

已上市治疗功能性腹泻中成药品种特点及处方分析

邓双飞^{1,2}, 李思宇², 宋常月², 刘才玉², 丁黛悦², 苏晓慧², 罗小芹², 赵海誉², 孔祥英^{1,2*}
(1. 遵义医科大学基础药理教育部重点实验室暨特色民族药教育部国际合作联合实验室, 贵州 遵义; 563003; 2. 中国中医科学院中药研究所, 北京 100700)

[摘要] **目的:**该研究聚焦于我国治疗功能性腹泻(FDr)的中成药上市品种及其处方特点,以期为该类药物的合理应用与研发提供支持。**方法:**收集已上市治疗FDr的中成药信息,采用Microsoft Excel 2021进行数据整理与统计分析,并借助古今医案云平台(V2.3.9)对规范后的中成药处方进行药物性味归经、用药特点及组方规律分析。**结果:**该研究共纳入国内已上市治疗FDr的中成药147种;其中儿童适用品种40种;剂型以丸剂、片剂、胶囊剂为主。筛选得到110个处方,其中治疗脾虚证的品种占比最高;药物使用频次前三分别为甘草、白术、茯苓;药性以温、平为主,药味以辛、甘、苦居多,多归脾、胃经;关联规则分析得到强关联配对集合20组;聚类分析共得到3类核心药物组合。**结论:**FDr中成药在临床应用中展现出独特价值,尤其在儿童用药领域潜力显著。但目前仍存在药品说明书适应症表述专业性强、医保目录覆盖范围有限、高级别循证医学与药物经济学证据缺乏等问题。为此,未来应着力构建多层次循证证据体系、提升用药依从性、深化辨证用药规律研究等,从而提升FDr中成药的临床应用价值与科学内涵。

[关键词] 功能性腹泻; 中成药; 数据挖掘; 处方分析; 儿童用药

[中图分类号] R277;R285;R289 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2026)11-0261-08

[doi] 10.13422/j.cnki.syfjx.20260132

[网络出版地址] <https://link.cnki.net/urlid/11.3495.r.20260324.0942.001>

[网络出版日期] 2026-03-24 18:10:19 **[增强出版附件]** 内容详见 <http://www.syfjxzz.com> 或 <http://cnki.net>



Analysis on Characteristics and Prescriptions of Chinese Patent Medicines for Functional Diarrhea on Market

DENG Shuangfei^{1,2}, LI Siyu², SONG Changyue², LIU Caiyu², DING Daiyue², SU Xiaohui²,
LUO Xiaoqin², ZHAO Haiyu², KONG Xiangying^{1,2*}

(1. Key Laboratory of Basic Pharmacology of Ministry of Education and Joint International Research Laboratory of Ethnomedicine of Ministry of Education Zunyi Medical University, Zunyi 563003, China;

2. Institute of Chinese materia Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China)

[Abstract] **Objective:** This study focused on the marketed Chinese patent medicines for the treatment of Functional Diarrhea (FDr) in China and their prescription characteristics, in order to provide support for the clinical application and research and development of anti-FDr Chinese patent medicines. **Methods:** Collect the information of Chinese patent medicines that have been marketed to treat FDr, use Microsoft Excel 2021 software to conduct preliminary data collation and statistical analysis, and use the ancient and modern medical record cloud platform (V2.3.9) to analyze the standardized Chinese patent medicine prescriptions from the aspects of drug nature and taste, medication characteristics and prescription rules. **Results:** 147 kinds of FDr Chinese patent medicines were included in this study. There are a total of 40 varieties of FDr Chinese patent medicines suitable for children; The distribution of dosage forms is mainly pills, tablets, and capsules. 110 prescriptions were screened, among which the proportion of Chinese patent medicines for the treatment of spleen deficiency syndrome was the highest; The top three drug use

[收稿日期] 2025-12-12

[基金项目] 中国中医科学院重点实验室孵育项目(ZXKT25042);中国中医科学院中药研究所启航人才项目(ZXKT21016);国家“重大新药创制”科技重大专项(2017ZX09301074-3)

[第一作者] 邓双飞,在读硕士,从事中药药理学研究,E-mail:18212800412@163.com

[通信作者] *孔祥英,博士,研究员,博士生导师,从事中药药理学研究,E-mail:xykong@icmm.ac.cn

frequency were licorice, *Atractylodes macrocephala*, and *Poria cocos*; The medicinal properties are mainly warm and flat, and the medicinal taste is mostly pungent, sweet and bitter, and most of them belong to the two meridians of the spleen and stomach; The association rules analysis obtains 20 strong association pairing sets; Three drug combinations were obtained by cluster analysis. **Conclusion:** FDr Chinese patent medicine shows unique value in clinical application, especially in the field of children. However, there are still problems such as strong professionalism in the indication expression of drug instructions, limited coverage of the medical insurance catalog, and lack of high-level evidence-based medicine and pharmacoeconomic evidence. To this end, in the future, efforts should be made to build a multi-level evidence-based evidence system, improve medication compliance, and deepen research on syndrome-based medication laws, so as to enhance the clinical application value and scientific connotation of FDr Chinese patent medicines.

