

· 百 家 园 ·

中药处方药物剂量调查

袁 惠^{1*} 李亚琼¹ 廖明娟¹ 富晓旭¹ 邹 剑¹ 王 荣¹ 李 凯²

(1. 成都中医药大学临床医学院, 四川省成都市十二桥路 37 号, 610075;

2. 成都恩普生医疗科技有限公司)

* 通讯作者: 717805115@qq.com, 13547838287

[摘 要] 以《中华人民共和国药典》(简称《中国药典》)中药剂量范围为标准, 筛选出使用频率较高的 20 种中药, 同时与 2005 年版、2010 年版《中国药典》规定剂量范围相比较。就超量严重的 5 味药进行统计, 结果当前中药处方普遍存在用药剂量与《中国药典》规定剂量不符, 临床用量普遍偏大。《中国药典》应根据临床实际进行合理的规定与指导。

[关键词] 中药剂量; 超量用药; 药典

中药剂量的变化是影响临床疗效的关键因素之一, 也是是否产生不良反应的重要因素。同一味中药, 剂量不同, 其功效和主治也可能有所变化。如黄连少量可健胃, 多则伤胃; 柴胡少量用于疏肝解郁, 大量用于清解少阳之热。目前中药用药普遍较《中华人民共和国药典》(简称《中国药典》)规定剂量大, 不少专家学者对此提出批评, 认为医生浪费药材, 增加患者负担, 并且有人把近年来中药不良反应的报告增多等归结于用药剂量增大^[1]。本调查组亦认为, 用药剂量不宜偏大, 但中药用量的影响因素很多, 须根据患者病情、体质、季节、地域等灵活变化, 《中国药典》规定的用量为较为狭窄的上下限, 可能在一定程度上限制了中医用药的灵活性。

1 对象与方法

1.1 研究对象

2010 年 12 月至 2011 年 7 月在成都中医药大学附属门诊部和附属医院随机抽取中医处方 1080 张。

纳入标准: ①在《中国药典》收录范围内, 符合《中国药典》使用药名的处方; ②患者年龄 ≥ 18 岁; ③内服处方, 汤剂, 每日 1 剂; ④药物剂量单位为 g。

排除标准: ①药物用别名的处方; ②字迹辨认不清的处方。

1.2 研究方法

从符合纳入标准的处方中统计出常用中药及用量情况, 对使用频率较高的 20 种中药的用药剂量情况进行调查, 对其中使用剂量与《中国药典》剂量差异较大的前 5 种中药进行具体统计分析, 估算出符合统计学意义的样本量, 有针对性的收集含有该 5 种中药的处方, 最终得到超量处方的分布情况: 最小

用量、最大用量、平均用量等。同时对比使用频率较高的 20 种中药在 2005 版与 2010 版《中国药典》中规定剂量的范围, 初步发现中药剂量的变化趋势。

1.3 统计学方法

根据初步调查结果, 算出所选药物标准用量的平均值和方差, 用双侧区间估计, 重置抽样算得均值来估计样本容量, 根据这个样本容量来做最后调查, 记录并统计调查结果, 由调查数据初步计算出各类中药的合理用量(标准用量, 超量处方的最小用量、最大用量、平均用量, 和超量的一个最终方差)。

2 调查结果

2.1 处方基本情况

共抽取处方 1080 张, 排除无效处方 154 张, 有效处方 926 张。926 张处方中涉及药物 332 味, 涉及医师 37 人, 使用频率最高的 20 味药从高到低依次为: 甘草、茯苓、白术、白芍、当归、半夏、薏苡仁、柴胡、陈皮、桂枝、黄芩、厚朴、川芎、黄芪、杏仁、党参、香附、生地黄、苍术、干姜。

2.2 使用频率最高的 20 种中药剂量情况统计

上述 20 种中药均存在超量用药的情况, 超量比例最高的为苍术 100%, 其次半夏 99.29%, 最低的为薏苡仁 1.35%。该 20 种中药在 2010 版《中国药典》^[2] 中的剂量规定与 2005 版《中国药典》^[3] 比较, 有 6 味中药维持原来标准, 有 14 味中药剂量规定出现变化: 有 4 味中药规定剂量范围变窄, 有 10 味变宽; 下限改变者有 10 味(上调者 7 味, 下降者 3 味); 上限有改变者 9 味(上调者 8 味, 下降者 1 味)。见表 1。

