ISSN 2305-087X

Yearbook of Chinese Medicine and Pharmacy

（DVD version）

中醫藥年報

（光　碟　版）

年刊2015(104年)第四期
Annual 2015　Issue 4

電子書



中華民國一〇四年十二月 製作

Published in December, 2015

衛生福利部
Ministry of Health and Welfare

ISSN：2305-087X

中　醫　藥　年　報

（光碟版）

Yearbook of Chinese Medicine and Pharmacy (DVD version)

年刊 2015（104 年）　　第四期

Annual 2015　　Issue 4

衛生福利部
Ministry of Health and Welfare
中華民國一百零四年十二月 製作
Published in December, 2015

編號：MOHW103-CMAP-M-1144-000412

腳底按摩相關研究

鍾聿琳
國立臺北護理健康大學

摘　要

本研究主要目的是探討腳底按摩業從業現況及消費者相關問題，含括從業推估、營業規模型態、服務模式、消費者意識、消費行為態樣與消費問題等。本研究採橫貫敘述性調查設計，以問卷調查方式收集資料，樣本為方便取樣，包括從業人員 600 人，雇主 100 人及消費者 300 人。

研究結果顯示，從業人員大多為男性，31 歲以上，國中/高中畢業，於公司擔任全職工作，每月薪資超過 3 萬元，除腳底按摩外也提供其他服務如全身按摩等，且有接受過相關訓練。臺北市腳底按摩收費較臺中為高，一小時約 500-1000 元，臺北之衛生條件，如使用消毒之毛巾等，較臺中為佳。消費者為了紓壓，通常接受一週一次的腳底按摩，且頗滿意其服務品質。另，本研究完成腳底按摩服務禮券定型化契約內容之研擬，同時透過學習需求評估研發執行及評量腳底按摩從業人員素質提升之課程，成效頗佳，這些研究結果可供未來政策規劃參考。

關鍵詞：腳底按摩從業人員、營業規模型態、消費者行為、服務禮券

Number: MOHW103-CMAP-M-1144-000412

The Practice of Foot Reflexology in Taiwan – A Survey

Chung, Ue-Lin
National Taipei University of Nursing and Health Sciences

ABSTRACT

The purpose of this study is to explore the current population and service of the foot reflexologist in Taipei and Taichung cities. The cross-sectional descriptive research design was used, and the data were collected via questionnaire survey. Six hundred members of the Chinese Foot reflexologists' Labor Union, one hundred business owners of the reflexology service, and three hundred consumers of reflexology, from Taipei and Taichung cities, were used as the participants of the study.

Results of this study demonstrate that most refloxologists are full-time employees of companies, who have income more than 30,000 NTD per month and service 6 customers per day. Their service usually include foot reflexology with lotion and varies type of body massages. The service fee of Taipei is more expensive than Taichung, ranges from 500-1000 NTD per hour. The service hygienic standard of Taipei, i.e. using disposable slippers and sterilized towels, is higher than that of Taichung. The consumers claim that they usually visit the store once a month for stress reduction and generally satisfy with the service received. Additionally, the proper content of the service gift certificate was explored and a program to upgrade the service quality of the reflexologist was developed, executed and evaluated.

Results of this study can be used as important references by health authorities in developing related policies and regulations to improve the quality of the service rendered by reflexologists in Taiwan.

Keywords: Foot Reflexologist, business model, Consumer Behavior, service gift certificate

壹、前言

一、研究背景

台灣按摩業種類相當多元，包括全身按摩、腳底按摩等，亦有人以其特定手法作為按摩名稱，如全身油壓、經絡指壓等；另，也有許多是以功能或身體部位為導向的按摩，例如肩頸紓壓、全身紓壓等，如此多的項目，讓消費者眼花撩亂，根本無法區分其差異性。由於九十年十一月二十一日修正公布之身心障礙者保護法第三十七條第一項前段規定：「非本法所稱視覺障礙者，不得從事按摩業。」(本規定業經大法官會議釋字第 649 號解釋宣告違憲)，因此之前許多從事腳底按摩或全身按摩的營業場所，為避開使用按摩及推拿之服務項目，而使用「指壓」一詞，其手法和腳底按摩或全身按摩之手法並無不同。本研究為聚焦之故，將以腳底按摩業為研究對象，同時也針對腳底按摩業者常併同提供的全身按摩及指壓業務，一併進行調查。

臺灣之寶-「腳底按摩」不只是造訪台灣的國際巨星上癮，連遠在梵諦岡的前教宗若望保祿二世，也曾接受台灣的腳底按摩。到底，腳底按摩有何魅力，能在世界各國的旅遊指南上，與小吃美食並列為遊歷臺灣「不可錯過」的指標行程(夏金剛，2006)。民俗療法「腳底按摩」在台灣已流行將近 30 年，街頭巷尾常常可以看到腳底按摩店的招牌，不少人也將其視為保健養生之道。許多國外觀光客除了參觀故宮、吃小籠包之外，也喜歡嘗試腳底按摩(黃彥翔，2007)。腳底按摩在觀光市場有多大的商機，東南旅行社廖高義指出近年來腳底按摩已成為日本團客套裝行程中必要的賣點以 2005 年日系觀光客可達到 110 萬人次的龐大商機(呂國楨，2005)。台灣的腳底按摩是台灣的重要觀光資產，一向受到國際旅客肯定與喜愛，每年吸引不少歐、美、日、新、韓、港等國外觀光客前來體驗，讓台灣腳底按摩成為國際觀光舞台上重要的一顆星。

臺灣的「腳底按摩」受到國際旅客肯定與喜愛，是台灣的重要觀光資產，為了要確保消費者權益，落實腳底按摩業務管理，確實掌握從業人數、型態及了解腳底按摩消費者相關問題，進行相關調查研究有其必要性。

國內大街小巷到處都有足部保健養生館蹤跡，然從業人口目前政府及民間並無正確之數據統計。這些不明人數的從業人員執業場域包括大型連鎖養生會館、私人小型會館、個人工作室及與美容業者合作等。然而有關腳底按摩職業相關法源僅有 101 年 5 月 29 日以衛署醫字第 1010206672 號

令(修正民俗調理行為係以紓解筋骨、消除疲勞為目的，單純對人施以傳統之傳統整復推拿、按摩、指壓、刮痧、腳底按摩、拔罐等方式，或使用民間習用之外敷膏藥、外敷生草藥或藥洗，所為之行為)，所以並無有效法律規範。目前台灣腳底按摩從業人員專業知識技能良莠不齊，營業規模型態、服務模式多元，且對於腳底按摩業服務禮券應記載及不得記載事項或定型化契約上並無公告相關法規依據可資規範，在管理及消費者權益之保護上確有重大危機，故進行腳底按摩從業人員及消費者相關調查，以了解腳底按摩從業人員推估、營業規模型態、服務模式及消費者之消費意識及消費者行為態樣與消費問題，藉以提供政策規劃探討，以提升從業人員服務品質。

二、國內外相關研究之文獻探討

(一)腳底按摩

按摩可以說是一種最古老的醫療，在歷史悠久的古文明古國，如埃及、印度、中國，都有這種療法的足跡(吳若石、鄭英吉，2001)。人體的足部就像一面鏡子，可以反應人體的器官(Wills P.,1995)。足部按摩(reflexology)是反射療法的具體措施，它是一種手法、力道穩固的觸摸，它的基本原理意指位於身體末端的足部分布著代表全身各器官、系統及臟腑的反射部位，當反射部位被刺激時，所代表的器官及系統等就會產生生理反應(Norman & Cowan,1989)。

足部按摩(reflexology)是由反射(reflex)及學問(ology)所組合而成的單字(田真規原，2006)。足部按摩乃是屬於一種「自然療法」，藉由足部反射區的正確指壓，改善身體各項機能，自然增強身體的免疫系統。這種天然的健康之道，正是現代人所迫切需要的輔助性療法(陳明仁，2005；陳筱玲，2004)，今已為民間消費者放鬆壓力與養生預防保健的需求(施驊恩、劉照金、陳志明、洪雪鳳，2012)。Dunn 等人(1995)將按摩視為一種系統性、有節奏的運用手在身體上的移動，這些移動包含不同手法，例如移動方式及速度、手掌、手指或肢體所造成的壓力和身體按壓部位的不同等手法都會造成不同的按摩方式，使消費者感到舒適(well-being)，其中足部反射療法(reflexology)是一種深部的足部按摩，利用此方式可以造成身體許多部位的放鬆作用。足部按摩在東西方國家各自持有不同的理論，西方國家所強調的是現代神經學及生理學理論，而

在東方的中國則是傳統的經絡學及陰陽五行的理論，及 1973 年中國張穎清教授提出的「全息理論」(林堃鎮，2006；吳若石，鄭英吉，2010)。

(二)國內腳底按摩從業人員職業型態

林堃鎮(2006)調查臺灣地區包括北部、中部、南部三個地區 119 位腳底按摩執業者，其人口背景大部分為男性(73.1%)；年齡以 40-50 歲居多(41.2%)；已婚姻最多(72.3%)；教育程度以高中職為多(56.3%)；執業型態以公司雇用為多(57%)；目前每月所得在 3-5 萬元居多(52.1%)；從事腳底按摩年資達 5 年以上佔 43.7%，一年以上也超過 40%；將近五成的人擁有足健師的資格(48%)；有一成以上(13.4%)的人曾擔任腳底按摩課程講師；有 60.6%的人經常或偶爾參加腳底按摩研習或會議。

蔡佩珊等(2008)針對臺北市及臺北縣隨機抽取四個行政區(鄉鎮)，約 400 人進行民俗療法(腳底按摩、推拿、刮痧與拔罐)從業人員態樣問卷調查。結果顯示民俗療法從業人員的人口學資料：大多為已婚男性，年齡約 41~42 歲，以高中的教育程度為大宗，收入介於每年 24~48 萬，多為受雇者且專職；年資以 10 年以上的最多，其次為 5 年以上未滿 10 年。民俗療法從業人員的服務情形：平均每週工作時數是 54.7 小時(8~116 小時)。多數為提供複合性的服務，包括推拿、拔罐、刮痧及穴位經絡按摩等，此研究樣本有提供腳底按摩服務的有 258 人(65.8%)。腳底按摩平均每次費用約 452.8 元(50~1100 元)，每次約花 34.0 分鐘(10~60 分鐘)，平均每月服務約 80.3 人(3~700 人)。

目前腳底按摩從業人員職業型態並無明確規範，本研究之營業規模型態以連鎖養生會館、大型養生會館(30 位從業人員以上)、小型會館、個人工作室等方式加以分類，並了解職業工時，每日平均服務人次、職業型態(個人、共同執業、公司僱用、其他)及除腳底按摩外，是否混合其他服務模式，如全身按摩等項目。

(三)國內腳底按摩消費者使用習性(包括消費意識、行為態樣與消費問題)

消費者行為是一門整合的學科，其架構與意義通常包含社會學、心理學、經濟學及行銷學等領域。根據 Schiffman & Kanuk (1991)的定義「消費者為了滿足需要，所表現出對產品和勞務之購買、

使用、評估、及處置等一連串決策過程的行為」。Engel,Blackwell 及 Miniard(1993)定義「消費者於產品或服務的獲知、消費及處置的相關活動，包括事前與事後的決策過程」。

腳底按摩消費者使用的習性方面，林 塋鎮2005)調查臺灣地區包括北部、中部、南部三區接受腳底按摩的 117 位消費者，及一般民眾 114 位，有關服務品質的研究中，消費人口分配，男性多於女性，佔 55.85%，30 歲以下最多佔 35.1%，31-40 歲及 41-50 歲各佔 25%左右。婚姻狀態以已婚者略多，佔 52.4%；教育程度則高中職和大專院校的比例均佔四成左右。職業方面，集中工商服務業、軍公教、學生，合計佔 70.1%；每月所得在五萬以下者佔 66.2%，屬一般授薪階級，5-10 萬者佔 28.6%。身體方面狀況方面，89.2 的人無慢性疾病。其中 187 位曾經接受腳底按摩的消費者，在保健行為方面，67.9%最近一次接受按摩是在半年內，19.3%在 1 年內，12.8%超過 1 年。接受腳底按摩的原因，依序為舒緩壓力、鬆弛身心占 47.6%，平常保健用佔 36.9%，減輕疼痛、恢復創傷佔 8.6%，其它佔 7%。平均每次按摩的時間，依序為 30 分-60 分佔 73.8%最多，其次 30 分以內佔 18.7%，60 分鐘以上佔 64%。

施驊恩、劉照金、陳志明、洪雪鳳(2011)以臺灣地區曾有足部按摩消費經驗者為對象之研究指出，足部按摩最主要消費動機為放鬆壓力與養生保健需求，服務品質認知以愉悅態度與專業能力最高，消費者滿意度以引導與按摩效果滿意度為最高，消費者忠誠度認知則以口碑認同感為最高。

綜合相關文獻整理，消費意識、行為態樣的調查主要收集的資訊包括每次按摩的時間、頻率次數(定期、不定期、多久一次)、平均每次按摩的費用、接受腳底按摩的消費動機、常發生消費者問題及應處理的方式等。

(四)腳底按摩服務禮券或定型化契約之探討

為保護消費者交易安全及降低對於預付型的消費所來的風險，消費者保護法中對於定型化契約具有原則性之規範(參照消費者保護法 11§至 16§)，例如遵守平等互惠原則、不得違反誠信原則、不得對於消費者顯失公平以及應提供審閱契約條款之合理時間等，此外消費者保護法第 17 條亦得授權中央主管機關得選擇特

定行業，公告規定其定型化契約應記載或不得記載之事項。我國民國 98 年 6 月 18 日行政院勞委會公告「按摩業服務禮券定型化契約應記載及不得記載事項」，該法規規定有關按摩業及禮券之定義，以及服務禮券應記載及不得記載事項，然本法規卻已於 98 年 7 月 27 日由內政部公告廢止，故我國目前對於腳底按摩業服務禮券定型化契約應記載及不得記載事項並無相關法規依據。

(五)國內腳底按摩業從業人員素質提升措施

目前國內從事腳底按摩的從業人員，除了在都會區的大型養生會館之外，個人工作室或數人所組成的小型會館亦不在少數，除此之外，亦有一些美容業者兼職從事。養生服務業越來越加蓬勃發展的前景下，也因此吸引許多人投入此市場。目前台灣從事按摩之從業人員培訓管道不一，專業知識、技能良莠不齊，無法確保一般民眾在接受按摩時的安全與安心，且腳底按摩行為雖非醫療行為，其提供之服務仍應符合消保法第 7 條：「.....應符合專業水準可合理期待之安全性」。因此提升按摩從業人員之專業知識、技能、職業倫理、素養等服務品質與保障消費者之權益，乃為首要課題。規範一套完整的專業的按摩從業人員須具備知識技能，課程包含下列單元：

1. 職業素養：包括保持整潔的儀容、具有敬業及親切服務態度、具有專注的工作態度、具備和諧人際關係能力等正確工作倫理及態度，同時樂於參與在職、進階訓練及相關進修機會，以不斷提升個人之專業技能。
2. 基礎解剖生理及衛生保健知識：包括瞭解及認識身體的構造及主要功能，瞭解健康保健知識，瞭解及認識常見慢性病成因、症狀、治療及預防保健。
3. 中醫基礎知識：瞭解中醫基礎概論及經絡學說。
4. 按摩專業知識技能：包括認知按摩專業知識，認知按摩的禁忌及注意事項，具備執行安全、舒適、正確的按摩法等。
5. 職場衛生：包括從業人員個人衛生事項，執業場所應注意衛生事項，認識正確洗手意義及方法等。

故，本研究重點以臺北市及臺中市二都進行腳底按摩業從業現況及消費者相關問題之調查，涵括從業人口推估、營業規模型態、服務模式、消費者意識、消費行為態樣及消費問題並提出消

費問題處理建議，研訂腳底按摩服務禮券定型化契約及擬定並執行輔導腳底按摩從業人員素質提升措施，以確保消費者權益。

三、研究目的

本研究之具體目的如下：

1. 推估臺北市及臺中市二都腳底按摩從業人員人口
   1-1 二都的腳底按摩從業人員人口變項之差異
   1-2 腳底按摩從業人員人口變項資料
   1-3 腳底按摩從業人員人口數及其分布情形之推估
2. 探討二都腳底按摩從業人員從業現況
   2-1 腳底按摩從業人員營業規模型態及服務模式分析
   2-2 二都腳底按摩從業人員營業規模型態及服務模式分析之差異
3. 探討二都腳底按摩消費者問題調查及分析
   3-1 腳底按摩消費者消費意識、消費行為態樣、消費者問題分析及消費者問題處理
   3-2 二都腳底按摩消費者消費意識、消費行為態樣、消費者問題分析及消費者問題處理之差異
4. 研訂腳底按摩業服務禮券應記載事項及不應記載事項定型化契約草案
5. 擬定並執行輔導腳底按摩從業人員素質提升措施

貳、材料與方法

為達到本研究目的，本研究的研究方法敘述如下:

一、研究設計

本研究採橫貫敘述性調查(cross-sectional descriptive survey)，以問卷調查蒐集資料。

二、取樣及樣本

(一)本研究樣本將採立意取樣，針對研究目的一、二、三，樣本有三種類別：

1. 腳底按摩從業人員：①邀請並由臺北市足部反射療法從業職業工會、臺中市直轄市足部反射療法從業人員職業工會，及臺中市足部反射療法從業人員職業工會之團體,提供/收集願簽署知情同意之會員名單及已簽妥之知情同意書，臺北從業人員 304 人、臺中 300 人，合計 604 人。②研究者依據同意者名單，以郵寄方式進行問卷調查。③完成問卷調查者贈與一份小禮物。
2. 腳底按摩雇主：邀請臺北市足部反射療法從業職業工會詹焚燃理事長、臺中市直轄市足部反射療法從業人員職業工會江春瑟理事長，及臺中市足部反射療法從業人員職業工會楊昆城執行長就其轄區內腳底按摩營業雇主徵詢並收集知情同意書，研究者再依照已簽署知情同意書雇主名單進行郵寄問卷調查，完成問卷者將贈與小禮物，臺北及臺中雇主各 50 人，總計 100 人。
3. 腳底按摩消費者：①研究者就已簽署知情同意書並接受問卷調查的雇主，以電話徵詢其是否願意接受研究者至其店內進行消費者問卷調查。②研究者至同意之雇主店內，針對其消費者進行徵詢，並邀請已簽署知情同意書的消費者完成問卷，並贈與小禮物，臺北及臺中消費者各 150 人，總計 300 人。

(二)針對研究目的四，舉辦二次腳底按摩定型化契約共識會，第一次於 103 年 6 月 19 日召開，邀請資深腳底按摩業者錢瑩瑩老師、具處理相關消保爭議案件之法學領域專家曾育裕副教授與陳汝吟副教授以及衛生福利部中醫藥司蔡素玲科長、賴芳林專員及洪素英技士，共計 7 位，擬定腳底按摩服務禮券定型化契約初稿會議。第二次於 103 年 8 月 4 日召開，邀請資深腳底按摩經營者鄭英吉老師、呂萬全董事長、陳璧雄顧問、具處理相關消保爭議案件之

消費者保護會賴淑銘參議以及法學領域專家曾育裕副教授與陳汝吟副教授、中華民國足部反射療法從業人員職業工會聯合工會林保昌理事長、中華民國按摩業職業工會全國聯合會楊錦鐘理事長、陳鎮坤代理理事長、中華民國指壓協會郭至卿秘書長以及衛生福利部中醫藥司之蔡素玲科長及洪翠英技士，共計 12 位，凝聚共識確立腳底按摩應記載及不應記載事項定型化契約草案。

(三)針對研究目的五，樣本為二都同意參與本研究之腳底按摩從業人員或雇主,臺北場於年 103 年 10 月 12 日(日)下午 1 點至 5 點授課,26 位學員參與，臺中場於 103 年 10 月 26 日(日)下午 1 點至 5 點授課，46 位學員參與。

(四)本研究所有樣本均為超過 20 歲之成人。

三、問卷研發及效信度

本研究問卷分為三份，一為腳底按摩從業人員，二為腳底按摩雇主，三為腳底按摩消費者，此三份問卷研發及效信度建立共計有三個階段：

(一) 第一階段：依據文獻查證及焦點訪談的結果來發展初稿，焦點訪談則邀請 10 位執業 10 年以上的腳底按摩從業人員進行一次焦點訪談 2 小時(請見附件一)，訪談大綱項目包括：①從業人員營業規模及服務模式為何?②消費者相關問題，包括：消費意識、消費行為態樣(頻率、目的、時間、花費、消費項目等)與消費問題及消費問題處理建議等為何？③須加強從業人員哪方面之素質與服務品質？依據研究目的，將訪談內容歸納整理分析為初稿。初稿內容分為基本屬性(人口變項)，以及依據本研究目標所研發出來的檢核表(checklist)來勾選及填寫。

(二) 第二階段：建立三份問卷效信度

1. 邀請 3 位從業人員填寫問卷，以確保文字及意涵之清晰度。
2. 邀請腳底按摩學、業界專家 7 人(附件二)，就問卷內容的重要性、清晰性、周全性及適當性以 Likert scale(1-5 分)給分(專家效度問卷請見附件三)並提供意見,專家效度檢定結果三份問卷基本資料及問卷內容 CVI 得分均在 0.8~1 之間，僅作部分文字修改，故建立專家效度。
3. 隨後再邀請腳底按摩從業人員、雇主及消費者 10 人填寫問卷，以確保問卷文字及意涵之清晰度，並於一週後請其再次填寫，內容一致性超過 0.95，故建立重測信度。

4. 計劃書及問卷於 103 年 4 月 21 日通過馬偕醫院人體試驗委員會審核(通過證明請見附件四)，本研究以審核通過版本問卷作為正式施測問卷(請見附件五)。

(三) 第三階段：正式實施問卷

本研以問卷調查方式蒐集資料,從業人員及雇主問卷(含受試者同意書)採郵寄方式進行問卷發放與回收，臺北發放 504 份，臺中發放 500 份，共計 1004 份，回收 1000 份問卷(臺北及臺中各 500 份)，回收率達 99.6%，1000 份問卷回收之知情同意書亦經過馬偕人體試驗委員會期中審查通過(通過證明請見附件六)，消費者問卷則由受過訓練的三位助理，依照訪員手冊進行訪視調查，臺北及臺中各回收 150 份，總計 300 份。

四、研究步驟

(一)研究對象確立

1. 腳底按摩從業人員：邀請臺北市足部反射療法從業職業工會詹焚燃理事長、臺中市直轄市足部反射療法從業人員職業工會江春瑟理事長，及臺中市足部反射療法從業人員職業工會楊昆城執行長，依據個別以電話告知其為從業人員之會員本研究之目的及簽署知情同意書之意願，若有意願者，則以郵件方式，寄送並請其寄回簽署好之知情同意書，本研究團隊再依知情同意書上之地址，採郵寄方式分別寄送本研究之問卷，並內附回郵信封及一份小禮物，臺北從業人員 304 人、臺中 300 人，合計 604 人。
2. 腳底按摩雇主：邀請臺北市足部反射療法從業職業工會詹焚燃理事長、臺中市直轄市足部反射療法從業人員職業工會江春瑟理事長，及臺中市足部反射療法從業人員職業工會楊昆城執行長就其轄區內腳底按摩營業雇主個別以電話告知其為從業人員之會員本研究之目的及簽署知情同意書之意願，若有意願者，則以郵件方式，寄送並請其寄回簽署好之知情同意書，本研究團隊再依知情同意書上之地址，採郵寄方式分別寄送本研究之問卷，並內附回郵信封及一份小禮物，臺北及臺中雇主各 50 人，總計 100 人。
3. 腳底按摩消費者：①研究者就已簽署知情同意書並接受問卷調查的雇主，以電話徵詢其是否願意接受研究者至其店內進行消

費者問卷調查。②研究者至同意之雇主店內，針對其消費者進行徵詢，並邀請已簽署知情同意書的消費者完成問卷，並贈與小禮物，臺北及臺中消費者各 150 人，總計 300 人。

(二)問卷發展及效信度建立

1. 依據文獻查證及進行一次焦點訪談的結果來發展初稿，初稿內容分為基本屬性(人口變項)，以及依據本研究目標所研發出來的檢核表(checklist)來勾選及填寫。
2. 邀請 3 位從業人員填寫問卷，以確保文字及意涵之清晰度。
3. 邀請腳底按摩學、業界專家 7 人，就問卷內容的重要性、清晰性、周全性及適當性以 Likert scale(1-5 分)給分並提供意見，專家效度檢定結果三份問卷基本資料及問卷內容 CVI 得分均在 0.8~1 之間，僅作部分文字修改，故建立專家效度。
4. 隨後再邀請腳底按摩從業人員、雇主及消費者 10 人填寫問卷，以確保問卷文字及意涵之清晰度，並於一週後請其再次填寫，內容一致性超過 0.95，故建立重測信度。

(三)研訂腳底按摩業服務禮券定型化契約應記載及不應記載事項草案

本研究參考消費者保護法及行政院勞委會 98 年制訂「按摩業服務禮券定型化契約應記載及不得記載事項」，第一次於 103 年 6 月 19 日召開，邀請資深腳底按摩業師錢瑩瑩老師、具處理相關消保爭議案件之法學領域專家曾育裕副教授與陳汝吟副教授以及衛生福利部中醫藥司蔡素玲科長、賴芳林專員及洪翠英技士，共計 7 位，擬定腳底按摩服務禮券定型化契約初稿。此會議以行政院勞委會 98 年制定「按摩業服務禮券定型化契約應記載及不得記載事項」為基準，擬定出腳底按摩服務禮卷定型化契約初稿；第二次於 103 年 8 月 4 日召開，邀請資深腳底按摩經營者鄭英吉老師、呂萬全董事長、陳璧雄顧問、具處理相關消保爭議案件之消費者保護會賴淑銘參議以及法學領域專家曾育裕副教授與陳汝吟副教授、中華民國足部反射療法從業人員職業工會聯合工會林保昌理事長、中華民國按摩業職業工會全國聯合會楊錦鐘理事長、陳鎮坤代理理事長、中華民國指壓協會郭至卿秘書長以及衛生福利部中醫藥司之蔡素玲科長及洪翠英技士，共計 12 位，凝聚共識確立腳底按摩定型化契約應記載及不應記載事項草案。

(四)擬定並執行輔導腳底按摩業從業人員素質培訓課程，透過問卷進行

腳底按摩從業人員對於提升其素質及服務品質課程之需求評估，並據此發展並執行課程，詳細步驟說明如下：

1. 需求評估：擬定問卷，蒐集腳底按摩業從業人員的在職課程需求，包含課程內容。
2. 發展課程：考量業界腳底按摩從業人員執業需求、衛生福利部重視之安全服務及按摩業禮券定型化契約等議題，進行資料收集，成立課程研發小組研發課程及相關問卷，此課程及問卷(前、後測及課程滿意度)經專家檢視後修正(請見附件七及附件八)，具專家效度，三份問卷之一致性信度分別為 0.88、0.89 及 0.99。
3. 執行課程：①於臺北及臺中執行提升腳底按摩從業人員服務品質課程各一班；②邀請業界及學界專家進行授課。
4. 評量課程成效：①利用前、後測差異性分析了解，參與者認知之成效；②運用課程滿意度問卷來了解參與者對此課程之老師、授課方式及內容等之滿意程度。

五、資料分析

本研究資料處理與分析分為二個部分：

(一)量性資料：三份問卷調查所蒐集的資料及數據，採用 SPSS 20.0 中文版套裝軟體進行統分析，先將收集資料予以編碼(coding)後，輸入電腦建檔及校正核對後，再執行分析，以人數、百分比、平均值、標準差、卡方檢定、T Test、Mann-Whitney U Test 等進行描述性統計及差異性分析。課程前後測及課程滿意度量表除採描述性統計並以成對樣本 T 檢定進行分析。

(二)質性資料：訪談及共識會內容以內容分析法進行歸納整合。

參、結果

依據研究目的一、二、三，本研究結果呈現如下：

一、研究對象基本資料及差異性分析

(一)二都從業人員基本資料及差異性分析

由表 1 顯示，300 位臺北從業人員中，男性佔多數(66.3%)，女性次之(33.7%)；年齡以 31-50 歲佔多數(54.5%)，大於 51 歲次之(29.8%)，小於等於 30 歲最少(15.7%)；教育程度以國(初)中-高中(職)佔多數(61.1%)，大學(專)含以上次之(32.3%)，國小(含)以下最少(6.6%)；腳底按摩職業年資以小於 5 年佔多數(36.7%)，其次分別是 11 年以上(32.3%)及 6-10 年(31.0%)；職業型態者以公司雇用佔多數(81.8%)，與人合夥開業次之(11.1%)，個人開業最少(7.1%)；職業狀況以全職者佔多數(94.9%)，兼職最少(5.1%)；每月平均工作所得部分，全職者以 30,000-49,999 佔多數(50.0%)，大於 50,000 次之(35.8%)，10,000-29,999 最少(11.7%)，兼職者以 10,000-29,000 佔多數(84.6%)，30,000-49,999(7.7%)和大於 50,000(7.7%)次之；有無接受過相關訓練部分，以有接受過相關訓練佔多數(92.7%)，其中以足部反射療法技師佔多數(61.9%)，足健師次之(32.7%)，其次分別是足健員(15.5%)、足健講師(12.2%)和其他(0.9%)，包括中醫課程、吳神復推拿協會培訓班、推拿整復師等，無接受過相關訓練佔 7.3%。

300 位臺中從業人員中，男性佔多數(60.5%)，女性次之(39.5%)；年齡以 31-50 歲佔多數(55.9%)，大於 51 歲次之(29.5%)，小於等於 30 歲最少(14.6%)；教育程度以國(初)中/高中(職)佔多數(57.1%)，大學(專)含以上次之(33.7%)，國小(含)以下最少(9.2%)；腳底按摩職業年資以小於 5 年佔多數(45.5%)，其次分別是大於 11 年(31.8%)及 6-10 年(22.7%)；職業型態以公司雇用(45.8%)及個人執業(45.8%)佔多數，與人合夥開業次之(8.4%)；職業狀況以全職者佔多數(79.4%)，兼職最少(20.6%)；每月平均工作所得部分，全職者以 30,000-49,999 佔多數(49%)，大於 50,000 次之(42.0%)，其次分別為 10,000-29,999(7.5%)和小於 10,000(1.3%)，兼職者以 10,000-29,000 佔多數(62.5%)，小於 10,000 次之(25.0%)，其次分別為 30,000-49,999(10.7%)和大於 50,000(1.8%)；有無接受過相關訓

練部分，以有接受過相關訓練佔多數(93.0%)，其中以足健師佔多數(61.2%)，足健員次之(46.0%)，其次分別是足部反射療法技師(20.9%)，足健講師(20.5%)和其他(4.0%)包括自學、經絡按摩、師徒學習、整復員及整復師等，無接受過相關訓練佔 7.0%。

由臺北市臺中市二都從業人員基本資料差異性分析(表 1)顯示，二都相同的特質為：大多數為男性，年齡為 31-50 歲，教育程度為國(初)中/高中(職)，年資多為 6 年以上，職業狀況為全職，每月平均工作所得均在 3 萬元以上，二都從業人員皆有受過相當訓練。不同之處在於年資低於 5 年者，臺中與臺北雖然都居最多，但臺中的比率較高；臺北主要為公司雇用，主要接受訓練為足部反射療法技師訓練；臺中從業人員兼職者較多，個人開業和公司雇用各佔 4.5 成，全職者每月平均工作所得在 5 萬元以上者亦較臺北多，接受訓練種類則以足健師較多。

(二)二都消費者基本資料及差異性分析

由表 2 顯示，150 位臺北消費者中，女性佔多數(58.4%)，男性次之(41.6%)；年齡以 31-50 歲佔多數(48.0%)，大於 51 歲次之(32.7%)，小於等於 30 歲最少(19.3%)；個人每月平均工作所得以 30,000-49,999 佔多數(40.3%)，大於 50,000 次之(37.2%)，小於等於 10,000-29,999 最少(22.5%)；填寫問卷時之消費地點經營型態以小型會館佔多數(41.6%)，連鎖養身會館次之(32.2%)，其次分別為個人工作室(14.1%)、大型養生會館(11.4%)和其他(0.7%)。

150 位臺中消費者中，女性佔多數(62.2%)，男性次之(37.8%)；年齡以大於 51 歲佔多數(45.3%)，31-50 歲次之(42.0%)，小於等於 30 歲最少(12.7%)；個人每月平均工作所得以小於等於 10,000-29,999 佔多數(51.4%)，30,000-49,999 次之(35.7%)，大於 50,000 最少(12.9%)；填寫問卷時之消費地點經營型態以個人工作室佔多數(53%)，小型會館次之(19.5%)，其次分別為大型養生會館(13.4%)和其他(12.1%)包括火車站活動、義診活動、朋友工作地方、盲人院，連鎖養生會館僅佔 2%。

二都消費者基本資料，相同的為，大多數為女性，年齡為 31 歲以上；不同的為，臺北消費者每月平均收入較高，消費地點以小型會館和連鎖養生會館為大多數，臺中消費者則是以個人工作室為較多消費地點。

二、推估二都腳底按摩從業人員人口

由表 3 顯示，50 位臺北雇主推估臺北從業人員人數以 5,000-10,000 人佔多數(55.9%)；50 位臺中雇主 100%則認為臺中從業人員人數是大於 10,000 人的。

三、探討二都腳底按摩從業人員從業現況

腳底按摩從業人員現況主要包含營業規模型態、服務模式及服務內容三方面，調查結果如下：

(一) 營業規模型態

本研究由從業人員及雇主二個角度來了解目前二都腳底按摩營業規模型態，營業規模型態是以連鎖養生會館、大型養生會館(30 位從業人員以上)、小型會館、個人工作室等方式加以分類：

1. 二都從業人員職業之營業規模型態及差異性分析

由表 4 顯示，臺北從業人員職業場所營業規模型態以大型養生會館佔多數(43.4%)，小型養身會館次之(33.8%)，其次分別是連鎖養生會館(16.4%)和個人工作室(6.4%)。臺中從業人員職業場所營業規模型態則是以個人工作室佔多數(43.6%)，大型養身會館次之(28.5%)，其次分別是小型養生會館(26.2%)和連鎖養生會館(1.7%)。

由二都從業人員職業之營業規模型態差異性分析(表 4)，顯示二都從業人員職業之營業規模型態是有差異的，臺北大多是在大型會館及小型養生會館中工作，臺中大多在個人工作室工作。

2. 二都雇主職業之營業規模型態及差異性分析

由表 5 顯示，50 位臺北雇主之職業場所營業規模型態，以個人工作室(38.0%)和小型會館(38.0%)佔多數，大型養生會館(12.0%)和連鎖養生會館(12.0%)次之。50 位臺中雇主之職業場所營業規模型態，以個人工作室佔多數(70.0%)，小型養生會館次之(22.0%)，其次分別為大型養生會館(6.0%)和連鎖養生會館(2.0%)。

由二都雇主職業之營業規模型態差異性分析顯示(表 5)，在臺北市職業場所以個人工作室及小型會館為較多，臺中市則以個人工作室為最多服務模式。

表 6 二都從業人員認知之服務模式及差異性分析，顯示臺北

以混合服務即腳底按摩加上其他服務(包括全身按摩、穴道按摩、刮痧、拔罐、全身指壓、泰式按摩、油壓、全身推拿、修腳皮、修指甲、傳統療法、精油 SPA 等項目)佔 9 成，臺中則是混合服務及僅提供腳底按摩各佔一半，可知二都提供之主要服務是有差異的。

(二) 服務內容

服務內容包括一般服務內容、操作技術準備期、操作技術執行期及操作技術舒緩期四部分，分述如下：

1. 一般服務內容

由表 7 顯示，無論是臺北或臺中從業人員，均認為其服務環境具備的特色包括安靜(73.8%；85.3%)、舒適座椅(73.9%；83.3%)、合宜光線(67.6%；67.2%)、柔和音樂(58.9%；54.2%)及香氛設備(34.8%；30.4%)等，常使用之材料以乳液佔多數(98.7%；98.7%)，精油次之(67.7%；49.8%)，擦拭客人足部所使用的物品以毛巾有高溫消毒佔多數(97.0%；77.9%)，大多從業人員均須著制服(91.7%；65.8%)，且大多有被要求遵循相關規範例如：修剪指甲、儀容整潔及女性挽髮等部份(97.7%；95.3%)。

由二都從業人員服務內容差異性分析顯示(表 7)，二者工作環境之性質、常用之材料及均需遵守規範三項是類似的。但臺北使用消毒之毛巾及穿統一制服比例較臺中高。

2. 操作技術準備期

由表 8 顯示，在操作技術準備期，無論是臺北或臺中，大多有換拖鞋(99.7%；79.0%)，其中臺北以拋棄式佔多數(65.9%)，臺中則是以重複使用佔多數(71.3%)，且二地區大多會提供足浴(97.3%；73.7%)、肩頸按摩(83.3%；73.8%)、毛巾熱敷(80.9%；62.3%)及放鬆手法(80.2%；77.9%)。

二都從業人員在服務內容之操作技術準備期差異性分析顯示(表 8)，臺北有較高比例在準備期會執行換拖鞋、足浴、肩頸按摩和毛巾熱敷的服務。

3. 操作技術執行期

由表 9 顯示，臺北之服務在操作技術執行期方面，選擇以足部反射區加足部經絡按摩佔多數(62.7%)，足部反射區按摩次之(36.0%)，足部經絡按摩最少(1.3%)；力道大多依客戶需求佔

多數(58.0%)，依從業者判斷次之(31.3%)，依客戶需求加從業者判斷最少(10.7%)；大多不使用輔助工具(88.9%)，會使用輔助工具者佔少數(11.1%)。

臺中則以僅足部反射區按摩佔多數(83.9%)，足部反射區按摩加足部經絡按摩次之(15.4%)，足部經絡按摩最少(0.7%)；依客戶需求調整力道者佔多數(56.8%)，依從業者判斷次之(31.8%)，依客戶需求加從業者判斷最少(11.5%)；大多不使用輔助工具(78.2%)，會使用輔助工具者佔少數(21.8%)。

二都在操作技術執行期服務內容差異性分析顯示(表 9)，臺北從業人員是以足部反射區加足部經絡區按摩者較多，臺中從業人員則是以足部反射區按摩為較多；力道方面，臺北是依客人需求加上自己的判斷來調整力道為主，臺中則是以從業人員自己的判斷來調整力道，另，臺中有較多從業人員使用輔助工具按摩，臺北明顯較少。

4. 操作技術舒緩期

由表 10 顯示，在操作技術舒緩期，無論是臺北或臺中，大多有使用放鬆手法(100%；96.3%)，用毛巾熱敷(96.6%；72.5%)及清潔足部(96.3%；89.6%)。然而其中，臺北有較高比例在舒緩期會執行放鬆手法、毛巾熱敷和清潔足部。

四、探討二都腳底按摩消費者問題調查及差異性分析

消費者問題包含消費意識(選擇按摩業者條件及消費目的)、消費行為態樣(頻率、花費、消費項目)、消費問題及消費問題處理建議，結果分析如下：

(一)消費意識

消費意識包含消費者選擇腳底按摩業者的條件、尋求腳底按摩的目的及是否達到此目的。

1. 二都消費者選擇腳底按摩業者的條件及差異性分析

由表 11 顯示，臺北消費者選擇腳底按摩業者的條件，第一的為技術優良，第二的為服務態度，第三的為價錢，第四的為地點方便，第五的為場地環境。臺中消費者選擇腳底按摩業者的條件，第一的為技術優良，第二的為服務態度，第三的為地點方便，第四的為價錢，第五的為場地環境。

由二都消費者選擇腳底按摩業者的條件差異性分析顯示(表 11)，二都選擇條件類似，皆重視技術，服務態度，地點及

環境等。但臺北消費者比臺中消費者更重視價位。

2. 二都消費者尋求腳底按摩的目的/是否達到此目的及差異性分析

(1)消費者認知尋求腳底按摩的目的/是否達到此目的及差異性分析

由表 12 顯示，無論是臺北或臺中，消費者認知尋求腳底按摩目的以紓壓、放鬆佔多數(84.7%；92.0%)，且多數人皆認為有達到接受服務之目的(99.3%；97.3%)。二都消費者尋求腳底按摩之目的及對服務之滿意度(均高)，很一致。

(2)雇主認知消費者尋求腳底按摩的目的

由表 13 顯示，無論是臺北或臺中之雇主均認為，客人消費均是以紓壓、放鬆為目的者佔多數(83.7%；89.8%)，這點與二都消費者之認知是一致的。二都雇主對消費者消費目的差異性分析顯示(表 13)，臺北有較多消費者腳底按摩目的為紓壓、放鬆以外之目的。

(二)二都消費者消費行為態樣及差異性分析

本研究透過消費者腳底按摩頻率、花費、消費項目來了解二都消費者消費行為態樣。

1. 二都消費者腳底按摩頻率差異性分析

(1)二都消費者之腳底按摩頻率差異性分析

由表 14 顯示，臺北消費者腳底按摩頻率以一週一次佔多數(35.4%)，一個月一次次之(29.9%)。臺中消費者腳底按摩頻率以一週一次佔多數(26.7%)，兩週一次(25.3%)和其他(25.3%)次之。

二都在此項目差異性分析中顯示，臺北消費者腳底按摩頻率較高，以一週一次和一個月一次佔 6 成。

(2)二都雇主認知之腳底按摩頻率/腳底按摩費用(每小時)及差異性分析

由表 15 顯示，無論是臺北或臺中，客人接受腳底按摩頻率，以每週一次佔多數(60.4%；48.0%)，每週多於一次次之(22.9%；38.0%)，一週少於一次最少(10.4%；12.2%)。二都雇主認為業者消費之規範每小時以 500-1000 元佔多數(60.0%；

87.2%)，1000 元以上次之(38.0%；8.5%)，500 元以下最少(2.0%；4.3%)。

經統計分析發現，客人來店次數，二都無論是雇主或消費者間均沒有差異，大多為一週一次，然而按摩花費，則以臺北市消費較高(雇主)。

2. 二都雇主對消費者消費項目認知及差異性分析

由表 16 顯示，無論是臺北或臺中之雇主，大多認為客人在店內除了腳底按摩有做其他消費項目(89.8%；73.3%)。二都雇主對消費者消費行為態樣的認知差異性分析顯示(表 16)，二都之雇主及從業人員均認為大多消費者來店消費之項目為混合服務(除腳底按摩外尚有其他項目)。

(三)二都消費者認知消費者問題(含消費糾紛)及差異性分析

1. 二都消費者認知消費者問題(含消費糾紛)及差異性分析

由表 17 顯示，二都大多無不滿意的腳底按摩經驗，臺北有購買禮券經驗者佔 45%，臺中購買禮券人數較少，二都有購買禮券者均覺得禮券上明訂事項有保障其權益。

2. 二都雇主對消費糾紛的調查、差異性分析及消費者問題處理

由表 18 顯示，二都雇主大多(9 成以上)均沒有經驗過消費者糾紛，此點在比例上，二都沒有差異。

五、二都雇主期待主管機關協助事項

由表 19 顯示，填寫的人次不多，內容也多不夠具體，似乎以國家技術考試認證一事較多(佔 24.0%)。

針對目的四—研訂腳底按摩業服務禮券定型化契約草案，結果如下：

本次調查問卷中詢問消費者有無購買過相關禮券及該禮券上明訂之事項是否有保障其權益，結果顯示二都消費者大多無不滿意的腳底按摩經驗，且二都雇主九成以上沒有遇過消費糾紛；臺北 150 位消費者中有購買禮券經驗者佔 45%，臺中 150 位消費者中有購買禮券人數僅佔 14.2%，二都有購買禮券者均覺得禮券上明訂事項有保障其權益。

由於服務禮券之發售乃是預付型之消費型態，容易使消費者面臨許多交易風險，如商家將預付之消費金額拿去周轉而失靈或商家倒閉，而使消費者求償無門之情形發生，故為降低此種消費方式對消費者所帶來之風險，消費者保護法第 17 條授權中央主管機關得選擇特定行業，公告規定其

定型化契約應記載或不得記載之事項，以保障消費者之權益。目前許多商品禮券其主管機關均已訂定其商品禮券之定型化契約，如經濟部於 102 年 1 月 14 日公告「零售業等商品(服務)禮券定型化契約應記載及不得記載事項」，應記載發行人對履約保證責任、消費爭議處理專線、商品禮券變形、毀損或遺失得申請補發等事項，均能達到保障消費者預付型消費之權益。然而目前中醫藥司尚未公告有關腳底按摩服務禮券應記載及不應記載事項，故本研究透過二次專家座談凝聚共識，研擬腳底按摩服務禮券定型化契約應記載及不應記載事項，以保障消費者之權益。

一、第一次共識會議

於民國 103 年 6 月 19 日(四)召開第一次專家會議，以民國 98 年 6 月 18 日行政院勞委會公告「按摩業服務禮券定型化契約應記載及不得記載事項」為基準，邀請資深腳底按摩經營者 2 位、具處理相關消保爭議案件之法學領域專家 2 位以及衛生福利部中醫藥司之科長、專員及技士各 1 位，共計 7 位，共同來擬定腳底按摩服務禮券定型化契約初稿之內容，僅針對第 1 點進行修正(初稿見附件九，會議記錄見附件十)。

二、第二次共識會議

民國 103 年 8 月 4 日(一)針對第一次共識會議已擬定之腳底按摩服務禮券定型化契約初稿內容，邀請資深腳底按摩經營者 4 位、具處理相關消保爭議案件之消費者保護會參議 1 位以及法學領域專家 2 位、中華民國按摩業職業工會全國聯合會 2 位、中華民國指壓協會 1 位以及衛生福利部中醫藥司之科長及技士各 1 位，共計 12 位，參考消保會賴參議提供之經濟部公告之「零售業等商品(服務禮券)定型化契約應記載及不得記載事項」，研定出腳底按摩服務禮券定型化契約應記載及不應記載事項草案 1 份(見附件十一，會議記錄請見附件十二)。

針對目的五—擬定並執行輔導腳底按摩從業人員素質提升措施，結果如下：

一、二都參與提升按摩服務品質之課程學員基本資料

由表 21 顯示，26 位臺北學員中，男性佔多數(57.7%)，女性次之(42.3%)；年齡平均 53.9 歲；教育程度以國(初)中-高中(職)佔多數(61.5%)，大專(學)(含)以上次之(34.6%)，國小(含)以下最少(3.8%)；腳底按摩年限以 0-10 年佔多數(49.8%)，11-20 年次之(30.7%)，21-32 年最少(19.0%)。46 位臺中學員中，男性佔多數(60.9%)，女性次之(31.9%)；年齡平均 43.7 歲；教育程度以大專(學)(含)以上佔多數(50.0%)，國(初)中-高中(職)次之(43.5%)，國小(含)以下

最少(6.5%)；腳底按摩年限以 0-10 年佔多數(73.8%)，11-20 年次之(21.7%)，21-32 年最少(4.3%)。

由臺北市及臺中市都參與提升按摩服務品質之課程學員基本資料顯示，二都相同的特質為：大多為男性，腳底按摩年資為 0-10 年，不同的為臺北學員年齡平均較大，臺北學員教育程度主要為國(初)中-高中(職)，臺中學員主要為大學(專)(含)以上。

二、課程需求評估

由表 22 顯示，臺北從業人員提升服務品質課程需求部分，第一的為按摩專業技能，第二的為中醫基礎知識，第三的為職業倫理與素養，第四的為衛生保健知識，第五的為職場衛生，第六的為基礎解剖生理。

臺中從業人員提升服務品質課程需求部分，第一的為按摩專業技能，第二的為職業倫理與素養，第三的為職場衛生，第四的為中醫基礎知識，第五的為基礎解剖生理，第六的為衛生保健知識。

二都皆以提升按摩專業技能為第一需求。但在職業倫理與素養、基礎解剖生理及職場衛生課程，臺北從業人員認為較不需要。

由表 23 顯示，臺北雇主提升服務品質課程需求部分，第一的為按摩專業技能，第二的為職業倫理與素養，第三的為中醫基礎知識，第四的為衛生保健技能，第五的為職場衛生，第六的為基礎解剖生理。臺中雇主提升服務品質課程需求部分，第一的為按摩專業技能，第二的為中醫基礎知識，第三的為衛生保健知識，第四的為職業倫理與素養和基礎解剖生理，第五的為職場衛生。

二都皆以提升按摩專業技能為第一需求。但在基礎解剖生理、衛生保健知識、中醫基礎知識和職場衛生課程，臺北的雇主認為較不需要。

綜上，無論從業人員及雇主均認為精進按摩專業技能最有需求，然後由從業人員、工會理事長、衛福部官員及消基會代表，於相關會議中表達提升服務品質宜從其服務安全性及對消保法之認知來進行強化為首，此二部分亦屬按摩專業技能之內涵，故提升服務品質課程，以此二主軸優先發展。

三、課程研發

組成課程研發小組共計四人，包括腳底按摩專家、醫護專家及課程專家，依問卷調查需求及專家座談之意見，研發腳底按摩人員提升服務品質課程之教案(法律議題與服務安全二個主軸，見附件十三)及前測、後測及滿意度三份問卷，經專家檢視後修正，具專家效度，三份問卷之信效度，前測問卷為 0.88，後測問卷為 0.89，滿意度調查問卷為 0.99。

四、課程執行

課程分別於臺北臺中二都舉行，第一場課程於 103 年 10 月 12 日(日)下午 1 點至 5 點在國立臺北護理健康大學授課；第二場於 103 年 10 月 26 日(日)下午 1 點至 5 點在臺中市總工會禮堂授課，課程文宣及流程表見附件十四。

五、課程之評量

由表 24，可知臺北及臺中 72 位參與學員在法律議題及服務安全的六個題項，後測分數均高於前測，且達顯著差異，表示此課程確實有助提升參與學員對課程內容之了解。由表 25，可知參與學員對授課的老師、課程內容、授課方法及內容實用性平均分數達 4 分以上，表示感到滿意。

肆、討論

本研究乃由臺北市及臺中市二都腳底按摩之雇主推估自己所在地從業人員人口數，由於雇主自填推估的人數極端值過大，故此部分推估之數據與實際人數可能有所落差，有待進一步以其他方法推估確認。

本研究腳底按摩從業人員人口學特質，以男性居多，教育程度多是國/高中畢業，年資 6 年以上最多，且大部分是全職，由公司雇用，每月所得超過 3 萬元，全職者每週工時約 57-58 小時，其結果與林 堃鎮(2006)及蔡佩珊等(2008)對腳底按摩及民俗療法(腳底按摩、推拿、刮痧與拔罐)從業人員之調查結果相似。有關腳底按摩從業人員全時者每週工時約 57-58 小時，由於此次樣本許多從業人員是開設個人工作室(即從業人員本身就是老闆，工時均是從開店就起算)，故應尚不涉及勞基法之規定。此外，從業人員每月平均所得部分，由於本次問卷未設計腳底按摩以外附加服務之價錢，故其薪資結構中有多少是附加服務則無法得知，有待未來研究進一步分析探究。根據英國 2014 年全國就業服務網站對腳底按摩的介紹(National Careers Service，2014)，其腳底按摩從業人員則以女性居多(70%)，職業狀況包括自行開業(9%)、全職者(57%)及兼職者(34%)，全國腳底按摩從業人員推估為 296,000~302,000 人。我國與英國相比較，腳底按摩從業人口性別剛好相反，英國 70%為女性，我國男性從業人員則是女性的二倍，但是在職業狀況則與我國相同，均以全職為最多。由於本研究是採方便取樣，由從腳底按摩業人員及雇主填寫個人目前職業場所之營業規模型態，故此結果並不能推論至母群體目前腳底按摩營業規模型態分布之比例。

在消費者人口學特質方面，本研究以女性居多，年齡為 31 歲以上，林 堃鎮(2006)調查結果則以男性略高女性，且年齡層在 30 歲以下，與本研究結果不一致，可能與樣本來源有關，本研究沒有包括南部地區；有關消費者尋求腳底按摩的目的及平均費用與林 堃鎮(2006)研究結果一致，多以紓壓為主，且消費者自覺有達到其目的，每次花費約 500-1000 元。此外，林 堃鎮(2006)研究結果中呈現消費者對於「有形性」(包括外觀、空間、用具、人員儀容與場地安全等)較不滿意，本研究調查目前腳底按摩服務環境具備的特色包括舒適座椅、安靜合宜光線、柔和音樂及香氛設備等，使用乳液和精油、毛巾有高溫消毒、換拖鞋，且大多從業人員均須著制服，並被要求遵循相關規範，例如修剪指甲、儀容整潔及女性挽髮等，足見業者在有形性的服務已有所重視與提升；林 堃鎮(2006)研究結果在其他重要構面，如

「可靠性」(有良好信譽、不收取不當額外費用...等)及「保證性」(包括按摩師能事先溝通按摩力道和速度、對突發狀況有應變能力、保持個人衛生...等)等從業人員與消費者實際互動的層面，消費者則認為滿意，本研究 95%消費者也對腳底按摩感到滿意的，此結果與林 塋鎮(2006)結果一致。

本研究有些題項填寫人數過少，並不具效信度，例如：雇主期待主管機關協助事項，所以此結果之推論受到限制。

伍、結論與建議

一、結論

(一)腳底按摩從業人員人口推估及背景

1. 臺北市腳底按摩從業人員推估約 5,000-10,000 人，而臺中市腳底按摩從業人員推估約 10,000 人。
2. 腳底按摩從業人員的人口學特質如下：男性(約為女性 2 倍)，31 歲以上、國/高中畢業、年資 6 年以上、全職、由公司雇用、每月所得 3-5 萬，及有受過相關訓練。
3. 本次樣本顯示，年資低於 5 年者，臺中與臺北雖然都居最多，但臺中的比率較高；臺中個人職業兼職狀況較多，但全職者每月平均工作所得 5 萬以上者臺中亦較臺北多；臺北大多由公司雇用，臺中為公司及個人工作室各占一半。

(二)腳底按摩從業人員職業現況及服務內容

1. 腳底按摩從業人員，職業現況為全職，每週工作 57-58 小時，每日服務約 6 人次，且有訂定制服，修剪指甲等相關規範，服務內容為提供安靜環境、舒適座椅、運用高溫消毒毛巾、乳液等，以混合服務為主要項目，且大多未使用輔具。
2. 本次調查顯示腳底按摩從業人員全職員工每週工時約 57-58 小時，由於此次樣本許多從業人員是開設個人工作室(即從業人員本身就是老闆，工時均是從開店就起算)，故應尚不涉及勞基法之規定。
3. 此次樣本顯示，臺北從業人員大多服務於大型養生會館，雇主則較多服務於個人工作室及小型會館；臺中從業人員及雇主均大多服務於個人工作室；在服務內容方面，臺北從業人員提供混和服務之比例較多，衛生條件(如換拖鞋，用高溫消毒毛巾等)亦較好。

(三)消費者消費意識、消費行為態樣及消費問題

選擇腳底按摩條件以技術優良為首要條件，消費者大多一週來店一次，以紓壓為目的，對腳底按摩服務沒有不滿意之處，極少有消費糾紛，且大多沒購買過相關禮券。

(四)研擬完成腳底按摩業服務禮券應記載事項及不應記載事項定型化契約草案，參考「零售業等商品(服務禮券)定型化契約應記載不

得記載事項」，援引其所有條文，僅修訂第一點本契約適用的行業別，更改為腳底按摩業，並針對腳底按摩給予定義。

(五) 依據需求研發 4 小時提升品質教案，在執行此教案後顯示成效良好。

二、 限制與建議

(一) 我國男性從業人員是女性兩倍，英國女性占 70%，此一行業於二國間性別差異之情況值得未來研究再進一步探討。

(二) 臺中最大消費族群每月工作所得在 3 萬元以下，與常情認知有異(月收入高越常消費)，此一情形值得未來研究再做進一步分析。

(三) 本研究因時間、人力及財力有限，僅採用雇主之推估，建議將來除了推估外，應有核對機制，例如各擇一區或附近幾條街，依實際查核推估實際情形。

(四) 問卷類別有部分的區間範圍設定過大，以致無法有效分析資料，例如人數推估、每月平均收入等，建議未來之研究在問卷發展時應注意此點。

(五) 本研究是以立意取樣進行調查，故此次樣本顯示之結果難以推論至母群體，未來之研究或許可以隨機取樣方式進行資料蒐集。

(六) 此次樣本顯示消費者糾紛極為少數，且大多消費者能藉由腳底按摩達到放鬆、紓壓之目的，有助促進健康。另，大多腳底按摩從業人員收入每月均超過 3 萬元，故腳底按摩職業似乎是一個具前瞻性之行業，或可成為健康領域中之一環。

(七) 長期來看，若要有效提升腳底按摩從業人員素質，應從基本養成教育做起，有計畫的培育此職業或專業人才。至於應置於何種教育體系及其所應接受之相關養成教育之內涵，尚有待後續研究進一步探討。

誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部計畫編號 MOHW103-CMAP-M-114-000412 提供經費贊助，使本計畫得以順利完成，特此誌謝。

陸、參考文獻

中文部分

1. Ann Gillanders．足部反射穴點按摩自學保典完整版 The Complete Reflexology Tutou(徐中盈、趙遠宏、陳韻如、杜亞薇譯)．臺北：合記圖書出版社 2010。
2. Louise Keet．彩色圖解足底按摩寶典 The Reflexology Blble(徐中盈、陳韻如譯)．臺北：合記圖書出版社 2009。
3. Beryl Crane．神奇的反射指壓(李毓昭譯)．臺北：晨星．2004。
4. 中華民國統計資訊網．*行業標準分類*．取自 http://www.stat.gov.tw/ct.asp?xItem=28854&ctNode=1309&mp=4
5. 吳若石、鄭英吉．*吳神父新足部健康法*．臺北市：文經社 2001。
6. 吳若石、鄭英吉、馬珍珍、陳景仁．*吳神父簡易新足部健康法*．臺北市：文經社 2005。
7. 呂國禎．他們打造五星級腳底按摩店：走出夜市規格，搶攻國際觀光客．*商業周刊*．2005；913：156。
8. 林堃鎮．台灣地區傳統療法之服務品質模式研究－以足部反射區健康法為例．*勤益學報* 2006；*24*：317-360。
9. 施驊恩、劉照金、陳志明、洪雪鳳．臺灣地區消費者對足部按摩業消費動機、服務品質認知、消費者滿意度與消費者忠誠度之關係研究．於美和科技大學主辦，2011 運動與休閒產業經營發展學術研討會，高雄：美和科技大學醫護生技大樓 GB109 會議室 2011 年 11 月。
10. 陳明仁．*腳底按摩圖典*．臺北：三采 2005。
11. 陳筱玲．*足部按摩對消化道癌症手術後患者之成效探討*(未發表之碩士論文)．臺北市：國立臺北護理學院 2004。
12. 黃彥翔．從「腳」開始足部按摩與健康．*消費者報導* 2007；313：4-8。
13. 蔡佩珊、李碧霞、王美業、張文英、楊哲銘．*我國輔助與替代醫療之現況探討、效能與安全性評估及管理模式與準則建立：以傳統民俗療法為例*，衛生福利部委託科技研究2008(DOH96-TD-M-113-020)。
14. 蔡麗玲．*奇效按摩*．臺北：培根文化 1999。
15. 藤田真規原著．*英國是足部反射區療法*．新北市：瑞昇文化事業股份有限公司 2006。

16. 鍾薰嫻，*商品(服務)禮券相關法律問題之研究*(未發表之碩士論文)，臺北市：國立政治大學 2005。
17. 鍾聿琳、章美英、孫茂峰、陳素秋、莊輝、劉俐含，*國內輔助及替代醫療態樣分析與證照管理模式之建置」*，行政院衛生署中醫藥委員會委託研究 2008。(DOH96-TD-M-113-021)
18. 章美英、鍾聿琳、林宜信，*民俗調理之按摩效能與安全性驗證評估*，行政院衛生署中醫藥委員會委託研究 2011。(DOH100-TD-M-113-100003)

英文部分

1. Beryl Crane. *Reflexology The Definitive Practitioner's Manual.* London:Element 1997.
2. Dunn,C., Sleep,J., & Collett,D.(1995).Sensing an improvement: An experimental study to evaluate the use of aromatherapy,massage and periods of rest in an intensive care unit. Journal of Advanced Nursing1995； *21*(1): 34-40.
3. Engel, James F., Blackwell, Roger D. & Miniard, P. W. *Consumer Behavior*(7th ed). Orlando Florida, Dryden Press 1993.
4. Job profiles reflexologist. *National Careers Service 2014*, Retrive from https://nationalcareersservice.direct.gov.uk/advice/planning/jobprofiles/Pages/reflexologist.aspx
5. Norman, L., Cowan, T..*The Reflexology Handbook. London*, Piatkus 1989.
6. Reflexologist Job Description, Career as a Reflexologist, Salary, Employment - Definition and Nature of the Work, Education and Training Requirements, Getting the Job (2014). *StateUniversity*，Retrive from http://careers.stateuniversity.com/pages/7750/Reflexologist.html
7. Schiffman, Leon G. & Kanuk, Leslie Lazar, Consumer Behavior, 2nd ed., Englewood Cliffs, New Jersey, Prentice-Hall Inc 2000.
8. Susan Watson & Valerie Voner. *Practical Reflexology.* NY, Mc Graw Hill 2008.
9. Wills P. *The reflexology manual. Rochester.* Vermont : Healing Arts Press1995.

柒、圖、表

表 1、二都從業人員基本資料及差異性分析

基本變項	分類	臺北 N=300 N (%)	臺中 N=300 N (%)	χ^2
性別	男	199(66.3)	179(60.5)	2.2
	女	101(33.7)	117(39.5)	
年齡	≦30	47(15.7)	43(14.6)	6.4
	31-50	163(54.5)	165(55.9)	
	＞51	89(29.8)	87(29.5)	
教育程度	國小(含)以下	19(6.6)	25(9.2)	1.6
	國(初)中-高中(職)	176(61.1)	156(57.1)	
	大學(專)含以上	93(32.3)	92(33.7)	
腳底按摩職業年資	＜5 年	110(36.7)	136(45.5)	55.3*
	6-10 年	93(31.0)	68(22.7)	
	＞11 年	97(32.3)	95(31.8)	
職業型態	個人	21(7.1)	136(45.8)	114.8*
	與人合夥開業	33(11.1)	25(8.4)	
	公司雇用	242(81.8)	136(45.8)	
職業狀況	全職	282(94.9)	228(79.4)	31.7*
	兼職	15(5.1)	59(20.6)	
每月平均工作所得	全職			4.4
	＜10,000	7(2.6)	3(1.3)	
	10,000~29,999	32(11.7)	17(7.5)	
	30,000~49,999	137(50)	111(49.1)	
	＞50,000	98(35.8)	95(42)	
	兼職			5.4
	<10,000	0(0.0)	14(25.0)	
	10,000~29,999	11(84.6)	35(62.5)	
	30,000~49,999	1(7.7)	6(10.7)	
	>50,000	1(7.7)	1(1.8)	

基本變項	分類	臺北 N=300 N (%)	臺中 N=300 N (%)	χ^2
相關訓練(可複選)	有	278(92.7)	278(93.0)	0.0
	1 足健員	43(15.5)	128(46.0)	
	2 足健師	91(32.7)	170(61.2)	
	3 足健講師	34(12.2)	57(20.5)	
	4 足部反射療	172(61.9)	58(20.9)	
	5 其他[1]	8(2.9)	11(4.0)	
	無	22(7.3)	21(7.0)	

*p <.05

[1]相關訓練其他說明：項目(人次)

臺北：中醫課程(1)、吳神復推拿協會培訓班(1)、推拿整復師(1)

臺中：自學(1)、經絡按摩(1)、師徒學習(1)、整復員(1)、整復師(1)

表 2、二都消費者基本資料及差異性分析

基本變項	分類	臺北 N=150 N (%)	臺中 N=150 N (%)	χ^2
性別	男	62(41.6)	56(37.8)	0.4
	女	87(58.4)	92(62.2)	
年齡	≦30	29(19.3)	19(12.7)	6.2
	31-50	72(48.0)	63(42.0)	
	>51	49(32.7)	68(45.3)	
個人每月平均工作所得	≦10,000~29,999	29(22.5)	72(51.4)	36.5*
	30,000~49,999	52(40.3)	50(35.7)	
	>50,000	48(37.2)	18(12.9)	
填寫問卷時之消費地點經營型態	個人工作室	21(14.1)	79(53.0)	100.8*
	小型會館	62(41.6)	29(19.5)	
	大型養生會館	17(11.4)	20(13.4)	
	連鎖養生會館	48(32.2)	3(2.0)	
	其他(火車站等)	1(0.7)	18(12.1)	

*p<.05

表 3、二都腳底按摩從業人員人口推估

題項	分類	臺北 N=50 N (%)	臺中 N=50 N (%)
目前所在地腳底按摩從業人員總數約為幾人	<5,000	10(29.4)	0(0.0)
	5,000-10,000	19(55.9)	0(0.0)
	≧10,000	5(14.7)	41(100)

表 4、二都從業人員認知之營業規模型態及差異性分析

題項	分類	臺北 N=300 N (%)	臺中 N=300 N (%)	χ^2
職業場所營業規模型態	1 個人工作室	18(6.4)	130(43.6)	126.2*
	2 小型會館	95(33.8)	78(26.2)	
	3 大型養生會館 (30 人以上)	122(43.4)	85(28.5)	
	4 連鎖養生會館	46(16.4)	5(1.7)	

*p<.05

表 5、二都雇主認知之營業規模型態及差異性分析

題項	分類	臺北 N =50 N (%)	臺中 N =50 N (%)	χ^2
目前職業場所營業規模型態	1 個人工作室	19(38.0)	35(70.0)	11.45*
	2 小型會館	19(38.0)	11(22.0)	
	3 大型養生會館	6(12.0)	3(6.0)	
	4 連鎖養生會館	6(12.0)	1(2.0)	

*p<.05

表 6、二都從業人員認知之服務模式及差異性

題項	分類	臺北 N=300 N (%)	臺中 N=300 N (%)	χ^2
服務模式	僅提供腳底按摩	19(6.5)	144(48.5)	130.6*
	混合服務	275(93.5)	153(51.5)	

*p<.05

表 7、二都從業人員認知之服務內容-環境與規範及差異性分析

題項	分類	臺北 N=300 N (%)	臺中 N=300 N (%)	χ^2
工作環境特色 (可複選)	1 安靜	220(73.8)	255(85.3)	12.1*
	2 光線合宜	202(67.6)	201(67.2)	
	3 香氛設備	104(34.8)	91(30.4)	
	4 舒適座椅	221(73.9)	249(83.3)	
	5 柔和音樂	176(58.9)	162(54.2)	
	6 其他[1]	8(2.7)	7(2.3)	
常使用之材料 (可複選)	1 精油	203(67.7)	149(49.8)	19.7*
	2 乳液	296(98.7)	295(98.7)	
	3 青草藥[2]	20(6.7)	19(6.4)	
	4 其他[3]	9(3.0)	7(2.3)	
擦拭客人足部使用的物品(可複選)	毛巾	295(97.0)	262(77.9)	59.2*
	有高溫消毒	284(97.9)	210(77.6)	
	無高溫消毒	11(2.1)	52(22.3)	
	不織布	86(28.7)	88(29.4)	
	其他[4]	16(5.3)	14(4.7)	
有無穿著統一制服	有	275(91.7)	194(65.8)	59.8*
	無	25(8.3)	101(34.2)	
有無要求遵循相關規範例如修剪指甲、儀容整潔及女性挽髮等	有	292(97.7)	281(95.3)	2.5
	無	7(2.3)	14(4.7)	

*p<.05

[1]工作環境特色其他說明：項目(人次)

臺北：氣氛好(1)、乾淨(1)、場地寬(1)、公司品牌形象技術好服務佳(5)

臺中：到府服務(3)、空調(1)、躺式按摩床(1)、乾淨(1)、傳統感(1)

[2]常使用之材料青草藥說明：項目(人次)

臺北：青草(1)、純植物性成分(1)、樟葉或艾草(1)、薄荷(2)

臺中：化工專賣店材料(1)、泡足浴專用(行血氣)(1)

[3]常使用之材料其他說明：項目(人次)

臺北：基礎油(1)、嬰兒油(8)

臺中：泡腳粉(1)、海鹽(1)、麻油(2)、無藥性按摩油(1)

[4]擦拭客人足部使用的物品其他說明：項目(人次)

臺北：紙抹布(3)、紙巾(7)、擦手紙(2)、擦拭紙(1)、廚房紙巾(1)、衛生紙(1)

臺中：紙巾(8)、酒精棉片(1)、濕紙巾(1)、廚房紙巾(1)、衛生紙(1)

表 8、二都從業人員認知之服務內容-操作技術準備期及差異性分析

題項	分類	臺北 N=300 N (%)	臺中 N=300 N (%)	χ^2
技術操作-準備期				
換拖鞋	有	299(99.7)	237(79)	
	拋棄式	197(65.9)	68(28.7)	167.8*
	重複使用	102(34.1)	169(71.3)	
	無	1(0.3)	63(21.0)	
足浴	有	290(97.3)	219(73.7)	66.9*
	無	8(2.7)	78(26.3)	
肩頸按摩	有	250(83.3)	217(73.8)	8.0*
	無	50(16.7)	77(26.2)	
毛巾熱敷	有	241(80.9)	185(62.3)	25.3*
	無	57(19.1)	112(37.7)	
放鬆手法	有	239(80.2)	232(77.9)	0.5
	無	59(19.8)	66(22.1)	
其他[1]	有	1(0.3)	2(0.7)	0.3

*p<.05

[1]其他說明

臺中:視個人情況準備

表 9、二都從業人員認知之服務內容-操作技術執行期及差異性分析

題項	分類	臺北 N=300 N (%)	臺中 N=300 N (%)	χ^2
操作技術-執行期				
部位	1 足部反射區按摩	108(36.0)	250(83.9)	143.2*
	2 足部經絡按摩	4(1.3)	2(0.7)	
	3 足部反射區按摩+足部經絡按摩	188(62.7)	46(15.4)	
力道	1 依客人需求	174(58.0)	168(56.8)	58.7*
	2 依從業者判斷	32(10.7)	94(31.8)	
	3 客人需求+業者判斷	94(31.3)	34(11.5)	
輔助工具	有[1]	32(11.1)	62(21.8)	12.0*
	無	257(88.9)	223(78.2)	

*p<.05

[1]使用輔助工具說明：項目(人次)

臺北：三角棒(1)、去角質刀(2)、刮痧板(棒)(5)、拔罐器(1)、按摩棒(6)、棍棒(1)、自製工具(1)

臺中：刮痧板(棒)(2)、拔罐器(1)、按摩棒(20)、龍馬(1)、專業按摩工具(2)

表 10、二都從業人員認知之服務內容-操作技術舒緩期及差異性分析

題項	分類	臺北 N=300 N (%)	臺中 N=300 N (%)	χ^2
操作技術-舒緩期				
放鬆手法	有	300(100.0)	286(96.3)	11.3*
	無	0(0.0)	11(3.7)	
毛巾熱敷	有	290(96.6)	216(72.5)	66.6*
	無	10(3.4)	82(27.5)	
清潔足部	有	289(96.3)	267(89.6)	10.3*
	無	11(3.7)	31(10.4)	
其他[1]	有	9(3.0)	13(4.3)	0.8

*p<.05

[1]其他說明

臺北:去角質

臺中:傳統方式

表 11、二都消費者消費意識：選擇腳底按摩業者的條件及差異性分析

題項	分類	臺北 N=150 序位平均數	臺中 N=150 序位平均數
選擇腳底按摩業者的條件 (採用 1~6 排序)	價錢	2.7	3.3
	地點方便	3.0	3.0
	技術優良	1.4	1.4
	服務態度	2.3	2.3
	場地環境	3.3	3.7
	其他	0.0	0.1

表 12、二都消費者尋求腳底按摩的目的/是否達到此目的及差異性分析

題項	分類	臺北 N=150 N(%)	臺中 N=150 N(%)	χ^2
您尋求腳底按摩的目的	紓壓、放鬆	127(84.7)	138(92.0)	5.0
	其他[1]	23(15.3)	12(8.0)	
腳底按摩有達到您接受此服務的目的	有	146(99.3)	146(97.3)	3.0
	無	1(0.7)	4(2.7)	

[1]您尋求腳底按摩的目的其他包括: 項目(人次)

臺北：了解自己的健康狀況(1)、坐骨神經痛治療(1)、身體保健調理(13)、促進血循調節氣血(1)、治療筋炎(1)、醫療疾病(1)、期待一定療效(1)、痛風(1)、間接式運動(1)、暫時性治療(1)。

臺中：改善體質(1)、身體保健調理(6)、促進血循調節氣血(1)、醫療疾病(1)、治傷(1)、減重(1)、養生(1)。

表 13、二都雇主對消費者消費目的認知及差異性分析

基本變項	分類	臺北 N=50 N (%)	臺中 N=50 N (%)	χ^2
客人的消費目的	紓壓、放鬆	41(83.7)	44(89.8)	3.9*
	其他[1]	8(16.3)	5(10.2)	

*p<.05

[1]客人的消費目其他包括：項目(人次)

臺北雇主：身體保健(6)、經絡調理(1)、聚會(1)

臺中雇主：身體保健和調理(4)

表 14、二都消費者認知之腳底按摩頻率差異性分析

題項	分類	臺北 N=150 N(%)	臺中 N=150 N(%)	χ^2
腳底按摩的頻率	一週一次	52(35.4)	39(26.7)	9.0*
	兩週一次	20(13.6)	37(25.3)	
	一個月一次	44(29.9)	33(22.6)	
	其他[1]	31(21.1)	37(25.3)	

*p<.05，** p <.001

[1]腳底按摩的頻率其他包括：頻率(人次)

臺北：一週二次(3)、一週三次(1)、三個月一次(1)、一年一次(1)、半年一次(1)、不定時(9)、偶爾(4)

臺中：一週二次(1)、一週三次(1)、1-2 個月一次(1)、每週 2 次(1)、不定時(6)、偶爾(6)

[2]消費地點經營型態其他包括：項目(人次)

臺中：火車站活動(4)、義診活動(2)、盲人院(1)、朋友工作地方(2)

表 15、二都雇主認知之腳底按摩頻率/腳底按摩費用(每小時)及差異性分析

題項	分類	臺北 N =50 N(%)	臺中 N =50 N(%)	χ^2
客人接受腳底按摩服務平均來店次數	1 一週少於一次	5(10.4)	6(12.2)	5.7
	2 每週一次	29(60.4)	24(49.0)	
	3 每週多於一次	11(22.9)	19(38.8)	
	4 其他	3(6.3)	0(0.0)	
腳底按摩費用，每小時約	<500	1(2.0)	2(4.3)	11.7*
	500-1000	30(60.0)	41(87.2)	
	>1000	19(38.0)	4(8.5)	

*p<.05

表 16、二都雇主對消費者消費項目的認知及差異性分析

基本變項	分類	臺北 N=50 N (%)	臺中 N=50 N (%)	χ^2
客人在店內有做其他消費項目	有	44(89.8)	33(73.3)	17.3*
	全身按摩	21(42.9)	8(17.8)	
	肩頸按摩	1(2.0)	10(22.2)	
	其他[1]	22(44.9)	15(33.3)	
	無	5(10.2)	12(26.7)	

*p<.05

[1]貴店客人在店內有做其他消費項目包括：項目(人次)

臺北雇主：刮痧和拔罐(1)、油壓(1)、肩頸背推(1)、骨節整復(1)

臺中雇主：分區段按摩調理(2)、刮痧(1)

表 17、二都消費者認知消費者問題(含消費糾紛)及差異性分析

題項		臺北 N=150 N(%)	臺中 N=150 N(%)	χ^2
您對腳底按摩經驗中有不滿意的地方	有[1]	11(7.3)	4(2.7)	3.4
	無	139(92.7)	146(97.3)	
您購買過相關服務禮卷	有	67(45.0)	21(14.2)	33.7*
	無	82(55.0)	127(85.8)	
若有，您覺得禮卷上明訂之事項有保障您的權益	有	66(98.5)	18(85.7)	6.0*
	無[2]	1(1.5)	3(14.3)	

*p<.05

[1]對腳底按摩經驗中有不滿意的地方包括: 項目(人次)

臺北：用力過大造成肌腱炎(1)、有時力道不足或太常按致感覺不明顯(1)、泡腳同時可按摩肩頸 5 分鐘更好(1)、直接與師傅溝通不滿意處(1)、按不到點時另尋師傅(1)、按完沒感覺白花錢另換好地方(1)、部份技師力道太輕，技術不純熟需不斷要求提醒(1)、痛而無效(1)

臺中：不知道師傅是否有證照(1)、要有證照制度(1)

[2]覺得禮卷上明訂之事項無保障原因說明: 項目(人次)

臺北：只有買十張送一張，沒有任何說明(1)

臺中：不保險(1)、換址或師傅離職(1)、擔心店家倒閉收場(1)

表 18、二都雇主對消費糾紛的調查及差異性分析及消費者問題處理

基本變項	分類	臺北 N=50 N (%)	臺中 N=50 N (%)	χ^2
過去有無發生過消費糾紛	有[1]	4(8.0)	3(6.3)	0.11
	無	46(92.0)	45(93.8)	

*p<.05，** p <.001

[1]有發生過消費糾紛包括: 項目(人次)

臺北雇主：客戶有瘀青現象(1)、腳掌已有輕微骨折，按摩後病況加重(1)

臺中雇主：力道問題(1)、預約不到(2)

表 19、二都雇主期待主管機關協助事項

題項	臺北 N=50	臺中 N=50
待主管機關協助事項 (敘述題)	國家技術考試認證(11) 培訓本業人員(1) 營業合法(1) 按摩業推動觀光(1) 進階上課(1) 從業人員加強筋絡理論基礎學以致用(1) 消費金額制度合理化(1) 大陸色情按摩工作者應與腳底按摩區別(1) 釐清業者與按摩師關係讓業者得以生存(1)	國家技術考試認證(13) 落實本業規廣(包含網路行銷)(2) 推廣自然養生(1) 培訓本業人員(1) 勞工受訓(1) 營業合法(1)

表 20、二都參與提升按摩服務品質之課程學員基本資料

基本變項		臺北 N=26 N (%)	臺中 N= 46(%) N (%)
性別	男	15(57.7)	28(60.9)
	女	11(42.3)	18(31.9)
平均年齡		53.92	43.65
教育程度	國小(含)以下	1(3.8)	3(6.5)
	國(初)中-高中(職)	16(61.5)	20(43.5)
	大專(學)(含)以上	9(34.6)	23(50)
職業腳底按摩年限	0-10	13(49.8)	34(73.8)
	11-20	8(30.7)	10(21.7)
	21-32	5(19)	2(4.3)

表 21、二都從業人員對提升服務品質課程需求之認知及差異性分析

題項	臺北 N=300 序位平均數	臺中 N=300 序位平均數
提升服務品質 課程的需求(採用 1~7 排序)		
職業倫理與素養	3.1	2.3
基礎解剖生理	4.3	2.8
衛生保健知識	3.3	3.1
中醫基礎知識	2.9	2.7
按摩專業技能	1.9	1.7
職場衛生	4.0	2.6
其他	4.0	2.8

表 22、二都雇主對提升服務品質課程需求之認知及差異性分析

題項	臺北 N=50 序位平均數	臺中 N=50 序位平均數
提升服務品質 課程的需求(採用 1~7 排序)		
職業倫理與素養	3.2	3.0
基礎解剖生理	4.5	3.0
衛生保健知識	3.5	2.7
中醫基礎知識	3.2	2.7
按摩專業技能	1.7	1.5
職場衛生	4.0	3.8
其他	0.0	0.0

表 23、二都參與學員上課前、後測差異及成對樣本 T 檢定

	臺北 N=26			臺中 N=46			臺北、臺中總合 N=72		
	前測 Mean±SD	後測 Mean±SD	雙尾 t	前測 Mean±SD	後測 Mean±SD	雙尾 t	前測 Mean±SD	後測 Mean±SD	雙尾 t
A1 腳底按摩造成的傷害及合併症-A2	3.38±1.06	4.04±0.72	0.01**	3.11±1.14	4.0±0.82	0.00***	3.21±1.11	4.01±1.06	0.00***
B1 預防腳底按摩造成的方害及合併症-B2	3.42±0.99	3.96±0.72	0.028*	2.98±1.05	4.0±0.82	0.00***	3.14±1.08	3.99±1.06	0.00***
C1 腳底按摩發生傷害合併症的處理措施-C2	3.31±1.05	3.88±0.82	0.033*	3.04±1.07	3.89±0.90	0.00***	3.14±1.07	3.89±1.06	0.00***
D1 消費者保護法第 17 條中央主管機關得選擇特定行業，公告規定其定型化契約應記載或不得記載之事項 -D2	3.19±1.13	3.81±0.69	0.036*	2.83±1.06	4.02±0.95	0.00***	2.96±1.09	3.92±1.06	0.00***
E1 醫療法第八十四條-E2	3.38±1.10	4.04±0.72	0.012*	3.24±1.14	3.91±0.84	0.02**	3.29±1.112	3.96±1.06	0.00***
F1 腳底按摩行銷的具體作法-F2	3.15±1.01	3.85±0.68	0.008**	2.89±1.14	2.00±0.00	0.00***	2.69±1.09	3.21±0.96	0.114**

表 24、二都參與學員對課程滿意度結果分析

題項	臺北課程 N=26 (%) mean±SD	臺中課程 N=46 (%) mean±SD
教師具有豐富的專業知識	4.27±0.53	4.37±0.64
教師有多元的授課技巧	4.31±0.50	4.36±0.72
教師表達能力清楚	4.33±0.55	4.36±0.67
授課內容有組織及條理性	4.15±0.75	4.35±0.75
課程內容具有實用性	4.23±0.58	4.47±0.64
教師能掌控授課時間	4.27±0.63	4.40±0.66
此課程讓我受益良多	4.35±0.62	4.35±0.65

捌、附件

附件一、焦點訪談單位

單位
中華民國足部反射療法從業人員職業工會聯合公會
台灣吳神父健康法研究會
桃園縣足部反射療法從業人員職業工會
知足健康中心
健民專業腳底按摩
湧泉穴道養生館
太極堂保 5 保 6 足體養生企業 中華民國足部反射療法從業人員職業工會聯合
一家人傳統民療法中心 臺北市足部反射療法從業人員職業工會
臺中直轄市足部反射療法從業人員職業工會 臺中市知足常樂足部健康協會
臺中市足部反射療法從業人員職業工會

附件二、專家效度單位

服務單位
中華民國足部反射療法從業人員職業工會聯合工會
台灣吳神父健康法研究會
太極堂保 5 保 6 足體養生企業 中華民國足部反射療法從業人員職業工會聯合公會
一家人傳統民療法中心 臺北市足部反射療法從業人員職業工會
臺中直轄市足部反射療法從業人員職業工會
臺中市足部反射療法從業人員職業工會
6 星集足體養身會館

附件三、專家效度問卷

腳底按摩職業狀況調查-從業人員問卷

記分方式:請於方格內打☑ 5=非常相關及敘述簡潔 4=很有相關，但需小幅修正 3=有相關，但需修正題目
2=如果沒有修正題目則無法評估其相關性 1=沒有相關

一、基本資料

項目			重要性					清晰性					適當性					周全性					專家建議改進意見
			5	4	3	2	1	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1	
1.	性別	□男 □女	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	
2.	年齡	□20 歲以下□21-30 歲 □31-40 歲 □41-50 歲 □51-60 歲 □61 歲(含)以上	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	
3.	教育程度	□國小(含)以下 □國(初)中-高中(職) □大專(學) (含)以上	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	
4.	職業腳底按摩年限	_____ 年	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	
5.	目前職業場所營業規模型態	□個人工作室 □小型會館 □大型養生會館(30 位從業人員以上) □連鎖養生會館 □其他(請說明)	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	
6.	服務模式	□僅提供腳底按摩服務 □混合其他服務，例如：全身按摩或指壓等，若有勾選此項請詳述內容 _____	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	
7.	職業型態	□個人 □共同職業 □公司僱用 □其他	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	
8.	職業狀況	□全職 □兼職 每週時數約_____ 小時	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	
9.	平均每日服務人次	_____人/次	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	

項目			重要性					清晰性					適當性					周全性					專家建議改進意見
			5	4	3	2	1	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1	
10.	此行業每月平均工作所得	□10,000 以下 □10,000-29,999 □30,000-49,999 □50,000 以上	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	
11.	有無受過相關訓練	□有:種類為□足健員 □足健師 □足健講師 □足部反射療法技術師 □其他(請說明) □無	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	

二、工作環境（下列問題均可重複勾選）

項目			重要性					清晰性					適當性					周全性					專家建議改進意見
			5	4	3	2	1	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1	
1.	工作環境具備以下特色	□安靜 □光線合宜 □香氛設備 □舒適座椅 □柔和音樂 □其他，請描述_____	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	
2.	常使用之材料	□精油 □乳液 □青草藥，請描述成份_____ □其他，請說明	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	
3.	擦拭客人足部所使用物品	□毛巾 (高溫消毒：□有 □無 □其他____) □不織布 □其他 ____	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	
4.	從業人員有無統一制服	□有 □無	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	

項目			重要性					清晰性					適當性					周全性					專家建議改進意見
			5	4	3	2	1	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1	
5.	要求遵循相關規範例如修剪指甲、儀容整潔及女性挽髮等	□有 □無	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	
6.	操作技術	1.準備期 換拖鞋：□有 （□拋棄式的 □重複使用的） □無 足浴：□有 □無 肩頸按摩：□有 □無 毛巾熱敷：□有 □無 放鬆手法：□有 □無 其他項目：□(請說明)_____	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	
		2.執行期 部位：□足部反射區按摩 □足部經絡按摩 力道：□依客戶需求 □依從業者判斷 輔助工具：□有(請說明內容)_____ □無	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	
		3.舒緩期 鬆手法： □有 □無 毛巾熱敷：□有 □無 清潔足部：□有 □無 其他項目：□(請說明)_____	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	

三、提升服務品質課程的需求(可複選，並依 1.2.3.4…以 1 為最優先，列出前後順序)：

項目	重要性					清晰性					適當性					周全性					專家建議改進意見
	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1	
□職業倫理與素養 □基礎解剖生理 □衛生保健知識 □中醫基礎知識 □按摩專業技能 □職場衛生（含人及環境） □其他內容需求，請說明：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	

腳底按摩職業狀況調查-雇主問卷

一、職業型態

項目			重要性					清晰性					適當性					周全性					專家建議改進意見
			5	4	3	2	1	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1	
1.	目前職業場所營業規模型態	□個人工作室 □小型會館 □大型養生會館 （30 位從業人員以上） □連鎖養生會館 □其他(請說明)_____	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	
2.	貴店客人接受腳底按摩服務平均來店次數	□每週少於 1 次 □每週 1 次 □每週多於 1 次 □其他_____	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	
3.	貴店腳底按摩服務費用	每小時約為_____元	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	
4.	貴店客人有無在店內做其他消費項目	□有 □無	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	
		若有，請勾選下列項目: □全身按摩 □肩頸按摩 □其他，請說明_____	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	
5.	消費目的	□紓壓、放鬆 □其他，請說明_____	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	
6.	您認為您目前所在地(臺北市/臺中市)，腳底按摩從業人員總數約為	_____人	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	
7.	請問貴店過去有無消費糾紛	□有，請說明_____ □無	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	
8.	期待主管機關協助事項	_____	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	

二、提升服務品質課程內容的需求(可複選，並依 1.2.3.4…以 1 為最優先，列出前後順序)：

項目	重要性					清晰性					適當性					周全性					專家建議改進意見
	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1	
□職業倫理與素養 □基礎解剖生理 □衛生保健知識 □中醫基礎知識 □按摩專業技能 □職場衛生（含人及環境） □其他內容需求，請說明：＿＿＿＿＿＿＿＿	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	

腳底按摩服務滿意度調查-消費者問卷

一、基本資料

項目			重要性					清晰性					適當性					周全性					專家建議改進意見
			5	4	3	2	1	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1	
1.	性別	□男□女	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	
2.	年齡	□20 歲以下 □21-30 歲 □31-40 歲 □41-50 歲 □51-60 歲 □61 歲(含)以上	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	
3.	個人每月平均工作所得	□10,000 以下 □10,000-29,999 □30,000-49,999 □50,000 以上	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	
4.	腳底按摩的頻率	□一週一次 □兩週一次 □一個月一次 □其他_____	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	
5.	填寫問卷時之消費地點經營型態	□個人工作室 □小型會館 □大型養生會館 （30 位從業人員以上） □連鎖養生會館 □其他(請說明)__	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	

二、消費習性：

項目			重要性					清晰性					適當性					周全性					專家建議改進意見
			5	4	3	2	1	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1	
1.	選擇腳底按摩業者的條件**(可複選，並依1.2.3.4…以 1 為最優先，列出前後順序)**	□價錢 □地點方便 □技術優良 □服務態度 □場地環境 □其他請說明_____	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	
2.	您尋求腳底按摩的目的為何？	□紓壓、放鬆 □其他，請說明_____	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	

項目			重要性					清晰性					適當性					周全性					專家建議改進意見
			5	4	3	2	1	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1	5	4	3	2	1	
3.	腳底按摩是否有達到您接受此服務的目的？	□有 □無 □其他，請說明_____	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	
4.	於您腳底按摩的經驗中，是否有不滿意的地方？	□有，請詳細說明，並提出解決方案：_____ □無	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	
5.	您有無購買過相關服務禮券？	□有　□無	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	
	若有，您覺得禮券上明訂之事項是否有保障您的權益：	□有 □無，請說明理由：_____	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	

附件四、馬偕紀念醫院人體試驗委員會審核通過證明



馬偕紀念醫院人體試驗委員會通知

鍾聿琳教授您好：

關於您執行「腳底按摩相關調查研究」臨床試驗案 (本會編號: 14MMHIS049)，經本會審查後於 2014 年 04 月 21 日通過，附件為本院人體試驗委員會同意函乙份，請查收。

以下是研究計畫通過審查後，於本院執行應注意之事項說明：

1. 為確保參與藥品臨床試驗之受試者權益，非因特殊性別所研發使用之藥物人體試驗計畫，其計畫受試者之單一性別比例不得低於三分之一，請確實依此原則辦理。(100.01.12 衛署醫字第 1000203890 號函)。
2. 請於計畫執行前再次詳閱並遵行『藥品優良臨床試驗準則』。
3. 對於受試者的權益：每一位受試者在進入試驗前都應該獲得詳細的解釋並自願簽署受試者同意書，且每位受試者需持有一份副本，請您及您的研究團隊注意保護他們的隱私。
4. 本會所核發之臨床試驗證明書之效期，會於初審審查時決定，該研究須接受追蹤審查的頻率至少一年一次。
5. 依照 ICH-GCP 規定，臨床試驗計畫執行，每屆滿一年，人體試驗委員會必須重新審查是否繼續進行。請於同意臨床試驗證明書上所載明之有效期限到期一個月前繳交期中報告，以利本會進行審查。
6. 若您期中報告審查通過後，本會將會再發一張同意臨床試驗證明書。
7. 請依核准版本執行，並於計畫執行時以加蓋核准章之受試者同意書版本讓受試者簽署。
8. 若您有需要變更您的試驗計劃之任何內容(如:修改試驗計劃、變更受試者同意書、新增試驗協同主持人、招募廣告)，均需向本會提出變更申請。在您申請變更獲得核准前，您必須依照原先通過之計畫內容執行或暫停執行。
9. 關於試驗執行中發生之嚴重不良反應（SAE）其規定與通報時程：(依照「藥品優良臨床試驗準則」第 106 條規定辦理)

發生地點	通報時程	應檢附之文件
總院與各分院	1. 死亡或危及生命之嚴重不良事件：獲知日起 7 日內通報。 2. 其他非死亡或危及生命之嚴重不良事件：獲知	1. 本院 SAE 通報表 2. 衛生署 SAE 通報表格 3. 病歷摘要

	日起 15 日通報	
國內其他醫院	獲知日起 15 日內提供詳細書面資料	1. 本院 SAE 通報表 2. 衛生署 SAE 通報表格 3. 病歷摘要
國外之試驗機構	獲知日起 30 日內通報	1. 通報之 SAE 個案清單 2. 多國多中心計畫之 SAE 通報表。 3. CIOMS Form(或其他相當之表格)

10. 在試驗計畫執行期間，若因故需提前中止/終止，請您向本會提出中止/終止之申請，並繳交試驗報告。
11. 在試驗計畫執行結束後，須請您提交結案報告，應完整保存每個研究計畫相關審案資料且依規定保存至試驗結束後三年。
12. 試驗執行期間，您所收納之受試個案其因試驗而產生之費用須由試驗委託者負擔，本院人體試驗委員會將給您此計畫專用之學術減免單，於收到學術減免單後始可使用，本會將依此進費用行核銷作業。
13. 對於臨床試驗所需之藥品，僅可由本院藥局、試驗主持人及研究護士保管與發放，唯試驗藥品應妥善保管，發放藥品予受試者應重複核對，以善盡保護受試者之責。
14. 臨床試驗相關之申請表格，請參考本院人體試驗委員會之網頁，網址為『http://www.mmh.org.tw/taitam/irb/index.htm』

以上，若您於試驗執行期間有任何問題，請與人體試驗委員會祕書處聯絡，謝謝~~

聯絡資訊: 楊品誼小姐(分機:3486)、黃姿穎小姐(分機:3486)、黃士真小姐(分機:3487)、

TEL：02-25433535
地址:福音樓 8 樓行政辦公區人體試驗委員會
FAX: 02-25219529
E-mail: ypy.c192@ms1.mmh.org.tw
irblily.c400@ms1.mmh.org.tw
mmhirb82@gmail.com

馬偕紀念醫院人體試驗委員會

2014.04.21

馬偕紀念醫院
人體試驗委員會同意臨床試驗證明書

92, Sec.2, Chungshan N. Rd.,Taipei 10449, Taiwan
TEL:+886-2-2543-3535
FAX:+886-2-25219529

台北市中山北路二段 92 號
TEL:+886-2-2543-3535
FAX:+886-2-2521-9529

查以「腳底按摩相關調查研究」試驗案(本會編號: 14MMHIS049)，已經本院人體試驗委員會審查通過，同意國立臺北護理健康大學鍾聿琳教授依所提計劃內容進行臨床試驗，本會組織與執行皆遵守ICH-GCP規範，特此證明。此計畫執行期限自2014年04月21日至2015年04月20日，同意函有效期限至2015年04月20日。(依照ICH-GCP規定，臨床試驗每屆滿一年，人體試驗委員會必須重新審查是否繼續進行。請於有效期限到期一個月前繳交期中報告以利本會進行審查)。

同意計畫之內容版本日期：

1. 詳細計畫書：Version 00/Date 21-Apr-2014
2. 受試者同意書： Version 00/Date 21-Apr-2014
3. 問卷及量表：Version 00/Date 21-Apr-2014
4. 試驗執行地點：台北及台中腳底按摩職業工會
5. 協同主持人：國立臺北護理健康大學專業實務能力鑑定中心陳素秋組長

財團法人台灣基督長老教會
馬偕紀念社會事業基金會

馬偕紀念醫院人體試驗委員會(2)
主任委員 何信重
2014 年 04 月 21 日



Mackay Memorial Hospital

Institutional Review Board Approval of Clinical Trial

Apr.21, 2014

To Whom It May Concern ：

Protocol Title：The practice of foot reflexology in Taiwan-A survey

IRB Number：14MMHIS049

Protocol Version Date：Version 00/Date 21-Apr-2014

Informed Consent Form：Version 00/Date 21-Apr-2014

Questionnaire: Version 00/Date 21-Apr-2014

Principal Investigator：Ms. Ue-Lin Chung
(National Taipei University of Nursing and Health Sciences)

Co-Investigator：Ms. Su-Chiu Chen (National Taipei University of Nursing and Health Sciences)

Trial Site: Taipei and Taichung city

Above study has been approved by the Mackay Memorial Hospital Institutional Review Board on Apr.21, 2014 and valid till Apr.20, 2015. (period of Carry Out Approved Activities：Apr.21, 2014~Apr.20, 2015) The constitution and operation of this review board are according to the guidelines of ICH-GCP. According to ICH-GCP, IRB will have to review each clinical research case annually and decide whether continue it or not. Therefore, please send us your Annual Report one month before the expiry date.

Yours Sincerely,

Hsin-Tsung Ho

APR 2 1 2014

Hsin-Tsung Ho, M.D. Ph.D.
Chairman,
Institutional Review Board (2),
MACKAY MEMORIAL
HOSPITAL, Taiwan.

附件五、馬偕通過之正式問卷

從業人員問卷

問卷一

腳底按摩職業狀況調查-從業人員問卷

一、 基本資料

1. 性別：□ 男 □ 女

2. 年齡：□20 歲以下 □21-30 歲 □31-40 歲 □41-50 歲 □51-60 歲 □61 歲(含)以上

3. 教育程度： □國小(含)以下 □國(初)中-高中(職) □大專(學)(含)以上

4. 職業腳底按摩年限：_____年

5. 目前職業場所營業規模型態：

□個人工作室 □小型會館 □大型養生會館（30 位從業人員以上）

□連鎖養生會館 □其他(請說明)_____

6. 服務模式：□僅提供腳底按摩服務

□混合其他服務，例如：全身按摩或指壓等，若有勾選此項請詳述內容_____

_____

7. 職業型態：□個人 □共同職業 □公司僱用 □其他 _____

8. 職業狀況：□全職

□兼職

每週時數約_____ 小時

9. 平均每日服務人次： _____ 人/次

10. 此行業每月平均工作所得：

□10,000 以下 □10,000-29,999 □30,000-49,999 □50,000 以上

11. 有無受過相關訓練：

□有；種類為□足健員 □足健師 □足健講師 □足部反射療法技術師 □其他(請說明)_____

□無

二、 工作環境（下列問題均可重複勾選）

(一)工作環境具備以下特色：□安靜 □光線合宜 □香氛設備 □舒適座椅 □柔和音樂

□其他，請描述_____

(二)常使用之材料：

□精油

□乳液

□青草藥，請描述成份_____

□其他，請說明：_____

MMH IRB
2016-04-21
核准章

1

(三)擦拭客人足部所使用物品:

請依核准版本執行

□毛巾(高溫消毒:□有 □無 □其他_____)

□不織布

□其他 _____

(四)從業人員有無統一制服: □有 □無

(五)要求遵循相關規範例如修剪指甲、儀容整潔及女性挽髮等 □有 □無

(六)操作技術:

1.準備期:換拖鞋 □有(□拋棄式的 □重複使用的) □無

足浴 □有 □無

肩頸按摩 □有 □無

毛巾熱敷 □有 □無

放鬆手法 □有 □無

其他項目 □(請說明)_____

2.執行期:部位 - □足部反射區按摩

□足部經絡按摩

力道 - □依客戶需求

□依從業者判斷

輔助工具 □有(請說明內容)_____

□無

3.舒緩期:放鬆手法 □有 □無

毛巾熱敷 □有 □無

清潔足部 □有 □無

其他項目 □(請說明)_____

三、 提升服務品質課程的需求(可複選,並依1.2.3.4…以1為最優先,列出前後順序):

□職業倫理與素養

□基礎解剖生理

□衛生保健知識

□中醫基礎知識

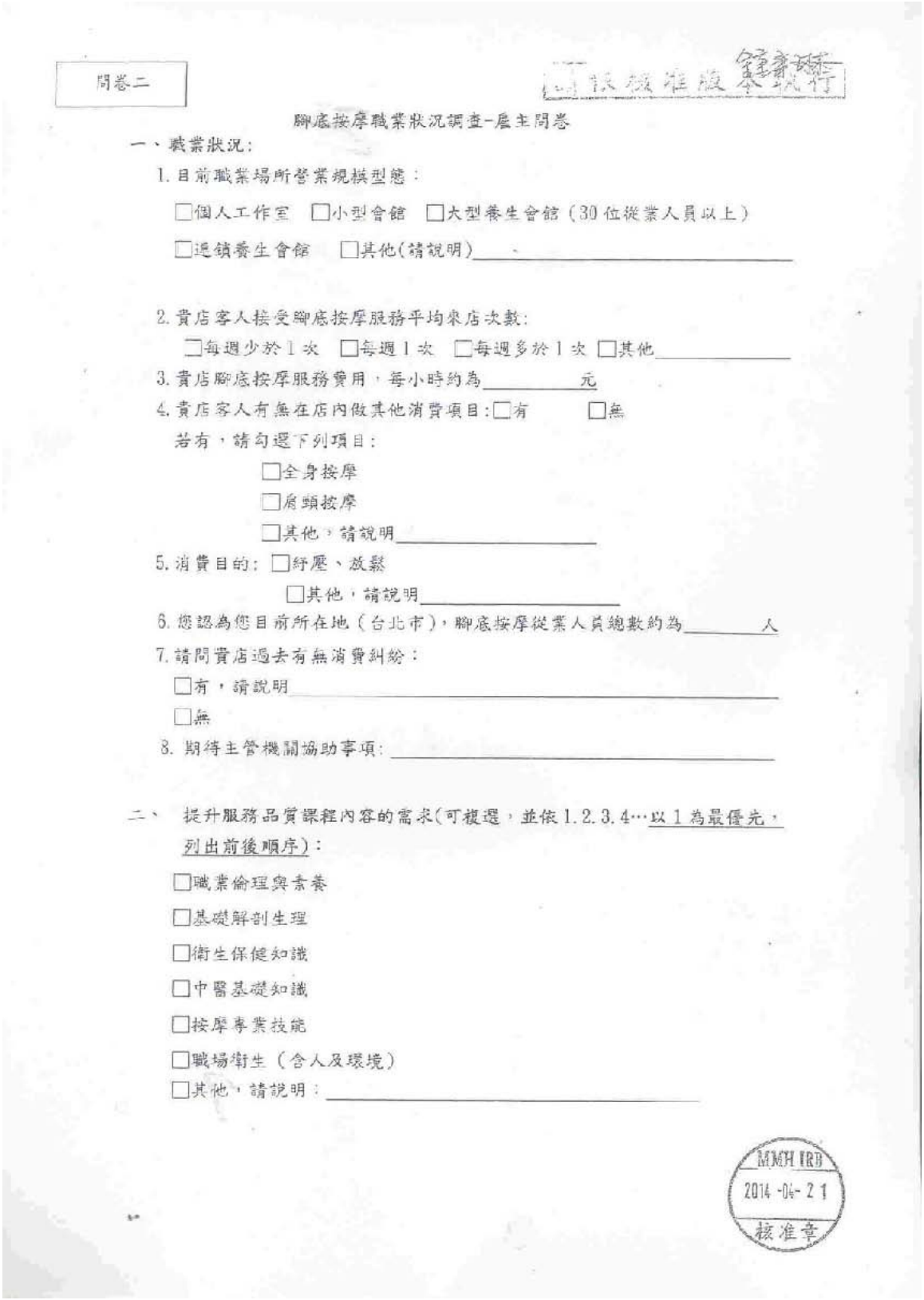
□按摩專業技能

□職場衛生(含人及環境)

□其他內容需求,請說明:_____

MMH IRB
2014-04-21
核准章

雇主問卷



問卷二

已取得核准版本執行

腳底按摩職業狀況調查-雇主問卷

一、職業狀況：

1. 目前職業場所營業規模型態：

□個人工作室 □小型會館 □大型養生會館（30位從業人員以上）

□連鎖養生會館 □其他(請說明)_____

2. 貴店客人接受腳底按摩服務平均來店次數：

□每週少於1次 □每週1次 □每週多於1次 □其他_____

3. 貴店腳底按摩服務費用，每小時約為_____元

4. 貴店客人有無在店內做其他消費項目：□有 □無

若有，請勾選下列項目：

□全身按摩

□肩頸按摩

□其他，請說明_____

5. 消費目的：□紓壓、放鬆

□其他，請說明_____

6. 您認為您目前所在地（台北市），腳底按摩從業人員總數約為_____人

7. 請問貴店過去有無消費糾紛：

□有，請說明_____

□無

8. 期待主管機關協助事項：_____

二、 提升服務品質課程內容的需求(可複選，並依1.2.3.4…以1為最優先，列出前後順序)：

□職業倫理與素養

□基礎解剖生理

□衛生保健知識

□中醫基礎知識

□按摩專業技能

□職場衛生（含人及環境）

□其他，請說明：_____

MMH IRB
2014-04-21
核准章

三、消費者問卷

問卷二

請依核准版本執行

腳底按摩服務滿意度調查-消費者問卷

一、 基本資料

1. 性別：□ 男 □ 女
2. 年齡：□20 歲以下 □21-30 歲 □31-40 歲 □41-50 歲 □51-60 歲 □61 歲(含)以上
3. 個人每月平均工作所得：

□10,000 以下 □10,000-29,999 □30,000-49,999 □50,000 以上

4. 腳底按摩的頻率：□一週一次 □兩週一次 □一個月一次 □其他_____
5. 填寫問卷時之消費地點經營型態：

□個人工作室 □小型會館 □大型養生會館（30 位從業人員以上）

□連鎖養生會館 □其他(請說明)_____

二、 消費習性：

1. 選擇腳底按摩業者的條件(可複選，並依 1.2.3.4…以 1 為最優先，列出前後順序)：

□價錢

□地點方便

□技術優良

□服務態度

□場地環境

□其他請說明_____

2. 您尋求腳底按摩的目的為何？

□紓壓、放鬆

□其他，請說明_____

3. 腳底按摩是否有達到您接受此服務的目的？

□有

□無

□其他，請說明_____

4. 於您腳底按摩的經驗中，是否有不滿意的地方：

□有，請詳細說明，並提出解決方案：_____

□無

MMH IRB
2014-04-21
核准章

5. 您有無購買過相關服務禮券：☐有　☐無

若有，您覺得禮券上明訂之事項是否有保障您的權益：

☐有

☐無，請說明理由：_____

核准版本執行

MMH IRB
2014-04-21
核准章

附件六、馬偕人體試驗委員會期中審查通過證明

馬偕紀念醫院人體試驗委員會通知

馬偕紀念醫院 Mackay Memorial Hospital

鍾聿琳教授您好：

關於您執行「腳底按摩相關調查研究」臨床試驗案(本會編號: 14MMHIS049)，經審查期中報告通過，同意該試驗繼續進行，有效期限至:2016 年 04 月 20 日， 請查收。

以下是研究計畫通過審查後，於本院執行應注意之事項說明：

1. 為確保參與藥品臨床試驗之受試者權益，非因特殊性別所研發使用之藥物人體試驗計畫，其計畫受試者之單一性別比例不得低於三分之一，請確實依此原則辦理。(100.01.12 衛署醫字第 1000203890 號函)。
2. 請於計畫執行前再次詳閱並遵行『藥品優良臨床試驗準則』。
3. 對於受試者的權益：每一位受試者在進入試驗前都應該獲得詳細的解釋並自願簽署受試者同意書，且每位受試者需持有一份副本，請您及您的研究團隊注意保護他們的隱私。
4. 本會所核發之臨床試驗證明書之效期，會於初審審查時決定，該研究須接受追蹤審查的頻率至少一年一次。
5. 依照 ICH-GCP 規定，臨床試驗計畫執行，每屆滿一年，人體試驗委員會必須重新審查是否繼續進行。請於同意臨床試驗證明書上所載明之有效期限到期一個月前繳交期中報告，以利本會進行審查。
6. 若您期中報告審查通過後，本會將會再發一張同意臨床試驗證明書。
7. 若您有需要變更您的試驗計劃之任何內容(如:修改試驗計劃、變更受試者同意書、新增試驗協同主持人、招募廣告)，均需向本會提出變更申請。在您申請變更獲得核准前，您必須依照原先通過之計畫內容執行或暫停執行。
8. 關於試驗執行中發生之嚴重不良反應（SAE）其規定與通報時程：(依照「藥品優良臨床試驗準則」第 106 條規定辦理)

發生地點	通報時程	應檢附之文件
總院與各分院	1. 死亡或危及生命之嚴重不良事件：獲知日起 7 日內通報。 2. 其他非死亡或危及生命之嚴重不良事件：獲知日起 15 日通報	1. 本院 SAE 通報表 2. 衛生署 SAE 通報表格 3. 病歷摘要
國內其他醫院	獲知日起 15 日內提供詳細	1. 本院 SAE 通報表

	書面資料	2. 衛生署 SAE 通報表格 3. 病歷摘要
國外之試驗機構	獲知日起 30 日內通報	1. 通報之 SAE 個案清單 2. 多國多中心計畫之 SAE 通報表。 3. CIOMS Form(或其他相當之表格)

9. 在試驗計畫執行期間，若因故需提前中止/終止，請您向本會提出中止/終止之申請，並繳交試驗報告。
10. 在試驗計畫執行結束後，須請您提交結案報告，**應完整保存每個研究計畫相關審案資料且依規定保存至試驗結束後三年。**
11. **另為保護受試者之權益，關於計畫內之受試者相關資料，應依據「個人資料保護法」及「藥品優良臨床試驗準則」之規定，予以妥善保存。**
12. **試驗執行期間，您所收納之受試個案其因試驗而產生之費用須由試驗委託者負擔，本院人體試驗委員會將給您此計畫專用之學術減免單，於收到學術減免單後始可使用，本會將依此進費用行核銷作業。**
13. **對於臨床試驗所需之藥品，僅可由本院藥局、試驗主持人及研究護士保管與發放，唯試驗藥品應妥善保管，發放藥品於受試者應重複核對，以善盡保護受試者之責。**
14. 臨床試驗相關之申請表格，請參考本院人體試驗委員會之網頁，網址為『http://www.mmh.org.tw/taitam/irb/index.htm』

以上，若您於試驗執行期間有任何問題，請與人體試驗委員會秘書處聯絡，謝謝~~

聯絡資訊: 楊品誼小姐(分機:3486)、林怡慧小姐(分機:3486)、黃姿穎小姐(分機:3486)、邱柏豪先生(分機:3486)、黃士真小姐(分機:3487)

TEL：02-25433535

地址:福音樓 8 樓行政辦公區人體試驗委員會

FAX: 02-25219529

E-mail: ypy.c192@ms1.mmh.org.tw
irblily.c400@ms1.mmh.org.tw
shihchen.b484@ms1.mmh.org.tw

馬偕紀念醫院人體試驗委員會

2014.10.18

附件七、提升腳底按摩服務品質課程前、後測問卷

腳底按摩從業人員提升服務品質課程(前測)

各位學員大家好：　　年　月　　日

首先，非常感謝您參與本次的研習活動，希望整體的活動安排與課程設計能滿足您的需求並帶給您新的省思。為想了解您對於腳底按摩在服務安全及適法性二個議題在上課前及上課後的了解程度，煩請您協助填寫以下各題項，再次感謝您！

煩請於下列各題項勾選您對此課程相關議題的清楚程度：

編號	題目	非常清楚	清楚	尚可	不清楚	非常不清楚
		5	4	3	2	1
1	腳底按摩造成的傷害及合併症	□	□	□	□	□
2	預防腳底按摩造成的傷害合併症之方法	□	□	□	□	□
3	腳底按摩發生傷害合併症的處理措施	□	□	□	□	□
4	消費者保護法第 17 條：中央主管機關得選擇特定行業，公告規定其定型化契約應記載或不得記載之事項	□	□	□	□	□
5	醫療法第 84 條：非醫療機構，不得為醫療廣告	□	□	□	□	□
6	腳底按摩合法行銷的具體作法	□	□	□	□	□

腳底按摩從業人員提升服務品質課程(後測)

各位學員大家好：　　年　月　　日

首先，非常感謝您參與本次的研習活動，希望整體的活動安排與課程設計能滿足您的需求並帶給您新的省思。為想了解您對於腳底按摩在服務安全及適法性二個議題在上課前及上課後的了解程度，煩請您協助填寫以下各題項，再次感謝您！

煩請於下列各題項勾選您對此課程相關議題的清楚程度：

編號	題目	非常清楚	清楚	尚可	不清楚	非常不清楚
		5	4	3	2	1
1	腳底按摩造成的傷害及合併症	□	□	□	□	□
2	預防腳底按摩造成的傷害合併症之方法	□	□	□	□	□
3	腳底按摩發生傷害合併症的處理措施	□	□	□	□	□
4	消費者保護法第 17 條：中央主管機關得選擇特定行業，公告規定其定型化契約應記載或不得記載之事項	□	□	□	□	□
5	醫療法第 84 條：非醫療機構，不得為醫療廣告	□	□	□	□	□
6	腳底按摩合法行銷的具體作法	□	□	□	□	□

附件八、提升腳底按摩服務品質課程滿意度問卷

腳底按摩從業人員提升服務品質課程滿意度調查表

各位學員大家好：　　年　月　日

首先，非常感謝您參與本次的研習活動，希望整體的活動安排與課程設計能滿足您的需求並帶給您新的省思。為了讓活動的舉辦能更貼近參與者的期待，請您依參加本次活動的感受提供寶貴的建議與回饋，以作為日後舉辦類似課程之參考。再次感謝您！

一、基本資料

1.性別：□ 男 □ 女

2.年齡：_____歲

3.教育程度：□國小(含)以下 □國(初)中-高中(職) □大專(學)(含)以上

4.職業腳底按摩年限：_____年

5.曾經接受過有關腳底按摩相關法規的課程? □是 □否

6.曾經接受過有關腳底按摩相關安全性操作的課程? □是 □否

7.曾因不合宜的力道造成消費者受傷、清潔不當造成皮膚感染? □是 □否

8.曾經在提供腳底按摩服務時造成職業傷害? □是 □否

二、煩請於下列各題項勾選您對此課程認同的程度：

題目	非常同意	同意	尚可	不同意	非常不同意
	5	4	3	2	1
1.教師具有豐富的專業知識	□	□	□	□	□
2.教師有多元的授課技巧	□	□	□	□	□
3.教師表達能力清楚	□	□	□	□	□
4.授課內容有組織及條理性	□	□	□	□	□
5.課程內容具有實用性	□	□	□	□	□
6.教師能掌控授課時間	□	□	□	□	□
7.此課程讓我受益良多	□	□	□	□	□
8.針對上課內容、授課老師及授課場地等您的其他意見：					

附件九、腳底按摩服務禮券定型化契約初稿

腳底按摩業服務禮券定型化契約應記載及不得記載事項

一、本契約所稱腳底按摩業，是指針對膝蓋以下，提供穩固力道及有系統性的觸摸，以達紓解筋骨及消除疲勞效果之業者。

二、本契約所稱服務禮券，指由發行人發行記載或圈存一定金額、項目或次數之憑證、晶片卡或其他類似性質之證券，而由持有人以提示、交付或其他方法，向發行人或其指定之人請求交付或提供等同於上開證券所載金額之商品或服務。但不包括發行人無償發行之抵用券、折扣(價)券。

三、前點所稱晶片卡，不包括多用途現金儲值卡(例如：悠遊卡)或其他具有相同性質之晶片卡。

四、服務禮券定型化契約應記載事項：

(一)禮券之應記載事項：

1、發行人名稱、地址、統一編號及負責人姓名。

2、服務禮券之面額或使用之項目、次數。

3、服務禮券發售編號。

4、使用方式。

(二)發行人之履約保證責任應依下列方式之一為之，並記載於禮券正面明顯處：

1、本服務禮券內容表彰之金額，已經○○金融機構提供足額履約保證，前開保證期間自中華民國○○年○○月○○日(出售日)至中華民國○○年○○月○○日止(至少一年)。

2、本服務禮券，已與○○公司(同業同級，市占率至少百分之五以上)等相互連帶保證，持本禮券可依面額向上列公司購買等值之服務。上列公司不得為任何異議或差別待遇，亦不得要求任何費用或補償。

3、本服務禮券所收取之金額，已存入發行人於○○金融機構開立之專戶，專款專用，供發行人履行提供服務義務使用。

4、本服務禮券已加入由○○商業同業公會辦理之○○同業禮券聯合連帶保證協定，持本禮券可依面額向加入本協定之公司購買等值之服務。

5、其他經衛生福利部許可，並經行政院消費者保護委員會同意之履約保證方式。

(三)消費爭議處理申訴(客服)專線：(例如:電洽○○○○○○；網址.....；全國性消費者服務專線:1950。)

五、服務禮券定型化契約不得記載事項：

(一)使用期限。

(二)「未使用完之禮券餘額不得消費」。

(三)免除提供服務義務或另行加收其他費用。

(四)限制使用地點、範圍、截角無效等不合理之使用限制。

(五)發行人得片面解約之條款。

(六)預先免除發行人故意及重大過失責任。

(七)違反其他法律強制禁止規定，或為顯失公平或欺罔之事項。

(八)廣告僅供參考。

附件十、第一次腳底按摩服務禮券定型化契約會議紀錄

會議時間	**103 年 6 月 19 日(星期四)下午 13 時至 15 時**		
會議地點	**國立臺北護理健康大學 S329 研究室**		
會議主持人	**鍾聿琳教授**	**紀錄**	**曾娓娟**
出席單位	衛生福利部中醫藥司 消基會消費者報導雜誌社副社長暨法律委員		

壹、 主席致詞

略

貳、 報告事項

一、 為保護消費者交易安全及降低對預付型的消費所帶來之風險，消費者保護法第 17 條授權中央主管機關得選擇特定行業，公告規定其定型化契約應記載或不得記載之事項，民國 98 年 6 月 18 日行政院勞委會公告「按摩業服務禮券定型化契約應記載及不得記載事項」，該法規有規定按摩業及禮券之定義，但於民國 98 年 7 月 27 日內政部公告廢止，本次會議以民國 98 年 6 月 18 日行政院勞委會公告「按摩業服務禮券定型化契約應記載及不得記載事項」為基準，擬定腳底按摩服務禮券定型化契約初稿。

二、 從臺北及臺中兩都回收 1,000 問卷裡，初步整理出對於腳底按摩的消費問題，包括：客戶有瘀青現象、腳掌有輕微骨折，按摩後病況加重、換址或師父離職、擔心店家倒閉等，但每個問題僅 1-2 人提出。

參、 討論事項

案由一：腳底按摩服務禮卷應記載及不得記載事項，提請　討論。

決　議：本次會議以民國 98 年 6 月 18 日行政院勞委會公告「按摩業服務禮券定型化契約應記載及不得記載事項」為基準，僅修正第一點，

定義腳底按摩所指為何，其餘條文均相同。

肆、 臨時動議

無

伍、散會(下午 15 時 00 分)

附件十一、腳底按摩服務禮券定型化契約

腳底按摩業服務禮券定型化契約應記載及不得記載事項

一、本契約所稱腳底按摩業，是指針對膝蓋以下，提供穩固力道及有系統性的觸摸，以達紓解筋骨及消除疲勞效果之業者。

二、本契約所稱服務禮券，指由發行人發行記載或圈存一定金額、項目或次數之憑證、晶片卡或其他類似性質之證券，而由持有人以提示、交付或其他方法，向發行人或其指定之人請求交付或提供等同於上開證券所載金額之商品或服務。但不包括發行人無償發行之抵用券、折扣（價）券。

三、前點所稱晶片卡，不包括多用途現金儲值卡（例如：悠遊卡）或其他具有相同性質之晶片卡。

四、服務禮券定型化契約應記載事項：

(一)禮券之應記載事項：

1、發行人名稱、地址、統一編號及負責人姓名。

2、服務禮券之面額或使用之項目、次數。

3、服務禮券發售編號。

4、使用方式。

(二)發行人應依下列方式之一提供消費者期間至少一年之履約保障機制，並記載於禮券券面明顯處：

1、本商品（服務）禮券內容表彰之金額，已經○金融機構提供足額履約保證，前開保證期間自中華民國○年○月○日（出售日）至中華民國○年○月○日止（至少一年）。

2、本商品（服務）禮券，已與○公司（同業同級，市占率至少百分之五以上）等相互連帶擔保，持本禮券可依面額向上列公司購買等值之商品（服務）。上列公司不得為任何異議或差別待遇，亦不得要求任何費用或補償。前開相互連帶擔保期間自中華民國○年○月○日(出售日)至中華民國○年○月○日止(至少一年)。

3、本商品(服務)禮券所發行之金額，已存入發行人於○金融機構開立之信託專戶，專款專用；所稱專用，係指供發行人履行交付商品或提供服務義務使用。前開信託期間自中華民國○年○月○日(出售日)至中華民國○年○月○日止(至少一年)。

4、本商品（服務）禮券已加入由○商業同業公會辦理之○同業禮券聯合連帶保證協定，持本禮券可依面額向加入本協定之公司購買等值之商品（服務）。前開連帶保證期間自中華民國○年○月○日(出售日)至中華民國○年○月○日止(至少一年)。

5、其他經經濟部許可之履約保障方式。(須敘明該履約保障方式內容，及主管機關許可公司不得為任何異議或差別待遇，亦不得要求任何費用或補償。

(三)消費爭議處理申訴(客服)專線：(例如:電洽○○○○○○；網址.....；全國性消費者服務專線:1950。)

(四)商品(服務)禮券如因毀損或變形，而其重要內容（含主、副券）仍可辨認者，得請求交付商品（服務）或補發；其補發費用紙券每次不得超過新臺幣五十元，磁條卡或晶片卡每張不得超過新臺幣一百元。

(五)商品(服務)禮券為記名式，如發生遺失、被竊或滅失等情事，得申請補發；其補發費用紙券每次不得超過新臺幣五十元，磁條卡或晶片卡每張不得超過新臺幣一百元。

(六)發行人以第三方為實際商品(服務)之提供者時，應記載實收資本額（不得低於新臺幣三千萬元）及實際商品(服務)提供者之名稱、地址及聯絡電話。其履約保障機制，應依第二點第一款金融機構足額履約保證，或第二點第三款之存入金融機構開立信託專戶專款專用之方式為之。

(七)禮券因以磁條卡、晶片卡或其他電子方式發行，而難以完整呈現應記載事項者，發行人應以書面或其他合理方式告知消費者應記載事項及得隨時查詢交易明細之方法。

五、服務禮券定型化契約不得記載事項：

(一)使用期限。

(二)「未使用完之禮券餘額不得消費」。

(三)免除提供服務義務或另行加收其他費用。

(四)限制使用地點、範圍、截角無效等不合理之使用限制。

(五)發行人得片面解約之條款。

(六)預先免除發行人故意及重大過失責任。

(七)違反其他法律強制禁止規定，或為顯失公平或欺罔之事項。

(八)廣告僅供參考。

(九)發行人以第三方為實際商品(服務)之提供者時，不得記載較現金消費不利之情形。

(十)發行人以第三方為實際商品(服務)之提供者時，當消費者要求退回禮券返還價金時，不得記載加收任何費用。

(十一)發行人以第三方為實際商品(服務)之提供者時，不得記載消費者與實際商品(服務)提供者發生消費爭議時，免除自身責任之文字或類似意思之表示。

附件十二、第二次腳底按摩服務禮券定型化契約會議紀錄

會議時間	**103 年 8 月 4 日(星期一)上午 10 時 30 分至 12 時**		
會議地點	**國立臺北護理健康大學親仁樓 B406 教室**		
會議主持人	**鍾聿琳教授**	**紀錄**	**曾娓娟**
出席單位	衛生福利部中醫藥司 中華民國足部反射療法從業人員職業工會聯合會 中華民國按摩業職業工會全國聯合會 中華民國指壓協會 再春館企業有限公司 太極堂保 5 保 6 足體養生企業 台灣吳神父健康法研究會 消基會消費者報導雜誌社副社長暨法律委員會 行政院消費者保護會		

伍、 主席致詞

(略)

陸、 報告事項

為保護消費者交易安全及降低對預付型的消費所帶來之風險，消費者保護法第 17 條授權中央主管機關得選擇特定行業，公告規定其定型化契約應記載或不得記載之事項，民國 98 年 6 月 18 日行政院勞委會公告「按摩業服務禮券定型化契約應記載及不得記載事項」，該法規有規定按摩業及禮券之定義，但於民國 98 年 7 月 27 日內政部公告廢止，而衛生福利部中醫藥司委託之腳底按摩相關研究，於民國 103 年 6 月 19 日(四)召開專家會議，以民國 98 年 6 月 18 日行政院勞委會公告「按摩業服務禮券定型化契約應記載及不得記載事項」為基準，擬定腳底按摩服務禮券定型化契約初稿之內容，僅針對第 1 點進行修正(見附件一)，此次會議針對初稿內容進行共識，惠請各位專家針對本契約內容惠賜卓見，凝聚共識。

柒、 討論事項

案由一：腳底按摩服務禮卷應記載及不得記載事項定型化契約初稿，提請討論。

討論內容：

1. 消基會消費者報導雜誌社副社長暨法律委員會委員陳汝吟副教授說明禮券定義包含紙張(本)禮券、卡片、計堂或計次的方式均屬禮券。
2. 行政院消費者保護會賴淑銘參議建議未來衛服部擬定此契約時，應將本契約初稿第 1 點範圍擴大為按摩業。
3. 中華民國足部反射療法從業人員職業工會聯合會林保昌理事長和台灣吳神父健康法研究會鄭英吉老師，對不得記載事項:(一)使用期限，有疑慮，並提出若如此是否會影響店家營運以及價格若有漲價是否需補差額。
4. 消基會消費者報導雜誌社副社長暨法律委員會委員陳汝吟副教授對不得記載事項:(二)未使用完之禮券餘額不得消費，說明現今禮券使用若有餘額，可用現金或餘額卡方式還給消費者，不得將其餘額消除。
5. 行政院消費者保護會賴淑銘參議提到礙於現行各種禮券均規定不得記載使用期限，故按摩業禮券也須遵守，消基會消費者報導雜誌社副社長暨法律委員會委員陳汝吟副教授也認同之。
6. 中華民國足部反射療法從業人員職業工會聯合會林保昌理事長提到若發行之禮券無記載應記載事項，是否有違法?行政院消費者保護會賴淑銘參議解釋:若違反禮券定型化契約應記載事項及不應記載事項，會處以罰鍰。
7. 中華民國指壓協會郭至卿秘書長提出應記載事項履約保障機制部分，小型營業店家或個人工作室使用履約保障機制在開戶方面有困難。消基會消費者報導雜誌社副社長暨法律委員會委員陳汝吟副教授及行政院消費者保護會賴淑銘參議解釋:履約保障機制有五種方式，可選擇其一，若無法擇一採用，則建議不要使用預付型消費方式，改為每次現金交易，至於店家行銷手法則無特別規範。

決　議：

1. 針對腳底按摩服務禮券定型化契約修正說明如下：
   (1) 參考經濟部公告之「零售業等商品(服務禮券)定型化契約應記載及不得記載事項」增加以下 2 點規定，以確保消費者於禮券變形、遺失或滅失申請補發之相關權益：
   ①商品(服務)禮券如因毀損或變形，而其重要內容(含主、副券)仍可辨認者，得請求交付商品（服務）或補發；其補發費用紙券每次不得

超過新臺幣五十元，磁條卡或晶片卡每張不得超過新臺幣一百元。

②商品(服務)禮券為記名式，如發生遺失、被竊或滅失等情事，得申請補發；其補發費用紙券每次不得超過新臺幣五十元，磁條卡或晶片卡每張不得超過新臺幣一百元。

(2) 參考行政院消費者保護委員會賴淑銘參議提供現行「零售業等商品(服務禮券)定型化契約應記載及不得記載事項」修正草案，於應記載事項第二點進行部分文字修正，此外在應記載及不得記載事項方面，增加禮券如由實際提供商品或服務以外之第三方發行之相關規定，包括：

☛應記載事項增加：

①發行人以第三方為實際商品(服務)之提供者時，應記載實收資本額(不得低於新臺幣三千萬元)及實際商品(服務)提供者之名稱、地址及聯絡電話。其履約保障機制，應依第二點第一款金融機構足額履約保證，或第二點第三款之存入金融機構開立信託專戶專款專用之方式為之。

②禮券因以磁條卡、晶片卡或其他電子方式發行，而難以完整呈現應記載事項者，發行人應以書面或其他合理方式告知消費者應記載事項及得隨時查詢交易明細之方法。

☛不得記載事項增加:

①發行人以第三方為實際商品(服務)之提供者時，不得記載較現金消費不利之情形。

②發行人以第三方為實際商品(服務)提供者時，當消費者要求退回禮券返還價金時，不得記載加收任何費用。

③發行人以第三方為實際商品(服務)之提供者時，不得記載消費者與實際商品(服務)提供者發生消費爭議時，免除自身責任之文字或類似意思之表示。

2. 腳底按摩服務禮券定型化契約修正版本請見附件。

案由二：消費者對定型化契約應有哪些正確觀念，提請　討論。

決　議：

1. 消費者在購買禮券前有必要評估企業是否有倒閉可能性。
2. 消費者確認禮券內容為所需要。
3. 同時建議主管機關或大型企業設立免付費 0800 服務專線，針對禮券使用權益及相關事項對消費者疑問處進行說明。

案由三：有關腳底按摩人員提升素質之課程，經統計分析其最高需求為按摩專業技能，針對此課程之內涵，提請　討論。

決　議：

臺北及臺中兩都問卷回收統計分析結果，兩都不論從業人員或雇主皆以提升腳底按摩專業技能為第 1 排序，排序 2 和 3 各不同，經專家們討論評估後，決定以提升腳底按摩按摩專業技能為主要提升服務品質課程，並在臺北及臺中兩都各舉行 1 次 4 小時教學。有關課程內涵部分，林保昌理事長提到目前中華民國足部反射療法從業人員職業工會聯合會已有「不分級腳底按摩技能職類測驗能力」之核心課程(包括：職業素養、基礎解剖生理及衛生保健知識、中醫基礎知識、足部反射法專業知識技能、職場衛生等五大類)，本研究亦參考其核心課程內容研發教案並執行。另，有關本計畫提升服務品質課程中之「中醫基礎知識」，中醫藥司蔡素玲科長建議改為「一般醫學知識」較為適當。

肆、臨時動議：無

伍、散會(中午 12 時 00 分)

附件十三、提升腳底按摩服務品質課程之教案

目標	內容	教材教法	評量
一、探討及分享腳底按摩相關法律議題及目前職場相關議題 1. 探討行政院衛生署公告2010/05/29醫字第0990200635號公告頒布「推拿等民俗調理之管理規定事項」。 2. 探討醫療法第八十四條、第八十七條及觸法實例研討。 3. 探討消費者保護法第17條認識禮券定型化契約內容及觸法實例。 4. 分享常見消費糾紛並討論處理方法。	1. 民俗調理之管理規定事項 2. 醫療法第八十四條、第八十七條(宣導從業人員不涉及醫療行為及宣傳文宣不觸及醫療法) 3. 消費者保護法第17條(消費者權益保障如禮券定型化契約內容) 4. 常見消費糾紛	提供學習者講義 利用簡報講授 案例分享及討論	前、後測 滿意度評量
二、探討腳底按摩可能造成的傷害及合併症及其預防/因應措施 ＊消費者方面： 1. 力道不合宜，造成肌肉骨骼損傷如疼痛、足底筋膜炎、瘀青、扭傷、骨折 2. 清潔衛生處置不合宜，造成足部皮膚感染如黴菌感染、蜂窩性組織炎、丹毒、糖尿病足傷口惡化、痛風及痛風石、疣等。 ＊從業人員方面:	＊消費者方面： 【不合宜的力道】 1-1 慢慢加重力道、緩慢的刺激，才是王道。 接受腳底按摩的人普遍常見的就是「疼痛」，所以實行腳底按摩時一開始不能太用力，而是要循序漸進、慢慢加重力道，若是一味的重按及猛壓，反而造成腳底不必要的負擔及疼痛；快速的刺激會使肌肉纖維變硬化，唯有緩慢的刺激才會使肌肉鬆弛，達到舒緩的效果。 1-2 按摩力道的拿捏法 所謂手法，是利用手或身體其他部位，在被按摩者 身上進行適當之按壓；必須要有節奏，不可太輕或太重，按壓時力道則求平穩、柔和，不可忽快忽慢。接受腳底按摩的	提供學習者講義 利用簡報講授 案例分享及討論	前、後測 滿意度評量

<table>
<tr>
<td>1. 從業人員的職業傷害如：肌腱發炎、肌肉痠痛、皮膚感染、指關節變形</td>
<td>人，普遍會有疼痛的現象，那麼按摩的力道該如何拿捏則為重要的一環。
1-2-1 以一個人年齡、體質以及可以承受的程度而定。
按摩時施力的強度適度的遞增，或應是對方承受力度而定，例如：老人的骨骼較易脆、關節僵硬，小孩則皮薄肉嫩，按摩時皆不可太用力及重按，有骨頭處也不可用力過大，故應隨時觀察或詢問消費者之反應，是否有疼痛之情形。
<table>
<tr><th colspan="2">按摩手法力道與族群對照表</th></tr>
<tr><td>族群</td><td>按摩手法、力道</td></tr>
<tr><td>對疼痛敏感者</td><td>輕</td></tr>
<tr><td>經常進行按摩的老年人</td><td>較重</td></tr>
<tr><td>對疼痛的敏感度差者</td><td>重</td></tr>
</table>
1-2-2 施力的強弱依腳的部位而有所不同
先將施力強度分為 1~5 分(由弱→強)，越敏感的器官反射區，施力不宜過重為原則。
肌肉方向:肌肉紋理由下往上重壓 4~5 分；橫向按壓 2~3 分；腳底 3~5 分、腳背及腳側為 1~3 分。
部位及施力強度對照表
<table>
<tr><th>部位</th><th>施力強度(分)</th></tr>
<tr><td>腳底</td><td>3~5</td></tr>
<tr><td>足弓</td><td>3~4</td></tr>
<tr><td>腳背</td><td>2~3</td></tr>
<tr><td>腳背骨頭與骨頭肩韌帶</td><td>3</td></tr>
<tr><td>腳踝關節外側腓骨內之韌帶(阿基里斯腱)連結到後腳跟</td><td>3~4</td></tr>
</table>
</td>
<td></td>
<td></td>
</tr>
</table>

【不合宜的清潔】

2-1 常見之皮膚接觸性感染

1. 足癬→黴菌感染足癬又名香港腳臨床上有糜爛型、水泡型、角化型及混合型。多發於趾縫腳底，少延伸至足背，腳皮呈現脫皮或有小水泡，趾縫可見糜爛或水泡。
2. 甲癬→黴菌侵入甲床，患部指甲增厚而脆弱且呈灰黃色，俗稱灰指甲。

＊雞眼

雞眼→是手足皮膚摩擦後生成的厚繭，不具傳染性，為局部長期受到擠壓、摩擦，導致表皮增厚而形成的厚繭。通常見於足部，是足部局限性圓錐狀角質增生性損害。以患處表皮增生變厚角化，形狀像雞的眼睛，因而得名。通常有一個核心，被多層厚皮組織圍繞，其根部深嵌入肉裡、頂部起硬結，行走時受擠壓而疼痛。

＊疣

疣→具傳染性，是一種皮膚表皮層的增生，通常是表面粗糙，中間帶有黑點點的膚色小腫瘤；這樣的增生，是因為被一群統稱為“人類乳突狀病毒”感染所造成的。目前，有超過七十種以上的人類乳突狀病毒被分離出來。它們在人類的皮膚上各有所好，喜歡長在自己偏好的部位，也常因部位不同而長成不同的模樣。好發於手和腳， 好發年齡是小朋友和青少年，外觀呈表面粗糙，中間夾雜著許多細小黑點 。在足部則稱足蹠疣

→與雞眼不同，通常不會只有單一為多個

＊蜂窩性組織炎

簡單的說蜂窩組織炎其實就是一種皮膚傷口的細菌感

	染，感染的細菌非常多，可能是鏈球菌、葡萄球菌、大腸菌、嗜肉菌，當我們不小心得了一個傷口，又不好好的作好處理，可能導致細菌感染，細菌經由傷口侵入真皮和皮下組織，釋放毒素，而在組織空隙內滋長，而引起的組織發炎，因為皮下脂肪本身的排列方式就有點像蜂窩，所以這類炎症又稱為蜂窩組織炎。它可能直接發生在傷口的部位，也有可能會出現在傷口的鄰近皮膚上，最常侵犯臉部、頸部及腳部等部位，並可經淋巴系統侵犯到結締組織。 ＊丹毒 a.是由 A 群 β-溶血性鏈球菌（group A β-hemolytic streptococcus）或金黃色葡萄球菌（Staphylococcus aureus）經由皮膚或黏膜的傷口（如擦傷、騷抓、皸裂、外傷、手術傷口、靜脈曲張、淋巴性浮腫、皮膚慢性潰瘍、下肢曾開放性骨折或燒傷植皮者等）或各種皮膚疾病（如足癬、膿皮症、水痘等病毒性皮疹或濕疹樣皮膚炎）的傷口侵入，所引起的的續發性感染而造成的皮膚急性炎症。一般先有全周身不適，寒顫、高燒、頭痛、噁心、嘔吐等前驅症狀， b.皮損情形：紅、腫、熱、痛的炎症極為明顯，先為小片紅斑，很快漫延成大片色如塗上胭脂或染上紅丹一般的鮮紅色、水腫性、表面灼熱發亮、觸之灼手、壓之則紅色減退，放手則又回復紅色的紅斑，自覺患部有灼熱、腫脹觸痛，嚴重的患者可發生水泡或血泡，常合併局部淋巴腺腫痛或淋巴管炎。反覆的炎症會使患部皮膚及皮下組織肥厚，漸漸失去彈性，呈現輕微鬱血性與色素沉著的象皮狀皮膚病變。		

【蜂窩性組織炎與丹毒之比較】

	蜂窩組織炎	丹毒
定義	人體受到細菌感染之後，在真皮和皮下組織釋放毒素，而引起的發炎反應。	細菌感染皮膚表層或淋巴系統所引發的發炎反應。
致病原	主要的致病菌有二種： β溶血型鏈球菌 金黃色葡萄球菌	最主要的致病原是：β溶血型鏈球菌，極少數的情況是由：金黃色葡萄球菌引發。
感染部位	細菌感染到皮膚的真皮組織和皮下組織層。	細菌侵犯到皮膚上層的真皮組織與淋巴系統
特徵	局部皮膚紅、腫、熱、痛。 局部皮膚出現邊緣沒有明顯界線的紅色斑點，紅色斑點則隨著發炎程度增加而向外擴散。 局部有灼熱感及壓痛現象，灼熱及壓痛感也會隨著發炎程度增加而變嚴重。 局部會有水腫的情形，嚴重時還會有水泡發生。 經常會有發燒、全身倦怠。	局部紅、腫、熱、痛。 局部皮膚出現邊緣突出界線非常明顯的鮮紅色斑塊，發炎初期紅色斑塊會迅速向周圍擴大。嚴重時亦會產生紫斑、水泡甚至皮膚壞死的現象。

	＊靜脈區張 一般認為下肢靜脈曲張是由於工作上需要長時間站立，令靜脈的血液流速減緩，漸漸出現腿部腫脹及發麻，加上靜脈血管管壁變弱而誘發病變。但是，下肢靜脈曲張的真正致病原因至今仍然不明，靜脈血管的管壁強度可能與遺傳有關 ，因此，久坐久站等長時間保持一個姿勢只可說是下肢靜脈曲張的誘因之一。 ＊糖尿病足 糖尿病足是指糖尿病患者足部由於神經病變使下肢保護功能減退，大血管和微血管病變使動脈灌注不足致微循環障礙而發生潰瘍和壞疽的疾病狀態 ＊痛風及痛風石 痛風是一種由於嘌呤生物合成代謝增加，尿酸產生過多或因尿酸排泄不良而致血中尿酸升高，尿酸鹽結晶沉積在關節滑膜、滑囊、軟骨及其他組織中引起的反覆發作性炎性疾病。 2-2 避免皮膚疾病相互感染的方法 【按摩者的雙手~別當始作俑者，不乾淨的雙手只會散撥病菌】 →洗手是避免皮膚病交互感染的最好方法。 →修剪指甲，才不會在指甲中藏汙垢。 2-2 營業場所何時應洗手？何時應消毒？以自己雙手進行操作並選消毒劑進行消毒。 →操作者洗手的時機： 1.替顧客服務前後；2.如廁之後；3.環境清潔後;4.認為自己手髒時候;5.自己修剪指甲之後。		

	→營業場所何時做手部消毒？ 答：發現顧客有傳染性皮膚病之後。 →手部消毒劑為何？ 答：75%酒精 或 0.1%陽性肥皂液。 ＊從業人員方面: 【從業人員的職業傷害】 2008 年於加拿大研究中針對 502 位當地的按摩師執行文卷調查，結果發現按摩師最常發生不舒服或疼痛的部位在手腕及大拇指最多，其次則為下背、頸部、手臂。 1-2 操作者省時省力的按摩秘訣 1-2-1 按摩者施力時以腰部為基礎，以肩、肘、腕為施力臂，利用腕關節進行轉動，並以指關節、指腹、指側為操作著力點。 1-2-2 操作者與按摩部位選擇適中位置，避免過度是用背部肌肉來維持平衡，且須調整椅子與床的高度適中，在按摩過程中操作者肩關節為放鬆的，避免長時間抬高手臂，造成肩關節周圍肌群疲勞。		

附件十四、二場提升腳底按摩品質課程文宣及流程表



衛生福利部委託研究之提升腳底按摩服務品質方案

腳底按摩進階課程

我們能讓您.....

更深度了解【腳】的疾病

如何能安全又不觸法的快樂工作

專家演講 保證精彩

時間:103 年 10 月 26 日 (星期日下午)

時間	13:00-15:00	15:00-17:00
課程內容	腳底按摩從業人員切身相關法律議題	腳底按摩可能造成的傷害及合併症之因應措施 1.從業人員篇 2.消費者篇
講師	消費者文教基金會中區召集人黃肇萍律師	西園醫院 陳智宏主任

上課地點：台中市東區仁和路 362 號 2 樓禮堂
(台中市總工會)

主辦單位:國立臺北護理健康大學

報名電話: 0932327737(曾小姐)

~完成課程，可獲得專業學習時數證書共 4 小時~

提升腳底按摩服務品質方案流程表

★前置工作

1.簽到表

2.發放資料：(1)前測問卷

(2)課程滿意度評量表

(3)課程講義

3.請二位講師簽收領據

4.錄影：架設好錄影器材，一開始拍講師，之後請拍投影片

5.錄音

(一)主持人致詞並說明此次上課目的

1. 非常感謝大家撥冗參加衛服部委託「腳底按摩相關研究」此計畫的提升腳底按摩服務品質課程。
2. 本課程內容是針對衛服部非常重視的二個主題而開設，(1)服務安全部分：包括對從業人員本身的職業傷害及對消費者因腳底按摩可能受到的傷害；2.適法的營業與服務，如廣告、宣傳文宣或禮券等方面。
3. 希望透過這個研究能夠建立腳底按摩業與衛服部之間的溝通平台，也希望未來衛服部能夠提供腳底按摩業界更多的協助。
4. 說明本研究要進行前測及後測，與會人員對腳底按摩在服務安全及法律議題在上課前及上課後對這些議題了解的程度，並且針對二位授課講師分別填寫課程滿意度的評量。
5. 與會人員只要填寫我們前測、後測及二位老師課程滿意度評量表，共計 4 份資料交回給工作人員，我們會提供一份精美禮品及研習證明。
6. 本次課程主題有二，首先在法律相關議題邀請消基會吳榮達副秘書長(黃肇萍中區召集人)/律師，第二堂課由西園醫院陳智宏主任為我們介紹腳底按摩可能造成的傷害、合併症及因應措施。

★上課前回收前測問卷。

(二)下午 1 點—消基會吳榮達副秘書長(黃肇萍中區召集人)主講「腳底按摩從業人員切身相關法律議題」/Q&A(熊雲怡主持)

★此堂結束：工讀生負責回收吳榮達副秘書長(黃肇萍中區召集人)課程滿意度評量表

(三)下午 3 點—西園醫院陳智宏主任主講「腳底按摩可能造成的傷害、合併症及因應措施：1.從業人員篇；2.消費者篇」/ Q&A(熊雲怡主持)

★中堂：工讀生負責發送後測問卷及陳智宏主任課程滿意度評量表

(四)課程結束：在教室外，請與會人員排隊繳回後測問卷及陳智宏主任課程滿意度評量表，並給予小禮品及研習證書。

附件十五、收集之文獻摘要

1. 林堃鎮(2006)．台灣地區傳統療法之服務品質模式研究－以足部反射區健康法為例．*勤益學報*；*24*，317-360。

摘要：

為跟上現代化企業經營腳步，基於服務品質是服務業經營的必要條件，本研究透過產業的服務品質研究，建立衡量模式及標準化的服務流程，使腳底按摩的經營現代化。尤其目前對消費者的研究付之闕如，沒有科學化、系統化的針對消費者加以探討，無法得知其對腳底按摩的認識為何？另外，執業的足部反射區療法從業人員對該行業的看法等，都有待進一步研究。

本研究以 PZB 模式為基礎，來發展「足部反射區健康法」服務品質量表，提出結論如下：

(1) 足健業企業化經營趨勢，提供了許多就業機會，有助於服務品質的提升。

(2) 腳底按摩對「平常保健」和「舒緩壓力，鬆弛身心」的功效顯著。

(3) 高學歷的人投入足健業，有助於提升足健業的服務品質。因此大專或技職院校若能開設足健法相關課程，將有助學子多一個選擇就業方向。

(4) 足部反射健康法行業的滿意度測量模型，可以確認為一具高相關之一級六因素模型，其六因素為「有形性」、「可靠性」、「反應性」、「保證性」、「關懷性」及「接近性」。

(5) 消費者對「可靠性」、「反應性」、「保證性」及「關懷性」等方面大致是滿意的，但對於按摩場館的「有形性」設施並不滿意，而「接近性」則已足夠，超出其所期望的程度。

(6) 足健師的標準在「有形性」及「可靠性」項目上，低於消費者的期望，極需進一步改善。

本研究所得到各項分析結果，提出建議：

(1) 為使大眾有正確的認識，建議從各級學校教材、培養學術人才、職業訓練中心、社區大學、足部按摩社團等幾個方面進行。

(2) 政府與社會應通力合作，建議從國家分級管理、職業工會、服務品質獎章、標準按摩流程、學術研討等幾個方面著手。

(3) 在落實足健法的功效上，建議實行健保給付、「按摩刺激量」測量指標及科學化診斷等制度。

2. 蔡佩珊、李碧霞、王美業、張文英、楊哲銘・*我國輔助與替代醫療之現況探討、效能與安全性評估及管理模式與準則建立：以傳統民俗療法為例*，衛生福利部委託科技研究 2008(DOH96-TD-M-113-020)。

摘要：

本研究之目的為：(1)建構國內傳統民俗療法態樣資料。(2)建構傳統民俗療法效能與安全性評估佐證資料。(3)獲知各國輔助與替代性醫療法管理法規之異同與優缺點。(4)彙整專家對我國傳統民俗療法之管理的共識意見。研究方法採橫斷式描述性研究設計，以問卷調查法進行傳統民俗療法從業人員態樣資料收集；以系統性文獻回顧法探討腳底按摩、推拿、刮痧與拔罐之治療成效；列表比較分析各國輔助及替代性醫療之管理規範之異同；及運用德菲爾方法尋求專家對我國民俗療法管理的意見與共識。

本研究所獲得的結論如下：(1)衛生醫療管理單位應考慮逐步納管傳統民俗療法，對從業人員應進行資格認證，對其執業範圍應予以管轄，並進一步建立從業人員證照制度；(2)本研究不推薦腳底按摩、推拿、拔罐與刮痧為醫療常規措施。(3)未來衛生相關機構應針對有意進入此執業之從業人員開始規範，而對目前執業中之從業人員開始規範，而對目前執業中之從業人員應鼓勵其參加相關繼續教育學分認定，以持續提升其執業水準與保障民眾安全。

3. 孫迺翊、張桐銳(2010)・*按摩業開放後管理之法制建構規劃*・行政院勞委會職訓局委託之研究成果報告(編號：0980120688)，未出版。

摘要：

腳底按摩師，其教育養成方式，目前有師徒相傳、開班授課、工會培訓、協會培訓等方式，每個方式都可同時並行，各有利弊，不必偏廢。由於足部反射療法操作簡單，從業人員進入這個行業的門檻很低，因此以證照作為業者具備一定專業知識與技術能力之證明，作為消費者消費時之參考，應有其必要性。為職業工會聯合會、足健協會等團體都應努力爭取並配合政府推行證照制度實施，以對社會及消費者負責。

4. 林寬佳、陳美麗、葉美玲、許中華、陳逸倫、周碧瑟(2009)・輔助與替代療法之使用及其相關因素之全國性調查・*台灣衛誌*，*28*(1)，53-68。

摘要：

本研究乃為建立國人對於輔助與替代療法之使用資料。方法：研究對象為全省 18 歲以上之民眾。研究採取以樣本大小比率為基準的機率抽樣。資料收集乃

採用電腦輔助電話訪問系統進行調查研究。正式調查於 2006 年 5 月，有效樣本數 2457，完訪成功率為 76.5%。其中男性(n=1237, 50.3%)，女性(n=1220, 49.7%)，平均年齡 43.1 歲。結果：使用過一種以上之輔助與替代療法的一年使用率為 85.65%，若扣除身心靈調和與體能活動之範疇，則使用率為 76.4%。近 47.9%的受訪民眾在過去一年使用至少三種樣式的輔助與替代療法。結論：對照 2003 年之全國性調查，國人使用輔助與替代療法比率多數是成長於身心靈調和與體能活動之範疇。相關因子方面，在社會人口特質以及地理區域上，已逐漸出現差異性與區隔性。自述看西醫卻無效果的經驗是唯一各類輔助與替代療法使用之共同影響變數，而其他相關因子則與不同類別輔助與替代療法的使用產生交互作用。

5. 吳文智、鄭建民、吳秋明、黃新作(2011)．足底按摩之整體生物能量分析．*高應科大體育，10*，143-153。

摘要：

傳統足部保健養生的觀點認為腳底是人體的縮影，腳底按摩會有一些生理與心理的反應，因為經過按摩後，血液循環舒暢，自然就會出現舒服、輕鬆、容易入睡的現象。1925 年美國政府醫學出版品亦正式確認腳底按摩對身體之功效。聯合國世界衛生組織(WHO)1990 年指出，將傳統免藥物之足療醫學與現代手術藥物醫學結合，讓人人都可以對自己的健康有所認識與增加醫療保障。本實驗在探討足底按摩前、後身體的生物能量分析。受試者 13 名平均年齡在 36.7±6.9，借由中谷義雄博士良導絡理論，於相對濕度：36-37%，室溫：26℃檢測環境下，檢測足底按摩前、後之手足共 24 穴位良導絡生物能量值檢測。經微軟視窗 Excel 2007 統計處理，顯著水準定為 α＝.05，結果發現，足底按摩後之生物能量檢測值，肺經絡生物能量值顯著降低，其餘穴位能量值及心縮壓有降低的趨勢，但未達顯著差異。這與足底按摩對足底反射點刺激影響自律神經活性有關，因此，本研究推論，適度的足底穴位按摩可調整自律神經活性、增進新陳代謝及降低血壓、經絡能量值，並可作為保健之科學參考依據。

6. 林進登(2005)．*吳若石神父足部健康法在台灣發展之研究*(未出版之碩士論文)．國立臺東大學，臺東市。

摘要：

本研究的目的在探究吳若石神父足部健康法在台灣發展的歷程。本文採用文獻分析法及訪談法，將收集之文獻及訪談資料加以整理、綜合、分析，以了解吳神父足部健康法在台灣發展之情形，透過分期將全文分為五部份，分別說明吳神

父的背景及足部健康法在臺灣的緣起，並將吳神父足部健康法的發展歷程分成三期，分別是草創期、發展期、及新足部健康法之形成期。

西元 1979-1981 年為吳若石神父足部健康法發展的初期稱為草創期，以「腳底按摩法」為名，由於廣播電台、新聞媒體的報導及吳神父代言相關商品，讓足部健康法達到家喻戶曉的顛峰時期，此時期強調「愈痛愈有效」的觀念。第三期為足部健康法的形成期，自西元 1994-2005 年，將「腳底按摩法」改為「吳神父新足部健康法」，此時期以「區域連續性的按摩法、推散病理反應物、修正愈痛愈有效的觀念、鼓勵使用小木棒按摩法」為治療指導方針，並且結合中醫的陰陽五行學說及經絡的概念來做整體性的治療。

草創期及發展期只侷限在腳底的按摩，而形成期則是涵蓋整個足部，包括膝蓋以下的範圍。草創期及發展期在治療上以排毒為先，所以從腎臟區開始按摩。形成期認為大腦是控制全身各系統的指揮中心，所以從頭部反應區相對應的腳拇趾腹開始按摩。草創期及發展期反射區的數目最早僅有 59 個反射區，至形成期已陸續發現增加到 83 個反應區。草創期及發展期使用的工具主要靠指節或指腹按摩，形成期除靠指節或指腹按摩外，已發展出按摩棒的使用方法。草創期及發展其所指的病理反應物是尿酸晶，而在形成期吳神父認為「尿酸晶」是尿酸的結晶體，為關節腔內的沉積物，不同於腳底所觸摸到的各種病理反應物。如此，經過草創期及發展期而到了形成期，才逐漸發展成今日的「吳神父新足部健康法」。

7. 陳筱玲(2005)．*足部按摩對消化道癌症手術後患者之成效探討*(未出版之碩士論文)．國立臺北護理學院，臺北市。

摘要：

癌症為影響國人健康的重要因素，其中消化道的癌症更占十大癌症死因的及高比率。本研究的目的在檢視足部按摩(foot reflexology)對手術後的胃癌及肝癌患者改善其疼痛感受、焦慮與憂鬱及噁心嘔吐的成效。本研究採實驗型前側和後測的研究設計，研究對象為北部一所醫學中心的四個一般外科病房，以方便取樣選取 32 位接受手術治療後的胃癌及肝癌患者為研究對象，並用隨機方式分配至實驗組及控制組各 16 位。實驗組患者接受手術後第二、三、四天，每次 20 分鐘的足部按摩，控制組則接受一般常規照顧；在介入措施前、後以結構式問卷：麥克吉爾疼痛量表(McGill Pain Questionnaire)、視覺疼痛量表(Visual Analog Scale for pain; VAS)、醫院焦慮憂鬱量表(the Hospital Anxiety and Depression Scale ,HADS)及羅氏噁心嘔吐量表(Rhodes Index of Nausea and Vomiting)進行會談，收集實驗組

與控制組的疼痛感受、焦慮和憂鬱情形與噁心嘔吐的得分。所得資料以描述性統計分析、卡方檢定、獨立樣本 t 檢定和 S-plus 病人譜進行資料分析和檢定。結果顯示:研究對象在手術後二到四天內有中重度的疼痛感受及焦慮和憂鬱的情形。在介入措施處置後，實驗組之疼痛感受以視覺疼痛量表測得其差異明顯較控制組有改善(t=2.39，p=.02)，其他變項則無明顯的統計差異。研究結果提供手術後患者的護理照護參考，以協助減輕病人的疼痛並提高術後病患的照護品質。

8. 司法院解釋：司法院釋字第 649 號，取自:

http://www.judicial.gov.tw/constitutionalcourt/p03_01.asp?expno=649

摘要：

2008 年 10 月 31 日，司法院大法官解釋爭點：「身心障礙者保護法按摩業專由視障者從事之規定違憲？」。釋字第 649 號解釋宣告法律違憲，因憲法第十五條規定人民之工作權應予保障，人民從事工作並有選擇職業之自由，禁止明眼人從事按摩業的法律規定，同時限制憲法保障的平等權和工作權，於 2011 年 10 月 31 日生效，全面開放按摩專業，2012 年 3 月，勞委會職訓局計畫舉辦第一屆明眼人按摩技術士證照考試。2011 年 10 月 31 日全面開放按摩專業前，按摩業之市場需求擴大，禁止對非視障者從事按摩業之其範圍尚非明確，「輕擦、揉捏、指壓、扣打、震顫、曲手、運動」皆為按摩手技，傳統整復推拿、足部反射療法與美容、美體、美髮等行業，甚至西醫體系下的物理治療，或多或少均有使用，導致執行標準不一，故非視障者從事按摩類似相關工作及行業為避免觸法，故使用「指壓」一詞。

9. 臺北市腳底按摩商家資料．經濟部商業司商業登記資料查詢．取自 http://gcis.nat.gov.tw/main/subclassNewAction.do?method=getFile&pk=24

摘要：

經濟部商業司臺北市商業處(2014)登記有案之按摩養生會館或養生館約有 400 間，營業項目多登記為按摩業、瘦身美容業、美容美髮服務業、化粧品零售業、傳統整復推拿業等，目前也可登記腳底按摩為業營項目，經搜尋(截至 103 年 11 月 12 日)目前以此為登記項目僅 9 間，包括新北市 1 間、桃園縣 3 間、臺中市 3 間、雲林縣 2 間。

10. Bagheri-Nesam, M., Shorofia, A.S., Zargar, N., Sohrabi, M., Gholipour-Baradari, A. & Khalilian, A. (2013). The effects of foot reflexology massage on anxiety in patients following coronary artery bypass graft

surgery: A randomized controlled trial. ***Complementary Therapies in Clinical Practice, 20*****(1), 1-6.**

摘要：

本研究目的主要探討腳底按摩用於緩解冠狀動脈繞道手術患者手術後焦慮之成效。本研究將年齡及性別配對後，80 位病患以隨機分配方式，分為實驗組和對照組。於某天手術後，實驗組進行左腳腳底按摩 20 分鐘，持續 4 天，控制組則是使用油品給予腳掌搓揉 1 分鐘，焦慮程度的測量則是使用特質焦慮量表和視覺類比量表。結果顯示使用兩種儀器測量均證實腳底按摩對於減緩焦慮有顯著成效。是故，腳底按摩用於實驗組之緩解焦慮有顯著成效，可用來支持輔助療法技術能減輕焦慮一說。

11. Stephenson, N., Dalton, J.A. & Carlson, J. (2003). The effect of foot reflexology on pain in patients with metastatic cancer. ***Applied Nursing Research, 16*****(4), 284-286.**

摘要：

36 位罹患腫瘤住院病人，參與了一項第三點研究調查計畫，主要是探討腳底按摩對於長期使用止痛藥物腫瘤病人的影響。腳底按摩被發現對於轉性移性腫瘤伴隨疼痛癌症病人，有立即性影響效果，但沒有任何統計分析顯示出按摩 3 小時後和按摩 24 小時後對疼痛改善有任何的顯著差異。研究結果建議將腳底按摩運用在居家癌症病人疼痛照護處置上。

12. Stephenson, N.L, Weinrich, S.P., Tavakoli, A.S. (2000). The effects of foot reflexology on anxiety and pain in patients with breast and lung cancer. ***Oncology Nursing Forum, 27*****(1), 67-72.**

摘要：

本研究旨在探討腳部按摩對於乳癌和肺癌病人改善自身焦慮及疼痛的影響。實驗設計採準實驗設計、前後測、交叉試驗，研究對象為美國東南部某間醫療機構內含 314 床癌症患者，程序包括介入組(使用有認證的腳底按摩，按摩雙腳底 30 分鐘)及控制組(腳底按摩每個人最少有兩天休息)。病人的常規治療和輔助藥物治療並不會有任何改變；控制變項包括焦慮和疼痛。結果顯示腳底按摩用於介入組之乳癌和肺癌患者，發現焦慮有減少趨勢。測量三組疼痛病人之中某一組，疼痛表現有減少趨勢。本研究結論:在腳底按摩試驗樣本中乳癌及肺癌患者，對於減少焦慮有顯著效果，因此建議腳底按摩或許可運用在自我照護並降低焦慮

人口群數。在護理照護介入方面，不管是專家或一般人皆可教導腳底按摩。腳底按摩是一種人類接觸的方法，它不管在哪裡都可執行，不需要任何特殊設備，且非侵入性治療，對於病人的私生活也不會有任何牴觸和衝突。

13. **Özdemir, G., Ovayolu, N. & Ovayolu, Ö. (2013).The effect of reflexology applied on haemodialysis patients with fatigue, pain and cramps. *International Journal of Nursing Practice, 19*(3),265-273.**

摘要：

本研究主要探討腳底按摩對於改善血液透析病人之疲勞、疼痛及抽筋的影響成效。研究個案總共 80 位，介入組及控制組各 40 位，在兩間不同病房裡接受血液透析的病人進行試驗。資料收集方式有問卷、疲倦量表、視覺類比量表用來測量較嚴重的抽筋和疼痛。介入組的血液透析病人則是以每個禮拜三次，每次持續大約 30 分鐘的腳底按摩為介入措施。參數和無母數統計用來做資料分析。量表統計結果發現，腳底按摩可有效降低血液透析病人的疲憊、疼痛及抽筋現象。研究結果顯示接受腳底按摩的血液透析病人可有效改善疲憊、疼痛和抽筋現象。

14. **Swartz, M. h. (2003). *Textbook of Physical Diagnosis：History and Examination*. Philadelphia: W.B. Saunders.**

擷取:

「反射區」理論是足部保健養生的觀點，其理論基礎於人體的各組織器官，在人體雙足都有其相對應的反射部位，認為腳底是人體的縮影，在雙足相應的反射區施以按、壓、刮等，藉由區帶之反射傳達至體內各臟腑器官腺體予以刺激按摩，藉由刺激腳底神經的感受器經由經絡之輸送遍佈全身，就能調整各臟腑器官的生理功能，達到診斷治療疾病、及自我保健的目的。

15. **Li, C.Y. ,Chen, S.C. ,Li, C.Y, Gau, M.L. & Huang, C.M. (2011). Randomised controlled trial of the effectiveness of using foot reflexology to improve quality of sleep amongst Taiwanese postpartum women. *Taiwanese postpartum women. Midwifery, 27*(2),181-186.**

摘要：

本研究主要探討腳底按摩對於改善產後婦女睡眠品質成效。研究對象為北部某兩家產後中心，從 2007 年 7 月到 12 月招募之 65 位睡眠品質不佳的產後婦女。本研究採隨機分配方式分為實驗組和對照組，兩組參與者皆受到相同照護，除了腳底按摩以外。介入組會接受連續五天下午時間，每次 30 分鐘的腳底按摩，而

每次腳底按摩執行皆由有認證的腳底按摩護理師來進行。本研究發現使用匹茲堡睡眠品質量表測量，分數會位於基準線和後測之間，而兩組測量出來的平均分數則是低於基準線和後測之間。對於此研究結果廣泛評論出，控制好變項數則能得到最精準的研究結果。本研究結果顯示實驗組產後接受腳底按摩可有效改進睡眠品質。建議助產士應評估媽媽睡眠品質，以早期介入計畫，促進睡眠品質的改善以及生理修復。若助產士對輔助療法有興趣並被允許，應受到鼓舞及接受腳底按摩訓練，並申請運用於臨床上。

16. National Center for Complementary and Alternative Medicine. (2008). *Complementary, Alternative, or Integrative Health: What's In a Name?* Retrieve from: http://nccam.nih.gov/health/whatiscam

擷取:

美國國家中心補充和替代醫學(National Center for Complementary and Alternative Medicine，NCCAM)2008 年將腳底按摩納入輔助療法(complementary and alternative medicine , CAM)的第二類心理和身體操作中。

17. Job profiles reflexologist (2014). *National Careers Service* , Retrive from https://nationalcareersservice.direct.gov.uk/advice/planning/jobprofiles/Pages/reflexologist.aspx

摘要：

英國-2014年全國就業服務網站對腳底按摩的介紹：腳底按摩從業人員需成為腳底按摩相關團體的會員才可以執業，入會條件是需通過腳底按摩專業訓練課程(腳底按摩技術、人體解剖、生理學等)或高等教育課程與補充醫學、輔助療法、腳底按摩等相關。腳底按摩收費是按小時計，每1小時收費從$ 25~70英鎊(以自行執業為例)，價格根據按摩範圍和時間長度而有差異，全職工作者的每年中位數薪水25368英鎊。腳底按摩從業人員性別以女性居多(70%)，工作模式自行執業(9%)、全職者(57%)，兼職者(34%)，腳底按摩從業人員推估為296000~302000人。腳底按摩工作場所:健康中心、美容院、健身中心、豪華酒店、療養院及輔助醫療的醫院或診所等...，腳底按摩工作時間不規則取決於從業人員自身的客戶，有時需晚上或週末工作，或者需到府服務。專業協會或行業資訊可由腳底按摩師協會(Association of Reflexologists ,AoR)、英國腳底按摩協會(British Reflexology Association ,BRA)等獲得。

18. Louise Keet(2009)．彩色圖解足底按摩寶典 The Reflexology Blble(徐中盈、陳韻如譯)．臺北：合記圖書出版社。

英國對於腳底按摩的從業人員執業建議：(1)環境:輕音樂、香氛、柔和的光線。(2)工作人員服裝儀容須整齊，含概指甲要短且長髮要束起。(3)使用的按摩介質:護膚膏、護膚油、玉米粉。(4)使用的設備：毛巾、舒適座椅(無特殊款式)。(5)腳底按摩的頻率:可以每天、一週三次、一週一次。(6)腳底按摩的操作流程:放鬆技巧→腳底按摩→放鬆技巧，過程中使用毛巾提供足部保暖及墊在個案腳下方，手部力量之使用如個案有表達不舒服立即減輕壓力。

19. Reflexologist Job Description, Career as a Reflexologist, Salary, Employment - Definition and Nature of the Work, Education and Training Requirements, Getting the Job (2014). *StateUniversity* • Retrive from http://careers.stateuniversity.com/pages/7750/Reflexologist.html

摘要：

美國州立大學2014年網絡產業對腳底按摩的介紹：從業人員沒有具體的學歷要求。腳底按摩收費是按小時，每1小時從$40~80美元，與受聘的執業場所及規模大小有關，平均每1小15~40美元，以90分鐘的療程為例平均可以賺取60~110元美元。剛入門全職的腳底按摩從業人員平均年薪為1萬美元左右，隨著經驗增加和穩定的客源，每年中位數薪水35000美元，平均年薪更可高達6萬美元。腳底按摩從業前可參加6個月或1年的課程培訓，由美國腳底按摩認證委員會認證，認證不是強制性的。腳底按摩工作場所：水療中心、美容院、健身中心等...，可以全職或兼職，受雇者享有病假等有薪假及醫療保險。腳底按摩工作環境條件：乾淨、光線充足與環境消毒。腳底按摩工作時間不規則，有時需到府服務。專業協會或行業資訊可由腳底按摩師國際理事會(International Council of Reflexologists)、美國腳底按摩協會(Reflexology Association of America)、加州腳底按摩協會(Reflexology Association of California)、美國腳底按摩認證委員會(American Reflexology Certification Board)等獲得。

編號：MOHW103-CMAP-M-114-000413

建立民俗調理管理模式計畫

徐新政
中國醫藥大學

摘　要

民眾接受民俗調理服務以紓解筋骨、消除疲勞，為現今社會常見消費行為。民俗調理行為種類繁多，操作手法、內容及理論各有不同，難辨優劣，偶有民眾接受民俗調理服務後，因操作不當導致受傷，甚至癱瘓之嚴重問題。101 年 5 月 29 日衛署醫字第 1010206672 號令公告「民俗調理之管理規定事項」，規定民俗調理業者不得從事醫療行為與宣傳醫療效能。行政院消費者保護會更於 101 年 10 月 17 日第八次會議，指定衛生福利部為民俗調理業之目的事業主管機關，希望能對民眾安全更加注意。行政院勞委會依據技能職類測驗能力認證及管理辦法，接受全國性專業團體申請辦理民俗調理技能職類認證，故如何增進民俗調理從業人員訓練素質，避開危險之操作行為，以兼顧服務品質與民眾安全，值得積極探討並建立健全制度。

本研究採專家會議研究模式，計畫中召集三次相關學者專家會議，以及完成一次全國民俗調理產業現況調查，以建立民俗調理業務管理之諮詢平台。就民俗調理行為與醫療行為爭議問題、民俗調理之業務管理問題，進行討論與釐清，並針對民俗調理服務行為之操作，研擬「是否涉及醫療行為」之判斷準則，並提供建議管理方案。最後檢討「民俗調理之管理規定事項」之公告內容，提出法規命令之建議修訂草案，並進一步就民俗調理相關人民團體申請技能認證之規範問題蒐集並研析相關資料，研究結果應可提供專業意見，作為未來政策執行之參考。

關鍵詞：民俗調理、醫療行為、管理規定、技能認證規範

Number: MOHW103-CMAP-M-114-000413

Study of Constructing Management Mode for Folk Remedy

Hsu, Hsin-Cheng
China Medical University

ABSTRACT

In modern society, people accept folk remedies to relieve body and do away with fatigue, becomes a common behavior. There are many types of folk remedies which vary from manipulate method, content to theory; so it is hard to differentiate its quality. Sometimes, people get injured and even paralyzed because of improper manipulation. According to No. 1010206672 medical law of health bureau, announced on 29th of May 2012: “Regulation of Folk Remedy Management”, practitioners of folk remedy cannot claim medical effect and do any medical therapy. The eighth conference held by Consumer Protection Committee of Executive Yuan on 17th of October 2012, assigns Ministry of Health and Welfare to be the administer organization of folk remedy, and thus hopes to pay more attention to safety of the crowd.

This research adopts expert conference research mode, gathers related scholars and experts and holds three conferences; completes a nationwide survey on present situation of folk remedy, so as to build a platform for folk remedy regulation and consultation. Controversial problems between folk remedy and medical therapy, and also arrangement of folk remedy will be discussed and analyzed. At last, review the content of “Regulation of Folk Remedy Management” to suggest revision draft, and furthermore, collect and analyze data of regulations on applying for technique certificate in related folk remedy organization, and therefore to provide professional opinions as reference to future policy implement.

Keywords: folk remedy, medical behavior, regulations, Certification standard for clinical skill

壹、前言

一、政策或法令依據

行政院衛生署於 82 年 11 月 19 日以衛署醫字第 82075656 號公告，傳統之推拿手法、外敷膏藥、外敷生草藥、藥洗、按摩、指壓、刮痧、腳底按摩、收驚、神符、香灰、拔罐、氣功與內功等項目，為「不列入醫療管理之行為」，並不得為醫療廣告；為將該類行為與醫療行為作明顯區別，復於 99 年 3 月 15 日以衛署醫字第 0990200635 號公告，將前述項目修正為「民俗調理行為」。

鑑於推拿乙詞易涉屬醫療行為，爰於 99 年 4 月 15 日以衛署醫字第 0990207052 號令修正名稱為「民俗調理之管理規定事項」並刪除「推拿」乙項。為釐清民俗調理行為本質，又於 101 年 5 月 29 日以衛署醫字第 1010206672 號令公告「民俗調理之管理規定事項」，其中規定民俗調理以紓解筋骨、消除疲勞為目的，單純對人施以傳統之傳統整復推拿、按摩、指壓、刮痧、腳底按摩、拔罐等方式，或使用民間習用之外敷膏藥、外敷生草藥、或藥洗，所為之民俗調理行為，不得宣稱醫療效能。前項行為如以廣告宣稱醫療效能，依醫療法第 84 條、第 87 條等有關規定處分。

二、問題狀況或發展需求

醫療行為之定義，係指以治療、矯正或預防人體疾病、傷害、殘缺為目的，所為之診察、診斷及治療。即以回復健康、除去傷害、矯正缺陷、避免殘障為目的，利用藥物、手術或其他處置，對人體所從事之行為；或對人體所採取之措施，足以影響其人體之完整性、造成其健康之危害性者。惟醫療業務攸關人民身體健康及生命安全，故以醫療業務為職業者，應具備相關之專業知識與經驗，始能勝任。

民俗調理之行為，如涉及以運用手技在人體肌肉上進行按摩、導引造成人體外之物理性刺激，係以放鬆肌肉、促進血流、解除疲勞或舒緩身心為目的，未涉及筋骨關節復位，僅注重技巧之實施及制式服務內容，不可涉及醫療專業之評估、診斷與治療，非屬醫療行為，亦不得宣稱其具有醫療效果；其如有逾越行政院衛生署公告範圍，有執行醫療行為之事實，仍應受醫師法第 28 條之規範。

市面現行傳統整復推拿、按摩、指壓、刮痧、腳底按摩、拔罐等民俗調理品質參差不齊，民眾僅能靠口耳相傳或聽信業者宣傳而消費，當發生消費糾紛時求助無門；又未有管理辦法，影響業者適法遵循之依據及消費者

安全。故如何增進民俗調理從業人員訓練素質，避開危險之技術行為，俾提高服務品質，實有探討與健全制度之必要性。為落實民俗調理業務管理，確實掌握從業人數及型態，進行相關調查研究有其必要性。

三、本計畫與醫療保健之相關性

民眾接受民俗調理服務以紓解筋骨、消除疲勞，為現今社會常見消費型態之一。民俗調理行為態樣繁多，不僅操作手法、內容及理論各有不同，難辨優劣，偶有民眾接受民俗調理服務後，因操作不當導致受傷或癱瘓情事。行政院消費者保護會 101 年 10 月 17 日第八次會議，指定衛生福利部為民俗調理業之目的事業主管機關；同時，行政院勞委會依據技能職類測驗能力認證及管理辦法，接受全國性專業團體申請辦理民俗調理技能職類認證，故如何增進民俗調理從業人員訓練素質，避開危險之技術行為，俾提高服務品質，實有探討與健全制度之必要性。

觀諸國際間近年來對於輔助及替代醫療之管理，非但以實證醫學研究證明其有無療效，且對從業人員教育訓練課程予以規劃，並由國家實施或委託民間團體辦理考試及建立資格認定標準。民俗調理業者執行之行為直接接觸民眾之身體，且攸關人民之健康及衛生，稍有不慎即可能造成對民眾之危害。然坊間民俗調理相關機構林立，從業人員卻未曾接受相關之教育訓練及證照考試，民眾自無從分辨良偽。為保障民眾權益，對於民俗調理從業人員品質之把關亦有其必要性。

本研究中邀集相關專家學者建立民俗調理業務管理諮詢平台，就民俗調理行為與醫療行為爭議問題，與民俗調理業務管理，提供建議管理方案；並對於民俗調理服務行為之操作，研擬建立「是否涉及醫療行為」之判斷準則，同時也檢討「民俗調理之管理規定事項」之公告內容，提出法規命令修訂草案，供政策制定參考。

四、本計畫預定完成之工作與目標

本計畫預定完成下述工作：

(一)成立工作小組，收集、分析、確立研究議題綱要與子議題。

(二)完成民俗調理相關領域專家會議之學者專家名單。

(三)確立以「維護民眾接受民俗調理服務之安全，健全相關民俗管理法制架構與規範」為指導原則，完成「民俗調理行為及其醫療行為」相關問題之資料蒐集及整理。

召開專家會議進行討論，完成以下目標，以提供未來政策執行之參考：

(一)對民俗調理行為與醫療行為之爭議問題進行探討與釐清。

(二)研擬民俗調理從業業務範圍與醫療行為之判斷基準。

(三)提供衛生福利部有關民俗調理行為的建議管理方案。

(四)檢討「民俗調理之管理規定事項」之公告內容，研提修訂草案。

(五)蒐集並研擬「民俗調理技能認證規範」之專業建議。

貳、材料與方法

本計畫涉及之民俗調理與醫療間之爭議問題，已經在台灣存在 40 餘年，經過多次在行政院（內政部、衛生署）與立法院協商，仍無法圓滿解決，所衍生出之問題結構與人事之複雜性確實很難在短期內完全釐清與控管，為協助衛生福利部中醫藥司能夠進行適度管理與輔導，以提昇國人保健與照護安全，本計畫實施方法與進行步驟如下：

一、依照研究需要，定期與隨時召開研究小組會議，蒐集與分析民俗調理相關資料，擬定或修正職行策略，徵詢與擬定學者專家名單、確認執行策略及方法；籌備與召開專家會議，並進行會議記錄、會後檢討及討論。

二、回顧相關議題資料，包括國內、外相關資料；針對「民俗調理」及「醫療行為」之定義，並以「民俗調理行為與醫療行為爭議問題」、「民俗調理之管理規定事項」公告、「民俗調理相關人民團體申請技能認證規範」為主軸進行資料蒐集，以擬定各系列主題專家會議討論之主題、子題及參考資料；詳細內容包括以下幾部分：

(一)從事民俗調理之團體、服務項目及人數：

先針對民俗調理服務之不同項目，進行分類、資料收集及回顧：

對於在內政部登記有案的人民團體，統計有多少不同項目民俗調理服務的團體及其服務項目及會員人數，此為本研究相關施政所需要的背景參考資料。

(二)民俗調理服務之實施內容：

儘量收集完整不同項目之民俗調理服務的實施內容，並對於實施的過程、採用的工具或輔具加以一定程度的描述；另定出各個不同民俗調理從業業務範圍與醫療行為之判斷基準。

(三)民俗調理服務之宣傳廣告：

無論其是否內政部登記有案的從事民俗調理之人民團體，先收集其網頁或紙本招募會員之廣告，其會員對於民眾宣傳其服務項目的內容；以提供給本研究邀請之專家、學者討論是否納入民俗調理之項目納入民俗調理之項目研議，或評估是否涉及不當宣傳。

三、擬定並邀請參與專家會議討論之名單：包括產、學兩方面之專家。此專家小組亦擔任「民俗調理業務管理諮詢平台」之委員。

四、籌備及召開專家會議，研究進行將視議題之討論進度及共識達成程度，預計召開 4 回之專家會議；因本研究之目標與民俗調理業者直接相關，因此產業界專家中民俗調理業者應具業界之代表性，必要時得辦理 1 場與業者溝通之座談會，以有效研擬管 理政策方案。

五、整理分析會議記錄總結成果，就下列五個目標歸納出國家衛生政策參考建議：

(一)對民俗調理行為與醫療行為之爭議問題進行探討與釐清。

(二)研擬民俗調理從業業務範圍與醫療行為之判斷基準。

(三)提供衛福部有關民俗調理行為的建議管理方案及技能認證規範。

(四)檢討「民俗調理之管理規定事項」之公告內容，研提修訂草案。

(五) 蒐集並研擬「民俗調理技能認證規範」之專業建議。

六、本年度預計可完成下列工作：

(一) 四場專家會議之召開。

(二) 四場專家會議之會議記錄。

(三) 建立「民俗調理業務管理諮詢平台」

(四) 建置「常設性專家資料庫」，以協助中醫藥司審查民俗調理職類之技能認證規範或釐清醫療行為範疇。

七、本計畫預計進行之時程，如因計畫涉及問題非常複雜，將視實際進行成果與問題適時、靈活調整。

參、結果

一、成立工作小組，收集、分析、確立研究議題綱要與子議題。

本計畫通過並核准執行後，立即成立工作小組，進行相關資料收集與分析，擬定出議題綱要與子議題後，於 5 月 15 日首先於中醫藥司召開第一次工作會議，會議目標在與民俗調理主管單位中醫藥司長官就「政策方向與問題」進行釐清。出席成員包括：

指導：

衛生福利部中醫藥司黃怡超司長、衛生福利部中醫藥司高文惠副司長

工作小組成員：

衛生福利部中醫藥司第一科蔡素玲科長、賴芳林專員、洪翠英技士、洪小幸技士、中國醫藥大學附設醫院中醫傷科徐新政主任、台灣中醫醫學教育學會秘書長蘇奕彰教授、林睿珊副秘書長、李善程副秘書長、博士研究助理顏美智、張加昇、陳名婷。

二、完成民俗調理相關領域專家會議之學者專家名單。

經過工作小組與中醫藥司長官研商討論後，擬定後續專家會議之學者專家（含業界代表）人選，作為後續分次專家會議邀請對象，經過計畫執行專家會議後，出席名單如下：

(一)主管機關代表：

衛生福利部中醫藥司黃怡超司長、褚文杰技正

第一科蔡素玲科長、第一科賴芳林專員、第一科洪翠英技士

(二)學界（醫療及輔助醫療）學者代表：

中國醫藥大學中醫學系孫茂峰主任

長庚大學中醫學系沈建忠主任、黃新家醫師

義守大學學士後中醫學系盧智明教授

輔仁大學宗教系鄭志明教授

仁德醫護管理專科學校調理保健技術科吳東昇、胡震亞

中華醫事科技大學調理保健技術科蔡世瑋

中國醫藥大學附設醫院傷科徐新政主任、針灸科李育臣主任、復健科周立偉醫師、北港附設醫院中醫部何宗融主任

長庚醫院中醫部骨傷科李科宏醫師

台北市立聯合醫院仁愛院區中醫科陳朝宗主任

台北市立聯合醫院林森中醫院區吳建隆主任

台中慈濟醫院傅元聰醫師

彰化基督教醫院中醫部黃頌儼醫師

奇美醫院中醫部唐偉誠醫師

義大醫院中醫部陳泰佑主任

高雄長庚中醫部胡文龍醫師

花蓮慈濟醫院中醫傷科 柯建新主任

中醫師公會全聯會施純全理事、張瑞麟、顏良達副秘書長

台灣中醫醫學教育學會秘書長蘇奕彰教授

中華針灸學會鄭鴻強醫師

台灣物理治療學會王子娟教授/許應勃、羅振宇

中華民國物理治療師全聯會李建志

(三)民俗調理產業團體代表：

中華民國傳統整復推拿師職業工會全國聯合會

台灣省傳統整復員職業工會聯合會

中華民國足部反射療法從業人員職業工會聯合會

中華民國按摩職業工會聯合會

台北市按摩業職業工會

中華傳統整復協會

台灣推拿整復協會

三、確立以「維護民眾接受民俗調理服務之安全，健全相關民俗管理法制架構與規範」為指導原則，完成「民俗調理行為及其醫療行為」相關問題之資料蒐集及整理。

相關問題資料經工作小組收集與分析後，納入各次專家會議中進行資料報告與議題討論，其中包括：相關媒體報導資料、監察院相關資料、期中審查委員建議「收集業界相關團體聯繫與網路資訊，以提供主管機關參考管理」。由於國內一直未有較詳盡之台灣民俗調理產業現狀資料，我們依照計畫書研究方法中所提「依照實際執行狀況彈性調整之原則」，與中藥司長官討論後，在 8 月 15 日至 9 月 15 日間進行了「全國性相關產業團體之問卷調查」，完成了完整的資訊收集與分析（含後續電話追訪），以作為本計畫分析討論及長期國家政策擬定之基礎。

四、召開專家會議進行討論，完成會議記錄。

由於主管機關乃至國內學界欠缺「民俗調理產業現況資料」，為了達成解決實際問題之目標，一共召開三次「專家會議」，一次「全國性民俗調

理產業現況調查」，並配合前置作業之工作會議三次，以推動研究目標之達成。實際工作進程如下：

(一) 5 月 15 日第一次工作小組會議（台北市中山區雙城街路 6 號，計畫執行小組與中醫藥司長官確認政策方向，共識如附件 1-1 簡報檔）

(二) 7 月 3 日建立民俗調理管理模式計畫第一次專家會議（衛生福利部大樓 206 會議室，附件 2-1 會議記錄、4-1 會議相片）

(三) 8 月 4 日召開「民俗調理現況與發展」問卷工作會議（中國醫藥大學安康大樓 4 樓醫史文獻研究室），並於 8 月 15 日至 9 月 15 日進行問卷調查 附件 3-1 問卷。

(四) 10 月 9 日建立民俗調理管理模式計畫第二次專家會議（衛生福利部衛福大樓 302 會議室，附件 2-2 會議記錄、4-1 會議相片）

(五) 10 月 26 日第二次工作小組會議（中國醫藥大學安康大樓 4 樓醫史文獻研究室，會中完成第三次專家會議議程與參考資料）

(六) 11 月 6 日建立民俗調理管理模式計畫第三次專家會議（中國醫藥大學立夫教學大樓 6 樓 第一會議室，附件 2-3 會議記錄、4-1 會議相片）

(七) 11 月 23 日第三次工作小組會議（中國醫藥大學安康大樓 4 樓醫史文獻研究室，會中討論並完成計畫成果報告資料。）

經過專家會議、產業現況問卷調查與工作會議匯整學者專家與產業代表意見，得到計畫執行之相關共識如下：

一、對民俗調理行為與醫療行為之爭議問題進行探討與釐清。

(一)涉及違反醫療法之廣告內容包括以下：

涉及治療方式名詞：療法、病理、放血、推拿、整脊、整骨、損傷接骨、跌打損傷.....等處置內容，及強化五臟六腑全身經穴療法、淋巴引流排毒、延齡自然療法、艾灸養生、心理機能障礙、病理背穴療法，可達到治療病症等詞語（不得刊登醫學名詞）。

涉及「治療、主治或專治」名詞：疼痛、酸痛、關節、風濕、扭傷、筋骨酸痛、坐骨神經痛、神經衰弱、偏頭痛、五十肩、關節炎、骨科、急慢性病、淋巴排毒、過敏、顱內淨化、舒筋活血、滋陰、改善失眠、減輕頭痛、腰酸背痛、.....等疾病名稱。

(二)法令依據：

醫療法第 9 條：本法所稱醫療廣告，係指利用傳播媒體或其他方法，宣傳醫療業務，以達招徠患者醫療為目的之行為。

醫療法第 17 條第 2 項：非醫療機構，不得使用醫療機構或類似醫療機構之名稱。

醫療法第 84 條：非醫療機構，不得為醫療廣告。

醫療法第 87 條:廣告內容暗示或影射醫療業務者,視為醫療廣告。

醫師法第 28 條：未取得合法醫師資格，擅自執行醫療業務者，處六個月以上五年以下有期徒刑，得併科新臺幣三十萬元以上一百五十萬元以下罰金，其所使用之藥械沒收之。

其他：國術損傷接骨技術員係指領有行政院衛生署頒發「接骨技術員證書」（民國 64 年 9 月 9 日後即未再頒發），依其管理辦法規定，執行國術損傷接骨整復業務應依中醫師之指示為之，惟民間團體頒發之國術館證照，係屬一般民俗調理業務，不得宣稱療效。

二、研擬民俗調理從業業務範圍與醫療行為之判斷基準之共識如下：

(一)「民俗調理」之「類別」問題：將目前民俗調理之實況區分為「醫療」、「民俗調理」兩類；前者不得為之。

(二)「民俗調理」之「目的」問題：依據 101 年 5 月 29 日衛署醫字第 1010206672 號令公告：「民俗調理之管理規定事項」修正內容，建議民俗調理不得宣稱之內容包含：醫學臨床診斷之病名、運動傷害、整脊、治（診、理.....）療、義診等醫療用字或療效。

(三)「民俗調理」之「對象」問題：疾病患者/一般民眾/消費者不列入公告文字上，而是作為管理上之定義，建議仍以 101 年 5 月 29 日衛署醫字第 1010206672 號令公告內容，仍以「單純對人」為對象。

(四)「民俗調理」之「器械/用具」問題：依照 101 年 5 月 29 日衛署醫字第 1010206672 號令公告：以紓解筋骨、消除疲勞為目的，單純對人施以傳統之傳統整復推拿、按摩、指壓、刮痧、腳底按摩、拔罐等方式。民俗調理傳統操作可使用之「器械/用具」，定義為傳統刮痧板、傳統按摩棒、傳統拔罐杯等。

(五)「民俗調理」之「操作過程」問題：依醫療行為認定之標準（如涉及診斷、侵入性處置）作為民俗調理操作之限制規範。

(六)「民俗調理」之「操作結果」問題：民俗調理之目的為服務，消費糾紛依照現有之相關法規管理。民俗調理之操作以「不傷害、

損傷消費者健康」為界限，操作結果如涉及危害消費者健康，則由醫療專家協助判定。有關危害結果或爭議之說明如下：

1. 相關禁忌症或注意事項應在相關教育訓練教材中提醒，例如：重者：癱瘓、昏迷、氣血胸、骨折、脫位、內出血等；輕者：疼痛持續/殘留不去、皮下瘀血等。
2. 民俗調理場所產生之「消費糾紛」或「新聞事件」，主要類型為消費爭議和性騷擾等，建議依據主管單位之業者管理規範進行管理。
3. 對於民俗調理從業業務範圍與醫療行為之判斷基準：依醫療行為認定之標準作為民俗調理操作之規範，不得踰越醫療行為。
4. 對於涉及醫療行為之判斷基準，建議依操作手法或身體部位分別建立判斷原則，除文字說明外，得以圖片或影片例示，俾利業者遵循。

(七)「民俗調理」之「訓練養成」問題：對於民俗調理相關之職能訓練課程規範內容，以不涉及醫療行為之操作做為基準。

三、提供衛生福利部有關民俗調理行為的建議管理方案之共識如下：

(一)原行政院衛生署 101 年 4 月 30 日函公告：「傳統整復推拿人員執業管理要點」，配合前述相關各項專家共識應該加以檢視與檢討。

(二)因為「民俗調理行為」本質為「針對大眾消費者之非醫療性服務業務」，因此建議管理方案採取下列原則：

1. 針對「涉及醫療行為部分」，依照相關醫療法規採個案管理。
2. 針對「提升民俗調理職類」服務品質，依照相關部門或團體需求提供專業之輔導與協助。

(三)建置「專家資料庫」：因中醫藥司另有規劃諮詢委員會，除該委員會之相關委員外，建議可參酌採用本計畫之專家委員名單，作為「常設性專家資料庫」內涵，以協助衛福部與勞動部有關「民俗調理職類相關議題之徵詢與協助」，如協助中醫藥司審查民俗調 理職類之技能認證規範或釐清醫療行為範疇。

(四)建置「資訊與諮詢平台」：基於協助產業發展與提供消費者資訊，建議於衛福部中醫藥司之相關網頁規劃「民俗調理業務管理資訊/諮詢平台」。平台內容可包括：產業資訊（如民俗調理相關法規與公告、符合民俗調理相關執業規範之場所/業者、通過技術檢定之人員、相關教育（含傷害或糾紛之案例與防範）或培訓資訊、相關

問題或爭議之諮詢、.....等。但以共同資訊、公告，讓大家可以遵循為準則。

附註：

一、中醫藥司網頁的「民俗調理專區」:http://www.mohw.gov.tw/CHT/DOCMAP/DM1.aspx?f_list_no=553

- Q&A http://www.mohw.gov.tw/CHT/DOCMAP/DM1_P.aspx?f_list_no=553&fod_list_no=5265&doc_no=47528
- 法令規範 http://www.mohw.gov.tw/CHT/DOCMAP/DM1_P.aspx?f_list_no=553&fod_list_no=5267
- 補助計畫 http://www.mohw.gov.tw/CHT/DOCMAP/DM1_P.aspx?f_list_no=553&fod_list_no=5263

二、中醫藥司網頁的「焦點新聞」(歷史事件)：

- 不列入醫療管理之行為及其相關事項
  http://www.mohw.gov.tw/cht/DOCMAP/DM1_P.aspx?f_list_no=782&fod_list_no=4235&doc_no=32385
- 輔導民俗調理人員自行開業及參加相關技能檢定取得證照
  http://www.mohw.gov.tw/cht/DOCMAP/DM1_P.aspx?f_list_no=782&fod_list_no=4232&doc_no=32368

(五)依照期中審查委員建議「調查民俗調理產業團體相關網路資訊與聯絡資料庫」，以提供主管機構管理之參考。

四、檢討「民俗調理之管理規定事項」之公告內容，研提修訂草案之共識如下：

「民俗調理之管理規定事項」（行政院衛生署 101 年 5 月 29 日衛署醫字第 1010206672 號令公告之修正建議） 一、以紓解筋骨、消除疲勞為目的，單純對人施以傳統之傳統整復推拿、按摩、指壓、刮痧、腳底按摩、拔罐~~等~~方式，或使用民間習用之外敷~~膏藥、外敷生草藥、或藥洗~~天然介質，所為之民俗調理行為，不得*涉及診療*與宣稱醫療效能。 二、前項行為如以廣告宣稱醫療效能，依醫療法第八十四條、第八十七條等有關規定處分。

五、有關蒐集並研擬「民俗調理技能認證規範」之共識如下：

(一)考量「民俗調理之產業發展」應確保「民俗調理之執業品質」因此，「民俗調理技能職類能力」之規範應朝向勞動部相類似之「餐飲技術士」、「美容技術士」之技能檢定規範推展。

(二)經過相關協調與會議，目前政策共識朝向由衛福部協助勞動部規劃「民俗調理技能職類」之「技術士檢定」（乙級或丙級技術士）之證照考試與輔導。

(三)有關行政院衛福部 102 年 10 月 30 日衛部中字第 1021880458 號令公告之「民俗調理技能職類測驗能力認證規範審查指引」應該朝向「民俗調理技能職類技能檢定規範」修正。

肆、討論

民俗調理之實質內涵原出自長期中醫應用之經驗，在清領前後、日治與二次戰後等時期，由於未有正規或政府認可之中醫教育或醫療系統來協助民眾獲得相關之中醫醫療服務，以致於中醫相關之「整復」、「推拿」、「按摩」、「指壓」、「刮痧」、「拔罐」等較為單純簡便之傳統治療方式，以及使用外敷膏藥、生草藥或藥洗的藥物外治法流傳於民間，平心而論，在醫療教育匱乏的年代，民間醫療不失為支撐社會需求的方式。

現代醫學在過去的一百年快速發展，已經成為台灣主要之醫療照護系統，同時自 1958 年建立之台灣中醫正規教育亦已落實發展，並走上國際；治療方法取決於精確之診斷，而精確之診療需由高品質之醫學教育養成者來執行，民眾醫療之需求隨著國人壽命大幅延長與醫療品質大幅提升而有不同之要求。

與本計畫涉及之民俗調理與醫療間之爭議問題，已經在台灣存在 40 餘年，很多的醫療糾紛與過失逐漸受到重視，經過多次在行政院（內政部、衛生署）與立法院協商，仍無法圓滿解決，所衍生出之問題結構與人事之複雜性確實很難在短期內完全釐清與控管，為協助衛生福利部中醫藥司能夠進行適度管理與輔導，以提昇國人保健與照護安全，本計畫獲得學界與產業界之溝通與支持，得以順利完成階段工作。

由於如同前述民俗調理之內涵源自中醫內涵與長期之醫療經驗，因此我們必須認同在醫療教育與資源普及前，民俗調理工作者的社會貢獻，並尊重相關從業人員之工作與生存權。在此基礎，以及國人健康照護之雙重考量下，進行管理與輔導。其重點在於分出「醫療」與「非醫療」兩個領域，前者沒有爭議的應由正規教育、國家醫療相關證照之教考訓用體系提供與規範；後者則引導向服務產業，尤其是結合國內休閒與國際觀光產業發展。此一大方向也獲得專家與產業工會代表之認同。因此後續相關教育、輔導、技能檢定之規劃也應隨之確立。此外，對原有視障人員之「社會照護」也應另行考慮給予協助。

由民俗調理現況問卷調查得知，現有產業工作者與工會團體對於相關產業目標、職能內涵、職能規範之制訂，相對於前述共識仍有很大的落差，有待學界、醫界及政府給予協助，因此本計畫得到之共識、結論與建議僅僅是一個起點，後續工作有賴衛福部、勞動部與學界進行輔導與協助。

伍、結論與建議

經由本計畫之執行過程與成果，對本計畫相關議題未來執行之建議如下：

一、根據國家衛福發展政策，「民俗調理」現階段管理模式與內涵如研究結果所列，應可達到各方皆贏之目標。

二、相關後續之「教育、輔導、技能檢定」之規劃應隨之確立。

三、國家對視障技術士檢定為既有的制度與保障，未來相關之社會照護與協助政策應妥善規劃與公開說明。

四、民俗調理之職能規範與職能目標與核心能力，應由職業工會主動彙整後提出，經過衛福部與勞動部的專家評估規劃後，舉辦技能檢定。

五、台灣的民俗調理是非常具有發展性和國際性，希望醫療和民俗調理不是對立，而是加成效益，民俗調理一部分應回歸到輔助醫療，一部分可以擴展到觀光服務業，這是非常大的市場，希望政府與業界可以一起協力發展。

誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部計畫編號 MOHW103-CMAP-M-114-000413 提供經費贊助，使本計畫得以順利完成，特此誌謝。

陸、參考文獻

1. 衛生福利部網站：http://www.fda.gov.tw/TC/index.aspx
2. 醫療法網頁 http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawContent.aspx?PCODE=L0020021
3. 醫師法網頁：http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawContent.aspx?pcode=L0020001
4. Gordon RJ, Nienstedt BC, Gesler Wm (eds): Alternative Therapies: Expanding Options in Health Care. *Springer Publishing Company* 1998.
5. Muscat M: Beth Israel's Center for Health and healing: Realing the Goal of Fully Integrative Care. *Alternative Therapies in Health and Medicine* 2000; 6(5): 100-101.
6. Eisenberg DM, Kessler RC, Foster C. et al: Unconventional medicine in the United States: Prevalence, costs, snd patterns of use. *New England Journal of Medicine* 1993; (328): 246-252.
7. Lerner IJ, Kennedy BJ: (), The prevalence of questionable methods of cancer treatment in the United States. *CA-A Cancer Journal for Clinicians* 1992; 42(3): 181-191.
8. 鍾聿琳、章美英、孫茂峰、陳素秋、莊輝：國內輔助及替代醫療態樣分析與證照管理模式之建置。2007 年，行政院衛生署研究計畫成果報告。
9. 蔡佩珊、李碧霞、王美業、張文英、揚哲銘：我國輔助與替代醫療之現況探討、效能與安全性評估及管理模式與準則建立: 以傳統民俗療法為例。2007 年，行政院衛生署研究計畫成果報告。
10. 黃蕙棻：中醫傷科後續推拿手法可交由物理治療師（生）執行之可行性評估。2010 年，中醫藥年報，第 28 期，第 2 冊。
11. 章美英、鍾聿琳、林宜信：民俗調理之按摩效能與安全性驗證評估研究報告。2011 年，行政院衛生署研究計畫成果報告。
12. 盧孳艷、陳威麗、李政諦、吳肖琪：台灣社會另類療法風險管理之專家系統。2008 年，行政院衛生署研究計畫成果報告。
13. 周迺翊、張桐銳：按摩業開放後管理之法制建構規劃。2009 年，行政院勞委會職訓局研究報告。
14. 台北市民俗調理（按摩相關行業）檢討及管理作為，2013 年，台北市政府。

15. 喻淑蘭：醫療專業的變遷與互動—以中醫傷科醫師、國術館拳頭師傅與推拿技術員為例。1999 年，台灣大學衛生政策與管理研究所碩士論文。
16. 王育瑜：台灣視障者的職業困境—以按摩業為例的分析。1995 年，政治大學社會學研究所碩士論文。
17. 黃新家、陳怡帆、盧政男、陳泰佑、楊賢鴻、林建雄、吳建隆、李科宏：臺灣中醫傷科人才養成及業務發展之調查分析。2012 年，中醫藥雜誌 :23 卷，第 2 期， 113-132 頁。
18. 陳文昌：台灣民俗療法之困境與發展-以推拿整復為例。2013 年，高雄大學高階經營管理碩士在職專班碩士論文。
19. 李友龍：傳統整復產業經營策略之分析-以鄧老師養生館為例。2009 年，高雄大學高階經營管理碩士在職專班碩士論文。
20. 朱倖儀：刀療行為之研究。2004 年，南華大學生死學研究所碩士論文。
21. 蕭友信：台灣民間收驚療法研究。2007 年，輔仁大學宗教學系研究所碩士論文。
22. 劉國任：民俗療法中蜂針療法對人體健康管理之研究~以臺灣中部地區個案實證分析。2013 年，康寧大學國際企業管理學系碩士論文。
23. 陳方佩、鍾茂修：拔罐法治療疾病的文獻探討。2006 年，中華針灸醫學會雜誌，13-22 頁。
24. 高銘偵：中藥藥物穴位外敷治療痛經的臨床療效初探。2012 年，長庚大學中醫學系傳統中醫學碩士論文。
25. 徐朝威：醫療輔助行為在法規中之界定。2009 年，東吳大學法律系碩士論文。
26. 黃明陽：消費關係與醫療行為之探討。2007 年，消費者保護研究第 11 輯。

柒、附錄

附件 1-1

建立民俗調理管理模式計畫第一次專家會議會議記錄

壹、時間：103 年 5 月 15 日（星期四）上午 10 時

貳、地點：衛生福利部中醫藥司 (台北市中山區雙城街路 6 號)

參、出席人員：衛生福利部中醫藥司黃怡超司長、衛生福利部中醫藥司高文惠副司長、衛生福利部中醫藥司第一科蔡素玲科長、衛生福利部中醫藥司第一科賴芳林專員、衛生福利部中醫藥司第一科洪小幸技士、衛生福利部中醫藥司第一科洪翠英技士、中國醫藥大學附設醫院中醫傷科徐新政主任、中國醫藥大學中醫學系蘇奕彰教授。

肆、主席致詞：略。

伍、議題討論：建立民俗調理管理模式計畫之政策方向與問題討論。

陸、報告事項：

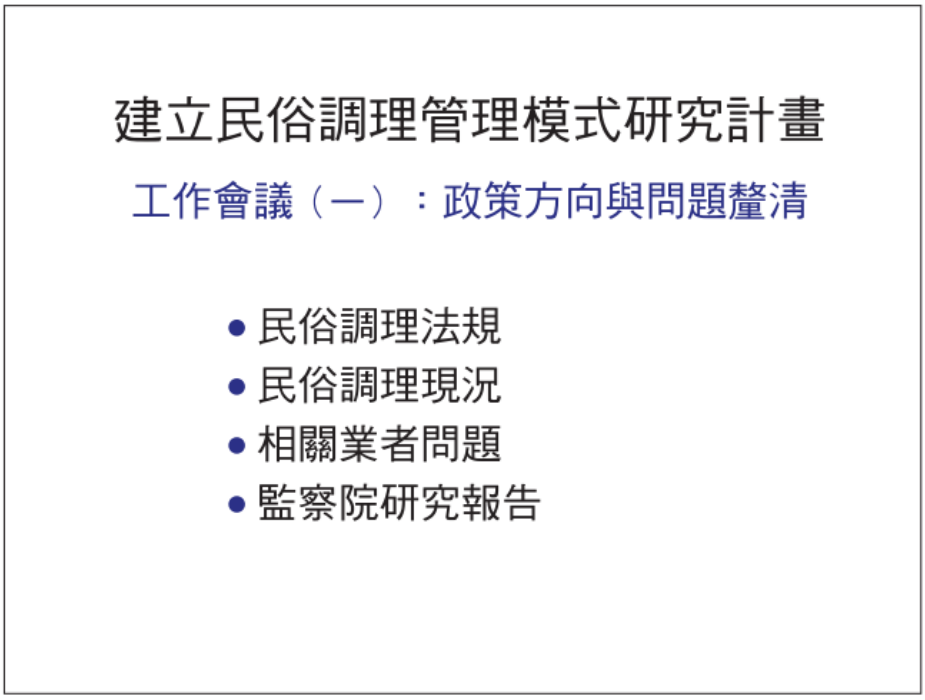
(一)中醫藥司第一科，「民俗調理管理」相關規畫事由

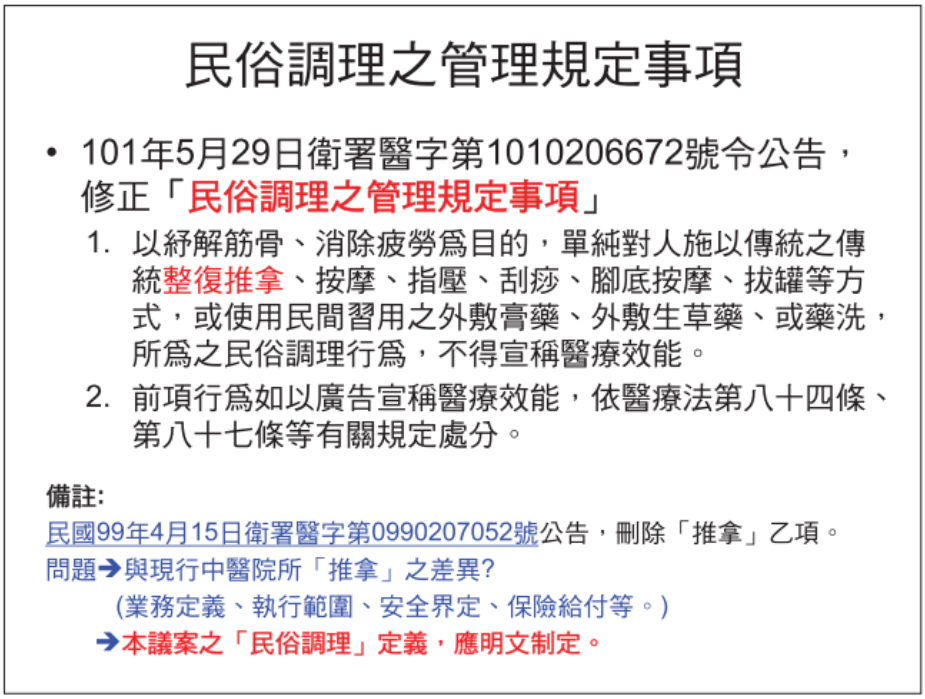
(二)中國醫藥大學，「民俗調理管理計畫」相關整理資料

柒、臨時動議：無。

捌、散會。

一、簡報檔

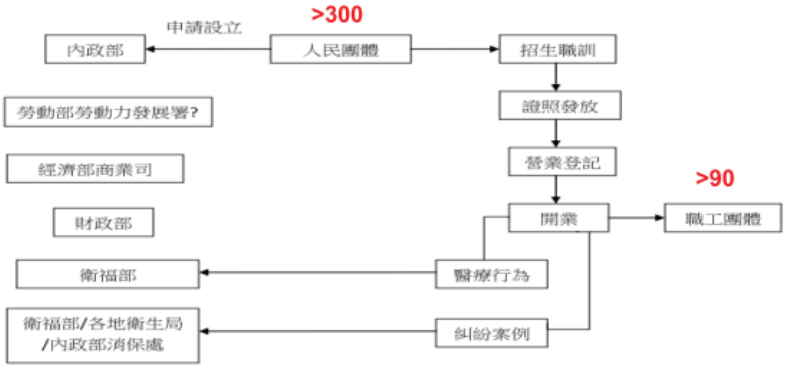

建立民俗調理管理模式研究計畫
工作會議（一）：政策方向與問題釐清
民俗調理法規
民俗調理現況
相關業者問題
監察院研究報告


民俗調理之管理規定事項
101年5月29日衛署醫字第1010206672號令公告，修正「民俗調理之管理規定事項」
1. 以紓解筋骨、消除疲勞爲目的，單純對人施以傳統之傳統整復推拿、按摩、指壓、刮痧、腳底按摩、拔罐等方式，或使用民間習用之外敷膏藥、外敷生草藥、或藥洗，所爲之民俗調理行爲，不得宣稱醫療效能。
2. 前項行爲如以廣告宣稱醫療效能，依醫療法第八十四條、第八十七條等有關規定處分。
備註:
民國99年4月15日衛署醫字第0990207052號公告，刪除「推拿」乙項。
問題➔與現行中醫院所「推拿」之差異?
(業務定義、執行範圍、安全界定、保險給付等。)
➔本議案之「民俗調理」定義，應明文制定。

人民團體：民俗調理、傳統推拿整復、傳統整復推拿、推拿、整復、按摩、指壓、腳底按摩、氣功、國術、接骨、整脊、養生、經絡、理療等。

- 人民團體法**第39條**：社會團體係以推展文化、學術、醫療、衛生、宗教、慈善、體育、聯誼、社會服務或其他以公益爲目的，由個人或團體組成之團體。

國內民俗調理執業與管理流程



職工團體：推拿整復、民俗療法、接骨、按摩、足部反射療法等之全聯會、職工聯合會、縣市工會等。

- 人民團體法**第35條**：職業團體係以協調同業關係，增進共同利益，促進社會經濟建設爲目的，由同一行業之單位、團體或同一職業之從業人員組成之團體。

現存就業市場之訓練與證照舉例

整復醫學專業班

區別	期別 日期 週次	一	二	三	四	五	六	七	八	九	十	十一	十二	備註
台北班	春季班(107 期)	3/29	4/12	4/19	4/26	5/3	5/10	5/17.	5/24	6/7	6/14	6/21	6/28	4/5 休 5/31
	夏季班(108 期)	7/5	7/12	7/19	7/26	8/2	8/9	8/16	8/23	8/30	9/13	9/20	9/27	9/6 休
	秋季班(109 期)	10/4	10/18	10/25	11/1	11/8	11/15	11/22	11/29	12/6	12/13	12/20	12/27	10/11 休
	冬季班(110 期)	104 年 1/10	1/17	1/24	1/31	2/7	2/14	2/28	3/7	3/14	3/21	3/28	+4/4	2/21 休
台中班	春季班(80 期)	3/30	4/13	4/20	4/27	5/4	5/11	5/18.	5/25	6/8	6/15	6/22	6/29	4/6 休 6/1 休
	夏季班(81 期)	7/6	7/13	7/20	7/27	8/3	8/10	8/17	8/24	8/31	9/14	9/21	9/28	9/7 休
	秋季班(82 期)	10/5	10/19	10/26	11/2	11/9	11/16	11/23	11/30	12/7	12/14	12/21	12/28	10/12 休
	冬季班(83 期)	104 年 1/11	1/18	1/25	2/1	2/8	2/15	3/1	3/8	3/15	3/22	3/29	+4/5	2/22 休
高雄班	春季班(21 期)	3/30	4/13	4/20	4/27	5/4	5/11	5/18.	5/25	6/8	6/15	6/22	6/29	4/6 休 6/1 休
	夏季班(22 期)	7/6	7/13	7/20	7/27	8/3	8/10	8/17	8/24	8/31	9/14	9/21	9/28	9/7 休
	秋季班(23 期)	10/5	10/19	10/26	11/2	11/9	11/16	11/23	11/30	12/7	12/14	12/21	12/28	10/12 休
	冬季班(24 期)	104 年 1/11	1/18	1/25	2/1	2/8	2/15	3/1	3/8	3/15	3/22	3/29	+4/5	2/22 休

上課時間地點：◎台北市中正區牯嶺街 89 巷 6 號一樓　每週六晚上 7 點～10 點 02-23960500
◎台中市東區雙十路一段 4-33 號瑞成書局五樓　每週日晚上 7 點～10 點 04-22066900
◎高雄市三民區博愛一路 189 號四樓　每週日上午 9 點～12 點 07- 3212666

●本課程每期 12 週，每週上課一次，每次上課時間 3 小時，內容包括整脊、整骨、整肌、整脫、傷骨科…等，小班制專業培訓，學科術科並重，男女均可學，學費請來電洽詢，結業頒發結業證書，協助輔導就業。

網址：www.chirocare.org.tw　e-mail：no.1@chirocare.org.tw　洽詢電話：0935-599477 藍老師

國術從業人員（落日條款?管理辦法?）

中華民國九十四年十一月二十四日行政院衛生署衛署醫字第 0940219028 號令

第 1 條 本辦法依醫療法第一百二十條規定訂定之。

第 2 條 本辦法所稱國術損傷接骨技術員 (以下簡稱接骨技術員)，指依民國六十四年九月九日發布之國術損傷接骨技術員管理辦法規定，領有中央主管機關發給國術損傷接骨技術員登記證之人員。

第 3 條 接骨技術員執行國術損傷接骨整復業務，應依中醫師之指示爲之。

第 4 條 接骨技術員應持憑登記證，向所在地直轄市、縣 (市) 主管機關申請發給從業執照。

第 5 條 接骨技術員歇業或停業時，應自事實發生之日起三十日內報請原發從業執照機關備查。接骨技術員依前項規定報請備查時，應填具申請書，並送由原發從業執照機關依下列規定辦理： 一、歇業：註銷其從業執照。 二、停業：登記其停業日期及理由後，發還其從業執照。接骨技術員死亡者，由原發從業執照機關註銷其從業執照及登記證。

第 6 條 接骨技術員不得施行注射或交付內服藥品。

第 7 條 接骨技術員違反前條之規定者，依醫師法第二十八條規定處罰，並廢止其登記證。

第 8 條 本辦法自發布日施行。

國內相關教育學程

一、復健科系
二、物理治療科系
三、職能治療科系
四、運動醫學科系
五、調理保健技術科
六、護理科系

證照：高醫物治系迄民國103年，近700位畢業生以55%~95%通過專技高考，取得物理治療師證照。

升學：物理治療系、職能治療系、運動休閒系及健康管理系所等。

就業：整復按摩士、運動傷害防護員、養生調理保健技術理療師等。

職能治療師法於86年5月通過，86.12.20舉行第一次專門職業及技術人員高考。

中醫醫療團隊建構－輔助人力成員：護士/理師、中藥師/藥劑士
推拿整復技術士/師、針灸技術士/師

103年相關科系招生人數

科系名稱	學制	學校數	103 年招生名額
復健	五專	2	580
物理治療	五專	1	250
	四技	2	26
	日二技	1	50
	二技進修部	1	50
	大學	9	214
職能治療	五專	1	100
	大學	7	293
運動醫學	四技	6	77
	大學	3	87
調理保健技術	二專在職	1	76
	學分班	1	50
	日二專	1	45
健康休閒管理	五專	5	441
	日二技	2	51
	四技	14	210
	大學	2	34
合計			2634

現有調理保健技術科學程

學校	科系	學制	103招生名額	修業規定
仁德醫護	調理保健技術科	二專在職	76	畢業最低學分數為80學分 必修57學分，選修23學分
仁德醫護	調理保健技術科	學分班	50	解剖、生理、技術、養生 復健導論、神經科學概論 骨科學概論、內科學概論 基礎運動治療學、電熱療 學概論等18學分
中華醫技	調理保健技術科	日二專	45	畢業至少應修80學分，含 必修56學分，選修24學分

現有從業人員現況 vs. 技職教育、專業認證及就業的關係，如何界定與銜接?

