

法定药用植物论述

赵维良(浙江省食品药品检验研究院, 杭州 310052)

摘要: 目的 对法定药用植物这一概念进行诠释, 并对其内容和范围进行概括, 阐明提出法定药用植物这一概念的意义。
方法 查询我国历版中国药典、国家标准、地方标准和国外药典, 对其收录的传统药、植物药和天然药物的基源植物进行分析, 概括其基源植物的全貌。对提出法定药用植物这一概念的背景和历史渊源进行分析综合。**结果** 国家药典收录植物来源中药材已有悠久的历史, 我国法定药用植物数量多, 种类丰富, 截止目前, 我国的法定药用植物总数为 2 965 种, 种类包含菌藻、地衣、苔藓、蕨类、裸子植物和被子植物。国外药典和标准亦收录了相当数量的法定药用植物。**结论** 法定药用植物这一概念的提出既符合法制日益健全的社会潮流也符合传统药、植物药和天然药物发展趋势。这一概念的提出具有深远意义, 为法定药用植物的进一步研究、生产和使用奠定了基础。

关键词: 法定药用植物; 中国法定药用植物; 国际法定药用植物; 药典; 中药材标准

中图分类号: R281 文献标志码: E 文章编号: 1007-7693(2017)09-1361-04

DOI: 10.13748/j.cnki.issn1007-7693.2017.09.033

引用本文: 赵维良. 法定药用植物论述[J]. 中国现代应用药学, 2017, 34(9): 1361-1364.

Dissertation on the Legal Medicinal Plants

ZHAO Weiliang(Zhejiang Institute for Food and Drug control, Hangzhou 310052, China)

ABSTRACT: OBJECTIVE To expound the concept of legal medicinal plants, and outline its contents and scope, and clarify the significance of the concept of legal medicinal plants. **METHODS** Query all editions of pharmacopoeia of the People's Republic of China, the state standards, local standards of our country and foreign pharmacopoeia in which were recorded the traditional medicines, plant medicines or natural medicines, which were originated from plants. The whole picture of plant from which all above medicines were originated was summed up. The background and historical origin of the concept of legal medicinal plants were analyzed and colligated. **RESULTS** There was a long history for state pharmacopoeia to collect traditional Chinese medicines from plants in China. Up to now, the total number of legal medicinal plants of China was 2 965, including fungi, lichens, mosses, ferns, gymnosperms and angiosperms. Foreign pharmacopoeia have also collected a considerable amount of legal medicinal plants. **CONCLUSION** The concept of legal medicinal plants is consistent with both the social trends in which the legal system is becoming more healthy, and growing trend of the traditional medicines, plant medicines and natural medicines. The concept of legal medicinal plant has far-reaching significance. It lays the foundation for the further cultivation, research and utilization of legal medicinal plants.

KEY WORDS: legal medicinal plants; legal medicinal plants of China; international legal medicinal plants; pharmacopoeia; standards of Chinese crude drugs

“法定药用植物”(Legal Medicinal Plants)的概念首先由《中国法定药用植物》^[1]一书提出。其狭义的定义为我国历版国家标准和各省、市、自治区历版地方标准及其附录收录的药材饮片的基源植物, 绝大部分在我国有野生分布, 部分我国有栽培, 少部分我国无分布亦无栽培, 属进口药材的基源植物, 即“中国法定药用植物”的概念。而广义的法定药用植物可定义为世界各国药品标准收录的来源于植物的传统药、植物药、天然药

物的基源植物, 其包含世界各国各民族传统医学和现代医学使用药物的基源植物。相应地, 对法定药用植物的各项内容进行研究的学科, 可定义为“法定药用植物学”(Legal Medicinal Botany)。

1 法定药用植物概念提出的背景

人类的发展历史悠久, 在数千年与疾病的斗争中, 凭借着智慧和勤奋, 积累了丰富而有效的传统药、植物药和天然药物知识。这些药物绝大多数源自植物, 随着近代植物分类学的兴起和发

展,特别是当代基因学的发展,来源于植物的传统药、植物药和天然药物的基源日渐明晰,植物物种的鉴定越来越精确,但植物和药用植物间的界限尚无清晰的界定。不同的著作以及不同的中医药学者,对何者是药用植物、何者是不供药用的普通植物的回答并不一致;况且随着医药有关法律法规的日益完善和执法力度的增强,某些植物虽被定义为药用植物,但因其并非是标准收录的传统药物、植物药和天然药物的基源植物,采集加工炮制后不能正规的作为药品使用,导致了药用植物不能供药用的情况。

