

# 再造生血胶囊的临床综合评价<sup>Δ</sup>

李佳怡<sup>1\*</sup>, 李慧<sup>2</sup>, 马丽娜<sup>3</sup>, 顾媛媛<sup>3</sup>, 郭媛媛<sup>4</sup>, 赵薇<sup>3</sup>, 李旨军<sup>5</sup>, 郑长辉<sup>4</sup>, 冷怡林<sup>5</sup>, 徐阳<sup>6</sup>, 郭丹丹<sup>7</sup>, 曹俊岭<sup>3#1</sup>, 何婷<sup>3#2</sup> (1. 北京中医药大学东直门医院药学部, 北京 100700; 2. 首都医科大学附属北京中医医院药学部, 北京 100010; 3. 北京中医药大学东方医院药学部, 北京 100078; 4. 北京中医药大学中药学院, 北京 100029; 5. 北京中医药大学东直门医院洛阳医院药学部, 河南 洛阳 471934; 6. 北京市鼓楼中医医院药学部, 北京 100010; 7. 北京王府中西医结合医院药学部, 北京 102209)

中图分类号 R969.3;R932 文献标志码 A 文章编号 1672-2124(2025)07-0861-04  
DOI 10.14009/j.issn.1672-2124.2025.07.019



**摘要** 目的:对再造生血胶囊进行临床综合评价,为临床合理用药及基本用药管理提供参考依据。方法:通过全面搜集再造生血胶囊的有效性、安全性、经济性、创新性、适宜性和可及性等方面的证据资料,应用药理学、毒理循证医学、循证药学、临床流行病学、药物经济学、医学统计学、成本-效果分析法和卫生技术评估等方法,对再造生血胶囊进行综合评价。结果:与琥珀酸亚铁片比较,再造生血胶囊的安全性较高,临床疗效较好;与益气维血胶囊、维血宁颗粒、生血宁片比较,再造生血胶囊有一定的经济性;再造生血胶囊的药品包装申请了相关专利,具有一定的创新性;再造生血胶囊的药品说明书符合现行规定,药品销售遍及多个省市,具有一定的适宜性和可及性。结论:再造生血胶囊在治疗再生障碍性贫血、缺铁性贫血、骨髓增生异常综合征方面具有一定的临床优势,为药品遴选与使用提供了参考依据。但其药理学和毒理学研究、经济学研究较少,建议今后开展相关研究。

**关键词** 再造生血胶囊; 临床综合评价; 有效性; 安全性; 经济性; 创新性; 适宜性; 可及性

## Clinical Comprehensive Evaluation on Zaizao Shengxue Capsules<sup>Δ</sup>

LI Jiayi<sup>1</sup>, LI Hui<sup>2</sup>, MA Lina<sup>3</sup>, GU Yuanyuan<sup>3</sup>, GUO Yuanyuan<sup>4</sup>, ZHAO Wei<sup>3</sup>, LI Zhijun<sup>5</sup>, ZHENG Changhui<sup>4</sup>, LENG Yilin<sup>5</sup>, XU Yang<sup>6</sup>, GUO Dandan<sup>7</sup>, CAO Junling<sup>3</sup>, HE Ting<sup>3</sup> (1. Dept. of Pharmacy, Dongzhimen Hospital, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100700, China; 2. Dept. of Pharmacy, Beijing Hospital of Traditional Chinese Medicine Affiliated to Capital Medical University, Beijing 100010, China; 3. Dept. of Pharmacy, Dongfang Hospital, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100078, China; 4. School of Chinese Materia Medica, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China; 5. Dept. of Pharmacy, Luoyang Branch of Dongzhimen Hospital Affiliated to Beijing University of Chinese Medicine, Henan Luoyang 471934, China; 6. Dept. of Pharmacy, Beijing Gulou Hospital of Traditional Chinese Medicine, Beijing 100010, China; 7. Dept. of Pharmacy, Beijing Royal Integrative Medicine Hospital, Beijing 102209, China)

