

ICS
C



团体标准

T/CACM ****-2019

中药饮片临床应用规范

Specification for clinical application of traditional Chinese Herbal
Pieces

(文件类型：征求意见稿)

20**-**-**发布

20**-**-**实施

中华中医药学会发布

目次

前 言.....	II
引 言.....	1
1. 范围.....	2
2. 规范性引用文件.....	2
3. 术语和定义.....	2
4. 中药饮片临床应用规范.....	5
附录 A（规范性附录）有毒中药饮片用法与用量.....	9
附录 B（规范性附录）28 种医疗用毒性中药用法与用量.....	12
附录 C（规范性附录）“十八反”、“十九畏”.....	14
附录 D（规范性附录）妊娠禁用药.....	15
附录 E（规范性附录）妊娠慎用药.....	16
附录 F（规范性附录）不入煎剂的中药饮片.....	17
参 考 文 献.....	19

前 言

本标准按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则第1部分：标准化文件的结构和起草规则》规定的规则起草。

本标准由北京中医药大学东方医院、河南中医药大学第一附属医院提出。

本标准由中华中医药学会归口。

本标准起草单位：河南中医药大学第一附属医院、北京中医药大学东方医院、山东中医药大学附属医院、广州中医药大学第一附属医院、湖北省中医院、天津市中医药研究院附属医院、天津中医药大学第二附属医院、北京中医药大学东直门医院、江苏省中医院、广东省中医院、安徽中医药大学第一附属医院、湖南中医药大学第一附属医院、河南省中医院、中国中医科学院广安门医院、中国医学科学院肿瘤医院、新疆维吾尔自治区中医医院、上海中医药大学附属龙华医院、上海中医药大学附属曙光医院、上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院、黑龙江省中医院、云南省中医院、深圳市宝安纯中医治疗医院、河北省中医院、山西省中医院、成都中医药大学附属医院、广西中医药大学第一附属医院、武汉市中医院、河北省沧州中西医结合医院。

本标准主要起草人：曹俊岭、李学林、唐进法、孙洪胜、刘瑞新、陈树和、唐洪梅、杨新建、邹爱英、华国栋、汪永忠、欧阳荣、赵旭、姚毅、林华、王丽霞、李国辉、聂继红、许丽雯、刘力、年华、高山、夏杰、梅全喜、关胜江、王世伟、柯洪、黄敏、徐惠芳、闫国强、梁颖、孟菲、桂新景、陈洪燕、王雷、鲁劲松、马飞、何颖、张庆业、薛春苗、顾媛媛、李颖、任卫琼、于红艳、杨允爱、闫斌、安雅婷、高利兴、苏慕霞、巩颖、李立华、廖建萍、汪坤、李春雨、赵翡翠、史秀峰、徐光临、白海玉、李松梅、周学毛、程杰、王爽、谢凡、黄明政、刘爱朋、梅凌、杨响光、赵林钢、刘史佳、田磊、鲁劲松、覃军、吴俊标、张玉君、李茜、奚燕、常昕楠、宋亚娟、黄冉、程月召、席啸虎、黄永亮、黄权芳、张树旺、陈雯、张学顺、鞠建峰、黄倩。

引言

中药饮片是中医临床用药的主要形式，但目前为止尚无指导其合理应用的规范性文件，使中药饮片的临床合理使用无法可依，严重阻碍了中药饮片产业的健康发展，制定一套科学的体现中医药特点的中药饮片临床应用规范势在必行。

本标准从中药饮片处方原则，处方书写要求，中药饮片名称书写及品种选择要求，剂量规范要求，药味数要求，麻醉中药饮片的使用管理，可引起肝肾功能损伤的中药饮片的使用注意，中药饮片使用禁忌，中药饮片与中成药同时应用时的注意事项，中药饮片与西药同时应用时的注意事项，育龄妇女用药注意事项，儿童用药注意事项，老年人用药注意事项，既往有中药饮片使用过敏史的使用注意事项，中药饮片的用法选择要求，制备临方制剂注意事项，不良事件/不良反应监测与上报方面对中药饮片临床应用过程中涉及的内容进行规范。

该标准的发布与推广，将指导各级各类医疗机构合理应用中药饮片，提高中药饮片临床应用的水平，为中药饮片处方审核与点评工作指引方向，进而促进中药饮片行业的健康发展。

中药饮片临床应用规范

1. 范围

本标准规定了中药饮片的应用形式及相关的术语。

本标准适用于中华人民共和国境内中药饮片处方开具过程,适用对象为开具中药饮片的医师、中药饮片调剂人员,适用环境为各级医疗机构、零售药店。中药配方颗粒在临床应用过程中参考本标准执行。

2. 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

《医疗机构药事管理规定》

《医院处方点评管理规范(试行)》

《中药处方格式及书写规范》

《处方管理办法》

关于印发《医院中药饮片管理规范》的通知(国中医药医政发〔2007〕11号)

