

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2015.09.001

学术探讨

从药品评价的角度看中药现代化需要解决的核心问题

张震^{1,2}, 毕开顺^{*}

(1. 沈阳药科大学工商管理学院, 辽宁省沈阳市沈河区文化路 103 号, 110016; 2. 国家食品药品监督管理局药品审评中心)

摘要 中药现代化要解决的核心问题, 一是解决中药自身的问题, 二是解决如何用药的问题。中药本身的问题可分为两个方面, 一是经过现代化的改造以后传统中药将以何种形式呈现; 二是如何通过现代化手段实现中药质量的有效控制。如何用药的问题亦可分为两个方面, 一是中药用药与适用患者的严格界定和匹配性研究, 即中药使用的对症问题; 二是中药使用剂量与临床疗效的关系, 即中药用药剂量的准确性问题。

关键词 中药现代化; 药品评价; 中药质量控制

中药现代化要解决的问题相对明确, 一是解决中药自身的问题, 二是解决如何用药的问题。下面从药品评价的角度对中药现代化的方向和所要进行的工作进行论述。

1 中药现代化所要解决的中药自身的问题

1.1 中药自身存在的缺点

我们既往已经从药品的属性方面对中药疗效不佳的原因进行了分析^[1]。那么中药本身还存在哪些缺点呢? 这些缺点能否通过现代化的手段克服?

从现代制药的角度看, 为了便于医生和患者使用, 药品应具备以下 6 个特点: 1) 质量稳定; 2) 定量准确; 3) 便于服用; 4) 携带方便; 5) 有效期明确; 6) 品牌化。而从中药与西药的特征比较看, 这些特点恰恰是西药的优势所在却是中药的劣势。尽管中成药在一定程度上具备了以上特点, 但成药组方的固定却限制了中药疗效优势的发挥, 因“辨证论治”和“随症加减”为中医药治疗的精髓所在, 固定组方后其疗效可能也要大打折扣, 且其适用人群范围亦将受到限制。因此, 传统汤剂可能依然是中医药发挥优势的主要剂型, 也是经证实疗效最好的剂型。下面以传统汤药为例对其存在的问题进行分析。

汤剂煎制所用原料为中药饮片, 由于饮片的品牌化未得到广泛推广, 不同中药房使用不同来源的饮片质量会有差异, 且中药师在抓药时, 仍采用戥

秤称量、用手等分方式, 而西药的定量已经精确到毫克级以上。在给药准确性这一点上, 中药的劣势暴露无遗。

汤药的使用和携带皆极为不便, 确定中药处方后, 从抓药到煎药往往需要数小时; 且饮片多以草根树皮形式出现, 体积大, 携带不便; 煎制好的药汤亦不易携带, 无法长久储存, 限制了其应用。在方便性这一点上, 中西药差距依然非常明显。

汤药在煎制过程中还需要使用者的参与, 而用药者对煎药火候的把握、先煎后下等煎药技巧的掌握皆为不确定因素, 可能会直接影响到中药疗效的发挥, 如不能排除这些不确定因素, 则难以保持中药质量和疗效的一致性。

中药饮片多不易界定其有效期, 在贮藏放置中即使变质也不容易被检出。另外, 饮片质量会随原药材产地和生长时间的不同而有所波动, 不同批次药材质量差异较大, 这些皆会影响终产品的质量和疗效。

以上这些问题皆是中药现代化过程中所要解决的问题。现代人对药品的要求越来越高, 而传统中药由于存在这些缺点, 即使中药治疗某些疾病有确切疗效, 也不容易成为主流药品被现代人接受。因此, 亟待通过现代化的手段对其外在特征进行改造, 同时对其内在质量进行相应的改造和控制。

1.2 现代化改造后中药将以何种形式面世

定量准确、便于服用、携带方便等是现代化改造后的中药所要达到的目标, 而在现代化改造过程

* 通讯作者: bikaishun@126.com, (024) 23986016

中,还应尽量对中药原有的特征予以保留,不能在改造外在特征的过程中失去了中药原有的内在特征。

1.2.1 现代中成药 中成药可以满足上述要求。现代中成药主要是以中药饮片或中药材为原料,经现代化的提取工艺加工而成,剂型有胶囊、片剂、颗粒剂、口服液等。如前所述,中成药组方的固定造成其使用时无法随症加减,限制了其疗效的发挥和适用范围。

