

基于比较研究的针灸与中药国际化 差异及启示

孙源源¹ 施 萍² 熊季霞¹

(1 南京中医药大学经贸管理学院, 南京, 210046; 2 江苏省中医院, 南京, 210029)

摘要 获得美国等发达国家的认可与接受对于我国中医药国际化来说意义重大。纵观我国中医药产业国际化现状, 针灸与中药同为中医药体系中不可或缺的重要组成, 在国际上尤其是美国市场却出现“针灸热、中药冷”的截然反差。本文通过比较研究, 对比分析针灸与中药在国际化进程中的差异, 并从中探索启示, 以期中药成功进入美国市场提供重要参考与借鉴。

关键词 针灸; 中药; 国际化; 差异; 启示

A Comparative Study on the Differentiation between Internationalization of Acupuncture and Chinese Materia Medica and its Enlightenment

Sun Yuanyuan¹, Shi Ping², Xiong Jixia¹

(1 Nanjing University of Chinese Medicine, Nanjing 210046, China; 2 Jiangsu Province Hospital
of Traditional Chinese Medicine, Nanjing 210029, China)

Abstract To win the approval and acceptance of the public in developed countries such as U. S. is critical to the internationalization of Traditional Chinese Medicine (TCM). Both acupuncture and Chinese materia medica (CMM) are crucial components to the theoretical system of TCM in our country, however, they have confronted great challenges in the world, especially Chinese materia medica in American market. Through a comparative study, this paper tries to observe the differentiation between the achievements of acupuncture and CMM in their internationalized process and analyse its reasons and implication, and thus to provide valuable suggestion to CMM for its access to American market.

Key Words Acupuncture; Chinese materia medica; Internationalization; Differentiation; Enlightenment

中图分类号: R245; R2-03 文献标识码: A doi: 10.3969/j.issn.1673-7202.2015.09.039

中医药国际化是我国当代中医药事业发展的基本目标之一。中医药如何突破以现代医药为主体、与我国文化背景差异较大的欧美市场, 获得发达国家认可, 是当前学界研究中医药国际化问题的重点与难点。从中医药在美国的发展来看, 目前现状可谓喜忧参半。一面是风靡美国各州的“针灸热”, 而另一面则是遭受“冷遇”的中药销售。针灸与中药同为我国传统医药体系中的两大瑰宝, 在美国市场的处境与待遇为何存在差异? 针灸在美国的成功推广能为中药国际化带来哪些启示? 针灸与中药又如何国际化进程中协同发展? 这些问题值得深入思考与探究。

1 针灸与中药在美国的发展现状

19 世纪 40 年代, 随着大批华人移居美国, 中医药开始传入美国。1972 年中美恢复建交后, 美国

“中国热”和“针灸热”逐渐兴起, 中医药得到快速发展。

1.1 针灸: 中医药进军美国市场的“先行军” 针灸是中医药体系中最早被美国民众认知和接受的诊疗手段。早在 1996 年美国食品药品监督管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 就将针灸用针列为 II 类医疗器械管理, 间接地对针灸疗法的地位予以认可^[1]。2002 年“中国传统医学”作为独立医学体系, 与其他 40 余种传统医学一起被纳入白宫文件, 针灸作为西医的一种替代疗法逐步受到美国主流医学的重视。目前全美有超过 90% 的州政府对针灸进行立法, 美国第一保健、联合健康保险等医疗保险机构已在部分保险项目中覆盖了针灸治疗。由华人或当地人开办的中医针灸诊所除了华人聚集区外, 现已遍布全美众多城市, 接受诊疗的各族裔患者日趋增

