

## 日本汉方制剂分类管理对中国中成药管理的启示

赵静, 蒋蓉, 邵蓉\* (中国药科大学药品监管创新与评价重点实验室, 南京 211198)

**摘要:** 目的 分析日本感冒药汉方制剂的管理体系, 并对典型制剂葛根汤汉方制剂的审批情况、报销管理进行剖析, 提出促进中国中成药发展的相关完善建议。方法 采用文献分析法, 查阅日本汉方制剂的文献、官方政策与标准等, 梳理日本汉方制剂分类管理制度, 分析日本已上市葛根汤汉方制剂情况。结果 日本汉方制剂分类管理体系较为成熟, 对非处方类汉方制剂有专门的简化审批流程。结论 建议中国明确中成药科学分类管理制度, 改进中成药说明书内容, 简化临床经验丰富且风险较低的中成药审评审批。

**关键词:** 汉方制剂; 分类管理; 中成药; 简化审批; 案例分析; 葛根汤

中图分类号: R954 文献标志码: B 文章编号: 1007-7693(2022)12-1640-06

DOI: 10.13748/j.cnki.issn1007-7693.2022.12.020

引用本文: 赵静, 蒋蓉, 邵蓉. 日本汉方制剂分类管理对中国中成药管理的启示[J]. 中国现代应用药学, 2022, 39(12): 1640-1645.

### Enlightenment of the Classification Management of Japanese Kampo Preparations to the Management of Chinese Patent Medicines

ZHAO Jing, JIANG Rong, SHAO Rong\* (China Pharmaceutical University, Key Laboratory of Drug Regulatory Innovation and Evaluation, Nanjing 211198, China)

**ABSTRACT: OBJECTIVE** To analyze the management system of Japanese cold medicine Kampo preparations, to analyze the approval and reimbursement management of typical preparations of Gegen decoction Kampo preparations, and to put forward relevant suggestions to promote the development of Chinese patent medicines in China. **METHODS** The literature analysis method was used to check the literature, official policies and standards of Kampo preparations in Japan, sort out the classification management system of Kampo preparations in Japan, and analyze the situation of medicines. **RESULTS** The classification and management system of Kampo preparations in Japan was relatively mature, and there was a special simplified approval process for non-prescription Kampo preparations. **CONCLUSION** It is recommended that China may clarify the scientific classification management system of proprietary Chinese patent medicines, improve the contents of the instructions of proprietary Chinese patent medicines, and simplify the review and approval of proprietary Chinese patent medicines with rich clinical experience and low risk.

**KEYWORDS:** Kampo preparations; classified management; Chinese patent medicines; simplified approval; case analysis; Gegen decoction

日本汉方制剂是基于汉医学理论将数种天然物质进行一定比例的配合, 以处方形式应用的药物<sup>[1]</sup>, 分为医疗用汉方制剂(处方药)与一般用汉方制剂(非处方药)。

日本对汉方制剂实行分类管理, 在审评审批、销售及使用、医保报销等各方面制定了不同的管理措施。本文主要梳理了日本汉方制剂分类依据及分类管理方式, 并以葛根汤汉方制剂为例进行案例分析, 为中国中成药管理提出了完善建议。

### 1 日本汉方制剂分类依据及类别

#### 1.1 分类依据

日本对汉方制剂采取与化药相同的管理原则<sup>[2]</sup>, 因此日本所有与药品相关的法律法规均适用于汉方制剂。1967年, 日本颁布《药品制造承认基准》, 正式实行药品分类管理制度, 规定将药品分为医疗用医药品与一般用医药品, 见表1。相应地, 汉方制剂也分为医疗用汉方制剂与一般用汉方制剂。

基金项目: 国家社会科学基金重大项目(15ZDB167)

作者简介: 赵静, 女, 硕士 E-mail: 2437926152@qq.com

\*通信作者: 邵蓉, 女, 博士, 教授, 博导 E-mail: shaorong118@163.com

表 1 日本药品分类及定义

Tab. 1 Classification and definitions of Japanese medicines

分类	医疗用医药品	一般用医药品
定义	医师或牙医使用的药品, 需按医师处方或使用说明提供的药品	用它来缓解轻微疾病的症状, 无需处方即可在药房、药店等处购买的药品, 旨在供消费者根据药剂师和其他医务人员提供的信息进行选择
实质	处方药	非处方药

