

• 专 论 •

借助中药配方颗粒推进中药国际化的对策研究

孙源源¹, 施 萍²

1. 南京中医药大学, 江苏 南京 210046

2. 江苏省中医院, 江苏 南京 210029

摘 要: 中药配方颗粒是我国中药的一次重大改革, 其不仅免除煎煮、服用便捷、起效迅速, 且工艺先进、利于贮存、便于质量控制, 顺应了现代社会对药物的基本要求, 在国内外均有着广阔的市场前景。中药配方颗粒的推广与应用为我国中医药国际化提供了一条新的可行路径。通过对中药配方颗粒在中药国际化中的作用、国际竞争优势和存在问题的分析, 探讨其国际化的有效对策, 以期为推进我国中药国际化提供新思路和新途径。

关键词: 中药配方颗粒; 中药国际化; 优势; 问题; 对策

中图分类号: R28 **文献标志码:** A **文章编号:** 0253-2670(2013)08-0929-06

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2013.08.001

Countermeasures for promoting internationalization of Chinese materia medica by virtue of formula granule

SUN Yuan-yuan¹, SHI Ping²

1. Nanjing University of Chinese Medicine, Nanjing 210046, China

2. Jiangsu Provincial Hospital of Traditional Chinese Medicine, Nanjing 210029, China

Abstract: The development of Chinese materia medica (CMM) formula granule is a great reform on CMM. Compared with the traditional herbal pieces, CMM formula granule is not only convenient and rapid-acting as boiling-free, but also advanced in producing techniques, and easily handled in both storage and quality-control. It could perfectly meet the basic requirement on modern drugs and have a broad market prospect both at home and abroad. The popularization and application of CMM formula granule could be a new way to promote the internalization of CMM. Through the analysis of the pushing effects, international competitive advantages, and problems on accessing to the international market, this essay tries to put forward some effective countermeasures for CMM formula granule with expecting to provide a new idea and a new route for the internationalization of CMM.

Key words: Chinese materia medica formula granule; internationalization of Chinese materia medica; advantages; problems; countermeasures

中药 (Chinese materia medica, CMM) 几千年来在保障我国人民健康和民族繁衍昌盛方面发挥了巨大作用, 然而作为科学有效的治疗手段, 中药却一直无法走出国门, 获得国际社会的普遍认可。对于西方人来说, 传统中医药理论晦涩难懂; 以草根树皮甚至动物、矿物为原料的中药作为药品使用缺乏科学依据、难以接受; 传统中药汤剂煎煮费时、量大难服、携带不便, 无法适应现代社会快节奏的生活需求。而应用现代先进技术研

制出的中药新剂型, 如浓缩丸、片剂、胶囊、注射剂等, 由于发达国家严格的药品注册标准和技术壁垒, 无法作为药品销售, 缺乏合法地位, 在国外处境尴尬。在中药国际化发展面临重重困境的当下, 我国政府和企业必须积极探索新途径和新方法, 思索对策, 寻求突破。

中药配方颗粒是传统中药的一次创新, 是以符合炮制规范的单味中药饮片为原料, 经现代工艺提取、精制而成的一种粉末或颗粒状制剂。其性味、

收稿日期: 2013-01-20

作者简介: 孙源源, 讲师, 硕士, 主要研究方向为医药经济与贸易、药物经济学等。Tel: (025)85811678 E-mail: yuanyuan_sun@126.com

功效与原中药饮片一致,可供中医临床组方用药。其不仅弥补了中药饮片煎煮费时、质量控制困难、难以精准调剂等不足,同时又保留了传统汤剂辨证施治、随证加减、复方配伍的优势和特色,在中药用药的科学化、规范化和标准化方面比传统中药饮片前进了一大步。目前中药配方颗粒已在日韩、欧美等发达国家有了较广泛的应用和认可。借助中药配方颗粒来突围国际市场不失为当下推进我国中药国际化的一项良策。

