

出國報告（出國類別：考察）

# 考察大陸中藥藥材資源及品質管控 出國報告

服務機關：行政院衛生署中醫藥委員會

姓名職稱：黃林煌主任委員、林南海技士

派赴國家：中國大陸

出國期間：2011年9月3至9月12日

報告日期：2011年12月2日

## 公務出國報告提要

頁數 23 含附件：是否

出國計畫主辦機關/聯絡人/電話

中醫藥委員會 主任秘書室 技士 洪翠英 02-25872828 轉 222

出國人員姓名/服務機關/單位/職稱/電話

黃林煌 中藥醫藥委員會 主任委員 02-25872828 轉 220

林南海 中醫藥委員會 中藥組 技士 02-25872828 轉 210

出國類別：1 考察 2 進修 3 研究 4 實習 5 其他

出國期間：20011 年 9 月 3 至 9 月 12 日出國地區：中國大陸

報告日期：2011年12月2日

分類號/目：J1/中醫 J0/綜合

關鍵詞：中藥材、重金屬、炮製、認證

內容摘要：

國內所使用之中藥材有 85%以上來自中國大陸，為能更有效維護國民使用中藥材之用藥安全，建立中藥材管理規範和嚴謹的控管實為當務之急。行政院衛生署自 2004 年即提出「建構中藥用藥安全環境」第一期計畫，以建立中藥品質科學化之評估標準，並以實施中藥材包裝標示、中藥材重金屬、農藥殘留、微生物等檢測規範，執行以來已大大降低中藥材誤用混用之情形，期間結合相關單位協力加強宣導用藥安全，民眾用藥知識也逐漸提升，的確達到確保用藥安全之目的，為繼續維護國民用藥安全，在第一期計畫結束前，再提出「第二期(2010-2014)建構中藥用藥安全環境計畫」以承先啓後，持續為中藥用藥安全把關。

中藥材之管理悠關民眾健康及安全，行政院衛生署一向極為重視，並為落實中藥材管理，朝中藥材管理三階段之時程加緊實施管控：第一階段為推動中藥材之包裝標示，以確認產品責任歸屬；第二階段為針對重金屬、異常物質及黃麴毒素等，陸續訂定公告各項限量標準，以確保中藥材之使用安全衛生；第三階段則致力完備中藥材之源頭管理機制，對進口產品文書認證及落地追蹤等工作加以落實持續推進。

為其了解中國大陸對中藥材資源及品質的管控之背景與現況，透過年度補助研究計畫委請財團法人志英植物研究發展基金會辦理「100 年度兩岸中醫中藥學術交流計畫-大陸中藥藥材資源及品質管控研究」計畫，以實地了解大陸地區中藥材種植、炮製、包裝等情形，研究適合用於台灣本島之中藥材管控機制與訂定相關規範之參辦。

本文電子檔已上傳至公務出國報告資訊網 (<http://report.gsn.gov.tw>)

## 目 次

摘要 .....	1
壹、目的 .....	2
貳、過程 .....	4
參、心得.....	10
肆、建議.....	12
伍、攜回資料名稱及內容.....	13
陸、致謝.....	14
柒、參考資料.....	15
捌、參觀活動照.....	16

## 摘 要

國內所使用之中藥材有 85%以上來自中國大陸，為能更有效維護國民使用中藥材之用藥安全，建立中藥材管理規範和嚴謹的控管實為當務之急。行政院衛生署自 2004 年即提出「建構中藥用藥安全環境」第一期計畫，以建立中藥品質科學化之評估標準，並以實施中藥材包裝標示、中藥材重金屬、農藥殘留、微生物等檢測規範，已大大降低中藥材誤用混用之情形，期間結合相關單位協力加強宣導用藥安全，民眾用藥知識也逐漸提升，確有達到確保用藥安全之目的，為繼續維護國民用藥安全，在第一期計畫結束前，再提出「第二期(2010-2014)建構中藥用藥安全環境計畫」以承先啓後，持續為中藥用藥安全把關。

中藥材之管理悠關民眾健康及安全，行政院衛生署一向極為重視，為落實中藥材管理工作，朝三階段時程加緊實施管控：第一階段為推動中藥材之包裝標示，以確認產品責任歸屬；第二階段為針對重金屬、異常物質及黃麴毒素等，陸續訂定公告各項限量標準，以確保中藥材之使用安全衛生；第三階段則致力完備中藥材之源頭管理機制，對進口產品文書認證及落地追蹤等工作能加以落實持續推進。

為其了解中國大陸對中藥材資源及品質的管控之背景與現況，透過年度補助研究計畫委請財團法人志英植物研究發展基金會辦理「100 年度兩岸中醫中藥學術交流計畫-大陸中藥藥材資源及品質管控研究」，以分析大陸地區中藥材種植、炮製、包裝等情形，研議適合用於台灣本島之中藥材管控機制與訂定相關規範之參辦。

