

回顧 2000 年 1 月至 2004 年 6 月香港的中藥不良反應事故

單丹醫生¹ 陳漢儀醫生²

引言

中醫藥在香港廣為市民接受。政府統計處在 2002 年進行的主題性住戶統計調查顯示，香港有 19.6% 的求診個案由中醫提供¹。香港中文大學較早前的研究亦顯示，約六成香港市民曾經服用中藥²。

中藥大致上可分為中藥材及中成藥兩類，前者存在於大自然，後者是由中藥材成分組成經配製後的產品。中藥材根據其來源可分為植物藥、動物藥和礦物藥三類，而中藥材的品質與成效則受植物的品種、藥用部位、產地、採集時間和炮製方法和藥材的配伍、劑量、煎藥方法及服藥方法等因素影響。

炮製是指生藥材在可供使用之前必須經過的各種處理程序，目的在於清除雜質和非藥用部位、減低毒性、增強療效、改變中藥材的性質和作用以配合治療需要，以及方便中藥材的煎製、服用和貯存等。中藥材的炮製方法包括修製、水製、火製、水火共製，或發芽、發酵等等。煎藥是指將中藥材放在水中煮沸。不同的中藥材根據其特性會有不同的煎煮方法，有些需要先煎、後煎、另煎、包煎或烱化，有些則可以直接服而完全無需煎煮。中醫師有責任告訴病人正確的煎藥方法。

本檔旨在回顧 生署接獲呈報的中醫藥不良反應事故，探討當中的主要原因及引致不良反應的中藥。

方法

用作分析的數據，主要是以 生署在 2000 年 1 月至 2004 年 6 月期間所有接獲可能與中藥有關的不良反應事故報告為根據，並透過對有關病人的統計數據、引起不良反應的中藥、事故的原因和結果等加以整理，再作分析。

概覽

生署在 2000 年 1 月及 2004 年 6 月期間共接獲 62 宗懷疑中藥不良反應的呈報個案。經調查後，發現 22 宗(35%)個案並不是因服用中藥引致。在其餘的 40 宗個案當中，28 宗(70%)由公立醫院呈報；共涉及 49 名病人，包括男性 20 名、女性 29 名，年齡介乎 6 歲至 87 歲，年齡中位數為 36 歲。雖然這些事故

¹ 高級醫生

² 生署助理署長

並無造成死亡，但有 38 名(78%)病人需要住院觀察，其中 6 人甚至要進入深切治療部治理。

表 1 2000 年 1 月至 2004 年 6 月期間呈報的不良反應個案報告數目及原因

引起不良反應的中藥	毒性成分	原因				總數
		錯用替代藥材	品質問題	不適當用藥	其他原因	
中藥材						
製川烏／製草烏／ 製附子	烏頭鹼	—	—	7(7)	—	7(7)
洋金花	東莨菪鹼、 莨菪鹼及阿托品	4(4)	—	1(2)	—	5(6)
尋骨風	馬兜鈴酸	2(2)	—	—	—	2(2)
廣防己	馬兜鈴酸	2(2)	—	—	—	2(2)
馬兜鈴	馬兜鈴酸	—	—	—	1(1)	1(1)
苦杏仁	苦杏仁甙水解後 形成氫氰酸	—	—	3(3)	—	3(3)
開口箭	地高辛類化合物	1(3)	—	1(1)	—	2(4)
蒼朮	含有東莨菪鹼及 阿托品的雜質	—	2(3)	—	—	2(3)
其他藥材 (廿四味 茶、感冒 茶、地不容、細辛、 豬 汁、牙硝等)	—	1(1)	2(2)	4(8)	3(3)	10(14)
中成藥						
保寧丹	鉛	—	—	1(1)	—	1(1)
白癩風藥膏	水銀	—	—	1(1)	—	1(1)
常駐青免疫膠囊	氟苯丙胺	—	1(1)	—	—	1(1)
減肥膠囊	氟苯丙胺	—	1(2)	—	—	1(2)
祛風舒筋丸	烏頭鹼	—	—	—	1(1)	1(1)
無藥名藥片	鉛	—	—	1(1)	—	1(1)
總計		10(12)	6(8)	19(24)	5(5)	40(49)

