

## 已上市治疗慢性胃炎中成药的品种特点与规律分析

丁黛悦<sup>1,2</sup>, 宋常月<sup>2</sup>, 邓双飞<sup>2</sup>, 李思宇<sup>2</sup>, 孔祥英<sup>2</sup>, 苏晓慧<sup>2\*</sup>, 林娜<sup>1,2\*</sup>

(1. 云南中医药大学 中药学院, 云南 昆明 650500;  
2. 中国中医科学院 中药研究所, 北京 100700)

**[摘要]** 目的: 该研究旨在系统梳理我国治疗慢性胃炎(CG)的已上市中成药品种, 通过分析其品种特征与处方规律, 为临床辨证选药、优化治疗方案及开展高质量临床研究提供参考。方法: 收集已上市CG中成药信息, 采用Microsoft Excel软件对各病理阶段代表药物、上市情况及证型等内容进行整理与统计; 运用古今医案云平台(V2.3.9)对规范后的处方进行药物组方规律等分析。结果: 该研究共纳入141种国内上市CG中成药, 根据疾病病理进程, 可分类为非萎缩性胃炎、萎缩性胃炎、癌前病变治疗药物; 上市后研究显示, 仅17种药物开展过相关评价, 其中2种涉及药物经济学研究, 14种拥有规范循证证据; 剂型以胶囊剂、颗粒剂、片剂为主。根据处方纳排标准, 筛选得到的100个处方中, 适用于萎缩性胃炎胃络瘀阻证的品种占比最高; 其功效分布以清热解毒, 行气止痛为主, 核心药物为甘草、白芍、木香等; 药性以温、平为主, 药味以苦、辛、甘居多, 多归脾、胃经。说明书分析显示, 67种注明【禁忌】, 110种包含【注意事项】, 23种明确【不良反应】。结论: CG中成药在临床实践中具有独特价值, 但目前仍面临药品说明书证型描述不够清晰、高级别循证医学证据与药物经济学评价相对缺乏等问题。未来应围绕当前存在的不足, 推进证候特点与辨证用药规律研究, 系统开展药物经济学评价、加强高级别循证证据积累, 并在此基础上提升患者用药依从性, 从而全面提升该类药物的临床应用价值与科学内涵。

**[关键词]** 慢性胃炎; 中成药; 数据挖掘; 处方分析

**[中图分类号]** R277; R285; R289 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2026)11-0252-09

**[doi]** 10.13422/j.cnki.syfjx.20260634

**[网络出版地址]** <https://link.cnki.net/urlid/11.3495.R.20260324.1400.005>

**[网络出版日期]** 2026-03-25 08:35:17 **[增强出版附件]** 内容详见 <http://www.syfjxzz.com> 或 <http://cnki.net>



### Analysis of Variety Characteristics and Patterns of Marketed Traditional Chinese Patent Medicines for Treating Chronic Gastritis

DING Daiyue<sup>1,2</sup>, SONG Changyue<sup>2</sup>, DENG Shuangfei<sup>2</sup>, LI Siyu<sup>2</sup>, KONG Xiangying<sup>2</sup>,  
SU Xiaohui<sup>2\*</sup>, LIN Na<sup>1,2\*</sup>

(1. School of Chinese Materia Medica, Yunnan University of Chinese Medicine, Kunming 650500, China; 2. Institute of Chinese Materia Medica, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China)

**[Abstract]** **Objective:** This study aims to systematically review the marketed traditional Chinese patent medicines for treating chronic gastritis (CG) in China. By analyzing their variety characteristics and prescription patterns, it seeks to provide references for clinical syndrome differentiation-based drug selection, treatment method optimization, and the design of high-quality clinical research. **Methods:** Information on marketed traditional Chinese patent medicines for treating CG was collected. Microsoft Excel software was used to collate and statistically analyze representative drugs for each pathological stage, market status, syndrome types, and other contents. The Ancient and Modern Medical Case Cloud Platform (V2.3.9) was employed to analyze the formula composition patterns of standardized prescriptions. **Results:** A total of 141 marketed traditional Chinese patent medicines for treating CG in China were included. Based on the disease's pathological progression, they can be classified into drugs for non-

**[收稿日期]** 2026-02-09

**[基金项目]** 北京市自然科学基金面上项目(7202142)

**[第一作者]** 丁黛悦, 在读硕士, 从事中药药理研究, E-mail: 2336351875@qq.com

**[通信作者]** \* 林娜, 博士, 研究员, 博士生导师, 主要从事中药药性和中药药理研究, E-mail: linna888@163.com;

\* 苏晓慧, 博士, 副研究员, 主要从事中药药理研究, E-mail: xhsu@icmm.ac.cn

atrophic gastritis, atrophic gastritis, and precancerous lesions. Post-marketing research reveals that relevant evaluation is only conducted on 17 drugs, of which 2 involve pharmaco-economic studies and 14 possess standardized evidence-based evidence. The primary dosage forms were capsules, granules, and tablets. From the 100 prescriptions screened according to inclusion/exclusion criteria, the varieties indicated for the stomach collateral stasis syndrome in atrophic gastritis accounted for the highest proportion. The main efficacy distributions were clearing heat, detoxifying, and relieving pain by promoting Qi circulation. Core drugs included Glycyrrhizae Radix et Rhizome, Paeoniae Radix Alba, and Aucklandiae Radix. Medicinal properties were predominantly warm and neutral. Flavors were mainly bitter, pungent, and sweet. The drugs primarily entered the spleen and stomach meridians. Analysis of the package inserts reveals that 67 products list "contraindications", 110 include "precautions", and 23 explicitly state "adverse reactions". **Conclusion:** Traditional Chinese patent medicines for treating CG hold unique value in clinical practice. However, currently there are challenges such as insufficient clarity in syndrome type descriptions within package inserts and a relative lack of high-level evidence-based medical evidence, as well as pharmaco-economic evaluations. Future efforts should focus on addressing these shortcomings by advancing research on syndrome characteristics and medication patterns based on syndrome differentiation, systematically conducting pharmaco-economic evaluations, strengthening the accumulation of high-level evidence-based evidence, and, on this basis, improving patient medication adherence. This will comprehensively enhance the clinical application value and scientific connotation of this category of drugs.

