

「口服產品」的新「三元分法」

□黃伯偉

前文(上周五本欄)講述了「口服產品」的各種類別在不同的國家和地區,基於文化、地域、傳統及政治理由,都有不同的稱謂和規管方法。在「全球一體化」的今天,這些莫衷一是的分類和稱謂極不方便營商,亦使得消費者無所適從。因此各國應該盡早攜手訂立一套新的制度來使得整個系統合理化。一旦分類和稱謂得到統一,如何規管就是各個國家權力範圍內的事了。不過目前混淆的情況來由已久。不是一朝一夕可以輕易改革。因此,在國際上越早開始討論此事就越好。

中西分類觀點或可尋求共識

七十多年前當美國政府對「藥品」下定義時,籠統地將幾乎凡是能導致生理作用或作診斷用的「口服產品」都全部定為「藥品」。但是這個觀點隨着自世紀末「保健食品」、「功能食品」及「天然保健產品」等產品的崛起已不斷產生變化。人們意識到不少對身體機能起作用的「口服產品」都不一定應該歸入「藥品」類別。事實上,在西方,不少本來屬於處方藥的「藥品」每當專利權結束後便搖身一變成爲非處方藥。有時甚至要減少劑量來達到非處方藥定位的目的。其定位其實與所謂「保健食品」已相差不遠了。這顯示出某些體制(如專利制度)也在影響着更「藥品」的定位。有些產品(如維生素之類)在某些國家視之爲「藥品」但其他國家卻視之爲「保健食品」。從這些例子可見對「口服產品」進行更嚴格和更精確的

分類是有必要的。

傳統中醫藥理論中的「藥食同源」和「調理」的概念在分類這個問題上亦可以起了一定的啓發作用。「調理」的概念不僅意味着需要費時來「扶正」,同時亦包含了「調節生理機能」不一定針對某特定器官的思想。醫師可作整個人體的「調理」的亦可「調理」其他器官來恢復另一器官的功能。西方醫學最近才開始注意到器官之間的相互影響和作用。所以中醫的「調理」概念是可以協理解各各式「口服產品」的本質來進行分類。

「藥食同源」概念雖有其一定的模糊性。但是我們可以理解爲不少「藥品」和「食品」在不同的條件下可以同時擁有「藥食」的雙重性質。受了這方面的啓發,或許我們可以在西醫的「藥食兩極」絕對分野和中醫的「藥食同源」之間尋求一個更符合現代認知的觀點。

按「功能」分類體現產品本質

筆者認爲應將「口服產品」整個領域的所有成員按其「功能」來分類並在類別之間設立「覆蓋地帶」來代表具雙重性質的跨類別產品。

在功能方面,「食品Food」可以沿用一般的營養和品嘗的功能來定位。「藥品Medicine」的功能則可收窄爲只具針對性的治療和診斷兩項功能。其他的功能(預防、舒緩和調節生理機能)應可撥入介乎「食品」和「藥品」之間的一個類別。這個類別一向稱之爲「保健食品」、「功能食品」或「膳食補充劑」等。但是「保健食品」和「功能食品」的含意較含糊而「膳食補充劑」的本義是「補充日常營養中缺乏之元素的產品」。在美國這個稱謂是被錯用和濫用。所以需要尋求其他較精確的名稱。

筆者建議採用含中醫元素的稱謂:「調理品Modulator」。因爲「調理」是個主動詞。它比較能正確地表達了這類產品直接參與本類別的各種功能。中醫「調理品」在治理時較長時間的施用和「重新平

衡」的觀點與西方的「保健食品」和「功能食品」的觀點有不謀而合之處。因此,採用中醫的名稱可以進一步豐富這個類別的含意和更直接地表達它的本質。

「安全性」和跨類別產品

「口服產品」的其中一個重要元素是它們的「安全性」。而「安全性」又與「產品」內含有某些毒素和服用量息息相關。有些藥品並非因爲它的功能而是因爲它的毒性或可積累的毒性才被列爲「藥」。有些維生素就屬於這類產品。所以「藥品」和「調理品」須設定最高日用量。一超過這個限量便需要醫生或專家來指導使用了。

我們可以用圖一來表達「口服產品」的「三元分類」。分類的原則上面已提過。不贅。特別需指出的是三類之間的界面反映出類別之間存在跨類別的產品。爲中醫「藥食同源」的概念提供了一個形象上的表達方法。

2002年,「衛生部」發放了一份《關於進一步規範保健食品原料管理的通知》內三個附表:「附件1 既是食品又是藥品的物品名單87」,「附件2 可用於保健食品的物品名單」及「附件3 保健食品禁用物品名單」。這些藥材原料的分類看來好像是按「安全性」來分的。可是《通知》內卻語焉不詳。對執法方面可能起着規範作用。但是對分類原則方面卻毫無幫助。希望有關方面將來有所跟進和明細。

結論

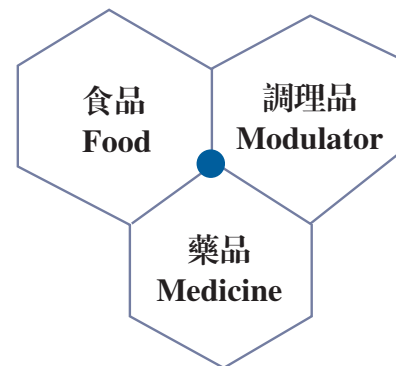
筆者在本文提出對「口服產品」分類的一些新觀點並不代表有什麼真知灼見。構思亦自知粗疏。但是在專業及商業的層面上目前分類名目繁多,莫衷一是。所以才希望藉着這篇文章喚起行家和專家們的注意。抱着拋磚引玉等心理,唯望早日把「口服產品」分類的議題提上討論的日程以便理順這方面的混亂思想。其中重要的是重新審定分類原則和「正名」。解決了這兩方面,整個問題就較容易看得透了。

目前的分類,自上世紀初以來已根深蒂固。任何改變都會牽一髮動全身。談何容易。希望這個議題可以在學術界先作嚴謹的討論。最終才能應用到國際規管的層面上。一旦思想得到統一,中西醫的元素都可參與在內。這才能使得「口服產品」的分類真正邁向科學化和一致化。

表一

「口服產品」分類的功能和安全性

	功能	安全性
食品	營養或/及品嘗	正常及稍超正常攝取無害
調理品	預防、舒緩和調節生理機能	無毒至微毒
藥品	診斷、治療	無毒至劇毒



圖一 「口服產品」 「三元分法」圖解

「口服產品」按表一列出的「功能」分成「食品」、「藥品」和「調理品」等三類。個別產品可按其「功能」分布定位在三個六角形板塊上。各板塊相接的「界面」代表擁有雙重性質的產品。與中醫的「藥食同源」有異曲同工之妙。三個「界面」匯聚的焦點代表同時具備「食品」、「藥品」和「調理品」性質的產品。



現代化中醫藥國際協會策劃

稿件請投editor@mcmia.org 稿例請閱www.mcmia.org/column