

胰腺既包括在中医学的脾范畴,急性胰腺炎又为脾病,病机为脾痹,辨证属脾实<sup>[10]</sup>。关于治则和用药问题,近代报道均以“六腑以通为用”为治疗本病的治则。既为脏病,又从腑治,这种前后矛盾的论说,可能受到《内经·五脏别论》“所谓五脏者,藏精气而不泻也”,李东垣《脾胃论》提出“脾病不可下”,“下之则死”,以及凡用承气类方悉认为阳明腑证的影响。藏精气而不泻,仅是指五脏的生理功能而言,实际上,五脏中亦有浊气,六腑中亦有精气,脏中的浊气由腑输泻而出,腑中的精气输于脏而藏之。从治法上,五脏实者亦当泻,《素问·阴阳应象大论》曰:“其实者,散而泻之。”

从胰和脾虚实相关性论证,结合胰的生理特性,以及胰疾病的特点,论证胰在脏腑划分上,实质应归属脾。

#### 4 结语

阴阳五行是中国传统文化的核心,是朴素的自然哲学,在其指导下,建立了比较完善的“脏五腑六”的藏象结构体系。在现有的科技水平还不够高,没有掌握确实的证据之前,应该尊重古人建立的藏象结构,而不是要去重建和否定,企图标新立异,更重要是不断地深化认识古人这种结构下各脏腑的功能特性,为临证服务。同样地,只有用阴阳五行的思维方式去认识诸如现代医学中“前列腺”、“卵巢”、“睾丸”等,方能得个中三昧。

总之胰归属于脾,与“胰”相关的疾病,从脾论治。脾有虚实之分,现代医学中胰腺炎、胰腺癌之类,多为脾实证;糖

尿病,多为脾虚证。

#### 参 考 文 献

- [1] 吕玉萍,吕玉红,王文萍,等. 胰腺的中医归属[J]. 环球中医药,2008,(4):11-13.
- [2] 朱东晨. 西医学习中医思维与实践[M]. 北京:人民卫生出版社,2005,3:125-134
- [3] 黄福发,黄福忠. 中医对“胰”的认识[J]. 中国中医药现代远程教育,2010,104(24):142
- [4] 黄瑞彬,黄周红. 论奇恒之腑中胆应为胰[J]. 辽宁中医杂志,2004,31(12):992
- [5] 张磊,潘晓蓉,宋晶晶. 论胰为奇恒之腑[J]. 中医研究,2011,24(6):4
- [6] 罗安明,袁端红. 以经解经析三焦[J]. 中国中医基础医学杂志,2010,16(11):985-986
- [7] 孙鑫. 从脾论治糖尿病[C]. 第十次全国中医糖尿病大会论文集,厦门. 2007:142-146
- [8] 朱文环,吴敏. “脾不散精”与糖尿病关系浅探[J]. 江苏中医药,2012,44(10):7-8.
- [9] 马海涛,申晓伟,张德英. 张德英治疗脾实证探微[J]. 中国中医基础医学杂志,2011,17(4):405.
- [10] 顾选文. 祖国医学中的胰腺及其临床初探[J]. 中医杂志,1981,8:9-11.

(收稿日期:2014-09-04)

(本文编辑:蒲晓田)

## · 海外中医 ·

### 美国对中医药监管现状研究

苏芮 孙鹏 陈岩 范吉平

**【摘要】** 自 20 世纪 70 年代,中医药在美国受到了民众欢迎。中药产品却由于安全问题难以广泛发展。美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)自 1994 年颁布了《膳食补充剂健康教育法》将中药产品纳入了食品补充剂的管理,近年来,根据膳食补充剂行业的新动态,陆续颁布了大量关于质量控制和质量保证的指南:《新膳食补充剂申报规定及相关问题》、《现行良好制造规范要求(cGMP)》等为利益攸关方提供支持。中国中药产业应杜绝掺假造假;完善药品生产质量管理规范(Good Manufacturing Practices, GMP)、良好农业规范(Good Agriculture Practice, GAP)规范生产;重塑中药产品的良好形象,以保证中医药能够在美国保持良好发展态势。

基金课题:中国中医科学院自主选题(ZZ040808);中国中医科学院自主选题(ZZ050807);国家中医药管理局中医药政策研究项目(Y00301)

作者单位:100700 北京,中国中医科学院中医药发展研究中心国际部(苏芮);北京市中闻律师事务所知识产权部(孙鹏);中国中医科学院国际合作处(陈岩);中国中医科学院(范吉平)

