

# 中药临床药学科的高质量发展:内涵、挑战与路径<sup>△</sup>

曹俊岭<sup>1\*</sup>, 李学林<sup>2</sup>, 薛春苗<sup>3</sup> (1. 北京中医药大学东方医院药学部, 北京 100078; 2. 河南中医药大学第一附属医院药学部, 郑州 450000; 3. 中国中医科学院望京医院药学部, 北京 100102)

中图分类号 R932 文献标志码 A 文章编号 1672-2124(2026)05-0513-04

DOI 10.14009/j.issn.1672-2124.2026.05.001



**摘要** 总结近年来中药临床药学发展的情况, 结合临床的需求, 对中药临床药学高质量发展的内涵、挑战和路径进行了阐述, 提出了当前需突破“基础薄弱、服务脱节、人才短缺、协同不足”的瓶颈。通过“强化循证研究、完善服务体系、培养复合人才、推动产学研协同”, 将学科发展与临床需求相结合, 最终实现“让中药用得更安全、更有效”的目标。

**关键词** 中药临床药学; 内涵; 挑战; 路径

## High-Quality Development of Clinical Pharmacy Discipline of Traditional Chinese Medicine: Connotation, Challenges and Pathways<sup>△</sup>

CAO Junling<sup>1</sup>, LI Xuelin<sup>2</sup>, XUE Chunmiao<sup>3</sup> (1. Dept. of Pharmacy, Dongfang Hospital, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100078, China; 2. Dept. of Pharmacy, the First Affiliated Hospital of Henan University of Chinese Medicine, Zhengzhou 450000, China; 3. Dept. of Pharmacy, Wangjing Hospital of China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100102, China)

**ABSTRACT** To summarize the development of clinical pharmacy of Traditional Chinese Medicine (TCM) in recent years, combined with clinical demands, this paper elaborates the connotation, challenges and pathways for the high-quality development of clinical pharmacy of TCM, puts forward the current bottlenecks: “weak foundation, disconnected services, talent shortage and insufficient collaboration”. Through “strengthening evidence-based research, improving service systems, cultivating multidisciplinary talent and promoting industry-university-research collaboration”, the discipline development can be integrated with clinical demands, ultimately achieving the goal of “ensuring safer and more effective application of TCM”.

**KEYWORDS** Clinical pharmacy of Traditional Chinese Medicine; Connotation; Challenges; Pathways

中药临床药学是以中医药理论为指导, 结合现代临床药学技术与方法, 围绕中药临床合理应用展开的交叉学科, 核心目标是实现应用中药治疗疾病的安全性、有效性、经济性与适宜性, 同时推动中医药理论的现代化转化。在“健康中国 2030”<sup>[1]</sup> 战略与中医药传承创新<sup>[2]</sup> 发展的背景下, 该学科的高质量发展既是中医药临床价值落地的关键支撑, 也是解决当前中药临床应用痛点(如不合理用药、疗效评价模糊、安全性数据不足等)的核心路径。自 2013 年 12 月全国首届中药临床药学科学术研讨会上发出了“关于积极开展中药临床药学工作的倡议”、呼吁重视中药临床药学工作以来<sup>[3]</sup>, 该学科取得了长足的发展<sup>[4-5]</sup>。2016 年之后, 中华中医药学会分

3 批在全国建立了 47 家中药临床药师培训基地, 全国已经培养了 3 000 多名中药临床药师。工作内容从最初的中药饮片采购、验收、调剂、煎煮等, 发展到现在的参与临床药物治疗、不良反应监测等, 内涵得到了不断的充实。2021 年, 对中药临床药师培训结业学员返岗工作现状的调研结果表明, 这些学员均在临床药学的岗位上发挥了重要作用<sup>[6]</sup>。2025 年, 国家中医药局教材办公室发布的全国高等医药教育“十五五”规划教材目录中, 《中药临床药学》第 1 次被列为规划教材。因此, 如何进一步开展好中药临床药学工作, 如何保证中药临床药学的高质量发展, 是医院药学工作者当前的主要任务。

### 1 中药临床药学科高质量发展的核心内涵

高质量发展并非单纯的“规模扩张”或者数量的提升, 而是以临床需求和问题为导向, 以循证证据为支撑、以技术创新为驱动、以人才梯队为核心的系统性提升<sup>[7]</sup>。具体包含以下 3 个方面。

