

我国上市的藏成药概况分析

索朗央宗¹, 泽碧^{1*}, 胡扬^{1,2}, 贡却拉姆³, 德吉¹, 刘莉¹ (1. 西藏自治区人民医院药学部, 拉萨 850000; 2. 中国医学科学院北京协和医院药剂科, 北京 100730; 3. 西藏藏医药大学教研室, 拉萨 850000)

摘要: **目的** 了解上市藏成药整体情况, 为探索藏成药综合评价的方法打基础。 **方法** 检索国家药品监督管理局药品信息网, 提取数据, 从生产厂家、藏成药品种数量等维度进行分析。 **结果** 纳入藏成药 373 条目, 排除 80 (中成药) 条目, 涉及生产厂家 19 家, 涉及藏成药不同剂型品种数 182 种。藏成药保护品种保护级别国药准字涉及品种 16 种, 省级标准文号涉及品种 16 种。系统治疗疾病分类主要集中在治疗胃肠道病症类药物、治疗皮肤、黄水症及风湿类药物、治疗肝脏病症类药物。 **结论** 藏成药综合评价药品目录可以从保护品种、生产厂家多品种、药品主要疾病分类等维度分步骤按照中成药已有的评价方法尝试进行单个品种试点的综合评价研究。首批品种为二十五味松石丸、二十五味珊瑚丸、二十五味珍珠丸、二十五味鬼臼丸、智托洁白丸、十五味黑药丸、七十味珍珠丸、仁青常觉、珊瑚七十味丸、消痛贴膏、诺迪康胶囊。

关键词: 藏成药; 综合评价; 遴选目录; 上市

doi:10.11669/cpj.2024.22.012 中图分类号:R95 文献标志码:A 文章编号:1001-2494(2024)22-2191-06

Overview Analysis of Tibetan Medicines on the Market in China

Suolangyangzong¹, Zebi^{1*}, HU Yang^{1,2}, Gongquelamu³, Deji¹, LIU Li¹ (1. Department of Pharmacy, Xizang Autonomous Region People's Hospital, Lhasa 850000, China; 2. Department of Pharmacy, Peking Union Medical College Hospital, Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing 100730, China; 3. Teaching and Research Section, University of Xizang Medicine, Lhasa 850000, China)

ABSTRACT: OBJECTIVE To understand the overall situation of Tibetan medicines on the market, and to explore the method of comprehensive evaluation of Tibetan medicines. **METHODS** Data were extracted from the drug information network of the State Drug Administration and analyzed from the dimensions of manufacturers and varieties of Tibetan medicines. **RESULTS** The 373 items of proprietary Tibetan medicine were included, 80 items (proprietary Chinese medicine) were excluded, 19 manufacturers were involved, and 182 different dosage forms of proprietary Tibetan medicine were involved. The protection level of Tibetan patent medicine protection varieties includes 16 varieties, and the provincial standard document number involves 16 varieties. The classification of systemic treatment diseases is mainly concentrated in the treatment of gastrointestinal diseases, the treatment of skin, yellow water and rheumatic drugs, the treatment of liver diseases. **CONCLUSION** The preliminary comprehensive evaluation catalogue of proprietary Tibetan medicines can be conducted in steps according to the existing evaluation methods of proprietary Chinese medicines in terms of protected varieties, multi-varieties of manufacturers and classification of major diseases. The first batch of varieties include 25 Flavor Song shi pills, 25 Flavor Coral pills, 25 Flavor Pearl pills, 25 Flavor Guijiu pills, Zhituo Jiebai pills, 15 Flavor Black pills, 70 Flavor Pearl pills, Renqing Changjue, Coral 70 Flavor pills, Pain Relieving patch, and Nodikon capsules.

