

2020年版《中华人民共和国药典》外用成方制剂作用特点分析

张晓萍, 白莉, 李彩霞, 苗明三*
(河南中医药大学药学院, 郑州 450046)

[摘要] 目的:分析2020年版《中华人民共和国药典》(以下简称《中国药典》)可外用成方制剂的临床用药特点。方法:统计2020年版《中国药典》外用成方制剂的外用功能、用法用量、剂型、给药方式等信息,并进行组方分析。结果:2020年版《中国药典》共收录外用成方制剂138种,临床具体用法用量、给药方式及疗效评价不明确。外用成方制剂治疗疾病分类广泛,多以骨伤科类为主(36种,占比26.09%),其次为内科、外科、咽喉科。给药途径多为贴患处(35种,占比25.36%),剂型多为膏剂(40种,占比28.99%)和散剂(24种,占比17.39%);其他还包括搽剂、栓剂、酊剂和喷雾剂。外用成方制剂的临床用法用量记载不明确,仅48种(占比34.78%)既明确使用剂量又明确使用频次,仍有45种(占比32.61%)既不明确使用剂量亦不明确使用频次。给药方式多为贴患处(35种,占比25.36%)。组方分析表明,单味药多以清热药为主(48种,占比22.75%)。138种外用成方制剂包含211种单味药,其中44种单味药可单独外用。结论:2020年版《中国药典》(一部)所载外用中药成方制剂数量较大且呈递增趋势,但外用中药成方制剂用法用量及疗效评价标准有待完善,中药外用研究仍需不断完善。

[关键词] 外用成方制剂; 临床应用; 剂型; 给药方式; 用法用量; 组方分析; 作用特点

[中图分类号] R2-0;R33;G353.11;S859.79+8 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2022)07-0207-11

[doi] 10.13422/j.cnki.syfjx.20220741

[网络出版地址] <https://kns.cnki.net/kcms/detail/11.3495.R.20220215.1619.003.html>

[网络出版日期] 2022-02-15 17:51

Application Characteristics of Prescription Preparations for External Use in *Chinese pharmacopoeia 2020 Edition*

ZHANG Xiao-ping, BAI Li, LI Cai-xia, MIAO Ming-san*

(School of Pharmacy, Henan University of Chinese Medicine, Zhengzhou 450046, China)

[Abstract] **Objective:** To analyze the clinical application characteristics of prescription preparations for external use in the *Chinese pharmacopoeia 2020 edition* (hereafter abbreviated as the *Pharmacopoeia*). **Method:** The topical functions, usage, dosage, dosage form, application method, and prescription of the preparations for external use in the *Pharmacopoeia* were analyzed. **Result:** The *Chinese pharmacopoeia 2020 edition* includes a total of 138 prescription preparations for external use, the specific clinical usage, dosage, administration method, and efficacy evaluation of which remain unclear. These preparations can be used to treat a wide range of diseases. Specifically, the use in orthopedics and traumatology (36 preparations, accounting for 26.09%) is dominant, followed by that in internal medicine, surgery, and throat. The major application method is directly applying to the diseased area (35 preparations, 25.36%). The main dosage forms are ointment (40 preparations, 28.99%) and powder (24 preparations, 17.39%) and others include liniments, suppositories, tinctures, and sprays. The clinical usage and dosage of these preparations are mostly unclear. Only 48 preparations (34.78%) are recorded with clear dosage and frequency of use, and 45 preparations (32.61%)

[收稿日期] 2021-11-02

[基金项目] 国家中医药管理局标准化项目(GZY-FJS-2020-219);河南省重大公益专项(201300310100);国家国际合作基地项目(2016-65)

[第一作者] 张晓萍,在读硕士,从事中药药理学方向研究,E-mail:zhangxiaoping01@126.com

[通信作者] *苗明三,博士,教授,从事中药药理学方向研究,E-mail:miaomingsan@163.com

have neither clear dosage nor frequency of use. The 138 prescription preparations for external use include 211 single medicines, of which 44 single medicines can be used alone. The single medicines are mostly used for heat clearing (48 preparations, 22.75%). **Conclusion:** The *Chinese pharmacopoeia* 2020 edition (Volume I) records a large number of prescription preparations for external use, and the number shows an increasing trend. However, the usage, dosage, and efficacy evaluation criteria of these preparations remain to be improved and need in-depth research.

[Keywords] prescription preparations for external use; clinical application; dosage form; administration method; usage and dosage; prescription analysis; application characteristics

中药外用在临床具有很大价值,但中药外用具有随意性、剂量不明确、疗效评价不标准、缺乏相关的中药外用理论指导等棘手问题,导致中药外用引发越来越多的问题^[1]。壮大中药外用的临床应用,需要明确中药外用的现状,发展中药外用理论,深入研究中药临床外用,完善中药外用的行业标准,唯有此才能促进中药外用更好的服务临床^[2]。中药外用研究已经成为趋势,促进了对于外用发挥药效的机制研究,开发了更多的外用新剂型^[3]。目前对于可外用中药成方制剂的研究较少,只单纯研究治疗某一疾病如湿疹的外用中药收录情况与应用分析,或单纯研究可外用中药单味中药材和饮片的收录情况与临床应用现状^[4-6]。因此对于2020年版《中华人民共和国药典》(以下简称《中国药典》)收录的可外用中药成方制剂进行总结归纳可促进中药外用更好的服务临床。中药药材与饮片本身是一个含有多种成分的复杂体系,由其组成的中成药更为复杂,临床使用风险高,这在客观上决定了中药外用要想发挥祖国医学的独特优势必须抓住主要矛盾,兼顾次要矛盾,重点关注可外用中药成方制剂的功能主治及临床使用^[7]。中成药指在中医药理论指导下,以中药饮片为原料,按照规定的标准及处方,制定成具有一定规格的剂型,直接用来防治疾病的制剂。《中国药典》作为国家法规,其收录的可外用中药成方制剂品种具有安全、有效、质量稳定的特性,临床使用广泛^[8]。本文统计2022年版《中国药典》(一部)收录的可外用中药成方制剂,研究可外用中药成方制剂外用的临床应用现状及不足,并对可外用成方制剂进行组方分析,明确组成可外用成方制剂的单味药功效、性味归经,有助于临床更好的进行中药外用。