**[Keywords]** chronic gastritis; traditional Chinese patent medicine; data mining; prescription analysis

慢性胃炎(CG)是一种胃黏膜慢性炎症性疾病,常见病因包括幽门螺杆菌感染、自身免疫反应、胆汁反流等,为消化系统常见病与多发病<sup>[1]</sup>。其临床症状缺乏特异性,常见表现为上腹疼痛、胀满、嗝气及食欲减退等。根据悉尼系统分类,慢性胃炎主要可分为非萎缩性(CSG)和萎缩性(CAG)两种基本类型<sup>[2]</sup>。若CSG迁延不愈,可进展为CAG,并可能进一步出现肠化生、异型增生(即癌前病变),甚至发展为胃癌。流行病学研究显示,约10%的CAG患者在20年内可能进展为胃癌<sup>[3]</sup>,提示该类病变具有明确的癌前风险。

CG在中医学中归属于“胃脘痛”“痞满”等病证范畴。《黄帝内经》中已有“痞”的记载,《伤寒论》更进一步明确“但满不痛者,此为痞”<sup>[4]</sup>,精准概括了本病以脘腹胀满为主、疼痛不显的核心证候特点。其发病机制以内因为主,多与素体虚弱、脏腑失养、情志失调相关;外因则常涉及饮食不节、外邪侵袭。在CG的中医治疗中,中成药以其“疏肝和胃,理气止痛”等功效,在调节免疫炎症反应方面发挥积极作用,已逐步形成具有中医特色的诊疗体系。

在CG的现有治疗策略中,针对病因的根除幽门螺杆菌方案虽可延缓病情发展,但难以逆转已形成的胃黏膜萎缩与肠上皮化生等病理改变;在症状控制方面,质子泵抑制剂与胃黏膜保护剂虽能改善消化不良等症状<sup>[5]</sup>,却无法从根本上修复受损腺体。此外,叶酸、维生素等补充疗法虽在理论上具备抗氧化与营养支持作用,但其临床疗效尚缺乏充分循证证据支持,作用机制亦不明确。本研究系统梳理国内治疗CG的中成药,系统分析其品种分布、剂型特征及上市后研究状况,以期为临床合理用药与后

续相关研发提供参考。

## 1 资料与方法

**1.1 数据来源** 本研究依托药智网中成药处方数据库(<https://db.yaozh.com/chufang>)展开,全面检索并整合了2025年版《中华人民共和国药典》(简称《中国药典》)、《中华人民共和国卫生部药品标准·中药成方制剂》(简称《成方制剂》)、《国家中成药标准汇编》及《新药转正标准》中收录的治疗CG的中成药相关信息,并进一步筛选《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》2024版(以下简称《国家医保药品目录》)中收录的CG中成药。

**1.2 制剂纳入标准** 本研究设定以下纳入标准:(1)所纳入的中成药必须已获得国家药品批准文号(国药准字号)并在中国境内上市<sup>[6]</sup>;(2)药品说明书中【功能主治】项下应至少明确涉及“慢性胃炎”“慢性非萎缩性胃炎”“浅表性胃炎”“慢性萎缩性胃炎”“萎缩性胃炎”中的一项;(3)处方组成成分完整的中成药方可纳入本次研究。

**1.3 处方排除标准** 为确保处方分析过程的规范性与代表性,本研究设定了以下排除标准:(1)对于处方成分相同但剂型不同的中成药,仅选取其中一种具有代表性的处方纳入分析;(2)对药品通用名称、处方组成与功能主治完全相同,仅生产厂家不同的中成药,亦仅保留一条代表性处方用于后续研究<sup>[7-8]</sup>。

**1.4 数据处理** 参照2025年版《中国药典》<sup>[9]</sup>和《中药学》<sup>[10]</sup>的内容对处方中的中药名称按以下规则进行规范化处理:(1)规范名称,如枯矾规范为白矾;(2)去除处方中中药的炮制方法,如醋延胡索重新命名为延胡索;(3)为便于分析处方配伍规律,将处

方中的单体成分对应为中药名称,如绞股蓝总苷重新命名为绞股蓝;(4)删除处方中明确标注的化学单体成分与辅料成分。

**1.5 统计分析** 数据处理与分析步骤如下,(1)数据录入与建库:使用Excel 2021录入所有中成药的药品名称、处方组成、功能主治、剂型、批准文号及生产厂家等相关信息,形成初步数据库;(2)数据筛选与核对:为减少主观偏差,由两名研究者独立完成数据的筛选、规范化与一致性核对;(3)深度统计分析:将筛选后的标准化处方数据,导入古今医案云平台(V2.3.9),利用其“数据挖掘”模块,系统性分析处方在性味、归经等维度的分布与配伍规律。

## 2 结果

**2.1 CG中成药来源分布及数量统计** 药品收录来源统计结果表明,剔除重复品种后(同方不同剂型按2种计),本次研究共纳入141种用于治疗CG的已上市中成药。其中,2025年版《中国药典》收录30种CG中成药、《国家中成药标准汇编》收录27种、《成方制剂》收录37种、《新药转正标准》收录11种,另有36种来自其他收录来源。

根据中成药筛选标准纳入的中成药,依据Correa级联反应揭示的慢性胃炎演进路径(CSG、CAG、癌前病变)<sup>[8]</sup>,对纳入的GC中成药进行了分类统计。结果显示,适用于CSG的药物有27种,适用于CAG的药物有38种,而明确针对癌前病变的药物仅2种。进一步分析发现,部分药物表现出跨阶段治疗的多重功效,例如丹佛胃尔康颗粒、和胃降逆胶囊、三九胃泰胶囊、三九胃泰颗粒、胃尔康

片、胃炎宁颗粒、温胃舒胶囊及益气和胃胶囊等8种药物,对CSG与CAG均具有治疗效果。当前治疗慢性胃炎的中成药主要集中于CSG和CAG阶段,针对癌前病变的药物仍较为匮乏。此外,部分药物显示出覆盖多阶段的治疗潜力,提示其可能具有调节疾病演进过程的作用,值得进一步开展相关机制与临床研究。具体结果见增强出版附加材料。

