

立法院第 9 屆第 3 會期

社會福利及衛生環境委員會第 8 次全體委員會議

「中(草)藥的發展願景(含健保給付制度)管理」專案報告

報告人：衛生福利部部長 陳時中

報告日期：中華民國 106 年 3 月 16 日

主席、各位委員女士、先生：

今天大院第9屆第3會期社會福利及衛生環境委員會召開全體委員會議，<sup>時中</sup>承邀列席報告，深感榮幸。本部茲就「中(草)藥的發展願景(含健保給付制度)管理」，提出專案報告。敬請各位委員不吝惠予指教：

## 壹、中草藥的研究發展

現代科技技術日益進步，對於藥物療效及安全性之要求也愈來愈高，是以現代中草藥的研究也益發利用科技技術來做更科學化的呈現。有關藥用植物研究，本部國家中醫藥研究所已建立數種常見疾病之細胞活性與動物療效模式，並有植物分類及天然物化學領域專長之研究人員，形成密切的上下游合作團隊。茲就該所已建立之分析平台與研究成果提供如下：

### 一、活性分析：

本部國家中醫藥研究所已建立(1)神經退化疾病、(2)缺血型腦中風、(3)脂肪肝與肥胖、(4)第二型糖尿病、(5)骨質疏鬆與骨關節炎、(6)癌症(腫瘤與惡質病)(7)B型肝

炎等國人常見疾病之動物模式，可以協助進行台灣本土藥用植物之臨床前(動物)療效評估；同時，亦建立 10 種以上的細胞模式及數十種活性分析平台，包括抗發炎、抗氧化(自由基清除)、神經保護、抗血小板凝集、癌細胞毒殺、抗血管新生、抗蝕骨活性、促進造骨活性、抗黑色素生成、免疫調節等。

## 二、成分鑑定:

本部國家中醫藥研究所研究人員具有植物型態分類及化學成分分析之專長，透過組織顯微切片、薄層分析(TLC)、氣相分析(GC)、高速液相層析(HPLC)、超高速液相層析(UPLC)、質譜分析(MS)及核磁共振分析(NMR)等方法，可協助台灣本土藥用植物之活性分析與化學鑑定。例如：鏡檢分析、薄層色層分析、質譜分析、高效液相層析指紋圖譜分析、數種定序技術分析法等，利用多種現代化科技技術來進行中藥標準化。

## 三、中草藥歷年研究成果:

(一) 專利: 獲得專利共 30 件，其中 9 件為本部國家中

醫藥研究所獨立完成；技轉共計 6 件，其中 1 件為本部國家中醫藥研究所獨立完成。另有 3 件專利申請中。

(二) 研究論文：105 年度共發表 32 篇國際研究論文於科學引用指數(SCI) 期刊（生物醫學、化學等相關領域），將繼續強化研究量能。

## 貳、中(草)藥的管理現況及發展

國人使用中藥的經驗歷史久遠，一般民眾對於中藥普遍存有「藥性溫和、有病治病、無病強身」的印象，隨著近年人口結構高齡化趨勢、健康醫療朝自然養生、延年樂活觀念興起，中藥安全、品質與療效倍受重視，本部也配合應用現代醫藥科技技術與研究方法，致力傳統醫藥精髓整理，以科學實證方法驗證中藥材或藥方之性能、功效及其應用，並從原料藥材、製藥品管、新藥研發、國家中藥典及人才專業知能等方面，陸續健全中藥材及製劑管理制度，提供優質的中藥用藥與服務環境。

## 一、定期編修臺灣中藥典，建立中藥使用國家級技術規格標準

臺灣中藥典為國內中藥品質管理之國家技術規格標準，隨科技與國際法規發展，應持續檢討中藥規格及檢驗方法，進行修訂及更新，以提升中藥品質。本部已公告臺灣中藥典第二版，收載中藥品項達 300 種，凡中藥製劑之製造，其原料規格需符合臺灣中藥典第二版規定，以提升國內中藥製藥品質，促進均一性、安全性等品質效能。