我国目前制定了较为完备的中药、民族药标准体系。这些标准既有全国各地普遍适用的中国药典和其他国家标准,也有各省(市、自治区)根据本地区及各民族特点而制定的地方标准,这些标准内容丰富,充分体现了中医药各流派及各民族医药的精华,同时,上述标准的制定也具充分的药品法律法规依据。世界各国的药典如美国药典(USP)、英国药典(BP)、欧洲药典(EP)、日本药局方(JP)、法国药典(FP)、印度药典(IP)和非洲等国的药典均收载传统药物、植物药或天然药物的基源植物,这些植物既有别于未载入标准的药用植物,更不同于普通的植物。为此,有必要对目前有标准收载的传统药、植物药和天然药物的基源植物确定一个概括性的术语,故将其定义为“法定药用植物”(Legal Medicinal Plants)。法定药用植物和植物之间、法定药用植物和药用植物之间的界限明确,且法定药用植物按各版标准采集加工炮制后的传统药、植物药和天然药物,在标准有效实施期间及有效的地域范围内可正规合法地使用。

2 中国法定药用植物的历史和体系

2.1 古代本草的分类

中药作为中医药体系的物质基础,系治病防病的源头。古代的本草著作,既是药学著作,亦为植物学著作,现代中药的名称和植物的中文名,有许多来之于古代本草。本草著作可分学者所著和官方颁布两大类,前者如《神农本草经》、《本草纲目》、《植物名实图考》等,后者如《新修本草》、《经史证类备急本草》等类似于现在药典的本草著作,但无论是学者著作,还是官修本草,其记载的药物,皆可用于临床治疗,其区别在于学者著作更多的应用于民间,而官修本草更多的

御用于官府。当然,学者的本草著作和官修本草的内容亦多有重复,故二者之间的作用并无十分明确的界限。

2.2 近现代中药的标准

民国年间,政府颁布了《中华药典》^[2],其收载内容很大程度上吸收了西方的药品标准,与古代官方本草相比,更侧重于西药,其中植物药部分虽有我国古代本草使用的少量中药,但亦出现了部分我国并无分布和栽培的植物药,故《中华药典》洋为中用的味道更为浓厚。

新中国成立后,制定了较为完备的中药、民族药标准体系。总体的分为国家标准和地方标准两大类。国家标准有1953年到2015年的历版《中华人民共和国药典》^[3-12](以下简称中国药典),共10版,除1953年版仅为一部,中西药均载其中,以后从1963年版至2015年版,中药均收载于单独另立的一部,可以说,中国药典的一部,类似于古代的官方本草,当然其内容和体例有了很大的变化和发展,其性质亦与古代本草有较大区别。另有原国家卫生部和国家食品药品监督管理局颁布的中药材标准及中药成方制剂(附录中药材目录)、成册的藏药^[13]、维药^[14]、蒙药标准^[15]及其他零星颁布的标准。地方标准有我国各省、市、自治区及港台颁布的历版成册中药材和民族药标准,如北京市中药材标准^[16]、四川省中药材标准^[17]、藏药^[18]、维药^[19]、蒙药^[20]、壮药、瑶药、傣药、彝药、苗药、畲药标准,及个别零星颁布的标准;此外各省、市、自治区尚颁布各自的中药饮片炮制规范,一般而言,炮制规范收载的为原已有药材标准的品种,故一般无药材标准外单种收载的法定药用植物,当然也个别例外,如《浙江省中药炮制规范》2005年版^[21],收载了一些药材标准以外的单独种。截止目前,我国各类中药材标准共有130余册,另尚有少量零星颁布的国家和地方中药材标准。这些标准收载的法定药用植物种类丰富,包含了藻菌类、地衣、苔藓、蕨类、裸子和被子类等所有的植物种类,共计2965种。

2.3 中国法定药用植物的体系

我国所有中药材和民族药标准收载的基源植物,根据《中国法定药用植物》^[1]一书定义为“中国法定药用植物”。各省、市、自治区及港台所自然分布和较大量栽培的法定药用植物,可分别以省、市、自治区及港台的名称命名,如浙江法定

药用植物、四川法定药用植物等。我国各民族所使用的法定药用植物可以民族名称命名,如藏族法定药用植物、维吾尔族法定药用植物、蒙古族法定药用植物等。

3 国外的法定药用植物

在全球范围,法定药用植物的数量尚无精确统计,初步估计,数量大约在 5 000 种。我国使用的法定药用植物数量虽属全球之冠,拥有近 3 000 种,但其他国家和地区亦使用一定数量的法定药用植物。