[Keywords] functional diarrhea; Chinese patent medicine; data mining; prescription analysis; children's medicines

功能性腹泻(FDr)是一种以持续或反复排稀便、水样便为主要特征,且不伴明显腹痛或腹胀的慢性胃肠道疾病,常无明确器质性病因^[1]。该病病程可持续数月甚至数年,虽一般不导致严重的器质性损害,但长期反复的症状严重影响患者的日常生活质量,造成显著的身心负担。流行病学调查显示,FDr在中国的患病率尤为突出,显著高于亚洲其他地区^[2]。现代医学治疗FDr以对症为主,罗马IV标准为其提供了新的诊断框架,临床多采用微生态制剂、胃肠解痉药、黏膜保护剂等联合治疗,并辅以调整生活方式和饮食习惯干预,但仍面临疗效有限、易复发等问题^[3-4]。

中医学将FDr归为“泄泻”范畴,治疗历史悠久,强调辨证论治,通过健脾益气、化湿止泻、清热利湿等治法调节脏腑功能,在长期临床实践中积累了丰富的经验^[5]。中成药作为中医理论指导下的规范化制剂,具有组方严谨、疗效确切、用药方便、不良反应小等特点,在FDr治疗中展现出独特优势。研究表明,中成药治疗FDr通过多成分、多靶点的协同效应,能够有效调节紊乱的肠道菌群与胃肠激素水平,恢复正常的胃肠道动力,临床疗效显著,尤其适合需长期管理的患者,展现了良好的应用前景^[6-7]。本研究系统梳理我国FDr中成药,深入分析其品种、剂型、用药及配伍特点,以期临床合理用药与后续研发提供参考。

1 资料与方法

1.1 数据来源 本研究以药智网的“中成药处方数据库”(https://db.yaozh.com/chufang)为检索平台,将“功能性腹泻”“功能性胃肠病”“慢性特发性腹泻”等现代医学名,与“泄泻”“久泻”“下利”等中医传统病名作为主题检索词,系统检索并收集2020年版《中华人民共和国药典》(以下简称《中国药典》)、《中华人民共和国卫生部·药品标准·中药成方制剂》(以下简称《成方制剂》)、《国家中成药标准汇编》及《新药转正标准》中收录的用于治疗FDr的中

成药品种信息。在此基础上,进一步筛选被《国家基本药物目录》(2018年版)和《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》(2024年版)收录的治疗FDr的中成药品种。

1.2 制剂纳入标准 (1)所纳入的中成药必须已获得国家药品批准文号,在中国境内上市;(2)药品说明书中主治病症与FDr相符;(3)处方组成信息完整可查,且处方药味组成齐全的中成药方可纳入本次研究。

1.3 处方排除标准 (1)对于处方组成一致但剂型不同的中成药,仅保留1条代表性的处方;(2)药品通用名称、处方组成及功能主治完全一致仅生产厂家不同的中成药,仅保留1条代表性处方;(3)少数民族医药制剂不纳入本次处方分析的研究范围。

1.4 数据处理 为便于研究组方配伍规律,参照《中国药典》^[8]和《中药学》^[9]对方剂中的所有中药名称均进行规范化处理:(1)统一基原与名称,如北沙参规范为沙参;(2)去除炮制方法,如煅赤石脂重新命名为赤石脂;(3)将处方中的单体成分对应规范为中药名称,如盐酸小檗碱重新命名为黄连;(4)删除处方中化学药品、辅料等非中药组分,如葡萄糖等。

1.5 统计分析方法 本研究使用Excel 2021软件建立数据库,录入各中成药的药品名称、来源、处方组成、功能主治、剂型等信息。经两名研究者独立完成数据筛选、规范与核对后,将规范处理后的处方录入古今医案云平台(V2.3.9),运用其数据挖掘功能对药物的性味归经进行统计,并进行关联规则与聚类分析。

2 结果

2.1 FDr中成药来源统计 从收录来源看,《中国药典》共收录治疗FDr的已上市中成药(注:同方不同剂型计为不同品种)55种、《国家中成药标准汇编》中收录19种、《成方制剂》中收录102种、《新药转正标准》中收录29种。除去主治病症与FDr不符的药物及重复品种,本次研究共纳入147种用于治疗FDr的已上市中成药,具体名录详见增强出版附

