

• 论著 •

# 我国部颁标准与新药在各科相关病种的分布报告 I

贾白玲<sup>1</sup>, 史欣德<sup>2</sup>

(1 江苏省药物研究所 210009; 2 南京中医药大学文献研究所 210029)

中图分类号: R289.2 文献标识码: B 文章编号: 1005-9903(2001)06-0062-02

为了加快我国中药新药的研制和开发速度,提高创新药物的“入世”竞争能力,我们于2000年10月~2001年3月间对国家卫生部药典委员会1985~1998年颁布的中成药<sup>[1]</sup> 3867条、1992~1997年颁布的1~5类新药<sup>[2]</sup> 222条、1999~2000年8月批准的新药名录347条和国家药品监督管理局自1999年5月开始批准临床研究的新药品种名录<sup>[3]</sup> 483条进行了调查、收集和分析。此次共收集到总条数4919条,其中不包括卫生部宣布撤销的中成药3批337条和药材熊胆粉27条。下面我们从中医治病症研制概况、治病症分类分析和传统名方的研制开发情况等三方面,对收集到的4919条中有组成用法主治内容的4089条方剂的研制情况报告如下:

## 1 中成药所治病症概况

现有中成药所治的疾病主要包括内、外、妇、儿、眼、耳鼻喉、口腔、皮肤、骨伤等各科。在4089条方剂中:急症278方,占6.7%;外感病症42方,占1.0%;热毒证170方,占4.2%;心系病症301方,占7.4%;肝胆系统病症294方,占7.2%;脾胃系统病症448方,占11.0%;肺系病症386方,占9.4%;肾系病症106方,占2.6%;气血津液病症198方,占4.8%;肢体经络病症365方,占8.9%;补虚抗衰老418方,占10.2%;外科病症166方,占4.1%;妇科病症263方,占6.4%;儿科病症247方,占6.0%;眼科疾病45方,占1.1%;五官科病症132方,占3.2%;皮肤科病症82方,占2.0%;骨伤科病症148方,占3.6%。

## 2 部分中成药治病证分类分析

对上述4089条方剂的18种主要治病证的用药我们做了较为全面地分析,因篇幅较大,此篇先选用占总数比例较大的前6类的用药情况进行分析,其余12类我们将在分析报告II中给予报道。

### 2.1 心系病症用药

用于各种心脏病、精神神经系统疾病所引用的心悸、胸痛、胸部憋闷、动则气短、失眠、健忘、抑郁、惊悸、癫痫、痴呆、发狂等的药物很多。其中通治心系病症的方中以补气养血、滋阴安神,补肾健脑方等补益方最多,少数为清心化痰解郁方。治疗冠心病的药物约占心系病症的1/3,其中大多为活血化瘀、行气止痛,芳香开窍药,其次为补气养阴兼活血方,

少量清心泻火方。用于治疗癫狂的药物较少,前者多为清心涤痰、平肝熄风、开窍安神作用方;后者多为清热化痰、镇静安神,或开窍醒神、攻下逐痰方。

### 2.2 肝胆系统病症用药

治疗各种急慢性肝炎、胆囊炎、胆石症、胰腺炎、肝硬化、肝脾肿大等引起的胁痛、胁胀、黄疸、嗝气吞酸、口干口苦、烦躁易怒等病症的药物较多,其中以清热利湿、清热解毒、清肝泻火、疏肝利胆、通腑泄热的方剂最多,其次有疏肝健脾、理气活血、软坚散结、补肝益肾、健脾益气、养血活血、疏肝和胃的方剂。专门针对肝硬化、肝脾肿大、胰腺炎的方剂相对较少。专门针对高血压的方剂较多,约50多首,多为清热泻火,平肝潜阳降压类方剂,少量的为补肝益肾方。各种原因引起的眩晕药不多,主要有平肝潜阳、养血祛风、化痰利湿、补气化痰药。

### 2.3 脾胃系统病症用药

治疗胃炎、消化道溃疡、消化不良、肠炎等引起的胃脘痛、脘腹胀、腹痛、恶心、呕吐、嗝气、泛酸、食欲不振、泄泻等药物相当多,有辨证治疗的古代名方、经验方,也有许多单方验方。药物作用主要有理气和胃、清胃泄热、健脾益气、消食导滞、燥湿和胃、温中健脾(胃)、制酸止痛、益气固肠止泻等。而理气活血止痛、滋养胃阴等相对较少。治疗便秘主要为清热泻火通便药,其次为养血润肠通便药,温阳通便药最少。

### 2.4 肺系病症用药

治疗各种原因引起的咳嗽、哮喘的新药研制很多,有疏风散寒、清肺化痰、燥湿化痰、润肺化痰、温肺化饮、滋阴润肺、补肾纳气等止咳平喘药,其中以清肺化痰、燥湿化痰、润肺止咳药最多,温肺化饮、散寒宣肺止咳、补肺益肾纳气药较少。专门治疗哮喘的药,有内服,也有外用贴敷及吸入药,但数量较少。

### 2.5 肌体经络病症用药

通治各种关节、肌肉疼痛为主症的痹证,包括关节炎、坐骨神经、肩周炎、痛风等。其中内服方多为祛风散寒除湿通络止痛药,补肝肾、益气血、祛风湿药,调气活血、消肿止痛药,也有少量祛风清热、通络止痛药及寒温并用的方剂。在剂型上,除丸剂、冲剂外,多为酒剂,外用药多为温经通络止痛药,剂型也较为丰富,有膏剂、敷贴、油、液、酊、散、热敷袋、灸条等。治疗骨质增生、颈椎病与骨质疏松的方剂多为补肝益肾、祛风寒湿、活血化瘀、消肿止痛方剂。治疗三叉神经多