1 方法

1.1 纳入标准 ①2020年版《中国药典》(一部)中的中成药方剂;②用法用量项明确表明可外用;

③用法用量项明确表明既可内服又可外用。

1.2 外用成方文本数据收集方法 将符合纳入标准的外用中药成方制剂录入 Microsoft Excel 2010,按照中药名称、性味归经、功能、主治、用量、用法、注意事项、有无毒性的格式统计,建立可外用中药数据库进行数量统计分析。

1.3 文本数据处理 用Excel附带计数统计法进行统计分析:①2020年版《中国药典》(一部)可外用中药成方制剂剂型以饼图分析;②可外用中药成方制剂按给药方式、途径以频次或频数统计;③可外用中药成方制剂按用法用量及使用禁忌以频次或频数统计。

按照2015年版《中华人民共和国药典临床用药须知中药成方制剂卷》^[9]将成方制剂的功效进行归类,参照2020年版《中国药典》及2015年版《中华人民共和国药典临床用药须知中药饮片卷》^[10]对中药外用成方制剂的处方组成药味进行名词规范及功效分类:如炉甘石(制或煅或粉)=炉甘石,枯矾=白矾,延胡索(醋制)=延胡索(元胡),人工麝香=麝香,人工牛黄=牛黄。规范中成药处方,将处方中药味相同、剂型不同的中成药归属于1种。

2 结果

2.1 2020年版《中国药典》(一部)可外用中药成方制剂的统计分析

2.1.1 2020年版《中国药典》(一部)可外用中药成方制剂功效分类 2020年版《中国药典》(一部)共收录可外用中药制剂138种,其功效、名称及临床应用具体见表1,主要统计可外用成方制剂的临床使用情况,根据功效分类共分为10类:骨伤科类(36种,26.09%)、内科类(34种,24.64%)、外科类(20种,14.49%)、咽喉科类(18种,13.04%)、皮肤科类(9种,6.52%)、妇科类(7种,5.07%)、眼科类(7种,5.07%)、儿科类(3种,2.18%)、鼻科类(1种,0.72%)、口腔科类(3种,2.18%)。

表1 2020年版《中国药典》可外用中药成方制剂功效及临床应用分析

Table 1 Analysis of efficacy and clinical application of externally used traditional Chinese medicine (TCM) preparations in Chinese pharmacopoeia 2020 edition

类别	功效	名称	功能主治	
鼻科类	祛风通窍	鼻炎通喷雾剂	鼻塞,急、慢性鼻炎	
儿科类	清热剂	小儿化毒散	疮疡溃烂,口疮	
	止泻剂	小儿敷脐止泻散	小儿腹泻、腹痛	
	解表剂	双黄连	感冒,上呼吸道感染,肺炎	
妇科类	止带剂(清热化湿)	康妇软膏、保妇康栓	霉菌性、老年性阴道炎,宫颈糜烂	
		消糜栓	滴虫性、霉菌性、非特异性阴道炎,宫颈糜烂	
		治糜康栓		
		妇必舒阴道泡腾片	白带增多、阴部瘙痒	
		妇宁栓	阴道炎、阴道溃疡、宫颈炎、宫颈糜烂、阴痒、阴蚀、黄白带下、味臭、小腹痛	
		康妇消炎栓	带下病、阴痒,盆腔炎、附件炎、阴道炎	
		麝香镇痛膏	风湿性关节炎,关节扭伤	
骨伤科类	通络止痛	消肿止痛酊	跌打扭伤,风湿骨痛及冻疮	
		骨痛灵酊	腰、颈椎骨质增生,肩周炎,风湿性关节炎	
		关节止痛膏	风湿关节痛及关节扭伤	
		麝香跌打风湿膏	风湿痛,跌打损伤	
		云香祛风止痛酊	冻疮,风湿骨痛	
		烟炙条		
		接骨续筋	通络祛痛膏	腰部、膝部骨性关节炎
		疗伤止痛	七厘散	跌扑损伤,外伤出血
			九分散、五虎散	跌打损伤,瘀血肿痛
			少林风湿跌打膏	跌打损伤、风湿病
			按摩软膏	运动劳损,肌肉痠痛
			骨友灵搽剂、骨质宁搽剂	骨性关节炎、软组织损伤
			活血止痛膏	筋骨疼痛,肌肉麻痹,瘀核流注,关节酸痛
			祛伤消肿酊	跌打损伤,关节屈伸不利;急性扭挫伤
			消痛贴膏	急慢性扭挫伤、跌打瘀痛、骨质增生、风湿及类风湿疼痛、落枕、肩周炎、腰肌劳损和陈旧性伤痛
			跌打镇痛膏	急、慢性扭挫伤,风湿关节痛
			筋痛消酊	急性闭合性软组织损伤
			舒筋活血定痛散、麝香祛痛气雾剂	跌打损伤,伤筋动骨,血瘀肿痛
			麝香祛痛搽剂	跌打损伤,关节疼痛
			麝香舒活搽	闭合性新旧软组织损伤及风湿痹痛
			大七厘散	外伤出血
			云南白药	闭合性骨折,软组织挫伤,皮肤感染性疾病
		云南白药胶囊	毒疮初起	
云南祛风止痛酊	腹痛,冻疮			
正骨水	跌打扭伤,骨折脱位			
外伤如意膏	跌打损伤,骨折脱臼,烫火伤			
克伤痛搽剂				
祛风消肿酊	肿胀疼痛,急性扭挫伤			

