

本文引用:项丽玲,白明,冯煜,苗明三.2018年版《国家基本药物目录》中成药部分含毒性中药应用分析[J].湖南中医药大学学报,2019,39(6):771-774.

## 2018年版《国家基本药物目录》中成药部分含毒性中药应用分析

项丽玲,白明,冯煜,苗明三\*  
(河南中医药大学,河南 郑州 450056)

**〔摘要〕**目的 研究2018年版《国家基本药物目录》中成药处方中含毒性中药的使用情况、功效应用及配伍规律,为中医临床安全合理用药提供参考。**方法** 对268个《国家基本药物目录》中成药处方中含毒性中药的处方及其使用频数、功效分布和配伍情况进行统计分析。**结果** 《国家基本药物目录》中成药部分含有“大毒”“有毒”及“小毒”的中药共计34种,占2015年版《中华人民共和国药典》中收录的83种毒性中药的40.96%。含毒性中药的中成药处方有86个,占比为32.09%,其中内科与外科用药含毒性中药处方数排序居前2位,分别占比18.28%、3.36%,功能多为祛瘀、止咳平喘、补益、清热,配伍应用较多的是半夏与苦杏仁,半夏与陈皮、茯苓、甘草配伍应用,苦杏仁与桔梗、麻黄、白芍等组方。**结论** 毒性中药在《国家基本药物目录》中成药部分应用频数较高,临床上使用时尤需谨慎,在联合用药时应避免重复给药。毒性中药的应用分析对于临床上合理使用《国家基本药物目录》中成药及保障患者用药安全具有较重要的意义。

**〔关键词〕** 国家基本药物目录;中成药部分;毒性中药

**〔中图分类号〕**R28 **〔文献标志码〕**A **〔文章编号〕**doi:10.3969/j.issn.1674-070X.2019.06.022

### Analysis of the Application on Toxic Chinese Medicine in the 2018 Edition of The National Essential Drugs List

XIANG Liling, BAI Ming, FENG Yu., MIAO Mingsan\*  
(Henan University of Chinese Medicine, Zhengzhou, Henan 450046, China)

**〔Abstract〕 Objective** To study the use, efficacy application and compatibility law of toxic traditional Chinese medicine (TCM) in the Chinese patent medicine in 2018 edition of *National Essential Medicine List*, and to provide references for safe and rational use of drugs in clinical practice of TCM. **Methods** The frequency of use, distribution of efficacy and compatibility of 268 Chinese patent medicines containing toxic Chinese medicine in the *National Essential Medicine List* was analyzed statistically. **Results** There were 34 kinds of traditional Chinese medicines which contain "great toxin", "toxic" and "little toxin" in the part of Chinese patent medicine of *National Essential Medicine List*. It accounted for 40.96% of the 83 kinds of toxic Chinese herbs contained in 2015 edition of *Chinese Pharmacopoeia*. There were 86 prescriptions of traditional Chinese patent medicine with toxicity, accounting for 32.09%. Among them, internal medicine and surgery ranked the first two in the order of the number of prescriptions containing toxic Chinese medicine, which accounted for 18.28%, 3.36% respectively. Most of the functions are removing blood stasis, relieving cough and relieving asthma, tonifying benefits, clearing heat. The compatibility is mostly Rhizoma Pinelliae and bitter Semen Armeniacae Amarums, Rhizoma Pinelliae and Pericarpium Citri Reticulatae, Poria, Radix Glycyrrhizae, bitter Semen Armeniacae Amarums and Radix Platycodonis, Herba Ephedrae, Radix Paeoniae Alba, etc. **Conclusion** The application frequency of toxic traditional Chinese medicine in the part of Chinese patent medicine of *National Essential Medicine List* is very high. It should be carefully used clinically to avoid repeated administration of drugs in combination. Analysis on the application of toxic traditional Chinese medicine is of great significance for the rational use of traditional Chinese patent drugs in *National Essential Medicine List* in clinic and for ensuring the safety and effectiveness of drug use in patients.

