



团 体 标 准

T/CATCM XXX—2024

中药配方颗粒临床使用指南

Application guidelines for clinical use of medicinal granules of Chinese medicines

(征求意见稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

中国中药协会 发布

目 次

前言	II
引言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 临床使用方法	1
4.1 使用原则	1
4.2 处方书写	2
4.3 处方审核	2
4.4 名称管理	2
4.5 剂量规范	2
4.6 药味数	3
4.7 使用注意与禁忌	3
4.8 用法	4
5 临床使用评价	4
5.1 处方合理性的审核与点评	4
5.2 中药配方颗粒的预警	4
参考文献	5

中国中药协会团体标准

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由中国中药协会提出并归口。

本文件起草单位：北京中医药大学东直门医院、北京中医药大学东方医院、中国医学科学院肿瘤医院、河南中医药大学第一附属医院、河南省中医院、广州中医药大学第一附属医院、北京中医药大学东直门医院洛阳医院、天津中医研究院附属医院等

广东一方制药有限公司、华润三九现代中药制药有限公司、江阴天江药业有限公司、上海雷允上药业有限公司、浙江景岳堂药业有限公司、辽宁上药好护士药业（集团）有限公司、石家庄以岭药业股份有限公司、神威药业集团有限公司、江西百神药业股份有限公司、宛西仲景制药股份有限公司、北京春风药业有限公司、吉林敖东药业集团股份有限公司等

本文件主要起草人：曹俊岭、李学林、何婷、李国辉、赵旭、薛春苗、唐红梅、唐进法、华国栋、梁颖、伊博文、顾媛媛、马丽娜、赵薇、李佳怡、杨文华、朴晶珠、陈小菲、孟菲、李旨君、张如源、冷怡林、吴瑞环、姚魁武、李元文、郭媛媛、牛源菲、郑长辉、蔺虎琴等

中国中药协会团体标准

引 言

中药配方颗粒是由单味中药饮片经水提、分离、浓缩、干燥、制粒而成的颗粒，在中医药理论指导下，按照中医临床处方调配后，供患者冲服使用。中药配方颗粒的质量监管纳入中药饮片管理范畴，具有服用、携带、储藏方便等特点。

2021年2月，国家药品监督管理局、国家中医药管理局、国家卫生健康委员会、国家医疗保障局四部门联合发布《关于结束中药配方颗粒试点工作的公告(2021年第22号)》(以下简称《公告》)，自2021年11月1日起施行。2021年4月，国家药品监督管理局公布了首批160个中药配方颗粒国家标准，标志着中药配方颗粒行业迈进了中药配方颗粒国标新时代。中药配方颗粒国标是严格按照《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求》(以下简称《技术要求》)制定的，《技术要求》充分体现了国家药品监督管理局以最严谨的标准来推动中药配方颗粒产业健康有序发展的顶层设计，首次提出了标准汤剂的概念，首次建立了全过程量值传递质量控制体系，首次明确了中药配方颗粒的物质基础要与中药饮片标准汤剂的质量一致性原则。因此中药配方颗粒国标具有三大创新点，首先规定了出膏率范围，对生产过程做出了明确规定，体现了产品质量是生产出来的原则；其二，每个品种均规定了有效(或指标)成份的含量及含量转移率，开创了我国中药标准含量测定指标规定上下限的先河，使产品批间质量更加稳定均一；其三，每个品种均规定了特征/指纹图谱，首次对我国几乎所有常用中药材做了全面特征/指纹图谱研究，充分体现了中药是多成分共同作用的结果，避免中药掺伪，为我国中药走出国门奠定了坚实的基础，使中药配方颗粒国标成为我国乃至世界中药标准的标杆。

为进一步规范中药配方颗粒的临床使用，本文件起草组在坚持中医药特点的基础上，总结中药配方颗粒近二十年来临床使用经验，旨在制定规范的临床使用指南，持续提升中药配方颗粒临床使用安全性与有效性。本文件可以结合中药配方颗粒临床使用研究进展以及行业需求变化而不断修订和完善。

