



# 中西藥 用藥安全

## 中藥不良反應

臺北市立聯合醫院和平院區

藥劑科 黃秀鳳藥師



# 大綱

- 壹、摘要
- 貳、何謂中藥不良反應
- 參、中藥不良反應的種類
- 肆、中藥不良反應發生原因
- 伍、中藥不良反應通報系統
- 陸、結語
- 柒、參考資料



# 壹、摘要

隨著中藥臨床應用日趨普及，在實際使用過程中不斷發現中藥的某些不良反應，也讓民眾對中草藥的安全性產生質疑。由於中藥的藥理活性成份複雜，處方藥材變化大，再加上炮製方法各異，因此，如何全面客觀地評估中藥的不良反應與毒性作用，對中藥臨床應用及新藥開發研製十分重要。但有鑑於目前完整介紹中藥不良反應的文獻不多，因此本文中歸納出何謂中藥不良反應、中藥不良反應的種類、中藥不良反應發生原因、中藥不良反應通報系統，以期達到「合理的中藥，安全用中藥」的目的。



# 貳、何謂中藥不良反應



「藥物不良反應」是指在正常用法和用量下，對藥物產生非預期而有害的身體反應，因而造成以下狀況之一者：需要停藥（不論是治療性質或是診斷性質）

如需要更改藥物治療、或需要調整藥物劑量、而造成必須住院、延長住院時間、或需要支持性治療、而明顯使診斷複雜化、導致暫時或永久的傷害、殘障或死亡。它不包括已知藥物副作用、無意或故意超劑量用藥所引起的反應、用藥不當引起的反應。



# 參、中藥不良反應的種類



- 一、毒性反應
- 二、副作用
- 三、過敏反應
- 四、藥物交互作用
- 五、依賴性
- 六、致畸胎性、致癌性、致突變性



# 一、毒性反應

- 大多數中藥毒性較低，有毒中藥相對毒性較大，其毒性作用性質各不相同，但其嚴重程度是隨劑量的增加或用藥時間的延長而加強的。
- 毒性反應主要是對中樞神經、血液、呼吸、循環系統以及肝、腎功能造成損害（功能性或器質性損害）。
- 毒性的作用是指用藥劑量過大或用藥時間過長所引起起的機體生理生化功能和結構的病理變化。毒性反應可因劑量過大而立即發生，稱為急性毒性；也可因長期用藥體內藥物蓄積過多而逐漸發生，稱為慢性毒性。而藥物依賴及致畸、致癌、致突變等反應及屬於中藥的特殊毒性反應一般比較嚴重，應該盡量避免。



## 二、副作用

- 副作用是指藥物在治療劑量下出現與治療目的無關的作用，對病人可能帶來不適或痛楚，一般都較輕微，多是可以恢復的功能變化。
- 產生副作用的藥理學基礎是藥物作用選擇性低，作用範圍廣。尤其是有毒中藥藥性作用廣，且有辨證施治用藥等特點，應用不正確就會出現不良反應。如活血養血藥，其功效是養血活血，用之時間過長或證藥相搏就會出現消化不良甚致導致胃出血等。常山有截瘧、涌吐痰飲之功效，當治療瘧疾時，截瘧為其治療作用，涌吐成其副作用；麻黃有發汗、平喘、利水、升高血壓、中樞興奮等作用，對支氣管哮喘患者，平喘為其治療作用，其他作用便成了副作用，相反，對低血壓患者，升高血壓是其治療作用，其他又成了副作用。



### 三、過敏反應



- 過敏反應是由於機體受到某些中藥或中成藥成分刺激後，體內產生了抗體，當該藥再次進入機體時，發生抗原抗體的結合反應，造成組織損傷或生理功能紊亂。





## 四、藥物交互作用



- 中西藥物同時服用，有的情況可能加強藥效，但有的情況就可能產生不良反應，包括影響藥物的吸收、代謝，而影響藥效，或產生有害物質，或加重毒副反應等。



## 五、依賴性

- 由於反覆用藥，長期用藥，患者產生精神依賴，一旦停藥出現戒斷症狀（興奮、失眠、出汗、嘔吐、震顫，甚至虛脫、意識喪失等），若給予適量藥物，症狀立即消失，這種現象稱為依賴性。
- 有個別中藥和成藥長期用藥亦可產生依賴性（或成癮），例如有病因患習慣性的便秘，長期服用番瀉葉（5-9g，開水沖服），有的患者用藥長久，停服則出現戒斷症狀，表現為焦慮不安、失眠、瞳孔放大、厭食、體溫升高、呼吸加快、血壓升高、體重減輕等，其戒斷症狀類似嗎啡依賴性的前驅症狀，但程度較輕，此戒斷面可用其他藥物如潤腸丸等緩解或消除。



