

中药饮片不良事件的现状分析与思考

王 昊 赵金凯 (通讯作者)

诸暨市人民医院, 浙江 诸暨 311800

摘要: 中药饮片不良事件会导致患者住院治疗, 增加医疗费用和经济负担, 影响公众对中药饮片的信任, 甚至影响中医药行业的整体发展。本文通过查阅近些年来的文献, 从中药饮片不良事件的现状、中药饮片不良事件的成因、应对中药饮片不良事件的思考与建议三方面对中药饮片不良事件的现状进行分析, 总结经验、思考对策, 减少不良事件的发生, 实现中药饮片的高质量发展, 保障患者的用药安全。

关键词: 中药饮片; 不良事件; 现状; 成因; 用药安全。

医疗过程中对患者造成不利影响的情况被定义为不良事件, 这类事件不仅会损害患者的康复进程和日常状态, 还会对医疗机构的专业形象和社会信任度造成损害^[1]。近年来, 随着中医药文化的广泛传播, 中医药行业获得了显著的发展机遇, 公众对中医药治疗的认知度提升, 患病后选择中医诊疗的人数呈现上升趋势, 这促使中医医疗机构必须提升管理水平^[2]。作为传统医学的核心要素, 中药饮片拥有深厚的应用历史和丰富的临床实践。然而, 伴随着中药饮片使用范围的扩展, 因其成分的多样性、中医辨证的个体差异、治疗方案的灵活性, 以及关于药效和安全性的认知尚未形成共识等因素, 不良事件的发生频率有所增加, 引发了广泛关注^[3-5]。针对中药饮片相关不良事件开展系统研究, 识别潜在问题并制定防范措施, 对于保障医疗安全具有重要意义。

