



团 体 标 准

T/CACM ***.3—2021

上市中成药说明书安全信息项目修订技术规范 禁忌

Technical Specifications for Revising Safe Information Items in the Label of Post Marketed Chinese Patent Medicine— Contraindications

(稿件类型：公示稿)

2021 - ** - **发布

2021 - ** - **实施

中 华 中 医 药 学 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 修订主体.....	2
5 修订时间.....	2
6 修订程序.....	2
7 修订范围及内容.....	2
8 信息收集.....	3
8.1 检索时间.....	3
8.2 检索对象.....	3
8.3 信息来源.....	3
8.4 信息检索方式.....	4
9 信息筛选.....	4
10 信息转化策略.....	5
10.1 证据等级排序.....	5
10.2 转化措施.....	6
11 修订格式体例.....	6
11.1 表述基本要求.....	6
11.2 格式示例.....	6
附录 A（资料性） 编制过程.....	8
参 考 文 献.....	9

前 言

本文件是《上市中成药说明书安全信息项目修订技术规范》系列标准之一，该系列标准结构和名称如下：

- T/CACM ***.1—2021：上市中成药说明书安全信息项目修订技术规范 通则；
- T/CACM ***.2—2021：上市中成药说明书安全信息项目修订技术规范 不良反应；
- T/CACM ***.3—2021：上市中成药说明书安全信息项目修订技术规范 禁忌；
- T/CACM ***.4—2021：上市中成药说明书安全信息项目修订技术规范 注意事项；
- T/CACM ***.5—2021：上市中成药说明书安全信息项目修订技术规范 特殊人群用药；
- T/CACM ***.6—2021：上市中成药说明书安全信息项目修订技术规范 警示语。

本文件为 T/CACM ***.3—2021：上市中成药说明书安全信息项目修订技术规范 禁忌。

本文件按照 GB/T1.1—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。

本文件由北京中医药大学中药药物警戒与合理用药研究中心提出。

本文件由中华中医药学会归口。

本文件起草单位：北京中医药大学、北京中医药大学中药药物警戒与合理用药研究中心、北京中医药学会、国家药品监督管理局药品评价中心、云南省药品评价中心、解放军总医院第五医学中心、北京中医药大学东直门医院、中国中医科学院望京医院、首都医科大学附属北京佑安医院、中国中医科学院西苑医院、中日友好医院、首都医科大学宣武医院、首都医科大学附属北京天坛医院、北京大学第三医院、潍坊市中医院、中国中医科学院广安门医院、郑州大学第一附属医院、甘肃省人民医院、深圳市宝安纯中医治疗医院、贵州汉方药业有限公司、邯郸制药股份有限公司、济川药业集团有限公司、精华制药集团股份有限公司。

本文件主要起草人：张冰、林志健、张晓朦、李耀磊

本文件起草人（按姓氏笔画排名）：马冰冰、王丽霞、王振华、王琦、邓娟、卢义秋、闫玉梅、朱春胜、孙光荣、李秀惠、李超、刘莉、何会强、杨毅恒、肖小河、宋海波、林晓兰、林谦、赵志刚、赵艳玲、柳芳、殷玉玲、夏仲元、倪理琪、萨日娜、梅全喜、寇秋爱、傅文、颜正华、薛春苗、魏玮

引 言

中成药说明书【禁忌】项指禁用或忌用该药的情形，即需要提示不能应用或尽可能避免使用药物的证候、病症、人群等。我国《药品管理法》、《药品说明书和标签管理规定》等均要求在药品标签或说明书中标注【禁忌】项。

传统中药禁忌涵盖证候、人群、配伍、饮食等多方面内容，信息丰富，与临床用药安全直接相关。目前部分中成药说明书【禁忌】项内容存在信息不全、表述不准确、更新不及时、内容不完整、书写欠规范等问题，这些问题限制了中成药说明书临床指导作用，容易造成医师、药师和患者用药不当，给临床用药带来安全隐患。

