基于《中成药通用名称命名技术指导原则》分析我国已上市中成药命名存在的问题与改进建议Δ

陈　其[1*]，张　雷[2]，吴　静[3]，李　歆[4]，范君婷[4]，何宇卿[4]，刘利萍[4#]（1.三江学院财务处，南京　210012；2.南京医科大学康达学院，江苏 连云港　222000；3.南京医科大学生物医学工程与信息学院，南京　211166；4.南京医科大学药学院，南京　211166）

中图分类号　R951　　**文献标志码**　A　　**文章编号**　1001-0408（2019）10-1302-05
DOI　10.6039/j.issn.1001-0408.2019.10.02

摘　要　目的：了解我国已上市中成药命名现状及存在问题，并提出改进建议。方法：选取截至2017年12月31日国家食品药品监督管理总局（CFDA）公布的国家编码药品共计169 601种，采用Excel 2013软件筛选出国药准字“Z”中成药35 513种和进口注册证“Z”中成药68种。基于《中成药通用名称命名技术指导原则》（以下简称“《指导原则》”）对国产中成药的不合规情况进行汇总，并对不合规国产中成药的剂型、特殊人群用药、地区等分布情况进行统计、分析。结果：不符合《指导原则》命名的国产中成药共5 091种，占国产中成药总数的14.34%，命名问题主要集中在夸大式命名（1 723种，占33.84%）、剂型不位于命名最后（1 118种，占21.96%）、采用濒危受保护动植物等命名（851种，占16.72%）、采用药理学等相关用语命名（848种，占16.66%），体现“传统文化特色”命名比例不高（1 324种，占4.35%）。命名不合规国产中成药的剂型前5位分别为片剂（1 203种，占23.63%）、胶囊剂（821种，占16.13%）、合剂（802种，占15.75%）、丸剂（706种，占13.87%）、颗粒剂（448种，占8.80%）；命名不合规国产中成药的特殊人群用药问题集中在儿童用药（608种，占11.94%）；命名不合规国产中成药所属生产企业所在地区主要集中在广东（613种，占12.04%）、广西壮族自治区（371种，占7.29%）、吉林（265种，占5.21%）、陕西（245种，占4.81%）、北京（233种，占4.58%）。结论：我国已上市国产中成药命名问题较多，集中反映在命名类型、剂型、儿童药等方面，且体现“传统文化特色”品种较少。笔者建议可从强化并完善我国特色药名审查管理制度、突出中国传统特色文化的命名管理、保护传统经典品牌等方面入手，进一步规范中成药命名。

关键词　中成药；通用名称；指导原则；现状；建议

Analysis of the Problems in the Naming of Commercially Available Chinese Patent Medicine in China and Improvement Suggestions Based on the *Naming Technical Guidelines for Generic Name of Chinese Patent Medicines*

CHEN Qi[1], ZHANG Lei[2], WU Jing[3], LI Xin[4], FANG Junting[4], HE Yuqing[4], LIU Liping[4]（1. Dept. of Finance, Sanjiang University, Nanjing 210012, China; 2. Kangda College of Nanjing Medical University, Jiangsu Lianyungang 222000, China; 3. School of Biomedical Engineering and Informatics, Nanjing Medical University, Nanjing 211166, China; 4. School of Pharmacy, Nanjing Medical University, Nanjing 211166, China）

ABSTRACT　OBJECTIVE: To investigate the situation and existing problems of the naming of commercially available Chinese patent medicine (CPM) in China, and to put forward the improvement suggestions. METHODS: Announced in Dec. 31, 2017 by CFDA, there were totally 169 601 kinds of national coded drugs. Total of 35 513 kinds of CPM with drug approval number “Z” and 68 kinds of imported CPM with importing registration certificates “Z” was screened by using Excel 2013 software. Based on *Naming Technical Guidelines for Generic Name of Chinese Patent Medicines* (hereinafter referred to as the Guidelines), the unqualified situation of domestic CPM were summarized, and unqualified domestic Chinese patent medicine were analyzed statistically in respects of dosage form, special population medication and area. RESULTS: There were 5 091 kinds of drugs named nonconformity with the “Guidelines”, accounting for 14.34% of domestic CPM. The problems of naming mainly focused on exaggerated naming (1 723 kinds, 33.84%), dosage form un-located after naming (1 118 kinds, 21.96%), naming by endangered protected animals and plants (851 kinds, 16.72%), naming by pharmacology and other related terms