**ABSTRACT** **OBJECTIVE:** To perform comprehensive clinical evaluation on Zaizao Shengxue capsules, so as to provide reference for clinical rational medication and basic drug management. **METHODS:** Through comprehensive collection of evidence data on the effectiveness, safety, economical efficiency, innovation, suitability and accessibility of Zaizao Shengxue capsules, and the application of pharmacology, toxicological evidence-based medicine, evidence-based pharmacy, clinical epidemiology, pharmacoeconomics, medical statistics, cost-effectiveness analysis and health technology assessment, the comprehensive evaluation on Zaizao Shengxue capsules was performed. **RESULTS:** Compared with Ferrous succinate tablets, Zaizao Shengxue capsules had higher safety and better clinical efficacy. Compared with Yiqi Weixue capsules, Weixuening granules and Shengxuening tablets, the Zaizao Shengxue capsules had certain economical efficiency. The packaging of the Zaizao Shengxue capsules had applied relevant patents, which had certain innovation. The drug instructions of the Zaizao Shengxue capsules complied with current regulations, which were sold in multiple provinces and cities, demonstrated certain suitability and accessibility. **CONCLUSIONS:** Zaizao Shengxue capsules have certain clinical advantages in the treatment of aplastic anemia, iron-deficiency anemia and myelodysplastic syndrome, which provides reference for drug selection and application. However, there are relatively

Δ 基金项目:曹俊岭全国老药工传承工作室建设项目(No. 国中医药人教函[2024]255号);北京市中医管理局-中药临床应用评价项目;河南省临床中药学重点学科建设项目(No. 豫卫中医药科教[2024]1号)

\* 中药师。研究方向:中药临床使用。E-mail:jjiali012@qq.com

# 通信作者 1:主任药师。研究方向:医院药学。E-mail:Caojunling72@163.com

# 通信作者 2:副主任药师。研究方向:中药合理使用。E-mail:109871713@qq.com

few pharmacologica, toxicological and economic studies, it is recommended to conduct related research in the future. **KEYWORDS** Zaizao Shengxue capsules; Clinical comprehensive evaluation; Effectiveness; Safety; Economical efficiency; Innovation; Suitability; Accessibility

再造生血胶囊由菟丝子、红参、阿胶、当归、鸡血藤、女贞子、黄芪、白芍、益母草、熟地黄、制何首乌、酒黄精、淫羊藿、鹿茸、麦冬、党参、仙鹤草、麸炒白术、枸杞子、盐补骨脂和墨旱莲21味中药组方而成,具有补气养血、补肝益肾的功效,具有抗炎<sup>[1]</sup>、增强免疫功能<sup>[2-3]</sup>、促进血细胞生成<sup>[4-6]</sup>等药理作用,在临床上常被用于治疗再生障碍性贫血、缺铁性贫血、骨髓增生异常综合征<sup>[7-8]</sup>。本研究对再造生血胶囊的有效性、安全性、经济性、创新性、适宜性、可及性等方面进行综合评价,从而为国家医药管理部门决策提供参考,也为再造生血胶囊的临床应用提供理论依据。

## 1 资料与方法

### 1.1 资料来源

本研究资料来源包括制药公司内部有效性、安全性资料/安全性报告、药物警戒等内部非公开资料,生产企业官网信息,药品说明书,上市前、上市后研究,已公开发表的临床研究文献、指南/共识,以及药智网数据等。

### 1.2 文献检索

检索中国知网、万方数据库、中国生物医学文献服务系统、维普数据库、Web of Science、PubMed 和 the Cochrane Library,收集再造生血胶囊相关的随机对照试验。中文数据库检索式为(全文:再造生血胶囊)AND(主题:随机对照);英文数据库检索式为 Fulltext search:Zaizao Shengxue Capsule。检索时限为建库至2024年12月。

### 1.3 评价方法

根据《中成药临床综合评价指南(2022年版试行)》<sup>[9]</sup>、《多维度多准则中成药综合评价技术指导原则》<sup>[10]</sup>、《中成药临床综合评价技术规范》<sup>[11]</sup>、《中成药临床综合评价报告规范》<sup>[12]</sup>、《中成药价值评估指标体系研究》<sup>[13]</sup>和《药品临床综合评价管理指南(2021年版试行)》<sup>[14]</sup>,结合定性定量分析,以循证医学、药物经济学、医学统计学、成本-效果分析等方法学为基础,基于官网信息资源、公开发表文献的二次评价、真实世界数据等,围绕有效性、安全性、经济性、创新性、适宜性和可及性6个维度系统地建立评价体系,对再造生血胶囊进行临床综合评价。