作者简介:苏芮(1980-),女,博士,助理研究员。研究方向:中医药国际化战略研究。E-mail:surui14@126.com

通讯作者:范吉平(1965-),博士,教授。研究方向:中医药管理。E-mail:fanjiping5218@vip.sina.com

【关键词】 中药; 膳食补充剂; 美国; 法规

【中图分类号】 R-01 【文献标识码】 A doi:10.3969/j.issn.1674-1749.2015.02.021

## 1 中医药在美国发展现状

中医药最早传入美国的时间应追述到 1850 年前后,数以万计的华工来到加州加入淘金和修建铁路,中医药也在这时随着华裔劳工来到了美国,那时中医药主要为华裔劳工提供健康保障。而中医药在美国境内逐渐受到主流社会欢迎是在 1972 年尼克松总统访华之后。进入 20 世纪 80~90 年代,包括中医药在内的传统或补充医学在各国都得到了快速发展,美国民众对补充医学的需求也日益增长。国家卫生统计中心针对 75764 人开展的“国民健康访问调查”(National Health Interview Survey, NHIS)显示仅 2007 年用于补充医学服务和产品的自费费用就高达 339 亿美元,其中有 148 亿美元(44%)用于植物药产品<sup>[1]</sup>。美国疾控中心 2008 年发表的《国家卫生统计报告(National Health Statistics Reports)》显示:2007 年,每 10 个成年人中就有 4 人曾使用传统医学或补充医学,其中 43.1% 为白种人、39.9% 为亚裔、25.5% 为非洲裔<sup>[2]</sup>。

在美国,中医药包括针灸、气功、太极拳、中药。针灸尤其受到了美国民众广泛的欢迎。目前,针刺疗法已在美国 44 个州取得合法地位并批准颁发针灸执照,由具有执照的从业人员实施的针灸被认为是比较安全的。气功和太极拳这两种身体和精神的调节也被公认为是安全的。虽然在美国使用中医的确切人数不详,在 1997 年,1 年约有 10,000 从业服务超过 100 万患者。根据 2007 年的国民健康访问调查,约有 310 万美国成年人曾在过去 1 年中使用过针灸。1997 年至 2007 年间使用针灸的人数增加了两倍;分别有大约 230 万和 60 万美国人在过去的 1 年间使用过太极拳和气功<sup>[3]</sup>。

相比针灸、太极等中医疗法,中药的发展更为艰难,多年来大量关于掺有处方药成分、有毒成分、重金属超标以及药物相互作用产生不良反应的报道,使卫生当局和民众对中药的安全性产生了担忧。中药由于其自身的复杂性和标准的缺失,很难作为药品通过美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)的标准,但在美国仍可以作为膳食补充剂进行销售,由于美国当局对中药的管理较为宽松,美国已经成为继日本、香港之后中国中药产品出口的第三大市场。2001 年至 2011 年间中国中药产品对美出口额从 0.7 亿美元增长至 2.7 亿美元,年均增长率达 14.2%<sup>[4]</sup>;2013 年中国对美国中成药出口额为 1550.42 万美元,同比减少 4.92%,占中国中成药出口的 5.81%<sup>[5]</sup>。中药产品对美出口逐年增多,但面对美国多达 148 亿美元的植物药市场,中药产品所占份额占 1.8%,中成药所占比例仅有 0.1%。所以说中药产品在美国发展速度虽然很快,但是还难以得到广泛认可进入主流市场。

