳痈发背、无名肿毒等。
236	六神凝胶	人工麝香、人工牛黄、雄黄、蟾酥 等六味。	清 凉 解毒,消炎止痛。用于痈疡疔疮,乳痈发背,小 儿热疖,无名肿毒。

备注: "功能主治"项下加粗文字为主要差异内容。

3.2 生脉饮(颗粒、胶囊)党参方是否属于国家 基本药物问题

生脉饮,又名生脉散,源于《医学启源》, 药物组成有3种,分别是红参(人参的炮制品)、 麦冬、五味子,三药一补一滋一敛,共奏益气复脉、养阴生津之效,为中医危重急症的常用药^[3]。 但因人参价昂,且一般又认为党参有与人参类似的补气作用,故后人常用党参代替方中的人参。目前,生脉饮已被开发成多种生脉制剂,常用的有生脉饮、生脉颗粒、生脉胶囊、生脉注射液等,且以上4种均已列入《基药目录》。然而,由于《基药目录》中并不包含药品组成项,于是便有了"生脉饮(颗粒、胶囊)党参方是否属于国家基本药物"的困惑,有的省份也没有深入研究,便直接将生脉制剂党参方列为国家基本药物。

研究发现,《基药目录》"说明"中规定中成药品种的名称是采用"药品通用名称";另外,2012年及2018年版《国家基本药物临床应用指南(中成药)》收录的所有生脉制剂(生脉饮、生脉颗粒、生脉胶囊、生脉注射液)药物组成均是"红参"[4-5],2020年版《中华人民共和国药典》收录

的生脉饮(胶囊)药物组成中也只有红参^[6];最后,学习过中药的人都知道,人参为大补元气、复脉固脱、拯危救脱要药,补气之力远大于党参^[7],而国家基本药物是按"防治必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重、基本保障、临床首选和基层能够配备"的原则进行遴选,生脉制剂人参方的功效在理论上也优于党参方。至于生脉饮(颗粒、胶囊)党参方是否属于国家基本药物,建议由国家相关部门予以确认。

3.3 通窍耳聋丸药物组成问题

通窍耳聋丸各生产厂家说明书药物组成是柴胡、龙胆、芦荟、熟大黄、黄芩、青黛、天南星(矾炙)、木香、青皮(醋炙)、陈皮、当归、栀子(姜炙)。然而2012年及2018年《国家基本药物临床应用指南(中成药)》和2015年版《中华人民共和国临床用药须知中药成方制剂卷》收录的通窍耳聋丸药物组成及方解均将"熟大黄"写为"熟地黄"^[4-5,8]。查阅2020年《中国药典》,通窍耳聋丸的药物组成之一写的是"熟大黄"^[6],故凡是通窍耳聋丸药物组成应是写为"熟地黄",应该是存在错误。

4 讨论

对于"同名异方",在方剂学中比较普遍, 比如张仲景就创立了许多名称相同, 但药证不同的 方剂[9]。一类是在方名前常加以"大""小"字区 分,例如大/小青龙汤、大/小柴胡汤、大/小陷胸汤 等。其中大/小柴胡汤多味药物相同、少味药物不 同,大/小青龙汤少味药物相同、多味药物不同, 大/小陷胸汤药物完全不同。另一类是方名后以剂 型区分,例如四逆汤/散、乌头汤/煎,药物差异很 大。以上两类方剂, 名称看似相同, 功能主治截然 不同。其次,还有因时代不同、出处不同的"同名 异方",例如《金匮要略》与《妇人大全良方》中 的温经汤,组成中均有当归、川芎、丹皮、人参、 甘草等,皆有温经散寒,祛瘀养血之功,均可用于 治疗血海虚寒, 瘀血阻滞之月经不调之证。但《金 匮要略》温经汤的组成中还配伍吴茱萸、生姜、阿 胶、麦冬、白芍等,以温经散寒养血之功见长; 而《妇人大全良方》温经汤则配以莪术、牛膝, 以活血祛瘀止痛之力为强,功效也存在差异[10-11]。 另外,还有因诸多历史原因、药物基源不同导致 的"同名异方",比如前文所说的生脉饮人参方 与党参方,前者所用人参是来源于五加科植物人 参的干燥根和根茎,后者所用党参则是来源于桔 梗科植物党参、素花党参或川党参的干燥根。又 如《基药目录》中的接骨七厘散(丸)与接骨七 里片, 前者所用血竭为棕榈科植物麒麟竭果实渗 出的树脂经加工制成, 主产于印度尼西亚和马来 西亚,后者所用的龙血竭为百合科植物剑叶龙血 树含脂木材经乙醇提取得到的提取物,又名广西 血竭或国产血竭, 主产于广西和云南, 目前临床 多用龙血竭代替血竭使用,虽然二者功能主治相 似,但疗效仍然有别[12-13]。