由于不同地区、不同中医师的用药习惯不同,不同组分的中药组方众多,而可获得的中成药却并不丰富,因而中成药无法替代传统汤药。尽管经过现代化改造后,现代中成药采用新工艺、新剂型和包装形式,但仍然不能代替传统汤药。

汤药虽存在诸多问题,但仍是传统中医最认可的中药制剂。对汤药改造的成功与否直接关系到中药现代化的成功与否。

1.2.2 中药配方颗粒 中药配方颗粒(又名中药免煎颗粒)是指单味中药饮片经现代技术提取、浓缩、干燥、制粒、包装等加工制成的具有独立小包装的颗粒半成品。它具有疗效稳定、携带方便、质量可控等特点,是中药饮片改革的一种新形式。中药配方颗粒可满足医师进行辨证论治和随证加减的要求,同时又具有不需要煎煮、服用方便、便于携带等特点。其有效成分、性味、归经、主治和传统中药饮片基本一致,较好地保持了传统饮片的特征,又免去了患者煎煮的麻烦,使用上较为方便^[2-3]。

中药配方颗粒与传统饮片配方比较,临床疗效无显著差异,甚至优于传统饮片配方。如有学者从《中华人民共和国药典》(简称《药典》)中选取10个中药传统经方小青龙汤、天麻钩藤饮、逍遥散、归脾汤、香砂六君子汤等进行等效性比较,每个方剂入选100例患者,临床结果显示,配方颗粒与传统饮片制成的汤剂疗效差异无统计学意义^[4]。唐波等^[5]分别用葛根芩连汤中药配方颗粒与传统饮片配方治疗湿热泄泻,结果显示,配方颗粒组有效率达93.4%,饮片配方组有效率为90%,组间差异无统计学意义,但在愈显率方面配方颗粒组为93.4%,饮片配方组仅为70%,差异有统计学意义($P < 0.05$),配方颗粒疗效优于传统饮片制成的汤剂。

中药配方颗粒近年来在日本、韩国及我国的台湾省、香港特别行政区等发展较快。国家食品药品

监督管理局于2001年颁布了《中药配方颗粒管理暂行规定》,从2001年12月1日起将中药配方颗粒纳入中药饮片的管理范畴^[6];2009年4月,北京市把中药配方颗粒纳入到《基本医疗保险和工伤保险药品目录》报销范围内,说明中药配方颗粒已逐步得到官方的认可。

一般认为,推广单味中药配方颗粒有历史性意义,是实现中药标准化的第一步,而对广大医生患者而言,推广中药配方颗粒,可为医患提供更安全、稳定、快捷的产品,使中药以崭新形象出现在世人面前^[2-3]。

当然也有不同的声音,如李璐琦^[7]认为,中药配方颗粒有违传统中药理论,“群药共煎”是中医药的一大特色,多味药物在“共煎”过程中能产生一系列物理、化学变化,引起成分含量的改变,达到相互促进、相互制约、增加疗效和缓和药性等效果,不是单味药材中有效成分的累加,因而单味中药配方颗粒的提取物简单混合不能等同于传统汤剂的煎煮。有些复方群药在合煎以后可使药效成分增溶而增效^[8],如当归承气汤组分中当归含磷脂类成分,相当于在汤中加入了有增溶效果的表面活性剂,使大黄中总蒽醌的溶出量增加;而有些复方药物在合煎以后可消除或降低毒副作用,如附子含乌头碱,单用时强心升压作用不强,且可导致异位性心律失常,但附子与甘草、干姜组成的四逆汤强心升压作用显著,且能减慢窦性心率,避免单味附子产生的心律失常,而各单味药分煎合并液不能减低附子的毒性,只有在共煎时方可起到减毒作用。

我们认为,尽管中药配方颗粒目前还不能完全替代中药汤剂,但它毕竟从根本上改变了几千年来中药以根、茎、叶、花等直接入药的传统,同时也克服了传统中药的缺点,其开发应用对于促进中药产业现代化具有重要意义。