<sup>△</sup> 基金项目: 国家中医药管理局全国老药工传承工作室建设项目 (No. 国中医药人教函[2024]255 号); 河南省中医药重点学科建设项目 (No. 豫卫中医药科教[2024]1 号); 2022 年中药炮制技术传承基地建设项目 (No. 国中医药科技中药便函[2023]48 号)

\* 主任药师。研究方向: 中药临床综合评价与合理用药。E-mail: caojunling72@163.com

## 1.1 核心目标:聚焦合理用药与价值提升

1.1.1 安全性:通过建立中药的药品不良反应(ADR)监测体系、中西药相互作用(DDI)评估模型,减少中药尤其是复方、中药注射剂的临床风险,明确含有毒中药饮片、中成药的使用规范、使用禁忌与剂量阈值等<sup>[8]</sup>。

1.1.2 有效性:根据患者的证型差异和体质的不同,如中医辨证的寒热虚实、阴阳表里,与现代病理生理指标充分结合,如肝肾功能指标、炎症因子,实现个体化给药方案的设计,使用药更加精准,避免“千人一方”导致的疗效偏差。

1.1.3 经济性:通过药物经济学评价,如成本-效果分析,筛选临床价值高、性价比优的中药品种,降低患者用药负担,同时为相关目录调整提供循证依据。

## 1.2 学科定位:跨领域的“桥梁型和交叉学科”

工作职责方面,中药临床药学是连接中药研发、临床诊疗、药学服务的关键纽带,是临床用药中的关键一环。学科方面,中药临床药学不仅是中医学与中药学之间的桥梁,也是现代药学与中药学连接的桥梁;不仅是医师与药师之间的桥梁,也是西药师与中药师之间的桥梁。在实际工作中,中药临床药师与医师、护士共同组成一支维护患者安全的队伍<sup>[9]</sup>。

1.2.1 向上衔接中药研发:由于中药临床药师身处临床一线能够及时发现临床用药问题、捕捉用药需求。中药临床药师将临床用药所遇到的问题和临床用药需求,如中药的便捷化、慢性病长期用药的安全性、用药依从性差等问题及时反馈至研发端,推动中药新药尤其是改良型新药的精准开发,更好地为临床服务。

1.2.2 向下服务临床诊疗:中药临床药师根据自己所掌握的知识,通过参与临床查房、病例讨论、用药医嘱审核,将中医药理论转化为可落地的临床决策,如协助肿瘤科制定放疗+中药减毒增效方案、中药不同炮制品的合理使用、中西药的合理联合应用、含毒性中药饮片或中成药的合理使用等<sup>[10]</sup>。

1.2.3 横向联动多学科:与现代临床学科(如神经内科、心血管科、消化科等)、药学学科(如临床药理学、毒理学、药理学等)、基础医学(如分子生物学、循证医学等)交叉融合,破解中药复方“成分复杂、作用机制不清”的科学难题,使中药在临床上的应用更加精准,使中药的作用机制更加清晰。

## 1.3 主要特点:“传统与现代”的高度融合

1.3.1 基础理论方面:以《神农本草经》《伤寒杂病论》《黄帝内经》和《本草纲目》等传统经典理论为根基,同时引入现代循证医学[如随机对照试验(RCT)研究、Meta分析]、药动学(药动学-药效学模型)等方法,广泛地吸收现代医学的一切研究成果,共同保证中药发挥疗效的科学性以及安全性。

1.3.2 技术层面:将传统中药鉴别(如性状鉴别、显微鉴别)与现代分析技术[如超高效液相色谱-四极杆-飞行时间串联质谱(UPLC-Q-TOF)、拉曼光谱]结合,实现中药质量溯源。利用人工智能(如机器学习算法)构建中药用药风险预测模型,把部分传统的主观指标替换成客观指标,提升药学服务效率。

## 2 中药临床药学科发展面临的核心挑战

当前,中药临床药学科发展仍存在基础薄弱、体系不健全、协同不足等问题,制约了高质量发展的推进<sup>[11]</sup>。

### 2.1 基础研究滞后,疗效机制与安全性数据缺失

2.1.1 作用机制相对模糊:近年来,中药的基础研究不断加强,但由于中药自身的复方复杂性特征,多数经典方剂(如六味地黄丸、桂枝汤)的有效成分群与作用靶点通路仍难以明确阐释,无法清晰地用现代医学语言解释中药“为什么有效”的核心原理,导致临床推广时缺乏“科学话语权”。

