学校	清华大学	**院系**	探微书院
专业	化学生物学+化学工程与工业生物工程	**姓名**	刘居昱
年级	大一	**任课教师**	米真
课程名称	写作与沟通		
论文题目	永远尚不明确？——中成药服用说明普遍信息缺失的背后		

永远尚不明确？——中成药服用说明普遍信息缺失的背后

【摘要】

长久以来，中成药说明书的关键栏目几乎都被“尚不明确”占据着，服用信息的普遍缺失已是不争事实，更曾引发过不少安全性事故。要想改善这一情况，让中成药走上现代化、科学化、全球化道路就需要找到这一现象背后的逻辑。本文正是通过对相关文献、药监局相关数据等的分析，得出这一问题与中成药自身特性、我国群体文化偏好，文化偏好下的政策纵容，政策纵容下的企业的失职、资本的怠惰等等有着不可分割的关系。并以此反思，从相关者角度考虑如何解决服用信息缺失的长期问题，以及如何促进中成药的现代化发展。

【关键词】

中成药；药品说明书；企业政策；中医药文化；中药现代化

【正文】

一、引言

长久以来，我们在阅读中成药说明书时会发现“不良反应”“禁忌”“注意事项”等关键栏目大概率被四个字占据——“尚不明确”。也即这些栏目的说明信息是缺失的。

实际统计数据也反映出这一现象：2018 年版《国家基本药物目录》所载 268 个中成药品种的不同剂型的 465 份说明书中，除注意事项标注率达到 86.88%以外，不良反应、药动学、禁忌、药物相互作用、临床试验、药理毒理、药理作用标注率都很低，分别为 20.64%、0.21%、30.1%、1.07%、2.36%、8.81%、1.93%。而在 19 年的一项调查[1]中：73.66%的中成药说明书“不良反应”项为尚不明确；63.90%的说明书“禁忌”项为尚不明确。可见，中成药说明书服用信息普遍缺失的情况仍是广泛存在的。这一问题已存在了许久而未得到解决。

而这些说明信息的缺失不断导致着一些本可避免的悲剧：例如龙胆泻肝丸十万人肾病事件[2]、鱼腥草注射液致死事件[3]、何首乌伤肝事件[4]等等。患者按照了规定计量服用，但由于无法知晓中药成分相互作用对某些脏器的影响、致敏条件等信息，造成不可逆的悲剧。而这也对中成药的广泛传播与发扬，对中医药现代化、科学化、全球化造成一定负面影响，不利于我国优秀中医体系的进一步发展。由此可见，中成药说明书现状亟待改善。

这一现象从上一世纪存在至今仍未有明显改善，到底什么原因导致了中成药服用说明广泛而长久的信息缺失？目前文献对这一现象的讨论还停留在现象调查本身以及建议提供层面，对这一问题的形成机制未有深入而全面的研究。而本身讨论信息缺失的背后原因能更有针对性地找到解决问题的措施，更有利于中成

药服用的安全化、科学化，为中药走向国际、走向现代化贡献一定力量。因此，笔者将在本文通过文献分析、政府相关数据分析等手段较细致地讨论中成药服用说明普遍信息缺失的背后机制。

二、中成药服用说明普遍信息缺失的背后逻辑

（一）中成药自身特性下临床研究存在障碍

讨论这一问题必然离不开中成药自身的特点。但同时这一回答是被社会各界广泛公认的，故不在此作特别详细论述。

中成药是以中药材为原料，在中医药理论指导下，按规定的处方和制剂工艺将其加工制成一定剂型的中药制品。所以其兼具一般中草药的特性与西药服用便利的特点。当前服用说明信息的来源依赖于完整的药物研究检测流程：包括药品上市前进行的多期临床安全性研究以及药品上市后再评价系统的反馈补充。但在这些研究上中成药存在如下障碍。

1、成分复杂，临床定量研究存在困难。一种中成药含有若干中药传统成分，而每种成分光已知就含有几十种相关化合物。例如已经历系统研究的三七[5]，迄今已分离得到 54 种单体皂苷、2 种黄酮类化合物、三七素以及若干种糖类等有效成分，这对不良反应、禁忌等研究将会产生巨大的工作量，大大增加了“成分—反应”相关性研究的难度。相比化合物明确且较单一的化学药物，其相关研究已呈现出需要巨量的时间、金钱代价，更何况成分复杂的中药。所以，中成药的临床研究在客观上存在困难。

2、同一成分量效关系不明确。量效关系是评价药品不良反应因果关系的重要前提。中成药的同一成分往往作用于多靶点、多环节，如川芎小剂量使用时可引起心脏兴奋，而大剂量使用时则抑制心跳。因此，许多中药不适合简单、线性的量效关系评价方法，进一步加大工作量。

