



中藥管理法規之現況

衛生署中醫藥委員會
中藥組組長 王鵬豪

大綱

- 中藥材之管理
- 中藥製劑之管理
- 中藥廠之管理
- 市售藥品及廣告監控



中藥材之管理

- 台灣傳統藥典之增修
- 中藥材混、誤用問題
- 中藥材源頭管理策略
 - 推動中藥材包裝標示(324項)
 - 公告中藥材異常物質限量標準(89項)
 - 中藥材之邊境管理(10項)

中藥材背景說明

- 本草綱目載有1892品項，進口中藥材約有600項，常用約有300項。
- 因源自於動、植物及礦物等天然物，非屬純物質
 - 需規範含異常物質之限量
 - 應確認基原，避免混誤用
- 中藥材90%來自進口，源頭管理益形重要。

國內中藥材進口現況

- 我國中藥材以進口為主，年進口量約5萬多公噸(2010年數據)，進口中藥材目前約有600項。
- 2010年中藥材進口值約新台幣31.7億元。排名第一的人參，約新台幣8.7億元，佔中藥材進口總金額的35%。
- 中藥相關產品市場約新台幣200~250億元。中藥製劑約佔1/4；其他3/4為食補及保健食品。

排名	藥材名稱	進口值 (新台幣千元)
1	人參	878,270
2	當歸	137,568
3	黃耆	123,848
4	枸杞	118,905
5	沉香	107,303
6	紅棗	88,732
7	肉桂	69,670
8	甘草	67,737
9	貝母	52,855
10	紅花	48,808
	總計	3,170,869

資料來源：財政部關稅總局、中醫藥委員會

台灣傳統藥典之增修

- 93.3.9公告「中華中藥典」(94.8.31更名為臺灣傳統藥典)，收錄的藥材計有200項。俾使中藥材檢驗方法、規格標準有所依據之法定檢驗規範。
- 未來將新增100種品項，預訂增訂健保常用之中藥材品項。

中藥材混、誤用問題

- 有同名異物及懷牛膝
(台灣市售稱懷牛膝)基原混雜之問題川牛膝
(台灣市售稱杜牛膝)味牛膝
(台灣市售稱川牛膝)
- 基原鑑定方法：
外觀形態、組織切片、粉末鏡檢化學成分
TLC、HPLC比對

中藥材源頭管理策略

1

階段

- 推動中藥材之包裝標示
- 確認產品責任之歸屬，強化廠商對消費者之產品服務責任

2

階段

- 公告異常物質限量標準
- 訂定重金屬、污穢物質及黃麴毒素等限量標準，以確保其無安全之疑慮

3

階段

- 進口與市售品質管理措施
- 進口產品文書認證及相關品質查核等
- 上市產品抽驗機制

階段一：推動中藥材包裝標示

- 自民國88年起陸續公告，目前進口及市售需符合包裝標示規定之中藥材品項共達324種。
- 進口及市售中藥材飲片，其標籤或包裝應標示品名、重量、製造日期、有效期間、廠商名稱及地址等事項。
- 屬毒、劇類藥材（如：天南星、川烏、草烏、巴豆等），應於包裝標示上載明是否經炮製，以資區別。

階段二：公告中藥材異常物質限量標準

- 已訂定89項中藥材重金屬、農藥殘留、黃麴毒素等污穢物質限量標準。

各國中藥材中有機氯劑農藥殘留 限量標準

- 藥物食品檢驗局調查研究年報. 27: 42-50 2009
- 徐雅慧 陳儀驊 劉芳淑 羅吉方 林哲輝

國家	限量標準 (ppm)	BHC 總量	DDT 總量	PCNB	Aldrin + Dieldrin	BHC (α,β,δ)	γ-BHC	Hexachloro-benzene	Chlordane	Endrin	Heptachlor	Endosulfan	Fenvalerate
台灣 ¹	0.9	1.0	1.0										
大陸 ²	0.2	0.2	0.1										
日本 ³	0.2	0.2											
香港 ⁴		1.0	1.0	0.05	0.3	0.6	0.1	0.05	0.05	0.05			
歐盟 ⁵ 、美國 ⁶		1.0	1.0	0.05	0.3	0.6	0.1	0.05	0.05	0.05	3.0	1.5	

備註：

1. 台灣：95.11.10衛生署公告(人參、甘草、黃耆、番瀉葉)

2. 大陸：中華人民共和國藥典2005年版(甘草、黃耆)

