

编者按：ATCM 理事会在过去几年内，曾数次向会员们公布禁用和慎用中药品种名单，并多次及时向会员通报药检部门MHRA 处置中药毒副作用，或查处违禁中药销售的事例。这为保障会员们遵法守纪，杜绝学会内出现违法行医售药现象，起到了积极的作用。然而，仍然有极个别会员，由于不了解相关法规，导致无意中触犯法规的事件偶有发生。近年ATCM 有不少新会员入会，有些刚刚来到英国行医只有短短1-2 年时间，当然对相关法规了解不够，因而仍存在不知情而违法的潜在危险。为此，ATCM 理事会委托吴继东医师为主要执笔人，基于我们以前公布的禁用慎用中药品种名单，结合近几年新的情况，重新整理公布这份最新的英国禁用和慎用中药品种名单。希望会员们妥善保存这份文件，在行医中参照实行。

我们要提醒你特别注意 MHRA 新规定，根据《欧盟传统草药产品指令》，自 2014 年 4 月，所有工业化生产的草药产品需要执照或 THR 注册才可进入英国市场。因此，在英国出售任何无执照/未注册的工业化生产的中成药产品都是非法的。

March 2015

英国禁用和慎用中药品种介绍

ATCM 理事会

March 2010

英国是一个法制国家，做每件事都讲究一个章法，法律越定越多，也越来越完善。有了法，大家就必须执行。我们从中国来的医生，也必须入乡随俗，知法遵法守纪。那种所谓“不知者不为罪”在英国是行不通的。在有关药品法规方面，政府的执法机构是“医药品管理局” Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)。

多亏了英国1968 年的《药品法》在第12 条款中对草药网开一面，我们可以合法地自由自在地使用中草药。但同时也必须受到以下几个方面的限制：

- * 濒临危绝动物物种
- * 含有毒性的植物药和矿物药
- * 动物和矿物药
- * 任何含有西药、化学药的中成药（因为西药必须领牌照方可销售）

本文列出在英国禁止使用的传统药物，近年来出问题的中草药、中成药品种，以及数个中国药典标明有毒而在英国仍可合法使用的草药品种分类列出，以供大家参考。

一. 根据《濒危物种国际贸易公约》规定禁用名单

根据《濒危物种国际贸易公约》规定，共有两类物种属禁用范围，其中涉及中药品种的有：

第一类，除了少量作为科学研究以外，禁止一切商业目的（包括供医药产品）的使用。

虎骨 HU GU (Os tigris)
麝香 SHE XIANG (Secreto Moschus)
犀角 XI JIAO (Comu Rhinoceri)
熊胆 XIONG DAN (Vesica Fellea Ursi)
豹骨 BAO GU (Os Leopardis)
玳瑁 DAI MAO (Carapax Ertmochelydis)

云木香 MU XIANG (Saussurea lappa)

注：川木香不属禁止之列

第二类，以下物种如属于野生的则禁止使用，人工栽培的可以用。如何区别，就看供应商的进货证书。没有人工培植的证书，药是不让入关的。

穿山甲 CHUAN SHAN JIA (Squama Mantis Pentadactylae)

猴枣 HOU ZAO (Calculus Macacae)

羚羊角 LING YANG JIAO (Cornu Antelopis)

龟板 GUI BAN (Chinemys reevesii)

石斛 SHI HU (Dendrobium species)

白芨 BAI JI (Bletilla striata)

天麻 TIAN MA (Gastrodia elata)

狗脊 GOU JI (Cibotium barometz)

芦荟 LU HUI (Aloe ferox)

小叶莲 XIAO YE LIAN (Podophyllum emodii)

肉苁蓉 ROU CONG RONG (Cistanches deserticola)

西洋参 XI YANG SHEN (Panax quinquefolius)

胡黄连 HU HUANG LIAN (Picrorrhiza kurroa)

二. 根据英国1997 年法定文件第2130 号禁令，以下植物药禁用或限制使用：

附子/草乌 FU ZI/CAO WU (Aconitum species) 禁止内服；外用不得高于1.3% 剂量。

石榴皮 SHI LIU PI (Punica granitum) 禁内服

槟榔 BING LANG (Areca catechu) 禁内服

麻黄 MA HUANG (Ephedra sinica) 每次用量不超过0.6 克；每天用量不超过1.8 克

洋金花 YANG JIN HUA (Datura stramonium) 每次用量不超过0.05 克；每天用量不超过0.15 克

颠茄草 DIAN QIE CAO (Atropa belladonna) 每次用量不超过0.05 克；每天用量不超过0.15 克

天仙子 TIAN XIAN ZI (Hyocymus niger) 每次用量不

超过0.1克；每天用量不超过0.3克

三. 根据英国2002年法定文件第1841号禁令

该禁令包括禁止买卖、进出口、和提供马兜铃科马兜铃属植物，以及与马兜铃属植物/药名容易混淆的植物与药物。

关木通MU TONG (*Aristolochia manshuriensis*), 并包括所有木通品种:

木通*Akebia quinata*

白木通*Akebia trifoliata*

川木通*Clematis montana*

小木通*Clematis armandii*.