## 1.2 分类类别

日本汉方制剂分为医疗用汉方制剂与一般用汉方制剂。《确保药品和医疗器械质量、有效性和安全性的法律》的第三十六条第七款规定, 一般用医药品分类第一类、第二类和第三类<sup>[3]</sup>。依据药品风险程度, 一般将汉方制剂归类为第二类一般用医药品<sup>[4]</sup>。

## 1.3 类别的确定

日本厚生劳动省组织行业专家确定备选处方, 经过日本中央药事委员会讨论、征求意见后于 1975 年颁布《一般用汉方制剂生产销售承认基准》(以下简称《基准》), 所收录的 210 个汉方处方均可作一般用汉方制剂, 其中有 148 个处方可以作医疗用汉方制剂。对于同时可用作医疗用汉方制剂和一般用汉方制剂的处方, 生产厂商可以自主选择制剂的类别。

## 2 日本汉方制剂分类管理

医疗用汉方制剂与一般用汉方制剂的管理方式并不相同, 在审批方式、销售与使用管理、医保报销等各个方面实施分类管理, 见表 2。

表 2 医疗用汉方制剂与一般用汉方制剂管理方式的差异  
Tab. 2 Differences in the management of Kampo preparations for medical use and general Kampo preparations

分类	医疗用汉方制剂	一般用汉方制剂
审批管理	厚生劳动省	厚生劳动省与地方药品管理部门审批
销售管理	仅允许医院、药局面对面销售	药局、非处方药药店、注册商店、网络线上均可销售
使用管理	凭医师处方	消费者自行购买
医保报销	列入药价基准, 医保报销	未列入药价基准, 医保不报销

## 2.1 审批管理

### 2.1.1 医疗用汉方制剂审批管理

**2.1.1.1 审批管理部门** 厚生劳动省负责医疗用汉方制剂的审评审批, 医药品医疗器械综合机构在审批过程中提供技术支持<sup>[5]</sup>。

**2.1.1.2 制剂质量标准** 日本医疗用汉方制剂生产企业执行自拟标准, 大多数制剂国家尚未有统

一的成品标准。从第十五版《日本药局方》开始逐步收载汉方制剂的提取物制剂标准, 对不同企业的提取物进行了标准统一, 截至日本现行的第十八版《日本药局方》, 共收载 34 个汉方处方制剂提取物标准。《日本药局方》中收录的提取物制剂标准包括处方配伍剂量、制剂制法、鉴别对照物、重金属及有害元素检测含量等标准<sup>[6]</sup>。对于同一处方《日本药局方》收录多个处方配伍剂量标准的, 生产企业选择其中一个即可。

148 个医疗用汉方制剂均来源于《基准》, 任何药品生产企业均可申请生产《基准》中收录的汉方制剂, 在《基准》收录处方组成、用法用量及功能主治的范围内, 企业可通过研究自主确定制剂成品的剂型、制备工艺及质量标准<sup>[7]</sup>。

因此,《日本药局方》收录提取物制剂标准的医疗用汉方制剂, 要符合其收录标准;《日本药局方》未收录标准的, 企业在《基准》收录内容的范围内自拟标准。

**2.1.1.3 制剂审批依据** 医疗用汉方制申请审批主要依据的文件为《医药品批准申请的注意事项》和《有关医疗用汉方制剂的处理》。

日本《有关医疗用汉方制剂的处理》中规定, 医疗用汉方制剂原则上均为提取物制剂。且同一生产厂家的同一处方, 只能申报一个制剂品种<sup>[8]</sup>。

**2.1.1.4 审批申报资料** 医疗用汉方制剂需要提交的申报资料主要包括 5 个部分, 分别为申请书、资料概要、制剂质量资料、非临床试验报告、临床试验报告, 见表 3。

表 3 医疗用汉方制剂审批申请材料

Tab. 3 Approval application materials for Kampo preparations for medical use

审批申请材料	主要内容
申请书	制剂情况、申请人基本情况、处方来源及在国外的使用情况等
资料概要	各类资料概要与试验总结
制剂质量资料	规格与标准项目相关数据
非临床试验报告	特性以及与其他医药品的相互作用说明
临床试验报告(符合条件可免除)	临床试验方法说明及实验数据