中药配方颗粒临床使用指南

1 范围

本文件给出了中药配方颗粒的处方书写与审核、名称、剂量等临床使用管理方法，以及临床使用评价建议。

本文件适用于各级各类医疗机构在临床中使用中药配方颗粒。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

中华人民共和国药典

药品不良反应报告和监测管理办法（卫生部令第81号公布）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

中药 Chinese medicines;CM

在中医药理论指导下，用于疾病预防、诊断、治疗和康复的天然药物及其提取物或制成品。

3.2

中药饮片 decoction piece

中药材经过加工炮制后可直接用于中医临床或制剂生产使用的药品。

注：其临床应用形式有传统中药饮片、小包装中药饮片等。

3.3

中药配方颗粒 medicinal granules of CM

由单味中药饮片经水提、分离、浓缩、干燥、制粒而成的颗粒，在中医药理论指导下，按照中医临床处方调配后，供患者冲服使用。

3.4

处方 prescription

由注册的执业医师和执业助理医师（以下简称医师）在诊疗活动中为患者开具的、由取得药学专业技术职务任职资格的药学专业技术人员（以下简称药师）审核、调配、核对，并作为患者用药凭证的医疗文书。

注：处方包括医疗机构病区用药医嘱单。

3.5

中药配方颗粒处方 medicinal granules of CM prescription

医师开具的由单味中药配方颗粒组成的处方。

注：中药配方颗粒处方载有中药配方颗粒名称、剂量、用法用量等内容。

4 临床使用方法

4.1 使用原则

4.1.1 以中医药理论为指导开具中药配方颗粒处方，辨证准确、依据充分，体现中药理法方药的一致性和“君、臣、佐、使”的特点。经分析医师可调整用药并记录。

4.1.2 中药配方颗粒处方单独开具，不宜混用中药饮片。根据用药目的明确选用适当基源原药材制备

的、适当炮制方法制备的中药配方颗粒。

4.1.3 中药配方颗粒处方一般不超过7日用量，急诊处方一般不超过3日用量。对于某些慢性病、老年病或特殊情况，处方用量可适当延长，但医师应注明理由。医保慢性病处方根据其具体要求进行设定和管理。

4.1.4 中药配方颗粒处方开具当日有效。特殊情况下需延长有效期的，由开具处方的医师注明有效期限，但有效期最长不超过3天。

4.1.5 在开具中药配方颗粒处方前告知患者中药配方颗粒名称、处方剂量、剂数、用法，保障患者的知情权、选择权。

4.2 处方书写

4.2.1 概述

中药配方颗粒处方书写内容包括前记、正文、后记三个部分。

4.2.2 前记

前记包括一般项目、临床诊断：

——一般项目包括医疗机构名称、费别、患者姓名、性别、年龄、门诊或住院病历号、科别或病区、床位号和处方日期等；

——临床诊断包括病名和中医证型。病名可写中医病名也可写西医病名，病名不明确的可不写病名。临床诊断填写要清晰、完整，并与病历记载相一致。

4.2.3 正文

正文包括中药配方颗粒名称、处方剂量、剂数、用法。

处方剂量使用法定剂量单位，用阿拉伯数字书写，原则上以克(g)为单位，按照中药饮片的剂量开具。合理排列每行的药味数，横向、纵向排列整齐。剂数以“剂”为单位。

用法紧随剂数之后，包括每日剂量、每日服用次数、给药途径(口服、外用等)、服用要求(温服、凉服、顿服、慢服、饭前服、饭后服、空腹服等)等内容。见示例1。

示例1：“每日2次，每次150mL开水冲泡，饭后温服”。

4.2.4 后记

后记包括医师签名(手工签名或电子签名)或加盖专用签章，药品金额，一级审方、调配、核对、发药药师签名或加盖专用签章。

4.3 处方审核

药师运用专业知识与实践技能，根据相关法律法规、规章制度与技术规范等，对医师在诊疗活动中为患者开具的处方，进行合法性、规范性和适宜性审核，并作出是否同意调配发药决定的药学技术服务。

审核的处方包括纸质处方、电子处方和医疗机构病区用药医嘱单。

中药配方颗粒处方审核是在中医药理论指导下，根据中医临床用药特点，按照中药配方饮片处方审核要求由中药学专业技术人员对中药配方颗粒处方进行的审核。

4.4 名称管理

有中药配方颗粒国家药品标准的，中药配方颗粒处方用名采用国家药品标准的中药配方颗粒名称；没有中药配方颗粒国家药品标准的，中药配方颗粒处方用名在中药饮片处方用名后加“配方颗粒”，以示与中药饮片处方用名区别，书写格式为“XXX配方颗粒”。

医疗机构中药配方颗粒的采购、供应、验收记录及账目，以及中药配方颗粒斗谱、医疗机构信息系统与处方书写的中药配方颗粒名称一致。

4.5 剂量规范

4.5.1 单味中药饮片剂量即单味中药饮片在汤剂中的一日服用量。中药饮片处方剂量即全方单剂总药量，是指处方单剂所有药物剂量的总和，即处方中所有中药饮片的一日服用量。