3. 日本：日本藥局方15版(番瀉葉、遠志、黃耆、甘草、人參、山茱萸、大棗、牡丹皮、紅參、桂皮、陳皮、細辛、紫蘇葉、枇杷葉)。

4. 香港：香港中藥材標準第 Ⅲ(牡丹皮、關黃柏、川黃柏、當歸、黃耆、人參、三七、丹參、澤瀉)

5. 歐盟：歐洲藥典5.0版(蘆薈、枳實、丁香、刺五加、茴香、薑、銀杏葉、人參、甘草、亞麻子、沒藥、鴉片、薄荷葉、大黃、番瀉葉、八角茴香、桂皮、山楂、昆布、益母草)

6. 美國：USP (The United States Pharmacopeia) 2004年版(刺五加、薑、銀杏、西洋參、人參、甘草)

階段三：中藥材邊境管理

- 目的
 - 保障民眾中藥用藥安全。
 - 健全中草藥生技研發之基礎—原料之品質保證。
- 藥食兩用之中藥材 已進行邊境檢驗(TFDA)
 - 法源：食品衛生管理法
 - 菊花、蓮子、白木耳、龍眼肉、烏梅乾、乾百合、枸杞子、山藥、薄荷、芡實等10項，已依輸入食品查驗辦法實施邊境抽驗。
- 非藥食兩用之中藥之管理規劃(如下)

初期階段實施範圍及方式

- 書面核放
 - 選取進口量較多10個品項
 - 地黃、川芎、茯苓、白芍(藥)、白朮、杜仲、紅棗、黃耆、當歸、甘草
- 抽批查驗
 - 推動初期，考量目前檢驗能量與作業熟悉度之配合，先進行4個品項抽批查驗
 - 紅棗、黃耆、當歸、甘草

海峽兩岸醫藥衛生合作協議

100.06.26生效

➤ 相關條文(中藥材安全管理)

十六條、品質安全

雙方同意進行下列合作：

- (一) 中藥材品質安全標準及檢驗方法的交流合作；
- (二) 相互協助中藥材檢驗證明文件查核及確認。

十七條、輸出檢驗措施

雙方同意採取措施，保障輸往對方的中藥材符合品質安全要求：

- (一) 輸入方應及時通知輸出方最新制度規範、檢驗標準、檢測方法及限量要求，並由輸出方轉知相關機構及企業，要求企業對輸往對方的中藥材，依輸入方要求取得檢驗證明文件，保證品質和安全；
- (二) 輸出方應對申報輸出的中藥材實施檢驗，並對輸入方多次通報的品質安全不合格項目，根據需要實施密集輸出檢驗。