**〔Keywords〕** *National Essential Medicine List*; Chinese patent medicine part; toxic traditional Chinese medicine

**〔收稿日期〕**2018-11-27

**〔基金项目〕**国家中医药管理局中医药行业科研专项(201507004-2);国家国际合作基地(2016-151)。

**〔作者简介〕**项丽玲,女,在读硕士研究生,研究方向:中药药理。

**〔通讯作者〕**\*苗明三,男,博士,教授,E-mail:miaomingsan@163.com。

毒性中药在当今社会备受关注,若使用恰当,则能治疗多种顽疾,成为中医临床治病攻邪的良药,反之会对人体健康带来莫大的伤害。研究发现部分中药的某些成分对生殖系统有毒性影响<sup>[1]</sup>,而利用其毒性研究开发抗生育中药的思路将是中药妊娠毒理研究的重要成果。在《伤寒杂病论》的300余种处方里含毒性中药的处方有119种<sup>[2-3]</sup>,因此灵活运用毒性中药,对其进行炮制、配伍以减毒,将为毒性中药在中医临床上的应用发展起到很好的推动作用。在中医理论指导下通过准确的辨证论治,并结合现代药理毒理学研究成果,合理使用毒性中药,可以充分发挥毒性中药独特的疗效。由于部分医师对含毒性中药的中成药的具体组成以及用法用量不熟悉、使用不规范(如重复用药等)等,导致中成药的使用不当易引发不良反应的发生。因此本文主要研究2018年版《国家基本药物目录》<sup>[4]</sup>中成药部分毒性中药使用情况、功效应用及配伍情况,以期对毒性中药在临床上的应用提供参考。

## 1 毒性中药在中成药处方中使用频数分析

在2015年版《中华人民共和国药典》<sup>[5]</sup>(以下简称《药典》)中将毒性中药分为三大类:“大毒”“有毒”“小毒”,共记载有83种,其中“大毒”10种,“有毒”42种,“小毒”31种。2018年版《国家基本药物目录》268个中成药处方中,含有“大毒”“有毒”及“小毒”的中药共计34种,占《药典》中记载的83种毒性中药的40.96%。其中含“有毒”中药是18种,分别是半夏、朱砂、附子、雄黄、制草乌、天南星、蟾酥、罂粟壳、苍耳子、制川乌、香加皮、蜈蚣、木鳖子、全蝎、干漆、山豆根、仙茅、牵牛子,占《药典》中42种“有毒”中药的42.86%,使用频次最高的是半夏;含“小毒”中药13种,分别是苦杏仁、土鳖虫、水蛭、蒺藜、吴茱萸、两面针、蛇床子、艾叶、川楝子、苦木、重楼、猪牙皂、绵马贯众,占《药典》中31种“小毒”中药的41.94%,使用频数最高的是苦杏仁。含“大毒”的是3种,分别是川乌、马钱子粉、草乌,占《药典》中10种“大毒”中药的30%,使用频数最高的是川乌、马钱子粉;见表1-3。

以上数据表明毒性中药在现代临床中的使用频次较高。研究发现在《国家基本药物目录》中药口服制剂中,有2种中成药不良反应排名比较靠前,且为“有毒”中药,如鼻炎康片里的苍耳子以及牛黄解毒丸里的雄黄<sup>[6]</sup>。由于“大毒”中药具有很好的祛瘀、活血、镇痛等功效,临床常有使用,但不宜长期过量服用;“有毒”中药如半夏、苦杏仁、蛇床子、艾叶、制川乌等在治疗咳嗽、带下病、痹证、湿热证等方面也为常用药,因此毒性中药在临床使用频率较高,使用时

表1 《国家基本药物目录》中成药部分“有毒”中药使用频数

序号	药名	频数	药物类别	序号	药名	频数	药物类别
1	半夏	9	化痰药	10	制川乌	3	祛风湿药
2	朱砂	7	安神药	11	香加皮	3	利水渗湿药
3	附子	7	温里药	12	蜈蚣	3	平肝熄风药
4	雄黄	5	攻毒杀虫药	13	木鳖子	2	攻毒消肿药
5	制草乌	4	祛风湿药	14	全蝎	2	平肝熄风药
6	天南星	4	化痰药	15	干漆	2	活血药
7	蟾酥	4	攻毒杀虫药	16	山豆根	1	清热药
8	罂粟壳	4	收涩药	17	仙茅	1	补阳药
9	苍耳子	4	解表药	18	牵牛子	1	泻下药