续表 1

类别	功效	名称	功能主治
		跌打镇痛散	
		治伤胶囊	跌打损伤所致外伤红肿
	活血通络剂	万灵五香膏	跌打损伤
	活血通脉	舒康贴膏	软组织闭合性急性损伤和慢性劳损
口腔科类	清热解毒	口腔溃疡散	
		牙痛一粒丸	牙龈肿痛、龋齿疼痛
		片仔癀	溃疡
内科类	祛暑剂(祛暑利湿)	六一散	痄子
	祛暑剂(祛暑辟秽)	红色正金软膏	虫咬蚊叮,虫咬、蚊咬
		紫金锭	疔疮疖肿,疔腮,丹毒,喉风
		暑症片	中恶昏厥,腹痛吐泻
		痧药	中暑致腹痛吐泻、四肢逆冷
		避瘟散	夏季暑邪引起的头目眩晕、头痛鼻塞、恶心、呕吐、晕车晕船
	蠲痹通络剂(祛寒通痹)	伤湿止痛膏	风湿性关节炎
		狗皮膏	腕腹冷痛,寒湿带下
		天和追风膏	关节疼痛,腰背痛
		代温灸膏	慢性风湿性关节炎,慢性胃肠炎
		冯了性风湿跌打药酒	跌扑损伤,腰腿酸痛
		坎离砂	关节疼痛
		药艾条	风寒湿痹,关节四肢疼痛,腕腹冷痛
	蠲痹通络剂(活血通痹)	安阳精制膏	胃寒疼痛
	理血剂(化瘀消痼)	阿魏化痞膏	腕腹疼痛
	理血剂(行气活血)	复方丹参喷雾剂	胸痹、胸闷,心前区刺痛
		复方丹参滴丸	冠心病心绞痛,胸痹
		冠心苏合胶囊	冠心病心绞痛,胸痹
		速效救心丸	心绞痛,气滞血瘀型冠心病心绞痛
		宽胸气雾剂	胸痹,冠心病绞痛
	理血剂(益气活血)	益心丸	胸痹,心悸气短、畏寒肢冷、乏力自汗,冠心病心绞痛
	理血剂(活血化痰)	消炎止痛膏	关节痛,头痛等
		疏痛安涂膜剂	头面部神经痛、面神经麻痹、急慢性软组织损伤
	祛风剂(疏散外风)	复方牵正膏体	
	温里剂(温中散寒)	暖脐膏	腕腹痞满,大便溏泻
	祛痰剂(温化寒痰)	定喘膏	咳嗽痰多、气急喘促
	开窍剂(温开)	通关散	气闭昏厥
	祛湿剂(利湿通淋)	野菊花栓	前列腺炎及慢性盆腔炎
	解表剂(辛凉解表)	银翘双解栓	上呼吸道感染、扁桃体炎、急性支气管炎
		柴胡滴丸	外感发热
	解表剂(辛温解表)	都梁滴丸	头胀痛或刺痛
	清热剂	苦参软膏	霉菌性阴道炎和滴虫性阴道炎
		麝香痔疮栓	大便出血及各类痔疮和肛裂
	祛痰剂(清热化痰)	治咳川贝枇杷滴丸	感冒、支气管炎属痰热阻肺证
皮肤科类	清热祛湿	九圣散	湿疮、脓疮、黄水疮

续表 1

类别	功效	名称	功能主治	
外科类	祛风止痒	老鹳草软膏	湿疹、痈、疔、疮、疖及小面积水、火烫伤	
		冰黄肤乐软膏	神经性皮炎、湿疹、足癣及银屑病	
		正金油软膏	伤风鼻塞,蚊叮虫咬	
	活血祛风	癣湿药水	鹅掌风、脚湿气	
		红药贴膏	跌打损伤,筋骨疼痛	
		生发擦剂	斑秃	
	杀虫止痒	癣宁搽剂	脚癣、手癣、体癣、股癣皮肤癣症	
	清热消痈	姜黄消痈搽剂	脂溢性皮炎	
	眼科类	生肌敛疮	紫草软膏、复方珍珠散、九一散	溃疡
			紫花烧烫伤软膏、烫伤油	I、II度烧烫伤、酸碱灼伤、皮肤肿痛
息风解毒		玉真散	破伤风,跌扑损伤	
		伤疖膏	乳腺炎、静脉炎及皮肤创伤	
解毒消肿		如意金黄散	疮疡肿痛、跌打损伤	
		拔毒膏	疮疡或红热形成的脓	
清热凉血		京万红软膏	轻度水火烫伤、创面溃烂	
		复方黄柏液涂剂	疮疡溃后伤口感染	
		季德胜蛇药片	毒蛇、毒虫咬伤	
		清热凉血	烧伤灵酊	I、II度烧烫伤、酸碱灼伤、皮肤肿痛
	獾油搽剂		I、II度烧烫伤、酸碱灼伤、皮肤肿痛	
	活血通脉	消痔软膏、肛泰软	痔疮肿痛出血,痔漏,肛窦炎及内痔手术出血	
		舒康贴膏	软组织闭合性急性损伤和慢性劳损	
	清肠化痔	熊胆痔灵膏	痔疮肿痛出血,痔漏,肛窦炎及内痔手术出血	
		马应龙麝香痔疮膏	痔疮,肛裂	
	咽喉科类	消核散结	阳和解凝膏	瘰疬未溃、寒湿痹痛
障翳散			老年性白内障	
化痰明目		马应龙八宝眼膏	眼睛红肿痛痒、流泪、眼险红烂,沙眼	
		四味珍层冰硼滴眼液	青少年远视力下降,青少年假性近视、视力疲劳、轻度青光眼	
清肝明目		复方熊胆滴眼液	急性细菌性结膜炎、流行性角结膜炎	
		夏天无滴眼液	青少年视力下降、不能久视;青少年假性近视症	
润燥利咽		化腐利咽	双黄连滴眼剂	风邪热毒型单纯疱疹病毒性树枝状角膜炎
			鱼腥草滴眼液	结膜炎、流行性角结膜炎
		润燥利咽	珠黄散	咽痛红肿、口腔溃疡、口舌生疮等
			珠黄吹喉散	咽痛红肿、口腔溃疡、口舌生疮等
	解毒利咽	冰硼散	咽痛红肿、口腔溃疡、口舌生疮等	
		牛黄消炎片	咽喉肿痛	
	润燥利咽	六应丸	疳疔疮疡及虫咬肿痛	
		金果含片	咽部红肿,急、慢性咽炎	
		金莲花润喉片	咽部红肿疼痛、牙龈肿胀、口舌生疮 急性咽炎、急性扁桃体炎、上呼吸道感染	
		珍黄胶囊	咽喉肿痛、疮疡热疔	
健民咽喉片		咽喉肿痛、失音及上呼吸道感染		
梅花点舌丸		疔疮肿痛初起、咽喉炎、口舌生疮		