國內外按摩師資格之比較

按摩師	英國	美國	加拿大	紐西蘭	澳洲	日本
教育訓練	1.100-150小時理論、治療、考試 2.每年繼續18小時訓練	1.500-1000小時肢解剖、生理、運動、按摩技術、急救與CPR傷業倫理及法律等基本課程。 2.高中學歷以上始得申請入學。	1.解剖、生理、運動、按摩技術急救與CPR、傷業倫理及法律等基本課程。 2.至少2200小時訓練。	1.短期課程:生理姿態、按摩、急救等基本課程。 2.兩年學位課程:生理解剖、心理學、治療理論與臨床課程等。	1.課程:瑞典按摩深層按摩、自我保健按摩、觸發點療法、穴位按摩等。 2. 各協會之繼續進修。	文部省或厚生省核可之訓練機構完成三年以上課程，如:解剖、生理、病理、衛生學等。
執業資格	1.完成認可之學程。 2.為職業公會會員。3.已為執業投保者。	1.依各州執照、許可證、註冊等規定。 2.通過主管機關測試。 3.高中或同等學歷。 4.650-750小時甚至訓練1000小時訓練。	完成學校訓練課程，向註冊機關登記。提供雇主認可學校的文憑或協會會員資格	目前無按摩執照登記，紐西蘭就業局建議可在協會註冊。	1.目前無按摩執照登記。 2.移民者需完成認證學歷，或至少三年工作經驗始得執業。 3. 註冊後每三年需繼續進修。	1.經國家考試通過並註冊。 2.主流醫學對抗療法醫生可直接執業。
證照考試	依當地法規，需通過考試始可取得證照。	1. 自認可之學校畢業如: 至少 500小時課程 2.通過考試。	完成訓練課程，通過專業資格考試，註冊資格。	提出訓練課程證明，註冊並完成150小時在職教育。通過考試與取得急救證書。	目前無相關規定	通過國家考試，取得厚生省執照

相關行業之就業問題與安全標準

- 民國101年3月，勞委會職訓局舉辦第一屆明眼人按摩技術士證照考試。 持續辦理？
- 民國98年10月31日，中華民國司法院大法官釋字第649號（禁止明眼人從事按摩業的法律規定，同時限制憲法保障的平等權和工作權，宣告法律違憲）生效，全面開放按摩專業。
- 考試科目：學科、術科。解剖學／生理學／病理學／醫療法律與按摩倫理學／經絡腧穴學／按摩技術。學科選擇題80題。
- 按摩技術士證照考試應考資格
  (一) 丙級按摩士：年滿十五歲或國民中學畢業。
  (二) 乙級按摩士：
  1.取得丙級按摩技術士證後，從事按摩工作三年以上者。
  2.高級中等學校應屆畢業生，並取得按摩丙級技術士證。

➔職業範圍與醫療行爲之界定，危險動作與安全之規範?

監察院調查報告 -1

「099000127民俗療法案調查報告對外公布」與
監察院94年「因應社會環境變遷需要改善民俗活動專案調查研究報告」

1.衛生署 82 年間將民俗調理行爲不列入醫療管理行爲所公告內容之文義顯有錯誤，且多年來對於該等行爲之安全及品質把關機制付之闕如，監督管理措施故步自封，確有違失。(提案糾正行政院衛生署）

2.衛生署未能提供民俗調理行爲從業人員正確資訊，以避免逾越醫療行爲分際，保障民眾權益，應予檢討改進。(函請行政院督促所屬檢討改進見復)

3.衛生署對於未爲醫療廣告或宣稱療效但實際執行醫療行爲之民俗調理行爲，尚乏主動查處機制，亟待檢討改進。(函請行政院督促所屬檢討改進見復)

監察院調查報告 -2

4.衛生署允宜針對易與醫療行爲混淆之民俗調理行爲，訂定管理規範及廣告規範，協助業者提供民眾符合科技或專業水準之服務。(函請行政院或轉請所屬參處見復)

5.行政院允宜協調或召集衛生署、行政院勞工委員會研議民俗調理從業人員納入技能檢定職類之可行性及必要性。(函請行政院或轉請所屬參處見復)

民俗調理常見糾紛類型

一、涉及醫療廣告或內容誇大不實：

1. 整脊像酷刑！惡整癱瘓賠155萬 1000111華視新聞
2. 密醫搓皮貼藥 流湯稱「逼出骨刺」 1011017蘋果日報
3. 拔罐挖洞燙出水泡再剪破誆「防中風」 1011122蘋果日報
4. 傳統療法治乳房肉瘤 險送命 1020308中華日報B2版
5. 非醫療機構 不得刊登誇大不實療效廣告 1020920中時電子報

二、執行醫療業務之密醫行爲：

1. 中醫養生館 密醫僞劣藥要命 1011227民眾日報5-1版
2. 6民眾手背扎針 密醫放血逮個正著 1010224中國時報
3. 無照放血收費 密醫判刑9月 1011017蘋果副刊
4. 中藥行老闆充當密醫 針灸把脈抓藥全包 1011122中廣新聞網
5. 整脊傷病患 整復師判刑 1011217蘋果日報E4版

三、專業知識不足或操作手法不當，造成病變或延誤就醫：

1. 腫瘤當瘀塊 推拿助癌擴散？ 1020108中國時報A8版
2. 推拿以爲是肌腱發炎 發現已是三期肺癌 1030327聯合晚報
3. 張善爲整脊致腰椎發炎？ 1021119鉅亨網新聞中心
4. 疑施力不當 女刮痧椎間盤破裂 1021224中華日報B2版
5. 病人頭部左傾90度 整脊師無罪 1020820聯合報A8版
6. 疑按摩太猛 18歲女腦中風 動脈內膜剝離 1020527蘋果日報
7. 半癱推拿變全癱 中醫賠錢和解 1020313蘋果日報E7版

四、營業衛生差，傳染病控制不良：

1. 拔指甲浸藥水！惡醫害婦截肢 980420蘋果日報
2. 腳底按摩完...竟長30個膿瘍 1021007聯合報B1版
3. 仕女愛美全身按摩 全身長滿毒疣 930218.TVBS
4. 疑按摩遭傳染 陰莖冒軟疣 980326蘋果日報
5. 不衛生！腳底按摩竟染性病 1010510自由電子報

五、性騷擾案件：

1. 密醫「喇舌」驗氣血 家人陪診照性侵 980718自由時報
2. 掐女客乳頭又摸下體 盲人按摩師判刑4個月 980507東森
3. 性侵誆指壓會陰部 密醫被訴 1010911蘋果副刊
4. 按摩揉胸？女子控師傅性騷擾 990619民視新聞
5. 按摩女稱遭猥褻 驗不出DNA判無罪 1030331中時電子報

問題解析

人民團體
執業登記
營業登記

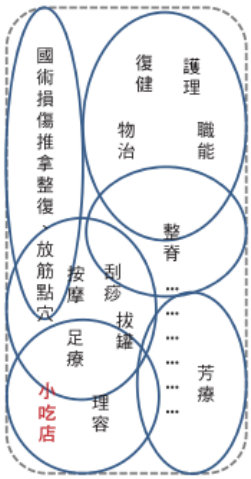
輔助醫療

宗教發展

武術發展

民俗調理

休閒娛樂



缺乏教育
缺乏認證
缺乏訓練
缺乏輔導

教育部
考選部
衛福部
內政部
勞動部
財政部

其他參考文獻

- 按摩業開放後管理之法制建構規劃研究報告，國立政治大學，孫迺翊，行政院勞委會職訓局(計畫案號: 0980120688)
- 我國輔助與替代醫療之現況探討、效能與安全性評估及管理模式與建立準則: 以傳統民俗療法爲例，台北醫學大學，蔡佩姍，行政院生署96年度委託科技研究計畫(計畫案號: DOH96-TD-M-113-020)
- 國內輔助與替代醫療態樣分析與證照管理模式之建置，台北護理學院，鍾聿林，行政院生署96年度委託科技研究計畫(計畫案號: DOH96-TD-M-113-021)
- 醫療專業的變遷與互動—以中醫傷科醫師、國術館拳頭師傅與推拿技術員爲例，喻淑蘭，國立台灣大學衛生政策與管理研究所碩士論文，1999。
- 台灣視障者的職業困境—以按摩業爲利的分析，王育瑜，國立政治大學社會學研究所碩士論文，1995。

二、三次專家會議之會議記錄

附件 2-1

建立民俗調理管理模式計畫第一次專家會議會議記錄

壹、時間：103 年 07 月 03 日（週四）上午 10:00

貳、地點：衛生福利部大樓 206 會議室

參、出席人員：

衛生福利部中醫藥司黃怡超司長、衛生福利部中醫藥司褚文杰技正、衛生福利部中醫藥司蔡素玲科長、衛生福利部中醫藥司賴芳林專員、衛生福利部中醫藥司洪翠英技士、中國醫藥大學學士後中醫學系徐新政主任、長庚大學中醫學系沈建忠主任、台北市立聯合醫院仁愛院區中醫科蔡曜健醫師、台北市立聯合醫院林森中醫院區吳建隆主任、長庚醫院中醫部骨傷科李科宏醫師、中國醫大附醫復健科周立偉醫師、台中慈濟醫院傅元聰醫師、奇美醫院中醫部唐偉誠醫師、高雄長庚中醫部胡文龍醫師、花蓮慈濟醫院中醫傷科柯建新主任、中醫師公會全聯會施純全理事、中醫師公會全聯會顏良達副祕書長、中華針灸學會鄭鴻強醫師、台灣物理治療學會王子娟教授、中華民國物理治療師全聯會李建志。

肆、主席致詞：略。

伍、議題討論：

提案一：「民俗調 理」之「類別」問題，提請討論。

說明：

（一）因為社會文化與時代背景條件變遷，過去相關法規與政府公告之內容是否得宜，應重做檢視，必要的內容得建議修正。

（二）行政院衛生署民國八十一年八月十一日衛署醫字第八一五六五一四號函釋：「醫 療行為，係指凡以治療、矯正或預防人體疾病、傷害、殘缺為目的，所為的診察、診斷及治 療；或基於診察、診斷之結果，以治療為目的，所為的處方、用藥、施術或處置等行為的全部或一部的總稱。」 該署九十一年二月八日衛食字第O九一OO二四七九號函、八月廿七日衛署醫字第O一九OO四七一一O號函示有關「醫 療行為」之定義，亦同。

（三）以民眾權益與安全考量，建議將原民眾認知之「民俗調理」重新區

分為三大類：醫療、民俗調理與醫療共有、民俗調理。界定為明確之醫療項目者，應完全排除於民俗調理項目外；而民俗調理與醫療共有的模糊地帶，應依照實際內涵加以規範。

決議：依 101 年 5 月 29 日衛署醫字第 1010206672 號令公告為主，未列入該公告之部分，依醫療、民俗調理與醫療共有、民俗調理進行區分研議相關辦法，於下次專家會議進行討論。

提案二：「民俗調理」之「目的」問題，提請討論。

說明：

（一）101 年 5 月 29 日衛署醫字第 1010206672 號令公告，修正「民俗調理之管理規定事項：

1. 以紓解筋骨、消除疲 勞為目的，單純對人施以傳統之傳統整復推拿、按摩、指壓、刮痧、腳底按摩、拔罐等方式，或使用民間習用之外敷膏藥、外敷生草藥、或藥洗，所為之民俗調 理行為，不得宣稱醫療效能。
2. 前項行為如以廣告宣稱醫療效能，依醫療法第八十四條、第八十七條等有關規定處分。

（二）如前所述，界定於「以紓解筋骨、消除疲 勞」為目的，考量近年來「民俗調理」之複雜性與多元性，是否建議調整為「以紓解身心、消除疲勞」為目的。

（三）仍以「不涉及疾病診療」、「不得宣稱醫療效能」為明確界線。

決議：建議調整文字為「以紓解疲 勞」為目的；「傳統整復推拿」改為「民俗推拿」；刪除外敷膏藥、外敷生草藥、或藥洗之使用；以「 不涉及疾病診療」、「不得宣稱醫療效能」為明確界線。

提案三：「民俗調 理」之「對象」問題，提請討論。

說明：

（一）醫療行為是以「疾病患者」為對象，民俗調理是以「一般民眾/消費者」為對象。

（二）不得以「疾病患者」為行銷/招攬之對象，作為明確界線。

決議：疾病患者/一般民眾/消費者不列入公告文字上，而是作為管理上之定義，建議仍以 101 年 5 月 29 日衛署醫字第 1010206672 號令公告內容，仍以單純對人為對象。

提案四：「民俗調 理」之「器械用具」問題，提請討論。

說明：

（一）依照「民俗調理之管理規定事項」所述：單純對人施以傳統之傳統整復推拿、按摩、指壓、刮痧、腳底按摩、拔罐等方式，或使用民間習用之外敷膏藥、外敷生草藥、或藥洗，所為之民俗調 理行為，應可界定出「傳統操作所需器械/用具」。

（二）傳統民俗調理或涉及醫療行為之「器械/用具」，建議應 列出項目或判斷準則予以公告。

決議：建議以表列方式，先蒐集相關資料再供專家會議討論。

提案五：「民俗調 理」之「操作過程」問題，提請討論。

說明：

（一）「診斷、治療與侵害性」應做民俗調理行為操作過程之「安全認定」標準。

（二）綜合衛生署明確認定之醫療行為、認定不屬於醫療行為（郭吉助，法務通訊，2379-2380 期，2008）以及實務上衛生署視為醫療行為者，可知「診斷、治療與侵害性」為認定是否屬醫療行為之重要因素。凡未涉及接骨或交付內服藥品，僅以傳統之推拿方法，或使用民間習用之外敷膏藥、外敷生草藥與藥洗，對運動跌打損傷所為之處置行為；或未使用儀器、未交付或使用藥品，或未有侵入性，而以傳統習用方式，對人體疾病所為之處置行為，如藉指壓、刮痧、腳底按摩、收驚、神符、香灰、拔罐、氣功與內功之功術等方式，對人體疾病所為之處置行為，即非醫療行為。

（三）上述內容建議依照實際狀況再做檢視與討論。

決議：依醫療行為認定之標準作為民俗調理操作之規範。

提案六：「民俗調 理」之「操作結果」問題，提請討論。

說明：

（一）「侵害性評估」應做民俗調理行為操作結果之「安全認定」標準。

（二）以「不傷害、損傷身體健康」為分界，危害結果如：

1. 重者：癱瘓、昏迷、氣血胸、骨折、脫位、內出血等。

2. 輕者：疼痛持續/殘留不去、皮下瘀血等。

決議：建議使用禁忌症、注意事項取代「侵害性評估」作為標準，並保留此問題至下次專家會議進行討論。

提案七：「民俗調 理」之「其他綜合性或延伸性」問題，請討論。

說明：

（一）針對前述議題延伸之管理方式應明確予以公告周知。

（二）針對未來公告許可或禁止之項目或內容，應依照實際內容選用正面或負面表列方式，以符合執行管理需求，也方便業者遵從辦理。

（三）其他綜合性或延伸性問題，請補充建議與討 論。

決議：101 年 5 月 29 日衛署醫字第 1010206672 號令公告「單純對人施以傳統之傳統整復推拿、按摩、指壓、刮痧、腳底按摩、拔罐等方式」，刪除「等」以作為項目之正面表列方式。

陸、臨時動議：無。

柒、散會

附件 2-2

建立民俗調理管理模式計畫第二次專家會議會議記錄

壹、會議時間：103 年 10 月 09 日（週四）上午 10:00

貳、會議地點：衛生福利部衛福大樓 302 會議室

參、出席人員：

衛生福利部中醫藥司黃怡超司長、衛生福利部中醫藥司蔡素玲科長、衛生福利部中醫藥司賴芳林專員、衛生福利部中醫藥司洪翠英技士、中國醫藥大學中醫學系何宗融副教授、中國醫藥大學學士後中醫學系徐新政主任、長庚大學中醫學系黃新家醫師、義守大學學士後中醫學系盧智明教授、輔仁大學宗教系鄭志明教授、仁德醫護管理專科學校調理保健技術科吳東昇/胡震亞、中華醫事科技大學調理保健技術科蔡世瑋、台北市立聯合醫院仁愛院區中醫科蔡曜健醫師、台北市立聯合醫院林森中醫院區沈蘊之醫師、中國醫大附醫復健科周立偉醫師、台中慈濟醫院傅元聰醫師、彰化基督教醫院中醫部黃頌儼醫師、義大醫院中醫部陳泰佑主任、花蓮慈濟醫院中醫傷科柯建新主任、中醫師公會全聯會施純全理事、中醫師公會全聯會陳仲豪醫師、新北市中醫師公會沙政平常務理事、新北市中醫師公會戴文杰理事、台灣物理治療學會王子娟教授、台灣物理治療學會羅振宇、中華民國物理治療師全聯會李建志。

肆、主席致詞：略。

伍、議題討論：

提案一：「民俗調 理」之「類別」問題 民俗調理之定義，醫療與非醫療之界定，提請討論。

決議：

（一）將民俗調理之定義重新區分為「醫療」、「民俗調理」兩類。

（二）相關文字調整：「傳統整 復推拿」建議調整為「民俗調理推拿」。

提案二：「民俗調 理」之「器械/用具」問題，提請討論。

決議：

依照 101 年 5 月 29 日衛署醫字第 1010206672 號令公告「民俗調理之管理規定事項」：以紓解筋骨、消除疲勞為目的，單純對人施以傳統之傳統整復推拿、按摩、指壓、刮痧、腳底按摩、拔罐等方式。

民俗調理傳統操作可使用之「器械／用具」：無動力之傳統刮痧板、傳統按摩棒、傳統拔罐杯。

提案三：「民俗調 理」之「操作過程」問題，提請討論。

決議：建議以不涉及醫療行為之標準做為民俗調理操作過程之規範。

提案四：「民俗調 理」之「操作結果」問題，提請討論。

決議：民俗調理之目的為服務，操作與注意事項應依主管單位之規定。操作結果如涉及醫療，則由專業醫療和專家協助界定與問題解決。

提案五：對於「民俗調理」之「訓練養成」，提請討 論。

決議：對於民俗調理相關之職能訓練課程規範內容，以不涉及醫療行為之操作做為基準。

提案六：對於「民俗調理」之「執業管理之建議」，提請討 論。

決議：建議依主管單位之現行規劃，做為民俗調理執業證照之管理。

陸、臨時動議：無。

柒、散會

附件 2-3

建立民俗調理管理模式計畫第三次專家會議會議記錄

壹、會議時間：103 年 11 月 06 日（週四）上午 10:00

貳、會議地點：中國醫藥大學立夫教學大樓 6 樓 第一會議室

參、出席人員：

衛生福利部中醫藥司賴芳林專員、衛生福利部中醫藥司洪翠英技士、中國醫藥大學中醫學系唐娜櫻副教授、中國醫藥大學學士後中醫學系徐新政主任、義守大學學士後中醫學系盧智明教授、台北市立聯合醫院仁愛院區中醫科陳朝宗主任、中國醫大附醫中醫針灸科李育臣主任、中國醫大附醫復健科周立偉醫師、台中慈濟醫院傅元聰醫師、中醫師公會全聯會張瑞麟理事、中醫師公會全聯會顏良達副祕書長、台灣物理治療學會許應勃、中華民國物理治療師全聯會李建志、中華民國傳統整復推拿師職業工會全國聯合會、台灣省傳統整復員職業工會聯合會、中華民國足部反射療法從業人員職業工會聯合會、中華民國按摩職業工會聯合會、台北市按摩業職業工會、中華傳統整復協會、台灣推拿整復協會。

肆、主席致詞：略。

伍、會議報告：略。

陸、討論議題：

提案一：有關檢討「民俗調理之管理規定事項」公告內容，研提修訂草案，提請討論。

說明：

（一）原行政院衛生署 101 年 5 月 29 日衛署醫字第 1010206672 號令修正內容公告：

「民俗調理之管理規定事項」

一、以紓解筋骨、消除疲勞為目的，單純對人施以傳統之傳統整復推拿、按摩、指壓、刮痧、腳底按摩、拔罐等方式，或使用民間習用之外敷膏藥、外敷生草藥、或藥洗，所為之民俗調理行為，不得宣稱醫療效能。

二、前項行為如以廣告宣稱醫療效能，依醫療法第八十四條、第八十七條等有關規定處分。

（二）經過兩次專家會議討論後，建議再修正公告內容如下：

「民俗調理之管理規定事項」
一、以紓解筋骨、消除疲勞為目的，單純對人施以傳統之~~傳統整復~~民俗推拿、按摩、指壓、刮痧、腳底按摩、拔罐~~等~~方式，~~或使用民間習用之外敷膏藥、外敷生草藥、或藥洗，~~所為之民俗調理行為，不得*涉及診療*與宣稱醫療效能。
二、前項行為如以廣告宣稱醫療效能，依醫療法第八十四條、第八十七條等有關規定處分。

※「整復」中醫傳統傷科醫療上只針對「轉筋出槽、骨節錯位/縫」施以之「整正、復位」。

決議：根據上述（二）之敘述，建議修改。「傳統整復」文字應可保留。

提案二：蒐集並研擬「民俗調理技能認證規範」之專業建議，提請討論。

說明：

（一）行政院衛福部 102 年 10 月 30 日衛部中字第 1021880458 號令公告：「民俗調理技能職類測驗能力認證規範審查指引」，請參閱。

（二）勞動部相類似之「餐飲技術士」、「美容技術士」之技能檢定規範，請參閱。

（三）經過相關協調與會議諮詢，目前政策共識朝向由衛福部協助勞動部規劃「民俗調理技能職類」之「技術士檢定」（乙級或丙級技術士）之證照考試與輔導。

（四）有關「民俗調理技能職類測驗能力認證規範審查指引」應該朝向「民俗調理技能職類技能檢定規範」修正，請專家學者提供意見。

決議：朝向技能檢定的目標。

提案三：有關建立「民俗調理業務管理資訊/諮詢平台」，提請討論。

說明：

（一）基於協助產業發展與提供消費者資訊，建議於衛福部中醫藥司之相關網頁規劃「民俗調理業務管理資訊/諮詢平台」。

（二）平台內容可包括：產業資訊（如民俗調理相關法規與公告、符合民俗調理相關執業規範之場所/業者、通過技術檢定之人員、相關教育

（含傷害或糾紛之案例與防範）或培訓資訊、相關問題或爭議之諮詢、.....等。

決議：建議以共同資訊、公告，讓大家可以遵循的準則。

提案四：有關建置「常設性專家資料庫」事宜，提請討論。

說明：

（一）為協助中醫藥司審查民俗調理職類之技能認證規範或釐清醫療行為範疇，宜建立「常設性專家資料庫」。

（二）衛福部中醫藥司另有規劃諮詢委員會，除該委員會之相關委員外，建議納入本計畫諮詢之專家委員名單，作為「常設性專家資 料庫」內涵，以協助衛福部與勞動部有關「民俗調理職類相關議題之徵詢與協助」。

決議：以專家定義的準則，擬定建議名單提供主管單位參考，資料庫內容僅提供中醫藥司參考。

提案五：針對「提供衛生福利部有關民俗調理行為的建議管理方案」之建議事項，提請討論。

說明：

（一）原行政院衛生署 101 年 4 月 30 日函公告：「傳統整復推拿人員執業管理要點」，配合前述相關各項專家共識應該加以檢視與檢討。

（二）因為「民俗調理行為」本質為「針對大眾消費者之非醫療性服務業務」，因此建議中醫藥司採取下列原則：

1. 針對「涉及醫療行為部分」，依照相關醫療法規採個案管理。
2. 針對「提升民俗調理職類」服務品質，依照相關部門或團體需求提供專業之輔導與協助。

（三）請專家學者再提供意見：除前述有關民俗調理規定事項、管理要點、專家資料庫建置、資訊與諮詢平台建置外之其他問題討論或建議。

決議：以政府公告為主，糾紛採個案處理。

柒、臨時動議

一、業者：本次討論之建議內容會再知會工會職業團體做建議修改案嗎？

（中華民國傳統整復推拿師職業工會全國聯合會：胡震亞）

主持人：這是學術計畫，僅為資料匯整，提供中醫藥司參考，不會有任何作為行政命令或行政規範的決議。(計畫共同主持人：蘇奕彰)

業者：專家資料庫是否除學者外，建議可納入業界推薦會推派人選，提供主管機關遴選。(中華民國按摩業職工會陳副理事長)

主持人：樂意大家推薦，主管機關中醫藥司會有認定專家的標準，再考慮是否納入專家資料庫。(計畫共同主持人：蘇奕彰)

二、業者：傳統整復推拿業界都可做商業登記，無資格限制。職業工會登記需有會員證。建議商業登記要有類似管理。(中華民國傳統整復推拿師職業工會全國聯合會：胡震亞)

主持人：理論上中華民國憲法規定，人民有職業的自由。除非列入考選部特定技術人員考試，政府無法限定服務產業，產業發展需要有更高的高度。(計畫共同主持人：蘇奕彰)

捌、散會

三、問卷調查

附件 3-1

建立民俗調理管理模式計畫問卷調查工作會議記錄

壹、時間：103 年 8 月 4 日（星期一）上午 10 時

貳、地點：中國醫藥大學安康大樓 4 樓中醫醫史文獻室

參、出席人員：中國醫藥大學附設醫院中醫傷科徐新政主任、中國醫藥大學中醫學系蘇奕彰教授、三軍總醫院中醫部林睿珊醫師、三軍總醫院中醫部林健蓉主任、台中榮民總醫院傳統醫學科蔡真真主任、台中榮民總醫院傳統醫學科黃怡嘉醫師、台中榮民總醫院傳統醫學科蔡嘉一醫師、衛生福利部南投醫院鄭勇彥醫師、漢銘醫院李承鴻醫師

肆、主席致詞：略。

伍、議題討論：。

（一）建立民俗調理管理模式計畫專家問卷內容討論。

【案由】：研究計畫第二次專家會議經討論後，改以相關議題之專家問卷並經相關資料統計分析後將更有利於下次專家會議之議題討論。

【決議】：討論後決定專家會議之問卷內容，並將於近期寄發給相關專家以供後續統計分析相關結果。

（二）建立民俗調理管理模式計畫專家問卷寄發詢問對象討論。

【案由】：為配合研究計畫之專家問卷寄發，就已蒐集相關之人民團體、職業團體等名單進行寄發對象討論。

【決議】：討論後決定專家問卷寄發之人民團體、職業團體名單，並進行專家問卷之寄發，預計八月底前回收問卷以進行資料之統計分析。

陸、臨時動議：無。

柒、散會

建立民俗調理管理模式計畫「民俗調理現況與發展」問卷調查

致貴團體：

本問卷為衛生福利部委任中國醫藥大學進行「民俗調理管理模式」研究案之調查問卷。為充分了解業界相關資訊，請貴會撥空提供寶貴意見，以做為政府未來**對業界輔導與協助**的參考。本問卷僅供研究分析之用，資料處理與結果公佈均採匿名方式，請安心填答，完成後請以附上的回郵信封寄回(**8 月 31 日前**)，非常感謝您的熱心幫忙！

若您對問卷填寫有任何疑問，歡迎與我們聯絡。

中國醫藥大學 民俗調理管理模式研究團隊　敬上

計畫主持人：中國醫藥大學　徐新政主任、蘇奕彰教授
計畫聯絡人：中國醫藥大學　顏美智小姐
電子信箱：neevwa@gmail.com　　聯絡電話：04-22053366 #3105

一、填表人民團體（以下簡稱團體）資料：

團體名稱：_____

代表人姓名：_____　職稱：_____

填表人姓名：_____　職稱：_____

電子信箱：_____　聯絡電話：_____

網頁/網路資訊：_____

二、請問貴團體與「民俗調理」有關之業務內容包括：【本項兩子題皆可複選】

□傳統整復推拿　□按摩　□腳底按摩　□指壓　□刮痧　□拔罐

□其他：_____

除了以傳統「手技」操作之外，貴團體會視情況配合使用之傳統輔助器物包括：

□傳統刮痧板　□傳統拔罐杯　□外敷膏藥　□外敷生草藥　□藥洗

□其他：_____

三、請問貴團體會員（從事「民俗調理」相關業務者）的狀況：

■ 男性＿＿＿人 平均年齡：□20～30 □30～40 □40～50 □50～60 □60～歲

教育程度：□初中（含以下） □高中 □高職 □大學（含以上）

■ 女性＿＿＿人 平均年齡：□20～30 □30～40 □40～50 □50～60 □60～歲

教育程度：□初中（含以下） □高中 □高職 □大學（含以上）

四、有關「民俗調理」職類發展問題：

1. 請問貴團體的會員學習「民俗調理技能」的方式或場所為何？【可複選】

□家裡祖傳 □跟民間老師學習（師徒制） □從書籍、電視或網路自學

□講習班，主辦單位：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

2. 假如以「每日 8 小時，每週 5 日」計算，請問貴團體多數會員「完成民俗調理職能訓練」的平均時間大約有多久？

□未滿 3 個月 □3～6 個月 □7～12 個月 □1～2 年 □3～5 年

3. 請問貴團體的會員目前是否主要從事民俗調理相關工作？

□否

□是 平均執業時間：□未滿 1 年 □1～3 年 □4～6 年 □6～10 年 □10 年以上

職類：【可複選】 □傳統整復推拿 □按摩 □腳底按摩 □指壓

□刮痧 □拔罐 □其他：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

4. 依照貴團體的經驗，尋求民俗調理服務的主要客群**性別**為何？

□男性為主 □女性為主 □男女性各半

5. 依照貴團體的經驗，尋求民俗調理服務的主要客群**年齡層**為何？

□20 歲以下 □21～35 歲 □36～50 歲 □51～65 歲 □65 歲以上

6. 依照貴團體的經驗，尋求民俗調理服務的主要客群**職業**為何？【可複選】

□商業 □軍公教 □製造業 □服務業 □農漁業 □其它＿＿＿＿＿業

7. 依照貴團體的經驗，民眾尋求民俗調理服務的**原因**是甚麼？【可複選】

□放鬆筋骨 □消除疲勞

□其他（請填寫）：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

8. 貴團體認為民俗調理職場中，是否需要使用儀器設備做為調理時之輔助？

□否（本選項可包含：使用無動力之傳統刮痧板、按摩棒等）

□是：【可複選】

□拔罐器（電動抽氣） □各式按摩機 □酒精燈

□紅外線治療儀 □遠紅外線治療儀 □短波治療儀

□雷射治療儀 □超音波治療機 □微波治療儀

□中頻電療機 □磁波床 □整脊電動治療床

□脊椎牽引機（頸、胸、腰椎牽引機）

□其他（請填寫）：_____

_____

9. 貴團體認為民俗調理職場中，是否需要使用中草藥劑做為調理時之輔助？

□否

□是：【可複選】

□皮膚貼布 □市售成藥藥膏 □自行調配的青草藥

□其他（請填寫）：_____

_____

10. 貴團體認為從事民俗調理，是否有安全操作的問題或困擾？

□否

□是，請說明問題或困擾：_____

_____

11. 貴團體會員於民俗調理從業期間，是否曾經遇過消費糾紛的困擾？

□否

□是，糾紛的原因或種類：_____

_____

12. 貴團體認為下列哪些課程教育對從事民俗調理工作有幫助？【可複選】

□生理學 □解剖學 □經絡學

□傳統整復推拿法 □拔罐法 □指壓法 □刮痧法

□按摩法 □足底按摩法

□其他（請填寫）：_____

_____

_____

13. 貴團體是否曾經辦理「與民俗調理相關之職能課程訓練」？

□否

□是，請列舉課程：

_____

_____

_____

14. 貴團體建議政府應投入何種輔導，來幫助民俗調理工作的從業人員？ 【可複選】

□理論課程教育 □操作技能指導 □安全規範講習

□法規說明講習 □職場管理輔導 □在職繼續教育

□其他（請填寫）：_____

_____

15. 請分項列舉貴團體所熟知的「民俗調理專業職能」。

■ 說明：專業職能是員工從事特定專業工作所需具備的能力（包括：知識、技術、態度或其他特質之能力組合）。

職類	專業職能		應規劃（接受訓練）之教育總時數	
整復	1.	7.	1. hr	7. hr
	2.	8.	2. hr	8. hr
	3.	9.	3. hr	9. hr
	4.	10.	4. hr	10. hr
	5.	11.	5. hr	11. hr
	6.	12.	6. hr	12. hr
推拿	1.	7.	1. hr	7. hr
	2.	8.	2. hr	8. hr
	3.	9.	3. hr	9. hr
	4.	10.	4. hr	10. hr
	5.	11.	5. hr	11. hr
	6.	12.	6. hr	12. hr
按摩、指壓	1.	7.	1. hr	7. hr
	2.	8.	2. hr	8. hr
	3.	9.	3. hr	9. hr
	4.	10.	4. hr	10. hr
	5.	11.	5. hr	11. hr
	6.	12.	6. hr	12. hr

職類	專　　業　　職　　能		應規劃（接受訓練）之教育總時數	
腳底按摩	1.	7.	1. hr	7. hr
	2.	8.	2. hr	8. hr
	3.	9.	3. hr	9. hr
	4.	10.	4. hr	10. hr
	5.	11.	5. hr	11. hr
	6.	12.	6. hr	12. hr
刮痧	1.	7.	1. hr	7. hr
	2.	8.	2. hr	8. hr
	3.	9.	3. hr	9. hr
	4.	10.	4. hr	10. hr
	5.	11.	5. hr	11. hr
	6.	12.	6. hr	12. hr
拔罐	1.	7.	1. hr	7. hr
	2.	8.	2. hr	8. hr
	3.	9.	3. hr	9. hr
	4.	10.	4. hr	10. hr
	5.	11.	5. hr	11. hr
	6.	12.	6. hr	12. hr
其他自填	1.	7.	1. hr	7. hr
	2.	8.	2. hr	8. hr
	3.	9.	3. hr	9. hr
	4.	10.	4. hr	10. hr
	5.	11.	5. hr	11. hr
	6.	12.	6. hr	12. hr

【本問卷到此結束，感謝您的填答！】

問卷調查結果分析:

(a)問卷回覆結果

調查回覆	數量(總數 184)	%
紙本回函*	64	34.8%
電話回覆不提供問卷回應	14	7.6%
電話聯絡未回函	106	57.6%

紙本回函*：中華氣功暨損傷推拿協會、台灣推拿研究發展協進會、台灣任督推拿保健協會、中國傳統整復療法協會、中華內學武術整復推廣協會、中華民國武術損傷整復發展協會、中華傳統整復人員推動協會、台灣損傷自然整復協會、中華視障經穴按摩推廣協會、台灣國際鬆筋保健按摩協會、中華民國指壓協會、中華民國推拿整復師職業工會全國聯合會、台北市按摩業職業工會、桃園縣傳統整復推拿師職業工會、新竹市傳統整復員職業工會、台中市按摩業職業工會、台中市推拿與民俗傳統療法服務職業工會、台中市傳統整復員職業工會、台中市骨節整復職業工會、大台中推拿與民俗傳統療法服務職業工會、彰化縣傳統整復員職業工會、雲林縣推拿與民俗傳統療法服務職業工會、嘉義市按摩業職業工會、台南市骨節整復職業工會、高雄市按摩業職業工會、高雄市接骨服務職業工會、高雄市推拿與民俗傳統療法職業工會、高雄市骨節整復職業工會、高雄縣按摩業職業工會、大高雄足部反射療法從業人員職業工會、屏東縣傳統整復員職業工會、屏東縣推拿與民俗傳統療法服務業職業工會、嘉義縣推拿與民俗傳統療法服務職業工會、嘉義縣傳統整復員職業工會、中國氣功五行八步推展協會、中華太極棒運動氣功協會、中華民國太極氣功操運動發展協會、中華民國導引氣功研究學會、中華生物能醫學氣功總會、中華佛家氣功協會、中華汾陽氣功五行八步推展協會、中華武嶺氣功養生協會、中華健身氣功總會、中華郭林新氣功學會、中華禪修氣功療法協會、台灣省氣功研究會、中華台灣國術會、台灣省國術會、台灣溫熱能量養生保健協會、中國民間流傳養生運動學會、中華民國長儷自然養生協會、中華民國梅門一氣流行養生學會、中華民國瑜伽舞蹈養生協會、中華民國養生休閒保健協會、中華永續健走運動暨健康養生推廣協會、中華玄牝門養生協會、中華自然療法養生學會、中華養生能量活水交流協會、中華養生藥膳研究學會、中華鬆筋養生研究協會、台灣養生協會、台灣健甯點穴養生學會、中華民國經絡鬆筋整體健康協會、台灣十四經絡學會。

(b)與「民俗調理」有關之業務內容 (法定項目):

項目	數量 (N= 64)	%
傳統整復推拿	45	70.3
刮痧	37	57.8
拔罐	37	57.8
按摩	35	54.7
腳底按摩	31	48.4
指壓	30	46.9

其他：氣功調理、正骨、鍛骨、蹻正、推脂減重、氣功操、新舊傷、跌打損傷、運動傷害、整脊、脊骨矯正、整體推拿、經絡推拿、收驚、符令、經絡推拿、整體推拿、國術跌打損傷、運動損傷、調整骨骼關節、脫臼復位、脊椎調整、泰氏、熱石、刀療、棍療、撥筋、氣功戶外免費教學、熱敷、氣功、導引、氣功點穴、氣功點穴、氣功導引、循經引導、跌打損傷、舊傷、脊骨能量醫學、藥熨療法研究、溫灸調理研究、氣功、草藥、自然療法(運動、理筋、食養、食忌等、SPA 水療、傳統膳食、鬆筋、指針點穴(健甯筋經 86 穴道)、十四筋脈鬆筋(肌筋膜放鬆)。

(c) 使用之傳統輔助器物 (法定項目):

項目	數量(N= 64)	%
傳統拔罐杯	43	67.2
外敷膏藥	43	67.2
傳統刮痧板	41	64.1
藥洗	35	54.7
外敷生草藥	30	46.9

受訪團體回覆使用醫療或輔助醫療之儀器(違反法規):電動抽氣拔罐器(26 個)，遠紅外線治療儀(9 個)，各式按摩器(8 個)，紅外線治療儀(6 個)，中頻電療機 (5 個)，脊椎牽引機(4 個)，短波治療儀(3 個)，磁波床(3 個)，整脊電動治療床(3 個)，超音波治療儀(1 個)，微波治療儀(1 個)。

其他：溫香器、自粘溫灸粒、專利鬆筋棒、民間青草藥外敷浴(外用藥浴)、撥筋棒、熱敷、遠紅外線電熱毯、日本聖伊藤理醫學研究所冷溫器、精油(水溶性) 、自製鬆筋棒。

(d)受訪團體人員組成：男性會員:平均年齡:40-50 歲最多，依次為 30-40 歲，50-60 歲，60 歲以上，20-30 歲最少。 教育程度: 高中最多、依次為高職、大學（含以上），初中（含以下）最少。女性會員:**平均年齡:40-50 歲最多，依次為 30-40 歲，50-60 歲，60 歲以上，20-30 歲最少。 教育程度: 高中最多、依次為高職、大學（含以上），初中（含以下）最少。**

(e)受訪團體之會員學習「民俗調理技能」的方式或場所： 依次為講習班、跟民間老師學習(師徒制)、家裡祖傳、從書籍、電視或網路自學。 講習班主辦單位: 該會主辦、勞動部勞動力發展署補助辦理(職訓產業人力投資方案、考照輔導等)、大學推廣教育中心、大學社團、社區大學、職訓局。

(f)受訪團體之會員「職能訓練」與從業：會員「完成職能訓練」的平均時間(以「每日 8 小時，每週 5 日」計算依次為 3～6 個月、7～12 個月、3～5 年、1～2 年、未滿 3 個月。平均執業時間依次為 10 年以上、6～10 年、4～6 年、1～3 年、未滿 1 年。 主要職類為傳統整復推拿、腳底按摩、按摩、拔罐、刮痧、指壓。其他項目: 脊椎整復、跌打損傷、運動傷害、國術館跌打損傷、泰式、撥筋、熱療、外用青草藥浴、外敷膏藥、藥洗、在大陸進修中醫、熱敷、氣功、導引、氣功調理、藥熨、冷溫灸器、鬆筋、筋經指針點穴、全方位養生術等。

(g)受訪團體之客群：主要客群性別：男女性各半。主要客群年齡層: 依次為 36～50 歲、51～65 歲、65 歲以上、21～35 歲、20 歲以下。 主要客群職業:服務業、製造業、商業、軍公教、農漁業、自由業、家庭主婦、醫療業等。

(h)民眾尋求民俗調理服務的原因:主要原因(法定服務目的)：消除疲勞、放鬆筋骨。

其他原因：肩頸酸、失眠、五十肩、胸悶、腰酸、坐骨神經、偏頭痛、手腕、腳踝關節、手麻、頻尿、生理期不順、腳氣、腳無力、跌打損傷、肌肉拉傷、骨頭移位、五十肩、落枕、閃腰及各種病症治療、紓解壓力、舒緩身體不適、保健養生、傷科、運動傷害、筋骨損傷、肌肉疼痛、推拿整復、勞動損傷、骨節移位復位、刮痧、拔罐、促進健康、損傷整復、跌打損傷、酸痛、身體不適、中暑、正規醫院治不好的慢性疾病、提升自身能量、去痧理氣、調理筋經傷病、肌肉僵硬等。

(i) 認為對從事民俗調理工作有幫助之課程教育：經絡學、傳統整復推拿法、解剖學、按摩法、足底按摩法、拔罐法、指壓法、刮痧法、生理學。

其他：經絡行徑路線、肌肉骨骼評估、拔罐正確用法、推拿、定罐、整骨正骨三合一方法、運動、氣功、補充營養、改善生活作息、外用膏藥消炎止痛、藥洗、運動生理學、民間筋絡學(非中醫之經絡學)、跌打損傷整復、運動傷害、精油、中藥、氣功點穴、脊骨能量醫學、養生 SPA 水療課程、中醫概論。

(j)建議政府應投入之輔導，來幫助民俗調理工作的從業人員：操作技能指導、在職繼續教育、安全規範講習、法規說明講習、理論課程教育、在職繼續教育。

四、會議相片

附件 4-1













編號：MOHW103-CMAP-M-114-000414

中醫藥國際合作策略與發展趨勢分析

劉祖惠
財團法人生物技術開發中心

摘　要

為提升我國中醫藥在全球的能見度與競爭力，促進中醫藥發展與國際化，本計畫篩選蒐集美國、日本、與馬來西亞三國傳統醫藥政策與產業相關資訊，配合與我國交流現況，探討我國中醫藥國際合作政策方向與關鍵問題，以提出規劃策略。

本計畫透過使用網站、期刊、資料庫等資料，彙整分析臺灣、美國、日本、與馬來西亞的傳統醫藥相關資訊；並經由專家座談，蒐集各界建議。根據對三國中醫藥國際合作研析的結果，綜整出二大類推動方向，第一類為對美、日、馬三國或其他國家皆可適用之策略，如資訊交流、醫藥研習、產學研合作、與國際推廣等。第二類則為依照各國傳統醫藥國情與趨勢，分別制定之策略。

以對美國之國際合作交流為例，美國在全球醫藥與保健品發展上執牛耳地位，產品分類詳細，國際化與開放程度高，惟因文化基礎不同，中醫藥被歸類於補充與替代醫療，受到法規政策規範，對發展造成限制。建議在確保產品安全性和遵守美國相關法規的前提下，借助功能性保健品商業通路，以開拓市場為策略；並依照 FDA 植物藥標準作新藥開發與申請，強化中醫藥科學論證之研究。日本具有中醫藥文化背景，與我國在傳統醫療與基礎研究上素有交流，且近年來已有廠商將中藥相關產品打入日本市場，故建議以中醫國際交流合作帶動產品輸出，開拓市場為主要策略，並可考慮雙方對藥材資源進行共同研究。馬來西亞為東協成員，新興市場發展快速，天然資源豐富，建議先期已原料種植、功能性研究、保健品、化妝品開發等作為潛在合作方向。

關鍵詞：中醫藥、國際合作、策略、產業分析

Number: MOHW103-CMAP-M-114-000414

International Cooperation Strategy and Developmental Trends of Traditional Chinese Medicine

Tsu-Hwie Annie Liu
Development Center for Biotechnology

ABSTRACT

In order to improve the developmental environment, promote the global visibility and competence of traditional Chinese medicine in Taiwan, the aim of the project is to identify key factors and draw a comprehensive and prospective blueprint of international cooperation strategy through studying the policy, regulation and industry of traditional medicine in USA, Japan, and Malaysia.

This study is using information from internet, journal and databank, with expert panel discussion to analyze the status of target countries； and provide strategic planning and suggestion in international cooperation of traditional Chinese medicine as references for government officers in the future. Based on analysis of the results, two categories are proposed. The first class is gereneral international coorperation strategies for all countries, such as information exchange, medical studies, research cooperation and international promotion. The second category was in accordance with national conditions and trends in USA, Japan, and Malaysia.

The United States is in leading position at pharmaceutical and health care industry. However, due to different cultural foundation, Chinese medicine is classified in complementary and alternative medicine, subject to regulatory policies and restrictions on development. One strategy is using functional product development, and the other is in accordance with FDA standards for botanical drug development to explore the traditional Chinese medicine study with more scientific proof.

Japan has a cultural background of using Kampo medicine, and has long turn relationship in joint basic research with Taiwan. In recent years, Taiwan companies has been original equipment manufacturing products into the Japanese market, it is suggested that the international exchange and cooperation may lead to more product output. Malaysia, as one of the ASEAN members, with it’s rapid development of emerging markets, and abundant natural resources； raw materials cultivation, functional studies, health and cosmetic products, is considered as a potential collaboration direction.

Keywords: Traditional Chinese Medicine, International Cooperation, Strategy, Industrial Analysis

壹、前言

依照世界衛生組織（WHO）對全球傳統醫藥的調查，各國對傳統醫藥的管理與政策依國情各有不同，隨著我國中醫藥產業國際交流日益密切，交往各國傳統醫藥政策的變化將影響我國中醫藥領域的開拓與未來發展。我國中醫藥在國內外環境變化的競爭下，面臨轉型升級，主管機關在我國未來中醫藥發展政策的前瞻規劃與推動更顯重要，需要結合產官學研各方建議，研擬創新的思維與策略。

本計畫之目標為經由蒐集美國、日本與馬來西亞之傳統醫藥相關政策法規、產業發展、與總體醫藥衛生及政經資訊，進行彙整，分析各國之現況，瞭解各國傳統醫藥發展、特色、困難與需求，並評估其未來展望。再比較我國中醫藥相關產業環境與實施樣態之相對優劣勢，分析歸納出我國對美國、日本與馬來西亞中醫藥國際化之發展策略與可行方案，並邀請產官學研專家提供建議與諮詢，作為主管機關規劃我國未來中醫藥國際合作方向，與政策制定之參考。

貳、材料與方法

一、研究設計

本計畫以建立和強化我國與美國、日本與馬來西亞中醫藥交流合作關係為導向，主要研究設計為經由蒐集美國、日本與馬來西亞之相關法規、產業、與總體發展資訊，進行彙整，分析各國之相關政策，瞭解各國傳統醫藥發展現況，困難與需求，並評估其未來展望。再比較我國中醫藥相關產業環境與實施現況之相對態勢，分析歸納出我國中醫藥對美國、日本與馬來西亞國際化之發展策略與可行方案，並邀請產官學研專家提供建議與諮詢，作為主管機關規劃我國未來中醫藥國際合作方向與政策制定之參考。

二、研究架構

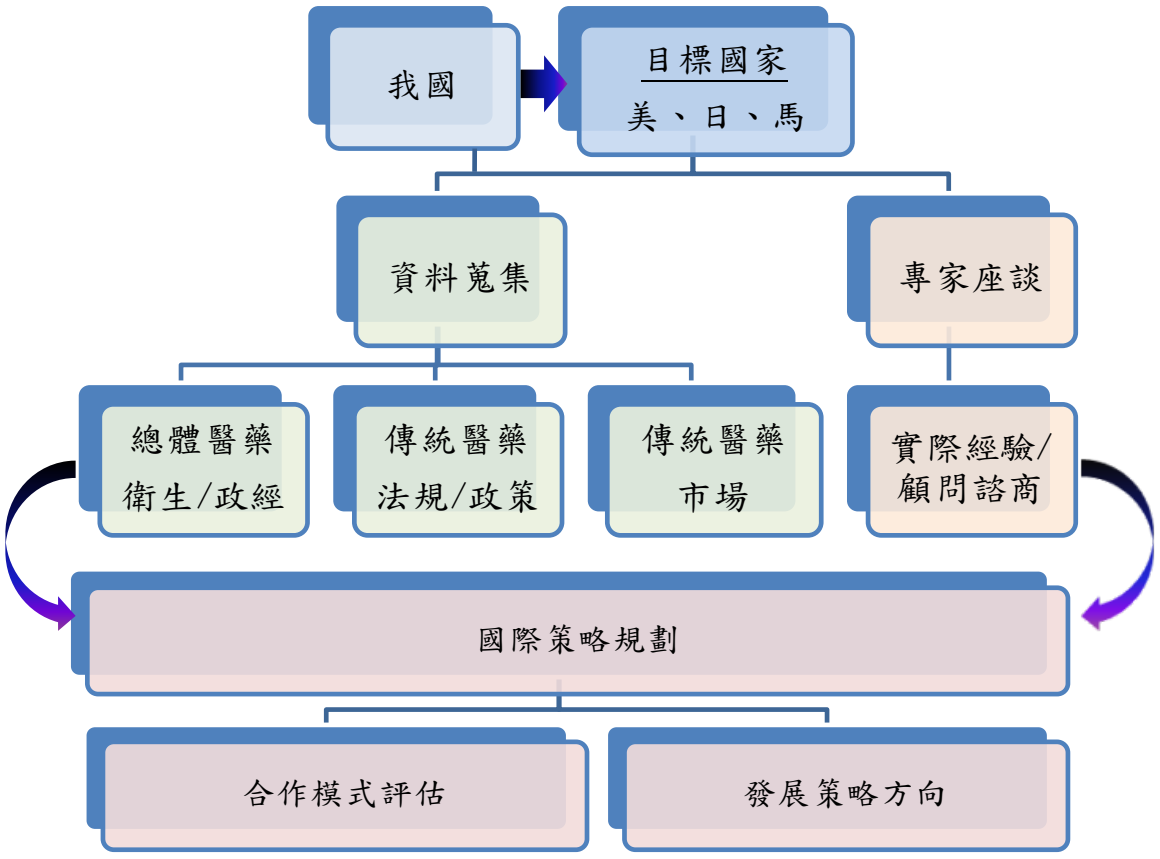


圖 1、研究架構

三、研究方法

本計畫之執行方式包含取得初級與次級資料作為研究與討論材料。

(一)次級資料主要以蒐集已公開之資料為主，包含網站、出版品、免費或有償資料庫與政府公開資訊等，進行質性與量化資料之收集，內容包含美國、日本與馬來西亞之傳統藥物產業發展現況、及傳統醫

藥管理政策資訊，再透過與我國中醫藥產業與政策實施現況進行比較，分析歸納出我國中醫藥對各國進行國際合作之利基與切入點。

(二)在初級資料方面，利用專家座談會方式，深入瞭解並探討我國中醫藥國際化的態勢，補強次級資料未能提供之觀點與資訊，藉以聚焦我國中醫藥國際政策之未來發展方向。

四、分析方法

本計畫在我國與美國、日本與馬來西亞傳統醫藥國際發展環境綜合分析中，將套用部分 Michael Porter 之“鑽石模型”理論與 SWOT 分析，特別著重於政府政策對產業之影響因素。在國際化之發展策略與可行方案部分，則採用專家法，歸納綜整產官學研各方意見，提出國際合作之推動方向與作法。

參、結果

一、美國

(一)產業環境概述

1. 經濟與醫藥衛生環境

美國為全球生技醫藥發展先進國之一，2013 年 GDP 達 160,000 億美元，人均 GDP 達 53,101 美元，人口則約有 31,600 萬人，為世界上人口第三多的國家，占全球人數約 5%。2012 年美國全國醫療保健支出約占整體 GDP 將近 18%，約 29,000 億美元，其中私人醫療保健支出占全國醫療保健支出之 54%，公部門醫療保健支出約占 46%，人均醫療費用約 8,900 美元，為我國人均醫療費用的 6.5 倍。2012 年美國全國生醫研發支出約 1193 億美元，占全球生醫研發支出約 45%，僅管占比逐年遞減，美國目前仍為全球生醫研發投入最大國家。依據美國健康統計中心出版之 Health, United States, 2013 顯示，2011 年美國公部門健康研發支出約 498 億美元。美國醫療環境建置完善，醫院家數達 5,700 餘家，2012 年醫生人數達 3 人／千人，護士人數則達 8.4 人／千人，病床數則在 2011 年達 2.9 床／千人，人民預期壽命為 79 歲。依據美國食品藥品管理局規定，未說明有醫療功能的中草藥製品，在美國一律按「補充營養食品」的規則上市，而標榜天然、營養、健康為名的中草藥相關天然營養品、健康食品近年在美國相當盛行，2012 年美國為我國中藥製劑第二大出口國，與日本同為我國廠商重點拓展的外銷市場。

2. 藥品市場觀察

美國為全球最大藥品市場，擁有全球最強的新藥創新能力，及獨步全球的法規管理能力，2013 年美國藥品市場約 3,411.7 億美元，較前一年略為衰退 0.5%，約占整體醫療保健支出的 11.5%；但美國藥品的進口值大於出口值，2013 年美國藥品進口值約 605.0 億美元，出口值約 371.7 億美元，為藥品入超市場。

表 1、2011～2013 年美國藥品市場觀察

單位：億美元；%

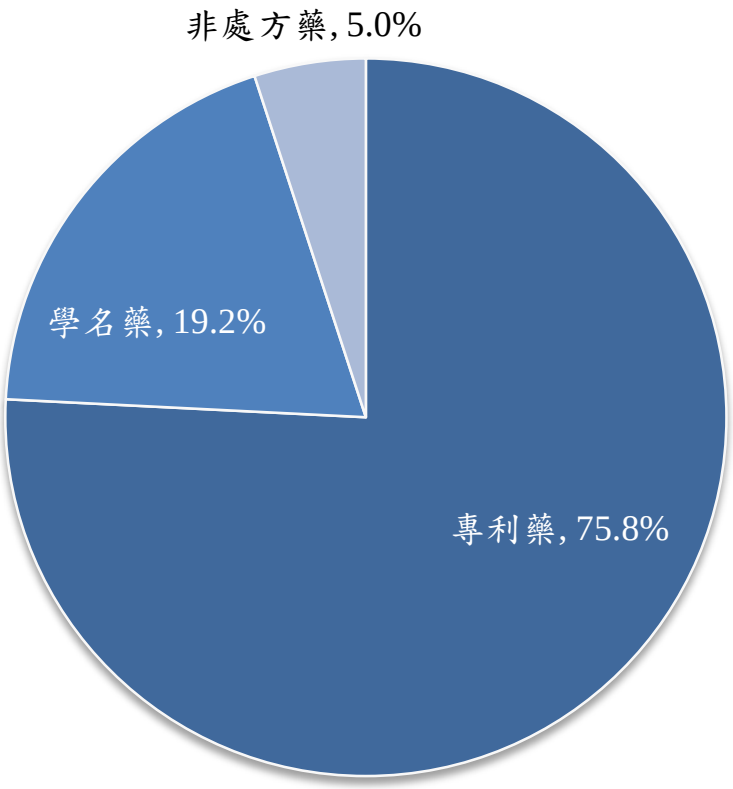
年度	2011 年	2012 年	2013 年
藥品市場規模	3,463.0	3,430.0	3,411.7
藥品市場規模成長率	3.8	-1.0	-0.5
藥品占健康保健支出比率	12.9	12.2	11.5
藥品進口值	624.5	608.2	605.0
藥品出口值	353.4	364.5	371.7

資料來源：BMI；DCB 產資組整理

3. 產品分布

在產品方面，美國國內市場以專利藥為主，但因政府財政考量鼓勵使用學名藥，使學名的使用量逐年增加，2013 年專利藥約占整體市場的 75.8%，學名藥約占 19.2%；非處方藥約占 5.0%。2011 年開始美國的藥品市場成長率持續下降，主要原因是學名藥的使用量增加，學名藥價格便宜，價低整體銷售額，另一原因是病患就醫率下降所造成。

2013 年有 27 個新藥在美國核准上市，批准數量維持近十年來之均值，從 2004～2012 年 FDA 平均每年批准 26 件藥物，不過 2012 年的核可件數達 39 件則是近十年之新高數量。2013 年所核准之上市新藥中，有 25 件為小分子新藥，2 件為生物製劑，分別是 1 件單株抗體、1 件抗體藥物複合體（ADC），新藥為推動市場成長的動能。



資料來源：BMI；DCB 產資組整理

圖 2、2013 年美國各類藥品市占率分布

表 2、2012～2013 年美國藥品市場前 15 大暢銷藥－依銷售額

排行		產品	公司	適應症	2013 年	
2013 年	2012 年				銷售額	成長率
1	2	Abilify	Otsuka America	精神分裂症	6.5	14.0
2	1	Nexium	AstraZeneca	胃潰瘍	6.2	5.1
3	6	Humira	Abbott	自體免疫疾病	5.6	24.4
4	3	Crestor	AstraZeneca	高膽固醇血症	5.4	8.0
5	5	Cymbalta	Eli Lilly	憂鬱症	5.3	15.2
6	4	Advair Diskus	GSK	氣喘	5.2	8.3
7	7	Enbrel	Amgen	自體免疫疾病	4.7	11.9
8	8	Remicade	J&J	類風溼性關節炎	4.1	7.9
9	9	Copaxone	Teva	多發性硬化症	3.7	5.7
10	10	Neulasta	Amgen	化療性中性白血球低下症	3.6	5.9
11	12	Rituxan	Genetech/Biogen	非何杰金氏淋巴瘤／類風溼性關節炎	3.3	6.5
12	17	Lantus SoloSTAR	Sanofi	糖尿病	3.0	36.4
13	15	Spiriva Handihaler	Boehringer Ingelheim	慢性阻塞性肺疾	3.0	11.1
14	14	Atripla	Bristol-Myers Squibb	愛滋病	2.9	3.6
15	16	Januvia	Merck	糖尿病	2.9	11.5
				合計	65.4	11.2

資料來源：IMS Health；DCB 產資組整理

4. 重要廠商投入情形

美國是全球製藥產業最蓬勃的國家，目前美國製藥產業產值占美國 GDP 的 3%，美國是全球最大藥品市場，美國製藥產業員工數超過 60 萬人，藥廠主要分布在加州、紐約、紐澤西。美國最大藥廠是 Pfizer 公司，也是全球最大公司。其他主要廠商還包括：Merck & Co、Roche、Bristol Myers Squibb、Eli Lilly、Abbott Laboratories、Johnson & Johnson 等。還有千餘家生技廠

商，生技廠商較大的如 Amgen、Genetech 等。美國藥品市場主要通路商為 CVS Caremark 及 Walgreens，CVS Caremark 在全美有 6,000 家藥局，Walgreens 在全美有 4,000 家藥局。

表 3、2013 年美國藥品市場銷售額前 15 大藥廠

排行		公司	2013 年	
2013 年	2012 年		銷售額	成長率
1	1	Pfizer	202.7	-5
2	2	Merck & Co.	182.5	-11
3	3	Roche	156.6	10
4	5	Amgen	140.5	10
5	7	Johnson & Johnson	139.0	12
6	4	Novartis	130.8	-1
7	6	Sanofi	125.4	-1
8	9	Lilly	111.8	5
9	10	Teva	104.6	0
10	11	AbbVie	101.8	-2
11	8	AstraZeneca	96.9	-9
12	13	GlaxoSmithKline	91.9	6
13	12	Bristol-Myers Squibb	83.2	-20
14	16	Gilead	67.0	20
15	15	Novo Nordisk	66.8	18
		合計	1801.5	0.4

註：計算各公司於美國地區醫藥品之銷售額

資料來源：公司年報；DCB 產資組整理

(二)中醫藥法規

1. 中醫藥在美國之發展

中醫藥在美國發展之歷史，要追朔到 18 世紀中期，中醫藥便已傳到美國，但直到 1972 年美國總統尼克森訪問中國，美國民眾認識到針灸的神奇療效，1973 年美國內華達州、俄勒岡州、馬里蘭州率先對針灸師進行立法管理；美國國會於 1992 年成立了國家衛生機構替代醫學辦公室，並於 1998 年更名為國家補充與替代醫學中心（The National Center for Complementary and

Alternative Medicine, NCCAM），2000 年增加到 6,840 萬美元，2005 年 NCCAM 年度研究經費達 1.2 億美元。2000 年美國白宮成立「補充另類醫學（CAM）政策委員會」，將美國境內包含中醫藥針灸在內的各國傳統醫藥管理納入正式的國家醫藥政策理中，使一般民眾能因補充及替代醫學得到最大效益，並提供哈佛、耶魯等學術機構，研究「補充與另類醫學」，其中中醫藥針灸佔一重要角色。將美國傳統醫藥之發展，整理如表 4。

表 4、美國傳統醫藥之發展

年度	事件
18 世紀中期	• 中醫藥傳到美國
1938	• 美國聯邦《食品與藥物化妝品法》公佈 • 成立食品藥物管理局
1967	• 《公平包裝與標籤法》
1973	• 美國內華達州、俄勒岡州、馬里蘭州率先對針灸師進行立法管理
1982	• 針灸及東方醫學院校理事會（CCAOM）及針灸和東方醫學資格考試委員會（NCCAOM）成立
1987	• 《處方藥品上市法》
1990	• 《營養標籤暨教育法》
1992	• 國會成立非普通治療辦公室（Office of Unconventional Therapies）
1994	• 《膳食補充品健康與教育法》
1996	• FDA 正式將針灸針列為醫療器械管理
1998	• 非普通治療辦公室更名為輔助及另類醫藥國家中心
2000	• 白宮成立「補充另類醫學（CAM）政策委員會」
2004	• 《植物藥產品指南》
2006	• 美國食品藥物管理局首度核准外敷藥膏 Veregen 為植物新藥上市申請（NDA）
2011	• 《FDA 食品安全現代化法》
2012	• 美國食品藥物管理局批准第二個植物藥 Fulyzaq 上市申請

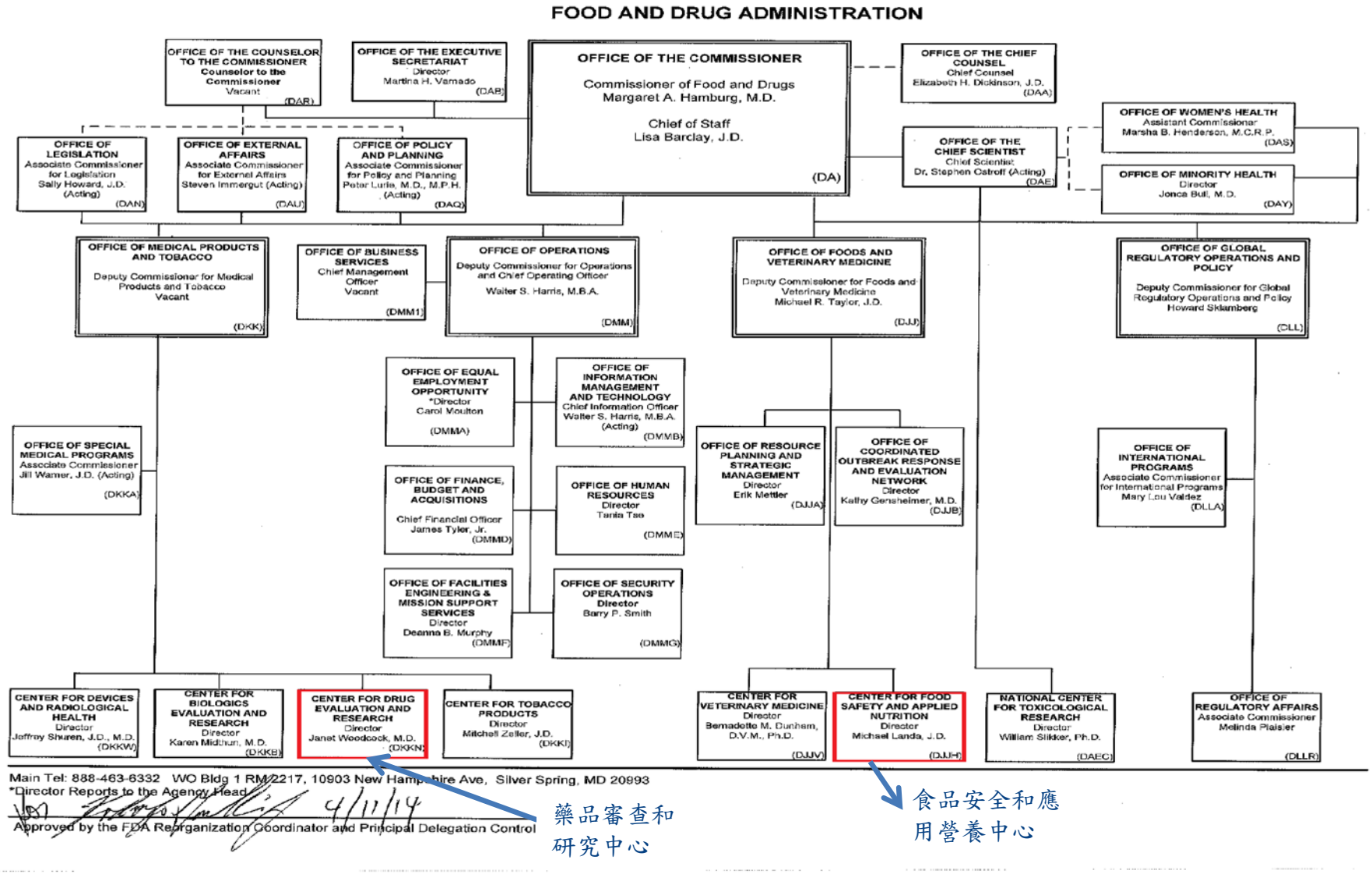
資料來源：政府等相關公開網站；DCB 臨床試驗核心小組整理

2. 傳統中藥在美國上市法規

2.1 管理機構

美國聯邦食品藥品與化妝品法（Federal Food, Drug and Cosmetic Act；縮寫為 FFDCA, FDCA, FD&C）是 1938 年美國國會通過的法案總稱，此法案主要賦予美國食品藥品管理局（FDA）監督食品、藥品、化妝品安全的權力。

美國食品藥品管理局（U.S. Food and Drug Administration, FDA）直屬美國健康及人類服務部（U.S. Department of Health and Human Services）管轄的聯邦政府機構，其主要負責對美國國內生產及進口的食品、膳食補充劑、藥品、疫苗、生物醫藥製劑、血液製劑、醫學設備、放射性設備、獸藥和化妝品進行監督管理。FDA 組織架構如圖 3。



資料來源：美國 FDA 網站；DCB 臨床試驗核心小組整理

圖 3、美國食品藥物管理局組織架構

食品藥物管理局之食品安全和應用營養中心（Center for Food Safety and Applied Nutrition, CFSAN）是食品藥品管理局負責規範美國境內食品的安全和標籤使用的機構。其他不歸美國食品藥品管理局監管的消費品包括酒精量高於 7%的飲料（由美國聯邦司法部煙酒槍械炸藥局負責監管）和非瓶裝飲用水（由美國國家環境保護局負責監管）。食品安全和應用營養中心也負責建立和修改食品標準，以及設置食品的營養標示要求。1994 年通過的《膳食補充劑健康教育法》（Dietary Supplement Health and Education Act）指定由美國食品藥品管理局負責膳食補充品的監管工作。

美國食品藥品管理局對藥品監管由藥品審查和研究中心負責，藥品審查和研究中心對於藥品分為新藥、非專利藥和非處方藥，並制定了不同的標準。 新藥在被批准之前需要進行「新藥申請審評程式」（NDA）程序，新藥被批准即符合「安全、有效的」。

2.2 中藥產品法規

2.2.1 與中藥產品有關的美國法規

與中藥產品有關的美國法規相當多，主要法規綜整如下：

表 5、美國傳統藥品相關法規彙整

法規	內容
1906 年《單純的食品及藥物法》（The Pure Food and Drugs Act）	第一個規範食品、藥品銷售的聯邦法規，該法令禁止跨州運輸錯誤標籤與摻假的非法食物和藥物。也是首次某些藥物被列為是危險的，如海洛因，酒精和可卡因，並須在標籤上列出。單純食品和藥品法沒有要求上市前須審查，因此違反該法主要發現是許多消費者被錯誤標記藥物或接觸到危險物質，如海洛因或可卡因傷害。
1938 年《食品與藥物化妝品法》（The Food, Drug and Cosmetic Act, FDCA）	由聯合委員會在 1938 年 6 月 11 日所舉行的會議上聽證，由眾議院在 1938 年 6 月 15 日同意以及由參議院在 1938 年 6 月 15 日同意通過，6 月 25 日由羅斯福總統簽署生效，為一系列法案的總稱，賦予美國食品藥物管理局（FDA）監督監管食品安全、藥品、及化妝品的權力。該法案通過後又歷經多次修改。
1967 年《公平包裝與標籤法》（the Fair Packaging and Labeling Act）	根據聯邦貿易委員會（the Federal Trade Commission）和美國食品和藥物管理局的相關規定，所有的“消費品”都必須在標籤上詳細標明產品淨含量（測量必須以公制和英制/磅為單位），商品名稱和商品內容等，以便在最大範圍內實現產品標籤的統一性，有利於州政府和聯邦政府的管理。公平包裝和標籤法的公告，在促進價值的比較，並防止不公平或欺騙性包裝和標識的出現。
1987 年《處方藥品上市法》（The Prescription Drug Marketing Act, PDMA）	處方藥品上市法目的是阻止出售假冒，摻假，冒牌，subpotent 和過期的處方藥，以確立消費者購買處方藥的安全和有效性。
1990 年《營養標籤暨教育法》（Nutritional Labeling and	對《食品與藥物化妝品法》之補充，並對營養標籤和宣稱的使用及標註，制定了詳

法規	內容
Education Act, NLEA）	細規定，並符合一切衛生要求。
1994 年《美國國家針灸法》	1994 年，美國通過了美國國家針灸法；1996 年 FDA 正式將針灸用針由第三類列入第二類醫療器械管理（由具執照針灸師使用，被視為安全、有效的）。2004 年，被納入雇主醫療保險計畫中之美國人，將近有 50%的接受針灸治療。
1994 年《食品標籤指導原則》（A food labeling guide –Guidance for Industry）	由美國健康及人類服務部、食品和藥物管理局及食品安全與應用營養中心於 1994 年 9 月共同推出後在 2008 年 4 月和 2009 年 10 月經過兩度修訂完善。《食品標籤指導原則》既是製作食品標籤的行業指導和設計手冊也是美國對食品標籤在法律規定方面的指導性檔案。
1994 年《膳食補充品健康與教育法》（Dietary Supplement Health and Education Act, DSHEA）	建立膳食補充品特定標籤規範，包括文字要求、功能宣稱、營養宣稱及營養標示等；建立膳食補充品標籤委員會與膳食補充品辦公室。並授權 FDA 發布膳食補充品良好生產規範。
2004 年《植物藥產品指南》（Guidance for Industry-Botanical Drug Products）	植物藥定義：由一種或多種植物、藻類或肉眼可見的真菌衍生物，通過一種或多種方式，如粉碎、熬煎、壓榨、水提取、醇提取或其他類似方式加工而成，用來預防、診斷及治療疾病者；依植物藥產品指南向美國 FDA 申請植物研究新藥(Botanical Investigational New Drug, Botanical IND)所需提供的各項資料，包括 CMC、既往人體使用經驗資料、藥理／毒理資料、臨床試驗計畫書等。
2011 年《FDA 食品安全現代化法》（Food Safety	強化食品（包含膳食補充品）安全體系，保持進口食品與國內食品採取相同的標

法規	內容
Modernization Act, FSMA）	準，並與各州合作，建立統一的國家食品安全體系，以保障大眾健康。

資料來源：美國 FDA 網站；DCB 臨床試驗核心小組整理

2.2.2《聯邦食品、藥品和化妝品法案》（Federal Food, Drug and Cosmetic Act）

美國食品藥品監督管理局所執行的大部分聯邦法律都被編入《聯邦食品、藥品和化妝品法案》（Federal Food, Drug and Cosmetic Act），即美國法典第 21 篇（Title 21 of the United States Code）。經多次修正，2013 年 4 月版本共有十章、692 頁，各章之內容如表 6：

表 6、美國聯邦《食品與藥物化妝品法》內容

		美國法典編號	主題
Chapter Ⅰ	Section 1.	21 U.S.C. 301	簡稱
ChapterⅡ			定義
	Section 201	21 U.S.C. 321	定義
ChapterⅢ			禁止的行為和處罰
	Section 301	21 U.S.C. 331	禁止的行為
	Section 302	21 U.S.C. 332	法院指令訴訟程式
	Section 303	21 U.S.C. 333	處罰
	Section 304	21 U.S.C. 334	查扣
	Section 305	21 U.S.C. 335	刑事違法行為報告之前聽證
	Section 306	21 U.S.C. 335a	禁止、暫時拒絕批准和中止
	Section 307	21 U.S.C. 335b	民事處罰
	Section 308	21 U.S.C. 335c	撤銷簡化藥物申請批准權力
	Section 309	21 U.S.C. 336	輕微違法行為之報告
ChapterⅣ			食品
	Section 401	21 U.S.C. 341	食物的定義和標準
	Section 402	21 U.S.C. 342	劣質的食物
	Section 403	21 U.S.C. 343	假標籤的食物
	Section 403 A	21 U.S.C. 343-1	國家統一營養標示
	Section 403 B	21 U.S.C. 343-2	膳食補充品標示豁免
	Section 403 C	21 U.S.C. 343-3	輻射公開聲明
	Section 404	21 U.S.C. 344	緊急准許控制
	Section 405	21 U.S.C. 345	規定豁免規範
	Section 406	21 U.S.C. 346	食物有毒物質之容許
	Section 407	21 U.S.C. 347	著色人造奶油
	Section 408	21 U.S.C. 346a	殺蟲劑化學殘留物容許和豁免
	Section 409	21 U.S.C. 348	食品添加劑
	Section 410	21 U.S.C. 349	瓶裝飲用水標準
	Section 411	21 U.S.C. 350	維生素和礦物質
	Section 412	21 U.S.C. 350a	嬰兒配方需求

		美國法典編號	主題
	Section 413	21 U.S.C. 350b	新膳食成分
	Section 414	21 U.S.C. 350c	紀錄之維護與檢查
	Section 415	21 U.S.C. 350d	食品設備之規範
Chapter Ⅴ			藥物與醫材
	Section 501	21 U.S.C. 351	劣質的藥物與醫材
	Section 502	21 U.S.C. 352	假標籤的藥物與醫材
	Section 503	21 U.S.C. 353	某些藥物、醫材和生物製劑的豁免與考量
	Section 503A	21 U.S.C. 353a	藥房給藥
	Section 504	21 U.S.C. 354	獸醫飼料用藥物
	Section 505	21 U.S.C. 355	新藥
	Section 505A	21 U.S.C. 355a	兒童藥物研究
	Section 506	21 U.S.C. 356	快速途徑產品
	Section 506A	21 U.S.C. 356a	製造變更
	Section 506B	21 U.S.C. 356b	上市後研究報告
	Section 506C	21 U.S.C. 356c	救命產品之停產
	Section 507	21 U.S.C. 357	1997.11.12 被公法 105-115 取代
	Section 508	21 U.S.C. 358	指定正式名稱的權利
	Section 509	21 U.S.C. 359	化妝品的不適應性
	Section 510	21 U.S.C. 360	藥物和醫材生產者的註冊
	Section 512	21 U.S.C. 360b	新獸藥
	Section 513～523	21 U.S.C. 360c～m	醫材
	Section 525～528	21 U.S.C. 360aa～cc	罕見疾病用藥
	Section 531～542	21 U.S.C. 360hh～ss	電子產品輻射控制
	Section 557	21 U.S.C. 360aaa～aaa-6	治療訊息的傳播
	Section 561～563	21 U.S.C. 360bbb～bbb-2	有關藥物與醫材之一般規定
Chapter Ⅵ	Section 601～603	21 U.S.C. 361～363	化妝品

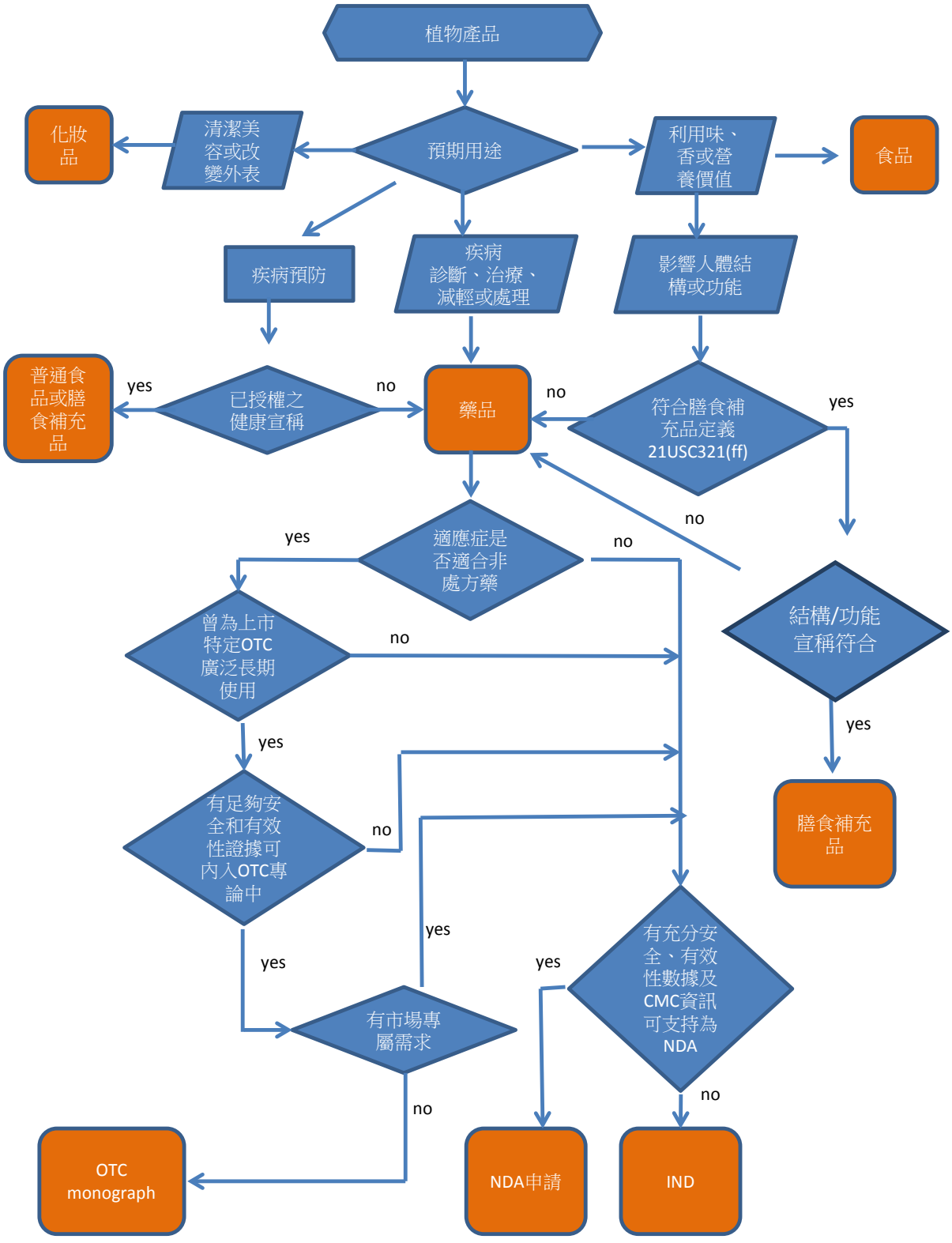
		美國法典編號	主題
Chapter Ⅶ	Section 701～711	21 U.S.C. 371～379d	一般權力
	Section 721	21 U.S.C. 379e	色素
	Section 735～736	21 U.S.C. 379g～h	收費
	Section 741～742	21 U.S.C. 379k～l	訊息和教育
	Section 746	21 U.S.C. 379o	環境影響
	Section 751～752	21 U.S.C. 379r～s	非處方藥國家一致性與化妝品標籤或包裝優先權
	Section 756	21 U.S.C. 379v	安全性報告放棄者
	Section 760～761	21 U.S.C. 379aa～aa-1	嚴重不良反應報告
Chapter Ⅷ	Section 801～809	21 U.S.C. 381～384e	進口和出口
Chapter Ⅸ	Section 900～920	21 U.S.C. 387～387t	菸製品
Chapter Ⅹ	Section 1001～1012	21 U.S.C. 391～399d	雜項

資料來源：Federal Food,Drug,and Cosmetic Act；DCB 臨床試驗核心小組整理

2.2.3 中草藥產品上市分類

因輔助及另類療法（Complementary and Alternative Medicine, CAM）在美國盛行，在 1992 年國會成立非普通治療辦公室（Office of Unconventional Therapies），1998 年更名為輔助及另類醫藥國家中心（National Center for Complementary and Alternative Medicine, NCCAM），而當時估算每年約有三分之一的美國成人，使用過 CAM 形式藥物及接受 CAM 治療。因鑒於 CAM 使用成長與混亂，美國食品藥物管理局依《聯邦食品、藥品和化妝品法案》（Federal Food, Drug and Cosmetic Act）及公共健康服務法案（The Public Health Service Act），於 2006 年公告〝輔助及另類療法產品及食品藥物管理局監管指導原則草案（Complementary and Alternative Medicine

products and their Regulation by the food and drug administration）〞，規範 CAM 產品包括化妝品、醫材、膳食補充品、藥物、食品及食品添加劑；而植物性產品依使用途徑，其監管可區分為藥物、化妝品、膳食補充品或食品四大類（如圖 4），其中膳食補充品和藥品是中藥在美國上市的最主要途徑。對這兩類產品的監督管理，分別由 FDA 的藥品審查和研究中心與食品安全和營養中心負責。



資料來源：Guidance for Industry- Botanical Drug Products，DCB 臨床試驗核心小組整理

圖 4、植物性產品在美國上市途徑

2.3.食品

2.3.1 食品定義

依《聯邦食品、藥品和化妝品法案》(Federal Food, Drug and Cosmetic Act）對食品（food）的定義，是指人類或其他動物的食品或飲用品、口香糖及作為上述兩類物品的組成物質。

2.3.2 食品上市需求

食品類產品並不需要向 FDA 申請，但相關廠商須先註冊且生產廠具備 cGMP 標準、符合食品衛生標準，產品遵循標籤要求即可上市。詳述如下：

(1)食品機構註冊

在美國販賣之商品其製造、加工、包裝、或儲存的機構廠商，均需向食品藥物管理局註冊，且 2011 公佈美國食品藥物管理局食品安全現代化法案（FSMA），修改 FD&C Act. Section 415 後，FDA 將可依 FD&C Act. Section 415 所允許的時間與方式，檢查廠商設施，所有相關設施亦須每隔一年重新註冊登記，若有引起嚴重不良健康反應或造成人或動物死亡的可能性，FDA 可暫停工廠登記。

(2)符合 Current Good Manufacturing Practices(CGMPs）

敘述食品生產過程中，生產方法、機器與設備等資訊，於生產製造紀錄（master manufacturing record）中，確保包裝與標籤規格。

(3)實施危害分析重要管制點制度（Hazard Analysis & Critical Control Points, HACCP）

危害分析重要管制點制度為有效之食品安全問題的管理系統，HACCP 制度更依循科學理據及合乎邏輯的探討模式，從原料處理到產品製造、銷售等完整製程中，評估潛在的危害因素，鑑別顯著危害後再判定加工流程中的重要管制點，並加以有效監測以確保食品安全的管理制度。實施 HACCP 制度的工廠，必須具備對其加工程式中可

能發生之生物性、化學性或物理性危害，進行詳實之評估分析並研訂對策，確保最終產品之安全品質。

(4)標籤需求

1990 年公佈營養標籤暨教育法（Nutrition Labeling and Education Act, NLEA），要求所有包裝食品須附上食品營養標示並符合一切衛生需求。美國聯邦法規第 101 篇內所列《食品標籤法》的主要內容包括：總則、包裝食品的主要展示版面、包裝食品的資訊版面、包裝食品的個性標示、配料標示、製造商、包裝商、經銷商的商業名稱及地址、每餐份量份數的標示、食品的營養標籤、餐館食品的營養標籤、零售地點的糖精通告、每餐習慣消費參考量等。食品藥物管理局之食品安全和應用營養中心（Center for Food Safety and Applied Nutrition, CFSAN）並公告《食品標籤指導原則》，食品標籤是一種“資訊面標籤”，標籤應該包括生產商、包裝商或經銷商的名稱和地址，食品配料名單、營養成分標籤及任何其他要求的致敏源標籤，且為便於消費者了解標籤內容，對標籤使用的字體和大小都有規定。

2.3.3《食品安全現代化法》（Food Safety Modernization Act, FSMA）

因食物性來源疾病日趨嚴重，2011 年 1 月 4 日歐巴馬總統簽屬食品安全現代化法，使 FDA 強化食品（包含膳食補充品）安全體系，保持進口食品與國內食品採取相同的標準，並與各州合作，建立統一的國家食品安全體系，以保障大眾健康。FDA 在此法案下，行使新權限有：強制性回收、擴大行政扣留、暫停登記效力、強化產品追蹤與高風險食品之額外記錄保存。在進口食品上新的措施包括：

(1)進口責任：進口商必須查驗他們外國供應商有足夠的預防性控制措施，確保安全性。

(2)第三方認證：美國 FDA 將委派合格的第三方查核人員，證明外國食品廠商符合美國食品安全標準。

(3)高風險食品：FDA 現有權限要求高風險進口食品須檢附可信的第三方認證，作為進入美國之許可條件。

(4)其他資源導向國外檢查。

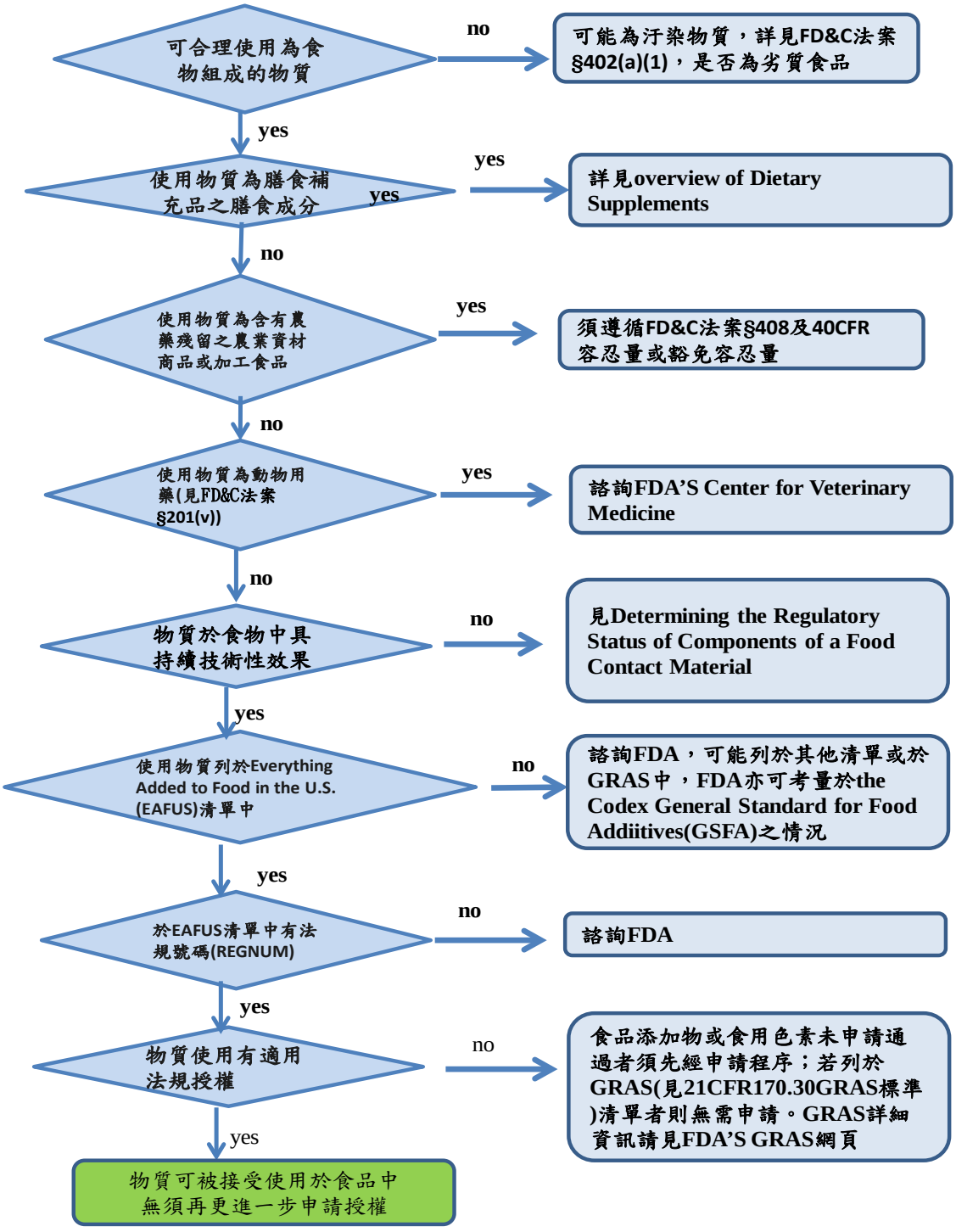
2.3.4 食品分類

2.3.4.1 普通食品

(1)普通食品成分

美國食品藥品監督管理局對於食品所含成分進行分類，若列於 Everything Added to Food in the U.S.（EAFUS）清單中有法規號碼（REGNUM）者，視為普通食品（conventional food）可不須再進行申請，若為膳食補充品成分為膳食補充品（Dietary Supplements）如圖 5。

食物成分決定樹狀圖



資料來源：
http://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/FoodAdditivesIngredients/ucm228269. htm , DCB 臨床試驗核心小組整理

圖 5、食物成分決定樹狀圖

(2)可作為食品之植物

在 Everything Added to Food in the U.S.（EAFUS）清單共列有 3,968 個品項，將其中包括有植物來源並具法規號碼（Regnum）之部分項目整理如表 7。

表 7、可作為食品之植物名稱及法規號碼

文件型態 (Doc Type)	文件編號 (Doc No.)	主要名稱(Mainterm)	CAS 註冊號或其他碼(CAS RN or other Code)	法規號碼 (Regnum)
ASP	1650	Allspice（*Pimenta officinalis* L.）多香果	977051-72-1	101.22 182.10
ASP	3020	Arrowroot starch 葛根粉	977000-09-1	
ASP	1723	Asafetida,Oil 阿魏油	72869-70-6	182.20
ASP	1744	Bay（*Laurus nobilis L.*）月桂	977050-15-9	101.22 139.110 139.150 182.10
ASP	1745	Bay leave, Sweet, Extract（*Laurus nobilis* L.）月桂葉萃取物	84603-73-6	182.20
ASP	1746	Bay leave, Sweet, Oilt（*Laurus nobilis* L.）月桂油	8007-48-5	182.20
ASP	0096	Beechwood,Creosote（*Fagus spp.*）山毛櫸木餾油	8021-39-4	172.515
ASP	1838	Caraway（*Carum carvil* L.）香芹籽	977001-27-6	101.22 133.127 182.10
ASP	1839	Caraway,Oil（*Carum carvil* L.）香芹籽油	8000-42-8	182.20
ASP	1855	Carob bean, Extract（*Ceratonia siliqua* L.）長角豆萃取物	84961-45-5	182.20
ASP	1939	Citrus Peel, Extract（*Citrus spp.*）橘皮萃取物	977038-62-2	182.20

文件型態 (Doc Type)	文件編號 (Doc No.)	主要名稱(Mainterm)	CAS 註冊號或其他碼(CAS RN or other Code)	法規號碼 (Regnum)
ASP	1944	Clove Bud, Extract（*Eugenia spp.*）丁香芽萃取物	84961-50-2	184.1257
ASP	1944	Clove Bud, Oil（*Eug*enia *spp.*）丁香芽油	8000-34-8	184.1257
ASP	1947	Clove Leaf, Extract（*Eugenia spp.*）丁香葉油	8015-97-2	184.1257
ASP	1982	Corn Silk Extract（*Zea mays* L.）玉米鬚萃取物	977000-79-5	184.1262
EAF	2003	Damiana Leaves（*Turnera diffusa* Willd.）白花蛇舌草	977000-85-3	172.510
ASP	2004	Danelion, Fluid Extract（ *Taraxacum spp.*）蒲公英萃取物	977038-71-3	182.20
ASP	2036	Dog Grass, Extract（*Agropyron repens*（L.）Beauv.）茅草萃取物	977038-73-5	182.20
ASP	2089	Fennel, Common *Foeniculum vulgare* Mill.）茴香	977001-13-0	182.10
ASP	2126	Galangal Root（*Alpinia spp.*）南薑	977038-75-7	182.10
ASP	2127	Galangal Root,Extract（*Alpinia spp.*）南薑萃取物	977038-75-8	182.20
ASP	2208	Horehound Extract（*Marrubium vulgare* L.）苦薄荷萃取物	84696-20-8	182.20
ASP	2313	Lovage, Extract（*Levisticum officinale* Koch）獨活草萃取物	977091-63-61	172.510
ASP	2318	Mace（*Myristica fragrans* Houtt.）肉豆蔻	977051-14-1	101.22 182.10
EAF	3176	Myrrh, Extract 末藥萃取物	100084-96-6	172.510
ASP	2512	Patchouly Oil（*Pogostemon spp.*）廣藿香油	8014-09-3	172.510

文件型態 (Doc Type)	文件編號 (Doc No.)	主要名稱(Mainterm)	CAS 註冊號或其他碼(CAS RN or other Code)	法規號碼 (Regnum)
ASP	2652	Rhubarb Root（*Rheum spp.*）大黃	977039-94-3	172.510
ASP	1386	Saffron（*Crocus sativus* L.）番紅花	8460-17-1	182.20
ASP	1528	Turmeric（*Curcuma longa* L.）薑黃	977052-44-0	101.22 169.140 169.150 182.10 73.600

註：ASP：具更新毒理資料；EAF：有使用報導，但無毒理文獻搜尋；CAS：Chemical Abstract Substance；Regnum：在 USCRR 21 篇之 Regulation numbers
資料來源：FDA 網站；DCB 臨床試驗核心小組整理

2.3.4.2 膳食補充品

(1)膳食補充品健康與教育法與膳食補充品定義

美國 1994 年《膳食補充品健康與教育法》於 1994 年 10 月 25 日由國會正式通過，1995 年 5 月 28 日正式對外公佈，其對膳食補充品的某些食品的定義做了如下的修改和補充：“膳食補充”一詞是指：除煙草外的一種補充飲食且含有下列成分一種或多種的產品：

a. 維生素；
b. 礦物質；
c. 草藥或其他植物；
d. 氨基酸；
e. 其他可以增加到膳食中的某種飲食物質；
f. 上述 1—5 成分的任何濃縮物、代謝物、結構成分或其合成品。

(2)膳食補充品法規內容與管理

《膳食補充品健康與教育法》的主要內容如下：

第一部分：法令的名稱、淵源、目錄；

第二部分：發現；

第三部分：定義；
第四部分：膳食補充品安全及 FDA 法律證據；
第五部分：膳食補充品的宣稱；
第六部分：營養證據表述；
第七部分：膳食補充品的成分標籤及營養資訊標籤；
第八部分：新膳食成分；
第九部分：優良生產操作；
第十部分：相應修改；
第十一部分：條列通知的撤銷；
第十二部分：膳食補充品標籤委員會；
第十三部分：膳食補充品辦公室。

隨著膳食補充品健康教育法案通過，美國國會修正了聯邦食品、藥品、化妝品法，其中包含針對膳食補充品或膳食補充品中的營養成份的幾項規定。這些規定的結果是：膳食補充品中的營養成份在進入市場前，不需要為其他新的營養成份或舊營養成份中的新用途而做安全性評估，所以美國食品藥品管理局只能在該膳食補充品被證明不安全時才能採取行動。

根據《膳食補充品健康與教育法》的規定，目前草藥應歸屬為膳食補充品（Dietary Supplements），在此法令頒佈之前，草藥被列為食品添加劑（Food additives），要獲得 FDA 的註冊必須經過嚴格的審核，此法頒佈後，對於安全性方面的要求有所放鬆，但對標籤的要求則建立了較嚴格的規定（http：//www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/DietarySupplements/ucm2006823.htm），膳食補充品的製造廠商被允許在這些產品的標籤中，標示關於健康權益的「結構或功能聲明」，但不可聲

明該產品可以醫治、診斷、治癒或預防某種疾病。膳食補充品進口美國遵循食品程式進程，但 FDA 對產品標籤審查較嚴，特別是對標有健康聲明或結構/功能宣稱的產品更加注意。

2.3.5 食品功能宣稱

普通食品或膳食補充品往往具有保健作用，其標籤上的產品功能宣稱對這類產品來說至關重要。

(1)健康宣稱（Health Claim）

健康宣稱描述營養或飲食成份與某種疾病的關係，食品標籤上的健康聲明須經 FDA 批准方可使用。健康說明是指某一食品（包括膳食補充品）標籤上或在製作食品標籤過程中的所有說明，該宣稱可為明確或暗示方式，包含能夠表明某一物質與某一疾病或健康狀況之相關關係，健康宣稱僅限於降低疾病風險的說明，不得為診斷、治癒、緩解或治療疾病的說明。健康宣稱在使用之前必須經過美國食品和藥物管理局的審查和評估。以下是官方認可的健康說明範例：“每日餐飲中攝入低量飽和脂肪和膽固醇，同時輔以 3 克燕麥可溶性纖維，可以降低患心臟病的風險。本麥片每次食用量中含有 2 克可溶性纖維。”健康說明必須滿足《重要科學協定》（SSA）的標準或《合格健康說明》（QHC）的要求，兩者都強調某一物質與其降低某一疾病或健康問題風險的能力。

(2)結構／功能宣稱（Structure/Function Claim）

描述營養飲食份對人體結構和功能的影響，或描述營養或飲食成份影響人體結構與功能的機制，或描述消費營養或飲食成份對人體健康的一般作用。結構/功能宣稱（Structure/Function Claim）並不需要經 FDA 批准，但美國《飲食補充劑健康與教育法》規定

膳食補充品的生產廠必須要有證據證實其結構/功能宣稱真實而非誤導的。如果膳食補充品標籤上有結構/功能宣稱，則必須在該宣稱之後以顯著字體標明“本聲明未經食品藥品管理局審查，本產品不是用以診斷、預防和治療任何疾病。”同時，膳食補充品標籤上一旦標有結構/功能宣稱，應在第一次上市後 30 日內向 FDA 報備。

2.4 藥品法規

以植物藥進入美國藥品市場的兩個途徑 ──新藥查驗登記（New Drug Application）及進入成藥系統（OTC system）。

2.4.1 非處方藥（OTC）法規

根據 1938 年美國聯邦法規（CFR）21 卷下第 201 條款和 1962 年美國聯邦法規 21 卷修改條列 107（C）中的有關“Grandfather Clause”的條款，在這些法規實施前就已經上市的藥品不作為新藥管理，但要求其有效成份要重新得到 FDA 的認定，被認為是“Generally Recognized as Safe and Effective”（GRASE）。得到承認的成份由 FDA 公佈，並附有允許劑量和主治，含該有效成份即可申請為 OTC（over－the－counter）產品，在美國有超過 30 萬種 OTC 產品上市，FDA 審查其有效成分和標籤，共分有 80 多個種類。每個種類即發展為一個 OTC 專論（monograph），這些專論定義 OTC 有效成分為安全、有效及可標籤的，當一個專論完成可實施後，廠商可製造、上市，不需再經 FDA 審核。否則按 NDA 新藥申請處理。目前美國 FDA 准許在 OTC 中使用的有效成份為數百種，並整理成清單，清單中列有 99 種中藥和 64 種天然植物可以 OTC 的形式獲得 FDA 的認證，包含有人蔘（ginseng）、車前子（psyllium）、番瀉葉（senna）等[(1)]。

2.4.2 植物新藥法規

2004 年公佈《植物藥產品指南》（Guidance for

Industry-Botanical Drug Products），因考量植物性產品之特殊性，如：其為混合物、活性成分不知或不能確定及有前人使用歷史，申請新藥而有不同需求，植物新藥之申請需求，其非臨床藥、毒理及 CMC 可比一般化學藥少，但在藥材原料之管控，以達產品之一致性則更為重要。依植物藥產品指南向美國 FDA 申請植物研究新藥（Botanical Investigational New Drug, Botanical IND）所需提供的各項資料，包括 CMC、既往人體使用經驗資料、藥理／毒理資料、臨床試驗計畫書等。

2.4.2.1 法規內容

依《植物藥產品指南》植物新藥申請 IND 法規需求如表 8。

表 8、植物新藥申請 IND 法規需求摘要

植物新藥申請 IND 法規需求		Phase Ⅰ/Ⅱ		Phase Ⅲ
		合法銷售無安全問題之植物性產品（美國或國外）	未進入市場或已知安全問題之產品	所有植物性產品
A. 產品描述與人體使用經驗檔				
植物使用說明	普通或使用名稱;同義名；植物學名稱（若知）;活性組成化學分類（若知）	V		V
	型態、解剖學描述；自然棲息地、地理分佈；目前原材料來源;瀕危物種聲明		V	V
使用歷史	產品或各成分使用訊息（英文）	V		V
	製備方法;使用途徑與劑量；醫療宣稱；人體或動物使用禁忌或不良反應;地域使用及經驗;相似或不同於傳統製備方法及臨床產品製備之描述		V	V

植物新藥申請 IND 法規需求		Phase Ⅰ/Ⅱ		Phase Ⅲ
		合法銷售無安全問題之植物性產品（美國或國外）	未進入市場或已知安全問題之產品	所有植物性產品
	當前研究使用情形		V	V
目前市場使用	美國或國外市場使用經驗（產品或各成分）	V		V
B. 化學、製造及管理（CMC）				
植物原材料	需有植物的使用授權證書	V	V	V
	植物鑑定		V	V
	生長者及供應者;種植地點；生長條件；採收階段與時間;採收後續		V	V
	植物材料指紋圖譜及活形成分、指標成分之化學鑑定			V
	加工者名稱及地址			V
	品管及分析步驟,如植物鑑定、化學分析、生物分析、強度、重金屬、微生物、農藥殘留、毒素、外來材料與參雜物			V
植物藥成分	一般製備方法	V		V
	質／量描述;生產過程描述；品管測試，包括外觀、化學分析、生物分析、強度、重金屬、微生物、動物安全測試（若有）		V	V
	灼燒殘渣、水含量、殘留溶劑、農藥殘留、放射性同位素汙染物、外來毒素、內原毒素			V
	分析方法之確效報告			V
	批次分析與分析標準			V

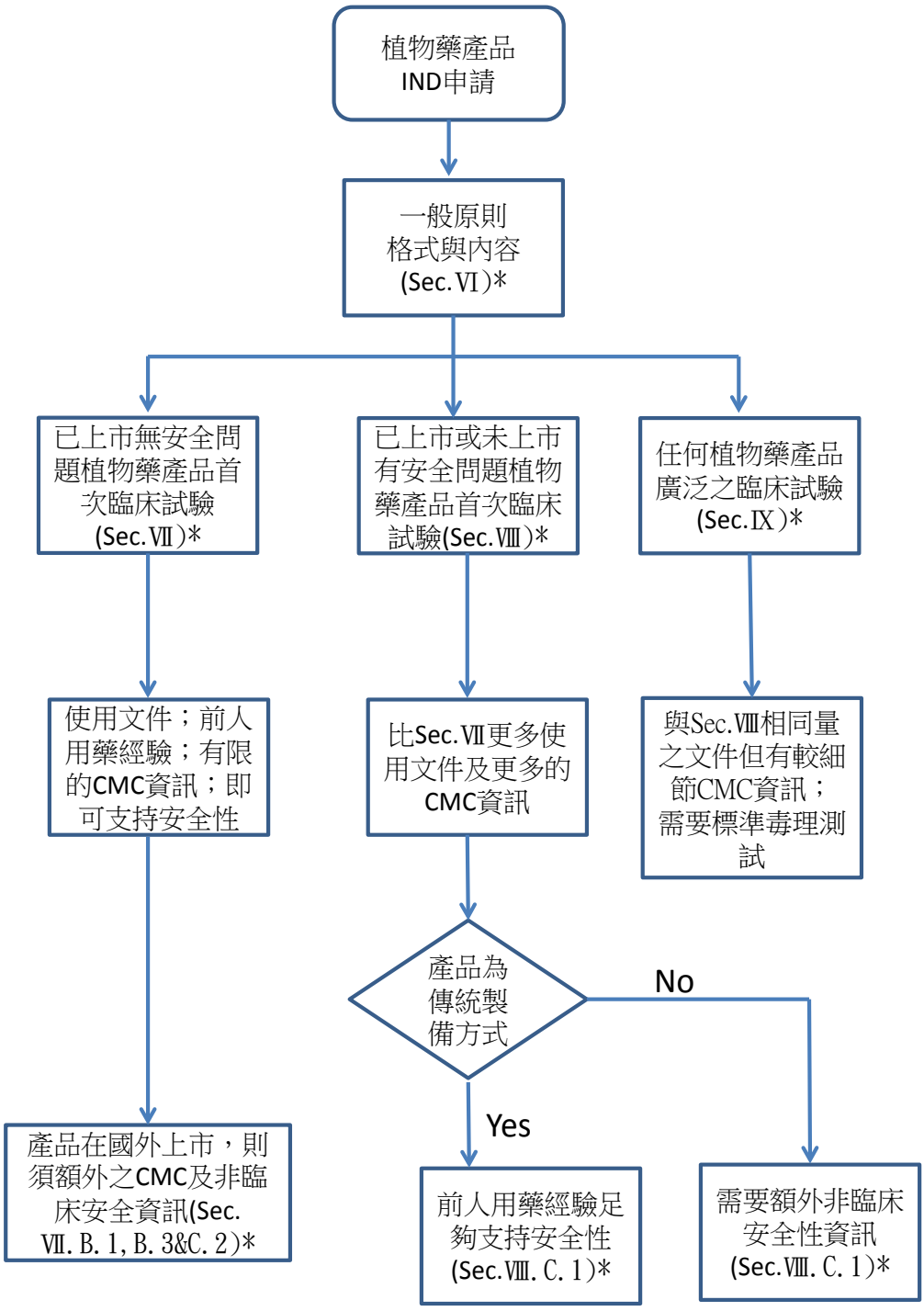
植物新藥申請 IND 法規需求		Phase Ⅰ/Ⅱ		Phase Ⅲ
		合法銷售無安全問題之植物性產品（美國或國外）	未進入市場或已知安全問題之產品	所有植物性產品
	生產商名稱與地址		V	V
	容器描述		V	V
	安定性數據		V	V
	容器標籤（質量描述）		V	V
植物藥產品	定性定量描述(劑型、使用方式,所有成分名稱等）	V	V	V
	分析證明	V		V
	分析方法確效報告			V
	重金屬及安全性測試結果及測試方法	V	V	V
	生產者名稱與地址		V	V
	生產過程描述		V	V
	批次量產品管控制(外觀、化學分析、活性成分或活性指標之活性測試、強度、微生物限制量及其他）		V	V
	包裝容器		V	
	安定性數據		V	
動物安全測試	粗萃物急性毒性測試	V		
安慰劑	成分描述；若有	V	V	V
標籤	上市產品標籤之影本	V		V
	大概描述的臨床標籤（臨床試驗號碼、受試者人數、廠商名稱、產品名稱等）	V		V
	定量描述		V	V
環境評估	除外對象說明	V		
	可以分類排除作聲明		V	V

植物新藥申請 IND 法規需求		Phase Ⅰ/Ⅱ		Phase Ⅲ
		合法銷售無安全問題之植物性產品（美國或國外）	未進入市場或已知安全問題之產品	所有植物性產品
C. 非臨床安全評估				
美國上市產品	產品或各成分製劑後的人體使用經驗或動物使用毒性數據	V		
	產品、成分、組成之資料庫搜尋	V		
國外上市產品	年銷售量、暴露人口大小、不良反應數據	V		
非上市產品	傳統製備方法者，非臨床藥毒理研究		V	
	非傳統製備方式非臨床研究則視情況而定		V	
存在安全問題產品	非臨床研究則視情況而定		V	V
所有產品	重複劑量毒理			V
	非臨床藥動／毒理動力學研究			V
	生殖毒理			V
	基因毒理			V
	致癌性毒理			V
	特殊藥／毒理試驗			V
D. 生物利用度率				
PK 和 PD	何時可行	V	V	V
E. 臨床考慮				
臨床設計	盡早啟動臨床試驗（如 pilot study）	V	V	
	擴大研究範圍			V

資料來源：Guidance for Industry-Botanical Drug Products；DCB 臨床試驗核心小組整理

2.4.2.2 植物產品之 IND 申請

依據《植物藥產品指南》植物產品申請 IND 其路徑如圖 6，



資料來源：Guidance for Industry- Botanical Drug Products ，DCB 臨床試驗核心小組整理

圖 6、依《植物藥產品指南》植物產品申請 IND 法規需求圖

2.4.2.2 植物藥獲准上市現況

第一個被批准的植物藥為 2006 年，美國食品藥物管理局首度核准德國 Medi-Gene AG 公司，由綠茶萃取物做成的外敷藥膏 Veregen®作為植物新藥的上市申請（NDA）。Veregen 為肛周及生殖器菜花濕疣（perianal and genital condyloma）局部治療用藥。2012 年 12 月 31 日，FDA 批准了從秘魯巴豆的紅色提取物之植物藥 Fulyzaq，用於治療 HIV 患者在治療過程中伴隨的腹瀉症狀，這是 FDA 批准的第二個植物藥，也是第一個獲得 FDA 批准的口服植物藥。兩個植物藥陸續獲得批准，也說明瞭 FDA 已有一個完善的植物藥審核標準，未來將有植物新藥陸續上市。這兩個品種都是單方製劑，到目前尚未有複方的植物藥獲准上市。

3.中醫師（針灸師）執業管理

3.1 美國政府允許的非官方中醫管理機構

1973 年美國內華達州、俄勒岡州、馬里蘭州率先對針灸師進行立法管理。目前僅有六個州份沒有法律監管中醫(「東方醫學（Oriental Medicine）」或「針灸學（Acupuncture）」)，包括阿拉巴馬州、堪薩斯州、北達科他州、南達科他州、奧克拉荷馬州、懷俄明州（如表 9），而各州立法管理各有差異。

表 9、美國各州針灸師立法情形

STATE LICENSE REQUIREMENTS*

State	Practice Act	Certification Required	FOMM*	ACU*	PLM*	BIO*	CHE*
Alabama	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
Alaska	YES	AC	YES	YES	YES	YES	NO
Arizona	YES	AC	YES	YES	YES	YES	NO
Arkansas	YES	AC/CH or OM	YES	YES	YES	YES	YES
California	YES	NO	NO	NO	NO	NO	NO
Colorado	YES	AC	YES	YES	YES	YES	NO
Connecticut	YES	NO	YES	YES	YES	YES	NO
Delaware	YES	OM	YES	YES	YES	YES	YES
Florida	YES	NO	YES	YES	YES	NO	NO
Georgia	YES	AC	YES	YES	YES	YES	NO
Hawaii	YES	NO	YES	YES	YES	NO	NO
Idaho	YES	AC	YES	YES	YES	YES	NO
Illinois	YES	NO	YES	YES	YES	YES	NO
Indiana	YES	AC	YES	YES	YES	YES	NO
Iowa	YES	AC	YES	YES	YES	YES	NO
Kansas	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
Kentucky	YES	NO	YES	YES	YES	YES	NO
Louisiana	YES	NO - Recognizes NCCAOM exams but no specific exams are currently required					
Maine	YES	AC	YES	YES	YES	YES	NO
Maryland	YES	NO - Recognizes NCCAOM exams but no specific exams are currently required					
Massachusetts	YES	AC	YES	YES	YES	YES	YES**
Michigan	YES	AC	YES	YES	YES	YES	NO
Minnesota	YES	AC	YES	YES	YES	YES	NO
Mississippi	YES	AC	YES	YES	YES	YES	NO
Missouri	YES	AC	YES	YES	YES	YES	NO
Montana	YES	NO	YES	YES	YES	NO	NO
Nebraska	YES	NO	YES	YES	YES	NO	NO
Nevada	YES	NO	YES	YES	YES	NO	YES*
New Hampshire	YES	AC	YES	YES	YES	YES	NO
New Jersey	YES	NO	YES	YES	YES	YES	YES**
New Mexico	YES	NO	YES	YES	YES	YES	YES
New York	YES	NO	YES	YES	YES	NO	NO
North Carolina	YES	NO	YES	YES	YES	YES	NO
North Dakota	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
Ohio	YES	AC	YES	YES	YES	YES	YES**
Oklahoma	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
Oregon	YES	AC	YES	YES	YES	YES	NO
Pennsylvania	YES	NO	YES	YES	YES	NO	YES*
Rhode Island	YES	NO	YES	YES	YES	YES	NO
South Carolina	YES	AC	YES	YES	YES	YES	NO
South Dakota	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
Tennessee	YES	AC	YES	YES	YES	YES	NO
Texas	YES	NO	YES	YES	YES	YES	YES
Utah	YES	AC	YES	YES	YES	YES	NO
Vermont	YES	NO	YES	YES	YES	YES	YES*
Virginia	YES	AC	YES	YES	YES	YES	NO
Washington	YES	NO	YES	YES	YES	YES	NO
Washington D.C.	YES	NO	YES	YES	YES	NO	NO
West Virginia	YES	NO	YES	YES	YES	NO	NO
Wisconsin	YES	NO	YES	YES	YES	NO	NO
Wyoming	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO

Please check with the state licensing agency to confirm all licensing requirements v042314

*Acupuncture certification is not required; however, passage of the Chinese Herbology exam is required.

**Chinese Herbology or Oriental Medicine certification is required to practice herbs.

© Copyright 2014 NCCAOM®. Any use of these materials, including reproduction, modification, distribution or republication, without the prior written consent of NCCAOM, is strictly prohibited.

資料來源：NCCAOM 網站；DCB 臨床試驗核心小組整理

在美國儘管各州對針灸立法不盡相同，但針灸已逐漸為美國衛生行政部門所接受，並批准為公眾的合法醫療保健手段。美國對針灸的管理為決策、執法和監督三分立之體系；針灸及東方醫學院校理事會（CCAOM）、針灸及東方醫學教育審核委員會（ACAOM）、針灸和東方醫學資格考試委員會（NCCAOM）是管理體系的三個組成機構，這三個機構均獲得美國政府認可，針灸及東方醫學院校理事會（CCAOM）負責制定針灸中醫教育方面決策，針灸及東方醫學教育審核委員會（ACAOM）負責根據法律和政策提出具體教育標準和細則並審核，針灸和東方醫學資格考試委員會（NCCAOM）負責根據針灸及東方醫學教育審核委員會（ACAOM）的標準進行考核。針灸及東方醫學院校理事會（CCAOM）決策、針灸及東方醫學教育審核委員會（ACAOM）執法、針灸和東方醫學資格考試委員會（NCCAOM）考核，三者工作內容獨立。

(1)針灸及東方醫學院校理事會（CCAOM）

針灸及東方醫學院評鑑委員會(CCAOM)成立於1982年，設有十九個委員會管理美國針灸及東方醫學教育，負責制定針灸中醫教育方針政策，並代表針灸中醫教育界參與美國政府的醫療決策。CCAOM 是非政府機構，為一民間組織，獲得美國政府部門的認可。目前，美國 數以百計的中醫學院經 CCAOM 評審通過的有 61 所。只要能夠通過 CCAOM 評鑑的中醫學院，就可以享有許多優惠條件，如該學院學生在校期間可以享有助學 金待遇，且畢業後可授予中醫碩士學位。美國的中醫學院入學前需修完 60 學分的西醫基礎課程，入學後中醫專業課程（包括課堂教學和臨床實習），共須完成 2,400 到 2,800 個學習時數。

(2)針灸及東方醫學教育審核委員會（ACAOM）

ACAOM 是對 CCAOM 評鑑通過後的中醫學院，持續性地鑑定和檢查學院的教學計畫實施情況和各項教學質與量的機構。長期監督每個學生的上課時數，課程成績，臨床實習時數，診治人數、跟診人數、老師的教課時數、帶教時數、診治人數等等。ACAOM 按這些資料鑑定學院

的業績和水準，長期監測美國中醫學院的質與量。

(3)國家針灸及東方醫學資格考試委員會（NCCAOM）

針灸東方醫學資格考試委員會（NCCAOM）成立於1982 年，是建立、評估和完善針灸和東方醫學能力和安全方面認證標準的非營利組織，每年進行 2～3 次針灸師資格認證考試。針灸東方醫學資格考試委員會（NCCAOM）在 1985 年進行第一次針灸綜合筆試考試，1989 年考試內容增加穴位定位考試（PEPLS），1991 年潔針考試（CNT）開始實施。1996 年在美國食品藥物管理局（FDA）的參與與替代醫學辦公室（OAM）的支持下，針灸針在每使用國合法化。目前除加州外，其他 43 州 1 特區均要求或承認針灸東方醫學資格考試委員會（NCCAOM）考試，並作為申請執照的必要條件之一。考試區分針灸、中藥和東方醫學三類，可以使用不同語言的考題進行。現在設有英文、中文、韓文等。若用非英文進行考試，尚需考托福，托福要求 550 分以上。

3.1 教育

美國的中醫教育 4 種形式，中醫學院、醫學院裏的中醫教育、西醫師的中醫繼續教育課程、NIH 中醫博士後專案。

3.1.1 中醫學院

從 80 年代初開始出現小規模的中醫學院後，美國的中醫學院迅速地發展起來，目前已成為培養美國中醫、針灸師的主要途徑。這些中醫學院的名稱各不相同，有的叫 college 或 institute，有的叫 school，有的稱為中醫學院或針灸學院，有的稱為東方醫學院或中華醫科大學。這些中醫學院總共每年有大約 2,000 名畢業生。學院的規模大小不一，各校的學生數在 400～500 名左右，主要集中在加州、麻州和紐約地區；中等規模的學生數在 200～300 名左右，主要分佈在中部、西部和南部。小規模的學生數則有 10～100 名不等，遍佈美國各州。美國加州經政府教委正式批准的共有 16 所，主要分佈在舊金山（San Francisco）、沃克蘭（Okland）、柏克萊（Berkeley）、洛杉磯（Los Angeles）、聖塔克魯茲（Santa Cruz）等地，

可以提供中英文雙語授課。

中醫學院學生的入學資格的一般要求是有2年的大學學歷，或高中畢業並已修完一定學分的現代醫學課程，托福考試成績在500分以上。除了期末考試外，中醫學院還舉行一次畢業考試，畢業考試包括基礎理論和臨床操作兩部分，有的學院允許學生撰寫畢業論文代替畢業考試。

學生畢業後必須通過全國針灸和東方醫學委員會（NCCAOM）的資格鑒定考試或州針灸師資格考試後，才可向所在州申請執照、開業行醫。但是，並非所有中醫學院的畢業生都有資格參加NCCAOM的執照考試。美國數以百計的中醫學院經CCAOM評審通過的有61所，亦即只有這61所中醫學院的畢業生有資格參加NCCAOM的執照考試，成為美國中醫、針灸師的最主要來源。

3.1.2.美國醫學院中的中醫學科教育

從90年代開始，美國的著名大學如哈佛大學、耶魯大學、斯坦福大學、康奈爾大學、加州大學等的醫學院相繼開設了中醫課程，中醫教育迅速走進全美的醫學院課堂。哈佛大學醫學院於1993年開設替代醫學課程，剛開始作為選修課，隨後改為必修課。1997年，美國公共衛生協會（APHA）和美國醫學院協會（AAMC）相繼專門成立了替代醫學特別工作小組，鼓勵所有醫學院的學生瞭解並學習替代醫學知識。根據哈佛大學醫學院替代醫學研究中心1998年對美國125所醫學院中的117所作的調查，117所醫學院中的75所（占64%）有提供必修課或選修課的替代醫學課程。其中31%的課程由家庭醫學系提供，14%的課程由醫學系或內科學系提供。教學課程主要包括中醫的針灸和中藥療法、以及西方的替代醫學如脊椎按摩（chiropractic）和同類療法（homeopathy）等。教學的形式主要有講座、從業者演示及病人現場診治等。中醫課程在醫學院裏的開設為中醫在美國主流社會的普及和讓美國的西醫醫生瞭解中醫發揮了重要作用，並在很大程度上避免了西醫對中醫的排斥，從而幫助了美國中醫的發展。

3.1.3 美國西醫師的中醫課程繼續教育

90 年代開始，中醫課程被越來越多地納入美國各地主辦的西醫繼續教育課程。近幾年來，哈佛大學醫學院替代醫學中心舉辦的包括針灸、中藥、推拿，以及同類療法、脊椎按摩等的替代醫學繼續教育課程已在美國產生巨大的影響力。這個課程每期一般 4～5 天，學費大約 800 美元。每期都吸引全美各地大量的西醫師前來參加。近年來，美國的一些知名大學如哈佛大學、加州大學和 AMSC 國際教育中心專為西醫師開設醫療針灸課程（Medical Acupuncture Course for Physicians）。一般每期為 6～9 個月，上課時間為 300 小時，學生畢業後可在其臨床上使用針灸療法。

3.1.4.美國 NIH 的中醫博士後教育

1996 年，美國國立衛生研究院 NIH 設立了替代醫學博士後專案，於每年的 4 月、8 月和 11 月接受申請，鼓勵美國醫生進行高水準的替代醫學研究。針灸和中藥在這些專案中占很大比重。這些專案的主要執行機構集中在 NCCAOM 的國家替代醫學研究中心，參與者絕大部分是持有美國西醫執照的醫生。哈佛大學醫學院替代醫學中心每年招收 2～3 名替代醫學博士後，進行中醫及其他替代醫學研究，在美國產生很大的影響。

3.2 美國的中醫（針灸）考核制度

美國針灸系統主分加州與 43 州兩個系統，

(1)加州針灸執照考試：

由加州政府衛生局主辦。考試合格者，可以得到加州衛生局及執照頒發管理局頒發的加州針灸師執照，行醫範圍只在加州內。其法案名稱為 California code of Regulations，法案網址為 www.acupuncture.ca.gov

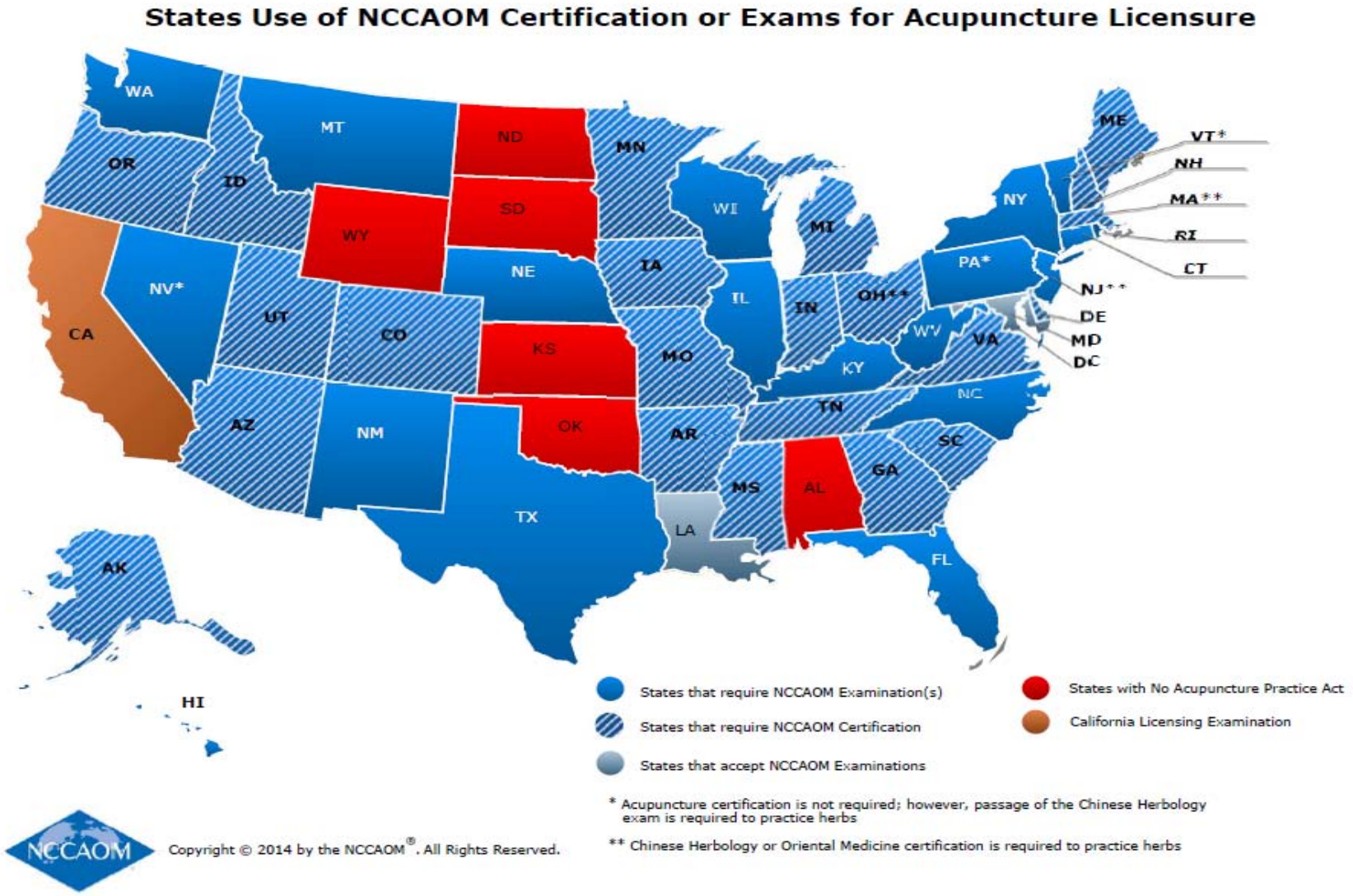
(2)國家針灸師資格考試委員會（NCCAOM）舉辦的針灸師考試：

其他各州則需有國家針灸師資格考試委員會（NCCAOM）舉辦的針灸師考試或取得國家針灸師資格考試委員會（NCCAOM）舉辦的針灸師考試之證書，如圖 7。各州均有立法，通過考試後再依據各州法案的規定，

向各州申請執業證明。如馬里蘭州法案名稱 Maryland Acupuncture Practice Art，網址 www.dhmh.state.md.us/bacc；紐約州法案名稱 NY Law，網址 www.op.nysed.gov/prof/acu/；德州法案名稱 Taxas Status Chapter205 Chapter75 Rules of Practice，網址 www.tsbme.state.tx.us/professionals/acuinfo/cuuinfo.htm。

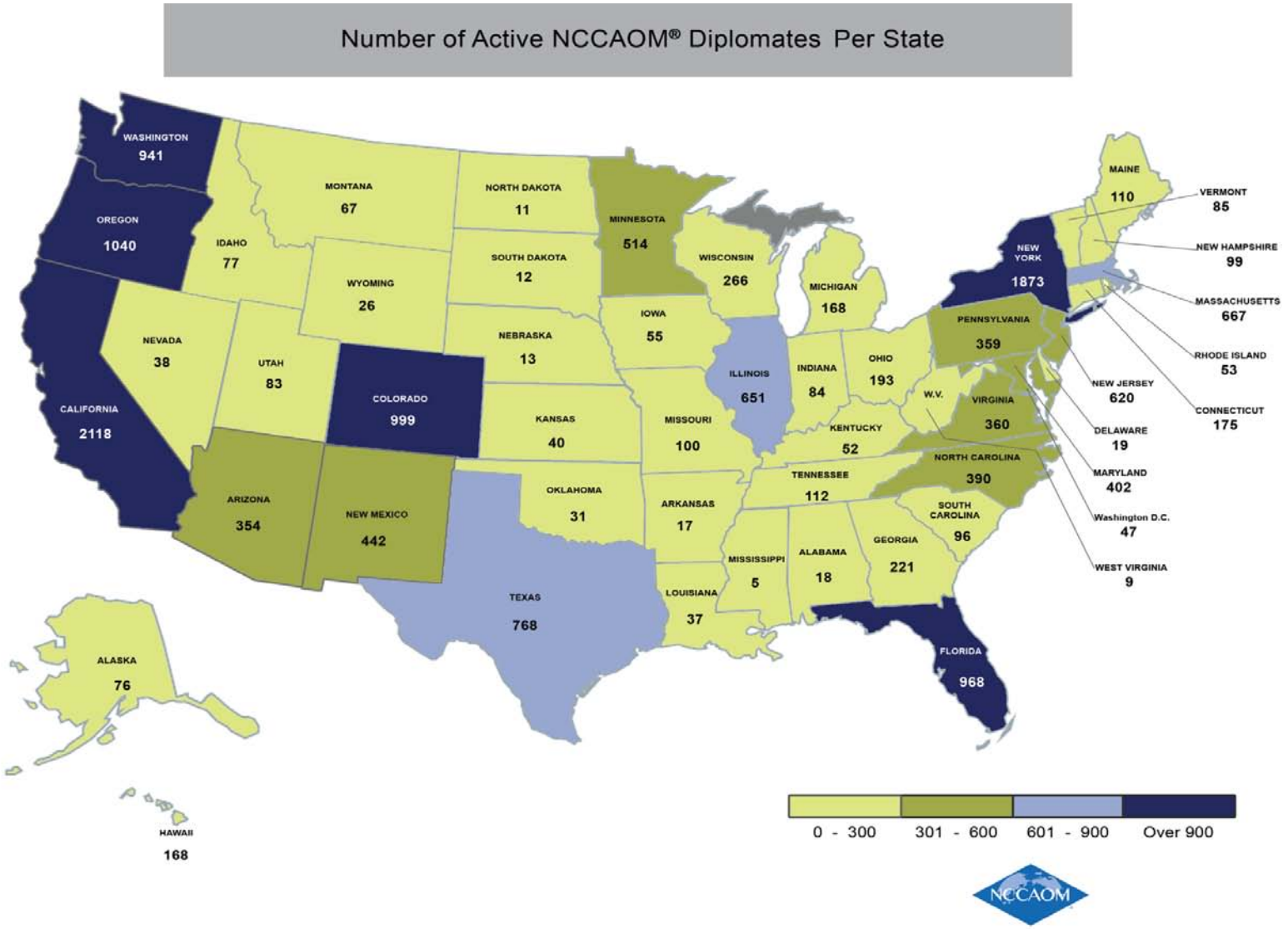
3.2.1 考試制度

NCCAOM 考試主要分為四大類：中醫基礎學（包含中醫基礎學，中醫診斷學），中醫穴位學，中醫草藥學（包含中草藥學，方劑學），生物醫學（包含解剖，生理，西醫診斷，藥物學，營養學等等）等四科目。各科目考試狀況如表 10，每次考完一個科別，答對 70%以上的題目，NCCAOM 會發給證明文件，證明該生已通過考試，具備此項知識，目前美國各州持有國家針灸師資格考試委員會（NCCAOM）有效證書人數（如圖 8），通過考試後再依據各州醫學委員會（Medical Board）的規定，向各州的醫學委員會申請執業證明。其中針灸師中藥執業情況如圖 9。



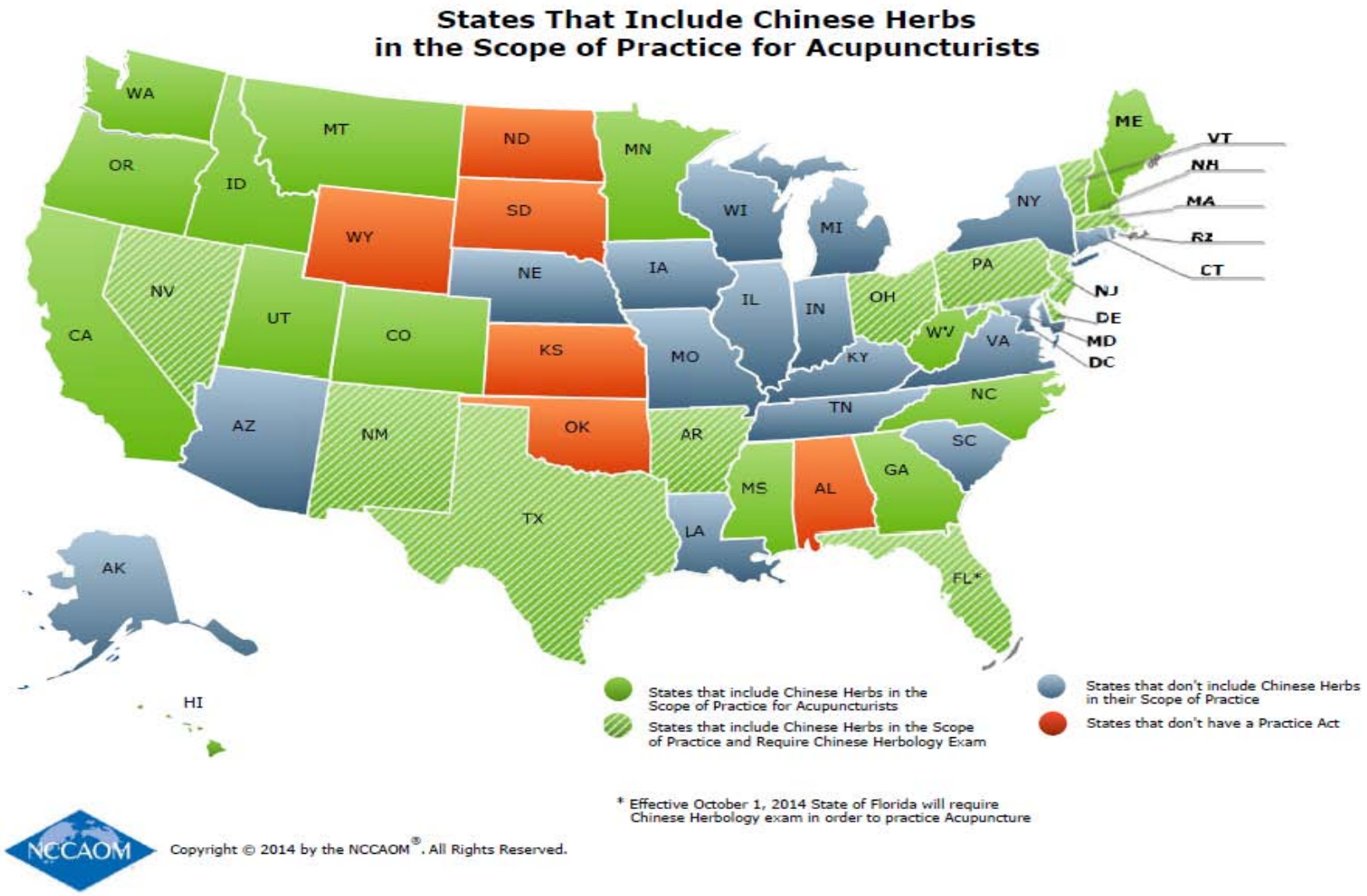
資料來源：NCCAOM 網站

圖 7、美國的中醫（針灸）考核系統



資料來源：NCCAOM 網站

圖 8、美國各州的中醫（針灸）人數



資料來源：NCCAOM 網站

圖 9、美國各州中醫（針灸）執業情形

表 10、國家針灸師資格考試委員會（NCCAOM）針灸師考試內容

資格考試（Certification Examination）		
考試(Module/Examination)	考試項目數量 (Number of Items)	時間 (Time Allowed)
中醫基礎學 （Foundations of Oriental Medicine）	100	2.5 小時
中醫穴位學 （Acupuncture with Point location）	100	2.5 小時
中醫草藥學（Chinese Herbology）	100	2.5 小時
生物醫學（Biomedicine）	100	2.5 小時

資料來源：NCCAOM Certification Handbook 2014；DCB 臨床試驗核心小組整理

針灸師資格考試合格證書每四年更換一次，四年中須持續修習 NCCAOM 所提供的專業發展活動（Professional Development Activity, PDA）點數系統之課程到達 60 個點數。

3.2.1.1 考試途徑

國家針灸師資格考試委員會（NCCAOM）所發證書有三種，分別是針灸、中藥、東方醫學，具備資格如表 11。

表 11、國家針灸師資格考試委員會（NCCAOM）認證需求

	針灸（Acupuncture）	中藥（Chinese Herbology）	東方醫學（Oriental Medicine）
須通過考試項目	• 中醫基礎學 • 中醫穴位學 • 生物醫學	• 中醫基礎學 • 中醫草藥學 • 生物醫學	• 中醫基礎學 • 中醫穴位學 • 中醫草藥學 • 生物醫學
途徑 1	正規教育：畢業或未畢業但完成 ACAOM 認證課程（僅限美國申請者）	正規教育：畢業或未畢業但完成 ACAOM 認證課程（僅限美國申請者）	正規教育:畢業或未畢業但完成 ACAOM 認證課程(僅限美國申請者）
途徑 2	正規教育（國際申請者）	正規教育（國際申請者）	正規教育(國際申請者）
途徑 3	實習生（美國及國際申請者）	實習生（美國及國際申請者）	非首次申請證書但可轉換證書一次
途徑 4	正規教育和見習生組合（美國及國際申請者）	正規教育和見習生組合（美國及國際申請者）	非首次申請證書但可轉換證書一次
途徑 5	_	_	由針灸或中藥認證轉換為東方醫學
途徑 6	恢復為有效證書	恢復為有效證書	恢復為有效證書
額外需求	潔針課程（CNT）完成證明	–	潔針課程（CNT）完成證明

資料來源：NCCAOM Certification Handbook 2014；DCB 臨床試驗核心小組整理

3.2.1.2 教育需求

(1)正規教育：畢業或未畢業但完成 ACAOM 認證課程（僅限美國申請者）

a. 畢業需求如表 12：

表 12、ACAOM 之畢業時數需求

ACAOM 畢業時數需求
針灸學程（至少 3 年-1905 小時/105 學分） 東方醫學/針灸學理論=705 小時 臨床針灸=660 小時 生物醫學=450 小時 諮商、溝通、倫理、執業管理=90 小時
東方醫學學程（至少 4 年-2625 小時/146 學分） 東方醫學/針灸學理論=705 小時 教授東方草藥學=450 小時 *針灸/中藥臨床=870 小時 生物醫學=510 小時 諮商、溝通、倫理、執業管理=90 小時 註*ACAOM 指導原則：針灸碩士生及執業者之草藥認證訓練學程至少有教授東方草藥學 450 小時及 210 小時臨床草藥訓練

資料來源：NCCAOM Certification Handbook 2014；DCB 臨床試驗核心小組整理

b. 未完成畢業申請者：尚未由正規教育畢業者，完成在校最少所需時數可申請 ACAOM 的認證考試，如表 13，申請 NCCAOM 證書時，須由學校提出送件。

表 13、未畢業者參加考試資格

考試需求	完成時數
中醫基礎學 生物醫學 針灸穴位學	1,490
中藥	2,050（410 臨床時數）

資料來源：NCCAOM Certification Handbook 2014；DCB 臨床試驗核心小組整理

(2)國外申請者

完成針灸、中藥、東方醫學或傳統中藥學位之外國申請者，須符合：

a. 本國教育部、衛生部等之承認；或

b. 國際私人認證機構之認證；或

c. AOM 公協會之認證（可與 ACAOM 相比）

提供 NCCAOM 之學歷證書除原始語言之影本外，還需有翻譯之英文版本。

3.2.1.3 潔針考試

首先必需閱讀《針灸師潔針技術》（Clean Needle Technique — Manual for Acupuncturists），然後參加一個為期半天的潔針理論課程和訓練。考試先完成 20 題選擇題（理論部分），通過理論考試後，再考實踐操作，在考官面前完成無菌條件下的紮針過程。兩項均通過即可獲得潔針證書。

3.2.1.4 考試註冊

申請者在備齊相關證件向 NCCAOM 提出申請，首次申請者須線上申請，其他則為書面申請，NCCAOM 經 6～8 周審核資料，若均合格則發予考試授權書（Authorization to Test Letter），申請者可選擇合適的 Pearson VUE Professional Test center 以電話或線上註冊預約考試，考試可在任何時間進行，Pearson VUE 註冊時須提供學校代碼，臺灣為 FOR 79935，有 4 年去完成所有的考試，每科考試最多可考 5 次，各科可同時或分開考試。每科答對 70%以上的題目，NCCAOM 會發給證明文件，證明該生已通過考試，通過考試後再依據各州醫學委員會（Medical Board）的規定，向各州的醫學委員會申請執業證明。以德州為例：德州醫學委員會規定，申請針灸師的執照必須遞交通過 NCCAOM 考試證明，四個科別都需具備，以及美國認證中醫學院的畢業證書，潔針技術證書等等，才能符合申請資格。有些州規定考生只需通過中醫基礎學，中醫穴位學，生物醫學等三科即可，不需要通過中醫草藥學。

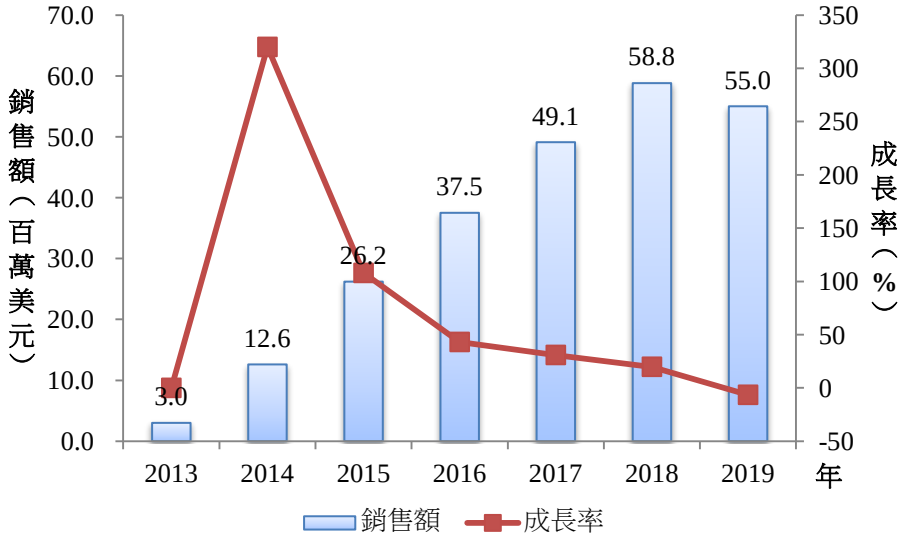
(三)美國植物新藥

1. 市場概況

美國過去對植物藥較不重視，直到 1994 年通過膳食補充品健康與教育法案（Dietary Supplement Health and Education Act, DSHEA），傳統中草藥產品以草本膳食補充劑（herbal dietary supplement）形式銷售，但不得宣稱療效。到 2004 年通過植物新藥指南規範（Guidance for Industry：Botanical Drug Products）植物藥經過審查核准可用於治療疾病。

自 2004 年「植物新藥指南」公布後，到目前為止，FDA 在 2006 年 10 月核准了第一個由德國 Medigene 公司開發的植物新藥 VeregenTM，其活性主成分為兒茶素（catechins），主要適應症用於治療人類乳突病毒所引起之生殖器疣，2012 年銷售額 460 萬美元，2013 年銷售額預估 570 萬美元。

2012 年通過第二個植物新藥 Fulyzaq 產品，由 Salix Pharmaceuticals 公司開發上市，Fulyzaq 用於治療 HIV/AIDS 患者接受抗反轉錄病毒療法（anti-retroviral therapy, ART）時出現的非感染性腹瀉症狀，是第一個口服植物新藥。依據 Medtrack 資料顯示，2013 年銷售額預估為 300 萬美元，2019 年銷售額預估將達 5,500 萬美元。



資料來源：Medtrack；DCB 產資組整理

圖 10、2013～2019 年 Fulyzaq 產品市場預測

2. 產品現況

自從美國 FDA 公告植物新藥指南之後，多家藥廠紛紛投入植物新藥的開發，但由於植物成分較為複雜，在療效評估、產品一致性管控及製程開發等層面均有其執行難度，若該新藥的植物組成越多，其上市審查面臨的挑戰也越大。因此自 2004 年實施以來，雖然已有近 500 件植物新藥向美國 FDA 申請臨床試驗，迄今通過核准的植物新藥仍僅 2 例。

首例上市之植物新藥是 2006 年德國 MediGene 藥廠的 Veregen，該藥主成分為 Kunecatechins，是一種綠茶萃取物，採外用藥膏上市，用於治療人類乳突病毒（Human papilloma virus, HPV）所引起之生殖器疣。由於該藥屬於安全性高的外用製劑，且為單一植物（綠茶）組成，因此在安全性及產品一致性管控等方面的驗證須克服的障礙較少，被視為是通過美國 FDA 核准上市的重要優勢之一。另一方面，該藥的目標市場並不大，加上後續長達數年尚無第二例植物新藥上市，也有另一觀點認為該藥通過核准的指標性意義大於實質意義。

第二個上市之產品 Fulyzaq 的主要成分 Crofelemer，是自巴豆屬植物 Croton lechleri 汁液提取且高度純化的一種前花青素（Procyanidolic Oligomers, OPCs）聚合物，2008 年 Salix Pharmaceuticals 藥廠從 Napo 公司取得藥品授權，並接續進行臨床試驗，2011 年 12 月向美國 FDA 申請 NDA，並被列為優先審查項目，FDA 要在 6 個月內提出意見。此舉雖已大幅減少廠商的申請時間，後來在 2012 年美國 FDA 仍罕見的將審查時間延期 2 次，被 FDA 延遲兩次的主要因素為：（1）Crofelemer 是否應該被視為植物藥；（2）Crofelemer 的活性成分及品質管控。

由於 Crofelemer 是一種高度分離純化的物質，從開發以來一直被 Crofelemer 的專利權所有人 Napo 公司視為新化學藥品（New chemical entity, NCE），此外過去十年的開發過程中，該藥在與 FDA 的重要交流和文件中也以 NCE 的角度進行討論。然而 Salix Pharmaceuticals 認為 Crofelemer 是一種兒茶素等各項成分隨機排列形成的低聚合物，為一種植物成分的組合物，不能視為 NCE。經過 Salix 補充資料及彼此反覆討論，美國 FDA 最後認定 Crofelemer 為植物藥，並將其歸類於新分子實體（New

molecular entity, NME）藥物。另一方面，Crofelemer 也在兩次延期當中陸續補充各項資料以確保該藥品的辨認、純化、及品質等方面達到美國 FDA 標準，最後在 2012 年 12 月 31 日終於取得美國 FDA 的上市許可。

表 14、美國 FDA 通過之植物新藥

藥物名稱	核准日期（年、月）	申請商	劑型	主要成分來源	適應症
Veregen	2006/10	MediGene（德國）	藥膏	Kunecatechins（綠茶萃取之混合物）	治療人類乳突病毒（Human papilloma virus, HPV）所引起之生殖器疣
Fulyzaq	2012/12	Salix Pharmaceuticals（美國）	錠劑	Crofelemer（巴豆屬植物 *Croton lechleri* 汁液萃取物）	用於緩解 HIV/AIDS 患者接受抗反轉錄病毒（ART）療法時出現的非感染性腹瀉症狀

資料來源：美國 FDA；DCB 產資組整理

依據 Medtrack 資料庫顯示，目前正在進行臨床試驗的產品如下表。臺灣廠商健永生技公司研發的 MCS-2 已進行到臨床第三期，MCS-8 進行到臨床前試驗。懷特生技研發的 PHN-031 及 PHN-033，已進行到臨床第二期。

表 55、2013 年美國植物新藥研發產品統計

產品名	公司	用途	研發階段	開發國家
Veregen	Polyphenon Pharma	human papilloma virus Keratosis,	Launched	USA
Fulyzaq	Napo Pharmaceuticals	Diarrhoea	Launched	USA
Melokinex	Botanic Century	Ileus	Phase III	China
MCS-2	Health Ever Biotech	Benign prostatic hyperplasia	Phase III	Taiwan
AKL-1	AKL International	Asthma	Phase III	UK
SI-000413	Sinil Pharmaceutical	Pain, musculoskeletal, arthritis	Phase II	South Korea
RPh-201	Regenera Pharma	Wound healing	Phase II	Israel
PHY-906 PHY906	Kadmon Pharmaceuticals	Cancer	Phase II	USA
PHN-031、PHN-033	PhytoHealth Corporation	Hormone replacement therapy	Phase II	Taiwan
MEBO Wound Ointment	Skingenix	Burns Ulcer, diabetic Ulcer, venostasis	Phase II	USA
huperzine, Insero Health INS-001 INS001	Insero Health	Epilepsy,	Phase I	USA
MCS-8	Health Ever Biotech	Cancer, prostate	Preclinical	Taiwan
Yi Gan Kan	Cathay Biotech	Infection	No Development Reported	China
T2CA	Dharma Biomedical	Rhinitis, allergic, unspecified	No Development Reported	USA
PLT-732	Pilot Therapeutics	Hypertriglyceridaemia	No Development Reported	USA
MCS-5	Health Ever Biotech	Infertility, male	No Development Reported	Taiwan
INDUS-820 IND-02	Indus Biotech	Virus Infection,	No Development	India

產品名	公司	用途	研發階段	開發國家
IND02			Reported	
BAX-513 AV-513 BAX513 fucoidan, Baxter-1	MediciNova	Haemophilia A Haemophilia B von Willebrand's disease	No Development Reported	USA
AFX-2	Afexa Life Sciences	Infection, respiratory tract, upper	No Development Reported	Canada

資料來源：Medtrack；DCB 產資組整理

除此之外，向美國 FDA 申請臨床試驗的臺灣廠商還有泰宗生技的 TCM-700 與合一生技的 ON101 等。

3. 重要廠商投入情形

美國一向是新藥開發的重鎮,加上法規與產業環境的支持，使美國成為全球植物新藥廠商分布最多的國家，許多公司專門開發植物新藥如 Polyphenon Pharma、Napo Pharmaceuticals 和 Kadmon Pharmaceuticals 等已經有相當規模，除美國廠商外，其他中國大陸、韓國、臺灣及印度廠商紛紛投入植物新藥的研發。主要藥用植物源供應商參考表 16。

表 66、美國主要藥用植物源及資料供應廠商

廠商	公司介紹
AnalytiCon Discovery	該公司以天然物產品為主,該公司擁有超過 40%為植物源及 60%微生物源萃取物資源庫
Hutchison MediPharma	該公司擁有純化天然植物單一成分共 1,500 個產品及相關資料，擁有利用 1,200 種植物萃成各總複合萃取產品 5 萬種之相關資料。該公司能提供 7,000～10,000 種真菌的次級代謝產品 3,000～4,000 種及相關資料
LifePharms Inc.	該公司能提供 7,000～10,000 種真菌的次級代謝物 3,000～4,000 種產品及相關資料
MerLion Pharmaceuticals	公司收集全球 60%的已知人工栽培真菌屬，全球已知 90%植物品種，及所有絲狀菌 455 萬種萃取物產品及相關資料
Napo Pharmaceuticals	提供 2,300 種藥用植物資料, 供篩選新藥

廠商	公司介紹
Piramal Life Sciences Ltd.（part of former Nicholas Piramal）	擁有天然物資料庫，保存 32 萬種微生物萃取物資料，包含罕見真菌及 6,000 種植物萃取物
PhytoMyco Research	擁有龐大的天然物資料庫，包含 60 萬種植物及 14 萬種植物及 14 萬種植物及微生物萃取物
PhytoPharmicon, Inc.	擁有從 5,000 種植物提取超過 10 萬種植物及微生物萃取物相關資料，有 1,000 種植物及微生物純化產品，能提供純化方法及分析方法，也能提供這些純化物的結構資料。
Schwabe	該公司在歐洲、中國、南非及美國栽種各式各樣草藥，垂直整合，從上游種植到下游純化都能提供服務
Sequoia Sciences/ Missouri Botanical Garden	提供 200 種植物相關產品
VR Laboratories LLC	擁有 600 種草藥的療效及安全性測試產品及資料

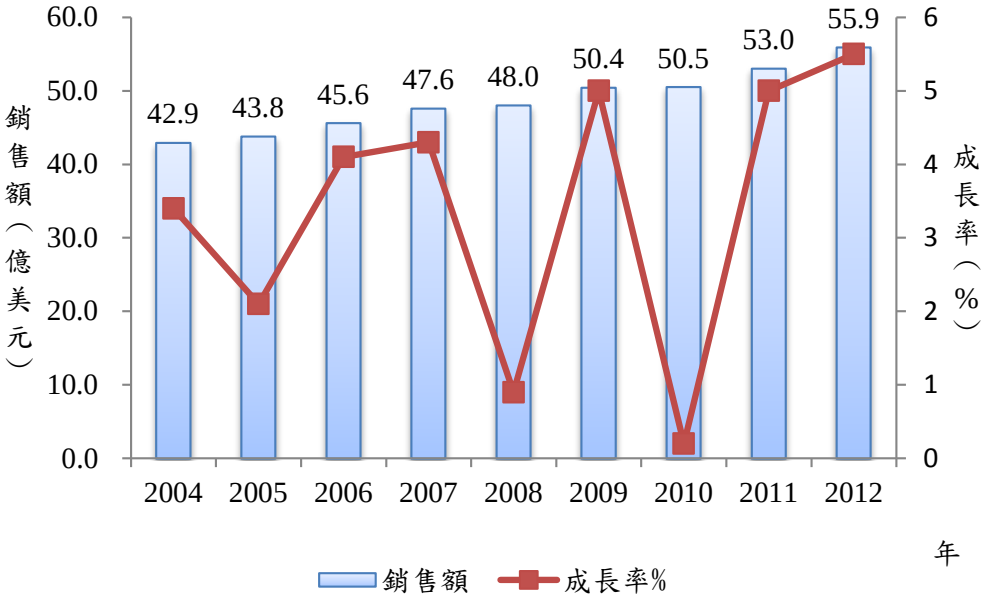
資料來源：BCC；DCB 產資組整理

(四)美國草本膳食補充劑

1. 市場概況

據 NBJ 公司統計數據，美國是全球最大的健康產品（包括膳食補充劑、天然&有機食品、功能性食品）市場約 1,300 億美元，其中膳食補充劑市場占比高達 20%以上，而草本膳食補充劑在膳食補充劑市場中的占比也在 20%左右。草本膳食補充劑本身所特有的天然性和安全性，是該類產品市場得以持續成長的重要原因。

美國草本膳食補充劑市場銷售額已從 2000 年的 42.3 億美元，增長至 2012 年的 55.9 億美元，年均成長率為 2.6%，2004～2012 年複合年成長率達 3.4%，近年來受到部分常用產品負面報導的影響，如鋸棕櫚（Saw palmetto）、紫錐菊（Echinacea）與金絲桃（St. John's wort）等因臨床效果不如預期，也影響市場的銷售。NBJ 公司統計的草藥類膳食補充劑市場數據，不包括茶類和天然化妝品中所含的草藥類產品[(3)]。



資料來源：Nutrition Business Journal；DCB 產資組整理

圖 11、2004～2012 年美國草本膳食補充劑市場

2. 產品及通路

美國草本膳食補充劑的銷售通路主要分三大類，分別為（1）大賣場（Food, drug and mass market；簡稱“FDM”），包含：食品/雜貨店、藥店、大賣場、及類似 Wal-Mart 和 Costco 的量販大賣場；（2）天然保健品專賣店，包含 Whole Foods、 GNC 和運動營養專賣店的特定零售網路；（3）直銷通路，包含：郵購、廣播及電視直銷、衛生從業者（包括針灸師、按摩師、自然療養師、部分傳統醫生）直銷、以及多層次傳銷或網路營銷等。

從市占率來看，草本膳食補充劑主要通路在直銷通路，銷售額為 27.4 億美元，市占率 49.0%，成長率 6.3%，這也是 2009 年以來成長最大的一年。其次是天然保健品店銷售額 18.6 億美元，市占率 33.3%，成長率 6.1%，以及大賣場銷售額 9.7 億美元，市占率 17.7%，成長率 2.2%。

表 17、2011～2012 年美國草本膳食補充劑銷售通路

單位：億美元；%

通路	2011 年	2012 年	成長率	市佔率
大賣場（FDM）	9.7	9.7	2.2	17.7
天然保健品專賣店	17.6	18.6	6.1	33.3
直銷	25.8	27.4	6.3	49.0
總計	53.0	55.9	5.5	100.0

註：FDM 包括食品、藥品及大賣場等

資料來源：Nutrition Business Journal；DCB 產資組整理

根據膳食補充劑處方組成不同，可將補充劑分為單味草本補充劑和複方草本補充劑。2012 年美國的單味草本膳食補充劑產品的銷售額成長 2.7%，與 2011 年增幅 4.2%相比略降。複方草藥膳食補充劑產品，通常用於特定功能，如：降膽固醇、降血糖、以及尿道或前列腺健康等用途，其銷售額成長 10.8%，這也是自 2007 年以來的最大增幅。

表 78、2011～2012 年美國單味及複方草本膳食補充劑銷售額統計

單位：億美元；%

類別	2010 年		2011 年		2012 年	
	銷售額	成長率	銷售額	成長率	銷售額	成長率
單味草本補充劑	33.3	1.8	34.7	4.2	35.7	2.7
複方草本補充劑	17.2	-2.6	18.3	6.6	20.3	10.8
總計	50.5	0.2	53.1	5.0	55.9	5.5

資料來源：Nutrition Business Journal；DCB 產資組整理

據 IRI 公司的資料顯示，在 2012 年大賣場通路銷售額排名前 10 名的產品銷售額占總銷售額的 26.8%，前 10 大產品個別銷售額成長趨緩。銷售首位的蔓越莓，2012 年銷售額為 6,548.4 萬美元，衰退 5.9%，這也是近年來蔓越莓產品首次出現銷售額下滑。銷售排名第二為大蒜，銷售額達 3,495.1 萬美元，成長 11.78%，這也是大蒜銷售額自 2008 年以來首次超過鋸棕櫚和大豆兩個品種。在排名居前 20 位的產品中，銷售額出現成長的品種還有蘆薈（18.76%）、山楂（11.18%）、水飛薊（7.25%）、結草（7.21%）。銷售額出現衰退的品種有紅車軸草（-29.23%）、

黑升麻（-21.33%）、育亨賓（-19.75%）、葡萄籽（-14.28%）等。

表 19、2012 年美國大賣場銷售前 10 名暢銷草本膳食補充劑

單位：萬美元；%

排序	產品名	銷售額	成長率
1	蔓越莓	6548.4	-5.9
2	大蒜	3495.1	11.8
3	鋸棕櫚	3,177.6	-3.0
4	大豆	2,801.7	-24.4
5	銀杏葉	2,585.3	-1.1
6	水飛薊	2,114.4	7.3
7	黑升麻	1,692.6	-21.3
8	紫錐菊	1,589.9	-6.1
9	貫葉連翹	1,219.4	-3.4
10	人參	1,113.7	-8.7

資料來源：Nutrition Business Journal；DCB 產資組整理

2012 年在美國天然保健食品專賣店通路暢銷的前 10 大植物膳食補充劑中。成長較快的產品為薑黃（成長 39.8%）、小麥／大麥（19.4%）、螺旋藻/藍綠藻（18.5%）、蘆薈（17.7%）。薑黃因為具有強力的抗氧化功能，對減肥及糖尿病患者有幫助，成為近年來快速成長的明星保健產品。藍綠藻中含綠藻素細胞壁具有顯著的凝固毒素能力，能排除體內的有害化學物質及血液與淋巴的污染物，因為藍綠藻具排毒的功效，加上近年來食品不當添加化學毒物的增加，使排毒藍綠藻健康食品的銷售快速成長。

表 20、2012 年美國天然保健食品通路銷售前 10 名暢銷草本膳食補充劑

單位：萬美元；%

排序	產品名	銷售額	成長率
1	亞麻籽油	1,842.9	4.7
2	小麥／大麥	1,771.2	19.4
3	薑黃	1,687.3	39.8
4	蘆薈	1,366.8	17.7
5	螺旋藻	917.8	18.5
6	水飛薊	855.3	2.5
7	接骨木	617.1	5.1
8	鋸棕櫚	611.5	6.0
9	紫錐菊	585.8	6.7
10	蔓越莓	507.9	9.1

資料來源：Nutrition Business Journal；DCB 產資組整理

3. 廠商

美國主要草本膳食補充劑公司有許多是食品或營養補充產品公司，草本膳食補充劑只是其產品或營業項目的一部分。美國主要草本膳食補充劑的公司有 NBTY、Nestle、Nature Organics、Bluebonnet Nutrition Corp.、Bodyonics、McNeil 及 Flora Inc 等公司。

(五)美國草本及傳統草藥

1. 市場概況

2013 年美國草本及傳統草藥市場規模為 46.5 億美元，較 2012 年成長 4.3%。2011～2013 年前三大產品分類穩定成長中，2013 年產品分布最大宗的為草本膳食補充劑，市場規模達 31.6 億美元，較 2012 年成長 3.9%，其次是草本咳嗽、感冒及過敏（高燒）製劑，達 8.1 億美元，較 2012 年成長 5.8%，再者是草本消化道製劑，達 2.4 億美元，較 2012 年成長 0.6%。

表 21、2011～2013 年美國草本及傳統草藥市場分布

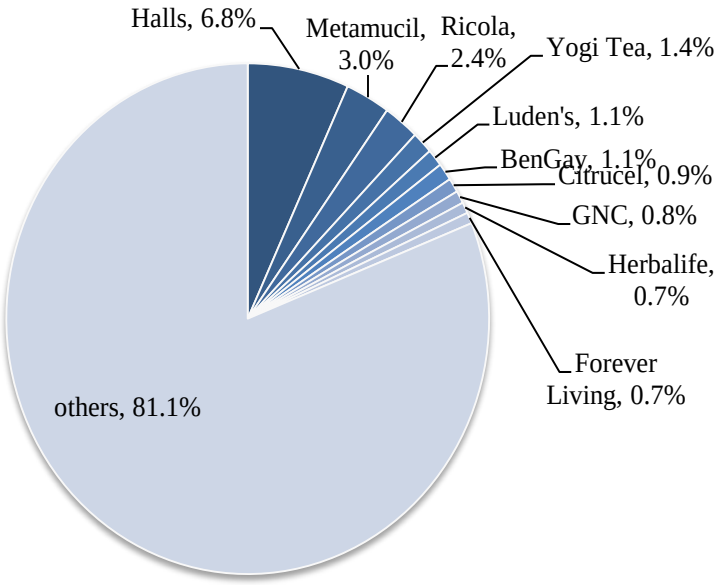
單位：百萬美元

產品分類	2011 年	2012 年	2013 年
草本止痛劑	118.5	124.6	135.2
草本助眠產品	51.8	53.3	54.8
草本咳嗽、感冒及過敏（高燒）製劑	732.5	761.5	805.9
草本消化道製劑	231.9	233.6	235.1
草本皮膚用藥	84.9	85.9	87.2
藥草茶	105.9	110.8	121.4
草本戒菸輔助產品	12.3	12.5	12.7
兒童草本膳食補充劑	33.2	35.6	38.4
草本膳食補充劑	2,952.6	3,039.0	3,157.1
草本滋補品及營養補充飲料	5.4	5.6	5.9
合計	4,328.9	4,462.2	4,653.5

資料來源：Euromonitor；DCB 產資組整理

2. 品牌

2013 年美國草本及傳統草藥品牌市場占有率最大的為 Halls(何氏)，占市場 6.8%，其次為 Metamucil(美達施)占 3.0%，再者為 Ricola（利口樂）占 2.4%。何氏品牌主要銷售的產品為喉糖，美達施主要銷售的產品為纖維素食品，利口樂主要銷售產品為草本喉糖。美國草本及傳統草藥前十大品牌總市占率僅 18.9%，市場品牌分散。

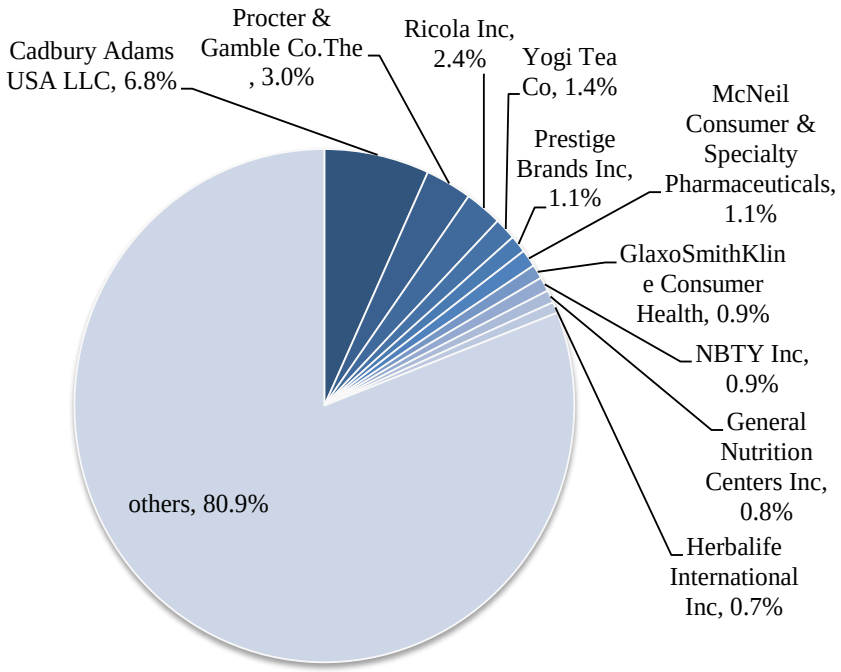


資料來源：Euromonitor；DCB 產資組整理

圖 12、美國草本及傳統草藥品牌市占率分布

3. 重要廠商投入情形

2013 年美國草本及傳統草藥廠商市占率最大的為 Cadbury Adams USA LLC（吉百利食品公司），占市場規模 6.8%，依序為 Procter & Gamble Co.（寶僑公司）占 3.0%，Ricola Inc（利口樂公司）占 2.4%。其中，美國吉百利食品企業於保健方面的主要產品為咳嗽滴劑，寶僑公司的健康食品部門以銷售天然纖維補充劑為主，利口樂以銷售喉糖為主。



資料來源：Euromonitor；DCB 產資組整理

圖 13、美國草本及傳統草藥廠商市占率分布

二、日本

(一)產業環境

1. 經濟與醫藥衛生環境

日本為連續 12 年蟬聯全世界平均壽命最長的國家，人民預期壽命為 83 歲，2013 年日本人口約 12,700 萬人。2013 年日本 GDP 約 49,000 億美元，人均 GDP 38,000 美元，較 2012 年略為衰退，購買力評價 PPP 為 102。2012 年全國醫療保健支出約占整體 GDP 10%，約 6,000 億美元，其中公部門醫療保健支出約占整體醫療保健支出比相當高，達 83%，私人醫療保健支出僅占 17%，公部門醫療保健支出占國家總體支出比例高達 19.4%，人均醫療費用 4,700 美元。2012 年日本超過 60 歲的老年人口已達總體人口之 32%，為超高齡化社會，銀髮需求旺盛。在生醫相關研發方面，2012 年日本全國生醫研發支出約 372 億美元，占全球生醫研發支出 11%，僅次於美國及歐盟。日本基礎醫療環境建設良好，2010 年醫生人數達 2.2 人／千人，護士人數則達 10.1 人／千人，病床數則在 2009 年即達 13.7 床／千人的高量，醫院家數在 2012 年達 8,500 家。日本人重視養生，均衡的飲食及強烈的健身意識為日本人長壽的重要基礎。在亞洲的草

藥市場方面，日本是使用傳統藥物的代表性國家之一。日本傳統的漢方醫學，源自中國古代醫學，主要著重於中藥成份之研究，2012 年為我國中藥製劑第三大出口國。

2. 藥品市場

日本為全球前三大經濟體之一，國內生產總額（GDP）僅次於美國及中國，人口約 1.27 億人，居全球第四大國家。日本老年人口占總人口的 25%，屬於老年人口比率較高的國家。日本藥品市場是全球僅次於美國的第二大市場，2013 年日本藥品市場約達 1,121.7 億美元，較前一年下降 13.4%，約占醫療保健支出的 24.3%。由於日本人口緩降，且醫藥政策上控制／刪減藥價，使日本藥品市場成長下降，日本醫藥產品的進口及出口值相較之下並不高，2013 年日本藥品進口值約 202.9 億美元，出口約 24.6 億美元。

表 22、2011～2013 年日本藥品市場觀察

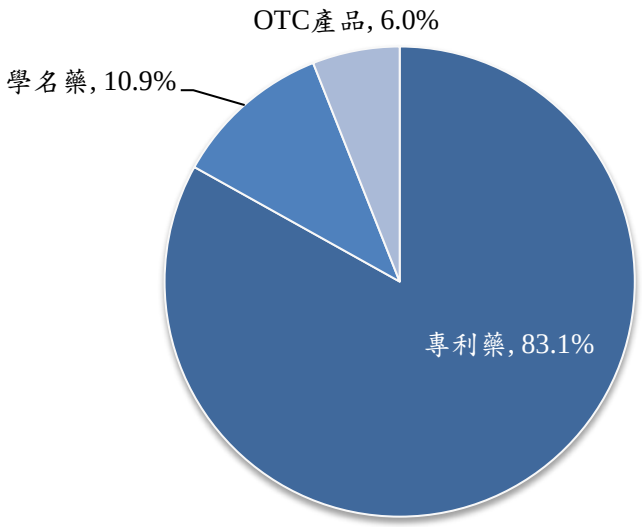
單位：億美元；%

年度	2011 年	2012 年	2013 年
藥品市場規模	1,269.2	1,294.8	1,121.7
藥品市場規模成長率	17.2	2.0	-13.4
藥品占健康保健支出比率	23.3	23.6	24.3
藥品進口值	191.1	221.4	202.9
藥品出口值	33.5	29.3	24.6

資料來源：BMI；DCB 產資組整理

3. 產品分布

日本專利藥的使用比率較高，2013 年專利藥銷售額約占整體醫藥市場的 83.1%；日本專利藥主要由外資藥廠提供，日本民眾對品牌藥的信賴度較高，因此專利藥比重相對較高，2013 年學名藥銷售額約占 10.9%，但隨著政府政策鼓勵，預期使用量仍會持續增加，OTC 僅占 6.0%。



資料來源：BMI；DCB 產資組整理

圖 14、2013 年日本製藥產品市占率分布

表 23、2012 年日本藥品市場前 10 大暢銷藥－依銷售額

單位：百萬日圓；%

排行		產品	藥廠	適應症	2012 年	
2012 年	2011 年				銷售額	成長率
1	2	Blopress	Takeda（武田）	高血壓	114,862	-10.9
2	3	Diovan	Novartis	高血壓	108,302	-9.9
3	7	Plavix	Sanofi-Aventis	抗血栓	102,144	17.2
4	1	Aricept	Pfizer/Eisai	阿茲海默症	100,844	-30.1
5	5	Mohrus	Hisamitsu（久光）	緩解疼痛	88,512	-0.7
6	9	Remicade	Pfizer	風濕症性關節炎	85,929	11.0
7	6	Olmetec	Daiichi Sankyo	高血壓	83,496	-4.7
8	-	Avastin	Roche	轉移性結直腸癌、非小細胞肺癌	79,318	16.0
9	8	Takepron	Takeda	胃、十二指腸潰瘍	79,222	-6.4
10	10	Leuplin	Takeda	癌症	75,950	-1.8
合計					918,579	-4.8

資料來源：IMS Japan；DCB 產資組整理

4. 重要廠商投入情形

日本藥品市場為全球第二大市場，屬於較成熟，成長趨緩的市場，日本本土製藥廠中表現較突出的為 Takeda Pharmaceutical、Astellas Pharma、Daiichi-Sankyo、Eisai。日本近年來國內市場持續下滑，日本當地藥廠近年來為了成長，也積極拓展全球市場，積極推動 ICH 藥品審查的協和化，減少藥品貿易障礙，增加產品出口到周邊國家的可行性。除此也透過購併積極向外擴張，如 Daiichi-Sankyo 為了印度市場購併 Ranbaxy，Eisai 為了印度老人用藥市場與印度 Apollo 合作，2010 年外銷市場成長 42.3%。

日本藥品大盤經銷商共 577 家，處方藥銷售 90%透過大盤經銷商，日本大盤經銷商必須符合日本優良藥品銷售規範（JGSP），確保藥品運輸儲存過程的安全，近年來大盤經銷商的數量在下降，因為藥價刪減使處方藥的利潤下降，大盤經銷商也須整合降低成本，日本國內藥廠常合作的通路商集中在 50 家。日本主要大盤經銷商為 Kuraya Sanseicle、SuzuKen、Fukujin、Toho Pharmaceutical、Nippon Shoji、Shwa Pharmaceutical 等。

表 24、2013 年度前 10 大日本藥廠之營收及利潤表現

單位：億日圓；%

公司	總營收		營業利潤		淨利	
	金額	成長率	金額	成長率	金額	成長率
Takeda	16,919	8.6	1,567	27.1	903	-31.2
Astellas	11,645	15.8	1773	15.2	924	11.6
Daiichi Sankyo	11,188	12.2	1159	15.3	657	-1.5
Otsuka Holdings	14,528	19.3	1987	17.1	1510	23.3
Eisai	6,004	4.7	711	0.9	330	-31.7
Chugai	4,260	8.9	787	5.5	506	5.0
Mitsubishi Tanabe	4,127	-1.6	592	-14.3	454	8.4
Dainippon Sumitono	3,877	11.5	421	68.3	201	99.7
Kyowa Kirin	3,406	2.2	518	-2.1	301	24.3

公司	總營收		營業利潤		淨利	
	金額	成長率	金額	成長率	金額	成長率
Taisho Holdings	2,960	3.8	417	18.0	327	24.2

註：Otsuka(大塚)Holdings 2013 年之製藥營收為 10,351 億日圓，約占集團營收之 71.2%。
資料來源：公司年報、Pharma Japan；DCB 產資組整理

(二)中醫藥管理

1. 傳統醫藥之發展

日本傳統醫藥又稱漢方醫學，其所用藥物稱為漢方藥。漢方醫學深受中國醫藥的影響，通過結合原有日本傳統醫藥，故又稱東洋醫學。日本明治維新以後，西洋醫學的發展逐漸昌盛，制定、頒發一系列法規政策，規定從事漢方醫學者必須先學習西醫學，抑制漢方醫學的發展。漢方醫學受到歧視並日益衰落，僅有少數漢方醫師和藥劑師將漢方醫學艱難地傳承下來，到昭和時代漢方醫學逐漸發展，在此期間有昭和古方派、淺田流折衷派、一貫堂流後世派，這三個學派於 1941 年共同合作出版了《漢方診療的實際》，該書成為後漢方醫學發展的基礎，現在漢方醫學是在此基礎上發展的。

2011 年由日本漢方生藥製劑協會所作的漢方藥處方實態調查顯示，約 89%的執業醫生不同程度地使用漢方藥，一些大學的附屬醫院開設有漢方門診。日本傳統醫藥在日本的發展，如表 25。

表 25、日本傳統醫藥之發展

年度	事件
1926～	• 昭和時代，漢方醫學逐漸發展。
1938	• 東亞醫學會成立，『東亞醫學』月刊發行。
1943	• 頒布《藥事法》
1950	• 日本東洋醫學會成立
1960	• 日本藥典依據藥價基準收錄的生藥，收錄生藥。
1961	• 頒布《藥事法》
1972 ～ 1974	• 制訂一般用漢方處方承認審查內規，承認一般用漢方處方 210 處方的組成原料、用法、用量、效能效果的基準。

年度	事件
1975	• 厚生省藥事局監督，藥業時報社出版「一般用漢方處方指南」210 處方（另稱：一般醫藥品漢方手冊 210 處方或常用漢方藥處方指南 210 處方）。 • 公佈醫療用漢方製劑也准同一般用漢方處方承認審查內規。
1976	• 通過將 146 個漢方製劑列入國家醫療保險，並把主要 210 個有效方劑及 140 種生藥列為醫療用藥在全國通行。
1980	• 頒布「醫藥品生產和品質管理規則」，日本全面實施 GMP。 • 藥審 804 號通知。
1985	• 公告“關於醫療用漢方抽出物製劑用法”
1987	• 日本生藥製劑協會同時自行制定了“醫療用漢方抽出物製劑的生產管理和品質管理基準”，簡稱漢方 GMP。該基準於 1987 年 8 月 5 日公布，1988 年 8 月 1 日開始實施。
1989	• 148 個漢方藥製劑確認為處方藥。
1996	• 食品藥品分類法公布。
2000	• 醫療用漢方製劑（國家醫療保險適用）收載有 148 處方，由 25 個公司製造有 848 個濃縮中藥品目，並且由 30 個公司販賣。
2004	• 文部科學省正式發布通令，要求日本全國 80 所專業大學或綜合性大學醫學部在必修課程中列入漢方醫學教育。
2006	• 2006 年公告《修正藥事法》，將於 2009 年 6 月 1 日正式實施。OTC 分類高（第一類）、中（第二類）、低（第三類）風險三類等級。 • 日本藥典開始收入漢方處方抽出物。 • 漢方醫學成為日本醫師臨床考試的內容之一。
2008	• 公告「一般用漢方製劑承認基準」，由「一般用漢方處方指南」做修正，收載增加 3 處方，為 213 處方。 • 漢方醫學被納入日本醫師資格考試試題。
2009	• 藥事法新修正案，放寬第二類及第三類 OTC 藥品可以在超市、便利商店或其他零售店透過藥劑師或具「OTC 藥品認證販賣者」銷售。
2010	• 「一般用漢方製劑承認基準」（新基準）增為 236 處方
2011	• 制定《日本藥典》第 16 版，廢除第 15 版。
2012	• 公告「一般用漢方製劑承認基準修訂」（追加 23+27+31 處方）。
2013	• 基於一部分修正醫藥品販賣制度，12 月公告藥事法及藥劑師法修正案，於 2014 年 6 月 12 日開始實施。
目前	✓ 日本藥典 16 版 ✓ 醫藥品數目：148 種醫療用漢方製劑，294 種一般用漢方製劑。 ✓ 233 漢方製劑被納入國家醫療保險給付。

資源來源：日本厚生勞動省、日本 tsumura 公司及相關公開網站；DCB 臨床試驗核心小組整理

2. 漢方藥管理法規

漢方藥為漢方中所用的漢方製劑、煎劑、抽取物製品及組成漢方的生藥等的總稱。漢方製劑則是漢方的傳統性煎劑、丸劑、散劑等之外，還包括基於漢方處方的抽取物製劑等製劑總稱。如今，漢方製劑主要由漢方抽取物噴霧乾燥而成，而其主要劑型有顆粒劑，散（粉）劑或片劑的形式。因此，漢方抽取物被收載在日本藥典。

漢方藥的藥政管理與西藥品的藥政管理原則是一致的，所有藥品管理法規，漢方藥亦被要求實施。日本政府將藥品分為醫療用藥品（PD）和一般用醫藥品（OTC），所以漢方製劑也相應分為醫療用漢方製劑和一般用漢方製劑。

表 26、日本漢方藥品法規彙整

法規	內容
1975「一般用漢方處方指南」	制訂一般用漢方處方承認審查內規，承認一般用漢方處方 210 處方的組成原料、用法、用量、效能效果的基準。
1976 漢方製劑列入國家醫療保險	通過將 146 個漢方製劑列入國家醫療保險，並把主要 210 個有效方劑及 140 種生藥列為醫療用藥在全國通行。
1980 頒布「醫藥品生產和品質管理規則」	日本全面實施 GMP
2006 公告《修正藥事法》	OTC 分類高（第一類）、中（第二類）、低（第三類）風險三類等級，放寬第二類及第三類 OTC 藥品可以在超市、便利商店或其他零售店透過藥劑師或具「OTC 藥品認證販賣者」銷售，於 2009 年 6 月 1 日正式實施。
2008「一般用漢方製劑承認基準」	由「一般用漢方處方指南」做修正，收載增加 3 處方，為 213 處方。
2010「一般用漢方製劑承認基準」	「一般用漢方製劑承認基準」（新基準）增為 236 處方
2011《日本藥典》第 16 版	制定《日本藥典》第 16 版，廢除第 15 版。
2012「一般用漢方製劑承認基準修訂」	一般用漢方製劑承認基準修訂，追加 23+27+31 處方

法規	內容
2012「關於生藥以及漢方生藥製劑的製造管理及品質管理的基準」	因應 PIC/S GMP 製造規範，關於生藥做成粉末或者只進行飲片工程的製造業者等的規範，納入在此基準中。

資料來源：日本厚生勞動省及相關公開網站；DCB 臨床試驗核心小組整理

2.1 藥品分類

2014 年 6 月 12 日開始施行修正藥事法，新設立要指導醫藥品和一般用醫藥品網路販賣等，進行販賣制度的修正。

表 27、日本藥品分類

	醫療用醫藥品	要指導醫藥品	一般用醫藥品		
			第 1 類醫藥品	第 2 類醫藥品	第 3 類醫藥品
說明	對人體的作用顯著，有可能發生嚴重的副作用之醫藥品	Switch OTC 醫藥品、劇藥	必需嚴格注意藥品的副作用及新藥	需要注意副作用的藥物，主要為解熱鎮痛藥等	除去第一、第二類以外，副作用可能性較小的一般用醫藥品，主要為整腸藥、消化藥等
風險性	最高	高	高	中	低
通路	需有處方箋 醫院/診所/藥局	須於有藥劑師駐店之藥局銷售	須於有藥劑師駐店之藥局銷售	可在大眾市場如超市或便利商店販賣，銷售人員可為藥劑師或具經驗、經由考試檢定取得「登錄販賣者」的資格	
提供販賣時的資訊	義務			盡量義務	無規定
面對面販售／特定販售	只有面對面販售	只有面對面販售	可特定販售		
紀錄的製作儲存	義務			盡量義務	

資料來源：日本厚生勞動省及相關公開網站；DCB 臨床試驗核心小組整理

漢方藥為漢方中所用的漢方製劑、煎劑、抽取物製品及組成漢方的生藥等的總稱。漢方製劑則是漢方的傳統性煎劑、丸劑、散劑等之外，還包括基於漢方處方的抽取物製劑等製劑總稱。如今，漢方製劑主要由漢方抽取物噴霧乾燥而成，而其主要劑型有顆粒劑，散（粉）劑或片劑的形式。因此，漢方抽取物被收載在日本藥典。

漢方藥的藥政管理與西藥品的藥政管理原則是一致的，所有藥品管理法規，漢方藥亦被要求實施。日本政府將藥品分為醫療用藥品、要指導醫藥品及一般用醫藥品，所以漢方製劑也相應分為醫療用、藥指導和一般用漢方製劑。

有些產品，雖源於認可的漢方製劑，但也可以依據其藥物組合、劑量、功效和用途定義成為非處方藥。小柴胡湯（sho saiko-to）是處方藥，也是非處方藥的一個典型例子。1996 年公布食品藥品分類中，許多之前被認為是藥物的生藥也被歸類到食品當中。此外，許多生藥開始被用作膳食補充，作為保健品來使用。

2.2 管理機構

目前管理漢方醫藥行政最高政府機構為厚生勞動省（Ministry of Health, Labour and Welfare, MHLW）。厚生勞動省是日本負責醫療衛生和社會保障的主要部門，旗下設有 11 個局和 7 個部門，主要負責日本的國民健康、醫療保險、醫療服務提供、藥品和食品安全、社會保險和社會保障、勞動就業、弱勢群體社會救助等職責。

醫藥食品局（Pharmaceutical and Food Safety Bureau, PFSB）是制定藥品註冊審查制度，處理臨床研究、註冊審查、上市藥品安全性事務的機構。其下設總務科、審查管理科、安全對策科、監督指導-麻醉藥對策科和血液對策科。其中審查管理科負責生產藥品及銷售進口藥品的許可事務；辦理生產和進口藥品的註冊事務；組織對藥品和醫療用具進行再審查、再評價；日本藥局方藥品標準的制定等。

醫藥品醫療機器綜合機構（Pharmaceutical and Medical Devices Agency, PMDA），與藥品機構共同負責對藥品臨床研究的註冊審查、再評價，以及上市銷售後的審查工作，

以確保藥品安全可靠。

除了政府機構，日本還有很多社會團體從事漢方藥的研究、標準制定等工作。如日本漢方生藥製劑協會，1983年 7 月由日本國內以生藥為原料的生藥製劑、漢方製劑的製造業者和銷售業者、生藥原料關係業者聯合設立的協會。協會主要在於提高生藥和漢方製劑的品質，保證穩定供應、推動生藥和生藥製劑的研究開發，參與與中國、亞洲、歐美等國家關於生藥和生藥製劑的國際協調等事宜。除日本漢方生藥製劑協會之外還有日本漢方協會、日本漢方臨床醫會、日本生藥學會等等。

2.3 管理法規

《日本藥典》（The Japanese Pharmacopoeia，簡稱 JP）又稱日本藥局方，由日本藥局方編輯委員會編纂，日本厚生勞動省頒布執行且具有法律效力的藥典。2011 年日本厚生勞動省制定了日本藥典第 16 改正版，廢除日本藥典第 15 版，生效日期為 2011 年 4 月 1 日。日本藥典主要分為兩部分：第一部分包括通則、製劑總則、一般試驗法及 781 種藥品條目，主要收載原料藥及其製劑；第二部分包括生藥總則以及 469 種藥品條目，收載生藥、家庭用藥製劑和製劑原料。

日本的藥品管理法是《藥事法》（Pharmaceutical Affair Law），頒布於 1943 年，自那時以來已修訂數次。藥事法主要負責藥品、准藥品、化妝品和醫療服務的品質和安全，監管製造業及製造販賣業，規範醫藥品產業的分銷管道（藥局、商店銷售業等）、標籤和包裝說明書、上市販賣後安全對策、非審批和無照藥的監視指導和副作用被害救濟，同時促進罕見病藥物的開發。其規定藥品獲得上市批准必須要滿足政府對藥品安全性、有效性和品質的要求。在這基礎上，法規對以傳統藥物為原料製成的新藥與其他類型的藥品要求沒有區別，所以也沒有為傳統藥物的上市註冊單獨分類。

2.3.1 漢方藥的 GMP 要求

1980 年 9 月厚生勞動省頒布“醫藥品生產和品質管理

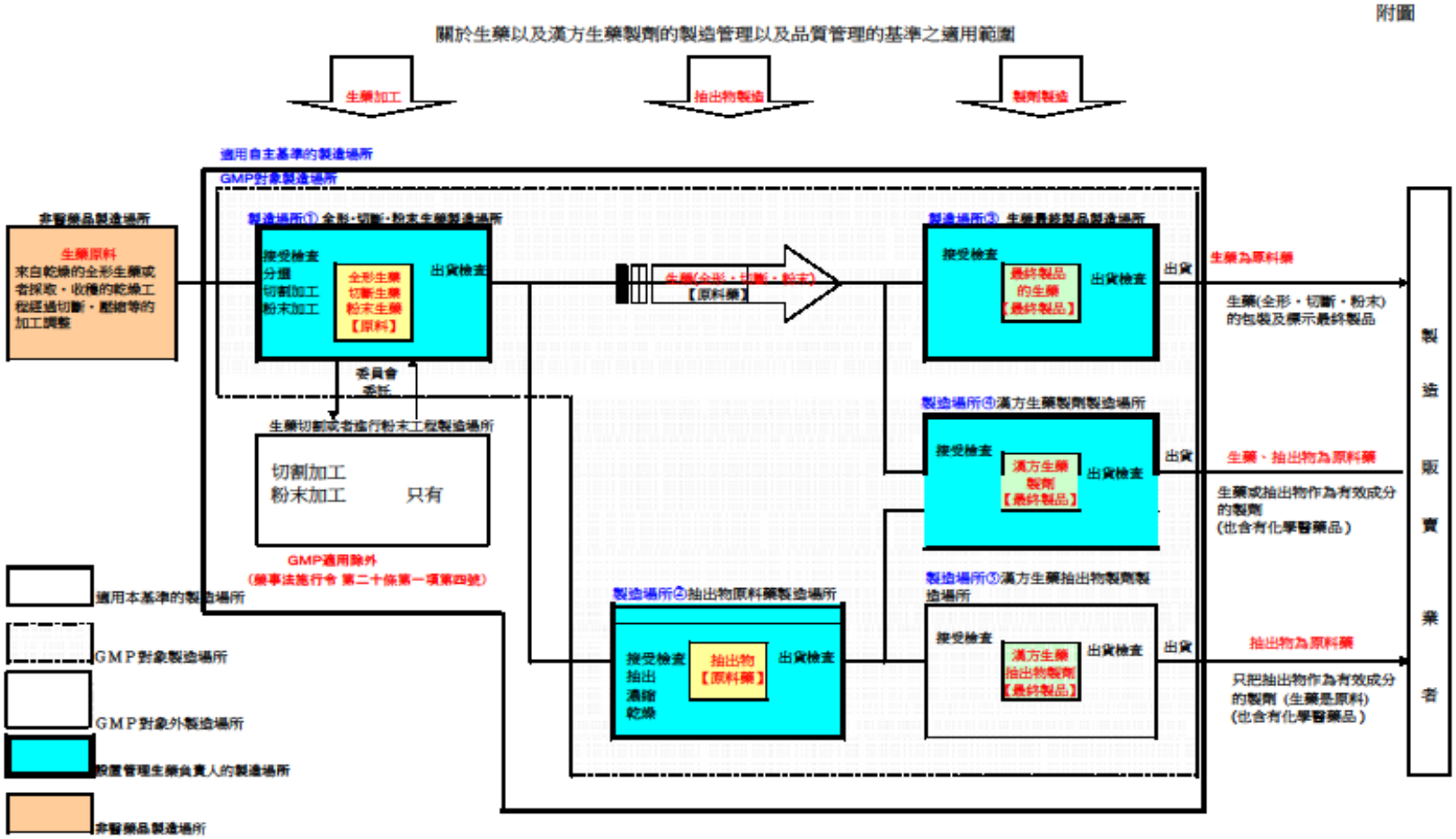
規則”，日本開始全面實施 GMP，對漢方製劑同樣適用。日本漢方生藥製劑協會制定了行業間漢方藥自主基準，於 1987 年制定了“醫療用漢方抽出物製劑的製造管理和品質管理基準”，於 1992 年制定了“一般用漢方製劑·生藥製劑的製造管理和品質管理基準”，簡稱漢方 GMP。

在 2007 年統合上述兩個自主基準，公告了“漢方製劑·生藥製劑的製造管理和品質管理基準”，作為漢方藥製造管理和品質確保的依據。

為了因應 PIC/S GMP 製造規範，於 2012 年 2 月 16 日公告“關於生藥以及漢方生藥製劑的製造管理及品質管理的基準”，同年 10 月 1 日實施（附錄一）。

因以生藥做成粉末或者只進行飲片工程的製造場所等的規範，依據藥事法施行令（昭和 36 年政令第 11 號）第 20 條第 1 項以及藥事法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 號）如第 96 條的規定所示，被認為是 GMP 的適用範圍外。

日本製藥團體聯合會把關於生藥做成粉末或者只進行飲片工程的製造業者等的規範，納入在此次自主基準中（圖 15）。



資料來源：“關於生藥以及漢方生藥製劑的製造管理及品質管理的基準”

圖 15、關於生藥以及漢方生藥製劑的製造管理以及品質管理的基準之適用範圍

2.3.2 對生藥（中藥材）進口的品質控制

對於進口生藥(中藥飲片)大多進行以下項目的試驗：(1)對外觀性狀純度按生藥規格通則進行鑒別；(2)化驗檢查項目有灰分、酸不溶灰分、水分、含菌量等；(3)抽出物量的測定，如水抽出物、醇抽出物、醚抽出物等；(4)精油含量測定。

對於中成藥（OTC）的品質要求及主要檢查項目有：(1)外在品質如色澤、顆粒大小是否均勻、有無霉變及沉澱等；(2)重量偏差；(3)崩解時限；(4)灰分、酸不溶成分；(5)重金屬、砷鹽及其它有機毒性成分；(6)乾燥減重；(7)抽出物含量；(8)顯微鑒定指標，如主要組成成分不全或超出等；(9)有效成分含量，含菌量。

以上檢查結果如與日本制定的標準對比，不符合者即判定為不合格。

日本漢方生藥製劑協也對部分漢方、生藥製劑及生藥品項制定比藥典更嚴格的殘留農藥檢查自主基準。於 2005 年發佈的《關於生藥殘留農藥的自主基準》、《關於漢方、生藥製劑殘留農藥的自主基準》並於當年度正式實施。漢方、生藥製劑殘留農藥的自主基準為：

表 28、殘留農藥含量限制（日本漢方醫藥製造商協會制定）

化學分類	農藥名稱	最高殘留限量（ppm）
有機氯類化合物	BHCs	0.2
	DDTs	0.2
有機磷類化合物	パラチオン（對硫磷）	0.5
	パラチオンメチル（甲基對硫磷）	0.2
	メチダチオン（甲噻硫磷）	0.2
	マラチオン（馬拉硫磷）	1.0
合成除蟲菊酯	フェンバレレート（氰戊菊酯）	1.5
	シペルメトリン （氯氰菊酯）	1.0

資料來源：日本漢方生藥製劑協會；DCB 臨床試驗核心小組整理

生藥殘留農藥的自主基準為：

表 29、生藥殘留農藥含量限制

化學分類	農藥名稱	最高殘留限量（ppm）
有機氯類化合物	BHCs	0.2
	DDTs	0.2

資料來源：日本漢方生藥製劑協會；DCB 臨床試驗核心小組整理

行業的殘留農藥的自主基準將黃耆、遠志、甘草、桂皮、細辛、山茱萸、蘇葉、大棗、陳皮、枇杷葉及牡丹皮 11 個中藥材有機氯類農藥殘留量提高到總 BHC 為 0.2 ppm、總 DDT 為 0.2 ppm（表 28、29）。同時，自主基準還將含有上述 11 個生藥和人參、紅參及番瀉葉共 14 個生藥品種的所有製劑的農藥殘留標準均進行了提高，並確定了相應的檢測方法。

上述殘留農藥的自主基準不僅涉及了 14 個生藥（中藥材）品種，同時將涉及所有含有上述 14 個生藥品種的生藥製劑及漢方製劑。

這些規範標準在 2006 年 4 月修訂的第 15 版日本藥典中被正式收載為國家標準。

2.3.3 漢方藥許可申請

醫療用漢方製劑主要根據主要依據 2005 年 3 月 31 日藥食審查發第 0331009 號《關於醫藥品批准申請時應該注意的事項》和 2005 年 3 月 31 日藥食發 0331015 號《醫藥品的批准申請處理》申請註冊(4)。

申請註冊需提交“和標準湯劑的比較試驗資料”。從申請處方時提交的文獻等來看，已經有充分的使用經驗，但作為新醫療配合劑，還必須提交顯示配合該有效成分根據的資料。關於漢方製劑，可以用古書籍引用作為該處方組合根據；一般用漢方製劑，申請 294 處方的漢方藥時，按照 2005 年 3 月 31 日藥食發 0331015 號通知別表 2-（2）的要求提交資料，在與專門委員討論後進行審查；294 處方以外的申請，按同表之 2-（3）的要求提交資料。

隨一般醫藥品販賣制度的修正，厚生勞動省於 2014

年 6 月公告最新版本，藥食審查發 0612 第 1 號《要指導・一般用醫藥品批准申請時應該注意的事項》，主要在“要指導・一般用醫藥品”的許可申請文件內容項目的變更，如有效成分、販賣醫藥品的區分及特定販賣相關事項等。

2.3.3.1 生產銷售批准申請書

生產銷售批准申請書中包括一般名稱欄、銷售名稱欄、成分和分量或者本質欄、製造方法欄、用法用量欄、功能主治欄、貯藏方法和有效期欄、規格和試驗方法欄、備註欄，以及生產銷售品種的生產場所名稱、住址、許可／認定區分等內容。為了申報品種的順利審批，各欄內容必須嚴格按要求填寫。特別需要注意的是銷售名稱欄，該欄一般為處方名加上劑型名，不能是分類名稱、強調特定功能主治的名稱、誇大功能主治等的名稱；成分和分量或本質欄要記載一日投與量，記載抽出物處方量要先列出抽出物的品質，然後列舉製備該抽出物所需的原料生藥名稱以及品質，在抽出物的別紙規格中，要設定包括制法、含量規格、性狀、確認試驗、純度試驗、乾燥減量、灰分、酸不溶性灰分、抽出物含量、定量方法等項目。

一般用漢方製劑參考《一般用漢方處方指南》、《日本藥局方外生藥規格》揭示的 210 處方，原則上不含有毒、劇藥；用法以及用量欄記載一日用量；功能主治欄原則上記載一切症狀，並記載適應症，參照《一般用漢方處方指南》所記載內容。製造方法欄原則上全生藥混合提取抽出物。提取溶劑為水或 30%以下的乙醇，特殊溶劑、特殊工藝生產時，需提交試驗資料；規格以及試驗方法欄依據抽出物的別紙規格設定，追加製劑規格，並考慮添加劑的影響；備註欄記載包裝單位和申請處方的出處等。

2.3.3.2 試驗基準

依據 2005 年藥食審發第 0331009 號課長通知，漢方藥的試驗基準如下：

(1)關於規格以及試驗方法的試驗：提交 3 批次以上，其

中每批次至少 3 次試驗的結果，規格中不能確定的項目也要提交研究結果。薄層色譜中，樣品、陰性、對照品用相同的處理方法展開，並提交照片。抽出物（抽取物）的量，提交以水、乙醇、醋酸乙酯等為溶劑的研究結果。

(2)臨床試驗：按證選擇患者，每個病例要記載性別、年齡、診斷名、主訴、主要症狀、合併症、並用溶劑、治療效果判定等內容，並應該包含和漢方藥以外的醫藥品的比較考察；與其他醫藥品聯用時，要客觀正確評價該漢方藥；有不良反應的要進行詳細調查，有脫落病例的也應詳細調查並明確原因。

(3)與標準湯劑的比較試驗：試驗中使用的生藥，原則上要 3 批以上，其中每批至少 3 次的外觀以及理化試驗考察．並提交試驗報告。標準湯劑原則上至少選取 2 個指標成分，至少試製 3 批，其中每批至少定量 3 次，並測定生藥指標成分的轉移率。根據申請書記載的製法製備的抽出物或最終成品要提交至少 3 批，其中每批至少 3 次的試驗報告。關於指標成分，必須提交各批 1 日量處方中含有指標成分的生藥定量值、1 日量標準湯劑的定量值以及抽取物或最終產品的 1 日量定量值的比較表。

2.3.3.3 審查方針

(1)與標準湯劑比較的定量標準：在抽取物以及最終產品的 1 日量處方中，指標成分要設定定量標準，此定量標準值原則上通過標準湯劑 1 日量換算，應該為標準湯劑中該指標成分量的下限值的 70%$以上，但最好在下限值以上．另外，定量標準值的範圍原則上為設定值±50%以內．但最好在±30%以內。

(2)指標成分的定量：抽出物以及最終產品 1 日量處方中的指標成分定量值與標準湯劑 1 日量處方中的指標成分定量值相比，原則上應不小於 70%。但是，應儘量接近標準湯劑的指示成分定量值。另外，關於抽出物和最終產品的一日量，應從申請書中記載的一日生藥

投與量經換算得出。

2.3.3.4 申報資料

(1)醫療用漢方製劑申報資料：共包括 5 部分資料。

A. 申請書等行政情報以及提交檔的情報：包括第一部分的申請資料目錄、生產銷售批准申請書、證明檔（負責批准申請資料收集、製作業務的負責人的陳述書。GLP、GCP 資料，共同開發合同等），智慧財產權狀況、起源或發現的經過以及開發的經過、在國外使用狀況、同品種同效果品種一覽表、提交檔方案、關於一般名稱檔、毒劇藥等指定審查資料的總結、生產銷售後調查基本檔案、提交資料一覽及其他資料。

B. 資料概要：包括 CTD 的目錄（從第 2 部分到第 5 部分）、序言、關於品種品質的概括資料、關於非臨床的概括評價資料、關於臨床的概括評價資料、臨床試驗概要以及概要表（藥理、藥物動態、毒性）、臨床概要（生物藥劑學試驗以及分析法、臨床藥理試驗、臨床有效性、臨床安全性、參考文獻，各個試驗總結）。

C. 關於品種品質的檔：包括第 3 部分資料目錄、資料或報告書、參考文獻。

D. 非臨床試驗報告書：包括第 4 部分資料目錄、試驗報告書、參考文獻。

E. 臨床試驗報告書：包括第 5 部分資料目錄、臨床試驗一覽表、臨床試驗報告書、參考文獻。

(2)一般用漢方製劑申報資料：見表 28。其中 O 表示必須提交，△表示必要時提交，x 表示不需提交。

表 30、一般用漢方製劑申報資料

申請區分		含有新有效成分的醫藥品	含有新一般用成分的醫藥品	含有已批准的一般用醫藥品有效成分的醫藥品：含有新配方成分的醫藥品、屬於該藥效群的已批准一般用醫藥品功能主治或用法用量不同的醫藥品、屬於該藥效群的已批准一般用醫藥品有效成分組合不同的醫藥品	其他醫藥品
起源或發現的經緯以及在國外使用狀況等資料	1 起源或發現的經緯	○	○	○	×
	2 在國外使用狀況	○	○	○	×
	3 特性及和其他醫藥品的比較研究等	○	○	○	○
製造方法、規格以及試驗方法等資料	1 構造決定及物理化學性質等	○	×	×	×
	2 製造方法	○	×	×	×
	3 規格及試驗方法	○	○	○	○
安全性資料	1 長期保存試驗	○	Δ	Δ	Δ
	2 苛酷試驗	○	×	×	×
	3 加速試驗	○	Δ	Δ	Δ
藥理作用資料	1 功能證明試驗	○	×	×	×
	2 安全性藥理	○	×	×	×
	3 其他藥理	Δ	×	×	×
吸收、分佈、代謝、排泄資料	1 吸收	○	Δ	Δ	Δ
	2 分佈	○	×	×	×
	3 代謝	○	×	×	×
	4 排泄	○	×	×	×
	5 生物同等性	×	×	×	×
	6 其他藥物動態	Δ	×	×	×
急性毒性、亞急性毒性、	1 單劑量毒性	Δ	Δ	Δ	Δ
	2 重複劑量毒性	○	Δ	Δ	Δ

申請區分		含有新有效成分的醫藥品	含有新一般用成分的醫藥品	含有已批准的一般用醫藥品有效成分的醫藥品：含有新配方成分的醫藥品、屬於該藥效群的已批准一般用醫藥品功能主治或用法用量不同的醫藥品、屬於該藥效群的已批准一般用醫藥品有效成分組合不同的醫藥品	其他醫藥品
慢性毒性、致畸等資料	3 遺傳毒性	○	×	×	×
	4 癌原性	Δ	×	×	×
	5 生殖毒性	Δ	×	×	×
	6 局部刺激性	Δ	Δ	Δ	×
	7 其他毒性	Δ	Δ	×	×
臨床試驗結果	臨床試驗結果	○	○	○	×

資料來源：日本厚生勞動省；DCB 臨床試驗核心小組整理

3. 漢方醫療人員法規

現行的日本醫師法中沒有漢方醫師資格的獨立條文。從事漢方醫學的工作者，分為醫師、藥劑師、針灸師、按摩師等，只有具有醫師資格才能開立處方。

醫師法規定醫師、藥劑師都必須是日本醫科、藥科大學或綜合大學醫學部畢業，經政府考試合格，方能任職開藥。

針灸師、按摩師需先經針灸按摩專科學校培訓一定年限，畢業後經國家考試合格者，方允許從事醫療活動。針灸師、按摩師與醫師同樣具有獨立開業的資格。針灸師、按摩師不具有醫師的“執照”，因此沒有開立藥物處方權，但可進入綜合醫院的“漢方科”，在醫師的指導下工作，或根據患者需要，獨立進行針灸按摩治療。

依上述，日本漢方醫藥界主要由三部分組成，醫師（西醫師有權開漢方製劑，不能針灸、按摩），藥劑師（可詢問病症調配製劑，但需依照日本藥局規定處方量發藥，不得自己處方定量）、針灸師、按摩師（沒有處方權，只有治療權）。

3.1 漢方醫學教育

日本於 1875 年實施醫學開業考試制度，採用西醫學的考試科目，規定從事漢方醫者必須先學習西醫，通過國家考試，西醫學科合格後才能開業從醫，強令廢止了漢方醫學及其醫學教育。

日本大學的醫學學制是六年制，全國共有 80 所醫科大學或醫學部，對於漢方醫學的課程原為修選課程，自 2004 年日本文部科學省正式發佈通令，要求日本全國 80 所專業

大學或綜合性大學醫學部（51 所國立或公立大學，29 所私立大學）在必修課程中列入漢方醫學教育，但學時很少。

2006 年起，漢方醫學成為日本醫師臨床考試的內容之一，2008 年，漢方醫學被納入日本醫師資格考試試題（5）。

漢方醫學教育，大部分學校從第三學年開始漢方的入門教育，包括漢方的藥理學教育，課堂上看生藥標本、聽課、煎藥來體驗漢方；第四學年，學習漢方理論和臨床常用漢方方劑。第五、六學年根據興趣到臨床漢方門診實習 1 個月。醫學生經過畢業前短時間的學習，完成了漢方入門教育。其實，日本漢方醫學很重視畢業後的臨床學習。從事西醫工作的醫師，只要在業餘時間參加在全國各地舉辦的各種漢方學習會，比如傷寒論學習會、內經學習會、神農本草經學習會等，及各地區的臨床漢方治療研究會，或參加日本東洋醫學會的各種學術活動，如每年舉辦一次的全國性的漢方醫學會議，對漢方的醫療、教育、研究水準達到東洋醫學會的考核評定標準，就可以成為漢方專門醫師。

3.2 漢方專科醫師註冊法規

1989（平成元年）年日本東洋醫學會設立了專門醫制度委員會，審查漢方專科醫師資格。2005 年（平成 17 年）日本厚生勞動省認可以『日本東洋醫學會認證 漢方專科醫師』這樣的廣告宣傳。委員會針對不具備申請專科醫師認證條件資格的醫師，在 2006 年制定了東洋醫學會認定醫的認定制度。

根據委員會的規定，漢方醫師認證資格分兩種，一為漢方專科醫師，另一為東洋醫學會認定醫師。凡要申請漢方專科醫師資格審查者，須具備應試條件為：（1）已經取得日本醫師資格，醫師資格登記註冊後 6 年以上。（2）獲得日本東洋醫學會會員資格連續 3 年以上。（3）擁有日本專科醫師認定機構評定的基本領域的學會的認定醫師或專科醫師，並在本學會規定的研修醫療機構超過 3 年以上從事漢方臨床醫學累積培養者。（4）按照本會規定履行更新以及申請配點表等的手續，取得在申請年度之前 5 年或者正式會員入會年度，不論哪一方面，從最晚的年度開始起算取得超過 7 單位（其中的 1 單位以上，必須出自學術總會出席而得）的人。

在條件俱備後的申請者，其認證考試方法為提供經漢方治療有效的 50 病例，並選取其中 10 例詳細分析的臨床報告書作為審查，並通過委員會舉辦的考試（筆試及口試）成績合格。目前獲得東洋醫學專門醫（專科醫師）有 2,148 名（至 2014 年 7 月）。

在東洋醫學會認定醫方面具備應試的條件為：(1) 已經取得日本醫師資格，醫師資格登記註冊後 3 年以上。(2) 獲得日本東洋醫學會會員資格連續 3 年以上。(3) 按照本會規定履行更新以及申請配點表等的手續，取得在申請年度之前 5 年或者正式會員入會年度，不論哪一方面，從最晚的年度開始起算取得超過 7 單位（其中的 1 單位以上，必須出自學術總會出席而得）的人。認證考試方法為提供漢方治療有效的 30 病例作為審查，並通過委員會舉辦的考試（筆試及口試）成績合格。

上述專科醫師和認定醫師在應考資格認定有差異外，在取得資格後，漢方專科醫師可以做廣告聲稱具有東洋醫學會認證之資格，而認定醫師不可以做廣告。兩者的資格審查每年舉行一次，有效期間 5 年，5 年內如被吊銷醫師或會員資格或到期不辦更新手續則已評定的專科醫師或認定醫師資格自動失效。由於日本至今尚無專門培養漢方醫師的大學，因此，漢方醫學專科醫師實際上均為西學中的醫師，這些醫師多在綜合醫院的漢方診療部科工作或自行開業。

