

253 种中成药组方君臣佐使与药品说明书成分书写顺序的关联性分析^Δ

王岩^{1*}, 金锐^{2#} (1. 首都医科大学附属北京世纪坛医院药学部, 北京 100038; 2. 中国中医科学院西苑医院药学部, 北京 100091)

中图分类号 R932 文献标志码 A 文章编号 1672-2124(2025)05-0555-04
DOI 10.14009/j.issn.1672-2124.2025.05.009



摘要 目的:通过对首都医科大学附属北京世纪坛医院目录中 253 种中成药的药品说明书成分书写顺序进行关联性分析,探讨中成药组方君臣佐使与药品说明书成分书写的关联性,为提高合理用药水平提供参考依据。方法:依据《中华人民共和国药典·临床用药须知:中药成方制剂卷》(2020 年版)中成药方解的君药,结合制订的三分类规则,对选取的 253 种中成药的药品说明书成分书写顺序进行统计分析。结果:在 253 种中成药中,君药全部排在药品说明书成分书写顺序前位的有 139 种,占 54.94%;君药部分排在药品说明书成分书写顺序前位有 45 种,占 17.79%;君药全部不排在药品说明书成分书写顺序前位有 69 种,占 27.27%。结论:253 种中成药的君药在药品说明书中的顺序呈现差异性,不宜单纯地从药品说明书成分书写顺序判断药品的君臣佐使,不利于临床使用中辨识君药。推进中成药药品说明书成分书写顺序与君臣佐使的顺序一致,建立中成药药品说明书数据库,有利于提高中成药临床合理应用水平。

关键词 中成药;药品说明书;合理用药;君臣佐使

Analysis on Correlation Between Composition of 253 Kinds of Chinese Patent Medicines and Sequence in Drug Instructions^Δ

WANG Yan¹, JIN Rui² (1. Dept. of Pharmacy, Beijing Century Tun Hospital, Capital Medical University, Beijing 100038, China; 2. Dept. of Pharmacy, Xiyuan Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100091, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To analyze the correlation between the sequence in drug instructions and the composition of 253 kinds of Chinese patent medicines in the directory of Beijing Century Tun Hospital, Capital Medical University, and to explore the correlation between the composition of Chinese patent medicines and the sequence in drug instructions for use, so as to provide reference basis for improving the level of rational medication. **METHODS:** Based on the monarch medicine in the *Chinese Patent Medicine Formula Interpretation of Chinese Pharmacopoeia · Guidelines for Clinical Drug Use* (2020 Edition), combined with the established three-category rules, the sequence in drug instructions of the selected 253 kinds of Chinese patent medicines was statistically analyzed. **RESULTS:** Among the 253 kinds of Chinese patent medicines, the monarch medicine was all at the front of the sequence in the drug instructions in 139 kinds, accounting for 54.94% of all selected Chinese patent medicines. The monarch medicine was partially at the front of the sequence in the drug instructions in 45 kinds, accounting for 17.79% of all selected Chinese patent medicines. The monarch medicine was not at the front of the sequence in the drug instructions in 69 kinds, accounting for 27.27% of all selected Chinese patent medicines. **CONCLUSIONS:** There is a difference in the sequence of monarch medicine in the drug instructions of the 253 kinds of Chinese patent medicines, and it is not advisable to judge the monarch, minister, assistant, and courier solely based on the sequence in the drug instructions, which is not conducive to the identification of monarch medicine in clinical rational use. Promoting the alignment of the writing sequence of traditional Chinese patent medicine instructions with the sequence of sovereign, minister, assistant and messenger, and establishing a database of traditional Chinese patent medicine instructions, is conducive to improving the level of rational clinical use of traditional Chinese patent medicines. Promoting the sequence in the drug instructions of Chinese patent medicines to be consistent with the sequence of monarch, minister, assistant and courier, and establishing the database for the drug instructions of Chinese patent medicines are beneficial for improving

^Δ 基金项目:北京市第三批中药骨干人才培养项目(No. 京中医科字[2022]59 号);首都卫生发展科研专项项目(No. 首发 2020-2-2081)

* 主管药师。研究方向:中药合理用药、药事管理。E-mail: wangyan2857@bjsjth.cn

通信作者:主任药师,博士。研究方向:中医药基本理论与中药临床药学。E-mail: jinrui9862@126.com

the level of rational medication with Chinese patent medicines.

