

• 专 论 •

我国中成药处方中重点保护野生药材的应用状况分析

周跃华¹, 路金才²

1. 国家食品药品监督管理局 药品审评中心, 北京 100038

2. 沈阳药科大学, 辽宁 沈阳 110016

摘 要: 以《国家重点保护野生药材物种名录》、《国家重点保护野生动物名录》、《国家重点保护野生植物名录(第一批)》、华盛顿公约(CITES)附录1和附录2等名录中收载且具有法定药材标准的动植物物种所对应的药材品种作为国家重点保护野生药材, 对其在我国中成药质量标准“处方”项下出现的频次进行了查询, 并结合相关药材人工栽培及养殖的文献, 对相关重点保护野生药材在中成药中的应用状况进行初步分析, 为其可持续利用提供参考。

关键词: 重点保护野生药材; 中成药; 处方; 质量标准; 栽培与养殖

中图分类号: R282.23

文献标志码: A

文章编号: 0253-2670(2013)05-0505-10

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2013.05.001

Analysis on application of key-protected wild medicinal materials in prescription of Chinese patent medicine

ZHOU Yue-hua¹, LU Jin-cai²

1. Center for Drug Evaluation, State Food and Drug Administration, Beijing 100038, China

2. Shenyang Pharmaceutical University, Shenyang 110016, China

Abstract: As state key-protected wild medicinal materials, their species are collected in *State Key-protected Wild Medicinal Species List*, *State Key-protected Wild Animals List*, and *State Key-protected Wild Plants List (the first)* and *Convention on International Trade in Endangered Species of Wild Fauna and Flora (CITES) Appendix I/II*, and there are legal medicinal material standards. Based on the statistical results of the existence frequency in Chinese patent medicine and the literatures of medicinal materials cultivation and breeding situation, the application of key-protected wild medicinal materials is preliminarily estimated, which would provide the reference for their sustainable utilization.

Key words: key-protected wild medicinal materials; Chinese patent medicine; formulation; quality standard; cultivation and breeding

在环境改变、栖息地丧失及人类活动等因素的影响下, 野生动植物资源不断减少, 尤其是国家重点保护野生药用动植物资源的保护与利用之间的矛盾更加突出。药用动植物是中成药的原料, 其资源状况直接影响到相关中成药的可持续发展, 并影响到人们赖以生存的环境。由于种种原因, 目前还未有较全面的统计数据反映国家重点保护野生动植物在中成药中的应用状况。本文试图以我国中成药质量标准“处方”项下重点保护野生药材的出现频次为指标, 结合相关药材栽培或养殖的文献, 对重点保护野生药材在中成药中的应用状况进行初步分析, 为其可持续利用提供参考。

1 查询范围及方法

1.1 药材的范围

以《国家重点保护野生药材物种名录》、《国家重点保护野生动物名录》、《国家重点保护野生植物名录(第一批)》、华盛顿公约(CITES)附录1及附录2等名录中收载且具有法定药材标准的动植物物种所对应的药材作为国家重点保护野生药材^[1]。本文将基原不同但药材名称相同的按相同药材计, 共178种药材。

1.2 中成药质量标准的范围

以“中成药质量标准数据库”(2005年)收录的中成药标准为查询范围, 共计9 902个标准。包含:

收稿日期: 2012-12-07

作者简介: 周跃华(1963—), 男, 主任药师, 主要从事中药新药的药学评价工作。Tel: (010)68585566 E-mail: zhoyuh@cde.org.cn

药典标准 481 个、部颁标准 4 581 个、部颁中药新药 446 个、局批新中成药 869 个、新药试行标准(2005 年前) 153 个、新药转正标准 1~44 册 788 个、保健品整顿标准 1 058 个、地方标准升国际标准 1 524 个, 其他标准 2 个。

1.3 查询方法

以质量标准“处方”项为查询的依据, 将药材名称输入, 查询该药材在标准“处方”项出现的频次。同一个品种如分别收载于不同的标准中, 按多个标准分别计算; 部颁标准收载的品种被《中国药

典》再次收载的, 按不同的标准计算。同一处方的多个剂型标准, 分别按不同标准计算。此外, 对于名称容易混淆的药材, 分次查询, 将非重点保护野生药材出现的频次扣除, 如查询“木香”在中成药标准“处方”中出现的频次, 将“白木香”、“川木香”、“越西木香”、“红木香”、“木香马兜铃”、“藏木香”、“青木香”、“土木香”的频次扣除。

2 查询结果

经查询, 我国重点保护野生药材在中成药处方中的出现频次及相关信息见表 1。表中 A1、A2 为

表 1 我国重点保护野生药材在中成药处方中的出现频次及相关信息
Table 1 Frequency of key-protected wild medicinal materials in China used in prescription of Chinese patent medicine and their related information