《国家中医药管理局关于进一步加强中药饮片质量管理强化合理使用的通知》

《医疗用毒性药品管理办法》

《中华人民共和国药典》(2020年版,一部)

《麻醉药品和精神药品管理条例》

《医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定》

《医疗机构处方审核规范》(国卫办医发〔2018〕14号)

3. 术语和定义

以下术语和定义适用于本标准

3.1 中药 Traditional Chinese medicine

中药是指在中医药理论指导下,用于疾病预防、诊断、治疗和康复的天然药物及其提取物或制成品,包括中药材、中药饮片和中成药等。

3.2 中药饮片 Chinese herbal piece

中药饮片系指中药材经过加工炮制后可直接用于中医临床或制剂生产使用的药品。其临床应用形式有传统中药饮片、小包装中药饮片等。

3.3 中药配方颗粒 Granule forms of individual medicinals for prescriptions

中药配方颗粒是由单味中药饮片经水提、浓缩、干燥、制粒而成，在中医临床配方后，供患者冲服使用。中药配方颗粒是对传统中药饮片的补充。

3.4 处方 Prescription

处方是指由注册的执业医师和执业助理医师（以下简称医师）在诊疗活动中为患者开具的、由取得药学专业技术职务任职资格的药学专业技术人员（以下简称药师）审核、调配、核对，并作为患者用药凭证的医疗文书。处方包括医疗机构病区用药医嘱单。

3.5 中药饮片处方 TCM prescription

中药饮片处方，又称“药方”。凡是载有中药饮片名称、数量、用法用量、脚注等内容和制备任何一种药剂的书面文件，都可称为中药饮片处方。

3.6 中药饮片正名 Rectification name of Chinese herbal pieces

中药饮片正名是本草学著作和中药学教材中中药饮片的名称，是中医药学专业人员在院校教育期间学习到的中药饮片名称。虽然国家已经对中药饮片处方书写要求必须使用药典名称，但医生往往没有接受过药典的培训和学习，医生开具中药饮片处方时往往采用中药饮片正名。

3.7 中药饮片处方用名 Prescription name of Chinese herbal pieces

《中药饮片处方格式及书写规范》要求中药饮片名称应当按《中华人民共和国药典》规定准确使用，《中华人民共和国药典》没有规定的，应当按照本省（区、市）或本单位中药饮片处方用名与调剂给付的规定书写。然而我国的中医药教育中医学专业只学习了中药学教材中的中药饮片正名，且中药饮片药典名与中药饮片正名存在一定差异，为便于临床医生更好更快熟悉掌握中药饮片的规范名称，需要制定既依据于中药饮片正名和中药饮片药典名，又有一定区别、更符合临床应用特点全国统一的中药饮片处方用名。

3.8 处方应付 Prestation of TCM prescription

处方应付又称调剂给付，系指历史上药师在调剂中药饮片处方时，需根据医师处方开具的中药饮片正名并结合病人的病情，选用符合实际需求的中药饮片的不同炮制品或不同基源的品种进行调剂给付（即按现今的中药饮片药典名给付）。另外，还包括别名应付和并开名应付。随着国家对中药饮片处方书写的规范管理，要求中药饮片处方必须使用药典名称，不得使用别名和并开名，处方应付已成为历史。但为了学习中医药传统文献，处方应付是非常重要的转换衔接内容。

3.9 临方炮制 Prescription-based processing of Chinese herbal piece

临方炮制是指为了满足临床病人的特殊用药需求，或为了提高调剂、煎煮与制剂的质量及效率，对中药饮片进行再加工炮制的过程。

3.10 临方制剂 Preparation according to doctor's prescription

临方制剂是指根据中医师对某一个病人辨证论治后开具的中药处方的要求,由中药专业人员按照相关的工艺将药物临时代患者加工成所需剂型的过程。

3.11 医疗机构制剂 Preparation in medical organization

医疗机构制剂是指医疗机构根据本单位临床需要经批准而配制、自用的固定处方制剂。

3.12 中药汤剂 Traditional chinese medicine decoction

中药汤剂系指将中药饮片加水煎煮,去渣取汁内服或外用的液体剂型。

3.13 处置性用药 Drugs allocated and used by doctors

处置性用药是由临床科室申请,由制剂室按照适宜工艺和质量标准进行制备,临用时加水、酒、醋、蜜、麻油等中药传统基质调配、外用,在医疗机构内由医师调配使用的药品。

3.14 中药饮片剂量 Dosage of Chinese herbal pieces

中药饮片剂量包括单味中药饮片剂量中药饮片处方剂量。单味中药饮片剂量是指即单味中药饮片在汤剂中成人的一日服用量。中药饮片处方剂量即全方单剂总药量,是指处方单剂所有药物剂量的总和,即处方中所有中药饮片的成人一日服用量。