4.5.2 在保障临床有效性和安全性的前提下，针对病情轻重缓急、患者体质强弱，医师在使用中药配

方颗粒时，酌情减少单味中药饮片剂量和处方剂量。

4.5.3 医师在开具单味中药配方颗粒时，以使用传统中药饮片使用剂量的 1/2~2/3 为推荐剂量。

4.5.4 中药配方颗粒处方的每味中药饮片剂量按照《中华人民共和国药典》现行版，以及各省自治区直辖市中药饮片炮制规范相关饮片项下的规定范围剂量使用，原则上不超过规定范围剂量。

4.5.5 中药配方颗粒单剂处方总剂量（即每日剂量）按照中药饮片剂量计不超过 240g。医疗机构可根据实际情况制定中药配方颗粒处方剂量的限定标准。

4.5.6 对有毒中药饮片的中药配方颗粒品种，开具处方时按照《中华人民共和国药典》现行版或各省自治区直辖市中药饮片炮制规范相关饮片项下规定的低剂量开始使用，根据病情需要酌情调整剂量。如果超出规定剂量，由医师进行双签字确认。

4.5.7 中药配方颗粒当量又称当量规格，是指每 1 克配方颗粒相当于使用中药饮片的重量，用“XXX g”来表示。中药配方颗粒调配单是指根据中药配方颗粒处方信息系统转化生成的载有中药配方颗粒名称、剂量、当量、转化后配方颗粒重量、剂数及用法等必要内容，以供中药师调配和复核使用的书面文件。

4.6 药味数

每张中药配方颗粒处方用药原则上控制在18味以内，超出时医师应双签字。医疗机构可根据实际情况制定中药配方颗粒处方味数的限定标准。

4.7 使用注意与禁忌

4.7.1 对于有明确依据表明可引起肝肾功能损伤的中药饮片制成的配方颗粒，特别要提醒肝肾功能异常的患者定期检查肝肾功能，在采取必要监护措施的前提下慎重使用。

4.7.2 证候禁忌，即药物的药性对人体所产生的作用与疾病证候的性质作用方向一致，从而导致疾病病情加重证候加深，在使用时应予以避免的用药禁忌。辨证使用中药配方颗粒处方，充分体现理法方药的一致性原则。

4.7.3 配伍禁忌，即中药在复方配伍应用中，有些药物应避免配合使用，以免降低和破坏药效，或产生剧烈的毒副作用，具体概括为“十八反”“十九畏”。避免使用配伍禁忌处方用药，根据病情确需使用的医师应双签字确认。

4.7.4 饮食禁忌。病人服药期间忌食生冷、辛热、油腻、腥膻、有刺激性的食物。根据患者病情的不同，饮食禁忌也有区别。一般应注意的饮食禁忌主要有两类，一是所吃中药与食物性味有无矛盾，二是所吃食物对疾病有无不良反应。

4.7.5 中药配方颗粒与中成药同时使用的注意事项：

- 避免重复用药，如用药重复、剂量叠加，特别是有毒中药的重复或叠加使用；
- 避免出现配伍禁忌现象；
- 给药途径相同时，服用时间有一定间隔。

4.7.6 中药配方颗粒与西药同时使用的注意事项：

- 了解两种药物之间的相互作用，避免联合应用有明确禁忌的药物；
- 给药途径相同时，间隔服用时间；
- 注意观察两者合用后的病情变化，如出现不良反应及时停止合并用药，并对症处理。

4.7.7 育龄妇女用药注意事项。某些药物具有损伤胎元或对孕妇有不良作用，应作为妊娠禁忌的用药。根据药物对于胎元损害程度的不同，一般可分为慎用与禁用两大类。对育龄妇女应详细询问是否怀孕或预期怀孕，避免使用妊娠禁用药，如需使用妊娠慎用药由医师双签字确认。

4.7.8 儿童用药注意事项：

- 注意生理特殊性，根据不同年龄阶段儿童生理特点，选择恰当的药物和用药方法，兼顾有效性和安全性；
- 结合具体病情，在保证有效性和安全性的前提下，根据儿童年龄与体重选择相应中药配方颗粒剂量。一般情况下单味剂量新生儿为成人量的 1/6，乳婴儿为成人量的 1/3~1/2，幼儿及幼童为成人量的 2/3 或用成人量，学龄儿童用成人量，超出规定剂量上限 3 倍时医师双签字确认；处方剂量也按相应比例调整；
- 应避免选择毒副作用较大或含有对小儿有特殊毒副作用成分的中药配方颗粒；