多。近年来,美国经过认证针灸医师已从 2003 年的 1.5 万人增加到 3 万余人,其中以加州执业医师人数最多,约 1.4 万人^[2],针灸在美国蓬勃发展。从针灸教育来看,自 1975 年美国第一所针灸学校成立,针灸在美国的正规教育现已形成。全美各州已有 80 余所规模不同的中医/针灸学院,其中规模较大的如新英格兰针灸学院、纽约中医学院等,学生人数最多可达到 400 ~ 500 人^[3]。一些颇具实力的院校还开设有针灸学硕士、博士学位课程。此外,美国部分西医医学院也在开展中医针灸教育,为学生拓展非主流医学方面的相关知识。如哈佛大学医学院开设有传统医学方面包括正脊、针灸、按摩等在内的一些必修或选修课程。美国针灸教育的发展为中医药传统文化在美国的传播与渗透起到重要促进作用,而针灸堪称神奇的疗效为其自身在美国站稳脚跟以及中医中药其它诸种疗法的发展打下了良好基础。

1.2 中药:国际化道路充满挑战 中药是在针灸疗法传入后才逐步进入美国的。随着“针灸热”兴起以及美国民众对“补充和替代医学”疗法(Complementary and Alternative Medicine, CAM)的关注,中药被强烈排斥的状态逐步有所改观。特别是 1994 年《膳食补充剂健康教育法》以及 2007 年《补充和替代医学产品及 FDA 管理指南》两部法案的颁布,使中药能以膳食补充剂形式进入美国,并承认中医药是有完整理论和实践体系的“整体医学体系”(Whole Medical Systems, WMS),体现出美国 FDA 对传统医药态度的较大转变。近年来,随着中医药国际化进程逐步加快,中药进军美国市场取得了一定进展。2001—2011 年十年间我国对美国中药出口额由 0.7 亿美元增长至 2.7 亿美元,年均增长率达 14.2%,美国稳居我国中药出口市场的第三位^[4]。中药销售虽未遍及全美各大城市,但美国已有中药店和含中药的保健品店 1.2 万家。尽管如此,中药在美国的发展仍处于起步阶段,具有潜力但也充满各种问题与挑战,国际化进程任重道远。从我国中药出口结构来看,植物提取物等原料性产品处于主导地位,占对美国中药出口总额的 95%,具有一定技术含量及附加值的中成药占比较少^[4]。在销售形式及渠道方面,中药并非以“药品”身份在美国市场销售,不仅丧失了巨大的商机,而且处境十分尴尬^[5]。大多数中药提取物及中药材均作为膳食补充剂、普通食品或医药原料而进口,即便是中成药也只当作天然食品、保健品在亚裔人士开设的商店或超市中出售。此外,从 FDA 药品审批与注册来看,中

药目前仍难以突破注册困境。早在 1997 年我国天津天士力集团的丹参滴丸就向 FDA 提出新药研究申请^[6],目前国内已有近 10 个中药品种陆续进入美国临床研究,仍无一例通过新药申请(New Drug Application, NDA)并获准上市。中药面临的注册困境不仅因为美国新药申报成本高、历时久、风险大,更主要的还在于中西方文化背景下所产生的两种不同医药体系在思维方式、诊疗手段以及用药理念等方面均存在巨大差异。对于在中医药理论指导下应用的中药来说,其复杂的有效成分及作用机理难以用西方植物药研发思路与方法去论证和阐释。