对于中药配方颗粒中可能存在的问题,亦有必要认真分析,并探求解决方法,不能因其存在问题即对其全盘否定。中药配方颗粒只比传统的中药饮片制成的汤剂增加了浓缩、干燥、制粒等后处理,去除了叶绿素、纤维素、鞣质等无效渣质,后续处理对药物成分的影响并不明显。试验也证明,配方颗粒与传统饮片药效并无显著性差异^[9]。至于“共煎过程中会发生一系列物理化学变化”的问题,从化学专业角度分析,煎药时仅在沸腾条件下

煮 10~20 分钟, 发生复杂化学反应存在不确定性。有文献报道的共煎后疗效发生改变的问题, 推测可能是某种药材的 pH 值、表面活性等理化因素对其他药材溶出率产生的影响, 或对某些产物的敏感官能团 (如酯键、醛基等) 的影响。找到原因之后, 可在处理配方颗粒时采取相应的措施以消除影响。

总体上看, 中药配方颗粒的出现克服了传统中药“质量低、加工粗、疗效不稳、均一性差”的问题, 是中药现代化的有效途径之一。标准化是现代工业的特征和基础, 也是中药现代化目标是否实现的一个重要标志。中医在治疗疾病方面可以有不同的派别, 治法可以有差异, 而中药是治病的物质基础, 其质量应尽可能趋同, 使之标准化, 去除人为因素。中药配方颗粒的推出可在很大程度上实现这一目标, 值得进一步研究和推广。

中药配方颗粒的另一个特点是饮片的品牌化。由于中药成分的复杂性, 其质量必须有严格的生产过程控制, 而中药饮片是中药过程控制的重要一环, 对其进行品牌化管理有利于饮片和终产品质量的稳定性和一致性。

1.3 通过现代化的手段实现中药质量的有效控制

中药现代化所要解决中药本身的另一个问题是通过现代化手段实现中药质量的有效控制, 即中药的内在质量控制问题。该问题为中药现代化的核心问题, 必须通过现代化的手段加以解决。

中药成分复杂, 仅凭质量标准控制难以实现对其质量的有效控制, 必须从源头开始严格控制, 并加强对其生产过程各环节的监管和控制。在中药质控方面, 现代化的仪器、新技术和管理方法皆可介入, 任何有利于实现中药质量控制的方法皆可使用。其中最重要的是中药种植的良好种植规范 (GAP) 管理和中药质量标准的新方法介入。中药的质量控制必须从中药基源出发, 做到从药材生产、饮片炮制、制剂生产、质量控制全过程采用现代评价体系和方法, 实行全程控制。

1.3.1 中药种植的 GAP 管理和计划经济模式管理

中药材生产是中药现代化的第一车间, 生产出低农药残留、低重金属残留、有效成分含量高的绿色中药材是基础, 按规范的要求进行标准化生产, 必须从基源鉴定筛选、种植环境监测、生产技术操作规程规范化入手, 使选种、育苗、栽培、田间管理、采收、储藏全过程有效可控, 生产出质量均一、有效成分稳定的中药材。

道地药材 GAP 管理的有序推进: 中药材种植现代化即 GAP 是中药现代化的第一个环节, 也是保证中药现代化各项工程顺利进行的物质基础。与化学药物相比, 中药原药材的获得过程有多个不可控因素, 须加强源头控制, 做到原材料来源的可溯源性。由于中药材种类繁多, 在短时间内均实行 GAP 管理难度很大, 需要漫长的过程。我们认为, 在 GAP 这个问题上, 应分清主次, 循序渐进。从药材的药性上看, 中药材分为凉、寒、温、热, 从不同属性药材中各选取几个有代表性的药物先期进行 GAP 管理可能更有针对性。建议由国家药监部门组织全国名老中医先期遴选出 20~30 个临床最常见的经方, 并以此为基础确定几十味最常见的中药材, 从国家层面上投资建立若干地道药材种植基地, 以原产地为依据确定种植种类。