1 中药配方颗粒的产生及发展

中药配方颗粒的产生源于对传统汤剂的改革,我国最早于20世纪50年代开展研究,当时广东星群制药厂创新使用煎煮的单味中药水剂代替中药饮片,不仅疗效甚好、服用方便,且深受群众欢迎。后来中药水剂的研究因当时政治、技术条件等原因,受阻停滞。20世纪70年代,日本在单味颗粒剂改革和研究上取得了成功,随后我国台湾省、韩国纷纷效仿日本,中药浓缩颗粒(台湾称“科学中药”)此后便开始远销东南亚和欧美等国,并广泛使用。20世纪80年代末,日韩企业为降低成本,开始在我国投资建厂加工中药浓缩颗粒。在日韩竞争加剧以及国外企业大举进驻国内市场的严峻形势下,中药配方颗粒的研究引起了国内的重视。

1992年江苏江阴天江药业率先研制出中药配方颗粒,2001年原国家药品监督管理局发布《中药配方颗粒管理暂行规定》,正式命名“中药配方颗粒”,统一了此前国内多达14种的不同称法,如“中药新饮片”、“单味中药浓缩颗粒”、“免煎饮片”等,并将配方颗粒纳入中药饮片管理范畴。2002年和2011年中药配方颗粒相继列入国务院《中药现代化发展纲要》、《国家“十二五”科学和技术发展规划》,为中药配方颗粒在国内的发展提供了良好的政策保障。

目前,我国中药配方颗粒仍处于实验研究阶段,国家对生产企业采取试点生产、从严管控的政策,国家药监部门先后只批准了6家试点生产企业(表1)。尽管如此,经过20余年的发展,我国中药配方颗粒在产业化生产、临床应用以及市场推广等方面已初具规模。试点企业的生产品种目前已基本覆盖了所有常用的中药材,在国内30多个省市600多家医院(包括中医院、综合性医院等)得到应用,产品销量逐年上升,深得消费者青睐。据中国行业咨询网统计,2006—2011年6家生产企业的国内销售额由2.28亿元上升到22.2亿元(表2)。以江苏省中医院为例,1994年该院引进中药配方颗粒初期,仅有1.7万人次使用;2001—2005年,使用人次达

表1 中药配方颗粒国内试点企业

Table 1 Pilot manufacturing enterprises of CMM formula granule in China

试点时间	试点企业	生产品种	销售市场
2001-11	江阴天江药业有限公司	700余种	国内600余家医疗机构,美国、加拿大、英国、法国、德国等30多个国家
2001-11	广东一方制药有限公司	500余种	国内除西藏外的33个省级行政区,美国、澳大利亚、瑞士、英国等20多个国家
2002-06	深圳华润三九现代中药有限公司	500余种	国内27个省市近千家医疗机构,北美、欧洲、大洋洲、东南亚等海外市场
2002-06	四川新绿色药业科技发展股份有限公司	500余种	国内400多家医疗机构,美国、澳大利亚、日本、韩国等20多个国家
2002-06	北京康仁堂药业有限公司	400余种	国内众多三甲医院,美国、英国、马来西亚、新加坡、俄罗斯等20多个国家
2004-05	培力(南宁)药业有限公司	700余种	国内200多家医疗机构以及中国香港,美国、加拿大、菲律宾等国家

表2 2006—2011年国内中药配方颗粒销售额

Table 2 Domestic sales of CMM formula granule in 2006—2011

年份	国内销售额 / 亿	同比增长 / %
2006	2.28	—
2007	3.98	74.6
2008	5.92	48.7
2009	10.90	84.1
2010	15.00	37.6
2011	22.20	48.0

到23万多;2006—2011年,达38万余人次,同比增加63%。试点企业的产品除供应国内市场外,还远销欧美、东南亚等30多个国家或地区,市场前景广阔。国内部分地区(如北京、深圳、重庆等)已率先将中药配方颗粒纳入医保范围,进一步助推了中药配方颗粒的发展与应用。随着临床研究不断深入,中药配方颗粒在临床实践中不仅疗效显著、适应症广泛,且应用方式日益多样化。除口服使用外,配方颗粒还可用于熏洗、外敷、雾化或调膏。如在皮肤科痤疮、湿症等病症的治疗上,中药配方颗粒