1 中药饮片不良事件的现状分析

1.1 质量问题频发

(1) 假冒伪劣产品: 部分市场上的中药饮片存在以次充好、掺杂使假的现象, 例如用其他药材替代正品或使用劣质原料。

(2) 炮制工艺不规范: 中药饮片的炮制工艺直接影响其药效和安全性, 但部分企业存在炮制不规范、炮制温度或时间控制不当等问题, 导致饮片质量不稳定。

(3) 重金属和农药残留超标: 中药材在种植、加工和储存过程中可能受到重金属和农药污染, 部分中药饮片检测出超标情况, 存在安全隐患。

(4) 中药饮片保管存在标准化缺失问题: 这类药品因其原料多取自天然植物, 在保存条件和操作规范方面需遵循特殊标准。实际工作中常因保管不当引发系列隐患,

当出现药材变质或调剂失误时, 不仅会削弱方剂治疗效果, 更可能造成重大医疗事故, 危及就诊者健康安全^[6-7]。

1.2 不良反应的潜在风险

(1) 药材本身的毒性: 某些中药饮片含有毒性成分, 若使用不当或超剂量, 可能导致中毒事件。

(2) 长期使用的问题: 部分中药饮片长期使用可能对肝肾功能造成损害, 甚至引发癌症等严重问题。

(3) 个体差异与过敏反应: 中药饮片的不良反应可能因患者个体差异而有所不同, 过敏反应和特异性不良反应时有发生。

1.3 用药误区与滥用

(1) 超量使用: 部分患者或医生在使用中药饮片时, 未严格按照剂量使用, 导致药物过量引发不良反应。

(2) 长期滥用: 中药饮片被广泛认为是“天然”、“无毒”的, 但某些药材长期使用可能导致依赖性 or 累积性毒性。

(3) 缺乏循证依据: 部分中药饮片的使用缺乏充分的临床研究支持, 尤其是针对特殊人群 (如儿童、孕妇、慢性病患者) 的安全性和有效性。

1.4 监测与报告体系的不足

(1) 报告率低: 与西药相比, 中药饮片的不良反应报告率较低, 部分原因是患者和医生对中药不良反应的认知不足, 以及报告渠道不够完善。

(2) 数据分散: 中药饮片不良事件的数据多分散在医疗机构、监管部门和企业中, 缺乏统一的监测平台 and 数据分析能力。

(3) 监管挑战: 中药饮片的监管难度较高, 因其来源多样、炮制工艺复杂、质量标准不统一, 导致监管难以全覆盖。

2 中药饮片不良事件的成因

2.1 药材来源与质量控制

中药材质量不稳定：中药材的种植、采收和加工环节缺乏统一标准，导致药材质量参差不齐。

炮制技术传承不足：传统中药炮制技术的传承不足，部分企业采用工业化炮制方式，可能忽视传统工艺的细节，影响饮片质量。

2.2 临床使用中的问题

随着中药饮片在临床应用的普及，其相关用药隐患也日益引发管理层的深度关注。在药品管理实践中，普遍存在的症结包括仓储条件不当、养护措施缺失、配伍禁忌忽视、煎服方法错误、剂量控制失当以及毒性反应等，这些因素对医院病区和药房常规工作产生了显著干扰^[8-9]。此外，由于中药品种繁多且功效各异，在临床调配环节易出现误差，导致组方失当、剂量偏差等问题，进而诱发药物不良事件^[10-11]。医师专业素养的差异性也不容忽视，部分从业者对饮片的药效机制和安全范围认知不足，可能引发非规范用药行为。另一个突出问题是患者的用药依从性，部分病患因对中药特性存在认知偏差，擅自调整用量或长期不当使用，从而加剧了不良反应发生的可能性。

2.3 监管体系与标准的完善性

2.3.1 质量标准不统一：中药饮片的质量标准尚未完全统一，部分药材的炮制工艺和质量指标不够明确。

2.3.2 监管力度不足：尽管监管部门对中药饮片的抽检力度加大，但仍存在监管盲区，尤其是中小型生产企业的产品质量难以保证。

2.4 公众认知与用药习惯

(1) “天然无毒”误区：公众普遍认为中药饮片安全无毒，忽视其潜在的不良反应和毒性风险。

(2) 自我用药现象普遍：部分患者自行购买中药饮片服用，缺乏医生指导，增加了用药风险。

2.5 国际认可与研究不足

(1) 国际标准差距：中药饮片的国际认可度较低，其安全性和有效性的研究尚未达到国际通行标准。

(2) 缺乏大规模临床研究：部分中药饮片的不良反应机制和安全性尚未经过充分的科学研究验证。

3 应对中药饮片不良事件的思考与建议

3.1 加强质量监管与标准制定

①提升中医药品质：保障药材安全性与有效性是降低不良反应的核心要素。需通过严苛的原料筛选、精细化加工流程及规范化生产管理，结合现代化标准体系，全面提

升中药产品的质量水平。②健全质量规范：建立更为严谨且统一的中药饮片质量评价体系，明确规定炮制方法、活性成分指标及有毒物质阈值。③源头治理：强化对中药材种植、采收及初级加工环节的监督，普及标准化栽培技术，有效控制重金属污染与农药残留问题。④强化质量监测：监管机构应重点加强对中小型中药饮片生产企业的抽样检测频率，确保产品质量符合标准要求。

3.2 完善不良反应监测体系

构建标准化监测体系，参考化学药物副作用监控机制，打造覆盖全国范围的中药饮片安全预警网络，汇聚医疗单位、监管机构及制药企业的信息资源。同步完善药品安全监控与风险提示机制，动态获取、研判并通报中医药产品的安全风险数据，向医患双方及时传递潜在用药风险^[12]。增强信息上报积极性，针对医务人员和用药群体开展专项培训，提升对中药不良反应的辨识水平，培养主动上报意识，激励患者、医师及药企及时反馈中医药治疗过程中出现的异常反应，同时强化不良反应数据的采集、归类与深度分析^[13]，为中医药治疗安全问题的防范与处置提供有力支撑。

3.3 推动中药饮片的现代化与标准化

(1) 现代炮制技术：结合传统炮制工艺与现代技术，开发更高效、更安全的炮制方法，提升中药饮片的稳定性。

(2) 活性组分与安全性分析：针对传统中药饮片中的药理活性物质及潜在有害成分展开系统研究，准确界定其适用范围与安全阈值。由于中医临床多采用复方制剂，不同药材间可能产生复杂的配伍效应。未来研究重点应聚焦于中药复方配伍的相互作用机制，这将为临床用药安全提供重要依据，有效控制不良反应发生率^[14]。

(3) 国际标准接轨：推动中药饮片的研究和标准与国际接轨，提升其在全球范围内的认可度。

3.4 加强用药安全教育并建立完善中药调剂管理体系

强化医药安全知识普及，重点针对临床医师和药剂人员开展专项培训，系统提升其对中药饮片不良反应的识别能力与合理用药水平。同时面向患者群体，通过多渠道宣教活动增强安全用药意识，建议医疗机构设立中医药咨询服务台，持续收集药品不良反应案例资料，向患者普及不当用药可能引发的健康风险，纠正“中药绝对安全”的认知误区。住院治疗期间，医护人员需重点做好用药指导工作，详细告知患者具体服药时段及注意事项，有效规避药物间的相互作用风险。针对出院患者，需提供内容完备的用药指导手册，明确标注服药时间节点、中药煎制规范及其他