(三)日本漢方藥

1. 漢方藥市場概況

1950 年日本公告關於藥品的藥價基準制度，1960 年 20 種中藥材載入基準目錄，1967 年日本厚生勞動省確定了漢方藥醫療保險適用制度，將五種漢方藥提取物的製劑（葛根湯、五苓散、十味敗毒湯、當歸芍藥散、薏苡仁）載入基準目錄。之後載入此目錄的藥品種類逐年增加，截至 2012 年 1 月 16 日，已收錄了 187 種藥材（其中粉末藥材 50 種），日本漢方製劑有 148 種處方；此外還有超過 210 種處方的常用漢方製劑以及市面上銷售的其他一些藥材製劑。根據 2014 年 Tsumura 資料顯示，日本漢方藥處方藥市場為 1361.0 億日元，較前一年成長 3.7%。日本漢方製劑受到 1995 年媒體報導小柴胡湯長期服用可能產生毒性甚至導致死亡，因此漢方藥的市場緩步下滑，到 2000 年後才持平回升。受到二年一次藥價刪減的影響，複合年成長率僅 2.3%。

漢方製劑分為醫療用漢方處方製劑、生藥製劑及家庭用漢方成藥製劑（OTC），醫療用漢方處方製劑占 81.2%，其他生藥製劑及家庭用漢方成藥製劑（OTC）僅占 18.8%。日本漢方處方

製劑納入醫療保險給付範圍，漢方藥市場的規模受到醫療保險給付規定所左右。



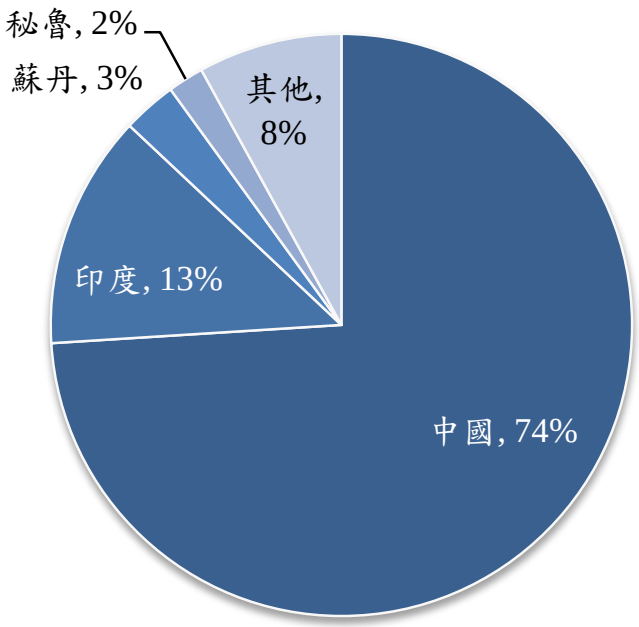
資料來源：Tsumura；DCB 產資組整理

圖 16、2007～2014 年日本漢方處方藥市場

2. 漢方藥材價格漲

供應日本漢方藥的原料藥材種類大約有 200 種，與漢方植物萃取產品剛載入藥價基準初期相比，原料藥材的市場需求量已大幅度增加。在初期日本生產藥材占日本藥材重要地位，但之後無法滿足市場需求，故轉向仰賴進口。根據 2010 年日本漢方製藥劑協會的統計，按生產國別來看，日本產的藥材占日本藥材使用總量的 12%，以供應日本特有的藥材如日本當歸、日本花椒、日本川芎、三島柴胡、鬱金等，中國產的藥材則占到 83%。日本漢方藥材市場達 28.7 億日圓，其中處方漢藥占 66.9%，其他漢藥成藥占 33.1%。

2010 年日本財務省貿易進口統計分類列舉的進口藥材數量國別統計所示。以 HS 編碼區分出來的一般藥材是指除甘草、藥用人參、麻黃、薑黃等以外的藥材，如柴胡、半夏等。現在一般藥材中 74%的進口依靠中國，其次是印度、蘇丹、秘魯等國[6]。



資料來源：日本財務省貿易進出口統計；DCB 產資組整理

圖 17、日本漢方藥材進口國統計

從數據上看，日本使用的甘草中，中國大陸占 76%，阿富汗占 18%、土庫曼占 6%、俄羅斯占 1%。但實際上，由於阿富汗、土庫曼、俄羅斯產的甘草品種為微光果甘草，其提取物與烏拉爾甘草的提取物及甘草甜素不同，在漢方藥中所用到的甘草是完全依靠中國進口。藥用人參方面，在 1990 年時日本從韓國進口占約 30%，到 2010 年絕大多數從中國進口，自韓國進口比率不足 1%。作為辛香料的薑黃，印度進口占 83%，中國僅占 11%，但作為漢方藥材所用的薑黃，大部份仍需要靠中國進口。烏拉爾甘草在日本國內的年需求量約 1,000 噸左右，但這種甘草在中國的產量已經逐年減少，野生麻黃也是全部依靠自中國進口，並一直保持平穩。藥用人參的進口趨勢逐年增加，考慮到漢方藥材的市場需求量逐年增加，日本正採取對策以保證藥材資源的穩定供應。

日本漢方生藥製劑協會發表調查報告，日本進口中國大陸中草藥的價格從 2006 年至 2010 年間上漲 60%。價格上漲的理由為中國大陸境內的中藥消費量急劇增長，中國大陸政府為防止非法過度採摘中藥，而限制中藥出口。日本漢方藥被用來治療感冒、肩膀酸痛、過敏等症狀，用途十分廣泛，但是原料的

80%從中國大陸進口。日本的漢方藥市場將面臨原料不足和零售價格飛漲的壓力。此次調查以該協會的 74 家中藥製劑企業為對象，集中於 30 種最常用的中藥。調查結果顯示，甘草在 4 年內價格上漲約 22%，其他原料如芍藥上漲 47%，桂皮上漲 29%，幾乎每種原料都有漲價。每種原料價格平均上漲 60%。中國大陸政府為防止中草藥非法過度採摘導致的 產地沙漠化，從 2000 年以後開始加強中藥出口限制。據統計日本企業 2008 年共使用了 248 種、22,730 噸的中藥原料，其中 113 種原料的進口地僅限於中國大陸，未來中藥原料的不足及上漲是影響產業發展重要威脅。

3. 品牌

根據 Tsumura 資料顯示，日本最暢銷醫療用漢方製劑為大建中湯、補中益氣湯、益肝散、六君子湯、加味逍遙散、芍藥甘草湯、麥門冬湯、牛車腎氣丸、柴苓湯、柴苓湯等。日本自 2006 年將八個傳統漢方列入日本要點中，明訂藥品指標成分、製造過程、性狀描述、鑑定方法、純度、含水量、灰分、分析法等以供廠商依循。這八個傳統產品分別為葛根湯、柴苓湯、加味逍遙散、補中益氣湯、大黃甘草湯、半夏厚朴湯、苓桂朮甘湯與桂枝茯苓丸等。

表 31、2012～2013 年日本暢銷醫療用漢方製劑

單位：百萬日圓；%

排名	名稱	用途	2013 年	2012 年	成長率
1	大建中湯	胃痛與腹脹	9,785	9,094	7.6
2	補中益氣湯	手術後體力增強、食慾不振	6,883	6,567	4.8
3	益肝散	抗慢性肝炎	6,628	6,041	9.7
4	六君子湯	胃炎、食慾不振、機能性胃腸症狀	6,612	6,163	7.3
5	加味逍遙散	更年期症候群	4,264	4,102	3.9
6	芍藥甘草湯	痙攣、肌肉疼痛	4,179	3,803	9.9
7	麥門冬湯	咳嗽（感冒、支氣管炎）	3,996	3,879	3.0
8	牛車腎氣丸	頻尿、腰痛與神經麻痺（糖尿病性神經障礙）	3,812	3,783	0.8

排名	名稱	用途	2013 年	2012 年	成長率
9	柴苓湯	水腫與急性腸胃炎	3,343	3,358	-0.4
10	柴苓湯	過敏性鼻炎、支氣管炎	2,717	2,949	-7.9

資料來源：Tsumura；DCB 產資組整理

4. 廠商

根據日本社會調查研究所的統計資料顯示，一般漢方製劑的生產廠家數由 1996 年的 92 家增加到 1999 年的 111 家，產品種類也從 1996 年的 2,154 種增加到 1999 年的 2,812 種。漢方藥開始被廣泛應用於老年疾病及慢性病治療，承認漢方藥療效的醫師也逐漸增多，目前使用漢方藥的醫師已占 72%，而其中 70%的醫師用藥時間長達 10 年之久。

目前日本醫療漢方藥生產主要集中在津村、大漢、本草、大衫、帝國等製藥企業，占漢方製劑全部產值的 97%以上，其中又以津村一家最大，占 62.1%的市場。日本漢方製劑是寡占市場，企業生產仍以內需為主，津村為最大漢藥公司。第二大的 Kracie 在漢方處方藥市場的占有率約為 10%，遠落後於津村之後。而列於日本漢方生藥製劑協會名單的廠商約有 60 多家，包含本草製藥、小太郎漢方製藥、帝國漢方製藥、大杉製藥、松浦藥業等。

日本最大的漢藥公司 Tsumura（津村），該公司產品漢方處方用藥共 129 種，生藥 119 種，主要產品：葛根湯、大建中湯與芍藥甘草湯。而津村的大建中湯（TU-100）已向美國 FDA 申請進行二期臨床試驗；其主要用途用於治療手術後腸管麻痺與過敏性腸症候群所導致的腹脹。Tsumura 公司 2013 年營業額高達 845 億日圓，較前一年僅成長 0.2%。Tsumura 的醫療用漢方處方製劑占 93.3%，其他生藥製劑及家庭用漢方成藥製劑(OTC）僅占 6.7%。

(四)日本草本及傳統草藥

1. 市場概況

2013 年日本草本及傳統草藥市場規模為 35.3 億美元，較 2012 年衰退 0.6%。2011～2013 年前三大產品分類產品市場持平，2013 年產品分布最大宗的為草本膳食補充劑，市場規模達

20.3 億美元，其次是草本咳嗽、感冒及過敏（高燒）製劑，達 5.6 億美元，再者是草本消化道製劑，達 3.7 億美元。日本傳統草藥市場成長趨緩，大部分產品銷售額都持平略降。

表 32、2011～2013 年日本草本及傳統草藥市場分布

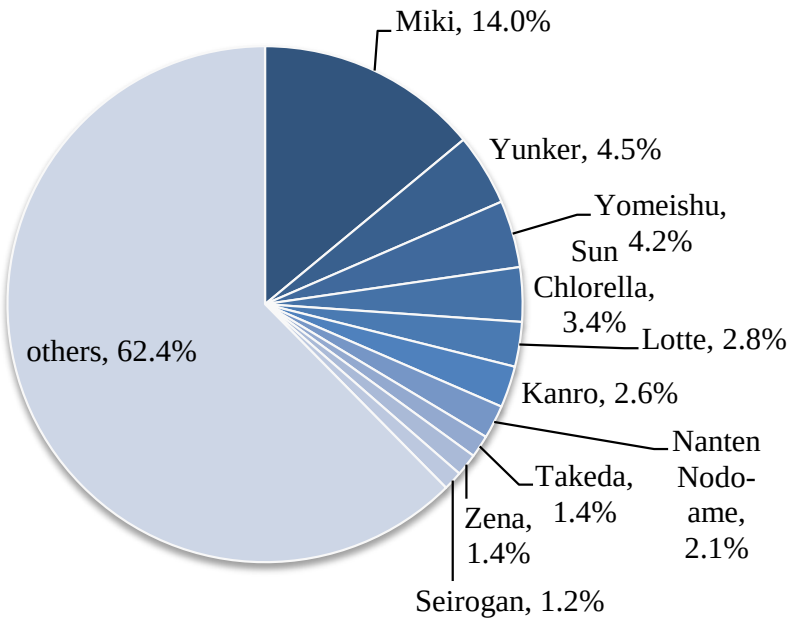
單位：億美元

產品分類	2011 年	2012 年	2013 年
草本止痛劑	1.1	1.1	1.1
草本助眠產品	0.3	0.3	0.3
草本咳嗽、感冒及過敏（高燒）製劑	5.6	5.6	5.6
草本消化道製劑	3.8	3.8	3.7
草本皮膚用藥	0.2	0.2	0.2
藥草茶	0.01	0.01	0.01
草本膳食補充劑	20.3	20.3	20.3
草本滋補品及營養補充飲料	4.5	4.5	4.5
合計	36.0	35.5	35.3

資料來源：Euromonitor；DCB 產資組整理

2. 品牌

2013 年日本草本及傳統草藥品牌市場占有率最大的產品為 Miki，占市場 14.0%，其次為 Yunker 占 4.5%，再者為 Yomeishu（養命酒）占 4.2%。Miki 產品為天然棗精，Yunker 產品為日本暢銷的營養補充飲料，每年銷售額高達 1.5 億美元，主要作用是增加新陳代謝促進血液循環，養命酒為日本著名的滋補藥酒，也進口到臺灣銷售。日本草本及傳統草藥前十大品牌市占率 37.4%，市場品牌分散。

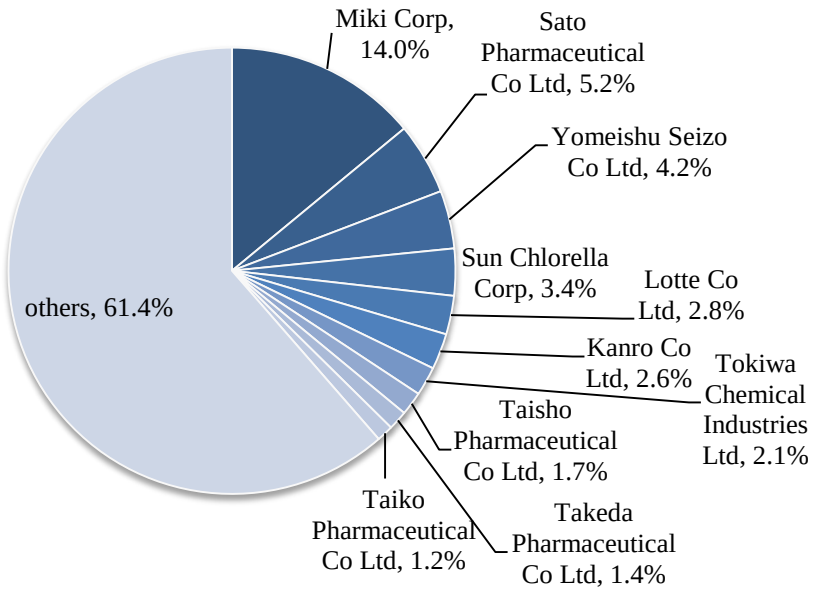


資料來源：Euromonitor；DCB 產資組整理

圖 18、日本草本及傳統草藥品牌市占率分布

3. 重要廠商投入情形

2013 年日本草本及傳統草藥廠商市占率最大的為 Miki Corp，占市場規模 14.0%，依序為 Sato Pharmaceutical Co. Ltd.,占 5.2%，Yomeishu Seizo Co. Ltd.,（養命酒製造株式會社）占 4.2%。日本 Miki Corp 公司主要產品為滋養保健品、健康食品及美容保健品，Sato Pharmaceutical Co. Ltd.,在日本最暢銷產品為滋養補充飲料 Yunker。前十大廠商市占率達 38.6%；Yomeishu Seizo Co. Ltd.,以生產養命酒產品為主。



資料來源：Euromonitor；DCB 產資組整理

圖 19、日本草本及傳統草藥廠商市占率分布

三、馬來西亞

(一)產業環境概述

1. 經濟與醫藥衛生環境

屬於東南亞國協（Association of Southeast Asian Nations, ASEAN，以下簡稱東協）十國創始國之一的馬來西亞，2013 年 GDP 已達 3,047 億美元，人均 GDP 超過 10,000 美元，購買力評價 PPP 為 1.9。馬來西亞人口數在 2013 年已超過 2,960 萬人。2012 年馬國全國醫療保健支出占整體 GDP 僅 4%，約 122 億美元，其中私人醫療保健支出占全國醫療保健支出之 45%，公部門醫療保健支出約占 55%，人均醫療費用約 410 美元。在基礎醫療環境方面，馬來西亞與已開發國家相比，仍有進步空間，2010 年醫生人數為 1.2 人／千人，護士人數 2.4 人／千人，病床數在 2012 年僅達 1.9 床／千人，醫院家數 366 家，人民預期壽命為 75 歲。馬來西亞地理位置接近赤道，北接泰國，南鄰印尼，氣候屬於亞洲熱帶型雨林氣候。馬來西亞位處於東協中心區域，2013 年我國與該國貿易總值約 163 億美元，在東協國家中僅次於新加坡，東協經濟共同體（ASEAN Economic Community, AEC）將於 2015 年正式生效，預期將成為東南亞不可忽視的重要經貿市場。馬來西亞為多民族國家，以馬來族占半數最多，華人人數則居第二，約占 24%。伊斯蘭教為馬國國教，其他宗

教有佛教、印度教和基督教等。馬來西亞醫學體系的多樣性反映了馬來人、華人、印度人和土人等多種文化遺產。中醫藥在馬國的應用與臺灣相近，華人聚落扮演重要的引介角色。中藥產品約占馬國藥品市場 20%，且有日漸上升趨勢。

2. 藥品市場

馬來西亞是亞洲四小虎經濟發展工業轉型較早，國際化程度較高，國家風險較低，政治較安定的國家，2013 年藥品市場約達 21.1 億美元，成長率約 7.8%，占全國醫療保健支出的 17.5%。馬來西亞由於受到經濟擴張，醫療保健支出擴張，藥品市場也隨之成長，預估到 2018 年將達到 35.4 億美元，複合年成長率高達 10.8%。

馬來西亞的藥品貿易，一向是進口額遠大於出口額的逆差局勢，2013 年藥品進口值約 12.2 億美元，出口約 2.1 億美元。由於 2015 年東協地區的自由貿易協定陸續上路，成為未來推動馬來西亞藥品進出口貿易成長的動力。

表 33、2011～2013 年馬來西亞藥品市場觀察

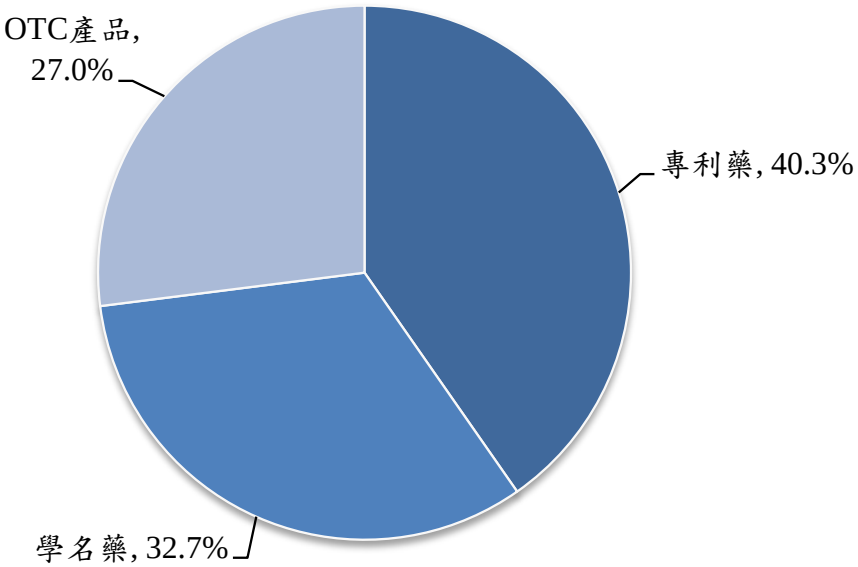
單位：億美元；%

年度	2011 年	2012 年	2013 年
藥品市場規模	18.1	19.6	22.1
藥品市場規模成長率	16.8	8.2	7.8
藥品占健康保健支出比率	18.1	17.5	17.5
藥品進口值	9.6	10.8	12.2
藥品出口值	1.6	1.8	2.1

資料來源：BMI；DCB 產資組整理

3. 產品分布

馬來西亞政府實施 DNUasII 醫療照護計畫，公布基本藥物，增加國產學名藥的使用，當地處方藥（含專利藥及學名藥）占藥品市場的七成，近年來學名藥兩位數成長，主要歸因政策引導使用學名藥。2013 年馬來西亞專利藥品約占藥品市場的 40.3%，學名藥約占 32.7%，非處方藥僅占 27%。



資料來源：BMI；DCB 產資組整理

圖 20、2013 年馬來西亞醫藥產品市占率分布

4. 重要廠商投入情形

根據馬來西亞衛生部藥品管制局資料顯示，通過 GMP 認證許可的當地藥廠至 2012 年 8 月共有 231 家廠家，其許可生產的產品種類可分為處方藥品（即包含專利藥品及學名藥）、傳統藥物、OTC 藥品與動物藥品等四大類。以傳統藥物藥廠居最多，占 68.8%，總共有 159 家廠家，其次為生產處方藥品，即主要為學名藥，占總體 20.3%，共有 47 家廠家，OTC 藥品廠家則有 22 家，主要的 OTC 藥品以外用液劑塗抹用藥居多，OTC 藥廠占總體許可藥廠的 9.5%，動物藥品則為少數，僅有 3 家，占 1.3%。馬來西亞的藥品製造仍以傳統藥品生產為最大宗，其次的處方藥及 OTC 藥品則占不到三分之一，顯見馬來西亞在西藥製劑方面的產業並不大，主要藥品來源仍需依賴進口。

馬來西亞登記並取得 GDP 認證許可的經銷商至 2012 年 8 月為止的資料顯示共有 1,099 家，以處方藥品的經銷商占最多數，51.8%，共有 569 家，其次為 OTC 藥品經銷商，共有 354 家，占 32.2%，傳統藥物的經銷商則占 15.6%，共有 171 家。

(二)中醫藥管理

1. 馬來西亞傳統醫藥發展

馬來西亞的傳統醫學是由印度、中國的商人和移民所帶來

的，另一方面，由印度人、阿拉伯人帶來的伊斯蘭醫學，也有朝鮮人的傳統治療方法。馬來西亞醫學體系的多樣性反映了馬來人、華人、印度人和土人等多種文化遺產。除了對抗醫學之外，馬來西亞的主要醫學體系包括阿育吠陀（AYURVEDA）、悉達（SIDDHA）、尤那尼（UNANI）、中醫藥學以及其他的傳統醫學如傳統醫學人員提供的治療方法、靈魂醫學（SPIRITUALISTS）、正骨醫學、傳統接生法及其它的在家庭中應用的醫藥療法。被認可的醫學還包括順勢療法、自然療法、反射療法、芳香療法、指壓療法等。中醫藥是由工作在錫礦的中國移民帶到馬來西亞的。這些移民帶來了草藥，也帶來了其他的療法例如針灸。中醫師擁有較高的社會地位，被稱為“SINSEH”。傳統醫藥在馬來西亞的發展如表 34。

表 34、傳統中醫藥在馬來西亞

年度	事件
15 世紀前	• 馬來土著和傳統原生醫藥—實行於馬來半島、沙巴和砂勞越 • 此段期間傳統馬來醫藥受到印度佛教強烈之影響 • 有醫藥處理之普通常見型式，生存與生活品質主要依賴傳統醫藥
15 世紀	• 依斯蘭教由商人及傳教士自印度與阿拉伯傳入馬來半島，大大影響其傳統醫學系統，經由背誦可蘭來作醫學治療
19 世紀	• 傳統中醫藥開始於 1800 年因華人移民至檳城與新加坡之快速增加，如吉隆玻同善醫院、檳城南華醫院創立 • 傳統印度醫學也同時開始於華人移民之大量移入，在橡膠園、種植地或大城市，由印度人實行醫藥治療 • 由英國殖民地湧入現代醫學，因其簡單且有效，快速被接受 • 輔助醫藥開始出現
20 世紀至今	• 現代醫藥仍是主流，傳統和輔助醫藥可為替代
1952	• 通過「藥品銷售法案（Sale of Drugs Act）」
1955	• 馬來西亞華人醫藥總會及馬來西亞中醫學院成立
1984	• 「藥品與化妝品管理條例（Control of Drugs and Cosmetics Regulations）」公告
1992	• 傳統藥物註冊
1996	• 衛生部成立傳統輔助醫藥小組（T&CM Unit）
1997	• 傳統藥物製造實施 GMP

年度	事件
1998	• 成立傳統輔助醫藥委員會
1999	• 形成 5 個 T&CM 機構（practitioner bodies）
2000	• 在醫藥研究所（Institute of Medical Research ）成立草藥醫學研究中心（Herbal Medicine Research Centre）
2001	• 傳統及輔助醫藥之國家政策啟動
2002	• 成立植物醫藥開發之國家委員會（NRDHM） • 成立「全球性聯合醫藥的訊息網」及「國家草藥研究及發展委員會」
2003	• 成立國家天然物、疫苗及生物性產品機構
2004	• 衛生部成立傳統輔助醫藥處（T&CM Division）
2006	• 傳統醫藥（中醫藥、馬巫醫藥及印度醫藥）納入主流醫療體係
2007	• 檳城 Kepala Batas 醫院成立第 1 個傳統及輔助醫藥單位
2008	• 本地傳統及輔助治療師註冊申請上線啟動 • 在傳統輔助醫藥局成立督察與執法組，對傳統及輔助醫藥場所之組織執法活動 • 在 Sultan Ismail Hospital, Johor and Putrajaya Hospital, Wilayah Persekutuan Putrajaya 成立傳統及輔助醫藥單位並開始運作
2009	• 另 2 家醫院成立傳統及輔助醫藥單位
2010	• 另 2 家醫院成立傳統及輔助醫藥單位
2012	• 「傳統輔助醫藥法」公佈

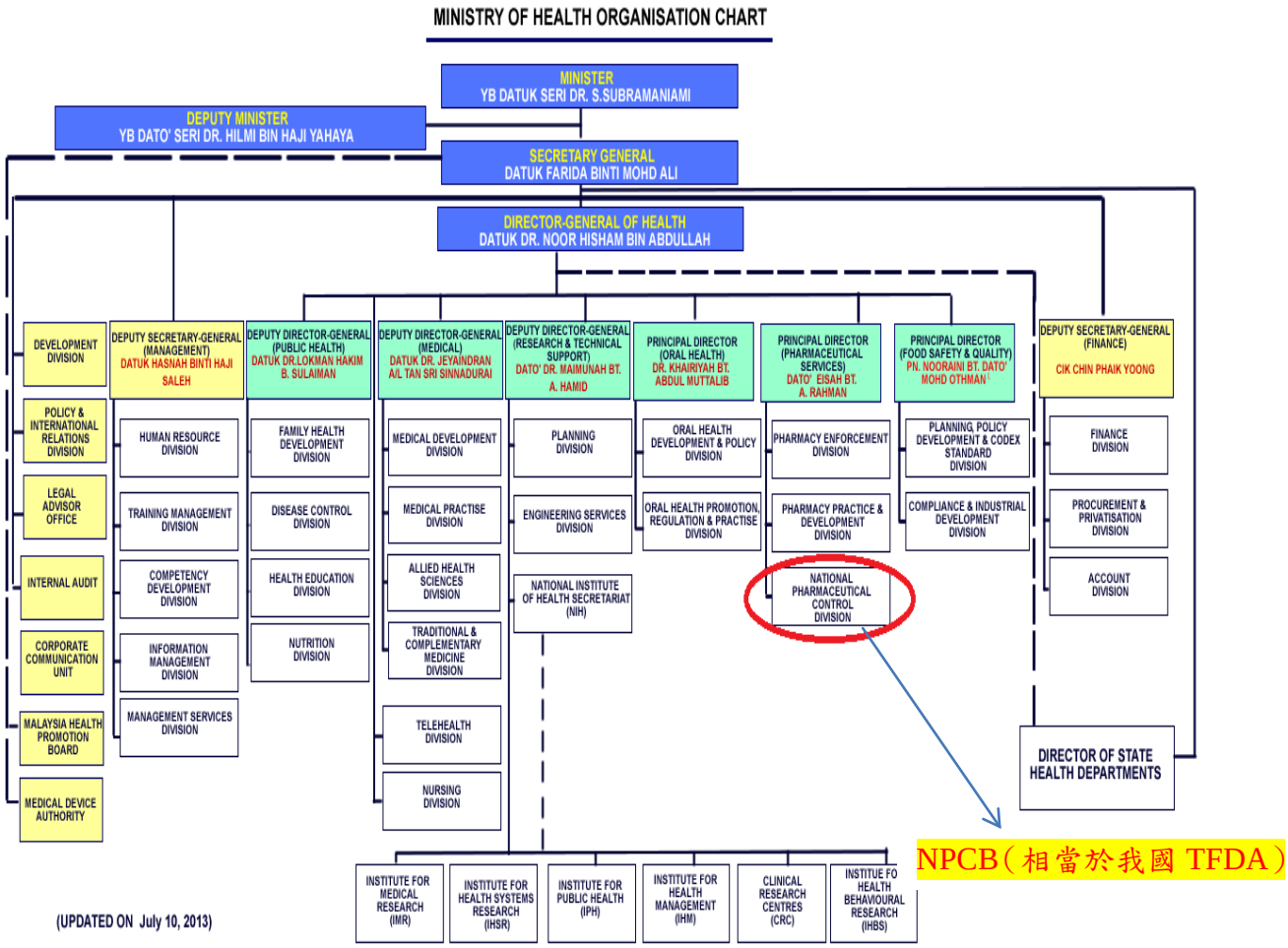
資料來源：政府等相關公開網站；DCB 臨床試驗核心小組整理

2. 馬來西亞之藥品註冊

2.1 管理機關與註冊發展

馬來西亞衛生醫藥管理機關為衛生部（Ministry of Health），組織架構如圖 21，其國家藥品管理局（National Pharmaceutical Control Bureau, NPCB），相當於我國 TFDA；馬來西亞於 1952 年通過「藥物銷售法案（Sale of Drugs Act）」，在此法案下於 1984 年公告「藥品與化妝品管理條例（Control of Drugs and Cosmetics Regulations, CDCR）」，並於 1985 年在國家藥品管理局（National Pharmaceutical Control Bureau, NPCB）下，設立藥物管制局（Drug Control Authority），主要任務是依此管理條例，對醫藥產品包含品質管控、稽查與發照、註冊後事件等之管理，以確保醫藥

產品之品質、安全及有效。在藥品與化妝品管理條例（Control of Drugs and Cosmetics Regulations, CDCR）之 7（1）中說明：僅有已註冊產品、在此管理條例下已擁有適當需求執照者，可製造、銷售、提供、進口及持有或經營管理。



資料來源：馬來西亞衛生部網站；DCB 臨床試驗核心小組整理

圖 21、馬來西亞衛生部（Ministry of Health）組織架構圖

馬來西亞醫藥產品註冊發展可分為六個階段：

表 35、馬來西亞醫藥產品註冊發展

Phase 1	Phase 2	Phase 3
註冊 八月,1985 （處方藥）	註冊 1988 （中成藥）	註冊 一月, 1992 （傳統中藥）
發照 五月,1987	發照 1992	發照 製造商 進口商 一月,1999
Phase 4	**Phase 5**	**Phase 6**
註冊 二月, 2002 （化妝品）	註冊 八月, 2007 （家畜藥）	API 管理 （Regulatory control of Active Pharmaceutical Ingredient）**
發照 一月,2004	發照 一月一日, 2012*	未發照 有關具 API 之產品註冊需求

註：*製造商需備 GMP 認證

**API 自願性註冊開始於 2011 四月，是為 API 強制性規範 （mandatory regulation of API）之新藥，於 2012 一月施行。對於學名藥以 API 強制性之規範，未來將公佈。

資料來源：Drug Registration Guidance Document（DRGD）；DCB 臨床試驗核心小組整理

2.2 管理法規

表 36、馬來西亞傳統藥品法規彙整

法規	內容
藥品與化妝品管理條例 1984Control of Drugs and Cosmetics Regulations（CDCR）	依此管理條例 1985 年在國家藥品管理局（National Pharmaceutical Control Bureau（NPCB））下，設立藥物管制局（Drug Control Authority），主要任務是依此管理條例，對醫藥產品包含品質管控、稽查與發照、註冊後事件等之管理，以確保醫藥產品之品質、安全及有效。僅有已註冊產品、在此管理條例下已擁有適當需求執照者，可製造、銷售、提供、進口及持有或經營管理。
藥品註冊指導原則 1985Drug Registration Guidance Document（DRGD）	馬來西亞衛生部國家藥品管制局，根據藥品與化妝品管理條例（Control of Drugs and Cosmetics Regulations（CDCR）），公告藥品註冊一般要求之指導文件（DGRD），是為藥品註冊過程中，包括質量控制，查核和發照許可和醫藥產品註冊後活動的參考。註冊藥品包含有新藥、生物藥、學名藥、健康輔助藥物及天然物，傳統中藥可依健康輔助藥品、天然物之途徑進行申請。
傳統及輔助醫藥法案 Traditional and Complementary Medicine Bill 2012	衛生部於 2012 年公告傳統及輔助醫藥法案，並將於 2015 年落實。新法的落實，意味著要當合格中醫師須完成政府認證的中醫學士學位（bachelor），而從事中醫技能業者，則必須考取政府承認的技術文憑（diploma），如此將可阻斷違規中醫從業人員。

資料來源：Drug Registration Guidance Document（DRGD）；DCB 臨床試驗核心小組整理

馬來西亞對於藥物管理規範，目前最新版本為 Drug Registration Guidance Document（DRGD）first edition-January 2013，DRGD 之架構是將藥品註冊的一般準則，作為主文，其他之詳細內容則列為附錄，藥品分類及相關附錄清單如表 37。

表 37、馬來西亞 DRGD 法規中藥物管理分類

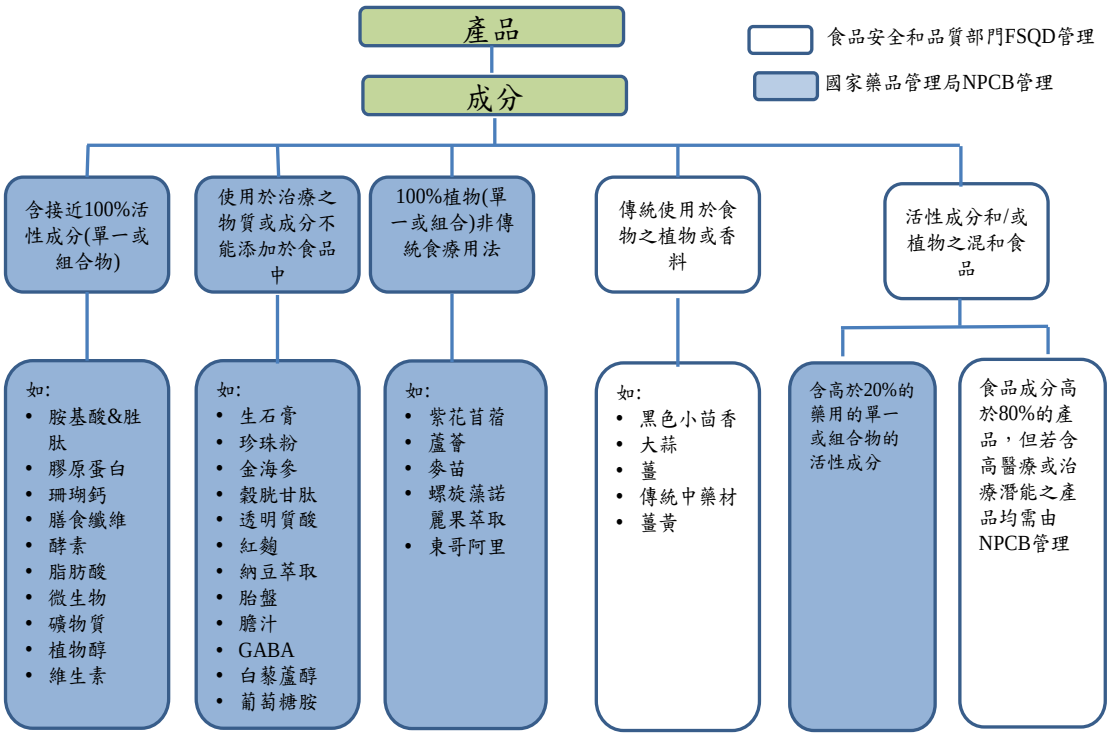
藥品分類	附錄
A. 新藥（New Drug Products） a. New Chemical Entity（NCE）/Radiopharmaceutical Substance b. New Combination Product c. Supplemental product	Appendix 2
B.生物藥（Biolobics）	Appendix 3
C.學名藥（Generics）	
D.健康輔助藥物（Health Supplements） a. 維生素、礦物質、胺基酸、酵素、益生菌及其他生物活性物質等 b. 天然來源包括從動物、植物及礦物等經萃取、分離、濃縮、代謝，所得之衍生物 c. 合成來源，為 a,b 提及之成份且經安全證實	Appendix 4
E.天然物（Natural Products） a. 傳統藥物（Traditional Medicine）：用於本土醫藥之產品，包括單一或多種天然植物、動物、礦物質、全部／一部分，未萃取、粗萃型態，此產品不能是無菌製備、疫苗、人體衍生物及化學物質。 b. 草藥成藥（Finished Herbal product）：由一種或多種草藥製備而成，可加入不含任何化學合成或由草藥分離所得活性物質之賦形劑。 c. 草藥（Herbal Remedy）：植物，動物或礦物來源之天然物質，經乾燥、研磨或粉碎產生的物質或它們的混合物，但不經受任何其他處理。 d. 順勢療法藥物（Homeopathic Medicine）：任何藥物劑型	Appendix 5
其他相關附錄	附錄
F.費用	Appendix 1
G.標籤	Appendix 9
H.QUEST 系統（線上送件）	Appendix 11

資料來源：Drug Registration Guidance Document（DRGD）；DCB 臨床試驗核心小組整理

2.3 食品與藥品之分類

介於食品與藥品（Food-Drug Interface Products, FDI）之分類與主管機關如圖 22 說明。

馬來西亞藥品與食品的分類指引



資料來源：Drug Registration Guidance Document（DRGD）；DCB 臨床試驗核心小組整理

圖 22、馬來西亞藥品與食品之分類

2.4 藥物申請

2.4.1 申請者條件

申請藥品註冊須為產品註冊持有者（Product Registration Holder, PRH），在當地以健康／醫藥產品（health/pharmaceutical product）營業領域向馬來西亞公司委員會 Companies Commission of Malaysia 註冊成立之企業，是為公司或法人、具有常設位址。

產品註冊持有者（PRH）包括製造商的名稱，均不能反應下列事宜

(1)政府機構名稱；

(2)研究機構或教育機構名稱；

(3)醫藥產品品質，如 GMP；

(4)疾病名稱；

(5)身體器官名稱。

2.4.2 申請者責任

(1)為確保與國家藥品管理局（NPCB）所有交易，應由申請指定人完成

(2)負責支持申請產品註冊有關品質、安全性和有效性的所有資訊；並應在評估過程中，若有任何改變，即時告知藥物管制局（DCA）。

(3)負責有關品質、安全性和有效性的所有事務，包括：

A. 產品品質、安全性和有效性或現行良好製造規範（current Good Manufacturing Practice, cGMP）之數據更新；依據 CDCR1984 法條 8（5）：任何文件、項目、樣品等資訊之改變，須於 14 天內以書面形式向 DCA 申請。

B. 決定撤銷申請的原因。

(4)相關詳細資訊如名稱、地址、聯絡人、電話、傳真或電子信箱之改變，須通知 DCA。

(5)終止申請人為產品持有者時，須立即通知 DCA。

2.4.3 申請前準備須知

(1)審核方法（Method of Evaluation）

依據產品種類決定審核方法需求，審核方法分 full

evaluation 及 abridged evaluation ，full evaluation 依東協或 ICH 指導原則，包括：

Part I – 行政資訊及產品資料；

Part II – 品管文件 Quality Document；

Part III – 非臨床安全檔 safety(Nonclinical Document)； and

Part IV – 臨床安全與有效性檔 safety and efficacy（Clinical Document）

(2)各產品之審核方法需求

表 38、審核方法需求表

（A）Full Evaluation					
No.	產品分類	Part Ⅰ	Part Ⅱ	Part Ⅲ	Part Ⅳ
1	新藥	V	V	V	V
2	健康補充品（降低疾病危險宣稱)（高）	V	V	V	V
（B）Abridged Evaluation					
No.	產品分類				
1	健康補充品 一般或營養宣稱 功能宣稱（中）				
2	天然物產品				

註:有關 full Evaluation 或 Abridged Evaluation 相關需求,詳見 Drug Registration Guidance Document（DRGD）first edition-January 2013 之 Appendix2. Requirements for Product Registration。

資料來源：Drug Registration Guidance Document（DRGD)；DCB 臨床試驗核心小組整理

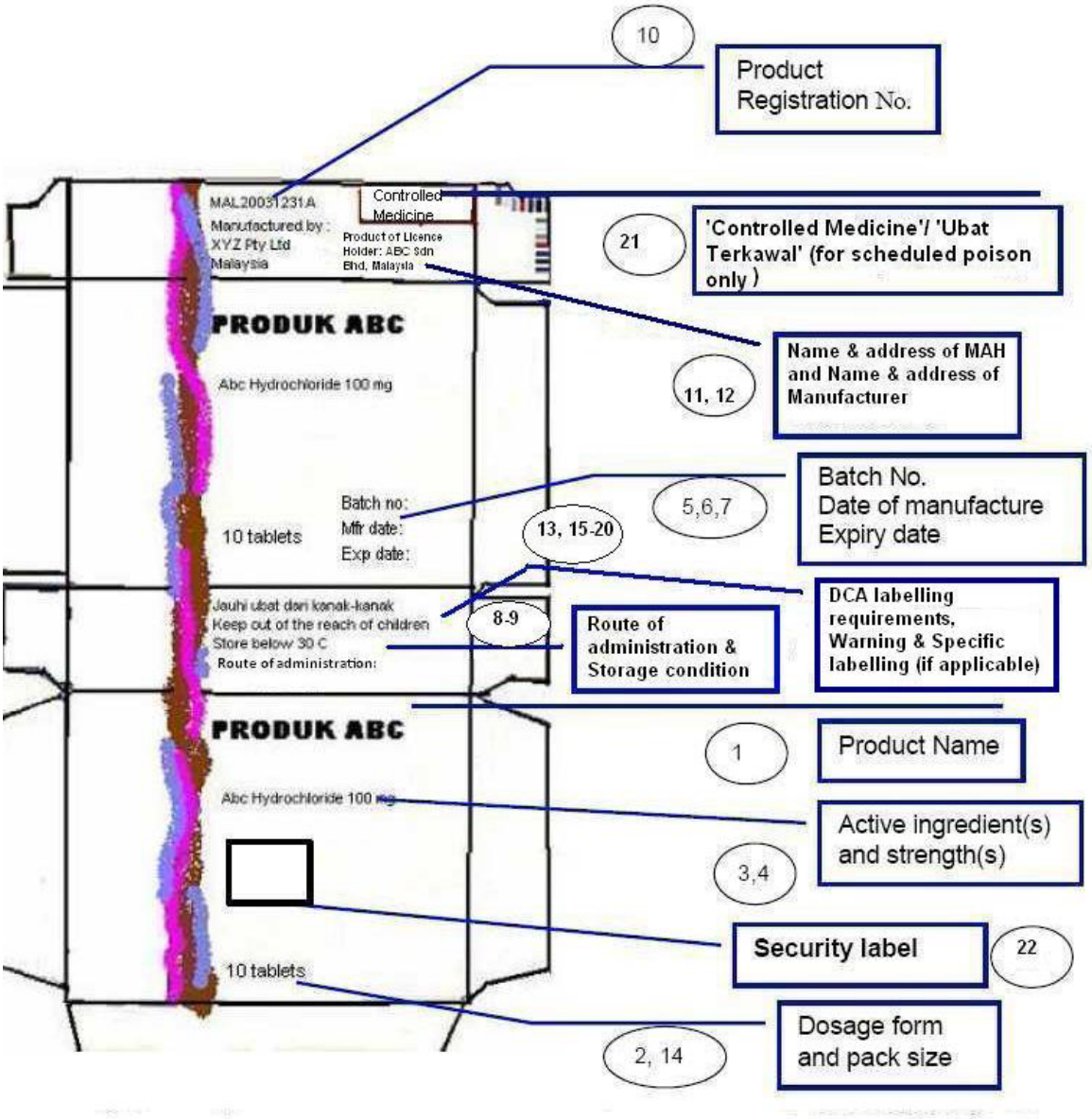
2.4.4 標籤需求

(1)外包裝與直接容器或吸塑包／條之標籤需求

表 39、藥品包裝之標籤需求

No.	項目	外包裝（Unit Carton）	直接容器	吸塑包／條
1.	產品名	V	V	V□□
2.	劑型	V	V*	NA
3.	活性物質名稱	V	V	V**
4.	活性物質強度	V	V	V**
5.	批號	V	V	V
6.	製造日期	V	V*	NA
7.	有效期限	V	V	V
8.	服用途徑	V	V	NA
9.	儲存條件	V	V*	NA
10.	國家註冊號碼	V	V*	NA
11.	產品持有者名稱及地址	V	V*	名稱／製造商標誌／產品持有者
12.	製造商名稱及地址	V 至少城市／國家	V* 至少城市／國家	NA
13.	警語或特殊標籤（若有）	V	V*	NA
14.	包裝大小（單位／體積）	V	V	NA
15.	防腐劑名稱與含量	V	V	NA
16.	酒精名稱與含量	V	V	NA
17.	說明來自動物原料之來源（有效物質及賦形劑）包括材料及明膠（膠囊）	V	V	NA
18.	維他命／綜和維他命／礦物質等用於膳食補充品之每日建議劑量	V	V	NA
19.	以英文及馬來文標示“Keep medicine out of reach of children”或相同意義字語	V	V*	NA
20.	其他標籤需求（若有）	V	V*	NA
21.	標示 “Controlled Medicine”/ “Ubat Terkawal” （僅限管制藥品）	V	V*	NA
22.	安全標章（Hologram）	V#	V*	NA

資料來源：Drug Registration Guidance Document（DRGD）；DCB 臨床試驗核心小組整理



資料來源：Drug Registration Guidance Document（DRGD）；DCB 臨床試驗核心小組整理

圖 23、一般標籤圖示

(2)包裝說明書（Package Insert, PI）

包裝說明書包含項目：

a. Brand or Product Name

b. Name and Strength of Active Substance（s）

c. Product Description

d. Pharmacodynamics/ Pharmacokinetics

e. Indication

f. Recommended Dosage

g. Route of Administration

h. Contraindications

i. Warnings and Precautions

j. Interactions with Other Medicaments

k. Statement on usage during pregnancy and lactation

l. Adverse Effects/ Undesirable Effects

m. Overdose and Treatment

n. Incompatibilities（For injections only）

o. Storage Conditions（may be omitted if the information is stated on the label or outer carton labels）

p. Dosage forms and packaging available

q. Name and address of manufacturer/ product registration holder

r. Date of revision of PI

(3)患者訊息單（Patient Information Leaflet, PIL）

患者訊息單是在管制性藥品、成藥（OTC）及高宣稱降低疾病危險之健康補充品等強制性必備，作為患者自我管理，須備英文及馬來文一起送件審核。

有關標籤之需求，詳見 Drug Registration Guidance Document（DRGD）first edition-January 2013 之 Appendix9. Labelling Requirements。

2.4.5 語言

所有數據、資訊包括產品註冊所有相關支持性檔如證書、信件及產品標籤等，須為馬來文或英文。

2.4.6 申請送件

產品註冊僅有上網 http：//www.bpfk.gov.my 透過 QUEST 系統，線上提交申請。申請人須確認所提交之資料是齊全的，上網送件後，將會獲得一個呼叫號碼（call number），未來有關產品註冊中所有信件將引用這個呼叫號碼。有關送件之流程，詳見 Drug Registration Guidance Document（DRGD）first edition-January 2013 之 Appendix11.Guildline on Filling the Online Application form for Product Registration via QUEST System。

僅有完備的申請才會被接受，進入篩選確認階段，此時則須付費及交付 hard copy。交付資料若不完備，將被退件，申請者須隨時注意系統訊息。

表 40、交付資料需求狀況

產品種類	線上送件資料	Hard copy 送件資料
新藥	所有資料（Part Ⅰ～Ⅳ）	• 一份光碟及 Part Ⅰ～Ⅳ所有副本； • 9 份包含包裝說明書、發表臨床論文和/或內部的摘要副本； • 一份光碟及 Appendix 6 表 1（用於原料藥/API）檔的要求； • 依案件需求所需檔
健康補充品	所有資料	依需求 如：檔案過大，未能上線提交
天然物產品	所有資料	所有部分（Section A～F）

資料來源：Drug Registration Guidance Document（DRGD）；DCB 臨床試驗核心小組整理

2.4.7 收費

各項費用，包括有：

(1) QUEST 會員卡（USB Token）費用

表 418、QUEST 會員卡（USB Token）費用

申請種類	費用
首次使用 （First-time User）	A.（USB Token 2 年有效期+指導手冊）：RM335 元 B.（USB Token 1 年有效期+指導手冊）：RM320 元
補充使用者 （Supplementary User）	A.（USB Token 2 年有效期+指導手冊）：RM335 元 B.（USB Token 2 年有效期+指導手冊）：RM320 元
重新使用 （Renewal of USB Token）	C1.（新 USB Token2 年有效期）：RM280 元 C2.（已用過、舊的 USB Token2 年有效期）：RM100 元

資料來源：Drug Registration Guidance Document（DRGD）；DCB 臨床試驗核心小組整理

(2)產品註冊手續及分析費

表 42、產品註冊手續及分析費

產品種類	手續費	分析費	總計費用
藥品 1. 新藥 2. 生物藥品	RM1,000	單一活性成份 RM 3,000	RM 4,000
		兩種或以上活性成份 RM 4,000	RM 5,000
藥品 1. 學名藥（管制藥品） 2. 學名藥（非管制藥品） 3. 健康補助藥品	RM1,000	單一活性成份 RM 1,200	RM 2,200
		兩種或以上活性成份 RM 2,000	RM 3,000
天然物產品	RM500	RM700	RM1,200

資料來源：Drug Registration Guidance Document（DRGD）；DCB 臨床試驗核心小組整理

(3)申請執照費用

產品註冊完成，申請者則可申請製造、進口或批發執造。

表 43、申請執照費用

執照種類	手續費	申請時間	有效期
製造	RM1,000	不超過 1 個月	1 年
進口	RM500	不超過 1 個月	1 年
批發	RM500	不超過 1 個月	1 年

資料來源：Drug Registration Guidance Document（DRGD）；DCB 臨床試驗核心小組整理

(4)註冊產品之修訂費用

表 44、註冊產品之修訂費用

修訂種類	手續費	
	藥品	天然物產品
製造改變*	RM1,000	RM500
產品持有者改變	RM1,000	RM500

註：*指批次或新包裝商（包裝或標簽）於製造流程中某一或全部之改變

資料來源：Drug Registration Guidance Document（DRGD）；DCB 臨床試驗核心小組整理

(5)證照費用

表 45、證照費用

證照種類	費用	有效期
發行藥品之 1 證書(CPP)	RM50	2 年
發行 GMP 之 1 證書	RM50	2 年

資料來源：Drug Registration Guidance Document（DRGD）之 Appendix1；DCB 臨床試驗核心小組整理

申請者在線上送件後，請列印 2 份繳款單，在確認可進入審查後 30 天內至 NPCB 繳付款項，並保留繳款收據，NPCB 在確認收款後，將會給一個參考號碼（reference number）。

2.4.8 審查所需時間

表 46、各類藥物註冊需求時間表

	產品種類	所需時間（包含篩選過程）
（A）	Full Evaluation	
1.	新藥	245 工作天
（B）	Abridged Evaluation	
2.	天然物產品 （a）單一活性成分 （b）2 種或以上活性成分	 （a）116 工作天 （b）136 工作天
3.	健康補充品 （a）單一活性成分 （b）2 種或以上活性成分 申請一般或營養宣稱及功能宣稱(中度宣稱) （c）降低疾病危險宣稱（高度宣稱）	 （a）116 工作天 （b）136 工作天 （c）245 工作天

資料來源：Drug Registration Guidance Document（DRGD）；DCB 臨床試驗核心小組整理

2.4.9 藥物產品註冊後一般狀況

產品完成註冊有效期為 5 年，在有效期屆滿前 6 個

月，須重新申請註冊。完成註冊產品需填寫 BPFK412.2 申請表，申請藥物產品證書（Certificate of Pharmaceutical product , CPP），申請 CPP 須有 15 個工作天。

(1)註冊號碼

註冊完成後註冊證書上即有註冊號碼顯示為 MALYYMM$$$$@##, e.g. MAL11070001ACERS：

- MAL 指“Malaysia”
- YYMM 指註冊年月（e.g. 1107： July 2011）；
- $$$$指產品註冊序號（e.g. 0001）；
- @指產品註冊分類 i.e. A/ X/ N/ T/ H； and
- ##指 NPCB 行政碼 i.e. C/ E/ R/ S.
- @和##指：
  - ✓ A=管制藥品
  - ✓ X=非管制藥品
  - ✓ N=健康輔助品
  - ✓ T=天然物產品／傳統藥物
  - ✓ H=動物用藥
  - ✓ C=合約製造（產品由具 GMP 證照之合約製造商製造）
  - ✓ E=僅限出口產品（FEO）
  - ✓ R=重新包裝（產品由具 GMP 證照之包裝商包裝）
  - ✓ S=第二來源（產品由第二來源/具證照第二製造商）

(2)提供產品項目（Product particular）

註冊證書持有者須提供註冊產品的相關資料，一般而言如：名稱、成份、特性、來源、規格、製造商、包裝、適應症、標籤、藥品說明書、產品資料或其他有關註冊產品之項目，不需事先經 DCA 之批准即須準備妥善。

(3)標籤

註冊產品之標籤須標示註冊號碼及其他依 DCA 需求須標示之項目。

(4)產品安全認證

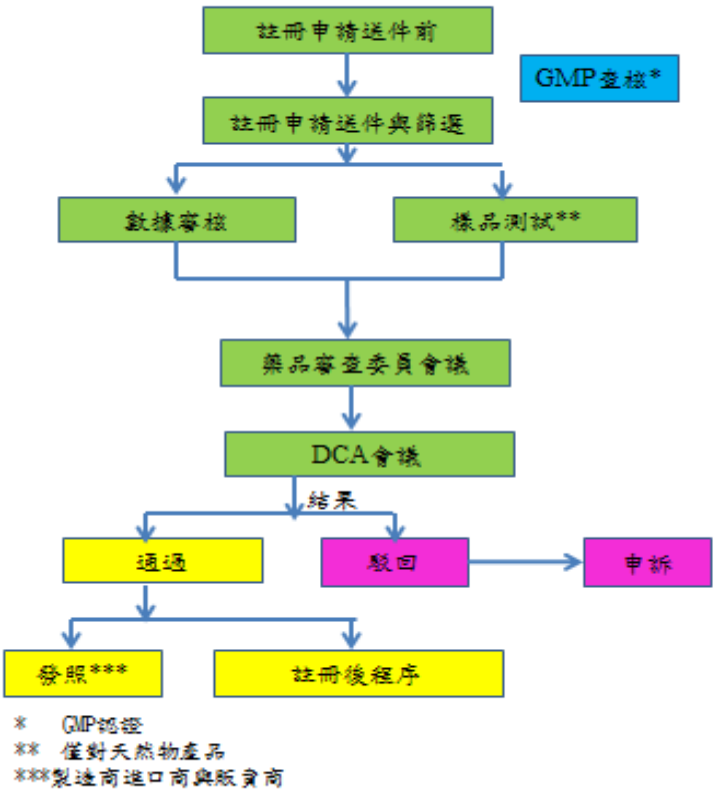
註冊產品須加蓋 DCA 批准之安全圖樣（Security

device），所謂安全圖樣（Security device）是系列化的，用於認證與確認產品是為 DCA 所註冊，將加蓋於每批次無論是當地製造或進口產品。安全圖樣需蓋於產品之外包裝之標籤前面板，不可被遮蔽。

詳見 Drug Registration Guidance Document（DRGD）first edition-January 2013 之 Appendix 9. Labelling Requirements。

(5) HALAL 標誌之使用

本地或進口產品完成註冊，其標籤需有馬來西亞伊斯蘭發展部（Malysia Department of Islamic Development, JAKIM）或 JAKIM 認可的伊斯蘭組織所認證之 HALAL 標誌。



資料來源：Drug Registration Guidance Document（DRGD）；DCB 臨床試驗核心小組整理

圖 24、藥物申請註冊流程圖

2.5 傳統藥物於馬來西亞之註冊法規

傳統藥物在馬來西亞藥物法規（Drug Registration Guidance Document （DRGD）first edition-January 2013）中之分類為天然物產品（Natural Product），其內容規定詳見 Appendix 5 Guideline on Registration of Natural Products。

2.5.1 成分

(1)活性成分（active ingredients）

須經科學性或傳統使用經驗證實，才能作為適應症之宣稱，可作為產品有效成分者之清單可查詢 http://www.bpfk.gov.my 網站，若未列於清單中，則需安全性和／或有效性評估數據，才能增列於清單中。

對於新活性成分或新組合產品，則須備有下列資訊：

a. 含單一新活性成分產品：萃取劑型或粉劑/顆粒劑，都須備成分之分類、萃取物及後續產品之處理及製程技術與方法、使用及安全等資料；
b. 多種成分（包含已知傳統使用之成分）：來源說明（如：中華藥典）、傳統使用證明；
c. 多種成分（包含非已知傳統使用之成分）：每一新成分之使用及安全資料、新組成之安全資料，及其他國家之法規狀況。

(2)禁用成分

共 51 種及 4 科植物之禁用成分及含馬兜鈴酸植物。

(3)受保護／頻臨危險之成分

a. 若含受保護／頻臨危險野生種類須申請准許證明／執照，申請單位

Department of Wildlife and National Parks, Peninsular Malaysia
Km. 10, Jalan Cheras,
56100 Kuala Lumpur,
Tel： +603-90866800, Fax： +603-90753873

b. 若含頻臨危險植物則須申請准許證明/執照，申請單位

Division of Protection and Quarantine of Plants,
Department of Agriculture,
Tingkat 1-3, Wisma Tani,
Jalan Sultan Salahuddin,
50632 Kuala Lumpur.
Tel：+603 - 20301400, Fax：+603 - 26913550

(4)賦形劑

賦形劑使用需合理及管控規格，新的賦形劑須備安全性及其他相關功能支持性數據，以利列入 QUEST 3 的資料庫中。另 Menthol 被列入限制性賦形劑清單，其使用口服>10mg/day，外部使用>10%。

2.5.2 適應症

天然物產品可被接受的適應症如下：

表 47、可被接受的天然物產品適應症宣稱

適應症	適應症宣稱
一般健康維持 General Health Maintenance/ *Kesihatan Am*	強身健體、緩解體熱、病後或產後的虛弱體弱、不易入睡、緩解疲勞、促進食欲、緩解牙疼、緩解眼睛疲勞
血液及體液 Blood & Body Fluid/ *Darah & Cecair Badan*	促進血液循環、促進排尿、促進腸道蠕動、緩解輕度嘔吐、緩解輕度浮腫
骨骼、肌肉及關節 Bone, Muscle & Joint/ *Tulang, Otot & Sendi*	強健肌肉和骨骼、緩解肌肉疼痛、緩解腰背疼痛、緩解關節和肌肉疼痛、緩解肌肉扭傷
疼痛及發燒 Pain & Fever/ *Sakit Am & Demam*	緩解/減輕疼痛、緩解發燒、緩解頭疼、緩解因痔瘡引起的疼痛和瘙癢
咳嗽及感冒 Cough & Cold/ *Batuk & Selsema*	緩解發熱、咳嗽和感冒，緩解喉嚨疼，減輕炎症和緩解咳嗽、喉嚨疼和身體發熱，緩解喉嚨瘙癢和咳嗽，緩解鼻塞
消化系統 Digestive System/ *Sistem Pencernaan*	緩解胃疼、輕度腹瀉，緩解腸胃氣脹、胃疼、輕度腹瀉和食欲低下，緩解輕度腹瀉、嘔吐和促進腹瀉，緩解輕度便秘、促進食欲和消化

適應症	適應症宣稱
婦女健康 Women's Health/ *Kesihatan Wanita*	緩解經期疼痛、頭疼和調整經期，減輕體質量、婦女產後身體恢復、婦女產後減輕體質量
男性健康 Men's Health/ *Kesihatan Lelaki*	精力充沛和男性健康/體力
皮膚及外用 Skin And External Usage/ *Kulit Dan Kegunaan Luar*	緩解蟲咬後的疼痛和瘙癢，緩解輕微燙傷，緩解輕微割傷，緩解輕微擦傷，減少痤瘡，輔助維持皮膚、指甲和頭髮健康，減少痤瘡和輕微瘙癢

資料來源：Drug Registration Guidance Document（DRGD）；DCB 臨床試驗核心小組整理

不被允許的天然物產品適應症，包括有腎／心臟之疾病或缺陷、糖尿病、癲癇、麻痺、結核病、哮喘、痲瘋、癌症、耳聾、藥物成癮、疝氣、眼疾、高血壓、精神疾病、不孕、性冷感、性功能障礙、性病及神經衰弱等。

2.5.3 天然物產品品管

(1)樣品檢測

樣品需於繳費確認任 14 天內，送到 the Drug Analysis Division, NPCB，進行檢測；若未通過，可於接獲結果 30 天內上線再提出申請，並送樣品。

(2)特殊成分

產品中若含 *Aphanizomenon flosaquae*，須備原藥材中微囊藻毒素（microcystin-LR or total microcystins）不超過 1μg/g 之證明及最終產品檢測方法；產品含紅麴菌，其 Monacolin-K 不超過 1% 且 Monakolin-K 用量不超過每日 10 mg。

(3)重金屬含量

表 48、重金屬限量表

重金屬種類	含量限制
鉛（Lead）	NMT 10.0 mg/kg or 10.0 mg/litre（10.0ppm）
砷（Arsenic）	NMT 5.0 mg/kg or 5.0 mg/litre（5.0ppm）
水銀（Mereury）	NMT 0.5 mg/kg or 0.5 mg/litre（0.5ppm）
鎘（ Cadmium）	NMT 0.3 mg/kg or 0.3 mg/litre（0.3ppm）

註：NMT：not more than 不超過

資料來源：Drug Registration Guidance Document（DRGD）；DCB 臨床試驗核心小組整理

(4)崩解試驗（錠劑、膠囊及丸劑）

表 49、崩解時間限制

製劑種類	崩解時間
無包衣錠劑（Uncoated tablets）	NMT 30 minutes
薄層包衣錠劑（Film-coated tablets）	NMT 30 minutes
糖衣錠劑（Sugar-coated tablets）	NMT 60 minutes
腸溶包衣錠劑（Enteric-coated tablets）	酸中 120 minutes 不崩解但在緩衝溶液中 60 minutes 內崩解
膠囊（Capsules）	NMT 30 minutes
丸劑（Pills）	NMT 120 minutes

資料來源：Drug Registration Guidance Document（DRGD）；DCB 臨床試驗核心小組整理

(5)重量均勻度分析（錠劑及膠囊）

a.錠劑：

- 130mg 或以下者，2 錠劑間重量差異不超過 10%，各錠劑與平均錠劑重量差異不超過 20%；
- 130mg-324mg 者：2 錠劑間重量差異不超過 7.5%，各錠劑與平均錠劑重量差異不超過 25%；
- 324mg 以上者：2 錠劑間重量差異不超過 5%，各錠劑與平均錠劑重量差異不超過 10%。

b.膠囊：各膠囊與平均錠劑重量差異在 90～110%間。

(6)微生物汙染檢測

表 50、天然物產品微生物限量要求

服用途徑	需氧微生物總量（CFU/g or CFU/ ml）	酵母菌黴菌總量（CFU/g or CFU/ ml）	特定微生物測試
肛門用藥	NMT 2 x 10^3	NMT 2 x 10^2	
口腔粘膜使用 牙齦使用 皮膚使用 鼻使用 耳穴使用	NMT 2 x 10^2	NMT 2 x 10^1	- 1g 或 1mL 中無金黃色葡萄球菌 - 1g 或 1mL 中無銅綠假單胞菌
陰道使用	NMT 2 x 10^2	NMT 2 x 10^1	- 1g 或 1mL 中無金黃色葡萄球菌 - 1g 或 1mL 中無銅綠假單胞菌 -1g 或 1mL 中無白色念珠菌
透皮貼劑（限一個補丁，包括粘合劑層和背襯）	NMT 2 x 10^2	NMT 2 x 10^1	- 1 貼劑中無金黃色葡萄球菌 - 1 貼劑中無銅綠假單胞菌
吸入使用（特殊要求適用於液體製劑噴霧）	NMT 2 x 10^2	NMT 2 x 10^1	- 1g 或 1mL 中無金黃色葡萄球菌 - 1g 或 1mL 中無銅綠假單胞菌 -1g 中不無膽汁耐受性革蘭氏陰性菌
《歐洲藥典》特別規定：對含有天然源（動物、植物或礦物）原材料的口服劑型產品，不能進行抗菌預處理，且相關資源機構接受其原材料總需氧需氧微生物超過 103 CFU/g 或 mL	NMT 2 x 10^4	NMT 2 x 10^2	- 膽汁耐受革蘭氏陽性菌≤2×10^2CFU/g 或 CFU/mL - 10 g 或 10 mL 中無沙門氏菌 - 1 g 或 1 mL 中無大腸桿菌 - 1 g 或 1 mL 中無金黃色葡萄球菌
《歐洲藥典》特別規定：對完全由一種或多種草藥（整個或部分或粉末）組成草藥製品，包括：			- 大腸桿菌≤2×10^2 CFU/g 或 CFU/mL - 膽汁耐受革蘭氏陽性菌≤2×10^3CFU/g 或 CFU/mL

服用途徑	需氧微生物總量（CFU/g or CFU/ ml）	酵母菌黴菌總量（CFU/g or CFU/ ml）	特定微生物測試
-在使用前添加沸水的草藥製品 -在使用前不添加沸水的草藥製品	NMT 2×10^7 NMT 2×10^5	NMT 2×10^5 NMT 2×10^4	- 1 g 或 1 mL 中無大腸桿菌 - 10 g 或 10 mL 中無沙門氏菌

資料來源：Drug Registration Guidance Document（DRGD）；DCB 臨床試驗核心小組整理

(7)天然物產品安定性測試

天然物產品安定性資料須以如下範例進行送件審查。

表 51、天然物產品安定性資料送件審查範例

EXAMPLE:

STABILITY DATA

PRODUCT NAME	: TABLET ABC 500MG	**BATCH NO.**	:
DOSAGE FORM	:	**STRENGTH/ VOLUME**	:
CONTAINER/ PACKAGING	:	**DATE OF REPORT**	:
MANUFACTURING DATE	: dd/mm/yy	**TEMPERATURE**	: 30 °C ± 2 °C
EXPIRY DATE	: dd/mm/yy	**RELATIVE HUMIDITY**	: 75 % ± 5%

PERIOD OF STUDY:

Tests	**Acceptance Criteria/ Specification**	**Frequency of Test, in month (*Kekerapan Ujian, bulan*)**								
		0	**3**	**6**	**9**	**12**	**15**	**18**	**21**	**24**
Product description	Film-coated tablet, brownish in colour									
Disintegration test	NMT 30 minutes									

Tests	Acceptance Criteria/ Specification	Frequency of Test, in month (*Kekerapan Ujian, bulan*)								
		0	3	6	9	12	15	18	21	24
Heavy Metal Test: - Lead - Arsenic - Mercury - Cadmium	 ≤10.0 mg/kg (≤ 10ppm) ≤5.0 mg/kg (≤ 5ppm) ≤0.5 mg/kg (≤ 0.5ppm) ≤0.3 mg/kg (≤ 0.3ppm)									

Conclusion ----------

Prepared by: (signature)
Name:
Designation:
Date:

Checked by: (signature)
Name:
Designation:
Date:

Approved by: (signature)
Name:
Designation:
Date:

Tests	Acceptance Criteria/ Specification	Frequency of Test, in month (*Kekerapan Ujian, bulan*)								
		0	3	6	9	12	15	18	21	24
Microbial Contamination Test:										
- Total Aerobic Microbial Count	NMT 2×10^4									
- Total Yeasts & Moulds Count	NMT 2×10^2									
- Test for Specified Microorganisms	➢ NMT 2×10^2 CFU of bile-tolerant gram-negative bacteria in 1g or 1ml ➢ Absence of Salmonella in 10g or 10ml ➢ Absence of Escherichia coli in 1g or 1ml ➢ Absence of Staphylococcus									

資料來源：Drug Registration Guidance Document （DRGD）；DCB 臨床試驗核心小組整理

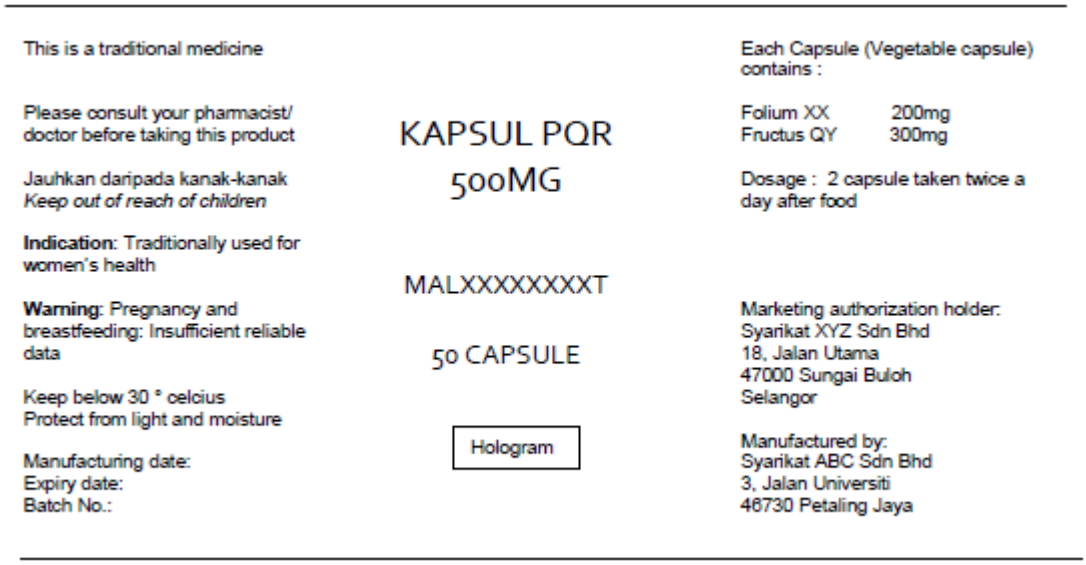
2.5.4 天然物產品標籤需求

表 52、天然物產品之標籤需求

序號	項目	內包材	外包裝	說明書	吸塑包裝
1	產品名稱	V	V	V	V
2	劑型	V	V	V	V
3	活性成分名稱包含使用植物部分	V	V	V	
4	活性成分重量	V	V	V	
5	適應症	V	V		
6	批號	V	V		V
7	製造日期	V	V		
8	有效日期	V	V		V
9	劑量/使用方法	V	V	V	
10	儲存方法	V	V	V	
11	註冊號碼	V	V		V
12	產品註冊持有人名稱和位址	V	V		
13	製造商名稱和地址	V	V	V	
14	警示語（如有）	V	V	V	
15	包裝規格	V	V	V	
16	防腐劑劑量	V	V	V	
17	酒精含量（如有）	V	V		
18	動物源成分應聲稱來源，包括膠質（活性成分、輔料和/或膠囊殼）	V	V		
19	其他說明（如有）	V	V	V	
20	禁忌/注意事項	V	V	V	
21	安全標誌（全圖）	V	V*		

註：語言使用為馬來文或英文；若無外包裝，內包材則需有安全標誌。

資料來源：Drug Registration Guidance Document (DRGD)；DCB 臨床試驗核心小組整理



資料來源：Drug Registration Guidance Document（DRGD），DCB 臨床試驗核心小組整理

圖 25、DCA 通過之天然物產品標籤範例

2.5.5 其他天然物產品特殊需求

(1)足部貼劑

足部貼劑含有藥草且有醫療宣稱者，其最終產品至少一批次的分析報告，向 DCA 進行註冊，產品適應症應為"傳統用於一般健康、促進血液循環及紓解疲勞"，若有其他適應症名稱，申請者須送交臨床試驗數據。

(2)藥草茶

藥草或粗製品若其活性成分超過 20%且具治療或醫藥效能者，為 NPCB 所管理；若低於 20%，為衛生部食品服務組（Food Service Division, Ministry of Health）；若是萃取產品，不論活性成分含量多寡，其管理部門為 NPCB。

2.6 馬來西亞健康補充品法規

2.6.1 健康補充品（Health Supplements, HS）之定義

在馬來西亞藥物法規 Drug Registration Guidance Document（DRG）所定義之健康補充品，是用於膳食補充可維持、加強和增進人體健康功能，為小劑量如錠劑、膠囊、粉劑、液劑但不包括任何無菌處理（如注射劑、眼睛

滴劑），服用途徑為口服，包含以下一種或一種以上的組合：

(1)維生素、礦物質、胺基酸、脂肪酸、酵素、生物素及其他生物活性物質；

(2)天然來源包括動物、植物和礦物的衍生物，如萃取物、分離物、濃縮物和代謝物等；

(3)如上述兩類，且經安全性證實得合成成分。

2.6.2 健康補充品（Health Supplements）之分類與必備條件

(1)宣稱標準與證明

健康補充品（Health Supplements）宣稱種類有一般或營養宣稱（general or nutritional claim）、功能宣稱（中級）（functional claim,（medium））及降低疾病危險宣稱（高級）（disease risk reduction claim（high））三種。三種宣稱各需提出之依據標準與證明資料表53：

表 53、健康補充品所需提出之證明資料

宣稱種類	定義	案例/宣稱文字	標準	HS 證明屬實證據
一般或營養宣稱（General or nutritional Claim）	• 一般健康維持 • 有益於補充正常飲食	• Supports healthy growth and development • Nourishes the body • Relieves general tiredness, weakness • Helps to maintain good health • For energy and vitality • For strengthening the body	• 是否符合參考文獻中為已建立之營養知識 • 相關福利是否符合科學知識 • 宣稱不牽涉人體構造/功能 • 依照 HS 原則及馬來西亞實施作法	需具 1 或以上下列證據： i) 標準參考文獻，如：參考文*或藥典 ii) 由參考監管機構**或參考機構***之使用建議
功能宣稱（中級）（Functional Claim）	維持或增進人體結構/功能，但不包括疾病相關宣稱	Acceptable claims based on the single ingredient e.g. • Vitamin A helps to maintain growth, vision and tissue development	對於已建立營養素和成分如維生素和礦物質每日建議量之宣稱 • 符合 DCA 所建立之營養功能宣稱條	需具 1 或以上下列證據： i) 標準參考文獻，如：參考文或藥典 ii) 由參考監管機構或參考機構之使用

宣稱種類	定義	案例/宣稱文字	標準	HS 證明屬實證據
		• Vitamin D helps in normal development and maintenance of bones and teeth. • Chondroitin helps to promote healthy joints	件 • 宣稱須符合根據科學審查和評估一致性的科研支持 • 依照 HS 原則及馬來西亞實施作法	建議 iii) 從人的觀察研究為好品質的科學證據（依據東協有效性數據需求之指導原則） iv) 同行評審的科學數據或薈萃分析
降低疾病危險宣稱（Disease Risk Reduction）	顯著改變或降低疾病或健康狀況之危險因數	• Helps to reduce risk of osteoporosis by strengthening bone • Helps to reduce the risk of dyslipidaemia	• HS 成分或產品與疾病危險降低間的關聯性，有一致性的科學性證據支持 • 在 DCA 中已有參考資料之文件建立 • 主管當局引用或國際組織或監管機構認可 • 符合 HS 關鍵原則之宣稱	強制性證據 i) 成分/產品之人體介入性測試 ii) 毒理測試（慢性） iii) 藥理測試 至少增加一件證據： i) 標準參考文獻，如：參考文*或藥典 ii) 由參考監管機構**或參考機構***之使用建議 iii) 已報導的科學審查或薈萃分析證據 iv) 專家委員會/專家觀點（須經管理局批准）所編制之報告

註：*參考文（reference texts）

a. Martindale, latest edition. The Complete Drug. Pharmaceutical Press, 2009.

b. The ABC Clinical Guide to Herbs. American Botanical Council

c. WHO Monographs on Selected Medicinal Plants

d. British Pharmacopoeia

e. United States Pharmacopoeia

f. Indian Pharmacopoeia

g. Chinese Pharmacopoeia

h. Natural Standards（www.naturalstandard.com）

i. Office of Dietary Supplements, National Institutes of Health - Dietary Supplement Fact Sheets（http：//ods.od.nih.gov/Health_Information/Information_About_Individual_Dietary_Supplements.aspx）

**參考監管機構（reference regulatory authorities）

a. Australia TGA

b. Chinese Health Authority on Chinese medicinal herbs

c. European Commission

d. Health Canada

e. United States FDA

***參考機構（reference organizations）

a. American Botanical Council（www.herbalgram.org）.

b. American Nutraceutical Association（www.ana-jana.org）

c. CODEX Alimentarius

d. Global Information Hub for Integrated Medicine（http：//www.globinmed.com）

e. National Centre for Complementary and Alternative Medicine（http：//nccam.nih.gov/）

f. Office of Dietary Supplements, National Institutes of Health（USA）（http：//ods.od.nih.gov）

資料來源：Drug Registration Guidance Document（DRGD）；DCB 臨床試驗核心小組整理

(2)宣稱格式

宣稱必須與相關的 HS 原則和充分的證據支持。為了反應所有的可用使用的證據（包括相關的科學證據），該證據應當歸納為宣稱之屬實檔，交付如表 54 所示部分。

表 54、健康補充品宣稱屬實證據歸納送件格式

Indication/ claim	Product/ Ingredient studied	Dosage and administration route	Duration of treatment	Type of evidence (scientific evidence)	Study design	Study population	Summary of findings	Limitations of the study	Source of evidence i) Author ii) Title iii) Publication details iv) Year v) Type (text,…)

資料來源：Drug Registration Guidance Document（DRGD）；DCB 臨床試驗核心小組整理

2.6.3 健康補充品送件需求

2.6.3.1 產品審查項目

(1)產品名稱

產品名稱包含產品名稱、劑型和劑量；若有 1 個以上活性成分者，不能有第 2 個活性成分之劑量；產品名稱可含有品牌、商標名稱；不可以發音或文字類似之仿冒產品。

(2)劑型

有錠劑、膠囊、粉/顆粒劑、液劑；產品不能有動物造型；新劑型需有支持性參考資料；不同劑型需分開申請註冊;對於緩釋/定時釋放劑型(Sustained-release / Extended-release/ Timed-release dosage form ）者，需再備下列文件：

i）分析方法 Protocol of analysis；

ii）製成品管 In-Process Quality Control（IPQC）；

iii）成品規格 Finished Product Specification（FPQC）；

iv）分析證書 Certificate of Analysis（COA）.

(3)活性成分：

活性成分須列於資料庫中之清單中，若非列於清單中則須上線告知 NPCB，並備相關支持性資料，另曾通過申請或藥典上的有效成分亦可被使用；有效成分之劑量須註明，如重量/單位（錠劑、膠囊等）、重量/體積（液劑）、%w/w，%w/v，%v/v 等；說明其來源（動物、植物或合成等）。

(4)產品製造

健康補充品須符合 GMP，其需求如表 55。

表 55、健康補充品之 GMP 需求

宣稱種類	GMP 需求
一般/功能宣稱	a）馬來西亞傳統藥物及健康補充品 GMP 指導準則最新版本；或 b）產品原產國依產品種類所規範之 GMP 標準；或 c）若原產國無須 GMP 證明，則須有經 DCA 認證之獨立團體所簽發之 GMP 證明，其資料須有稽查標準/準則/法令等。
降低疾病危險宣稱	a）馬來西亞傳統藥物及健康補充品 GMP 指導準則最新版本；或 b）PIC/S 標準；或 c）相關國家其 GMP 認證標準相似於 PIC/S 標準。

資料來源：Drug Registration Guidance Document（DRGD）；DCB 臨床試驗核心小組整理

其他說明：如動物來源、合約製造商、第二來源產品資料、前組合產品、更換產品持有者、進口產品等。

2.6.3.2 送件文件

(1)產品特性（Product Particulars）

包括產品描述（表 56）、使用方法、建議劑量、禁止徵候、警語／注意事項、藥物交互作用、副作用／不良反應、孕婦／授乳、過量症兆與處理、儲存方式、保存期限、治療碼（選擇健康補充品）等說明。

表 56、健康補充品之產品描述

劑型	產品描述
錠劑	形狀、大小、顏色、味道、氣味、標誌、浮雕、錠劑種類（如包衣、薄層、糖衣等）
膠囊	形狀、大小、顏色、味道、氣味、標誌、浮雕、膠囊包衣含量、膠囊種類（如軟、硬、可咀嚼等）
液劑	透明狀、型態（溶液、懸浮、乳劑等）、味道、氣味、顏色
粉劑	味道、氣味、顏色等
丸劑	味道、氣味、顏色、大小等
顆粒劑	味道、氣味、顏色、大小等

資料來源：Drug Registration Guidance Document（DRGD）；DCB 臨床試驗核心小組整理

(2)產品配方

在產品審核過程中，不能改變產品配方，包括活性成分及賦形劑。其他如批次製造配方（Batch Manufacturing Formula,BMF；陳述批次大小、主配方、每單位物質名稱、功能與數量等，如表 54，必須提供為附件，且必須由授權人員進行核實。）、製程（為附件，以流程圖說明）、製程品管（In Process Quality Control,IPQC，如表 57）、成品規格（如表 58）、安定性試驗（各劑型測試項目如表 57，測試報告如表 58）

表 57、批次製程配方文件

ABC Sdn. BHD.
Batch Manufacturing Formula

Product Name:
Batch Quantity: 1,000,000 capsules

Name	Function	Quantity per capsule	Batch quantity	Overage
Pyridoxine HCl	Active	_ mg	_ kg	_ %
Cholecalciferol	Active	_ mg	_ kg	_ %
Glycerin	Excipient	_ mg	_ kg	None
Gelatin	Excipient	_ mg	_ kg	None
Purified water	Excipient	0 mg *	_ kg	None
		Total: _ mg	Total: _ kg	

* evaporated, does not exist in final formulation

(Signature)
Post of authorized person
Name of authorized person
Date:

資料來源：Drug Registration Guidance Document（DRGD）；DCB 臨床試驗核心小組整理

表 58、製程品管（IPQC）文件

Company Name/ Address:

Applicant/ Client Name/ Address:

Date:

In-Process Quality Control: Test performed during manufacturing process

No.	Test Done (example)	Stage Done (example)	Frequency of testing (example)	Quantity sample taken (example)	Specifications (example)	Method (example)
1.	Appearance	Before weight, after encapsulation	2	10 gram	Blue like orange	Organoleptic test
2.	Disintegration	After compression	2	10 tablet	NMT 30 minutes	Equipment etc
3.	Uniformity of weight	After tableting, Packaging	4	20 Tablets	1 gram/tab	
4.	Microbiology	Final Stage	1			
5.	Heavy metal	Final stage	1			

* Declaration (if any)
Signature (authorized personnel)
Name:
Designation:

* **The above parameters are only as an example; other test may be required for specific product.**

資料來源：Drug Registration Guidance Document（DRGD）；DCB 臨床試驗核心小組整理

表 59、成品規格文件

Finished Product Quality Control (FPQC) - Finished product Specification/ Specification Sheet

Company name/Address:
Product Name:
Batch no.
Dosage form:
Packaging:
Date of manufacture:
Date of expiry:

No.	Test	Method	Specification	Reference
1.	Appearance/ Organoleptic: Odour Colour	Ex: Macroscopic/ Microscopic	To describe the characteristic	In-house/ pharmacopoeia (e.g. BP/USP etc)
2.	Assay: List the active ingredients	HPLC/ GC/ MS/ UV	To specify	To specify
3.	Disintegration/Dissolution	To specify	DRGD	DRGD
4.	Uniformity of weight	To specify		
5.	Water content	To specify		
6.	Microbial contamination TAMC, TYMC, specified microorganism	To specify	DRGD	DRGD
7.	Heavy Metal Contamination: Lead, Arsenic, Cadmium, Mercury	To specify	DRGD	DRGD
8.	Etc:			

Signature:
Name:
Designation: (At least by Quality Assurance Manager or equivalent)
Date of signature:

* **The above parameters are only as an example; other test may be required for specific product.**

資料來源：Drug Registration Guidance Document（DRGD）；DCB 臨床試驗核心小組整理

表 60、安定性測試項目

試驗參數 / 劑型	外觀/感官（氣味、顏色與味道）	測試	硬度/脆度	崩散度/溶解度	水分含量	黏性	PH	微生物含量	顆粒/粒徑變化	重新懸浮性
口服粉劑	V	V			V			V		
硬膠囊	V	V		V	V			V		
軟膠囊	V	V		V				V		
錠劑	V	V	V（無包衣）	V	V			V		
丸劑	V	V		V	V			V		
懸浮劑	V	V				V	V	V	V	V
溶液劑	V	V				V	V	V		
乳劑	V	V				V	V	V		
顆粒劑	V	V			V			V	V	

資料來源：Drug Registration Guidance Document（DRGD）；DCB 臨床試驗核心小組整理

表 61、安定性測試文件

STABLITY DATA

PRODUCT NAME: TABLET ABC 500MG **BATCH NO.:**

MANUFACTURING DATE: dd/mm/yy **TEMPERATURE:** 30 °C ± 2 °C

EXPIRY DATE: dd/mm/yy **RELATIVE HUMIDITY**: 75 % ± 5%

Tests	Specification	Frequency of Testing								
		0	3	6	9	12	~~15~~	18	~~21~~	24
Product description	Film-coated tablet, brownish in colour									
Disintegration test	NMT 30 minutes									
Assays	eg: 90% -120% (ref....)									
Microbial Contamination test: Total Aerobic Microbial Count Total Yeasts & Moulds Count Test for Specified Microorganisms	 NMT 2 x 10^4 NMT 2 x 10^2 ➢ NMT 2 x 10^2 CFU of bile-tolerant gram-negative bacteria in 1g or 1ml ➢ Absence of Salmonella in 10g or 10ml ➢ Absence of Escherichia coli in 1g or 1ml ➢ Absence of Staphylococcus									
Heavy metal test: Lead Arsenic Mercury Cadmium	 ≤10.0 mg/kg (≤ 10ppm) ≤5.0 mg/kg (≤ 5ppm) ≤0.5 mg/kg (≤ 0.5ppm) ≤0.3 mg/kg (≤ 0.3ppm)									

Conclusion ----------

Analyst name: (signature) Verified by: (signature)

Name: Name:

Designation Designation

Date: Date:

資料來源：Drug Registration Guidance Document（DRGD）；DCB 臨床試驗核心小組整理

(1)包裝規格

錠劑、膠囊及丸劑最大包裝，可達依每日劑量下，不超過六個月；對於降低疾病危險宣稱之產品可達一個月；產品劑型為具尾軟膠囊（softgel with tail,扭曲和擠壓）者，應備兒童保護罩。包裝規格如下：

- C1：包裝大小填入重量、體積或數量；
- C2：容器類型
- C3：條形碼／序列號（可選）；
- C4：經銷商建議售價（可選）；
- C5：零售商建議售價（可選）；

(2)標籤需求

a. 一般健康補充品之標籤需求

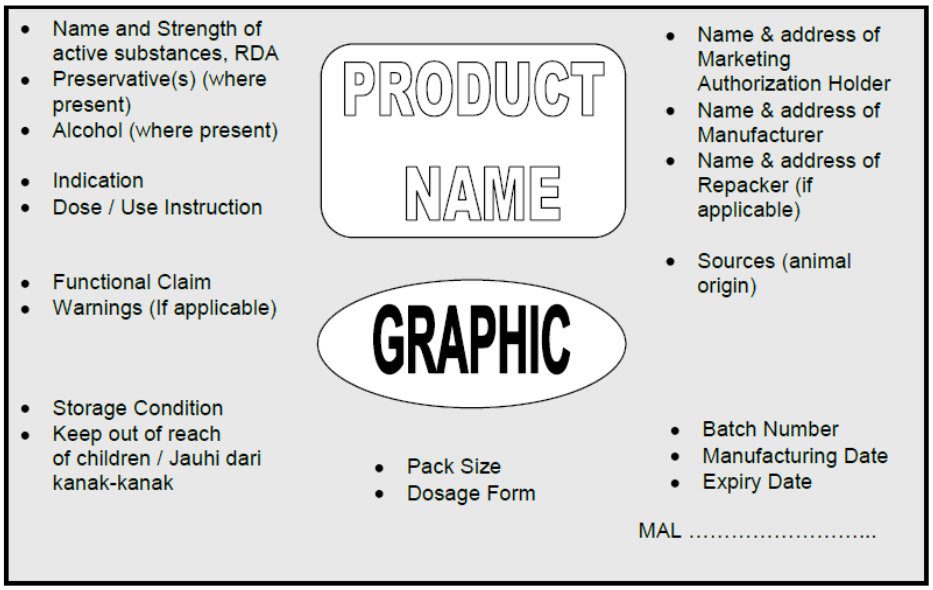
表 62、一般健康補充品之標籤需求

序號	項目	外包材	內包裝	吸塑包裝／條
1	產品名稱	V	V	□V
2	劑型	V	V*	NA
3	活性成分名稱	V	V	□V**
4	活性成分強度	V	V	□V**
5	批號	V	V	□V
6	製造日期	V	V*	NA
7	有效日期	V	V	□V
8	服用途徑	V	V	NA
9	儲存方法	V	V*	NA
10	註冊號碼	V	V*	NA
11	產品註冊持有人名稱和位址	V	□V*	名稱／製造商標誌／產品持有者
12	製造商名稱和地址	V 至少城市／國家	□V* 至少城市／國家	NA
13	警示語（如有）	V	V*	NA
14	包裝大小（單位/體積）	V	V	NA
15	防腐劑名稱、劑量和出現處	V	V	NA

序號	項目	外包材	內包裝	吸塑包裝／條
16	酒精含量和出現處（如有）	V	V	NA
17	動物源成分應聲稱來源（活性成分和賦形劑），包括原物料及膠質（膠囊殼）	V	V	NA
18	維生素/綜合維生素/礦物質為膳食補充品時之每日建議量	V	V	NA
19	以英文及馬來語加註”keep medicine out of reach of children”或相同意思之字語	V	V*	NA
20	其他國家特定標籤需求（若有）	V	V*	NA
21	安全標誌（全圖）	□V#	□V*	NA

註：*；**綜合維生素/礦物質建議標籤須註明；#無外包裝時，需標註於直接包裝
資料來源：Drug Registration Guidance Document（DRGD）；DCB 臨床試驗核心小組整理

b. 說明書內容需求(選擇性):包括有商標或產品名稱、活性成分名稱與強度、產品描述、適應症、劑量／使用說明、禁用癥候、警語與注意事項、藥物交互作用、懷孕與授乳用法、不良反應、儲存方法（外包裝若有標示可省略)、劑量及可包裝形式、製造商／產品註冊持有者名稱與地址、包裝內文修改日期。



資料來源：Drug Registration Guidance Document（DRGD）；DCB 臨床試驗核心小組整理

圖 26、健康補充品標籤樣本

(3)產品持有者、製造商、進口商及其他製造商資料，產品若為進口，進口商需填寫，且再包裝廠商必備 GMP 證明。

(4)健康補充品補充文件

包括產品持有者授權書、指定合約製造商／再包裝商之合約書、醫藥產品證明書（CPP）、自由買賣證明書（CFS）、良好製造證明書（GMP）、分析方法做為附件、成品品管（FPQC，包括重金屬限量如表 63、崩散度標準如表 64、重量均勻度如表 65、微生物含量如表 66）、活性成分規格與證明、其他支持性檔（如活性成分之安全、品管等）。

表 63、健康補充品重金屬限量表

重金屬種類	含量限制
鉛（Lead）	NMT 10.0 mg/kg or 10.0 mg/litre（10.0ppm）
砷（Arsenic）	NMT 5.0 mg/kg or 5.0 mg/litre（5.0ppm）
水銀（Mereury）	NMT 0.5 mg/kg or 0.5 mg/litre（0.5ppm）
鎘（Cadmium）	NMT 0.3 mg/kg or 0.3 mg/litre（0.3ppm）

註：NMT：not more than 不超過

資料來源：Drug Registration Guidance Document（DRGD）；DCB 臨床試驗核心小組整理

表 64、健康補充品崩解時間限制

製劑種類	崩解時間
無包衣錠劑（Uncoated tablets）	NMT30 minutes
薄層包衣錠劑（Film-coated tablets）	NMT 30 minutes
糖衣錠劑（Sugar-coated tablets）	NMT 60 minutes
腸溶包衣錠劑（Enteric-coated tablets）	酸中 120 minutes 不崩解 但在緩衝溶液中 60 minutes 內崩解
膠囊（Capsules）	NMT 30 minutes
丸劑（Pills）	NMT 120 minutes

資料來源：Drug Registration Guidance Document（DRGD）；DCB 臨床試驗核心小組整理

表 65、健康補充品重量均勻度分析（錠劑及膠囊）

劑型	重量差異
錠劑	- 130mg 或以下者，2 錠劑間重量差異不超過 10%，各錠劑與平均錠劑重量差異不超過 20%； - 130mg-324mg 者：2 錠劑間重量差異不超過 7.5%，各錠劑與平均錠劑重量差異不超過 25%； - 324mg 以上者：2 錠劑間重量差異不超過 5%，各錠劑與平均錠劑重量差異不超過 10%。
膠囊	各膠囊與平均錠劑重量差異在 90～110%間

資料來源：Drug Registration Guidance Document（DRGD）；DCB 臨床試驗核心小組整理

表 66、健康補充品微生物限量要求

服用途徑	需氧微生物總量（CFU/g or CFU/ ml）	酵母菌黴菌總量（CFU/g or CFU/ ml）	特定微生物測試
口服的非水性製劑	10^3	10^2	- 1 g 或 1 mL 中無大腸桿菌
口服的水性製劑	10^2	10^1	- 1 g 或 1 mL 中無大腸桿菌 - 1 g 或 1 mL 中無伯克霍爾德桿菌
口腔粘膜使用	10^2	10^1	- 1g 或 1mL 中無金黃色葡萄球菌 - 1g 或 1mL 中無銅綠假單胞菌 - 1 g 或 1 mL 中無伯克霍爾德桿菌
《歐洲藥典》特別規定：對含有天然源（動物、植物或礦物）原材料的口服劑型產品，不能進行抗菌預處理，且相關資源機構接接受其原材料總需氧微生物超過 103 CFU/g 或 mL	10^4	10^2	- 膽汁耐受革蘭氏陽性菌≤10^2CFU/g 或 CFU/mL - 10 g 或 10 mL 中無沙門氏菌 - 1 g 或 1 mL 中無大腸桿菌 - 1 g 或 1 mL 中無金黃色葡萄球菌 - 1 g 或 1 mL 中無伯克霍爾德桿菌（僅水製劑）
《歐洲藥典》特別規定：對完全由一種或多種草藥（整個或部分或粉末）組成草藥製品，包括： -在使用前添加沸水的草藥製品 -在使用前不添加沸水的草藥製品	10^7 10^5	10^5 10^4	- 大腸桿菌≤10^2 CFU/g 或 CFU/mL - 膽汁耐受革蘭氏陽性菌≤10^3CFU/g 或 CFU/mL - 1 g 或 1 mL 中無大腸桿菌 - 10 g 或 10 mL 中無沙門氏菌

資料來源：Drug Registration Guidance Document（DRGD）；DCB 臨床試驗核心小組整理

健康補充品申請時的文件檢查清單如下（表 67、表 68），檢查清單為申請時作為附件。

表 67、一般／功能宣稱之健康補充品申請檔檢查清單

No.	項目	一般／營養宣稱	功能性宣稱
A1	產品名	V	V
	商標名及產品名		
A2	產品描述	V	V
	- 描述產品外觀及物理特性，包括形狀、大小、顏色、味道、氣味、標誌、包衣/膠囊種類		
	- 僅有進口產品（FEO）可有動物造型		
A3	劑型	V	V
	- 膠囊殼之 COA		
	- 膠囊殼來源 - 膠囊若為動物來源，需有無傳染性海綿狀腦病（BSE/TSE）之證明		
	- 製造商修改明膠來源證明書		
	- 膠囊著色劑		
A4	產品適應症／用法	V	V
A5	劑量／使用指導	V	V
	- 使用量及頻率		
	- 必須說明使用劑量時間表（如：飯前／後／餐中）		
A6	禁用症候（若有）	V	V
A7	警語／注意事項（若有）	V	V
A8	藥物交互作用（若有）	V	V
A9	副作用／不良反應（若有）	V	V
A10	使用過量之症狀與處理方式（若有）	V	V
A11	儲存方式	V	V
	- 根據安定性試驗	V	V
A12	儲存期限	V	V
	- 需有安定性試驗支持 - 參考 B5	V	V
A13	治療碼	V	V

No.	項目	一般／營養宣稱	功能性宣稱
	- 健康補充品		
B1.1	批次製造配方	V	V
B1.2	活性成分清單 - 若活性成分為動物來源，備 BSE /TSE free 證明	V	V
B1.3	賦形劑清單	V	V
B1.4	批次製造配方附件 - 需在產品持有者／製造商的原信箋（具 leetehead）上，說明產品細節、日期及授權人員簽名	V	V
B2.1	製造流程	V	V
B2.2	製造流程附件 製造流程圖檔	V	V
B3	製程管控（IPQC）	V *於註冊後期交付數據之承諾書	V
B4	成品規格（FPQC）	*於註冊後期交付數據之承諾書	V
B5	安定性試驗	V	V
D1	直接容器標籤	V	V
D2	外包裝標籤（若有）	V	V
D3	說明書／產品資訊說明單（若有）	V	V
E1	產品持有公司名稱和地址	V	V
E2	製造商名稱與地址	V	V
E3	包裝商名稱與地址（若有）	V	V
E4	其他製造商名稱與位址	V	V
E5	賣場地址	V	V
E6	進口商	V	V
F1	產品持有者授權產品註冊持有者授權書	V	V
F2	產品持有者出具指定製造商／再包裝商之合約書（若有）	V	V
F3	指定製造商／再包裝商之出具合約書	V	V
F4	藥物產品註冊證明（CPP）	V	V

No.	項目	一般／營養宣稱	功能性宣稱
	- 適用於進口產品，必須由原產國主管當局頒發。參照國家所頒布的 CPP 亦可。		
F5	自由買賣證明（CFS） - 若無 CPP，必須由產地/產品擁有國家的國家主管機關頒布的可適用	V	V
F6	實施良好製造證明（GMP） - 若無 CPP，必須由製造國家主管機關頒布的可適用	V	V
F9	分析報告之附件	V - 緩釋劑型 *其他劑型於註冊後期交付承諾書	V - 緩釋劑型 - 新活性或新組合劑型之確效分析方法
F10	成品證明之附件（COA）	V *於註冊後期交付承諾書	V
F11	活性成分規格及分析證明（COA）之附件	V	V
F12	支援性檔案例	V	
	戴奧辛含量試驗（若產品成分包含海草衍生物）	V	V
	預混合（premixed）活性成分的 GMP 證明		
	無荷爾蒙之試驗結果（胎盤產品）		
	產品製造商於無荷爾蒙狀態之胎盤產品說明書		
	製造流程之確效報告（若有）		
	承諾書（若有）		
	其他等		
*安定性試驗於 30 ± 2 ºC / RH 75 ± 5%下執行，IPQC、FPQC 及分析方法即成品 COA 必須於產品註冊送交產品樣品 2 年後送件。若未送件則產品註冊會被暫停，直到完整檔送件完成，如果在重新做產品註冊審查時，未能提交完整的檔，則產品的註冊將被終止。			

資料來源：Drug Registration Guidance Document（DRGD）；DCB 臨床試驗核心小組整理

表 68、降低疾病危險宣稱健康補充品之品管數據檢查清單

編號	項目	降低疾病危險宣稱
Part P	**P.健康補充品** P1.描述與組成成分 P2.藥理開發 P2.1 研發資訊 P2.2 健康補充品組成 P2.3 成品 P2.4 製程開發 P2.5 容器密封系統 P2.6 微生物屬性（Microbiological Attributes） P2.7 相容性（Compatibility） P3.製造 P3.1 批次製造配方 P3.2 製造流程與流程管控 P3.2.1 製造流程圖 P3.3 關鍵步驟與中間過程式控制制 P3.4 流程驗證與評估 P4.賦形劑管理 P4.1 規格 P4.2 分析步驟 P4.3 分析步驟的驗證 P4.4 規格修正 P4.5 人體或動物來源賦形劑 P4.6 新型賦形劑 P5.成品管理 P5.1 規格 P5.2 分析步驟 P5.3 分析步驟驗證 P5.4 批次分析 P5.5 不純物特性 P5.6 規格修正 P6.標準或材料之參考 P7.容器密封系統 P8.安定性 P9.產品互換性／等效證據	V
Part S	**S 健康補充品成分** S1.一般資訊	V

編號	項目	降低疾病危險宣稱
	S1.1 命名 S1.2 結構 S1.3 一般性質 S2.製造 S3.特性 S4.健康補充品成分管理 S4.1 規格 S4.2 分析步驟 S4.3 分析步驟驗證 S4.4 批次分析 S4.5 規格修正 S5.標準或材料之參考 S6.容器密封系統 S7.安定性	
非臨床數據	1.非臨床試驗策略概觀 - 命名 - 結構 - 一般性質	V
	2.藥理 - 在宣稱有效性上的藥理研究相關資訊（包括學術文獻）	V
	3.藥動 - 在宣稱有效性上的藥動研究相關資訊（包括學術文獻）	V
	4.毒理 - 毒理研究相關資訊（包括學術文獻）	V
	5.整合概觀及結論	V
	6.其他毒理研究（若有）	V
	7.參考文獻 - 可使用之參考文獻清單	V
臨床文件（新活性成分、活性成分及新劑	1.臨床概觀	V
	2.開發合理性	V
	3.生物藥物概觀 - 包括相關分析方法	V
	4.臨床藥理概觀 - 臨床藥理總結	V
	5.有效性概觀 - 臨床有效性總結	V

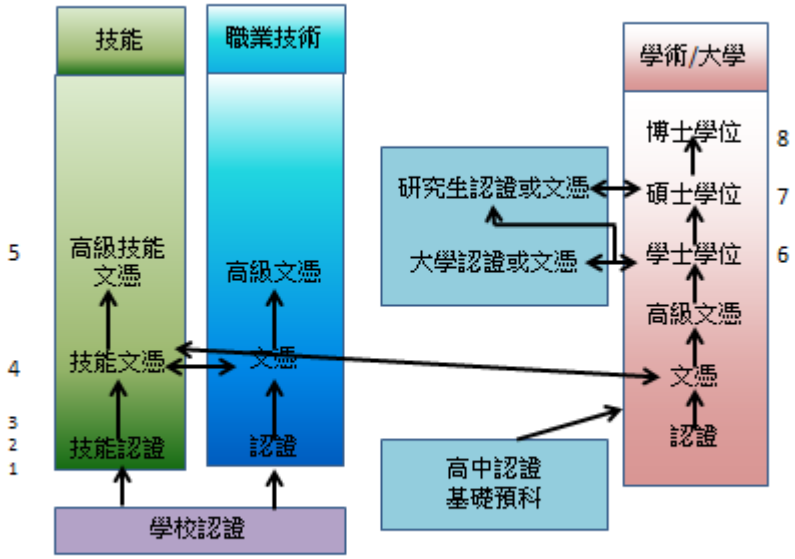
編號	項目	降低疾病危險宣稱
量之新組合）	6.安全性概觀 - 臨床安全性總結	V
	7.參考文獻 - 所有臨床研究清單 - 主要參考文獻清單 - 已發表臨床報告	V

資料來源：Drug Registration Guidance Document（DRGD）；DCB 臨床試驗核心小組整理

3. 馬來西亞中醫人員執業註冊

3.1 傳統中醫藥教育

在馬來西亞教育資格架構（Qualification Framework, MQF）上，教育途徑由三個較高教育部分（如圖 26）所組成，即為技能（skill）、職業技術（vocational and technical）及學術／大學（academic/university），資格認定分 8 個等級，技能部分認證可獲得 1～3 級，專業技術（vocational and technical）及學術／大學（academic/university）認證（certificate）為 3 級，獲得文憑（diploma）及高級文憑（advanced diplma）為第 4、第 5 級，學士學位（bachelor degree）為第 6 級、碩士第 7 級、博士第 8 級。而高等教育機構須經學術資格鑑定局（MQA）認證，MQA 在 2010 年與衛生部及傳統及輔助醫學委員會（Traditional Complementary Medicine（T&CM）Panel）委員共同提出傳統及輔助醫學教育的標準，在傳統中醫藥及針灸部分，包括文憑（Diploma）及學士學位（Bachelor）之授課課程與學分數，經 MQA 認證可提供傳統中醫藥及針灸課程的國內學校如表四十四，其中僅有南方大學及拉曼大學以中文授課，除此之外馬來西亞公共服務局（Malaysia Public Service Department）承認三個中國中醫大學如表四十五。在民間約 30 所中醫學院，不符 MQA 資格，而無法招生，且中醫學院資金須由 20 萬馬幣提升至 100 萬馬幣，其中大馬中華中醫學院及吉隆玻中醫學院成功籌組 100 萬馬幣之基金，且通過 MQA 認證。



資料來源：A handbook of Traditional and Complementary Medicine Programme in Malaysia；生技中心臨床試驗核心小組整理

圖 27、馬來西亞 MQA 教育資格認證

表 69、可提供傳統中醫藥及針灸課程的國內學校

學校	提供課程
Southern College, Skudai 南方大學	•大學基金會傳統中醫藥學位計畫（University Foundation For Degree Programme（Traditional Chinese Medicine）） • 傳統中醫藥學士學 4+1 與中國廈門大學合作位（Bachelor Degree of Traditional Chinese Medicine 4+1 in collaboration with Xiamen University, China）
Tunku Abdul Rahman University（Sungai Long Campus）拉曼大學	•傳統中醫藥學士學位（榮譽）（Bachelor of Traditional Chinese Medicine（Hons））
INTI International University College 英迪大學	•傳統中醫藥學士學位（榮譽）（Bachelor of Traditional Chinese Medicine（Hons））
Management and Science University（MSU）管理科學大學	•傳統中醫藥學士學位（榮譽）（Bachelor in Traditional Chinese Medicine（Hons）） •傳統中醫藥學士文憑（Diploma in Traditional Chinese Medicine）
International Medical University（IMU）國際	•傳統中醫藥學士學位（榮譽）（Bachelor of Science（Hons）Chinese Medicine）

學校	提供課程
醫大	•脊椎指壓治療學士學位（榮譽）（Bachelor of Science（Hons）Chiropractic）

資料來源：A handbook of Traditional and Complementary Medicine Programme in Malaysia；DCB 臨床試驗核心小組整理

表 70、馬來西亞承認的三個中國大陸中醫藥大學

學校	提供課程
1. 北京中醫藥大學（Beijing University of Chinese Medicine（BUCM））	•中醫學士學位（Bachelor of Chinese Medicine）
2. 南京中醫藥大學（Nanjing University of Chinese Medicine（NUCM））	•中醫學士學位（臨床醫學）Bachelor of Chinese Medicine（Clinical Medicine））
3. 上海中醫藥大學（Shanghai University of Traditional Chinese Medicine（SHUTCM））	•醫學學士學位（傳統中醫）（Bachelor of Medicine（Traditional Chinese Medicine））

資料來源：A handbook of Traditional and Complementary Medicine Programme in Malaysia；DCB 臨床試驗核心小組整理

3.2 馬來西亞中醫從業人員註冊

中醫在馬來西亞，大約可以追溯到明朝鄭和下西洋年間。後來隨著中馬民間往來的增加，尤其清末民初的幾次大的下南洋移民潮，廣東、福建、海南等地民眾陸續進入馬來西亞，中醫當然是必不可少。其中吉隆玻的同善醫院，前身是 1881 年由華僑領袖葉觀盛創辦的中醫診所“培善堂”，專為貧窮華工施醫贈藥，後於 1894 年 11 月 3 日改為同善醫院，至今已經有 126 年歷史。

目前中醫藥從業人員 10,000 多名，中醫師 7,000 多名，衛生部於 2012 年公告傳統及輔助醫藥法案（Traditional and Complementary Medicine Bill 2012），並將於 2015 年落實。依此法案將由衛生部、各大學中傳統及輔助醫藥專家、已註冊之從業人員（公私立機構）等組成傳統及輔助醫藥之委員會（Traditional and Complementary Medicine Council），委員會功能包括確認申請者之學歷及技能認證、學徒及訓練需求、註冊、頒發證書等，申請註冊者須提供相關資格資料

（qualifications）及規定的表格（prescribed form）向委員會申請臨時性註冊從業人員（provisionally registered practitioner），臨時性註冊從業人員需在國內居住，並服務於馬來西亞醫院或機構至少 1 年，委員會可視情況延長居住期限，或因申請者之學經歷豁免居住限制，委員會將簽發臨時性註冊從業人員認證（certificate），當居住期屆滿，則可申請正式註冊，簽發執業證書；執業證書有效期為從簽發之日起不超過十二個月，證書上並有一個唯一的字母-數字（alpha-numerical）編號，每年須於有效期限屆滿前 30 天內申請更新，在執業場所需陳列執業證書。

新法的落實，意味著要當合格中醫師須完成政府認證的中醫學士學位（bachelor），而從事中醫技能業者，則必須考取政府承認的技術文憑（diploma），如此將可阻斷違規中醫從業人員。而目前到 2015 年此段過渡時期，衛生部委任三個組織進行中醫師註冊，分別是馬華醫藥總會（FCPMDAM）、馬來西亞中醫師暨針灸聯合總會（FCPAAM）和大馬中醫師公會（(MCMA），至 2014 年 3 月已有 7000 名中醫師註冊，中醫藥組織也向衛生部爭取「老人老辦法，新人新辦法」處理方式，即 30 歲至 50 歲的祖傳師授、自學和非正式學歷的中醫師，提升至文憑或證書等的學歷；50 歲以上，行醫經驗超過 20 年的中醫師，只要擁有商業註冊的證明、團體的推薦信等，即可獲得行醫證。衛生部原則接受意見，但是否落實，將有待觀察。

(三)馬來西亞草本及傳統草藥

1. 市場概況

1992 年馬來西亞開始制定傳統藥物（中草藥）註冊制度，至 2001 年建立國家傳統輔助醫療政策《NATIONAL T&CM（Traditional and Complementary Medicine）POLICY》，始將傳統藥物納入健康照護體系的對抗療法，並建立傳統輔助療法的技術與產品的品質及安全，包括管理制度，教育體系等建置一套有規範及可信賴的傳統藥物療法，馬來西亞在傳統藥物輔助療法對維護健康有相當的助益。在輔助療法的指南（Guidelines on Higher Claims for Complementary Medicine）中，可分為傳統醫療或是保

健食品，此兩者之定義及範疇不同，因此可宣稱之療效亦不同，需有不同的驗證方法始可宣稱療效。

2013 年馬來西亞草本及傳統草藥市場規模為 3.1 億美元，較 2012 年成長 6.0%。2011～2013 年前三大產品分類穩定成長中，2013 年產品分布最大宗的為草本膳食補充劑，市場規模達 1.5 億美元，較 2012 年成長 4.2%，其次是草本咳嗽、感冒及過敏（高燒）製劑，達 6,710 萬美元，較 2012 年成長 4.7%，再者是藥草茶，達 6,280 萬美元，較 2012 年成長 13.2%。

表 71、2011～2013 年馬來西亞草本及傳統草藥市場分布

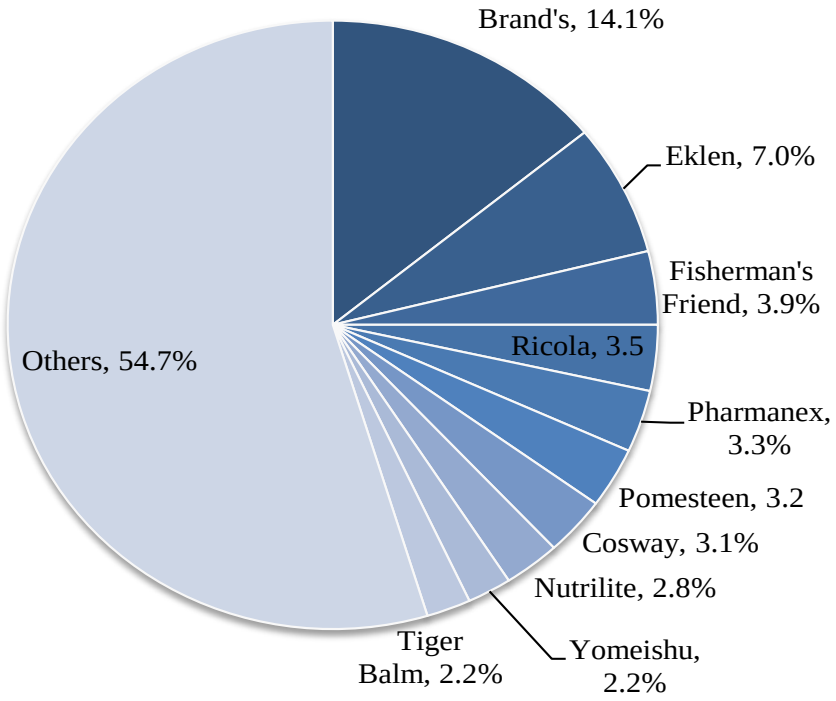
單位：百萬美元

產品分類	2011 年	2012 年	2013 年
草本止痛劑	19.0	20.1	21.4
草本咳嗽、感冒及過敏（高燒）製劑	61.3	64.1	67.1
草本消化道製劑	3.3	3.3	3.4
藥草茶	51.0	55.5	62.8
草本膳食補充劑	140.4	145.4	151.5
合計	275.1	288.6	306.2

資料來源：Euromonitor；DCB 產資組整理

2. 品牌

2013 年馬來西亞草本及傳統草藥品牌市場占有率最大的為 Brand's（白蘭氏），占市場 14.1%，其次為 Elken（愛康）占 7%，Fisherman's Friend（飛雪涼）占 3.9%，Ricola（利口樂）占 3.5%。白蘭氏主要銷售的產品為雞精、燕窩及保健食品，Elken 為保健產品直銷業，利口樂主要銷售產品為草本喉糖。

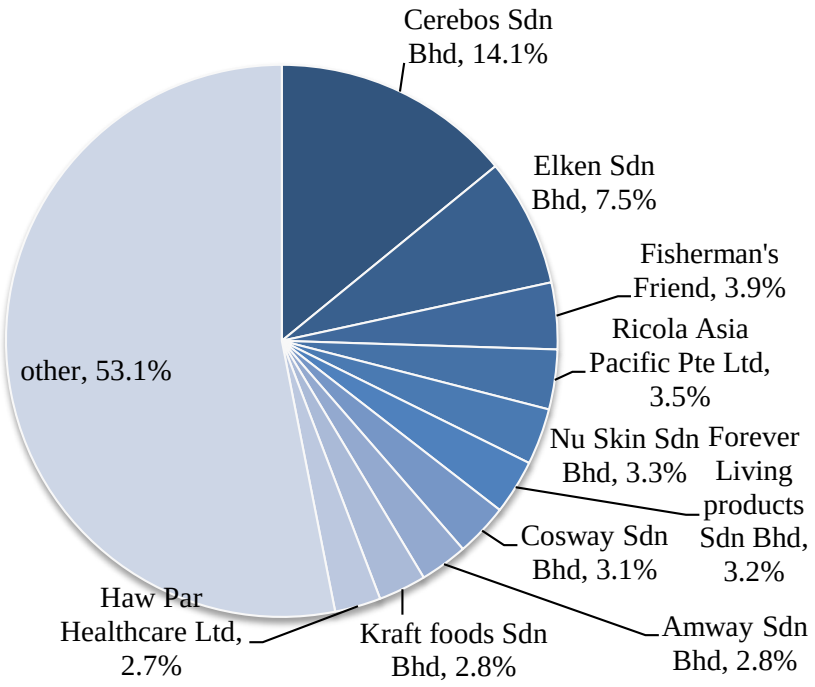


資料來源：Euromonitor；DCB 產資組整理

圖 28、馬來西亞草本及傳統草藥品牌市占率分布

3. 重要廠商投入情形

馬來西亞衛生部致力推廣輔助醫療，目前已有七家政府醫院開設中醫和傳統醫療部。政府鼓勵廠商與政府共同研發，統一草藥成分。2013 年馬來西亞草本及傳統草藥廠商市占率最大的為 Cerebos Sdn Bhd（食益補）占市場規模 14.1%，依序為 Elken Sdn Bhd（愛康）市占率 7.5%，Lofthouse of Fleetwood Ltd（飛口涼產品公司）市占率 3.9%，Ricola Asia Pacific Pte Ltd（利口樂公司）占 3.5%，Nu Skin Sdn Bhd（如新）占 3.3%。其中食益補公司品牌包含白蘭氏產品、旭沛蜆精、華陀雞精等；Elken Sdn Bhd 公司以 Elken 品牌銷售健康食品；Lofthouse of Fleetwood Ltd 以銷售喉糖為主。



資料來源：Euromonitor；DCB 產資組整理

圖 29、馬來西亞草本及傳統草藥廠商市占率分布

四、臺灣

(一)產業環境

1. 經濟與醫藥衛生環境

我國身為已開發國家，經濟規模名列全球前 30 大，近年積極推動產業轉型，2013 年人均 GDP 已接近 21,000 美元。我國將發展生技醫藥產業列為重點項目，2012 年全國醫療保健支出約占整體 GDP 的 7%，約 31.6 億美元，其中公部門醫療保健支出約占整體醫療保健支出的 58%，私人醫療保健支出占 42%，人均醫療費用約 1,350 美元。我國擁有領先國際的全民健康保險制度，醫療體制完善，2012 年醫生人數達 1.7 人／千人，護士人數約 5.1 人／千人，平均壽命為 80 歲。基於民族與文化特性，國人使用中草藥滋補強身與治療習慣相當普遍。我國已於 2005 年全面實施中藥廠 GMP，產品品質穩定，近年更積極推動中醫藥科學化，並開發如牛樟芝等臺灣特有之中藥材產品，強化中草藥產品進入國際市場能量。

2. 藥品市場觀察

臺灣藥品市場在亞太地區屬於較成熟的市場，擁有新藥創新開發能力，法規管理也能跟上歐美先進國家腳步，2013 年臺灣藥品市場約 55.1 億美元，較前一年成長 5.9%，約占整體醫療保健支出的 15.9%；臺灣藥品的進口值大於出口值，2013 年臺灣藥品進口值約 24.6 億美元，出口值約 3.7 億美元，屬於藥品入超國。

表 72、2011～2013 年臺灣藥品市場觀察

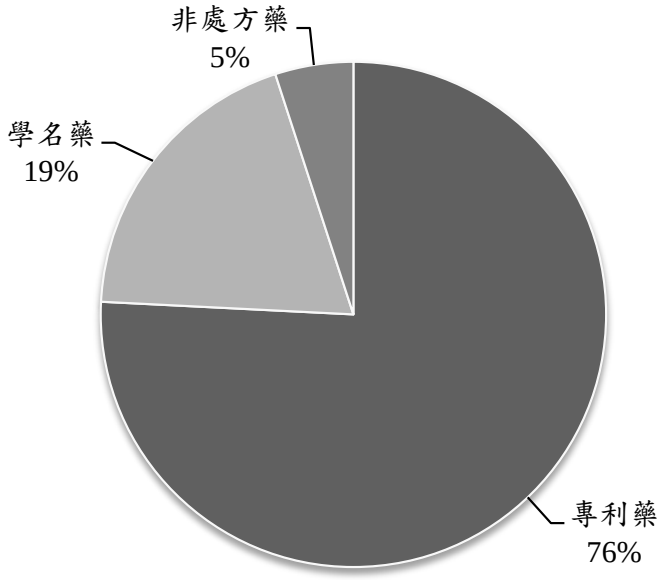
單位：億美元；%

年度	2011 年	2012 年	2013 年
藥品市場規模	52.3	52.0	55.1
藥品市場規模成長率	15.8	-0.5	5.9
藥品占健康保健支出比率	16.5	15.8	15.9
藥品進口值	21.8	22.9	24.6
藥品出口值	2.4	3.2	3.7

資料來源：BMI；DCB 產資組整理

3. 產品分布

在產品方面，臺灣市場以專利藥為主，但因全民健保為減少支出鼓勵使用學名藥，使學名的使用量逐年增加，2013 年專利藥約占整體市場的 65.0%，學名藥約占 27.4%；非處方藥約占 7.6%。



資料來源：BMI；DCB 產資組整理

圖 30、2013 年美國各類藥品市占率分布

表 73、2013 年臺灣前 10 大暢銷產品

單位：新臺幣億元；%

排名	產品	公司	銷售額
1	BARACLUDE	BRISTOL-M & SQUIBB	19.3
2	HERCEPTIN	ROCHE	18.5
3	PLAVIX	SANOFI	16.9
4	LIPITOR	PFIZER	16.8
5	GLIVEC	NOVARTIS	16.3
6	NORVASC	PFIZER	15.8
7	CRESTOR	ASTRAZENECA	15.3
8	JANUVIA	MERCK SHARP& DOHME	13.8
9	IRESSA	ASTRAZENECA	12.9
10	ALIMTA	LILLY	11.9
		合計	175.5

資料來源：IMS；DCB 產資組整理

4. 重要廠商投入情形

臺灣製藥產業包括原料藥、西藥製劑及中藥，依據衛生部食品藥物管理署與所公布的藥廠資料顯示，截至 2014 年 3 月止，上游原料藥廠共 21 家目前臺灣原料藥以外銷為主，內銷僅佔 9.8%，臺灣神隆、中化合成生技、旭富製藥、台耀化學及生泰合成為我國前五大原料藥廠，該五大原料藥廠商 2012 年營收總額達 101.1 億元。少部分供應臺灣國內需求，大部分外銷，而國內原料藥需求少量多樣以進口為主。

西藥製劑廠 cGMP 商數國內約 141 家，截至 2014 年 6 月 20 日通過 PIC/S GMP 評鑑之西藥製劑廠商共 67 家，西藥製劑廠以生產專利過期學名藥為主，國內市場較小，產品少量多樣，同質性高，藥價較低，競爭激烈。我國西藥製劑廠的生產製造已具 PIC/S GMP 水準，希望藉此提升國內藥廠製藥的品質，我國西藥製劑廠大多生產學名藥，且以內銷為主，永信、中國化學、臺灣東洋、生達化學及信東生技為我國前五大西藥製劑廠商，在國內藥品銷售額合計為 112.6 億元。

表 74、2013 年臺灣前 10 大廠商

單位：新臺幣億元；%

排名	公司	銷售額	成長率
1	PFIZER	130.2	1.5
2	NOVARTIS	102.0	11.7
3	ROCHE	81.3	5.0
4	MERCK SHARP& DOHME	78.9	1.3
5	SANOFI	78.2	4.0
6	ASTRAZENECA	62.0	8.0
7	GLAXOSMITHKLINE	61.9	4.6
8	BAYER	45.0	14.3
9	LILLY	41.1	8.6
10	BRISTOL-M & SQUIBB	35.2	11.6
11	永信	31.2	4.3
12	中國化學	28.1	2.7
13	JANSSEN-CILAG	27.0	12.4
14	NOVO NORDISK	26.6	11.5
15	TAKEDA	25.4	0.5
合計		854.1	-

資料來源：IMS；DCB 產資組整理

(二)傳統醫藥政策/法規

1. 傳統醫藥之發展

我國有長期使用中草藥之經驗，且臺灣的中醫藥發展 不論在教、考、用、研、法、管、保等方面皆有完備、先進的制 度與措施，應歸屬於 WHO 所認定對於傳統醫學積極發展與應用之整合型國家（表 75）。

表 75、我國傳統醫藥發展大事紀

年度	事件
1945	• 在內政部衛生司下設「中醫藥委員會」，為「諮詢單位」角色，向衛生主管建議中醫藥發展事宜
1958	• 中國醫藥大學成立，為臺灣培育中醫藥人才最高學府
1961	• 開始實施「中醫師檢核考試制度」，將檢核考試分為檢考（中醫師檢定考試）與特考（中醫師特種考試），並按衛生主管部門規定，檢考及格人員可取得在臺行醫執照，只有通過特考才能取得中醫師執業的執照
1963	• 成立國立中國醫藥研究所，隸屬教育部，從事中醫藥相關研究、實驗與發展等事宜
1970	• 公布藥事法
1971	• 內政部衛生司改隸屬於行政院，成立行政院衛生署，亦秉承前衛生司精神，保有中醫藥委員會諮詢單位，負責對臺灣中醫藥發展工作之建言
1983	• 高雄市設立市立中醫醫院
1991	• 中藥傳統劑型藥品製造廠實施「優良藥品製造標準」
1995	• 正式成立「行政院衛生署中醫藥委員會」，專職管理臺灣中醫藥行政管理等工作。
2000	• 推動「全民健康保險中醫門診總額支付制度」及其品質確保方案 • 公告全面實施中藥 GMP
2001	• 中醫藥委員會先後輔導國內九家優良教學醫院成立「中藥臨床試驗中心」 • 經考試院公佈實施「專門職業及技術人員考試法」，同時停辦中醫師檢特考與中醫師檢覈考
2004	• 編纂完成「中華中藥典」奠定中藥品項法定範圍及建 立品質管控之國家標準
2005	• 全面實施中藥 GMP 制度，以提高中藥品質、中藥製劑水準及提昇國際競爭力 • 公布藥品查驗登記審查準則 • 「中華中藥典」更名為「臺灣傳統藥典」 • 公告中藥新藥臨床試驗基準
2012	• 「臺灣傳統藥典」第二版更名為「臺灣中藥典」
2013	• 中醫藥委員會更名為中醫藥司

資料來源：政府等相關公開網站；生物技術開發中心臨床試驗核心小組整理

2. 中藥管理法規

(1)管理機關

我國於 2013 年 7 月 23 日政府組織再造，公共衛生與社會福利等兩大社會事務整合，設置衛生福利部，中醫藥委員會更名為中醫藥司，為我國中醫藥管理之專責機構。

(2)管理法規

自 102 年 4 月 1 日起「臺灣傳統藥典」第二版更名為「臺灣中藥典」，由行政院衛生福利部中華藥典編修委員會中藥集小組編纂，內容收載三百種中藥材品項，凡供製造、輸入之中藥材，其品質與規格需符合臺灣中藥典第二版之規定。尚未收載於「中華藥典」及「臺灣中藥典」之藥材，仍應依《藥事法》及《輸入查驗中藥材之相關查驗規定》，確保其品質及規格，以保障民眾中藥用藥安全。傳統中藥製造與流通有關之法律規章，包括《藥事法》《藥事法施行細則》《藥品查驗登記審查準則》《成藥及固有成方製劑管理辦法》《中藥新藥臨床試驗基準》《臺灣中藥典》。另中醫藥司公告中藥製劑基準方（200 基礎方劑）及中藥酒劑二十二方，以利中藥製劑生產。為加強科學中藥製劑製造過程之品管，必須實施《優良藥品製造規範（GMP)》，2005 年 9 月 30 日，臺灣已全面完成中藥廠 GMP 認證。中醫藥司並定期進行後續性核查。中藥製劑上市前須經中醫藥司依相關規章嚴格審核及衛生福利部藥物食品檢驗局之檢驗，上市後，須接受衛生機關之監督管制，包含市面產品之抽查檢驗及後續查廠之追蹤管理，以確保藥品製劑之品質及消費大眾之安全。

3. 中醫人員法規

(1)中醫教育

我國目前高等醫學教育設有中醫藥相關的大學有五所（表 76)，中國醫藥大學設有中醫學系和學士後中醫學系，長庚大學設有中醫學系，義守大學與慈濟大學設有學士後中醫學系，為臺灣培育優秀的中醫師人材。

表 76、中醫學系所成立時間

學校	學系	設立時間	學制年限
中國醫藥大學	中醫學系	1966	8 年
	學士後中醫學系	1984	5 年
	中國醫學研究所	1975	碩士班
	中國醫學研究所	1988	博士班
	中西醫結合研究所	1999	碩士班
長庚大學	中醫學系	1998	8 年
	傳統中國醫學研究所	2000	碩士班
陽明大學	傳統醫藥學研究所	1991	碩士班
	傳統醫藥學研究所	1998	博士班
義守大學	學士後中醫學系	2010	5 年
慈濟大學	學士後中醫學系	2012	5 年

資料來源：各校網站；生物技術開發中心臨床試驗核心小組整理

(2)中醫師執業法規

我國《醫師法》主要的規範對象是中醫師、西醫師及牙醫師，依《醫師法》之規定，中醫師執業，需有相關學歷資格，參加中醫師考試，以獲得醫師證書，再向執業所在地直轄市、縣（市）主管機關申請執業登記，領有執業執照，始得執業。早期中醫系、學士後中醫系、西醫修習中醫規定學分或華僑要回國執業者為取得中醫師執業資格，皆必須經過中醫師檢覈考試的測驗，但因過往私 立中國醫藥學院，所培養的中醫系學生有限且畢業後又大多走向西醫，以致中醫人才增加緩慢，於是出現了另一條途徑－中醫師特考，經過考試取得中醫師資格，再參加中國醫藥學院辦 理「中醫師特種考試筆試及格人員訓練班」，為期一年半，先在校內修習中西基礎課程六個月，然後再分發至衛生署委託之優良中醫醫院臨床實習一年，結業後發給正式考試及格證書。但為使中醫高等教育回歸醫學院正規養成教育體制內及健全專技人員考試制度，並使社會大眾的生命財產安全得到更好的保障與照護，於 2001 年 1 月 1 日經考試院公佈實施「專門職業及技術人員考試法」，同時停辦中醫師檢特考與中醫師檢覈

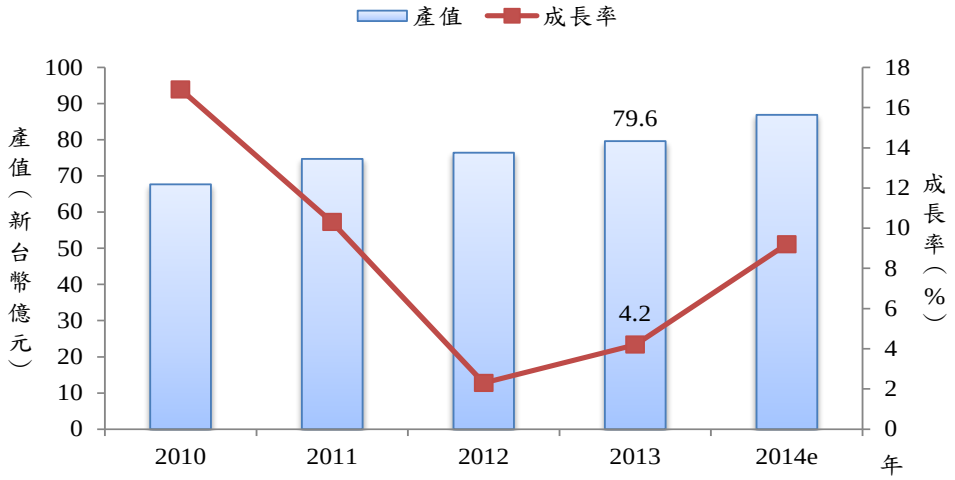
考，因此目前中醫系、學士後中醫系、西醫修習中醫規定學分要執業者，為取得中醫師執業資格，皆須經過「專門職業及技術人員考試法」的測驗，以獲得醫師證書，再向執業所在地直轄市、縣（市）主管機關申請執業登記，領有執業執照，始得執業。

(三)臺灣中藥產業

1. 中藥濃縮製劑市場

根據工業生產統計月報，中藥製劑的產值包括傳統中藥、中藥濃縮製劑及中藥之西藥劑型。

2013 年我國中藥製劑產值達新臺幣 79.6 億元，相較於 2012 年成長 4.2%。國內中藥除 2012 年因中藥材漲價，中藥製劑漲價，銷售成長趨緩，造成產值成長下滑，2013 年中藥材漲價趨緩，產值也隨之成長。我國廠商所生產之中藥製劑以供給國內市場之需求為主，中成藥外銷占 16.7%，近年來我國中藥製劑廠商成功拓展外銷市場，部分產品成功外銷到大陸，亦帶動國內中藥製劑產值提高。

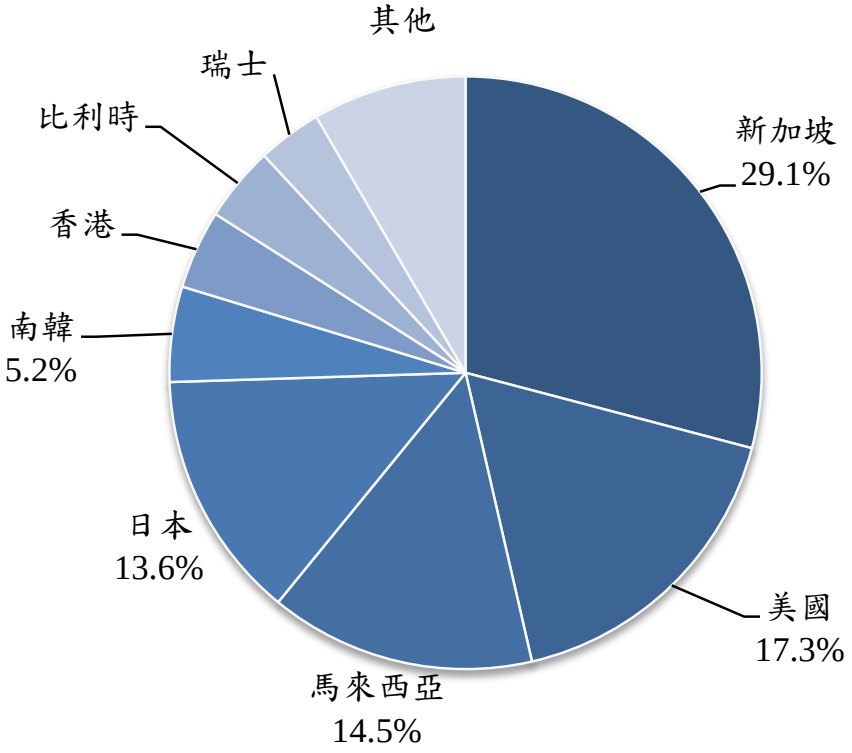


註：中藥製劑的產值統計包括了傳統中藥、中藥濃縮製劑，以及中藥之西藥劑型

資料來源：工業生產統計月報；DCB 產資組整理

圖 31、2010～2014 年我國中藥製劑產值統計

2013 年我國中藥製劑出口金額約新臺幣 5.4 億元，較 2012 年成長 7.5%；進口金額僅約 5,110.9 萬元，較 2012 年成長 15.6%，進口國家僅有日本。我國出口部分中藥製劑，依照出口目的地的法規不同，以膳食補充品或食品名義出口，則未列入統計中。



資料來源：中華民國海關進出口統計資料；DCB 產資組整理

圖 32、2013 年我國中藥製劑出口國分析

2013 年我國中藥製劑出口至全球 19 國，以亞洲國家最多，金額占總出口額約 66.7%，其他外銷到北美洲與歐洲國家。

第一大出口國家是新加坡，其次為美國、馬來西亞、日本與南韓。其中新加坡與香港都是商品轉運站，外銷至此的中藥製劑，會再轉銷至其他國家；美國與日本則是我國廠商重點拓展的外銷市場。

表 77、2009～2013 年我國中藥材進出口統計

單位：新臺幣億元；%

年	進口		出口	
	進口值	成長率	出口值	成長率
2009	21.7	14.8	5.1	-13.3
2010	25.1	15.7	4.9	-4.3
2011	30.6	21.9	5.6	15.8
2012	27.7	-9.5	5.5	-1.8
2013	32.4	17.0	5.9	5.8

資料來源：中華民國海關進出口統計；DCB 產資組整理

我國中藥材以進口為主，以 2013 年度來說，進口值達新臺幣 32.4 億元，較 2012 年度成長 17%，出口值為新臺幣 5.9 億元，較前年成長 5.8%，進出口值同時成長的原因，應歸因於 2012 年中藥材漲價，2013 年價格回跌需求增加。

表 78、2013 年我國前二十大進口藥材統計

單位：新臺幣千元

排名	藥材名稱	進口值	排名	藥材名稱	進口值
1	人參	931,794.3	11	鹿角	45,207.5
2	當歸	136,754.8	12	大茴香子	43,892.8
3	黃耆	150,722.5	13	黨參	43,777.5
4	沉香	141,944.5	14	花椒	43,552.8
5	柴胡	131,253.0	15	防風	41,394.9
6	甘草	111,786.7	16	地黃	40,847.7
7	枸杞	98,584.8	17	黃連	34,997.6
8	半夏	80,232.2	18	酸棗仁	33755.6
9	肉桂	70,496.2	19	龜殼	31,559.2
10	川芎	45,448.9	20	茯苓	27,505.6

資料來源：中華民國海關進出口統計；DCB 產資組整理

2013 年進口藥材中有 60～70%來自於中國大陸，由於中國是許多藥材的單一進口來源國，因此我們對中國藥材的依存度很高，國人普遍使用的當歸、枸杞與黃耆，中國都是唯一進口國；其中當歸進口數量超過 140 萬公斤，黃耆超過 240 萬公斤，枸杞更高達 267 萬公斤以上。

2013 年藥材進口值排名第一為人參，進口值達 9.3 億元，進口量達 101.4 萬公斤，占藥材進口總金額 28.7%。人參進口來源國以韓國（39.8%）及中國（33.3%）最多，加拿大及美國分居三、四名。

國內一些熱帶藥材由東南亞供應，如沉香（印尼）、肉桂（越南）、檀香（印尼）。鹿角由歐美國家供應。

前十大藥材的進口金額達 19.0 億美元，占進口總金額的 58.6%，而前二十大藥材進口金額達 22.9 億美元，占進口總金額的 70.5%。

2. 產品現況

我國中藥新藥發展方面，我國中藥新藥最早上市產品為「壽美降脂一號」，用以治療高膽固醇血症、高三酸甘油酯血症；而中天生技的中藥新藥「化療漾」為黃豆發酵萃取物，用來輔助癌症治療，於 2012 年第一季獲准上市。

我國植物新藥目前有兩個產品上市，懷特生技的植物藥新藥「懷特血寶 PG2」注射液，在 2010 年獲准上市，依 IMS 資料顯示，2012 年銷售額達 106 萬元，2013 年銷售額 152 萬元較前一年成長 42.9%。中天改善婦女缺鐵貧血的「賀必容」於 2013 年獲得植物藥新藥藥證。

3 重要廠商投入情形

依據中醫藥司所公布的資料顯示，中藥 GMP 工廠約有 120 家。臺灣中藥廠大多為家族企業，規模屬中小企業型態；因應法規要求，自 2005 年後，所有中藥產品皆需符合 GMP 中藥廠製造，因此不少持有藥證的傳統藥廠，在成本考量下，用委託代工的方式生產，逐漸轉型成藥品銷售商。臺灣廠商所生產之中藥製劑，一直以供應國內市場之需求為主，內銷量約占總生產量之 83%，其中中藥濃縮製劑以健保為主要市場。

表 79、2013 年臺灣中藥／植物新藥廠商發展動向

廠商動態	日期（年、月）	說明
研發進展	2013.04	懷特公司「敏胰錠」（Phytosensulin）專利布局再傳捷報，獲得中國、臺灣及新加坡專利，成功進軍兩岸及華人市場，專利佈局順利。
	2013.10	科達製藥籌建 QR code 平台，期望可以從原料控管，以確保出品的中草藥都能符合品質要求。透過 QR code 平台，消費者可以很清楚在雲端上查核生產履歷，清楚每項草藥的生產過程。
	2013.11	高雄義大醫院中醫部推廣老祖宗的治瀉藥方「理中湯」，獲衛生福利部核准進行臨床試驗，提供病患西醫藥物之外的另種選擇。「腸胃系統是中醫的強項」，義大中醫部長蔡金川表示：初步預計 2 年內完成 60 例以上個案。
策略聯盟	2013.04	杏國的植物新藥-Veregen 是 2011 年 5 月下旬和德國 MediGene 簽訂技術授權、原料供應等合約，並由 MediGene 授權杏輝集團在台生產、銷售。
	2013.04	天明與九州通簽訂戰略合作協議；藉由此次結盟，天明將進軍對岸市場，分階段上架銷售保養品、保健食品。雙方的合作項目，包括天明協助九州通所生產的中藥材及中藥飲片在臺灣代理銷售。
	2013.5	杏國投資 240.58 萬歐元（約新臺幣 9,400 萬元）取得德國新藥研發公司 MediGene 約 6.09%股權，成為最大法人股東。在此合作案之前，杏國已取得 MediGene 旗下抗乳癌新藥（EndoTAG-1）全球臨床第三期的主導權，該新藥最快將在 2019 年前可望取得藥證並上市。
	2013.08	臺灣中天、大陸石藥兩大生技製藥集團簽訂合作意向書，石藥將與中天集團旗下中天、合一、泉盛三家公司，展開包括藥物授權、臨床前試驗、臨床試驗、藥證取得、生產與市場行銷的「全面新藥合作」。雙方將就上述新藥的研發資料、市場、法規、合作細節等諮商，並簽訂合作契約，達成雙方合作目標。
	2013.09	兩岸中草藥業者與學研單位於 2013 年 9 月簽屬 5 項合作協議；簽署協議的兩岸產學研單位分別為勝昌製藥與南京豐盛控股集團簽屬大中藥產業合作框架協議、臺灣宇茗酵素科技與安徽儒家霍山石斛科技簽署合作意向書、臺灣肝王製藥與國家中醫藥管理局對臺港澳中醫藥交流合作中心簽署委託合作意向書、工研院與廈門大學簽署中草藥活性篩選送樣單、工研院與中國中醫科學院中藥研究所簽署中藥資源交流及合作契約書。

廠商動態	日期（年、月）	說明
新藥核准上市	2013.03	中天生技宣佈改善婦女缺鐵貧血的植物新藥「賀必容」（Herbiron），通過新藥查驗登記（NDA）許可，預計第 3 季以非處方藥（OTC）上市。「賀必容」是中天自 2004 年起，歷經 8 年研發成功的新藥，具有自主智慧財產權，已申請臺灣與全球專利。
	2013.07	中天生技「化療漾」內服液於 2013 年 7 月公布取得澳門當地進口藥物許可，為首個海外藥證。化療漾已通過我國癌症補助治療新藥許可，是中天耗時 14 年、投資超過 15 億元才研發成功的癌症輔助治療新藥，經臨床試驗顯示，能有效回復化療後病患的精神與體力。
	2012.11	Veregen®酚瑞淨軟膏是全球第一例植物新藥，杏國於 2011 年取得亞洲（中國以外）地區銷售代理權後，便積極辦理查驗登記作業，終於讓臺灣成為亞洲第一個取得上市許可證的國家。

資料來源：DCB 產資組整理

(四)臺灣草本及傳統草藥

1. 市場概況

2013 年我國草本及傳統草藥市場規模為 11.8 億美元，較 2012 年成長 3.6%。2011～2013 年前三大產品分類市場規模穩定增加中，2013 年產品分布最大宗的為草本膳食補充劑，市場規模達 5.9 億美元，較 2012 年成長 1.9%，其次是草本滋補品及瓶裝營養飲品，達 5.0 億美元，較 2012 年成長 6.3%，再者是草本咳嗽、感冒及過敏（高燒）製劑，達 3,560 萬美元，較 2012 年成長 1.1%。

表 80、2011～2013 年我國草本及傳統草藥市場分布

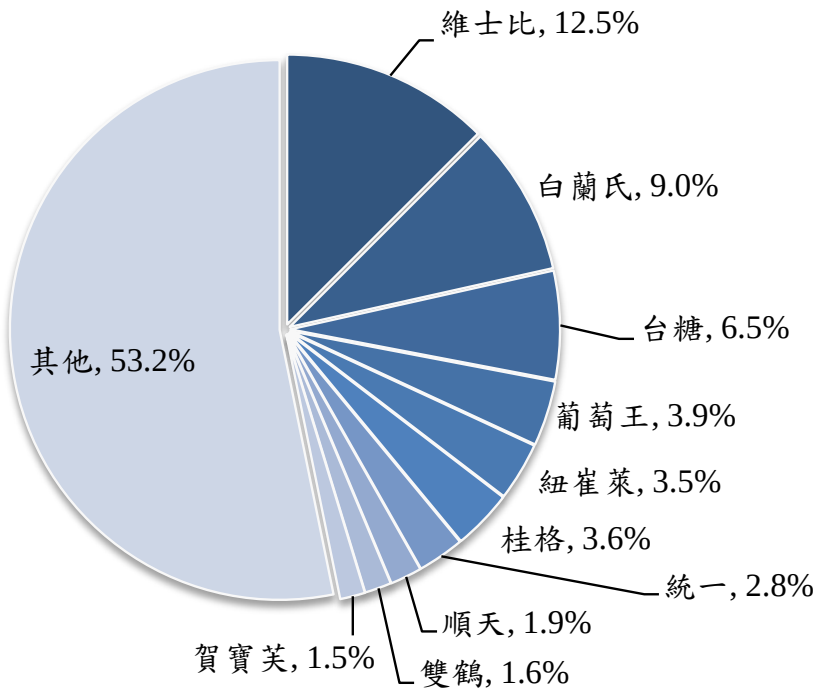
單位：百萬美元

產品分類	2011 年	2012 年	2013 年
草本止痛劑	6.2	6.1	5.9
草本咳嗽、感冒及過敏（高燒）製劑	34.2	35.2	35.6
草本消化道製劑	3.2	3.2	3.2
藥草茶	41.1	42.6	43.2
草本膳食補充劑	558.8	578.3	589.0
草本滋補品及瓶裝營養飲品	436.1	472.4	502.0
合計	1,079.6	1,137.8	1,178.9

資料來源：Euromonitor；DCB 產資組整理

2. 品牌及通路

2013 年我國草本及傳統草藥品牌市場占有率最大的為維士比，占市場 12.5%，其次為白蘭氏占 9.0%，再者為台糖占 6.5%。維士比主要是提神飲品，白蘭氏主要是雞精、蜆精、燕窩和保健食品；台糖保健食品涵蓋廣，包含雞精、蜆精、靈芝等。



資料來源：Euromonitor；DCB 產資組整理

圖 33、2013 年我國草本及傳統草藥品牌市占率分布

2011～2013 年我國草本及傳統草藥通路市占率，變動幅度不大，2013 年占最大宗的為非雜貨零售店，占市場規模 55.8%，依序為直銷占 34.4%，非雜貨零售店占 5.7%。

表 81、2011～2013 年我國草本及傳統草藥通路分布

單位：%

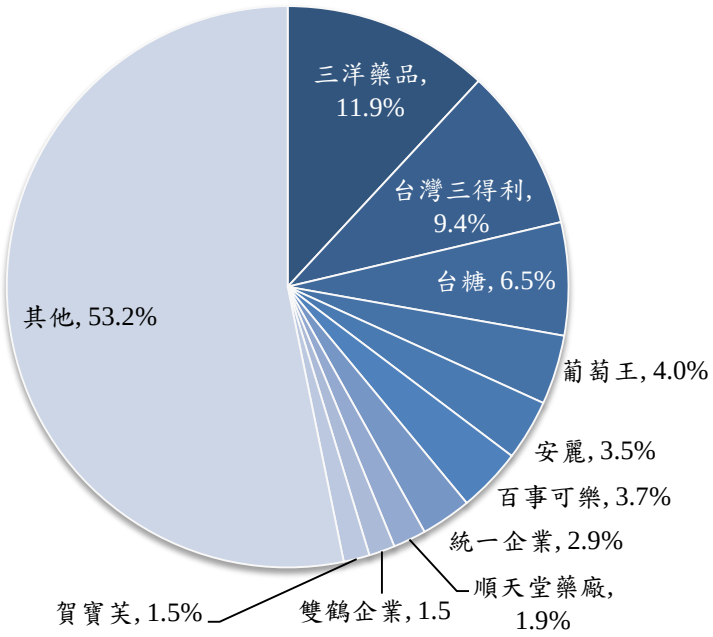
通路	2011 年	2012 年	2013 年
雜貨零售店	5.8	5.7	5.7
非雜貨零售店	57.1	56.3	55.8
自動販賣機	-	0	0
居家購物	2.8	2.8	2.8
網路零售	1.3	1.3	1.3
直銷	33	33.9	34.4
合計	100.0	100.0	100.0

註：雜貨零售店包含折扣店、健康食品店、大賣場、小型零售商、超級市場及其他零售店；非雜貨零售店則包含藥劑師／藥局、藥妝店／藥店及其他保健專賣店等

資料來源：Euromonitor；DCB 產資組整理

3. 重要廠商投入情形

2013 年我國草本及傳統草藥廠商市占率最大的為三洋藥品，占市場規模 11.9%，依序為臺灣三得利公司占 9.4%，台糖 6.5%。三洋藥品以含提神飲品、感冒液及保健食品為主，臺灣三得利公司及台糖皆是生產保健食品。



資料來源：Euromonitor；DCB 產資組整理

圖 34、2013 年我國草本及傳統草藥廠商市占率分布

五、美國、日本、馬來西亞與我國之綜合比較

(一)經濟與醫藥衛生環境

美國、日本、馬來西亞與我國相較，在人均 GDP 上，以新加坡最高，印尼最低，相差超過 13 倍，而臺灣排名第四。但以實質 GDP 成長率觀察，印尼為 5 國中最高，顯示其經濟成長快速，並有龐大人口支撐，實力不容小覷。購買力平價（Purchasing Power Parity, PPP）為根據各國不同的價格水準計算出來的貨幣之間的等值係數，對於比較不同國家之間的生活水準較精準，在 5 國中，以新加坡和紐西蘭領先。

在公部門醫療保健支出占醫療保健支出比與醫療保健支出占 GDP 百分比部分，皆以紐西蘭最高，韓國與我國相近，分佔 2、3 位。但我國人均醫療費用年增率最低，其他 4 國都有 2 位數的成長率。印尼在人均醫療費用、每千人醫生、護士、病床數、與預期壽命均為 5 國中最低，顯示其整體國民醫藥衛生福利尚待加強，有很大發展空間；而紐西蘭則為 5 國中最優，其國民受到之醫療衛生保健服務相對完善。

表 82、美、日、馬與我國經濟與醫藥衛生統計比較

國家	人均 GDP (US$)	實質 GDP 成長率	人口數 (Mn)	購買力平價 PPP	全國醫療保健支出 (US$bn) (2012)	公部門醫療保健支出占醫療保健支出比(2012)	醫療保健支出占 GDP 百分比(2012)	人均醫療費用年增率 (US$) (2010～2012)	人均醫療費用(US$) (2012)	藥物支出佔 GDP 之百分比 (2013e)	醫生人數/千人	預期壽命 (2012)
美國	53,101	1.9	316.4	1	2,908	46	17.9	4%	8,895	2.0%	3（2012）	79
日本	38,491	1.5	127.3	102	600	83	10.1	7%	4,752	2.3%	2.2（2010）	83
馬來西亞	10,548	4.7	29.6	2	12	55	4.0	9%	410	0.7%	1.2（2010）	75
臺灣	20,930	2.1	23.4	16	31	58	6.62	2%	1,350	1.1%	1.7（2012）	80

註：未標明年代者皆為 2013 年數據，括號內表示數據代表之年代

資料來源：IMF, BMI, WHO,中華民國統計資訊網；生醫推動小組整理

(二)傳統醫藥法規

我國於 2013 年 7 月 23 日政府組織再造，公共衛生與社會福利等兩大社會事務整合，設置衛生福利部，中醫藥委員會更名為中醫藥司，為我國中醫藥管理之專責機構。其中「中藥管理」方面，全面推動傳統中藥廠，實施優良藥品製造標準（GMP），以提昇中藥製劑之品質，建立中藥材管理制度，以確保藥品安全性，研訂中藥臨床試驗辦法，以進行新藥研發及固有成方等相關藥品之療效再評估；並督導地方衛生機關對市售品提驗做為工作重點以確保民眾用藥安全，現更積極規劃成立中藥藥品品質管制中心，著重於對中藥材基原鑑定產銷許可、指標成分、活性成分及中藥材檢驗規範訂定，以促使中藥早日符合臺灣為亞太營運中心的需求-中藥科學化，而邁進國際市場。

「中醫管理」方面，研（修）訂中醫醫療管理政策及法規，落實中醫醫政管理，提昇中醫醫事人員執業素質，促進中醫醫療機構事業健全發展，督導中醫醫事及相關團體目的事業，改善中醫臨床教學及執業環境，促進中西醫學整合，讓全國國民均能得到更好的中醫醫療照護品質。

臺灣中醫藥發展在教、考、用、研、法、管、保等方面皆已完備，應歸屬 WHO 所謂傳統醫藥整合型國家。我國早已制定中醫藥管理法規，將我國中醫藥法規與美國、日本與馬來西亞進行比較分析說明如下：

表 83、傳統中藥管理法規比較

	我國	美國	日本	馬來西亞
管理機關	• 衛生福利部中醫藥司（原中醫藥委員會）	• 食品藥物管理局 ✓ 藥品審查和研究中心 ✓ 食品安全和應用營養中心	• 厚生勞動省 • 醫藥食品局 • 醫藥品醫療機器綜合機構	• 衛生部 ✓ 國家藥品管理局 - 藥物管制局
法規制定	• 藥事法 • 藥品查驗登記審查準則 • 臺灣傳統藥典	• 單純的食品及藥物法 • 食品與藥物化妝品法 • 公平包裝與標籤法 • 處方藥品上市法 • 營養標籤暨教育法 • 膳食補充品健康與教育法 • 植物藥產品指南 • FDA 食品安全現代化法	• 日本藥局方 • 藥事法 • 一般用漢方處方指南 • 一般用漢方製劑承認基準 • 關於生藥以及漢方生藥製劑的製造管理及品質管理的基準 •	• Control of Drugs and Cosmetics Regulations（CDCR） • Drug Registration Guidance Document（DRGD）
法規國際化	• 僅有中文版	• 英文版	• 部分有英文版	• 英文版 •
傳統中藥輸入途徑	-	• 可以食品、膳食補充品、非處方藥及植物新藥方式進口或註冊 • 以膳食補充品輸入居多	• 一般用漢方製劑註冊	• 可以新藥、天然物產品及健康輔助藥物進口或註冊

在傳統醫療人員管理部分，4 國皆有專門人員的考試；在傳統醫療人員教育上，以臺灣最為完備（表 84）。

表 84、中醫人員法規比較

	我國	美國	日本	馬來西亞
管理機關	• 中醫藥委員會	• 各州衛生局 • 針灸及東方醫學院校理事會（CCAOM）負責制定針灸中醫教育方面決策 • 針灸及東方醫學教育審核委員會(ACAOM)負責根據法律和政策提出具體教育標準和細則並審核 • 針灸和東方醫學資格考試委員會(NCCAOM)負責考核	• 厚生勞動省	• 傳統及輔助醫藥委員會
法規制定	• 醫師法	• 各州針灸師執業法案	• 醫師法	• 傳統及輔助醫藥法案
中醫教育	• 中醫藥高等教育體制完備	• 須經 CCAOM 評審通過的中醫學院	• 80 所醫學院校 • 有醫師執照後，並至東洋醫學會指定醫療機構學習	• MQA 資格認證傳統及輔助醫學相關大學共四所 • 承認中國三所中醫大學
中醫師執業需求	• 國內外（教育部認可）中醫系畢業 • 專門職業及技術人員高等考試中醫師考試，請領醫師證書	• 加州系統 • 加州衛生局主辦考試 • 加州衛生局及執照頒發管理局頒發的加州針灸師執照 • 行醫範圍只在	• 有西醫師執照都有漢方製劑處方權 • 有醫師執照後，經東洋醫學會認證漢方認定醫師和漢方專科醫師	• 畢業於 MQA 資格認證之大學或中國三所中醫大學 • 在馬來西亞居住，並服務於當地醫院或機構至少 1 年，可申

	我國	美國	日本	馬來西亞
	• 醫師應向執業所在地直轄市、縣（市）主管機關申請執業登記，領有執業執照，始得執業	加州內 • NCCAOM 系統 • 畢業於經 CCAOM 評審通過的中醫學院或具足夠學分 • 參加 NCCAOM 的執照考試 • 向所在州申請執照		請正式註冊，簽發執業證書 • 執業證書有效期為從簽發之日起不超過十二個月 • 每年須於有效期限屆滿前 30 天內申請更新 • 在執業場所需陳列執業證書

(三)植物產品產業

1. 傳統草藥產業

美國、日本、馬來西亞與臺灣傳統草藥市場比較，以美國市場規模最大達 46.5 億美元，日本其次市場規模達 35.3 億美元，臺灣排名第三市場規模達 11.8 億美元，四國共同點是草本膳食補充品銷售額最高，美國、日本及馬來西亞次高產品類別為草本咳嗽、感冒及過敏（高燒）製劑，臺灣較特別次高產品為草本滋補品及營養補充飲料，美國及日本第三高為草本消化道製劑，馬來西亞第三高為藥草茶，臺灣為草本咳嗽、感冒及過敏（高燒）製劑及藥草茶。各國前十大品牌市占率以臺灣市場集中度最高達 46.8%。各國前十大廠商市占率以馬來西亞最高達 46.9%。

表 85、2013 年美國、日本、馬來西亞及臺灣草本及傳統草藥市場及品牌比較

單位：億美元

	美國	日本	馬來西亞	臺灣
草本止痛劑	1.4	1.1	0.2	0.06
草本助眠產品	0.5	0.3	-	-
草本咳嗽、感冒及過敏（高燒）製劑	8.1	5.6	0.7	0.4
草本消化道製劑	2.4	3.7	0.03	0.03
草本皮膚用藥	0.9	0.2	-	-
藥草茶	1.2	0.01	0.6	0.4
草本戒菸輔助產品	0.1	-	-	-
兒童草本膳食補充劑	0.4	-	-	-
草本膳食補充劑	31.6	20.3	1.5	5.9
草本滋補品及營養補充飲料	0.06	4.5	-	5.0
合計	**46.5**	**35.3**	**3.1**	**11.8**
前十大品牌市占率	18.9%	37.4%	45.3%	46.8%
前十大廠商市占率	19.1%	38.6%	46.9%	46.8%

資料來源：Euromonitor；生醫推動小組整理

2. 植物藥品產業

美國、日本、馬來西亞與臺灣植物藥產業產業比較，美國 FDA 目前通過兩個植物新藥，首例上市之植物新藥是 2006 年德國 MediGene 藥廠的 Veregen，該藥主成分為 Kunecatechins，是一種綠茶萃取物，採外用藥膏上市，用於治療人類乳突病毒（Human papilloma virus, HPV）所引起之生殖器疣，第二個上市之產品 Fulyzaq 的主要成分 Crofelemer，是自巴豆屬植物 Croton lechleri 汁液提取且高度純化的一種前花青素（Procyanidolic Oligomers, OPCs）聚合物，緩解抗病毒藥物引起的腹瀉症狀。臺灣目前有兩個產品上市，懷特生技的植物藥新藥「懷特血寶 PG2」注射液，在 2010 年獲准上市，依 IMS 資料顯示，2012 年銷售額達 106 萬元，2013 年銷售額 152 萬元較前一年成長 42.9%。中天改善婦女缺鐵貧血的「賀必容」於 2013 年獲得植物藥新藥藥證。日本及馬來西亞目前尚無產品上市。

表 86、主要植物藥品上市狀況

藥品名稱	核准日期	申請廠商	適應症
美國			
Veregen	2006/10	MediGene	治療人類乳突病毒所引起的生殖器疣
Fulyzaq	2012/12	Salix Pharmaceuticals	緩解抗病毒藥物引起的腹瀉症狀
臺灣			
懷特血寶 PG2	2010	懷特生技	治療癌因性疲憊症
賀必容	2013	中天	改善婦女貧血症狀

資料來源：生醫推動小組整理

彙整美國、日本、馬來西亞及臺灣之製藥產業概況與傳統草藥市場概況，可以發現各國在不同傳統文化及民眾使用習慣的差異，其傳統草藥市場樣貌亦大不相同。

美國因為市場龐大，使全球各地的植物性產品紛紛在美國申請上市。草藥產品的類別與東方常用產品差異較大，受到有機健康風潮的影響，傳統草藥市場蓬勃發展，因為 FDA 新法讓傳統草藥有機會透過臨床試驗確認療效，讓產品效能更受重視。市場上暢銷的產品也對人體健康有正面助益的產品為主，整體草藥市場往健康有效的良性循環發展。

日本受到中華文化薰陶較深，因此傳統中草藥在日本民間的應用相當常見，日本應用漢方中藥應用較廣，可用於處方用藥及非處方用藥，除國內使用甚至外銷到海外市場，日本漢方產品擁有相當高的品牌知名度。以日本 Tsumura（津村）為例，該公司產品漢方處方用藥多，有些產品已向美國 FDA 申請進行臨床試驗，單一品牌日本市占率高。漢方中藥限制較多不及傳統草藥市場規模，傳統草藥廠商及產品較多且市場較大，但市場較飽和及競爭，市場成長趨緩。

馬來西亞的醫藥市場雖不算大，然而透過努力推動其國家政策與法規發展，其醫藥產業發展已在東協聯盟中居領先地位。在草藥產品的市場方面，2013 年達到 3.1 億美元。草藥市場以草本膳食補充品為主，草藥甚至被當作是農業入口點計畫（EPP）的發展項目，馬來西亞天然資源與環境部支持本地傳統

草藥產品的發展，已經成立特別基金給馬來西亞森林研究局（FRIM)作為發展草藥保健產品,顯見草藥市場越來越受重視。

我國中藥產業鏈上主要問題在中藥材供應主要來自中國品質與安全性無法掌控，加上國內中藥市場小，產品同質性高，產品利潤低，市場競爭激烈，廠商逐漸朝向健保食品、食補產品及中藥化粧品等多角化經營方向發展。我國有藥食同源的觀念，中草藥常常被當保健品應用，市場集中於草本膳食補充品、草本滋補品，近年來罐裝補品使用方便，市場廣泛應用，成為產品開發的新方向，通路結構也逐漸拓展到非零售通路及直銷店。

美國、日本及馬來西亞對於草本及傳統草藥產品的認知介於食品及藥品之間，草藥產品大多以非處方藥或營養保健品形式在市場上流通，有逐步納入國家醫療管理系統。另從產品市場上來看，草本膳食補充劑仍是主要產品類別，其次是草本咳嗽、感冒及過敏（高燒）製劑。

整體看來，草本及傳統草藥產品在這幾個國家當中呈現穩定成長的態勢，對日本及臺灣而言，草本及傳統草藥產品已逐漸深入一般生活中常使用的保健品或非處方藥產品，並在醫療保健上扮演相當重要的角色。隨著各國的經濟穩定發展，老年人口的增加，崇尚有機天然飲食風潮下，草本及傳統草藥產品具發展潛力。

六、我國與美、日、馬三國綜合態勢分析

以我國為主體，對應美、日、馬三國進行 SWOT 態勢分析，結果如下。

(一)優勢（Strength）

1. 我國長期在教、考、訓、用、管、法、保及研發等方面的優異成就與豐富經驗，有助於我國中草藥製劑在國際中草藥市場佔有一席之地。
2. 我國相關法規已公佈多年，並逐年進行修訂，是為法規完善之國家。
3. 臺灣有深厚的製藥工業基礎、30 多年的中藥廠 GMP（優良製造規範）實施經驗與紮實的中醫藥 理論基礎，目前GMP 中藥廠有 105 家。
4. 我國中醫藥高等教育體制完備。八年制中醫學系（中國醫藥大

學、長庚大學）及五年制學士後中醫學系（中國醫藥大學、義守大學、慈濟醫學大學），也擁有中醫藥相關研究所碩、博士班(中國醫藥大學、長庚大學、陽明大學、台　北醫學大學等校)。

5. 我國中醫師的考試制度（中醫師專技高考與中醫師特考）與認證管理（醫療法、醫師法等）較世界各國完善。

(二)劣勢（Weakness）

1. 我國政府中醫藥政策與政治局勢，造成缺乏國際交流與合作之機會。臺灣中草藥產品的國際化尚待突破。
2. 中藥廠眾多，中小企業為主，分食市場，顯得僧多粥少。
3. 中草藥產業仍多停留在傳統製劑或是濃縮製劑為主。整體而言，新科技應用仍顯不足。
4. 我國中醫師養成八年時間漫長，課程時數多，學生壓力大，不利國際學生招募。
5. 我國與美國、日本、馬來西亞之就醫習慣及健康教育仍然以西醫為主要。國家醫療資源的分配仍然以西醫佔大多數。

(三)機會（Opportunity）

1. 世界衛生組織（WHO）公佈傳統醫藥全球策略，美國對植物產品相關法規之公布與開放，有助於中醫藥、傳統醫藥或補充另類醫學在全世界的興起與發展。
2. 全球運用傳統醫藥養生保健蔚為風潮，積極尋找補充另 類療法，此股風潮也將增加國人對中醫藥的需求與使用。高齡化社會的逐漸形成，中醫藥預防保健及養生風潮興起。
3. 美國《膳食補充品健康與教育法》公布，為草藥之使用與進口尋找了出路。但植物或中藥成分產品亦可以食品或非處方藥方式上市，可為廠商開發產品之新思維。
4. 美國《植物藥產品指南》公告，開啟植物產品成為新藥之一扇門，目前植物新藥已核准兩件，有助於推動未來植物新藥上市的腳步與國際化。
5. 美國食品藥物法規是最嚴謹的，又能接受新事物，目前已放鬆草藥管理及植物新藥之審核，因此我國可以美國為進入世界市場之突破點。
6. 中草藥產品在馬來西亞上市可能性多元，如新藥、天然物產品及健康補充品。尤其是一般/功能宣稱之健康補充品不須藥理、

毒理等實驗報告，不失為開發上市的好機會（7）。

(四)威脅（Threat）

1. 目前臺灣中藥材原料多半來自中國大陸，中國大陸掌握藥材資源優勢。
2. 我國與美國、日本及馬來西亞民眾就醫習慣及健康教育仍然以西醫為主要。國家醫療資源的分配仍然以西醫佔大多數。
3. 中國產業投注多年研發中藥製劑與產品，中國中醫藥在美國及馬來西亞已深耕多年。中醫藥相關協會或機構對中國中醫大學多所承認，反觀我國中醫藥大學未能佔有一席之地。

肆、討論

一、我國中醫藥競爭力

綜合美、日、馬在傳統醫藥發展之態勢，與我國中醫藥發展現況比對，以麥克·波特（Michael E. Porter）於 1990 年「國家競爭優勢（The Competitive Advantage of Nations）」中提出之「鑽石理論模型」，由生產要素、產業需求、相關與支援性產業、與國內外競爭四個面向進行分析，而政府政策與機會亦扮演影響競爭力的關鍵要素（表 87）。

表 87、由鑽石模型分析我國中醫藥之競爭能力

項目	競爭優勢	缺乏條件
生產要素	• 中醫藥專業人才供應充沛 • 中西醫藥研究基礎兼具 • 基礎建設完備	• 天然資源缺乏，原料掌控度不足
產業需求	• 高階技術與產品興起 • 優良產品製造技術 • 多角化經營能力	• 中醫藥發展受到法規限制 • 內需市場小，成長性不足 • 產品差異化不足
相關與支援性產業	• 轉型至食品、保健品與化妝品產業進行產品開發 • 醫療服務與養生照護產業開始發展	• 原料自給自足能力低；中藥進出口批發與零售業環節待改善
國內外競爭	• 領導廠商於國內市場具品牌識別度 • 中藥製劑屬集中度較高之寡佔市場 • 國內市場競爭推動大廠向國外市場發展 • 教考管訓嚴謹，中醫治療具國際水準	• 國際市場開拓能力不足，缺乏跨領域之領導與規劃人才 • 廠商規模小，缺乏臨界規模 • 各國法規差異大，國際認證標準不一
政府政策	• 推動中藥材源頭管制政策 • 建立中藥材查驗規格 • 推動中醫醫事與醫療教育國際交流 • 推動中醫藥與現代科技發展接軌	• 境外管制或邊境查驗落實不易 • 健保給付受框架限制，缺乏彈性與鑑別度 • 中醫藥受政策資源分配之限制
機會	• 西方國家輔助與另類醫療興盛，有助中醫藥之推動 • 全球區域性合作增加，提升國際交流機會	• 中醫藥與文化及傳統有關，若無對等翻譯，西方國家不易瞭解個中精髓

我國中醫藥之特色為行政制度完備，專業人員培育系統已經建立，中醫醫療體系具有國際水準；但中藥原料仰賴進口，市場以內需為主，產品共通性高且週期短，缺少自主創新的能力與國際行銷管道。傳統中藥產業僅能依法製造典籍中收載之固有成方，供中醫師依循古典的中醫藥理論來使用，幾乎沒有創新與改造的空間，使產業的發展受到相當大的侷限。為突破困境，許多廠商朝向保健食品、食補產品或化妝品等多角化經營的方向發展；另有較大型廠商加強自律、提昇水準，達到外銷的標準與要求，開展國際市場，但面臨國際行銷管道與人才缺乏，國內外法規要求不同，增加了製造成本與管理困難。

國家政策能創造企業的競爭條件，影響廠商決策，並延續生產與技術發展的核心。我國政府已經在中醫中藥各種體系建置上有著墨，並鼓勵與現代科技接軌，提升國際化與能見度。目前因應全球區域性合作增加潮流，中醫藥素材的應用使亞洲或華人區域的接受度比西方國家高，若能適當提供國際法規/商務環境資訊，並適度調修政策與輔導，憑藉臺灣良好的產業核心能力，應能逐步擴大國際能見度與影響力。

二、我國對美、日、馬中醫藥國際合作發展評估

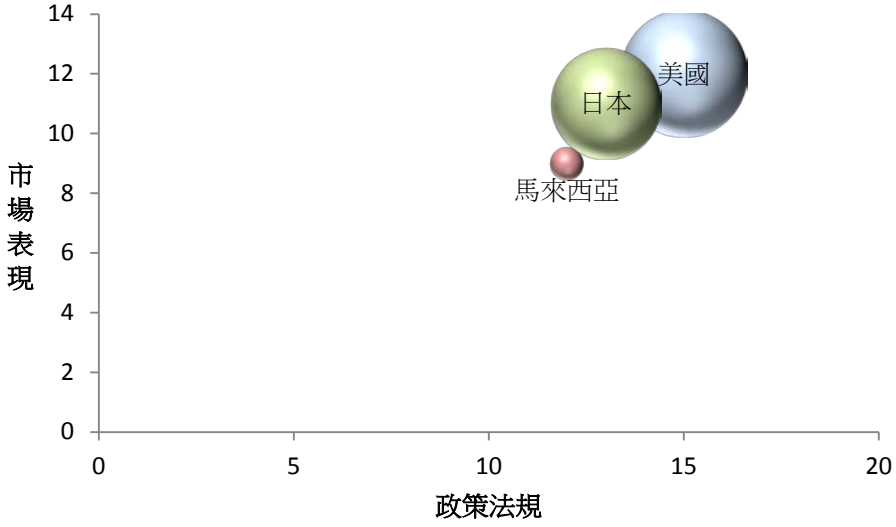
以美、日、馬 3 國之產業環境、政策法規、與市場表現進行我國中醫藥國際合作發展之可行性評價，以美國最高，次為日本，馬來西亞第三（表88）。

表 88、我國對美、日、馬中醫藥國際合作發展評估

分類	項目	美	日	馬
產業環境	經濟與醫藥衛生綜合評估	5	4	3
政策法規	政策法規完備度	4	3	3
	政策法規國際化程度	5	2	3
	傳統草藥產品查驗規範	3	4	3
	傳統醫藥人員執業與訓練	3	4	3
市場表現	市場規模大	5	3	2
	市場進入障礙低	4	3	4
	民間交流程度高	3	5	3
綜合評價		32	28	24

註：採評分制，由 1-5 分，1 分最低，5 分最高

若以市場表現作為我國對發展國際合作帶來之產業效益，以政策法規作為目標國家對於中醫藥發展之規範，進行二維分析，雖然三個國家分數接近，仍可歸納美國與日本是有實際合作效益潛力較大之國家（圖 35）。不過，美日因立法基礎不同，對中草藥產品進入市場之分類與要求不同，需要對產品規格及法規詳細了解研析。馬來西亞是三個國家中合作潛力評價較低的國家，主要原因一為市場較小，二在經濟與醫藥衛生綜合評估、產業環境與政策法規部分，相對而言不及前二者。



註：圓圈大小表示市場規模；資料來源為 Euromonitor

圖 35、美、日、馬中醫藥國際合作潛力評估

三、中醫藥國際合作策略與發展趨勢分析座談會與專家建議

專家座談會於 10 月 07 日下午在南港生技育成中心會議室舉行，邀請產官學研專家等 12 人出席，先聽取「中醫藥國際合作策略與發展趨勢分析」簡報，對美國、日本、馬來西亞與臺灣有關傳統醫藥及植物性產品之整體經濟與醫藥衛生環境、法規、和市場進行了解，並對「如何經由產學研交流合作，擴大我國中醫藥對國際（美、日、馬）之影響」，以及「如何經由學研交流合作，促進產業發展?」兩項議題表達看法（詳見會議紀錄，附錄二），專家之建議已分別歸納彙整至「整體中醫藥國際合作之建議與策略」與「我國對美、日、馬中醫藥國際合作發展評估」章節中。

四、整體中醫藥國際合作之建議與策略

經由專家建議及研究團隊討論，對中醫藥國際合作進行研析，綜整出二大類推動方向，第一類為對美、日、馬三國皆可適用之策略，敘述與本章節中；第二類為依照各國國情、法規與產業現況，個別研議之策略，將於下一章節內說明。

(一)資訊交流

1. 建構與各國傳統醫學相關單位（政府機構、學術機構、研究機構、學會、公會等）交流窗口之聯絡方式與訊息交換機制。進行資訊、研究成果、教育機制、臨床醫療與圖書交流或進一步合作研究。
2. 建構國際傳統醫藥交流平台網站，網站連結各國相關單位（政府機構、學術機構、研究機構、學會、公會等），及整理全球傳統醫學相關研討會、年會、專題研討會等訊息檔案。
3. 發展國際 SCI 級的中醫藥期刊，可提升研究論文品質，有助於我國中醫藥研究的國際化，增加與國際間交流機會，鞏固臺灣在中醫藥教育、學術研究之國際地位。
4. 舉辦國際研討會或與國際傳統醫藥機構互訪取得聯繫，交換訊息，尋找學術交流合作機會，並提升臺灣之地位與影響力。藉由中醫藥學研究成果的發表與國際研討會的舉辦與參與，增加國際對臺灣中醫藥發展的認識。

(二)醫藥研習

1. 辦理各國傳統醫藥相關團體組團至臺灣研習，國內多所大學具優秀之中醫藥基礎與臨床教學，大學附設醫院中醫部門是國內中醫臨床見實習及醫師訓練所在，且國內具衛生署評鑑合格之

中醫教學醫院等，都可提供國外之大學、中醫學院等教學機構與執業醫師中醫學培訓再教育之場所。

2. 培育臨床與研究型態兼具之中醫師與經驗交換、觀摩研習之機會，使醫療技術與研究發展緊密結合，深度與廣度兼具。並強化中西醫合作研究，提供更多實證科學研究數據與基礎。
3. 臺灣中醫養成時間長，為增進對其他國家傳統醫藥執業人員之影響力，鼓勵外國人來台學習中醫藥，可對其他國家已有醫師資格者，實施中醫藥訓練，時間可以縮短到一年半至二年以內。
4. 鼓勵我國中醫師出國參訪與執業，並藉此與國外中醫藥人員交流，促進中醫藥在各國的應用，增加我國中醫藥國際曝光與知名度。

(三)產學研合作發展

1. 鼓勵學研單位與業者加強合作發表研究成果；以學研對中藥研究成果，提升國際人士對臺灣中藥產業界的信心。在發表論文上列出合作公司之名稱，參與研究人員，是提升公司形象的方法，以爭取業者的可信度。
2. 加強產學研及中醫師的交流與資源整合，運用國內各單位之技術及平台，學研單位之研究標的與產業界與中醫中藥界共同討論；新產品開發應重視選題，聚焦符合市場需求與各國法規的研究標的，縮短產品開發時程，提升經濟效益。產學研交流以促進產業發展之思考方向重點為考慮未滿足之醫療需求、產品與技術創新、市場以及臨床的科學佐證。
3. 建立資源運用、人力團隊、產學研及法人單位整合機制，並就臺灣環境，進行短中長期的規劃，重點突破而非重複性之探討。

(四)國際推廣

1. 中醫藥在世界各國傳播及應用的廣度和深度差異大，各國的人口經濟水平，及對中醫藥的政策法規等都相差很多，適當選擇先後、輕重順序，讓企業合理使用有限資源，推廣國際業務。針對現代醫藥在療效及安全性上處於劣勢的疾病領域，而中醫藥治療有相對優勢的產品，篩選出療效確切且安全性強的中醫藥，為推廣國外的重點產品。
2. 國際合作以技術交流及資源配置為優先考量；由市場面、法規面、技術面分析我國與其他國家的優劣態勢，訂定交流合作的

方向與主題，藉此提升雙方在中醫藥的合作與推動，建立產業競爭優勢，進而產生影響力。

3. Branding Taiwan，讓外界了解我國在中醫藥領域有相當之投入，運用華僑網絡、雲端科技、國際醫療、國際研討會等各種場合與作法，建立臺灣品牌的世界知名度。
4. 學習韓國人蔘、德國中國油等推廣模式，專注單一高價產品，多元開發加值，自源頭到行銷控管，以高品質打響國際知名度。
5. 政府推動國際醫療可考慮與中草藥醫療或產品之運用相互配搭；中草藥產業發展多元化，與醫療服務管理結合。

五、我國對美、日、馬中醫藥國際合作發展評估

除了上一章節所提出對各國具共通性的國際合作策略外，由美國、日本、馬來西亞對傳統醫藥和植物性產品之法規及產業資訊著手，輔以各國政治經濟與醫藥衛生現況，觀察三國各有不同著重點，配合臺灣的發展利基，提出對個別國家進行中醫藥國際合作之特定切入點與可行方向，分別敘述如下：

(一)美國

1. 鼓勵國內中藥廠商借助美國功能性保健品商業通路，在確保產品安全性和遵守美國相關法規的前提下，由一般常備或接受度高，並為當地易於接受的產品開始推廣。廣泛及深入美國草本膳食補充劑及針灸專業市場，透過補充與替代醫療（Complementary and Alternative Medicine, CAM）管道，向美國消費者推廣中藥產品。
2. 以植物藥品定位，分析市場需求，選擇市場潛力大，療效確切，有研究基礎的中藥單方或複方產品，由產官學研共同合作，依照 FDA 植物藥標準作新藥開發與申請，力爭獲取新藥批准，也可以爭取與國外公司共同合作分擔風險。

(二)日本

1. 臺灣及日本的中藥材供應主要依賴中國，可共同合作開發替代中藥材及藥理研究，或至其他國家進行中草藥材合作種植，作為國際合作之主題。
2. 目前臺灣產品輸日以代工為主，考慮國民使用習慣、民族性與行銷通路，與當地通路合作，輸入符合日本消費者需求的產品（顆粒、飲品等），建立拓展外銷市場。

3. 草本膳食補充劑為日本草本及傳統草藥市場中最大市場，考量日本對漢藥接受度高於歐美，建議與日本廠商合作，進行機能性研究，以 OTC 產品或保健品為標的，合作開發目前仍未有的產品品項，並加以推廣，搶占市場。

(三)馬來西亞

1. 馬來西亞農業部規劃有傳統草藥的種植開發計畫，可利用臺灣產學研對產品研發、品管質檢與製程開發的能力之優勢，與馬來西亞政府部門、學術單位，或當地廠商合作，進行藥材資源的開發，建立品牌，進而於當地發展。
2. 馬來西亞許多草藥品種與中草藥互通，可運用當地土地資源種植藥材，自源頭控管，建立自有生產、製造及行銷管道。
3. 馬來西亞對於中醫藥應用尚不普遍，可著重於中醫藥宣傳、增開診所及培養從業人員。
4. 運用馬國的地理位置，人口結構，及政策支持傳統醫藥與草藥產品開發之優勢，作為進軍東協各國之跳板，將產品推廣至東南亞。此外，清真認證將有助於產品外銷至回教國家。

伍、結論與建議

中草藥為傳統醫藥之一環，與醫藥衛生環境息息相關，國家體制與政策法規可決定醫療系統、研究發展走向與產業發展。2014 年，世界衛生組織（WHO）公佈傳統醫藥全球策略，公開支援傳統醫學，有助於中醫藥、傳統醫藥或補充另類醫學之發展，加上全球養生保健之風潮，將增加全球對傳統中醫藥的需求與使用。

有鑑於各國對傳統醫藥的管理與政策依國情各有不同，隨著我國中醫藥產業與全球市場的連結增加，國際上傳統醫藥政策的變化將間接影響我國中醫藥領域的發展。我國中醫藥在國內外環境變化的競爭下，面臨轉型升級，主管機關在我國未來中醫藥發展政策的規劃更顯重要。需要結合產官學研各方建議，研擬創新的思維與想法。

本計畫經由美國、日本、與馬來西亞於傳統醫藥醫藥衛生經濟環境、法規與市場之資料蒐集，除可掌握各國發展趨勢，並可作為與各國進一步接觸之策略依據。根據對三國中醫藥國際合作研析的結果，綜整出二大類推動方向，第一類為對美、日、馬三國或其他國家皆可適用之策略，如資訊交流、醫藥研習、產學研合作、與國際推廣等。第二類則為依照各國傳統醫藥國情與趨勢，分別制定之策略。

以對美國之國際合作交流為例，美國為我中藥製劑第二大出口目的地，在全球醫藥與保健品發展上執牛耳地位，產品分類詳細，國際化與開放程度高，惟因文化基礎不同，中醫藥被歸類於補充與替代醫療，受到法規政策規範，對發展造成限制。建議在確保產品安全性和遵守美國相關法規的前提下，借助功能性保健品商業通路，以開拓市場為策略；並依照 FDA 植物藥標準作新藥開發與申請，強化中醫藥科學論證之研究。日本具有中醫藥文化背景，與我國在傳統醫療與基礎研究上素有交流，且近年來已有廠商將中藥相關產品打入日本市場，故建議以中醫國際交流合作帶動產品輸出，開拓市場為主要策略，並可考慮雙方對藥材資源進行共同研究。馬來西亞為東協成員，新興市場發展快速，天然資源豐富，建議先期已原料種植、功能性研究、保健品、化妝品開發等作為潛在合作方向。

誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部計畫編號 MOHW103-CMAP-M-114-000414 提供經費贊助，使本計畫得以順利完成，特此誌謝。

陸、參考文獻

中英文獻

1. Shaw T Chen, etc., New Therapies from Old Medicines, Nature Biotechnology, 2008；26（10）：1077-1083
2. Botanical and plant-derived drugs： Global markers； BCC Research, January 2013
3. 閻慶松、于志斌，美國草藥補充祭企穩向上，醫藥經濟信息，P21～P25
4. 宋立平、金兆祥、徐曉陽等，日本漢方藥註冊介紹，中草藥 2011,18(12)：1-4
5. 李丹溪、田丁、孟昊等，關於日本醫學院校現代漢方醫學教育的調查關於日本醫學院校現代漢方醫學教育的調查，世界科學技術—中醫藥現代化 2012，14（6）：2307-2312
6. 朱罡，日本中藥材市場現狀，中國醫藥經貿，2013 年第 07 期，P21～P24
7. 鄒士玉、唐青濤，中藥產品在馬來西亞上市相關要求及建議，中草藥 2012,43（12）：2534-2540

資料庫

1. ITIS 智網，http：//www2.itis.org.tw/
2. 衛生署統計資料 http：//www.doh.gov.tw/CHT2006/index_populace.aspx
3. Business Monitor International, http：//www.businessmonitor.com/
4. Euromonitor, http：//www.euromonitor.com
5. Medtrack, http：//WWW.Medtrack.com
6. IMS http：//www.imshealth.com/portal/site/imshealth

網站

1. 美國 FDA http：//www.fda.gov/
2. 針灸及東方醫學院校理事會（CCAOM）http：//www.ccaom.org/
3. 針灸及東方醫學教育審核委員會（ACAOM）http：//www.acaom.org/
4. 針灸和東方醫學資格考試委員會（NCCAOM）http：//www.nccaom.org/
5. 日本厚生勞動省 http：//www.mhlw.go.jp/
6. 日本漢方生藥製劑協會 http：//www.nikkankyo.org/
7. 日本東洋醫學會 http：//www.jsom.or.jp/universally/index.html
8. 日本製藥工業協會 http：//www.jpma.or.jp/
9. 生物醫藥-技術壁壘資源網 http：//www.tbtmap.cn/biological_products

10. Arai et al. Current status of Kampo medicine curricula in all Japanese medical schools, BMC Complementary and Alternative Medicine 2012, 12：207. http：//www.biomedcentral.com/1472-6882/12/207
11. Pharmaceutical Administration and Regulations in Japan-2013. http：//www.jpma.or.jp/english/parj/pdf/2014.pdf
12. 馬來西亞衛生部 http：//www.moh.gov.my/
13. World Health Organization, http：//www.who.int/en/

附錄一

事務聯絡

2012 年 2 月 16 日

各都道府縣衛生主管部（局）啟

厚生勞働省醫藥食品局監視指導・麻醉藥對策課

關於生藥以及漢方生藥製劑的製造管理以及品質管理的基準

（日本製藥團體聯合會自主基準）

關於漢方製劑以及生藥製劑，有關係到製造等合適性確認的基準及針對其製造業者等的遵守事項，適用「關於醫藥品以及醫藥部外品的製造管理以及品質管理的基準之相關省令」（2004 年厚生勞働省令第 179 號、以下簡稱「GMP 省令」）。另外，2007 年 3 月 30 日事務聯絡「漢方製劑・生藥製劑的製造管理以及品質管理的相關自主基準」（以下稱為「舊事務聯絡」。）依據上述文件，日本漢方生藥製劑協會作成的自主基準（以下稱為「日本漢方生藥製劑協會自主基準」）為眾人所知，為其品質確保之文件。

另一方面，藥事法施行令（昭和 36 年政令第 11 號）第 20 條第 1 項以及藥事法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 號）如第 96 條的規定所示，關於生藥做成粉末或者只進行飲片工程的製造場所等，被認為是 GMP 的適用範圍外。

現在，來自日本製藥團體聯合會，如附件，修訂昔日的日本漢方生藥製劑協會自主基準，關於生藥做成粉末或者只進行飲片工程的製造業者等也包含在自主基準的對象中。新的以日本製藥團體聯合會為主作成「關於生藥以及漢方生藥製劑的製造管理以及品質管理的基準」（以下簡稱「日本製藥團體聯合會自主基準」），針對旗下的會員業者依照同基準進行製造管理以及品質管理為宗旨的報告，檢討的結果，關於生藥做成粉末或者飲片工程以及之後的業務，適用日本製藥團體聯合會自主基準，能適當地被考

量以求生藥以及漢方生藥製藥的品質確保，所以針對没加盟該團体之貴單位管理下的關係業者，希望對相同基準皆能眾所周知徹底了解。

此外以本事務聯繫為主，廢止舊事務聯繫

另外關於本事務聯繫的附件，為了預防萬一也發送給附錄上記載的相關團體等

附記

獨立行政法人醫藥品醫療機器綜合機構日本製藥團體聯合會
日本漢方生藥製劑協會
日本製藥工業協會
日本醫藥品原料藥工業會
日本 OTC 醫藥品協會社團法人東京醫藥品工業協會
大阪醫藥品協會
社團法人日本藥業貿易協會
美國研究製藥工業協會在日技術委員會
在日美國工商會議所製藥小委員會
歐州製藥團體聯合會在日執行委員會

日藥連發第 95 號
2012 年 2 月 15 日

厚生勞働省　醫藥食品局
監視指導・麻藥對策課長
中井川　誠　　先生

日本製藥團體聯合會
會長　庄田　隆

關於生藥以及漢方生藥製劑的製造管理以及品質管理的基準

承蒙日常指導鞭策衷心感謝

目前根據 2007 年 3 月 30 日厚生勞働省醫藥食品局監視指導・麻藥對策課長的事務聯絡，做成「關於漢方製劑・生藥製劑的製造管理以及品質管理的自主基準（日本漢方生藥製劑協會自主基準）」及從 2007 年 5 月 1 日開始運用。

這次的 PIC / S GMP 指導方針之活用，現在，依藥事法施行令第 20 條第 1 項以及藥事法施行規則第 96 條的規定表示，「在生藥做成粉末或者只進行飲片工程的製造場所製造的醫藥品」可以成為 GMP 適用例外嗎？為了關於該工程以後的業務遵守 GMP，依據要求該製造場所必要的文書以及記錄，以確保醫藥品的品質為目標。另外，為了使在醫藥品全體業界徹底了解，從昔日的日本漢方生藥製劑協會自主基準製作，至日本製藥團體聯合會自主基準為主的修訂基準（附件資料），所以進行報告。

關於本基準透過旗下團體謀求在加盟公司能徹底了解。

【附件資料】

・關於生藥以及漢方生藥製劑的製造管理以及品質管理的基準（日本製藥團體聯合會自主基準）

・「關於生藥以及漢方生藥製劑的製造管理以及品質管理的基準（日本製藥團體聯合會自主基準）」之質疑應答集（Q&A）

以上

關於生藥以及漢方生藥製劑的
製造管理以及品質管理的基準
（日本製藥團體聯合會自主基準）

關於漢方製劑、生藥製劑的GMP，於昭和62年8月5日藥監第72號由日本漢方生藥製劑協會（以下稱為「日漢協」。）所製作成的「關於醫療用漢方抽出物製劑的製造管理以及品質管理的基準（自主基準）」。平成4年3月31日藥監第23號通知「關於一般用漢方・生藥製劑的製造管理以及品質管理的自主基準」。「關於醫藥品以及醫藥部外品的製造管理以及品質管理的基準省令」（平成16年12月24日厚生勞働省令第179號）（以下稱為「GMP省令」。）結合兩者，於日漢協修訂如上所述自主基準，平成19年3月30日監視指導・麻藥對策課「關於漢方生藥製劑的製造管理以及品質管理的自主基準」發出有關修訂的事務聯絡。

面對近幾年醫藥品的品質確保之國際動向，從GMP的國際整合的觀點至醫藥品查驗協定及醫藥品查驗協同計畫（以下稱為「ＰＩＣ/Ｓ」。）的ＧＭＰ指導方針作為參考活用之際的想法是平成24年2月1日由監視指導・麻藥對策課發出之事務連絡。

另一方面，藥事法施行令（昭和36年政令第11號）以及藥事法施行規則（昭和36年厚生省令第1號）所示，只有進行生藥做成粉末或者進行飲片工程的製造場所，可不適用ＧＭＰ省令。不過，日本製藥團體聯合會（以下稱為「日藥連」。）基於為了讓醫藥品的品質保證及獲得患者的信賴的立場，為了生藥做成粉末或者飲片工程以後的工程遵守GMP，對該製造場所也要求必要的作成文書以及相關記錄等，「關於生藥以及漢方生藥製劑的製造管理以及品質管理的基準」（以下簡稱「日本製藥團體聯合會自主基準」）規定，透過旗下團體謀求在加盟公司徹底了解，致力於更上一層的品質確保以及品質提升。

1. 總則

（目的）

本基準是關於生藥以及漢方生藥製劑的製造，依據 GMP 省令以及藥局等構造設備規則（1961 年 2 月 1 日厚生省令第 2 號）之外，決定生藥的管理和製造工程方面的製造管理以及品質管理的相關事項，以確保醫藥品的品質，同時謀求提高國際的整合性為目的。

（定義）

在本基準使用的用語，除了被製定於日本藥局方、GMP 省令以及藥局等構造設備規則規定的用語之外，定義下列用語。

- 漢方生藥製劑：包含漢方製劑和生藥製劑的名稱。漢方製劑是基於漢方理論，從生藥的抽出物（抽出物劑）或者生藥的飲片、粉末是使用一種以上所製造的製劑，並可含有添加劑。另一方面，生藥製劑是來自生藥的抽出物（抽出物劑、酊劑、流體浸膏劑等） 或者生藥飲片，粉末是由使用一種以上所製造的製劑，並可含有化學醫藥品和添加劑。
- 生藥原料：為了製造生藥而成為原料之動植物、礦物。
- 原料生藥：作為漢方生藥製劑之原料所使用的生藥。
- 原料抽出物：作為漢方生藥製劑原料抽出物、抽出物劑（軟抽出物劑以及乾燥抽出物劑）、酊劑、流體浸膏等。
- 漢方生藥製劑製造場所：製造漢方生藥製劑的製造場所。
- 漢方生藥抽出物製劑製造場所：不利用生藥，而是將原料抽出物作為有效成分調配出漢方生藥製劑之製造場所。
- 抽出物原料藥製造場所：製造原料抽出物的製造場所。
- 全形・飲片・粉末生藥製造場所：把生藥作為原料，以全形生藥・飲片生藥・粉末生藥作為產品出貨的製造場所。
- 生藥最終製品製造場所：包裝全形生藥 ・飲片生藥・粉末生藥・標示最終製品的製造場所。
- 只有進行生藥的飲片或者粉末工程的製造場所：依藥事法施行令第二十

條第一項第四號規定的生藥做成粉末或者只進行飲片的製造場所。

- 鑑定：使用鏡檢的形態學試驗、肉眼檢查 顏色和氣味等官能測試，以判斷・評估生藥的真偽、優劣等。
- 鑑別：基於鑒定的基礎上作判別

（適用範圍）

本基準適用於全形・飲片・粉末生藥製造場所、抽取物原料藥製造場所、生藥最後製品製造場所、漢方生藥製劑製造場所以及漢方生藥抽出物製劑製造場所。

另外，只有進行生藥飲片或者粉末工程的製造場所，參考「6.只有進行生藥的飲片或者粉末工程製造所的製造管理以及品質管理」。

2. 管理生藥的負責人

關於生藥（全形、切斷、粉末）處理全形 ・飲片・粉末生藥製造場所、抽取物原料藥製造場所、生藥最後製品製造場所以及漢方生藥製劑製造場所，必須在每個製造場所的品質部門設置管理生藥的負責人。

（1）資格要求

① 具有生藥相關的專業知識，同時具有生藥的鑑別能力

② 因有實際工作經驗熟悉生藥的處理之方法

（2）業務

為了管理生藥的品質確保相關事項,負責人親自進行以下決定的業務，另外必要時因應所需，也可由指定人進行。

① 有關生藥原料的事項

② 原料生藥的供應源等相關事項

③ 生藥的檢體採取方法相關事項

④ 於生藥試驗檢查之中、鑑定（含有形態學的品質）結果的評價相關事項

⑤ 實施處理生藥的教育訓練相關事項

⑥其他的生藥的品質確保相關事項

3. 生藥的製造管理以及品質管理

（適用範圍）

適用於全形・飲片・粉末生藥製造場所、抽取物原料藥製造場所、生藥最後製品製造場所以及漢方生藥製劑製造場所。

（產品標準書）

產品標準書中定出以下的事項

（1）關於製造程序的事項

在全形・飲片・粉末生藥製造場所，記載生藥的飲片以及粉末加工條件等。

（2）規格及試驗方法相關事項

除了公定書規定的試驗項目以外，根據生藥的特性、形態（切片、粉末等），因應必要時設定以下的項目。

①確認成分或者特性的試驗

②飲片生藥的粒度試驗

③鑑定試驗

④純度試驗（異物、殘留農藥試驗、重金屬試驗、砷試驗、馬兜鈴酸等）

⑤其他必要的試驗

（3）購入飲片以及粉末生藥的時候應注意事項

包含對全形生藥的鑑定之品質管理確認，是否有適當地實施。

（4）關於運輸的事項

①容器以及包裝的材質・形態

②考慮到運輸中的品質劣化之防範

（製造管理）

製造管理基準書中定出以下的事項

（1）關於批號管理的事項

依據產地、包裝形態、生藥外觀等的不同來管理批號。

（2）關於保管管理的事項

①為了在保管期間不受到霉、昆蟲、老鼠的污染以及品質劣化，對適當的設備、方法以及條件定出管理。

②進行薰蒸的時候，依據日本局生藥總則進行，並記錄其內容。

（品質管理）

品質管理基準書中定出以下的事項

（1）關於檢體採取方法的事項

針對試驗檢查的檢體採取，依據日本局一般試驗法<5.01>生藥試驗法的1.試料的採取。

（2）關於生藥保管品的試驗檢查事項

（3）關於生藥參考品的保管事項

（4）關於記錄的保管事項

4. 原料抽取物的製造管理以及品質管理

（適用範圍）

適用於抽出物原料藥製造場所

（產品標準書）

產品標準書中定出以下的事項

（1）關於製造程序的事項

①製造規模（標準的總量）

②生藥混和的順序

③抽劑比、溶劑

④昇溫速度

⑤抽出溫度

⑥抽出時間

⑦抽出次數

⑧固液分離方式濃縮方式

⑨乾燥方式

⑩採用其他特殊方法的時候之詳細情況

（2）關於回收量和回收率的事項

考慮原料生藥、製造規模等、定出標準的回收量以及回收率的範圍。

（3）關於規格及試驗方式的事項

（製造管理）

生藥、原料抽出物對微生物來說可以作為豐富的營養來源，要特別地考慮到防止微生物污染進行的製造管理。

關於製造指示圖以及製造記錄，加入 GMP 省令規定的事項，特別是下列事項的記載。

① 秤量工程

② 抽出工程

抽出機號碼、總量、抽出溶劑量、昇溫時間、抽出溫度、抽出時間

③ 濃縮工程

濃縮機號碼、濃縮溫度、濃縮時間

④ 乾燥工程

乾燥機號碼、乾燥溫度、乾燥時間、乾燥抽出物含量

⑤ 其他製造管理必要事項

（品質管理）

除承認書記載的規格以及試驗方法外，按照必要設定以下的品質管理項目，作為品質的保證。

（1）關於試驗項目

①新的成為管理可能之成分的定量試驗

②微生物限度試驗

③物性試驗

④其他必要試驗

（2）關於原料抽出物參考品的保管事項

5. 漢方生藥製劑的製造管理以及品質管理

（適用範圍）

適用於生藥最終製品製造場所、漢方生藥製劑製造場所以及漢方生藥抽取物製造場所。

（製造管理以及品質管理）

生藥、原料抽出物對微生物來說可以作為豐富的營養來源，要特別地考慮到防止微生物污染進行的製造管理。

除承認書記載的規格以及試驗方法外，按照必要設定以下的品質管理項目，作為品質的保證。

①新的成為管理可能之成分的定量試驗

②微生物限度試驗

③物性試驗

④其他必要試驗

6. 只有進行生藥飲片或者粉末工程的製造場所之製造管理以及品質管理

（製造管理以及品質管理）

只有進行生藥的飲片或者粉末工程的製造業者，必須依照以下相關的事項，作成基準・程序書等，進行製造管理以及質量管理。

（1）製造管理者

製造管理者統括製造管理以及質量管理的相關業務，以謀求適當且順利的實施管理。

（2）職員

製造業者、從事製造管理以及品質管理業務的職員，其職責以及管理體制應以文書適當地規範。

（3）產品標準書

製造業者、每個產品、每家製造場所應作成有關該產品製造的產品標準書並保管，在產品標準書內包括下列項目。

①品名

②製造方式及製造程序

③產品的規格及試驗檢查的方法

④包裝・標示內容

⑤保管方法及保管條件

⑥其他必要事項

（4）程序書等

①製造業者記載關於構造設備的衛生管理、職員的衛生管理等必要的事項，作成衛生管理基準書，並妥善保管。

②製造業者記載關於產品等的保管、製造工程的管理必要的事項，作成製造管理基準書，並妥善保管。

③製造業者記載關於檢體的採取方法、試驗檢查結果的判定方法必要的事項，作成品質管理基準書，並妥善保管。

④製造業者除前面三項目規定以外，製定必要的程序書。

（5）構造設備

製造業者基於藥局等構造設備規則的管理，根據程序書等適當地清掃以及簡單地進行，必要時進行薰蒸，還有作成記錄、妥善保管。

（6）製造管理

製造業者基於程序書等，適當地進行下面所揭示製造管理有關的業務。

①在飲片或者粉末工程方面，記載指示事項，注意事項等必要的事項，並作成製造指示書及妥善保管。

②基於製造指示書製造產品。

③關於產品的製造以批號作成記錄，並妥善保管。

④關於產品的每個批號是以出貨為主，做成其記錄，並妥善保管

⑤確認構造設備的潔淨，並將相關結果作成記錄，妥善保管。

⑥進行職員的衛生管理時，作成記錄，並妥善保管。

⑦定期地檢查整備構造設備時，作成記錄，並妥善保管。

⑧其他為了製造管理所必要業務。

（7）品質管理

製造業者基於程序書等，適當地進行下面所揭示製造管理有關的業務

①關於每個批號的產品，採取必要的檢體進行檢查試驗，作成其記錄，並妥善保管。

②關於採取的檢體，進行每個批號試驗檢查的同時，作成其記錄，並妥善保管。

③定期地檢查整備有關試驗檢查的設備以及器具的同時，作成其記錄，並妥善保管。

④進行試驗檢查的結果的判定，以文書方式向製造管理者報告其結果。

⑤針對其他品質管理之必要業務

（8）從製造場所的出貨的管理

由製造業者預先指定的人，其業務為適當地評價製造管理以及品質管理的結果，以利決定製造場所的產品可否進行出貨

（9）確效

由製造業者預先指定的人在該製造場所開始製造新的生藥的飲片或者粉末的時候，或者會給品質帶來很大影響的變更的時候，進行確效業務的同時，作成其記錄，並妥善保管。

（10）變更的管理

製造業者關於製造程序等進行會影響產品的品質而帶來可能的變更的

時候，預先指定的人，評價當該變更的產品品質量之影響，關於其評價的結果之基礎上進行變更的狀況，且受到製造管理者的承認的同時 ，作成其記錄，並妥善保管。另外 受到製造管理者的承認進行變更的時候，修訂相關聯的檔案，職員的教育訓練之外必要的措施。

（11）偏差的管理

製造業者在發生製造程序等偏差的時候，預先指定的人評估當該偏差產品對品質的影響，關於其評價結果之基礎上處理的情形，受到製造管理者允許的時，作成其記錄，並妥善保管。另外，受到製造管理者的允許進行變更的時候，修訂相關聯的檔案，職員的教育訓練之外必要的措施。

（12）關於品質等訊息以及品質不良等的處理

製造業者獲得關於產品品質等訊息（以下稱為「品質訊息」）的時候其品質相關事項之訊息，除了很清楚地顯示，並非製造場所所造成的之外，對預先指定的人執行下面所揭示的業務。

①查明該品質訊息相關的事項之原因，關於製造管理或者品質管理需要改善時，採取必要的措施。

②該品質訊息的內容、將查明原因的結果以及改善措施記載作成記錄，保管的同時，應迅速地以文書資料向製造管理者報告。

（13）自我檢查

製造業者讓事先指定的人進行以下揭示的業務

①關於在該製造場所的產品製造管理以及品質管理，定期地實施自我檢查，作成記錄，並妥善保管。

②自我檢查的結果應以書面形式向製造管理者報告

③在需要改善的時候，採取所需的措施的同時，將該措施作成記錄，並妥善保管。

（14）教育訓練

製造業者讓事先指定的人進行以下揭示的業務

①對從事製造・品質管理業務的職員，關於製造管理以及品質管理實施必要的教育訓練，作成其記錄，並妥善保管。

②教育訓練的實施狀況以書面形式向製造管理者報告。

（15）文書及記錄的管理

製造業者讓事先指定的人進行以下揭示的業務

①在製作文書或者修訂的時候，適當地進行許可、分發、保管等。

②製作程序書等或者修訂的時候,在該程序書等上記載其日期的同時，保管之前修訂之相關文件。

③文書及記錄存放期為自創立之日起五年內

實施

本基準從平成 24 年 10 月 1 日實施。

「關於生藥以及漢方生藥製藥的製造管理以及品質管理的基準（日本製藥團體聯合會自主基準）」之質疑應答集（Q&A）

1. 總則

（定義）

Q1

PIC/S 的 GMP 指導方針之附件 7 表示的"crude plants"，在本基準相當於什麼？

A1

以相當於生藥原料來考慮為宜。

Q2

請指出本基準的適用範圍內之製造場所?

A2

全形・飲片・粉末生藥製造場所、生藥最後製品製造場所、抽取物原料藥製造場所、漢方生藥製劑製造場所、漢方生藥抽出物製劑製造場所以及生藥飲片或者只進行粉末工程的製造場所，參照附表及附圖。

Q3

本基準也適用於進口漢方生藥製劑嗎？

A3

適用

Q4

為了製造原料抽出物配合的醫藥品，從抽出原料藥製造場所購入原料抽出物的製造場所，本基準並不適用嗎？另外前述，不只原料抽出物，購入粉末生藥來使用時，要如何考慮呢？

A4

適用於原料抽出物或者粉末生藥被認為是最後製劑的有效成分之狀態。

2. 生藥管理負責人

Q5

生藥管理負責人能兼任其他的負責人嗎？

A5

在業務上沒有妨礙的時候可以兼任品質部門的負責人

Q6

即使是同一法人，當有許多處理生藥的製造場所的時候，需要各自設立管理生藥的負責人嗎？

A6

進行生藥的鑑定之製造場所需要設立管理生藥的負責人，在只接受鑑定完成的生藥製造場所，需要設置能確認處理生藥的屬性之能力的負責人。

Q7

即使處理的生藥的品項種類少，也必須設定管理生藥的負責人嗎？

A7

即使品項種類少，也需要設定對該生藥具有鑑別能力之負責人。

Q8

所謂實務經驗具體地是指甚麼？

A8

例如，從事關於生藥或漢方生藥製劑的製造管理或者品質管理的相關業務，在處理生藥的實際工作（品質評價、保管、加工等）上，原則上擁有 3 年以上經驗即可。但是，從事生藥的研究、栽培、購買或者銷售具有 2 年以上經驗的人，上述經驗就 1 年以上即可。

Q9

管理生藥的負責人，在關於生藥的試驗檢查中，有關鑑別結果的評價進行合適與否的判斷時，可以考慮由品質部門進行生藥的品質之綜合判定嗎？

A9

可以。但是，對於管理生藥的負責人之決定必須尊重。

Q10

管理生藥的負責人為了實際管理有關生藥的品質確保的事項，親自進行以下規定的業務，而因應需求，讓指定人來進行時，被指定的人有資格條件的要求嗎？

A10

必須有等同於管理生藥的負責人的知識和經驗。但是，關於其結果，需給管理生藥的負責人確認。

Q11

在外國製造場所也需要設立管理生藥的負責人嗎？

A11

外國製造場所也需要，如果成為合適對象的製造場所應讓符合資格要件的人擔當其業務。

Q12

關於生藥原料的事項，要考慮怎樣的項目嗎？

A12

考慮基原的學名、使用部位。另外，希望取得栽培地、採取地的訊息。

Q13

關於生藥原料的供應源等的事項時要考慮怎樣的項目呢？

A13

產出國/其他地區、收獲時期、採取次序、有可能使用的農藥、乾燥方法，為了抑制真菌／微生物污染和其他生物的污染盡可能地收集相對應處理等的訊息。

Q14

關於生藥使用的教育訓練之實施，具體的內容由各公司規定可以嗎？

A14

標準和其他程序等，在該作業定出必要的內容，定期地實施。另外，留下此記錄。

Q15

關於其他生藥的品質確保事項，要考慮怎樣的內容嗎?