**2.2 CG中成药主治证候类型统计** 本研究依据处方纳排标准,共筛选出100个治疗慢性胃炎的中成药处方。参考《慢性非萎缩性胃炎中西医结合诊疗专家共识(2025年)》<sup>[1]</sup>与《慢性萎缩性胃炎中西医结合诊疗专家共识(2025年)》<sup>[2]</sup>的证型分类标准,并结合中成药功能主治信息,将处方的主治证候归纳为针对CSG的肝胃不和证、胃阴不足证、脾胃虚弱证、寒热错杂证;以及针对CAG的肝胃气滞证、胃络瘀阻证、脾胃虚寒证。慢性胃炎的诊疗随其病理进展呈现阶段性变化规律。在CSG阶段,核心病机以“郁”“热”为主,病位在气分,多属实多虚少,常见证型为肝胃不和、脾胃虚弱等,治疗以疏肝理气、清热化湿为主,代表中成药包括金红颗粒、胃尔康片等。进展至CAG后,病机转为“虚”“瘀”并重,呈现由实转虚、虚实夹杂的特点,证型以脾胃虚寒、胃络瘀阻多见,治则侧重于温中健脾或理气活血,代表药物如参芪健胃颗粒、祛瘀益胃片。若进一步伴发异型增生(癌前病变),则病机深入为“毒”与“癥”互结,正气大虚,治疗重在解毒散结,代表药物为胃复春片/胶囊。各阶段证治归纳见表1。

表1 基于慢性胃炎类型的中成药应用分布

Table 1 Application spectrum of CG traditional Chinese medicines

病理阶段	核心病机	中医证型	治则治法	代表成药
慢性非萎缩性胃炎	本虚标实,脾胃失调,肝气乘犯(病在气分)	肝胃不和证	疏肝和胃,理气止痛	金红颗粒、金红片、救必应胃痛胶囊
		胃阴不足证	养阴和胃,缓急止痛	参梅养胃颗粒
		寒热错杂证	辛开苦降,平调寒热	胃复舒胶囊
		脾胃虚弱证	益气健脾,和胃除痞	丹佛胃尔康颗粒、胃肠健胶囊、胃尔康片
慢性萎缩性胃炎	“虚”与“瘀”(由实转虚,虚实夹杂)	脾胃虚寒证	健脾和胃,温中散寒	参芪健胃颗粒、胃乐舒口服液
		肝胃气滞证	疏肝理气,和胃降逆	胃益胶囊
		胃络瘀阻证	理气活血,化瘀止痛	祛瘀益胃片、丹桂香颗粒、和胃降逆胶囊
伴异型增生(癌前病变)	“毒”与“癥”(正气大虚,毒瘀互结)	毒损胃络,痰瘀互结证		胃复春胶囊、胃复春片

**2.3 CG中成药上市后评价研究统计** 本研究对纳入的141种CG中成药进行了上市后研究现状的系统调研。结果显示,目前仅17种中成药开展了上市

后再评价工作。评价方式以临床随机对照试验为主,主要围绕有效性或安全性展开。其中,部分药物如摩罗丹、仁青常觉等7种药物侧重安全性分

析;快胃片、三九胃泰胶囊/颗粒在评估有效性的同时兼顾安全性;复方田七胃痛胶囊、快胃片等9种药物开展了临床随机对照试验,摩罗丹、仁青常觉等6种中成药进行了证据综合研究;胃复春胶囊与片剂则进行了更系统的价值再评价,涵盖了临床证

据综合与药物经济学分析。总体而言,现有评价仍以临床研究为主,仅有少数药物开展了较为全面的证据整合与经济性评估,大多数药品仍缺乏长期、大规模的真实世界研究支持。CG中成药上市后研究统计见表2。

表2 CG中成药上市后研究统计

Table 2 Statistics on post-marketing studies of CG traditional Chinese medicines

药品	上市后再评价	循证医学研究	药物经济学研究	参考文献
东方胃药胶囊	-	临床随机对照试验	-	[12]
复方田七胃痛胶囊	-	临床随机对照试验	-	[13]
快胃片	有效性评价、安全性评价	临床随机对照试验	-	[14]
摩罗丹	安全性评价	证据综合研究(系统综述)	-	[15]
仁青常觉	安全性评价	证据综合研究(叙述性综述)	-	[16]
三九胃泰胶囊	有效性评价、安全性评价	证据综合研究(系统评价、Meta分析)	-	[17]
三九胃泰颗粒	有效性评价、安全性评价	证据综合研究(系统评价、Meta分析)	-	[17]
胃复春胶囊	系统性价值再评估	证据综合研究	经济性评价	[18]
胃复春片	系统性价值再评估	证据综合研究	经济性评价	[18]
胃康灵颗粒	-	临床随机对照试验	-	[19]
胃乐胶囊	安全性评价	-	-	[20]
胃乃安胶囊	安全性评价	临床随机对照试验	-	[21]
胃苏颗粒	-	临床随机对照试验	-	[22]
温胃舒胶囊	安全性评价	临床随机对照试验	-	[23]
养胃颗粒	安全性评价	-	-	[24]
养胃舒胶囊	-	临床随机对照试验	-	[25]
益气和胃胶囊	安全性评价	临床随机对照试验	-	[26]

**2.4 制剂品种分析结果** 对141种CG中成药剂型进行统计,结果显示其剂型种类共包括8种不同类型。剂型占比前三的分别是胶囊剂52个(36.88%)、颗粒剂35个(24.82%)、片剂35个(24.82%)。CG中成药剂型分布图见增强出版附加材料。

**2.5 CG中成药说明书现况分析** 药品说明书是药品全生命周期中发挥指导临床和公众安全、合理使用的法定文件<sup>[27]</sup>。本研究对141种治疗CG的中成药说明书进行了分析,重点关注其安全性信息的标注情况。结果显示,110种药品标注了【注意事项】;67种药品明确了【禁忌】;然而,对于药品安全性至关重要的【不良反应】信息,仅有23种药品有所提及,标注率仅为16.3%。不良反应具体表现为腹胀、恶心、过敏、腹泻等,其中涉及腹泻症状的品种达10种。仅有潞党参口服液、潞党参膏滋和胃复春胶囊标注不宜与藜芦同用,严格遵循了“十八反”的传统配伍禁忌。CG药物不良反应的统计表详见增强出版附加材料。

