

对《中国药典》2005 年版一部中药制剂收载品种遴选的建议

高学敏^① 张德芹^② 王 婷^②

Suggestion for the Selection of Traditional Chinese Patent Medicines in Pharmacopoeia of the People's Republic of China(2005) Volume I

Gao Xuemin^①, Zhang Deqin^②, Wang Ting^② (①School of Preclinical Medicine, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029 ②Ph. D., Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029)

《中华人民共和国药典》(简称《中国药典》)为国家颁布的法典,历来被作为药品生产、供应、检验和监督管理部门共同遵循的法定依据。纵观《中国药典》的编写历程,从 1953 年版第一部《中国药典》中药内容的阙如,到 1963 年版中药材和中药制剂的首次收载,历经 1977 年版、1985 年版、1990 年版、1995 年版的增补修订,直至 2000 年版一部《中国药典》在“突出特色,立足提高”原则指导下的成功编写,均充分显示着我国药典编写工作越来越趋于成熟和完善。

目前《中国药典》2005 年版一部的编写工作在即,在新版药典的编写过程中首先面临的就是药典收载品种的遴选问题。那么如何在 2000 年版药典的基础上遴选出既符合国情、符合民意,又确保临床用药的品种?如何将反映我国用药水平的精品扩增进来?如何对待中药制剂的不良反应?如何科学地限制含马兜铃酸、汞、砷、铅等有毒成份的中药制剂?如何做好民族药的遴选?如何处理好药典品种与国家基本药物、国家中药保护品种、医疗保险品种的对应关系?……上述诸多方面的问题亟待解决,因此制定一个明确的《中国药典》中药制剂遴选原则,是做好新版药典编写工作的关键。

第八届药典委员会已经确立了新版药典收载品种的基本原则为“临床常用,疗效肯定,质量可控,标准完善,稳定生产的品种。”对于那些不能公开处方的保密品种,不予考虑选入药典。我们认为在这一基本原则的指导下,还应制定品种遴选的具体细则,本文针对《中国药典》2005 年版一部中药制剂品种

的遴选,提出以下几点建议:

一、关于扩大药典收载品种的建议:药典作为国家药品质量的最高法典,反映着国家药品质量管理和医药科学的发展水平,其所收载的品种代表着我国当前药品生产和临床用药的现状与水平,因此选入药典的品种应该是那些临床常用,安全有效,制剂先进,质量可控,标准完善,服用方便的优秀品种。在新版药典品种遴选的过程中,一定要树立精品意识,同类品种中有一定代表性者应择优选入。同时还要注意遴选品种数量,如目前我国已有国家标准中药制剂品种约 9000 多种,《中国药典》2000 年版一部收载的 458 种中药制剂只占其中的 5%,覆盖面显然较少,远远不能满足临床的需要。同样与《中国药典》2000 年版二部西药收载品种数量相比较,中药制剂仅为西药的 1/4,两者相差甚远,没有客观地反映我国当代中药制剂研制和使用的相应水平。与美国药典收载品种数量相比较,中药制剂仅为其 1/7,因此建议 2005 年版药典中药制剂应做较大的增容,增容后的新版药典总品种数以 1500 余种为宜。为了保持药典的连续性和稳定性,2000 年版药典除少数收载品种当以剔除外,一般都应继续收入。

二、关于传统品种与现代品种遴选的建议:在新版药典品种遴选的过程中,还应注意处理好传统与现代、继承与发扬的关系,在突出中医辨证用药理法特色的基础上,调整好传统品种和现代品种的入选比例,在保留我国名牌传统中药制剂精品的同时,要将能够反映国家当代用药水平,经过严格审评的现代品种选入到新版药典中来,使现代品种的收载比例逐渐增大,充分体现继往开来,与时俱进的创新精神,以满足临床应用的需要,反映我国当代用药水平。

三、关于临床各科用药品种遴选的建议:药典收

①北京中医药大学基础医学院 北京 100029

②北京中医药大学博士研究生 北京 100029

载品种应以满足临床各科用药为根本目的。我们对《中国药典》1990~2000年版一部收载临床各科用药品种情况进行了统计,见表1。

表1 《中国药典》1990~2000年版一部收载的中药制剂临床各科用药情况

药典	收载中药 制剂总数	内科	外科	妇科	儿科	骨伤科	耳鼻 喉科	口腔科	眼科
1990	275	209	13	18	20	6	3	3	3
1995	398	295	16	28	35	11	6	4	3
2000	458	332	20	35	37	12	14	4	4

