

[47] Hohmann E, Beaufils P, Beiderbeck D, *et al.* Guidelines for designing and conducting Delphi consensus studies: an expert consensus Delphi study[J]. *Arthroscopy*, 2025, 41(10): 4208-4224. e10.

[48] Swierz M J, Storman D, Zajac J, *et al.* Similarities, reliability and gaps in assessing the quality of conduct of systematic reviews using AMSTAR-2 and ROBIS: systematic survey of nutrition reviews[J]. *BMC Med Res Methodol*, 2021, 21(1): 261.

[49] 朱迪, 罗旭飞, 王子君, 等. 专家证据、专家意见及专家共识在指南制订中的区别与联系[J]. 协和医学杂志, 2024, 15(4): 936-941.

[50] Koc E M, Aksoy H, Baser D A, *et al.* Evaluation of clinical practice guideline quality: comparison of two appraisal tools[J]. *Int J Qual Health Care*, 2020, 32(10): 663-670.

人参败毒散核心病机与应用规律探微

杨俊鹏, 郑晓红*
(南京中医药大学中医药文献研究院, 中医学院, 江苏 南京 210023)

摘要: **目的** 探索人参败毒散的核心病机与应用规律。**方法** 系统检索《中华医典》《中医方剂大辞典》等中医古籍数据库, 筛选具有核心信息的古籍文献, 整理分析其方源、主治病证、核心病机及应用规律。**结果** 经筛排处理后, 共纳入 41 部古籍, 主要为明清时期的文献。方源考证明确其源于《太平惠民和剂局方》, 承袭自《类证活人书》败毒散; 主治病证从伤寒时气等外感表证, 逐步扩展至四时疫病、外科疮疡、风寒痢疾; 核心病机可概括为“正气亏虚为本, 风寒湿邪外袭为标, 邪郁三焦、阳郁热伏为兼”; 应用上需结合发病时空、患者体质及兼夹证候进行辨证加减。**结论** 本研究结果可为人参败毒散在外感病、疫病、外科疮疡及风寒痢疾防治中的应用提供古籍文献支撑与理论依据。

关键词: 人参败毒散; 核心病机; 应用规律; 文献研究

中图分类号: R289.1 **文献标志码:** A **文章编号:** 1001-1528(2026)07-2474-07

doi: 10.3969/j.issn.1001-1528.2026.07.047

人参败毒散首载于宋代《太平惠民和剂局方》^[1] (以下简称《局方》), 该方主治伤寒时气、风痰头痛等病症, 典型证候表现为头痛项强、壮热恶寒、身体烦疼、寒壅咳嗽、鼻塞声重、呕啰寒热, 其药物组成包含柴胡、甘草、桔梗、人参、川芎、茯苓、枳壳、前胡、羌活、独活共 10 味药。在现代临床实践中, 该方被广泛应用于呼吸系统疾病、皮肤疾病、传染性疾病、消化系统疾病等多种疾病的治疗^[2]。目前, 该方相关研究主要集中在理论探讨^[3]、方药作用机制^[4] 及现代临床三大领域。

本研究通过搜集并系统整理分析历代古籍文献中有关该方的主治病证记载, 深入挖掘其核心病机与方证应用规律, 进而揭示该方的病机本质与临床应用特点, 为其在外感病、疫病、外科疮疡及风寒痢疾的防治实践提供文献依据。

1 资料与方法

1.1 数据来源与检索策略

检索中医古籍数据库与知识库, 包括湖南电子音像出版社发行的中华医典数据库 (第六版)、人民卫生出版社出版的《中医方剂大辞典》等, 以“败毒散”为主关键词进行目录及全文检索, 并查阅古籍原文及相关资料对检索内容进行审校。

1.2 筛选标准及数据规范

1.2.1 纳入标准

(1) 1912 年以前的中医古籍; (2) 明确记载人参败毒散的药物组成及剂量、炮制方法、功效主治、煎服方法, 以及附录有加减法等内容; (3) 组成与《局方》人参败毒散一致, 或仅薄荷、生姜两味药不一致; (4) 同一古籍的不同版本, 以较早版本为准。

1.2.2 排除标准

(1) 仅检索到方名, 无组成、功效等信息; (2) 与人参败毒散、败毒散等方名

收稿日期: 2025-12-08

基金项目: 江苏省卫生健康委 2022 年度医学科研重点项目 (ZD2022068); 江苏省中医药管理局疫病研究中心研究项目 (JSYB2024KF01)

作者简介: 杨俊鹏 (2000—), 男, 硕士在读, 从事中医经典理论与临床研究。E-mail: 1402967358@qq.com

* 通信作者: 郑晓红 (1972—), 女, 博士, 研究员, 从事中医疫病、中医经典理论与临床研究。E-mail: zhengxiaohong@njucm.edu.cn