關鍵詞：中藥材、重金屬、炮製、認證

## 壹、目的

受到歐美使用中草藥為保健品的影響下，消費者對中藥材養身的依賴需求也日漸增加，為順應當前世界潮流及保障國人用藥安全，我國早已在 94 年 9 月 30 日起，全面實施中藥廠 GMP 制度。對民眾無不是用藥安全多了一層保障，藥廠在製造品質上自我要求雖已有了進一步規範，然而在設計配方使用藥材上選擇就顯得相形重要許多，而國內所使用之中藥材大多來自中國大陸，所有原料藥材均來自天然物，其產品之品質管理以源頭管理為首要。中藥材基原之正確，對於中藥及其製劑之安全性、有效性及均一性有著密切之關係。而中藥材是中藥濃縮製劑及飲片的原料，更是中國醫藥學術界與實業界保障國民健康的基本藥用資源，同時藥材之真偽與品質之優劣，更為影響醫療成效的關鍵。由於市售藥材之來源頗為混淆，而有同名異物，一名數物，一物數名之情形，並常有偽劣藥材充用，因而影響國民健康甚大。

然而藥材之成分對於藥效有著非常重要的關係，同屬異種植物間之成份亦有所差異，因此真偽藥材間之成份，則更有迥然不同之處，對於藥材使用的安全性及其醫療方面，宜應加倍謹慎，以免誤用藥材而對療效及健康造成負面的影響。因此衛生署本著維護民眾健康作為施政首要任務。同時，也積極發展中草藥生物科技產業。未來中草藥的長期發展趨勢走向中西醫結合醫療是可預見的。就醫療發展、健康照護以及經濟層面，中醫藥產業發展所帶來的提升醫療品質、經濟發展是有連動性的效益，值得我們加速推進。

國內中藥材大部分仰賴中國大陸進口，雖然中國大陸目前已全面實施中藥 GMP 制度，但中藥材生產管控制度仍未臻健全，且國內也尚在建制機制中。長期以來，中藥因未依科學規範從事臨床試驗數據化，本身作用機制尚未完全證實尚有不清楚，有效成份亦不明確，品質基準尚未完全建立之前，市面上又充斥偽劣藥材，甚至有誤用的情形發生，嚴重影響國人用藥安全及健康，且近年來有馬兜鈴酸事件、黃麴毒素、農藥殘留及添加防腐劑等報導層出不窮，不僅造成社會大眾對於使用中藥之恐慌，也引起民眾對於用藥安全的重視，為了提升國內中藥材及中藥製劑的品質，確保全民健康；衛生署不能置身於外而首重於中藥(材)在品質、研發及法規等各方面積極建立安全環境，並惟期許能與世界先進生技國家同步發展，藉以提升國際競爭力，藉由本次考察心得推動政務俾有助益，故結合中藥相關公協會及學術專家共同研議科學化的評估標準及相關技術平台，以提升國內中藥製造水準與增加國際之競爭力，建立良好用藥環境是刻不容緩的事。

大陸地區在中藥材資源豐富的條件上佔有優勢，從 2010 年版中華人民共和國藥典修訂上除一、二部外增加第三部收載品種總計 4567 種，其中新增 1386 種。一

部收載藥材和飲片、植物油脂和提取物、成方製劑和單味製劑等，品種共計 2165 種，其中新增 1019 種、修訂 634 種，二部收載化學藥共計 2271 種，其中新增 330 種、修訂 1500 種，三部收載生物製品共計 131 種，其中新增 37 種、修訂 94 種，既可知資源之廣大豐富，且中藥藥品製造環境亦已全面實施 GMP 制度，惟未能落實 GMP 精神，人員、原物料管控均未能依 GMP 操作標準執行，所製造出之中藥品品質值得我們質疑；反觀國內全面實施 GMP 制度，訂定有「建構中藥用藥安全環境計畫」以予規範製造業及販賣業，讓消費大眾享有安全用藥的環境。

除有法令規範製造業及販賣業者外，一般藥品查驗登記申請，均遵循既定之法令依據，並配合科技審查制度，聘任有中藥相關專業人士組成藥物臨床小組、藥物諮詢小組、製劑審查小組其審查之原則不宜隨時變動，且不會因其為國產或輸入之藥品而有所差異。此外，保障民眾用藥安全，更是審查首要考量，故藥事法將製劑分為「醫師處方藥品」、「醫師藥師藥劑生指示藥品」、「成藥」及「固有成方製劑」，這就是要分別依照其藥性、毒理、藥理、使用之安全性，分別加以適當管理。「中藥濃縮製劑」，乃是四、五十年以前才創造出來的新興劑型，當時可能考量「濃縮製劑」是原處方箋經抓藥或煎煮成水藥，然後再將水分趕出去的一種現代劑型，因此，歸類為處方藥。以期藉專業之中醫師進行把關，確認其臨床效果；並由 GMP 廠進行品質把關。