广防己 FANG JI (*Aristolochia fangji*), 并包括所有防己品种:

汉防己*Stephania tetrandra*

木防己*Cocculus laurifolius*

木防己*Cocculus orbiculatus*

木防己*Cocculus Trilobus*

马兜铃 MA DOU LING (*Aristolochia contorta*, *Aristolochia debilis*)

天仙藤 TIAN XIAN TENG (*Aristolochia contorta*, *Aristolochia debilis*)

青木香 QING MU XIANG (*Aristolochia debilis*)

四. 根据1968年《药品法》规定

根据《药品法》第12款第1条规定, 在“一对一”的诊治过程中, 草药制品无需申领牌照。然而, 这一法案主要是针对当时英国的草药师的用药范围制定的, 即是在中医药尚未流行到英国之前制定的。因此, 草药就是指植物药。英国药管局制定的《药品指南》中讲明, 除已经领有牌照之外, 草药制品中不能含有非草药以外的矿物和动物, 否则, 其制品属非法。

目前有关机构在对《药品法》第12款第1条进行重新审核与修订的工作, 希望能将草药的定义扩大到那些被中医师们长期使用, 安全可靠的矿物、动物药中去。我们学会几年来一直在同有关部门交涉, 希望能达到将《药品法》重新定义的目的。能否达到此目的的一大先决条件就是草药, 中医药专业能否被法定认可。然而, 无论药品法如何修改, 以下有毒矿物药一律禁用:

朱砂 ZHU SHA (*Mercuric sulphur*) Cinnabar。主要成分为硫化汞, 可导致汞中毒, 损害中枢神经、肾脏、消化道。

青粉 QING FEN (*Mercuric chloride*) Calomel

红粉 HONG FEN (*Mercuric oxide*) Realgar

白矾 BAI FAN (*Aluminium silicon oxide*) Alum

黑锡 HEI XI Lead

五. 凭西医处方用药

以下药物除非是注册的西医师可以使用, 其他人员一律不得使用:

罂粟壳 YING SU KE (*Papaver somnifera*)

马钱子 MA QIAN ZI (*Strychnos nux vomica*)

附子(内服) FU ZI

六. 中成药

MCA (现MHRA) 于2001年曾公布一份违禁中成药清单 (见

<http://www.mhra.gov.uk/Howweregulate/Medicines/Herbalmedicines/Herbalsafetyadvice/TraditionalChineseMedicines/index.htm>, 包含了从“中国药典”中摘录的含有在英国属于违禁品种的六十余种中成药品种, 绝大多数在英国并不常用。英国中医药市场上可以见到的主要有以下两类:

1, 中成药含有违禁有毒成分, 禁止使用。例如:

牛黄解毒片 MU HUANG JIE DU PIAN

其中含有雄黄。雄黄的主要成分为硫化砷, 可导致砷中毒, 损伤神经、血管, 并可引起肝、肾、脾及心肌等实质器官的脂肪变性和坏死和致癌。

安宫牛黄丸 AN GONG NIU HUANG WAN (含数种违禁成分)

天王补心丹 TIAN WANG BU XIN DAN 含有朱砂 (硫化汞)

龙胆泻肝丸 LONG DAN XIE DAN WAN 有可能含有马兜铃酸

2, 中成药含有违禁动物药成分, 禁止使用。例如:

男宝 NAN BAO

女宝 NU BAO

龟龄集 GUI LING JI

海马补肾丸 HAIMABUSHENWAN

虎骨膏, 麝香虎骨膏

七. 近年以来出问题的中药

上世纪90年代起, 中医药在英国迅速发展, 大量中医药产品涌入英国市场。然而, 由于中国和英国两国对中药的管理制度和管理方法不同, 对中药的质量要求也有差异, 中药出问题的负面报导时有出现。

1. 中草药

出问题的中草药比较少, 但是一经确认, 后果就是很严重的。因为草药是组成成药的基本单位, 如果单味草药被禁, 尤其是常用的草药, 将会涉及到许多中成药的。比如木通和龙胆泻肝丸的关系。