对于已有使用经验的医疗用汉方制剂, 其处方合理性与安全性可以引用书籍与文献, 可免除药理毒理和临床研究。但对于新医疗用汉方制剂, 要求提交基于药理毒理和临床研究的处方有效性依据材料。医疗用汉方制剂必须为药材提取物或提取物形式的浸膏剂, 并且申请审批时要同时提

交与“标准汤剂”对比的相关试验资料<sup>[9]</sup>。

申报资料中的制剂标准项目要包括制法、含量规格、性状、确认试验、纯度试验、干燥减量、灰分、酸不溶性灰分、提取物含量、定量法。对于以上标准项目结果,申报时要提交 $\geq 3$ 批的检测结果,其中每批要包括 $\geq 3$ 次的检测结果。其中提取物含量需要提交水、乙醇和乙酸乙酯等溶剂的提取结果。非新医疗用汉方制剂,稳定性测试可以用加速测试代替。

**2.1.1.5 说明书要求** 《有关医疗用汉方制剂的处理》中规定,医疗用汉方制剂的销售名称要在处方名的基础上加上“提取物”字样。说明书中应列出提取物中的原料生药名称及用量。功能主治的描述应遵循《基准》中的记载,并附加适应证。用法用量需说明成人日服量、服药频率与间隔及饭前或饭间口服,并注明剂量可根据患者的年龄、体质量和症状进行调整。

**2.1.2 一般用汉方制剂审批管理**

**2.1.2.1 审批管理部门** 日本厚生劳动省制定了15种适应证类型的《非处方药生产和销售审批基准》,符合《非处方药生产和销售审批基准》的一般用汉方制剂审批权限下放至县知事,其他类型的一般用汉方制剂由厚生劳动省负责审批,医药品医疗器械综合机构在审批过程中提供技术支持。

**2.1.2.2 制剂质量标准** 生产一般用汉方制剂时,若所生产的处方制剂《日本药局方》已收录制剂提取物质量标准,应符合此标准;如生产的处方制剂没有统一的质量标准,生产企业可以在《基准》的范围内自拟标准。

**2.1.2.3 制剂审批依据** 一般用汉方制剂申请审批主要依据《基准》与《一般用医药品申请书的记载及附件资料处理》。除此之外,为加速非处方药审评审批,1970年至今,日本陆续制订了包括感冒药、解热镇痛药、镇咳祛痰药、鼻炎口服药、

胃肠道药、泻药、抗眩晕药、眼科用药、维生素制剂、灌肠剂、驱虫药、鼻炎滴鼻剂、痔疮外用、足癣和癣药、止痒消炎药15类适应证的《非处方药生产和销售审批基准》,每类适应证中规定了不同细分适应证下对应的可用有效成分、配方规则、用法用量、剂量、功能主治、包装单位等<sup>[10]</sup>。这些标准中收录了29种生药成分和10个汉方处方。标准中规定了主药(必配成分)、辅药(可配成分)、各成分1天(或1次)服用量的上限与下限以及各成分的配伍规则<sup>[11]</sup>,因此在审批标准中可搭配出多种汉方制剂。

一般用汉方制剂生产企业同一处方申报剂型数量没有限制与规定,多家一般用汉方制剂生产企业同一处方有多种剂型与多个生产文号。在制剂类型方面,不强制要求为提取物制剂。

**2.1.2.4 审批申报资料** 《一般用医药品申请书的记载及附件资料处理》中规定,一般用汉方制剂剂型不同,所需要提交的标准项目申报资料也不同,见表4。对于所需要的标准项目结果,申报时要提交 $\geq 3$ 批的检测结果,其中每批要包括 $\geq 3$ 次检测结果<sup>[12]</sup>。

**2.1.2.5 说明书要求** 一般用汉方制剂的名称形式为“处方名+剂型”,在制剂只适用于儿童的情况下,应加入明确“儿童用”等使用对象的文字。提取物制剂要标明相应提取物分量,并标注原生药换算量。对于片剂、丸剂、胶囊剂等剂型,需要标明其长度或直径数据,且对于有“1/2片”等用法时,要同时注明划线。