一致，但组成、主治等完全不同。

1.2.3 数据规范 （1）为保留古籍记载原貌，原则上不对原文进行修改；（2）为保证古籍文献的连贯性与完整性，以完整的论述为依据分析条文；（3）按照统一规范的格式，录入符合纳入、排除标准的人参败毒散古籍文献，所提取的知识字段包括方名、出处、成书年代、主治、组成、剂量、药物炮制、制用法等。

1.3 结果 初检阶段以“败毒散”为关键词在中华医典数据库共检索获得 3 463 条相关信息，其中目录检索 66 条、正文检索 3 397 条；经去除重复信息后，初步筛选得到中医古籍 207 部。依据上述纳入与排除标准进一步筛选，去除组成不符、主治不符等不符合研究要求的内容，共排除古籍 166 部。筛选工作由两名成员独立进行，并对筛选结果进行交叉核对，结果一致。最终确定纳入与人参败毒散相关的有效中医古籍 41 部，涵盖内科、外科、妇科、儿科专著及方书等。这些古籍朝代分布为宋代 7 部^[1,5-10]、元代 2 部^[11-12]、明代 11 部^[13-23]、清代 20 部^[24-42]，主要集中于明清时期。

2 方源考辨

2.1 人参败毒散方剂来源为《局方》 通过稽考可确认人参败毒散源于《局方》卷二，彭怀仁主编的《中医方剂大辞典》^[43]亦有相同考证，可为此说提供支撑。

2.2 《局方》人参败毒散承袭自《类证活人书》败毒散 《局方》人参败毒散由《类证活人书》败毒散承袭而来，二者实为异名同方，具体可从四方面佐证：其一命名有因，《局方》同时收录了主治与组成迥异的《王氏博济方》败毒散，为作区分，故将卷二治伤寒中的败毒散冠以主药“人参”之名，改称“人参败毒散”；其二内容相近，《局方》人参败毒散与《类证活人书》败毒散药物组成完全一致，仅煎服法中未用薄荷，主治亦高度相关；其三医家印证，清代医家吴谦、吴瑭等均称人参败毒散为“活人败毒散”，间接表明二者渊源紧密；其四文献佐证，《局方》卷二“香薷散”条下明确记载“《活人书》方不用白扁豆，加黄连四两……曰黄连香薷散”^[1]，此直接引用《类证活人书》的表述，证明《局方》成编校订时采录过该书部分内容，进一步支撑其人参败毒散承袭自《类证活人书》败毒散的结论。

3 主治病证

人参败毒散作为一首历代医家广泛应用的经典方剂，其主治病证在历代临床实践中不断扩展与演变。本研究依据文献资料，对其主治病证进行系统梳理，以揭示其临床应用拓展的历史轨迹与内在规律。结果，历史演变过程中始终不变的主治病证为伤风、风湿、风痰、伤寒时气等外感表证，后续演变而来的为四时疫病、外科疮疡及痢疾，见表 1。

表 1 人参败毒散主治病证梳理表

病证分类	关键原文摘录	出处及年代
外感表证	1.治伤风、温疫、风湿，头目昏眩，四肢痛，憎寒壮热，项强，目睛疼；异常风眩、拘倦、风痰	1.宋·朱肱《类证活人书》(1108 年) ^[5]
	2.羌活汤：治伤寒表不解，头痛，体疼，发汗；十味汤：治小儿伤寒，身热头痛，咳嗽喘鸣鼻干，不得卧	2.宋·赵赓《圣济总录》(1117 年) ^[6]
	3.治伤风、瘟疫、风湿，头目昏暗，四肢作痛，憎寒壮热，项强睛疼，或恶寒咳嗽，鼻塞声重	3.宋·钱乙《小儿药证直诀》(1119 年) ^[7]
	4.治伤寒时气，头痛项强，壮热恶寒，身体烦疼，及寒塞咳嗽，鼻塞声重，风痰头痛，呕啰寒热	4.宋·《太平惠民和剂局方》(1151 年) ^[1]
	5.治伤寒头痛，壮热恶寒，及风痰咳嗽，鼻塞声重，身体疼痛	5.明·董宿原《奇效良方》(1470 年) ^[14]
	6.虚人感冒	6.清·费伯雄《医方论》(1865 年) ^[39]
	7.治感受时邪，憎寒壮热，及伤寒、伤风、伤湿	7.清·张秉成《成方便读》(1904 年) ^[42]
四时疫病	1.治伤寒时气	1.宋·《太平惠民和剂局方》(1151 年) ^[1]
	2.治伤寒、温疫，头痛目昏眩，四肢疼痛，憎寒壮热，项强，眼睛痛	2.宋·陈无择《三因极一病证方论》(1174 年) ^[9]
	3.治四时感冒，及疫病头疼，壮热，身体疼	3.明·丁文瑞《医方集宜》(1554 年) ^[16]
	4.治疫疔，四时通用	4.明·王肯堂《证治准绳》(1624 年) ^[22]
	5.治瘟疫四时通用初病时	5.清·吴昺《方症会要》(1756 年) ^[33]
	6.治时行疫疔头痛，憎寒壮热，项强睛暗，鼻塞声重，咳嗽痰喘，眼赤口疮	6.清·余霖《疫疹一得》(1794 年) ^[36]
外科疮疡	1.治瘰毒初发如白梅样，游走遍体，躁闷，腹胀，焦啼	1.元·危亦林《世医得效方》(1328~1337 年) ^[12]
	2.治痢疽，遍身拘急，疼痛寒热，宜宣通经络	2.明·陶华《痢疽神秘验方》(1445 年) ^[13]
	3.治一切疮疡，痛发寒热，或拘急头痛，脉数有力者	3.明·汪机《外科理例》(1519 年) ^[15]
	4.治妇人乳痈、乳岩初起	4.明·龚廷贤《寿世保元》(1615 年) ^[21]