台灣目前必須克服的問題包括，中藥材來源仰賴進口，品質難以管控。中藥材從源頭管理已是既定政策，進行藥材輸入品質規範管制，讓品質良莠不齊的中藥材，真偽品、包裝、品種、產地、品質、重金屬、農藥殘留及微生物限量等藥材管制問題，應有計劃性的往前推進，才能確保消費者用藥安全把關。此外，環境及人工成本的限制要在台灣推廣栽種中藥材實有困難所在，現階段我中藥品要進入大陸市場則須以新藥查證登記從事人體臨床試驗，外銷大陸不易，要擴大市場只有朝兩岸法規相互認證的協合化方面努力。

而要管控目前中藥材品質問題，除包括源頭藥材品種及產地落實 GAP 制度外，實施邊境抽驗把關，境內落地追蹤，才能嚴格控管中藥材使用安全，因此，建立中藥材管理規範並嚴謹控管實為當務之急。

有鑑於此，為了解中國大陸中藥藥材資源及品質管控之背景與現況，進而將所得資訊分析是否適合應用於台灣，以建立中藥材正確管理機制，故透過補助研究計畫，委請財團法人志英植物研究發展基金會辦理「100 年度兩岸中醫中藥學術交流計畫-大陸中藥藥材資源及品質管控」研究計畫（計畫編號：CCMP-100-RD-201）之際，隨團前往實地了解並指派中藥組林南海技士協同參與(100)年 9 月 3 日至 9 月 12 日大陸中藥藥材資源及品質管控考察。

## 貳、過程

### 一、中藥藥材資源、品質管控之考察 9月3日至9月12日考察期程表

日期	拜訪內容
9月3日(六)	抵青島。青島行程由青島大學醫學院岳旺主任及泰山醫學院張繼國主任，安排行程。 由張繼國主任介紹泰山醫學院藥用植物園區。
9月4日(日)	由青島大學醫學院藥學系生醫及植化教研室主任周三副教授及劉占濤書記、泰山醫學院張繼國處長接機，經全球最長之跨海大橋至黃島之青島大學附屬新醫院參觀，會見青島大學謝俊霞校長、岳旺藥學院主任兼院長。 1. 參觀北頭村生態公園。 2. 沙子口藥用植物園。
9月5日	抵北京，下午與國家中醫藥管理局台港澳交流合作中心王承德主任及中心合作處崔朝陽處長討論 6、7日之工作及行程。
9月6日	拜會衛生部中醫藥管理局副局長（國家藥典委員會副主任委員）于文明、國際合作司司長（港澳台辦公室主任）及國際合作司朱海東處長、港台澳學術交流中心(王承德主任)、中醫藥管理局國際合作司兼台辦公室(王笑頻主任)，在衛生部及中醫藥管理局，進行台灣對中藥材品質管制之規劃要求配合之項目。
9月7日	至國家中醫藥管理局港台澳交流合作中心合作處拜會崔朝陽處長，提出要求後續協助之問題，為 1. 中藥材輸出受管制之項目，及管制原因。 2. 大陸中藥品質檢驗受官方（質量管制局）認可之單位（名稱、地址、電話、電子郵件、聯絡人） 3. 檢驗單位對不同重金屬、農藥殘餘量、黃麴毒素化驗之收費標準、檢驗靈敏度（limitation）、檢驗方法。

	參訪藥物品質管理相關單位(質檢總局)並要求提供其認定之檢驗機構。
9月8日	參觀位於經濟開發區之「安徽同泰藥業有限公司」，位於華陀鎮之「安徽億源生物工程有限公
9月9-11日	參觀亳州之中藥市場、中醫藥展、中藥材交易中心、北京同仁堂亳州藥店、協和成藥業飲片有限公司及所屬本草國藥飲片有限公司、種植白芍及桔梗之規範化中藥材 GAP 種植基地、經中國 CNAS 評定實驗室認可之「亳州市中藥材進出口檢測中心」。亳州行程由世界中醫藥聯盟安排。 1. 參訪亳州之中藥廠： 同泰藥業有限公司、億源生物工程有限公 2. 參觀國際中藥博覽會
9月12日	返台

### 考察日期及詳細考察、參訪內容

#### (一) 9月3日(11:55 抵青島流亭國際機場)拜訪青島大學附屬院黃島分院

出機場後由青島大學醫學院藥學系生醫及植化教研室主任周三副教授及劉占濤書記、泰山醫學院張繼國處長接機，經全球最長之跨海大橋至黃島之青島大學附屬新醫院(青島西海岸醫療中心)參觀，該院位於黃島開發區五臺山路 1677 號，佔地 207 畝，第一期建成 21 萬平方米，病床 600 張，於 7 月 10 日正式開診，預期第三期建設完成後總病床為 1,500 張，職工 2,400 人。第一期已投資人民幣 11.6 億(建築費 8.6 億、醫療設備 3 億)，設有急診、門診、醫技、病房(A 棟為 24 層外科大樓，B 棟為 21 層內科大樓)及中醫部門，診療室 260 餘間，手術室 22 間，感染性疾病科、洗滌中心，消毒物品供應室、信息中心、污水處理系統各一處。該院結構寬敞，主醫療走道寬 12 米，次醫療走道亦有 8 米寬，青島醫學院已有百年歷史，新醫院使之進入另一新紀元。



