中成药说明书“主治”项规范化表述探析Δ

张美微[1]*，李可千[1]，姚克宇[2]，朱　彦[2#]（1.长春中医药大学医药信息学院，长春　130117；2.中国中医科学院中医药信息研究所数字中医药应用方法学研究室，北京　100700）

中图分类号　R95；R288　　**文献标志码**　A　　**文章编号**　1001-0408（2025）05-0513-06
DOI　10.6039/j.issn.1001-0408.2025.05.01

摘　要　目的　促进中成药说明书“主治”表述的规范化，保障临床和患者合理用药。**方法**　检索并收集2020年版《中国药典》（一部）和各类、各级标准中对应中成药的【功能主治】信息，建立中成药说明书“主治”表述中证候、病机、病名、症状术语识别标准，借助Microsoft Office Access 2021软件建立查询表并对术语要素进行人工提取，并构建“主治”表述3级分类体系，进而通过量化分析得出“主治”表述规范化模板。**结果与结论**　共纳入9 851份有效中成药说明书，其中包含症状术语的中成药说明书数量最多（7 991份），其次是病名、病机（分别有5 867、5 167份）；在病名术语中，包含西医病名的最多（4 446份），其次为中医病名（2 018份）；有6 962份中成药说明书【功能主治】项内容的表述与现有要求相符。“主治”表述二级分类中的“病名”和三级分类中的“病名+症状”“症状”不符合既定要求。从病机和证候着手所建的“主治”表述规范化模板有2个，即“病机+病名+症状”“病名+证候+症状”。建议“主治”表述信息应当完整且准确，“主治”表述的格式应规范化，并使用适当的连接词和标点符号，将非处方药中中成药的药品说明书分为专业版和患者版等，从而促进“主治”规范表述，推动中成药说明书撰写的规范化进程。

关键词　中成药；说明书；主治；规范化表述；模板

Research on the standardization of “Indications” in package inserts for Chinese patent medicines

ZHANG Meiwei[1], LI Keqian[1], YAO Keyu[2], ZHU Yan[2] (1. School of Medical Information, Changchun University of Chinese Medicine, Changchun 130117, China; 2. Research Laboratory for Application Methodology of Digital Traditional Chinese Medicine, Institute of Traditional Chinese Medicine Information, Chinese Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China)

ABSTRACT　OBJECTIVE To promote the standardization of the “Indications” section in package inserts for Chinese patent medicines and ensure rational clinical and patient use. **METHODS** The “Function and Indications” information of package inserts for Chinese patent medicines was retrieved and collected from the 2020 edition of the *Chinese Pharmacopoeia* (Volume Ⅰ) and various national and regional standards. Identification criteria were established for syndrome, pathogenesis, disease name, and symptom terminology in the “Indications” section. Microsoft Office Access 2021 was utilized to create query tables for manual extraction of terminological elements, followed by the construction of a three-tier classification system for “Indications” descriptions. A standardized template for “Indications” was developed through quantitative analysis. **RESULTS & CONCLUSIONS** A total of 9 851 valid package inserts for Chinese patent medicines were included. Among these, the majority (7 991) contained symptom terminology, followed by disease names (5 867) and pathogenesis descriptions (5 167). Within disease name terminology, Western medical disease names predominated (4 446), followed by traditional Chinese medicine disease names (2 018). The “Function and Indications” content of 6 962 package inserts complied with existing requirements. Notably, the secondary classifications of “disease name”, as well as the tertiary classification of “disease name+symptoms” and “symptoms”, failed to meet established standards. Two standardized templates for “Indications” were formulated based on pathogenesis and syndrome: “pathogenesis+disease name+symptoms” and “disease name+syndrome+symptoms”. The “Indications” section should provide complete and accurate information, adhere to standardized formatting, and employ appropriate conjunctions and punctuation. For non-prescription

Δ**基金项目**　国家自然科学基金项目（No.82174534）；中国中医科学院科技创新工程课题（No.CI2021A05306）；中国中医科学院基本科研业务费优秀青年科技人才培养专项达标课题（No.ZZ13-YQ-126）

＊**第一作者**　硕士研究生。研究方向：中医药大数据分析与挖掘。E-mail：610769297@qq.com

＃**通信作者**　副研究员，硕士生导师，博士。研究方向：中医药信息学。E-mail：zhuyan166@126.com

Chinese patent medicines, package inserts should be categorized into professional and patient versions. These measures will facilitate the standardization of "Indications" descriptions and advance the overall package inserts for Chinese patent medicines documentation.