本文件以说明书相关管理规范为依据提出中成药说明书【禁忌】项修订技术规范，编制过程见附录A。旨在通过规范和合理引导中成药说明书【禁忌】项的修订和完善，减少因【禁忌】项信息缺失或混淆等带来的安全隐患，并与【不良反应】、【注意事项】、警示语等共同提供临床安全有效使用药物的安全信息，促进临床安全合理用药。

上市中成药说明书安全信息项目修订技术规范 禁忌

1 范围

本文件确立了上市中成药说明书【禁忌】项目修订的技术规范。

本文件适用于药品上市许可持有人对上市中成药说明书【禁忌】项的修订，同时也可作为行业、药品监管部门指导修订中成药说明书【禁忌】项的依据。

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，仅注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。

T/CACM 1335.2—2020 中医药整体证据研究的标准化操作规程 第2部分：古籍证据梳理的标准化操作规程

T/CACM 1335.3—2020 中医药整体证据研究的标准化操作规程 第3部分：现代研究证据梳理的标准化操作规程

T/CACM ***.1—2021：上市中成药说明书安全信息项目修订技术规范 通则

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

禁忌 *contraindications*

在用药过程中，药物使用风险明显超过任何可能的治疗益处时，提出的禁止使用、避免使用等行
为策略。

3.2

证候禁忌 *syndrome contraindications*

某些证候使用某些中药，将发生不良后果，损害患者健康的用药禁忌。

[来源：全国科学技术名词审定委员会《中医药学名词》证候禁忌定义]

3.3

配伍禁忌 *compatibility contraindications*

中药配合应用，将出现毒副作用，或减低疗效等后果的用药禁忌。

[来源：全国科学技术名词审定委员会《中医药学名词》配伍禁忌定义]

3.4

饮食禁忌 dietetic contraindications

用药过程中，如果同时食用某些食物对药物疗效或安全产生影响的情况。

3.5

特殊人群禁忌 specific populations contraindications

儿童、老年人、孕妇及哺乳期妇女等人群，及肝肾功能损害、药物代谢酶异常等药物体内过程异常人群的用药禁忌情况。

4 修订主体

见T/CACM ***.1—2021，6.1。

5 修订时间

见T/CACM ***.1—2021，6.2。

6 修订程序

见T/CACM ***.1—2021，6.3。

7 修订范围及内容

7.1 修订范围

本文件基于现行的说明书【禁忌】项相关管理规定，遵循中医药传统禁忌理论，从药物、患者、临床三方面分别梳理禁忌修订范围，涉及配伍禁忌、证候禁忌、特殊人群禁忌和饮食禁忌等内容。