表2 《国家基本药物目录》中成药部分“小毒”中药使用频数

序号	药名	频数	药物类别	序号	药名	频数	药物类别
1	苦杏仁	15	止咳平喘药	8	艾叶	2	止血药
2	土鳖虫	10	活血药	9	川楝子	2	理气药
3	水蛭	6	活血药	10	苦木	1	攻毒杀虫药
4	蒺藜	5	平肝熄风药	11	重楼	1	清热药
5	吴茱萸	5	温里药	12	猪牙皂	1	开窍药
6	两面针	3	活血药	13	绵马贯众	1	清热药
7	蛇床子	3	攻毒杀虫药				

表3 《国家基本药物目录》中成药部分“大毒”中药使用频数

序号	药名	频数	药物类别
1	马钱子粉	2	活血药
2	川乌	2	祛风湿药
3	草乌	1	祛风湿药

应慎之又慎。

## 2 毒性中药在中成药处方中功效应用规律

通过对《国家基本药物目录》中含毒性中药的中成药处方的临床应用进行分析,268个中成药处方中总计有86个处方含毒性中药,总占比为32.09%,具体分布为:内科用药中含毒性中药的处方数是49个,占总数18.28%,主要为祛瘀剂、止咳平喘剂、扶正剂、清热剂、治风剂、祛湿剂;其次是外科用药含毒性中药的处方数是9个,占总数3.36%,主要功效是清热解毒;骨伤科用药含毒性中药的处方数是8个,占总数2.69%,功能主治为活血止痛、祛风活络,“大毒”中药应用居多;耳鼻喉科用药含毒性中药的处方数是7个,占总数2.61%,其功效主要功效是清热解毒、扶正解表、通窍;妇科用药中含毒性中药处方数是6个,占总数2.24%,分别是扶正剂、散结剂、清热剂;最后眼科用药含毒性中药占比数最少,为1.12%。总之,含毒性中药的中成药处方中,药物类别多为祛瘀剂、止咳平喘剂、扶正剂、清热剂,祛瘀剂具有益气

活血、祛瘀止痛的功效;止咳平喘剂具有止咳平喘、理气化痰的功效,兼有散寒、清热、润燥、解表、补益等作用;扶正剂属于补益药范围,具有益气、养血滋阴等作用;清热剂具有清热解毒的功效,可清除体内湿热、排除毒邪,以上功能药物均是临床常用药。含毒性中药的中成药具体处方数见表4。

### 3 毒性中药在中成药处方中配伍应用情况

毒性中药里含毒性成分,也可称之为有效成分,民间常有“以毒攻毒”的说法。历代医家通过对毒性中药进行炮制、配伍、改变剂型等来达到减毒增效的目的。现总结《国家基本药物目录》中含毒性中药的中成药在临床应用以及配伍情况,结果显示:半夏与其他中药配伍的频次最高;其次为苦杏仁、土

表4 《国家基本药物目录》中成药部分含毒性中药具体处方数

药物分类	处方数	药物分类	处方数
内科用药	祛瘀剂 10	外科用药	清热剂 7
(18.28%)	止咳平喘 7	(3.36%)	理气活血剂 1
	扶正剂 6		活血化瘀剂 1
	清热剂 5	骨伤科用药(2.99%)	8
	祛湿剂 4	耳鼻喉	鼻病 4
	治风剂 4	科用药	咽喉口腔 2
	理气剂 3	(2.61%)	耳病 1
	开窍剂 3	妇科用药	扶正剂 3
	温里剂 2	(2.24%)	散结剂 2
	解表剂 2		清热剂 1
	消导剂 1	儿科用药(1.49%)	4
	安神剂 1	眼科用药(1.12%)	3

鳖虫、附子、朱砂、蒺藜、制川乌。详情见表5。

### 4 讨论

毒性中药的应用在中医临床上越来越广泛,有关毒性中药的不良反应案例层出不穷,中药临床用药安全性问题备受关注<sup>[7]</sup>。在实际临床应用中,掌握毒性反应、减毒原理,通过炮制、改变药物剂型、合理配伍等措施,以确保中药毒性最小的前提下,取药毒,攻邪毒,发挥毒性中药独特的治疗效果,这对于临床合理用药,保障患者用药安全有效具有重大意义。