參觀後經海底隧道返青島，由張繼國處長簡報泰山醫學院藥用植物園概況，包括位置、交通情形、氣候、年均溫、最高及最低溫度、冬夏季之長短、日照、雨量、地下水及灌溉情形、風速、土質、原有植物及種植之中藥種類、地形、海拔、平坦情形、以前使用農藥情形、當地工資及工資增加情形、工人知識水平等。

### 職責概述

泰山醫學院與藥用植物園希望與台灣藥廠或投資者從事研究及開發：

1. 野生資源的馴化培育及技術推廣。
2. 泰山各貴特色中藥材的產業化開發。

### (二) 9月4日參觀北頭植物生態園區

1. 上午參觀北頭生態園區（岳旺、周三、劉占濤、張繼國同行），並由樂丕傳總經理、區政府政委李德愛教授解說，設立青島嶗山花花浪森林公園及規劃情形，面積 693.7hm<sup>2</sup>，森材覆蓋率 94.6%，包括海拔 400 米以上山峰 4 座，土壤 pH 值 6.3-6.8，氣候、光照、溼度、雨量、水庫、現有主要植物種類和植被類型、大氣質量、地面水質量、土壤質量、社會經濟條件、水文及人文景觀。
2. 下午參觀嶗山青島大學藥用植物園實習基地，由劉明總經理與岳旺解說二單位之配合情形。

### 職責概述

與青島大學謝俊霞副校長、教學科研辦公室主任姜宏教授、藥學院岳旺院長、周三副教授與我方人員討論，共獲結論如下：

1. 台灣藥廠、藥商需要品質一致、價格穩定之中藥材，目前台灣所需中藥材主由廣州運至台灣，青島為將中藥運至日本之重要海港，希望青島大學藥學院能掌握山東所生產道地中藥材、評估自青島運至台灣之費用與時間，以期分散過度集中自廣州進口中藥之各種缺點。
2. 青島大學醫學院及藥學院，協助中藥檢驗，出具品質證明。
3. 台灣中藥界可長期與在山東不同之植物園區或中藥種植基地，以合作甚至獨資方式，從事中藥材之契約種植。
4. 台灣學術界、中藥廠可與青島大學醫學院共同研發新配方，新劑型及新藥。

### (三) 9月5日(青島出發至北京)拜訪國家中醫藥管理局台港澳交流合作中心

上午到達北京隨即拜訪國家中醫藥管理局台港澳交流合作中心

下午與國家中醫藥管理局台港澳交流合作中心王承德主任及中心合作處崔朝陽處長討論在北京拜訪行程及相關工作。

### (四)9月6日拜會大陸國家中醫藥管理局

拜會大陸國家中醫藥管理局副局長（國家藥典委員會副主任委員）于文明、國際合作司司長（港澳台辦公室主任）王笑頻及國際合作司朱海東處長，述及中藥材管控，請教大陸地區管理情況，及質檢總局認可之 400 多家檢驗單位名稱、地址等資料。

### (五)9月7日再至國家中醫藥管理局港台澳交流合作中心

上午再至國家中醫藥管理局港台澳交流合作中心合作處拜會崔朝陽處長，經昨天拜會于文明副局長後相關細節進行討論，後參觀位於崇文區東興隆街 52 號之同仁堂博物館。

下午至當代中醫藥發展研究中心，拜會張鏡源主任（亦任國家行政學院副院長）、徐建中副主任及元哲穎。張鏡源主任曾任國務院秘書長多年，目前職位相當部長。承介紹已完成近 150 年來 150 位中醫藥專家傳記之「中華中醫崑崙」。

#### 職責概述

1. 實際探詢大陸地區中藥材輸出受管制之項目及管制原因。
2. 了解大陸中藥品質檢驗受官方（質量管制局）認可之單位（名稱、地址、電話、電子郵件、聯絡人）。
3. 檢驗單位對不同重金屬、農藥殘餘量、黃麴毒素化驗之收費標準、檢驗靈敏度（limitation）、檢驗方法。

### (六)9月8日(北京搭機至鄭州)

## 參觀安徽同泰藥業有限公司、安徽億源生物工程有限公

由鄭州專車約三小時車程抵亳州，參訪位於經濟開發區之「安徽同泰藥業有限公司」，該公司是亳州政府全力輔導之中藥材炮製重點產業頗具規模，再至位於華陀鎮之「安徽億中源生物工程有限公

