

# 30 例中药注射剂不良反应分析

于桂兰\*

(哈尔滨医科大学附属肿瘤医院药剂科,  
黑龙江 哈尔滨 150040)

近几年来,随着制药工业的飞速发展,采用现代化科学技术和方法从中药材中提取的有效成分制成的,可供人体内包括肌肉、穴位、静脉注射或滴注的灭菌溶液、粉末或浓缩液,已在临床中广泛应用,但其不良反应也日益突出。本文对近年来有关中药注射剂不良反应的报告进行调查,对产生原因进行分析、讨论,以便为临床安全使用中药注射剂提供参考。

## 1 资料来源

2004 年 1 月~ 2004 年 12 月,临床上报的药物不良反应共 106 例,其中由中药注射剂引发的不良反应 30 例,占 28.3%。

## 2 不良反应评定分析及方法

评定标准:采用 WHO 不良反应因果关系评定标准,分肯定、很可能、可能、可疑 4 个等级。症状分类:按 WHO 不良反应统一分类法的器官/系统进行分类。程度分级:按药品不良反应严重程度分级法分为轻、中、重度 3 个等级。

## 3 结果

在所收集的 106 例药物不良反应报告中,由中药注射剂引发的共 30 例,占全部报告的 28.30%,其中男性 18 例,女性 12 例,年龄为 1 岁~ 88 岁,其中小于或等于 16 岁 4 例,大于或等于 60 岁 8 例,平均年龄 45.5 岁。

30 例中药注射剂不良反应评价结果为:肯定 5 例,很可能 21 例,可能 3 例,可疑 1 例。不良反应程度分别为:轻度 19 例,中度 10 例,重度 1 例。不良反应病例中,共涉及 5 个器官/系统类型,以皮肤症状最为多见,其次为胃肠系统损害,心血管系统损害。详见表 1。

30 例中药注射剂不良反应 30min 内发生的为 26 例,2h 内发生的 2 例,1d 内发生的 1 例,数天后发生的 1 例。其中,数天后发生的都是连续用药后更换药品批号发生的。

## 4 讨论

中药注射剂引发不良反应的原因是多方面的、复杂的,大体可分为药物、生产、机体和使用 4 个方面。

表 1 30 例中药注射剂不良反应涉及系统

类型	n	构成比(%)	主要症状
皮肤及其附件损害	22	73.33	皮疹,全身瘙痒,寒战,高热
胃肠系统损害	3	10.00	恶心,呕吐,腹痛,腹泻
心血管系统损害	2	6.67	胸闷,心悸,血压下降
中枢及周围神经系统损害	1	3.33	头痛,烦躁
呼吸系统损害	2	6.67	呼吸困难

**4.1 药材** 中药材因产地不同、生产环境不同、采摘时间不同、存放时间长短等,其有效成分含量和毒性也不同,直接影响到成品质量。如膜荚黄芪以内蒙产的质优,而黑龙江移栽的则植株高大、质量低劣。同一药材在同一产地也因采摘的时间不同其药性和毒性也不同,一般认为,花类宜在花初放时采集,果实类宜在秋季成熟时采集。

**4.2 加工炮制** 当前国家没有一套统一的炮制方法和质量监控标准,地方色彩较浓,因此,操作人员的技术水平,经验判断等直接影响到药材质量。各个厂家加工炮制出来的中药质量也就不同,是否达到降低或消除中药毒性、缓和或改变药性,是一个值得注意的问题。

**4.3 生产方面** 由于中药注射剂的特殊性,成分复杂,缺乏统一的质量控制标准。生产厂家在生产过程中,为了提高有效成分的溶解度、稳定性等而加入一些稳定剂、助溶剂等,在提取工艺中,异性蛋白沉淀是否完全,同时,中药注射剂一般都有颜色,影响了澄明度的检查,这些都可能引发不良反应。

**4.4 使用方面** 由于中药注射剂成分复杂,配伍禁忌表中尚未有中药注射剂的配伍变化,临床上发现医生在处方中常将中药注射剂与其它药物配伍使用,护士在加药时,也常见用加过其它药物的注射器再抽取中药注射剂,同时在静脉滴注过程中换上另一种药物时,由于滴管内还存在其它药物,造成配伍上发生变化,不溶性微粒增加,也是引起不良反应的原因之一。

## 5 结论

通过上述分析,中药注射剂存在很多值得注意的问题,生产、质量监控、使用等有待进一步提高,才能减少中药注射剂的不不良反应发生。

[收稿日期] 2006-05-26

[通讯作者] \* 于桂兰, Tel: 0451-86672681