

“浙八味”等道地药材产区战略转移至安徽池州地区的可行性研究^Δ

苏静^{1,2*}, 胡云飞^{1,2}, 胡轲³, 闫攀⁴, 汪海斌^{1,2}, 周建理^{1,4#}(1.国家中药材产品质量监督检验中心,安徽亳州 236800; 2.亳州市产品质量监督检验所,安徽亳州 236800; 3.安徽省太和县市场监督检验所,安徽太和 236600; 4.安徽中医药大学药学院,合肥 230031)

中图分类号 R931.2 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2017)28-3889-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2017.28.01

摘要 目的:为“浙八味”等道地药材产区战略转移提供参考。方法:对“浙八味”等道地药材的现状进行分析,就道地药材产区的变迁及其原则进行探讨,并就“浙八味”等道地药材产区转移至安徽池州地区的可行性进行评估。结果与结论:“浙八味”等道地药材资源处于较无序化的发展状况,种植面积缩减、无序化引种与栽培、原药材品质下降、其他产区药材的冲击等现象已严重影响了“浙八味”等道地药材的可持续发展。而安徽池州地区在地理环境、土地资源、环境资源等方面与原产地的相似性与自身优势,使产区战略转移至安徽池州地区具有可行性。

关键词 道地药材;浙八味;战略转移;池州地区;可行性

Feasibility Study on the Strategic Shift of the Producing Areas of “8 Famous Medicines in Zhejiang” and Other Genuine Medicinal Materials to Anhui Chizhou Area

SU Jing^{1,2}, HU Yunfei^{1,2}, HU Ke³, YAN Pan⁴, WANG Haijin^{1,2}, ZHOU Jianli^{1,4}(1.National Quality Supervision and Inspection Center for Chinese Medicinal Materials Products, Anhui Bozhou 236800, China; 2.Product Quality Supervision and Testing Institute of Bozhou City, Anhui Bozhou 236800, China; 3.Market Supervision and Testing Institute of Taihe County in Anhui Province, Anhui Taihe 236600, China; 4.School of Pharmacy, Anhui University of Chinese Medicine, Hefei 230031, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for the strategic shift of the producing areas of “8 famous medicines in Zhejiang” and other genuine medicinal materials. METHODS: The current situation of “8 famous medicines in Zhejiang” and other genuine medicinal materials was analyzed, the changes and principles of producing areas were discussed, and the feasibility of shifting to Anhui Chizhou area was evaluated. RESULTS & CONCLUSIONS: The “8 famous medicines in Zhejiang” and other genuine medicinal materials were in a relatively disordered state of development. Reduced planting area, disordered introduction and cultivation, decreased quality of original herbs and impacts from other producing areas had seriously affected the sustainable development of “8 famous medicines in Zhejiang” and other genuine medicinal materials. However, the similarity of Anhui Chizhou area with original producing areas in geographical environment, land resources and environmental resources and its own advantages make a feasibility of the strategic shift of the producing areas to Anhui Chizhou area.

KEYWORDS Genuine medicinal material; 8 famous medicines in Zhejiang; Strategic shift; Chizhou area; Feasibility

道地药材是指在一定自然条件、生态环境的地域内所产的药材,由于生产较为集中,栽培技术、采收加工也都有一定的讲究,以致较其他地区所产者“质优效佳”,

Δ 基金项目:国家质量监督检验检疫总局科技计划项目(No. 2015QK098);安徽省自然科学基金资助项目(No.1308085MH171);亳州市科技计划项目(No.BK2015006、BK2015008)

* 工程师。研究方向:中药质量控制与评价研究。电话:0558-5626762。E-mail:yunfeihu07@163.com

通信作者:教授,硕士生导师。研究方向:中药资源与鉴定。电话:0558-5626795。E-mail:jlzhou55@sina.com

为世人所公认而久负盛名者^[1]。据统计,我国道地药材约208种,约占常用中药品种的40%,占产量、产值的80%以上^[2]。随着中医药需求量的不断增长,野生资源逐渐匮乏,人工栽培已然是大势所趋。据报道,已有近300种药材主要以栽培品供应市场^[3]。然而,异地引种、非常规进口等情况的日益突出^[3-4],导致药材质量良莠不齐^[5]。随着经济发展,部分药材产区逐渐消亡,如“石牌藿香”产区等。部分经济较发达地区产区虽未消亡,但其市场主导地位却极大削弱,如浙江地区、江苏南部地

