

“针”藏玄机： 中药注射剂的疗效与安全密码

文 / 四川大学华西医院 罗唐君 朱时颖 何治尧



关键词：中药注射剂；安全用药；中药现代化

中药注射剂是依据中医理论，结合现代科学技术，从中药饮片中提取并纯化有效成分制成的、供注入体内的无菌制剂。这一制剂改变了传统中药的给药方式，克服了口服用药的局限性，能够让药物绕过胃肠道直接进入血液循环，起效更迅速，特别适用于急救、重症，以及存在口服困难（如脑卒中、感染性休克等）的患者。

由于中药注射剂成分复杂且给药途径特殊，其制剂工艺也相对复杂。为确保有效成分的保留与有害杂质的去除，中药注射剂的制备全过程需严格遵循《药品生产质量管理规范》（GMP）。此外，其质量检验应按照

《中华人民共和国药典》（2025年版）中药注射剂及相关检测通则中的专项技术要求执行，以保障制剂的安全性、有效性与稳定性。

接下来，我们将一起了解中药注射剂的有效性与安全性，并探讨其合理应用。

一、中药注射剂的有效性

中药注射剂是一种经过历史验证并得到广泛认可的新型中药制剂，是现代中医药创新的重要成果。该剂型具有剂量准确、起效迅速的特点，在中医治疗中占据

着不可替代的地位。经过七十余年的发展,目前各类中药注射剂已超过130种。它们在临床实践中发挥着重要作用,尤其在急重症及特定疾病的治疗中展现出显著优势,广泛应用于心血管疾病、呼吸系统疾病、肿瘤等多个领域。例如:参芪扶正注射液用于肺癌和胃癌的放化疗辅助治疗,可改善患者因放化疗引起的不良反应,并增强免疫功能;丹参注射液则是治疗冠心病、心力衰竭、脑梗死等疾病的重要辅助用药。

这些中药注射剂多成分、多靶点的作用模式,在应对复杂病症时表现出独特的优势。经过长期的临床应用与再评价,部分中药注射剂的疗效已获得临床数据支持,并被纳入相关临床诊疗指南(如脓毒症、冠心病诊疗指南),成为临床治疗中不可或缺的一部分。然而,临床对其疗效的认可始终建立在“规范使用”的基础上,强调根据具体病症进行辨证施治,并严格控制适应证与给药方案,以最大化发挥其治疗作用。

二、中药注射剂的安全性

中药的化学成分十分复杂,至今尚未完全明确。尤其是中药注射剂,作为直接注入体内的剂型,其安全风险相对较高,不良反应时有发生。自2006年鱼腥草注射液事件后,国家药品监督管理局及时采取措施,暂停了部分出现严重不良反应的注射剂品种。与此同时,国家高度关注中药注射剂的安全性问题,并实施了一系列管理措施。

为确保中药注射剂的安全性与有效性得到科学验

证,《中药注射剂上市后研究和评价基本技术要求(征求意见稿)》及《中药注射剂上市后研究和评价申报资料要求(征求意见稿)》等文件陆续发布,强调继续推进中药注射剂的安全性再评价工作。这将有助于系统识别潜在的安全风险,揭示临床不良反应的发生原因,并弥补现有临床安全性研究的不足,对于提升中药注射剂在临床应用中的安全性、降低用药风险具有重要意义。

在此背景下,通过系统梳理同类品种及目标品种的安全性数据,结合处方中药材的毒性特征,可以有效识别和预测潜在的风险信号。例如:含有马兜铃科药材的中药注射剂需特别关注其潜在的肾毒性风险;对于含有川乌、草乌、雷公藤等有毒药材的制剂,则应提前设计针对性的毒性试验方案及相关检测指标。

三、中药注射剂的合理应用

使用中药注射剂时,应严格按照说明书规范操作,确保剂量、给药途径及疗程准确。使用指定溶媒时,应现配现用,并严格控制输注速度。此外,在整个用药过程中应加强监护,用药前排查过敏史,用药中和用药后密切观察患者反应,从而最大限度发挥中药注射剂的治疗优势。

作为中药现代化的探索方向之一,中药注射剂的有效性需要科学数据的支撑,安全性则依赖于规范的使用。只有在科学评价与规范使用的双重保障下,中药注射剂才能真正成为守护公众健康的可靠力量。

药物与人
本文编辑:王佳昕