# 六、致畸胎性、致癌性、致突變性

- 有些有毒中藥長期應用亦可產致畸胎、致癌、致突變的作用。
- 如雷公藤為免疫抑制中藥，廣泛用於類風溼性關節炎、慢性腎炎和紅斑性狼瘡等自身免疫性疾病的治療，但長期接觸，可使人體外圍淋巴細胞染色體畸變。動物試驗也證實，雷公藤的劑量超過25mg/kg，可使小鼠染色體畸變。
- 細辛揮發油有致突變作用。
- 黃樟醚、半夏、板藍根、喜樹、花椒等均可引起染色體畸變。



# 肆、中藥不良反應發生原因(1)

- 一、有毒中藥引起
- 二、違反禁忌證的原則
- 三、隨意加大劑量
- 四、盲目使用偏方單方或秘方
- 五、中藥品種複雜
- 六、忽視中藥炮製
- 七、中西藥交互作用



# 肆、中藥不良反應發生原因(2)

## ▶ 毒性中藥分類

### ✚ 極毒：

指毒性劇烈，生品內服常用量很小或不宜內服，可能致死量多在1g以下的藥物。

### ✚ 大毒：

指毒性劇烈，治療量與中毒量接近，超量用藥可致嚴重毒性反應，且易於中毒致死的藥物。

### ✚ 有毒：

指毒性較大，治療量與中毒量比較接近，但過量也可致中毒甚至死亡的藥物。

### ✚ 小毒：

指有一定毒性，治療量與中毒量差距較大，但劑量過大也可發生毒副反應的藥



# 肆、中藥不良反應發生原因(3)

## ▶ 常見有毒中藥

有大毒藥	川烏、草烏、馬錢子、巴豆、巴豆霜、斑蝥、冰涼花、天仙子、雪上一枝蒿、照山白、紅粉、鬧羊花、三分三
有毒藥	天南星、水蛭、甘遂、白花蛇、白附子、牽牛、白果、半夏、仙茅、全蝎、朱砂、蒼耳子、附子、莞花、制川烏、制草烏、蜈蚣、雄黃、商陸、甜瓜蒂、八厘麻、了哥王、土荆皮、大風子、千金子、馬尿泡、乾漆、山豆根木鱉子、水半夏、白屈菜、白狼毒子、竹節香附、華山參、關白附、苦豆草、金錢白花蛇、京大戟、輕粉、蛇蟲、香加皮、膽礬、洋金花、我大夏、狼毒、海芋、貓眼草、綿馬貫眾、常山、硫黃、萬麻子、罌粟殼、蟾酥
有小毒藥	川棟子、艾葉、土鱉蟲、大皂角、吳茱萸、蛇床子、刺蒺藜、丁公藤、八角楓、九里香、小葉蓮、川桐皮、風仙透骨草、石楠葉、龍葵、北豆根、白花菜子、地楓皮、地椒、過崗龍、光慈姑、丟了棒、紅大戟、紅毛七、杜衡、兩面針、苦木、苦杏仁、苦楝皮、南鶴虱、虎掌草、金鐵鎖、草烏葉、重樓、鴉膽子、急性子、祖司麻、桃兒七、黃莞花、豬牙皂、萱草根、榜嘎、辣寥、鶴虱、翼首草

中藥圖鑑

<http://www.herbno1.com/cmed/herb-cmed02.html>

<http://www.herbno1.com/component/content/article/974-Relieving/2732-2732.html?directory=53>