为单验方。治疗肥胖症的方剂主要为补气化痰、清热燥湿化痰、活血祛瘀方,研制数量不多。

## 2.6 补虚抗衰老药

补虚抗衰老药主要用于各种先天体质亏虚、病后体虚、慢性消耗性疾病、早衰、过劳过逸导致的体质低下、抗病能力下降等的一类病证,以及具有延年益寿作用的保健药。这一类是中成药研制中最的一类。其中以补阴为主的方剂,也有补阳、或补气、或补血为主的方剂;有气血双补,或阴阳双补的方。入药味数有2~3味,也数十味的大杂方。剂型也较为丰富,有膏、酒、口服液、片、丸、胶囊、冲剂、糖浆和茶剂等。

## 3 传统名方的研制开发情况

将传统名方研制成中成药的制剂已有很多,其中研制较多的主要有:

银翘散,有银翘合剂、银翘解毒片、银翘解毒液、银翘解毒冲剂、银翘解毒合剂、银翘袋泡茶等。加西药的有VC银翘片。加中药的有桑菊银翘散、羚翘解毒片等。

桑菊饮,有桑菊感冒片、桑菊感冒冲剂、桑菊感冒片、桑菊感冒合剂、桑菊感冒散、桑菊感冒糖浆、复方桑菊感冒冲剂、复方桑菊感冒片。

麻杏石甘汤,有麻杏石甘合剂、麻杏止咳糖丸、麻杏止咳糖浆、止咳定喘丸。

藿香正气丸,有藿香正气丸水丸、藿香正气丸浓缩丸、藿香正气片、藿香正气合剂、藿香正气水、藿香正气胶囊、加味藿香正气丸等。

防风通圣散,有防风通圣大蜜丸、防风通圣浓缩丸、减肥通圣片等。

逍遥散,有逍遥丸、逍遥合剂、丹栀逍遥散、丹栀逍遥片、丹栀逍遥大蜜丸等。

小柴胡汤,有小柴胡汤片、小柴胡汤冲剂、小柴胡汤丸、小柴胡汤浓缩丸等。

龙胆泻肝汤,有龙胆泻肝片、龙胆泻肝片、龙胆泻肝颗粒等。

香沙养胃丸,有香沙养胃颗粒、香沙养胃口服液、香沙养胃软胶囊等。

香连丸,有香连浓缩丸、香连素片、肠康片、香连止泻丸、五味香连丸等。

补中益气汤,有补中益气丸、补中益气片、补中益气合剂、补中益气膏等。

玉屏风散,有玉屏风丸、玉屏风袋泡茶、丹溪玉屏风颗粒、玉屏风口服液等。

十全大补汤,有十全大补浓缩丸、十全大补酒、十全大补片、十全大补膏等。

六味地黄汤,有六味地黄丸、六味地黄浓缩丸、六味地黄片、六味地黄胶囊、六味地黄膏、参麦地黄丸、杞菊地黄丸、麦味地黄丸、麦味地黄口服液、知柏地黄丸、七味都气丸、金匱

肾气丸、八味肾气丸等。

生脉散,有生脉饮、生脉胶囊、生脉颗粒、生脉糖浆、生脉片、生脉注射液、生脉袋泡茶。加味方有黄芪生脉饮、屏凤生脉饮等。

参苓白术散,有参苓白术片、参苓白术丸、参苓白术胶囊、参苓白术颗粒等。

四君子汤,有四君子合剂、四君子袋泡茶、四君子颗粒等。

四物汤,有四物汤合剂、四物益母丸等。

归脾汤,有归脾浓缩丸、归脾合剂、归脾液、归脾膏、人参归脾丸、黑归脾丸等。

理中丸系列,有理中水丸、理中浓缩丸、附子理中丸、附子理中液、丁蔻理中丸、参桂理中丸、香沙理中丸等。

温经汤,有十二温经丸、温经丸、温经养血合剂等。

此外还有血府逐瘀汤、生化汤、五苓散、麻仁丸、酸枣仁汤、桂枝合剂、桂枝茯苓丸等等。

## 4 小结

4.1 通过此次的收集和整理,我们感到在新药中成药研制的过程中,目前研制开发的中药新药多数是针对临床常见病、多发病的,其中内科病证最多,共有3006方,占全部成药的73%,而外感症、皮肤科病证(白种人群发病较高)研制偏少,有些名方开发得也相对少些,如麻黄汤、麻附细辛汤、五积散、阳和汤、半夏厚朴汤、大柴胡汤、白虎汤、大承气汤、半夏泻心汤、黄芩汤等,这些在临床上目前仍为方常用加减汤剂,都应该给予关注和研制。

4.2 中药是我国传统医药的一个主要组成部分,古方、名方、验方则是我国的文化宝库中的最为丰富的一章。在中药新药一、二、三类研制中,中成药的研制由于其临床基础好,因而研制周期相对较短、安全性也较为稳定,因而风险小,成功率高。

4.3 我国加入世贸组织后,新药研制将进入国际市场,参与国际竞争。与国外发达国家相比,我国在西药新药研制上,受经费,研制手段和管理规范等条件的影响,研制能力还明显属于弱势,我国现有的西药研制市场将会受到很大的冲击。努力研制中药新药,将在较长时期内,成为我国新药研制的重点,而中成药的研制无疑将成为中药新药研制中的重中之重。因此,希望我们的分析工作能为广大的中成药研制工作者提供一些帮助。

## 参考文献:

- [1] 国家卫生部药典委员会,《中药成药制剂》1~20册[S]. 1985~1998.
- [2] 国家卫生部药典委员会,《新药转正标准》1~12册[S]. 1992~1997.
- [3] 国家卫生部药典委员会,国家药品监督管理局1~24号公告[S]. 1993~1997.