用法用量的表述上,一般从成人开始按年龄分组划分,每个分组中要说明单次剂量,如“1次1片”,并说明“服用时间”或“服用间隔”和“服用次数”。

在功能主治方面,要遵循《基准》中的表述,原则上不允许只列出部分功效或作用。

表4 一般用汉方制剂申报试验项目

Tab. 4 Application of test items for general Kampo preparations

剂型	含量规格	性状	确认试验	纯度测试	干燥减量	灰分	不溶于酸的灰分	提取物含量	制剂均一性	崩解试验	定量法
分包剂	散剂	○	○	△	○	△	△	△	○		○
	颗粒剂	○	○	△	○	△	△	△	○	○	○
片剂	素片	○	○	△	○	△	△	△	○	○	○
	薄膜衣片	○	○	△	○	△	△	△	○	○	○
	糖衣片	○	○	△	○	△	△	△	○	○	○
硬胶囊	内容为散剂	○	○	△	○	△	△	△	○	○	○
	内容物为颗粒剂	○	○	△	○	△	△	△	○	○	○
软胶囊		○	○	△	○	△	△	△	○	○	○

注:○表示必须提交,△表示必要时提交。

Note: ○ meant to submit, △ meant to submit when necessary.

## 2.2 销售及生产管理

**2.2.1 医疗用汉方制剂** 医疗用汉方制剂作为处方药，其药效较为剧烈或者含有一定的毒性成分，使用不当对于患者身体健康损害较为严重，因此医疗用汉方制剂必须在医师的指导下使用，凭医师的处方在医院药房或者药局购买，不允许进行网络销售。

**2.2.2 一般用汉方制剂** 一般用汉方制剂安全性较高，日本将其归类为第二类一般用医药品，患者不需要医师的处方，在日本药局、专门的处方药药店、注册商店即可购买，还可以通过网络购买。原则上不需要药师提供用药咨询，患者可以自己遵循说明书使用。

## 2.3 报销管理

医疗用汉方制剂于 1976 年开始被纳入《药价基准目录》，并由此目录确定其药品价格。药品费用由医保报销<sup>[13]</sup>。目前此目录已纳入 148 个医疗用汉方处方的 640 个品种<sup>[14]</sup>。

一般用汉方制剂则未纳入医保中，费用需要消费者自理。

## 3 汉方制剂分类管理案例分析——葛根汤汉方制剂

### 3.1 葛根汤制剂上市情况

目前日本医疗用汉方制剂共有 640 个批准文号<sup>[15]</sup>，一般用汉方制剂约有 2 100 个批准文号<sup>[16]</sup>。在日本所有上市的汉方制剂中，葛根汤制剂拥有 157 个批准文号，文号数量居首位。其中包括 14 个医疗用汉方制剂批准文号与 143 个一般用汉方制剂批准文号。日本有 13 家药品企业生产葛根汤医疗用汉方制剂，50 家药品企业生产葛根汤一般用汉方制剂。

### 3.2 葛根汤汉方制剂审批情况

最新版《日本药局方》收录了 4 个葛根汤提取物处方标准。与《基准》中的处方剂量组成相比，《日本药局方》中的 4 个处方标准均在《基准》处方剂量的范围内。见表 5。

**3.2.1 医疗用汉方制剂审批情况** 葛根汤 14 个医疗用汉方制剂均为提取物制剂。葛根汤医疗用汉方制剂共有 2 种剂型，主要为颗粒剂，14 个批准文号中，12 个为颗粒剂，2 个为片剂。

对日本市售的 14 种葛根汤医疗用汉方制剂进行统计分析，结果见表 6。14 种制剂的日服量在 4.65~7.5 g，日服用量中提取物的量在 3.19~5.2 g。

表 5 葛根汤处方配伍剂量标准<sup>[6]</sup>

Tab. 5 Compatibility and dose standards of Gegen decoction<sup>[6]</sup>

处方来源	处方组成/g							简称
	葛根	麻黄	大枣	桂皮	芍药	甘草	生姜	
《基准》	4~8	3~4	3~4	2~3	2~3	2	1~1.5	
《日本药局方》	8	4	4	3	3	2	1	日局 1
	4	4	3	2	2	2	1	日局 2
	4	3	3	2	2	2	1	日局 3
	4	3	3	2	2	2	2	日局 4