续表 1

病证分类	关键原文摘录	出处及年代
风寒痢疾	5.治余毒发痢肿、诸疮斑疹	5.清·冯兆张《冯氏锦囊秘录》(1702 年) ^[27]
	6.治痔疮初起,先以此解散脾胃风邪,证属热者	6.清·罗国纲《罗氏会约医镜》(1786 年) ^[35]
	7.治汗后余邪发肿	7.清·吴谦《医宗金鉴》(1742 年) ^[31]
	1.治小儿痢后,风邪入大肠,脱肛不收	1.宋·杨士瀛《仁斋直指方》(1264 年) ^[10]
	2.治痢疾表热里虚者,加黄芩治瘟病	2.明·吴崑《医方考》(1584 年) ^[18]
	3.治下痢赤白,噤口不食,头疼心烦,手足温,脉不虚弱	3.明·郑全望《瘴疟指南》(1609 年) ^[20]
	4.治疫痢之治寒湿脉微者	4.明·秦昌遇《症因脉治》(1641 年) ^[23]
	5.治外感风寒成痢者	5.清·吴谦《医宗金鉴》(1742 年) ^[31]
	6.治产后外感风寒,因成痢疾	6.清·郑玉坛《彤元医书》(1786 年) ^[44]
	7.治痢疾初起,表未解者	7.清·张秉成《成方便读》(1904 年) ^[42]

3.1 外感表证 人参败毒散自宋代首载以来，其核心主治病证始终围绕伤风/伤风有汗、风湿、风痰、伤寒/伤寒时气/感冒时气等，仅描述有细微差别，但实质上均不超出风寒湿的范畴。

3.2 四时疫通治剂的确立 人参败毒散演变为四时疫病通治之剂，经历了数百年学术积累与多位医家的理论贡献，其形成过程具有明显的阶段性。宋代《局方》中提到“伤寒时气”^[1]，初步关联疫病。明代丁文瑞于 1554 年所著《医方集宜》中首次明确提出该方用于“四时感冒”，为后续发展为四时疫病通治打下基础^[16]。至 1624 年，明代王肯堂在《证治准绳》中进一步将“疫疔”与“四时通用”相结合^[22]，首次明确将人参败毒散定义为四时疫病的通治方。1756 年，吴迈强调该方虽通治四时瘟疫，但仅可在初病时使用，补充了通治的使用阶段^[33]。

3.3 外科疮疡的应用拓展 人参败毒散在外科疮疡领域，经历了元代的初步探索，到明清时期系统性拓展与补充完善的演变过程，最终形成一切初起之疮疡的通治剂。人参败毒散用于治疮疡，最早见于元代危亦林的《世医得效方》，书中记载“治瘰毒初发如白梅样，游走遍体”^[12]。至明代，陶华、汪机、薛铠三人均认为该方可以治疗一切具有“邪气在表”“痛发寒热”“遍身拘急”为主要症状的痈疽疮疡。龚廷贤还发现该方可以用于痘疹初起。清代多位医家均用“诸疮斑疹”描述该方所主治的疮疡类疾病，可见该方在明清时期逐渐发展成了一切疮疡的通治剂，并且初起阶段使用最佳。

3.4 风寒痢疾治疗理论的深化 人参败毒散在治疗理论方面的深化，体现了从病因认识到治法创新的完整发展脉络。人参败毒散治疗痢疾最早见于杨士瀛的《仁斋直指方》，书中记载“小儿痢后，风邪入大肠，脱肛不收，以此散风邪，加陈米煎”^[10]，表明早在宋代就已经认为痢疾的病因为风