可以内服外用相结合,发挥独到疗效。

2 中药配方颗粒对中药国际化的重要作用

2.1 有助于中医药理论的跨文化传播

由于严格的准入和较高的注册门槛,我国中成药在欧美等发达国家出口受阻,植物提取物成为中药类产品对欧美市场的出口主力。然而植物提取物与中药配方颗粒相比,与原有中药饮片的性味特点相去甚远,无法按照中医药理论配伍为用,大多作为中间产品销往国外,用作药品、保健食品以及化妆品等的原料或辅料。中药配方颗粒则可以在中医药理论指导下应用,充分体现中医辨证施治的原则。以中药配方颗粒进军国际市场,替代我国中药提取物的大量出口,将有助于中医辨证理论和诊疗方法走出国门,进入西方主流社会,为中医药理论的跨文化传播创造机遇。而中医药理论的国际传播又必将带动中药在国外的应用和认同,促使中药“药品”身份的认可。中药配方颗粒对中医药走向世界具有重要的战略意义。

2.2 有助于提升中药的国际认知度

中药配方颗粒是纯天然的植物制剂,顺应了现代社会崇尚绿色和自然的潮流,在东南亚、欧美等众多国家得到应用,尤其是中国台湾以及日本和韩国的中药配方颗粒已在发达国家占据了大部分的市场份额。近年来,我国6家试点企业的产销量不断增加、出口额日趋上涨、出口品种也日益增多,呈现出良好的发展态势。尽管国际市场有强大的竞争对手,中药配方颗粒在国外的广泛应用,必将助推我国中药的国际化发展,提升国外消费者对中药科学性的认知。

2.3 有助于加强中药的质量控制

中药配方颗粒克服了传统饮片在加工、贮存、应用过程中质量易受外部因素(光线、湿度、异味等)影响的弊端,解决了困扰饮片的防潮防蛀、发霉变和防污染等问题。配方颗粒在生产过程中从种子到成品,对中药材的种植、炮制、提取、浓缩、干燥、制粒、包装、仓储等进行了标准化、规范化的全程质量控制,形成一整套技术体系和标准平台,是一种质量可控的“新型饮片”。此外,在质量控制中还便于运用一些先进的分析方法和检测技术,如液相色谱-质谱联用、指纹图谱技术等,建立国际认可的工艺技术和质量控制标准。

2.4 有助于中药标准与国际接轨

由于政府的重视和推进,目前我国已在中医药

标准化方面取得了一定成效,国内中药标准日臻完善,国际认可的新技术、新方法在标准中得到关注和应用。然而我国中药标准难获国际认可以及中药难以符合发达国家植物药标准仍是制约中药国际化的一大障碍。发达国家在国际市场上的竞争早已演变为“标准”的竞争,抢先制定“国际标准”成为发达国家市场竞争的制胜法宝。对于我国而言,作为中医药的发源地,大力推动中药标准建设、促进中药标准国际化对中药进军国际市场意义重大。

中药配方颗粒自问世以来,我国就十分重视其标准研究。2009年3月“中药配方颗粒国际标准研制”课题启动,由世界中医药学会联合会(简称世中联)与江阴天江药业、广东一方制药等试点企业共同承担。2011年4月在世界中医药学联合会的首届中医全球化与人类健康高峰论坛上,经世界20多个国家理事和代表的讨论,《中药配方颗粒国际标准》获得通过^[1]。该标准虽然目前尚未真正推行,但标准中确定了300味常用中药配方颗粒的生产工艺标准和质量标准,充分体现了我国在配方颗粒标准建设上的实践与努力,必将有助于我国中药标准与国际接轨。

2.5 有助于提升中药出口的附加值

我国中药出口一直以来都以中药材及饮片、提取物等低附加值的产品为主。据中国医药进出口商会统计^[2],2011年中药材及提取物的出口额占中药类总出口的81.3%,中成药和保健品占18.7%。中药配方颗粒的出口,有助于改善我国中药低附加值的出口结构,为企业出口创汇带来更高经济效益。中药配方颗粒变饮片为药品颗粒,采用先进技术对饮片进行提取、浓缩、制粒等多重加工,不仅提高了产品科技含量和竞争力,也提升了中药的附加值。以广东一方制药为例^[3],其生产的中药配方颗粒以中药饮片3~5倍的价格和附加值出口,每年创汇数百万美元,已成功挤占中国台湾“科学中药”的部分国际市场。