计划经济模式管理: 在中药材基地的建设和管理方面, 由于中药材种植和使用的特殊性, 建议尝试采用计划经济模式, 即对于常见、必需的中药材, 先期建立国家大型种植基地, 全国统筹安排。对于某种中药材, 要采用统一的种植方法, 尽可能减少种植环节造成的药材质量差异。基地生产出的中药材要统一采购, 并实行品牌化管理。

中药材使用方面的受控管理: 在中药材监管方面, 建议逐步推进在饮片生产中皆采用品牌化的中药材, 并要求在中成药的生产及中药房中皆采用品牌化的中药材和饮片。非规范化基地种植的中药材仅可用于保健食品和食品, 不可用于成药和饮片的生产。

1.3.2 中药饮片的品牌化和生产工艺的标准化

目前饮片的炮制加工过程、质量标准控制方面存在较多问题, 加工过程缺乏规范标准的工艺, 很多饮片无统一的质量标准, 缺乏量化指标和国内外公认的质量评价标准^[8]。这些问题不解决将会严重影响中药的安全、有效和质量可控性。加强饮片的监管刻不容缓。呼吁加强饮片管理和改革的文献中也给出了多条有针对性的建议^[9-11]。

我国药品监督管理部门从 2008 年开始强制实施中药饮片生产 GMP 认证, 采用 GMP 手段和模式实现饮片的规模化、标准化生产。除强制执行饮片生产的 GMP 制度外, 还应该对炮制工艺和饮片质量进行标准化, 尽快制订全国统一的饮片炮制工艺规范及饮片质量标准, 常见中药材的炮制工艺和质量控制皆应以文件形式加以规范。另外, 应使用现

代分析测试手段开展饮片炮制工艺和饮片质量的系统研究创新,改进炮制工艺,达到提高饮片疗效及其有效成分获得率的目标,为生产高质量中药制剂创造条件。

中药饮片品牌化: 品牌化是现代工业的重要标志之一,无品牌即无法保证产品质量的一致性和可控性。理想的品牌化饮片应具有以下特征:有明确的生产厂家和加工地点,有不同规格的包装,有明确的有效期。其中品牌和生产厂家的明确可实现对饮片的身份认证,使其具有可溯源的特征。大包装的给予,一方面是将其与外界进行初步隔离,避免饮片被污染;另一方面可防止误用,减少出错几率。而小包装的给予则可方便抓药,其包装量应为中药汤药配药时的最小使用量或其倍数,如甘草常用剂量为 6~12 g/剂,小儿用量为 3 g/剂,小包装内可包装 3 g 或 6 g 饮片。具有小包装后可减轻中药师的工作量,且使每剂药中的用量更准确。实施品牌化管理和包装管理也有利于饮片的依法监管,取缔不合格产品,确保饮片质量,真正步入流通的标准化和规范化。

中药饮片炮制的规范化: 饮片的生产、经营、使用要有切实可行的依据。在《药典》基础上增加产地、炮制前后饮片性状、炮制作用等。炮制加工工艺应结合现代先进的科学技术和方法,如高压浸润法取代传统浸润法等。

饮片质量的标准化: 制定全国统一的中药饮片质量标准,实行规范化管理。目前西药、中成药及部分中药材都有统一的国家标准,中药饮片也应该有全国质量标准,它是保证中药饮片规范化管理的根本。

1.3.3 防伪技术的现代化 中药材的造假、掺假、以次充好,古已有之。例如:当归中掺入独活^[1]、马尾独活代替羌活等。化学药物由于成分单一,防伪检测相对容易,而中药材、饮片和成药的成分极为复杂,真伪鉴别难度很大。药材、饮片的造假、掺假严重影响中药的安全有效,必须采用现代化手段防止。除加强 GAP 管理、实施饮片的品牌化管理、加强流通环节管理外,还应引入现代化防伪技术,例如,基于细胞学动态信息集成鉴别道地中药材等技术,可有效防止造假^[2]。

