

等效、安全、科学证据,一个都不能少,陈可冀院士指出 中药配方颗粒是中药发展重要方向

▲《医师报》融媒体记者 贾薇薇

随着生活节奏加快,每个人的时间更显宝贵,在炉灶上“咕嘟咕嘟”小火慢煮的汤药锅也逐渐退出了各家各户的厨房。现在,中药房会将熬煮好的汤药分装为一个一个独立包装,只需简单加热即可服用,也是为了方便患者、节省时间。

值得一提的是,早在1999年,中药配方颗粒就相继列为国家科委“星火计划”、中药十五发展计划、中药现代化科技产业行动计划,经过20余年的发展,配方颗粒从起步发展到日趋成熟,如今已有几十家企业成为国家或省级获准试点,呈现群芳争艳的盛景。

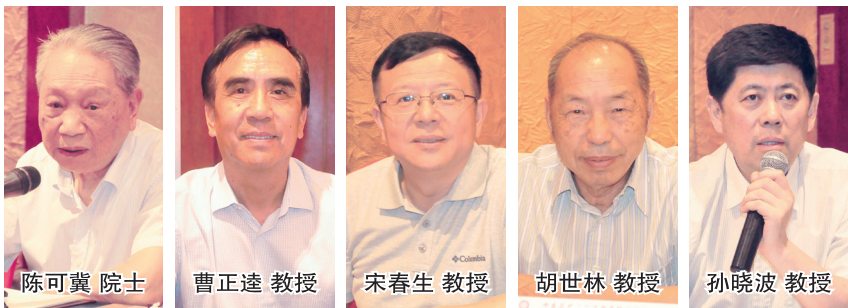
被誉为“中药咖啡”的配方颗粒,是依据中医药理论和患者需求,由单味中药饮片经水提、浓缩、干燥、制粒而成,在中医药师配方后,供患者冲服使用,是对传统中药饮片的补充,也称“中药免煎剂”。其方便性不言而喻,也正如国医大师、中国科学院陈可冀院士所言:“中药配方颗粒是中药发展的重要方向,这其中包含很多学问,技术发展也是突飞猛进。未来在明确药物化学成分、实现自动化生产、证明药物等效性等方面,要做的工作还有很多。”

配方颗粒作为一种新的给药方式,得到了社会的认可与欢迎,也应给予配方颗粒一定的宽容度,支持其更好的发展,进行更深入的研究。在国家大力扶持中医药发展的新时代,中药配方颗粒面临怎样的困境与难题、发展与机遇?又将如何发挥其服务患者的更大价值?

6月25日,中医药现代化及中药配方颗粒专家研讨会在京召开,来自学会、学术院校、科研单位、临床科室的专家学者们共聚一堂,为中药配方颗粒未来发展的方向提出建议。



关联阅读全文
扫一扫



陈可冀 院士

曹正逵 教授

宋春生 教授

胡世林 教授

孙晓波 教授

方便显而易见,疗效如何?

中药配方颗粒与饮片对照 质量稳定可控

陈可冀院士指出,中药配方颗粒是中药现代化的典范,方便便捷是其一大优势,但疗效是前提,目前首要工作是证明中药配方颗粒与传统饮片的等效性。

在等效性研究方面,

北京中医药大学东方医院李元文教授介绍,既往开展了有关消痞汤配方颗粒与中药饮片的对照研究,结果表明,二者疗效相当。未来应针对多种组方开展更广泛的研究,为配方颗粒的推广应用积累更多有

效证据。

中国中医科学院实验中心雷燕教授也表示,等效性研究对于证实配方颗粒的有效性至关重要,唯有高质量的科学证据才能使患者与医生认同并应用配方颗粒。

形态学特征消失,质量如何保证?

从源头控制 实现全程溯源

“药品质量源于设计,而质量是生产出来的。”中国中药协会中药新技术专业委员会主任委员濮存海教授表示,配方颗粒来源于中药饮片,其作为“固体汤剂”形式出现,由于加工原因,不可避免的失去了药材和饮片的形态学特征,即传统饮片性状鉴别的缺失。因此,配方颗粒若想具有持久的

生命力,饮片质量以及针对每味饮片特性而设计的生产工艺是保证质量和有效性的关键!

