

索引号	GGTG-2017-11778	主题分类
标题	总局关于发布中成药通用名称命名技术指导原则的通告（2017年第188号）	
发布日期	2017-11-28	

总局关于发布中成药通用名称命名技术指导原则的通告（2017年第188号）



发布时间：2017-11-28

为规范中成药命名，体现中医药特色，国家食品药品监督管理总局组织制定了《中成药通用名称命名技术指导原则》，现予发布。本通告自发布之日起执行。

上述技术指导原则发布后受理的中药新药应根据此技术指导原则的要求进行命名；已经受理的中药新药，其命名与技术指导原则不符的，注册申请人可以通过补充申请重新命名。对已上市中成药名称进行规范的要求另行制定。

特此通告。

附件：1.中成药通用名称命名技术指导原则

2.关于《中成药通用名称命名技术指导原则》的说明

食品药品监管总局
2017年11月20日

2017年第188号通告附件1.docx
2017年第188号通告附件2.docx

附件 1

中成药通用名称命名技术指导原则

一、概述

为加强注册管理，规范中成药的命名，体现中医药特色，尊重文化，继承传统，特制定本指导原则。

本指导原则是在既往中药通用名命名的技术要求、原则的基础上，根据中成药命名现状，结合近年来有关中成药命名的研究新进展而制定。

二、基本原则

（一）“科学简明，避免重名”原则

1. 中成药通用名称应科学、明确、简短、不易产生歧义和误导，避免使用生涩用语。一般字数不超过 8 个字（民族药除外，可采用约定俗成的汉译名）。

2. 不应采用低俗、迷信用语。

3. 名称中应明确剂型，且剂型应放在名称最后。

4. 名称中除剂型外，不应与已有中成药通用名重复，避免同名异方、同方异名的产生。

（二）“规范命名，避免夸大疗效”原则

1. 一般不应采用人名、地名、企业名称或濒危受保护动、植物名称命名。

2. 不应采用代号、固有特定含义名词的谐音命名。如：X0X、名人名字的谐音等。

3.不应采用现代医学药理学、解剖学、生理学、病理学或治疗学的相关用语命名。如：癌、消炎、降糖、降压、降脂等。

4.不应采用夸大、自诩、不切实际的用语。如：强力、速效、御制、秘制以及灵、宝、精等（名称中含药材名全称及中医术语的除外）。

（三）“体现传统文化特色”原则

将传统文化特色赋予中药方剂命名是中医药的文化特色之一，因此，中成药命名可借鉴古方命名充分结合美学观念的优点，使中成药的名称既科学规范，又体现一定的中华优秀传统文化底蕴。但是，名称中所采用的具有文化特色的用语应当具有明确的文献依据或公认的文化渊源，并避免夸大疗效。

三、单味制剂命名

1.一般应采用中药材、中药饮片、中药有效成份、中药有效部位加剂型命名。如：花蕊石散、丹参口服液、巴戟天寡糖胶囊等。

2.可采用中药有效成份、中药有效部位与功能结合剂型命名。

3.中药材人工制成品的名称应与天然品的名称有所区别，一般不应以“人工 XX”加剂型命名。

四、复方制剂命名

中成药复方制剂根据处方组成的不同情况可酌情采用下列方法命名。

1.采用处方主要药材名称的缩写加剂型命名，但其缩写不能组合成违反其他命名要求的含义。如：香连丸，由木香、黄连组成；桂附地黄丸由肉桂、附子、熟地黄、山药、山茱萸、茯苓、

丹皮、泽泻组成；葛根芩连片由葛根、黄芩、黄连、甘草组成。

2.采用主要功能（只能采用中医术语表述功能，下同）加剂型命名。该类型命名中，可直接以功能命名，如：补中益气合剂、除痰止嗽丸、补心丹、定志丸等；也可采用比喻、双关、借代、对偶等各种修辞手法来表示方剂功能，如：交泰丸、玉女煎、月华丸、玉屏风散等。示例如下：

（1）采用比喻修辞命名，即根据事物的相似点，用具体的、浅显的、熟知的事物来说明抽象的、深奥的、生疏的事物的修辞手法。如：玉屏风散、月华丸等。

玉屏风散：“屏风”二字，取其固卫肌表，抵御外邪（风）之义。“玉屏风”之名，以屏风指代人体抵御外界的屏障，具浓郁的传统文化气息，体现了中医形象思维的特质。

月华丸：“月华”，古人指月亮或月亮周围的光环。本方能滋阴润肺，治疗肺癆之病。因肺属阴，为五藏之华盖，犹如月亮之光彩华美，故名“月华丸”。

（2）采用双关修辞命名，即在一定的语言环境中，利用词的多义或同音的条件，有意使语句具有双重意义，言在此而意在彼。如：抵挡汤等。

抵挡汤，由水蛭、虻虫、桃仁、大黄组成。用于下焦蓄血所致之少腹满痛，小便自利，身黄如疸，精神发狂等症。有攻逐蓄血之功。“抵挡”可能是主药水蛭之别名，但更多意义上是通“涤荡”，意指此方具有涤荡攻逐瘀血之力。