加材料。

2.2 《国家基本药物目录》与《国家医保药品目录》收录 FDr 中成药品种情况 在纳入的 147 种中成药中,有 18 种为国家基本药物,占目录中中成药总数(268)的 6.72%,如补中益气颗粒等。共有 49 种治疗 FDr 的中成药纳入《国家医保目录》,占目录中成药总数(1 394)的 3.52%,占本研究 FDr 中成药总数的 33.33%,如党参理中丸等,其中甲类 28 个,乙类 21 个。具体名录详见增强出版附加材料。

2.3 FDr 中成药上市情况统计 本研究纳入的 147 种 FDr 中成药来自 644 家生产企业,共有 2 355 个批准文

号。其中,补中益气丸的批准文号数最多,达 391 个,涉及 383 家生产单位。批准文号数量在 10 个及以上达 14 种。批文数量是衡量药品临床普及度与市场重要性的关键指标,故本研究聚焦 14 种批文数≥10 的 FDr 中成药,在“中国知网”等中文学术数据库检索其上市后研究证据。结果显示,这 14 种中成药均开展不同形式的上市后再评价,内容覆盖质量标准、含量测定及安全性再评价等方面;循证医学研究上,仅 2 种中成药开展了针对 FDr 治疗的临床对照研究;在所有纳入评估的品种中,均未检索到涉及药物经济学评价的相关研究。具体见表 1。

表 1 14 种 FDr 中成药批准文号与上市后研究情况对比表

Table 1 Comparison of approval numbers and post-marketing studies for 14 FDr-approved traditional Chinese medicine preparations

药品名称	批准文号数量/个	上市后再评价	循证医学研究	药物经济学研究
补中益气丸(浓缩丸)	20	含量测定	-	-
补中益气丸	391	-	-	-
附子理中丸	289	有效性评价	随机对照试验	-
复方穿心莲片	112	含量测定	-	-
藿香正气胶囊	39	质量评价、安全性评价	-	-
藿香正气片	57	质量评价、含量测定	-	-
藿香正气水	168	质量评价、安全性评价	-	-
藿香正气丸(浓缩丸)	16	含量测定	-	-
加味藿香正气丸	94	质量评价、安全性评价	-	-
理中丸	34	含量测定	随机对照试验	-
人参健脾丸	197	含量测定	-	-
香砂六君丸	87	含量测定	-	-
逍遥丸	278	质量评价	-	-
乌梅丸	12	含量测定	-	-

2.4 FDr 中成药剂型分布结果 对 147 种治疗 FDr 的中成药品种进行剂型统计分析,结果显示其剂型种类较为丰富,共涵盖 17 种不同类型。从总体分布来看,丸剂(46 个,31.29%)为最主要的剂型,显著高于其他剂型;片剂(27 个,18.37%)和胶囊剂(15 个,10.20%)也较为常见,具体分布见增强出版附加材料。

2.5 FDr 中成药主治证候类型统计 经处方纳排标准筛选得出 110 个治疗 FDr 的中成药处方,依据《功能性腹泻中医诊疗专家共识(2023)》^[10]中关于泄泻的证型分类标准,并结合数据库中 FDr 中成药的功能主治,本研究将纳入中成药的主治证候分为以下七类:脾虚证、脾胃虚寒证、脾虚湿滞证、脾虚食滞证、湿热内蕴证、脾肾阳虚证、肝郁脾虚证。处方统计显示,证型分布频率前三为脾虚证、湿热内蕴证、脾胃虚寒证,具体见表 2。

表 2 FDr 中成药主治证候类型情况

Table 2 Indications of Chinese patent medicines for FDr

中医证候	频次	比例/%	中医证候	频次	比例/%
脾虚证	29	24.79	脾虚食滞证	12	10.26
湿热内蕴证	23	19.66	脾肾阳虚证	8	6.84
脾胃虚寒证	19	16.24	肝郁脾虚证	2	1.71
脾虚湿滞证	14	11.97	其他	10	8.55

2.6 FDr 中成药处方分析

2.6.1 药物频次 对筛选得出的 110 个治疗 FDr 的中成药处方,运用古今医案云平台的数据挖掘功能进行用药规律统计分析。结果显示,所有处方共涉及中药 252 味,总用药频次达 1 155 次。使用频次前 10 位的药物详见表 3,以甘草、白术、茯苓、木香、陈皮等健脾祛湿、理气调中之品为主。

