

# 中药现代化与国际化的思考

★ 彭恩兰\* (解放军第九四医院 南昌 330002)

**摘要:** 针对中药现代化和国际化过程中的问题,从意识、现代化道路的选择和国际化的内在要求进行了相关论述。

**关键词:** 中药;现代化;国际化

**中图分类号:** R 28      **文献标识码:** A

## Considerations on the modernization and internationalization of Chinese traditional medicine

PENG En-lan

94th hospital of PLA, Nanchang 330002

**Abstract:** Discussed with the consciousness, choices of modernized path and intrinsic requests of internationalization in order to solve the questions which encountered in the process of Chinese traditional medicine modernization and internationalization.

**Key words:** Chinese traditional medicine; modernization; internationalization

和有效性

继续加大对公共卫生事业的投入力度,最大限度地体现公共服务的均等化,特别要在基本建设、环境改善和补偿机制建立等方面,更好地贴近人民群众的医疗保健和身体健康的需要。

### 4.2 严格医疗质量管理,尽量确保医疗安全

医疗机构要根据有关法律法规,进一步完善规章制度与操作流程,强化医疗服务质量管理,牢固树立以人为本的服务理念。使医务人员的行为按规范操作,在确保医疗质量的前提下,做到合理检查、合理用药、合理收费、合理治疗,努力降低误诊、漏诊、过度治疗、误治和纠纷、医疗事故的发生率。

### 4.3 提高医务人员的技术水平和法制观念

医务人员要通过各种学习和培训,不断拓展知识面,不仅在技术层面上,更要在法律层面上更新自己的知识结构,全面提高自身的综合素质。在运用现代科学的新知识、新成果、新方法、新技术解除患者的病痛的同时,有效利用法制手段避免医疗纠纷的发生。

### 4.4 重视媒体在建立和谐医患关系中的作用

医院应加强与媒体的沟通,引导媒体客观、全面、公正地报道医患纠纷,正确评价医务工作者。要

通过多种形式的宣传,使人民群众充分认识医院发展和各项诊疗技术的局限性、风险性和疾病的不可预见性,以科学的态度正确理解疾病的转归和预后。

### 4.5 努力提高医务人员的人文素养

随着生活节奏的加快和人们健康观念的转变,患者的心理健康和心理需求显得越来越重要。为此,医务人员必须努力提高自身的人文素养,注意举止、风度、语言等外在表现,注重掌握社会学、语言学等知识,增强沟通技巧,时刻为患者着想。使病人产生尊敬、信任的感情,增强战胜疾病的信心,这样做不仅能够增强医患双方的交流,也更有利于疾病的诊治和医患双方的相互理解,有利于形成医患关系的良性循环和健康发展。

### 参考文献

- [1] 郭永松, 吴水珍, 等. 国内外医患关系现状的比较与分析[J]. 医学与社会, 2008, 21(11): 1-3.
- [2] 潘抗镁. 浅谈构建和谐医院促进持续发展[EB/OL]. 湖南在线, 2009-02-16.
- [3] 张京航, 王晓燕. 医患关系现状的医方因素及对策研究[J]. 医院院长论坛, 2009, 3(2): 46-49.
- [4] 李月东, 郑雪倩. 采取措施控制医疗纠纷恶性升级[EB/OL]. 中国医院协会, 2008-01-23.