综上，中成药自身的特性很大程度上阻碍了相关临床研究的开展与完成，从而在客观上造成服用说明等安全性信息上的空白。但这是一个无法改变的客观因素，因而与中成药研究、上市等相关的主体因素更值得细细讨论。首先着眼的便是临床研究第一责任方——企业。

（二）资本怠惰与利益驱动下生产研发企业的失职

按照国际公认药物安全性和有效性的标准，一种药品在上市前研发生产企业应进行多次临床安全性试验，在上市后也要坚持临床再评价，监测、收集不良反应等信息汇报给药监局。

而据笔者通过我国药物临床试验登记与信息公示平台（以下简称“平台”）进行的数据统计，我国现阶段已公示的临床实验中中药/天然药物相关研究仅占 6.03%，其中绝大部分为中成药相关研究。而根据药智数据显示，我国注册在案

的药品共有 203140 条，中药类 40293 条，占比 19.84%。明显看出，中成药的临床研究相对偏少。且中成药临床研究还曾因近年中医药监管加紧、疫情下中成药需求增加而增长很多，可想而知之前中成药的临床研究有多么缺乏。另外，笔者在翻阅平台详细登记内容时，还发现部分中成药Ⅰ期临床试验在早年间注册，但目前仍处于招募志愿者阶段。具体情况无从知晓，但也一定程度上说明有些企业对临床研究是懈怠的，甚至只是“挂名头”。

临床研究的第一责任方是药品生产研发企业。在中成药临床研究客观难度较大的情况下，可以看出企业在药物安全性与成本利益中选择了利益，不完全进行甚至不进行临床研究，从而直接导致了服用说明普遍的信息缺失。技术上有困难可以理解，但这种局面持续数十年而没有什么改善，几乎没有企业愿意注入资本去突破，也就显得相关企业确实是怠惰的。没有企业去做临床研究，也就没有相关技术上的突破，没有技术的突破服用说明信息就无法知晓与完善，如此恶性循环，造成了这一问题盘亘在医药界头顶足足几十年。

除了药品上市前在临床研究方面的失职，企业在上市后对药品的再评价监测存在更严重的懈怠与不负责。而这种失职不仅存在于中成药企业，在全行业范围内广泛存在。以当前上市后再评价体系核心之一——不良反应监测为例，[6]截至 2019 年，全国不良反应监测网络累计收到的报告中仅 1%到 2%来自药品生产企业，同时报告的质量大多低下，对完善药品安全服用说明信息几乎不起作用。而对比其他一些国家，美国 FDA 收到的不良反应报告 90%来自生产企业，德国有 80%，可见我国企业在这方面存在懈怠。

制药企业作为生产药品的源头，对药品的研发生产各方面因素都有充分了解，对分析不良反应出现的原因以及监测等有其他机构不可比拟的优势。所以一旦连这些企业对不良反应的上市后监测不加以重视，没有主体责任意识，服用安全性信息的完善也更是难上加难。

同时，生产研发企业的失职不仅仅在于上述对相关安全性研究与监测的懈怠，还存在主观上刻意回避药品不良反应、禁忌等信息。有文献指出大部分企业在营销中成药时仍强调其“天然无毒”。从而利用消费者在相同疗效中偏向于选择不良反应少的心理以及利用文化背景下中医药的特殊性进行营销。而“尚不明确”有暂未发现问题的感觉，故而可能存在故意忽视不良反应、禁忌之嫌。

从以上分析可以看出在资本趋利的本性下，企业会因成本大而对临床研究、上市再评价产生懈怠与不负责，这些都直接导致了我国中成药服用说明信息长时间且普遍的缺失，使得中药现代化与安全化进程深陷泥潭。企业是会趋利，但企业的行为与政府政策联系密切，因此，接下来将着眼于我国政府对中成药的政策对本文问题的影响。

（三）政策长期宽松下纵容之祸

企业的行为与政府的政策、监管息息相关。长久以来各种事实都反映出政策的适度严格将促使企业更加负责，从而使企业与市场进入一种良性循环。而政策过于松弛的话，在长久以后会引起一连串问题。我们讨论的这一问题也与这种现象十分相像。

早年间，我国对药品的监督政策，特别是中药类药品监督政策并不完善，也没有相关经验，对药品临床研究与上市的要求都没有完整严格的规范。大多数药品说明书都呈现简单的记录方式。1998 年国家药品监督管理局正式成立后，说明书的相关规定才严格起来。但政府可能出于保护与弘扬中医药的目的，以及了解到技术上的困难，对中医药相关政策都开了绿灯。

2006 年我国虽加紧了全体药品说明书规范，但同年国家药品监管局发布的《中药、天然药物处方药说明书内容书写要求及撰写指导原则》里又默认了中药的特殊性。《原则》明确指出：在中药的使用说明书里，关于不良反应、药物相互作用、临床试验、药理毒理、药代动力学等五个方面“未按规定进行过临床试验的，可不列此项”。在当时这种举措可以说是灵活的，促进了中成药的快速发展与市场扩大，造就了如今中成药品种繁多以及被广泛大众接受与欢迎的局面。