2.3 超量较多的 5 种中药的用药情况统计

对使用频率最高的 20 种中药初步调查, 根据药

表 1 20 味药物临床用药剂量情况统计

药物名称	2005 版《中国药典》 用量(g)	2010 版《中国药典》 用量(g)	在《中国药典》 参考用量内 处方(张)	高于《中国药典》 最大参考用量 处方(张)	合计(张)	使用频率(%)	超量处方 比例(%)
甘草	1.5~10	2~10	546	5	551	59.5	0.91
茯苓	9~15	10~15	255	108	363	39.2	29.75
白术	3~12	6~12	72	295	367	39.6	80.38
白芍	5~10	6~15	132	202	334	36.1	60.47
当归	5~15	6~12	255	28	283	30.6	9.89
半夏	4.5~9	3~9	2	281	283	30.6	99.29
薏苡仁	9~30	9~30	220	3	223	24.1	1.35
柴胡	3~9	3~10	7	255	262	28.3	97.33
陈皮	3~10	3~10	34	177	211	22.8	83.87
桂枝	1.5~6	3~10	5	215	220	23.8	97.73
黄芩	3~10	3~10	38	163	201	21.7	81.09
厚朴	3~10	3~10	34	142	176	19	80.68
川芎	3~6	3~10	18	162	180	19.4	90.00
黄芪	10~15	9~30	19	150	169	18.3	88.75
杏仁	4.5~9	5~10	3	135	139	15	97.82
党参	9~15	9~20	20	129	149	16.1	86.58
香附	6~9	6~10	2	148	150	16.2	98.67
生地黄	10~15	10~15	27	100	127	13.7	78.74
苍术	4.5~9	3~9	0	137	137	14.8	100.00
干姜	3~10	3~10	56	61	117	12.6	52.14

表 2 5 种中药超量应用情况

药物	低于《中 国药典》 最小参考 用量处方 数	在《中国 药典》参 考用量内 处方数	高于《中 国药典》 上限用量 处方数	总处 方数	样 本量	超量处 方所占 比例 (%)
半夏(4.5~9g)	0	54	1155	1209	255	95.50
柴胡(3~9g)	0	90	687	777	363	88.40
陈皮(3~10g)	0	163	534	697	187	76.60
桂枝(1.5~6g)	0	168	1278	1446	1229	88.40
川芎(3~6g)	0	169	1209	1378	777	87.10

表 3 5 种中药临床用量情况

药物	最小 使用 剂量 (g)	最大 使用 剂量 (g)	超量 处方 所占 比例 (%)	总平均 用量 (g)	《中国药 典》参考 用量内 平均用 量(g)	高出《中 国药典》最大 用量的平 均用量(g)
半夏(4.5~9g)	4.5	30	95.50	12.206	6.269	12.484
柴胡(3~9g)	3	20	88.40	11.892	7.717	12.440
陈皮(3~10g)	5	30	76.60	12.911	9.706	13.890
桂枝(1.5~6g)	3	50	88.40	13.261	4.690	14.390
川芎(3~6g)	2	50	87.10	11.681	4.828	12.640

药物的超量比例和处方在抽取总处方数中的比例,超量较多的有半夏、柴胡、陈皮、桂枝、川芎 5 种。5 种中药的超量处方比例均在 75% 以上,超量处方比例最高的半夏为 95.5%,最低的陈皮比例为 76.6%。(苍术超量虽为 100%,但因其使用频率低,样本量少,故舍而不用)5 种中药均为临床常用的解表、止

咳化痰、活血类药物,应用范围广(见表 2)。半夏、柴胡、陈皮调查所得的平均用量与 2005 年版、2010 年版《中国药典》比较均高出规定上限的 2~3g;桂枝平均用量 13.261g 比上限 6g 高出 1 倍多,较 2010 版《中国药典》所规定的剂量上限 10g 高出 3g 多;川芎平均用量 13.261g 较 2005 版《中国药典》所规定的最高上限 6g 要高出 5.681g,较 2010 版《中国药典》所规定的最高上限 10g 高出 1.681g。具体见表 3。

3 讨论

统计表明,部分中药的临床用量与《中国药典》规定剂量普遍偏大,有的药物平均用量为《中国药典》规定用量上限的 2 倍。有些药物的平均剂量虽基本接近《中国药典》上限,但统计数据为临床用量的平均值,单个处方的药物超量仍不少见。2010 版《中国药典》较 2005 版《中国药典》中药的剂量有所提高,从中看出中药剂量的增加已成为趋势。

一些研究也证实,中药汤剂存在剂量增大的现象。沈霞群^[4]针对中药汤剂剂量偏大现象,提出个人建议;高红等^[5]统计表明,临床实际用量与《中国药典》规定剂量平均符合率为 42%,许多中药使用剂量过大;范丽霞^[6]对某医院 10762 张处方进行了统计比较,结果 21 种中药临床实际用量的低限超过《中国药典》规定的高限,实际用量多超出《中国药

