

在刚刚过去的半年时间里，曾被视为中药现代化突破口的中药注射液，两次陷入了尴尬境地：双黄连注射剂导致1人死亡，以及去年10月刺五加注射剂和茵栀黄注射剂连续出现事故，并导致4人死亡（其中包括1名新生儿），加上以前的复方蒲公英、鱼金、炎毒清、齐二药、欣弗、鱼腥草等导致事故……这些触目惊心的事例引起了人们的关注。中药注射液的安全性也面临了严峻的考验。“从2006年到现在，每半年就会发生一起严重的药品不良事件，造成了恶劣的社会影响，几乎同期，我国增加了300多家医药企业。医药企业的开办势头很旺，但保证药品质量的核心任务却不能变，企业绝不能忘记保证群众安全用药的责任！”日前，国家食品药品监督管理局安监局司长边振甲如是说。



□ 本报记者 戴勤/图、文

中药注射液 de 尴尬

A 现状调查—— 中药的不良反应

2月11日，卫生部、国家食品药品监督管理局接到青海省报告，青海省大通回族土族自治县3名患者使用标识为黑龙江乌苏里江制药有限公司佳木斯分公司生产的双黄连注射液（批号：0809028、0808030，规格20毫升/支）后发生不良事件，并有1人死亡病例报告。

除了双黄连注射液出现严重不良反应事件之外，此前，刺五加注射剂和茵栀黄注射液也同样引人注目。记者从国家药品不良反应检测中心了解到，最近几年，中药注射液导致的不良反应事件时有发生。

国家药品不良反应监测中心对问题较为严重的不良反应会不定期的发出通报。2001年11月第一期通报：清开灵注射液，造成一名患者死亡，过敏反应41例；双环连注射液致2人死亡，过敏反应28例。2002年12月第三期通报：葛根素注射液，致死1人，不良反应63例；穿琥宁注射液10例不良反应；参麦注射液致死1人，严重过敏17例。2003年8月第四期通报：鱼腥草注射液272例不良反应。2004年11月第七期通报：莪术油注射液，致人死亡一例，不良反应221例。2005年4月第八期通报：连必治注射液不良反应50例。2006年2月第十期通报：截止至2005年，葛根素注射液共造成19例死亡。2006年的鱼腥草事件，造成44人死亡。目前我国中草药注射液只有120多种，占整个4000多种中药份额不足3%，而药物不良反应事件中中药不良反应占到了70%左右。

B 成分复杂—— 易被忽视的雷区

近日，记者从省食品药品监督管理局药品不良反应监测中心了解到，中药不良反应逾七成来自注射液。由于“化学成分复杂、制备工艺落后、质量标准欠缺”，中药注射液不良反应正成为一块易被忽视的雷区。

其实，在很多业内专家看来，中药注射液本身就是一种“先天不足”的药品制剂。

由于中国老百姓普遍认为中药比西药副作用少、价格低廉，因此在临床上更倾向于使用中药。而与见效较慢的口服中药相比，中药注射液起效迅速，更受到了不少患者的青睐，当然也

得到了制药企业的重视。政府有关部门也在降低卫生费用、保护发展中药等动机的驱使下对中药注射液频放“绿灯”。在我国药典中，有109种中药注射液被收录。

然而，中药注射液的成分十分复杂，其中不少成分还没有经过严格的药理学、安全性评价，原料药材的质量控制、加工工艺也缺乏严格标准，将它直接输入血液循环，就面临着巨大的不良反应风险。如果医务人员在使用时给药剂量较大、输注速度较快、溶剂选用不当、和其他药物配伍使用，更会增加使用者的安全风险。

C 新政举措—— 淘汰一批生产企业

据悉，全国目前有4708家医药企业，排名前100名的企业共占据了50%的市场份额。不过，大部分企业亏损或持平，只有约30%的药品生产企业能够赢利。利润减少，势必导致新药研发开支减少，仿制药品乘机大行其道，市场同质化竞争激烈，面对生存困境，企业就会想尽办法减少成本，这就形成了一个恶性循环。新版GMP（药品生产质量管理规范）与1998年版本相比，在软件和硬件的要求上上了