2.1.2 安全性证据不足:现有ADR监测多依赖“被动上报”,主动监测(如前瞻性队列研究)覆盖率低<sup>[12]</sup>;主动研究较缺乏,且对中药与西药的相互作用(如甘草与利尿剂联合应用的低钾风险、银杏叶与抗凝药联合应用的出血风险)研究不系统,增加了临床用药的安全隐患。

### 2.2 临床服务体系不健全,药学服务与临床需求脱节

2.2.1 服务能力有待提升:多数医院的中药临床药师仅承担处方审核、药品调配等基础工作,未深度参与临床诊疗方案制定、患者用药教育、疗效随访等核心环节,服务模式单一,临床遇到复杂用药问题时,往往难以得到有效解决。

2.2.2 标准规范缺失:自2021年以来,中华中医药学会、中国中药协会等部门发布了《中药饮片临床应用规范(T/CACM 1362—2021)》<sup>[13]</sup>《中药饮片处方审核与点评技术规范(T/CACM 1573—2024)》<sup>[14]</sup>《中成药处方审核与点评技术规范(T/CATCM 034—2025)》<sup>[15]</sup>《中药配方颗粒临床使用指南(T/CATCM 032—2024)》<sup>[16]</sup>等30多项中药临床药师工作的规范等团体标准,大大促进了中药临床药学的发展;但在个体化给药方案设计流程、评价指标方面,如用药合理率、患者满意度等,尚未形成统一的国家标准,不同地区、医院的服务质量差异显著。

### 2.3 人才梯队断层,复合型人才供给不足

中药临床药学需要“懂中医、通临床、会药学、善科研”的复合型人才,但当前存在以下不足。

2.3.1 培养体系不完善:高校中药学相关专业本科阶段多侧重《中药化学》和《药剂学》等基础理论的培养,缺少医学类课程的设置,缺乏临床思维、循证方法、沟通能力等医学方面的系统训练;研究生阶段以实验研究为主,与临床实践工作结合不紧密,难以快速适应岗位需求,导致目前即使是临床中药学毕业的研究生,入职医院后,大多仍需经过1年的实践培训和其他相关知识的学习,才能独立开展好中药临床药学工作。

2.3.2 职业发展路径不清晰:中药临床药师的职称评定、绩效激励多向科研论文倾斜,忽视临床服务能力,导致在一定程度上人才重科研、轻临床,积极性不足。

### 2.4 产学研协同不足,科研成果难以转化为临床价值

高校、科研院所的中药研究多聚焦于单体成分分离、动物实验等基础理论方向,与临床实际需求存在较大脱节——例如术后胃肠功能恢复的个体化中药方案优化、抗菌药物耐药的中草药干预等临床痛点,难以在现有研究中得到充分回应。

企业的中药研发相对不足,对临床用药数据的收集、分析投入不够深入,导致“科研-临床-产业”形成“断点”,难以形成良性循环。

### 3 推动中药临床药理学学科高质量发展的关键路径

需从基础研究、服务体系、人才培养、协同机制 4 个维度发力,构建全链条、系统化的发展体系。

#### 3.1 强化基础研究,以循证证据夯实学科根基

3.1.1 聚焦核心科学问题:优先开展“临床需求迫切、中医特色突出”的研究,例如利用网络药理学、分子对接技术,对中药复方的“成分-靶点-疗效”关联开展研究,利用现代科学技术和现代语言阐明中药的作用机制;开展中成药的上市后评价、安全性再评价和综合评价研究;开展基于真实世界数据的中药与西药相互作用的研究等。

3.1.2 建设高质量研究平台:依托国家级中医药临床研究基地、中药安全性评价中心,建立中药临床药理学大数据平台、中药临床药理学实验室,整合全国 ADR 监测数据、真实世界用药数据,为研究提供数据支撑。

#### 3.2 完善以患者为中心的中药临床药理学服务体系

3.2.1 构建全流程药学服务模式:(1)事前干预。中药临床药师参与科室查房,提前审核用药医嘱,针对不合理处方提出修改建议,如辨证不符、中西药联合应用不合理、大处方、配伍禁忌、炮制品使用不合理等。(2)事中指导。为患者提供中药煎煮方法、服用时间、饮食宜忌等个性化用药教育。(3)事后随访。针对慢性病等需长期用药的患者,进行疗效与安全性随访,动态调整给药方案,降低 ADR 风险,保证用药的安全性。

3.2.2 制定统一标准规范:建议由政府相关部门牵头,或指定质控中心、学会、协会参与,进一步完善标准、规范等文件,明确工作流程、评价指标,推动中药临床药理学服务标准化、同质化。