3 中药配方颗粒进军国际市场的优势及存在问题

3.1 中药配方颗粒的竞争优势

3.1.1 免除饮片煎煮,服用更加便捷 汤剂是最能体现中医医疗特色的剂型,在我国有着上千年的应用历史。其疗效确切,用药灵活,可以辨证施治,但汤剂的应用也存在着众多弊端:汤剂取材于饮片,需要对饮片进行煎煮,不仅耗时费力,且量大难服、携带不便;饮片质量往往差异较大、难以控制、不

够稳定。传统的汤剂虽然具有特色、疗效独到,但已经很难适应现代人对药物“三效、三小、五方便”的基本要求。中药配方颗粒对传统用药方式进行了改革,以提取精制后的单味中药颗粒代替传统中药饮片,免除了饮片复杂的煎煮过程,开水冲服后即可服用,十分便捷。此外,单味药物经浓缩和包装后,质量轻、体积小、携带保存更加方便,患者可以随时取用,保证了中药用药的及时性和连续性,更符合现代人的消费与生活需求,易被国外消费者认可和接受。

3.1.2 保留汤剂特色,方便随证加减 辨证论治是中医药理论的精华,同时也是中医药“整体观念”在疾病认识和治疗上的重要体现。中药汤剂之所以成为中医药最具传统特色的剂型,应用上千年而经久不衰,其重要原因就是汤剂能随证加减,发挥中医辨证施治的特色。中药配方颗粒则具备了中药汤剂的优势,不仅服用如同中成药一样方便快捷,而且保留了汤剂随证加减的特色,对不同的患者仍可以根据其个体差异及病理变化因人、因病、因证制宜,灵活地遣药组方。单味中药配方颗粒保持了原有中药饮片的气味和功能,实现了传统性与现代性的有效结合与充分发挥。

3.1.3 剂量精准,便于调配 中药配方颗粒经过精制后,主要成分的量相对明确,便于科学定量;且每味中药颗粒按小剂量精细包装,小袋的药量是与中药饮片等量测定后获得,装量准确。调剂人员可按需取用,避免了逐一称量的繁琐操作以及人工称量和分剂量误差,使中药调剂更加精准和便捷。同时,也能有效解决中药调配时饮片不卫生、尘土飞扬等诸多问题,改善中药房的卫生状况和工作环境,便于药房的调剂和现代化管理。一般来说,中药配方颗粒其纯浸膏量相当于原饮片量的5%~15%,按中医处方每剂饮片100 g计算,患者每次仅需服5~15 g颗粒^[3],服用量比中药饮片汤剂明显降低,有利于改变传统中药“黑、大、粗”的形象,更符合西方人对用药剂量严谨且精准的要求。

3.1.4 高效速效,剂型易被国际认可 中药配方颗粒是在遵循中医药理论的基础上,根据中药性质选择科学合理的生产工艺精制而来。如中医认为宜直接入药服用的品种一般采用超微粉碎技术制成细粉,而大多数药材则根据汤剂的制备特点,以水为溶媒,视具体化学成分不同,有选择地采用水提醇沉、浸渍、渗漉、超临界萃取等不同工艺和方法。

科学合理的工艺不仅遵从了中医药理论,而且最大限度地确保了药物的各种成分不被破坏或损失,使中药配方颗粒与相同质量的传统饮片相比,药效更高、剂量更小。由于能够即冲即服,中药配方颗粒相比其他剂型(如片剂、丸剂、胶囊剂等)溶解快、易吸收、起效更迅速,可以促进中药在急症医学方面的应用。此外,中药配方颗粒这种全新包装的“新型饮片”,外观固定、规格统一、标准一致,与西方认可的植物药剂型、用法较为类似,更易被国外消费者及国际市场接纳。