（3）采用借代修辞命名，即借一物来代替另一物出现，如：更衣丸等。

更衣丸，由朱砂、芦荟组成，取酒和丸，用黄酒冲服，有泻

火通便之功，用于治疗肠胃燥结，大便不通，心烦易怒，睡眠不安诸证。“更衣”，古时称大、小便之婉辞，方名更衣。以更衣代如厕，既不失文雅，又明了方义。

(4) 采用对偶修辞，即用两个结构相同、字数相等、意义对称的词组或句子来表达相反、相似或相关意思的一种修辞方式。如：泻心导赤散等。

泻心导赤散，功能泻心脾积热，临床常用于治疗心脾积热的口舌生疮。“泻心”与“导赤”是属于对偶中的“正对偶”，前后表达的意思同类或相近，互为补充。

3. 采用药物味数加剂型命名。如：四物汤等。

四物汤，由当归、川芎、白芍、熟地组成，为补血剂的代表方。

4. 采用剂量（入药剂量、方中药物剂量比例、单次剂量）加剂型命名。如：七厘散、六一散等。

七厘散，具有散瘀消肿，定痛止血的功能。本方过服易耗伤正气，不宜大量久服，一般每次只服“七厘”，即以每次用量来命名。

六一散，则由滑石粉、甘草组成，两药剂量比例为 6：1，故名。

5. 以药物颜色加剂型命名。以颜色来命名的方剂大多因成品颜色有一定的特征性，给人留下深刻的印象，故据此命名，便于推广与应用，如：桃花汤等。

桃花汤，方中药物组成为赤石脂一斤，干姜一两，粳米一斤，因赤石脂色赤白相间，别名桃花石，煎煮成汤后，其色淡红，鲜艳犹若桃花，故称桃花汤。

6.以服用时间加剂型命名。如：鸡鸣散等。

鸡鸣散，所谓“鸡鸣”，是指鸡鸣时分，此方须在清晨空腹时服下，故名“鸡鸣散”。

7.可采用君药或主要药材名称加功能及剂型命名。如：龙胆泻肝丸、当归补血汤等。

龙胆泻肝丸，具有泻肝胆经实火，除下焦湿热之功效。方中君药龙胆草，有泻肝胆实火作用。

当归补血汤，具有补气生血之功效。方中主药当归，有益血和营作用。

8.可采用药味数与主要药材名称，或者药味数与功能或用法加剂型命名。如：五苓散、三生饮等。

五苓散，方中有猪苓、泽泻、白术、茯苓、桂枝，同时含两个“苓”，故名。

三生饮，方中草乌、厚朴、甘草均生用，不需炮制，甘草生用较为常见，但草乌多炮制后入药，有别于其他方，强调诸药生用，是其特征。

9.可采用处方来源（不包括朝代）与功能或药名加剂型命名。如：指迷茯苓丸等。

名称中含“茯苓丸”的方剂数量较多。指迷茯苓丸，是指来自于《全生指迷方》的茯苓丸，缀以“指迷”，意在从方剂来源区分之。

10.可采用功能与药物作用的病位（中医术语）加剂型命名。如：温胆汤、养阴清肺丸、清热泻脾散、清胃散、少腹逐瘀汤、化滞柔肝胶囊等。

11.可采用主要药材和药引结合并加剂型命名。如：川芎茶

调散，以茶水调服，故名。

12.儿科用药可加该药临床所用的科名，如：小儿消食片等。

13.可在命名中加该药的用法，如：小儿敷脐止泻散、含化上清片、外用紫金锭等。

14.在遵照命名原则条件下，命名可体现阴阳五行、古代学术派别思想、古代物品的名称等，以突出中国传统文化特色，如：左金丸、玉泉丸等。

左金丸，有清泻肝火，降逆止呕之功。心属火，肝属木，肺属金，肝位于右而行气于左，肝木得肺金所制则生化正常。清心火以佐肺金而制肝于左，所以名曰“左金丸”。

玉泉丸，有益气养阴，清热生津之效。“玉泉”为泉水之美称，亦指口中舌下两脉之津液。用数味滋阴润燥、益气生津之品组方，服之可使阴津得充，津液自回，口中津津常润，犹如玉泉之水，源源不断，故名“玉泉丸”。