## 2.6 CG中成药处方分析

**2.6.1 药物频次** 对筛选得出100个治疗CG的中成药处方,运用古今医案云平台的数据挖掘功能,对其进行统计分析。结果显示,所有处方共涉及231味中药,总用药频次为757次。其中,用药频次≥10的中药有17味,使用频次前10位的药物详见表3。

**2.6.2 药物性味归经统计** 运用古今医案云平台对100个CG中成药处方的性味归经进行统计,结果显示其配伍高度契合“脾胃为本,调和为要”的治疗原则。药性配伍以温性(256次)与平性(137次)为主,佐以微寒(113次)及寒性(93次)药物,反映温中健脾、寒温并用的用药特点。药味分布则以苦味(330次)、甘味(278次)与酸味(98次)为主导,契合苦以燥湿、甘以补中、酸以敛阴协同效应。归经分析表明,药物主要归脾经(430次)和胃经(294次),突显以脾胃为核心的辨证方向;兼入肝、肺、心经,体现整体调节思路。药物性味归经雷达图见增强

表3 高频用药分布

Table 3 Distribution of high-frequency medications

序号	中药	频次	比例(频次/总频次)/%
1	甘草	47	6.41
2	白芍	33	4.50
3	木香	28	3.82
4	延胡索	26	3.55
5	海螵蛸	19	2.59
6	陈皮	19	2.59
7	黄芪	16	2.18
8	白及	16	2.18
9	白术	14	1.91
10	三七	14	1.91

出版附加材料。

**2.6.3 高频药物关联规则分析** 运用古今医案云平台关联规则分析功能(参数设置:支持度 $\geq 0.1$ ,置信度 $\geq 0.4$ ,最大前项数为1),对100个处方的核心药物进行分析,共得到10组强关联药对,结果见表4。进一步将药物组方规律可视化,生成网络图以直观呈现药物间的配伍关联,见增强出版附加材料。

表4 高频药物关联规则分析

Table 4 Analysis of high-frequency drug association rules

序号	前项	后项	支持度	置信度	提升度	共现度
1	甘草	白芍	0.24	0.51	1.56	24
2	白芍	甘草	0.24	0.73	1.57	24
3	延胡索	甘草	0.15	0.58	1.25	15
4	木香	甘草	0.14	0.5	1.07	14
5	延胡索	白芍	0.13	0.5	1.53	13
6	海螵蛸	甘草	0.12	0.63	1.35	12
7	海螵蛸	延胡索	0.11	0.58	2.25	11
8	陈皮	甘草	0.11	0.58	1.25	11
9	黄芪	白芍	0.10	0.63	1.93	10
10	陈皮	木香	0.10	0.53	1.91	10

**2.6.4 中成药聚类分析** 应用古今医案云平台中的数据挖掘进行聚类分析,将本研究所纳入的处方中出现频数 $\geq 14$ 次的10味中药,采用欧氏距离作为相似性度量,并运用最长距离法进行系统聚类分析。结果显示,所有中药被划分为二个主要的聚类群组。第一类群为三七、白及、白术、黄芪、海螵蛸、延胡索、陈皮、木香;第二类群为白芍、甘草。高频药物聚类分析图见增强出版附加材料。

### 3 讨论

**3.1 品种特点分析** 基于对141种已上市治疗CG中成药的系统分析,其品种均来源于2025年版《中国药典》等国家级标准。本研究整合CSG与CAG的中医药治疗体系及其核心方药,系统阐述“病症结合”原则指导下的动态分层治疗策略。然而,研究发现部分说明书的证型表述较为模糊,与专家共识的分类存在出入,导致患者难以对症选药,必须依赖专业医师辨证。中成药的有效性依赖于“辨证准确”,药证不符不仅影响疗效还可能增加用药风险,限制了其在基层的规范应用与普及。此外,中成药理论上涵盖从CSG、CAG到癌前病变的多个阶段,但明确标注可用于癌前病变仅两种。这表明中医药已介入这一高风险领域的治疗探索,为西医监测提供了补充思路;但因缺乏逆转或稳定癌前病变的高级别临床证据,导致明确标注该适应症的药物极少。因此,对于癌前病变患者临床仍以西医密切监测和内镜下治疗为主<sup>[28]</sup>,中成药多起辅助作用。

### 3.2 临床应用分析

**3.2.1 CG中成药应用规律** CG的中医病理演进遵循由浅入深、由实转虚的规律。在浅表性阶段,病变主要在“气分”,病机关键在于肝胃不和或脾胃虚弱,治以“调和”与“疏理”,分别选用疏肝理气(如金红颗粒)或健脾益气(如胃复春胶囊)的方药,旨在恢复中焦气机。病情进展至萎缩性阶段,病位深入“血分”,累及络脉,形成“虚”“瘀”并存的核心病机,治疗上强调“温补”与“通瘀”并举。虚寒证予参芪健胃颗粒等温补脾胃之品<sup>[29]</sup>;虚寒夹瘀证则选用丹桂香胶囊等,在温补基础上加重活血化瘀药物用量以改善微循环,干预癌前病理进程。本病两阶段呈动态递进关系,气滞血瘀证贯穿全程,浅表期以清疏理气为主,萎缩期侧重温通化瘀;脾胃虚弱证则由健脾益气逐步转为温阳散寒。由此形成从“调气”到“通络”的动态诊疗体系,遵循“既病防变”理念。

治疗CG应遵循全周期理念,实施分段论治。目前,在CG的联合用药方面,最值得关注的是过度联合用药问题<sup>[30]</sup>。一方面同时使用2种作用机制相似的胃黏膜保护剂可能增加便秘和胃肠负担。与此同时,药物间的相互作用也常被忽视,如质子泵抑制剂与氯吡格雷联用可减弱后者抗血小板效应,增加心血管事件风险<sup>[31-32]</sup>。此外,患者用药行为亦存在误区,擅自停药或长期连续服用质子泵抑制剂易致肠道菌群失调及维生素B<sub>12</sub>缺乏等问题<sup>[33]</sup>。特

