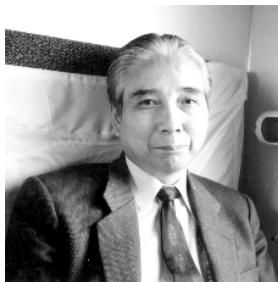


“小柴胡汤副作用引起死亡”事件的真相

日本·粟岛行春



(日本·春光苑药局 546~0024)

作者简介：粟岛行春，男，1926年出生。1968年获得日本学士会颁发的生物学部门的学士奖。同年，担任日本综合医学会专务理事及副会长。1970年创立未病医学学会。现在经营春光苑药局，担任春光苑汉方研修会会长，国际中医中药总会名誉会长，中日友好医院名誉教授，广州中医药大学客座教授等职。从事临床研究，开展汉方普及教育，培养汉方专业人才，进行中日学术交流。著有《癌症与未病医学》、《糖尿病医治》、《高血压医治》、《骨质疏松症》、《风湿性关节炎》等。

摘要 在日本，随着中药煎剂的简单化，中药制剂进入了“颗粒提取物制剂”的时期，有学者发表了小柴胡汤用于难治的慢性肝炎有效的报告，此后，小柴胡汤被西医医生们广泛应用。研究结果发表后，引起反响。日本的西医医师们忽视辨证论治，对慢性肝炎患者投用小柴胡汤，厚生省对此进行了调查，2000年1月的全国报纸报道了“小柴胡汤的副作用引起死亡事件”，全世界的汉方家、中医学家、临床医学家们非常震惊。在此，将其真相发表，希望能为今后的研究起到抛砖引玉作用。

The Truth of the Accident—Some Patients Died from Side Effects of Xiao Chai Hu Tang

Yukiharu Awashima

Japan Shunkoen Chinese Medicine Research Group 546~0024

Abstract In Japan, with the simplification of decoction, pharmaceuticals of Chinese herbs has been in the age of “pharmaceuticals of granule extract”. The report that Xiao Chai Hu Tang was effective for intractable chronic hepatitis was responded widely. This prescription has been widely used by doctors of Western Medicine. But they gave it to patients with chronic hepatitis, ignoring the theory of diagnosis and treatment based on differentiation of symptoms and signs. The accident that some patients died from side effects of Xiao Chai Hu Tang was reported in the national newspaper on January 2000. Doctors of Traditional Chinese Medicine and clinical experts all over the world were shocked. In this article, I will present the truth. And I hope that it can be a clue of future article, and research.

中图分类号：K828.9 文献标识码：A 文章编号：1005 - 7145 (2002) 01 - 0047 - 02

1 绪言

1991年4月，日本厚生省（卫生部）向医师、药剂师下达了要注意小柴胡汤引起间质性肺炎的副作用的通告。1992年，有报道小柴胡汤和干扰素合用引起间质性肺炎，厚生省又下达了禁止小柴胡汤和干扰素合并使用的通告。1997年发出的通告中说，在出现发热、咳嗽、呼吸困难、肺听诊音异常（捻发音）、胸部X线异常的情况下，立即停止投用小柴胡汤，并发出警告，要彻底对患者加以注意。此新的规定下达后，又有投用小柴胡汤引起的间质性肺炎50例（其中8例死亡），肝硬化及肝癌患者应用后病情加重的报道。因此对小柴胡汤的“使用注意事项”重新作了规定，怀疑有肝硬化的患者其血小板在 $100 \times 10^9/L$ 以下的患者，禁止使用。

小柴胡汤有副作用这一事情，日本以外的中医学治疗实践家们一例也没有报道过。中国在1980~2000年间报道了4例，其中3例，是因为治疗少阳病时没有顾及到阴虚而用了大量柴胡（25g~30g），使阴更加受损，营卫不和，阴不内守，造成发汗，恶寒。另外1例，是少阳病的治疗正确，但症状消