## 2 中药安全性问题突显

中药产品在美国发展受阻的主要原因是安全问题。由于监管的相对宽松和监测系统的缺失,中药产品造成的风险逐渐难以控制。中成药产品往往通过国家监管控制措施之外的方式流向消费者,如网络购物、通过航空邮件运输到健康食品店、东方食品店、新奇商店、个人携带入境或上门推销等途径。FDA 统计自 1974 年就发现中成药中掺有强效的处方药成分。1974 年由于服用混有保泰松和氨基比林的中成药导致了 4 例粒细胞缺乏症,造成 1 人死亡与 3 人住院。继而 FDA 在其他中成药中检测到了甲基睾酮、泼尼松龙、地西洋、氯唑沙宗、对乙酰氨基酚等处方药成分。1980~1983 年各种来源的追风透骨丸导致了不良反应和死亡病例,经检测发现其含有吲哚美辛、双氢氯噻嗪、氯氮平、保泰松以及超标铅和镉。1988 年 FDA 宣布针对危险的中药以及亚洲医药的执法行动。“自动扣留”是美国 FDA 对进口食品实施管理的一项主要措施,被宣布为“自动扣留”的货物,必须经美国实验室检验合格后方允许进入美国境内。如果抽查的样品不合格该批产品将予以“扣留”处理。从 2011 年至今,中成药的质量和安全性频频出现问题,引起了 FDA 的关注,2011 年 3 月 8 日 FDA 进口预警措施(Import Alert)发布 Import Alert 66-10 题为“中草药”<sup>[6]</sup>,将 67 种中成药列入自动扣留的黑名单,(其中有 49 种来自中国大陆,18 种来自中国香港)。总结这些中成药产品被自动扣留的原因包括:(1)治疗作用的标识;(2)掺有处方药成分,如格列本脲、苯乙双胍、艾司唑仑、氯苯那敏和对乙酰氨基酚。(3)含有大麻子、可待因、罂粟等成分,有被滥用的风险;(4)含有有毒的植物药成分如冰片、樟脑、雄黄;(5)氯化亚汞。

## 3 FDA 膳食补充剂监管框架

按照 FDA 的规定,中医药的管理属于膳食补充剂的管理范畴,自 20 世纪 50 年代至今,膳食补充剂的相关法律、法规根据该领域的新问题、新变化,进行了重要的调整,以下将对美国膳食补充剂的相关法规进行归纳和梳理。

### 3.1 《膳食补充剂健康教育法》

1958 年《美国联邦食品、药品和化妆品法(FD&C Act)》有关食品添加剂的补充条款要求对每一种膳食补充剂成分都要进行安全性评价。1994 年美国国会通过的《膳食补充剂健康教育法》(Dietary Supplement Health and Education Act, DSHEA)规定膳食补充剂旨在补充饮食;包含一个或多个膳食成分(包括维生素、矿物质、草药或其他植物、氨基酸和某些其他物质)或其提取物;采取口服形式,如片剂、胶囊、粉剂、软胶囊、软胶囊或液体;标记为膳食补充剂。FDA 对膳食补充剂监管要比处方药或非处方药更为宽松,并不保证其安全性和有效性,生产商是保证其产品安全性的主体,

只有在某种膳食补充剂出现问题后 FDA 才会开展相关调查。

为执行实施 DSHEA, FDA 与国家健康研究所 (National Institutes of Health, NIH) 膳食补充剂办公室 (Office of Dietary Supplements, ODS)、国家补充与替代药物中心等相关部门开展合作, 以提供制定相关安全性和强制执行决定的证据基础。1995 年 11 月 ODS 成立, 进行了大量膳食补充剂的益处和风险的评估, 并通过 COMPUTER ACCESS TO RESEARCH ON DIETARY SUPPLEMENTS (CARDS) 数据库向卫生专业人员、研究人员以及消费者等利益攸关方提供质量控制和质量保证等方面的信息支持<sup>[7]</sup>。

### 3.2 《新膳食补充剂法规》

1994 年美国国会通过了 DSHEA, 1994 年 10 月 15 日已在美国上市的膳食补充剂不再需要 FDA 的批准, 对某些新膳食配料 (new dietary ingredients, NDI), 要求提供 FDA 上市前安全通知。为了帮助生产企业实施《膳食补充剂健康教育法》, FDA 于 1997 年 12 月 23 日颁布了《新膳食配料法规》(21 CFR 190.6 或 NDI regulation)<sup>[8]</sup>, 对 NDI 通知内容以及行政程序提出了要求。2011 年 1 月 4 日, 美国总统奥巴马签署了《食品安全现代化法案》, 要求 FDA 在本法案颁布之后 180 天内, 发布一份指南对新的膳食成分的安全性及辨别提供适当的方法。2011 年 7 月 FDA 发布了《新膳食补充剂申报规定及相关问题》。

