

每周聚焦

中药配方颗粒 需以数据证疗效

□广州中医药大学第一附属医院
GCP中心主任 杨忠奇

日前,《中药配方颗粒,恐成为劣质药材的好出路》一文在朋友圈传播得甚是火爆。该文作者提出,配方颗粒监管处于灰色地带,没有成熟法规造成监管缺失。在饮片市场鱼龙混杂的情况下,配方颗粒的原料是否可控?生产工艺完全自主,是否可控?对于这一系列的疑问,引起了全社会的广泛关注。

中药配方颗粒的质量有保证

近来,中药配方颗粒争论引起业内关注,其实肇于近年的医改政策。随着公立医院综合改革的推进,15%的药品加成被取消,实行药品零加成。但中药饮片因其特殊性不在其列,这也意味着归属中药饮片管理的

中药配方颗粒将继续享受15%的加成政策红利,且属于医保范围。由于药品加成取消,医院收入压力很大,中药饮片包括中药配方颗粒的应用受到重视,中药配方颗粒销售大幅度增长,争议随之而来。

支持者认为,中药配方颗粒使用方便和质量可控,值得大力推广。反对者则认为,中药配方颗粒的疗效和安全性没有得到证实,而且与传统中药饮片可以直观看到不同,患者看到的只是颗粒,无法直接判别其药材质量。更有人担心,中药配方颗粒会成为劣质药材的出路。

对于中药配方颗粒的质量把控,国家药品监管部门一直持谨慎态度。2001年7月国家药品监督管理局颁发了《中药配方颗粒管理暂行规定》,明确将中药配方颗粒纳入中药饮片管理的范畴,采取选择试点企业生产。其中“中药配方颗粒质量标准研究的技术要求”中,对中药配方颗

粒质量标准进行明确规定,包括药品名称、来源、炮制、制法、性状、鉴别、检查、浸出物、含量测定、功能与主治、用法与用量、注意、规格、贮藏等项目。

应该说,与传统中药饮片质量标准比较,中药配方颗粒的质量标准更加严格。2013年国家食品药品监督管理局办公厅“关于严格中药饮片炮制规范及中药配方颗粒试点研究管理等有关事宜的通知”中进一步要求严格管理,明确中药配方颗粒生产必须由国家食品药品监督管理局批准。迄今为止,国家只批准六家药企为“中药配方颗粒试点生产企业”。所以,中药配方颗粒质量是有保证的,担心中药配方颗粒由劣质药材制备而成没有必要。

疗效和安全性需要数据支持

中药配方颗粒是由单味中药饮

片经提取、分离、浓缩、干燥、制粒、包装等生产工艺,加工制成的一种统一规格、统一剂量、统一质量标准,供医生临床配方使用的颗粒。从1987年开始研发和试用至今已经30年,由于其不需要煎煮,小剂量包装,冲服浓度可调节,药物重量轻,体积小,储存、运输、携带和保存方便,逐步得到部分患者和医生的认可。据统计,目前中药配方颗粒已经超过600个品种。虽然中药配方颗粒已经在临床广泛使用,但其疗效和安全性却一直没有权威临床研究数据支持。

有调查显示,近六成的医生因为“中药配方颗粒的疗效和安全性不确定”而不愿意使用。按照传统中医理论,中药处方应当君臣佐使搭配,药材一起煎煮,才可以发挥作用,并且有减毒增效之功。而中药配方颗粒是单味药材煎煮,除杂后干燥成粉,然后混合冲服,那么其临床疗效和安

全性与中药处方共煎效果是否有差别?这显然需要临床研究数据支持。临床研究主要目的是比较经典方剂中药配方颗粒和煎煮剂的临床疗效和安全性,同时明确中药配方颗粒适用的人群和疾病范畴。遗憾的是,虽然几家中药配方颗粒试点生产企业进行大量药材标准研究,却没有开展规范的临床研究。临床研究是确认药品疗效和安全性的唯一途径,基于中药配方颗粒已经在临床广泛使用,开展中药配方颗粒临床研究显得十分迫切。

中药配方颗粒更能体现中医药“简、便”之优点,服务广大群众,社会效益明显。在国家大力支持中医药事业背景下,中药配方颗粒享受政策红利,发展态势良好。因此,更应该回应大众关注,及时开展大规模临床研究,以科学数据说明其疗效和安全性,更好地指导中药配方颗粒的临床应用。