千里光 *Senecio*

从2002年起, 药管局就注意到含有千里光的成药千柏鼻炎片有引起肝损伤的报道。千里光含有不饱和吡咯烷生物碱: 千里光宁和千里光非灵。该生物碱对肝脏具有毒性。动物实验发现此生物碱可导致动物细胞的癌变和诱导有机体发生突变。经过3年的咨询和论证, 决定禁止销售使用千里光, 此禁令于2008年4月1日生效。含有千里光的中成药有: 千柏鼻炎片、感冒消炎片、千喜片。

细辛 *Asarum*

细辛是马兜铃科细辛属植物, 分华细辛 *Asarum*

sieboldii 和辽细辛 *Asarum heterotropoides*。尽管这两种细辛目前尚未发现含有马兜铃酸，但有日本学者发现有一种细辛的确含有马兜铃酸(参见 Hashimoto K, et al., *Quantitative analysis of aristolochic acids, toxic compounds, contained in some medicinal plants*, *Journal of Ethnopharmacology* 1999; 64(2):185-189)。因此细辛距离禁止使用的日子也为期不远了。事实上英国其他的中医药学会团体，比如中草药注册学会 RCHM，几年前就在学会内宣布自动禁止使用了。

补骨脂 *Psoralea corylifolia*

补骨脂含有光敏性化学成分 furanocoumarin psoralen，内服或外用可增强皮肤对阳光的敏感性，可能导致日光性灼伤。

自2001年始，MHRA 和药品安全委员会 (Committee on Safety of Medicines) 数次发布通报，就数例外用补骨脂制剂造成皮肤灼伤，提出警告不要应用补骨脂，尤其不要外用。

2. 中成药制品

近几年中成药出问题主要表现在以下三方面：

1) 中成药内含有违禁药

复方芦荟胶囊：含有朱砂（硫化汞），药管局认为其中汞的含量超出欧共体规定的食物所允许的11万7千倍。

解结丸：广州白云山制药厂生产，其中含有马兜铃酸。
千柏鼻炎片：含有千里光（解释见上）。

2) 中成药内混有西药成分

蜀宝：减肥药，其中添加了化学药芬氟拉明。芬氟拉明属于食欲抑制剂，对肝脏有毒性，在中国也属于禁用品。

丽达代代花：减肥药，其中含有化学药西布曲明 (Sibutramine)，西布曲明是一种作用于中枢神经系统的食欲抑制剂。

美姿堂：减肥药，其中含有化学药西布曲明 (Sibutramine)。

加伊健：湖南爱民制药厂生产，属壮阳药，自称“草药伟哥”，其中含有化学药它达拉夫尔和西布曲明。

消渴丸：含有西药优降糖。

3) 引起黄疸等不良反应的药物

首乌片，首乌丸，神民；

2006年初，连续有7例服用了首乌片，首乌丸，神民（含有何首乌的生发药）后引起了黄疸，肝功能损伤的报告。幸运的是停止服用后，黄疸便自动消失，肝功能也恢复正常。

八. “中国药典”标明有毒的中草药

以下几种中草药在英国比较常用，他们都是合法的中药品种。然而，在“中国药典”中这些品种被标明有毒或有毒

毒。尽管在英国尚未有此类中药引起毒性反应的事例发生，但为安全起见，应该谨慎使用，避免大剂量长时间应用。一般认为，这些中药的剂量限定在成人每日汤剂剂量10克以内（吴茱萸不超过每日3克），连续使用不超过3-4周，一般不会引起毒性反应。

半夏 *Ban Xia Rhizoma Pinelliae*

苍耳子 *Cang Er Zi Fructus Xanthii*

重楼 *Chong Lou Rhizoma Paridis*

川楝子 *Chuan Lian Zi Fructus Meliae toosendan*

苦杏仁 *Ku Xing Ren Semen Armeniacae Amarum*

山豆根 *Shan Dou Gen Radix Sophorae tonkinensis*

蛇床子 *She Chuang Zi Fructus Cnidii*

吴茱萸 *Wu Zhu Yu Fructus Evodiae*

仙茅 *Xian Mao Rhizoma Curculiginis*

结语

必须指出，出问题的单味中药和中成药名单将会不断地增加。本文中所列的（除第八类）仅为已经有定论的。就目前所知，几乎每月都会有新的有问题的草药或中成药出现。英国药管局对出问题的药都会进行严格的调查和审核评估，一经发现的药物如果的确存在安全隐患，对人体健康构成威胁，或属于违法使用，或混入了没有申领牌照的西药，他们将立即进行立案审查的。有鉴于此，理事会要求会员们尽量从英国境内的享有良好信誉的批发公司进药，尤其应该只从学会推荐认可的批发商进药。由于中国和英国对中药的管理制度和办法有差异，会员最好不要自己带药入境，免得以后惹麻烦。

以上所列的药名单不一定完全，仅供参考。

（执笔人：吴继东，沈惠军）