(收稿日期: 2012-01-14)

\* 作者简介: 彭恩兰(1979-), 女, 江西吉安人, 硕士, 主治医师, E-mail: tuhongyi97@foxmail.com

现代医药为人类的医疗健康做出了重要贡献,但化学药物因其毒副作用、抗药性等临床使用问题的产生及其新药研发的困境已迫使人们对其进行广泛反思,与之伴随的全球回归自然、崇尚天然药物正成为一种世界潮流,这使得中药成为继化学药物、生物制品之后最具发展前景的药物。但由于中药本身的特殊性、复杂性和其他一些主客观原因,我国中药现代化和国际化过程中还存在一些有待破解的问题,本文主要针对中药现代化和国际化过程中的这些问题,从意识、现代化道路的选择和国际化的内在要求三方面进行阐述。

### 1 中药现代化与国际化的意识问题

中药现代化就是将传统中医药的优势、特色与现代科学技术相结合,以适应当代社会发展需求。它的内容包括药材、饮片和成药的现代化,目标就是在继承和发扬中医药的优势和特色的基础上,同时充分利用现代科学技术的方法和手段,借鉴国际通行的药品标准和规范,对中药进行全面的开发、生产和管理的现代提升,提高中药和中药产业的国际竞争力,适应当代社会医疗保健的需求。

中药国际化就是在中药现代化的同时和基础上,面向和适应国际医药市场需求,不断强化中药和中药产业的竞争优势,让我们的中药和中药产业真正走向国际医药市场,真正为国际社会理解和接受。

我国中药产业经过20多年现代化和国际化的努力,取得了一定的成果,但在反思这些年现代化和国际化进程的同时,我们会发现在意识上有些问题没有处理好,从而在很大程度上影响了中药现代化和国际化进程和我们为此努力的效果。

第一,中药需要现代化、科技化,需要体现时代特点。中药现代化是发展完善中药,中药的出路在于现代化,这需要我们在传承中药的过程中解放思想、拓宽视野,不能仅仅满足躺在传统中医药体系上啃老本、划圈圈,必须明白只有创新和发展才是最好的传承方式,而最有效的创新和发展就是让我们的中药与现代科学技术更好地融合,让我们的中药体现时代特点,让中药的发展伴随时代的进步一起发展,这样才能更好地全面提高我们中药的质量,更好地发展中药及中药产业。同时要明白中药和中药产业的现代化是一个开放的、动态的、全方位的过程,只要有利于中药和中药产业的发展我们要允许不同观点和研究思路途径并存,同时只要社会和科技在发展,我们的中药和中药产业就应该伴随这一切进行自我的完善和发展。

第二,中药国际化需要市场竞争意识。市场的

需求决定产业的发展,中药走向世界应建立在中药的现代化和中药安全、有效、质量可控的基础之上,采用现代国际市场营销模式,更多地适应现代社会和市场需求。有些人会说中医中药讲究的是辨证施治,这样的国际化标准只能是中药西化,只能借着中药现代化和国际化的口号变相的消灭中医中药,这样的认识是不全面的。中医中药是建立在经验科学的基础上的,中医的看病效果取决于中医的医术,中药的疗效取决于在中医辨证基础上应用的地道野生药材,而对于走向国际的中药来说,我们需要的是更新观念,让我们的中药不仅可以在中医理论下运用,也能在世界大多医学理论下使用,那种认为是西方不懂中医药,从而坐等西方向中国看齐,坐等西方人学习中医药,以为这样就能达到中药的国际化现代化的想法是不现实的,中药国际化是要让我们的中药参与国际医药市场的竞争,这就需要我们的定位就要基于现代社会的实际需求和国际医药市场的主流。同时我们也要明白,作为药品使用的中药是应该符合现代药品要求的安全、有效和质量可控的标准的,地道野生药材有限性和现在中药质量现状决定我们现在中药质量是需要规范和提高的,如果没有安全、有效、质量可控的中药保证,中医药的治疗效果也就无从谈起。

第三,中药现代化和中药国际化两者并不矛盾,中药现代化是国际化的基础,中药现代化都是为了中药的完善与发展。用现代科学技术对传统中药和中药产业进行现代化的改造是我们目前最迫切需要解决的问题,中药要国际化首先必须要现代化,而中药国际化也是为了更好地实现中药现代化。其中几个比较关键的方面是:一是加强中医药理论的现代解释,把中医药的传统信息,如以望闻问切为基础的诊疗方法等用现代的科学语言表述出来,以实现中医药理论与现代主流医药理论的接轨;二是提高中药的质量和技术含量,以达到现代药品的使用标准;三是采用现代科学理论和技术进行中药的研究和开发,使中药既体现中药特点又具有现代医学的药效证据,让我们的中药产品在实现规模化基础上,使国际社会形成一个中药是安全有效的共识,从而让我们的中药在现代化的基础上真正走向世界<sup>[1-5]</sup>。