序号	药材名称	药用部位	保护等级	标准中出现频次	同名非保护物种	栽培、养殖情况	备 注
1	甘草	干燥根	Y2	2 469	无	产销量>2 万吨 ^[2] ; 栽培量部分满足需求 ^[3]	国家经贸委发文限制; 发证
2	黄芩	干燥根	Y3	988	西南黄芩、滇黄芩、连翘叶黄芩、韧黄芩、展毛变种、展毛韧黄芩、粘毛黄芩	产销量>1 万吨 ^[2] ; 栽培量部分满足需求 ^[3]	
3	人参	干燥根和根茎	Y2	804	无	产销量>5 000 吨 ^[2] ; 有 GAP 基地; 栽培技术成熟	
4	木香	干燥根	C2	775	无	产销量>5 000 吨 ^[2]	
5	五味子	干燥成熟果实	Y3	664	翼梗五味子、柔毛五味子、红花五味子	栽培基本满足需求 ^[4] ; 有 GAP 基地	
6	防风	干燥根	Y3	545	短裂蒿本、竹叶防风、松叶防风	栽培技术成熟 ^[5]	
7	黄连	干燥根茎	Y2	485	日本黄连、印度黄连	栽培量基本满足需求 ^[3] ; 有 GAP 基地; 栽培技术成熟 ^[6]	
8	连翘	干燥果实	Y3	474	无	野生为主 ^[2] ; 有栽培文献	
9	麝香	成熟雄体香囊中的干燥分泌物	Y1/C2/A2	455	无	有养殖文献	药监局发文限制使用; 贴标
10	黄柏	干燥树皮	Y2	453	秃叶黄皮树	产销量>5 000 吨 ^[2] ; 栽培量基本满足需求 ^[3] ; 栽培技术成熟 ^[6]	
11	羌活	干燥根茎和根	Y3	370	川羌活	有栽培文献	
12	杜仲	干燥树皮	Y2	356	无	栽培量基本满足需求 ^[3] ; 栽培技术成熟 ^[6]	
13	厚朴	干燥干皮、根皮及枝皮	Y2/B2	343	无	栽培量基本满足需求 ^[3] ; 栽培技术成熟 ^[6]	
14	肉苁蓉	干燥带鳞叶的肉质茎	Y3	311	盐生肉苁蓉	栽培技术基本成熟 ^[7]	国家经贸委发文限制; 发证
15	鹿茸	雄鹿未骨化密生茸毛的幼角	A1/A2/Y1/Y2	310	白鹿	有大规模养殖 ^[8]	
16	沉香	含有树脂的木材	B2/C2	301	无	栽培技术基本成熟 ^[6]	
17	远志	干燥根	Y3	283	无	栽培量基本满足需求 ^[3]	包含流浸膏 4
18	细辛	干燥根及根茎	Y3	279	无	栽培量基本满足需求 ^[3]	
19	诃子	干燥成熟果实	Y3	263	小花诃子	栽培文献少	包含诃子肉 33
20	山茱萸	干燥成熟果肉	Y3	261	无	产销量>5 000 吨 ^[2] ; 栽培量基本满足需求 ^[3] ; 有 GAP 基地	
21	天麻	干燥块茎	C2	221	无	有 GAP 基地; 栽培技术成熟 ^[6]	