邪入肠。至明代，吴崑认为表热里虚的痢疾此方主之，此时该方已经用于治疗痢疾兼体虚外感。明末清初，喻昌集前人之大成，于《寓意草》及《医门法律》中开创了逆流挽舟治痢的治法，提出“下痢必从汗，先解其外，后调其内”^[45]。后代医家观点大致相同，均认为人参败毒散所治的痢疾，为风寒成痢或毒痢，其中张秉成强调该方仅可用于痢疾初起^[42]。

4 核心病机

4.1 病机详解 本研究通过对所纳入古籍中人参败毒散的主治病证进行病机分析，归纳提炼出其核心病机为“正气亏虚为本，风寒湿邪外袭为标，邪郁三焦、阳郁热伏为兼”。其中“邪郁三焦、阳郁热伏”为本研究综合古籍症状描述并结合六经与三焦理论后形成的“归纳性概念”，并非古籍原文的直接表述。

从病机表现与对应病证来看，若素体正气不足、卫外不固，风寒湿邪易乘虚侵袭肌表，邪正相争于腠理而致营卫不利、经气不畅，可见憎寒壮热、无汗、头项强痛、肢体酸痛等兼气虚之象，且肺合皮毛、表邪内应于肺致肺气失宣，还伴有鼻塞声重、咳嗽痰多，此对应外感病或疫病；若素体血弱气尽、腠理不密，表邪未解而湿邪内入，困阻三焦气机致枢机不利，可现寒热往来、呕哕、恶心腹胀，清阳不升则头目昏眩，邪扰心神则心烦躁闷，此亦对应外感病或疫病；若病久不愈或正气愈虚，邪气深入中焦损伤脾阳，致运化失常、寒湿内停、升降逆乱，可见胸膈痞满、舌苔白腻、泄利不止，甚则下痢赤白、噤口不食，此对应疫病或痢疾；若湿邪久羁郁遏中阳、从阳化热，热毒上攻头面官窍或外发肌腠，可见目睛肿痛、赤眼、口疮、腮肿，若热毒壅滞气血则发为疮疡痈疽、身体烦疼、痔疮初起、潮热等症，此对应疫病或外科疮疡。

综上所述，该方病机本质为本虚标实、表里同

病、寒郁化热，其病位由表入里，病性可由寒转热，传变与体质虚实、治疗是否得当密切相关。全方以人参益气固本为主，配合风药疏邪、化痰利湿，共奏扶正祛邪、透达郁热、逆流挽舟之效，故

表 2 人参败毒散核心病机表

核心病机	主要症状	六经辨证	主治病证
正虚失固,外受风寒湿邪	憎寒壮热、恶寒发热、头痛项强、肢体酸痛、鼻塞声重、咳嗽有痰、拘急重着、遍身拘急	太阳经	外感病、疫病
湿邪入里,困阻三焦	头目昏眩、呕啰寒热、寒热迭作、心烦躁闷、恶心腹胀	少阳经	外感病、疫病
邪气深入,寒湿内盛	胸膈痞满、舌苔白腻、泄利不止、下痢赤白、噤口不食	太阴经	疫病、风寒痢疾
正虚湿困,阳郁热伏	目睛肿痛、赤眼口疮、身体烦疼、疮疡痈疽、流注、痔疮初起、潮热、腮肿	阳明经	疫病、外科疮疡

4.2 适用人群

4.2.1 正虚失固之人 《寓意草》^[45]记载：“嘉靖己未，江淮大疫，用败毒散，倍人参，去前胡、独活，服者尽效。崇祯辛巳、壬午，大饥大疫，道瑾相望，发汗和中药内，惟加人参者多活。凡饥谨兵荒之年，饮食起居不节，致患时气者，宜用此法。”在嘉靖年间的大疫中，败毒散需倍用人参，方能取得显著疗效。至崇祯年间，饥荒之后大疫流行，百姓食不果腹、起居失常，脾胃正气必然亏虚，此时唯有在解表药中加入人参，才能有效救治。说明人参败毒散以“人参”为名，并非虚设，而是具有深刻的现实意义。

中医理论强调“正气御邪”，《内经》^[46]提出“正气存内，邪不可干”，反之正气亏虚、卫外不固则邪毒易侵。基于此，龚廷贤在《万病回春》^[47]记载，瘟疫流行时用人参败毒散治虚弱患者，轻者可愈，陈尧道《伤寒辨证》^[48]认为人参能充实中气以御疫毒、阻邪气深入，喻昌则指出人参败毒散“逆流挽舟”是借人参补元气托邪外出，恰如他所言“有人参之大力者居间，外邪遇正，自不争而退舍”^[45]。