A15

根據生藥的特性決定。例如，考慮以鑑別為基礎的使用方法來決定和指示等。

3. 生藥的製造管理及品質管理

（產品標準書）

Q16

所謂「確認成分或者特性的試驗」確認成分或者特性的試驗具體而言是怎樣的事情？

A16

為確保原料生藥的品質所必要的性狀試驗(外觀、鏡檢等)、確認試驗、定量試驗等。

Q17

生藥切片的粒度試驗是怎樣的方法呢？

A17

例如，日本局 ・一般試驗方法<3.04>粒度測定法的「2.第 2 法篩選法」。

Q18

鑑別試驗在生藥飲片（切割）時，具體地實施到怎樣的程度？

A18

以全形生藥的鑑定試驗為標準。

Q19

其他必要的試驗，具體地考慮是怎樣的試驗呢？

A19

根據生藥的特性實施。舉例來說，考慮如下的試驗。

①日本局、局外生規、承認書附件規格之外的成分、抽出物含量、乾燥減量、灰分以及酸不可溶性灰分試驗等

②生藥的處理法和修治法的確認

③以生藥各個的特性為基礎的試驗（微生物限度試驗、黃麴毒素試驗、在生藥粉末方面的粉體物性試驗，茜草根（包括茜根、茜草等的東西）的 lucidin 以及 lucidin-3-O-primeveroside 的相關試驗）

Q20

購入飲片及粉末生藥的時候，針對全形生藥確認品質管理的實施情況，為什麼是必要的呢？另外如何做確認呢？

A20

由於飲片以及粉末生藥的鑑別困難，因此希望確認全形生藥的結果。另外，在粉末生藥所要求的試驗項目和生藥不同的時候，全形生藥的試驗結果之確認就有其必要性。

（製造管理）

Q21

全形生藥和飲片不一定是同一個批號，也有可能產生新的批號嗎？

A21

如果可以的話，可以從生藥飲片的批號來確認（追蹤）全形生藥的批號。

Q22

需標示生藥參考品適當的保管條件嗎？

A22

依據日本局生藥總則，放入密封容器裡、避免潮濕和昆蟲損壞等之方式保存。

4. 原料抽出物的製造管理及品質管理

（製造管理）

Q23

預先混合的東西作為原料使用的時候，就會產生了新的批號，但可以用混合生藥的方式，以一次試驗檢查來完成嗎？

A23

關於使用具有批號進行試驗時，混合合適的批號之後，應重新設定批號進行試驗檢查。

（品質管理）

Q24

所謂新的成為管理可能之成分是什麼？

A24

應該依照設立（自主設定定量成分），在標準書上記載其定量法以及含量的基準。如以下所示。

①指標成分（1985 年 5 月 31 日藥審二第 120 號「有關處理醫療用漢方抽取物製劑」所示，為了在認證申請時，所進行和標準湯劑比較時採用的成分）之外，事後於認證書上追加設定被要求的定量成分。

②為了生藥、原料抽出物、最終產品的管理，在公司內部自行設定的定量成分。

Q25

例如，微生物限度試驗當作在原料藥抽出物中，設定為理想的試驗項目；但微生物限度試驗的內容，可以依照各公司的實際情形來實施管理嗎？

A25

微生物限度試驗的內容是根據日本局•一般試驗法<5.02>生藥的微生物限度試驗設定。

此外關於菌數的限制，參照日本局參考資料「非無菌醫藥品的微生物學之品質特性」中的「6.生藥以及配合生藥製劑的微生物容許基準值」來定出基準值進行管理。

Q26

在物性試驗方面，具體而言是考慮怎樣的試驗呢？

A26

會考慮顏色對比試驗、容積密度測量。

Q27

「其他必要試驗」具體而言是指什麼呢？

A27

考慮以下的試驗

①農藥殘留試驗

②關於 lucidin 及 lucidin-3-O-primeveroside 的純度試驗（茜草根（包括茜根、茜草等的東西)配合流體抽出物和生藥製劑(主要是進口製劑）作為對象（不得檢出））

③黃麴毒素試驗

5. 漢方生藥製劑的製造管理以及品質管理

（製造管理以及品質管理）

Q28

所謂新的成為管理可能之成分是什麼？

A28

應該依照設立（自主設定定量成分)，在標準書上記載其定量法以及含量的基準。如以下所示。

①指標成分（1985 年 5 月 31 日藥審二第 120 號「有關處理醫療用漢方抽取物製劑」所示，為了在認證申請時，所進行和標準湯劑比較時採用的成分）之外，事後於認證書上追加設定被要求的定量成分。

②為了生藥、原料抽出物、最終產品的管理，在公司內部自行設定的定量成分。

Q29

例如，微生物限度試驗當作在最終製劑中，設定為理想的試驗項目；但微生物限度試驗的內容，可以依照各公司的實際情形來實施管理嗎？

A29

微生物限度試驗的內容是根據日本局•一般試驗法<5.02>生藥的微生物限度試驗設定。

此外關於菌數的限制，參照日本局參考資料「非無菌醫藥品的微生物學之品質特性」中的「6.生藥以及配合生藥製劑的微生物容許基準值」來定出基準值進行管理。

Q30

在物性試驗方面，具體而言是考慮怎樣的試驗呢？

A30

可以考慮漢方生藥製劑（顆粒劑、散劑、錠劑等）的顏色對比試驗；顆粒劑、散劑等的容積密度測定及錠劑的硬度試驗。

Q31

「其他必要試驗」具體而言是指什麼？

A31 考慮以下的試驗

①農藥殘留測試

②關於 lucidin 及 lucidin-3-O-primeveroside 的純度試驗（茜草根（包括茜根、茜草等的東西）配合流體抽出物和生藥製劑（主要是進口製劑）作為對象（不得檢出））

③黃麴毒素試驗

6. 只有進行生藥的飲片或者粉末工程的製造所之製造管理以及品質管理（製造管理及品質管理）

Q32

在文件上規定職員的職責及管理體制，如果在 GMP 組織圖可以看出其職責的話，能取代文件嗎？

A32

可能。如取代文件，則在 GMP 組織圖上定出其職責和負責人的事項

Q33

產品標準書的記載事項有「試驗檢查的方法」，是怎麼樣的試驗呢？

A33

可以考慮粒度試驗、異物試驗（頭髮、土壤、金屬等）及能表示相關的試驗

Q34

在製造管理方面，在製造指示書、製造記錄書上應該記載的事項是什麼?

A34

考量以下的事項。產品名稱、批號、工作前檢查、加工的內容（切斷、粉碎、乾燥、混合、選別，過篩等）、生產設備、加工的量（投入量、生產量、收率），包裝形態等。

Q35

在製造管理方面，為了其他製造管理的必要業務，需考量哪些管理項目?

A35

例如，可以考慮以下項目

①在進出貨管理方面，有以下項目。(產品名稱、批號、進貨日期、進貨數量、交貨源、包裝形態以及狀態、收入時的狀態（破損污染等的包裝狀態)、出貨日期、出貨數量等）

②生產設備的日常檢查

③應對粉碎等的交叉污染之風險管理等的實行

Q36

在「確效」、「變更管理」、「偏差的管理」等項目、讓「預先指定的人」進行，但「預先指定的人」製造可以兼任製造管理者的嗎？

A36

如此可以。

Q37

所謂確效業務是什麼?

A37

事先為了確保被要求的品質、用粒度試驗和外觀試驗等來適當地評價製造工程。

附表、關於生藥以及漢方生藥製藥的製造管理以及品質管理的基準之適用項目

運用項目	本基準之適用項目				
本基準適用的製造場所	管理生藥負責人的設置	生藥的製造管理以及品質管理	原料抽出物的製造管理以及品質管理	漢方生藥製劑的製造管理以及品質管理	生藥切割或者只進行粉末工程的製造場所方面的製造管理以及品質管理
製造廠所①全形・飲片・粉末生藥製造炒所	○	○	×	×	×
製造廠所②抽出物原料藥製造場所	○	○	○	×	×
製造廠所③生藥最終製品製造廠所（原料藥：生藥）	○	○	×	○	×
製造廠所④漢方生藥製劑製造場所（原料藥：生藥、抽出物）	○	○	×	○	×
製造廠所⑤漢方生藥抽出物製劑製造場所（原料藥：抽出物）	×	×	×	○	×
只有進行生藥飲片或者粉末工程的製造廠所	×	×	×	×	○

○：適用 ×：非適用

附錄二

中醫藥國際合作策略與發展趨勢分析專家座談會會議紀錄

壹、時間：中華民國 103 年 10 月 07 日（星期二）下午 14：00～17：00

貳、地點：南港生技育成中心大會議室

（台北市南港區園區街 3 號 F 棟 17 樓）

參、主持人：財團法人生物技術開發中心 鄭建新代理執行長

記錄：李彩月

肆、出列席單位及人員：

衛生福利部中醫藥司 高文惠副司長
衛生福利部中醫藥司 賴世珍技士
志英植物研究發展基金會 陳介甫董事長
中華經濟研究院 王健全副院長
台北醫學大學 徐鳳麟教授
長庚醫院中醫部 郭忠禎醫師
製藥公會中藥委員會 李威著主委
國家中醫藥研究所 蔡維人研究員
順天堂藥廠股份有限公司 王雪玲總經理
泰宗生物科技公司 王雅俊副總經理
杏輝藥品工業股份有限公司 唐靜靜副研發長
義守大學學士後中醫部 吳龍源副教授（請假）
合一生技股份有限公司 柯逢年董事長兼總經理（請假）
財團法人生物技術開發中心 羅淑慧組長
財團法人生物技術開發中心 蘇淑茵研究員
財團法人生物技術開發中心 巫文玲研究員
財團法人生物技術開發中心 賴麗秀研究員
經濟部生技醫藥產業發展推動小組 劉祖惠副主任
經濟部生技醫藥產業發展推動小組 陳璿琤經理
經濟部生技醫藥產業發展推動小組 李彩月經理

伍、主席致詞：(略)

陸、報告事項：

中醫藥國際合作策略與發展趨勢分析（略）

發言紀要：

一、品牌非常重要，應多利用華僑網絡、網路、國際期刊、國際研討會等加強廣宣，讓國外了解我國對於中醫藥領域之投入。

二、結合美國、日本、馬來西亞辦理國際研討會，匯集產、學、研專家，以達到國際交流的目的。

三、國內產、學、研之資源過於分散包括標的物、任務之分工、資源運用、人力整合等。學研單位之研發重複性高，應鼓勵業者與學、研合作，由產業給予方向，並且投入資源來推動學研，其成果才會符合產業需求。政府應介入協調，對於科專、資訊、創投、法規制度等。

四、建議應以學研之中藥研究成果，來提升國際人士對臺灣中藥產業界之信心，例如，於發表論文上列出產業公司的名稱，參與研究人員，以提升公司形象，爭取業者的可信度。

五、詳細分析國外成功案例及國內失敗案例之檢討，依市場競爭力及市場需求、法規等佈局，利用學研能量之整合，可望加速產業發展。

六、建議由市場面、法規面、技術面分析我國與美、日、馬的 SWOT 分析，如何克服劣勢創造機會，及經由彼此的優勢及專長，訂定交流合作方向與主題，藉以提升雙方在中醫藥的合作，進而產生影響力。

七、國內中醫藥短、中、長期之規劃，宜就臺灣環境之特質進行重點的突破，而非重複性之探討。

八、如何突破產值無法提升的瓶頸，選題非常重要，應具有新穎性的創新研發及產品具市場競爭性，才不易被模仿與取代，讓產業進入新的里程碑。

九、利用國外資源，以國內技術及平台開發優良中藥材、優良中藥或代工機會，將可提升經濟產值，共同市場之結盟，將有利於國際市場之開拓。

十、臺灣缺乏中藥標準藥材、標準品之系統，建議政府應協助生技中心、藥技中心等單位建立完善的標準，以促進中藥現代化及統一的標準規格，提升品質和中藥製劑的評價。

十一、應積極推動大型的 CRO 公司，國內 CRO 公司規模遠小於大陸，大陸 CRO 公司與美國藥廠合作，或者直接投資，並爭

取經費。

十二、廠商應主動與中醫界醫師合作，找出最有潛力之治療處方，進行臨床研究。中醫師需使用固有成，限制了臨床試驗的進行。

十三、國內中醫藥產業可考慮與馬來西亞政府部門或學術單位合作，例如，馬來西亞農業部之馬來西亞傳統草藥的種植開發計畫，可利用臺灣產業本身對品管質檢與製程開發的能力與其合作。例如，本草綱目的積雪草（雷公根）就是馬來西亞的崩大碗，很多香料類藥材或高貴藥材，如沉香、血竭皆可在馬來西亞種植。

十四、政府應扶植 1-2 家具代表性的生技新藥公司，以帶動整體產業 之發展。

十五、 建議之前學研單位的研究題材，可重新再選題適合的案源，轉譯至廠商開發。

決議：將參考各位專家意見，進行中醫藥國際合作與發展趨勢分析報告之修正，使內容更趨完善，結案報告將提供給各位委員。

柒、散會：下午 17:00

編號：MOHW103-CMAP-M-114-000415

推動國內 SCI 國際中醫藥學術期刊

沈立言
國立臺灣大學

摘　要

臺灣之中醫藥研究水準舉世聞名，建置發行國際級的中醫藥學術期刊，對於台灣的中醫藥研究國際化而言，極有助益。因此，行政院衛生署中醫藥委員會已於 99 年度委託國立台灣大學食品與分子生物研究中心建置成立國際中醫藥國際期刊「Journal of Traditional and Complementary Medicine」（JTCM），並在 100 年 10 月發行創刊號。

未來如何以最有效率及最低成本的策略，持續推動高品質的國際性中醫藥學術期刊，應為台灣中醫藥相關學術界國際化的當務之急。因此，本計畫執行以下幾點：

1. 持續穩定維持「Journal of Traditional and Complementary Medicine；JTCM」期刊網站出刊，按季出刊，每期 10 篇文獻。
2. 建置維持編輯委員會並持續運作正常。
3. 維護並更新期刊網站功能與增修。
4. 維持投審稿系統原功能維運及投審稿系統新功能建置。
5. 進行中醫藥比對詞庫(Chinese Medical Dictionary)建置與更新。
6. 持續推廣本期刊網站辦理期刊宣傳活動，提升期刊國際曝光度，含強化關鍵字廣告密度、維持並尋找國際平台之曝光管道。
7. 申請 Medline、DOAJ 等資料庫。
8. 完成 SCI 期刊申請。
9. 進行網站參訪人次、期刊文獻引用次數與投稿者性別分析等統計並每半年提供相關統計結果到衛生福利部。
10. 對於投稿者之個資管理機制。

103 年度除穩定發刊並維持網站與系統之正常運行外，將依照使用者之回饋更新網站與系統功能，使 JTCM 成為一高知名度且質量兼具之中醫藥期刊。

關鍵詞：中醫藥、國際期刊、科學引文索引

Number: MOHW103-CMAP-M-114-000415

Establish an International Journal of Chinese Medicine

Lee-Yan Sheen
National Taiwan University

ABSTRACT

Establishing an international journal related to traditional medicine is very important for the traditional medicine research of Taiwan. In 2011, CCMP had supported National Taiwan University to establish a new journal “Journal of Traditional and Complementary Medicine” (JTCM). JTCM was first published on Oct. 10, 2011. But how to promote JTCM to be a well-known international journal of high quality with effective strategies is the most important work for JTCM.

The aims of this project are to: (1) maintain the stability and quality of JTCM, (2) increase the editorial members of JTCM, (3) maintain/update the website of JTCM, (4) maintain/update the submission and review system,(5) update the Chinese Medical Dictionary, (6) promote the journal of JTCM, (7) apply in Medline and DOAJ etc. database, (8) index by SCI successfully and (9) observe the visitors on website of JTCM and the journal citation.

The new functions according to users’ comments will be setup. We will find new promotion strategies for JTCM to make JTCM a well-known and high-quality journal in the area of traditional and complementary medicine worldwide.

Keywords: International journal, Traditional medicine, JTCM

壹、前言

中醫、藥、食療學為中國的國粹，近十年來中醫、藥、食療領域之傳統醫學也受國際性的重視。迄 2014 年為止，全球約有 130 個國家使用中醫、藥、食療，124 個國家建立中醫、藥、食療機構。換句話說，中醫、藥、食療學的傳統醫學已成為全球之熱門話題。

台灣在中醫、藥、食療學領域的投入，除中央設立專責主管機關掌理全國中醫、中藥之行政、研究、典籍業務外，國際化研討會的舉辦、國家型研究機構的成立、大學專門科系、研究所人才的培育，都顯示台灣在中醫、藥、食療傳統醫學內在札根及外在延伸的專業。然，台灣之中醫、藥、食療研究水準雖舉世聞名，卻尚未有由台灣出版的國際級的中醫、藥、食療學術期刊。對於台灣的中醫、藥、食療研究國際化而言，實屬憾事。因此，以最有效率及最低成本的策略，來建構最高品質的國際性中醫、藥、食療學術期刊，以因應台灣中醫、藥、食療相關學術界國際化，實為當務之急。

目前國際期刊中，以 Chinese Medicine 為名的 SCI 期刊僅有兩個，分別為美國發行的 American Journal of Chinese Medicine (ISSN: 0192-415X, impact factor: 2.625)與中國發行的 Chinese Medical Journal (ISSN: 0366-6999, impact factor: 0.889)。目前國際期刊使用語言多採用英語，然中國醫藥學源自中國，許多中醫、藥、食療專有名詞在翻譯上實有困難，常會有翻譯不同或翻譯錯誤導致誤解，且在閱讀與理解上對真正了解中醫、藥、食療的研究學者而言，造成困難；在英國劍橋大學出版的「Innovation in Chinese Medicine」一書中，將中醫藥相關專有名詞，除了英文翻譯，再加上繁體中文以及拼音，此方式可正確表達該文字的本意，讓以中文為母語的讀者清楚了解該辭彙，同時也可以幫助其他讀者利用拼音來學習該專有名詞，能有效溝通，對於推廣中醫、藥、食療專業的未來，極有幫助。

因此，本期刊論文將學習此模式，在期刊網站中架設中英對照的中醫藥辭典資料庫，收錄的期刊論文中若有中醫藥名詞，將以英文、繁體中文、以及拼音三種方式同時呈現，此為目前國際中醫藥學術期刊中的創舉。至於將收錄的資料庫，已與美國出版社 Paradigm Publication 簽訂合作備忘錄（MOU, Memorandum of Understanding），該出版社將免費提供本期刊五大資料庫，包括：中英辭彙資料庫（Chinese-English terms database）、 應用辭典資料庫(Practical Dictionary database)、醫藥資料庫(Medicinals database)、

方劑資料庫（Formulas database）、與穴位資料庫（Acupoints database）。

一期刊是否被收錄為 SCI 期刊，與該期刊的許多品質條件有關，例如期刊是否準時出刊，期刊名稱、論文名稱、論文摘要、關鍵詞是否切題與清楚,參考文獻是否完整,論文收錄標準是否經同儕審查(peer review)程序，期刊內容是否為熱門新穎的研究領域，是否具有國際性，發表於該期刊的論文以及論文作者曾發表的論文被引用率、影響係數等引用文獻分析也是評選的標準。

為使國內在中醫、藥、食療學的專業研究得以在國際上曝光，同時促進國際性中醫、藥、食療學學術交流，本計畫將成立專家小組研擬如何落實成立國內 SCI 國際中醫、藥、食療學術期刊,參考美國科學資訊所(Institute for Scientific Information, ISI)收錄期刊的評選指標，有效率的建構國際性的中醫、藥、食療學術期刊，以期在短期內使本期刊進入 SCI 收錄名單。

貳、材料與方法

本計畫已於 100 年 10 月發行創刊號，正式定名為“Journal of Traditional and Complementary Medicine”(JTCM)，以 OPEN ACCESS 形式無償供使用者取得全文資源，並維持原計畫目標以季刊方式發行；每次出刊前均邀請多個國家之研究者投稿，除增加期刊之國際視野，並期待藉此提高期刊之知名度，以利成為 SCI 收錄之期刊。藉此，JTCM 成為中醫藥界的代表性期刊。

故，本年度的工作重點分以下幾項：

一、持續穩定維持「Journal of Traditional and Complementary Medicine；JTCM」期刊網站出刊，按季出刊，每期 10 篇文獻。

依規劃於 1、4、7、10 月按時出刊。出刊前，廣泛邀請著名學者投稿；出刊後，廣寄信件告知全世界著名學者。藉此提高投稿率，以維持出刊數量與品質之穩定度。穩定出刊之方法:

(一)出刊前，廣泛邀請著名學者投稿。

(二)出刊後，廣寄信件告知全世界著名學者。

(三)已在 2014/3/3 寄邀稿信件或宣傳單至副主編及編輯群，請編輯群向同仁或朋友邀稿。

(四)建議隸屬中醫藥司相關部門，鼓勵將研究成果投至 JTCM。

二、建置維持編輯委員會並持續運作正常。

設立編輯委員會，成員包含有：

(一)總編輯(Chief in Editor)一位

(二)執行編輯(Managing Editor)一位

(三)副編輯(Associate Editor)多位

(四)顧問編輯(Advisory Board)多位

(五)編輯委員(Editorial Board)多位

其中，顧問編輯與編輯委員持續廣邀各國具中醫、藥、食療背景的學者擔任，以增加本期刊的國際性，並提升本期刊的品質，有利於成為 SCI 期刊。

三、維護並更新期刊網站功能與增修。

原系統功能之定期檢測與維運，同時進行資料庫之備份行動，以確保系統可正常運作；並提供 Table of Content 以及站內搜尋功能以讓讀者感到便利性。此外，為了增強期刊網頁連結與瀏覽率，本系統增加 Traditional and

Complementary Medicine Platform。目前有四個連結可讓使用者獲得大量資訊。

四、維持投審稿系統原功能維運及投審稿系統新功能建置。

(一)投稿系統維持與新建：

1. 提供專門的投稿注意事項說明頁面
2. 提供檢查表頁面給作者以便查核是否符合注意事項
3. 提供著作權相關說明頁面
4. 可提供競爭性利益衝突宣告
5. 提供作者索引其作品的功能
6. 提供作者帳號註冊管理功能
7. 提供作者多 MAIL 的連絡管道
8. 註冊後可上傳投稿文件
9. 上傳投稿文件時，提供相關描述欄位填寫
10. 作者登入可查看其投稿文章的審查進度及意見
11. 若編輯委員要求,作者可據審查委員意見修改其內容再次上傳複審
12. 作者可檢視清樣編輯、版面編輯、校對作業後的內容進行最後檢視

(二)審稿系統維持與新建：

1. 具備全系統上傳稿件佇列功能
2. 作者投稿後總編輯可進行初步審查
3. 通過初步審查的文章即進行實質同儕審查作業
4. 可依審查委員專長分派文章給審查委員
5. 審查委員選擇可以專長輸入查詢選擇或審查委員姓名選擇
6. 可取消審查請求或修改審查到期日期
7. 可提供審查委員競爭性利益衝突宣告
8. 可決定是否為盲評作業
9. 審查委員可回覆審查意見
10. 可新增審查意見表單
11. 審查來回方式可設定透過系統提供文字編輯器供輸入或者 EMAIL 處理。
12. 可以設定審查預定作業天數
13. 具備 MAIL 自動提醒審查委員作業

14. 總編輯可對審查委員審查作業進行評分
15. 總編輯決策並與作者利用系統連絡進行相關事項
16. 若文章為多人共著，總編輯可決定意見回覆主要作者或全部作者。
17. 審核通過之論文結合中醫藥辭典加註功能出版
18. 通過的稿件可由清樣編輯、版面編輯、校對進行處理
19. 可對通過的稿件進行出版期程安排
20. 可編輯出版卷期的目錄、期刊文章

五、進行中醫藥比對詞庫(Chinese Medical Dictionary)建置與更新。

中英對照的中醫藥資料庫，包含有：

(一)中英辭彙資料庫（Chinese-English terms database）

(二)應用辭典資料庫（Practical Dictionary database）

(三)醫藥資料庫（Medicinals database）

(四)方劑資料庫（Formulas database）

(五)穴位資料庫（Acupoints database）

此資料庫之建立，由美國出版社 Paradigm Publication 免費提供，本計畫利用此資料庫建構於期刊出版系統中，以利論文發行時將中醫藥專有名詞以英譯、繁體中文、以及拼音方式同時呈現。

六、持續推廣本期刊網站辦理期刊宣傳活動，提升期刊國際曝光度，含強化關鍵字廣告密度、維持並尋找國際平台之曝光管道。

目前將循民國 102 年 5 月 24 日至 26 日已規劃舉辦國際研討會(International Conference of Traditional and Complementary Medicine on Health 2013 (ICTCMH 2013))之作法，邀請相關領域國內外知名學者演講，並將講演內容整理後投稿至 JTCM；若在國外參加相關研討會，將會鎖定對象進行邀稿。本計畫持續購買關鍵字廣告，將查詢相關中醫藥字詞之使用者吸引至網站，預計分為 12 個月份購買，並於 1 月、4 月、7 月及 10 月增加新關鍵字並淘汰無效關鍵字。為求有效預算內之投放效率最大化，本計畫亦針對美國、台灣以及中國三個主要目標進行關鍵字廣告投放。此外為加強 JTCM 之影響力，與國際期刊出版社 (Medknow) 合作，為 JTCM 量身打造適合之推廣策略，藉助其豐富經驗達成事半功倍之效果。

七、申請 Medline、DOAJ 等資料庫。

DOAJ 是全球聞名的高品質免費期刊平台，目前共有來自 121 個國家的 8501 種期刊(根據 2012 年 12 月 25 日之數據)被此平台收錄，並被各國圖書

館及研究者廣泛使用，影響力十分龐大。目前已申請成功。JTCM 亦申請 PubMed 成功，目前正等待完整收錄已出刊的文章。

八、完成 SCI 期刊申請。

由於申請 SCI 若被駁回，需要再等兩年才能再次申請，因此我們採取保守謹慎的策略。已於 102 年 10 月出刊後(本刊出刊滿兩年)，委請 Medknow 評估期刊出版現狀並提供 SCI 申請。103 年將廣邀相關知名學者的推薦函送去 SCI 相關單位，強力推薦 JTCM 之優點，以期達 SCI 申請成功之目的。

九、進行網站參訪人次、期刊文獻引用次數與投稿者性別分析等統計並每半年提供相關統計結果到衛生福利部。

JTCM 期刊網站瀏覽統計計數器目前維持運作。每一天參訪人數可達 3,000 人，至今參訪總人數已達 1,300,038。期刊引用率可透過 Scopus 了解收錄之論文被引用之現狀。此外可透過 JTCM 網站內部系統，統計投稿者性別，以分析男女比率。

十、對於投稿者之個資管理機制

個人資料保護法，立法目的為規範個人資料之蒐集、處理及利用，個資法的核心是為了避免人格權受侵害，因此 JTCM 對於作者/審稿者的個資均有保障。

參、結果

一、持續穩定維持「Journal of Traditional and Complementary Medicine；JTCM」期刊網站出刊，按季出刊，每期 10 篇文獻。

於 1、4、7、10 月按時出刊(如圖一)；通訊作者國別將持續增加，以提高 JTCM 國際化與國際能見度。由於持續邀稿作用下，JTCM 稿件均維持高品質狀態，並分述如下：

(一)第四卷第一期：

出刊日期：103 年 1 月 10 日

通訊作者國別：芬蘭、美國、台灣、印度、日本，共 5 個國家

(二)第四卷第二期：

出刊日期：103 年 4 月 10 日

通訊作者國別：美國、台灣、中國、香港、印度、馬來西亞、伊朗、阿曼，共 8 個國家

(三)第四卷第三期：

出刊日期：103 年 7 月 10 日

通訊作者國別：美國、台灣、印度、斯里蘭卡、中國、伊朗、奈及利亞，共 7 個國家

(四)第四卷第四期：

出刊日期：103 年 10 月 10 日

通訊作者國別：美國、日本、香港、阿曼、馬來西亞、印度、奈及利亞，共 7 個國家

二、建置維持編輯委員會並持續運作正常。

編輯委員會將由總編輯、執行編輯、副編輯、顧問編輯、編輯委員組成，達成國際化之目標，編輯群將廣邀世界各國具中醫、藥、食療專長之專家學者；促進 JTCM 國際影響力之廣度與深度。其中編輯委員會成員人數已達 157 位，國籍共有 22 個國家(如表一和表二)。

三、維護並更新期刊網站功能與增修。

(一) Reviewers List –更新審查委員名單(如圖二)

(二)增加投稿 Check List (如圖三)

四、維持投審稿系統原功能維運及投審稿系統新功能建置。

為了投審稿者使用系統之便利性，本系統維持民國 101 年之相關功能。另外，新建功能具手機簡訊提示審稿時間、投稿及審稿之稿件數量及時間

統計與統一發布電子郵件傳送所有系統上之人員，分述如下：

(一) 手機簡訊提示審稿時間(如圖四)

(二) 投稿及審稿之稿件數量(如圖五)

(三) 時間統計(單篇時間紀錄) (如圖六)

(四) 時間統計(期刊各階段所有稿件時間紀錄) (如圖七)

(五) 統一發布電子郵件傳送所有系統上人員

1. 各階段通知信件間統計(期刊各階段所有稿件時間紀錄) (如圖八)
2. 審查提醒時間信件(如圖九)
3. 期刊公告發送大量郵件(如圖十)

五、進行中醫藥比對詞庫(Chinese Medical Dictionary)建置與更新。

為使本期刊成為專業、獨特且新穎的國際級中醫、藥、食療期刊，將於本期刊論文中以英文翻譯、繁體中文、以及英文拼音三種方式同時表達中醫藥專業用語，以降低翻譯造成的混淆，增強溝通的便利性。為此，將建立一中英對照之中醫藥辭彙資料庫(網頁連結：http://dict.paradigm-pubs.com/test31.htm)，包含中英辭彙資料庫(Chinese-English terms database)(如圖十一)、應用辭典資料庫(Practical Dictionary database)、醫藥資料庫(Medicinals database)、方劑資料庫(Formulas database)、與穴位資料庫(Acupoints database)等資料庫，由美國出版社 Paradigm Publication 免費提供，已簽訂合作備忘錄(MOU, Memorandum of Understanding)。

六、持續推廣本期刊網站辦理期刊宣傳活動，提升期刊國際曝光度，含強化關鍵字廣告密度、維持並尋找國際平台之曝光管道。

(一) JTCM 目前已被 PubMed, Caspur, CINAHL, DOAJ, EBSCO Publishing's Electronic Databases, Google Scholar, OpenJGate, ProQuest, SCOLOAR, SCOPUS, Summon by Serial Solutions and Tropical Diseases Bulletin 收錄，並提高曝光度。

(二) Newsletter & 最新出版 Table of Content 目錄寄送給 Medknow 作者群、審查委員、編輯委員名單，以提高曝光度。

(三) 持續購買關鍵字廣告和 MedKnow 出版社合作以維持網路與國際平台曝光度。

(四) 總編輯或執行編輯於國際會議中發行 JTCM 傳單。

七、申請 PubMed、DOAJ、Medline 等資料庫。

由於相關研究者廣泛使用，此類資料庫影響力十分龐大。JTCM 目前已被 PubMed, SCOLOAR, SCOPUS, DOAJ, Caspur, CINAHL, EBSCO Publishing's Electronic Databases, Google Scholar, OpenJGate, ProQuest, Summon by Serial Solutions and Tropical Diseases Bulletin 收錄，並提高曝光度。其中，PubMed 已有 120 篇 JTCM 文章收錄(如圖十二)。

八、完成 SCI 期刊申請

若 103 年申請 SCI 收錄成功，將大幅提高投稿率與 JTCM 對於世界中醫藥學界之影響力。由於 JTCM 創刊兩年，國際曝光度與知名度較低，為 JTCM 申請 SCI 收錄之困難處，我們的解決方法為：

(一)為了加速 SCI 收錄，目前已被 Caspur, CINAHL, DOAJ, EBSCO Publishing's Electronic Databases, Google Scholar, OpenJGate, ProQuest, SCOLOAR, SCOPUS, Summon by Serial Solutions and Tropical Diseases Bulletin 收錄成功。此外，JTCM 申請 PubMed 成功。我們想利用外圍國際認證組織收錄成功的模式，期許 SCI 相關單位能收錄 JTCM。

(二)目前已投遞國際知名學者推薦 JTCM 之推薦函至 SCI 申請相關單位，希望可以達到輔助效果。

(三)申請過程中會持續向 Medknow 出版社諮詢進度。

(四)若沒申請成功，將於兩年後再度申請。

截至目前為止，仍在申請進行中。

九、進行網站參訪人次、期刊文獻引用次數與投稿者性別分析等統計並每半年提供相關統計結果到衛生福利部

每半年統計參訪人數、期刊文獻引用次數與投稿者性別比率，有助於理解與掌握 JTCM 經營現況，因此我們將數據加以分析為：

(一)參訪人數：

平均每月有 57,000 人，半年約 342,000 人。截至 2014 年 10 月 27 日為止共有 1,300,038 人瀏覽 JTCM。

(二)期刊引用次數：

截至 2014 年 10 月 SCOPUS 收錄 120 篇文章分別列出，如表三。

由 Scopus 計算出引用次數 73 次。引用率為 61%，Impact factor (影響因子) =0.61。針對引用 3 次以上之文章，我們可以從編號 62、65、75、86、96、108，了解可作為食材的蘑菇、大蒜與山藥極受歡迎。另外，中草藥與生物活性之研究也常被引用。

(三)Rejection rate:

2014 年為 86% (如表四)。

(四)目前稿件庫存量：

2014 年為 71 件。

(五)通訊作者性別比率：

男性：42 人(91%)。

女性：4 人(9 %)。

十、對於投稿者之個資管理機制

作者提供給出版社的個人資訊，通常是為了日後公開發表後的資訊而提供，在一般情況下很少會有作者提出這些公開發表的資訊要求出版社保密，因此目前國際上出版社，並無針對投稿者個資管理機制，有明訂的法案及管理機制產生。但出版社考量作者其權益，在公正出版的原則下以雙盲/單盲的審閱條件下，保障作者之個人資訊。Medknow 採行版權頁(Copyright form)，並提供雙盲/單盲的審閱方式，並配合作者要求之保密協定書，做為目前投稿者之個資服務及管理機制。本計畫將依據個人資料保護法規定對系統使用者之個人資料進行保護，管理方式簡述如下：

(一)為確保資料的安全性，系統管理者能建立及維護使用者下列事項：1. 基本資料檔，2. 密碼，3. 可使用功能項目。

(二)可設定角色使用權限（分為 a.作者 b.審稿者 c.編輯 d. 系統管理者），非授權之使用者，無法點選及使用該功能項目。

(三)系統登入頁面密碼欄位以隱碼方式輸入。

(四)使用者可自行更換密碼。

(五)設定密碼時提供驗證機制。

(六)自動登出機制，使用者進入系統時，超過 15 分鐘沒有進行任何操作，即會自動登出系統。

(七)另外，個人資料保護說明已加入 Instruction (作者須知)，讓所有作者可以都看的到，也符合相關規定，如圖十三。

本期刊個人資料保護說明如下：

Personal information collected during the account registration on manuscript management system will be kept only on the purpose of login and publishing related activities in the system. The personal information collected will not use on to record, input, store, compile, correct, duplicate, retrieve, delete, output, connect or internally transmit

information for other purpose than publishing on Journal of Traditional and Complementary Medicine.

參考網址: http://www.jtcm.org/contributors.asp

肆、討論

本計畫截至目前為止，已如期出版了第 4 卷 1~4 期共 46 篇論文，並且依照使用者之回饋，將 JTCM 網站與投審稿系統進行大幅度的改版，也建置了線上中醫藥辭典供投稿者使用。除了少部分進行中的工作之外，本年度規劃之內容與目標已大致完成。

作為一個新成立的國際期刊，被收錄於 PubMed 資料庫且引用率高達 0.61，實屬極大光榮之事。也因為 PubMed 收錄成功，陸續的稿件接踵投至系統，所以稿件庫存量已達 71 件，遠比去年還要來得多，因此已經解決稿源不足的困境。此外，為了在 JTCM 成為 SCI 期刊前能有更多優秀稿件，除了由計畫主持人、共同主持人、以及編輯委員親自邀稿之外，若能增加獎勵方式（例如：每年度選出被點閱率或被下載率最高之文章，頒發證書與獎勵），或經由國內其他單位認可，將投稿至 JTCM 的論文納入升等的計算，此舉將能大大增加 JTCM 之稿源與品質。最後，JTCM 將在 2015 年舉辦小型的國際研討會，邀請國內外知名學者來訪，除了透過研討會的舉辦過程增加 JTCM 的曝光度與知名度外，亦能請受邀的講者將其研究成果或回顧性論文投稿至 JTCM。

最後，本計畫為了增加 JTCM 的國際曝光與知名度，與國際出版社接洽，希望能透過合作方式，善用國際出版社行銷的經驗協助 JTCM 進行 Medline 等資料庫之申請，並運用國際性平台發送 Open Access 新聞稿件，提升 JTCM 期刊品質與國際上接軌。然而，經營一本期刊每一年的基本開銷需要 330 萬元以上，若受限於經費而無法順利合作，實屬憾事。

伍、結論與建議

本計畫為一年期計畫，今年度已完成年度工作目標，除了稿件源源不斷外，還被 PubMed 收錄。然為了 JTCM 之永續經營，我們必須持續我們的目標與策略，讓 JTCM 稿源更加優秀與具國際知名度。因此，建議如下：

一、JTCM 總編輯將持續邀請編輯委員會之各國(地區)委員投稿，使 JTCM 與各委員有更緊密的連結。

二、請出版社持續購買關鍵字廣告以維持網路與國際平台曝光度，以吸引更多人投稿。

三、敦請 JTCM 總編輯等國內編輯委員參加國內或國際會議時向與會者宣傳 JTCM，以提供和開拓高品質稿件之來源。

四、總編輯預定在 2015 年一月份的 Editorial Note 內容中深入解釋 JTCM 的 scope，以吸引歐洲相關等領域之學者投稿。

五、持續強化 14 位歐洲籍編輯委員會成員對 JTCM 的向心力，並敦請他們向相關領域的學者邀稿。

六、增加歐洲籍優秀的編輯委員會成員，以吸引相關地區學者投稿 JTCM。

七、JTCM 將向醫策會爭取被收錄為「教學醫院件學術性期刊」，以增加台灣學研成果投稿率。

八、由於 Managing Editor 需具有高度科學的研究背景、極高的科學研究熱誠和極佳的國際視野，能閱讀、理解與判斷文章內容，並具有強烈企圖心可執行期刊出版相關之工作。Managing Editor 需有效地管理編輯、審稿人、投稿人與出版社人員之工作流程，並與總編輯與副總編輯有良好的溝通與協調能力，確保如期出版文章。建議中醫藥司給予多年性計畫之預算支持 JTCM，並給予博士後/博士級研究員名額以擔 Managing Editor 之重要職責。

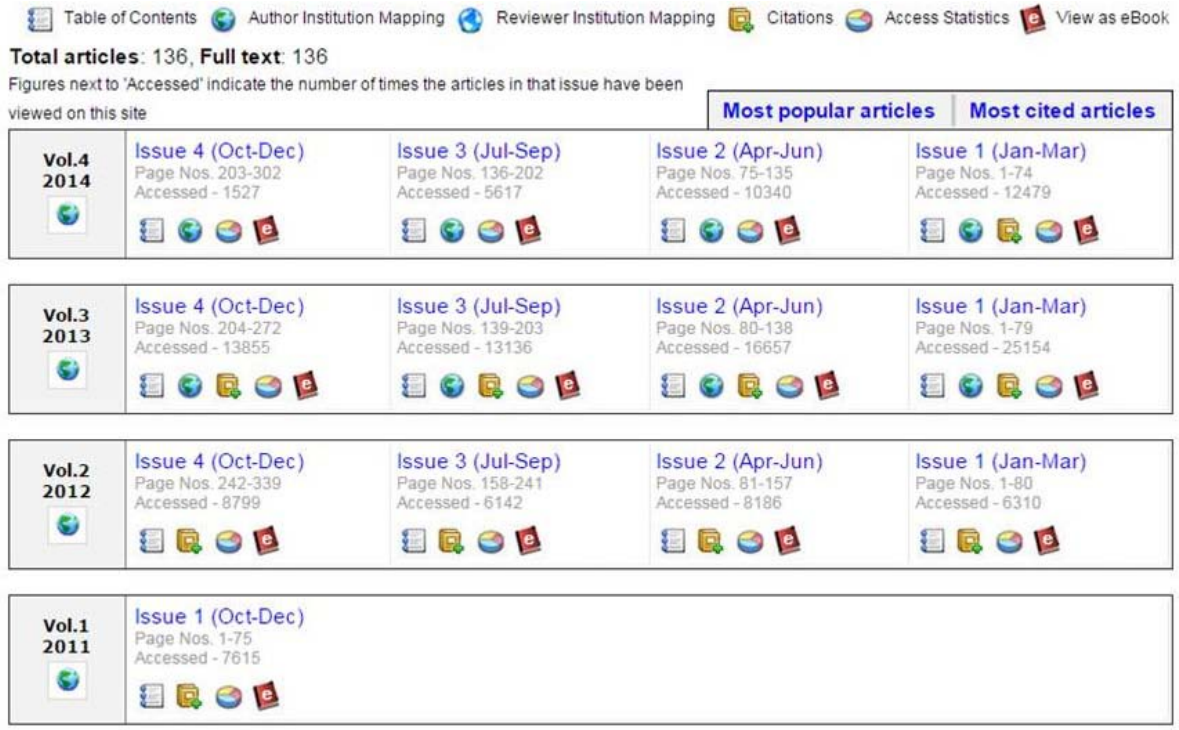
誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部計畫編號 MOHW103-CMAP-M-114-000415 提供經費贊助，使本計畫得以順利完成，特此誌謝。

陸、參考文獻

1. Hsu E: Innovation in Chinses Medicine. Cambridge University Press, Cambridge 2001.
2. Thomson R: The Thomson Reuters Journal Selection Process 1998. From http://thomsonreuters.com/products_services/science/free/essays/journal_selection_process/
3. Wiseman N, Feng Y: A Practical Dictionary of Chinese Medicine. Paradigm Publications, MA, USA 1998.
4. WHO International Standard Terminologies on Traditional Medicine in the Western Pacific Region. WHO Regional Office for the Western Pacific, USA.

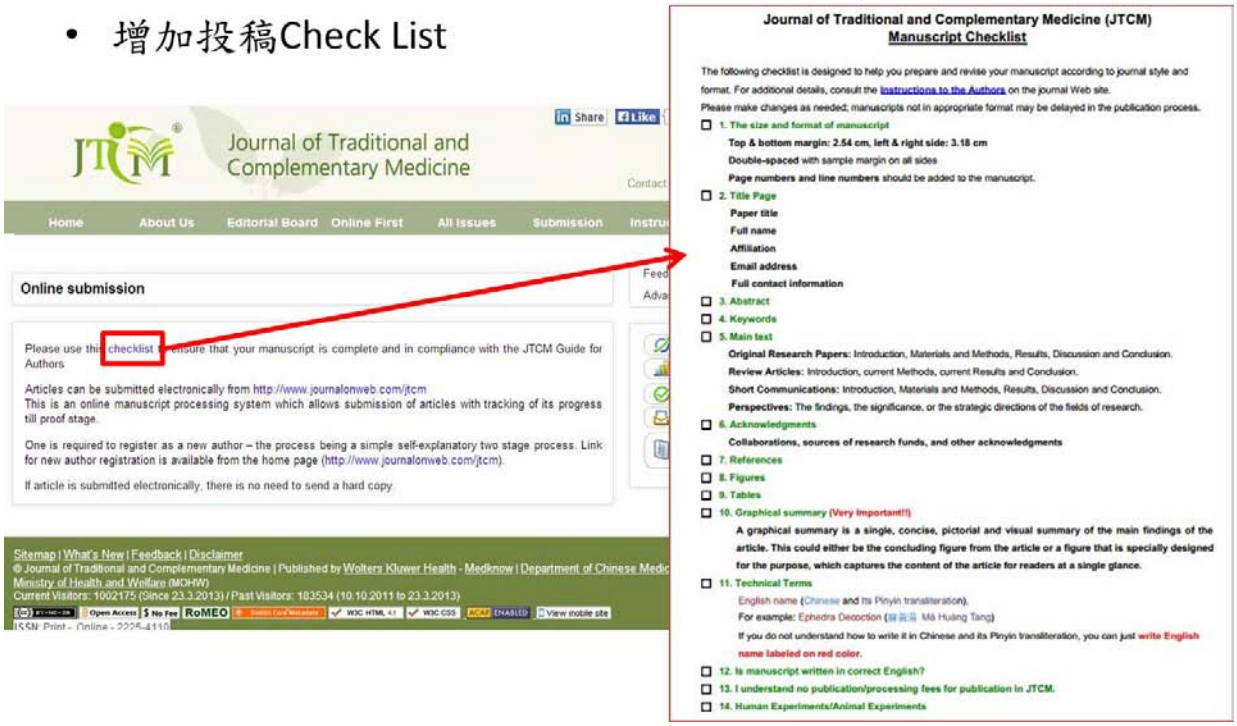
柒、圖、表



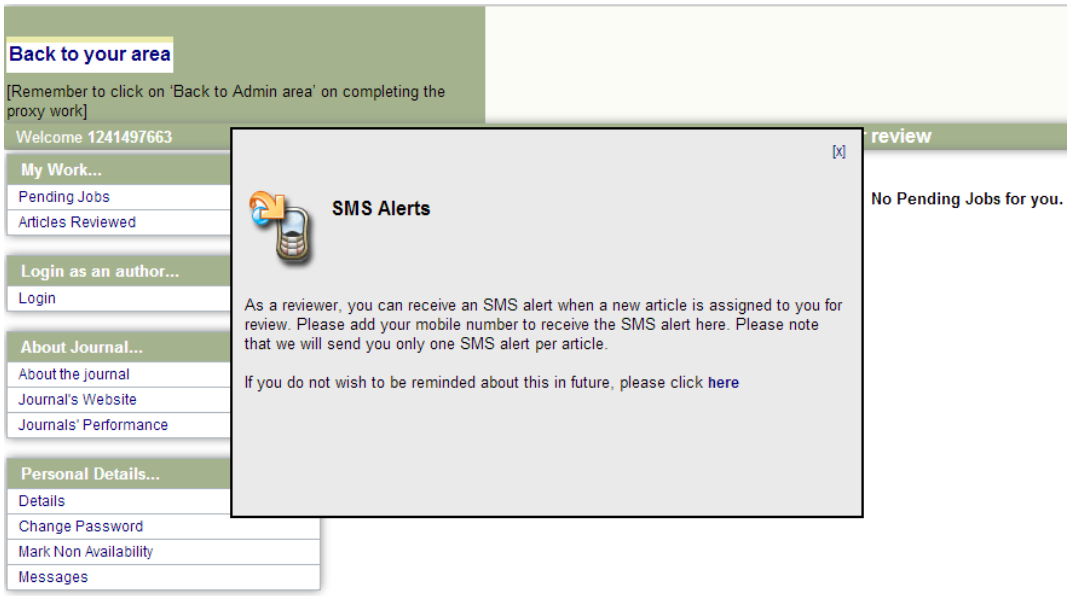
圖一、「Journal of Traditional and Complementary Medicine；JTCM」期刊網站出刊網頁



圖二、更新審查委員名單



圖三、增加 check list



圖四、手機簡訊提示審稿時間

Journal On Web
Journal of Traditional and Complementary Medicine

Present status Logout

View results for --Select-- Showing Results of year : 2014

Article Phase	Original Research Paper	Review Article	Short Communication	Perspectives		Others	Total
Assign Reviewer	13	3	-	1	-	-	17
Revision	4	-	2	-	-	-	6
Decision	1	-	-	-	-	-	1
Rejected	29	17	5	3	-	-	54
Technical Modification	3	1	-	-	-	-	4
Published	2	5	-	2	-	-	9
Editorial re-review	1	1	1	1	-	-	4
Re-revision	1	-	-	-	-	-	1
Revision Review	4	-	-	-	-	-	4
Pagination done	3	2	-	-	-	-	5
Assign Editor-In-Chief	2	-	-	-	-	-	2
Assign Editor	3	-	-	1	-	-	4
Final Recommendation	9	3	3	-	-	-	15
AP Corrections Done	3	-	-	-	-	-	3
TOTAL	78	32	11	8	-	-	129

圖五、稿件數量統計

	Status	Last Authority	Remarks	Present Authority	Phase Entry Date	Likely Exit Date (Change Date)	Days Took	Add Referee / Delete Referee
1	Editorial Review	Author Kesavanarayanan Krishnan Selvarajan		Admin jtcm_admin	13-07-14 07:00	13-07-14	--	
2	Technical Modification	admin jtcm_admin	Remark	Author drkskesavan	13-07-14 07:28	20-07-14	0 [0]	
3	Editorial Review	Author Kesavanarayanan Krishnan Selvarajan		Editor-In-Chief LeeYanSheen	13-07-14 11:00	20-07-14	0 [0]	
4	Assign Editor-In-Chief	admin jtcm_admin		Editor-In-Chief LeeYanSheen	13-07-14 21:16	16-07-14	0 [0]	
5	Assign Editor	admin jtcm_admin		Editor YongSangSong	13-07-14 23:05	16-07-14	0 [0]	
	--do--	admin jtcm_admin		Editor ChingLiangHsieh	13-07-14 23:09	16-07-14	0 [0]	
6	Revision Review	admin jtcm_admin		Referee Yung-Hsiang Chen Hui-Kang Liu	16-07-14 04:43	23-07-14	3 [3]	
7	Assign Reviewer	admin jtcm_admin		Referee Yung-Hsiang Chen Hui-Kang Liu	16-07-14 04:44	06-08-14	3 [0]	
		Referee		Referee				

圖六、單篇時間統計

Year 2014 ▼ Show

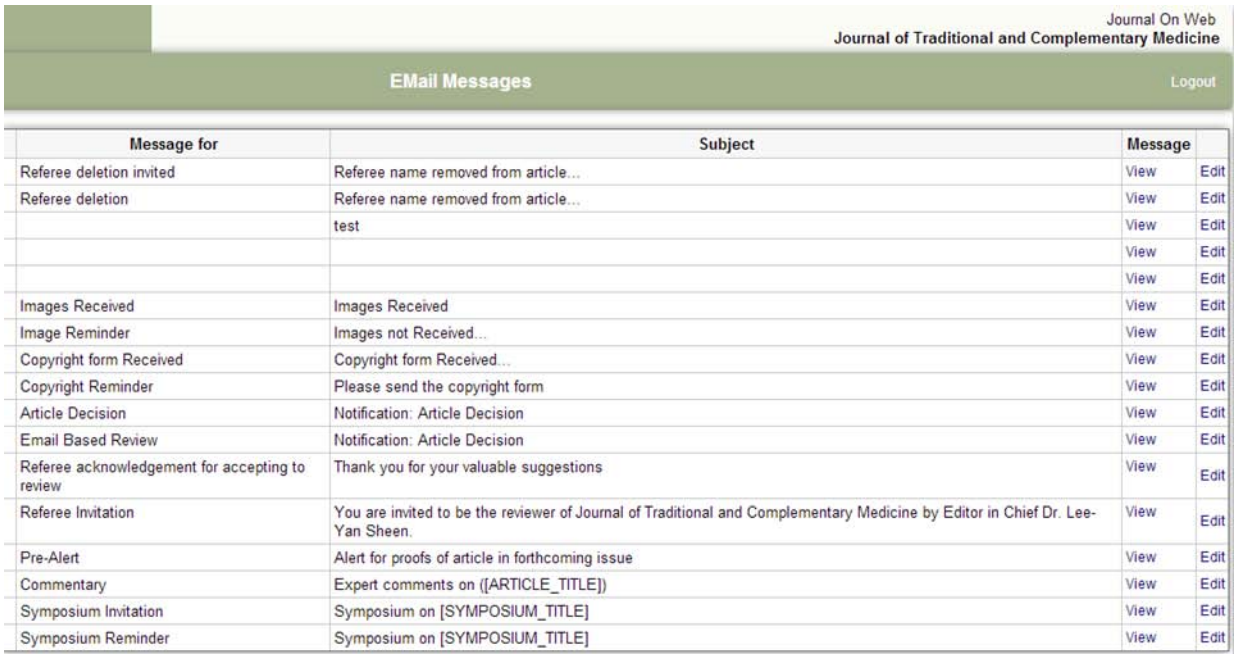
Submitted To First Decision for the Year: 2014	
Number of Articles Submitted	129
Days to Suggest Reviewers	2.32 [0 , 22]
Days Taken by Reviewers	9.17 [0 , 28]
Days taken by Editor for Decision	8.56 [0 , 92]
Days until Paper is Under Review	20.05
Revisions for the Year: 2014	
Days from First Decision Until Revision Arrives	10.00 [0 , 31]
Days for Editor To take Decision	4.38 [0 , 22]
Articles Re-Reviewed	54
Days for Re-Review by Reviewers	3.52 [0 , 12]
Days to send Revision Decision by Editors	4.38 [0 , 22]
Days from Revision Receipt to Revision Decision	12.28
Accepted Papers for the Year: 2014	
Days from First Submission to Acceptance	66.71 [20 , 164]
Days from Acceptance to Publication	43.33 [9 , 107]

圖七、各階段的時間統計



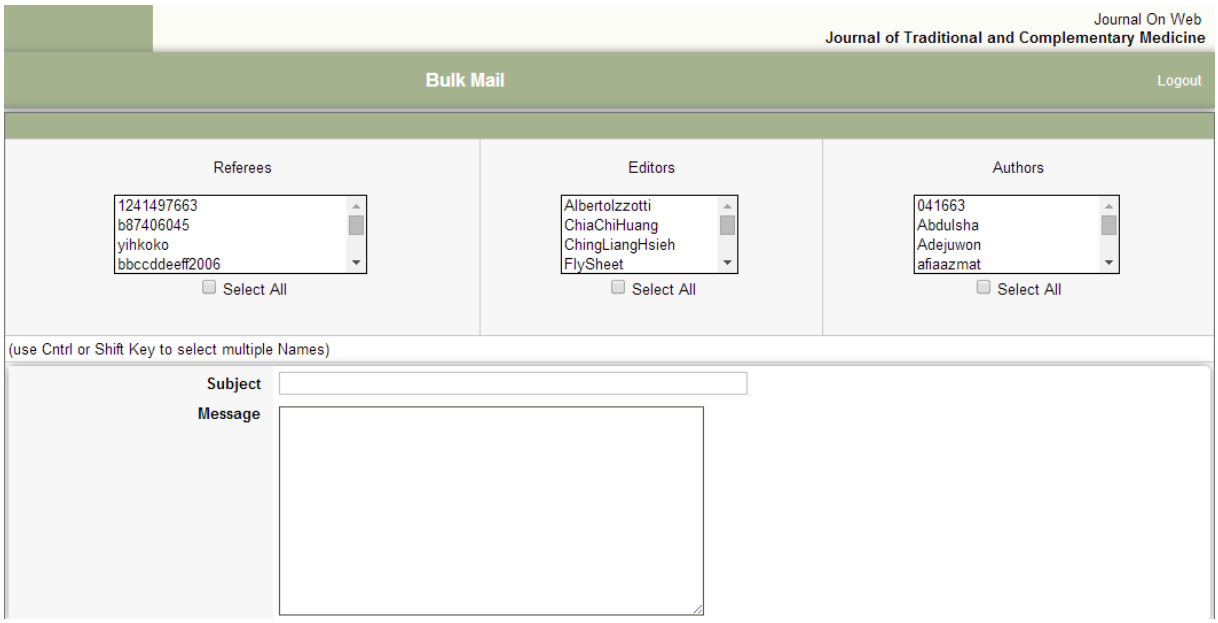
	Phase	Category / Next Phase	Subject	Message	Authority for the phase
○	Accepted	Accepted / Technical Editing	Decision on your article	View	Author
○	AP Corrections	Pagination / AP Corrections Done	Article for AP Corrections	View	Vendor
○	Assign Editor	Assign editor / External review	New article assigned	View	Editor
○	Assign Editor-In-Chief	EIC Assignment / Assign Editor	Article ready for Editor assignment	View	Editor-In-Chief
○	Assign Reviewer	Review / Decision	Invitation letter for reviewing manuscript_Journal of Traditional and Complementary Medicine_sent from Dr. Lee-Yan Sheen	View	Referee
○	Author Proofs	Proof / Proofs Done	Article for final proof	View	Author

圖八、通知信件編輯

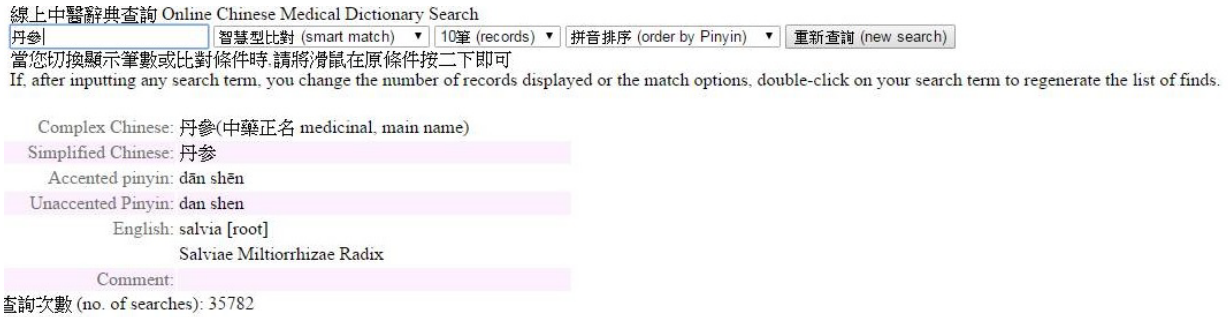


Message for	Subject	Message	
Referee deletion invited	Referee name removed from article...	View	Edit
Referee deletion	Referee name removed from article...	View	Edit
	test	View	Edit
		View	Edit
		View	Edit
Images Received	Images Received	View	Edit
Image Reminder	Images not Received...	View	Edit
Copyright form Received	Copyright form Received...	View	Edit
Copyright Reminder	Please send the copyright form	View	Edit
Article Decision	Notification: Article Decision	View	Edit
Email Based Review	Notification: Article Decision	View	Edit
Referee acknowledgement for accepting to review	Thank you for your valuable suggestions	View	Edit
Referee Invitation	You are invited to be the reviewer of Journal of Traditional and Complementary Medicine by Editor in Chief Dr. Lee-Yan Sheen.	View	Edit
Pre-Alert	Alert for proofs of article in forthcoming issue	View	Edit
Commentary	Expert comments on ([ARTICLE_TITLE])	View	Edit
Symposium Invitation	Symposium on [SYMPOSIUM_TITLE]	View	Edit
Symposium Reminder	Symposium on [SYMPOSIUM_TITLE]	View	Edit

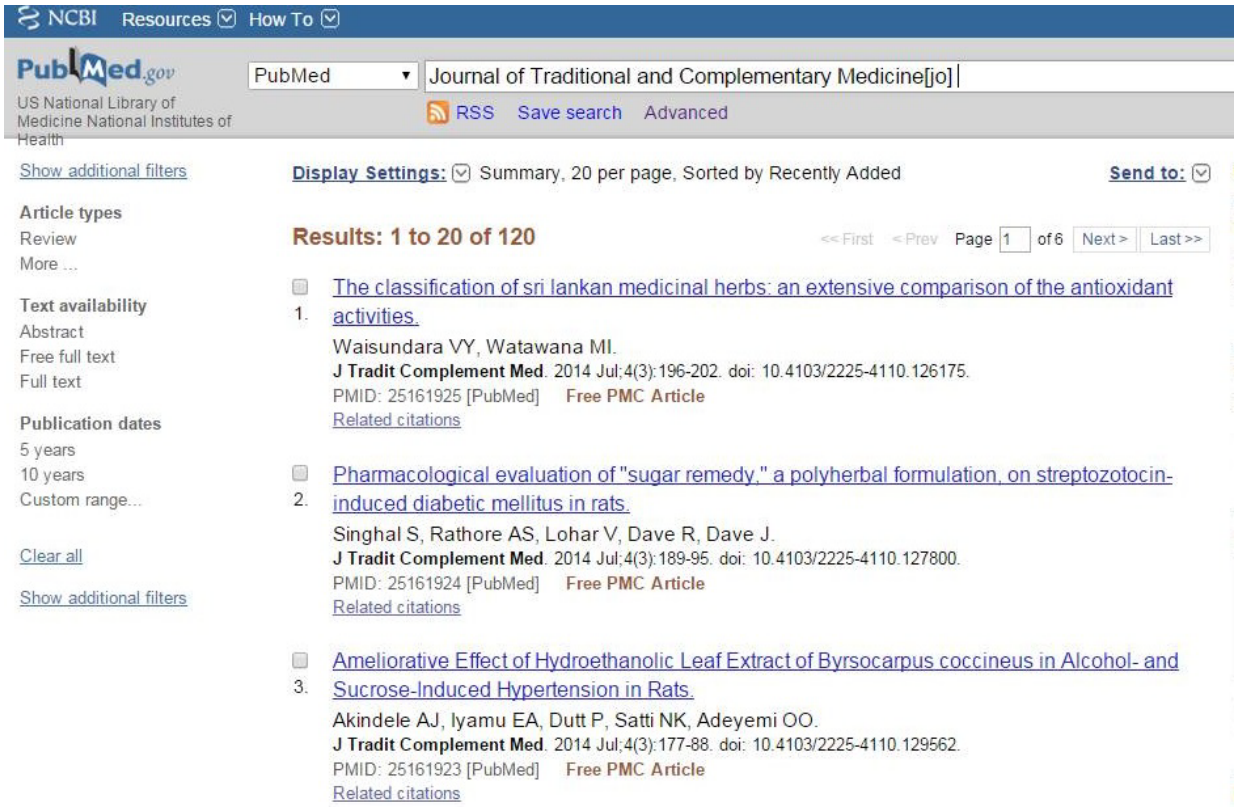
圖九、提醒信件編輯



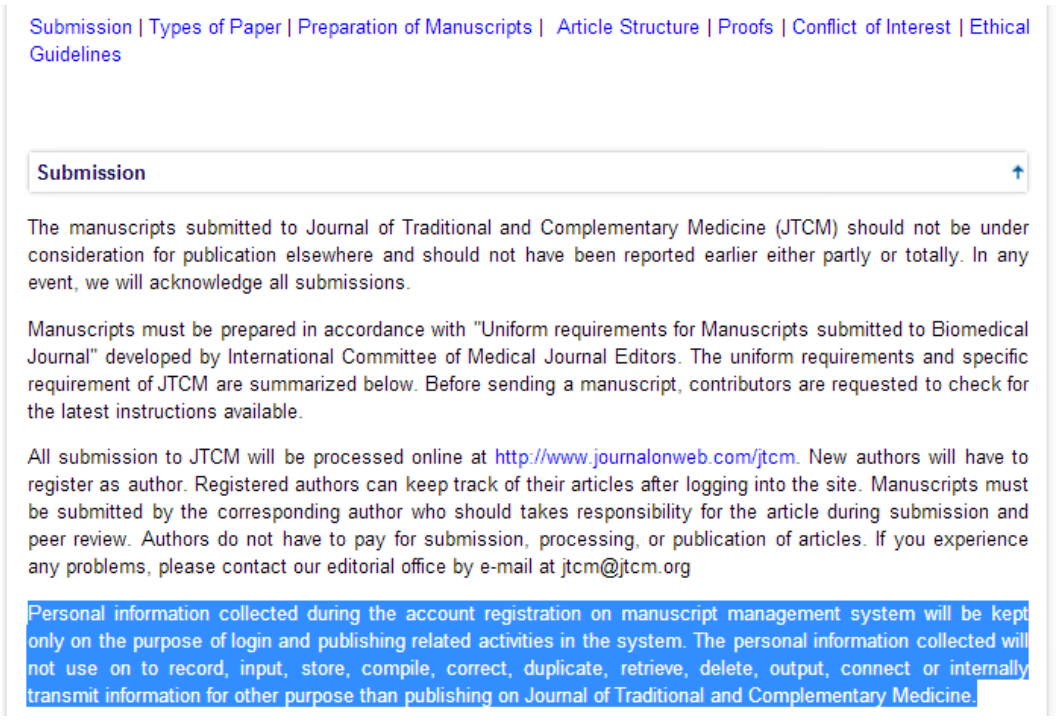
圖十、大量發送公告信件



圖十一、中醫藥辭典查詢



圖十二、120 篇 JTCM 論文已經被上傳至 PubMed



Submission | Types of Paper | Preparation of Manuscripts | Article Structure | Proofs | Conflict of Interest | Ethical Guidelines

Submission

The manuscripts submitted to Journal of Traditional and Complementary Medicine (JTCM) should not be under consideration for publication elsewhere and should not have been reported earlier either partly or totally. In any event, we will acknowledge all submissions.

Manuscripts must be prepared in accordance with "Uniform requirements for Manuscripts submitted to Biomedical Journal" developed by International Committee of Medical Journal Editors. The uniform requirements and specific requirement of JTCM are summarized below. Before sending a manuscript, contributors are requested to check for the latest instructions available.

All submission to JTCM will be processed online at http://www.journalonweb.com/jtcm. New authors will have to register as author. Registered authors can keep track of their articles after logging into the site. Manuscripts must be submitted by the corresponding author who should takes responsibility for the article during submission and peer review. Authors do not have to pay for submission, processing, or publication of articles. If you experience any problems, please contact our editorial office by e-mail at jtcm@jtcm.org

Personal information collected during the account registration on manuscript management system will be kept only on the purpose of login and publishing related activities in the system. The personal information collected will not use on to record, input, store, compile, correct, duplicate, retrieve, delete, output, connect or internally transmit information for other purpose than publishing on Journal of Traditional and Complementary Medicine.

圖十三、期刊個資保護說明

表一、編輯委員專長分類

	EDITOR-IN-CHIEF	ASSOCIATE EDITORS	HONORARY EDITORS	ADVISORY BOARD MEMBERS	EDITORIAL BOARD MEMBERS	CONSULTANT	Total
medicine		4	6	9	25	1	46
herbal medicine		3	9	19	32		64
dietary therapy	1	3	1	8	32		45
non of the above				1	0	1	2
	1	10	16	37	89	2	157

表二、編輯委員成員國及分布

	國家分布	人數
1	Australia	1
2	Austria	2
3	Belgium	1
4	Brazil	1
5	Canada	5
6	China	13
7	Germany	2
8	Hong Kong	7
9	India	1
10	Italy	3
11	Iran	1
12	Japan	11
13	Luxembourg	1
14	Macau	1
15	Malaysia	2
16	Singapore	1
17	South Korea	5
18	Switzerland	1
19	Taiwan	67
20	Thailand	1
21	UK	4
22	USA	24
	Total	155

表三、Scopus 收錄 120 篇 JTCM 文章之引用率

	標題	年份	卷	期	引用件數
1	Omega-3 fatty acids could alleviate the risks of traumatic brain injury-A mini review	2014	4	2	
2	Drimane-type sesquiterpene coumarins from ferula gummosa fruits enhance doxorubicin uptake in doxorubicin-resistant human breast cancer cell line	2014	4	2	
3	Recent scientific studies of a traditional Chinese medicine, tea, on prevention of chronic diseases	2014	4	1	
4	The classification of Sri Lankan medicinal herbs: An extensive comparison of the antioxidant activities	2014	4	3	
5	Ameliorative effect of hydroethanolic leaf extract of Byrsocarpus coccineus in alcohol- and sucrose-induced hypertension in rats	2014	4	3	
6	Uses of complementary and alternative medicine in multiple sclerosis	2014	4	3	
7	Pharmacological evaluation of "sugar remedy," a polyherbal formulation, on streptozotocin-induced diabetic mellitus in rats	2014	4	3	
8	A comparison of food-grade folium mori (Sāng Yè) extract and 1-deoxynojirimycin for glycemic control and renal function in streptozotocin-induced diabetic rats	2014	4	3	
9	A comprehensive analysis of articles retracted between 2004 and 2013 from biomedical literature - A call for reforms	2014	4	3	
10	Unconventional dentistry in India - An insight into the traditional methods	2014	4	3	
11	An integrated mind-body approach to arthritis: A pilot study	2014	4	2	

	標題	年份	卷	期	引用件數
12	Summer savory: From the selection of traditional applications to the novel effect in relief, prevention, and treatment of a number of serious illnesses such as diabetes, cardiovascular disease, Alzheimer's disease, and cancer	2014	4	3	
13	The fruiting bodies, submerged culture biomass, and acidic polysaccharide glucuronoxylomannan of yellow brain mushroom Tremella mesenterica modulate the immunity of peripheral blood leukocytes and splenocytes in rats with impaired glucose tolerance	2014	4	1	
14	Exploratory study on the ayurvedic therapeutic management of cerebral palsy in children at a tertiary care hospital of Karnataka, India	2014	4	1	
15	Polysaccharides from Dioscorea (Shān Yào) and other phytochemicals enhance antitumor effects induced by DNA vaccine against melanoma	2014	4	1	
16	Aqueous extract of Chrysanthemum morifolium (Jú Huā) enhances the antimelanogenic and antioxidative activities of the mixture of soy peptide and collagen peptide	2014	4	3	
17	Chinese traditional medicine and adult neurogenesis in the hippocampus	2014	4	2	
18	Ethnomedical properties of Taxus wallichiana Zucc. (Himalayan yew)	2014	4	3	
19	Why is research on herbal medicinal products important and how can we improve its quality?	2014	4	1	
20	Anticancer principles from medicinal Piper (Hú Jiāo) plants	2014	4	1	
21	Type 1 diabetes, cardiovascular complications and sesame (Zhī Má)	2014	4	1	

	標題	年份	卷	期	引用件數
22	Antidiabetic activity of polyherbal formulation in streptozotocin- Nicotinamide induced diabetic wistar rats	2014	4	2	
23	Protective effects of N-acetylcysteine and a prostaglandin E1 analog, alprostadil, against hepatic ischemia: Reperfusion injury in rats	2014	4	1	
24	Antiviral natural products and herbal medicines	2014	4	1	
25	Polysaccharide isolated from Zizyphus jujuba (Hóng Zo) inhibits interleukin-2 production in Jurkat T cells	2014	4	2	
26	Anti-inflammatory and antimicrobial effects of heat-clearing Chinese herbs: A current review	2014	4	2	
27	Effect of oxidative phytochemicals on nicotine-stressed UMNSAH/DF-1 cell line	2014	4	2	
28	Dietary botanicals for chemoprevention of prostate cancer	2014	4	2	
29	Chemistry, pharmacology, and medicinal property of sage (salvia) to prevent and cure illnesses such as obesity, diabetes, depression, dementia, lupus, autism, heart disease, and cancer	2014	4	2	
30	Pumpkin seed oil extracted from Cucurbita maxima improves urinary disorder in human overactive bladder	2014	4	1	
31	Unique mechanisms of sheng yu decoction (Shèng Yù Tang) on ischemic stroke mice revealed by an integrated neurofunctional and transcriptome analysis	2013	3	4	
32	Cerebral hemodynamic responses to acupuncture in migraine patients: A systematic review	2013	3	4	
33	Concurrent use of conventional drugs with chinese herbal products in Taiwan: A population-based study	2013	3	4	1

	標題	年份	卷	期	引用件數
34	Origin of innate immune responses: Revelation of food and medicinal applications	2013	3	4	1
35	Integrating acupuncture into cancer care	2013	3	4	
36	The effects of Plantago major on the activation of the neutrophil respiratory burst	2013	3	4	
37	The anticancer properties and apoptosis-inducing mechanisms of cinnamaldehyde and the herbal prescription Huang-Lian-Jie-Du-Tang (Huáng Lián Jiě Dú Tang) in human hepatoma cells	2013	3	4	
38	Frankincense (Rǔ Xiāng; Boswellia species): From the selection of traditional applications to the novel phytotherapy for the prevention and treatment of serious diseases	2013	3	4	
39	Improvement of blood pressure, glucose metabolism, and lipid profile by the intake of powdered asparagus (Lú Sǔn) bottom-stems and cladophylls	2013	3	4	
40	A comparative study on the antioxidant activity of commonly used south Asian herbs	2013	3	4	
41	Breast cancer index: A perspective on tongue diagnosis in traditional Chinese medicine	2013	3	3	1
42	Therapeutic potential of traditional chinese medicine on inflammatory diseases	2013	3	3	
43	The selected traditional chinese medicinal formulas for treating diabetic nephropathy: Perspective of modern science	2013	3	3	1
44	Dietary phenolics as reactive carbonyl scavengers: Potential impact on human health and mechanism of action	2013	3	3	1
45	Protective effect of ethyl acetate fraction of stereospermum suaveolens against hepatic oxidative stress in STZ diabetic rats	2013	3	3	1

	標題	年份	卷	期	引用件數
46	Evaluation of the antioxidant and melanogenesis inhibitory properties of Pracparatum Mungo (Lu-Do Huang)	2013	3	3	
47	Autophagy therapeutic potential of garlic in human cancer therapy	2013	3	3	1
48	Effect of Cissampelos Pareira leaves on anxiety-like behavior in experimental animals	2013	3	3	
49	Anti-inflammatory Activity of the Invasive Neophyte Polygonum Cuspidatum Sieb. and Zucc. (Polygonaceae) and the Chemical Comparison of the Invasive and Native Varieties with regard to Resveratrol	2013	3	3	
50	The effect of cinnamon on glucose of type II diabetes patients	2013	3	3	
51	Bioconversion of ginsenosides in the American ginseng (Xī Yáng Shēn) extraction residue by fermentation with Lingzhi (Líng Zhī, Ganoderma Lucidum)	2013	3	2	
52	The correlation of lab data, hormone peptides, quality of life, and different traditional Chinese medicine syndrome groups in type 2 diabetes patients	2013	3	2	
53	Recent advances in the herbal treatment of non-alcoholic fatty liver disease	2013	3	2	2
54	Editorial note	2013	3	2	
55	Osteoporosis prevention by Adlay (Yì Yǐ:The seeds of Coix Lachryma-Jobi L. var. ma-yuen Stapf) in a mouse model	2013	3	2	
56	Antihepatoma and liver protective potentials of ganoderma lucidum (Ling Zhi) fermented in a medium containing black soybean (Hēi Dòu) and astragalus membranaceus (Shēng Huáng Qí)	2013	3	2	
57	Herbal treatment for osteoporosis: A current review	2013	3	2	

	標題	年份	卷	期	引用件數
58	Camptothecin-loaded liposomes with α-melanocyte-stimulating hormone enhance cytotoxicity toward and cellular uptake by melanomas: An application of nanomedicine on natural product	2013	3	2	1
59	Letter to editor: A case of plagiarism	2013	3	2	
60	On the hazard caused by the heat of acupuncture needles in warm needling (Wēn Zhēn)	2013	3	2	
61	Antiinflammatory activity of Gynura bicolor (Hóng Fèng Cài) ether extract through inhibits nuclear factor kappa B activation	2013	3	1	2
62	A systematic review of the mysterious caterpillar fungus Ophiocordyceps sinensis in Dong-ChongXiaCao (Dōng Chóng Xià Cǎo) and related bioactive ingredients	2013	3	1	3
63	Antiinflammatory and antioxidant flavonoids and phenols from cardiospermum halicacabum (Dào Dì Líng)	2013	3	1	2
64	Mulberry (Sang Shèn Zǐ) and its bioactive compounds, the chemoprevention effects and molecular mechanisms in vitro and in vivo	2013	3	1	1
65	Neuronal health - Can culinary and medicinal mushrooms help?	2013	3	1	3
66	Cancer chemoprevention by traditional Chinese herbal medicine and dietary phytochemicals: Targeting Nrf2-mediated oxidative stress/anti-inflammatory responses, epigenetics, and cancer stem cells	2013	3	1	
67	Recent studies and progression of Yin Chen Hao (Yīn Chén Hāo), a long-term used traditional chinese medicine	2013	3	1	
68	The Antidepressant-like effect of ethanol extract of daylily flowers (Jīn Zhēn Huā) in rats	2013	3	1	

	標題	年份	卷	期	引用件數
69	Antihyperlipidemic and antioxidant effects of C-phycocyanin in golden syrian hamsters fed with a hypercholesterolemic diet	2013	3	1	
70	Editorial note	2013	3	1	
71	Silibinin and paclitaxel cotreatment significantly suppress the activity and lung metastasis of triple negative 4t1 mammary tumor cell in mice	2012	2	4	1
72	Does honey have the characteristics of natural cancer vaccine?	2012	2	4	
73	The magic velvet bean of mucuna pruriens	2012	2	4	1
74	Protective effects of antrodia cinnamomea against liver injury	2012	2	4	2
75	Chemical constituents and pharmacology of the aristolochia (mădōu ling) species	2012	2	4	4
76	Dilong: Food for thought and medicine	2012	2	4	2
77	Development and Validation of an Instrument for the Measurement of Health-Related Quality of Life Based on View of Traditional Chinese Medicine Perspective	2012	2	4	
78	Allicin modulates the antioxidation and detoxification capabilities of primary rat hepatocytes	2012	2	4	
79	Eburicoic acid, an active triterpenoid from the fruiting bodies of basswood cultivated antrodia cinnamomea , induces er stress-mediated autophagy in human hepatoma cells	2012	2	4	
80	Adlay (yì y; soft-shelled job′s tears; The seeds of Coix lachryma-jobi L. var. ma-yuen Stapf) is a potential cancer chemopreventive agent toward multistage carcinogenesis processes	2012	2	4	1
81	Stachyose: One of the active fibroblast-proliferating components in the root of rehmanniae radix (dì huáng)	2012	2	3	

	標題	年份	卷	期	引用件數
82	The correlation of traditional chinese medicine deficiency syndromes, cancer related fatigue, and quality of life in breast cancer patients	2012	2	3	2
83	Naturally occurring cytotoxic [3′→8″]-biflavonoids from podocarpus nakaii	2012	2	3	1
84	Building an evidence-base for tcm and integrative east-west medicine: A review of recent developments in innovative research design	2012	2	3	
85	Past, present, and future of the pulse examination (mài zhen)	2012	2	3	
86	Recent Research progress on garlic (dà suàn) as a potential anticarcinogenic agent against major digestive cancers	2012	2	3	3
87	Induction of nrf2-dependent antioxidation and protection against carbon tetrachloride-induced liver damage by andrographis herba (chuan xin lian)ethanolic extract	2012	2	3	
88	Overview of macrophage migration inhibitory factor (MIF) as a potential biomarker relevant to adiposity	2012	2	3	
89	An emerging complimentary medicine-yolk oil made from heating method	2012	2	3	
90	Anti-anxiety activity of methanolic extracts of different parts of angelica archangelica linn	2012	2	3	
91	Modulation of intestinal functions by dietary substances: An effective approach to health promotion	2012	2	2	
92	Application of transcriptomics in chinese herbal medicine studies	2012	2	2	
93	Recent progress of research on medicinal mushrooms, foods, and other herbal products used in traditional chinese medicine	2012	2	2	1

	標題	年份	卷	期	引用件數
94	Chinese medicine patterns in patients with post-stroke dementia	2012	2	2	
95	Ethanolic extract of agaricus blazei fermentation product inhibits the growth and invasion of human hepatoma HA22T/VGH and SK-Hep-1 cells	2012	2	2	
96	Therapeutic potential of chinese herbal medicines in alcoholic liver disease	2012	2	2	3
97	The relationship between qi deficiency, cancer-related fatigue and quality of life in cancer patients	2012	2	2	2
98	Triterpenes from Kadsura coccinea	2012	2	2	1
99	The antidiabetic effect of garlic oil is associated with ameliorated oxidative stress but not ameliorated level of pro-inflammatory cytokines in skeletal muscle of streptozotocin-induced diabetic rats	2012	2	2	1
100	Genistein as a Potential Anticancer Agent against Ovarian Cancer	2012	2	2	1
101	Relationship between obesity-related hormone peptides and quality of life in obese women among different traditional chinese medicine syndrome groups	2012	2	1	1
102	Red Mold Rice against Hepatic Inflammatory Damage in Zn-deficient Rats	2012	2	1	1
103	Recent progress of research on herbal products used in traditional chinese medicine: The herbs belonging to the divine husbandman′s herbal foundation canon (shén nóng běn co jīng)	2012	2	1	2
104	Achieving balance through the art of eating: Demystifying eastern nutrition and blending it with western nutrition	2012	2	1	1
105	The in vivo Therapeutic Effect of Free Wanderer Powder (xiāo yáo sn, Xiaoyaosan) on Mice with 4T1 Cell Induced Breast Cancer Model	2012	2	1	1

	標題	年份	卷	期	引用件數
106	Establishment and evaluation of biotechnological platform for screening health food with antiinflammation ability	2012	2	1	1
107	Antiviral Decoction of Isatidis Radix (bn lán gēn) Inhibited Influenza Virus Adsorption on MDCK Cells by Cytoprotective Activity	2012	2	1	
108	Biological activities and applications of dioscorins,the major tuber storage proteins of yam	2012	2	1	7
109	Pharmacokinetic studies of chinese medicinal herbs using an automated blood sampling system and liquid chromatography-mass spectrometry	2012	2	1	1
110	Beneficial effects of cinnamon on the metabolic syndrome, inflammation, and pain, and mechanisms underlying these effects-a review	2012	2	1	1
111	Effect of hot-attribute aged ginger tea on chinese medical pulse condition of healthy young humans	2011	1	1	
112	Traditional chinese medicine herbal extracts of cibotium barometz, gentiana scabra, dioscorea batatas, cassia tora, and taxillus chinensis inhibit sars-cov replication	2011	1	1	
113	Antioxidative flavonol glucuronides and anti-hbsag flavonol from rotala rotundifolia	2011	1	1	2
114	The 2 Hz and 15 Hz electroacupuncture induced reverse effect on autonomic function in healthy adult using a heart rate variability analysis	2011	1	1	
115	Why and how to globalize traditional chinese medicine	2011	1	1	1
116	Reverse pharmacology applicable for botanical drug development-inspiration from the legacy of traditional wisdom	2011	1	1	2

	標題	年份	卷	期	引用件數
117	Antifatigue and antioxidant activity of alcoholic extract from saussurea involucrata	2011	1	1	
118	Omics and integrated omics for the promotion of food and nutrition science	2011	1	1	1
119	Gastrodiae rhizoma (tiān má): A review of biological activity and antidepressant mechanisms	2011	1	1	
120	Anti-inflammatory activity of traditional chinese medicinal herbs	2011	1	1	4

表四、稿件拒絕率

Article Type	Submitted	Accepted	Rejected	Under Review
Original Research Paper	121	8 [7%]	61 [50%]	52 [43%]
Perspectives	9	2 [22%]	5 [56%]	2 [22%]
Review Article	48	7 [15%]	28 [58%]	13 [27%]
Short Communication	12	0 [0%]	8 [67%]	4 [33%]
Total Decisions	119	17[14%]	102[86%]	
Total Articles	190	17[9%]	102[54%]	71[37%]

編號：MOHW103-CMAP-M-1114-000417

中藥炮製之數位化學習教材製作

王靜瓊
臺北醫學大學

摘　要

利用數位學習教案，透過網路傳播，是推廣中藥用藥安全，最有效落實終身學習的方法。本次課程內容將根據明代陳嘉謨【本草蒙筌】記載：『凡藥製造，貴在適中，不及則功效難求，太過則氣味反失。製四：有煅、有炮、有炙、有炒不同; 水製三：有漬、或泡、或洗之弗等; 水火共製造者：若蒸、若煮而有二焉，餘外製雖多端，總不離此二者。』，及明代繆希雍、莊歛共著之【炮炙大法】記載之炮炙十七法作為主要課程內容依據，其炮製技術步驟圖將參考明代『補遺雷公炮製便覽』書之圖片。

故事擬定以養生餐廳裡，烹煮食材時用的技巧，延伸至中藥炮製的技術原理，最後利用中醫師在用藥選擇的差異，突顯炮製臨床的重要性，讓民眾了解中藥是經加工炮製而成”藥”，與食品可以任意烹煮的差異，若食用藥要安全之推廣。

本教案內容將以 2D 動畫為主配合實際操作之影片呈現，課程中亦配合互動學習，及課後評量，讓學生了解自學習成效。單元如下：單元一：起源與發展，單元二：一般修製，單元三：水製，單元四：火製上，單元五：火製下，單元六：水火共製。共完成 31 種炮製方法及介紹 64 種藥材之線上課程內容，配合課程上線，分門轉製課程單機播放版光碟，並將內容連結於網路文官學院（http://elearning.nat.gov.tw）。

關鍵詞：中藥炮製、數位學習、一般修製、火製、水製、水火共製

Number: MOHW103-CMAP-M-1114-000417

The Construction of E-learning Materials for Processing of Chinese Medicine

Ching-chung Wang
Taipei Medical University

ABSTRACT

The aim of this plan is to digitalize the “Processing of Chinese Medicine” with 2D animation files combined with films and audio e-learning platform. The content of this project will include technique mechanism principles and clinical application of Processing of Chinese Medicine, ex. external contraction, internal damage, eight principle pattern identifications, and eight therapeutic methods. The E-learning platform had 6 six sections about Processing of Chinese Medicine, including 1. History and principles 2. put in order, 3. fire processing, 4. water processing, 5. fire-water processing 6. others processing. This on-line e-learning course will linked with eGovernment e-learning homepage (http://elearning.nat.gov.tw) and also provide a computer playable disc.

Keywords: Processing of Chinese Medicine, E-learning platform,put in oder, fire processing, water processing, fire-water processing.

壹、前言

中藥炮製是傳統的中藥加工技術，經此工藝加工，使得中藥有別於一般蔬果。然而『炮製』真正的工藝技術，卻只能在醫學院校中學習，一般民眾並未能了解。若能建置數位學習內容，利用網路學習擴散，可以讓民眾更了解炮製的意義，及其臨床應用的目的，就不會讓不法商人假借『遵古炮製』之晃子斂財。

一般民眾中醫藥的知識獲得，可以從坊間的科普書及網路資料，而這些資料的正確性，都未被嚴格的把關，然而炮製專業之工藝，網站的資料更是艱澀難懂，所以基於推廣中醫藥知識，建立一套科普化的教案有其必要性，其中又以數位學習更符合目前潮流。

平板電腦問市後，多數的民眾閱讀的習慣已經改變，下載資料閱讀，已經是目前獲得知識的主流方法。行政院也回應社會的期待，積極推動學習型與智慧型政府的建立。為此，行政院於九十年七月一日發行公務人員終身學習護照，為型塑良好的學習環境，行政院人事行政局乃於九十一年初規劃建置公務人員終身學習入口網站 (91 年訂定終身學習法)，並於九十一年七月八日建置完成啟用，期能帶給全國公務人員一個便捷、優質的學習資訊運用機制（http://elearning.nat.gov.tw http://lifelonglearn.cpa.gov.tw/ http://ecollege.nacs.gov.tw/ ）。教育部從 2008 年開始建立六大學習網（生命教育學習網 http://life.edu.tw; 自然生態學習網 http://nature.edu.tw; 科學教育學習網 http://science.edu.tw; 健康醫學學習網 http://health.edu.tw; 歷史文化學習網 http://culture.edu.tw; 人文藝術學習網 http://arts.edu.tw），其中健康醫學網即涵蓋中醫藥常識，已可見教育部對數位學習的重視。於 103 年教育部更推動『磨課師』計畫（大型線上開放課程 , Massive Open Online Courses ，MOOCs），公開招募各大專院校專業課程計畫，希望能落實城鄉學習無距離、終身學習，及反轉教室學習模式。

教育部的策略，證明數位化的網路學習平台，是重要的教與學的模式，因此 99 年開始，中醫藥委員會與文官 e 學苑合作，積極推動中醫藥數位學習，已陸續登陸 40 個小時中醫藥相關課程。而這些官網中的知識，尚無『中藥炮製』專題深入內容，因此本計劃將就該領域，利用生活經驗，以深入淺出的模式，建置有劇情且活潑的 2D 動畫互動，且具正確性之線上學習課程，國人喜於學習之園地相對重要，普及教育民眾正確使用中藥。

傳統醫藥的知識，因時空背景文化的不同，由文字表面有時不易了解，

若要普及化，作為終身學習的教案，應該利用動畫或影音，透過感官的刺激及互動，製作數位學習內容，使知識更能深入淺出表達，讓一般民眾更能了解其中的意義。然而炮製是中藥加工的技術，所以除了有趣的卡通人物，活化內容外，我們將利用實體操作及工廠實地製造的影片與動畫融合，使閱覽者更容易了解，製作出有特色之數位學習教案。

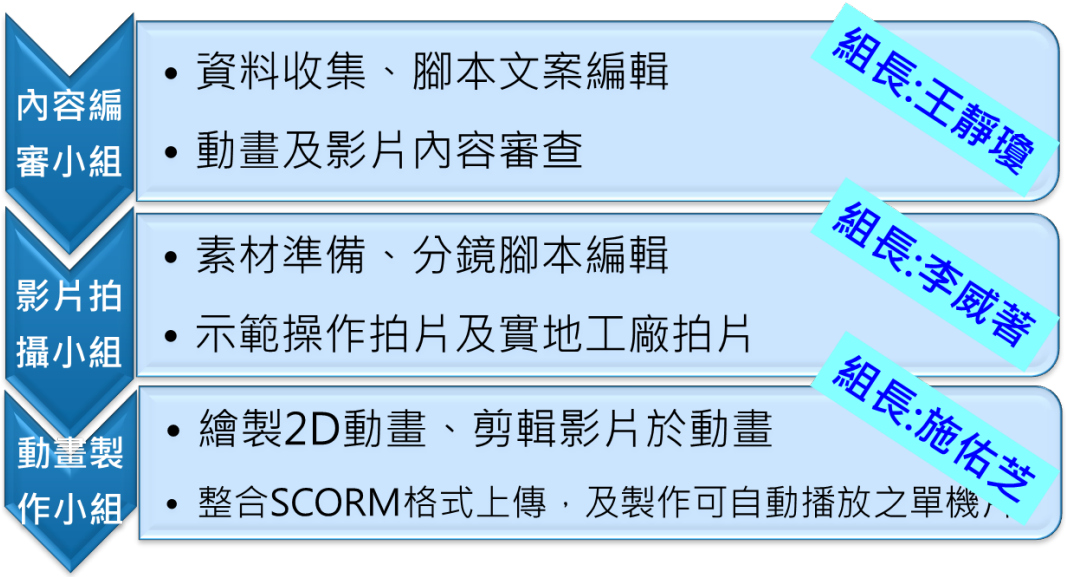
數位學習是落實終身學習的最好方法，anywhere 及 anytime 都可以學習。所謂數位學習，是指經由數位媒介來進行電腦化學習、遠距教學、虛擬教室、情境模擬、數位合作…等創新的學習，使學習的時間不再受時間與空間的限制，且透過影音互動引應學習者的興趣，是推廣科普最好方法。為了使數位學習內容更趨正確且統一，經濟部工業局委託財團法人中衛發展中心，於 91 年成立『品質管控中心』，94 年開始執行數位學習相關產品的認證，95 年分支成立「數位學習品質認證中心」，訂定標準，負責執行數位學習品質認證、品質服務及品質推廣等整合性業務，持續扶植國內數位學習產業成長。

數位學習教材品質認證標準規範是需符合下列四個評鑑構面：1.**教材內容**-正確性、適切性、系統性，2.**導引與追蹤**-清楚性、提供學習歷程、提供自主控制學習進度功能，3.**教學設計**-具體呈現學習目標、學習內容與先備知識的聯結、練習與學習評量、合作互動性、一致性，4.**教學媒體**-供促進學習、品質清晰良好、介面設計具一致性、亦用性，若數位教材要達 A 級以上，則需達 65 分以上（表一）。因此本計畫利用表一，設計三份審查及回饋問卷，分別為：數位教材專家審查問卷（表二）、內容專家審查問卷（表三）及教材使用者回饋問卷（表四）作為自我評鑑之追蹤。

我們編撰『中藥炮製』數位化學習教案時，將會有中醫師、業界資深中藥商、學界專家及資訊專家組成內容編輯小組及審查校閱小組，並有編審作業機制，確保教材內容之正確性及適切性。課程內容中，以扮演主人翁之來達到互動性，而互動的過程將會被記錄其成績，作為學習前後成效之評估，亦符合教學設計之精神。除了符合標準，我們更期望透過系統性的資料整合、活潑的故事內容，良好的互動學習，建置一套完整的數位學習課程，使國人更了解如何正確使用中藥，達到專業科目通識化、知識普及化之目的。

貳、材料與方法

本計劃執行團隊將以下列編組與負責工作項目：



一、成立內容編輯小組

本教材為落實實用性，除邀請學界專家，將邀請資深中藥從業人員參與，由王靜瓊（計畫主持人）負責召集，每次編輯會議至少有5-6位專家參與，編審聯合會議則由執行編輯委員出席。

(一)擬邀請專家（頭銜敬略）：

1. 中醫師：葉育韶（萬芳醫院，傳統醫學部）、陳玉娟（北醫附設醫院，傳統醫學部）
2. 中藥商：黃奇全、陳國津（中藥商公會理、監事）
3. 中藥廠：莊武璋（順天堂製藥）、周良穎（勝昌製藥）
4. 學界教師：顏焜熒（台北醫學大學）、張憲昌（台北醫學大學）、陳立耿（嘉義大學）、李宜融（中國醫藥研究所）
5. 臨床藥師：吳宗修（市立聯合醫院中藥部主任）
6. 資訊專家：萬序恬、林恩德、湯雅惠（北醫資訊處）
7. 完稿審查專家：張永勳教授（中國醫藥大學）、林俊欽教授（高雄醫學大學）、何玉玲教授（弘光大學）、楊榮季(長庚醫院中藥部主任)、李靜姿（萬芳醫院，傳統醫學部）、戴承杰、林恭儀（北醫附設醫院，傳統醫學部）

(二)工作內容

1. 編輯腳本：

編輯委員開會決定課程主題與內容後，並請專家提供相關

資料（如：照片或相關文史資料），再由專任助理彙整。每一單元推選一位執行編輯，根據委員提供之資料，撰寫擬定課程腳本內容，再召開編輯會議審定腳本內容後，交由數位教案工程師繪製小單元動畫片段。

2. 審查小單元動畫片段、拍攝之影片及單元動畫完稿

各小單元之動畫片段及拍攝之影片完成後，召開編輯會議，作內容之最後確認。為使內容正確將邀請臨床中醫師、學界教授協助審閱內容，而單元動畫則由本校資訊處專家協助校閱。

動畫修正意見表

動畫修正意見表

截圖	腳本	需修改的地方
	荼妹:不!那只是目的之二。還記得上炮製學的時候，白芷仙老師曾提到:《金匱玉函經》記載:“或須皮去其肉，或去皮須肉，或須根去莖，又須花須實，依方揀採、治削，極令淨潔。”這段文嗎!	或須皮去其肉， 或去皮須肉， 或須根去莖， 又須花須實， 依方揀採、治削， 極令淨潔。 右邊紅色的字都麻煩請加上！
	荼妹:....就是說明藥材要做為【中藥】使用時，須依功效挑揀出正確的植物部位，再將藥	中藥兩字是老師希望可以在動畫中強調，下方跑馬文字中請將【】刪除。

二、成立影片拍攝小組

定稿之單元腳本所需的示範操作影片，由本組負責製作拍攝。將邀請資深中藥從業人員參與示範操作，並至藥廠實地拍攝。內容編審會議將由李威著（協同主持人）負責，每次編審會議至少有5-6位專家參與。

(一)工作小組（頭銜敬略)：

1. 中藥商：黃奇全、陳國津（中藥商工會理、監事）
2. 中藥廠：周良穎（勝昌製藥）、徐清榮（勝昌製藥）
3. 研究助理：汪柔辰、吳宛霖、蔡亞潔

(二)工作內容

編輯所需之影片分鏡腳本並實地拍攝。

三、成立動畫製作小組

定稿之單元腳本所需的動畫，由宏策顧問系統有限公司之數位教案工程師負責製作。動畫內容編審會議將由施佑芝（協同主持人）負責，每次編審會議至少有5-6位專家參與。

(一)工作小組

1. 宏策顧問系統有限公司之數位教案工程師
2. 計畫主持人、協同主持人及研究助理

(二)工作內容

1. 由編審專家提供課程內容腳本及影片後，由數位製作公司根據腳本繪製小單元之動畫片段，再由內容編輯小組確認後，製作單元動畫，配音，待完成後，再由審查小組確認動畫內容（書審），待修正無誤後，召開編審小組聯合會議，最後定稿。
2. 負責互動軟體書寫製作、上傳文官e學苑及印製封面及燒錄光碟等...
3. 針對教材評估工作，設計三份審查及回饋問卷，分別為：內容專家審查問卷（表二）、數位教材專家審查問卷（表三）及教材使用者回饋問卷（表四）。

四、執行流程



(一) 首次編審會議，討論課程大綱、動畫風格、故事主題，可以適合高中教育程度以上民眾之內容，及主要參考文獻，最後編輯專家分工編輯課腳本內容。

(二) 每月合併召開編輯會議及審查會議，審查專家編撰之腳本，定稿後交由動畫製作小組製作小單元動畫片段，審查完成之小單元動畫片段內容是否有誤，然後再由編輯委員潤飾，確認無誤後請廠

商開始進行單元動畫製作。

(三) 為使本教材符合3A數位學習教材品質認證標準規範，內容專家問卷將於專家會議上請各位專家觀看動畫片段進行審查評估，並邀請學生觀看陸續完成之教材並填寫教材使用者回饋問卷，以此進行教材評估，以確認教材符合一般民眾之需求

(四) 待動畫完成後再度召開編審會議，請各相關領域之專家學者擔任最後審查委員，並以數位教材專家審查問卷書面審查其內容之正確性，並請學生代表及一般民眾，觀看動畫後確認課程內容之難易度，是否符合高中教育程度之民眾觀看。

(五) 最後召開編審聯合會議，定稿並結案。

參、結果

一、數位教案教編審會議

邀請各界專家，協助編審腳本內容，共舉辦 6 次，時間及參與人員如下，主要目的是確保教材內容之正確性。

時間	議題	人員
07 月 10 日 下午 14：00 16：00	議題一：討論人物與場景形象 議題二：討論課程內容之中藥材品項	王靜瓊、李威著、李宜融、吳宗修、巫宏鈞、周良穎、徐清榮、張憲昌、黃奇全、葉育韶、劉舜華、蘇葎娟
08 月 07 日 上午 10：00 12：30	議題一：討論一般修製之腳本 議題二：討論人物與場景造型	王靜瓊、李威著、李宜融、吳宗修、巫宏鈞、周良穎、莊武璋、張憲昌、黃奇全
09 月 25 日 下午 15：30 18：30	議題一：確認人物與場景形象 議題二：討論第二單元動畫風格 議題三：討論第三單元腳本	王靜瓊、李威著、巫宏鈞、周良穎、施佑芝、徐清榮、張憲昌、黃奇全、陳玉娟、陳國津、葉育韶、劉舜華、王麗鈞、顏焜熒
11 月 13 日 下午 14：30 16：30	議題一：討論第四單元腳本 議題二：確認封面人物與美編 議題三：確認第二單元動畫	王靜瓊、李威著、翁林林、吳宗修、周良穎、施佑芝、李宜融、徐清榮、張憲昌、黃奇全、陳玉娟、陳立耿、陳國津、葉育韶、王麗鈞、顏焜熒
11 月 27 日 下午 14：00 18：00	議題一：討論第五單元腳本 議題二：確認第三單元動畫	王靜瓊、李威著、巫宏鈞、吳宗修、周良穎、徐清榮、張憲昌、葉育韶、王麗鈞、顏焜熒、萬序恬
12 月 11 日 下午	議題一：討論第六單元腳本 議題二：確認第一單元動畫	王靜瓊、李威著、巫宏鈞、吳宗修、周良穎、施佑芝、

時間	議題	人員
12：30 15：00		李宜融、徐清榮、張憲昌、黃奇全、陳玉娟、陳立耿、陳國津、葉育韶、顏焜熒

二、數位教材課程評估問卷結果

數位教案完成後邀請內容專家、數位教材專家及一般民眾針對『中藥炮製』課程教材之審查及給予回饋，觀看後之評價，並非協助內容正確性之校正評估。

問卷的選擇項目有「非常符合」(5)、「符合」(4)、「無意見」(3)、「不符合」(2)、「非常不符合」(1)及「未作答」(0)，之 5 分法。回收的問卷中，內容專家共 9 份，數位教材專家 14 份以及一般民眾 34 份。

邀請的受訪者的背景:內容受訪者共 9 位，其中含藥廠人員 2 位、學校教授 1 位、中藥局藥師 1 位、中醫師 2 位、中醫藥研究所 1 位、中藥商公會代表 2 位。數位教材受訪者共 14 位，其中含學校教授 1 位、資訊處室相關人員 13 位。一般民眾共 34 位(在本校內招募)，多為本校非中醫藥相關科系畢業行政文書人員，教育程度分布為研究所以上 12 位、大學（含大專）16 位、高中（含專科）1 位，剩餘 5 位未提供教育程度。(因屬不記名且隨機問卷，故無要求受訪者填寫個人認資料)

內容專家審查結果顯示他們認為教材內容清楚合宜，每一題的平均分數都在 4.30 以上 (表二)。

數位教材專家的回應基本上也是正向的(表三)。平均分數在 4.20 以下有兩題：他們認為配音聲音速度可以改進(第 13 題)以及單元記錄學生的學習歷程需要再更明顯(第 14 題)。開放式意見回應有專家表示影片畫質可以再修正好一點。另外，也有專家表示課程目標與大綱、字幕不需再打出，因為都是重複的文字。我們根據相關質性意見將修改內容。

一般民眾的問卷結果也顯示相當正向的回應(請見表四)，平均分數大多在 4.50 以上。最後，一般民眾建議 「如能給更多實例更好」。也有人對故事中的主人翁有提議「女主角衣著太俗了，辣一點比較可以引起學習興趣」，還有人認為「笑聲太搞笑了」。我們根據意見會再修正內容，但如屬個人觀感之意見，我們將不會採納。

每單元動畫完成後，再進行數位教材評鑑後，收集具體意見，再請動

畫師修正，最後由專家協助定稿。

三、數位教材定稿審查

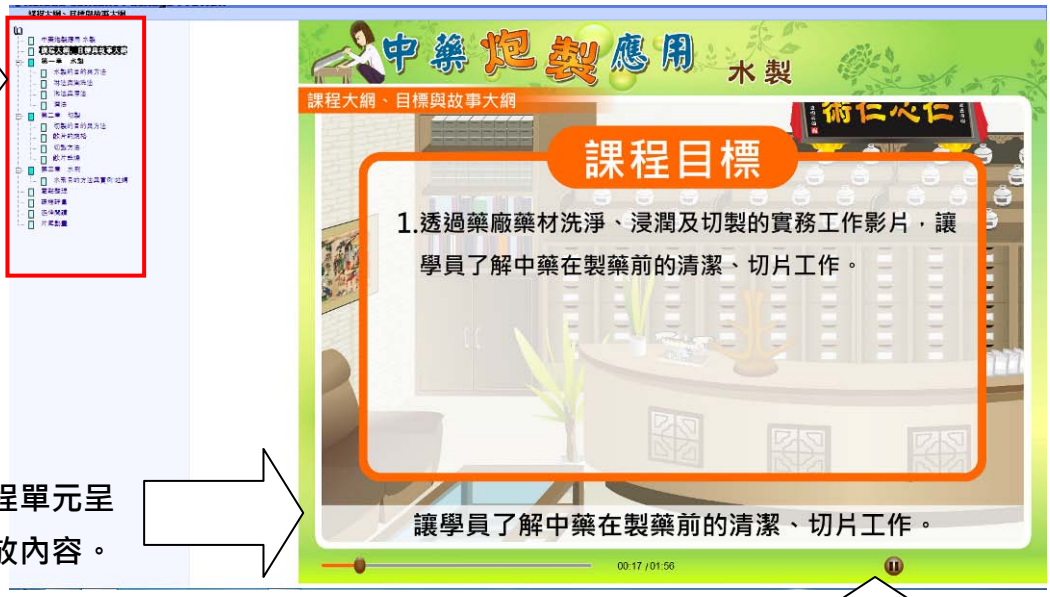
數位教材經評價後，再請動畫書修正內容，最後再由數位教材專家(魏亦淳、曾明怡)，中醫師(林恭儀、李靜姿)、中藥炮製專家(楊榮季)，就內容協助定稿。

四、動畫結構

(一)課程資料呈現設計

以「元件化」方式設計。整門課程（Course）、課程內之各個「可共享內容元件」（Sharable Content Object, SCO），以及各 SCO 中的多媒體檔案（Asset），均可視為個別元件，可單獨使用之。各元件並可個別依照 SCORM 規範定義元件資料（Metadata），以利檢索用途。

選單編排如下：



(二)課程內涵特色

1. 課程進行中有互動式 Q&A，加深學習者之映像

使用說明



課程進行中，會適時出現相關問題於主人翁對話中，讓學員選擇。

若答對！畫面會打勾，課程再繼續



若答錯！畫面會出現正確答案，再繼續…





2. 課程內容以 2D 動畫呈現，講解炮製操作技巧時，會利用『補遺雷公炮製便覽』書之圖片為動畫腳本，但會再配合藥廠及實際操作之影片加強說明，讓讀者可以知古通今。



人工示範影片



藥廠拍攝影片

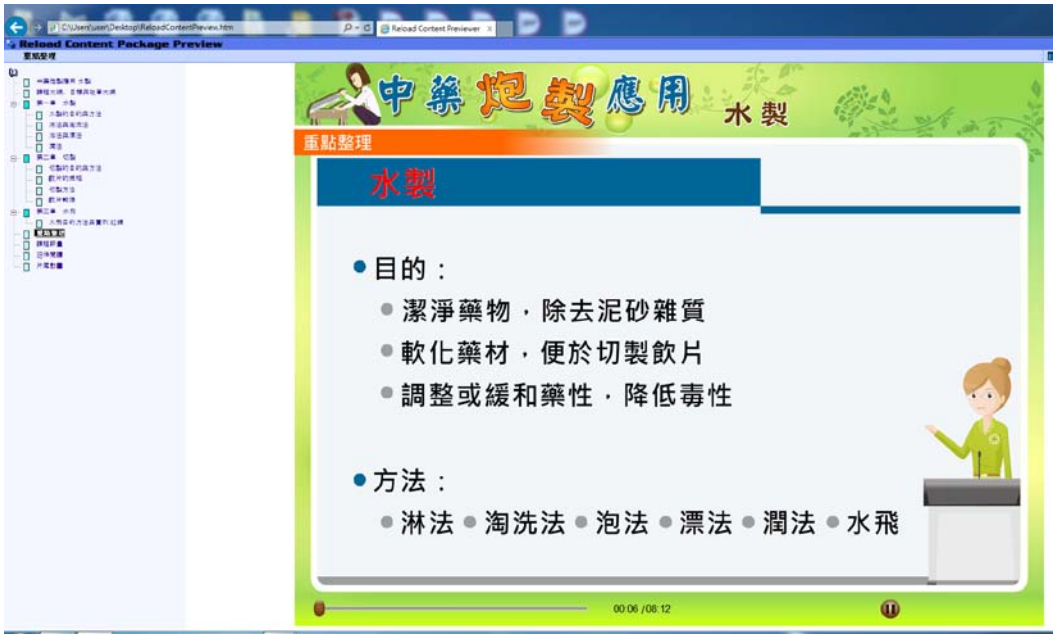
3. 以日常生活實例，說明中藥炮製技術，讓學員更容易了解

利用麻糬粿花生粉說名中藥掛衣之步驟



4. 課程重點整理

利用簡報模式，將該單元之內容統整歸納約，模擬上課之場景說明課程重點，使學習者更能了解課程目標，每單元約為5-8 分鐘。場景如下圖：



重點整理之畫面

(三)動畫結構（每一單元約 60 分鐘）

1. 片頭動畫：人物及故事大綱介紹（2 min）
2. 課程大綱、目標與故事內容：黃芩妹口述（1 min）
3. 課程內容：2D 動畫呈現且互動式之學習模式（55 min）
4. 重點整理：白芷仙口述（2 min）
5. 課程評量：20-30 題選擇題，**配合文官 e 學苑之考題需求**。
6. 延伸閱讀介紹：以下拉式選單，提供參考文獻及相關網站連結。
7. 片尾動畫：以下拉式選單提供製作團隊介紹。

綜合上述，其結構流程如下圖：



(四)美工特色

延續中藥概論、中藥臨床應用之顏色為色調主軸，場景以台南之蓮花園、一般養生餐廳及傳統中醫診所（百藥堂）為主。色調與內容將擺脫傳統之深色系，將以科技感畫風呈現。(場景圖請見圖一至四)

五、人物介紹

(一)形象：本內容會有四個主要人物。(詳細請見圖五)

1. 配合課程內容，延續『中藥臨床應用』裡的三位主人翁：雷丸尾、黃芩妹、葛大根，並新增一位炮製專家人物：段決明，依據該角色定位之職務設計職場工作之工作服，並依照其角色定位設計便服形象，凸顯其個性。(圖六至圖八)
2. 雷公根、葛常山與洪牡丹為配角，依該角色之身分及個性設計在家工作之便裝。(圖九)

(二)主角之個性特質：

主角	代表藥材	角色特質
雷丸尾	丸尾 (驅蟲藥)	中醫學系畢，在百藥堂當中醫師，負責中醫相關問題的提問或解釋。
黃芩妹	黃芩 (清熱藥)	藥學系畢，在 GMP 中藥廠當監製藥師，負責有關中藥炮製的提問及解釋。
葛大根	葛根 (解表藥)	保健營養系畢，營養師兼廚師，經營百花園養生餐廳，負責提問日常生活中會遇到的中藥炮製相關問題。
段決明	石決明 (平肝熄風藥)	藥師，兼 GMP 中藥廠廠長，負責說明現代炮製技術及介紹中藥廠炮製之方法。
白芷仙	白芷 (解表藥)	藥學系教授，負責說明中醫基礎理論與炮製目的的關係。
雷公根	雷公根 (利水滲濕藥)	雷丸尾的爺爺，中醫師，負責課後或課前之問題解答或延伸閱讀之講解。
葛常山	常山 (湧吐藥)	葛大根的爸爸，百花園藥膳餐廳的老闆，負責提出誤用藥材或保健食品的相關問題。
洪牡丹	牡丹皮 (清熱藥)	葛大根的媽媽，百花園藥膳餐廳的主廚，負責提出大家常用的藥膳，並說明烹煮的方法。

六、課程內容介

(一)單元目標、大綱及內容簡介

課程主軸以明代陳嘉謨【本草蒙筌】記載：『凡藥製造，貴在適中，不及則功效難求，太過則氣味反失。火製四：有煅、有炮、有炙、有炒不同；水製三：有漬、或泡、或洗之弗等；水火共製造者：若蒸、若煮而有二焉，餘外製雖多端，總不離此二者。』為主，分為單元一：發展與起源；單元二：一般修製；單元三：水製；單元四：火製(上)；單元五：火製(下)；單元六：水火共製，共六個單元，其課程目標及大綱，如表五~十)。

(二)炮製技術課程內容

本教材包括六個單元，介紹 31 種炮製方法，64 種藥材，其單元內容如下：

1. 一般修製

挑揀：紫蘇葉、夏枯草、大棗

去毛：枇杷葉、鹿茸

去心：麥門冬、牡丹皮、蓮子

碾搗：決明子、山梔子、桂皮

製絨：艾葉

搓揉：茶葉、石斛

拌衣：燈心草

2. 水製

洗淨：全蠍

浸潤：白芍、澤瀉、大黃

3. 切製：川芎、人參

4. 水飛：牡蠣

5. 火製

烘焙：蜈蚣、龍眼

炒黃：薏苡仁、麥芽

炒焦：決明子、山楂

炒炭：山梔子、荊芥、槐花

炒爆：王不留行

煅製：牡蠣、石決明

煨製：肉豆蔻

麩炒：枳實、蒼朮

土炒：白朮、山藥

蜜炙：甘草、黃耆、百合、枇杷葉

鹽製、醋製、酒製：澤瀉、大黃、當歸、川芎、白芍

燙製：阿膠、杜仲

6. 水火共製

蒸製：地黃、何首烏、黃精、五味子

煮製：延胡索、黃芩、半夏

沸燼(燀)：杏仁

7. 特殊製法

發酵：六神麴、淡豆豉

發芽：麥芽

製霜：巴豆、西瓜霜、鹿角霜

七、課程腳本

檢附於附件及光碟內

單元一已經完成 12,393 字之內容腳本，經委員審查後，編審會議定稿。

單元二已經完成 11,640 字之內容腳本，經委員審查後，編審會議定稿。

單元三已經完成 11,985 字之內容腳本，經委員審查後，編審會議定稿。

單元四已經完成 14,529 字之內容腳本，經委員審查後，編審會議定稿。

單元五已經完成 15,532 字之內容腳本，經委員審查後，編審會議定稿。

單元六已經完成 13,483 字之內容腳本，經委員審查後，編審會議定稿。

八、教案動畫(如:光碟附件)

內容放於雲端平台(可點入:

https://drive.google.com/file/d/0BzG4R4_YmYLJT2theS1Wb0o3bEk/view?usp=sharing

閱覽內容)

九、光碟封面

利用炮製技術之古書圖，換上本課程之主人翁(圖七至十二)，增加趣味性與現代感。光碟封面以大地之綠色為底，象徵天然，而以毛筆揮灑兩畫，象徵傳統，封底的百藥堂突顯中藥之臨床應用(圖十三)。

十、光碟之課程選單(如圖十四)

光碟課程選單，每一單元以一位主人翁為代表，當滑鼠移至單元圖案時，會出現該課程目標及大綱，快速按兩下後，可以直接進入單元內容。並以天空藍為底色，象徵天然，而以毛筆揮灑兩畫，象徵傳統，以各種炮製動做為主題，突顯中藥炮製之重要用(圖十四)。

肆、討論

一、數位學習評鑑構面之評估:

(一) 教材內容

利用專家會議，審核內容，並請專家潤稿及校閱，確認內容之正確性、適切性、系統性。

(二) 導引與追蹤

利用課程選單，使學習者可以任意入特定章節，提供學習歷程、提供自主控制學習進度功能，並規劃『新手上路』之選項，讓學習者可以清楚使用方法。

(三) 教學設計

利用前言，誘導學習動機，並利用緒論說明課程目標，並於內容中，有互動練習題目，課後有重點整理及評量，具體呈現學習目標、內容、練習、與學習評量。

(四) 教學媒體

利用三位主人翁的職場互動及日常生活之經驗，串連整個課程，具有一致性，且其以 2D 動畫呈現，活潑，色彩清晰，品質良好，介面設計具一致且易用。

二、數位學習評問卷之綜合意見討論

編撰科普性教材，很難拿捏重點，由上次大學生訪談結果發現，過多的口語化或故事性的說明，雖使內容容易了解，但又顯得過於簡單，不夠深入。而本次加強課程內容之深入說明，針對一般民眾施測時，又覺得舉例太少，

所以教材的施用對象，顯然很重要。而本計畫被設定將中藥炮製學理論科普化，須符合國中三年級以上程度能了解的語言程度，課程難易度應該符合高中程度，是編稿及製作的最大困難點。

伍、結論與建議

利用有趣卡通動畫，推廣中藥炮製應用知識，落實中藥用藥安全之普及化。建議未來可以於國高中學生彈性課程、中小學教師研習營、藥劑師生及中醫師持續教育等單位進行推廣，也可至社區大學、健康教育講座課程。網路宣傳方面，本教案會放置於文官 E 學院、全民 E 學堂等官方數位學習網站，以及中醫藥司、國家中醫藥研究所等網站，除此之外，建議可建置於教育部健康醫學網合作，及與磨課師課程計畫合作推廣（中藥概論已推廣至教育部之磨課師課程中，目前已經突破 1000 人修課)。因現今智慧型手機普及，未來也可發展為 APP 等行動瀏覽應用程式，以及翻譯為英語或台語等語言，可以推廣至更多對中藥炮製應用有興趣的外籍人士，或是對用藥安全較不熟悉的一般民眾。

誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部計畫編號 MOHW103-CMAP-M-114-000417 提供經費贊助，使本計畫得以順利完成，特此誌謝。

陸、參考文獻

1. 中華民國九十一年六月二十六日總統華總一義字第 09100125210 號令制定公布全文 23 條。
2. 葉定江主編，中藥炮製學，知音出版社
3. 顏焜熒著，原色常用中藥圖鑑，南天出版社
4. 顏正華主編，中藥學(上、下)，知音出版社
5. 陸麗珠主編，中藥學綜合知識與技能 ，科技圖書
6. 陳德華，王春根著，如何正確使用中藥，中天出版社
7. 花輪壽彥監修，陳旺全審定，決定版漢方，方舟文化出版社
8. 顏焜熒著，常用中藥之炮製，南天出版社
9. World Health Organization,*WHO International Standard Terminologies On Traditional Medicine In The Western Pacific Region*
10. 王哲宏，以 AHP 對數位教材評估模式之研究，銘傳大學
11. 葉定江/張世臣 主編，中藥炮製學，人民衛生出版社
12. 雷國蓮/頓寶生主編，中藥炮製技術指南，世界圖書出版公司
13. 李松濤 主編，中藥炮製技術，化學工業出版社
14. 斐慧榮/黃欣碧 主編，中藥調劑技術，中國醫藥科技出版社
15. 蘇士伊 主編，如何正確使用中藥，中天出版社
16. 楊安瑜 主編，24 節氣養生藥方，大都會文化事業有限公司
17. 台灣常用中藥材炮製實務彙編，行政院衛生署中醫藥委員會 編印
18. 趙中振 主編，百葯炮制，人民衛生出版社
19. 張賢哲、蔡貴花 編著 ，中藥炮製學， 中國醫藥學院印行

柒、圖、表



圖一、人物定裝圖。(由左而右依序：雷丸尾、葛大根、黃芩妹、段決明)
左：工作服(彰顯職業別)，右：便服(突顯個性)



圖二、人物各種角度(封面人物介紹用)
(由上而下依序：雷丸尾、葛大根、黃芩妹、段決明)
左：工作服(彰顯職業別)，右：便服(突顯個性)



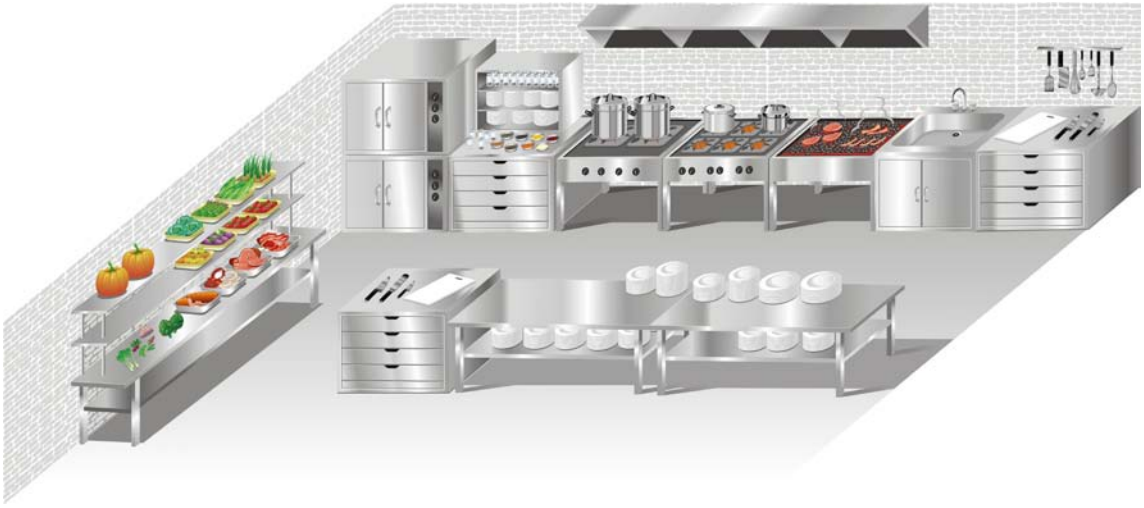
圖三、人物配角工作服(彰顯職業別)各種角度(封面人物介紹用)
(由上而下依序：洪牡丹、雷公根、葛常山)



圖四、百花園藥膳坊



圖五、百藥堂中醫診所



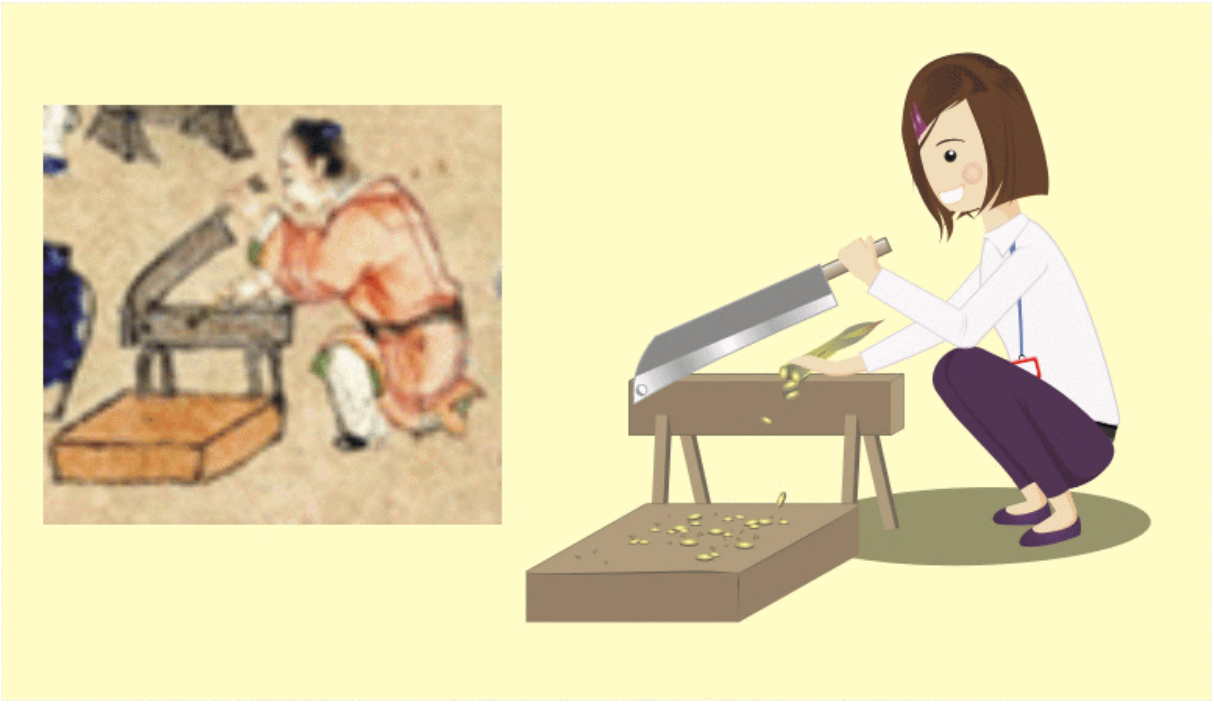
圖六、餐廳廚房



圖七、單元一發展與起源（人物：段決明）



圖八、單元二一般修製（人物：雷丸尾）



圖九、單元三水製（人物：黃苓妹）



圖十、單元四火製（上）（人物：葛常山）



圖十一、單元五火製（下）（人物：葛大根）



圖十二、單元六水火共製（人物：洪牡丹）



圖十三、光碟封面



圖十四、光碟之課程選單

表一、數位學習教材品質認證標準規範

等級	說明
A 級	A 級認證是數位教材必須滿足的最基本等級。滿足 A 級認證的數位教材，具有數位學習應該必備的基本品質要素，並有助於學習者達成基本的學習目標。符合 A 級認證的數位教材必須滿足四個教材評鑑面向的全部必備檢核重點，並且累計總分達到 65 分(含)以上。
AA 級	AA 級認證是數位教材應該滿足的認證等級。滿足 AA 級認證的數位教材，可以比較有效地幫助學習者達成預定的學習目標。符合 AA 級認證的數位教材除了滿足全部必備檢核重點外，累計總分必須達到 78 分(含)以上。
AAA 級	AAA級認證的數位教材中包含了可以有效提升學習成效的設計。滿足AAA級認證的數位教材，將更能充分幫助於學習者達成預定的學習目標。符合AAA級認證的數位教材除了滿足四個教材評鑑面向的全部必備檢核重點外，累計總分必須達到91分以上。

表二、中藥炮製數位教材之內容專家問卷結果

題目	平均數	標準差
1. 教材清楚說明內容主題、名稱與適用對象。	4.67	0.50
2. 教材清楚說明知識、技能或態度之學習目標。	4.78	0.44
3. 教材內容涵蓋學習目標。	4.67	0.50
4. 教學內容有組織。	4.67	0.50
5. 教材內容正確無誤。	4.33	0.71
6. 教材單元提供適當的實例或範例。	4.67	0.50
7. 教材提供關鍵詞彙的解釋。	4.33	0.71
8. 教材單元提供適當的練習活動。	4.33	0.71
9. 教材內容呈現順序合適。	4.67	0.50
10.教材內容的分量適當。	4.78	0.44
11.教材單元提供適當的評量活動。	4.44	0.53
12.教學圖片清楚。	4.44	0.53
13.教學影片品質清晰。	4.33	0.71
14.文字大小適中，清楚容易閱讀。	4.44	0.53
15.配音聲音速度適中。	4.33	0.71

受訪人數：9 人

表三、中藥炮製數位教材之數位教材專家問卷結果

題目	平均數	標準差	未作答
1. 材清楚說明內容主題、名稱與適用對象。	4.50	0.52	
2. 教材清楚說明知識、技能或態度之學習目標。	4.64	0.50	
3. 教材內容涵蓋學習目標。	4.50	0.52	
4. 教學內容有組織。	4.71	0.47	
5. 教材單元中有引發學習動機的設計。	4.43	0.65	
6. 單元包含學習評量。	4.54	0.52	1
7. 教材提供版面配置、按鈕說明、網站地圖等導覽說明。	4.38	0.65	1
8. 介面操作方便且一致。	4.62	0.51	1
9. 教材畫面的外觀、顏色、功能和位置均適當。	4.50	0.52	
10.教學圖片清楚。	4.64	0.50	
11.教學影片品質清晰。	4.39	0.65	
12.文字大小適中，清楚容易閱讀。	4.57	0.65	
13.配音聲音速度適中。	4.08	0.86	1
14.單元能記錄學生的學習歷程（教材能顯示已學過的部分）。	4.17	1.03	2
15.單元中提供自我控制學習進度的功能。	4.42	0.79	2

註：未作答者未列入計算，受訪人數：14 人

表四、中藥炮製數位教材之一般民眾問卷結果

題目	平均數	標準差	未作答
1. 教學目標明確。	4.73	0.45	1
2. 教材內容涵蓋學習目標。	4.73	0.45	1
3. 教學內容有組織。	4.74	0.45	
4. 教學內容能引發我的學習興趣。	4.74	0.45	
5. 教材內容的分量適當。	4.64	0.60	1
6. 單元介面操作容易。	4.64	0.60	1
7. 教學圖片清楚。	4.85	0.60	
8. 教學影片品質清晰。	4.77	0.50	
9. 文字大小適中，清楚容易閱讀。	4.74	0.45	
10.配音聲音速度適中。	4.52	0.76	1
11.內容美編呈現得宜。	4.65	0.54	
12.單元能記錄我的學習歷程。	4.48	0.51	5
13.單元中提供自我控制學習進度的功能。	4.47	0.57	4
14.學習評量能反應我的學習結果。	4.52	0.58	5

註：未作答者未列入計算，受訪人數：34 人

表五、單元一：發展與起源之課程介紹

課程目的	課程大綱	課程目錄	故事大綱	藥材	舉例
1. 透過明代『補遺雷公炮製便覽』書中黃帝與雷公對話，延伸至中藥炮製技術的發展歷史，讓學員了解中藥炮製加工技術的演進及技術種類。 2. 利用傳統醫學理論及現代科學說明中藥炮製之原理，讓學員了解藥材炮製後，藥性改變與臨床應用關係的原理。	介紹歷代相關中藥炮製的記載，串聯出中藥炮製發展與演進，包括黃帝內經、神農本草經、雷公炮製論、繆希雍之炮炙十七法…等等。再藉由中醫藥性味歸經的理論與現代植物化學成分的生合成原理來說明中藥成分變化的原理與臨床應用。	1. 炮製的發展與演進 1-1.起萌期 1-2.奠基期 1-3.成熟期 1-4.擴充期 2. 炮製技術種類 2-1. 炮炙十七法 2-2. 現代炮製法 3. 炮製的原理與應用	丸尾在診所裡，擦拭牆上的掛圖，而大根與芩妹來訪。利用掛圖中黃帝與雷公對話，他們討論起中藥炮製起源，並以中醫基礎理論，說明中藥炮製的原理與應用。另一邊掛圖中，畫出許多人進行炮製的動作，他們繼而討論起炮製加工的技術與方法，及炮製後藥材應用於臨床的差異。		1. 炮法有兩種，一種像烤魷魚，不塗烤肉醬，熟時魷魚會發煙且捲曲。另一種如烤蕃薯。 2. 爁法，像涮火鍋肉。 3. 煿法像在烤蛤蜊，熟了時，殼會爆開。 4. 炒法如：土炒白朮等。 5. 炙法像炒糖醋排骨。中藥最常見是蜜炙黃耆或甘草等。 6. 煨法如：煨叫花雞，將雞裹上泥漿再用荷葉包起來，放入窯中煨。 7. 煆法多應用於礦物藥與貝殼類藥物的炮製，如：石膏、牡蠣殼。 8. 煉法如：蜂蜜用火久熬的稱煉蜜，將礦物類藥材久置火中燒的稱煉丹。 9. 制法常見有薑制厚朴、制烏頭、薑礬制半夏等 10. 伏法也有兩種如伏龍肝又稱為灶心土 11. 鎊法像是在削鉛筆 12. 搬法如：劈材或搗。 13. 曝法像曬柿子，做柿餅 14. 露法也有三種，一種是如仙露半夏。另一是如金銀花露、地骨皮露等。另外也有如露製西瓜霜。 15. 醃製青梅

表六、單元二：一般修製之課程介紹

課程目的	課程大綱	課程目錄	故事大綱	藥材	舉例
1. 透過藥廠進行挑選與篩選的實務工作影片，讓學員了解中藥在製藥前的清潔工作。 2. 透過實驗室拍攝之挑選的實務操作步驟，讓學員了解如何進行中藥一般修製之方法。 3. 透過日常生活的經驗實例，讓學員了解中藥一般修製的目的。	介紹一般修製目的與加工方法，包括：挑選、篩選、粉碎及製絨、搓揉及拌衣等技術。並利用紫蘇葉、夏枯草、大棗、枇杷葉、鹿茸、麥門冬、牡丹皮、蓮子、決明子、山梔子、桂皮、艾葉、茶葉、石斛及燈心草等藥材，實例說明炮製前後用臨床用途。	1. 一般修製目的 2. 挑選與篩選目的與方法 2-1. 挑選實例：紫蘇葉、夏枯草、大棗 2-2. 去毛實例：枇杷葉、鹿茸 2-3. 去心實例：麥門冬、牡丹皮、蓮子 3. 碾搗目的、方法與實例：決明子、山梔子、桂皮 4. 製絨目的、方法與實例：艾葉 5. 搓揉目的、	適逢蓮子採收的季節，葛常山與一群工人，在蓮花池畔剝蓮蓬，收蓮子並去心。在旁的大根與苓妹聊起了，藥材收成後一般修製的重要及方法。隨後到了百草堂，看見丸尾正在搗藥、製艾絨，並配藥方，大根見狀好奇，苓妹繼而解釋製絨、搓揉及拌衣等技術。	紫蘇葉 夏枯草 大棗 枇杷葉 鹿茸 麥門冬 牡丹皮 蓮子 決明子 山梔子 桂皮 艾葉 茶葉 石斛 燈心草	1. 葛常山、大根與一群工人，正在剝蓮蓬。 2. 去除藥材上的殘莖，如：半夏、柴胡；去支根，如：知母；去根心，如麥門冬、牡丹皮；去枝梗、葉，如：雞冠花、夏枯草、石斛；去殼，如：白果、砂仁；去種皮，如：杏仁、桃仁；去粗皮，如：杜仲、肉桂；去核，如：大棗、龍眼；去果瓤，如石榴、橘子；去毛，如枇杷葉、鹿茸等 3. 碾搗就是如：將胡椒搗成胡椒粉；而製絨就像將棉花打成棉被一樣；搓揉就是將藥材捏成團，像揉茶葉；拌衣是不是像沾滿甘草粉的甘草橄欖 4. 挑半夏的殘莖、石斛去枝梗或葉 5. 常混有石子或雜質的決明子、蛇床子；常有殘莖的半夏、柴胡；常有不良品的枸杞子、大棗、百合；常混有枝葉的紫蘇葉、石斛、金銀花；須依大小、粗細分開的有白芍、大黃、白朮等 6. 分離藥用部位：紫蘇葉、紫蘇子、紫蘇梗、夏枯草、大棗 7. 以往菜市場裡，用來脫雞毛的機器：撞去毛 8. 現磨咖啡 9. 碾或搗碎。例如：礦物類的石膏、鐘乳石；甲殼類的龜板、石決明、牡蠣、珍珠等；果實種子類的決明子、山梔子、砂仁等 10. 決明子挑選、碾搗，研磨山梔子作為色素。 11. 製茶共有七個步驟：首先要採一心二葉的嫩芽(採茶菁)、放在室外，利用太陽熱活化茶葉的酵素，葉呈現暗綠色後(日光萎凋)，移入室內繼續陰乾，讓活化的酵素使茶發酵產生香

課程目的	課程大綱	課程目錄	故事大綱	藥材	舉例
		方法與實例：茶葉、石斛 6. 拌衣目的、方法與實例：燈心草			味，當茶葉散發出茶香時(室內萎凋)，即可以加熱將酵素破壞，終止發酵，保留住茶香(炒菁)。之後再利用揉捻技術將茶葉成型(揉捻、成形)，而揉捻的過程中，茶葉的汁液會流出，可用小火將茶葉烘乾，讓汁液吸附於茶葉上，並終止酵素反應(乾燥)。之後，再利用不同火候破壞酵素，烘培出特別香醇的味道(烘培)。 12. 做麻糬時，會將花生粉灑在麻糬上，吃起來特別香 Q。 13. 燈心草拌青黛散

表七、單元三：水製之課程介紹

課程目的	課程大綱	課程目錄	故事大綱	藥材	舉例
1. 透過藥廠藥材洗淨、浸潤及切製的實務工作影片，讓學員了解中藥在製藥前的清潔、切片工作。 2. 透過專家示範由實驗室拍攝之切片、水飛的實務操作步驟，讓學員了解中藥炮製之切製及水飛之方法。 3. 透過日常生活的經驗實例，讓學員了解中藥水製、切製及水飛之目的。	介紹水製目的與加工方法，包括：洗淨、浸潤、切製及水飛等技術。並利用牡丹皮、龜板、半夏、白芍、川芎、澤瀉、大黃及牡蠣殼等藥材，實例說明炮製前後用臨床用途。	1. 水製的目的與方法 1-1.淋法與淘洗法 1-2.泡法與漂法 1-3.潤法 2. 切製目的、方法 2-1.飲片的規格 2-2.切製方法 2-3.飲片乾燥 3. 水飛目的、方法與實例：牡蠣	洪牡丹與葛大根在廚房準備午餐，苓妹到廚房幫忙，利用清洗蔬果的方法，解釋中藥炮製的洗淨、浸潤、切製等技術。又利用葛常山曬蘿蔔的方法，說明中藥乾燥的原則。最後利用丸尾水飛牡蠣殼，說明水飛的技術。	全蠍 白芍 澤瀉 大黃 川芎 人參 牡蠣	1. 浸泡香菇、洗菜 2. 淋法，又稱為噴淋法。適用於氣味芳香的藥材、質地鬆軟的全草類、葉類、果皮類等，如：薄荷、荊芥、枇杷葉、陳皮。 3. 淘洗法又稱為搶水洗，常用於質地鬆軟或水分易滲入的藥材，如：桑白皮、石斛及防風等。 4. 泡法，部分動物性藥材浸泡於水中，是為了將筋、膜、肉等有機物腐壞，以便刷去，留下骨骼作為藥用，浸泡的時間就可以比較長些，例如：龜板、鱉甲及鹿角等。 5. 漂洗的時間差異：例如：昆布、海藻、全蠍就須漂洗到無鹹味；龜板、鱉甲、全蠍就須無腥臭味；有毒的藥材，就須漂洗到放在舌尖無刺激感，如半夏、天南星。 6. 排除泡法要腐壞有機物的目的，泡與漂的過程都不應該發酵，所以可以添加明礬抑制細菌生長，防止腐敗，最後再用水將殘餘的明礬洗淨。 7. 彎曲法常用的藥材有白芍及山藥。指掐法常用的藥材有白芷及澤瀉等。手捏法常用的藥材有當歸及川芎等。穿刺法如：大黃。 8. 洗米就是淘洗法。鍋子裡用水在浸紫糯米，就是泡法，用保鮮盒悶軟濕香菇，正是潤法。 9. 極薄片適用於木質類及動物骨、角質類藥材，常見的如：蘇木、鹿角。薄片，適用於質地緻密堅實、切薄片不易破碎的藥材，常見的如：白芍、人參、天麻。厚片，適用於質地鬆泡、黏性大、切薄片易破碎的藥材，常見的如：茯苓、山藥、澤瀉。

課程目的	課程大綱	課程目錄	故事大綱	藥材	舉例
					10. 斜片，如：甘草、黃耆。直片，如：白朮、何首烏。圓片，如：澤瀉、莪朮。 11. 切絲段，如：枇杷葉、陳皮。而切段，如：麻黃、益母草。而切塊，如葛根。 12. 剁刀式切藥機，他們正在切薄荷。旋轉式切藥機，他們正在切川芎。多功能切藥機，型態較不規則如川芎。 13. 鎊法，常用於動物角類藥材，如：鹿角。而刨法，常用於木材類藥材，如：檀香。而銼法，常用於礦物或動物類藥材，如：水牛角。劈，常用於動物骨骼或木材類藥材。如：降香。 14. 將山藥切成長條型，就是切塊。你炒蔥爆牛肉時，切的蔥，就屬是切段。而切薑絲，不就是切絲嗎!還有斜切小黃瓜，黃瓜切面橢圓形，就是斜片了。關東煮的白蘿蔔，就是典型的橫切圓片了。還有削山藥皮，其實就是刨法；用來削蔥絲的蔥絲刀，與鎊刀的原理一樣，指是將平行刀刃方向不同。還有將冰塊，用銼刀剉成碎塊，其實就是銼法。 15. 烏魚子要好吃，要先用米酒塗在表面，再將烏魚子放入烤箱烤 3-5 分鐘，散出香味、表面呈黃橙色後，再取出切片，和切人參很像，人參因富含有澱粉，不宜用水濕潤，水潤會引起澱粉糊化，所以要切人參前，都須要放入烤箱烤一下，再切薄片。 16. 翻版式乾燥機，跟大飯店早餐餐廳裡提供烤吐司的機器原理一樣吧。

表八、單元四：火製(上)之課程介紹

課程目的	課程大綱	課程目錄	故事大綱	藥材	舉例
1. 透過藥廠進行烘乾藥材、炒製藥材的實務工作影片，讓學員了解中藥於藥廠中加熱炮製的方法。 2. 透過實驗室拍攝之烘焙、炒製及煅製的實務操作步驟，讓學員了解如何進行中藥炮製中火製之方法。 3. 透過日常生活的經驗實例，讓學員了解中藥炮製中火製後藥材之臨床應	介紹火製的加工方法及目的，首先介紹烘焙、清炒及煅製等技術。烘焙並利用蜈蚣、龍眼、薏苡仁、麥芽、決明子、山楂、山梔子、荊芥、槐花、王不留行、牡蠣、石決明及肉豆蔻等藥材，實例說明炮製前、後於臨床用途的差異。	1. 火製方法與目的 2. 烘焙目的、方法與實例：蜈蚣、龍眼 3. 炒製目的、方法 3-1.炒黃：薏苡仁、麥芽 3-2.炒焦：決明子、山楂 3-3.炒炭：山梔子、荊芥、槐花 3-4.炒爆：王不留行 4. 煅製目的、方法與實例：牡蠣、石決明 5. 煨製目的、方法與實例：肉豆蔻	中秋節大夥到葛大根家烤肉，黃苓妹利用烤肉教大家中藥炮製中，火製的烘焙、清炒及煅製等炮製技術。利用烤肉說明了烘焙，用炒菜引導說明清炒藥材的目的與方法，用爆玉米花說明炒爆花的不同，及烤牡蠣解釋煅製的目的與方法，並用烤叫化雞說明煨製。	蜈蚣 龍眼肉 薏苡仁 麥芽 決明子 山楂 山梔子 荊芥 槐花 蒲黃 地榆 王不留行 棕櫚 荷葉 牡蠣 石決明 肉豆蔻	1. 竹筷插穿肉，看熟成程度，如穿刺法。 2. 龍眼，採收後就需要烘焙。農夫將成熟的龍眼採收後，剪去枝葉，將果實平鋪在火灶上，再用龍眼樹枝做柴，起火。日夜烘烤約 5-6 天，其間每天翻動龍眼，使加熱均勻，直到龍眼肉由透明轉成黑色，再依甜度，判斷烘焙是否完成。 3. 龍眼肉加熱變黑，是梅納反應（Maillard）。因為加熱會使龍眼肉中的糖與胺基酸起反應產生棕黑色擬黑素（含氮聚合物），所以龍眼會由透明轉成黑色。 4. 決明子中含有蒽醌類（anthraquinone）的成分（出現結構式）具有瀉下作用，是屬較寒的藥性，這類成分會因加熱而減少。 5. 烤肉和炒炭是不一樣！因為肉富含有蛋白質及油脂類成分，當高溫燒烤時，會產生多環胺類（hetercyclic amines, HCAs）堆積在焦黑處。當燃燒不完全時，又會產生多環芳香烴類（polycyclic aromatic hydrocarbons,PAHs）於焦黑處及煙霧中。所以若常烤肉，吸煙，吃焦肉，就容易誘發大腸癌、肺癌及乳癌的發生。 6. 而中藥的製炭，藥材只能部分被炭化，不能灰化，仍須要保有藥材原有的特質，稱為”燒存性”。且一般須要炒炭的藥材多為植物類，如：山梔子、荊芥、槐花等..。 7. 藥材炒炭後，產生的活性碳，則可以吸附許多毒物，減少毒物於腸胃的吸收，所以可以止痢。而活性碳也可以吸附蛋白質、腦肽類等成分，所以可以止血。 8. 山梔子內主要成分梔子素（gardenin）及梔子苷（geniposide）含量依序是生品多於炒黃多於炒焦，炒炭含量最少。藥理研究確實也證明，梔子素及梔子苷具有清熱、消炎止痛的作用。

課程目的	課程大綱	課程目錄	故事大綱	藥材	舉例
用。					9. 爆玉米花，如炒爆花。 10. 明煅法又稱直火煅法，一般用於礦物類、化石類或貝類藥材，例如：牡蠣、石決明。 11. 悶煅法又稱為扣鍋煅法、密閉煅、悶煅、暗煅。一般適用於質地疏鬆，炒炭易灰化及較難成炭的藥材，例如：棕櫚炭、荷葉。 12. 煨叫化雞：用鮮荷葉將雞包起來，在裹上泥漿，並用濕布將泥裹緊，再放入烤爐中悶烤，就是標準的煨製做法。 13. 甕仔雞，也是一種煨製我們稱為”烘煨”。 14. 地瓜一般會用土窯烤的方式，就是烘煨製，所以現在很多發財車上賣烤番薯，都用甕在烘煨。但便利商店賣的就只是烘焙，兩種方法不一樣。

表九、單元五：火製(下)之課程介紹

課程目的	課程大綱	課程目錄	故事大綱	藥材	舉例
1. 利用中醫基礎理論說明中藥輔料的功效，讓學員了解加入輔料炮製的目的。 2. 透過藥廠進行加輔料炒製藥材的實務工作影片，讓學員了解中藥於藥廠中加輔料炮製的方法。 3. 透過實驗室拍攝之加輔料炒製步驟，讓學員了解如何進行中藥炮製之火製方法。 4. 透過日常生活的經驗實例，讓學員了解中藥炮製之火製後藥材之臨床	介紹火製的加工方法及目的，其方法包括：烘焙、炒製、燙製及煨製等技術。並利用枳實、蒼朮、白朮、山藥、甘草、黃耆、百合、枇杷葉、澤瀉、大黃、當歸、川芎、白芍、杜仲及阿膠等藥材，實例說明炮製前、後於臨床用途的差異。	1. 輔料介紹 1-1. 固體輔料 1-2. 液體輔料 2. 固體輔料炒製 2-1. 麩炒實例：枳實、蒼朮 2-2. 土炒實例：白朮、山藥 3. 液體輔料炒製 3-1. 蜜炙實例：甘草、黃耆、百合、枇杷葉 3-2. 鹽製、醋製、酒製實例：澤瀉、大黃、當歸、川	中秋節大夥到葛大根家烤肉，黃芩妹利用烤肉教大家中藥火製的炮製技術。利用烤肉塗烤肉醬，說明覆蓋在藥材上的輔料的功效差異，繼而討論利用加輔料炒製的目的與應用，最後利用糖炒栗子說明燙製。	枳實 蒼朮 白朮 山藥 甘草 黃耆 百合 枇杷葉 澤瀉 大黃 當歸 川芎 白芍 阿膠 杜仲	1. ”塗烤肉醬”在中藥炮製也是大學問喔！這些”醬料”在炮製學中稱為輔料。 2. 稻米，如：米炒斑蝥，黨參。 3. 麥麩，如：枳實，蒼朮，白朮。 4. 土，如：白朮，山藥。 5. 白礬又稱為明礬，常用於浸泡或漂洗半夏及天南星。 6. 蛤粉，如：阿膠。 7. 豆腐，適用藥材：藤黃，硫磺。 8. 蜂蜜，使用前會先煉蜜，常用於甘草，黃耆，款冬，枇杷葉。 9. 酒，適用藥材：當歸，黃芩，大黃，地黃等。 10. 醋，可以增強延胡索柔肝止痛的作用。常用在香附，大戟，柴胡等藥材。 11. 鹽水，如車前子或澤瀉。 12. 生薑汁，如：黃連、半夏、厚朴等。 13. 大蒜花生 14. 大黃內含有番瀉葉苷是主要具瀉下作用的成分，加熱後會使其分解減少，而達到緩瀉的作用。若加入醋一起炒，可增加其分解的作用，而分解後的成分大黃素（emodin）具有消炎止痛的作用，所以驗證了，醋入肝，增強止痛的作用。而酒製則是因為可以增加煎煮時主要成分的溶出，而發揮更好的療效。若是將大黃製炭，其內含的蒽醌類成分幾乎破壞完，只剩下單寧類成分及一些活性碳，所以具有收斂的作用，可以於止血、止瀉。最有名就是清朝袁枚，就曾利用大黃炭來治療妹妹的胃出血病症。 15. 糖炒栗子，說明燙製。

課程目的	課程大綱	課程目錄	故事大綱	藥材	舉例
應用。		芎、白芍 4. 燙製實例：阿膠、杜仲			

表十、單元六：水火共製之課程介紹

課程目的	課程大綱	課程目錄	故事大綱	藥材	舉例
1. 透過藥廠進行蒸製的實務工作影片，讓學員了解中藥於藥廠中水火共製及發酵等炮製方法。 2. 透過實驗室拍攝之煮製、蒸製的步驟，讓學員了解如何進行中藥炮製之水火共製方法。 3. 透過日常生活的經驗實例，讓學員了解中藥水火炮製後藥材之臨床應用。	介紹水火共製的加工方法及目的，其方法包括：煮製、蒸製、及沸燄製等技術。並利用延胡索、黃芩、地黃、何首烏、黃精、五味子、杏仁等藥材，實例說明炮製前、後於臨床用途的差異。最後說明其他各種炮製方法如：發酵製的六神麴及淡豆豉、發芽製的麥芽、製霜的巴豆、西瓜霜、鹿角霜。	1. 水火共製 1-1. 蒸製目的、方法與實例：地黃、何首烏、黃精、五味子 1-2. 煮製目的、方法與實例：延胡索、黃芩、半夏 1-3. 沸燄(燀)目的、方法與實例：杏仁 2. 特殊炮製 2-1. 發酵目的、方法與實例：六神麴、淡豆豉 2-2. 發芽目的、方法與實例：麥芽	雷公根80歲生日，在百花園藥膳餐廳宴客。葛大根和洪牡丹在廚房裡，蒸蘿蔔、煮雞、燙煮青菜，芩妹和九尾前來幫忙，聊起中藥的水火共製的各種技巧與應用。而在花園裡的葛常山正在取自釀的醬油，和雷公根聊起發酵的技術。飯後芩妹和九尾陪雷公根回到百草堂，雷公根拿了柿餅請大家吃，聊起柿霜的功效，大家	地黃 何首烏 黃精 五味子 延胡索 黃芩 半夏 杏仁 六神麴 淡豆豉 麥芽 西瓜霜 巴豆 鹿角霜	1. 【香菇用水洗淨，放在保鮮盒內，待軟。】就是潤製，可以保留香菇的原味及營養。【山楂及甘草沸水，燙雞肉】就是沸燄法，而且利用山楂及甘草當輔料，山楂去油脂，甘草去腥味。【白米與蘿蔔塊同煮】就是煮製，還利用米當輔料，去蘿蔔的苦澀味。【香菇、蘿蔔、蛤蠣同蒸】就是蒸製。 2. 蒸製，如：熟地黃、何首烏、黃精、五味子。 3. 現代炮製研究發現，加熱的過程會使地黃苷內的地黃（rehmanniosides）水解成梓醇（catalpol）及糖，所以越蒸會越甜，所以目前已經可以用 HPLC 分析方法檢測地黃成分含量，控制蒸製的時間及溫度，就不用九蒸九曬，費時又耗能。 4. 煮白斬雞和我們中藥炮製的煮製一樣。 5. 黃芩具有抑制細菌及抗發炎作用的主要成分是黃芩苷（baicalin）及漢黃芩苷（wogonoside），但這兩個成分會被黃芩內的水解酶破壞，使效用降低，外表顏色也會變綠。所以當加熱壞水解酶後，黃芩苷及漢黃芩苷含量會保存的比較好，功效自然就被增強了。 6. 沸燄杏仁，是因為杏仁是很常用的止咳平喘藥，具有潤肺止咳，潤腸通便的作用，但有小毒。而其毒性主要來自杏仁中含有杏仁苷酶，會水解杏仁苷產生氫氰酸，而產生毒性。所以需要用要沸燄法，將杏仁內的杏仁苷酶破壞，降低毒性。且杏仁苷酶主要含在種皮，所以需要將種皮去除，除分離非藥用部位外，也可以減少毒性產生。所以利用沸燄法去除毒性及種皮的杏仁，我們又稱為燀性仁。 7. 釀醬油的技術和中藥炮製的發酵技術很像。 8. 發芽米內含有豐富的肌醇六磷酸（Inositol hexaphosphate,IP6）及γ-

課程目的	課程大綱	課程目錄	故事大綱	藥材	舉例
		2-3. 製霜目的、方法與實例：巴豆、西瓜霜、鹿角霜	討論起製霜技術與應用。		氨基丁酸（GABA），可以幫助降低血脂、增強腦血流、調整血壓等作用。 9. 柿霜，說明製霜。 10. 去油製霜法，一般是種子類，且瀉下作用強或有毒的藥材會進行此炮製，如巴豆、千金子、柏子仁等藥材。 11. 滲析製霜法，常見的藥材就是剛剛提到的柿霜及西瓜霜。 12. 煎煮製霜法，如鹿角霜。

編號：MOHW103-CMAP-M-114-000419

臺灣中藥典科學應用研究(2-1)

高駿彬[1]、張永勳[2]、何玉鈴[3]、李蕙如[2]、
蔡學文[2]、吳坤璋[2]、陳怡蒨[1]、林宜薇[2]、黃皓澤[2]、吳伃卉[1]
、簡瑋志[2]、吳虹儀[2]

[1]新生醫護管理專科學校
[2]中國醫藥大學 中國藥學暨中藥資源學系
[3]弘光科技大學 護理系

摘　要

為達成中藥材品質均質化，療效確實化及確保用藥之安全，衛生福利部中醫藥司積極建立國內中藥材品質管制規格，惟為配合新藥開發、現代化檢驗方法及法規要求而需適時予以修正或增補。並期望更新速度與美國藥典、日本藥局方、英國藥典及歐洲藥典等相去不遠，因此，將藥典編修列為每年必須持續進行之工作，定期以科學化與系統性方法建立國內中藥材品質管制規格，最後促進台灣中藥製劑品質之均一性。

本計畫依衛生福利部中醫藥司年度研究重點「臺灣中藥典相關科學應用研究」，103 年進行白蘞、合歡皮、沉香、南沙參、柏子仁及絡石藤等 6 種使用含毒性化學物質進行薄層層析鑑別之中藥材，及三稜、千年健、山藥、全蠍、冰片、艾葉、皂角刺、豆蔻、車前子、使君子、卷柏、芡實、桑枝、秦皮、淡豆豉、淫羊藿、牽牛子、紫菀、紫蘇子、紫蘇葉、補骨脂、木賊、吳茱萸、黃耆及橘紅等 25 種未使用毒性化學物質之中藥材，加以評估分析其方法之可行性與開發建立較安全之溶媒系統，並建立薄層層析圖譜資料，提供臺灣中藥典編修及中藥業界之參考。

另外，選擇王不留行與肉豆蔻等 2 種中藥材及五味子、石韋、使君子、青皮及厚朴等 5 種中藥材進行高效液相層析方法開發與確認，探討中藥材指標成分之分析方法並進行含量分析，以提供中藥及相關中藥材指標成分之分析方法與含量參考範圍。計畫執行後邀請相關人員參與計畫之執行，並向食品藥物管理署、中藥廠之品管人員及學術界學者代表請教，舉辦座談會，分享其經驗及討論實驗結果，提供未來臺灣中藥典增編時較完整可行之參考規格。

關鍵詞：中藥材、薄層層析、高效液相層析法

Number: MOHW103-CMAP-M-114-000419

Scientific and applied research on Taiwan Herbal Pharmacopeia (2-1)

Chun-Pin Kao [1], Yuan-Shiun Chang [2], Yu-Ling Ho [3], Huei-Ru Li [2], Shiue-Wen Tsai [1], Kuan-Chang Wu[2], Yi-Chiann Chen[1], Yi-Wei Lin[2], Yu-Huei Wu[1], Hao-Tse Huang[2], Wei-Chih Chien[2], Hung-Yi Wu[2]

[1] Hsin Sheng College of Medical Care and Management
[2]China Medical University
[3]Hung Kuang University

ABSTRACT

In order to control the quality and effectiveness of Chinese medicine, Department of Chinese Medicine and Pharmacy, Ministry of Health and Welfare has been actively establishing quality control specifications, and expecting to update the pharmacopeia as soon as other countries. Hence, editing Pharmacopoeia becomes an annual work that needs to be updated regularly for the establishment of the specifications by scientific and systematic methods. Finally, it will promote the uniformity of quality of traditional Chinese medicine preparations.

Viewing the importance of this issue, Department of Chinese Medicine and Pharmacy, Ministry of Health and Welfare, listed “The science and applied research related to the Taiwan Herbal Pharmacopeia” as a research proposal priority.

In the 2014 year project, we selected 6 CMMS including Ampelopsis Radix, Albiziae Cortex, Aquilariae Resinatum Lignum, Adenophorae Radix, Platycladi Semen, and Trachelospermi Caulis which involve the use of toxic chemical substances in the TLC solvent system and selected another 25 CMMS including Sparganii Rhizoma, Homalomenae Rhizoma, Dioscoreae Rhizoma, Scorpio, Borneolum, Artemisiae Argyi Folium, Gleditsiae Spina, Amomi Rotundus Fructus, Plantaginis Semen, Quisqualis Fructus, Selaginellae Herba, Euryales Semen, Mori Ramulus, Fraxini Cortex, Sojae Semen Preparatum, Epimedii Herba, Pharbitidis Semen, Asteris Radix et Rhizoma, Perillae Fructus, Perillae Folium, Psoraleae Fructus, Equiseti Hiemalis Herba, Evodiae Fructus, Astragali Radix, and Citri Exocarpium Rubrum to confirm the feasibility of the TLC methods. By evaluating the chemical identification methods, the new solvent systems without toxic solvents could be developed. A color TLC atlas will be established to provide reference to the revision of Taiwan Herbal Pharmacopeia and herbal industries in Taiwan.

Additionally, 2 CMMS including Vaccariae Semen and Myristicae Semen were selected to undergo HLPC method development, and 5 CMMS including Schisandrae Fructus, Pyrrosiae Folium, Quisqualis Fructus, Citri Reticulatae Pericarpium Viride,

and Magnoliae Cortex were selected to confirm the feasibility of the current HPLC methods. A total of 38 CMMS were inspected including 31 CMMS to be undergone TLC and 7 CMMS to be undergone HPLC experiments. At the end period of project, we also consulted staffs from the Food and Drug Administration, DCMP and QC staffs from major GMP Pharmaceutical factories to ensure the feasibility of the specifications developed. The results will provide a major source of reference for revising the new edition of Taiwan Herbal Pharmacopeia.

Keywords: Chinese crude drugs, TLC, HPLC

壹、前言

衛生福利部自 2004 年 3 月 9 日起公告國內第一部中華中藥典[1]，並自 2004 年 5 月 1 日起開始實施，以強化中藥材的監測與品質管控。惟第一版中華中藥典收載之中藥品項僅 200 種，距離大陸中華人民共和國藥典 2010 年版一部收載 1146 項（其中單味藥 554 項，成方製劑 592 項）[3]、日本藥局方收載 129 項[4]及韓國草藥藥典 2002 年版收載 383 品項[5]仍有相當大之差距。

因此，自 2004 年公告中華中藥典迄 2012 年，衛生福利部中醫藥司仍持續進行進行藥典編修計畫，如：95 年委託進行「編修中華中藥典之研究(CCMP95-CP-002)」[6]、96 年委託進行「台灣傳統藥典編修研究（CCMP96-CP-022）」新增編修 50 品項[7]、99 年則委託進行「中華中藥典增修(CCMP99-RD-013)」[8]，亦新增編修 50 項，合併共 200 品項，總計約增修至 300 種；此外，也委託建立包含薄層層析、高效液相層析、乾燥減重、總灰分、酸不溶灰分、稀醇抽提物及水抽提物等中藥材之化學規格背景值相關研究，如：94 年進行「中藥材品質管制基準制定之研究（CCMP94-RD-006）」[9]、95 年進行「中藥材品質管制基準制定之研究(II)（CCMP95-RD-022）」[10]、96 年進行「中藥材品質管制基準制定之研究(III)（CCMP96-RD-003）」[11]、97 年進行「中藥材品質管制基準制定之研究(2-2)（CCMP97-RD-108）」[12]、「台灣市售中藥之農藥殘留調查研究（3-1）（CCMP99-RD-019）」[13]、台灣市售中藥之農藥殘留調查研究（CCMP99-RD-007）」[14]及 100 年進行「中華中藥典之化學鑑定方法評估研究（CCMP100-RD-036）」[15]等，以強化建立各品項化學規格背景數據之研究，期望藉由各項研究的推行，以逐步地建立完整的中藥材品質管制制度。

惟因中藥材來源分歧，並常受天然或人文等外在因素影響其品質，各項計畫執行召開之產官學會議時，產業界亦時常表示部分檢驗方法或規格明顯不合時宜，仍有待持續檢討與改善。

因此，衛生福利部中醫藥司為達成中藥材品質均一化，療效確實化及確保用藥之安全，建立國內中藥材品質管制規格，配合新藥開發、檢驗方法之更新及法規要求而予以修正、增補以資因應。並期望與美國藥典、日本藥局方、英國藥典及歐洲藥典等之更新速度相去不遠，101 年度特擬訂「強化中藥用藥安全類（案號:1000017201）」委託研究計畫，建立『2-1：中華

中藥典相關科學應用研究』研究重點，將藥典編修列為每年必須持續進行之工作，定期以科學化與系統性方法建立國內中藥材品質管制規格，促進台灣中藥製劑品質之均一性。

而依公告之研究重點顯示，「中華中藥典第二版初稿」經中國醫藥大學張永勳教授執行「中華中藥典增修(CCMP99-RD-013)」計畫整合後，已編訂 300 品項，且參考「100 年 9 月 15 日召開中華中藥典第二版編修會議」及「中華中藥典之化學鑑定方法評估研究（CCMP100-RD-036）」等資料，至 100 年度為止，藥典中進行薄層層析部分計有 211 品項，其中計尚有 54 品項在薄層層析方法中使用有毒物質（苯、氯仿、四氯化碳），而該毒性物質使用於展開溶媒系統共有 46 品項，使用於檢品或標準品配置之溶媒有 10 品項，而同時使用於溶媒系統、檢品及標準品配置之溶媒則有 8 品項，其中「川烏、肉豆蔻、決明子、沈香、柏子仁、粉萆薢、側柏葉、絡石藤、萊菔子、前胡、草烏」等 11 品項尚未列入公告進行之品項中，而「雞血藤、黃耆、穿心蓮、生薑、蓮子」等 6 品項已更新方法或刪除品項；高效液相層析部分則經統計後，則共有 105 品項。

綜上，依研究重點擬定本計畫 103 年度執行內容，並藉由進一步評估鑑別試驗及含量測定方法之可行性與開發建立較安全之溶媒系統，並建立薄層層析圖譜資料，以提供臺灣中藥典編修及中藥業界之參考。

貳、材料與方法

一、材料收集：

(一)薄層層析方法評估

赴北部「台北市、新北市、基隆市、宜蘭縣、桃園縣、新竹縣（市）、苗栗縣」、中部「台中市、彰化縣、南投縣」、南部「雲林縣、嘉義縣、嘉義市、台南市、高雄市、屏東縣」、東部「台東縣、花蓮縣」等地之「中藥店」收集「白薇、合歡皮、沉香、南沙參、柏子仁及絡石藤」等6種中藥材進行方法開發，「三稜、千年健、山藥、全蠍、冰片、艾葉、皂角刺、豆蔻、車前子、使君子、卷柏、芡實、桑枝、秦皮、淡豆豉、淫羊藿、牽牛子、紫菀、紫蘇子、紫蘇葉、補骨脂、木賊、吳茱萸、黃耆及橘紅」等25種中藥材進行方法確認。每種中藥材檢品至少10個，購買後，每種中藥材檢品進行性狀鑑別及文獻比對，再請中國醫藥大學張永勳教授團隊加以確認後，每品項擇定10家市場品進行研究。

(二)高效液相層析（含量測定）方法評估

赴北部「台北市、新北市、基隆市、宜蘭縣、桃園縣、新竹縣（市）、苗栗縣」、中部「台中市、彰化縣、南投縣」、南部「雲林縣、嘉義縣、嘉義市、台南市、高雄市、屏東縣」、東部「台東縣、花蓮縣」等地之「中藥店」收集「王不留行及肉豆蔻」等2種中藥材進行方法開發，「五味子、石韋、使君子、青皮、厚朴」等5種中藥材進行方法確認，每種中藥材檢品至少10個，購買後，每種中藥材檢品進行性狀鑑別及文獻比對，再請中國醫藥大學張永勳教授團隊加以確認後，每品項擇定10家市場品進行研究。

二、基原鑑定：[1~5, 33]

在進行薄層層析及高效液相層析（含量測定）之前，須先確認所收集之各種市場品中藥材為同一基原始能進行，不同基原之中藥材其所得之化學規格數據不可混在一起一併統計。

三、薄層層析試驗[1~5, 15~32]

(一)方法：

參考計畫主持人執行衛生福利部中醫藥司100年度「中華中藥典化學分析方法評估」、101年度「中華中藥典之化學方法應用研究(2-1)」計畫及102年度「中華中藥典之化學方法應用研究(2-2)」

計畫模式、臺灣中藥典[2]、行政院衛生署藥物食品檢驗局中藥檢驗方法專輯系列叢書（一）~（八）[16~21]、行政院衛生署藥物食品檢驗局易混淆及誤用藥材之鑑別[22~23]、中華人民共和國藥典中藥材薄層色譜彩色圖集[24]、大陸中華人民共和國藥典2010年版一部[3]、香港中藥材標準第一冊~第六冊[27~32]及相關書籍文獻，並使用半自動點樣器（CAMAG LINOMAT 5）點樣及照像裝置（CAMAG REPROSTAR 3）建置薄層層析圖譜。

1. TLC 方法開發（TLC 原溶媒系統使用毒性物質）：共進行 6 種中藥材品項，每種中藥材品項向 10~15 家廠商購置，每種中藥材品項又以 2~3 種不同的方法進行萃取，並以 2~3 種不同溶媒系統展開加以進行比較，不同方法以檢品製備簡便，並於 UV(254nm 或 365nm)燈或噴以呈色試劑檢出時，斑點顯色清晰為評估與建議方式，最後再於產官學座談會時進一步討論與確認。流程圖如圖 1。
2. TLC 方法確認：共進行 25 種中藥材品項，每種中藥材品項向 10~15 家廠商購置，每種中藥材品項進行 2~3 萃取方法，並以 1 種溶媒系統展開比較，流程圖如圖 2。

(二)高效液相層析方法評估[1~4, 25~37]

參考臺灣中藥典[2]、行政院衛生署藥物食品檢驗局出版之中藥檢驗方法專輯（九）[25]（十一）[26]、大陸中華人民共和國藥典二〇一〇年版一部[3]、日本藥局方第十四版[4]、香港中藥材標準第一冊~第六冊[27~32]及其他相關書籍文獻，利用高效液相層析法進行探討各項研究中藥材之指標成分之分析方法與含量測定[26-29]。實驗結果，將各中藥材之指標成分含量與大陸中華人民共和國藥典及日本藥局方之規範值比較，以瞭解台灣市售中藥材之指標成分含量，作為臺灣中藥典再版編修之參考。確認及開發流程圖如圖3-4。

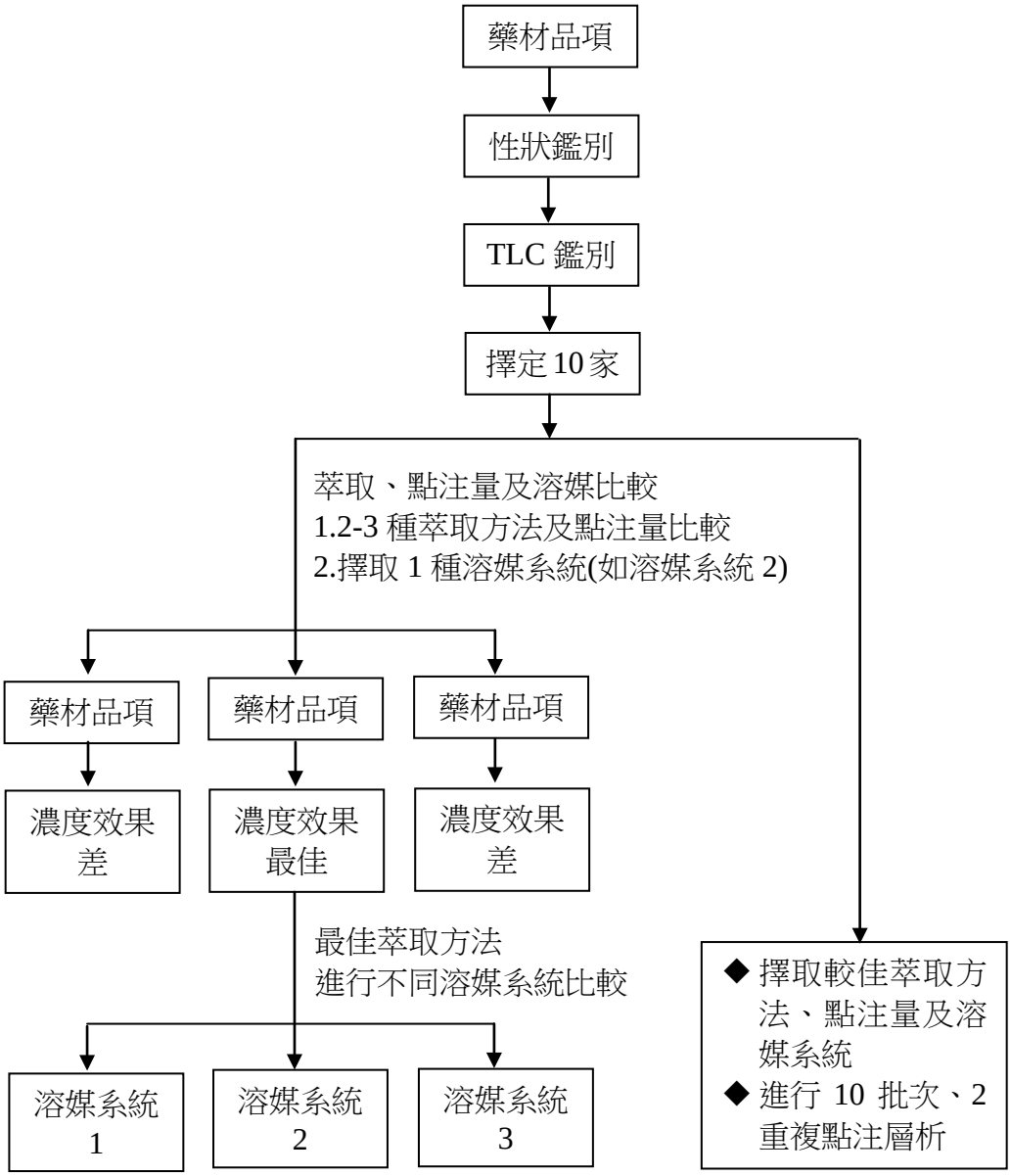


圖 1、TLC 方法開發（原溶媒使用毒性物質）之實驗方法流程圖

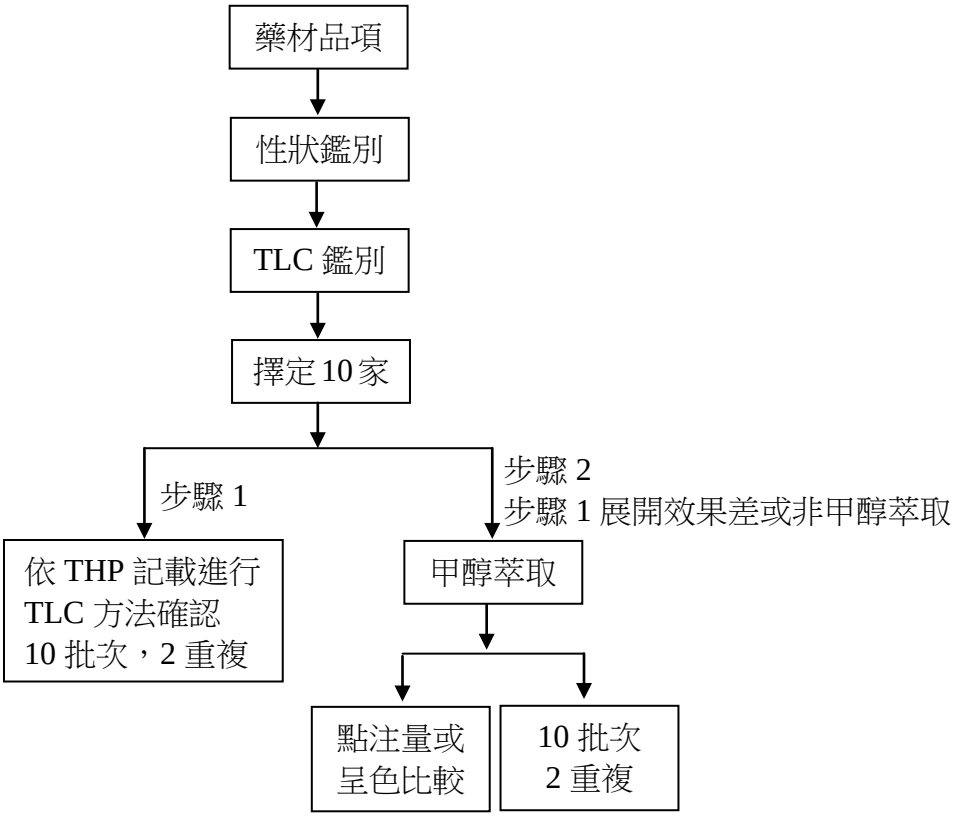


圖 2、TLC 方法確認之實驗方法流程圖



圖 3、含量測定（HPLC 分析）之方法開發流程



圖 4、含量測定（HPLC 分析）之方法確認流程

(三)試劑：

1. 溶媒

(1) 正己烷(*n*-Hexane)、甲酸乙酯(Ethyl formate)、乙酸乙酯(Ethyl Acetate)、甲醇(Methanol)、正丁醇(*n*-Butanol)、石油醚(Petroleum ether)、丙酮(Acetone)、冰醋酸(Glacial Acetic Acid)、甲酸(Formic Acid)、硫酸(Sulfuric acid)、鹽酸(Hydrochloric acid)、甲苯(Toluene)、二氯甲烷(Dichloromethane)等溶媒（購自 Merck）。

(2) 乙醚(Ether)（購自聯工化學廠股份有限公司）。

(3) 無水乙醇 99.5%(Ethanol)（購自島久藥品株式會社）。

(4) 丁酮(Methyl Ethyl Ketone)（購自昭和化學株式會社）。

(5) 乙醇 95%(Ethanol)（購自台灣省菸酒公賣局）。

2. 試劑

(1) 香茭蘭醛(Vanillin)、碘(Iodine)、茴香醛(4-Methoxybenzaldehyde (*p*- Anisaldehyde))、三氯化鐵(Ferric Chloride)、三氯化鋁(Aluminum Chloride)、對二甲氨基苯甲醛(*p*-Dimethylaminobenzaldehyde)、二硝基肼苯(2,4-Dinitrophenylhydrazine)等。

(2) 薄層層析使用之原兒茶酸(Protocatechuic acid)、橙皮苷(Hesperidin)、β-谷甾醇（β-Sitosterol）、咖啡酸(Caffeic acid)、山柰素(Kaempferol)、去甲基吳茱萸鹼(Rutaecarpine)、吳茱萸鹼(Evodiamine)、黃耆苷(Astragaloside IV)等；沒食子酸(Gallic acid)、(-)-丁香樹脂酚-4-*O*-β-D-呋喃芹糖基-(1 → 2)-β-D-吡喃葡萄糖苷((-)-syringaresinol-4-*O*-β-D-apiofuranosyl-(1 → 2)-β-D-glucopyranoside)及絡石苷(Tracheloside)。

(3) 高效液相層析使用之五味子素(Schizandrin)及厚朴酚(Magnolol)；綠原酸(Chlorogenic acid)及橙皮苷(Hesperidin)；葫蘆巴鹼(Trigonelline)、王不留行黃酮苷(Vaccarin)及去氫二異丁香酚(dehydrodiisoeugenol)。

(四)薄層層析板：TLC Plate Silica gel 60 F_{254}。

(五)儀器：

1. 自動點樣器：CAMAG LINOMAT 5

2. 照像裝置：CAMAG REPROSTAR 3
3. 迴轉式濃縮機：Rotavapor R-114、R-200
4. 烘箱：Channel Drying oven OV602
5. 電子乾燥箱：用於保存 TLC 片
6. 電子天平：Mettler AJ100 及 Mettler Toledo PB602
7. 電熱板：Coroning Model PC-600d 及 CAMAG TLC Plate Heater III
8. 超音波振盪器：Delta Ultrasonic cleaner DC200H、DC400H

四、舉辦座談會

召開產官學會議，分享經驗及實驗結果，討論執行薄層層析及高效液相層析之可行性，以提供衛生福利部中醫藥司對市場環境監測及未來臺灣中藥典再編修時較完整可行之參考規格。

參、結果

本計畫依衛生福利部中醫藥司 103 年度「提昇產品品質安全與管制類（案號：M03G3226）」委託研究計畫，建立『3-3：臺灣中藥典相關科學應用研究』研究重點之目標，完成 6 種薄層層析開發品項之鑑別評估及 25 種薄層層析確認品項之鑑別評估；完成 2 種品項開發高效液相層析（含量測定）方法完成及 5 種品項確認高效液相層析（含量測定）方法。各項工作說明如下：

一、中藥材基原鑑定結果：

經鑑定結果，南沙參及絡石藤之誤混用情形較為嚴重，致使樣品數不足，經再購置正確基原材料後補足市場品（樣品）數量。（詳見附件 1-1 及 1-2）

表 1、南沙參及絡石藤誤混用情形一覽表

	研究所需樣品數	誤用品家數	全部購買家數	誤用品
南沙參	10	6	16	北沙參
絡石藤	10	9	19	薜荔及廣東絡石藤

二、建立薄層層析圖譜資料，提供衛生福利部中醫藥司修訂臺灣中藥典之參考：

(一)完成彙整開發與確認品項（共31品項）之國內外藥典等相關文獻記載，篩選可以替代四氯化碳、三氯甲烷或苯，並作為薄層層析之溶媒系統、檢品溶液或標準品溶液之溶媒。（彙整文獻內容詳見附件 2-1）

1. 計畫完成薄層層析使用 6 種開發品項及 25 種確認品項之文獻調查，並將調查結果進行彙整。
2. 彙整記載薄層層析之相關文獻計有：臺灣中藥典、中華人民共和國藥典 2010、中藥檢驗方法專輯一、二、三、五、六、八、十二、十三、中藥材薄層色譜彩色圖集第一冊及第二冊、2010 中藥標準研究彙編、香港中藥材標準第一冊~第六冊、日本藥局方第 16 版及其他相關文獻等方法。

(二)完成「白薇、合歡皮、沉香、南沙參、柏子仁及絡石藤」等6品項

之薄層層析方法開發使用三氯甲烷之替代溶媒研究，並建立可作為檢驗標準之薄層層析圖譜。（6種薄層層析方法開發之圖譜資料內容詳見附件2-2）

其中，6種品項皆為展開溶媒系統之替代開發，合歡皮、南沙參及柏子仁等3品項主要以二氯甲烷替代三氯甲烷，其餘品項則以正丁醇、乙酸乙酯、甲醇等非毒性化學物質替代。

(三)完成「三稜、千年健、山藥、全蠍、冰片、艾葉、皂角刺、豆蔻、車前子、使君子、卷柏、芡實、桑枝、秦皮、淡豆豉、淫羊藿、牽牛子、紫菀、紫蘇子、紫蘇葉、補骨脂、木賊、吳茱萸、黃耆及橘紅」等25種中藥材品項之薄層層析方法確認，並建立可作為檢驗標準之薄層層析圖譜。（25種薄層層析方法確認之圖譜資料內容詳見附件2-3）

三、建立高效液相層析圖譜資料，提供未來衛生福利部中醫藥司建立中藥典中各品項之圖譜資料：

(一)完成「五味子、石韋、使君子、青皮、厚朴」等5種中藥材品項之高效能液相層析(HPLC)分析方法確認，並探討中藥指標物質成份及含量，建立可作為檢驗標準之液相層析圖譜。各品項目前於藥典中所記載之方法皆屬可行，且指標成分分離良好，而檢品指標成分之含量除石韋外，多數皆能符合藥典規範。（內容詳見附件5-2）。

(二)完成「王不留行與肉豆蔻」2種中藥材品項之高效能液相層析(HPLC)分析方法開發，並探討中藥指標物質成份及含量，建立可作為檢驗標準之液相層析圖譜。參考其他國家藥典方法，並對不同溶媒之萃取率加以比較後修訂方法，所得層析分離結果良好可行，具參考價值。（內容詳見附件5-2）

四、召開產官學會議

103年11月06日（星期四）假中國醫藥大學互助大樓11樓11A01教室，召開「臺灣中藥典之薄層層析與定量分析方法」座談會，出席人員計有衛生福利部中醫藥司研發組劉舜華技士、科達製藥股份有限公司簡美英副總經理、莊松榮製藥廠股份有限公司品管部江淑端經理、順天堂藥廠股份有限公司品保部蔡鳳依副理、港香蘭藥廠股份有限公司林淑貞課長、勝昌製藥廠股份有限公司鄧秀玫專員、勝昌製藥廠股份有限公司徐清榮課長、立康生物科技股份有限公司黃雅翌協理、慈濟大學學士後中醫學系賴尚志助理教授、台灣區中藥工業同業公會吳建達常務理事及謝伯舟、中國醫藥大

學中國藥學暨中藥資源學系張永勳教授、弘光科技大學護理系何玉鈴副教授及計畫主持人等共14人，對本研究分析後所建議之「薄層層析鑑別」共31種中藥材品項之（替代）溶媒系統與萃取方法提供建議，也對「含量測定」共7種中藥材品項一一提供意見。

薄層層析鑑別部分，會議中建議未來可試以業界藥廠常使用TLC片尺寸（約5~6 cm）展開，比較其結果；山藥品項藥典記載基原有多個品種，臺灣市售多薯蕷，建議報告內容刪除恆春薯蕷及基隆山藥部分；白蘞、黃耆、橘紅等品項改由呈色後於紫外光(365 nm)下檢出；TLC實驗建議使用其他溶媒取代乙醚...等，其餘如計畫建議。（會議紀錄詳見附件6）；含量測定部分，高效液相層析方法經與會專家一一檢視，除在結果與方法上達成共識外，亦協助修正報告內容，並給與執行上建議。

綜上，本計畫已確認31種中藥材品項薄層層析方法及7種高效液相層析方法之可行性，如替代有毒物質、簡化萃取方法及修正鑑別方法等，並可進一步提供臺灣中藥典再版編修時採用。

肆、討論

本計畫依衛生福利部中醫藥司 103 年度研究重點「臺灣中藥典相關科學應用研究」，103 年度選定白薇等 6 種中藥材（薄層層析鑑別之溶媒使用毒性化學物質），及三稜等 25 種中藥材（薄層層析鑑別之溶媒未使用毒性化學物質），加以評估分析其方法之可行性與開發建立較安全之溶媒系統，並建立薄層層析圖譜資料，提供台灣中藥典編修及中藥業界之參考。

研究首先對計畫品項進行文獻搜尋與彙整，過程中發現，6 種需進行薄層層析鑑別開發之品項中，文獻（如中華人民共和國藥典）中皆使用三氯甲烷（即氯仿），而本計畫經評估溶媒性質及檢出情形後，合歡皮、南沙參及柏子仁等 3 品項則以毒性較低之二氯甲烷替代，相關圖譜亦經座談會與業界品管人員討論並確認其可行性。

另，計畫薄層層析鑑別所收集之 10 種市場品中藥材，為避免混誤用情形，而導致之市場品（樣品）數不足 10 份，每品項中藥材分別向 10~15 家中藥廠商購置，致使中藥材數量足夠，且儘可能向大盤商購買，以避免購買到相同來源。

而中藥材鑑定時發現南沙參及絡石藤誤混用情形較為嚴重，如南沙參藥典記載應使用沙參、杏葉沙參或輪葉沙參，市售以北沙參誤混用，絡石藤藥典記載為絡石之乾燥帶葉藤莖，市售以薜荔及廣東絡石藤誤混用，這些市場品（樣品）數較為不足，需另購置正確基原材料後補足樣品數量；其他品項多數或全部皆為正品。

薄層層析實驗研究進行時，常遇到低極性溶媒可能因使用塑膠滴管而導致溶媒污染、噴呈色劑呈色加熱後，TLC 上主點模糊不清及展開後有明顯邊際效應等問題；檢品配製、TLC 點樣及展開層析時亦需耗費許多時間，並且條件測試確認可行後，才正式以半自動機器點樣，也常因各種困難導致重新點樣、展開及照像，但經協同主持人及委員給予協助與建議後也都順利解決。而結果顯示，多數氯仿溶媒仍能以二氯甲烷或其他溶媒系統替代，並且可清晰檢出。

高效液項層析部分，確認品項依目前藥典記載之方法，經由使用層析儀器 Waters 2695 Alliance Separations Module 與層析管柱 XBridge TM Shield RP18 Column (250 mm × 4.6 mm, 5 μm)層析後，結果顯示分離情形佳且基線穩定，證明藥典方法確實可行，惟石韋等品項有市售品未能符合規範情形；開發品項部分，王不留行與肉豆蔻參考中華人民共和國藥典方法，並

以不同萃取溶媒加以比較，發現以其他萃取溶媒萃取（自行開發）之萃取率較佳。

此外，產官學座談討論會對薄層層析鑑別及高效液項層析結果，除給予報告格式上之建議外，也逐一品項針對方法檢討，薄層層析部分：如白薇、黃耆、橘紅等品項建議改由呈色後於紫外光(365 nm)下檢出，柏子仁等建議使用 10%硫酸乙醇試液呈色等；高效液相層析部分，對於報告內容給予撰寫上的建議，如試藥等級建議標出－LC 級及標準品純度應標示、標準品稱取量應寫出、標準品儲備溶液的濃度建議以 ug/mL 的方式表示…等；含量測定結果則以多數石韋藥材未能符合臺灣中藥典第二版(2013)之規範[綠原酸(Chlorogenic acid)不得少於 0.2%]，推測原因可能為此藥材使用較少，導致市面上的石韋因存放過久以至於含量流失。此外，與會人員對於可能影響實驗數據的因素（如標準品純度是否影響含量測定），或多基原品項之含量差異也十分關注，惟因非本計畫執行內容，希望未來在政策上能有計畫可以提供背景依據。

伍、結論與建議

近年來衛生福利部中醫藥司在用藥安全的政策下，依環保、市場與業界需求，持續研訂計畫使修正不合時宜檢驗方法與提高品管規格，並於 103 年度公告委託本研究計畫，進行薄層層析與高效液相層析之品項開發與確認，而本計畫 103 年度所執行之成果內容將適度提供未來臺灣中藥典編修時之參考規格。

本計畫配合政策指導，103 年度完成了 6 種使用毒性物質進行薄層層析(TLC)之方法替代，及 25 種品項之方法確認，5 種 HPLC 之方法確認及 2 種品項之方法開發，而目前藥典中仍有 110 個品項未進行 TLC 之確認或開發，而有 263 個品項未進行進行 HPLC 之確認或開發，因此建議持續或分階段公告，委託進行替換薄層層析方法中有毒物質之研究。

計畫執行過程中發現，薄層層析（共 31 品項）與高效液相層析（共 7 品項）之品項中有南沙參及絡石藤等 2 品項有較嚴重之誤混用情形，並完成分析與基原調查，可提供衛生福利部中醫藥司了解市場品現況，以進行後續相關宣導或研究，並維護民眾用藥安全與品質。

此外，計畫以不同萃取方法及溶媒系統進行薄層層析鑑別（TLC）評估分析比較，已完成 31 種品項，並建立完整圖譜與方法，而含量測定(HPLC)之分析方法，也已完成 7 種品項及其完整報告。

對於開發薄層層析鑑別之 6 種品項部分，有鑑於目前展開溶媒或檢液使用之三氯甲烷（即氯仿）係屬行政院環境保護署「公告毒性化學物質及其管制濃度與大量運作基準一覽表」中之第一類毒性化學物質，且依據「行政院環保署列管毒性化學物質查詢（毒理資料庫查詢）及物質安全資料表（化學品查詢)」之資料，其毒害人體與環境之程度均較替代溶媒大，且經與業界第一線品管人員進行方法討論後，已確保替代方法之可行性。因此，有必要使用替代溶媒來加以改善品管製程所造成環境污染，及確保品管人員之健康安全。

而確認薄層層析鑑別之 25 種品項部分，亦經實驗且與藥廠品管人員討論，共有 17 品項，需改善現有之檢品溶媒，9 種品項需改善溶媒系統及 3 種品項需改善呈色試液等方法。(如表 2)

編號	改善內容	中藥材品項
1	檢品溶媒	三稜、千年健、山藥、全蠍、冰片、艾葉、皂角刺、車前子、使君子、卷柏、芡實、淡豆豉、淫羊藿、牽牛子、紫菀、紫蘇子、補骨脂
2	溶媒系統	山藥、冰片、車前子、秦皮、淫羊藿、牽牛子、補骨脂、木賊、吳茱萸
3	呈色試液	三稜、山藥、車前子

高效液相層析部分，建議衛生福利部對於不同基原、或對實驗數據可能造成影響之因素（如標準品純度、多基原品項之含量差異等）能有其他計畫建立標準，以作為中藥品質管制之參考依據。

最後，本計畫依政策指導，完成確認與替代 31 種中藥品項之薄層層析檢驗方法及 7 種品項之高效液相層析檢驗方法，並經由與產官學界之溝通討論，有效達成評估檢驗方法的可行性，以作為臺灣中藥典編修時之參考。

誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部計畫編號MOHW103-CMAP-M-114-000419提供經費贊助，使本計畫得以順利完成，特此誌謝。

陸、參考文獻

1. 行政院衛生署中華中藥典中藥集編修小組：中華中藥典，行政院衛生署編印，臺北 2004。
2. 行政院衛生署中華中藥典中藥集編修小組：臺灣中藥典，行政院衛生署編印，台北 2013。
3. 國家藥典委員會：中華人民共和國藥典二○一○年版一部，化學工業出版社，北京 2010。
4. http://www.pmda.go.jp/english/pharmacopoeia/online.html:pharmaceuticals and medical devices agency, JP Online: Japanese Pharmacopoeia Sixteenth Edition.
5. 韓國草藥藥典編委會：The Korean Herbal Pharmacopoeia，漢城 2002。
6. 魏嘉伶：行政院衛生署九十五年度委託計畫 CCMP95-CP-002，「編修中華中藥典之研究」研究報告，2006 年。
7. 何玉鈴：行政院衛生署九十六年度委託計畫 CCMP96-CP-022，「台灣傳統藥典編修研究」研究報告，2007 年。
8. 張永勳：中華中藥典增修(CCMP99-RD-013)成果報告，2011 年。
9. 張永勳：行政院衛生署九十四年度委託計畫 CCMP94-RD-006，「中藥材品質管制基準制定之研究」研究報告，2005。
10. 張永勳：行政院衛生署九十五年度委託計畫 CCMP95-RD-022，「中藥材品質管制基準制定之研究(II)」研究報告，2006。
11. 張永勳：行政院衛生署九十六年度委託計畫 CCMP96-RD-003，「中藥材品質管制基準制定之研究(III)」研究報告，2007。
12. 張永勳：行政院衛生署九十七年度委託計畫 CCMP97-RD-108，「中藥材品質管制基準制定之研究(2-2)」研究報告，2008。
13. 何玉鈴：台灣市售中藥之農藥殘留調查研究（3-1）CCMP99-RD-019 研究報告，2011 年。
14. 何玉鈴：台灣市售中藥之農藥殘留調查研究 CCMP99-RD-007 研究報告，2011 年。
15. 高駿彬:中華中藥典之化學鑑定方法評估研究 CCMP100-RD-036 研究報告，2011 年。
16. 行政院衛生署藥物食品檢驗局：中藥檢驗方法專輯系列叢書（一）製劑薄層層析法，1988 年，3 月。

17. 行政院衛生署藥物食品檢驗局：中藥檢驗方法專輯系列叢書（二）製劑薄層層析法，1989 年 11 月。
18. 行政院衛生署藥物食品檢驗局：中藥檢驗方法專輯系列叢書（三）製劑薄層層析法，1991 年 9 月
19. 行政院衛生署藥物食品檢驗局：中藥檢驗方法專輯系列叢書（五）製劑薄層層析法，1992 年，12 月。
20. 行政院衛生署藥物食品檢驗局：中藥檢驗方法專輯系列叢書（六）製劑薄層層析法，1994 年 3 月。
21. 行政院衛生署藥物食品檢驗局：中藥檢驗方法專輯系列叢書（八）製劑薄層層析法，1995 年，6 月。
22. 行政院衛生署藥物食品檢驗局：中藥檢驗方法專輯（十二）易混淆及誤用藥材之鑑別（I），2002 年 6 月。
23. 行政院衛生署藥物食品檢驗局：中藥檢驗方法專輯（十三）易混淆及誤用藥材之鑑別(II)，2006 年 6 月。
24. 國家藥典委員會：中華人民共和國藥典中藥材薄層色譜彩色圖集（第一冊~第二冊），2009 年 1 月。
25. 行政院衛生署藥物食品檢驗局：中藥檢驗方法專輯（九）製劑高效液相層析法，行政院衛生署藥物食品檢驗局出版，1996 年 6 月。
26. 行政院衛生署藥物食品檢驗局：中藥檢驗方法專輯（十一）中藥濃縮製劑指標成分定量方法，1999 年 6 月。
27. 香港特別行政區政府衛生署中醫藥事務部編製：香港中藥材標準第一冊，政府物流服務署印，香港 2005。
28. 香港特別行政區政府衛生署中醫藥事務部編製：香港中藥材標準第二冊，政府物流服務署印，香港 2008。
29. 香港特別行政區政府衛生署中醫藥事務部編製：香港中藥材標準第三冊，政府物流服務署印，香港 2010。
30. 香港特別行政區政府衛生署中醫藥事務部編製：香港中藥材標準第四冊，政府物流服務署印，香港 2011。
31. 香港特別行政區政府衛生署中醫藥事務部編製：香港中藥材標準第五冊，政府物流服務署印，香港 2012。
32. 香港特別行政區政府衛生署中醫藥事務部編製：香港中藥材標準第六冊，政府物流服務署印，香港 2013。
33. 張永勳、何玉鈴：臺灣中藥典圖鑑，衛生福利部，2013。

34. 徐禮榮、沙士炎：中草藥有效成分分析法，人民衛生出版社，1985。
35. 孟寶紓、陳發奎：中成藥分析，人民衛生出版社，1990。
36. 趙陸華：高效液相色譜法分析中藥成分手冊，中國醫藥科技出版社，1994。
37. 王喜軍：高效液相色譜在中藥研究中之應用，黑龍江科學技術出版社，1994。

柒、附件

附件 1

臺灣中藥典科學應用研究（2-1）計畫中
主要誤混用之中藥材基原及其圖片一覽表

年度	藥材編號	品項	正品基原	代用品基原	頁碼
103	4	南沙參	本品為桔梗科 Campanulaceae 植物沙參 *Adenophora stricta* Miq.、杏葉沙參 *Adenophora axilliflora* Borb.或輪葉沙參 *Adenophora tetraphylla* (Thunb.) Fisch.之乾燥根。	本品為繖形科 Umbelliferae 植物珊瑚菜 *Glehnia littoralis* F. Schmidt ex Miq.之乾燥根。	1
103	6	絡石藤	本品為夾竹桃科 Apocynaceae 植物絡石 *Trachelospermum jasminoides* (Lindl.) Lem.之乾燥帶葉藤莖。	1. 本品為桑科(Moraceae)植物薜荔 *Ficus pumila* L.之乾燥莖葉 2. 本品為茜草科植物匍匐九節 *Psychotria serpens* L.的帶葉藤莖	2, 3

一、南沙參

正品

本品為桔梗科 Campanulaceae 植物沙參 *Adenophora stricta* Miq.、杏葉沙參 *Adenophora axilliflora* Borb.或輪葉沙參 *Adenophora tetraphylla* (Thunb.) Fisch.之乾燥根。



代用品

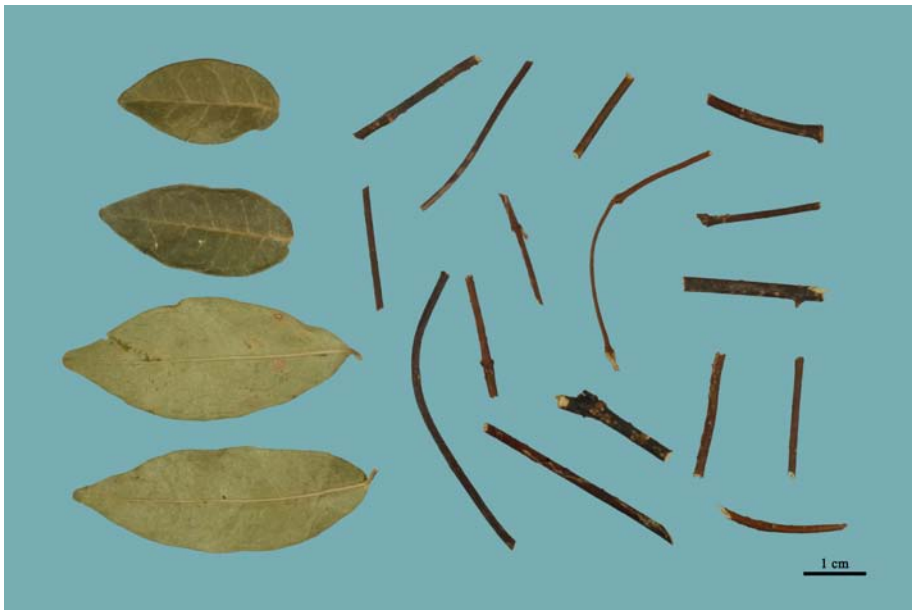
北沙參：本品為繖形科 Umbelliferae 植物珊瑚菜 *Glehnia littoralis* F. Schmidt ex Miq.之乾燥根。



二、絡石藤

正品

本品為夾竹桃科 Apocynaceae 植物絡石 *Trachelospermum jasminoides* (Lindl.) Lem.之乾燥帶葉藤莖。



代用品

1. 薜荔：本品為桑科(Moraceae)植物薜荔 *Ficus pumila* L.之乾燥莖葉。



2. 廣東絡石藤：本品為茜草科植物匍匐九節 *Psychotria serpens* L.的帶葉藤莖。



附件 2-1

臺灣中藥典中 TLC 之文獻調查

白蘞

編號：001

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
1	臺灣中藥典第二版 2013	取本品粉末 2.0 g，加乙醇 30 mL，加熱迴流一小時，過濾，濾液蒸乾，殘渣加乙醇 2 mL 使之溶解，作為檢品溶液。	另取白蘞對照藥材 2.0 g，同法製成對照藥材溶液。	各 5 μL	含有螢光劑之矽膠薄層板。	三氯甲烷：甲醇(6：1)。	未述明	5~10 cm	以 10% 硫酸 / 乙醇試液(H_2SO_4/EtOH TS)噴霧後，在 105℃ 加熱至斑點顯色清晰。	79-80
2	2010 大陸藥典	取本品粉末 2 g，加乙醇 30 mL，加熱回流 1 小時，濾過，濾液蒸乾，殘渣加乙醇 2 mL 使溶解，作為供試品溶液。	另取白蘞對照藥材 2g，同法製成對照藥材溶液。點顯色清晰。	各 5μl	含有螢光劑之矽膠薄層板。	三氯甲烷：甲醇(6：1)			噴以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加熱至斑點顯色清晰。	102
3	中藥檢驗方法專輯一	無	無	無	無	無	無	無	無	無
4	中藥檢驗方法專輯二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
5	中藥檢驗方法專輯三	無	無	無	無	無	無	無	無	無

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
6	中藥檢驗方法專輯五	無	無	無	無	無	無	無	無	無
7	中藥檢驗方法專輯六	無	無	無	無	無	無	無	無	無
8	中藥檢驗方法專輯八	無	無	無	無	無	無	無	無	無
9	中藥檢驗方法專輯十二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
10	中藥檢驗方法專輯十三	取白蘞、木鼈根、市售白蘞偽品(木鼈根)、茅瓜根及牛皮消等生藥粉末各 4.0 g，分別加入乙醇 10 mL，超音波振盪 1 小時，過濾，濃縮後定容至 5 mL，共作檢液。	無	10	含有螢光劑之矽膠薄層板。	乙酸乙酯：甲醇：水：醋酸(8：1：1：0.5)	無	10	噴 50% H_2SO_4/EtOH Spray reagent，105℃加熱 3 分鐘後以 U.V. 366 nm 檢視。	53-66
11	中藥材薄層色譜彩色圖集 1	取白蘞粉末 2g，加乙酸乙酯 30mL，加熱回流 1 小時，濾過，濾液蒸乾，加乙酸乙酯 2mL 溶解殘渣。	取白蘞對照藥材 2g，同法製成對照藥材溶液。	5μL	高效硅膠預製薄層板(HPTLC-plate Nano-DURASIL-20,MN)	石油醚(60~90℃)-丙酮(5:3), 20mL	展開缸預平衡 15 分鐘，上行展開	展距為 8cm	噴以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃下加熱至斑點顯色清晰。置可見光及紫外光燈(365nm)下檢視。	199

項目號次	資料來源	檢液配置	標準品溶液配置	點注量	層析板	展開溶媒	展開槽	展開距離	檢出方法	資料頁碼
									注意事項：展開前預飽和 20 分鐘；揮乾板上的試劑後再噴顯色劑。	
12	中藥材薄層色譜彩色圖集 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
13	香港中藥材標準 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
14	香港中藥材標準 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
15	香港中藥材標準 3	無	無	無	無	無	無	無	無	無
16	香港中藥材標準 4	無	無	無	無	無	無	無	無	無
17	香港中藥材標準 5	無	無	無	無	無	無	無	無	無
18	香港中藥材標準 6	取本品粉末 5.0 g，置 50-mL 離心管中，加甲醇 40 mL，超聲（140 W）處理 30 分鐘，離心 10 分鐘（約 2800 × *g*）。取上清液轉移於 100-mL 圓底燒瓶中，用旋轉蒸發	**沒食子酸對照品溶液** 取沒食子酸對照品（圖 4）1.0 mg，溶解於 1 mL 甲醇中。	沒食子酸對照品溶液 0.8 μL 和供試品溶液 10 μL	含有螢光劑之矽膠薄層板。	環己烷：乙酸乙酯：甲酸（5:5:1, v/v）的混合溶液。	將薄層板置雙槽層析缸一槽中，加上述新製備的展開劑於	約 6 cm	在碘蒸氣中燻約 3-5 分鐘，直至斑點或條帶清晰可見。置可見光下檢視，並計算 *R*f 值。	106

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
		器減壓蒸乾。殘渣溶於 10 mL 水，轉移於 50-mL 離心管中，加乙酸乙酯 10 mL，離心 10 分鐘（約 2800 × g）。取上清液轉移於 100-mL 圓底燒瓶中，用旋轉蒸發器減壓蒸乾。殘渣溶於 1 mL 甲醇，用 0.45-μm 微孔濾膜（nylon）濾過，即得。					另一槽內，預先飽和 15 分鐘，再將展開劑小心傾入置薄層板的槽中			
19	日本藥局方第 16 版									

合歡皮

編號：002

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
1	臺灣中藥典第二版 2013	取本品粉末 l.0 g，加 50%甲醇 10 mL，浸泡一小時，超音波振盪三十分鐘，過濾，濾液蒸乾，殘渣加水 5 mL 使之溶解，用正丁醇振搖萃取 2 次，每次 5 mL，合併正丁醇液，蒸乾，殘渣加甲醇 0.5 mL 使之溶解，作為檢品溶液。	另取合歡皮對照藥材 l.0 g，同法製成對照藥材溶液。	取檢品溶液及對照藥材溶液各 3 μL	含有螢光劑之矽膠薄層板	三氯甲烷：甲醇：水(13：5：2)的下層溶液（每 10 mL 加甲酸 0.1 mL）為展開溶媒		約 5~10 cm	以5%磷鉬酸/乙醇試液(Phosphomolybdic Acid/EtOH TS)噴霧後，在 90℃ 加熱至斑點顯色清晰，檢品溶液與對照藥材溶液所呈現斑點之 Rf 值及色調均一致。	89
2	2010 大陸藥典	取本品粉末 l.0 g，加 50%甲醇 l0 mL，浸泡 1 小時，超聲處理 30 分鐘，濾過，濾液蒸乾，殘渣加水 5 mL 使溶解，用正丁醇振搖提取 2 次，每次 5 mL，合併正丁醇液，蒸乾，殘渣加甲醇 0.5 mL 使溶解，作為供試品溶液。	另取合歡皮對照藥材 l.0 g，同法劑成對照藥材溶液。	各 3μL	高效矽膠 G 薄層板	以三氯甲烷：甲醇：水(13：5：2)的下層溶液(每 l0 mL 加甲酸 0.1 mL)為展開劑			噴以 5%磷鉬酸乙醇試液，在 90℃ 加熱至斑點顯色清晰。	134

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
3	中藥檢驗方法專輯一	無	無	無	無	無	無	無	無	無
4	中藥檢驗方法專輯二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
5	中藥檢驗方法專輯三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
6	中藥檢驗方法專輯五	無	無	無	無	無	無	無	無	無
7	中藥檢驗方法專輯六	無	無	無	無	無	無	無	無	無
8	中藥檢驗方法專輯八	無	無	無	無	無	無	無	無	無
9	中藥檢驗方法專輯十二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
10	中藥檢驗方法專輯十三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
11	中藥材薄層色譜彩色圖集 1	取合歡皮粉末 1g，加甲醇 30mL，超聲處理 30 分鐘，濾過，濾液蒸乾，加無水乙醇 1mL 溶解殘渣。	取合歡皮對照藥材 1g，同法製成對照藥材溶液。	3μL	硅膠預製薄層板(TLC pre-coated plate SIL G-25, MN)	三氯甲烷-丙酮-甲酸 (6:0.8:0.2), 20mL	展開缸預平衡 15 分鐘，上行展開	展距為 8cm	噴以 5%磷鉬酸乙醇溶液，在 105℃加熱至斑點顯色清晰。可見光下檢視。	281
12	中藥材薄層色譜彩色圖集 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
13	香港中藥材標準 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
14	香港中藥材標準 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
15	香港中藥材標準 3	無	無	無	無	無	無	無	無	無
16	香港中藥材標準 4	無	無	無	無	無	無	無	無	無
17	香港中藥材標準 5	無	無	無	無	無	無	無	無	無
18	香港中藥材標準 6	取本品粉末1.0 g，置50-mL 錐形瓶中，加50% 乙醇10 mL，超聲（270 W）處理30分鐘，濾過。取濾液轉移於50-mL 圓底燒瓶中，用旋轉蒸發器減壓蒸乾，殘渣溶於0.5 mL 50% 乙醇，即得。	**（-）-丁香樹脂酚-4- *O*-β-D-呋喃芹糖基（-1 → 2）-β-D-吡喃葡萄糖苷對照品溶液** 取（-）-丁香樹脂酚-4-*O*-β-D-呋喃芹糖基（-1 → 2）-β-D-吡喃葡萄糖苷對照品（圖4）0.5 mg，溶解於1 mL 50%乙醇中。	（-）-丁香樹脂酚-4-*O*-β-D呋喃芹糖基（-1 → 2）-β-D- 吡喃葡萄糖苷對照品溶液 1 μL和供試品溶液 2 μL	高效硅膠 F_{254} 薄層板	製備二氯甲烷–甲醇–水（7:3:1, v/v）的混合溶液。置10˚C以下冰箱中不少於10小時，取下層溶液10 mL和甲酸0.1mL，混合。	將薄層板置雙槽層析缸一槽中，加上述新製備的展開劑於另一槽內，預先飽和 15分鐘，再將展開劑小心傾入置薄層板的槽中	約 6 cm	**顯色劑** 取磷鉬酸 2.5 g，溶解於 50 mL 乙醇中。均勻噴上顯色劑，在約 110˚C加熱，直至斑點或條帶清晰可見（約 5-10 分鐘）。置可見光下檢視，並計算Rf 值。供試品色譜應顯出與（-）-丁香樹脂酚 -4-O-β-D-呋喃芹糖基(- 1 →	52-62

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
									2）-β-D-吡喃葡萄糖苷色澤相同、Rf 值相應的特徵斑點或條帶（圖 5）。	
19	日本藥局方第 16 版									

沉香

編號：003

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
1	臺灣中藥典第二版 2013	取本品粉末 0.5 g，加乙醚 30 mL，超音波振盪一小時，過濾蒸乾，殘渣加三氯甲烷 2 mL 使之溶解，作為檢品溶液。	另取沉香對照藥材 0.5 g，同法製成對照藥材溶液。	取檢品溶液及對照藥材溶液各 10 μL	含有螢光劑之矽膠薄層板	以三氯甲烷：乙醚(10：1)		約 5~10 cm	於主波長 365 nm 之紫外燈照射檢視之。	113
2	2010 大陸藥典	取本品粉末 0.5g，加乙醚 30 mL，超聲處理 60 分鐘，濾過，濾液蒸乾，殘渣加三氯甲烷 2 mL 使溶解，作為供試品溶液。	另取沉香對照藥材 0.5 g，同法制成對照藥材溶液。	各 10μL	矽膠 G 薄層板	以三氯甲烷：乙醚(10：1)為展開劑			置紫外光燈(365nm)下檢視	172
3	中藥檢驗方法專輯一	無	無	無	無	無	無	無	無	無
4	中藥檢驗方法專輯二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
5	中藥檢驗方法專輯三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
6	中藥檢驗方法專輯五	無	無	無	無	無	無	無	無	無
7	中藥檢驗方法專輯六	無	無	無	無	無	無	無	無	無

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
8	中藥檢驗方法專輯八	無	無	無	無	無	無	無	無	無
9	中藥檢驗方法專輯十二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
10	中藥檢驗方法專輯十三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
11	中藥材薄層色譜彩色圖集 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
12	中藥材薄層色譜彩色圖集 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
13	香港中藥材標準 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
14	香港中藥材標準 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
15	香港中藥材標準 3	無	無	無	無	無	無	無	無	無
16	香港中藥材標準 4	無	無	無	無	無	無	無	無	無
17	香港中藥材標準 5	無	無	無	無	無	無	無	無	無
18	香港中藥材標準 6	無	無	無	無	無	無	無	無	無
19	日本藥局方第 16 版									

南沙參

編號：004

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
1	臺灣中藥典第二版 2013	取本品粉末 2.0 g，加甲醇 30 mL，加熱迴流一小時，過濾蒸乾，殘渣加甲醇 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。	另取南沙參對照藥材 2.0 g，同法製成對照藥材溶液。	取檢品溶液 2~5 μL、對照藥材溶液 3 μL	含有螢光劑之矽膠薄層板	以三氯甲烷：甲醇：甲酸 (9：1：2) 為展開溶媒		約 5~10 cm	以磷鉬酸試液 (Phosphomolybdic Acid/EtOH TS) 噴霧後，在 105℃ 加熱至斑點顯色清晰。檢品溶液與對照藥材溶液所呈現斑點之 Rf 值及色調均一致。	157
2	2010 大陸藥典	取本品粉末 2.0 g，加甲醇 30 mL，加熱回流 1 小時，濾過，濾液蒸乾，殘渣加甲醇 1 mL 使溶解，作為供試品溶液	另取南沙參對照藥材 2.0 g，同法制成對照藥材溶液。	吸取供試品溶液 2～5μL、對照藥材溶液 3μL	矽膠 G 薄層板	以三氯甲烷：甲醇：甲酸 (9：1：2 滴) 為展開劑			噴以磷鉬酸試液，在 105℃ 加熱至斑點顯色清晰	228
3	中藥檢驗方法專輯一	無	無	無	無	無	無	無	無	無
4	中藥檢驗方法專輯二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
5	中藥檢驗方法專輯三	無	無	無	無	無	無	無	無	無

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
6	中藥檢驗方法專輯五	無	無	無	無	無	無	無	無	無
7	中藥檢驗方法專輯六	無	無	無	無	無	無	無	無	無
8	中藥檢驗方法專輯八	無	無	無	無	無	無	無	無	無
9	中藥檢驗方法專輯十二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
10	中藥檢驗方法專輯十三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
11	中藥材薄層色譜彩色圖集 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
12	中藥材薄層色譜彩色圖集 2	取南沙參粉末 2g，加甲醇 30mL，加熱回流 1 小時，濾過，濾液蒸乾，加甲醇 1mL 溶解殘渣。	取南沙參對照藥材 2g，同法製成對照藥材溶液。	3μL	高效硅膠預製薄層板 (HPTLC-plate Nano-DURASIL-20,MN)	三氯甲烷-甲醇-甲酸 (9:1:2), 20mL	展開缸預平衡 15 分鐘，上行展開	展距為 8cm	噴以磷鉬酸試液，在 105℃加熱至斑點顯色清晰。置可見光下檢視。 注意事項：展開後取出；揮乾板上的試劑後再噴顯色劑。	534
13	香港中藥材標準 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
14	香港中藥材標準 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
15	香港中藥材標準 3	無	無	無	無	無	無	無	無	無
16	香港中藥材標準 4	無	無	無	無	無	無	無	無	無
17	香港中藥材標準 5	無	無	無	無	無	無	無	無	無
18	香港中藥材標準 6	無	無	無	無	無	無	無	無	無
19	日本藥局方第 16 版									

柏子仁

編號：005

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
1	臺灣中藥典第二版 2013	取本品粉末 1.0 g，加甲醇 5 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。	取柏子仁對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。	取檢品溶液及對照藥材溶液各 5 μL		以三氯甲烷：甲醇(8：1)為展開溶媒		約 5~10 cm	以5%香莢蘭醛/硫酸試液(Vanillin/H2SO4 TS)噴霧，105℃加熱至斑點顯色清晰，於可見光下檢視之	164
2	2010 大陸藥典	無	無	無	無	無	無	無	無	231
3	中藥檢驗方法專輯一	無	無	無	無	無	無	無	無	無
4	中藥檢驗方法專輯二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
5	中藥檢驗方法專輯三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
6	中藥檢驗方法專輯五	無	無	無	無	無	無	無	無	無
7	中藥檢驗方法專輯六	無	無	無	無	無	無	無	無	無
8	中藥檢驗方法專輯八	無	無	無	無	無	無	無	無	無

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
9	中藥檢驗方法專輯十二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
10	中藥檢驗方法專輯十三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
11	中藥材薄層色譜彩色圖集 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
12	中藥材薄層色譜彩色圖集 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
13	香港中藥材標準 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
14	香港中藥材標準 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
15	香港中藥材標準 3	無	無	無	無	無	無	無	無	無
16	香港中藥材標準 4	無	無	無	無	無	無	無	無	無
17	香港中藥材標準 5	無	無	無	無	無	無	無	無	無
18	香港中藥材標準 6	無	無	無	無	無	無	無	無	無
19	日本藥局方第 16 版									

