

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2026)10-0031-05
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2026.10.007



某儿童医院含毒性中成药临床使用及合理性评价*

李 云, 李帅锋, 王二款[△]

(苏州大学附属儿童医院, 江苏 苏州 215025)

摘要:目的 为儿童医院门急诊含毒性中成药的临床使用提供参考。方法 采用横断面调查法, 通过医院信息系统收集医院门急诊药房2023年每季度首月第10日含毒性中成药处方, 收集使用量、药品毒性成分、用法用量、适应证与临床诊断、联合用药情况等数据并汇总分析。结果 25种含毒性中成药中, 口服类19种, 使用量排名前3的依次为小儿定喘口服液、小儿咳喘灵口服液和小儿豉翘清热颗粒。外用类6种, 使用量排名前3的依次为开喉剑喷雾剂、小儿清热宣肺贴膏和川百止痒洗剂。口服类含毒性中成药用法用量正确率为46.96%, 剂量及频次均正确的药品有4种, 其余大多为单次剂量和/或频次偏低; 疗程不合理2例; 诊断与用药相符率为99.15%; 口服类和外用类含毒性中成药联合用药不适宜分别为75例和7例, 不适宜原因多为重复用药, 包括含相同毒性成分、功效重复、主治重复。结论 该院口服类含毒性中成药的用量正确率较低, 且为剂量偏小, 难以保证用药的有效性; 诊断与用药相符率较高; 重复用药情况较多, 尤其是含相同毒性成分的2种毒性中成药的联用。医院应加强对含毒性中成药的管理, 强化医师和药师的用药教育。

关键词:含毒性中成药; 儿童医院; 合理用药; 用药安全

Clinical Use and Rationality Evaluation of Toxic Chinese Patent Medicines in a Children's Hospital

Li Yun, Li Shuai Feng, Wang Erkuan[△]

(Children's Hospital of Soochow University, Suzhou, Jiangsu 215025, China)

Abstract: Objective To provide a reference for the clinical use of toxic Chinese patent medicines in outpatient and emergency settings of children's hospitals. **Methods** Prescriptions for toxic Chinese patent medicines from the outpatient and emergency pharmacy of the hospital on the 10th day of the first month of each quarter in 2023 were collected through the hospital information system by using cross-sectional survey method. Data on usage volume, toxic components, usage and dosage, indications and clinical diagnoses, and drug combination were collected and analyzed. **Results** Among the 25 toxic Chinese patent medicines, 19 were oral preparations. The top three oral preparations by usage volume were Xiao'er Dingchuan Oral Liquid, Xiao'er Kechuanling Oral Liquid, and Xiao'er Chiqiao Qingre Granules. There were six topical preparations, with the top three by usage volume being Kaihoujian Spray, Xiao'er Qingre Xuanfu Tiegao, and Chuanbai Zhiyang Lotion. For oral toxic Chinese patent medicines, the correct rate of usage and dosage was 46.96%. Only four medicines had both correct dosage and frequency, while the rest mostly had low single doses and/or low frequency. There were 2 cases of unreasonable course of treatment. The consistency rate between diagnosis and medication was 99.15%. There were 75 cases of irrational concomitant use of oral toxic Chinese patent medicines and 7 cases of irrational concomitant use of topical toxic Chinese patent medicines, with the main reason being repeated medication, including the same toxic components, overlapping efficacy, and overlapping indications. **Conclusion** The correct rate of usage and dosage for oral toxic Chinese patent medicines in the hospital is low, with most cases involving low doses, making it difficult to ensure therapeutic efficacy. The consistency rate between diagnosis and medication is high. There is a high incidence of repeated medication, particularly the combination use of two toxic Chinese patent medicines containing the same toxic components. Hospitals should strengthen the management of toxic Chinese patent medicines and enhance medication education for physicians and pharmacists.