KEYWORDS Chinese patent medicines; package inserts; indications; standardization; template

中成药是在中医理论的指导下，结合中药药理特性，按照标准制法进行中药饮片炮制、配伍及专业加工，最终制成的具有明确治疗作用的药品[1]。药品说明书是国家药品监督管理部门审核批准的具有法律效力的文书，是指导临床合理用药最基本、最重要的指南和参考依据[2]。随着《关于印发非处方药说明书规范细则的通知》[3]、《关于印发中药、天然药物处方药说明书格式内容书写要求及撰写指导原则的通知》（简称"《撰写原则》"）[4]等通知的陆续出台，我国中成药说明书规范化体系得以建立并逐渐健全。现有的有关中成药说明书的研究主要集中在不良反应[5]、安全信息[6]、超说明书用药[7]、特殊人群用药[8]等方面，而针对中成药说明书【功能主治】项有关"主治"部分的研究较少且不够完善。

【功能主治】是中成药说明书最重要的内容之一，包含"功能"和"主治"两部分。其中，"功能"主要体现中成药的治疗策略或方法，"主治"则明确指出药物在特定的病机、疾病或症状表现下能够发挥出的最佳治疗作用。截至目前，已有学者对中成药说明书【功能主治】项存在的部分问题展开研究：在内容上，田硕等[9]提出了中成药说明书表述内容应包含中医证型和症状；在表述上，陆贝贝[10]和吴琳等[11]分别通过研究临床常用中成药和内科中成药发现其说明书存在表述不规范、术语不统一的问题；在格式上，黄宗强[12]仅对中成药说明书【功能主治】项表述格式的统一性提出了建议。但是，关于"主治"的规范化表述，尚未有统一模板进行参考。基于此，本研究收集了近万份中成药说明书的"主治"信息进行量化分析，再结合数据统计结果，从信息全面化、术语标准化、格式规范化3个层面综合提出了"主治"表述模板建议，旨在促进中成药说明书"主治"项表述的规范化，进而保障临床和患者合理用药。

1 资料与方法

1.1 数据来源

由于存在同成分不同剂型的中成药说明书表述不一致[13]或药品名称类似但其药物组成可能存在差异的情况，本研究首先按照药品名称区分药品，将名称不同的记作不同种中成药；而后基于药品名称，检索并收集2020年版《中国药典》（一部）和各类、各级标准中对应中成药的【功能主治】信息；最后将收集到的信息与网络公开平台公布的最新说明书进行交叉核验，以保证信息的准确性。

1.2 数据处理与分析

截至2023年底，本研究共纳入9 922份中成药说明书，排除无【功能主治】项信息者，最终得到9 851份中成药说明书。将说明书相关数据信息导入Microsoft Office Access 2021软件进行描述性分析。

1.3 具体分析方法

《撰写原则》要求【功能主治】项必须包含证候或病机；中西医病名应根据临床试验的结果确定其合理表述；为更好地指导临床用药，【功能主治】还应包括症状和体征。但中成药说明书在实际表述中未区分症状与体征，因此本研究中症状术语涵盖了体征信息。

本研究通过总结证候、病机、病名、症状的术语识别原则，使用Microsoft Office Access 2021软件的查询功能，建立查询表并对术语要素进行人工提取，进而构建"主治"表述分类体系，最终通过量化分析得出合理的规范化表述模板。

1.3.1 "主治"术语要素识别标准

（1）证候术语识别标准：根据《中医临床诊疗术语 第2部分：证候》（GB/T 16751.2－2021）进行术语识别，其中未明确的术语通过教育部高等教育司和国家中医药管理局科技教育司组织编写的《中医药常用名词术语辞典》（简称"《辞典》"）进行识别，以确保术语规范性。"主治"项中的"某某证""属某某型""见某某证候者"视为符合证候信息，如"心悦胶囊"的"主治"表述为"冠心病心绞痛属于气阴两虚证者"就可视为符合证候信息。

（2）病机术语识别标准：优先考虑带有明显因果关系的连接词，如"导致""所致""引致"等。根据语境综合分析病机和证候混淆的术语，并通过查找《辞典》和"十三五"规划教材《中医诊断学》进行区分。如"气滞血瘀"与"气滞血瘀证"，前者为病机，后者为证候。