7.2 药物因素

7.2.1 中成药导致的禁用/忌用情况。

7.2.2 中成药含有的饮片/化学药成分导致的禁用/忌用情况。

7.2.3 中成药含有的辅料、溶媒等导致的禁用/忌用情况。

7.3 患者因素

7.3.1 生育需求患者

对于备孕/备孕期的患者，中成药可能影响其生殖细胞或生殖系统等导致的禁用/忌用情况。

7.3.2 特殊人群

儿童、老年人、孕妇和哺乳期妇女，及肝肾功能损害、药物代谢酶异常等药物体内过程异常的人群禁用/忌用中成药的情况。

7.3.3 特殊职业患者

中成药对驾驶员、精密仪器操作者、高空作业及运动员等特殊职业者的影响，导致的禁用/忌用情况。

7.3.4 其它

其他由于患者自身因素导致禁用/忌用情况。

7.4 临床用药因素

7.4.1 证候禁忌

中成药禁用/忌用的证候情况，非处方药可简要阐释证候辨证要点。

7.4.2 配伍禁忌

中成药与其他药物联用明确存在的禁用/忌用情况。

7.4.3 饮食禁忌

某些食物可能影响中成药的体内过程，影响疗效或安全，需要禁用/忌用的情况。

7.5 其他因素

除药物因素、患者因素、临床用药因素外，其它因素导致的禁用/忌用情况。

8 信息收集

8.1 检索时间

自数据库建库之日起，至数据截止日。

8.2 检索对象

中成药及其所含成份（饮片、化学药成分、中药提取物、中药单体成分、辅料等），并参考相应的天然药物、植物药、草药及相同组方的药物制剂、保健品、膳食补充剂。

8.3 信息来源

8.3.1 世界卫生组织（WHO）乌普萨拉监测中心自发报告系统公开的信息；

8.3.2 各国药品不良反应监测系统、机构及药品监管部门公开的信息；

8.3.3 我国国家药品不良反应监测数据库；

8.3.4 现行《中华人民共和国药典》《中华人民共和国药典临床用药须知》《国家基本药物临床应用

指南》《国家基本药物处方集》等；

8.3.5 药品上市许可持有人提供的临床前研究、上市后再评价研究、药品定期安全性更新报告、药物警戒数据库信息；

8.3.6 国内外文献数据库（中国知网、万方、维普、中国生物医学文献服务系统、PubMed、Medline、药物新闻和爱荷华州药物信息查询台（IDIS）、德文特药物档案、毒理学数据库、药理学数据库、Drugdex、XPharm 等）、梅氏药物副作用（Meyler's Side Effects of Drugs）、药物副作用年鉴（Side Effects of Drugs Annuals）；

8.3.7 传统文献（医经类、方书类、本草类、综合性及专科医书）。

8.4 信息检索方式

8.4.1 国内外药品不良反应监测数据库

WHO 乌普萨拉监测中心自发报告系统，各国药品不良反应信息系统、机构及药品监管部门公开的信息，我国国家药品不良反应监测数据库，分别以中成药通用名、中成药所含成份名称进行检索。

8.4.2 国内外文献数据库

以中文数据库为例，检索策略分为 2 个步骤，将第一步中所列项目逐项与第二步匹配：

——第一步：全文检索

- 中成药通用名或“早期临床试验药物代称”；
- 中成药所含成份的“正名”或“别名”；
- 中成药所含化学药成分的“通用名”或“商品名”。

——第二步：主题词检索

主题词检索“禁用”或“忌用”或“禁忌”等。

8.4.3 临床相关文件、标准

现行《中华人民共和国药典》《中华人民共和国药典临床用药须知》《国家基本药物临床应用指南》《国家基本药物处方集》等，分别以中成药通用名、中成药所含成份名称进行检索。

8.4.4 传统文献

以中成药所含成份的“正名”或“别称”进行检索；对来源于古代经典名方的中成药，以古方名称进行检索。

9 信息筛选

9.1 国内外不良反应监测数据库

筛选保留 WHO 乌普萨拉监测中心自发报告系统及国内外药品不良反应监测系统、机构及药品监管部门公开的风险信号信息。

9.2 国内外期刊文献数据库

筛选保留中成药及其所含成份的禁忌信息，文献类型包括真实世界研究、系统评价/Meta 分析、药理毒理学研究等。排除对系统评价/Meta 分析/不良反应个案进行的二次研究或文献复习、系统评价的注册方案及循证医学相关方法学等方面的文献。

9.3 临床相关文件、标准

筛选保留现行《中华人民共和国药典》《中华人民共和国药典临床用药须知》《国家基本药物临床应用指南》《国家基本药物处方集》等包含的禁忌信息。

9.4 药品上市许可持有人提供的信息

筛选保留药品上市许可持有人提供的临床前研究、上市后再评价研究、药品定期安全性更新报告、药物警戒数据库中的禁忌信息。

10 信息转化策略

10.1 证据等级排序

将筛选得到的信息根据其来源及研究类型的不同进行证据等级排序（见表 1），在实际证据等级排序时，可根据具体情况，如信息质量、样本量等，经由修订组专家团队论证做出相应的升级或降级处理。文献来源的证据如存在矛盾需扩大检索范围再评价，同时结合临床认识、现代文献进行 Meta 分析，参照 T/CACM 1335.3—2020 执行，传统文献可参照中华中医药学会 T/CACM 1335.2—2020 执行。

