

中药注射剂的现状分析及发展前景

李金玲, 薛强, 张聪聪, 唐勤, 徐晓玉

[摘要] 分析中药注射剂的应用现状, 进一步探讨中药注射剂的合理使用问题。本文综合文献归纳总结, 对近几年中药注射剂的研究现状进行总结并探讨中药注射剂的发展前景, 提出了中药注射剂研究的应对措施, 为中药注射剂的生存与发展奠定理论基础。

[关键词] 中药注射剂; 研究现状; 发展前景

[中图分类号] R 283.6

[文献标识码] A

[文章编号] 1674-926X(2012)03-021-03

Analysis of the status quo and prospect of Chinese medicine injections/LI Jin-ling, XUE Qiang, ZHANG Cong-cong, TANG Qin, XU Xiao-yu//(*Pharmacy College, Southwest University, Center of Efficacy Evaluation Engineering Technology Research-Chongqing, Chongqing 400716, China*)

[Abstract] This paper analyzes the application status of Chinese medicine injection and further discusses the rational use of Chinese medicine injection. This paper summarizes the current situation of Chinese medicine injection and investigates its development prospect according to the relational literatures. In addition, this paper puts forward the responses of Chinese medicine injection research and lays a foundation for the existence and development of Chinese medicine injection.

[Key words] Chinese medicine injection; research; prospect

中药注射剂是我国独创的新剂型, 是指以中医药理论为指导, 采用现代科学技术和方法, 从中药或天然药物的单方或复方中提取的有效物质制成的无菌溶液、混悬液或临用前配成溶液的灭菌粉末供注入体内的制剂^[1]。

中药注射剂的研发在我国医疗健康事业中具有重要的临床价值和不可替代的作用。但是, 中药注射剂临床不良反应频繁发生, 其导致的过敏反应可能造成休克和死亡等严重后果, 特别是近几年发生的鱼腥草注射液和双黄连注射剂安全性事件, 波及到了整个中药行业, 严重影响到中医药事业的生存和发展。使得近年来中药注射剂的新药研制和开发十分困难, 导致其生存和发展受到严峻考验。本文综合文献, 归纳总结, 对近几年中药注射剂的研究现状进行总结并探讨中药注射剂的发展前景, 提出了中药注射剂研究的应对措施, 为中药注射剂的生存与发展奠定理论基础。

[作者单位] 西南大学药学院, 重庆市药效评价工程技术研究中心, 重庆 400716

[作者简介] 李金玲, 硕士研究生, 研究方向: 药用资源综合利用 Email:lijinling1986@sina.com

[通讯作者] 徐晓玉, 教授。研究方向: 新药研发及中药药理学 Email:xyy0618@sina.com

[收稿日期] 2011-11-16

1 中药注射剂的发展历程

中药注射剂虽然在20世纪30年代就有此方面的研究, 但发展缓慢, 60年代兴起了研究热潮, 但进展不大。进入70年代, 中药注射剂逐步被人们认识并接受, 80年代后中药注射剂又掀起了研究热潮, 取得了可喜的成果。中药注射剂的诞生与发展的历程, 正处于我国由贫穷落后走向脱贫致富、繁荣发展的历史时期, 因此在其研制开发过程中存在诸多的缺陷及问题。受研发条件、仪器设备等因素的制约, 工艺制造水平低、质量标准不完善、药品稳定性差等问题在中药注射液中广泛存在, 在临床中也相应地出现了大量的不良反应。目前, 注射剂的生产基本上实现了管道化和自动化, 高速离心、膜过滤、冷冻干燥等新技术, 使注射剂的安全性和质量稳定性有了很大的提高。

2 中药注射剂的现状分析

中药注射剂主要应用为心脑血管疾病、肿瘤、细菌和病毒感染等领域, 它是一种既有中医药的特色又有注射剂优点的新剂型。近年来, 中药注射剂正处于产量大、研发势头强劲的状态, 已逐渐成为我国制药产业未来开拓国际市场颇具潜在优势的项目。中药注射剂具有多成分、多靶点治疗疾病, 不

不良反应发生率低,危害小等优点。但同时中药注射剂也存在很多的问题,例如:质量标准低、生产工艺落后、临床使用不当、缺乏再评价机制等。中药注射剂在临床上使用时,只是根据症状去套用中药注射剂,临床医生没有严格按照中医药理论指导使用,导致不良反应增多。