2013/10/30



# 肆、中藥不良反應發生原因(4)

## ▶ 常見中藥毒理反應

藥物成分	毒理作用
生物鹼類	<b>神經系統</b> :迷走神經和感覺神經中毒.先產生異常興奮,後抑制.引起視丘、中腦、延腦、脊髓的病理改變。 <b>呼吸中樞</b> 中毒,可引起呼吸麻痹窒息,影響心臟功能,併發其他臟器的變性壞死。
強心甙類	<b>心肌收縮</b> 增強、 <b>心率</b> 減低。小劑量有強心作用,較大劑量或長時間使用可導致心臟中毒及停搏。
氰甙類	水解後可析出氫氰酸,能損害並能抑制 <b>呼吸中樞</b> 。
皂甙類	強烈的局部刺激作用,並能 <b>抑制呼吸</b> ,損害 <b>心臟</b> 、 <b>腎臟</b> ,尚有 <b>溶血</b> 作用。
毒蛋白類	對 <b>胃腸粘膜</b> 有強烈的刺激和腐蝕作用,能引起 <b>廣泛性內臟出血</b> ,中毒反應為劇烈吐瀉、嘔血、血尿、甚至驚厥、死亡。
動物性	<b>神經毒</b> 、 <b>凝血毒</b> 。
礦物類	<b>重金屬中毒</b> 如砷、汞、鉛。

# 肆、中藥不良反應發生原因(5)

## ▶ 常見有毒中藥

生物鹼類	川烏、草烏、附子、禹白附、麻黃、山豆根、馬錢子、雷公藤、延胡索、檳榔、常山、藜蘆、山慈姑、龍葵、粉防己、益母草
強心甙類	洋地黃、夾竹桃、萬年青、玉竹、白薇、毒箭木
氰甙類	杏仁、桃仁、枇杷仁、郁李仁、火麻仁、木薯、狗爪豆
皂甙類	天南星、皂角莢、三七、川棟、商陸、黃藥子、威靈仙、白頭翁、桔梗、澤瀉
毒蛋白質類	巴豆、蒼耳子、蓖麻子、天花粉、相思豆
礦物性	砒霜、雄雌黃、白降丹、朱砂、輕粉、密陀僧、鉛丹、膽帆、石膏、龍骨、瓦楞子、海螵蛸、自然銅、磁石、礞石、代赭石白礬、赤石脂、滑石、陽起石
動物性	蜈蚣、全蝎、地龍、水蛭、白花蛇、斑蝥



# 肆、中藥不良反應發生原因(6)

## ▶ 常見礦物類毒性中藥

砷	砒霜、雄黃、雌黃、白降丹、安宮牛黃丸、牛黃解毒丸
汞	朱砂、輕粉、紫雪丹、磁朱丸
鉛	密陀僧、鉛丹
銅	膽礬
鈣	石膏、龍骨、瓦楞子、海螵蛸、白虎湯
鐵	自然銅、磁石、礞石、代赭石
鋁	白礬赤、石脂
鎂	滑石、陽起石

# 肆、中藥不良反應發生原因(7)

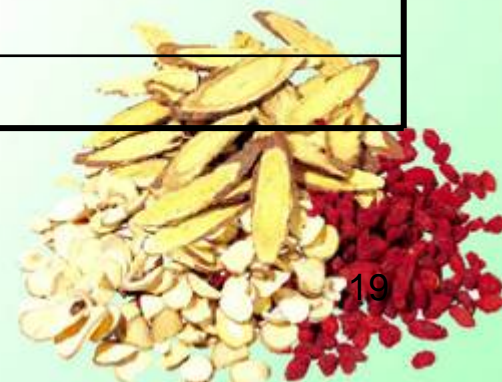
## ➤ 證候禁忌

藥品類別	證 候 禁 忌
解表藥	熱病後期津液虧耗 <b>忌用</b> ;表虛自汗，陰虛盜汗，瘡瘍日久，淋病，失血患者 <b>慎用</b>
清熱藥	脾胃氣虛，食少便溏，寒證陽虛 <b>慎用</b> ， <b>中病即止</b>
溫裡藥	實熱證，陰虛火旺，津血虧虛者 <b>忌用</b>
瀉下藥	久病正虛，年老體弱，婦女胎前產後及經期均應 <b>忌用</b>
補益藥	補陽藥陰虛火旺者 <b>慎用</b> ;補氣藥中焦滿悶者 <b>不宜多服</b> ; 補血補陰藥腹脹便溏者 <b>不宜多服</b>
芳香化濕藥	陰虛，血燥，氣虛 <b>慎用</b> ，入湯劑 <b>不宜久煎</b>
利水滲濕藥	陰虧津少腎虛遺精遺尿者 <b>慎用</b>
活血化瘀藥	婦女月經過多，孕婦，凝血功能有問題 <b>慎用</b>