KEYWORDS Chinese patent medicines; Drug instructions; Rational medication; Monarch, minister, assistant and courier

中成药是传统中药复方上市产品的主要产品类型,蕴含着中医药“理、法、方、药”理论与文化精髓,其中君臣佐使是中医药内涵的体现,也是临床上评估合理用药的重要指征之一^[1-2]。君臣佐使这一体现中医药的内涵特征,能否有效反映在中成药的药品说明书中,已成为该领域值得深入发掘的问题。君臣佐使组方原则是指在中药方剂中,各种药物根据其在方剂中的作用和地位进行配伍的一种原则^[3]。“君臣佐使”的概念最早见于《神农本草经》和《黄帝内经》,是方剂配伍组成的基本原则,书中提出“药有君臣佐使,以相宣摄合和”。随着中医药理论和实践不断发展,这一原则在历代医家的方剂配伍中得到了广泛应用和完善^[4]。为此,本研究从临床出发,按功能分类梳理临床常用中成药的药品说明书中成分书写顺序与其君臣佐使的关联性,以期阐明二者之间的关系提供临床真实世界证据,为中成药临床合理应用提供重要参考^[5]。

1 资料与方法

1.1 资料来源

从首都医科大学附属北京世纪坛医院(以下简称“我院”)中成药目录中,筛选去除单成分中成药,对剩余的253种中成药的药品说明书成分书写顺序进行统计。

1.2 方法

依据《中华人民共和国药典·临床用药须知:中成药方剂卷》(2020年版)(以下简称“《用药须知》”)中成药方解的君药,对选取的253种中成药药品说明书成分书写顺序进行统计分析。例如,祛风剂眩晕宁片,《用药须知》中眩晕宁颗粒(片)方解:方中泽泻、菊花为君药,陈皮、白术、茯苓、半夏为臣药,女贞子、墨旱莲、牛膝为佐药,甘草为使药^[6]。眩晕宁片药品说明书成分书写顺序为泽泻、白术、茯苓、法半夏、女贞子、墨旱莲、菊花、牛膝、陈皮、甘草。

将253种中成药统计分析为3种情况。(1)方解中君药全部排在药品说明书成分书写顺序前位,前位是指如有1种君药,排在第1位;如有2种君药,2种君药排在第1、2位,以此类推。例如,解表剂银翘解毒软胶囊,《用药须知》中银翘解毒丸(颗粒、片、胶囊)方解:方中金银花、连翘为君药,薄荷、荆芥、淡豆豉为臣药,牛蒡子、桔梗、淡竹叶为佐药,甘草为使药;银翘解毒软胶囊药品说明书成分书写顺序为金银花、连翘、薄荷、荆芥、淡豆豉、牛蒡子(炒)、桔梗、淡竹叶、甘草。(2)方解中君药部分排在药品说明书成分书写顺序前位,指含2种及以上的君药,其中1种君药排在第1位,其他君药排在第3位及以后位置的顺序。例如,祛风剂牛黄降压丸,《用药须知》中祛风剂牛黄降压丸(胶囊)方解:人工牛黄、羚羊角为君药,珍珠母、冰片、水牛角、黄芩为臣药,黄芪、党参、白芍、郁金、川芎、决明子、薄荷、甘松共为佐药;牛黄降压丸药品说明书成分书写顺序为羚羊角、珍珠、水牛角浓缩粉、人工牛黄、冰片、白芍、党参、黄芪、决明子、川芎、黄芩提取物、甘松、薄荷、郁金。(3)方解中君药全部不排在药品说明书成分书写顺序前位,指如有1种或多种君药,均不排在第1位。例如,泻下剂苁蓉通

便口服液,《用药须知》中苁蓉通便口服液方解:何首乌为君药,肉苁蓉、枳实为臣药,蜂蜜为佐药;苁蓉通便口服液药品说明书成分书写顺序为肉苁蓉、何首乌、枳实(麸炒)、蜂蜜。