Key words: toxic Chinese patent medicines; children's hospital; rational drug use; medication safety

儿童由于处于生长发育阶段, 对药物的代谢和排泄能力较弱, 尤其是肝肾功能尚未发育完全的婴幼儿, 易因药物蓄积而引发毒性反应。中成药成分复杂, 有效的药理成分多是鞣质、多糖等大分子物质, 其抗原性强, 易引起高热、皮疹甚至过敏性休克等不良反应^[1-2]。近年来, 随着中医药在儿科领域的广泛应用, 含毒性中

成药的使用也随之增多。含毒性中成药是指处方中含有《中国药典》或相关法规中明确标注为“大毒/剧毒”“有毒”或“小毒”的中药材或其提取物的制剂。含毒性中药药理活性强、安全范围小, 应用不当甚至在正常用法用量情况下也易发生毒性反应或不良反应^[3-4]。虽然目前多项文件及指南均对含毒性中成药在儿童中的合

*基金项目: 江苏省苏州市应用基础研究(医疗卫生)科技创新项目[SYWD2024276]。

第一作者: 李云, 女, 硕士, 主管药师, 研究方向为儿童合理用药, (电子信箱)252415956@qq.com。

[△]通信作者: 王二款, 女, 大学本科, 主管药师, 研究方向为儿童合理用药, (电子信箱)wangerkuan2015@suda.edu.cn。

理使用提供了依据^[5-6],但儿童在使用该类药物时仍需特别关注其安全性和合理性。目前临床儿童使用含毒性中成药主要存在超剂量使用、适应证不明确、超药品说明书使用及缺乏儿童用药数据等问题^[7-8]。李新贵等^[9]的研究虽有涉及,但样本量不足,且仅收集了1 d的处方量,研究结果及结论易存在偏差。本研究中增加抽样次数,对每季度处方进行横断面调查,抽样更具有代表性^[10],旨在通过比较并分析抽样数据,从多维度评价我院含毒性中成药使用的安全性和有效性。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 资料来源

依据2025年版《中国药典(一部)》的毒性分级标准^[5],将含毒性中药饮片分为大毒、有毒和小毒3类。通过医院信息系统(HIS)收集2023年每季度首月(1,4,7,10月)第10日医院门急诊药房含毒性中成药处方,进行横断面调查。

1.2 方法

整理调查该时段含毒性中成药使用量、毒性成分、用法用量、适应证与临床诊断、联合用药情况等。根据2020年版《中华人民共和国药典·临床用药须知·中药成方制剂卷》及药品说明书对含毒性中成药处方进行合理性分析。采用Excel软件进行数据统计,并采用描述性分析。

2 结果

2.1 使用量

2023年我院门急诊共使用中成药114种,其中含毒性中成药25种,包括口服类19种、外用类6种。口服类含毒性中成药使用量排名前3的依次为小儿定喘口服液、小儿咳喘灵口服液和小儿豉翘清热颗粒。外用类含毒性中成药使用量排名前3的分别为开喉剑喷雾剂、小儿清热宣肺贴膏和川百止痒洗剂。详见表1、表2。

2.2 毒性分级

25种含毒性中成药中,有1种含大毒成分、8种含有毒成分、16种含小毒成分。详见表3。

2.3 口服类含毒性中成药的用法用量情况

共收集口服类含毒性中成药用药记录2 777条,其用法用量正确率为46.96%,剂量及频次均正确的药品4种,分别为保济口服液、蛇胆竹沥合剂、小儿宣肺止咳颗粒和辛芩颗粒。蛇胆竹沥合剂药品说明书中的用量为每日3次,每次5~10 mL,或遵医嘱,该药是我院自制制剂,医师视患儿年龄及病情调整剂量。辛芩颗粒含细辛,该药材含马兜铃酸(有肾毒性),药品说明书中未提及儿童剂量,根据《儿童变应性鼻炎中西医结合诊疗指南》^[11]中不同年龄段儿童推荐剂量进行处方点评。小儿定喘口服液8例用量偏高,小儿金丹和三拗片各1例用