# 肆、中藥不良反應發生原因(8)

## ▶ 妊娠禁忌中藥

逐瘀破血藥	水蛭、斑蝥、地膽、虻蟲、土鱉蟲、三稜、桃仁、牛膝、鬼箭羽
涼血散瘀藥	牡丹皮、白茅根。
辛熱溫經藥	肉桂、乾薑。
走竄開泄藥	麝香、牛黃、皂角。
祛風藥	蛇蛻、蚱蟬、全蝎、蜈蚣。
有毒藥	雄黃、雌黃、水銀、鉛粉、烏頭、附子、天雄、藜蘆、半夏、天南星
攻下逐水藥	大黃、巴豆、莞花、大戟、牽牛子、芒硝
通利藥	通草、薏苡仁
下氣藥	代赭石
其他	蒜、鴨、鴨蛋、驢肉、馬肉、兔肉。



### 三、隨意加大劑量

- 用藥講求劑量合理，並不是用量越大就療效越強，中藥材都有常規的使用劑量，遇到特別情況例如用於小童或老人，亦需要酌情增減。
- 曾經有病人由於長期風濕骨痛，就使用大量有毒的炙馬錢子，以為藥力越強效果越好，結果出現的頭痛、嘴角及頸部肌肉強硬、驚厥等神經系統的中毒症狀。即使是藥性平和的常用中藥，若劑量過大，也可能導致不良反應，所以市民不應自己開藥，或者隨意增減或配搭中藥。





## 四、盲目使用偏方單方或秘方

- 坊間流傳的驗方並不一定安全有效，有些市民身體不適不找中醫師診證，單憑別人介紹就自己購買和服食所謂的中藥“驗方”，有時甚至不知道方劑中是否含有毒性中藥，又或者劑量是否合理，有沒有服用禁忌等，其實十分危險；另外，因為服用的中藥未必能針對病情，這樣做也很容易而出現藥不對證的情況，結果不但達不到療效，反而可能有害。所以市民不應胡亂使用驗方或其他人的藥方，如有病需要服食中藥應先向中醫師求診。



## 五、中藥品種複雜

- 不可隨意替代藥名或外形相似的中藥材，中藥品種複雜，外形相似或藥名相似十分常見。例如“廣防己”和“防己”一字之差，但廣防己由於含有馬兜鈴酸，而馬兜鈴酸會導致腎衰竭及尿道癌等不良反應，已被禁止使用，所以不可以用廣防己代替防己。又如，凌霄花與洋金花藥材外形很相似，但洋金花是毒性中藥，劑量不超過0.6克。如果不小心分辨，就容易混淆出現口乾、皮膚潮紅、視物模糊、站立不穩等中毒症狀。若對中醫師處方的中藥有疑問，亦要向中醫師查詢以確實藥材的正名，切勿隨使用名稱相似的藥材替代。



## 六、忽視中藥炮製

- 藥材的炮製對藥效和毒性都很大有影響。藥材的炮製可能要經過繁複的工序，例如有些藥材需要蜜炙，有些要醋炒，有些要炒製或炒成炭。而未經炒炙的藥材很多時比製過的藥材看似較為新鮮賣相好，例如生蒼耳子呈青綠色，炒製後則呈黃褐色，而生蒼耳子毒性較炒蒼耳子大。大家購買藥材時不可只重賣相。



# 肆、中藥不良反應發生原因(9)

## ▶ 中西藥交互作用

- ✓ (一)、含鈣的中藥(石膏、海螵蛸、龍骨、牡蠣、珍珠、石決明、瓦楞子、白虎湯、安中散、柴胡龍骨牡蠣湯、天麻鉤藤飲等)與 Tetracycline 或 Quinolones 形成螯合物而失效。
- ✓ (二)、含鐵的中藥(自然銅、代赭石、磁石、礞石)、含鋁的中藥(赤石脂、白礬)、含鎂的中藥(滑石、陽起石、六一散、玉關丸)與 Vit C 併用，會加速 Vit C 的氧化分解。