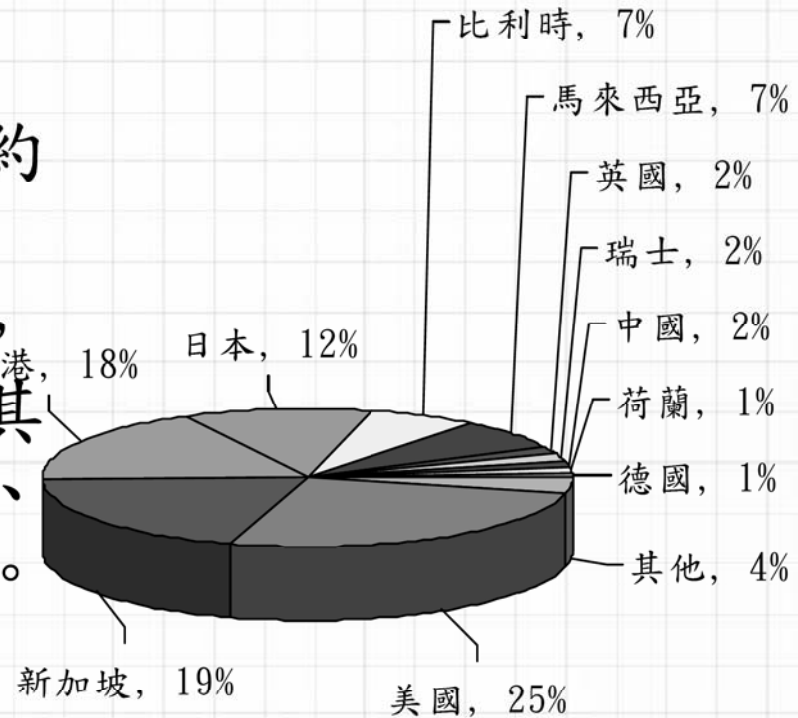


中藥製劑之管理

- 中藥製劑產值及輸出概況
- 中藥製劑之管理及分類
- 國內中藥製劑使用現況
- 中藥濃縮製劑含異常物質之限量標準

中藥製劑產值及輸出概況

- 中藥製劑的年產值約新台幣50~60億元。
- 80%以上內銷為主，外銷以美國最多，其次為新加坡、香港、日本、比利時等國。



2008年中藥製劑外銷出口國

資料來源：工業生產統計、生物技術開發中心、中醫藥委員會

中藥製劑之管理及分類

- 上市前核准登記制
 - 依藥事法第39條，製造、輸入藥品，應申請中央衛生主管機關查驗登記，經核准發給藥品許可證後，始得製造或輸入。
- 製劑分類
 - 傳統製劑：固有劑型如丸、散、膏、丹等製劑
 - 濃縮製劑：將藥材合併煎煮，經濃縮製成之濃縮丸、濃縮散、濃縮錠、濃縮膠囊等製劑

國內中藥製劑使用現況

- 健保給付中藥濃縮製劑，其中單味、複方濃縮製劑各約400種品項。現有GMP中藥廠中，濃縮製劑廠46家。
- 健保不給付傳統中藥製劑，其銷售管道十分多元化。

中醫醫院中藥濃縮製劑用量排行

1.加味逍遙散	11.葛根湯	21.知柏地黃丸
2.獨活寄生湯	12.半夏瀉心湯	22.血府逐瘀湯
3.六味地黃丸	13.辛夷清肺飲	23.平胃散
4.補中益氣湯	14.麻杏甘石湯	24.蒼耳散
5.小柴胡湯	15.辛夷散	25.當歸芍藥湯
6.龍膽瀉肝湯	16.甘露飲	26.天王補心丹
7.疏經活血湯	17.桑菊飲	27.銀翹散
8.川芎茶調散	18.桂枝茯苓丸	28.杞菊地黃丸
9.香砂六君子湯	19.芍藥甘草湯	29.麥門冬湯
10.小青龍湯	20.歸脾湯	30.藿香正氣散

資料來源：中國醫藥大學附設醫院中藥局、中醫藥委員會

中藥濃縮製劑含重金屬及微生物限量標準

異常物質	限量標準	目前適用範圍
總重金屬	<30 ppm	所有複方濃縮製劑及 100項單味濃縮製劑
砷	<3 ppm	100項基準方複方濃縮製劑
鎘	<0.5 ppm	
汞	<0.5 ppm	
鉛	<10 ppm	
微生物 總生菌數	<10 ⁵ cfu/g	所有複方濃縮製劑及 100項單味濃縮製劑
大腸桿菌	不得檢出	
沙門氏菌	不得檢出	



中藥廠之管理

我國中藥廠實施GMP的概況
中藥製造廠之管理

藥品優良製造規範之精神

- 藥品的品質是製造出來的，而非單純檢驗出來的。
- 藥品生產要控制生產全程所有影響品質的因素。
 - 將人為錯誤減至最低。
 - 防止藥品受到污染及品質降低。

中藥製造廠之管理

- 法源

- 藥事法第57條第2項：藥物製造工廠之設備及衛生條件，應符合『藥物製造工廠設廠標準』，經衛生及工業主管機關檢查合格後，始予核准登記；其廠址或場所遷移者，應申請變更登記。

- 管理方式

- 新廠：設立應符合GMP
- 藥物製造業者後續追蹤管理之檢查
 - 國產藥品製造業者每二年檢查一次



市售藥品及廣告監控

- 市售藥品監控
- 不法藥物稽查
- 違規廣告監控
- 中藥藥物不良反應通報

市售藥品監控

- 為加強市售中藥材品質管理，100年針對市售中藥材進行衛生安全監測，調查臺灣北、中、南地區之中藥房、中藥局、中藥廠及中藥進口商等通路，針對中藥材進行抽樣。
- 進行市售中藥材包裝標示稽查。
- 為監控市售中藥製劑之品質，針對市售製劑進行抽驗，以確保符合規範。