而到近来，相关政策仍十分宽松。2017 年 10 月《中药经典名方复方制剂简化注册审批管理规定（征求意见稿）》指出，经典名方制剂在申请药品批准文号时，采用简化流程，无需临床试验即可上市。十几年间，我国对中药安全性研究的政策都处于一种非常宽松的状态，长时间的给予“特权”，最终将酿成“纵容”。

跨度如此之久的政策宽松将会造成巨大的负面影响，一方面中成药企业在长期宽松的政策环境中将逐渐不在临床研究等安全性试验方面投入成本，即使相关分析技术得到突破也不会花费成本去购入转化为自身技术，从而造成服用安全性信息长久得不到完善，进一步威胁了使用者安全，甚至因此影响中医药声誉。故而企业的失职与政策的放纵脱不了关系。另一方面，整体行业在如此惯性下将不再具有进行相关研究的能力以及创新能力，反过来遏制了中成药的进一步科学化发展。值得补充的是，当政府意识到问题开始改进政策时将会面临困难，因为长期的惯性下企业不可能立即完成调整适应，政策的改进只能一步步来，当前的形势也是如此，政府已在渐渐加紧相关政策，但这一过程将花费很长时间。

以上的讨论可以看出政策的长期宽松纵容间接导致了服用说明的普遍信息缺失，也一定程度上阻碍了中药的进一步现代化发展。

上述几点都是基于中成药相关的主客体原因分析，这些因素彼此交织。而相关主体的行为存在更本质的因素驱动，那便是我们的文化。所以笔者接下来将着眼于我们的文化背景产生了什么样的影响。

（四）特定文化背景下的中医药偏好

中医药是中华民族五千年文明的重要组成部分，是中华民族智慧的结晶，更是中华民族优秀的文化瑰宝。中医药代代传承、历久弥新，足以见得其价值。在如此独特的中医药文化背景熏陶下，大部分国人对中医药存在一种偏好。据对北京市 50000 名居民[7]及山西省部分居民[8]的调查，首选中药的比例皆高于首选西药，选择中西医结合的都最多。且这种偏好随年龄增加而保持严格的正增长。且有很多人对中药中的有关方子深信不疑。可见，我国群众，尤其是中老年人对中医药的偏好是较为普遍的。

但正是由于这种特定文化背景下的偏好，对中成药服用说明的缺失存在一种悄无声息的影响。

1、主要服用群体偏好下整体矛盾难以激化

仍据上述调查，中成药的服用群体以中老年人居多。而在对中药的整体认知中，山西省某地区 20%左右的居民仍认为中药无毒副作用，可随意服用。可见部分居民对中药认知不准确，存在一定偏好心理。且上述调查中两地区中均有超过半数以上人认为毒副作用小是中医药的优势。笔者并非认为毒副作用小这种观念不对，事实上临床服用中药的毒副作用、不良反应比起大部分化学药物确实要小。但由于这种偏好心理的广泛影响，人们在服用中成药，特别是中西药联合服用时，如果出现不良反应，可能不会首先去考虑这种不良反应来自中成药，服用群体对中成药的态度相较其他化学药物会较为缓和；同时，群体对中成药说明书上普遍的“尚不明确”也可能因此就认为如此标注是因为没有发现。如此，信息缺失问题引发的矛盾长时间处于一种缓和、难以被激发的态势。而这种态势下，可能就影响了某些企业进行的再评价报告，导致报告中那些栏目事实上明明存在，但由于服用群体偏好下无意识的隐瞒，就一直保持空白待定的状态。

2、特定文化背景下的连锁效应

一个民族会对自身文化产生由衷的尊重与偏好，由此会引发一连串连锁效应。这种因文化产生的连锁效存在两面性。

在我国特定的中医药文化背景下，我国政策的制定必然会考虑到要去保护与弘扬我们民族智慧的结晶，这是完全正确的。当然，也要意识到政府这么做也并不是全为了保护，更是一种文化自信，相信古人中药的经方验方经历千年试验已经成熟。政府这么做也确实促进了中成药的发展传播。只是从另一个方面来看，文化背景影响下长期的宽松政策滋生了整体行业在中成药安全性研究方面的懈怠，从而造成了全行业服用说明信息的普遍缺失，形成一种具有两面性的连锁效应。

因此，特定文化背景下整体的偏好影响了有关行为，一定程度上促进了问题

的产生。

综合以上完整分析，我们讨论的这一问题背后充斥着多种因素。说明信息的缺失源于相关临床研究与再评价报告的缺失，而这些研究的缺失除了因为中药不可改变的特性，更与我们的文化偏好，文化偏好下的政策纵容，政策纵容下的企业的失职、资本的怠惰等等有着不可分割的关系。