续表 1

序号	药材名称	药用部位	保护等级	标准中出现频次	同名非保护物种	栽培、养殖情况	备 注
22	川贝母	干燥鳞茎	Y3	198	瓦布贝母、太白贝母	栽培量部分满足需求 ^[3]	
23	天冬(天门冬)	干燥块根	Y3	180	密齿天门冬、小天冬	栽培量部分满足需求 ^[3]	
24	秦艽	干燥根	Y3	140	达乌里秦艽、西藏秦艽	有栽培, 家种与野生差异大 ^[3]	
25	白及	干燥块茎	C2	135	无	有栽培文献	包括白芨
26	羚羊角	角	Y1/C2/A1	133	无	野生	药监局发文限制
27	狗脊	根茎	B2	126	无	野生	
28	降香	树干和根的干燥心材	B2	126	无	野生 ^[6]	
29	龙胆	干燥根和茎	Y3	120	无	栽培技术基本成熟 ^[9] ;有 GAP 基地	
30	龟甲	干燥腹甲	C2	118	乌龟、锯缘摄龟	野生	药典种不濒危
31	刺五加	干燥根和根茎或茎	Y3	114	无	栽培技术成熟 ^[6]	
32	北沙参	干燥根	B2	112	无	产销量>5 000 吨 ^[2] ; 栽培技术成熟 ^[6]	
33	蟾酥	干燥分泌物	Y2	99	无	有养殖文献; 野生	
34	甘松	干燥根和根茎	C2	95	无	野生	
35	冬虫夏草	干燥复合体	B2	88	无	野生	国家经贸委发文限制; 发证
36	穿山甲	干燥鳞甲	Y2/C2/A2	87	无	野生	药监局发文限制
37	紫草	干燥根	Y3	86	内蒙紫草、滇紫草	栽培技术不成熟; 野生	
38	蛤蚧	干燥体	Y2	85	无	有养殖文献	
39	石斛	新鲜或干燥茎	Y3/C2	82	无	有 GAP 基地; 有部分栽培 ^[3]	
40	熊胆	干燥胆	Y2/C1/A2	80	无	人工养殖量较大	
41	海马	干燥体	A2/C2	80	无	有养殖文献 ^[10]	
42	鹿角胶	鹿角制成的固体胶	A1/A2/Y1/Y2	79	白鹿	有养殖	
43	乌梢蛇	干燥体	Y2	54	无	养殖量基本满足需要 ^[3]	药监局发文限制
44	猪苓	干燥菌核	Y3	49	无	有人工栽培, 技术较成熟 ^[11]	
45	豹骨	干燥骨骼	Y1/C1/A1	45	无	野生	药监局发文替换
46	胡黄连	干燥根茎	Y3/C2/B2	44	西藏胡黄连	有栽培文献 ^[12]	
47	黑豆	干燥黑色种子	B2	42	大豆	多以栽培品入药	
48	鹿鞭(鹿肾)	干燥阴茎及睾丸	A1/A2/Y1/Y2	42	白鹿	有养殖	
49	阿魏	树脂	Y3	41	无	野生抚育 ^[6] ; 无栽培文献	
50	地枫皮	干燥树皮	B1	40	无	野生	
51	鹿角霜	鹿角去胶质的角块	Y1/Y2/A1/A2	39	白鹿	有养殖	
52	蔓荆子	干燥成熟果实	Y3	37	无	有栽培	
53	桂皮	干燥树皮	B2	36	阴香、香桂、桂树、泰氏桂、华南桂、川桂	无天竺桂栽培文献	
54	芦荟	叶的汁液浓缩干燥物	C2	36	库拉索芦荟	有栽培文献	药典种不濒危
55	蛇胆汁	胆汁	Y2	34	金环蛇、三索线蛇或蝥科多种蛇	有养殖	药监局发文限制
56	鹿角	已骨化的角或锯茸后翌年春季脱落的角基	A1/A2/Y1/Y2	32	白鹿	有养殖	
57	蕲蛇	干燥体	Y2	29	无	有养殖文献	药监局发文限制
58	地锦草	干燥全草	C2	25	无	无栽培文献	
59	西青果(藏青果)	干燥幼果	Y3	25	无	栽培文献少	

续表 1

序号	药材名称	药用部位	保护等级	标准中出现频次	同名非保护物种	栽培、养殖情况	备 注
60	紫檀香	干燥心材	B2	21	无	野生	
61	金铁锁	根	B2	20	无	有栽培文献	
62	南五味子	干燥成熟果实	Y3	19	无	有栽培文献	
63	山慈菇	干燥假鳞茎	C2	18	马兜铃科山慈菇、百合科丽江山慈菇	有栽培文献	
64	金荞麦	干燥根茎	B2	17	无	有栽培文献	
65	珊瑚	石灰质骨骼	A1	16	矾花科动物其他珊瑚虫分泌的石灰质骨骼	野生	
66	杜仲叶	干燥叶	Y2	16	无	栽培量基本满足需求 ^[3] ；栽培技术成熟 ^[6]	
67	甘遂	干燥块根	C2	15	无	有栽培文献	
68	金钱白花蛇	幼蛇干燥体	Y2	15	无	有养殖文献	药监局发文限制
69	手参	干燥块茎	C2	14	无	栽培文献少	
70	龙血竭	含脂木材提取的树脂	Y2	14	无	无栽培文献	
71	千金子	干燥成熟种子	C2	13	无	有栽培	包含千金子霜
72	鹿胎	雌鹿腹中的鹿胎及胎盘	A1/A2/Y1/Y2	12	无	有养殖	
73	秦艽花	干燥花	Y3	11	无	有栽培 ^[3]	
74	土荆皮	干燥根皮或近根树皮	B1	10	无	无栽培文献	
75	大戟	块根	C2	10	茜草科红芽大戟	无栽培文献	
76	哈蟆油(田鸡油)	雌蛙的输卵管	Y2	9	黑龙江林蛙	无	包含蛤蟆油
77	玳瑁	背甲	A2	8	无	无	
78	蛇胆	胆	Y2	8	金环蛇；游蛇科灰鼠蛇、百花锦蛇、三索锦蛇等；蝮科多种蛇	无	药监局发文限制
79	野牛心	带血干燥心脏	A1	7	无	无	
80	仙人掌	干燥茎	C2	7	无	无	
81	象牙屑	上颌突出口外的一对门齿的碎屑	A1	6	无	无	
82	鹿筋	四肢的干燥筋腱	A1/A2/Y1/Y2	6	白鹿	无	
83	鹿尾	干燥尾部	A1/A2/Y1/Y2	6	白鹿	无	
84	降香油	降香蒸馏得到的挥发油	B2	6	无	无	
85	小叶莲(鬼白)	干燥成熟果实	C2	6	西藏鬼白	无	
86	狼毒	根	C2	6	无	无	
87	象皮	去毛的干燥皮	A1	5	无	无	
88	榧子	种子	B2	5	无	无	
89	干蟾	干燥全体	Y2	5	花背蟾蜍	无	
90	人参叶	干燥叶	Y2	5	无	无	
91	龙涎香	肠道分泌物干燥品	A2	4	无	无	
92	松子仁	干燥成熟种子	B1	4	马尾松、华山松	无	
93	睡莲花	干燥花蕾	B2	4	无	无	
94	大戟脂	树脂状分泌物	C2	4	无	无	
95	鹿骨	干燥骨骼	A1/A2/Y1/Y2	4	无	无	