在现代临床中，虽因饥荒而瘦弱不堪者已少见，但对于疲劳乏力、面色苍白、自汗恶风、身体困重、反复感冒、喷嚏流涕迁延不愈，且脉浮弱者，服用人参败毒散仍可取得极佳疗效。

4.2.2 湿邪困阻之人 正气亏虚之人更易为湿邪所伤，湿与虚常兼夹出现，因而去湿当与扶正并施，去湿的风药与扶正的人参自然就密不可分，二者相合方能发挥升阳、运脾、祛湿的作用。具体而言，人参需借风药之力方能引邪外出，而风药亦需人参相助，才能使下陷阴分之阳气复归于阳位，二者相辅相成，标本兼治，使脾胃健则湿得化，风气通则湿自散。

在现代临床中，除了观察湿邪所引发的基本症

凡符合“太阳表闭不开、少阳枢机不利、太阴湿郁不运、阳明火郁热伏”者，不论现代医学诊断为何，皆可适用本方，详见表 2。

状外（包括体型虚胖、便溏腹泻、倦怠乏力、舌体胖大有齿痕、苔白厚腻等），还需结合气候与地理环境因素。例如，在炎炎夏日，雨意徘徊、闷热难当之时，湿邪郁闭于内而热邪蒸腾于外，极易导致伤暑发热，此时使用人参败毒散加石膏，常能取得显著疗效。

4.2.3 阳郁热伏之人 人参败毒散之“阳郁热伏”与阴虚生内热之阴火关联性极强。《内经》^[46]记载：“帝曰：阴虚生内热奈何？岐伯曰：有所劳倦，形气衰少，谷气不盛，上焦不行，下脘不通。胃气热，热气熏胸中，故内热。”此论述指出，劳倦耗气损伤脾胃之气，作为中焦气机升降枢纽的脾胃功能受损，会导致上下不通、热郁于内，这正是《内经》“阴虚生内热”的内涵。“阴虚”实指太阴脾虚，“内热”则为阳明胃气郁热。

后世李东垣在《内经》理论上提出阴火理论^[49-51]，其核心逻辑可概括为“脾胃受损→元气亏虚→阴火上扰”。《脾胃论》^[52]明确指出，脾胃一旦受伤，气血生化不足，元气失去运化能力，便会引发阴火亢盛的一系列症状，其本质是“为热所伤，元气不能运用”导致的内生热证。针对此证，李东垣提出“泻阴火以诸风药，升发阳气以滋肝胆之用，末用辛甘温药接其升药”的治法，核心思路是“补气升阳、甘温除热”为主，辅以“火郁发之”，通过恢复元气、升发郁阳，使阴火潜藏、内热自退。

而人参败毒散的应用逻辑，正与李东垣阴火理论的形成深度契合。首先从症状来看，人参败毒散的主治症候与李东垣所述完全一致，说明二者针对的是同一类由“阳气郁遏、内热内生”引发的证候；其次从病机来看，人参败毒散“阳郁热伏”的核心病机，本质是李东垣阴火理论“脾胃受损→元气不足→阳气郁遏生热”的具体体现。最后从治法与药物来看，人参败毒散中柴胡、升麻、羌

活、独活为李东垣常用的“风药”，可散周身郁滞，助阳气布散，契合“火郁发之”的需求，而人参能补脾胃、益元气，正是“补气升阳、甘温除热”治法的核心用药。由此可见，人参败毒散与阴火理论关系密切，二者在病机、症状、治法上形成完整的逻辑闭环。

此外，脾虚内热易滋生湿邪。刘完素在《黄帝素问宣明论方》中强调：“湿病本不自生，因于火热怫郁，水液不能宣行，即停滞而生水液也。凡病湿者，多自热生。”这种“脾虚生热，热郁生湿”的病理过程，进一步印证了人参败毒散核心病机的临床关联性。当患者感染疫病，出现纳差拒食、身发壮热、头痛目眩、肢体困重、倦怠嗜卧等症时，投以人参败毒散可恢复中焦运化功能，使谷气入内、热势消散，待正气渐复则疫邪自退。

可见，败毒散能治疗诸多疫病，关键并非直接消灭病邪，而是通过扶助人体正气，其应用也不拘于疫病，只要辨证属阳气郁遏、热邪内伏、脾胃虚弱，使用此方均能实现郁开热泄、脾健气旺的效果。

5 应用规律

5.1 时空应用规律 人参败毒散的时空应用规律与宋元明清时期“寒冷主导、温暖短暂交替”的气候背景及地域湿度差异高度契合^[53]。

在时间维度上，人参败毒散的应用需紧扣节气变化与湿邪消长规律。小满至秋分（阳历 5 月下

旬~9 月下旬）为湿邪渐盛的关键时段，恰是该方针对湿邪致病的核心应用时期。这一应用时段的划定，与王肯堂在《证治准绳》^[22]中提出的人参败毒散宜“夏至后用”高度契合——因夏至后暑气渐盛、与湿气叠加，湿邪致病强度显著加剧。至寒露后（阳历 10 月上旬），气候由湿盛转为燥湿错杂，湿邪渐退，该方应用频次亦随之减少。