絡石藤

編號：006

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
1	臺灣中藥典第二版 2013	取本品粉末 2.5 g，加乙醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘，待冷卻後過濾，定容至 10 mL，作為檢品溶液。	另取絡石藤對照藥材 2.5 g，同法製成對照藥材溶液。	取檢品溶液及對照藥材溶液各 10 μL	含有螢光劑之矽膠薄層板	以三氯甲烷：甲醇(4：1)為展開溶媒		約 5~10 cm	於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之	247
2	2010 大陸藥典	取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，超聲處理 30 分鐘，濾過，取濾液作為供試品溶液。	另取絡石藤對照藥材 1.0 g，同法制成對照藥材溶液。再取絡石苷對照品，加甲醇製成每 1 mL 含 2.0 mg 的溶液，作為對照品溶液。	各 20μL	矽膠 G 薄層板	以三氯甲烷：甲醇：醋酸（8：1：0.2）為展開劑			置於碘蒸氣中熏至斑點顯色清晰	252
3	中藥檢驗方法專輯一	無	無	無	無	無	無	無	無	無
4	中藥檢驗方法專輯二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
5	中藥檢驗方法專輯三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
6	中藥檢驗方法專輯五	無	無	無	無	無	無	無	無	無

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
7	中藥檢驗方法專輯六	無	無	無	無	無	無	無	無	無
8	中藥檢驗方法專輯八	無	無	無	無	無	無	無	無	無
9	中藥檢驗方法專輯十二	取檢品粉末 2.5g，加入乙醇 10 ml，超音波震盪半小時，供作檢液。	另取絡石藤對照藥材 2.5g，同法製成對照藥材溶液。	取檢品溶液及對照藥材溶液各 10μL	Silica gel 60 F_{254}	氯仿：甲醇(4：1)	無	10 cm	置於 U.V.366nm 下檢視；再噴 p-Anisaldehyde spray reagent，105℃加熱三分鐘後檢視之。	235
10	中藥檢驗方法專輯十三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
11	中藥材薄層色譜彩色圖集 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
12	中藥材薄層色譜彩色圖集 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
13	香港中藥材標準 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
14	香港中藥材標準 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
15	香港中藥材標準 3	無	無	無	無	無	無	無	無	無
16	香港中藥材標準 4	無	無	無	無	無	無	無	無	無

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
17	香港中藥材標準 5	取本品粉末 1.0 g，置 100-mL 圓底燒瓶中，加甲醇 10 mL，加熱回流 15 分鐘，放冷至室溫，濾過，即得	**絡石苷對照品溶液** 取絡石苷對照品（圖 4）0.2 mg，溶解於 1 mL 甲醇中	絡石苷對照品溶液 15 μL 和供試品溶液 6 μL	高效硅膠 F_{254} 薄層板	製備乙酸乙酯–水 – 甲酸–冰醋酸（8:1.5:0.8:0.8, v/v）的混合溶液	將薄層板置雙槽層析缸一槽中，加上述新製備的展開劑於另一槽內，預先飽和 15 分鐘，再將展開劑小心傾入置薄層板的槽中	約 8.5cm	顯色劑 取硫酸 10 mL，緩緩加至 90 mL 乙醇中。 均勻噴上顯色劑，在約 105˚C 加熱，直至斑點或條帶清晰可見（約 4 分鐘）。置可見光下檢視，並計算 Rf 值。 供試品色譜應顯出與絡石苷色澤相同、Rf 值相應的特徵斑點或條帶	399
18	香港中藥材標準 6	無	無	無	無	無	無	無	無	無
19	日本藥局方第 16 版									

三稜

編號：007

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
1	臺灣中藥典第二版 2013	取本品粉末 2.0 g，加乙醇 30 mL，加熱迴流一小時，過濾蒸乾，殘渣加乙醇 2 mL 使之溶解，作為檢品溶液。	另取三稜對照藥材 2.0 g，同法製成對照藥材溶液。	取檢品溶液及對照藥材溶液各 10 μL	含有螢光劑之矽膠薄層板	以石油醚(30~60℃)：乙酸乙酯(4：1)為展開溶媒		約 5~10 cm	於主波長 365 nm 之紫外燈照射檢視之	7
2	2010 大陸藥典	取本品粉末 2.0 g，加乙醇 30mL，加熱回流 1 小時，濾過，濾液蒸乾，殘渣加乙醇 2 mL 使溶解，作為供試品溶液。	另取三棱對照藥材 2.0 g，同法制成對照藥材溶液。	吸取上述兩種溶液各 10μL	矽膠 G 薄層板	以石油醚 (60～90℃)：乙酸乙酯 (4：1) 為展開劑			置紫外光燈 (365nm) 下檢視	12
3	中藥檢驗方法專輯一	無	無	無	無	無	無	無	無	無
4	中藥檢驗方法專輯二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
5	中藥檢驗方法專輯三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
6	中藥檢驗方法專輯五	無	無	無	無	無	無	無	無	無
7	中藥檢驗方	取本品粉末 1.0g，加	另取三棱對照	各 5μL	Silica gel	甲苯：氯	無	10 cm	於主波長 254	190

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
	法專輯六	入乙醇約 10 ml，於水浴中加熱迴流 30 分鐘，冷卻後過濾，定容至 10 ml，供作檢液。	藥材 1.0g，同法製成對照藥材溶液。		60 F_{254}	仿：丙酮(5：3：3)			nm 照射下檢視之。於 Rf 值約 0.36 處有暗色斑點。	
8	中藥檢驗方法專輯八	無	無	無	無	無	無	無	無	無
9	中藥檢驗方法專輯十二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
10	中藥檢驗方法專輯十三	取白蘞、木鼈根、市售白蘞偽品 (木鼈根)、茅瓜根及牛皮消等升藥粉末各 4g，分別加入乙醇 10 mL，超因波震盪 1 小時，過濾，濃縮後定容至 5 Ml，共作檢液。	無	10	含有螢光劑之矽膠薄層板。	乙酸乙酯：甲醇：水：醋酸(5：1：1：0.5)	無	10 cm	噴 50% H_2SO_4/EtOH Spray reagent，105℃加熱 3 分鐘後以 U.V. 366 nm 檢視。	53-66
11	中藥材薄層色譜彩色圖集 1	取三棱粉末 2g，加乙酸乙酯 30mL，加熱回流 1 小時，濾過，濾液蒸乾，加乙酸乙酯 2mL 溶解殘渣。	取三棱對照藥材 2g，同法製成對照藥材溶液。	5μL	硅膠預製薄層板 (TLC pre-coated plate SIL G-25, MN)	石油醚(60~90℃)-丙酮(5:3), 20mL	展開缸預平衡 15 分鐘，上行展開	展距為 8cm	噴以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃下加熱至斑點顯色清晰。置紫外光燈(365nm)下及可見光下檢視。	33
12	中藥材薄層	無	無	無	無	無	無	無	無	無

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
	色譜彩色圖集 2									
13	香港中藥材標準 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
14	香港中藥材標準 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
15	香港中藥材標準 3	無	無	無	無	無	無	無	無	無
16	香港中藥材標準 4	無	無	無	無	無	無	無	無	無
17	香港中藥材標準 5	無	無	無	無	無	無	無	無	無
18	香港中藥材標準 6	無	無	無	無	無	無	無	無	無
19	日本藥局方第 16 版									

千年健

編號：008

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
1	臺灣中藥典第二版 2013	取本品粉末 1.0 g，加石油醚(30~60℃) 20 mL，超音波振盪二十分鐘，放冷，過濾，濾液揮乾，殘渣加甲醇 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。	另取千年健對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。	取檢品溶液與對照藥材溶液各 5 μL	含有螢光劑之矽膠薄層板	以環己烷：乙酸乙酯(8：2)為展開溶媒		約 5~10 cm	以 10% 硫酸 / 乙醇溶液(H2SO4/EtOH TS)噴霧，105℃加熱二分鐘，於可見光下檢視之	7
2	2010 大陸藥典	取本品粉末 l.0 g，加石油醚(60～90℃)20 mL，超聲處理 20 分鐘，放冷，濾過，濾液揮幹，殘渣加甲醇 1 mL 使溶解，作為供試品溶液。	另取千年健對照藥材 l.0 g，同法制成對照藥材溶液。	各 5μL	矽膠 G 薄層板	以環己烷：乙酸乙酯(8：2)為展開劑			噴以硫酸乙醇溶液(1→10)，在 105℃加熱至斑點顯色清晰	31
3	中藥檢驗方法專輯一	無	無	無	無	無	無	無	無	無
4	中藥檢驗方法專輯二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
5	中藥檢驗方法專輯三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
6	中藥檢驗方法專輯五	無	無	無	無	無	無	無	無	無

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
7	中藥檢驗方法專輯六	無	無	無	無	無	無	無	無	無
8	中藥檢驗方法專輯八	無	無	無	無	無	無	無	無	無
9	中藥檢驗方法專輯十二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
10	中藥檢驗方法專輯十三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
11	中藥材薄層色譜彩色圖集 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
12	中藥材薄層色譜彩色圖集 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
13	香港中藥材標準 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
14	香港中藥材標準 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
15	香港中藥材標準 3	無	無	無	無	無	無	無	無	無
16	香港中藥材標準 4	無	無	無	無	無	無	無	無	無
17	香港中藥材標準 5	無	無	無	無	無	無	無	無	無
18	香港中藥材標準 6	無	無	無	無	無	無	無	無	無

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
19	日本藥局方 第 16 版									

山藥

編號：009

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
1	臺灣中藥典第二版 2013	取本品粉末 5.0 g，加二氯甲烷 30 mL，加熱迴流 2 小時，過濾，濾液蒸乾，殘渣加二氯甲烷 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。	另取山藥對照藥材 5.0 g，同法製成對照藥材溶液。	取檢品溶液及對照藥材溶液各 4 μL	含有螢光劑之矽膠薄層板	以乙酸乙酯：甲醇：濃氨試液(9：1：0.5)為展開溶媒		約 5~10 cm	以 10% 磷鉬酸/乙醇試液(Phosphomolybdic Acid/EtOH TS)噴霧後，在 105℃ 加熱至斑點顯色清晰。	23
2	2010 大陸藥典	取本品粉末 5.0 g，加二氯甲烷 30 mL，加熱回流 2 小時，濾過，濾液蒸乾，殘渣加二氯甲烷 1 mL 使溶解，作為供試品溶液。	另取山藥對照藥材 5.0 g，同法制成對照藥材溶液。	各 4μL	矽膠 G 薄層板	以乙酸乙酯：甲醇：濃氨試液(9：1：0.5)為展開劑			噴以 10% 磷鉬酸乙醇溶液，在 105℃ 加熱至斑點顯色清晰	27
3	中藥檢驗方法專輯一	無	無	無	無	無	無	無	無	無
4	中藥檢驗方法專輯二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
5	中藥檢驗方法專輯三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
6	中藥檢驗方法專輯五	取本品粉末 3.0g，加入乙醇約 10 ml 於超音波洗淨器振盪抽	另取山藥對照藥材 3.0g，同法製成對照藥	各 5μL	Silica gel 60 F_{254}	正己烷：乙酸乙酯	無	10 cm	p-Anisaldehyde/H_2SO_4 spray reagent	126

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
		取 30 分鐘後過濾，定容至 10 ml，供作檢液。	材溶液。			(7：3)				
7	中藥檢驗方法專輯六	取本品粉末 1.0g，加入甲醇約 10 ml 於水浴中加熱迴流 30 分鐘，冷卻後過濾，定容至 10 ml，供作檢液。	另取山藥對照藥材 1.0g，同法製成對照藥材溶液。	各 5μL	Silica gel 60 F_{254}	四氯化碳：丙酮 (7：3) 甲苯：乙酸乙酯：甲醇 (8：1：1)	無	10 cm	p-Anisaldehyde/ H_2SO_4 spray reagent，105℃加熱 2 分鐘。於 Rf 值約 0.75 又藍色色點，約 0.65 及 0.38 處有綠色色點。 10% Molybdatophosphoric Acid spray reagent，105℃加熱 2 分鐘。於 Rf 值約 0.28 處有綠褐色色點。	79
8	中藥檢驗方法專輯八	取山藥粉末 2.0g，加入乙醇約 10 ml 加熱迴流 30 分鐘，冷卻後過濾，定容至 10 ml，供作檢液。	另取山藥對照藥材 2.0g，同法製成對照藥材檢液。	各 5μL	Silica gel 60 F_{254}	正丁醇：水：冰醋酸 (7：2：1)	無	10 cm	Ninhydrin spray reagent，105℃加熱 2 分鐘，於 Rf 值約 0.49 處有紅紫色色點。	86
9	中藥檢驗方法專輯十二	無	無	無	無	無	無	無	無	無

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
10	中藥檢驗方法專輯十三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
11	中藥材薄層色譜彩色圖集 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
12	中藥材薄層色譜彩色圖集 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
13	香港中藥材標準 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
14	香港中藥材標準 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
15	香港中藥材標準 3	無	無	無	無	無	無	無	無	無
16	香港中藥材標準 4	無	無	無	無	無	無	無	無	無
17	香港中藥材標準 5	無	無	無	無	無	無	無	無	無
18	香港中藥材標準 6	無	無	無	無	無	無	無	無	無
19	日本藥局方第 16 版									

全蠍

編號：010

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
1	臺灣中藥典第二版 2013	取本品 1.0 g，加水 10 mL 冷浸過夜，過濾，取濾液作為檢品溶液。	另取全蠍對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。	取檢品溶液及對照藥材溶液各 10 μL	含有螢光劑之矽膠薄層板	以正丁醇：冰醋酸：乙醇：水(4：1：1：2)為展開溶媒		約 5~10 cm	以 0.5% 水合二氫茚三酮試液試液噴霧後，於 105℃ 加熱至斑點顯色清晰	88
2	2010 大陸藥典	無	無	無	無	無	無	無	無	133
3	中藥檢驗方法專輯一	無	無	無	無	無	無	無	無	無
4	中藥檢驗方法專輯二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
5	中藥檢驗方法專輯三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
6	中藥檢驗方法專輯五	無	無	無	無	無	無	無	無	無
7	中藥檢驗方法專輯六	無	無	無	無	無	無	無	無	無
8	中藥檢驗方法專輯八	無	無	無	無	無	無	無	無	無

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
9	中藥檢驗方法專輯十二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
10	中藥檢驗方法專輯十三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
11	中藥材薄層色譜彩色圖集 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
12	中藥材薄層色譜彩色圖集 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
13	香港中藥材標準 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
14	香港中藥材標準 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
15	香港中藥材標準 3	無	無	無	無	無	無	無	無	無
16	香港中藥材標準 4	無	無	無	無	無	無	無	無	無
17	香港中藥材標準 5	無	無	無	無	無	無	無	無	無
18	香港中藥材標準 6	無	無	無	無	無	無	無	無	無
19	日本藥局方第 16 版									

冰片

編號：011

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
1	臺灣中藥典第二版 2013	取本品粉末適量，加入乙醇製成每 1 mL 含 10.0 mg 的溶液，作為檢品溶液。	另取冰片對照藥材適量，同法製成對照藥材溶液。	取檢品溶液及對照藥材溶液各 1 μL	含有螢光劑之矽膠薄層板	以正己烷：乙醚(8：2)為展開溶媒		約 5~10 cm	以5%香莢蘭醛/硫酸試液(Vanillin/H2SO4 TS)噴霧，105℃加熱二分鐘，於可見光下檢視之	88
2	2010 大陸藥典	無	無	無	無	無	無	無	無	136
3	中藥檢驗方法專輯一	取冰片粉末 20mg，加乙醇 10ml，振搖 10 分鐘後過濾，濾液作為檢品溶液。	另取 Borneol 10mg，加乙醇 10ml 混合溶解，作為標準溶液。	檢品與標準品各 5μL	Kieselgel 60 F_{254}	正己烷：乙酸乙酯(4：1)	無	10 cm	香莢蘭醛-硫酸發色液，於 105℃加熱 5 分鐘	23
4	中藥檢驗方法專輯二	取冰片粉末 1.0g，加甲醇 10 ml，於超音波洗淨器中振動抽取 30 分鐘後過濾，定容至 10 ml，供作檢液。	另取冰片對照藥材，同法製成對照藥材溶液。	各 5μL	Silica gel 60 F_{254}	正己烷：乙酸乙酯(4：1)	無	10 cm	p-Anisaldehyde/H_2SO_4 spray reagent，105℃加熱 2 分鐘。於 Rf 值約 0.43 及 0.52 處有綠色色點。	67
5	中藥檢驗方法專輯三	無	無	無	無	無	無	無	無	無

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
6	中藥檢驗方法專輯五	無	無	無	無	無	無	無	無	無
7	中藥檢驗方法專輯六	無	無	無	無	無	無	無	無	無
8	中藥檢驗方法專輯八	無	無	無	無	無	無	無	無	無
9	中藥檢驗方法專輯十二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
10	中藥檢驗方法專輯十三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
11	中藥材薄層色譜彩色圖集 1	取天然冰片粉末 2mg，加甲醇 2mL，振搖使溶解。	取右旋龍腦對照品 2mg，同法製成對照品溶液。	2μL	硅膠預製薄層板 (TLC pre-coated plate SIL G-25, MN)	甲苯-乙酸乙酯 (19:1),10 mL	展開缸預平衡 20 分鐘，上行展開	展距為 8cm	噴以 1%香草醛硫酸溶液，110℃加熱約 3 分鐘。置可見光下檢視。	101
12	中藥材薄層色譜彩色圖集 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
13	香港中藥材標準 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
14	香港中藥材標準 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
15	香港中藥材標準 3	無	無	無	無	無	無	無	無	無

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
16	香港中藥材標準 4	無	無	無	無	無	無	無	無	無
17	香港中藥材標準 5	無	無	無	無	無	無	無	無	無
18	香港中藥材標準 6	無	無	無	無	無	無	無	無	無
19	日本藥局方第 16 版									

艾葉

編號：012

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
1	臺灣中藥典第二版 2013	取本品粉末 1.0 g，加石油醚(30~60℃) 25 mL，置水浴上加熱迴流三十分鐘，過濾，濾液揮乾，殘渣加正己烷 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。	另取艾葉對照藥材 l.0 g，同法製成對照藥材溶液。	取檢品溶液及對照藥材溶液各 2~5 μL	含有螢光劑之矽膠薄層板	以石油醚(30~60℃)：甲苯：丙酮(10：8：0.5)為展開溶媒		約 5~10 cm	以1%香莢蘭醛/硫酸試液(Vanillin/H2SO4 TS)噴霧後，在105℃加熱至斑點顯色清晰。	102
2	2010 大陸藥典	取本品粉末 2.0 g，加石油醚(60～90℃)25 mL，置水浴上加熱回流 30 分鐘，濾過，濾液揮乾，殘渣加正己烷 1 mLl 使溶解，作為供試品溶液。	另取艾葉對照藥材 l.0 g，同法制成對照藥材溶液。	各 2～5μL	矽膠 G 薄層板	以石油醚 (60～90℃) 甲苯：丙酮(10：8：0.5)為展開劑			噴以 1%香草醛硫酸溶液，在105℃加熱至斑點顯色清晰	82
3	中藥檢驗方法專輯一	無	無	無	無	無	無	無	無	無
4	中藥檢驗方法專輯二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
5	中藥檢驗方法專輯三	取本品粉末 1.0 g，加入甲醇 10 ml 加熱迴流 30 分鐘，冷卻後過濾，定容至 10	另取艾葉對照藥材 1.0g，同法製成對照溶液。	各 5μL	Silica gel 60 F_{254}	氯仿：甲醇(9：1)	無	10 cm	於主波長 366 nm 之紫外燈照射檢視之。於 Rf 值約 0.42 處	49

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
		ml，供作檢液。							有藍色螢光斑點。	
6	中藥檢驗方法專輯五	無	無	無	無	無	無	無	無	無
7	中藥檢驗方法專輯六	取本品粉末 1.0g，加入甲醇約 10 ml 於水浴中加熱迴流 30 分鐘，冷卻後過濾，定容至 10 ml，供作檢液。	另取艾葉對照藥材 1.0g，同法製成對照藥材溶液。	各 5Lμ	Silica gel 60 F_{254}	氯仿：甲醇(6：1)	無	10 cm	於主波長 254 nm 之紫外燈照射檢視之。於 Rf 值約 0.66 處有暗色斑點。	130
8	中藥檢驗方法專輯八	無	無	無	無	無	無	無	無	無
9	中藥檢驗方法專輯十二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
10	中藥檢驗方法專輯十三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
11	中藥材薄層色譜彩色圖集 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
12	中藥材薄層色譜彩色圖集 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
13	香港中藥材標準 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
14	香港中藥材標準 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
15	香港中藥材標準 3	無	無	無	無	無	無	無	無	無
16	香港中藥材標準 4	無	無	無	無	無	無	無	無	無
17	香港中藥材標準 5	取本品粉末 2.0 g，置 50-mL 錐形瓶中，加正己烷 20 mL，超聲（220 W）處理 30 分鐘。濾過，加 0.5 g 活性炭於濾液，靜置約 15 分鐘。濾過，取濾液轉移於 50-mL 圓底燒瓶中，用旋轉蒸發器減壓蒸乾，殘渣溶於 2 mL 正己烷，即得	**氧化石竹烯對照品溶液** 取氧化石竹烯對照品（圖 4）1.5 mg，溶解於 10 mL 正己烷中	氧化石竹烯對照品溶液 5 μL 和供試品溶液 4 μL	高效硅膠 F_{254} 薄層板	製備正己烷–丙酮 (20:1, v/v)的混合溶液	無	約 8 cm	**顯色劑** 取 20%（v/v）硫酸 25 mL，緩緩加至 25 mL 冰冷的冰醋酸中，加 2.5 mL 4 - 甲氧基苯甲醛，再加 20%（v/v）硫酸 50 mL。 均勻噴上顯色劑，在約 105˚C 加熱，直至斑點或條帶清晰可見（約 15 分鐘）。置可見光下檢視，並計算 Rf 值。 供試品色譜應顯出與氧化石竹烯色澤相同、Rf 值相應的特徵斑點或	50

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
									條帶。	
18	香港中藥材標準 6	無	無	無	無	無	無	無	無	無
19	日本藥局方第 16 版									

皂角刺

編號：013

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
1	臺灣中藥典第二版 2013	取本品粉末 l.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾蒸乾，殘渣加水 10 mL 使之溶解，加乙酸乙酯 10 mL 振搖萃取，取乙酸乙酯液，蒸乾，殘渣加甲醇 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。	另取皂角刺對照藥材 l.0 g，同法製成對照藥材溶液。	取檢品溶液 5~10 μL、對照藥材溶液 5 μL	含有螢光劑之矽膠薄層板	以二氯甲烷：甲醇：濃氨試液(9：1：0.2)的下層溶液為展開溶媒		約 5~10 cm	於主波長 365 nm 之紫外燈照射檢視之	119
2	2010 大陸藥典	取本品粉末 l.0 g，加甲醇 l0 mL，超聲處理 30 分鐘，濾過，濾液蒸乾，殘渣加水 l0 mL 使溶解，加乙酸乙酯 l0 mL 振搖提取，取乙酸乙酯液，蒸乾，殘渣加甲醇 1 mL 使溶解，作為供試品溶液。	另取皂角刺對照藥材 l.0 g，同法制成對照藥材溶液。	吸取供試品溶液 5～l0μL、對照藥材溶液 5μL	矽膠 G 薄層板	以二氯甲烷：甲醇：濃氨試液(9：1：0.2)的下層溶液為展開劑			置紫外光燈(365nm)下檢視	166
3	中藥檢驗方法專輯一	無	無	無	無	無	無	無	無	無

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
4	中藥檢驗方法專輯二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
5	中藥檢驗方法專輯三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
6	中藥檢驗方法專輯五	無	無	無	無	無	無	無	無	無
7	中藥檢驗方法專輯六	取本品粉末 1.0g，加入甲醇約 10 ml 於水浴中加熱迴流 30 分鐘，冷卻後過濾，定容至 10 ml，供作檢液。	另取皂刺對照藥材 1.0g，同法製成對照藥材溶液。	各 5μL	Silica gel 60 F_{254}	氯仿：丙酮(5：2) 正丁醇：水：冰醋酸(4：1：1)	無	10 cm	於主波長 254nm 之紫外燈照射檢視之。於 Rf 值約 0.21 處有暗色斑點。 於主波長 254 nm 照射下檢視之。於 Rf 值約 0.90 及 0.54 處有暗色斑點。	140
8	中藥檢驗方法專輯八	取本品粉末 1.0g，加入甲醇約 10 ml 加熱迴流 30 分鐘，冷卻後過濾，定容至 10 ml，供作檢液。	另取皂刺對照藥材 1.0g，同法製成對照藥材溶液。	各 5μL	Silica gel 60 F_{254}	氯仿：乙酸乙酯：甲醇(8：1：1)	無	10 cm	於主波長 366 nm 之紫外燈照射檢視之	37
9	中藥檢驗方法專輯十二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
10	中藥檢驗方法專輯十三	無	無	無	無	無	無	無	無	無

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
11	中藥材薄層色譜彩色圖集 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
12	中藥材薄層色譜彩色圖集 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
13	香港中藥材標準 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
14	香港中藥材標準 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
15	香港中藥材標準 3	無	無	無	無	無	無	無	無	無
16	香港中藥材標準 4	無	無	無	無	無	無	無	無	無
17	香港中藥材標準 5	無	無	無	無	無	無	無	無	無
18	香港中藥材標準 6	取本品粉末 5.0 g，置 50-mL 離心管中，加甲醇 40 mL，超聲（140 W）處理 30 分鐘，離心 10 分鐘（約 2800 × g）。取上清液轉移於 100-mL 圓底燒瓶中，用旋轉蒸發器減壓蒸乾，殘渣溶於 10 mL 水，轉移於	花旗松素對照品溶液 取花旗松素對照品（圖 4）1.0 mg，溶解於 1 mL 甲醇中	花旗松素對照品溶液和供試品溶液各 4 µL	高效硅膠 F_{254} 薄層板	製備乙酸乙酯－正己烷－冰醋酸（15:10:1, v/v）的混合溶液	將薄層板置雙槽層析缸一槽中，加上述新製備的展開劑於另一槽內，預先飽和 15 分鐘，再將展開	約 6 cm	置紫外光（254 nm）下檢視，並計算 Rf 值	466-467

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
		50-mL 離心管中，加乙酸乙酯 10 mL，離心 10 分鐘(約 2800 × g)。取上清液轉移於 100-mL 圓底燒瓶中，用旋轉蒸發器減壓蒸乾，殘渣溶於 1 mL 甲醇，用 0.45-μm 微孔濾膜（nylon）濾過，即得					劑小心傾入置薄層板的槽中			
19	日本藥局方第 16 版									

豆蔻

編號：014

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
1	臺灣中藥典第二版 2013	取本品粉末 2.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪一小時，過濾，取濾液作為檢品溶液。	取豆蔻對照藥材 2.0 g，同法製成對照藥材溶液。	取檢品溶液及對照藥材溶液各 5 μL	含有螢光劑之矽膠薄層板	以甲苯：乙酸乙酯 (95：5) 為展開溶媒		約 5~10 cm	以1%香莢蘭醛/硫酸試液 (Vanillin/H2SO4 TS)噴霧，於可見光下檢視之	121
2	2010 大陸藥典	照薄層色譜法(附錄 VI B)試驗，吸取[含量測定]桉油精項下的供試品溶液和對照品溶液		各 l0μL	矽膠 G 薄層板	以環己烷：二氯甲烷：乙酸乙酯 (15：5：0.5) 為展開劑			噴以 5%香草醛硫酸溶液，在 105℃加熱至斑點顯色清晰	156
3	中藥檢驗方法專輯一	無	無	無	無	無	無	無	無	無
4	中藥檢驗方法專輯二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
5	中藥檢驗方法專輯三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
6	中藥檢驗方法專輯五	無	無	無	無	無	無	無	無	無
7	中藥檢驗方法專輯六	無	無	無	無	無	無	無	無	無

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
8	中藥檢驗方法專輯八	無	無	無	無	無	無	無	無	無
9	中藥檢驗方法專輯十二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
10	中藥檢驗方法專輯十三	取本品粉末 2.0g，加入甲醇 10 ml，超音波振盪 1 小時，過濾後供作檢液。	另取豆蔻對照藥材 2.0g，同法製成對照藥材溶液。	各 10μL	Silica gel 60 F_{254}	Toluene：Ethyl acetate(95：5)		10 cm	噴 1%Vanillin/H_2SO_4 spray reagent 呈色，於可見光下檢視。	553
11	中藥材薄層色譜彩色圖集 1	取豆蔻仁粉末(過三號篩)約 5g，置圓底燒瓶內，加蒸餾水 200mL，連接揮發油測定器，自測定器上端加蒸餾水至刻度 3mL，再加正己烷 2~3mL，連接回流冷凝管，加熱至微沸，並保持 2 小時，放冷，分取正己烷液，通過鋪有無水硫酸鈉約 1g 的漏斗濾過，濾液置 5mL 量瓶中，用正己烷稀釋至刻度，混勻，濾過，取續濾液。	取桉油精對照品適量，加正己烷溶解製成每 1mL 含 25mg 的溶液。	10μL	硅膠預製薄層板(TLC pre-coated plate SIL G-25,MN)	甲苯-乙酸乙酯(19:1),10 mL	無	展距為 8cm	噴以 5%香草醛硫酸溶液。置可見光下檢視。	352

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
12	中藥材薄層色譜彩色圖集 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
13	香港中藥材標準 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
14	香港中藥材標準 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
15	香港中藥材標準 3	無	無	無	無	無	無	無	無	無
16	香港中藥材標準 4	無	無	無	無	無	無	無	無	無
17	香港中藥材標準 5	無	無	無	無	無	無	無	無	無
18	香港中藥材標準 6	無	無	無	無	無	無	無	無	無
19	日本藥局方第 16 版									

車前子

編號：015

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
1	臺灣中藥典第二版 2013	取本品粉末 2.0 g，加乙醇 10 mL，加熱迴流三十分鐘，俟冷後過濾，定容至 10 mL，作為檢品溶液。	另取車前子對照藥材 2.0 g，同法製成對照藥材溶液。	取檢品溶液及對照藥材溶液各 5 L	含有螢光劑之矽膠薄層板	以正丁醇：水：冰醋酸(7：2：1)為展開溶媒		約 5~10 cm	以二硝基苯肼試液(Dinitrophenylhydrazine TS)噴霧，105℃加熱二分鐘，於可見光下檢視之	124
2	2010 大陸藥典	取本品粗粉 l.0 g，加甲醇 l0 mL，超聲處理 30 分鐘，濾過，濾液蒸乾，殘渣加甲醇 2 mL 使溶解，作為供試品溶液。	另取京尼平苷酸對照品、毛蕊花糖苷對照品，加甲醇分別製成每 1 mL 各含 1 mg 的溶液，作為對照品溶液。	各 5μL	矽膠 G F_{254} 薄層板	以乙酸乙酯：甲醇：甲酸：水(18：2：1.5：1)為展開劑			置紫外光燈(254nm)下檢視	63
3	中藥檢驗方法專輯一	無	無	無	無	無	無	無	無	無
4	中藥檢驗方法專輯二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
5	中藥檢驗方法專輯三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
6	中藥檢驗方法專輯五	無	無	無	無	無	無	無	無	無

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
7	中藥檢驗方法專輯六	無	無	無	無	無	無	無	無	無
8	中藥檢驗方法專輯八	無	無	無	無	無	無	無	無	無
9	中藥檢驗方法專輯十二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
10	中藥檢驗方法專輯十三	取本品粉末 3.0 g，加入乙醇 10 mL，超音波振盪，過濾濃縮定容至 5 mL，供作檢液	另取車前子對照藥材 3.0g，同法製成對照藥材溶液。	10 μL	Silica gel 60 F_{254}	n-Hexane：Ethyl acetate (4：1) n-Butanol：Acetic acid：Water (7：1：2)		10 cm	噴 p-Anisaldehyde/H_2SO_4 spray reagent，105 ˚C 加熱 3 分鐘後，於可見光下檢視之。	671
11	中藥材薄層色譜彩色圖集 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
12	中藥材薄層色譜彩色圖集 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
13	香港中藥材標準 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
14	香港中藥材標準 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
15	香港中藥材標準 3	無	無	無	無	無	無	無	無	無
16	香港中藥材標準 4	無	無	無	無	無	無	無	無	無
17	香港中藥材標準 5	取本品粉末 1.0 g，置 50-mL 錐形瓶中，加 10 mL 甲醇，超聲（200 W）處理 15 分鐘，濾過，即得。	**毛蕊花糖苷對照品溶液** 取毛蕊花糖苷對照品（圖 4）1.0 mg，溶解於 1 mL 甲醇中。 **京尼平苷酸對照品溶液** 取京尼平苷酸對照品（圖 4）1.0 mg，溶解於 1 mL 甲醇中。	京尼平苷酸、毛蕊花糖苷對照品溶液各 3 μL 和供試品溶液 4 μL	高效硅膠 F_{254} 薄層板	製備乙酸乙酯 – 水 –甲酸 –冰醋酸（8:2:1:1, v/v）的混合溶液。	將薄層板置雙槽層析缸一槽中，加上述新製備的展開劑於另一槽內，預先飽和 15 分鐘，再將展開劑小心傾入置薄層板的槽中	約 8.5 cm	**顯色劑** 取硫酸 5 mL，緩緩加至 95 mL 乙醇中，溶解香草醛 1.0 g。臨用製備。均勻噴上顯色劑，在約 105℃加熱，直至斑點或條帶清晰可見（約 4 分鐘）。置可見光下檢視，並計算 Rf 值。 供試品色譜應顯出與毛蕊花糖苷和京尼平苷酸色澤相同、Rf 值相應的特徵斑點或條帶。	312

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
18	香港中藥材標準 6	無	無	無	無	無	無	無	無	無
19	日本藥局方第 16 版									

使君子

編號：016

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
1	臺灣中藥典第二版 2013	取本品粉末 l.0 g，加乙醚 20 mL，超音波振盪十分鐘，過濾，濾液揮乾，殘渣加乙酸乙酯 2 mL 使之溶解，作為檢品溶液。	另取使君子對照藥材 l.0 g，同法製成對照藥材溶液。	取檢品溶液及對照藥材溶液各 1~2 μL	含有螢光劑之矽膠薄層板	以石油醚(30~60℃)：乙酸乙酯(4：1)為展開溶媒		約 5~10 cm	以 10% 硫酸 / 乙醇試液 (H2SO4/EtOH TS) 噴霧後，在 105℃ 加熱至斑點顯色清晰	130
2	2010 大陸藥典	取本品粉末 l.0 g，加乙醚 20 mL，超聲處理 10 分鐘，濾過，濾液揮乾，殘渣加乙酸乙酯 2 mL 使溶解，作為供試品溶液。	另取使君子仁對照藥材 l.0 g，同法制成對照藥材溶液。	各 1～2μL	矽膠 G 薄層板	以石油醚 (30～60℃)：乙酸乙酯 (4：1) 為展開劑			噴以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加熱至斑點顯色清晰。	199
3	中藥檢驗方法專輯一	無	無	無	無	無	無	無	無	無
4	中藥檢驗方法專輯二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
5	中藥檢驗方法專輯三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
6	中藥檢驗方法專輯五	無	無	無	無	無	無	無	無	無

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
7	中藥檢驗方法專輯六	無	無	無	無	無	無	無	無	無
8	中藥檢驗方法專輯八	無	無	無	無	無	無	無	無	無
9	中藥檢驗方法專輯十二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
10	中藥檢驗方法專輯十三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
11	中藥材薄層色譜彩色圖集 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
12	中藥材薄層色譜彩色圖集 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
13	香港中藥材標準 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
14	香港中藥材標準 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
15	香港中藥材標準 3	無	無	無	無	無	無	無	無	無
16	香港中藥材標準 4	無	無	無	無	無	無	無	無	無
17	香港中藥材標準 5	無	無	無	無	無	無	無	無	無

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
18	香港中藥材標準 6	取本品粉末 0.4 g，置 15-mL 離心管中，加 50%甲醇 5 mL，超聲（140 W）處理 15 分鐘，離心 10 分鐘（約 2800 × g），用 0.45-μm 微孔濾膜（PTFE）濾過，即得	**使君子酸對照品溶液** 取使君子酸對照品（圖 4）0.5 mg，溶解於 1 mL 50% 甲醇中	使君子酸對照品溶液 1.5 μL 和供試品溶液 1.5 μL-4.5 μL	高效硅膠 GHLF254（厚度 150 μm）薄層板	製備正丁醇 – 冰醋酸 – 水（3:1:1, v/v）的混合溶液	將薄層板置雙槽層析缸一槽中，加上述新製備的展開劑於另一槽內，預先飽和 15 分鐘，再將展開劑小心傾入置薄層板的槽中	約 8 cm	**顯色劑** 取茚三酮 2 g，溶解於 100 mL 丙酮中。 均勻噴上顯色劑，在約 105˚C 加熱，直至斑點或條帶清晰可見（約 3-5 分鐘）。置可見光下檢視，並計算 Rf 值。	656-657
19	日本藥局方第 16 版									

卷柏

編號：017

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
1	臺灣中藥典第二版 2013	取本品粉末 2.0 g，加甲醇 50 mL，加熱迴流一小時，過濾，濾液蒸乾，殘渣加 3 mL 無水乙醇使之溶解，作為檢品溶液。	另取卷柏對照藥材 2.0 g，同法製成對照藥材溶液。	取檢品溶液及對照藥材溶液各 3 μL	含有螢光劑之矽膠薄層板	以異丙醇：濃氨試液：水(13：1：1)為展開溶媒		約 5~10 cm	以2%三氯化鋁/甲醇試液(AlC13/MeOH TS)噴霧，於主波長365 nm之紫外燈照射下檢視之	133
2	2010 大陸藥典	取本品粉末 2.0 g，加甲醇 50 mL，加熱回流 1 小時，濾過，濾液蒸乾，殘渣加無水乙醇 3 mL 使溶解，作為供試品溶液。	另取卷柏對照藥材 2.0 g，同法制成對照藥材溶液。	各 3μL	矽膠 G 薄層板	以異丙醇：濃氨試液：水(13：1：1)為展開劑			噴以 2%三氯化鋁甲醇溶液，置紫外光燈(365nm)下檢視。	210
3	中藥檢驗方法專輯一	無	無	無	無	無	無	無	無	無
4	中藥檢驗方法專輯二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
5	中藥檢驗方法專輯三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
6	中藥檢驗方法專輯五	無	無	無	無	無	無	無	無	無
7	中藥檢驗方法專輯六	無	無	無	無	無	無	無	無	無

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
8	中藥檢驗方法專輯八	無	無	無	無	無	無	無	無	無
9	中藥檢驗方法專輯十二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
10	中藥檢驗方法專輯十三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
11	中藥材薄層色譜彩色圖集 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
12	中藥材薄層色譜彩色圖集 2	取卷柏粉末 2g，加甲醇 50mL，加熱回流 1 小時，濾過，濾液蒸乾，用無水乙醇 3mL 溶解殘渣。	取穗花杉雙黃酮對照品，加甲醇製成每 1mL 含 0.2mg 的溶液。	0.5μL	高效硅膠預製薄層板 (HPTLC-plate Nano-DURASIL-20,MN)	異丙醇-濃氨試液 - 水 (13:1:1), 20mL	展開缸預平衡 15 分鐘，上行展開	展距為 8cm	噴以 5%三氯化鋁甲醇溶液。置紫外光燈 (365nm) 下檢視。	491
13	香港中藥材標準 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
14	香港中藥材標準 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
15	香港中藥材標準 3	無	無	無	無	無	無	無	無	無
16	香港中藥材標準 4	無	無	無	無	無	無	無	無	無

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
17	香港中藥材標準 5	取本品粉末 1.0 g，置 50-mL 錐形瓶中，加甲醇 10 mL，超聲（100 W）處理 30 分鐘，濾過。取濾液轉移於 50-mL 圓底燒瓶中，用旋轉蒸發器減壓蒸乾，殘渣溶於 1 mL 甲醇，即得	**穗花杉雙黃酮對照品溶液** 取穗花杉雙黃酮對照品（圖 4）0.5 mg ，溶解於 1 mL 甲醇中	穗花杉雙黃酮對照品溶液和供試品溶液各 4 μL	高效硅膠 F254 薄層板	**展開劑 1** 製備乙酸乙酯 – 環己烷 – 甲酸（5:2:0.5, v/v ）的混合溶液。 **展開劑 2** 製備環己烷 – 乙酸乙酯（5:2, v/v ）的混合溶液。	將薄層板置第 1 次展開的雙槽層析缸一槽中，加上述新製備的展開劑 1 於另一槽內，預先飽和 15 分鐘，再將展開劑小心傾入置薄層板的槽中將薄層板置第 2 次展開的雙槽層析缸一槽中，加上述新製備的展開劑 2 於另一槽內，預先飽和 15 分鐘，再將展	**展開劑 1** 約 3 cm **展開劑 2** 約 7 cm	**顯色劑** 取三氯化鋁 2 g，溶解於 100 mL 乙醇中。 均勻噴上顯色劑，晾乾直至斑點或條帶清晰可見。置紫外光（366 nm）下檢視，並計算 Rf 值。 供試品色譜應顯出與穗花杉雙黃酮色澤相同、 Rf 值相應的特徵斑點或條帶。	362

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
							開劑小心傾入置薄層板的槽中			
18	香港中藥材標準 6	無	無	無	無	無	無	無	無	無
19	日本藥局方第 16 版									

芡實

編號：018

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
1	臺灣中藥典第二版 2013	取本品粉末 2.0 g，加二氯甲烷 30 mL，超音波振盪十五分鐘，過濾，濾液蒸乾，殘渣加乙酸乙酯 2 mL 使之溶解，作為檢品溶液。	另取芡實對照藥材 2.0 g，同法製成對照藥材溶液。	取檢品溶液及對照藥材溶液各 10 μL	含有螢光劑之矽膠薄層板	以正己烷：丙酮 (5：1) 為展開溶媒		約 5~10 cm	以 10% 硫酸 / 乙醇試液 (H2SO4/EtOH TS) 噴霧後，在 105℃ 加熱至斑點顯色清晰	155
2	2010 大陸藥典	取本品粉末 2.0 g，加二氯甲烷 30 mL，超聲處理 15 分鐘，濾過，濾液蒸乾，殘渣加乙酸乙酯 2 mL 使溶解，作為供試品溶液。	另取芡實對照藥材 2.0 g，同法制成對照藥材溶液。	各 10μL	矽膠 G 薄層板	以正己烷：丙酮 (5：1) 為展開劑			噴以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加熱至斑點顯色清晰。	151
3	中藥檢驗方法專輯一	無	無	無	無	無	無	無	無	無
4	中藥檢驗方法專輯二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
5	中藥檢驗方法專輯三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
6	中藥檢驗方法專輯五	無	無	無	無	無	無	無	無	無

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
7	中藥檢驗方法專輯六	無	無	無	無	無	無	無	無	無
8	中藥檢驗方法專輯八	無	無	無	無	無	無	無	無	無
9	中藥檢驗方法專輯十二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
10	中藥檢驗方法專輯十三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
11	中藥材薄層色譜彩色圖集 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
12	中藥材薄層色譜彩色圖集 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
13	香港中藥材標準 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
14	香港中藥材標準 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
15	香港中藥材標準 3	無	無	無	無	無	無	無	無	無
16	香港中藥材標準 4	無	無	無	無	無	無	無	無	無
17	香港中藥材標準 5	無	無	無	無	無	無	無	無	無
18	香港中藥材標準 6	無	無	無	無	無	無	無	無	無

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
19	日本藥局方 第 16 版									

桑枝

編號：019

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
1	臺灣中藥典第二版 2013	取本品粉末 5.0 g，加甲醇 20 mL，超音波振盪一小時，過濾，取濾液為檢品溶液。	另取桑枝對照藥材 5.0 g，同法製成對照藥材溶液。	取檢品溶液與對照藥材溶液各 5 μL	含有螢光劑之矽膠薄層板	以乙酸乙酯：甲醇：水(10：2：1)為展開溶媒		約 5~10 cm	於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之	185
2	2010 大陸藥典	無	無	無	無	無	無	無	無	280
3	中藥檢驗方法專輯一	無	無	無	無	無	無	無	無	無
4	中藥檢驗方法專輯二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
5	中藥檢驗方法專輯三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
6	中藥檢驗方法專輯五	無	無	無	無	無	無	無	無	無
7	中藥檢驗方法專輯六	無	無	無	無	無	無	無	無	無
8	中藥檢驗方法專輯八	無	無	無	無	無	無	無	無	無
9	中藥檢驗方法專輯十二	無	無	無	無	無	無	無	無	無

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
10	中藥檢驗方法專輯十三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
11	中藥材薄層色譜彩色圖集 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
12	中藥材薄層色譜彩色圖集 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
13	香港中藥材標準 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
14	香港中藥材標準 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
15	香港中藥材標準 3	無	無	無	無	無	無	無	無	無
16	香港中藥材標準 4	無	無	無	無	無	無	無	無	無
17	香港中藥材標準 5	取本品粉末 1.0 g，置 50-mL 離心管中，加甲醇 10 mL，超聲（200 W）處理 15 分鐘，離心 10 分鐘（約 4000 × g），濾過，即得	**桑素對照品溶液** 取桑素對照品（圖 4）0.5 mg，溶解於 5 mL 甲醇中	桑素對照品溶液 2 µL 和供試品溶液 10 µL	高效硅膠 F_{254} 薄層板	製備環己烷 – 乙酸乙酯 – 丙酮 – 冰醋酸（5:2:1:0.2, v/v）的混合溶液	將薄層板置雙槽層析缸一槽中，加上述新製備的展開劑於另一槽內，預先飽和 15 分鐘，再將展開	約 8.5 cm	**顯色劑** 取三氯化鋁 1 g，溶解於 100 mL 乙醇中。 均勻噴上顯色劑，在約 105℃加熱，直至斑點或條帶清晰可見（約 2 分鐘）。 置紫外光（366	240

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
							劑小心傾入置薄層板的槽中		nm）下檢視，並計算 Rf 值。 供試品色譜應顯出與桑素色澤相同、Rf 值相應的特徵斑點或條帶。	
18	香港中藥材標準 6	無	無	無	無	無	無	無	無	無
19	日本藥局方第 16 版									

秦皮

編號：020

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
1	臺灣中藥典第二版 2013	取本品粉末 1.0 g，加入甲醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘，待冷卻後過濾，以甲醇定容至 10 mL，作為檢品溶液。	另取秦皮對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。	取檢品溶液及對照藥材溶液各 10 μL	含有螢光劑之矽膠薄層板	以甲苯：乙酸乙酯：甲酸：乙醇(3：4：1：2)為展開溶媒		約 5~10 cm	於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之	199
2	2010 大陸藥典	取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，加熱回流 10 分鐘，放冷，濾過，取濾液作為供試品溶液。	另取秦皮甲素對照品、秦皮乙素對照品及秦皮素對照品，加甲醇製成每 1 mL 各含 2 mg 的混合溶液，作為對照品溶液。	各 10μL	矽膠 G 薄層板或 GF_{254} 薄層板	以三氯甲烷：甲醇：甲酸(6：1：0.5)為展開劑			矽膠 GF_{254} 板置紫外光燈(254nm)下檢視；矽膠 G 板置紫外光燈(365nm)下檢視。供試品色譜中，在與對照品色譜相應的位置上，顯相同顏色的斑點或螢光斑點；矽膠 GF_{254} 板噴以三氯化鐵試液-鐵氰化鉀試液(1：1)的混合溶液，斑點變為藍色。	254

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
3	中藥檢驗方法專輯一	無	無	無	無	無	無	無	無	無
4	中藥檢驗方法專輯二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
5	中藥檢驗方法專輯三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
6	中藥檢驗方法專輯五	無	無	無	無	無	無	無	無	無
7	中藥檢驗方法專輯六	無	無	無	無	無	無	無	無	無
8	中藥檢驗方法專輯八	無	無	無	無	無	無	無	無	無
9	中藥檢驗方法專輯十二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
10	中藥檢驗方法專輯十三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
11	中藥材薄層色譜彩色圖集 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
12	中藥材薄層色譜彩色圖集 2	取秦皮粉末 1g，加甲醇 10mL，加熱回流 10 分鐘，放冷，濾過，取濾液。	取秦皮甲素對照品、秦皮乙素對照品及秦皮素對照品，加甲醇製成每 1mL 各含 2mg 的混合溶液。	供試品溶液 2μL，對照品溶液 1μL	硅膠預製薄層板(TLC pre-coated plate SIL G-25,MN)	三氯甲烷-甲醇-甲酸 (6:1:0.5), 20mL	展開缸一側槽中加入展開劑，預平衡 30 分鐘，上行展開	展距為 8cm	置紫外光燈(365nm)下檢視。	604

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
13	香港中藥材標準 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
14	香港中藥材標準 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
15	香港中藥材標準 3	無	無	無	無	無	無	無	無	無
16	香港中藥材標準 4	無	無	無	無	無	無	無	無	無
17	香港中藥材標準 5	無	無	無	無	無	無	無	無	無
18	香港中藥材標準 6	取本品粉末 0.1 g，置 25-mL 錐形瓶中，加乙醇 10 mL，超聲（100 W）處理 30 分鐘，濾過，即得	**秦皮乙素對照品溶液** 取秦皮乙素對照品（圖 4）0.2 mg，溶解於 1 mL 乙醇中 **秦皮甲素對照品溶液** 取秦皮甲素對照品（圖 4）0.2 mg，溶解於 1 mL 乙醇中	秦皮乙素、秦皮甲素對照品溶液各 1 μL 和供試品溶液 2 μL	高效硅膠 F_{254} 薄層板	製備二氯甲烷 – 甲醇 – 甲酸（8:1:0.5, v/v）的混合溶液	將薄層板置雙槽層析缸一槽中，加上述新製備的展開劑於另一槽內，預先飽和 15 分鐘，再將展開劑小心傾入置薄層板的槽中	約 8 cm	置紫外光（366 nm）下檢視，並計算 Rf 值	404-405
19	日本藥局方第 16 版									

淡豆豉

編號：021

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
1	臺灣中藥典第二版 2013	取本品 15 g，研碎，加水適量，煎煮約一小時，過濾蒸乾，殘渣加乙醇 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。	另取淡豆豉對照藥材 15 g，同法製成對照藥材溶液。	取檢品溶液及對照藥材溶液各 10~20 μL	含有螢光劑之矽膠薄層板	以甲苯：甲酸乙酯：甲酸(5：4：1)為展開溶媒		約 5~10 cm	於主波長 365 nm之紫外燈照射檢視之。	222
2	2010 大陸藥典	取本品 15.0 g，研碎，加水適量，煎煮約 1 小時，濾過，濾液蒸乾，殘渣加乙醇 1 mL 使溶解,作為供試品溶液。	另取淡豆豉對照藥材 15.0 g、青蒿對照藥材 0.2 g，同法分別製成對照藥材溶液。	吸取供試品溶液、淡豆豉對照藥材溶液各 10~20μL，青蒿對照藥材溶液 2～5μL	矽膠 G 薄層板	以甲苯：甲酸乙酯：甲酸(5：4：1)為展開劑			置紫外光燈(365nm)下檢視	308
3	中藥檢驗方法專輯一	無	無	無	無	無	無	無	無	無
4	中藥檢驗方法專輯二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
5	中藥檢驗方法專輯三	無	無	無	無	無	無	無	無	無

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
6	中藥檢驗方法專輯五	無	無	無	無	無	無	無	無	無
7	中藥檢驗方法專輯六	無	無	無	無	無	無	無	無	無
8	中藥檢驗方法專輯八	無	無	無	無	無	無	無	無	無
9	中藥檢驗方法專輯十二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
10	中藥檢驗方法專輯十三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
11	中藥材薄層色譜彩色圖集 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
12	中藥材薄層色譜彩色圖集 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
13	香港中藥材標準 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
14	香港中藥材標準 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
15	香港中藥材標準 3	無	無	無	無	無	無	無	無	無
16	香港中藥材標準 4	無	無	無	無	無	無	無	無	無
17	香港中藥材標準 5	無	無	無	無	無	無	無	無	無

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
18	香港中藥材標準 6	無	無	無	無	無	無	無	無	無
19	日本藥局方第 16 版									

淫羊藿

編號：022

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
1	臺灣中藥典第二版 2013	取本品粉末 0.5 g，加甲醇 10 mL，振搖五分鐘，靜置後過濾，取濾液作為檢品溶液。	另取淫羊藿對照藥材 0.5 g，同法製成對照藥材溶液。	取檢品溶液與對照藥材溶液各 5 μL	含有螢光劑之矽膠薄層板	以正己烷：乙酸乙酯(4：1)為展開溶媒		約 5~10 cm	於主波長 365 nm之紫外燈照射下檢視之	223
2	2010 大陸藥典	取本品粉末 0.5 g，加乙醇 10 mL，溫浸 30 分鐘，濾過，濾液蒸乾，殘渣加乙醇 1 mL 使溶解，作為供試品溶液。		各 10μL	矽膠 H 薄層板	以乙酸乙酯：丁酮：甲酸：水(10：1：1：1)為展開劑			置紫外光燈(365nm)下檢視	307
3	中藥檢驗方法專輯一	無	無	無	無	無	無	無	無	無
4	中藥檢驗方法專輯二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
5	中藥檢驗方法專輯三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
6	中藥檢驗方法專輯五	無	無	無	無	無	無	無	無	無
7	中藥檢驗方法專輯六	無	無	無	無	無	無	無	無	無

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
8	中藥檢驗方法專輯八	無	無	無	無	無	無	無	無	無
9	中藥檢驗方法專輯十二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
10	中藥檢驗方法專輯十三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
11	中藥材薄層色譜彩色圖集 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
12	中藥材薄層色譜彩色圖集 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
13	香港中藥材標準 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
14	香港中藥材標準 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
15	香港中藥材標準 3	無	無	無	無	無	無	無	無	無
16	香港中藥材標準 4	無	無	無	無	無	無	無	無	無
17	香港中藥材標準 5	無	無	無	無	無	無	無	無	無
18	香港中藥材標準 6	無	無	無	無	無	無	無	無	無
19	日本藥局方第 16 版									

牽牛子

編號：023

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
1	臺灣中藥典第二版 2013	取本品粉末 1.0 g，加入乙醇約 10 mL，超音波振盪三十分鐘，放冷過濾，定容至 10 mL，作為檢品溶液。	另取牽牛子對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。	取檢品溶液及對照藥材溶液各 5 μL	含有螢光劑之矽膠薄層板	以正己烷：甲苯：丙酮(3：2：1)為展開溶媒		約 5~10 cm	於主波長 365 nm之紫外燈照射下檢視之	224
2	2010 大陸藥典	取本品粉末 1.0 g，置索氏提取器中，用石油醚(60～90℃)適量，加熱回流提取 2 小時，棄去石油醚液，藥渣揮乾溶劑，加入二氯甲烷甲醇(3：1)混合溶液提取 6 小時，回收溶劑至 5 mL.作為供試品溶液。	另取牽牛子對照藥材 1.0 g，同法制成對照藥材溶液。再取咖啡酸對照品，加甲醇製成每 1mL 含 1 mg 的溶液，作為對照品溶液。	吸取供試品溶液和對照藥材溶液各 10～20μL、對照品溶液 3μL	高效矽膠 G 薄層板	以二氯甲烷：甲醇：甲酸(93：9：4)為展開劑			噴以磷鉬酸試液，在 110℃加熱至斑點顯色清晰	237
3	中藥檢驗方法專輯一	無	無	無	無	無	無	無	無	無
4	中藥檢驗方法專輯二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
5	中藥檢驗方法專輯三	無	無	無	無	無	無	無	無	無

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
6	中藥檢驗方法專輯五	無	無	無	無	無	無	無	無	無
7	中藥檢驗方法專輯六	取本品粉末 1.0g，加入乙醇 10 ml 於水浴中加熱迴流 30 分鐘，冷卻後過濾，定容至 10 ml，供作檢液。	另取牽牛子對照藥材 1.0g，同法製成對照藥材溶液。	各 5μL	Silica gel 60 F_{254}	正己烷：甲苯：丙酮 (3：2：1)		10 cm	於主波長 366 nm 照射下檢視之。於 Rf 值 0.17 處有藍色螢光斑點。	194
8	中藥檢驗方法專輯八	無	無	無	無	無	無	無	無	無
9	中藥檢驗方法專輯十二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
10	中藥檢驗方法專輯十三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
11	中藥材薄層色譜彩色圖集 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
12	中藥材薄層色譜彩色圖集 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
13	香港中藥材標準 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
14	香港中藥材標準 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
15	香港中藥材標準 3	無	無	無	無	無	無	無	無	無

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
16	香港中藥材標準 4	無	無	無	無	無	無	無	無	無
17	香港中藥材標準 5	無	無	無	無	無	無	無	無	無
18	香港中藥材標準 6	無	無	無	無	無	無	無	無	無
19	日本藥局方第 16 版									

紫菀

編號：024

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
1	臺灣中藥典第二版 2013	取本品粉末 2.0 g，加甲醇 20 mL，加熱迴流三十分鐘，過濾，濾液濃縮至 10 mL，作為檢品溶液。	另取紫菀對照藥材 2.0 g，同法製成對照藥材溶液。	取檢品溶液及對照藥材溶液各 5 μL	含有螢光劑之矽膠薄層板	以正己烷：乙酸乙酯(5：2)為展開溶媒		約 5~10 cm	以茴香醛/硫酸試液(p-Anisaldehyde/H2SO4 TS)噴霧，105℃加熱三分鐘，於可見光下檢視之	242
2	2010 大陸藥典	取本品粉末 1.0 g，加甲醇 25 mL，超聲處理 30 分鐘，濾過，濾液揮乾，殘渣加乙酸乙酯 1 mL 使溶解，作為供試品溶液。	另取紫菀酮對照品，加乙酸乙酯製成每 1 mL 含 1 mg 的溶液，作為對照品溶液。	各 3 μL	矽膠 G 薄層板	以石油醚 (60～90℃)：乙酸乙酯(9：1)為展開劑			噴以 10%硫酸乙醇試液，在 105℃加熱至斑點顯色清晰，分別置日光和紫外光燈（365nm）下檢視。	322
3	中藥檢驗方法專輯一	無	無	無	無	無	無	無	無	無
4	中藥檢驗方法專輯二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
5	中藥檢驗方法專輯三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
6	中藥檢驗方法專輯五	無	無	無	無	無	無	無	無	無

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
7	中藥檢驗方法專輯六	無	無	無	無	無	無	無	無	無
8	中藥檢驗方法專輯八	無	無	無	無	無	無	無	無	無
9	中藥檢驗方法專輯十二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
10	中藥檢驗方法專輯十三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
11	中藥材薄層色譜彩色圖集 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
12	中藥材薄層色譜彩色圖集 2	取紫菀粉末 1g，加三氯甲烷 25mL，超聲處理 15 分鐘，濾過，揮乾，加三氯甲烷 1mL 溶解殘渣。	取紫菀酮適量，加三氯甲烷製成每 1mL 含 1mg 的溶液。	供試品溶液 4μL，對照品溶液 2μL。	高效硅膠預製薄層板 (HPTLC-plate Nano-DURASIL-20,MN)	石油醚 (60~90℃)-乙酸乙酯 (9:1), 15mL	展開缸預平衡 15 分鐘，上行展開	展距為 8cm	噴以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃下加熱至斑點顯色清晰。置紫外光燈 (365nm) 下及可見光下檢視。	768
13	香港中藥材標準 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
14	香港中藥材標準 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
15	香港中藥材標準 3	無	無	無	無	無	無	無	無	無

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
16	香港中藥材標準 4	無	無	無	無	無	無	無	無	無
17	香港中藥材標準 5	取本品粉末 1.0 g，置 50-mL 錐形瓶中，加乙醇 20 mL，超聲（160 W）處理 30 分鐘，濾過。取濾液轉移於 50-mL 圓底燒瓶中，用旋轉蒸發器減壓蒸乾，殘渣溶於 1 mL 乙酸乙酯，即得	**紫菀酮對照品溶液** 取紫菀酮對照品（圖 4）1.0 mg，溶解於 1 mL 乙酸乙酯中	紫菀酮對照品溶液和供試品溶液各 3 μL	高效硅膠 F_{254} 薄層板	製備正己烷–丙酮（15:1, v/v）的混合溶液	無	約 4 cm	**顯色劑** 取硫酸 10 mL，緩緩加至 90 mL 乙醇中。 均勻噴上顯色劑，在約 105˚C 加熱，直至斑點或條帶清晰可見（約 10 分鐘）。置可見光下檢視，並計算 Rf 值。 供試品色譜應顯出與紫菀酮色澤相同、Rf 值相應的特徵斑點或條帶	63
18	香港中藥材標準 6	無	無	無	無	無	無	無	無	無
19	日本藥局方第 16 版									

紫蘇子

編號：025

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
1	臺灣中藥典第二版 2013	取本品粉末 5.0 g，加甲醇 25 mL，振搖三十分鐘，靜置後過濾，取濾液作為檢品溶液。	另取紫蘇子對照藥材 5.0 g，同法製成對照藥材溶液。	取檢品溶液與對照藥材溶液各 5 μL	含有螢光劑之矽膠薄層板	以正己烷：乙酸乙酯(5：2)為展開溶媒		約 5~10 cm	以茴香醛/硫酸試液(p-Anisaldehyde/H2SO4 TS)噴霧，105℃加熱二分鐘後，於可見光下檢視之	243
2	2010 大陸藥典	取本品粉末 1.0 g，加甲醇 25 mL，超聲處理 30 分鐘，濾過，濾液蒸乾，殘渣加甲醇 1 mL 使溶解，作為供試品溶液。	另取紫蘇子對照藥材，同法制成對照藥材溶液。	各 2μL	矽膠 G 薄層板	以正己烷：甲苯：乙酸乙酯：甲酸(2：5：2.5：0.5)為展開劑			噴以三氯化鋁試液，置紫外光燈（365nm）下檢視	318
3	中藥檢驗方法專輯一	無	無	無	無	無	無	無	無	無
4	中藥檢驗方法專輯二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
5	中藥檢驗方法專輯三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
6	中藥檢驗方法專輯五	無	無	無	無	無	無	無	無	無

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
7	中藥檢驗方法專輯六	取本品粉末 1.0g，加入甲醇 10 於水浴中加熱迴流 30 分鐘，冷卻後過濾，定容至 10 ml，供作檢液。	另取蘇子對照藥材 1.0g，同法製成對照藥材溶液。	各 5μL	Silica gel 60 F_{254}	氯仿：甲醇：水 (30：10：1)	無	10 cm	於主波長 366 nm 照射下檢視之。於 Rf 值約 0.37 處有藍白色螢光斑點。 Vanillin/H_2SO_4 spray reagent，105 ˚C 加熱 3 分鐘，於 Rf 值 0.50 處有紫紅色色點。	167
8	中藥檢驗方法專輯八	無	無	無	無	無	無	無	無	無
9	中藥檢驗方法專輯十二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
10	中藥檢驗方法專輯十三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
11	中藥材薄層色譜彩色圖集 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
12	中藥材薄層色譜彩色圖集 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
13	香港中藥材標準 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無

項目 號次	資料來源	檢液 配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
14	香港中藥材標準 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
15	香港中藥材標準 3	無	無	無	無	無	無	無	無	無
16	香港中藥材標準 4	無	無	無	無	無	無	無	無	無
17	香港中藥材標準 5	無	無	無	無	無	無	無	無	無
18	香港中藥材標準 6	無	無	無	無	無	無	無	無	無
19	日本藥局方第 16 版									

紫蘇葉

編號：026

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
1	臺灣中藥典第二版 2013	取本品粉末 2.0 g，加甲醇 20 mL，置水鍋上加熱迴流三十分鐘，冷後，過濾，濾液濃縮至乾，定容至 10 mL，作為檢品溶液。	另取紫蘇葉對照藥材 2.0 g，同法製成對照藥材溶液。	取檢品溶液與對照藥材溶液各 5 μL	含有螢光劑之矽膠薄層板	以正已烷：丙酮(7：3)為展開溶媒		約 5~10 cm	以茴香醛/硫酸試液(p-Anisaldehyde/H2SO4 TS)噴霧，105℃加熱五分鐘，於可見光下檢視之	246
2	2010 大陸藥典	1.取[含量測定]項下的揮發油，加正己烷製成每 1 mL 含 10μL 的溶液，作為供試品溶液。 2.取本品粗粉 0.5 g，加甲醇 25 mL，超聲處理 30 分鐘，濾過，濾液濃縮至乾，加甲醇 2 mL 使溶解，作為供試品溶液。	1.另取紫蘇醛對照品，加正己烷製成每 1 mL 含 10μL 的溶液，作為對照品溶液。 2.另取紫蘇葉對照藥材 0.5 g，同法制成對照藥材溶液。	1.各 2μL 2.各 3μL	矽膠 G 薄層板	1.以正己烷：乙酸乙酯(15：1)為展開劑 2.以乙酸乙酯：甲醇：甲酸：水(9:0.5：1：0.5)為展開劑			1.噴以二硝基苯肼乙醇試液。 2.噴以 10%硫酸乙醇試液，在 105℃加熱至斑點顯色清晰，置紫外光燈（365nm）下檢視	319

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
3	中藥檢驗方法專輯一	無	無	無	無	無	無	無	無	無
4	中藥檢驗方法專輯二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
5	中藥檢驗方法專輯三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
6	中藥檢驗方法專輯五	取本品粉末 1.0g，加入甲醇約 10 ml 於水浴中加熱迴流 30 分鐘，冷卻後過濾，定容至 10 ml，供作檢液。	另取紫蘇葉對照藥材 1.0g，同法製成對照藥材溶液。	各 5μL	Silica gel 60 F_{254}	氯仿：甲醇：水 (65：35：10 下層液)；(30：10：1)	無	10 cm	p-Anisaldehyde/ H_2SO_4 spray reagent，105℃加熱 5 分鐘。於 Rf 值約 0.38 處有灰紫色色點。	109
7	中藥檢驗方法專輯六	無	無	無	無	無	無	無	無	無
8	中藥檢驗方法專輯八	無	無	無	無	無	無	無	無	無
9	中藥檢驗方法專輯十二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
10	中藥檢驗方法專輯十三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
11	中藥材薄層色譜彩色圖集 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
12	中藥材薄層色譜彩色圖集 2	取紫蘇葉粗粉 0.7g，置 500mL 圓底燒瓶中，加水 250mL，混勻，連接揮發油測定器，自測定器上端加水至刻度，並溢流入燒瓶中為止，再加石油醚 (60~90℃)1.5mL，連接回流冷凝管，加熱至沸，並保持微沸 2 小時，放冷，分取石油醚層。	取紫蘇葉對照藥材 0.7g，同法製成對照藥材溶液。	20μL	硅膠預製薄層板	石油醚 (60~90℃)-乙酸乙酯 (19:1)	展開缸預平衡 15 分鐘，上行展開	展距為 8cm	噴以二硝基苯肼試液。置可見光下檢視。	760
13	香港中藥材標準 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
14	香港中藥材標準 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
15	香港中藥材標準 3	無	無	無	無	無	無	無	無	無
16	香港中藥材標準 4	無	無	無	無	無	無	無	無	無
17	香港中藥材標準 5	無	無	無	無	無	無	無	無	無
18	香港中藥材標準 6	無	無	無	無	無	無	無	無	無

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
19	日本藥局方 第 16 版									

補骨脂

編號：027

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
1	臺灣中藥典第二版 2013	取本品粉末 1.0 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，濾液蒸乾，殘渣加乙酸乙酯 1 mL，使之溶解作為檢品溶液。	另取補骨脂對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。	取檢品溶液與對照藥材溶液各 10 μL	含有螢光劑之矽膠層板	以正己烷：乙酸乙酯(4：1)為展開溶媒		約 5~10 cm	以10%氫氧化鉀甲醇溶液噴霧，於主波長 365 nm之紫外燈照射下檢視之	264
2	2010 大陸藥典	取本品粉末 0.5 g，加乙酸乙酯 20 mL，超聲處理 15 分鐘，濾過，濾液蒸乾，殘渣加乙酸乙酯 1 mL 使溶解，作為供試品溶液。	另取補骨脂素對照品、異補骨脂素對照品，加乙酸乙酯製成每 1 mL 各含 2 mg 的混合溶液，作為對照品溶液。	各 2～4μL	矽膠 G 薄層板	以正己烷：乙酸乙酯(4：1)為展開劑			噴以 10% 氫氧化鉀甲醇溶液，置紫外光燈(365nm) 下檢視。	174
3	中藥檢驗方法專輯一	無	無	無	無	無	無	無	無	無
4	中藥檢驗方法專輯二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
5	中藥檢驗方法專輯三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
6	中藥檢驗方法專輯五	無	無	無	無	無	無	無	無	無

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
7	中藥檢驗方法專輯六	無	無	無	無	無	無	無	無	無
8	中藥檢驗方法專輯八	無	無	無	無	無	無	無	無	無
9	中藥檢驗方法專輯十二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
10	中藥檢驗方法專輯十三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
11	中藥材薄層色譜彩色圖集 1	取補骨脂粉末 0.5g，加乙酸乙酯 20mL，超聲處理 15 分鐘，濾過，濾液蒸乾，加乙酸乙酯 1mL 溶解殘渣。	取補骨脂素和異補骨脂素對照品，加乙酸乙酯製成每 1mL 各含 2mg 的混合溶液。	3μL	高效硅膠預製薄層板 (HPTLC-plate Nano-DURASIL-20,MN)	正己烷-乙酸乙酯(4:1)	展開缸預平衡 15 分鐘，上行展開	展距為 8cm	噴以 10%氫氧化鉀甲醇溶液。置紫外光燈(365nm)下檢視。	403
12	中藥材薄層色譜彩色圖集 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
13	香港中藥材標準 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
14	香港中藥材標準 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
15	香港中藥材標準 3	取本品粉末 1.0 g，置 50-mL 離心管中，加水 30 mL，超聲（240	**異補骨脂素對照品溶液** 取異補骨脂素	異補骨脂素和補骨脂	高效硅膠 F_{254} 薄層板	製備石油醚 (60 - 80 ℃)	無	約 7.5 cm	置紫外光（254 nm）下檢視，並計算 Rf 值。	101

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
		W）處理 30 分鐘，濾過。取濾液轉移於 100-mL 圓底燒瓶中，用旋轉蒸發器減壓濃縮至約 10 mL（約 60℃）。轉移至 50-mL 離心管中，加 10 mL 乙酸乙酯，混勻約 1 分鐘，放置約 5 分鐘，至兩液層分離，乙酸乙酯提取液轉移於 100-mL 圓底燒瓶中。重複提取一次，合併乙酸乙酯提取液，用旋轉蒸發器減壓蒸乾，殘渣溶於 1 mL 乙酸乙酯，即得□	對照品（圖 4）1.0 mg，溶解於 1 mL 乙酸乙酯中。 **補骨脂素對照品溶液** 取補骨脂素對照品（圖 4）1.0 mg，溶解於 1 mL 乙酸乙酯中。	素對照品溶液各 3μL 和供試品溶液 2 μL		- 乙酸乙酯 - 乙酸（3:1 : 0.05, v/v）的混合溶液。			供試品色譜應顯出與異補骨脂素和補骨脂素色澤相同、Rf 值相應的特徵斑點或條帶。	
16	香港中藥材標準 4	無	無	無	無	無	無	無	無	無
17	香港中藥材標準 5	無	無	無	無	無	無	無	無	無
18	香港中藥材標準 6	無	無	無	無	無	無	無	無	無
19	日本藥局方第 16 版									

木賊

編號：028

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
1	臺灣中藥典第二版 2013	取本品粉末 1.0 g，加 75%甲醇 25 mL、鹽酸 1 mL，加熱水解一小時，過濾蒸乾，殘渣加水 10 mL 溶解，用乙酸乙酯萃取 2 次，每次 10 mL，合併乙酸乙酯液，蒸乾，殘渣加甲醇 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。	取木賊對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取山柰素(Kaempferol)對照標準品，加甲醇製成每 1 mL 含 1 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。	取檢品溶液及對照藥材溶液各 5 μL、對照標準品溶液 2 μL	含有螢光劑之矽膠薄層板	以環己烷：乙酸乙酯：甲酸(8：4：0.4)為展開溶媒		約 5~10 cm	以5%三氯化鋁/乙醇試液(AlC13/EtOH TS)噴霧後，立即置於主波長 365 nm之紫外燈照射檢視之	46
2	2010 大陸藥典	取本品粉末 l.0 g，加 75%甲醇 25 mL、鹽酸 1 mL，加熱水解 1 小時，濾過，濾液蒸乾，殘渣加水 l0 mL 溶解，用乙酸乙酯提取 2 次，每次 l0 mL，合併乙酸乙酯液，蒸乾，殘渣加甲醇 1 mL 使溶解，作為供試品溶液。	另取山柰素對照品，加甲醇製成每 1 mL 含 1 mg 的溶液，作為對照品溶液。	供試品溶液 5μL、對照品溶液 2μL	矽膠 G 薄層板	以環己烷：乙酸乙酯：甲酸(8：4：0.4)為展開劑			噴以 5%三氯化鋁乙醇溶液，立即置紫外光燈(365nm)下檢視	58

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
3	中藥檢驗方法專輯一	無	無	無	無	無	無	無	無	無
4	中藥檢驗方法專輯二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
5	中藥檢驗方法專輯三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
6	中藥檢驗方法專輯五	無	無	無	無	無	無	無	無	無
7	中藥檢驗方法專輯六	無	無	無	無	無	無	無	無	無
8	中藥檢驗方法專輯八	無	無	無	無	無	無	無	無	無
9	中藥檢驗方法專輯十二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
10	中藥檢驗方法專輯十三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
11	中藥材薄層色譜彩色圖集 1	取木賊粉末 1g，加 75%甲醇 25mL，鹽酸 1mL,加熱水解 1 小時，濾過，濾蒸乾，殘渣加水 10mL 溶解，用乙酸乙酯提取 2 次,每次 10mL，合併乙酸乙酯液，蒸乾,加甲醇 1mL 溶解殘渣。	取山奈素對照品，加甲醇製成每 1mL 含 0.33mg 的溶液。	供試品溶液 3μL，對照品溶液 1μL	高效硅膠預製薄層板	環己烷-乙酸乙酯-甲酸 (8:4:0.4)	展開缸一側槽中加入展開劑，預平衡 10 分鐘，上行展開	展距為 8cm	噴以 5%三氯化鋁乙醇溶液。置紫外光燈(365nm)下檢視。	107

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
12	中藥材薄層色譜彩色圖集 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
13	香港中藥材標準 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
14	香港中藥材標準 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
15	香港中藥材標準 3	無	無	無	無	無	無	無	無	無
16	香港中藥材標準 4	無	無	無	無	無	無	無	無	無
17	香港中藥材標準 5	無	無	無	無	無	無	無	無	無
18	香港中藥材標準 6	取本品粉末 1.0 g，置 50-mL 錐形瓶中，加 70%乙醇 20 mL，超聲（270 W）處理 1 小時。濾過，取濾液轉移於 50-mL 圓底燒瓶中，用旋轉蒸發器減壓蒸乾，殘渣溶於 2 mL 70%乙醇，即得	**山奈酚 3-β-槐糖苷對照品溶液** 取山奈酚 3-β-槐糖苷對照品（圖 4）1.0 mg，溶解於 0.5 mL 乙醇中	山奈酚 3-β-槐糖苷對照品溶液和供試品溶液各 1 μL	高效硅膠 F_{254} 薄層板	製備正丁醇－冰醋酸－水（14:1:0.5, v/v）的混合溶液。	無	約 4 cm	在約 105˚C 加熱，直至斑點或條帶清晰可見（約 5 分鐘）。置紫外光（254 nm）下檢視，並計算 Rf 值。□	388-389
19	日本藥局方第 16 版									

吳茱萸

編號：029

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
1	臺灣中藥典第二版 2013	取本品粉末 0.4 g，加乙醇 10 mL，靜置三十分鐘，超音波振盪三十分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。	取吳茱萸對照藥材 0.4 g，同法製成對照藥材溶液。另取去甲基吳茱萸鹼 (Rutaecarpine) 對照標準品、吳茱萸鹼 (Evodiamine) 對照標準品，加乙醇分別製成每 1 mL 含 0.2 mg 和 1.5 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。	取檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液各 2 μL	含有螢光劑之矽膠薄層板	以石油醚 (30~60 ℃)：乙酸乙酯：三乙胺(7：3：0.1)為展開溶媒		約 5~10 cm	於主波長 365 nm之紫外燈照射檢視之	108
2	2010 大陸藥典	取本品粉末 0.4 g，加乙醇 l0 mL，靜置 30 分鐘，超聲處理 30 分鐘，濾過，取濾液作為供試品溶液。	另取吳茱萸次鹼對照品、吳茱萸鹼對照品，加乙醇分別製成每 1 mL 含 0.2 mg 和	各 2μL	矽膠 G 薄層板	以石油醚 (60~90 ℃) ：乙酸乙酯：三乙			置紫外光燈 (365nm)下檢視	160

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
			1.5 mg 的溶液，作為對照品溶液。			胺(7：3：0.1) 為展開劑				
3	中藥檢驗方法專輯一	無	無	無	無	無	無	無	無	無
4	中藥檢驗方法專輯二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
5	中藥檢驗方法專輯三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
6	中藥檢驗方法專輯五	取本品粉末 1.0g，加入甲醇約 10 ml 於水浴中加熱迴流 30 分鐘，冷卻後過濾，定容至 10 ml，供作檢液。	取對照標準品 Evodiamine 10 mg，加入甲醇定容至 10 ml，供作對照標準品溶液。	各 5μL	Silica gel 60 F_{254}	甲苯：乙酸乙酯：甲醇(8：1：1)	無	10 cm	於主波長 254 nm 之紫外燈照射下檢視之，於 Rf 值約 0.44 處有暗色斑點。	80
7	中藥檢驗方法專輯六	無	無	無	無	無	無	無	無	無
8	中藥檢驗方法專輯八	無	無	無	無	無	無	無	無	無
9	中藥檢驗方法專輯十二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
10	中藥檢驗方法專輯十三	取本品粉末 1.8g，加入甲醇 5 mL，超音波振盪 1 小時，過濾後供作檢液。	另取吳茱萸對照藥材 1.8g，同法製成對照藥材溶液。	各 10μL	Silica gel 60 F_{254}	Toluene：Acetone(4：1)		10 cm	於主波長 254 nm 下檢視之。	575

項目號次	資料來源	檢液配置	標準品溶液配置	點注量	層析板	展開溶媒	展開槽	展開距離	檢出方法	資料頁碼
11	中藥材薄層色譜彩色圖集 1	取吳茱萸粉末 0.4g，加乙醇 10mL，靜置 30 分鐘，超聲處理 30 分鐘，濾過，取濾液。	取吳茱萸次鹼對照品，加乙醇製成每 1mL 含 0.2mg 的溶液。	2μL	硅膠預製薄層板 (TLC pre-coated plate SIL G-25,MN)	環己烷-乙酸乙酯-甲醇-三乙胺 (19:5:1:1-)	展開缸預平衡 15 分鐘，上行展開	展距為 8cm	置紫外光燈(365nm)下檢視.	364
12	中藥材薄層色譜彩色圖集 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
13	香港中藥材標準 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
14	香港中藥材標準 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
15	香港中藥材標準 3	取本品粉末 1.0 g，置 50-mL 離心管中，加乙醇 10 mL，超聲（560 W）處理 30 分鐘，離心 5 分鐘（約 3000 × g），濾過，即得。	**吳茱萸鹼對照品溶液** 取吳茱萸鹼對照品（圖 4）1.0 mg，溶解於 1mL 乙醇中。 **吳茱萸次鹼對照品溶液** 取吳茱萸次鹼對照品（圖 4）1.0 mg，溶解於 1mL 乙醇中。	吳茱萸鹼、吳茱萸次鹼對照品溶液各 1 μL 和供試品溶液 1-6 μL	高效硅膠 F_{254} 薄層板	製備環己烷 - 乙酸乙酯 - 乙醇 - 三乙胺（19 : 5 : 1 : 1, v/v）的混合溶液。	無	約 5 cm	置紫外光（254 nm）下檢視，並計算 Rf 值。 供試品色譜應顯出與吳茱萸鹼和吳茱萸次鹼色澤相同、Rf 值相應的特徵斑點或條帶。	65

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
16	香港中藥材標準 4	無	無	無	無	無	無	無	無	無
17	香港中藥材標準 5	無	無	無	無	無	無	無	無	無
18	香港中藥材標準 6	無	無	無	無	無	無	無	無	無
19	日本藥局方第 16 版									

黃耆

編號：030

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
1	臺灣中藥典第二版 2013	取本品粉末約 1.0 g，加 15 mL 甲醇，超音波振盪三十分鐘，過濾，取濾液為檢品溶液。	取黃耆對照藥材 1.0 g，製成對照藥材溶液。另取黃耆甲苷 (Astragaloside IV) 對照標準品，溶於甲醇，製成每 1 mL 含 1 mg 之溶液，作為對照標準品溶液。	取檢品溶液、對照藥材溶液與對照標準品溶液各 10 μL	含有螢光劑之矽膠薄層板	以正丁醇：4N 氨水：乙醇(5：2：1)為展開溶媒		約 5~10 cm	以 10% 硫酸 / 乙醇試液 (H2SO4/EtOH TS) 噴霧，105℃加熱五分鐘後，檢品溶液、對照藥材溶液與對照標準品溶液所呈現斑點之色調及 Rf 值均一致	256
2	2010 大陸藥典	1.取本品粉末 3.0 g，加甲醇 20 mL，加熱回流 1 小時，濾過，濾液加於中性氧化鋁柱 (100～120 目，5g，內徑為 10～15：3mm) 上，用 40％甲醇 100 mL 洗脫，收集洗脫液，蒸乾，殘	1. 另取黃芪甲苷對照品，加甲醇製成每 1 mL 含 1 mg 的溶液，作為對照品溶液。 2. 另取黃芪對照藥材 2.0 g，同法制成	1.各 2μL 2.各 10μL	矽膠 G 薄層板	1.以三氯甲烷：甲醇：水 (13：7：2)的下層溶液為展開劑 2.以三氯甲烷：甲醇(10：1)			1.噴以 10％硫酸乙醇溶液，在 105℃加熱至斑點顯色清晰。日光下顯相同的棕褐色斑點；紫外光燈(365rnm)下顯相同的橙黃色螢光	283

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
		渣加水 30 mL 使溶解，用水飽和的正丁醇振搖提取 2 次，每次 20 mL，合併正丁醇液，用水洗滌 2 次，每次 20 mL，棄去水液，正丁醇液蒸乾，殘渣加甲醇 0.5 mL 使溶解，作為供試品溶液。 2.取本品粉末 2.0 g，加乙醇 30 mL，加熱回流 20 分鐘，濾過，濾液蒸乾，殘渣加 0.3％氫氧化鈉溶液 l5 mL 使溶解，濾過，濾液用稀鹽酸調節 pH 值至 5～6，用乙酸乙酯 15 mL 振搖提取，分取乙酸乙酯液，用鋪有適量無水硫酸鈉的濾紙濾過，濾液蒸乾。殘渣加乙酸乙酯 1	對照藥材溶液。			為展開劑			斑點。 2.置氨蒸氣中熏後，置紫外光燈 (365nm) 下檢視。	

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
		mL 使溶解，作為供試品溶液。								
3	中藥檢驗方法專輯一	無	無	無	無	無	無	無	無	無
4	中藥檢驗方法專輯二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
5	中藥檢驗方法專輯三	取本品粉末 1.0g，加入甲醇 10 ml 加熱迴流 30 分鐘，冷卻過濾，定容至 10 ml，供作檢液。	另取黃耆對照藥材，同法製成對照藥材溶液。	各 5μL	Silica gel 60 F_{254}	氯仿：甲醇：4N 氨水 (12：4：1)	無	10 cm	於主波長 366 nm 之紫外燈照射檢視之。於 Rf 值約 0.56 處有藍紫色螢光斑點。	51
6	中藥檢驗方法專輯五	取黃耆粉末 1.0g 加入甲醇約 10 ml 於水浴中加熱迴流 30 分鐘，冷卻後過濾，定容至 10 ml，供作檢液。		各 5μL	Silica gel 60 F_{254}	氯仿：甲醇：水 (30：30：1)	無	10 cm	於主波長 254 nm 之紫外燈照射檢視之。於 Rf 值約 0.24、0.31、0.50、0.60 及 0.71 處有暗色斑點，0.81 處有藍色斑點。	43
7	中藥檢驗方法專輯六	取黃耆粉末 1.0g，加入甲醇約 10 ml 於水浴中加熱迴流 30 分鐘，冷卻後過濾，定容至 10 ml，供作檢液。	另取黃耆對照藥材 1.0g，同法製成對照藥材溶液。	各 5μL	Silica gel 60 F_{254}	氯仿、甲醇、4N 氨水 (12：4：1)	無	10 cm	H_2SO_4/EtOH(1：1) spray reagent，105 ˚C 加熱 3 分鐘。於 Rf 值約 0.34 處有暗褐色色點。	92

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
						甲苯：乙酸乙酯：甲醇 (4：2：1)			於主波長 366nm 之紫外燈照射檢視之。於 Rf 值約 0.52 處有藍白色螢光斑點。	
8	中藥檢驗方法專輯八	取本品粉末 1.0g，加入甲醇約 10 ml 加熱迴流 30 分鐘，冷卻後過濾，定容至 10 ml，供作檢液。	另取黃耆對照藥材 1.0g，同法製成對照藥材溶液。	各 5μL	Silica gel 60 F_{254}	氯仿：乙酸乙酯：甲醇 (4：2：1)	無	10 cm	於主波長 254 nm 之紫外燈照射檢視之。	46
9	中藥檢驗方法專輯十二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
10	中藥檢驗方法專輯十三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
11	中藥材薄層色譜彩色圖集 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
12	中藥材薄層色譜彩色圖集 2	取黃耆粉末 3g，加甲醇 20mL，加熱回流 1 小時，放冷，濾過，濾液加至中性氧化鋁柱 (100~120 目，5g ，內徑 10~15mm) 上，用 40% 甲醇 100mL 洗脫，收集洗	取黃耆甲苷對照品，加甲醇製成每 1mL 含 1mg 的溶液。	2μL	高效硅膠預製薄層板 (HPTLC-plate Nano-DURASIL-20,MN)	三氯甲烷-甲醇-水 (13:7:2) 的下層溶液	展開缸預平衡 15 分鐘，上行展開	展距為 8cm	10%硫酸乙醇，105℃加熱約 5 分鐘。置可見光及紫外光燈 (365nm) 下檢視。	686

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
		脫液，蒸乾，殘渣加水 30mL 使溶解，用水飽和的正丁淳(醇)振搖提取 2 次，每次 20mL，棄去水液，正丁醇液蒸乾，加甲醇 0.5mL 溶解殘渣。								
13	香港中藥材標準 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
14	香港中藥材標準 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
15	香港中藥材標準 3	無	無	無	無	無	無	無	無	無
16	香港中藥材標準 4	無	無	無	無	無	無	無	無	無
17	香港中藥材標準 5	無	無	無	無	無	無	無	無	無
18	香港中藥材標準 6	無	無	無	無	無	無	無	無	無
19	日本藥局方第 16 版									

橘紅

編號：031

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
1	臺灣中藥典第二版 2013	取本品粉末 1.0 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，取其濾液，作為檢品溶液。	取橘紅對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取橙皮苷 (Hesperidin) 對照標準品，加甲醇製成每 1 mL 含 1 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。	取檢品溶液、對照藥材溶液與對照標準品溶液各 10 μL	含有螢光劑之矽膠薄層板	以乙酸乙酯：4N 氨水：乙醇(4：1：2)混液為展開溶媒		約 5~10 cm	以香茨蘭醛/硫酸甲醇試液(Vanillin/H2SO4 MeOH TS)噴霧後，105℃加熱至斑點顯色清晰	286
2	2010 大陸藥典	取本品粉末 0.3 g，加甲醇 l0 mL，加熱回流 20 分鐘，濾過，取濾液 5 mL，濃縮至 1 mL，作為供試品溶液。	另取橙皮苷對照品，加甲醇製成飽和溶液，作為對照品溶液。	各 2μL	用 0.5%氫氧化鈉溶液製備的矽膠 G 薄層板	以乙酸乙酯：甲醇：水(100：17：13)為展開劑，展開約 3cm，取出，晾乾，再以甲苯：乙			噴以三氯化鋁試液，置紫外光燈 (365nm) 下檢視	355-356

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
						酸乙酯：甲酸：水(20：10：1:1)的上層溶液為展開劑，展至約 8cm				
3	中藥檢驗方法專輯一	無	無	無	無	無	無	無	無	無
4	中藥檢驗方法專輯二	取本品粉末 1.0g，加甲醇 10 ml 於水浴中加熱迴流 30 分鐘冷卻過濾後定容至 10 ml。	另取橘紅對照藥材 1.0g，同法製成對照藥材檢液。	5μL	Silica gel 60 F_{254}	四氯化碳：丙酮(2：1)	無	10 cm	於主波長 366 nm 之紫外燈照射檢視之。Rf 值約 0.37，0.44 處有藍紫色螢光斑點，0.31、0.33 處有藍色螢光斑點。	30
5	中藥檢驗方法專輯三	無	無	無	無	無	無	無	無	無
6	中藥檢驗方法專輯五	無	無	無	無	無	無	無	無	無
7	中藥檢驗方法專輯六	取本品粉末 1.0g，加入甲醇約 10 ml，於水浴中加熱迴流 30	另取橘紅對照藥材 1.0g，同法製成對照藥	5μL	Silica gel 60 F_{254}	氯仿：丙酮(5：1)	無	10 cm	於主波長 366 nm 照射下檢視之。於 Rf 值 0.40	181

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
		分鐘，冷卻後過濾，定容至 10 ml。	材溶液。						處有藍白色螢光斑點。	
8	中藥檢驗方法專輯八	無	無	無	無	無	無	無	無	無
9	中藥檢驗方法專輯十二	無	無	無	無	無	無	無	無	無
10	中藥檢驗方法專輯十三	取本品粉末 2.0 g，加入甲醇 10 mL，超音波振盪 1 小時，過濾濃縮厚定容至 5 mL，供作檢液。	另取橘紅對照藥材 2.0 g，同法製成對照藥材溶液。	各 10μL	Silica gel 60 F_{254}	Ethyl acetate：Chloroform (1：1) Ethyl acetate：Ether (4：1)		10 cm	置於 U.V. 254 nm 下檢視 置於 U.V. 366 nm 下檢視	647
11	中藥材薄層色譜彩色圖集 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
12	中藥材薄層色譜彩色圖集 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無
13	香港中藥材標準 1	無	無	無	無	無	無	無	無	無
14	香港中藥材標準 2	無	無	無	無	無	無	無	無	無

項目 號次	資料來源	檢液配置	標準品 溶液配置	點注量	層析板	展開 溶媒	展開槽	展開 距離	檢出方法	資料 頁碼
15	香港中藥材標準 3	無	無	無	無	無	無	無	無	無
16	香港中藥材標準 4	無	無	無	無	無	無	無	無	無
17	香港中藥材標準 5	無	無	無	無	無	無	無	無	無
18	香港中藥材標準 6	無	無	無	無	無	無	無	無	無
19	日本藥局方第 16 版									

附件 2-3

薄層層析方法確認之圖譜(25 種品項)

三稜

中文名：三稜

生藥名：SPARGANII RHIZOMA

英文名：Common Burreed Rhizome

基　原：本品為黑三稜科 Sparganiaceae 植物黑三稜 *Sparganium stoloniferum* Buch.-Ham. 之乾燥塊莖。

確認方法原因：臺灣中藥典採用下列情形

□展開溶媒系統含氯仿

□展開溶媒系統含四氯化碳

□展開溶媒系統含苯

□配置檢品溶液含氯仿

■其他（確認方法之正確性與建立 TLC 圖譜）

實驗日期：103/08/13

相對溼度(RH)：60%

相對溫度(RT)：25℃

一、方法：

（一）檢品溶液　【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）

－－取本品粉末 2.0 g，加乙醇 30 mL，加熱迴流一小時，過濾蒸乾，殘渣加乙醇 2 mL 使之溶解，作為檢品溶液。

【萃取方法 2】（自行開發）

－－取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。

（二）對照標準品溶液　無 (臺灣中藥典使用對照藥材)

（三）薄層板　■TLC　silica gel 60 F_{254}，10 cm × 10 cm，20 cm × 10 cm

（四）點樣　【萃取方法 1】各 10 μL，條帶狀點樣，條帶寬度 6 mm，原點距底邊 10 mm。

（五）展開劑　【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）

－－石油醚(30~60℃)：乙酸乙酯 (4：1)

（六）展開槽　20 cm ×10 cm

（七）展開　展開槽預先平衡 15 分鐘，上行展開，展開距離 8 cm

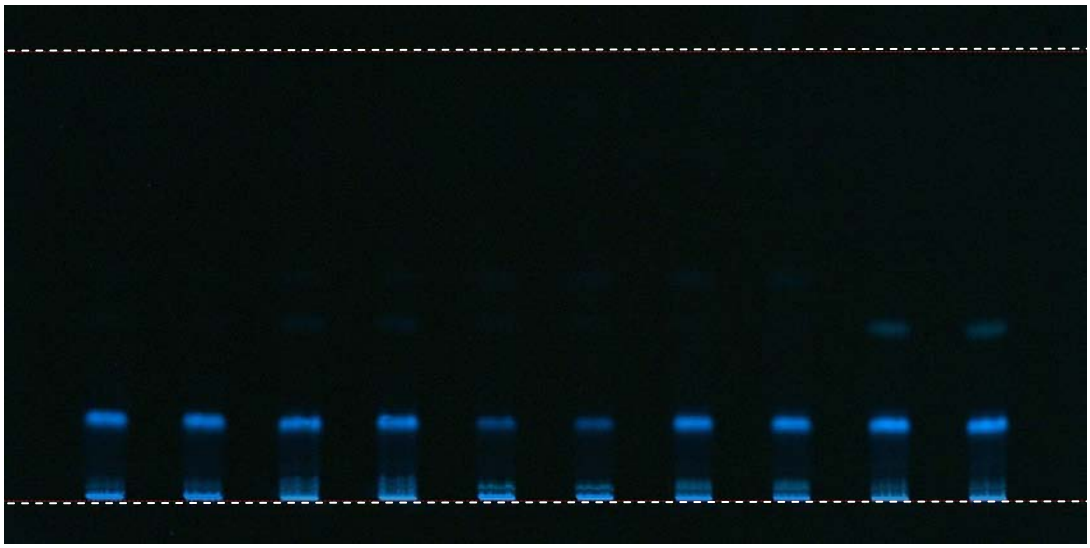
（八）顯色&檢視

1. 置於主波長 365 nm 之紫外燈照射檢視之，檢品溶液及對照藥材溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。
2. 以 10%硫酸/乙醇溶液(H_2SO_4/EtOH TS)噴霧，105℃加熱二分鐘，置紫外光燈(365 nm)下檢視。

二、臺灣中藥典方法結果

【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－－石油醚(30~60℃)：乙酸乙酯(4：1)

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 紫外光(365 nm) 檢出

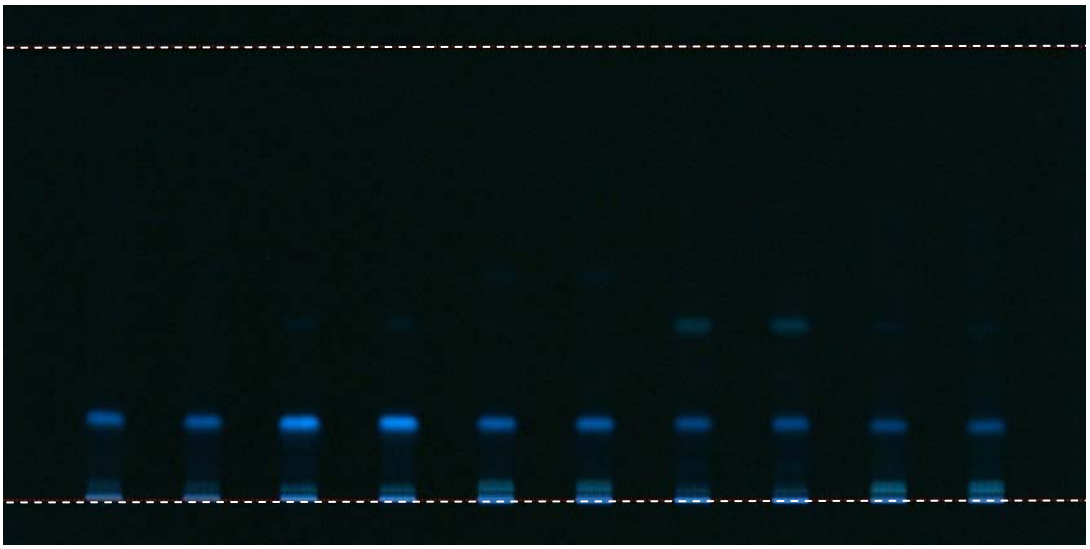


1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

1, 2：A 檢品溶液　　3, 4：B 檢品溶液　　5, 6：E 檢品溶液

7, 8：G 檢品溶液　　9, 10：H 檢品溶液

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 紫外光(365 nm) 檢出



1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

1, 2：J 檢品溶液　　3, 4：K 檢品溶液　　5, 6：L 檢品溶液

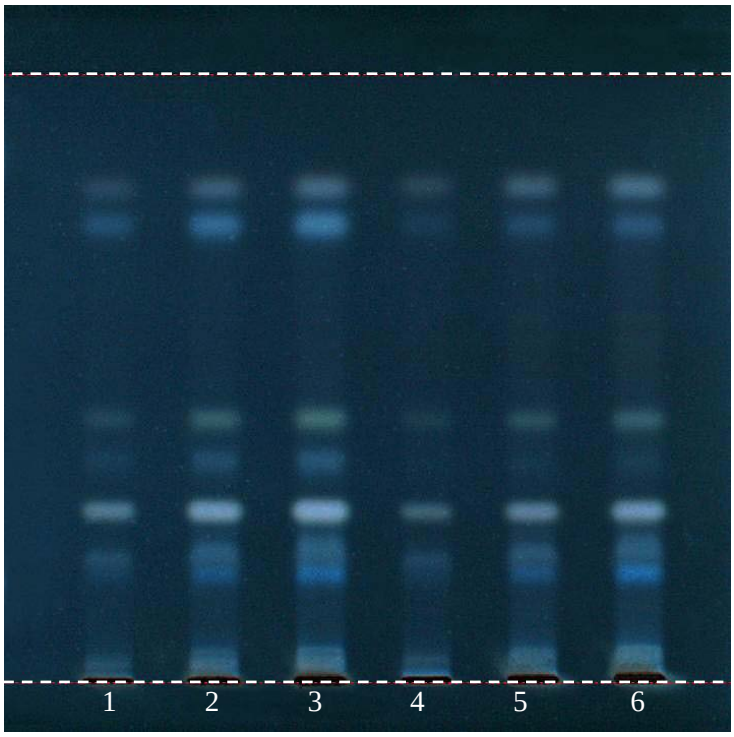
7, 8：M 檢品溶液　　9, 10：N 檢品溶液

以【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－－石油醚(30~60℃)：乙酸乙酯 (4：1) 展開，在紫外光（365 nm）下檢出後，顯示一個成分主點。

三、甲醇萃取結果

1.濃度測試

【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－－石油醚(30~60℃)：乙酸乙酯(4：1)



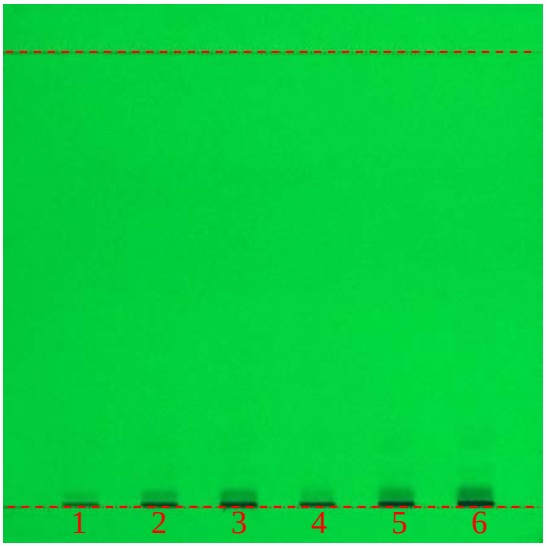
1，2，3	【檢品溶液 A】	2, 5, 8 μL
4，5，6	【檢品溶液 B】	2, 5, 8 μL

建議點注量：【萃取方法 2】 8 μL

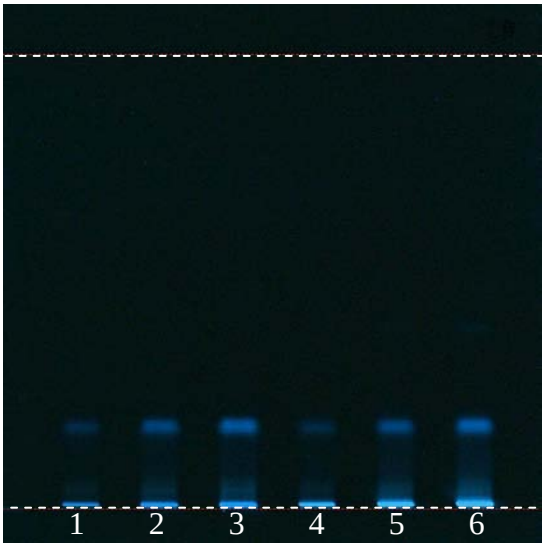
2.觀察方式選擇

【展開劑 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－－石油醚(30~60℃)：乙酸乙酯(4：1)

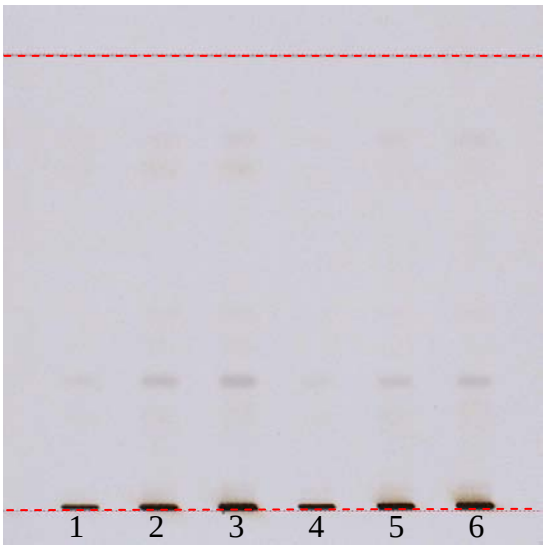
【萃取方法 2】(自行開發)－TLC 紫外光(254nm) 檢出



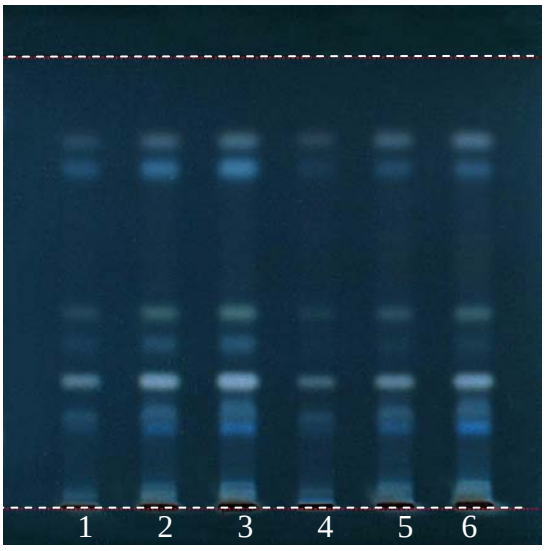
【萃取方法 2】(自行開發)－TLC 紫外光(365 nm) 檢出



【萃取方法 2】(自行開發)－TLC 10%硫酸乙醇/可見光 檢出



【萃取方法 2】(自行開發)－TLC 10%硫酸乙醇/紫外光(365 nm) 檢出



1，2，3：檢品溶液 A

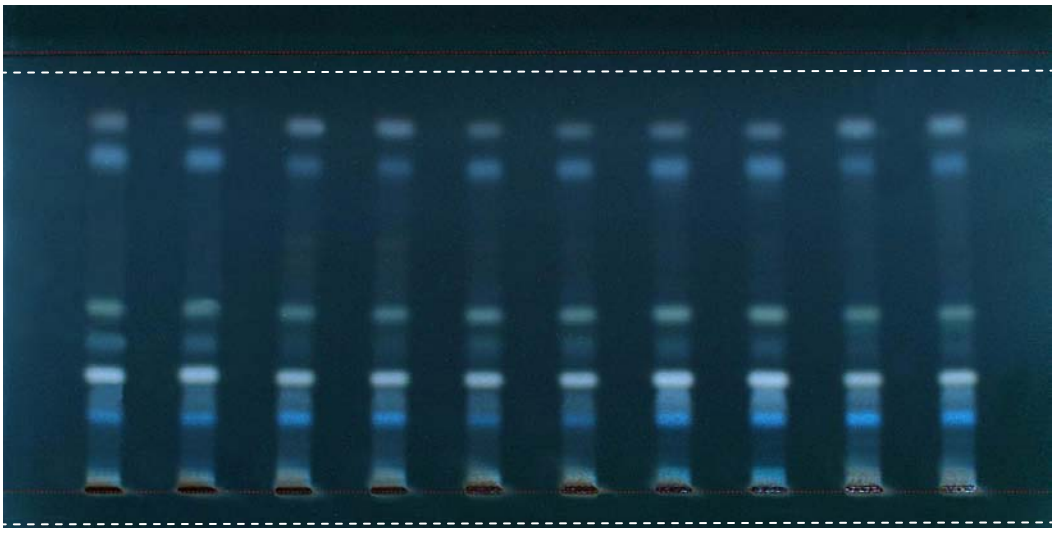
4，5，6：檢品溶液 B

以【展開劑 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－－石油醚(30~60℃)：乙酸乙酯(4：1)展開，在紫外光（365 nm）下檢出後，顯示一個成分主點，經 10%硫酸乙醇溶液呈色後，於紫外光（365 nm）檢出後，顯示多個成分主點。

3.十家樣品檢測

【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－－石油醚(30~60℃)：乙酸乙酯(4：1)

【萃取方法 2】（自行開發）－－TLC 10%硫酸/乙醇/紫外光（365 nm） 檢出

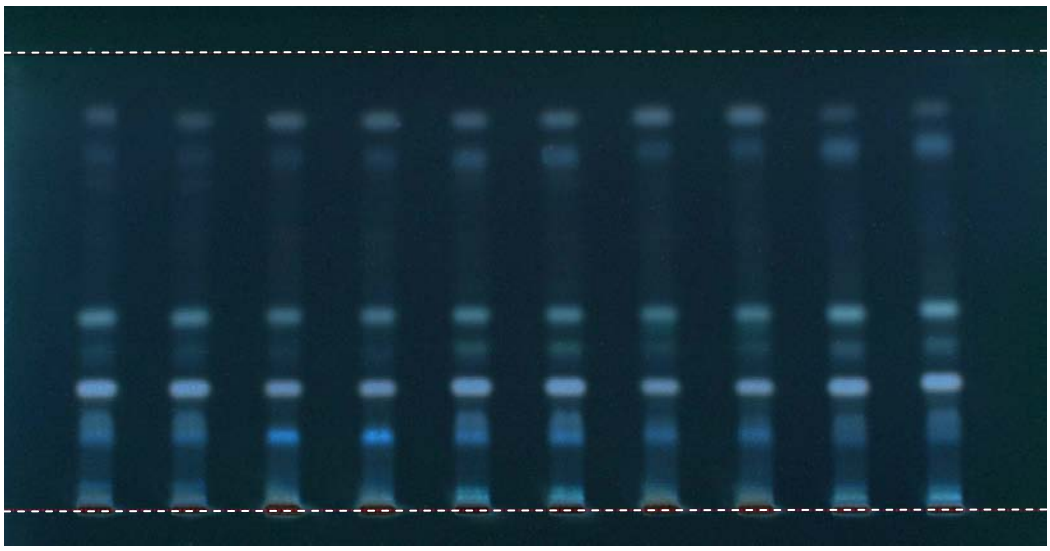


1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

1, 2：A 檢品溶液　　3, 4：B 檢品溶液　　5, 6：E 檢品溶液

7, 8：G 檢品溶液　　9, 10：H 檢品溶液

【萃取方法 2】（自行開發）－TLC 10%硫酸/乙醇/紫外光（365 nm） 檢出



1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

1, 2：J 檢品溶液　　3, 4：K 檢品溶液　　5, 6：L 檢品溶液

7, 8：M 檢品溶液　　9, 10：N 檢品溶液

四.結論：與臺灣中藥典第二版 2013 的萃取方法比較，自行開發的萃取方式較簡便，且斑點顯色差異不大，因此選擇自行開發。且經噴以 10%硫酸/乙醇溶液(H_2SO_4/EtOH TS)噴霧，105℃加熱二分鐘，置紫外光燈(365 nm)下可檢視出更多清晰斑點。

千年健

中文名：千年健

生藥名：HOMALOMENAE　RHIZOMA

英文名：Obscured Homalomena Rhizome

基　原：本品為天南星科 Araceae 植物千年健 *Homalomena occulta* (Lour.) Schott 之乾燥根莖。

確認方法原因：臺灣中藥典採用下列情形

□展開溶媒系統含氯仿

□展開溶媒系統含四氯化碳

□展開溶媒系統含苯

□配置檢品溶液含氯仿

■其他（確認方法之正確性與建立 TLC 圖譜）

實驗日期：103/08/28

相對溼度(RH)：　70%

相對溫度(RT)：　26.5℃

一、方法：

（一）檢品溶液　【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）

－－取本品粉末 1.0 g，加石油醚(30~60℃) 20 mL，超音波振盪二十分鐘，放冷，過濾，濾液揮乾，殘渣加甲醇 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。

【萃取方法 2】（自行開發）

－－取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘，靜置後過濾，取濾液作為檢品溶液。

（二）對照標準品溶液　無 (臺灣中藥典使用對照藥材)

（三）薄層板　■TLC　silica gel 60 F_{254}，　10 cm × 10 cm，20 cm × 10 cm

（四）點樣　【萃取方法 1】各 5 μL，條帶狀點樣，條帶寬度 6 mm，原點距底邊 10 mm。

（五）展開劑　【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）

－－環己烷：乙酸乙酯(8：2)

（六）展開槽　20 cm ×10 cm

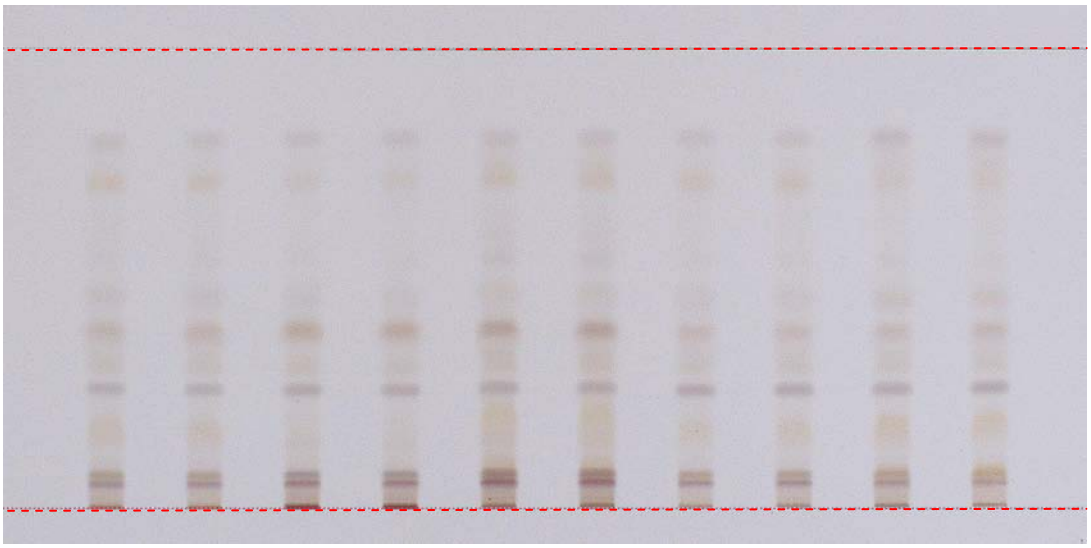
（七）展開　展開槽預先平衡 15 分鐘，上行展開，展開距離 8 cm

（八）顯色&檢視　以 10%硫酸/乙醇溶液(H_2SO_4/EtOH TS)噴霧，105℃加熱二分鐘，於可見光下檢視之，檢品溶液與對照藥材溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。

二、臺灣中藥典方法結果

【展開劑 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－－環己烷：乙酸乙酯(8：2)

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 10%硫酸/乙醇/紫外光(365 nm)檢出

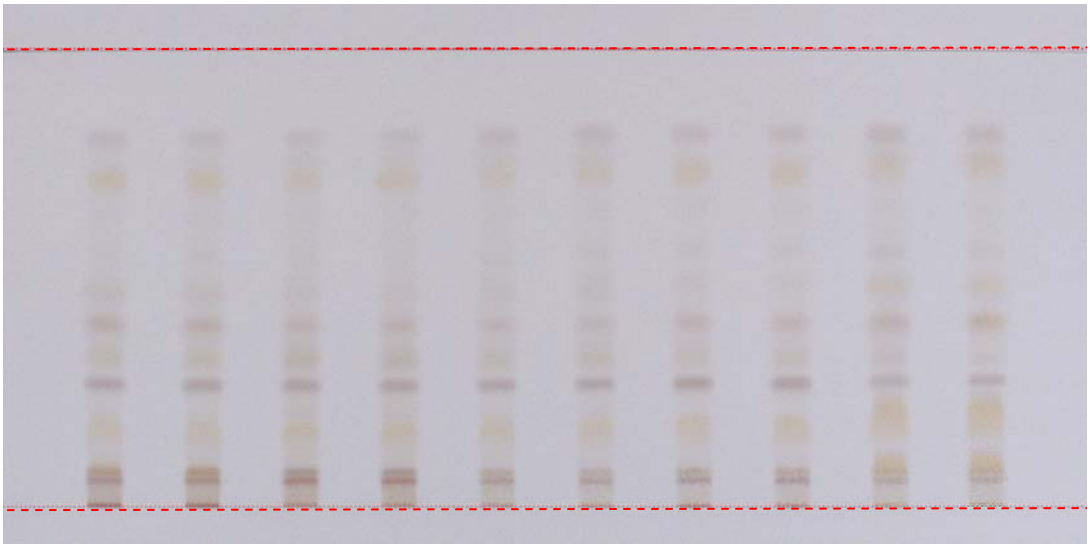


1　2　3　4　5　6　7　8　9　10

1, 2：A 檢品溶液　3, 4：B 檢品溶液　5, 6：C 檢品溶液

7, 8：D 檢品溶液　9, 10：H 檢品溶液

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 10%硫酸/乙醇/紫外光(365 nm)檢出



1　2　3　4　5　6　7　8　9　10

1, 2：J 檢品溶液　3, 4：L 檢品溶液　5, 6：M 檢品溶液

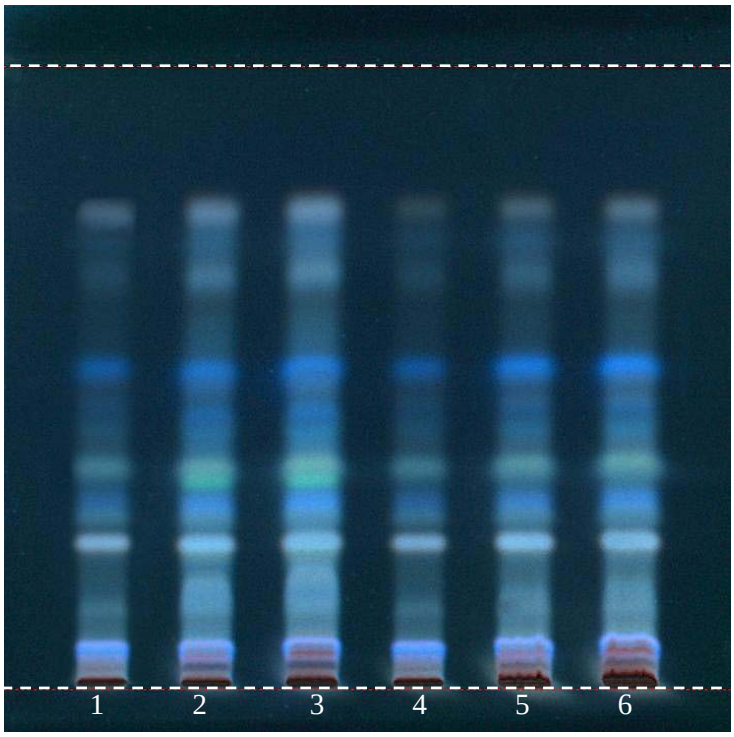
7, 8：N 檢品溶液　9, 10：P 檢品溶液

以【展開劑 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－－環己烷：乙酸乙酯(8：2) 展開，經 10%硫酸/乙醇溶液(H_2SO_4/EtOH TS)呈色，於紫外光(365 nm)下觀察出多個明顯成分主點。

三、甲醇萃取結果

1.濃度測試

【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－－環己烷：乙酸乙酯(8：2)



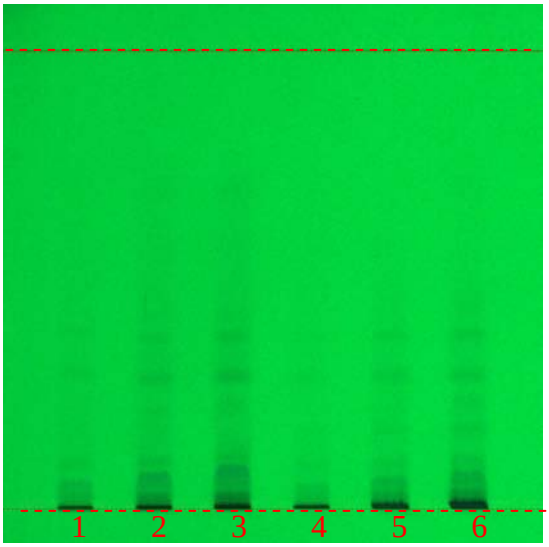
1，2，3	【檢品溶液 A】	2, 5, 8 μL
4，5，6	【檢品溶液 B】	2, 5, 8 μL

建議點注量：【萃取方法 2】 5 μL

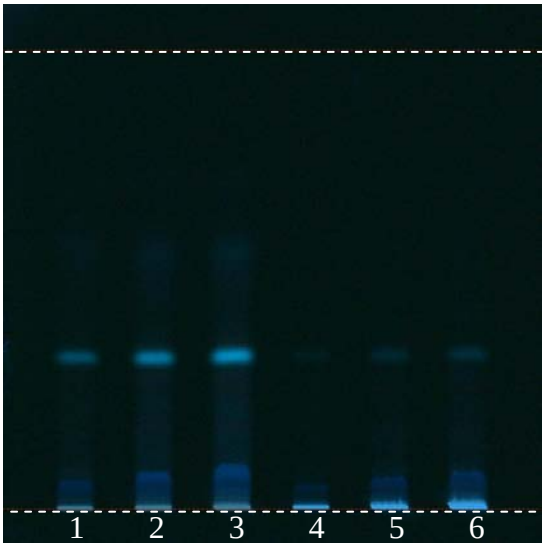
2.觀察方式選擇

【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－－環己烷：乙酸乙酯(8：2)

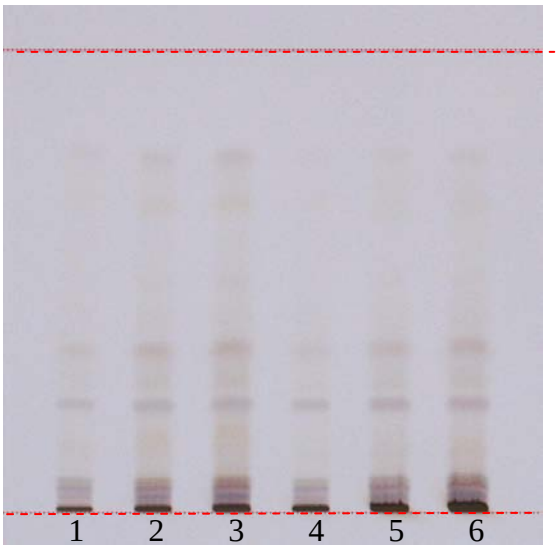
【萃取方法 2】（自行開發）－TLC 紫外光(254nm) 檢出



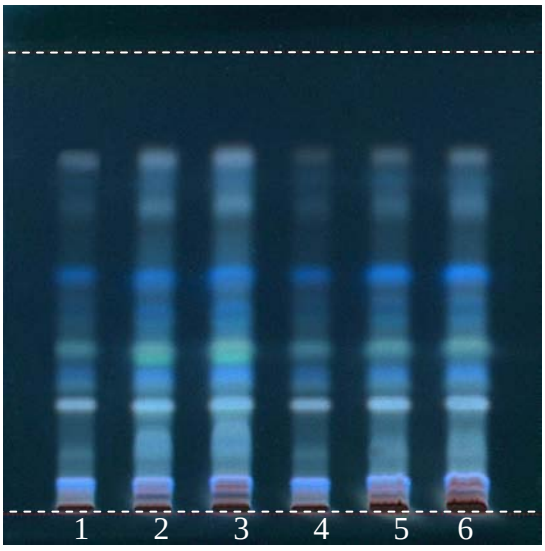
【萃取方法 2】（自行開發）－TLC 紫外光(365 nm) 檢出



【萃取方法 2】（自行開發）－TLC 10%硫酸/乙醇/可見光 檢出



【萃取方法 2】（自行開發）10%硫酸/乙醇/紫外光(365 nm) 檢出



1，2，3：檢品溶液 A

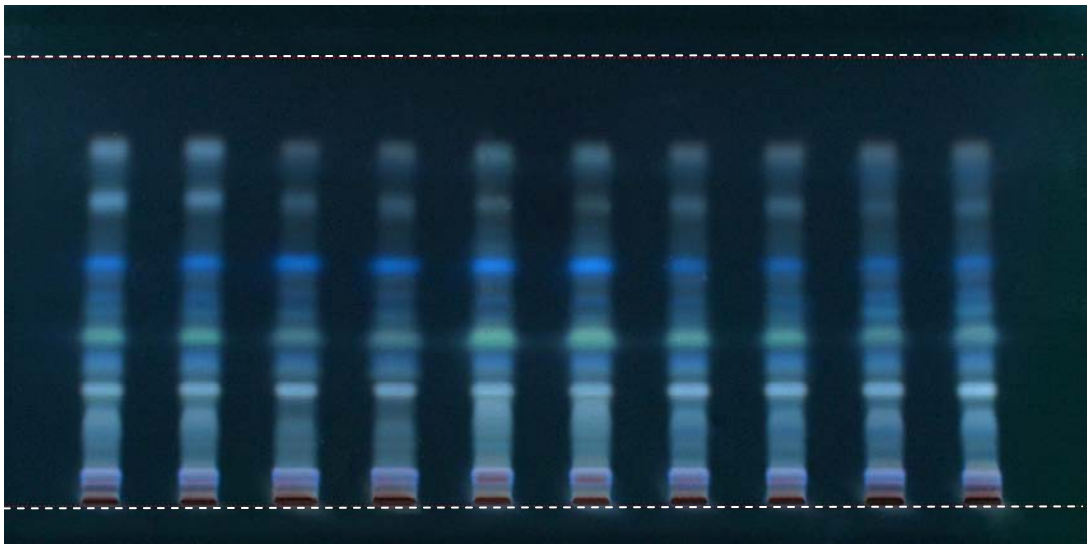
4，5，6：檢品溶液 B

以【展開劑 1】（自行開發）－－環己烷：乙酸乙酯(8：2) 展開，經 10%硫酸/乙醇溶液(H_2SO_4/EtOH TS)呈色，於紫外光（365 nm）下觀察出多個明顯成分主點。

3.十家樣品檢測

【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－－環己烷：乙酸乙酯(8：2)

【萃取方法 2】（自行開發）－TLC 10%硫酸/乙醇/紫外光(365 nm) 檢出

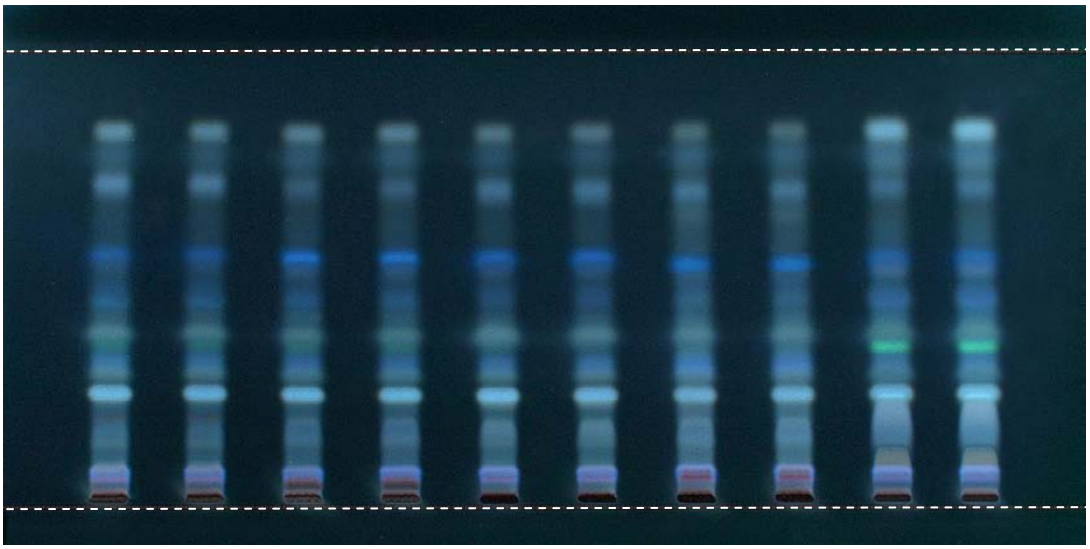


1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

1, 2：A 檢品溶液　3, 4：B 檢品溶液　5, 6：C 檢品溶液

7, 8：D 檢品溶液　9, 10：H 檢品溶液

【萃取方法 2】（自行開發）－TLC 10%硫酸/乙醇/紫外光(365 nm) 檢出



1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

1, 2：J 檢品溶液　3, 4：L 檢品溶液　5, 6：M 檢品溶液

7, 8：N 檢品溶液　9, 10：P 檢品溶液

四.結論：與臺灣中藥典第二版 2013 的萃取方法比較，自行開發的萃取方式較簡便，且斑點顯色差異不大，因此選擇自行開發。

山藥

中文名：山藥

生藥名：DIOSCOREAE RHIZOMA

英文名：Chinese Yam

基原：本品為薯蕷科 Dioscoreaceae 植物薯蕷 *Dioscorea opposita* Thunb.之乾燥根莖。

確認方法原因：臺灣中藥典採用下列情形

□展開溶媒系統含氯仿

□展開溶媒系統含四氯化碳

□展開溶媒系統含苯

□配置檢品溶液含氯仿

■其他（確認方法之正確性與建立 TLC 圖譜）

實驗日期：103/08/11

相對溼度(RH)： 70%

相對溫度(RT)： 24.8℃

一、方法：

（一） 檢品溶液 【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）

－－取本品粉末 5.0 g，加二氯甲烷 30 mL，加熱迴流 2 小時，過濾蒸乾，殘渣加二氯甲烷 1 mL，使之溶解，作為檢品溶液。

【萃取方法 2】（自行開發）

——取本品粉末 1.0g，加甲醇 10 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾蒸乾，殘渣加 1 mL 甲醇，使之溶解，作為檢品溶液。

（二） 對照標準品溶液 無 (臺灣中藥典使用對照藥材)

（三） 薄層板 ■TLC silica gel 60 F_{254}， 20 cm × 10 cm

（四） 點樣 【萃取方法 1】各 4 μL，【萃取方法 2】各 5 μL，條帶狀點樣，條帶寬度 6 mm，原點距底邊 10 mm。

（五） 展開劑 【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）

——乙酸乙酯：甲醇：濃氨試液 (9：1：0.5)

【展開劑 2】（自行開發）

——正己烷：乙酸乙酯 (7：3)

（六） 展開槽 20 cm ×10 cm

（七） 展開 展開槽預先平衡 15 分鐘，上行展開，展開距離 8 cm

（八） 顯色&檢視 1.以 10%磷鉬酸/乙醇試液(Phosphomolybdic Acid / EtOH TS)噴霧後，在 105℃加熱至斑點顯色清晰，於可見光下檢驗之。

2.以茴香醛/硫酸試液(p-Anisaldehyde/ H_2SO_4)噴霧後，在 105℃加熱至斑點顯色清晰，於可見光下檢驗之。

二、臺灣中藥典方法結果

【展開劑 1】(臺灣中藥典第二版 2013)——乙酸乙酯：甲醇：濃氨試液(9：1：0.5)

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 磷鉬酸/乙醇/可見光 檢出



1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

1, 2：H 檢品溶液 3, 4：K 檢品溶液 5, 6：C 檢品溶液
7, 8：D 檢品溶液 9, 10：E 檢品溶液

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 磷鉬酸/乙醇/可見光 檢驗出



1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

1, 2：O 檢品溶液 3, 4：G 檢品溶液 5, 6：L 檢品溶液
7, 8：N 檢品溶液 9, 10：J 檢品溶液

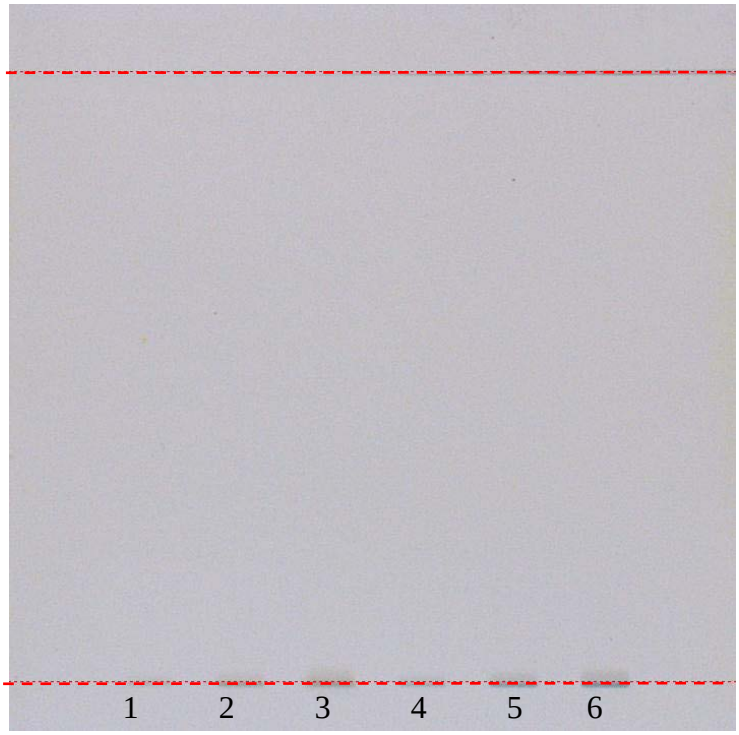
以【展開劑 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－－乙酸乙酯：甲醇：濃氨試液(9：1：0.5)，以 10%磷鉬酸/乙醇試液(Phosphomolybdic Acid / EtOH TS)噴霧於 105℃加熱後，可見光下無顯示明顯斑點。

三、甲醇或其他方法結果

1.濃度測試

【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－－乙酸乙酯：甲醇：濃氨試液(9：1：0.5)

【萃取方法 2】（自行開發）－TLC 磷鉬酸/乙醇/可見光 檢出

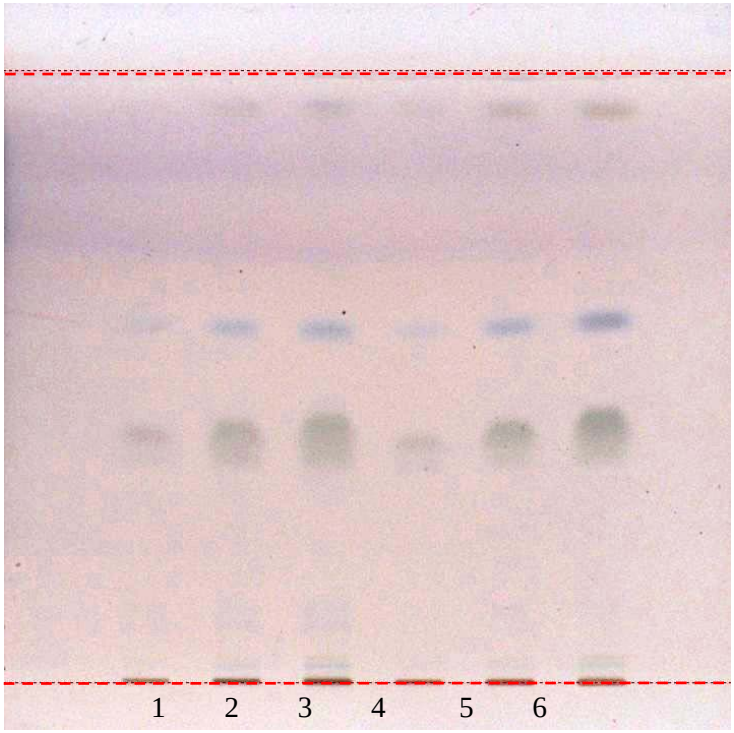


1，2，3	C 檢品溶液	2, 5, 8 μL
4，5，6	M 檢品溶液	2, 5, 8 μL

以自行開發萃取方式，採用臺灣中藥典第二版 2013 之溶媒系統【乙酸乙酯：甲醇：濃氨試液(9：1：0.5)】展開，其結果與臺灣中藥典第二版 2013 萃法比較：以 10%磷鉬酸/乙醇試液(Phosphomolybdic Acid / EtOH TS)噴霧於 105℃加熱後，斑點一樣不明顯。

【展開劑 2】（自行開發）－－正己烷：乙酸乙酯(7：3)

【萃取方法 2】（自行開發）－TLC 茴香醛/硫酸/可見光 檢出



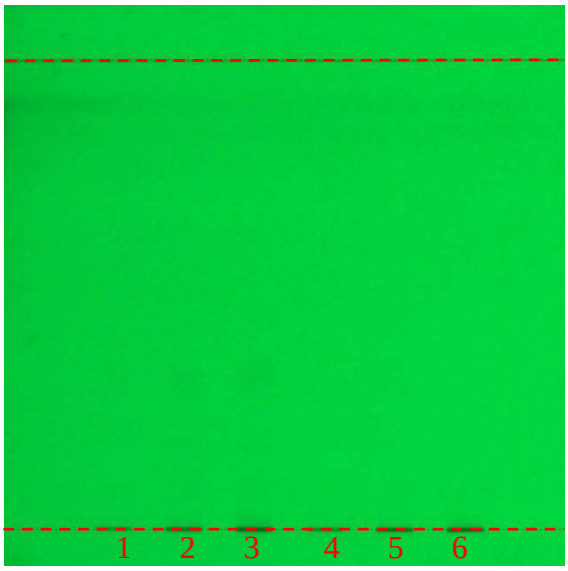
1，2，3	B 檢品溶液	2, 5, 8 μL
4，5，6	C 檢品溶液	2, 5, 8 μL

建議點注量：【萃取方法 2】5 μL

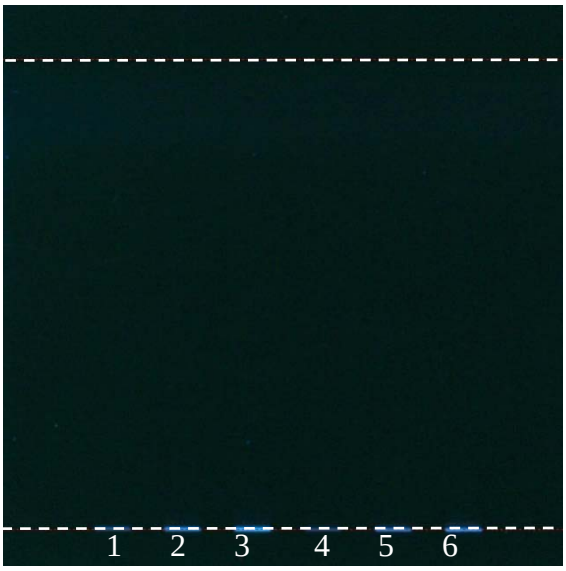
2.觀察方式選擇

【展開劑 2】(自行開發)－－ 正己烷：乙酸乙酯 (7：3)

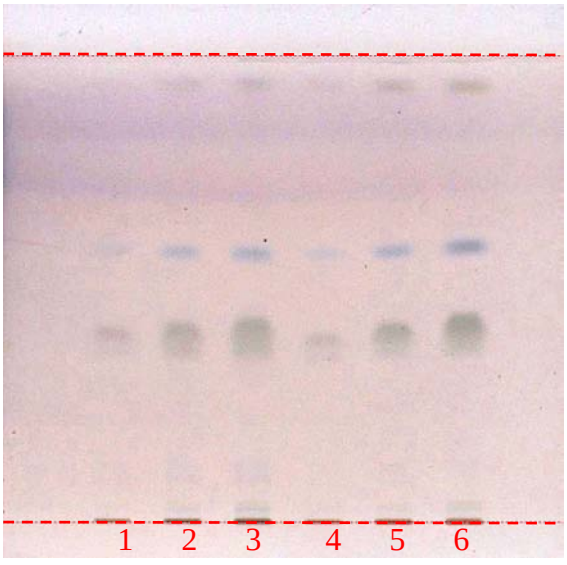
【萃取方法 2】(自行開發)－TLC 紫外光 (254nm) 檢出



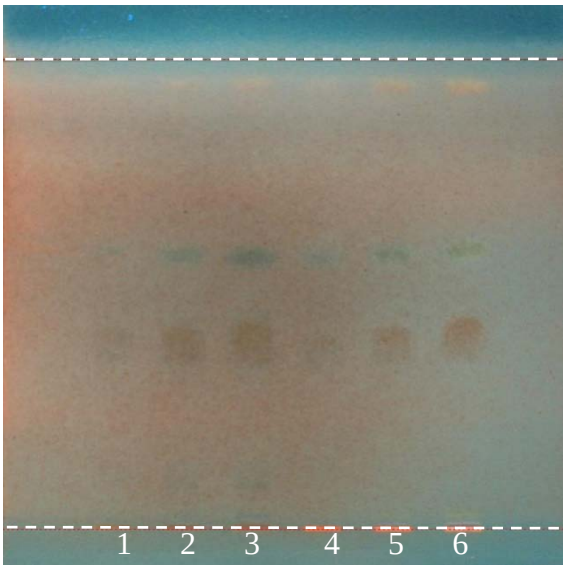
【萃取方法 2】(自行開發)－TLC 紫外光 (365 nm) 檢出



【萃取方法 2】(自行開發)－TLC 茴香醛/硫酸/可見光 檢出



【萃取方法 2】(自行開發)－TLC 茴香醛/硫酸/紫外光(365 nm) 檢出



1, 2, 3：B 檢品溶液

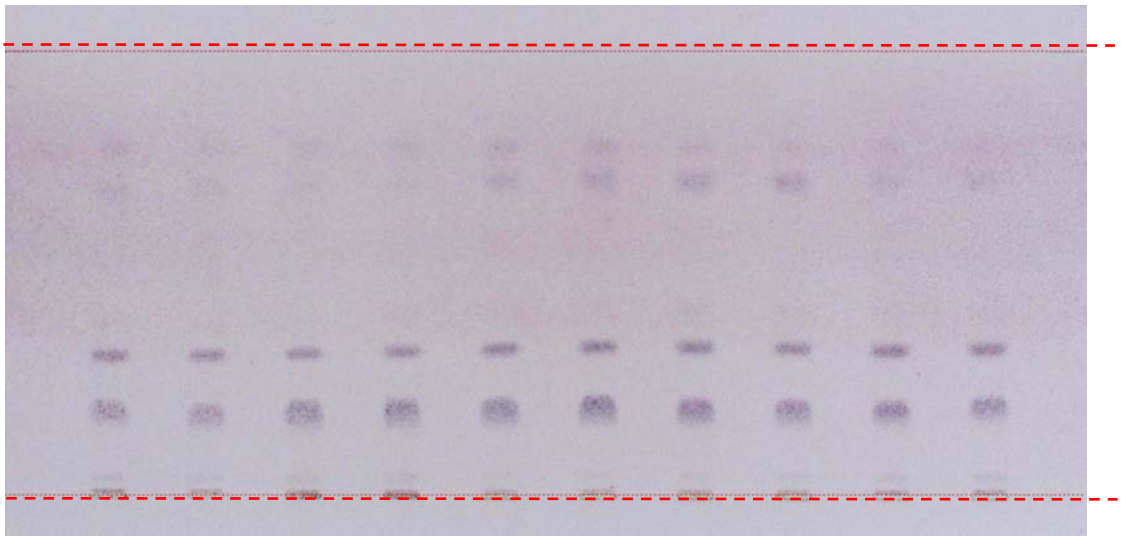
4, 5, 6：C 檢品溶液

以【展開劑 2】——正己烷：乙酸乙酯 (7：3)展開，以茴香醛/硫酸試液 (p-Anisaldehyde/H_2SO_4)噴霧後，在 105℃加熱至斑點顯色清晰，於可見光下檢驗之，可見顯色斑點。

3.十家樣品檢測

【展開劑 2】（自行開發）——正己烷：乙酸乙酯 (7：3)

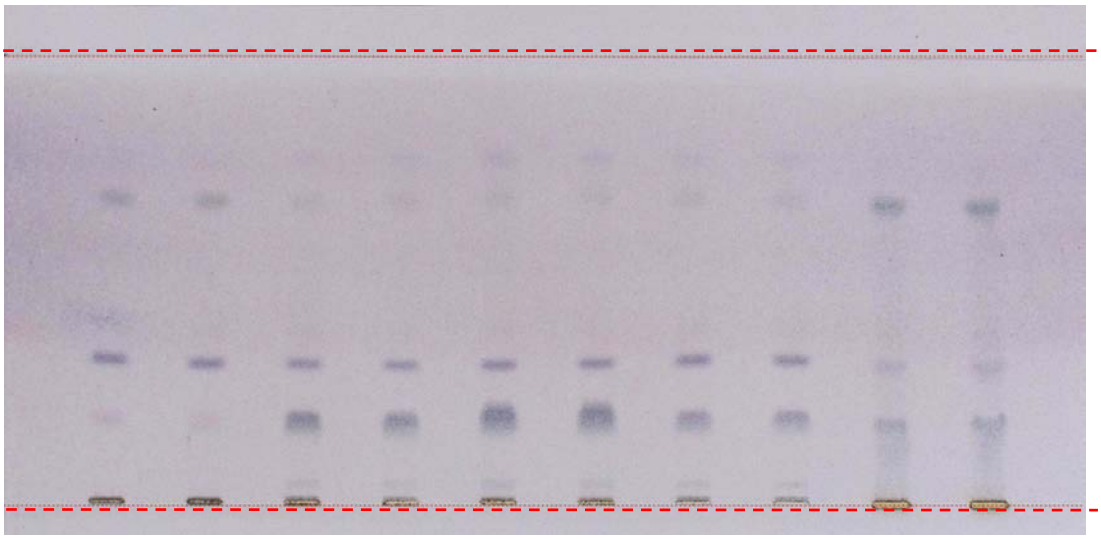
【萃取方法 2】（自行開發）——TLC 茴香醛/硫酸/可見光　檢出



1　2　3　4　5　6　7　8　9　10

1, 2：H 檢品溶液　3, 4：K 檢品溶液　5, 6：C 檢品溶液
7, 8：D 檢品溶液　9, 10：E 檢品溶液

【萃取方法 2】（自行開發）——TLC 茴香醛/硫酸/可見光　檢出



1　2　3　4　5　6　7　8　9　10

1, 2：O 檢品溶液　3, 4：G 檢品溶液　5, 6：L 檢品溶液
7, 8：N 檢品溶液　9, 10：J 檢品溶液

4.結論：與臺灣中藥典第二版 2013 的萃取方法比較，自行開發的萃取方式較簡便。與臺灣中藥典第二版 2013 的展開溶媒比較，自行開發方法呈色後顯示較清楚，故展開溶媒選擇自行開發。

全蠍

中文名：全蠍

生藥名：SCORPIO

英文名：Scorpio

基　原：本品為鉗蠍科 Buthidae 動物東南亞鉗蠍 *Buthus martensii* Karsch 之乾燥全體

確認方法原因：臺灣中藥典採用下列情形

□展開溶媒系統含氯仿

□展開溶媒系統含四氯化碳

□展開溶媒系統含苯

□配置檢品溶液含氯仿

■其他（確認方法之正確性與建立 TLC 圖譜）

實驗日期：103/09/22

相對溼度(RH)：　70%　

相對溫度(RT)：　24.3℃　

一、方法：

（一）檢品溶液　【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）

－－取本品粉末 1.0 g，加水 10 mL，冷浸過夜，過濾，取濾液作為檢品溶液。

【萃取方法 2】（自行開發）

－－取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾蒸乾，殘渣加 1 mL 甲醇回溶，作為檢品溶液。

（二）對照標準品溶液　無 (臺灣中藥典使用對照藥材)

（三）薄層板　■TLC　silica gel 60 F_{254}，　10 cm ×　10 cm

（四）點樣　【萃取方法 1】各 5 μL，條帶狀點樣，條帶寬度 6 mm，原點距底邊 10 mm。

（五）展開劑　【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）

－－正丁醇：冰醋酸：乙醇：水 (4：1：1：2)

（六）展開槽　20 cm ×10 cm

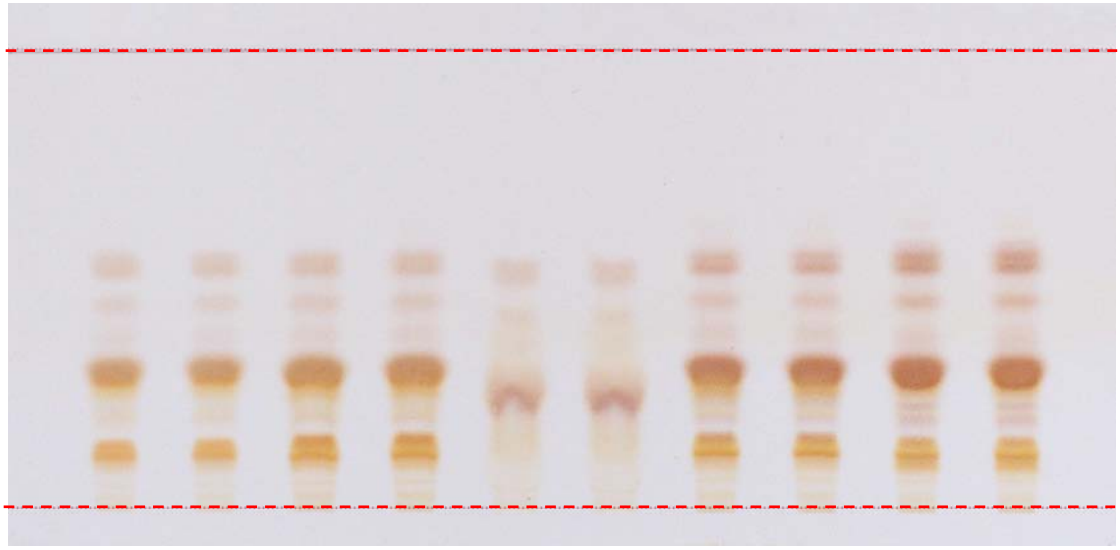
（七）展開　展開槽預先平衡 15 分鐘，上行展開，展開距離 8 cm

（八）顯色&檢視　以 5 % 水合二氫茚三酮 (Triketohydrindene Hydrate)噴霧，105℃加熱至斑點清晰，於可見光下檢視之。

二、臺灣中藥典方法結果

【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－－正丁醇：冰醋酸：乙醇：水 (4：1：1：2)

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 5%水合二氫茚三酮/可見光檢出

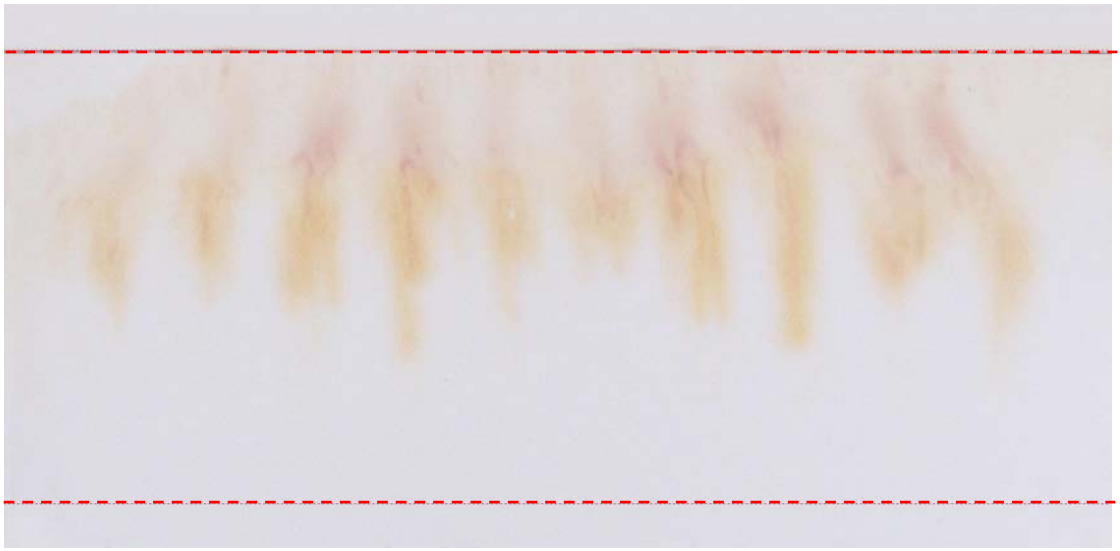


1　2　3　4　5　6　7　8　9　10

1, 2：A 檢品溶液　3, 4：B 檢品溶液　5, 6：D 檢品溶液

7, 8：E 檢品溶液　9, 10：G 檢品溶液

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 5%水合二氫茚三酮/可見光檢出



1　2　3　4　5　6　7　8　9　10

1, 2：H 檢品溶液　3, 4：J 檢品溶液　5, 6：L 檢品溶液

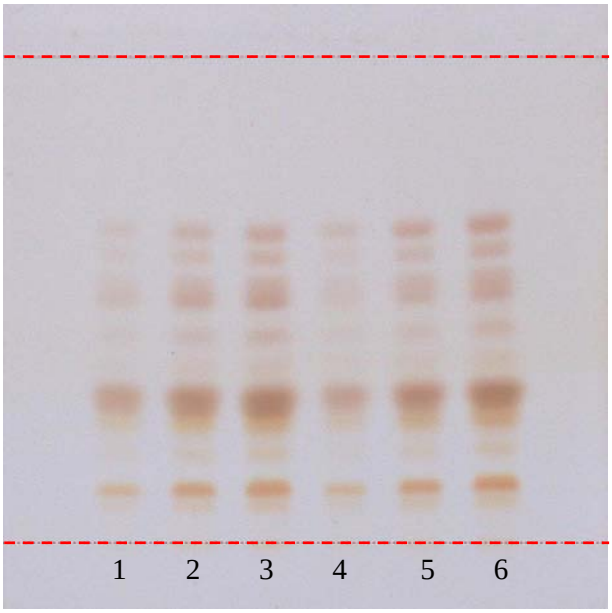
7, 8：M 檢品溶液　9, 10：N 檢品溶液

以【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）萃取，以 5%水合二氫茚三酮 (Triketohydrindene Hydrate) 噴霧，105℃加熱 2 分鐘，於可見光下斑點不一。

三、甲醇萃取結果

1.濃度測試

【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－－正丁醇：冰醋酸：乙醇：水 (4：1：1：2)



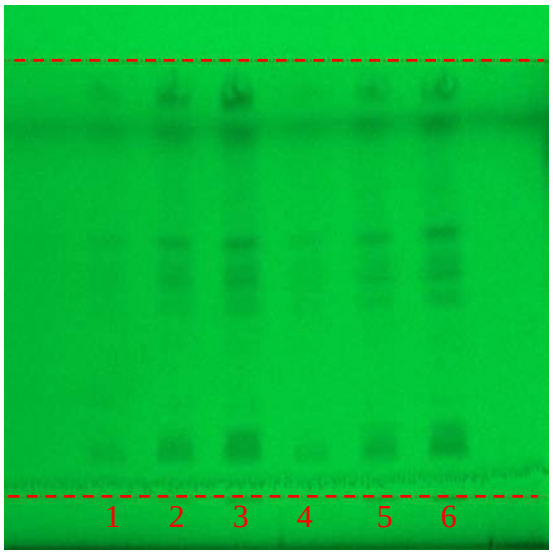
1，2，3	【A 檢品溶液】	2, 5, 8 μL
4，5，6	【B 檢品溶液】	2, 5, 8 μL

建議點注量：【萃取方法 2】 5 μL

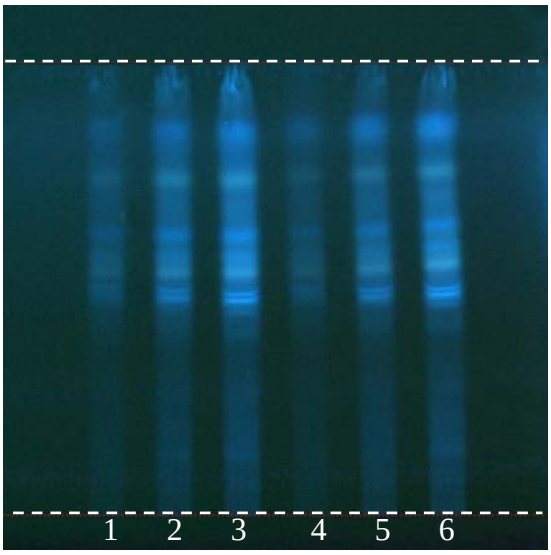
2.觀察方式選擇

【展開劑 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－－正丁醇：冰醋酸：乙醇：水 (4：1：1：2)

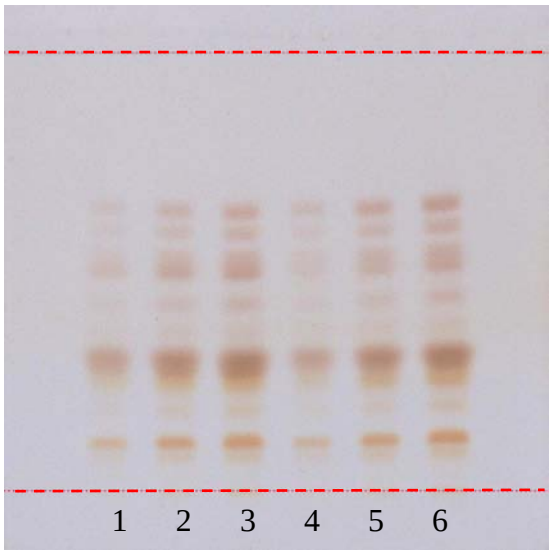
【萃取方法 2】(自行開發)－TLC 紫外光(254nm) 檢出



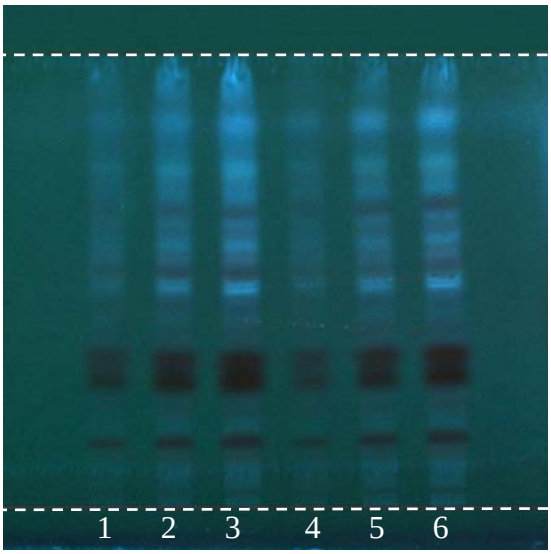
【萃取方法 2】(自行開發)－TLC 紫外光(365 nm) 檢出



【萃取方法 2】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 5 %水合二氫茚三酮/可見光 檢出



【萃取方法 2】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 5 %水合二氫茚三酮/紫外光(365 nm) 檢出



1, 2, 3：A 檢品溶液

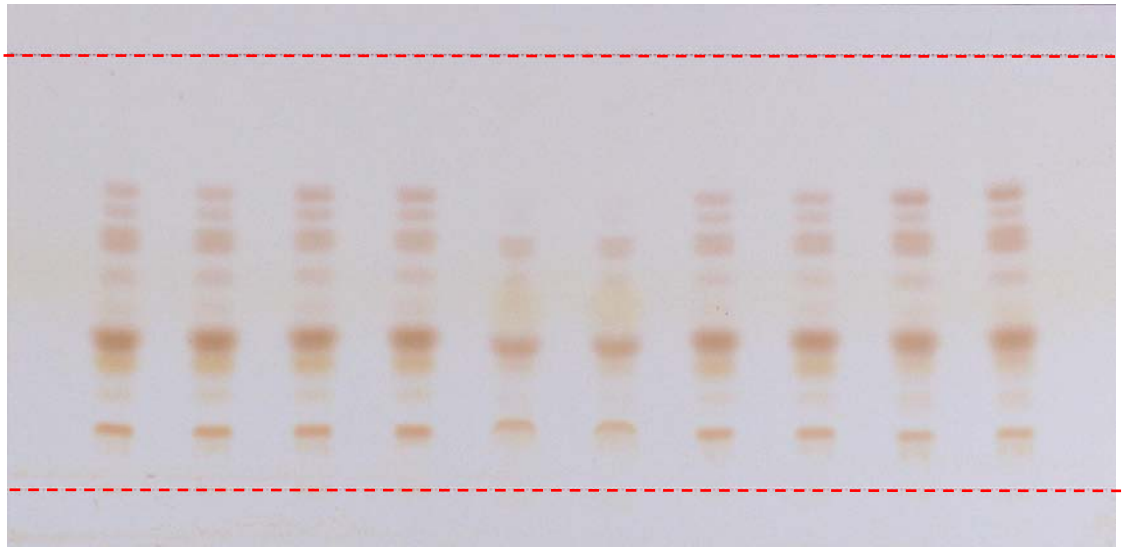
4, 5, 6：B 檢品溶液

以【展開劑 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－－正丁醇：冰醋酸：乙醇：水 (4：1：1：2) 展開，在紫外光（254 nm & 365 nm）下檢出後，成分主點皆顯示較不清楚，經 5 %水合二氫茚三酮呈色後，於可見光下顯示明顯之成分主點。

3.十家樣品檢測

【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－－正丁醇：冰醋酸：乙醇：水 (4：1：1：2)

【萃取方法 2】（自行開發）－TLC　5 %水合二氫茚三酮/可見光 檢出

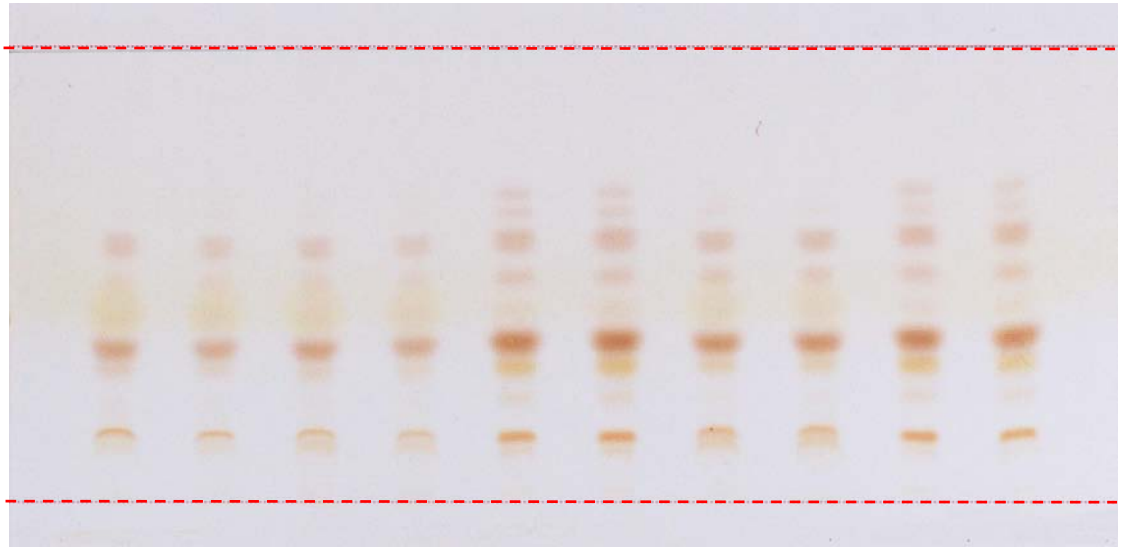


1　2　3　4　5　6　7　8　9　10

1, 2：A 檢品溶液　3, 4：B 檢品溶液　5, 6：D 檢品溶液

7, 8：E 檢品溶液　9, 10：G 檢品溶液

【萃取方法 2】（自行開發）－TLC　5 %水合二氫茚三酮/可見光 檢出



1　2　3　4　5　6　7　8　9　10

1, 2：H 檢品溶液　3, 4：J 檢品溶液　5, 6：L 檢品溶液

7, 8：M 檢品溶液　9, 10：N 檢品溶液

四.結論：與臺灣中藥典第二版 2013 的萃取方法比較，自行開發的萃取方式較佳，展開顯示斑點較清楚，因此萃法選擇自行開發。

冰片

中文名：冰片

生藥名：BORNEOLUM

英文名：Borneol

基　原：本品為龍腦香科 Dipterocarpaceae 植物龍腦香樹 *Dryobalanops aromatica* Gaertn. f.經蒸餾冷卻而得的結晶，又稱梅片；市面上多為合成冰片，為樟腦經氫化反應製成。

確認方法原因：臺灣中藥典採用下列情形

□展開溶媒系統含氯仿

□展開溶媒系統含四氯化碳

□展開溶媒系統含苯

□配置檢品溶液含氯仿

■其他（確認方法之正確性與建立 TLC 圖譜）

實驗日期：103/08/07

相對溼度(RH)：　60%　

相對溫度(RT)：　25.5℃　

一、方法：

（一）檢品溶液　【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）

－－取本品粉末適量，加入乙醇製成每 1 mL 含 10.0 mg 的溶液，作為檢品溶液。

【萃取方法 2】（自行開發）

－－取本品粉末適量，加入甲醇製成每 1 mL 含 5.0 mg 的溶液，作為檢品溶液。

（二）對照標準品溶液　無 (臺灣中藥典使用對照藥材)

（三）薄層板　■TLC　silica gel 60 F_{254}，　10 cm × 　10 cm，　20 cm × 　10 cm

（四）點樣　【萃取方法 1】各 1 μL，條帶狀點樣，條帶寬度 6 mm，原點距底邊 10 mm。

（五）展開劑　【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）

－－正己烷：乙醚 (8：2)

【展開劑 2】（自行開發）

－－正己烷：乙酸乙酯 (3:2)

（六）展開槽　20 cm ×10 cm

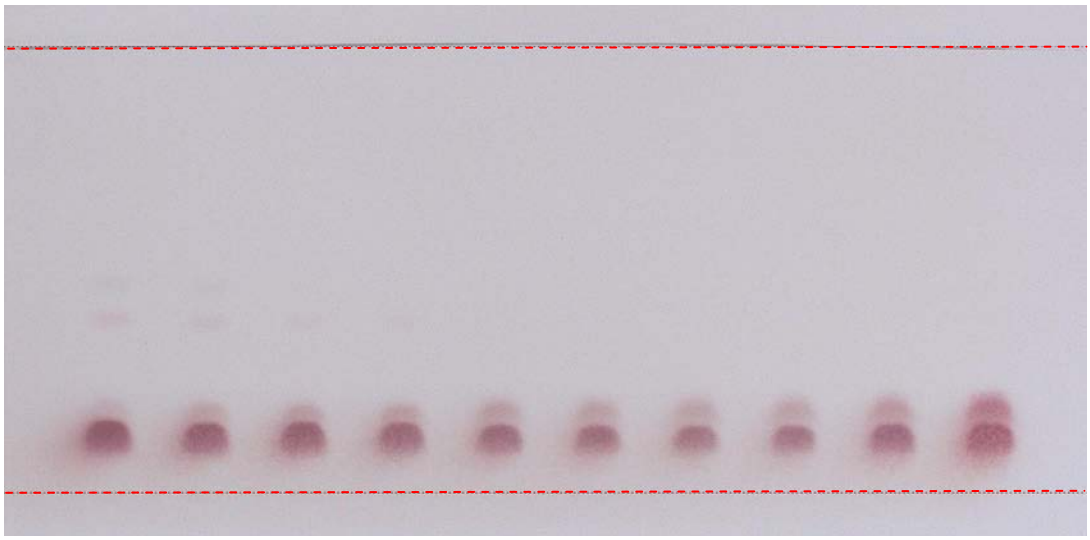
（七）展開　展開槽預先平衡 15 分鐘，上行展開，展開距離 8 cm

（八）顯色&檢視　以 5%香莢蘭醛/硫酸試液 (Vanillin/H_2SO_4 TS)噴霧，105℃加熱二分鐘，於可見光下檢視之。

二、臺灣中藥典方法結果

【展開劑 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－－正己烷：乙醚 (8：2)

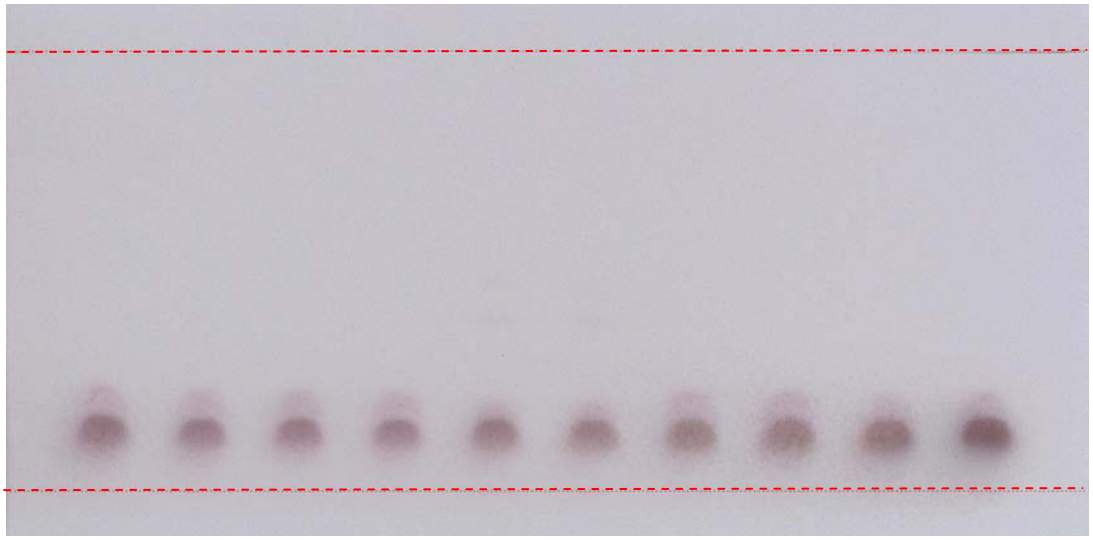
【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 香莢蘭醛/可見光 檢出



1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

1, 2：A 檢品溶液 3, 4：B 檢品溶液 5, 6：C 檢品溶液
7, 8：D 檢品溶液 9, 10：E 檢品溶液

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 香莢蘭醛/可見光 檢出



1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

1, 2：F 檢品溶液 3, 4：G 檢品溶液 5, 6：H 檢品溶液
7, 8：I 檢品溶液 9, 10：J 檢品溶液

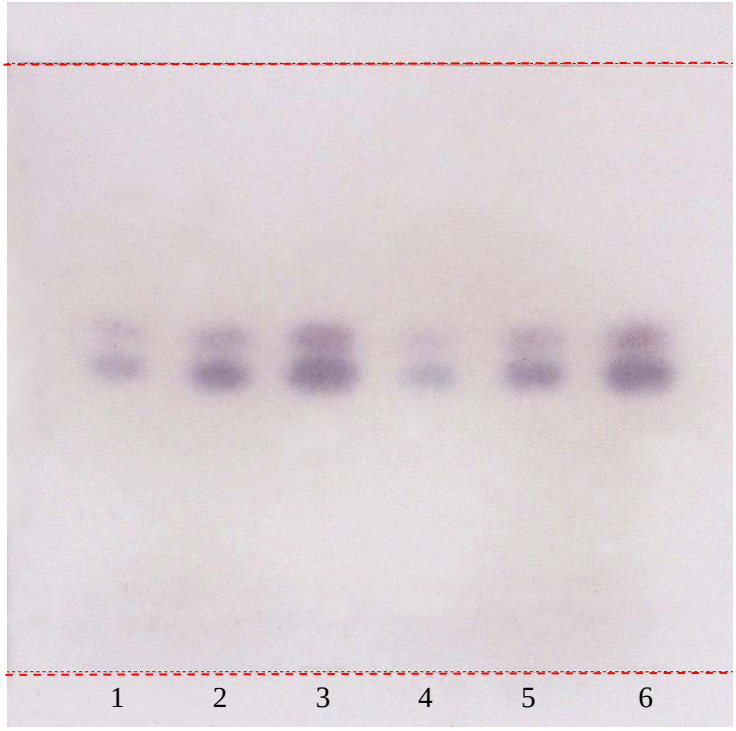
以【展開劑 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－－正己烷：乙醚 (8：2) 展開，經香莢蘭醛/硫酸試液 (Vanillin/H_2SO_4 TS)呈色，其成分主點 R_f 值較低。

三、甲醇萃取結果

1.濃度測試

【展開劑 2】（自行開發）－－正己烷：乙酸乙酯（3:2)

【萃取方法 2】（自行開發）－TLC 香草醛/硫酸/可見光 檢出



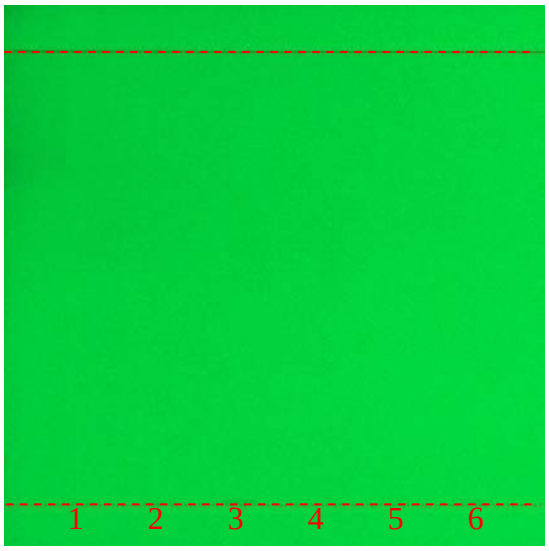
1，2，3	【檢品溶液 A】	2, 5, 8 μL
4，5，6	【檢品溶液 B】	2, 5, 8 μL

建議點注量：【萃取方法 2】 8 μL

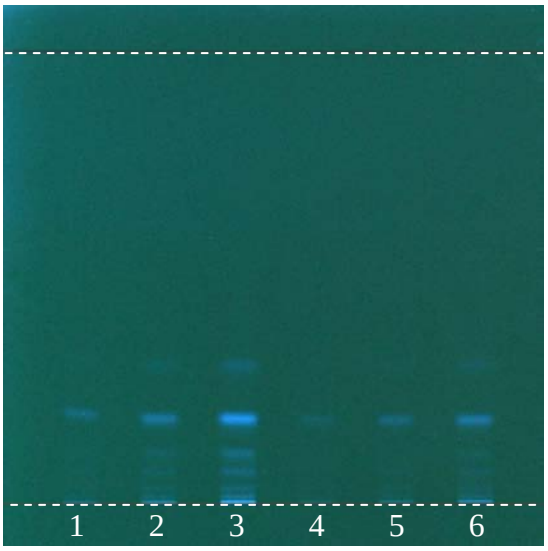
2.觀察方式選擇

【展開劑 2】(自行開發)－－正己烷：乙酸乙酯 (3:2)

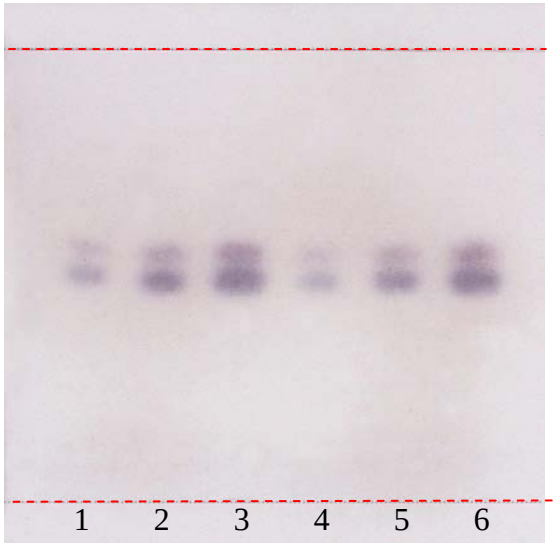
【萃取方法 2】(自行開發)－TLC 紫外光(254nm) 檢出



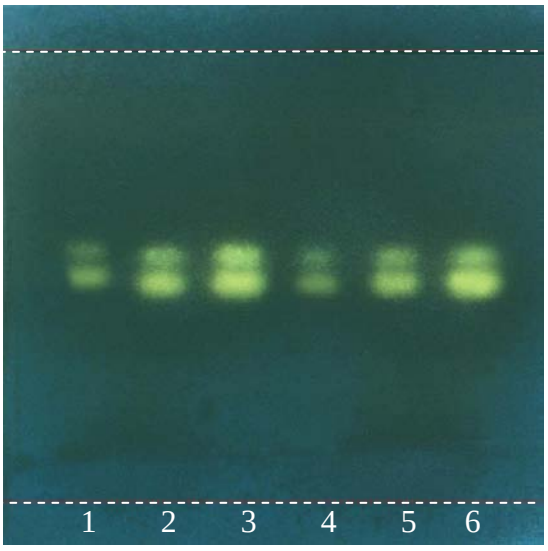
【萃取方法 2】(自行開發)－TLC 紫外光(365 nm) 檢出



【萃取方法 2】(自行開發)－TLC 香莢蘭醛/可見光 檢出



【萃取方法 2】(自行開發)－TLC 香莢蘭醛/紫外光(365 nm) 檢出



1, 2, 3：檢品溶液 A

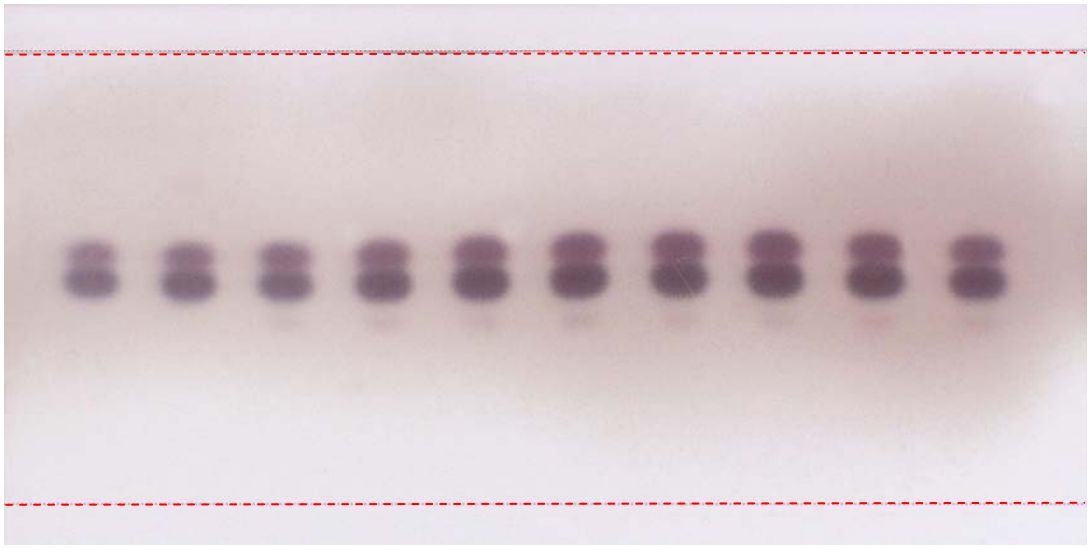
4, 5, 6：檢品溶液 B

以【展開劑 2】(自行開發)－－正己烷：乙酸乙酯 (3:2) 展開，在紫外光(254 nm & 365 nm)下檢出後，成分主點皆無法顯示，經香莢蘭醛/硫酸試液呈色後，於可見光下顯示明顯之成分主點。

3.十家樣品檢測

【展開劑 2】（自行開發）－－正己烷：乙酸乙酯（3:2)

【萃取方法 2】（自行開發）－TLC 香莢蘭醛/可見光 檢出

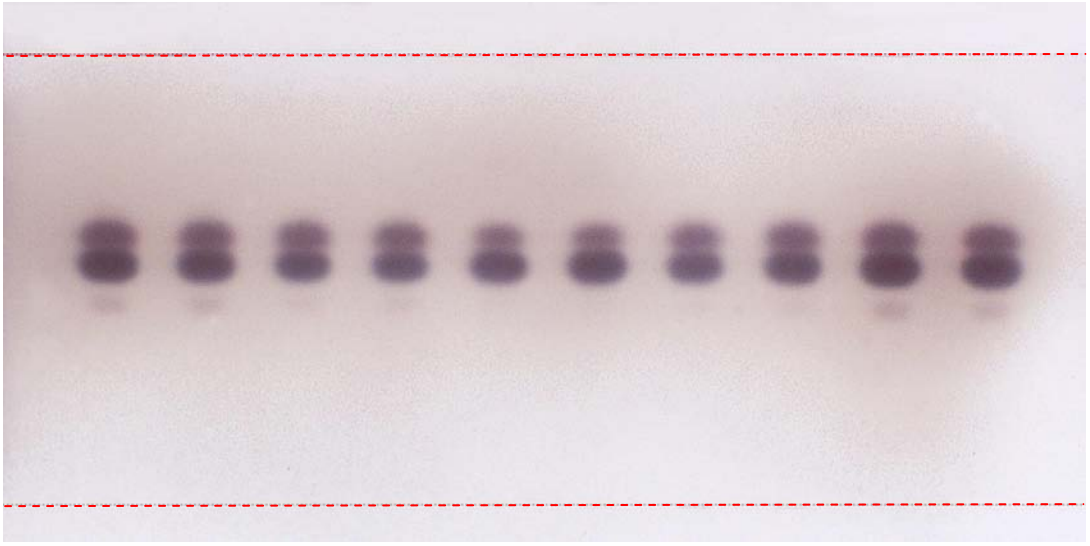


1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

1, 2：A 檢品溶液 3, 4：B 檢品溶液 5, 6：C 檢品溶液

7, 8：D 檢品溶液 9, 10：E 檢品溶液

【萃取方法 2】（自行開發）－TLC 香莢蘭醛/可見光 檢出



1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

1, 2：F 檢品溶液 3, 4：G 檢品溶液 5, 6：H 檢品溶液

7, 8：I 檢品溶液 9, 10：J 檢品溶液

四.結論：與臺灣中藥典第二版 2013 的萃取方法比較，自行開發的萃取方式較簡便，且斑點顯色差異不大，因此選擇自行開發。與臺灣中藥典第二版 2013 的展開溶媒比較，其成分主點 R_f 值較好，故展開溶媒選擇自行開發。

艾葉
中文名：艾葉
生藥名：ARTEMISIAE　ARGYI　FOLIUM
英文名：Argy Wormwood Leaf
基原：本品為菊科 Compositae 植物艾 *Artemisia argyi* Levl. et Vant.之乾燥葉。

確認方法原因：臺灣中藥典採用下列情形
□展開溶媒系統含氯仿
□展開溶媒系統含四氯化碳
□展開溶媒系統含苯
□配置檢品溶液含氯仿
■其他（確認方法之正確性與建立 TLC 圖譜）

實驗日期：103/07/22
相對溼度(RH)：73%
相對溫度(RT)：24.4℃

一、方法：

（一）檢品溶液　【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）
－－取本品粉末 1.0 g，加石油醚(30~60℃) 25 mL，置水浴上加熱迴流三十分鐘，過濾，濾液揮乾，殘渣加正己烷 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。
【萃取方法 2】(自行開發)
－－取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，濾液蒸乾，殘渣加甲醇 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。

（二）對照標準品溶液　無 (臺灣中藥典使用對照藥材)

（三）薄層板　■TLC　silica gel 60 F_{254}，20 cm × 10 cm、10 cm × 10 cm

（四）點樣　【萃取方法 1】各 2 μL，條帶狀點樣，條帶寬度 6 mm，原點距底邊 10 mm。

（五）展開劑　【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）
－－石油醚(30~60℃)：甲苯：丙酮(10：8：0.5)

（六）展開槽　20 cm ×10 cm

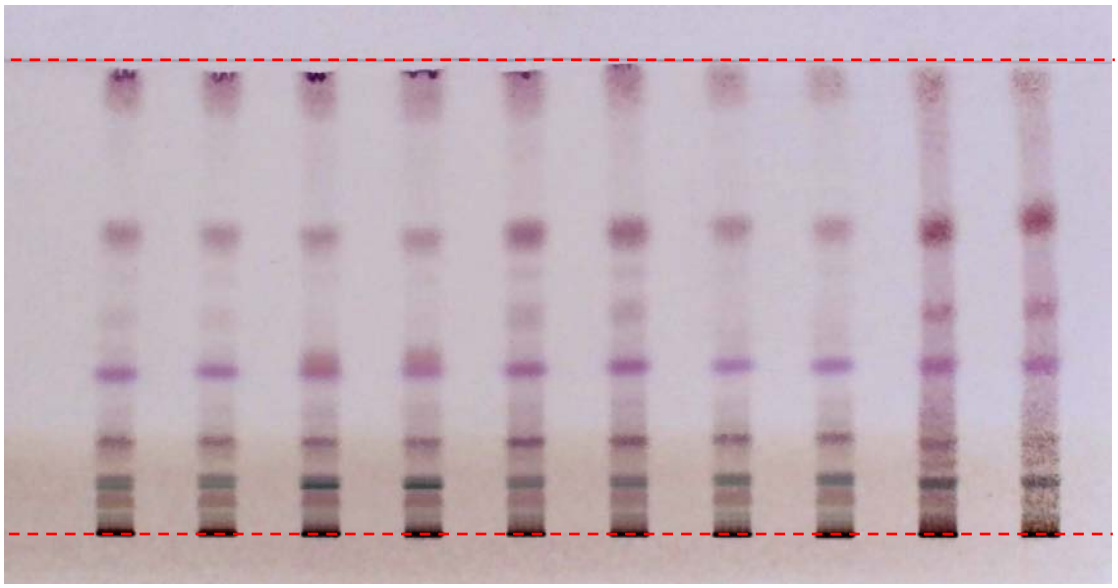
（七）展開　展開槽預先平衡 15 分鐘，上行展開，展開距離 8 cm

（八）顯色&檢視　1. 以香莢蘭醛/硫酸試液(Vanillin/H_2SO_4 TS)噴霧，105℃加熱至斑點清晰，於可見光下檢視之。

二、臺灣中藥典方法結果

【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－－石油醚(30~60℃)：甲苯：丙酮(10：8：0.5)

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 香莢蘭醛/硫酸/可見光 檢出ˇ

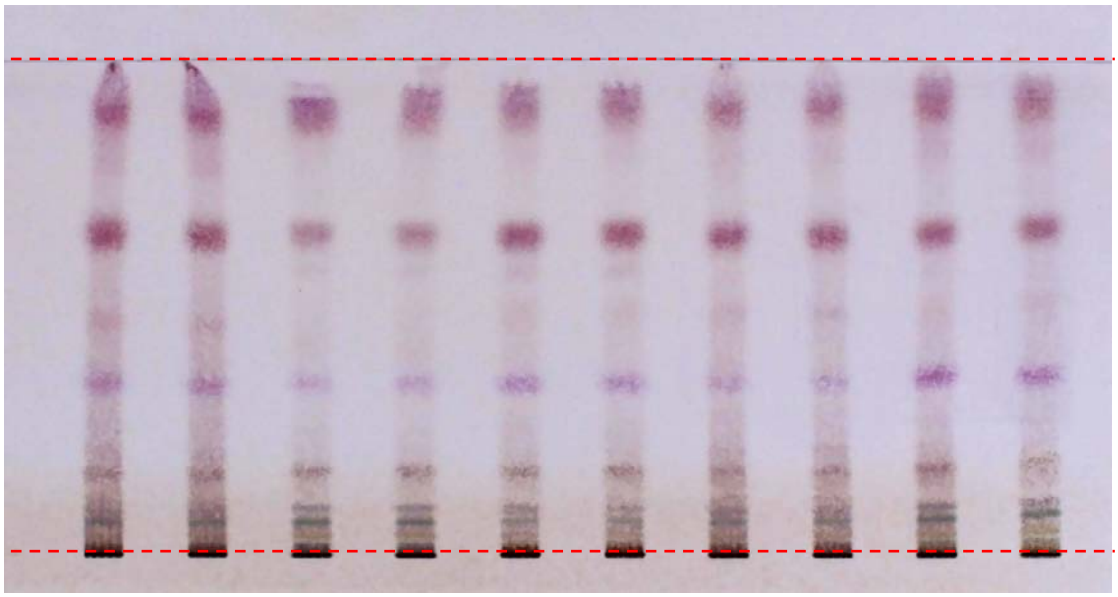


1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

1, 2：A 檢品溶液　3, 4：B 檢品溶液　5, 6：E 檢品溶液

7, 8：H 檢品溶液　9, 10：J 檢品溶液

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 香莢蘭醛/硫酸/可見光 檢出



1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

1, 2：K 檢品溶液　3, 4：L 檢品溶液　5, 6：M 檢品溶液

7, 8：N 檢品溶液　9, 10：O 檢品溶液

以【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－－石油醚(30~60℃)：甲苯：丙酮(10：8：

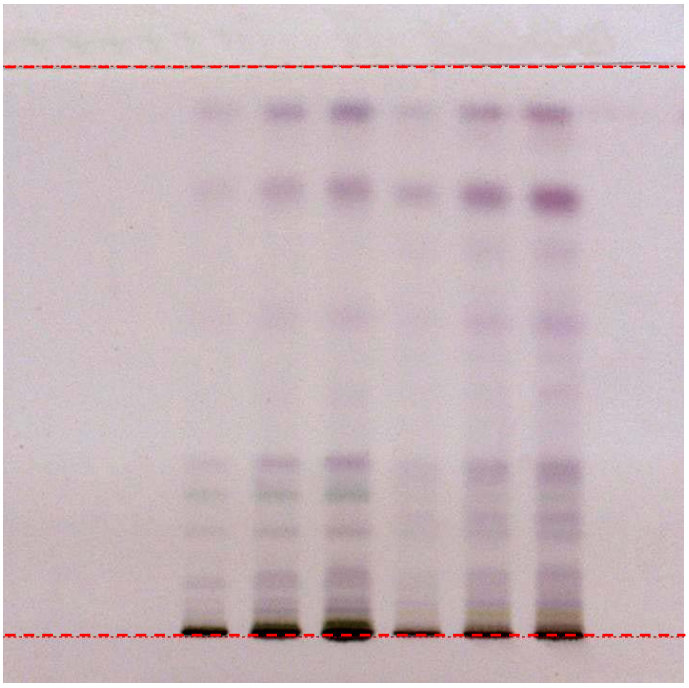
0.5)展開，經香莢蘭醛/硫酸試液(Vanillin /H_2SO_4 TS)呈色，於可見光下觀察出多個明顯成分主點。

三、甲醇或其他萃取結果

1.濃度測試

【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－－石油醚(30~60℃)：甲苯：丙酮(10：8：0.5)

【萃取方法 2】（自行開發）－TLC 香莢蘭醛/硫酸/可見光 檢出



1　2　3　4　5　6

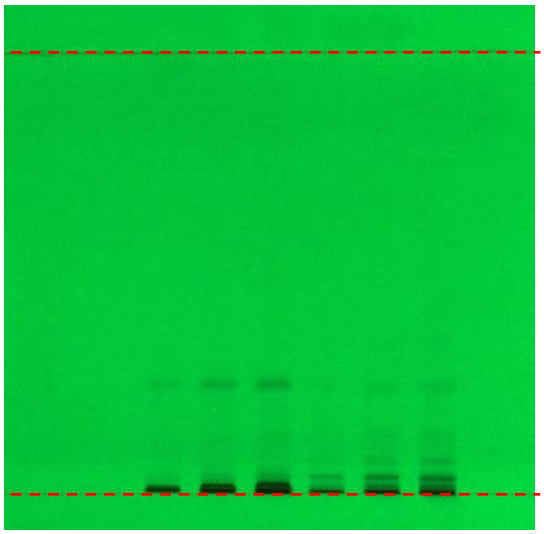
1，2，3	A 檢品溶液	2, 5, 8 μL
4，5，6	B 檢品溶液	2, 5, 8 μL

建議點注量：【萃取方法 2】 5 μL

2.觀察方式選擇

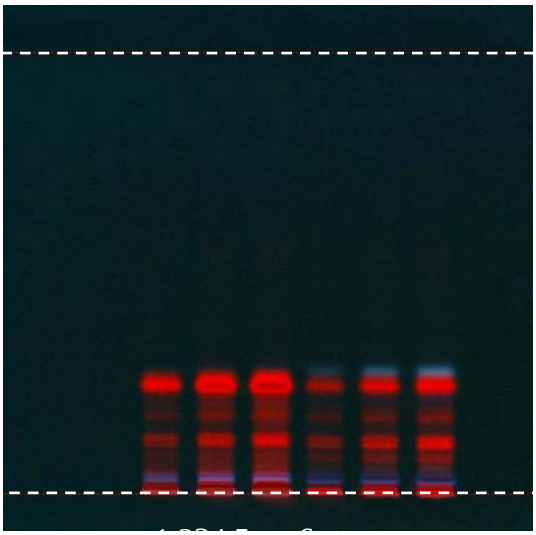
【展開劑 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－－石油醚(30~60℃)：甲苯：丙酮(10：8：0.5)

【萃取方法 2】(自行開發)－TLC 紫外光(254nm) 檢出



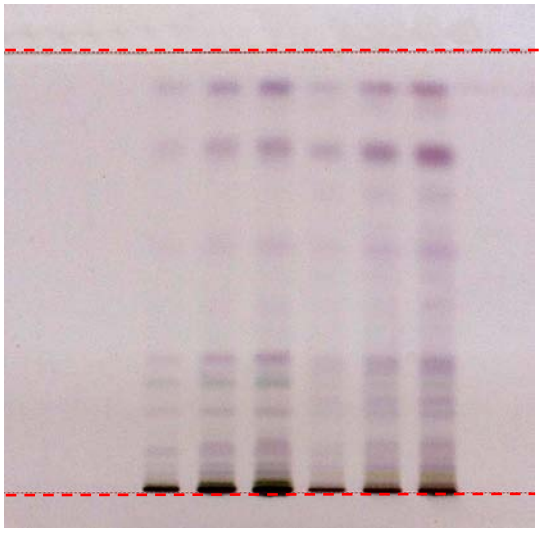
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 2】(自行開發)－TLC 紫外光(365nm) 檢出



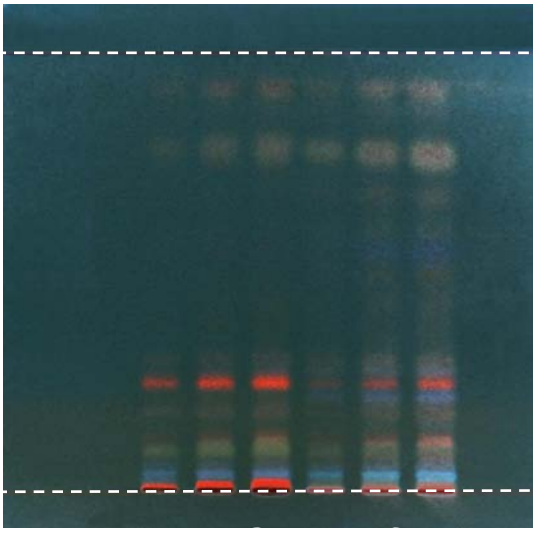
1 2 3 4 5 6

【萃取方法 2】(自行開發)－TLC 香茭蘭醛呈色/可見光 檢出



1 2 3 4 5 6

【萃取方法 2】(自行開發)－TLC 香茭蘭醛呈色/紫外光(365 nm)檢出



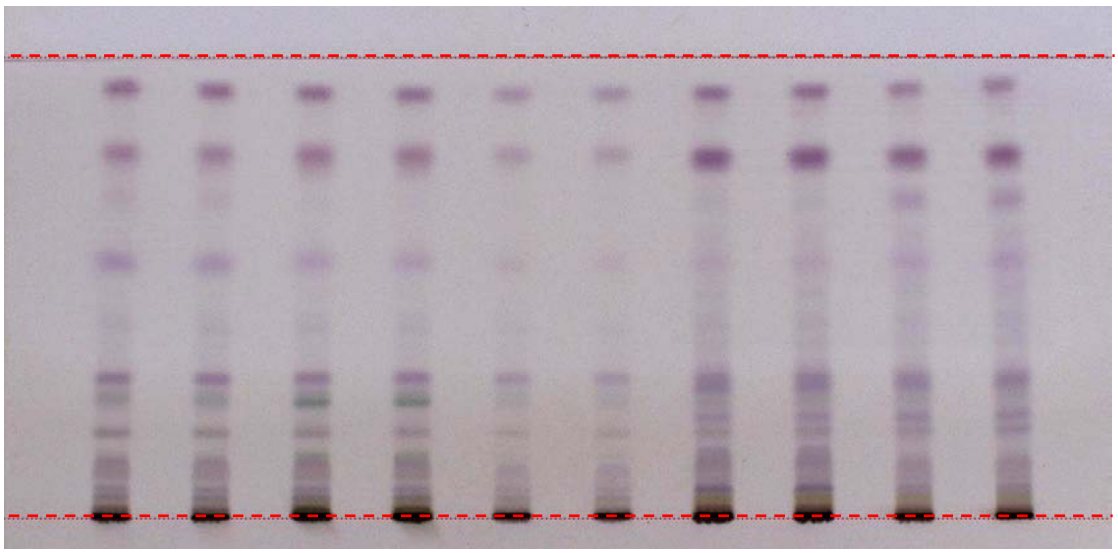
1 2 3 4 5 6

以【展開劑 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－－石油醚(30~60℃)：甲苯：丙酮(10：8：0.5)展開，在紫外光(254 nm & 365 nm)下檢出後，成分主點皆無法顯示，經香茭蘭醛/硫酸溶液呈色後，於可見光下顯示明顯之成分主點。

3.十家樣品檢測

【展開劑 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－－石油醚(30~60℃)：甲苯：丙酮(10:8:0.5)

【萃取方法 2】(自行開發)－TLC 香莢蘭醛/硫酸/可見光 檢出

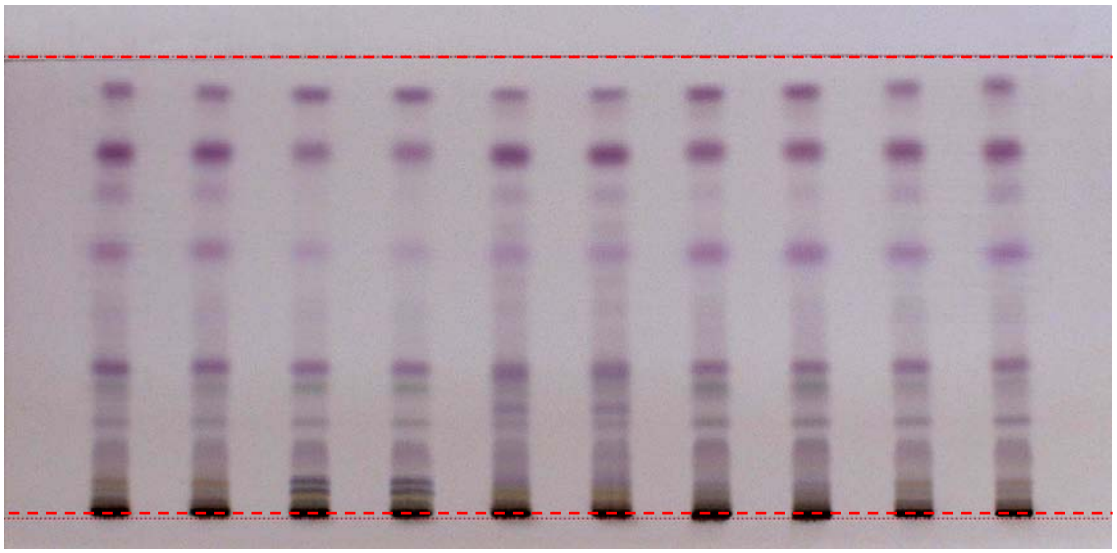


1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

1, 2：A 檢品溶液　3, 4：B 檢品溶液　5, 6：E 檢品溶液

7, 8：H 檢品溶液　9, 10：J 檢品溶液

【萃取方法 2】(自行開發)－TLC 香莢蘭醛/硫酸/可見光 檢出



1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

1, 2：K 檢品溶液　3, 4：L 檢品溶液　5, 6：M 檢品溶液

7, 8：N 檢品溶液　9, 10：O 檢品溶液

四.結論：與臺灣中藥典第二版 2013 的萃取方法比較，兩者萃法顯色無較大差異，但自行開發的萃取方式較簡便，因此選擇自行開發。

皂角刺

中文名：皂角刺

生藥名：GLEDITSIAE SPINA

英文名：Chinese Honeylocust Spine

基原：本品為豆科 Leguminosae 植物皂莢 *Gleditsia sinensis* Lam.莖上之乾燥棘刺，習稱皂刺。

確認方法原因：臺灣中藥典採用下列情形

□展開溶媒系統含氯仿

□展開溶媒系統含四氯化碳

□展開溶媒系統含苯

□配置檢品溶液含氯仿

■其他（確認方法之正確性與建立 TLC 圖譜）

實驗日期：103/07/25

相對溼度(RH)：70%

相對溫度(RT)：24.8℃

一、方法：

（一） 檢品溶液 【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）

——取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾蒸乾，殘渣加水 10 mL，使之溶解，再加乙酸乙酯 10 mL 分液萃取，取乙酸乙酯層(上層)，蒸乾，殘渣加甲醇 1 mL 始之溶解，作為檢品溶液。

【萃取方法 2】（自行開發）

——取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾蒸乾，殘渣加甲醇 1mL，使之溶解，作為檢品溶液。

（二） 對照標準品溶液 無 (臺灣中藥典使用對照藥材)

（三） 薄層板 ■TLC silica gel 60 F_{254}，20 cm × 10 cm、10 cm × 10 cm

（四） 點樣 【萃取方法 1】各 5 μL，【萃取方法 2】各 8 μL，條帶狀點樣，原點距底邊 10 mm。

（五） 展開劑 【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）

－－二氯甲烷：甲醇：濃氨試液(9：1：0.2)

（六） 展開槽 20 cm ×10 cm

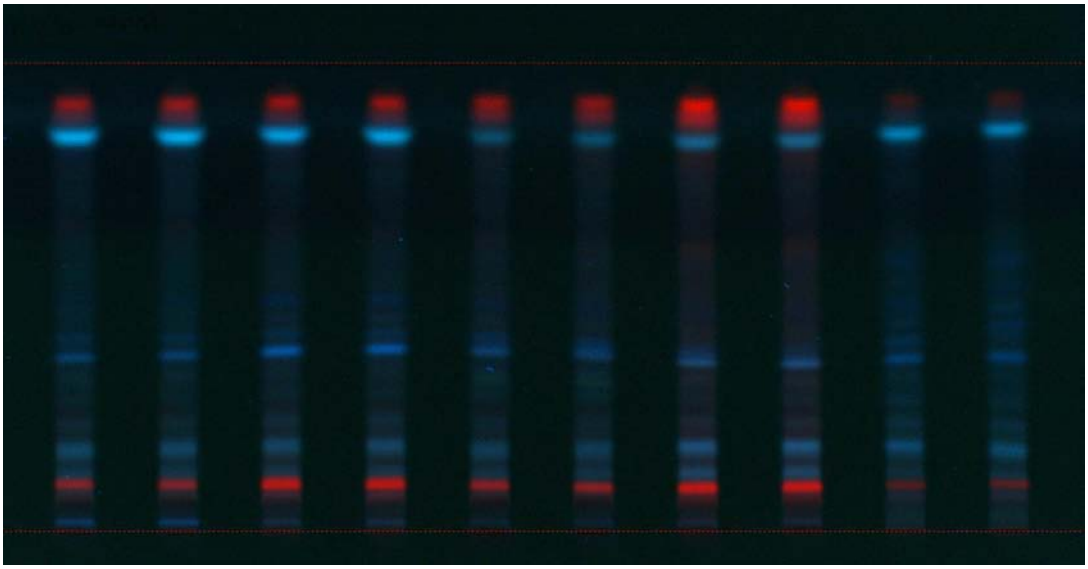
（七） 展開 展開槽預先平衡 15 分鐘，上行展開，展開距離 8 cm

（八） 顯色&檢視 於主波長 365 nm 之紫外線燈照射檢視之。

二、臺灣中藥典方法結果

【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）——二氯甲烷：甲醇：濃氨試液(9：1：0.2)

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 紫外光(365nm) 檢出

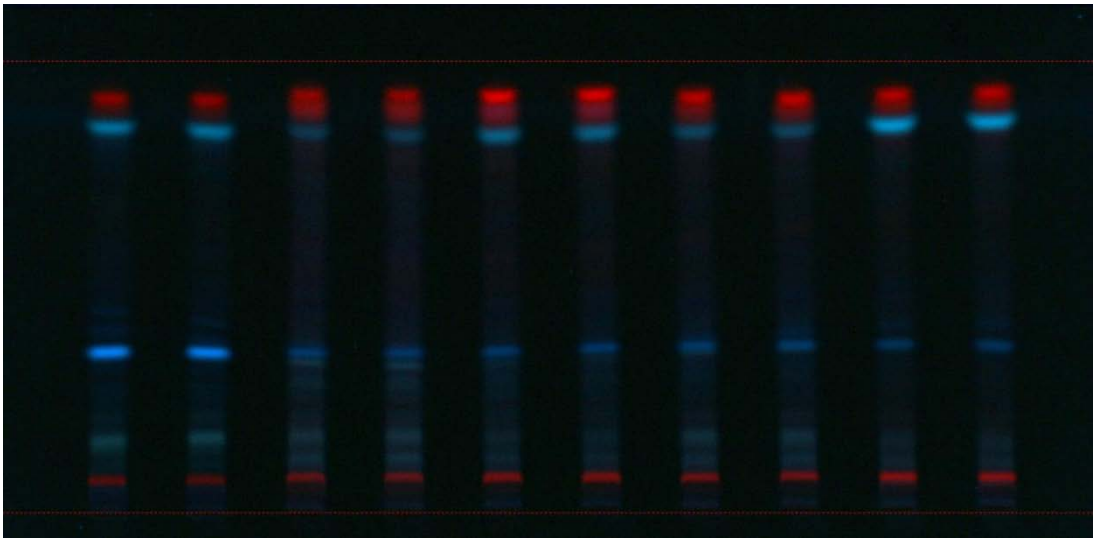


1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

1, 2：E 檢品溶液 3, 4：C 檢品溶液 5, 6：G 檢品溶液

7, 8：O 檢品溶液 9, 10：L 檢品溶液

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 紫外光(365nm) 檢出



1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

1, 2：A 檢品溶液 3, 4：D 檢品溶液 5, 6：H 檢品溶液

7, 8：B 檢品溶液 9, 10：K 檢品溶液

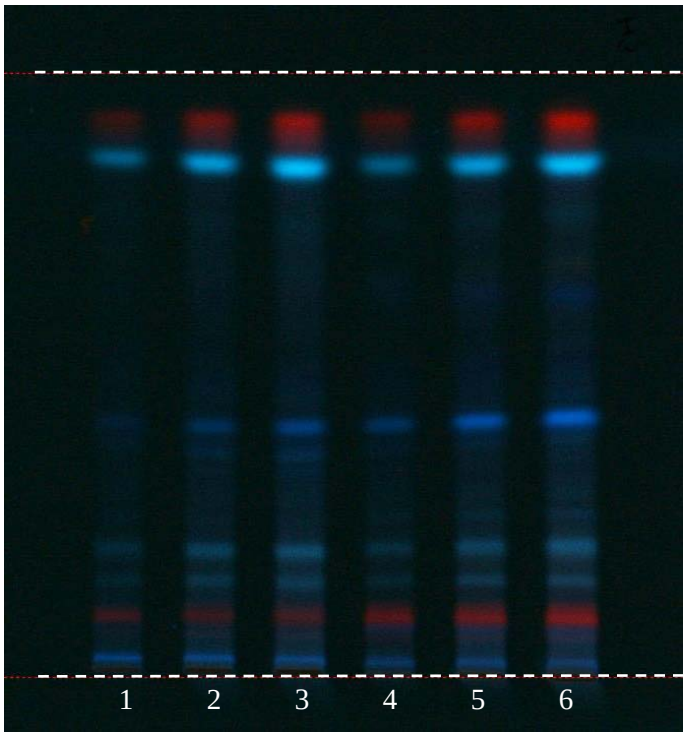
以【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－－二氯甲烷：甲醇：濃氨試液(9：1：0.2)於主波長 365 nm 之紫外燈照射下，可觀察出多個明顯成分主點。

三、甲醇萃取結果

1.濃度測試

【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）——二氯甲烷：甲醇：濃氨試液(9：1：0.2)

【萃取方法 2】（自行開發）－TLC 紫外光(365nm) 檢出



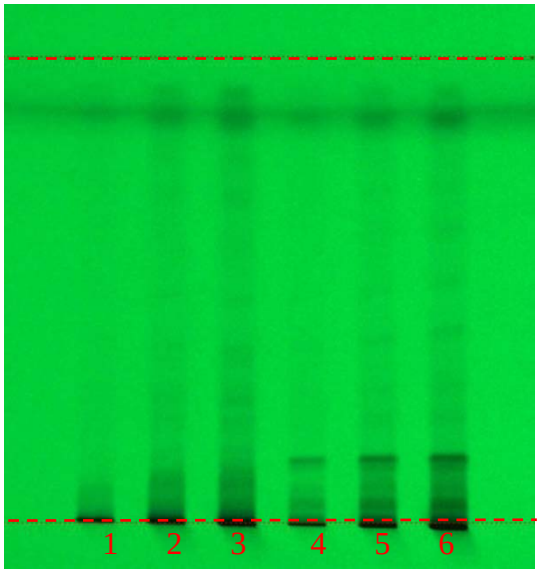
1，2，3	D 檢品溶液	2, 5, 8 μL
4，5，6	L 檢品溶液	2, 5, 8 μL

建議點注量：【萃取方法 2】 8 μL

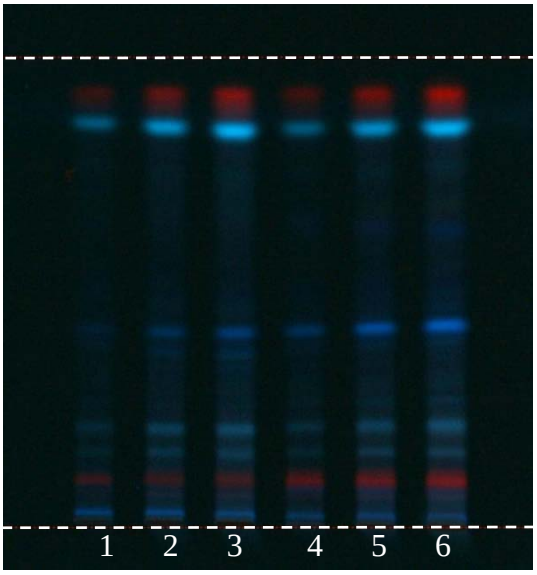
2.觀察方式選擇

【展開劑 1】(臺灣中藥典第二版 2013)——二氯甲烷：甲醇：濃氨試液(9：1：0.2)

【萃取方法 2】(自行開發)－TLC 紫外光(254nm) 檢出



【萃取方法 2】(自行開發)－TLC 紫外光(365 nm) 檢出



1, 2, 3：D 檢品溶液

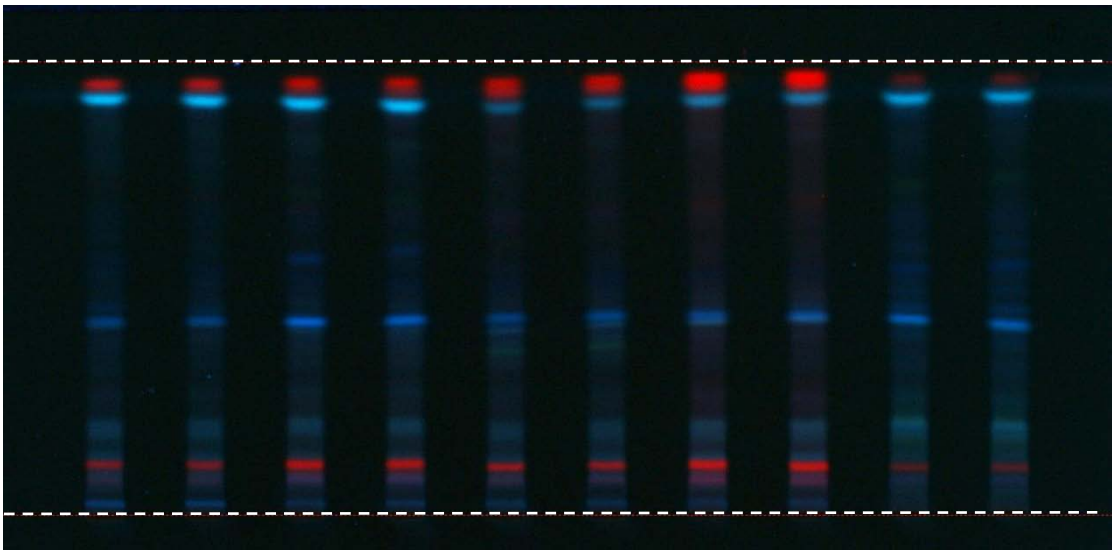
4, 5, 6：L 檢品溶液

以【展開劑 1】——二氯甲烷：甲醇：濃氨試液(9：1：0.2) 展開，在紫外光 365 nm 下檢出後，可見明顯之斑點。

3.十家樣品檢測

【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）——二氯甲烷：甲醇：濃氨試液(9：1：0.2)