2 针灸与中药的国际化差异

随着中医药不断走出国门,针灸、中药两种独具特色的中医药疗法现已为美国民众熟知,但从国际化成效的比较来看,中药与针灸还存在一定差距。

2.1 民众认可 针灸是中医药体系中最受国外民众青睐和推崇的疗法,在美国有着较高的民众认可度。1972 年尼克松访华,总统的随行记者亲眼见证了针灸的神奇疗效,之后美国主流媒体、医学刊物等竞相对这一具有特色的东方医学疗法进行宣传与报道,自此掀起了美国的针灸热潮。针灸在美国经历了由“好奇”到“认同”,由“非法”到“合法”的快速发展过程。据 FDA 数据显示,目前美国每年约有 1500 万人尝试和寻求针灸疗法;美国著名医学期刊的论文指出,针灸在美国医学界辅助治疗中疗效最为确切,成为民众辅助治疗的第一选择^[7]。中药在美国与针灸同属于东方传统医学范畴,民众对中药认知一方面归功于针灸的热潮与带动,另一方面则是由于西方植物药市场的快速兴起。然而中药在美国虽已被逐步认知与关注,但却一直未得到民众的普遍承认与接受。中药在美国民众看来,首先是疗效缺乏科学依据,中药通常复方配伍,其有效成分、药理作用及作用机制等很难完全阐明。其二是疗效不够稳定。中药注重个体化治疗,不仅处方因人而异,且药味偏多、药材用量不好掌握,对疾病的疗效往往不够确切。其三是用药形式难以接受。中药传统汤药疗效虽好,但煎熬费时、味苦难服;而中药(尤其是原料药)在西方民众看来“脏乱”“不卫生”,更谈不上食用安全。此外,近些年来我国中药出口中频现的重金属及农药残留问题,使西方民众对中药的质量与安全更为质疑。因此大多数西方民众仅把中药当作一些疑难杂症的可用疗法,而非首选。至今美国各界对中药的态度仍存在较大分歧,不少政界、学界人士以及普通民众均认为中药不科学,对人

体健康具有潜在危害^[8]。

2.2 法律地位 针灸作为中医药的先导已经传播到世界 180 多个国家和地区^[9]。近年来,澳大利亚、法国、新加坡、加拿大等多国陆续对针灸立法。美国联邦政府尽管目前尚未出台全美的针灸法律,但在全美 51 个州(特区)中已有 45 个对针灸立法^[10],而堪萨斯、密西西比、俄克拉荷马等其余 6 州虽未专门立法,但已允许医师或在医师指导下应用针灸。在大多数州,针灸医师都有各自批准的官方称呼,如加利福尼亚州的执业针灸师(Licensed Acupuncturist)、罗得岛州的针灸医生(Doctor of Acupuncture)、新墨西哥州的东方医学博士(Doctor of Oriental Medicine)等^[7]。随着针灸立法日臻成熟与完善,针灸合法进入国际市场并列入西方主流医疗体系的目标将逐步实现。与针灸相比,中药由于尚无明确立法以及身份存在问题,一直以来在美国处于“是药非药”的灰色地带。身份及认可的限制使中药只能作为食品、保健品销售,不能在广告和媒体上宣传其疗效,不仅容易误导民众认知,更阻碍了中药在美国的推广与应用。目前,中药以“药品”通过 FDA 注册,进入主流医药市场还存在诸多障碍,需要一定过程。尽管如此,中药在美国一些州的立法已逐步出现转机。美国的马萨诸塞州、宾夕法尼亚州等个别州以附加法律形式允许具备针灸执照的医师在治疗中合法使用中药。加利福尼亚、佛罗里达、德克萨斯、新墨西哥 4 个州以及华盛顿特区在立法承认针灸的同时也认同中药治疗。这为中药在美国获得立法“突破”提供了可能。

2.3 国际标准化建设 标准对中医药国际化意义重大,是我国中医药对外交流与传播的必要前提,也是市场竞争力的核心。我国针灸目前已在标准体系以及国际标准化建设方面取得了较大进展。国内现有针灸国家标准 23 项,其中《针灸针》《耳穴名称与定位》《艾灸操作规范》和《头针操作规范》4 项标准于 2013 年被世界针灸学会联合会(World Federation of Acupuncture-Moxibustion Societies, WFAS)作为国际组织标准发布,实现了国家标准向国际标准的转化。此外,由我国牵头的首个世界传统医药领域的 ISO 国际标准《一次性使用无菌针灸针》也于 2014 年正式发布,我国在该项国际标准的制定中发挥了重要的主导作用。与针灸相比,中药的国际标准化建设面临着诸多困境。一方面,中西方两套标准差异较大,接轨困难。现有国际标准大多是发达国家按照植物药及化学药研究思路设置,并不符合中药

