

# 中药不良反应的现状分析及应对策略探讨

唐洪梅<sup>1</sup> 涂星<sup>2</sup> 熊芬<sup>1</sup> 王婷<sup>2</sup>

1. 广州中医药大学第一附属医院 2. 广州中医药大学

中药是我国传统医药的重要组成部分，其在临床的主要使用形式包括中药材、中药饮片和中成药三大类。近年来，中药注射剂的不良反应受到了越来越多的关注，而中药饮片、中成药因为一般公众认知或某些宣传所提出的“安全、无毒副作用”等特点的误区，其不良反应被关注的程度相对较低。

中药不良反应的应对策略如下：

## 1. 加强中药质量管理和控制，保证药品质量

中药的制备包括种植、采收、加工、炮制、提取、制剂、运输、贮存等多道工序，质量监督贯穿于其中的每一个环节。因此，全面推广中药材生产质量管理规范（GAP）、药品生产质量管理规范（GMP）、药品经营质量管理规范（GSP）等，对中药材生产、中药饮片炮制加工、中成药生产、中药临床前有效性和安全性评价、中药临床实验等各个环节进行标准化、规范化管理，禁止品种不同而互用的现象，确保中药及其制剂的质量。对于中成药和中药注射剂，应严格控制制备工艺，遵守国家和行业的质控标准和检验标准。

## 2. 加强中药不良反应的监管力度，制定相应的补偿法律

目前，国家已成立中药不良反应监测中心对中药不良反应进行管理、监测和预防，并建立了药品不良反应信息通报制度，但主要是针对西药和中成药，对中药饮片的不良反应的监测力度不够。此外，药害补偿法和救济法在我国并未设立。

2.1 特殊药品重点监控 对于毒性中药的使用和不同剂型中药引发不良反应的可能性进行重点监控，根据实验数据和流行病学调查结果，对可能引发不良反应的药物或剂型进行归纳和分类，划分不同等级进行管理，对易引起重大不良反应的特殊药物和制剂重点监控，

加强其生产、销售和临床应用的各环节的监管力度。

2.2 建立药物警戒系统 药物警戒系统是一种涵盖西药、中药饮片、辅助用药等，从研发到上市使用，全过程、全方位的药物安全保障体系。针对中药不良反应的发生原因，研究从中药的种植、采集、加工炮制、生产、质控和上市后监管到临床应用全过程，建立中药安全性监护的药物警戒系统，开展有指导性的系统研究。

2.3 建立药害补偿法和救济法 目前 药害补偿法和救济法在美国、日本等多个国家已经实施，部分国家通过设立药品不良反应基金或医疗保险等措施对患者进行补偿。但迄今为止，我国尚未制定药品不良反应导致损害补偿和救济的相关法律。

### 3. 加强临床科学合理用药，减少不良反应发生

3.1 合理配伍 在使用中药前，用药主体应仔细阅读说明书，了解其成分和禁忌证，尤其是临床医生要注意各种成分之间的相互作用，避免成分重复、用药过量，尽量避免多种中药注射剂混用或与西药注射剂联用，提醒患者合并用药可能存在的风险。

3.2 正确使用有毒中药 在使用有毒药物时应注意从小剂量开始，逐步加量至产生疗效而不损害人体出现不良反应为止。对毒性中药的炮制进行规范和审查，严格监控毒性中药的毒性成分含量和一般中药的重金属含量等。老年人及体虚患者用药，宜采用药性平和之品，对于药典标明有毒性的中药，应严格控制其用量，以免克伐脏腑，造成中毒，使正气难复。

3.3 规范用法用量 患者要遵照医嘱用药，煎药方法、用量及用药时间、给药途径等应严格按医嘱执行，不得擅自加药加量，不迷信秘方、偏方。大力宣传中药常识，拒绝广告误导，需长期服药的慢性病患者，还应定期检查肝肾功能，防止不良反应的发生。

### 4. 加强医疗机构及医务人员业务水平

大部分的药品不良反应是发生在医疗机构内的，而临床医生和临床药师是合理用药的主体。从用药主体医生-药师-患者-患者家属四个方面加强临床科学合理用药，提高药品合理

使用率，是减少药物不良反应发生的最关键最有效的途径。

4.1 对临床医生进行合理用药培训，规范用药 要求医生应认真了解患者的年龄、性别、疾病状态，正确进行辨证论治，在保证疗效的情况下，选择安全性高的中药或剂型。在给予已有明确不良反应报道的药物时，应慎重选择适宜的给药剂量、浓度、时间和给药途径，严格监护患者的用药过程，确保用药安全。

4.2 规范化培养临床中药师，加强药师在用药监督和患者宣教中的作用 西药的临床药师培训发展势头良好，有教材，有基地，有师资体系和考核体系，并且不断完善，而中药由于其特殊性，至今缺乏合理可行的中药临床药师培养模式，这个问题亟需解决，以培养出合格的临床中药师，为临床安全使用中药保驾护航。同时，医院药师应加强对中药临床使用的监督，从处方的规范化、中药煎煮、用药注意事项、用药时间等方面进行监督，同时向患者宣传中药合理应用的重要性，提高患者用药安全意识。

4.3 加强药物不良反应信息的收集和分析，开展不良反应机理研究 在日常工作中临床医生和临床药师应加强药物不良反应的收集和交流工作，开展临床用药分析。对国内外影响较大的中药中毒事件进行深入系统的研究，对中药的多种成分、多种单味药配伍的相互影响、炮制、提取过程中的变化，以及对引起中药中毒的成分、机制以及救治方法和预防措施进行总结和分析。

中药在中国的使用已经有几千年的历史，其临床疗效毋庸置疑。正确认识中药及其不良反应，促进医疗机构提高中药的合理使用，降低因不合理使用中药引起的药物不良反应；此外还应该促进政府相关部门对于中药材生产、加工、炮制、运输、储存的监管，促进关于中药不良反应的警戒系统和补偿救济的立法；而临床医生和临床药师应熟练掌握和遵循中药的配伍禁忌、正确地辨证论治、重视中药典籍中治病经验教训，严格掌握药物炮制方法和剧毒药物用量，相互信任，积极配合，最大限度减少或避免中药不良反应的发生，保证临床用药

的有效性、安全性和经济性。