註：不在括弧內的數字為個案數目，括弧內的數字為病人數目。

最常見引起不良反應的中藥依次為製川烏／製草烏／製附子(7 宗)、尋骨風、廣防己和馬兜鈴等含有馬兜鈴酸的中藥材(5 宗)及洋金花(5 宗)。在 40 宗個案中，有 12 宗(30%)的病人是自行配藥，他們在服藥前並沒有向中醫求診。大部分個案 (85%)均與中藥材有關，只有 6 宗(15%)涉及中成藥(表 1)。

引起不良反應的中藥

製川烏／製草烏／製附子

川烏及附子來自同一種植物，川烏是指以母根入藥的藥材，附子是指以子根入藥的藥材。川烏、附子及草烏均含有會影響神經、呼吸、心臟及消化系統的烏頭鹼，中毒症狀包括感覺異常、呼吸抑制、心律失常、低血壓、噁心及嘔吐³，而中毒嚴重的病人可能會因難治的室性心律失常致死⁴。

未經炮製的烏頭根部的毒性很強。水製可使這類中藥所含的毒性成份烏頭鹼水解，從而減低其毒性。即使經炮製後的烏頭根，仍須較其他中藥材先煎一至兩小時，以進一步減低毒性。

烏頭鹼中毒一直都是常見的中藥中毒原因之一。在 1989 年至 1991 年期間，共有 15 名病人因服用中藥材引致烏頭鹼中毒而被送入威爾斯親王醫院⁵。在過去四年半期間，烏頭鹼中毒的個案共有 7 宗，受影響的病人有 4 名男性 3 名女性，年齡介乎 21 歲至 87 歲，年齡中位數為 52 歲。全部病人均需住院治療，其中 3 人需要進入深切治療部。全部病人最終都能康復出院。造成該類中藥中毒的主要原因是用藥過量，其次是不正確的煎煮方法。尤須注意的是，7 宗個案中有 3 宗的病人是服用自行配發的中藥。

含馬兜鈴酸的中藥材

自 2004 年 3 月初至今，生署從醫院管理局接獲 5 宗與含馬兜鈴酸中藥材有關的懷疑中藥不良反應報告，這也是生署首次接獲疑因服用含馬兜鈴酸的中藥材而中毒的個案。研究資料顯示，馬兜鈴酸會導致腎臟功能衰竭，亦可引致泌尿上皮細胞癌⁶⁻⁸。上述個案的病人有 2 名男性 3 名女性，年齡介乎 48 至 76 歲，症狀為短暫性蛋白尿、腎衰竭及膀胱癌，發病日期可追溯至 2001 年 10 月至 2004 年初。調查後發現，有 4 宗個案均因中藥材批發商誤用另一種藥材替代所致，其中有 2 宗個案是誤將含馬兜鈴酸的尋骨風代替處方中的白英，另外 2 宗則誤將含馬兜鈴酸的廣防己代替防己。

洋金花

洋金花含有東莨菪鹼、莨菪鹼及阿托品，所引起的中毒症狀包括口乾、心跳和呼吸加快、昏昏欲睡、神志模糊、失禁、煩躁不安及抽搐³。中毒嚴重的病人可能會因呼吸及血液循環系統衰竭致死。在過去四年半期間，有 5 宗洋金花中毒個案，6 人受到影響，包括 5 名女性 1 名男性，年齡介乎 13 至 46 歲，年齡中位數為 34 歲。全部病人均需住院及其後完全康復。5 宗個案的其中 4 宗，處方中藥是凌霄花，但配藥時卻誤用了洋金花代替，這可能是因為兩種藥材的乾品外觀相似。至於餘下的 1 宗個案，則因中醫處方的洋金花劑量超出建議劑量所致。

