

附件 1

**中药新药复方制剂中医药理论申报资料撰写指导原则
(征求意见稿)**

国家药品监督管理局药品审评中心

2021 年 2 月

目 录

一、处方组成及功能主治简述	1
二、中医药理论对主治病证的基本认识.....	2
三、拟定处方的中医药理论	2
(一) 处方来源及历史沿革	2
(二) 方解.....	4
(三) 用法用量	5
四、处方功能主治确定的理论依据.....	5
五、处方安全性分析	6
(一) 用药剂量	6
(二) 配伍禁忌及毒性药味	6
(三) 使用处方时注意事项	6
六、和已有国家标准或药品注册标准的同类品种的比较	6
七、参考文献.....	7
八、附件.....	7

为贯彻落实《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》中提出的“改革完善中药注册管理。及时完善中药注册分类，加快构建中医药理论、人用经验和临床试验相结合的中药注册审评证据体系”要求，药审中心按照《中药注册分类及申报资料要求》中临床研究申报资料模块涉及的中医药理论相关内容，组织撰写了《中药新药复方制剂中医药理论申报资料撰写指导原则》。

本指导原则适用于具有中医药理论及人用经验的中药新药复方制剂。中药复方制剂的其他注册申请，如涉及中医药理论申报资料的撰写，可参照本指导原则。

本指导原则是在遵循《中药注册分类及申报资料要求》对中医药理论资料要求的前提下，通过问卷调查等方式广泛征求中医药学界及产业界意见的基础上，结合当前监管需要制定而成，随着实践经验的不断积累和相关法规的更新，本指导原则也将随之更新完善。

一、处方组成及功能主治简述

应规范表述处方组成，功能、主治病证。

处方组成药味名称应与药品拟定质量标准中的规范名称一致，各药味剂量及炮制方法应与药学资料保持一致。中药复方制剂药味或成份的排列顺序需符合中医药的组方原则。

功能表述应使用规范的中医术语。

主治（适应症）表述应使用规范的中医术语和现代医学疾病术语。需说明处方的具体临床定位，注意区别疾病治疗、对证治疗和症状治疗的表述；区分疾病治疗、症状缓解或减轻、联合用药等不同；说明药物作用特点，如用于缓解急性发作或降低发作频率等。

来源于古代经典名方的中药复方制剂，其功能主治采用中医术语规范表述，主治可以包括中医的病、证和症状。来源于《古代经典名方目录》的中药复方制剂，其功能主治表述应与国家制定的《古代经典名方关键信息考证原则》的疗效主治内容一致。

二、中医药理论对主治病证的基本认识

应运用中医药理论阐述主治病证（适应症）的病因病机及治疗方法概况。使用的中医药理论依据应标明出处。来源于古代医籍的，应标明所属的卷、册；来源于现代中医药理论研究或医家论述的，应提供文献或其他相关成果证明等。

三、拟定处方的中医药理论

（一）处方来源及历史沿革

应明确处方来源，并简要说明处方药味、处方药量、剂

型、适用人群（主治及人群范围）、用法用量及疗程等的演变情况及依据。可使用文字或参考下表，描述处方变化情况。

处方名	处方变化情况					变化依据
	药味及药量	剂型	适用人群	用法用量	疗程	
处方 1						
处方 2						

对于来源于古代经典名方的中药复方制剂，应提供处方出处和原文信息，通过文字或列表简述处方源流（各朝代使用情况、历代医评精选），对比申报处方在病因病机、治则治法、主治、药味、剂量等方面与原方的一致性，并给出相应的考据内容。如申报处方在药味基原和炮制方面有变化，应在此处说明。

对于基于古代经典名方加减化裁的中药复方制剂，除上述基本要求外，还应重点阐述加减化裁的具体理由；如来源于多个经典名方，还应阐述其组合使用的缘由，以便为经典名方的确认及人用经验的支持提供依据。

简述处方源流，可参考下表：

序号	朝代	出处	作者	论述内容
1				
2				

对比病因病机、治则治法、主治，可参考下表：

	原文	申报处方	是否一致 (否，请说明理由)

病因病机			
治则治法			
主治			

注：如原文中涉及缺少项，可提供其他论述或研究作为佐证。

对比处方药味名，可参考下表：

	原文药味名	现处方药味名	考据情况
药味 1			
药味 2			

注：若无古今药味名差异的，可不列此项。如药味基原和炮制有变化的可在此处说明。

对比剂量情况，可参考下表：

	原文剂量表述	换算成现代剂量	现处方选择剂量	剂量选择依据
药味 1				
药味 2				

（二）方解

方解应以中医药理论为指导，围绕主治病证的病因病机和治则治法，清晰阐释组方原理，体现方证一致。

一般可以采用“君臣佐使”的组方分析理论进行分析：对于君药、臣药、佐药和使药齐备者，方解中应明确君药、臣药、佐药和使药及其配伍原理，说明单味药的功效或多味药相合的功效；对于君药、臣药、佐药和使药难以齐备或确定者，应明确君药及其功效，其他药味至少按其方药作用归类，分清主次，说明配伍原理和功效。

难以采用“君臣佐使”的方式进行方解的，可以采用其他组方配伍分析方法。

此外，均应总结全方的功效和配伍特点。

对于含有贵细药材、濒危药材的，应在此处说明其使用的必要性；含有特殊炮制工艺的，可在此处表明中医药理论的支持依据。

（三）用法用量

用法应明确给药途径、给药方式、给药时间等。属中医特色的用法（如药引、穴位给药等），应说明理由及依据。

用量须根据人用经验或临床实践的结果说明临床推荐使用的剂量或常用的剂量范围，给药间隔及疗程。应准确地列出用药的剂量、计量方法、用药次数，并应特别注意用药剂量与制剂规格的关系。

来源于古代经典名方的中药复方制剂，应说明用法用量确定的依据。

四、处方功能主治确定的理论依据

结合中医药理论对主治病证（适应症）的普遍认识及处方情况，对方剂进行综合评价，分析说明处方功能主治确定的理论依据，可依据组方配伍法则与所治疗疾病病因病机契合度、处方传承来源是否清晰等方面进行阐述。

五、处方安全性分析

（一）用药剂量

列明处方中各药味的日用量，及其在国家或地方标准中的剂量范围。可参考下表：

药味名	日用量	标准中用量	引用标准出处
处方药味 1			
处方药味 2			

（二）配伍禁忌及毒性药味

说明处方中是否含有中药传统配伍禁忌（十八反、十九畏）。明确处方是否含已有标准中标注具有毒性的药味。同时，如涉及现代药理毒理研究或临床应用发现有安全性风险的药味，也建议一并列出。

（三）使用处方时注意事项

根据中医药理论及处方特点，使用现代语言规范表述基于中医病证或体质等因素需要慎用、禁用者；妊娠、哺乳期等特殊情况下的禁忌；在饮食以及与其他药物同时应用等方面的注意事项。如有药后调护，应当予以明确。

六、和已有国家标准或药品注册标准的同类品种的比较

与已上市组方类同、功能主治一致的品种进行对比，

说明处方的特点。

七、参考文献

应以参考文献标准格式列明参考文献。

八、附件

所依据的中医药理论如有现代研究文献或研究成果支持，应在此处提供相关附件；如有古代医籍支持，可在此处提供原文。