

对 2015 年版《中国药典》一部成方制剂收载品种遴选的建议

白晓菊^{*}

(国家药典委员会,北京 100061)

[摘要] 对 2015 年版《中国药典》一部成方制剂①收载品种的遴选提出建议,②收载品种与《国家基本药物》、《国家基本医疗保险药品目录》收载品种进行比较;③制剂收载品种含濒危动物及国家保护动物品种情况进行分析;对 2010 年版《中国药典》临床各科用药收载品种以及民族药收载情况进行分析。《中国药典》品种遴选原则和再评价方法,临床各科用药入选的比例,有关野生濒危动物药及人体组织器官药物入药,民族药品种遴选,收载品种与基本药物、医保药物、濒危品种应用脱节等方面尚存在的问题。建议建立《中国药典》一部成方制剂品种遴选基地;明确制定收载品种遴选的原则,兼顾国家基本药物、医疗保险品种;调整临床各科用药入选的比例,满足临床的需要;含濒危动物及国家保护动物品种严格按国家规定执行;加强民族药品种的入选;加强与国家相关部门的沟通、协商与合作。

[关键词] 中国药典;成方制剂;遴选

[中图分类号] R283 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2012)05-0266-03

Suggestion on Selection of Chinese Patent Medicine Lists Recorded in Pharmacopoeia of People's Republic of China Volume I (2015 Version)

BAI Xiao-ju^{*}

(Chinese Pharmacopoeia Commission, Beijing 100029, China)

[Abstract] Make a suggestion concerning the selection of Chinese Patent Medicine lists recorded in pharmacopoeia of the people's republic of China volume I (2015 version). Analyzing Chinese Patent Medicine lists which contains endangered species and National Protected animals strain, recorded in pharmacopoeia of the people's republic of China volume I (2010 version); Analyzing Clinical Medicine lists and Minority Medicine lists recorded in pharmacopoeia of the people's republic of China volume I (2010 version). The Selection principles and the re-estimation of Species in pharmacopoeia of the people's republic of China volume. The proportion of the selection of Clinical medicine. The selection of medicine which contains endangered species and National Protected animals strain. The selection of national medicine. The selection of medicine species has been disconnected with the application of basic medicine, medicare medicine and endangered species. Expect to establish the catalogue of selected medicine concerning the pharmacopoeia of the people's republic of China. Make definite and clear of the selection principles of medicine specie, which should conclude the basic medicine and medicare medicine as well. Adjust the proportion of clinical medicine, in order to fulfill the demand of clinical work. The selection of medicine which contains endangered species should obey the law of nation. Acquire more application of traditional national medicine. Confirm more communication and combination with the related Department of medicine in China.

[Key words] Chinese Pharmacopoeia; Chinese patent medicines; selection

[收稿日期] 20110727(001)

[通讯作者] ^{*} 白晓菊,博士后,研究员,从事国家药品标准医学审查与管理研究, Tel:010-67079567, 13671134621, E-mail: bxj1004@sina.com

《中国药典》是国家保证药品质量,保护人民用药安全、有效而制定的法典。目前《中国药典》品种遴选和再评价尚未使用量化评估的方法,而仍然以专家咨询与评价会议的方法为主,由与会专家凭个人经验意见汇总得到一个最终评价结果。

1 2010 年版《中国药典》一部成方制剂收载品种分析

1.1 与《国家基本药物》收载品种情况比较 国家基本药物目录(基层医疗卫生机构配备使用部分)(2009 版)中成药共计 102 种。2010 年版《中国药典》未收载的《国家基本药物》有 24 种。品种为参麦注射液、柴胡注射液、丹参注射液、丹栀逍遥丸、季德胜蛇药片、接骨七厘片、金匱肾气丸(片)、颈舒颗粒、连翘败毒丸(膏、片)、脉络宁注射液、内消瘰癧丸、普乐安胶囊(片)、伤科接骨片、蛇胆川贝液、舒筋活血丸(片)、速效救心丸、胃苏颗粒、仙灵骨葆胶囊、小儿消积止咳口服液、血塞通注射液、注射用血塞通(冻干)、血栓通注射液、注射用血栓通(冻干)、血脂康胶囊、正天丸(胶囊)。