区等。因此,中药发展面临着更加严峻的挑战。笔者从“浙八味”等道地药材出发,对目前中药资源与产地的变迁问题进行探讨。

1 “浙八味”等道地药材的现状

“浙八味”等道地药材经历了1 600多年的发展,无论是优良的内在质量还是其显著的临床功效,都是其“优质药材”的综合体现。除了公认的“浙八味”道地药材(白术、白芍、杭白菊、温郁金、浙贝母、玄参、麦冬、延胡索)外,山茱萸、乌梅、乌药、乌贼骨、玉竹、桑葚等都是道地药材^[6]。随着时代的变迁,“浙八味”等道地药材资源处于较无序化的发展状况,归纳起来主要表现在以下几个方面:(1)种植面积逐渐缩减。如浙贝母中的精品——东贝种植面积由最多时期的57公顷下降到目前不足2公顷;杭白芍由于其生长周期长、成本高、产量低等原因,种植面积由原来最多时期的200公顷萎缩到目前不足40公顷^[7]。(2)无序化引种与栽培。部分品质优良的药材被无序化转移^[8],品质大大下降。如浙白术和浙白芷,被大量引种到安徽亳州,由于两地土壤、气候等差异较大,引种后药材在性状与质量上均远逊于原产区。(3)原药材品质下降。随着环境问题的不断加剧,农药残留、重金属污染、真菌病害等问题在“浙八味”等道地药材上屡见不鲜^[9-10]。(4)其他产区药材的冲击。湖北、四川产的麦冬较之杭麦冬产量更加稳定;亳州产的白芍较之杭白芍占据了市场绝大多数份额,再者浙江地区人工成本较高,更加剧了对浙江产药材的冲击。上述现象已严重影响了“浙八味”等道地药材的可持续发展,亟需制订对策,改变现状。

2 道地药材产区的变迁

受到人文、社会、环境等因素共同影响,道地药材产区的变迁存在着普遍性^[11],归纳起来主要有以下几个方面:(1)自然条件的变化。自然地理条件的改变导致很多原来可以生产道地药材的产区不能再生(如犀角)^[12];自然资源的减少使得道地药材由野生逐渐变成栽培,也使得产区由发达区域向边远区域转移(如“浙八味”)^[13]。(2)新道地药材资源、产地的发现。有些药材原为舶来品,后在国内引种成功(如砂仁);有些药材原产地较多,后来道地产区范围缩小(如地黄)^[14];一些药材随着研究的深入,发现了更优的道地药材资源、产地(如丹参)^[15]。(3)药材品种的改变。多种同属植物最初都可作为药材使用,后来随着发展得到不断细化(如贝母),新品种不断被发现,或培育出新品种,使得“淘劣择优”贯穿整个道地药材的演变过程(如软紫草)^[16]。(4)临床应用的选择。临床应用也是对药材进行选择的重要因素(如石菖蒲)^[17]。(5)古籍著者。由于古代交通、经济等因素的限制,使得各家学说同时并存,各家学说常会有不同看法,导致道地产区的变更(如白芷)^[18]。(6)战乱、政策等因素。政策导向与社会动乱也会影响道地药材的分布(如

三七)^[19]。因而,道地药材的内涵是多元的、复杂的,其优质性是绝对的,而道地产区的概念却是相对的。

3 道地药材产区战略转移的原则

基于“浙八味”等优质中药材产区的不断萎缩与中医药需求不断增大的矛盾,产区转移已然是既成事实。大量无序性、非科学引种的出现,使南药北种,东药西栽竟成了中药材种植产业的常态,这不仅降低了药材的品质,也扰乱了市场^[20]。如何克服这一无序状态,有计划地、科学地引导和完成中药材道地产区的战略转移,以促进中药材质量的追溯体系建设,提供稳定、安全的中药材货源,是中药产业一个亟待解决的问题^[21-22]。

