

贵州省苗药发展及标准现状研究

刘兴鹏 茅向军 熊慧林 周兰

(贵州省食品药品检验所)

摘要: 目的: 为促进我国民族药产业发展提供参考。方法: 调研统计苗药品种 108 个、苗药药材 419 个, 分析其质量标准涵盖、组成、分布情况, 阐述苗药现状及产业政策, 分析制约苗药发展的因素, 并针对问题提出相关建议。结果与结论: 应健全和完善民族药制度, 整理、挖掘、研究苗医体系理论基础, 强化财政扶持和人才支撑, 积极开展苗药发展的纵向合作, 建立完善苗药资源可持续开发和利用机制, 推进苗药知识产权保护。

关键词: 贵州省, 苗药, 质量标准, 研究报告

基金项目: 国家食品药品监督管理总局药化注册司专项“九省区民族药质量标准现状调研与分析”

1 苗药的基本信息

贵州省是一个多民族共居的省份, 森林覆盖率达 30.8%, 有 70 种珍稀植物列入国家珍稀濒危保护植物名录, 有野生植物资源 4800 余种, 占全国中草药品种的 80%, 是全国四大中药材产区之一[1-2]。

贵州省医药工业企业达 254 家, 其中药品生产企业 155 家; 有民族药品种 157 个, 涉及生产企业 76 家; 有医药高新技术企业 36 个、医药产业技术平台 18 个、医药企业技术中心 20 个; 涌现出益佰、百灵、信邦、汉方、神奇、同济堂等一批重点企业。现有中药材品种资源 4802 种, 占全国中药材种类总数的 40%, 居全国第 2 位。中药材种植面积达到 458 万亩, 居全国第 3 位。具有自主知识产权的民族药独家品种 157 个, 占全省药品品种总数的 16%[1-2]。

2013 年, 全省医药制药行业销售产值 300 亿元, 其中苗药销售产值达到 150 亿元, 占全省医药制药行业比重的 50%, 是全国销售额最大的民族药。其中产值上亿元的企业 45 家; 产值过 10 亿元的企业 5 家。目前, 贵州有 19 个道地特色药材大规模种植区, 工业园区以贵阳为核心, 已有益佰、乌当、修文、清镇、龙里、贵安等医药产业园; 红花岗、兴义、凯里、西秀、大方、六枝等地区依托医药骨干企业有各自发展的产业集群[1-2]。

根据省委省政府的要求, 2015 年, 由贵州省食品药品监督管理局组织, 联合各大专院校、研究机构、生产企业共同参与, 增修订贵州省中药材、民族药材及饮片质量标准。其中药材质量标准修订品种 397 种, 新增 80 种; 饮片质量标准拟修订品种 537 种, 新增 85 种。预计 5 年完成全部质量标准研究、起草、整理、编撰工作。总共累计投入资金 4500 万, 其中自筹资金为 3500 万元。

2 苗药质量标准情况

2.1 生产企业民族药成药品种标准情况

本次调研了 108 个苗药品种，涉及生产企业 44 家，其中 83 个品种为省基本药物；5 个品种为国家基本药物；20 个为非基药品种。产品涉及三类标准：一是地方标准上升国家标准，原 107 个苗药品种全部为地标升国标，后经修订后，地标升国标仍执行的为 4 个品种；二是散页标准，103 个品种散页标准为原地标升国标品种，2011 年修订 25 个品种、2012 年修订 77 个品种、2013 年修订 1 个品种；三是药典标准，1 个苗药品种于 2010 年由原部颁标准进入国家药典。

2.2 成方制剂(企业生产与医院制剂)处方入药药材(饮片)执行标准情况

本次调研的苗药品种，统计处方药材有 677 个。处方药材中，苗药 419 个，其中地方标准收载 236 个，涉及 130 种苗药。419 个苗药药材执行标准分为两类：一是国家标准，182 个执行《中国药典》2010 年版一部及其第一、第二增补本，涉及苗药 60 种；二是地方标准，236 个执行《贵州省中药材、民族药材质量标准》2003 年版，涉及苗药 130 种；1 个执行《湖南省中药材标准》2009 版，涉及苗药 1 种。

