

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2024)06-0008-04
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2024.06.002



全国医疗机构中药饮片临方炮制开展情况调研*

李佳怡, 华国栋, 曹俊岭, 王超, 朱宝琛, 杨文华, 薛春苗[△]

(北京中医药大学东直门医院, 北京 100700)

摘要:目的 了解全国医疗机构中药饮片临方炮制开展现状。方法 以中医医院、综合性医院、专科医院及社区医院为调研对象, 采用“问卷星”平台进行问卷调查, 内容主要包括在用中药饮片的基本情况、临方炮制室的建设情况、临方炮制项目的开展情况、临方炮制人员的配备情况等。结果 共73家医疗机构参与调研, 来自全国29个省(自治区、直辖市), 以中医医院(61家, 83.56%)和三级医院(62家, 84.93%)为主, 在用中药饮片多仅由生产企业提供(54家, 73.97%)。64家(87.67%)认为临方炮制与中药饮片的临床疗效密切相关。56家(76.71%)的临床医师有临方炮制需求。27家(36.99%)设有临方炮制室(其中12家设备完善), 仅24家开展该业务, 其中7家(29.17%)的临方炮制有收费项目; 7家(29.17%)的临方炮制业务已列入医保(2家全部列入, 5家部分列入); 16家(66.67%)的临方炮制人员为专职药师; 13家(54.17%)对临方炮制人员的学历要求为大学本科及以上; 18家(75.00%)对临方炮制人员的职称要求为药师(初级)及以上。62家(84.93%)认为有必要建设中药饮片临方炮制室, 68家(93.15%)认为有必要开展中药饮片临方炮制业务。使用频次排名前三的炮制方法分别为打粉、炒法和切制, 使用频次最多的炮制依据为2020年版《中国药典(一部)》。临方炮制的中药饮片共71种, 包含动物类、种子果实类、芳香类等。结论 目前, 国内开展临方炮制的医疗机构较少, 而常规中药饮片难以完全满足临床辨证施治的需求, 一定程度上阻碍了中医药的发展; 建议相关部门推进临方炮制服务规范、收费标准等政策的出台, 促进医疗机构临方炮制的规范化发展。

关键词: 医疗机构; 中药饮片; 临方炮制; 调研

Research on the Development of Prescription - Based Processing of Traditional Chinese Medicine Decoction Pieces in Medical Institutions in China

LI Jiayi, HUA Guodong, CAO Junling, WANG Chao, ZHU Baochen, YANG Wenhua, XUE Chunmiao

(Dongzhimen Hospital, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing, China 100700)

Abstract: Objective To investigate the current status of prescription - based processing of traditional Chinese medicine (TCM) decoction pieces in medical institutions in China. **Methods** Chinese medicine hospitals, general hospitals, special hospitals and community hospitals were selected for questionnaire survey by the Questionnaire Star platform around the basic information of TCM decoction pieces, the building of prescription - based processing rooms, the development of prescription - based processing projects, and the staffing of prescription - based processing. **Results** A total of 73 medical institutions participated in the survey, from 29 provinces (autonomous regions, municipalities) in China, mainly Chinese medicine hospitals (61, 83.56%) and tertiary hospitals (62, 84.93%), and most of TCM decoction pieces in use were provided only by manufacturing enterprises (54, 73.97%). The respondents in 64 medical institutions (87.67%) thought that the prescription - based processing was closely related to the clinical efficacy of TCM decoction pieces. The clinical physicians in 56 medical institutions (76.71%) had a demand for prescription - based processing. There were 27 medical institutions (36.99%) having prescription - based processing rooms, of which 12 had complete equipment and only 24 carried out this work. Among the above 24 medical institutions, seven (29.17%) had chargeable items for prescription - based processing; seven (29.17%) had the prescription - based processing costs that had been included in medical insurance, of which two were all included, and five were partially included; 16 (66.67%) arranged for full - time pharmacists to engage in prescription - based processing; 13 (54.17%) required the academic qualifications of bachelor's degree or above for relevant personnel; 18 (75.00%) required the professional title of pharmacists (junior level) or above for relevant personnel. The respondents in 62 medical institutions (84.93%) thought that it was necessary to build prescription - based processing rooms for TCM decoction pieces, and 68 (93.15%) thought that it was necessary to carry out this project for TCM decoction pieces. The top three processing methods with high use frequency were powdering, stir frying and cutting, and most of methods based on the *Chinese Pharmacopoeia* (2020 Edition, Volume I). There were a total of 71 TCM decoction pieces by prescription - based processing, including animal pieces, seed and fruit pieces, aromatic pieces and so on. **Conclusion** At present, there are a few medical institutions in China developing the prescription - based processing, while conventional TCM