续表 1

序号	药材名称	药用部位	保护等级	标准中出现频次	同名非保护物种	栽培、养殖情况	备 注
96	白花蛇	干燥体	Y2	4	百花锦蛇	无	药监局发文限制
97	干蟾皮	干燥皮	Y2	4	无	无	
98	猴枣	胃或胆的结石	A2	3	无	无	
99	红豆杉	干燥枝及叶	B1	3	无	无	
100	眼镜蛇	除去内脏的全体	C2	3	无	无	药监局发文限制
101	鹿茸血	雄鹿锯去鹿茸时收取的 鹿血	A1/A2/Y1/Y2	3	无	无	
102	人参芦头	干燥根茎	Y2	3	无	无	
103	海狸香	香囊分泌物	A1	2	无	无	
104	猴骨	骨骼	A2	2	无	无	
105	山莨菪	干燥根	B2	2	赛莨菪	无	
106	飞扬草	全草	C2	2	无	无	
107	京大戟	干燥根	C2	2	无	无	
108	万筋藤	干燥全株	C2	2	无	无	
109	鹿血	干燥鹿血	Y1/A1	2	无	无	
110	伊贝母	干燥鳞茎	Y3	2	无	无	
111	甘松油	干燥根及根茎经水蒸气 蒸馏得到的挥发油	C2	1	无	无	
112	桃儿七	干燥根及根茎	C2	1	无	无	
113	广西血竭	提取得到的树脂	Y2	1	无	无	
114	貂油	皮下脂肪经蒸馏而制得 的脂肪油	A1	1	无	无	
115	孔雀翎	雄雀的覆羽	A1	1	无	无	
116	红毛鸡	干燥体	A2	1	无	无	
117	海松子	干燥成熟的种仁	B1	1	无	无	
118	铁树叶	干燥叶	B1	1	无	无	
119	松茸	新鲜子实体	B2	1	无	无	
120	喜树果	干燥成熟果实	B2	1	无	无	
121	野料豆	干燥成熟种子	B2	1	无	无	
122	羚羊角	角	C1	1	无	无	
123	大戟膏	块根煎成浸膏	C2	1	茜草科红芽大戟	无	
124	果上叶	干燥茎和假鳞茎	C2	1	无	无	
125	石仙桃	干燥全草	C2	1	无	无	
126	中亚白及	干燥块茎	C2	1	无	无	
127	猪笼草	全草	C2	1	无	无	
128	竹叶兰	干燥地下球茎	C2	1	无	无	
129	厚朴花	干燥花蕾	Y2/B2	1	无	无	
130	黄连须	干燥须根	Y2	1	无	无	
131	人参须	干燥支根及须根	Y2	1	无	无	
132	蛇油	蛇体内脂肪煎熬而成	Y2	1	赤练蛇、王锦蛇	无	药监局发文限制
133	蔓荆叶	干燥叶	Y3	1	无	无	

