

首个中药注射剂惨遭退市 这一争议品种是否将退出历史舞台?

来源: 药智网 2022-01-27

A+ A-

作者: 黄仲平

说起中药注射剂,大部分患者乃至医生均纷纷摇头,多年以来媒体均是以不良反应为焦点对中药注射剂进行报道,以致于形成了某些思维定势。中药注射剂冤枉吗,答案恐怕是否定的。除了不良反应,原料药选材缺乏规范、制备工艺不完善、临床超剂量使用等不合理的现象,都是中药注射剂面临的重大难题。

自中药注射剂列入限制使用目录后,经过多年的准备,更加严格的监管终于来了。

一则公告引发清退担忧

近日,国家药监局网站发布公告,即日起停止莲必治注射液在国内的生产、销售、使用,并注销其药品注册证书。

公告中还提到,退市决定是由国家药监局根据相关法律规定组织对莲必治注射液开展了上市后评价作出的。

这则消息再度将争议多年的中药注射剂推向风口浪尖。这一退市决定意味着中药注射剂上市后评价已经开展,后续可能还将有一大批疗效不确切、副作用大的中药注射剂面临退市风险。

多年以来,中药注射剂的有效性、安全性问题就饱受争议,每年都有大量关于其不良反应的研究见诸文献。

中药注射剂引起药物不良反应的因素是多方面的,原因可能是中药注射剂中含有多肽、多糖等大分子物质,其经静脉进入机体血液循环,此类物质可能引起免疫应答,继而出现全身性损害,症状表现为过敏、发热等。

就中药注射剂这种给药形式,有人作了一个非常形象的比喻:提纯后的葡萄糖广泛用于机体营养补充再常见不过,但是如果有人用过滤后的葡萄汁替代葡萄糖进行静脉滴注,那可能就要出大问题了。

近年来,关于中药注射剂的监管越来越严格,包括修改说明书、医保报销受限、重点监控目录等。

在《2021年药品目录》附件“中成药成分”里,也明确规定了丹参注射液、清开灵注射液、醒脑静注射液、血栓通注射液、生脉注射液、香丹注射液等一批注射剂的使用限制及其使用条件,如清开灵注射液,除了要求“限二级及以上医疗机构使用”外,还需要满足“并有急性中风偏瘫患者和上呼吸道感染、肺炎导致的高热患者”。

近期也出现了多地医保局对下辖医疗机构违规使用限制级用药进行处罚的新闻,如江西遂川县辖下的20个乡镇卫生院因违规使用血栓通注射液、醒脑静注射液、生脉



药智网

汇聚医药政策法规、行业资讯、热点新闻、数据分析等,打通医药信息屏障,架起产、学、研沟通最佳桥梁。

+ 订阅

药智网的文章

多管线差异化布局 这家生物药企如

中药集采全梳理:是否参与、如何理

著名抗癌中成药 疗效来源于五种 “

解决“不可成药”和“耐药” Nature总

首个中药注射剂惨遭退市 这一争议

2022年畅销药TOP10 最高达290亿美

净利润50亿 暴涨70%! 为何CRO巨头

2021年大品种疫苗增量明显 却有9

注射液、参麦注射液、香丹注射液、清开灵注射液等多种中药注射剂，被当地医保局责令限期整改，并累计追回违规补偿款约87万元，违规金额0.3万至9万多元不等。

难道中药注射剂真的要退出历史舞台了吗？

要解开这个疑问，我们有必要把时间跨度拉长，了解一下中药注射剂诞生的历史背景。

医药匮乏年代的产物

首开中药注射剂之先河的是柴胡注射液，时间在1941年之后，诞生于我军受敌人封锁而缺医少药的历史条件下。

到了50年代有许多热藏组织液及少数中药注射剂用于临床，如胎盘、鹿茸、益母草注射液及板蓝根注射液、601注射液等，时期是1940年-1966年。

随着1966年左右，赤脚医生以“简、便、廉”为标准而“大搞中草药群众运动”。在“群众运动”的“中草药疗法”之后，必然考虑到“注射剂疗法”，于是乎大量的“注射剂”一拥而上。

