

中国药典 2020 年版妊娠禁忌相关中成药的分析与思考

阮菲, 陈红梅* (浙江中医药大学附属杭州市中医院, 杭州 310007)

摘要: 目的 整理和分析中国药典 2020 年版收载的妊娠期、哺乳期中成药, 为临床药物咨询相关工作提供参考。方法 对中国药典 2015 年版及 2020 年版一部收载的中成药所涉及的妊娠禁忌相关描述及用药注意事项进行统计、比较、分类和归纳, 明确中国药典 2020 年版收载的妊娠、哺乳期中成药变化情况。结果 中国药典 2020 年版较中国药典 2015 年版新增 54 种妊娠禁忌相关中成药, 其中新增妊娠期患者慎用中成药 14 种, 忌用中成药 13 种, 禁用中成药 20 种, 新增哺乳期患者禁忌用药 7 种; 中国药典 2020 年版一部收载的含有禁用中药饮片但注意项下无禁忌说明的中成药共有 134 种, 涉及的禁用中药饮片有 22 种; 同一处方不同剂型的品种注意项下标注的妊娠禁忌不统一的中成药共有 4 种。结论 中国药典 2020 年版所收载的妊娠、哺乳期中成药较 2015 年版更加具体, 但仍存在饮片、中成药及同一处方不同剂型中成药用药禁忌不统一的情况, 建议有关部门尽量建立统一的妊娠、哺乳期用药禁忌标准, 为中成药的合理运用提供法律依据。

关键词: 中国药典 2020 年版; 中成药; 妊娠期用药

中图分类号: R932

文献标志码: A

文章编号: 1007-7693(2021)06-0651-04

DOI: 10.13748/j.cnki.issn1007-7693.2021.06.003

引用本文: 阮菲, 陈红梅. 中国药典 2020 年版妊娠禁忌相关中成药的分析与思考[J]. 中国现代应用药学, 2021, 38(6): 651-654.

Analysis and Reflection on Chinese Patent Medicine Related to Pregnant Contraindications in the Chinese Pharmacopoeia 2020 Edition

RUAN Fei, CHEN Hongmei* (Hangzhou TCM Hospital Affiliated to Zhejiang Chinese Medical University, Hangzhou 310007, China)

ABSTRACT: OBJECTIVE To sort out and analyze the Chinese patent medicinal details of pregnancy and lactation period, which were included in Chinese Pharmacopoeia 2020 Edition, so as to provide reference for clinical drug consultation. **METHODS** The description of pregnancy contraindications related to all proprietary Chinese patent medicines in Chinese Pharmacopoeia 2015 Edition and 2020 Edition were statistically, compared, classified and summarized to clarify the changes of Chinese patent medicines for pregnancy and lactation period included in Chinese Pharmacopoeia 2020 Edition. **RESULTS** The Chinese Pharmacopoeia 2020 Edition added 54 Chinese patent medicines related to pregnancy contraindications compared with the Chinese Pharmacopoeia 2015 Edition, in gestation related new drugs, 14 species were administrated with caution for pregnant women, 13 species were defined to contraindication in pregnancy, and 20 species were divided into “forbidden in pregnancy” domain. Another more, 7 types were related to lactation contraindication additional. In the Chinese Pharmacopoeia 2020 Edition (Volume I), 134 kinds of Chinese patent medicines containing prohibited ingredients but without contraindications were included, and 22 kinds of prohibited ingredients were involved. There were 4 Chinese patent medicines involved in different pregnancy contraindications marked under the attention item of the same prescription and different dosage forms. **CONCLUSION** Chinese patent medicines for pregnancy and lactation period in Chinese Pharmacopoeia 2020 Edition are more specific than those in the 2015 edition, but there are still different contraindications in decoction pieces, Chinese patent medicines and different dosage forms of Chinese patent medicines in the same prescription. It is suggested that the relevant departments should try their best to establish a unified contraindication standard for pregnancy and lactation period, so as to provide legal basis for the rational use of Chinese patent medicines.