2.6.2 药物性味归经统计 运用古今医案云平台

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	54	4.68
2	白术	40	3.46
3	茯苓	40	3.46
4	木香	37	3.20
5	陈皮	34	2.94
6	山楂	27	2.34
7	广藿香	26	2.25
8	厚朴	25	2.16
9	砂仁	25	2.16
10	党参	23	2.00

对110个FDr中成药处方的性味归经进行统计,发现药性以温性(39.60%)、平性(22.16%)药物为核心,佐以微温(12.08%)药物;药味则以辛味(33.11%)、甘味(26.94%)、苦味(22.60%)为主。归经统计结果显示,治疗FDr的中成药主要归脾经(730次)、胃经(547次)。见图1。

2.6.3 高频药物关联规则分析 为挖掘治疗FDr的中成药核心配伍,本研究通过古今医案云平台“数据挖掘”模块“关联分析”功能对110个中成药处方进行关联规则分析,设置置信度为0.8,支持度为0.1,得到强关联配对集合20个(排除含有甘草这一味调和药的组合),具体结果见表4。进一步将药物间组方规律可视化,生成网络图,见增强出版附加材料。

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,将本研究所纳入处方中使用频数前10味的中药,聚类距离采用欧氏距离,运用最长距离的方法进行聚类分析。将中药聚为2组。C1为党参、白术、甘草、砂仁、木香;C2为陈皮、茯苓、厚朴、广藿香、山楂。结果见增强出版附加材料。

2.7 儿童用药情况统计 小儿腹泻病在我国是发

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	半夏	陈皮	0.16	1	3.24	18
2	香附	苍术	0.11	1	5.24	12
3	紫苏叶	广藿香	0.10	1	4.23	11
4	紫苏叶	厚朴	0.10	1	4.4	11
5	紫苏叶	陈皮	0.10	1	3.24	11
6	白芷	广藿香	0.11	0.92	3.89	12
7	枳壳	厚朴	0.10	0.92	4.05	11
8	香附	陈皮	0.10	0.92	2.98	11
9	香附	厚朴	0.10	0.92	4.05	11
10	党参	白术	0.19	0.91	2.50	21
11	半夏	茯苓	0.15	0.89	2.45	16
12	半夏	厚朴	0.15	0.89	3.92	16
13	厚朴	陈皮	0.20	0.88	2.85	22
14	六神曲	茯苓	0.15	0.85	2.34	17
15	泽泻	茯苓	0.10	0.85	2.34	11
16	麦芽	茯苓	0.16	0.82	2.25	18
17	广藿香	茯苓	0.19	0.81	2.23	21
18	苍术	陈皮	0.15	0.81	2.62	17
19	厚朴	广藿香	0.18	0.80	3.38	20
20	厚朴	茯苓	0.18	0.80	2.20	20

病率仅次于呼吸道感染的儿科第二大常见病,严重危害患儿的生长发育与健康,被列为我国儿科重点防治的“四病”之一。从中医理论看,小儿“脾常不足”消化功能尚未健全,无论先天禀赋不足,或后天调护不当,或久病迁延不愈,均易损伤脾胃,致其运化功能失常,从而引发腹泻^[11]。现代医学研究亦表明,儿童肠道菌群尚未完全建立、免疫功能仍在发育阶段,易引发FDr。

2.7.1 儿童FDr中成药数量及用药剂量统计 鉴于儿童是FDr的高发人群,本研究进一步对儿童

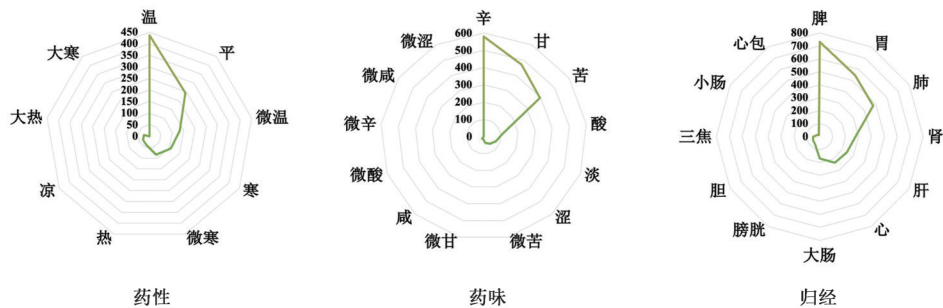


图1 药物性味归经雷达图

Fig. 1 Radar charts of properties, flavors and meridian tropisms of traditional Chinese medicine

FDr中成药品种进行统计。结果显示,相关中成药共计40个品种,占统计总数的27.21%,如保儿安颗粒等。在用药剂量方面,12个品种具有清晰的年龄区间用药剂量的划分,但年龄区间的划无