1.3 统计学方法

应用Excel软件对数据进行整理、分析,通过构成比对253种中成药的药品说明书成分书写顺序进行统计性描述。

2 结果

2.1 253种中成药君药在药品说明书成分书写顺序中的分布情况

根据《用药须知》中的方解,253种中成药中,君药全部排在药品说明书成分书写顺序前位的有139种,占54.94%;君药部分排在药品说明书成分书写顺序前位的有45种,占17.79%;君药全部不排在药品说明书成分书写顺序前位的有69种,占27.27%。

2.2 具体分析

2.2.1 君药全部排在药品说明书成分书写顺序前位的中成药:共139种,涉及功能分类较多,其中君药由1味草药组成的有84种,占60.43%;君药由1味以上草药组成的有55种,占39.57%,见表1。

2.2.2 君药部分排在药品说明书成分书写顺序前位的中成药:共45种,涉及功能分类较多,其中君药为2味草药组成的有31种,占68.89%;君药为2味以上草药组成的有14种,占31.11%,见表2。

2.2.3 君药全部不排在药品说明书成分书写顺序前位的中成药:共69种,涉及功能分类较多,其中君药为1味草药组成的有32种,占46.38%;君药为1味以上草药组成的有37种,占53.62%,见表3。

3 讨论

3.1 中成药君药在药品说明书的书写顺序呈现差异性

本研究结果显示,253种中成药中,根据《用药须知》中的方解,君药全部排在药品说明书成分书写顺序前位的占54.94%,君药部分排在药品说明书成分书写顺序前位的占17.79%,君药全部不排在药品说明书成分书写顺序前位的占27.27%。由此可见,仅从药品说明书成分书写顺序来判断药品的君臣佐使是存在风险的。提示在辨识君臣佐使时,不宜拘于药品说明书成分书写顺序简单分析,应从中成药所反映的中药复方组方特点、临床主治功能、药味“七情”等综合评判,这也能较好地反映中药配伍的文化精髓^[7]。

3.2 准确辨识中成药君药具有显著现实意义

中药复方君臣佐使的记载最早见于《神农本草经》和《黄帝内经》。《神农本草经》中有2处提到君臣佐使,其一“上药一百二十种,为君,主养命以应天,无毒。多服、久服不伤人……中药一百二十种,为臣,主养性以应人,无毒有毒,斟酌其宜……下药一百二十五种,为佐使,主治病以应地,多毒,不可久服”^[8-9]。君药,是针对主病、主证起主要治疗作用的药物,辨别君药是为了更好地合理用药、辨别药性、治疗用药,本研