中国医学科学院药植所孙晓波教授对此表示认同,“配方颗粒的质量应从源头控制,饮片质量是配方颗粒质量的基本保证,同时应建立全程溯源体系,药品生产过程中的每个环节都应建立相关质

量标准。”

红日集团研究院配方颗粒研发中心张志强介绍,目前,红日康仁堂对于药材质量的关键环节(产地环境、种植、种植管理、采收加工、包装仓储、等级规格、质量评价)均进行了深入研究并建立了溯源机制,从而形成配方颗粒的溯源体系,以保证药品质量与安全性。

单煎与共煎,疗效存疑?

开展真实世界研究 用证据说话

“单煎共煎”是否影响疗效的争议自中药配方颗粒诞生就已存在。究其原因,单煎与共煎疗效是否相当,证据并不明确。

濮存海教授表示,中药配方颗粒的定位是中药饮片的补充,因此或许应将选择权交给患者,让患者们根据自身需求去选择。随着配方颗粒的不断发展,更多深入研究的开展,再对此问题做出客观、科学地评价。

中国中医研究院中药研究所胡世林教授指出,缺乏科学证据才是争议不断的症候所在。随着真实世界研究(RWS)的兴起,现在正是挖掘科学证据最好的时机,RWS或将成为解决争议的合理手段。

北京大学药学院天然药物化学系屠鹏飞教授对胡教授的建议颇为认同,并提出了具体计划,“可先选取一定数量的临床常用处方,分别采取配方颗粒直接调配和饮片调配后共煎,采用指纹图谱和主要成分的含量测定对二者进行系统的化学成分分析,

看看是否存在差别,用数据说话。”

中国中医科学院临床基础所谢雁鸣教授建议,虽然RWS相比RCT研究而言,试验条件更接近真实世界,但是数据质量仍是基本要求,须严格按照试验设计进行数据收集,才能得出高质量的RWS证据。

如何实现标准化?

建立生产与质量标准 协同共进

配方颗粒存在的另一问题是目前尚无统一的国家标准,只有部分省市出台了一些地方标准用于省内监管,然而各省标准也存在较大差异,即使同品种亦体现明显。导致此种现象的原因多样:用药习惯、药材来源、炮制方法以及工艺技术等方面的差异均可导致标准存在差异。

中华中医药学会曹正逵教授也提出了此问题,“目前配方颗粒得到了政府、专家以及民众的认可,接受度逐渐增高,应用也日益广泛。但质量标准化问题仍然存在。”曹教授建议,应加强标准制定,加强质量保证,虽然建立

标准化体系的道路坎坷不平,但应当从问题中找到动力,不断发展,不断完善,唯有如此,才能更好的服务民众。

中国中医科学院西苑医院史大卓教授也提出,标准化的根源在于饮片,保证了饮片的标准化,对于实现配方颗粒的标准化指日可待。

“实现质量标准化并非一家之言,配方颗粒的生产企业作为实践者,应协同作战,深入研究生产过程及工艺,在此基础上,制定统一标准,共同发展,以实现服务患者的共同目标。”

中国中医科学院研究生院宋春生教授建议。

服务公众,路在何方?

将中医融入生活

红日康仁堂配方颗粒发展中心副总经理付羽表示,红日康仁堂作为全国首批六家配方颗粒试点企业之一,不断创新进取,积极推进中药现代化、国际化进程。经过国家发展与改革委员会批准,红日康仁堂已获批成为中药配方颗粒关键技术国家地方联合工程研究中心。

政府、专家和患者的认可鞭策着红日康仁堂前行的脚步,也促使红日康仁堂积极为中药理论以及实践发展做出更多贡献。未来红日康仁堂仍将持续努力,传承中医药经典,推广中医药文化,促进学术交流,服务人类健康。

实践是检验真理的唯一标准。红日康仁堂董事长助理兼市场总监马鲁锋

提出了未来规划:将开展配方颗粒相关临床研究与RWS,从规格与用法用量、病症方结合、区域性疾病及用药差异分析等多个方面为配方颗粒的应用积累更多科学证据。

此外,数据共享也是未来的重要趋势:基于互联网+平台,打破壁垒,充分发挥数据的独立性、可塑性和重组性,实现从垄断到众享,为积累配方颗粒科学证据拓宽道路。

更为重要的是,应普及弘扬治未病思想,使公众做到人自为治、家自为疗,将疾病消灭在萌芽阶段。用健康的生活方式解决生活方式病,实现中医生活化、生活中医化,将中医真正融入到中国人的生活中。



研讨会专家合影