在空间维度上，受地域气候差异影响，人参败毒散的应用呈现明显地域分异。北方（黄河流域）寒冷期以干冷为主，湿邪致病案例较少，仅在短暂温暖期的湿涝年份，偶用该方。南方（长江流域及以南地区）即便在寒冷期，仍维持高湿环境，寒湿交加易诱发适配该方的疾病，因此形成了“南方为主、北方偶用”的地域分布特征。

5.2 服药及将息调养方法 服药不必拘泥于固定时间，应以服药后周身微汗、疼痛减轻、气血调和、经络畅通、寒热渐退、疮肿渐消为见效原则。每日一剂，连续服用三日，亦可依据症状改善情况调整服药频次。服药期间须注意饮食清淡，避免风寒，以静养为宜^[13]。

5.3 常见加减应用 本研究从“目标导向”对人参败毒散的加减应用进行分析。通过药物加减，可灵活地将原方的基础功效从益气解表、散寒祛湿导向解表、清热、燥湿、化痰、扶正、熄风等不同治疗方向，以精准应对外感病、疫病、外科疮疡、风寒痢疾等多种复杂病证，见表 3。

表 3 人参败毒散加减应用表

目标导向	代表药物	主治场景列举	出处举例
增强解表透邪	荆芥、防风、薄荷、葛根、蝉蜕、连翘、金银花	疮疡初起、瘾疹、时毒、喉痹	《世医得效方》 ^[12] 、《外科理例》 ^[15] 、《医方集宜》 ^[16] 、《医方集解》 ^[26] 、《冯氏锦囊秘录》 ^[27] 、《目经大成》 ^[30]
加强清熱解毒	黄连、黄芩、黄柏、金银花、连翘、紫草、车前草、蒲公英	肠风下血、惊热、瘟疫热毒、头面热毒、大头瘟、皮肤疮毒、腮肿	《小儿药证直诀》 ^[7] 、《医方考》 ^[18] 、《仁术便览》 ^[19] 、《寿世保元》 ^[21] 、《医方集解》 ^[26]
侧重燥湿利水	白术、苍术、木瓜、车前草	湿热脚气、疫痢、湿热流注	《三因极一病证方论》 ^[9] 、《世医得效方》 ^[12] 、《医方集解》 ^[26]
强化化痰止咳	半夏、瓜蒌、杏仁	痰多咳嗽、胸闷喘促	《寿世保元》 ^[21]
重视扶正固本	人参、黄芪、当归	虚人外感、妊娠伤寒	《仁术便览》 ^[19] 、《目经大成》 ^[30]
兼顾各种兼证	白茅根、生地黄、大黄、天麻、全蝎、牛膝、木瓜、陈仓米	鼻衄、食滯便秘、脚痛、惊风搐搦、膝痢、噤口痢	《三因极一病证方论》 ^[9] 、《世医得效方》 ^[12] 、《医方集宜》 ^[16] 、《幼科证治大全》 ^[28]

5.4 注意事项 本方安全性较高，在多数情况下，即使未能完全对症，通常亦不致造成损害。但若遇高热便秘、内热炽盛之表里俱实证，或见出血衄血、神昏谵语、阴血耗伤等热入营血之证，则不宜使用。此时若误用本方，非但不能透热外达，反而可能助长热势，加重病情。

6 结语

人参败毒散作为源于《局方》、历经宋元明清

千年临床验证的经典方剂，其学术价值与应用价值在本研究对 41 部古籍文献的系统梳理中得以进一步明晰。本研究通过方源考辨，厘清其承袭《类证活人书》败毒散、冠“人参”以别他方的学术脉络，纠正了学界对其来源的认知偏差；通过主治病证梳理，揭示其从宋代风寒湿外感表证，到明代拓展为四时疫病通治剂、外科疮疡初起常用方，再到清代深化风寒痢疾“逆流挽舟”治法的动态演

变规律，完整呈现其临床应用的拓展轨迹。

尤为关键的是，本研究提炼出“正气亏虚为本，风寒湿邪外袭为标，邪郁三焦、阳郁热伏为兼”的核心病机，且该病机与太阳、少阳、太阴、阳明六经辨证相契合，为其跨病证应用提供了理论支撑；同时总结的“小满至秋分湿邪盛期、南方高湿地域为主”的时空规律，及“正虚失固、湿邪困阻、阳郁热伏”的人群适配特征，进一步细化了临床辨证要点，为精准用药提供依据。