*基金项目: 全国中药特色技术传承人才培养项目[国中医药人教函[2018]204号]; 北京药学会临床药学研究项目[LCYX-2022-01]。

第一作者: 李佳怡, 女, 硕士, 中药师, 研究方向为临床中药学, (电子信箱)jjali012@qq.com。

[△]通信作者: 薛春苗, 女, 博士, 主任中药师, 研究方向为临床中药学, (电子信箱)xuechunmiao9501@163.com。

decoction pieces can hardly fully meet the needs of clinical differentiation and treatment, which hinders the development of TCM to a certain extent. It is suggested that relevant departments should issue the policies such as specifications and fee standards for prescription - based processing to promote the standardized development of prescription - based processing in medical institutions.

Key words: medical institution; traditional Chinese medicine decoction pieces; prescription - based processing; research

中药炮制是以中医临床疗效为基础的我国传统中医药学的一门独特的制药技术^[1],一般分为常规炮制和临方炮制,前者多由中药饮片生产企业完成,后者是前者的补充^[2]。临方炮制是指医疗机构中药房工作人员在调配处方时根据处方配伍情况对中药饮片进行炮制加工。其有效解决了中医临床的特殊用药需求,既是适应中医辨证施治需求发展而来的传统制药方式,也是保证中药临床效果及保障中药质量的重要手段^[3]。《中华人民共和国中医药法》(简称《中医药法》)^[4]对临方炮制进行了明确规定,但在现代中医药发展中,其未能得到应有重视,加之中药专业技术人员队伍“青黄不接”,许多特殊而又有效的传统临方炮制技术逐渐被遗失,临方炮制品种与规格名存实亡,直接影响了中医临床的用药效果。因此,临方炮制的开展非常有必要,但目前拥有临方炮制室的医疗机构数量较少。为此,本研究中调研了全国医疗机构临方炮制的开展现状,明确了目前临方炮制业务开展受阻的原因及存在问题,为促进临方炮制业务的开展奠定了基础。现报道如下。

1 调研对象与方法

本次调研由北京中医药大学东直门医院药学部发起,以中医医院、综合性医院、专科医院及社区医院为调研对象,采用“问卷星”平台发放自拟电子问卷调查表,每家医疗机构发放1份,由药学部负责人或具体工作负责人填写,回收后对调研结果进行描述性统计与分析。调研内容主要包括各医疗机构在用中药饮片的基本情况、临方炮制室的建设情况、临方炮制项目的开展情况、临方炮制人员的配备情况等,题目以客观题为主。

2 结果

共调查医疗机构73家,分布在全国的29个省、自治区、直辖市(简称省区市),其中四川最多,天津次之。详见表1。医疗机构类别、级别及中药饮片的供应与使用情况见表2,其中三级医疗机构中的甲等、乙等机构分别有61家、1家,二级医疗机构中分别有7家、2家,特殊药指临床用量小或医师有特殊要求的中药饮片。

64家(87.67%)医疗机构的调研对象认为,临方炮制与中药饮片的临床疗效密切相关(其余调研对象认为有一定关系);54家(73.97%)将中药饮片炮制品的使用适宜性作为处方点评项目。51家(69.86%)医疗机

表1 医疗机构的区域分布情况(家, $n = 73$)

Tab.1 Regional distribution of medical institutions (institution, $n = 73$)

省 / 区 / 市	数量	省 / 区 / 市	数量	省 / 区 / 市	数量
四川	20	江苏	2	宁夏	1
天津	8	山东	2	青海	1
北京	7	安徽	1	山西	1
广东	4	福建	1	陕西	1
河北	3	甘肃	1	上海	1
贵州	2	广西	1	新疆	1
河南	2	吉林	1	云南	1
黑龙江	2	江西	1	浙江	1
湖北	2	辽宁	1	重庆	1
湖南	2	内蒙古	1		

表2 医疗机构及在用中药饮片的基本情况($n = 73$)

Tab.2 Basic information of medical institutions and TCM decoction pieces in use ($n = 73$)