表 1 临床证据分级标准

证据等级	证据来源
一级证据	随机对照试验及其系统综述、队列研究及其系统综述
二级证据	上市后药物流行病学研究、IV 期临床试验、主动监测（注册登记、数据库研究），国家药品不良反应监测数据库
三级证据	病例对照研究
四级证据	病例系列/病例报告，WHO 乌普萨拉监测中心自发报告系统与国外药品不良反应监测系统，传统文献
五级证据	临床前安全性评价，包括致畸、致癌、半数致死量、致敏和致毒评价

10.2 转化措施

10.2.1 转化原则

以纳入证据等级最高的信息为基本原则，同时参考次等级证据，避免忽略潜在风险。当同级证据存在矛盾时，首先考虑患者暴露的风险程度，存在过高风险的证据可直接采纳；存在争议的可召集专家开展共识或委托第三方研究。

10.2.2 直接修订至说明书【禁忌】

10.2.2.1 我国药品监管部门发布的安全警戒信息和国家药品不良反应监测中心风险信号中的禁忌相关内容，直接修订至说明书【禁忌】。

10.2.2.2 现行《中华人民共和国药典》《中华人民共和国药典临床用药须知》《国家基本药物临床应用指南》《国家基本药物处方集》等收录的该中成药禁忌相关内容，直接补充至说明书【禁忌】。

10.2.3 经评估后修订至说明书【禁忌】

10.2.3.1 现行《中华人民共和国药典》等收录的中成药所含饮片、化学药成分禁忌相关内容，经评估后修订至说明书【禁忌】。

10.2.3.2 WHO 乌普萨拉监测中心自发报告系统，国外药品不良反应监测系统、机构及药品监管部门公开信息中的中成药所含饮片、化学药成分禁忌相关内容，经评估后修订至说明书【禁忌】。

10.2.3.3 期刊文献数据库中真实世界研究、系统评价/Meta 分析等涉及禁忌的信息，结合临床证据或参考药理毒理研究，经评估后修订至说明书【禁忌】。

10.2.3.4 药品上市许可持有人提供的上市后再评价研究、药品定期安全性更新报告、药物警戒数据库中的禁忌信息形成风险信号，结合临床前研究、现代文献信息，经评估后修订至说明书【禁忌】。

10.2.3.5 传统文献中的禁忌内容，结合现代药理毒理研究、已形成的风险信号与临床证据，形成参考，经评估后修订至说明书【禁忌】。

11 修订格式体例

11.1 表述基本要求

遵循中医药传统禁忌理论，按照现行说明书相关管理规定进行中成药说明书【禁忌】修订。中成药说明书【禁忌】项从药物、患者和临床用药三方面分别梳理禁忌内容，并按照配伍禁忌、证候（病/证）禁忌、特殊人群禁忌和饮食禁忌的顺序阐述可能引起临床用药风险高于获益的情况。