三、中成药服用说明普遍信息缺失背后的反思

这个问题的背后我们可以看的更远，我们分析得到的结果不仅是关于中成药服用信息缺失的背后逻辑，更是阻碍中药走向现代化、科学化、全球化的因素。从这些背后的因素我们是否可以反思在服用说明信息缺失的问题上，在中医药走向现代化、科学化、全球化的道路上我们可以做哪些改进？笔者将从相关者角度做简单论述。

（一）政府层面：政府首先应在相关政策上逐步加紧，提高上市中成药安全性研究要求与已上市中成药说明书改良意见与标准，督促相关企业完善服用说明信息。同时，制定相应奖励措施激励相关企业机构投入资金研发中成药临床研究可行办法与技术，从而为全行业改良注入动力，以期实现中成药的科学化、定量化分析。

另一方面，政府要充当好正确宣传与保护中医药文化的角色，加强中医药知识的宣传力度，针对不同人群有针对性地加强中医药知识宣传，普及正确观念，帮助全社会正确认识中医药，以期让我们的文化得到更正确的传承，在社会层面上解决我们的问题。

（二）相关企业层面：企业层面该反思如何能承担相应社会责任，不应该图一时之便、一时之利而置服用者生命安全于不顾。应当积极对上市中成药进行再评价分析，如实上报不良反应等信息，以负责任的态度完善说明书相应缺失栏目。同时，更要积极开展科研，探索中成药相关研究新技术，认识到这背后的巨大意义。

当然，笔者承认本文观点大多建立在西医的评价体系之上，中药是否需要临床试验也还是需讨论的问题。但要认识到利用科学的方法发展中医药是大势所趋。

四、结语

综合以上分析，中成药服用说明普遍信息缺失的背后有着多重主客观因素，包括了中成药自身特性以及群体文化的偏好、长期政策宽松的弊病、企业资本的懈怠等等层面。而从这些因素中，我们也可以看到阻碍中药现代化、科学化、全球化的不利因素。我们可以通过对这些因素的反思改进进而解决我们当前的信息缺失问题，以及找到走向中药现代化之路的灵感与关键。

【引文注释】

[1] 吕小琴,马敏康,朱勇,耿梦纯,胡婷霞. 中成药说明书安全性信息及不良反应监测数据分析[J]. 中国现代应用药学,2019,36(04):493-498.

[2] 李玉珍. 中药不良反应不容忽视——从龙胆泻肝丸事件引发的思考[J]. 中国药事,2003,(07):14-17.

[3] 曾聪彦,梅全喜. 从“鱼腥草注射液事件”看中药注射剂不良反应产生的根源[J]. 中国药房,2007,(06):401-403.

[4] 朱云,刘树红,王伽伯,宋海波,李永纲,何婷婷,马骁,王仲霞,王丽苹,周坤,白云峰,邹正升,肖小河. 何首乌及其制剂导致药物性肝损伤的临床分析[J]. 中国中西医结合杂志,2015,35(12):1442-1447.

[5] 杨娟,袁一怔,尉广飞,张连娟,徐江,董林林. 三七植物化学成分及药理作用研究进展[J]. 世界科学技术-中医药现代化,2017,19(10):1641-1647.

[6] 陈孟基. 某中成药企业药品不良反应监测现状调查及对策分析[D].南京:南京医科大学,2020.

[7] 程薇,石学峰,房耘耘,谢阳谷,赵静,朱桂荣. 北京市居民中医认知及需求情况调查研究[J]. 中国全科医学,2011,14(15):1693-1695.

[8] 李肃,高自飞,郝东霞. 某地区居民中药不良反应认知情况调查分析[J]. 基层医学论坛,2021,25(31):4578-4579+4582.

【参考文献】

[1]陈冬华,姚振晔,新夫.中国产业政策与微观企业行为研究:框架、综述与展望[J].会计与经济研究,2018,32(01):51-71.

[2]卢雅倩,胡豪,王一涛.中药政策发展及影响分析[J].中国卫生事业管理,2015,32(10):766-768.

[3]周晶.浅析我国中医药企业文化营销的问题与对策[J].现代营销(学苑版),2012(12):51.

[4]王乐民.中成药说明书为何难见不良反应[J].家庭中医药,2006(07):16-17.

[5]刘璐.有多少中成药的不良反应“尚不明确”.丁香园,2018-03-19.http://infect.dxy.cn/article/551748

[6]朱雪琦.中药特权不再：中成药修改说明书，不良反应尚不明确将成历史？.八点健闻,2021-03-17.https://baijiahao.baidu.com/s?id=1694441692261577280&wfr=spider&for=pc