作者单位：546~0024 日本春光苑汉方研究会

失后，仍继续服用，损伤了肝阴，引起目干，视物模糊等。这些与其说是副作用，不如说是误用。

汉方药的剂量在日本和中国不同，日本的用量是中国的三分之一或者是十分之一，日本的用药量绝对的少。另外，应该说这不是汤药，而是制剂颗粒的事故，这个问题不只是用副作用就能简单处理的问题，而是应该抓住“医师的投用”、“企业的经济意图”这几方面，作为重大经济事件来考虑的问题（在这里度量衡的问题暂且不论），我们调查了这一事件发生的背景，弄清楚了事件的真相，在此报告如下，旨在引以为戒。

2 颗粒制剂研究的起端

2.1 关于成为小柴胡汤副作用事件的起因

1972年~1976年的4年间，近畿大学东洋医学研究所所长，在和汉药研讨会中，“关于津村小柴胡汤颗粒”，作了津村小柴胡汤颗粒“对慢性肝炎有治疗效果”的报告，以后的论文均以“津村小柴胡汤颗粒”为名发表。

2.2 另外，汤药在家庭中用水煎不方便，商业界下决心制造颗粒，他们研究了汤药和颗粒的功能效果有什么不同，另外，从“方”和“证”相应的法则方面，探索了用西医的诊断病名，

来使用方剂的方法。这样的话,就有必要推荐对肝炎用小柴胡汤,艾滋病用小柴胡汤,慢性肝炎用小柴胡汤这一病名汉方。忽略或根本不进行中医学的辨证论治,而是规划了将现代的西医学的小柴胡汤的功能效果,进行以“研究发表为最重要”的大规模实验。

2.3 有报道,以经过了各种治疗都没有治愈的慢性肝炎作为对象,投用柴胡剂为主,并用祛瘀血剂。

2.4 小柴胡汤颗粒不断大量生产,小柴胡汤颗粒,使企业的营业额达到了首位。并且,一些制药公司也陆续诞生。

3 小柴胡汤副作用死亡事件

3.1 间质性肺炎的发生

1)1994年1月以后,为改善慢性肝炎的肝功能障碍而投用了小柴胡汤的患者,发生了间质性肺炎,病情危重,再次发出警告。

2)1996年3月发出“紧急情报”。1997年12月厚生省收集了资料,发出了如果出现发热,咳嗽,呼吸困难,肺音异常(捻发音),胸部X线异常的情况下,立即停止使用,以及要彻底对患者加以注意的“警告”。

3)1997年12月的警告以后又出现了服用小柴胡汤引起间质性肺炎50例(其中死亡8例)。

对肝硬化、肝癌患者长期使用小柴胡汤,不断出现病情危重的患者,因此对肝硬化及肝癌患者以及怀疑肝硬化,血小板在 $100 \times 10^9/L$ 以下的患者禁止使用,命令要在使用注意事项中加以注明。

3.2 汉方药可以长期服用的说法令人疑惑不解

主张肝炎患者长期使用小柴胡汤的人认为“汉方药非常安全,长期服用也没有问题”,“汉方的证容易消失,这是重要的有效信号,但即使肝功能没有恢复,证也可以消失。只是证消失了就认为成功了,这样会耽误病情。”其论文的结论是主张长期服用,对此,值得怀疑。可能也有肝硬化为难治之病而长期服用的解释。有慢性肝炎3年间连续服用的报告。“证”消失之事,是因为最初不是小柴胡汤的“证”。

3.3 错误地认为不要学习《伤寒论》

他们指责在现代医学发达的时代,学习《伤寒论》是完全落后于时代的,从西医学科学的方面来看,完全是不可理解的,而且是迷信的。《伤寒论》的学习是徒劳的。对小柴胡汤进行西医学的研究是正确的学术研究方向。禁止学生读《伤寒论》。但是,小柴胡汤是治疗少阳病的主要方剂。在《伤寒论》中,小柴胡汤应用于“少阳病”、“小柴胡汤证”,归根结底是用于少阳病的药方,这是没有异议的吧?小柴胡汤证是指“少阳经(胆经)的气滞”,主要有往来寒热,胸胁苦满,脉弦等症状。有气滞引起的胆火上炎,口苦,咽干,心烦,头痛,发热等。当然还包含厥阴肝经的气滞,目眩。另外,胆热犯胃,引起喜呕,不欲饮食,腹痛,这是柴胡剂的基础。如果接触这些《伤寒论》的条文,大概不会是这样的吧?

