

关注中药不良反应，安全使用中药

王兴惠

云南省昆明市寻甸回族彝族自治县药品不良反应与药物滥用监测中心

DOI:10.12238/ffcr.v3i2.14036

[摘要] 中药作为中华医学的重要组成部分，承载着深厚的理论体系和广泛的临床应用价值。然而，传统认知偏差与安全性监管和监测体系的不完善，使得中药不良反应的识别、监测与干预机制相对薄弱。中药的不良反应因药材品种复杂、炮制方法多样、配伍关系精妙、个体差异显著而具有隐蔽性、滞后性和累积性，导致其安全性问题难以被充分认知。基于《中华人民共和国药品管理法》、《药品不良反应报告和监测管理办法》等法律法规对药品不良反应监测的要求，结合目前中药的使用及不良反应监测现状，该研究系统分析中药不良反应的发生机制、临床认知误区、影响因素以及安全应用策略，并探讨现行监测体系的局限性及优化方向。通过强化中药全链条质量控制、遵循标准化炮制与配伍研究、重视中药不良反应的防范与控制及推进中药药物警戒体系的建设，为临床安全使用中药提供理论依据。

[关键词] 中药不良反应；安全性监管和监测；质量控制；炮制工艺

中图分类号：R283 **文献标识码：**A

Pay attention to adverse reactions of traditional Chinese medicine and use it safely

Xinghui Wang

Adverse Drug Reactions and Drug Abuse Monitoring Center of Xundian Hui and Yi Autonomous County, Kunming City, Yunnan Province

[Abstract] As an important component of Chinese medicine, traditional Chinese medicine carries a profound theoretical system and extensive clinical application value. However, traditional cognitive biases and inadequate safety supervision and monitoring systems have resulted in relatively weak mechanisms for identifying, monitoring, and intervening in adverse reactions of traditional Chinese medicine. The adverse reactions of traditional Chinese medicine are concealed, delayed, and cumulative due to the complex variety of medicinal herbs, diverse processing methods, intricate compatibility relationships, and significant individual differences, making it difficult to fully recognize their safety issues. Based on the requirements of laws and regulations such as the Drug Administration Law of the People's Republic of China and the Measures for the Reporting and Monitoring of Adverse Drug Reactions, combined with the current use of traditional Chinese medicine and the status of adverse reaction monitoring, this study systematically analyzes the mechanism of adverse reactions in traditional Chinese medicine, clinical cognitive misconceptions, influencing factors, and safety application strategies, and explores the limitations and optimization directions of the current monitoring system. By strengthening the quality control of the entire chain of traditional Chinese medicine, following standardized processing and compatibility research, attaching importance to the prevention and control of adverse reactions of traditional Chinese medicine, and promoting the construction of a Chinese medicine drug warning system, theoretical basis is provided for the safe use of traditional Chinese medicine in clinical practice.

[Keywords] Adverse reactions of traditional Chinese medicine; Safety supervision and monitoring; Quality Control; processing technology

1 前言

中药作为中华医学范畴的核心组成部分，在疾病的预防、治疗及身体康复等方面起到不可替代的作用。长期以来中药因“天然、安全”的固有认知，使其不良反应的系统研究与风险控制未能受到足够重视。跟西药相比，中药的成分由多

种活性物质及其相互作用构成^[1]，且炮制方法、药物配伍、剂量和个体体质等因素也可能影响其安全性。《中华人民共和国药品管理法》及《药品不良反应报告和监测管理办法》虽已构建基本监管和监测框架，但在中药不良反应监测、质量标准化、风险评估体系等方面仍然存在很多不足。部分中