2.3 苗药历版地方药材标准(或饮片炮制规范)品种情况

贵州省于《中国民族药志》第一卷(1984 年)收载苗药 40 种，第二卷(1990 年)收载苗药 30 种；《苗族药物集》(1988 年)收载苗药 163 种；《贵州少数民族药物集》(1989 年)收载苗药 91 种；《苗族医药学》(1992 年)收载苗药 340 种。1965 年《贵州省中药材标准》收载种数为 150 种，1988 年《贵州省中药材质量标准》收载种数为 217 种，2003 年《贵州省中药材、民族药材质量标准》收载种数为 420 种。

2.4 各级国家标准中涉及的苗药质量标准情况

本次调研统计处方药材 677 个，涉及药材及其饮片 323 种，135 种苗药有民族音译。323 种药材中涉及两类执行标准：

2.4.1 国家标准

国家标准-《中国药典》系列，其中执行《中国药典》2010 年版一部及其增补本 439 个，涉及 190 种药材，占调研药材总数的 58.8%，统计在调研处方频次超过 5 次的药材[3-5]，具体见表 1。

表1 药典系列药材频次表

调研药材品种名	调研处方出现次数	占该标准类别比例/%	累计占该标准类别比例/%
苦参	18	4.10	4.10
薄荷脑	11	2.51	6.61
黄柏	11	2.51	9.11
艾片(左旋龙脑)	10	2.28	11.39
丹参	9	2.05	13.44
虎杖	7	1.59	15.03
蛇床子	7	1.59	16.63
淫羊藿	7	1.59	18.22
当归	7	1.59	19.82
梔子	6	1.37	21.18
红花	5	1.14	22.32
蒲公英	5	1.14	23.46
枇杷叶	5	1.14	24.60
大血藤	5	1.14	25.74
地黄	5	1.14	26.88
黄芩	5	1.14	28.02
马鞭草	5	1.14	29.16
茵陈	5	1.14	30.30
合计	133	30.30	/

2.4.2 地方标准

236个执行《贵州省中药材、民族药材质量标准》2003版,涉及130种药材,占调研药材总数的40.2%;1个执行《湖南省中药材质量标准》2009年版,占调研药材总数的0.3%;1个无标准收载,占调研药材总数的0.3%。统计在调研处方中频次超过5次的药材[6],具体见表2。

表2 地方标准系列药材频次表

调研药材品种名	调研处方出现次数	占该标准类别比例/%	累计占该标准类别比例/%
铁筷子	8	3.4	3.4
飞龙掌血根皮(见血飞)	7	3	6.4
虎耳草	7	3	9.4
土大黄	7	3	12.4
酢浆草	6	2.6	15
吉祥草(观音草)	6	2.6	17.5
透骨香(滇白珠)	6	2.6	20.1
绞股蓝	5	2.1	22.2
马兰草(鱼翻串)	5	2.1	24.4
合计	57	24.4	

3 苗药材种植及苗药科研课题情况

3.1 苗药药材基地及种植情况

贵州省民族药材种植规模较大的有18个品种,分别为天麻、太子参、丹参、党参、石斛、刺梨、艾纳香、金银花与山银花、何首乌、桔梗、续断、半夏、苦参、淫羊藿、钩藤、白术、吉祥草、头花蓼。

目前,通过GAP认证的种植基地共有3个生产企业、4个品种,具体见表3。

表3 贵州省GAP认证种植基地一览表

企业名称	注册地址	品种名称	种植(养殖)区域
贵州同济堂制药有限公司	贵州省小河区西南环线269号	淫羊藿(巫山淫羊藿)	贵阳市修文县龙场镇; 龙里县龙山镇(莲花村)、寨乡(红岩村); 雷山县丹江镇固鲁村
贵州威门药业股份有限公司	贵州省贵阳市乌当区高新路23号	头花蓼	贵州省黔东南州施秉县牛大场镇(牛大场村、吴家塘村、高厂坝村、老渡桥村、石桥村、大坪村、铜鼓村、紫荆村、山口村)、杨柳塘镇(杨柳塘村、翁塘村、地坝村)、白垛乡(谷定村、老寨场村); 贵阳市贵阳市乌当区新堡乡(马头村)
贵州省黔东南州信邦中药饮片有限公司	贵州省凯里市204信箱	何首乌	贵州省施秉县牛大场镇, 从江县洛香镇、贯洞镇, 岑巩县老鹰岩农场, 锦屏县启蒙镇、铜鼓镇、敦寨镇, 凯里市旁海镇
贵州省黔东南州信邦中药饮片有限公司	贵州省凯里市205信箱	太子参	贵州省施秉县牛大场镇、马溪乡、白垛乡, 黄平县一碗水乡, 雷山县方祥乡, 凯里市旁海镇

