衛生福利部
116年度「臺灣中藥典第六版新增與編修作業啟動計畫」
徵求重點

115.09.02版

第一條　背景說明（計畫緣起）：

臺灣中藥典為我國中藥品質標準與檢驗方法之技術規範，內容涵蓋中藥材及中藥製劑之品質規格標準與品質管制之檢驗方法及技術規範，作為國內中藥產品製造生產指導基準，為持續完善內容、擴增品項，並與國際中藥材及中藥製劑之品質規範協和，持續檢討修正，俾能符合時代潮流。為完備臺灣中藥典編修組織及運轉機制，依藥典編修內容及委員專業分工，已成立「中藥基原小組」、「中藥檢驗規格小組」、「中藥製劑小組」及「中醫臨床小組」，定期召開工作小組編修委員會議，負責執行增刪修、審查、勘誤藥典內容之研擬，適當且適時回應各界疑義及建議，同時協助觀察追蹤國際各國中藥典編修趨勢，或引介國際分析檢驗先進技術，承續長期性臺灣中藥典編修工作。

本部於115年公告出版臺灣中藥典第五版，同時臺灣中藥典第六版之編修工作自116年度開始，預定120年出版。為配合第五版出版及第六版啟動作業，各組持續滾動式編修藥典內容、回應各界之諮詢，並賡續導入產業界研發量能，由第三方認證單位覆核，協同滾動式進行藥典編修，使中藥製造業者朝向科學化及系統化管理發展，提升中藥製藥品質水準。另，為使臺灣中藥典具本土特色，針對臺灣本土既有之青草藥產業供應鏈，賡續進行具發展潛力之本土中草藥納編藥典之評估，俾利推動臺灣中藥典在地化，爰辦理本採購案。

第二條　計畫執行工作內容（或規格內容說明）：

(一)計畫執行內容：

1. 計畫執行重點內容：

■分項計畫一：啟動中藥基原規範編修與諮詢

(1)滾動式研議臺灣中藥典中藥基原小組編修工作，召開中藥基原小組編修委員會議至少3場。會議須邀請該小組編修委員出席，並請召集人（或副召集人）主持會議。依本計畫工作之需要，必要時配合加開臨時會。

(2)進行中藥材及飲片個論中，「基原」與「性狀」等內容之增刪或校對

工作，並將小組決議提送聯席會議審議。
(3)就各界或中藥典編修委員研提對臺灣中藥典第四及第五版出版之藥材、飲片個論中，「基原」與「性狀」等內容之諮詢、疑義或意見，評估、研議及提供回應及建議。
(4)其他中藥典編修小組會議倘有涉及需中藥基原小組提供相關專業意見之提案，須提供中藥基原相關專業意見或攜回中藥基原小組編修委員會議研議後回復提案小組。
(5)研擬、更新或修正「臺灣本土或特有種中藥材納編臺灣中藥典收載作業要點」及「臺灣中藥典收載中藥材品項或基原之增刪原則」(草案)，提送聯席會議審議後，提供予本部公告。
(6)進行藥典中藥材至少5品項之性狀「組織切片」圖片彙整、檢視審議品項間各基原之差異、研議藥典「組織」說明，須經至少3名委員審查所蒐集之圖片，建置性狀「組織切片」資料庫，其品項清單需經本部同意。
(7)為有效運用中藥材資源至本部中藥材辨識計畫，本計畫執行試驗使用之各項驗證中藥材，須繳回本部，每項各批次50公克。
■分項計畫二：啟動中醫臨床應用規範編修與諮詢
(1)滾動式研議臺灣中藥典中醫臨床小組編修工作，召開中醫臨床小組編修委員會議至少3場。會議須邀請該小組編修委員出席，並請召集人（或副召集人）主持會議。依本計畫工作之需要，必要時配合加開臨時會。
(2)進行中藥材、飲片、中藥濃縮製劑個論中，「用途分類」、「性味與歸經」、「功能」、「效能」、「用法與用量」、「適應症」及「注意事項」等內容之增刪或校對工作，並將小組決議提送聯席會議審議。
(3)就各界或中藥典編修委員研提對臺灣中藥典第四及第五版出版之中藥材、飲片、中藥濃縮製劑個論中，「用途分類」、「性味與歸經」、「功能」、「效能」、「用法與用量」、「適應症」及「注意事項」等內容之諮詢、疑義或意見，評估、研議及提供回應及建議。
(4)其他中藥典編修小組會議倘有涉及需中醫臨床小組提供相關專業意見之提案，須提供中醫臨床相關專業意見或攜回中醫臨床小組編修委員會議研議後回復提案小組。
(5)盤點各國收載之毒劇中藥品項，並依據113年中醫臨床小組第四次編修委員會議提案三決議通過之毒劇中藥一覽表收載原則研擬毒據中藥品項之增修。
■分項計畫三：啟動中藥檢驗規格技術規範編修與諮詢