从表1可以看出,1990~2000年版药典临床各科用药品种收载情况,内科用药比例平均约占74.2%,外科用药比例平均约占4.4%,妇科用药比例平均约占7.0%,儿科用药比例平均约占8.1%,骨伤科用药比例平均约占2.5%,耳鼻喉科用药比例平均约占1.9%,口腔科用药比例约占1%,眼科用药比例约占0.9%,内科用药品种收载比例远远高于临床其他各科。除部分品种如龙胆泻肝丸、六味地黄丸既为内科临床常用品种,又为临床其它科的常用药物外,在新版药典品种遴选的过程中,尚需注意临床各科用药的平衡,从临床实际应用出发,调整临床各科用药入选的比例,满足临床各科、各病种用药的需要,避免用药阙如的现象。目前我国药典收载各科用药品种的总体情况尚不能满足临床各科用药的需要,这也为今后临床各科新药的研究开发指明了方向。

四、关于按照病证进行品种遴选的建议:从1990~2000年版药典一部中药制剂收载情况来看,由于当今疾病谱的变化,药典中尚存在某些病种用药阙如的现象,如爱滋病、阿片类依赖性药物出现的戒断综合征等。此外,某些疾病的证型亦存在用药品种阙如的现象,如肝炎的邪毒蕴结证和气阴两虚证。因此在新版药典品种遴选的过程中,在满足临床各科用药需要的同时,还应注意根据临床病证进行品种的遴选,尽量避免病证用药阙如的现象,满足临床不同病证用药的需要。

五、关于中西合方品种遴选的建议:在新版药典品种遴选的过程中,我们认为对于中西合方制剂品种入选应从严掌握,基本原则是中西合方制剂必须以中药疗效为主,且中西药合用疗效优于单用中药或单用西药者,即进行拆方对比实验有足够根据的品种方可考虑入选。

六、关于新剂型品种遴选的建议:对《中国药典》1990、1995和2000年版一部收载中药制剂的剂型情况进行了比较^[1,2]的结果显示三版药典收载剂型

丸剂比例分别为53.8%、51.5%、45.9%。散剂比例分别为16.7%、12.3%、10.9%,片剂比例分别为8.4%、11.8%、12.7%。显然丸剂居第一位,其次为散剂和片剂,其它如合剂(口服液)、颗粒剂及胶囊剂等剂型品种的收载数量虽有逐年增加的趋势,但从总体来看新剂型品种的收载尚觉不足,如气雾剂、喷雾剂、巴布膏剂、露剂、滴鼻剂中药制剂品种在《中国药典》2000年版一部未见收载。因此在新版药典品种遴选的过程中,尚需注意调整新剂型品种入选比例,改变传统剂型过多的滞后现象,要多遴选那些制剂先进,质量可控,服用方便的优秀品种。对于新剂型与传统剂型功效等同者,可优先考虑入选药典,充分反映我国中药制剂改革的新成果。

七、关于有毒品种遴选的建议:在新版药典品种遴选的过程中,应该以科学、求实、审慎的态度对待中药的不良反应,既不能盲目地认为中药属天然药物,绝对安全无毒,又不能夸大中药不良反应所引起的危害,要从药物自身因素和临床使用的多个环节上客观地评价中药制剂的不良反应。因此,对于那些含马兜铃酸、番木鳖碱、汞、砷、铅等有毒成份的中药制剂的遴选,既要高度重视,严格把关,又不能因噎废食,应落脚到每一个品种上,具体问题具体分析。若临床需要,医疗价值大于机体产生毒副作用者,可考虑选用,但在药典中应严格限定毒性药的炮制法度,规定毒性成份的含量限度,明确用法用量,从而保证用药的安全有效。对于那些毒性较强,对机体危害作用较大,甚至产生不可逆后果的剧毒药品种一般不考虑入选。

八、关于民族药物遴选的建议:民族药是我国传统药学的重要组成部分,近年来我国在民族药的发掘和整理方面做了大量的研究工作,已经制定出一批具有较高水平的藏药标准,收载了如七十味珍珠丸、仁青芒觉、仁青常觉等具有明确、独特疗效的民族药品种。我们对《中国药典》1990~2000年版一部收载中药制剂民族药品种的情况进行了统计,见表2。