一个台阶，目的就是有意识地淘汰一批生产企业。

在以往的调研中，边振甲发现，药品生产企业存在的问题不止不严格执行GMP这么简单，还有比如不按生产工艺生产、用工业原辅料代替药用原辅料生产（一旦查实，按假药论处）、偷工减料、以次充好、未经检验合格就上市销售等。边振甲认为：“导致出现这些现象的原因是部分企业负责人法制观念薄弱，盲目追求经济效益、技术及管理人员对GMP要求理解不透彻，认识匮乏。”

D “飞行药检”—— 确保药品质量

据悉，为保障药品质量，国家食药监部门派驻了1300多名监督员，以强化高风险品种动态监管，并开展注射剂类药品生产工艺和出厂检查工作，企业一旦改变生产工艺和处方都必须上报，消除药品质量隐患。

边振甲说：“国家还在加强企业诚信建设，并探索药品生产监管新模式。同时，实行药品的飞行检查，这是对药品生产企业的突击检查，其检查命中率高达99%。”药品是人类用于预防、治疗、诊断疾病的特殊商品，对药品实施有效监管，关系到公众生命健康权益的维护和保障。国家一贯高度重视药品安全监管，多年来以强化药品安全监管、保障公众用药安全为目标，逐步建立健全药品安全监管体制与法制，不断完善药品供应体系，稳步提高药品质量安全保障水平，积极维护公众用药权益，努力提高公众的健康水平。“所以，绝对不能让一两颗老鼠屎坏了一整锅汤！”

E 专家释疑—— 口服液比注射液更安全

国家药典委员会委员、中国中医科学院专家周超凡在日前的“中药注射剂学术研讨会”上说，中药注射剂多数涉及多味中药，其中有许多是非药典法定品种，目前对其成分并非十分了解；在生产过程中，只有为数不多的企业应用新的工艺技术，其质量标准也有待完备。临床应用中，不具有中医背景的西医开中药处方，该用口服剂却用注射剂等现象屡见不鲜。这些都是造成中药注射剂不良反应多发的原因。

中药注射液引发不良反应的报道频频见诸报端，市民不禁要问，那些被叫停的中药注射液不能用了，是否

连这些中药都不能吃了？省药品不良反应监测中心的负责人回答说，大部分中药还是安全的。就拿被叫停的7个品种的鱼腥草中药注射液来说，鱼腥草是我们所熟知的中草药，而且因为其能够食用，还常常出现在大家的餐桌上。

叫停鱼腥草中药注射液不等于叫停鱼腥草，这一药材本身是安全的，含有鱼腥草成分的其他口服类药品都可以继续使用。

有关专家也指出，使用中药时汤药更安全。能用汤药的尽量用汤药；用口服制剂（片剂、胶囊、口服液等）能解决问题的，就不要用注射液。

F “不良反应”—— 并不都意味质量问题

湖南省中医药研究院研究员熊兴耀介绍，首先大家在概念上要区分“药品不良反应”和“药品质量问题造成的身体伤害”。许多人认为，只有假药、质量不合格的劣药、医务人员或者患者自己用药不当，才会引起不良反应。事实上，许多经过严格审批、检验合格的药品在正常用法用量的情况下，也可能在一部分人身上引起不良反应。药品不良反应是指合格药品在正常用法用量下出现的有害反应，不同的

人对同一种药品的不良反应表现可以有很大的差别。

当然药品质量不合格也可能给患者带来有害反应。经国家专家调查组初步调查，刺五加注射液事件就可能是药品质量不合格所导致的。熊兴耀提醒说，应根据药品检验机构的检验结果来确定药品质量是否符合标准，大家不能认为有了不良反应就一定是药品质量问题，也不能将因药品造成的伤害事件都归为是药品的不良反应。

