中医中药

中成药联合西药用药不良反应分析

王元庆

（联勤保障部队第九八八医院焦作院区 药剂科 河南焦作 454000）

【摘 要】目的：分析中成药与西药联合用药所致不良反应的发生特点及相关影响因素，为临床合理联用中西药物、降低用药风险提供参考依据。方法：选取2023年1月—2025年12月收集上报的216例中成药联合西药所致药品不良反应病例为研究对象，采用回顾性调查方法，对患者基本信息、用药情况、不良反应累及系统、临床表现及影响因素进行统计分析。结果：216例不良反应中，累及皮肤及其附件占比最高（33.33%），其次为消化系统（26.85%）、神经系统（15.74%）。单因素分析显示，年龄>60岁、联合用药≥4种、含静脉给药途径、有药物过敏史的患者，严重不良反应发生率更高，差异有统计学意义（P<0.05）。结论：中成药联合西药所致不良反应涉及多个器官系统，老年患者、多药联用、静脉给药及过敏体质为风险增高因素。临床应重视中西药联用的合理性，加强用药监测，针对高危人群采取针对性防控措施，保障用药安全。

【关键词】中成药；西药；联合用药；药品不良反应；合理用药

Analysis of Adverse Drug Reactions Associated with the Combination Use of Traditional Chinese Patent Medicines and Western Drugs

Wang Yuanqing

（Department of Pharmacy, Jiaozuo Campus, The 988th Hospital of the Joint Logistics Support Force, Jiaozuo, Henan Province 454000）

[Abstract] Objective: To analyze the incidence characteristics and related influencing factors of adverse drug reactions (ADRs) resulting from the combined use of traditional Chinese patent medicines and Western drugs, thereby providing a reference basis for the rational combination of Chinese and Western medications in clinical practice and for reducing medication-related risks. Methods: A total of 216 cases of ADRs caused by the combination use of traditional Chinese patent medicines and Western drugs, collected and reported between January 2023 and December 2025, were selected as the study subjects. Using a retrospective investigation approach, statistical analyses were conducted on the patients' basic information, medication regimens, affected organ systems, clinical manifestations, and influencing factors. Results: Among the 216 ADR cases, skin and its appendages accounted for the highest proportion (33.33%), followed by the digestive system (26.85%) and the nervous system (15.74%). Univariate analysis revealed that patients aged>60 years, those using ≥ 4 types of combined medications, those receiving intravenous administration, and those with a history of drug allergies had a higher incidence of severe ADRs; these differences were statistically significant (P <0.05). Conclusion: ADRs resulting from the combination use of traditional Chinese patent medicines and Western drugs involve multiple organ systems; elderly patients, polypharmacy, intravenous administration, and individuals with allergic predispositions are identified as risk-increasing factors. Clinicians should emphasize the rationality of combining Chinese and Western medications, strengthen medication monitoring, implement targeted prevention and control measures for high-risk populations, and ensure medication safety.

[Key words] Chinese patent medicines; Western medicines; combination therapy; adverse drug reactions; rational drug use

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2023 年 1 月—2025 年 12 月药品不良反应监测系统收集上报的 216 例中成药联合西药所致不良反应病例为研究对象[1]。纳入标准：①用药方案明确包含至少 1 种中成药与 1 种西药；②不良反应因果关系评价为肯定、很可能或可能；③病例报告资料完整，用药过程与不良反应发生时间线清晰。排除标准：①单独使用中成药或单独使用西药导致的不良反应；②因果关系无法明确判定；③临床资料缺失，无法进行统计分析。本研究经医院伦理委员会审核同意，所有数据均做匿名化处理。

1.2 研究方法

采用回顾性分析方法，逐份查阅不良反应报告原始资料，提取并整理以下信息：①患者基本资料：性别、年龄、药物过敏史、基础疾病情况[2]；②用药相关信息：涉及的中成药与西药类别、联合用药品种数量、给药途径、用药剂量与疗程[3]；③不良反应相关信息：发生时间、累及器官系统、临床表现、严重程度、处理措施及转归情况[4]。

严重不良反应判定标准：符合以下任一情况即为严重不良反应：导致住院或住院时间延长；导致显著的器官功能损伤；导致过敏性休克等危及生命的反应；导致其他严重医学事件[5]。

1.3 统计学方法

采用 SPSS 25.0 统计学软件对数据进行处理分析。计数资料以例数、百分比（%）表示，组间严重不良反应发生率比较采用 χ^2 检验。P<0.05 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 不良反应累及器官系统及临床表现分布

