

- [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,

故本研究只针对后者进行分析。

1.2 整理 通过 2025 年版《中国药典》、用药助手、药智数据等平台来筛选最新修订的含乌头类口服中成药说明书，采用人工录入方式，Excel 软件建立含名称、功能主治、处方组成、制法、用法用量、不良反应、禁忌症、警示语等信息的数据库，并进行分类统计。

2 结果

2.1 基本情况 《医保目录》中含乌头类中成药有 80 种，占总数的 5.74%。其中，仅供口服的品种有 54 种（67.5%），仅供外用的有 22 种（29.33%），既可口服又可外用的有 4 种（5.00%）；以生品入药的有 16 种（20.00%），以炮制品入药的有 64 种（80.00%）。另外，口服品种中除了活血舒筋酊以生川乌、生草乌入药外，其余均以炮制品入药。

表 1 58 种含乌头类口服中成药中同时含有 2 种及以上毒性饮片情况

毒性饮片数量/种	药物名称	毒性饮片名称
2	小活络丸、复方小活络丸、风湿骨痛片、复方雪莲胶囊、木瓜	制川乌、制草乌
	丸、关节克痹丸	
	附桂骨痛片、寒湿痹片	制川乌、附子(制)
	痛血康胶囊	制草乌、重楼
	黑锡丹	附子(制)、川楝子
	芪苈强心胶囊	黑顺片、香加皮
	强力天麻杜仲丸	制草乌、炮附片
	小金丸	制草乌、木鳖子
	益心丸	附片(黑顺片)、蟾酥
	活心丸	附子、蟾酥
3	三七伤药片	制草乌、雪上一枝蒿
	三七血伤宁胶囊	制草乌、朱砂、重楼
	心宝丸	附子、洋金花、蟾酥
	盘龙七片	川乌、草乌、重楼
	活血舒筋酊	生川乌、生草乌、香加皮
	骨刺丸	制川乌、制草乌、天南星(制)
4	人参再造丸	附子(制)、朱砂、全蝎、酒蕲蛇
	散风活络丸	草乌(甘草银花炙)、白附片、制白附子、蜈蚣
	复方夏天无片	制草乌、蕲蛇、制马钱子、全蝎
	追风透骨丸	制川乌、制草乌、天南星(制)、朱砂
	万通筋骨片	制川乌、制草乌、制马钱子、贯众
	活络丸	全蝎、附子(炙)、蕲蛇(酒炙)、朱砂
	云南红药胶囊	制黄草乌、紫金龙、金铁锁、重楼
5	再造丸	朱砂、全蝎、附子、附子(制)、蕲蛇肉、两头尖(醋制)
7	通痹片	制马钱子、金钱白花蛇、蜈蚣、全蝎、附子(黑顺片)、制草乌、朱砂

2.4 警示语标注 在 58 种口服中成药中，警示语中标注含乌头类饮片的品种有 34 种，其中 21 种还有特殊人群禁忌、证型不适宜人群、用法用量注意事项等内容；有 9 种未标注警示语及其他提示性内容；有 1 种仅标注孕妇忌服；有 2 种仅标注含马钱子粉、蟾酥，未标注含乌头类饮片。

2.2 功效 在 58 种口服中成药中，祛湿剂占比 24.14%，治风剂占比 17.24%，民族药占比 10.34%，温里剂和祛瘀剂均占比 8.62%，扶正剂占比 6.90%，活血化瘀剂占比 5.17%，化痰止咳平喘剂占比 3.45%，清热剂、止血剂、温经理气活血散结剂、肿瘤辅助用药和补肾壮骨剂均占比 1.74%。

2.3 毒性饮片 以 2025 年版《中国药典》为依据，对 58 种口服中成药进行分析。结果，仅含 1 种毒性饮片的有 28 种，占比 48.28%；含 2 种毒性饮片的有 16 种，占比 27.59%；含 3 种毒性饮片的有 5 种，占比 8.62%；含 4 种毒性饮片的有 7 种，占比 12.07%；含 5、7 种毒性饮片的各有 1 种，均占比 1.72%，具体见表 1。