#### 3.3 优化人才培养体系,打造复合型人才梯队

3.3.1 改革教育模式:(1)本科阶段。增设中药临床药理学导论、中医临床思维、循证医学基础等课程,增加医院实习时长,强化临床实践能力。(2)研究生阶段。推行双导师制(高校导师+医院临床药师导师),以临床问题为导向设计研究课题,提升解决实际问题的能力。让中药临床药师更早地进入临床,不断提升中医临床思维能力<sup>[17]</sup>。(3)非学历规范化的培训。目前中药临床药师的培养依托中华中医药学会认定的培训合作单位开展临床药理学实践教学,培养周期为 1 年。培养过程中,药师通过不断补充医学知识和现代药学研究新进展,结合实践学习,通过考核,最终成为在临床上发挥重要作用的中药临床药师。

3.3.2 畅通职业发展路径:(1)完善职称评定标准。目前职称晋升仍以科研项目、论文课题数量作为核心评定依据,未契合中药临床药理学服务的工作本质。建议对评价体系进行优化:可将临床服务工作量(如处方审核量、病例讨论参与次数等)、患者满意度、临床实践成果(如个体化用药方案优化案

例)纳入核心评价指标,打破“唯论文”的评价倾向。建议将中药临床药师的职称序列单列进行评定。(2)建立激励机制。对在临床药学服务中表现突出的人才,给予绩效倾斜、优先培训机会,提升职业认同感。

#### 3.4 构建产学研用协同机制,打通成果转化断点

3.4.1 建立临床需求导向的科研机制:由医院中药临床药师牵头,联合高校、企业成立“中药临床药理学研究联盟”,围绕临床痛点,如抗生素相关性腹泻的中药干预、肿瘤放疗后骨髓抑制的中药方案等设计研究课题,推动“临床问题→科研选题→成果转化”的闭环。

3.4.2 推动真实世界数据赋能产业:鼓励企业与医院合作,收集中药临床应用数据(如有效性、安全性、患者依从性),用于中药新药的再评价、适应证拓展,同时为医院提供科研经费、技术支持,实现互利共赢。

#### 3.5 加强国际交流与合作,提升学科国际话语权

引入国际先进的临床药理学理念,如美国的药物治疗管理(MTM)<sup>[18]</sup>、英国的临床药师查房制度<sup>[19]</sup>,结合中医药特色进行本土化改造。推动中药临床研究的国际化,按照国际通用标准[如国际人用药品注册技术协调会药物临床试验质量管理规范(ICH-GCP)]开展多中心 RCT 研究,将中药的有效性与安全性证据转化为“国际认可的语言”,助力中药走向世界,如推动青蒿素类药物、复方丹参滴丸的国际注册等。

## 4 结语

中药临床药理学学科的高质量发展,是中医药从“传统经验”走向“现代科学”的关键一步,也是实现中医药传承创新的核心支撑。当前需突破基础薄弱、服务脱节、人才短缺、协同不足的瓶颈,通过强化循证研究、完善服务体系、培养复合型人才、推动产学研协同,将学科发展与临床需求、患者利益深度绑定,最终实现“让中药用得更安全、更有效、更经济”的目标,为健康中国建设发挥重要的作用。

## 参考文献

- [1] 我国发布《健康中国行动—健康环境促进行动实施方案(2025—2030年)》[J]. 中国卫生政策研究, 2025, 18(8): 28.
- [2] “十五五”规划纲要:推进中医药传承创新[J]. 中国现代中药, 2026, 28(3): 625.
- [3] 梅全喜. 尽快启动中药临床药理学人才培养[N]. 中国中医药报, 2014-08-20(3).
- [4] 任壮. 中药临床药理学乘势而起[N]. 中国中医药报, 2016-12-08(5).
- [5] 孙洪胜, 曹俊岭, 梅全喜, 等. 试论建立中药临床药理学培训基地的紧迫性与重要意义[J]. 中国药师, 2016, 19(3): 510-512, 513.
- [6] 杨文华, 薛春苗, 曹俊岭. 中药临床药师培训结业学员返岗工作现状调研[J]. 中国药业, 2022, 31(2): 5-10.
- [7] 朴晶竹, 薛春苗, 杨文华, 等. 医疗机构中药临床药理学服务需求调研与提升策略探讨[J]. 中国药业, 2021, 30(17): 7-11.
- [8] 方志娥, 李强, 李艳艳, 等. 基于药物警戒指导下的中药临床药理学安全观[J]. 亚太传统医药, 2022, 18(3): 232-235.

(下转第 523 页)