

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2021.24.002

2020年版《中国药典(一部)》儿童中成药收载情况分析*

马礼俊,姜紫薇,冉春浪,陈绍成[△]

(重庆第二师范学院生物与化学工程学院,重庆 400067)

摘要:目的 为临床合理使用儿童中成药提供参考。方法 基于中医药整合药理学研究平台 v2.0,统计 2020 年版《中国药典(一部)》收载儿童中成药的种类、剂型、处方等数据,梳理我国儿童中成药发展存在的问题,并提出建议。结果 共收载药名含“儿童”“小儿”的儿童专用中成药 53 种,儿童可用中成药 55 种,慎用或禁用中成药 18 种;儿童中成药主要功效以止咳平喘类最多(78.84%),药性以寒性为主(47.20%),药味以苦味为主(42.40%);我国儿童中成药的发展存在专用品种匮乏、用法用量不明确、功能主治不规范等问题。结论 应加大儿童中成药的科研力度,加强上市儿童中成药再评价工作,规范儿童用药说明书信息,保障儿童中成药临床使用安全性。
关键词:儿童;中成药;《中国药典(一部)》;用药安全

中图分类号:R932;R288

文献标志码:A

文章编号:1006-4931(2021)24-0006-03

Collection Status of Chinese Patent Medicines for Children in the *Chinese Pharmacopoeia* (2020 Edition, Volume I)

MA Lijun, JIANG Ziwei, RAN Chunlang, CHEN Shaocheng

(Department of Biological and Chemical Engineering, Chongqing University of Education, Chongqing, China 400067)

Abstract: Objective To provide a reference for clinical rational use of Chinese patent medicines for children. **Methods** Based on the integrated pharmacology research platform of traditional Chinese medicine v2.0, the types, dosage forms, prescriptions and other data of Chinese patent medicines for children in the *Chinese Pharmacopoeia* (2020 Edition, Volume I) were counted, the main problems existing in the development of Chinese patent medicines for children in China were sorted out, and suggestions were put forward. **Results** A total of 53 kinds of special Chinese patent medicines for children containing the nouns "children" were included, 55 kinds of Chinese patent medicines could be used for children, and 18 kinds of Chinese patent medicines could be used with caution or forbidden for children. The main effects of Chinese patent medicines for children were anti-cough and anti-asthmatic (78.84%), the main nature of them was cold (47.20%), and the main flavour of them was bitter (42.40%). There were some problems in the development of Chinese patent medicines for children in China, such as lack of special varieties, unclear usage and dosage, and irregular functions and indications. **Conclusion** It is necessary to strengthen the scientific research of Chinese patent medicines for children, strengthen the re-evaluation of listed Chinese patent medicines for children, and standardize the information on medication instructions for children, so as to ensure the clinical safety of Chinese patent medicines for children.

Key words: children; Chinese patent medicine; *Chinese Pharmacopoeia* (Volume I); medication safety

儿童具有身心组织发育不健全、耐药性差等特点,应严格管控儿童药品的开发及其临床使用。随着中医药在重大传染性疾病、慢性病、疑难杂症及公共卫生防疫中的作用日益突显,中药及中成药越来越受到患儿及其家长的青睐。《中华人民共和国药典》(以下简称《中国药典》)对儿童药品的质量及安全具有指导作用,本研究中统计并分析了 2020 年版《中国药典(一部)》收录儿童中成药的种类、剂型、处方组成、适应证、用法与用量、功能与主治等内容,为优化儿童中成药的管理及其临床合理使用提供参考^[1]。

1 各版《中国药典》收载情况及相关信息统计

2020 年版《中国药典(一部)》中共收录药名含“儿童”“小儿”的儿童专用中成药 53 种,儿童可用中成药

55 种,慎用或禁用中成药 18 种,共 126 种。李婷等^[2]对 2010 年版《中国药典(一部)》中收录的 176 种儿童中成药的主治功能、剂型、剂量等问题进行了统计与分析,结果多为非处方药,治疗病症雷同且集中^[2]。刘子馨等^[3]利用中医药整合药理学研究平台(TCMIP)v2.0 统计了 2020 年版《中国药典(一部)》中收录的治疗儿童咳嗽中成药的特征,发现治疗证型以外感风热证、痰热壅肺证为主,药性以寒性为主,药味以苦、甘味为主,归经以肺经、胃经为主^[3]。大量文献报道了我国儿童中成药的用药现状,如儿童用中成药的误区与使用不合理情况,口服中成药在治疗儿童耳鼻喉科疾病中的应用情况,中成药治疗儿童注意力缺陷多动障碍的效果和安全性^[4-9]。

