



# 序

## 《中藥臨床藥學總論》編委會

### 顧問：

彭代銀、曹俊嶺、陳廣源、譚鴻彬

### 主編：

梅全喜

### 副主編：

馮奕斌、區靖彤、周華、蘇超麒、李世滄、余萬能、楊光義、唐洪梅、林華、陳軍、梁奇、曾聰彥

### 編委：(按姓氏筆劃排列，\* 為常務編委)

王寧、王靜瓊\*、王豔萍\*、李威寰、吳宗修、吳俊標、邱綠琴、周若龍\*、周佩瑩、莊聲宏\*、索娟、郭永德、唐志芳、陳立偉\*、陳肖家\*、陳虎彪\*、陳琴華、曹海麗、張瑩瑩、黃冉、黃君璧、馮光軍、楊洋、楊佳蓓、溫若君、蔡邱麟\*、廖小紅、劉巧、劉存濱、劉慧敏、顏培宇、鄧廣海、蘇大明\*

## ——從《中藥臨床藥學總論》到「國際中藥學培訓中心」

梅全喜老師過去十年在國內帶領主編的《中藥臨床藥學》專著、《中藥臨床藥學導論》教材及「積極開展中藥臨床藥學工作的倡議」，以及帶動了「中藥臨床藥學系列教材」的編寫、培訓基地建設及中藥臨床藥師的培養等，對中藥不良反應從 2015 年出現逐年下降的局面產生了積極的作用。

現在海峽兩岸暨香港、澳門、台灣合作編寫繁體字版、共 19 章的《中藥臨床藥學總論》，不但是中醫、中藥師的教材，也是與西醫、西藥師溝通的重要工具，內容豐富，既深又廣，實為臨床及教學必用的經典，美中不足是沒有邀請西藥師合作編寫，期望下一步是用英語出版，加進西藥專業的觀點及中西相互作用的新反應。

在 2019 年，中國出口中藥及其產品總額為 40 億美元。國家已在「一帶一路」國家建了 100 多所中醫診所，澳洲與新西蘭已有註冊中醫師，歐洲 EMA 藥典亦批核了近 100 種中草藥，以西藥師負責與病人溝通。英國與美國的中藥是以健康食品註冊，但使用的人亦有受中醫訓練的醫療人員指示。世界中醫藥學會聯合會已擁有 70 個國家 / 地區的 270 個團體會員，180 餘個分支機構，19 個合作委員會、發展委員會或聯盟，亦有中醫師的培訓及考核。因此，《中藥臨床藥學總論》對這些不同國家，不同背景的學者、醫者及用家都有重要的參考作用。

展望將來，人們對中藥需求必增，大灣區中醫藥高地建設的「人才高地」，必須成立「國際中藥學培訓中心」，支援臨床及科研的發展。此培訓中心不但要把國內的教材、規範、考核、培訓基地及老師發揚光大，更要以西藥臨床治學與研究為教學的亮點，以雙語教學，一方面與「世中聯」合作，另一方面聯繫國際化的夥伴，如「中醫藥規範研究學會」(GPTCMRA) 及「中藥全球化聯盟」(CGCM)，而粵港澳台正好是培訓基地與教導人才的孵化地。

在此書付印之際，乃計劃新猶之時，謹祝賀各位編作者此成功之舉，亦寄望海峽兩岸暨香港的領導者合作，成立以香港為樞紐的「國際中藥學培訓中心」，配合《粵港澳大灣區中醫藥高地建設方案(2020-2025 年)》的「培訓高地」、「醫療高地」及「國際化高地」，把中醫藥傳到世界各方，改善各地的醫療服務。

是為序！

黃譚智媛 太平紳士

香港大學名譽教授  
香港中西醫結合學會榮譽會長  
現代化中醫藥國際協會副會長  
中醫藥規範研究學會董事  
中藥全球化聯盟香港區統籌  
二〇二一年七月二十六日

## 第二章 中藥的合理應用

### 第一節 概述

#### 一、合理用藥的概念及意義

中藥藥性理論認為，每一味中藥都有其自身的藥性特點：即都具有不同的寒、熱、溫、涼四性，辛、甘、酸、苦、鹹五味，升、降、浮、沉的作用趨勢，歸經及有毒與無毒的性質，以及相互配伍之間的不同作用。因此，中藥合理用藥的概念可歸結為：在中醫傳統理論的指導下，結合中醫辨證施治原則以及臨床特點和要求，安全、有效、經濟、適當地對患者進行合理組方，以實現治療或保健的目的。

中西醫都有合理用藥的概念和專業要求。不論中西，合理用藥應該是基於中西醫專業要求和最新的科學證據及臨床證據的一種判斷，因而合理用藥的表述相對穩定，而內容可能需要不斷更新。合理用藥是在充分考慮患者所獲得的效益與須承擔的風險後而作出的最佳用藥選擇。合理用藥有利於使藥物得到合理應用、趨利避害、充分發揮其應有的對個人、國家和社會的生物醫學效益、社會效益和經濟效益。合理使用中藥能夠讓患者有病可醫、有藥可用，最大限度地發揮藥物的治療效能、將不良反應降到最低限度、藥品的經濟費用更為合理，使患者用最少的支出得到最有效的治療，進而最有效地利用衛生資源，減少浪費。

#### 二、合理用藥的基本原則

古代醫家在中藥的長期用藥實踐中已經總結了「七情配伍」、「君臣佐使」、「用藥禁忌」等配伍原則及注意事項，對現代臨床用藥的原則具有重要借鑑和指導意義。

##### 一 七情配伍

《神農本草經》，其序錄云：「藥有陰陽配合，子母兄弟，根莖花實，草石骨肉，有單行者，有相須者，有相使者，有相畏者，有相惡者，有相反者，有相殺者，凡此七情，合和視之，當用相須相使者良，勿用相惡相反者，若有毒宜制，可用相畏相殺者，不爾勿合用也。」古人把單味藥的應用以及藥與藥之間的配伍關係，總結為單行、相須、相使、相畏、相惡、相反、相殺等七個方面，稱為藥物的「七情」。七情作為中藥配伍理論的核心和代表，是臨床遣藥組方應遵循的重要原則和基礎。在臨床用藥中，應依據病症選擇藥物的兩兩配伍，或相須相使配伍、或相畏相殺配伍、或避免相惡相反配伍。

##### 二 君臣佐使

《黃帝內經》中的《素問·至真要大論》講到：「主病之謂君，佐君之謂臣，應臣之謂使」。「君臣佐使」作為配伍組方的原則，對藥物在配伍過程中的主次搭配以及互用要求較高，強調在配伍處方時要明確主藥、次藥的地位和差異。在現代臨床處方用藥中，以「主治為君，兼治為臣，八綱為佐，引經為使」為原則，選擇對疾病有靶向治療作用的中藥或中藥功能團作為君藥，

以對君藥有協助作用的中藥或功能團作為臣藥，再根據病性之寒熱虛實屬性選擇佐藥，先定君，再定臣，後定佐使，以實現在不脫離中醫辨證論治的基礎上，組合有序、合理配方。

##### 三 用藥禁忌

(1) 配伍禁忌：「十八反」、「十九畏」

《本草經集注》中記載甘草反大戟、甘遂、芫花、海藻；藜蘆反細辛、芍藥、人參、丹參、沙參、玄參、苦參；烏頭反半夏、瓜蒌、貝母、白朮、白芨，即「十八反」。金元以後提出：硫黃畏朴硝；水銀畏砒霜；狼毒畏密陀僧；巴豆畏牽牛；丁香畏鬱金；川烏、草烏畏犀角；牙硝畏三棱；官桂畏赤石脂；人參畏五靈脂，即「十九畏」。「十八反」、「十九畏」作為古代醫家千百年來總結出的配伍禁忌，對當代臨床用藥具有重要指導意義。雖然在腫瘤、中風、驚癇等疑難雜病的治療中屢有破禁運用中藥配伍組方的成功實例，但在多數的臨床用藥中還應謹慎或避免使用，以保證用藥安全、合理。

(2) 證候禁忌

繆希雍在《神農本草經疏》中提出：藥物具有偏性，藥性不同，其作用也不盡相同，因而任何藥物對於特定的證候都有宜亦有忌。如麻黃，性味辛溫，功能發汗散寒、宣肺平喘、利尿消腫。因而，外感風寒表實無汗或肺氣不宣的喘咳者，宜用；表虛自汗及陰虛盜汗、肺腎虛喘者，則禁用。用藥禁忌與臨證遣方用藥息息相關，因而，為保證臨證用藥安全、合理，在用藥治療中應注意：體虛多汗者，忌用發汗藥；陽虛裏寒者，忌用寒涼藥；陰虛內熱者，慎用苦寒清熱藥；脾胃虛寒、大便稀溏，忌用苦寒或瀉下藥；陰虛津虧者，忌用淡滲利濕藥；火熱內熾和陰虛火旺者，忌用溫熱藥；脫證神昏者，忌用香竄的開竅藥；邪實而正不虛者，忌用補虛藥；表邪未解者，忌用固表止汗藥；濕熱瀉痢者，忌用澀腸止瀉藥。

(3) 妊娠禁忌

《神農本草經》記載了牛膝、水銀等 6 種墮胎中藥；《本草經集注·序例·諸病通用藥》收錄了 41 種墮胎藥；《千金翼方》、《備急千金要方》收載了約 156 種妊娠禁忌中藥。諸多古典醫籍對妊娠禁忌用藥早已明確，如烏頭、巴豆、商陸、三棱、大戟、牽牛子、馬錢子、麝香、斑蝥、狼毒、鉛粉、博落回、皂角、鬧羊花、硃砂、莪朮、砒石、輕粉、蛇蟲等毒性強、藥性猛烈的藥物，須禁用；紅花、牛膝、芒硝、附子、番瀉葉、大黃、五靈脂、枳實、芒硝、天南星、蜈蚣、代赭石、穿山甲、蘇木等藥性峻猛的藥物，須慎用。因此，在臨床妊娠用藥中，應以治病與安胎並舉為原則，以補腎健脾、固胎安胎為根本，注意辛溫、苦寒類中藥的使用，溫肝、苦肝的中藥也當慎用。

(4) 飲食禁忌

《黃帝內經》中講：「肝病忌辛、心病忌鹹、脾病忌酸、肺病忌苦、腎病忌甘苦」，指出了飲食禁忌的原則。由於食物同樣具有溫、熱、寒、涼四種食性，因此，在臨床用藥中，應忌食與藥性相反或與疾病同性質的食物，以及與所服藥物之間存在類似相惡或相反配伍關係的食物，如寒性病忌生冷；熱性病忌辛辣、油膩、煎炸；外感表證忌油膩；人參忌蘿蔔；商陸忌狗肉；鼈甲忌莧菜；天門冬忌鯉魚；甘草、黃連、桔梗、烏梅忌豬肉；蜂蜜反生葱等等。古代文獻對中藥與飲食關係的記載十分豐富，因此在服用中藥時，為了發揮藥物療效，應注意和避免飲食禁忌，合理用藥。