Δ 基金项目：国家自然科学基金资助项目（No.71673147）；江苏省教育厅高等学校大学生创新创业训练计划立项项目（No.2016103120-57X）；南京医科大学2017年教育研究课题（No.YB2017052）

* 硕士研究生。研究方向：公共管理、医药管理。电话：025-52366006。E-mail：cqcq1992@foxmail.com

通信作者：副主任药师。研究方向：药事管理。电话：025-86868679。E-mail：yuziliu16@njmu.edu.cn

(848 kinds, 16.66%). Names emboding "traditional cultural features" (1 324 kinds, 4.35%) took the lower proportion. Top 5 dosage forms of domestic CPM with unqualified naming were tablets (1 203 kinds, 23.63%), capsules (821 kinds, 16.13%), mixture (802 kinds, 15.75%), pills (706 kinds, 13.87%), granules (448 kinds, 8.80%). The problems of special population medication for domestic CPM with unqualified naming concentrated on children's medication (608 kinds, 11.94%). The main manufacturers of domestic CPM with unqualified naming came from Guangdong (613 kinds, 12.04%), Guangxi Zhuang Autonomous Region (371 kinds, 7.29%), Jilin (265 kinds, 5.21%), Shaanxi (245 kinds, 4.81%) and Beijing (233 kinds, 4.58%). CONCLUSIONS: There are many problems in naming of commercially available domestic CPM in China, mainly reflecting as naming type, dosage form, pediatric drugs, etc. There are fewer names emboding "traditional cultural features". It is suggested that we should further standardize the naming of CPM by strengthening and perfecting the management and examination system of CPM, highlighting the naming principles of Chinese traditional culture and protecting traditional classical brands.
KEYWORDS Chinese patent medicine; Generic name; Guidelines; Situation; Suggestion

我国药品命名是以国际非专利药品名称为依据，结合具体情况制定，但由于缺乏科学统一的技术指导原则，我国中成药通用名称命名问题突出，主要表现为字数冗长、功效夸大、药物剂型未标明等[1-2]。2017年11月28日，国家食品药品监督管理总局（CFDA）印发的《中成药通用名称命名技术指导原则》（以下简称"《指导原则》"）[3]对我国中成药命名进行了原则性规范。为了解我国中成药命名现状，笔者以《指导原则》为判定标准，对我国已批准上市的国产中成药命名存在的问题进行统计分析，并提出相应改进建议，促进我国中成药命名制度更科学、合理。

1 资料与方法

本文数据源于CFDA官网公布的截至2017年12月31日我国已批准上市的国家编码药品共计169 601种，其中国产药品165 572种、进口药品4 029种，采用Excel 2013软件筛选出国药准字"Z"中成药35 513种、进口注册证"Z"中成药68种（注：港澳台地区中成药属于进口医药产品注册范畴，按进口中成药统计），合计35 581种，占药品总数的20.98%。命名不合规国产中成药的筛选依据是参照《指导原则》中的相关规定——(1)"科学简明，避免重名"原则。具体包括：①中成药通用名称应科学、明确、简短，一般字数不超过8个字；②不应采用低俗、迷信用语；③中成药命名应标明剂型，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。(2)"规范命名，避免夸大疗效"原则。具体包括：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不应采用代号等名词的谐音命名；③不应采用药理学、解剖学等相关用语命名，如癌、消炎等；④不应采用夸大式命名，如强力、速效以及灵、宝、精等，药名本身具有的药材名或专业术语除外。(3)体现"传统文化特色"原则。根据上述标准，共筛选出不合规国产中成药5 091种与进口中成药10种（鉴于数量较少，故未对后者作归类对比分析）。现就5 091种命名不合规国产中成药在剂型、特殊人群用药、地区等方面分布情况进行统计、分析。