乏统一的标准;13个品种多呈现为“小儿酌减”“遵医嘱”等模糊性描述或年龄段划分信息不完善;另有15个品种未提供明确的儿童用法用量说明^[12]。见表5。

表5 儿童FDr中成药说明书剂量标注信息

Table 5 Dosage labeling information for traditional Chinese medicines in pediatric formulations

标注类别	数量/种	中成药
明确	12	保儿安颗粒、儿宝膏、儿宝颗粒、健儿止泻颗粒、羚黄宝儿丸、舒腹贴膏、小儿腹泄散、小儿广朴止泻口服液、小儿利湿止泻颗粒、小儿泻痢片、小儿泻速停颗粒、小儿止泻灵颗粒
模糊	13	肥儿散、肥儿丸、潞党参膏滋、香橘丸、香苏正胃丸、小儿腹泄宁合剂、小儿腹泄宁糖浆、小儿健脾散、小儿四症丸、小儿胃宝片、小儿消食健胃丸、小儿止泻膏、小儿止泻灵胶囊
未标注	15	肠炎宁口服液、肠炎宁片、肠炎宁糖浆、丁桂儿脐贴、儿泻康贴膜、肥儿片、腐植酸钠颗粒、腐植酸钠片、复方太子参颗粒、复方太子参口服液、潞党参口服液、小儿腹泄宁袋泡茶、小儿胃宝丸、小儿止泻贴、泻痢保童丸

2.7.2 儿童FDr中成药剂型统计 对儿童用药剂型分析表明,在40种儿童用FDr中成药中,颗粒剂与丸剂(各8个)构成主要剂型,其次为合剂与片剂(各5个)。值得注意的是,糖浆剂及贴膏剂、软膏剂等多见于儿童用药,充分考虑了儿童群体对服药便利性与口感接受度的特殊需求,但占比较低。见图2。

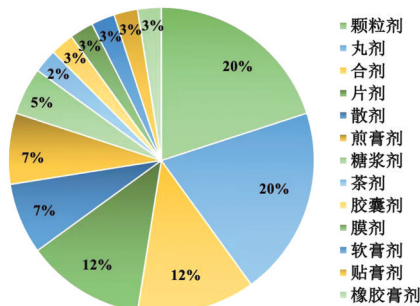


图2 儿童FDr中成药剂型分布

Fig. 2 Distribution of dosage forms for FDr Chinese patent medicines in children

2.7.3 儿童用药处方分析 本研究进一步运用古今医案云平台对40个治疗FDr的中成药处方进行数据挖掘分析,结果显示:111味中药的总用药频次达307次,高频药物以茯苓、山楂、六神曲、麦芽等健脾消食、利水渗湿类为主;药性以平性、温性为核心,药味以甘味、辛味为主,归经集中于脾经、胃经;体现了中医针对儿童“脾常不足”特点的“健脾消食”治疗原则。

3 讨论

3.1 FDr中成药现状及品种特点分析 基于对147种已上市中成药的系统分析,其品种均来源于《中国药典》等国家级标准,组方与质量规范,但适应症表述存在专业壁垒。本研究发现这些药品的

说明书中适应症项下多采用“脾虚泄泻”“脾肾阳虚”等中医证候术语,而无“功能性腹泻”的明确表述。虽保留了中医辨证特色,却在一定程度上增加了非专业人员的理解难度。由于新增现代医学病名需提供新的临床试验证据,且可能引发患者自我诊断用药风险,故建议在保持现有表述的基础上,于【药理作用】或【临床适应症参考】项下增列对应的现代医学病名注释,以提升用药指导的清晰度。

可用于治疗FDr中成药数量较多,但存在市场集中度高的局面。147个FDr中成药品种虽涉及大量生产企业,但14个核心品种(批文数≥10)占据了市场主导地位,这提示生产企业普遍倾向于生产市场需求量大、知名度高的成熟品种,可能导致市场竞争同质化,制约针对FDr复杂证型的差异化产品研发与创新。FDr中成药在《国家基本药物目录》和《国家医保药品目录》中已获得明确的政策支持,但收录药品较为集中,例如补中益气系列(颗粒、丸、合剂)、藿香正气系列(水、口服液、胶囊、软胶囊等7个剂型)等均以“组合”形式入选。与FDr的复杂证型相比,目录收录比例仍有提升空间。未来可通过目录动态调整,进一步优化FDr中成药的政策支持体系。总体而言,FDr中成药体系较为完善,但在药品说明书中适应症表述、目录覆盖扩展等方面仍有提升空间。