续表 1

类别	功效	名称	功能主治
开音爽咽		新癍片	咽喉肿痛、牙痛、痹痛、胁痛、黄瘟、无名肿毒
		金果饮咽喉片	咽部红肿、咽痛、口干咽燥,急、慢性咽炎
		铁笛丸	咽喉疼痛、口渴烦躁
清燥利咽		玄麦甘桔含片	口鼻干燥,咽喉肿痛
疏风利咽		西瓜霜润喉片	急、慢性咽喉炎,急性扁桃体炎,口腔溃疡,口腔炎,牙龈肿痛
		复方草珊瑚含片	喉痹,急性咽喉炎
		桂林西瓜霜	急、慢性咽炎,扁桃体炎,口腔溃疡,口腔炎,牙龈炎
		清咽丸	咽喉肿痛,口舌干燥、咽下不利

2.1.2 2020年版《中国药典》(一部)可外用中药成方制剂剂型及给药方式分析 中药外用制剂为不经过口服或注射而直接作用于皮肤、肠道及黏膜的中药品种^[11]。2020年版《中国药典》可外用中药成方制剂剂型见图1,给药方式可以分为加辅料和不加辅料两种前处理类型,不加辅料直接使用的给药方式为主流方式^[12],外加辅料为花椒油、食用植物油等。外用时有给药在具体穴位的,有直接给药在患处的^[13]。针对用法用量一项中的给药方式方面:将用法用量“涂抹患处”“涂擦或喷于患处”“局部按摩或涂搽患处”“按摩时涂搽患处”进行统一为涂患处;将用法用量“贴于患处”“贴患处”“贴敷”进行统一为贴患处,将用法用量“扑撒患处”“均匀撒于患处”进行统一为撒于患处;将用法用量“擦患处”“敷于患处”进行统一为搽患处。给药方式见表2。

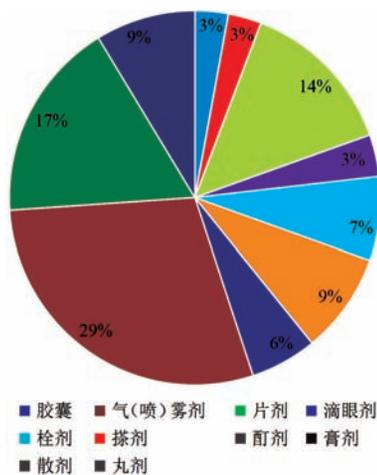


图1 可外用中药成方制剂剂型分类

Fig. 1 Classification of formulations of externally used TCM preparations

2.1.3 2020年版《中国药典》(一部)可外用中药成方制剂用法用量及使用禁忌分析 2020年版《中国药典》(一部)可外用中药成方制剂尚有一大部分不明确使用剂量和频次,造成中药外用制剂的疗效评

表2 2020年版《中国药典》可外用中药成方制剂给药方式

Table 2 Method of administration of externally used TCM preparations in Chinese pharmacopoeia 2020 edition

给药方式	中成药数量/个	百分比/%	给药方式	中成药数量/个	百分比/%
贴患处	35	25.36	喷洒患处	4	2.90
搽患处	22	15.94	贴固定穴位	3	2.17
含服	16	11.59	撒于患处	3	2.17
调敷患处	15	10.87	直肠给药	3	2.17
阴道给药	7	5.07	吹于患处	2	1.45
滴入眼睑	7	5.07	艾灸	2	1.45
肛门给药	6	4.35	涂相关穴位	1	0.72
吹入鼻子	5	3.62	搽固定穴位	1	0.72
涂患处	5	3.62	吸入给药	1	0.72

注:调敷为加辅料;中成药数量为可外用中药成方制剂符合条件对应的中成药个数;百分比为每一项给药方式包括的中成药数量占有2020年版《中国药典》可外用中药成方制剂的比例(表3同);样本量为2020年版《中国药典》可外用中药成方制剂

价不能量化,无法达成统一标准。用法用量项下只简单记载外用适量或简单记载多久使用一次,并未具体说明临床使用剂量和使用频次,在一定程度上限制了中药外用功能及外治临床使用的发展。2020年版《中国药典》可外用中药成方制剂用法用量按照是否明确使用剂量、使用频次分为4类,具体见表3。在临床使用时,外用中药成方制剂所含药味复杂,有些具有毒性导致一系列的使用禁忌,具体见表4。

2.2 2020年版《中国药典》(一部)可外用中药成方制剂处方组成及药物功效 外用中药成方制剂组方进行性味归经统计,药味多辛、苦;药性多温;归经多归肝经。并对其进行功效分类,结果显示清热药最多。138种可外用中药成方制剂组方药味一共有211味,单独可外用药物有44味(20.85%),包括姜黄、乳香、骨碎补、两面针、马钱子、马钱子粉、白

表3 2020年版《中国药典》可外用中药成方制剂用法用量分类

Table 3 Classification of the usage and dosage of externally used TCM preparations in Chinese pharmacopoeia 2020 edition