表1 口服类含毒性中成药使用量

Tab. 1 Usage of oral toxic Chinese patent medicines

药品名称	数量[盒/瓶(%)]				小计 (盒/瓶)
	1月10日	4月10日	7月10日	10月10日	
小儿定喘口服液	142(27.20)	172(21.94)	236(17.20)	525(29.43)	1 075
小儿咳喘灵口服液	149(28.54)	187(23.85)	290(21.14)	350(19.62)	976
小儿豉翘清热颗粒	37(7.09)	113(14.41)	236(17.20)	152(8.52)	538
蛇胆竹沥合剂	0(0)	86(10.97)	76(5.54)	288(16.14)	450
健儿清解液	25(4.79)	78(9.95)	225(16.40)	119(6.67)	447
鼻窦炎口服液	106(20.31)	53(6.76)	119(8.67)	97(5.44)	375
小儿肺热清颗粒	28(5.36)	24(3.06)	59(4.30)	154(8.63)	265
小儿肺热咳嗽颗粒	30(5.75)	27(3.44)	9(0.66)	5(0.28)	71
杏贝止咳颗粒	1(0.19)	0(0)	34(2.48)	20(1.12)	55
辛芩颗粒	0(0)	6(0.77)	7(0.51)	30(1.68)	43
小儿宣肺止咳颗粒	0(0)	2(0.26)	25(1.82)	11(0.62)	38
小儿咳喘颗粒	0(0)	13(1.66)	15(1.09)	6(0.34)	34
芍麻止痉颗粒	4(0.77)	13(1.66)	7(0.51)	9(0.50)	33
小儿金丹	0(0)	5(0.64)	21(1.53)	7(0.39)	33
小儿青翘颗粒	0(0)	0(0)	5(0.36)	8(0.45)	13
保济口服液	0(0)	0(0)	5(0.36)	3(0.17)	8
金花清感颗粒	0(0)	2(0.26)	2(0.15)	0(0)	4
三拗片	0(0)	3(0.38)	0(0)	0(0)	3
消炎利胆片	0(0)	0(0)	1(0.07)	0(0)	1
合计(剂)	522	784	1 372	1 784	4 462

表2 外用类含毒性中成药使用量

Tab. 2 Usage of topical toxic Chinese patent medicines

药品名称	数量[盒/瓶(%)]				小计 (盒/瓶)
	1月10日	4月10日	7月10日	10月10日	
开喉剑喷雾剂	26(13.68)	31(17.82)	271(50.19)	77(18.55)	405
小儿清热宣肺贴膏	69(36.32)	25(14.37)	71(13.15)	181(43.61)	346
川百止痒洗剂	50(26.32)	75(43.10)	106(19.63)	76(18.31)	307
复方黄柏液涂剂	41(21.58)	37(21.26)	80(14.81)	60(14.46)	218
小儿止泻贴	4(2.11)	3(1.72)	9(1.67)	12(2.89)	28
除湿止痒软膏	0(0)	3(1.72)	3(0.56)	9(2.17)	15
合计(剂)	190	174	540	415	1 319

量偏高,其余药品用量不正确情况均为剂量和/或频次偏低。详见表4。

依据药品说明书、有关中成药使用指南,并结合《处方管理办法》中对门诊和急诊处方一般情况下(周期通常为7 d和3 d)的处方用量原则,审核口服类含毒性中成药使用疗程的合理性。本次调查结果显示,其使用疗程基本合理,仅2例超疗程用药,分别是小儿宣肺止咳颗粒和小儿肺热清颗粒,药品说明书中的疗程分别为3 d和5 d,而医师开具的疗程分别为6 d和8 d。