续表 1

序号	药材名称	药用部位	保护等级	标准中出现频次	同名非保护物种	栽培、养殖情况	备 注
134	白唇鹿鞭	干燥的阴茎和睾丸	A1	0	无	无	
135	白唇鹿角	已骨化的角	A1	0	无	无	
136	白唇鹿筋	四肢的干燥筋腱	A1	0	无	无	
137	白唇鹿茸	雄鹿未骨化密生茸毛的幼角	A1	0	无	无	
138	白唇鹿尾	干燥尾部	A1	0	无	无	
139	藏羚角	角	A1	0	无	无	
140	象牙	牙	A1	0	无	无	
141	鹿顶骨	锯去鹿茸或角的干燥脑顶骨	A1/A2/Y1/Y1	0	白鹿	无	
142	雕胃	干燥胃及食管	A2	0	无	无	
143	鹅喉羚羊角	角	A2	0	无	无	
144	水獭肝	干燥肝脏	A2	0	无	无	
145	红松叶	干燥叶	B1	0	无	无	
146	大叶木兰	干燥干皮、根皮及枝皮	B2	0	无	无	
147	董棕粉	树干髓部加工成的粗制淀粉	B2	0	无	无	
148	木樨子	干燥成熟种子	B2	0	无	无	
149	苏铁蕨贯众	根茎	B2	0	无	无	
150	野毛豆藤	地上部分	B2	0	无	无	
151	狼舌	干燥舌	C1	0	无	无	
152	狼胃	干燥胃	C1	0	无	无	
153	抓鸡虎	骨骼和筋肉	C1	0	无	无	
154	白狼毒	根	C2	0	无	无	
155	对叶大戟果	干燥成熟果实	C2	0	无	无	
156	金石斛	干燥茎及假鳞茎	C2	0	无	无	
157	猫眼草	干燥地上部分	C2	0	无	无	
158	乳浆草	干燥地上部分	C2	0	无	无	
159	土瓜狼毒	干燥全草	C2	0	无	无	
160	鲜眼镜蛇	新鲜蛇体	C2	0	无	无	药监局发文限制
161	小白及	干燥块茎	C2	0	无	无	
162	小绿苳	假鳞茎	C2	0	无	无	
163	眼镜蛇毒	毒腺分泌液	C2	0	无	无	
164	泽漆	全草	C2	0	无	无	
165	鹿骨胶	鹿骨制成的固体胶	Y1/Y2	0	无	无	
166	鹿皮	全身皮	Y1/Y2	0	无	无	
167	剑叶龙血树	含脂木材	Y2	0	无	无	
168	中国林蛙（林蛙、蛤土蟆）	干燥全体	Y2	0	高山蛙	无	
169	鲜乌梢蛇	新鲜蛇体	Y2	0	无	无	药监局发文限制
170	熊掌	足掌	Y2/C1/A2	0	无	无	
171	移山参	干燥根	Y2	0	无	无	
172	刺五加皮	干燥茎皮	Y3	0	无	无	
173	刺五加叶	干燥叶	Y3	0	无	无	
174	东五加皮	干燥根皮	Y3	0	短梗五加	无	
175	基力哲	干燥地上部分	Y3	0	无	无	
176	蔓荆根	干燥根	Y3	0	无	无	
177	五味子仁	干燥近成熟的种子	Y3	0	无	无	
178	西小草（小草、远志小草）	干燥地上部分	Y3	0	无	无	

《国家重点保护野生动物名录》收录的1级、2级保护动物；B1、B2为《国家重点保护野生植物名录》收录的1级、2级保护植物；C1、C2为CITES公约附录1、附录2收录的物种；Y1、Y2、Y3为《国家重点保护野生药材物种名录》收录的1、2、3级保护物种。“同名非保护物种”是指相同名称药材的法定标准中除重点保护物种外的其他物种。表中“栽培、养殖情况”项下除标明文献来源外，其余均为“中国知网(CNKI)”数据库中检索的结果，“有栽培文献”或“有养殖文献”指以“栽培”、“种植”或“养殖”及相应药材名或药用动植物名为检索字段，在数据库中检索到有相关文献。“野生”指有文献说明该药材主要来源于野生。

3 结果分析

3.1 重点保护野生药材在中成药处方中出现频次分析

根据查询结果，可将重点保护野生药材在中成药处方中的应用分成4种情况：(1)出现频次高(频次大于200)的药材21个，占11.8%；(2)出现频次较高(频次为50~199)的药材22个，占12.4%；(3)出现频次较低(频次10~49)的药材32个，占18.0%；(4)出现频次低(频次≤9)的药材103个，占57.9%，其中未在标准“处方”项出现的药材有45个。

从表1中药材出现的频次分析，178种药材在“处方”项下出现的频次总和为14 841，其中，排名前10的药材出现频次之和占总频次的54.7%，排名前20的药材占75.4%，排名前30的占85.5%，排名前40的占91.7%；排名居后103位的药材出现频次之和占总频次的1.2%，表现出相对集中的趋势。

3.2 重点保护野生药材的栽培及养殖情况分析

源于动物的65种重点保护野生药材中，在中成

药标准的“处方”项下出现频次超过20的有麝香、鹿茸、羚羊角、龟甲、蟾酥、穿山甲、蛤蚧、海马、鹿角、熊胆、乌梢蛇、豹骨、蕲蛇等(图1)。全国野生动物资源调查结果显示^[13]，我国穿山甲资源急剧下降至濒危状况；蛇类资源总量不足20世纪80年代的1/10，并由此在局部地区引发生态问题。赛加羚羊角库存量严重不足，走私案件时有发生，且未见人工规模化养殖成功的报道。但《中国药典》收录龟甲的基原为乌龟，其资源相对较多，不是保护物种。

源于植物的113种重点保护野生药材中，在标准“处方”项下出现频次超过100的有甘草、人参、黄芩、木香、五味子、防风、黄连、连翘、黄柏、杜仲、羌活、厚朴、诃子、细辛、肉苁蓉、远志、沉香、山茱萸、天麻、龙血竭、川贝母、天冬、秦艽、紫草、龙胆、白及、降香、狗脊、刺五加、北沙参(图2)。这些药材大多已有栽培的文献报道。但是，沉香的药用部位为乔木的心材，大量药用易对资源产生不利影响；诃子的野生资源破坏严重，品种混乱，主要依靠越南进口^[14]；羌活未见大规模栽培或有较成熟栽培技术的报道；铁皮石斛虽然有GAP基地，但石斛药材主要依靠进口；降香、甘松、紫草、狗脊、白及、连翘等药材主要依靠野生。此外，胡黄连、阿魏、地枫皮、桂皮(天竺桂)、地锦草、紫檀香、龙血竭(剑叶龙血树)、手参、大戟、土荆皮(金钱松)等也需加强人工栽培研究。