3 中药注射剂的分类

随着科学技术的发展与进步,中药注射剂得到越来越广泛的应用,涵盖心内科、骨外科、儿科、呼吸消化科及传染科等临床科室的用药。包括心脑血管类、清热解毒类、补益类、抗肿瘤类、抗风湿类等许多品种。

4 中药注射剂存在的问题

目前,中药注射剂主要存在原料药质量不稳定、成分复杂、处方不合理、制剂工艺不规范、质量标准不完善、临床使用不当等问题。药材是生产中药注射剂的源头,源头质量关如果出现问题,将很难保证中间体和终产品的质量。质量标准不完善及要求过低难以保证中药注射剂的质量。

5 中药注射剂的临床应用

中药注射剂在心脑血管疾病、呼吸系统疾病和肿瘤的治疗方面发挥了巨大的作用,中药注射剂仍属于传统中药的范畴,对患者应采用中医为主,辅以西医诊断的方法,做到对症下药,实现中西医的优势互补,开发传统中药新剂型临床用药提倡能口服的避免注射、能肌注的避免静注的给药方式,确保患者生命健康的安全。在选用中药注射剂时,尽量在疗程内选择同一厂家同一批次的产品,避免由于厂家和批次的不同而导致不良反应的发生。加强临床监护是提高用药安全性的重要措施,也是收集临床信息的重要手段,并及时处理临床用药出现的不良反应,减少由于药物因素而导致的不必要的损失。中药注射剂是中医药事业发展的必然产物,也是我国民族医药的特色。急、重症疾病需要中药注射剂。注射途径明显优于其他途径,适用于不宜口服给药者。

6 中药注射剂的不良反应

中药材所含的植物蛋白或有机质在人体内形成半抗原所致过敏反应是中药注射剂发生频率最高的不良反应。但有些注射剂的蛋白或有机质是有效活性成分,由于使用者的个体差异,部分高敏体质的

患者对这些活性成分也会出现过敏反应。中药注射剂不良反应往往累及多器官、多组织、多系统。注射剂本身存在的质量问题、临床用药不当问题、合并用药问题、患者个人体质问题等都可能是造成中药注射剂出现不良反应的因素^[2-9]。中药注射剂的成分不单一,生产工艺复杂,质量难以得到控制,稳定性、疗效、澄明度等方面达不到规定标准,药材产地,所含的杂质,配伍不当等也是药物不良反应发生的原因^[10-17]。

7 中药注射剂的发展前景

目前,中药注射剂化学成分复杂、制备工艺有待完善、质量标准不够合理、临床疗效缺乏严格观察、不良反应较多。中药注射剂集中应用在心脑血管、抗肿瘤、呼吸系统等领域,是我国制药产业未来开拓国际市场具有潜在优势的项目,应加强研究,提高中药注射剂的安全性、有效性及质量标准。李连达院士作为国家“十一五”科技支撑计划重点项目药品安全关键技术——鱼腥草注射液不良反应研究课题的负责人,与国家不良反应中心主任金少鸿先后证实了吐温-80是引发鱼腥草注射液不良反应的主要因素,并与不良反应存在着一定的量效关系^[18-23]。解决中药注射剂的安全性,改善生产工艺,使之与国际标准接轨既是我们面临的一个问题,也是一个关系中药注射剂生存与发展的挑战。

8 中药注射剂的应对措施

针对中药注射剂出现的问题,要求临床医生应该辨证施治,严格掌握适应证。中医对疾病的分型与西医不同,有时西医诊断为同一种疾病,在中医却又分热、寒、虚、实等证状,所以医生要根据病人的具体情况进行辨证施治。由于中药注射剂本身多为组方配伍,其中含有的成分非常复杂,中药注射剂应单独使用,禁忌与其他药品混合配伍使用^[24-26]。如确需联合使用其他药品时,应谨慎考虑中药注射剂的使用间隔时间以及药物相互作用等问题,如果中药注射剂必须和其他药品使用同一根输液器时,在输注中药注射液的前后必须用足够的注射用水或生理盐水来冲洗皮管。做好抢救准备和预案,加强防范意识并备好抢救药物。