表2 《中国药典》1990~2000年版一部收载的中药制剂民族药情况

药典	收载中药 制剂总数	藏药	蒙药	傣药	景颇族药	民族药 总数	民族药 所占比例%
1990	275	10	12	2	1	25	9%
1995	398	16	12	2	1	31	7.8%
2000	458	16	12	2	1	31	6.8%

从表2可以看出,三版药典中药制剂收载品种数量逐年递增,但民族药新增品种所占的比例较少。

因此在进一步加强制定民族药国家标准的同时,建议由民族药委员会根据民族药的特点,对新版药典民族药品种进行遴选,将那些疗效独特、明确、安全有效、质量可控、使用成熟的民族药品种选入药典,充分照顾到不同地区的用药情况,使新版药典更具有代表性和民族性。

九、关于新药遴选的建议:为了更好地将新的医药科研成果融汇于《药典》,反映我国医药科学的发展水平,每版新药典均从国家药品监督管理部门已批准转正的新药品种、中成药部颁标准品种、中药保护品种中优选出疗效稳定,质量可控,标准完善的品种做为新增品种。我们认为新药入选的基本原则应是将临床应用比较成熟、知名度高、安全、有效、可控、稳定的品种选入药典。对于那些疗效差、临床不用或已停产的老品种应予以淘汰。

十、关于药典品种与国家基本药物,国家中药保护品种,医疗保险品种的关系:在新版药典品种遴选的过程中,还要注意药典品种与国家基本药物、国家中药保护品种、医疗保险品种进行有机的衔接,药典品种应为其中的精品。周超凡等^[3]曾对《中国药典》中药制剂被《国家基本药物》(2000年版)、《国家基本医疗保险药品目录》(2000年版)、《国家中药保护品种目录》(第1~26号公告品种)等收录的情况做

了比较,结果表明药典收录的中药制剂在上述3部书中的占有率分别为25.78%、28.30%、14.38%。有59个《中国药典》收录的制剂在上述文献中均未收录。我们认为药典品种与国家基本药物、国家中药保护品种、医疗保险品种的关系既要有一定的区分,又要有一定的吻合。药典品种应涵盖国家基本药物目录、国家基本医疗保险药品目录、国家中药保护品种目录的相关品种。

总之,确立一个明确的、科学的、可操作性的新版药典品种收录原则,妥善地解决好上述诸多方面的问题,对于2005年新版药典的成功编写至关重要。此外,在新版药典品种遴选的过程中,除应考虑中医专业组专家的建议外,还应注意同其他专业组如药学专家的协调,严格把关,同时借鉴国际上其他国家药典的经验,结合社会调研的结果,使2005年新版《中国药典》的编写更臻完善,缩短与世界先进水平的差距,使《中国药典》真正地走向世界。

参考文献

- [1] 齐平,中国药典1995年版(一部)情况介绍.中国药学杂志,1995,30(8):498~500
- [2] 齐平,关于《中国药典》2000年版一部情况介绍.中国药事,2000,14(1):49~51
- [3] 周超凡,林育华,对编写《中国药典》2005年版一部的建议(二).中国中药杂志,2002,27:(5)399~400

论第14改正日本药局方与2000年版中国药典收录的生药品种差异

刘宝玲^① 酒井英二^② 高荣武^③

Discussion about Different Crude Drugs between Japanese Pharmacopoeia Revision 14 and Pharmacopoeia of the people's Republic of China Edition 2000

Liu Baoling^①, Jingtian Ying'er^②, Gao Rongwu^③

^①(National Institute for the control of Pharmaceutical and Biological Products, Beijing 100050)

^②(State-run Medicine and Food Research Institute and Cultivation Experiment Field for Medical Plants)

^③(Tianjin Lerentang Pharmaceutical Factory)

随着汉方药在日本的广泛使用,中日生药标准统一问题越来越引起两国有关部门及药学界学者的注意,1999年至2001年间,中国药品生物制品检定

所与日本国立医药品食品卫生研究所曾举办五届中日生药标准的研讨会,这对中日生药标准的统一奠定一定的基础,但由于国情不同,中日药品标准收录的生药品种尚有一定的差异,了解这些情况对双方的交流及汉方药的使用有重要的影响和作用。

2000年版中国药典收录中药材534种,14改正日本药局方(含追补版及局外生药规格1989)收录

^①中国药品生物制品检定所

^②国立医药品食品卫生研究所和歌山药用植物栽培试验场

^③天津乐仁堂制药厂