KEY WORDS: Tibetan medicine; comprehensive evaluation; selection list; listing

近两年中成药临床综合评价体系研究数量增多^[1-9]:指标大多围绕着有效性、安全性、经济性、适宜性、可及性、创新性、中医特色、科学性、标准性、传承性等维度,也有不同维度:如上市后临床研究、医院信息系统临床评价、自发呈报系统数据研究、经济性评价、质量再评价等不同维度进行综合评价。藏医药作为我国民族医药的代表之一,在常见病、多发病和疑难疾病防治方面具有独特优势。为推动我区

藏医药产业高质量发展,紧紧围绕将药品用于患者临床中的效果及安全性等目标为导向系统、科学地评估、探索藏成药综合评价的方法做相关藏成药现状基线分析,确定出评价目标药品。

1 资料与方法

1.1 资料来源及检索方法

国家药品监督管理局药品信息网^[10]、检索“国

作者简介:索朗央宗,女,硕士,副主任药师 研究方向:循证药学
Tel:(0891)6371474

* 通讯作者:泽碧,女,主任药师 研究方向:医院药学与实践

产药品”字段,选高级搜索生产单位检索字段“藏药”(建库于2024年2月9日);检索“中药保护品种”字段,高级搜索生产厂家搜索“藏药”(信息建库于2024年2月9日)。

1.2 数据提取

国家药品监督管理局药品信息网提取药品名称、国药准字、生产厂家、保护品种保护时间、保护品种信息、并逐一维护药品功效、治疗疾病分类。

1.3 数据纳入排除标准

纳入藏成药(藏成药特指按藏医规定的处方、经过藏医药传统制剂工艺加工制作而成的固定给药形式),一部分以《中国药典》2020年版标准、《中华人民共和国卫生部药品标准藏药分册》1995年版本、《四川省医院藏药制剂标准》第一册、《藏医成方制剂现代研究与临床应用》为标准,未列入此标准中的以藏医专家西藏自治区西藏藏医药大学教研室贡却拉姆的逐条评价为准;排除中成药(中成药是以中药材为原料,在中医药理论指导下,为了预防及治疗疾病的需要,按规定的处方和制剂工艺将其加工制成一定剂型的中药制品)、西药。

1.4 统计分析质量评价

采用Excel2013软件收集、整理和分析数据,定性资料采用频数、构成比和、相对比描述;定量资料采用均数、标准差描述。

2 结果

2.1 整体情况

涉及药品记录条目453条、保护品种条目104条。其中纳入藏成药373条目,排除80(中成药)条目。

2.2 373条目藏成药涉及品种及生产厂家整体情况

涉及生产厂家19家。分别分布在西藏自治区生产厂家10家、青海省5家、甘肃省3家、四川省1家(表1)。

2.3 单个藏成药品种生产厂家数量

涉及藏成药品种182种,有5家以上生产厂家生产的品种分类为:二十五味珊瑚丸、二十五味松石丸、二十五味珍珠丸、二十五味鬼臼丸、萨热十三味鹏鸟丸、五味甘露药浴汤散、大月晶丸、清肺止咳丸、三十五味沉香丸、十味黑冰片丸、十味黑冰片丸、石榴日轮丸(表2)。

2.4 藏成药保护品种情况

藏成药保护品种保护级别为2级,有国药准字

表1 我国藏成药生产厂家及生产藏成药品种数目表

生产厂家	生产藏成药品种数量	地域
金河藏药股份有限公司	56	青海省西宁市
西藏甘露藏药股份有限公司	55	西藏拉萨市
西藏雄巴拉曲神水藏药有限公司	31	西藏拉萨市
西藏那曲市藏药厂	27	西藏那曲市
西藏林芝宇拓藏药有限责任公司	26	西藏拉萨市
西藏藏医药大学藏药有限公司	25	西藏拉萨市
甘肃奇正藏药有限公司	23	西藏林芝市
甘肃佛阁藏药有限公司	21	甘肃省定西市
西藏昌都藏药厂	21	西藏昌都市
西藏金珠雅蓉藏药有限责任公司	19	西藏山南市
青海帝玛尔藏药药业有限公司	18	青海省西宁市
青海久美藏药药业有限公司	13	青海省西宁市
甘南藏药制药有限公司	11	甘肃省甘南州
青海晶珠藏药高新技术产业股份有限公司	8	青海省西宁市
青海省通天河藏药制药有限公司	6	青海省西宁市
西藏藏药集团股份有限公司	6	西藏拉萨市
宇妥藏药股份有限公司	3	四川省阿坝州
甘南州合作市卡加曼藏药开发有限责任公司	2	甘肃省甘南州
西藏山南雍布拉康藏药厂	2	西藏山南市
合计	373	