成药说明书对不良反应的标注不全，导致临床实践中认知缺陷和使用偏差，进一步加大中药安全风险。

2 中药不良反应的认知现状与误区

2.1 中药不良反应的定义

中药不良反应（Adverse Drug Reactions, ADRs）是指在符合用药规范和剂量推荐前提下，合格中药材、中药饮片或中成药制剂引起的非预期、有害或不适的生理病理反应。这一定义涵盖了在治疗过程中可能出现的药源性损害，与药品质量缺陷、处方不当、配伍禁忌、超量用药等人为错误引发的不良事件有所区分。中药的 ADRs 机制复杂，其诱因不仅包括主要药效成分的药理毒性，还涉及诸如杂质残留（重金属、农残、硫磺熏蒸物）、代谢产物毒性、药材炮制不当、道地性缺失等因素。同时，中药成分复杂，药理作用的多靶点性与成分间的相互拮抗或协同关系使其毒副反应具有一定不可预测性，远高于单一成分的化学药物。

此外，中药注射剂因其直接进入血液循环，绕过胃肠道与肝脏首过效应，快速系统性暴露导致其成为中药不良反应报道的高发类型^[2]。临床实践中，如某些清热解毒类注射剂（如双黄连注射液）已被多次报道引发速发型过敏反应、血压骤降甚至过敏性休克，表明其安全风险远非传统“温和”之认知所涵盖。中药 ADR 具有“隐蔽性、延迟性和蓄积性”三大特征，常表现为慢性肝损伤、免疫抑制、造血功能障碍等亚急性中毒症状，临床上易被误诊或漏诊，进一步加剧了风险识别难度。

2.2 公众对中药安全性认识的误区

中药“天然无毒”的观念根深蒂固，是公众认知中的一大误区，源于传统文化中“药食同源”“百草皆可医”的理念。然而现代药理学和毒理研究均已证实，“天然≠安全”“传统≠科学”。部分中草药在合理剂量下具治疗作用，超过阈值后亦可产生毒副反应或致命后果。以凉茶为例，许多被视为保健饮品的配方实则含有具有明确药理活性的中草药成分，如夏枯草（*Prunella vulgaris*）具清肝火、解毒功效，但研究发现其可能诱导肝细胞线粒体损伤，抑制肝酶系统活性，长期使用可能造成肝酶升高，甚至诱发药源性肝炎。类似误解还体现在自制中药汤剂、网络中草药偏方广泛流传等行为中，缺乏专业指导和剂量控制成为 ADR 高发的重要外部风险源。此外，公众对中药复方成分的复杂性、不同体质人群对同一方剂的耐受差异等也缺乏认知。在实际临床中，老年人、儿童、肝肾功能异常者对中药的耐受阈值更低，然而这类群体往往也是中药使用频率较高的人群，加之其合并用药概率高，更易发生中药与西药的药代动力学相互作用，进一步增加不良反应风险。

2.3 说明书标识缺失与临床安全管理困境

当前，多数中成药及中药注射剂在上市前临床研究存在明显不足。由于中药审批长期遵循“简化临床路径”或“经典名方豁免”原则，使得大批产品在上市阶段未经过大样本、多中心、长期跟踪的药物安全性研究，其不良反应谱不清、毒理机制不明。

由此导致药品说明书中的安全性信息长期处于“尚不明确”“不详”等模糊状态，既无法为医生提供规范处方参考，也限制了患者的风险知情权^[3]。这种标签信息的不对称与不充分，实质上构成了药品生命周期管理的断档，使临床用药安全处于“盲飞状态”。在临床实践中，尤其是在社区医疗机构和基层单位，由于医护人员对中药不良反应识别率偏低，加之说明书无法提供具体症状表现、发生概率、干预措施等关键信息，往往导致中药相关不良反应的误判、漏判，严重时甚至出现错误抢救或延误治疗的事件。该问题不仅影响个体患者用药安全，也对中药产业的国际公信力和可持续发展构成隐性威胁。