### 2 中药现代化的道路选择

如何在保留中药优势和特色的同时,又赋予中药更多的现代科技内涵,这是一个既有难度又必须坚持的原则。中医讲究因人因病而异,中药开发和中药现代化道路的选择也应该因方因药而异,这个过程中我们应该解放思想,根据中药处方的不同特

点制定有利于中药研究的政策和开发模式,只要疗效确切,就应该鼓励进行各个层次的开发以满足临床需求。

中药现代化的道路按照中药的具体特点可以基本分成四大类(当然以后科技发展会有更多的开发道路可供选择)。第一类按传统中药的道路发展,有部分中药必须保持原来的风貌,这部分中药制剂在经过成分分析、加工提炼之后,可能与原方功效相去甚远,这就地失去了中药的特色和作为药品存在的最基本价值-有效性。比如像同仁堂的一些产品已经临床这么多年,而且证实是完全有效的,这类中药就完全可以按照传统中药的方式继续发展下去,这也说明中药现代化不一定非要走成药变片剂、汤药靠提取的路子,我们要做的就是在这种保持传统内涵的基础上不断提高我们的中药质量,努力达到安全、有效和质量可控的药品标准,这是中药生存、完善和发展的需要。

第二类走现代中药的道路。这是我们目前走的最多的道路,就是在传统中药基础上,依靠现代先进科学技术的方法和手段,遵循严格的规范标准研制生产的安全、有效和质量可控并具有现代剂型特点的新一代中药。这种新型中药符合并能达到现阶段国际医药主流市场对产品的标准和要求,可以使中药在国际上更好地广泛流通。这条道路是在继承中医辨证用药特色和中药生产自身发展规律的基础上,充分利用和借鉴现代科学技术和西方制药技术的经验,从中药方剂的各味或单味中药材中全面提取有效成分(包括单体、有效部位和有效部位群),在中医药理论的基础上采用现代的工艺技术加工成现代制剂应用于临床。这大体包括两种思路:第一种是从中药材中提取有效的单体成分,再将这些单体成分以一定的中医药配伍方式通过临床筛选制成一定的制剂,这种方法制成的药物成分含量确切、生产过程与质量可控、动物实验与临床检测指标可测。第二种是在发挥植物自身“综合”优势和利用中药经验原方配伍基础上,用各种现代科技手段从中药材中全面提取有效部位和有效部位群以制成现代中药制剂。这种方法的优点是:(1)不必弄清所有确切有效药物成分和各种有效成份具体化学结构;(2)不必弄清各种有效成分的配伍,即有效成分的药物“量的关系”;(3)成药可以通过最后一道“质控指标”如“指纹图谱”等作为质控的手段以达到质量可控的标准<sup>[6]</sup>。

第三类走化学中药的道路,即从中药材中提取某一个单体成份以应用于临床。提取单体也就是从

中药中寻找新的有效单体成分研发新药,青蒿素、长春新碱和紫杉醇都是近年比较成功的例子,这也对中药现代化具有突出的启发作用。

第四类按照生物中药的道路进行,即利用现代分子生物技术改良我们的中药。这样既可以保护传统中药资源,又可以定向提高药物中有效成份的含量,同时也有利于使药材和药品质量的质量稳定。比如应用转基因、基因沉默等技术使药材在既改良产生有效成份基因的同时又去掉产生无效成分及有毒副作用的基因,这将使现代中药材同时具有高效、安全的特点,也将大大提高中药的安全有效性,带来的经济效益和社会效益将是不可估量的。