## 2 结果

### 2.1 有效性

2.1.1 药品说明书中的功能主治:再造生血胶囊的功效为补气养血,补肝益肾。可用于肝肾不足,气血两虚所致的血虚虚劳者,症见心悸气短、头晕目眩、倦怠乏力、腰膝酸软、面色苍白、唇甲色淡或伴出血;再生障碍性贫血、缺铁性贫血见上述证候者。

2.1.2 指南收录情况:再造生血胶囊已被收录于《再生障碍性贫血中西医结合诊疗指南》中,同时被收录于6部专家共识中,包括《缺铁性贫血(萎黄病)中西医诊疗专家共识》<sup>[15]</sup>、《恶性肿瘤中医维持治疗专家共识》<sup>[16]</sup>、《肿瘤治疗相关血小板减少症的临床管理专家共识》<sup>[17]</sup>、《肿瘤相关性贫血中医药防治专家共识》<sup>[18]</sup>、《肿瘤化疗相关性血小板减少症中医药防治专家共

识》<sup>[19]</sup>和《老龄缺铁性贫血高危人群社区中医药防治专家共识》<sup>[20]</sup>,推荐将其用于治疗再生障碍性贫血、缺铁性贫血等。

2.1.3 上市后的临床研究:(1)缺铁性贫血。缺铁性贫血相关临床随机对照试验结果显示,联合应用再造生血胶囊的治疗组患者的总有效率较对照组患者(单纯使用琥珀酸亚铁片)显著升高,差异有统计学意义(98.33% vs. 88.33%, $P<0.05$ );治疗后,两组患者的铁离子、血清铁蛋白和血红蛋白水平显著高于治疗前,且治疗组明显高于对照组,差异均有统计学意义( $P<0.05$ );治疗后,两组患者的中医证候积分显著低于治疗前,且治疗组明显低于对照组,差异均有统计学意义( $P<0.05$ ),表明再造生血胶囊可有效治疗缺铁性贫血<sup>[7]</sup>。(2)骨髓增生异常综合征。骨髓增生异常综合征相关多中心临床随机对照试验结果显示,再造生血胶囊组患者的中医证候显效率、有效率分别为29.9%与30.3%,复方皂矾丸组患者分别为62.1%、57.6%,两组间的差异无统计学意义( $P>0.05$ ),表明再造生血胶囊改善骨髓增生异常综合征的疗效与复方皂矾丸相当<sup>[8]</sup>。

### 2.2 安全性

2.2.1 药品说明书中的安全信息:再造生血胶囊药品说明书“不良反应”项,恶心、呕吐、腹泻、腹痛、胃部不适、皮疹、瘙痒等;有严重过敏反应的个例报告。“注意事项”项,过敏体质者慎用。“禁忌证”项,对本品及所含成分过敏者禁用。

2.2.2 安全性信息:再造生血胶囊未收到与质量相关的药物警戒和风险管理要求。有相关文献报道,患者在服用再造生血胶囊时会出现消化道反应,如腹痛、恶心、呕吐、便秘,但未经处理自行痊愈<sup>[21]</sup>。

### 2.3 经济性

2.3.1 药品价格:根据药智网的最新中标价格,再造生血胶囊规格为0.32g/粒,45粒/盒,建议疗程为3个月,日费用为14.88元,疗程费用为1339.20元。

2.3.2 成本-效果分析:在治疗缺铁性贫血方面,与琥珀酸亚铁片比较,再造生血胶囊成本高、效果更好,具有一定优势。在治疗骨髓增生异常综合征方面,与复方皂矾丸比较,再造生血胶囊成本低、效果好,具有优势。

2.3.3 成本-效用分析:在治疗缺铁性贫血方面,再造生血胶囊比琥珀酸亚铁片成本高、效果好,增量成本-效果比低于3倍2023年我国人均国内生产总值,提示再造生血胶囊具有较好的经济性<sup>[22]</sup>。