2 结果

2.1 我国已批准上市的中成药命名问题基本情况

对我国已批准上市的国产、进口中成药35 581种以及命名不符合《指导原则》规定的药品数基本情况进行统计，结果显示35 513种国产中成药大部分符合命名要求，命名合规国产中成药30 422种，占85.66%，命名不合规国产中成药5 091种，占14.34%。由于我国中成药品种基数较大，虽在不合规数量上多于进口中成药，但在占比上与进口中成药比例（14.71%）相近。

2.2 国产中成药命名不符合《指导原则》情况

2.2.1 不符合"科学简明，避免重名"原则 将命名不合规的5 091种国产中成药命名按"科学简明，避免重名"原则下4种情形进行归类统计，结果见表1。

表1 "科学简明，避免重名"原则下国产中成药命名不合规情况

Tab 1 Unqualified naming of domestic CPM according to the principle of "scientific conciseness, avoidance of renaming"

不规范情形	不合规药品数，种	占比，%
字数超过8个字	480	9.43
低俗、迷信用语	0	0
剂型不位于名称最后	1 118	21.96
与已有中成药通用名重复	0	0
合计	1 598	31.39

由表1可见，剂型不位于名称最后的命名问题最多，有1 118种（21.96%），如脑乐静、十滴水；字数超过8个字的有480种（9.43%），如健心合米尔高滋斑安比热片；未发现使用低俗、迷信用语或与已有中成药通用名重复的命名问题。

2.2.2 不符合"规范命名，避免夸大疗效"原则 将命名不合规的5 091种国产中成药命名按"规范命名，避免夸大疗效"原则下4种情形进行归类统计，结果见表2。

表2 “规范命名，避免夸大疗效”原则下国产中成药命名不合规情况

Tab 2 Unqualified naming of domestic CPM according to the principle of “to normalize naming, to avoid exaggerating curative effect”

不规范情形	不合规药品数，种	占比，%
采用人名、地名、企业名称或濒危受保护动植物等命名	851	16.72
采用代号等名词谐音命名	0	0
采用药理学、解剖学等相关用语命名	848	16.66
采用夸大式命名	1 723	33.84
合计	3 422	67.22

由表2可见，采用夸大式命名含强力、速效、御制、秘制以及灵、宝、精等（名称中含有灵、精中药材或饮片除外，如灵芝、黄精）问题有1 723种（33.84%），如强力止咳宁胶囊、秘制舒肝丸、风油精等；采用人名、地名、企业名称或濒危受保护动植物名称命名有851种（16.72%），如华佗延寿酒、潮安片；采用药理学、解剖学等相关用语命名含癌、消炎、降糖、降压、降脂等有848种（16.66%），如消癌平片、降糖宁胶囊、降压避风片、降脂减肥胶囊、阑尾消炎片；未见采用代号等谐音命名的药品。

笔者将5 091种国产中成药中既不符合“科学简明，避免重名”原则，也不遵循“规范命名，避免夸大疗效”原则的命名情况进行了统计，结果有71种（1.39%）。如，雪上一枝蒿速效止痛搽剂，字数超过8个，且有夸大疗效的“速效”二字；黄芪精则存在夸大疗效“精”字和剂型不位于名称最后的问题。

2.3 命名不合规国产中成药剂型分布情况

将命名不合规的5 091种国产中成药按剂型进行归类统计，结果见表3。

表3 命名不合规国产中成药剂型分布情况

Tab 3 Distribution of dosage forms of domestic CPM with unqualified naming

剂型	不合规药品数，种	占比，%
片剂	1 203	23.63
胶囊剂	821	16.13
合剂	802	15.75
丸剂	706	13.87
颗粒剂	448	8.80
糖浆剂	260	5.11
酊剂	221	4.34
搽剂	130	2.55
散剂	125	2.46
注射剂	92	1.81
其他（11种）	283	5.55
合计	5 091	100

由表3可见，命名问题前5位的剂型分别是片剂1 203种（23.63%）、胶囊剂821种（16.13%）、合剂802种（15.75%）、丸剂706种（13.87%）、颗粒剂448种（8.80%），这5种剂型累计占比高达78.18%。