9 小结

综上所述,中药注射剂虽然在研制、生产和使用中出现了很多问题,但我们要相信随着科技的进步、法规的完善等,中药注射剂将会为人类的健康

起到应有的作用,其不良反应也将会得到有效的控制。中药注射剂在临床上具有独特的优势,其综合疗效优于西药制剂,开发中药注射剂既能满足临床的需要,也是中药产业发展和中药现代化的方向之一。面对中药注射剂,其制备工艺有待完善、质量标准不够合理、临床疗效缺乏严格观察、不良反应较多并且大量用于临床治疗的现状,国家应尽快完善、充实药品上市后再评价的体系。对中药注射剂上市后再评价,要上升到中药注射剂能否持续发展的高度来认识。

[参考文献]

- [1] 卫生部,国家食品药品监督管理局,国家中医药局.关于进一步加强中药注射剂生产和临床使用管理的通知[S].卫医政发[2008]71号.
- [2] 李玉环,李中菊,王芳.中药注射剂不良反应原因与预防[J].中国现代医生,2008,46(18):109.
- [3] 李丽,刘日升.355例中药注射剂不良反应文献分析[J].中国药业,2004,13(3):61.
- [4] 王苏平.中药注射剂不良反应频发.专家呼吁开展再评价[N].健康报,2006,2.
- [5] 刘燕梅,蒲旭峰,雷蕾,等.鱼腥草注射液静脉给药不良反应实验研究[J].豚鼠过敏反应研究.中药药理与临床,2008,24(2):61.
- [6] 王立军,周学琴.我院405例药品不良反应报告分析[J].中国药房,2007,18(2):137.
- [7] 杨华,赵艳娇,耿凤英,等.838例中药注射剂不良反应分析[J].实用药物与临床,2007,10(4):228.
- [8] 张敏,刘梅,孔伟,等.169例药物不良反应报告分析[J].中国新药杂志,2006,15(5):387.
- [9] 刘小文,张建芬,王玮琴.中药注射剂的不良反应分析[J].浙江中医学院学报,2005,5(2923):81.
- [10] 刘艳玲.引起临床输液反应的原因及预防措施[J].中国医药导报,2008,5(7):14.
- [11] 国家食品药品监督管理局.关于暂停使用和审批鱼腥草注射液等7个注射剂的通告国食药监安[2006]218号.2006,06:01.
- [12] 高素强,胡咏川.中药注射剂的应用现状与上市后再评价[J].中国中药杂志,2007,7:1370.
- [13] 马宏伟.46例中药注射剂的不良反应分析[J].中国中医基础医学杂志,2005,11(6):47.
- [14] 郭艳.从监管生产和使用环节谈提高中药注射剂安全性[J].上海医药,2006,(10):460.
- [15] 符颖.中药注射剂说明书存在的一些问题[J].中国热带医学,2006,(3):541.
- [16] 高素强,胡咏川.中药注射剂的应用现状与上市后再评价[J].中国中药杂志,2007,(13):137.
- [17] 中华人民共和国卫生部.中药注射剂研制指导原则.北京:人民卫生出版社.
- [18] 周超凡,徐植灵,林育华.应当重视中药注射剂上市后再评价[J].药物警戒,2006,3(3):129.
- [19] 宋秋香,张克臣.影响中药注射剂稳定性因素的探讨[J].河南畜牧兽医,2003,24(7):15.
- [20] 朱孔亭,刘全峰.常用抗生素注射液与鱼腥草注射液的配伍考察[J].中国药业,2004,13(7):44.
- [21] 罗春阳.中药注射剂配伍变化研究[J].中国药房,2001,12(2):120.
- [22] 陆进,康永和,朱立平,等.关注中药注射剂安全问题[J].中日友好医院学报,2007,21(3):183.
- [23] 王振中,刘涛,凌娅.中药注射剂安全性问题的探讨[J].药物警戒,2006,3(4):229.
- [24] 卢红梅,梁逸曾,伍贤进,等.分别用鲜草与干草生产的鱼腥草注射液指纹图谱对比研究[J].分析化学,2006,34(6):814.
- [25] 崔刚,李淑芳,常明,等.五厂家鱼腥草注射液质量评价[J].中国医院药学杂志,2004,24(12):784.
- [26] 李孝东,袁建华.中药注射剂配伍应用中的注意问题[J].时珍国医国药,2002,2(5):318.

(责任编辑:何瑶)