3.3 重点保护野生植物药材的药用部位分析

从表1可见，重点保护野生植物药材药用部位为根类(包括根、根茎、块根、须根、块茎、鳞茎及球茎)45种(占39.8%)；果实、果肉或种子18种

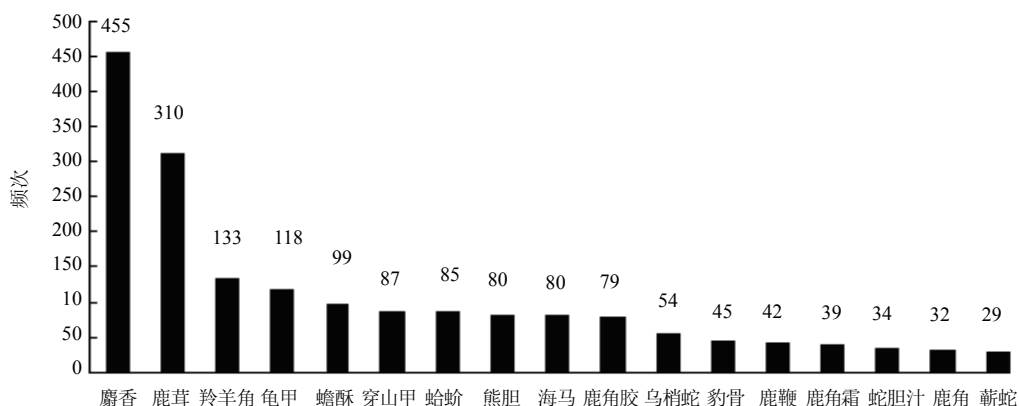


图1 应用频次超过20的重点保护野生动物药材在中成药处方中出现的频次

Fig. 1 Frequency of key-protected wild animal medicines over twenty used in prescription of Chinese patent medicine

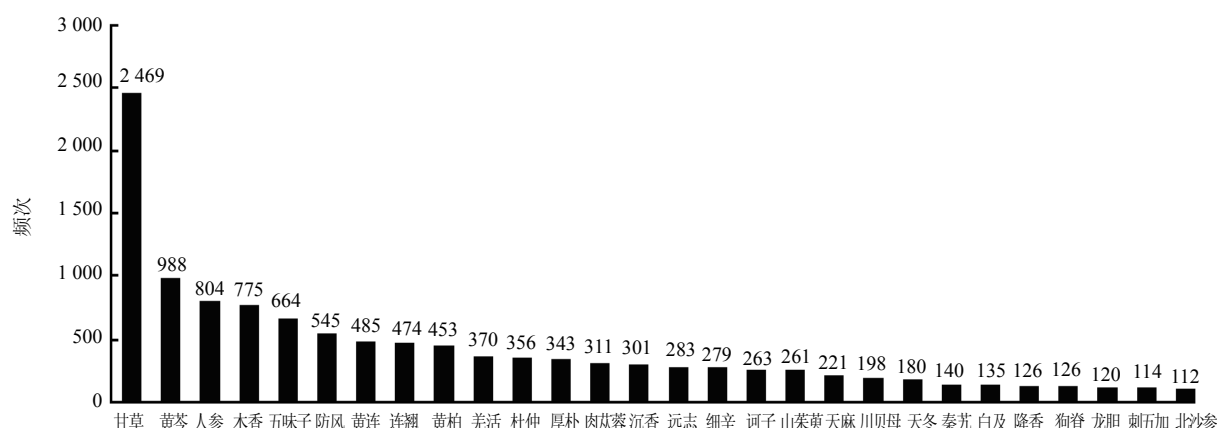


图2 应用频次超过100的重点保护野生植物药材在中成药处方中出现的频次

Fig. 2 Frequency of key-protected wild medicinal materials over one hundred used in prescription of Chinese patent medicine

(占15.9%); 根皮、茎皮或树皮9种(占8.0%); 叶8种(占7.1%); 全草7种(占6.2%); 树干、木材或心材6种(占5.3%); 茎类5种(占4.4%); 地上部分5种(占4.4%); 树脂4种(占3.5%); 花或花蕾3种(占2.7%); 其他(包含菌核、子实体等)3种(占2.7%)。重点保护野生植物药材的药用部位以根、果实、皮所占比例较高, 这些药用部位多为植物生存与繁殖必须的重要器官。