项目		数量(家)	构成比(%)	
机构类别	中医医院	61	83.56	
	综合性医院	7	9.59	
	专科医院	3	4.11	
	社区医院	2	2.74	
机构级别	三级	62	84.93	
	二级	9	12.33	
	基层医疗机构	2	2.74	
饮片种类	200~400种	10	13.70	
	401~500种	16	21.92	
	501~600种	33	45.21	
	601~700种	9	12.33	
	>700种	5	6.85	
饮片来源	生产企业	54	73.97	
	生产企业及临方炮制室	19	26.03	
企业供应情况	普通药	完全满足需求	28	38.36
		部分满足需求	45	61.64
	特殊药	完全满足需求	10	13.70
		部分满足需求	54	73.97
		不提供	9	12.33

构的临床医师部分了解本单位中药饮片质量及品种(另有24.66%完全了解,5.48%不了解);56家(76.71%)的临床医师有中药饮片临方炮制的需求(无

此需求或不清楚的分别占 12.33% 和 10.96%)。仅有 27 家(36.99%)医疗机构设有临方炮制室,其中 12 家设备完善。24 家医疗机构已开展临方炮制业务,其中 7 家(29.17%)的临方炮制有收费项目;7 家(29.17%)的临方炮制饮片已列入医保(2 家全部列入,5 家部分列入);16 家(66.67%)的临方炮制人员为专职药师;13 家(54.17%)对临方炮制人员的学历要求为大学本科及以上;18 家(75.00%)对临方炮制人员的职称要求为药师(初级)及以上。62 家(84.93%)认为有必要建设中药饮片临方炮制室,68 家(93.15%)认为有必要开展中药饮片临方炮制业务。

使用数量排名前3的临方炮制方法分别为打粉、炒法和切制；炮制依据主要为2020年版《中国药典(一部)》及各省区市的中药饮片炮制规范,打粉被使用的次数最多；炮制的中药饮片有知母、天麻、白术、肉豆蔻、五味子等71个品种,其中包含水蛭、鳖甲、海螵蛸等动物药,酸枣仁、莱菔子、白芥子等种子果实类,砂仁、白豆蔻等含挥发性成分的芳香类饮片,人参片、阿胶、鹿茸等贵重饮片,生姜等鲜药材及矿石类饮片。炮制方法-依据-饮片关系见图1。

3 讨论

3.1 历史沿革

多部古医籍中记载了临方炮制的相关内容。《金匱要略》记载:“水蛭三十个熬,虻虫三十个熬,去翅足,桃仁二十个去皮尖,大黃三两酒洗。”^[5]《新修本草》提出:“凡汤中用完物皆擘破,干枣、梔子、瓜蒌之类是也。”^[6]《本草綱目》《炮炙大法》《太平惠民和劑局方》等古医籍中均对处方标有脚注,而脚注内容为药物炮制要求,即为临方炮制^[7]。随着临床需求量的不同,炮制逐渐演变为常规炮制与临方炮制2种模式。

3.2 现存问题

本调研结果显示,多数医疗机构尚未开展临方炮制,但其临方炮制的需求较大,供需难以平衡。根据国家食品药品监督管理局《药品生产质量管理规范(GMP)》的规定^[8],多数医疗机构的临方炮制被取消,因此医师仅能用常规炮制饮片,用药灵活性大幅受限。仅约37%的医疗机构开展了临方炮制业务,且50%以上临方炮制室的设备均未完善。可能因为临方炮制的批量小,品种多,需要炮制场所和设施的投入^[9],导致医疗机构投入的成本增加,但却无法获得对应的收益,成本与收益不成正比,且政策方面对此并未进行强制要求。