【萃取方法 2】（自行開發）－TLC 紫外光(365nm) 檢出

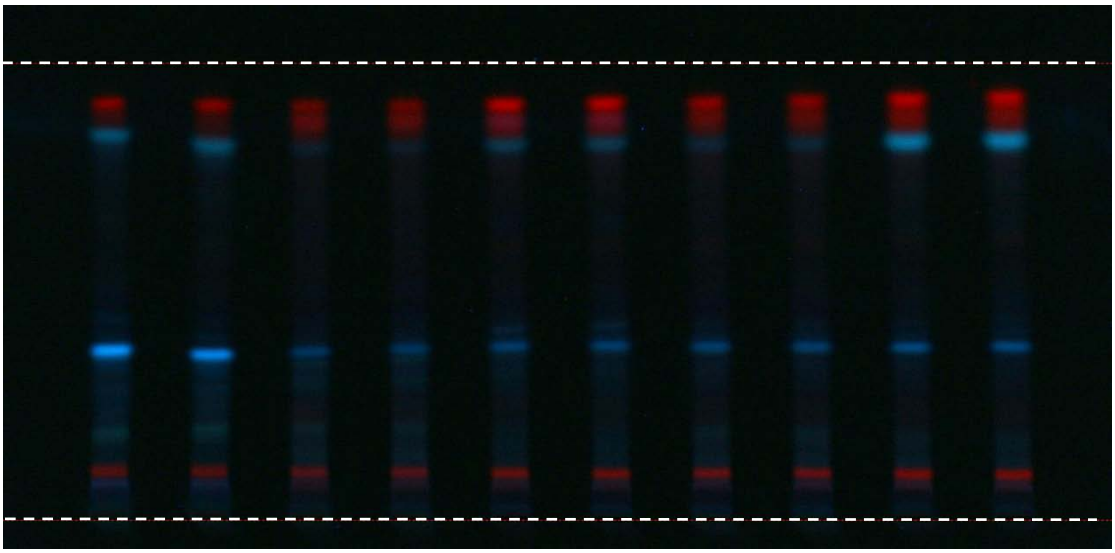


1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

1, 2：E 檢品溶液　3, 4：C 檢品溶液　5, 6：G 檢品溶液

7, 8：O 檢品溶液　9, 10：L 檢品溶液

【萃取方法 2】（自行開發）－TLC 紫外光(365nm) 檢出



1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

1, 2：A 檢品溶液　3, 4：D 檢品溶液　5, 6：H 檢品溶液

7, 8：B 檢品溶液　9, 10：K 檢品溶液

4.結論：與臺灣中藥典第二版 2013 的萃取方法比較，檢液斑點呈現差異不大，但自行開發的萃取方較簡單，因此選擇自行開發。

豆蔻

中文名：豆蔻

生藥名：AMOMI　ROTUNDUS　FRUCTUS

英文名：Cardamon Fruit

基原：本品為薑科 Zingiberaceae 植物白豆蔻 *Amomumcardamomum* L.之乾燥成熟果實。

確認方法原因：臺灣中藥典採用下列情形

□展開溶媒系統含氯仿

□展開溶媒系統含四氯化碳

□展開溶媒系統含苯

□配置檢品溶液含氯仿

■其他（確認方法之正確性與建立 TLC 圖譜）

實驗日期：103/08/06

相對溼度(RH)：70%

相對溫度(RT)：24.8℃

一、方法：

（一）檢品溶液　【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）

－－取本品粉末 2.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪一小時，過濾，取濾液作為檢品溶液。

（二）對照標準品溶液　無 (臺灣中藥典使用對照藥材)

（三）薄層板　■TLC　silica gel 60 F_{254}，20 cm × 10 cm

（四）點樣　【萃取方法 1】各 5 μL，條帶狀點樣，條帶寬度 6 mm，原點距底邊 10 mm。

（五）展開劑　【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）

－－甲苯：乙酸乙酯(95：5)

（六）展開槽　20 cm ×10 cm

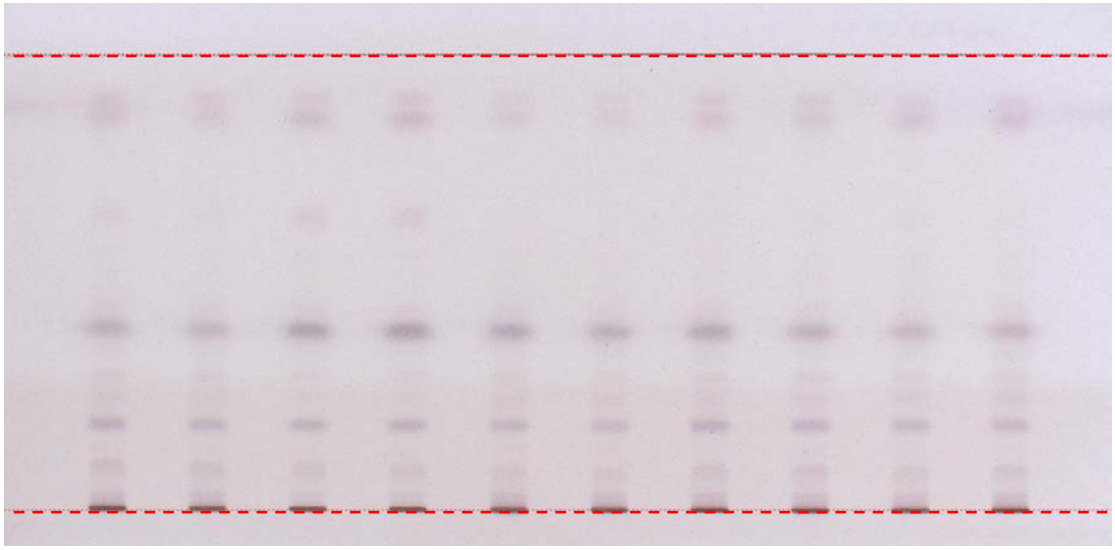
（七）展開　展開槽預先平衡 15 分鐘，上行展開，展開距離 8 cm

（八）顯色&檢視　以 1%香莢蘭醛/硫酸試液(Vanillin/H_2SO_4 TS)噴霧，於可見光下檢視之。

二、臺灣中藥典方法結果

【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－－甲苯：乙酸乙酯(95：5)

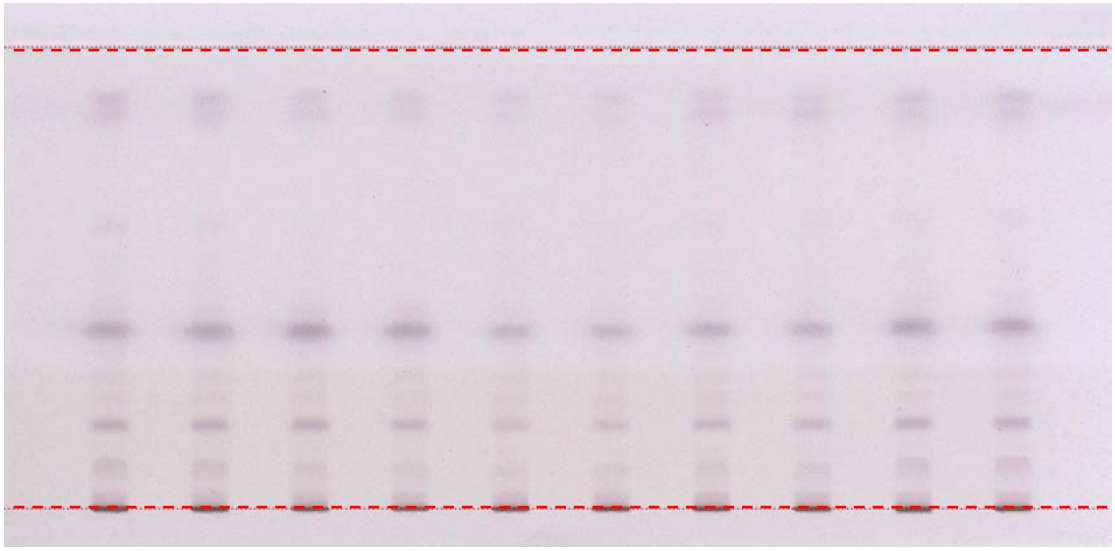
【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 香莢蘭醛/可見光 檢出



1　2　3　4　5　6　7　8　9　10

1, 2：A 檢品溶液　3, 4：B 檢品溶液　5, 6：C 檢品溶液
7, 8：D 檢品溶液　9, 10：E 檢品溶液

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 香莢蘭醛/可見光 檢出



1　2　3　4　5　6　7　8　9　10

1, 2：G 檢品溶液　3, 4：H 檢品溶液　5, 6：I 檢品溶液
7, 8：J 檢品溶液　9, 10：K 檢品溶液

以【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－－甲苯：乙酸乙酯(95：5)展開，經 1%香莢蘭醛/硫酸試液(Vanillin/H2SO4 TS)噴霧，於可見光下觀察出多個明顯成分主點。

車前子

中文名：車前子

生藥名：PLANTAGINIS　SEMEN

英文名：Plantago Seed

基原：本品為車前科 Plantaginaceae 植物車前 *Plantagoasiatica* L. 或平車前 *Plantagodepressa* Willd.之乾燥成熟種子。

確認方法原因：臺灣中藥典採用下列情形

□展開溶媒系統含氯仿

□展開溶媒系統含四氯化碳

□展開溶媒系統含苯

□配置檢品溶液含氯仿

■其他（確認方法之正確性與建立 TLC 圖譜）

實驗日期：103/08/04

相對溼度(RH)：70%

相對溫度(RT)：24.8℃

一、方法：

（一）檢品溶液　【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）

－－取本品粉末 2.0 g，加乙醇 10 mL，加熱迴流三十分鐘，冷卻後過濾，定容至 10 mL，作為檢品溶液。

【萃取方法 2】（自行開發）

－－取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，濾液蒸乾，殘渣加甲醇 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。

（二）對照標準品溶液　無 (臺灣中藥典使用對照藥材)

（三）薄層板　■TLC　silica gel 60 F_{254}，20 cm × 10 cm、10 cm × 10 cm

（四）點樣　【萃取方法 1】各 5 μL，條帶狀點樣，條帶寬度 6 mm，原點距底邊 10 mm。

（五）展開劑　【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）

－－正丁醇：水：冰醋酸 (7：2：1)

【展開劑 2】（香港中藥材標準第 5 冊）

－－乙酸乙酯：水：甲酸：冰醋酸 (8：2：1：1)

（六）展開槽　20 cm ×10 cm

（七）展開　展開槽預先平衡 15 分鐘，上行展開，展開距離 8 cm

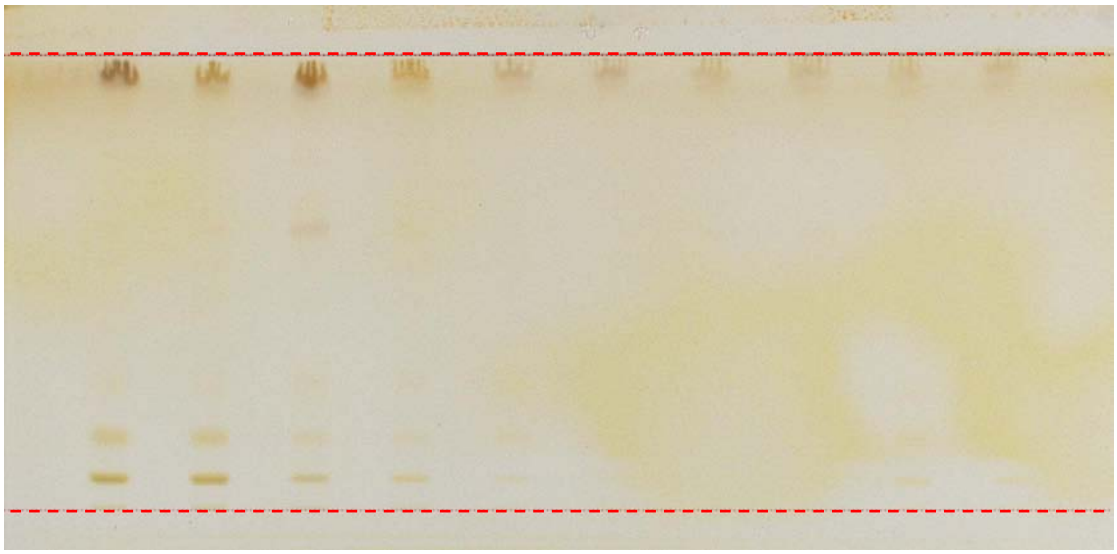
（八）顯色&檢視

1. 以二硝基苯肼試液(DinitrophenylhydrazineTS)噴霧，105℃加熱二分鐘後，於可見光下檢視之。
2. 以香莢蘭醛/硫酸試液(Vanillin/H_2SO_4 TS)噴霧，105℃加熱至斑點清晰。

二、臺灣中藥典方法結果

【展開劑 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－－正丁醇：水：冰醋酸(7：2：1)

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 二硝基苯肼試液/可見光 檢出

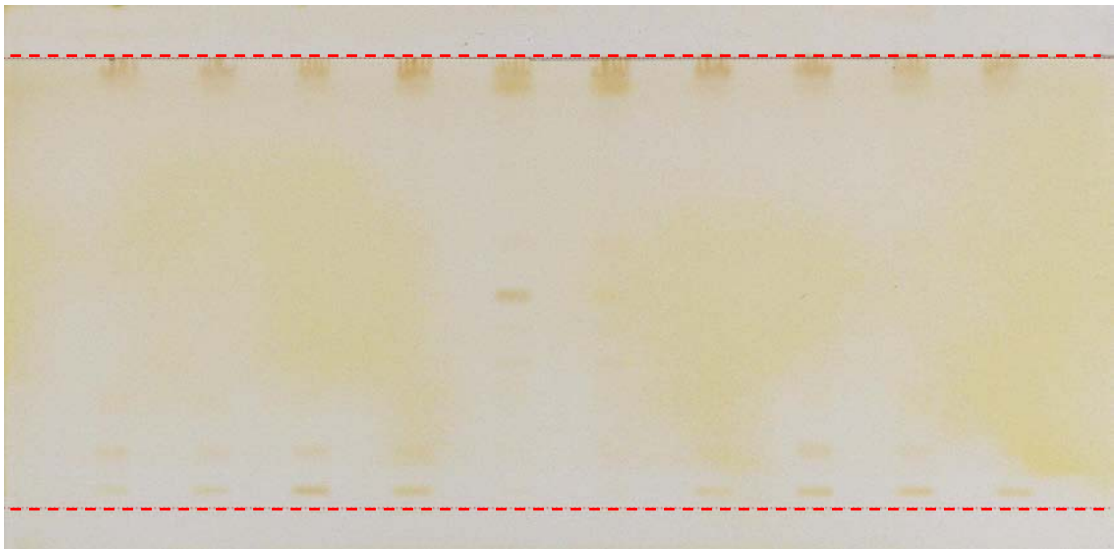


1　2　3　4　5　6　7　8　9　10

1, 2：A 檢品溶液　3, 4：B 檢品溶液

5, 6：C 檢品溶液　7, 8：D 檢品溶液　9, 10：G 檢品溶液

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 二硝基苯肼試液/可見光檢出



1　2　3　4　5　6　7　8　9　10

1, 2：H 檢品溶液　3, 4：K 檢品溶液

5, 6：L 檢品溶液　7, 8：M 檢品溶液　9, 10：N 檢品溶液

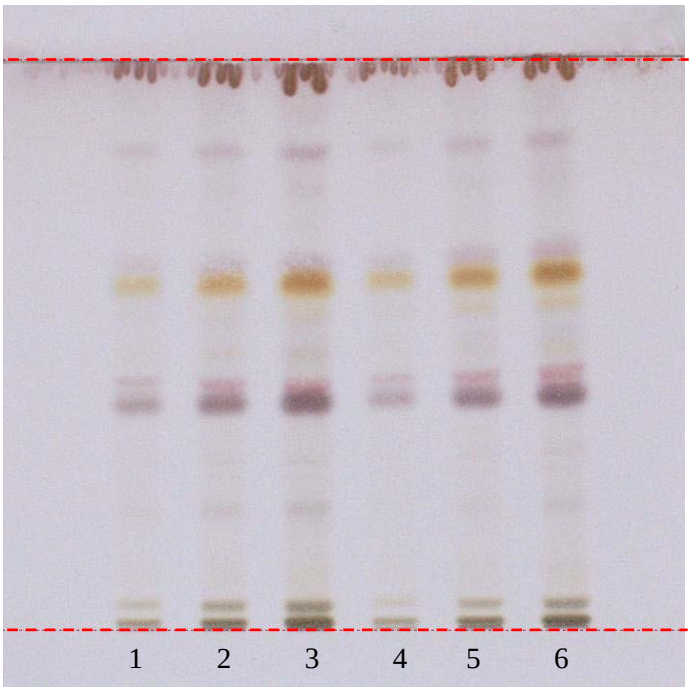
以【展開劑 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－－正丁醇：水：冰醋酸(7：2：1)展開，經二硝基苯肼試液(DinitrophenylhydrazineTS)呈色，於可見光下觀察出不明顯之成分主點

三、甲醇萃取結果

1.濃度測試

【展開劑 2】(香港中藥材標準 5)－－乙酸乙酯：水：甲酸：冰醋酸 (8：2：1：1)

【萃取方法 2】（自行開發）－TLC 香莢蘭醛/可見光檢出



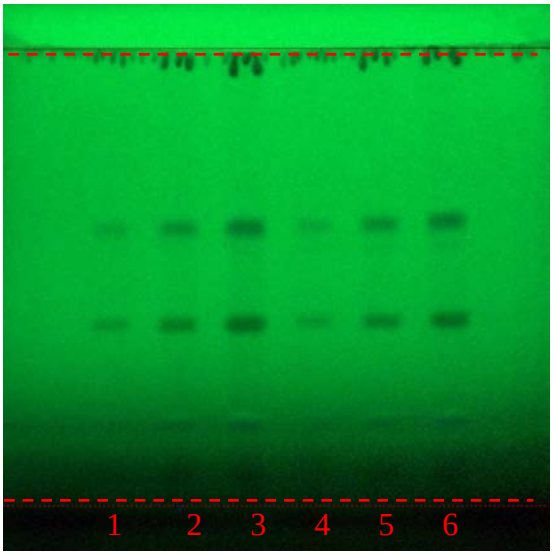
1，2，3	A 檢品溶液	2, 5, 8 μL
4，5，6	K 檢品溶液	2, 5, 8 μL

建議點注量：【萃取方法 2】8 μL

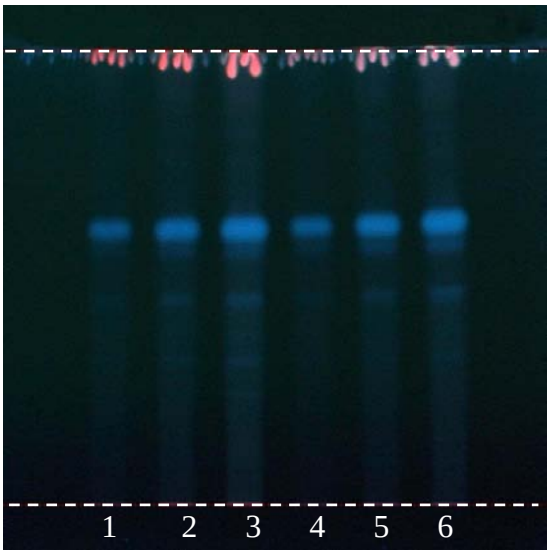
2.觀察方式選擇

【展開劑 2】(香港中藥材標準 5)－－乙酸乙酯：水：甲酸：冰醋酸 (8：2：1：1)

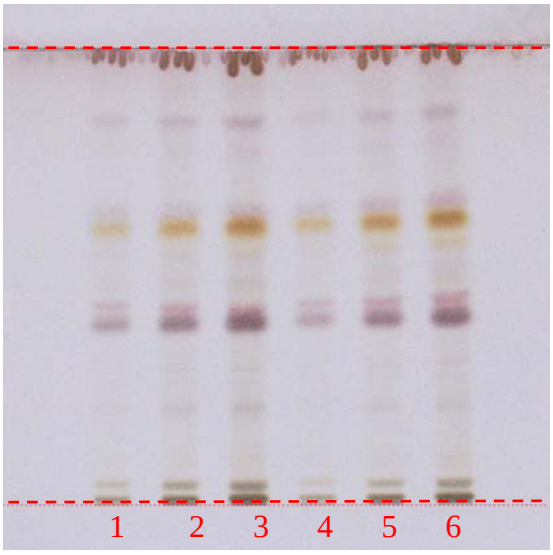
【萃取方法 2】(自行開發)－TLC 紫外光(254nm) 檢出



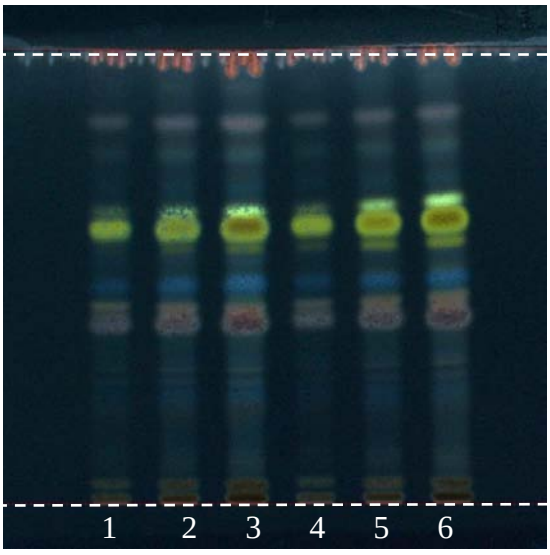
【萃取方法 2】(自行開發)－TLC 紫外光(365 nm) 檢出



【萃取方法 2】(自行開發)－TLC 香莢蘭醛/硫酸/可見光 檢出



【萃取方法 2】(自行開發)－TLC 香莢蘭醛/硫酸/紫外光(365 nm) 檢出



1, 2, 3：A 檢品溶液

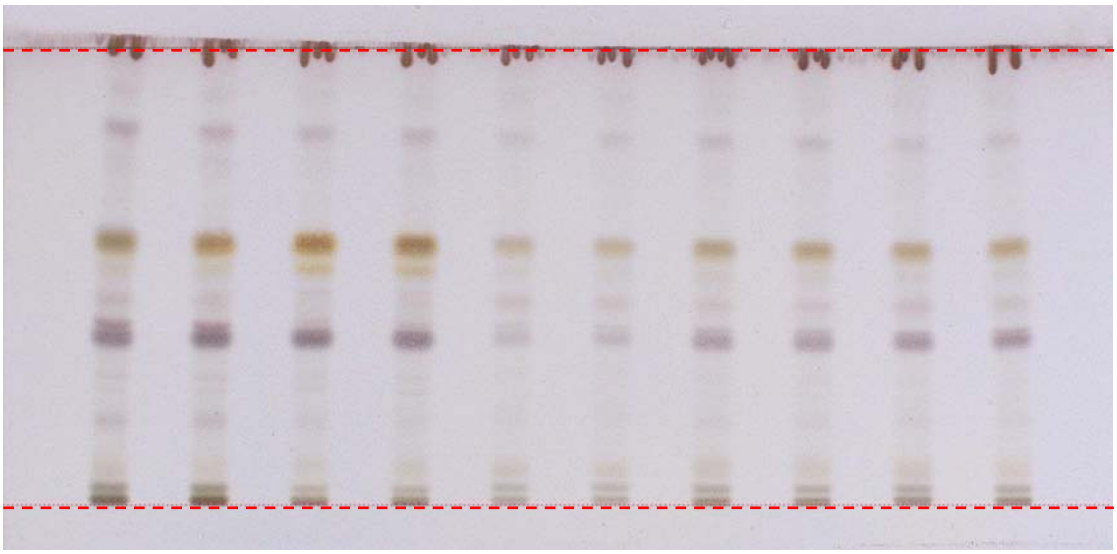
4, 5, 6：K 檢品溶液

以【展開劑 2】(自行開發)－－乙酸乙酯：水：甲酸：冰醋酸 (8：2：1：1)展開，在紫外光（254 nm & 365 nm）下檢出後，成分主點皆無法顯示，經香莢蘭醛/硫酸溶液呈色後，於可見光下顯示較明顯之成分主點。

3.十家樣品檢測

【展開劑 2】(香港中藥材標準 5)－－乙酸乙酯：水：甲酸：冰醋酸 (8：2：1：1)

【萃取方法 2】（自行開發）－TLC 香荚蘭醛/硫酸/可見光檢出

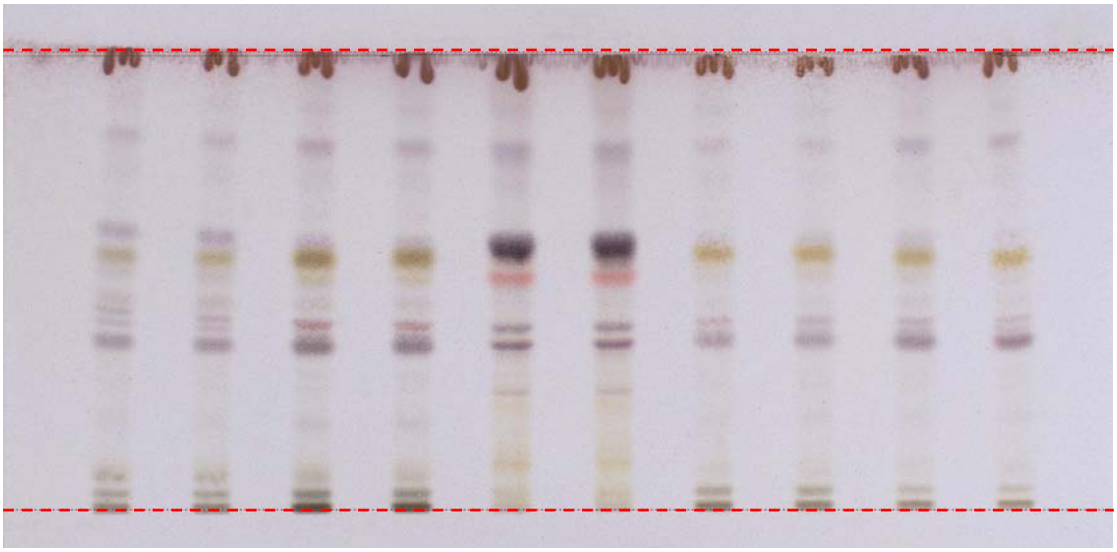


1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11

1, 2：A 檢品溶液　3, 4：B 檢品溶液　5, 6：C 檢品溶液

7, 8：D 檢品溶液　9, 10：G 檢品溶液

【萃取方法 2】（自行開發）－TLC 香荚蘭醛/硫酸/可見光檢出



1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11

1, 2：H 檢品溶液　3, 4：K 檢品溶液　5, 6：L 檢品溶液

7, 8：M 檢品溶液　9, 10：N 檢品溶液

結論：與臺灣中藥典第二版 2013 的萃取方法比較，自行開發的萃取方式較佳，檢品濃度較深。與臺灣中藥典第二版 2013 的展開溶媒比較，點展開的較明顯，故展開溶媒選擇香港中藥材標準第 5 冊。

使君子

中文名：使君子

生藥名：QUISQUALIS　FRUCTUS

英文名：Rangooncreeper Fruit

基　原：本品為使君子科 Combretaceae 植物使君子 *Quisqualis indica* L.之乾燥成熟果實，用時取種子。

確認方法原因：臺灣中藥典採用下列情形

□展開溶媒系統含氯仿

□展開溶媒系統含四氯化碳

□展開溶媒系統含苯

□配置檢品溶液含氯仿

■其他（確認方法之正確性與建立 TLC 圖譜）

實驗日期：103/10/21

相對溼度(RH)：__71%__

相對溫度(RT)：__26℃__

一、方法：

（一）檢品溶液　【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）

－－取本品粉末 1.0 g，加乙醚 20 mL，超音波振盪十分鐘，過濾，濾液蒸乾，殘渣加乙酸乙酯 2 mL 使之溶解，作為檢品溶液。

【萃取方法 2】（自行開發）

－－取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘，靜置後過濾，濾液蒸乾，殘渣加甲醇 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。

（二）對照標準品溶液　無 (臺灣中藥典使用對照藥材)

（三）薄層板　■TLC　silica gel 60 F_{254}，__20__ cm × __10__ cm、__10__ cm × __10__ cm

（四）點樣　【萃取方法 1】各 __2__ μL，條帶狀點樣，條帶寬度 6 mm，原點距底邊 10 mm。

（五）展開劑　【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）

－－石油醚：乙酸乙酯 (4：1)

（六）展開槽　20 cm ×10 cm

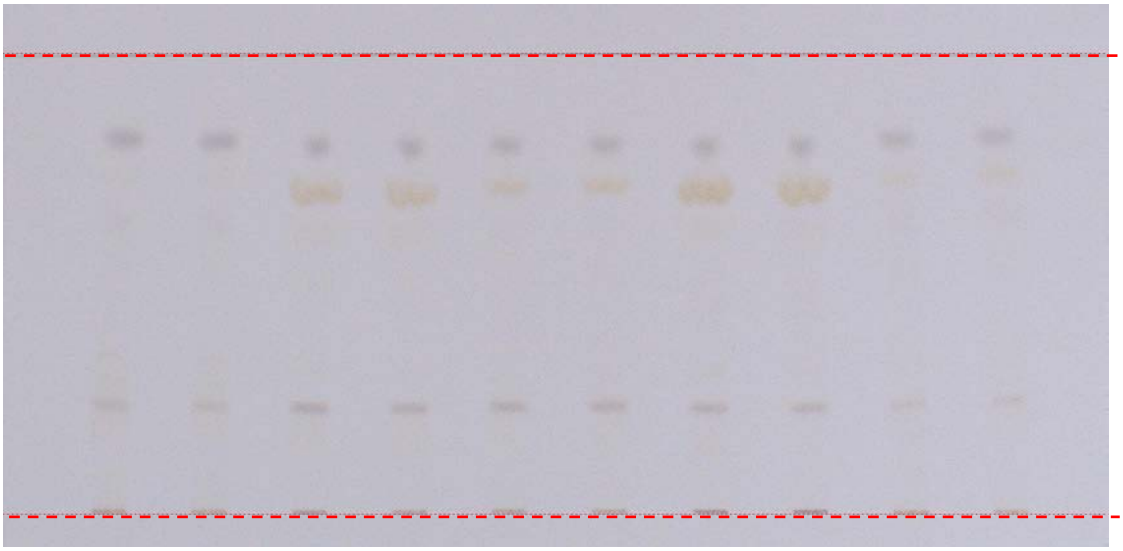
（七）展開　展開槽預先平衡 15 分鐘，上行展開，展開距離__8__cm

（八）顯色&檢視　1. 以 10%硫酸/乙醇試液(H_2SO_4 /EtOH TS)噴霧，105℃加熱至斑點顯色清晰，於可見光及紫外光(365nm)下檢視之。

二、臺灣中藥典方法結果

【展開劑 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－－石油醚：乙酸乙酯 (4：1)

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 10%硫酸/乙醇/可見光 檢出

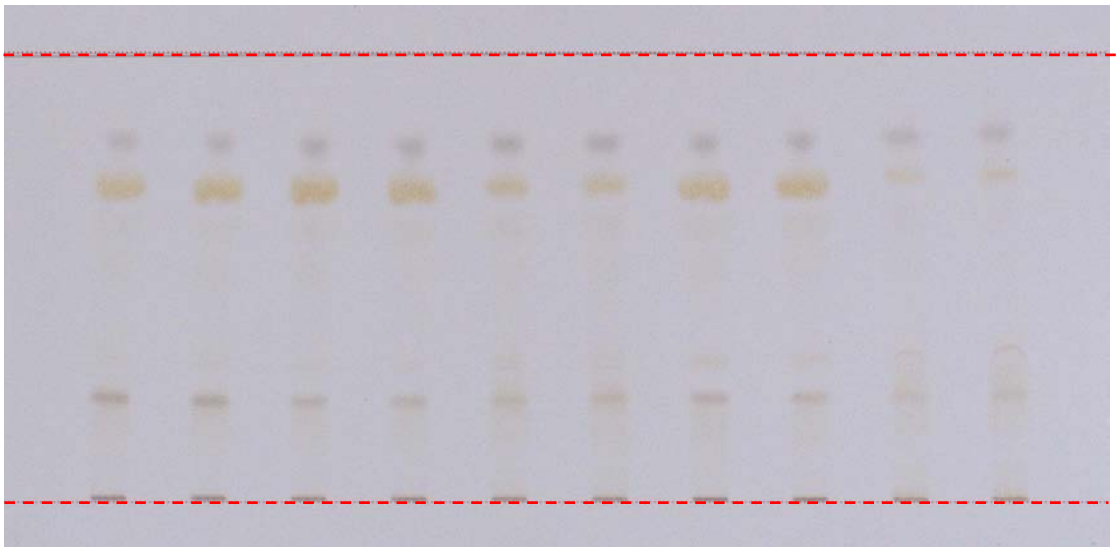


1　2　3　4　5　6　7　8　9　10

1, 2：B 檢品溶液　3, 4：D 檢品溶液　5, 6：E 檢品溶液

7, 8：G 檢品溶液　9, 10：H 檢品溶液

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 10%硫酸/乙醇/可見光 檢出



1　2　3　4　5　6　7　8　9　10

1, 2：J 檢品溶液　3, 4：L 檢品溶液　5, 6：M 檢品溶液

7, 8：N 檢品溶液　9, 10：O 檢品溶液

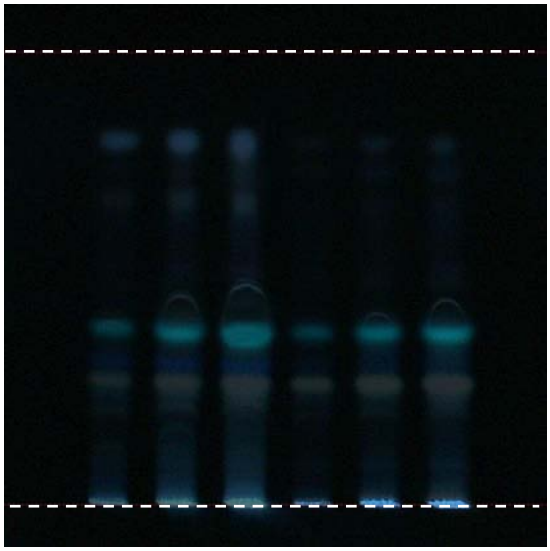
以【展開劑 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－－石油醚：乙酸乙酯 (4：1)展開，經 10%硫酸/乙醇試液(H_2SO_4 /EtOH TS) 呈色，於 365 nm 下觀察出多個明顯斑點。

三、甲醇或其他方法結果

1.濃度測試

【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－－石油醚：乙酸乙酯 (4：1)

【萃取方法 2】（自行開發）－TLC 10%硫酸/乙醇/紫外光(365nm) 檢出



1　2　3　4　5　6

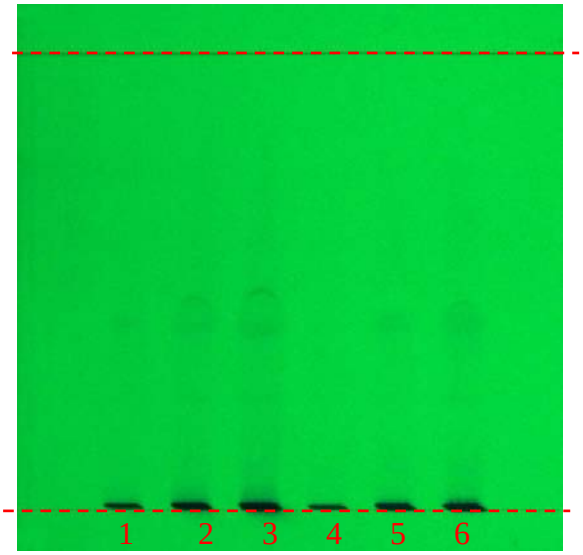
1，2，3	【B 檢品溶液】	2, 5, 8 μL
4，5，6	【E 檢品溶液】	2, 5, 8 μL

建議點注量：【萃取方法 2】 2 μL

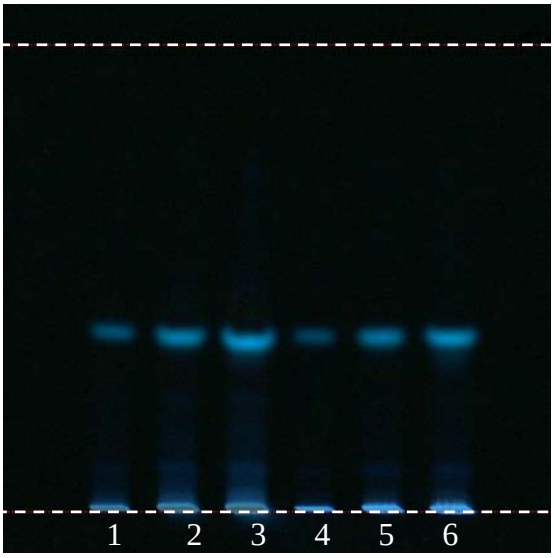
2.觀察方式選擇

【展開劑 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－－石油醚：乙酸乙酯 (4：1)

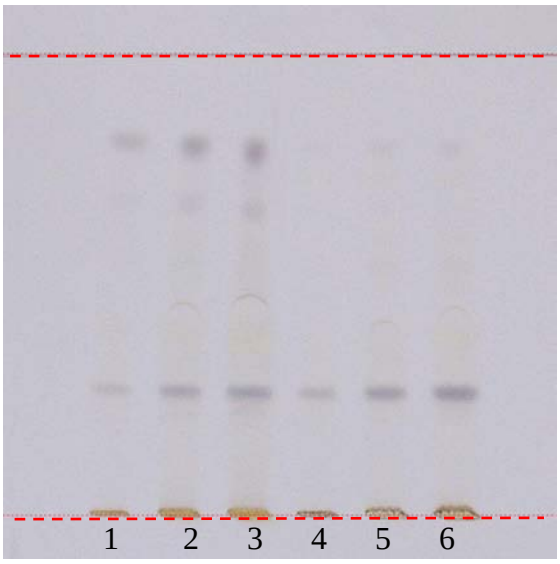
【萃取方法 2】(自行開發)－TLC 紫外光(254nm)檢出



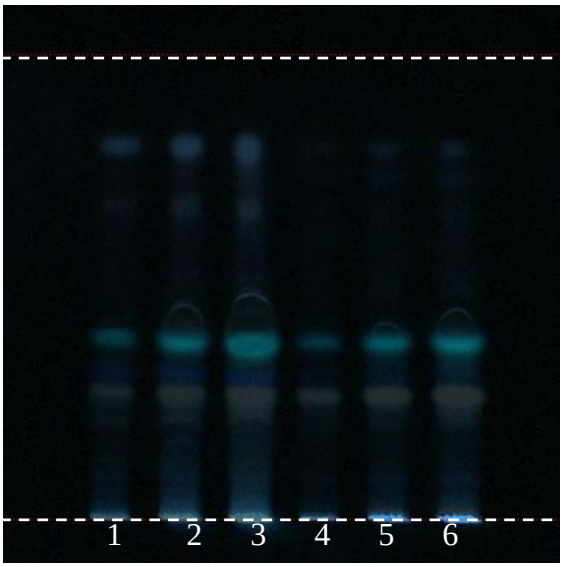
【萃取方法 2】(自行開發)－TLC 紫外光(365 nm)檢出



【萃取方法 2】(自行開發)－TLC 10% 硫酸乙醇/可見光 檢出



【萃取方法 2】(自行開發) －TLC 10% 硫酸乙醇/紫外光(365nm) 檢出



1, 2, 3：B 檢品溶液

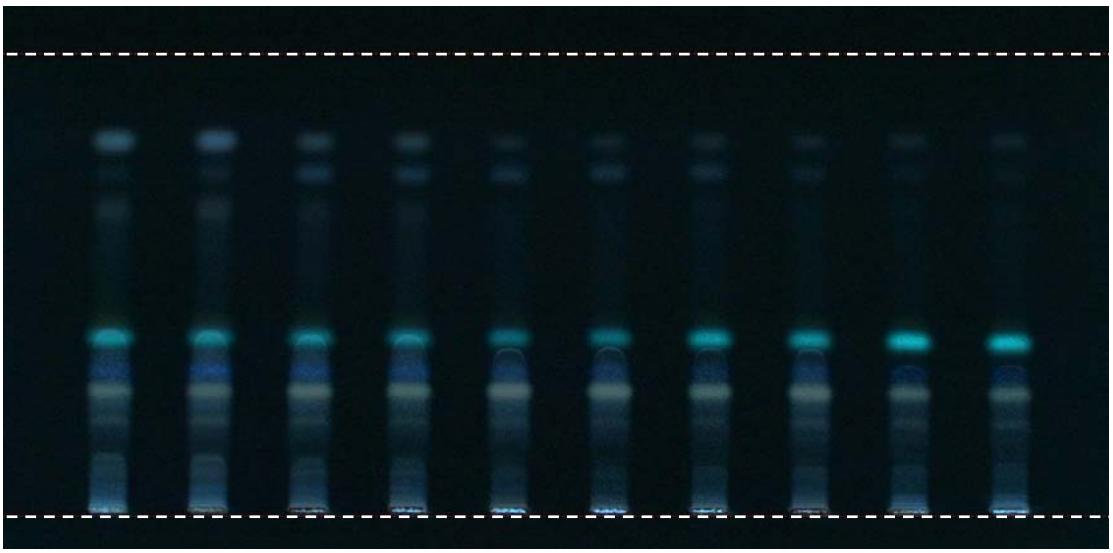
4, 5, 6：E 檢品溶液

以【展開劑 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－－石油醚：乙酸乙酯 (4：1)展開，在紫外光(254 nm & 365 nm)下檢出後，成分主點皆無法顯示，經 10%硫酸/乙醇試液呈色後，於紫外光(365nm)下顯示較多明顯斑點。

3.十家樣品檢測

【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－－石油醚：乙酸乙酯 (4：1)

【萃取方法 2】（自行開發）－TLC 10%硫酸/乙醇/紫外光(365nm) 檢出

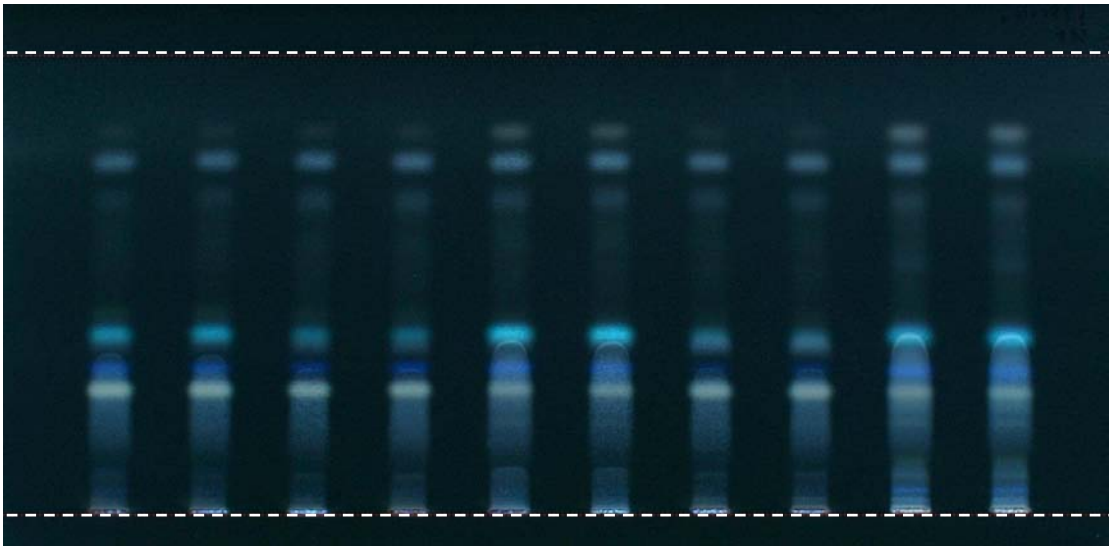


1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

1, 2：B 檢品溶液　3, 4：D 檢品溶液　5, 6：E 檢品溶液

7, 8：G 檢品溶液　9, 10：H 檢品溶液

【萃取方法 2】（自行開發）－TLC 10%硫酸/乙醇/紫外光(365nm) 檢出



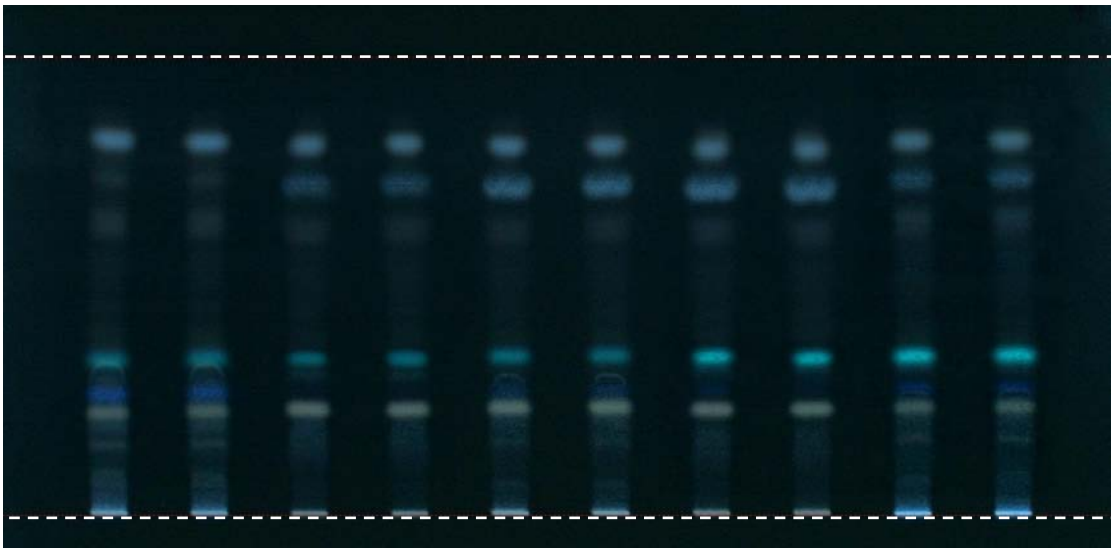
1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

1, 2：J 檢品溶液　3, 4：L 檢品溶液　5, 6：M 檢品溶液

7, 8：N 檢品溶液　9, 10：O 檢品溶液

【展開劑 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－－石油醚：乙酸乙酯 (4：1)

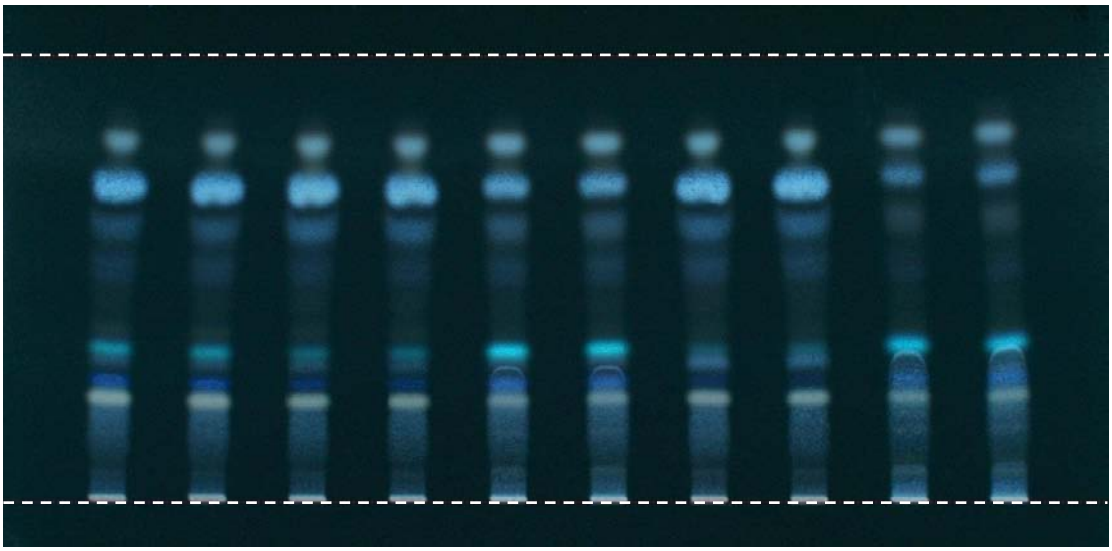
【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 10%硫酸/乙醇/紫外光(365nm) 檢出



1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

1, 2：B 檢品溶液　3, 4：D 檢品溶液　5, 6：E 檢品溶液
7, 8：G 檢品溶液　9, 10：H 檢品溶液

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 10%硫酸/乙醇/紫外光(365nm) 檢出



1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

1, 2：J 檢品溶液　3, 4：L 檢品溶液　5, 6：M 檢品溶液
7, 8：N 檢品溶液　9, 10：O 檢品溶液

四.結論：與臺灣中藥典第二版 2013 的萃取方法比較，自行開發的萃取方式雖較簡便，但斑點較少，因此選擇臺灣中藥典第二版 2013 的萃取方法。且於紫外光(365nm)下觀察較於可見光下顯示清楚斑點。

卷柏

中文名：卷柏

生藥名：SELAGINELLAE　HERBA

英文名：Tamarishoid Spikemoss Herb

基　原：本品為卷柏科 Selaginellaceae 植物卷柏 *Selaginella tamariscina* (Beauv.) Spring 或墊狀卷柏 *Selaginella pulvinata* (Hook. et Grev.) Maxim.乾燥全草。

確認方法原因：臺灣中藥典採用下列情形

□展開溶媒系統含氯仿

□展開溶媒系統含四氯化碳

□展開溶媒系統含苯

□配置檢品溶液含氯仿

■其他（確認方法之正確性與建立 TLC 圖譜）

實驗日期：103/08/21

相對溼度(RH)：__74%__

相對溫度(RT)：__24.9℃__

一、方法：

（一）檢品溶液　【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）

－－取本品粉末 2.0 g，加甲醇 50 mL，加熱迴流一小時，過濾，濾液蒸乾，殘渣加 3 mL 無水乙醇使之溶解，作為檢品溶液。

【萃取方法 2】（自行開發）

－－取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，濾液蒸乾，殘渣加 1 mL 甲醇使之溶解，作為檢品溶液。

（二）對照標準品溶液　無 (臺灣中藥典使用對照藥材)

（三）薄層板　■TLC　silica gel 60 F_{254}，__20__ cm × __10__ cm、__10__ cm × __10__ cm

（四）點樣　【萃取方法 1】各 3 μL，【萃取方法 2】各 5 μL，條帶狀點樣，條帶寬度 6 mm，原點距底邊 10 mm。

（五）展開劑　【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）

－－異丙醇：濃氨試液：水(13：1：1)

（六）展開槽　20 cm ×10 cm

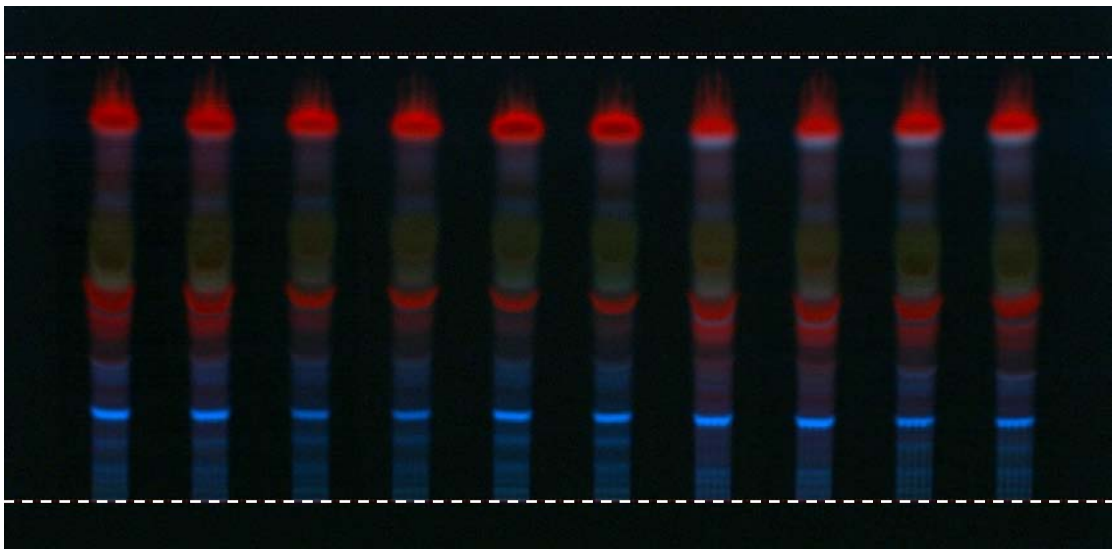
（七）展開　展開槽預先平衡 15 分鐘，上行展開，展開距離 8 cm

（八）顯色&檢視　以 2%三氯化鋁/甲醇試液($AlC1_3$/MeOH TS)噴霧，於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之

二、臺灣中藥典方法結果

【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－－異丙醇：濃氨試液：水(13：1：1)

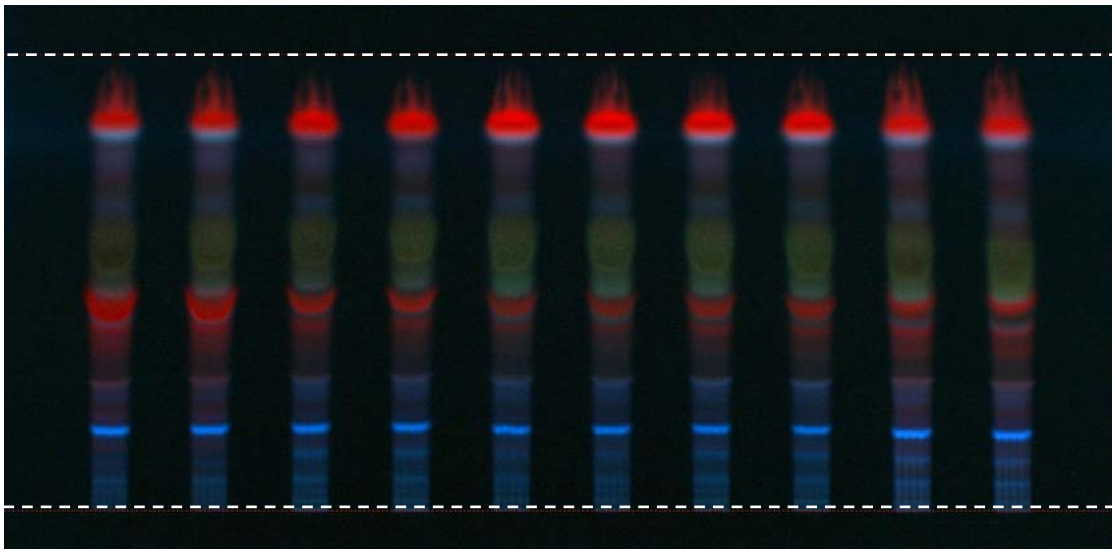
【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 2%三氯化鋁/紫外光(365 nm) 檢出



1　2　3　4　5　6　7　8　9　10

1, 2：A 檢品溶液　3, 4：D 檢品溶液　5, 6：G 檢品溶液
7, 8：H 檢品溶液　9, 10：J 檢品溶液

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 2%三氯化鋁/紫外光(365 nm) 檢出



1　2　3　4　5　6　7　8　9　10

1, 2：K 檢品溶液　3, 4：L 檢品溶液　5, 6：M 檢品溶液
7, 8：N 檢品溶液　9, 10：O 檢品溶液

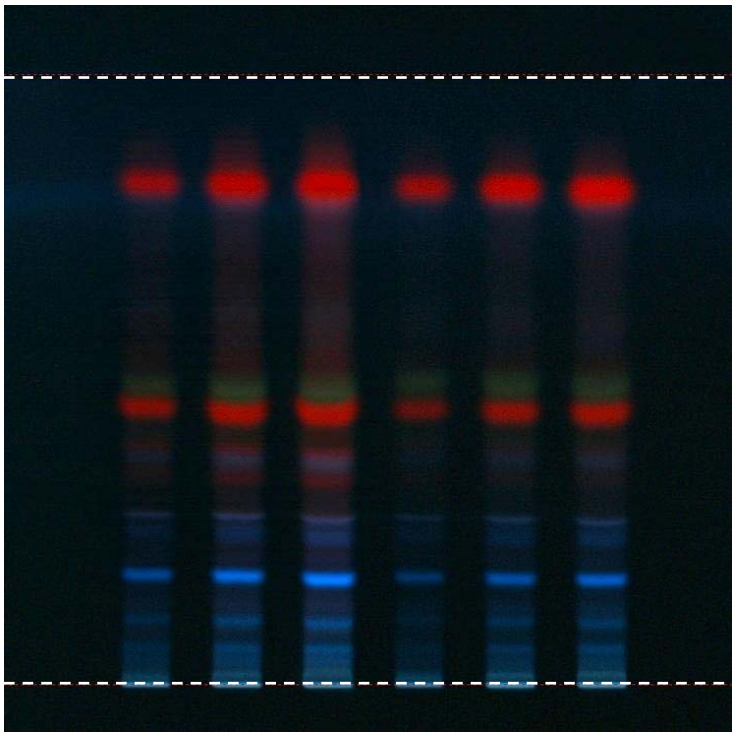
以【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－－異丙醇：濃氨試液：水(13：1：1)展開，經 2%三氯化鋁/甲醇試液($AlC1_3$/MeOH TS)呈色，於紫外燈(365nm)下觀察出多個明顯成分主點。

三、甲醇或其他萃取結果

1.濃度測試

【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－－異丙醇：濃氨試液：水(13：1：1)

【萃取方法 2】（自行開發）－TLC 2%三氯化鋁/紫外光(365 nm) 檢出



1　2　3　4　5　6

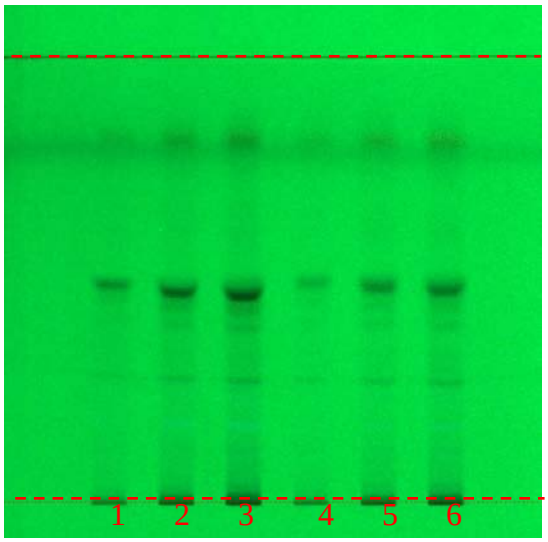
1，2，3	A 檢品溶液	2, 5, 8 μL
4，5，6	B 檢品溶液	2, 5, 8 μL

建議點注量：【萃取方法 2】5μL

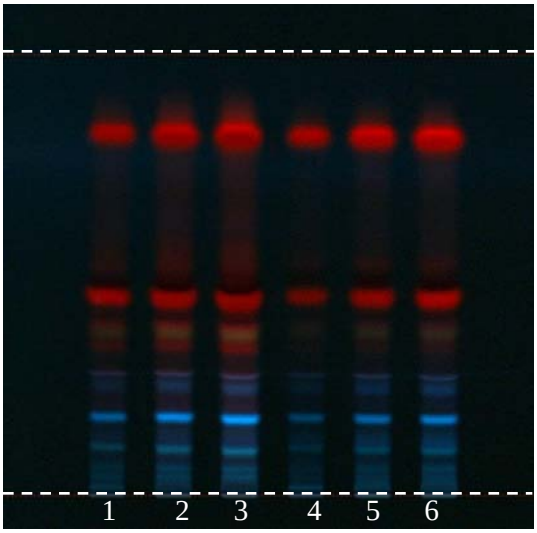
2.觀察方式選擇

【展開劑 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－－異丙醇：濃氨試液：水(13：1：1)

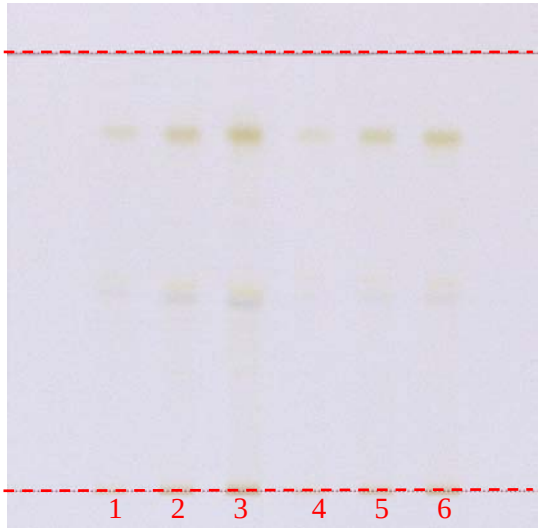
【萃取方法 2】(自行開發)－TLC 紫外光(254nm) 檢出



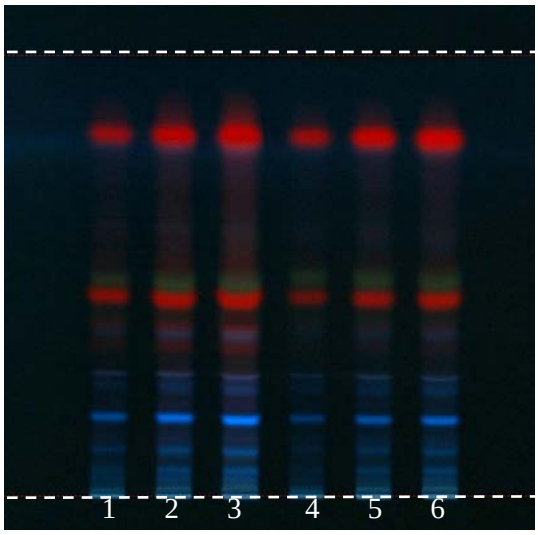
【萃取方法 2】(自行開發)－TLC 紫外光(365 nm) 檢出



【萃取方法 2】(自行開發)－TLC 2%三氯化鋁/可見光 檢出



【萃取方法 2】(自行開發)－TLC 2%三氯化鋁/紫外光(365 nm) 檢出



1，2，3：A 檢品溶液

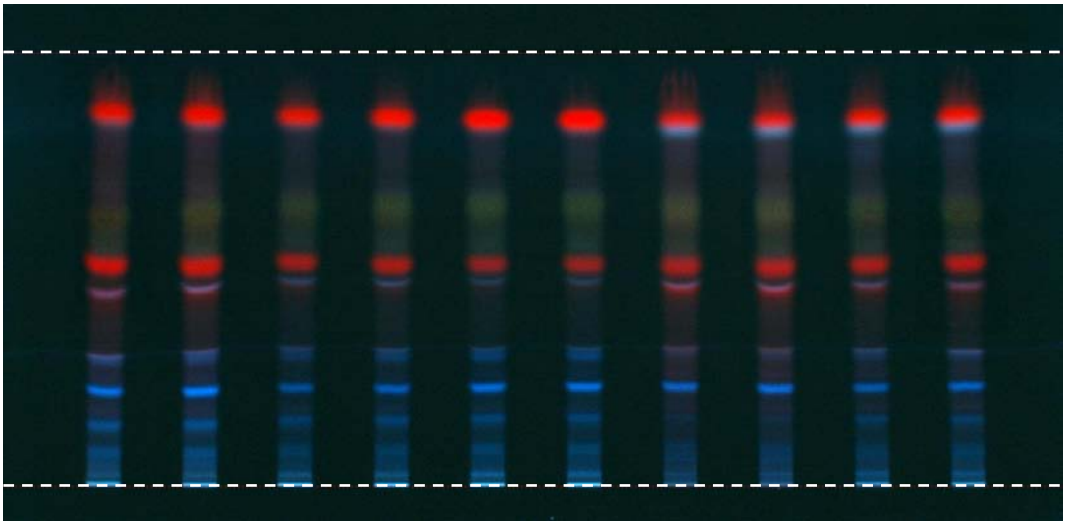
4，5，6：B 檢品溶液

以【展開劑 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－－異丙醇：濃氨試液：水(13：1：1)展開，在紫外光(254 nm & 365 nm)下檢出後，成分主點皆無法顯示，經 2%三氯化鋁/甲醇試液($AlCl_3$/MeOH TS)噴霧，於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視顯示明顯之成分主點。

3.建議方法

【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－－異丙醇：濃氨試液：水(13：1：1)

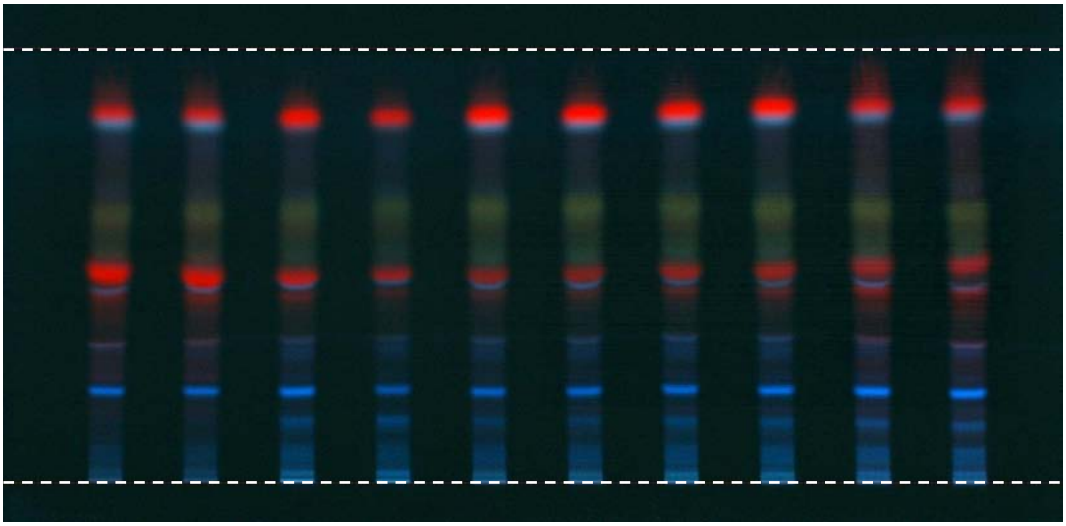
【萃取方法 2】（自行開發）－TLC 2%三氯化鋁/紫外光(365 nm) 檢出



1　2　3　4　5　6　7　8　9　10

1, 2：A 檢品溶液　3, 4：D 檢品溶液　5, 6：G 檢品溶液
7, 8：H 檢品溶液　9, 10：J 檢品溶液

【萃取方法 2】（自行開發）－TLC 2%三氯化鋁/紫外光(365 nm) 檢出



1　2　3　4　5　6　7　8　9　10

1, 2：K 檢品溶液　3, 4：L 檢品溶液　5, 6：M 檢品溶液
7, 8：N 檢品溶液　9, 10：O 檢品溶液

四.結論：與臺灣中藥典第二版 2013 的萃取方法比較，自行開發的萃取方式較簡便，因此選擇自行開發。

芡實

中文名：芡實

生藥名：EURYALES SEMEN

英文名：Euryale Seed

基　原：本品為睡蓮科 Nymphaeaceae 植物芡實 *Euryale ferox* Salisb.之乾燥成熟種仁。

確認方法原因：臺灣中藥典採用下列情形

□展開溶媒系統含氯仿

□展開溶媒系統含四氯化碳

□展開溶媒系統含苯

□配置檢品溶液含氯仿

■其他（確認方法之正確性與建立 TLC 圖譜）

實驗日期：103/07/28

相對溼度(RH)：　71%　

相對溫度(RT)：　26℃　

一、方法：

（一）檢品溶液　【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）

－－取本品粉末 2.0 g，加二氯甲烷 30 mL，超音波振盪十五分鐘，過濾，濾液蒸乾，殘渣加乙酸乙酯 2 mL 使之溶解，作為檢品溶液。

【萃取方法 2】（自行開發）

－－取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘，靜置後過濾，濾液蒸乾，殘渣加甲醇 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。

（二）對照標準品溶液　無 (臺灣中藥典使用對照藥材)

（三）薄層板　■TLC　silica gel 60 F_{254}，20 cm × 10 cm

（四）點樣　【萃取方法 1】各 10 μL，條帶狀點樣，條帶寬度 6 mm，原點距底邊 10 mm。

（五）展開劑　【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）

－－正己烷：丙酮 (5：1)

（六）展開槽　20 cm ×10 cm

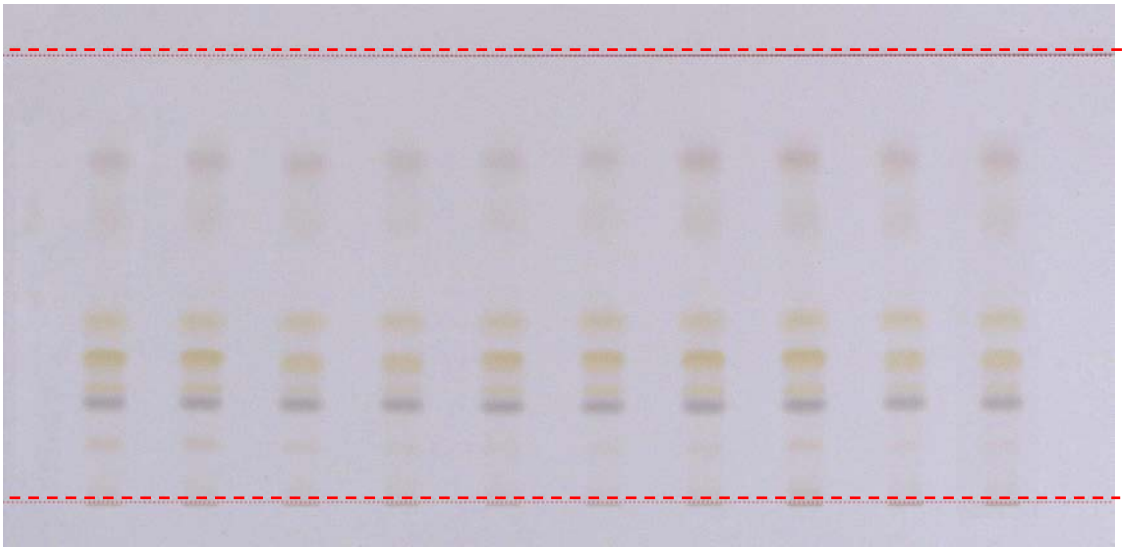
（七）展開　展開槽預先平衡 15 分鐘，上行展開，展開距離 8 cm

（八）顯色&檢視　以 10%硫酸/乙醇試液(H_2SO_4 /EtOH TS)噴霧，105℃加熱至斑點顯色清晰，於可見光及紫外光(365nm)下檢視之。

二、臺灣中藥典方法結果

【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－－正己烷：丙酮 (5：1)

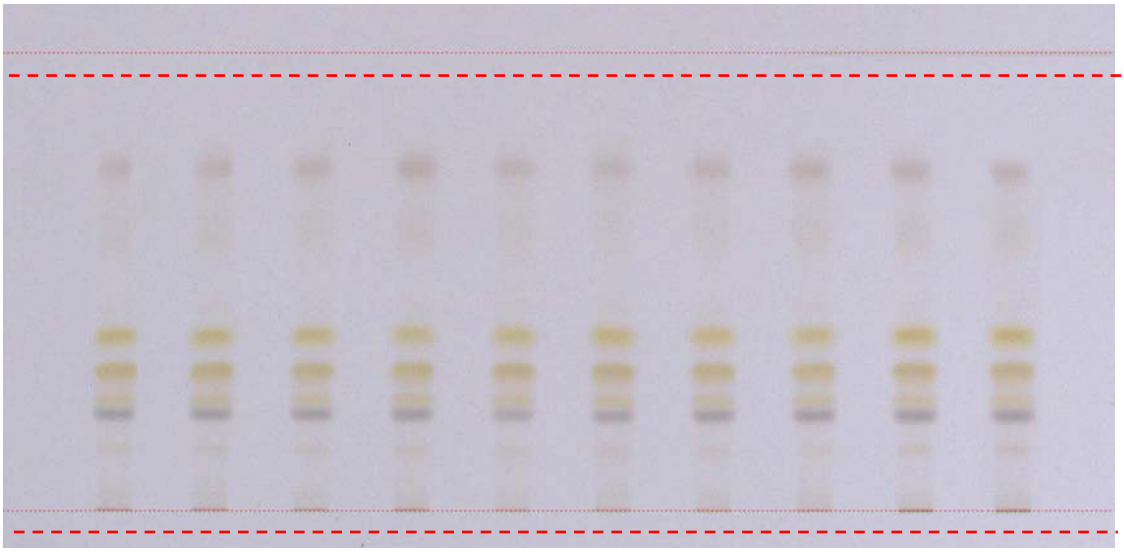
【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 10%硫酸/乙醇/可見光 檢出



1　2　3　4　5　6　7　8　9　10

1, 2：A 檢品溶液　3, 4：B 檢品溶液　5, 6：C 檢品溶液
7, 8：D 檢品溶液　9, 10：E 檢品溶液

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 10%硫酸/乙醇/可見光 檢出



1　2　3　4　5　6　7　8　9　10

1, 2：F 檢品溶液　3, 4：G 檢品溶液　5, 6：H 檢品溶液
7, 8：I 檢品溶液　9, 10：J 檢品溶液

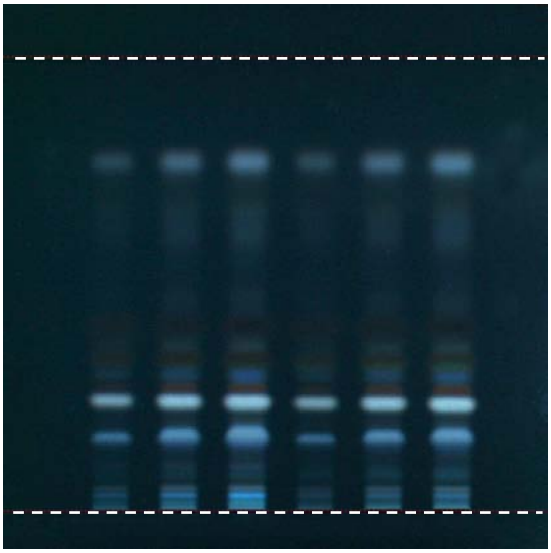
以【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－－正己烷：丙酮 (5：1)展開，經 10%硫酸/乙醇試液(H_2SO_4 /EtOH TS) 呈色，於可見光下觀察出多個明顯斑點。

三、甲醇或其他方法結果

1.濃度測試

【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－－正己烷：丙酮 (5:1)

【萃取方法 2】（自行開發）－TLC 10%硫酸/乙醇/紫外光(365 nm) 檢出



1　2　3　4　5　6

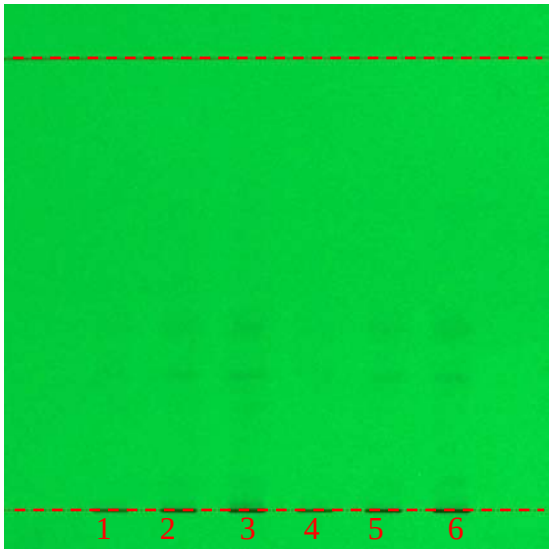
1，2，3	【A 檢品溶液】	2, 5, 8 μL
4，5，6	【G 檢品溶液】	2, 5, 8 μL

建議點注量：【萃取方法 2】 5 μL

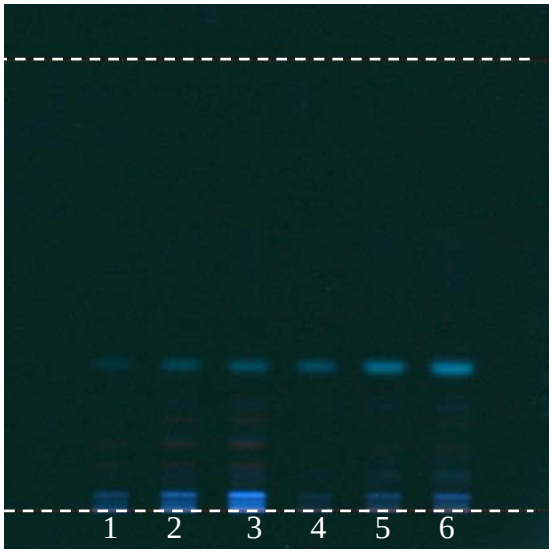
2.觀察方式選擇

【展開劑 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－－正己烷：丙酮 (5:1)

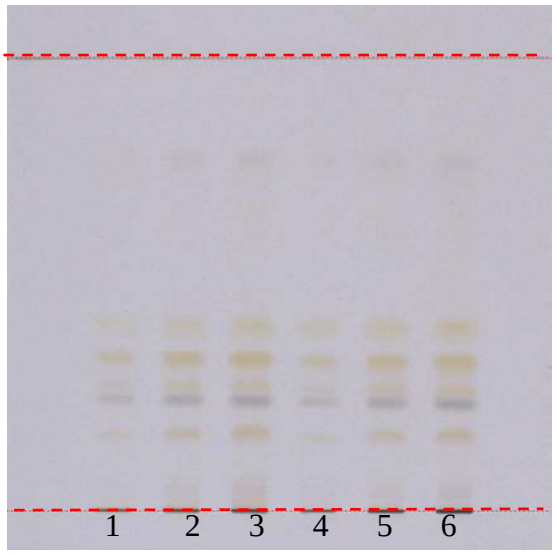
【萃取方法 2】(自行開發)－TLC 紫外光(254nm)檢出



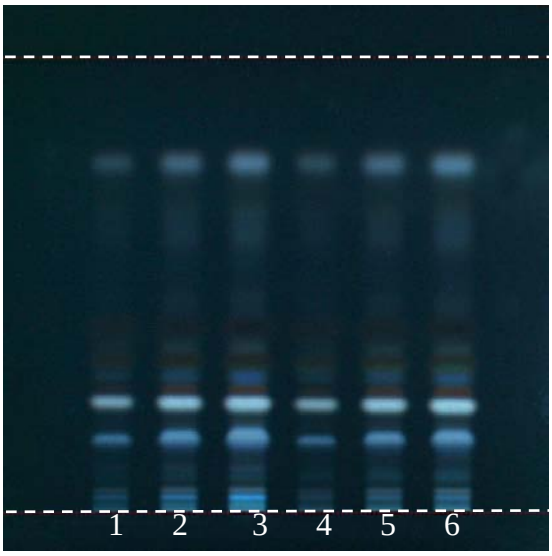
【萃取方法 2】(自行開發)－TLC 紫外光(365 nm)檢出



【萃取方法 2】(自行開發)－TLC 10%硫酸乙醇/可見光 檢出



【萃取方法 2】(自行開發) －TLC 10%硫酸乙醇/紫外光(365nm) 檢出



1, 2, 3：A 檢品溶液

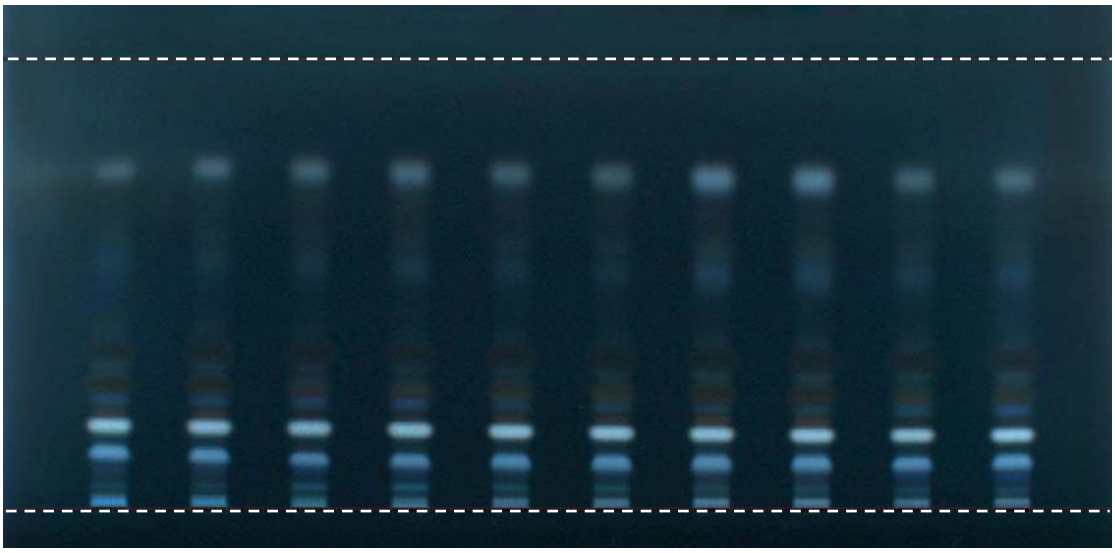
4, 5, 6：G 檢品溶液

以【展開劑 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－－正己烷：丙酮 (5:1)展開，在紫外光(254 nm & 365 nm)下檢出後，成分主點皆無法顯示，經 10%硫酸/乙醇試液呈色後，於紫外光(365nm)下顯示較多明顯斑點。

3.十家樣品檢測

【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－－正己烷：丙酮(5：1)

【萃取方法 2】（自行開發）－TLC 10%硫酸/乙醇/紫外光(365nm) 檢出

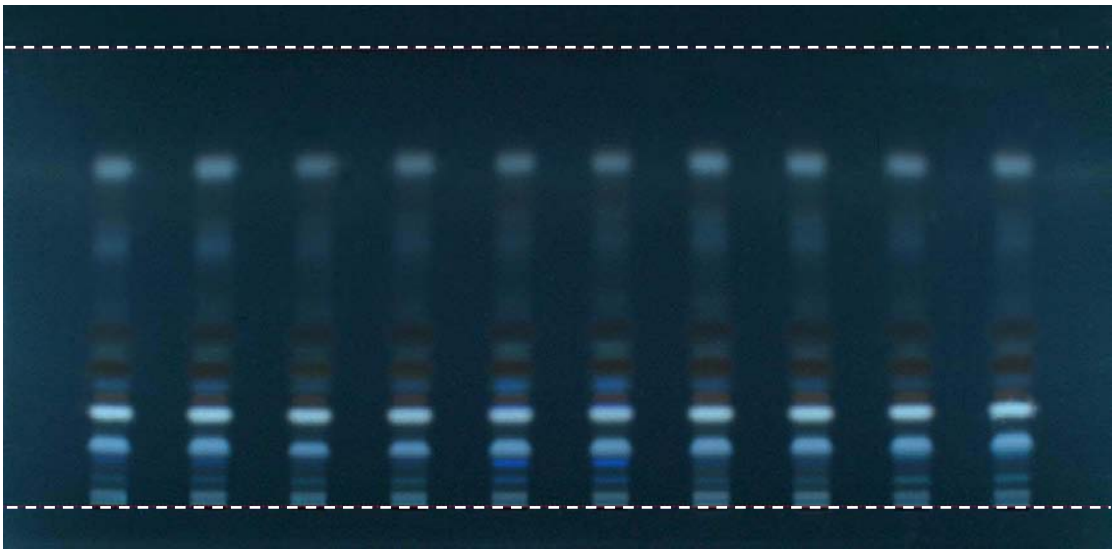


1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

1, 2：A 檢品溶液　3, 4：B 檢品溶液　5, 6：C 檢品溶液

7, 8：D 檢品溶液　9, 10：E 檢品溶液

【萃取方法 2】（自行開發）－TLC 10%硫酸/乙醇/紫外光(365nm) 檢出



1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

1, 2：F 檢品溶液　3, 4：G 檢品溶液　5, 6：H 檢品溶液

7, 8：I 檢品溶液　9, 10：J 檢品溶液

四.結論：與臺灣中藥典第二版 2013 的萃取方法比較，自行開發的萃取方式較簡便，且斑點顯色差異不大，因此選擇自行開發。且於紫外光(365nm)下觀察較於可見光下顯示清楚斑點。

桑枝

中文名：桑枝

生藥名：MORI RAMULUS

英文名：Mulberry Twig

基　原：本品為桑科 Moraceae 植物桑 *Morus alba* L.之嫩枝。

確認方法原因：臺灣中藥典採用下列情形

□展開溶媒系統含氯仿

□展開溶媒系統含四氯化碳

□展開溶媒系統含苯

□配置檢品溶液含氯仿

■其他（確認方法之正確性與建立 TLC 圖譜）

實驗日期：103/08/05

相對溼度(RH)：__69%__

相對溫度(RT)：__26.5℃__

一、方法：

（一）檢品溶液　【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）

－－取本品粉末 5.0 g，加甲醇 20 mL，超音波振盪一小時，過濾，取濾液為檢品溶液。

（二）對照標準品溶液　無 (臺灣中藥典使用對照藥材)

（三）薄層板　■TLC　silica gel 60 F_{254}，__20__ cm × __10__ cm

（四）點樣　【萃取方法 1】各 __5__ μL，條帶狀點樣，條帶寬度 6 mm，原點距底邊 10 mm。

（五）展開劑　【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）

－－乙酸乙酯：甲醇：水 (10：2：1)

（六）展開槽　20 cm ×10 cm

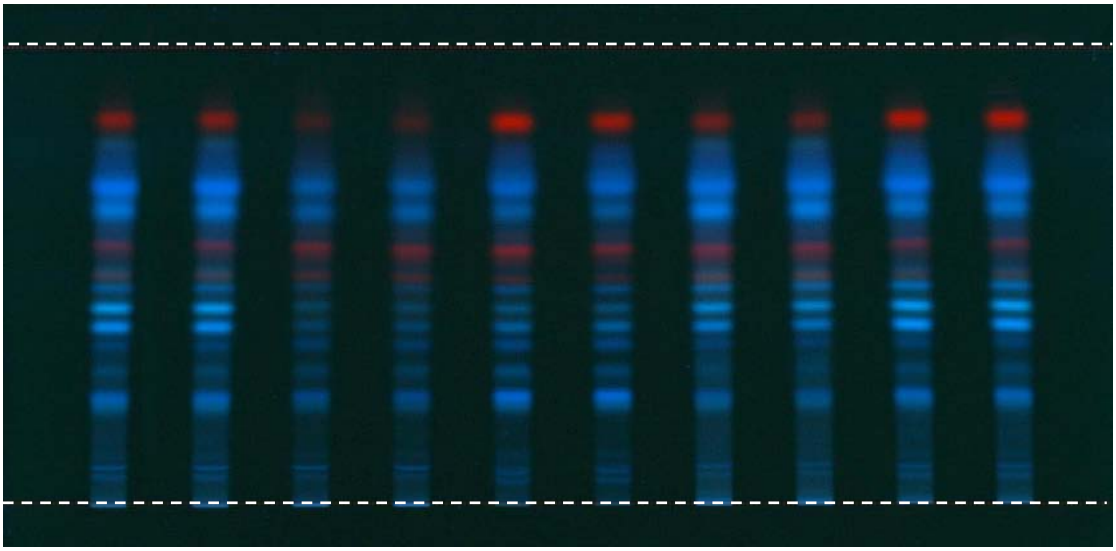
（七）展開　展開槽預先平衡 15 分鐘，上行展開，展開距離 8 cm

（八）顯色&檢視　於主波長 365nm 之紫外燈照射下檢視之。

二、臺灣中藥典方法結果

【展開劑 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－－乙酸乙酯：甲醇：水 (10：2：1)

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC　紫外光(365nm) 檢出

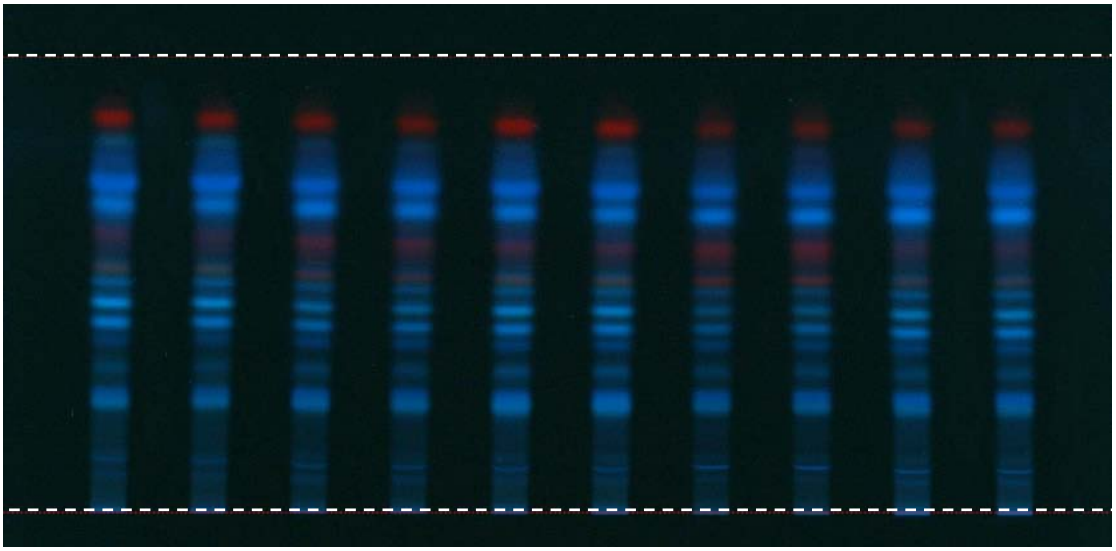


1　2　3　4　5　6　7　8　9　10

1, 2：A 檢品溶液　3, 4：B 檢品溶液　5, 6：C 檢品溶液

7, 8：D 檢品溶液　9, 10：E 檢品溶液

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC　紫外光(365nm) 檢出



1　2　3　4　5　6　7　8　9　10

1, 2：F 檢品溶液　3, 4：G 檢品溶液　5, 6：H 檢品溶液

7, 8：I 檢品溶液　9, 10：J 檢品溶液

以【展開劑 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－－乙酸乙酯：甲醇：水 (10：2：1)展開，於 365nm 紫外光下觀察出多個明顯斑點。

秦皮

中文名：秦皮

生藥名：FRAXINI CORTEX

英文名：Ash Bark

基　原：本品為木犀科 Oleaceae 植物苦楸白蠟樹 *Fraxinus rhynchophylla* Hance、白蠟樹 *Fraxinus chinensis* Roxb.、尖葉白蠟樹 *Fraxinus szaboana* Lingelsh.或宿柱白蠟樹 *Fraxinus stylosa* Lingelsh.之乾燥枝皮或幹皮。

確認方法原因：臺灣中藥典採用下列情形

□展開溶媒系統含氯仿

□展開溶媒系統含四氯化碳

□展開溶媒系統含苯

□配置檢品溶液含氯仿

■其他（確認方法之正確性與建立 TLC 圖譜）

實驗日期：103/08/28

相對溼度(RH)：　65%　

相對溫度(RT)：　26℃　

一、方法：

（一）檢品溶液　【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）

－－取本品粉末 1.0 g，加入甲醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘，待冷卻後過濾，以甲醇定容至 10 mL，作為檢品溶液。

（二）對照標準品溶液　無 (臺灣中藥典使用對照藥材)

（三）薄層板　■TLC　silica gel 60 F_{254}，　20 cm ×　10 cm

（四）點樣　【萃取方法 1】各 10 μL，條帶狀點樣，條帶寬度 6 mm，原點距底邊 10 mm。

（五）展開劑　【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）

－－甲苯：乙酸乙酯：甲酸：乙醇 (3：4：1：2)

【展開劑 2】（修飾中華人民共和國藥典 2010）

－－二氯甲烷：甲醇：甲酸 (6：1：0.5)

（六）展開槽　20 cm ×10 cm

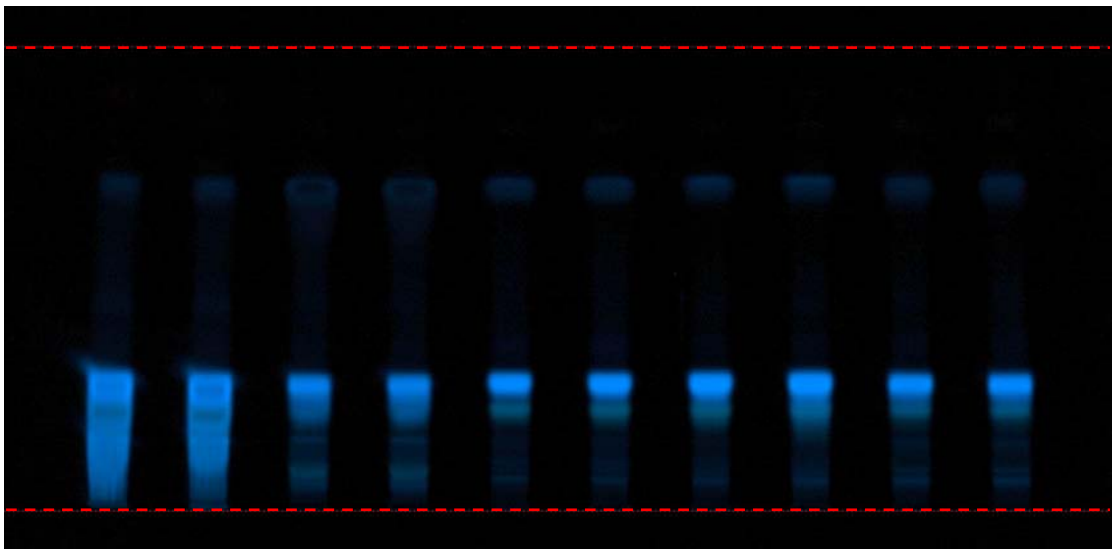
（七）展開　展開槽預先平衡 15 分鐘，上行展開，展開距離 8 cm

（八）顯色&檢視　於主波長 365nm 之紫外燈照射下檢視之。

二、臺灣中藥典方法結果

【展開劑 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－－甲苯：乙酸乙酯：甲酸：乙醇 (3：4：1：2)

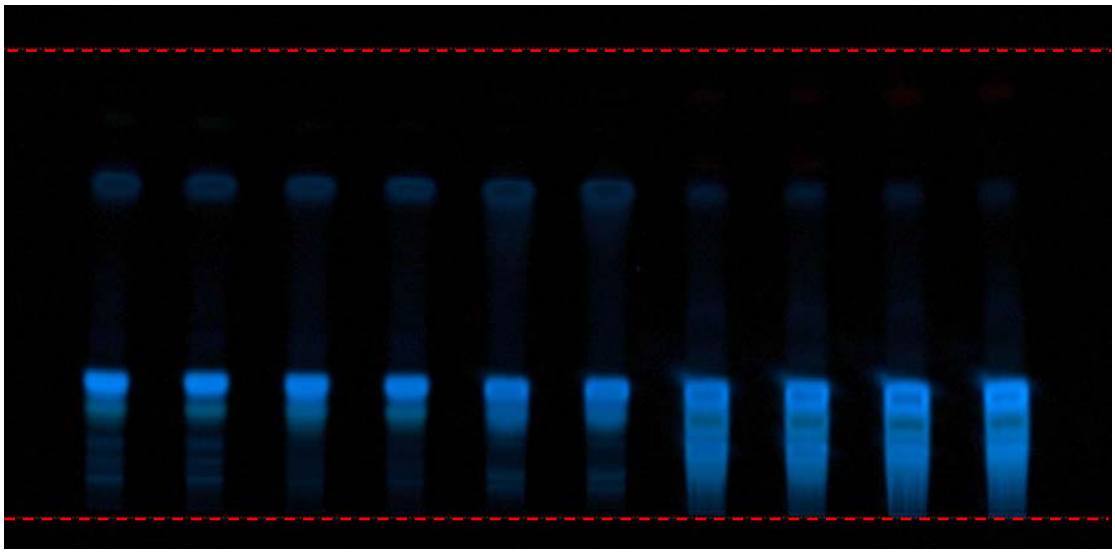
【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 紫外光(365nm) 檢出



1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

1, 2：A 檢品溶液(苦楮白蠟樹) 3, 4：C 檢品溶液 5, 6：D 檢品溶液
7, 8：E 檢品溶液 9, 10：G 檢品溶液

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 紫外光(365nm) 檢出



1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

1, 2：H 檢品溶液 3, 4：K 檢品溶液 5, 6：L 檢品溶液
7, 8：M 檢品溶液(苦楮白蠟樹) 9, 10：N 檢品溶液(苦楮白蠟樹)

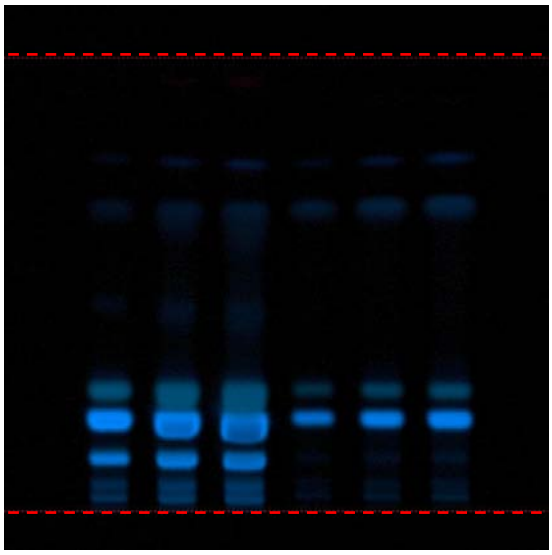
以【展開劑 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－－甲苯：乙酸乙酯：甲酸：乙醇 (3：4：1：2)展開，於紫外光 365nm 下觀察出多個明顯斑點。

三、甲醇或其他方法結果

1.濃度測試

【展開劑 2】（修飾中華人民共和國藥典 2010 年版）－－二氯甲烷：甲醇：甲酸 (6：1：0.5)

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 紫外光(365nm) 檢出



1　2　3　4　5　6

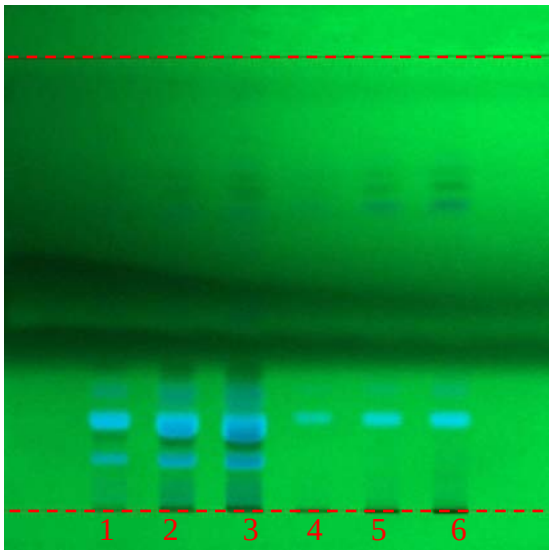
1，2，3	【A 檢品溶液】	2, 5, 8 μL
4，5，6	【C 檢品溶液】	2, 5, 8 μL

建議點注量：【萃取方法 1】 5 μL

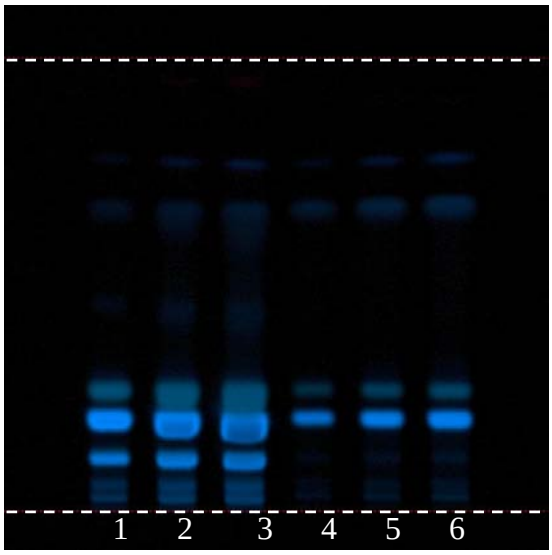
2.觀察方式選擇

【展開劑 2】(修飾中華人民共和國藥典 2010 年版)－－二氯甲烷：甲醇：甲酸 (6：1：0.5)

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 紫外光(254nm)檢出



【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 紫外光(365 nm)檢出



1, 2, 3：A 檢品溶液

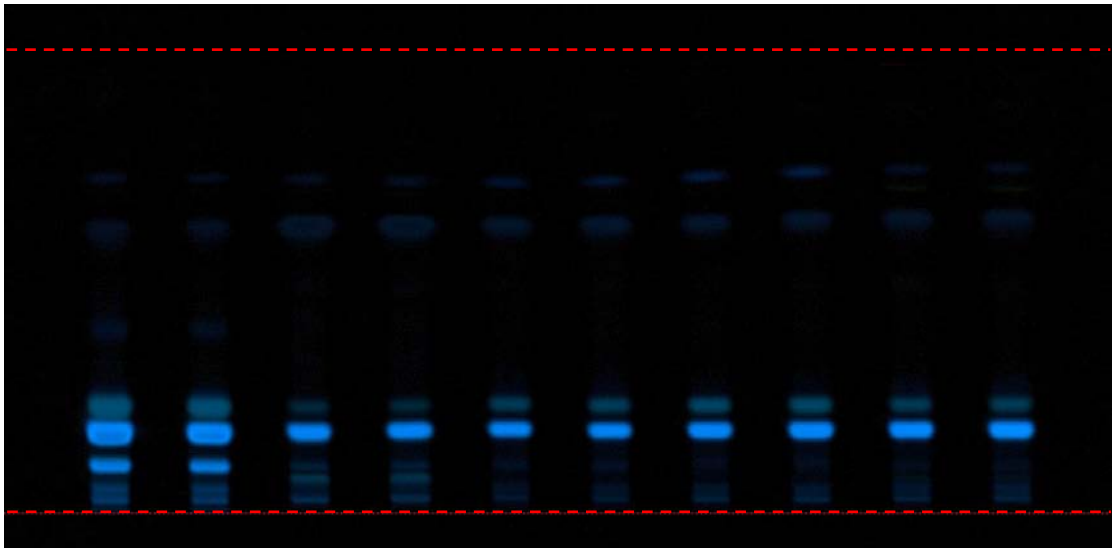
4, 5, 6：C 檢品溶液

以【展開劑 2】(修飾中華人民共和國藥典 2010)－－二氯甲烷：甲醇：甲酸 (6：1：0.5)展開，於紫外光(365nm)下顯示較多明顯斑點。

3.十家樣品檢測

【展開劑 2】(修飾中華人民共和國藥典 2010 年版)－－二氯甲烷:甲醇:甲酸 (6:1：0.5)

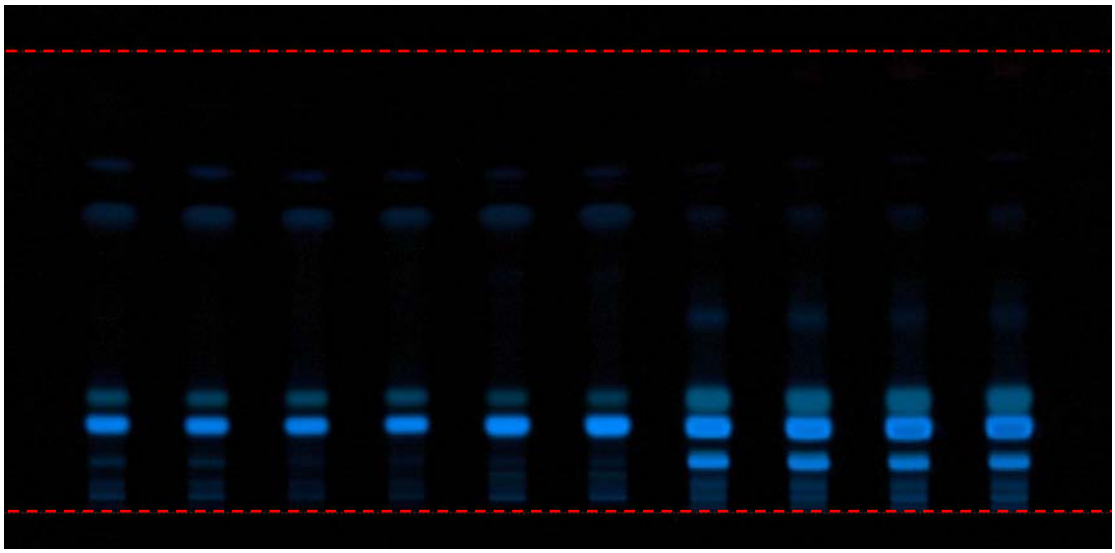
【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013) －TLC 紫外光(365nm) 檢出



1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

1, 2：A 檢品溶液(苦楝白蠟樹) 3, 4：C 檢品溶液 5, 6：D 檢品溶液
7, 8：E 檢品溶液 9, 10：G 檢品溶液

【萃取方法 2】(臺灣中藥典第二版 2013) －TLC 紫外光(365nm) 檢出



1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

1, 2：H 檢品溶液 3, 4：K 檢品溶液 5, 6：L 檢品溶液
7, 8：M 檢品溶液(苦楝白蠟樹) 9, 10：N 檢品溶液(苦楝白蠟樹)

四.結論：與臺灣中藥典第二版 2013 的展開劑比較，修飾中華人民共和國藥典 2010 的展開劑跑出的斑點較分開，因此選擇修飾中華人民共和國藥典 2010 的展開劑。

淡豆豉

中文名：淡豆豉

生藥名：SOJAE SEMEN PREPARATUM

英文名：Fermented Soybean

基原：本品為豆科 Leguminosae 植物大豆 *Glycine max* (L.) Merr.之成熟種子的醱酵加工產品。

確認方法原因：臺灣中藥典採用下列情形

□展開溶媒系統含氯仿

□展開溶媒系統含四氯化碳

□展開溶媒系統含苯

□配置檢品溶液含氯仿

■其他（確認方法之正確性與建立 TLC 圖譜）

實驗日期：103/10/07

相對溼度(RH)：70%

相對溫度(RT)：23.8℃

一、方法：

（一）檢品溶液　【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）

－－取本品 15 g，研碎，加水適量，煎煮約一小時，過濾蒸乾，殘渣加乙醇 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。

【萃取方法 2】（自行開發）

－－取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。

（二）對照標準品溶液　無 (臺灣中藥典使用對照藥材)

（三）薄層板　■TLC　silica gel 60 F_{254}，20 cm × 10 cm、10 cm × 10 cm

（四）點樣　【萃取方法 1】各 15 μL，【萃取方法 2】各 8 μL，條帶狀點樣，條帶寬度 6 mm，原點距底邊 10 mm。

（五）展開劑　【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）

－－甲苯：甲酸乙酯：甲酸(5：4：1)

（六）展開槽　20 cm ×10 cm

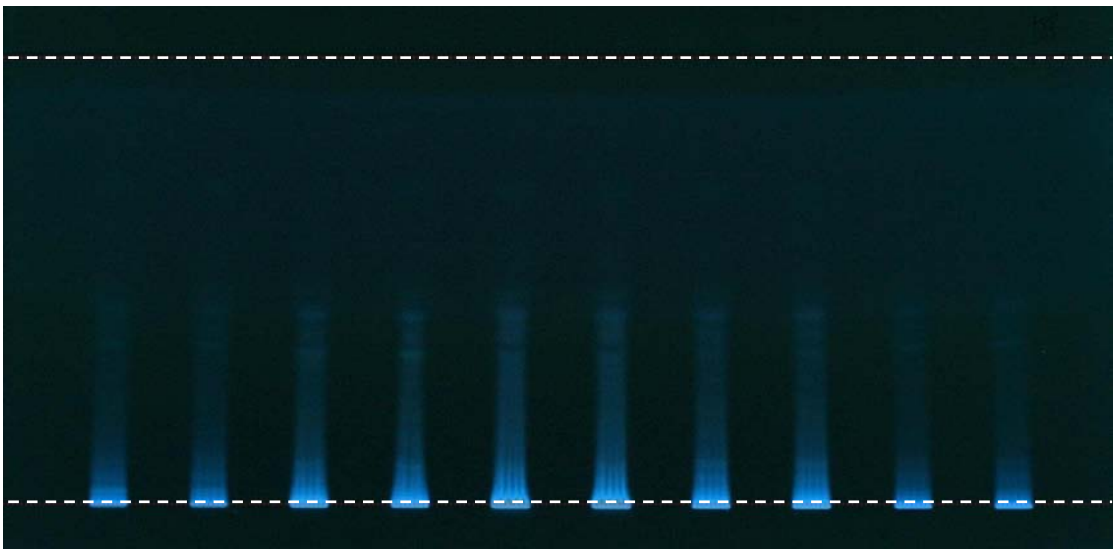
（七）展開　展開槽預先平衡 15 分鐘，上行展開，展開距離 8 cm

（八）顯色&檢視　於主波長 365 nm 之紫外光照射檢視之。

二、臺灣中藥典方法結果

【展開劑 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－－甲苯：甲酸乙酯：甲酸(5：4：1)

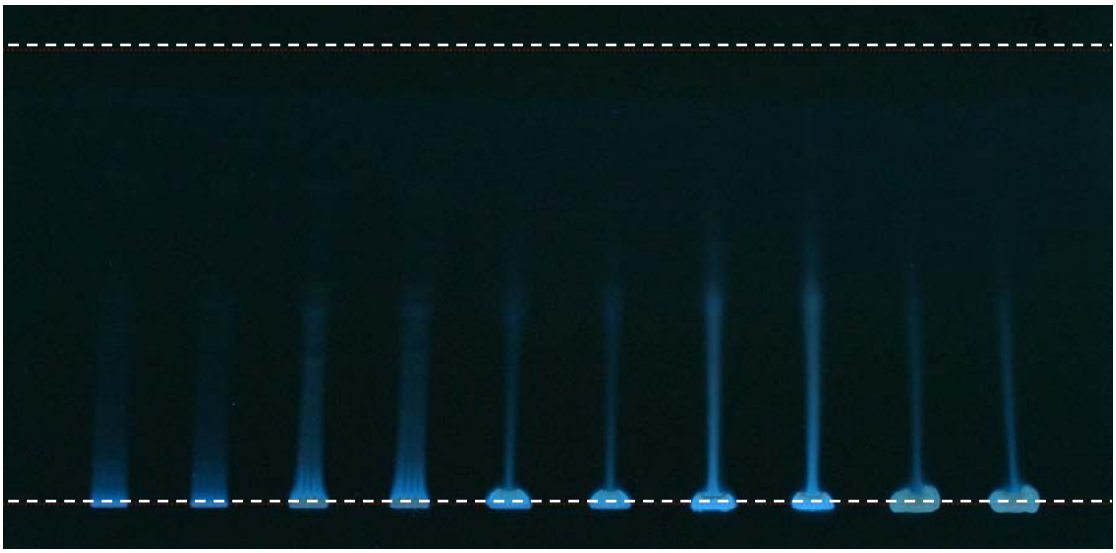
【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 紫外光(365 nm) 檢出



1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

1, 2：A 檢品溶液(黃豆) 3, 4：B 檢品溶液(黃豆) 5, 6：K 檢品溶液(黃豆)
7, 8：L 檢品溶液(黃豆) 9, 10：N 檢品溶液(黃豆)

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 紫外光(365 nm) 檢出



1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

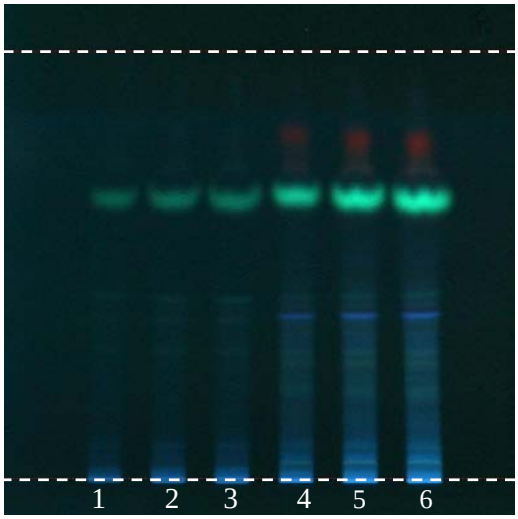
1, 2：O 檢品溶液(黃豆) 3, 4：Q 檢品溶液(黃豆) 5, 6：C 檢品溶液(黑豆)
7, 8：G 檢品溶液(黑豆) 9, 10：J 檢品溶液(黑豆)

以【展開劑 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－－甲苯：甲酸乙酯：甲酸(5：4：1)展開，經主波長 365 nm 之紫外光照射檢視之下顯示較不明顯成分主點。

三、甲醇或其他萃取結果

1.濃度測試

【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－－甲苯：甲酸乙酯：甲酸(5：4：1)



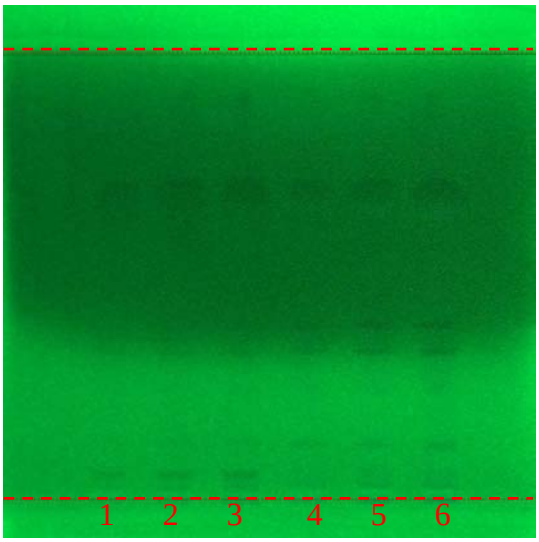
1，2，3	【A 檢品溶液】	5, 8, 10 μL
4，5，6	【C 檢品溶液】	5, 8, 10 μL

建議點注量：【萃取方法 2】 8 μL

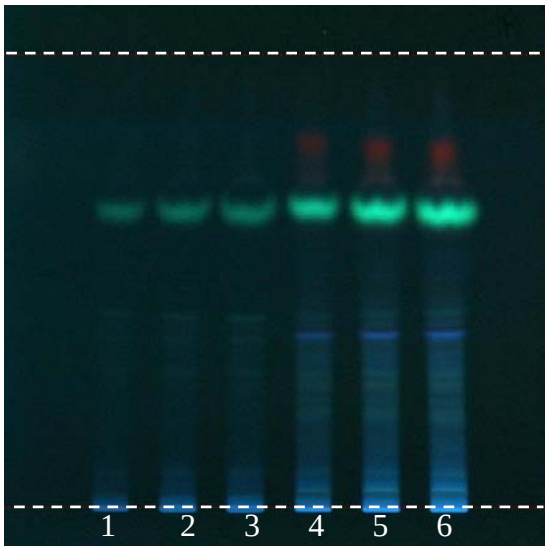
2.觀察方式選擇

【展開劑 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－－甲苯：甲酸乙酯：甲酸(5：4：1)

【萃取方法 2】(自行開發)－TLC 紫外光(254nm)檢出



【萃取方法 2】(自行開發)－TLC 紫外光(365 nm) 檢出



1, 2, 3：A 檢品溶液

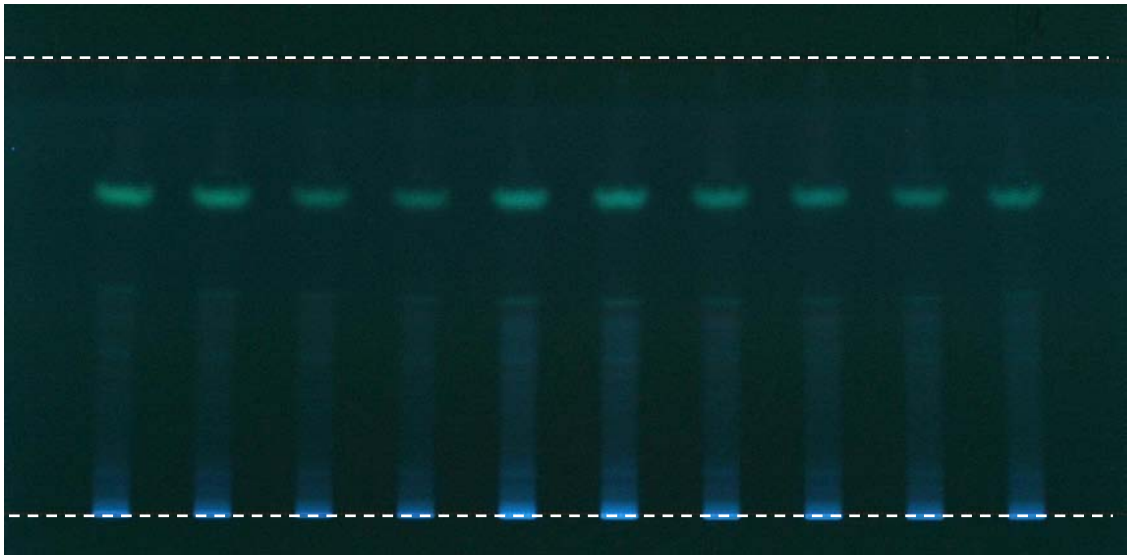
4, 5, 6：C 檢品溶液

以【展開劑 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－－甲苯：甲酸乙酯：甲酸(5：4：1)展開，於紫外光照射，在紫外光(365 nm)下顯示明顯之成分主點。

3.十家樣品檢測

【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－－甲苯：甲酸乙酯：甲酸(5：4：1)

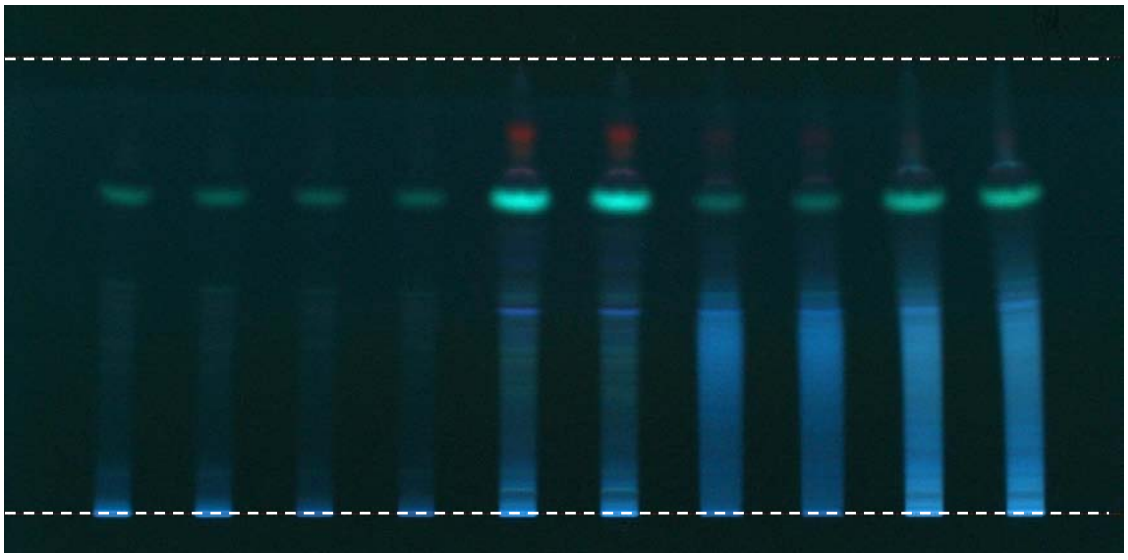
【萃取方法 2】（自行開發）－TLC 紫外光(365 nm) 檢出



1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

1, 2：A 檢品溶液(黃豆) 3, 4：B 檢品溶液(黃豆) 5, 6：K 檢品溶液(黃豆)
7, 8：L 檢品溶液(黃豆) 9, 10：N 檢品溶液(黃豆)

【萃取方法 2】（自行開發）－TLC 紫外光(365 nm) 檢出



1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

1, 2：O 檢品溶液(黃豆) 3, 4：Q 檢品溶液(黃豆) 5, 6：C 檢品溶液(黑豆)
7, 8：G 檢品溶液(黑豆) 9, 10：J 檢品溶液(黑豆)

四.結論：與臺灣中藥典第二版 2013 的萃取方法比較，自行開發的萃取方式溶液展開斑點較清晰，因此選擇自行開發。

淫羊藿

中文名：淫羊藿

生藥名：EPIMEDII　HERBA

英文名：Epimedium Herb

基原：本品為小蘗科 Berberidaceae 植物箭葉淫羊藿 *Epimediumsagittatum*(Sieb. etZucc.) Maxim.、朝鮮淫羊藿 *Epimediumkoreanum*Nakai 或淫羊藿 *Epimediumbrevicornum* Maxim.及同屬近緣植物之乾燥地上部分或全草。

確認方法原因：臺灣中藥典採用下列情形

□展開溶媒系統含氯仿

□展開溶媒系統含四氯化碳

□展開溶媒系統含苯

□配置檢品溶液含氯仿

■其他（確認方法之正確性與建立 TLC 圖譜）

實驗日期：103/07/24

相對溼度(RH)：73%

相對溫度(RT)：24.5℃

一、方法：

（一）檢品溶液　【萃取方法 1】（修飾臺灣中藥典第二版 2013）

－－取本品粉末 0.5 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪五分鐘，靜置後過濾，取濾液作為檢品溶液。

（二）對照標準品溶液　無 (臺灣中藥典使用對照藥材)

（三）薄層板　■TLC　silica gel 60 F_{254}，20 cm × 10 cm

（四）點樣　【萃取方法 1】各 5 μL，條帶狀點樣，條帶寬度 6 mm，原點距底邊 10 mm。

（五）展開劑　【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）

－－正己烷：乙酸乙酯(4：1)

【展開劑 2】（修飾臺灣中藥典第二版 2013）

－－正己烷：乙酸乙酯(3：1)

（六）展開槽　20 cm ×10 cm

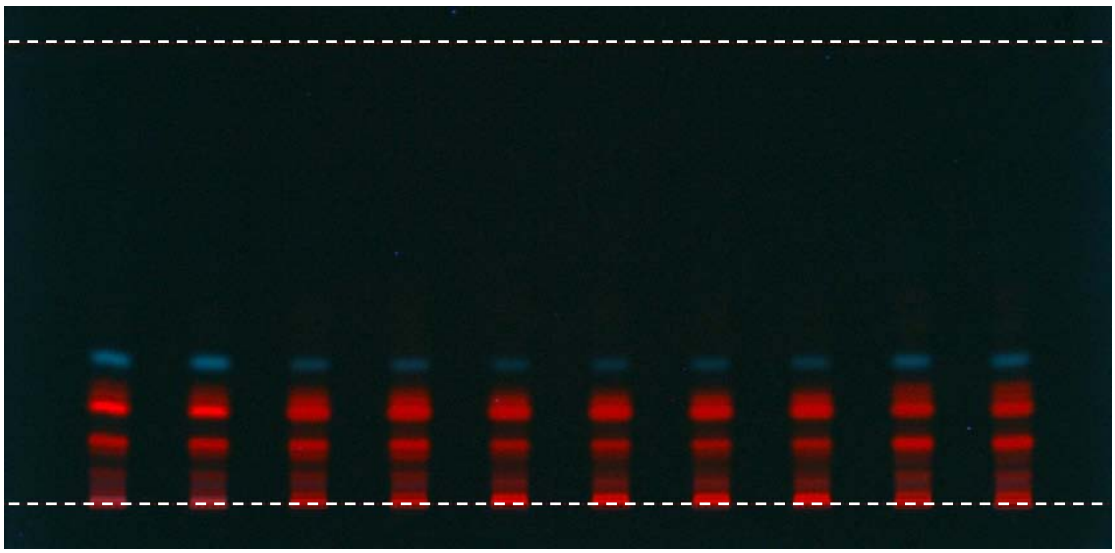
（七）展開　展開槽預先平衡 15 分鐘，上行展開，展開距離 8 cm

（八）顯色&檢視　於紫外光 365nm 下檢視之。

二、臺灣中藥典方法結果

【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－－正己烷：乙酸乙酯(4：1)

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 紫外光(365nm) 檢出

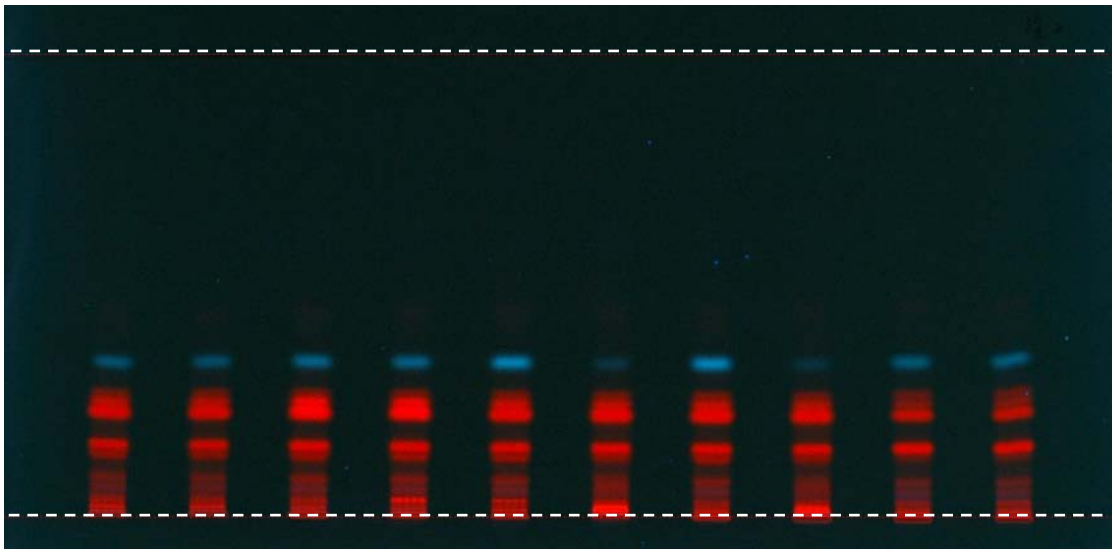


1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

1, 2：B 檢品溶液　3, 4：C 檢品溶液　5, 6：D 檢品溶液

7, 8：G 檢品溶液　9, 10：H 檢品溶液

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 紫外光(365nm) 檢出



1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

1, 2：J 檢品溶液　3, 4：K 檢品溶液　5, 6：L 檢品溶液

7, 8：M 檢品溶液　9, 10：O 檢品溶液

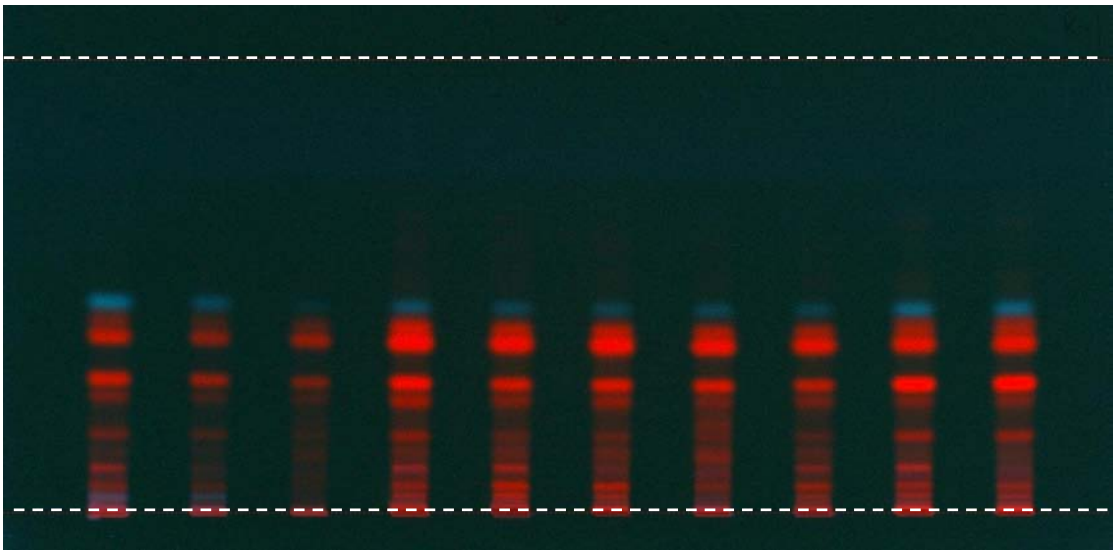
以【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－－正己烷：乙酸乙酯(4：1)展開，，於紫外光 365nm 下觀察出多個明顯成分主點

三、甲醇或其他萃取結果

1.十家樣品檢測

【展開劑 2】（修飾臺灣中藥典第二版 2013）－－正己烷：乙酸乙酯(3：1)

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 紫外光(365nm) 檢出

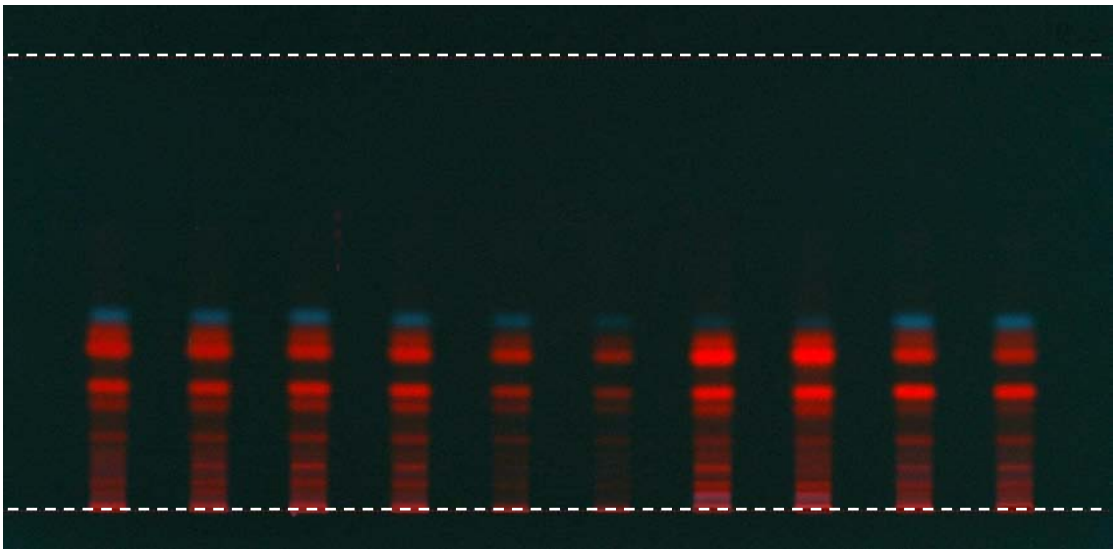


1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

1, 2：B 檢品溶液　3, 4：C 檢品溶液　5, 6：D 檢品溶液

7, 8：G 檢品溶液　9, 10：H 檢品溶液

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 紫外光(365nm) 檢出



1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

1, 2：J 檢品溶液　3, 4：K 檢品溶液　5, 6：L 檢品溶液

7, 8：M 檢品溶液　9, 10：O 檢品溶液

四.結論：與臺灣中藥典第二版 2013 的展開溶媒比較，修飾臺灣中藥典第二版 2013 點展開的較明顯，Rf 值較高，故展開溶媒選擇修飾臺灣中藥典第二版 2013。

牽牛子

中文名：牽牛子

生藥名：PHARBITIDIS　SEMEN

英文名：Pharbitis Seed

基原：本品為旋花科 Convolvulaceae 植物裂葉牽牛 *Pharbitis nil* (L.) Choisy 或圓葉牽牛 *Pharbitis purpurea* (L.) Voigt 之乾燥成熟種子。

確認方法原因：臺灣中藥典採用下列情形

□展開溶媒系統含氯仿

□展開溶媒系統含四氯化碳

□展開溶媒系統含苯

□配置檢品溶液含氯仿

■其他（確認方法之正確性與建立 TLC 圖譜）

實驗日期：103/08/21

相對溼度(RH)：70%

相對溫度(RT)：24.8℃

一、方法：

（一）檢品溶液　【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）

－－取本品粉末 1.0 g，加乙醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘，靜置後過濾，定容至 10mL，作為檢品溶液。

【萃取方法 2】（自行開發）

－－取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。

（二）對照標準品溶液　取咖啡酸(Caffeic acid)對照品，加甲醇製成每 1 mL 含 1 mg 的溶液。

（三）薄層板　■TLC　silica gel 60 F_{254}，20 cm × 10 cm

（四）點樣　【萃取方法 1】各 5 μL，條帶狀點樣，條帶寬度 6 mm，原點距底邊 10 mm。

（五）展開劑　【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）

－－正己烷：甲苯：丙酮(3：2：1)

【展開劑 2】（中華人民共和國藥典 2010）

－－二氯甲烷：甲醇：甲酸(23：4：1)

（六）展開槽　20 cm ×10 cm

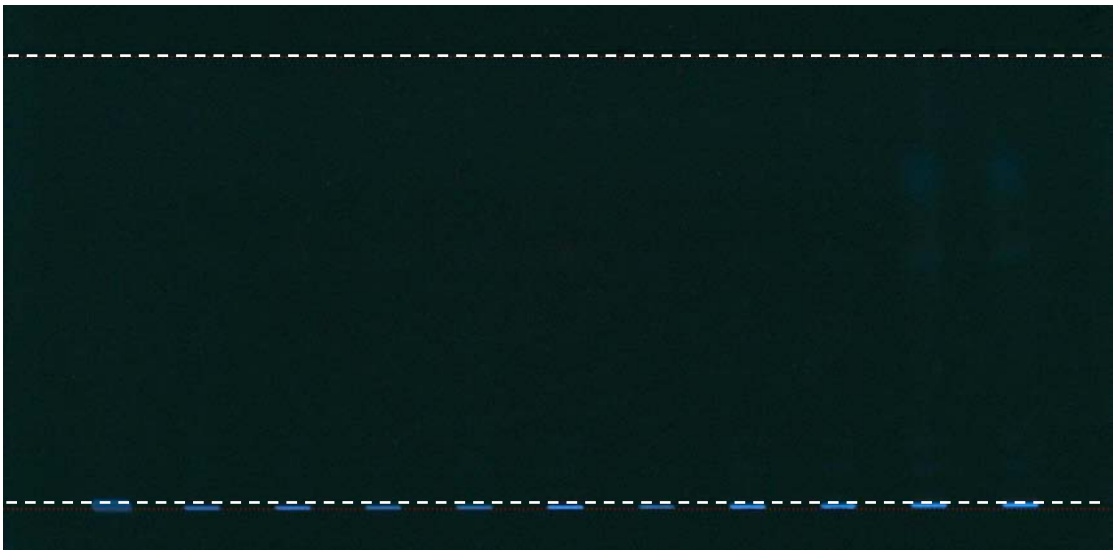
（七）展開　展開槽預先平衡 15 分鐘，上行展開，展開距離 8 cm

（八）顯色&檢視　於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之

二、臺灣中藥典方法結果

【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－－正己烷：甲苯：丙酮(3：2：1)

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 紫外光(365nm) 檢出



1　2　3　4　5　6　7　8　9　10　11

1：咖啡酸(Caffeic acid)標準品溶液　2, 3：A 檢品溶液 4, 5：B 檢品溶液
6, 7：C 檢品溶液　8, 9：D 檢品溶液　10, 11：E 檢品溶液

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 紫外光(365nm) 檢出



1　2　3　4　5　6　7　8　9　10　11

1：咖啡酸(Caffeic acid)標準品溶液　2, 3：G 檢品溶液　4, 5：H 檢品溶液
6, 7：K 檢品溶液　8, 9：N 檢品溶液　10, 11：V 檢品溶液

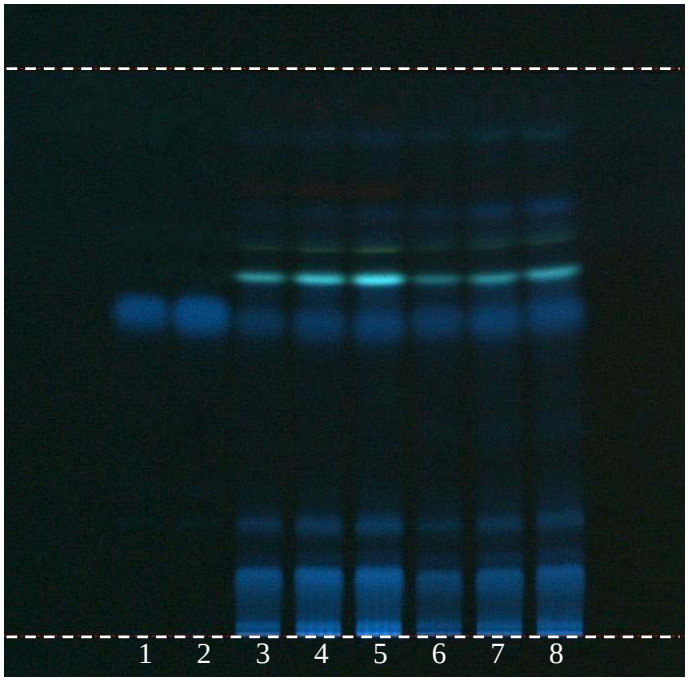
以【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－－正己烷：甲苯：丙酮(3：2：1)展開，於紫外光(365nm)下觀察出主成分點較不明顯。

三、甲醇萃取結果

1.濃度測試

【展開劑 2】（中華人民共和國藥典 2010）－－二氯甲烷：甲醇：甲酸 (23:4:1)

【萃取方法 2】（自行開發）－TLC 紫外光(365nm) 檢出



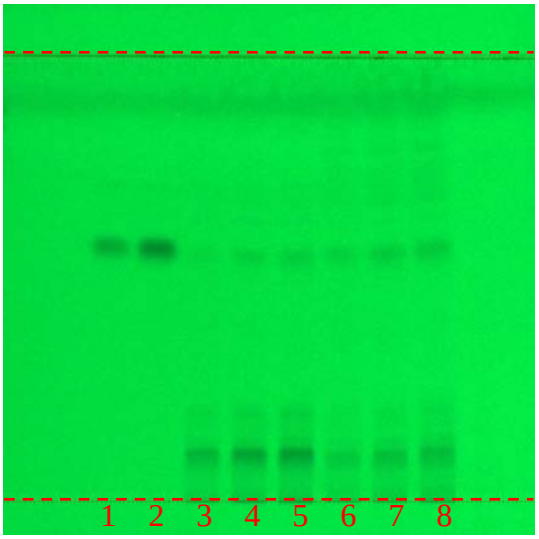
1，2	咖啡酸 (caffeic acid) (1mg/mL)	1, 2 μL
3，4，5	A 檢品溶液	5, 8, 10μL
6，7，8	H 檢品溶液	5, 8, 10μL

建議點注量：咖啡酸(Caffeic acid)標準品溶液 2 μL，【萃取方法 2】 5 μL

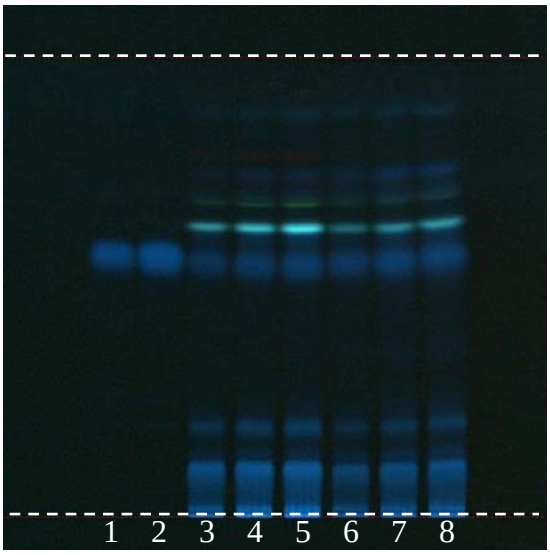
2.觀察方式選擇

【展開劑 2】(中華人民共和國藥典 2010)－－二氯甲烷：甲醇：甲酸 (23:4:1)

【萃取方法 2】(自行開發)－TLC 紫外光(254nm) 檢出



【萃取方法 2】(自行開發)－TLC 紫外光(365 nm) 檢出



1, 2：咖啡酸(Caffeic acid)標準品溶液

3, 4, 5：A 檢品溶液

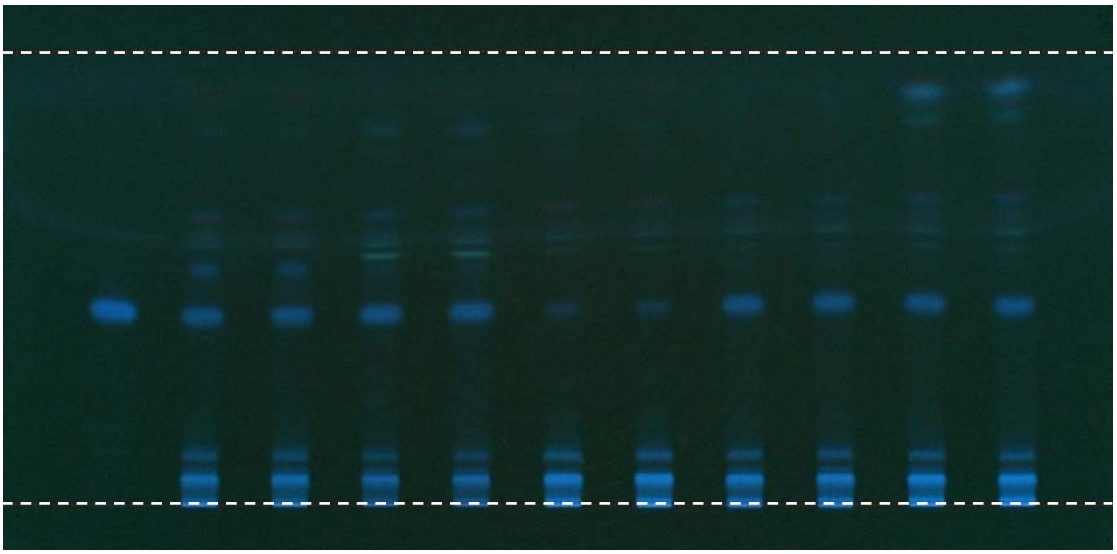
6, 7, 8：H 檢品溶液

以【展開劑 2】(中華人民共和國藥典 2010)－－二氯甲烷：甲醇：甲酸 (23:4:1)展開，在紫外光（254 nm & 365 nm）下檢出後，皆可顯示成分主點，但於紫外光（365 nm）下顯示較明顯。

3.十家樣品檢測

【展開劑 2】（中華人民共和國藥典 2010）－－二氯甲烷：甲醇：甲酸 (23:4:1)

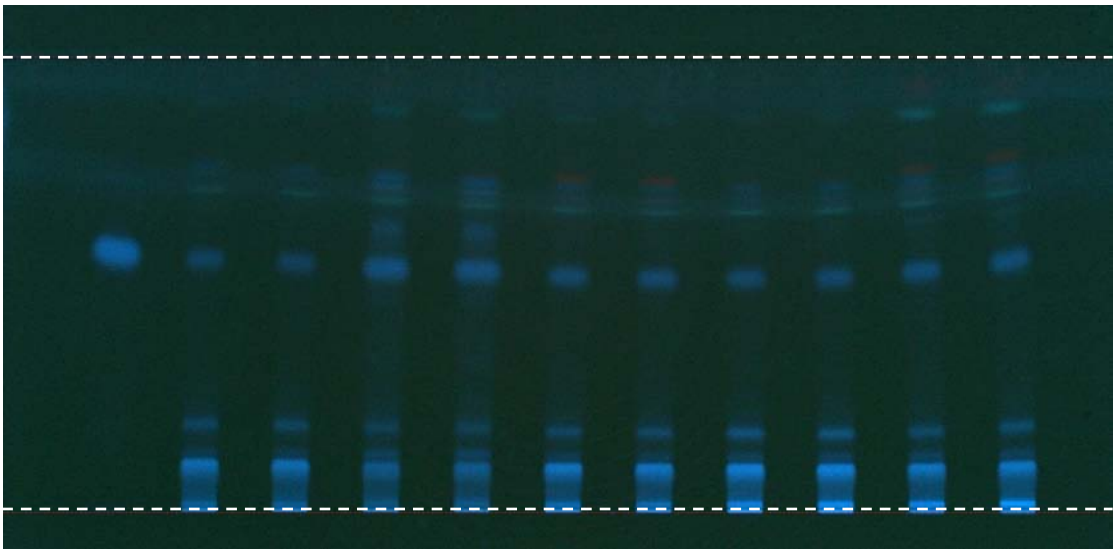
【萃取方法 2】（自行開發）－TLC 紫外光(365 nm) 檢出



1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11

1：咖啡酸(Caffeic acid)標準品溶液 2, 3：A 檢品溶液 4, 5：B 檢品溶液
6, 7：C 檢品溶液 8, 9：D 檢品溶液 10, 11：E 檢品溶液

【萃取方法 2】（自行開發）－TLC 紫外光(365 nm) 檢出



1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11

1：咖啡酸(Caffeic acid)標準品溶液 2, 3：G 檢品溶液 4, 5：H 檢品溶液
6, 7：K 檢品溶液 8, 9：N 檢品溶液 10, 11：V 檢品溶液

4.結論：與臺灣中藥典第二版 2013 的萃取方法比較，自行開發的萃取方式較佳，因此選擇自行開發。 與臺灣中藥典第二版 2013 的展開溶媒比較，斑點呈現較清晰，故展開溶媒選擇中華人民共和國藥典 2010。

紫菀

中文名：紫菀

生藥名：ASTERIS　RADIX　ET　RHIZOMA

英文名：Tatarian Aster Root and Rhizome

基原：本品為菊科 Compositae 植物紫菀 *Aster tataricus* L. f.之乾燥根及根莖。

確認方法原因：臺灣中藥典採用下列情形

□展開溶媒系統含氯仿

□展開溶媒系統含四氯化碳

□展開溶媒系統含苯

□配置檢品溶液含氯仿

■其他（確認方法之正確性與建立 TLC 圖譜）

實驗日期：103/08/22

相對溼度(RH)：70%

相對溫度(RT)：24.8℃

一、方法：

（一）檢品溶液　【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）

－－取本品粉末 2.0 g，加甲醇 20 mL，加熱迴流三十分鐘，過濾，濾液濃縮至 10 mL，作為檢品溶液。

【萃取方法 2】（自行開發）

－－取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。

（二）對照標準品溶液　無 (臺灣中藥典使用對照藥材)

（三）薄層板　■TLC　silica gel 60 F_{254}，20 cm × 10 cm、10 cm × 10 cm

（四）點樣　【萃取方法 1】各 5 μL，條帶狀點樣，條帶寬度 6 mm，原點距底邊 10 mm。

（五）展開劑　【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）

－－正己烷：乙酸乙酯(5：2)

（六）展開槽　20 cm ×10 cm

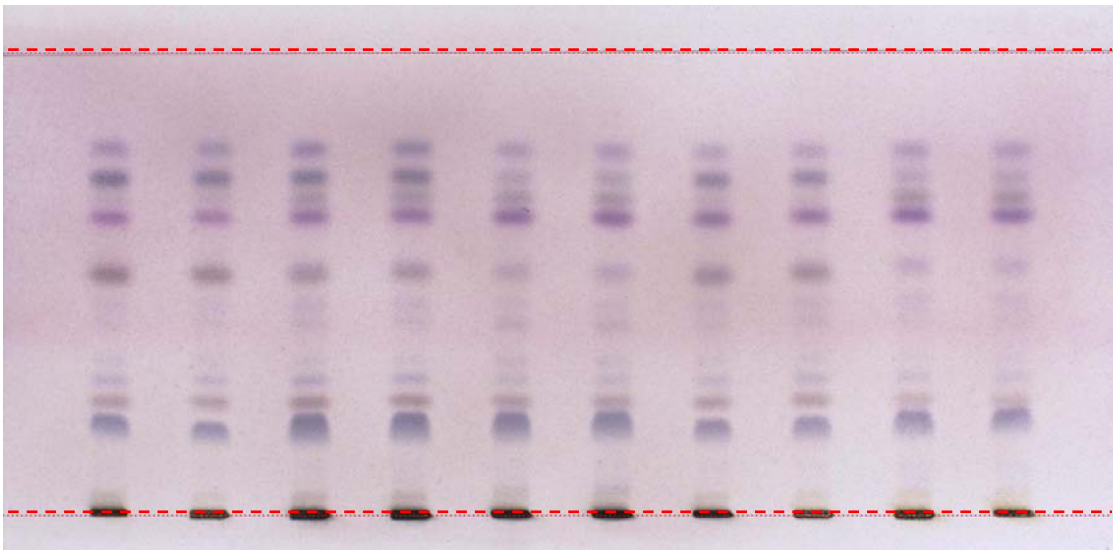
（七）展開　展開槽預先平衡 15 分鐘，上行展開，展開距離 8 cm

（八）顯色&檢視　以茴香醛/硫酸試液(p-Anisaldehyde/H_2SO_4 TS)噴霧，105℃加熱三分鐘後，於可見光下檢視之。

二、臺灣中藥典方法結果

【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－－正己烷：乙酸乙酯(5：2)

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 茴香醛/可見光檢出

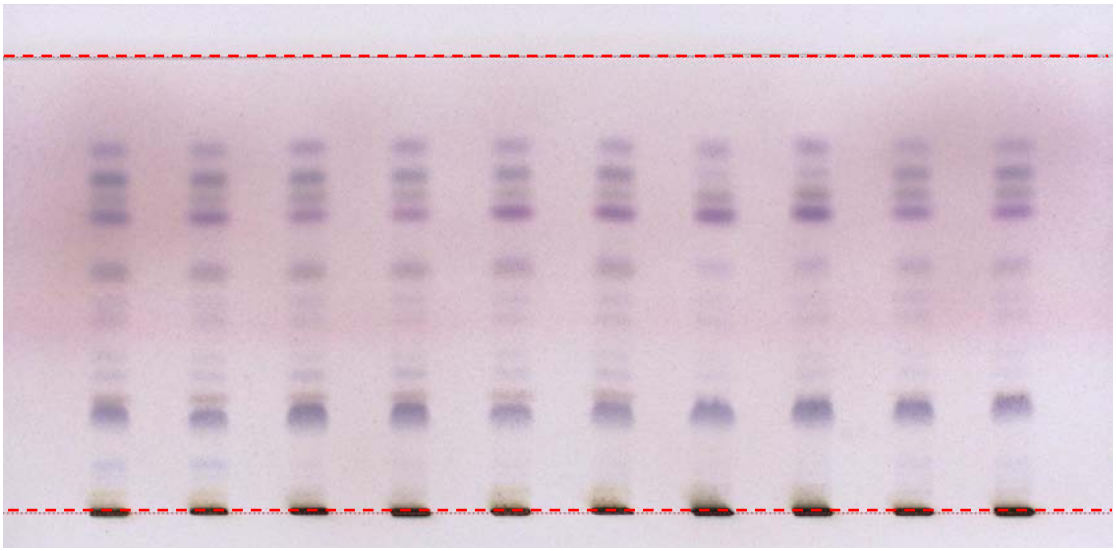


1　2　3　4　5　6　7　8　9　10

1, 2：B 檢品溶液　3, 4：C 檢品溶液　5, 6：E 檢品溶液

7, 8：G 檢品溶液　9, 10：H 檢品溶液

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 茴香醛/可見光檢出



1　2　3　4　5　6　7　8　9　10

1, 2：J 檢品溶液　3, 4：K 檢品溶液　5, 6：M 檢品溶液

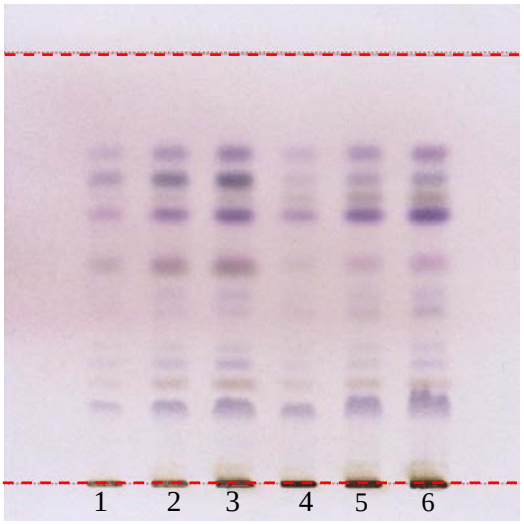
7, 8：N 檢品溶液　9, 10：O 檢品溶液

以【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－－正己烷：乙酸乙酯(5：2)展開，經茴香醛/硫酸試液(p-Anisaldehyde/H2SO4 TS)呈色，於可見光下觀察出多個明顯成分主點。

三、甲醇或其他萃取結果

1.濃度測試

【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－－正己烷：乙酸乙酯(5：2)



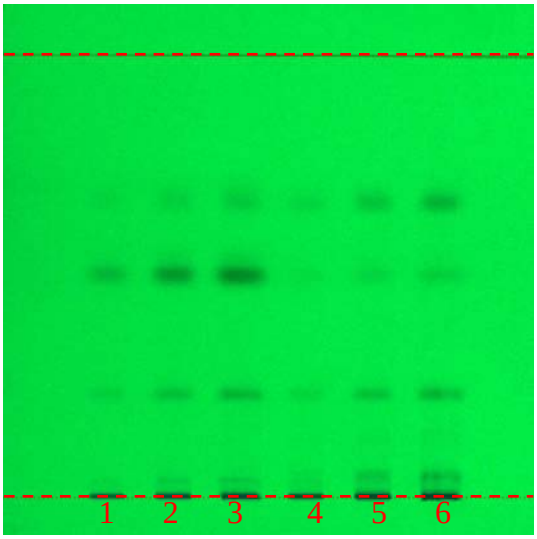
1，2，3	【B 檢品溶液】	2, 5, 8 μL
4，5，6	【C 檢品溶液】	2, 5, 8 μL

建議點注量：【萃取方法 2】 5 μL

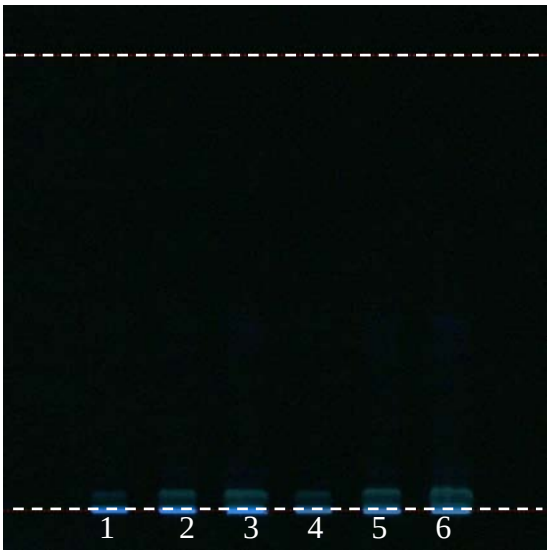
2.觀察方式選擇

【展開劑 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－－正己烷：乙酸乙酯(5：2)

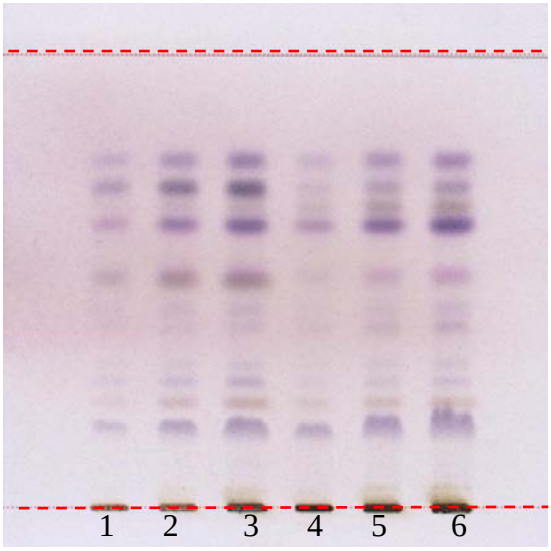
【萃取方法 2】(自行開發)－TLC 紫外光(254nm) 檢出



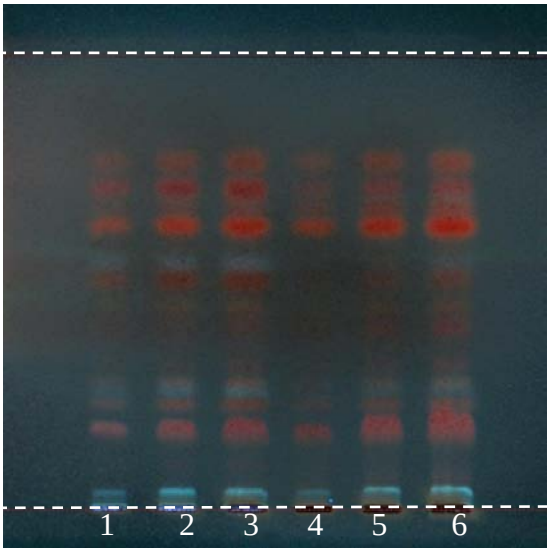
【萃取方法 2】(自行開發)－TLC 紫外光(365 nm) 檢出



【萃取方法 2】(自行開發)－TLC 茴香醛/可見光 檢出



【萃取方法 2】(自行開發)－TLC 茴香醛/紫外光(365 nm) 檢出



1, 2, 3：B 檢品溶液

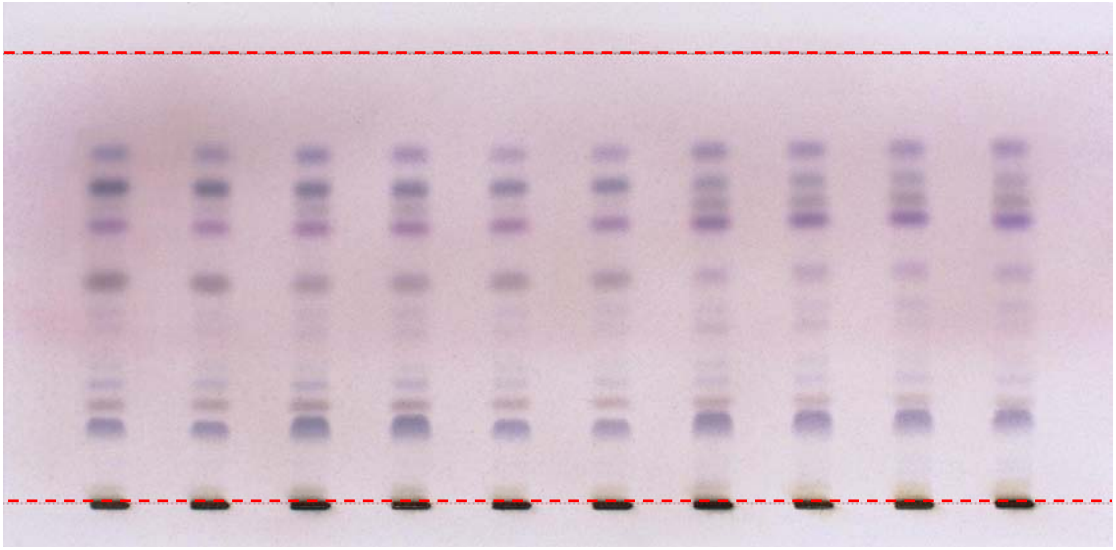
4, 5, 6：C 檢品溶液

以【展開劑 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－－正己烷：乙酸乙酯(5：2)展開，在紫外光（254 nm & 365 nm）下檢出後，成分主點皆無法顯示，經茴香醛/硫酸溶液呈色後，於可見光下顯示明顯之成分主點。

3.十家樣品檢測

【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－－正己烷：乙酸乙酯(5：2)

【萃取方法 2】（自行開發）－TLC 茴香醛/硫酸/可見光檢出

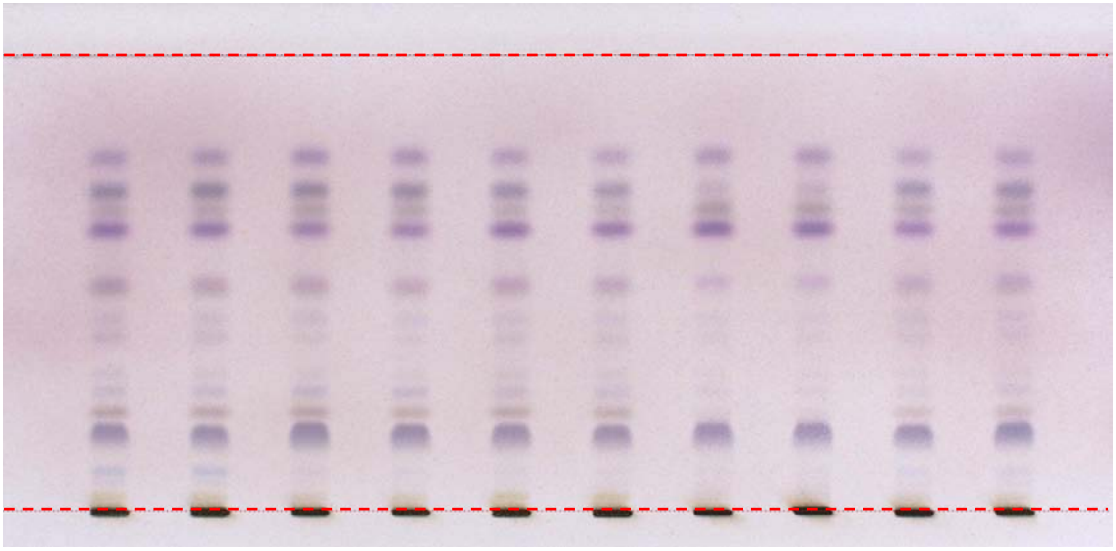


1　2　3　4　5　6　7　8　9　10

1, 2：B 檢品溶液　3, 4：C 檢品溶液　5, 6：E 檢品溶液

7, 8：G 檢品溶液　9, 10：H 檢品溶液

【萃取方法 2】（自行開發）－TLC 茴香醛/硫酸/可見光檢出



1　2　3　4　5　6　7　8　9　10

1, 2：J 檢品溶液　3, 4：K 檢品溶液　5, 6：M 檢品溶液

7, 8：N 檢品溶液　9, 10：O 檢品溶液

四.結論：與臺灣中藥典第二版 2013 的萃取方法比較，兩者萃法顯色無較大差異，但自行開發的萃取方式較簡便，因此選擇自行開發。

紫蘇子

中文名：紫蘇子

生藥名：PERILLAE　FRUCTUS

英文名：Perilla Fruit

基　原：本品為唇形科 Labiatae 植物紫蘇 *Perilla frutescens* (L.) Britt.之乾燥成熟果實。

確認方法原因：臺灣中藥典採用下列情形

□展開溶媒系統含氯仿

□展開溶媒系統含四氯化碳

□展開溶媒系統含苯

□配置檢品溶液含氯仿

■其他（確認方法之正確性與建立 TLC 圖譜）

實驗日期：103/07/22

相對溼度(RH)：　70%　

相對溫度(RT)：　24.8℃　

一、方法：

（一）檢品溶液　【萃取方法 1】（修飾臺灣中藥典第二版 2013）

－－取本品粉末 5.0 g，加甲醇 25 mL，超音波振盪三十分鐘，靜置後過濾，取濾液作為檢品溶液。

（二）對照標準品溶液　無 (臺灣中藥典使用對照藥材)

（三）薄層板　■TLC　silica gel 60 F_{254}，　20 cm ×　10 cm

（四）點樣　【萃取方法 1】各 5 μL，條帶狀點樣，條帶寬度 6 mm，原點距底邊 10 mm。

（五）展開劑　【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）

－－正己烷：乙酸乙酯(5：2)

（六）展開槽　20 cm ×10 cm

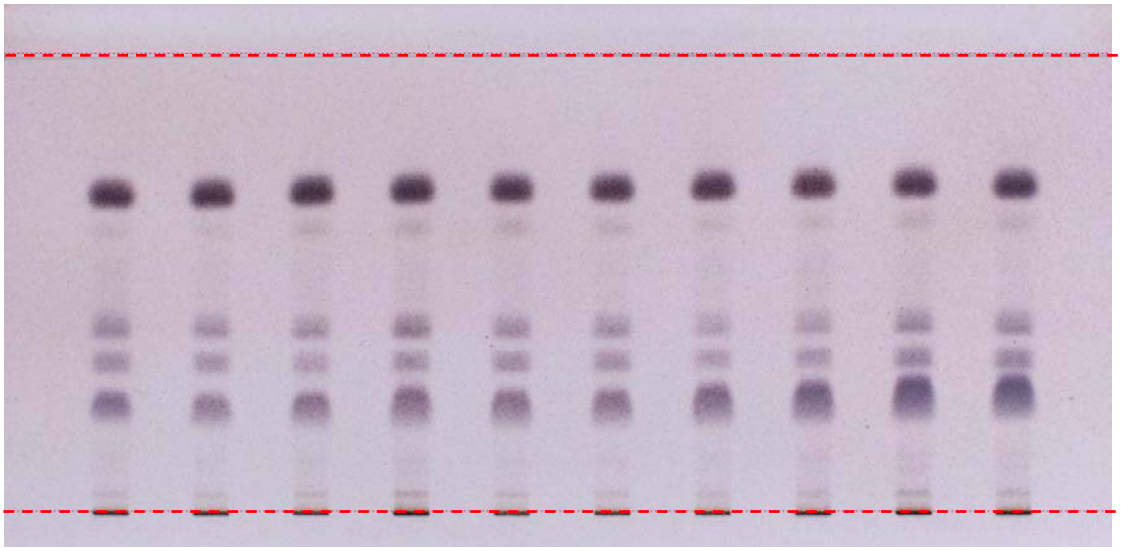
（七）展開　展開槽預先平衡 15 分鐘，上行展開，展開距離 8 cm

（八）顯色&檢視　1. 以茴香醛/硫酸試液(p-Anisaldehyde/H_2SO_4 TS)噴霧，105℃加熱二分鐘後，於可見光下檢視之。

二、臺灣中藥典方法結果

【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－－正己烷：乙酸乙酯(5：2)

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 茴香醛/硫酸/可見光 檢出

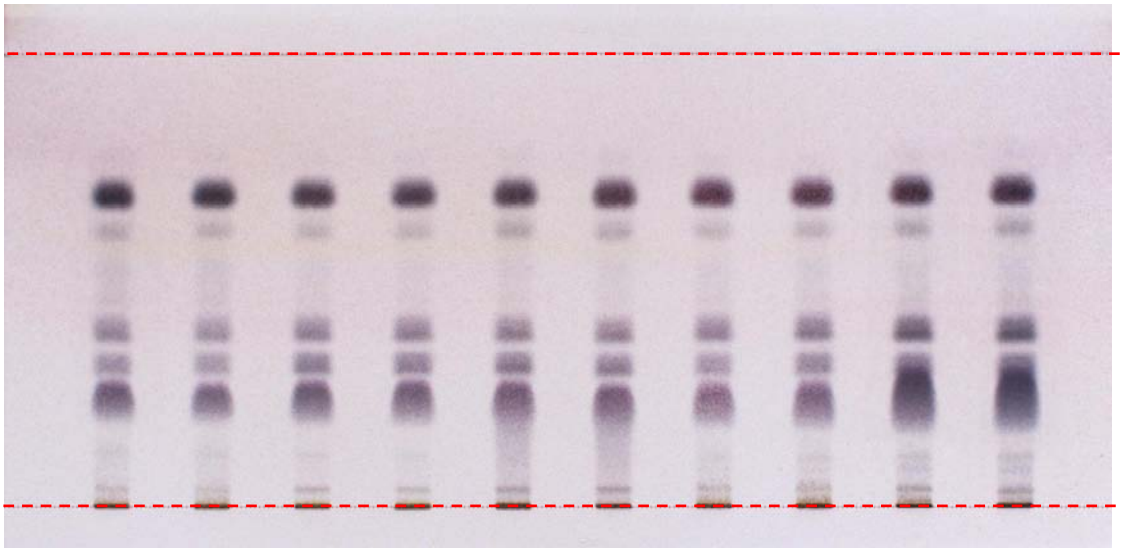


1　2　3　4　5　6　7　8　9　10

1, 2：A 檢品溶液　3, 4：B 檢品溶液　5, 6：C 檢品溶液

7, 8：D 檢品溶液　9, 10：E 檢品溶液

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 茴香醛/硫酸/可見光 檢出



1　2　3　4　5　6　7　8　9　10

1, 2：F 檢品溶液　3, 4：G 檢品溶液　5, 6：H 檢品溶液

7, 8：I 檢品溶液　9, 10：J 檢品溶液

以【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－－正己烷：乙酸乙酯(5：2)展開，經茴香醛/硫酸試液(p-Anisaldehyde/H2SO4 TS)呈色，於可見光下觀察出多個明顯成分主點。

紫蘇葉

中文名：紫蘇葉

生藥名：PERILLAE　FOLIUM

英文名：Perilla Leaf

基　原：本品為唇形科 Labiatae 植物紫蘇 *perilla frutescens* (L.)Britt.之乾燥葉。

確認方法原因：臺灣中藥典採用下列情形

□展開溶媒系統含氯仿

□展開溶媒系統含四氯化碳

□展開溶媒系統含苯

□配置檢品溶液含氯仿

■其他（確認方法之正確性與建立 TLC 圖譜）

實驗日期：103/10/26

相對溼度(RH)：　73%

相對溫度(RT)：　22.3℃

一、方法：

（一）檢品溶液　【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）

－－取本品粉末 2.0 g，加甲醇 20 mL，置水鍋上加熱迴流三十分鐘，冷後，過濾，濾液濃縮至乾，定容至 10 mL，作為檢品溶液。

【萃取方法 2】（自行開發）

－－取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘，靜置後過濾，作為檢品溶液。

（二）對照標準品溶液　無 (臺灣中藥典使用對照藥材)

（三）薄層板　■TLC　silica gel 60 F_{254}，20 cm × 10 cm、10 cm × 10 cm

（四）點樣　【萃取方法 1】各 5 μL，條帶狀點樣，條帶寬度 6 mm，原點距底邊 10 mm。

（五）展開劑　【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）

－－正己烷：丙酮 (7：3)

（六）展開槽　20 cm ×10 cm

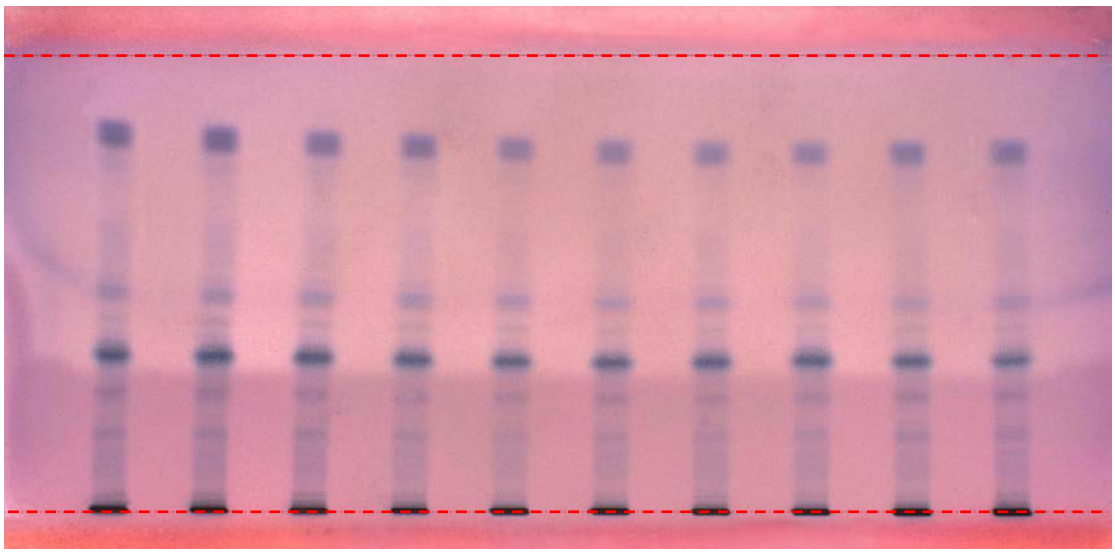
（七）展開　展開槽預先平衡 15 分鐘，上行展開，展開距離 8 cm

（八）顯色&檢視　以茴香醛/硫酸試液(p-Anisaldehyde /H_2SO_4 TS)噴霧，105℃加熱五分鐘，於可見光下檢視之。

二、臺灣中藥典方法結果

【展開劑 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－－正己烷：丙酮 (7：3)

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 茴香醛/硫酸/可見光 檢出

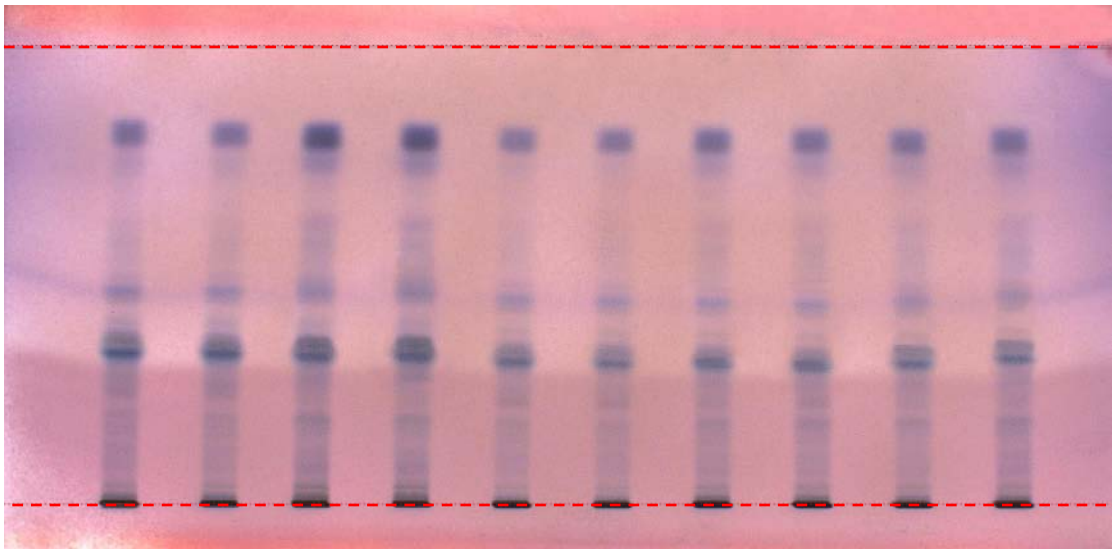


1　2　3　4　5　6　7　8　9　10

1, 2：A 檢品溶液　3, 4：B 檢品溶液　5, 6：C 檢品溶液

7, 8：D 檢品溶液　9, 10：E 檢品溶液

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 茴香醛/硫酸/可見光 檢出



1　2　3　4　5　6　7　8　9　10

1, 2：F 檢品溶液　3, 4：G 檢品溶液　5, 6：H 檢品溶液

7, 8：I 檢品溶液　9, 10：J 檢品溶液

以【展開劑 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－－正己烷：丙酮 (7：3)展開，

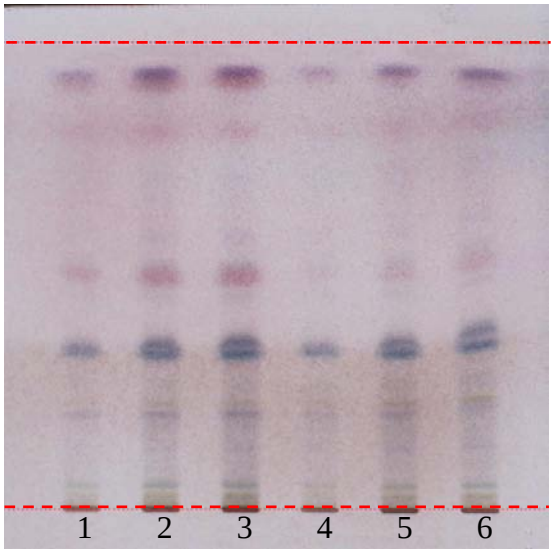
經茴香醛/硫酸試液(p-Anisaldehyde /H_2SO_4 TS) 呈色，於可見光下觀察出多個明顯斑點。

三、甲醇或其他方法結果

1.濃度測試

【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－－正己烷：丙酮 (7:3)

【萃取方法 2】（自行開發）－TLC 茴香醛/硫酸/可見光 檢出



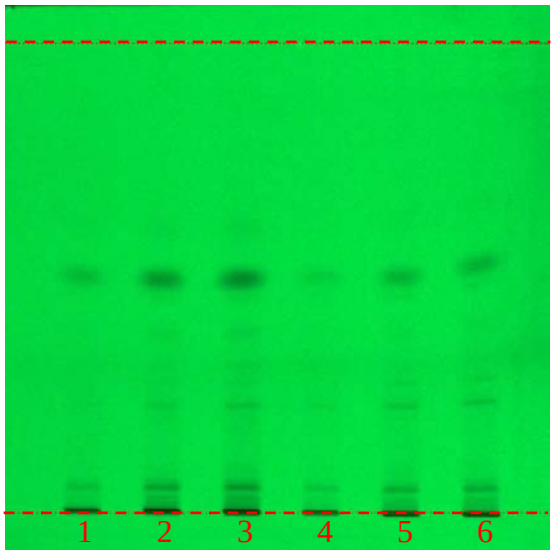
1，2，3	【G 檢品溶液】	2, 5, 8 μL
4，5，6	【J 檢品溶液】	2, 5, 8 μL

建議點注量：【萃取方法 2】 8 μL

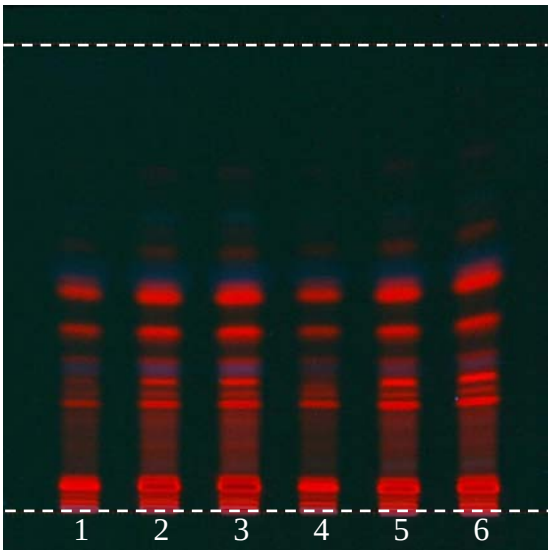
2.觀察方式選擇

【展開劑 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－－正己烷：丙酮 (7:3)

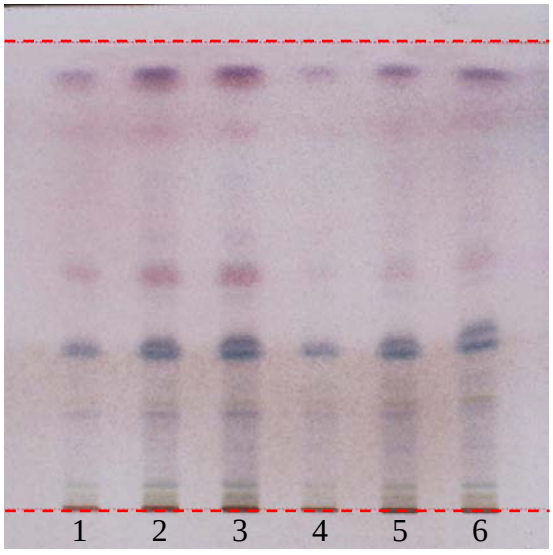
【萃取方法 2】(自行開發)－TLC 紫外光(254nm) 檢出



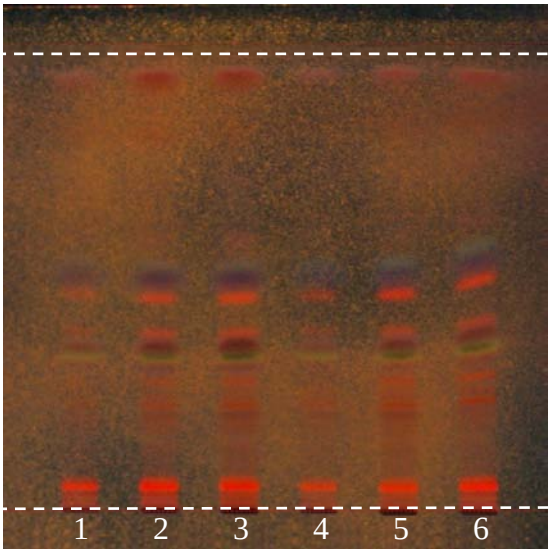
【萃取方法 2】(自行開發)－TLC 紫外光(365 nm) 檢出



【萃取方法 2】(自行開發)－TLC 茴香醛/硫酸/可見光 檢出



【萃取方法 2】(自行開發) －TLC 茴香醛/硫酸/紫外光(365nm) 檢出



1, 2, 3：G 檢品溶液

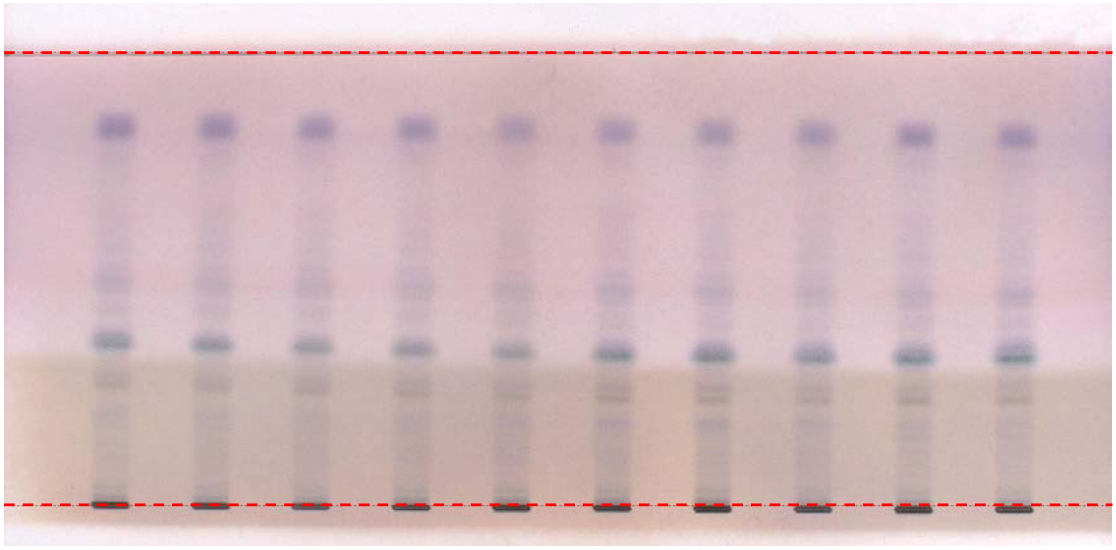
4, 5, 6：J 檢品溶液

以【展開劑 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－－正己烷：丙酮 (7:3)展開，在紫外光(254 nm & 365 nm)下檢出後，成分主點皆無法顯示，經茴香醛/硫酸試液呈色後，於可見光下顯示較多明顯斑點。

3.十家樣品檢測

【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－－正己烷：丙酮(7：3)

【萃取方法 2】（自行開發）－TLC 茴香醛/硫酸/可見光 檢出

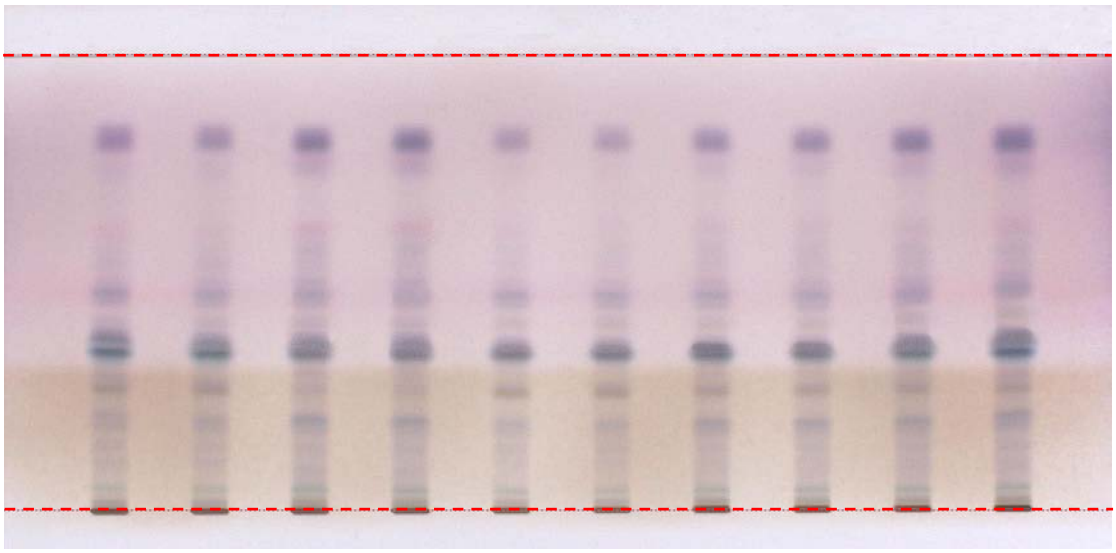


1　2　3　4　5　6　7　8　9　10

1, 2：A 檢品溶液　3, 4：B 檢品溶液　5, 6：C 檢品溶液

7, 8：D 檢品溶液　9, 10：E 檢品溶液

【萃取方法 2】（自行開發）－TLC 茴香醛/硫酸/可見光 檢出



1　2　3　4　5　6　7　8　9　10

1, 2：F 檢品溶液　3, 4：G 檢品溶液　5, 6：H 檢品溶液

7, 8：I 檢品溶液　9, 10：J 檢品溶液

四.結論：與臺灣中藥典第二版 2013 的萃取方法比較，自行開發的萃取方式較簡便，且斑點顯色差異不大，因此選擇自行開發。建議經茴香醛/硫酸試液呈色後，加熱至斑點清晰即可，且於可見光下觀察顯示出清楚斑點。

補骨脂

中文名：補骨脂

生藥名：PSORALEAE　FRUCTUS

英文名：Malaytea Scurfpea Fruit

基原：本品為豆科 Leguminosae 植物補骨脂 *Psoralea corylifolia* L.之乾燥成熟果實。

確認方法原因：臺灣中藥典採用下列情形

□展開溶媒系統含氯仿

□展開溶媒系統含四氯化碳

□展開溶媒系統含苯

□配置檢品溶液含氯仿

■其他（確認方法之正確性與建立 TLC 圖譜）

實驗日期：103/08/02

相對溼度(RH)：_72%_

相對溫度(RT)：_24.6℃_

一、方法：

（一）檢品溶液　【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）

－－取本品粉末 1.0 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，濾液蒸乾，殘渣加乙酸乙酯 1 mL，使之溶解作為檢品溶液。

【萃取方法 2】（自行開發）

－－取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，作為檢品溶液。

（二）對照標準品溶液　1.無 (臺灣中藥典使用對照藥材)

2.取補骨脂素(Psoralen)對照標準品，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。

（三）薄層板　■TLC　silica gel 60 F_{254}，_20_ cm × _10_ cm

（四）點樣　【萃取方法 1】各 10 μL，【萃取方法 2】各 2 μL，條帶狀點樣，條帶寬度 6 mm，原點距底邊 10 mm。

（五）展開劑　【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）

－－正己烷：乙酸乙酯(4：1)

【展開劑 2】（香港中藥材標準第 3 冊）

－－石油醚：乙酸乙酯：甲酸(3：1：0.05)

（六）展開槽　20 cm ×10 cm

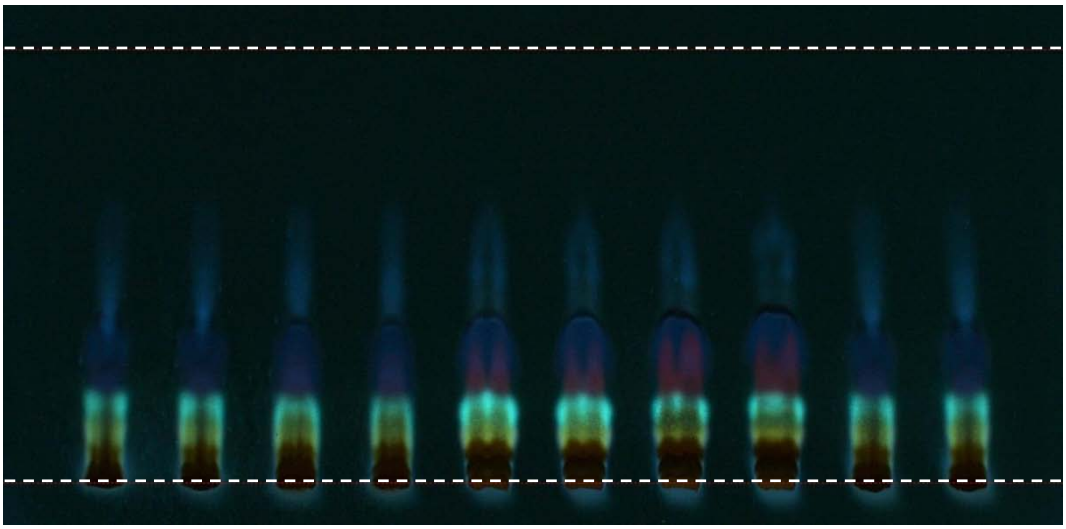
（七）展開　展開槽預先平衡 15 分鐘，上行展開，展開距離__8__cm

（八）顯色&檢視　以 10%氫氧化鉀甲醇溶液噴霧，於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之。

二、臺灣中藥典方法結果

【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－－正己烷：乙酸乙酯(4：1)

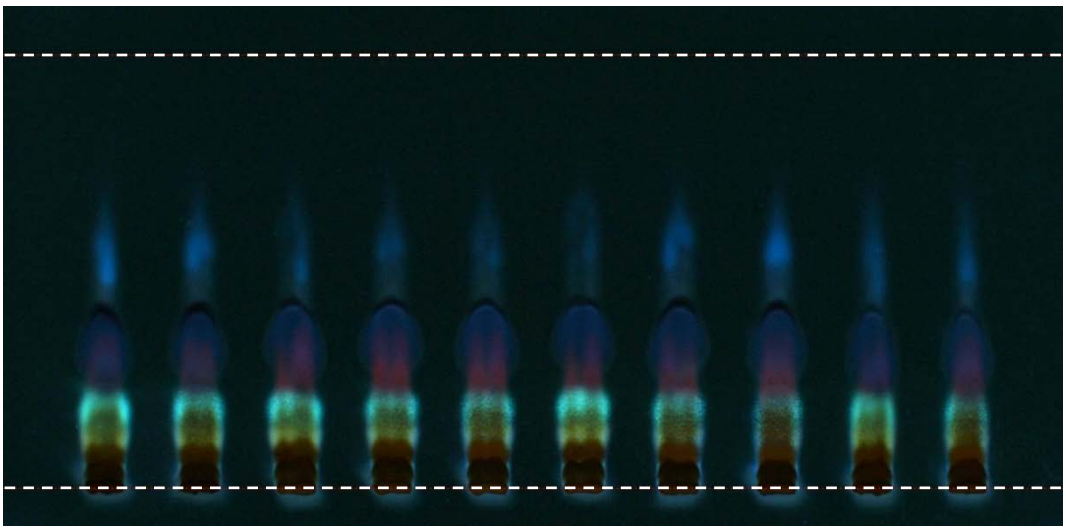
【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 10%氫氧化鉀/紫外光(365nm)檢出



1　2　3　4　5　6　7　8　9　10

1, 2：A 檢品溶液　3, 4：B 檢品溶液　5, 6：C 檢品溶液
7, 8：D 檢品溶液　9, 10：E 檢品溶液

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 10%氫氧化鉀/紫外光(365nm)檢出



1　2　3　4　5　6　7　8　9　10

1, 2：J 檢品溶液　3, 4：K 檢品溶液　5, 6：L 檢品溶液
7, 8：M 檢品溶液　9, 10：O 檢品溶液

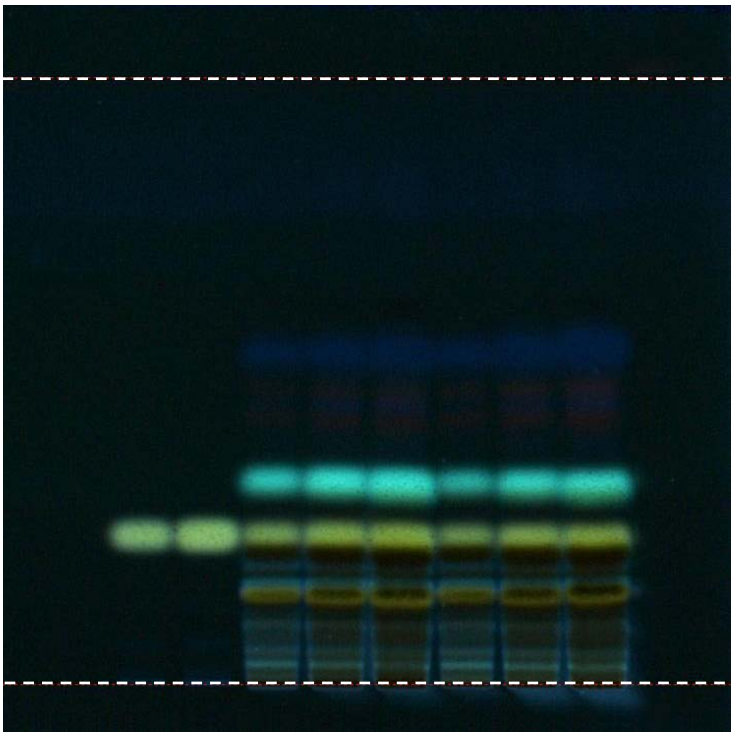
以【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－－正己烷：乙酸乙酯(4：1)展開，經 10%氫氧化鉀/甲醇試液呈色，於紫外光(365nm) 下觀察出多個明顯成分主點，但分離效果較不好。

三、甲醇或其他萃取結果

1.濃度測試

【展開劑 2】（香港中藥材標準第 3 冊）－－石油醚：乙酸乙酯：甲酸(3：1：0.05)

【萃取方法 2】（自行開發）－TLC 10%氫氧化鉀/紫外光(365nm) 檢出



1　2　3　4　5　6　7　8

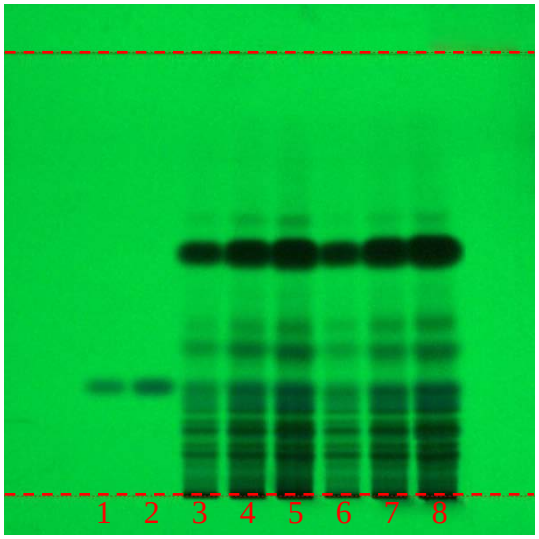
1，2	補骨脂素(Psoralen)(1mg/mL)	1, 2 μL
3，4，5	A 檢品溶液	2, 5, 8 μL
6，7，8	B 檢品溶液	2, 5, 8 μL

建議點注量：補骨脂素(Psoralen)標準品溶液 1μL，【萃取方法 2】2μL

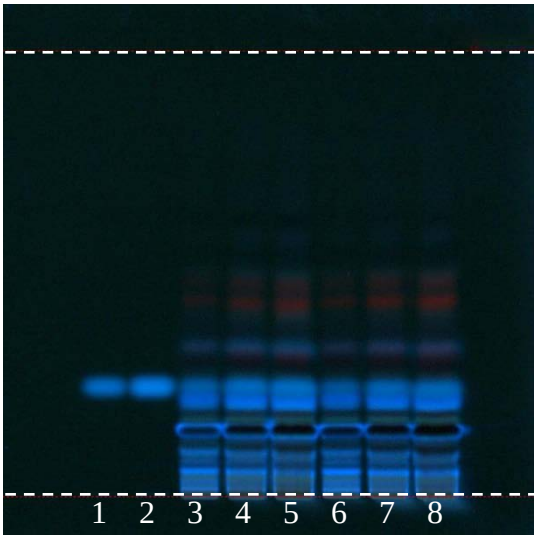
2.觀察方式選擇

【展開劑 2】(香港中藥材標準第 3 冊)－－石油醚：乙酸乙酯：甲酸(3：1：0.05)

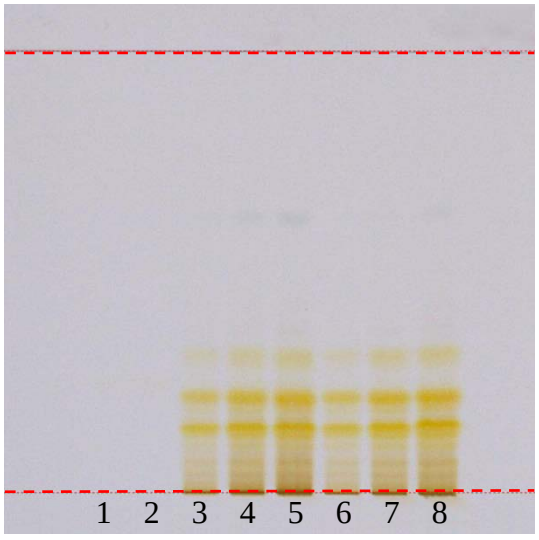
【萃取方法 2】(自行開發)－TLC 紫外光(254nm) 檢出



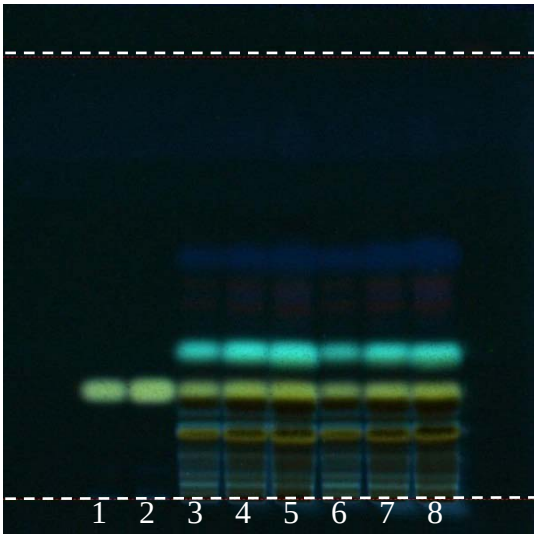
【萃取方法 2】(自行開發)－TLC 紫外光(365 nm) 檢出



【萃取方法 2】(自行開發)－TLC10% 氫氧化鉀/甲醇/可見光 檢出



【萃取方法 2】(自行開發)－TLC 10% 氫氧化鉀/甲醇/紫外光(365 nm) 檢出



1，2：補骨脂素(Psoralen)

3，4，5：A 檢品溶液

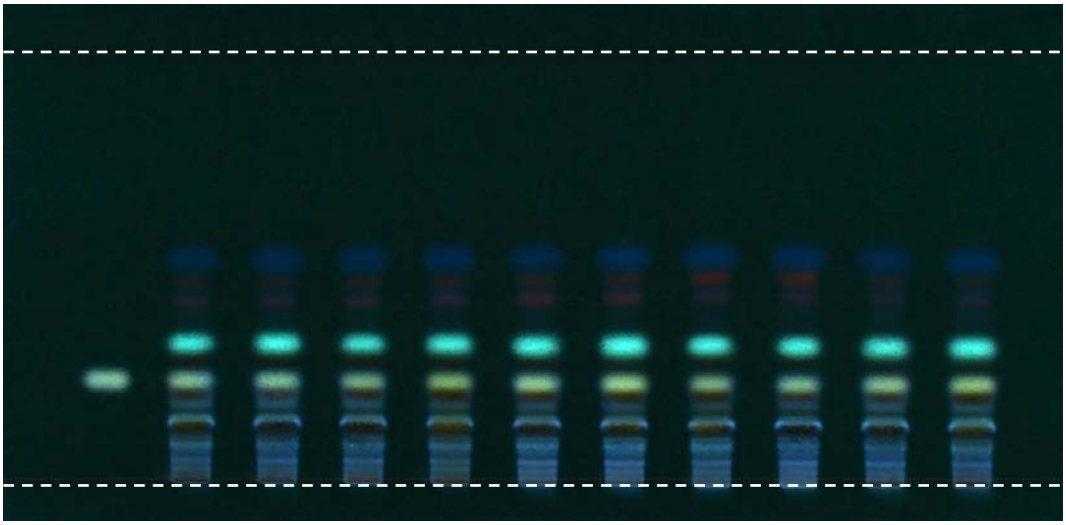
6，7，8：B 檢品溶液

以【展開劑 2】(參考香港中藥材標準第 3 冊)－－石油醚：乙酸乙酯：甲酸(3：1：0.05)展開，在紫外光(254 nm & 365 nm)下檢出後，成分主點皆無法顯示，經 10%氫氧化鉀/甲醇試液呈色後，於紫外光(365 nm) 下顯示明顯之成分主點。

3.十家樣品檢測

【展開劑 2】（香港中藥材標準第 3 冊）－－石油醚：乙酸乙酯：甲酸(3：1：0.05)

【萃取方法 2】（自行開發）－TLC10%氫氧化鉀呈色/紫外光(365 nm) 檢出



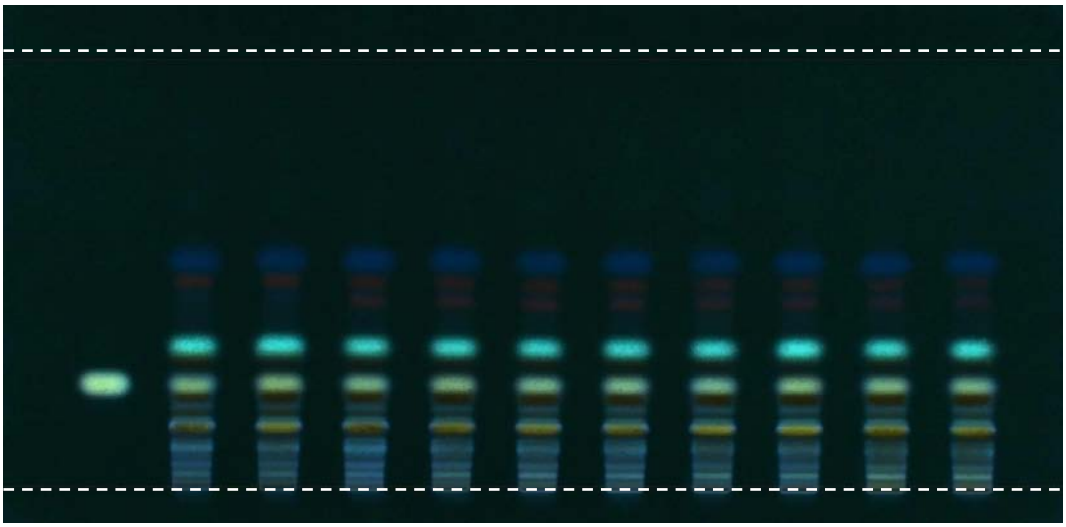
1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11

1：補骨脂素(Psoralen)

2, 3：A 檢品溶液 4, 5：B 檢品溶液

6, 7：C 檢品溶液 8, 9：D 檢品溶液 10,11：E 檢品溶液

【萃取方法 2】（自行開發）－TLC10%氫氧化鉀呈色/紫外光(365 nm) 檢出



1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11

1：補骨脂素(Psoralen)

2, 3：J 檢品溶液 4, 5：K 檢品溶液

6, 7：L 檢品溶液 8, 9：M 檢品溶液 10,11：O 檢品溶液

四.結論：與臺灣中藥典第二版 2013 的萃取方法比較，自行開發的萃取方式較簡便，且斑點顯色差異不大，因此選擇自行開發。與臺灣中藥典第二版 2013 的展開溶媒比較，點展開的較明顯，故展開溶媒選擇香港中藥材標準第 3 冊。

木賊

中文名：木賊

生藥名：EQUISETI　HIEMALIS　HERBA

英文名：Scouring Rush Herb

基原：本品為木賊科 Equisetaceae 植物木賊 *Equisetum hiemale* L.之乾燥地上部分。

確認方法原因：臺灣中藥典採用下列情形

□展開溶媒系統含氯仿

□展開溶媒系統含四氯化碳

□展開溶媒系統含苯

□配置檢品溶液含氯仿

■其他（確認方法之正確性與建立 TLC 圖譜）

實驗日期：103/07/24

相對溼度(RH)：67%

相對溫度(RT)：24.9℃

一、方法：

（一）檢品溶液　【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）

－－取本品粉末 1.0 g，加 75%甲醇 25 mL、鹽酸 1 mL，加熱水解一小時，過濾蒸乾，殘渣加水 10 mL 溶解，用乙酸乙酯萃取 2 次，每次 10 mL，合併乙酸乙酯液，蒸乾，殘渣加甲醇 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。

【萃取方法 2】（自行開發）

－－取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪 30 分鐘，過濾，作為檢品溶液。

（二）對照標準品溶液　1.無 (臺灣中藥典使用對照藥材)

2.取山柰素(Kaempferol)對照標準品，加甲醇製成每 1 mL 含 1 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。

（三）薄層板　■TLC　silica gel 60 F_{254}，20 cm × 10 cm、10 cm × 10 cm

（四）點樣　檢品溶液及對照藥材溶液各 5 μL、對照標準品溶液 2 μL，條帶狀點樣，條帶寬度 6 mm，原點距底邊 10 mm。

（五）展開劑　【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）

－－環已烷：乙酸乙酯：甲酸(8：4：0.4)

【展開劑 2】（修飾臺灣中藥典第二版 2013）

－－環已烷：乙酸乙酯：甲酸(1：1：0.1)

（六）展開槽　20 cm ×10 cm

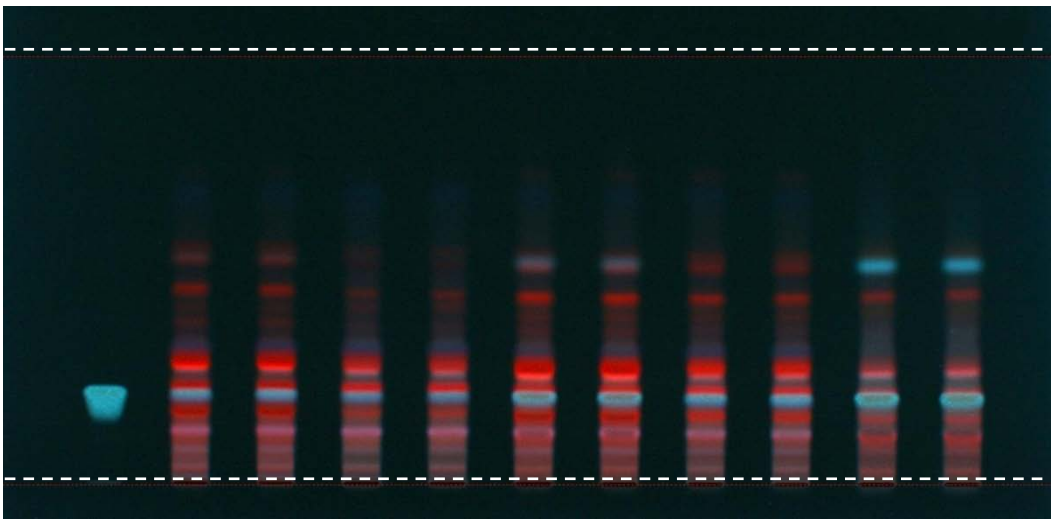
（七）展開　展開槽預先平衡 15 分鐘，上行展開，展開距離 8 cm

（八）顯色&檢視　1.以 5%三氯化鋁/乙醇試液($AlC1_3$/EtOH TS)噴霧後，立即置於主波長 365 nm 之紫外燈照射檢視之。

二、臺灣中藥典方法結果

【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－－環己烷：乙酸乙酯：甲酸(8：4：0.4)

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 三氯化鋁呈色/紫外光(365nm)檢出



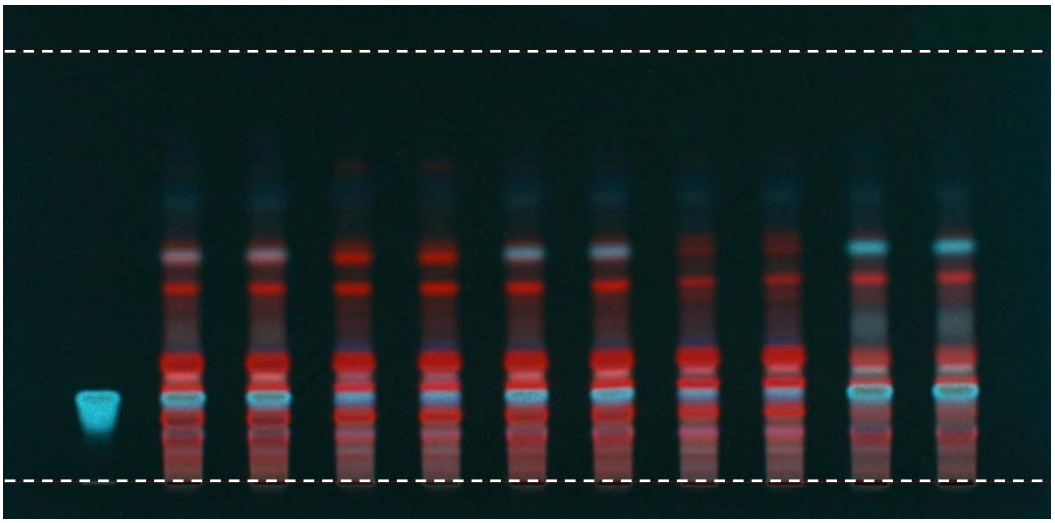
1　2　3　4　5　6　7　8　9　10　11

1：山柰素標準品(Kaempferol)

2, 3：A 檢品溶液　4, 5：B 檢品溶液

6, 7：D 檢品溶液　8, 9：E 檢品溶液　10,11：H 檢品溶液

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 三氯化鋁呈色/紫外光(365nm)檢出



1　2　3　4　5　6　7　8　9　10　11

1：山柰素標準品(Kaempferol)