表 6 葛根汤医疗用汉方制剂品种分析

Tab. 6 Variety analysis of Kampo preparations for medical use of Gegen decoction

产品名称	处方组成	日服剂量/g	日服提取物剂量/g	功能主治
コタロー葛根湯エキス細粒	日局 2	7.5	4.8	C
三和葛根湯エキス細粒	日局 3	7.5	4.1	A
ジュンコウ葛根湯 F C エキス細粒医療用	日局 1	6	3.5	A
〔東洋〕葛根湯エキス細粒	日局 4	6	3.6	A
クラシエ葛根湯エキス細粒	日局 1	7.5	5.2	A
オースギ葛根湯エキス G	日局 3	7.5	3.3	A
J P S 葛根湯エキス顆粒〔調剤用〕	日局 1	7.5	5	A
大虎堂の葛根湯エキス顆粒	日局 1	7.5	4.15	A
ツムラ葛根湯エキス顆粒(医療用)	日局 4	7.5	3.75	B
テイコク葛根湯エキス顆粒	日局 4	7.5	3.19	A
本草葛根湯エキス顆粒-M	日局 1	7.5	4.3	A
マツウラ葛根湯エキス顆粒	日局 3	6	3.3	A
オースギ葛根湯エキス T 錠	日局 3	4.65(15 片)	3.3	A
クラシエ葛根湯エキス錠 T	日局 3	5.94(18 片)	3.2	A

注：功能主治表述为 A-感冒、头痛、肩膀僵硬、肌肉酸痛、手和肩膀酸痛；B-以下症状较重但无自汗及头痛、发热、畏寒、肩酸等。感冒、鼻部感冒、早期发热性疾病、炎症性疾病(结膜炎、角膜炎、中耳炎、扁桃体炎、乳腺炎、淋巴结炎)、肩膀僵硬、上身神经痛、荨麻疹；C-头痛、发烧、发冷、无自汗、肩膀僵硬、背部或腹泻。感冒、鼻感冒、脓胸、扁桃体炎、结膜炎、乳腺炎、湿疹、荨麻疹、肩膀僵硬、神经痛、偏头痛。

Note: Expression of function and indication: A-common cold, headache, shoulder stiffness, muscle soreness, hand and shoulder pain; B-the following symptoms were severe but no spontaneous sweating, headache, fever, chills, shoulder pain, etc. Colds, nasal colds, early febrile diseases, inflammatory diseases(conjunctivitis, keratitis, otitis media, tonsillitis, mastitis, lymphadenitis), stiff shoulders, upper body neuralgia, urticaria; C-headache, fever, chills, no spontaneous sweating, stiff shoulders, back or diarrhea. Cold, nasal cold, empyema, tonsillitis, conjunctivitis, mastitis, eczema, hives, stiff shoulders, neuralgia, migraine.

因日本药局方标准中收录了多个葛根汤提取物处方标准，因此不同生产厂家之间的处方也不完全相同，但均为《日本药局方》中收录的处方标准。

对于功能主治的描述，14 种制剂的表述大多与《基准》中葛根汤功能主治表述的“早期感冒(不流

汗)、头疼、鼻炎、头痛、肩膀僵硬、肌肉酸痛、手肩痛”一致。其中2种制剂在《基准》原功能主治的基础上加入了“扁桃体炎、结膜炎、乳腺炎”等。

**3.2.2 葛根汤一般用汉方制剂审批情况** 葛根汤一般用汉方制剂的剂型较为丰富多样,包括颗粒剂、片剂、口服液、煎剂与浓缩煎剂。煎剂类似于中国的中药方剂,是需要患者自己煎煮后服用的生药方剂,浓缩煎剂用热水溶解以后可以获得与生药煎剂相近的汤剂。葛根汤一般用汉方制剂的剂型中,口服液和颗粒剂为主要剂型,分别占44%和39%。除此之外,片剂、煎剂和浓缩煎剂分别占比12%,3%和2%。

不同于葛根汤医疗用汉方制剂,葛根汤一般用汉方制剂既有提取物制剂又有非提取物制剂。葛根汤143个一般用汉方制剂中13个非提取物制剂,涉及的剂型为煎剂与口服液,非提取物制剂以《基准》为标准。其余130个制剂均为提取物制剂,提取物制剂的处方标准为《日本药局方》中的葛根汤提取物处方标准。葛根汤一般用汉方制剂并非均为满量处方,部分葛根汤一般用汉方制剂的处方标准为《日本药局方》标准的1/2,2/3,4/5等,见表7。

