

世界中医药学会联合会国际组织标准

编制说明

Formulation Explanations

一、工作简况

主要起草单位：北京中医药大学、杭州市中医院、首都医科大学附属北京中医医院、杭州唐古信息科技有限公司。

参与起草单位：法国中医联盟（CFMTC）、法国 KNP 集团、中国科学院中关村医院、北京中医药学会、中国中医科学院西苑医院、北京中医药大学第三附属医院、浙江省中医院、浙江省中医药健康产业集团有限公司、上海市第六人民医院、成都中医药大学附属医院、湖北省中医院、南京市中医院、甘肃省中医院、上海市中医医院、山东省中医院、广东省中医院、上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院、北京大学第三医院、南方医科大学中西医结合医院、美国大有集团、日本名本株式会社、香港中医医院发展计划办事处、北京卫生职业学院、北京科园信海医药经营有限公司、上海同济堂药业有限公司、国药集团北京华邈药业有限公司。

指导委员会专家：王永炎、金世元、乔延江、王燕平、张华敏。

主要起草人：翟华强、陈红梅、吴剑坤、郦春锦、刘国秀。

参与起草人：刘晓昱、赵思进、汪洋、江砚、童芬美、阮菲、孙建宇、吴敏、陈红淑、吴瑾瑾、刘丽琴、陈占功、崔一然、范峥、李璐瑒、李洋、时琳、王莉、赵小伟、庄志宏、韩永鹏、王春生、李培红、孔祥文、韩永龙、刘莉、郑敏霞、陈树和、赵学龙、王红丽、张立超、马传江、林华、年华、杨毅恒、彭康、张国豪、成彦武、陈颖莉（中国香港）、吴宛霖（法国）、Vassail Joëlle（法国）、周传利（美国）、赵鑫（日本）、张因、李丝雨、许岩、李亚楠、李易轩、孙茜茜、杨宛君。

二、标准起草过程简介

2020 年 1 月，由北京中医药大学中药调剂标准化研究中心启动《常用中药汤剂服用指南》的研制工作。

2020 年 10 月，召开项目启动会，成立标准起草小组。

2020年10~12月,进行实地调研、专家访谈,了解中药汤剂服用指南的临床使用需求和使用现状。

2021年1~12月,开展文献研究,对中药汤剂、服用、合理用药相关文献进行分析,系统梳理中药汤剂服用要素,并对所有要素进行分类。

2022年1~3月,召开2论专家研讨会,对草案内容进行专家研讨。

2022年4~12月,根据专家意见对草案内容进行初步修改,补充问卷调研,面向北京、杭州等多个地区药师开展调研,了解药师对服用指导的认知情况以及需求程度,补充、完善中药汤剂服用指导要素。

2023年1~6月,开展2轮专家咨询,对专家咨询结果进行分析,进行讨论,形成中药汤剂服用指南体系框架。

2023年7~9月,整理调研结果和草案内容,组织专家团队依据知识框架撰写常用中药汤剂服用指南草案。

2023年10~11月,公开征求意见,汇总整理意见,对草案进行修订,形成标准草案送审稿。

2023年11~12月,组织国内专家对标准进行审查,根据讨论结果对草案进行进一步的修改和完善,形成标准草案修改稿。

2023年12月,提交世界中医药学会联合会标准送审稿。

三、主要技术内容介绍

1 文献研究

1.1 检索策略

检索中国知网、万方数据知识服务平台、维普数据库、PubMed、Web of Science、全国标准信息公共服务平台等大数据平台,以“中药汤剂”、“服用”、“合理用药”、“发药交代”、“服药指导”、“汤剂名称”等为关键词进行检索;检索《方剂学》《中医内科学》等相关教材以及《药品说明书和标签管理规定》等相关法律法规。

1.2 纳入与排除标准

1.2.1 纳入标准:2010年以后与中药汤剂服用相关的文献。

1.2.2 排除标准:2010年以前的文献、二次文献、信息不全的文献、新闻资讯、重复发表、内容相似的文献。

1.3 文献筛选与信息提取

根据纳入和排除标准对文献条目进行筛选，剔除不合格的文献；根据合格文献整理中药汤剂服用相关要素，并对要素进行分类。

2 问卷调研

2.1 调研目标

面向北京市、杭州市等多个地区的药师、医师、医疗机构从业人员进行调研，线上发放“问卷星”的形式，旨在明确中药汤剂服用指导的现状和服务需求。

2.2 问卷内容

问卷包含调研对象的基本信息（8题），常用中药汤剂服用指导的认知程度（18题），常用中药汤剂服用指导的需求程度（5题），内容涉及中药汤剂服用指导的基础知识、服务需求等内容。

