

中藥品管理制度之研究

國立中國醫藥研究所

陳建志

中國藥材乃是積五千年來經驗知識的累積遺產，當今中藥已成為世界人士所趨向，尤其是我國國民使用中藥來保健已漸漸成為主流，同時臨近的亞洲各地區如日本、韓國、香港等亦大量使用，甚至歐美人士亦漸漸對中藥產生信心。

當今台灣中藥廠約萬餘家(包括中醫師、中藥商、中藥製造業者)，所需藥材數量甚大，而其所使用的藥材種類又多，藥材之真偽與品質之優劣及製造過程的品管，往往影響其療效，為了確保國民健康及中藥科學化之推行，建立良好的品管制度是相當重要的工作，因此本研究之工作次目有下列四點。

1. 收集國內、日本等地區中藥品管之法令規章。
2. 國內中藥廠中藥品管能力之調查。
3. 藥檢局品管儀器，人力之現況調查。
4. 台灣學術界研究中藥之專家學者之調查。

以八個月的時間，依照上述四個目標，進行研究調查，得到一些初步之結果，分述如下：

1. 收集國內、日本等地區中藥品管之法令規章：

國內現行的中藥品質管制規章，大抵仿照日本的生藥制剂之品質管制規章。在日本只有醫院及藥房有使用中藥，且大抵都是濃縮劑型，但國內患者均可在中醫院、中藥舖、青草藥舖購得生藥材、濃縮製劑及傳統劑型，因此我國的中藥品質管制要比日本來得困難。如果我們完全採用日本的那一套辦法，而自己不去創立適合國內之中藥品管理制度，則非但無法解決國內中藥品質管制之問題，甚至會阻礙中藥之科學化。

2. 國內中藥廠中藥品管能力之調查：

此工作是本計劃之重心。

國內中藥材之消費市場主要分為三大類：一為已實施 GMP 之濃縮劑型及西藥劑型之中藥廠所使用之藥材，目前此類工廠約有 40 家。第二為傳統劑型之中藥廠，目前約有 300 家，大部份為中小型之工廠，甚或為家庭式之工廠。第三為坊間之中醫院、診所、中藥房及青草店等，購入為特定病人調劑處方所用之藥材。

進行中藥品管能力之調查，照理應包括上述三大消費市場，但考慮到人力、物力及時間等因素，因此只選定 GMP 廠及傳統劑型廠。調查方式是採直接至工廠拜訪。共發出 58 封信函請求安排日期前往拜訪，但只有 21 家中藥廠同意我前往，其中 GMP 廠 14 家，傳統劑型廠 7 家，在拜訪過程中，除了幾家大型 GMP 有讓我參觀現場外，其餘的大都只在會客室討論一些中藥之品管問題，因此無深入了解各廠之作業流程。雖如此，但從言談及觀察中，目前國內中藥廠之品管普遍存在下列幾個問題：

- (一)老闆的品管概念普遍不足，有些傳統劑型廠很排斥現今所推行的中藥品管制度，但自己又拿不出一套較科學的品管方法，只相信以五官來辨識較準確。
- (二)無法主動去推行中藥品管制度，而被動與觀望的態度普遍存在於各廠。
- (三)品管人力嚴重不足。在所參觀的 21 家中藥廠中，竟然有 2 家傳統劑型廠沒有專業的品管人員，亦有 2 家傳統劑型廠只設品管人員一人。由此推斷，各中藥廠之產量與品管員數目很不成比例。
- (四)品管人員的素質不齊，對中藥的概念很缺乏。這可能是各廠缺乏再職教育及品管人員流動率太大等因素所造成。

3. 藥檢局品管儀器人力之現況：

衛生署藥檢局第三組是負責中藥品管制之相關業務，檢驗人員 24 人。儀器方面有七組高效液相層析儀，其中有二組配有自動取樣器；氣相層析儀有二台；紫外光檢測器儀有二台，原子吸光儀有一台，GC-mass 有一台，立體顯微鏡一台。