多成分、多作用靶点的特点,也难以全面衡量和控制中药质量。而我国标准虽适合中药特点,能反映中药整体特性,却由于中西方文化差异而难获国际认可。另一方面,尽管我国现有中药标准日臻完善,但与发达国家标准相比仍有不少差距。例如从我国新版药典的修订来看,现行 2010 版药典虽然已经淘汰了专属性较差的鉴定方法,大幅增加符合中药特点的专属性鉴定,且在分析技术上扩大对国外新技术的应用,但此标准与欧美等发达国家药典相比,在检查项目、有效成分含量限度标准、色谱及指纹图谱等技术应用等方面仍有差距。此外,在主导国际标准制定方面,我国中药也尚未取得显著进展与突破,现有由我国主导并发布的中医药国际标准大多与中医或针灸有关,专门的中药标准尚缺。

2.4 临床应用 美国在针灸穴位、经络、治疗机理及临床应用等方面开展了一系列研究,使得针灸疗效获得临床数据证实,疗法本身优越性也进一步为民众认知。目前,针灸在美国有着较为明确的适应证,已被应用于神经内科、康复科、骨科等包括关节炎、急性牙痛、头痛、哮喘、中风康复、抑郁、失眠、物质滥用等在内的多种疾病治疗中。相对于中药等其他替代疗法,针灸主要通过体表的物理刺激促使人体自我调整以达到治疗作用,不仅机理明确、简便易行,且施用相对安全,因而受到美国民众青睐。相对于针灸外治的特点,中药以内服为其特征,疗法本身对安全性要求更高。而中药的应用不仅依赖于深厚的中医药理论及文化背景,且讲究君臣佐使和复方配伍,复杂程度远高于针灸。对西方民众来说,理解、掌握和应用起来均有难度。从目前美国的研究来看,中药用药的安全性仍缺乏足够的证据,尤其是中药与西药一同服用时的安全性问题尚无确切结论,导致中药在美国未被普遍接受^[11]。此外,美国民众对于中药的应用通常是以单味提取物形式(如人参皂苷、银杏叶提取物、大蒜素等),并非中药常见的复方制剂^[12]。在西方国家,即便是用作药品的“中药”,实际上与我国传统意义上的中药在理念、用法、思路等方面也有一定差异。

3 国际化差异对中药进军美国市场的启示

3.1 促进针药协同发展及共同国际化 针灸医疗与教育作为一种世界性的服务贸易,能有效促进我国相关从业人员(中医师、针灸师等)的跨国流动,带来文化、信息和技术的国际交流与传播,对中药贸易产生助推作用。针灸和中药在国际化过程中完全可以相互协同、共同发展^[13]。首先,在对外针灸教

育方面,应充分利用针灸“先导”作用,带动中药进入美国市场。我国可以美国当地现有的针灸教育为依托,将中医、中药知识融入教学和培训内容之中,传播针灸技术、开展针灸教育的同时,大力普及中医药知识,为中药认知及认可的提升奠定基础。其次,在针灸医疗方面,应大力促进针药并用,扩大针药结合疗法在临床中的应用。具体来说,可在美国一些针药并用政策规定宽松的马萨诸塞、宾夕法尼亚等州,联合当地华人医师和相关社团(如针灸医师联合会、针灸医师协会等)积极倡导并推广针药结合疗法,加强以医带药。目前,针药结合疗法已在国内呼吸系统、心血管系统、骨科及神经系统等疾病得到较广泛应用,其在美国的应用与推广则有赖于治疗机理、临床应用等方面的进一步研究。

3.2 重视中医药整体国际影响力的提升 国际影响力对于中医药获得国际认可至关重要。2010年随着“中医针灸”正式被联合国教科文组织列入“人类非物质文化遗产代表作名录”,我国针灸在国际上的地位和影响力也随之确立。针灸成功“申遗”不仅进一步促进了针灸本身作为一种东方医学手段在国际社会的传播与认可,同时也使得传统中医药疗法的价值得以突显,国际社会对针灸、中药、推拿等传统疗法更为关注,对我国中医药走向世界意义重大。为此,我国应借鉴针灸经验,积极推动中药以及其他中医药特色疗法的“申遗”工作,为中药走向世界争取更广泛的国际认可,创造更多国际交流与对话机会。同时,我国还应依托对外教育大力推广中华优秀传统文化,以文化传播扩大中医药国际影响力。2014年4月我国在美国的首个中医孔子学院在佐治亚州成立,成为中医药文化在美国的重要传播基地。我国政府应积极鼓励国内高校通过创办海外中医药院校、开设中医学堂、发展留学教育等形式促进中医药文化的跨国传播。