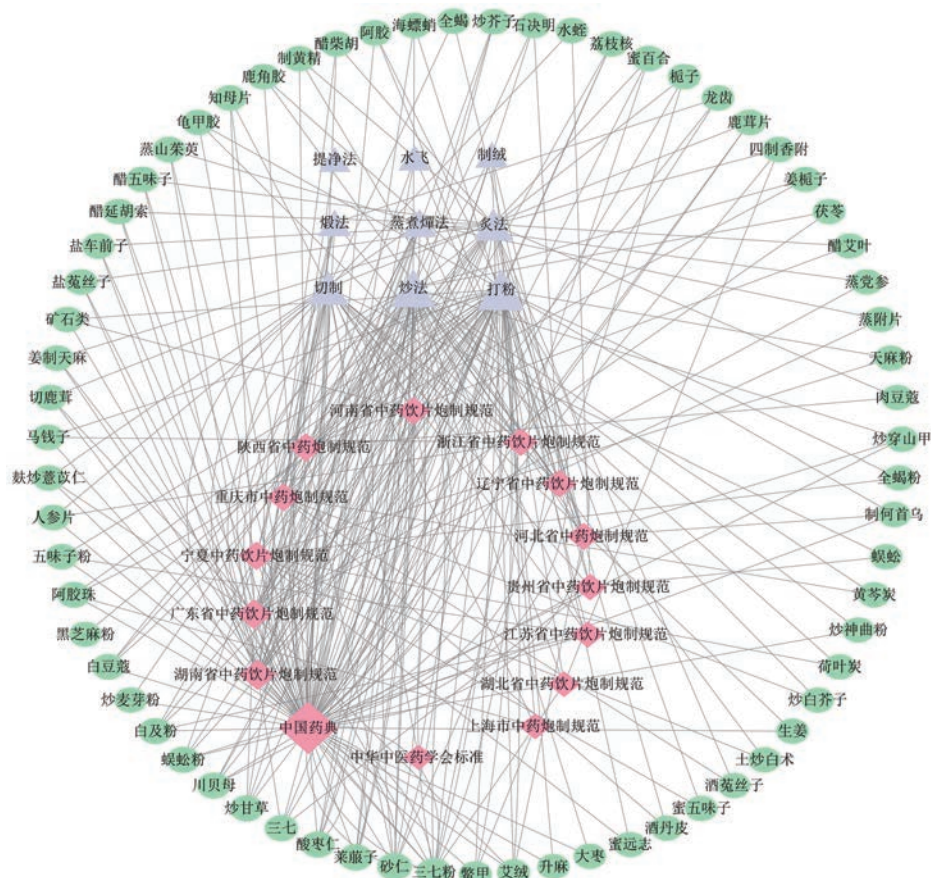


图1 炮制方法-依据-饮片关系图

Fig. 1 Relationship of processing methods – bases – decoction pieces

因此,大部分医疗机构从效益角度考虑,选择放弃设立炮制部门,临床用药质量难以保证。

3.3 开展的必要性

本调研结果表明,多数医疗机构赞同建设临方炮制室,并认为开展临方炮制非常必要。临方炮制的必要性:一是可满足临床的多样化需求,实现“一人一方,一方一法”,体现中医辨证施治、个体化用药的特点。二是为解决部分饮片成分不稳定,便于煎出有效成分,确保临床用药的有效措施,有利于保证饮片质量,便于充分发挥药效。三是可传承和发展中药特色炮制技术,发挥药物的优势作用^[10]。四是可引进食品加工新设备和方法,推动中药炮制的创新和发展^[7]。五是不同地域特色的临方炮制既利于保存和传承地方特色中药炮制技术,又利于炮制专业技术人才的培养^[11]。

3.4 对饮片质量的影响

中医自古重视中药饮片质量对临床疗效的影响,有“药材上斗,饮片入药”“逢子必捣”“逢子必炒”“贵细药材”“两药同制”“鲜品入药”等要求。临方炮制对饮片的临床疗效影响较大,如种子类药物含大量脂肪,易被黄曲霉素污染^[12],且破碎后长时间与空气、水分等接触,易导致走油等变质现象^[13]。同时,果实种子类饮片多质地坚硬,为保证有效物质充分煎出,医疗机构应购入完整饮片,即捣即用。临方炮制可最大限度地保存芳香类饮片种的挥发性成分,可防止贵重饮片掺伪、增重等。动物药多为贵重饮片,且质地坚硬,煎煮时活性物质难以煎出,临方炮制有利于煎出有效成分。且多数动物药富含蛋白质、氨基酸,粉碎后贮藏易吸水而霉变,造成黄曲霉毒素超标,临方炮制可减少此现象的发生^[14-15]。鲜药品种(如生姜)需在用时切片,且鲜药易出现发霉、气味散失、变色等,因此用时需挑拣,及时除去不新鲜者。这些要求在生产企业规模化生产条件下无法满足,需医疗机构现用现配,才能保证临床疗效。本次调研发现,目前临方炮制使用最多的方法是打粉,临方炮制的品种包含动物药,种子果实类饮片,含挥发性成分的芳香类饮片,人参片、阿胶、鹿茸等贵重饮片及矿石类饮片。可见,临方炮制业务虽已在一些医疗机构开展,但开展项目有限,还需进一步拓展。