為增進臺灣中藥典編修進度，已成立常態性編修組織，設立中藥典編輯工作小組及 4 個工作分小組，整合國內研究資源共同參與，滾動編修中藥典之中藥材規格，新增常用中藥製劑、臺灣特有品種藥材規格，以符合實際需求。

## 二、訂定中藥材異常物質限量基準

為完備中藥材衛生規範，持續增修訂中藥材異常物質限量基準，依據科學實證背景值調查與參考相關

國家當前管制原則，由原 91 項中藥材訂有異常物質限量基準，逐步擴展中藥材異常物質含量之安全背景值，建立檢驗規格管理範圍；105 年起已公告實施「中藥材含二氧化硫、黃麴毒素限量基準」及「中藥材含重金屬限量基準」新規範。後續將就中藥材風險管理及背景值調查評估結果，滾動式檢討中藥材異常物質標準。

### 三、建立中藥材邊境查驗制度，阻絕不合格中藥材

中藥材來自天然動物、植物、礦物，品質易受環境影響，為保障消費者用藥安全，自 101 年 8 月 1 日起實施「輸入中藥材邊境查驗制度」，指定紅棗、黃耆、當歸等 10 項進口量大之中藥材，實施進口查驗。為加強輸入中藥材邊境管制，提升品質管理，本部逐步增加邊境查驗品項，自 106 年 1 月 1 日起人參、西洋參、黃連等 21 項中藥材實施輸入查驗，輸入時須檢附符合我國異常物質限量標準之證明文件報驗，其中紅棗、甘草等 16 項並進行邊境抽批查驗。至 106 年 2 月 28

日止，共受理 1 萬 2,916 件中藥材報驗通關案，總計 5 萬 5,398 噸，經查驗判定不合格，給予退運處分。藉由中藥材邊境管制措施推動，將不合格之中藥材阻絕於境外，使民眾用藥更安全、更有保障。

#### 四、精進中藥製藥品質管理，完善中藥產品法規

為提升國內中藥製藥工業水準，94 年全面實施藥品優良製造規範制度(GMP 制度)，並依法進行中藥製造業者定期及不定期檢查，凡不符合 GMP 規範之藥廠，均不得製造藥品。為輔導中藥製藥廠強化品質管理，近年來賡續辦理 GMP 相關法規訓練與輔導、完備製藥法規環境、辦理中藥廠品質管理、確效概念與中藥檢驗等培訓活動。為促進中藥藥品品質管理，收載於臺灣中藥典或中醫藥典籍中之中藥材品項，如經製成製劑，應依據藥事法及藥品查驗登記審查準則規定辦理藥品查驗登記。

本部已公告 200 個方劑作為基準方，供中醫師臨床使用；另為品質安定性、均一性，公告「中藥濃縮

製劑制訂指標成分定量法及規格注意事項」，並指定基準方中 20 種處方中不同藥材指標成分應進行含量分析定量。目前持續選定基準方訂定指標成分含量檢測規範，供中藥廠作為管控制藥品質之規範。藉由前揭規範與輔導措施，促進優良的製藥品質。

#### 五、強化中藥產品後市場監測，確保民眾用藥安全

本部與地方政府衛生局每年皆會不定期針對市售中藥材進行重金屬等異常異常物質抽驗，倘發現違規產品依法下架回收與裁罰，以維護消費者使用安全。105 年針對高風險中藥材抽驗 355 件產品，計有 35 件不合格，合格率 90.1%。中藥製劑抽驗 272 件，3 件不合格，合格率 98.9%。

#### 六、中藥新藥臨床試驗輔導與管理，發展中藥新藥產業

鑑於中藥材含多元活性成分與中醫診療常使用複方用藥特色，本部已公告「中藥新藥查驗登記須知」及「中藥新藥臨床試驗基準」，自 90 年起，陸續補助共 18 家醫院成立中藥臨床試驗中心，提供產業合作之