2.4 命名不合规国产中成药特殊人群用药分布情况

鉴于生理特殊性，特殊人群用药一般分为老年人、儿童、妇女。国产中成药中常见冠以（儿）童/（小）儿、妇/女/母等字命名药名（如，小儿××止咳糖浆、妇炎××片或栓等），此类药因涉及特殊人群用药，故在命名与药名管理上应更为慎重严谨为宜。现将命名不合规5 091种国产中成药按其冠以妇、儿等字命名情况进行分类统计（注：目前统计中未见有老年人字样命名中成药），结果见表4。

表4 命名不合规国产中成药在特殊人群用药分布情况

Tab 4 Distribution of domestic CPM with unqualified naming in respect of special population medication

以特殊人群命名中成药	不合规药品数，种	占比，%
以（儿）童/（小）儿等字命名中成药	608	11.94
以妇/女/母等字命名中成药	98	1.92
合计	706	13.86

由表4可见，儿童用药命名不合规有608种（11.94%），如小儿清热止咳口服液、儿童清咽解热口服液；妇科用药有98种（1.92%），如妇康宝口服液、妇科止血灵。

2.5 命名不合规国产中成药所属生产企业地区分布情况

将5 091种国产中成药依其生产企业所在省份按数量进行排序，排名前5位结果详见表5。

表5 命名不合规国产中成药所属生产企业地区分布情况

Tab 5 Distribution of domestic CPM with unqualified naming in respect of manufacturer region

排序	省份	不合规药品数，种	占比，%
1	广东省	613	12.04
2	广西壮族自治区	371	7.29
3	吉林省	265	5.21
4	陕西省	245	4.81
5	北京市	233	4.58

由表5可见，命名不合规药品数位列前5位的地区分别为广东、广西、吉林、陕西、北京（不合规药品＞200种，占比＞4%）。

2.6 体现“传统文化特色”原则

体现“传统文化特色”是指中成药命名可借鉴古方命名并结合美学观念优点，使中成药药名既科学规范又能体现中华传统文化底蕴[3]。据此，必然需在命名合规的30 422种国产中成药中进行统计符合体现“传统文化特色”原则的命名情况。结果显示，符合体现“传统文化特色”原则的命名有1 324种（4.35%），如玉屏风散、石斛夜光丸，反映出相当大比例合规中成药药名并未充分体现“传统文化特色”。

3 讨论与建议

3.1 强化并完善我国特色药名审查的管理制度

我国上市的35 513种中成药，命名不合规的国产中成药共计5 091种。基于《指导原则》通用原则规范分析，比较多的是采用夸张、或采用药理学、解剖学等用语突显功效命名问题，折射出过往一些企业利用夸大功效文字命名以达到突出疗效用意问题，与我国《广告法》中关于药品广告禁止性规定相违；其次是剂型不位于名称最后命名的占比21.96%，反映出企业未将中成药命名与药品实体特征（剂型）相匹配的问题较为突出，而药名中剂型缺失将直接困扰药品科学正确使用；采用人名、地名、企业名称或濒危受保护动植物命名的占比16.72%，采用濒危受保护动植物命名情况应当具体问题区别对待，如现在的麝香、虎骨粉均为人工研制，人工麝香项目曾获国家科技进步一等奖；又如五虎散由当归、红花、防风、天南星、白芷等5味药组成，名称中虽有“虎”，但实际并未涉及濒危保护动物“虎”，故此类中成药药名不应受限[4]。在剂型和地区分布上命名不合规中成药多集中在使用面广泛的常规口服片剂、胶囊剂、合剂、丸剂等制剂以及广东、广西、吉林等中成药生产大省；另需重视的是以特殊人群妇女、儿童命名中成药药名问题，妇女特别是妊娠期、哺乳期妇女因生理特殊性以及儿童其自身器官尚未发育健全，在以妇女、儿童冠名的特指性中成药命名上应制定更加严格审核监管措施为宜[5]。此次CFDA制定的《指导原则》及时必须，弥补了过去监管中的短板，审查治理重点应放在上述夸大式命名、剂型不位于名称最后以及问题较为集中口服剂型和中成药生产大省药企产品上。