中成藥

共有 6 宗(15%)個案是因中成藥引起的。其中 2 宗與攪雜常被濫作減肥用途的氟苯丙胺有關，另外 2 宗則與成分中配伍含有過量鉛或水銀有關。在後述的 2 宗個案中，病人分別出現鉛毒中毒及水銀中毒的症狀，經住院治理後出院。生署為這 2 宗個案設立了熱線電話，供公眾查詢及呈報個案之用，亦為受影響的人士提供檢查服務。結果，生署共取得 82 個身體組織樣本，有 8 人獲轉介治療，3 人需要入院。第 5 宗個案可能是草烏成分的副作用所致。第 6 宗個案則涉及由一名國內中醫特別配製的不知名中成藥，該中成藥被發現含鉛量過高。

導致不良反應的主要原因

不當地使用中藥和錯用替代藥材是兩項最重要的原因，合共導致 29 宗(73%)個案，受影響的病人有 36 名(73%)。其次的原因，是中藥的品質問題 (表 1)。

不適當用藥

這包括中醫師或消費者不當地使用中藥。這類個案有 19 宗(48%)，涉及 24 名(49%)病人，當中 13 宗因中醫用藥不當所致，包括 3 宗中成藥含鉛或水銀量過高，以及 10 宗處方劑量超出建議劑量。在這 10 宗個案中，4 宗涉及製川烏／製草烏／製附子；3 宗涉及苦杏仁；而涉及洋金花、細辛及開口箭則各有 1 宗。

在消費者方面，4 宗個案是因病人服用自行配發過量藥材所致，2 宗涉及使用不適合身體狀況的中藥。

在病人服用自行配發過量藥材的個案中，3宗涉及製川烏／製草烏，其餘1宗涉及使用比建議劑量高出200倍以上的地不容煲湯，個案中一家五口均受到影響。地不容含四氫巴馬亭，是一種會刺激神經組織的生物鹼。

中醫藥學的臨診治須視乎病人不同的身體狀況而定。有時，病人可能會服用一些非為他們配發的藥物而引致不良反應。在其中一個個案中，一位母親因服食了孩子不肯服用以醫治便秘的中藥而導致腹瀉。在另一個個案中，一名病人誤服了他人的中藥而出現不良反應，更嚴重的是該人誤服的中藥包括一劑只供外敷而非內服的藥材，該名病人因而產生噁心、嘔吐、頭暈等徵狀。病人經治療後已順利康復。

錯用替代藥材

共有10宗(25%)個案誤以毒性較強的藥材替代原來處方中的藥材。其中，4宗誤以洋金花替代凌霄花，2宗誤以廣防己替代防己，2宗誤以尋骨風替代白英，而誤以開口箭替代三七及誤以工業化學用的亞硝酸鈉替代中藥芒硝的個案則各有1宗。

中藥品質問題

這類個案共有6宗。其中2宗與中成藥攙雜西藥氟苯丙胺有關，有3名女病人受到影響，年齡介乎17至36歲。她們出現心悸和氣促的症狀，其中1人需要住院，及其後接受心瓣問題的跟進治療。

其餘4宗中毒個案是因中藥摻有雜質所致。其中2宗涉及蒼朮，其雜質經測試證實含有東莨菪鹼及阿托品。另1宗涉及不明的種子狀藥材，該藥經測試亦證實含有阿托品及東莨菪鹼。至於餘下的1宗，則因藥材摻有含烏頭鹼的雜質所致。

其他

共有3宗個案是因過敏反應引起的，2宗涉及涼茶，1宗涉及豬膽汁。臨徵狀包括面部腫脹、瘙癢、昏昏欲睡、嘔吐及腹瀉。所有病人均順利康復。

另外有2宗個案因中藥本身的毒性引致，這種情況亦可視為中藥的副作用。其中1宗個案的病人出現蛋白尿，這可能與其服用的中藥含有馬兜鈴酸有關。至於另1宗，則可能與其服用的中成藥內含草烏有關。