中藥新藥臨床試驗場所，鼓勵產官學研合作，促進生技新藥產業升級。自 88 年迄今，已有「壽美降脂一號 (LipoCol Forte)」及「化療漾內服液」 (Chemo young oral solution) 等 2 項研發成果，取得中藥新藥藥品許可證。另有 1 件中藥新藥已完成第 3 期臨床試驗。

### 參、中藥健保給付制度

#### 一、支付規定

(一)中醫健保藥品調劑費：

1. 分為藥師調劑及中醫師親調兩種支付點數，歷年支付

點數修訂歷程如下表：

項目		84.3.1-104.1.31	104.2.1-迄今
藥品調劑費	藥師調劑	20	23
	中醫師親調	10	13

2. 藥師需修習中藥課程達適當標準(按藥師法規範)，且須先向衛生主管機關報備。

(二)中醫健保藥費：

1. 歷年支付點數修訂歷程如下表：

項目		84. 3. 1-85. 1. 31	85. 2. 1-105. 3. 31	105. 4. 1-迄今
每日藥費	給藥≤15 天	30	30	31
	給藥>15 天	20		

2. 一般案件給藥天數不得超過七日；指定之慢性病最高得給予 30 日內用藥。

3. 依「全民健康保險中藥用藥品項表」所收載為範圍

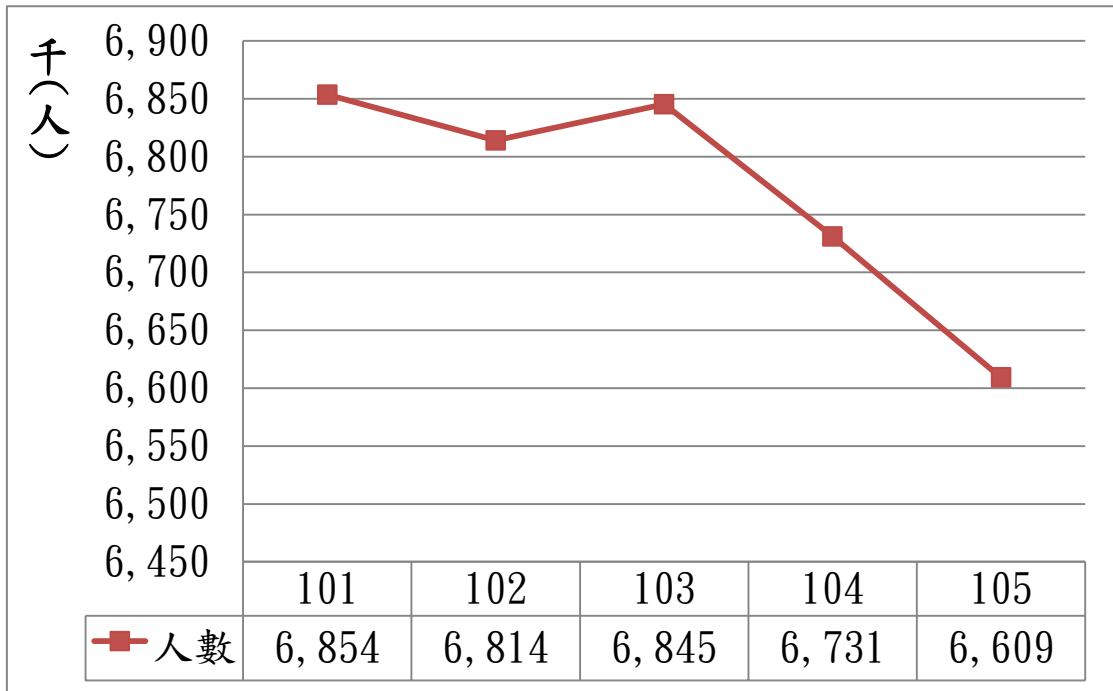
(1) 以 GMP 中藥濃縮廠製造之「調劑專用」及「須由醫師（中醫師）處方使用」之濃縮中藥為限。