3.16 医疗用毒性药品 Toxic drugs for medical use

医疗用毒性药品(以下简称毒性药品),是指毒性剧烈、治疗剂量与中毒剂量相近,使用不当会致人中毒或死亡的药品。毒性药品的管理品种,由卫生部会同国家医药管理局、国家中医药管理局规定。《医疗用毒性药品管理办法》规定的中药品种有28种。

3.17 有毒中药饮片 Toxic Chinese Herbal Pieces

中药毒性是中药药性的重要内容。中药毒性的概念有广义和狭义之分,广义毒性指药物的偏性。狭义毒性指药物对机体所产生的严重不良影响及损害性,是用以反映药物安全性的一种性能。《中华人民共和国药典》(2020年版,一部)采用有大毒、有毒、有小毒分类方法,将有毒中药饮片分为三类。本标准中有毒中药饮片指不包含28种毒性药品的其他有毒中药饮片。

3.18 麻醉药品 Narcotic Drugs

麻醉药品是指具有依赖性潜力,不合理使用或者滥用可以产生身体依赖性和精神依赖性(即成瘾性)的药品、药用原植物或者物质,包括天然、半合成、合成的阿片类、可卡因、大麻类等。根据2007年10月国家食品药品监督管理局、中华人民共和国公安部、中华人民共和国卫生部联合颁布的《麻醉药品品种目录》中,中药罂粟壳是唯一列入的中药品种,经蜜炙后蜜罂粟壳不纳入麻醉药品管理。

3.19 证候禁忌 Syndrome taboo

每种中药都有特有的功效和一定的适用范围，主治相应的病症，因此临床用药都有所禁忌，称证候禁忌。

3.20 配伍禁忌 Incompatibility

中药在复方配伍应用中，有些药物应避免配合使用，以免降低和破坏药效，或产生剧烈的毒副作用，具体概括为“十八反”、“十九畏”。

3.21 妊娠禁忌 Contraindication during pregnancy

妊娠禁忌是指妇女妊娠期治疗用药的禁忌。某些药物具有损伤胎元或对孕妇有不良作用，应作为妊娠禁忌的用药。根据药物对于胎元损害程度的不同，一般可分为慎用与禁用两大类。

3.22 饮食禁忌 Dietetic restraint

服用中药时，有时必须忌食某些食物，以免药物与食物之间产生相互作用而影响药效，属通常所说的“忌口”。一般应注意的饮食禁忌主要有两类：一是所吃中药与食物性味有无矛盾；二是所吃食物对疾病有无不良反应。如果出现以上两种情况都是应当慎重的。

3.23 不良事件/不良反应 Adverse event/Adverse reaction

世界卫生组织将不良事件定义为不良感受，是指药物治疗过程中所发生的任何不幸的医疗卫生事件，而这种事件不一定与药物治疗有因果报应关系。从药物治疗的角度出发，我们可以得到药品不良事件的定义，是指与药物相联系的机体损害。药品不良事件包括二个要素一是不良事件的发生是由上市药品引起，二是产生的结果对人体有害。

药品不良反应是指合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的有害反应。

4. 中药饮片临床应用规范

4.1 中药饮片处方原则

开具中药饮片处方应以中医药理论为指导，辨证应准确，依据应充分，应体现理法方药的一致性。调整用药时应有分析、有记录。

4.2 中药饮片处方的书写要求

中药饮片处方书写时应按照《处方管理办法》和《中药处方格式及书写规范》进行书写。

(1) 中药饮片处方应包括：前记、正文、后记。

前记 ①一般项目包括医疗机构名称、费别、患者姓名、性别、年龄、门诊或住院病历号、科别或病区、床位号和处方日期等。②临床诊断包括病名（病名可写中医病名也可写西医病名，病名不明确的可不写病名）和中医证型，应填写清晰、完整，并与病历记载相一致。

正文 包括中药饮片名称、剂量、剂数、用法①中药饮片处方书写应体现“君、臣、佐、使”的特点要求。②剂量使用法定剂量单位，用阿拉伯数字书写，原则上应以克（g）为单位，“g”（单位名称）紧随数值后。③调剂、煎煮的特殊要求应注明在药品右上方，并加括号；④对饮片的产地、炮制有特殊要求的，应在药品名称之前写明。⑤每行排列的药味数应合理，原则上要求横排及上下排列整齐。⑥中药饮片剂数应以“剂”为单位。⑦处方

用法紧随剂数之后，包括每日剂量、采用剂型（水煎煮、酒泡、打粉、制丸、装胶囊等）、每剂分几次服用、给药途径（内服、外用等）、服用要求（温服、凉服、顿服、慢服、饭前服、饭后服、空腹服等）等内容，例如：“每日1剂，水煎煮，分2次温服”。

