

新时代下中药 5 种主要使用形式发展趋势及思考

宋鑫

(陕西国际商贸学院 医药学院 中药学 B1602 班 学号 170585)

摘要：随着我国经济实力的不断发展，医药行业得到迅速的发展，尤其是中药的使用频率在逐年增加。本文主要对新时代下中药 5 种主要使用形式的发展趋势进行深入分析和研究，首先阐述中药应用的 5 种主要形式分类方式，然后分析新时代下中药多种载体发展前景，最后结合实际情况为中药新药创新发展提供有利建议和思考方法，为后期中药的发展提供参考依据。

关键词：中药饮片；配方颗粒；医院制剂；经典名方；中药新药；趋势；思考

前言：

中药在我国有几千年的历史，属于我国的民族瑰宝，并且随着前人和现代的结合，与西医药构成完善的医疗科学体系。与此同时，中药产业已经成为我国独有的经济产业，由中药种植业、制造业和流通业构成全面的经济产业市场。中药在医药行业中具有良好的发展趋势，由于其具有价格低廉、副作用小、疗效明显等优势，因此在解决我国人民健康问题方面具有重要的作用。本文重点分析新时代下中药 5 种主要使用形式，从而促进我国医药行业的可持续发展。

一、中药应用的 5 种主要形式分类

根据现阶段中药使用的范围和形式，将医院中主要流行使用的中药可以分为 5 种，主要有中药饮片、中药配方颗粒、医院制剂、经典名方和中药新药。这 5 种使用形式能够全面的满足患者对健康的主要需求。通过分析以上 5 种中药载体，可知其根据使用形式能够分为饮片和成药两大类。中药饮片、中药配方颗粒属于饮片使用形式，在这其中，中药饮片是中药材加工过程中产生的药品，而中药配方颗粒属于中药饮片炮制过程中出现的残次品，具有同样的功效，但是属于配方颗粒。因此其也属于中药饮片管理范围内。在中医临床中，这两种饮片类中药具有重要的作用。成药又被称为中成药，医院制剂、经典名方和中药新药属于这一类别下。医院制剂属于中成药的一种，但是其使用范围被限制在医院内，职能作为调剂使用。经典名方属于独立的中成药品种，其是作为单独的中成药被注册分类提出，还处在征求意见过程中，但是其发展趋势良好，未来很可能成为中成药的主要发展方向。中药新药属于目前中成药最成熟的药品之一，就目前而言，多类中药新药已经销售超过数十亿元以上，其具有重要的治疗作用，因此在发展中药过程中，需要重视中药新药和经典名方，有效提高中药治疗作用。^[1]

二、新时代下中药多种载体发展前景

(一) 中药饮片

中药饮片在中药产业中起着承上启下的作用，其能够有效连接中药产业的上下游行业，从而提高中药产业的经济效益。随着中药产业的不断发展，其得到越来越多的关注和重视，例如，在我国医保资源严格监控的基础上，仍然将中药饮片设为医保项目，不占多余的药品占比，保持良好的因素，因此中药饮片销售量得到迅速的增加，通过分析近几年中药饮片销售量，可知中药饮片保持每年以 30% 的增长幅度增加，这种增长速度已经远超我国医药行业的发展速度。虽然中药饮片发展速度较快，但是中药行业中发展过程中，还是存在着“散、乱、小、差”等问题。另外，中药饮片在生产过程中，还存在着产地不清、药品基原不明确、炮制不规范、外部包装不合理等问题，通过调取 CFDA 数据库中的数据，可知目前我国中药饮片确定的生产产家为 2500 家，但是实际数据显示，目前全部医药产业有 6500 多家，由此可知，大多数的中药饮片生产产家都在重复生产同类饮片，进而出现产能过剩问题。因此在后期中药饮片发展过程中，需要根据实际情况制定合理的生产方案，然后对重复的中药饮片生产厂家进行兼并重组，提高整体生产能力和质量，确保中药饮片达到医疗标准。^[2]

(二) 中药配方颗粒

传统中药汤剂是中药常用的治疗方法，但是这种方式需要较长的周期，显然不适合现在快节奏的生活方式，因此中药配方颗粒被创新出来。在相关政策扶持下，其发展迅速，甚至被认为是中医现代化的标志，但是在实际应用中，在中医行业中还是存在着较大的争议。例如，中药配方颗粒属于颗粒类药品，中药需要保证其中的化学成分保持不变，如果使用颗粒，难以保证化学组分的稳定性、药性性质具有一定的差异性、缺乏统一的生产方法和管理标准等问题，都是影响中药配方颗粒发展的因素。中药配方颗粒在实际使用中，采用的是单煎后合的治疗方式，这种方式与传统中医理论相悖，并且分煎和合煎过程中可能会出现化学组分的差异，药理性和临床疗效是否存在问题等都是影响新时代下中药配方颗粒发展的问题。由于现阶段医药行业中科技手段和分析技术难以达到细致检查单煎和合煎中存在的化学性质；检查药理性和临床疗效是否等同于汤剂效果，因此很难确定中药配方颗粒的合理性。但是在实际运用过程中，中药配方颗粒能够极大的提高患者对于中药的认知，并且能够提高患者的使用方便性，患者反馈数据较少，难以得到准确的临床数据，因此需要关注中药配方颗粒的发展趋势。^[3]

