

中醫藥動態

# 醫管局訪中醫藥管理局

國家衛生部副部長、國家中醫藥管理局局長王國強日前會見了以香港醫院管理局董事局主席胡定旭為團長的代表團一行，此乃香港醫管局1990年成立21年以來，董事局成員首次組團訪問內地。國家中醫藥管理局副局長于文明陪同出席會見。

會談中，王國強表示：香港醫院管理局作為香港負責管理公立醫院及診所的法定機構，在管理公立醫院、規範醫院管理、執行香港政府的公共醫療政策、為政府提供相關政策諮詢和建議、開展醫院公共服務相關研究等方面體系完善，管理科學，經驗豐富。其成立20多年以來所積累、演變和發展的豐富經驗值得內地學習與借鑒。

## 推介中醫藥在醫改作用

王國強指出，香港醫院管理局一直致力於探索中醫藥在香港的發展模式，通過設立中醫臨床教研中心和開辦中醫診所的模式促進中醫藥的發展，很好地推動了中醫藥在香港的發展與傳播。在內地中醫藥院院長管理培訓班，香港醫管局和衛生署精心安排了培訓內容、課程設置和參觀行程

等，讓接受培訓的院長學習了香港醫院的管理和公共衛生服務等，開闊了思路，增長了見識，借鑒了經驗，極大地促進了內地中醫藥院院長管理水平的提高，並代表國家中醫藥管理局表示感謝。

會談過程中，王國強還重點介紹了內地醫改五項重點工作的推行情況、中醫藥在內地醫改中發揮的作用及中醫藥立法工作現況等，雙方就當前內地公立醫院改革、公共衛生均等化等重點和難點問題進行了討論與經驗分享，就進一步加強內地與

香港在中醫藥方面的合作與發展進行了深入交流。

## 發揮各自優勢加強合作

交談中，雙方均表示將充分利用各自的優勢，進一步加強中醫藥的交流與合作，以期達到信息互通、資源共享、優勢互補、經驗分享、有效結合，同時借鑒香港開辦中醫藥診療中心的模式，探索在海外建立中醫診療中心，多渠道、多模式推進中醫藥事業國際化進程。

國家中醫藥管理局港澳辦公室、局辦公室、人事教育司、政策法規與監督司、醫政司等部門有關負責人及相關人員陪同參與了會見。



香港醫院管理局與中醫藥管理局代表團成員合影。

# 創新中藥臨床研究與國際化策略

國家中醫藥臨床試驗研究中心(成都)主任  
成都中醫藥大學教授

段俊國



現代化中醫藥國際協會策劃

稿件請投 editor@mcma.org

編例請向 www.mcma.org/colum

筆者去年8月在港舉行的第十屆國際中醫藥會議(ICMCM)中，作了題為《創新中藥臨床試驗研究的現狀與國際化策略》的演說，談及中國中藥臨床試驗規範化的歷史、現狀及當中所面對的問題，近日對其中主要內容作了少量修改和補充，期向同行推介並分享——

## 規範化藥物臨床試驗史

中國藥物臨床試驗的管理是從1984年頒布的《藥品管理法》開始，2001年3月修訂，規定研製新藥必須經國務院藥品監督管理部門批准後，方可進行臨床試驗，藥物的臨床試驗必須執行藥物臨床研究品質管制規範。1998年，衛生部頒布《藥品臨床試驗管理規範》，SFDA分別於1999、2003年對其進行修訂，並以《藥物臨床試驗品質管制規範》頒布實施。2004年2月，SFDA及衛生部(MPH)更新發布《臨床試驗機構資格認定辦法》。截止到2011年7月，SFDA共發布了27期臨床試驗機構《認定公告》，共有329家(其中中藥106家)，涉及1156個專業科室，分布於27個省(區、市)。此外，還有3家香港特別行政區醫院，即威爾斯親王、瑪麗、香港眼科醫院。

## 國家中醫臨床研究基地

成都中醫藥大學附屬醫院是國家科技部建立的全國四個中藥GCP(Good Clinical Practice)中心之一。是國家重大科技專項「創新藥物與中藥現代化」與「重大新藥創制」支援的中藥臨床試驗關鍵技術平台及糖尿病中藥新藥臨床試驗平台。備有眼科、腎病、心血管、呼吸、消化等14個國家藥物臨床試驗機構專業及12名國家新藥臨床審評專家。同時該院為國家發改委與國家中醫藥管理局確定的國家中醫臨床研究基地，重點研究糖尿病及其併發症。