3.3 借力国际组织,争取国际标准上的主导权 国际组织在中医药国际交流、跨国传播及标准制定等方面地位特殊。针灸的海外热潮及国际化发展离不开相关国际组织的大力推动。1979年WHO首次提出43种疾病为针灸适应证,又于1996年增加到64种,并向全世界推广,为针灸国际传播提供了重要支持。在针灸国际标准化建设上,ISO、WHO以及WFAS三大国际组织发挥了巨大作用。同样,中药国际化也必须借力国际组织。首先,我国应加强与WHO、ISO等权威组织的联系和合作,积极承担国际组织与中医药相关的各项工作,尤其在中医药国际

标准的制定上应力争主导。其次,对于我国位居核心地位的一些国际学术组织如世界中医药学会联合会(World Federation of Chinese Medicine Societies, WFCMS),应充分发挥其作用,加快推进中药相关国际标准的研制与出台,力争以我国标准为基础和典范制定国际标准,推进国内标准的国际化转换。同时,应积极利用国际组织的多边平台与世界各国开展中药学术、科研、教育、立法等多方面交流与合作,促进中药及其标准的国际认可,推动中医药合法进入各国主流市场。

3.4 加强中药基础与临床研究,提供疗效及安全性的有力佐证 美国民众对于针灸和中药的态度差异,究其原因主要与疗效及安全有关。针灸之所以成为中医药替代疗法的典型代表,与其在镇痛、戒毒、康复等治疗中确切且稳定的疗效密切相关。中药要想获得美国民众的认可与接受,必须利用实验数据确证其疗效及安全性,提供令西方民众信服的科学依据。因此,加强中药的基础及临床研究并寻找有力佐证是中药突破美国市场的关键一环。在中药基础性研究方面,我国应重视中药药理、药化及制剂研究,尽可能弄清并阐明中药的作用机理及其物质基础,并探索西方人易于接受的用药形式,消除西方民众对中药成分不明、机理不清、疗效不稳定及服用不便的质疑。对于民众较为关注的中药及中西药合用的安全性问题,应列为重大课题进行重点研究,为中药应用的安全性及可靠性寻找佐证。同时,还应加大超临界流体提取、色谱指纹图谱等西方认可的现代技术在中药成分萃取与分离、结构鉴定、定性与定量检测等方面的应用。在中药临床研究方面,我国应鼓励中外合作、共同开展国际多中心临床试验,对中药临床疗效及安全性进行科学的观察和验证,积累有效临床数据,为中药科学性提供有力支撑。

3.5 以质量为核心,推进国内外标准双向接轨 只有优质、高效且质量稳定的中药才能得到美国民众的认同。尽管西方植物药标准并不适合中药,但其中运用的技术与方法、指标体系及要求等值得国内企业去研究与参考。而我国中药的国际标准化建设,不仅是力争我国标准主导国际标准的过程,更是一个促使国内标准不断整合与提升的双向接轨过程。为此,国内企业必须加强中西方标准的对比研究,从中求同存异、寻找差距,完善和改进自身标准。例如,参照国外药典和标准要求,适当增加我国中药质量检测的项目与内容,提高检测限度,使标准更加

全面、科学。企业不能仅以国家标准作为准绳,应致力于建立既符合中药特点又满足西方药品质控要求的更高标准,用稳定可靠的中药产品博得国外民众信赖。此外,针对中药目前在美国管理及销售现状,企业还应重视美国对进口农产品及食品卫生检疫方面的具体要求,包括农药残留、重金属含量、微生物污染等,尽量规避由此带来的贸易限制及负面影响。