1.2 与《国家基本医疗保险药品目录》收载品种情况比较 国家基本医疗保险药品目录(2009 年版)中成药甲、乙类共 987 个,其中甲类 154 个。2010 年版《中国药典》未收载的《国家基本医疗保险药品目录》甲类品种共计 41 种。有参附注射液、参麦注射液、参松养心胶囊、柴胡注射液、丹参注射液、海珠喘息定片、华蟾素注射液、活血止痛片、季德胜蛇药片、接骨七厘片、结石通片、金匱肾气片(丸)、京万红、颈舒颗粒、连翘败毒丸、六神丸、脉络宁注射液、内消瘰癧丸、普乐安胶囊(片)、青黛散、祛痰止咳颗粒、伤科接骨片、生脉注射液、速效救心丸、胃苏颗粒、五加生化胶囊、仙灵骨葆胶囊、香丹注射液、消痔灵注射液、小儿消积止咳口服液、益肝灵片、茵栀黄注射液、玉泉丸、珍珠明目滴眼液、正天胶囊(丸)、丹栀逍遥丸、风湿液、感冒清胶囊、雷公藤片、锡类散、熊胆眼药水。未收载的乙类品种共计 299 种。有痰咳净片、通窍鼻炎胶囊、口腔溃疡散、复方珍珠口疮颗粒、少腹逐瘀颗粒、康妇炎胶囊、盆炎净颗粒、乳康片、乳增宁片、骨质宁搽剂、展筋活血散、精乌胶囊、舒眠胶囊、安神补心胶囊、养血安神糖浆等。

1.3 含濒危动物及国家保护动物等品种情况分析

1.3.1 含豹骨的品种 豹骨为濒危保护动物药材。根据国家有关部门的规定,自 2006 年 1 月 1 日起我国已全面禁止从野外猎捕豹类和收购豹骨。2010 年版《中国药典》含豹骨的品种有人参再造丸(437 页)、再造丸(678 页)、健步丸(1 000 页)。

1.3.2 含羚羊角(粉)的品种 藏羚羊、高鼻羚羊等为国家一级保护动物。2010 年版《中国药典》含羚羊角(粉)的品种有小儿金丹片(484 页)、小儿肺热平胶囊(484 页)、牛黄降压丸(胶囊)(560 页)、牛黄清心丸(563 页)、石斛夜光丸(631 页)、平肝舒络丸(638 页)、瓜霜退热胶囊(658 页)、耳聋丸(673 页)、庆余辟瘟丹(702 页)、金振口服液(829 页)、复方羚羊降压片(923 页)、羚羊清肺丸(颗粒)(1 100 页)、羚羊感冒片(1 102 页)、琥珀还睛丸(1 142 页)、紫雪散

(1 152 页)、麝香抗栓胶囊(1 240 页)。

1.3.4 含穿山甲的品种 穿山甲为国家二级保护动物。2010 年版《中国药典》含穿山甲的品种有再造丸(678 页)、妇科通经丸(730 页)、阿魏化痞膏(792 页)、妙灵丸(793 页)、金蒲胶囊(831 页)、茴香橘丸(873 页)、通乳颗粒(1 052 页)。

1.3.5 含玳瑁的品种 玳瑁为国家二级保护动物。2010 年版《中国药典》含玳瑁的品种有:庆余辟瘟丹(702 页)、局方至宝散(787 页)。

1.3.6 含熊胆(粉)的品种 黑熊为国家二级保护动物。2010 年版《中国药典》含熊胆(粉)的品种有万应胶囊(463 页)、万应锭(464 页)、龙泽熊胆胶囊(635 页)、复方熊胆滴眼液(926 页)、消痔软膏(1 039 页)、梅花点舌丸(1 072 页)、熊胆胶囊(1 214 页)、熊胆救心丸(丹)(1 215 页)、熊胆痔灵栓(膏)(1 216 页)。

1.3.7 含人体组织器官的品种 紫河车为人类的胎盘。2010 年版《中国药典》含紫河车的品种有安坤赞育丸(709 页)、补肾固齿丸(782 页)、河车大造丸(845 页)、益血生胶囊(1026 页)。

1.4 临床各科收载情况分析 有文献对 1999~2000 年版《中国药典》临床各科用药收载品种进行了分析^[1],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。

从 2010 年版《中国药典》临床各科用药收载品种情况来看,内科收载品种数为 716 个,用药比例约占 67.4%;外科收载品种数为 37 个,用药比例约占 3.5%;妇科收载品种数为 79 个,用药比例约占 7.5%;儿科收载品种数为 68 个,用药比例约占 6.4%;骨伤科收载品种数为 62 个,用药比例约占 5.8%;皮肤科收载品种数为 22 个,用药比例约占 2.1%;耳鼻喉科收载品种数为 67 个(其中鼻科 14 个,耳科 2 个,咽喉科 51 个),用药比例约占 6.3%;眼科收载品种数为 11 个,用药比例约占 1.0%。由此可见,内科用药品种收载比例仍远远高于临床其他各科。

1.5 民族药品种收载情况 有文献对《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^[1],1990 年版有 25 个品种,占 9%;1995 年版有 31 个品种,占 7.8%;2000 年版有 31 个品种,占 6.8%。2010 年版《中国药典》收载民族药品种有 31 个,占 2.9%。由此可见,《中国药典》收载民族药品种总数历版无明显变化,但因收载品种总数增加,从而民族药所占比例有所降低。