若尚无相关禁忌信息，建议按照现行规定撰写本项，并持续开展相关研究，及时更新。

11.2 格式示例

11.2.1 药物因素致禁用忌用

11.2.1.1 中成药

对本品过敏者禁用。

11.2.1.2 中成药所含成份

本品含有XX，对XX成份过敏者禁用。

11.2.1.3 药物所含辅料

本品所含辅料为XX，对XX过敏者禁用。

11.2.2 患者因素致禁用忌用

11.2.2.1 生育需求患者

备孕/备孕者禁用/忌用。如病情需要使用，请在医师指导下使用。

11.2.2.2 特殊人群

XX人群（儿童、老年人、孕妇及哺乳期妇女等）禁用/忌用。

11.2.2.3 特殊职业患者

运动员（高空作业者、驾驶员等）禁用/忌用。

11.2.3 临床因素致禁用忌用

11.2.3.1 证候禁忌

XX证/症患者禁用/忌用。

11.2.3.2 配伍禁忌

本品禁止与XX药联用。如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

11.2.3.3 饮食禁忌

本品含XX，禁食/忌食XX类食品。

附录 A

(资料性) 编制过程

A.1 任务背景

基于工作组前期承担的科技部“十一五”科技支撑计划、国家药品监督管理局说明书修订及中华中医药学会中成药临床应用说明等相关课题研究基础，此次切入上市中成药说明书禁忌项目修订技术规范的研发。目前部分中成药说明书【禁忌】项内容存在信息不全、表述不准确、更新不及时、内容不完整、书写欠规范等问题，另外部分中成药现有的禁忌内容难以体现中药使用特色，以上问题限制了中成药说明书临床指导作用，容易造成医师、药师和患者用药不当，给临床用药带来安全隐患。因此，通过制定中成药说明书安全信息项目【禁忌】项修订技术流程规范，完善中成药禁用、忌用的各类信息，提供不同人群的临床药物选择指导，补充中成药说明书安全信息，保障临床用药安全。

A.2 主要编制过程

编制工作包括成立工作组、申请立项、临床问题发现、组内外专家调研访谈、组内共识、全国同行征求意见、发布审查七部分。来自全国30省市的215专家参与研制，涉及药监系统、医疗机构、企业、高校、科研院所等，专业领域覆盖中医学、中医内科、中医外科、中医妇科、中医儿科、中医骨伤、中医消化、中医脑病、中西医结合、肝病、肾病、中药学、临床药学、临床中药学、民族药学、方法学、药事管理、药物研发、药品注册等。编制过程中，线上及线下相结合进行了多轮组内外专家访谈，达成共识，并向全国同行专家征求意见，最后形成《上市中成药说明书安全信息项目修订技术规范 禁忌》。具体流程如图A1所示。

A.2.1 成立标准工作组

在颜正华、王琦、孙光荣等3位国医大师的学术引领下，负责人召集行业内权威专家，结合企业专家自荐，线上线下结合征求专家同意，签订知情同意书，确定工作组成员。成员来自高校、药监系统、医疗机构和企业，专业背景涉及中医、中药、西医、西药等，职称以高级职称为主。工作组成员不存在利益冲突。

A.2.2 申请立项

经起草组负责人申请、材料审查、立项答辩等过程，《上市中成药说明书安全信息项目修订技术规范》（6项）由中华中医药学会标准化办公室立项。

A. 2. 3 临床问题发现

A. 2. 3. 1 文献调研

课题组前期通过文献检索、实地收集相结合获取1618份国产中成药说明书，其中处方药1000份，非处方药618份。按照药品说明书相关条例规定，对处方药说明书25项条目、非处方药说明书18项条目内容的标注情况分类统计，发现目前部分中成药说明书【禁忌】项内容存在信息不全、表述不准确、更新不及时、内容不完整、书写欠规范等问题，另外部分上市中成药说明书现有的禁忌内容难以体现中药使用特色，亟待对中成药说明书禁忌项目修订完善。

A. 2. 3. 2 专家访谈

通过前期文献调研结果，制定初步访谈方案，并进行多次组内讨论确定访谈提纲。根据德尔菲调研原则，选择17位专家，受访专家均为正高职称，均为医学背景，涉及内、外、妇、儿、消化、骨伤、中西医结合各科，临床经验丰富，在专业领域内具有较高学术影响力。受访专家均认为建立上市中成药说明书禁忌修订技术规范具有必要性，特别提出禁忌安全信息存在表述欠清晰、标示缺失或不规范等问题。