社会组织应 共促中医药事业发展

1月29日,国家中医药管理局主管社会组织学习贯彻十九大精神提升服务能力座谈会在京召开,中华中医药学会等10家局管社会组织负责人及代表作了交流发言。

国家卫生计生委副主任、国家中医药管理局局长王国强在讲话中强调,局管各社会组织要明确定位,加强思想政治引领,提高政治站位。要突出特色,为中医药事业传承发展提供延伸平台和助推器;要发挥协同作用,推动《中医药法》贯彻实施。他指出,各社会组织要利用好平台优势,继续推动《中医药法》的学习宣传和贯彻实施,为营造依法保护、扶持和促进中医药发展的良好法治环境发挥积极作用。一是加强《中医药法》的学习和把握,把学习宣传贯彻《中医药法》与贯彻落实《健康中国2030》规划纲要》、《中医药发展战略规划纲要(2016~2030年)》相结合,加强组织领导,创新工作机制,确保学法能取得实效。二是加强《中医药法》的宣传和解读。利用开展科普与宣传工作方面积累的经验,积极配合开展中医药法宣贯工作;积极组织专家、学者深入研究解读《中医药法》,既要采取多形式深入解读《中医药法》的立法背景、意义、思路、亮点,又要运用多种方式把《中医药法》的基本内容,转化成通俗易懂、生动活泼、简洁明了的语言,广泛宣传到社会中去。三是加强《中医药法》配套制度制定的研究。各社会组织、行业专家与学者应对制订的相关配套制度和措施加强研究,梳理总结中医药发展实践中的成熟经验,将其升华为有利于中医药振兴发展的制度措施。四是在按照《中医药法》落实中医药确有专长人员考核、中医诊所备案制、中药经典名方目录制等政策过程中,加强行业自律。

(余珍珍)

中医资讯

循证研究彰显中成药临床价值

“循证研究对于挖掘和彰显中成药的临床价值意义重大。”在近日由中国中药协会药物研究评价技术中心主办的“广州白云山陈李济舒筋健腰丸循证医学研究课题结果报告会”上,中国中药协会药物研究评价技术中心常务副主任高学敏教授表示。

高学敏教授强调,许多中成药物能主治过于宽泛、笼统,不良反应内容缺乏。这是因为基础研究和临床信息还存在一些问题,循证研究对中药临床价值的再挖掘就显得尤为重要。开展中药上市后再评价的有效性、安全性研究是当务之急,应深入挖掘中药上市后的临床价值,以“循证为主、共识为辅、经验为鉴”为原则,制定中成药优势病种临床应用指南,让中药说明书更好地反映药物价值,推进科学合理地使用中药。中国中医科学院望京医院陈卫衡教授指出,在药物止痛方面,一些中成药相对于西药疗效的持久性更好一些,且不易反复,循证研究试验结果有助于制订临床应用指南,帮助西医更好地应用中成药。

(王宁)

中医药在围血液透析期大有作为

在近日召开的世界中医药学会联合会中医药围血液透析产业发展委员会成立大会上,中医药围血液透析产业发展委员会首届理事长、中国中医科学院广安门医院血液净化中心主任刘文军教授说:“中医药在透析前可以延缓慢性肾病患者的病程,让患者延缓透析;在透析中,可以与西医一起发挥协同作用,减少并发症的发生,提高病人生活质量;在患者康复阶段,可以发挥核心作用,促进患者康复、改善体质”。

慢性肾病是严重危害我国居民健康的一种慢性病,肾衰竭后期会出现多种并发症,如顽固性低血压、营养不良、皮肤瘙痒、口渴、睡眠障碍、贫血等,顽固难愈,中医药治疗对此有一定的应用前景和临床价值。刘文军表示,世界中联中医药围血液透析产业发展委员会将致力于血透中医信息化管理平台的开发,有中医特色的连锁分级血透中心的建设、中医血透的质量控制与标准建设及中医单位血透的培训等。

(李牧)