分类(数量)	外用成方制剂	百分比/%
明确使用剂 量和频次(48)	九分散、七厘散、苦参软膏、治糜康栓、骨友灵搽剂、骨痛灵酊、复方黄柏液涂剂、消肿止痛酊、复方丹参喷雾剂、消炎止痛膏、消痔软膏、消糜栓、通络祛痛膏、野菊花栓、银翘双解栓、筋痛消酊、舒筋活血定痛散、障翳散、鼻炎通喷雾剂、麝香痔疮栓、无烟灸条、双黄连栓、双黄连滴眼剂、四味珍珠冰硼滴眼液、玄麦甘桔含片、西瓜霜润喉片、妇必舒阴道泡腾片、妇宁栓、金果含片、金果饮咽喉片、金莲花润喉片、鱼腥草滴眼液、治咳川贝枇杷滴丸、药艾条、复方丹参滴丸、复方草珊瑚含片、复方熊胆滴眼液、冠心病合剂、都梁滴丸、桂林西瓜霜、速效救心丸、夏天无滴眼液、柴胡滴丸、铁笛丸、健民咽喉片、康妇消炎栓、清咽丸、熊胆痔灵栓	34.78
不明确剂量 和频次(45)	九圣散、小儿化毒散、五虎散、少林风湿跌打膏、六一散、伤湿止痛膏、安阳精制膏、阳和解凝膏、红色正金软膏、狗皮膏、定喘膏、按摩软膏、阿魏化痞膏、复方珍珠散、复方牵正膏、活血止痛膏、烫伤油、跌打镇痛膏、舒康贴膏、暖脐膏、獾油搽剂、麝香跌打风湿膏、麝香舒活搽、麝香镇痛膏、大七厘散、马应龙麝香痔疮膏、天和追风膏、云南祛风止痛酊、牛黄消炎片、片仔癀、六应丸、正金油软膏、代温灸膏、冯了性风湿跌打药酒、季德胜蛇药片、治伤胶囊、珍黄胶囊、祛风消肿酊、梅花点舌丸、紫金锭、暑症片、跌打活血散、痧药、新癍片、避瘟散	32.61
只明确使用 频次(35)	九一散、口腔溃疡散、伤疔膏、冰黄肤乐软膏、冰硼散、如意金黄散、红药贴膏、拔毒膏、京万红软膏、祛伤消肿酊、骨宁搽剂、珠黄吹喉散、珠黄散、烧伤灵酊、康妇软膏、紫花烧伤软膏、紫草软膏、疏痛安涂膜剂、熊胆痔灵膏、癣宁搽剂、麝香祛痛气雾剂、麝香祛痛搽剂、姜黄消痙搽剂(七味姜黄搽剂)、万灵五香膏、小儿敷脐止泻散、关节止痛膏、肛泰软膏、马应龙八宝眼膏、正骨水、生发搽剂、外伤如意膏、老鹤草软膏、克伤痛搽剂、宽胸气雾剂、麻湿药水	25.36
只明确使用 剂量(10)	消痛贴膏、云香祛风止痛酊、玉真散、保妇康栓、通关散、云南白药、云南白药胶囊、牙痛一粒丸、坎离砂、益心丸	7.25

注:数量为可外用中药成方制剂每一项所包括的数量

表4 2020年版《中国药典》可外用中药成方制剂使用禁忌分类

Table 4 Classification of contraindications in use of externally used TCM preparations in Chinese pharmacopoeia 2020 edition

分类	代表药物
孕妇禁用	七厘散、九分散、万灵五香膏、关节止痛膏、玉真散、肛泰软膏、阿魏化痞膏、暖脐膏、苦参软膏、障翳散、按摩软膏、骨友灵搽剂、筋痛消酊、舒筋活血定痛散、保妇康栓、骨痛灵酊、复方珍珠散、祛伤消肿酊、消肿止痛酊、麝香舒活搽、麝香镇痛膏、马应龙麝香痔疮膏、天和追风膏、冯了性风湿跌打药酒、玄麦甘桔含片、治伤胶囊、冠心病合剂、速效救心丸、益心丸、暑症片、跌打活血散、痧药、新癍片
孕妇慎用	五虎散、伤湿止痛膏、京万红软膏、复方丹参喷雾剂、活血止痛膏、消炎止痛膏、通关散、麝香痔疮栓、麝香跌打风湿膏、少林风湿跌打膏、烫伤油、疏痛安涂膜剂、麝香祛痛气雾剂、麝香祛痛搽剂、复方黄柏液涂剂、跌打镇痛膏、马应龙八宝眼膏、妇宁栓、珍黄胶囊、复方丹参滴丸
孕妇忌用	云香祛风止痛酊、狗皮膏、消糜栓、大七厘散、云南白药、云南白药胶囊、牛黄消炎片、片仔癀、坎离砂、季德胜蛇药片、治咳川贝枇杷滴丸、紫金锭

藜、黄藤、木鳖子、野菊花、煅石膏、梔子、黄柏、苦参、关黄柏、白鲜皮、黄连、青黛、紫草、鹅不食草、细辛、辛夷、花椒、甘松、降香、阿魏、牛黄、地榆、血竭、儿茶、白及、白附子、猪牙皂、洋金花、滑石粉、连钱草、地肤子、虎杖、五倍子、海螵蛸、珍珠、大皂角、朱砂、花椒。44味中药按照内服功能与外用功能相关性程度主要分为6类,一类为明确外用功能、主治的中药有8味,此类药物能够很好的指导临床外用;一类为不明确外用功能、主治的中药有9味,药典表明可单独外用,但此类药物不明确外用功能与主治;一类为内服功能与外用主治相关的中药有6味;一类为内服功能与外用主治出入明显的药味有1味,此类药物不能很好地指导临床外用;一类为内服功能与临床外用主治相关的中药有1味,此类药物无相关主治的记载,只在用法用量注明外用用法用量

且临床也有相关的使用;一类为药典记载外用功能与临床外用功能不一致的药物有19味。具体见表5和表6。

3 讨论

本文通过对2020年版《中国药典》(一部)收录的可外用中药成方制剂进行归纳分析发现可外用成方制剂占据中成药很大一部分,外用成方制剂在临床应用广泛,治疗疾病科属分散。结果显示,可外用中药制剂种类最多的为骨伤科类疗伤止痛方(26种,18.84%),功能主治为活血散淤,消肿止痛,临床上常应用于骨科疾病的治疗^[14]。可外用中药成方制剂在临床广泛应用于外科、妇科、儿科及内科,且在急症疾病方面亦有应用。且在每种疾病类别内药品功效类别繁多,功效齐全,外用中药成方制剂在临床作用广泛。同时外用成方制剂药味组