本研究虽明确人参败毒散核心病机与应用规律，但仍存不足：其一，未考证药物基原、古今剂量换算及炮制差异；其二，未结合现代疾病谱，深入衔接该方在现代病症的辨证适配、剂量微调及特殊人群禁忌；其三，仅依赖古籍梳理，缺乏现代药理实验验证“扶正祛邪”机制及大样本临床研究量化疗效，循证支撑不足。

展望未来，可基于本研究明确的核心病机与应用框架，结合现代分子生物学技术，探索人参败毒散调控免疫、抗炎、改善肠道微生态等作用的具体通路；同时开展多中心、随机对照临床试验，验证其在流感、溃疡性结肠炎、皮肤感染等现代疾病中的疗效，推动这一经典方剂从“古籍经验”向“现代精准医疗工具”转化，为中医药防治外感病、疫病及其他杂病提供更坚实的理论与实践支撑，助力经典名方的传承与创新发展。

参考文献：

[1] 宋太平惠民和剂局. 太平惠民和剂局方[M]. 北京：中国中医药出版社，2020.

[2] 张 薇，熊珮宇，刘俊宇，等. 经典名方人参败毒散的历史沿革与现代临床应用[J]. 中国实验方剂学杂志，2023，29(19)：60-71.

[3] 熊珮宇，贾 波，张 薇，等. 人参败毒散“逆流挽舟”理论溯源及现代研究[J]. 中国中医基础医学杂志，2025，31(2)：347-350.

[4] 刘兴隆，张培旭，熊珮宇，等. 基于 PI3K/Akt/NF-κB 通路探讨人参败毒散、榆灌灌肠液内外合治干预溃疡性结肠炎大鼠肠黏膜损伤的作用机制[J]. 中国实验方剂学杂志，2023，29(19)：42-51.

[5] 朱 肱. 类证活人书[M]. 唐迎雪，等，点校. 天津：天津科学技术出版社，2003.

[6] 赵 佶. 圣济总录[M]. 王振国，等，点校. 上海：上海科学技术出版社，2016.

[7] 钱 乙. 小儿药证直诀[M]. 鲁兆麟，点校. 沈阳：辽宁科学技术出版社，1997.

[8] 张 锐. 鸡峰普济方[M]. 上海：上海科学技术出版社，1987.

[9] 陈无择. 三因极一病证方论[M]. 北京：中国中医药出版社，2018.

[10] 杨士瀛. 仁斋直指方[M]. 上海：上海古籍出版社，1991.

[11] 许国祯. 御药院方[M]. 北京：中医古籍出版社，1983.

[12] 危亦林. 世医得效方[M]. 王育学，校注. 北京：中国中医药出版社，1996.

[13] 陶节庵. 痢症神秘验方[M]. 北京：中国中医药出版社，1997.

[14] 董 宿. 奇效良方[M]. 方 贤，续补. 呼和浩特：内蒙古人民出版社，2006.

[15] 汪 机. 外科理例[M]. 上海：商务印书馆，1957：12.

[16] 丁 凤. 医方集宜[M]. 上海：上海科学技术出版社，1988：11.

[17] 薛 铠，薛 己. 保婴撮要[M]. 北京：中国中医药出版社，2016：11.

[18] 吴 崑. 医方考[M]. 洪青山，校注. 北京：中国中医药出版社，2007.

[19] 张 洁. 仁术便览[M]. 郭瑞华，等，校注. 北京：中国中医药出版社，2015.

[20] 郑全望. 瘰疬指南[M]. 上海：上海科学技术出版社，1986.

[21] 龚廷贤，袁 钟. 寿世保元[M]. 沈阳：辽宁科学技术出版社，1997.

[22] 王肯堂. 证治准绳[M]. 吴 维，刘 敏，校注. 北京：中国中医药出版社，1997.

[23] 秦昌遇. 症因脉治[M]. 北京：中医古籍出版社，2000：260.

[24] 林 澜. 伤寒折衷[M]. 汪泳涛，等，校注. 北京：中国中医药出版社，2016：11.

[25] 罗 美. 古今名医方论[M]. 天津：天津科技出版社，2000.

[26] 汪 昂. 医方集解[M]. 北京：中国中医药出版社，2007.

[27] 冯兆张. 冯氏锦囊秘录[M]. 田思胜，等，校注. 北京：中国中医药出版社，1996.

[28] 下津寿泉. 幼科证治大全[M]. 北京：人民卫生出版社，1955：11.

[29] 朱时进. 一见能医[M]. 上海：上海科学技术出版社，2004.

[30] 黄庭镜. 目经大成[M]. 北京：中版集团数字传媒有限公司，2021.

[31] 吴 谦. 医宗金鉴[M]. 北京：中国中医药出版社，1994：682.

[32] 何梦瑶. 医碥[M]. 5 版. 长沙：湖南电子音像出版社，2017.

[33] 吴 迈. 方症会要[M]. 北京：中医古籍出版社，2005.