2, 3：J 檢品溶液　4, 5：K 檢品溶液

6, 7：L 檢品溶液　8, 9：M 檢品溶液　10,11：O 檢品溶液

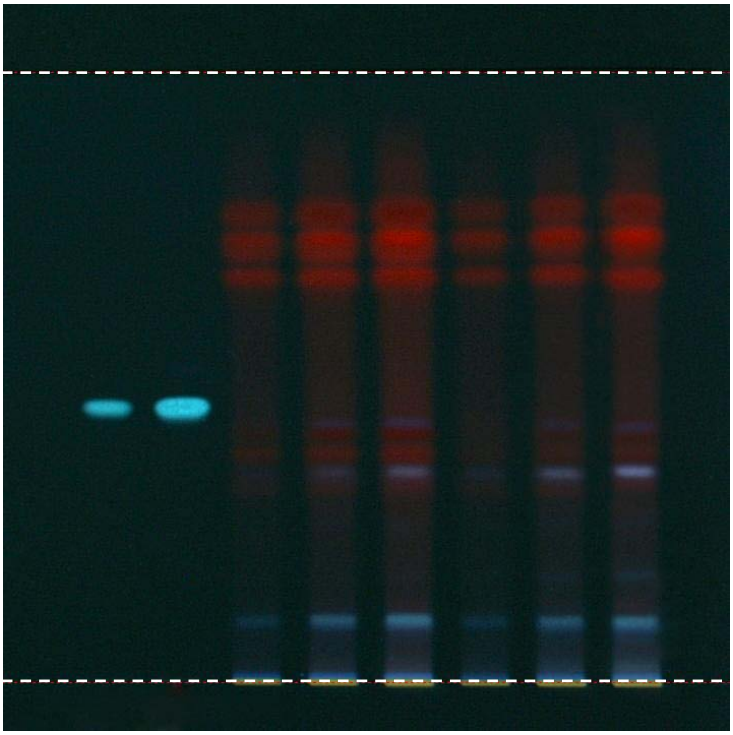
以【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－－環己烷：乙酸乙酯：甲酸(8：4：0.4)展開，經 5%三氯化鋁/乙醇試液($AlCl_3$/EtOH TS)呈色，於紫外光(365 nm)下觀察出明顯之成分主點，但標準品較容易拖尾。

三、甲醇或其他萃取結果

1.濃度測試

【展開劑 2】（修改臺灣中藥典第二版 2013）－－環己烷：乙酸乙酯：甲酸(1：1：0.1)

【萃取方法 2】（自行開發）－TLC 三氯化鋁呈色/紫外光(365nm) 檢出



1 2 3 4 5 6 7 8

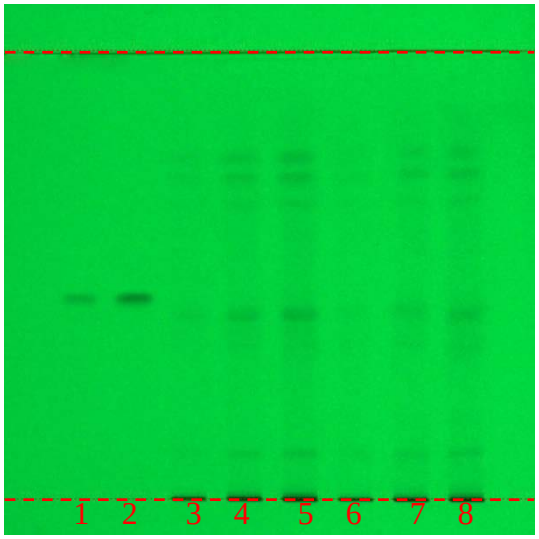
1，2	山柰素(Kaempferol)(1mg/mL)	1, 2 μL
3，4，5	A 檢品溶液	2, 5, 8 μL
6，7，8	B 檢品溶液	2, 5, 8 μL

建議點注量：山柰素(Kaempferol)標準品溶液 1 μL，【萃取方法 2】 5 μL

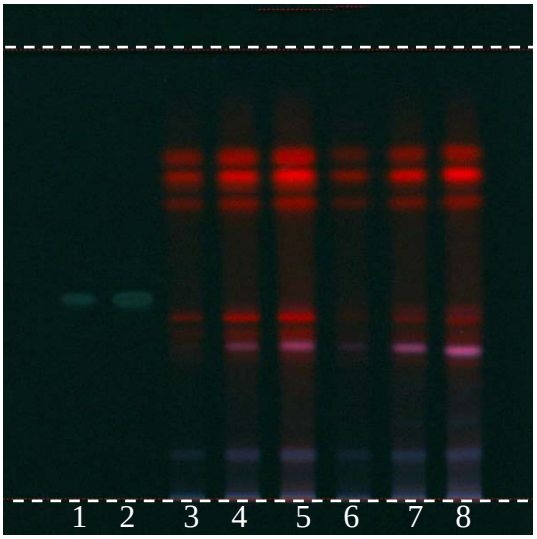
2.觀察方式選擇

【展開劑 2】(修飾臺灣中藥典第二版 2013)－－環己烷：乙酸乙酯：甲酸(1：1：0.1)

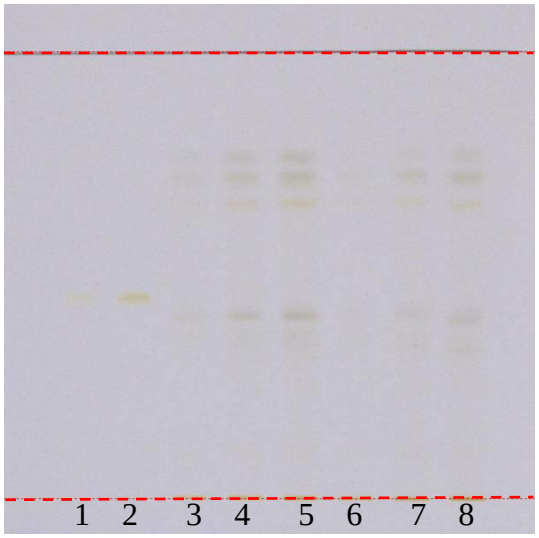
【萃取方法 2】(自行開發)－TLC 紫外光(254nm)檢出



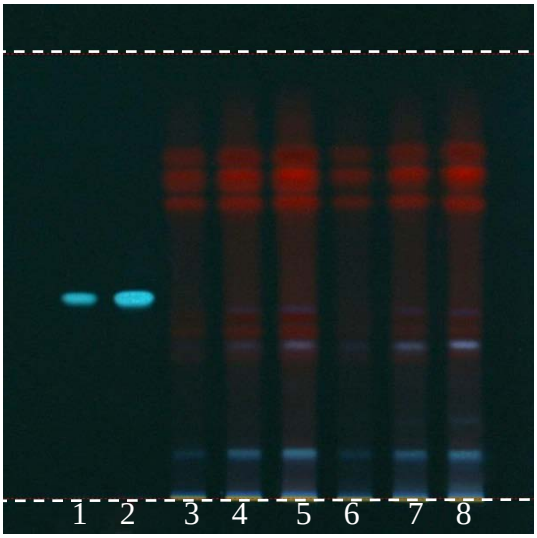
【萃取方法 2】(自行開發)－TLC 紫外光(365 nm)檢出



【萃取方法 2】(自行開發)－TLC 三氯化鋁/可見光檢出



【萃取方法 2】(自行開發)－TLC 三氯化鋁/紫外光(365 nm) 檢出



1，2：山柰素(Kaempferol)

3，4，5：A 檢品溶液

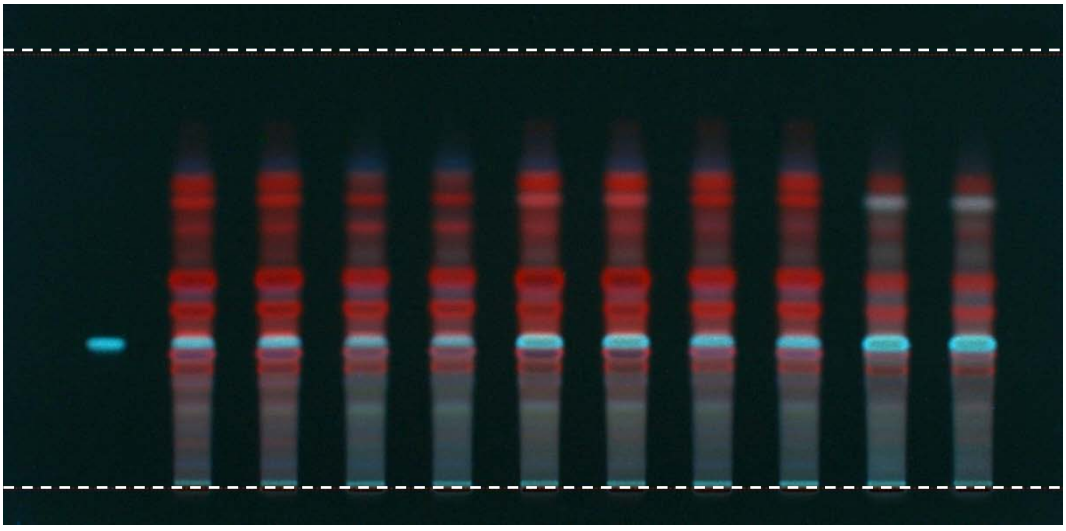
6，7，8：B 檢品溶液

以自行開發萃取方式，採用【展開劑 2】(修飾臺灣中藥典第二版 2013)－－環己烷：乙酸乙酯：甲酸(1：1：0.1)展開，在紫外光（254 nm & 365 nm）下檢出後，成分主點皆無法顯示，經三氯化鋁/乙醇溶液呈色後，於可見光及紫外光(365 nm) 下檢品溶液中成分主點仍無法顯示。

3.十家樣品檢測

【展開劑 2】(修飾臺灣中藥典第二版 2013)－－環己烷：乙酸乙酯：甲酸(1：1：0.1)

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 三氯化鋁呈色/紫外光(365 nm)檢出



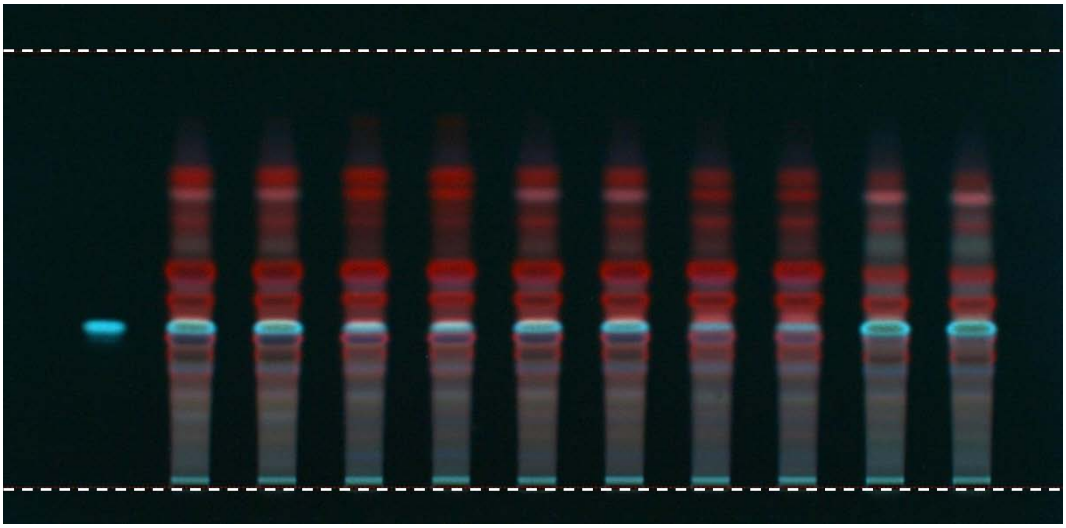
1　2　3　4　5　6　7　8　9　10　11

1：山柰素標準品(Kaempferol)

2, 3：A 檢品溶液　4, 5：B 檢品溶液

6, 7：D 檢品溶液　8, 9：E 檢品溶液　10,11：H 檢品溶液

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 三氯化鋁呈色/紫外光(365 nm)檢出



1　2　3　4　5　6　7　8　9　10　11

1：山柰素標準品(Kaempferol)

2, 3：J 檢品溶液　4, 5：K 檢品溶液

6, 7：L 檢品溶液　8, 9：M 檢品溶液　10,11：O 檢品溶液

4.結論：臺灣中藥典第二版 2013 與自行開發萃取方法比較，臺灣中藥典第二版 2013 萃取方式指標成分較明顯觀察。與臺灣中藥典第二版 2013 的展開溶媒比較，指標成分 Rf 值較好，故展開溶媒選擇修飾臺灣中藥典第二版 2013。

吳茱萸

中文名：吳茱萸

生藥名：EVODIAE FRUCTUS

英文名：Evodia Fruit

基原：本品為芸香科 Rutaceae 植物吳茱萸 *Evodia rutaecarpa*(Juss.)Benth.、石虎 *Evodia rutaecarpa*(Juss.)Benth. var. *officinalis* (Done) Huang、小果吳茱萸 *Evodia rutaecarpa*(Juss.)Benth. var. *bodinieri*(Dode) Huang 之乾燥近成熟果實。

確認方法原因：臺灣中藥典採用下列情形

□展開溶媒系統含氯仿

□展開溶媒系統含四氯化碳

□展開溶媒系統含苯

□配置檢品溶液含氯仿

■其他（確認方法之正確性與建立 TLC 圖譜）

實驗日期：103/08/25

相對溼度(RH)：70%

相對溫度(RT)：24.8℃

一、方法：

（一）檢品溶液　【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）

－－取本品粉末 0.4 g，加乙醇 10 mL，靜置三十分鐘後，超音波振盪三十分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。

【萃取方法 2】（自行開發）

——取本品粉末 1.0g，加甲醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，濾液作為檢品溶液。

（二）對照標準品溶液　取去甲基吳茱萸鹼(Rutaecarpine)對照標準品，加乙醇製成每 1 mL 含 0.2 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。

另取吳茱萸鹼(Evodiamine)對照標準品，加乙醇製成每 1 mL 含 1.5 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。

（三）薄層板　■TLC　silica gel 60 F_{254}，20 cm × 10 cm

（四）點樣　各 2 μL，條帶狀點樣，條帶寬度 6 mm，原點距底邊 10 mm。

（五）展開劑　【展開劑 1】（修飾臺灣中藥典第二版 2013）

——石油醚：乙酸乙酯：二乙胺(7：3：0.1)

（六）展開槽　20 cm ×10 cm

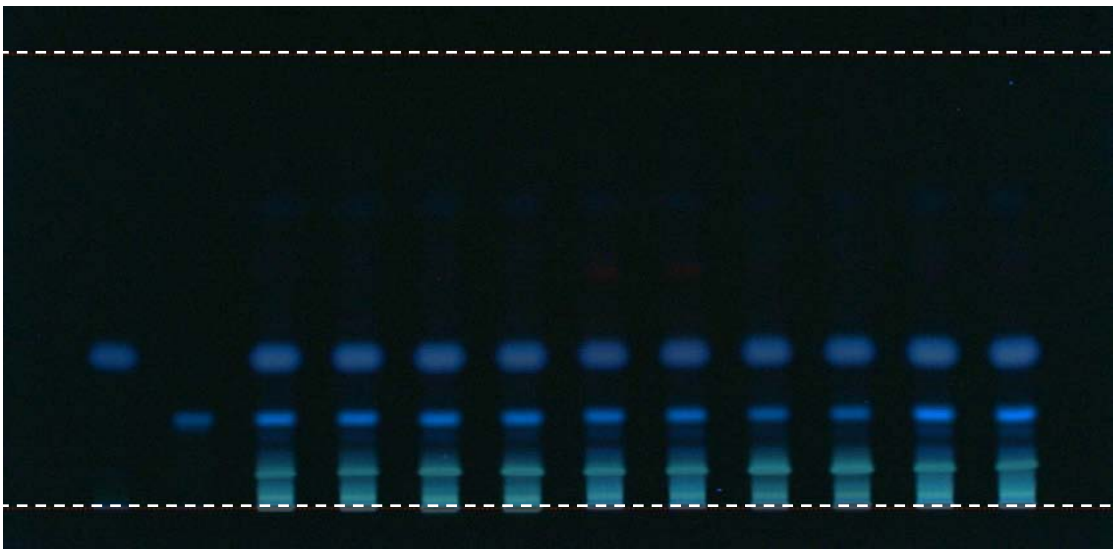
（七）展開　展開槽預先平衡 15 分鐘，上行展開，展開距離 8 cm

（八）顯色&檢視　於主波長 365nm 之紫外燈照射檢視之。

二、臺灣中藥典方法結果

【展開劑 1】(修飾臺灣中藥典第二版 2013)——石油醚：乙酸乙酯：二乙胺(7：3：0.1)

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 紫外光(365nm) 檢出



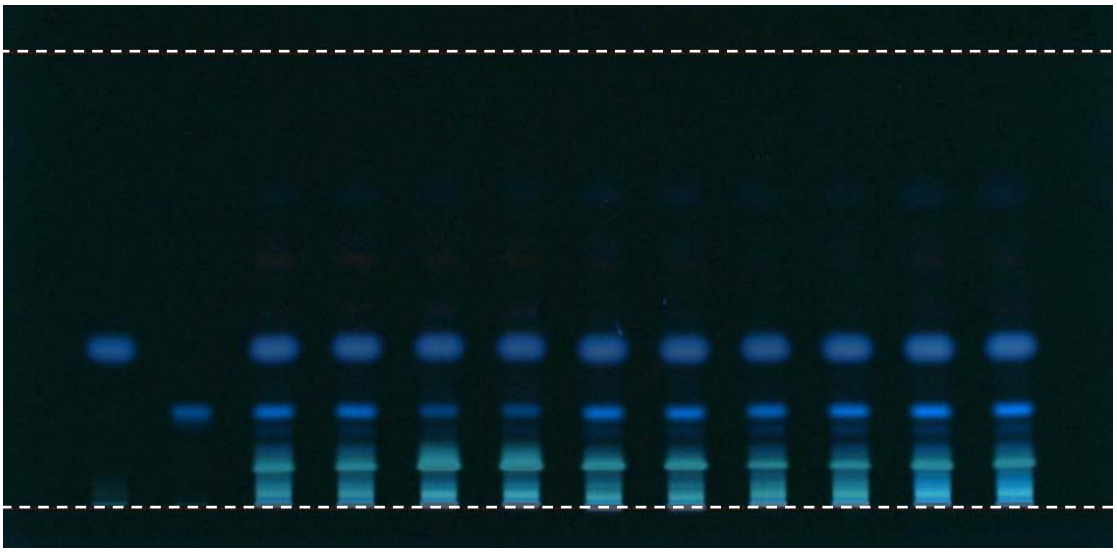
1　2　3　4　5　6　7　8　9　10　11　12

1：去甲基吳茱萸鹼(Rutaecarpine)　2：吳茱萸鹼(Evodiamine)

3, 4：A 檢品溶液　5, 6：B 檢品溶液

7, 8：C 檢品溶液　9, 10：D 檢品溶液　11, 12：E 檢品溶液

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 紫外光(365nm) 檢出



1　2　3　4　5　6　7　8　9　10　11　12

1：去甲基吳茱萸鹼(Rutaecarpine)　2：吳茱萸鹼(Evodiamine)

3,4：G 檢品溶液　5,6：H 檢品溶液

7,8：J 檢品溶液　9,10：K 檢品溶液　11,12：L 檢品溶液

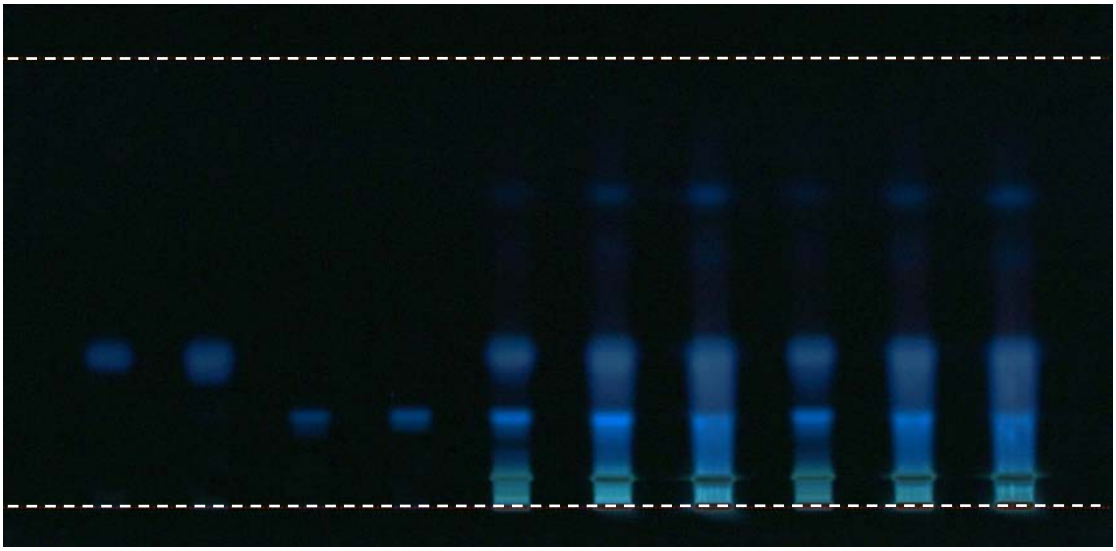
以【展開劑 1】(修飾臺灣中藥典第二版 2013)－－石油醚：乙酸乙酯：二乙胺(7：3：0.1)，於 365nm 紫外光下觀察出明顯成份主點。

三、甲醇或其他方法結果

1.濃度測試

【展開劑 1】（修飾臺灣中藥典第二版 2013）——石油醚：乙酸乙酯：二乙胺(7：3：0.1)

【萃取方法 2】（自行開發）－TLC 紫外光(365nm) 檢出



1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

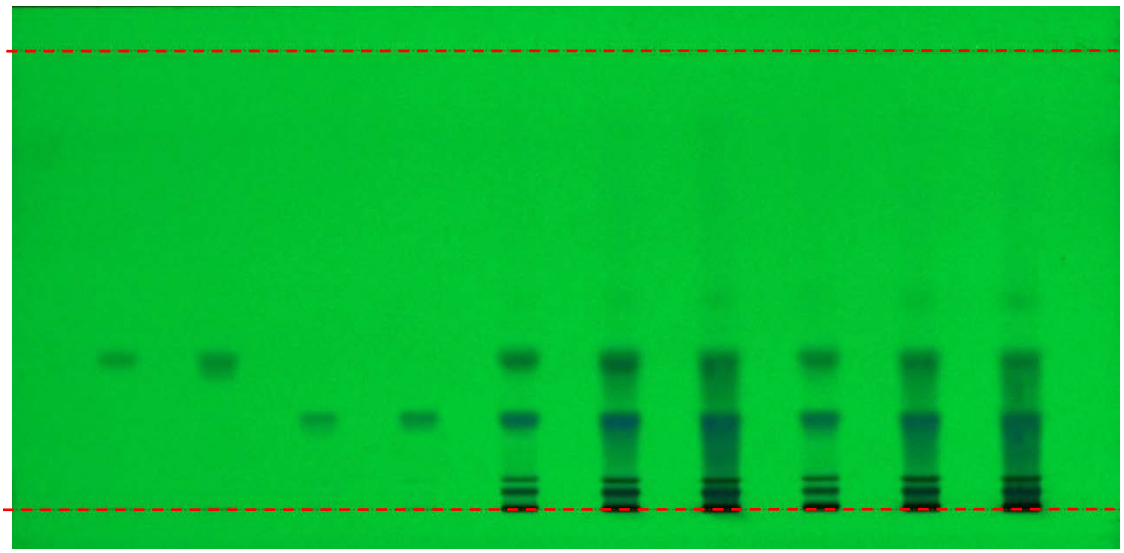
1，2	去甲基吳茱萸鹼(Rutaecarpine)	2, 5μL
3，4	吳茱萸鹼(Evodiamine)	2, 5μL
5，6，7	A 檢品溶液	2, 5, 8μL
8，9，10	B 檢品溶液	2, 5, 8μL

建議點注量：去甲基吳茱萸鹼(Rutaecarpine)標準品溶液 2 μL，吳茱萸鹼(Evodiamine)標準品溶液 2 μL，【萃取方法 2】 2 μL

2.觀察方式選擇

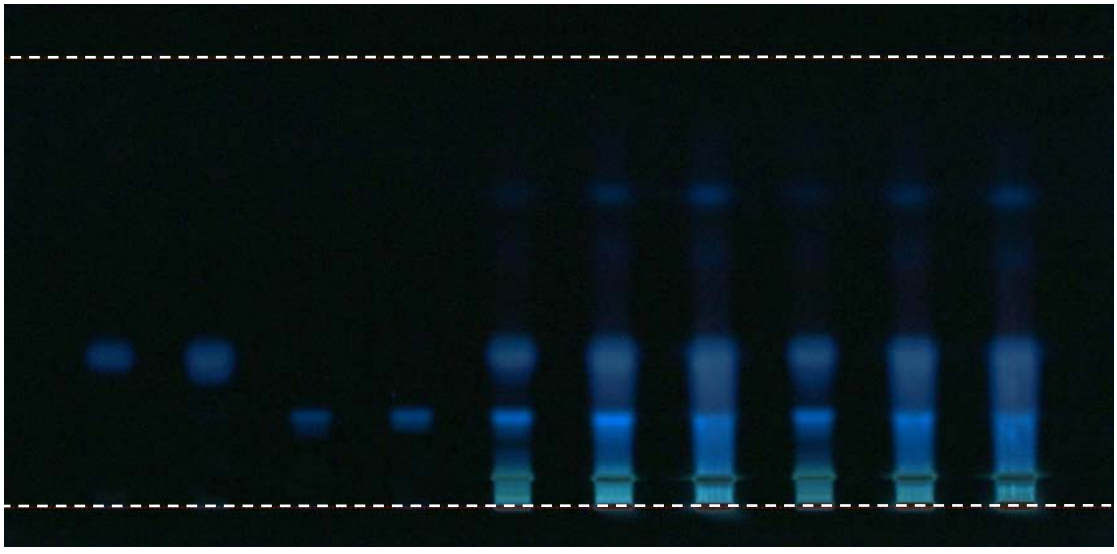
【展開劑 1】（修飾臺灣中藥典第二版 2013）——石油醚：乙酸乙酯：二乙胺(7：3：0.1)

【萃取方法 2】（自行開發）－TLC 紫外光(254nm) 檢出



1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

【萃取方法 2】（自行開發）－TLC 紫外光(365nm) 檢出



1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

1：去甲基吳茱萸鹼(Rutaecarpine)　　2：吳茱萸鹼(Evodiamine)

3, 4, 5：B 檢品溶液

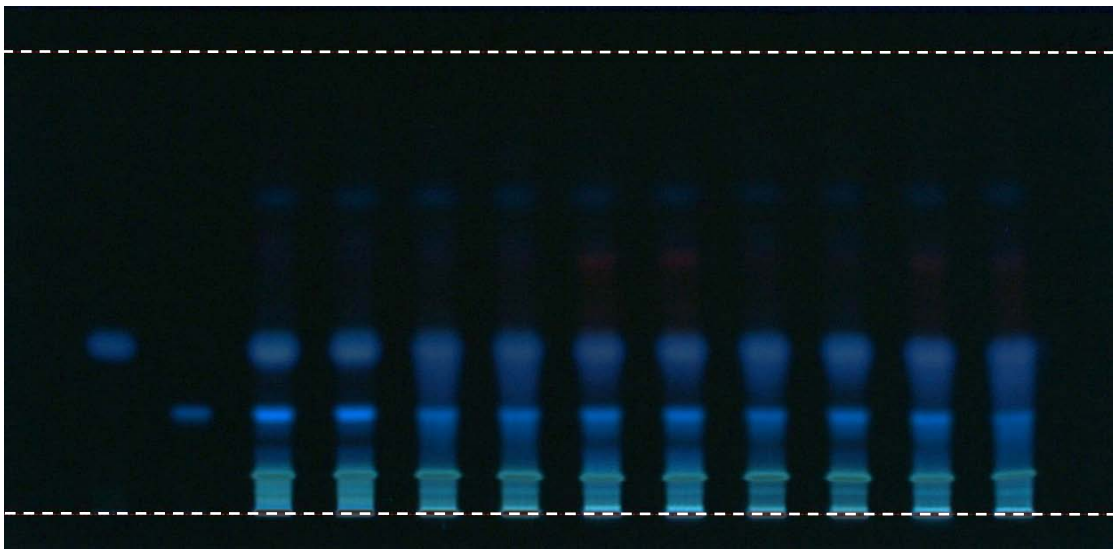
6, 7, 8：C 檢品溶液

以【展開劑 1】──石油醚：乙酸乙酯：二乙胺(7：3：0.1)展開，直接於主波長 365 nm 紫外燈照射下，可見明顯成份主點。

3.十家樣品檢測

【展開劑 1】(修飾臺灣中藥典第二版 2013)──石油醚：乙酸乙酯：二乙胺(7：3：0.1)

【萃取方法 2】(自行開發)——TLC 紫外光(365nm) 檢出



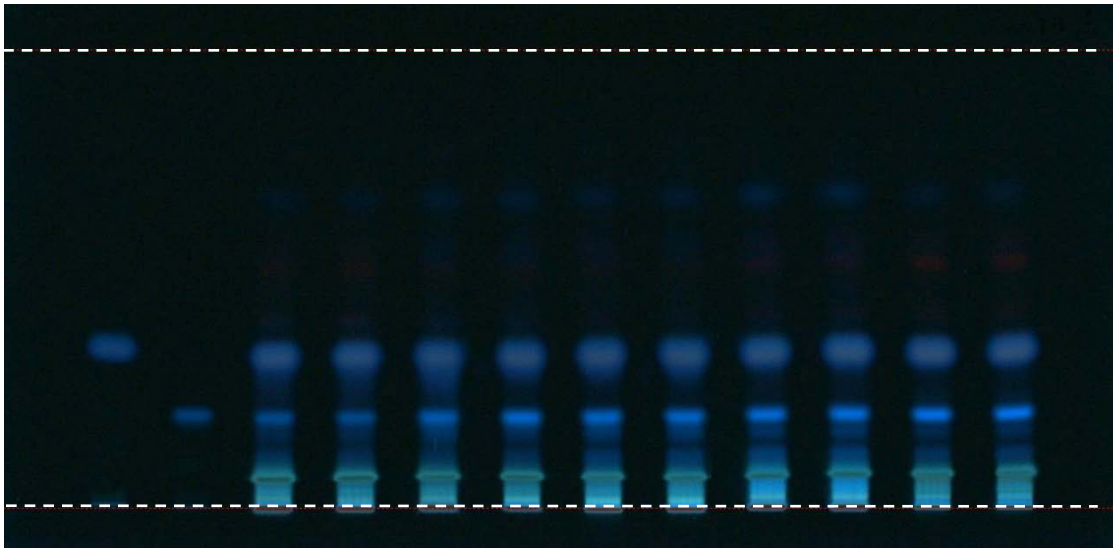
1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12

1：去甲基吳茱萸鹼(Rutaecarpine) 2：吳茱萸鹼(Evodiamine)

3, 4：A 檢品溶液 5, 6：B 檢品溶液

7, 8：C 檢品溶液 9, 10：D 檢品溶液 11, 12：E 檢品溶液

【萃取方法 2】(自行開發)——TLC 紫外光(365nm) 檢出



1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12

1：去甲基吳茱萸鹼(Rutaecarpine) 2：吳茱萸鹼(Evodiamine)

3,4：G 檢品溶液 5,6：H 檢品溶液

7,8：J 檢品溶液 9,10：K 檢品溶液 11,12：L 檢品溶液

四.結論：與臺灣中藥典第二版 2013 的萃取方法比較，自行開發的萃取方式檢液較濃，展開較易拖尾，因此選擇臺灣中藥典第二版 2013。

黃耆

中文名：黃耆

生藥名：ASTRAGALI RADIX

英文名：Astragalus Root

基　原：本品為豆科 Leguminosae 植物蒙古黃耆 *Astragalus membranaceus (Fisch.) Bge. var. mongholicus (Bge.) Hsiao* 或膜莢黃耆 *Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bge. 之乾燥根。

確認方法原因：臺灣中藥典採用下列情形

□展開溶媒系統含氯仿

□展開溶媒系統含四氯化碳

□展開溶媒系統含苯

□配置檢品溶液含氯仿

■其他（確認方法之正確性與建立 TLC 圖譜）

實驗日期：103/10/07

相對溼度(RH)：__49%__

相對溫度(RT)：__24.4℃__

一、方法：

（一）檢品溶液　【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）

－－取本品粉末 1.0 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，取其濾液，作為檢品溶液。

（二）對照標準品溶液　取黃耆甲苷(Astragaloside IV)對照標準品，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 之溶液，作為對照標準品溶液。

（三）薄層板　■TLC　silica gel 60 F_{254}，__20__ cm × __10__ cm

（四）點樣　【萃取方法 1】各 10 μL，條帶狀點樣，條帶寬度 6 mm，原點距底邊 10 mm。

（五）展開劑　【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）

－－正丁醇：4N 氨水：乙醇 (5：2：1)

（六）展開槽　20 cm ×10 cm

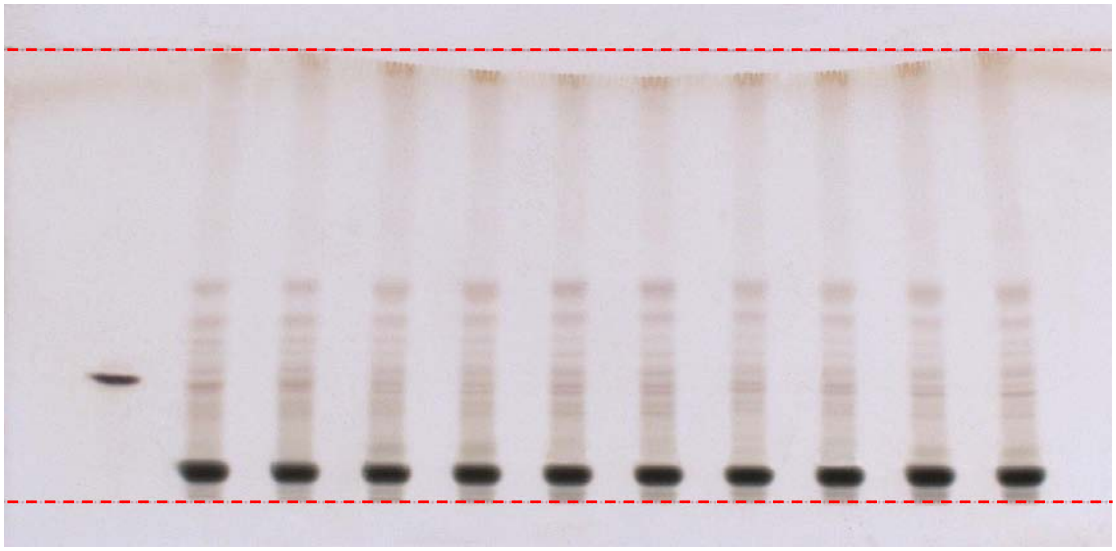
（七）展開　展開槽預先平衡 15 分鐘，上行展開，展開距離 8 cm

（八）顯色&檢視　以 10%硫酸/乙醇試液 (H_2SO_4/EtOH TS)噴霧，105℃加熱五分鐘後，檢品溶液、對照藥材溶液與對照標準品溶液所呈現斑點之色調及 Rf 值均一致。

二、臺灣中藥典方法結果

【展開劑 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－－正丁醇：4N 氨水：乙醇 (5：2：1)

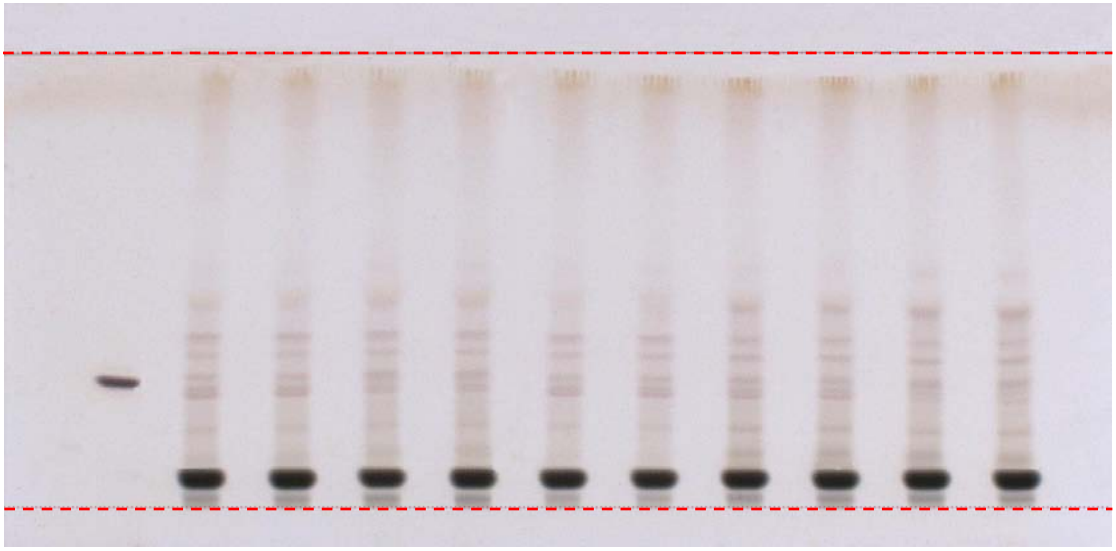
【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 10%硫酸/乙醇/可見光 檢出



1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11

1：黃耆甲苷(Astragaloside IV) 2, 3：A 檢品溶液 4, 5：B 檢品溶液
6, 7：C 檢品溶液 8, 9：D 檢品溶液 10, 11：G 檢品溶液

【萃取方法 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－TLC 10%硫酸/乙醇/可見光 檢出



1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11

1：黃耆甲苷(Astragaloside IV) 2, 3：K 檢品溶液 4, 5：Q 檢品溶液
6, 7：R 檢品溶液 8, 9：S 檢品溶液 10, 11：T 檢品溶液

以【展開劑 1】(臺灣中藥典第二版 2013)－－正丁醇：4N 氨水：乙醇 (5：2：1)展開，經 10%硫酸/乙醇試液 (H_2SO_4/EtOH TS) 呈色，於可見光下觀察出明顯成份主點。

橘紅

中文名：橘紅

生藥名：CITRI　EXOCARPIUM RUBRUM

英文名：Red Tangerine Peel

基　原：本品為芸香科 Rutaceae 植物橘 *Citrus reticulata* Blanco 及其栽培品種之乾燥外層果皮。

確認方法原因：臺灣中藥典採用下列情形

□展開溶媒系統含氯仿

□展開溶媒系統含四氯化碳

□展開溶媒系統含苯

□配置檢品溶液含氯仿

■其他（確認方法之正確性與建立 TLC 圖譜）

實驗日期：103/08/08

相對溼度(RH)：　65%　

相對溫度(RT)：　24.8℃　

一、方法：

（一）檢品溶液　【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）

－－取本品粉末 1.0 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，取其濾液，作為檢品溶液。

（二）對照標準品溶液　取橙皮苷(Hesperidin)對照標準品，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。

（三）薄層板　■TLC　silica gel 60 F_{254}，20 cm × 10 cm

（四）點樣　【萃取方法 1】各 10 μL，條帶狀點樣，條帶寬度 6 mm，原點距底邊 10 mm。

（五）展開劑　【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）

－－乙酸乙酯：4N 氨水：乙醇 (4：1：2)

（六）展開槽　20 cm ×10 cm

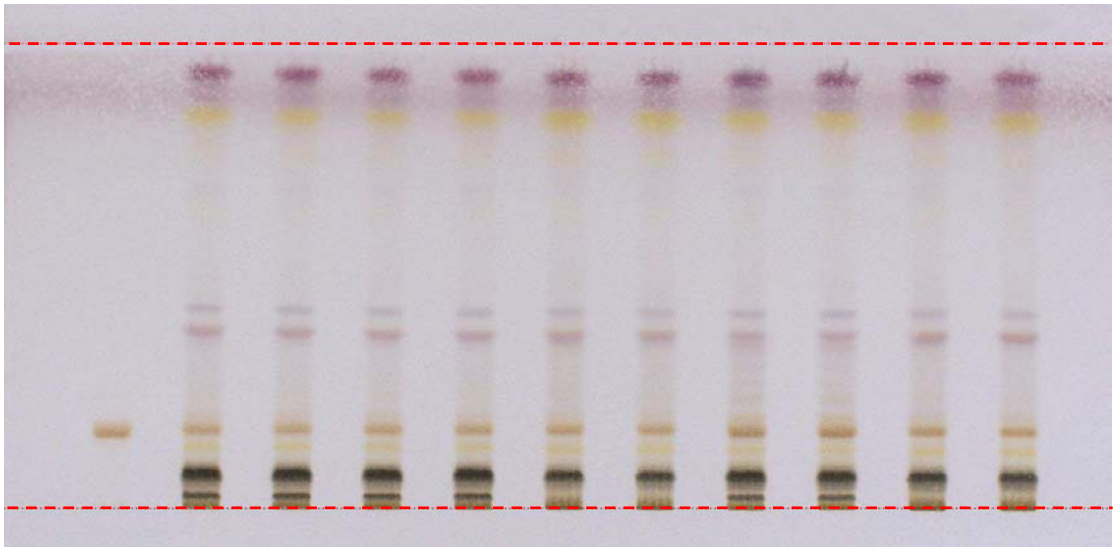
（七）展開　展開槽預先平衡 15 分鐘，上行展開，展開距離 8 cm

（八）顯色&檢視　以香莢蘭醛/硫酸甲醇試液 (Vanillin/H_2SO_4 MeOH TS)噴霧後，105℃加熱至斑點顯色清晰，於可見光下檢視之。

二、臺灣中藥典方法結果

【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－－乙酸乙酯：4N 氨水：乙醇 (4：1：2)

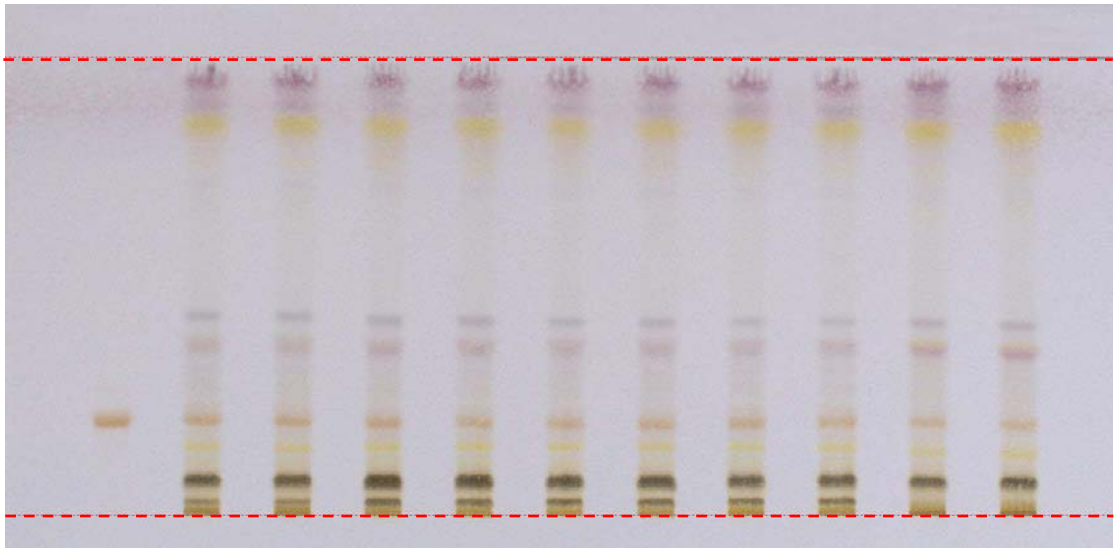
【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 香莢蘭醛/可見光 檢出



1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11

1：橙皮苷(Hesperidin) 2, 3：A 檢品溶液 4, 5：B 檢品溶液
6, 7：C 檢品溶液 8, 9：D 檢品溶液 10, 11：E 檢品溶液

【萃取方法 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－TLC 香莢蘭醛/可見光 檢出



1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11

1：橙皮苷(Hesperidin) 2, 3：J 檢品溶液 4, 5：K 檢品溶液
6, 7：M 檢品溶液 8, 9：P 檢品溶液 10, 11：Q 檢品溶液

以【展開劑 1】（臺灣中藥典第二版 2013）－－乙酸乙酯：4N 氨水：乙醇 (4：1：2) 展開，經香莢蘭醛/硫酸甲醇試液 (Vanillin/H_2SO_4 MeOH TS) 呈色，於可見光下觀察出明顯成份主點。

附件 3-1

臺灣中藥典中含量測定方法之文獻調查

文獻調查來源總表

編號	品名	臺灣中藥典	中華人民共和國藥典 2010	香港中藥材標準 1	香港中藥材標準 2	香港中藥材標準 3	香港中藥材標準 4	香港中藥材標準 5	香港中藥材標準 6	日本藥局方第 16 版	開發	確認
001	五味子	○	○				○			○ 無 HPLC		△
002	石韋	○	○						○			△
003	使君子	○	○						○			△
004	青皮	○	○									△
005	厚朴	○	○							○		△
006	王不留行	○ 無 HPLC	○			○					△	
007	肉豆蔻	○ 無 HPLC	○							○ 無 HPLC	△	

五味子（確認）

編號：001

本品為木蘭科 Magnoliaceae 植物五味子 *Schisandra chinensis* (Turcz.) Baill. 或華中五味子 *Schisandra sphenanthera* Rehd. et Wils.之乾燥成熟果實。前者習稱「北五味子」，後者習稱「南五味子」。

秋季果實成熟時採摘，曬乾或蒸後曬乾，除去果梗和雜質。

方法	出　處	標準品	條　件
1	臺灣中藥典第二版。 p. 30。	五味子素 (Schizandrin)	**移動相溶媒——**水：乙腈(1：1)之混液。必要時其配合比例可予調整。 **對照標準品溶液——**取五味子素對照標準品（注意使用前於矽膠乾燥器內 60℃乾燥一小時）約 1 mg，精確稱定，加甲醇溶成 10 mL，混勻即得。 **檢品溶液——**取本品粉末約 0.5 g，精確稱定，加甲醇 70 mL，超音波振盪三十分鐘，離心分離之，分取上清液。殘留物再加甲醇 30 mL，超音波振盪十五分鐘，離心分離之。合併全部上清液，加甲醇使成 100 mL，混勻。 **層析裝置——**液相層析裝置，具波長 252 nm 檢測器，4.6mm 25 cm 層析管，充填粒徑 10 μm、十八矽烷鍵結矽膠管柱。層析管溫度保持室溫，流量調整為每分鐘 1 mL。取檢品溶液 20 μL，按下述測定法注入層析裝置層析之。另取對照標準品溶液層析之，記錄其波峰值；重複注入五次，五味子素波峰面積之相對標準差不得大於 1.5%。 **測定法——**分別精確吸取對照標準品溶液與檢品溶液 20 μL，注入層析裝置層析之，測定，即得。
2	國家藥典委員會：中華人民共和國藥典二○一○年版一部，化學工業出版社，北京 2010。p. 61。	五味子醇甲 (Schisandrin)	**色譜條件與系統適用性試驗——**以十八烷基矽烷鍵合矽膠為填充劑；以甲醇-水（65：35)為流動相；檢測波長為-250nm。理論板數按五味子醇甲峰計算應不低於 2000。 **對照品溶液的製備——**取五味子醇甲對照品適量，精密稱定，加甲醇製成每 l mL 含五味子醇甲 0.3 mg 的溶液，即得。 **供試品溶液的製備——**取本品粉末（過三號篩）約 0.25 g，精密稱定，置 20 mL 量瓶中，加甲醇約 18 mL，超聲處理（功率 250W，頻率 20kHz) 20 分鐘，取出，加甲醇至刻度，搖勻，濾過，取續濾液，即得。 **測定法——**分別精密吸取對照品溶液與供試品溶液各 10 μL，注入液相色譜儀，測定，即得。 本品含五味子醇甲（$C_{24}H_{32}O_7$)不得少於 0.40%
3	香港中藥材標準第一冊	無	無

<table>
<tr><th>方法</th><th>出　處</th><th>標準品</th><th>條　件</th></tr>
<tr><td>4</td><td>香港中藥材標準第二冊</td><td>無</td><td>無</td></tr>
<tr><td>5</td><td>香港中藥材標準第三冊</td><td>無</td><td>無</td></tr>
<tr><td>6</td><td>香港中藥材標準第四冊 p.252-257。</td><td>五味子醇甲 (Schisandrin)
五味子乙素 (Schisandrin B)</td><td>照附錄 IV（B）進行。
對照品溶液
五味子醇甲和五味子乙素混合對照品儲備液 Std-Stock（各 500 mg/L）
精密稱取五味子醇甲對照品和五味子乙素對照品各 5.0 mg，溶解於 10 mL 乙醇中。
五味子醇甲和五味子乙素混合對照品溶液 Std-AS
精密吸取五味子醇甲和五味子乙素混合對照品儲備液適量，以乙醇稀釋製成含五味子醇甲和五味子乙素分別為 5、50、100、150、200 mg/L 系列的混合對照品溶液。
供試品溶液
精密稱取本品粉末 0.4 g，置 50-mL 離心管中，加乙醇 10 mL，超聲（560 W）處理 30 分鐘，離心 5 分鐘（約 5000 × g）。濾過，取濾液轉移於 25-mL 量瓶中，重複提取 1 次，合併濾液，加乙醇至刻度，用 0.45-μm 微孔濾膜（RC）濾過，即得。
色譜系統
液相色譜：二極管陣列檢測器，檢測波長 254 nm；4.6 × 250 mm 十八烷基鍵合硅膠（5 μm）填充柱；流速約 0.8 mL/min。色譜洗脫程序如下（表 3）：
表 3　色譜洗脫條件
<table><tr><th>時間
（分鐘）</th><th>水
（%, v/v）</th><th>乙腈
（%, v/v）</th><th>洗脫</th></tr><tr><td>0 – 10</td><td>50</td><td>50</td><td>等度</td></tr><tr><td>10 – 45</td><td>50 → 15</td><td>50 → 85</td><td>綫性梯度</td></tr><tr><td>45 – 50</td><td>15 → 0</td><td>85 → 100</td><td>綫性梯度</td></tr></table>
系統適用性要求
將五味子醇甲和五味子乙素混合對照品溶液 Std-AS（各 50 mg/L）10 μL，注入液相色譜儀，至少重複 5 次。系統適用性參數的要求如下：五味子醇甲和五味子乙素的峰面積相對標準偏差均應不大於 5.0%；五味子醇甲峰和五味子乙素峰的保留時間相對標準偏差均應不大於 2.0%；理論塔板數按五味子醇甲峰和五味子乙素峰計算均應不低於 10000。</td></tr>
</table>

方法	出　處	標準品	條　件
			供試品測試中五味子醇甲峰和五味子乙素峰分別與其鄰近峰之間的分離度均應不低於 1.5。 **標準曲線** 將五味子醇甲和五味子乙素系列混合對照品溶液 Std-AS 各 10 μL，注入液相色譜儀，並記錄色譜圖。分別以五味子醇甲和五味子乙素的峰面積與相應濃度作圖。從相應 5 點的標準曲線得斜率、截距與相關系數。 **操作程序** 將供試品溶液 10 μL，注入液相色譜儀，並記錄色譜圖。與五味子醇甲和五味子乙素混合對照品溶液 Std-AS 色譜圖中二成份峰的保留時間比較，鑒定供試品溶液色譜圖中五味子醇甲峰和五味子乙素峰。二色譜圖中五味子醇甲和五味子乙素相應峰的保留時間相差均應不大於 5.0%。測定峰面積，按附錄 IV（B）公式分別計算供試品溶液中五味子醇甲和五味子乙素的濃度（mg/L），並計算樣品中五味子醇甲和五味子乙素的百分含量。 **限度** 按乾燥品計算，本品含五味子醇甲（$C_{24}H_{32}O_7$）和五味子乙素（$C_{23}H_{28}O_6$）的總量不少於 0.65%。
7	香港中藥材標準第五冊	無	無
8	香港中藥材標準第六冊	無	無
9	日本藥局方第 16 版 p.1741。	無	無 HPLC

石韋（確認）

編號：002

本品為水龍骨科 Polypodiaceae 植物廬山石韋 *Pyrrosia sheareri* (Bak.) Ching、石韋 *Pyrrosia lingua* (Thunb.) Farwell 或有柄石韋 *Pyrrosia petiolosa* (Christ) Ching 之乾燥葉。全年均可採收，除去根莖和根，曬乾或陰乾。

方法	出　處	標準品	條　件
1	臺灣中藥典第二版。p. 83。	綠原酸 (Chlorogenic acid)	**移動相溶媒——**以乙腈：0.5%磷酸溶液(11：89)之混液。必要時其配合可予調整。 **對照標準品溶液——**取綠原酸對照標準品適量，精確稱定，置棕色量瓶中，加 50%甲醇製成每 1 mL 含 40 μg 的溶液，即得。 **檢品溶液——**取本品粉末約 0.2 g，精確稱定，置具塞錐形瓶中，精確加入 50%甲醇 25 mL，稱定重量，超音波振盪四十五分鐘，放冷，再稱定重量，用 50%甲醇補足減失的重量，搖勻，過濾，取續濾液，供做檢品溶液。 **層析裝置——**液相層析裝置，具波長 326 nm 檢測器，十八烷基矽烷鍵合矽膠為填充劑之管柱；理論板數按綠原酸峰計算應不低於 2000。 **測定法——**分別精確吸取對照標準品溶液與檢品溶液各 10 μL，注入層析裝置層析之，測定，即得。
2	國家藥典委員會：中華人民共和國藥典二○一○年版一部，化學工業出版社，北京 2010。p. 127。	綠原酸 (Chlorogenic acid)	**色譜條件與系統適用性試驗——**以十八烷基矽烷鍵合矽膠為填充劑；以乙腈-0.5%磷酸溶液（11：89)為流動相；檢測波長為326 nm。理論板數按綠原酸峰計算應不低於2000。 **對照品溶液的製備——**取綠原酸對照品適量，精密稱定，置棕色量瓶中，加50%甲醇製成每l mL含40 μg的溶液，即得。 **供試品溶液的製備——**取本品粉末（過二號篩）約0.2 g，精密稱定，置具塞錐形瓶中，精密加入50%甲醇25 mL,稱定重量，超聲處理（功率300 W，頻率25 kHz)45分鐘，放冷，再稱定重量，用50%甲醇補足減失的重量，搖勻，濾過，取續濾液，即得。 **測定法——**分別精密吸取對照品溶液與供試品溶液各10 μL，注入液相色譜儀，測定，即得。 本品按乾燥品計算，含綠原酸（$C_{16}H_{18}0_9$) 不得少於0.20%。
3	香港中藥材標準第一冊	無	無

方法	出　處	標準品	條　件
4	香港中藥材標準第二冊	無	無
5	香港中藥材標準第三冊	無	無
6	香港中藥材標準第四冊。	無	無
7	香港中藥材標準第五冊	無	無
8	香港中藥材標準第六冊 p.645-650。	綠　原　酸 (Chlorogenic acid)	照附錄 IV（B）進行。 **對照品溶液** 綠原酸對照品儲備液 Std-Stock（50 mg/L） 精密稱取綠原酸對照品 0.5 mg，溶解於 10 mL 50%　甲醇中。 綠原酸對照品溶液 Std-AS 精密吸取綠原酸對照品儲備液適量，以 50%甲醇稀釋製成含綠原酸分別為 1、5、10、20、30 mg/L 系列的對照品溶液。 **供試品溶液** 精密稱取本品粉末 0.2 g，置 50-mL 錐形瓶中，加 50%　甲醇　15 mL，超聲（180 W）處理 30 分鐘。濾過，取濾液轉移於 50-mL 量瓶中，重複提取 2 次，合併濾液，加 50%甲醇至刻度，用 0.45-μm 微孔濾膜（PTFE）濾過，即得。 **色譜系統** 液相色譜：二極管陣列檢測器，檢測波長 326 nm；4.6 × 250 mm　十八烷基鍵合硅膠（5 μm）填充柱；流速約　1.0 mL/min。流動相為 0.5%磷酸–乙腈（90:10, v/v）的混合溶液；流程約 30 分鐘。 **系統適用性要求** 將綠原酸對照品溶液 Std-AS（10 mg/L）10 μL，注入液相色譜儀，至少重複 5 次。系統適用性參數的要求如下：綠原酸的峰面積相對標準偏差應不大於 5.0%；綠原酸峰的保留時間相對標準偏差應不大於 2.0%；理論塔板數按綠原酸峰計算應不低於 10000。供試品測試中綠原酸峰與鄰近峰之間的分離度應不低於 1.5。 **標準曲線** 將綠原酸系列對照品溶液 Std-AS 各 10 μL，注入液相色譜儀，並記錄色譜圖。以綠原酸的峰面積與相應濃度作圖。從相應 5 點的標準曲線得斜率、截距與相關系數。

方法	出　處	標準品	條　件
			操作程序 將供試品溶液 10 μL，注入液相色譜儀，並記錄色譜圖。與綠原酸對照品溶液 Std-AS 色譜圖中綠原酸峰的保留時間比較，鑒定供試品溶液色譜圖中綠原酸峰。二色譜圖中綠原酸相應峰的保留時間相差應不大於 5.0%。測定峰面積，按附錄 IV（B）公式計算供試品溶液中綠原酸的濃度（mg/L），並計算樣品中綠原酸的百分含量。 **限度** 按乾燥品計算，本品含綠原酸（$C_{16}H_{18}O_9$）不少於 0.21%。
9	日本藥局方第 16 版	無	無

編號：003

本品為使君子科 Combretaceae 植物使君子 *Quisqualis indica* L.之乾燥成熟果實，用時取種子。秋季果實成熟時採收，除去雜質，曬乾或烘乾。

方法	出　處	標準品	條　件
1	臺灣中藥典第二版。p. 130。	胡蘆巴鹼 (Trigonelline)	**移動相溶媒——**以乙腈：水(80：20)之混液。必要時其配合可予調整。 **對照標準品溶液——**取胡蘆巴鹼對照標準品適量，精確稱定，加 50%甲醇製成每 1 mL 含 0.1 mg 的溶液，即得。 **檢品溶液——**取本品種子粉末約 0.5 g，精確稱定，置具塞錐形瓶中，精確加入 50%甲醇 20 mL，稱定重量，超音波振盪三十分鐘，放冷，再稱定重量，用 50%甲醇補足減失的重量，搖勻，過濾，取續濾液，供做檢品溶液。 **層析裝置——**液相層析裝置，具波長 265 nm 檢測器，以氨基鍵合矽膠為填充劑；理論板數按胡蘆巴鹼峰計算應不低於 4000。 **測定法——**分別精確吸取對照標準品溶液與檢品溶液各 10 μL，注入層析裝置層析之，測定，即得。
2	國家藥典委員會：中華人民共和國藥典二○一○年版一部，化學工業出版社，北京 2010。p. 199。	胡蘆巴鹼 (Trigonelline)	**色譜條件與系統適用性試驗——**以氨基鍵合矽膠為填充劑；以乙腈-水（80：20)為流動相；檢測波長為265 nm。理論板數按胡蘆巴鹼峰計算應不低於4000。 **對照品溶液的製備——**取胡蘆巴鹼對照品適量，精密稱定，加50% 甲醇製成每l mL含0.l mg的溶液，即得。 **供試品溶液的製備——**取本品種子粉末（過二號篩）約0.5g，精密稱定，置具塞錐形瓶中，精密加入50%甲醇20 mL，稱定重量，超聲處理（功率250 W，頻率33 kHz)30分鐘，放冷，再稱定重量，用50%甲醇補足減失的重量，搖勻，濾過，取續濾液，即得。 **測定法——**分別精密吸取對照品溶液與供試品溶液各10 μL，注入液相色譜儀，測定，即得。 本品種子含胡蘆巴鹼（$C_7H_7O_2$)不得少於 0.20%。
3	香港中藥材標準第一冊	無	無
4	香港中藥材標準第二冊	無	無
5	香港中藥材標準第三冊	無	無
6	香港中藥材標準第四冊		

<table>
<tr><th>方法</th><th>出　處</th><th>標準品</th><th>條　件</th></tr>
<tr><td>7</td><td>香港中藥材標準第五冊</td><td>無</td><td>無</td></tr>
<tr><td>8</td><td>香港中藥材標準第六冊 p.657-662。</td><td>使君子酸 (Quisqualic acid)</td><td>
對照品溶液
使君子酸對照品儲備液 Std-Stock（200 mg/L）
精密稱取使君子酸對照品 1.0 mg，溶解於 5 mL50%　甲醇中。
使君子酸對照品溶液 Std-AS 精密吸取使君子酸對照品儲備液適量，以 50%甲醇稀釋製成含使君子酸分別為 10、20、50、100、200 mg/L　系列的對照品溶液。
供試品溶液
精密稱取本品粉末 0.2 g，置 50-mL 離心管中，加 50%甲醇 10 mL，超聲（270 W）處理 30 分鐘，離心 10 分鐘（約　1800 × g）。取上清液轉移於 25-mL 量瓶中，重複提取 1 次，殘渣用適量 50%甲醇洗滌，離心 10 分鐘（約 1800 × g），合併上清液，加 50%甲醇至刻度，用 0.45-μm 微孔濾膜（PTFE）濾過，即得。
衍生反應
精密吸取對照品溶液或供試品溶液 200 μL，置 2-mL 小瓶中，再精密吸取鄰苯二甲醛溶液 400 μL。臨用製備。溶液須於 10 分鐘內進行分析。
色譜系統
液相色譜：螢光檢測器，激發波長（λext　）338 nm 及發射波長（λem）450 nm；4.6 × 250 mm　十八烷基鍵合硅膠（5 μm）填充柱；柱溫 30˚C；流速約　1.0 mL/min。色譜洗脫程序如下（表　3）：
<table>
<tr><th>時間
（分鐘）</th><th>0.01 M 醋酸鈉緩衝溶液(pH 4.6)
(%, v/v)</th><th>甲醇
(%, v/v)</th><th>洗脫</th></tr>
<tr><td>0 – 5</td><td>80</td><td>20</td><td>等度</td></tr>
<tr><td>5 – 60</td><td>80 → 20</td><td>20 → 80</td><td>綫性梯度</td></tr>
</table>
系統適用性要求
將使君子酸對照品溶液 Std-AS（50 mg/L）10 μL，注入液相色譜儀，至少重複 5 次。系統適用性參數的要求如下：使君子酸的峰面積相對標準偏差應不大於　5.0%；使君子酸峰的保留時間相對標準偏差應不大於 2.0%；理論塔板數按使君子酸峰計算應不低於　20000。供試品測試中使君子酸峰與鄰近峰之間的分離度應不低於 1.5。
標準曲線
將使君子酸系列對照品溶液　Std-AS 各 10 μL，注入液相色譜儀，並記錄色譜圖。以使君子酸的峰面積與相
</td></tr>
</table>

方法	出　處	標準品	條　件
			應濃度作圖。從相應 5 點的標準曲線得斜率、截距與相關系數。 **操作程序** 將供試品溶液 10 μL，注入液相色譜儀，並記錄色譜圖。與使君子酸對照品溶液 Std-AS 色譜圖中使君子酸峰的保留時間比較，鑒定供試品溶液色譜圖中使君子酸峰。二色譜圖中使君子酸相應峰的保留時間相差應不大於 5.0%。測定峰面積，按附錄 IV（B）公式計算供試品溶液中使君子酸的濃度（mg/L），並計算樣品中使君子酸的百分含量。 **限度** 按乾燥品計算，本品含使君子酸（$C_5H_7N_3O_5$）不少於 0.63%。
9	日本藥局方 第 16 版	無	無

青皮（確認）

編號：004

本品為芸香科Rutaceae植物橘*Citrus reticulata* Blanco及其栽培品種之幼果（個青皮）或未成熟果實的果皮（四花青皮）。5~6月收集自落的幼果，曬乾，為個青皮；7~8月採收未成熟的果實，在果皮上縱剖成四瓣至基部，除盡瓤瓣，曬乾，為四花青皮。

方法	出　處	標準品	條　件
1	臺灣中藥典第二版。p. 150。	橙皮苷 (Hesperidin)	**移動相溶媒——**甲醇：水(25：75)。必要時其配合可予調整。 **對照標準品溶液——**精確稱取橙皮苷(Hesperidin)對照標準品適量，加甲醇製成每 1 mL 含 0.1 mg 的溶液，即得。 **檢品溶液——**取本品粉末約 0.2 g，精確稱定，置於 50 mL 容量瓶中，加甲醇 30 mL，超音波振盪三十分鐘，放冷，加甲醇定容，搖勻，過濾，量取濾液 2 mL，置 5 mL 容量瓶中，加甲醇定容，搖勻，即得。 **層析裝置——**液相層析裝置，具波長 284 nm 檢測器，4~6 mm × 15~25 cm 層析管，充填粒徑 5~10 μm、十八矽烷鍵結矽膠管柱。層析管溫度保持室溫。另取對照標準品溶液層析之，記錄其波峰值，重複注入五次，橙皮苷(Hesperidin)波峰面積之相對標準差不得大於 1.5%。 **測定法——**分別精確吸取對照標準品溶液與檢品溶液各 10 μL，注入層析裝置層析之，測定，即得。
2	國家藥典委員會：中華人民共和國藥典二○一○年版一部，化學工業出版社，北京2010。p. 182。	橙皮苷 (Hesperidin)	**色譜條件與系統適用性試驗——**以十八烷基矽烷鍵合矽膠為填充劑；以甲醇-水（25：75)為流動相；檢測波長為284 nm。理論板數按橙皮苷峰計算應不低於1000。 **對照品溶液的製備——**取橙皮苷對照品適量，精密稱定，加甲醇製成每l mL含0.l mg的溶液，即得。 **供試品溶液的製備——**取本品細粉約0.2 g，精密稱定，置50 mL量瓶中，加甲醇30 mL，超聲處理30分鐘，放冷，加甲醇至刻度，搖勻，濾過，精密量取續濾液2 mL，置5 mL量瓶中，加甲醇至刻度，搖勻，即得。 **測定法——**分別精密吸取對照品溶液與供試品溶液各10 μL，注入液相色譜儀，測定，即得。 本品含橙皮苷（$C_{28}H_{34}0_{15}$)不得少於 5.0% 。
3	香港中藥材標準第一冊	無	無
4	香港中藥材標準第二冊	無	無
5	香港中藥材標準第三冊	無	無

方法	出　處	標準品	條　件
6	香港中藥材標準第四冊	無	無
7	香港中藥材標準第五冊	無	無
8	香港中藥材標準第六冊	無	無
9	日本藥局方第16版	無	無

厚朴（確認）

編號：005

本品為木蘭科 Magnoliaceae 植物厚朴 *Magnolia officinalis* Rehd. et Wils.或凹葉厚朴 *Magnolia officinalis* Rehd. et Wils. var. *biloba* Rehd. et Wils.之乾燥幹皮、根皮及枝皮。4~6 月剝取，根皮和枝皮直接陰乾；幹皮置沸水中微煮後，堆置陰濕處，"發汗"至內表面變紫褐色或棕褐色時,蒸軟，取出，卷成筒狀，乾燥。

方法	出　處	標準品	條　件
1	臺灣中藥典第二版。p. 159。	厚朴酚 (Magnolol)	**移動相溶媒——**水：乙腈：冰醋酸(50：50：1)。必要時其配合可予調整。 **對照標準品溶液——**取預經矽膠乾燥劑乾燥一小時以上之厚朴酚對照標準品約 10 mg，精確稱定，加稀甲醇溶液(7→10)溶解並定容至 100 mL，供作對照標準品溶液。 **檢品溶液——**取經粉碎之厚朴藥材粉末約 0.5 g，精確稱定，加稀甲醇溶液(7→10) 40 mL，超音波振盪三十分鐘，冷卻後以稀甲醇溶液(7→10)定容至 100 mL，供作檢品溶液。 **層析裝置——**液相層析裝置，具波長 289 nm 檢測器，4~6 mm × 15~25 cm 層析管，充填粒徑 5~10 μm、十八矽烷鍵結矽膠管柱。層析管溫度保持室溫。移動相溶媒流速調整至厚朴酚波峰滯留時間為約十四分鐘。另取對照標準品溶液層析之，記錄其波峰值，重複注入五次，厚朴酚波峰面積之相對標準差不得大於 1.5%。 **測定法——**分別精確吸取對照標準品溶液與檢品溶液各 10 μL，注入層析裝置層析之，測定，即得。
2	國家藥典委員會：中華人民共和國藥典二○一○年版一部，化學工業出版社，北京2010。p. 235。	厚朴酚 (Magnolol)和厚朴酚 (Honokiol)	**色譜條件與系統適用性試驗——**以十八烷基矽烷鍵合矽膠為填充劑；以甲醇-水（78：22)為流動相；檢測波長為294 nm。理論板數按厚樸酚峰計算應不低於3800。 **對照品溶液的製備——**取厚樸酚對照品、和厚樸酚對照品適量，精密稱定，加甲醇分別製成每l mL含厚樸酚40 μg、和厚樸酚24 μg的溶液，即得。 **供試品溶液的製備——**取本品粗粉約l g，精密稱定，置具塞錐形瓶中，精密加入乙酸乙酯20 mL，稱定重量，浸泡30分鐘，超聲處理(功率250 W，頻率33 kHz)30分鐘，放冷，再稱定重量，用甲醇補足減失的重量，搖勻，濾過，精密量取續濾液3mL，加在中性氧化鋁柱（100~200目，2 g，內徑為9 mm，濕法裝柱，用乙酸乙酯5 mL預洗）上，用甲醇15 mL洗脫，收集洗脫液，置25 mL量瓶中，加甲醇至刻度，搖勻，濾過，取續濾液，即得。取本品粉末（過三號篩）約0.2 g，精密稱定，置具塞錐形瓶中，精密加入甲醇25 mL，搖勻，密塞，浸漬24小時，濾過，精密量取續濾液5 mL，置25 mL量瓶中，加甲醇至刻度，搖勻，即得。 **測定法——**分別精密吸取上述兩種對照品溶液各4 μL與供試品溶液3~5 μL注入液相色譜儀，測定，即得。本品按乾燥品計算，含厚朴酚（$C_{18}H_{18}O_2$)與和厚朴酚（$C_{18}H_{18}O_2$)的總量不得少於2.0%。

方法	出　處	標準品	條　件
3	香港中藥材標準第一冊	無	無
4	香港中藥材標準第二冊	無	無
5	香港中藥材標準第三冊	無	無
6	香港中藥材標準第四冊	無	無
7	香港中藥材標準第五冊	無	無
8	香港中藥材標準第六冊	無	無
9	日本藥局方第16版 p.1687	Magnolol Honokiol	Weigh accurately about 0.5 g of pulverized Magnolia Bark, add 40 mL of diluted methanol (7 in 10), heat under a reflux condenser on a water bath for 20 minutes, cool, and filter. Repeat the above procedure with the residue, using 40 mL of diluted methanol (7 in 10). Combine the whole filtrates, add diluted methanol (7 in 10) to make exactly 100 mL, and use this solution as the sample solution. Separately, dry magnolol for assay in a desiccator (silica gel) for 1 hour or more. Weigh accurately about 10 mg of it, dissolve in diluted methanol (7 in 10) to make exactly 100 mL, and use this solution as the standard solution. Perform the test with exactly 10 mL each of the sample solution and standard solution as directed under Liquid Chromatography <2.01> according to the following conditions, and determine the peak areas, AT and AS, of magnolol. Amount (mg) of magnolol ＝ MS × AT/AS MS: Amount (mg) of magnolol for assay **Operating conditions.** Detector: An ultraviolet absorption photometer (wavelength: 289 nm). Column: A stainless steel column 4 to 6 mm in inside diameter and 15 to 25 cm in length, packed with

方法	出　處	標準品	條　件
			octadecylsilanized silica gel (5 to 10 mm in particle diameter). Column temperature: A constant temperature of about 20℃. Mobile phase: A mixture of water, acetonitrile and acetic acid (100) (50:50:1). Flow rate: Adjust the flow rate so that the retention time of magnolol is about 14 minutes. **System suitability.** System performance: Dissolve 1 mg each of magnolol for assay and honokiol in diluted methanol (7 in 10) to make 10 mL. When the procedure is run with 10 mL of this solution under the above operating conditions, honokiol and magnolol are eluted in this order with the resolution between these peaks being not less than 5. System repeatability: When the test is repeated 6 times with 10 mL of the standard solution under the above operating conditions, the relative standard deviation of the peak area of magnolol is not more than 1.5%.

王不留行（開發）

編號：006

本品為石竹科 Caryophyllaceae 植物麥藍菜 *Vaccaria segetalis* (Neck.) Garcke 之乾燥種子。夏季果實成熟、果皮尚未開裂時採割植株，曬乾，打下種子，再曬乾，除去雜質。

<table>
<tr><th>方法</th><th>出　處</th><th>標準品</th><th>條　件</th></tr>
<tr><td>1</td><td>臺灣中藥典第二版。p. 52。</td><td>無</td><td>無</td></tr>
<tr><td>2</td><td>國家藥典委員會：中華人民共和國藥典二○一○年版一部，化學工業出版社，北京2010。p. 49。</td><td>王不留行黃酮苷(Vaccarin)</td><td>色譜條件與系統適用性試驗——以十八烷基矽烷鍵合矽膠為填充劑；以甲醇為流動相A，以0.3%磷酸溶液為流動相B，按下表中的規定進行梯度洗脫；檢測波長為280 nm。理論板數按王不留行黃酮苷峰計算應不低於3000。
<table>
<tr><th>時間(分鐘)</th><th>流動相(A%)</th><th>流動相(B%)</th></tr>
<tr><td>0~10</td><td>35</td><td>65</td></tr>
<tr><td>10~20</td><td>35→40</td><td>65→60</td></tr>
<tr><td>20~35</td><td>40→50</td><td>60→50</td></tr>
</table>
對照品溶液的製備——取王不留行黃酮苷對照品適量，精密稱定，加70%甲醇製成每l mL含0.l mg的溶液，即得。
供試品溶液的製備——取本品粉末（過三號篩）約1.2 g，精密稱定，置具塞錐形瓶中，精密加入70%甲醇50 mL，稱定重量，超聲處理（功率250 W，頻率33 kHz)30分鐘，放冷，再稱定重量，用70%甲醇補足減失的重量，搖勻，濾過，取續濾液，即得。
測定法——分別精密吸取對照品溶液與供試品溶液各10 μL，注入液相色譜儀，測定，即得。
本品按乾燥品計算，含王不留行黃酮苷（$C_{32}H_{38}O_{19}$）不得少於0.40%</td></tr>
<tr><td>3</td><td>香港中藥材標準第一冊</td><td>無</td><td>無</td></tr>
<tr><td>4</td><td>香港中藥材標準第二冊</td><td>無</td><td>無</td></tr>
<tr><td>5</td><td>香港中藥材標</td><td>王不留行環肽</td><td>照附錄 IV（B）進行。
對照品溶液</td></tr>
</table>

方法	出　處	標準品	條　件
	準第三冊 p.312-316。	A(segetalin A)	王不留行環肽 A 對照品儲備液 Std-Stock(200 mg/L)精密稱取王不留行環肽 A 對照品 2.0 mg，溶解於 10 mL 甲醇中。王不留行環肽A 對照品溶液 Std-AS 精密吸取王不留行環肽 A 對照品儲備液適量，以甲醇稀釋製成含王不留行環肽 A 分別為 8、20、60、100、160 mg/L 系列的對照品溶液。 **供試品溶液** 精密稱取本品粉末 0.5 g，置 50-mL 離心管中，加甲醇 40 mL，超聲（240W）處理 30 分鐘，離心 5 分鐘（約 5000 ×g）。取上清液轉移於 200-mL 圓底燒瓶中，重複提取 2 次，合併提取液，用旋轉蒸發器減壓蒸乾，殘渣溶於甲醇，轉移於 2-mL 量瓶中，加甲醇至刻度，用 0.45-μm 微孔濾膜（PTFE）濾過，即得。 **色譜系統** 液相色譜：二極管陣列檢測器，檢測波長 219 nm；4.6×250mm 十八烷基鍵合硅膠（5 μm）填充柱；柱溫為 35℃；流速約 1.0 mL/min。流動相為甲醇-水（50：50, v/v）的混合溶液；流程約 30 分鐘。 **系統適用性要求** 將王不留行環肽 A 對照品溶液 Std-AS（60 mg/L）20 μL，注入液相色譜儀，至少重複 5 次。系統適用性參數的要求如下：王不留行環肽A 的峰面積相對標準偏差應不大於 5.0%；王不留行環肽 A 峰的保留時間相對標準偏差應不大於 2.0%；理論塔板數按王不留行環肽 A 峰計算應不低於 1500。供試品測試中王不留行環肽 A 峰與鄰近峰之間的分離度應不低於 1.5。 **標準曲線** 將王不留行環肽 A 系列對照品溶液 Std-AS 各 20 μL，注入液相色譜儀，並記錄色譜圖。以王不留行環肽 A 的峰面積與相應濃度作圖。從相應 5 點的標準曲線得斜率、截距與相關系數。 **操作程序** 將供試品溶液 20 μL，注入液相色譜儀，並記錄色譜圖。與王不留行環肽 A 對照品溶液 Std-AS 色譜圖中王不留行環肽 A 峰的保留時間比較，鑒定供試品溶液色譜圖中王不留行環肽 A 峰。二色譜圖中王不留行環肽 A 相應峰的保留時間相差應不大於 2.0%。測定峰面積，按附錄 IV（B）公式計算供試品溶液中王不留行環肽 A 的濃度（mg/L），並計算樣品中王不留行環肽 A 的百分含量。 **限度** 按乾燥品計算，本品含王不留行環肽 A（$C_{31}H_{43}N_7O_6$）不少於 0.028%。
6	香港中藥材標準第四冊	無	無

方法	出　處	標準品	條　件
7	香港中藥材標準第五冊	無	無
8	香港中藥材標準第六冊	無	無
9	日本藥局方第16版	無	無

肉豆蔻（開發）

編號：007

本品為肉豆蔻科 Myristicaceae 植物肉豆蔻 *Myristica fragrans* Houtt.之乾燥種仁。

方法	出　處	標準品	條　件
1	臺灣中藥典第二版。p. 98。	無	無
2	國家藥典委員會：中華人民共和國藥典二○一○年版一部，化學工業出版社，北京2010。p. 126。	去氫二異丁香酚(dehydrodiisoeugenol)	**色譜條件與系統適用性試驗**以十八烷基矽烷鍵合矽膠為填充劑；以甲醇-水（75：25)為流動相；檢測波長為274 nm。 理論板數按去氫二異丁香酚峰計算應不低於3000。 **對照品溶液的製備**取去氫二異丁香酚對照品適量，精密稱定，加甲醇製成每l mL含30 μg的溶液，即得。 **供試品溶液的製備**取本品粉末（過二號篩）約0.5 g，精密稱定，置具塞錐形瓶中，精密加入甲醇50 mL，稱定重量，超聲處理（功率250W，頻率40kHz)30分鐘，放冷，再稱定重量，用甲醇補足減失的重量，搖勻，濾過，取續濾液，即得。 測定法分別精密吸取對照品溶液與供試品溶液各10 μL,注入液相色譜儀，測定，即得。 本品按乾燥品計算，含去氫二異丁香酚（$C_{20}H_{22}0_4$)不得少於0.10%。
3	香港中藥材標準第一冊	無	無
4	香港中藥材標準第二冊	無	無
5	香港中藥材標準第三冊	無	無
6	香港中藥材標準第四冊	無	無
7	香港中藥材標準第五冊	無	無
8	香港中藥材標準第六冊	無	無

方法	出　處	標準品	條　件
9	日本藥局方第16版 p.1695	無	無

附件 3-2

高效液相層析方法確認(5 種品項)及方法開發(2 種品項)之分析結果

編號：001 五味子(確認)

一、材料：

五味子(木蘭科 Magnoliaceae 植物華中五味子 *Schisandra sphenanthera* Rehd. et Wils. 之乾燥成熟果實）購自於北中南東各地中藥店共 10 家。

二、儀器及層析管柱：

（一）Waters e2695 Alliance Separations Module

（二）Waters™ 2998 PDA detector

（三）Waters XTerra RP18 Column, 4.6 mm I.D. x 250 mm, 5 μm

三、試劑：甲醇、乙腈購自於 Merck

標準品：五味子素(Schizandrin)購自於上海中藥標準化研究中心。

四、方法：

（一）移動相溶媒配製：

水：乙腈(1：1)之混液。必要時其配合比例可予調整。

（二）對照標準品溶液：

取五味子素(Schizandrin)9.05 mg，溶解於甲醇中，製成每 1 mL 含五味子素(Schizandrin)362 μg 的標準品儲備溶液。

（三）檢品溶液：

取本品粉末約 0.5 g，精確稱定，加甲醇 70 mL，超音波震盪三十分鐘，離心分離之，分取上清液。殘留物再加甲醇 30 mL，超音波震盪十五分鐘，離心分離之。合併全部上清液，加甲醇使成 100 mL，混勻。

（四）測定法：

分別精密吸取標準品溶液、檢品溶液 10 μL，注入液相層析儀，測定，用標準曲線計算檢品溶液中五味子素(Schizandrin)的含量，即得。

（五）檢量線製作：

精密吸取五味子素(Schizandrin)標準品儲備液適量，以甲醇稀釋製成含五味子素(Schizandrin)分別為 5.66 μg/mL、11.31 μg/mL、22.63 μg/mL、45.25 μg/mL、90.50 μg/mL 的標準品溶液。

（六）精密度試驗：

以五味子素(Schizandrin)濃度為 22.63 μg/mL 之標準品溶液連續進樣五針，以五味子素(Schizandrin)波峰面積為指標，求出相對標準差。

（七）重複性與樣品穩定性試驗：

1. 重複性：取同一家市售五味子粉末，依五味子檢品溶液製備方法平行製備五份五味子檢品溶液，進樣測定，以五味子素(Schizandrin)含量(%)為指標，求出相對標準差。
2. 樣品穩定性：取同一家市售五味子粉末，精確稱取約 0.5 g，依五味子檢品溶液製備方法製備五味子檢品溶液，分別在 0、2、4、8、16、24 小時進樣測定，以五味子素(Schizandrin)波峰面積為指標，求出相對標準差。

（八）偵測極限與定量極限試驗：

1. 偵測極限(Limit of Detection, LOD)：將已知濃度之標準品溶液不斷稀釋，並以訊號雜訊比為 3:1 時之濃度，作為偵測極限之估計值。
2. 定量極限(Limit of Quantitation, LOQ)：將已知濃度之標準品溶液不斷稀釋，並以訊號雜訊比為 10:1 時之濃度，作為定量極限之估計值。

（九）添加回收率試驗：

取已知五味子素(Schizandrin)含量的五味子藥材粉末 0.25 g，精密稱定五份，分別加入 1.1273 mg 的五味子素(Schizandrin)標準品，按檢品溶液製備方法操作、測定。

（十）分析條件：

1. 層析管：Waters XTerra RP18 Column, 4.6 mm I.D. x 250 mm, 5 μm)
2. 檢測波長：UV 252 nm
3. 流速：1.0 mL/min
4. 管柱溫度：35℃
5. 移動相：

時間(min)	水(%, v/v)	乙腈 (%, v/v)
0	60	40
20	45	55
25	5	95
30	5	95

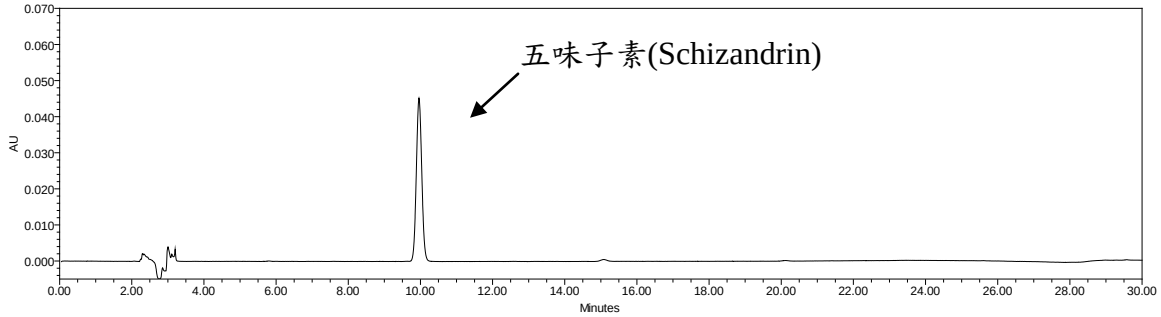
（十一）臺灣市售五味子含量測定：

取十家市售五味子檢品溶液各 10 μL 連續兩針注入高效液相層析儀，所得平均峰面積依附錄 I 公式計算樣品中五味子素(Schizandrin)的百分比含量。

五、結果：

（一）標準品五味子素(Schizandrin)之 HPLC 層析：

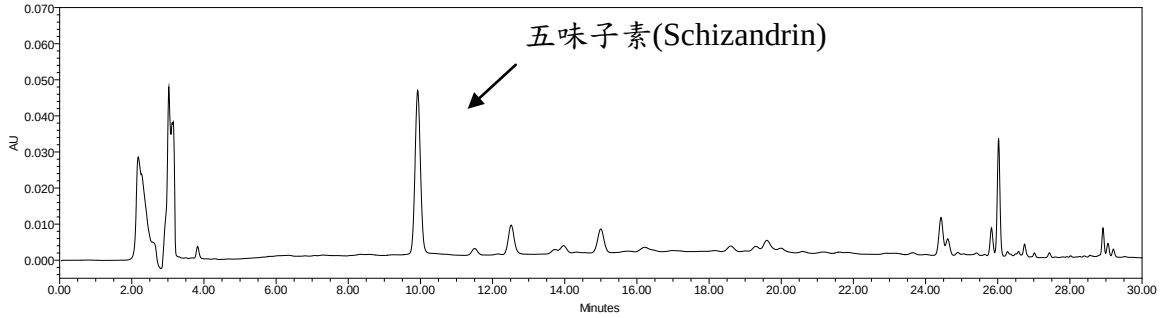
於滯留時間 10.0 分鐘處顯示五味子素(Schizandrin)標準品波峰。



圖一、五味子素(Schizandrin)標準品溶液之 HPLC 層析圖

（二）市售五味子檢品之 HPLC 層析：

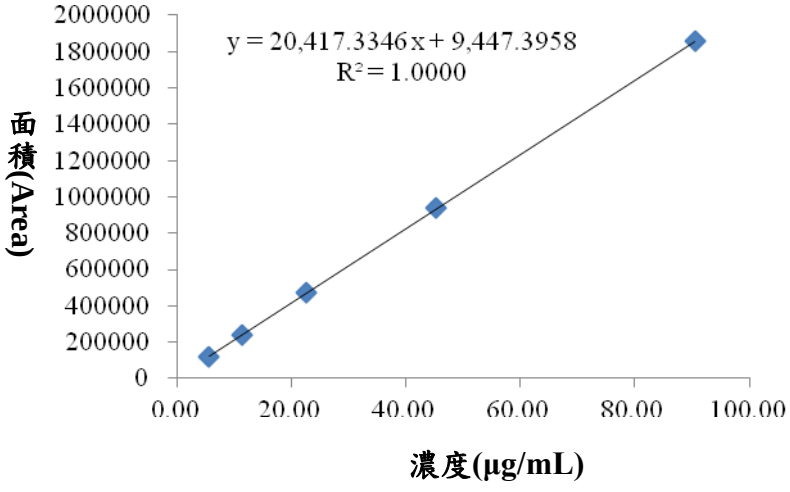
於滯留時間 10.0 分鐘處顯示五味子檢品中五味子素(Schizandrin)的波峰。



圖二、市售五味子檢品之 HPLC 層析圖

（三）標準品五味子素(Schizandrin)檢量線

經不同濃度五味子素(Schizandrin)(x)對各自層析波峰面積的反應值(y)所得到的檢量線方程式為：y = 20,417.3346 x + 9,447.3958，R^2 = 1.0000，顯示濃度在 5.66 ~ 90.50 μg/mL 有良好的線性關係。



圖三、五味子素(Schizandrin)之檢量線圖

表一、五味子素(Schizandrin)之檢量線方程式

對照標準品	濃度 (μg/mL)	線性回歸方程式	R^2
五味子素 (Schizandrin)	5.66 ~ 90.50	y = 20,417.3346 x + 9,447.3958	1.0000

n=1

（四）重複性與精密度試驗

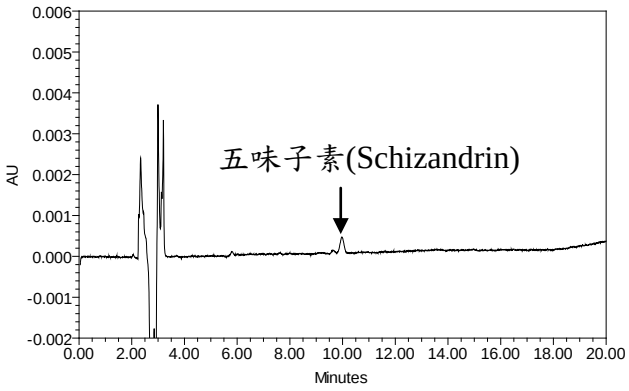
實驗結果顯示，利用 HPLC 定量條件的重複性良好，五味子素(Schizandrin)精密度之相對標準差為 0.77%；重複性相對標準差為 0.55%，均在可接受的範圍以內。

（五）樣品穩定性試驗

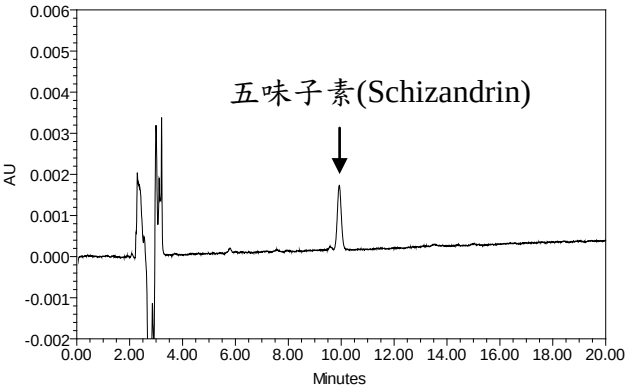
由結果可以得知，五味子素(Schizandrin)在 24 小時內穩定，相對標準差為 1.06%，變化差異小，若所有樣品處理都在 24 小時內完成，則無太大差異。

（六）偵測極限試驗

五味子素(Schizandrin)最低偵測極限(Limit of Detection, LOD)為 0.18 μg/mL，最低偵測量濃度(Limit of Quantitation, LOQ)為 0.71 μg/mL。



圖四、五味子素(Schizandrin)之 LOD 層析圖



圖五、五味子素(Schizandrin)之 LOQ 層析圖

表二、各項檢驗分析

檢測項目	五味子素(Schizandrin)	
	濃度	R.S.D. (%)
精密度(n=5)	22.63 μg/mL	0.77
重複性(n=5)	檢品溶液(No.1)	0.55
樣品穩定性(n=6)	檢品溶液(No.1)	1.06
偵測極限(n=1)	0.18 μg/mL	/
定量極限(n=1)	0.71 μg/mL	/

（七）添加回收率試驗

五味子素(Schizandrin)平均回收率 93.77%，相對標準偏差 1.72%。

表三、五味子素(Schizandrin)添加回收率

編號	藥材稱重(g)	含有量(mg)	五味子素(Schizandrin)標準品濃度(mg/mL)	五味子素(Schizandrin)標準品添加體積(mL)	五味子素(Schizandrin)標準品添加量(mg)	測得量(mg)	回收率(%)	平均回收率(%)	R.S.D.(%)
1	0.2499	1.1269	0.362	3.114	1.1273	2.1942	94.68	93.77	1.72
2	0.2498	1.1265	0.362	3.114	1.1273	2.1780	93.28		
3	0.2499	1.1269	0.362	3.114	1.1273	2.1984	95.05		
4	0.2497	1.1260	0.362	3.114	1.1273	2.1536	91.16		
5	0.2501	1.1278	0.362	3.114	1.1273	2.1952	94.68		

（八）含量測定

10 家五味子藥材之含量測定結果，有 3 家不符合台灣中藥典第二版(2013)之規範[五味子素(Schizandrin)不得少於 0.4%]。

表四、市售五味子檢品之五味子素(Schizandrin)含量

中藥店編號(NO.)	五味子素(Schizandrin)含量(%)	中藥店編號(NO.)	五味子素(Schizandrin)含量(%)
1	0.449	6	0.818
2	0.782	7	0.001
3	0.897	8	0.791
4	0.008	9	0.372
5	0.679	10	0.610

六、討論：

本研究參照臺灣中藥典第二版之方法進行含量測定(HPLC)，依所記載之萃取與溶媒系統方法，並經由使用層析儀器 Waters 2695 Alliance Separations Module 與層析管柱 XBridge TM Shield RP18 Column (250 mm × 4.6 mm, 5 μm)層析後，結果顯示分離情形佳且基線穩定，證明藥典方法確實可行。

研究材料五味子經性狀鑑別比對後，與藥典規定之品種木 蘭科Magnoliaceae 植物華中五味子 *S. sphenanthera* 相符合，含量測定結果顯示，10 批檢品中所含五味子素成分的含量結果，有 3 家不符合目前台灣中藥典第二版(2013)之規範，可作為市售藥材品質管理之背景參考。

編號：002 石韋(確認)

一、材料：

石韋（水龍骨科 Polypodiaceae 植物石韋 *Pyrrosia lingua* (Thunb.) Farwell 之乾燥葉）購自於北中南東各地中藥店共 10 家。

二、儀器及層析管柱：

（一）Waters 2695 Alliance Separations Module

（二）2996 PDA detector

（三）XBridge ™ Shield RP18 Column, 4.6 mm I.D. x 250 mm, 5 μm

三、試劑：甲醇、磷酸及乙腈 (>99.8%)購自於 Merck。

標準品：綠原酸(Chlorogenic acid)購自於成都曼思特生物科技有限公司。

四、方法：

（一）移動相溶媒配製：

以乙腈：0.5%磷酸溶液(11：89)之混合液。必要時其配合可予調整。

（二）對照標準品溶液：

取綠原酸(Chlorogenic acid)5.05 mg，溶解於 50%甲醇中，製成每 1 mL 含綠原酸(Chlorogenic acid)202 μg 的標準品儲備溶液。

（三）檢品溶液：

取本品粉末約 0.2 g，精確稱定，置具塞錐形瓶中，精確加入 50%甲醇 25 mL，稱定重量，超音波振盪四十五分鐘，放冷，再稱定重量，用 50%甲醇補足減失的重量，搖勻，過濾，取續濾液，供作檢品溶液。

（四）測定法：

分別精密吸取標準品溶液、檢品溶液 10 μL，注入液相層析儀，測定，用標準曲線計算檢品溶液中綠原酸(Chlorogenic acid)的含量，即得。

（五）檢量線製作：

精密吸取綠原酸(Chlorogenic acid)標準品儲備液適量，以甲醇稀釋製成含綠原酸(Chlorogenic acid)分別為 3.16 μg/mL、6.31 μg/mL、12.63 μg/mL、25.25 μg/mL、50.50 μg/mL、101.00 μg/mL 的標準品溶液。

（六）精密度試驗：

以綠原酸(Chlorogenic acid)濃度為 50.50 μg/mL 之標準品溶液連續進樣五針，以綠原酸(Chlorogenic acid)波峰面積為指標，求出相對標準差。

（七）重複性與樣品穩定性試驗：

1. 重複性：取同一家市售石韋粉末，依石韋檢品溶液製備方法平行製備五份石韋檢品溶液，進樣測定，以綠原酸(Chlorogenic acid)含量(%)為指標，求出相對標準差。
2. 樣品穩定性：取同一家市售石韋粉末，精確稱取約 0.2 g，依石韋檢品溶液製備方法製備石韋檢品溶液，分別在 0、2、4、8、16、24 小時進樣測定，以綠原酸(Chlorogenic acid)波峰面積為指標，求出相對標準差。

（八）偵測極限與定量極限試驗：

1. 偵測極限(Limit of Detection, LOD)：將已知濃度之標準品溶液不斷稀釋，並以訊號雜訊比為 3:1 時之濃度，作為偵測極限之估計值。
2. 定量極限(Limit of Quantitation, LOQ)：將已知濃度之標準品溶液不斷稀釋，並以訊號雜訊比為 10:1 時之濃度，作為定量極限之估計值。

（九）添加回收率試驗：

取已知綠原酸(Chlorogenic acid)含量的石韋藥材粉末 0.10 g，精密稱定五份，分別加入 0.474 mg 的綠原酸(Chlorogenic acid)標準品，按檢品溶液製備方法操作、測定。

（十）分析條件：

1. 層析管：XBridge ™ Shield RP18 Column, 4.6 mm I.D. x 250 mm, 5 μm
2. 檢測波長：UV 326 nm
3. 流速：1.0 mL/min
4. 管柱溫度：25℃
5. 移動相：

時間(min)	乙腈(%, v/v)	0.5%磷酸(%, v/v)
0	11	89
5	11	89
30	30	70
40	70	30

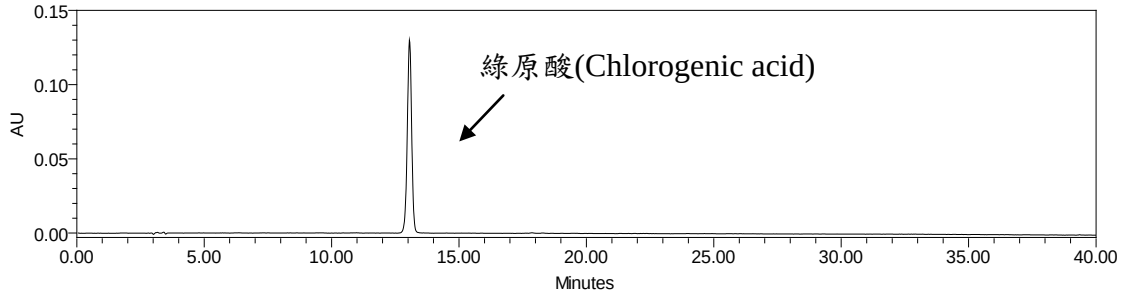
（十一）臺灣市售石韋含量測定：

取十家市售石韋檢品溶液各 10 μL 連續兩針注入高效液相層析儀，所得平均波峰面積依附錄 I 公式計算樣品中綠原酸(Chlorogenic acid)的百分比含量。

五、結果：

（一）標準品綠原酸(Chlorogenic acid)之 HPLC 層析：

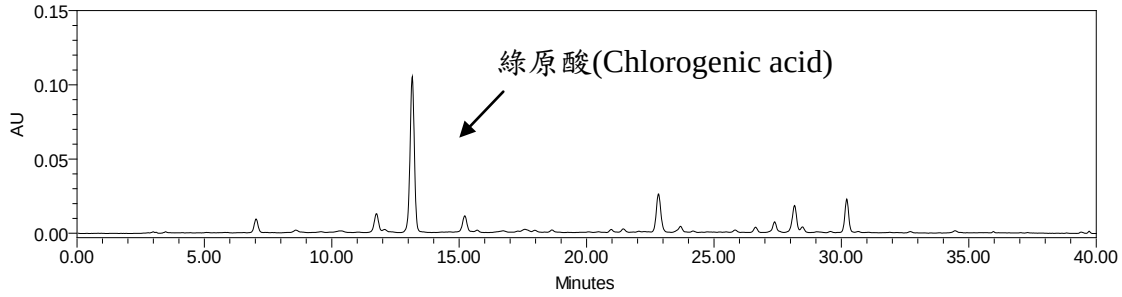
於滯留時間 13.1 分鐘處顯示綠原酸(Chlorogenic acid)標準品波峰。



圖一、綠原酸(Chlorogenic acid)標準品溶液之 HPLC 層析圖

（二）市售石韋檢品之 HPLC 層析：

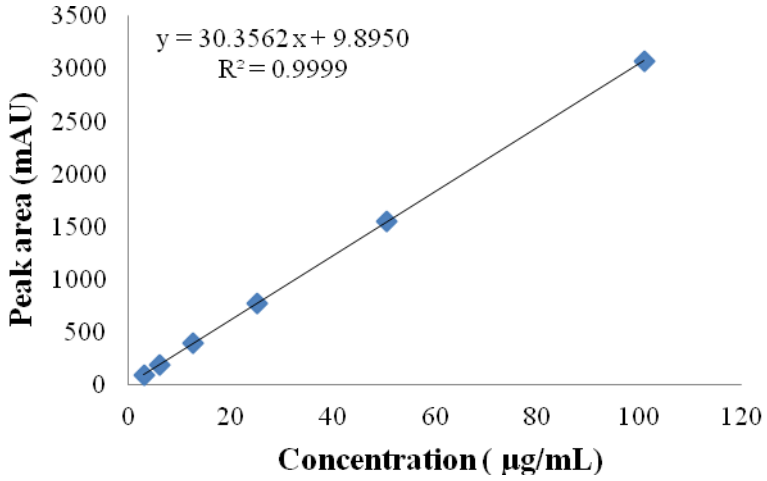
於滯留時間 13.1 分鐘處顯示石韋檢品中綠原酸(Chlorogenic acid)的波峰。



圖二、市售石韋檢品之 HPLC 層析圖

（三）標準品綠原酸(Chlorogenic acid)檢量線

經不同濃度綠原酸(Chlorogenic acid)(x)對各自層析波峰面積的反應值(y)所得到的檢量線方程式為：y = 30.3562 x + 9.8950，R^2 = 0.9999，顯示濃度在 3.16 ~101.00 μg/mL 有良好的線性關係。



圖三、綠原酸(Chlorogenic acid)之檢量線圖

表一、綠原酸(Chlorogenic acid)之檢量線方程式

對照標準品	濃度 (μg/mL)	線性回歸方程式	R^2
綠原酸(Chlorogenic acid)	3.16 ~101.00	y = 30.3562 x + 9.8950	0.9999

n=1

（四）重複性與精密度試驗

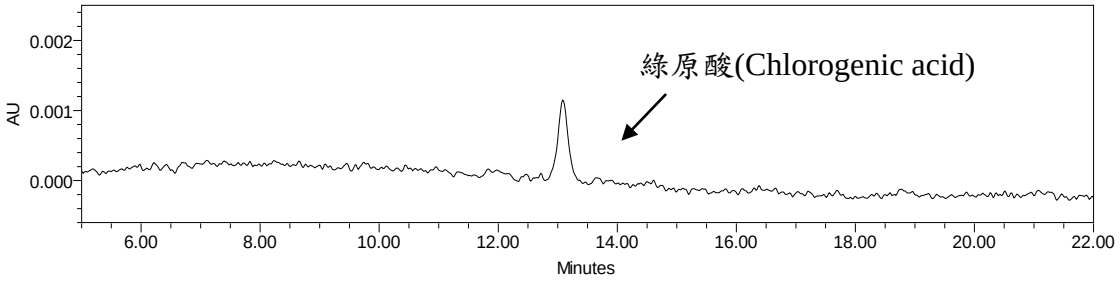
實驗結果顯示，利用 HPLC 定量條件的重複性良好，綠原酸(Chlorogenic acid)精密度之相對標準差為 0.73%；重複性相對標準差為 1.55%，均在可接受的範圍以內。

（五）樣品穩定性試驗

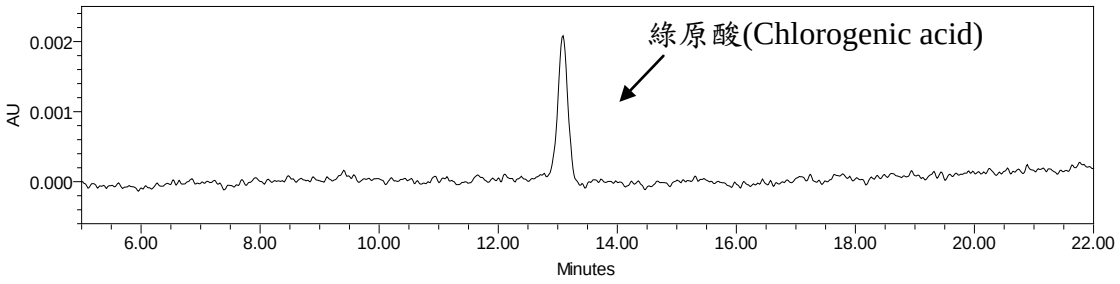
由結果可以得知，綠原酸(Chlorogenic acid)在 24 小時內穩定，相對標準差為 0.55%，變化差異小，若所有樣品處理都在 24 小時內完成，則無太大差異。

（六）偵測極限試驗

綠原酸(Chlorogenic acid)最低偵測極限(Limit of Detection, LOD)為 0.39 μg/mL，最低偵測量濃度(Limit of Quantitation, LOQ)為 1.58 μg/mL。



圖四、綠原酸(Chlorogenic acid)之 LOD 層析圖



圖五、綠原酸(Chlorogenic acid)之 LOQ 層析圖

表二、各項檢驗分析

檢測項目	綠原酸(Chlorogenic acid)	
	濃度	R.S.D. (%)
精密度(n=5)	50.50 μg/mL	0.73
重複性(n=5)	檢品溶液(No.2)	1.55
樣品穩定性(n=6)	檢品溶液(No.2)	0.55
偵測極限(n=1)	0.39 μg/mL	/
定量極限(n=1)	1.58 μg/mL	/

（七）添加回收率試驗

綠原酸(Chlorogenic acid)平均回收率 97.38%，相對標準偏差 1.76%。

表三、綠原酸(Chlorogenic acid)添加回收率

編號	藥材稱重(g)	含有量(mg)	綠原酸(Chlorogenic acid)標準品濃度(mg/mL)	綠原酸(Chlorogenic acid)標準品添加體積(mL)	綠原酸(Chlorogenic acid)標準品添加量(mg)	測得量(mg)	回收率(%)	平均回收率(%)	R.S.D.(%)
1	0.104	0.493	0.202	2.344	0.474	0.964	99.41	97.38	1.76
2	0.103	0.489	0.202	2.344	0.474	0.943	95.99		
3	0.102	0.482	0.202	2.344	0.474	0.945	97.77		
4	0.106	0.502	0.202	2.344	0.474	0.953	95.28		
5	0.106	0.500	0.202	2.344	0.474	0.967	98.47		

（八）含量測定

10 家石韋藥材之含量測定結果有 8 家不符合台灣中藥典第二版(2013)之規範[綠原酸(Chlorogenic acid)不得少於 0.2%]。

表四、市售石韋檢品之綠原酸(Chlorogenic acid)含量

中藥店編號(NO.)	綠原酸(Chlorogenic acid)含量(%)	中藥店編號(NO.)	綠原酸(Chlorogenic acid)含量(%)
1	0.22	6	0.04
2	0.48	7	0.14
3	0.02	8	0.12
4	0.09	9	0.08
5	0.14	10	0.02

六、討論：

本研究參照臺灣中藥典第二版之方法進行含量測定(HPLC)，依所記載之萃取與溶媒系統方法，並經由使用層析儀器 Waters 2695 Alliance Separations Module 與層析管柱 XBridge TM Shield RP18 Column (250 mm × 4.6 mm, 5 μm)層析後，結果顯示分離情形佳且基線穩定，證明藥典方法確實可行。

研究材料石韋經性狀鑑別比對後，與藥典規定之品種水龍骨科 Polypodiaceae 植物石韋 *P. lingua* 相符合，含量測定結果顯示，10 批檢品中所含綠原酸成分的含量結果，有 8 家不符合目前台灣中藥典第二版(2013)之規範，推測可能與藥材放置時間太久有關，可作為市售藥材品質管理之背景參考。

編號：003 使君子(確認)

一、材料：

使君子(使君子科 Combretaceae 植物使君子 *Quisqualis indica* L.之乾燥成熟果實，用時取種子)購自於北中南東各地中藥店共 10 家。

二、儀器及層析管柱：

（一）Waters 2695 Alliance Separations Module

（二）2996 PDA detector

（三）Waters Atlantis HILIC Silica, 4.6 mm I.D. x 250 mm, 5 μm

三、試劑：甲醇及乙腈(>99.8%)購自於 Merck。

標準品：葫蘆巴鹼(Trigonelline)購自於成都普瑞法科技開發有限公司。

四、方法：

（一）移動相溶媒配製：

以以乙腈：水(80：20)之混液。必要時其配合可予調整。

（二）對照標準品溶液：

取葫蘆巴鹼(Trigonelline)3.44 mg，溶解於 50%甲醇中，製成每 1 mL 含葫蘆巴鹼(Trigonelline)137.60 μg 的標準品儲備溶液。

（三）檢品溶液：

取使君子粉末約 0.5 g，精確稱定，置具塞錐形瓶中，精確加入 50%甲醇 20 mL，稱定重量，超音波振盪三十分鐘，放冷，再稱定重量，用 50%甲醇補足減失的重量，搖勻，過濾，取續濾液，供作檢品溶液。

（四）測定法：

分別精密吸取標準品溶液、檢品溶液 10 μL，注入液相層析儀，測定，用標準曲線計算檢品溶液中葫蘆巴鹼(Trigonelline)的含量，即得。

（五）檢量線製作：

精密吸取葫蘆巴鹼(Trigonelline)標準品儲備液適量，以甲醇稀釋製成含葫蘆巴鹼(Trigonelline)分別為 4.30 μg/mL、8.60 μg/mL、17.20 μg/mL、34.40 μg/mL、68.80 μg/mL、137.60 μg/mL 的標準品溶液。

（六）精密度試驗：

以葫蘆巴鹼(Trigonelline)濃度為 137.60 μg/mL 之標準品溶液連續進樣五針，以葫蘆巴鹼(Trigonelline)波峰面積為指標，求出相對標準差。

（七）重複性與樣品穩定性試驗：

1. 重複性：取同一家市售使君子粉末，依使君子檢品溶液製備方法平行製備五份使君子檢品溶液，進樣測定，以葫蘆巴鹼(Trigonelline)含量(%)為指標，求出相對標準差。
2. 樣品穩定性：取同一家市售使君子粉末，精確稱取約 0.5 g，依使君子檢品溶液製備方法製備使君子檢品溶液，分別在 0、2、4、8、16、24 小時進樣測定，以葫蘆巴鹼(Trigonelline)波峰面積為指標，求出相對標準差。

（八）偵測極限與定量極限試驗：

1. 偵測極限(Limit of Detection, LOD)：將已知濃度之標準品溶液不斷稀釋，並以訊號雜訊比為 3:1 時之濃度，作為偵測極限之估計值。
2. 定量極限(Limit of Quantitation, LOQ)：將已知濃度之標準品溶液不斷稀釋，並以訊號雜訊比為 10:1 時之濃度，作為定量極限之估計值。

（九）添加回收率試驗：

取已知葫蘆巴鹼(Trigonelline)含量的使君子藥材粉末 0.25 g，精密稱定五份，分別加入 0.804 mg 的葫蘆巴鹼(Trigonelline)標準品，按檢品溶液製備方法操作、測定。

（十）分析條件：

1. 層析管：Waters Atlantis HILIC Silica, 4.6 mm I.D. x 250 mm, 5 μm
2. 檢測波長：UV 265 nm
3. 流速：1.0 mL/min
4. 管柱溫度：25℃
5. 移動相：

時間(min)	水(%, v/v)	乙腈(%, v/v)
0	20	80
35	20	80
40	10	90

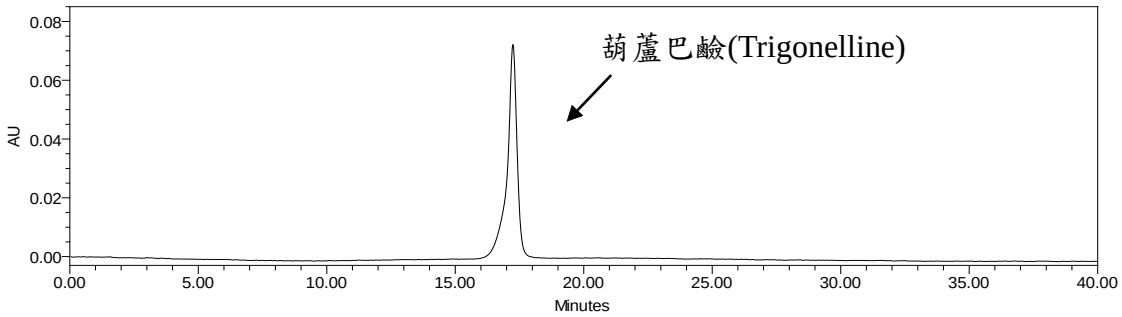
（十一）臺灣市售使君子含量測定：

取十家市售使君子檢品溶液各 10 μL 連續兩針注入高效液相層析儀，所得平均波峰面積依附錄 I 公式計算樣品中葫蘆巴鹼(Trigonelline)的百分比含量。

五、結果：

（一）標準品葫蘆巴鹼(Trigonelline)之 HPLC 層析：

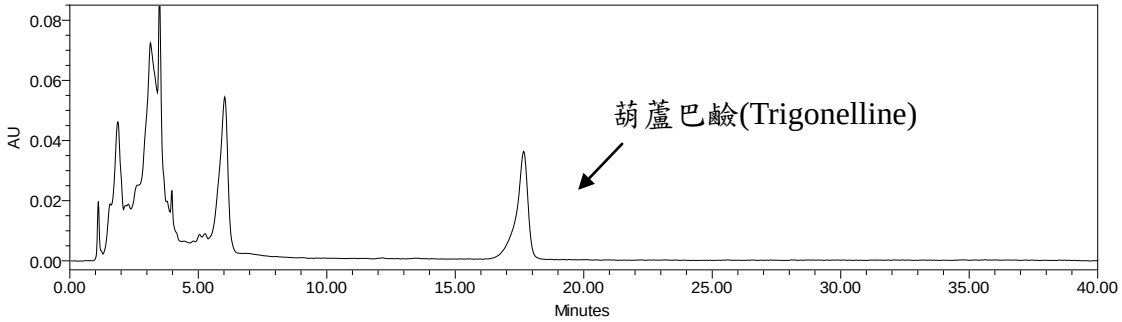
於滯留時間 17.2 分鐘處顯示葫蘆巴鹼(Trigonelline)標準品波峰。



圖一、葫蘆巴鹼(Trigonelline)標準品溶液之 HPLC 層析圖

（二）市售使君子檢品之 HPLC 層析：

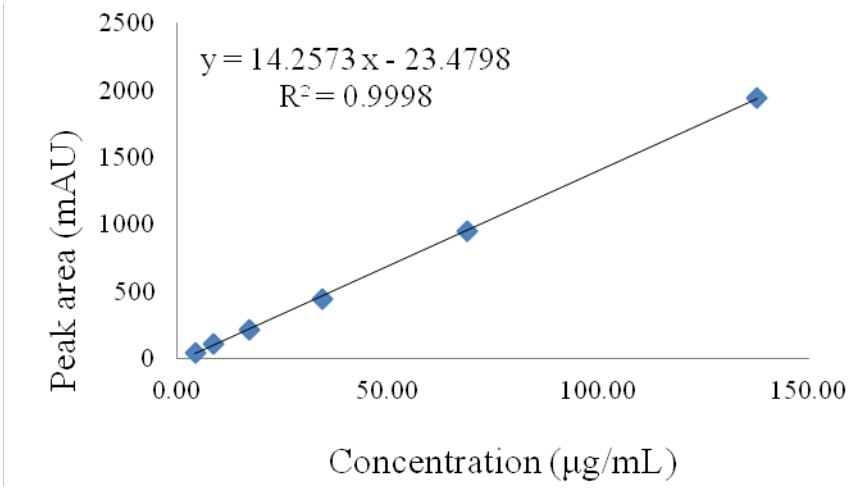
於滯留時間 17.2 分鐘處顯示使君子檢品中葫蘆巴鹼(Trigonelline)的波峰。



圖二、市售使君子檢品之 HPLC 層析圖

（三）標準品葫蘆巴鹼(Trigonelline)檢量線

經不同濃度葫蘆巴鹼(Trigonelline)(x)對各自層析波峰面積的反應值(y)所得到的檢量線方程式為： $y = 14.2573\,x - 23.4798$，$R^2 = 0.9998$，顯示濃度在 4.30 ~ 137.60 μg/mL 有良好的線性關係。



圖三、葫蘆巴鹼(Trigonelline)之檢量線圖

表一、葫蘆巴鹼(Trigonelline)之檢量線方程式

對照標準品	濃度 (μg/mL)	線性回歸方程式	R^2
葫蘆巴鹼(Trigonelline)	4.30 ~ 137.60	y = 14.2573 x - 23.4798	0.9998

n=1

（四）重複性與精密度試驗

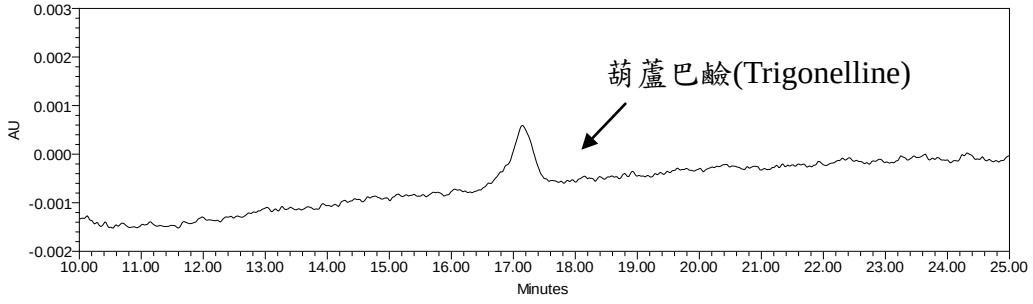
實驗結果顯示，利用 HPLC 定量條件的重複性良好，葫蘆巴鹼(Trigonelline)精密度之相對標準差為 0.74%；重複性相對標準差為 2.81%，均在可接受的範圍以內。

（五）樣品穩定性試驗

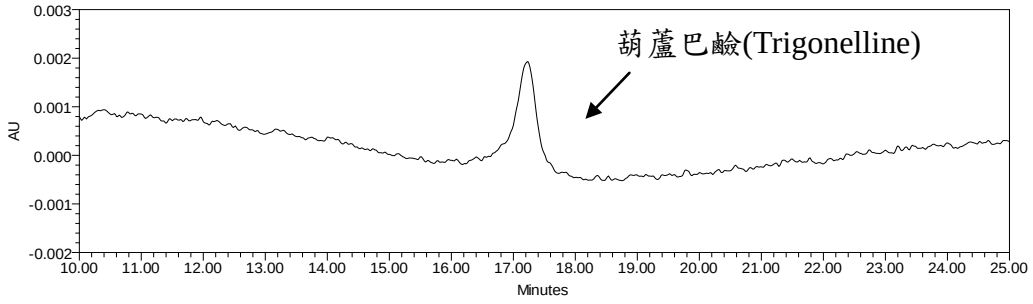
由結果可以得知，葫蘆巴鹼(Trigonelline)在 24 小時內穩定，相對標準差為 0.54%，變化差異小，若所有樣品處理都在 24 小時內完成，則無太大差異。

（六）偵測極限試驗

葫蘆巴鹼(Trigonelline)最低偵測極限(Limit of Detection, LOD)為 1.08 μg/mL，最低偵測量濃度(Limit of Quantitation, LOQ)為 2.15 μg/mL。



圖四、葫蘆巴鹼(Trigonelline)之 LOD 層析圖



圖五、葫蘆巴鹼(Trigonelline)之 LOQ 層析圖

表二、各項檢驗分析

檢測項目	葫蘆巴鹼(Trigonelline)	
	濃度	R.S.D. (%)
精密度(n=5)	137.60 μg/mL	0.74
重複性(n=5)	檢品溶液(No.1)	2.81
樣品穩定性(n=6)	檢品溶液(No.1)	0.54
偵測極限(n=1)	1.08 μg/mL	/
定量極限(n=1)	2.15 μg/mL	/

（七）添加回收率試驗

葫蘆巴鹼(Trigonelline)平均回收率 97.85%，相對標準偏差 1.06%。

表三、葫蘆巴鹼(Trigonelline)添加回收率

編號	藥材稱重 (g)	含有量 (mg)	葫蘆巴鹼 (Trigonelline) 標準品 濃度 (mg/mL)	葫蘆巴鹼 (Trigonelline) 標準品 添加體積 (mL)	葫蘆巴鹼 (Trigonelline) 標準品 添加量 (mg)	測得量 (mg)	回收率 (%)	平均回收率 (%)	R.S.D. (%)
1	0.2507	0.806	0.138	5.842	0.804	1.587	97.11	97.85	1.06
2	0.2505	0.805	0.138	5.842	0.804	1.590	97.58		
3	0.2502	0.804	0.138	5.842	0.804	1.604	99.54		
4	0.2505	0.805	0.138	5.842	0.804	1.594	98.07		
5	0.2502	0.805	0.138	5.842	0.804	1.584	96.96		

（八）含量測定

10 家使君子藥材之含量測定結果均符合台灣中藥典第二版(2013)之規範[葫蘆巴鹼(Trigonelline)不得少於 0.2%]。

表四、市售使君子檢品之葫蘆巴鹼(Trigonelline)含量

中藥店編號 (NO.)	葫蘆巴鹼(Trigonelline)含量 (%)	中藥店編號 (NO.)	葫蘆巴鹼(Trigonelline)含量 (%)
1	0.32	6	0.29
2	0.28	7	0.31
3	0.27	8	0.31
4	0.31	9	0.29
5	0.31	10	0.31

六、討論：

本研究參照臺灣中藥典第二版之方法進行含量測定(HPLC)，依所記載之萃取與溶媒系統方法，並經由使用層析儀器 Waters 2695 Alliance Separations Module 與層析管柱 XBridge TM Shield RP18 Column (250 mm × 4.6 mm, 5 μm)層析後，結果顯示分離情形佳且基線穩定，證明藥典方法確實可行。

研究材料使君子經性狀鑑別比對後，與藥典規定之品種使君子科 Combretaceae 植物使君子 *Quisqualis indica* 相符合，含量測定結果顯示，10 批檢品中所含葫蘆巴鹼(Trigonelline)成分的含量結果，全部符合目前台灣中藥典第二版(2013)之規範，可作為市售藥材品質管理之背景參考。

編號：004 青皮(確認)

一、材料：

青皮(芸香科 Rutaceae 植物橘 *Citrus reticulata* Blanco 之幼果果皮)購自於北中南東各地中藥店共 10 家。

二、儀器及層析管柱：

（一）Waters 2695 Alliance Separations Module

（二）2996 PDA detector

（三）XBridge ™ Shield RP18 Column, 4.6 mm I.D. x 250 mm, 5 μm

三、試劑：甲醇 (>99.8%)購自於 Merck。

標準品：橙皮苷(Hesperidin)購自於成都曼思特生物科技有限公司。

四、方法：

（一）移動相溶媒配製：

以甲醇：水(25：75)之混合液。必要時其配合可予調整。

（二）對照標準品溶液：

取橙皮苷 (Hesperidin)0.84 mg，溶解於甲醇中，製成每 1 mL 含橙皮苷 (Hesperidin)168 μg 的標準品儲備溶液。

（三）檢品溶液：

取本品粉末約 0.2 g，精確稱定，置於 50 mL 容量瓶中，加甲醇 30 mL，超音波振盪三十分鐘，放冷，加甲醇定容，搖勻，過濾，量取濾液 2 mL，置 5 mL 容量瓶中，加甲醇定容，搖勻，即得。

（四）測定法：

分別精密吸取標準品溶液、檢品溶液 10 μL，注入液相層析儀，測定，用標準曲線計算檢品溶液中橙皮苷(Hesperidin)的含量，即得。

（五）檢量線製作：

精密吸取橙皮苷(Hesperidin)標準品儲備液適量，以甲醇稀釋製成含橙皮苷 (Hesperidin)分別為 5.25 μg/mL、10.50 μg/mL、21.00 μg/mL、42.00 μg/mL、84.00 μg/mL、168.00 μg/mL 的標準品溶液。

（六）精密度試驗：

以橙皮苷(Hesperidin)濃度為 84.00 μg/mL 之標準品溶液連續進樣五針，以橙皮苷(Hesperidin)波峰面積為指標，求出相對標準差。

（七）重複性與樣品穩定性試驗：

1. 重複性：取同一家市售青皮粉末，依青皮檢品溶液製備方法平行製備五份青皮檢品溶液，進樣測定，以橙皮苷(Hesperidin)含量(%)為指標，求出相對標準差。
2. 樣品穩定性：取同一家市售青皮粉末，精確稱取約 0.2 g，依青皮檢品溶液製備方法製備青皮檢品溶液，分別在 0、2、4、8、16、24 小時進樣測定，以橙皮苷(Hesperidin)波峰面積為指標，求出相對標準差。

（八）偵測極限與定量極限試驗：

1. 偵測極限(Limit of Detection, LOD)：將已知濃度之標準品溶液不斷稀釋，並以訊號雜訊比為 3:1 時之濃度，作為偵測極限之估計值。
2. 定量極限(Limit of Quantitation, LOQ)：將已知濃度之標準品溶液不斷稀釋，並以訊號雜訊比為 10:1 時之濃度，作為定量極限之估計值。

（九）添加回收率試驗：

取已知橙皮苷(Hesperidin)含量的青皮藥材粉末 0.05 g，精密稱定五份，分別加入 3.059 mg 的橙皮苷(Hesperidin)標準品，按檢品溶液製備方法操作、測定。

（十）分析條件：

1. 層析管：XBridge ^{TM} Shield RP18 Column, 4.6 mm I.D. x 250 mm, 5 μm
2. 檢測波長：UV 285 nm
3. 流速：1.0 mL/min
4. 管柱溫度：25℃
5. 移動相：

時間(min)	水(%, v/v)	甲醇(%, v/v)
0	75	25
5	75	25
25	25	75
35	75	25

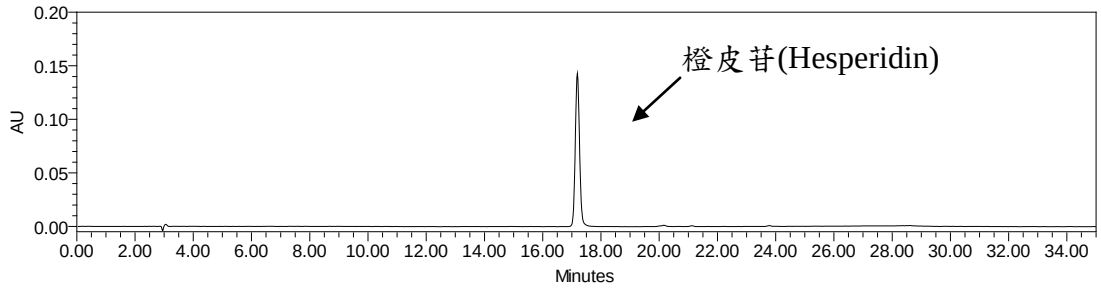
（十一）臺灣市售青皮含量測定：

取十家市售青皮檢品溶液各 10 μL 連續兩針注入高效液相層析儀，所得平均峰面積依附錄 I 公式計算樣品中橙皮苷(Hesperidin)的百分比含量。

五、結果：

（一）標準品橙皮苷(Hesperidin)之 HPLC 層析：

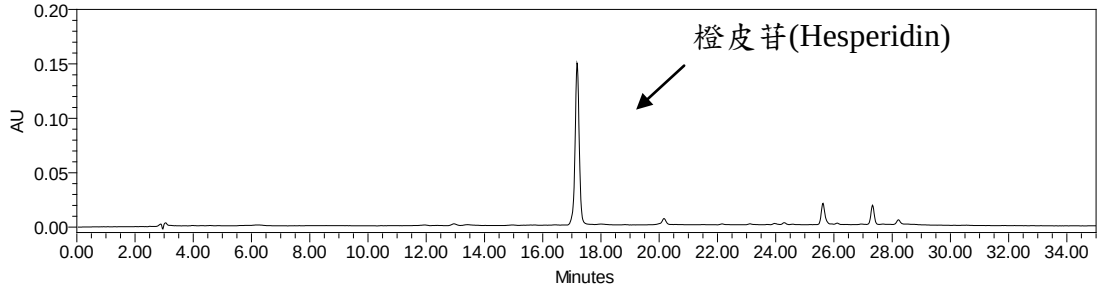
於滯留時間 17.1 分鐘處顯示橙皮苷(Hesperidin)標準品波峰。



圖一、橙皮苷(Hesperidin)標準品溶液之 HPLC 層析圖

（二）市售青皮檢品之 HPLC 層析：

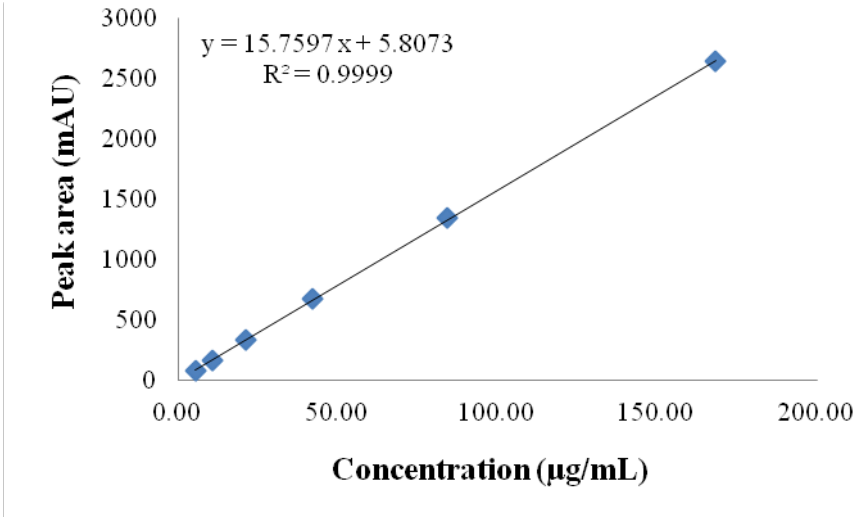
於滯留時間 17.1 分鐘處顯示青皮檢品中橙皮苷(Hesperidin)的波峰。



圖二、市售青皮檢品之 HPLC 層析圖

（三）標準品橙皮苷(Hesperidin)檢量線

經不同濃度橙皮苷(Hesperidin)(x)對各自層析波峰面積的反應值(y)所得到的檢量線方程式為：y = 15.7597 x + 5.8073，R^2 = 0.9999，顯示濃度在 5.25 ~168.00 μg/mL 有良好的線性關係。



圖三、橙皮苷(Hesperidin)之檢量線圖

表一、橙皮苷(Hesperidin)之檢量線方程式

對照標準品	濃度 (μg/mL)	線性回歸方程式	R^2
橙皮苷(Hesperidin)	5.25 ~168.00	y = 15.7597 x + 5.8073	0.9999

n=1

（五）重複性與精密度試驗

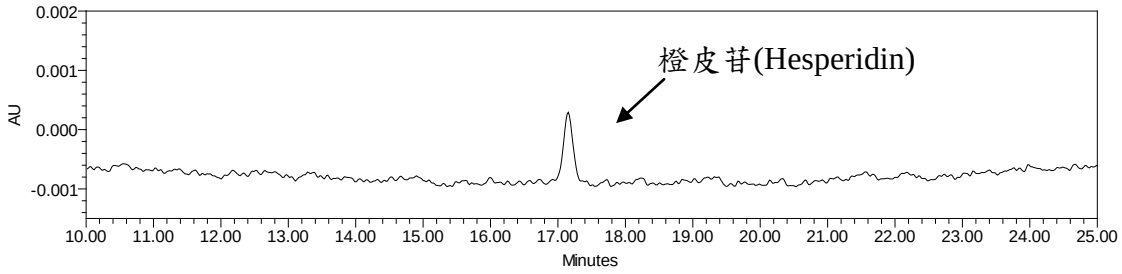
實驗結果顯示，利用 HPLC 定量條件的重複性良好，橙皮苷(Hesperidin)精密度之相對標準差為 0.62%；重複性相對標準差為 0.73%，均在可接受的範圍以內。

（六）樣品穩定性試驗

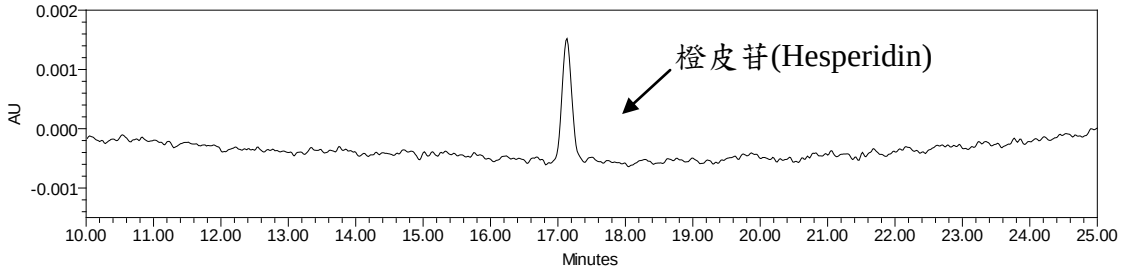
由結果可以得知，橙皮苷 (Hesperidin)在 24 小時內穩定，相對標準差為 0.76%，變化差異小，若所有樣品處理都在 24 小時內完成，則無太大差異。

（七）偵測極限試驗

橙皮苷(Hesperidin)最低偵測極限(Limit of Detection, LOD)為 0.33 μg/mL，最低偵測量濃度(Limit of Quantitation, LOQ)為 1.31 μg/mL。



圖四、橙皮苷(Hesperidin)之 LOD 層析圖



圖五、橙皮苷(Hesperidin)之 LOQ 層析圖

表二、各項檢驗分析

檢測項目	橙皮苷(Hesperidin)	
	濃度	R.S.D. (%)
精密度(n=5)	84.00 μg/mL	0.62
重複性(n=5)	檢品溶液(No.1)	0.73
樣品穩定性(n=6)	檢品溶液(No.1)	0.76
偵測極限(n=1)	0.33 μg/mL	/
定量極限(n=1)	1.31 μg/mL	/

（八）添加回收率試驗

橙皮苷(Hesperidin)平均回收率 99.95%，相對標準偏差 2.91%。

表三、橙皮苷(Hesperidin)添加回收率

編號	藥材稱重 (g)	含有量 (mg)	橙皮苷 (Hesperidin) 標準品 濃度 (mg/mL)	橙皮苷 (Hesperidin) 標準品 添加體積 (mL)	橙皮苷 (Hesperidin) 標準品 添加量 (mg)	測得量 (mg)	回收率 (%)	平均回收率 (%)	R.S.D. (%)
1	0.0501	3.0654	1.026	2.981	3.059	6.2069	102.69	99.95	2.91
2	0.0504	3.0837	1.026	2.981	3.059	6.2403	103.18		
3	0.0506	3.0972	1.026	2.981	3.059	6.1416	99.51		
4	0.0504	3.0831	1.026	2.981	3.059	6.0432	96.76		
5	0.0508	3.1051	1.026	2.981	3.059	6.0909	97.60		

（九）含量測定

10 家青皮藥材之含量測定結果均符合台灣中藥典第二版(2013)之規範[橙皮苷(Hesperidin)不得少於 3.0%]。

表四、市售青皮檢品之橙皮苷(Hesperidin)含量

中藥店編號 (NO.)	橙皮苷(Hesperidin)含量 (%)	中藥店編號 (NO.)	橙皮苷(Hesperidin)含量 (%)
1	6.41	6	6.26
2	7.29	7	5.03
3	7.12	8	7.85
4	3.93	9	7.30
5	6.83	10	5.01

六、討論：

本研究參照臺灣中藥典第二版之方法進行含量測定(HPLC)，依所記載之萃取與溶媒系統方法，並經由使用層析儀器 Waters 2695 Alliance Separations Module 與層析管柱 XBridge TM Shield RP18 Column (250 mm × 4.6 mm, 5 μm)層析後，結果顯示分離情形佳且基線穩定，證明藥典方法確實可行。

研究材料青皮經性狀鑑別比對後，與藥典規定之品種芸香科 Rutaceae 植物橘 *Citrus reticulata* 相符合，含量測定結果顯示，10 批檢品中所含橙皮苷(Hesperidin)成分的含量結果，全部符合目前台灣中藥典第二版(2013)之規範，可作為市售藥材品質管理之背景參考。

編號：005 厚朴(確認)

一、材料：

厚朴(木蘭科 Magnoliaceae 植物厚朴 *Magnolia officinalis* Rehd. et Wils.之乾燥幹皮、根皮及枝皮)購自於北中南東各地中藥店共 10 家。

二、儀器及層析管柱：

（一）Waters 2695 Alliance Separations Module

（二）2996 PDA detector

（三）Grace Alltima C18 Column, 4.6 mm I.D. x 250 mm, 5 μm

三、試劑：甲醇、冰醋酸及乙腈(>99.8%)購自於 Merck。

標準品：厚朴酚(Magnolol)購自於上海中藥標準化研究中心有限公司。

四、方法：

（一）移動相溶媒配製：

以水：乙腈：冰醋酸(50：50：1)之混合液。必要時其配合可予調整。

（二）對照標準品溶液：

取厚朴酚(Magnolol)5.41 mg，溶解於 70%甲醇中，製成每 1 mL 含厚朴酚(Magnolol)216.40 μg 的標準品儲備溶液。

（三）檢品溶液：

取經粉碎之厚朴藥材粉末約 0.5 g，精確稱定，加 70%甲醇 40 mL，超音波振盪三十分鐘，冷卻後以 70%甲醇溶液定量至 100 mL，供作檢品溶液。

（四）測定法：

分別精密吸取標準品溶液、檢品溶液 10 μL，注入液相層析儀，測定，用標準曲線計算檢品溶液中厚朴酚(Magnolol)的含量，即得。

（五）檢量線製作：

精密吸取厚朴酚(Magnolol)標準品儲備液適量，以甲醇稀釋製成含厚朴酚(Magnolol)分別為 3.38 μg/mL、6.76 μg/mL、13.53 μg/mL、27.05 μg/mL、54.10 μg/mL、108.20 μg/mL 的標準品溶液。

（六）精密度試驗：

以厚朴酚(Magnolol)濃度為 27.05 μg/mL 之標準品溶液連續進樣五針，以厚朴酚(Magnolol)波峰面積為指標，求出相對標準差。

（七）重複性與樣品穩定性試驗：

1. 重複性：取同一家市售厚朴粉末，依厚朴檢品溶液製備方法平行製備五份厚朴檢品溶液，進樣測定，以厚朴酚(Magnolol)含量(%)為指標，求出相對標準差。
2. 樣品穩定性：取同一家市售厚朴粉末，精確稱取約 0.5 g，依厚朴檢品溶液製備方法製備厚朴檢品溶液，分別在 0、2、4、8、16、24 小時進樣測定，以厚朴酚(Magnolol)波峰面積為指標，求出相對標準差。

（八）偵測極限與定量極限試驗：

1. 偵測極限(Limit of Detection, LOD)：將已知濃度之標準品溶液不斷稀釋，並以訊號雜訊比為 3:1 時之濃度，作為偵測極限之估計值。
2. 定量極限(Limit of Quantitation, LOQ)：將已知濃度之標準品溶液不斷稀釋，並以訊號雜訊比為 10:1 時之濃度，作為定量極限之估計值。

（九）添加回收率試驗：

取已知厚朴酚(Magnolol)含量的厚朴藥材粉末 0.25 g，精密稱定五份，分別加入 1.797 mg 的厚朴酚(Magnolol)標準品，按檢品溶液製備方法操作、測定。

（十）分析條件：

1. 層析管：Grace Alltima C18 Column, 4.6 mm I.D. x 250 mm, 5 μm
2. 檢測波長：UV 289 nm
3. 流速：1.0 mL/min
4. 管柱溫度：25℃
5. 移動相：

時間(min)	乙腈(%, v/v)	0.1%冰醋酸(%, v/v)
0	50	50
10	50	50
25	80	20
30	85	15
35	85	15

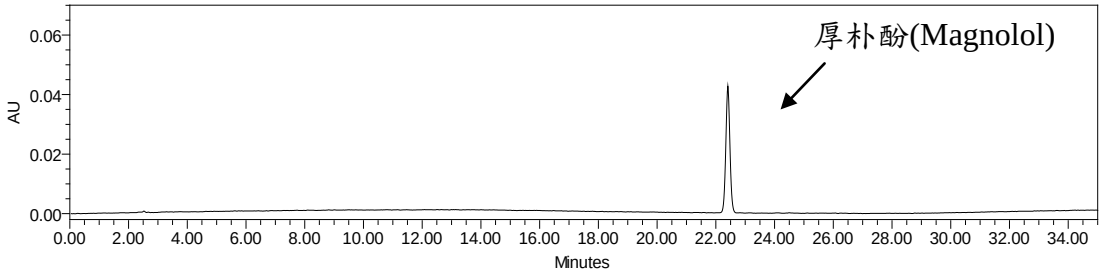
（十一）臺灣市售厚朴含量測定：

取十家市售厚朴檢品溶液各 10 μL 連續兩針注入高效液相層析儀，所得平均波峰面積依附錄 I 公式計算樣品中厚朴酚(Magnolol)的百分比含量。

五、結果：

（一）標準品厚朴酚(Magnolol)之 HPLC 層析：

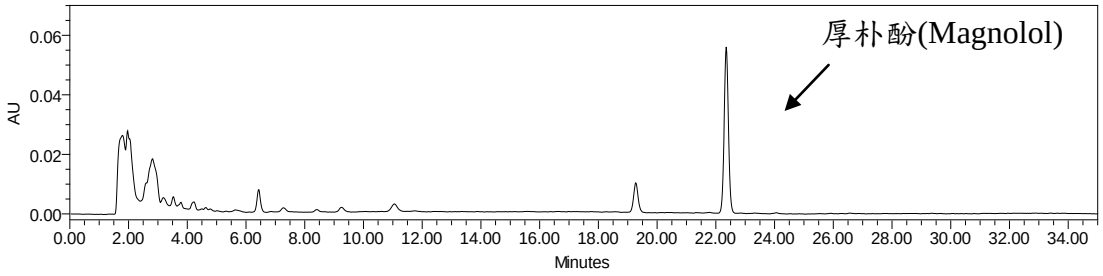
於滯留時間 22.3 分鐘處顯示厚朴酚(Magnolol)標準品波峰。



圖一、厚朴酚(Magnolol)標準品溶液之 HPLC 層析圖

（二）市售厚朴檢品之 HPLC 層析：

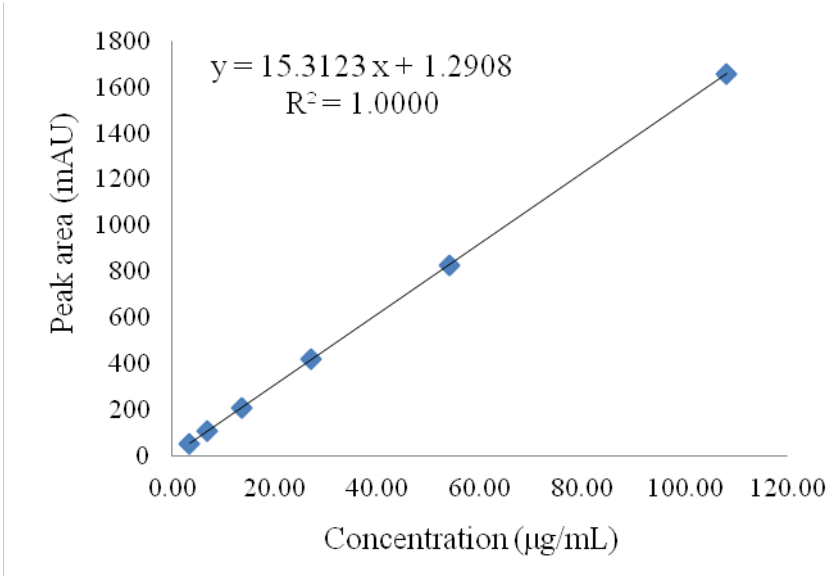
於滯留時間 22.3 分鐘處顯示厚朴檢品中厚朴酚(Magnolol)的波峰。



圖二、市售厚朴檢品之 HPLC 層析圖

（三）標準品厚朴酚(Magnolol)檢量線

經不同濃度厚朴酚(Magnolol)(x)對各自層析波峰面積的反應值(y)所得到的檢量線方程式為： y = 15.3123 x + 1.2908，R^2 = 1.0000，顯示濃度在 3.38 ~108.20 μg/mL 有良好的線性關係。



圖三、厚朴酚(Magnolol)之檢量線圖

表一、厚朴酚(Magnolol)之檢量線方程式

對照標準品	濃度 (μg/mL)	線性回歸方程式	R^2
厚朴酚(Magnolol)	3.38 ~ 108.20	y = 15.3123 x + 1.2908	1.0000

n=1

（四）重複性與精密度試驗

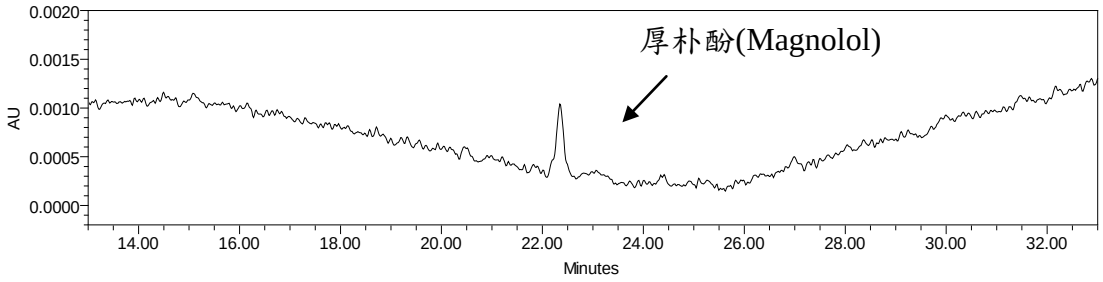
實驗結果顯示，利用 HPLC 定量條件的重複性良好，厚朴酚(Magnolol)精密度之相對標準差為 0.25%；重複性相對標準差為 2.46%，均在可接受的範圍以內。

（五）樣品穩定性試驗

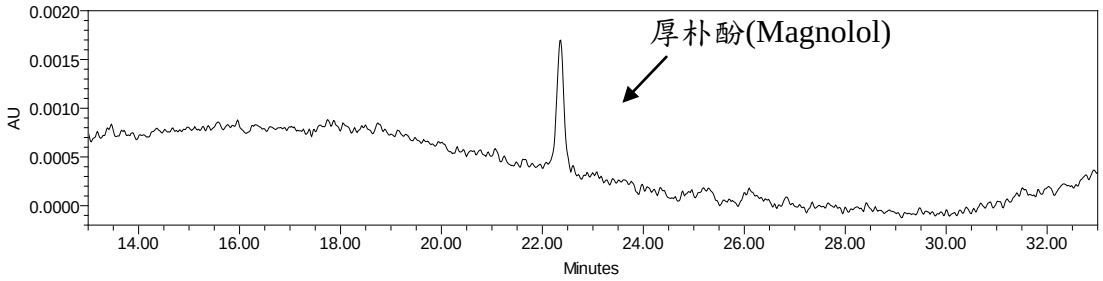
由結果可以得知，厚朴酚(Magnolol)在 24 小時內穩定，相對標準差為 0.39%，變化差異小，若所有樣品處理都在 24 小時內完成，則無太大差異。

（六）偵測極限試驗

厚朴酚(Magnolol)最低偵測極限(Limit of Detection, LOD)為 0.42 μg/mL，最低偵測量濃度(Limit of Quantitation, LOQ)為 0.85 μg/mL。



圖四、厚朴酚(Magnolol)之 LOD 層析圖



圖五、厚朴酚(Magnolol)之 LOQ 層析圖

表二、各項檢驗分析

檢測項目	厚朴酚(Magnolol)	
	濃度	R.S.D. (%)
精密度(n=5)	27.05 μg/mL	0.25
重複性(n=5)	檢品溶液(No.1)	2.46
樣品穩定性(n=6)	檢品溶液(No.1)	0.39
偵測極限(n=1)	0.42 μg/mL	/
定量極限(n=1)	0.85 μg/mL	/

（七）添加回收率試驗

厚朴酚(Magnolol)平均回收率 101.92%，相對標準偏差 1.75%。

表三、厚朴酚(Magnolol)添加回收率

編號	藥材稱重 (g)	含有量 (mg)	厚朴酚(Magnolol)標準品濃度 (mg/mL)	厚朴酚(Magnolol)標準品添加體積 (mL)	厚朴酚(Magnolol)標準品添加量(mg)	測得量 (mg)	回收率 (%)	平均回收率 (%)	R.S.D. (%)
1	0.2504	1.798	0.410	4.382	1.797	3.674	104.51	101.92	1.75
2	0.2505	1.799	0.410	4.382	1.797	3.638	102.49		
3	0.2506	1.799	0.410	4.382	1.797	3.590	99.77		
4	0.2507	1.800	0.410	4.382	1.797	3.610	100.85		
5	0.2503	1.797	0.410	4.382	1.797	3.628	102.01		

（八）含量測定

10 家厚朴藥材之含量測定結果有 2 家不符合台灣中藥典第二版(2013)之規範[厚朴酚(Magnolol)不得少於 0.8%]。

表四、市售厚朴檢品之厚朴酚(Magnolol)含量

中藥店編號 (NO.)	厚朴酚(Magnolol)含量 (%)	中藥店編號 (NO.)	厚朴酚(Magnolol)含量 (%)
1	0.73	6	1.05
2	1.24	7	1.05
3	1.53	8	1.18
4	1.91	9	1.40
5	0.84	10	0.70

六、討論：

本研究參照臺灣中藥典第二版之方法進行含量測定(HPLC)，依所記載之萃取與溶媒系統方法，並經由使用層析儀器 Waters 2695 Alliance Separations Module 與層析管柱 XBridge TM Shield RP18 Column (250 mm × 4.6 mm, 5 μm)層析後，結果顯示分離情形佳且基線穩定，證明藥典方法確實可行。

研究材料厚朴經性狀鑑別比對後，與藥典規定之品種木蘭科 Magnoliaceae 植物厚朴 *Magnolia officinalis* 相符合，含量測定結果顯示，10 批檢品中所含厚朴酚(Magnolol)成分的含量結果，有 2 家不符合目前台灣中藥典第二版(2013)之規範，可作為市售藥材品質管理之背景參考。

編號：006 王不留行(開發)

一、材料：

王不留行(石竹科 Caryophyllaceae 植物麥藍菜 *Vaccaria segetalis* (Neck.) Garcke 之乾燥種子)購自於北中南東各地中藥店共 10 家。

二、儀器及層析管柱：

（一）Waters e2695 Alliance Separations Module

（二）Waters™ 2998 PDA detector

（三）Waters XTerra RP18 Column, 4.6 mm I.D. x 250 mm, 5 μm

三、實驗藥品及試劑來源：

（一）試劑：甲醇、乙腈購自於 Merck；乙醇(95%)購自於景明化工。

（二）標準品：王不留行黃酮苷(Vaccarin)購自成都普瑞法科技開發有限公司。

四、方法：

（一）萃取方法比較：

方法 1：【參考方法，中華人民共和國藥典(2010)】

取本品粉末約 1.2 g，精密稱定，置具塞錐形瓶中，精密加入 70%甲醇 50mL，稱定重量，超音波振盪處理 30 分鐘，放冷，再稱定重量，用 70%甲醇補足減失的重量，搖勻，濾過，取續濾液，即得。

方法 2：【開發方法】

1. **萃取溶媒選擇**：取本品粉末約 0.2 g，六份，精確稱定，置 50 mL 離心管中，精密加入甲醇、75%甲醇、50%甲醇、乙醇、75%乙醇、50%乙醇各 20 mL，超音波振盪處理(功率 400 W，頻率 40 kHz)30 分鐘，離心 10 分鐘(4000 rpm)，取上清液，過濾，取續濾液，即得。每針 10 μL 注入高效能液相層析儀，以所測得每單位重量之最大峰面積為最佳王不留行萃取溶媒。
2. **萃取次數考察**：取本品粉末約 0.2 g，精確稱定，置 50 mL 離心管中，精確加入 50%甲醇 20 mL，超音波振盪處理(功率 400 W，頻率 40 kHz)30 分鐘，離心 10 分鐘(4000 rpm)，取上清液過濾，取續濾液，即得。每針以 10 μL 注入高效能液相層析儀，殘渣部分重複上述方法多次萃取、進樣，直到指標成份被萃取完全，並選出最佳萃取次數。
3. **層析條件**

中華人民共和國藥典之方法			自行開發之方法		
時間（min）	甲醇(%,v/v)	0.3%磷酸(%, v/v)	時間（min）	水(%, v/v)	乙腈(%, v/v)
0～10	35	65	0	90	10
10～20	35→40	65→60	30	75	25
20～35	40→50	60→50	35	5	95

（二）對照標準品溶液：

取王不留行黃酮苷(Vaccarin)2.60 mg，溶解於 50%甲醇中，製成每 1 mL 含王不留行黃酮苷(Vaccarin)104 μg 的標準品儲備溶液。

（三）檢品溶液：

取本品粉末約 0.2 g，精確稱定，置 50 mL 離心管中，精確加入 50%甲醇 20 mL，超音波振盪處理(功率 400 W，頻率 40 kHz)30 分鐘，離心 10 分鐘(4000 rpm)，將上清液轉移至 50 mL 定量瓶中，殘渣部分重複提取一次，合併上清液，加 50%甲醇定容至 50 mL，搖勻，過濾，取續濾液，即得。

（四）測定法：

分別精密吸取標準品溶液、檢品溶液 10 μL，注入液相層析儀，測定，用標準曲線計算檢品溶液中王不留行黃酮苷(Vaccarin)的含量，即得。

（五）檢量線製作：

精密吸取王不留行黃酮苷(Vaccarin)標準品儲備液適量，以 50%甲醇稀釋製成含王不留行黃酮苷(Vaccarin)分別為 3.25 μg/mL、6.50 μg/mL、13.00 μg/mL、26.00 μg/mL、52.00 μg/mL 的標準品溶液。

（六）精密度試驗：

以王不留行黃酮苷(Vaccarin)濃度為 13.00 μg/mL 之標準品溶液連續進樣五針，以王不留行黃酮苷(Vaccarin)波峰面積為指標，求出相對標準差。

（七）重複性與樣品穩定性試驗：

1. 重複性：取同一家市售王不留行粉末，依王不留行檢品溶液製備方法平行製備五份王不留行檢品溶液，進樣測定，以王不留行黃酮苷(Vaccarin)含量(%)為指標，求出相對標準差。
2. 樣品穩定性：取同一家市售王不留行粉末，精確稱取約 0.2 g，依王不留行檢品溶液製備方法製備王不留行檢品溶液，分別在 0、2、4、8、16、24 小時進樣測定，以王不留行黃酮苷(Vaccarin)波峰面積為指標，求出相對標準差。

（八）偵測極限與定量極限試驗：

1. 偵測極限(Limit of Detection, LOD)：將已知濃度之標準品溶液不斷稀釋，並以訊號雜訊比為 3:1 時之濃度，作為偵測極限之估計值。
2. 定量極限(Limit of Quantitation, LOQ)：將已知濃度之標準品溶液不斷稀釋，並以訊號雜訊比為 10:1 時之濃度，作為定量極限之估計值。

（九）添加回收率試驗：

取已知王不留行黃酮苷(Vaccarin)含量的王不留行藥材粉末約 0.1 g，精密稱定五份，分別加入 0.3256 mg 的王不留行黃酮苷(Vaccarin)，按檢品溶液製備方法

操作、測定。

（十）分析條件：

1. 層析管柱：Waters XTerra RP18 Column, 4.6 mm I.D. x 250 mm, 5 μm
2. 檢測波長：UV 336 nm
3. 流速：1.0 mL/min
4. 管柱溫度：35℃
5. 移動相：

時間(min)	水(%, v/v)	乙腈(%, v/v)
0	90	10
30	75	25
35	5	95

（十一）臺灣市售王不留行含量測定：

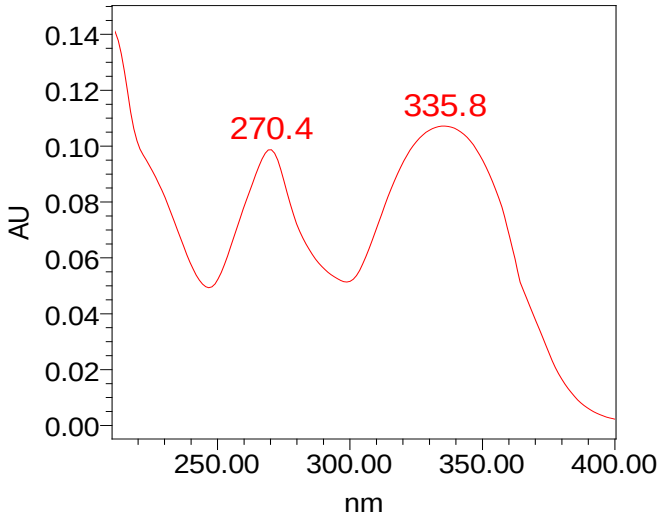
取十家市售王不留行檢品溶液各 10 μL 連續兩針注入高效液相層析儀，所得平均峰面積依附錄 I 公式計算樣品中王不留行黃酮苷(Vaccarin)的百分比含量。

五、結果：

（一）萃取方法比較：

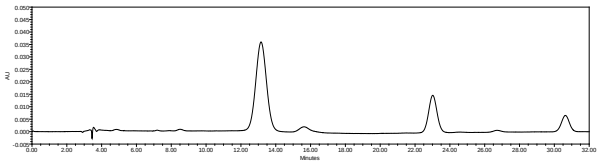
1. 波長選擇：由紫外吸收圖譜可知，王不留行黃酮苷(Vaccarin)標準品在 270 nm 與 336 nm 有較大吸收值（圖一），而中華人民共和國藥典方法卻以 280 nm 作為檢測波長，經比較波長 270 nm、280 nm 及 336 nm 之層析圖後發現，波長 336 nm 可測得標準品之最大積分面積（表一），但滯留時間 5 分鐘處，少了一滯留峰，而波長 270 nm & 280 nm 則顯示滯留時間 5 分鐘處顯示多了一滯留峰（圖二），但積分面積值較小，考量該峰並非檢測標準品含量之依據，因此選擇 336 nm 做為檢測波長，但仍於報告中提供波長 270 nm 之層析圖以供參考。
2. 檢品用量及萃取溶媒選擇：自行開發之方法檢品用量僅需 0.2 g，用量較少，且以 50%甲醇為溶媒時，每單位重量所得的峰面積最大，顯示 50%甲醇為最佳萃取溶媒，而中華人民共和國藥典方法檢品使用 1.2 g，並以 70%甲醇萃取，檢品及甲醇均較自行開發方法之用量多。
3. 層析條件選擇：自行開發之方法層析條件使用純水及乙腈溶媒，依比例於 30 分鐘內即可顯示主要成分之層析圖，且各主要成分之峰形尖銳，而中華人民共和國藥典方法則使用甲醇、磷酸及純水等溶媒，並且於 10～20 分鐘及 20～35 分鐘皆需梯度沖提，才能顯示主要成分滯留峰，且峰形寬胖（圖三），因此選擇自行開發之層析條件。
4. 萃取次數考察：結果顯示萃取二次基本上已將王不留行黃酮苷(Vaccarin)萃取完全(萃取率大於 99%)。（表二）

【自行開發】和【中華人民共和國藥典(2010)】萃取方法比較後發現，自行開發之方法萃取較完全，所測得的王不留行黃酮苷(Vaccarin)含量較多，層析圖形較尖銳，因此採用【自行開發】之萃法。

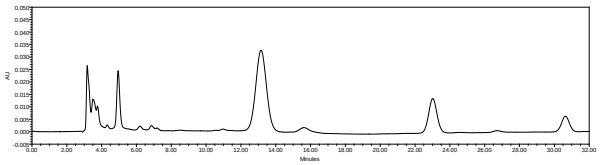


圖一、王不留行黃酮苷(Vaccarin)標準品溶液之紫外光譜(UV)圖

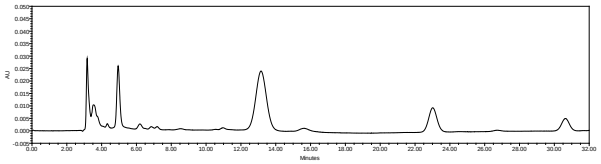
336 nm



270 nm

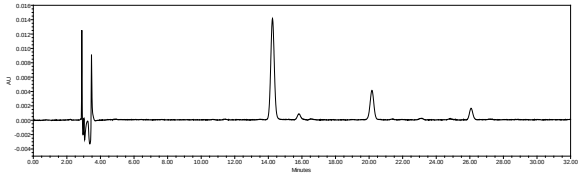


280 nm

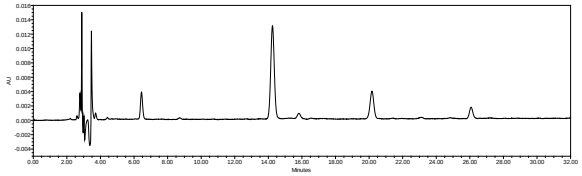


圖二、依中華人民共和國藥典方法在不同波長下之層析圖

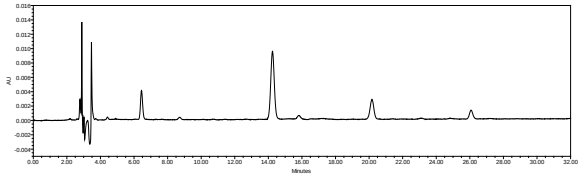
336 nm



270 nm



280 nm



圖三、依自行開發方法在不同波長下之層析圖

表一、不同溶媒萃取率比較

方法	檢品重量	溶媒	不同檢測波長之 Peak area/Weight [王不留行黃酮苷 (Vaccarin)]			comment	參考文獻
			336 nm	280 nm	270 nm		
方法 1	1.2 g	70%甲醇	2766261	1852759	2534406		中華人民共和國藥典 2010
方法 2	0.2 g	甲醇	2188451	1467903	2016854		自行開發
		75%甲醇	2709675	1820168	1731628		自行開發
		50%甲醇	2779020	1863899	2548054	✓	自行開發
		乙醇	850573	562908	792800		自行開發
		75%乙醇	2561985	1713215	2308165		自行開發
		50%乙醇	2645070	1770337	2412079		自行開發

n=1

表二、王不留行檢品萃取次數考察

萃取次數	峰面積
50%甲醇提取第一次	203420
50%甲醇提取第二次	6536
50%甲醇提取第三次	ND

n=1

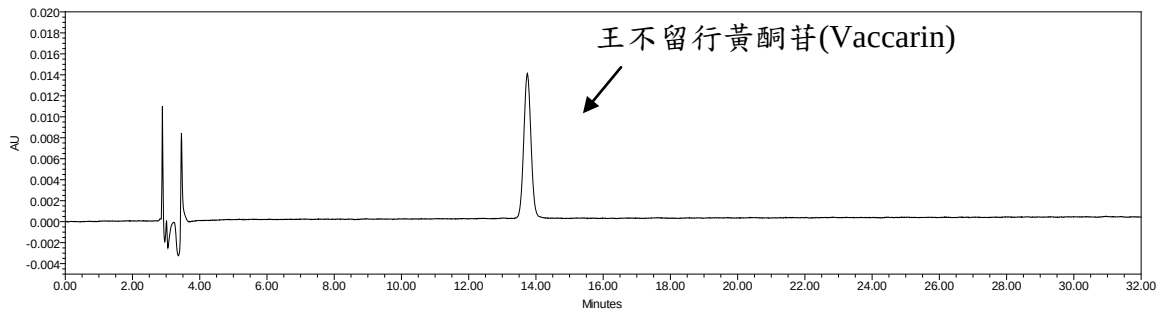
表三、王不留行藥材不同萃取方法比較

萃取方法	王不留行黃酮苷 (Vaccarin)含量(mg/g)
自行開發	3.65
中華人民共和國藥典(2010)	3.23

n=1

（二）標準品王不留行黃酮苷(Vaccarin)之 HPLC 層析：

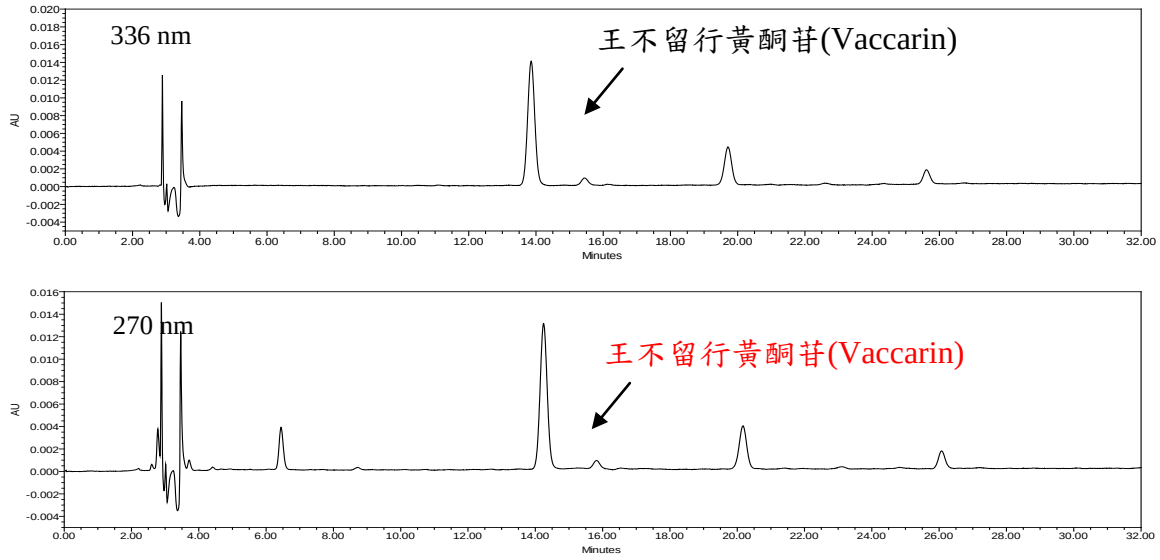
於滯留時間 13.7 分鐘處顯示王不留行黃酮苷(Vaccarin)標準品波峰。



圖四、王不留行黃酮苷(Vaccarin)標準品溶液之 HPLC 層析圖

（三）市售王不留行檢品之 HPLC 層析：

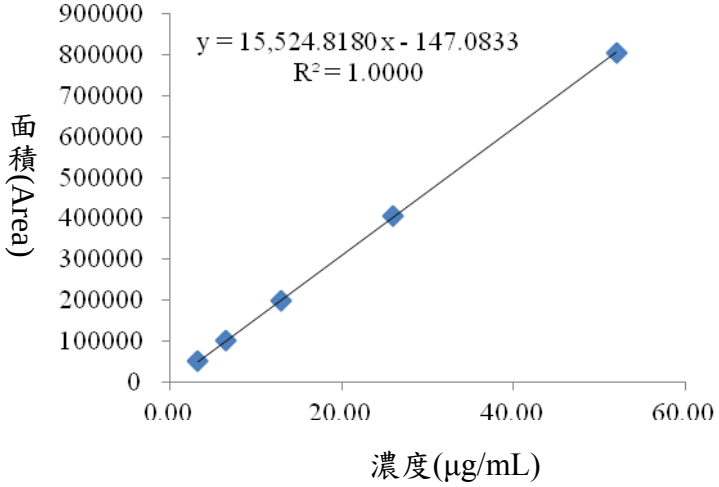
於滯留時間 13.9 分鐘處顯示王不留行檢品中王不留行黃酮苷(Vaccarin)波峰。



圖五、市售王不留行檢品之 HPLC 層析圖

（四）標準品王不留行黃酮苷(Vaccarin)檢量線

經不同濃度王不留行黃酮苷(Vaccarin)(x)對各自層析波峰面積的反應值(y)所得到的檢量線方程式為：y = 15,524.8180 x - 147.0833，R^2 = 1.0000，顯示濃度在 3.25 ~ 52.00 μg/mL 有良好的線性關係。



圖六、王不留行黃酮苷(Vaccarin)之檢量線圖

表四、王不留行黃酮苷(Vaccarin)之檢量線方程式

對照標準品	濃度 (μg/mL)	線性回歸方程式	R^2
王不留行黃酮苷(Vaccarin)	3.25 ~ 52.00	y = 15,524.8180 x - 147.0833	1.0000

n=1

（五）重複性與精密度試驗

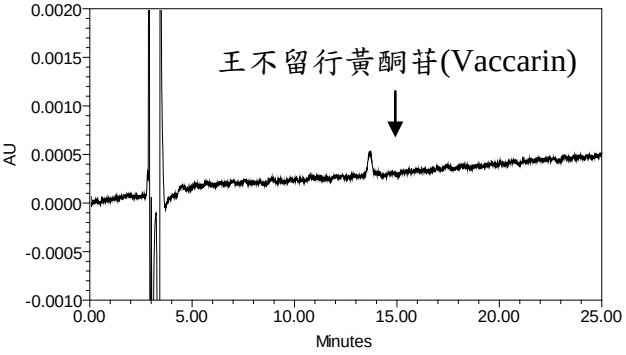
實驗結果顯示,利用 HPLC 定量條件的重複性良好,王不留行黃酮苷(Vaccarin)精密度之相對標準差為 1.57%；重複性相對標準差為 1.05%，均在可接受的範圍以內。

（六）樣品穩定性試驗

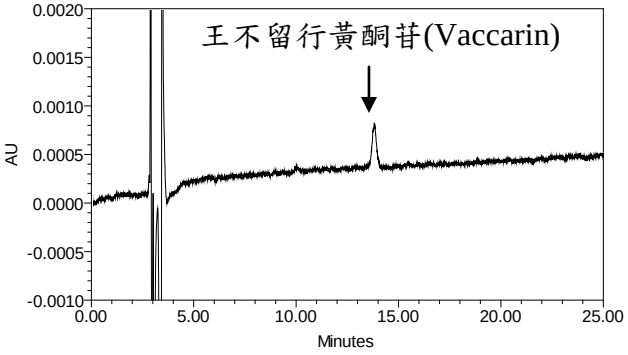
由結果可以得知，王不留行黃酮苷(Vaccarin)在 24 小時內穩定，相對標準差為 0.38%，變化差異小，若所有樣品處理都在 24 小時內完成，則無太大差異。

（七）偵測極限與定量極限試驗：

王不留行黃酮苷(Vaccarin)偵測極限(Limit of Detection, LOD)為 0.20 μg/mL，定量極限(Limit of Quantification, LOQ)為 0.41 μg/mL。



圖七、王不留行黃酮苷(Vaccarin)之 LOD 層析圖



圖八、王不留行黃酮苷(Vaccarin)之 LOQ 層析圖

表五、各項檢驗分析

檢測項目	王不留行黃酮苷(Vaccarin)	
	濃度	R.S.D. (%)
精密度(n=5)	13.00 μg/mL	1.57
重複性(n=5)	檢品溶液(No.1)	1.05
樣品穩定性(n=6)	檢品溶液(No.1)	0.38
偵測極限(n=1)	0.20 μg/mL	/
定量極限(n=1)	0.41 μg/mL	/

（八）添加回收率試驗

王不留行黃酮苷(Vaccarin)平均回收率 94.47%，相對標準偏差 1.69%。

表六、王不留行黃酮苷(Vaccarin)添加回收率

編號	藥材稱重(g)	王不留行黃酮苷(Vaccarin)含有量(mg)	王不留行黃酮苷(Vaccarin)標準品濃度(mg/mL)	王不留行黃酮苷(Vaccarin)標準品添加體積(mL)	王不留行黃酮苷(Vaccarin)標準品添加量(mg)	測得量(mg)	回收率(%)	平均回收率(%)	R.S.D.(%)
1	0.0999	0.3253	0.104	3.131	0.3256	0.6396	96.52	94.47	1.69
2	0.1000	0.3256	0.104	3.131	0.3256	0.6348	94.94		
3	0.1000	0.3256	0.104	3.131	0.3256	0.6276	92.74		
4	0.1002	0.3263	0.104	3.131	0.3256	0.6362	95.17		
5	0.1001	0.3259	0.104	3.131	0.3256	0.6286	92.96		

（九）含量測定

10 家王不留行藥材之含量測定結果有 6 家不符合中華人民共和國藥典(2010 年版)之規定[王不留行黃酮苷(Vaccarin)不得少於 0.40%]。

表七、市售王不留行檢品之王不留行黃酮苷(Vaccarin)含量

中藥店編號(NO.)	王不留行黃酮苷(Vaccarin)含量(%)	中藥店編號(NO.)	王不留行黃酮苷(Vaccarin)含量(%)
1	0.33	6	0.52
2	0.40	7	0.30
3	0.45	8	0.19
4	0.22	9	0.35
5	0.42	10	0.32

六、討論：

（一）萃取方法與溶媒：

本品項之 HPLC 開發方法，係參考中華人民共和國藥典後修飾，原該方法以 70%甲醇為萃取溶媒，吸收波長 280 nm，但經自行開發之萃取方法比較後，發現在 270 nm 及 336 nm 有最大吸收波長，推測使用波長 280 nm 可能考慮檢品之指紋圖譜，而經原方法與自行開發之萃取方法比較，發現自行開發方法（以 50%甲醇萃取）所測得之指標成分王不留行黃酮苷(Vaccarin)含量有最大積分面積，且檢品用量較少，且自行開發之方法層析圖形較尖銳，因此，選擇自行開發之萃取方法。

（二）萃取次數：

檢品經第 3 次萃取後，層析顯示指標成分去氫二異丁香酚(dehydrodiisoeugenol)積分面積為 0，因此，萃取次數 2 次即可。

（三）含量測定：

10 家王不留行藥材之含量測定結果，依實驗方法顯示有 4 家藥材可符合中華人民共和國藥典(2010 年版)之規範[王不留行黃酮苷(Vaccarin)不得少於 0.4%]。

編號：007 肉豆蔻(開發)

一、材料：

肉豆蔻(肉豆蔻科 Myristicaceae 植物肉豆蔻 *Myristica fragrans* Houtt.之乾燥種仁)購自於北中南東各地中藥店共 10 家。

二、儀器及層析管柱：

（一）Waters 2695 Alliance Separations Module

（二）Waters 2996 Photodiode Array Detector

（三）Grace Alltima C18 Column, 4.6 mm I.D. x 250 mm, 5 μm

三、實驗藥品及試劑來源：

（一）試劑：甲醇購自於 Merck；乙醇(95%)購自於景明化工。

（二)標準品:去氫二異丁香酚(dehydrodiisoeugenol)購自成都普瑞法科技開發有限公司。

四、方法：

（一）萃取溶媒開發：

取本品粉末約 0.5 g，六份，精確稱定，置 50 mL 離心管中，精密加入甲醇、75%甲醇、50%甲醇、乙醇、75%乙醇、50%乙醇各 20 mL，超音波振盪處理(功率 400 W，頻率 40 kHz)30 分鐘，離心 10 分鐘(4000 rpm)，取上清液，過濾，取續濾液，即得。每針 10 μL 注入高效能液相層析儀，以所測得每單位重量之最大波峰面積為最佳肉豆蔻萃取溶媒。

（二）萃取次數考察：

取本品粉末約 0.5 g，精確稱定，置 50 mL 離心管中，精確加入乙醇 20 mL，超音波振盪處理(功率 400 W，頻率 40 kHz)30 分鐘，離心 10 分鐘(4000 rpm)，取上清液過濾，取續濾液，即得。每針以 10 μL 注入高效能液相層析儀，殘渣部分重複上述方法多次萃取、進樣，直到指標成份被萃取完全，並選出最佳萃取次數。

（三）對照標準品溶液：

取去氫二異丁香酚(dehydrodiisoeugenol)2.95 mg，溶解於乙醇中，製成每 1 mL 含去氫二異丁香酚(dehydrodiisoeugenol)118 μg 的標準品儲備溶液。

（四）檢品溶液：

取本品粉末約 0.5 g，精確稱定，置 50 mL 離心管中，精確加入乙醇 20 mL，超音波振盪處理(功率 400 W，頻率 40 kHz) 30 分鐘，離心 10 分鐘(4000 rpm)，將上清液轉移至 50 mL 定量瓶中，殘渣部分重複提取一次，合併上清液，加乙醇定容至 50 mL，搖勻，過濾，取續濾液，即得。

（五）測定法：

分別精密吸取標準品溶液、檢品溶液 10 μL，注入液相層析儀，測定，用標

準曲線計算檢品溶液中去氫二異丁香酚(dehydrodiisoeugenol)的含量，即得。

（六）檢量線製作：

精密吸取去氫二異丁香酚(dehydrodiisoeugenol)標準品儲備液適量，以乙醇稀釋製成含去氫二異丁香酚(dehydrodiisoeugenol)分別為 3.69 μg/mL、7.38 μg/mL、14.75 μg/mL、29.50 μg/mL、59.00 μg/mL、118 μg/mL 的標準品溶液。

（七）精密度試驗：

以去氫二異丁香酚(dehydrodiisoeugenol)濃度為 14.75 μg/mL 之標準品溶液連續進樣五針，以去氫二異丁香酚(dehydrodiisoeugenol)波峰面積為指標，求出相對標準差。

（八）重複性與樣品穩定性試驗：

1. 重複性：取同一家市售肉豆蔻粉末，依肉豆蔻檢品溶液製備方法平行製備五份肉豆蔻檢品溶液，進樣測定，以去氫二異丁香酚(dehydrodiisoeugenol)含量(%)為指標，求出相對標準差。
2. 樣品穩定性：取同一家市售肉豆蔻粉末，精確稱取約 0.5 g，依肉豆蔻檢品溶液製備方法製備肉豆蔻檢品溶液，分別在 0、2、4、8、16、24 小時進樣測定，以去氫二異丁香酚(dehydrodiisoeugenol)峰面積為指標，求出相對標準差。

（九）偵測極限與定量極限試驗：

1. 偵測極限(Limit of Detection, LOD)：將已知濃度之標準品溶液不斷稀釋，並以訊號雜訊比為 3:1 時之濃度，作為偵測極限之估計值。
2. 定量極限(Limit of Quantitation, LOQ)：將已知濃度之標準品溶液不斷稀釋，並以訊號雜訊比為 10:1 時之濃度，作為定量極限之估計值。

（十）添加回收率試驗：

取已知去氫二異丁香酚(dehydrodiisoeugenol)含量的肉豆蔻藥材粉末約 0.25 g，精密稱定五份，分別加入 0.312 mg 的去氫二異丁香酚(dehydrodiisoeugenol)，按檢品溶液製備方法操作、測定。

（十一）分析條件：

1. 層析管柱：Grace Alltima C18 Column, 4.6 mm I.D. x 250 mm, 5 μm
2. 檢測波長：UV 275 nm
3. 流速：1.0 mL/min
4. 管柱溫度：25℃

5. 移動相：

時間(min)	水(%, v/v)	甲醇(%, v/v)
0	30	70
15	30	70
25	25	75
30	20	80

（十二）臺灣市售肉豆蔻含量測定：

取十家市售肉豆蔻檢品溶液各 10 μL 連續兩針注入高效液相層析儀，所得平均波峰面積依附錄 I 公式計算樣品中去氫二異丁香酚(dehydrodiisoeugenol)的百分比含量。

五、結果：

（一）萃取溶媒開發：

以乙醇為溶媒時，每單位重量所得的波峰面積最大，顯示乙醇為最佳萃取溶媒。

表一、不同溶媒萃取率比較

溶媒	Peak area/Weight [去氫二異丁香酚(dehydrodiisoeugenol)]	comment	參考文獻
甲醇	2436476		中華人民共和國藥典 2010
75%甲醇	2538650		
50%甲醇	1888856		
乙醇	2617708	✓	
75%乙醇	2567120		
50%乙醇	2510941		

n=1

（二）萃取次數考察：

結果顯示萃取三次基本上已將去氫二異丁香酚(dehydrodiisoeugenol)萃取完全(萃取率大於 99%)

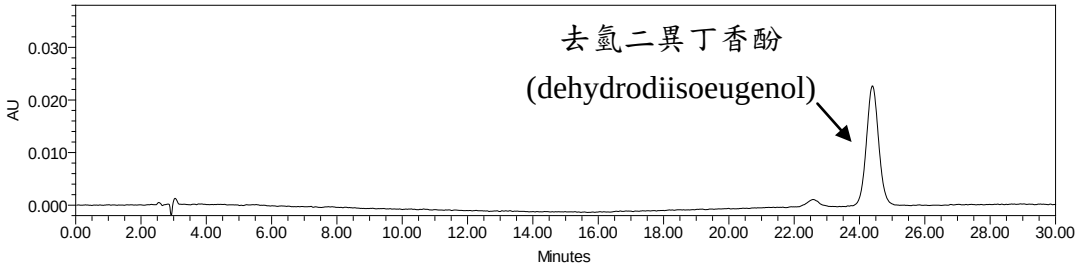
表二、肉豆蔻檢品萃取次數考察

n=1

萃取次數	峰面積
乙醇萃取第一次	452264
乙醇萃取第二次	35264
乙醇萃取第三次	ND

（三）標準品去氫二異丁香酚(dehydrodiisoeugenol)之 HPLC 層析：

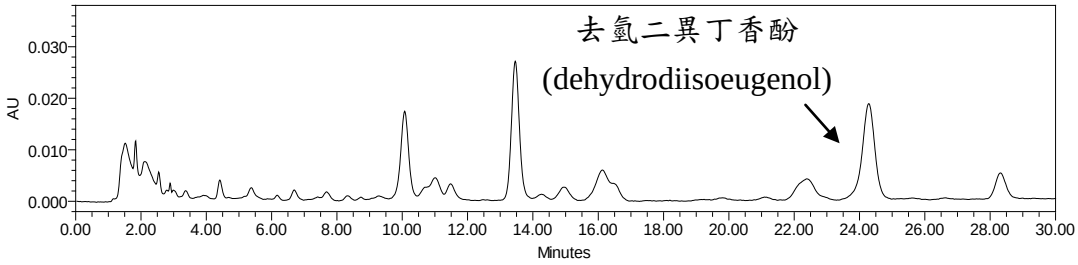
於滯留時間 24.2 分鐘處顯示去氫二異丁香酚(dehydrodiisoeugenol)標準品波峰。



圖一、去氫二異丁香酚(dehydrodiisoeugenol)標準品溶液之 HPLC 層析圖

（四）市售肉豆蔻檢品之 HPLC 層析：

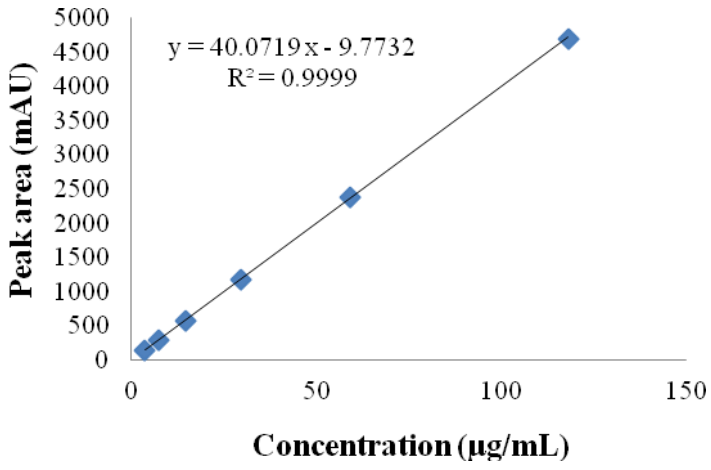
於滯留時間 24.2 分鐘處顯示肉豆蔻檢品中去氫二異丁香酚(dehydrodiisoeugenol)波峰。



圖二、市售肉豆蔻檢品之 HPLC 層析圖

（五）標準品去氫二異丁香酚(dehydrodiisoeugenol)檢量線：

經不同濃度去氫二異丁香酚(dehydrodiisoeugenol) (x)對各自層析波峰面積的反應值(y)所得到的檢量線方程式為：$y = 40.0719\ x - 9.7732$，$R^2 = 0.9999$，顯示濃度在 3.69 ~ 118.00 μg/mL 有良好的線性關係。



圖三、去氫二異丁香酚(dehydrodiisoeugenol)之檢量線圖

表三、去氫二異丁香酚(dehydrodiisoeugenol)之檢量線方程式

對照標準品	濃度 (μg/mL)	線性回歸方程式	R^2
去氫二異丁香酚 (dehydrodiisoeugenol)	3.69 ~ 118.00	y = 40.0719 x - 9.7732	0.9999

（六）重複性與精密度試驗：

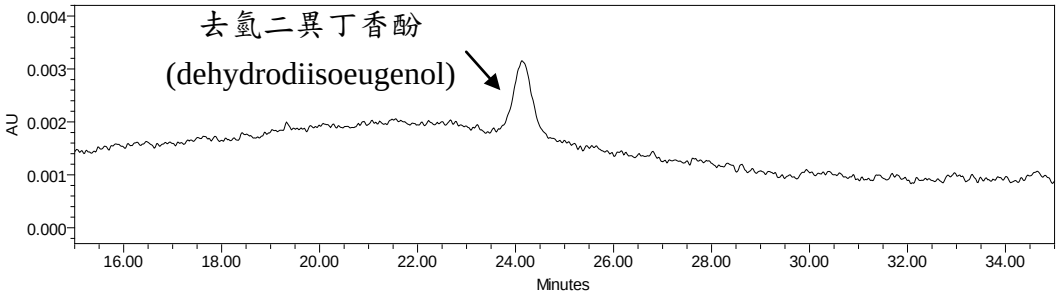
實驗結果顯示，利用 HPLC 定量條件的重複性良好，去氫二異丁香酚(dehydrodiisoeugenol)精密度之相對標準差為 0.71%；重複性相對標準差為 1.38%，均在可接受的範圍以內。

（七）樣品穩定性試驗：

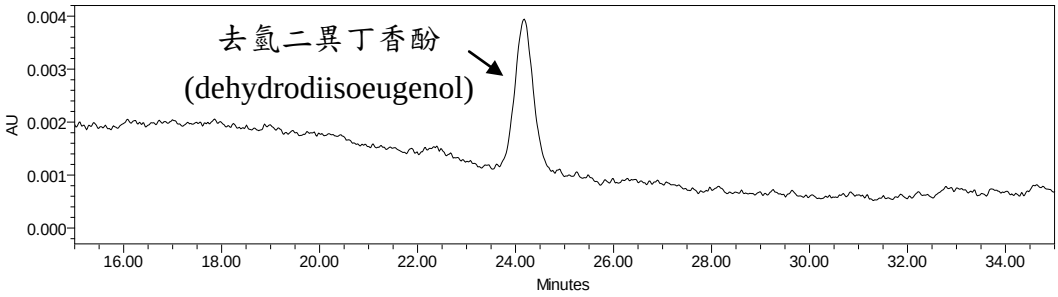
由結果可以得知，去氫二異丁香酚(dehydrodiisoeugenol)在 24 小時內穩定，相對標準差為 0.51%，變化差異小，若所有樣品處理都在 24 小時內完成，則無太大差異。

（八）偵測極限與定量極限試驗：

去氫二異丁香酚(dehydrodiisoeugenol)偵測極限(Limit of Detection, LOD)為 0.92 μg/mL，定量極限(Limit of Quantification, LOQ)為 1.84 μg/mL。



圖四、去氫二異丁香酚(dehydrodiisoeugenol)之 LOD 層析圖



圖五、去氫二異丁香酚(dehydrodiisoeugenol)之 LOQ 層析圖

表四、各項檢驗分析

檢測項目	去氫二異丁香酚(dehydrodiisoeugenol)	
	濃度	R.S.D. (%)
精密度(n=5)	14.75 μg/mL	0.71
重複性(n=5)	檢品溶液(No.1)	1.38
樣品穩定性(n=6)	檢品溶液(No.1)	0.51
偵測極限(n=1)	0.92 μg/mL	/
定量極限(n=1)	1.84 μg/mL	/

（九）添加回收率試驗：

去氫二異丁香酚(dehydrodiisoeugenol)平均回收率 95.96%，相對標準偏差 1.49%。

表五、去氫二異丁香酚(dehydrodiisoeugenol)添加回收率

編號	藥材稱重(g)	含有量 (mg)	去氫二異丁香酚 (dehydro-diisoeugenol) 標準品 濃度 (mg/mL)	去氫二異丁香酚 (dehydro-diisoeugenol) 標準品 添加體積 (mL)	去氫二異丁香酚 (dehydro-diisoeugenol) 標準品 添加量 (mg)	測得量 (mg)	回收率 (%)	平均回收率 (%)	R.S.D. (%)
1	0.2502	0.3126	0.118	2.647	0.312	0.6141	96.51	95.96	1.49
2	0.2503	0.3127	0.118	2.647	0.312	0.6077	94.43		
3	0.2502	0.3126	0.118	2.647	0.312	0.6079	94.55		
4	0.2504	0.3129	0.118	2.647	0.312	0.6181	97.72		
5	0.2504	0.3128	0.118	2.647	0.312	0.6145	96.57		

（十）含量測定：

10 家肉豆蔻藥材之含量測定結果有 1 家不符合中華人民共和國藥典(2010 年版)之規範[去氫二異丁香酚(dehydrodiisoeugenol)不得少於 0.1%]。

表六、市售肉豆蔻檢品之去氫二異丁香酚(dehydrodiisoeugenol)含量

中藥店編號 (NO.)	去氫二異丁香酚 (dehydrodiisoeugenol)含量(%)	中藥店編號 (NO.)	去氫二異丁香酚 (dehydrodiisoeugenol)含量(%)
1	0.12	6	0.24
2	0.19	7	0.16
3	0.22	8	0.06
4	0.19	9	0.27
5	0.17	10	0.34

六、討論：

（一）萃取溶媒：

本品項之 HPLC 開發方法，係參考中華人民共和國藥典後修飾，原該方法以甲醇為萃取溶媒，但經不同溶媒（甲醇、75%甲醇、50%甲醇、乙醇、75%乙醇、50%乙醇）萃取率比較後，發現以乙醇萃取之指標成分去氫二異丁香酚(dehydrodiisoeugenol)含量，有最大積分面積，因此，修正原方法，改選乙醇為萃取溶媒。

（二）萃取次數：

檢品經第 3 次萃取後，層析顯示指標成分去氫二異丁香酚(dehydrodiisoeugenol)積分面積為 0，因此，萃取次數 2 次即可。

（三）含量測定：

10 家肉豆蔻藥材之含量測定結果，依實驗方法顯示有 9 家藥材可符合中華人民共和國藥典(2010 年版)之規範[去氫二異丁香酚(dehydrodiisoeugenol)不得少於 0.1%]。

附錄Ⅰ　定量操作程序

用化學對照品的峰面積與標準溶液中相應濃度(μg/mL)作圖，繪製標準曲線，得斜率、截距、回歸方程式及相關係數。按下列公式計算供試品溶液中待測成分的濃度：

$$A = \frac{I - b}{m}$$

其中

A：待測成分濃度(μg/mL)

I：檢品中待測成分之峰面積

b：檢量線的 y 軸截距

m：檢量線的斜率

按下列公式計算樣品中待測成分的百分比含量

$$C = \frac{A \times D \times V}{1000W} \times 100\%$$

其中

C：待測成分含量(%)

A：檢品濃度(μg/mL)

D：稀釋倍數

V：定容體積(mL)

W：藥材重(mg)

附件 4

「臺灣中藥典之薄層層析與定量分析方法」討論會會議紀錄

日　　期：103 年 11 月 06 日（星期四）
時　　間：上午 10 時 00 分
地　　點：臺中市北區學士路 91 號中國醫藥大學互助大樓 11 樓 11A01 教室
主　　席：高駿彬
出席人員：衛生福利部中醫藥司研發組劉舜華技士、勝昌製藥廠股份有限公司徐清榮課長、勝昌製藥廠股份有限公司鄧秀玫專員、順天堂藥廠股份有限公司品保部蔡鳳依副理、科達製藥股份有限公司簡美英副總經理、莊松榮製藥廠有限公司研管部江淑端經理、立康生物科技股份有限公司黃雅翌協理、港香蘭藥廠股份有限公司林淑貞課長、台灣區中藥工業同業公會吳建達常務理事及謝伯舟、慈濟大學學士後中醫學系賴尚志助理教授、弘光科技大學護理系基礎醫學科何玉鈴副教授、中國醫藥大學中國藥學暨中藥資源學系張永勳教授、新生醫護管理專科學校高駿彬助理教授
列席人員：李蕙如及蔡學文研究助理

一、報告事項：

(一)依衛生福利部 103 年度「提昇產品品質安全與管制類」(採購案號：M03G3226)項下「臺灣中藥典科學應用研究（2-1）」計畫(計畫編號：MOHW103-CMAP-M-114-000419)辦理。

1. 薄層層析方法評估：共計 31 品項。

(1)臺灣中藥典第二版中「白蘞、合歡皮、沉香、南沙參、柏子仁及絡石藤」等 6 項使用三氯甲烷之替代溶媒研究，並建立可作為檢驗標準之薄層層析圖譜。

(2)確認臺灣中藥典第二版中「三稜、千年健、山藥、全蠍、冰片、艾葉、皂角刺、豆蔻、車前子、使君子、卷柏、芡實、桑枝、秦皮、淡豆豉、淫羊藿、牽牛子、紫菀、紫蘇子、紫蘇葉、補骨脂、木賊、吳茱萸、黃耆、橘紅」等 25 種中藥材品項之非使用毒性溶媒薄層層析(TLC)分析方法，並建立可作為檢驗標準之薄層層析圖譜。

2. 高效液相層析（含量測定）方法評估：限於計畫期程緊迫，共計 7 品項。

(1)開發臺灣中藥典第二版「王不留行、肉豆蔻」2 種中藥材品項之高效能液相層析(HPLC)分析方法，並探討中藥指標物質成份及含量，建立可作為檢驗標準之液相層析圖譜。

(2)確認臺灣中藥典第二版中「五味子、石韋、使君子、青皮、厚朴」等 5 種中藥材品項之高效能液相層析(HPLC)分析方法，並探討中藥指標物質成份及含量，建立可作為檢驗標準之液相層析圖譜。

3. 綜上，已初步完成部分品項之薄層層析及高效液相層析之確認，擬召開產、官、學會議，討論經研究分析後之（替代）溶媒系統。

二、討論事項：

(一)議 題 一：有關本計畫進行 31 品項薄層層析方法中之檢品溶液配置、標準品溶液配置或展開溶媒系統，提請討論。

說　　明：如報告事項。

決　　議：TLC 部分：

(1) 因藥廠所使用的 TLC 片子大小為約 5~6 cm，是否有試過此尺寸的片子展開。

(2) 白蘞：建議碘熏呈色後於紫外光 365 nm 下檢出較好。

(3) 南沙參：藥廠建議選擇溶媒—二氯甲烷：甲醇 (14:1)。

(4) 柏子仁：建議以 10%硫酸乙醇試液呈色。

(5) 山藥：藥典記載基原有多個品種，臺灣市售多薯蕷，建議刪除恆春薯蕷及基隆山藥。

(6) 全蠍：原臺灣中藥典萃取方法建議將水層濃縮至乾，再用有機溶媒回溶試試。

(7) 使君子：原藥典萃取方法有使用到乙醚，因此建議選擇自行開發。

(8) 淫羊藿：請確認藥材為整把(含葉柄)還是只有葉子部分。

(9) 紫蘇葉：建議用原藥典方法，斑點較為清晰。

(10) 吳茱萸：自行開發萃法濃度是否太高導致拖尾。

(11) 黃耆：建議萃取方法可濃縮檢液，並於紫外光 365 nm 下檢出較好。

(12) 橘紅：建議展開呈色後於紫外光 365 nm 下檢出較好。

(13) 整體文字內容誤繕再統一修改。

(二)議 題 二：有關本計畫進行 7 品項高效液項層析之方法，提請討論。

說　　明：如報告事項。

決　　議：HPLC 部分：

(1) 整體文字內容誤繕再統一修改。

(2) 試藥等級建議標出－LC 級；標準品純度應標示。

(3) 標準品稱取量應寫出，標準品儲備溶液的濃度建議以 ug/mL 的方式表示。

(4) 檢量線製作宜增加「製作」兩字。

(5) 檢品溶液的敘述中「加甲醇至刻度」建議寫「加甲醇定容至 100 mL」。

(6) 再現性宜改成「重複性」，穩定性宜改成「樣品穩定性」。

(7) 樣品秤取量建議標示至小數點第三位，末位數通常為無效數(一般使用四位數天平，除非使用到五位數天平，但一般少之)

(8) 表列結果，建議註記 n 等於多少。

(9) 建議未來回收率應包含 2 種濃度 10 個測定值。

(10) 建議偵測極限、定量極限 n=1，無法確認其再現性，建議至少 n=3。

三、臨時動議：

四、散會（時間：10 時 30 分）






座談會照片

「臺灣中藥典科學應用研究(2-1)」建議薄層層析展開情形一覽表

編號	品項	臺灣中藥典 2013	臺灣中藥典之化學方法應用研究 評估計畫建議方法	萃取或展開方法 是否已更新
1	白蘞	取本品粉末 2.0 g，加乙醇 30 mL，加熱迴流一小時，過濾，濾液蒸乾，殘渣加乙醇 2 mL 使之溶解，作為檢品溶液。另取白蘞對照藥材 2.0 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液及對照藥材溶液各 5 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以三氯甲烷：甲醇(6：1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 10%硫酸/乙醇試液(H_2SO_4/EtOH TS)噴霧後，在 105℃加熱至斑點顯色清晰。檢品溶液及對照藥材溶液所呈現斑點之色調與 R_f 值均一致。	取本品粉末 5.0 g，加乙醇 30 mL，加熱迴流一小時，過濾，濾液蒸乾，殘渣加乙醇 2 mL 使之溶解，作為檢品溶液。取沒食子酸（Gallic acid）對照品，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照品溶液。另取白蘞對照藥材 5.0 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液與對照藥材溶液 5 μL、對照標準品溶液 1 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以正己烷：乙酸乙酯：甲酸(5：5：1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，置碘蒸氣中熏至斑點顯色清晰，於主波長 365 nm 之紫外燈照射檢視之。檢品溶液及對照藥材溶液所呈現斑點之色調與 R_f 值均一致。(溶媒系統文獻出自修飾香港中藥材標準第六冊)	未更新
2	合歡皮	取本品粉末 l.0 g，加 50%甲醇 10 mL，浸泡一小時，超音波振盪三十分鐘，過濾，濾液蒸乾，殘渣加水 5 mL 使之溶解，用正丁醇振搖萃取 2 次，每次 5 mL，合併正丁醇液，蒸乾，殘渣加甲醇 0.5 mL 使之溶解，作為檢品溶液。另取合歡皮對照藥材 l.0 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液及對照藥材溶液各 3 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以三氯甲烷：甲醇：水(13：5：2)的下層溶液（每 10 mL 加甲酸 0.1 mL）為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 5%磷鉬酸/乙醇試液(Phosphomolybdic Acid/EtOH TS)噴霧後，在 90℃加熱至斑點顯色清晰，檢品溶液與對照藥材溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。	取本品粉末 l.0 g，加甲醇 30 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，濾液蒸乾，殘渣加甲醇 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。取(-)-丁香樹脂酚-4-*O*-β-D-呋喃芹糖基-(1→2)-β-D-吡喃葡萄糖苷((-)-syringaresinol-4-*O*-β-D-apiofuranosyl-(1→2)-β-D-glucopyranoside)對照品，加甲醇製成每 1 mL 含 0.5 mg 的溶液，作為對照品溶液。另取合歡皮對照藥材 l.0 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液與對照藥材溶液 8 μL、對照標準品溶液 5 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以二氯甲烷：甲醇：水(6：3：1)的下層溶液（每 10 mL 加甲酸 0.1 mL）為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 5%香莢蘭醛/乙醇試液(Vanillin/EtOH TS)噴霧，在 105℃加熱至斑點顯色清晰。檢品溶液與對照藥材溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。(溶媒系統文獻出自修飾香港中藥材標準第六冊)	未更新
3	沉香	取本品粉末 0.5 g，加乙醚 30 mL，超音波振盪一小時，過濾蒸乾，殘渣加三氯甲烷 2 mL 使之溶解，作為檢品溶液。另取沉香對照藥材 0.5 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液及對照藥材溶液各 10 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以三氯甲烷：乙醚(10：1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，於主波長 365 nm 之紫外燈照射檢視之。檢品溶液與對照藥材溶液呈現斑點之色調及 R_f 值。	取本品粉末 0.5 g，加乙醚 30 mL，超音波振盪一小時，過濾蒸乾，殘渣加二氯甲烷 2 mL 使之溶解，作為檢品溶液。另取沉香對照藥材 0.5 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液及對照藥材溶液各 5 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以甲苯：丙酮(9：1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，於主波長 365 nm 之紫外燈照射檢視之。檢品溶液與對照藥材溶液呈現斑點之色調及 R_f 值。(溶媒系統文獻出自文獻)	未更新

編號	品項	臺灣中藥典 2013	臺灣中藥典之化學方法應用研究 評估計畫建議方法	萃取或展開方法 是否已更新
4	南沙參	取本品粉末 2.0 g，加甲醇 30 mL，加熱迴流一小時，過濾蒸乾，殘渣加甲醇 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。另取南沙參對照藥材 2.0 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液 2~5 μL、對照藥材溶液 3 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以三氯甲烷：甲醇：甲酸(9：1：2)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以磷鉬酸試液(Phosphomolybdic Acid/EtOH TS)噴霧後，在 105℃加熱至斑點顯色清晰。檢品溶液與對照藥材溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。	取本品粉末 1.0 g，加乙醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾蒸乾，殘渣加乙醇 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。取 β-谷甾醇（β-Sitosterol）對照品，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照品溶液。另取南沙參對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液與對照藥材溶液 5 μL、對照標準品溶液 2 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以二氯甲烷：甲醇 (14:1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，噴以 10%硫酸乙醇試液(H_2SO_4/EtOH TS)噴霧，105℃加熱至斑點清晰，於可見光下檢視之。檢品溶液與對照藥材溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。(溶媒系統文獻出自修飾臺灣中藥典第二版 2013)	未更新
5	柏子仁	取本品粉末 1.0 g，加甲醇 5 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。取柏子仁對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液及對照藥材溶液各 5 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以三氯甲烷：甲醇(8：1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 5%香莢蘭醛/硫酸試液(Vanillin/H_2SO_4 TS)噴霧，105℃加熱至斑點顯色清晰，於可見光下檢視之，檢品溶液與對照藥材溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。	取本品粉末 1.0 g，加甲醇 5 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。取 β-谷甾醇（β-Sitosterol）對照品，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照品溶液。另取柏子仁對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液與對照藥材溶液 5 μL、對照標準品溶液 2 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以二氯甲烷：甲醇(14：1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 10%硫酸乙醇試液(H_2SO_4/EtOH TS)噴霧，105℃加熱至斑點顯色清晰，於可見光下檢視之，檢品溶液與對照藥材溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。(溶媒系統文獻出自修飾臺灣中藥典第二版 2013)	未更新
6	絡石藤	取本品粉末 2.5 g，加乙醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘，待冷卻後過濾，定容至 10 mL，作為檢品溶液。另取絡石藤對照藥材 2.5 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液及對照藥材溶液各 10 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以三氯甲烷：甲醇(4：1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之，檢品溶液與對照藥材溶液所呈現斑點之色調與 R_f 值均一致。	取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘，濾過，濃縮蒸乾，殘渣加甲醇 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。取絡石苷(Tracheloside)對照品，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照品溶液。另取絡石藤對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液各 2 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以乙酸乙酯：水：甲酸：冰醋酸(8：1.5：0.8：0.8)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，噴以 10%硫酸乙醇試液(H_2SO_4/EtOH TS)噴霧，105℃加熱至斑點清晰，檢品溶液與對照藥材溶液所呈現斑點之色調與 R_f 值均一致。(溶媒系統文獻出自香港中藥材標準第五冊)	未更新

編號	品項	臺灣中藥典 2013	臺灣中藥典之化學方法應用研究 評估計畫建議方法	萃取或展開方法 是否已更新
7	三稜	取本品粉末 2.0 g，加乙醇 30 mL，加熱迴流一小時，過濾蒸乾，殘渣加乙醇 2 mL 使之溶解，作為檢品溶液。另取三稜對照藥材 2.0 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液及對照藥材溶液各 10 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以石油醚(30~60℃)：乙酸乙酯(4：1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，置於主波長 365 nm 之紫外燈照射檢視之，檢品溶液及對照藥材溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。	取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。另取三稜對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液及對照藥材溶液各 8 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以石油醚(30~60℃)：乙酸乙酯(4：1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 10%硫酸/乙醇溶液(H_2SO_4/EtOH TS)噴霧，105℃加熱二分鐘，置於主波長 365 nm 之紫外燈照射檢視之，檢品溶液及對照藥材溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。(溶媒系統文獻出自臺灣中藥典第二版 2013)	未更新
8	千年健	取本品粉末 1.0 g，加石油醚(30~60℃) 20 mL，超音波振盪二十分鐘，放冷，過濾，濾液揮乾，殘渣加甲醇 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。另取千年健對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液與對照藥材溶液各 5 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以環己烷：乙酸乙酯(8：2)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 10%硫酸/乙醇溶液(H_2SO_4/EtOH TS)噴霧，105℃加熱二分鐘，於可見光下檢視之，檢品溶液與對照藥材溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。	取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。另取千年健對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液與對照藥材溶液各 5 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以環己烷：乙酸乙酯(8：2)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 10%硫酸/乙醇溶液(H_2SO_4/EtOH TS)噴霧，105℃加熱二分鐘，置於主波長 365 nm 之紫外燈照射檢視之，檢品溶液與對照藥材溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。(溶媒系統文獻出自臺灣中藥典第二版 2013)	未更新
9	山藥	取本品粉末 5.0 g，加二氯甲烷 30 mL，加熱迴流 2 小時，過濾，濾液蒸乾，殘渣加二氯甲烷 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。另取山藥對照藥材 5.0 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液及對照藥材溶液各 4 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以乙酸乙酯：甲醇：濃氨試液(9：1：0.5)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 10%磷鉬酸/乙醇試液(Phosphomolybdic Acid/EtOH TS)噴霧後，在 105℃加熱至斑點顯色清晰。檢品溶液及對照藥材溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。	取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，濾液蒸乾，殘渣加甲醇 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。另取山藥對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液及對照藥材溶液各 5 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以正己烷：乙酸乙酯(7：3)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以茴香醛/硫酸試液(p-Anisaldehyde/ H_2SO_4)噴霧後，在 105℃加熱至斑點顯色清晰，於可見光下檢驗之。檢品溶液及對照藥材溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。(溶媒系統文獻出自自行開發)	未更新
10	全蠍	取本品 1.0 g，加水 10 mL 冷浸過夜，過濾，取濾液作為檢品溶液。另取全蠍對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液及對照藥材溶液各 10 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以正丁醇：冰醋酸：乙醇：水(4：1：1：2)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 0.5%水合二氫茚三酮試液試液噴霧後，於 105℃加熱至斑點顯色清晰，檢品溶液與對照藥材溶液所呈現斑點之色調及 R_f 值均一致。	取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾蒸乾，殘渣加甲醇 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。另取全蠍對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液及對照藥材溶液各 5 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以正丁醇：冰醋酸：乙醇：水(4：1：1：2)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 5%水合二氫茚三酮試液試液噴霧後，於 105℃加熱至斑點顯色清晰，於可見光下檢視之。檢品溶液與對照藥材溶液所呈現斑點之色調及 R_f 值均一致。(溶媒系統文獻出自臺灣中藥典第二版 2013)	未更新

編號	品項	臺灣中藥典 2013	臺灣中藥典之化學方法應用研究 評估計畫建議方法	萃取或展開方法 是否已更新
11	冰片	取本品粉末適量，加入乙醇製成每 1 mL 含 10.0 mg 的溶液，作為檢品溶液。另取冰片對照藥材適量，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液及對照藥材溶液各 1 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以正己烷：乙醚(8：2)為展開溶媒，俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 5%香莢蘭醛/硫酸試液(Vanillin/H_2SO_4 TS)噴霧，105℃加熱二分鐘，於可見光下檢視之，檢品溶液與對照藥材溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。	取本品粉末適量，加入甲醇製成每 1 mL 含 5.0 mg 的溶液，作為檢品溶液。另取冰片對照藥材適量，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液及對照藥材溶液各 8 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以正己烷：乙酸乙酯(3：2)為展開溶媒，俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 5%香莢蘭醛/硫酸試液(Vanillin/H_2SO_4 TS)噴霧，105℃加熱二分鐘，於可見光下檢視之，檢品溶液與對照藥材溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。(溶媒系統文獻出自自行開發)	未更新
12	艾葉	取本品粉末 1.0 g，加石油醚(30~60℃) 25 mL，置水浴上加熱迴流三十分鐘，過濾，濾液揮乾，殘渣加正己烷 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。另取艾葉對照藥材 l.0 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液及對照藥材溶液各 2~5 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以石油醚(30~60℃)：甲苯：丙酮(10：8：0.5)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 1%香莢蘭醛/硫酸試液(Vanillin/H_2SO_4 TS)噴霧後，在 105℃加熱至斑點顯色清晰。檢品溶液與對照藥材溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。	取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，濾液揮乾，殘渣加甲醇 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。另取艾葉對照藥材 l.0 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液及對照藥材溶液各 5 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以石油醚(30~60℃)：甲苯：丙酮(10：8：0.5)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 1%香莢蘭醛/硫酸試液(Vanillin/H_2SO_4 TS)噴霧後，在 105℃加熱至斑點顯色清晰，於可見光下檢視之。檢品溶液與對照藥材溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。(溶媒系統文獻出自臺灣中藥典第二版 2013)	未更新
13	皂角刺	取本品粉末 l.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾蒸乾，殘渣加水 10 mL 使之溶解，加乙酸乙酯 10 mL 振搖萃取，取乙酸乙酯液，蒸乾，殘渣加甲醇 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。另取皂角刺對照藥材 l.0 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液 5~10 μL、對照藥材溶液 5 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以二氯甲烷：甲醇：濃氨試液(9：1：0.2)的下層溶液為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，於主波長 365 nm 之紫外燈照射檢視之。檢品溶液與對照藥材溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。	取本品粉末 l.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾蒸乾，殘渣加甲醇 1mL 使之溶解，作為檢品溶液。另取皂角刺對照藥材 l.0 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液及對照藥材溶液 8 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以二氯甲烷：甲醇：濃氨試液(9：1：0.2)的下層溶液為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，於主波長 365 nm 之紫外燈照射檢視之。檢品溶液與對照藥材溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。(溶媒系統文獻出自臺灣中藥典第二版 2013)	未更新
14	豆蔻	取本品粉末 2.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪一小時，過濾，取濾液作為檢品溶液。取豆蔻對照藥材 2.0 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液及對照藥材溶液各 5 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以甲苯：乙酸乙酯(95：5)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，晾乾，以 1%香莢蘭醛/硫酸試液(Vanillin/H_2SO_4 TS)噴霧，於可見光下檢視之。檢品溶液及對照藥材溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。	取本品粉末 2.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪一小時，過濾，取濾液作為檢品溶液。取豆蔻對照藥材 2.0 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液及對照藥材溶液各 5 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以甲苯：乙酸乙酯(95：5)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，晾乾，以 1%香莢蘭醛/硫酸試液(Vanillin/H_2SO_4 TS)噴霧，於可見光下檢視之。檢品溶液及對照藥材溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。(溶媒系統文獻出自臺灣中藥典第二版 2013)	未更新，與原方法同

編號	品項	臺灣中藥典 2013	臺灣中藥典之化學方法應用研究 評估計畫建議方法	萃取或展開方法 是否已更新
15	車前子	取本品粉末 2.0 g，加乙醇 10 mL，加熱迴流三十分鐘，俟冷後過濾，定容至 10 mL，作為檢品溶液。另取車前子對照藥材 2.0 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液及對照藥材溶液各 5 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以正丁醇：水：冰醋酸(7：2：1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以二硝基苯肼試液(Dinitrophenylhydrazine TS)噴霧，105℃加熱二分鐘，於可見光下檢視之，檢品溶液與對照藥材溶液所呈現斑點之色調與 R_f 值均一致。	取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，濾液蒸乾，殘渣加甲醇 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。另取車前子對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液及對照藥材溶液各 8 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以乙酸乙酯：水：甲酸：冰醋酸 (8：2：1：1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以香莢蘭醛/硫酸試液(Vanillin/H2SO4 TS)噴霧，105℃加熱至斑點清晰，於可見光下檢視之，檢品溶液與對照藥材溶液所呈現斑點之色調與 R_f 值均一致。(溶媒系統文獻出自香港中藥材標準第 5 冊)	未更新
16	使君子	取本品粉末 l.0 g，加乙醚 20 mL，超音波振盪十分鐘，過濾，濾液揮乾，殘渣加乙酸乙酯 2 mL 使之溶解，作為檢品溶液。另取使君子對照藥材 l.0 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液及對照藥材溶液各 1~2 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以石油醚(30~60℃)：乙酸乙酯(4：1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 10%硫酸/乙醇試液(H_2SO_4/EtOH TS)噴霧後，在 105℃加熱至斑點顯色清晰。檢品溶液與對照藥材溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。	取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘，靜置後過 濾，濾液蒸乾，殘渣加甲醇 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。另取使君子對照藥材 l.0 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液及對照藥材溶液各 2 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以石油醚(30~60℃)：乙酸乙酯(4：1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 10%硫酸/乙醇試液(H_2SO_4/EtOH TS)噴霧後，在 105℃加熱至斑點顯色清晰，於主波長 365 nm 之紫外燈照射檢視之。檢品溶液與對照藥材溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。(溶媒系統文獻出自臺灣中藥典第二版 2013)	未更新
17	卷柏	取本品粉末 2.0 g，加甲醇 50 mL，加熱迴流一小時，過濾，濾液蒸乾，殘渣加 3 mL 無水乙醇使之溶解，作為檢品溶液。另取卷柏對照對照藥材 2.0 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液及對照藥材溶液各 3 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以異丙醇：濃氨試液：水(13：1：1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 2%三氯化鋁/甲醇試液($AlCl_3$/MeOH TS)噴霧，於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之，檢品溶液與對照藥材溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。	取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，濾液蒸乾，殘渣加 1 mL 甲醇使之溶解，作為檢品溶液。另取卷柏對照對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液及對照藥材溶液各 5 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以異丙醇：濃氨試液：水(13：1：1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 2%三氯化鋁/甲醇試液($AlCl_3$/MeOH TS)噴霧，於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之，檢品溶液與對照藥材溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。(溶媒系統文獻出自臺灣中藥典第二版 2013)	未更新
18	芡實	取本品粉末 2.0 g，加二氯甲烷 30 mL，超音波振盪十五分鐘，過濾，濾液蒸乾，殘渣加乙酸乙酯 2 mL 使之溶解，作為檢品溶液。另取芡實對照藥材 2.0 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液及對照藥材溶液各 10 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以正己烷：丙酮(5：1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 10%硫酸/乙醇試液(H_2SO_4/EtOH TS)噴霧後，在 105℃加熱至斑點顯色清晰。檢品溶液與對照藥材溶液所呈現斑點之色調及 R_f 值均一致。	取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，濾液蒸乾，殘渣加甲醇 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。另取芡實對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液及對照藥材溶液各 5 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以正己烷：丙酮(5：1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 10%硫酸/乙醇試液(H_2SO_4/EtOH TS)噴霧後，在 105℃加熱至斑點顯色清晰，於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之。檢品溶液與對照藥材溶液所呈現斑點之色調及 R_f 值均一致。(溶媒系統文獻出自臺灣中藥典第二版 2013)	未更新

編號	品項	臺灣中藥典 2013	臺灣中藥典之化學方法應用研究 評估計畫建議方法	萃取或展開方法 是否已更新
19	桑枝	取本品粉末 5.0 g，加甲醇 20 mL，超音波振盪一小時，過濾，取濾液為檢品溶液。另取桑枝對照藥材 5.0 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液與對照藥材溶液各 5 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以乙酸乙酯：甲醇：水(10：2：1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之；檢品溶液與對照藥材溶液呈現斑點之色調與 R_f 值均一致。	取本品粉末 5.0 g，加甲醇 20 mL，超音波振盪一小時，過濾，取濾液為檢品溶液。另取桑枝對照藥材 5.0 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液與對照藥材溶液各 5 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以乙酸乙酯：甲醇：水(10：2：1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之；檢品溶液與對照藥材溶液呈現斑點之色調與 R_f 值均一致。(溶媒系統文獻出自臺灣中藥典第二版 2013)	未更新，與原方法同
20	秦皮	取本品粉末 1.0 g，加入甲醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘，待冷卻後過濾，以甲醇定容至 10 mL，作為檢品溶液。另取秦皮對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液及對照藥材溶液各 10 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以甲苯：乙酸乙酯：甲酸：乙醇(3：4：1：2)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之，檢品溶液與對照藥材溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。	取本品粉末 1.0 g，加入甲醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘，待冷卻後過濾，以甲醇定容至 10 mL，作為檢品溶液。另取秦皮對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液及對照藥材溶液各 5 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以二氯甲烷：甲醇：甲酸 (6：1：0.5)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之，檢品溶液與對照藥材溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。(溶媒系統文獻出自修飾中華人民共和國藥典 2010)	未更新
21	淡豆豉	取本品 15 g，研碎，加水適量，煎煮約一小時，過濾蒸乾，殘渣加乙醇 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。另取淡豆豉對照藥材 15 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液及對照藥材溶液各 10~20 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以甲苯：甲酸乙酯：甲酸(5：4：1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，於主波長 365 nm 之紫外燈照射檢視之。檢品溶液與對照藥材溶液所呈現斑點之色調與 R_f 值均一致。	取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。另取淡豆豉對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液及對照藥材溶液各 8 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以甲苯：甲酸乙酯：甲酸(5：4：1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，於主波長 365 nm 之紫外燈照射檢視之。檢品溶液與對照藥材溶液所呈現斑點之色調與 R_f 值均一致。(溶媒系統文獻出自臺灣中藥典第二版 2013)	未更新
22	淫羊藿	取本品粉末 0.5 g，加甲醇 10 mL，振搖五分鐘，靜置後過濾，取濾液作為檢品溶液。另取淫羊藿對照藥材 0.5 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液與對照藥材溶液各 5 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以正己烷：乙酸乙酯(4：1)為展開溶媒，層析之，俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之，檢品溶液與對照藥材溶液呈現斑點之色調及 R_f 值均一致。	取本品粉末 0.5 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪五分鐘，靜置後過濾，取濾液作為檢品溶液。另取淫羊藿對照藥材 0.5 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液與對照藥材溶液各 5 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以正己烷：乙酸乙酯(3：1)為展開溶媒，層析之，俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之，檢品溶液與對照藥材溶液呈現斑點之色調及 R_f 值均一致。(溶媒系統文獻出自修飾臺灣中藥典第二版 2013)	未更新

編號	品項	臺灣中藥典 2013	臺灣中藥典之化學方法應用研究 評估計畫建議方法	萃取或展開方法 是否已更新
23	牽牛子	取本品粉末 1.0 g，加入乙醇約 10 mL，超音波振盪三十分鐘，放冷過濾，定容至 10 mL，作為檢品溶液。另取牽牛子對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液及對照藥材溶液各 5 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以正己烷：甲苯：丙酮(3：2：1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之，檢品溶液與對照藥材溶液所呈現斑點之色調與 R_f 值均一致。	取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。取牽牛子對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取咖啡酸(Caffeic acid)對照品，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照品溶液。取檢品溶液及對照藥材溶液各 5 μL，對照品溶液 2 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以二氯甲烷：甲醇：甲酸(23：4：1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之，檢品溶液與對照藥材溶液所呈現斑點之色調與 R_f 值均一致。(溶媒系統文獻出自中華人民共和國藥典 2010)	未更新
24	紫菀	取本品粉末 2.0 g，加甲醇 20 mL，加熱迴流三十分鐘，過濾，濾液濃縮至 10 mL，作為檢品溶液。另取紫菀對照藥材 2.0 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液及對照藥材溶液各 5 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以正己烷：乙酸乙酯(5：2)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以茴香醛/硫酸試液(*p*-Anisaldehyde/H_2SO_4 TS)噴霧，105℃加熱三分鐘，於可見光下檢視之，檢品溶液與對照藥材溶液所呈現斑點之色調與 R_f 值均一致。	取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。另取紫菀對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液及對照藥材溶液各 5 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以正己烷：乙酸乙酯(5：2)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以茴香醛/硫酸試液(*p*-Anisaldehyde/H_2SO_4 TS)噴霧，105℃加熱三分鐘，於可見光下檢視之，檢品溶液與對照藥材溶液所呈現斑點之色調與 R_f 值均一致。(溶媒系統文獻出自臺灣中藥典第二版 2013)	未更新
25	紫蘇子	取本品粉末 5.0 g，加甲醇 25 mL，振搖三十分鐘，靜置後過濾，取濾液作為檢品溶液。另取紫蘇子對照藥材 5.0 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液與對照藥材溶液各 5 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以正己烷：乙酸乙酯(5：2)為展開溶媒，層析之，俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以茴香醛/硫酸試液(*p*-Anisaldehyde/H_2SO_4 TS)噴霧，105℃加熱二分鐘後，於可見光下檢視之，檢品溶液與對照藥材溶液所呈現斑點之色調及 R_f 值均一致。	取本品粉末 5.0 g，加甲醇 25 mL，超音波振盪三十分鐘，靜置後過濾，取濾液作為檢品溶液。另取紫蘇子對照藥材 5.0 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液與對照藥材溶液各 5 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以正己烷：乙酸乙酯(5：2)為展開溶媒，層析之，俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以茴香醛/硫酸試液(*p*-Anisaldehyde/H_2SO_4 TS)噴霧，105℃加熱二分鐘後，於可見光下檢視之，檢品溶液與對照藥材溶液所呈現斑點之色調及 R_f 值均一致。(溶媒系統文獻出自臺灣中藥典第二版 2013)	未更新
26	紫蘇葉	取本品粉末 2.0 g，加甲醇 20 mL，置水鍋上加熱迴流三十分鐘，冷後，過濾，濾液濃縮至乾，定容至 10 mL，作為檢品溶液。另取紫蘇葉對照藥材 2.0 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液與對照藥材溶液各 5 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），分別點注於於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以正已烷：丙酮(7：3)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾，以茴香醛/硫酸試液(*p*-Anisaldehyde/H_2SO_4 TS)噴霧，105℃加熱五分鐘，於可見光下檢視之。檢品溶液所呈現斑點與對照藥材溶液呈現斑點之色調及 R_f 值均一致。	取本品粉末 2.0 g，加甲醇 20 mL，置水鍋上加熱迴流三十分鐘，冷後，過濾，濾液濃縮至乾，定容至 10 mL，作為檢品溶液。另取紫蘇葉對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液與對照藥材溶液各 8 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），分別點注於於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以正已烷：丙酮(7：3)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾，以茴香醛/硫酸試液(*p*-Anisaldehyde/H_2SO_4 TS)噴霧，105℃加熱五分鐘，於可見光下檢視之。檢品溶液所呈現斑點與對照藥材溶液呈現斑點之色調及 R_f 值均一致。(溶媒系統文獻出自臺灣中藥典第二版 2013)	未更新，與原方法同

編號	品項	臺灣中藥典 2013	臺灣中藥典之化學方法應用研究 評估計畫建議方法	萃取或展開方法 是否已更新
27	補骨脂	取本品粉末 1.0 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，濾液蒸乾，殘渣加乙酸乙酯 1 mL，使之溶解作為檢品溶液。另取補骨脂對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。取檢品溶液與對照藥材溶液各 10 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠層板上，以正己烷：乙酸乙酯(4：1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 10%氫氧化鉀甲醇溶液噴霧，於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之，檢品溶液與對照藥材溶液所呈現斑點之色調及 R_f 值約一致。	取本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。取補骨脂對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取補骨脂素(Psoralen)對照標準品，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液與對照藥材溶液各 2 μL，對照標準品溶液 1 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠層板上，以石油醚：乙酸乙酯：甲酸(3：1：0.05)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 10%氫氧化鉀甲醇溶液噴霧，於主波長 365 nm 之紫外燈照射下檢視之，檢品溶液與對照藥材溶液所呈現斑點之色調及 R_f 值約一致。(溶媒系統文獻出自香港中藥材標準第 3 冊)	未更新
28	木賊	取本品粉末 1.0 g，加 75%甲醇 25 mL、鹽酸 1 mL，加熱水解一小時，過濾蒸乾，殘渣加水 10 mL 溶解，用乙酸乙酯萃取 2 次，每次 10 mL，合併乙酸乙酯液，蒸乾，殘渣加甲醇 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。取木賊對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取山柰素(Kaempferol)對照標準品，加甲醇製成每 1 mL 含 1 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液及對照藥材溶液各 5 μL、對照標準品溶液 2 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以環己烷：乙酸乙酯：甲酸(8：4：0.4)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 5%三氯化鋁/乙醇試液($AlC1_3$/EtOH TS)噴霧後，立即置於主波長 365 nm 之紫外燈照射檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。	取本品粉末 1.0 g，加 75%甲醇 25 mL、鹽酸 1 mL，加熱水解一小時，過濾蒸乾，殘渣加水 10 mL 溶解，用乙酸乙酯萃取 2 次，每次 10 mL，合併乙酸乙酯液，蒸乾，殘渣加甲醇 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。取木賊對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取山柰素(Kaempferol)對照標準品，加甲醇製成每 1 mL 含 1 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液及對照藥材溶液各 5 μL、對照標準品溶液 2 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以環己烷：乙酸乙酯：甲酸(1：1：0.1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，以 5%三氯化鋁/乙醇試液($AlC1_3$/EtOH TS)噴霧後，立即置於主波長 365 nm 之紫外燈照射檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。(溶媒系統文獻出自修飾臺灣中藥典第二版 2013)	未更新
29	吳茱萸	取本品粉末 0.4 g，加乙醇 10 mL，靜置三十分鐘，超音波振盪三十分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。取吳茱萸對照藥材 0.4 g，同法製成對照藥材溶液。另取去甲基吳茱萸鹼(Rutaecarpine)對照標準品、吳茱萸鹼(Evodiamine)對照標準品，加乙醇分別製成每 1 mL 含 0.2 mg 和 1.5 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液各 2 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以石油醚(30~60℃)：乙酸乙酯：三乙胺(7：3：0.1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，於主波長 365 nm 之紫外燈照射檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。	取本品粉末 0.4 g，加乙醇 10 mL，靜置三十分鐘，超音波振盪三十分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。取吳茱萸對照藥材 0.4 g，同法製成對照藥材溶液。另取去甲基吳茱萸鹼(Rutaecarpine)對照標準品、吳茱萸鹼(Evodiamine)對照標準品，加乙醇分別製成每 1 mL 含 0.2 mg 和 1.5 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液各 2 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以石油醚(30~60℃)：乙酸乙酯：二乙胺(7：3：0.1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾後，於主波長 365 nm 之紫外燈照射檢視之。檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。(溶媒系統文獻出自修飾臺灣中藥典第二版 2013)	未更新

編號	品項	臺灣中藥典 2013	臺灣中藥典之化學方法應用研究 評估計畫建議方法	萃取或展開方法 是否已更新
30	黃耆	取本品粉末約 1.0 g，加 15 mL 甲醇，超音波振盪三十分鐘，過濾，取濾液為檢品溶液。取黃耆對照藥材 1.0 g，製成對照藥材溶液。另取黃耆甲苷(Astragaloside IV)對照標準品，溶於甲醇，製成每 1 mL 含 1 mg 之溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液與對照標準品溶液各 10 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以正丁醇：4N 氨水：乙醇(5：2：1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，以 10%硫酸/乙醇試液(H_2SO_4/EtOH TS)噴霧，105℃加熱五分鐘後，檢品溶液、對照藥材溶液與對照標準品溶液所呈現斑點之色調及 R_f 值均一致。	取本品粉末約 1.0 g，加 15 mL 甲醇，超音波振盪三十分鐘，過濾，取濾液為檢品溶液。取黃耆對照藥材 1.0 g，製成對照藥材溶液。另取黃耆甲苷(Astragaloside IV)對照標準品，溶於甲醇，製成每 1 mL 含 1 mg 之溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液與對照標準品溶液各 10 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以正丁醇：4N 氨水：乙醇(5：2：1)為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，以 10%硫酸/乙醇試液(H_2SO_4/EtOH TS)噴霧，105℃加熱五分鐘後，於主波長 365 nm 之紫外燈照射檢視之，檢品溶液、對照藥材溶液與對照標準品溶液所呈現斑點之色調及 R_f 值均一致。(溶媒系統文獻出自臺灣中藥典第二版 2013)	未更新
31	橘紅	取本品粉末 1.0 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，取其濾液，作為檢品溶液。取橘紅對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取橙皮苷(Hesperidin)對照標準品，加甲醇製成每 1 mL 含 1 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液與對照標準品溶液各 10 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以乙酸乙酯：4N 氨水：乙醇(4：1：2)混液為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾，以香莢蘭醛/硫酸甲醇試液(Vanillin/H_2SO_4 MeOH TS)噴霧後，105℃加熱至斑點顯色清晰。檢品溶液、對照藥材溶液與標準品溶液呈現斑點之色調及 R_f 值均一致。	取本品粉末 1.0 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，取其濾液，作為檢品溶液。取橘紅對照藥材 1.0 g，同法製成對照藥材溶液。另取橙皮苷(Hesperidin)對照標準品，加甲醇製成每 1 mL 含 1 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。取檢品溶液、對照藥材溶液與對照標準品溶液各 10 μL，按薄層層析法（通則 1010.3），分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板上，以乙酸乙酯：4N 氨水：乙醇(4：1：2)混液為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約 5~10 cm 時，取出層析板風乾，以香莢蘭醛/硫酸甲醇試液(Vanillin/H_2SO_4 MeOH TS)噴霧後，105℃加熱至斑點顯色清晰。檢品溶液、對照藥材溶液與標準品溶液呈現斑點之色調及 R_f 值均一致。(溶媒系統文獻出自臺灣中藥典第二版 2013)	未更新，與原方法同

編號：MOHW103-CMAP-M-114-122405

建構中醫藥就醫用藥安全衛生教育模式(3-3)

李宜勳
財團法人林明芳教授臨床藥學發展基金會

摘　要

研究目的：

本計畫之目的在透過有系統的中醫藥衛生教育教導民眾，使國民了解中醫藥的健康概念，並應用中醫藥的知識實施健康自我管理。

研究方法：

邀請各領域專家成立專家委員會議定主題及分工分責，擬訂中醫藥衛生教育核心主軸，成立中醫藥衛生教育資源中心，建構中醫藥衛生教育網站平台，持續推廣中醫藥就醫、用藥安全教育。進行國內中醫藥就醫用藥之調查及衛生教育之成效評估。

結果與討論：

本計畫本年度成立 13 家中醫藥安全衛生教育資源中心，以此 13 家資源中心作為正確使用中醫藥之相關知識的擴充起點，向患者、學生、鄰近社區學校等地推廣中醫藥之衛生教育課程，讓更多的民眾能獲得正確使用中醫藥的知識，並配合本計畫通過之中醫藥五大核心能力：停、看、聽、選、用之口號，朗朗上口易增加民眾的記憶，強化民眾對中醫藥就醫用藥安全之認知，各種相關活動與措施都顯現出卓越的成果。中醫為我國傳統醫療，在國內有眾多的使用人口，然而民眾對中醫藥之就醫及用藥仍普偏存在許多問題，若能增進民眾對於中醫藥就醫用藥之正確資訊，對於國民健康之提升亦有相當的幫助，同時能解除部分民眾對中醫藥的誤解與迷思，對整體中醫藥之推廣亦有很大之助益。

關鍵詞：中醫藥、就醫用藥、安全衛生教育

Number: MOHW103-CMAP-M-114-122405

The Construction of Chinese Medicine Administration and Used Safety Health Education Mode (3-3)

I-Hsun Li
Lin Ming-fang Clinical Pharmacy Development Foundation

ABSTRACT

Aim:

The purpose of this study was to educate the public about Chinese medicine health concepts and apply the knowledge to carry out health self-management by a systematic health education mode of health-care seeking behavior and medication safety.