2 对 2015 年版《中国药典》一部成方制剂收载品种遴选的建议

2.1 建立《中国药典》一部成方制剂品种遴选基地 目前《中国药典》品种遴选和再评价尚未使用量化评估的方法,而仍然以专家咨询与评价会议的方法为主,由与会专家凭个

人经验意见汇总得到一个最终评价结果。这种方法主观成分过大,没有量化指标与数据说明遴选该品种的原因,对于那些基本符合遴选原则要求的品种,无法进一步细化评估以得出科学的遴选结果。因此,应建立《中国药典》中药成方制剂品种遴选基地。通过与医院合作的方式,有序开展《中国药典》中药品种遴选和评价工作。

2.2 明确制定收载品种遴选的原则,兼顾国家基本药物、医疗保险品种 关于 2010 年版《中国药典》的中药成方制剂收载原则,前言中提到“一部收载药材和饮片、植物油脂和提取物、成方制剂和单味制剂等,品种共计2 165种……”^[2]符合什么原则或标准才被收载,没有指出。因此,应明确 2015 版《中国药典》收载品种的原则^[3]。收载品种要能覆盖临床各科并能满足临床的需要,能体现中医药特色和现代中药产业的现状,使用安全、疗效确切、质量可控、剂型与规格合理、应用广泛的品种。《中国药典》收载品种的范围应与国家基本药物、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。因此,建议 2015 年版《中国药典》品种应覆盖国家基本药物目录、《国家基本医疗保险药品目录》甲类目录,兼顾乙类目录。药典收载品种应既要考虑基本药物与医保品种筛选原则,也要强调收载品种的代表性。借鉴国家基本药物目录等遴选原则,遴选标准应当明确、具体并具有可操作性^[4]。提高遴选工作的科学性,遴选的程序公开公正^[5]。同时与药物再评价、药物不良反应中心等部门进行良好沟通。

2.3 调整临床各科用药入选的比例,满足临床的需要 随着当今疾病谱的变化,药典中尚存在着某些病种用药阙如的现象,如艾滋病、阿片类药物依赖戒断综合征等。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。由此可见,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,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。这也为今后临床各科新药的研究与开发指明了方向^[1]。

2.4 对于含濒危动物及国家保护动物品种严格按国家规定执行 有关野生濒危动物药及人体组织器官药物入药问题,必须按照国家药监局等相关主管部门已有的相关规定执行。“对非内服中成药处方中含豹骨的品种,一律将豹骨去掉,不用代用品。”“对内服中成药处方中含豹骨的品种,有关药品生产企业可根据具体品种的有关情况,按药品补充申请注册事项“替代或减去国家药品标准处方中的毒性药材或处于濒危状态的药材”的有关要求上报资料。”(“关于豹骨使用有关事宜的通知”国食药监注[2006]118 号)。“因中成药生产需要利用赛加羚羊角、穿山甲片和稀有蛇类原材料

的,必须是已取得国家食品药品监督管理局相应药品生产批准文号的企业”(“关于加强赛加羚羊、穿山甲、稀有蛇类资源保护和规范其产品入药管理的通知”林护发[2007]242 号),含羚羊角的品种统一用山羊角替换;有毒药物如关木通、广防己等直接用相关中药替换;人体组织器官(如血余炭、指甲、胎盘等)目前尚未见禁用的规定,可继续沿用。

2.5 加强民族药品种的入选 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国家药品标准。建议在进一步加强民族药国家药品质量标准的研究和制定同时,由民族药专业委员会根据民族药的特点,对 2015 年版《中国药典》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《中国药典》,充分照顾到不同地区的用药情况,使新版《中国药典》体现我国民族医药的利益,更具有代表性和民族性。从而促进民族医药企业制定名优产品的质量标准,共同构成国家药品质量标准体系。

2.6 加强国家相关部门的沟通、协商与合作 从与《国家基本药物》、《国家基本医疗保险药品目录》收载品种情况的比较以及对含濒危动物及国家保护动物等品种情况分析来看,目前 2010 版药典收载品种与基本药物、医保药物、濒危品种应用等诸多方面脱节的原因之一是各部门沟通与协商不够。因此,建议应加强卫生部、药监局、劳动与社会保障部、发改委、农业部等部门进行沟通、协商与合作。

3 结语

《中国药典》是国家保证药品质量,保护人民用药安全、有效而制定的法典。收载品种要能覆盖临床各科并能满足临床的需要,能体现中医药特色和现代中药产业的现状,使用安全、疗效确切、质量可控、剂型与规格合理、应用广泛的品种。

[参考文献]

[1] 高学敏,张德芹,王停.对中国药典 2005 年版一部中药制剂收载品种遴选的建议[J].中国药品标准,2003,4(4)11.

[2] 中国药典.一部[S].2010;5.

[3] 周超凡,林育华.对编写《中国药典》2005 年版一部的建议(二)[J].中国中药杂志,2002,27(5):399.

[4] 肖爱丽,井春梅,鄢琳,等.国家基本药物目录调整原则的探讨[J].药物流行病学杂志,2005,14(5):300.

[5] 周杰明.完善国家基本药物工作,推进国家药物政策的制定和实施[J].中国药事,2005,19(3):131.

[责任编辑 邹晓翠]