1.3.4 其他 其他还有制备工艺的现代化、剂型现代化、现代化的质量控制手段的使用等,这些研究是目前国内研究的热点,文献众多,不再赘述。

2 中药现代化所要解决的如何用药的问题

科学、规范地使用中药也是中药现代化所要解决的重点问题之一。如果经过现代化改造后,中药的外在特征和内在质量控制皆已符合现代药品的要求,但仍不能规范使用,则中药仍然无法成为治病救人的主流产品。因此,中药现代化研究还有一个重要任务,即科学诠释中药在疾病治疗过程中的作用。而要想解决如何用药的问题,则需要中药现代化与中医现代化的密切结合,用现代辅助工具来确定特定中药的特定使用人群,以及用药剂量。具体而言,首先,要用现代化语言界定中医的“证”,明确诊断标准;其次,要对特定中药组分的适应症按中医理论进行确定,明确用药标准,使中药用药与适用患者严格匹配。另外,还应明确中药用药剂量,确定量效关系。这些问题都需要在中医现代化的基础上,加入现代化的工具进行辅助研究。

2.1 现代化的辨证诊断方法

由于中医“证”的模糊性,中医药现代化的研究人员尝试将现代的计量研究方法引入到证候的诊断中,除传统的“四诊八纲”诊断外,主要有以下几种方法。

量化辨证^[3]: 量化辨证是数理方法在中医诊断学中的运用,主要是进行症状、体征等辨证客观化指标的量化过程。在症状、体征的量化研究中,核心问题是症状的量化分级,针对症状出现的多参数特征,有人提倡进行多参数的综合量化。各症状所赋分值的总和与该病证的总体症状水平积分值,包括相加计数法、累积计数法和分类计数法等。

模糊数学辨证^[4]: 模糊数学是描述模糊现象的数学,其研究的主要内容为模糊关系、综合评判、聚类分析、模糊决策等等。其中的模式识别、聚类分析、综合评判等均适用于中医的辨证。但目前的研究主要用于专家系统的开发和中医计算机管理等领域,临床运用较少,还需更多研究支持其在科学辨证中的应用。

循证医学辨证^[5]: 循证医学是西方医学较流行的临床研究方法,其精髓在于寻找可信的临床证据并将其及时运用于临床。循证医学方法通过引入统计学分析方法,并在其指定下设计周密的实验方案,使得研究人员可以用较少的代价获得更具说服力的结论。同时由于循证医学要求在判断标准上的同一性,使其成果更有利于同行交流,是中医辨证

研究的有力工具。

其他方法: 其他如现代诊断技术和新仪器的介入, 可作为传统四诊的补充。例如, 文献报道的良导络理论及生物电子测量仪器, 以及在该理论上发展的经络分析仪、经络图示仪等^[6-17], 这些现代诊断工具和诊断技术已经建立了各自不同的诊断和治疗模式, 并已积累了不少临床数据。由于这些诊断仪器和设备皆可实现图形化, 具有直观性、可重复性的优点, 而这些优点是传统四诊所无法比拟的, 这些新型诊断仪器的介入在中医诊断的定量化方面迈出了可喜的一步, 具有一定前途, 适合于中医药研究。

2.2 中药如何正确使用

四诊八纲是中医临床辨证施治的诊断基础, 即使在现代医学诊断技术空前发展的今天, 仍然无法取代望、闻、问、切在中医诊断中的地位。然而四诊八纲主要依靠的还是医者的水平, 正确的辨证与医者个人的理论修养、领悟能力和临床经验不无关系, 且无客观诊断标准, 因而即使是名老中医, 也难免有对疾病假象或虚实寒热混杂现象判断错误的时候。

另外, 在目前以西医治疗为主流的社会中, 中医师在疾病诊断方面还常借用西医诊断方法和诊断标准, 很多中医院在中医诊疗之前先进行现代医学理化检查, 但这些检查结果目前还无法与中医中的“证”建立相应的联系, 使得中医的诊断陷于尴尬。中医师在这种邯郸学步式的迷失中很可能会难辨阴阳, 随之带来的后果是在用药方面不少中医师就难免会按图索骥, 不但无效, 还可能产生相反作用。例如, 目前治疗感冒的中成药中, 以寒凉药为主, 如银翘、桑菊等辛凉中药, 甚至大寒药物板蓝根, 结果很多可用辛温解表药一二剂即可痊愈的风寒感冒患者, 却由于寒凉药的使用使表寒闭郁, 酿成久咳不已, 或低热不退等后果^{[18] 327}。