同时,很多学者对不同版本《中国药典(一部)》的其

*基金项目:重庆市人文社科基地项目[JDCZS201611];重庆市教师教育中心、重庆第二师范学院项目[KY201509A]。

第一作者:马礼俊,男,大学本科,研究方向为儿童用药的临床使用,(电子信箱)1072433220@qq.com。

[△]通信作者:陈绍成,男,硕士,教授,研究方向为儿童用天然药物制剂的筛选与开发,(电子信箱)csc19661@163.com。

他方面作了深入研究。如李婷婷^[2]报道了 2020 年版《中国药典(一部)》中收录的多基原中药材的鉴别方法、研究现状及存在的主要问题。洪海都等^[10]分析了 2015 年版《中国药典(一部)》治疗感冒的中成药的组方规律。杨玲霞等^[11]分析了 2020 年版《中国药典(一部)》收载五加皮和当归质量标准的鉴别。

2 2020 年版《中国药典(一部)》收载情况

2020 年版《中国药典(一部)》中收录中成药成方制剂和单味制剂 1 457 种,包括颗粒、口服液、糖浆、丸剂、胶囊、片剂、散剂、露剂、膏剂、茶剂、栓剂、注射剂等 12 种剂型。其中,儿童用中成药品种、剂型见表 1 和表 2。按儿童常见的发热、感冒、咳嗽、消化不良、腹痛、其他等症状,将 53 种儿童中成药的功能与主治(功效)分为解外感风寒、清热解毒、止咳平喘、健脾益气、消食化滞、其他等 6 类。结果表明,治疗咳嗽的中成药最多,其次为治疗消化不良,详见表 3。将 53 种儿童中成药的性状和

处方录入 TCMIP v2.0,选择相应模块统计组方中药的药性、药味及使用频次。结果显示,药性分布排序分别为寒(47.20%)、平(34.10%)、温(24.80%)、凉(21.40%)、大热(2.80%);药味分布排序分别为苦(42.40%)、辛(33.50%)、甘(22.10%)、平(8.10%)、酸(6.20%)、涩(1.90%);中药饮片使用频次排名靠前的为甘草、黄芩、连翘等。详见表 4。

3 分析与建议

3.1 用药现状

与前版比较,2020 年版《中国药典(一部)》中载儿童中成药种类更丰富,使用范围和适用证型更广泛,随着新剂型和品种的增加,中成药在儿科应用也越来越受临床医师和患儿家长的青睐,但儿童为特殊用药群体,其器官功能尚未发育成熟,加之儿童发病急,病情变化快,为其开具中成药时,需准确辨证,合理施治。

当前,部分医师在使用《中国药典(一部)》收载的儿

表 1 2020 年版《中国药典(一部)》儿童中成药收录基本情况

Tab.1 Basic information of Chinese patent medicines for children in the Chinese Pharmacopoeia (2020 Edition, Volume 1)

类别	药品	数量(种)
专用	儿感退热宁口服液、儿童清肺丸、儿宝颗粒、儿康宁糖浆、儿童清热导滞丸、小儿敷脐止泻散、小儿解感片、小儿解热丸、小儿解表颗粒、小儿腹泻宁糖浆、小儿清热片、小儿感冒口服液、小儿感冒宁糖浆、小儿感冒茶、小儿感冒颗粒、小儿清热止咳合剂(小儿清热止咳口服液)、小儿清肺化痰口服液、小儿清肺止咳片、小儿惊风散、小儿热速清糖浆、小儿消食片、小儿消积止咳口服液、小儿鼓翘清热颗粒、小儿热速清颗粒、小儿热速清口服液、小儿柴桂退热颗粒、小儿柴桂退热口服液、小儿退热颗粒、小儿咳嗽灵口服液、小儿咳嗽颗粒、小儿香橘丸、小儿退热合剂(小儿退热口服液)、小儿肺热咳喘口服液、小儿泻速停颗粒、小儿泻痢片、小儿宝泰康颗粒、小儿咽扁颗粒、小儿肺热平胶囊、小儿肺咳颗粒、小儿金丹片、小儿肝炎颗粒、小儿抗痈胶囊、小儿化食口服液、小儿化食丸、小儿百寿丸、小儿百部止咳糖浆、小儿至宝丸、小儿扶脾颗粒、小儿七星茶口服液、小儿七星茶颗粒、小儿止咳糖浆、小儿化毒散、小儿止嗽糖浆	53
可用(用量酌减)	当飞利肝宁胶囊、乙肝宁颗粒、十滴水、十滴水软胶囊、中华跌打丸、片仔癀胶囊、川芎茶调颗粒、马钱子散、止咳定喘口服液、牛黄清感胶囊、风热清口服液、双黄连颗粒、双黄连胶囊、双黄连口服液、双黄连片、双黄连栓、仲景胃灵丸、伤科接骨片、六应丸、安中片、克痢痧胶囊、连蒲双清片、抗炎退热片、止咳橘红口服液、止咳灵注射液、抗骨髓炎片、良附丸、补脾益肠丸、表实感冒颗粒、启脾口服液、炎宁糖浆、参乌健脑胶囊、复方双花口服液、复方瓜子金颗粒、复芪止汗颗粒、保济口服液、急支糖浆、蚝贝钙咀嚼片、健胃消食片、益气维血颗粒、黄氏响声丸、银翘双解栓、清开灵口服液、清开灵颗粒、清开灵片、清开灵软胶囊、清开灵泡腾片、清开灵胶囊、清咽润喉丸、清热解毒口服液、清热解毒片、清肠丸、痰饮丸、新清宁片、藿胆片	55
慎用或禁用	云香祛风止痛散、风湿定片、血脂康片、克咳片、伸筋活络丸、肠胃宁片、辛芩片、辛芩颗粒、固经丸、开胸顺气胶囊、复方牛黄清胃丸、通痹片、强力枇杷露、强力枇杷胶囊、鼻咽灵片、鼻咽清毒颗粒、麝香风湿胶囊、清咽润喉丸	18

