中图分类号:R95　　文献标志码:A　　文章编号:1006－4931(2025)13－0015－04
doi:10.3969/j.issn.1006－4931.2025.13.004

我院中成药联用前置审方规则实践效果评价

黄　坚,刘澍楠△

(中国人民解放军联勤保障部队第九〇〇医院,福建 福州　350001)

摘要:目的　提升中成药联用的合理性和安全性。**方法**　由审方药师和中医科专家组成中成药处方点评小组,以中成药药品说明书为基础,根据相关指南、共识等构建前置审方规则。通过前置审方系统抽取医院门诊某药房2023年1月至6月(审方规则构建前)的41 788张中成药处方作为A组,2024年1月至6月(审方规则构建后)的41 312张中成药处方作为B组,统计中成药联用不合理处方(重复用药、药物相互作用)的数量、金额、科室分布,比较审方效率(每日审核处方数量、单张处方审核时间)。**结果**　A组中成药联用处方31 802张,B组28 648张,B组的中成药联用处方占比显著低于A组(69.35%比76.10%,$P<0.001$)。中成药联用处方审核规则构建后,B组的中成药联用不合理处方占比显著低于A组(1.78%比11.26%,$P<0.001$);B组的中成药联用不合理处方金额显著少于A组(25.93万元比145.55万元,$P<0.001$);每日审核处方数量减少257张(由A组的600张降至B组的343张),单张处方审核时间减少5 s(由A组的12 s缩短至B组的7 s)。**结论**　构建并实施中成药联用前置审方规则,能减少不合理中成药联用处方,降低医疗成本,提升处方审核质量和合理用药水平。

关键词:中成药;前置审方规则;处方审核流程优化;合理用药

Practice of Pre－Auditing Rules of Chinese Patent Medicines Co－Use in Our Hospital

HUANG Jian, LIU Shunan

(No. 900 Hospital of the Joint Logistic Support Force of the PLA, Fuzhou, Fujian, China　350001)

Abstract: Objective　To improve the rationality and safety of Chinese patent medicines co－use. **Methods**　The prescription review team of Chinese patent medicines was composed of prescription－auditing pharmacists and traditional Chinese medicine (TCM) experts. Based on the package inserts of Chinese patent medicines, the pre－auditing rules were constructed according to relevant guidelines and consensus. Through the pre－auditing system, 41 788 Chinese patent medicines prescriptions from January to June 2023 (before the establishment of the auditing rules) in the hospital outpatient pharmacy were selected as group A, and 41 312 Chinese patent medicines prescriptions from January to June 2024 (after the establishment of the auditing rules) were selected as group B. The number, amount, and department distribution of irrational prescriptions (repeated medication, drug－drug interaction) of Chinese patent medicines were counted, and the efficiency (the number of prescriptions reviewed per day, the review time of single prescriptions) of the auditing was compared. **Results**　There were 31 802 prescriptions of Chinese patent medicines co－use in group A and 28 648 prescriptions in group B. The proportion of Chinese patent medicines co－use prescriptions in group B was significantly lower than that in group A (69.35% *vs.* 76.10%, $P<0.001$). After the establishment of the auditing rules for Chinese patent medicines co－use prescription, the proportion of irrational prescriptions in group B was significantly lower than that in group A (1.78% *vs.* 11.26%, $P<0.001$). The amount of irrational prescriptions of Chinese patent medicines co－use in group B was significantly lower than that in group A (CNY 259 300 *vs.* CNY 1 455 500, $P<0.001$). The number of prescriptions audited per day decreased by 257 prescriptions (from 600 prescriptions in group A to 343 prescriptions in group B), and the auditing time for one prescription decreased by 5 s (from 12 s in group A to 7 s in group B). **Conclusion**　The construction and implementation of the pre－auditing rules for Chinese patent medicines co－use can reduce irrational Chinese patent medicines co－use prescriptions, reduce medical costs, and improve the quality of prescription auditing and the level of rational drug use.

