

中藥臨床試驗面面觀

中醫科 蔡嘉一 醫師

中藥臨床試驗的普遍性與特殊性：

雖然中藥臨床試驗由於中醫的理論特色與藥劑特色，產生許多與西藥臨床試驗不同的特點，然而，以隨機、雙盲、對照作為療效確認的共同標準，已得到政府、學術界以及藥物研發人員的廣泛認可，對於中藥新藥的療效評估同樣是適用的。如何在堅持藥物臨床試驗一般性原則的基礎上確立中藥臨床試驗的特點，以體現中醫藥特色是目前要解決的關鍵問題，不能摒除 ICH-GCP protocol（優良臨床試驗準則）來談中藥臨床試驗的特點。

臨床試驗分期：一般西藥臨床試驗，必須先經過 Phase I 的非臨床化學定性，藥理機轉及動物試驗療效、毒性、安全等試驗，才可以進入 Phase II，而中草藥在 WHO 的規定，由於經過幾千年的人體驗證，所以可以直接進行 Phase II 的臨床試驗。

療效診斷標準：由於中醫的理論特色，常以各種體徵與症狀所組合而成的證型為診斷標準，因而有別於西藥臨床試驗以各種抽血等生物化學、分子生物學或特殊儀器測量值來當做診斷標準。這點可以用各類型已建立信、校度的問卷來改善。

安慰劑與試驗用藥的體積：由於平常健保所使用的臨床劑型以粉劑為主，體積較大，如果是以日常劑量 12 克，每日三次，以 500 mg 的膠囊包裝，每次也要服用 8 顆。這點可以用矯味後外觀、形狀、顏色、口感與味道均與試驗用藥相似的安慰劑來改善。

資金贊助者：西藥臨床試驗多有國際大藥廠擔任資金贊助者（sponsor），國內中藥臨床試驗則需向國科會、衛生署中醫藥委員會或是各研究單位自行申請計畫籌措研究經費。

中藥新藥研發的成功案例：

近年來，隨著疾病、醫療模式的改變，回歸自然和綠色消費的興起，化學合成藥物篩選難度的增大以及毒副作用的困擾等，傳統天然藥物和植物藥的地位日益得到提高。過去十年西方各大藥廠對中醫藥研發顯得更有興趣，但大多仍然是使用典型的西方式的研究方法，也就是必須先分離出中藥的有效成分，再去測試有效成分的療效。先前也有不少這種使用還原論研究方法因而得以通過藥證的成功案例，比如提取中藥清熱藥中的青蒿素來治療瘧疾，以及使用三氧化二砷來治療急性骨髓性白血病。但是分離出有效成分本非易事，而且傳統中醫可能是用包含十多種以上藥物種類以及多達千種以上化合物的中藥複方來治療疾病。為了深入了解中醫療效的根源，許多研究者反思，認為應該考慮這些中藥成分的混合物是否透過協同作用而達到療效。

FDA 的新規定：

2004 年 6 月美國食品與藥品管理局 FDA（Food and Drug Administration）發佈新規定：草藥混合物（也就是中醫複方）也同樣可以取得藥證，只要能證實它的療效與安全性，不需要分離出它的有效成分。到了 2006 年 10 月 FDA 就核發了引

用這條新規定的第一個植物藥 Veregen，它是由德國 MediGene 藥廠所研發擁有專利，用以治療生殖器疣(尖銳濕疣)的綠茶萃取物。

參考文獻：

1.CH-GCP 優良臨床試驗準則·魏正宗

2.中藥新藥臨床試驗的特點和難點·王海
南 中國中西醫結合雜誌 2007 年 7 月第
27 卷第 7 期·第 651 頁

3.Traditional medicine:A culture in the bal-
ance. Jane Qiu.Nature.12 July 2007，
pp126-127+

冬病夏治-談三伏天穴位敷貼治療過敏性疾病

氣喘、過敏性鼻炎及慢性咳嗽是冬季好發的難治疾病，根據中醫春夏養陽原則，在一年內最炎熱的日子，將具溫補、定喘及調養功效的藥餅敷貼於患者背部的穴位，可助長陽氣，改善氣喘及過敏性鼻炎患者之體質，進而降低過敏性疾病在冬季的發作率，這就是中醫所謂的「冬病夏治」。

小暑到立秋是最炎熱、陽氣最旺的時候，俗稱「伏夏」，又名「三伏天」。三伏是初伏、中伏、末伏的總稱，夏至後至第三個庚日為初伏，第四個庚日為中伏，立秋後第一個庚日則為末伏。選擇屬「金」的庚日是因為氣喘、過敏性鼻炎及慢性咳嗽皆屬肺系疾病，而肺的五行亦屬「金」，因此，在屬「金」的庚日進行背部的穴位敷貼治療，對於肺系疾病的預防有較佳的效果。

本院中醫師選用白芥子、元胡、甘遂、細辛等辛溫香竄、逐痰利氣之中藥依古法調製而成之溫肺定喘膏，在三伏天期間，將此膏敷貼於背部肺俞等穴位，讓藥物經由皮膚滲入穴位，直達病處，可達到扶正祛邪、調理體質的效果。依此穴位敷貼法連續治療三年，已有許多研究報告指出對氣喘及過敏性鼻炎的發作頻率有不錯的降低效果。

適應症

1. 過敏體質的兒童，包括氣喘、過敏性鼻炎及異位性皮膚炎
2. 反覆上呼吸道感染的小朋友
3. 成人哮喘、老年性慢性支氣管炎、肺氣腫等疾病

若有以下情形者則不適用本療法：

1. 皮膚易過敏
2. 嚴重心肺功能不足
3. 孕婦
4. 高血壓
5. 一歲以下幼兒及有發燒和咽喉發炎者不宜使用此法。

本院中醫科今年於 7/18、7/29 以及 8/8 三日上午特別開設 166 診為民眾提供服務，本方劑治療需自費（健保目前無給付）。由於本院推出之定喘膏需事先經多道工序製作，故供應數量有限，請提早利用本院網路或電話預約，若有任何問題請洽中醫科何小姐(04-23592525 轉 4750)。

由於本療法之穴位敷貼以背部腧穴為主，民眾宜穿著便於穿脫之衣服。另外，除了進行穴位敷貼治療外，可依據病情及體質狀況配合中藥治療，方能更徹底改善病情。