現今若想以上述之人力及儀器來管理錯綜複雜的中藥，那簡直是強人之所難。今後只有擴編人員，增加各分析儀器，檢驗人員應不斷地實施再教育，同時亦應增加博士學位人員（目前只有兩位），以便研究開發中藥的檢驗方法。

4. 台灣學術界研究中藥之專家學者之調查：

- (1)台灣大學—郭悅雄、鄭玉瑕、陳春雄、李水盛、江雪卿。
- (2)台北醫學院—顏焜熒、楊玲玲、陳國棟、陳繼明、徐鳳麟。
- (3)陽明醫學院—何禮剛、葉小帆。
- (4)榮民總醫院—蕭明熙。
- (5)國立中國醫藥研究所—陳建志、林雲蓬、周正仁。
- (6)中國醫藥學院—郭盛助、邱泰惠、吳金濱、長永勳、李珮端。
- (7)靜宜大學—賴貞秀、黃克峰、鍾婷婷。
- (8)成功大學—吳天賞。
- (9)嘉南藥專—陳銘田、陳榮秀、陳榮才、張健雄。
- (10)高雄醫學院—陳益昇、林忠男、吳永昌、蔡憲力、桂昌益、
鍾美英、林俊清。
- (11)國防醫學院—林漢清、吳午龍。
- (12)師範大學—許順吉。

藥理學研究之專家學者—

- (1)台灣大學—鄧哲明、蘇銘嘉、黃慧貞。
- (2)台北醫學院—柯文昌。
- (3)陽明醫學院—陳介甫、陳慶鏗、沈友直、張仲明、蔣忠輔、
黃啟剛、廖志飛、楊行義。
- (4)榮民總院—楊春美、洪傳岳、周成功、林山陽。
- (5)國立中國醫藥研究所—許詩淵。
- (6)中國醫藥學院—謝明村、蔡輝彥。
- (7)成功大學—鄭瑞棠、張文昌。
- (8)高雄醫學院—陳英俊。
- (9)台中榮民總院—王繼平。
- (10)國防醫學院—林正一、顏茂雄。

由上面調查之結果，國內目前從事天然物化學研究之專家學者約 39 位，藥理學研究之專家學者約 25 位。

建議事項

一、人員方面

目前各藥廠的品管人員，大抵是來自藥專或化工科之畢業生，這些人員對中藥的認知普遍都很貧乏，因此應由製藥公會或學術單位施予再教育，以提升品管人員的素質。同時為確保品管工作的執行，品管人員的數量應作合理的規定，許可証的數量與品管人員的數量應有一適當的比例，如此才不致於有 30 幾張許可証之藥廠才只有一位品管人員。

目前各藥廠主管人員對中藥品管理制度的認知程度，直接影響到中藥品管理制度的推行，因此衛生署應時常招集中藥進口商、中藥店、中醫師及中藥廠之負責人，施予中藥品管理制度之教育。

二、生藥材方面

生藥材為取自動、植、礦三界之天然物，影響其品質之因素甚多，諸如基原、產地、栽培、採收之季節、選品、炮製、運送及保存等，都是左右品質之變因，故在管理上實有困難，然近幾十年來由於中外學者，對中藥做了相當廣泛及深入之研究，已有相當多的成果被發表，在此建議衛生署應立即統合學術界及中醫藥界，就現有的文獻資料，擬定各生藥的規格，全面性的嚴格執行，尤其對中藥的進口，應確實執行。

至於生藥材的品管項目除藥典上所列項目外，本人還建議進行如下諸項目：

- (一) 農藥殘留量之檢定—尤其是半衰期長之農藥如 DDT, BHC 及一些有機氯，均應檢測其含量。
- (二) 重金屬的檢定—植物性及礦物性藥材，應測定 Pb, Hg 等金屬之含量
- (三) 定量試驗—中藥藥效，歸因於其所含之有效成分，所以如能以有效成分之含量，作為藥材之品質評估，那是再好不過了。然而一種藥材，其有效成分種類之含量，尚無法全然了解之現階段，而以量較多，或較穩定或較易溶於水之某一成分來作為品質評估，而摒棄其他共存成分，似乎有欠合理，因此應結合學術，針對成分與藥效方面作深入探討，以尋找較具代表性之指標成分，以做為生藥品質評估之標準，如此才能確保中藥製品之療效。