4 小柴胡汤副作用死亡事件的真相

4.1 问题在于津村小柴胡汤颗粒的学说

小柴胡汤颗粒比起普通的典籍记载的小柴胡汤,半夏的用量较多,确实有认为日本湿气多(因为周围都是海),干燥之剂半夏、柴胡的量有必要增加的汉方医学家。因此,这也是增加用量的理由。中医学治疗疾病中,有“同病异治”的治疗原则,同样的疾病,证(不是症状)不同则方不同。还有“异病同治”的治疗方法,病名不同,个性不同,体质不同,即使完全不同的病,也可用相同的药方治疗。这样的治疗方法,对西医医师来说是不可理解的。津村小柴胡汤颗粒是已经制成的方剂,即使有加减方法,也不能加减。因此,“合法”地使用兼用方,每天不用几种药就不能成功。这是颗粒问题学说。如肝炎伴有瘀血,要并用祛瘀血剂,“津村桃核承气汤”、“津村桂枝茯苓丸”、“津村当归芍药散”、“津村大柴胡汤”、“津村柴胡桂枝汤”等。

4.2 为什么发生间质性肺炎

间质性肺炎是肺炎的一种,肺细胞壁发生炎症,伴有发热,干燥性咳嗽,或痰难以咯出的咳嗽等感冒症状,病情恶化则呼吸困难,甚至死亡。中医学认为,这是肺阴虚证,也就是,滋润肺细胞壁的水分不足,肺细胞壁干燥而发生炎症。因此引起发热,干燥性咳嗽。这种情况下,中医学辨证论治,诊断为肺阴虚,药方用养阴清肺汤、百合固金汤等润肺、清肺热的汉方药处方。尽管中医学治疗没有使用小柴胡汤的理由,但只是抓住慢性肝炎和肝硬化的症状投用小柴胡汤。汉方的证消失了,但肝炎大多没有治愈,即使证消失了,到肝硬化消失为止投用,正是这样的想法存在着问题。

4.3 急需培养懂得中国传统医学的医师

学习中国医学,必须从《伤寒论》及《金匮要略》等古典医学著作开始。中国的汉字,简体文字为常用文字,古典的文字为繁体文字,常常被人们敬而远之。因此,虽然古典医籍改成了简体文字,但还是应该读一些繁体文字的古典医学著作。

不学习中国传统医学,用西医的病名来决定处方是根本上的失败。因为这是客观的、系统的理论体系的医学,所以,应该从基础学起,这样的话,就可以防止此类事故的发生。另外,一些人摆出一付很懂的样子,滥用“治未病论”成了媒体的宠儿。这要求我们必须加紧培养学习中医学的医学家。

5 结论

慢性肝炎、肝硬变等患者,长期服用小柴胡汤,发生间质性肺炎,造成死亡,我们对这一震撼全日本的事件真相进行了探讨,发现这是一件对泄泻的患者使用攻下剂,使体液(津液)不足,造成了间质性肺炎这一疾病的事件。这是误治,不是副作用。另外,厚生省的某些官员们,在没有汉方研究家的现状下,只是竭尽全力地地下达血小板减少的时期要注意的指示,此事件的发生造成了不可挽回的损失,能够治愈的患者没有治愈,反而达到死亡的境地。

可以认为,此事件的发生,是由于西医师在对东洋医学根本无知的情况下,将东洋医术用于患者而造成的,不应归咎于小柴胡汤的副作用。

(收稿日期 2001-10-21)