鉴于以上存在的问题，建议可从以下三个方面着手整顿：（1）对新批上市的中成药，严格按《指导原则》的要求命名；（2）已上市中成药通用名称，重点对夸大疗效等情形进行分类、分批规范，确需更名的，给予一定的过渡期；（3）主抓中药命名三大因素，即处方组成中药物名称、功效和文化。药名和功效一直是古人方剂命名的关键因素，如能将文化与功效二者兼顾，则更趋科学完美[3]。

对比日本，其汉方药在日本发扬光大并占据了全世界90%中药市场销售份额，与其重视原料来源、注重科研投入与专利保护、强调药理药效临床实验验证、严格生产质量标准、明确有效成分与不良反应标注等科学有效管理制度相关[6]。因此，为建立并强化我国特色的中成药药名审查管理制度，建议从以下四方面予以完善：（1）制定符合我国国情的中药现代药理药效学研究支持政策。鉴于中药成分复杂，我国中药活性成分药理药效学研究一直处于落后状态，类似抗癌平丸、莲芝消炎片之类中成药在药效上囊括式、泛功效式命名现象普遍，其功能主治是否囊括了此类病证——即是否能适用于所有癌（炎）症？需要采用有效成分药理药效临床研究来论证。据统计，中成药名称中有“消炎”二字的药品近700种，带“癌”字的药品多达120种[4]，反映出此类中成药无明确的有效活性成分药理药效性研究结果论证的问题，也制约了国产中成药提档升级走向世界进程。以王逸平为代表的研发团队率先阐明了丹参乙酸镁为主要成分的多酚酸盐是丹参中最重要的有效活性成分，开拓了我国中成药明确有效活性成分药理药效研究先例[7]，应从政策制度上予以大力推广以推动中药产业走向现代化。（2）严控中成药注册评审审批环节，确保命名与疗效匹配，即严审中成药上市前临床试验数据是否支持其药名中功效。（3）对已有文号中成药制剂启动上市后再评价工作，并审查是否与《指导原则》相协同。目前我国中成药虽不涉及一致性评价，但可通过上市后再评价并配合《药品不良反应报告与监测管理办法》收集上市后相关不良反应信息[8]，将“名不副实”的不合规中成药清出。（4）药品说明书相衔接管理制度。我国中成药说明书普遍存在内容短缺，“不良反应”“禁忌”“注意事项”多以“尚不明确”替代等问题，严重制约了中成药的安全、有效使用，建议在既有的大量临床数据结论基础上，遵循循证医学结论来不断完善说明书内容[9]。通过从注册审批、临床试验验证与上市后再评价、不良反应反馈机制到药品说明书规范等一系列措施，强化管理以改变过往不注重药品品质、忽视科学严谨命名现状，提升我国中成药整体水平。

3.2 强化并突出体现“传统文化特色”的命名管理

CFDA在《指导原则》中特别列举了体现“传统文化特色”命名的“玉泉丸”。“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，口中津津常润，犹如玉泉之水，源源不断，故称“玉泉丸”。该药有益气养阴、清热生津之功效，是中药产品功效与中国美学文化内涵相融通的命名典范[3]。类似的还有“月华丸”“逍遥丸”等。建议多采用比喻、借代、双关等修辞方法，结合美学概念，通过与药物功效作用点相结合手段，以严谨科学又简洁文字命名来比拟难以描述的功效。另外，“季德胜蛇药片”“王氏保赤丸”等以人名或姓氏命名，既是对发明人贡献的尊重和纪念，也是品牌与质量保证的象征[10]，同时其也符合《中医药法》[11]第三十条规定并明确的“古代经典名方”，并非与《指导原则》相违，显然不能“弃名存方”。体现“传统文化特色”命名比例不高仅占4.35%，说明发扬光大我国传统中医药及特色文化任重而道远。