注:藏成药品种数以不同剂型算不同品种数计量。

条目53条,涉及品种16种,省级标准文号条目51条,涉及品种16种。国家级保护品种中青海金河藏药药业股份有限公司11个品种、西藏自治区藏药厂10个品种、甘南佛阁藏药有限公司、西藏藏医学院藏药厂各5个品种。保护品种省级准字号无国家准字不同保护品种包括:西藏自治区藏药厂、西藏藏医学院藏药厂生产的七味红花殊胜丸;青海金河藏药药业有限公司生产的如意珍宝丸、西藏自治区藏药厂、西藏藏医学院藏药厂生产的石榴健胃散。明细见表3。

2.5 系统治疗疾病分类情况

疾病治疗领域涉及分类中藏成药品种剂型排在前三位的是:治疗胃肠道病症类药物、治疗皮肤、黄水症及风湿类药物、治疗肝脏病症类药物,见表4。

3 讨论

3.1 在遴选藏成药综合评价目标药品维度方面

目前市场上使用最多的藏药包括藏成药、藏药制剂,已有批准文号的藏成药因为有市场才有生产厂家生产。从藏成药的生产厂家、单个藏成药生产厂家数量、藏成药保护品种情况、系统治疗疾病分类情况四个量化维度评价优先梳理出有潜在临床价值的藏成药研究对象目录。藏成药生产厂家共涉及