KEYWORDS: Chinese Pharmacopoeia 2020 Edition; Chinese patent medicine; gestational medication

中成药是指在中医药理论指导下, 以中药饮片为原料, 按规定的处方和标准制成具有一定规格的剂型, 可直接用于防治疾病的制剂^[1]。缪睿等^[2]

从妊娠、哺乳期用药的角度对中国药典 2015 年版一部收载的中成药进行了整理归纳, 认为中成药的随意使用可能导致妊娠风险的增加, 强调了孕

基金项目: 浙江省中医药科技计划项目(2020ZA075)

作者简介: 阮菲, 女, 硕士, 主管中药师 Tel: (0571) 85827864
中药师 Tel: (0571) 85827800 E-mail: chm000@sina.com

E-mail: ruanfei26@163.com *通信作者: 陈红梅, 女, 硕士, 主任

期辨证使用中成药的重要性。中国药典 2020 年版^[3]一部共收载品种 5 911 种, 与中国药典 2015 年版相比新增品种 319 种、修订品种 3 177 种、不载品种 10 种、品种调整合并 4 种。本文对 2 版中国药典(一部)收载的与妊娠用药相关的中成药进行了整理归纳与用药指导分析, 希望为临床药物咨询服务提供一定的参考。

1 药典收载的涉及妊娠慎用、忌用、禁用以及哺乳期禁忌用药的新增中成药

中国药典 2015 年版一部中在【注意】项下涉及妊娠禁忌相关内容的新增中成药总计 487 种, 妊娠期妇女慎用中成药 192 种, 忌用中成药 112 种, 禁用中成药 183 种; 涉及哺乳期妇女禁忌中成药 14 种。中国药典 2020 年版收载妊娠期妇女慎用中成药共 205 种, 较 2015 年版新增 14 种, 删除 1 种(马应龙麝香痔疮膏改为禁用); 收载忌用中成药共 123 种, 较 2015 年版新增 13 种, 删除 2 种(疏风定痛片、排石颗粒); 收载禁用中成药共 200 种, 较 2015 年版新增 20 种, 删除 3 种(心脑康片、桑葛降脂片、荷叶丹); 收载哺乳期妇女禁忌中成药共 16 种, 较 2015 年版新增 7 种, 中国药典 2020 年版较中国药典 2015 年版新增妊娠禁忌中成药共计 54 种。具体新增品种见表 1~4。

表 1 新增妊娠期妇女慎用的中成药种类

Tab. 1 Chinese patent medicine varieties of administration with caution for pregnant women newly added

序号	名称	序号	名称	序号	名称
1	安宫降压丸	6	益心酮分散片	11	喉疾灵片
2	妇宁栓	7	益心酮滴丸	12	痛风定片
3	芪参益气滴丸	8	舒肝丸(浓缩丸)	13	湿毒清片
4	参芪五味子颗粒	9	舒泌通胶囊	14	鼻咽灵片
5	积血昔片	10	强力枇杷胶囊		

表 2 新增妊娠期妇女忌用的中成药种类

Tab. 2 Chinese patent medicine varieties of contraindication for pregnant women newly added

序号	名称	序号	名称	序号	名称
1	大川芎口服液	6	疏风定痛丸	11	通窍耳聋丸
2	大黄利胆胶囊	7	乳块消颗粒	12	控涎丸
3	牛黄净脑片	8	冠脉宁胶囊	13	银黄清肺胶囊
4	丹灯通脑胶囊	9	唇齿清胃丸		
5	丹灯通脑软胶囊	10	消栓肠溶胶囊		

表 3 新增妊娠期妇女禁用的中成药种类

Tab. 3 Chinese patent medicine varieties of forbidden for pregnant women newly added

序号	名称	序号	名称	序号	名称
1	万灵五香膏	8	芪蛭降糖片	15	脉络舒通颗粒
2	小金胶囊	9	苦参软膏	16	活血止痛软胶囊
3	风湿骨痛片	10	金蝉止痒胶囊	17	消癥丸
4	藤丹胶囊	11	乳康颗粒	18	强力枇杷露
5	心脑康胶囊	12	跌打七厘片	19	桑葛降脂丸
6	生白合剂(生白口服液)	13	复方鲜益母草胶囊	20	马应龙麝香痔疮膏
7	瓜霜退热灵胶囊	14	脉络舒通丸		

表 4 新增哺乳期妇女禁忌中成药种类

Tab. 4 Chinese patent medicine varieties of contraindication for lactating women newly added

哺乳期用药禁忌种类	名称
哺乳期妇女慎用	强力枇杷胶囊
	花红胶囊
哺乳期妇女禁用	消癥丸
	跌打七厘片
	新癍片
	藤丹胶囊
	强力枇杷露

2 药典收载的含有禁用中药成分但注意项下无禁忌标注的中成药

妊娠用药禁忌指妇女妊娠期治疗用药的禁忌^[4], 根据药物对于胚胎损害程度不同分为慎用与禁用。凡禁用的药物绝对不能使用, 慎用的药物可以根据病情的需要斟酌使用。中国药典 2020 年版(一部)收载的禁用药材和饮片共有 35 种; 与此同时, 含有禁用中药饮片但注意项下无禁忌说明的中成药共有 134 种, 涉及的禁用中药饮片品种有 22 种; 对于含有妊娠期禁用、慎用饮片的中成药在妊娠期是否可以使用尚未见相关报道, 亟待规范。具体品种见表 5。