中国中药协会成立 呼吸病药物研究专委会

日前,由中国中药协会主办的“中国中药协会呼吸病药物研究专业委员会成立大会暨首届呼吸病学术研讨会”在北京召开,大会选举天津中医药大学孙增涛教授、中日友好医院呼吸与危重症医学科主任林江涛教授为呼吸病药物研究专委会主任委员。

林江涛教授表示,呼吸病药物研究专委会是一个非常特色的专业委员会,融入了中西医专家、中医学专家以及制药企业的专家。在这个平台上,专家们应从不同的角度和方向,相互学习,取长补短,共同交流提高,通过设计更严谨的研究方案来评价中成药,把中药防治呼吸病的作用研究提上一个新高度;通过收集临床证据,研究分析并形成共识,更好地指导临床医生,特别是西医医生规范、合理地使用中成药。在谈到专委会如何开展工作时,孙增涛教授强调,专委会工作将立足两点:一是呼吸疾病,二是呼吸药物。药病结合,发挥中医的特色优势,使药物在治疗呼吸病上达到最好的效果。

(李亚明)



国医大师 深入病区查房

为发挥名老中医的临床经验特色优势,加强名老中医临床经验的传承及对人才的培养,日前,浙江省中医院开启了每两周一次的定期名中医查房制度。首次查房由国医大师葛琳仪教授亲自主持,参与查房的还有全国名中医、省国医名师、全国名老中医药专家及全国老中医药专家学术经验继承人等。呼吸道疾病、消化道疾病、内分泌疾病及一些其他老年病都是葛琳仪教授的“拿手活”。图为葛琳仪教授带队到消化科病区查房。

于伟摄

《旅行青蛙》走红 蛙的亲戚都咋入药

□天津中医药大学
第一附属医院 臧滨

如果有人问2018年最流行的游戏是什么?那一定是佛系游戏《旅行青蛙》了。中医药里和“蛙”有关的药物不多,青蛙虽然有“清热解毒”一类功效的记载,实际处方中却很少应用。青蛙的亲戚倒是出了几味中药,而且都是名贵中药。

林蛙,东北人叫它“哈氏蟆”,南方人叫它“雪蛤”,产于我国东北地区,是一种药食同源的滋补佳品,其中以长白山林蛙最为名贵。民间传说,此蛙以人参苗为食,故有滋补奇效,当然这只是传说。林蛙主要以昆虫为食,有益于森林的生态保护。哈什蟆油被称

为“长白山八大山珍”之一,为中国林蛙雌蛙的干燥输卵管。中医认为,哈士蟆油味甘、咸,性平,有补肾益精、润肺养阴的功效,为脾肾虚寒、气不化精之要药。可以治疗病后、产后虚弱,肺结核咳嗽吐血、盗汗等症。

哈士蟆油的主要成分为蛋白质,脂肪仅占4%,含有蛙醇、多糖类、磷脂、维生素、人体必需的10多种氨基酸、微量元素及激素等。哈士蟆油能够提高机体免疫功能和抗应激能力,增强身体的抵抗力。此外,它还可以降低血清总胆固醇和甘油三酯,提高高密度脂蛋白,预防动脉硬化等老年性疾病,对高血压患者有益。哈士蟆油具有镇咳化痰的作用,能减轻哮喘症状,还有改善和增强性功能的作用。

哈士蟆油也是一种珍贵的食材,配合牛奶、木瓜、红枣、冰糖等制成炖雪蛤,有润肤养颜、延缓衰老的作用。哈士蟆油容易吸潮发霉,以冷藏为好;也可在哈士蟆油上喷适量白酒,包成小包后装进塑料袋内,用瓷罐密封保存。这样既能防止发霉,又能保持原有的色泽。

青蛙的另一位远房亲戚赫赫有名,那就是癞蛤蟆。癞蛤蟆的大名叫蟾蜍,不属于蛙科,为蟾蜍科动物。蟾蜍全身都是宝,干蟾、蟾酥、蟾衣、蟾头、蟾舌、蟾肝、蟾胆等均为药材,这些药材中最重要的就是蟾酥。蟾酥为中华大蟾蜍或黑眶蟾蜍耳后腺及皮肤腺分泌物干燥后的产物,性温、味辛,有毒,入胃、肾经,具有解毒消肿、强心、止痛的功效。现代药理研究表明,蟾