作為國家中醫臨床試驗中心，成都承擔各類中藥新藥臨床試驗專案209項，與內地40多家試驗單位合作，為海內外100多家企業和研究機構提供高品質的服務。

## 中藥臨床試驗存在的問題

段教授指出儘管近年來中藥臨床試驗在規範化、品質控制、研究水準方面有着全面的提升，但是中藥臨床試驗在設計、實施及報告上仍然存在較多問題。例如試驗目的不明確；體現中藥療效特點的「證候評價」方法學未取得突破，未按不同的臨床定位設計不同的方案，病例數不夠、療程不夠及缺乏對安全性資料出現異常時的隨訪設計，導致總結時不能查找原因。試驗實施時缺乏嚴格的品質控制標準，試驗資料獲取不全面，受試者依從性及試驗報告中也存在的問題。因此須着力解決中藥臨床試驗的系列問題，包括進一步開展中藥新藥有效性的試驗方案設計研究、創建療效評價的標準化方法、推動中藥評價療效研究、強化臨床試驗資料管理與品質控制，重視中藥安全性評價等。

## 中藥臨床試驗的國際化

從國產新藥的臨床試驗情況來看，段教授認為與發達國家相比，目前內地對藥物臨床試驗科學的認識，尚有較大差距。因此，臨床試驗學科的快速發展，是推動中國藥物創新的關鍵。中藥想要成為世界醫藥體系的一部分，就必須採取國際公認的標準去衡量其安全性和有效性，以客觀、科學的證據來贏得世界的認同。

總括來說，香港是東西方文化的交匯處，東西方價值觀在香港趨同，因此香港是中醫藥國際貿易的平台，備有巨大的潛在資本市場，對於中醫藥的國際化具有重要的地位和作用。

## 浸大中醫學者入選「國家科技計劃專家庫」

本身為中國科學院院士的浸大校長陳新滋教授，與副校長(研究及拓展)黃偉國教授、協理副校長暨理學院院長湯濤濤教授、協理副校長暨中醫藥學院研究及發展部主任方宏勳教授、中醫藥學院臨床部主任卞兆祥教授，最近獲香港創新科技署推薦，國家科技部批准，加入「國家科技計劃專家庫」，成為首批獲准「入庫」的五十六位香港學者之一。

獲選的香港學者將會配合國家科技部工作，參與編制國家科技計劃項目的申請指南、評審科研項目、評估已批准項目的執行、以及對國家科技計劃管理提出意見。

陳新滋表示，作為科研人員，有機會為國家服務，感到非常高興，並希望透過這個平台，進一步推動兩地科研人員的交流和合作，為國家科技發展作出貢獻。

## 《自然》報道中醫藥療法體驗

近日，《自然》雜誌以《現代中醫走進臨床》為題長篇報道了雜誌編輯到廣東省中醫院體驗針灸、拔火罐等中醫藥療法的獨特感受。

《自然》雜誌編輯Felix Cheung到了廣東省中醫院，經過針刺、艾灸、拔火罐、刺血等一系列具有中醫藥特色與優勢的傳統療法的治療，感受到背部的疼痛得到了較大的改善。臨行前，他還帶走了幾服中草藥，甚至萌發了「加入到該院練「八段錦」的群眾隊伍中，以此來強身健體」的想法，這次中醫傳統療法的體驗之旅讓Felix Cheung感到非常開心。

## 十三項中醫藥成果獲國家科技獎

2月14日，2011年度國家科學技術獎勵大會在京舉行，13項中醫藥成果榮獲國家科技獎，其中國家技術發明獎1項、國家科學技術進步獎12項。

獲得國家技術發明獎二等獎的項目為「丹參多醣酸鹽及其粉劑」項目；獲得國家科學技術進步獎二等獎的項目分別為「道地藥材形成機理研究及應用」、「中藥資源化學研究體系建立及其應用」、「芪參益氣滴丸對心肌梗死二級預防的臨床試驗」、「人參多品種選育與規範化栽培及系列產品開發」、「益氣化痰治療椎間盤退變性疾病的基礎研究和臨床應用」、「代謝綜合症的中醫認識及整體治療」、「中藥連花清瘟治療流行性感冒研究」、「從毒瘰癧論治系統性紅斑狼瘡的增效減毒方案構建與應用」、「肝脾腎同治法辨證治療2型糖尿病臨床研究」、「人參皂苷新作用靶點及其臨床應用」、「中藥配方顆粒產業化關鍵技術研究與應用」、「面向臨床的中藥藥性與品質評價模式和方方法」。