2.5 不良反应标注 在 58 种口服中成药中，有 37 种说明书不良反应项仅标注为“尚不明确”，占比 63.79%。再对其余 21 种标注具体不良反应的中成药进行分析，发现主要分为胃肠系统疾病（恶心、呕吐、腹胀、腹泻、上腹部不适）、皮肤及皮下组织类疾病（瘙痒、皮疹）、神经系统疾病（头

晕、头痛)、心脏器官疾病(乏力、心悸、胸闷),部分严重不良反应归为全身性疾病及给药部位各种反应(过敏性休克、休克)。在不良反应发生频率方面,有 10 种中成药明确描述,分别为偶见、个别病例、极个别等,其中偶见占比最高;在不良反

应发生程度方面,有 2 种中成药明确标注为严重,分别为过敏性休克、休克;在不良反应处理方法方面,仅芪丹通络颗粒明确描述,即偶见返酸、恶心、便秘、上腹部不适等胃肠道不良反应,一般不影响继续治疗。具体见表 2。

表 2 58 种含乌头类口服中成药说明书不良反应项标注情况

标注类型	标注内容	中成药品种数/种
不良反应未明确	尚不明确	37
标注具体表现	胃肠系统疾病:恶心、呕吐、腹胀、腹泻、上腹部不适。皮肤及皮下组织类疾病:瘙痒、皮疹。神经系统疾病:头晕、头痛。心脏器官疾病:乏力、心悸、胸闷。严重不良	21
标注发生频率	反应:过敏性休克、休克 偶见、个别病例、极个别等	10
标注发生程度	过敏性休克、休克	2
标注处理方法	不影响继续治疗	1

2.6 禁忌症描述 在 58 种口服中成药中,有 18 种禁忌项下标注为“尚不明确”,其余 40 种有明确描述,如严重心脏病、高血压、肝肾疾病、有出血倾向者、过敏者忌用或禁用。另外,对于特定证型、体质及孕妇、哺乳期妇女、儿童等特殊人群,也根据具体情况标注了相应忌用或禁用建议。

2.7 注意事项描述 在 58 种口服中成药中,有 6 种注意事项标注为“尚不明确”,其余 52 种有明确描述,涵盖特殊人群(如孕妇、哺乳期妇女、儿童、老人等)、特殊用法(如服用方法、服用时间等)、联合用药(与其他药物的相互作用)、饮食注意事项(忌食生冷、油腻、辛辣等)等方面。

2.8 川乌、草乌、附子及其炮制品每日用量 剔除无法计算每日用量的品种,包括组成成分剂量、制剂成型总量或辅料用量不明确者,有 31 种可计算每日用量。根据 2025 年版《中国药典》及部颁标准,制川乌、制草乌每日用量均为 1.5~3 g,制附子每日用量为 3~15 g,关白附每日用量为 1.5~4.5 g,雪上一枝蒿日服用量为 0.025~0.07 g。另外,上述品种中涉及的常用乌头类饮片为草乌、川乌、附子、关白附、雪上一枝蒿,以最高日服用量计,制川乌每日用量范围为 0.4~2 g,制草乌每日用量范围为 0.04~1.08 g,制附子每日用量为 0.01~18 g,关白附每日用量为 2.11 g、雪上一枝蒿每日用量为 0.207 g。

3 讨论

3.1 风险等级划分

3.1.1 以乌头类炮制品规为依据 2025 年版《中国药典》记载,生川乌和生草乌均具有大毒,而经高温炮制后其毒性会显著降低^[5]。因此,本研究对含乌头类中药的风险等级进行划分,即以生品

入药的品种因毒性较强,为高风险;以炮制品入药的品种因毒性较低,为中风险。

3.1.2 以乌头类饮片日服最大用量为依据 国家中医药管理局发布的《中药处方格式及书写规范》规定,医生在开具中药饮片医嘱时必须严格遵守 2025 年版《中国药典》中关于用法用量的相关规定^[6]。由于中成药中毒性饮片剂量超过药典标准也会存在安全隐患^[7],故本研究以药典及部颁标准规定的日服最大用量为基准,对含乌头类饮片的中成药风险等级进行划分,即超规定用量的含生品者因毒性成分含量较高,为高风险;超规定用量的含炮制品者因毒性成分含量较低,为中风险。