表 2 2020 年版《中国药典(一部)》儿童中成药各剂型药品收录情况(n=53)

Tab.2 Various dosage forms of Chinese patent medicines for children in the Chinese Pharmacopoeia (2020 Edition, Volume 1) (n=53)

剂型	药品	数量(种)	构成比(%)
颗粒	儿宝颗粒、小儿七星茶颗粒、小儿扶脾颗粒、小儿肝炎颗粒、小儿肺咳颗粒、小儿泻速停颗粒、小儿宝泰康颗粒、小儿咽扁颗粒、小儿咳嗽颗粒、小儿退热颗粒、小儿柴桂退热颗粒、小儿热速清颗粒、小儿鼓翘清热颗粒、小儿感冒颗粒、小儿解表颗粒	15	28.30
口服液	儿感退热宁口服液、小儿化食口服液、小儿肺热咳喘口服液、小儿咳嗽灵口服液、小儿退热合剂(小儿退热口服液)、小儿柴桂退热口服液、小儿热速清口服液、小儿消积止咳口服液、小儿清肺化痰口服液、小儿清热止咳合剂(小儿清热止咳口服液)、小儿感冒口服液、小儿七星茶口服液	12	22.64
糖浆	儿康宁糖浆、小儿止咳糖浆、小儿止嗽糖浆、小儿百部止咳糖浆、小儿热速清糖浆、小儿感冒宁糖浆、小儿腹泻宁糖浆	7	13.21
丸剂	儿童清肺丸、儿童清热导滞丸、小儿化食丸、小儿百寿丸、小儿至宝丸、小儿香橘丸、小儿解热丸	7	13.21
片剂	小儿金丹片、小儿泻痢片、小儿消食片、小儿清肺止咳片、小儿清热片、小儿解感片	6	11.32
散剂	小儿化毒散、小儿惊风散、小儿敷脐止泻散	3	5.66
胶囊	小儿抗痈胶囊、小儿肺热平胶囊	2	3.77
茶剂	小儿感冒茶	1	1.89

表3 2020年版《中国药典(一部)》中儿童中成药适应证及功效分布($n=53$)

Tab. 3 Indications and efficacy of Chinese patent medicines for children in the Chinese Pharmacopoeia(2020 Edition, Volume 1)($n=53$)

适应证	功效	数量(种)	占比(%)
哮喘咳嗽	止咳平喘	41	77.36
消化不良	健脾益气	39	73.58
风寒感冒	清热解毒	38	71.70
发烧发热	解外感风寒	24	45.28
腹胀腹痛	消食化滞	12	22.64
其他	其他	5	9.43

表4 2020年版《中国药典(一部)》儿童中成药处方中药使用频次

Tab. 4 Use frequency of Chinese patent medicine prescriptions for children in the Chinese Pharmacopoeia(2020 Edition, Volume 1)

排序	饮片	频次	排序	饮片	频次
1	甘草	26	6	柴胡	12
2	黄芩	24	7	葛根	11
3	连翘	15	8	山楂	11
4	茯苓	13	9	六神曲	9
5	薄荷	13	10	钩藤	8

童中成药时仍存在问题,如对中成药中医药理论掌握不足、对用法用量欠熟悉、对药物毒副作用缺乏了解等。中医采用药物“偏性”纠正人体阴阳失衡,大部分中成药安全、有效,小部分含毒性中成药如能合理配伍、辨证选用,疗效也有保障,但临床运用不恰当或组方不合理会对儿童的肝肾功能及神经、血液系统等造成一定伤害,需慎用^[12-13]。