3 同一处方不同剂型且【注意】项下妊娠禁忌不同的中成药

妊娠禁忌相关中成药中有些为同一处方的不同剂型, 虽然有观点认为同一处方的组成与功能不变, 不同剂型的中成药使用禁忌类别应不变^[5], 但是从制剂学角度分析, 不同剂型的单次服用量、生物利用度、体内释放速率不同, 妊娠期使用禁忌仍需有数据支撑。笔者统计分析发现, 同一处方不同剂型的品种【注意】项下标注的妊娠禁忌不同, 所涉及的药品见表 6。

表 5 含有禁用中药成分但注意项下无禁忌标注的中成药

Tab. 5 Chinese patent medicines containing prohibited ingredients but without contraindications under the note

序号	含禁用成分	注意项下无禁忌标注的中成药
1	朱砂(33 种)	一捻金、一捻金胶囊、二十五味松石丸、二十五味珊瑚丸、七珍丸、小儿百寿丸、小儿至宝丸、小儿金丹片、小儿肺热平胶囊、小儿惊风散、小儿清热片、小儿解热丸、天王补心丸、天王补心丸(浓缩丸)、牙痛一粒丸、牛黄千金散、牛黄抱龙丸、牛黄镇惊丸、气痛丸、仁青芒觉、仁青常觉、平肝舒络丸、安脑丸、安脑片、补肾益脑片、妙灵丸、抱龙丸、柏子养心丸、柏子养心片、保赤散、益元散、琥珀抱龙丸、避瘟散
2	麝香(4 种)	二十五味松石丸、二十五味珊瑚丸、七十味珍珠丸、仁青芒觉
3	罂粟壳(12 种)	二母安嗽丸、止嗽化痰丸、肠胃宁片、枇杷止咳软胶囊、枇杷止咳胶囊、枇杷止咳颗粒、固肠止泻胶囊、咳喘宁口服液、复方满山红糖浆、洋参保肺丸、宣肺止嗽合剂、强力枇杷膏(蜜炼)
4	全蝎(10 种)	七珍丸、小儿至宝丸、小儿惊风散、小儿解热丸、中风回春丸、中风回春片、牛黄千金散、牛黄抱龙丸、牛黄镇惊丸、复方牵正膏
5	土鳖虫(8 种)	中风回春丸、中风回春片、正骨水(外)、安阳精制膏、红药贴膏、郁金银屑片、参松养心胶囊、养正消积胶囊
6	水蛭(3 种)	天丹通络片、天丹通络胶囊、芪明颗粒
7	蜈蚣(4 种)	小儿解热丸、中风回春丸、中风回春片、拔毒膏
8	雄黄(12 种)	七珍丸、小儿化毒散、小儿至宝丸、小儿惊风散、小儿清热片、牙痛一粒丸、牛黄镇惊丸、六应丸、安脑丸、安脑片、郁金银屑片、珠黄吹喉散
9	马钱子粉(3 种)	郁金银屑片、甜梦口服液(合剂)、甜梦胶囊
10	莪术(12 种)	小儿化食口服液、小儿化食丸、化积口服液、正骨水、安阳精制膏、灵泽片、郁金银屑片、金嗓散结丸、苗香橘核丸、柴胡疏肝丸、痛经宝颗粒、养正消积胶囊
11	三棱(7 种)	小儿化食口服液、小儿化食丸、化积口服液、丹香清脂颗粒、安阳精制膏、柴胡疏肝丸、痛经宝颗粒
12	牵牛子(4 种)	一捻金、一捻金胶囊、小儿化食口服液、小儿化食丸
13	生草乌(3 种)	正骨水(外)、安阳精制膏、阳和解凝膏
14	生川乌(4 种)	安阳精制膏、阳和解凝膏、定喘膏、药艾条
15	闹羊花(2 种)	六味木香散、生发搽剂
16	黑草种子(2 种)	二十五味珍珠丸、七味楂藤子丸
17	巴豆霜(3 种)	七珍丸、胃肠安丸、保赤散
18	红粉(3 种)	九一散、九圣散、拔毒膏
19	轻粉(2 种)	九圣散、拔毒膏
20	天仙子(1 种)	溃疡散胶囊
21	猪牙皂(1 种)	小儿解热丸
22	洋金花(1 种)	化痔栓

表 6 同一处方不同剂型且【注意】项下妊娠禁忌不同的中成药

Tab. 6 Chinese patent medicine with the same prescription but different dosage form and different pregnancy contraindications under [Note]