3.2 FDr中成药剂型分析 从剂型分布结构来看,丸剂、片剂、胶囊剂与颗粒剂构成了FDr中成药的主流体系,体现了传统剂型工艺的成熟性与现代固体制剂便于规模生产的双重优势。其中,丸剂作为传统剂型的代表,体现了经典剂型在长期临床实践中的稳定性;而片剂、胶囊等现代剂型的广泛应用,则展现了中成药为适应现代用药需求所进行的技术

创新。除主流剂型外,合剂、糖浆剂等液体制剂,以及贴膏剂、软膏剂等外用剂型占比虽低,却具有独特的临床价值。液体制剂以其吸收迅速、服用便利的特点,特别适合老年等特殊人群的用药需求;而外用制剂通过透皮吸收途径,安全性佳、依从性高,为存在吞咽困难或胃肠道反应的患者提供了替代给药方案;吸入制剂则能直达病灶、起效迅速^[13-16]。这些剂型的补充,进一步完善了FDr中成药的剂型谱系。基于以上分析,未来FDr中成药的剂型发展应在保持传统剂型优势的基础上,着力推进剂型创新的精准化与多元化,以更好地满足不同证型和人群的个性化治疗需求。

3.3 FDr中成药处方分析 通过对符合筛选标准的处方进行分析,发现FDr治疗用药以白术、茯苓等健脾祛湿,及木香、陈皮等理气调中类的药物为主,体现了中医对FDr“脾虚湿盛”核心病机的整体认识^[17];同时山楂、麦芽等消食导滞的药物兼顾恢复中焦运化功能,共同构成标本兼治的治疗体系。

药性统计显示,FDr中成药以温、平性药物为主,药味以辛、甘、苦居多,整体药性平和,契合FDr患者久病体虚、脾胃本弱的体质特点,旨在顾护中焦,避免峻烈之品伤正^[18]。辛味疏畅气机以解中焦郁滞,甘味补中扶正以复脾胃之功,苦味燥湿泄浊以清内蕴湿热。归经分析表明,药物多归脾、胃、肺、肾、肝经。组方以归脾、胃经之品为核心,重在健脾和胃、恢复中焦运化;配归肺经之药以宣调肠腑,归肾经之品温阳以暖土止泻,归肝经之味疏肝以调气机^[19]。整体形成以脾胃为中心、多脏协同的系统治疗体系。

通过关联规则分析发现,得到强关联配对集合20个,其中,燥湿理气(半夏-陈皮、半夏-茯苓等)与健脾渗湿(党参-白术,泽泻-茯苓等)两类药对出现频率高、组合丰富,这与FDr“脾虚湿盛”的核心病机完全吻合。而疏肝解郁(香附-苍术、香附-陈皮等)和芳香解表(紫苏叶-厚朴,白芷-广藿香等)类药对则作为针对特定证型的重要补充。

聚类分析得出两类组合,供临床用药的选择参考。第一类以党参、白术、甘草健脾益气,配砂仁、木香醒脾行气,适用于脾虚气滞证,体现了“补而不滞”的原则。第二类以陈皮、厚朴、广藿香化湿行气,茯苓渗湿健脾,山楂消食导滞,适用于湿阻中焦、食积不化证,展现了“通因通用”的思路。前者以扶正为主、兼以行气,后者以祛邪为先、兼顾运脾,共同为临床辨证用药及新药研发提供了实证依

据与结构参考。

3.4 FDr中成药应用分析 “泄泻之为本,无不由于脾胃”。本病多以脾胃虚弱为主,迁延日久,湿、滞、寒、热等邪实侵袭,形成虚实夹杂的病机。从证型分布来看,现有FDr中成药体系紧扣“脾虚湿盛”这一核心病机,与临床常见证型高度匹配,满足了主体市场需求。然而,针对肝郁脾虚等复杂证型的药物覆盖仍显不足,提示当前产品布局仍存在结构性短板。同时,FDr中成药的临床证据体系建设亟待完善。部分品种上市后研究证据统计结果表明,多数品种已开展基础的上市后再评价工作,为临床合理用药提供了基本支撑,但整体缺乏高级别循证证据及药物经济学研究。因此,未来FDr中成药的研发,一方面,针对当前覆盖不足的复杂证型,开发更具针对性的新产品,完善辨证论治的谱系;另一方面,着力推进已上市品种的临床再评价研究,并将药物经济学评价纳入研究体系,全面构建包含临床价值与经济价值的多层次证据体系。

3.5 儿童FDr中成药处方及市场潜力分析 中医认为“脾常不足”是小儿的生理特点,常感受外邪、伤于饮食、脾胃虚弱与脾肾阳虚而发生泄泻^[20]。40个儿童用药品种的存在反映了该领域明确的临床需求,其组方以“健脾消食”为核心,用药充分考虑了儿童的生理特性,高频使用茯苓、山楂、六神曲、麦芽等药物。这些药物整体药性温和,可减少儿童娇嫩脾胃的刺激^[20],这一治疗思路充分体现了中医“因人制宜”的辨证施治原则。