論述

本文嘗試有系統地分析與中藥有關的呈報個案。不適當使用中藥及錯用替代藥材是最重要的兩種事故原因，其次是中藥品質的問題。應注意的是，有 12 宗 (30%) 個案涉及服用自行配發的中藥。

根據《中醫藥條例》，當局透過中藥材批發商和零售商與中成藥批發商和製造商發牌制度，以及中成藥註冊制度，對中藥加以規管。這兩項制度分別自 2003 年 5 月 5 日及 12 月 19 日起實施。中成藥的安全、療效及品質經過檢定後，才會獲准註冊。中藥材的配發、貯存及標籤事宜，也會受到規管。

為協助中藥業者達致規管標準，香港中醫藥管理委員會為中藥業界編製了執業指引，內容包括對配劑員的知識要求，以及批發商對於確保中藥材的真偽及品質所須承擔的責任等。

除了加強規管外，在促進正確使用中藥方面，政府、醫護服務機構、消費者及專業組織也發揮重要作用。這方面的主要工作範疇，包括設立中藥安全監察制度、向消費者提供可靠的產品資料、提高市民對適當使用中藥的意識、中醫持續進修中醫藥學、推行以實證為本的中醫藥研究，以及加強病人與醫護服務機構之間和中醫與西醫之間在使用中藥方面的溝通⁹。

結論

一般市民普遍以為中藥材乃天然藥物，必然是安全的；或認為傳統長期使用的中藥必定是有效和安全的。然而，有些藥用植物本身是有毒的；就算不含毒性的中藥，如使用不當也可引起不良反應。

中醫師應該留意中藥可引致的臨 徵狀，並向病人查詢是否曾使用藥材或中成藥。為共同促進中藥安全使用，中醫師若遇到懷疑中藥引起不良反應的事故時，請盡快向 生署呈報，以便及時展開調查及進行公共 生的預防控制工作。如遇有懷疑中毒個案，請協助收集或請病人保留藥渣或未經煎製的藥材，以用作調查分析之用。請參考隨函附上的呈報表格或可到以下網址下載。

http://www.cmchk.org.hk/cmp/chi/idx_down.htm

<http://www.info.gov.hk/dh/diseases/notify.htm>

參考文獻

1. 香港特別行政區政府統計處. 主題性住戶統計調查第十二號報告書.
2. 香港中文大學中藥研究中心(1991年1月). 香港傳統中醫藥調查報告.
3. 徐國鈞, 陳金泉. 香港常用有毒中藥圖鑑 1994年.
4. Tai YT, Butt PPH, Young K, et al. Cardiotoxicity after accidental herb-induced aconite poisoning. Lancet 1992; 340: 1254-6.
5. Chan TYK. Incidence of herb-induced aconitine poisoning in Hong Kong: impact of publicity measures to promote awareness among the herbalists and the public. Drug Saf 2002; 25(11): 823-828.
6. 陳文, 譚貽璞, 李安, 等. 馬兜鈴酸腎病的臨床與病理表現. 中華醫學雜誌, 2001; 25: 1101 – 5.
7. Nortier JL, Martinez M-C, Schemeiser HH, 等. 泌尿系統癌症與服用中藥(廣防己)有關. 新英格蘭醫學雜誌 2000 ; 342: 1686-92.
8. Working Party on Herbal Medicinal Products. Position Paper on the Risks Associated with the Use of Herbal Products containing Aristolochia Species. The European Agency of the Evaluation of Medicinal Products. Evaluation of Medicines for Human Use. 31 October 2000.
9. 世界衛生組織. 2002 – 2005 世界衛生組織傳統醫學策略.