（3）病名术语识别标准：病名术语包括中医病名、西医病名以及民族医药学病名。中医病名主要依据《中医临床诊疗术语 第1部分：疾病》（GB/T 16751.1－2023）（简称"《疾病标准》"）进行识别，而西医病名则依据《国际疾病分类》（*International Classification of Diseases*，ICD）第10次修订本（ICD-10）进行识别。对于同时为中

医病名和西医病名的术语，优先按照中医病名处理。说明书表述中涉及民族医学理论者均归于民族医药学病名。例如“健脾五味丸”的“主治”表述为“‘赫依协日’‘宝日’‘巴达干’病引起的胃脘胀满，上腹疼痛诸症”。该表述结构记为民族医药学病名+症状。未使用民族医学理论且不包含在《疾病标准》和ICD-10中的术语则通过查找《辞典》进行补充。

（4）症状术语识别标准：症状是指机体因发生疾病而表现出来的异常状态。但是在医学语境中，部分症状术语的表述或会造成歧义，因此本研究结合中成药说明书中的标点符号及语境对其进行判断。例如“都梁滴丸”的“主治”表述为“风寒瘀血阻滞脉络所致的头痛，症见头胀痛或刺痛、痛有定处、反复发作、遇风寒诱发或加重”，在此语境下“头痛”为病名；而“儿感退热宁口服液”的“主治”表述为“小儿外感风热、内郁化火、发烧头痛、咳嗽、咽喉肿痛”，此处的“头痛”为症状。

1.3.2 “主治”术语的识别及结构归纳

基于上述“主治”术语要素识别标准，对中成药说明书“主治”表述中的证候、病机、病名和症状逐一识别，每条中成药说明书“主治”表述中同类术语出现多次的视为1次，对其术语组成进行归纳（如病机+病名），统计所有说明书中含有的每种术语要素占比。《撰写原则》提出中成药说明书【功能主治】项表述必须含有病机或证候，本研究按此标准判断中成药说明书【功能主治】项是否符合表述要求。

1.3.3 “主治”表述分类体系构建方法

为了更直观地发现“主治”表述中存在的问题，本研究针对现有表述，依据中成药治疗目的和表述中包含的术语要素的丰富度，将其划分为3级分类：

（1）一级分类：本研究以中成药的治疗目的作为一级分类，并将其分为疾病治疗、证候/病机治疗、症状治疗，分别对应中医病、证、症的诊疗特色。在中医诊疗体系中，辨病与辨证分别从不同角度认识疾病。其中，辨病是寻求疾病的共性及其普遍规律，辨证则是寻求疾病的个性及其特殊规律。症是辨病和辨证的重要依据，证不能脱离病单独存在[14]，证与症从属于病。由此可见，治疗疾病是中成药临床应用的核心目标。因此，本研究以疾病治疗为基础，构建中成药治疗目的体系，从而促进临床精准、科学地用药。

（2）二级分类：本研究基于一级分类，结合术语要素的丰富度建立了二级分类，包含病名、病机、证候3种术语要素的组合结构以及仅包含症状术语要素的结构。病名术语主导的表述归为病名治疗；症状术语单独构成者属于症状治疗；病机或证候术语支撑的表述则视为病机/证候治疗。

（3）三级分类：本研究将包含症状术语要素（仅包含症状术语要素的除外）的表述作为三级分类。

2 结果

2.1 术语使用情况统计

包含症状术语的中成药说明书数量最多（7 991份），其次是病名、病机（分别有5 867、5 167份），证候最少（1 826份）。在病名术语中，包含中医病名的中成药说明书有2 018份，占比为34.40%；包含西医病名的有4 446份，占比为75.78%；同时包含二者的为669份，占比为11.40%；包含民族医药学病名的共有107份，占比为1.82%，其中同时涉及中医病名和（或）西医病名的有35份。

2.2 “主治”表述术语构成统计

根据术语规范化表述及分类要求，本研究将术语表述分为3大类，详见表1。其中，符合《撰写原则》书写要求的说明书共有6 962份，占比为70.67%；【功能主治】项表述内容信息缺失的中成药说明书有2 889份，占比为29.33%。二级分类中的“病名”和三级分类中的“病名+症状”“症状”这3类不符合《撰写原则》要求。