3.4 重点保护野生动物药材的保护等级分析

从药材的保护等级看,《国家重点保护野生药材物种名录》收录的1类保护药材中,国家已经发文将大部分中成药处方中的麝香替换为人工麝香,外用制剂处方中的豹骨、羚羊角也已限制使用;《国家重点保护野生动物名录》收录的1类保护药材中,珊瑚在中成药处方中出现16次,野牛心7次,象牙屑6次,象皮5次,其他如海狸香、貂油、孔雀翎、白唇鹿(茸、筋、角、鞭等)、藏羚羊的出现频次很少或未在中成药处方中出现;源自《国家重点保护野生植物名录》的1类保护药材中,地枫皮在处方中出现40次,土荆皮10次,其他如松子仁、红豆杉、铁树叶、红松叶等出现很少或未出现;源自CITES公约附录1和附录2的1级保护动物药材中,仅羚羊角在处方中出现1次,狼胃、狼舌、抓鸡虎未在中成药中使用。可见,保护等级较高的濒危药材在中成药中使用的频次相对较低。但珊瑚、野牛心、地枫皮、土荆皮等重点保护药材的使用需引起关注。

4 讨论与建议

由于种种原因,目前尚未见从总体上对我国重点保护野生药材在中成药中的应用状况进行评估报告。本文尝试以重点保护野生药材在中成药

“处方”中出现的频次为指标,从一个侧面反映相应药材在中成药中应用的大致趋势。经对比发现,在产销前60位的大宗药材^[2]中的重点保护药材(甘草、黄芩、连翘、山茱萸、人参、北沙参、杜仲、黄柏、木香)均为中成药处方中出现频次较高的药材,在一定程度上反映出该指标与药材用量之间具有一定的相关性。可依据该指标对重点保护野生药材进行分类,再分别采用不同的策略解决濒危药材的资源问题。但具体药材品种的实际需求量可能与其在中成药质量标准中出现的频次不成正比。

从本文的查询结果看,重点保护野生药材在中成药“处方”中出现的频次表现出相对集中的趋势。排名前40的药材出现的频次总和为178种药材总频次的91.7%。建议集中力量优先解决出现频次高,且人工栽培或养殖尚未满足需求的药材资源问题。加快其种植及养殖的研究,实现资源的保护与合理利用之间的平衡。这类药材主要有:羌活、沉香、诃子、白及、降香、狗脊、蟾酥、甘松、冬虫夏草、紫草、连翘等。建议限制其在新药中的应用,减少对资源的压力。在中成药中的应用频次较低(低于9次)的重点保护野生药材有103个,占57.9%,其中出现频次为0的药材45种,占总数的25.3%,出现频次为1的药材23种,占总数的12.9%。这部分药材虽然有法定药材标准,但主要为地区性中医临床个体化治疗用药,用量有限。相关物种濒危的主要原因并非中成药生产用原料需求过大。物种的濒危受多方面的影响,如栖息地丧失、气候改变、人类活动影响等。如豹猫(抓鸡虎)为毛皮兽,濒危的主要原因在于受毛皮出口的影响。此类药材可不作为濒危药材监管的重点。

部分植物性药材已经建立了符合要求的 GAP 基地,有些药材的种植技术已经比较成熟,种植规模也较大,基本能够满足相应中成药生产的需要。但是,还有些药材的栽培技术还需进一步研究,如川贝母需要加大野生变家种的科研力度,加强品种的质量管理;秦艽的家种与野生药材质量差异较大,需加强生物学特性和栽培技术研究^[2]。重点保护药材中仍有不少主要依靠野生,如羌活、紫草、猪苓、地枫皮等,需加强相关药材的人工栽培技术研究^[15]。

动物性药材中,国家相关管理部门已经出台管理规定,限制豹骨、麝香、羚羊角、稀有蛇类、穿山甲等重点保护野生药材的使用。此外,熊胆出现频次较高,但大多数相关中成药因药材问题处于停产状态。动物类药材人工养殖难度较大,其资源与需求的矛盾比较突出,需严格限制其使用范围,并加强其人工驯养繁殖技术的研究,尽快实现商业性规模化养殖。

建议采取综合措施,加强重点保护野生药材的栽培及养殖的研究及推广工作。对已上市中成药可将解决资源可持续利用问题作为批准再注册的条件,引导中药生产企业重视药材资源,推动相关药材人工栽培、养殖的研究和推广。建议从国家层面设立濒危药材人工养殖及栽培的科研基金,制定长期研究计划,按药材在中成药中的应用频次及需求量的高低顺序,分批逐步解决濒危药材的栽培、养殖研究及技术推广工作。据悉,国家工信部 2012 年中药材扶持项目中包含了连翘、秦艽、梅花鹿、马鹿、蟾蜍、麝、白及、蕲蛇、海马的人工栽培(养殖)基地建设。此外,建议从税收等方面制订鼓励政策,本着谁投入谁受益的原则,引导企业、社会团体及个人参与濒危药材的人工养殖及栽培工作,充分发挥社会的力量。

建议采取措施限制重点保护野生药材的使用。我国重点保护野生药材是中成药、中药饮片、保健品、香料等生产的重要原料,也是中药材、提取物等出口的重要原料。《野生动植物类保健食品申报与审评规定(试行)》明确规定“禁止使用国家一级和二级保护野生动植物及其产品作为保健食品原料”。建议加强对其他非药用途的管理,如禁止国家重点保护野生药材及相应提取物的出口;对以野生动植物为原料的药材及提取物的出口征收资源税;禁止国家重点保护野生药材用于香料、化妆品等行业。除濒危药材外,建议将药用需求量较大,大量使用可能导致濒危的野生药材也纳入加强管理和保护的