(1)滾動式研議臺灣中藥典中藥檢驗規格小組編修工作，召開中藥檢驗規格小組編修委員會議至少3場。會議須邀請該小組編修委員出席，並請召集人（或副召集人）主持會議。依本計畫工作之需要，必要時配合加開臨時會。

(2)進行中藥材及飲片個論中，「鑑別」、「雜質檢查及其他規定」、「含量測定」、「貯藏法」及相關通則等內容之增刪或校對工作，或依據本部最新公告之異常物質限量標準，更新或校對藥典內容，並將小組決議提送聯席會議審議。

(3)就各界或中藥典編修委員研提對臺灣中藥典第四及第五版出版之中藥材及飲片個論中，「鑑別」、「雜質檢查及其他規定」、「含量測定」、「貯藏法」及相關通則等內容之諮詢、疑義或意見，評估、研議及提供回應及建議。

(4)其他中藥典編修小組會議倘有涉及需中藥檢驗規格小組提供相關專業意見之提案，須提供中藥檢驗規格相關專業意見或攜回中藥檢驗規格小組編修委員會議研議後回復提案小組。

(5)進行中藥材個論檢驗規格部分之補遺研究，至少執行 3 項試驗方法優化驗證，以第五版草案徵求意見之尚待釐清品項為優先，清單需經本部同意。

(6)就115年度「研議中藥檢驗規格技術規範編修與諮詢」開發品項未臻完善(覆核未通過)之方法，進行改善優化，並經第三方認證單位覆核。

(7)導入產業界研發量能，完成至少各4品項中藥材及飲片方法開發，包括高效液相層析(HPLC)及薄層層析(TLC)試驗，其試驗清單需經本部同意。前揭品項之方法開發需經第三方認證單位覆核。

(8)HPLC 及 TLC 試驗結果，須於成果報告中依格式繳交 HPLC 及 TLC 資料庫所需資料。

(9)為有效運用中藥材資源至本部中藥材辨識計畫，本計畫執行試驗使用之各項驗證中藥材，須繳回本部，每項各批次50公克。

■分項計畫四：啟動中藥製劑規格技術規範編修與諮詢

(1)滾動式研議臺灣中藥典中藥製劑小組編修工作，召開中藥製劑小組編修委員會議至少3場。會議須邀請該藥典工作小組編修委員出席，並請召集人（或副召集人）主持會議。依本計畫工作之需要，必要時配合加開臨時會。

(2)進行中藥濃縮製劑個論中，「鑑別」、「雜質檢查及其他」、「含量測定」及相關通則等內容之增刪或校對工作，或依據本部最新公告之製劑相關異常物質限量標準，更新或校對藥典內容，並將小組決議提送聯席