2.3 “主治”表述存在问题分析

结合统计结果，中成药说明书的“主治”表述存在以下问题：

（1）不同治疗目的药物的“主治”表述区分度不高：这主要表现在说明书表述术语之间缺少标注或连接词等方面。例如“儿感退热宁口服液”主治表述为“小儿外感风热、内郁化火、发烧头痛、咳嗽、咽喉肿痛”，该表述病名、病机与症状未加以区分，并且所有术语之间均用“、”间隔，不符合中文书写规范。

（2）术语应用不规范：这共包括3种情况——①术语自身表述不规范。例如“月经不调”未在《疾病标准》中出现，与之相似的病名为“月经病”，但在多种中成药说明书的“主治”表述中均以“月经不调”作为病名使用。又如八珍益母丸的“主治”表述为“气血两虚兼有血瘀所致的月经不调，症见月经周期错后、行经量少、淋漓不净、精神不振、肢体乏力”，此处误将“月经不调”用作病名。②术语间混淆应用。例如八味肾气丸的“主治”表述为“肾阳不足，腰痛膝软，消渴水肿，肾虚咳喘，小便频数，大便溏泻”，而“消渴”通常作为病名出现，此处却被用作症状术语。③同义术语反复使用造成术语重叠。例如妇科调经片的“主治”表述为“肝郁血虚所致的月经不调、经期前后不定、行经腹痛”，而“月经不调”就包括了“经期前后不定”“行经腹痛”。

表1 “主治”表述的术语构成及分类

一级分类	二级分类	三级分类	中成药说明书数量/份	占比/%	是否符合《撰写原则》表述要求	示例
疾病治疗			5 867	59.56		
	病名		1 058	10.74	否	前列腺炎及慢性盆腔炎等疾病(野菊花栓)
		病名+症状	1 246	12.65	否	咽喉肿痛、扁桃体炎、慢性支气管炎(北豆根片)
	病名+病机		389	3.95	是	瘀浊内阻、气血不足所致的动脉硬化症、高脂血症(脂脉康胶囊)
		病名+病机+症状	1 824	18.52	是	脾胃不和、痰食阻滞所致的积滞,症见停食停乳、腹胀便秘、痰盛喘咳(一捻金)
	病名+证候		362	3.67	是	高脂血症属气滞血瘀证者(丹香清脂颗粒)
		病名+证候+症状	985	10.00	是	更年期综合征属肝肾阴虚、心肝火旺证者,可改善烘热汗出、五心烦热、心悸、失眠(女珍颗粒)
		病名+病机+证候+症状	3	0.03	是	临床用于治疗外感风寒,症见发热恶寒、寒热俱重、脉浮紧、身疼痛、不汗出而烦躁;急性上呼吸道感染属风寒表实证兼有郁热者(桂黄清热颗粒)
证候/病机治疗			3 399	34.50		
	证候		3	0.03	是	气血两虚证(当归补血口服液)
		证候+症状	445	4.52	是	热入心包、热盛动风证,症见高热烦躁、神昏谵语及小儿高热惊厥(万氏牛黄清心丸)
	病机		42	0.43	是	毒蛇、毒虫咬伤(季德胜蛇药片)
		病机+症状	2 881	29.25	是	火热伤津所致的咽部肿痛、口舌生疮、牙龈红肿、口干舌燥(口咽清丸)
	证候+病机		6	0.06	是	缺铁性贫血所致的气血两虚证(新血宝胶囊)
		病机+证候+症状	22	0.22	是	体虚所致的身倦乏力、食欲不振、心悸气短、失眠健忘属气虚证者(人参袋泡茶)
症状治疗			585	5.94		
		症状	585	5.94	否	肝区疼痛、肝脏肿大(七味铁屑丸)

(3)“主治”表述中的中医病名标注不足:这可能和以下原因有关——①由于中医病名并未完全标准化,在教学方面,中医病名的概念、内涵与临床实践存在一定程度的脱节,故在临床应用过程中被严重弱化[15];②临床处方中的诊断名称多用西医病名表述或中、西医病名混合表述,中医病名原有的应用场景逐渐被取代;③中成药在临床应用中多为西医师开具,若其说明书仅使用中医病名不利于指导合理用药。