附件 2

关于《中成药通用名称命名 技术指导原则》的说明

为加强注册管理，规范中成药命名，体现中医药特色，国家食品药品监督管理局印发了《中成药通用名称命名技术指导原则》（以下简称指导原则）。现就有关问题作如下说明：

一、关于印发指导原则的必要性

药品的命名是药品标准工作的基础内容之一。中成药目前没有商品名，只有通用名，因其非单一化学成份组成，所以其通用名的命名不同于化学药。目前执行的中药命名技术要求是由原卫生部于 1992 年制定发布的，中药新药的命名均按该要求进行。中药新药的命名虽然总体上较为规范，但缺乏中医药传统文化特色，能被审评认可的命名方式较为单一，企业普遍反映中药新药的命名越来越困难。

此外，现行已上市中成药大部分是原地方批准上市的，在地方标准上升为国家标准时没有对品名进行清理规范，所以问题突出，主要表现在品名夸大疗效等方面。中成药夸大式命名是中成药行业乱象的集中体现，显然与《中华人民共和国广告法》中有关广告禁止的通行规定及药品广告禁止性规定相违背，很大程度

上是中药行业在市场经济条件下，规则体系与监督管理滞后的缩影。此次，国家食品药品监督管理局制定《中成药通用名称命名技术指导原则》，补上了监管的短板，及时且必须。

二、关于中药方剂的传统命名规律

国家食品药品监督管理局曾组织专家对 531 首古代经典方命名特点进行了系统研究，结果发现，与处方组成中药物名称相关的命名方剂数达到 55.17%，是方剂命名的关键因素，以功效相关的因素命名的方剂占全部方剂的 45.52%，二者相合总比例达到 98.62%。方剂命名的第三大因素，无疑是文化因素，全部占比达 26.96%。可见，方剂的命名虽然相对复杂，但仍有规律可循。药名和功效一直是古人命名方剂的关键因素，同时，文化的力量在古代方剂命名中的作用不可忽视，若能将文化与功效二者兼顾，则更趋完美。对中药方剂的传统命名规律进行研究的结果不支持将夸大式中成药命名视作是中成药命名传统的观点。

三、关于中成药命名对传统文化特色的体现

在 2007 年以后新批中成药的命名中，与文化因素相关的中成药命名仅占全部新批中成药的 3.2%，运用修辞形式命名的情形呈空缺，与古代经典名方相差甚远。因此，在新修订征求意见稿中增加了比喻、借代、双关等多种修辞类型的命名方式，以进一步加强中成药命名中的中国传统文化内容。在遵照命名原则条件下，允许在中成药命名中体现阴阳五行等传统文化思想。

四、关于避免中成药命名夸大疗效的问题

判断中成药名称是否夸大疗效，不应只看名称中的个别文字，而应完整地看整个名称。以下情形不应属于夸大疗效：一是因为名称中含有药材或饮片名称而出现“宝”“灵”“精”，如二十五味马宝丸、灵芝颗粒、黄精丸、黄精养阴糖浆等；二是含有表述中药功效的中医术语的用字，如固精补肾丸等。

五、关于中成药命名不采用人名、地名、企业名称的问题

关于中成药命名不采用人名、地名、企业名称，其理由主要是：首先，从中药方剂传统命名规律看，这不是传统的命名方式；其次，中成药名称均为通用名称，从药品通用名称管理看，通用名称为同类药品所共用的名称，如采用人名、地名、企业名称命名，在同类药品的命名上就会引起混乱。以“六味地黄”为例，如果北京生产的叫“北京六味地黄丸”，河南生产的叫“河南六味地黄丸”，兰州生产的叫“兰州六味地黄丸”，这显然不合适。

六、关于对已上市中成药通用名称命名的规范

新批准上市的中成药，必须严格按指导原则的要求进行通用名称的命名。对于已上市中成药通用名称，国家食品药品监督管理局将着重对夸大疗效或用语低俗的情形进行规范，分类分批进行。来源于古代经典名方的中成药，其通用名称采用该经典名方方剂名称命名的，不列入规范范围。由于特殊的历史原因，一些已上市中成药的名称中包含了人名、地名、企业名称等，采用

这种命名方式的中成药多为独家品种，这些中成药的名称已享誉国内外，而且名称本身并无夸大疗效之意，此类情形也不列入规范范围。

对于已上市中成药确需更名的，将给予其一定的过渡期，在过渡期内，采取加括号的方式允许老名称使用，让患者和医生逐步适应。对于规范已上市中成药通用名称的具体实施方案，国家食品药品监督管理总局将举行专家论证会听取意见，以完善该实施方案。