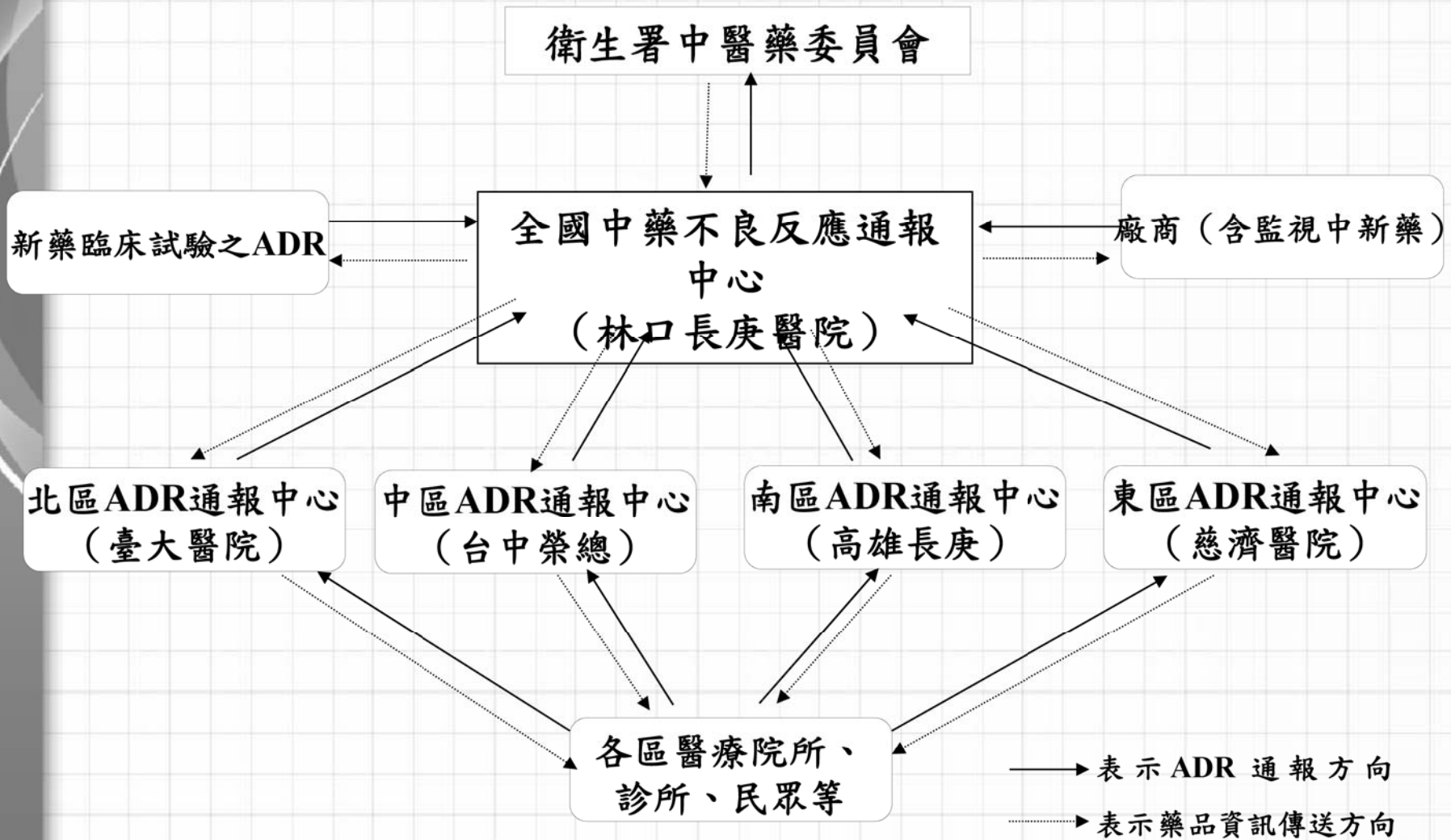
不法藥物稽查

- 執行不法藥物聯合稽查專案計畫
 - 每年至少進行2次聯合稽查作業
 - 查核地點：包括所在地中醫院所、藥局及中藥房
 - 稽查重點：包括偽劣禁藥、非藥事人員調劑、無照藥商、中藥（材）之包裝標示及密醫行為等。
 - 100年共計查核場所236處，查獲疑涉違規案件14件，包括偽藥1件，劣藥2件，非法調劑2件，無照藥商2件，藥材標示不符6件，藥品標示不符1件。

違規廣告監控

- 監控電視媒體、廣播電台、網際網路之藥物廣告情況，以利衛生單位有效處罰並遏止違規廣告，達到保障民眾用藥安全及身心健康。

中藥藥物不良反應通報系統





感謝聆聽