3.3 保护传统经典品牌

我国中成药中有一些传统经典老字号，其功效确切

又极具品牌效应，成为我国传统中医药行业旗帜与基石，具体包括：第一等级为国家绝密秘方，如云南白药、漳州片仔癀；第二等级为国家保密秘方，如华佗再造丸、安宫牛黄丸、六神丸、麝香保心丸、龟龄集；第三等级为国家保护品种，如四妙丸、红花逍遥片等[12]。如果按《指导原则》将其归为“涉及地名”“人名不合规”之列，既是在割断历史，也可能会导致民族优势品牌和知识产权丧失。中成药命名不是简单地推倒重来或全盘否定[13-14]，需从法律、经济、民众认可度等多维度综合考量[10]。对于传统经典品牌和中药保护品种的命名，应设立有别于常规的药品监管制度以及保护性政策，如我国《药品管理法》（2015年修正案）第三十六条“国家实行中药品种保护制度”对此作了明确规定；2017年7月实施的《中医药法》第三条和第四十三条规定了“建立符合中医药特点的管理制度”“国家建立中医药知识保护数据库、保护名录和保护制度”；另外，《中药品种保护条例》规定对质量稳定、疗效确切中药保护品种实行一级、二级保护[15]，如属于二级保护品种糖尿宁片、肾宝片、强力枇杷膏、小儿消积止咳口服液等中成药[16]药名，若按《指导原则》要求改名，则不仅不符合《中药品种保护条例》的规定，也不利于中药名牌、民族药业的保护与发展。

本研究通过基于《指导原则》对我国上市国产中成药命名现状进行分析讨论，对存在问题提出探讨性建议。中成药作为中医药传统文化有机组成部分，建立健全科学严谨的规范命名监管制度，对保障民众用药安全、传承中医药文化、维护医药市场秩序、促进中成药在新的历史条件下健康发展具有重要意义。

参考文献

[1] 鲁民生.规范中成药命名是法治及文化建设的需要[N].中国医药报，2017-04-19(004).

[2] 廖海金.中成药命名：老药老政策，新药新政策[N].医药经济报，2017-02-13(F02).

[3] 国家食品药品监督管理总局.中成药通用名称命名技术指导原则[S].2017-11-28.

[4] 中国药房.关于中成药改名的4点意见[EB/OL].(2017-02-24)[2018-12-29]. http:// www.china-pharmacy.com/24461.html.

[5] 胡泊洋，王晓玲，郭春彦，等.2012版《国家基本药物目录》中成药中儿童适宜品种的文献分析[J].中国药房，2015，26(12)：1595-1598.

[6] 杨谨，加茂智嗣，能濑爱加.汉方药在日本的发展现状[J].中草药，2016，47(15)：2771-2774.

[7] 中国科学院上海药物研究所.中宣部追授王逸平“时代楷模”称号[EB/OL].(2018-11-17)[2018-12-31]. http://www.simm.cas.cn/xwzx/zhxw/201811/t20181117_51814-66.html.

[8] 舒永全，肖洪涛，童荣生.综合医疗卫生机构临床医师中成药使用的调查分析[J].中国药房，2016，27(18)：2463-2466.

[9] 黄亮，张伶俐，曾力楠，等.我院超说明书用药管理体系构建的实践与探索[J].中国药房，2019，30(1)：1-5.

[10] 朱建平.中成药通用名称命名之商榷[J].中国科技术语，2017(3)：26-31.

[11] 国家中医药管理局.中华人民共和国中医药法[S].2016-12-26.

[12] 陈其广，张小敏.规范命名不能革了中成药的“性”和“命”[N].中国中医药报，2017-03-08(003).

[13] 李思辉.中成药改名切忌一刀切[J].发明与创新（大科技），2017(3)：29.

[14] 赵维婷.王承德：中成药命名绝不能简单推倒重来[N].中国中医药报，2017-03-03(002).

[15] 国家食品药品监督管理总局.中药品种保护条例[S].1992-10-14.

[16] 中国生物技术信息网.我国308个中药保护品种清单[EB/OL].(2016-06-16)[2019-05-06]. http://www.biotech.org.cn/information/141868.

（收稿日期：2018-09-28　修回日期：2019-05-10）

（编辑：余庆华）

《中国药房》杂志——中文核心期刊，欢迎投稿、订阅