表5 2020年版《中国药典》可外用中药成方制剂处方组成药味功效分类

Table 5 Composition of prescriptions of externally used TCM preparations in Chinese pharmacopoeia 2020 edition

类别(数量)	功效	中药名称	百分比/%
清热药(27)	清热解毒	苏木、川芎、连翘、熊胆粉、山银花、朱砂银、蒲公英、山豆根、白藜、了哥王、金银花、黄藤、半边莲、木鳖子、穿心莲、山慈菇、败酱草、青果、贯众、紫花地丁、金莲花、鱼腥草、射干、杠板归、地锦草、重楼、西青果	12.8
温里药(19)		黑胡椒、山柰、八角茴香、干姜、附子、花椒、土木香、小茴香、丁香、高良姜、母丁香、生川乌、生草乌、制川乌、豆豉姜、生川乌、威灵仙、制草乌、独活	9.0
祛风湿药(13)	祛风湿强筋骨	老鹳草、青风藤、透骨草、伸筋草、千斤拔、五加皮、徐长卿、海风藤、油松节、香加皮、木瓜、蚕沙、闹羊花	6.16
解表药(11)	发散风寒	麻黄、荆芥、鹅不食草、细辛、紫苏叶、防风、生姜、白芷、羌活、桂枝、辛夷	5.21
理气药(10)		木香、甘松、乌药、降香、阿魏、陈皮、木香、香附、枳壳、檀香	4.47
活血化瘀药(9)	活血止痛	没药、姜黄、川芎、乳香、五灵脂、延胡索、郁金、骨碎补、两面针	4.27
补虚药(8)	补气	甘草、黄芪、山药、黄芩、白术、绞股蓝、红参、太子参	3.79
活血化瘀药(7)	活血调经	红花、丹参、茺蔚子、桃仁、牛膝、鸡血藤、刘寄奴	3.32
清热药(7)	清热凉血药	青黛、紫草、地黄、玄参、赤芍、牡丹皮、肿节风	3.32
平肝息风药(7)	息风止痉	牛黄、地龙、全蝎、蜈蚣、僵蚕、蛇蜕、天麻	3.32
清热药(6)	清热泻火	石膏、野菊花、青箱子、煅石膏、天花粉、栀子	2.84
清热药(6)	清热燥湿	黄柏、苦参、关黄柏、白鲜皮、黄连、酢浆草	2.84
止血药(6)	收敛止血	血余炭、儿茶、棕榈、血余炭、白及、三七	2.84
化痰止咳平喘药(6)	清化热痰	川贝母、桔梗、海藻、浙贝母、胖大海、瓜蒌皮	2.84
化痰止咳平喘药(6)	止咳平喘	洋金花、昆布、葶苈子、枇杷叶、猪胆粉、百部	2.84
祛风湿药(5)	祛风湿散寒	威灵仙、豆豉姜、丁公藤、生草乌、草乌	2.37
利水渗湿药(5)	利尿通淋	滑石粉、连钱草、地肤子、木通、泽泻	2.37
收涩药(5)	敛肺涩肠	五倍子、罂粟壳、石榴皮、乌梅、诃子	2.37
活血化瘀药(4)	活血疗伤	马钱子粉、雪上一枝蒿、马钱子、土鳖虫	1.9
活血化瘀药(4)	破血消癥	莪术油、莪术、穿山甲、斑蝥	1.9
止血药(4)	凉血止血	地榆炭、地榆、槐米、侧柏叶	1.9
安神药(4)	重镇安神	朱砂、珍珠、龙骨(煅)、琥珀	1.9
化痰止咳平喘药(3)	温化寒痰	白附子、猪牙皂、天南星	1.42
开窍药(3)		安息香、蟾酥、麝香	1.42
清热药(2)	清虚热	决明子、胡黄连	0.95
解表药(2)	发散风热	蝉蜕、薄荷	0.95
平肝息风药(2)	平抑肝阳	煅石决明、珍珠母	0.95
利水渗湿药(2)	利水消肿	羊耳菊、茯苓	0.95

续表 5

类别(数量)	功效	中药名称	百分比/%
补虚药(2)	补阳药	续断、菟丝子	0.95
补虚药(2)	补阴药	黄精、南沙参	0.95
拔毒生肌药(2)		硼酸、煅炉甘石粉	0.95
解表药(1)	辛凉解表	柴胡	0.47
解表药(1)	辛温解表	细辛	0.47
止血药(1)	化瘀止血	血竭	0.47
止血药(1)	温经止血	艾叶	0.47
利水渗湿药(1)	利湿退黄	虎杖	0.47
收涩药(1)	固精缩尿止带	海螵蛸	0.47
补虚药(1)	补血	当归	0.47
消食药(1)		红曲	0.47
驱虫药(1)		使君子	0.47
杀虫止痒药(1)		土荆皮	0.47
泻下药(1)	峻下逐水	红大戟	0.47
涌吐药(1)		大皂角	0.47

注:所有可外用成方制剂进行中药数量由大到小组方分析

表 6 2020年版《中国药典》可外用中药成方制剂处方组成药味外用功能分析

Table 6 Composition of prescriptions of externally used TCM preparations in Chinese pharmacopoeia 2020 edition

分类	中药
明确外用功能、主治的中药	栀子、滑石粉、骨碎补、甘松、马钱子、马钱子粉、煅石膏、苦参
不明确外用功能、主治的中药	地肤子、黄藤、野菊花、黄柏、关黄柏、白鲜皮、降香、阿魏、虎杖
内服功能与外用主治相关的中药	黄连、海螵蛸、猪牙皂、两面针、花椒、白及
内服功能与外用主治出入明显的中药	紫草
内服功能与临床外用主治相关的中药	儿茶
药典记载功能与临床外用不一致的中药	五倍子、白附子、白薇、地榆、朱砂、血竭、花椒、连钱草、辛夷、青黛、乳香、细辛、珍珠、姜黄、大皂角、牛黄、洋金花、木鳖子、鹅不食草