3.1.3 以含乌头类中成药及其他毒性饮片为依据 中成药中同时含有多种毒性饮片时,会加重患者不良反应发生风险^[8]。本研究根据含毒性饮片的品种数量对含乌头类中药的风险等级进行划分,即仅含 1 种乌头类饮片炮制品者为低风险,同时含 2 种乌头类饮片炮制品或含 1 种乌头类饮片炮制品并含 1 种其他毒性饮片者为中风险,含 3 种及以上毒性饮片者为高风险。

3.1.4 结果分析 由表 3 可知,低风险品种有 27 个,中风险品种有 15 个,高风险品种有 16 个,占比分别为 46.55%、25.86%、27.59%,并且中、高风险者主要集中在祛湿剂和治风剂。

3.2 说明书调整建议

3.2.1 警示语 警示语是针对药品可能引发的严重不良反应及潜在安全性问题的重要警告,用于提醒患者在用药过程中需特别留意的事项,是药品安全信息的核心内容,也是指导医师合理开药、患者安全用药的关键依据^[9]。国家食品药品监督管理总局办公厅发布《关于修订含毒性中药饮片

表 3 含乌头类口服中成药品种风险等级

等级	名称
高风险	心宝丸、人参再造丸、散风活络丸、再造丸、复方夏天无片、追风透骨丸、万通筋骨片、盘龙七片、通痹片、小金丸、三七伤药片、云南红药胶囊、活络丸、活血舒筋酊、骨刺丸、四逆汤
中风险	黑锡丹、三七血伤宁胶囊、益心丸、活心丸、芪蒯强心胶囊、强力天麻杜仲丸、小活络丸、复方小活络丸、风湿骨痛片、附桂骨痛片、复方雪莲胶囊、寒湿痹片、木瓜丸、关节克痹丸、痛血康胶囊
低风险	肝泰舒胶囊、附子理中丸、桂附理中丸、温胃舒胶囊、乌梅丸、固肾宁喘丸、济生肾气丸、金匮肾气丸、桂附地黄丸、右归丸、芪丹通络颗粒、祛风止痛丸、天麻丸、正天丸、虎力散片、加味天麻胶囊、尕痹片、肾康宁片、生白合剂、云南白药胶囊、治伤胶囊、流感丸、五味麝香丸、那如三味丸、清感九味丸、益肾十七味丸、扎冲十三味丸

中成药药品说明书的通知》规定，凡含有《医疗用毒性药品管理办法》（国务院令第 23 号）中 28 种毒性药材制成的饮片（含有毒性的炮制品）的中成药在说明书相应位置应增加警示语“本品含××”。本研究发现，在 58 个含乌头类饮片中成药的说明书中有 9 个未标注警示语及其他提示性内容，其中 5 个为低风险品种，4 个为中、高风险品种；1 个中风险者警示语中仅提示孕妇忌服，另有 2 个仅提示含其他毒性药材。因此，建议药品上市持有人应高度重视含毒性饮片中成药的用药安全问题，及时主动对其说明书进行更新与完善，尤其是警示语部分，并且如果它同时含有 2 种及以上毒性饮片时必须逐一清晰标注，以期确保警示信息全面且醒目。

3.2.2 不良反应 高达 63.79% 的含乌头类饮片中成药的说明书在不良反应项中标注为“尚不明确”，仅有少数对其发生类型、频率、严重程度等方面进行简单描述。近年来，国家陆续发布文件，强调药品上市持有人应加强中成药不良反应监测，并积极推进已上市者说明书安全性信息的修改，但从实际执行情况来看，各企业存在显著差异，整体情况参差不齐^[10]。以高风险品种三七伤药片为例，本研究通过用药助手查询到 40 篇说明书，但仅吉林省红石药业有限公司在 2023 年 8 月 24 日最新修订版的说明书中不良反应项内容有详细描述，其余企业仅标注“尚不明确”或缺失不良反应项。因此，药品监督管理部门在审批药品上市注册申请时需严格把关，对不符合规定者不予通过；药品上市持有人或生产企业应切实承担起主体责任，持续跟踪药品上市后的安全性和有效性，依据相关数据及时进行备案，或提出修订说明书的补充申请来不断更新完善，以期减少或避免含毒性饮片中成药给患者带来的潜在危害，保障用药安全^[11]。