参考文献

- [1] 陈二员. 中医在美国的发展历程与现状[J]. 中国中医药信息杂志, 2008, 15(7): 1-2.
- [2] 李盛华. 针灸在美国走俏[N]. 中国中医药报, 2012-06-04(3).
- [3] 金达洙. 针灸在美国的历史现状研究及其前景展望[M]. 南京: 南京中医药大学, 2011.
- [4] 闫庆松, 于志斌. 美国补充剂与植物药市场的博弈[J]. 中国现代中药, 2012, 14(12): 52-55.
- [5] 孙源源, 倪吴翔. 我国中药企业进军美国市场的路径探讨[J]. 上海医药, 2009, 30(11): 504-507.
- [6] 闫希军. 关于中医药国际化的探索与思考[N]. 新华日报, 2011-

03-17(B04).

- [7] Changzhen Gong. 回溯针灸在美国的兴起[J]. 中国卫生人才, 2012(3): 20-21.
- [8] 陈涛. 美国关于中药法律法规的历史沿革及展望[J]. 全球科技经济瞭望, 2013, 28(7): 37-41.
- [9] 黄心. 国际标准促中医药快步走向世界[N]. 中国中医药报, 2014-02-27(1).
- [10] Fan AY. Nevada: the first state that fully legalized acupuncture and Chinese medicine in the Unites States[J]. Journal of Integrative Medicine, 2015, 13(2): 72-79.
- [11] Larissa Vados. 美国针灸发展现状[J]. 中华针灸电子杂志, 2014, 3(1): 37-39.
- [12] Gardiner P, Graham R, Legedza AT, et al. Factors associated with herbal therapy use by adults in the United States[J]. Alternative therapies, 2007, 13(2): 22-29.
- [13] 张威, 刘洁, 等. 中药产业国际化进程与针灸业协同发展机制研究[J]. 中国新药杂志, 2011, 20(22): 2184-2187.

(2015-03-17 收稿 责任编辑: 张文婷)

(上接第 1434 页)

药立法、管理、教育、科研等方面已积累了丰富经验, 各产业发展已初具规模, 但是总体上看, 与美国本土医学相比中医药发展仍处在相对低级的层次, 各方面仍有相当大的进取空间, 当然各方面也现实存在一些亟待解决的棘手问题, 只有迎难而上逐个攻克以上问题美国中医药发展的潜能才能真正得以释放。

参考文献

- [1] 高玛莉. 美国中医药和中医教育的发展[J]. 八桂侨刊, 2000(3): 59-61.
- [2] 冯诗婉. 针灸医学在美国的历史与现状及前景[D]. 南京: 南京中医药大学, 2003.
- [3] 黄羨明. 针灸术向美国传播的回忆——纪念尼克松总统访华 35 周年[J]. 上海针灸杂志, 2006, 25(5): 47-48.

- [4] 陈林兴, 江南, 张强, 等. 中医药在澳大利亚和美国的现状及比较[J]. 云南中医学院学报, 2015, 38(1): 83-85.
- [5] 刘伟. 美国中医教育概况及调查分析——中医教育走向世界的策略[D]. 天津: 天津中医药大学, 2011.
- [6] 刘润兰, 宋强. 美国的中医药教育发展现状[J]. 世界中西医结合杂志, 2012, 7(11): 998-1007.
- [7] 傅俊英. 美国补充替代医学的科研现状及其与中国中医药研究的比较[J]. 中医西医结合学报, 2008, 6(6): 551-554.
- [8] 田力欣, 王超, 王卫, 等. 欧美中医教育概况[J]. 中国中医药信息杂志, 2010, 17(4): 1-4.
- [9] 李新华. 中医药在美国发展现状[J]. 亚太传统医药, 2006, 3(5): 39-44.
- [10] 秦裕辉. 中医国际化教育要先行——美国中医药教育考察报告[J]. 中医药导报, 2005, 11(9): 67-71.

(2015-06-23 收稿 责任编辑: 王明)