(2) 複方濃縮中藥使用主管機關整編之「臨床常用中藥方劑標準處方」。

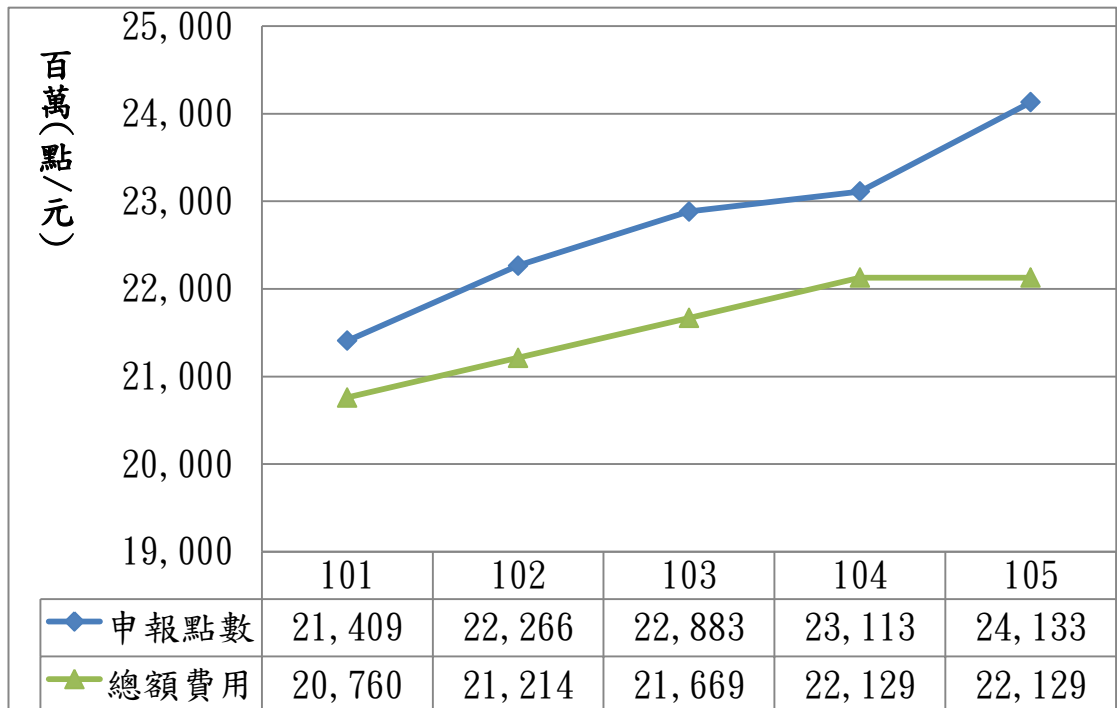
## 二、健保醫療利用情形

(一) 近 5 年中醫健保醫療利用人數：呈現下滑趨勢，從

101 年 685 萬人下降至 105 年 661 萬人，詳如下圖：



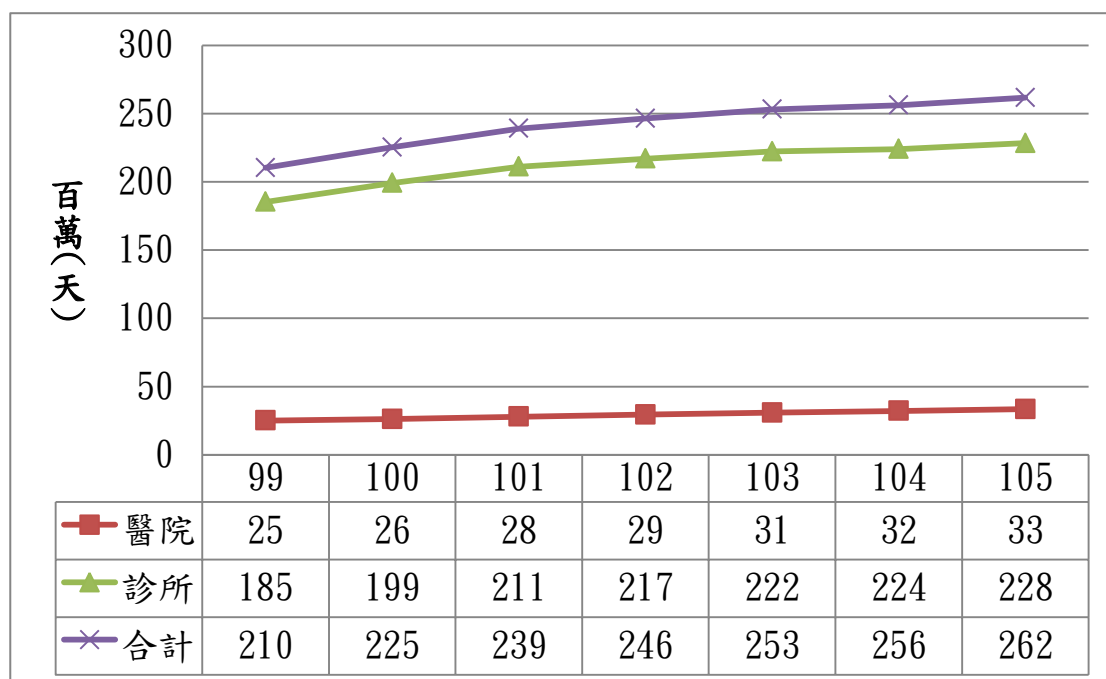
(二)近5年中醫健保中醫費用：總額費用穩定上升，105年成長趨緩；申報費用則持續穩定上升，詳如下圖：