3.2 苗药科研课题情况

以贵阳中医学院为代表的苗医药科研团队近年获得各级科技进步奖 20 多项, 其中省部级二等奖 4 项、三等奖 11 项。由贵阳中医学院领衔的“苗医药理论系统研究”项目, 包括国家自然科学基金、国家科技支撑计划、国家重大基础项目等, 发表论文 100 多篇, 建立了 3 个数据库, 并获得贵州省 2008 年科技进步二等奖。先后整理出版了《苗族药物学》《苗族医药学》《贵州苗族医药研究与开发》《中华本草·苗药卷》《十大苗药研究》《苗族医学》等苗医药专著。在各类期刊杂志上发表论文 400 多篇, 还编写了苗医药系列教材一套。

本次调研的生产企业共计 28 个品种项目中, 获得国家部委资助 4 项、省级单位资助 13 项、市级及以下单位资助 8 项、企业完全自资 3 项。项目主要集中在产品生产工艺改进、提升质量标准、改剂型、原料药种植、临床研究等方面。

4 成功经验和主要问题

4.1 发展经验

从 2002 年起, 苗药产业被列为省重要支柱产业, 政府每年投入 1000 万元用于中药、民族药产业研究。2004 年, 苗医药理论系统研究列为重大科研项目。“十一五”以来, 经国家民委、财政部、中国银行批准的全省 34 家少数民族成药定点生产企业, 已累计享受流动资金贷款贴息 3.3 亿元、技改贷款及生产补助 0.2 亿元, 解决就业 7 万余人, 辐射带动 5 万农村群众增收致富。“十二五”时期, 贵州省将中药、民族药产业发展作为五张名片之一, 列为支柱产业, 着力打造西部地区中药现代化生产基地, 全面提升苗药产业的核心竞争力。

4.2 主要问题

4.2.1 生产企业问题

近年来, 贵州省医药产业与全国的差距拉大, 位次靠后, 规模仅为山东的 1/15、江苏的 1/13、广东的 1/6、四川的 1/4, 排全国第 24 位。问题突出表现在 4 个方面: 一是大企业不强, 小企业不活; 二是产品结构单一, 品种利用率低; 三是缺乏核心技术, 创新能力不足; 四是经营理念滞后, 缺乏整合动力。

4.2.2 苗医基础研究与苗医传承问题

苗医苗药是传承千年的传统智慧，苗医理论体系缺失与传承后继乏人，造成了“药强医弱”的局面，对贵州省中医药产业的发展形成制约。苗医学教育相对薄弱，且民间苗医普遍文化程度偏低、年龄偏大，苗医学发展滞后，与苗药的发展严重脱节。

省内外相关专家一致建议，加强苗医基础理论研究，对苗医诊断、辨病的基础理论进行深入研究，进一步充实完善苗医药理论体系和临床体系，同时对苗医诊疗技术进行挖掘与整理[7-13]。

4.2.3 苗药资源问题

由于苗药的快速发展，致使苗药资源出现了种种困境。首先，苗药多数为野生，相关制剂产能对药材资源需求过大，野生资源无保护、无序采挖等导致资源面临枯竭；其次，苗药多为单方制剂，个别品种用量较少，甚至尚无相关成药品种使用，有的品种无法形成市场规模，导致资源利用不均一；再次，野生苗药分布范围较广，不同产地的品种质量差异巨大，多数品种无基础研究，质量差异无法衡量[14-15]。

4.2.4 对照物质缺乏问题

本次调研涉及的 130 个苗药药材，其中 87 个品种无国家标准对照药材（含 3 个有对照药材记录，但无发放），占调研品种的 66.9%，这种状况严重制约了相关品种的研发及其制剂市场化。

4.2.5 人才培养问题

贵州省尚未开设专门的苗医苗药院校进行专业人才培养，苗医尚无统一的执业医师资格准入制度；企业内部培养人才受总体经济水平、苗医药背景知识等方面的制约，人才培养困难、特别容易流失。