2.4 含毒性中成药的适应证与诊断

共收集含毒性中成药处方3 301张,适应证与诊断

表3 中成药毒性成分

Tab. 3 Toxic components of Chinese patent medicines

药品名称	大毒成分	药品名称	有毒成分	药品名称	小毒成分
小儿止泻贴	马钱子	小儿金丹	朱砂	川百止痒洗剂	蛇床子、蒺藜
		小儿豉翘清热颗粒	半夏	除湿止痒软膏	蛇床子
		蛇胆竹沥合剂	蜈蚣	保济口服液	蒺藜
		复方黄柏液涂剂	蜈蚣	芍麻止咳颗粒	蒺藜
		辛芩颗粒	细辛、苍耳子	消炎利胆片	苦木
		鼻窦炎口服液	苍耳子	三拗片	苦杏仁
		小儿青翘颗粒	山豆根	健儿清解液	苦杏仁
		开喉剑喷雾剂	山豆根	杏贝止咳颗粒	苦杏仁
				小儿清热宣肺贴膏	苦杏仁
				小儿肺热咳喘颗粒	苦杏仁
				小儿宣肺止咳颗粒	苦杏仁
				小儿咳喘灵口服液	苦杏仁
				金花清感颗粒	炒苦杏仁
				小儿咳喘颗粒	炒苦杏仁
				小儿肺热清颗粒	炒苦杏仁
				小儿定喘口服液	炒苦杏仁

表4 口服类含毒性中成药用法用量实际情况

Tab. 4 Actual usage and dosage of oral toxic Chinese patent medicines

药品名称	用药记录(条)	剂量及频次正确(条)	正确率(%)
保济口服液	4	4	100.00
蛇胆竹沥合剂	339	339	100.00
小儿宣肺止咳颗粒	19	19	100.00
辛芩颗粒	25	25	100.00
小儿金丹	29	19	65.52
小儿青翘颗粒	10	6	60.00
健儿清解液	428	247	57.71
小儿定喘口服液	726	340	46.83
小儿咳喘颗粒	14	6	42.86
小儿豉翘清热颗粒	284	120	42.25
杏贝止咳颗粒	26	10	38.46
鼻窦炎口服液	155	50	32.26
小儿肺热清颗粒	155	31	20.00
小儿肺热咳喘颗粒	48	9	18.75
小儿咳喘灵口服液	504	79	15.67
芍麻止咳颗粒	7	0	0
金花清感颗粒	2	0	0
三拗片	1	0	0
消炎利胆片	1	0	0
合计	2 777	1 304	46.96

不符28张。适应证与诊断相符率为99.15%。不相符情况见表5。

2.5 含毒性中成药的联合用药

含毒性中成药的联合用药未发现违反传统中医理论“十八反”“十九畏”中药配伍禁忌原则。参考《改进德

表5 含毒性中成药适应证与诊断不相符情况

Tab. 5 Inconsistent situations between indications and diagnoses for toxic Chinese patent medicines

药品名称	例数	临床诊断	药品名称	例数	临床诊断
蛇胆竹沥合剂	5	变应性鼻炎	小儿肺热清颗粒	1	甲状腺功能减退
	2	尿频	小儿豉翘清热颗粒	1	牙科检查
	1	腹痛	开喉剑喷雾剂	1	听力减退
	1	胸痛		1	踝部损伤
小儿定喘口服液	2	鼻炎		1	变应性鼻炎
	2	变应性鼻炎		1	消化道内异物
	1	多汗症	川百止痒洗剂	2	上呼吸道感染
	1	中耳炎		1	疱疹性咽峡炎
鼻窦炎口服液	1	扁桃体炎	复方黄柏液涂剂	2	胃肠炎
	1	声带小结			

表6 口服类含毒性中成药联合用药不适宜情况

Tab. 6 Irrational situations of drug combination for oral toxic Chinese patent medicines