重要事项,切实提升患者用药规范性^[15]。对中药饮片生产厂商实施更严格的标签管理规范,强制要求在药品说明书中完整列明可能出现的不良反应、使用禁忌及相关注意事项。

构建科学化的中药调剂管理体系,确保调剂安全与合规性。药师专业能力、处方医嘱标准化程度等因素直接影响调剂质量与用药安全^[16-18],需持续优化岗位责任与绩效考核机制。药房管理部门应细化各岗位工作内容与职责范围,涵盖药品核验登记、包装规范、标签管理、发药复核及用药咨询等环节,建立标准化操作流程,管理人员定期抽查,确保中药饮片管理与使用的安全性。药房建立持续性监督机制,明确每项工作的责任人,将药品管理服务质量与员工月度绩效直接关联,持续提升药品管理与药学服务水平^[19]。中药师应切实履行处方审核职责,在接收医师处方后,需重点核查配伍禁忌、煎煮方法合理性及用药适宜性等问题,发现异常应及时与医师沟通并修正^[20]。在中药治疗过程中,专业的中药调剂服务不可或缺,通过定期开展处方评估,既能保证处方规范性和有效性,又能提升用药安全与治疗效果^[21-22]。健全的中药处方制度有助于提高调剂工作整体质量,在保障患者治疗安全的同时,促进中医服务水平的全面提升。实施中药处方评估不仅能优化临床疗效与处方合理性,提高患者满意度,更能推动中医药事业的持续发展^[23-24]。

3.5 促进中西医结合与用药协同

(1) 中西医结合用药:加强中西医结合的研究和实践,有助于更好地发挥中医的优势,减少不良反应的发生。在使用中药饮片时,应充分考虑患者是否同时使用其他药物,针对同时服用西药的患者,应告知中西医同时服用的注意事项,如分开服用,间隔时间应确保在 30min 以上,保证药性,避免药物相互作用引发不良反应^[20]。

(2) 精准用药方案:依据患者体质特征、遗传背景及病症特点,量身定制中药饮片治疗方案,有效降低药物副作用风险。患者在采用中医诊疗手段时,需充分认知潜在不良反应,并在疗程中持续监测自身生理变化。当出现异常症状时,应立即向主治医师报告,以便及时采取干预措施。开展中医治疗前,医师需全面评估患者病情、体质状况及个体差异,与患者进行充分沟通,明确治疗计划及可能出现的药物反应。在实施治疗期间,应动态观察患者用药反应,适时优化治疗策略^[12]。

3.6 推动行业自律与社会责任

医疗机构实施质量持续改进措施可显著优化药品管理体系,有效提升中药材储存管理标准与养护达标率,降低中药饮片在管理和使用环节的差错率及不良事件发生率,从而更好地保障中医临床用药安全,推动中医药诊疗服务与中药产业的良性发展^[25]。中药饮片生产厂商需强化质量监管体系,保证产品各项指标符合国家规定,杜绝因经济利益驱动而放松质量要求的行为。相关行业协会应当出台更为严苛的质量控制标准与用药指南,促进行业自我约束机制建设,全面提升中药饮片的质量基准。

4 未来展望

4.1 中医药现代化的机遇

随着中医药现代化的推进,中药饮片的生产工艺和质量标准将逐步提升,不良事件的发生率有望降低。中药饮片的国际认可度将逐步提高,其安全性和有效性将得到更广泛的研究和验证。

4.2 科技赋能中药安全

利用人工智能和大数据技术,对中药饮片的不良反应进行预测和分析,优化用药方案。通过基因组学和代谢组学研究,揭示中药饮片不良反应的个体差异机制,推动精准用药。

4.3 公众认知的提升

随着健康意识的增强,公众对中药饮片不良反应的认知将逐步提高,用药行为将更加理性。中医与西医的结合将更加紧密,中药饮片的使用将更加科学化和规范化。

5 总结

中药饮片作为中医药的重要载体,在临床应用中具有独特的优势,但其不良事件和质量问题也不容忽视。未来,需要从药材质量、炮制工艺、用药行为、处方审查、监测体系和公众教育等多方面入手,推动中药饮片的安全性和有效性研究,构建更完善的监管体系,不断优化管理流程和技术手段,以进一步提高中医药治疗的科学性和合理性,提升中药饮片的整体质量水平。同时,中医药行业应抓住现代化和国际化的机遇,通过科技创新和规范化管理,实现中药饮片的高质量发展,保障患者的用药安全。

参考文献:

- [1]郑敏霞,何佳奇,王晓鸣,等.浙江省中药配方颗粒发展情况、面临的问题与管理思路[J].中国现代应用药学,2018,35(3):408-410.
- [2]彭泽靓.肿瘤化疗患者应用延伸式护理联合中医护理模式对改善患者自身肠胃功能及降低不良反应发生率影响研究[J].养生保健指南,2020(45):154-155.