3.5 炮制人员的现状及解决方案

本次调研发现,参与临方炮制人员的学历水平整体偏低,表明医疗机构对临方炮制的重视度偏低。掌握临方炮制技术的中药学专业队伍后继乏人,会严重阻碍行业发展^[16]。为促进临方炮制的规范、快速发展,国家中医药管理部门应推进临方炮制服务规范或标准出台,医保和物价部门应制定合理的收费标准和医保报销政策;医疗机构应积极开展临方炮制工作,建立临方炮制室,完善相关设施,从硬件上保障运行。同时,建立

健全临方炮制的管理制度,完善医院的信息管理系统,重视炮制人才的培养,给炮制人员多提供相关学习机会,建立相关晋升制度^[17]。多管齐下,共同推动医疗机构临方炮制的规范化发展。

3.6 本研究的不足

本次调研的医疗机构所涉及地区虽范围广,但数量有限,大部分省区市仅调研了1~2家,且对于“临方炮制对临床疗效的影响”等主观性问题,调研结果可能存在偏倚,后期可扩大调研范围进行补充。

参考文献

- [1] 李 飞,陆兔林. 中药炮制学[M]. 北京:人民卫生出版社, 2022:1.
- [2] 姚 静,施钧瀚,桂新景,等. 中药临方炮制在医院药学中的地位和作用[J]. 实用中医内科杂志,2022,36(7):12-14.
- [3] 黄雨威,黄水红,张义生. 规范化开展医院中药临方炮制工作探讨[J]. 中国药业,2020,29(2):18-21.
- [4] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国中医药法[A/OL]. (2017-05-04)[2022-12-29]. <http://fjs.satcm.gov.cn/zhengcewenjian/2018-03-24/2249.html>.
- [5] 刘渡舟. 金匱要略论解[M]. 北京:人民卫生出版社, 2013:403.
- [6] 苏 敬. 新修本草[M]. 胡方林,整理. 太原:山西科学技术出版社,2013:13.
- [7] 李向日,魏 锋,曹 晖. 医疗机构亟待开展中药饮片临方炮制及相关的建议[J]. 中国中药杂志,2021,46(17):4585-4590.
- [8] 何 慧,孙成考. 中药饮片《药品生产质量管理规范》中标准适应性评估[J]. 中国药业,2016,25(16):7-8.
- [9] 王晨慧,姜庆丹,樊莹莹. 基层中医院开展中药饮片临方炮制工作的制约因素及发展建议[J]. 甘肃中医药大学学报, 2019,36(6):101-104.
- [10] 牛晓静,鲁 静,马彦江,等. 中药临方炮制的临床意义[J]. 中医药管理杂志,2021,29(22):99-101.
- [11] 李玲慧,李 丹,潘鸿贞. 黄秋云主任中药临方炮制经验与特色[J]. 福建中医药,2021,52(8):51-53.
- [12] 赵祥升,应光耀,魏建和,等. 中药中黄曲霉毒素B₁污染概况[J]. 中国药物警戒,2018,15(10):608-616.
- [13] 严 华,麻思宇,程显隆,等. 中药对照药材的稳定性及期间核查[J]. 中国药事,2017,31(9):1012-1016.
- [14] 刘丽娜,李耀磊,金红宇,等. 免疫亲和净化 HPLC 柱后光化学衍生荧光法测定动物药中黄曲霉毒素[J]. 中草药, 2017,48(6):1220-1224.
- [15] 张 成,豆小文,张 磊,等. 中药饮片黄曲霉毒素的污染分布与预防措施[J]. 中国中药杂志,2018,43(4):665-671.
- [16] 潘 丽,朱卫星,李贤彩,等. 清远地区中药饮片临方炮制情况的现状调查[J]. 中国民族民间医药,2021,30(19): 116-119.
- [17] 戴 莹,翟华强,王宁宁,等. 中药临方炮制现状与技术规范构建探讨[J]. 中国中医药信息杂志,2019,26(3):8-10.

(收稿日期:2023-06-28;修回日期:2023-10-15)