Key words: Chinese patent medicines; pre－auditing rules; optimization of prescription auditing process; rational drug use

中成药通常指以中药材为主要原料,在中医药理论指导下,按规定的处方和工艺批量生产的药物。中成药品种多,临床应用广,相比传统中药汤剂,具有体积小、方便服用及携带等优势。据统计,我国已获批的中成药涵盖了42种剂型,9 629个品种[1]。鉴于病情的复杂性与进展快速,单一中成药往往难以满足治疗疾病的需求,中成药的联用已成为临床常见的药物联用方案[2]。但国家对中成药间的联用缺乏统一的标准和指导。我国综合性医院中,西医师开具的中成药占售出总量的84%[3],但临床决策常缺乏深厚的中医理论支撑。

第一作者:黄坚,女,大学本科,主管药师,研究方向为临床合理用药,(电子信箱)626755970@qq.com。

△**通信作者:**刘澍楠,男,大学本科,副主任药师,研究方向为药事管理学与合理用药,(电子信箱)lsn8602@126.com。

因此，我院药剂科联合中医科构建了中成药联用前置审方规则，以保障患者安全、合理用药。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

通过前置审方系统抽取门诊某药房2023年1月至6月（审方规则构建前）的41 788张中成药处方作为A组，2024年1月至6月（审方规则构建后）的41 312张中成药处方作为B组。两组所选时间及处方数量比较，差异均无统计学意义（$P > 0.05$），具有可比性。

1.2 方法

1.2.1 审方规则构建

列出A组中常见中成药联用不合理问题清单。由药剂科审方药师及中医科专家组成中成药处方点评小组。药师以中成药药品说明书为基础，参考《医疗机构处方审核规范》[4]、2020年版《中国药典（一部）》[5]、《临床用药须知：中药成分制剂卷（2020年版）》[6]、《中成药临床合理用药处方点评北京共识》[7]、《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2022年）》[8]、相关临床指南等资料，对中成药不合理联用进行药学筛查，中医专家依据中医辨证理论评估药物配伍的合理性及适宜性，共同提出审方规则设置清单，与临床相关科室沟通，达成一致意见后，修改前置审方规则。沟通模式见图1。

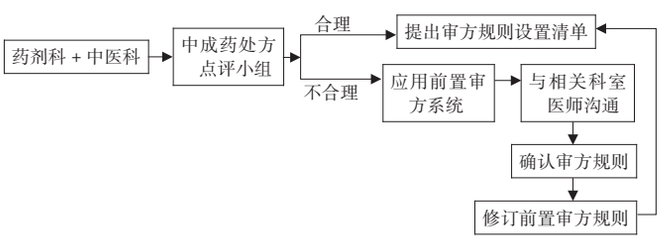


图1 中成药处方点评小组与临床科室的沟通模式

Fig. 1 Communication mode between Chinese patent medicines prescription comment group and clinical departments

1.2.2 前置审方系统等级设置

我院前置审方系统按严重程度和干预措施将处方问题设为8个级别，通常使用4级、5级、8级3个级别。干预措施见表1。

表1 前置审方系统等级与干预措施

Tab. 1 Pre - auditing system level and intervention measures

等级	干预措施
4级	药物联用需慎用，提示医师开具处方需权衡利弊后再使用
5级	药物联用存在相对禁忌，如确认使用可注明原因发送药师审核，审核通过后方可开具处方
8级	药物联用会造成严重ADR，禁止联用，医师无法开具处方

1.2.3 前置审方系统规则设置

重复用药：指在同一时间段内重复使用了药理学作用相同或相似、功效相似、含3种以上相同成分的药物。其中，药理学作用相同或相似指根据《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2022年）》[8]，属同一功效亚级。规则设置清单见表2。

药物相互作用：包括违反十八反及十九畏原则、≥2种含毒性饮片中成药联用、中成药品种数≥3种等4种类型。中成药中的毒性成分可分为大毒、中毒、小毒，含毒性饮片中成药联用指含中毒或大毒中成药联用。骨伤科中成药是中药传统的特色用药[11]，用于接骨疗伤具有独特疗效，但药性剧烈，个别含毒性成分[12-13]、含毒性饮片较多的中成药联用易发生超剂量用药或重复用药，增加用药风险[14]。

1.3 评价指标

统计中成药联用不合理处方（重复用药、药物相互作用）的数量、金额、科室分布，比较审方效率（每日审核处方数量、单张处方审核时间）。

1.4 数据处理

采用Excel 2021软件对设置规则前后的数据进行整理、分析。计数资料以频数或百分比（%）表示，行χ^2检验。$P < 0.05$为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 中成药联用情况