中藥有溫、熱、寒、涼之四性，病性有寒、熱、虛、實之屬性，所以在臨證用藥中除上述原則之外，還應依據中醫理論，針對證候，安全、有效、經濟、適當地辨證用藥。



表 2-1 食物之性及其代表食物

食性	代表食物
熱	榴槤、櫻桃、胡椒、辣椒、秦椒、咖喱、肉桂、乾薑、芥子、鹿茸
溫	玫瑰花、茉莉花、桂花、石榴、杏子、桃子、楊梅、荔枝、龍眼、大棗、核桃、松子、栗子、芫荽、韭菜、洋蔥、大蔥、蘆筍、茼蒿、甜椒、南瓜、刀豆、高粱、糯米、山楂、陳皮、大蒜、生薑、花椒、八角、肉豆蔻、茴香、鱈魚、鱸魚、鮫魚、鮑魚、帶魚、黃魚、海參、龍蝦、淡水蝦、雞肉、羊肉、豬肝、豬肚、羊奶、咖啡
平	無花果、梅子、李子、葡萄、檸檬、橄欖、大頭菜、紅蘿蔔、薺菜、椰菜、節瓜、芋頭、番薯、馬鈴薯、粳米、粟米、大豆、紅豆、花生、腰果、蓮子、開心果、黑芝麻、黑木耳、銀耳、香菇、泥鰍、鯉魚、鰻魚、生蠔、海蝦、豬肉、牛肉、鴨肉、鵝肉、雞蛋黃、蜂蜜、牛奶
涼	蘋果、雪梨、橙、柑橘、草莓、芒果、枇杷、菠蘿、椰子、木瓜、甜瓜、青瓜、黃瓜、冬瓜、絲瓜、茄子、萵筍、芹菜、芥菜、白菜、莧菜、菠菜、芥蘭、菜心、油麥菜、西蘭花、白蘿蔔、百合、菱角、小米、大麥、小麥、蕎麥、薏苡仁、豌豆、綠豆、豆腐、豆漿、茶葉、蘑菇、豬皮、兔肉、響螺、田雞、鴨蛋、雞蛋白
寒	西瓜、香蕉、柚子、柿子、桑椹、楊桃、竹筍、甘蔗、番茄、生菜、通菜、西洋菜、苦瓜、勝瓜、蓮藕、茭白、馬蹄、粉葛、茨菇、豆芽、菊花、海蜇、海帶、海藻、墨魚、螃蟹、蝗子、蛤蜊、田螺、豬髓

## 二 食之五味

食物的味，起初是指食物的具體口感味覺，後來實際上是根據食物功能性質歸納出來的抽象概念，可分為酸、苦、甘、辛、鹹等五味。除此之外，尚有淡味，即沒有明顯的偏味，如薏苡仁、冬瓜和茯苓等。中醫還將一些具有特殊氣味的食物概括為「芳香」類，多為蔬菜水果類，如柑橘、芫荽、茴香等。同一種食物可以具有兩種或多種不同的食味。傳統中醫理論指出，食味也會對人體產生特殊作用，可以促進相關臟腑的功能。五味調配適當，可增進食慾，有益健康；過之，則會帶來弊端，有損健康。其中，淡味食物有利尿滲濕的作用，芳香類食物具有醒脾、開胃、行氣、化濕、降濁、辟穢、爽神及開竅等作用。食物之味及其對應的受惠臟腑、特殊功效、代表食物歸納總結如表 2-2 所示。

表 2-2 食物之味及其代表食物

食味	受惠臟腑	特殊功效	代表食物
辛	肺 - 大腸	發散、行氣、行血、健胃	佛手、金柑、芥子、白蘿蔔、芥菜、芹菜、芫荽、大蔥、青蔥、洋蔥、韭菜、甜椒、辣椒、花椒、生薑、大蒜、茴香、肉桂、陳皮
甘	脾 - 胃	滋補、緩急、潤燥	甘蔗、蘋果、雪梨、櫻桃、葡萄、桂圓、大棗、紅蘿蔔、馬鈴薯、番薯、芋頭、南瓜、豌豆、大豆、黑豆、粟米、糯米、大米、小麥、栗子、蓮子、花生、香菇、鯉魚、鮑魚、蜂蜜、牛奶
酸	肝 - 膽	收斂、固澀、止泄	山楂、石榴、草莓、枇杷、芒果、荔枝、葡萄、菠蘿、木瓜、檸檬、柑橘、橙、柚子、李子、梅子、桃子、番茄、橄欖、紅目鱗
苦	心 - 小腸	泄降、清熱、燥濕、健胃	大頭菜、油麥菜、苦瓜、蘆筍、槐花、荷葉、茶葉、杏仁、郁李仁、李仁、桃仁、白果、百合、茨菇、豬肝、咖啡
鹹	腎 - 膀胱	軟堅、散結、潤下、養血	莧菜、小米、大麥、紫菜、海藻、海帶、烏賊魚、海蜇、海參、螃蟹、生蠔、蝗子、蛤蜊、田螺、豬肉、豬髓、豬血、豬內臟、鴨肉

## 四、常見食物的功效介紹

人們在長期的實踐探索和經驗積累的過程中，創造了燦爛的藥膳食療文化。南北朝以來，藥膳食療文化蓬勃發展，《草本食療》、《食療經》和《飲膳正要》等食療專著相繼問世，形成「藥食同功」的理論基礎。

### 一 傳統中醫學理論

中華先祖早在《黃帝內經》的《素問·藏氣法時論篇》提出「五穀為養，五果為助，五畜為益，五菜為充」，這表明食物的基本功能就是為人體提供各種營養物質。而唐代《千金要方·卷 26·食治》指出「安身之本，必資歷於食……食能排邪而安臟腑，悅神爽志以資曆氣血……夫為醫者，當須洞曉病源，知其所犯，以食治之」，這就表明食物既具有營養功能，也具有特定的治病防病功能。對於食物的藥用功能，宋代《養老奉親書》進一步論述說：「其水陸之物為飲食者不啻千品，其五色、五味、冷熱、補瀉之性亦皆稟於陰陽五行，與藥無殊……人若能知其食性，調而用之，則倍勝於藥也」。本草中食物與藥物均有相似的記載形式（性、味、功能、主治等），許多食物既有食物的性質，也有藥物的作用，只是其藥用功效強弱視具體品種有很大差異。千百年來，人們在生活中不僅將食物作為營養物質的來源，還將某些具有藥用價值的食物搭配成藥膳，用於食療，防病治病。根據患者的病症、表型及食物的性、味、功能、主治，應選擇適當的食物及藥膳，對症治療，因人而異。表 2-3 總結了既是食物又是中藥的部分常見品種的性味特點及功效。

表 2-3 常見藥食同源品種的性味特點及功效

類別	名稱	性味	功效
香料	生薑	性溫味辛	發汗解表，溫肺止咳，溫中止吐，主治風寒表證，風寒咳嗽，胃寒嘔吐
	肉桂	性熱味辛、甘	補火助陽，散寒止痛，溫通經脈，主治腎陽不足，陽痿宮冷，經閉痛經，脘腹冷腹，寒疝腹痛，寒凝腰痛，寒凝血瘀，胸痹心痛
蔬菜	紫蘇	性溫味辛	發汗解表，行氣寬中，和胃止嘔，主治風寒感冒，咳嗽，胸腹脹滿，噁心嘔吐等症
	馬齒莧	性寒味酸	清熱解毒，涼血止血，主治熱毒血痢，瘡瘍腫毒
豆子	刀豆	性溫味甘	溫中下氣，利腸胃，止嘔逆，益腎補元，主治腎虛腰痛，氣滯呃逆，風溫腰痛，小兒疝氣
	赤小豆	性平味酸、甘	利水消腫，解毒排膿，主治水腫腹滿，腳氣浮腫，熱毒瘡癤，疥癬，丹毒，濕熱黃疸
薯蕷	山藥	性平味甘	益氣養陰，補益脾肺，補腎固精，主治脾虛食少、大便溏泄，肺虛咳嗽，遺精尿頻，陰虛消渴
	葛根	性涼味甘、辛	發表解肌，透疹，升陽止瀉，生津止渴，主治外感發熱，項背強痛，麻疹不透，濕熱瀉痢，脾虛泄瀉，熱病煩渴，消渴證
花卉	菊花	性微寒味辛、甘、苦	疏散風熱，清肝明目，主治風熱表證，溫病初起，目赤腫痛，目暗昏花，頭目眩暈
	金銀花	性寒味甘	清熱解毒，疏散風熱，主治外感風熱，溫病發熱，癰腫瘡瘍，咽喉腫痛，熱毒痢疾

瓜果	佛手	性溫味辛、苦	疏肝理氣，和胃止痛，燥濕化痰，主治脅痛胸悶，脘腹脹滿，咳嗽痰多
	桑椹	性寒味甘	滋陰補血，潤腸，生津，主治陰虧血虛，陰虛消渴，津虧口渴，眩暈耳鳴，腸燥便秘
乾果	大棗	性溫味甘	補中益氣，養血安神，緩和藥性，主治脾胃虛弱，食少便溏，血虛萎黃，婦女臟躁
	枸杞子	性平味甘	滋補肝腎，明目，潤肺，主治眩暈目暗，遺精，消渴，陰虛勞嗽
果仁	杏仁	性微溫味苦	止咳平喘，潤腸通便，主治咳嗽氣喘，腸燥便秘
	薏苡仁	性微寒味甘、淡	利水滲濕，健脾止瀉，祛濕除痹，清熱排膿，主治小便不利，水腫，腳氣，脾虛泄瀉，風濕痺痛，筋脈攣急，肺癰，腸癰

## 二 現代營養學認識

現代營養學指出，食物能為人體提供各種營養素，包括蛋白質、碳水化合物、脂肪、維生素、礦物質等，以滿足人體健康的需要。不僅如此，合理的膳食也能預防某些疾病的發生，如高血脂、高血糖、高血壓等。近年來，隨著營養學研究的發展和深入，發現蔬菜、水果、穀物、豆類、堅果及藥用植物中含有一些植物化學物，如類胡蘿蔔素、皂苷、多酚、類黃酮、植物固醇、硫化物、萜類、植物多醣等，它們具有保護人體健康和預防心血管疾病、糖尿病及癌症等慢性疾病的作用。這些研究成果為食物入藥治病或發揮保健功能提供了現代醫學證據。某些同屬於中藥的食物，如薑、蔥、蒜、馬齒莧、大棗、枸杞子等，不僅可以用於日常生活飲食，也可以用於臨床治療，還可以用於開發功能食品和保健品等。但根據我國法律規定，保健品可以聲稱具有的功能僅包含 27 個類別，如表 2-4 所示，基於食物或者中藥開發保健品應嚴格遵守相關法律。

表 2-4 保健品可以聲稱具有的功能類別

序號	保健品功能	序號	保健品功能
1	增強免疫力	15	促進排鉛
2	輔助降血脂	16	對輻射危害有輔助保護
3	輔助降血糖	17	對化學性肝損傷有輔助保護
4	輔助降血壓	18	對胃黏膜損傷有輔助保護
5	緩解體力疲勞	19	調節腸道菌群
6	緩解視疲勞	20	促進消化
7	輔助改善記憶	21	通便
8	改善睡眠	22	減肥
9	改善營養性貧血	23	清咽
10	改善生長發育	24	祛痤瘡
11	增加骨密度	25	祛黃褐斑
12	抗氧化	26	改善皮膚水分
13	提高缺氧耐受力	27	改善皮膚油分
14	促進泌乳		