道地药材的形成取决于其内在基因与外在环境的相互作用。因而,实现“浙八味”等道地药材的战略转移,首先就是确保优良的种质资源,并引进原产地的种植技术。陈士林等^[23]提出中药材野生抚育,可将中药材大田栽培和野生采集的优势有机地结合了起来,较好地解决了当前中药材生产面临的药材质量差、资源濒危和生态环境恶化等难题。其次,环境因素的一致性是道地药材战略转移的重要因素。索风梅等^[24]认为,可依据当地的气候因子、土壤数据、基础地理信息数据等环境因子来选择道地药材的移居地,确保其与原产地尽可能地一致,这是整个中药道地产区战略转移的关键所在。再者,绿色的基地环境是提升中药材品质的重要保障。2016年5月发布的《国务院办公厅关于印发中医药健康服务发展规划(2015—2020年)的通知》强调“促进中药材种植业绿色发展,加快推动中药材优良品种筛选和无公害规范种植”,因而在强调环境相似性的同时,还需确保环境的“绿色”。

4 “浙八味”等道地药材产区战略转移至安徽池州地区的可行性

4.1 地理环境的相似性

安徽池州地区(包括池州市贵池区、青阳县、东至县、石台县等,以下简称池州地区)与浙江、苏南一带均处于北纬30度,其气候因子、土壤数据、基础地理均有较多的相似处^[25-26],归纳起来主要有以下几个方面:①气候特征。两者均地处中纬度地带,属亚热带季风气候区,光、热、水资源均十分丰富,气候温和,四季分明,雨量充沛、日照丰富,降雨量年际变化均大、年内分布不均。这些共同的气候特征为产区转移至池州地区提供了气候方面的可行性根据。②基础地理。两者地理环境均由山区、丘陵、平原组成,呈梯级下降。浙江省地势为西南部高、东北部低,自西南向东北倾斜,西南部为平均海拔800 m的山区;中部以丘陵为主,大小盆地错落分布于丘陵山地之间;东北部为冲积平原,地势平坦、河网密布^[25]。池州地区东南部以九华山、牯牛降为主体构成南部山区骨架;中部为岗冲相间的丘陵区;西北部沿江地带为洲圩区,地势低平、河湖交错。③土壤分布。两者均以红

壤分布面积最大,浙江省红壤分布占土壤总面积的40.1%,池州地区占64.4%;在山地垂直谱带中,黄壤的下部一般是红壤,上部则以黄棕壤为多^[26]。

4.2 良好的土地资源

池州地区背山面水,不仅有良好的山地资源,还有大面积的山间平川,土地资源量大^[27]。江南地区许多山区市县的生态条件也不错,但可耕地少,更缺少大规模成片的耕地,规模化经营有很大困难,如黄山地区与池州地区面积相当,但黄山地区耕地面积却比池州地区少一半^[28]。江南水稻主产区以江南稻田土为主,由于适应在这种土地上种植的中药品种较少,往往给中药材品种选择带来困难。而池州地区土地资源类型多样,拥有土地利用现状分类中的所有一级类型土地,还有46个二级类型土地中的40个。如东至县和贵池区沿江的多个乡镇有上千公顷大面积的旱地和水浇地,这在江南水稻主产区是十分少见的^[29],这样的土地为多种中药材的大面积种植提供了条件。

4.3 环境资源的优势性

池州地区作为我国第一个地区级的国家生态经济示范区,方圆八十多万公顷,具有发展绿色中药最好的品牌基础^[30]。因为是国家生态经济示范区,池州地区在其全部区县推行拒绝污染产业的政策,基本上没有“三污”的排放。池州地区水资源丰富,尤其是地表水资源,区域内全部河流的源头均在境内,因而当地并不使用西北边的长江水。海潮止于北面的铜陵市大通镇,长江水除了在洪水期有可能倒灌入少部分河汉之外,很少有外来污染,只要池州地区不产生自我污染,就不可能有外来的水污染^[31]。从大气上看,池州地区在大气环流上承接的是来自西北方的大别山区和来自西南方鄱阳湖幕阜山的空气,加上自身没有污染产业,在其上空保留了大面积空气质量优良区域。这些都为池州地区大规模发展绿色中药材提供了良好条件^[32]。

在长江中下游一线的中药材的同一和相近的区划中,池州地区是唯一没有被现代工业污染的地区。“有绿色池州才有绿色中药”,以池州地区整体的绿色形象方能打造超大规模的中药材绿色产业的巨型品牌,这一优势在中国中药区划中的长三角、长江中下游地区(包括苏皖中南部、浙江的中北部、江西湖南北部、湖北大部等)是绝无仅有的。