以上道路的有一个目标是共同的:即中药现代化要体现科学性、时代性,要在中医药传统经验医学积累的基础上,采用现代科学方法进行系统研究以注入新的科技内涵,使之成为标准化、规范化的现代药物。同时中药现代化需要我们自己解放思想,对中药现代化的研究不要拘泥于一种思路、一种模式,这需要我们去探索更多的新路,鼓励从多个层次、多个方向按照现代药品的基本标准即安全、有效和质量可控对中药进行探索。

### 3 中药产业国际化的内在要求

东西方文化背景的差异客观上制约了中药发展及其国际化,但通过这么多年各方的努力欧美各国药政部门已逐渐接受了中药的复杂性和整体性观念<sup>[7,8]</sup>,现在国际社会对中药的疑虑主要在于目前的中医药文献中缺乏有效性、安全性和质量方面的证据<sup>[4,9,10]</sup>,这是因为国际社会对药品的基本要求都是安全、有效、质量可控,所以说中药要真正走向国际市场,为国际社会所能理解和接受,必须使提供的试验数据等研究资料符合国际规范化要求,要使国际社会确信我们的中药产品达到了安全、有效、质量可控的药品标准,也可以说安全性、有效性和质量可控就是中药国际化的内在要求和必须努力的三个方向。

第一质量可控方面,中药的质量控制是中药现代化中的瓶颈问题,是实现中药现代化并走向世界的关键。把质量可控放在第一位是因为有着悠久历史的中药,其安全、有效已经过历史的验证,但均一稳定即质量可控的问题则是一个目前制约中药发展并走向国际化的瓶颈,同时质量可控也是中药能否真正达到安全、有效的基础。在进行质量控制评价时技术上有几个关键问题需要明确:(1)关于质量稳定性,基于中药成分的复杂性,我们无法仅用某一活性成分或标记成分的测定来反映其质量的一致

性,所以在成分未完全明了的基础上中药质量稳定应强调多环节、多手段和基于物质群并能反映中药整体性和特征性的相似度识别,比如增加体现整体性和模糊性的中药指纹图谱的应用。(2)关于质控标准,对于一个化学药物这很容易明确,但是对于中药来说有效成分可能有十几种成份甚至更多的情况下,我们只要找到一个成份,这个成份不一定非要是有效成份,只要这个成份与有效性、安全性之间有相关性,这个成份就可以成为中药的质量控制标准。(3)中药质量标准完全可以我们自己建立,当然前提是注意与国际接轨,同时要注意国内的统一,只要我们的质量标准建立在严谨科学的试验数据基础之上,我们的标准就能为国际认可。比如欧洲植物药质量标准是测试项目、分析方法和限度的总和,是质量和均匀性控制策略的重要一部分,其旨在定义药物的质量而不是完全描述药物的特征,主要是制订能保证药物使用安全性和有效性的特征<sup>[7]</sup>。再如美国,对植物药的认可就不一定非要说出其作用机理,只要提供相关的数据证明产品质量,就有可能进入美国市场<sup>[8]</sup>。

第二方面是有效性,中药要进入国际市场必须用现代医学语言来表达其有效性,中药疗效评价现代化,这也是中药现代化系统工程中至为关键的一方面。目前我们的现状是多数中药产品疗效还只停留在粗略观察阶段,促进中药发展,实施中药现代化,必须建立具有中医药特色的 GLP 和 GCP 标准规范,其中建立科学可靠的中医病症动物模型是解决中药筛选和中药作用机理研究的基础,而准确的临床疗效评价则要基于采用双盲、随机、对照方法进行的新药临床试验所得到的循证医学的科学数据。