216 例不良反应可累及全身多个器官系统，其中以皮肤及其附件损害最为常见，其次为消化系统、神经系统损害；所有病例经停药或对症处理后，209 例痊愈或好转，7 例遗留轻微功能异常，无死亡病例。具体分布及临床表现详见表 1。

2.2 不良反应相关影响因素分析

对不同临床特征患者的严重不良反应发生情况进行统计，结果显示，年龄>60 岁、联合用药数量≥4 种、给药方案含静脉给药、有药物过敏史的患者，严重不良反应发生率显著更高，差异有统计学意义（P<0.05），详见表 2。

表 1　216 例中成药联合西药不良反应累及系统及临床表现

累及系统	例数	占比（%）	主要临床表现
皮肤及其附件	72	33.33	皮疹、瘙痒、红斑、荨麻疹
消化系统	58	26.85	恶心、呕吐、腹泻、腹痛、肝功能异常
神经系统	34	15.74	头晕、头痛、失眠、肢体麻木
心血管系统	25	11.57	心悸、胸闷、血压波动、心律失常
呼吸系统	12	5.56	胸闷、气短、咳嗽、呼吸困难
全身性损害	10	4.63	发热、乏力、过敏性休克
其他	5	2.31	血尿、血糖异常
合计	216	100.00	

表 2　不同临床特征与严重不良反应的关系分析

临床特征	总例数	严重 ADR 例数	发生率（%）	χ^2 值	P 值
年龄分组					
<40 岁	42	3	7.14		
40~60 岁	86	11	12.79	8.732	0.013
>60 岁	88	22	25.00		
联合用药数量					
2 种	97	8	8.25		
3 种	78	14	17.95	10.251	0.006
≥4 种	41	14	34.15		
给药途径					
单纯口服	124	12	9.68		
含静脉给药	92	24	26.09	9.187	0.002
药物过敏史					
有	39	13	33.33		
无	177	23	12.99	8.945	0.003

2.3 涉及药物类别分布

涉及的中成药以活血化瘀类（28.24%）、清热解毒类（23.61%）、补益类（18.06%）占比最高；联用的西药中，抗菌药物（29.17%）、心血管系统用药（22.69%）、解热镇痛药（15.28%）占比居前三位。其中中药注射剂联合抗菌药物静脉滴注，是引发严重不良反应的常见用药组合。

3 讨论

中西药联合应用是临床诊疗中的常见模式，合理联用可发挥协同增效、减轻西药不良反应的作用，在慢性病、感染性疾病等多个领域应用广泛[6]。但中成药成分复杂，部分药物有效成分与作用机制尚不十分明确，与西药联用时可能发生药代动力学或药效学层面的相互作用，若联用指征把控不严、方案不合理，极易引发不良反应，甚至造成严重器官损害[7]。因此，系统分析中西药联用不良反应的发生规律与影响因素，对指导临床合理用药具有重要现实意义。

本次研究结果显示，中成药联合西药所致不良反应可累及全身多个器官系统，其中皮肤及其附件损害占比最高，达 33.33%，临床表现以皮疹、瘙痒为主。这一结果与国内同类研究结论基本一致，主要原因在于：中成药中含有的植物蛋白、多糖、鞣质等成分具有一定抗原性，与西药联用时易诱发变态反应，而皮肤反应是变态反应最直观、最常见的表现形式，且症状易于观察识别，上报率也相对更高[8]。消化系统损害占比位居第二，多表现为恶心、呕吐、腹泻等胃肠道刺激症状；一方面部分中成药本身对胃肠道黏膜存在一定刺激性，另一方面中西药联用可能加重胃肠道代谢负担，部分药物联用还可通过影响胃肠蠕动或胃酸分泌，进一步加重消

化道反应[9]。

从风险影响因素来看，年龄>60 岁的老年患者严重不良反应发生率显著升高。老年患者普遍存在肝肾功能生理性减退，药物代谢排泄速度减慢，血浆半衰期延长，血药浓度易蓄积升高；且老年患者常合并多种基础疾病，日常用药种类本就较多，中西药联用后发生药物相互作用的概率大幅增加，进一步提升了不良反应风险[10]。联合用药数量越多，严重不良反应发生率越高，当联用品种≥4 种时发生率达 34.15%。每增加一种联用药物，药物间发生相互作用的风险便呈非线性上升；部分中成药可通过诱导或抑制肝药酶活性，改变西药的代谢速度，导致西药血药浓度异常升高或降低，既可能降低疗效，也可能引发毒性反应[11]。