司」該公司是亳州製造飲片及濃縮提取物之新建廠房主要生產保健食品、中藥飲片、中藥種植等及參觀菊花、白芍、知母、丹皮、丹參等中藥種植基地。

### (七)9月9、10日參觀國際中藥博覽會

參觀大陸地區五大藥市之一亳州中藥市場，中藥材交易中心、北京同仁堂亳州藥店、協和成藥業飲片有限公司及所屬本草國藥飲片有限公司、種植白芍及桔梗之規範化中藥材 GAP 種植基地、經中國 CNAS 評定實驗室認可之「亳州市中藥材進出口檢測中心」。

參觀於亳州召開之第一屆國際中醫藥博覽會，來自全世界對中草醫藥推廣有成之國家專家學者齊聚一堂研討中醫藥現況及未來發展目標，台灣之中醫藥相關團體亦有組團前來，並分區舉辦中醫藥博覽會，見識了各種中醫藥的歷史。

參觀北京同仁堂中藥材販賣總店，北京同仁堂是中藥行業著名的老字號，創建於清康熙八年（1669年），自雍正元年（1723年）正式供奉清皇宮禦藥房用藥，歷經八代皇帝，長達188年。同仁堂中醫藥文化是在繼承傳統中醫藥文化精華，並融入宮廷製藥規範的基礎，在供奉御藥期間同仁堂以身家性命擔保藥品質量，採用最高標準的宮廷製藥技術，磨練出誠實守信的製藥道德，使“炮製雖繁，必不敢省人工；品味雖貴，必不敢減物力”的古訓得到了進一步昇華，至清末同仁堂有文字記載的中成藥已多達近五百種，以醫帶藥的模式傳承至今。從手工操作到現代化生產的歷史過程，經過三百餘年的實踐與創新，中醫理論指導下生產和使用中藥，收集並研製有效方劑，醫藥結合的製藥特色，形成的具有自身特色的品牌形象（配方獨特、選料上乘，工藝精湛、療效顯著）、價值取向（患者第一，顧客至上）、質量文化（藥品療效為核心的全面質量保障體系和現代製藥規範）、經營理念（誠信為本，藥德為魂，以義取利，義利共生）與工作團隊。歷代同仁堂人恪守“炮製雖繁必不敢省人工品味雖貴必不敢減物力”的傳統古訓，樹立“修合無人見，存心有天知”的自律意識，確保了同仁堂金字招牌的長盛不衰。其產品

以“配方獨特、選料上乘、工藝精湛、療效顯著”而享譽海內外，產品行銷 40 多個國家和地區。

北京同仁堂藥材有限責任公司堅持“質量第一、誠信為本、客戶至上、綠色健康”的質量方針，大力發展藥材、飲片及其衍生物的生產經營，並在提供優質產品的同時為客戶帶去至真至善的服務，目前，同仁堂已經形成了在集團整體框架下發展現代製藥業、零售商業和醫療服務三大板塊，也有其生產基地。

(八)9月11日(亳州至鄭州)

9月11日下午專車自亳州至鄭州。

參觀白芍及桔梗之規範化中藥材 GAP 種植基地施肥、施藥管控情形。

(九)9月12日(鄭州至台北)

9月12日鄭州於 17:00 班機於 19:45 抵桃園機場。

## 參、心得

1. 本次考察山東、亳州、蘭州各有其種植之中藥材豐富，山東省青島之藥廠不多，亳州中藥材集散地來自不同種類之中藥種植者，應有統整管理單位統合。
2. 隨大陸經濟發展，人民對中藥品質之要求亦相對提升，大陸之中藥廠已全面GMP，但一般水準仍不足台灣，但因有龐大市場之背景，前途可觀。
3. 台灣對中藥品質之要求無可置疑，政府歷年來對中醫藥向極為重視，使中醫藥界對政府之行政措施信心十足，目前中藥廠之製劑為全民健保給付項目，但給付之金額因不同中藥價格上漲，以致無合理利潤之保障，台灣中藥廠應以聯合採購，或交叉入股與大陸中藥廠合作，與藥農製作，中藥進口商亦應小心處理一般國民對中藥品質之盼望。
4. 大陸中藥品質之提升，一方面是配合進口地區之要求，另一方面大陸城市與鄉村及貧富差距，也使得在大陸本身無法全面實施高水準要求，所以台灣除了大陸官方之配合，主要配合對象為中藥材供應者。
5. 台灣要人工栽培中藥材要休耕或輪作其他植物，由於氣候關係比較不容易，使得推廣上較不易說服農民。

### 一、政治法令因素

兩岸政治因素不確定性、雙方各自認知有落差、法令差異與國內朝野輿論敏感性，民眾對中藥材來源之認知逐漸提升與觀感改變，非衛生主管單位所能預期掌握，如能透過兩岸醫藥相關協談會議，各方提出需求及雙方互相配合下，才能造就雙贏局面。

### 二、來源因素-源頭管制

中國大陸注重中藥材殘留重金屬、農藥殘留、黃麴毒素的意識較晚，未能掌握。中國大陸應先自行教育農民、輔導產業與提升產品水平，制定中藥材之質量標準，並做好農(副)產品之品質與安全性管制，內地消費者與外銷市場才有優質的中藥材使用。