后记 ①医师签名（手工签名或电子签名）或加盖专用签章。②药品金额。③审方、调配、核对、发药药师签名或加盖专用签章。

（2）中药饮片处方应单独开具。

（3）处方一般不得超过7日用量；急诊处方一般不得超过3日用量；对于某些慢性病、老年病或特殊情况，处方用量可适当延长，但医师应注明理由并双签字确认。

（4）处方开具当日有效。特殊情况下需延长有效期的，由开具处方的医师注明有效期限，但有效期最长不得超过3天。

4.3 中药饮片名称书写及品种选择要求

医疗机构中药饮片的采购、供应、验收记录及账目，饮片斗谱和医疗机构信息系统均应采用规范的中药饮片处方用名。处方开具时应根据用药目的，明确选用适当基源原药材制备的、适当炮制方法制备的中药饮片等，不能以中药饮片正名代替中药饮片处方用名，不得依赖中药饮片处方应付由药房药师选择中药饮片品种。

4.4 剂量规范要求

应针对病情轻重缓急、患者体质强弱，正确合理使用中药饮片单味剂量和处方剂量。

（1）普通中药饮片单味剂量应根据《中华人民共和国药典》（2020年版，一部）及各省市中药饮片炮制规范相关饮片下的剂量范围确定，医师可根据病情需要，调整剂量大小，但剂量上限超过规定上限3倍时医师应双签字确认。

（2）使用有毒中药饮片（附录1）时，单味饮片剂量不应超出《中华人民共和国药典》（2020年版，一部）及各省市中药饮片炮制规范相关饮片下的剂量上限，如病情确需超剂量使用时医师应双签字确认。

（3）开具毒性药品（中药）（附录2）处方时，应根据《处方管理办法》、《医疗用毒性药品管理办法》的相关要求，内服时严禁超剂量使用（即使双签字也不得调剂）；一次处方不得超过两日极量（即使双签字也不得调剂）。

（4）处方剂量一般应控制在240g以内，原则上不能超过300g；超出时医师应双签字。医疗机构可根据实际情况制定各医疗机构中药饮片处方剂量的限定标准。对临床个别专业或医师确有特殊需求和有依据需突破以上限制的，临床医师应向医疗机构药事管理与药物治疗学委员会提出申请，批准后可单独执行。

4.5 中药饮片药味数要求

每张中药饮片处方用药原则上应控制在18味以内（膏方除外），超出时医师应双签字。医疗机构可根据实际情况制定各医疗机构中药饮片处方味数的限定标准。

4.6 麻醉中药饮片的使用管理

麻醉药品处方应由具有相应处方权的医师开具，使用麻醉药品专用处方，并在病历中记录。罂粟壳应混入复方中，不得单包，每张处方不得超过3日用量，连续使用不得超过7天，成人一次的常用量为每天3-6克，超出时医师应双签字确认。

4.7 可引起肝肾功能损伤的中药饮片的使用注意

对于有明确依据表明可引起肝肾功能损伤的中药饮片，使用时应慎重，特别是对肝肾功能异常的患者，在采取必要监护措施的前提下慎重使用。

4.8 中药饮片使用禁忌

(1) 证候禁忌

中药饮片处方应辨证使用，充分体现理法方药的一致性原则。

(2) 配伍禁忌

处方用药应避免使用配伍禁忌，如“十八反、十九畏”（见附录3），根据病情确需使用的医师应双签字确认。

(3) 饮食禁忌

一般而言，在病人服药期间，均应忌食生冷、辛热、油腻、腥膻、有刺激性的食物。再者，根据患者病情的不同，饮食禁忌也有区别。

4.9 中药饮片与中成药同时应用时的注意事项

(1) 应避免出现汤剂与中成药在组成、方义及适应症方面出现相互矛盾的现象。

(2) 应避免重复用药，如用药重复、剂量叠加，尤其是毒性中药的重复或叠加使用，应特别慎重。

(3) 应避免出现配伍禁忌现象。

(4) 给药途径相同时，服用时间应有一定间隔。

4.10 中药饮片与西药同时应用时的注意事项

(1) 应尽可能了解两种药物之间的相互作用，如有明确禁忌的，应避免联合应用。

(2) 给药途径相同时，服用时间应有一定间隔。

(3) 应注意观察两者合用后的病情变化，如出现不良反应须及时停止合并用药，并对症处理。

4.11 育龄妇女用药注意事项

对育龄妇女应详细询问是否怀孕或预期怀孕，孕妇应严禁使用妊娠禁用药（附录4）（即使双签字也不得调剂）；如需使用妊娠慎用药（附录5）时，医师应双签字确认。

4.12 儿童用药注意事项

(1) 应注意生理特殊性，根据不同年龄阶段儿童生理特点，选择恰当的药物和用药方法，必须兼顾有效性和安全性。

(2) 应结合具体病情，在保证有效性和安全性的前提下，根据儿童年龄与体重选择相应中药饮片剂量。一般情况下单味剂量新生儿为成人量的1/6，乳婴儿为成人量的1/3-1/2，