详见表3。

2.2 中成药联用不合理处方

科室分布：审方规则构建后，B组的中成药联用不合理处方率显著低于A组（$P < 0.05$）。详见表4。

不合理处方的类型数量与金额：A组中成药联用不合理处方类型多为重复用药，B组多为药物相互作用，金额降幅达82.18%；审方规则构建后，B组中成药联用不合理处方数量和金额均显著少于A组（$P < 0.05$）。详见表5。

2.3 审方效率

审方规则构建后，每日审核处方数量减少257张（由A组的600张降至B组的343张），单张处方审核时间减少5 s（由A组的12 s缩短至B组的7 s）。

3 中成药联用规则构建存在问题与改进措施

3.1 问题

3.1.1 中成药药品说明书标注不明

成分标注不明：中成药药品说明书是指导中成药合理应用的重要依据。根据相关规定，中成药药品说明书需列出全部处方组成[15]。但目前部分中成药未列出所有组成成分，如云南白药胶囊仅标注“本品含草乌（制）”。对于这些未标出具体成分的中成药，无法判定与其他中成药联用时是否存在重复用药、配伍禁忌等不合理用药情况。

含量标注不明：每种中药均有独特的功效与限定的适用范围。在复杂的复方配伍中，需谨慎选择药物组

表2 中成药重复用药与药物相互作用前置审方规则设置清单

Tab. 2 List of pre - auditing rules for repeated use of Chinese patent medicine and drug - drug interaction

规则	类型	药品名称	综合意见	设置等级
重复用药	药理学作用相同或相似	癃清胶囊、前列舒通胶囊、银花泌炎灵片、热淋清颗粒	均为祛湿剂中的清热通淋剂，治疗证型相同，成分相似，单用即可，联用无依据	8级
		乌灵胶囊、甜梦口服液	同属安神剂中的补肾安神剂，治疗机制相同，联用无依据	8级
		射麻口服液、肺力咳合剂、百蕊颗粒	同为清热化痰剂中的清热化痰止咳类药物，治疗证型相同，联用无依据	8级
		仙灵骨葆胶囊、骨疏康胶囊、壮骨关节胶囊	同属骨伤类的补肾壮骨剂，，联用无依据	8级
		强力定眩片、松龄血脉康胶囊	同属平肝熄风剂，联用无依据	8级
		灯盏生脉胶囊、复方血栓通片	同属化瘀通脉剂，联用无依据	8级
		头痛宁胶囊、复方夏天无片	同属化瘀祛风剂，联用无依据	8级
		疏风解毒胶囊、柴黄颗粒、双黄连口服液	同属清热解表剂，仅功效强弱不同，联用无依据	8级
		脑心通胶囊、麝香保心丸、通心络胶囊、芪参益气滴丸	同属益气活血剂，联用易造成过量，加重器官组织负担，两两联用无依据	8级
	功效相似	麝香保心丸、复方丹参滴丸、速效救心丸	3种药物虽成分不同，但均属祛瘀剂，主要功效均为补气、活血，且均含性寒，味苦、辛的冰片，联用易引起胃肠刺激[9]等不良反应，不建议联用	5级
		培元通脑胶囊、灯盏生脉胶囊、松龄血脉康胶囊	3种药物虽药理学分类不同，但功能相似，不建议联用	5级
	含3种以上相同成分	大活络胶囊、复方夏天无片	2种药物相同成分较多，如当归、乳香、没药、血竭、赤芍、人工麝香、冰片及经过特殊处理的木香、草乌等药材，联用会加重器官的排毒障碍，不建议联用	5级
		头痛宁胶囊、培元通脑胶囊	2种药物均含相同成分，如制何首乌、茯苓、全蝎，具有活血化瘀、通络功效，前者用于化痰通络，后者用于补肾活血，临床应辨证选择，不建议联用	5级
药物相互作用	违反十八反及十九畏原则	甜梦口服液、复方夏天无片	前者含法半夏，后者含制草乌，草乌与半夏存在十八反，在尚未明确反药能否配伍共用的情况下，临床应慎重，并尽量避免使用[10]	5级
	≥2种含毒性饮片中成药联用	大活络胶囊、伤科接骨片	前者含制草乌、制天南星、全蝎，后者含马钱子、朱砂，均含毒性成分，不建议联用	5级
	中成药品种数≥3种		系统将自动提醒医师考虑药物相互作用，权衡治疗效益与风险，确保用药安全性与合理性	4级
	其他	牛黄解毒片、新癀片	二者功效均为清热解毒，中药成分仅清热无解表，不能用于上呼吸道感染，且有寒凉成分，不建议与连花清瘟颗粒、疏风解毒胶囊、柴黄颗粒、双黄连口服液、板蓝根颗粒、清开灵片等治疗上呼吸道感染的中成药联用	5级