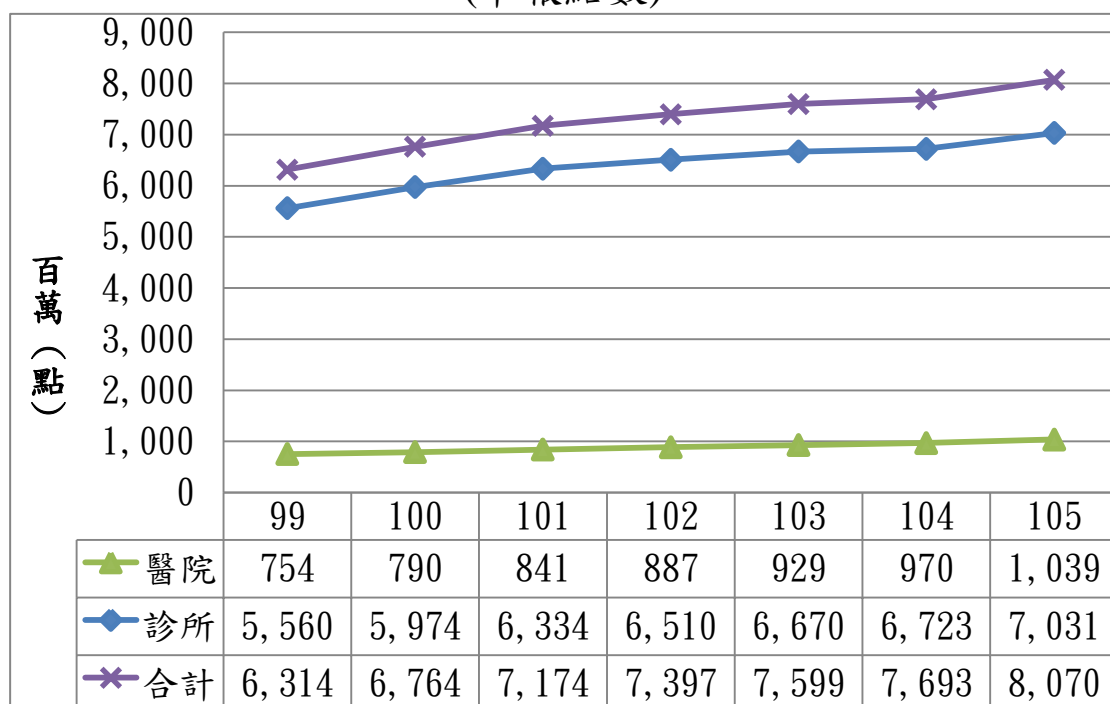
(三)近 7 年中醫健保藥費申報日數及申報點數：皆呈現穩定

上升趨勢，詳如下圖：

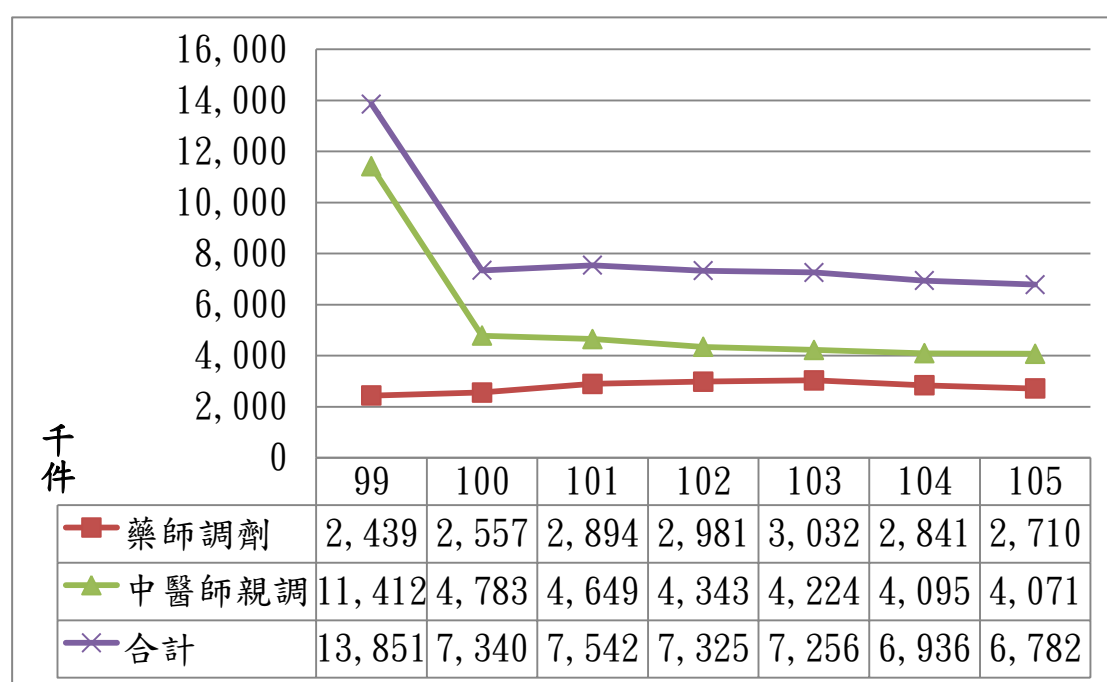
(申報日數)



(申報點數)



(四)近 7 年中醫健保藥品調劑:醫院主要由藥師調劑，呈穩定成長趨勢；診所則主要由中醫師親調，調劑量逐年略為下滑，100 年申報量大幅下降，推測可能與中醫藥司查核調劑人員資格有關，詳如下圖：



(五)相關函釋及規定：健保署 104 年 1 月 6 日健保醫字第 1030033827 號函釋，說明於目前中藥相關法規及設施尚未完備下，暫不同意健保支付特約藥局調劑中藥處方箋調劑費及藥品費。理由說明如下：

- 1.目前僅有極少數特約藥局有相關中藥調劑設施及有意願受理中藥處方調劑。

2.若中醫院所選擇交付中藥處方箋後，將可能造成後續  
民眾選擇調劑處所之不便及困擾。

#### 肆、結語

為強化中(草)藥的發展，本部已積極推動各項措施，促進中藥品質提升，鼓勵中醫藥研究，確保民眾中藥用藥安全。

本部承大院各委員之指教及監督，<sup>時中</sup>在此敬致謝忱，  
並祈 各位委員繼續予以支持。