幼儿及幼童为成人量的2/3或用成人量，学龄儿童用成人量，超出规定剂量上限3倍时医师应双签字确认；处方剂量也按相应比例调整。

(3) 应避免选择毒副作用较大或含有对小儿有特殊毒副作用成分的中药饮片。

(4) 儿童患者使用中药饮片的味数不宜多。

(5) 根据治疗效果，应尽量缩短儿童用药疗程，及时减量或停药。

4.13 老年人用药注意事项

(1) 老年人常患有多种慢性疾病，为避免同时使用多种药物，要注意病情的轻重缓急和主要病证，确定优先治疗的原则。

(2) 老年人由于所患疾病往往不止一种，使用药物种类也较多，使用中药饮片时要注意询问同时合并使用的其它药物，了解是否会产生不良影响，并加以预防。

(3) 由于其肝肾功能多有不同程度减退，或合并有多器官严重疾病，对药物耐受量低，药物剂量一般要从小剂量开始用药。

(4) 老年人身体各项机能退化，对汗、吐、下等作用峻猛的药物要慎重。

4.14 既往有中药饮片使用过敏史的使用注意事项

在获取病人既往过敏原或过敏类信息的基础上，提示病人用药处方中是否存在与病人既往过敏物质相关的、可能导致类似过敏反应的中草药饮片，慎重使用可导致患者过敏的中草药饮片。

4.15 中药饮片的用法选择要求

中药饮片临床使用应以汤剂口服为主，临床使用时还可根据药物性质、病情的需要、使用部位等选择合适的其它给药途径，如外洗、熏蒸等，同时选择合适的给药温度、给药时间、给药次数和疗程。

一般不宜入煎剂的中药饮片应按照《中华人民共和国药典》（2020年版，一部）及各省市中药饮片炮制规范相关饮片下的规定执行（附录6），除毒性药品外，医师可根据病情需要选择入汤剂使用，但需双签字确认。

4.16 制备临方制剂注意事项

除中药汤剂外，中药饮片临床使用时也可以根据患者病情及病程、使用部位、药物性质、携带保管等情况，制成丸剂、散剂、颗粒剂等临方制剂剂型。制作中药临方制剂时，药物剂量的转换应适当。选择散剂、丸剂、胶囊、酒剂等非水煎剂型时，应注意乌头、附子等须煎煮以减毒药物的使用，使用剂量应进行调整，并与相应的标准、规范保持一致。

4.17 不良事件/不良反应监测与上报

医疗机构应加强对中药饮片不良事件/不良反应的监测和收集，发现不良事件/不良反应及时上报。

附录 A
(规范性附录)
有毒中药饮片用法与用量

序号	品种	毒性	用量	用法	外用
1	巴豆霜	有大毒	0.1-0.3g	多入丸散用	外用适量
2	制马钱子	有大毒	0.3-0.6g	炮制后入丸散用	外用不宜大面积涂敷
3	盐附子	有毒	3-15g	先煎、久煎	
4	黑顺片	有毒	3-15g	先煎、久煎	
5	白附片	有毒	3-15g	先煎、久煎	
6	醋狼毒	有毒			熬膏外敷
7	千金子霜	有毒	0.5-1g	多入丸散服	外用适量
8	制天南星	有毒	3-9g		
9	制白附子	有毒	3-6g		
10	白屈菜	有毒	9-18g		
11	蓖麻子	有毒	2-5g		外用适量
12	常山	有毒	5-9g		
13	白果	有毒	5-10g		
14	炒白果仁	有毒	5-10g		
15	苍耳子	有毒	3-10g		
16	炒苍耳子	有毒	3-10		
17	牵牛子	有毒	3-6g	入丸散服，每次 1.5-3	
18	炒牵牛子	有毒	3-6g；入丸散服，每次 1.5-3g		
19	臭灵丹草	有毒	9-15g		
20	醋甘遂	有毒	0.5-1.5g		
21	芫花	有毒	1.5-3g		外用适量
22	醋芫花	有毒	研末 吞服，一次 0.6-0.9g，每日 1 次		外用适量
23	干漆	有毒	2-5g		
24	华山参	有毒	0.1-0.2g		
25	金钱白花蛇	有毒	2-5g；研粉吞服 1-1.5g		
26	京大戟	有毒	1.5-3g；入丸散服每次 1g	内服醋制用	外用适量，生用
27	苦楝皮	有毒	3-6g		外用适量，研末，用猪脂调敷患处