(三) 医院制剂

医院制剂属于医院内部或限定单位使用的中药药品，其是为了满足中医院的治疗需要。结合我国相关药品法规和政策，并且通过一系列的检查和审批，应用到临床过程中具有良好的临床效果，因此医院制剂具有准确的治疗某种疾病、使用较为方便、费用较低等优势，能够有效补充我国中成药市场的短板。但是医院制剂的主体是医院自身，并且只能应用于医院，企业没有办法进行申请使用医院制剂，所以本文不做深入研究。^[4]

(四) 经典名方

经典名方的划分主要是由最新注册管理方法征求意见稿，并将其单独划分为一种中药类，其在申报过程中所需要的资料构成独立的审批提携，在《征求意见稿》发布后，使得中药行业对于经典名方进行激烈的研究和分析，由于经典名方符合第五条要求“经典名方制剂申报生产，可仅提供药学及非临床安全性研究资料，免报药效研究及临床试验资料”。我国现阶段中药行业的发展过程中，中药研究经费在不断的增加且中药新药处在创新谷底时，经典名方能够有效解决以上问题，其具有良好的激励作用，从而促进我国中药行业的可持续发展。^[5]

(五) 中药新药

通常情况下，在中医临床治疗过程中，主要使用中药饮片和中药配方颗粒，能够起到良好的治疗作用；由于医院制剂只能应用在医院内，因此难以推广使用；而经典名方不需要做药学和临床检测，因此难以保证其药效是否达到药用标准。因此中药新药作为中药行业未来发展的主要趋势，不仅符合现阶段中医院的治疗理论，还契合西医对新型疾病的认知。在研发中药新药过程中，能够根据疾病的情况，进行对症下药，符合中西医治病标准。^[6]

三、对中药新药创新建议和思考

(下转第 123 页)

(上接第 114 页)

(一) 建立和完善新药技术评价体系

目前我国复方中药制剂的研究过程需要以病症相结合的研究和审批体系,但是由于我国中药技术指导较为滞后,且大多数的评论标准没有进行及时的更新和发展,因此在面对新型疾病时,没有合理的中药技术指导,降低中药研究质量。针对这种情况,中药行业应当积极的调动行业协会、医疗机构和生产企业,并在国家政策的带领下,建立和完善新药技术评价体系,以此来提高中药研究质量。在实际应用中,由于中药属于我国独有行业,因此难以有可借鉴的经验,需要继承我国几千年中药理论知识,然后结合现阶段医疗情况,进行积极的创新和发展,这个过程是漫长的,但是所带来的收获也是巨大的,其能够保证我国中药行业的长久发展。^[7]

(二) 加大中医药基础科研的支持

中药复方新药是体现传统中医院特色的重要药品,因此在制定复方制剂处方时,不仅要考虑当代中医理论指导,还需要结合古代名医经典名方等才能确保中药复方新药的有效药理性。但是现阶段我国中医药行业存在着临床基础薄弱、人才匮乏、研发资金缺乏等问题,因此需要政府加大对中医院基础科研的支持,企业需要建立个集药理学、药理毒理、临床等专业人员融合的中药新药研发队伍,以此来培养跨学科综合性人才,从而促进我国新时代下中药 5 种主要使用形式的可持续发展。^[2]

结论:

综上所述,在中医药领域,中药饮片、中药配方颗粒、医院制剂、经典名方和中药新药作为重要的中药,不仅能够解决患者的健

康问题,还能促进我国中医药行业的发展,因此需要重视新时代下中药 5 种主要使用形式发展趋势。在这过程中,需要政府牵头,组织中医行业协会、医疗机构和生产企业构建并完善新药技术评价体系,并加大对中医药基础科研的支持,企业需要重视复合型中医药人才的培养工作,从而促进我国中医药行业的长久发展。

参考文献:

[1]梁雁,陈超武,杨素芳.中药配方颗粒有效性与便捷性的临床观察[J].中西医结合研究,2019,11(05):268-269.

[2]徐旭,王玉丽,涂正伟,李春晓,单洪,侯文彬.经典名方药理学研究思路探讨[J].药物评价研究,2017,40(12):1816-1820+1827.

[3]赵军宁.中药复方适度调节原理与中药复方新药转化中的药理学问题[J].中国中药杂志,2017,42(05):836-843.

[4]任钧国,刘建勋.中药复方新药组方设计思路与方法[J].中国中药杂志,2015,40(17):3413-3415.

[5]毕京峰,阎博华,段锋,魏振满,许文涛,谭钧元,朱珍真,陈本超.中药复方新药研发中的药代动力学研究方法学[J].中国临床药理学杂志,2015,31(16):1671-1673+1691.

[6]李哲,常暖,李黎.中药院内制剂政策历史、现状及对策[J].中国中医药图书情报杂志,2014,38(01):38-41.

[7]孙源源,施萍.借助中药配方颗粒推进中药国际化的对策研究[J].中草药,2013,44(08):929-934.

作者简介:宋鑫,性别:男,陕西安康市人,1997 年出生,学历:本科

职称:陕西国际商贸学院,研究方向:中药学