2.4 中药药物警戒体系不健全，不良反应监测数据不足

药品不良反应监测是对药品上市后安全性评价的重要方式，是药物警戒体系的重要环节。同样，中药不良反应监测是在临床使用中进一步对中药不良反应的发生率、人群特征、临床表现、潜伏期、影响因素、作用机制等方面进行观察研究，我国现有的药品不良反应监测体系以化学药的标准为主，不良反应收集报告来源以医疗机构为主；而中药多为复方，临证处方用药灵活多变，加之中药煎剂使用较多，且多为家庭使用，不利于不良反应的观察和收集报告，导致中药上市后不良反应监测样本量少，指标不明确，导致监测报告可利用率低。

3 中药不良反应的主要成因

3.1 品种来源与质量控制不足

中药材的品种来源复杂多样，质量管制不到位是造成不良反应的关键要素。中药材的疗效及安全性受产地、采收时间、加工方式等多种因素影响。如贝母属植物于不同产地的种类存在差别，疗效跟毒性也存在着差别，但少数生产企业对中药原材料的管理不够严密，引发较大安全隐患。此外，药材名称、来源物种的学名和常用中文名之间的混淆也可能影响原材料的把控。这些因素的变动可能导致药材中有效成分含量的波动，从而影响药物的疗效和安全性。

3.2 炮制工艺的影响及毒性转化

中药的炮制蒸制工艺对药物的疗效及毒性有直接影响。传统中药通常是口服给药，可以通过生理屏障和肝脏首过效应消除一些不需要的有害物质。但现代中药注射剂型中的中药提取物能够绕过这些屏障直接进入人体，起效迅速，但也大大增加了副作用的风险。注射给药会使得中药中的半抗原

类物质直接进入血液循环，与血液内的蛋白质结合，从而导致过敏反应的发生。中药注射剂的生产工艺直接影响其安全性和功效。相较于化学药品，中药注射剂的生产工艺更加复杂，对质量控制提出了更高的要求。一些中药注射剂依旧采用传统的生产工艺，可能引起有效成分缺失、有害物质去除不彻底，以及因工艺设计不够合理导致成分之间相互反应等问题^[4]。曾有研究发现，12家不同公司生产的双黄连注射液成分含量不统一，其中绿原酸和连翘苷含量差异较大。所以规范炮制工艺能够降低中药毒性、保障用药安全。

3.3 配伍禁忌与长期使用的安全隐患

中药理论中的“七情配伍”虽为中医药特色精髓，但若缺乏辨证施治原则指导，配伍不当极易引发药效失衡甚至毒性增强。部分中药成分在体内代谢后有明显蓄积性，其毒性表现具有潜伏期长、起效隐匿、慢性损伤为主等特征。例如雷公藤、附子、生半夏等药物在未经适当炮制或合用限制条件下，极易引起肝肾毒性、心律失常等不良反应。此外，部分药物在复方应用中存在协同毒性增强作用，如半夏与乌头类药物合用可导致神经系统毒性放大，而大黄类药物长期使用则可引起结肠黑变病，甚至电解质紊乱。由于中药普遍被认为“起效慢”，部分慢性病患者存在超常规长期服用行为，而这类“慢性依赖”式服药若无血药浓度监测机制与剂量评估，极易导致蓄积性中毒或肾功能损害。

因此，需加强对复方中药配伍毒理的系统研究，构建以“药理毒理交叉验证—临床数据反推机制—体内监测模型”三位一体的风险评估路径。同时，推动配伍禁忌信息在说明书中的强制性披露，并纳入中药处方点评机制，以减少不合理处方组合引发的潜在危害^[5]。

3.4 个体差异与特殊人群风险评估

中药的不良反应在个体之间差异显著，尤其在老年人、儿童、妊娠期妇女和基础疾病人群中更需引起警惕。该类人群在药物代谢酶表达、免疫系统反应、血药浓度变化等方面呈现高度异质性，对中药中某些成分的耐受性普遍较低。例如，老年人肝肾清除能力下降，对具有肝毒性或肾毒性成分（如柴胡、泽泻、川乌）代谢缓慢，易出现蓄积效应；而儿童肝酶系统尚未完全发育，用药剂量稍有不当即可能引发系统性反应。此外，中药的毒理数据多数来源于动物实验，但由于物种差异、代谢路径差异、长期毒性评估不足等因素，使得实验结论在转化为人体使用时存在不确定性。