28	两头尖	有毒	1-3g		外用适量
29	罌粟壳	有毒	3-6g		
30	蜜罌粟壳	有毒	3-6g		
31	木鳖子	有毒	0.9-1.2g		外用适量, 研末, 用油或醋调涂患处
32	木鳖子霜	有毒	0.9-1.2g		外用适量, 研末, 用油或醋调涂患处
33	蕲蛇	有毒	3-9g; 研末吞服, 一次 1-1.5 g, 每日 2-3 次		外用适量, 研末, 用油或醋调涂患处
34	三颗针	有毒	9-15g		
35	山豆根	有毒	3-6g		
36	商陆	有毒	3-9g		外用适量, 煎汤熏洗
37	醋商陆	有毒	3-9g		
38	土荆皮	有毒			外用适量, 醋或酒浸涂擦, 或研末调涂患处
39	蜈蚣	有毒	3-5g		
40	仙茅	有毒	3-10g		
41	香加皮	有毒	3-6g		
42	制草乌	有毒	1.5-3g	先煎、久煎	
43	制川乌	有毒	1.5-3g	先煎、久煎	
44	制硫黄	有毒	1.5-3g		
45	朱砂	有毒	0.1-0.5g	多入丸散服, 不宜入煎剂	外用适量
46	朱砂粉	有毒	0.1-0.5g	多入丸散服, 不宜入煎剂	外用适量
47	艾叶	有小毒	3-9g		外用适量, 供灸治或熏洗用
48	北豆根	有小毒	3-9g		
49	草乌叶	有小毒	1-1.2g	多入丸散用	
50	川楝子	有小毒	5-10g		外用适量, 研末调涂
51	炒川楝子	有小毒	5-10g		外用适量, 研末调涂
52	苦杏仁	有小毒	5-10g	生品入煎后下	
53	炒苦杏仁	有小毒	5-10g		
54	大皂角	有小毒	1-1.5g	多入丸散用	外用适量, 研末吹鼻取嚏或研末调敷患处
55	地枫皮	有小毒	6-9g		
56	丁公藤	有小毒	3-6g	用于配制酒剂, 内服或外搽	
57	飞扬草	有小毒	6-9g		外用适量, 煎水洗
58	鹤虱	有小毒	3-9g		
59	红大戟	有小毒	1.5-3g	入丸散服, 每次 1g, 内服醋制用	外用适量, 生用

60	急性子	有小毒	3-5g		
61	蒺藜	有小毒	6-10g		
62	金铁锁	有小毒	0.1-0.3g	多入丸散服	外用适量
63	九里香	有小毒	6-12g		
64	榼藤子	有小毒	10-15g	不宜生用	
65	苦木	有小毒	枝 3-4.5g; 叶 1-3g		外用适量
66	两面针	有小毒	5-10g		外用适量, 研末调敷或 煎水洗患处
67	绵马贯众	有小毒	4.5-10g		
68	绵马贯众炭	有小毒	5-10g		
69	南鹤虱	有小毒	3-9g		
70	蛇床子	有小毒	3-10g		
71	水蛭	有小毒	1-3g		
72	烫水蛭	有小毒	1-3g		
73	土鳖虫	有小毒	3-10g		
74	小叶莲	有小毒	3-9g	多入丸散用	
75	鸦胆子	有小毒	0.5-2g	用龙眼肉包裹或装入胶囊 吞服	外用适量
76	翼首草	有小毒	1-3g		
77	吴茱萸	有小毒	2-5g		外用适量
78	制吴茱萸	有小毒	2-5g		外用适量
79	重楼	有小毒	3-9g		外用适量, 研末调敷
80	猪牙皂	有小毒	1-1.5g	多入丸散用	
81	紫萁贯众	有小毒	5-9g		
82	全蝎	有毒	3-6g		

附录 B

(规范性附录)

28 种医疗用毒性中药用法与用量

序号	品种	用量	用法	外用
1	红粉			外用适量，研极细粉单用或与其他药味配成散剂或制成药捻
2	斑蝥	0.03-0.06g	炮制后多入丸散用	外用适量，研末或浸酒醋，或制油膏涂敷患处，不宜大面积用
3	闹羊花	0.6-1.5g	浸酒或入丸散	外用适量，煎水洗
4	生巴豆			外用适量，研末涂患处，或捣烂以纱布包擦患处
5	生草乌			一般炮制后用
6	生川乌			一般炮制后用
7	生马钱子	0.3-0.6g	炮制后入丸散用	
8	生天仙子	0.06-0.6g		
9	蟾酥	0.015-0.03g	多入丸散	外用适量
10	生附子		先煎、久煎	
11	生甘遂	0.5-1.5g	炮制后多入丸散用	外用适量，生用
12	生狼毒			熬膏外敷
13	生千金子	1-2g	去壳，去油用，多入丸散服	外用适量，捣烂敷患处
14	轻粉	内服每次 0.1-0.2g，一日 1-2 次	多入丸剂或装胶囊服，服后漱口	外用适量，研末掺敷患处
15	生半夏	3-9g	内服一般炮制后使用	外用适量，磨汁涂或研末以酒调敷患处
16	生天南星			外用生品适量，研末以醋或酒调敷患处
17	雄黄	0.05-0.1g	入丸散用	外用适量，熏涂患处
18	洋金花	0.3-0.6g	宜入丸散；亦可作卷烟分次燃吸（一日量不超过 1.5g）	外用适量
19	生白附子	3-6g	一般炮制后用	外用生品适量捣烂，熬膏或研末以酒调敷患处
20	红娘虫	0.05-0.1g		外用适量
21	砒石（红砒、白砒）	内服 0.03-0.075g	入丸散用	外用研末调敷或入膏药中贴之。
22	砒霜	0.009g	入丸散用	外用适量
23	青娘虫	0.05-0.1g		外用适量
24	水银			外用适量。和它药研细末点、搽患处。