对于"同方异效"问题,方剂学中也有存在。例如小承气汤与厚朴三物汤,均是由大黄、厚朴、枳实三药组成,然因各药物的用量不同,药力有大小之分,前者行气以助攻下,后者泻下以助行气;又如理中丸与人参汤,药物组成与用量均相同而剂型不同,理中丸主治中焦虚寒,脘腹疼痛,自立不渴,病后喜唾沫;而人参汤主治中上二焦虚寒,心胸痞闷,气从胁下上逆抢心。这种差异只是药力大小与峻缓的区别,在主治病情上有轻重缓急之分而已[14]。至于同方而效用相反的

情况,较为罕见。

另外,有文献报道2012年版《基药目录》中存在"同方异名"现象,涉及药品是丹栀逍遥丸与加味逍遥丸、金匮肾气丸(片)与济生肾气丸[15]。首先,加味逍遥丸不在2012年及2018年《基药目录》品种中,它不属于国家基本药物;其次,金匮肾气丸(片)药物组成中有桂枝,而济生肾气丸中则是肉桂,二者虽都来源于樟科植物肉桂,然桂枝药用部位是嫩枝,肉桂药用部位是干燥树皮,前者功效是发汗解肌、温通经脉、助阳化气、平冲降气,后者功效是补火助阳、引火归元、散寒止痛、温通经脉,二者药用部位不同、功效也不相同,实则是两味不同的中药[6],所以,金匮肾气丸(片)与济生肾气丸也不属于"同方异名"。故,2018年版《基药目录》中的药品不存在"同方异名"现象。

国家基本药物是适应基本医疗卫生需求、剂 型适宜、价格合理、能够保障供应和公众可公平获 得的药品, 是临床用药的首选, 国家基本药物目录 是各级医疗卫生机构配备使用药品的依据。为了促 进基本药物的合理、安全、有效使用, 及更好地体 现中医的辨证论治,对于"同名异方"的国家基本 药物品种,建议还应坚持"一方一药一名"原则, 按照中成药命名原则适当修改药品名称[15],或者结 合临床药效及市场逐步淘汰劣势品种[16];对于"同 方异效"的西黄丸与西黄胶囊,建议药品主管部门 积极沟通配合、深入研讨,核订药品说明书,加强 对医务人员的教育和培训, 以免造成临床医生在使 用过程中的混淆;对于六神丸(胶囊、凝胶)功能 表述不一致、生脉饮(颗粒、胶囊)党参方是否属 于国家基本药物范围、通窍耳聋丸药物组成问题, 建议由药品相关部门认真组织核定, 以体现国家基 本药物相关政策的权威性、准确性。以上问题的整 理、分析与探讨,希望为从事药品相关工作的人员 及临床医务人员提供参考。

参考文献:

- [1] 张涛志, 尹续续, 李萌, 等. 国内各省关于国家基本药物制度实施规定的比较研究[J]. 中国药事, 2020, 34 (12): 1359-1365.
- [2] 邓铁涛. 中医诊断学[M]. 上海: 上海科学技术出版社, 2013: 92.
- [3] 林美斯,陈哲杰,罗林,等.生脉饮研究现状及其制剂

- 开发中的问题分析[J]. 中药与临床, 2017, 8(2): 69-73.
- [4] 国家基本药物临床应用指南和处方集编委会. 国家基本药物临床应用指南(中成药)[M]. 2018年版. 北京:人民卫生出版社,2019:58-59,243.
- [5] 国家基本药物临床应用指南和处方集编委会. 国家基本药物临床应用指南(中成药)[M]. 2012年版. 北京:人民卫生出版社,2013:53-54,200.
- [6] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典: 一部[S]. 2020.
- [7] 高学敏. 中药学[M]. 第2版. 北京: 中国中医药出版社, 2010: 424-427.
- [8] 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[M]. 2015年版. 北京: 中国医药科技出版社, 2017: 911.
- [9] 袁银忠. 张仲景同名异方浅析[J]. 河南中医, 2004, 24 (3): 4-5.
- [10] 马佳维,叶明,李荣群.《金匮要略》与《妇人大全良

- 方》温经汤之异同[J]. 陕西中医药大学学报,2016,39(4):82-84.
- [11] 王玉民. 温经汤及其演变方组方特色浅析[J]. 内蒙古中 医药, 2019, 38(2): 100-101.
- [12] 赵学敏, 王晓霞, 高善荣, 等. 血竭探源[J]. 中国现代中药, 2015, 17(5): 497-501.
- [13] 张丽,王绪平,黄孝闻,等.血竭及龙血竭化学成分、药理作用研究进展[J].中国现代应用药学,2019,36 (20):2605-2611.
- [14] 李笑然. 方剂学[M]. 苏州: 苏州大学出版社, 2004: 11.
- [15] 白晓菊. 国家基本药物中有关"同名异方"、"同方异名"问题的探讨[J]. 中药药理与临床, 2017, 33 (4): 217-219.
- [16] 刘炳林. 关于中药新药类同方问题的一点思考[J]. 中国中药杂志, 2004, 29(3): 99-100.

(收稿日期 2021年4月27日 编辑 邹宇玲)