表2 藏成药单个品种名称及生产厂家数量表

产品名称	生产厂家数量	产品名称	生产厂家数量	产品名称	生产厂家数量	产品名称	生产厂家数量
二十五味珊瑚丸	10	十五味龙胆花丸	3	补肾丸	1	仁青芒觉胶囊	1
二十五味松石丸	9	十一味金色丸	3	藏降脂胶囊	1	如意珍宝胶囊	1
二十五味珍珠丸	9	十一味维命散	3	催汤丸	1	如意珍宝片	1
二十五味鬼臼丸	6	五根散	3	独一味颗粒	1	三果汤散	1
萨热十三味鹏鸟丸	6	五味甘露药浴颗粒	3	二十八味槟榔丸	1	三味甘露散	1
五味甘露药浴汤散	6	五味金色丸	3	二十九味能消散	1	三味龙胆花片	1
大月晶丸	5	五味麝香丸	3	二十六味通经胶囊	1	三味檀香颗粒	1
清肺止咳丸	5	坐珠达西	3	二十味疏肝胶囊	1	珊瑚七十味丸	1
三十五味沉香丸	5	八味西红花止血散	2	二十五味肺病胶囊	1	伤湿止痛膏	1
十味黑冰片丸	5	常松八味沉香散	2	二十五味绿绒蒿丸	1	十八味杜鹃丸	1
石榴日轮丸	5	二十五味大汤丸	2	二十五味马宝丸	1	十八味诃子利尿胶囊	1
智托洁白丸	5	二十五味余甘子丸	2	二十五味珊瑚胶囊	1	十六味杜鹃花丸	1
八味沉香丸	4	回生甘露丸	2	二十五味珍珠片	1	十三味榜嘎散	1
达斯玛保丸	4	加味白药丸	2	二十一味寒水石散	1	十三味青兰散	1
二十味沉香丸	4	九味牛黄丸	2	风湿骨痛丸	1	十三味疏肝胶囊	1
二十味肉豆蔻丸	4	九味青鹏散	2	风湿止痛丸	1	十四味疏肝胶囊	1
二十五味驴血丸	4	六味木香丸	2	复方手参丸	1	十味诃子散	1
洁白丸	4	六味能消片	2	肝畅胶囊	1	十味诃子汤散	1
流感丸	4	秘诀清凉散	2	肝苏胶囊	1	十味龙胆花胶囊	1
十八味党参丸	4	帕朱丸	2	感冒灵胶囊	1	十味龙胆花颗粒	1
十八味诃子利尿丸	4	七味红花殊胜丸	2	感冒丸	1	十味消食散	1
十三味蒜蓂丸	4	七味血病丸	2	归脾丸	1	十五味乳鹏胶囊	1
十味诃子丸	4	仁青芒觉	2	寒喘丸	1	十五味赛尔斗丸	1
十五味黑药丸	4	如意珍宝丸	2	红花如意丸	1	十一味甘露胶囊	1
十五味乳鹏丸	4	萨热大鹏丸	2	棘豆消痒洗剂	1	十一味甘露丸	1
石榴健胃丸	4	十八味诃子丸	2	健脾丸	1	四十二味疏肝胶囊	1
安神丸	3	十八味欧曲珍宝丸	2	洁白片	1	四味姜黄汤散	1
八味小檗皮散	3	十二味翼首散	2	景天虫草含片	1	四味止泻木汤散	1
八味獐牙菜丸	3	十六味马蔺子丸	2	九味渣驯丸	1	松石散	1
巴桑母酥油丸	3	十三味红花丸	2	九味竺黄散	1	索罗玛宝颗粒	1
白脉软膏	3	十四味羚羊角丸	2	六味安消散	1	五味甘露药浴洗剂	1
二十六味通经散	3	十味手参散	2	六味大托叶云实散	1	五味黄连丸	1
二十五味儿茶丸	3	十五味沉香丸	2	六味枸杞口服液	1	五味沙棘散	1
二十五味肺病丸	3	十五味萝蒂明目丸	2	六味明目丸	1	五味石榴丸	1
二十五味竺黄散	3	石榴健胃散	2	六味能消胶囊	1	五味渣驯丸	1
九味獐牙菜丸	3	铁棒锤止痛膏	2	妙济丸	1	五味獐牙菜汤散	1
六味能消丸	3	五鹏丸	2	能安均宁散	1	消毒弹性创可贴	1
七十味珍珠丸	3	安儿宁颗粒	1	宁心宝胶囊	1	消痛贴膏	1
七味铁屑丸	3	八味安宁散	1	七十味松石丸	1	血骚普清散	1
青鹏软膏	3	八味秦皮丸	1	七味诃子散	1	乙肝健片	1
仁青常觉	3	八味檀香丸	1	七味红花殊胜散	1	益肝活血明目丸	1
十八味降香丸	3	八味西红花清肝热散	1	七味螃蟹甲丸	1	珍宝解毒胶囊	1
十八味欧曲丸	3	八味小檗皮胶囊	1	七味酸藤果丸	1	智托洁白片	1
十三味马钱子丸	3	八味獐牙菜胶囊	1	强肝丸	1	滋补酥油丸	1
十味豆蔻丸	3	八味主药散	1	秦皮接骨胶囊	1		
十味乳香丸	3	巴桑母酥油颗粒	1	青鹏膏剂	1		