药物A	联用药物B	例数	不适宜原因		
			相同毒性成分	功效重复	主治重复
小儿豉翘清	金蝉口服液	18		疏风解表、清热	风热感冒,发热、咽痛
热颗粒	复方双花口服液	6		清热	风热感冒,发热、鼻塞流涕、咽红肿痛
	双黄连合剂	5		清热、解表	风热感冒,发热、咳嗽、咽痛
	健儿清解液	2		清热	咳嗽咽痛
	柴黄颗粒	1		清热	感冒发热
小儿咳喘灵	小儿清热宣肺贴膏	10	苦杏仁	清热宣肺、止咳祛痰	咳嗽
口服液	健儿清解液	7	苦杏仁	清热	咳嗽
	蛇胆竹沥合剂	4		清热、祛痰	咳嗽
	小儿肺热清颗粒	2	苦杏仁	止咳祛痰	咳嗽
	杏贝止咳颗粒	1	苦杏仁	宣肺、止咳祛痰	咳嗽
	小儿肺热咳喘颗粒	1	苦杏仁	清热、止咳祛痰	咳嗽
小儿定喘	小儿清热宣肺贴膏	6	苦杏仁	清热化痰、宣肺	肺热咳嗽
口服液	急支颗粒	4		清热化痰、宣肺	支气管炎咳嗽
	小儿肺热清颗粒	1	炒苦杏仁	清热化痰、平喘	肺热咳嗽
	三拗片	1	苦杏仁		
小儿肺热咳	健儿清解液	1	苦杏仁	清热	咳嗽
喘颗粒	小儿清热宣肺贴膏	1	苦杏仁	清热、止咳化痰	咳嗽
健儿清解液	小儿宣肺止咳颗粒	1	苦杏仁	清热	咳嗽
	小儿肺热清颗粒	1	苦杏仁	清热	咳嗽
小儿青翘颗粒	双黄连合剂	2		清热解毒	发热、咳嗽、咽痛

尔菲法构建中成药重复用药评价标准》^[12],功效重复、主治重复及成分重复(2种中成药存在至少1种相同的毒性药味)均为不适宜联合用药。口服类含毒性中成药有75例联合用药不适宜,如小儿定喘口服液中医辨证为肺热咳喘(表现为痰稠难咳);三拗片用于风寒袭肺(表现为痰白清稀),二者中医辨证相反,不宜联用。详见表6。外用类含毒性中成药有7例联合用药不适宜,如

表7 外用类含毒性中成药联合用药不适宜情况

Tab.7 Irrational situations of drug combination for topical toxic

Chinese patent medicines			
药物A	联合药物B	例数	不适宜原因
除湿止痒软膏	丙酸氯替卡松乳膏	4	不宜与其他外用药用
	丁酸氢化可的松乳膏	1	
	糠酸莫米松乳膏和儿肤康搽剂	1	
川百止痒洗剂	除湿止痒软膏	1	同含蛇床子,功效均为清热、止痒

除湿止痒软膏说明书提及不宜同时使用其他外用药,且川百止痒洗剂和除湿止痒软膏均含毒性成分蛇床子,功效均为清热、止痒。详见表7。

3 讨论

3.1 门急诊使用量

该院含毒性中成药的使用具有季节性的特点,符合儿童常见疾病的流行病学特征^[13]。口服类含毒性中成药主要集中在呼吸系统疾病,如小儿定喘口服液、小儿咳喘灵口服液等,这与儿童呼吸系统疾病高发有关。且部分药物的使用量波动较大,如蛇胆竹沥合剂在4月10日和10月10日的使用量显著增加,这可能是受季节对呼吸道感染疾病影响的结果。外用类含毒性中成药的使用量相对较低,但鉴于儿童咽喉疾病和呼吸道疾病的常见性,开喉剑喷雾剂和小儿清热宣肺贴膏的使用量较高。另外夏季咽喉疾病频发,受此影响,开喉剑喷雾剂在7月10日的使用量显著增加。