成复杂,临床使用禁忌较多。138种外用中药成方制剂中65种(占比47.10%)孕妇使用具有禁忌。要想外用成方制剂更好的服务临床,必须明确成方制剂的具体成分及毒性成分,加强临床应用监管。必须严格监管剂型增加导致的药物不良反应^[15];加强有效成分含量的保证,使不同厂家药效相同^[16];突破外用成方制剂不良反应下的“尚不明确”瓶颈,加强上市后安全性评价研究工作^[17]。

2020年版《中国药典》(一部)记载大量可外用中药成方制剂,但仍有一部分成方制剂的用法用量项记载不明确。针对用法用量一项中的给药方式方面:除特殊药物需要贴于固定的穴位或需要加温软化或使用前对患处进行处理,其余的膏剂用法用

量应注意用法统一。以上外用中药成方制剂剂型不同导致用法用量有所差异,为了更好的发挥外用疗效可考虑将用法用量改为使用步骤,突出外用作用在特定穴位、需加热软化及使用前进行前处理等的特殊用法。

2020年版《中国药典》(一部)可外用中药成方制剂剂型最多的为膏剂,其次为散剂。随着外用治疗方式在临床的广泛应用,外用制剂剂型也不断丰富^[18]。膏剂亦称为软膏剂,为现代外用剂型的一种^[19]。主要通过保护或润滑皮肤进行局部治疗,多用于慢性皮肤病治疗,如治疗湿疹、荨麻疹及神经性皮炎等^[20]。其次为散剂,散剂为传统中药外用剂型,早期古籍《黄帝内经》之中已有散剂的记载,散

剂具有起效快、好分散的优势,这与中药外用具有直达病灶、起效快的优势吻合,因此散剂为外用制剂第二大剂型^[21-22]。临床使用外用制剂剂型与2020年版《中国药典》剂型分析结果一致。

中药外用研究的现状是临床外用实践大幅度增加,但相关外用中药的现代研究特别是外用机制探索方面欠缺^[23]。即使是《中国药典》(一部)可外用中药成方制剂的外用功能与主治记载亦相对较少,相当大部分成方制剂具体的用法用量不明确,严重影响了中药外用的临床应用。目前,中药外用功能研究进展缓慢,中药外用新功能发展更为滞后,缺少理论指导的中药临床外用只是无规律的散用,没有确切的用法用量标准,导致中药外用即使具有较好的疗效标准,亦无法进行疗效评价。中药具有靶向性、经络效应,且中药外用具有简单、快捷、安全、疗效确切及绕过肝脏首过效应的优势^[24-25]。随着临床内病外治实践的不断发展,需要更健全的外用理论来指导中药外用;中药外用理论的完善必将推动中药外用的临床使用,中药外用临床使用的壮大必将反过来促进中药外治理论的发展^[26]。完善中药外用理论、深入研究中药外用功能与主治、明确中药外用的用法用量、制定中药外用疗效评价标准,让中药外治用疗效说话,才能真正发挥中药外用的特色优势。中药外用的发展仍需要不断的探索、发现中药外用的新功能,建议《中国药典》(一部)完善相关中药外用成方制剂的外用功能与主治,明确用法用量^[27]。

中药外用成方制剂能够调整机体整体机能,降低复发率,外用制剂具有多层次、多途径、多靶点、不良反应小的优势。外用中药成方制剂可以达到中药单体或者提取物无法达到的疗效。但中药外用成方制剂所含药味众多,成分复杂,其作用机制研究困难。对于外用中药成方制剂的用药特点和用药经验还需要不断的总结,参考《中国药典》(一部)和《中华人民共和国药典临床用药须知》指导临床应用。因此应该不断完善外用成方制剂的应用指导理论,确保外用中药成方制剂使用有中医理论指导,不断完善外用成方制剂的合理应用。《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》中明确指出,要凸显中医药在疾病治疗中的优势,要做优做强肛肠科、骨科、儿科等专科疾病的发展以加强中医优势专科建设,巩固扩大优势以带动中医特色发展。国家大力支持中医药的政策,有力促进了中药外用的发展,也给中药外用的发展带来无限

的机遇^[28-40]。中药外用现状研究缺乏相关外用机制理论指导,外用机制不明确限制中药外用的发展,中药外用缺少符合外治特点又有现代已验证的机制理论^[41-45]。促进了中医外治理论的发展,响应国家大力促进中药发展的号召。

[利益冲突] 本文不存在任何利益冲突。

[参考文献]

- [1] 武晏屹,许二平,左艇,等. 中药临床外用技术规范研制的思考[J]. 中医杂志,2020,61(3):193-196.
- [2] 苗明三,许二平,高婷,等. 中药穴位敷贴疗法临床外用技术规范(草案)[J]. 中国实验方剂学杂志,2020,26(9):102-105.
- [3] 田硕,白明,武晏屹,等. 中药临床外治技术规范现状及发展趋势[J]. 中国实验方剂学杂志,2019,25(4):1-5.
- [4] 苗明三,白明. 中药外用药理实验技术规范(草案)[J]. 中药药理与临床,2014,30(4):128-131.
- [5] 苗明三,郭艳,尹俊涛. 中药外用研究的思路[J]. 时珍国医国药,2009,20(10):2574-2575.
- [6] 王一品,鞠宝兆,李硕,等. 《黄帝内经》灸法的源流研究[J]. 中国中医基础医学杂志,2019,25(8):1021-1022,1029.
- [7] 张小卿,吴景东. 《新修本草》中医美容药物特色研究[J]. 中华中医药学刊,2018,36(7):1660-1663.
- [8] 鲍燕. 《五十二病方》记载皮肤病史料特点探析[J]. 中国中医基础医学杂志,2013,19(4):383-384.
- [9] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典临床用药须知(2015年版)×中药成方制剂卷[M]. 北京:中国医药科技出版社,2017.
- [10] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典临床用药须知(2015年版)×中药饮片卷[M]. 北京:中国医药科技出版社,2017.
- [11] 胡志强,鲜洁晨,楚世慈,等. 中药临方制剂技术的发展现状及研究策略[J]. 中国中药杂志,2019,44(1):28-33.
- [12] 中药散剂临床外用技术规范(草案)[J]. 中国现代应用药学,2019,36(24):3104-3107.
- [13] 苗明三,许二平,樊帅珂,等. 中药栓剂临床外用技术规范(草案)[J]. 中国实验方剂学杂志,2020,26(9):90-93.
- [14] 尹少平,徐泽宇,闵文,等. 中药外用制剂在慢性创面治疗中的应用与思考[J]. 南京中医药大学学报,2020,36(5):690-695.
- [15] 陆玲,任威铭,吴承艳,等. 《刘涓子鬼遗方》痈疽治疗特色探析[J]. 中国中医基础医学杂志,2018,24(8):1062-1064.
- [16] 高玉桥,梅全喜. 试论《肘后备急方》中医美容方药特点[J]. 时珍国医国药,2014,25(12):2996-2997.