A. 2. 4 组内外专家调研与访谈

A. 2. 4. 1 问卷调研

问卷问题涉及中成药禁忌安全信息的修订范围及内容、信息来源、证据分级、表述要求、修订格式等不同类别问题。参与问卷调研的专家共103名，其中来自药品监管部门从事药品注册、药品不良反应监测等工作的人员13名，企业从事药品研发、药事管理等工作的专家63名，医疗机构内外妇儿等医学专家、药学及临床药学专家21名，以及高校院所从事方法学研究的专家4名。

A. 2. 4. 2 专家重点访谈

就针对性问题开展组内外专家访谈，共访谈24名专家，其中包括医学（中医、中西医结合、肝病、肾病、妇科、儿科）、药学、临床药学、方法学、药品监管专业领域专家19人，均具有高级职称，以及企业代表5名。

2.4.5 调研与访谈结果

70%以上专家对禁忌的概念及配伍禁忌、证候禁忌、妊娠禁忌、饮食禁忌等相关问题达成共识。

A.2.5 撰写草案与建立组内共识

根据文献研究结果、专家建议,起草组撰写形成《上市中成药说明书安全信息项目修订技术规范 禁忌》(草案),采用问卷调查、会议研讨两种方式,请组内专家对草案内容及需进一步讨论的问题进行投票表决,并由颜正华、王琦、孙光荣等3位国医大师审阅,全部达成共识。

A.2.6 全国同行征求意见

通过邮件发送函审稿件《上市中成药说明书安全信息项目修订技术规范 禁忌》,由同行专家填写《上市中成药说明书安全信息项目修订技术规范》征求意见反馈表回函。专家涵盖药监系统、高校和医疗机构,专业领域涉及中医学、中西医结合、中药学、临床药学、民族药学、药事管理、方法学、药品监管等,职称以高级职称为主。