- 儿童患者使用中药配方颗粒的味数不宜多；
- 根据治疗效果，应尽量缩短儿童用药疗程，及时减量或停药。

4.7.9 老年人用药注意事项：

- 老年人常患有多种慢性疾病，为避免同时使用多种药物，要注意病情的轻重缓急和主要病证，确定优先治疗的原则；
- 老年人由于所患疾病往往不止一种，使用药物种类也较多，使用中药配方颗粒时要注意询问同时合并使用的其他药物，了解是否会产生不良影响，并加以预防；
- 由于其肝肾功能多有不同程度减退，或合并有多器官严重疾病，对药物耐受量低，药物剂量一般要从小剂量开始用药；
- 老年人身体各项机能退化，对汗、吐、下等作用峻猛的药物要慎重。

4.7.10 在获取病人既往过敏原或过敏类信息的基础上，提示病人用药处方中是否存在与病人既往过敏物质相关的、可能导致类似过敏反应的中药配方颗粒，慎重使用可导致患者过敏的中药配方颗粒。

4.8 用法

4.8.1 颗粒剂服用方法：

- 用适量沸水或温开水进行充分溶解后温服，一日两次或遵医嘱；
- 加水溶解后，如有沉淀，属于正常现象，搅匀后服用；
- 如有条件，可以小火加热 1-3 分钟，加速溶解，放温后再服用。

4.8.2 其他用药方法，中药配方颗粒临床使用以颗粒剂冲服为主，也可以根据临床需求，将配方颗粒进行混合煎煮或通过其他的途径使用。

4.8.3 发药交代：

- 中药配方颗粒的服用过程中忌烟酒，忌食辛、辣、油、腻等食物，皮肤病及疮伤应忌食鱼虾腥食物和刺激性食物，若与西药联用，应与西药错开时间服用，小儿、孕妇或老年人遵医嘱；
- 中药配方颗粒在冲泡后，可能会出现少量的沉淀物，该沉淀物是中药的有效成分，可再添加热水搅拌溶解后服用，若不能溶解，可将沉淀和水共同服用；
- 中药配方颗粒的包装袋打开后立即服用，不要放置时间长，以免受潮结块，如果发生结块，不要服用。

4.8.4 中药配方颗粒不良反应 / 事件报告和监测：

药品不良反应指合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的有害反应。药品不良事件指药物治疗过程中所发生的任何不幸的医疗卫生事件，而这种事件不一定与药物治疗有因果关系。中药配方颗粒预警指发现、评价、认识和防止中药配方颗粒不良作用或其他任何与中药配方颗粒相关问题的研究和活动。

按照《药品不良反应报告和监测管理办法》要求，医疗机构加强中药配方颗粒不良反应、药品不良事件报告、预警监测的管理，发现不良反应、药品不良事件应按规定报告。

5 临床使用评价

5.1 处方合理性的审核与点评

医疗机构宜加强中药配方颗粒使用的培训和考核，建立中药配方颗粒处方点评制度，规范医师处方行为。医疗机构药事管理与药物治疗学委员会宜将中药配方颗粒处方点评和评价结果作为医师定期考核依据。

5.2 中药配方颗粒的预警

医疗机构宜建立中药配方颗粒临床应用常规监测和预警体系，定期或不定期对中药配方颗粒临床使用情况进行监测，发现疑似不良反应的及时报告，促进中药配方颗粒规范合理应用。

参 考 文 献

- [1] 中华中医药学会医院药学会. 中药临床应用指导原则[J]. 中国中医医药报, 2017-12-28.
- [2] 曹俊岭, 李学林, 孟菲, 等. 中药饮片临床应用专家共识(第一版)[J]. 中国中药杂志, 2020,45(13):3238-3244.
- [3] 杨国营,梁颖,曹俊岭等. 中药配方颗粒调剂技术规范专家共识(2022年版)[J]. 医药导报, 2022, 41(08): 1079-1082.
- [4] 陈树和,杨国营. 中药饮片调剂技术规范专家共识(2021年版)[J]. 医药导报, 2022, 41(07): 927-936.
- [5] 李元文, 孙占学主编. 实用配方颗粒临床调剂外治学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2019.06.
- [6] 孙明丽,李瑞锋,胡博等. 配方颗粒在中医皮肤病外治中的应用探讨[J]. 北京中医药,2022,41(06):651-653.
- [7] 李元文. 配方颗粒临床调配外用治疗皮肤病[C]//中华中医药学会.2016年中华中医药学会外科分会学术年会论文集.2016:3.
-