表7 葛根汤一般用汉方制剂处方系数及制剂数量  
Tab. 7 Prescription coefficient and number of Kampo preparations for general use of Gegen decoction

处方量占日局处方的系数	制剂数量
1/3	1
1/2	14
13/25	1
11/20	1
2/3	7
3/4	6
4/5	5
1	95

不同提取物制剂的成人日服提取物量差异较大,变化范围从0.99g到15g,本研究统计了各个不同的葛根汤一般用汉方制剂日服提取物量,大多数制剂成人日服提取物量为3~6g,见图1。

与葛根汤医疗用汉方制剂相比,葛根汤一般用汉方制剂说明书中日服剂量的指导更加详细和明确。以小太郎汉方制药生产的医疗用葛根汤提取物颗粒与一般用葛根汤提取物颗粒为例,对比其用法用量的表述,结果见表8。

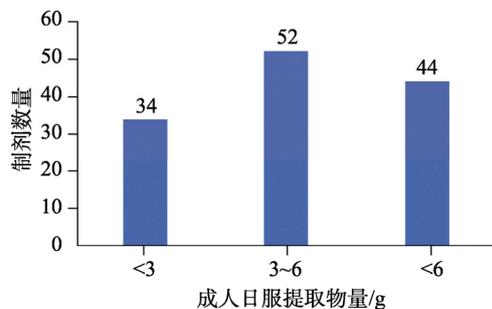


图1 葛根汤一般用汉方制剂成人日服提取物量  
Fig. 1 Amount of extracts taken by adults per day in Gegen Decoction generally uses Kampo preparations.

表8 医疗用葛根汤颗粒与一般用葛根汤颗粒说明书用法用量对比

Tab. 8 Comparison of the usage and dosage of Gegen decoction granules for medical use and general use Gegen decoction granules in the instructions

种类	医疗用葛根汤提取物颗粒		一般用葛根汤提取物颗粒	
	用法用量	成人 7.5 g 分 2~3 次,在餐前或餐间口服。剂量可根据患者的年龄、体质量和症状进行调整	餐前或餐间口服,餐间为饭后 2~3 h	每次服用量 每日次数
		≥15岁	1包	3次
		7~15岁	2/3包	3次
		4~7岁	1/2包	3次
		2~4岁	1/3包	3次
		≤2岁	1/4包	3次

143个葛根汤汉方制剂的功能主治表述较为统一,采用了与《基准》中“早期感冒(不流汗)、鼻冷、鼻炎、头痛、肩膀僵硬、肌肉酸痛、手肩痛”相同的表述。

### 3.3 葛根汤报销管理

14种葛根汤医疗用汉方制剂均收录于《日本药价基准》中,颗粒剂每克的价格区间为5.9~9.7日元,片剂价格分别为每片4日元与每片3.8日元。

葛根汤一般用汉方制剂并未收录于《日本药价基准》,因此其价格可根据厂家与市场自由定价,未形成官方统一价格。

## 4 对中国中成药管理的启示和建议

日本汉方制剂的分类管理制度在其注册审批、使用、医保支付等各环节都有不同的管理方式。中国现行的《药品注册管理办法》(2020年版)将中药注册分类调整为中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药。各类中成药符合中国整体药品分类管理体系,分为处方药与非处方药,但是尚未有针对处方类中成药与非处方类中成药的特别规定。日本汉方处方采用收录与《基准》的目录制管理与中国古代经典名方中药复方制剂目录制管理模式颇为相

似, 处方收录于目录中的制剂在上市审批时均实行简化注册。

随着 2019 年《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》发布, 中医药行业迎来了创新发展的战略机遇新时期。中成药作为中国中医药行业的重要组成部分, 其发展与创新成为中药现代化应用的重要途径。

中国中成药也适用药品分类管理制度, 通过对日本感冒药汉方制剂分类管理制度的梳理与分析, 本研究对中国中成药管理制度的发展与完善提出以下建议。

#### 4.1 简化临床经验丰富且风险较低的中成药审评审批

日本对于治疗常见疾病的、风险较低的一般用汉方制剂制定了专门的上市审批标准, 进一步简化了其上市审批程序。同时治疗常见疾病的汉方制剂也更容易被大众接受, 有利于汉方制剂的推广应用。

