

衛生福利部 函

地址：115204 臺北市南港區忠孝東路6段488號
聯絡人：許國騰
聯絡電話：(02)8590-7292
傳真：(02)8590-7075
電子郵件：cmtensors@mohw.gov.tw

受文者：如正、副本行文單位

發文日期：中華民國115年7月24日
發文字號：衛部中字第1151861678號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：重申含細辛、廣防己、關木通、青木香、馬兜鈴、天仙藤藥材之製劑相關管理規定，詳如說明，請查照。

說明：

- 一、本部（前行政院衛生署）92年11月4日署授藥字第0920002349號公告及93年2月27日署授藥字第0930000756號公告諒達。
- 二、細辛中藥材藥用部位由全草改用根部，並依前開公告之檢驗規格及方法檢驗合格後，始得供製造及調劑；含細辛製劑之製造，濃縮製劑應以水煎煮方式製造；傳統製劑（丸、散、膏、丹、內服液及外用液劑）所使用之細辛藥材，應先經水煎煮處理，或採用單味細辛濃縮製劑與其他原料合併製造。製造業者並應依查驗登記核准之檢驗方法及品質規格落實品質管制，成品經檢驗合格後始得放行及販售，倘市售產品經

檢出含馬兜鈴酸者，將依藥事法相關規定論處。

三、含廣防己、關木通、青木香、馬兜鈴及天仙藤藥材之製劑，業經公告禁止製造、輸入，其相關藥品許可證業已註銷。製造業者應依藥品優良製造規範（GMP）落實藥材供應商管理、驗收鑑別及品質管制作業；對於其他與前揭禁用藥材具混誤用或摻偽風險之藥材，如防己、木通、木香等，應加強藥材驗收及品質管制，並建立適當之風險管控措施，以確保所使用藥材未有摻偽、混用或誤用禁用藥材等情，以維護產品品質及用藥安全。

四、為強化中藥製劑品質管理及用藥安全，本部將持續加強中藥廠查核及後續管理作業，並將前開事項列為查核重點，包括藥材供應商管理、原料驗收鑑別、品質管制措施及產品放行程序等。請製造業者確實落實藥品優良製造規範（GMP）相關規定，建立完善之品質管理制度，以確保產品品質及維護國人用藥安全。

正本：仙豐股份有限公司蘇澳製藥廠、順天堂藥廠股份有限公司新店廠、華僑製藥有限公司、廣東製藥股份有限公司、國科生技製藥股份有限公司、中天生物科技股份有限公司龍潭廠、深浦藥品股份有限公司龍潭廠、科達製藥股份有限公司、京都念慈菴藥廠股份有限公司龜山廠、勸奉堂製藥股份有限公司桃園廠、腦得生製藥有限公司、宏星製藥廠股份有限公司、勝昌製藥廠股份有限公司中壢廠、昕泰生技製藥股份有限公司、三才堂製藥廠有限公司、工業技術研究院中藥GMP試驗工廠、順天堂藥廠股份有限公司台中廠、鄭杏泰生物科技股份有限公司台中廠、明通化學製藥股份有限公司第二廠、得力興生技藥業股份有限公司、井田生化科技股份有限公司、大濟製藥廠股份有限公司、順然藥品股份有限公司南投廠、富田製藥廠股份有限公司、復旦製藥股份有限公司、康百氏製藥股份有限公司、吉立製藥股份有限公司、愛康製藥廠股份有限公司、正光製藥有限公司、福安科技製

藥股份有限公司、壽山生物科技製藥廠、晉安製藥股份有限公司、德山製藥股份有限公司、信宏科技製藥股份有限公司、雲南製藥股份有限公司、太和堂製藥股份有限公司、廣泉堂製藥化學有限公司、艾力特生技製藥股份有限公司將軍廠、華昌製藥生化科技股份有限公司、東陽製藥股份有限公司、仙鹿製藥股份有限公司、天一藥廠股份有限公司、優之堡生技製藥股份有限公司新營廠、仙台藥品工業股份有限公司、炳翰製藥廠股份有限公司、港香蘭藥廠股份有限公司、生春堂製藥工業股份有限公司、得生製藥股份有限公司、臺灣三帆製藥科技股份有限公司、愛生製藥廠有限公司、新喜國際企業股份有限公司、豐生製藥生物科技股份有限公司、全生製藥股份有限公司、立安生物科技製藥股份有限公司、大維生化製藥國際股份有限公司、德和製藥廠、莊春仁生物科技製藥有限公司、三友生技醫藥股份有限公司製藥廠、聚安堂藥廠股份有限公司、立康生物科技股份有限公司工廠、港香蘭應用生技股份有限公司、領先奈米製藥生技股份有限公司台南廠、三泰製藥廠股份有限公司、北京同仁堂生物科技股份有限公司高雄廠、莊松榮製藥廠股份有限公司、旺霖製藥工業有限公司、匯宏製藥股份有限公司、南美製藥股份有限公司、台灣順安生物科技製藥有限公司大發廠、東發生物科技製藥股份有限公司、漢聖製藥科技股份有限公司、莊松榮製藥廠股份有限公司里港分廠、輝陽藥品股份有限公司、天明製藥股份有限公司農科分公司、金牌一條根生物科技有限公司、裕益製藥有限公司、臺灣三帆製藥科技股份有限公司永科廠

副本：地方政府衛生局、臺灣製藥工業同業公會、臺灣中藥工業同業公會