[34] 吴仪洛. 成方切用[M]. 北京：人民卫生出版社，2007.

[35] 罗国纲. 罗氏会约医镜[M]. 北京：人民卫生出版社，1965.

[36] 余 霖. 疫疹一得[M]. 北京：人民卫生出版社，1996：32-33.

[37] 吴 瑭. 温病条辨[M]. 福州：福建科学技术出版社，2010：100.

- [38] 齐秉慧. 齐氏医案[M]. 北京: 中国中医药出版社, 1997.
- [39] 费伯雄, 李铁君. 医方论[M]. 北京: 中医古籍出版社, 1987.
- [40] 王清源. 医方简义[M]. 绍兴裘氏重印, 1883.
- [41] 张风逵, 叶 霖. 增订伤暑全书[M]. 上海: 上海科学技术出版社, 1986: 18.
- [42] 张秉成. 成方便读[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2002.
- [43] 彭怀仁. 中医方剂大辞典[M]. 人民卫生出版社, 2016.
- [44] 郑玉坛. 彤园医书[M]. 天津: 天津科学技术出版社, 2010.
- [45] 喻嘉言. 寓意草[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2008.
- [46] 张永泰, 郭霞珍. 黄帝内经素问[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2022.
- [47] 龚廷贤. 万病回春[M]. 中国中医药出版社, 2019.
- [48] 陈尧道. 伤寒辨证[M]. 李明廉, 点校. 北京: 人民卫生出版社, 1992.
- [49] 苏麒麟, 郑洪新. 李东垣“阴火论”之理论内涵[J]. 中国中医基础医学杂志, 2016, 22(1): 12-14.
- [50] 张维骏, 刘润兰, 曹 娟, 等. 《黄帝内经》“阴虚生内热”病机演绎和临证施治[J]. 世界中西医结合杂志, 2025, 20(2): 213-218.
- [51] 徐 鹏. 基于升阳散火汤的“火郁发之”理论及其临床应用研究[D]. 北京: 中国中医科学院, 2024.
- [52] 李 杲. 脾胃论[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2019.
- [53] 竺可桢. 中国近五千年来气候变迁的初步研究[J]. 中国科学, 1973(2): 168-189.

含乌头类口服中成药说明书中的安全性内容分析

蔡秀娟, 林汉钦, 林向前
(福建省漳州市中医院, 福建 漳州 363000)

摘要: **目的** 分析含乌头类口服中成药说明书中的安全性内容。**方法** 通过 2025 年版《中国药典》、用药助手、药智数据平台, 检索《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2024 年)》中含乌头类的中成药, 整理其功能主治、组成、用法用量、制法、不良反应、禁忌、注意事项、警示语等, 将相关信息录入 Excel 软件中进行分析, 并对安全性提出建议。**结果** 乌头类口服中成药共 58 种, 其中含 2 种及以上毒性饮片的有 30 种, 无标注警示语内容的有 9 种, 不良反应、禁忌、注意事项标注为“尚不明确”的分别有 37、18、6 种, 划分为低、中、高风险的分别有 27、15、16 种。**结论** 含乌头类口服中成药说明书中的安全性内容不够完善, 建议加强药品全生命周期的管理, 特别是含毒性药材的警示, 并完善不良反应、禁忌、注意事项等信息。

关键词: 口服中成药; 乌头; 说明书; 安全性内容

中图分类号: R287 **文献标志码:** A **文章编号:** 1001-1528(2026)07-2480-05

doi: 10.3969/j.issn.1001-1528.2026.07.048

乌头类中药在治疗多种疾病时具有显著的疗效, 应用历史悠久, 现代相关成方制剂也多种多样, 几乎涉及各种剂型及功能主治^[1]。然而, 乌头类中药具有毒性, 治疗窗较窄, 其毒性成分双酯二萜型生物碱仅需 0.25 mg 即可造成中毒反应, 达到 3~5 mg 时甚至可能导致死亡^[2]。目前, 中成药说明书普遍存在更新滞后、内容不规范(注意事项、不良反应、禁忌不明确)等问题, 已成为导致其临床不良反应/事件频发且逐年增多的重要原因之一, 特别是含毒性成分(如乌头类)者, 用药风险巨大^[3], 故其安全性内容是否完善、准确

会直接影响医师合理开药和患者安全用药。因此, 本研究系统梳理含乌头类口服中成药的说明书, 分析其安全性内容存在的问题与不足, 进而提出针对性建议, 以期提升其质量、保障临床用药安全提供参考。

1 数据分析

1.1 来源 以《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2024 年)》(简称《医保目录》)中含乌头类饮片(包括川乌、草乌、附子及其炮制品、雪上一枝蒿)的中成药为研究对象^[4], 由于外用品种的量效关系与口服品种不同,