因此, 要想正确使用中药, 必须辨证准确, 而要想辨证准确, 除依靠传统中医师的技艺外, 还需以中医理论为指导的新型辨证诊断技术和设备的使用。

2.3 中药用药剂量的准确性研究

中药使用中的另一个问题为用量问题。如果中药使用上辨证准确, 对症施治, 且药品质量符合要求, 但临床使用却疗效不佳, 则很可能是用量方面的问题。渡边熙氏说“汉药之秘不告人者, 即在药量”^{[19] 5}。没有一定的量, 便没有一定的质; 一

定程度的病, 需用一定量的药。传统经方、验方中的用量是否为最佳, 成药的使用剂量是否合适, 这些问题如果不解决, 则中药的疗效恐难保证。

由于中药传承了几千年, 在这个过程中度量衡屡经变易, 后世对经方的剂量折算众说纷纭。如今天中医药教材与《药典》中, 多把古代的 1 两换算为现代的 3g 左右, 而柯雪帆等^[20]根据文献核算, 认为古代 1 两相当于现代的 15g 左右, 并在临床实践中据此量用药, 疗效远较教科书中用量的疗效好。如果剂量不够, 即使诊断无误, 药也对症, 也可能“矢虽中的, 而力不及穀”, 发挥不了应有的效果, 造成如名老中医李可所说的结局“习用轻剂, 固然可以四平八稳, 但却阉割了仲景医学的一大特色。沿袭至今, 遂使中医的优势变为劣势, 变成只能调理身体, 而丢掉了危急重症的阵地”^[21]。

全小林^{[18] 14}认为, 剂量的迷失导致了大方的泛滥, 原因在于经方在目前普遍理解的剂量下, 单纯使用疗效不佳, 遂通过增加相似功效的中药以达到提高疗效的目的, 于是处方越来越大, 药味越来越多, 且君、臣、佐、使难分。《伤寒论》经方平均药味数仅 4.18 味, 由 4~8 味药组成的方剂最为常见, 8 味药以内的方剂, 《伤寒论》占 94.7%, 《金匱要略》占 92.7%, 而现在中药处方中少则十几味, 多则二三十味。药味变杂后可能相互牵制, 影响主药疗效的发挥, 不能起到经方应有的效果。

中药的用量问题是中药使用几千年一直需要解决而未解决的问题, 是中药现代化研究的一个突破口, 这个问题解决了很多问题也就迎刃而解了。而中药的量效关系研究是中药现代化研究中一项至关重要的任务, 是保证中药治疗效果的关键, 在这方面的研究是中药成为现代药物的标志之一, 应大大加强。

值得注意的是, 由于古人和今人体质的不同以及古代中药与现代中药品质的差异, 中药的剂量探索研究不仅要调研文献, 进行古代经方剂量与现代的折算研究, 还应进行严格的临床试验, 以探索这些剂量在现代患者治疗中能否达到最佳的治疗效果。

参考文献

- [1] 张震, 陆榕, 于冰, 等. 从药品属性分析中药疗效不佳的原因 [J]. 中草药, 2013, 44(18): 2634-2638.
- [2] 刘丽娜, 邱家学. 对中药配方颗粒发展的思考 [J]. 上海医药, 2006, 27(10): 444-445.
- [3] 刘乔明, 沈小莉, 张辉. 中药配方颗粒利弊分析与建议