3.5 不合理的中西药联合使用

中西药联用作为我国临床常见治疗手段之一，其协同增效在多个病种（如肿瘤、慢性炎症、自免疾病）中已得到应用验证。但由于两类药物在成分复杂性、代谢通路、作用机制方面存在显著差异，联用时若缺乏系统评估，极易导致药

物相互作用和新型不良反应。例如，中药甘草含有甘草酸成分，可引起钠潴留和钾丢失，若与利尿剂（如氢氯噻嗪）合用，可能加剧低钾血症风险，诱发心律失常；又如黄连素类药物与西药抗生素（如左氧氟沙星）合用时，可能在肝脏竞争相同的CYP酶代谢通路，导致血药浓度异常波动。此外，部分中药可能对P-糖蛋白或CYP450酶系统产生诱导或抑制作用，影响西药在体内的吸收、分布、代谢和排泄，从而削弱疗效或增强毒副作用。中西药在煎煮或口服配伍过程中可发生理化反应，形成难溶沉淀或有害代谢产物，增加胃肠道刺激与肝毒性风险。

4 安全使用中药的建议

4.1 全产业链质量控制与标准化建设

中药安全性的保障始于全产业链的质量控制与标准化建设。国家对中药材生产质量管理规范进行了修订，进一步细化了中药材从种植到加工的全过程质量管理。尽管已有129家企业的167种中药材通过了GAP认证，但在持续管理中发挥的作用仍需加强。虽然《中国药典》自1963年起作为中成药的基本标准，但对于生物活性成分的规定仍然宽松，即使是同一厂家不同批次的有效成分也存在显著差距^[6]。

4.2 临床精准用药：辨证论治与配伍、剂量优化

临床中，精准用药是确保中药安全性的核心。辨证论治作为中医的基本原则，要求医生根据患者的具体病情、体质等因素制定个性化的治疗方案。配伍剂量优化也是关键，过量使用可能导致毒性反应，剂量不足则可能影响疗效。临床医生应严格遵循中药的配伍和剂量规定，结合现代药理研究成果，优化用药方案，中药之间、中西药之间合理配伍、避免中西药注射剂混用，确保用药安全。

4.3 药师专业化管理：合理调配与患者教育

药师在中药安全使用中有着重要地位。他们不仅负责药物的合理调配，还承担患者教育的职责。通过向患者提供用药指导、解释可能的副作用和注意事项，药师可以有效提高患者的依从性，减少用药错误的发生。药师应主动参与处方前审查与中药配伍禁忌识别，对存在配伍矛盾、剂量不当、重复成分等风险的处方及时进行干预反馈。同时，基于对药物性状、体质辨识、疗效时限等多维因素的理解，药师可通过一对一患者教育、建立用药档案、发放用药手册等方式，提升患者的用药依从性与风险识别能力。

4.4 提升患者依从性：煎煮方法与服药指导

患者的依从性直接影响中药疗效和安全性。正确的煎煮方法和服药指导是提升依从性的关键。医生和药师应详细告知患者中药的煎煮时间、火候、器具选择等细节，以及服药的时间、频次、禁忌等注意事项。通过提供清晰、易懂的指导，帮助患者正确理解和执行用药方案，确保治疗的有效性。

和安全性。

4.5 完善中药说明书，加强用药指导

中药生产企业应当按照上市中成药说明书项目技术规范^[7]，进行修订完善说明书，载明药品不良反应、禁忌、注意事项、特殊人群用药等详细信息，以作为其临床用药的参考指南。