- [17] 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.
- [18] 彭孟凡,白明,苗明三,等. 膏剂临床外用现状与特点分析[J]. 中华中医药杂志,2021,36(4):2313-2316.
- [19] 武晏屹,白明,田硕,等. 中药乳膏剂临床外用技术特点分析[J]. 中华中医药杂志,2020,35(10):5152-5155.
- [20] 苗明三,许二平,武晏屹,等. 中药乳膏剂临床外用技术规范(草案)[J]. 中国实验方剂学杂志,2020,26(9):81-84.
- [21] 苗明三,李孟艳,田硕. 中药外用疗效新机制[J]. 中国药理学与毒理学杂志,2019(9):653-654.
- [22] 马林纳,白明,苗明三. 中药酊剂临床外用现状与分析[J]. 中华中医药杂志,2021,36(1):532-535.
- [23] SOUZA G L, MARTINEZ R, BOU-CHACRA N, et al. An overview on topical administration of carotenoids and coenzyme Q10 loaded in lipid nanoparticles[J]. *Antioxidants (Basel)*, 2021, 10(7): 1034.
- [24] ZHOU J, LI X, CHEN H, et al. Effects and safety of acne vulgaris with external application of herbal medicines: A protocol for systematic review and meta analysis[J]. *Medicine (Baltimore)*, 2021, 100(26): e26408.
- [25] OUBIÑA G, PASCUALI N, SCOTTI L, et al. Local application of low level laser therapy in mice ameliorates ovarian damage induced by cyclophosphamide [J]. *Mol Cell Endocrinol*, 2021, 531: 111318.
- [26] ARBAGA A, EL-BAHRAWY A, ELSIFY A, et al. Biochemical and histopathological changes related to the topical application of Aloe vera ointment for canine pyoderma[J]. *Vet World*, 2021, 14(5):1354-1362.
- [27] KANT V, JANGIR B L, SHARMA M, et al. Topical application of quercetin improves wound repair and regeneration in diabetic rats [J]. *Immunopharmacol Immunotoxicol*, 2021, 43(5):536-553.
- [28] 朱朝军,韩炜,吕佳康,等. 中医外科外用剂型特点及剂型创新的思考[J]. 中国临床药理学杂志,2018,34(14):1728-1731.
- [29] 樊建,沈莹,赵娟萍,等. 用于风湿病治疗的中药外用膏剂的应用现状及研究进展[J]. 中国实验方剂学杂志,2019,25(2):206-213.
- [30] 武晏屹,许二平,左艇,等. 中药临床外用技术规范研制的思考[J]. 中医杂志,2020,61(3):193-196.
- [31] 余志杰,刘玉杰,王平,等. 外用中药制剂治疗湿疹的动物模型评价方法研究进展[J]. 中国药理学通报,2018,34(11):1492-1495.
- [32] 苗明三,于舒雁,魏荣瑞. 锦灯笼外用对湿疹模型的影响[J]. 中药药理与临床,2014,30(5):108-111.
- [33] 苗明三,许二平,高婷,等. 中药穴位敷贴疗法临床外用技术规范(草案)[J]. 中国实验方剂学杂志,2020,26(9):102-105.
- [34] 武晏屹,白明,苗明三. 中药外用熏洗(浴)剂的应用现状及特点分析[J]. 中国现代应用药学,2020,37(16):1933-1937.
- [35] 汤佩佩,苗明三. 芫花外用对豚鼠及大鼠体癣模型的影响[J]. 中华中医药杂志,2014,29(3):722-726.
- [36] 武晏屹,白明,田硕,等. 大毒中药外用方法现状及特点分析[J]. 中华中医药杂志,2021,36(2):1045-1048.
- [37] 田硕,苗明三,熊维政,等. 2020年版《中国药典》(一部)药材和饮片的外用功能及应用分析[J]. 中国实验方剂学杂志,2021,27(8):161-167.
- [38] 中国中医药信息学会外治分会. 大毒中药临床外用技术规范(草案)[J]. 中国现代应用药学,2019,36(24):3112-3115.
- [39] 邓博,彭艳梅,崔慧娟,等. 外用中药防治靶向药物皮肤毒性反应的网络药理分析[J]. 中华中医药学刊,2019,37(5):1054-1057.
- [40] 杨露,张永萍,彭丽华. 中药及其外用制剂调控细胞因子促创面愈合的研究进展[J]. 中国中药杂志,2021,46(20):5173-5184.
- [41] 田硕,苗明三. 基于神经-内分泌-免疫网络探讨中药外用作用机制——“三微调平衡”[J]. 中国实验方剂学杂志,2019,25(4):6-12.
- [42] 宋亚刚,白明,方晓艳,等. 基于“神经-内分泌-免疫网络”中药外治机制探讨[J]. 中国实验方剂学杂志,2019,25(7):220-227.
- [43] 曹利华,白明,苗明三,等. 中药外治的“双微调平衡”机制探析[J]. 中华中医药杂志,2018,33(3):819-823.
- [44] 李美凤,黄宇虹,王保和,等. 外用中药创新药人体耐受性试验难点和要点探析[J]. 中国新药杂志,2020,29(16):1841-1844.
- [45] 苗明三,许二平,马林纳,等. 中药酊剂临床外用技术规范(草案)[J]. 中国实验方剂学杂志,2020,26(9):94-97.

[责任编辑 孙丛丛]