附件2

《古代经典名方关键信息表（25首方剂）

（征求意见稿）》编制说明

为进一步贯彻落实《中医药法》《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》，推进来源于古代经典名方的中药复方制剂研发和审评注册工作，国家中医药管理局会同国家药品监督管理局共同组织制定了《古代经典名方关键信息表（25首方剂）（征求意见稿）》（以下简称“关键信息表”），现将有关编制情况说明如下。

1. 编制背景

关键信息考证是古代经典名方复方制剂研发的基础性、源头性工作，直接关系到经典名方基准样品的研究和制剂的研发及注册审评。2019年7月，国家药品监督管理局、国家中医药管理局委托中国中医科学院组建了古代经典名方专家委员会和工作组，开展古代经典名方关键信息考证研究。2020年11月，国家药品监督管理局、国家中医药管理局共同发布了《古代经典名方关键信息考证原则》、《古代经典名方关键信息表（7首方剂）》，为经典名方关键信息考证起到示范性作用，推进了古代经典名方制剂研发、注册进程。

为进一步加强关键信息考证工作的科学性、规范性，提高专家共识的公正性、合理性、权威性，专家委员会提出了“凝聚全社会力量，充分发挥专家委员会及工作组‘裁判员’角色”的工作思路，即在广泛征集行业内相关考证研究成果和研发单位考证的关键信息基础上，按规范的专家共识形成流程，开展关键信息表编制工作。

1. 编制过程

2021年11月，国家中医药管理局科技司通过线上系统公开征集了第一批100首经典名方关键信息研究资料。共征集到128家单位填报的关键信息考证资料，涵盖全部100首方剂。

2021年12月，工作组对所征集的关键信息考证资料进行整理，并制定了《古代经典名方关键信息专家共识形成方案》，确定对涉及单位数量≥15家的25首高参与度方剂开展专家共识推荐及关键信息表编制工作。

2022年1月，组建由药学组、临床组共36位不同学科专家组成的领域专家组，完成对25首方剂的关键信息条目的推荐评分。

2022年2月，工作组根据研发单位填报信息、领域专家推荐和工作组考证情况，完成25首方剂的关键信息专家共识推荐意见，并提交专家委员会评议。

2022年3月，组织召开了古代经典名方专家委员会评议会议，总体上形成了25首方剂关键信息的专家共识。会后，两局多次组织药审部门、工作组和相关专家进行研讨，对专家共识进行进一步修改、完善，形成《25首方剂关键信息表（征求意见稿）》。

1. 关键信息表内容说明

此次所编制的关键信息表在《古代经典名方关键信息考证原则》指导下，沿用了第一批发布的《古代经典名方关键信息表（7首方剂）》的体例格式。内容包括方剂的基本信息、现代对应信息和备注信息，表中药味名称、基原及用药部位、炮制规格、折算剂量、用法用量及功能主治均用现代习用的规范格式表述。

1. 其他需要说明的问题

**（一）关于汉唐方剂的剂量服法**

考虑到汉唐方剂原方记载日服总量与当今主流临床用量存在不符的情况，根据张仲景方剂不必尽剂、中病即止、随证变化、灵活施用和汉唐经方药味少而单味药剂量大的特点，综合考虑经典名方制剂上市后的有效性和安全性，在保证方剂药物组成不变的情况下，关键信息表中列出了每首方剂的原方折算剂量，并备注了方剂的每次服用量。建议将每服剂量作为基础推荐的一日最低剂量，结合原方服用次数，将原方折算后的日服总量作为日最高使用剂量，具体日服用次数可由医师根据临床实际情况灵活调整，并在关键信息表中予以备注说明。

**（二）关于部分明清方剂的煎服法**

由于部分明清方剂的用法记载中未明确说明其为日服量还是单次服量，若按日服量折算，部分方剂用量出现远小于现今临床常规用量的情况。为保证经典名方制剂的有效性和安全性，结合明清方剂用法记载的历史变迁及当今临床服法实际，对部分明清方剂的用量用法予以备注说明。