本文通过研究毒性中药在2018版《国家基本药物目录》中成药部分的应用情况,发现毒性中药的应用较为普遍,其中使用频数排名前四位的毒性中药是半夏、土鳖虫、苦杏仁、附子、朱砂。内科与外科用药含毒性中药处方数较多,功能多为止咳平喘、清热、祛瘀、补益,配伍应用较多的毒性中药是半夏与苦杏仁,半夏与陈皮、茯苓、甘草配伍应用,苦杏仁与桔梗、麻黄、白芍等组方,可知毒性中药通过合理配伍减毒的同时,也可起到增效作用。同时还发现在含毒性中药的处方中大部分都配有甘草,充分发挥了甘草的解百毒、调和诸药作用,研究发现甘草通过抑制有毒成分的吸收病加速器排泄而发挥解毒作用,这与甘草中的甘草酸、甘草次酸、甘草蛋白等密切相关<sup>[8]</sup>。

通过总结毒性中药在2018版《国家基本药物目录》中成药部分的配伍规律,发现属半夏与其他

表5 《国家基本药物目录》中成药部分含毒性中药处方的配伍情况

毒性中药配伍	频数	中成药功效	毒性中药配伍	频数	中成药功效
半夏-陈皮-茯苓	7	扶正、化痰、清热、祛暑、散寒、消导	土鳖虫-地黄	4	活血化瘀、通络
半夏-甘草	7	祛暑、散寒、扶正、止咳化痰	土鳖虫-水蛭	3	活血化瘀
半夏-厚朴	3	祛暑、散寒、祛瘀	土鳖虫-自然铜	3	活血止痛
半夏-生姜	3	散寒、止咳、扶正	附子-桂枝	4	扶正、祛湿、健脾止咳
半夏-苦杏仁	3	止咳化痰	附子-地黄	3	扶正、祛湿
半夏-白术	2	散寒、扶正	附子-人参	3	扶正、祛瘀、健脾止咳
半夏-黄芩	2	化痰、祛瘀	附子-白术-干姜	2	散寒、健脾止咳
苦杏仁-桔梗	5	解表、止咳化痰	朱砂-冰片	4	活血,开窍
苦杏仁-麻黄	5	清热、止咳化痰	朱砂-水牛角	3	开窍
苦杏仁-白芍	4	泻下、止咳、祛瘀	朱砂-雄黄	2	开窍
苦杏仁-大黄	3	泻下、清热、祛瘀	水蛭-桃仁	3	活血
苦杏仁-薄荷	3	清热、止咳、解表	制川乌-制草乌	3	祛风通络
土鳖虫-地黄	5	活血化瘀	蒺藜-菊花	4	清热、平肝、明目
土鳖虫-乳香	5	活血化瘀	蒺藜-熟地黄	3	平肝息风、明目
土鳖虫-桃仁	5	活血化瘀、通络	雄黄-牛黄-冰片	3	清热、开窍

中药配伍的频数最高,苦杏仁与其他中药配伍频数次之,现系统概述两味代表性毒性中药的配伍规律。半夏辛温有毒,归脾、胃、肺经,用前必须经严格炮制后方与其他药配伍<sup>[9]</sup>,古今以来半夏在临床实践的运用中,通过巧妙合理的配伍,可以治疗多种疾病:半夏与茯苓、陈皮、甘草配伍,可燥湿化痰、理气止咳<sup>[10]</sup>;与厚朴、大黄、枳实配伍,如大半夏汤,有降逆止呕的功效,可治疗阳明腑实之呕;半夏与干姜、细辛、五味子合用,以温肺蠲饮、化痰止咳平喘,也可配黄芩、胆南星、瓜蒌仁止咳<sup>[11-12]</sup>;半夏若作为益气健脾来用,常与人参(或党参)、甘草、大枣等相配伍,可增强益气健脾之功,又使全方补而不滞<sup>[13]</sup>。另一配伍频次较高的中药是苦杏仁:其味苦,性微温,有小毒,归肺和大肠经,有宣散、润燥、通降功效,是历代医家常用的一味中药<sup>[14]</sup>。苦杏仁与桔梗配伍时,可升发肺气,开咽利痰,有较好的祛痰止咳的功效,为治肺经气分之要药,临床多用于肺系疾病<sup>[15]</sup>;与麻黄、甘草配伍时,可止咳平喘,亦可解表祛寒;苦杏仁与半夏配伍可止咳平喘,两者皆有降气作用,且半夏辛开散结,降逆和胃,为燥湿化痰、温化寒痰之要药,可增强杏仁肃肺降气之功用<sup>[16]</sup>;杏仁与大黄配伍,既能润肠通便,又能泻实祛痞,大黄苦寒,可泻下攻积、清热泻火、解毒、活血祛瘀,两者配伍善于治疗邪热内结腑腑阻滞不通<sup>[17]</sup>。通过对毒性中药进行配伍,可减毒、增效,扬长避短,发挥毒性中药独特的治疗作用,如相须相使配伍可增强药效,相畏相杀可制约毒性,相恶相反可增毒减效<sup>[18]</sup>。