## 五、服用中藥時的飲食禁忌

如前所述，食物與中藥類似，本身也具有特定的性、味特點，食物可與藥物產生相互作用而影響療效。凡是食物與藥性相順應就能增加藥物的作用，反之就會降低藥物的作用。在服用中藥時，如飲食不當，不僅會使得藥效降低，還可能引起毒副作用。因此在服用中藥時需要遵循一定的飲食禁忌原則。在將中藥食材應用於飲食的實踐中，也必須要嚴格遵循其基本原則：辨症使用，辨病使用，因人制宜，因時制宜，因地制宜。常見中藥的飲食禁忌歸納總結如表 2-5 所示。

表 2-5 常見中藥的飲食禁忌

中藥類別	代表藥物	飲食禁忌
滋補藥	人參，黨參，西洋參，冬蟲夏草，黃芪，當歸，熟地，天冬，枸杞子，桂圓，鹿茸，阿膠等	白蘿蔔、綠豆，因白蘿蔔是行氣、降氣、破氣的，可能會削弱滋補藥物的滋補功效；綠豆具有清熱解毒之效，也會抵消滋補藥物的補益作用
清熱藥	桔梗，桑葉，連翹，大黃，黃連，黃芩，黃柏，牡丹皮，金銀花等	辛辣、刺激性食物，例如辣椒、胡椒、咖喱、酒類等，此類食物不僅會減弱清熱涼血療效，還可能促發炎症、引起出血
解表藥	麻黃，桂枝，荊芥，防風，薄荷，菊花等	生冷、致澀的食物，此類食物具有收斂作用，會影響藥物解表發汗的效果
理氣消脹藥	陳皮，積實，厚朴，木香，大腹皮，雞內金，六曲，麥芽，山楂等	豆類、紅薯，此類食物進入人體後，在酶的作用下經過生化反應，會產生大量氣體，反而引起腹脹
溫瀉止瀉藥	烏梅，赤石脂，肉豆蔻等	生冷瓜果，此類食物具有滑腸通便的作用，與藥物作用恰好相反
健脾養胃藥	白朮，芡實，蓮子，黃精，山藥，大棗等	糯米、豆類、肉類，此類食物不易消化吸收，會增加腸胃負擔，影響病人尤其是胃腸功能已經減退的老年人的康復
止咳平喘藥	杏仁，百部，紫苑，款冬花，桑白皮等	魚、蝦之類，這是由於某些人機體的免疫力較差，會出現過敏，魚、蝦對胃黏膜有刺激作用

## 參考文獻

- [1] 馮奕斌，基礎與臨床中藥毒理學 [M]，香港：商務印書館，2009。
- [2] 徐德生，中藥的合理應用 [M]，上海：上海科技教育出版社，2005。
- [3] 徐宏喜、馮奕斌、朱國福，抗腫瘤中藥現代研究與臨床應用 [M]，上海：上海科技出版社，2018。
- [4] 李國輝，含西藥成分中藥的合理使用 [M]，北京：中國中醫藥出版社，2014。
- [5] 梅全喜、曹俊玲，中藥臨床藥學 [M]，北京：人民衛生出版社，2013。
- [6] 梅全喜、彭代銀，中藥臨床藥學導論（全國高等學校中藥臨床藥學專業創新教材）[M]，北京：人民衛生出版社，2016。
- [7] 肖熱風、賴懷恩、肖海霞，藥食同源理論的研究與應用探討 [J]，中國衛生產業，2013，10（12）：177-178。
- [8] 王慶穩、朱雲龍，「既是食品又是藥品」的物品名單探析 [J]，四川烹飪高等專科學校學報，2013（02）：25-26+29。
- [9] 常慶華、梁冰，中藥食材應用於飲食的原則與實踐 [J]，中國醫藥指南，2012，10（20）：286-288。
- [10] 梁嶸、王召平，探索食物「性味」理論的科學內涵，更好地為治未病服務 [J]，世界科學技術（中醫藥現代化），2011，13（04）：710-713。
- [11] 王維，藥膳淵源 [J]，農產品加工（創新版），2010（10）：34-35。
- [12] 張慶宏，藥食同源與中藥食品化 [J]，遼寧中醫藥大學學報，2009，（1107）：54-55。
- [13] 劉詠松，本草學中「食物」的特殊性及其應用 [J]，甘肅中醫，2009，22（04）：60-61。
- [14] 劉曉航，中醫藥膳與康復醫學 [J]，現代康復，2001（21）：20-21+63。
- [15] 陸陽、趙霞、陳聰穎、陳澤乃，天然食物中藥用成分的研究進展 [J]，國外醫藥（植物藥分冊），1999（02）：52-57。
- [16] 孔德梅、王新春，中藥的合理應用 [J]，開封醫專學報，1997（02）：27-29。
- [17] 熊譜成，服中藥應禁忌的食物 [J]，醫學文選，1990（06）：67-68。

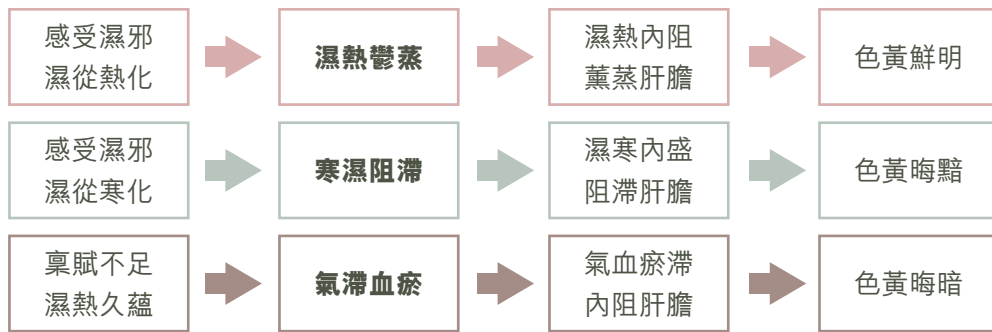


## 十、小兒疾病之中藥合理使用

### 一 高膽紅素血症 Neonatal hyperbilirubinemia (中醫俗稱「胎黃」)

(1) 西醫理論：新生兒在出生後 24 小時內或 14 天後的黃疸，上升速度大於 5 mg/ dl/ d，總膽紅素在足月兒大於 17 mg/ dl，稱之病理性黃疸。而當血清中全膽紅素濃度等於或超過 15 mg/ dl 時，稱為新生兒高膽紅素血症。由於非結合型膽紅素為脂溶性，進入腦部可能堆積於基底核或腦幹，造成核黃疸 (Kernicterus)，危及神經發展，因此需留意胎黃症狀出現。造成高膽紅素血症 (胎黃) 可能原因有：①膽紅素製造增加；②膽紅素移除較慢；③肝臟對膽紅素能力處理較差；④腸肝循環的增加。形成嚴重高膽紅素血症的危險因數有：①出院前膽紅素值落在高危險區；②出生 24 小時內出現黃疸；③溶血性疾病；④廣泛瘀傷或頭血腫；⑤ G6PD 缺乏症候群 (俗稱蠶豆症)。

#### (2) 中醫理論



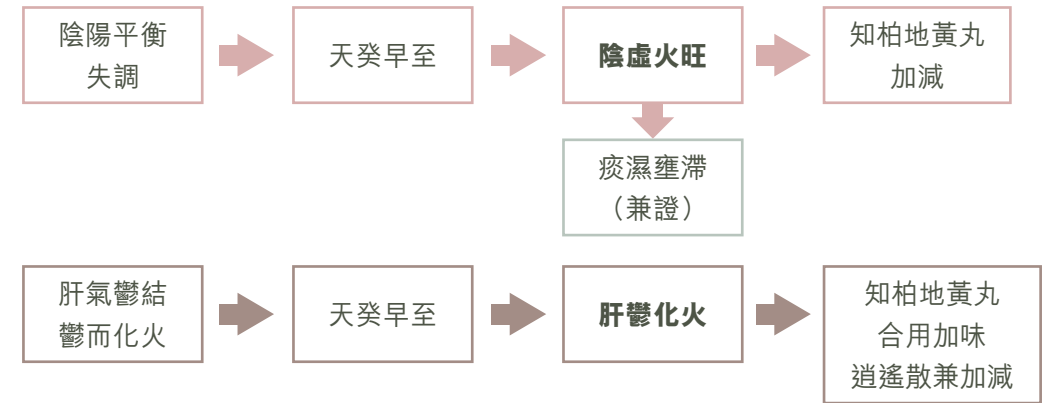
#### (3) G6PD 缺乏症候群患者使用中藥之注意事項

就目前已知文獻，多數宣稱不得用於 G6PD 缺乏症候群患者的中藥，如薄荷、銀花、銀杏等，並無誘發病症風險，而僅需注意的藥材為「黃連」。按新加坡黃學文教授的研究報告，黃連禁止使用於新生兒，但亦有台灣、廣西、浙江等地區之研究指出，使用黃連並無誘發風險。因此，建議應將黃連列於 G6PD 缺乏症候群患者須注意使用的藥材，並非禁止開立，只需於用後關注是否有溶血等症狀出現。

### 二 性早熟 Precocious puberty 與生長遲緩

(1) 西醫理論：性早熟指的是女生於 8 歲以前、男生於 9 歲以前，開始出現第二性徵，其相較平均起始青春年齡分佈提前 2 到 2.5 個百分點。性早熟最主要問題為影響身高，造成身材矮小，因此治療要點，除了延緩第二性徵發育，也要延遲骨成熟與生長板密合，使身高等正常發育。如果是由於下視丘開始作用，性激素分泌異常所致，稱之為「中樞性早熟」；如果是由於腦部以外原因，如腫瘤所致，稱之為「周邊性早熟」。

(2) 中醫理論：針對「生長遲緩」的治療，多指過去的中國農業社會為了後代子孫能夠長得更健康、更壯碩，習慣在「立秋、白露」期間，使用中藥調理促進孩子的成長發育，台灣民間特有的名詞，叫做「轉骨」。中醫認為，腎為先天之本，且「腎主骨」，也就是骨頭的發育與腎的關係最大，因此腎氣的盈虧，主導着發育情形的優劣；而脾胃為後天發育之本，脾強胃健則對營養的消化吸收增強，更有助於生長發育。一般治療通則「補脾益腎」，但男女生長發育着重點不同：男生重「固精補氣」，加強骨骼發展；女生重「補血調血」，促進胸部發育。性早熟在歷代中醫典籍無此症，因此與西醫相同。



#### (3) 服用轉骨方注意事項

- ① 男生轉骨方使用時機 (13 歲 -18 歲)，大約在少年開始變聲後飲用，男生通常以補氣為主、活血為輔，可服用至 18 歲。男生變聲後，第二性徵也會慢慢出現，此身高在這階段是最快速成長的時候。
- ② 女生轉骨方使用時機 (11 歲 -16 歲)，大約在少女初經來潮後的 2 年半內飲用都很合適，就中醫理論來說，女子葵水與否，是身體發育與否的分水嶺。初經來潮後，第二性徵也會慢慢出現，此時也是生長最快速的時候。因此，這階段透過補氣活血、補腎養肝的藥膳，既能調理女孩經期外，也能幫助生長發育。
- ③ 10 歲以下的孩子不宜使用轉骨方，因若生殖器官過早成熟，骨齡會急速老化，反而無法促使生長。
- ④ 以節氣之說，春生、夏長、秋收、冬藏是自然規律，節令「白露」之後最適合正邁入青春期的兒童利用此時調理轉骨身體是最佳時機，可為來年春夏陽氣生長順利先打基礎。
- ⑤ 「轉骨方」的藥材男女有別，女偏重補血，男重補精氣；加上每個人的體質不同，可能分屬脾陽虛、腎陰虛、腎陽虛或氣血虛等不同證型，均需由中醫師辨證施藥。