3.1.5 质量稳定、安全可控 疗效不一、质量参差不齐以及重金属、农药残留超标等质量问题一直是困扰我国中药材及饮片出口的重要问题,不仅使我国出口中药的疗效和安全性无法保障,而且严重影响我国中药在国际上的信誉和形象。究其原因,除了与中药材生产源头的种植因素有关之外,还与中药饮片质量控制困难、难以贮存、稳定性差有关。中药配方颗粒利用标准化和规范化的制备工艺对中药饮片进行产业化加工,一方面便于从技术层面对中药各环节的质量情况进行检测和监控,确保产品的疗效和安全性;另一方面由于工艺确定、生产条件固定、人为可变因素少,产品质量稳定均一。此外,中药配方颗粒采用铝塑复合膜单剂量包装,可以有效地避光、防潮、防尘,既安全卫生,又利于贮存。因此,中药配方颗粒的推广与应用,能够以更加安全有效、稳定均一的高品质中药满足国际市场需求。

3.2 中药配方颗粒进军国际市场面临的主要问题

3.2.1 中西方文化差异带来壁垒 由于中西方文化差异,中西医学在理论体系、医学模式、思维方式以及诊治手段上都有着本质的区别。这种根源于文化背景的巨大差异,造成两种医学之间理解和认同上的障碍。尤其是中医药理论,积淀了几千年中华民族的传统文化,对于西方人来说,晦涩难懂、难以接受。在中医药理论下应用的中药配方颗粒其国际化进程将无法避免地面临文化上的进入壁垒。从国际市场来看,目前除澳大利亚、新加坡等国对中医药进行立法管理外,其他国家或地区对中药配方颗粒的进口管理不尽相同,美国将配方颗粒作为“健康食品”管理,还有许多国家将中药配方颗粒纳入复方制剂管理范畴,需要严格注册^[3]。由文化壁垒带来的理论认同和身份认可上的障碍是中药配方颗粒国际化面临的一大问题。

3.2.2 面临日、韩等国的激烈竞争 日本、韩国对配方颗粒的研究均早于我国,且发展迅速,已形成了一定的市场规模,是我国在国际上的强大竞争对手。日本自20世纪80年代就将颗粒剂列入国民健康保险基金的使用范围,目前约有2/3的日本医生在临床中应用浓缩颗粒,其研究的单味颗粒有200余种、复方颗粒200余种,产品畅销欧洲;韩国主要生产单味中药颗粒、胶囊系列,有300多个品种,且均列入国民医保用药;我国台湾省生产的“科学中药”包括复方400余种,单味中药400余种,成为供应美国市场的重要来源;在新加坡等国,配方颗粒已经完全取代中药饮片。这些国家或地区的产品与我国配方颗粒在中医药理论、生产工艺、发展思路有所不同,因此,坚持中医药理论、保持中药特色是我国配方颗粒进军国际市场,确保核心竞争力的关键所在。

3.2.3 缺乏统一生产工艺和质量标准 目前我国6家中药配方颗粒试点生产企业,不同企业间的产品缺乏统一的生产工艺和质量标准,这在一定程度上影响了我国中药配方颗粒在国际市场上的信誉。以黄连颗粒为例,有的企业采用水提的生产方法,有的企业采用生品直接打粉的方法,工艺的差别导致了质量标准的差别,有的企业规定黄连配方颗粒中小檗碱的量不得低于15%,有的企业规定不得低于7%,相差悬殊。目前首个中药配方颗粒国际组织标准已经出台,但该标准尚未完全推行,且只起到行业指导作用,对各企业并无强制作用。因此,积极推进和完善标准建设,制定中药配方颗粒的国家标准,扩大现有国际组织标准的应用与影响力,是中药配方颗粒行业发展和国际化的当务之急。