建议中国药品审批管理部门进一步完善与细化已有丰富的临床应用经验且风险较低的中成药的处方剂量与规格、药材基原与炮制标准等项目规定, 简化持有人的申报资料与审批流程, 提高审批效率, 从而推进此类中成药的上市应用。

#### 4.2 明确中成药科学分类管理制度

明确中成药的分类, 对中成药按照一定科学标准进行分类, 建立不同类别中成药相应的管理制度。对于安全风险高或使用经验相对较少的中成药, 在审批、销售、使用环节进行特别的规定, 保障用药安全。对于安全风险较低或临床使用经验较为丰富的中成药, 在剂型等方面可适当放开, 鼓励企业进行创新与优化。

#### 4.3 改进中成药说明书内容

日本汉方制剂功能主治的表述融合了西医病症的表述, 一般用汉方制剂说明书表述通俗易懂, 方便大众自主选择购买。中国中成药说明书仍采用中医功能主治表述, 并且中国明确规定古代经典名方制剂功能主治应当采用中医术语表述, 应当与古代医籍记载一致。这样一来, 中成药说明书就具有较强的专业性, 以中医医师应用为主, 在一定程度上阻碍了西医使用中成药与大众自主选择非处方中成药。因此, 对于中成药说明书的

改进方面, 适当变通功能主治的表述, 使其兼具遵循古籍记录与指导现代用药说明的功能。

## REFERENCES

- [1] 徐睿瑶, 梁子钰. 日本汉方药的发展概况[J]. 世界中西医结合杂志, 2014, 9(7): 780-781, 786.
- [2] DING T, LI G, ZHANG H, et al. Analysis and thought on status quo of industry development of kampo medicine in Japan[J]. Mod Chin Med(中国现代中药), 2018, 20(7): 785-790.
- [3] 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律[S]. 2021.
- [4] 厚生労働省. 医薬品の分類[EB/OL]. [2021-04-01]. [https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000082514.html#h2\\_free1](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000082514.html#h2_free1).
- [5] YANG S, XU X Y. Study and enlightenment to China of approval management policy of over-the-counter drugs in Japan[J]. China J Pharm Econ(中国药物经济学), 2020, 15(6): 11-17.
- [6] 日本薬局方[S]. 2021. 生薬 201-408.
- [7] YANG J, KAMO S, NOSE M. Development and current situation of Chinese prescription medicine in Japan[J]. Chin Tradit Herb Drugs(中草药), 2016, 47(15): 2771-2774.
- [8] 医療用配合剤の取扱いについて(薬審第 804 号)[S]. 1980.
- [9] YANG P, LIN D, SONG J, et al. Characteristics of Japanese Kampo preparations and thoughts on studies of new Chinese materia medica[J]. Chin Tradit Herb Drugs(中草药), 2018, 49(9): 1985-1989.
- [10] SUN Y. Analysis of the variety status and management mode of Japanese kampo medicines[J]. Chin J Clin Pharmacol(中国临床药理学杂志), 2020, 36(8): 1041-1048.
- [11] 厚生労働省. 要指導・一般用医薬品[EB/OL]. [2021-04-17]. <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000092787.html>.
- [12] 承認基準の定められた一般用医薬品の申請書の記載及び添付資料の取扱い等について(薬審第 85 号)[S]. 1993.
- [13] KATAYAMA K, YOSHINO T, MUNAKATA K, et al. Prescription of kampo drugs in the Japanese health care insurance program[J]. Evid Based Complement Alternat Med, 2013(2013): 576973.
- [14] 厚生労働省. 薬価基準収載品目リスト及び後発医薬品に関する情報について[EB/OL]. [2021-07-05]. <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000092787.html>.
- [15] 医薬品医療機器総合機構(PMDA). 医療用医薬品情報検索[EB/OL]. [2021-05-23]. <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>.
- [16] 医薬品医療機器総合機構(PMDA). 一般用医薬品・要指導医薬品情報検索[EB/OL]. [2021-05-26]. <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/otecSearch/>.

收稿日期: 2021-10-21

(本文责编: 李艳芳)