- [3]陈冰冰,许惠婷.中药滋肾方联合中医护理对慢性肾炎患者肾功能和不良反应的影响[J].基层医学论坛,2022,26(6):30-32.
- [4]姜雨佳,孟恺涵,翟笑枫.靶向药物相关胃肠道不良反应的中医防治[J].医药导报,2021,40(9):1206-1209.
- [5]陈新鑫.中医不良事件管理规范化建设在提高医疗质量中的作用[J].中医药管理杂志,2023,31(22):182-184.
- [6]郭东晓,许丽丽,崔伟亮,等.关于构建中药材和饮片贮藏养护质量管理体系的思考[J].中药材,2021,44(9):2023-2027.
- [7]张倩,陈蕾,赵林钢,等.江苏省三级中医与中西医结合医疗机构中药饮片管理现状分析及质量控制指标优化建议[J].江苏中医药,2022,54(2):59-65.
- [8]翟巧利,刘娟,朱秋珍,等.医疗机构中药饮片使用流通环节追溯管理体系的建设[J].中国药事,2022,36(8):894-900.
- [9]张倩,陈蕾,赵林钢,等.江苏省三级中医与中西医结合医疗机构中药饮片管理现状分析及质量控制指标优化建议[J].江苏中医药,2022,54(2):59-65.
- [10]刘静.处方分析在中药调剂中的实施效果评价[J].中国中医药现代远程教育,2022,20(5):55-57.
- [11]Wang H, Zhao J, Ouyang Y, et al. Evaluation of the similarity of dispensing granules of Banxia Houpo Tang with traditional decoction by chemical analysis and spasmolytic activity[J]. Arab J Chem, 2021, 14(9):103305.
- [12]周建华,何爱娣,叶承良.医学管理中不良事件的影响因素和中医药管理效应[J].中医药管理杂志,2025,33(03):139-141.
- [13]魏凤群,张玉美.临床药师开展药学服务对降低药物不良反应的应用效果分析[J].健康之友,2020(12):3738.
- [14]黄金凤.猪苓汤加减治疗痛风性关节炎的疗效及对肝肾功能、炎症因子表达及中医证候积分的影响[J].医学理论与实践,2023,36(1):8486.
- [15]彭春燕,苏甦.消食类中药饮片安全问题分析与用药警戒思考[J].中医药管理杂志,2024,32(19):173-175.
- [16]邓芬.药剂师参与处方管理对促进医院抗菌药物合理应用的影响[J].药店周刊,2021,30(1):263-264.
- [17]陈晓丽.药剂科中药饮片处方的临床用药情况分析[J].中国保健营养,2021,31(26):228.
- [18]周红业.提高药师中药处方审方能力的方法以及价值研究[J].保健文汇,2023,24(18):101-104.
- [19]蒋文文.我院中药房中药饮片管理问题分析与优化措施[J].中医药管理杂志,2024,32(11):80-82.
- [20]罗思婵,罗广云,刘敏.中药药剂师干预对医院合理使用中药的效果[J].中国医药指南,2024,22(13):155-157.
- [21]王鹏.处方分析在中药调剂中的作用研究[J].临床普外科电子杂志,2020,8(4):2134.
- [22]Rice J, Kannan AM, Castrignanò E, et al. Wastewater-based epidemiology combined with local prescription analysis as a tool for temporal monitoring of drugs trends-A UK perspective[J]. Sci Total Environ, 2020, 735(1):139433.
- [23]刘峰,陈文斌.中药处方分析方法应用于中药调剂中对临床安全用药的影响[J].临床医学研究与实践,2020,5(4):138-140.
- [24]孙国权.中药处方点评在中药调剂中的应用分析[J].中国现代药物应用,2022,16(1):237-239. 3.5 促进中西医结合与用药协同
- [25]沈娜.持续质量改进在提升中药房中药饮片养护合格率中的作用[J].中医药管理杂志,2023,31(21):182-184.
- 作者简介:** 王昊(1999-),女,汉族,浙江省诸暨市,初级护师,本科。通讯作者: 赵金凯(1995-),男(汉),浙江省(诸暨市),初级中药师,研究生。研究方向: 中药药理及新药研究与开发。
- 基金项目:** 浙江省康恩贝医院管理软科学研究项目(2021ZHA-KEB333)。