(4)同一药品【功能主治】的表述出现差异:1996年国家结束了中成药地方标准整顿工作,并于2001年陆续开展将中成药地方标准上升为国家标准的工作。部分药品由地方标准上升为国家标准后,其【功能主治】项的表述出现差异[16]。例如“安胃片”在《国家中成药标准汇编(中成药地方标准上升国家标准部分)·内科·脾胃分册》中的表述为“止痛制酸。用于治疗胃及十二指肠球部溃疡、慢性胃炎属肝胃不和证”,而在2020年版《中国药典》(一部)中的表述为“行气活血、制酸止痛。气滞血瘀所致的胃脘刺痛、吞酸嗳气、脘闷不舒;胃及十二指肠溃疡、慢性胃炎见上述证候者”。两者【功能主治】项的表述差异较大,在指导临床用药过程中存在风险。

3 “主治”表述规范化建议

3.1 建立“主治”表述规范化模板

高学敏等[17]学者提出:“功能用中医术语表述,主治先用中医术语表述,以分号隔开,再列述西医病名及其中医证候属性特点”。本研究中约有10%的中成药说明书采用该表述形式。本研究在此基础上,从病机和证候2个角度出发,筛选“主治”表述中合理的表述,并提出基于信息全面化、术语规范化、格式规范化3个层面的表述建议,建立“主治”表述规范化模板,以避免“一药治多病、多证”的情况出现。

“主治”表述规范化模板(表2)应包括:(1)“病机+病名+症状”——该表述模板中除病机外,应至少包含病名或症状的其中1项。(2)“病名+证候+症状”——该表述模板中的病名可替换为病机;由于证候术语专业性强,为便于临床用药,需借助症状进一步阐释药品用途,因此症状不可省略。这2种表述模板均可增加术语要素。

3.2 明确“主治”表述规范化要求

规范的“主治”表述能够避免因信息模糊或错误引发的医疗失误,保障医疗服务的质量和安全。本研究提出了“主治”表述的几点规范化要求,具体如下:

(1)“主治”表述信息应当完整且准确。应按照模板要求书写,如表2所示,其中中医术语与现代医学术语应

表2 2种“主治”表述规范化模板

区分角度	术语组成	规范化模板	示例
病机组	病机+病名+症状	用于治疗{病机1……病机n}所致的{病名1……病名n},症见{症状1……症状n}	用于治疗小儿外感风热所致的感冒,症见发热恶寒、咳嗽痰黄,气促喘息、口干音哑、咽喉肿痛
	病机+病名	用于治疗{病机1……病机n}所致的{病名1……病名n}	用于治疗瘀浊内阻、气血不足所致的动脉硬化症、高脂血症
	病机+症状	用于治疗{病机1……病机n}所致的{症状1……症状n}	用于治疗肺阴不足所致的燥咳痰少、痰中带血、鼻干咽痛
证候组	病名+证候+症状	用于治疗{证候1……证候n}型{病名1……病名n},症见{症状1……症状n}	用于治疗肝肾阴虚型慢性肝炎,症见面色晦暗、头晕耳鸣、五心烦热、腰腿酸软、齿鼻衄血、胁下痞块、赤缕红斑、舌质红少苔、脉沉弦、细涩
	病机+证候+症状	用于治疗{病机1……病机n}所致{证候1……证候n},症见{症状1……症状n}	用于治疗风痰瘀阻脉络所致的风中经络证,症见半身不遂、偏身麻木、口舌歪斜、语言謇涩

加以区分或标注，这有助于医生或患者合理选择药物及用药。

（2）“主治”表述需选用规范术语或各级各类标准、教材等权威资料中的术语解释。中医术语的表述应遵循国家统一标准以及最新版中医教材、《辞典》等的要求，明确术语的表述目的以及应用场景，不得随意应用；中医诊断的表述要注意其认同性，不宜使用生僻或容易引起误解的表述；此外，应充分考虑说明书的实际应用情况，说明书应包含明确的西医诊断情况或中医病机。

（3）“主治”表述的格式应规范化，并使用适当的连接词和标点符号。具体要求如下：①在表述不同诊疗目的时，需要加以区分。在表述之前，需明确治疗目的。例如“用于治疗”表示药品的治疗目的是针对疾病的治疗；“用于改善”表示药品是用于治疗证候/病机；“用于缓解”表示药品是用于治疗某种症状。②不同术语之间的分隔应选用适当的标点符号，并配合连接词。病机术语与其他术语之间应该选择具有因果关系的连接词，如“导致”“所致”等；列举症状前，应使用“症见”作为提示词；列举证候时，应明确标注“证”，以免与其他术语混淆。