3.2 毒性成分

本研究中,含大毒、有毒、小毒成分的中成药分别有1,8,16种。其中,含苦杏仁成分的中成药最多。苦杏仁代谢后会产生氢氰酸,过量使用可能导致氰化物中毒^[14]。而马钱子(大毒)具有强烈的神经毒性,过量使用可能导致抽搐、呼吸麻痹等严重不良反应^[15]。提示,临床在使用含上述毒性成分的中成药时,应加强用药监测。

3.3 用法用量及使用疗程

本次调查中,总体用药正确率不足50%。虽有少数药品的用药正确率较高,其中保济口服液、蛇胆竹沥合剂、小儿宣肺止咳颗粒、辛芩颗粒正确率均为100%。但多数药物的用药正确率较低,其中芍麻止痉颗粒、金花清感颗粒、三拗片、消炎利胆片用药均不正确,其余品种主要表现为剂量和/或频次偏低。辛芩颗粒含有细辛(含马兜铃酸),其肾毒性风险较高,提示临床医师按相关指南用药时需更谨慎,确保用药的正确性。此外,还发现很多含毒性中成药单次剂量和频次低于药品说明书推荐用量,使用较保守,虽保证了用药的安全性,但剂量过低无法保证用药的有效性,贻误治疗。另外,本次调查统计显示,医院涉及口服类含毒性中成药的处

方使用疗程基本合理,仅2例为超疗程用药。即使其用法用量均正确,但长疗程使用含毒性中成药可能增加患儿蓄积中毒的风险。

3.4 适应证与临床诊断

本次调查中,适应证与诊断相符率较高(99.15%),表明我院医师对中成药的适应证掌握较准确,较少出现适应证与临床诊断不符的情况。

3.5 联合用药

含毒性中成药的联合用药需特别关注重复用药情况,功能重复、主治重复及含相同毒性成分均为重复用药和不适宜联合用药。含相同毒性成分的联合,可能导致毒性成分累积,增加不良反应风险。该院口服类含毒性中成药重复用药情况为含有相同毒性成分苦杏仁,功能、主治重复。不适宜情况也有中医辨证相反的两种药联用,如小儿定喘口服液(用于肺热咳喘)与三拗片(用于风寒袭肺)联用,因中医辨证矛盾而不适宜。川百止痒洗剂与除湿止痒软膏联用,二者均含有蛇床子,除湿止痒软膏药品说明书提示不宜同时使用其他外用药类,故不适宜与糖皮质激素类药物联用。

3.6 建议

针对以上问题,首先应呼吁国家相关部门制订含毒性中成药临床使用专家共识,尤其是对药品说明书中无儿童剂量或“儿童酌减”的具体用量指导^[16],以及药物相互作用、配伍禁忌等审方评定标准。建议制订医院门急诊含毒性中成药的用药建议和审方指导,如归纳含相同毒性中成药、相同功能主治的中成药及中医辨证理论相反的中成药目录。

其次,对医师和药师进行规范化培训,学习中成药辨证要点、含毒性中药警戒等内容,加强药师的多维度中药处方审核训练,尤其是对儿童剂量和重复用药、配伍禁忌的安全性审查。可举办如医师和药师共同参与的含毒性中成药“品管圈”活动,强化医师和药师对含毒性中成药的认识。

最后,在信息系统中纳入中成药合理用药的升级模块,进行实时处方筛查,自动拦截超量处方和严重的配伍禁忌处方,弹窗提醒禁忌人群、含毒性中成药的剂量。改进处方质量管理办法,对不合理处方记录错误类型,每月报告处方质量,并进行针对性点评和相关人员培训。

参考文献

- [1] 姜辰. 2011-2018年某儿童医院中成药致167例不良反应的分析[J]. 药学与临床研究, 2019, 27(2): 143-145.
- [2] 陈佳. 中成药在儿科中应用的初步研究[J]. 海峡药学, 2019, 31(10): 219-220.
- [3] 赵军宁, 杨明, 陈易新, 等. 中药毒性理论在我国形成与创新发展的[J]. 中国中药杂志, 2010, 35(7): 922-927.