3.2.4 品种不全、炮制方法单一 目前中药配方颗粒品种仅占我国中药饮片的1/3左右,品种并不齐全,给医生临床用药带来不便。此外,传统中药炮制方法较多,不同炮制方法其功效差异较大。如黄连就有生黄连、酒黄连、吴萸连、姜黄连等众多炮制品,其中生黄连长于泻火燥湿、解热毒;酒黄连是用黄酒拌炒而成,可引药上行,善清头目之火;吴萸连能缓和黄连苦寒之性,厚肠胃,可清气分湿热、散肝胆郁火,多用于吞酸、胁痛等;姜黄连可降逆止呕,善治胃热呕吐。而中药配方颗粒的炮制品种往往较为缺乏,相对单一。就黄连而言,目前国内只有一个品种,包装上仅标示为“黄连”,未注明炮制品种类型,无法适应病患的用药需求。

3.2.5 溶解度与口感不佳不易被国外接受 中药复方配伍药味较多,有些配方颗粒由于溶解度差,在混合和溶解时会出现沉淀或结块现象,需要再加热水进行搅拌。如血竭、阿胶、贝母、三七等,其有效成分为难溶或不溶性物质,配方颗粒在溶解时容易絮结成块或出现黏附,不便于服用^[4]。此外,中药配方颗粒在服用时,并没有改善汤剂味苦、难服的口感,有时还会有渣粒感。中药“共煎”不仅能起到“助溶”作用,还能降低苦味,而配方颗粒是单味混合,且有效成分更高,故药味有时比汤剂更重、口感更差。溶解度和口感上的诸多问题将在一定程度上影响国外消费者对中药配方颗粒的接受和认可。

4 借助中药配方颗粒推进中药国际化的对策

4.1 重视交流与合作,促进中西方文化融合

文化交流是中医药国际化的重要基础^[5]。只有重视和大力开展多层次的文化交流,才能让世界范围内更多的人认识、了解甚至接受中医药,实现中医药现代化和国际化的长远战略目标。我国政府机构、民间组织以及医药企业应该广泛地通过中医药教育、科技合作、国际会展等多种形式,加强文化交流,促进中西方文化融合。如积极开展合作办学、创办中医医院、举办中医药主题的国际博览会、创立中医药国际文化期刊等,加强中医理、法、方、药的有效机制和文化内涵的宣传,扩大中医药在国际上的影响力,为中药配方颗粒突破文化壁垒、获得合法认可奠定坚实基础。

4.2 加强药效对比研究,确保疗效与特色

复方汤剂的单煎合并与合煎绝对不是一个简单的数学关系^[6]。药材共煎的过程所含有效成分会发生一系列的化合、络合、共溶等化学变化,可达到减毒增效的效果。因此,要确保中药配方颗粒在应用中的疗效,必须加强单煎与合煎的等效性研究,从化学成分、药理药效以及临床疗效等方面对单煎与合煎进行深入、系统和科学的对比研究,为中药配方颗粒的生产、质量控制和临床应用提供重要参考。此外,中药配方颗粒不同于一般的中药提取物,不能单以某种或某几种有效成分的量、特定的药理药效为衡量指标而一味地提纯和精制,应以保留原有饮片的性味与归经特征为指标,重视与原有饮片的对比研究,才能更好地发挥辨证施治的功用,坚持中医药特色。

4.3 规范生产工艺,统一质量标准

由于原辅料来源不同、生产工艺和质量评价方

法存在差异等原因,国内众多生产企业的产品在性状和规格、质量优劣上不尽相同,对此,我国应该加快推进行业内的规范和标准建设。其一,筛选并确定制备单味中药配方颗粒的最佳工艺,要求各企业的相同品种按照统一工艺进行生产。其二,通过国际会议与对外交流,不断增强现有《中药配方颗粒国际标准》的国际影响力,争取国际组织的认同。该标准由我国牵头制定,其影响力与国际认可直接决定了我国是否能在国际标准制定上取得主导权。其三,以现有国际标准中300味常用中药配方颗粒的质量标准为核心,不断补充、完善,建立统一完备的中药配方颗粒国家标准,并载入《中国药典》,为中药配方颗粒的生产、销售和检验提供法定依据。

4.4 加大研发力度,丰富产品种类

国内试点企业应该加强产品研发力度,积极与国内高校、科研院所合作,共同研制配方颗粒新品种,丰富临床用药;对于一味中药有不同炮制品的,应增加对应炮制品的研发和生产,并注意在包装上明确标示,以丰富的品种、规范的包装和标识更好地满足出口需求,扩大市场份额。