19家,其中生产品种数排在前三位的生产厂家为:金河藏药股份有限公司、西藏甘露藏药股份有限公

司、西藏雄巴拉曲神水藏药有限公司。主要有国家批准文号的藏成药生产厂家集中在青海、甘肃、

表3 藏成药保护品种国药准字单个品种名称及生产厂家分布表

生产厂家	二十五味珊瑚丸	二十五味松石丸	二十五味珍珠丸	洁白丸	九味牛黄丸	六味安消散	六味能消胶囊	七十味珍珠丸	仁青常觉	仁青芒觉	十味龙胆花颗粒	十五味黑药丸	五味麝香丸	消痛贴膏	智托洁白丸	坐珠达西	总计
甘南佛阁藏药有限公司	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	5
青海金河藏药业股份有限公司	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	0	0	0	0	1	1	11
西藏藏药股份有限公司	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	2
西藏藏药集团股份有限公司	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	2
西藏藏医学院藏药厂	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	5
西藏昌都藏药厂	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	4
西藏昌都日通藏医药研制中心藏药	2	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4
西藏金珠雅睿藏药有限责任公司	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
西藏那曲地区藏药厂	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	1	0	4
西藏聂拉木藏药厂	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
西藏奇正藏药股份有限公司	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
西藏自治区藏药厂	1	1	1	0	1	0	0	1	1	1	0	1	0	0	1	1	10
总计	9	7	9	1	2	1	2	2	2	2	2	5	2	1	4	2	53

表4 藏成药治疗疾病领域分布表

治疗疾病领域	不同剂型品种数	药品名称
治疗胃肠道病症类药物	28	八味安消散、二十九味能消散、感冒灵胶囊、归脾丸、加味白药丸、健脾丸、洁白片、洁白丸、九味渣驯丸、六味安消散、六味木香丸、六味能消胶囊、六味能消片、六味能消丸、妙济丸、能安均宁散、七味诃子散、仁青芒觉、仁青芒觉胶囊、十味诃子散、十味消食散、十五味黑药丸、石榴健胃散、石榴健胃丸、四味止泻木汤散、五味黄连丸、五味石榴丸、智托洁白片
治疗皮肤、黄水症及风湿类药物	21	二十五味儿茶丸、二十五味驴血丸、风湿骨痛丸、风湿止痛丸、棘豆消痒洗剂、青鹏膏剂、青鹏软膏、萨热十三味鹏鸟丸、伤湿止痛膏、十八味党参丸、十八味欧曲丸、十八味欧曲珍宝丸、十味乳香丸、十五味乳鹏胶囊、十五味乳鹏丸、铁棒锤止痛膏、五根散、五味甘露药浴颗粒、五味甘露药浴汤散、五味甘露药浴洗剂、珍宝解毒胶囊
治疗肝脏病症类药物	20	八味西红花清肝热散、藏降脂胶囊、二十味疏肝胶囊、二十五味绿绒蒿丸、二十五味松石丸、肝畅胶囊、九味牛黄丸、秘诀清凉散、七味松石丸、七味红花殊胜散、七味红花殊胜丸、七味铁屑丸、强肝丸、十三味红花丸、十三味疏肝胶囊、十四味疏肝胶囊、四十二味疏肝胶囊、松石散、五味獐牙菜汤散、乙肝健片
治疗呼吸系统病症类药物	19	安儿宁颗粒、八味檀香丸、八味主药散、达斯玛保丸、二十五味肺病胶囊、二十五味肺病丸、二十五味竺黄散、感冒丸、回生甘露丸、景天虫草含片、九味竺黄散、七味螃蟹甲丸、清肺止咳丸、三味龙胆花片、十味龙胆花胶囊、十味龙胆花颗粒、十五味龙胆花丸、索罗玛宝颗粒、五味沙棘散
治疗泌尿系统病症类药物	18	八味小檗皮胶囊、八味小檗皮散、二十八味槟榔丸、复方手参丸、萨热大鹏丸、十八味诃子利尿胶囊、十八味诃子利尿丸、十六味马蒿子丸、十三味蒺藜丸、十味诃子汤散、十味诃子丸、十味手参散、石榴日轮丸、十味豆蔻丸、补肾丸、十八味诃子丸、四味姜黄汤散、五味渣驯丸
治疗“赤巴病”症类药物	12	八味西红花止血散、八味獐牙菜胶囊、八味獐牙菜丸、肝苏胶囊、九味獐牙菜丸、三味檀香颗粒、十三味榜嘎散、十味黑冰片丸、十五味赛尔斗丸十一味金色丸、五味金色丸、血骚普清散
治疗中风及白脉病症类药物	12	白脉软膏、二十五味珊瑚胶囊、二十五味珍珠片、二十五味珍珠丸、红花如意丸、七十味珍珠丸、如意珍宝胶囊、如意珍宝片、如意珍宝丸、萨热十三味鹏鸟丸、珊瑚七十味丸、十八味杜鹃丸
治疗三因病症类药物	8	安神丸、二十味沉香丸、三十五味沉香丸、十五味沉香丸、十一味维命散、巴桑母酥油颗粒、巴桑母酥油丸、滋补酥油丸
治疗“合病”症类药物	6	大月晶丸、二十五味大汤丸、二十一味寒水石散、仁青常觉、智托洁白丸、坐珠达西
治疗“温热病”症类药物	6	催汤丸、九味青鹏散、流感丸、三果汤散、十二味翼首散、五味麝香丸
治疗“查龙病”症类药物	5	二十五味珊瑚丸、二十五味余甘子丸、七味血病丸、十八味降香丸、十三味马钱子丸
治疗妇儿科病症类药物	5	二十六味通经胶囊、二十六味通经散、二十五味鬼白丸、十三味青兰散、十四味羚羊角丸
治疗骨折创伤类药物	5	八味秦皮丸、独一味颗粒、秦皮接骨胶囊、消毒弹性创可贴、消痛贴膏
治疗五官病类及虫病类药物	5	六味明目丸、七味酸藤果丸、十五味萝蒂明目丸、五鹏丸、益肝活血明目丸
治疗心脏病症类药物	5	八味沉香丸、常松八味沉香散、二十味肉豆蔻丸、宁心宝胶囊、三味甘露散
治疗“培根病”症类药物	3	六味大托叶云实散、六味枸杞口服液、帕朱丸
治疗“培龙病”症类药物	2	十一味甘露散、十一味甘露丸
治疗浮、水肿症类药物	2	二十五味马宝丸、十六味杜鹃花丸