4.2.6 地方标准问题

调研的 323 个苗药涉及执行地方标准 130 种，其中无 TLC 鉴别、含量测定项的品种为 78 个，占 60.0%；有 TLC 鉴别的品种 49 个，占 37.7%，有含量测定的品种 10 个，占 7.7%。《贵州省中药材、民族药材质量标准》2003 版由于制定时间较早，不能适应新时期的要求。

5 加快民族药发展、提高民族药质量的意见和建议

5.1 健全和完善民族药制度

健全和完善贵州省医药产业发展工作联席会议制度，负责统筹指导医药产业有关工作，协调解决医药产业发展过程中的重大问题，形成发展合力。建立协调咨询机制，组建高规格的医药产业发展专家咨询委员会，对医药产业发展的重大问题提供咨询[1-2]。

5.2 强化财政扶持

充分发挥政府资金的引导作用，加大对新医药产业的扶持力度，建立财政投入与产业发展同步增长机制。统筹发展改革、科技、经济和信息化、扶贫、商务等部门的相关专项资金，集中支持优势企业、高新品种、著名品牌和中药材基地建设[1-2]。

5.3 强化人才支撑

大力实施“百千万人才引进计划”，积极引进新医药产业人才来黔创业。积极推进人才柔性流动，支持校企合作培养各类专业技术人才，支持院校开设苗医、苗药特色专业，鼓励在医药企业建立实训基地[1-2]。

5.4 开展纵向合作

积极与上级相关部门开展纵向合作。对生产企业急需的品种开展相关研究；利用上级部门的研究优势，积极推进苗药品种上升国家标准；积极推进苗药药材品种单独成册的相关工作；在上级部门的经费支持下，积极争取苗药研究设备、经费的划拨；积极与上级部门联合开展人才培养计划。

5.5 推进苗药知识产权保护

建议国家加强苗药知识产权的立法和执法。引导民族药企业加强自我保护，通过以申请配方、工艺、包装专利等符合国际惯例的方式，进一步达到保护的目的；推进苗药注册集体证明商标或原产地地理标志；推进更多的苗药品种进入非物质文化遗产保护名单；建议建立《苗医药保护条例》。

5.6 完善苗药资源可持续开发和利用机制

建立推进苗药资源可持续开发利用机制；鼓励苗药药材品种实施规范化种植；合理规划苗药药材品种种植区域。建议国家发改委、财政部、民委、科技部、国家中医药管理局、国家食品药品监督管理总局等部门加大对苗药研究、种植、开发的投入，加快苗药发展，促进民族地区经济的发展。

参考文献：

- [1]贵州省人民政府.贵州省新医药产业发展规划(2014-2017) [S]. 2014.
- [2]贵州省人民政府.贵州省关于加快推进新医药产业发展的指导意见 [S]. 2014.
- [3]国家药典委员会.中国药典：一部 [S]. 2013.
- [4]国家药典委员会.《中国药典》2010 年版一部第一增补本 [M]. 北京：中国医药科技出版社， 2012.
- [5]国家药典委员会.《中国药典》2010 年版一部第二增补本 [M]. 北京：中国医药科技出版社， 2013.
- [6]贵州省中药材、民族药材质量标准 [S]. 2003.
- [7]包骏，冉懋雄.贵州苗族医药研究与开发 [M].贵阳：贵州科技出版社， 1999.
- [8]谭学林.贵州苗族药开发应用简史 [J].中国民族民间医药杂志， 2001， (49)： 68-69.
- [9]唐海华.苗族药物学 [M].贵阳：贵州民族出版社， 2006.
- [10]陈芳，汪毅，杜江.贵州民族药物研究及开发现状 [J].中国民族民间医药杂志， 2013， (6)： 1-5.
- [11]潘定发.雷山苗族医药传承刍议 [J].原生态民族文化学刊， 2011， 3(1)： 116-120.
- [12]袁航，郑健，陈抒云，等.苗族医药理论及发展现状概述 [J].中医杂志， 2014， 55(17)： 1513-1518.
- [13]汤建容.苗族医药档案文献概述 [J].中华医学图书情报杂志， 2012， 21(6)： 67-69.
- [14]何顺志，徐文芬.贵州中草药资源研究 [M].贵阳：贵州科技出版社， 2007.
- [15]王璐，孙兴，卢博礼，等.贵州省中药民族药产业发展现状和展望 [J].安徽农业科学， 2015， 43(5)： 78-79， 155.