25	生藤黄	0.03-0.06g	炮制后内服入丸剂	外用适量，研末调敷，磨汁涂或熬膏涂患处
26	雪上一枝蒿	0.05g-0.1g 一日一次，日极量 0.15g	粉碎成细粉，加辅料适量，制成片剂后服用	
27	白降丹		不可内服	外用适量
28	红升丹		不可内服	外用适量，研极细粉单用或与其他药味配成散剂或制成药捻。外用亦不可持久用。

附录 C

(规范性附录)

“十八反”、“十九畏”

十八反：甘草反甘遂、大戟、芫花、海藻；乌头（川乌、草乌、附子）反贝母（川贝母、浙贝母、平贝母、伊贝母、湖北贝母）、瓜蒌（瓜蒌、瓜蒌子、瓜蒌皮、天花粉）、半夏、白蔹、白及；藜芦反人参、丹参、沙参、玄参、苦参、细辛、芍药（白芍、赤芍）。

十九畏：硫黄畏朴硝，水银畏砒霜，狼毒畏密陀僧，巴豆畏牵牛，丁香畏郁金，川乌、草乌畏犀角，牙硝畏三棱，官桂畏石脂，人参畏五灵脂。

附录 D
(规范性附录)

妊娠禁用药

巴豆（生巴豆、巴豆霜）、乌头（川乌、草乌）、马钱子（生马钱子、制马钱子、马钱子粉）、天仙子、甘遂（生甘遂、醋甘遂）、千金子（千金子、千金子霜）、轻粉、洋金花、芫花（芫花、醋芫花）、干漆（干漆、干漆炭）、京大戟（京大戟、醋京大戟）、两头尖、罂粟壳（罂粟壳、蜜罂粟壳）、商陆（生商陆、醋商陆）、蜈蚣、朱砂（朱砂粉）、大皂角、丁公藤、水蛭（水蛭、烫水蛭）、土鳖虫、猪牙皂、全蝎、三棱（三棱、醋三棱）、莪术（莪术、醋莪术）、阿魏、雄黄（雄黄粉）、麝香（麝香仁）、天山雪莲、黑种草子等。

附录 E
(规范性附录)

妊娠慎用药

乌头（制草乌、制川乌、附子、草乌叶）、白附子（生白附子、制白附子）、蟾酥（蟾酥粉）、天南星（生天南星、制天南星）、硫磺、常山（常山、炒常山）、华山参（华山参、华山参片）、苦楝皮、木鳖子（木鳖子仁、木鳖子霜）、飞扬草、急性子、金铁锁、红花、西红花、小驳骨、王不留行（王不留行、炒王不留行）、天花粉、冰片（冰片、天然冰片）、牛黄（牛黄、体外培育牛黄、人工牛黄）、牛膝（牛膝、酒牛膝）、川牛膝（川牛膝、酒川牛膝）、片姜黄、艾片、玄明粉、芒硝、肉桂、芦荟、牡丹皮、郁李仁、虎杖、卷柏（卷柏、卷柏炭）、枳壳（枳壳、麸炒枳壳）、枳实（枳实、麸炒枳实）、漏芦、禹州漏芦、禹余粮（禹余粮、煅禹余粮）、桂枝、桃仁（桃仁、燀桃仁、燀山桃仁、炒桃仁、炒山桃仁）、益母草（鲜益母草、干益母草）、黄蜀葵花、番泻叶、蒲黄（蒲黄、蒲黄炭）、赭石（赭石、煅赭石）、薏苡仁（薏苡仁、麸炒薏苡仁）、瞿麦、三七（三七粉）、皂矾（皂矾、煅皂矾）、苏木、凌霄花、通草、大黄（大黄、酒大黄、熟大黄、大黄炭）、乳香（醋乳香）、没药（醋没药）等。

附录 F

(规范性附录)