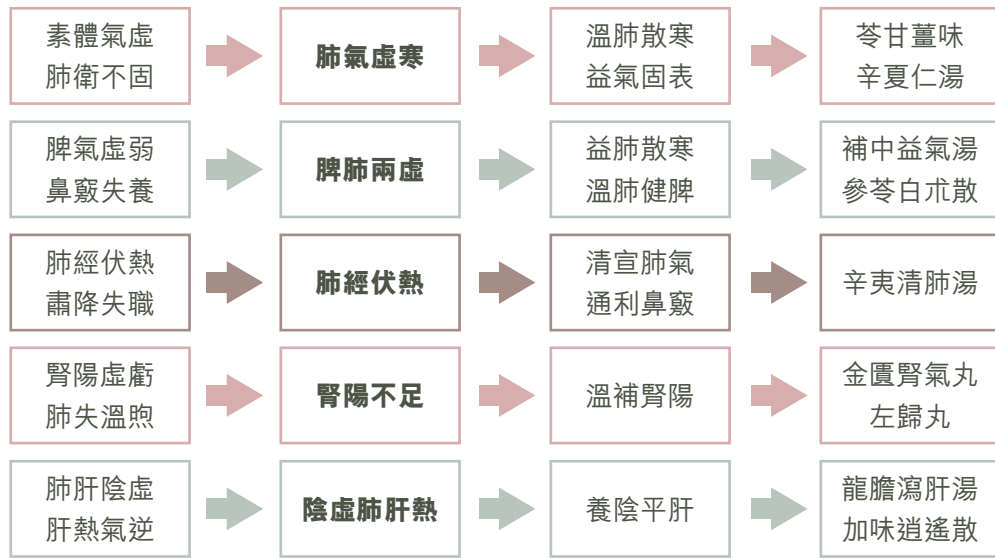
### 三 過敏性鼻炎 Allergic Rhinitis (中醫俗稱「鼻鼈」)：

(1) 西醫理論：過敏性鼻炎常見於兒童，為鼻黏膜接觸過敏原後，IgE 媒介產生發炎反應所引起的一系列鼻部症狀。其症狀包括流鼻涕、鼻塞、鼻子癢、打噴嚏等。按 ARIA 2019 guideline，可將過敏性鼻炎區別為間歇型與持續型，再依嚴重程度，即症狀與對生活品質的影響，進一步分為「輕度」和「中/重度」，具體見表 3-4。

表 3-4 過敏性鼻炎類型

類型	間歇型	持續型
症狀發生天數	<4 天 / 週或病程 <4 週	>4 天 / 週和病程 >4 週
症狀	輕度	中 / 重度 (有下列一項或多項)
	睡眠正常	不能正常睡眠
	日常活動，運動和休閒娛樂正常	日常活動，運動和休閒娛樂受影響
	工作和學習正常	不能正常工作和學習
	無令人困擾的症狀	有令人困擾的症狀

中醫理論：中醫醫籍雖無過敏一詞，然就其病症，可對應為「鼻鼽」，並按其病因病機分類。



從上述病症可知，一般將過敏性鼻炎（鼻鼽）視為寒症，為肺、脾、腎三經虛損而不能抵禦外邪所致，然馬光亞教授從其臨床經驗，認為可能是陰虛肺肝熾熱而成，且鼻涕不一定屬寒，熱者亦有之。因此，採養陰平肝之法，若肝熱氣逆致連發噴嚏，以加味逍遙散治之；若為虛證，可用六味地黃丸和逍遙散主之。

柴胡桂枝湯同為治療時常用方劑，其理論在患者有太陽衛表不固的體質因素，加之少陽樞機不利的功能因素，因此選用太陽少陽併病的柴胡桂枝湯治療。

(3) 用藥衛教重點：

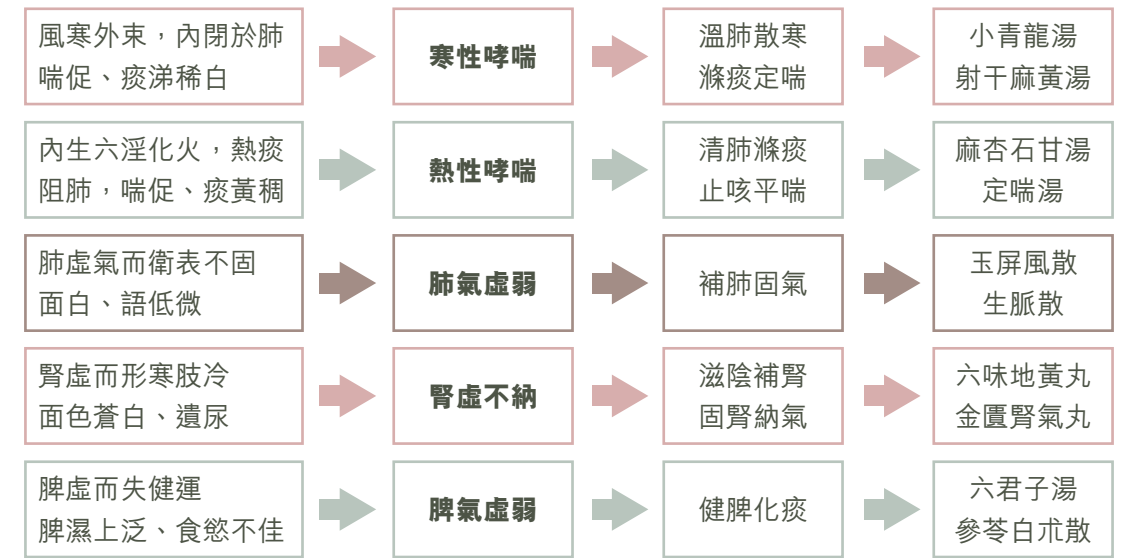
- ① 過敏性鼻炎為國內兒童常見疾病，且通常需服用較長時間改善症狀，可持續關心小朋友症狀發生頻率。發藥時，提醒兒童與家長，減少接觸易引發過敏物質、注意飲食及睡眠。若是已多次領藥之患者，可詢問是否有服藥期間不適的症狀，再從處方中評估是否有藥物不良反應之可能。
- ② 若主要為肺經症狀，一般以解表驅邪為主，然若發表過度，可能有起疹、腸胃不適等症狀，審方時可注意是否有添加健脾藥物或複方（如香砂六君子湯），若無，則應提醒患者注意腸胃狀況，或可搭配吃益生菌等。

#### 四 小兒氣喘

(1) 西醫理論：氣喘 Asthma，為慢性呼吸道疾病，因呼吸道阻塞、對誘發因數（如運動、過敏、病毒感染）過度反應所引起的間歇性、反覆性發作，常有喘鳴、呼吸短促、胸悶、咳嗽等症狀。按 GINA 2020 定義，將兒童氣喘年齡分為 5 歲以下（學齡前兒童）、6-11 歲（學齡兒童）與 12 歲以上青少年，12 歲以上的診斷、治療與成年人相同。氣喘的治療方針依檢視治療反應→評估病情→調整治療藥物三步驟構成循環，目標乃達成良好控制，改善病人生活品質。

(2) 中醫理論：若將氣喘症狀與之對應，則為中醫的「哮喘」，由內因或外因所致，內因乃肺、脾、腎三臟不足，使痰飲留伏其中；外因則為氣候轉變、接觸異物等而誘發，因此治療原則，是先解決急性發作症狀，緩解後按內、外因分證論治。發作期可分為寒性哮喘與熱性哮喘，寒性哮喘源自外部，為風寒內閉於肺，致肅降失司而出現氣促咳逆；熱性哮喘則因小兒體質陽勝或六淫化火而生痰熱，上阻於肺後造成肺氣壅盛引發哮喘。緩解期之證則可能因肺、腎、脾三經

氣虛所致，因此按三經所需診治。



(3) 用藥衛教重點：

- ① 氣喘為兒童常見過敏疾病，且常併有過敏性鼻炎等症狀，審視處方時，經常可見到氣喘之外過敏症狀的治療，且多會長期服用。藥師除了確認藥物配伍的合理性與是否對症用藥，發藥時也須持續關心孩童的氣喘發作改善情形，以達到 GINA 所設定的「控制良好」目標。
- ② 不少兒童治療氣喘時，會選擇中西醫共同照護，而西藥氣喘用藥的使用方法較複雜，因此衛教時，務必確認家長及孩童是否清楚藥物使用技巧與中西藥併服方法（如間隔一小時服用）等，並關心過敏等症狀的控制情形，而遇氣候轉換或空氣品質不佳時，亦提醒孩童出門時配戴口罩以減少過敏原接觸，維持正常作息等。

## 第四節 腎功能不全者的中藥合理使用

腎臟是人體重要生命器官，具有諸多生理功能：①排泄功能：腎臟通過尿液的生成與排出，排除機體代謝終產物以及藥物和毒物。②調節功能：腎臟通過調節體液滲透壓、體液量和電解質濃度，維持機體酸鹼平衡，維持血壓。③內分泌功能：腎臟通過分泌腎素，參與動脈血壓的調節；通過合成促紅血球生成素等，調節骨髓紅血球的生成，改善貧血；調節機體鈣磷代謝；腎臟還能生成攝護腺素及激肽類激素，參與局部或全身血管活動的調節。腎臟還有滅活甲狀旁腺激素和胃泌素等功能。

### 一、腎功能不全對藥動學的影響

#### 一 吸收 (Absorption)

生物體可用率 (bioavailability; BA) 反映所投予的藥物進入人體循環的比率。慢性腎功能不全的患者之 BA 降低的主要因素有：1. 腸胃道失去正常的功能伴隨出現噁心、嘔吐與腹瀉情況，縮短藥物在腸胃道停留的時間。2. 神經性病變、長期服用磷的結合劑、因腹膜透析引發的腹膜炎對腸胃道造成壓力，使得腸蠕動減弱，造成胃排空延遲。3. 胃的尿素酶 (urease) 分解尿素



## 第四章

# 中藥調劑的基本知識與操作技能

中藥調劑是根據臨床的需要直接服務於患者的一項工作。中藥調劑的品質直接關係到臨床療效，直接影響患者的身體健康。中藥調劑所涉及的知識內容極為豐富，它與中醫學基礎、中藥學、中藥鑑定學、中藥炮製學、方劑學、中藥製劑學、藥事管理學等學科知識有着廣泛而密切的聯繫，中藥調劑工作與中藥臨床藥學工作更是密切相關。中藥調劑人員除了熟悉或掌握調劑學科的專業知識外，還應掌握常用中藥飲片的性狀、功效主治、用法用量、配伍禁忌和中成藥的組成、劑型、功能主治、用法用量、注意事項等方面的知識，以便指導患者合理用藥，為患者提供藥學諮詢服務。

