

(以下附錄節錄自國家食品藥品監督管理總局的網站，全文可參閱  
<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0778/168461.html>)

附錄

### 总局办公厅公开征求中成药通用名称命名技术指导原则（征求意见稿）的意见

为进一步规范中成药的命名，国家食品药品监督管理总局起草了《中成药通用名称命名技术指导原则（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。请于2017年2月15日前将有关意见以电子邮件形式反馈至国家食品药品监督管理总局（药品化妆品注册管理司）。

联系人：吴殿震

电子邮箱：wudz@cfda.gov.cn

附件：中成药通用名称命名技术指导原则（征求意见稿）

食品药品监管总局办公厅

2017年1月9日

附件：中成药通用名称命名技术指导原则（征求意见稿）.docx

## 附件

### 中成药通用名称命名技术指导原则 (征求意见稿)

#### 一、概述

为加强注册管理，进一步规范中成药的命名，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。

本指导原则不仅适用于中药新药的命名，也适用于对原有中成药不规范命名的规范。对于沿用已久的药名，如必须改动，可列出其曾用名作为过渡。过渡时间应按国务院药品监督管理部门的有关规定执行。

#### 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。

2. 不应采用封建迷信或低俗不雅用语。

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) “必要、合理”原则

1. 一般不采用人名、地名、企业名称命名，也不应用代号命名。如：名称中含“X0X”等字样。

2. 不应采用固有特定含义名词的谐音。如：名人名字的谐音等。

3. 一般不应含有濒危受保护动、植物名称。

##### (三) “避免暗示、夸大疗效”原则

1. 避免采用可能给患者以暗示的有关药理学、解剖学、生理学、病理学或治疗学的药品名称。如：名称中含“降糖、降压、降脂、消炎、癌”等字样。

2. 不应采用夸大、自诩、不切实际的用语。如：“宝”“灵”“精”“强力”“速效”等；名称含有“御制”“秘制”等溢美之词。

##### (四) “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，并避免暗示、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”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并结合剂型命名，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、黄连二味药材组成；桂附地黄丸由肉桂、附子、熟地黄、山药、山茱萸、茯苓、丹皮、泽泻八味药组成；葛根芩连片由葛根、黄芩、黄连、甘草四味药材组成。

2.可采用主要功能加剂型命名。该类型命名中，可直接以功能命名，如：补中益气合剂、除痰止咳丸、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效，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，形象地诠释了此方治疗表虚自汗的特殊功用，且兼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、大黄四味药物组成。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，对于下焦蓄血具有很好的效用。

(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、芦荟两味药物组成，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，喻服药后可在短时间内大便通畅，诸症消失。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”，也就是说前后表达的意思同类的或相近的，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、熟地四味药组成，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，定痛止血的功效，对于跌打损伤、筋断骨折之瘀血肿痛或刀伤出血有很好的疗效。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.以服用时间结合剂型命名。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药效最佳，故名“鸡鸣散”。

7.可采用君药或主要药材名称与功能并结合剂型命名。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药味数与功能或用法结合剂型命名。如：五苓散、三生饮等。

五苓散，方中有猪苓、泽泻、白术、茯苓、桂枝五味药物，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.可采用处方来源与功效或药名结合剂型命名。如：指迷茯苓丸等。

指迷茯苓丸，是指来自于《全生指迷方》的茯苓丸，茯苓丸在中国方剂数据库中检索结果有119个，缀以“指迷”意在从方剂来源区分之。

10.可采用作用部位（中医术语）与主要药物或功能结合剂型命名。如：温胆汤、养阴清肺丸、清热泻脾散、清胃散、通窍活血汤、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、注射用丹参多酚酸等。

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（如道家、法家等）、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，道家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”。