然而,现有品种在精准用药剂量指导、适宜剂型覆盖等方面仍存在不足。鉴于FDr在儿科领域的高发病率与当前治疗的局限,儿童FDr中成药市场预计将持续保持增长态势,有望成为药物研发与市场拓展的重要领域。一方面,随着社会健康意识的增强与家长对儿童生长发育关注度的提升,儿童专用药物的市场接受度与支付意愿不断增强;另一方面,国家药品监督管理局近年来开展优先审评审批程序、加强医疗机构儿童用药配备管理、优化基本药物目录及完善医保覆盖体系,为儿童药物研发营造了有利的政策环境^[21]。未来,儿童FDr中成药发展需进一步确保儿童用药的质量与安全性,并规范其使用疗程与剂量。通过持续推动制剂创新与临床研究,更好地满足儿科领域的治疗需求^[12]。

4 结论

综上所述,本研究系统梳理FDr中成药在品种特点、制剂剂型、组方配伍、临床应用、儿童用药等

方面的现状与规律,以期为临床合理用药与中药新药研发提供数据支撑与思路借鉴。本研究也存在一定局限性:证型分析主要基于说明书标注,分布结果可能存在偏差;研究未对整体用药剂量进行统计分析,相关探讨深度不足。后续研究将结合临床实践验证证型分布,系统探索剂量规律,并加强循证医学与药物经济学评价研究,为FDR中成药的开发与应用提供更充分的科学依据。

[利益冲突] 孔祥英、赵海誉为本刊编委,未参与文章的审校环节,本文不存在任何利益冲突。

[参考文献]