3.2 发展中遇到的问题

儿童中成药品种匮乏:我国现有0~14岁儿童近2.5亿,占全国总人口的17.8%,儿童病症逐渐复杂和多元化,但2020年版《中国药典(一部)》收录的儿童中成药仅有53种,数量较少。

缺乏明确的儿童用法用量:2020年版《中国药典(一部)》收录的儿童中成药“用法用量”项虽对口服类和颗粒类的药品作出了明确的用量规定,但儿童和成人均可用中成药用量中仅写明“儿童酌减、儿童遵医嘱”等规定,儿童用量难以把控,过多地依赖于医师的经验。

功能主治不规范:由于诸多历史原因,无论是传统中成药,还是近代研究的中成药,功能主治的表述均存在不规范之处。

剂型种类单一:儿童在服用中成药过程中存在较大难度,故需结合其的年龄、体质量、病情严重程度来选择中成药的剂型和剂量。传统儿童用中成药中以丸、散、膏、丹为主,同时含有一定的片剂、胶囊。很多儿童在使用中成药时以“半片”的形式服用,这不仅破坏了药物的剂型结构,而且还降低了药效和药物的生物利用度。新

时期虽有颗粒、口服液、片剂、喷雾、注射剂、酏剂、贴剂等剂型,但主要集中于部分药物,未得到普及。

3.3 建议

一是鼓励研发儿童中成药新品种,通过建立新药审评专门通道,加强药品溯源管理,鼓励开展临床急需、中医优势病种的儿童中成药品种的研发。二是鼓励院企合作,促进疗效确切的院内制剂转化。三是准确划分剂量,按照儿童的年龄段(1~3岁、4~9岁、10~13岁)划分用药剂量。四是建立精准用药规范,按儿童中医证候类型建立儿童中成药临床使用标准与规范。五是政策扶持,建议国家对上市儿童中成药新品种给予价格、招标、医保等政策扶持,对于发病率低、但临床必需的儿童中成药,在研发费用、生产、采购等方面给予支持。

综上所述,应加大儿童中成药的科研力度,加强上市儿童中成药再评价工作,规范儿童用药说明书信息,以保障儿童中成药临床应用的安全性。

参考文献

- [1] 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: 1-1902.
- [2] 李婷, 宋民宪. 《中国药典》收载儿科用中成药临床应用现状分析[J]. 中国药房, 2011, 22(43): 4125-4128.
- [3] 刘子馨, 胥淑娟, 李磊, 等. 2020年版《中国药典》(一部)中儿童咳嗽中成药的情况分析[J]. 中国实验方剂学杂志, 2021, 27(17): 160-167.
- [4] 高学敏, 马融, 张德芹. 我国儿童中成药用药现状、存在问题及解决建议[J]. 中成药, 2016, 38(5): 1192-1196.
- [5] 许光敏. 我国儿童中成药用药现状与管理创新路径研究[J]. 中医药管理杂志, 2020, 28(18): 130-131.
- [6] 刘晓玲, 段彦彦, 陶兴茹, 等. 儿童医院中成药使用现状和建议[J]. 中成药, 2019, 41(7): 1753-1756.
- [7] 胡晓鸥. 儿童用中成药的使用误区与不合理用药[J]. 中国乡村医药, 2018, 25(9): 32.
- [8] 李小粉, 沈青苗, 祝梦女, 等. 口服中成药在儿童耳鼻喉科疾病中的合理应用[J]. 中医药管理杂志, 2020, 38(14): 105-107.
- [9] 杨亚婷, 夏磊, 张雨龙, 等. 中成药治疗儿童注意缺陷多动障碍疗效和安全性的系统评价[J]. 安徽中医药大学学报, 2020, 39(6): 77-82.
- [10] 洪海都, 刘城鑫, 洪榆, 等. 基于2015年版《中国药典》(一部)挖掘和分析治疗感冒的中成药的组方规律[J]. 中国药房, 2019, 30(13): 1812-1816.
- [11] 杨玲霞, 马潇, 马怡荣. 《中国药典》2020年版收载五加皮和当归质量标准【鉴别】项的商榷[J]. 中国药品标准, 2021, 22(1): 43-46.
- [12] 田春华, 沈璐. 儿科临床研究与儿童用药安全[J]. 中国药物警戒, 2009, 6(9): 518-521.
- [13] 梅全喜, 吴惠妃. 中西药的不合理联用[J]. 中国执业药师, 2013, 10(3): 19.

(收稿日期: 2021-06-13)