别是在根除幽门螺杆菌的治疗过程中,滥用抗生素导致耐药性上升,治疗时间不足影响根除效果<sup>[34]</sup>。针对上述问题,基于病情进行分阶段用药具有重要临床意义。在急性活动期[如有幽门螺杆菌感染、糜烂或症状明显时],建议采用含铋剂四联疗法联合中成药的联用策略,以控制病因、缓解核心炎症,并借助中药增强疗效、减轻西药不良反应<sup>[35-36]</sup>;进入缓解期与恢复期后,转为单用策略,逐步停用或减少西药,单独使用中成药进行辨证调理,促进黏膜修复、改善脾胃功能。最终通过序贯治疗实现联用与单用的动态衔接,在有效控制症状的同时改善患者体质,达到长期稳定、预防复发的治疗目标。

**3.2.2 CG 中成药说明书现状分析** 针对CG中成药说明书安全信息标注严重缺失的现状,特别是【不良反应】项缺失率高达83.7%的问题,以及“十八反”配伍禁忌标注模糊<sup>[37]</sup>,亟须多维度改进。第一,推动药品说明书【禁忌】【药物相互作用】项精准化、具体化,对含“十八反”药材的中成药明确标注相反药味,对高风险品种加粗警示,以改变仅笼统提示“不宜同用”或“阴虚禁用”的模糊现状。第二,构建基于“十八反,十九畏”理论的不良反应监测体系,生产企业重点收集联合用药安全数据,将典型不良反应(如心悸、恶心、呼吸急促等)写入说明书,填补“尚不明确”的空白。第三,强化【注意事项】中的用药指导,提示肝肾代谢负担风险。在监管层面,建议药监部门开展专项核查,督促企业完善含“十八反”“十九畏”中成药的【禁忌】与【药物相互作用】内容<sup>[38]</sup>;同时构建联合用药警示数据库,通过信息化实现临床实时查询,筑牢传统理论与现代循证相结合的用药安全屏障。

**3.3 上市后研究分析** 药品综合评价是以药品回归临床价值为导向推动中成药从“经验用药”向“证据用药”“价值用药”转型的核心路径<sup>[39]</sup>。当前中成药证据体系发展不均衡:少数品种已建立涵盖临床疗效、安全性及经济性的多维证据体系,为合理用药提供高级别支撑;但多数药品仍局限于传统循证研究,药物经济学评价普遍缺失,为弥补这一短板,亟须以国家政策为导向,系统开展药品综合评价,以完善中药标准体系并推动数字化标准的普及中。

CG 中成药上市后评价相对不足,是多重因素共同作用的结果。首先,在药物特性层面,中成药多为复方,成分复杂,多成分、多靶点的作用机制难以全面解析;而中医“辨证论治”理念与现代医学标准化评价体系存在方法论差异,增加了评价难度。

其次,部分中成药上市较早,受限于当时审评标准,不仅循证证据不足,其“辨证”定位也难与现代疾病精准对应。研究方法层面,当前研究多聚焦于单一成分的体外或动物实验,缺乏融合“病-证”理念的高水平临床研究,药品说明书【不良反应】项下“尚不明确”即为数据缺失的直观体现。

基于上述分析,未来CG 中成药上市后评价可从以下方向优化:探索出融合中医“病-证”理论与国际循证标准的评价方法学体系;同时加大政策支持与专项基金投入,推动产学研协同,降低企业研究成本,并深化药品综合评价,构建涵盖临床、经济与安全性等多维证据链,以提升中成药整体证据等级与临床价值。

**3.4 剂型分析** 基于对CG 中成药剂型的数据分析,胶囊、颗粒与片剂等现代剂型已处于其临床应用的核心。慢性胃炎中成药剂型共涵盖8种,既包括丸、散、膏、合剂等传统剂型,也囊括胶囊剂、片剂、颗粒剂及口服液等现代形式。具体而言,现代剂型的广泛应用,首要原因在于其显著提升了长期治疗的便捷性与患者依从性。与此同时,丸剂、合剂等剂型作为传统的现代转化,在慢性调理和部分急性缓解中仍具有独特价值。而煎膏剂、散剂等剂型,则体现了中医辨证论治中针对虚损缓补或局部外治等特定体质与证型的个体化用药思路。在技术前沿方面,黏膜黏附微丸、pH 响应型凝胶、胃内滞留片(胃漂浮片)等新型递送系统,均致力于延长药物在胃肠道的滞留时间以提高疗效<sup>[40-41]</sup>。然而目前这些技术多集中于单体化合物的研究<sup>[42-44]</sup>,而对于成分复杂的中成药而言,相关研究仍大多处于实验室处方探索与体外评价阶段。总体来看,当前CG 中成药的剂型结构集中于适应现代用药的品类,反映出临床在追求疗效与安全性的同时,日益重视患者用药便利与长期依从性的综合导向。

**3.5 CG 处方分析** 对筛选所得处方的分析显示,治疗CG 的中药处方规律体现了中医“脾胃为本,肝气为枢,气血同调”的辨治原则。

从药物归经与性味分布规律来看,处方药物高度集中于脾、胃、肝三经,以健脾和胃为根本,疏肝调气为关键。药性以温、平为主,辅以苦、甘、辛味,共奏温而不燥、补而不滞、疏泄有度之效。聚类分析结果直观呈现了构成治疗CG 的处方的核心药物组合。第一聚类以三七、白及、黄芪、白术、海螵蛸、延胡索、陈皮、木香为核心,深度融合“扶正固本”与“祛瘀生新”之义<sup>[45]</sup>。其中黄芪、白术益气健脾以复

运化;三七、白及配合海螵蛸,兼顾活血止血、敛疮生肌与制酸护膜,针对性修复胃黏膜损伤;延胡索、陈皮、木香则理气活血,疏解中焦郁滞,缓解胀痛,共同针对CG气滞血瘀、本虚标实的核心病机。白芍与甘草归于第二聚类,亦是古方“芍药甘草汤”的药对基础。甘草与白芍相伍酸甘化阴,既缓胃脘之急痛,又柔肝利胆以助通降<sup>[46]</sup>。