此外,还可以借鉴日本和中国台湾地区的经验,加强经方配方颗粒的研究,以经典方剂制成复方浸膏颗粒,根据临床辨证需要配合单味中药颗粒加減使用。尤其是对比研究表明,合煎药药效显著高于单煎药效的经典组方,开发成经方配方颗粒既能秉承传统用法,同时又可以确保配伍疗效。如生脉散(人参、麦冬、五味子)共煎的疗效显著强于3种单味配方颗粒混合后的冲剂;四逆汤(附子、干姜、炙甘草)中3味药材共煎,不仅疗效显著强于混合的配方颗粒,且附子所含乌头碱的毒性大大降低^[7-8]。一些能协同增效或减毒的中药药对,如人参与黄芪、石膏与知母等,亦可两两相配制成药对颗粒,丰富和方便临床用药。

4.5 改进技术及方法,解决溶解度与口感问题

对于部分配方颗粒在混合溶解时出现的难溶、絮结等问题,应该认真研究、分析原因,并从工艺和技术上加以改进,必要时可在确保疗效的前提下,适当利用辅料助溶。同样,配方颗粒口感不佳的问题也可以通过一定的工艺和技术得到改善。对于气味浓烈、含挥发油的药材(如荆芥、砂仁、藿香、豆蔻等),可利用包合技术,用 β -环糊精对挥发油

进行包合,增强挥发油的稳定性,同时还可以消除服用时的异味和刺激性,改善口感。一些气味特殊、苦涩难服的中药(如黄连、黄柏、鱼腥草、虎杖等),企业可在包装上做适当标注,方便消费者识别。消费者可在用药时将个别难服品种单独分出,利用空心胶囊口服。

4.6 加强配方颗粒的药物经济学研究

药物经济学在欧美一些国家已成为政府决定药物补偿政策以及药品定价时进行评估和分析的重要研究工具。对于中药配方颗粒,其市场价格通常高于中药饮片价格的2~3倍^[9],很多消费者仅凭市场价格的比较就否定了配方颗粒的优势,认为配方颗粒与饮片相比,性价比不高,却没有考虑到饮片煎煮耗时费力、服用不便等带来的其他成本(如间接和隐性成本)。对此,引入药物经济学的评价方法,从决策者(政府、医疗机构、患者等)角度全面归集疾病治疗的相关成本,对配方颗粒、饮片以及中成药进行客观科学地评价,有助于改变目前仅从价格这一单一角度去评价成本高低的偏见,为配方颗粒的临床应用提供重要参考和有效依据。因此,加强中药配方颗粒的药物经济学研究非常必要。

参考文献

- [1] 陈跃昆,宋艳丽.世界中医药学会联合会通过中药配方颗粒国际标准[J].中医药管理杂志,2011,19(4):388.
- [2] 中国医药保健品进出口商会.2011年中国医药保健品进出口统计[EB/OL].<http://www.ccmhpie.org.cn/Pub/3317/47889.shtml>,2012-02-07.
- [3] 涂瑶生,毕晓黎.中药配方颗粒国际化有关问题思考[J].世界科学技术—中医药现代化,2007,9(2):77-81.
- [4] 伏安成.中药配方颗粒研究和临床应用的现状及发展动态[J].中国社区医师:医学专业,2011,31(13):20-21.
- [5] 门九章.文化交流是中医药国际化的重要基础[J].世界科学技术—中医药现代化,2001,3(6):63-65.
- [6] 叶殷殷,曾元儿.中药配方颗粒的研究进展[J].临床医学工程,2011,18(5):807-809.
- [7] 严永清,陈可冀,余伯阳,等.著名古方生脉散的基础研究[J].中国中西医结合杂志,2006,26(1):94.
- [8] 胡一冰.附子甘草药对组分配伍减毒机理研究[D].成都:成都中医药大学,2005.
- [9] 程宏.“免煎中药饮片”剂型的科学性及成本-效益分析[J].中国药事,2001,15(3):206-208.