表1 君药全部排在药品说明书成分书写顺序前位的中成药例举

功能分类	药品名称	药品说明书成分书写顺序	君药
解表剂	金莲清热颗粒	金莲花、大青叶、生石膏、知母、生地黄、玄参、苦杏仁(炒)	金莲花、大青叶
解表剂	通窍鼻炎颗粒	炒苍耳子、防风、黄芪、白芷、辛夷、炒白术、薄荷	炒苍耳子
泻下剂	麻仁软胶囊	火麻仁、苦杏仁、大黄、枳实(炒)、厚朴(姜制)、白芍(炒)	火麻仁
和解剂	小柴胡颗粒	柴胡、黄芩、姜半夏、党参、生姜、甘草、大枣	柴胡
清热剂	西黄丸	体外培育牛黄、人工麝香、醋乳香、醋没药	体外培育牛黄
清热剂	官炎平片	地稔、两面针、当归、五指毛桃、柘木	地稔
清热剂	金花明目丸	熟地黄、菟丝子、枸杞子、五味子、白芍、黄精、黄芪、党参、川芎、菊花、决明子、车前子、密蒙花	熟地黄、菟丝子、枸杞子
清热剂	蓝芩口服液	板蓝根、黄芩、栀子、黄柏、胖大海	板蓝根
清热剂	口炎清颗粒	天冬、麦冬、玄参、金银花、甘草	天冬
表里双解剂	葛根芩连丸	葛根、黄芩、黄连、炙甘草	葛根
祛风剂	松龄血脉康胶囊	鲜松叶、葛根、珍珠层粉	鲜松叶
祛湿剂	护肝片	柴胡、茵陈、板蓝根、五味子、猪胆粉、绿豆	柴胡
痲痹通络剂	虎力散胶囊	制草乌、白云参、三七、断节参	制草乌
祛痰剂	养阴清肺丸	地黄、麦冬、玄参、川贝母、白芍、牡丹皮、薄荷、甘草	地黄
止咳平喘剂	养阴消散	土木香、大黄、山柰、寒水石(煨)、薄荷、碱花	土木香
消导剂	健胃消食片	太子参、陈皮、山药、麦芽、山楂等	太子参
理气剂	胃苏颗粒	紫苏梗、香附、陈皮、佛手	紫苏梗、香附
理血剂	滋阴阴道囊	麦冬、赤芍、北沙参、三七	麦冬
理血剂	脑安颗粒	川芎、当归、红花、人参、冰片	川芎
理血剂	颈舒颗粒	三七、当归、川芎、红花、天麻、肉桂、人工牛黄	三七、当归
消肿散结剂	乳癖消片	鹿角、蒲公英、昆布、天花粉、鸡血藤、三七、赤芍、海藻、漏芦、木香、玄参、牡丹皮、夏枯草、连翘、红花	鹿角
补益剂	养血饮口服液	当归、黄芪、鹿角胶、阿胶、大枣	当归、黄芪
补益剂	仙灵骨葆胶囊	淫羊藿、续断、丹参、知母、补骨脂、地黄	淫羊藿
解毒剂	湿毒清胶囊	地黄、当归、丹参、蝉蜕、苦参、白鲜皮、甘草、黄芩、土茯苓	地黄、当归
安神剂	安神补脑液	鹿茸、制何首乌、淫羊藿、干姜、甘草、大枣、维生素B ₁	鹿茸、制何首乌

表2 君药部分排在药品说明书成分书写顺序前位的中成药例举

功能分类	药品名称	药品说明书成分书写顺序	君药
解表剂	感冒清热颗粒	荆芥穗、薄荷、防风、柴胡、紫苏叶、葛根、桔梗、苦杏仁、白芷、苦地丁、芦根	荆芥穗、防风
泻下剂	尿毒清颗粒	大黄、黄芪、甘草、茯苓、白术、制何首乌、川芎、菊花、丹参、姜半夏	大黄、黄芪、川芎、丹参
祛风剂	脑立清丸	磁石、熟酒曲、冰片、牛膝、珍珠母、酒曲、薄荷脑、赭石、半夏(制)、猪胆汁	磁石、珍珠母、赭石
祛湿剂	强肾片	鹿茸、山药、山茱萸、枸杞子、补骨脂、熟地黄、桑葚、杜仲(炙)、牡丹皮、丹参、益母草、茯苓、泽泻、人参茎叶总皂苷	鹿茸、人参茎叶总皂苷
痲痹通络剂	骨通贴膏	丁公藤、麻黄、当归、干姜、白芷、海风藤、乳香、三七、姜黄、辣椒、樟脑、肉桂油、金不换、薄荷脑	丁公藤、金不换
祛痰剂	通宣理肺丸	紫苏叶、前胡、桔梗、苦杏仁、麻黄、甘草、陈皮、半夏(制)、茯苓、枳壳(炒)、黄芩	紫苏叶、麻黄
祛痰剂	金振口服液	山羊角、平贝母、大黄、黄芩、青礞石、石膏、人工牛黄、甘草	山羊角、人工牛黄
理气剂	摩罗丹	百合、茯苓、玄参、乌药、泽泻、麦冬、当归、白术、茵陈、白芍、石斛、九节菖蒲、川芎、三七、地榆、延胡索、蒲公英、鸡内金	百合、茯苓、白术
理血剂	三七血伤宁胶囊	三七、重楼、制草乌、大叶紫珠、山药、黑紫藤、冰片	三七、大叶紫珠
补益剂	大补阴丸	熟地黄、知母(盐炒)、黄柏(盐炒)、龟甲(制)、猪脊髓	熟地黄、龟甲(制)
活血化癥类	通塞脉片	当归、牛膝、黄芪、党参、石斛、玄参、金银花、甘草	当归、黄芪、党参
活血化癥类	骨友灵搽剂	红花、制川乌、制何首乌、续断、威灵仙、醋延胡索、防风、鸡血藤、蝉蜕	红花、醋延胡索、鸡血藤
安神剂	更年期安片	地黄、泽泻、麦冬、熟地黄、玄参、茯苓、仙茅、磁石、牡丹皮、珍珠母、五味子、首乌藤、制何首乌、浮小麦、钩藤	地黄、麦冬、熟地黄、玄参、制何首乌