给药途径方面，含静脉给药的方案严重不良反应发生率显著高于单纯口服给药。静脉给药时药物直接进入血液循环，无胃肠道屏障的过滤作用，中药注射剂中的微粒、杂质及致敏成分可直接作用于血管内皮与全身组织，过敏反应及全身性损害的风险远高于口服制剂；部分中药注射剂与西药注射液混合配伍后，还可能出现微粒数增加、pH 值改变、有效成分析出等理化变化，进一步提升用药风险[12]。此外，有药物过敏史的患者严重不良反应发生率明显更高，提示过敏体质人群对药物的耐受度更低，发生变态反应的风险显著高于普通人群，属于明确的用药高危人群。

针对上述发生特点与风险因素，临床应从多方面加强中西药联用的安全管理。首先，应严格掌握用药指征，坚持辨证施治原则选用中成药，避免无明确指征的预防性联用、重复联用；尽量精简用药方案，优先选用疗效确切、相互作用明确的药物组合，减少不必要的多药联用[13]。其次，需重视药物相互作用的评估，对含有特殊成分的中成药应重点关注，如含甘草制剂与排钾利尿剂联用可能加重低钾血症，含麻黄类制剂与降压药、镇静药联用可能拮抗药效，临床应尽量规避此类联用，确需联用时加强监测。第三，针对老年患者、过敏体质等高危人群，用药前详细询问过敏史，根据肝肾功能调整用药剂量，用药过程中密切观察反应，做到早发现、早处置。第四，严格控制静脉给药指征，遵循“能口服不肌注、能肌注不静滴”的原则，中药注射剂尽量单独输注，避免与西药混合配伍，控制滴注速度，用药前 30 分钟加强观察。第五，完善不良反应监测与上报机制，重点关注高风险组合与高危人群，及时汇总分析不良反应信息并向临床反馈，形成持续改进的用药安全闭环。

综上所述，中成药联合西药在临床应用广泛，但存在一定的不良反应风险，其损害可累及多个器官系统，老年、多药联用、静脉给药及过敏体质是风险增高的重要因素。临床应充分重视中西药联用的安全性问题，规范用药行为，加强监测与管理，最大限度降低不良反应发生率，保障患者用药安全。

参考文献：

[1]兰春燕,何露芸,吴燕. 多学科合作中成药和西药联用临床用药管理成效分析[J].中医药管理杂志,2024,32 (6):67-69.1007-9203.2024.06.001.

[2]刘兴朵. 探讨西药和中成药联合应用安全问题[J].光明中医,2021,36 (2):177-179.

[3]王瑞. 中成药与西药联合应用引起不良反应的情况分析[J].世界最新医学信息文摘,2019,19 (79):161+163.1671-3141.2019.79.101.

[4]刘兴朵. 探讨西药和中成药联合应用安全问题[J].光明中医,2021,36 (2):177-179.

[5]薛月芹. 中成药与西药联合应用不良反应的临床研究[J].中国医药指南,2017,15 (16):202-203.2017.16.161.

[6]方永祥,黄作,揭冬凌. 中西药临床联合应用的特点及相互作用探讨[J].当代医药论丛,2025,23 (29):137-139.

[7]Chen X ,Liu H ,Wu H , et al. Overview of systematic reviews on Chinese patented oral medicines for promoting blood circulation and removing blood stasis combined with western medicine in the treatment of coronary heart disease angina pectoris [J].Frontiers in Cardiovascular Medicine,2025,12 1553735-1553735.2025.1553735.

[8]李娜.探究含西药成分的中成药应用的合理性及开展药学监护[C]//中国生命关怀协会.关爱生命大讲堂之生命关怀与智慧康养系列学术研讨会论文集（下）--肿瘤患者全流程营养护理实践专题.[出版者不详],2025:236-238.2025.002951.

[9]郑丽华,毛建生,姜聪娇,等. 传承背景下中成药与西药联合应用管理的效果[J].中医药管理杂志,2023,31 (11):69-71.1007-9203.2023.11.103.

[10]姜秀芳,王浩,苏会芝,等. 中药汤剂联合西药治疗老年气滞血瘀型冠心病心绞痛患者的临床观察[J].湖南中医药大学学报,2018,38 (12):1428-1431.

[11]Han X ,Zhang M ,Dou C , et al. Assessment of the efficacy of Chinese herbal medicine combined with western medicine for treating severe acute pancreatitis-related acute lung injury/acute respiratory distress syndrome: a systematic review and meta-analysis based on randomized controlled trials[J].Frontiers in Pharmacology,2025,16 1551652-1551652.2025.1551652.

[12]陈初. 合理用药≠少用药，科学用药管理是关键[J].家庭生活指南,2026,42 (6):175-176.

[13]洪晖娟,郑文,华琼博. 中西药联用管理在药剂师调剂中的应用[J].中医药管理杂志,2021,29 (3):100-102.1007-9203.2021.03.047.