范围,限制野生药材资源的不合理使用,防患于未然,推动中药行业的可持续发展。

本文的查询工作还存在一些缺陷:(1)由于《国家重点保护野生药材物种名录》多年未修订等原因,目前还难以获得准确的重点保护药材范围。本文仅以《国家重点保护野生药材物种名录》、《国家重点保护野生动物名录》、《国家重点保护野生植物名录(第一批)》、CITES 公约附录 1 及附录 2 等名录中收载,且具有法定药材标准的动植物物种所对应的药材作为国家重点保护野生药材的范围,未能全面准确地反映国家重点保护野生药材的实际情况。如红景天、重楼、雪莲等野生资源已经明显短缺,但因未收入相关保护名录而未列入查询范围。(2)因部分相同名称的药材可能源自不同物种,但中成药标准“处方”项下仅收录药材名称,难以准确区分相同药材名称所对应的具体物种,故本文查询的部分重点保护药材在中成药“处方”中出现的频次数可能因其他非保护物种的影响而高于实际情况。如《中国药典》收载的芦荟、龟甲并非源自重点保护野生药材物种,仅个别地方药材标准中收载的是重点保护物种。(3)“中成药质量标准数据库”(2005 年)的时间较早,药品标准的收录还不够齐全,未能包含 2005 年以后批准的中药新药等。此外,由于查询时未能将不同标准收载的相同品种剔除,也未将相同处方的不同剂型分开,故本文查询结果的全面性及准确性还不够理想。(4)由于中药材的栽培、养殖、使用等分属于国家不同部门管理,且药材的种植规模会随药材需求量及价格等因素而改变,本文未能获得全面准确的栽培或养殖数据,仅根据部分文献中的信息进行粗略分析。

5 结语

目前,我国重点保护野生药材在中成药中应用情况的全面信息尚难以获得。本文仅以中成药标准“处方”项下重点保护野生药材出现的频次为指标,结合相关药材栽培或养殖的文献,对相关重点保护野生药材在我国中成药中的应用状况进行初步分析。本文的查询结果可为我国重点保护野生药材管理政策的制定,为相关药材的栽培及养殖研究,为重点保护野生药材的可持续利用提供有益的参考。

参考文献

- [1] 周跃华. 关于《国家重点保护野生药材物种名录》修订之探讨 [J]. 中国现代中药, 2012, 14(9): 1-12.
- [2] 肖培根, 赵润怀, 龙兴超, 等. 中药资源可持续发展产

- 销情况的宏观分析 [J]. 中国中药杂志, 2009, 34(17): 2135-2139.
- [3] 孟智斌. 中药濒危物种资源可持续利用对策初论 [J]. 科技导报, 2008, 26(14): 40-47.
- [4] 丁立威. 五味子产销分析 [J]. 中国现代中药, 2011, 13(11): 60-62.
- [5] 孟祥才, 孙 晖, 王喜军. 防风药材规范化生产技术标准操作规程 (SOP) [J]. 现代中药研究与实践, 2009, 23(1): 3-6.
- [6] 夏天睿, 张 昭, 张本刚, 等. 稀有濒危常用中药材保护现状评述 [J]. 世界科学技术—中医药现代化, 2005, 7(6): 115-124.
- [7] 屠鹏飞, 姜 勇, 郭玉海, 等. 肉苁蓉研究及其产业发展 [J]. 中国药学杂志, 2011, 46(12): 882-885.
- [8] 丁立威. 中国养鹿业如何突围 [J]. 中国现代中药, 2007, 9(3): 43-44.
- [9] 王喜军, 孟祥才, 左 军, 等. 黑龙江省地道中药材龙胆、防风的种植基本情况调查 [J]. 中医药信息, 2003, 20(2): 55-56.
- [10] 席寅峰, 尹 飞, 席寅峰. 海马人工养殖技术研究进展 [J]. 现代渔业信息, 2011(10): 25.
- [11] 田 飞, 王喆之. 猪苓资源调查研究 [D]. 西安: 陕西师范大学, 2011.
- [12] 陈 翠, 郭承刚, 徐中志等. 胡黄连规范化生产标准操作规程 [SOP] 研究 [J]. 世界科学技术—中医药现代化, 2012, 14(2): 1519-23.
- [13] 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] [J]. 中国现代中药, 2008, 10(5): 3-4.
- [14] 喻良文, 李 薇, 何培泳. 诃子的研究进展 [A] // 中华中医药学会第九届中药鉴定学术会议论文集 [C]. 建德: 中华中医药学会, 2008.
- [15] 高文远, 肖培根. 生物工程技术与药用植物资源保护 [J]. 中草药, 2008, 39(7): 961-964.