台灣自 93 年起陸續制定公告中藥材異常物質之限量標準，93 年 1 月 13 日公告，自 93 年 2 月 1 日起，杜仲、枇杷葉、肉桂、桂枝、桂皮、白及、五加皮等七種中藥材，必須實施重金屬鎘、鉛、汞之檢測，其限量為：鎘(Cd) 2 ppm 以下、鉛(Pb) 30 ppm 以下、汞(Hg) 2 ppm 以下。95 年 11 月 10 日令發布中藥材污穢物質限量品項，其中總重金屬限量值分別訂甘草 30 ppm，石膏、龍骨、

人參 20 ppm、人參、甘草、黃耆、番瀉葉 DDT 之總量限量為 1.0 ppm、BHC 總量限量為 0.9 ppm、PCNB(Quintozene) 之總限量為 1.0 ppm，八角茴香、紅棗、大腹皮、女貞子、小茴香、山楂、山茱萸、枸杞子、胡椒、麴類、延胡索、橘皮、黃耆、蓮子之黃麴毒素限量不得超過 15 ppb。98 年 7 月 22 日令發布「地龍等中藥藥材含污穢物質之限量」。以上種種公共政策，無不以照顧消費大眾用藥安全而把關

## 肆、建議

中藥材使用安全悠關民眾健康，行政院衛生署一向極為重視，為落實此項工作，應陸續加速推動依既定政策，中藥材管理分三階段實施：第一階段為推動中藥材之包裝標示，以確認產品責任歸屬；第二階段為針對重金屬、污穢物質及黃麴毒素等，陸續訂定各項限量標準，以確保中藥材之安全衛生；第三階段則致力完備中藥材之源頭管理機制，包括進口產品文書認證及落地追蹤等工作。

中藥材大多來自大陸其產地施藥、種植規範落實 GAP 與執行查核應確實了解，才能制定中藥材之衛生規範。目前台灣中藥進口商依消費者保護法規定，需於提供商品流通進入市場時確保該商品安全性，符合相關規範，衛生單位應加強市面中藥材稽查。

中藥進口商包含中藥房業者與中藥材進出口業者，中藥材之管理標準，對進口業者阻絕劣質中藥材為第一道防線；邊境內再透過海關之抽驗才能做到源頭管理。

現階段建議方案如下：

1. 為維護中藥材安全使用之信譽，從事中藥材進口之業者，應以依主管單位公告之相關規範遵循，以保障台灣民眾使用中藥材之安全。
2. 台灣目前從大陸進口中藥材，由經濟部國貿局統計每年大約 4 萬多公噸，其中 7~8%左右由製劑廠使用，高達 90~93%由食品廠或中藥房使用，主管單位應落實中藥材之包裝標示，以確認產品責任歸屬。
3. 可參考輸入食品查驗辦法，考量食用與藥用之差異，藥食同源部分優先以藥品標準進行抽驗，逐漸推進，才能顧全消費者用藥權益。
4. 我國與中國大陸之法令、規範與檢驗標準，除藥材可於台灣自行種植培育外，需先化異求同，尋求最大公約數，透過相關平台雙方逐步洽談文書相互認證之重要事宜。
5. 中藥材中含異常物質及農藥殘留之落地追蹤管制，應責囑地方衛生單位加強抽驗，嚴格監管。才能符合消費者期待。

## 伍、攜回資料名稱及內容

1. 中國大陸『中華中醫藥崑崙』(電子書)。
2. 中華中醫藥崑崙宣傳手冊。
3. 青島大學醫學院附屬醫院黃島分院(醫苑風特刊)。
4. 青島嶗山藥食兼用新型蔬菜水果品種開發研究可行性報告。
5. 開發推廣嶗山至寶-嶗山四葉參可行性報告。
6. 青島「神奇嶗山四葉參」簡介。
7. 北京同仁堂亳州飲片有限公司簡介。
8. 安徽省本草國藥飲片有限公司簡介。
9. 安徽省億源中藥飲片科技有限公司簡介。



## 陸、致謝

感謝「志英植物研究發展基金會」這次行程一切的安排，考察大陸「中藥藥材資源及品質管控」，藉由本次考察深入大陸內地深山探訪中藥材種植基地，見識到契約栽種藥材盆地之廣大，收穫可說前所未有之多，並感謝本會研究發展組、中藥組同仁一切行政支援，及敬愛的相關同仁協助才得以成行，此行讓我們成長很多也增廣了許多大陸人事物見聞，將對日後推展公共政策俾所助益。

另方面大陸青島大學謝俊霞副校長、教學科研辦公室主任姜宏教授、藥學院岳旺院長，醫學院藥學系生醫及植化教研室主任周三副教授及劉占濤書記、泰山醫學院張繼國處長及國家中醫藥管理局臺港澳交流合作中心王承德主任、合作處崔朝陽處長之協助安排，得以實質與大陸衛生部主管中醫藥之單位(國家中醫藥管理局)洽談有關中藥材雙方管制平台之交流，本次行程獲益良多，令人難忘，謹此致上由衷謝忱。