1973年至1981年，哈尔滨医科大学第一医院研制了三氧化二砷注射液“癌灵一号”；

1972年，从穿心莲的主要有效成分之一脱水穿心莲内酯研发了“穿琥宁注射液”，后经改革，最终研发了“穿琥宁冻干粉针”，这可能是中国中草药的第一个“冻干粉针”；

1978-1982年，在“四川省卫气营血理论研究”中，首先研制了“参麦注射液”，然后是“生脉注射液”，以及后来批准的“参附注射液”；

1980年左右出现“丹参注射液”；

到上世纪80年代，已研发出的中药注射剂达到了惊人的1400余种。目前仍在使用的中药注射剂，多数在1985年以前就已存在。

在生产工艺上，即使在如今各种检测条件发达的情况下，依然无法严格保证质量。

与西药注射剂不同，中药注射剂制备时需将中药饮片经过提取、浓缩、沉淀、纯化等工艺先制得中药原液（或中药提取物），以原液为原料，再进行配液等后续的生产。

由于中草药来自纯天然，不可避免存在细菌污染的情况，当被细菌污染的中药注射剂进入人体时，就会产生内毒素。

另外，由于中药材的质量受产地、气候、采收季节及加工炮制等多种因素的影响，同一种中药材的成分、含量及毒性也会有差异，不良反应发生率也会不同。

自古以来，中药的配伍讲究“君臣佐使”，古人通过煎煮中药使得其中的某些至今无法科学解释的成分进行相互作用，从而达到治疗的作用，但中药注射剂把几个主要成分提取之后，破坏了中药本来的君臣佐使体系，完全背离了古人中药应用的思路。

中药注射剂有如此之多的“先天不足”，就完全没有一点疗效了吗？

正确认识中药注射剂

在2020年的抗击新冠疫情之初，以“三药三方”为代表的数十种中药汤剂、中成药及中药注射剂，发挥了重要作用，成为疫情防控的一大特色和亮点。

在没有抗新型冠状病毒特效药物的现状下，因既往临床疗效突出、循证依据扎实的血必净注射液，被多位一线中西医专家推荐，并经过临床实践证实有效，被连续纳入多版《新冠肺炎诊疗方案》中。血必净注射液获得了钟南山院士、邱海波主任等著名西医专家的推荐，在新冠肺炎防治炎症因子风暴，在阻止轻症向重症转化中发挥了重要作用。

除此之外，清开灵注射液是来自于古方安宫牛黄丸运用现代制剂手段生产的中药复方注射剂，用于热病、神昏、中风偏瘫、神志不清，临床上用于治疗急性肝炎、上呼吸道感染、肺炎等病症，其退热与抗病毒作用已得到公认，曾作为临床首选药物加以应用，因而临床应用非常普遍。

丹参注射液、刺五加注射液在治疗和预防心血管疾病方面疗效卓越，也是广受青睐。

双黄连粉针在抗病毒方面有卓越疗效，茵桅黄注射液等在治疗肝炎方面疗效可靠，都是临床上广为应用的中药注射剂。

而最近关于中药注射剂一个最大的利好事件莫过于“丹红注射液”的医保解禁。

在2022年1月1日正式执行的最新版国家医保目录中，中成药品种丹红注射液后的备注栏中“限二级以上医院使用”的字眼已经消失不见，同时其医保支付范围已恢复至药品说明书。

从原劳动部2004年印发医保目录时期开始实行的限定医保药品支付范围政策开始松动，丹红注射液、注射用血栓通（冻干）成为唯二最早受益的中药注射剂品种，而丹红注射液则成为唯一一个突破二级以上医院使用限制的中药注射剂。

未来如果中药注射剂再评价体系能够加快加深执行，中药注射剂可能会在基层陆续松绑。

毕竟这是一个高达数百亿元的市场，一棍子打死似乎不符合近来鼓励中医药发展的政策方向。

结语

自2017年以来，中药注射剂已经持续走低了数年，成为了相关生产企业的一大痛点。中药注射剂市场在一系列政策的带动之下，已经从过去的“看谁卖得好”逐渐转为“看谁最抗压”。

除了少部分还在坚持的中成药企，大部分参与者已经用脚退票了，如步长制药、丽珠集团等曾经拥有销售额10亿级别爆款的中成药企，纷纷转移目标，或布局生物制药、或投向高端化药制剂。即使有政策护身，但中药注射剂似乎正在走向衰落。后续发展如何，药智网还将持续关注。

参考资料：

- 1.国家药监局官网
- 2.《中药注射剂，所有人都不该用》，药物与用药安全，2018年9月27日
- 3.《张伯礼：为中药注射剂正名》，中国中医，2020年5月12日
- 4.《中药注射剂市场大洗牌，出路在何方？》，全球财经热点早知道，2021年12月4日

5.邓文龙:《中药注射剂”研究的反思》,2014年全国中药学术研讨会暨中国6、中西医结合学会第六届中药专业委员会换届改选会论文集,2014

7.王建涛:《中药注射剂生产工艺现状及发展趋势》,大众科技,2021年1月,第23卷257期

*声明:本文由入驻新浪医药新闻作者撰写,观点仅代表作者本人,不代表新浪医药新闻立场。

收藏

点赞

莲必治注射液 国家药监局 中药注射剂



扫描二维码,关注**新浪医药(sinayiyao)**公众号

360°纵览医药全局,365天放送新闻时事,医药资讯轻松一览,精彩不容错过。

文章评论

[登录后评论](#)

新浪医药意见反馈留言板 欢迎批评指正

[新浪简介](#) | [一度传媒](#) | [联系我们](#)

Copyright © 1996-2015 SINA Corporation, All Rights Reserved

新浪公司 版权所有