#### 4 结论

本研究系统阐明了CG中成药以“病症结合”为核心的治疗体系,其药物归经与核心配伍规律深刻印证了中医“脾胃为本、肝气为枢、气血同调”的病机理论。同时,研究揭示了当前体系面临的关键挑战:说明书证型表述模糊制约了精准用药与基层普及;针对癌前病变的药品稀缺且高级别证据不足;药物经济学等多维证据普遍缺失。未来,亟需通过规范说明书与培训以促进精准应用,加强针对癌前病变的研发与严谨评价,并系统开展药物综合评价,从而推动中成药从“经验用药”向“证据与价值用药”跨越,使其在CG全程防治,尤其是胃癌预防中发挥更关键的作用。

[利益冲突] 林娜、孔祥英为本刊编委,未参与审稿过程的任何环节,本文不存在利益冲突。

#### [参考文献]

[1] 中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会. 慢性非萎缩性胃炎中西医结合诊疗专家共识(2025年)[J]. 中国中西医结合消化杂志, 2025, 33(12): 1123-1140.  
The Digestive System Diseases Professional Committee of the Chinese Society of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine. Expert consensus diagnosis and treatment of chronic non-atrophic gastritis with the integrated traditional Chinese and western medicine (2025)[J]. Chin J Integr Tradit West Med Dig, 2025, 33(12): 1123-1140.

[2] 中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会. 慢性萎缩性胃炎中西医结合诊疗专家共识(2025年)[J]. 中国中西医结合消化杂志, 2025, 33(3): 230-241.  
The Digestive System Diseases Professional Committee of the Chinese Society of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine. Expert consensus diagnosis and treatment of chronic atrophic gastritis with the integrated traditional Chinese and western medicine (2025)[J]. Chin J Integr Tradit West Med Dig, 2025, 33(3): 230-241.

[3] SIPPONEN P, KEKKI M, HAAPAKOSKI J, et al. Gastric cancer risk in chronic atrophic gastritis: Statistical calculations of cross-sectional data [J]. Int J Cancer, 1985, 35 (2) : 173-177.

[4] 张仲景. 伤寒杂病论[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2005.  
ZHANG Z J. Shanghan Zabing Lun [M]. Beijing: People's

Medical Publishing House, 2005.

[5] KUANG W, XU J, XU F, et al. Current study of pathogenetic mechanisms and therapeutics of chronic atrophic gastritis: A comprehensive review [J]. Front Cell Dev Biol, 2024, 12: 1513426.

[6] 李思宇, 邓双飞, 丁黛悦, 等. 已上市治疗类风湿关节炎中成药品种特点及处方分析[J]. 中国实验方剂学杂志, 2026, 32(11): 269-276.  
LI S Y, DENG S F, DING D Y, et al. Study on characteristics and prescription analysis of marketed chinese patent medicines for rheumatoid arthritis [J]. Chin J Exp Tradit Med Form, 2026, 32(11): 269-276.

[7] 宋常月, 邓双飞, 李思宇, 等. 已上市治疗流产中成药应用特征与规律研究[J]. 中国实验方剂学杂志, 2026, 32(11): 244-251.  
SONG C Y, DENG S F, LI S Y, et al. Application characteristics and patterns of marketed traditional Chinese patent medicines for treating abortion [J]. Chin J Exp Tradit Med Form, 2026, 32(11): 244-251.

[8] 邓双飞, 李思宇, 宋常月, 等. 已上市治疗功能性腹泻中成药品种特点及处方分析[J]. 中国实验方剂学杂志, 2026, 32(11): 261-268.  
DENG S F, LI S Y, SONG C Y, et al. Analysis on the characteristics and prescriptions of Chinese patent medicines for functional diarrhea on the market [J]. Chin J Exp Tradit Med Form, 2026, 32(11): 261-268.

[9] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典: 一部[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2025: 111.  
Chinese Pharmacopoeia Commission. Pharmacopoeia of the People's Republic of China: Volume I [M]. Beijing: China Medical Science Press, 2025: 111.

[10] 钟赣生. 中药学[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2016: 273.  
ZHONG G S. Chinese Materia Medica [M]. Beijing: China Press of Traditional Chinese Medicine, 2016: 273.

[11] CORREA P. Human gastric carcinogenesis: A multistep and multifactorial process-First American cancer society award lecture on cancer epidemiology and prevention [J]. Cancer Res, 1992, 52(24): 6735-6740.

[12] 刘瑞娟. 东方胃药胶囊治疗肝胃不和型功能性消化不良上腹痛综合征临床疗效观察[D]. 武汉: 湖北中医药大学, 2022.  
LIU R J. Clinical observation of Dongfang Weiyao capsule in the treatment of upper abdominal pain syndrome of functional dyspepsia with disharmony between liver and stomach Specialty: Chinese and Western Medicine Clinical [D]. Wuhan: Hubei University of Chinese Medicine, 2022.

[13] 谭子凯, 司秋霞. 复方田七胃痛胶囊治疗消化道溃疡临床疗效评价[J]. 中国实用医药, 2008, 3(25): 124-125.  
TAN Z K, SI Q X. Evaluation of the clinical efficacy of compound Tianqi Weitong capsules in the treatment of peptic ulcer [J]. China Pract Med, 2008, 3(25): 124-125.