G 市民反应—— 理性看待“双黄连”事件

“我知道‘双黄连注射液’不良反应事件，但口服液应该很安全！”正在老百姓大药房购买双黄连口服液的长沙市民刘飞说。

记者近日在走访长沙市各大药店时了解到，此次不良反应事件并未波及双黄连口服液、黄连上清片等口服中成药市场，各大药店相关口服中成药的销量和往常持平。

长沙市枫林路老百姓大药房营业员王萍告诉记者，双黄连针剂必须凭医院处方才能购买，销量远不及双黄连口服液等非处方的常用药，现在店里一天能卖出去四

五盒双黄连口服液，双黄连消炎丸也能卖出两三盒，市场情况和前几个月没有差别。

“含有双黄连成份的口服中成药销量并未受到影响，”人民路千金大药房的营业员向婷说，“至今还没有顾客询问此类口服中成药能否正常服用。”

向婷说，目前药房中各品牌的双黄连口服液、黄连上清片、栀子金花丸等口服中成药每天销量总共有80盒（瓶）左右，市场情况和去年同期保持一致，“从目前情况来看消费者非常理性和冷静，并未受到‘双黄连注射液’不良反应事件的影响。”

新国药攻克皮肤顽癣——世人瞩目

新一代国药抗复发喜获成功 全国各城镇均可办理药到付款

近日，从第四届国际皮肤病研讨会牛皮癣专题会议上令人振奋的喜讯：由中国中医研究院研发的牛皮癣特效药“排毒净癣康”获重大突破，该药的研制成功，标志着消除牛皮癣的纯中药诞生，是牛皮癣治疗领域的重要里程碑！牛皮癣患者的命运将从此改变！

中国中医皮肤病研究总院是担任牛皮癣攻关的科研机构，聚集国内外优秀的基因免疫学、生物学、中医学等众多专家，经数十年的深入研究，成功破解了牛皮癣的发病病因-T细胞的激活是导致牛皮癣发生的根本原因，并成功研制出能治疗牛皮癣愈后不易复发的特效纯中药“排毒净癣康”。

该药源于数百种纯天然名贵药材，经世界先进的萃取技术浓缩提取其有效成份，更易吸收，无任何副作用，疗效高于一般药物，具有无法比拟的优势：①药力直接进入血管中阻断蛋白质变异，杀灭病毒因子，抑制变异基因复制；②药力强劲，不但能杀灭表层病菌原体，而且对深层的致病原体达到杀灭的目的，捣毁病菌繁殖环境；③深层护理，改善微循环，促进皮肤新陈代谢，提高人体免疫力；④药中含有大量的基因调节剂和抗复发免疫因子，正本清源，杜绝复发，摆脱以往“治疗好转—临床治愈—停药反弹”的怪圈。

经各大医院临床验证表明，“排毒净癣康”适合各种类型的牛皮癣，一般患者服用5-7天，就可以有效止痒，保证不再受疼痛的折磨；服用10-15天左右，损坏的皮肤开始出现变平，银屑逐渐减少；服用30天后，银屑明显消退，皮疹渐渐消失；一般3-5疗程后患者皮肤可恢复，达到康复！“排毒净癣康”的研制成功，为人类医学作出了贡献，因而获得金奖，该药通过有关部门认证，被列入中药保护品种，被卫生组织确认为能治疗牛皮癣的特效药。喜讯！服用“排毒净癣康”康复的牛皮癣患者已突破数十万！为了让更多的患者早日康复，我院特举办“献爱心，送健康”优惠活动，活动期间药费一律优惠50%，另办3疗程者可享受“帮扶工程”赠送1疗程，活动时间2月1日至2月28日。郑重承诺：我院将为每个患者建立独立康复档案，安排专家指导用药，服药7-15天无效者可原款退回；康复后20年内如偶有复发可免费指导治疗直至康复。康复热线：010-89186005 89186009 诊疗机构：中国中医皮肤病研究总院（北京石景山区高井路168号） 网址：www.6120npx.com(也可网上订购) 祝广大读者健康快乐！