據悉，2011年度國家科學技術獎勵共授獎374個項目和10位科技專家，包括國家最高科學技術獎2人，國家自然科學獎36項，國家技術發明獎55項，國家科學技術進步獎283項，中華人民共和國國際科學技術合作獎8人。

## 俄羅斯患者組團看中醫

中醫正越來越受世人關注，如今不少外國人被中醫的精湛醫術吸引，開始接受並信賴中醫。內地傳媒近日報道一個由6名俄羅斯的腰腿頸椎疾病患者組成的「求醫團」來到黑龍江省雞西市中醫醫院小針刀科，不遠萬里來到中國接受中醫治療。

回國4個月後，他又讓自己的妻子到雞西接受小針刀治療，他的妻子患有骨性關節炎和腰椎病，也在中醫院治療康復。他們將自己在雞西看病的經歷告訴周圍的親戚朋友，很多患者看到後組織起來，一起前往雞西市中醫醫院看中醫。

特寫

## 小針刀治療口碑載道

這些俄羅斯病友都是因為看到一個名叫安德烈的腰間盤突出症患者經過中醫小針刀治療取得了良好效果後，慕名前來看中醫的。

安德烈的腰間盤突出症已經在俄經過兩次開放性手術治療，療效並不令人滿意，去年9月疼痛復發，聽聞中醫小針刀能治療他的病，抱着試試看的想法來到了雞西，沒想到在雞西市中醫醫院小針刀科經過2次治療，僅僅用了一周的時間他的症狀就大為緩解，又經過外敷膏藥現已基本痊癒。

## 按摩針灸體檢受歡迎

小針刀科醫務人員介紹，從去年開始每個月都會有俄羅斯病友來就診，為讓中醫的服務與時俱進，加強與病友的溝通，科室人員還自學了常用的問候俄語，來就診的俄方病友都大讚中醫技術、中醫服務「了不起」！

據悉，不少俄羅斯人非常信賴按摩、膏藥、小針刀這些古老而又神奇的中醫療法，但俄羅斯境內正規專業中醫診療機構很少，一些俄羅斯患者就通過當地旅行社來雞西，體驗中醫診療服務。截至目前，到雞西市中醫醫院進行小針刀、按摩、針灸、中醫體檢的俄羅斯病友已達200餘人。



## 牛排骨海帶蓮藕湯

牛排骨1500克，蓮藕1000克，海帶30克(泡軟洗淨用)，鹽、醋適量。將帶有脊骨的牛排骨剁成小塊，蓮藕切成滾刀塊。將牛排骨置於沙鍋中，加水淹沒湯料，加少許食醋，蓋上蓋，先用大火煮沸，沸後加入蓮藕海帶燒開，再改小火燉1-2小時即成(高壓鍋燉30分鐘即可)。食用時取出適量加入少許鹽調味即可。

## 骨折初期不吃骨湯

很多骨折患者的家屬在患者骨折後會迫不及待地給其進補，特別是喝濃濃的骨頭湯，認為以骨補骨。

中醫指出：人在發生骨折時，受傷部位因氣滯血淤而腫脹，此時治療宜活血化淤，行氣消散，飲食上以清淡為主，不能過早進食肥膩滋補之品，否則不但容易增加胃腸負擔，且影響日後骨折部位的關節功能恢復。

在骨折早期，患者應避免進食油膩和辛辣食品，多吃水果、蔬菜和粗纖維食物。患者骨折兩週後進入骨折的中後期，此時淤腫已大部分被吸收，骨痂開始生長，飲食上可逐漸由清淡轉為適當富於營養，並積極攝入維生素和鈣、鉀、鎂等微量元素。此時，患者的食譜可以增加骨頭湯、豬肝、牛奶、豆腐、蝦仁等富含鈣、蛋白質的食物。