2.3 问卷回收

对填写时间过短、题目答案不完整、以及被调研对象个人信息填写不全的问卷进行剔除，共回收有效问卷 87 份。

2.4 结果分析

目前 95.4%的医疗机构进行中药汤剂服用指导，但 69.62%的调研人员曾在服用指导的过程中出现困惑，中药汤剂服用指导的需求度较高；同时，对于目前中药汤剂服用指导的参考依据多来源于临床实际用药经验，缺乏系统、标准的服用指导依据。

3 专家咨询

3.1 专家遴选原则

（1）从事临床中药药事服务领域的专家，精通本学科业务，具有一定的知名度，具有高级职称和长期临床工作经验，有兴趣和毅力完成指南的制定工作。

（2）临床专家方面，遴选副主任药师及以上并担任相关专业学会“委员”以上职务者。

（3）按照专家广泛性、代表性和权威性的原则，同时结合相关专业领域及地域分布，兼顾本研究的目标及主体。

（4）从事临床、教育、管理、科研相关工作 10 年以上，具有中级及以上职称。

3.2 咨询表的制定和发放

根据前期研究形成的中药汤剂服用指导知识体系框架编制专家咨询表。专家咨询表包括五部分内容，即专家基本信息、背景介绍、问卷主体内容、开放性问答、专家对问卷的熟悉程度与判断依据，问卷主体内容即专家对中药汤剂服用知识体系框架的评估指标。

采用电子邮件或信函的方式发放和回收专家咨询问卷，征集北京市和杭州市三级甲等中医医院、三级甲等综合性医院、中医药高等院校的 20 名专家对于中药调剂知识体系框架的意见和建议，并对中药调剂知识条目的必要性进行评分。

3.3 结果分析

Delphi 专家咨询的问卷回收率为 100%，专家权威系数 $Cr=0.817$ （专家的判断系数 $Ca=0.954$ ，熟悉程度系数 $=0.680$ ），专家的权威性和意见协调程度较好，其中，有 4 位专家对知识条目的必要性以及表述的规范性提出了修改意见。

4 专家研讨

邀请国内中医药领域专家进行专家研讨，根据专家提出的修改意见进行标准草案的修订，最终确定“常用中药汤剂服用指南知识体系框架”包括一级要素 2 个，二级要素 7 个，三级要素 15 个。

四、重大分歧意见的处理经过和依据

通过 2 轮专家研讨、德尔菲专家意见咨询，共处理专家意见 16 条。采纳 13 条，不采纳 3 条。汇总处理意见见表 1。

表 1-标准研制阶段专家意见汇总处理表

序号 No.	标准 条文 号 Stan- dard Clau- se	意 见 内 容 Comments	提出单位/个人 Proposed Unit/ Individuals	处理意见 (由起草单位填写) Proposed Comments (Filled by Draft Unit)
1	6.2.3	建议保留“服药温度”项或将服药温度项添加至正文	首都医科大学附属北京中医医院 吴剑坤	采纳，已将“服药温度”项添加于“6.2”中药汤剂的服用方法项下并独立成“6.2.3 小节”
2	附录	建议将“处方组成”古今剂量换算写在附录并加以解释	北京中医药大学第三附属医院 孔祥文	部分采纳，在附录部分进行重新调整

3	3.3	建议将术语“3.3 中药汤剂服用指南”删除，正文主要内容不必要再定义	国家市场监督管理总局国家标准技术审评中心 高艳玲	采纳，已将术语“3.3 中药汤剂服用指南”删除
4	6	建议将第“6”点改成“技术内容”，或将“服用方法”、“服药温度”、“服药时间”等单独成章节，因为核心内容是第“6”点	国家市场监督管理总局国家标准技术审评中心 高艳玲	采纳，已将第“6”点已改为“中药汤剂通用指导技术内容”，考虑内容聚焦，未单独成章节
5	6.2.3	“6.2.3”添加依据	国家市场监督管理总局国家标准技术审评中心 高艳玲	采纳，本标准后期研究准备采用调查问卷法征集专家建议达到共识
6	附录	建议列举代表性方或者分类，对实际参考或者使用更加具有依从性	江苏省中医院 刘史佳	部分采纳，参考同类型其他标准的基础上，本标准汤剂示例为常用汤剂，归类没有准确依据，但在附录部分给出“桂枝汤”为代表方剂进行示例
7	6	建议增加新形势下发药交代问题，如“配送”问题 相关标准内容	杭州唐古信息科技有限公司 郦春锦	未采纳，与本标准内容不符，本标准主要为“服用”相关内容
8	附录	针对“用量”部分内容，建议与煎煮用量相联系，增加依据	全军中医药研究所 肖小河	采纳，在“6.2.4”中药汤剂的服用剂量项下增加煎出量和服用剂量之间的关系
9	7	建议标准中增加中西药联用相关内容，保障用药的安全性	全军中医药研究所 肖小河	采纳，已在“7.2 中药汤剂的服用禁忌”项下添加相关内容
10	范围	建议本标准的使用对象考虑结合医生和药师	中国中医科学院中药研究所 张华敏	采纳，本标准适用对象为“中医药从业人员”
11	附录	考虑到日常开方为加减方，与原方服用方法可能存在变化，如何适应	中国中医科学院中药研究所 张华敏	未采纳，日常开方变化较多，不便具体说明，本标准用常用汤剂示例以作参考
12	附录	“用量”缺乏依据	中国中医科学院中药研究所 张华敏	采纳，已在表格标注处注明依据；于第二轮专家研讨会议中形成共识，将“附录”中“服用剂量”项删除
13	全文	制定标准要依据法律、法规、条例，语言表述需要规范化	北京中医药大学 乔延江	采纳，已针对部分语言进行修改，规范表述
14	6.1	建议将“中药汤剂的基本治疗效果”修改为“基础功效”	杭州市第一人民医院 江砚	采纳，将“6.1”项修改为“中药汤剂的名称及其基础功效”
15	7	建议增加“药物-人群”的服用禁忌	杭州市第一人民医院 江砚	采纳，在“7.2 中药汤剂的服用禁忌”项下增加“7.2.2 药物-人群禁忌/注意事项”