3.2.3 禁忌与注意事项 禁忌通常是指药品在使用过程中应避免的各种情况，包括需特别避免的人群、疾病状况及其他相关情况，这是确保临床安全、合理用药的关键^[12]，而注意事项主要涵盖需

要谨慎使用的情况、影响药物疗效的各种因素、用药对于临床检验可能产生的影响等内容^[13]。本研究发现，大多数含乌头类中成药说明书的禁忌与注意事项存在标注为“尚不明确”，标注内容混淆、交叉、重复描述，描述过于笼统等问题，导致使用范围模糊，分辨不清，如益心丸的禁忌和注意事项均标注为“孕妇禁用，月经期慎用”；寒湿痹片禁忌项标注为“尚不明确”，而注意事项却标注“孕妇忌服，身热高烧者禁用”，容易导致在临床应用过程中难以界定和区分两者。因此，建议含乌头类中成药说明书应完善禁忌项下特殊人群、证候、配伍禁忌等内容，根据相关安全性数据明确禁忌等级；完善注意事项，按要求列出需慎用的情况、影响药品疗效的因素、用药过程中需观察的情况、用药对于临床检验指标的影响等内容，并且内容不与其他项重复^[14]。

4 结论

本研究以《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2024 年版）》收录的含乌头类口服中成药为对象，梳理了 58 个品种说明书中安全性信息存在的问题，重点分析警示语标注、不良反应描述、禁忌与注意事项界定等方面的现状，并针对性提出建议，为药品监督管理部门强化监管、推动药品上市持有人完善说明书提供了参考。今后，可进一步拓展到非《医保目录》收录、含其他毒性药材的中成药品种，以期为其说明书安全性内容的完善与优化提供更全面的建议。

利益冲突：本文所有作者均声明无利益冲突。

参考文献：

[1] 李 浩,倪 龙,郝 博,等. 2025 年版《中华人民共和国药典》一部中成药标准增修订概述[J]. 中国药事, 2025, 39(7) : 725-731.

[2] 张晓朦,林志健,周伟龙,等. 中成药说明书 [禁忌] 项的修订完善思考与建议[J]. 药物流行病学杂志, 2017, 26(9) : 634-637.

[3] 李春晓,孙静雅,凌 霄,等.《国家基本药物目录》中的中成药说明书项目若干问题探讨[J]. 中国药房, 2021,

32(13): 1616-1622.

[4] 常星洁, 郭红叶, 齐明月, 等. 构建含毒性成分中成药安全性风险警示分类管理体系—以乌头类成分为例[J]. 医药导报, 2026, 45(1): 76-83.

[5] 魏旭雅, 邱子栋, 陈金龙, 等. 有毒乌头类中药炮制与配伍减毒机制的研究进展[J]. 中国中药杂志, 2019, 44(17): 3695-3704.

[6] 韩晶晶, 豆妮娜, 金 锐. 含苦杏仁中成药说明书的安全性内容分析与提升建议[J]. 医药导报, 2025, 44(5): 738-743.

[7] 乌 静, 张秀艳. 2018-2023 年呼和浩特市蒙医中医医院含毒性饮片中成药应用分析[J]. 中国中医药信息杂志, 2024, 31(7): 175-181.

[8] 王 晶. 《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2024 年)》含毒性饮片中成药分析[J]. 药物评价研究, 2025, 48(9): 2624-2631.

[9] 张 冰, 吴 昊, 张晓朦, 等. 基于中成药说明书“警示语”完善的临床药学服务策略[J]. 北京中医药大学学报, 2022, 45(10): 979-984.

[10] 熊玮仪, 任经天. 抗肿瘤药说明书安全性信息上市后修订的考虑要点[J]. 中国药物警戒, 2024, 21(1): 94-97.