表3 两组中成药联用情况比较

Tab. 3 Comparison of Chinese patent medicines co - use between the two groups

组别	中成药处方数量(张)	中成药联用处方数量(张)	占比(%)
A组	41 788	31 802	76.10
B组	41 312	28 648	69.35
χ^2值			478.65
P值			< 0.001

表4 两组中成药联用不合理处方科室分布

Tab. 4 Comparison of department distribution with irrational prescriptions of Chinese patent medicines co - use between the two groups

科室	A组			B组		
	中成药联用处方数量(张)	联用不合理处方数量(张)	占比(%)	中成药联用处方数量(张)	联用不合理处方数量(张)	占比(%)
呼吸科	2 703	554	20.50	2 383	15	0.63
泌尿科	1 981	944	47.65	1 443	1	0.07
骨科	6 943	297	4.28	6 660	18	0.27
神经科	1 340	111	8.28	1 231	23	1.87
心内科	1 413	333	23.57	1 149	97	8.44
耳鼻喉科	2 419	356	14.72	2 315	24	1.04
其他科	15 003	987	6.58	13 467	333	2.47
合计	31 802	3 582	11.26	28 648	511	1.78*

注：与A组比较，χ^2 = 2 097.7，P < 0.001。

Note: Compared with those in group A, χ^2 = 2 097.7, P < 0.001.

合，以免降低药效或产生强烈的毒副作用。中成药药品说明书未详尽地标示各饮片成分的具体含量，毒性或药性较剧烈的饮片亦不例外。2种单味药饮片相同的中成药联用，因无具体含量标注，无法判断该成分是否超量。如甜梦口服液与复方夏天无片均含毒性药味马钱子，成人一次性服用1.5～3.0 g马钱子会出现中毒症状。含毒性饮片的品种约占常用中成药品种的30%[10]，即便了解中成药成分中的饮片品种，但仍缺乏安全用药的具体信息，给中成药联用前置审方规则的构建造成了困扰。

3.1.2 中医药理论知识了解深度不够

中成药药味组成复杂，西医医师难以熟记每种中成药的具体成分、禁忌证、注意事项等药品信息。有调查显示，西医医师的处方合理率较中医、中西医结合医师低[16]。尤其是中成药联用时需辨证论治，西医医师对

表5 两组中成药联用不合理处方的类型数量与金额比较

Tab. 5 Comparison of the number and amount of different types of irrational prescriptions for Chinese patent medicines co-use between the two groups

不合理类型	A组		B组		金额降幅
	数量(张)	金额(万元)	数量(张)	金额(万元)	(%)
重复用药	2 198	78.17	28	0.96	98.77
药物相互作用	1 384	67.38	483	24.97	62.94
合计	3 582	145.55	511*	25.93#	82.18

注：与A组比较，$\chi^2 = 561.82$，$^*P < 0.001$；$\chi^2 = 21.17$，$^\#P < 0.001$。

Note: Compared with those in group A, $\chi^2 = 561.82$, $^*P < 0.001$; $\chi^2 = 21.17$, $^\#P < 0.001$.

中医药理论缺乏充分了解，造成中成药联用不合理。同时，药师多为药学专业大学专科以上学历，但专业水平参差不齐，很难从大量的处方中发现不合理中成药联用情况。

3.2 改进措施

构建智能化监测预警系统：依托先进的信息技术平台，实时追踪中成药联用的动态，精准设定科学、合理的用药指标。一旦发现不合理联用情况，会立即触发预警机制，并即时将预警信息反馈给相关人员，确保不合理问题得到迅速响应。

深化点评与反馈机制：安排资深药师定期对中成药联用处方进行点评，深入剖析不合理联用原因，形成详尽的评估报告。同时，积极与医师沟通，分享点评结果，共同探讨改进措施，以促进临床用药的规范化与合理化。