序号	名称	注意事项	处方
1	参芪五味子颗粒	孕妇慎用	南五味子 180 g、党参 60 g、黄芪 120 g、炒酸枣仁 30 g
	参芪五味子胶囊	无	
	参芪五味子片	无	
2	通脉养心口服液	孕妇慎用	地黄 100 g、鸡血藤 100 g、麦冬 60 g、甘草 60 g、制何首乌 60 g、阿胶 60 g、五味子 60 g、党参 60 g、醋龟甲 40 g、大枣 40 g、桂枝 20 g
	通脉养心丸	无	
3	心脑康胶囊	孕妇禁用	丹参 40 g、赤芍 30 g、葛根 30 g、红花 20 g、牛膝 30 g、郁金 3 g、九节菖蒲 30 g、鹿心粉 30 g、制何首乌 30 g、枸杞子 30 g、川芎 30 g、泽泻 30 g、地龙 30 g、远志(蜜炙)30 g、炒酸枣仁 20 g、甘草 20 g
	心脑康片	无	
4	妇科千金胶囊	孕妇禁用	千斤拔、穿心莲、单面针、鸡血藤、金樱根、功劳木、当归、党参
	妇科千金片	无	

4 讨论与思考

4.1 妊娠及哺乳期应按照国家药典及药品说明书合理用药

中成药的历史悠久、应用广泛，大量研究和

临床实践表明，在合理使用的情况下有着较高的安全性。近年来随着国家一系列中药相关扶持和鼓励政策的出台，中药在医学诊疗过程中的使用日益增多，很多临床医师根据中成药说明书中所

标示的功效来开处方,有可能忽略了中医辨证论治的精髓,进而对中成药的临床安全使用造成潜在的风险。因此,建议中成药生产企业要规范中成药说明书的编撰,严谨阐述中成药的临床使用适应证;临床医师在使用中成药时应严格按照中国药典或药品说明书,尤其对于妊娠期妇女,需要根据《中成药临床应用指导原则》中孕妇使用中成药的原则进行处方,对于可能导致妊娠期妇女流产或对胎儿有致畸作用的妊娠禁忌中成药,应禁止使用。

4.2 建立中药妊娠禁忌的统一标准

《中药学》^[4]中对于妊娠慎用与禁用药物有明确的界定。禁用指毒性较强或药性猛烈的药物,慎用包括通经祛瘀、行气药、攻下药、温里药中的部分药。同时明确指出凡禁用的药物绝对不能使用,慎用的药物可以根据病情的需要斟酌使用。白晓菊^[6]指出关于禁用、慎用、忌用的表述,“禁”程度最重,可以理解为严格不允许;“忌”程度较“禁”次,包括畏忌、顾忌等含义,可以理解为有所畏;慎,程度最轻,包括谨慎、慎重等含义,可以理解为小心思考。中国药典 2020 年版中妊娠相关禁忌用药所涉及的中成药中对于“禁用、慎用、忌用”的界定并未在“凡例”中加以说明,因此对于含有禁用中药成分但【注意】项下无禁忌标注的中成药,如何判定它们的禁忌属性急需修订和统一;同时对于收录的同一处方不同剂型

的药品【注意】项下对于妊娠禁忌的描述也有待于规范和统一。

最后,对于临床药师而言,在用药咨询门诊遇到妊娠期患者提出的用药相关问题时,首先应仔细客观地了解、收集患者用药与妊娠相关的具体信息,其次对于使用了中成药的妊娠期患者,需要遵循辨证论治的使用原则,严格遵守药品说明书和中国药典中的相关规定,特别是对于含有禁用成分而无禁忌表述的中成药也需要向患者进行必要的用药风险说明,最后做出综合建议。

REFERENCES

- [1] 中成药临床应用指导原则[S]. 2010.
- [2] MIAO R, WU H P, WANG H, et al. Thoughts upon recording and sorting-out the Chinese patent medicine contraindications (gestation & lactation) in Chinese pharmacopoeia(2015 edition)[J]. Chin J Mod Appl Pharm(中国现代应用药学), 2016, 33(5): 618-623.
- [3] 中国药典. 一部[S]. 2020.
- [4] 高学敏. 中药学[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2002.
- [5] 王庆林, 程友斌. 2010 年版《中华人民共和国药典》妊娠禁忌相关中成品种变化统计与分析[J]. 中国中医药信息杂志, 2011(18): 100-102.
- [6] BAI X J. Analysis of medicinal substances and cut crude drugs with forbidding, contraindication or caution for pregnancy in Chinese pharmacopoeia(2005)[J]. Chin J Mod Appl Pharm(中国现代应用药学), 2009, 26(9): 724-727.

收稿日期: 2020-12-24

(本文责编: 李艳芳)