四川、西藏。涉及藏成药品种 182 种,单个品种生产厂家较多的间接反映市场供求;藏成药保护品种涉及国家级和省级各 16 个品种仅有省级批准文号品种,进一步观察临床疗效申报国家批准文

号,拓宽市场。可在借鉴西医系统治疗疾病分类时完全套用西医分类方式有不妥之处,故可将按照西医理论进行分类的藏成药归为西医分类法,不能用西医分类法的保持藏医理论分类。不同疾病分类、药理分类的优缺点需要进一步进行深入的分析、在临床应用方面藏成药系统治疗疾病分类涵盖面广,主要品种集中在治疗胃肠道病症类药物、治疗皮肤、黄水病及风湿类药物、治疗肝脏病症类药物、治疗呼吸系统病症类药物、治疗泌尿系统病症类药物。明确诊断的疾病无西医治疗方式,藏药是否有探索余地以及安全性方面科学地进行评价。

3.2 目前藏成药临床研究现状

有研究表明目前国内藏药临床研究质量普遍不高^[11],整体研究数量远远不如中成药的临床研究。藏成药的理论基础与中成药的理论与相似之处,也有不同之处^[12]。具体不同之处表现在^[13]:基础理论、药性、药材、口服药物方式、外治技术等方面与中医不同。一方面亟待循证的藏药临床研究方法的指南的出台指导临床规范化地进行临床研究^[14-15]。目前近五年依稀可见相关藏成药的临床研究发表在跟国外,主要集中的品种为:奇正消痛贴^[16-17]、青鹏软膏^[18-21]、藏药浴^[22]、九味竺黄散^[23]、百脉软膏^[24]、如意珍宝丸^[25]对疼痛、痛风性关节炎、湿疹、卒中后遗症等方面的系统评价或随机双盲对照临床研究。藏成药临床研究需要走规范化的道路,更需要关注藏成药在口服时与中成药的不一样的之处及如何科学评估患者疗效问题。