### 第一節 概述

#### 一、中藥調劑與中藥臨床藥學的關係

中藥調劑是指根據臨床中醫師的處方將中藥飲片或者相關製劑調劑成可供患者使用的方劑或是調配相應中成藥的一個實際操作過程，是一項涉及知識面很廣（包括中醫基礎學、中藥學、中藥鑑定學、中藥炮製學、方劑學和中藥調劑學等醫藥相關學科）、並且負有法律責任的專業操作技能。調劑質量的高低直接影響着臨床療效和患者的安全用藥，同時，中藥調劑工作者還肩負着指導患者合理用藥，為患者提供藥學諮詢服務的任務。因此，中藥調劑工作是中藥臨床藥學工作中的重要組成部分，要使患者收到藥到病除的效果，既要求醫師做到診病精確、辨證施藥，又要求藥物調劑人員按處方意圖準確調配，準確及時地為患者提供合理用藥指導及藥學諮詢服務。現就中藥調劑中影響臨床療效的因素簡述如下。

##### 一 中藥處方審核與中藥臨床藥學的關係

中藥處方包括中藥飲片處方（含中藥配方顆粒處方）和中成藥處方。中藥處方審核是指中藥調劑人員在調配處方之前，對處方進行審閱核准的行為。是中藥調劑工作的首要環節，是提高調劑品質，保證患者用藥安全有效的關鍵環節。審查合格的中藥處方在審方人員簽字後，方可進行下一步的中藥調配，對於一些在審方中存在疑問或者存在明顯不合格的中藥處方，審方人員應該立即與處方開具醫師進行聯繫，詳細了解原因，並進行協商處理，避免由於臨床醫生的疏忽大意造成處方錯誤，因為處方的錯誤會嚴重影響處方治療療效的發揮。審查內容包括：查處方，對科別、姓名、年齡；查藥品，對藥名、劑型、規格、數量；查配伍禁忌、妊娠禁忌、醫療用毒性中藥、含罌粟殼處方，對藥品性狀、用法用量；查用藥合理性，對臨床診斷，中藥處方需要有明確的中醫診斷，包括病名和證型。因此，中藥處方審核是確保安全合理用藥的首要一步，也是中藥臨床藥學工作的一部分。

##### 二 中藥處方調配與中藥臨床藥學的關係

中藥處方調配（中藥飲片）是指把藥屜內的中藥飲片按處方要求調配齊全、集合一處的操作方法。是調劑工作程式的關鍵環節。接方後要再次進行審核，無誤後方可調配。選用適當的計量

工具，如戥稱或電子稱，每次調配前需校戥，檢查電子稱是否清零，每劑的重量誤差應控制在±5%以內。調配含有毒性的中藥飲片，對處方未註明「生用」的，應經付炮製品，不應生製不分。處方中有需要特殊煎煮要求的飲片，如先煎、後下、烊化、沖服等，要進行單獨的包裝，並且在外包裝上註明具體煎煮的方法。調配後應自行核對一遍，同時在處方上簽名。需臨時炮製加工的藥品應按照相關規範進行炮製再調配。如果給付炮製品錯誤，稱錯藥物劑量，都會嚴重影響到臨床療效的發揮。

##### 三 中藥處方覆核與中藥臨床藥學的關係

覆核是指審查調配好的藥品是否與處方所開的藥味、劑量及劑數相符，有無錯味、漏味、多味和摻雜異物等。在處方調配完畢後，覆核程式可以讓中藥調劑人員的對所調配的處方進行全面的核對，這一程式有效的避免了由於藥味繁多、工作量等情況導致的錯誤發生。國家中醫藥管理局和衛生部於2007年制定了《醫院中藥飲片管理規範》（國中醫藥發[2007]11號），其中第三十條規定中藥飲片調配後，必須經覆核後方可發出，二級以上醫院應當由主管中藥師以上專業技術人員負責調劑覆核工作，覆核率應達到100%。覆核內容不僅是藥物品種和數量，還要覆核藥品劑量、配伍禁忌，同時還要核對飲片的品質，調劑通過覆核可以有效避免調配錯漏而對處方療效所造成的影響，確保處方藥物安全合理應用。

##### 四 發藥交代與中藥臨床藥學的關係

藥品不同於一般商品，如果用藥錯誤對患者的生命安全危害較大。因此，藥師必須充分重視發藥交代的必要性和重要性，認真落實好發藥交代工作，以促進患者科學合理用藥，保證患者的用藥安全。在實際操作中，藥師發藥時應認真詳細核對患者個人資訊，確認無誤後方可發藥，並要詳細講解藥物的煎煮方法、服藥劑量及時間、禁忌等注意事項，為患者提供必要的合理用藥指導及藥學諮詢服務。發藥交代是中藥更好發揮臨床療效的一個重要環節。

在整個調劑過程中，審方和覆核工作與中藥臨床藥學工作的關係最為密切，對於保障安全合理用藥至關重要。一起雲南白藥中毒致死事件充分說明了中藥調劑工作對於確保安全合理用藥的重要性。事件如下：2004年華南農大的一位學生，因內服扶他林片而致胃出血入住廣州某三甲醫院，主治醫師（西醫）在病情穩定後給予雲南白藥內服，每次一支（4g），一日3次，病人服藥出現煩躁不安、瞳孔散大等危象，經搶救無效（未做任何雲南白藥中毒的急救措施），病人一直昏迷，最後死亡。經二次醫療事故鑑定，結果為：患者為超量服用雲南白藥中毒所致，屬於醫療事故。根據雲南白藥藥品使用說明書可知，本品每次0.25-0.5g，每日3-4次，每日用量2g，超過4g時可引起中毒。而本事件中患者用量是10個小時之內服用雲南白藥12g，為嚴重超劑量使用（而且患者本身是一個身體極度虛弱的人）。此事件中負責審方、調劑及覆核的藥師是有責任的，面對一張如此嚴重超劑量用藥的處方，審方、覆核藥師居然沒有發現問題，既未提示醫師藥物超量，也未要求醫師雙簽名，最終導致患者中毒死亡的嚴重醫療事故發生。該事件中的主治醫師是西醫，他本人對雲南白藥並不了解，只是記得在一本雜誌上看過用雲南白藥內服治療消化道出血有效而將其用於這個患者，對於雲南白藥的具體用法用量並不太清楚，甚至他根本就不知道雲南白藥是有毒的。假如藥房調劑人員接到這個處方（或醫囑）經過仔細審方，發現雲南白藥超量問題，將處方（或醫囑）退回給醫師並提示他：雲南白藥有毒，處方劑量已嚴重超量。那麼，這個致人死亡的嚴重醫療事故就有可能避免了。

從這個事件可以看出，中藥調劑工作對中藥的安全應用是可以起到重要的保障作用，對中藥臨床藥學工作的影響也是顯而易見的。因此，中藥調劑人員應培養高度的責任心和職業道德，認真履行好自身職責，保證患者用藥安全有效。隨着臨床藥學技術的不斷完善和發展，醫院藥師



等。歐盟已經有 23 個國家擁有了處方指南，其中 9 個國家的處方指南是要求強制執行的，幾乎所有的歐盟成員國對醫生的處方行為都進行了監控。

## 二 國內情況

近年來，因不合理用藥造成藥療事故和藥源性疾病不斷發生，其中有關中成藥臨床合理使用特別是不良事件 / 不良反應的報道備受關注，甚至產生了質疑中藥乃至中醫藥事業的聲音，這已引起政府職能部門、醫藥人員、科研人員和社會各界的廣泛關注。

處方點評是近年來在中國醫院管理系統中發展起來的用藥監管模式，是醫院將醫生處方用藥過程中對臨床處方進行綜合統計分析，從不同層面和不同角度反映醫療機構處方工作的整體和細分情況，為醫療機構管理層進行決策提供科學的資料支援，以達到合理用藥、用藥監測、管理的目的。

1997 年廣東省佛山市南海區中醫院（廣東省中西醫結合醫院）開始探討處方點評工作，並逐步形成制度化，在促進合理用藥、降低患者醫藥費用負擔等方面取得了一定的成效，並於 2006 年在「全國衛生系統糾風工作會議」上進行了經驗介紹。2007 年施行的《處方管理辦法》第 44 條則具體要求：醫療機構應當建立處方點評制度，填寫處方評價表，對處方實施動態監測及超常預警，登記並通報不合理處方，對不合理用藥及時予以干預。為規範處方點評工作，2010 年 2 月原衛生部又出台了《醫院處方點評管理規範（試行）》，要求醫療機構對處方書寫的規範性及藥物臨床使用的合理性進行評價，發現存在或潛在的問題，制定並實施干預和改進措施，促進臨床藥物合理應用，處方點評開始進一步規範化。處方點評工作質量提高得益於隨後一系列衛生政策的引導：2010 年 6 月《中成藥臨床應用指導原則》、2011 年 1 月《醫療機構藥事管理規定》等都對處方點評工作提出了相應要求。處方點評開始成為藥師參與臨床合理用藥的新途徑。

《處方管理辦法》規定由「具有藥師以上專業技術職務任職資格的人員負責處方審核、評估、核對、發藥以及安全用藥指導」。以往大多數的醫院主要採用事後點評的方法對處方實施干預。隨着 2018 年發佈的《醫療機構處方審核規範》，明確了「藥師是處方審核工作的第一責任人」。同時，隨着醫藥衛生系統和訊息技術的發展，越來越多的醫院開始配備醫院訊息管理系統（HIS），基於醫院資訊資料庫，通過向該系統中嵌入合理用藥指標管理軟件、藥品處方限定功能、設置用藥禁忌標籤提示、增添處方即時點評項目等措施，對門診處方用藥、住院醫囑用藥、清潔手術抗菌藥物預防用藥等進行即時自動評價，處方訊息也可自動形成報表以供點評，從初始階段做到了遮罩處方點評中出現的問題。如果審核不通過，處方將轉至門診的審方藥師，進行人工審核。人工審核仍然沒有通過的處方，會通過軟件告知醫生，請醫生進行修改。實行處方前置審核後，可以實現跨多張處方的合理性綜合判斷，極大地降低了多個科室同時為同一患者開具多種藥物的用藥風險，患者的用藥安全得到了有效的保障。

隨着中藥臨床藥學的發展，中藥處方審核與點評工作方面做了許多有益的探索，但中藥處方審核與點評難度大，目前各地區各醫院開展中藥處方審核與點評工作的程度、方法及效果各不相同，因此進一步加強中藥處方審核與點評、提高審核與點評水準，還需從以下方面進行努力：①加強中藥專業人才培訓，提高中藥專業人員素質，增強中藥臨床藥師隊伍建設，積極干預臨床不合理用藥；②對醫院 HIS 系統進行改進，運用合理用藥軟件，進行處方前置審核；③加強藥物警戒，建立中藥警戒系統，開展中藥安全性的系統研究，探討中藥作用和不良反應機制，為中藥的合理應用提供理論依據，促進中藥合理用藥；④醫務部門對臨床醫生加強風險防範教育，如藥品超說明書用藥的法律責任，如臨床確需超說明書用藥，醫師應告知患者，取得患者同意並簽署《知情同意書》；⑤應重視西醫師合理使用中成藥的繼續教育，建立定期對醫師尤其是西醫師

的培訓制度，加強其對中醫辨證論治和中成藥組方規律的認識，掌握中成藥的藥味組成、功能主治、臨床應用及配伍禁忌；⑥加強對藥師的專業培訓，充分發揮中藥師的審方作用，把好處方質量關，從源頭上杜絕不合理處方。