5 构建完善的中药药物警戒体系，加强中药不良反应监测

5.1 构建具有中医药特色的药物警戒体系

尽管现行法规对中药不良反应的监测作出了明确规定，但在实际操作中仍存在诸多局限性。中药成分复杂，药材来源多样，质量标准不一，给不良反应的识别和归因带来挑战，部分医疗机构和从业人员对中药不良反应的重视程度不足，报告意识薄弱，导致监测数据的完整性和准确性受限。并且现有监测系统对中药特有的不良反应识别能力有限，缺乏针对性的评价指标和方法，影响了风险评估的科学性和有效性^[8]。因此，应积极推进构建从中药生产、销售、运输、储存、使用全过程参与的中药药物警戒体系，建立具有可操作性，便于收集报告的符合中医药特点的监测报告体系，对中药不良反应进行系统的资料收集、分析，形成一个良性循环，向中医药决策部门提供较准确的中药不良反应资料及分析结果，为中药管理提供技术支撑；指导中药说明书的修订和完善，为临床合理用药提供指南，避免或正确处置中药不良反应；为科研人员提供科研所需资料，将信息反馈到中药生产部门，提升中药质量安全水平。

5.2 加强中药的安全监管和不良反应监测。

目前，我国的法律法规对中药的监管尚不完善，法律法规不健全，希望政府部门不断修订并完善实施相应的管理规范，加强中药质量监管，逐步提高中药饮片的生产质量管理，保证中药饮片的质量，提高饮片使用的安全性，实施中药饮片批准文号管理制度。

临床医护人员及药师在用药过程中应主动随访，重视不良反应的收集报告，一旦发现中药出现的不良反应，要及时填写药品不良反应并上报至不良反应监测中心，为指导临床合理使用中药、避免或减少不良反应提供参考。

5.3 大数据与智能化预警体系的构建

为提升中药不良反应监测的敏感性和及时性，构建基于大数据和智能化的预警体系势在必行。可探索通过整合电子

病历、药品销售、患者反馈等多源数据，建立中药不良反应的大数据平台；利用人工智能管理和深度学习算法，实时分析数据变化，可以识别潜在风险；开发智能化预警模型，对异常信号进行自动预警，辅助监管部门和医疗机构及时采取干预措施。

6 结语

中药不良反应监测是中药上市后安全性研究的重要方法，是保障中医药临床应用价值、推动其现代化进程的关键环节。现阶段，中药不良反应监测体系虽已初步建立，但仍面临质量控制标准不统一、监测体系灵敏度不足及数据整合能力有限等问题，制约了中药安全性的系统性评估与有效管理。未来，需借助现代科学方法深化中药安全性研究，在药理毒理学、系统生物学、分子生物学等前沿领域推进中药作用机制和毒性成分的精准解析，重视中药临床不良反应信息收集，通过人工智能、大数据平台数据分析等进行安全性评价，正确认识中药不良反应，合理使用中药，保障中药用药安全。

[参考文献]

- [1] 许苏丹，方悦，刘丽琴. 中药常见不良反应与安全用药管理[J]. 中医药管理杂志, 2020(2): 2.
- [2] 孔刚. 中药汤剂不良反应原因及安全用药措施研[J]. 2023(8): 73-75.
- [3] 石梅. 中药不良反应原因与安全用药管理对策分析[J]. 中外医药研究, 2022, 1(17): 6-8.
- [4] 张杰文，孙晓英. 中药合理用药的安全性和不良反应分析[J]. 健康之友, 2023(8): 81-83.
- [5] 赵相环. 中药制剂临床不良反应分析及药房管理[J]. 健康之友, 2020(15): 9.
- [6] 李雷冬. 中药汤剂常见不良反应及药学干预价值分析[J]. 中国社区医师, 2023, 39(3): 9-11.
- [7] 张冰. 上市中成药说明书项目技术规范：T/CACM 1370.1~1370.6-2021[S]. 北京：中华中医药学会, 2021.
- [8] 董晓芬. 中药临床用药的不良反应原因与对策[J]. 医药前沿, 2020, 10(14): 1.

作者简介：

王兴惠（1977.09-），女，汉族，云南省昆明市人，本科，主治医师/执业药师（中药），研究方向为药学、药物警戒。