融入绩效考核体系：将中成药联用的管理成效纳入医务人员及科室的绩效考核范畴，对表现优异的个人或团队给予奖励，对不合理用药率较高的采取约谈教育，通过正向激励与负向约束相结合的方式全面提升管理效能。

强化专业培训与教育：定期举办高质量的培训活动，特邀中医药领域的权威专家，就中成药联用的原则、常见问题及应对策略进行深入讲解。通过持续的学习与交流，不断提升医务人员的专业素养与实际应用能力。

优化用药监护流程：药师与医师紧密协作，对接受中成药联用治疗的患者实施全方位的用药监护。密切关注患者的疗效及不良反应，一旦发现异常，立即启动应急预案，迅速调整用药方案，确保患者用药安全、有效。

完善不良反应监测与报告制度：建立健全中成药不良反应的监测与报告体系，鼓励医务人员积极上报不良反应。对收集到的不良事件进行深入分析，总结经验教训，不断优化审核规则与用药指导原则，为中成药的合理应用提供坚实的制度保障。

3.3 小结

通过精心优化与全面修订审核规则，我院优化了中成药联用前置审方规则，可从源头遏制中成药联用不合理现象，降低医疗成本，提升中成药处方审核的质量与合理用药的整体水平。该举措可保障患者用药的安全性与有效性，为医师合理联用中成药提供参考，促进中医药事业的健康发展。

参考文献

[1] 曹俊岭，李学林，李春晓，等. 中成药临床应用专家共识(第一版)[J]. 中国药学杂志，2022，59(6)：502-506.
[2] 华成坤，刘金伟，廖小红，等. 合方视角下中成药联用处方审核[J]. 医药导报，2024，43(3)：385-389.
[3] 曹梦蝶，吴 锐，王 张，等. 我国批准上市中成药的品种、主治和用药特点[J]. 中成药，2019，41(8)：1999-2006.
[4] 国家卫生健康委员会办公厅，国家中医药管理局办公室，中央军委后勤保障部办公厅. 关于印发医疗机构处方审核规范的通知[A/OL]. (2018-06-29)[2024-10-15]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2018-12/31/content_5435182.htm.
[5] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典(一部)[M]. 北京：中国医药科技出版社，2020：443-1902.
[6] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典 临床用药须知：中药成分制剂卷(2020年版)[M]. 北京：中国医药科技出版社，2022：28-1172.
[7] 金 锐，赵奎君，郭桂明，等. 中成药临床合理用药处方点评北京共识[J]. 中国中药杂志，2018，43(5)：1049-1053.
[8] 国家医疗保障局，人力资源社会保障部. 关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2022年)》的通知[A/OL]. (2023-01-18)[2024-10-15]. http://www.nhsa.gov.cn/art/2023/1/18/art_104_10078.html.
[9] 黄 希，汪 茜，冯文涛，等. 基于处方点评的某院心血管类中成药合理使用分析[J]. 中国药业，2021，30(19)：21-23.
[10] 肖望重，胡 青，黄 莉，等. 血双补中成药临床不合理应用分析[J]. 中国药业，2022，31(1)：124-127.
[11] 顾 玲，朱振玲，包娜娜，等. 某院门诊骨伤科中成药合理用药评价[J]. 中国药业，2022，31(17)：27-29.
[12] 徐文筠，李雯珺，胡 琳，等. 医院门诊妇科类中成药处方点评及用药合理性分析[J]. 中成药，2020，42(2)：546-549.
[13] 刘 静，韩梦媛，徐 熠，等. 2019年至2021年医院含毒性饮片中成药临床应用分析[J]. 中国药业，2023，32(7)：39-43.
[14] 国家食品药品监督管理局. 关于印发《中药、天然药物处方药说明书格式内容书写要求及撰写指导原则》的通知[A/OL]. (2006-06-22)[2024-10-15]. https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20060622010101502.html.
[15] 张 泰. 中成药说明书亟待补充单味饮片含量信息[J]. 中医杂志，2019，60(12)：1035-1037.
[16] 金 锐，郭红叶，田佳鑫，等. 感冒类中成药处方审核技术要点[J]. 中南药学，2022，20(8)：1720-1726.

(收稿日期：2024-11-02；修回日期：2025-03-19)