## 中後期骨折患者食療方——

### 豬骨當歸枸杞蓮藕湯

用當歸10克、骨碎補15克、枸杞10克、蓮藕300克、生薑3片與新鮮豬排骨250克共煮兩小時以上，喝湯吃肉。

編者按：在較寒冷的北方地帶，嚴寒季節每天都喝上兩碗熱湯，煮湯的材料以肉骨頭為主，老火熬成濃湯食用，一來有禦寒作用，二來能補腎生精。中醫認為骨頭內的骨髓入腎經，有祛風、補陰、益髓的功效。因為「腎主骨」，補腎能壯骨，壯骨有力氣，也就是中醫所說的「益腎生精」的作用。骨髓中也帶有一定份量的脂肪，所以配搭肉骨頭煲湯的材料亦需注重講究——

## 老火骨頭濃湯 增加能量驅寒氣

寒氣逼人，對勞累一天的人來說，回到家裡能喝上家人熬煮的一碗濃濃的骨頭湯，既驅了寒又增加了營養，一天的勞乏也會頓時無影無蹤。

家居炮製骨頭湯十分簡單方便，豬排骨、豬脊骨、筒子骨(四肢骨)、豬蹄或牛骨、羊骨、雞鴨骨等動物骨骼，都可成為骨頭湯的原料，配上適量的配料，如蓮藕、海帶、白蘿蔔、黃豆、生薑等共燉湯；或是單用骨頭燉湯，湯成後稍加過濾，撈去骨頭，加入蔬菜，放入粉絲、大白菜、黑木耳等，再加入適量鹽調味，就是一碗湯鮮美可口，具有保健功效的骨頭湯了。

中醫食療強調喝湯的同時吃料，民間也有「原湯化原食」之說，就是湯和煮湯的食材結合起來食用，營養才更充足，調理功能才更有效。既可以用骨頭上的肉，也可以用骨頭湯煮麵條、餛飩以及做成其他的湯料飲用。

當歸 杞子

骨折患者中後期可用豬骨當歸枸杞蓮藕湯作食療調養



對症食療

## 宣肺祛痰桔梗食療

藥理研究表明，桔梗含桔梗皂甙，有祛痰、止咳、抗炎、解熱作用。天氣凍，人們易感風寒，邪束皮表，就可造成肺氣不宣，因而發生外感咳嗽，症見惡寒、發熱、頭痛、鼻塞、咳嗽、胸膈吐白痰等，此時可用桔梗宣通肺氣、疏散風寒，配搭以杏仁、蘇葉(紫蘇葉)、陳皮、荊芥、防風、炙甘草等同用。天氣回暖，則易感風熱，導致風熱咳嗽，症見發熱多，惡寒少、頭痛、口渴、咳嗽、吐黃痰，也可用桔梗宣肺祛痰止咳，現介紹幾則食療方，供選用。

桔梗，又名白桔梗、苦桔梗、秋桔梗，為桔梗科多年生草本植物桔梗的根。中醫認為，本品性味苦、辛、平。歸肺經。有宣肺祛痰、排膿消癰之功，適用於咳嗽痰多，或咯痰不爽、胸膈滿悶、咽痛嘶啞及肺癰胸痛、痰黃腥臭等。



對風寒咳嗽、胸悶欲嘔者，可用桔梗加蘇葉、杏仁、淡豆豉煎水煮粥食，有宣肺解表、祛痰止咳功效



桔梗10克，蜂蜜適量。將桔梗擇淨，放入茶杯中，加入蜂蜜，沖入沸水適量，浸泡5-10分鐘後飲服，每日1劑。可化痰利咽，適用於慢性咽炎、咽癢不適、乾咳等。

桔梗甘草湯：桔梗10克，甘草2-3片。將二者擇淨，放入鍋中，加清水適量，浸泡5-10分鐘後，水煎服，每日1劑。可清熱化痰。適用於肺癰。

桔梗粥：桔梗10克，大米100克。將桔梗擇淨，放入鍋中，加清水適量，浸泡5-10分鐘後，水煎取汁，加大米煮粥，待熟即成，每日1劑。可化痰止咳。適用於肺熱咳嗽、痰黃黏稠或乾咳難咯等。

桔梗茶：桔梗10克，甘草2-3片。將二者擇淨，放入鍋中，加清水適量，浸泡5-10分鐘後，水煎服，每日1劑。可清熱化痰。適用於肺癰。

季節食療

圖文：吳莫