16	附录	建议“药物-药物的服用禁忌/注意事项”增加《中成药与西药的相互作用》(曹俊岭, 甄汉深主编, 人民卫生出版社, 2016)作为参考准则	杭州市西溪医院 童芬美	采纳, 新增《中成药与西药的相互作用》(曹俊岭, 甄汉深主编, 人民卫生出版社, 2016)作为参考准则, 并于第二轮 Delphi 专家问卷中形成共识
17	6.3	由于没有明确的法规依据, 储存条件的问题应根据不同地域差异以及医院的具体情况制定	杭州市中医院 陈红梅	采纳, 在“6.3 中药汤剂的贮存条件”项进行说明
18	6	建议增加不同煎煮器具(传统常压煎煮、高压煎药机煎煮)煎煮出来的药物颜色和浓淡差异	杭州市中医院 陈红梅	未采纳, 与本标准内容不符, 本标准主要为“服用”相关内容
19	6.1	名称和功效, 目前不进行用药交代	杭州市中医院 吴敏	未采纳, 名称和基本功效是核对发放药物的关键
20	6.3	“汤剂的贮存条件”项下建议增加汤剂的包装形式、汤剂的贮存时间	浙江省中医院 郑敏霞	采纳, 在“6.3 中药汤剂的贮存条件”项下进行说明
21	7.2	建议在“中药汤剂的服用禁忌”项下增加“药物-年龄”的禁忌	浙江省中医院 郑敏霞	采纳, 在“7.2 中药汤剂的服用禁忌”项下增加“7.2.2 药物-人群禁忌/注意事项”
22	附录	建议纳入更多权威文献作为参考准则	首都医科大学附属 北京中医医院李璐 瑒	采纳, 在附录 B 参考准则项对应部分增加国内外期刊数据库、相关学科教材, 并于第二轮 Delphi 函询过程中形成共识
23	6	建议将第 6 项修改为“中药汤剂通用指导技术内容”	杭州市中医院 阮菲	采纳, 已修改
24	7	建议将第 7 项修改为“中药汤剂个性化指导技术内容”	杭州市中医院 阮菲	采纳, 已修改
25	附录	附录 B 中建议增加“《中药学》(钟赣生, 杨柏灿主编, 中国中医药出版社, 2021)”作为参考准则	杭州市中医院 孙建宇	部分采纳, 针对此次中药汤剂服用部分内容, 《中药学》(钟赣生, 杨柏灿主编, 中国中医药出版社, 2021)部分知识已在《方剂学》、《中华人民共和国药典临床用药须知中药饮片卷》等经典学科教材和专业数据库中体现
26	附录	附录 B 中建议增加《中药药物警戒》张冰著作为参考准则	杭州市中医院 吴敏	采纳, 在“7 中药汤剂的服用禁忌”项中进行增加, 并于第二轮 Delphi 中形成共识

27	全文	建议将中药汤剂的煎药方式也纳入考虑	杭州市中医院 刘丽琴	未采纳，与本标准内容不符，本标准主要为“服用”相关内容
----	----	-------------------	---------------	-----------------------------

五、其他应予以说明的事项

本标准研制工作在国家重点研发计划项目《中医国际标准研制与评价研究》（2019YFC1712000）-课题《中医临床药学服务与调剂教育国际标准研制》（2019YFC1712002）经费支持下完成。

WVFCM