## 第二節 中藥處方審核

處方審核是指藥學專業技術人員運用專業知識與實踐技能，根據相關法律法規、規章制度與技術規範等，對醫師在診療活動中為患者開具的處方，進行合法性、規範性和適宜性審核，並作出是否同意調配發藥決定的藥學技術服務。處方審核是調劑工作的首要環節，是提高配方質量，保證患者用藥安全有效的關鍵。《處方管理辦法》及《醫療機構處方審核規範》指出，藥師應當認真逐項檢查處方前記、正文和後記書寫是否清晰、完整，確認處方的合法性和規範性，對處方用藥的適宜性進行審核，因此，審方時除看清處方的姓名、年齡、性別、臨床診斷等內容外，還必須對藥品、用量用法、辨證用藥、因人用藥、配伍禁忌、妊娠禁忌、有毒中藥等內容的適宜性進行審核。

隨着我國在中醫藥領域研究的不斷發展，中藥逐漸被廣大醫生患者所認可，在臨床應用也越來越廣泛。然而，其在療效方面得到大多數患者認可的同時，用藥不當引起的不良反應也明顯增加，因此開展規範的中藥處方審核工作顯得尤為重要。中醫處方用藥靈活多變，處方用藥既有組成法則，又可隨症加減，組方千變萬化，中藥配伍講究君臣佐使，合理的配伍可提高療效，降低不良反應，如百部配伍款冬花可明顯增強兩者潤肺止咳的功效，但若配伍不當反而會導致藥效的降低，甚至加重某些藥物的毒性，這些都需要中藥師進行審核。在資訊技術發展迅猛的今天，如何跟上「新形勢」的發展，準確、快速完成對中藥處方內容適宜性的審核是當今研究的方向之一。

### 一、處方審核的定義

2018 年國家衛生健康委員會發佈的《醫療機構處方審核規範》中，對處方審核的定義是：指藥學專業技術人員運用專業知識與實踐技能，根據相關法律法規、規章制度與技術規範等，對醫師在診療活動中為患者開具的處方，進行合法性、規範性和適宜性審核，並作出是否同意調配發藥決定的藥學技術服務。

審核的處方包括紙質處方、電子處方和醫療機構病區用藥醫囑單。

從事處方審核的藥學專業技術人員（以下簡稱藥師）應當同時滿足以下條件：1、取得藥師及以上藥學專業技術職務任職資格。2、具有 3 年及以上門急診或病區處方調劑工作經驗，接受過處方審核相應崗位的專業知識培訓並考核合格。

### 二、處方審核的質量管理

（一）處方審核質量管理以自我監測評價為主，以行政部門干預評價為輔。

（二）醫療機構應當在醫院藥事管理與藥物治療學委員會（組）和醫療質量管理委員會領導下設立處方審核質量管理小組或指定專（兼）職人員，定期對機構內處方審核質量開展監測與評價，包括對訊息系統審核的處方進行抽查，發現問題及時改進。

（三）建立並實施處方審核全過程質量管理機制。

1、審核過程追溯機制：醫療機構應當保證處方審核的全過程可以追溯，特別是針對關鍵流程的處理應當保存相應的記錄。

2、審核反饋機制：建立不合理處方的反饋機制，並有相應的記錄。



3、審核質量改進機制：針對處方審核，建立質量改進機制，並有相應的措施與記錄。

(四) 建立處方審核質量監測指標體系，對處方審核的數量、質量、效率和效果等進行評價。至少包括處方審核率、處方干預率、處方合理率等。

藥師是處方審核工作的第一責任人。藥師應當對處方各項內容進行逐一審核。醫療機構可以通過相關訊息系統輔助藥師開展處方審核。對訊息系統篩選出的不合理處方及訊息系統不能審核的部分，應當由藥師進行人工審核。經藥師審核後，認為存在用藥不適宜時，應當告知處方醫師，建議其修改或者重新開具處方；藥師發現不合理用藥，處方醫師不同意修改時，藥師應當作好記錄並納入處方點評；藥師發現嚴重不合理用藥或者用藥錯誤時，應當拒絕調配，及時告知處方醫師並記錄，按照有關規定報告。醫療機構應當積極推進處方審核訊息化，通過訊息系統為處方審核提供必要的訊息，如電子處方，以及醫學相關檢查、檢驗學資料、現病史、既往史、用藥史、過敏史等電子病歷訊息。訊息系統內置審方規則應當由醫療機構制定或經醫療機構審核確認，並有明確的臨床用藥依據來源。負責處方審核的藥師應當接受繼續教育，不斷更新、補充、拓展知識和能力，提高處方審核水準。

### 三、處方審核的流程

(一) 藥師接收待審核處方，對處方進行合法性、規範性、適宜性審核。

(二) 若經審核判定為合理處方，藥師在紙質處方上手寫簽名（或加蓋專用印章）、在電子處方上進行電子簽名，處方經藥師簽名後進入收費和調配環節。

(三) 若經審核判定為不合理處方，由藥師負責聯繫處方醫師，請其確認或重新開具處方，並再次進入處方審核流程。

### 四、處方審核的依據

處方審核的依據有：《中華人民共和國藥品管理法》（2019年國家主席令第31號）、《處方管理辦法》（衛生部令第53號）、《醫院處方點評管理規範（試行）》（衛醫管發〔2010〕28號）、《中藥處方格式及書寫規範》（國中醫藥醫政發〔2010〕57號）、《中華人民共和國藥典》、《中藥大辭典》、《中藥臨床應用指導原則》（2017年版）、《醫療機構處方審核規範》（國衛辦醫發〔2018〕14號）、SZJG 37.1-2011《中藥處方與中藥調劑規範》第I部分中藥處方、SZJG 37.1-2011《中藥處方與中藥調劑規範》第II部分中藥調劑等。醫療機構可以結合實際，由藥事管理與藥物治療學委員會充分考慮患者用藥安全性、有效性、經濟性、依從性等綜合因素，參考專業學（協）會及臨床專家認可的臨床規範、指南等，制訂適合本機構的臨床用藥規範、指南，為處方審核提供依據。

### 五、處方審核的內容

(一) 合法性審核

1、中藥處方開具人是否根據《執業醫師法》取得醫師資格，並執業註冊。

2、中藥處方開具時，處方醫師是否根據《處方管理辦法》在執業地點取得處方權。

3、麻醉中藥、毒性中藥處方，是否由具有相應處方權的醫師開具。

(二) 規範性審核

1、處方是否符合規定的標準和格式，處方醫師簽名或加蓋的專用簽章有無備案，電子處方是否有處方醫師的電子簽名。

2、處方前記、正文和後記是否符合《處方管理辦法》等有關規定，文字是否正確、清晰、完整。

3、條目是否規範。

(1) 年齡應當為實足年齡，新生兒、嬰幼兒應當寫日、月齡，必要時要註明體重；

(2) 中藥飲片、中藥注射劑要單獨開具處方；

(3) 開具西藥、中成藥處方，每一種藥品應當另起一行，每張處方不得超過5種藥品；

(4) 藥品名稱應當使用經藥品監督管理部門批准並公佈的藥品通用名稱、新活性化合物的專利藥品名稱和複方製劑藥品名稱，或使用由原衛生部公佈的藥品習慣名稱；醫院製劑應當使用藥品監督管理部門正式批准的名稱；

(5) 藥品劑量、規格、用法、用量準確清楚，符合《處方管理辦法》規定，不得使用「遵醫囑」、「自用」等含糊不清字句；

(6) 普通藥品處方量及處方效期符合《處方管理辦法》的規定，抗菌藥物、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品、放射藥品、易制毒化學品等的使用符合相關管理規定；

(7) 中藥飲片、中成藥的處方書寫應當符合《中藥處方格式及書寫規範》。

(三) 適宜性審核

1、西藥及中成藥處方，應當審核以下項目：

(1) 處方用藥與診斷是否相符；

(2) 規定必須做皮試的藥品，是否註明過敏試驗及結果的判定；

(3) 處方劑量、用法是否正確，單次處方總量是否符合規定；

(4) 選用劑型與給藥途徑是否適宜；

(5) 是否有重複給藥和相互作用情況，包括西藥、中成藥、中成藥與西藥、中成藥與中藥飲片之間是否存在重複給藥和有臨床意義的相互作用；

(6) 是否存在配伍禁忌；

(7) 是否有用藥禁忌：兒童、老年人、孕婦及哺乳期婦女、臟器功能不全患者用藥是否有禁忌使用的藥物，患者用藥是否有食物及藥物過敏史禁忌證、診斷禁忌證、疾病史禁忌證與性別禁忌證；

(8) 溶媒的選擇、用法用量是否適宜，靜脈輸注的藥品給藥速度是否適宜；

(9) 是否存在其他用藥不適宜情況。

2、中藥飲片處方，應當審核以下項目：

(1) 中藥飲片處方用藥與中醫診斷（病名和證型）是否相符；

(2) 飲片的名稱、炮製品選用是否正確，煎法、用法、註腳等是否完整、準確；

(3) 毒麻貴細飲片是否按規定開方；

(4) 特殊人群如兒童、老年人、孕婦及哺乳期婦女、臟器功能不全患者用藥是否有禁忌使用的藥物；

(5) 是否存在其他用藥不適宜情況。

### 六、中藥處方審核與中藥臨床藥學的關係

處方審核是促進臨床合理用藥，保障患者用藥安全性與有效性的關鍵。處方審核可以提高藥師和醫生的互動性，加強藥師和醫生之間的交流，通過有效的交流，不合格處方的發生率會得到明顯下降，加強了對藥學服務的管理，提高了處方的安全性，患者對藥學服務品質的滿意度提高，有利於醫患良好關係的建立，減少醫療糾紛的發生。中藥處方審核是中藥臨床藥學工作的重

### 清開靈注射液處方點評注意事項

內容	關注點
成分	君藥：膽酸、豬去氧膽酸
功效	清熱解毒，化痰通絡，醒神開竅
適應症	熱病，神昏，中風偏癱，神志不清；急性肝炎、上呼吸道感染、肺炎、腦血栓形成、腦出血見上述證候者
特殊人群	禁用於：孕婦、對本品過敏或嚴重不良反應病史者 慎用於：有表證惡寒發熱者、藥物過敏史者
給藥途徑	肌內注射、靜脈滴注
溶媒	5%GS、10%GS、0.9%NS
用法用量	肌內注射：2-4ml/日；靜脈滴注：重症患者 20-40ml/日，+ 10%GS 200ml（或 0.9%NS 100ml）；或 10ml+ 5%GS（或 0.9%NS）100ml 推薦滴注速度：兒童 20-40 滴/分鐘、成人 40-60 滴/分鐘 其他：稀釋後需於 4 小時內用完
配伍禁忌	不可配伍使用：硫酸慶大黴素、青黴素 G 鉀、腎上腺素、阿拉明、乳糖酸紅黴素、多巴胺、山梗菜鹼、硫酸美芬丁胺等
成分重複	含有膽酸的西藥：熊去氧膽酸片（軟膠囊、膠囊）、鵝去氧膽酸膠囊、豬去氧膽酸片、膽酸鈉片等 君藥為膽酸的中成藥：膽酸止咳片等

### 參麥注射液處方點評注意事項

內容	關注點
成分	紅參（君藥）、麥冬（臣藥）
功效	益氣固脫，養陰生津，生脈
適應症	氣陰兩虛型的休克、冠心病、病毒性心肌炎、慢性肺心病、粒細胞減少症； 輔助腫瘤治療
特殊人群	禁用於：有藥物過敏史或過敏體質者
給藥途徑	肌內注射、靜脈滴注
溶媒	5%GS
用法用量	肌內注射：2-4ml，Qd 靜脈滴注：10-60ml，+ 5%GS 250-500ml
配伍禁忌	無明確說明
成分重複	君藥為紅參的中成藥：生脈注射液（顆粒、膠囊）等