表3 君药全部不排在药品说明书成分书写顺序前位的中成药例举

功能分类	药品名称	药品说明书成分书写顺序	君药
解表剂	藿香正气水	苍术、陈皮、厚朴(姜制)、白芷、茯苓、大腹皮、生半夏、甘草浸膏、广藿香油、紫苏叶油	广藿香油
解表剂	辛芩颗粒	细辛、黄芩、苍耳子、白芷、荆芥、防风、石菖蒲、白术、桂枝、黄芪	黄芩、防风、白术
泻下剂	苻蓉通便口服液	肉苻蓉、何首乌、枳实(麸炒)、蜂蜜	何首乌
清热剂	一清胶囊	黄连、大黄、黄芩	大黄
清热剂	清咽滴丸	薄荷脑、青黛、冰片、诃子、甘草、人工牛黄	人工牛黄
祛湿剂	胆宁片	大黄、虎杖、青皮、白茅根、陈皮、郁金、山楂	青皮、陈皮
痲痹通络剂	四妙丸	苍术、牛膝、盐黄柏、薏苡仁	盐黄柏
止咳平喘剂	加味保和丸	白术(麸炒)、茯苓、陈皮、厚朴(姜炙)、枳实(麸炒)、香附(醋炙)、山楂(炒)、六神(麸炒)、麦芽(炒)、法半夏	山楂(炒)、六神(麸炒)、麦芽(炒)
止咳平喘剂	小儿消积止咳口服液	山楂(炒)、槟榔、枳实、瓜蒌、枇杷叶(蜜炙)、莱菔子(炒)、葶苈子(炒)、桔梗、连翘、蝉蜕	枇杷叶(蜜炙)、连翘
理血剂	稳心颗粒	党参、黄精、三七、琥珀、甘松	黄精
理血剂	活血止痛胶囊	当归、三七、乳香(制)、冰片、土鳖虫、自然铜(煨)	土鳖虫
补益剂	养胃舒胶囊	党参、陈皮、黄精(蒸)、山药、玄参、乌梅	黄精(蒸)
清热解毒剂	痔康片	舜莖草、金银花、槐花、地榆、黄芩、大黄	地榆

究旨在提示不能仅依靠药品说明书成分书写顺序选择配伍用药。

临床上,中成药处方点评是目前评判合理用药的重要手段之一,其中判断中成药的君臣佐使尤为重要^[10]。例如,处方临床诊断为“肺肾两虚”,处方开具“大补阴丸和河车大造胶囊”。《用药须知》中,大补阴丸方解:熟地黄、龟甲(制)为君药,知母(盐炒)、黄柏(盐炒)为臣药;而药品说明书成分书写顺序为熟地黄、知母(盐炒)、黄柏(盐炒)、龟甲(制)、猪脊髓。《用药须

知》中,河车大造胶囊方解:熟地黄、龟甲(醋炙)为君药,紫河车、熟地黄、天冬、麦冬为臣药;而药品说明书成分书写顺序为紫河车、熟地黄、天冬、麦冬、杜仲(盐炒)、牛膝(盐炒)、黄柏(盐炒)、龟甲(醋炙)。单纯从上述二药的药品说明书成分书写顺序不能获知君药,方解中提示上述二药君药相同,联合应用属重复用药^[11]。

(下转第 562 页)