[14] 张北华, 付万发, 杨祖福, 等. 快胃片治疗慢性浅表性胃炎上

- 腹痛的有效性和安全性:一项多中心、随机、双盲、双模拟对照研究[J]. 中国中西医结合消化杂志, 2023, 31(10): 775-780.
- ZHANG H B, FU W F, YANG Z F, et al. Efficacy and safety of Kuaiwei tablet for epigastric pain caused by chronic superficial gastritis: A multicenter, randomized, double-blind, double-simulated controlled study [J]. Chin J Integr Tradit West Med Dig, 2023, 31(10): 775-780.
- [15] 丁紫薇, 摩罗丹治疗慢性胃炎的安全性分析[J]. 中国药物经济学, 2017, 12(11): 15-18, 39.
- DING Z W. The safety analysis of mouldein in the treatment of chronic gastritis [J]. Chin J Pharm Econ, 2017, 12(11): 15-18, 39.
- [16] 雷雅淇, 朱敏侠. 藏药仁青常觉的临床应用及安全性分析[J]. 中国民族医药杂志, 2022, 28(12): 61-64.
- LEI Y Q, ZHU M X. Clinical application and safety analysis of the Tibetan medicine Renchen Changjue [J]. J Med Pharm Chin Minoritiess, 2022, 28(12): 61-64.
- [17] 邹佳涵, 杨丰文, 李雪梅. 三九胃泰制剂治疗慢性胃炎疗效与安全性的系统评价[J]. 天津中医药, 2018, 35(7): 512-516.
- ZOU J H, YANG F W, LI X M. Systematic review on effect and safety of Sanjiu Weitai for chronic gastritis [J]. Tianjin J Tradit Chin Med, 2018, 35(7): 512-516.
- [18] 田杨, 胡文, 杨坤, 等. 胃复春综合评价研究[J]. 药物流行病学杂志, 2022, 31(3): 147-153.
- TIAN Y, HU W, YANG K, et al. Comprehensive evaluation of Weifuchun capsule/tablet [J]. Chin J Pharmacoepidemiol, 2022, 31(3): 147-153.
- [19] 罗西兰. 胃康灵颗粒治疗慢性胃炎的有效性及其安全性评价[J]. 中国处方药, 2015, 13(1): 43-44.
- LUO X L. Evaluation of the efficacy and safety of Weikangling granules in the treatment of chronic gastritis [J]. J China Prescr Drug, 2015, 13(1): 43-44.
- [20] 胡秀赞. 胃乐胶囊长期毒性实验研究[J]. 河南大学学报: 医学科学版, 2003, 22(1): 1-3.
- HU X Y. Experimental study on long time toxicity of Weile capsule [J]. J Henan Univ: Med Sci, 2003, 22(1): 1-3.
- [21] 倪依东, 张惠臣. 胃乃安胶囊治疗胃脘痛的临床研究[J]. 中药新药与临床药理, 2002, 13(6): 353-355.
- NI Y D, ZHANG H C. Clinical study on Weinai'an capsules in the treatment of epigastric pain [J]. Trait Chin Drug Res Clin Pharmacol, 2002, 13(6): 353-355.
- [22] 叶嘉凌, 赵敏华, 李成坤. 胃苏颗粒治疗慢性胃炎的疗效分析[J]. 黑龙江医药, 2018, 31(5): 1014-1016.
- YE J L, ZHAO M H, LI C H. Analysis of the therapeutic effect of Weisu granules on chronic gastritis [J]. Heilongjiang Med J, 2018, 31(5): 1014-1016.
- [23] 靳桂春, 苏娟萍. 温胃舒胶囊治疗慢性浅表性胃炎(脾胃虚寒证)的临床研究[C]//中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会. 第三十一届全国中西医结合消化系统疾病学术会议论文集. 山西省中医院, 2019: 183.
- LE G C, SU J P. Clinical study on Wenweishu capsules in the treatment of chronic superficial gastritis (spleen-stomach deficiency-cold pattern) [C]//Chinese Association of Integrative Medicine, Committee of Digestive System Diseases. Proceedings of the 31st National Academic Conference on Digestive System Diseases in Integrated Traditional Chinese and Western Medicine. Shanxi Provincial Hospital of Traditional Chinese Medicine, 2019: 183.
- [24] 朱斌, 蒋平, 杨阳, 等. 养胃颗粒对大鼠的长期毒性试验[J]. 中国医院药学杂志, 2014, 34(3): 181-186.
- ZHU B, JIANG P, YANG Y, et al. Experiment of long-term toxicity of Yangwei granules in rats [J]. Chin J Hosp Pharm, 2014, 34(3): 181-186.
- [25] 周勇. 养胃舒胶囊治疗慢性萎缩性胃炎80例疗效分析[J]. 当代医学, 2014, 20(16): 137.
- ZHOU Y. Efficacy analysis of Yangweishu capsules in the treatment of 80 cases of chronic atrophic gastritis [J]. Contemp Med, 2014, 20(16): 137.
- [26] 郑振源. 益气和胃胶囊治疗慢性浅表性胃炎(脾虚胃热瘀阻证)临床疗效观察[D]. 武汉: 湖北中医学院, 2005.
- ZHENG Z Y. Clinical observation on the therapeutic effect of Yiqi Hewei capsules in treating chronic superficial gastritis (spleen deficiency, stomach heat, and blood stasis obstruction pattern) [D]. Wuhan: Hubei University of Chinese Medicine, 2005.
- [27] 陈坤福, 李军, 顾玲, 等. 我国药品说明书可读性评价体系的构建[J]. 中国药房, 2024, 35(17): 2072-2076.
- CHEN K F, LI J, GU L, et al. Construction of evaluation system for the readability of drug instructions in China [J]. China Pharm, 2024, 35(17): 2072-2076.
- [28] 中华中医药学会脾胃病分会. 中国整合胃癌前病变临床管理指南[J]. 中国中西医结合消化杂志, 2022, 30(3): 163-183.
- Branch of Spleen and Stomach Diseases, China Association of Chinese Medicine. China's integrated clinical management guideline for gastric precancerous lesions [J]. Chin J Integr Trait West Med Dig, 2022, 30(3): 163-183.
- [29] 周继旺, 王巧明, 王昌雄, 等. 参芪健胃颗粒对慢性萎缩性胃炎患者胃动素、胃泌素及免疫功能的影响[J]. 中华全科医学, 2018, 16(9): 1467-1469, 1549.
- ZHOU J W, WANG Q M, WANG C X, et al. Effect of Shenqijianwei granule on chronic atrophic gastritis of motilin and gastrin and immune function [J]. Chin J Gen Pract, 2018, 16(9): 1467-1469, 1549.
- [30] 赵振满, 郭宝中. 二联法及含铋四联法对合并Hp感染慢性萎缩性胃炎的应用研究[J]. 中国医学工程, 2025, 33(2): 59-63.
- ZHAO Z M, GUO B Z. Application study of dual and bismuth containing quadruple methods in treatment for chronic atrophic gastritis complicated with Hp infection [J]. China Med Eng, 2025, 33(2): 59-63.
- [31] FURUTA T, IWAKI T, UMEMURA K.. Influences of