不入煎剂的中药饮片

品种名称	毒性	用量	用法
红粉	有大毒		外用适量,研极细粉单用或与其他药味配成散剂或制成药捻。只可外用,不可内服
斑蝥	有大毒	0.03-0.06g	炮制后多入丸散用,外用适量,内服慎用
闹羊花	有大毒	0.6-1.5g	浸酒或入丸散,外用适量,煎水洗。
巴豆	有大毒		外用适量,研末涂患处,或捣烂以纱布包擦患处。
巴豆霜	有有大毒	0.1-0.3g	多入丸散用。外用适量。
马钱子	有大毒	0.3-0.6g	炮制后入丸散用
马钱子粉	有大毒	0.3-0.6g	入丸散用
雄黄	有毒	0.05-0.1g	入丸散用,外用适量,熏涂患处。
蟾酥	有毒	0.015-0.03g	多入丸散,外用适量,生用。
甘遂	有毒	0.5-1.5g	炮制后多入丸散用
狼毒	有毒		熬膏外敷。
千金子	有毒	1-2g	去壳,去油用,多入丸散服,外用适量,捣烂敷患处。
千金子霜	有毒	0.5-1g	多入丸散服,外用适量。
轻粉	有毒	0.1-0.2g	多入丸剂或装胶囊服,服后漱口
半夏	有毒	3-9g	内服一般炮制后使用,外用适量,磨汁涂或研末以酒调敷患处。
洋金花	有毒	0.3-0.6g	宜入丸散,亦可作卷烟分次燃吸,外用适量
硫黄	有毒	1.5-3g	炮制后入丸散
牵牛子	有毒	3-6g	入丸散服
芫花	有毒	1.5-3g	醋芫花研末吞服,外用适量
京大戟	有毒	1.5-3g	入丸散服,每次 1g;内服醋制用。外用适量,生用。
土荆皮	有毒		外用适量,醋或酒浸涂擦,或研末调涂患处。
朱砂	有毒	0.1-0.5	多入丸散服,不宜入煎剂,外用适量。
大皂角	有小毒	1-1.5g	多入丸散用,外用适量,研末吹鼻取嚏或研末调敷患处。
丁公藤	有小毒	3-6g	用于配制酒剂,内服或外搽
红大戟	有小毒	1.5-3g	入丸散服,每次 1g,内服醋制用
金铁锁	有小毒	0.1-0.3g	多入丸散服
小叶莲	有小毒	3-9g	多入丸散用
鸦胆子	有小毒	0.5-2g	用龙眼肉包裹或装入胶囊吞服
猪牙皂	有小毒	1-1.5g	多入丸散用,外用适量,研末吹鼻取嚏或研末调敷患处。
牛黄		0.15-0.35g	多入丸散用,外用适量,研末敷患处。
体外培育牛黄		0.15-0.35g	多入丸散用,外用适量,研末敷患处。
人工牛黄		0.15-0.35g	多作配方用。外用适量敷患处。
土木香		3-9g	多入丸散。
苏合香		0.3-1g	宜入丸散用

炉甘石			外用适量
雷丸		15-21g	不宜入煎剂，一般研粉服
蜂蜡			外用适量，融化敷患处

参 考 文 献

- [1]. 薛昀, 李春晓, 张月. 2017 年我院中药饮片处方的合理性分析[J]. 中国药物滥用防治杂志, 2019, 25(02):93-95.
- [2]. 孟菲, 杨丰滇, 巩洋阳, 李学林. 中医药古籍中药饮片处方剂量研究[J]. 中医研究, 2018, 31(09):61-63.
- [3]. 刘丽花, 李学林. 我院单味中药饮片剂量分析[J]. 中国医药科学, 2018, 8(09):41-44.
- [4]. 孟菲, 王晓丹. 中药饮片处方合理用药评价模式探索[J]. 中国合理用药探索, 2018, 15(04):71-73.
- [5]. 马静, 许冬霞. 中药饮片处方点评要点及工作模式的探讨[J]. 光明中医, 2017, 32(23):3496-3498.
- [6]. 孟菲. 中药饮片超剂量使用的探讨[J]. 中医研究, 2016, 29(10):74-76.
- [7]. 李学林, 高晓洁, 刘瑞新, 刘培, 杨国营, 侯士良. 试论中药药性理论的整体性[J]. 中华中医药杂志, 2016, 31(06):2038-2041.
- [8]. 巩洋阳, 孟菲, 李学林. 中药饮片剂量研究内容与方法探讨[J]. 中医药临床杂志, 2016, 28(01):27-29.
- [9]. 吴红展. 中药饮片处方用名标准化研究[D]. 河南中医学院, 2015.
- [10]. 陶继阳. 不同煎煮时间对生川乌及制川乌主要成分的影响[D]. 河南中医学院, 2009.
- [11]. 许真真. 附子剂量研究[D]. 河南中医学院, 2012.
- [12]. 巩洋阳. 中药饮片处方剂量规范化研究[D]. 河南中医学院, 2016.
- [13]. 刘丽花. 单味中药饮片处方剂量规范化研究[D]. 河南中医学院, 2016.
- [14]. 中华中医药学会医院药学分会. 《中药临床应用指导原则》发布. 中国中医医药报, 2017-12-28.
- [15]. 曹俊岭, 李学林, 孟菲, 巩颖. 中药饮片临床应用专家共识(第一版)[J]. 中国中药杂志, 2020, 45(13):3238-3244.