### 3.3 《现行良好制造规范要求 (cGMP)》

为有效实施《膳食补充剂健康教育法》, 加强对膳食补充剂的监管, 保证公众安全使用膳食补充剂。FDA 分别于 1997 年和 2003 年制定了 GMP 草案, 美国国家卫生基金会 (NSF) 2001 年开始参照 GMP 草案开发并更新了美国膳食补充剂标准 (NSF/ANSI 173), 2006 年更新了相关标准, 为膳食补充剂行业提供了生产、包装等方面的标准。结合 2006 年 NSF/ANSI 173, 通过大量的审查和评价, 2007 年 6 月 22 日, FDA 发布了膳食补充剂现行 cGMP 最终规则 (Final Rule)<sup>[9]</sup>。该 GMP 涵盖了厂房的硬件设施、人员资质、消毒、适当的生产操作、质量控制、最终产品测试、消费者投诉处理以及维护记录等各个生产环节的具体要求。并要求所有在美国境内销售膳食补充剂的国内和国外制造企业、包装、标签以及测试、质量控制、包装、标签、分销等行为都要达到 cGMP 的要求。为减少该 GMP 对小型企业的不利影响, 规定大企业、小于 500 名员工的中型企业以及不足 200 员工的小型企业在 2008 年 6 月、2009 年 6 月和 2010 年 6 月之前达到 cGMP。

## 4 政策建议

目前虽然缺乏评价中药有效性的适合方法, 但根据中医药长达 2500 年悠久的历史以及现代广泛的应用, 其有效性还是被各国民众认可的。尤其在美国, 文化的多元性和包容性, 给中医药的发展创造了比较宽松的环境。相比欧洲将中成药纳入植物药的管理, 美国将中医药纳入膳食补充剂

的管理范畴, 使其比植物药的管理更为宽松。

但由于利益驱动、环境污染以及操作规范缺失等原因造成的安全问题是影响中药产品发展的最主要的原因。为保证膳食补充剂的安全性, FDA 制定了膳食补充剂现行 cGMP, 要求全部在美境内销售的膳食补充剂企业必须达到 cGMP 要求。中医药无论在中国还是在海外, 无论是作为食品还是药品监管, 安全性的保证都是最重要的。

通过美国对膳食补充剂的监管经验以及中国中药产业现状, 提出以下方面中医药行业急需解决问题: (1) 中医药监管部门、科研院所以及生产企业应尽快建立有效机制, 坚决抵制中药掺假造假, 杜绝中药内混合处方药成分的行为; (2) 完善中国中药 GMP、GAP 等相关规范, 保证种植、生产环节的规范; (3) 正视中药产业存在的问题, 努力重塑中药的良好形象, 挽回中药在国际社会的不良声誉, 为中医药在美国保持良好发展态势提供保障。

## 参 考 文 献

- [1] Nahin RL. Costs of Complementary and Alternative Medicine (CAM) and Frequency of Visits to CAM Practitioners; United States, 2007 [J]. Natl Health Stat Report. 2009 30; (18): 1-14.
- [2] Barnes PM, Bloom B, Nahin RL. Complementary and alternative medicine use among adults and children; United States, 2007 [J]. Natl Health Stat Report. 2008, 10; (12): 1-23.
- [3] National Center for Complementary and Alternative Medicine. Traditional Chinese Medicine: An Introduction [EB/OL]. [2013-10]. <http://nccam.nih.gov/health/whatis/cam/chinesemed.htm>
- [4] 新浪财经. 从美国市场看中药国际化路径 [EB/OL]. [2013-01-09]. <http://finance.sina.com.cn/money/future/20130109/100214231025.shtml>
- [5] 霍卫, 姜丽. 2013 年中成药出口平稳发展. 中国医药报 [N]. 2014-03-12 (6)
- [6] Food and Drug Administration. Import Alert 66-10: Chinese Herbal Medicines [EB/OL]. [2011-03-18]. [http://www.accessdata.fda.gov/cms\\_ia/importalert\\_173.html](http://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/importalert_173.html)
- [7] National Institutes of Health. COMPUTER ACCESS TO RESEARCH ON DIETARY SUPPLEMENTS (CARDS) DATABASE [EB/OL]. [2014-04]. [http://ods.od.nih.gov/Research/CARDS\\_Database.aspx](http://ods.od.nih.gov/Research/CARDS_Database.aspx)
- [8] Food and Drug Administration. Draft Guidance for Industry: Dietary Supplements: New Dietary Ingredient Notifications and Related Issues [EB/OL]. [2011-07]. <http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/guidancedocumentsregulatoryinformation/dietarysupplements/ucm257563.htm>
- [9] Food and Drug Administration. Dietary Supplement Current Good Manufacturing Practices (CGMPs) and Interim Final Rule (IFR) Facts [EB/OL]. [2007-06-22]. <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/CGMP/ucm110858.htm>

(收稿日期: 2014-06-25)

(本文编辑: 秦楠)