（4）以症状治疗为目的的中成药，其说明书“主治”表述应突出“主症”，切忌过多罗列症状以求“全面”，从而降低错误用药的风险。

（5）应对已上市的部分中成药适时开展临床试验以进行说明书功能主治项自检。中成药的基础情况复杂，有些中成药的【功能主治】项表述过于宽泛或缺少依据，有些中成药是在20世纪80、90年代开展临床试验后获批上市，有些是由地方标准上升为国家标准，有些是仿制药品或已有药品改变剂型后上市。以上类型的中成药均应按照国家药品监督管理部门的最新要求或其他国家政策法规进行新一轮临床试验，实现自检、自查，并根据临床试验结果及时更新说明书，以保障用药安全。

（6）建议将非处方药（over-the-counter drug，OTC）中中成药的药品说明书分为专业版和患者版。OTC作为患者不需要医生开具处方就可以自行购买的一类药物，其说明书的表述应兼顾专业性和普及性的要求。建议将OTC说明书分为2种版本：一种为患者版，主要面向患者，此版本说明书的表述应避免使用过于专业的术语，尽可能多地使用生活化语言，这有利于患者结合自身情况与药物治疗的疾病、证候、症状等选择适宜的药品；另一种为专业版，主要面向医生，此版本说明书的表述应该专业、严谨，运用医学术语，准确传达药物治疗的机制、疾病、证候、症状等信息，便于医生结合患者病情合理用药。

4　结语

中成药说明书的“主治”部分是指导医生和患者用药的指南和依据。本研究通过对9 851份中成药说明书“主治”信息的量化分析，提出了“主治”表述模板：（1）“病机+病名+症状”，在该模板中除病机外，应至少包含病名或症状其中的1项；（2）“病名+证候+症状”，该模板中的病名可替换为病机。但本研究仅就中成药说明书中“主治”表述进行了分析，后续本课题组将继续对“功能”表述等其他部分开展研究，从而为临床用药提供更加合理的指导，推动中医药事业的持续发展。

参考文献

[1] 徐敏，张群群. 简析当前中成药说明书存在的问题[J]. 中国医药指南，2022，20（14）：101-103，107.
XU M，ZHANG Q Q. Analyze the problems existing in the instruction manual of Chinese patent medicine[J]. Guide China Med，2022，20（14）：101-103，107.

[2] 赵婷婷，赵建中，王海学. 关于规范国内已上市药品说明书的几点思考[J]. 中国临床药理学杂志，2020，36（14）：2153-2155.
ZHAO T T，ZHAO J Z，WANG H X. Considerations of standardizing domestic approved drug package inserts[J]. Chin J Clin Pharmacol，2020，36（14）：2153-2155.

[3] 国家食品药品监督管理局. 关于印发非处方药说明书规范细则的通知[EB/OL].（2006-10-20）[2024-05-19]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20061020010101-01266.html.
State Food and Drug Administration. Notice on issuing the detailed rules for the standardization of nonprescription drug instructions[EB/OL].（2006-10-20）[2024-05-19]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20061020010101266.html.

[4] 国家食品药品监督管理局. 关于印发中药、天然药物处方药说明书格式内容书写要求及撰写指导原则的通知[EB/OL].（2006-06-22）[2024-05-19]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20060622010101502.html.
State Food and Drug Administration.Notice on the writing requirements and guiding principles for the format and content of prescription drug instructions for traditional Chinese medicine and natural medicine[EB/OL].（2006-06-22）[2024-05-19]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20060622010101502.html.

[5] 支伟锋，张桂芬，廖建青，等. 240份中成药说明书和23份中成药不良反应报告的调查分析[J]. 海峡药学，2011，23（4）：222-225.
ZHI W F，ZHANG G F，LIAO J Q，et al. Investigation and analysis of 240 instructions and 23 reports of adverse

reactions of Chinese patent medicines[J]. Strait Pharm J, 2011,23(4):222-225.