2.3.4 同类品种治疗费用比较:选取收录于《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2024年)》同一分类层级,且有临床报道用于治疗缺铁性贫血的口服中成药(益气维血胶囊、维血宁颗粒、生血宁片)进行比较,治疗周期按再造生血胶囊的3个月计算,各药的价格按照药智网的最新中标价格计算。再造生血胶囊的疗程费用为1339.20元,益气维血胶囊为1126.55元,维血宁颗粒为4410.00元,生血宁片为630.00元,可见再造生血胶囊的疗程费用适中,其具有一定的经济优势。

### 2.4 创新性

经过长期研发,再造生血制剂已有颗粒剂、胶囊剂等多种

剂型。同时,其药品包装盒已申请国家专利,在此方面具有一定的创新性<sup>[23]</sup>。

## 2.5 适宜性

再造生血胶囊为胶囊剂,其优点较多,例如,可以掩盖药物气味便于口服,便于贮存与携带,可增加患者适宜性。药品说明书核准日期为2015年5月29日,修改日期为2023年8月30日,具有一定的时效性,且药品说明书、标签、包装字体清晰、条目规范,均符合现行规定<sup>[24]</sup>。

## 2.6 可及性

再造生血胶囊已被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2024年)》乙类药品,医保报销比例为70%~80%,具有一定的可负担性<sup>[25]</sup>。原药材菟丝子、红参、阿胶、鸡血藤、当归、女贞子、益母草、黄芪、熟地黄、白芍、制何首乌、酒黄精、淫羊藿、鹿茸、党参、仙鹤草、麦冬、麸炒白术、盐补骨脂、枸杞子和墨旱莲21味药均来源于适宜产区,均不在《国家重点保护野生药材物种名录》<sup>[26]</sup>中,没有中药野生保护品种,资源具有可持续性。根据企业提供的药品销售资料及在药智网查阅相关信息,再造生血胶囊在北京市、甘肃省、陕西省、山西省、四川省、福建省、江苏省、广东省等全国多个省、自治区、直辖市均有销售,药品覆盖率较高,在一定程度上保障了药品的可及性。

## 3 讨论

再造生血胶囊可以补气养血,补肝益肾,相关共识、指南推荐将其用于治疗再生障碍性贫血症、缺铁性贫血等。再造生血胶囊的不良症状可自行缓解,其不良反应发生率较低,安全性较高。与益气维血胶囊、维血宁颗粒、生血宁片等同类产品的疗程费用相比,再造生血胶囊具有成本-效果和成本-效用优势。再造生血胶囊为专利产品,具有一定的创新性。再造生血胶囊具有剂型优势,患者依从性好,药品说明书符合现行规定,适宜性较好。再造生血胶囊的可及性较高,其属于医保乙类药品,在多个省、自治区、直辖市销售,可获得性较高。

本研究存在一定的局限性:在有效性和安全性评价方面,其证据质量略低;在经济性评价方面,缺少直接评价再造生血胶囊经济性的相关文献,证据资料匮乏;在适宜性评价方面,药品说明书中不良反应、禁忌证、注意事项等需补充与完善。因此,建议开展大样本、多中心、高质量的真实世界研究、临床随机对照试验、药理毒理实验以及经济学研究,提供更高质量的证据,为临床合理用药以及国家医药管理部门决策提供参考。

## 参考文献

- [1] 齐艳萍. 鹿茸的化学成分及对肝损伤的修复作用[J]. 甘肃中医, 2010, 23(1): 61-63.
- [2] 张梅僊, 刘海龙, 王瑞琼, 等. 黄芪化学成分和药理作用及Q-marker 预测分析[J]. 中国新药杂志, 2023, 32(4): 410-419.
- [3] 张重阳, 于森, 陈荣昌, 等. 党参药理作用的研究进展[J]. 中药新药与临床药理, 2024, 35(5): 765-770.
- [4] 韦纯永, 王艳平, 王京, 等. 淫羊藿素的化学合成和结构修饰研究进展[J]. 化学试剂, 2023, 45(12): 1-8.
- [5] 魏蒙蒙, 王树瑶, 杨维, 等. 补骨脂的化学成分及主要毒性研究进展[J]. 中国实验方剂学杂志, 2019, 25(7): 207-219.
- [6] 刘自力, 施静. 补骨脂临床研究进展[J]. 中国民族民间医药,

2009, 18(5): 101-102.