3.3 确定进一步研究方向

一方面对于已有的藏成药每个品种整体的研究状况需要进行深入了解,分步骤首先对保护品种进行深入了解,其次对其余品种进行整体的了解。有证用证,无证创证。西藏药学会在2024年1月12日公布了西藏自治区第一批精品藏药品种目录包括:七十味珍珠丸、仁青常觉、珊瑚七十味丸、消痛贴膏、诺迪康胶囊五个品种。除诺迪康胶囊其余品种为国家保护品种。一方面藏成药如同中成药对于标准化的方法学的建立有利于进一步提高整体的研究质量。另一方面用规范的循证方法学整理目前真实世界证据,建立基于藏医药理论、人用经验与临床试验结合的藏成药评价标准体系,根据藏成药人用经验对藏药安全性、有效性的支持程度进行规范评估。笔者认为需要高质量

的临床可信研究是不可或缺的打开藏成药知名度方法之一。利用单个品种借鉴中成药综合评价的方法进行多维度分析评价,在评价过程中拟探索适合藏成药的综合评价方法。尤其关注有治疗效果的标准化临床结果呈现问题上。初步确定研究对象为首批品种为二十五味松石丸、二十五味珊瑚丸、二十五味珍珠丸、二十五味鬼臼丸、智托洁白丸、十五味黑药丸及自治区公布的第一批精品藏药品种目录七十味珍珠丸、仁青常觉、珊瑚七十味丸、消痛贴膏、诺迪康胶囊。

本研究局限性在检索藏成药时采用的是生产厂家中带“藏药”厂家,没有带藏药生产厂家未列入到研究中,例如“西藏诺迪康药业股份有限公司;四川诺迪康威光制药有限公司”。

REFERENCES

- [1] DAI Z Q, JING C Y, WU X, *et al.* Clinical comprehensive evaluation system of drugs: a systematic review [J]. *Chin J Evid Based Med* (中国循证医学杂志), 2023, 23(7):776-782.
- [2] XU H H, SU P L, LIU J, *et al.* Research on evaluation index system of post-market value of proprietary Chinese medicine based on Delphi method [J]. *Drug Eval Res* (药物评价研究), 2024, 47(2):230-236.
- [3] LI W S, DAI Z Q, SUN Q R, *et al.* Current Situation on Clinical Comprehensive Evaluation of Chinese Patent Medicines in China [J]. *Chin J Exp Tradit Med Form* (中国实验方剂学杂志), 2023, 29(24):155-162.
- [4] SHU Y C, TIAN L, TAN X Y. Jiangsu expert consensus on the formation of evaluation index system for variety selection and clinical application of Chinese patent medicine in medical institutions [J]. *J China Pharm* (中国药房), 2022, 33(2):129-135.
- [5] DANG H X, LIU J, LI B, *et al.* The research on the value framework of Chinese patent medicine [J]. *Chin J New Drugs* (中国新药杂志), 2021, 30(11):961-970.
- [6] ZHANG Q, WANG Z F, XIE Y M, *et al.* Technical Specification for Clinical Comprehensive Evaluation of Chinese Patent Medicine [J]. *World Chin Med* (世界中医药), 2021, 16(22):3394-3397.
- [7] YUAN W A, ZHANG J H, LIU J P, *et al.* Guideline for clinical comprehensive evaluation of Chinese patent medicine (2022 version) [J]. *China J Chin Mater Med* (中国中药杂志), 2023, 48(1):256-264.
- [8] Institute of Basic Research in Clinical Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences, Dongzhimen Hospital of Beijing University of Chinese Medicine, *et al.* Guideline for multi-dimensional and multi-criteria comprehensive evaluation of Chinese patent medicine [J]. *Chin J Evid Based Med* (中国循证医学杂志), 2022, 22(7):751-755.
- [9] YU Y N, LIU J, LI B, *et al.* Expert consensus on core indicators for lifecycle value assessment of Chinese patent medicine [J]. *China J Chin Mater Med* (中国中药杂志), 2023, 48(19):5389-5396.
- [10] NMPA. Data query of the National Medical Products Administration