- [1] (美)德罗斯曼. 罗马IV:功能性胃肠病[M]. 北京:科学出版社,2016:653-654.
DROSSMAN D A. Roma IV: Functional Gastrointestinal Diseases[M]. Beijing: Science Press, 2016:653-654.
- [2] ZHAO Y F, GUO X J, ZHANG Z S, et al. Epidemiology of functional diarrhea and comparison with diarrhea-predominant irritable bowel syndrome: A population-based survey in China[J]. PLoS One, 2012, 7(8):e43749.
- [3] 马乙腾,邹寒依,谢丹,等. 基于“无湿不成泻”理论探析健脾化湿法论治功能性腹泻[J]. 实用中医内科杂志, 2025, doi: 21. 1187. R. 20250613. 1126. 002.
MA Y T, ZOU H Y, XIE D, et al. Exploring the treatment of functional diarrhea with the spleen-strengthening and dampness-resolving method based on the theory of "No dampness, no diarrhea"[J]. J Pract Tradit Chin Intern Med, 2025, doi: 21. 1187. R. 20250613. 1126. 002.
- [4] Drossman D A. Functional gastrointestinal disorders: History, pathophysiology, clinical features and Rome IV [J]. Gastroenterology, 2016, doi: 10. 1053/j. gastro. 2016. 02. 032.
- [5] 张安琪. 基于数据挖掘探讨李冀教授辨治功能性腹泻的用药规律及经验总结[D]. 哈尔滨:黑龙江中医药大学, 2025.
ZHANG A Q. Research on the medication rule of professor Li Ji's treatment of functional diarrhea based on data mining [D]. Harbin: Heilongjiang University of Chinese Medicine, 2025.
- [6] 李晓彤,李家立,曹志群,等. 基于16S rRNA测序技术探究参苓白术药膳糊对功能性腹泻脾虚证大鼠肠道菌群的影响[J]. 时珍国医国药, 2023, 34(12):3046-3051.
LI X T, LI J L, CAO Z Q, et al. Investigation of the effect of ginseng and Atractylodes medicinal paste on the intestinal flora of rats with functional diarrhea due to spleen deficiency based on 16S rRNA sequencing technology [J]. Lishizhen Med Mater Med Res, 2023, 34(12):3046-3051.
- [7] 吴洪,张翔,叶丹,等. 香砂六君子汤合四磨汤加减治疗功能性腹泻肝气乘脾证临床研究[J]. 新中医, 2021, 53(11): 55-58.
WU Y, ZHANG X, YE D, et al. Clinical study on modified Xiangsha Liujunzi Tang and Simo Tang for functional
- diarrhea with syndrome of liver Qi over-restricting spleen[J]. New J Tradit Chin Med, 2021, 53(11):55-58.
- [8] 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, 2020.
Chinese Pharmacopoeia Commission. Pharmacopoeia of the People's Republic of China: Volume I [M]. Beijing: China Medical Science Press, 2020.
- [9] 钟赣生. 中药学[M]. 北京:中国中医药出版社, 2016.
ZHONG G S. Chinese Materia Medica [M]. Beijing: China Press of Traditional Chinese Medicine, 2016.
- [10] 中华中医药学会脾胃病分会. 功能性腹泻中医诊疗专家共识(2023)[J]. 中国中西医结合消化杂志, 2023, 31(12): 909-914.
China Association of Chinese Medicine. Expert consensus on traditional Chinese medicine diagnosis and treatment of functional diarrhea(2023)[J]. Chin J Integr Tradit West Med Dig, 2023, 31(12):909-914.
- [11] 麻筱金. 小儿功能性腹泻的中医治疗[J]. 井冈山医学专学报, 1997, 4(4):48-53.
MA X J. Traditional Chinese medicine treatment for functional diarrhea in children[J]. J Jinggangshan Med Coll, 1997, 4(4):48-53.
- [12] 刘晖,陈宇静,付乾芳,等. 我国儿童中成药现状分析及思考[J]. 中国中药杂志, 2024, 49(7):1966-1973.
LIU H, CHEN Y J, FU Y F, et al. Analysis and reflection on current situation of Chinese patent medicine for children in China[J]. China J Chin Mater Med, 2024, 49(7):1966-1973.
- [13] 段炼. 儿童外用制剂专利分析[J]. 科技与创新, 2018, doi: 10. 15913/j. cnki. kjyex. 2018. 10. 026.
DUAN L. Patent analysis of pediatric topical preparations[J]. Sci Technol Innov, 2018, doi: 10. 15913/j. cnki. kjyex. 2018. 10. 026.
- [14] WANG K. Clinical efficacy analysis of compound pediatric antipyretic suppositories in treating pediatric fever convulsions[J]. Pharm Today, 2018, 28(3):193-195.
- [15] YU K. Current situation and dosage form design of pharmaceutical preparations for children[J]. Shanghai Med Pharm J, 2017, 38(15):91-94.
- [16] WANG W, CHEN Z Y, CHAI X Y, et al. Present situation and development strategy of paediatric formulations [J]. Chin J Pharm, 2015, 46(4):412-417.
- [17] 朴艺兰,王汉,巴瑞琴,等. 中医治疗功能性腹泻的研究概况[J]. 内蒙古中医药, 2025, 44(1):152-156.
PIAO Y L, WANG H, BA R Q, et al. Research overview of traditional Chinese medicine in the treatment of functional diarrhea [J]. Nei Mongol J Tradit Chin Med, 2025, 44(1): 152-156.
- [18] 袁春梅. 罗伟生教授治疗功能性腹泻的用药规律及经验总结[D]. 南宁:广西中医药大学, 2024.
YUAN C M. Professor LUO Weisheng focuses on the medication rules and experience summary of treating functional diarrhea [D]. Nanning: Guangxi University of

- Chinese Medicine, 2024.
- [19] 李文静. 基于数据挖掘总结邓厚波教授治疗功能性腹泻用药规律研究[D]. 长春: 长春中医药大学, 2023.
LI W J. Study on the medication rule of professor DENG Houbo in the treatment for functional diarrhea based on data mining [D]. Changchun: Changchun University of Chinese Medicine, 2023.
- [20] 廖慧玲, 米绍平, 汪世强. 汪世强教授调理脾胃在儿科中的运用[J]. 内蒙古中医药, 2015, 34(1): 36.
LIAO H L, MI S P, WANG S Q. Professor WANG Shiqiang's application of spleen and stomach regulation in pediatrics[J]. NeiMongol J Tradit Chin Med, 2015, 34(1): 36.
- [21] 梁宇光, 丁倩, 王谦, 等. 政策驱动下中国儿童用药发展成效分析[J]. 中国新药杂志, 2025, 34(13): 1345-1350.
LIANG Y G, DING Q, WANG Q, et al. An analysis of the development achievements in pediatric drugs in China driven by policy[J]. Chin J New Drugs, 2025, 34(13): 1345-1350.
- [22] 丁黛悦, 宋常月, 邓双飞, 等. 已上市治疗慢性胃炎中成药的品种特点与规律分析[J]. 中国实验方剂学杂志, 2026, 32(11): 252-260.
DING D Y, SONG C Y, DENG S F, et al. Analysis of variety characteristics and patterns of marketed traditional Chinese patent medicines for treating chronic gastritis[J]. Chin J Exp Tradit Med Form, 2026, 32(11): 252-260.
- [23] 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.
- [24] 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.

[责任编辑 孙丛丛]