- [7] 靳铎, 徐清华, 康廷干, 等. 再造生血胶囊联合琥珀酸亚铁治疗气血两虚证型缺铁性贫血的疗效观察[J]. 现代药物与临床, 2023, 38(12): 3102-3105.
- [8] 丁皓, 曾清, 邸海侠, 等. 再造生血胶囊治疗骨髓增生异常综合征临床疗效初步评价[J]. 北京中医药大学学报, 2020, 43(3): 252-258, 264.
- [9] 元唯安, 张俊华, 刘建平, 等. 中成药临床综合评价指南(2022年版试行)[J]. 中国中药杂志, 2023, 48(1): 256-264.
- [10] 中国中医科学院中医临床基础医学研究所, 北京中医药大学东直门医院, 中华医学会杂志社指南与标准研究中心, 等. 多维度多准则中成药综合评价技术指导原则[J]. 中国循证医学杂志, 2022, 22(7): 751-755.
- [11] 张强, 王志飞, 谢雁鸣, 等. 中成药临床综合评价技术规范[J]. 世界中医药, 2021, 16(22): 3394-3397, 3403.
- [12] 张强, 王志飞, 谢雁鸣, 等. 中成药临床综合评价报告规范[J]. 中国中药杂志, 2021, 46(23): 6062-6067.
- [13] 党海霞, 刘骏, 李兵, 等. 中成药价值评估指标体系研究[J]. 中国新药杂志, 2021, 30(11): 961-970.
- [14] 国家卫生健康委办公厅. 国家卫生健康委办公厅关于规范开展药品临床综合评价工作的通知[EB/OL]. (2021-07-28) [2024-12-13]. <https://www.nhc.gov.cn/yaosz/c100097/202107/d2a45e6ae041423f950b3865e43f5ef6.shtml>.
- [15] 中国中西医结合学会血液学专业委员会. 缺铁性贫血(菱黄病)中西医疗专家共识[J]. 中国中西医结合杂志, 2023, 43(7): 773-780.
- [16] 中华中医药学会血液病分会, 中国民族医药学会血液病分会, 中国中西医结合学会肿瘤专业委员会, 等. 恶性肿瘤中医维持治疗专家共识[J]. 北京中医药大学学报, 2024, 47(1): 141-148.
- [17] 中华医学会肿瘤学分会肿瘤支持康复治疗学组. 肿瘤治疗相关血小板减少症的临床管理专家共识[J]. 肿瘤, 2021, 41(12): 812-827.
- [18] 中华中医药学会血液病分会, 中国中西医结合学会肿瘤专业委员会, 北京中西医结合学会肿瘤专业委员会, 等. 肿瘤相关性贫血中医药防治专家共识[J]. 北京中医药, 2021, 40(1): 48-52.
- [19] 中华中医药学会血液病分会, 中国中西医结合学会肿瘤专业委员会, 北京中西医结合学会肿瘤专业委员会, 等. 肿瘤化疗相关性血小板减少症中医药防治专家共识[J]. 北京中医药, 2021, 40(5): 451-455.
- [20] 罗梅宏, 崔乐乐, 孙伟正, 等. 老龄缺铁性贫血高危人群社区中医药防治专家共识[J]. 现代中医临床, 2021, 28(4): 29-35.
- [21] 姚靓, 丁皓, 曾清, 等. 再造生血胶囊对骨髓增生异常综合征低危患者外周血象的影响[J]. 中国中医药信息杂志, 2021, 28(1): 118-122.
- [22] 《中国药物经济学评价指南》课题组. 中国药物经济学评价指南(2011版)[J]. 中国药物经济学, 2011(3): 7-48.
- [23] 安徽雷允上药业有限公司. 包装盒(再造生血胶囊): CN202230384570.0[P]. 2022-09-27.
- [24] 国家药品监督管理局. 药品说明书和标签管理规定(局令第24号)[EB/OL]. (2006-03-15) [2024-12-13]. <https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypfgwj/ypfgbmgzh/20060315010101975.html>.

(下转第868页)