当然还有一个安全性问题,必须认识到中药虽然来自于天然,但使用不当同样会产生毒副作用。欧美国把药物的安全性放在最重要的地位<sup>[11,12]</sup>,所以中药国际化就必然要求其安全性评价必须符合国际要求,其中关键的是提供在 GLP 标准实验室所完成的安全性研究报告,这就要求其安全性研究实验必须在符合国际标准的 GLP 实验室进行,以使其研究数据和结果科学化、规范化,从而向世界展示中药安全性研究的可靠性、科学性,其实这也将有利于提高中药的国际声誉,加快中药国际化的步伐。同时中药上市后的安全性问题尤其是药物的相互作用问题值得关注,现在的中药使用过程中的情况要比过去复杂得多,很多患者在患病时不仅可能会服用中药,同时也会吃化学药,这就使得中药国际化过程中中药和化学药相互作用的研究尤其是与那些窄治

疗范围药物相互作用的研究显得尤为重要。一个值得忧虑的问题是:一直以来,讳言毒副作用和不良反应是中药说明书的通病,这其实也为本身相对安全的中药埋下了重大的安全隐患。我们必须明白:加强中药的安全性研究,不仅是中药现代化的重要内容,更是中药走向国际市场的必然选择。

#### 4 结语

随着全球进入老龄化社会,加上化学药物研发和临床应用带来的各种问题及对比中药、天然药物等传统药物疗法在世界各地取得的明显成效,同时经济全球化给了中药取得国际竞争优势的难得机会,这一切使中药和中药产业既面临着激烈的挑战又得到了巨大的发展机遇。伴随现代科技进步和社会发展,中药现代化和国际化就是要使中药反映科技进步,在继承中药优良传统的基础上充分应用现代化科学技术,借助现代科学技术全面改良和提升我们的中药和中药产业,让中药和中药产业在发挥自身特长的同时又体现和反映现代科技的进步,以适应现代社会的发展需求和赢得全球医药市场。

#### 参考文献

- [1] Guo ZX, Zhao LB, Jiang JL, et al. Current situation and strategy of Chinese materia medica internationalization [J]. Chinese Traditional and Herbal Drugs (中草药), 2003, 34(2): 97-106.
- [2] Yan XW. Considerations on the problems of Chinese traditional medicine modernization [J]. China Pharmaceuticals (中国药业), 2005, 14(4): 5-6.
- [3] Kelvin C. Chinese medicinal materials and their interface with western medical concepts. Journal of Ethnopharmacology, 2005, 96(3): 1-18.
- [4] Shea JL. Applying evidence-based medicine to traditional Chinese medicine: debate and strategy [J]. J Altern Complement Med. 2006, 12(3): 255-63.
- [5] Xu X Gong Y. Quality Standards of Chinese Materia Medica in Developed Countries and Its Modernization in China [J]. SH J TCM (上海中医药杂志), 2006, 40(3): 50-1.
- [6] Chen JH. Review on modernization of TCM via two different ways [J]. Chinese Traditional and Herbal Drugs (中草药), 2002, 33(1): 1-3.
- [7] European Medicines Agency (EMA). Note for guidance on specification: test procedures and acceptance criteria for herbal drugs, herbal drug preparations and herbal medicinal products, 2004. <http://www.eudra.gov/cder/emea.html>.
- [8] U. S. Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research. Guidance for industry: Botanical Drug Product, 2004. <http://www.fda.gov/cder/guidance/index.html>.
- [9] Siow YL, Gong Y, Au-Yeung KK, et al. Emerging issues in traditional Chinese medicine [J]. Can J Physiol Pharmacol. 2005, 83(4): 321-34.
- [10] Ikhlal AK. Issues related to botanicals [J]. Life Sciences, 2006, 78(2): 2033-8.
- [11] Marrone CM. Safety issues with herbal products [J]. Ann Pharmacother. 1999, 33(12): 1359-62.
- [12] Ko RJ. A U. S. perspective on the adverse reactions from traditional Chinese medicines [J]. J Chin Med Assoc. 2004, 67(3): 109-16.

(收稿日期:2011-10-22)