典》规定剂量。全国各地区的调查结果均说明中药剂量在理论和临床上有较大差异。《中国药典》规定的临床中药用量是建立在临床经验和临床疗效基础上的,而该用量又普遍与当前的临床实际不相符合,这就使一部分医疗纠纷的处理陷入尴尬的局面。所以重新审定中药常用剂量,使之与临床基本一致,并起到法律指导作用显得十分必要。

此次抽样调查根据使用频率所选出的前 20 味药皆为《伤寒论》《金匱要略》方中的药物,反映了经方在临床应用中的有效性。《素问》有“积阳为天,积阴为地”;“清阳为天,浊阴为地。地气上为云,天气下为雨;雨出地气,云出天气”的记载,而成都地处四川盆地的底部,具有典型的盆地气候特征。一是多云雾,日照时间短;二是空气潮湿。而湿邪致病,缠绵难愈,且多伤人阳气,这些因素都使得医生多考虑予辛味之药温之散之,也使得调查结果具有鲜明的成都地区特色。

影响中药用量的因素是多方面的,就药物本身而言,主要取决于药材质量的差异,不同产地、不同生长环境、不同种植技术下采收的同种中药材,疗效有很大差异,临床用量自然不同。加之患者病情不同,对药物的需要量不同,临床用药剂量的极大随

意性和不确定性。随着中药大量人工栽培等因素,药材质量有所下降,环境的改变亦使人的耐药性增强。有关药物剂量的规定应具备较大的数值区间。

总之,在中药剂量增大成为趋势之际,中医师应保持理性,既不能拘泥于规定,又不可随大流盲目增加药物剂量,应坚持在辨证论治的基础上,科学合理用药,随时观察患者对药物剂量的反应,合理利用中药材资源,最大限度提高中医临床疗效。

参考文献

- [1]梁进权,王宁生.国内医药学期刊报导的中药不良反应分析[J].中国中药杂志,2000,25(1):56-58.
- [2]国家药典委员会.中华人民共和国药典·一部(2010年版)[M].北京:中国医药科技出版社,2010.
- [3]国家药典委员会.中华人民共和国药典·一部(2005年版)[M].北京:中国医药科技出版社,2005.
- [4]沈霞群.对目前中药处方剂量过大问题的建议[J].中草药,1997,28(8):509.
- [5]高红,刘法强.关于中药处方剂量的探讨[J].中国医院药学杂志,2000,20(5):311.
- [6]范丽霞.我院中药处方用量与用法调查分析[J].哈尔滨医药,2000,20(4):64.

(收稿日期:2010-10-27;修回日期:2011-02-20)

[编辑:李巍]

《金匱要略》口僻证治心悟

朱步先

60 Wolsey Road Oxford OX2 7TA UK

[摘要] 从《金匱要略》对口僻的论述获得启示,认为此证主要是经脉间的病变,缓急不调可视为基本病机,处方用药的张弛有度则为因应之策。并列病案说明:尽管证治有大法可循,而随证运用之妙,在于审时度势、不拘一格化裁成方。

[关键词] 金匱要略;口僻;辨证论治

1 缓急不调当系基本病机

尝读张仲景《金匱要略·中风历节病脉证并治》篇,论及口僻一证时云:“寸口脉浮而紧,紧则为寒,浮则为虚,虚寒相搏,邪在皮肤。浮者血虚,络脉空虚,贼邪不泻,或左或右,邪气反缓,正气即急。正气引邪,喎僻不遂。”往往玩味再三,以为其对口僻病机的阐述,言简意赅,十分精辟。其中尤以“缓”“急”二义,值得探究。分析此症的成因,多责之足太阳、足阳明二经之病变。以足太阳之脉,起于目内眦;足阳明之脉,挟口环唇之故。若经气亏虚,风邪入中,受邪的一边经脉失去作用而松弛,未受邪的一边相形之下反而拘急,于是眼和口角向一侧喎斜不能动作。

这就提示此证主要是经脉间的病变,惟经脉功能失常方能导致拘急与弛缓不调的失衡状态。虽然经脉源于脏腑,但证治的大法与用药的意旨有别。笔者以为“缓”“急”不仅准确地描述了此证的发病特征,也深刻地揭示了因正邪相搏导致经脉损伤这一发病机理,故缓急不调可视为此证的基本病机。把握住这一点,就找到了病变的关键所在。

口僻相当于西医所称的面神经麻痹,是属周围性面瘫。审视当今的一些内科学著作,对此证多从虚、风、痰、瘀立论,其论述未尝不精,但笔者总觉得从枝节上着眼太多,未切肯綮。特别是某些辨证分型之说,将此证分为风寒型、风热型、湿浊型、血瘀