国外许多药典和标准收载的来源于植物的药物,其称谓虽不一致,有传统药、植物药和天然药物等。这些药物的基源植物均属法定药用植物的范畴。如美国药典(USP)^[22],收载了植物药 100 余种,其基源植物有 *Gymnema sylvestre* (Retz.) R. Br ex Schult.; *Crataegus monogyna* Jacq.; *Crataegus laevigata* (Poir.) Dc.; *Ginkgo biloba* L.; *Hydrastis canadensis* L.; *Vitis vinifera* L.; *Camellia sinensis* (L.) Kuntze; *Commiphora wightii* (Arn.) Bhandari; *Comminphora mukul* (Hook. ex Stocks) Engl.等,上述基源植物除银杏、茶等极少数外,一般我国不产,上述植物可定义为美国法定药用植物。英国药典(BP)^[23]收载了植物药共 300 余种,其基源植物有 *Atractylodes macrocephala* Koidz.; *Saussurea costus* (Falc.) Lipsch.; *Azadirachta indica* A. Juss.; *Bacopa monnieri* (L.) Wettst.; *Lycium barbarum* L. 等,上述基源植物部分我国有产且供药用,如白术、宁夏枸杞等,部分我国不产,均可定义为英国法定药用植物。欧洲药典(EP)^[24]共收载植物药约 300 种,其种类我国部分有产,且为中国药典所收载,基源植物有五加 *Acanthopanax gracilistylus* W. W. Smith、阿拉伯胶树 *Acacia senegal* L. Willd.、苍术 *Atractylodes lancea* (Thunb.) Dc.、砂仁 *Amomum villosum* Lour.、重齿当归 *Angelica pubescens* Maxim. f. *biserrata* Shan et Yuan、蒙古黄芪 *Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bunge var. *mongholicus* (Bunge) Hsiao 等,上述植物为该地区法定使用的种类,故可定义为欧盟法定药用植物。日本药局方^[25]共收载植物药 200 余种,基源植物有野梧桐 *Mallotus japonicus* Mueller、罂粟 *Papaver somniferum* L.、日本绣球 *Hydrangea macrophylla* Seringe var. *thunbergii* Makino、安息香 *Styrax benzoin* Dryander、茵陈蒿 *Artemisia*

capillaris Thunberg、茴香 *Foeniculum vulgare* Miller、姜黄 *Curcuma longa* Linn.、乌药 *Lindera strychnifolia* Fernandez Villar 等,日本因地理位置与我国接近,大部分种类我国有产且供药用,上述基源植物可定义为日本法定药用植物。另外法国药典、印度药典、非洲等国的药典均收载传统药物、植物药或天然药物,其收载的基源植物,均可按每个国家和地区的名称命名。

全球各国药典或标准收载的传统药、植物药和天然药物的所有基源植物,可总称为国际法定药用植物(The Interuahinal Legal Medicinal Plants)。

4 法定药用植物、药用植物和植物的共同点和区别点

4.1 法定药用植物和药用植物的共同点和区别点

法定药用植物和药用植物均属植物范畴,均含有可防病治病的物质基础—化学成分,均可用于防病治病。其次当研究人员把某一种植物用于防病治病研究时,其采用的方法、技术,无论是植物分类学、形态鉴别、还是化学成分、药理作用和临床应用等方面,都是相同的。

但是,两者在法律法规层面,又有明显的区别。一是法定药用植物系一个国家或地区官方认可的药用植物,在标准的有效期内和有效辖地范围内,可采集加工炮制或提取成各类传统药物、植物药或天然药物,并合法正规的供临床使用。并在某些药物研究注册方面占有优惠条件,如在我国,如果某一植物为国家药用标准收载,则在把其用于中成药新药研究时,该植物加工炮制成的药材,可直接作为中成药的原料使用;如其为我国各省(市、自治区)的地方标准收载,则可免做临床等研究资料,即可作为中成药新药研究的原料使用。一般而言,如某一植物为非标准收载的药用植物,则仅能采集加工成为民间经验使用的草药,可进行学术研究,但不能正规的应用于医院的临床治疗,其使用不受法律法规的保护。

4.2 法定药用植物、药用植物和植物的区别点

法定药用植物为药用植物的精华,为官方认可的药用植物,其范围小、数量少,如法定药用植物,在我国数量为 2 965 种,而药用植物的数量约有 12 000 种之多。植物的范围更大,它包含全球所有的植物种类和数量,总数达 10 多万种。所有植物,都含有一定的化学成分。但是,其成分或无甚药理作用和临床治疗价值,或未经研究,

