

從 馬兜鈴酸事件

看中醫藥使用之安全問題

文/中西合作醫 療中心 梁信杰 醫師

中醫藥在中國的發展歷史，已經有數千年之久。治療疾病之藥物，從最初相傳的「神農嚐百草」，一種原始的試誤學習方式，之後從生活的體驗及經驗之相傳，慢慢發展演進成有系統的藥物學、方藥學，乃至完整的中醫診病理論系統。過去因為科技尚未像現今如此精進，知識的進步靠時間經驗的累積。可是工業革命、乃至資訊革命之後，現代醫學因為擁有龐大的基礎研究當後盾，加上各領域的專業交流融合。使得進步速度與日俱增，許多疾病的治療與醫藥技術，在短短的幾年之內，就可能有長足的推進、推陳出新的觀念，甚至一百八十度的革新。以日前的 SARS 為例，其實一開始，多數人包括微生物學家、流病學家及醫療人員，對它是一無所知，但在短短幾個月內，經由全球專家努力，從無到有，我們不但找出致病元兇，疾病機轉與治療原則；而且對它的預防方法也能有明確的發展方向。

所謂的「科學」觀念與方式介入現代醫學之後，原本傳統醫學面對疾病與病人時的「個體差異」、「不確定性」、「無法絕對化」、「複雜的影響因子」等窘境，其實也逐漸進展。每一種疾病與其治療，醫學界都希望能透徹了解其因果與機轉。目前絕大多數的疾病，人們了解的並不僅止於巨觀的變化，多數已深入生化、病理、蛋白質、分子生物學等層面；等待基因圖譜完成，人類就可以更貼近生命的源頭，甚而透過影響基因的表現，從而治療疾病。反觀中醫藥，以往的進步靠經驗累積，藉著長期觀察，了解疾病本身的變化，也觀察到藥物對病人的影響。可是事實上中醫藥並沒有如西方醫學一樣，進步神速，而且可以將各專業領域之長，納入體系並且實際靈活的應用於臨床上。從此次「馬兜鈴酸事件」，突顯了中醫中藥本身存在已久的問題，其中，「中藥使用安全」問題也被討論許多；目前事件已經落幕，可是問題依然存在。以下提出幾點已經過大家討論的問題、觀點，供大家思考：

### 一、中藥「療效」與「安全」應同樣被重視

以往有太多、太久的流傳觀念，認為中藥「溫和無副作用」，吃中藥「有病治病、無病強身」，可是事實上果真如此？一般民眾這樣根深的觀念，臨床上即使訓練有素的中醫師要去改變它，也再所困難。在現代西藥發展過程，直至目前為止，有許多新藥的產生來源也是像中藥一樣，來自於大自然，可是西藥研發的過程中，藥物毒性必須在動物試驗階段，就要求清楚交代；沒有毒性報告是無法進展至另一階段，更遑論使用在一般人的身上。也就是「藥物之安全性更甚於它的有效性」。相對中藥在這一方面，就沒有像西藥如此嚴謹的觀念與方法，當然這與中藥的發展歷史背景有關，但是我們還是必須逐漸教導民眾改變用藥觀念，而且中醫師在處方時也應時時提醒自己「藥即是毒」，應審慎為之。

### 二、中藥基礎藥理研究應更加深入

因為目前科技的進展已經進入分子生物與基因時代，以往老祖先對於中藥療效多僅僅是巨觀的臨床觀察，中藥治病確實有效，但怎回事，實際上目前無法像西醫一樣明白。過去中醫很多是使用描繪、利用想像的方式，來連結它還不知道的現象與真實；它包含有許多寶貴經驗，但也摻雜許多猜測。以目前眼光看待，絕對無法滿意，這也是中醫藥急需加強的地方：應當對藥物動力學、藥物效力學更深入的研究。了解其有效成分、作用機轉及藥理與毒理等等，這樣才能更廣泛而且安全的應用中藥。因為中藥含有許多複合成分，彼此間可能存在複雜的交互作用，應用於人體時更加無法掌握；所以相對要研究它當然也是極具挑戰的事。

### 三、中藥品質需要嚴格管理

這有幾個層面的問題，首先目前台灣生藥材絕大多數是依賴進口，而大陸佔有絕對多數。藥物的產地管理、品種鑑定、栽植方法與採收儲藏，在在都影響到中藥品質與藥物安全；諸如偽品、代用藥、農藥與重金屬殘留等等問題。另外，中藥製品的品質管制，因為目前中藥使用，大部分飲片水煎劑已被科學中藥粉所取代。所以中藥廠製造過程的管理，政府應當負起責任，除了取得「藥品優良製造規範」(GMP)之外，後續的追蹤督導也非常重要。另外，也應鼓勵藥廠多投資於研發工作，增進中藥的進步以及提高競爭力。再者，市面充斥許多中藥偽藥、誇大不實的中藥製品甚至中藥摻雜西藥的問題，都隱藏著藥物安全危機。這幾方面，都需政府公權力介入，但也需要中醫藥界自律及民眾的自我警覺。

### 四、中藥「藥物不良反應通報系統」需積極建立

因為中藥處方之內，藥材數目繁多，每一單味藥更都含有許多複合物，進入人體後如何進行作用代謝，以目前科技，短時間內還是無法突破。也因為全世界對於傳統醫療的興趣，近幾年大大提高，市場需求的成長十分迅速，其中，中醫藥就是其中的主角。相對的，藥物安全的重要也日益被重視，民眾有權了解其服用的藥物有無潛藏的安全疑慮。而臨床觀察實際病例，可以提供重要的訊息，「藥物不良反應通報系統」的建立可以聚集多數人的經驗，建立資料庫，經專家統計分析之後，可較迅速客觀呈現可信數據，提供給醫者與病患。台灣地區，已於2001年底開始著手試行這方面工作，期待它能快速建立有效機制，不要再有類似「馬兜鈴酸事件」情況發生，民眾可免於再度恐慌。

中醫因為擁有悠久的歷史背景，加上中醫藥的發展，許多醫理與藥材原本就源自日常生活，所以即使到現今，民眾對中醫中藥依然擁有相當高的接受度。加上現代醫學發展，在治療病人上已有某些瓶頸，所以世界上以美國為首的許多國家，已經投注大量人員與資金，去研究所謂「輔助醫療或代替醫療」(CAM, complementary and alternative medicine)。藥物在使用到病人之前，理當對其安全性有充分了解，否則可能還未幫助病人之前就已先傷害到病人。而且目前因資訊爆炸，新的醫學知識，其可信度與有效度，已有一套評斷系統發展出來—『實證醫學』(EBM, evidence base medicine)，傳統的「經驗醫學」直接受到極大的考驗。中藥安全問題必須建立在科學的基礎之上，以往或許被忽視，但未來絕對會被重視，基於民眾的福祉，這方面的工作也不可不積極努力。