## 柒、參考資料

1. 100 年度兩岸中醫中藥學術交流計畫-考察大陸中藥藥材資源及品質管控研究計畫書。
2. 中國大陸 2010 年版國家藥典。
3. 中藥廠易混淆中藥材研習會手冊。
4. 中藥 GMP 飲片廠暨中藥商實務研討會手冊。
5. 中國大陸國家中醫藥管理局網站。
6. 中國大陸北京同仁堂網站及北京同仁堂簡介。
7. 行政院衛生署中醫藥委員會第二期(2010-2014)建構中藥用藥安全環境計畫。
8. 行政院衛生署中醫藥委員會中醫藥資訊網。
9. 推動中藥材境外檢驗機制提昇中藥品質研討會。
10. 臺灣中醫藥研發成果暨施政績效彙編。

## 捌、參觀活動照片



↑ 拜訪青島大學附屬醫院黃島分院參觀中醫醫療



↑ 參訪青島嶗山藥用植物園區(植物資源豐富)



↑一行拜訪國家中醫藥管理局-台港澳交流合作中心



↑一行拜會衛生部中醫藥管理局副局長(國家藥典委員會副主任委員)于文明接待(右五)、國際合作司(台港澳辦公室主任)王笑頻司長及朱海東處長、台港澳學術交流中心王承德主任、中心合作處崔朝陽處長