[6] 张晓朦,林志健,张冰,等.《上市中成药说明书安全信息项目修订技术规范》系列团体标准解读[J]. 中国中药杂志,2022,47(2):295-300.
ZHANG X M,LIN Z J,ZHANG B,et al. Interpretation of the series of group standards of *Technical Specifications for Revision of Safety Information in Marketed Chinese Patent Medicine Instructions*[J]. China J Chin Mater Med, 2022,47(2):295-300.

[7] 刘莹,商洪才. 心血管中成药超说明书用药循证评价方法和程序的建立[J]. 世界中医药,2017,12(6):1253-1257.
LIU Y, SHANG H C. The methods of evidence-based evaluation on off-label drug use of cardiovascular proprietary Chinese medicine[J]. World Chin Med, 2017, 12(6):1253-1257.

[8] 吴润莲. 320份中成药说明书中妊娠妇女用药标注情况调查分析[J]. 北方药学,2019,16(10):188-189.
WU R L. Investigation and analysis on the labeling of pregnant women's medication in 320 instructions of Chinese patent medicine[J]. J N Pharm, 2019, 16(10): 188-189.

[9] 田硕,郭晖,苗明三. 中成药说明书完善的思考及实践[J]. 中华中医药杂志,2018,33(6):2225-2229.
TIAN S, GUO H, MIAO M S. Thinking and practice on the perfection of Chinese patent medicine directions[J]. China J Tradit Chin Med Pharm,2018,33(6):2225-2229.

[10] 陆贝贝. 125份临床常用中成药说明书内容调查分析与建议[J]. 中医药管理杂志,2022,30(4):54-55.
LU B B. Investigation, analysis and suggestions on the contents of 125 instructions of Chinese patent medicines commonly used in clinic[J]. J Tradit Chin Med Manag, 2022,30(4):54-55.

[11] 吴琳,孟淑华. 318份内科用中成药说明书内容调查分析[J]. 中国中医药信息杂志,2019,26(1):128-131.
WU L, MENG S H. Survey and analysis on 318 instructions of Chinese traditional patent medicine used in internal medicine[J]. Chin J Inf Tradit Chin Med,2019,26(1): 128-131.

[12] 黄宗强. 中药说明书功能与主治项表述形式刍议[J]. 中国中药杂志,2005,30(10):799-800.
HUANG Z Q. Discussion on the function of instructions of traditional Chinese medicine and the expression form of indications[J]. China J Chin Mater Med,2005,30(10): 799-800.

[13] 吴燕燕,程建安,吴国清,等. 同成分不同厂家或剂型的中成药说明书功能主治项差异调查[J]. 中医药管理杂志,2022,30(13):26-28.
WU Y Y, CHENG J A, WU G Q, et al. Investigation on the difference of functional indications of Chinese patent medicine instructions from different manufacturers or dosage forms with the same component[J]. J Tradit Chin Med Manag,2022,30(13):26-28.

[14] 刘渡舟. 方证相对论[J]. 北京中医药大学学报,1996,19(1):3-5.
LIU D Z. Research on relationship between recipe and syndrome[J]. J Beijing Univ Tradit Chin Med, 1996, 19(1):3-5.

[15] 白英哲,王烨燃,黄璐琦. 中医疾病名称的特征、存在问题与研究思路[J]. 中医杂志,2024,65(7):661-668.
BAI Y Z, WANG Y R, HUANG L Q. Exploration of the characteristics, existing problems and research ideas of traditional Chinese medicine disease names[J]. J Tradit Chin Med,2024,65(7):661-668.

[16] 刘向荣,姜店春,都兴龙,等. 刍议中成药地方标准上升国家标准[J]. 中国药事,2005,19(1):51-52,61.
LIU X R, JIANG D C, DU X L, et al. A preliminary discussion on the updating of Chinese traditional medicines' local specification to national specification[J]. Chin Pharm Aff,2005,19(1):51-52,61.

[17] 高学敏,刘兴昌,王停,等. 关于规范药典入选中药制剂品种功能主治的建议[J]. 中国药品标准,2003,4(5):10-12.
GAO X M, LIU X C, WANG T, et al. Proposition in action and indication criterion in traditional Chinese patent medicines selected in pharmacopoeia of People's Republic of China[J]. Drug Stanoaros China,2003,4(5):10-12.

（收稿日期:2024-09-02　修回日期:2025-01-22）
（编辑:林　静）