### 生脈注射液處方點評注意事項

內容	關注點
成分	紅參（君藥）、麥冬（臣藥）、五味子（佐、使藥）
功效	益氣養陰，複脈固脫
適應症	氣陰兩虧，脈虛欲脫的心悸、氣短，四肢厥冷、汗出、脈欲絕及心肌梗塞、心源性休克、感染性休克等具有上述證候者
特殊人群	禁用於：對本品過敏或嚴重不良反應病史者、有實證及暑熱等病熱邪尚感者，咳而尚有表證未解者 慎用於：孕婦、過敏體質者 不宜用於：寒凝血瘀胸痹心痛者
給藥途徑	肌內注射、靜脈滴注
溶媒	5%GS
用法用量	肌內注射：2-4ml，1-2 次/日 靜脈滴注：20-60ml，+ 5%GS 250-500ml
配伍禁忌	不宜合用：藜蘆、五靈脂
成分重複	君藥為紅參的中成藥：參麥注射液等

### 血栓通注射液處方點評注意事項

內容	關注點
成分	三七總皂苷
功效	活血祛瘀，通脈活絡
適應症	視網膜中央靜脈阻塞，腦血管病後遺症，內眼病，眼前房出血等
特殊人群	禁用於：腦溢血急性期者、對人參（或三七）過敏者、對酒精高度過敏者 慎用於：孕婦、低血壓者
給藥途徑	肌內注射、靜脈注射、靜脈滴注、理療
溶媒	0.9%NS、10%GS
用法用量	肌內注射：2-5ml，1-2 次/日 靜脈注射：2-5ml，+ 0.9%NS 20-40ml，1-2 次/日 靜脈滴注：2-5ml，+ 10%GS 250-500ml，1-2 次/日 理療：2ml，+ H <sub>2</sub> O 3ml，負極導入
配伍禁忌	無明確說明
成分重複	由三七總皂苷組成的藥物：血塞通注射液等 主要由三七組成或君藥為三七的中成藥：三七片（膠囊）、頸舒顆粒等



## 五、呼吸系統不良反應臨床表現

人體通過呼吸系統實現氣體交換過程，呼吸系統與循環系統在結構上和生理上有着緊密聯繫，非呼吸道給藥的藥物吸收入血後，可以隨血液循環到達呼吸系統各器官。中藥引起呼吸系統不良反應不常見，但一般比較嚴重，有時候會危及生命，由於與自然存在的呼吸系統疾病症狀相似，很難鑒別，必須早期診斷。

主要臨床表現：呼吸急促、咳嗽咳血、哮喘、呼吸困難、紫紺、急性肺水腫、呼吸肌麻痺或呼吸衰竭等。引起呼吸系統不良反應的中藥種類較多，各種藥物均可引起呼吸系統的不良反應，所致不良反應的臨床表現各不相同，其病理變化也不盡相同，十分複雜。呼吸系統藥物不良反應的症狀不典型，常見有咳嗽、咳痰，嚴重的有咯血、呼吸困難以及肺功能改變等。

引起這類反應的藥物主要成分：生物鹼、氰苷、硫化砷等。例如烏頭類、曼陀羅等引起呼吸困難；蒼耳子可致呼吸衰竭；肉桂、白果導致肺水腫。

## 六、藥物變態反應

變態反應是指外源性抗原（變應原），在機體內引起抗體或致敏淋巴細胞形成，並與相應的抗體或致敏淋巴細胞發生特異性結合，從而引發對機體有害的反應，導致組織損傷或功能紊亂。藥物作為抗原或半抗原引發的變態反應，稱為藥物的變態反應。藥物變態反應是 B 型藥物不良反應中的一種特殊類型，具有 B 型不良反應的共同特點，另一方面，藥物變態反應是一種有免疫機制介導的特異質藥物反應或高敏反應。藥物變態反應產生原因不甚清楚，可能有以下幾種原因：一是引起藥物變態反應的抗原劑量和給藥途徑不同，造成抗原在體內的散播程度也不同；二是藥物在體內代謝產生的半抗原決定簇的部位不同；三是機體產生不同的器官異性抗體。

主要臨床表現：藥物的變態反應幾乎可使各器官、各系統發生病變，涉及到多系統、多器官的病變，這些病變有時可單獨發生，有時可有兩種或兩種以上的系統或器官同時發生。臨床表現各種各樣，因人而異，同一藥物引起的變態反應臨床表現也不盡相同，重要的藥物變態反應臨床表現如表 7-3。

表 7-3 重要的藥物變態反應臨床表現

類型	表現
全身反應	全身過敏症（過敏性休克）、血清病樣綜合症、藥熱
皮膚表現	接觸性皮炎、藥疹
膠原-血管病變	紅斑性狼瘡綜合症、結節性多動脈炎、結節性紅斑及其他血管病變
血液病變	血小板減少、溶血性貧血、粒細胞減少症、嗜酸性粒細胞增多症
內臟器官病變	肝腎損傷、心臟病變、呼吸系統病變
關節病變	類風濕性關節炎
神經系統病變	伴發於過敏性休克的腦病、多發性及神經根炎

引起這類反應的藥物主要成分：大分子物質，如蛋白質、多肽、多醣等，該類成分具有免疫原性，當敏感性強的個體吸入、口服、注射或解除後，可引起藥物變態反應。

## 第四節 常用有毒中藥的中毒反應和基本救治原則

### 一、烏頭類藥物及相關中成藥

#### 一 烏頭類相關藥物

(1) 中藥材附子、川烏、草烏、雪上一枝蒿、關白附、鐵棒錘等，均來源於毛茛科植物。

(2) 中成藥中風再造丸、烏梅丸、人參再造丸、兒科七厘散、加味天麻膠囊、桂附地黃丸、金匱腎氣丸、附子理中丸、龍鹿膠囊、小兒回春丸、龜鹿二膠丸、右歸丸、追風丸、活絡丹、大活絡丹、三七傷藥片、傷科跌打片、萬通筋骨片、伸筋活絡丸、木瓜丸、正天丸、參附注射液等，這些中成藥含有附子或川烏或草烏中藥材。

#### 二 中毒機制

烏頭類藥物引起中毒的原因是含有雙酯型、單酯型和胺醇型生物鹼三種類型的毒性生物鹼，其中雙酯類生物鹼毒性最劇烈。

烏頭類中毒主要是對神經系統，尤其是迷走神經，使其先興奮，後抑制，並可直接作用於心臟，產生異常興奮，導致心律失常，甚至引起室顫而死亡。嚴重心律失常及呼吸中樞麻痺是烏頭鹼中毒致死的主要原因，主要是開放心肌細胞的 Na<sup>+</sup> 通道，使 Na<sup>+</sup> 加快內流，細胞膜去極化頻率變快，進而導致心律失常。

#### 三 中毒症狀

神經系統：表現為皮膚蟻行感、刺痛和麻木，以四肢末端和口唇最明顯，頭痛、頭暈、精神恍惚、語言不清或小便失禁，繼而四肢抽搐、牙關緊閉、呼吸衰竭等。循環系統：表現為心悸氣短、心率失常、血壓下降、面色蒼白、口唇紫紺、四肢厥冷等，嚴重的心律失常、心動過速會引起死亡。消化系統：表現為流涎、噁心、嘔吐、腹痛、腹瀉、腸鳴音亢進、胃部燒灼感等。嚴重者還可出現呼吸衰竭、肺水腫和腎功能衰竭等。

#### 四 中毒原因

(1) 用量過大：烏頭類藥劑量與中毒劑量十分接近，藥典規定製川烏、製草烏內服用量為 1.5-3 克、熟附子內服用量為 3-15 克。長期大量服用含有烏頭類成分的中成藥也可能會引起中毒。

(2) 煎煮不當：烏頭類中藥材應先煎久煎，一般應先煎 30-60 分鐘，煎煮時間不足導致藥液中毒性生物鹼含量高，引起中毒。

(3) 配伍不當：中藥的十八反中明確指出「半萋貝藪及攻烏」，烏頭反半夏、貝母、瓜萋、白藜、白芨，相互配伍可能會引起毒性反應，還有一些中成藥如含烏頭鹼的中成藥與含半夏的中藥、中成藥配伍應用；正天丸與藿香正氣水、蜜煉川貝枇杷膏同用；烏頭與麻黃同用等都可能引起中毒。

(4) 個體差異不同，中毒劑量差別較大：特殊人群如特異質體質、嬰幼兒、肝腎功能不全、熱性體質患者等對附子的毒性反應不同。

(5) 產地、炮製不同、炮製品質差異也會導致烏頭類藥品毒性差別較大。

#### 五 中毒救治

烏頭類藥物中毒後應立即停藥，對症實施解救。

(1) 清除體內毒物對中毒患者採取催吐、洗胃、導瀉、灌腸、大量飲水、口服活性炭、輸液等清除毒物的救治措施，以加速毒物排泄，同時給氧。對於出現嚴重心律失常的患者，應慎用洗

## 第十一章

# 中藥的治療藥物監測與個體化給藥方案

### 第一節 概述

#### 一、治療藥物監測的概念和發展概況

治療藥物監測 (Therapeutic Drug Monitoring, TDM) 是自本世紀 60 年代起，在臨床藥理學、藥代動力學和臨床化學基礎上，結合現代分析檢測技術形成和發展的一門學科。TDM 是以藥物動力學與藥效動力學理論為指導，藉助現代先進分析技術與電腦手段，通過對患者血液或其他體液中藥物濃度檢測，探討臨床用藥過程中人體對藥物的吸收、分佈、代謝和排泄的影響。其主要任務是通過靈敏可靠的方法，檢測病人血液或其他體液中的藥物濃度，獲取有關藥動學參數，應用藥代動力學理論，指導臨床合理用藥方案的制定和調整，以及藥物中毒的診斷和治療，以保證藥物治療的有效性和安全性。

藥物是治療疾病的主要手段之一，所有藥物都是通過調整機體疾病過程中失調的內源性活性物質或生理生化過程，殺滅抑制病原體等方式，達到治療作用。但是，藥物濃度不足或過量，勢必導致藥物治療的無效或產生新的不良作用，甚至可能導致藥源性疾病的產生，乃至危及生命。因此，如何根據每個病人的具體情況，制定有效而安全的個體化藥物治療方案，長期以來一直是困擾臨床醫生的一個難題。雖然可以通過體重、體表面積、不同年齡等指標，計算調整用藥劑量，但由於影響藥物體內過程的因素眾多，具體病人情況千差萬別，因此仍未能很好地解決這一問題。

20 世紀 60 年代末藥代動力學的發展成熟，使人們得以用簡練的數學公式表達藥物在體內隨時間的量變規律。1927 年 Wuth 在臨床檢驗工作中，建立了為精神病患者測定血清內溴化物濃度的試驗。而 60 年代末和 70 年代初，相繼報告了普魯卡因胺和地高辛藥物效應與血藥濃度的關係，形成了以血藥濃度為調整臨床用藥劑量的客觀依據的設想。但治療藥物監測的興起還是近 20 多年來隨着科學技術的迅猛發展而發展起來的。精確的監測手段和分析技術滲入到醫學領域，才使治療藥物監測的臨床應用得以實現，並為臨床醫師的合理用藥和避免藥物的毒副作用提供了科學依據，並在實踐中取得了明顯的效果。另一方面，隨着科學技術的發展各種高靈敏度、特異性的檢測方法的引入，使僅微量存在的藥物檢測得以進行。越來越多的藥物的有效血藥濃度範圍及中毒濃度也相繼確定。以血藥濃度為客觀依據，運用藥代動力學理論指導制定合理用藥方案，日益為廣大臨床醫生接受和採用，從而促進了 TDM 的發展。