會議審議。
(3)就各界或中藥典編修委員研提對臺灣中藥典第四及第五版出版之中藥濃縮製劑個論中，「鑑別」、「雜質檢查及其他」、「含量測定」及相關通則等內容之諮詢、疑義或意見，評估、研議及提供回應及建議。
(4)其他中藥典編修小組會議倘有涉及需中藥製劑小組提供相關專業意見之提案，須提供中藥製劑相關專業意見或攜回中藥製劑小組編修委員會議研議後回復提案小組。
(5)進行2項複方中藥濃縮製劑【桂枝湯】及【獨活寄生湯】之乾燥減重、總灰分、酸不溶性灰分、水抽提物、稀乙醇抽提物之調查分析，並須配合該2項複方中藥濃縮製劑之對照品實驗探討。
(6)配合本部相關計畫研究結果，研議納編個論草案，完成複方中藥濃縮製劑【桂枝湯】及【獨活寄生湯】之中藥典個論草案，提中藥製劑小組編修委員會議通過後，續提聯席會議審議，納編新版藥典事宜。
(7)以提升製劑品質均一性為目標，研擬中藥製劑均一性規範納編藥典之評估，透過蒐集各國藥典有關均一性規範，進行均一性之實驗設計，配合蒐集相關市售品進行探討，研議製劑均一性規範之文件草案，成果需於中藥製劑小組編修委員會議討論。
(8)為有效運用中藥材資源至本部中藥材辨識計畫，本計畫執行試驗使用之各項驗證中藥材，須繳回本部，每項各批次50公克。
■分項計畫五：複方中藥製劑薄層層析規格方法開發
(1)進行及完成2項複方中藥濃縮製劑【桂枝湯】及【獨活寄生湯】之薄層層析(TLC)中藥材鑑別方法開發。
(2)進行上開品項 TLC 中藥材鑑別方法開發前，需先徵詢產業界該方法建議意見。
(3)分析實驗需包含對照藥材、對照標準品、對照空白溶液及10家市售中藥濃縮製劑。開發之方法須經第三方認證單位覆核後，再由至少3家具有實驗方法確效能力之實驗室執行檢驗分析，中藥濃縮製劑須蒐集10家市售中藥製劑檢品，分送各實驗室進行檢驗，檢驗項目為 TLC 定性檢測。如確實無法取得10家中藥廠生產之產品，得以單一藥廠不同批次之產品替代。
(4)配合本案分項計畫四的時程安排，本計畫之複方中藥濃縮製劑 TLC 中藥材鑑別方法及成果等相關資料，提案至臺灣中藥典中藥製劑小組編修委員會議討論及確認。
(5)計畫主持人應與本案分項計畫四之計畫主持人密切連繫與合作，親自參加臺灣中藥典中藥製劑小組專家會議，就所提交資料進行報告並參

與討論，以確保各項計畫之執行進度。

(6)TLC 試驗結果，須於成果報告中依格式繳交 TLC 資料庫所需資料。

(7)為有效運用中藥材資源至本部中藥材辨識計畫，本計畫執行試驗使用之各項驗證中藥材，須繳回本部，每項各批次50公克。

■分項計畫六：評估本土中草藥潛力品項納編臺灣中藥典

(1)至少召開2場專家會議，邀集中醫師、中藥專家學者、藥典編修委員、藥材供應鏈業者等各界專家至少15人參加，名單須經本部同意。

(2)賡續研議115年建置之本土中草藥資料庫，優化欄位收載內容，包含基原確認(必要時進行 DNA 鑑定)、物種類別(是否為臺灣特有種等)、市場使用情形、安全性資料(文獻資料等)、臨床功效、大量種植可行性(栽種成本等)、市場價格及國際推廣等。

(3)依上開資料庫擇一品項，以納編臺灣中藥典為目的，並依據「臺灣中藥典收載中藥材品項或基原之增刪原則」(草案)進行風險評估及建立納編藥典內容，結案時提供1品項本土中草藥之「臺灣中藥典收載中藥材或基原之增刪品項建議書」，內容須包含具體納編應檢附之相關資料。

(4)為有效運用中藥材資源至本部中藥材辨識計畫，本計畫執行試驗使用之各項驗證中藥材，須繳回本部，每項各批次50公克。

(5)結案應交付文件，須包括：

(a)上開優化之本土中草藥資料庫。

(b)基原鑑定資料(若必要)。

(c)臺灣中藥典收載中藥材或基原之增刪品項建議書(含品項相關檢附資料)。

2.得標廠商是否需提供駐部人員履約：

■否

□是，得標廠商應提供駐部人員 名，執行本案履約事項。

第三條　履約期限（執行期間）：

■廠商應自116年1月1日至116年12月31日以前完成履行採購標的之供應，倘決標日晚於116年1月1日，則自決標日起。

第四條　預估經費：

(一)本案採購金額：新臺幣（以下同）360萬元整。

1.本案預算金額：1300萬元整，內容如下：

■委託服務費用：1300萬元整（分項1：200萬元整；分項2：160萬元整；分項3：360萬元整；分項4：190萬元整；分項5：200萬元整；分項6：190萬元整)。