- different proton pump inhibitors on the anti-platelet function of clopidogrel in relation to CYP2C19 genotypes [J]. *Br J Clin Pharmacol*, 2010, 70(3):383-392.
- [32] KILIC M E, YILMAZ M B. Gastroprotection in heart failure and outcomes: A systematic review of proton pump inhibitors and histamine-2 receptor antagonists [J]. *Cardiovasc Drugs Ther*, 2026, 40(1):277-286.
- [33] KIM H, NZABARUSHIMANA E, HUTTENHOWER C, et al. Altered microbial transcription in long-term proton pump inhibitor use: Findings from a United States cohort study [J]. *Gastroenterology*, 2024, 167(2):405-408.
- [34] OTANI K, LAI W Y, LIOU J M, et al. Antibiotic resistance in *Helicobacter pylori* in the Asia-Pacific region: A call for coordinated regional strategies [J]. *J Gastroenterol Hepatol*, 2026, 41(2):387-391.
- [35] 李伟华, 潘明昕. 胃苏颗粒联合三联疗法治疗慢性胃炎的效果及对胃蛋白酶原及免疫功能的影响 [J]. *中国实用医药*, 2022, 17(14):99-102.
- LI W H, PAN M X. Effect of Weisu granule combined with triple therapy on chronic gastritis and its influence on pepsinogen and immune function [J]. *China Pract Med*, 2022, 17(14):99-102.
- [36] 宋永玲. 疏肝和胃汤与四联疗法联用治疗Hp相关性慢性萎缩性胃炎患者的临床疗效分析 [J]. *实用中西医结合临床*, 2021, 21(3):12-13.
- SONG Y L. Clinical efficacy analysis of Shugan Hewei decoction combined with quadruple therapy in the treatment of patients with Hp-associated chronic atrophic gastritis [J]. *Pract Clin J Integr Tradit West Med*, 2021, 21(3):12-13.
- [37] 任佳民, 吕洋. 161种中成药药品说明书关于“十八反”和“十九畏”标注的统计分析 [J]. *临床合理用药*, 2026, 19(5):129-131, 136.
- REN J M, LV Y. Statistical analysis of the labeling of "eighteen incompatibilities" and "nineteen fears" in 161 Chinese patent medicine instructions [J]. *Chin J Clin Ration Drug Use*, 2026, 19(5):129-131, 136.
- [38] 曹世欢, 梁婉娟, 张丽宁, 等. 中成药医保准入的影响因素分析 [J]. *中国药房*, 2024, 35(22):2709-2715.
- CAO S H, LIANG W X, ZHANG L N, et al. Analysis of influencing factors on the inclusion of Chinese patent medicines in the national reimbursement drug list [J]. *China Pharm*, 2024, 35(22):2709-2715.
- [39] 尹文俊, 方伟进, 谢悦良, 等. 药品临床综合评价大数据平台及其科研服务系统的构建与研发 [J]. *中南药学*, 2024, 22(9):2508-2514.
- YIN W J, FANG W J, XIE Y et al. Establishment of a big data platform for clinical comprehensive evaluation of drugs and its scientific research service system [J]. *Cent South Pharm*, 2024, 22(9):2508-2514.
- [40] JUTHI A Z, LI F, WANG B, et al. pH-responsive superporous hybrid hydrogels for gastroretentive controlled-release drug delivery [J]. *Pharmaceutics*, 2023, 15(3):816.
- [41] WANG Q S, ZHU X N, JIANG H L, et al. Protective effects of alginate-chitosan microspheres loaded with alkaloids from *Coptis chinensis* Franch and *Evodia rutaecarpa* (Juss.) Benth. (Zuojin pill) against ethanol-induced acute gastric mucosal injury in rats [J]. *Drug Des Devel Ther*, 2015, 9:6151-6165.
- [42] 黄泽斌. 木香内酯胃漂浮片的制备、评价及药物释放机制研究 [D]. 成都: 成都中医药大学, 2022.
- HUANG Z C. Preparation and evaluation of gastric floating tablets of Costunolide and Dehydrocostus lactone and study of drug release mechanism [D]. Chengdu: Chengdu University of Traditional Chinese Medicine, 2022.
- [43] 张佩琛, 方栋, 郝海军. 吴茱萸碱胃漂浮片制备及其对家兔胃黏膜损伤的保护作用 [J]. *中成药*, 2023, 45(11):3527-3533.
- ZHANG P C, FANG D, HAO H J. Preparation of evodiamine gastric floating tablets and their protective effects on rabbit gastric mucosa injury [J]. *Chin Trait Pat Med*, 2023, 45(11):3527-3533.
- [44] ZHENG K, ZHAO J, WANG Q, et al. Design and evaluation of ginkgolides gastric floating controlled release tablets based on solid supersaturated self-nanoemulsifying [J]. *AAPS Pharm Sci Tech*, 2023, 25(1):7.
- [45] 王玉娟, 邓华亮. 李汉文主任治疗慢性萎缩性胃炎经验 [J]. *环球中医药*, 2015, 8(10):1227-1228.
- WANG Y J, DENG H L. Experience of chief physician LI Hanwen in treating chronic atrophic gastritis [J]. *Glob Trait Chin Med*, 2015, 8(10):1227-1228.
- [46] 王文倩, 宋标, 吴博文, 等. 基于“调平归源”法论治慢性萎缩性胃炎的经验浅析 [J]. *广西医学*, 2025, 47(12):1720-1724.
- WANG W Q, SONG B, WU B W, et al. Experience on the treatment of chronic atrophic gastritis based on the "balancing and restoring the source" method: A brief analysis [J]. *Guangxi Med J*, 2025, 47(12):1720-1724.

[责任编辑 孙丛丛]