# 肆、中藥不良反應發生原因(10)

## ▶ 中西藥交互作用

- ✓ (三)、含汞的中藥(硃砂、硃砂安神丸、人丹、紫雪散、磁朱丸等)與硫酸亞鐵、溴化鉀、碘化鉀，形成溴化汞、碘化汞引起赤痢樣大便。
- ✓ (四)、含砷的中藥(雄黃、雌黃、牛黃解毒丸、安宮牛黃丸)與硫酸鐵形成硫代砷酸鹽而降低療效；與胃蛋白酶、胰酶、澱粉酶形成沉澱物而降低療效。



# 肆、中藥不良反應發生原因(11)

## ➤ 中西藥交互作用

- ✓ (五)、含有機酸(草酸、苯鉀酸、抗壞血酸)的中藥(如青皮、白芍、山楂、枳實、木瓜、烏梅、五味子、五倍子、烏梅丸、保和丸、小青龍湯)與磺胺類、Aminoglycosides、clindamycin、Erythromycin 治泌尿系感染時，在酸性尿液中抗菌力減弱。
- ✓ (六)、含鞣質的中藥(兒茶、虎杖、大黃、地榆、茶葉、金櫻子、四季青、七厘散)能與蛋白質、生物鹼鹽、重金屬鹽結合生成沉澱物；與Tetracycline、磺胺類、Erythromycin合用會引起中毒性肝炎；與洋地黃合用形成鞣酸鹽沉澱物。



# 肆、中藥不良反應發生原因(12)

## ➤ 中西藥交互作用

- ✓ (七)、含鹼性成分的中藥(硼砂、瓦楞子、烏貝散)，在鹼性環境下會使Tetracycline、Cephalosporins抗菌力降低。會促使Aspirin、VitB1分解。會減少BZD、Digoxin在腸胃的吸收。
- ✓ (八)、含麻黃鹼的中藥(麻黃、麻杏石甘湯)會增強Antihypertensives、MAOI、Digoxin、Aminophylline的作用而使副作用及毒性提高。

# 肆、中藥不良反應發生原因(13)

## ➤ 中西藥交互作用

- ✓ (九)、含生物鹼成分的中藥(烏頭、黃連、貝母等)不宜與 atropine, caffeine, Aminophylline 合用，會增加毒性而出現藥物中毒。
- ✓ (十)、人參、當歸、丹參、銀杏、大蒜、薑、活血破血藥會增強 Anticoagulant (抗凝劑)、Antiplatelet (抗血小板) 的作用。
- ✓ (十一)、人參、檳榔、麻黃會加強抗憂鬱劑、抗焦慮劑的副作用。



# 伍、中藥不良反應通報系統(1)

## 一、中草藥不良反應的通報範圍

中藥	係指依據中醫傳統思維或經驗並以中藥理論為基礎，應用於防治疾病的天然物。此天然物可源自動物、植物或礦物，並可經炮製或調製成丸散膏丹等劑型，如現有的中藥製劑、飲片、濃縮中藥製劑等均屬之。
青草藥	凡動物、植物或礦物符合藥品定義，但未屬於前項中藥定義者，稱為青草藥。
中醫使用之醫療器材	中醫使用之醫療器材係包括診斷、治療、減輕、直接預防人類疾病或足以影響人體身體結構及機能之儀器。例如：針灸針、電針機、雷射針灸、脈波儀、舌診儀、良導絡、經絡診斷儀等。
中草藥不良反應	凡使用中藥、青草藥及中醫使用之醫療器材時發生非預期徵候、不適症狀、病人住院或延長病人住院時間、造成永久性殘疾或先天性畸形、危及生命或導致死亡等。

# 伍、中藥不良反應通報系統(2)

## ➤ 二、中草藥不良反應通報流程



# 伍、中藥不良反應通報系統(3)

## ▶ 三、中草藥不良反應通報方法

發現疑似中草藥不良反應的個案  
(醫療人員、醫師、藥師或護理人員)