4.4 “产地+市场”模式的可行性

池州地区现有大、小中药种植企业30余家,种植药材有黄精、玉竹、牡丹皮、覆盆子、半夏、前胡等,在中药材的种植与营销、品牌的构建等方面具有一定的基础^[33]。如果能联合皖北最大的药材市场及华东一带强大的中药科研机构,将“浙八味”等适合本地种植的道地药材引进开发,将形成一个大规模的绿色优质中药材基地。

池州地区位于安徽亳州、江西樟树、湖北蕲春、浙江磐安等中药材交易市场之间,交通便利。借助于中药企

业种植基地的发展,将有条件打造和谐运营的产业链条。只有大规模或超大规模的绿色生态区域,才能产生具有产业化发展意义的绿色循环经济区。

5 结语

综上,安徽池州地区在地理环境、土地资源、环境资源等方面与原产地的相似性与自身优势,使产区战略转移至安徽池州地区具有可行性。

伴随着农业供给侧结构性改革,结合当地实情,实行土地流转,由大企业或种植大户进行规范化种植,有条件的可试行仿野生种植,进而实现绿色种植。在“浙八味”原有产地加工方式上进行继承与创新,部分药材(如白芍)可选择趁鲜加工等现代加工方法。另外,与周边药市建立高效的物流体系,可促进中药材流通现代化,提升中药材质量安全保障。同时,还可以在中药材种植的基础上,与池州地区旅游结合,修建植物园、采摘园、花海等,进而科学、有序地构建绿色的、大规模的种植基地,打造绿色、循环经济区。

参考文献

- [1] 胡世林.中国道地药材论丛[M].北京:中国古籍出版社,1997:136-140.
- [2] 孟祥才,陈士林,王喜军.论道地药材及栽培产地变迁[J].中国中药杂志,2011,36(13):1687-1692.
- [3] 黄璐琦,彭华胜,肖培根.中药资源发展的趋势探讨[J].中国中药杂志,2011,36(1):1-4.
- [4] 刘迎.亳州药材市场常用中药材进口现状调查[J].亚太传统医药,2013,9(12):4-5.
- [5] 胡云飞,裴月梅,吴虹,等.基于UPLC-Q-TOF-MS技术研究不同产地牡丹皮药材化学成分的差异[J].中草药,2016,47(17):2984-2992.
- [6] 王明军.中药“浙八味”道地资源概况及发展对策[J].浙江农业科学,2008,15(3):292-294.
- [7] 潘慧锋,何伯伟.浙江省中药材产业品质提升对策措施[J].浙江农业科学,2010,17(2):292-294.
- [8] 张建平,周宇升.从“浙八味”谈道地药材的地理标志保护问题[J].中国药房,2008,19(24):1914-1916.
- [9] 黄卫平,唐红芳,金锋,等.“浙八味”药材重金属和有机氯农药残留分析[J].中华中医药学刊,2013,31(3):624-626.
- [10] 钱永生,蔡苏,吴剑丙,等.浙江省“浙八味”道地药材真菌病害调查及病原鉴定[J].湖北农业科学,2015,54(19):4740-4745.
- [11] 谷素云.道地药材形成和变迁因素的文献研究[D].北京:北京中医药大学,2007.
- [12] 牛倩,王德群,刘耀武.亳州栽培药材的历史变迁[J].安徽医药,2010,14(2):232-234.
- [13] 管家齐,蔡玉英,陈文东,等.浙八味及其相关品种的产地变迁[J].浙江中医药大学学报,2008,32(4):526-527.
- [14] 明·李时珍.本草纲目[M].北京:人民卫生出版社,1975:1019.
- [15] 苏天安,范少敏,雷国莲.论道地药材的起源与发展[J].现

超说明书用药与司法评判冲突的现状及其对策^Δ

邓斌^{1*}, 韦炳华¹, 洪晓丹¹, 唐蕾¹, 符忠^{2#} (1. 中山大学附属第一医院药学部, 广州 510080; 2. 广东经纶律师事务所律师, 广州 510620)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2017)28-3892-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2017.28.02