(四) 毒性的再評估－中藥材的急性毒性，大抵都可以從文獻資料上獲取，但慢性毒性之資料，則極缺乏，因此建議應針對各生藥材的慢性毒性做全面性的研究。同時亦應對各生藥材之化學組成做毒性之評估，含劇毒性成分之藥材，應考慮列入管制藥材。

三、製劑方面

製劑方面之品管項目，除藥典上所列項目外，本人還建議進行如下諸項目：

- (一) 農藥殘留量之檢定－項目如同生藥材。
- (二) 重金屬的檢定－項目如同生藥材。
- (三) 藥效之評估－標準處方，宜委託學術界做藥效之評估，新申請之處方，應嚴格評估其藥效。
- (四) 鼓勵自主設定定量成分－除規定之指標成分外，應鼓勵各廠自主設定定量成分，如此才能提升中藥科學化。
- (五) 指標成分在不同的劑型中應有不同的含量規定－有些指標成分在不同劑型中會有不同程度之變化，如大黃中之 sennoside A 受熱易分解，因此 sennoside A 在濃縮劑型中及丸、散劑中之含量就不相同，故應研究不同劑型中指標成分之含量，進而定出合理之含量。

四、海峽兩岸應合作加強中藥藥品品質管制的工作－台灣中藥藥材大抵來自大陸，同時近年國人購買大陸藥的情形頗為普遍，但民眾常購買到假藥，為保障人民用藥權益，實應合作加強兩岸的中藥品質管制工作。衛生署應有必要實施赴大陸了解當地藥廠管理情形，若發現當地藥廠有不合格之處，應禁止其藥品進入國內，以保障人民健康，同時亦可維護國內藥廠的投資利益。

五、藥檢局第三組的人員應擴編，儀器應增加一人員至少要增加一倍以上，最好能成立一組專門從事品管的研究開發，儀器亦應相對增加。

六、與學術的合作應加強－國內學術界的人力已是相當的缺乏，因此衛生署在中藥的研究方面應做有系統的規劃，千萬不要流於形式，儘可能不要有重複的研究題材，以免人力與物力的浪費，同時衛生署亦應採取主動方式，請能勝任之學者來共同參與中藥的研究。

摘要

中藥為取自天然物，其本身之成分相當複雜，在品質管制上就有所限制，然而再加上多數藥材組成用以治療之方劑，其品質管制則難上加難，又國內中藥材之消費市場，可分為三大類：

- (一)已實施 GMP 之濃縮劑及西藥劑型之中藥廠。
- (二)傳統劑型之中藥廠。
- (三)為坊間之中醫醫院，診所及中藥房等。

如今若要統合這三大消費市場做品質管制，其所要投入之人力與物力一定相當龐大，滯礙難行之處一定相當多，有鑑於此，我們建議衛生主管單位，擬定一套根本解決之辦法，並透過立法院完成立法手續，確實實施。

現今藥政主管單位，所進行的中藥品管理制度，大抵都仿照日本，其制度雖尚可，但仍有些部份需加強，因此建議如下：

- (一)品管人員應加強培訓，而且對中藥進口商、中藥店、中醫師及中藥廠等之負責人，應經常施予中藥品質管制之教育。
- (二)生藥材應進行農藥殘留量、重金屬的檢定。
- (三)結合學術尋找藥效成分，以做為品質管制之指標成分，如此才能確保中藥製品之療效，同時應鼓勵自己設定其他指標成分。
- (四)生藥材毒性的再評估，尤其慢性毒性應做全面性的研究，同時亦應對各生藥材之化學組成做毒性之評估，含劇毒性成分之藥材，應考慮列入管制藥品。
- (五)標準處方藥效評估，宜積極進行。
- (六)海峽兩岸應合作加強中藥藥品品質管制的工作。
- (七)藥檢局第三組的人員應擴編，儀器應增加。
- (八)與學術界的合作應加強。