↑拜訪當代中醫藥發展研究中心，拜會張鏡源主任(亦任國家行政學院副院長)、徐建中副主任及元哲穎。張鏡源(右四)主任曾任國務院秘書長多年，目前職位相當部長。



同仁堂賣的都是高貴藥材 ↑ ↓



↑ 亳州中藥市場大門



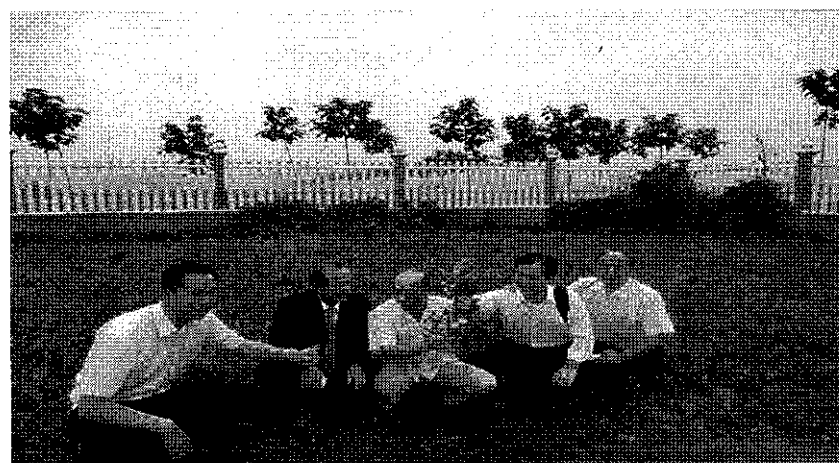
↑ 亳州之中藥市場



↑亳州之中藥市場



↑黃林煌主任委員實地了解亳州桔梗種植 GAP 基地



↑黃林煌主任委員實地了解亳州桔梗種植 GAP 管理基地桔梗生長情形



↑黃林煌主任委員實地了解桔梗地下根生長情形

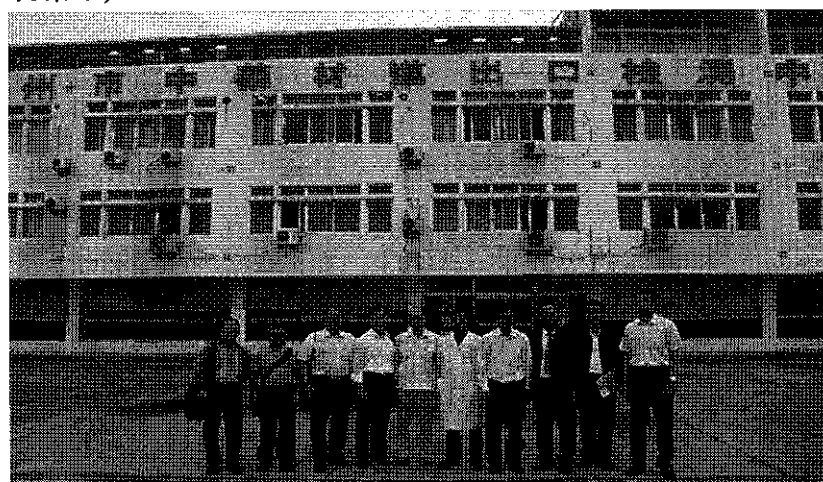


↑黃林煌主任委員實地了解挖出桔梗地下根生長情形

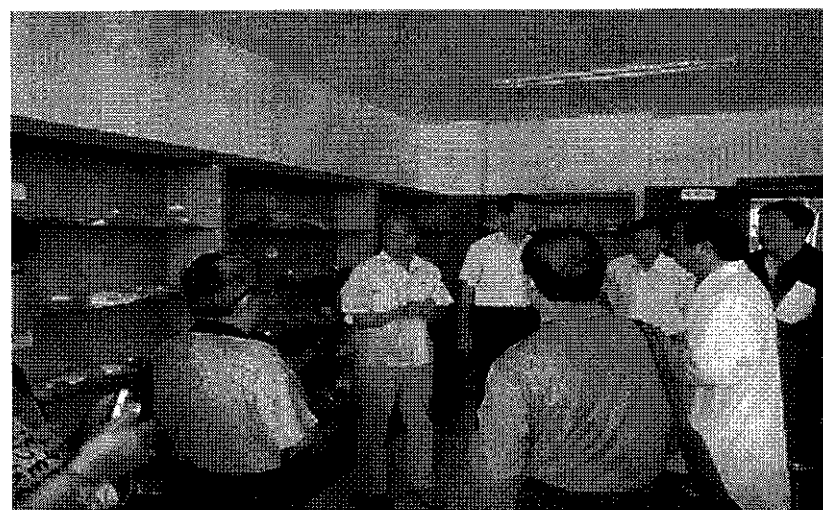




↑黃林煌主任委員實地了解白芍地下根生長情形(白芍冬天會枯萎等到春天又開始長葉子)



↑黃林煌主任委員實地參觀同泰藥業有限公司飲片廠附設檢測中心運作情形

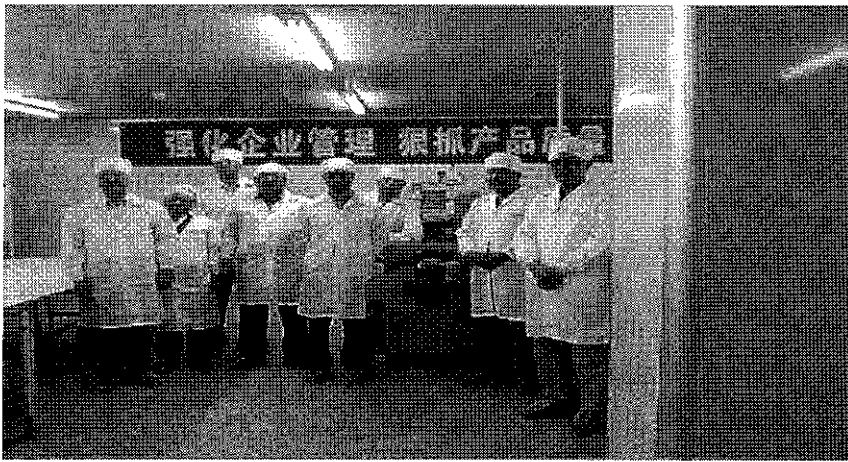


↑黃林煌主任委員實地參觀同泰藥業有限公司飲片廠附設檢測中心與檢驗技術員交流





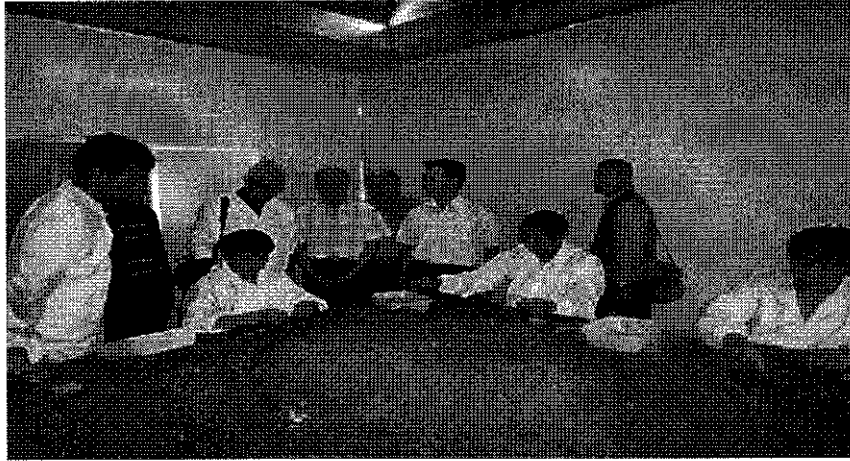
↑黃林煌主任委員實地參觀同泰藥業有限公司飲片廠附設檢測



↑黃林煌主任委員實地至廠內生產運作情形



飲片廠工人整理藥材情形



↑黃林煌主任委員實地參觀同泰藥業有限公司飲片廠 員工整理紅花情形



↑黃林煌主任委員實地參觀億中源藥業有限公司飲片廠



↑黃芩儲存倉庫堆放情形