摘要 目的:为规范和保障超说明书用药提出建议。方法:通过实地采访药师和律师团队,分析超说明书用药在国内外司法实践中的现状,并提出相关对策。结果与结论:目前,我国的法律法规并未建立超说明书用药的机制;仅在零星条款中有“特殊情况”的表述,但也缺乏解释;医疗纠纷司法实践中,法官对各类参考依据,如权威部门编写的诊疗常规和指南、统编医学教材、临床路径、医疗机构内部规章等的合法性存在不同认定;以鉴代审的司法环境也令超说明书用药不能被公正裁决。美国等6国立法允许合理的超说明书用药,FDA要求超说明书用药必须是为了患者利益而非临床试验并保障患者知情权。我国应确立超说明书用药的权威规范、规定科学的鉴定程序、立法保障患者的知情同意,医疗机构应制订相应管理制度和流程来规范医疗行为,从而保障超说明书用药符合医患双方利益。

关键词 超说明书用药;医疗纠纷;司法实践

Present Situation and Countermeasures of Conflict between Off-label Drug Use and Judicial Evaluation

DENG Bin¹, WEI Binghua¹, HONG Xiaodan¹, TANG Lei¹, FU Zhong² (1. Dept. of Pharmacy, the First Affiliated Hospital of Sun Yat-sen University, Guangzhou 510080, China; 2. Guangdong Geenen Law Office, Guangzhou 510620, China)

- 代中医药,2002(3):46-47. 中国中药杂志,2005,30(19):1485-1489.
- [16] 曾珂,苏蕊,滕爱君,等.新疆紫草HPLC特征图谱和紫草类药材6种萘醌类成分含量测定[J].药物分析杂志,2016,36(9):1526-1535. [25] 郑伟忠.浙江自然地理环境与采石文化的关系[J].地理学报,2010,65(9):1099-1110.
- [17] 陈学广.石菖蒲与九节菖蒲的本草考证[J].中国社区医师:医学专业,2011,13(20):201. [26] 朱宾丽.池州市旅游资源空间结构与市场预测研究[D].芜湖:安徽师范大学,2010.
- [18] 魏晋·陶弘景.名医别录[M].尚志钧,辑校.北京:人民卫生出版社,1986:138. [27] 严超,张安明,吴仕海.基于GM(1,1)模型的土地生态安全动态分析与预测:以安徽省池州市为例[J].西南大学学报(自然科学版),2015,37(2):103-109.
- [19] 周清华.云南省文山州三七产业化发展研究[D].昆明:云南大学,2014. [28] 崔淑卿,赵来,吕成文.黄山市土地利用变化的生态效应研究[J].生态科学,2006,25(4):350-353.
- [20] 郭巧生,王长林.我国药用植物栽培历史概况与展望[J].中国中药杂志,2015,40(17):3391-3394. [29] 谢冲.池州市城市土地资源承载力可持续性评价分析[D].武汉:华中师范大学,2012.
- [21] 桑滨生.《中医药发展战略规划纲要(2016—2030年)》解读[J].世界科学技术(中医药现代化),2016,18(7):1088-1092. [30] 吴林红.充分发挥生态优势 科学承接产业转移 打造国家生态经济示范区和世界旅游目的地[N].安徽日报,2012-10-25(A1).
- [22] 孙君社,郑志安,张秀清,等.现代道地中药材种植模式及基地合作创新探索[J].中国农业科技导报,2013,15(3):57-63. [31] 贾莉,唐怀.池州市地表水环境保护压力和对策[J].池州学院学报,2008,22(3):83-86.
- [23] 陈士林,魏建和,黄林芳,等.中药材野生抚育的理论与实践探讨[J].中国中药杂志,2004,29(12):1123-1126. [32] 程晓丽,张乐勤,程海峰.中小城市旅游经济与生态环境协调发展研究:以池州市为例[J].地理与地理信息科学,2013,29(5):102-106.
- [24] 索风梅,陈士林,任德权.道地药材的产地适宜性研究[J].
- [33] 王德群,叶兰兰.安徽中药资源普查取得阶段性成果[N].中国中医药报,2012-10-26(7).

Δ 基金项目:广东省医学科研基金(No.A2015300)

* 主管药师,硕士。研究方向:医院药学。电话:020-87334586。

E-mail:2429793286@qq.com

通信作者:律师。研究方向:法学。电话:020-38103900。E-mail:fz2006@126.com

(收稿日期:2016-12-20 修回日期:2017-02-13)

(编辑:余庆华)