- tion[DB/OL]. [2024-02-19]. <https://www.nmpa.gov.cn/datasearch/search-result.html>.
- [11] ZE B, SUO L Y Z, SUO L, *et al.* Literature evaluation of tibetan medicine-related clinical randomized controlled trials[J]. *J China Pharm*(中国药房), 2018,29(16):2261-2265.
- [12] SHEN M X, WU H L, YANG S S, *et al.* A brief analysis of the differences and similarities between the basic theory and etiology theory of tibetan medicine and traditional Chinese medicine[J]. *J Hubei Minzu Univ Med Ed*(湖北民族大学学报 医学版), 2021,38(2):68-70.
- [13] CHEN W W. Strategies for the Development of Tibetan Medicine Based on Competitive Advantage [D]. Shenyang: Shenyang Pharmaceutical University, 2020.
- [14] LUO H, ZHONG G J, LIU J P. Discussion on the Design of Guideline for Clinical Research in Tibetan Medicine[J]. *Chin J Integr Tradit West Med*(中国中西医结合杂志), 2018,38(7):870-872.
- [15] Chinese Medical Doctor Association, China Society of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine. Guidelines for clinical research methods in traditional Chinese medicine and integrative Chinese and western medicine[J]. *Chin J Integr Tradit West Med*(中国中西医结合杂志), 2015,35(8):901-932.
- [16] YANG M, BASER R E, LI S Q, *et al.* Tibetan Herbal Pain-Relieving Plaster for Chronic Musculoskeletal Pain Among Cancer Survivors: Study Protocol of a Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial[J]. *Front Pharmacol*, 2022, 13:878371.
- [17] YANG M, LI S Q, SMITH C M, *et al.* Tibetan herbal pain-relieving plaster for low back pain: A systematic review and meta-analysis[J]. *Biomed Pharmacother*, 2021, 140:111727.
- [18] SHANG Y X, DONG X, XIE Z M, *et al.* Efficacy and safety of Tibetan medicine Qingpeng ointment for acute gouty arthritis: protocol for a multi-center, randomized, double-blind, placebo-controlled trial[J]. *Trials*, 2022, 23(1):387.
- [19] SHANG Y X, WEI S F, YANG K P, *et al.* Efficacy of Qingpeng ointment (a Tibetan medicine) for acute gouty arthritis: a multi-center, randomized, double-blind, placebo-controlled trial[J]. *BMC Complement Med Ther*, 2024, 24(1):21.
- [20] LI Y, LI M, ZHOU B, *et al.* Efficacy and Safety of Qingpeng Ointment for Subacute and Chronic Eczema: A Systematic Review and Meta-Analysis[J]. *Biomed Res Int*, 2021, 2021:5594953.
- [21] PAN R, LING S, YANG H, *et al.* Clinical Study of Qingpeng Ointment Treating Shoulder-hand Syndrome After Cerebral Hemorrhage During the Rehabilitation Period[J]. *Comb Chem High Throughput Scen*, 2021, 24(7):968-975.
- [22] WANG M, LIU S, PENG Z, *et al.* Tibetan Medicated Bathing Therapy for Patients With Post-stroke Limb Spasticity: a Randomized Controlled Clinical Trial[J]. *J Am Med Dir Assoc*, 2020, 21(3):374-380.
- [23] LUO H, SONG G H, MA X J, *et al.* Effect of Jiuwei Zhuhuang Powder on Cough Resolution in Children with Upper Respiratory Tract Infections: a Multicenter Randomized Controlled Trial[J]. *Chin J Integr Med*, 2022, 28(5):387-393.
- [24] SUN C, SUN K, WANG S, *et al.* Effect of Baimai ointment on lumbar disc herniation: A multicentre, prospective, randomised, double-blind, placebo-controlled trial [J]. *Phytomedicine*, 2024, 122:155138.
- [25] LING S S, PAN R H, ZHAN L C, *et al.* Ruyi Zhenbao Pills for Patients with Motor and Sensory Dysfunction after Stroke: A Double-Blinded, Randomized Placebo-Controlled Clinical Trial [J]. *Chin J Integr Med*, 2022, 28(10):872-878.

(收稿日期:2024-03-19)