目前，TDM 在歐美等發達國家已廣泛應用，成為臨床實驗室常規檢測項目和臨床醫生用藥的依據。1983 年以來，衛生部臨床檢驗中心開展了治療藥物的監測並將其列為常規工作，為保護患者健康和挽救生命做出了貢獻。治療藥物監測在我國已開展 20 多年，但發展不平衡，發展速度緩慢，開展 TDM 工作的主要為大城市中部分大型醫院。因此，很多患者因為用藥不合理，影響到臨床藥物的治療效果或導致藥物中毒發生。

#### 二、目前進行 TDM 的常見藥物種類

TDM 作為一種藥學監護手段，通過跟蹤體液中的藥物濃度，能有效監測患者藥物治療效果，及時避免因藥物濃度過高而引發的毒副反應或藥物濃度過低延誤疾病的治療。但並不是所有藥物或所有情況下都需要進行血藥濃度檢測。通常在以下情況，需進行血藥濃度監測：

- (1) 治療指數低的藥物，即安全範圍窄、毒性大的藥物，如強心甘類、一些抗心律失常藥等；
  - (2) 血藥濃度與藥理作用具有相關性，血藥濃度和靶器官或組織的濃度具有顯著相關性的藥物；
  - (3) 具有非線性藥動學特徵的藥物，即這些藥物在高劑量時，體內藥物代謝酶或轉運載體飽和，表現零級動力學過程，此時劑量稍有增加，血藥濃度便急劇上升， $t_{1/2}$  明顯延長，容易引起不良反應；
  - (4) 長期服藥以預防或治療疾病的患者，因服藥依從性不高，或出現耐受等原因，而未達到有效濃度，如癲癇患者；
  - (5) 藥動學個體差異大的藥物；
  - (6) 沒有達到預期療效，或出現不適症狀，甚至懷疑中毒的患者，應進行 TDM，排查影響因素；
  - (7) 某些病理情況，如肝、腎功能不全及胃腸道功能不良的患者，藥物代謝、排泄情況會受影響，對於某些以代謝產物為藥效成分的藥物來說，血藥濃度難以根據劑量來預測；
  - (8) 未在醫生或藥師指導下服用了其他藥物的患者，藥物之間可能會因為產生相互作用而影響療效，或者合併用藥產生相互作用影響藥物的吸收、分佈、代謝和排泄；
  - (9) 處於特殊生理期的患者，如哺乳期（哺乳期的癲癇患者，在醫生意見與建議下，可以哺乳，但要進行 TDM，以避免在藥物乳汁濃度高峰時哺乳）、青少年發育階段等。
- 目前，進行 TDM 的藥物包括抗癲癇藥物（如苯巴比妥、卡馬西平、丙戊酸鈉等）、心血管藥物（如地高辛）、抗生素等，近年新增加了抗腫瘤藥物、抗病毒藥物（HIV）和治療精神病藥物。此外，在器官移植技術和檢測技術迅速發展的今天，免疫抑制藥物和成藥的 TDM 也日新月異，獲得了長足的發展，不僅增加了監測品種，在監測觀念上也有所改變。
- 某些中藥本身具有毒性、劑量不容易控制、與其他藥物合用易發生相互作用、或長期用藥易引起蓄積中毒，常需進行 TDM。常用的 TDM 技術方法有：分光光度法、色譜法和微生物法，目前常用的方法為：熒光法、HPLC 法和免疫法、LC-MS 法。由於中藥成分比較複雜或干擾因素太多，缺乏藥物成分在體內的微量定量分析方法，因此對中藥 TDM 的研究仍處於探索階段。





### 第三節 香港中藥藥學服務困境與展望

藥學服務是藥師應用藥學專業知識向公眾（包括醫務人員、患者和家屬）提供直接的、負責任的與藥品使用有關的服務；要求藥師從「以藥物為中心」向「以患者為中心」轉變，注重關心或關懷（care），關心患者的心理、行為、環境、經濟、生活方式、職業等影響藥物治療的各種社會因素。從定義上分析，藥學服務注重的是「患者」，而非「藥品」。根據患者的具體情況不僅給予藥品治療，但更重要的是精神安撫和用藥指導，是更深層次的「服務」範圍。

#### 一、香港中藥藥學服務的困境

因為歷史問題，香港醫療制度及培訓是分開中、西醫藥，這引伸出不同運作及監管，所以香港有「中藥師」、「中藥店」和「西藥師」、「西藥店」。這情況與國內不同，也引來管理上及運作上有很多不同或不健全的地方。但在這醫療制度下，中藥師也可發揮他們的重要性及貢獻，例如，在中藥飲片的臨床辨識，即場的中藥炮炙以配合配方要求，中藥的禁口、食療與飲食湯水的介紹等，中藥師都可以提供專業的服務。另外，中藥與西藥同時使用時的相互作用及禁忌，也是很多病人，甚至西醫都想知道及了解的事情，香港臨床中藥師更可在這方面給予市民的適當的服務。目前香港要開展藥學服務的困境主表現在以下幾大方面：

##### 一 相關的法規不健全

與藥學服務相關的法規不完善體現在：缺乏中藥師的註冊制度，只有藥商提供的「提名人」和「副手」、缺乏開展有關藥學服務專案的指南、藥店網絡藥學服務有待規範、藥店提供藥學服務在諸多法規中沒有得到充分體現、九成的中成藥生產商未實施 GMP。另外，香港的法規對提名人、副手、藥廠負責人的職權範圍、責任分工都有明確的規定，提名人、副手只能在法規許可的範圍內開展工作，但缺乏專業培訓及認可的過程，對提出服務的專業性，會有一定的影響，而臨床藥學的實施卻向其發出了挑戰。

##### 二 藥學服務人才匱乏

香港的浸會大學中醫藥學院在 2001 年開辦中藥學學士學位課程，培訓全日制的中藥專業人才，由於每年的畢業生只有約 15 位，未能滿足市場的需求，特別是藥房的需求。香港中藥藥劑師協會在 2017 年做了一個初步統計，由香港政府資助的十八間中醫診所的藥房的藥師，100% 由兼讀本科人員擔任，而全日制本科的學生，極少數在中藥房工作。

為配合香港政府推動中醫藥發展和業界的需求，香港職業訓練局轄下的香港高等教育科技學院開辦另一全日制中藥藥劑學士學位。該課程的設計除了回顧國內和香港現時的課程，還諮詢了香港中藥業界的意見，特點是要與業界接軌，因此在課程內容上增加了三個科目，分別是中藥房的營運和管理、藥物安全和合理用藥、藥物不良反應和藥物警戒，以重點加強藥學服務，並為其培訓奠定基礎。

另外，由於缺乏註冊制度，沒有明確的培養方向和實踐是目前藥學人才培訓的最大缺口，藥師等專業人才上崗後不注重再學習再教育，思想停留在只要做好藥房的事，配合好醫師的需要、抓好藥、配好藥就完成任務的思想，沒有做到「在整個衛生保健體系中表明自己在藥物使用控制方面的能力」。

##### 三 藥師沒有抓住「服務」二字轉變過來

首先，服務品質和內容沒有轉變。藥學服務建設，並不只是一項任務，在各個視窗配藥師、

組織學習、完成規定的任務就算完事。藥學服務作為一項長久的醫療服務，應該根據社會的發展、患者的需求轉變而轉變服務品質和服務內容。如今，「大病入醫院，小病進社區」已經進一步合理分配了醫療資源，在社區承擔藥學服務的藥師，環境改變、服務條件改變後，怎樣根據該社區具體條件和人群特點，制定出一套藥學服務方案是做好藥學服務的必備功課。長期以來，重醫輕藥，極少將臨床藥學上升到提高醫療品質的高度來認識，藥師參與臨床的積極性不高，難以建立強大的醫、藥、患三者關係。

#### 二、開展中藥藥學服務的契機與展望

##### 一 香港中醫院的建立

2018 年的香港行政長官施政報告宣佈預留將軍澳百勝角，興建香港第一間中醫院。這是一個創舉，亦是香港中醫藥界多年來的願望。由於沒有先例可循，所以在籌劃階段，當中也有很多法律、權責、經費等問題需要解決。當中一個核心的問題是醫院的藥房管理及工作人員的資歷很重要，要有足夠的註冊中藥師負責。在公共衛生管理層面，難以說得過去的是醫院僱用的中藥師是未經認證的。容許可能未達專業水準的人士執行主管及日常運作，對病人的生命安全是不負責任。

香港申訴專員公署於 2018 年 12 月 13 日就「政府對未註冊中成藥產品的規管」的主動調查報告，反映出本港及缺乏中藥師認證制度（相當於西醫中的藥劑師），相反內地早於 1999 年已有中藥師註冊制度，而澳門已於 2018 年就中藥師納入註冊制度完成諮詢，將新增中藥師註冊，故公署在報告的建議上指出「食衛局應參考其他城市的經驗，考慮設立中藥師註冊制度，加強專業及認受性。」

香港中藥藥劑師協會於 2018 年 12 月 17 日立法會衛生事務委員會的會議，就討論「中醫藥發展」的事項上向立法會呈交意見書：立法會 CB (2) 473/18-19 (01) 號檔，希望政府能夠開展中藥師及中藥專業人員的認證註冊工作並提出以下建議：

1. 設立中藥師及中藥專業人員認證制度。
  2. 設立中藥專業人員培訓基金，為提供中醫醫院培養所需人才，促進與中醫藥業發展和有關的科研。
  3. 設立中藥專業人員交流基金，推動香港中藥專業人員與大灣區，國內其他地區及世界各地的專業交流，以提升專業水準促進香港中醫藥業發展。
  4. 為 18 區中醫教研中心及中醫醫院訂立中藥專業人員薪級表。
  5. 檢視中醫藥管理委員會成員納入的透明度。加入更多中藥專業人士聲音。
  6. 落實申訴專員公署於 2018 年 12 月 13 日的主動調查報告內建議，設立中藥師註冊制度。
- 2019 年的行政長官施政報告中指出，通過中醫藥發展基金，資助開展研究香港中藥師的認證制度，以配合香港中醫藥和中醫醫院的發展。

##### 二 新冠肺炎疫情

2020 年年初，一場突然其來的新冠肺炎，改變了固有的生活常態，加速進行互聯網生活的步伐。由購物到教育到醫療，均可在互聯網進行，國內建設「互聯網 + 醫療服務」推動藥品服務發展已形成廣泛共識。疫情期間凸顯出「互聯網 + 醫療服務」模式為患者提供可及性強，便捷，高效的藥品服務的優勢和潛力。推薦在互聯網醫院基礎上，通過融合互聯網雲藥房系統和慢病管理平台，優化醫療服務全流程的資訊化，智慧化管理水準，提高醫療服務效率和質量，保障患者用藥安全。在這個新環境下，藥師也需裝備一些新技能以應對服務需求，如接收互聯網電子