[11] 张美微, 李可千, 姚克宇, 等. 中成药说明书功能表述现状及建议[J]. 中国药物警戒, 2025, 22(2): 193-196.

[12] 李彩霞, 彭孟凡, 张 娜. 基于数据挖掘的中成药说明书规范性统计分析[J]. 中国现代医药杂志, 2024, 26(7): 87-93.

[13] 刘 欣, 张 冰, 王海南, 等. 中成药说明书 [注意事项] 的修订完善思考与建议[J]. 药物流行病学杂志, 2018, 27(1): 45-49.

[14] 吴 艳. 进口植物药/中药说明书临床相关内容存在问题的分析[J]. 中国临床药理学杂志, 2020, 36(18): 2957-2960.

真武汤联合常规治疗对慢性阻塞性肺疾病急性加重期患者的临床疗效

丁 洲¹, 陈 杰², 孟 磊^{3*}

(1. 锦州医科大学襄阳市第一人民医院研究生联合培养基地呼吸与重症医学科, 湖北 襄阳 441000;
2. 黄石市妇幼保健院, 湖北 黄石 435003; 3. 湖北医药学院附属襄阳市第一人民医院神经内科, 湖北 襄阳 441000)

摘要: **目的** 探讨真武汤联合常规治疗对慢性阻塞性肺疾病急性加重期 (AECOPD) 患者的临床疗效。**方法** 182 例患者随机分为对照组和观察组, 每组 91 例, 对照组给予西医常规治疗, 观察组在对照组基础上加用真武汤, 疗程 10 d。检测临床疗效、中医证候评分、呼吸困难程度 (mMRC 评分)、病情严重程度 (CAT 评分)、肺功能指标 (FEV1、FVC、FEV1% pred、FEV1/FVC)、血清炎症因子指标 (NLRP3、CRP、IL-8、TNF-α、MCP-1)、不良反应发生率变化。**结果** 观察组总有效率高于对照组 ($P<0.05$)。治疗后, 2 组中医证候评分、mMRC 评分、CAT 评分、血清炎症因子指标降低 ($P<0.05$), 肺功能指标升高 ($P<0.05$), 以观察组更明显 ($P<0.05$)。2 组不良反应发生率比较, 差异无统计学意义 ($P>0.05$)。**结论** 真武汤可安全有效地调节 AECOPD 患者血清 NLRP3、CRP、IL-8、TNF-α、MCP-1 水平, 减轻机体炎症反应, 同时可改善患者中医证候、呼吸困难、病情严重程度及肺功能, 进而提高疗效。**关键词:** 真武汤; 常规治疗; 慢性阻塞性肺疾病急性加重期 (AECOPD); 肺功能; NOD 样受体热蛋白结构域相关蛋白 3; C 反应蛋白; 白细胞介素-8; 肿瘤坏死因子-α

中图分类号: R287 文献标志码: A 文章编号: 1001-1528(2026)07-2484-05
doi:10.3969/j.issn.1001-1528.2026.07.049

慢性阻塞性肺疾病 (COPD) 若未及时治疗可引起病情急性加重, 而慢性阻塞性肺疾病急性加重期 (AECOPD) 是导致患者肺功能加速下降及死亡风险增加的关键原因^[1-2]。AECOPD 的病理核心在于呼吸道与全身性的过度炎症反应, 而目前西医常规治疗虽能在一定程度上控制症状, 但在有效抑制

炎症级联反应、逆转疾病进程方面仍存在局限^[3]。因此, 探寻能够多靶点、协同调控 AECOPD 炎症状态并改善肺功能的有效干预策略, 已成为当前研究的热点与难点。
中医将 AECOPD 归于“肺胀”“喘证”等范畴, 认为其病机关键在于阳虚水泛, 痰瘀伏肺, 因

收稿日期: 2026-03-19
作者简介: 丁 洲 (1981—), 女, 主治医师, 从事呼吸系统疾病研究。Tel: 13617236185, E-mail: 13617236185@163.com
* 通信作者: 孟 磊 (1981—), 男, 硕士, 主治医师, 从事脑血管疾病研究。Tel: 18272052916, E-mail: 18272052916@163.com