综上所述,通过对毒性中药的配伍,可以减少不良反应的发生。研究表明复方药物之间能相互影响、相互协调、相互拮抗,改善药物性能,毒性减少<sup>[19]</sup>。在临床实践运用当中,对于毒性中药的使用应慎之又慎,因为含毒性药物联用可增强治疗效果,但也会导致毒性药物剂量增大,造成毒性成分蓄积,增加患者中毒风险<sup>[20-21]</sup>。临床医师应正视毒性中药超剂量使用可能导致的毒副作用,避免重复用药,并及时监控毒性中药的药物治疗反应,从而保证用药安全有效。

## 参考文献

[1] 苗明三,王 灿.中药对生殖系统毒性的研究分析[J].时珍国医国

- 药,2008,19(2):284-285.
- [2] 张须学,程晓卫.《伤寒杂病论》中附子的功用及减毒方法探析[J].中医学报,2011,26(12):1535-1536.
- [3] 邓家刚.论张仲景对有毒中药临床应用的贡献[J].山东中医杂志,2001,20(8):454-456.
- [4] 中华人民共和国国家卫生健康委员会.国家基本药物目录(2018年版)(国卫药政发31号)[S].2018.
- [5] 国家药典委员会编.中华人民共和国药典·临床用药须知(中药卷)[S].北京:人民卫生出版社,2015.
- [6] 徐培红,干荣富.深度解读2012版国家基本药物目录[J].世界临床药物,2013,34(11):34-38.
- [7] 林 琳,刘智强.中药不良反应与“毒性”的关系及热点事件解析[J].新疆中医药,2018,36(5):34-36.
- [8] 王志琪,张序晴,王尚尧,等.基于化学、体内过程和代谢组学的甘草解毒作用研究概况[J].湖南中医药大学学报,2019,39(1):132-137.
- [9] 姚军强.半夏的药理作用及其临床配伍运用[J].中医研究,2013,26(2):3-5.
- [10] 张义敏,张玉修,王均宁.基于方剂组成统计分析的半夏减毒增效配伍规律探讨[J].中华中医药学刊,2016,34(12):2838-2841.
- [11] 高 洁,李 浩.《金匱要略》中生姜、干姜与半夏的配伍运用[J].中医杂志,2015,56(7):628-630.
- [12] 李博文,高长玉,王 聪,等.半夏在《金匱要略》中的配伍运用规律[J].中国中医基础医学杂志,2017,23(10):1459-1460.
- [13] 鲍永娟.半夏炮制沿革及临床配伍应用[J].亚太传统医药,2015,11(16):68-69.
- [14] 王均秀,吴 鹏,张学兰,等.苦杏仁炮制的现代研究进展[J].山东中医杂志,2016,35(9):840-842.
- [15] 罗玉君,温晓莹,倪晓良,等.基于数据挖掘的小儿慢性咳嗽用药规律研究[J].新中医,2018,50(7):39-41.
- [16] 范海洲.浅谈杏仁的药性及功效[J].湖北中医杂志,2016,38(5):67-68.
- [17] 呼 敏,马珊珊,王 荣.杏仁药对配伍规律及临床应用研究[J].辽宁中医药大学学报,2016,18(2):116-118.
- [18] 张 雪,杨雨婷,董艳红,等.中药配伍减毒增效的研究概况[J].中国民族民间医药,2015,24(21):19-20.
- [19] 高建联,苗明三.“十八反”药理毒理研究现状、存在问题及研究思路[J].中医学报,2010,25(3):483-486.
- [20] GULER S, AYTAR H, SOYUDURU M, et al. Disulfiram-like Reaction with Ornidazole[J]. American Journal of Emergency Medicine, 2015, 33(9):1330.
- [21] 谷瑞红,马营营,郭 莎,等.含毒性中药的成药应用情况分析[J].临床药物治疗杂志,2018,16(2):48-51.

(本文编辑 李 杰)