酥具有极强的镇痛、强心、抗感染、抗肿瘤等作用,可用于治疗多种恶性肿瘤、慢性乙型肝炎、急慢性呼吸道感染、心脏病等疾病。

蟾酥最引人注目的是治疗各种常见肿瘤的作用,被广泛用于胃癌、肝癌、食道癌、肺癌、急性白血病等。蟾酥具有很强的毒性,一定要请有经验的医师开具处方才能使用。不少中成药如六神丸、喉症丸、梅花点舌丹等含有蟾酥的成分,使用时要多加注意。比较常用的是六神丸,主要用于治疗扁桃体炎、小儿咽喉肿痛、牙痛、流行性腮腺炎等症,由于该药中含有蟾酥,过量使用极易造成中毒,引起心脏传导阻滞,出现心动过缓和心律不齐,严重者会因中毒而休克,儿童使用尤其要注意。

中药材“农残病”须从源头治

□江西省新余市渝水区
食品药品监督管理局 廖海金

近日,国家食品药品监督管理局网站发布通告称,经中国食品药品检定研究院检验,标示为江苏福源中药饮片有限公司等8家企业生产的8批次中药饮片不合格,相关省级食药监部门已采取查封扣押等控制措施。不合格项目为农药残留量。

农药残留 人为降低药材质量

近年来,屡屡暴露的中药饮片农药残留超标现象,不禁让人担心中药行业就此出现信任危机,尤其是一些知名品牌也难以独善其身。之所以会

出现农残超标,恐怕与源头不无关系。在以前,中药材尤其是传统药材的来源大多靠野外采集,不仅获取方便、成本低廉,而且还绿色环保。“松下问童子,言师采药去”,总能让人对其药效产生不少美好的期待。如今,随着临床应用的不断增加,加之中药药已经出口国外,导致大量的中药材被市场所需要。由此,很大一部分中药材被“请进”了田间地头进行大面积的生产和种植,规模化种植已是大势所趋。

不可否认的是,在药材种植过程中,由于中药材的种植者缺乏基本的植保常识,一些农药为了保产增收、减少病虫害,大量使用各种农药,甚至是国家明令禁止应用于药材上的农药,这导致农药过多地残留在药材上,人为地降低了药材的质量。中国医学科

学院一位研究员曾这样描述其在西南某省中药材产地的所见所闻:“在散户种植田,药农每四五天要打一遍农药,每次都是四五种农药混合搭配着打。由此可见,其农药残留会有多严重,一些药材农药残留超过国际标准几十倍甚至上百倍也就不足为奇了。”“药材好,药才好。”一旦药材自身的质量与安全无法保证,受损的将是整个中药材行业。

源头入手 规范化种植中药材

中药安全事关公众健康,事关国粹的传承与发展。国粹中医要树立自己的新形象,必须重视农药残留等问题的存在。而要解决中药农药残留,应从整个体系建设入手,改变依赖性

学生产方式,破解农药残留之困不过是最基础工作之一。抓好中药材质量,必须从根源入手。

一方面,构建健全、先进的标准体系,使之达到甚至超过国际标准。比如农药的残留等要力求最小化。我国中药行业供货源头过于分散,进入门槛过低,必须完善质量标准和准入制度,将各种纷繁错乱的标准统一起来,将落后的淘汰掉。同时,提高准入制度,让企业更正规、更具竞争力,让更多的“散兵游勇”成为正规军。规范的操作量化标准和足够的规模,或许是破解药材安全难题的途径之一。

另一方面,严格落实《中医药法》。《中医药法》第22条规定:“国家鼓励发展中药材规范化种植养殖,严格管理农药、肥料等农业投入品的使

用,禁止在中药材种植过程中使用剧毒、高毒农药,支持中药材良种繁育,提高中药材质量。”相关执法部门应加大执法力度,对违反法律规定使用剧毒、高毒农药者依法予以惩处,绝不姑息。

此外,还要构建中药材发展的国家规划。在做好相关产业研究的基础上,加大产业布局和实施,将其做大做强。同时,要完善现有的监管体制,变“九龙治水”为“主体责任”,建立专门的中药管理机构,对其实施身份管理,使管理责任能够真正落实。