人们尚未发现其防病治病的价值,甚至尚未对其化学成分作任何研究,而不知其含有何种化学成分。

4.3 法定药用植物、药用植物和植物的动态变化

法定药用植物的范围会随着对植物本草、化学成分、药理作用、临床研究等方面研究的不断深入和知识的不断丰富而变化,在不供药用的普通植物,或标准未收录的药用植物中,会发现更多的治病防病的有效成分、药理作用和机制,从而演变成法定药用植物。故而法定药用植物是一个发展的概念,其数量会随着传统医药学发展,随着植物药和天然药研究的不断深入而增加。因此,植物、药用植物和法定药用植物三者的关系,是一个动态变化的过程。

5 讨论

5.1 法定药用植物概念的意义

对于药用植物的基础研究有了重点和一般的区别。国际上和我国标准收录的法定药用植物系药用植物中治病防病的精华,有人类应用的官方认可标准,比之普通植物和其他药用植物,其疗效和安全性有更好的保障和依据,可作为药用植物的重点种类进行研究,亦有利于进行国际和地区间法定药用植物知识、信息的共享和利用。

对于中药复方新药或单味有效部位新药的研究,在法定药用植物中进行研究,除了疗效和安全性的保障和依据外,更可享受政策法规的眷顾和便利,更利于中药新药的研究。

植物的亲缘关系越近,其化学成分亦越相似,药理作用和临床效用也越接近,故根据科属的系统排列,查找同属、同组类似药用研究植物的研究对象,对于化学成分、药理作用和临床研究具有很好的借鉴意义,更有利于法定药用植物的系统研究。

5.2 法定药用植物尚存问题

许多植物由于分类系统和鉴定观点的不同,导致同一植物产生了不同的拉丁学名和通用名,

如此出现了不少同物异名和同名异物的混乱现象,目前,尚无对各国法定药用植物和其基源进行系统考证和整理,不同国家和地区的标准之间、标准与分类著作间使用的拉丁学名和通用名称不尽统一;另用作药材、植物药和天然药物时,由于药用部位的不同,使用地区的不同,又会产生很多的混乱现象。现对这些问题均缺少系统研究和整理。所以,法定药用植物的规范统一和分类、成分、药理、临床等各个方面的研究尚有待进一步深入研究。

REFERENCE:

- [1] 赵维良,马临科,郭增喜,等. 中国法定药用植物[M]. 科学出版社, 2017: 1-381.
- [2] 中华药典[S]. 1930(中华民国十九年): 1-751.
- [3] 中国药典[S]. 1953: 1-349.
- [4] 中国药典. 一部[S]. 1963: 1-316.
- [5] 中国药典[S]. 1977: 1-669.
- [6] 中国药典 [S]. 1985: 1-343.
- [7] 中国药典. 一部[S]. 1990: 1-345.
- [8] 中国药典. 一部[S]. 1995: 1-340.
- [9] 中国药典. 一部[S]. 2000: 1-315.
- [10] 中国药典. 一部[S]. 2005: 1-285.
- [11] 中国药典. 一部[S]. 2010: 1-397.
- [12] 中国药典. 一部[S]. 2015: 1-422.
- [13] 中华人民共和国卫生部药品标准. 藏药 第一册[S]. 1995: 1-138.
- [14] 中华人民共和国卫生部药品标准. 维吾尔药分册[S]. 1999: 1-115.
- [15] 中华人民共和国卫生部药品标准. 蒙药分册[S]. 1998: 1-57.
- [16] 北京市中药材标准[S]. 1998: 1-295.
- [17] 四川省中药材标准[S]. 2010: 1-683.
- [18] 西藏自治区藏药材标准. 第一册[S]. 2012: 1-189.
- [19] 维吾尔药材标准. 上册[S]. 1993: 1-201.
- [20] 内蒙古蒙药材标准[S]. 1986: 1-56.
- [21] 浙江省中药炮制规范[S]. 2005: 1-478.
- [22] USP [S]. 40 NF35 volume 4. 2017: 6781-7248.
- [23] British Pharmacopoeia. Volum I [S]. 2017: 87-91.
- [24] European Pharmacopoeia. 9.0 Volum I [S]. 2017: 1229-1259.
- [25] 日本药局方(第十七改正)[S]. 2016: 1731-1741.

收稿日期: 2017-06-08

(本文责编: 李艳芳)