发送“征求意见稿”的专家36名;收到“征求意见稿”后,回函的专家36名,其中有建议或意见的专家11名。修改建议或意见共18条,最终采纳12条,未采纳6条。

A.2.7 发布审查

由10位专家现场审核《上市中成药说明书安全信息项目修订技术规范 禁忌》(送审稿)、编制说明、推广应用方案等,并采用实名制投票表决,最终本文件全票通过可以发布。

A.3 致谢

向参与研制的来自全国30个省市的215位专家以及立项评审专家、发布审查专家表示感谢。

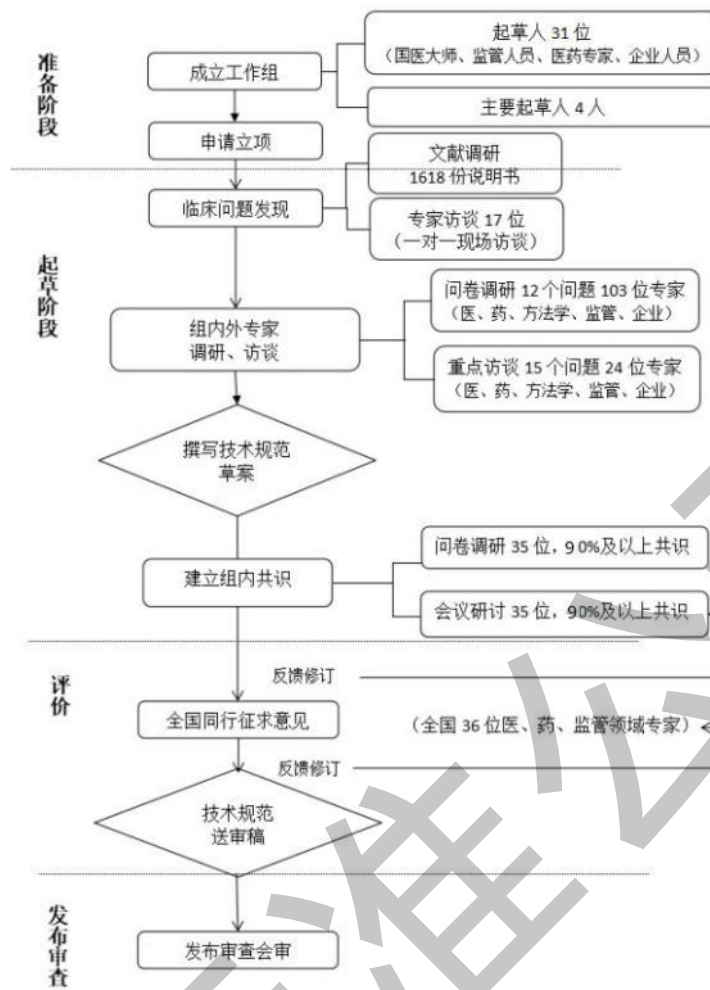


图 A.1 编制流程图

参 考 文 献

- [1] 国家食品药品监督管理局. 药品说明书和标签管理规定(局令第24号) [EB/OL]. http://www.gov.cn/flfg/2006-03/16/content_228465.htm, 2006-03-15.
- [2] 国家食品药品监督管理局. 关于印发中药、天然药物处方药说明书格式内容书写要求及撰写指导原则的通知[EB/OL]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20060622010101502.html>, 2006-06-22.
- [3] 国家食品药品监督管理局. 关于印发非处方药说明书规范细则的通知[EB/OL]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20061020010101266.html>, 2006-10-20.
- [4] 国家中医药管理局. 关于印发中成药临床应用指导原则的通知[EB/OL]. <http://www.satcm.gov.cn/yizhengsi/gongzuodongtai/2018-03-24/3071.html>, 2010-06-30.
- [5] 萧惠来. FDA 关于处方药说明书 [注意事项]、[禁忌] 和 [警示语] 的要求 [J]. 中国药物警戒, 2013, 10(8): 460-463.
- [6] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 药品不良反应报告和监测管理办法 (卫生部令第81号) [EB/OL]. <http://www.nhc.gov.cn/wjw/bmgz/201105/b442a66fc52b4793a57160002ac2a1a9.shtml>, 2011-05-04.
- [7] 药品注册管理办法[S]. 国家食品药品监督管理局令第28号, 2007.
- [8] 张廷模, 彭成. 中华临床中药学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2015.
- [9] 侯鸿军, 王莉, 李兴民, 林蓉. 我国中成药说明书现状、存在问题及对策建议[J]. 中国食品药品监管, 2020(02): 32-39.
- [10] 陈晓珍, 周琳, 何玮. 中成药不良反应及说明书安全性信息的监测与完善[J]. 中医药管理杂志, 2019, 27(22): 98-99.
- [11] 田硕, 郭晖, 苗明三. 中成药说明书修订建议[N]. 医药经济报, 2019-08-29(008).
- [12] 张晓朦, 林志健, 周伟龙, 张冰, 王海南, 薛菡. 中成药说明书[禁忌]项的修订完善思考与建议[J]. 药物流行病学杂志, 2017, 26(09): 634-637.
- [13] 谢杭珍, 李晔, 林光斌. 我院常用的56种中成药孕妇用药禁忌分析[J]. 临床合理用药杂志, 2021, 14(01): 103-105.
- [14] 陈薇, 方赛男, 刘建平. 基于证据体的中医药临床证据分级标准建议[J]. 中国中西医结合杂志, 2019, 39(3): 358-364.
- [15] 余张宁. 静脉药物配伍禁忌及原因分析[J]. 海峡药学, 2016, 28(06): 227-229.
- [16] 李晓平, 张长平. 中成药说明书妊娠禁忌调查分析[J]. 中国药房, 2013, 24(03): 285-288.
- [17] 尤照, 齐艳平. 痰热清与葡萄糖酸依诺沙星注射液存在配伍禁忌[J]. 中国实用护理杂志, 2012(28): 70.
- [18] 中医药学名词审定委员会. 中医药学名词[M]. 北京: 科学出版社发行部, 2005.