向所屬醫院的藥劑部門通報



由藥劑部門追蹤確認後



向中草藥不良反應通報中心通報



# 伍、中藥不良反應通報系統(4)

## ▶ 四、中草藥不良反應個案作業程序





# 伍、中藥不良反應通報系統(5)

## 五、全國通報中心架構

北區	新竹以北(含新竹)各縣(市)、宜蘭縣(市)、金門、馬祖 ※請向台灣大學附設醫院藥劑部通報
中區	新竹以南至嘉義以北各縣(市) ※請向台中榮民總醫院藥劑部通報
東區	台東縣(市)、花蓮縣(市) ※請向花蓮慈濟醫院藥劑部通報
南區	嘉義以南(含嘉義)各縣(市) ※請向高雄長庚紀念醫院藥劑部通報





# 藥物不良反應監測系統之 主要功能最少有三種

- (一)、早期警告

此為最基本之功能，尤其是短時間發生者。





## (二)、不良反應之分析與評估

在發現不良反應案件時，利用資料庫分析並建立診斷準則，找出可能機轉。另外可比較不同藥品間相對危險性，此為利用流行病學之方法，以案例作分析，可找出同一種類不同藥品之不良反應產生機率之不同，或不同種類間之比較，藉此對藥品使用者提出警訊。





## (三)、持續安全監測

- 對於長期使用之藥品由於累積效應或遲發反應所產生之不良反應做持續監測，只要藥品上市一天，即持續予以監測。



# 陸、結語(1)

我們認識各種藥物的有毒、無毒、大毒和小毒，幫助我們理解其作用之峻烈或和緩，俾能根據病體虛實、疾病深淺來適當地選用藥物，確定劑量，並可通過必要的炮製、配伍、製劑等環節來減輕或消除其有害作用，以保證用藥安全。



## 陸、結語(2)

中西藥合用的情況愈來愈廣泛，尤其是慢性病患者，一邊服用西藥，一邊服用中藥的人數比例愈來愈高。

中藥與西藥合用以後，必然也會發生各種物理的、化學的變化，若使用不當，不僅會引起療效降低，增加毒性反應，甚至造成嚴重的後果，因此有必要了解中西藥物的配伍禁忌和特性。



# 陸、結語(3)

行政院衛生署中醫藥委員會於長庚紀念醫院中醫醫院成立「中藥不良反應通報中心」，建立全國性「中藥不良反應通報系統」，執行全國性中藥不良反應之通報，希望藉由專職單位負責中藥不良反應資料的收集、追蹤及確認，以期達到「合理用中藥，安全用中藥」的目標。



# (1)、通報案件數分區統計

通報中心	90年	91年	92年	93年	94年	95年	96年	合計
全國(長庚)	6	33	52	115	112	104	37	459
北區(台大)	3	7	14	14	30	48	18	134
中區(中榮)	0	6	7	10	14	45	145	228
南區(高長)	4	18	7	17	19	6	15	85
東區(慈濟)	0	9	0	16	5	11	11	52
總計	13	73	80	172	180	214	226	958

(註：統計至96年10月底)



## (2)、通報案件數分類統計

通報分類	90年	91年	92年	93年	94年	95年	96年	合計
醫院通報	8	45	37	104	111	146	58	509
媒體報導	0	5	6	13	18	7	5	54
臨床試驗	5	23	37	55	51	61	163	395
總計	13	73	80	172	180	214	226	958

(註：統計至96年10月底)





## (3)、重點醫院通報：

- ✓ 長庚中醫醫院
- ✓ 台北榮民總醫院
- ✓ 中國醫藥大學附設醫院
- ✓ 奇美醫學中心
- ✓ 台北市立中醫醫院
- ✓ 高雄市立中醫醫院
- ✓ 三軍總醫院 等





# 柒、參考資料

- 1、行政院衛生署中醫藥委員會，中草藥用藥安全
- 2、行政院衛生署中醫藥委員會，中醫藥資訊網<http://www.ccmp.gov.tw>
- 3、中華人民共和國藥典
- 4、中藥中成藥解毒手冊
- 5、毒物本草
- 6、衛生嘉寶產科備要，產前忌藥歌
- 7、中藥學
- 8、神農本草經
- 9、三七健康網
- 10、長庚醫院中醫分院，全國中藥不良反應通報系統
- 11、台北市立聯合醫院中醫院區，中草藥用藥安全





*Thanks for Your Attention*

2013/10/30





2013/10/30



45