- Ⅱ. 中国中医药信息杂志, 2008, 15(12): 110-111.
- Ⅲ 郭玫, 余晓晖, 邵晶. 中药配方颗粒的研究概况 Ⅱ. 河南中医学院学报, 2003, 18(4): 86-88.
- Ⅳ 唐波, 汤小宁. 葛根芩连汤精制颗粒治疗湿热泄泻临床研究 Ⅱ. 时珍国医国药, 2000, 11(10): 920.
- Ⅴ 国家食品药品监督管理局. 中药配方颗粒管理暂行规定 Ⅱ. 中国中医药报, 2001-07-26(11).
- Ⅵ 李璐璐. 中药配方颗粒: 中药现代化后的又一怪胎 Ⅱ. 首都医药, 2009, 5(9): 18-21.
- Ⅶ 胡晋红, 王忠壮, 黄爱琴. 中药饮片种类及其发展 Ⅱ. 药学服务与研究, 2004, 4(3): 224-226.
- Ⅷ 赵天增, 秦海林, 张海艳, 等. 试论现代中药饮片 Ⅱ. 中草药, 2008, 39(2): 161-164.
- Ⅷ 杨丽娜, 鞠俭奎. 中药饮片质量标准规范化进程与思考 Ⅱ. 辽宁中医药大学学报, 2010, 12(3): 174-175.
- Ⅸ 谢培山. 中药现代化与传统的关系几点刍议 Ⅱ. 临床药物治疗杂志, 2009, 7(2): 1-4.
- Ⅹ 柯越海, 傅惠英, 杨国良, 等. 一种基于细胞学动态信息集成鉴别道地中药材的方法: CN200710156900 Ⅱ. 2008-05-21.
- Ⅺ 洪净. 中医辨证的量化研究现状与展望 Ⅱ. 中国医药学报, 2002, 17(8): 542-543.
- Ⅻ 孙益鑫. 论模糊数学与中医学 Ⅱ. 中国医药学报, 1996, 11(1): 15-19.
- Ⅼ 杜颖, 徐志瑛. 循证医学与中医辨证 Ⅱ. 浙江中医药大学学报, 2008, 32(5): 580-581.
- Ⅽ Nakatani Y. An Aspect of the study of Ryodoraku Ⅱ. Clinic of Chinese Medicine, 1956, 3: 54-56.
- Ⅾ 陈高彰, 毕国伟, 卢政男. 过敏性鼻炎病人与正常人的穴位良导络值比较研究 Ⅱ. 成都中医药大学学报, 2010, 33(2): 33-34.
- Ⅿ 全小林. 重剂起沉疴 Ⅱ. 北京: 人民卫生出版社, 2010.
- ⅰ 柯雪帆, 赵章忠, 张玉萍, 等. 《伤寒论》和《金匱要略》中的药物剂量问题 Ⅱ. 上海中医药杂志, 1983(12): 36-38.
- ⅱ 李可. 李可中医急危重症疑难病经验专辑 Ⅱ. 太原: 山西科学技术出版社, 2006: 142.

Key Problem in the Modernization of Traditional Chinese Medicine from the Perspective of Medicine Evaluation

ZHANG Zhen^{1,2}, BI Kaishun¹

(1. School of Business Administration, Shenyang Pharmaceutical University, Liaoning Province, 110016; 2. The State Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation)

ABSTRACT About the core problems of the modernization of traditional Chinese medicine, the first one is of Chinese medicine itself, and the second one is how to use the medicine. The problem of Traditional Chinese medicine itself can be divided into two aspects: one is in which form traditional Chinese medicine will be presented after the modernized transformation; the second is how to achieve effective control of the quality of Chinese medicine through modern means. Similarly, the problem of how to use medicine can be divided into two aspects, one is the strict definition and matching research of Chinese medicine treatment and the applicable patients, namely applying the medicine according to its indications; another is the relationship between traditional Chinese medicine dosage and its clinical efficacy, namely the dosage accuracy problems of Chinese medicine.

Keywords modernization of traditional Chinese medicine; medicine evaluation; quality control of Chinese medicine

(收稿日期: 2014-09-11; 修回日期: 2015-01-16)

编辑: 黄 健

欢迎邮购 《中医杂志》

2000 年合订本 85 元, 2001 年合订本 95 元, 2002 年合订本 105 元, 2003 年合订本 105 元, 2004 年合订本 115 元, 2005 年合订本 125 元, 2007-2010 年合订本每年 140 元。2011 年(缺 5、6 期)—2013 年每册 9.80 元, 2011-2013 年合订本(每年 4 本), 每年 280 元, 2014 年合订本(共 4 本) 400 元。《中医杂志》2006-2008 年增刊每册 40 元。以上免费邮寄, 如需挂号每件另加 3 元。

欲购者请汇款至北京东直门内南小街 16 号中医杂志社读者服务部, 邮编: 100700, 电话: (010) 64014411-3036