Methods:

By systemic analysis of the previous studies to summary the issue, and using the focus groups and questionnaire research figure out the core issue. Then invited experts in various fields to set up the Committee of experts to developed core ability for Chinese medical used education, and put in "medication interactive digital learning network" Web site for reference. We also will establish different age groups for medical treatment, medication safety teaching materials of core competence of Chinese medicine in traditional Chinese medicine. Planning and universal provider of Chinese medicine administration and medicine safety use health education in continuing education or professional competence in conventional training were developed . Set up the public health education resource center and teaching model were also constructed. Finally, the outcome evaluation and results will present by the press.

Results and Discussion:

This year established thirteen health education resources Center, to this thirteen resources Center as correctly using medicine of related knowledge of expanded starting point, to patients, and students, and near community school, to promotion medicine of health education courses, let more of people can obtained correctly using

medicine of knowledge, and tie this plans through of medicine five core abilities for health-care seeking behavior and medication safety : see, listen , obey , withdraw and select of slogan, long Ping Estate lyrics easy increased people of memory, enhanced people on medicine doctor medication security of cognitive. Various related activities and measures are showing outstanding results.

Keywords: Chinese medicine administration, Chinese medicine used safety, Chinese medicine health education mode

壹、前言

一、國內外相關研究之文獻探討

衛生教育是一種提供疾病相關資訊的過程，包括疾病病程、危險因子、如何避免得病、可能的治療方法、得病之後治療或是不治療的結果等(Darrow, 1997)。許多的研究專注在衛生教育的媒體，尤其是討論互動式衛生教育系統以及網路衛生教育資訊系統 (Street, et al., 1997 ; Silverman, et al., 2002; Linke, et al., 2007; Ting, et al., 2009 ; Stinson, et al., 2010 ; Enwald, et al., 2010 ; Song, et al., 2010)。 除了醫學知識的衛生教育，用藥教育對於一般民眾藥物使用是非常重要的。研究顯示衛生教育可以增加病人的知識，改善疾病的癒後，甚至可以增進病人的生活品質 (Gibson, et al., 2003; Blackstock, et al., 2007 ; Kandula, et al., 2009; Ting, et al., 2009)。有關衛生教育的內容，大多強調證據醫學(Evidence-based Medicine) (Hill , et al., 2010)。事實上若是要讓病人可以做好決策，醫療相關的資訊需要簡單而且容易理解(Vaiana, et al., 2002)。若是醫療相關資訊被誤解，可能發生的問題將更為嚴重(Cameron, et al., 2010; Davis, et al., 2006; Persell, et al., 2007) 尤其是在專業人員以及病人之間的溝通，對藥物的使用佔有重要的角色 (Metlay, et al., 2005; Tarn, et al., 2006)。

在藥物的衛生教育中，基本的健康素養(health literacy)是必須的(Norris, et al., 2001; Schnipper, et al., 2010; Waldrop-Valverde, et al., 2010)。Chi et al. 以健康素養為基礎建立台灣對正確用藥衛生教育的核心能力，並且建議應該讓病人主動建立良好的醫病溝通，才能增進用藥安全(Chi, et al., 2012)。普通人擁有一般的素養(literacy)是不夠的，另外部份衛生教育的內容過於艱深，使得部分病人在進行衛生教育產生困難，因而影響到病人的自我照顧以及預後(Davis, et al., 1990)。而 Waldrop-Valverde, et al.所作的研究中，閱讀能力成為健康素養中很重要的一環(Waldrop-Valverde, et al., 2010)。

研究討論衛生教育知識吸收的策略，並且建議要增加藥師在衛生教育的角色扮演 (Lakey, et al., 2009; Mashayekhi, et al., 2009)。也有研究討論衛生教育的媒體 (Ting, et al.,2009)。卻少有研究討論知識真正的吸收程度以及病人個人主觀認知的問題。Cernin, et al., 對美國黑人進行健康老人的認知研究，發現雖然其在客觀的評估下並非健康老年狀態，卻依然有 30%的老人認為自己是健康的 (Cernin, et al., 2011)。Johnson, et al.對於低健康素養病人所做的研究發現要改善他們的藥物順服性，對於藥師的信任是一個重要

的因子，除非他們信任藥師，否則他們是會抗拒藥物使用的(Johnson, et al., 2010)。而 Paschal et al.對癲癇病人藥物順服性研究的文獻回顧，發現許多研究都是利用病人的自我認知問卷作為評估的工具，作為藥物順服性評估的指標 (Paschal et al., 2008)。若是對於所需評估的知識或是問題的認知有所偏差，就算有再好的評估工具，也無法得到受試者實際的情形，在用藥的衛生教育尤為重要。尤其是對某些醫學名詞的誤解，會導致藥物的失效或是發生危險。

臺灣因中西醫療並行的多元化醫療環境，加上近來傳統醫藥對養生醫療保健、慢性疾病療效逐漸受到重視與肯定，使中醫醫療利用普遍存在。中醫門診平均就診率為 29.9% (衛生署統計室，2010)。但有 46.6%民眾針對同一種疾病會再次求診其他中醫師，亦有 59.2%會轉而求診西醫，民眾對中醫師看診滿意度方面滿意者 45%，民眾對中醫門診滿意度方面滿意者 42.7%。有固定中醫師者佔 36.3%，有固定中醫醫療院所佔 36.8%。複對數迴歸分析結果發現在性別方面女性利用中醫門診是男性的 1.5 倍。雙變量分析結果發現 61-70 歲的民眾中醫的利用率較其他年齡群為高。在選擇中醫就診方面，以體質調理最高，其次分別為咳嗽、肌肉扭挫傷、肌肉骨骼疾病、感冒、關節脫臼、腸胃炎、精神倦怠，由此分析可得知屬中醫診療的特長，且長期為民眾信賴和使用的診療科別 (楊榮季 2011)。在”是否主動收集就醫資訊習慣”的心理決策上，有 64.9%的樣本數並不具主動收集就醫資訊的習慣，而“從何處收集就醫資訊”的心理層面上，以報章雜誌、醫療院所及醫護專業人員提供為主要來源 (紀雪雲 2010)。

對中醫生理認知和中醫信念偏好越高者，使用中醫的勝算比也就越高，此顯示中醫界應積極將中醫藥相關知識及其療效正確告知民眾，使民眾能獲得更多正確的中醫藥知識，以提高對中醫醫療服務使用率。由心理過程結果分析，絕大多數民眾生病時仍以優先選擇就診西醫，此實值中醫界及醫療主管單位正視此現象 (郝宏恕，2001)。以上報告顯見民眾多次就醫情形嚴重，如何加強民眾對中醫藥的認知、信賴及正確使用，導正民眾對中醫就醫安全的認知與行為，刻不容緩。

近八成民眾認為「吃中藥，有病可以治病，沒病可以補身」，國人用藥習性不正確，坊間充斥各式藥物違規廣告及不合格產品，據統計約有 88.2%民眾最近一年內有購買中藥經驗。重複過量的使用藥物，會增加肝、腎負擔，或甚至因誤用、混用及中西藥交互作用等因素，致使藥物療效或毒性的變異，對國人健康影響不容小覷，故應加速提昇國人對中藥(材)之認識。

而民眾用藥知識來源來自電視佔 44.1%，來自報紙佔 29.3%，來自親友的佔 31.4%這些都是影響民眾獲取正確用藥資訊的途徑，經分析國小高年級同學其獲得正確用藥教育的資訊主要來自醫師和藥師比例較成人高，因此如果在國小階段就讓國民了解用藥是一種專業行為，應以醫師、藥師等專業人員的資訊為主，而不是隨便聽信媒體或朋友，則地下電台賣藥活動就可逐漸消失(紀雪雲，2009、2010)。

衛生教育可以促進健康照顧知識是無庸置疑的，並且在健康照顧過程中扮演一個非常重要的角色。但是缺乏核心能力建置的衛生教育將不容易成功。事實上在不同的領域中，核心能力建置都非常重要，它可以使得教育更為有效及成功。本研究基於以健康素養為目標，建立一套正確用藥教育的核心能力。這樣的核心能力可以改善台灣人民的藥物使用，增加藥物治療的預後。

二、研究模式或發展需求

收集資料的方法中質性訪談是社會科學研究中最廣泛運用的收集資料的方法之一，主要著重於受訪者個人的感受、生活與經驗的陳述，藉著與受訪者彼此的對話，研究者得以獲得、了解及解釋受訪者個人對社會事實的認知（Minichiello et al., 1995）。訪談是一種獲得資料的方法，主要靠直接面對面的訪問完成。訪談有許多不同的型式，以研究過程來區分，主要區分為結構式訪談（structured interviews），半結構式(focused or semi-structured interviews）或非結構式訪談（unstructured interviews）以及群體訪談（group interview）（Williams, 1997; Minichiello et al., 1995）。結構式訪談在社會科學的研究中，結構式訪談通常被用來做調查（survey）或民意測驗（opinion polls），也稱為標準式訪談或調查式訪談。因此可以避免受訪者之間的不同級誤差，而增加此研究的可比較性；訪視表（interview schedule）主要以事先設定題目順序且是封閉式問題（open-ended）呈現，但通常題目順序也需事先決定統一。這種開放式問題收集豐富的資料是非常具有價值的。面對面的訪談，較其他的調查方法而言，其回覆率可能較高，但其研究過程的信度，效度經常被質疑著，研究者通常靠著與受訪者建立彼此的信賴關係與溝通，但通常過分的親密關係，對研究的客觀性也常造成負面影響；所以如何建立中立客觀者的角色，對研究者而言是一項重要的議題。

半結構式訪談可以是量化導向或是質化導向模式的半結構式訪談型式，主要是研究者利用較寬廣的研究問題作為訪談的依據，導引訪談的進行；訪談指引或訪談表通常在訪談開始前被設計出來，做為訪談的架構，

但他的用字及問題順序並不用太侷限，最主要的內容必須與研究問題相符，問題的型式或討論方式則採取較具彈性的方式進行，所以研究的可比較性可能降低，但優點是它可以提供受訪者認知感受較真實的面貌呈現。

群體訪談（Group interview）主要意義為研究者設法使一群受訪者聚集在一起為共同的研究主題而彼此對話討論；這種方法的進行可以採用焦點（focused）或半結構式（semi-structured）或深入訪談（in-depth interview）等方式，其種類包括焦點團體法（focus groups）。焦點團體法可視為團體訪談的一種方式，目的在於收集質化形式的資料（qualitative data）。焦點團體訪談的特色在於明確地善用團體中成員互動過程來促使成員們表達他們個人豐富的經驗及想法。焦點團體訪談法通常是小群體（6-12 名）的介入，研究者先當討論的起始者或串場者（moderator），他扮演著下列角色：介紹討論的主題，起始整個討論及過程，或鼓勵受訪者參與討論但自己不參與討論。其優點是能快速獲得研究資料，比一對一面談方式更具經濟性，而更重要的是讓每一個參與者能對研究問題有所反應，並對其他成員的反應也有所回應等，尤其是當研究者期望評估成員的互動情形（社會與群體）。焦點團體的設立首先研究者必須慎選此團體的成員，理想上團體成員來自對特定議題的代表，這可以幫助參與者間的互動情形；異質性的團體，代表在特定議題的不同面向，可能有更不錯的熱烈討論，在焦點團體討論的過程中，討論的主持人必須掌控下列三個狀況：討論的地點、物理環境、以及團體的組成等（Grbich, 1999）。當然，焦點團體法亦可與其他形式質化研究方法或量化研究方法搭配使用。多元研究法是指研究者合併使用二種或二種以上的研究方法，對同一現象來進行研究。合併的方式可以採取在量化研究取向典範（quantitative paradigm）或者質化研究取向典範（quali-tative paradigm）內，使用多種研究方法來搜集資料。譬如，在同一研究中，合併使用參與觀察與深入訪談。除了單一典範內的多元方法外，研究者亦可合併使用質化與量化典範下的研究方法。Q'Brien (1993)的研究即是一個成功運用焦點團體來規劃調查研究取樣以及訪問的範例。Q'Brien認為直接、尊重以及面對面在焦點團體中的互動，為研究者建立起負責任的聲譽。而藉由將焦點團體資料簡潔加以整理成小冊子與同性戀團體分享研究結果，也使得她的調查研究被這些團體接受成為社區性研究。這種合作的研究關係克服了許多調查研究中預期的困境，進一步達到提升研究品質的目的。

行動研究近年來漸受國內教育界作為解決教學實際問題的途徑及依

據，但是教師若未能參與決策，則行動研究的發展並不能真正提升課程發展能力及促進教學專業發展(徐明珠，行動研究在教育改革中的問題與價值)。

行動研究包含了行動與研究，是一個動態循環歷程，包含計畫（plan）、行動（act）、觀察（observe）及反省（reflect）四步驟；行動與研究事實上是同時進行的一種自然方式，運用得宜則可以降低決策者（例如：校長、教師、家長）與執行者（例如：教職員工、學生、孩子）之間的落差，亦即決定者與實踐者達成共識，得以連接起來，一起共同來決定什麼是該做且能做到的事（Dick,2002）。

行動研究的流程：

(一) 診斷或發現問題：行動研究者對教學現場進行診斷，以瞭解教學的實際問題。

(二) 初步討論分析：初步諮詢校長、教師、家長及有關人員瞭解可能的問題，並蒐集相關文獻加以釐清有關問題所在。

(三) 擬訂行動藍圖：針對所發現的問題，設計行動計畫及藍圖，以利於行動研究的開展。

(四) 訂定具體計畫：由行動藍圖發展更具體可行的計畫，完全以解決實務問題為導向，力求行動力量的開展。

(五) 正式行動：將計畫具體落實為行動，並依據執行的情況隨時修正調整，以求實踐的完善及問題解決。

(六) 反思行動研究：針對完成的行動加以檢視，是否達成研究的目標，並為下一個計畫預做準備，促成行動研究的成熟及正向的發展。

依據國政基金會教育文化組高級助理研究員徐明珠在行動研究反思中提到的行動研究價值，正可帶給本計畫應用行動研究在正確用藥教育模組開發的潛在價值：

(一) 以解決問題為導向，提升教學成效：行動研究主要在解決教學現場的問題，教師可以隨時融入教學議題，進行問題的診斷及觀察，以立即進行問題的解決，提升教學成效。

(二) 學校本位課程，激發學生學習動能：學校本位課程備受重視，應彰顯教師行動研究的價值，教師可以透過行動研究，訂定符合學校本位需求的課程，有效激發學生學習的動能。

(三) 改進教學法，建構學生的知識：教師透過行動研究，反省現行教學法的成效，以瞭解知識建構的真正意涵，從而改進教學法，引

導學生主動探索，並融合舊經驗與新思維，進而建構新的知識理論。

(四) 重視學生潛能，發揮適才適性功能：行動研究幫助改善傳統的教學，教師研究觀察學生學習情況，之後能適才適性因人施教。

(五) 教師主動研究，提升專業能力：教師須扮演主動角色，經由親身研究作為調整教學的行動。行動研究提供教師研究的正當性，可以針對教學現場問題，從事即行即知的問題探討。

(六) 經由民主的參與方式，促進教育品質提升：教師實際從事行動研究，賦予教師決策權力，針對教學現場提出建議。

(七) 倡導協同教學，相互學習成長：行動研究結合校長、教師以及教學中有關人士共同參與研究，可以培養合作情感以及團隊默契，同時在蒐集資料、篩選及整合資料的過程中，也能相互學習成長，共享協同教學的樂趣與成果。

(八) 教師運用研究法研究，教學更科學化：行動研究透過質化或實證的研究，可以讓教師精確的預測、解釋及控制教學有關的問題，作為教師改進教學之具體參考。

展現規劃及行動能力，促進教育的改造：行動研究是教師發展行動研究的理論與實務學習歷程，教師的理念與知識可獲得實踐。

永無止境的行動與研究，促成社會的進步：行動研究彰顯的不只是教師應該進步與學習，所有行動研究中的成員，包括學生、家長，甚至對社會人士都應能自我突破，力求成長。

三、現況問題研判及因應對策

問題及現況	對應策略及執行方略
1. 國人對中醫藥的五大核心健康概念尚不甚了解	1-1 普及中醫藥衛生教育提供者之專業知能繼續教育或常規訓練 1-2 提供口語化文字及語音供查閱，提供各領域藥師參考作為簡易生活化名詞及案例教學 1-3 提供宣傳品廣泛宣傳 1-4 設法納入 103 學校教育計畫提綱內容納入常規教育

問題及現況	對應策略及執行方略
2. 多縣市缺乏推廣中心推動	2-1 加強各縣市建立中醫藥衛生教育推廣中心 2-2 提供推動之相關軟硬體及網站
3. 缺少公版平易近人之中醫藥的用藥健康概念教育資料	3-1 建立及推廣中醫藥衛生教育核心主軸 3-2 蒐集或遴選地方及全國資料總整上網分享並分享各中心及學校推動過程及產出結果 3-3 結合中醫診所擴大行銷及宣教
4. 國人普遍使用中醫藥但對中醫藥的健康概念，並應用中醫藥的知識實施健康自我管理知識及中醫藥正確用藥的健康概念認知偏低	4-1 建立支持性環境。納入健康服務常規。發展社區良好關係 4-2 配合不同地區、對象編製中醫藥中醫正確就醫、中藥用藥安全教材，整合社區基層醫療、藥局及各級學校資源，提供社區居民及各年齡層中醫藥服務衛生教育宣導 4-3 結合中醫診所及社區藥局擴大行銷及宣教
5.學校用藥教育對中醫藥正確用藥的健康概念缺乏學習楷模	5-1 藉成立之中醫藥衛生教育資源中心，建構中醫藥衛生教育網站平台，協助校群發展正確中醫藥教育模組及推廣中醫藥就醫、用藥安全教育 5-2 遴選成功教案或模式之檔案 5-3 提供標準教案或優選教案上網分享供參考與學習 5-4 納入 103 學校教育計畫提綱內容納入常規教育
6. 對中醫藥正確用藥的健康概念教育未獲大眾重視	6-1 透過網路行銷及傳播發揮影響力 6-2 與相關單位聯網主動提供訊息 6-3 主動大量行銷
7. 對中醫藥正確用藥的教育缺乏系統性及永續性教育	7-1 透過系統性討論及架構完整教育系統並經行銷及傳播發揮影響力 7-2 與學校及社團相關單位整合主動教育提供終身學習 7-3 主動系統性大量行銷及傳播 7-4 納入 103 學校教育計畫提綱內容納入常規教育

四、本計畫與醫療保健之相關性等

中醫藥就醫及正確用藥相關認知行為及態度,影響國人健康及健保資源之使用，健康促進由基本養成、從小開始，效果最好，可以及早建立終身有用的技能。教育部於今年八月將正確用藥列為各校必選學習教育課程，然與國人最息息相關的中醫藥就醫及正確用藥教育核心綱領、教材、或教案，均有待取得共識及建立。其中藉由本計畫質性與量性研究，由國內各界專家取得共識後，可建立中醫藥就醫及正確用藥教育核心綱領，供中醫師、藥師及教師教育推廣使用。除此之外本計畫建立配合不同地區、對象編製中醫藥正確就醫用藥安全教材，整合社區基層醫療、藥局及各級學校資源，提供社區居民及各年齡層中醫藥服務衛生教育宣導促進國人健康。更由成立中醫藥衛生教育資源中心，建構中醫藥衛生教育網站平台，協助校群發展正確中醫藥教育模組及推廣中醫藥就醫、用藥安全教育，可認証及落實研究之中醫藥就醫及正確用藥教育核心綱領成效及其推動模式可供政府健康促進參考。

五、本計畫 SWOT 分析

本計畫相關人員具有執行西藥正確教育用藥模式之經驗與能力,在推廣上應更具成率,且佐以衛生福利部中醫藥司(前中醫藥委員會)提供之教材與協助，此為計畫執行之優勢。而計畫執行缺乏與中醫藥各機關之協調與合作，此部分仍待積極之突破。整體市場中由於國人對中醫藥仍有龐大之需求，相關之安全教育仍有待積極之宣導，醫院與學校為針對用藥教育議題亦具有高度之配合意願，而針對中老年人之推廣及整合市場中不同的中醫藥資訊，為整體市場應用之最大挑戰。SWOT 分析結果如下：

優勢(Strength)	劣勢(Weakness)
1. 已將西藥正確用藥推廣之成功模式成功加以複製並應用拓展有成。 2. 計畫人員具有相關推廣模式之經驗。 3. 具備網路平台行銷之能力。 4. 具備離島及東部地區推廣之資源。 5. 能應用中醫藥司所編製之教材。 6. 熟悉推廣模式及大量藥事人員參與，施行效率高。 7. 計畫主持人已邀請中醫師公會全	1. 中醫藥相關正確觀念待整合溝通與協調定案。 2. 推動之各項經費不足。 3. 各資源中心間較缺乏積極互動。 4. 未成立資源中心縣市不易有成效。

國聯合會理事長擔任協同主持人，共同參與計畫討論會議及規劃教育課程，中醫師參與本計畫較往年積極。	
機會(Opportunity)	威脅(Threat)
1. 國民食用中醫藥者眾，具推廣之需求。 2. 民眾對中醫藥的的使用仍存在錯誤之迷思與誤解，需加強相關用藥安全教育。 3. 各學校及醫院推動西藥用藥觀念已久，需要新的議題的觀念的導入。 4. 各醫院、學校之合作意願高。	1. 中醫藥主要使用族群中之老年人口接受宣導及教育之意願不高。 2. 相關中醫藥教材及資料眾多，差異性待確認與整合。

貳、材料與方法

一、計畫研究流程

(一)針對 101 及 102 年計畫內容及專家委員會議定之主題，完成學生、婦女、銀髮族、特殊疾病患者及偏鄉地區居民...等中醫藥就醫用藥安全核心教材及教案，成果提報中醫藥司認可後已為下一階段執行之依據，並置於「正確用藥互動數位資訊學習網」網站供參考。

(二)成立 10 家以上中醫藥衛生教育資源中心，建構中醫藥衛生教育網站平台，持續推廣中醫藥就醫用藥安全教育。本計畫持續開發各縣市新資源中心，公開徵求正確用藥資源中心(本年度若有中醫團隊優先通過)，有意願單位提報計畫書內容符合本計畫需求並有強烈意願者為優先遴選的標準，「教學模式」之研發策略及步驟運作，依單位提報計畫書內容，由地方中心落實計畫書內容，中心負責輔導及品質監控。

(三)藉由資源中心進行全國性平面及電子行銷與推廣。

(四)配合不同地區、對象編製中醫藥正確就醫用藥安全教材，整合社區基層醫療(中醫診所)、藥局及各級學校資源，提供社區居民及各年齡層中醫藥服務衛生教育宣導，並進行成效評估。

(五)落實執行各年齡層族群民眾正確中醫藥就醫用藥安全之衛生教育課程內容及成效評估機制。

(六)推動中醫藥衛生教育提供者之專業知能繼續教育或常規訓練。

(七)建構各年齡層族群民眾中醫藥正確就醫用藥安全衛生教育教學模式。

(八)整合相關議題之研究案協同舉辦民眾正確用藥觀念的網路有獎徵答活動。

(九)整合相關議題之研究案，針對不同族群(老人及婦女)設計正確用藥教育數位創造議題。

(十)舉辦中醫藥正確就醫用藥安全衛生教育素材設計競賽活動及新聞發表會。

(十一) 召開檢討及成效分享會，並撰寫成果報告。

本年度著重推廣、擴散及驗證成效。擴大參與構面，由計畫整合中心整合相關可合作資源(含中醫師公會、藥師、學校及社區)，以民眾為主對象

去教育及推動。提供相關團體足量五大核心宣導品協助宣導及推動，並於平面、網路、App、相關學術報導及國外成果分享之。期望能將相關成果及內容納入學校常規教科書本中，以落實中醫藥正確就醫用藥教育於國人生活技能中。

二、計畫詳細內容及作法

召開全國性中醫藥專家學者座談會，擬訂第三年中醫藥衛生教育核心推動主軸及經驗分享。

(一) 核心主軸：本計畫由包含中醫、藥學、統計學、社區營造與衛生教育等領域專家為基礎，結合過往「正確用藥教育資源中心」及「正確用藥中心學校」等專家學者群（表一），運用各級專業人員及學校教師之專業知識，推動不同年齡層族群對象包括：學生、婦女、銀髮族、特殊疾病患者及偏鄉地區居民...等之中醫藥就醫用藥安全核心能力之教案及教綱，規劃各年齡層族群民眾正確中醫藥就醫用藥安全之衛生教育課程內容，以及發展多元衛教模組之綱要，經專家學者群及中醫藥司檢覈後定案，以建立中醫藥就醫用藥安全衛生教育推動的專業知識與教學內容，並提供於網站成為中醫藥正確就醫用藥教育的核心主軸。教育核心主題口號為：停、看、聽、選、用。

中醫藥五大核心能力中英文版本如下：

中醫藥就醫用藥 5 大核心技能： 停、看、聽、選、用	The 5 core abilities of correct usage of Chinese medication are as follows: SLOWS
能力一、(停)停止不當看病、購藥及用藥行為 **不隨意購服來路不明藥品，停止「病急亂投醫」的作法，為了自己的健康，有病看中醫用中藥時應找專業中醫師、藥師。** **堅持用藥五不原則－「不聽、不信、不買、不吃、不推薦」。** 1.不聽地下電台或其他不當藥品廣告。 2.不信神奇療效的藥品。	**See: see qualified physicians and clearly express personal conditions to them** Health is one's authority and responsibility. Be prepared to clearly express personal conditions to your physicians. 1. Clearly describe the onset and types of your symptoms. 2. Clearly describe personal allergy condition (food, seafood, drug, nuts, etc.) and your dietary preference (vegetarian, low salt, low sugar, etc.).

3.不買來路不明的藥品。 4.不吃來路不明的藥品。 5.不推薦藥品給其他人。	3. Clearly describe personal and family health history (surgery, major illness, disabilities, findings from previous examinations, etc.). 4. Clearly describe current medication and supplements use, including herbs, vitamins, oral contraceptives, supplementary diet, alcohol containing drinks, etc. 5. Females should describe if pregnant or breast-feeding.
能力二：(看) 看病請找合格中醫師診治，並應向醫師說清楚 **健康是您的權力，保健是您的責任，看病時先瞭解自己身體狀況，清楚表達自己的身體狀況，向醫師說清楚下列事項：** 1.哪裡不舒服，大約何時開始，何種情況下覺得比較舒服等。 2.有無藥品或食物過敏史，以及特殊飲食習慣。 3.曾經發生過的疾病，包含家族性遺傳疾病。 4.目前正在使用的藥品，包含中、西藥或健康食品。 5.女性需告知是否懷孕、正準備懷孕或正在哺餵母乳。	**Listen: listen to your physicians and pharmacists professional recommendation** Listen to and trust physicians and pharmacist advice. 1. To be friends with pharmacists and physicians. When being sick, visit physicians and purchase medications from pharmacists. 2. When being sick, visit qualified Chinese medicine physicians. 3. When being sick, follow professional advice and suggestions from pharmacists. 4. Adhere to prescriptions and suggestions from physicians and pharmacists without changing the routes, dosage and time of medications. 5. Any discomfort after taking medications, contact your physicians or pharmacists immediately.

能力三：(聽) 聽專業醫藥師說明聽從專業中醫師、藥師的意見，信任中醫師與藥師的指導與建議。 1.與中醫師、藥師作朋友，生病找中醫師，用藥找藥師。 2.生病找中醫時，聽從中醫師的意見與建議，不找無醫師執照人員看病。 3.用藥找藥師，聽從藥師的意見與建議。 4.使用中藥要聽從中醫師、藥師的意見與建議，不任意更改用藥方法、劑量及時間。 5.若服用中藥後有不適現象，可以立即向中醫師或藥師反應。 **能力四：(選)選購安全、有效中醫藥品** **選擇合格中藥來源或選購有認證的中藥** 1.了解到什麼地方選購中藥 2.知道用藥原因及如何選購正確中藥 3.知道如何區分及選購合法中藥品、健康食品及一般食品 4.知道中藥儲存及使用期限	**Obey: obey the usage traditional Chinese medicine (TCM) as Chinese medical physicians prescribed** Chinese medicine is medicine with special potency, efficacy and toxicity and should be prescribed and guided by professional physicians and pharmacists. 1. Be cautious of the contraindications of TCM. 2. Be aware of the proper use of TCM, health food, functional food, and general food. 3. Know the routes and timing of taking TCM. 4. Be alert to the drug-drug and drug-food interactions. **Withdraw: withdraw improper medical treatment, medicine purchase and medication use** For one's own health, stop purchasing medicines without proper information, and looking for professional physicians, or pharmacists. Be the master of yourself in taking medications and adhere to five principles for improper medications - "do not listen, do not believe, do not buy, do not eat, do not recommend." 1. Do not listen to advertisements from illegal radio stations. 2. Do not believe medications for the unbelievable amazing effects.

	3. Do not buy medicines from unreliable sources. 4. Do not eat medications obtained from unknown sources. 5. Do not recommend medicines to others without professional guidances.
能力五：(用) 用中藥時應遵醫囑講方法 **中藥也是藥，同樣有它特別的藥性、療效及毒性，要依照醫藥人員的指導正確使用才安全。** 1.知道中藥使用禁忌。 2.知道如何正確使用中藥、健康食品及一般食品。 3.知道中藥正確的使用時機與服用方法。 4.明白藥物間及藥物食物間交互作用。	**Select: select safe and effective Chinese medicines** To select traditional Chinese medicine (TCM) from qualified and safe sources. 1. Select proper place to buy TCM. 2. Be aware of the reasons of taking and the ways of selecting TCM. 3. Be able to distinguish legitimate TCM from health food, functional food, and general food. 4. Know the methods to save TCM and their expiration dates.

(二) 組織架構及工作團隊如圖一。

1. 行政推動組：負責協調政府單位及行文事宜，並協助遴選推廣中心及合作中心學校。
2. 教材研發組：邀請專家學者建構各年齡層族群民眾中醫藥正確就醫用藥安全衛生教育簡報檔、宣傳單張海報等及輔導、協助各中心學校發展生活化教學模組。
3. 成效監測組：負責製作資料蒐集工具及評量方法、蒐集、分析資料。
4. 行銷及網路組：負責協助各單位間分享與交流及全國性分享與交流活動。

參、結果

一、召開會議（會議紀錄及照片如附錄一）

(一)於 103 年 1 月 24 日召開本年度第一次教材推廣模式討論會議，會中針對本計畫今年度執行內容與上一年度執行成果及「辦理正確用藥教育模式校園推廣」計畫進行說明，並討論本計畫經由校園、社區及網路之推廣模式，會議決議如下：

1. 本計畫之第二年及第三年資源中心可與「辦理正確用藥教育模式校園推廣」計畫成立之各縣市中心學校聯繫，由資源中心之種子師資協助各中心學校辦理增能活動。
2. 設定宣導之對象為國小五、六年級生，並設計出適合之教案。
3. 委請臺灣臨床藥學會將本計畫之推廣教材與相關資訊建置於「正確用藥互動數位資訊學習網」供民眾參考。

(二)於 103 年 2 月 17 日召開本年度第一次專案小組及工作小組會議，會中針對已依 102 年度資源中心回饋建議修訂之民眾中醫藥認知與態度調查問卷進行說明，本年度成效問卷共計兩式-「一般民眾版」及「校園版(中學以下)」，並於會中完成問卷效度分析，亦已於 3 月底前完成問卷信度分析。

(三)於 103 年 2 月 24 日召開本年度第二次專案小組及工作小組會議，會中針對 101 年度及 102 年度成果、103 年度資源中心招牌、103 年度資源中心問卷內容及資源中心輔訪業務進行報告說明，並通過以下決議：

1. 本年度正確用藥五大核心能力宣導主軸。
2. 本年度教材編審原則。
3. 中醫師參與本計畫之合作模式。
4. 與「辦理社區及網路正確用藥宣導與教育模式」計畫及「辦理正確用藥教育模式校園推廣」計畫之合作模式。

(四)於 103 年 2 月 24 日召開本年度資源中心遴選審查會議，會議決議為符合原計畫需求，達到北、中、南、東及離島區域與不同機構性質之均衡，本年度通過評選之資源中心共計 13 家：

1. 北區：臺北市立聯合醫院(忠孝院區)
2. 中區：中國醫藥大學附設醫院、衛生福利部南投醫院、衛生福利部彰化醫院、秀傳紀念醫院

3. 南區：柳營奇美醫院、奇美醫院、嘉義基督教醫院、高雄長庚紀念醫院、義大醫院、美德中醫醫院

4. 東區：花蓮慈濟醫院、國立陽明大學附設醫院(含金門)

(五)於 103 年 2 月 26 日召開本年度第一次教材編撰委員會會議，會議決議如下：

1. 針對中醫藥正確就醫用藥教材教案內容方向規範進行討論。
2. 針對 102 年重點核心教材釋出審查進行討論。
3. 擬定 102 年資源中心在地化教材初審期程。
4. 擬定 103 年重點核心教材撰寫及初審期程。

(六)於 103 年 3 月 21 日召開 103 年度中醫藥就醫用藥安全衛生教育模式計畫資源中心共識會議。請本年度申請之 13 家機構派員代表參加，針對本年度之計畫執行重點及教材編撰方向進行說明，並舉辦標竿學習，藉由經驗交流、凝聚共識，一同為建構中醫藥就醫用藥安全環境而努力。

(七)於 103 年 9 月 5 日召開本年度資源中心輔導訪查討論會議，會議針對第一年及第三年資源中心輔訪結果進行討論，並決議請委員於期末審查資源中心期末報告時，特別針對資源中心回覆或承諾之內容進行審視。

(八)於 103 年 9 月 22 日召開本年度第二次教材編撰委員會會議，會議決議如下：

1. 102 年資源中心在地化教材釋出共計 8 份。
2. 103 年重點核心教材經委員於會議中討論修正後釋出共計 4 份。

二、宣導通路整合會議（活動照片如附錄二）

(一) 於 103 年 2 月 18 日由 TFDA 吳副署長召開「用藥安全、藥物濫用宣導計畫整合討論會」，會議決議宣導通路部分於網路方面本計畫可藉由與「辦理社區及網路正確用藥宣導與教育模式」計畫合作，於「正確用藥互動數位學習資訊網」公開中醫藥衛生教育相關訊息，而於校園方面，藉由與「辦理正確用藥教育模式校園推廣」計畫合作，運用 TFDA 已建立之正確用藥中心學校管道，由本計畫資源中心派員至校園進行衛教宣導。

(二) 本計畫於 103 年 2 月 26 日參與 TFDA 召開之「用藥安全宣導資源整合會議」，會議決議各計畫承辦單位將共同協助宣導資源整合，

並提供宣導通路（資源中心或中心學校）名單與通路連絡資訊，以利各計畫之間橫向連繫。

(三) 本計畫於 103 年 3 月 20 日參與「辦理正確用藥教育模式校園推廣」計畫舉辦之共識營，於會議上報告本計畫與「辦理正確用藥教育模式校園推廣」計畫之合作模式。

三、資源中心執行情形

(一) 修訂本年度資源中心遴選辦法(附錄三)，於 103 年 1 月 24 日(103)藥發會芳字第 524 號函請衛生福利部中醫藥司協助公告（附錄四)。於 103 年 1 月 24 日(103)藥發會芳字第 525 號函(附錄五)，邀請國內辦理中醫業務之醫院或學校參加遴選。至遴選期限共計有 14 家機構參與遴選。

(二) 經 103 年 2 月 24 日所召開之資源中心遴選審查會議，遴選通過之資源中心共計 13 家，分別為北區：臺北市立聯合醫院(忠孝院區)；中區：中國醫藥大學附設醫院、衛生福利部南投醫院、衛生福利部彰化醫院、秀傳紀念醫院；南區：柳營奇美醫院、奇美醫院、嘉義基督教醫院、高雄長庚紀念醫院、義大醫院、美德中醫醫院；東區：花蓮慈濟醫院、國立陽明大學附設醫院。其中，美德中醫醫院為全國第一家完全由中醫醫院負責推廣之衛生教育資源中心。

(三) 資源中心揭牌：本年度共新成立資源中心共計六家，並完成中心的揭牌活動（活動照片如附錄六)。

1. 義大醫院中醫藥安全衛生教育資源中心於 103 年 5 月 16 日進行揭牌。
2. 秀傳紀念醫院中醫藥安全衛生教育資源中心於 103 年 5 月 21 日進行揭牌。
3. 國立陽明大學附設醫院中醫藥安全衛生教育資源中心於 103 年 5 月 22 日進行揭牌。
4. 衛生福利部彰化醫院中醫藥安全衛生教育資源中心於 103 年 5 月 30 日進行揭牌。
5. 美德中醫醫院中醫藥安全衛生教育資源中心於 103 年 6 月 4 日進行揭牌。
6. 臺北市立聯合醫院(忠孝院區)中醫藥安全衛生教育資源中心於 103 年 6 月 28 日進行揭牌。

(四) 種子師資培訓：本計畫要求各區資源中心應舉辦種子師資培訓活動，為增加專業人員參與種子師資之意願，經本會函文衛生福利部中醫藥司核定公版證書(附錄七)。各資源中心辦理 103 年度中醫藥種子師資訓練營之日期及完成種子師資人數如下，共計培訓 918 位種子師資，其中包含中醫師共 110 位。

資源中心	辦理日期	種子師資人數
臺北市立聯合醫院 (忠孝院區)	103 年 7 月 26 日	60 位
中國醫藥大學附設醫院	103 年 6 月 28 日	81 位
衛生福利部南投醫院	103 年 5 月 31 日	60 位
衛生福利部彰化醫院	103 年 4 月 18 日 103 年 7 月 27 日	109 位
秀傳紀念醫院	103 年 7 月 19 日	35 位
柳營奇美醫院	103 年 6 月 5 日	86 位
奇美醫院	103 年 5 月 24 日	84 位
嘉義基督教醫院	103 年 6 月 11 日	58 位
高雄長庚紀念醫院	103 年 5 月 17 日	66 位
義大醫院	103 年 5 月 10 日	70 位
美德中醫醫院	103 年 10 月 5 日	30 位
花蓮慈濟醫院	103 年 5 月 4 日 103 年 5 月 18 日	133 位
國立陽明大學附設醫院	103 年 3 月 30 日	46 位
	共計	918 位

(五) 各區資源中心各項宣導活動共計舉辦 468 場次，參與人次合計達 23,795 人次，各資源中心辦理情形如下：

資源中心	辦理場次	參與人數
臺北市立聯合醫院(忠孝院區)	44 場	2990 人次
中國醫藥大學附設醫院	54 場	2025 人次
衛生福利部南投醫院	38 場	3551 人次
衛生福利部彰化醫院	29 場	2985 人次
秀傳紀念醫院	27 場	624 人次
柳營奇美醫院	51 場	2270 人次
奇美醫院	28 場	624 人次
嘉義基督教醫院	56 場	2657 人次
高雄長庚紀念醫院	44 場	2013 人次
義大醫院	26 場	1207 人次
美德中醫醫院	21 場	854 人次
花蓮慈濟醫院	20 場	648 人次
國立陽明大學附設醫院	30 場	1347 人次
共計	468 場	23795 人次

其中由中醫師主講或參與之場次共計 103 場，與中醫診所合作之場次為 19 場，其中包含診所中醫師主講之場次為 15 場，各區資源中心積極邀請中醫師參與，並發展密切之合作關係。今年度另一執行重點為校園宣導部分，其中校園推廣場次共計 108 場，國立陽明大學附設醫院及高雄長庚紀念醫院亦特別與西藥正確用藥中心學校及種子學校合作，於校內進行中醫藥正確就醫用藥觀念之推廣。

(六) 中醫藥推廣場次中由各區資源中心輔導結盟單位辦理之宣導場次共計 172 場。

(七) 今年度宣導範圍擴及金門及綠島等離島地區(活動照片及媒體報導詳如附錄八)。

(八) 資深資源中心整合上一年度之推廣經驗，製作學校教學教案，相關教案經審核後可提供不同學級之教師作業教學之用。第二年度

續申請之四家資源中心完成共計 9 份學校教學教案；第三年度續申請之三家資源中心則完成共計 6 份學校教學教案。

(九) 各區資源中心本年度在地化教材製作包含衛教投影片、衛教單張、衛教影音、教案及教具(其他)等，共計 105 份，數量統計如下：

資源中心	衛教投影片	衛教單張	衛教影音	教案	教具(其他)
臺北市立聯合醫院(忠孝院區)	-	-	-	2	1
中國醫藥大學附設醫院	4	-	1	4	-
衛生福利部南投醫院	2	-	-	2	1
衛生福利部彰化醫院	-	5	4	-	-
秀傳紀念醫院	-	7	1	-	4
柳營奇美醫院	4	-	3	2	7
奇美醫院	-	-	3	3	2
嘉義基督教醫院	4	3	2	4	-
高雄長庚紀念醫院	2	-	1	5	2
義大醫院	1	-	1	-	-
美德中醫醫院	2	1	-	-	-
花蓮慈濟醫院	-	1	1	2	-
國立陽明大學附設醫院	2	4	-	-	5
共計	21	21	17	24	22

(十) 為確保資源中心能順利運作，本年度特別針對新成立之六家資源中心及第三年之資源中心進行輔導訪查作業，辦理日期如下：

資源中心	辦理日期
國立陽明大學附設醫院	103 年 6 月 30 日上午
臺北市立聯合醫院(忠孝院區)	103 年 6 月 30 日下午
衛生福利部彰化醫院	103 年 6 月 18 日上午
秀傳紀念醫院	103 年 6 月 18 日下午
義大醫院	103 年 7 月 2 日上午
美德中醫醫院	103 年 7 月 22 日下午
柳營奇美醫院	103 年 8 月 27 日上午
奇美醫院	103 年 8 月 27 日下午
中國醫藥大學附設醫院	103 年 8 月 28 日下午

本計畫輔訪委員實地訪查照片如附錄九，資源中心針對委員建議之回覆如附錄十（九家資源中心輔導訪查評核結果參見附錄十一）。

(十一) 部分資源中心(如：衛生福利部南投醫院、臺北市立聯合醫院忠孝院區等)之網站首頁已設置與本計畫「正確用藥互動資訊學習網」連結，或於相關部門網站提供中醫藥資源中心訊息連結，使對中醫藥有興趣的掛號民眾可獲得更進一步的資訊，以達宣導之效(請參見附錄十二)。

(十二) 為增加資源中心曝光率，中國醫藥大學附設醫院新增「中國醫點通 v2.0」app、奇美醫院則發展 QR code 中醫藥袋，隨時供民眾查詢中醫藥資源中心相關資訊(如附錄十三)。

(十三) 本年度 13 家資源中心成果報告請參見附錄二十九。

四、公版教材：依據 103 年 2 月 26 日及 9 月 22 日兩次教材編撰委員會會議決議，103 年公版教材 4 份、102 年公版教材 5 份、103 年種子師資培訓教材 2 份(如附錄十四)及 102 年資源中心在地化教材 8 份已於編審後開放使用。

五、民眾中醫藥認知與態度調查：本年度針對民眾中醫藥認知與態度調查問卷版本已修訂完成，共計分為「一般民眾版」(如附錄十五)及「校園

版(中學以下)」(如附錄十六)。一般民眾版已回收達 2,616 份(問卷分析結果請參見附錄十七)，校園版(中學以下)回收達 3,239 份(問卷分析結果請參見附錄十八)。

六、民眾就醫用藥安全宣導成效評估：

(一) 社區：

本研究十三家資源中心共回收 2615 份社區問卷，有效問卷為 2603 份。填答民眾基本資料統計如表一，男性有 931 位(佔 35.8%)，女性有 1672 位(佔 64.2%)，符合本計畫預期女性參與者佔 40%以上；年齡分佈主要以中老年人為主，其中 60 歲以上者約達 4 成。在教育程度方面，前三名分別為專科/大學(32%)、國中/國小(30.5%)及高中/職(27.7%)，且大多居住於南部(48.1%)及北部(30.1%)為主(如表一)。

從表二問卷填答民眾初步就醫用藥概況發現，自己或家人有熟識醫療人員的民眾有 1148 人(44.1%)，無熟識的民眾有 1063 人(40.8%)，不知道的人有 392 人(15.1)。而有找中醫師看過病的人有 2225 人(85.5%)，沒有的人有 378 人(14.5%)，另外，有吃過中藥的民眾有 2292 人(88.1%)，沒有的有 311 人(11.9%)，顯示國人中有近九成民眾有中醫藥就醫用藥經驗。

從問卷填答民眾中醫用藥認知前測結果統計如表三，說明如下：

1. 在民眾印象當中，家中中藥取得來源的前五大選項分別為「中醫醫院(診所)或藥局」(70.1%)、「中藥房」(47.4%)、「親友贈送或介紹」(17.1%)、「推拿、按摩、氣功師父、國術館」(9.8%)及「國外攜帶回來」(8.2%)。
2. 民眾獲得中藥資訊來源主要為「醫師」(65%)、「藥師」(31.6%)、「親友」(25.5%)、「電視」(25.2%)及「書籍」(22.8%)。
3. 民眾認為在使用中藥時會須注意到的事項分別為「與西藥一起服用可能會產生交互作用」(61.8%)、「飲食禁忌」(60%)、「與保健品一起服用可能會產生交互作用」(45.4%)、「服用時間」(42%)及「保存方式」(37%)。
4. 民眾在看中醫時除了會告知醫師哪裡不舒服外，亦會主動說明「目前正在使用的中、西藥品、保健食品」(60.9%)、「自己生過的病，家族性遺傳疾病」(57.7%)、「藥品或食物過敏史」

(38.7%)、「是否有特殊體質或飲食習慣」(38.2%)及「正在哺乳、懷孕中或經期」(19.4%)等事項。

5. 民眾曾和中醫師或藥師討論、諮詢過的問題，前五大選項分別為「症狀改善後，是否須繼續服用中藥」(54.7%)、「病情沒有改善」(39.8%)、「使用方式」(35.7%)、「保存方式」(19.4%)及「藥物過敏」(18.7%)。

民眾接受教育宣導後，對中醫用藥認知結果調查統計如表四，說明如下：

1. 民眾認為在適宜購買中藥的管道上，主要以「中醫醫院(診所)或藥局」(85.1%)及「中藥房」(49.8%)為主。
2. 民眾會選擇「醫師」(84.4%)、「藥師」(63.2%)、「書籍」(23.6%)及「聽演講」(23%)等管道來獲得正確中藥資訊。
3. 民眾在使用中藥時會注意到的問題，前五大選項分別為「飲食禁忌」(71%)、「與西藥一起服用可能會產生交互作用」(65.8%)、「與保健品一起服用可能會產生交互作用」(59.8%)、「服用時間」(46.4%)及「保存方式」(45.7%)。
4. 在看中醫時，民眾除了告知中醫師自己哪裡不舒服外，認為亦需要將「自己生過的病，家族性遺傳疾病」(73.9%)、「目前正在使用的中、西藥品、保健食品」(72.5%)及「藥品或食物過敏史」(53.2%)等事項向醫師主動說明。
5. 看中醫拿中藥後，民眾認為應該要與中醫師或藥師討論的事項，分別為「症狀改善後，是否須繼續服用中藥」(71.8%)、「病情沒有改善」(57.2%)、「藥物過敏」(45.5%)及「使用方式」(45.3%)等問題。

我們進一步分析民眾在接受宣導前後認知差異(表五)，結果發現原本認為經由「中醫醫院(診所)或藥局」(70.1%)及「中藥房」(47.4%)購買中藥的民眾，經就醫用藥宣導活動後，分別提升至 85.1% ($p<0.001$)及 49.8% ($p<0.001$)。在民眾看中醫師會主動說明的事項方面，經宣導後，會主動說明「目前正在使用的中、西藥品、保健食品」的民眾由原本的 60.9%提升至 72.5% ($p<0.001$)，會說明「自己生過的病，家族性遺傳疾病」的民眾由原本的 57.7%提升至 73.9% ($p<0.001$)，會說明「藥品或食物過敏史」的民眾由原本的 38.7%提升至 53.2% ($p<0.001$)，會說明「是否有特殊體質或飲食習

慣」的民眾由原本的 38.2%提升至 52.8% (p<0.001)。在使用中藥時的注意事項方面，經就醫用藥宣導活動後，會去注意「與西藥一起服用可能會產生交互作用」(61.8%)、「飲食禁忌」(60.0%)、「與保健品一起服用可能會產生交互作用」(45.4)、「服用時間」(42.0)及「保存方式」(37.0)的民眾分別提升至 65.8% (p<0.001)、71.0% (p<0.001)、59.8% (p<0.001)、46.4% (p<0.001)及 45.7% (p<0.001)。而民眾認為須和中醫師或藥師討論、諮詢的問題方面，包括「症狀改善後，是否須繼續服用中藥」(54.7%)、「病情沒有改善」(39.8%)、「使用方式」(35.7%)、「藥物過敏」(18.7%)及「藥物副作用」(15.6%)等，經宣導後，民眾的正確認治也分別提升至 71.8% (p<0.001)、57.2% (p<0.001)、45.3% (p<0.001)、18.7% (p<0.001)及 36.2% (p<0.001)。另在中藥取得資訊方面，民眾用藥知識來源主要為醫師(65.0%)，其次為藥師(31.6%)，經宣導後，亦分別提升至 84.4% (p<0.001)及 63.2% (p<0.001)，由此可知，專業人員深入社區，貼近群眾，有助於提升民眾對專業人士的了解，增加對非合格醫藥人員的辨識，進而降低不法的醫療人士或藥品造成自身的傷害。

最後，從表六得知，有超過八成(81.8%)的民眾對於教育宣導活動是滿意的，這樣的正向支持讓具有「維護民眾健康為使命」的種子師資獲得最好的回饋，相信只要是對民眾身心健康有助益的活動，都值得更多醫療人員共襄盛舉。

(二) 校園：

本研究十三家資源中心共回收 3234 份校園問卷，有效問卷為 3222 份。填答學生基本資料統計如表一，男性有 1622 位 (佔 50.3%)，女性有 1600 位 (佔 49.7%)，年齡分佈主要以五、六年級學生為主，而居住城市大多以中南部為主。

從表二問卷填答學生初步就醫用藥概況發現，自己或家人有熟識醫療人員的學生有 869 人 (27%)，無熟識的有 839 人 (26%)，不知道的有 1514 人 (47%)。而有找中醫師看過病的學生有 2174 人 (67.5%)，沒有的有 1048 人 (32.5%)，另外，有吃過中藥的學生有 2408 人(74.7%)，沒有的有 814 人 (25.3%)。

從問卷填答學生中醫用藥認知前測結果統計如表三：

1. 學生認為在中藥可從「中醫醫院(診所)」(94%)、「藥局」

(53.3%)、「電視購物或網路」(3.6%)及「電台」(2.8%)等地方取得。

2. 學生在中藥觀念上，有選擇到的觀念別為「中藥須按照中醫師、藥師指示服藥」(97.4%)、「使用中藥可能會發生過敏的情形」(47.8%)、「中藥和西藥可以一起吃」(3.8%)及「中藥吃越多越好」(1.7%)。
3. 學生認為在使用中藥時須「按照中醫師、藥師指示服藥」(95.1%)、「用藥前先仔細閱讀注意事項」(89.6%)及「吃藥後，如果發生不舒服的情況，應向中醫師、藥師請教」(87.1%)。
4. 學生認為應該可以從「醫師」(94%)、「藥師」(88.6%)、「聽演講」(33.8%)及「書籍」(33.1%)等方面獲得正確中藥資訊。

從問卷填答學生中醫用藥認知後測結果統計如表四：

1. 學生認為「中醫醫院(診所)」(97%)及「藥局」(65.9%)為主要取得中藥管道的方式。
2. 學生在中藥觀念上，主要認為「中藥須按照中醫師、藥師指示服藥」(96%)及「使用中藥可能會發生過敏的情形」(61.6%)的選項是正確的。
3. 學生認為在服用中藥時須「按照中醫師、藥師指示服藥」(96%)、「用藥前先仔細閱讀注意事項」(91.7%)及「吃藥後，如果發生不舒服的情況，應向中醫師、藥師請教」(89.4%)。
4. 學生主要會從「醫師」(95.1%)、「藥師」(90.2%)、「聽演講」(31.2%)、「書籍」(27%)及「學校」(19.9%)等管道來取得正確中藥資訊。

我們進一步分析宣導前後測成效結果發現(表五)，原本認為須經由「中醫醫院(診所)」(94.0%)及「藥局」(53.30%)購買中藥的學生，經就醫用藥宣導活動後，分別提升至 97.0% ($p<0.001$)及 65.90% ($p<0.001$)。有關中藥使用觀念上，經宣導後，了解「中藥須按照中醫師、藥師指示服藥」(97.4%)及「使用中藥可能會發生過敏的情形」(61.60%)的學生，其比例分別提升至 97.3% ($p<0.001$)及 61.60% ($p<0.001$)。而在服用中藥的正確觀念上，了解「按照中醫師、藥師指示服藥」(95.10%)、「用藥前先仔細閱讀注意事項」

(89.6%)、「吃藥後，如果發生不舒服的情況，應向中醫師、藥師請教」(87.10%)的學生，經宣導後，比例分別提升至 96.00% (p<0.001)、91.70% (p<0.001)及 89.40% (p<0.001)。有關於「獲得正確中藥資訊」的管道，明白應諮詢「醫師」及「藥師」的學生比例，也由前測的 94%及 88.6%分別提升至後測的 95.10%及 90.20%，p 值均<0.001，顯示學生的正確認知均有正向的提升。學生不僅藉由宣導活動獲得正確中醫藥就醫用藥知識，從表六的滿意度調查也得知，有近九成(87.6%)的學生對宣導活動是滿意的。

七、中醫藥就醫用藥安全衛生教育網站之建置：為提供民眾對於中醫藥就醫用藥資訊之搜尋，本年度持續於「正確用藥互動資訊學習網」(網址如下：http://mohw.gov.whatis.com.tw/)內新增中醫藥相關資訊、教材、衛教材料等供瀏覽及下載(如附錄十九)。

八、文章發表：本計畫資源中心已將今年度執行成果發表海報共計六篇，並預計發表期刊一則(如附錄二十)：

(一) 中醫藥安全推廣成效(臺北健康城市與安全社區研討會)

(二) 102 年度中醫藥正確就醫用藥安全教育宣導成效(紫禁城藥師論壇)

(三) 南彰化地區成立「中醫藥安全衛生教育資源中心」執行成果探討(衛生福利部桃園醫院提升全人醫療暨整合服務研討會)

(四) 以創意教學手法提升學童中醫藥正確用藥觀念成效評估(社團法人臺灣臨床藥學會第 13 屆第 2 次代表大會暨學術研討會)

(五) 東部某醫學中心中藥不良反應之分析與探討(社團法人臺灣臨床藥學會第 13 屆第 2 次代表大會暨學術研討會)

(六) 中醫藥正確就醫用藥校園宣導及滿意度調查(社團法人臺灣臨床藥學會第 13 屆第 2 次代表大會暨學術研討會)

(七) Cheng-Wei Cheng, Dian Jin She, Hue-Yu Wang .Pharmacist's Intervention Can Promoting Safety of Medication for Traditional Chinese Medicine. Journal of Chinese Medicine (期刊，審稿中)

九、宣導品的製作與發放：為加強中醫藥正確用藥之推廣，本計畫設計種類多達 12 種、數量 22,120 份之宣導品發予衛生福利部中醫藥司及各資源中心作為教育推廣及提供網路有獎徵答參加禮使用。(版型請參見附

錄二十一）。另亦印製 300 張五大核心中文版及 100 張五大核心英文版海報供資源中心使用。

十、標竿醫院學習：本年度標竿醫院為奇美醫院，該院為第三年承接本計畫之資深資源中心，前兩年於中醫藥正確就醫用藥推廣上有良好之成效，尤其對於民眾衛教之宣導已具有成熟的操作模式，藉由資中心共識會議，特別邀請到該院藥劑部王慧瑜主任分享相關衛教推廣模式之成功經驗，作為其他資源中心之參考。

十一、為了提昇民眾對於中醫藥就醫用藥之正確認知，本計畫與社團法人臺灣臨床藥學會合作辦理多媒體衛教短片徵選活動，以中醫藥五大核心能力為主軸，配合族群特色融入切身相關之用藥生活案例，期望透過短片所營造的情境強化民眾就醫用藥安全之訊息，達到提升推廣之效益。活動結果分別由花蓮慈濟醫院之「就醫用藥五魔法」、嘉義基督教醫院之「關鍵食刻-腳麻該怎麼辦？」及柳營奇美醫院之「憨孫的明星夢」獲得前三名，並有兩部佳作分別為中國醫藥大學附設醫院之「中醫藥正確就醫用藥宣導影片」及嘉南藥理大學之「中藥用藥安全宣導-來自猩猩的你」，且擬訂於 103 年 12 月 5 日資源中心成果展進行頒獎（得獎影片請參見附錄二十二）。

十二、中醫藥正確就醫用藥網路有獎徵答活動：本計畫 103 年 9 月 5 日開始於「正確用藥互動資訊學習網」上辦理中醫藥正確就醫用藥網路有獎徵答活動，並將活動訊息刊登於藥師周刊(如附錄二十三)，藉由寓教於樂的方式，提升民眾對於就醫用藥之正確認知。活動時間至 103 年 11 月 15 日止,於 103 年 11 月 17 日公佈得獎名單並發送 8000 份參加禮。截至 103 年 11 月 7 日止共有 10232 位民眾熱情響應。

十三、本計畫與衛福部中醫藥司合作開發中醫藥安全衛生教育資源中心之地理資訊系統(GIS)，可將各資源中心執行成果於成果地圖上呈現，並於平台中設置最新消息、問卷專區、成果展現、活動速報、衛教資源及關於我們等專區，待經中醫藥司審核正式上線後即可供民眾查詢運用(如附錄二十四)。

十四、本會於 103 年 12 月 5 日假衛生福利部大禮堂召開本年度「建構中醫藥就醫用藥安全衛生教育模式計畫」成果展暨頒獎典禮(開會通知及議程如附錄二十五)，邀請 13 家資源中心共同參與，會場張貼各家資

源中心年度成果海報，並由各資源中心針對年度之成果進行報告。會中並頒發年度資源中心之績優獎狀及感謝狀、卓越貢獻合作單位及績優合作人員之感謝狀，以及中醫藥衛教影片得獎之單位（獎狀及感謝狀格式請參見附錄二十六）。

十五、本計畫資源中心參與 103 年衛生福利部國民健康署臺灣健康醫院學會之健康促進醫院典範暨創意計畫選拔，榮獲健康平權類優等。(相關附件請詳見附錄二十七)

肆、討論

一、本計畫年度成效評估結果如下：

工作項次	計畫成效
中醫藥就醫用藥安全衛生教育推動小組之經驗分享。	於 103 年 3 月 21 日召開 103 年度中醫藥就醫用藥安全衛生教育模式計畫資源中心共識會議，請本年度申請之十三家機構派員代表參加，由三軍總醫院周梅芳藥師針對本年度之計畫執行重點進行說明，並邀請奇美醫院藥劑部王慧瑜主任提供經驗分享。
進行各年齡層族群民眾中醫藥正確就醫、中藥用藥安全衛生教育需求評估(問卷抽樣範圍需含蓋北、中、南、東及離島地區等五區)	總樣本數共計 5,855 份。「一般民眾版」回收共計 2,616 份；「校園版(中學以下)」回收共計 3,239 份。
召開全國性中醫藥專家學者座談會，研討及分享中醫藥衛生教育核心主軸及成果。	於 103 年 2 月 24 日召開本年度第二次專案小組及工作小組會議，會中針對 101 年度及 102 年度成果、103 年度資源中心招牌、103 年度資源中心問卷內容及資源中心輔訪業務進行報告說明，並通過以下決議： 1.本年度正確用藥五大核心能力宣導主軸。 2.本年度教材編審原則。 3.中醫師參與本計畫之合作模式。 4.與「辦理社區及網路正確用藥宣導與教育模式」計畫及「辦理正確用藥教育模式校園推廣」計畫之合作模式。
規劃各年齡層族群民眾正確中醫就醫及中藥用藥安全之衛生教育課程內容	第二年度及第三年度獲申請之資源中心需執行校園教案設計，相關教案經審核後可提供不同學級之教師作業教學之用。資源中心共提供不同年齡層之教案共計 15 項。
成立新中醫藥衛生教育資源中心	本年度共計成立 13 家中醫藥衛生教育資源中心，其中新成立者為 6 家。

工作項次	計畫成效
規劃普及中醫藥衛生教育提供者之專業知能繼續教育或常規訓練。	1. 本年度13家中醫藥衛生教育資源中心共計培育918位種子師資。 2. 本年度13家中醫藥衛生教育資源中心各項宣導活動共計舉辦468場次，參與人次合計達23,795人次。
整合社區基層醫療、藥局及各級學校資源，提供社區居民及各年齡層中醫藥服務衛生教育宣導，並進行成效評估。	由13家中醫藥衛生教育資源中心發展合作群。
規劃各年齡層族群民眾正確中醫就醫及中藥用藥安全之衛生教育成效評估機制。	本年度13家中醫藥衛生教育資源中心針對衛生教育成效評估進行問卷調查，共計回收問卷達5,855份，包含「一般民眾版」2616份及「校園版(中學以下)」3239份。
配合不同地區、對象編製中醫藥中醫正確就醫、中藥用藥安全教材，針對不同族群(老年人及婦女)設計	1. 本年度針對中醫藥五大核心能力發展公版教材共計4款。 2. 本年度發展種子師資培訓教材共計 2款。. 3. 本年度由13家中醫藥衛生教育資源中心發展在地化教材，包含衛教投影片、衛教單張、衛教影音、教案及教具等共計有105款。
建構各年齡層族群民眾中醫藥正確就醫及中藥用藥安全衛生教育教學模式及推廣正確用藥教育素材	本年度含各項公版教材、在地化教材及教案共計有111款。

二、為增加民眾對中醫藥就醫用藥安全衛生之關注與提升相關知能，針對後續之規劃建議現況問題研判及因應對策如下：

問題及現況	對應策略及執行方略
1. 國人對中醫藥的五大核心健康概念尚不甚了解。	1-1 普及中醫藥衛生教育提供者之專業知能繼續教育或常規訓練 1-2 提供口語化文字及語音供查閱,提供各領域藥師參考作為簡易生活化名詞及案例教學 1-3 提供宣傳品廣泛宣傳 1-4 設法納入 103 學校教育計畫提綱內容納入常規教育
2. 多縣市缺乏推廣中心推動	2-1 加強各縣市建立中醫藥衛生教育推廣中心 2-2 提供推動之相關軟硬體及網站
3. 缺少公版平易近人之中醫藥的用藥健康概念教育資料	3-1 建立及推廣中醫藥衛生教育核心主軸 3-2 蒐集或遴選地方及全國資料總整上網分享並分享各中心及學校推動過程及產出結果 3-3 結合中醫診所擴大行銷及宣教
4. 國人普遍使用中醫藥但對中醫藥的健康概念，並應用中醫藥的知識實施健康自我管理知識及中醫藥正確用藥的健康概念認知偏低。	4-1 建立支持性環境。納入健康服務常規。發展社區良好關係 4-2 配合不同地區、對象編製中醫藥中醫正確就醫、中藥用藥安全教材，整合社區基層醫療、藥局及各級學校資源，提供社區居民及各年齡層中醫藥服務衛生教育宣導 4-3 結合中醫診所及社區藥局擴大行銷及宣教
5. 學校用藥教育對中醫藥正確用藥的健康概念缺乏學習楷模。	5-1 藉成立之中醫藥衛生教育資源中心,建構中醫藥衛生教育網站平台，協助校群發展正確中醫藥教育模組及推廣中醫藥就醫、用藥安全教育 5-2 遴選成功教案或模式之檔案 5-3 提供標準教案或優選教案上網分享供參考與學習 5-4 納入 103 學校教育計畫提綱內容納入常規教育

問題及現況	對應策略及執行方略
6. 對中醫藥正確用藥的健康概念教育未獲大眾重視。	6-1 透過網路行銷及傳播發揮影響力 6-2 與相關單位聯網主動提供訊息 6-3 主動大量行銷
7. 對中醫藥正確用藥的教育缺乏系統性及永續性教育。	7-1 透過系統性討論及架構完整教育系統並經行銷及傳播發揮影響力 7-2 與學校及社團相關單位整合主動教育提供終身學習 7-3 主動系統性大量行銷及傳播 7-4 納入 103 學校教育計畫提綱內容納入常規教育

三、重大突破

(一)今年度新增中醫藥安全衛生教育資源中心六家，總計十三家資源中心加入推廣，讓中醫藥推廣更為普及。其中，美德中醫醫院為全國第一家完全由中醫醫院負責推廣之衛生教育資源中心。

(二)今年度已依委員意見積極廣納中醫師參與本計畫，亦要求第三年資源中心需有 30%以上中醫師共同參與計畫。此外，已邀請中醫師公會全聯會何永成理事長擔任協同主持人，且有 2 家資源中心計畫主持人為中醫師，和中醫師合作關係變得較為密切，中醫師亦願意共同參與教育課程規劃，期望透過密切合作關係，以達到更好的宣導成效。資源中心亦積極與醫院或診所中醫師合作，共同辦理宣導場次達 103 場。

(三)今年度加強校園宣導，並與「辦理正確用藥教育模式校園推廣」計畫達成共識，決議本計畫之第二年及第三年資源中心可與該計畫成立之各縣市中心學校聯繫，由資源中心之種子師資協助各中心學校辦理增能活動，提升中醫藥就醫用藥安全知能。今年度校園宣導場次達 108 場，國立陽明大學附設醫院及高雄長庚紀念醫院亦特別與西藥正確用藥中心學校及種子學校合作，於校內進行中醫藥正確就醫用藥觀念之推廣。

(四)今年度宣導地點擴展至金門及綠島離島地區。

(五)今年度要求各資源中心需協助結盟單位辦理至少 3 場宣導活動，

截至 10 月底已超越預期目標完成推廣場次 172 場。

三、問卷結果綜合討論：

本年度針對社區民眾及學生發展出兩份問卷，問卷結果顯示，社區民眾在宣導成效上有較顯著的差異，且在正確就醫用藥觀念上，社區民眾及學生均是有提升的。在社區版問卷發現，藉由醫療人員介入就醫用藥宣導後發現，民眾選擇適宜購買藥品場所的認知有大幅度的改變，多數民眾會改以中醫醫院(診所)或藥局來購藥，而會認為親友贈送介紹購買及推拿、按摩、氣功師父或國術館推薦等是不正確的購藥場所。在用藥知識來源方面，均以詢問中醫師居多，其次為藥師，但值得注意的是，民眾詢問藥師的比例不高，推測原因除了醫師在民眾心中仍是主要的醫療專業人員外，其就醫之中醫診所也較少由藥師擔任藥品調劑人員，可知用藥問藥師之觀念仍有進一步提昇和努力空間。另，值得一提的是，經宣導後，民眾於領藥後會對於藥物過敏或服完中藥後病情仍無改善等相關問題向醫療人員請教的比例提升，卻發現民眾較容易忽略中藥副作用的問題，可能認為中藥是無害、無副作用且能補養身體的觀念在大部份民眾心裡仍根深蒂固，令人擔憂，因次建議此點可加強宣導。在校園版問卷方面發現，學生的中醫藥認知在衛教宣導前後並沒有明顯差異，推論可能與校園上課內容有關，近年由於對就醫用藥安全的重視，多場次的衛教宣導走入校園舉辦並將相關教材紛紛納入課本，逐漸強化學生具有正確觀念，在就醫用藥時會遵從專業人員(醫、藥師)指示使用，因此前測認知大部分比例慎高，相對於宣導效果就會受限。另一推論為原本學生對於某些觀念有疑慮時，可能會因為教材內容或講師的教學模式無法清楚解答學疑慮時，成效上就會有限，如果是這部分原因就必須教材調整成適合學生的教材內容。亦有另一可能原因為今年度首次開發校園版問卷，在問卷設計上，為了要符合各年齡層學生，題目設計方面不夠深入，建議日後宣導人員及專家可再去針對不同年齡層學生比較有興趣或較容易產生疑慮之題材設計教材內容及問卷，進而評估成效會更具意義。

四、本年度計畫執行成果豐碩，但還是有待提升及改善之處。

(一)促進與中醫師及基層中醫診所之合作

國內民眾中醫藥的使用習慣與西藥不同，不論是中醫及中藥，第一線給予治療及處方者皆為中醫師，因此欲提升民眾用藥安全宣導之完整性，若能有更多的中醫師參與，相信更能提升整體宣導之效果。本計畫今年度雖有邀請中醫師擔任專家，資源中心亦積極與

中醫師合作，均有不錯之成效。然而在基層診所部分，在合作上較為困難，資源中心需用較多時間和中醫診所建立共同合作模式。隨著更多具熱誠之中醫師加入，期望明年度可與中醫師合作關係更加密切。

(二)資源中心品質的提升

本年度共有 13 家資源中心協助民眾就醫及用藥安全教育之推廣，各資源中心也都有達到預期之成果。由於各資源中心原已有其業務活動，卻能配合計畫至社區及校園甚至是偏遠及離島地區執行宣導活動，讓更多民眾能獲得相關之資訊，應給予讚賞。然各家資源中心之執行品質部分，彼此間還是會有些微差異，針對成效評估之部份，本年度已針對各家資源中心成果邀請審查委員進行評核，經評核後獲選為績優表現之資源中心，擬頒發績優獎狀，予以鼓勵。而為了更進一步提升各家資源中心之品質與績效，建議針對明年度計畫資源中心遴選的部份，對於第二年度以上參與之資源中心可把過去的成果納入評核，汰劣存優，若有其他優秀的遴選單位則可納入明年度之資源中心一起參與推廣活動，讓中醫藥安全衛生教育資源中心的品質能夠更進一步的提升。

伍、結論與建議

本計畫係參考西藥正確教育模式為基礎，結合專家學者群及運用中醫、中藥相關專業人員之專業知識，發展多元衛教模組，經專家學者群檢覈後，提供中醫藥就醫用藥安全衛生教育之教材，使其為未來各界推廣中醫藥就醫用藥安全之基礎教材。同時本計畫本年度成立十三家中醫藥安全衛生教育資源中心，以此十三家資源中心作為正確使用中醫藥之相關知識的擴充起點，向患者、學生、鄰近社區學校等地推廣中醫藥之衛生教育課程，讓更多的民眾能獲得正確使用中醫藥的知識，並配合本計畫通過之中醫藥五大核心能力：停、看、聽、選、用之口號，朗朗上口易增加民眾的記憶，強化民眾對中醫藥就醫用藥安全之認知，各種相關活動與措施都顯現出卓越的成果。

中醫為我國傳統醫療，在國內有眾多的使用人口，然而民眾對中醫藥之就醫及用藥仍普偏存在許多問題，若能增進民眾對於中醫藥就醫用藥之正確資訊，對於國民健康之提升亦有相當的幫助，同時能解除部分民眾對中醫藥的誤解與迷思，對整體中醫藥之推廣亦有很大之助益。

至於對未來計畫執行方向有以下幾點建議：

一、目前種子師資資格只限於中醫師及藥師，但因中醫師常有看診時間上的限制，往往實際會走入社區、校園進行宣導的常為護理師，建議將來可將護理師納入種子師資資格。

二、美德中醫醫院為全國第一家完全由中醫醫院負責推廣之衛生教育資源中心，在執行上努力配合推動，但該資源中心反映在執行過程中因人力及相關資源不足，辦理活動上相對較為吃力，建議日後計畫在遴選資源中心時可以中醫師診所群為一所單位，共同為民眾中醫藥正確就醫用藥安全來把關。

三、在校園教材部分，依校園版問卷分析結果及資源中心執行經驗列出以下幾點可納入中、小學教材之文章建議：

(一)問卷分析結果建議：

1. 學生認為在中藥取得上大多以中醫醫院(診所)為主，選擇藥局的比例較低，建議日後在宣導時可以加強宣導藥局亦為正確購藥場所之觀念。
2. 在醫療人員介入宣導後，學生認為「中藥和西藥可以一起吃」的比例是提升的，在此推測學生在服藥模式的解讀上是有差異

的，建議日後在宣導時可以針對此項觀念多作解釋，避免學生在不清楚的觀念下產生錯誤用藥行為。

(二)資源中心執行學校教學經驗之建議如下：

1. 評估以遊戲方式進行「中醫藥正確就醫用藥五大核心能力」宣導，學童之前、後測結果達統計學上的差異（$p \leqq 0.05$），顯示此模式之學習成效良好，可加以推廣運用。
2. 執行校園衛教時，學生比較容易混淆的觀念是無法分辨中藥與草藥的區別，以及對於中藥劑型不了解，認為只有傳統的飲片(藥材)才是中藥，未來可以針對這些部分加強學生的觀念，甚至在健體課本內容方面將這些與中藥相關且確定的知識納入教材中，這也是在培訓校園種子教師時會被問到的問題。
3. 國小學童：年齡較小的學童專注力較不易集中，宣導過程中有兩位講師以相聲方式一問一答，以生動逗趣的方式進行，較能提升小朋友的注意力。此外，若以簡報方式宣導，應以圖片為主要架構，且時間少於 30 分鐘較佳。

(三)今年度資源中心發展出許多學校教學教案及教材，其中主計畫處推薦出兩份由柳營奇美醫院撰寫之國小及國中教材，國小教材部分藉由活潑生動的小短片及轉盤遊戲帶入五大核心觀念，國中教材部分以多數國中生會有興趣的青春痘話題為主題，圍繞著五大核心觀念，並藉由尋寶遊戲測驗學習成效，相信以活潑有共鳴的教材作教學，不僅可引起學生學習意願，且從快樂中學習之成效亦會較顯著。(教材詳如附錄二十八)

(四)主計畫處推薦出一份可供小學教育課程使用之教材。(教材詳如附錄三十)

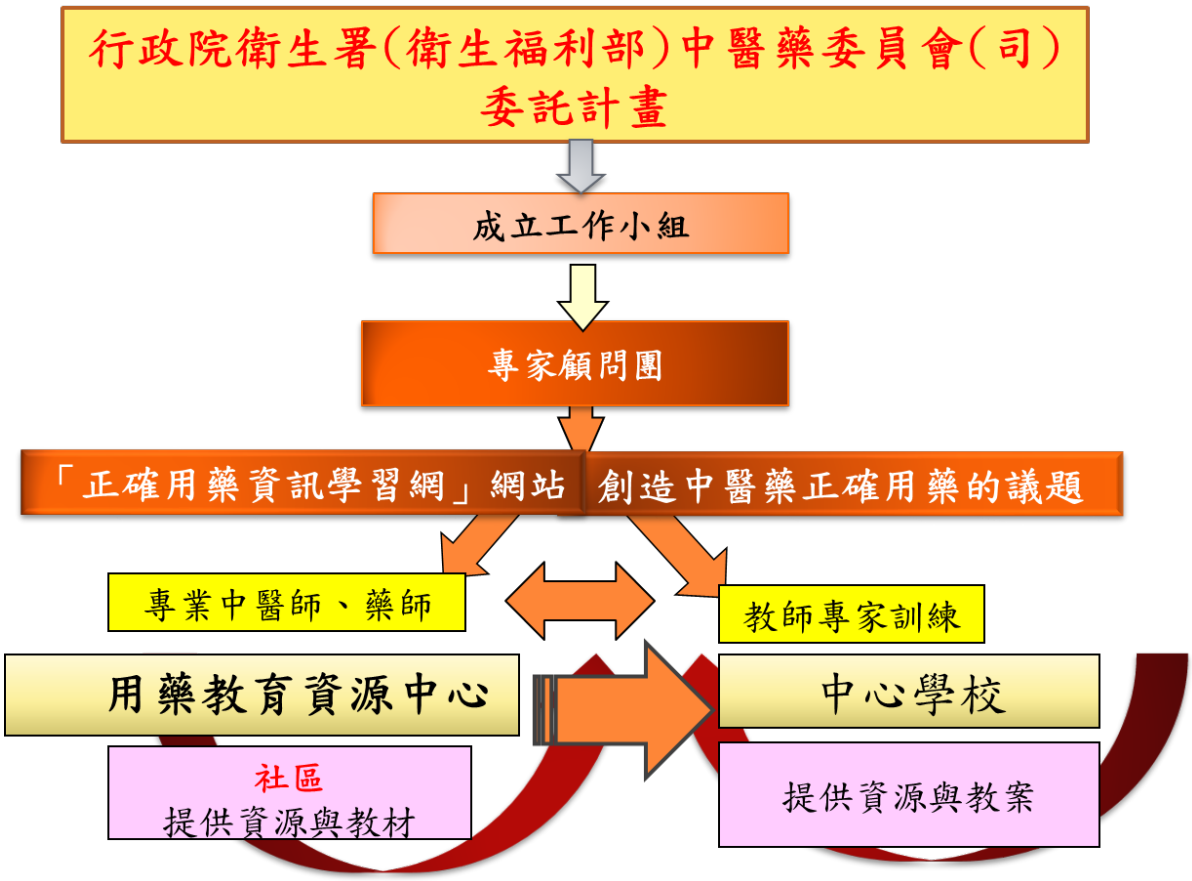
四、計畫執行三年來雖盡力於各區域廣設中醫藥資源中心，但北部資源中心相對來講是較缺乏的，在衛教宣導擴散上，西北部(桃園、新竹、苗栗)地區是尚未深入的地區，建議日後計畫執行人員有機會可遴選出西北部之資源中心或加強該區中醫藥就醫用藥安全觀念的擴散。

五、計畫執行三年來，第一年主要是針對五大核心主軸作推廣，第二年及第三年即針對五大核心主軸裡之執行細項進行宣導。對未來計畫之方向規劃部分，建議可將這三年來尚未宣導之五大核心能力執行細項繼續作推廣。尚未宣導之執行細項如下表：

中醫藥就醫用藥 5 大核心技能：停、看、聽、選、用
能力一、(停) 停止不當看病、購藥及用藥行為 不隨意購服來路不明藥品，停止「病急亂投醫」的作法，為了自己的健康，有病看中醫用中藥時應找專業中醫師、藥師。 堅持用藥五不原則—「不聽、不信、不買、不吃、不推薦」。 1.不聽地下電台或其他不當藥品廣告。 2.不信神奇療效的藥品。 3.不買來路不明的藥品。(103 年執行重點) 4.不吃來路不明的藥品。 5.不推薦藥品給其他人。(102 年執行重點) 能力二：(看) 看病請找合格中醫師診治，並應向醫師說清楚 健康是您的權力，保健是您的責任，看病時先瞭解自己身體狀況，清楚表達自己的身體狀況，向醫師說清楚下列事項： 1.哪裡不舒服，大約何時開始，何種情況下覺得比較舒服等。 2.有無藥品或食物過敏史，以及特殊飲食習慣。(102 年執行重點) 3.曾經發生過的疾病，包含家族性遺傳疾病。 4.目前正在使用的藥品，包含中、西藥或健康食品。(103 年執行重點) 5.女性需告知是否懷孕、正準備懷孕或正在哺餵母乳。 能力三：(聽) 聽專業醫藥師說明 聽從專業中醫師、藥師的意見，信任中醫師與藥師的指導與建議。 1.與中醫師、藥師作朋友，生病找中醫師，用藥找藥師。 2.生病找中醫時，聽從中醫師的意見與建議，不找無醫師執照人員看病。(103 年執行重點) 3.用藥找藥師，聽從藥師的意見與建議。 4.使用中藥要聽從中醫師、藥師的意見與建議，不任意更改用藥方法、劑量及時間。(102 年執行重點) 5.若服用中藥後有不適現象，可以立即向中醫師或藥師反應。

中醫藥就醫用藥 5 大核心技能：停、看、聽、選、用
能力四：(選) 選購安全、有效中醫藥品 選擇合格中藥來源或選購有認證的中藥 1.了解到什麼地方選購中藥。 2.知道用藥原因及如何選購正確中藥。 3.知道如何區分及選購合法中藥品、健康食品及一般食品。(103 年執行重點) 4.知道中藥儲存及使用期限。(102 年執行重點) 能力五：(用) 用中藥時應遵醫囑講方法 中藥也是藥，同樣有它特別的藥性、療效及毒性，要依照醫藥人員的指導正確使用才安全。 1.知道中藥使用禁忌。 2.知道如何正確使用中藥、健康食品及一般食品。 3.知道中藥正確的使用時機與服用方法。(103 年執行重點) 4.明白藥物間及藥物食物間交互作用。(102 年執行重點)

六、本計畫建構之「中醫藥就醫用藥安全衛生教育模式」方案如下圖，主要推動的模式為先成立工作小組，並邀集各領域專家顧問團，討論出民眾所關心的中醫藥相關議題，並放置於「正確用藥資訊學習網」上。接著，進一步邀集專業中醫師、藥師成立用藥教育資源中心培訓種子師資，深入社區及校園進行正確衛教的推廣。以上提出之「中醫藥就醫用藥安全衛生教育模式」方案，可供政策參考。



七、為強化民眾正確中醫藥就醫用藥觀念，建議可使用新聞案例來教導民眾如果不當使用中醫藥可能會產生之不良結果，以達警示及強化訊息傳達之效果。

八、為感謝資源中心結盟單位及合作人員的付出，資源中心建議可新增績優合作單位及人員之表揚名額，並可訂定獎勵標準，以利資源中心建議績優合作單位及人員名單。

誌謝

本計畫感謝衛生福利部中醫藥司長官的指導，並感謝多位學者專家提供寶貴之意見，及協助本計畫進行之相關人員，更感謝臺北市立聯合醫院(忠孝院區)、中國醫藥大學院設醫院、衛生福利部南投醫院、秀傳紀念醫院、衛生福利部彰化醫院、嘉義基督教醫院、奇美醫院、柳營奇美醫院、美德中醫醫院、高雄長庚紀念醫院、義大醫院、花蓮慈濟醫院及國立陽明大學附設醫院，對於中醫藥安全衛生教育資源中心所投入的努力，使得本計畫得以順利完成，特致最高謝忱。

本研究計畫承蒙衛生福利部計畫編號 MOHW103-CMAP-M-114-122405 提供經費贊助，使本計畫得以順利完成，特此誌謝。

陸、參考文獻

1. Blackstock F, Webster KE. Disease-specific health education for COPD: a systematic review of changes in health outcomes. Health Education Research. 2007, 22(5), 703–717
2. Cameron KA, Ross EL, Clayman ML, Bergeron AR, Federman AD, S Bailey SC, Davis TC, Wolf MS. Measuring patients' self-efficacy in understanding and using prescription medication. Patient Education and Counseling. 2010, 80: 372–376
3. Cernin PA, Lysack C, Lichtenberg PA. A Comparison of Self-Rated and Objectively Measured Successful Aging Constructs in an Urban Sample of African American Older Adults. *Clin Gerontol.* 2011;34(2):89-102.
4. Chi HY, Chang JC, Yeh MK, Chen CF, Kang JJ, Ting HW. Constructing Core Abilities in Correct Medicine Usage in Taiwan: A Patient-Centered Education of Health Literacy. JFDA pending paper.
5. Cockburn R, Newton PN, Agyarko EK, Akunyili D, White NJ. The global threat of counterfeit drugs: why industry and governments must communicate the dangers. PLoS Med. 2005 Apr;2(4):e100.
6. Darrow WW. Health education and promotion for STD prevention: lessons for the next millennium. Genitourinary Medicine, 1997, 73(2), 88-94.
7. Davis T, Crouch M, Wills G, Miller S, Abdehou D. The gap between patient reading comprehension and the readability of patient education materials. *J Fam Pract.* . 1990;31(5):533-538.
8. Davis TC, Wolf MS, Bass 3rd PF, Thompson JA, Tilson HH, Neuberger M, et al. Literacy and misunderstanding prescription drug labels. Ann Intern Med. 2006, 145: 887-94.
9. Enwald HP, Huotari ML. Preventing the obesity epidemic by second generation tailored health communication: an interdisciplinary review. J Med Internet Res. 2010, 12(2):e24
10. Evangelista LS, Rasmusson KD, Laramee AS, et al. Health Literacy and the Patient With Heart Failure—Implications for Patient Care and Research: A Consensus Statement of the Heart Failure Society of America. *J Card Fail.* 2010;16(1):9-16.

11. Gibson PG, Powell H, Coughlan J, Wilson AJ, Abramson M, Haywood P, Bauman A, Hensley MJ, Walters EH. Self-management education and regular practitioner review for adults with asthma. Cochrane Database Syst Rev. 2003; (1):CD001117.
12. Grbich C. (1999) Qualitative Research in Health:An Introduction. Sydney: Allen & Unwin.
13. Hill EK, Alpi KM, Auerbach M. Evidence-based practice in health education and promotion: a review and introduction to resources. Health Promot Pract. 2010, 11(3):358-66
14. Hommel KA, Denson LA, Baldassano RN. Oral medication adherence and disease severity in pediatric inflammatory bowel disease. Eur J Gastroenterol Hepatol. 2011 Mar;23(3):250-4.
15. Hong JS, Kang HC. Relationship between oral antihyperglycemic medication adherence and hospitalization, mortality, and healthcare costs in adult ambulatory care patients with type 2 diabetes in South Korea. Med Care. 2011 Apr;49(4):378-84.
16. Johnson VR, Jacobson KL, Gazmararian JA, Blake SC. Does social support help limited-literacy patients with medication adherence? A mixed methods study of patients in the Pharmacy Intervention for Limited Literacy (PILL) study. *Patient Educ Couns.* Apr 2010;79(1):14-24.
17. Kandula NR, Nsiah-Kumi PA, Makoul G, Sager J, Zei CP, Glass S, Stephens Q, Baker DW. The relationship between health literacy and knowledge improvement after a multimedia type 2 diabetes education program. Patient Educ Couns. 2009; 75(3):321-7.
18. Lakey SL, Gray SL, Borson S. Assessment of older adults' knowledge of and preferences for medication management tools and support systems. Ann Pharmacother. 2009 Jun; 43(6):1011-9. Epub 2009 May 26.
19. Linke S, Murray E, Butler C, Wallace P. Internet-based interactive health intervention for the promotion of sensible drinking: patterns of use and potential impact on members of the general public. Journal of Medical Internet Research. 2007; 8;9(2): e10.
20. Mashayekhi SO, Dilmaghanizadeh M, Fardiazar Z, Bamdad-Moghadam R, Ghandforoush-Sattari F. Study of awareness among pregnant women of the

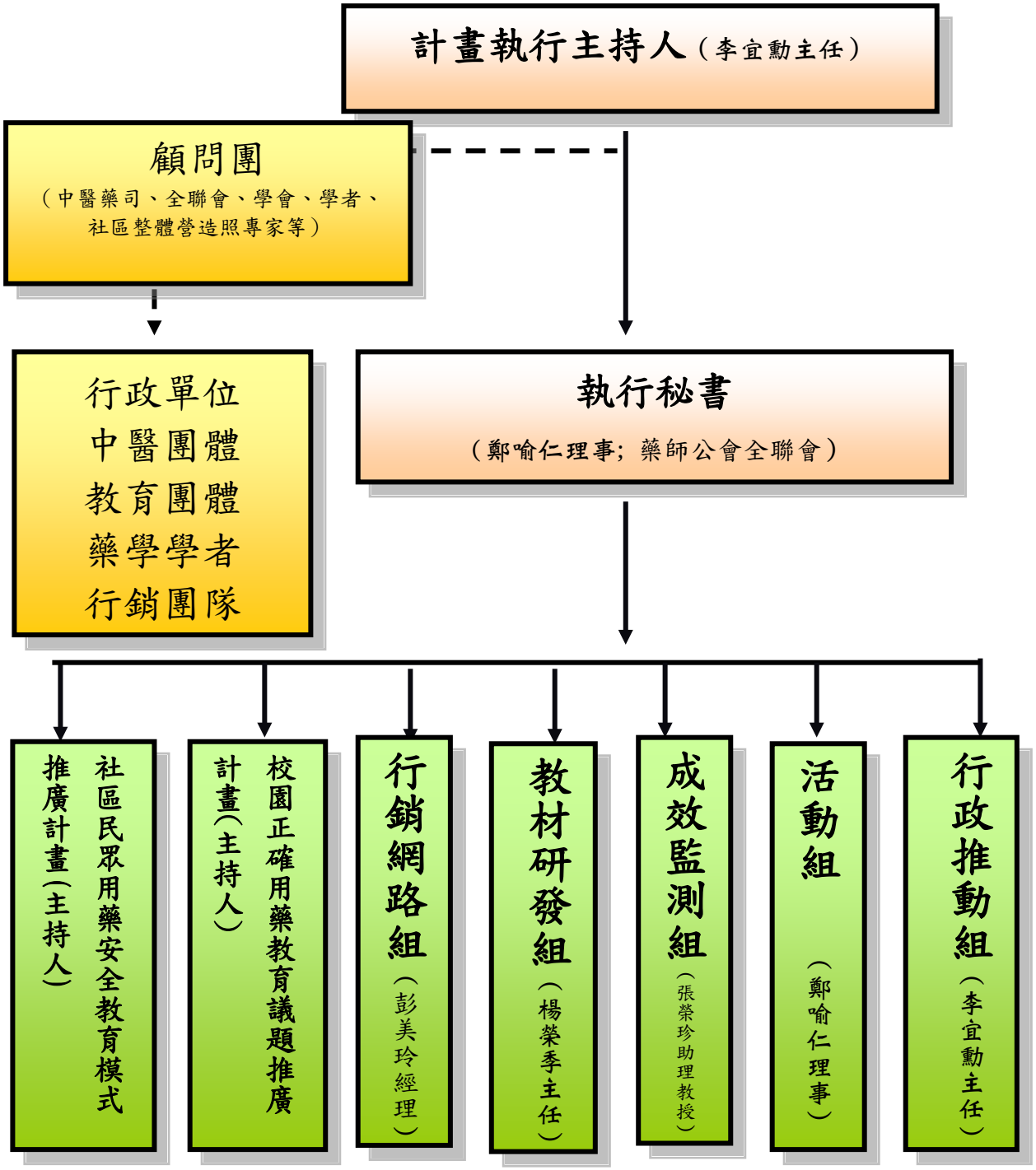
effects of drugs on the fetus and mother in Iran. Health Policy. 2009 Jun;91(1):89-93.

21. Metlay JP, Cohen A, Polsky D, Kimmel SE, Koppel R, Hennessy S. Medication safety in older adults: home-based practice patterns. J Am Geriatr Soc 2005, 53: 976-82.
22. Minichiello V., Aroni R., Timewell E. & Alexander L.(1995) In-depth Interviewing, Second Edition. South Melbourne: Longman.
23. Muntner P, Halanych JH, Reynolds K, Durant R, Vupputuri S, Sung VW, Meschia JF, Howard VJ, Safford MM, Krousel-Wood M. Low Medication Adherence and the Incidence of Stroke Symptoms Among Individuals With Hypertension: The REGARDS Study. J Clin Hypertens (Greenwich). 2011 Jul;13(7):479-486.
24. National Asthma Council. Asthma Management Handbook. 6th ed. Melbourne: National Asthma Council Australia Ltd. 2002.
25. Norris S, Engelgau M, Narayan K. Effectiveness of self-management training in type 2 diabetes: A systematic reviewing of randomized controlled trails. . *Diabetes Care.* 2001;24(3):561-587.
26. O'Brien, K. 1993 Improving Survey Questionnaires Through Focus Groups. In D. L. Morgan (ed.), Successful Focus Groups, pp. 105-117. Newbury Park, CA: Sage
27. Paschal AM, Hawley SR, St Romain T, Ablah E. Measures of adherence to epilepsy treatment: review of present practices and recommendations for future directions. *Epilepsia*. 2008 Jul;49(7):1115-22..
28. Persell SD, Osborn CY, Richard R, Skripkauskas S, Wolf MS. Limited health literacy is a barrier to medication reconciliation in ambulatory care. J Gen Intern Med 2007, 22: 1523-6.
29. Schnipper JL, Roumie CL, Cawthon C, et al. Rationale and design of the Pharmacist Intervention for Low Literacy in Cardiovascular Disease (PILL-CVD) study. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes.* Mar 2010;3(2):212-219.
30. Silverman, B. G., Holmes, J., Kimmel, S., Branas, C. Computer games may be good for your health. Journal of Healthcare Information Management, 2002, 16, 80-85.

31. Song MK, Happ MB, Sandelowski M. Development of a tool to assess fidelity to a psycho-educational intervention. J Adv Nurs. 2010 Mar;66(3):673-82.
32. Stinson J, McGrath P, Hodnett E, Feldman B, Duffy C, Huber A, Tucker L, Hetherington R, Tse S, Spiegel L, Campillo S, Gill N, White M. Usability testing of an online self-management program for adolescents with juvenile idiopathic arthritis. J Med Internet Res. 2010, 12(3):e30.
33. Street R, Gold WR, Manning, T. (Eds.).. Health promotion and interactive technology. 1997, Mahwah, NJ: Lawrence Erlebaum Associates press.
34. Sugita M, Miyakawa M. Economic analysis of use of counterfeit drugs: health impairment risk of counterfeit phosphodiesterase type 5 inhibitor taken as an example. Environ Health Prev Med. 2010 Jul;15(4):244-51.
35. Tarn DM, Heritage J, Paterniti DA, Hays RD, Kravitz RL, Wenger NS. Physician communication when prescribing new medications. Arch Intern Med 2006, 166:1855-62.
36. Ting HW, Chan CL. Interactive Health Promotion System for Low Back Pain Health Education. The Journal of Health Sciences. 2009; 11(4):235-247
37. Vaiana ME, McGlynn EA. What cognitive science tells us about the design of reports for consumers. Med Care Res Rev 2002, 59:3-35.
38. Waldrop-Valverde D, Jones D, Gould F, Kumar M, Ownby R. Neurocognition, health-related reading literacy, and numeracy in medication management for HIV infection. *AIDS Patient Care STDS.* Aug 2010;24(8):477-484.
39. Williams M. (1997) Social Surveys: Design to Analysis. In: T. May（Ed.） Social Research Issues, Methods and Process. Buckingham: Open University Press.
40. World Health Organization. How does WHO define a counterfeit drug (medicine)?
2005. http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/faqs/05/en/.
41. 紀雪雲等: **100 年度**校園正確用藥教育議題創造之研究及推廣計畫，行政院衛生署，計畫編號 DOH100-FDA-91002，2011。
42. 紀雪雲等: 97 年度補助辦理正確用藥教育與成果擴散計畫，行政院衛生署，計畫編號 97C4191，2008。

43. 紀雪雲等: 98 年度「校園正確用藥教育計畫」，行政院衛生署，計畫編號 98C4191，2009。
44. 紀雪雲等: 99 年度校園正確用藥教育模式開發與研究計畫，行政院衛生署，計畫編號 99C4102，2010。
45. 張淑貞等: 中藥種子教師培訓及社區用藥安全教育計畫，行政院衛生署中醫藥委員會，計畫編號 CCMP98-CP-005，2009。
46. 張淑貞等: 提升藥師投入中藥領域執業之培訓課計畫，行政院衛生署中醫藥委員會，計畫編號 CCMP100-CP-0018，2011。
47. 許順吉等: 中草藥之健康安全教育宣導計畫，行政院衛生署中醫藥委員會，計畫編號 CCMP95-TP-203，2006。
48. 郭昭麟等: 推動中草藥辨識及紮根教育計畫，行政院衛生署中醫藥委員會，計畫編號 CCMP96-CP-003，2006。
49. 陳麗芳等: 中藥社區教育種子教師培訓計畫，行政院衛生署中醫藥委員會，計畫編號 CCMP97-CP-005，2008-2009。
50. 楊榮季等: 中草藥用藥安全知健康防護網，行政院衛生署中醫藥委員會，計畫編號 CCMP95-CP-006，2006。
51. 楊榮季等: 中草藥用藥安全知健康防護網，行政院衛生署中醫藥委員會，計畫編號 CCMP96-CP-102，2007。
52. 楊榮季等:老人及婦女醫學保健之用藥安全調查與知能研究，行政院衛生署中醫藥委員會，計畫編號 CCMP100-CP-003，2011。
53. 葉明功等: **100 年度「正確用藥網路宣導與數位教育議題創造計畫」**，行政院衛生署，計畫編號 DOH100-FDA-91003，2011。

柒、圖、表


計畫執行主持人（李宜勳主任）
顧問團
（中醫藥司、全聯會、學會、學者、社區整體營造照專家等）
行政單位
中醫團體
教育團體
藥學學者
行銷團隊
執行秘書
（鄭喻仁理事；藥師公會全聯會）
社區民眾用藥安全教育模式推廣計畫(主持人)
校園正確用藥教育議題推廣計畫(主持人)
行銷網路組（彭美玲經理）
教材研發組（楊榮季主任）
成效監測組（張榮珍助理教授）
活動組（鄭喻仁理事）
行政推動組（李宜勳主任）

圖一、組織架構

表一、專家學者群

姓名	專長	重要學經歷
黃怡超	官方	中醫藥司司長
游婉如	官方	中醫藥司科長
林明芳	藥學/教育	林明芳藥學基金會董事長；前台北榮總藥學部主任
葉明功	藥學/統計	國防醫學院教授；衛生福利部技監
何永成	中醫師	中醫師公會全聯會理事長
李蜀平	藥學/健促	藥師全聯會理事長
鄧新棠	藥學/臨床	臨床藥學會理事長；長庚醫院藥學部主任
黃莉蓉	藥學/健促	醫策會評鑑組組長；前亞東醫院藥局主任
紀雪雲	教育/健促	開南大學副教授;健康促進教育專家
劉影梅	教育/健促	國立陽明大學護理系副教授;健康促進教育專家
張榮珍	教育/健促	台大護理系助理教授;健康促進教育專家
彭美玲	網路/行銷	網路行銷及公關專案經理
林昭庚	中醫師	中國醫藥大學教授
楊淑齡	中醫師	長庚醫院中醫部醫師/教授、前高雄市立中醫院院長
游智勝	中醫師	長庚醫院中醫部基礎醫學科主任
賴榮年	中醫師	台北市立聯合醫院婦產科主任
王麗香	中醫師	三總中醫部前主任
曹永昌	中醫師	台北市中醫師公會理事長
張立青	學者/統計	義守大學副教授/系主任
鄭喻仁	藥師/健促	藥師全聯會中藥委員會主委
楊榮季	藥師	藥師全聯會中藥副主委、長庚醫院中藥局主任
沈佳錚	藥學/臨床	台大醫學院藥物研究中心、前台北市藥師公會中藥副主委
簡素玉	藥學/臨床	彰基醫學中心藥學部主任
鍾瑩慧	臨床中藥	林口長庚醫院中藥局諮詢藥師
張淑娟	臨床中藥	順天堂中藥生技經理、前三總中藥局總藥師
楊玲玲	中藥專家	台北醫學大學教授、中國醫藥大學附設醫院副院長
黃國慶	教育	大仁科技大學董事長
黃蘭嫕	中醫師	黃蘭嫕中醫診所院長

姓名	專長	重要學經歷
李宜勳	藥師	三軍總醫院藥學部主任
周梅芳	藥師	三軍總醫院藥劑科資深藥師
唐中成	藥師	臺北市立聯合醫院中醫院區藥劑科前主任
李景美	教育	臺灣師範大學教授
李豐裕	中醫師	民生堂中醫診所院長
邱榮鵬	中醫師	北市立聯合醫院林森中醫院區主治醫師
李威著	臨床中藥	滕昌製藥股份有限公司技術長、台灣區製藥工業同業公會常務理事

編號：MOHW103-CMAP-M-114-122407

臺灣中藥典英譯暨中藥典彩色圖鑑編修出版(2-2)

何玉鈴[1]、張永勳[2]、高駿彬[3]、林家瑜[2]、蕭惠薰[2]、張懿文[2]、羅苡倢[2]

[1]弘光科技大學 護理系
[2]中國醫藥大學 中國藥學暨中藥資源學系
[3]新生醫護管理專科學校

摘　要

為促進藥典國際化之目標，配合 2013 年初出版之臺灣中藥典，衛生福利部特將「臺灣中藥典英譯暨中藥典彩色圖鑑編修出版」列為 102 年度及 103 年度研究重點，進行臺灣中藥典英譯編修及中藥典彩色圖鑑之出版供各界參考。本計畫本年度配合 2013 年出版之臺灣中藥典內容，進行臺灣中藥典英譯，於 103 年 6 月 10 日及 103 年 10 月 28 日召開臺灣中藥典英文編修會議，完成臺灣中藥典通則檢驗方法（含中藥基準方）及 300 個藥材英譯。本計畫英譯臺灣中藥典之內容，提供衛生福利部出版臺灣中藥典英文版之參考，促進臺灣中藥典國際化之目標。

關鍵詞：臺灣中藥典、英譯、英文版臺灣中藥典

Number: MOHW103-CMAP-M-114-122407

English Translation of Taiwan Herbal Pharmacopeia and Publication of Color Illustrations of Taiwan Herbal Pharmacopeia (2-2)

Yu-Ling Ho[1], Yuan-Shiun Chang[2], Chun-Pin Kao[3], Chia-Yu Lin[2], Hui-Hsun Hsiao [2], Yi-Wen Chang [2], Yi-Chieh Lo [2]

[1]Hungkung University
[2]China Medical University
[3]Hsin Sheng College of Medical Care and Management

ABSTRACT

In order to promote the internalization of Taiwan Herbal Pharmacopeia (THP) and coordinate the publication of THP in early 2013, Ministry of Health and Welfare set the English translation of THP and publication of Color Illustrations of THP as research priority in 2013 and 2014, planning to proceed the English translation of THP and publication of Color Illustrations of THP and provide reference for the TCM communities. We completed the translation of all detection methods in general rules part (including 200 standard TCM formulas) and 300 CMM monographs and hold an editorial committee meeting on June 10 and October 28, 2014. The draft of English translation of THP provides the Ministry of Health and Welfare as a reference in preparation for the publication of English version of Taiwan Herbal Pharmacopeia which will be helpful for the internalization of THP.

Keywords: Taiwan Herbal Pharmacopeia (THP); English Translation; English version of THP

壹、前言

國內第一部中華中藥典[1]（已改名台灣傳統藥典），於民國九十三年三月九日公告，並自九十三年五月一日起實施。第一版中華中藥典收載中藥品項僅 200 種，經中醫藥委員會多方努力，第二版中藥典－臺灣中藥典[2]已於一○一年十二月公告，一○二年元月由行政院衛生署中華藥典編修委員會中藥集小組編纂出版，並自一○二年四月一日起實施，收載品項增至 300 種，檢驗規格也大幅修改，凡供製造、輸入之中藥材，其品質與規格需符臺灣中藥典第二版之規定。

臺灣中藥典為中藥品質管制的標準，為推動台灣中醫藥產業之發展，促進藥典國際化之目標，衛生福利部特將「臺灣中藥典英譯暨中藥典彩色圖鑑編修出版」列為 102 年度及 103 年度研究重點，配合臺灣中藥典公告，出版臺灣中藥典圖鑑及進行臺灣中藥典英譯編修供各界參考。

大陸自 1985 年版開始編譯英文版中華人民共和國藥典，並自 1985 年起每五年修訂一次。1988 年出版 1985 年版藥典英文版，1993 年出版 1990 年版藥典英文版，1997 年出版 1995 年版藥典英文版，2002 年出版 2000 年版藥典英文版，為加強國際合作與交流，自 2005 年起中英文版藥典同步出版。

配合大陸中華人民共和國藥典 1995 年版，中華人民共和國衛生部藥典編修委員會於 1995 年出版中華人民共和國藥典中藥彩色圖集[3]，包括原植物及藥材彩色圖片；與大陸中華人民共和國 2010 年版藥典[4]相對應之中華人民共和國藥典中藥材及原植物彩色圖鑑（上、下冊）[5]也於 2010 年 10 月出版，該書以原植物及藥材之彩色圖片為主。

行政院衛生署中醫藥委員會有鑑於中華中藥典收載藥材品項無對應之藥材及原植物彩色圖片，對於中藥廠及相關學研單位在資料查詢及比對過程造成相當不便，故於 2008-2009 年透過委託計畫，編修中華中藥典彩色圖鑑，並於 2009 年 12 月出版，唯當時中華中藥典再版預算遭凍結，而未及時公告出版，因此該書暫以「中藥彩色圖鑑」[6]出版。「中藥彩色圖鑑」[6]內容收載中華中藥典收載之 200 種中藥品項及擬新增於中華中藥典第二版之 50 種品項，共 250 個品項，進行彩色原植（動）物及藥材之圖鑑編輯並出版，供中醫藥界參考，該書頗受中醫藥界好評，並榮獲行政院衛生署 99 年度圖書類佳作獎。

為配合一○一年十二月公告之臺灣中藥典，收載品項增至 300 種，行政

院衛生署中醫藥委員會於 2011 年委託研究計畫，進行「中藥彩色圖鑑」編修計畫，完成「中華中藥典彩色圖鑑」初稿，收載原預定收載於再版中華中藥典之藥材，包括原植（動）物、原藥材及飲片圖片，唯臺灣中藥典當時未公告，故未付梓出版。

本計畫分二年進行，第一年配合臺灣中藥典收載之 300 個藥材品項，在 2009 年出版之「中藥彩色圖鑑」及 2011 年完成之「中華中藥典彩色圖鑑」初稿基礎下，進行中藥典圖鑑編修，並於第一年計畫結案時出版「臺灣中藥典圖鑑」(7)。第二年為配合 2013 年出版之臺灣中藥典內容，進行臺灣中藥典內容英譯，召開臺灣中藥典英文編修會議，並於第二年計畫結案時，提交臺灣中藥典英文版初稿。

希冀透過本計畫之進行，出版臺灣中藥典圖鑑，提供中藥廠品管人員及中藥從業人員簡便實用之參考工具書，降低混誤用藥材之使用，提昇國內中藥產品之品質；另也完成臺灣中藥典英譯，供衛生福利部出版英文版臺灣中藥典參考，以促進臺灣中藥典國際化之目標。

貳、材料與方法

第一年（已完成）

進行臺灣中藥典英譯，完成臺灣中藥典通則（含中藥基準方）及 50 個藥材英譯。

一、成立臺灣中藥典英文編修小組，召開 2 次編修會議。

二、收集補齊臺灣中藥典 300 種藥材品項之原植（動）物、原藥材及飲片圖片，取得圖片版權，並將錯誤之處修正。

三、成立臺灣中藥典圖鑑編修小組，召開討論會。

四、出版臺灣中藥典圖鑑 500 本精裝本及隨書出版之電子光碟 500 片。

五、繳交第一年期末報告。

第二年

一、蒐集各國藥典及相關文獻，進行臺灣中藥典英譯：

參考大陸中華人民共和國藥典(2010 年版)英文版[8]、美國藥典(USP35-NF30)[9]、香港中藥材標準(第一冊至第六冊)[10~15]、日本藥局方(16th)英文版[16]、歐洲藥典(EP7.0)[17]及韓國草藥典(KP10)英文版[18~19]等進行臺灣中藥典英譯編修。

二、成立臺灣中藥典英文版編審小組：

邀請衛生福利部食品藥物管理署相關人員及中藥專家共同組成臺灣中藥典編審小組。

三、召開臺灣中藥典英文版編審會議：

擬於 2014 年 5 月及 10 月召開兩次編審會議，討論臺灣中藥典英譯內容、翻譯依據及排版格式。

四、校對並完成臺灣中藥典英文版內容及排版：

校對臺灣中藥典通則、200 基準方、300 品項、索引等內容並排版。

五、提交臺灣中藥典英文版初稿，供衛生福利部出版英文版臺灣中藥典參考。

參、結果

第一年（已完成）

一、完成臺灣中藥典通則（含中藥基準方）及 50 個藥材英譯。

二、已成立臺灣中藥典英文編修小組，並於 102 年 9 月 10 日及 102 年 11 月 12 日召開臺灣中藥典英文編修會議。

三、已成立臺灣中藥典圖鑑編修小組，並於 102 年 10 月 21 日召開臺灣中藥典圖鑑編修會議。

四、已於 2013 年出版 12 月出版「臺灣中藥典圖鑑」500 本精裝本及隨書出版之電子光碟 500 片，並獲選為「衛生福利部 103 年出版品評獎活動圖書類第一名」，臺灣中藥典圖鑑封面、作者介紹、電子書光碟封面及獎牌如圖一。

第二年

一、蒐集各國英文版藥典及相關文獻：

本計畫原參考大陸中華人民共和國藥典(2010 年版)英文版[8]、美國藥典(USP35-NF30)[9]、香港中藥材標準（第一冊至第六冊）[10~15]、日本藥局方(16th)英文版[16]、歐洲藥典(EP7.0)[17]及韓國草藥典(KP10)英文版[18~19]等進行臺灣中藥典英譯編修，而為統一用語，臺灣中藥典英文版內容之「用途分類」以 WHO 西太平洋地區傳統醫學名詞術語國際標準(WHO International Standard Terminologies on Traditional Medicine in the Western Pacific Region)[20]為翻譯依據。

二、進行臺灣中藥典英譯：

臺灣中藥典英譯工作以大陸中華人民共和國藥典(2010 年版)英文版[8]及美國藥典(USP35-NF30)[9]為基準，輔以日本藥局方(16th)英文版[16]、香港中藥材標準（第一冊至第六冊）[10~15]及 WHO 西太平洋地區傳統醫學名詞術語國際標準[20]。

藥材品項英譯內容包含藥材名（生藥名、中文名、通用拼音、漢語拼音、英文名）、基原、含量、外觀性狀、顯微性狀、薄層層析鑑別、雜質檢查及其他規定、含量測定、貯藏法、用途分類、用量及注意事項。

三、成立臺灣中藥典英文版編審小組：

臺灣中藥典英文版編審小組名單如表一。

四、召開臺灣中藥典英文版編審會議：

第一次臺灣中藥典英文版編審會議於 103 年 6 月 10 日（星期二）下午

14:00 假衛生福利部 3 樓 302 會議室召開（圖二），討論臺灣中藥典 1~200 品項英譯版內容，開會紀錄如附件一。

專家意見彙整如下：

(一) 校對：應請具備中藥專業領域知識之英文專家學者全面審查（各專家委員協助分工）或採用 Turnitin 文獻比對軟體（論文原創性比對軟體）比對校稿。

(二) 排序：目前依照中文次序，另也可考慮依拉丁名、生藥名、英文名等排序，建議以中英對照方式，把中文擺在最前面，英文擺在後面，內文後附註索引，以利查詢，並於中文名後加註羅馬拼音，以利外國人發音。

(三) 內文：

1. 格式統一，包括：大小寫、文字使用、標點符號、專有名稱之使用等。
2. 翻譯需有參考依據，如：用途分類建議以最通俗且常用的醫學名詞為主。
3. 中、英文版藥典內容應一致，如中文版有錯誤處，應公告勘誤表或以增補版方式補強，否則未來中英文版藥典無法對應。
4. 建議主文勿以過去式敘述，應以現在式，部份敘述缺動詞。

(四) 再版修正：

1. 內文應考慮市場品之使用品項，增收載炮製品及刪除已不使用之加工品。
2. 對照藥材之取得及提供是否已建立?
3. 通則方法無說明如何將檢品粉碎、過篩，也無顯微鏡檢之敘述？建議加上。
4. 臺灣藥材主源自於大陸，建議收載臺灣產藥材。如：花蓮產之大和當歸。

第二次臺灣中藥典英文版編審會議於 103 年 10 月 28 日（星期二）上午 10:00 假衛生福利部國家中醫藥研究所三樓會議室召開（圖三），討論(I)討論臺灣中藥典品項 201~300 英譯內容、(II)討論臺灣中藥典修正後之總論及品項 1~200 英譯內容及(III)臺灣中藥典英譯版內容格式，開會紀錄如附件二。

專家意見彙整如下：

(一) 內文：

1. 降低錯別字及文法錯誤。
2. 格式統一，包括：字體大小寫、專有名詞使用等。
3. 藥用部位之定義應明確，如：全草意指？地上部？
4. 學名之使用是否考慮採用正式接受名？如：羅漢果 大陸藥典使用 *Siraitia grosvenorii* (Swingle) C. Jeffrey ex A.M. Lu & Zhi Y. Zhang 與台灣使用 *Momordica grosvenori* Swingle 不同，台灣使用學名為同種異名，是否考慮改寫正式接受名??
5. 建議可增列專有名詞使用對照表
6. 基準方名目前為音譯，建議補上意譯，讓翻譯可達信達雅，讓英語系國家人民更了解。

(二) 校對：應請具備中藥專業領域知識之英文專家學者全面審查（各專家委員協助分工）。

(三) 排序：臺灣中藥典英文版之品項內容將以生藥名進行排序，內文採用 10 號字、間距為固定 12 點行高、版面為兩欄，並附有生藥名目錄、中文索引、通用拼音索引、漢語拼音索引、英文名索引及基原之學名索引。

(四) 出版建議：裝訂封面建議以軟皮精裝方式。

(五) 再版修正：

1. 200 基準方出處之欄名使用「出典」，但「出典」意指最早出典書名，而此處所使用之意義應為「組成劑量依據」或「組成劑量來源」，建議臺灣中藥典再版時，將「出典」修正為「出處」。
2. 目前 200 基準方內之劑量為科學製劑之劑量，建議未來加註原藥材之重量，以利中醫師開立飲片時之用量參考。

五、校對並完成臺灣中藥典英文版內容及排版：

本計畫第一年已完成臺灣中藥典通則、200 中藥基準方及 50 種藥材品項英譯，200 基準方英譯內容依照原中文順序排列，方名及出典包含漢語拼音、音譯、意譯，處方包含生藥名，效能和適應症則參考 WHO 西太平洋地區傳統醫學名詞術語國際標準[(20)]翻譯。

依據本年度第一次及第二次臺灣中藥典英文版編審會決議，臺灣中藥典英文版之品項內容將以生藥名進行排序，內文採用 10 號字、間距為固定 12 點行高、版面為兩欄，並附有生藥名目錄、中文索引、通用拼音索引、漢語拼音索引、英文名索引及基原之學名索引。

因此，依據編審會之決議，進行臺灣中藥典通則、200 基準方及 300

品項之校正及排版工作。

六、提交臺灣中藥典英文版初稿，供衛生福利部出版英文版臺灣中藥典參考。

印製八本臺灣中藥典英文版初稿並提供電子檔，供衛生福利部未來出版臺灣中藥典英文版之用，以促進臺灣中藥典國際化之目標。

臺灣中藥典英文版初稿如附件。

肆、討論

一、臺灣中藥典英譯過程皆發現臺灣中藥典有部分錯誤或部分語意不清，如：錯別字、生藥名及英文名與藥用部位不同、性狀描述含非藥用部位或部分敘述遺漏處，臺灣中藥典英文版內容皆已修正為正確內容，修正清單如表二。

二、部分品項之學名在分類學上已修正，如：吳茱萸為芸香科 Rutaceae 植物吳茱萸 *Evodia rutaecarpa* (Juss.) Benth.、石虎 *Evodia rutaecarpa* (Juss.) Benth. var. *officinalis* (Dode) Huang、小果吳茱萸 *Evodia rutaecarpa* (Juss.) Benth. var. *bodinieri* (Dode) Huang 之乾燥近成熟果實，依據中國植物誌目前 *Evodia rutaecarpa* (Juss.) Benth.、*Evodia rutaecarpa* (Juss.) Benth. var. *officinalis* (Dode) Huang 及 *Evodia rutaecarpa* (Juss.) Benth. var. *bodinieri* (Dode) Huang 皆已判定為同一物種，並更正學名為 *Tetradium ruticarpum* (A. Juss.) T.G. Hartley；赤小豆為豆科 Leguminosae 植物赤小豆 *Vigna calcaratus* Roxb.或赤豆 *Vigna angularis* Ohwi et Ohashi 之乾燥成熟種子，依據中國植物誌赤小豆之學名更正為 *Vigna umbellata* Ohwi et Ohashi；羅漢果為葫蘆科 Cucurbitaceae 植物羅漢果 *Momordica grosvenori* Swingle 之乾燥果實，依據中國植物誌羅漢果之學名更正為 *Siraitia grosvenorii* (Swingle) C. Jeffrey ex A.M. Lu & Zhi Y. Zhang；續斷為續斷科 Dipsacaceae 植物川續斷 *Dipsacus asperoides* C. Y. Cheng et T. M. Ai 之乾燥根，依據中國植物誌川續斷之學名更正為 *Dipsacus asper* Wall. ex Candolle 等，目前臺灣中藥典英文版仍採用原臺灣中藥典內容，學名之修正需透過臺灣中藥典編審會議討論。

三、部分品項之藥用部位與大陸中華人民共和國藥典(2010 年版)內容不同，如：人參，在臺灣中藥典內之藥用部位為乾燥根，大陸中華人民共和國藥典之藥用部位為乾燥根及根莖等，目前臺灣中藥典英文版仍採用原臺灣中藥典內容，生藥名之修正需透過臺灣中藥典編審會議討論。

伍、結論與建議

臺灣中藥典之英譯，提供衛生福利部出版臺灣中藥典英文版之參考，更能促進臺灣中藥典國際化之目標，使國際人士更加了解臺灣對中藥之規範。

建議事項：

一、臺灣中藥典英譯過程皆發現臺灣中藥典有部分錯誤或部分語意不清，如：錯別字、生藥名及英文名與藥用部位不同、性狀描述含非藥用部位或部分敘述遺漏處，建議以勘誤表方式公告。

二、部分品項之學名在分類學上已修正或部分品項之藥用部位與大陸中華人民共和國藥典(2010 年版)內容不同，建議提交臺灣中藥典編審會議討論。

三、臺灣中藥典通則內容為採用第七版中華藥典通則，而第七版中華藥典通則內容為參考美國藥典及日本藥局方直接翻譯成中文，其中部分字句較文言，不易理解，造成翻譯上的困難。另美國藥典已更新至第 35 版、日本藥局方英文版也已更新至第 16 版，檢驗方法內容改變許多。建議更新臺灣中藥典通則之英譯版內文，與最新版本之美國藥典及日本藥局方同步。

四、臺灣中藥典內容包含檢驗方法之敘述、中藥處方及 300 中藥材品項之規格訂定，非擁有單一化學背景、中醫背景、中藥材背景或外文系背景之人士，甚至是英語系國家人士即可完全理解，進而翻譯成正確之語意。而本團隊組成雖擁有化學背景、中醫背景、中藥材背景或外文系背景之基礎，但翻譯過程中，可能仍未達盡善，只希望透過團隊之努力，使臺灣中藥典英文版更趨完善。希望在臺灣中藥典英文版正式出版前，尋求各領域之專家進行校正工作，以達完美。

誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部計畫編號 MOHW103-CMAP-M-114-122407 提供經費贊助，使本計畫得以順利完成，特此誌謝。

陸、參考文獻

1. 行政院衛生署中華中藥典中藥集編修小組：中華中藥典，行政院衛生署編印，台北 2004。
2. 行政院衛生署中華中藥典中藥集編修小組：臺灣中藥典，行政院衛生署編印，台北 2013。
3. 中華人民共和國衛生部藥典編修委員會：中華人民共和國藥典中藥彩色圖集，上海科技出版社，1995。
4. 國家藥典委員會：中華人民共和國藥典二○一○年版一部，中國醫藥科技出版社，北京 2010。
5. 陳士林、林余霖主編：中華人民共和國藥典中藥材及原植物彩色圖鑑（上、下冊），人民衛生出版社，2010。
6. 張永勳、何玉鈴：中藥彩色圖鑑，衛生福利部中醫藥司，2009。
7. 張永勳、何玉鈴：臺灣中藥典圖鑑，衛生福利部，2013。
8. Chinese Pharmacopoeia Commission: Pharmacopoeia of the People's Republic of China 2010, Volume I, English Edition, People's Medical Publishing House, 2010.
9. The United States Pharmacopoeia Commission: The United States Pharmacopeia (USP), 36th Edition, US Pharmacopoeia, 2011.
10. 香港特別行政區政府衛生署中醫藥事務部編製：香港中藥材標準第一冊，政府物流服務署印，香港 2005。
11. 香港特別行政區政府衛生署中醫藥事務部編製：香港中藥材標準第二冊，政府物流服務署印，香港 2008。
12. 香港特別行政區政府衛生署中醫藥事務部編製：香港中藥材標準第三冊，政府物流服務署印，香港 2010。
13. 香港特別行政區政府衛生署中醫藥事務部編製：香港中藥材標準第四冊，政府物流服務署印，香港 2011。
14. 香港特別行政區政府衛生署中醫藥事務部編製：香港中藥材標準第五冊，政府物流服務署印，香港 2012。
15. 香港特別行政區政府衛生署中醫藥事務部編製：香港中藥材標準第六冊，政府物流服務署印，香港 2013。
16. Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW): The Pharmacopoeia of Japan. 16th Edition, Japan 2011.

17. The European Pharmacopoeia Commission: European Pharmacopoeia 8 th, The European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare 2013.
18. Ministry of Food and Drug Safety (MFDS): The Korean Pharmacopeia 10th Edition, Seoul 2012.
19. 韓國草藥藥典編委會：The Korean Herbal Pharmacopoeia，漢城 2002。
20. WHO Regional Office for the Western Pacific：WHO International Standard Terminologies on Traditional Medicine in the Western Pacific Region, World Health Organization 2007.

柒、圖、表



圖一、臺灣中藥典圖鑑封面、作者簡介、電子書光碟封面及獲獎獎牌









圖二、第一次臺灣中藥典英文版編審會議（103 年 6 月 10 日）



圖三、第二次臺灣中藥典英文版編審會議（103 年 10 月 28 日）

表一、臺灣中藥典英文版編審小組

單位
衛生福利部中醫藥司
衛生福利部食品藥物管理署
衛生福利部國家中醫藥研究所藥物化學組組長
財團法人中國醫藥研究發展基金會
台灣區中藥工業同業公會
台灣製藥工業同業公會常務理事暨中藥經營發展委員會
臺北醫學大學生藥研究所
臺北醫學大學藥學系
臺北醫學大學藥學系
臺灣大學藥學系
高雄醫學大學藥學系
國防醫學大學藥學系
嘉南藥理科技大學藥學系
大仁科技大學藥學系暨製藥科技研究所
中國醫藥大學中醫系
中國醫藥大學中醫系
中國醫藥大學中醫研究所
中國醫藥大學中國藥學暨中藥資源學系
慈濟大學學士後中醫學系
新生醫護管理專科學校
弘光科技大學護理系

表二、臺灣中藥典勘誤表

頁碼	品項	錯誤	正確	備註
III	凡例	法定中藥材之(四)，部分拉丁科名有兩種寫法可通用，凡例中列了7種科名，缺少一個	應加上(8)金絲桃科Guttiferae = Clusiaceae	於法定中藥材(四)加上金絲桃科
9	大青葉	組織——本品橫切面，上表皮細胞外被角質層。葉肉中柵狀組織細胞不顯著，略呈長圓形。主脈維管束3~7個，外韌型。主脈及葉肉的薄壁組織中有含芥子酶(Myrosin)的分泌細胞，呈類圓形，較其周圍薄壁細胞為小，直徑10~40 μm，內含棕黑色顆粒狀物質。本品表面觀，上表皮細胞垂周壁平直，表面被角質層；下表皮細胞垂周壁稍彎曲，略呈念珠狀增厚；上下表皮均有不等式氣孔，保衛細胞3~4個	組織——本品橫切面，上表皮細胞外被角質層。葉肉中柵狀組織細胞不顯著，略呈長圓形。主脈維管束3~7個，外韌型。主脈及葉肉的薄壁組織中有含芥子酶(Myrosinase)的分泌細胞，呈類圓形，較其周圍薄壁細胞為小，直徑10~40 μm，內含棕黑色顆粒狀物質。本品表面觀，上表皮細胞垂周壁平直，表面被角質層；下表皮細胞垂周壁稍彎曲，略呈念珠狀增厚；上下表皮均有不等式氣孔，保衛細胞3~4個	芥子酶英文錯誤
14	大薊	生藥名CIRSII JAPONICI HERBA SEU RADIX 英文名Japanese Thistle Herb or Root	生藥名CIRSII JAPONICI HERBA ET RADIX 英文名Japanese Thistle Herb and Root	地上部分及根
20	山茱萸	生藥名CORNI FRUCTUS 英文名Cornus Fruit	生藥名CORNI SARCOCARPIUM 英文名Cornus Sarcocarp	藥用部位為「果肉」

頁碼	品項	錯誤	正確	備註
26	川烏	英文名Common Monkshood Mother Root	英文名Common Monkshood Mother Root Tuber	修改英文名
28	川楝子	所含川楝素(Toosendanin)應在 0.060%~0.20%之間	應刪除	川楝子無 HPLC 鑑別
29	川楝子	TLC鑑別部分---檢品溶液、對照藥材溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之R_f值及色調均一致	刪除對照標準品	川楝子之TLC鑑別無使用到標準品
33	化橘紅	英文名Pummelo Peel	英文名Pummelo Exocarp	藥用部位為”外層”果皮
36	天門冬	英文名Asparagus Root	英文名Asparagus Root Tuber	藥用部位為「塊根」
40	太子參	英文名Heterophylly Falsestarwort Root	英文名Heterophylly Falsestarwort Root Tuber	藥用部位為「塊根」
45	木通	英文名Akebia Stem	英文名Akebia Lianoid Stem	藥用部位為「藤莖」
57	冬蟲夏草	英文名Cordyceps	英文名Chinese Caterpillar Fungus	修改英文名
57	冬蟲夏草	本品為麥角菌科Clavicipitaceae真菌冬蟲夏草菌Cordyceps sinensis (Berk.) Sacc.寄生在蝙蝠蛾科昆蟲幼蟲上的子座及蟲體之複合體	本品為麥角菌科Clavicipitaceae真菌冬蟲夏草菌Cordyceps sinensis (Berk.) Sacc.寄生在蝙蝠蛾科昆蟲幼蟲上的子座及幼蟲屍體之複合體	修改冬蟲夏草之藥用部位
59	半枝蓮	英文名Barbed Skullcap Herb	修改為Barbated Skullcap Herb	修改半枝蓮英文名
64	甘遂	英文名Kansui Root	英文名Kansui Root Tuber	藥用部位為「塊根」
73	白前	英文名Willowleaf Swallowwort Rhizome	英文名Willowleaf Swallowwort Rhizome and Root	藥用部位為「根莖及根」

頁碼	品項	錯誤	正確	備註
78	白鮮皮	英文名Densefruit Pittany Root-bark	英文名Densefruit Pittany Rootbark	修改英文名
79	白蘞	英文名Japanese Ampelopsis Root	英文名Japanese Ampelopsis Root Tuber	藥用部位為「塊根」
91	地黃	英文名Rehmannia Root	英文名Rehmannia Root Tuber	藥用部位為「塊根」
96	百合	本品為百合科Liliaceae植物卷丹*Lilium lancifolium* Thunb.、百合*Lilium brownii* F. E. Brown var. *viridulum* Baker或細葉百合*Lilium pumilum* DC.之乾燥肉質鱗葉	本品為百合科Liliaceae植物卷丹*Lilium lancifolium* Thunb.、百合*Lilium brownii* F. E. Brown var. *viridulum* Baker或細葉百合*Lilium pumilum* DC.乾燥鱗莖之肉質鱗葉	修改藥用部位寫法
97	百部	英文名Stemona Root	英文名Stemona Root Tuber	藥用部位為「塊根」
98	肉豆蔻	本品為肉豆蔻科Myristicaceae植物肉豆蔻*Myristica fragrans* Houtt.之乾燥種仁	本品為肉豆蔻科Myristicaceae植物肉豆蔻*Myristica fragrans* Houtt.之乾燥種子	修改藥用部位
106	何首烏	英文名Fleeceflower Root	英文名Fleeceflower Root Tuber	藥用部位為「塊根」
125	辛夷	英文名 Magnolia Flower	英文名 Magnolia Flower Bud	藥用部位為「花蕾」
126	辛夷	一般性狀—— (3) 武當玉蘭：花蕾長 2~4.3 cm，直徑 0.5~2 cm，基部枝梗粗狀，直徑 0.6~1 cm；皮孔紅棕色。外層苞片外表面密被淡棕黃色或淡黃綠色毛茸，有的已脫落而顯棕褐色。花被 9~15 片，無顯著差異	一般性狀—— (3) 武當玉蘭：花蕾長 2~4.3 cm，直徑 0.5~2 cm，基部枝梗粗狀，直徑 0.6~1 cm；皮孔紅棕色。外層苞片外表面密被淡棕黃色或淡黃綠色毛茸，有的已脫落而顯棕褐色。花被 10~12 片，無顯著差異	修改辛夷性狀描述
144	金銀花	英文名 Honeysuckle Flower	英文名 Honeysuckle Flower Bud	藥用部位為「花蕾」

頁碼	品項	錯誤	正確	備註
154	芡實	本品為睡蓮科 Nymphaeaceae 植物芡 *Euryale ferox* Salisb.之乾燥成熟種仁	本品為睡蓮科 Nymphaeaceae 植物芡 *Euryale ferox* Salisb.之乾燥成熟種子	修改芡實藥用部位
161	威靈仙	藥用部位為「根及根莖」，生藥名 CLEMATIDIS RADIX 英文名 Clematis Root	生藥名 CLEMATIDIS RADIX ET RHIZOMA 英文名 Clematis Root and Rhizome	藥用部位生藥名及英文名加上「根莖」
162	柿蒂	英文名 Persimmon Calyx ~~and Receptacle~~	英文名 Persimmon Calyx	藥用部位為「花萼」
163	柏子仁	本品為柏科 Cupressaceae 植物側柏 *Platycladus orientalis* (L.) Franco 之乾燥成熟種仁	本品為柏科 Cupressaceae 植物側柏 *Platycladus orientalis* (L.) Franco 之乾燥成熟種子	藥用部位為種子
173	首烏藤	英文名 Tuber Fleeceflower Stem	英文名 Tuber Fleeceflower Lianoid Stem	藥用部位為「藤莖」
177	枳實	基原—甜橙*Cirtus sinensis* Osbeck	甜橙*Citrus sinensis* Osbeck	學名錯誤
179	夏枯草	藥用部位為「果穗」，但組織描述為莖部	刪除組織鑑別描述	刪除組織鑑別描述
183	桑白皮	英文名Mulberry Root Bark	英文名Mulberry Rootbark	修改桑白皮英文名
185	桑寄生	生藥名TAXILLI RAMULUS 英文名Chinese Taxillus Twig	生藥名TAXILLI HERBA 英文名Chinese Taxillus Herb	修改藥用部位
187	桑螵蛸	生藥名OÖTHECA MANTIDIS，但藥用部位應置於後	生藥名MANTIDIS OÖTHECA	修改桑螵蛸之生藥名
190	桃仁	英文名Peach Kernel	英文名Peach Seed	藥用部位為「種子」
206	草果	本品為薑科 Zingiberaceae 植物草果 *Amomum tsao-ko* Crevost et Lemaire之乾燥成熟果實	本品為薑科 Zingiberaceae 植物草果 *Amomum tsaoko* Crevost et Lemaire之乾燥成熟果實	修改草果學名

頁碼	品項	錯誤	正確	備註
207	草烏	英文名Kusnezoff Monkshood Root	英文名Kusnezoff Monkshood Root Tuber	藥用部位為「塊根」
213	栝樓根	本品為葫蘆科Cucurbitaceae植物栝樓*Trichosanthes kirilowii* Maxim.或雙邊栝樓*Trichosanthes rosthornii* Herms之乾燥根	本品為葫蘆科Cucurbitaceae植物栝樓*Trichosanthes kirilowii* Maxim.或雙邊栝樓*Trichosanthes rosthornii* Harms之乾燥根	修正拼字錯誤
215	茯苓	1. 一般性狀——~~本品（個苓）~~呈類球形、橢圓形、扁圓形或不規則團塊，大小不一，小者如拳，大者直徑至30 cm或更大，可達數十斤。外皮薄，棕褐色或黑棕色，粗糙，具皺紋及縊縮，有時部分剝落。質堅實，破碎面顆粒性，近邊緣淡紅色，有細小蜂窩樣孔洞，內部白色，少數淡紅色，有的中間抱有樹根。氣微，味淡，嚼之黏牙。茯苓皮呈不規則片狀，外面棕褐色至黑棕色，內面白色或淡棕色，質較軟，略具彈性。茯苓塊、茯苓片多呈方形或長方形塊片，長3~4 cm，厚約7 mm，白色、淡紅色或淡棕色，平滑細膩，較易破碎。	1. 一般性狀—— (1) 個苓呈類球形、橢圓形、扁圓形或不規則團塊，大小不一，小者如拳，大者直徑至30 cm或更大，可達數十斤。外皮薄，棕褐色或黑棕色，粗糙，具皺紋及縊縮，有時部分剝落。質堅實，破碎面顆粒性，近邊緣淡紅色，有細小蜂窩樣孔洞，內部白色，少數淡紅色，有的中間抱有樹根。氣微，味淡，嚼之黏牙。 (2) 茯苓皮呈不規則片狀，外面棕褐色至黑棕色，內面白色或淡棕色，質較軟，略具彈性。 (3) 茯苓塊多呈方形或長方形塊片，長3~4 cm，厚約7 mm，白色、	修改性狀描述

頁碼	品項	錯誤	正確	備註
			淡紅色或淡棕色，平滑細膩，較易破碎。 (4) 茯苓片多呈方形或長方形塊片，長 3~4 cm，厚約 7 mm，白色、淡紅色或淡棕色，平滑細膩，較易破碎。	
217	側柏葉	生藥名 PLATYCLADI CACUMEN 英文名 Chinese Arborvitae Twig	生藥名 PLATYCLADI RAMULUS ET FOLIUM 英文名 Chinese Arborvitae Twig and Leaf	藥用部位為「枝梢及葉」
221	淡竹葉	生藥名 LOPHATHERI HERBA 英文名 Common Lophatherum Herb	生藥名 LOPHATHERI CAULIS ET FOLIUM 英文名 Common Lophatherum Culm and Leaf	藥用部位為「莖桿及葉」
221	淡竹葉	本品為禾本科 Gramineae 植物淡竹葉 *Lophatherum gracile* Brongn.之乾燥莖葉。	本品為禾本科 Gramineae 植物淡竹葉 *Lophatherum gracile* Brongn.之乾燥莖桿及葉。	修改藥用部位為「莖桿及葉」
225	細辛	生藥名 ASARI RADIX 英文名 Asarum Root	生藥名ASARI RADIX ET RHIZOMA 英文名 Asarum Root and Rhizome	藥用部位為「根及根莖」
225	細辛	本品為馬兜鈴科 Aristolochiaceae 植物北細辛 *Asarum heterotropoides* Fr. Schmidt var. *mandshuricum* Kitag.、華細辛 *Asarum*	本品為馬兜鈴科Aristolochiaceae植物北細辛*Asarum heterotropoides* Fr. Schmidt var. *mandshuricum* Kitag.、華細辛*Asarum*	修改藥用部位為「根及根莖」

頁碼	品項	錯誤	正確	備註
		sieboldii Miq. 或漢城細辛 *Asarum sieboldii* Miq. var. *seoulense* Nakai 之乾燥根。	*sieboldii* Miq. 或漢城細辛 *Asarum sieboldii* Miq. var. *seoulense* Nakai之乾燥根及根莖。	
225	細辛	1. 一般性狀—— (1)北細辛：常捲曲成團。根莖不規則圓柱形，有短分枝，長 1~10 cm，直徑 2~4 mm；表面灰黃色，有環節，節間長 2~3 mm，各分枝頂端有圓盤狀莖痕。根密生，長 5~20 cm，直徑不過 1 mm；表面土黃色，平滑或具縱皺紋，下端常有纖細的支根或支根痕。~~基生葉 1~3，具長柄，光滑；葉片多破碎，完整者心形至腎狀心形，先端急尖，基部深心形，全緣，花暗紫色，鐘形，花被頂裂片由基部反捲，與筒部幾全部相貼。果實半球形。~~氣辛香，味辛辣。 (2)華細辛：根莖長 5~20 mm，直徑 1~2 mm，節間長 0.2~1 cm~~；基生葉 1~2 葉片較薄，心形，先端漸尖；花被裂片開展；果實近球形；~~氣味較弱。	1. 一般性狀—— (1)北細辛：常捲曲成團。根莖不規則圓柱形，有短分枝，長 1~10 cm，直徑 2~4 mm；表面灰黃色，有環節，節間長 2~3 mm，各分枝頂端有圓盤狀莖痕。根密生，長 5~20 cm，直徑不過 1 mm；表面土黃色，平滑或具縱皺紋，下端常有纖細的支根或支根痕。氣辛香，味辛辣。 (2)華細辛：根莖長 5~20 cm，直徑 1~2 mm，節間長 0.2~1 cm，氣味較弱。 (3)漢城細辛：根莖直徑 1~5 mm，節間長 0.1~1 cm。	藥用部位為「根」 刪除非藥用部位描述

頁碼	品項	錯誤	正確	備註
		(3) 漢城細辛：根莖直徑 1~5 mm，節間長 0.1~1 cm，~~基生葉多為 2，葉片較厚；花被裂片開展；果實半球形。~~		
229	連翹	含量測定標準品為「連翹苷 A (Forsythin A)」 TLC 標準品為「連翹苷 (Phillyrin)」	含量測定標準品為「連翹苷 (Forsythin)」 TLC 標準品為「連翹苷 (Forsythin)」	修正拼字錯誤
230	陳皮	1. 一般性狀—— (1)廣陳皮：大多剖成 3 裂片，厚 1~2 mm，長反捲；外表面黃橙色或紅橙色，皺縮，有多數而凹下或凸起的油點（油室）；內表面淡黃白色，海綿狀。質輕，捏之有彈性。有濃厚香氣。味微苦、辛。 (2)陳皮：常剝成數瓣，有的破碎成不規則碎片，厚 0.5~1.5 mm；外表面橙紅色或棕褐色，久儲後顏色加深，油點細小；內表面淡黃白色。質較脆，易折斷。香氣較弱，味苦、辛。	1. 一般性狀—— (1)廣陳皮：大多剖成 3 裂片，厚 1~2 mm，常反捲；外表面黃橙色或紅橙色，皺縮，有多數而凹下或凸起的油點（油室）；內表面淡黃白色，海綿狀。質輕，捏之有彈性。有濃厚香氣。味微苦、辛。 (2)陳皮：常剝成數瓣，有的破碎成不規則碎片，厚 2~3 mm；外表面橙紅色或棕褐色，久儲後顏色加深，油點細小；內表面淡黃白色。質較脆，易折斷。香氣較弱，味苦、辛。	修改錯字及性狀描述
233	麥芽	1. 一般性狀——本品略呈梭形，兩端尖狹，中央鈍圓，長 9~15 mm，直徑	1. 一般性狀——本品略呈梭形，兩端尖狹，中央鈍圓，長 9~15 mm，直徑	修正錯字

頁碼	品項	錯誤	正確	備註
		2.5~3.5 mm，表面淡黃或黃棕色，基部胚根處有幼芽及數條鬚根，上端幼芽長約 4 mm，呈黃棕色或黃白色，線形而質柔，下端鬚根長約 2~20 mm，纖細而捲曲，背面外桴具五條脈紋，先端長芒斷落，腹面為內桴。質堅硬，斷面呈白色，具豐富澱粉。氣微，味微甘。	2.5~3.5 mm，表面淡黃或黃棕色，基部胚根處有幼芽及數條鬚根，上端幼芽長約 4 mm，呈黃棕色或黃白色，線形而質柔，下端鬚根長約 2~20 mm，纖細而捲曲，背面外稃具五條脈紋，先端長芒斷落或脫落，腹面為內稃。質堅硬，斷面呈白色，具豐富澱粉。氣微，味微甘。	
233	麥門冬	英文名 Dwarf Lilyturf Tuber	英文名 Dwarf Lilyturf Root Tuber	藥用部位為「塊根」
235	麻黃	1. 一般性狀—— (1) 草麻黃：呈細長圓柱形、少分枝，直徑 1~2 mm，有的帶少量的木質莖。表面淡綠色至黃綠色，有細的縱稜線。節明顯，節間長 2~6 cm，節上有膜質鱗葉，長 3~4 mm，裂片 2 稀為 3 片，先端反曲，基部常連合成筒狀。質輕脆，易折斷，折斷時有粉塵飛出，斷面略呈纖維性，外圍為綠黃色，中央髓部呈暗紅棕色。氣微香，味微苦澀。 (2) 木賊麻黃：小枝多分枝，直徑 l~1.5	1. 一般性狀—— (1) 草麻黃：呈細長圓柱形、少分枝，直徑 1~2 mm，有的帶少量的木質莖。表面淡綠色至黃綠色，有細的縱稜線。節明顯，節間長 2~6 cm，節上有膜質鱗葉，長 3~4 mm，裂片 2 稀為 3 片，先端反曲，基部常連合成筒狀。質輕脆，易折斷，折斷時有粉塵飛出，斷面略呈纖維性，外圍為綠黃色，中央髓部呈暗紅棕色。氣微香，味微苦澀。 (2) 中麻黃：小枝多分枝，直徑 1~3	修改性狀描述

頁碼	品項	錯誤	正確	備註
		mm，稜線 13~14 條，節間長 1~3 cm，鱗~~片狀~~葉長 1~2 mm，裂片 2 稀為 3 片，上部約 1/4 分離，呈短三角形，尖端多不反曲。 (3) 中麻黃：小枝多分枝，直徑 1~3 mm，稜線 18~28 條，節間長 2~6 cm，葉長 2~3 mm，裂片 3 稀為 2 片，上部約 1/3 分離，先端銳尖。莖表面淡綠或黃綠色，內心紅棕色。味苦澀。	mm，稜線 18~28 條，節間長 2~6 cm，鱗葉長 2~3 mm，裂片 3 稀為 2 片，上部約 1/3 分離，先端銳尖。莖表面淡綠或黃綠色，內心紅棕色。味苦澀。 (3) 木賊麻黃：小枝多分枝，直徑 l~1.5 mm，稜線 13~14 條，節間長 1~3 cm，鱗葉長 1~2 mm，裂片 2 稀為 3 片，上部約 1/4 分離，呈短三角形，尖端多不反曲。	
237	款冬花	本品為菊科 Compositae 植物款冬 *Tussilago farfara* L.之乾燥~~未開放頭狀花序~~。	本品為菊科 Compositae 植物款冬 *Tussilago farfara* L.之乾燥花蕾。	修改藥用部位為「花蕾」
239	番瀉葉	雜質檢查及其他規定： 1. 葉軸與果實——本品之葉軸及果實不得超過 5.0%。 2. 異物——本品之葉軸及果實以外之異物不得超過 1.0%。	雜質檢查及其他規定： 1. 夾雜物——本品之葉軸及果實不得超過 5.0%。（通則 5003） 2. 夾雜物——本品之葉軸及果實以外之異物不得超過 1.0%。（通則 5003）	新增夾雜物標題
246	絡石藤	生藥名 TRACHELOSPERMI CAULIS 英文名 Chinese Starjasmine Stem	生藥名 TRACHELOSPERMI CAULIS ET FOLIUM 英文名 Chinese Starjasmine Lianoid Stem	藥用部位為「帶葉藤莖」

頁碼	品項	錯誤	正確	備註
			and Leaf	
252	蛤殼	本品為簾蛤科 Veneridae 動物文蛤 *Meretrix meretrix* L. 或青蛤 *Cyclina sinensis* Gmelin 之貝殼。	本品為簾蛤科 Veneridae 動物文蛤 *Meretrix meretrix* L. 或青蛤 *Cyclina sinensis* Gmelin 之乾燥貝殼。	修改藥用部位為「乾燥貝殼」
257	黃連	TLC鑑別之標準品使用到氯化小蘗鹼(Berberine Chloride) 及 鹽酸小蘗鹼(Berberine HCl) HPLC鑑別使用到氯化小蘗鹼(Berberine Chloride)	氯化小蘗鹼(Berberine Chloride)與鹽酸小蘗鹼(Berberine HCl)為同一個標準品，應統一修改為氯化小蘗鹼(Berberine Chloride)	統一修改為氯化小蘗鹼(Berberine Chloride)
258	黃連	用途分類：~~苦味~~健胃藥。 用　　量：常用量 2~5 g	貯 藏 法：本品應置於通風乾燥處。 用途分類：健胃藥。 用　　量：常用量 2~5 g。	新增貯藏法
273	遠志	用途分類：祛痰藥。 用　　量：3~10 g。	貯 藏 法：本品應置於通風乾燥處。 用途分類：祛痰藥。 用　　量：3~10 g。	新增貯藏法
273	酸棗仁	雜質檢查及其他規定： 1. 本品所含內果皮（核殼）不得超過5%。	雜質檢查及其他規定： 1. 夾雜物——本品所含內果皮（核殼）不得超過 5%。（通則 5003）	新增夾雜物標題
276	廣金錢草	1. 一般性狀——本品莖圓柱形，長可達 1 m，密被黃色伸展的短柔毛，質脆，斷面有髓。葉互生，小葉 1~3，圓形	1. 一般性狀——本品莖圓柱形，長可達 1 m，密被黃色伸展的短柔毛，質脆，斷面有髓。葉互生，小葉 1~3，圓形	修正錯字

頁碼	品項	錯誤	正確	備註
		或矩圓形，長 2.5~4.5 cm，寬 2~4 cm，先端為凹，基部心形或鈍圓，全緣；上表面黃綠色或灰綠色，下表面有灰色絨毛，側脈羽狀；葉柄長 1~2 cm；托葉披針形，長約 8 mm。氣微香，味微甜。	或矩圓形，長 2.5~4.5 cm，寬 2~4 cm，先端微凹，基部心形或鈍圓，全緣；上表面黃綠色或灰綠色，下表面有灰色絨毛，側脈羽狀；葉柄長 1~2 cm；托葉披針形，長約 8 mm。氣微香，味微甜。	
278	穀芽	本品為禾本科 Gramineae 植物稻 *Oryza sativa* L.之穎果，經加工發芽之乾燥品。	本品為禾本科 Gramineae 植物稻 *Oryza sativa* L.之成熟穎果，經加工發芽之乾燥品。	修改藥用部位為「成熟穎果」
279	蓮子	1. 一般性狀——~~石蓮子：經霜熟，帶灰黑果殼。卵圓或橢圓形，兩頭略尖，長 1.5~2 cm，直徑 0.8~1.2 cm，表面灰黑色，被灰白色粉霜，密生淺色小點，一端有小圓孔，基部有短果柄，柄旁有圓棕色小突起。質堅硬，不易破開，內有一橢圓形種子即蓮子，本品一端有突起帽狀物，種仁兩瓣，淡黃白色，粉性，中間有綠色蓮子心。種仁無臭，味甘淡，微澀。蓮肉，除去果殼之種子，橢圓形，長 1.3~1.7 cm，直徑 1.0~1.3 cm。外皮棕或黃棕色，薄且皺，緊貼種仁上，不易剝離，~~	1. 一般性狀——本品橢圓形或近圓形，長 1.3~1.7 cm，直徑 1.0~1.3 cm。表面淺黃棕色至紅棕色，有棕色縱紋。一端中心乳突狀突起，深棕色，多有裂隙，有時周圍略凹陷。質堅硬，種皮薄，不易剝離。子葉 2 枚，黃白色，肥厚，中央具綠色胚芽。氣微，種皮味澀、子葉微甜、蓮心極苦。通常去種皮、蓮心後使用。	藥用部位為「種子」 刪除非藥用部位描述

頁碼	品項	錯誤	正確	備註
		~~具棕色順紋，一端有深紅棕色乳狀突起，多裂口。已除去外皮，表面黃白色，種仁二片，肥厚，質堅硬，有粉性，中央有大形空隙，內有綠色胚芽（蓮心）。氣無，種皮味澀、子葉微甜、蓮心極苦。~~		
286	橘紅	生藥名 CITRI EXOCARPIUM RUBRUM 英文名 Red Tangerine Peel	生藥名 CITRI RUBRUM EXOCARPIUM 英文名 Red Tangerine Exocarp	藥用部位為「外層果皮」
287	澤瀉	英文名 Alisma Rhizome	英文名 Alisma Tuber	藥用部位為「塊莖」
287	澤瀉	1. 一般性狀——本品呈類圓形、長圓形或倒卵形，長 4~7 cm，直徑 3~5 cm。表面黃白色，未去盡粗皮者顯淡棕色，有不規則橫向環淺溝紋，並散有多數細小突起的鬚根痕，於塊莖底部尤密。質堅實，破折面黃白色，顆粒性，有多數細孔。氣微，味極苦。	1. 一般性狀——本品呈類圓形、長圓形或倒卵形，長 4~7 cm，直徑 3~5 cm。表面黃白色，未去盡粗皮者顯淡棕色，有不規則橫向環淺溝紋，並散有多數細小突起的鬚根痕，於塊莖底部尤密。質堅實，破折面黃白色，顆粒性，有多數細孔。氣微，味微苦。	修改性狀描述
291	龍膽	生藥名 GENTIANAE RADIX 英文名 Chinese Gentian Root	生藥名 GENTIANAE RADIX ET RHIZOMA 英文名 Chinese Gentian Root and Rhizome	藥用部位為「根及根莖」
291	龍膽	1. 一般性狀——	1. 一般性狀——	修改性狀描述

頁碼	品項	錯誤	正確	備註
		(3) 三花龍膽：本品根莖多直生，長1~5.5 cm，直徑 0.7~1.5 cm，下面有4~30 餘條根，常多於 15 條，根直徑 1~0.6 cm；表面黃白色。全體橫紋均較明顯。	(3) 三花龍膽：本品根莖多直生，長1~5.5 cm，直徑 0.7~1.5 cm，下面有4~30 餘條根，常多於 15 條。根直徑 0.1~0.6 cm；表面黃白色。全體橫紋均較明顯。	
295	薏苡仁	英文名 Coix Seed	英文名 Coix Kernel	藥用部位為「種仁」
298	檳榔	英文名 Areca Nut	英文名 Betel Nut	改為英文通用名稱
300	瞿麥	以正丁醇：冰醋酸：水 (4：1：5)為展開溶媒	正丁醇：冰醋酸：水 (4：1：5)之上層液	溶媒使用上層液
300	蟬蛻	英文名 Cicada Slough	英文名 Cicada Exuviae	藥用部位為「蛻殼」
303	雞血藤	英文名 Suberect Spatholobus Stem	英文名 Suberect Spatholobus Lianoid Stem	藥用部位為「藤莖」
304	羅漢果	本品為葫蘆科 Cucurbitaceae 植物羅漢果 *Momordica grosvenori* Swingle 之乾燥果實。	本品為葫蘆科 Cucurbitaceae 植物羅漢果 *Momordica grosvenori* Swingle 之乾燥成熟果實。	修改藥用部位為「成熟果實」
310	蠶砂	英文名 Silkworm Slough	英文名 Silkworm Dung	藥用部位為「糞便」
311	鼈甲	本品為鼈科 Trionychidae 動物鼈 *Trionyx sinensis* Wiegmann 或中國鼈 *Pelodiscus sinensis*的背甲	鼈科Trionychidae動物鼈 *Trionyx sinensis* Wiegmann 或中華鼈 *Pelodiscus sinensis* Wiegmann之背甲	修改鼈甲之基原
311	鬱金	英文名 Curcuma Root	英文名 Curcuma Root Tuber	藥用部位為「塊根」

編號：MOHW103-CMAP-M-211-000301

教學醫院成立中藥臨床試驗中心

張智仁
國立成功大學醫學院附設醫院

摘　要

全世界約有十億左右的高血壓患者，然而隨著人口老化問題日益嚴重，此數據應會逐漸增加。偏高的血壓容易導致心肌梗塞、心衰竭、腦中風與腎臟疾病的發生，進而造成生活的失能。半夏瀉心湯是中醫門診使用頻率很高的一帖方劑，在文獻的回顧中，半夏瀉心湯裡的多味藥材均具有調節血壓之功效，但是臨床上的研究卻相當缺乏。因此，在本次臨床試驗研究中，我們擬以年滿 20 歲之高血壓病患為研究對象，以隨機分派性研究設計，每日給予半夏瀉心湯 6 公克(每日餐後服用三次，每次 2 公克)或捷賜瑞錠(每日服用一次，每次 10 毫克)。研究目的是想了解給予半夏瀉心湯及捷賜瑞錠是否可以改善高血壓。目前收案 54 位年滿 20 歲之高血壓病患，隨機分派給予捷賜瑞錠或半夏瀉心湯進行治療與評估。研究結果顯示半夏瀉心湯和捷賜瑞錠二組皆能有效減少收縮壓及舒張壓的數值，同時半夏瀉心湯組的降壓效果並不亞於捷賜瑞錠組。此外，二組在空腹血糖、胰島素、胰島素阻抗及血脂質皆沒有統計學上之差異。試驗過程中亦沒有藥物不良反應的發生。

肝癌是目前台灣男性最多的癌症，而發生肝癌其中一個風險就是Ｂ型肝炎，約百分之八十的肝癌患者是Ｂ型肝炎帶原者。四逆散是中醫門診用於治療肝病患者的一帖中藥方劑。在文獻的回顧中，四逆散裡的多味藥材均具有護肝之功效，然而臨床上的研究卻相當缺乏。因此，在本次臨床試驗研究中，我們擬以年齡介於 20~75 歲肝功能異常之肝炎病患為研究對象，以隨機分派的研究設計，每日給予四逆散 6 公克，每日三次飯後服用，每次 2 公克或每日給予吾立甦錠 300 毫克（每日餐後服用，每次 100 毫克）。研究目的是想了解給予四逆散及保肝藥物吾立甦錠是否可以改善肝功能的異常。預計收案 56 位肝功能異常病患，隨機分派給予四逆散或吾立甦錠進行治療與療效評估。在「評估四逆散和保肝藥物對肝功能異常病患之療效—隨機分派性臨床試驗」的研究結果顯示四逆散與吾立甦錠具有改善肝功能異常的療效,但四逆散組的療效並不劣於吾立甦錠組兩者療效並無差異。試驗過程中亦沒有藥物不良反應的發生。

關鍵詞：臨床試驗、半夏瀉心湯、四逆散、高血壓、肝功能異常

Number: MOHW103-CMAP-M-211-000301

Clinical Trial Center for Traditional Chinese Medicine

Chang, Chih-Jen
National Cheng Kung University Hospital

ABSTRACT

There are about a billion patients with hypertension in the world and with the increasingly serious problem of an aging population; hypertensive subjects will be gradually increased in the future. High blood pressure easily leads to the occurrence of myocardial infarction, heart failure, stroke and kidney disease, and even cause the disability of life. Ban-Xia-Xie-Xin-Tang is a traditional Chinese medicine prescription with high frequency used in the treatment of hypertension. Some of the ingredients in Ban-Xia-Xie-Xin-Tang had been confirmed for the improvement of blood pressure in the Western medical studies, but clinical studies were scarce. In order to investigate the therapeutic effect of Ban-Xia-Xie-Xin-Tang on blood pressure, we conducted a randomized, open-labled, active-controlled study of Ban-Xia-Xie-Xin-Tang (6 g/day) in aged 20 year or more hypertensive patients and the aim of this study was to determine whether Ban-Xia-Xie-Xin-Tang or Zestril is effective in improving blood pressure. Fifty patients with hypertension were randomized to receive 10 mg Zestril once a day (10 mg. Qd) or Ban-Xia-Xie-Xin-Tang treatment 6 g three times a day (2 g. Tid). The clinical trial of “A randomized study to evaluate the blood pressure-lowering effect between Ban-Xia-Xie-Xin-Tang and anti-hypertension drugs” showed that both Ban-Xia-Xie-Xin-Tang group and Zestril group significantly decreased systolic and diastolic blood pressure in hypertensive patients and the effect on blood pressure reduction was similar. However, there were no significant differences between Ban-Xia-Xie-Xin-Tang group and Zestril group in fasting plasma glucose, insulin, HOMA-IR, body mass index, and lipid profile. In addition, there was no adverse event observed during the trial.

Hepatoma is the most prevalent cancer in males in Taiwan and hepatitis B was one of the risk factors for the development of hepatoma. More than 80 percent of liver cancer patients were hepatitis B carriers. Si-Ni-San is not only the top twenty of the

Chinese medicine prescriptions in Taiwan, but also a high frequency prescription for the treatment of liver disease. Some of the ingredients in Si-Ni-San had been confirmed for the improvement of hepatic protection in the Western medical studies, but clinical studies were scarce. In order to investigate the therapeutic effect of Si-Ni-San on hepatic dysfunction, we conducted a randomized, open-labeled; active-controlled study of Si-Ni-San (6 g/day) in aged 20-75 year subjects with hepatic dysfunction and the aim of this study was to determine whether Si-Ni-San is effective in improving the hepatic dysfunction. Fourty subjects with hepatic dysfunction were randomized to receive 100 mg ursodeoxycholic acid three times a day (100 mg. Tid) or Si-Ni-San treatment 6 g three times a day (2 g. Tid). The clinical trial of “A randomized study to evaluate the effect of Si-Ni-San and anti-hepatic dysfunction drugs on hepatic dysfunction” showed that both ursodeoxycholic acid group and Si-Ni-San group had a significant improvement of hepatic dysfunction, but no significant differences between the groups, and the effect on the improvement of hepatic dysfunction was similar. However, there were no significant differences between ursodeoxycholic acid group and Si-Ni-San group in fasting plasma glucose, insulin, HOMA-IR, body mass index, and lipid profile. In addition, there was no adverse event observed during the trial.

Keywords: Clinical trial, Ban-Xia-Xie-Xin-Tang, Si-Ni-San, Hypertension, Hepatic dysfunction

目的

中草藥為我國傳統醫學中最重要的一環，不但是中華文化精髓之一，更是中國人幾千年長久以來，賴以生存延續的根基。除了海內外之華人經常使用，目前中草藥更廣為西方人所接受，在美國每三名慢性病患者即有一人服用所謂中草藥製品，其商業價值不可限量。二十一世紀是生物科技及製藥產業蓬勃發展的時代，因此行政院在民國八十三年即將生物科技列為重點發展科技之一，中草藥更被經濟部列為優先發展之產業。此外行政院第三次生物技術產業策（SRB）會議，於民國八十八年八月召開，會中決議之重要三議題，即是「中草藥研究開發規劃」、「建立新藥臨床試驗體系及運作機制」及「培植生物技術創新事業」。政府計劃於未來將投入大量資金將台灣建造成中草藥之科技島，成為類似電子業第二春。但是由於中草藥的成份複雜，藥材的變異性極大，故藥品的一致性較難掌控，造成中草藥的臨床療效常常無法穩定再現，再加上中草藥多缺乏經由臨床試驗證明之統計數據，以致一直無法被西方醫學的學者專家所接受。有鑑於此，衛生署中醫藥委員會已積極建立中藥品質管制標準，推動中藥臨床前安全性評估規範，以及最重要的推動中藥臨床療效評估，朝中醫藥國際化的目標邁進。針對推動中藥臨床療效評估，衛生署中醫藥委員會有計畫的舉辦多次中醫師的臨床試驗研習會期能以西方科學的方式來進行中藥的臨床試驗，仔細並客觀的評估療效，以證明各種中藥的適應症與禁忌症，並期望能推動中藥新藥的研究發展。目前已有多家國內教學醫院設立中醫藥臨床試驗中心，讓已有臨床研究經驗及訓練的中西醫師，來共同參與中藥臨床試驗，促使中西醫之結合及互動並培訓相關醫事人員以積極推動中藥臨床試驗，使其成為中藥新藥研究的動力，期能帶動國內中藥製劑發展。

【臨床試驗計畫 A－評估半夏瀉心湯和降血壓藥物對高血壓病患之療效—隨機分派性臨床試驗】

壹、前言

全世界約有十億左右的高血壓患者，然而隨著人口老化問題日益嚴重，高血壓的人口也會逐年增加[2]，同時高血壓也是台灣十大死因之一。根據 JNC VII 對十八歲以上成年人高血壓的定義，主要可以分為正常血壓(收縮壓<120 mmHg；舒張壓<80 mmHg)、高血壓前期(pre-hypertension；120 mmHg <收縮壓<139 mmHg；80 mmHg <舒張壓<89 mmHg)、第一期高血壓(140 mmHg <收縮壓<159 mmHg；90 mmHg <舒張壓<99 mmHg)、第二期高血壓(收縮壓≧160 mmHg；舒張壓≧100 mmHg) [12]。據統計，四十歲以上之中年人約有五分之一罹患高血壓症；而在五十五歲時，即便血壓值介於正常範圍，終其一生仍有 90%的機會會演變成高血壓。高血壓的原因約有90%查不出來，即所謂本態性高血壓，這可能與家族遺傳有關[13]。其餘約10%是可查出原因的續發性高血壓且大部份是由腎臟及腎上腺病變所引起，查出原因之後即可用開刀治療，或可利用藥物來控制血壓[14]。偏高的血壓容易導致心肌梗塞、心衰竭、腦中風與腎臟疾病的發生，進而造成生活的失能，所以高血壓的病人應早期接受有規則的治療以控制血壓，並防止併發症的產生，如此不但能降低死亡率，而且還能延長病人的壽命[15]。由於目前西醫所使用的降血壓藥物之許多副作用，例如乙型阻斷劑會造成代謝反應不良的情形，例如增加胰島素阻抗性、升高血糖及三酸甘油酯、降低高密度脂蛋白膽固醇等副作用[16]，而鈣離子阻斷劑的副作用為心跳過速、面部潮紅、頭痛、與劑量相關的踝部水腫或便祕[17]，至於少數病人使用 ACE 抑制劑後，則會發生頭痛、暈眩、症狀性低血壓、起立性姿勢低血壓、肌肉抽筋、噁心、皮膚疹及顆粒白血球減少等[18]。這些副作用讓許多民眾轉而尋求中醫或傳統的民俗療法來治療高血壓，然而目前在中醫所使用的方劑，用以治療高血壓的療效依然不十分清楚。

半夏瀉心湯源於《傷寒論》，主要組成為半夏、黃芩、乾薑、人參、炙甘草、大棗和黃連，其具有和胃降逆的功用，在中醫主治邪犯胃腸、溼熱互結之上脹滯不痛，以心下部的痞塞為第一目標，伴有噁心、嘔吐、食慾不振，腸鳴下痢，舌苔白或薄黃而膩，脈弦數等症。因此，在中醫臨床應

用上主要用於嘔吐、慢性胃炎潰瘍病、急性腸胃炎、上消化道出血及口腔黏膜潰瘍神經症、車船暈眩等 19]。在現代藥理研究結果發現，半夏瀉心湯具有抗潰瘍[20]、止嘔、鎮吐[21]、抗炎、解熱、鎮痛[22]、利膽與降血壓[8]等作用。

- 抗潰瘍：半夏瀉心湯對於大白鼠幽門結紮性胃潰瘍及醋酸性胃潰瘍有明顯預防及治療的作用，但對胃液量、胃酸和胃蛋白等無明顯影響[23]。其中炙甘草[24]、人參[25]、半夏[26]、乾薑[27]和黃連[28]均有防治胃潰瘍的功能。
- 止嘔、鎮吐：半夏和乾薑均具有止嘔、鎮吐、鎮咳和抑制胃蛋白的消化作用。
- 抗炎、解熱、鎮痛：方中的黃連[29]、黃芩[30]具有抗炎、解熱、鎮痛作用並增強免疫功能。
- 利膽與降血壓：方中的黃連[29]、黃芩[3]所含之成分有明確的降血壓效果及促進膽汁分泌，有利膽的作用。

由於半夏瀉心湯在藥理作用上具有治療高血壓的效果，而在中國大陸方面，過去也有研究指出利用半夏瀉心湯治療原發性高血壓病 32 例，發現半夏瀉心湯對於血壓的下降及症狀改善均十分顯著，總有效率達 93.8% [8]。縱然如此，在西醫的臨床驗證上仍然十分不足，而且只有少數的臨床試驗及個案報告。此外，以往臨床研究設計並無良好規劃，同時排除條件也不夠嚴謹或納入試驗的個案太少。而捷賜瑞錠是西醫常用的降血壓藥，屬於血管收縮素轉換酵素抑制劑，具有良好的降血壓療效且耐受性良好。因此，本研究計畫擬以高血壓的患者 80 名為研究對象，使用半夏瀉心湯或捷賜瑞錠對高血壓之療效評估，研究的設計為隨機分派，開放式對照性臨床試驗，評估試驗後半夏瀉心湯或捷賜瑞錠是否可以改善血壓之異常，同時半夏瀉心湯改善高血壓之療效並不比捷賜瑞錠差。

貳、材料與方法

一、研究對象與場所：本試驗將收集成大醫院門診高血壓病患共 56 位作為研究對象。

二、研究期限：自 103 年 01 月 1 日至 104 年 12 月 31 日

三、病人分組：分為二組（半夏瀉心湯組 28 位及捷賜瑞錠組 28 位）

四、治療時間：8 週

五、臨床試驗階段：第二期

六、藥品特性選擇之設計：以隨機分派性方式進行本試驗

七、病例隨機分配方法：在於給與受試者試驗用藥前，將依據 permuted-block randomization method，利用 SAS 統計軟體(SAS V8.1 版)產生一組隨機亂數表，用來決定依時間先後次序進入試驗之受試者，被隨機分為兩組：半夏瀉心湯組及捷賜瑞錠組。

八、主要療效指標（Primary endpoint）：

收縮壓在第 8 週(visit 4)與基準點(visit 2)之變化百分比

九、次要療效指標（Secondary endpoint）：

(一) 治療 4 週後，收縮壓與基準值相比之平均變化值

(二) 治療 8 週後，收縮壓＜140 mmHg 或下降至少 20 mmHg 之患者比例

(三) 治療 8 週後，舒張壓＜90 mmHg 或下降至少 10 mmHg 之患者比例

(四) 治療 8 週後，收縮壓＜140 mmHg 且舒張壓＜90 mmHg 之患者比例

(五) 空腹血糖及胰島素阻抗性在第 8 週(visit 4)與基準點(visit 2)之變化百分比

(六) 空腹血脂質（包括膽固醇、三酸甘油酯、HDL-C 及 LDL-C）在第 8 週(visit 4)與基準點(visit 2)之變化百分比

(七) 人體測量學指標(包括身體質量指數及腰圍)在第 8 週(visit 4)與基準點(visit 2)之變化百分比

十、安全性指標：

(一) 不良反應事件(adverse events)

(二) 生命徵象檢查(vital signs)包括血壓(收縮壓及舒張壓)、脈搏、身高及體重

(三) 身體檢查

(四) 實驗室檢驗數值(safety laboratory examination)包括一般血液(hematology)、生化(serum biochemistry)及尿液(urinalysis)

十一、研究對象之納入條件：

(一) 不分男女，年齡 20 歲以上者

(二) 新診斷或未使用藥物之原發性高血壓患者

(三) 在經過二週的飲食控制及運動指導後，導入期第一天及基準期(隨機分派訪視時)

舒張壓< 110 mmHg 且 140 mmHg < 收縮壓< 180 mmHg 之患者

(四) 意識清楚，為志願參與試驗者，且需完成簽署同意書之患者

十二、研究對象之排除條件：

(一) 受試者於隨機分派前兩週內使用過任何抗高血壓藥物

(二) 臨床證據顯示為續發性高血壓之患者(如：主動脈狹隘，醛固酮增多症，腎動脈狹隘或是嗜鉻細胞瘤)

(三) 具下述任一嚴重心血管疾病病史者：

1. 嚴重心律不整(多源性或 3 個或多個持續性心室期外收縮，6 個或多個連續性心搏過速，心室顫動，多型性心室心律不整，第三級房室傳導阻滯或安史二氏症候群 Adams-Stokes syndrome)
2. 嚴重心搏過速(高於 130 bpm)，嚴重心搏緩慢(低於 40 bpm)
3. 心房纖維顫動、心臟衰竭、心肌梗塞、心肌壞死、心肌纖維化、心肌炎、不穩定型心絞痛、壞疽、血管炎、血栓性靜脈炎、腦梗塞、肺梗塞
4. 併發姿勢性低血壓或具姿勢性低血壓病史者

(四) 證據顯示患有具臨床意義的肝臟、及(或)腎臟疾病，定義如下述條件

1. SGPT (ALT) 或 SGOT (AST)數值超出正常值上限 2.5 倍
2. 血清肌酸酐值大於 2.0 mg/dl

(五) 受試者於試驗導入期第一天前 30 天內參與其他試驗藥物研究

(六) 過去兩年內有濫用藥物(包括酒精)之病史者

(七) 懷孕或哺乳中婦女、或未使用有效避孕措施之具有生育能力之女性

(有效的避孕措施包括：口服避孕藥、子宮內避孕器、結紮手術、子宮切除)

(八)計劃主持人或協同主持人判斷不適合參與試驗者

十三、實驗設計：這是一項隨機分派、開放式對照性的臨床實驗，不分男女，年齡 20 歲以上之高血壓患者，為本研究之篩選病人（Visit 1），經過二週如下的飲食衛教及運動指導後，所有符合本臨床試驗納入/排除標準之患者（參見 11、12），在基準點（Visit 2）將被隨機分為兩組：半夏瀉心湯組及捷賜瑞錠組。

高血壓的飲食原則：

1. 均衡飲食，維持理想體重。
2. 限制含鈉量高的食物及調味品。
3. 避免食用加工食品，注意市售食品的含鈉量。
4. 少用刺激性（辣）的調味品。
5. 烹調用植物油。
6. 避免抽菸、喝酒。
7. 遵照醫囑使用市售低鈉調味品。

半夏瀉心湯組及捷賜瑞錠組之患者將分別接受半夏瀉心每日 6 公克，每次服用 2 公克，一日三次服用或捷賜瑞錠每日 10 毫克，一日一次服用。臨床試驗使用的半夏瀉心湯或捷賜瑞錠，委請國內合格之 GMP 藥廠或 AstraZeneca 公司的藥廠製造。除非中途退出，所有患者將接受為期 8 週（Visit 2~Visit 4）的治療。觀察治療期間血壓、糖化血色素、血脂值、胰島素阻抗性、胰島素及血糖的改變。治療期間患者約每 4 週返診一次，並於試驗開始及結束時作生命徵象之檢查、人體測量學指標、血液（CBC）及生化（肝腎功能、電解質、LDH、CPK、 Amylase 等）及尿液之檢驗。於試驗開始及第 4 及 8 週（Visit 2~Visit 4）返診時，血壓、空腹血脂質、胰島素阻抗性、胰島素、糖化血色素及血糖之檢測，同時請病患將所有實驗藥物及空罐攜回，由研究助理一一清點實驗藥物所剩之顆粒數，以了解病患實際服用藥物的數目，如此即可確認病患是否按照規定服藥，並將結果填入藥品臨床試驗資料表及個案報告表。於試驗期間將監測其不良反應事件，若有任何狀況應盡快通知廠商及醫師了解及處理並向衛生福利部通報。

(一) 生命徵象檢查包括血壓(收縮壓及舒張壓)、脈搏、身高及體重。

(二) 空腹血脂值(fasting lipid profile)包括膽固醇(TC)、三酸甘油酯(TG)、HDL-C 及 LDL-C。

(三) 人體測量學指標包括身體質量指數(BMI)及腰圍。

(四) 實驗室檢驗數值包括血液、生化檢查及尿液分析。

十四、各檢驗方式如下：

(一) 空腹血糖（FPG）、空腹血脂值（FLP）、空腹胰島素（FPI）、血脂質、血液常規檢查（CBC）：

以 EDTA 採血管收集病人隔夜禁食後 10-12 小時的血液，每管約 10 毫升血液，經 2000xg 離心 15 分，取上層血漿，分裝於小塑膠管，凍於-70℃冰箱。膽固醇及三酸甘油脂以酵素法測定。HDL-C 先以沈澱法處理後再以酵素法測定。胰島素則以放射線同位素免疫法(RIA)測量。

(二) 胰島素阻抗性（insulin resistance）：以 Matthews 等人[60]之建議用 HOMA index 來代表。Insulin resistance = (FPI X FPG)/22.5 其中

FPG: fasting plasma glucose (mmol/l);

FPI: fasting plasma insulin (U/ml)

(三) 人體測量學指標（Anthropometric indices）：

(四) 身體質量指數（Body Mass Index, BMI）的測定：研究對象皆身著輕便衣物，雙手下垂，雙腳併攏，測量身高（以公分量至小數以下一位）及體重（以公斤量至小數以下一位），依公式計算其肥胖指數：身體質量指數＝體重(公斤) /身高 $(公尺)^2$

(五) 腰圍（Waist circumference）的測量：研究對象僅著下身貼身衣物，雙手下垂，雙腳併攏站立，以標準皮尺於自然呼氣終期期(Ostlund et al., 1990)，測其腰圍（以公分量至小數以下一位）。其腰圍測量方式如下：側面肋骨最下緣與前上腸骨棘中點水平線（腹部中線）[61, 62]

(六) 血壓的測量：研究對象在一個安靜的地方休息 10 分鐘後，採取適當大小的壓脈帶纏住右上臂，並使用 DINAMAP 生命體徵監測儀(model 1846SX; Critikon Inc., Irvine, CA)測量血壓；兩個分離的血壓讀數，間隔至少 5 分鐘，血壓的數值係以兩次血壓測量值的平均而定。

十五、不良反應事件：

不良反應事件將採用 COSTART (coding symbols for thesaurus of adverse reaction terms)編碼系統。凡簽署過臨床試驗同意書者，在試驗期間，如有身體上或臨床上的改變或產生疾病，不論跟試驗藥有關連或無關連的，皆為不良反應事件。這包含新的疾病或原存在的疾病加重或惡化。任何不良事件必須紀錄在病歷及個案報告表（case report form）。紀錄需含開始日、結束日、嚴重性、試驗期間、對試驗藥物的影響（如中斷服藥）、與試驗藥物的關連及是否有給病患藥物或其他治療來處理這不良反應事件。在試驗期間，如有任何嚴重不良反應事件，不論跟試驗藥物有關連或無關連，必須由計畫主持人或其代理人在事發 72 小時內電話告知行政院衛生福利部中醫藥司或成大醫院人體試驗委員會。於事發三個工作天內提出詳細記載及後續發展的書面報告。凡被納入此試驗之病患（簽署過受試同意書者）所發生之嚴重不良反應事件皆須報告。依各地的法令的規定，所有嚴重不良反應事件報告必須呈報人體試驗委員會（事發 72 小時內）、各試驗中心的相關單位及衛生福利部。

十六、病人中途退出及死亡之項目：

如患者的健康因持續服用試驗藥會受威脅，試驗主持人有權及責任中斷患者的治療。中斷的標準如下：

- 患者的收縮壓升至 180 mmHg 或舒張壓升至 110mmHg
- 患者因不良反應或併發情形迫使停用試驗藥
- 依主持人的意見，患者的安全受影響
- 病患撤消試驗同意書
- 病患開始服用女性賀爾蒙、類固醇，乙型阻斷劑、利尿劑、減重藥物、降血糖藥物或其他降血壓藥物
- 無法追蹤到病患

如果患者的收縮壓升至 180 mmHg 或舒張壓升至 110mmHg 以上時，或意識狀態發生改變時，試驗計畫主持人及協同主持人應中斷患者的臨床試驗。必要時臨床醫師可使用其他經衛生福利部核准的降血壓藥物，如鈣離子阻斷劑、乙型阻斷劑、血管收縮素轉化酶抑制劑、血管張力素受體阻斷劑等藥物來治療病患，以確保病患生命的安全。當病患中途退出，需在個案報告表（CRF）紀錄退出理由，退出日期，及最後服用試驗藥的日期及劑量。主持人盡可能將最後一次返診所需要檢驗的項目在病患退出時提前收集完整。

十七、資料之統計分析：

(一) 樣本數

- Power 80%

樣本數設定依據主要評估指標(血壓（收縮壓）變化百分比)，以不劣性試驗方式評估兩組血壓（收縮壓）變化百分比的差異值。假設不劣性臨界值（margin）設定為 10.0%，兩組治療前後血壓（收縮壓）變化的百分比的標準差為 15%，單尾統計顯著水準達 2.5%以及檢定力達 80%以上，若試驗組(半夏瀉心湯組)血壓（收縮壓）變化被證實不劣於對照組(捷賜瑞錠組)，每組應納入 20 位患者。預估有 25%受試者提早退出試驗，因此共計納入約 50 位受試者以提供 40 位可評估之人數。

(二) 資料分析母體

- 療效指標的主要分析母體為 intent-to-treat population，其定義為所有被隨機指派之受試者。
- 安全性評估分析母體之定義，為被隨機指派之受試者，至少有服用一顆試驗用藥，並且有服用試驗用藥後之安全性方面評估值。
- 每位臨床試藥受試病患的 CRF 及 source document 皆需嚴格保密。

(三) 隨機分派

本試驗為隨機分派試驗，並於給與受試者試驗用藥前，將依據 permuted-block randomization method，利用SAS統計軟體(SAS V8.1版)產生一組隨機亂數表，用來決定依時間先後次序進入試驗之受試者，應接受何種處理組別，受試者之隨機號碼(random code)必須密封保存，除非受試者在試驗進行當中遇緊急狀況，有必要時方可解開，並同時必須立刻以電話及書面方式通知廠商。為了確保作業之完整性，本研究計畫之臨床用藥皆由本院藥局專業藥師專人管理。病患經醫師診查後（Visit 2）符合納入條件/刪除條件後，開立專用處方簽給予病患，病患不經院方批價程序，直接至藥局領取藥品。所有試驗藥物的包裝上需註明製藥廠商，臨床試驗編號，計劃主持人名稱，病患號碼，藥物數量，服用方法，使用期限，批號，保存方式並標明

「臨床試驗專用」。

(四) 退出、提早中止試驗及缺失資料處理

退出、提早中止試驗及停止服藥將依處理組別進行資料彙整及分析。將提早退出試驗之受試者資料進行表列，其表列資料包含:中途退出試驗的理由、提早退出試驗的時間點。對於缺失資料的處理程序，將採用last-value-carried-forward (LOCF)程序，進行缺失資料的估算。

十八、 試驗流程：

返診	篩選病人	基準點	治療期	
Visit	V1	V2	V3	V4
週	-2	0	4	8
天	-14	0	28±3	56±3
病人簽署試驗同意書	X			
納入/排除標準	X	X		
基本資料	X			
醫療病史	X			
身體評估檢查	X	X	X	X
生命徵象檢查	X	X	X	X
尿液驗孕檢查	X			
胰島素阻抗性	X	X	X	X
甲狀腺功能檢查(T4、TSH)	X			
糖化血色素	X	X	X	X
血糖、胰島素、空腹血脂質	X	X	X	X
人體測量學指標	X	X	X	X
實驗室檢查數值	X	X		X
飲食控制及運動指導	X	X	X	X
病患的隨機分派		X		
調配分發試驗藥品		X	X	X
試驗前用藥/併用藥物	X	X	X	
治療前事件		X		
不良反應事件			X	X

收回未服用藥品			X	X
完成試驗/提早結束				X

參、結果

一、103 年度本中心執行「評估半夏瀉心湯和降血壓藥物對高血壓病患之療效—隨機分派性臨床試驗」。 103 年度共延攬受試者 54 位，其中篩選失敗者 2 位，V1 階段 0 位，V2 階段 0 位，V3 階段 0 位及完成試驗者 50 位。中途退出試驗者 2 位，符合研究計畫的進度。

二、半夏瀉心湯組與捷賜瑞錠組在試驗前的臨床特徵及生化檢查皆沒有顯著地差異(表一)。在經過 8 週的治療後，半夏瀉心湯組有明顯的收縮壓的下降，而捷賜瑞錠組則在收縮壓及舒張壓方面也有明顯的下降，但是血中肌酐酸（creatinine）的數值有上升的情形。其他在有關血糖、胰島素阻抗性、血脂質及電解質方面，二組在試驗前後皆沒有統計學上的差異(表二)。

三、受試者在試驗前後主要療效指標方面，半夏瀉心湯組收縮壓下降百分比為 7.87%；捷賜瑞錠組則下降 8.26% (表三、四)。其他次要療效指標方面，治療八週後，半夏瀉心湯組與捷賜瑞錠組的收縮壓與基準值之變化百分比分別為 7.9±8.2%及 8.3±5.3%，收縮壓<140 mmHg 或下降至少 20 mmHg 的患者比例分別為 57.1%及 85.7%；治療八週後，舒張壓<90 mmHg 或下降至少 10 mmHg 的患者比例分別為 71.4%及 85.7%；則治療八週後，收縮壓<140 mmHg 且舒張壓<90 mmHg 的患者則比例分別為 57.1%及 85.7%，無論重要或次要療效指標方面，二組間並無統計差異。另外，空腹血糖、血脂質、胰島素阻抗及人體測量學指標變化百分比方面，二組間皆沒有統計學上的差異。

四、在所有參加臨床試驗的 50 位受試者中，無任何藥物不良反應事件的發生。

肆、討論

雖然半夏瀉心湯在中醫臨床上常用於治療胃腸道不適，但是過去也有零星的臨床研究發現，半夏瀉心湯也具有調節血壓的功效，仍而在西醫的臨床驗證上仍然十分不足，僅有少數的臨床個案報告。在本研究計畫的初步結果中，我們發現高血壓病患服用半夏瀉心湯八週後，其收縮壓呈現顯著地下降，且其降壓效果不劣於捷賜瑞錠。

部分的傳統降血壓藥物如捷賜瑞錠等，在使用後可能會有一些副作用的產生，例如鉀離子的上升及腎功能的降低等。在本研究結果發現，在服用捷賜瑞錠及半夏瀉心湯兩個用後，二組的受試者的腎功能及鉀離子並無明顯變化，且無其它藥物的副作用。

伍、結論

一、「評估半夏瀉心湯和降血壓藥物對高血壓病患之療效—隨機分派性臨床試驗」符合研究計畫之執行進度。

二、半夏瀉心湯與捷賜瑞錠皆能有效降低高血壓患者的收縮壓及舒張壓，二組間皆沒有統計學上的差異,且無明顯的藥物副作用。研究結果顯示，半夏瀉心湯降壓效果並不劣於捷賜瑞錠。

三、「評估半夏瀉心湯和降血壓藥物對高血壓病患之療效—隨機分派性臨床試驗」無任何藥物不良反應事件的發生。

誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部計畫編號 MOHW103-CMAP-M-211-000301 提供經費贊助，使本計畫得以順利完成，特此誌謝。

陸、參考文獻

1. Kales A, Soldatos CR, Kales JD. Sleep disorders: insomnia, sleep walking, night terrors, nightmares, and enuresis. Ann Intern Med 1987; 106:582-92.
2. World Health Organisation. Mental and behavioural disorders, vvith glossary defínitions, DCR-10 and diagnostic notes. In: Pocket guide to ICD-10 classification ofmental and behavioural disorders. 1st ed. NewYork: Churchill Livingstone; 1994:27-325.
3. Diagnostic Classification Steering Committee. ICSD-International classifícation of sleep disorders: Diagnostic and coding manual. Rochester, Minnesota: American Sleep Disorders Association; 1990.
4. Leigh JP. Employee and job attributes as predictors of absenteeism in a national sample of workers: the importance of health and dangerous working conditions. Soc Sci Med 1991;33:127-37.
5. Lavie P. Sleep habits and sleep disturbances m industrial vvorkers in Israel: main findings and some characteristics of workers complaining ofexcessive daytime sleepiness. Sleep 1981;4:147-58.
6. Aldrich MS. Automobile accidents in patients with sleep disorders. Sleep 1989; 12:487-94.
7. Leger D, Levy E, Paillard M. The direct costs of insomnia in France. Sleep 1999;22(Suppl 2):394S-401S.
8. Spiegel K, Leproult R, Van Cauter E. Impact of sleep debt on metabolic and endocrine function. Lancet 1999; 354:1435-1439.
9. Cappuccio FP, D'Elia L, Strazzullo P, Miller MA. Quantity and quality of sleep and incidence of type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis. Diabetes Care 2010;33:414-420.
10. Knutson KL. Sleep duration and cardiometabolic risk: a review of the epidemiologic evidence. Best Pract Res Clin Endocrinol Metab 2010;24:731–743.
11. Nielsen LS, Danielsen KV, Sorensen TI. Short sleep duration as a possible cause of obesity: critical analysis of the epidemiological evidence. Obes Rev 2011;12:78–92.
12. Cappuccio FP, D'Elia L, Strazzullo P, Miller MA. Sleep duration and

all-causemortality: a systematic review and meta-analysis of prospective studies. Sleep 2010;33:585–592.

13. Jennings JR, Muldoon MF, Hall M, Buysse DJ, Manuck SB. Selfreported sleep quality is associated with the metabolic syndrome. Sleep 2007;30:219–223.
14. James Geyer and Stepheine Dillard. Sleep and normal human physiology. 1st edition. Chapter 5. Philadelphia, 2005.
15. Wilson JF. Is sleep the new vital sign? Ann Intern Med 2005; 142: 877-80.
16. GTC Ko, JCN Chan, AWY Chan. Et al. Association between sleep hours, working hours and obesity in Hong Kong Chinese: the "the better health for better Hong Kong" health promotion campagion. International Journal of Obesity 2007;31,254-260.
17. Jean-Philippe Chaput, Jean-Pierre Despres, Claude Bouchard, and Angelo Tremblay. Short sleep duration is associated with reduced leptin levels and increased adiposity: results from the Quebec Family Study. Obesity. 2007; 15: 253-261.
18. Douketis JD, Feightner JW, Attia J, Feldman WF: Periodic health examination, 1999 update: detection, prevention and treatment of obesity. CMAJ 1999; 160: 513-52.
19. Buysse DJ, Reynolds CF 3rd, Kupfer DJ, et al. Clinical diagnoses in 216 insomnia patients using the Interaational Classification of Sleep Disorders (ICSD), DSM-IV and ICD- 10 categories: a report from the APA/NIMH DSM-IV Field Trial.Sleep 1994; 17:630-7.
20. Partinen M. Epidemiology of sleep disorders. In: Kryger MH, Roth T, Dement WC, editors. Principles and Practice of Sleep Medicine. Philadelphia: WB Saunders, 1994. p.437-52.
21. Silva JA, Costa E, Chase M, Sartorius N, Roth T. Special report from a symposium held by the World Health Organization and the World Federation of Sleep Research Societies: an overview of insomnias and related disorders - recognition, epidemiology, and rational management. Sleep 1996; 19:412-416.
22. Wing YK. Herbal treatment of insiomia. HKMJ 2001; 7: 392-402.
23. 張紅新・二仙湯加味治療老年頑固性失眠40例 [J]。湖南中醫雜誌，

2005，21(3)：64。
24. 李耀林·四逆散加減治療失眠43例 [J]。廣西中醫學院學報，2005，8(2)：47。
25. 羅國和。加味黃連溫膽湯治療頑固性失眠26例 [J]。湖南中醫雜誌，2005，21(2)：44。
26. 蔣自強·鎮肝熄鳳湯辨治頑固性失眠37例 [J]。光明中醫，2005，20(3)：61。
27. 李惠玲·加味四物湯治療失眠86例分析 [J]。實用中醫內科雜誌，2005，19(3)：254。
28. 吳龍源等·中醫門診非器質性睡眠特殊障礙疾病中藥臨床用藥頻率與型態分析 [J]。台灣中醫臨床醫學雜誌，2010；16(4):221
29. Chen SW, Min L, Li WJ, Kong WX, Li JF, Zhang YJ. The effects of angelica essential oil in three murine tests of anxiety. Pharmacol Biochem Behav. 2004; 79(2):377-382.
30. Ríos JL. Chemical constituents and pharmacological properties of Poria cocos. Planta Med. 2001;77(7):681-91.
31. Kuratsune H, Umigai N, Takeno R, Kajimoto Y, Nakano T. Effect of crocetin from Gardenia jasminoides Ellis on sleep: a pilot study. Phytomedicine. 2010;17(11):840-3.
32. Zheng X, Yang D, Liu X, Wang N, Li B, Cao H, Lu Y, Wei G, Zhou H, Zheng J. Identification of a new anti-LPS agent, geniposide, from Gardenia jasminoides Ellis, and its ability of direct binding and neutralization of lipopolysaccharide in vitro and in vivo. Int Immunopharmacol. 2010;10(10):1209-1219.
33. Verma SM, Arora H, Dubey R. Anti - inflammatory and sedative - hypnotic activity of the methanolic extract of the leaves of mentha arvensis. Anc Sci Life. 2003;23(2):95-99.
34. Stafford GI, Jäger AK, van Staden J. Activity of traditional South African sedative and potentially CNS-acting plants in the GABA-benzodiazepine receptor assay. J Ethnopharmacol. 2005;100(1-2):210-215.
35. Chen LC, Chen IC, Wang BR, Shao CH. Drug-use pattern of Chinese herbal medicines in insomnia: a 4-year survey in Taiwan. J Clin Pharm Ther. 2009;34(5):555-560.

36. Takagi K, Shibata M. Pharmacological studies on Bupleurum falcatum L. I. Acute toxicity and central depressant action of crude saikosides. Yakugaku Zasshi. 1969;89(5):712-720.
37. Zhao Z, Wang W, Guo H, Zhou D. Antidepressant-like effect of liquiritin from Glycyrrhiza uralensis in chronic variable stress induced depression model rats. Behav Brain Res. 2008;194(1):108-113.
38. Watanabe H, Kobayashi T, Tomii M, Sekiguchi Y, Uchida K, Aoki T, Cyong JC. Effects of Kampo herbal medicine on plasma melatonin concentration in patients. Am J Chin Med. 2002;30(1):65-71.
39. Singhuber J, Baburin I, Kählig H, Urban E, Kopp B, Hering S. GABA(A) receptor modulators from Chinese herbal medicines traditionally applied against insomnia and anxiety. Phytomedicine. 2012;19(3-4):334-40.
40. Suekawa M, Ishige A, Yuasa K, Sudo K, Aburada M, Hosoya E. Pharmacological studies on ginger. I. Pharmacological actions of pungent constitutents, (6)-gingerol and (6)-shogaol. J Pharmacobiodyn. 1984;7(11):836-48.
41. 肖芳、徐碧云、李 艳、歐碧楊、楊志敏;加味逍遥散對心理應激性失眠患者焦慮抑鬱情绪的調節作用 中華中醫藥學刊 27卷5期(2009/05) ：p962-964
42. 馬純清；逍遙散加味治療更年期不寐療效觀察 中國誤診學雜誌8卷31期；p7588 (2008/11)
43. 林春淑；刺五加注射液配合加味逍遙散治療失眠 黑龍江醫藥21卷5期；p91 (2008)

【臨床試驗計畫 B－評估四逆散和保肝藥物對肝功能異常病患之療效—隨機分派性臨床試驗】

壹、前言

肝炎（Hepatitis）是肝臟因病毒、藥物、酒精或代謝異常引起的發炎症狀[31]。由病毒造成的肝炎能引起肝臟細胞腫脹，是世界上流傳廣泛，危害很大的傳染疾病之一[32]。B 型肝炎在東南亞和非洲熱帶地區非常流行，而黃種人比白種人對 B 型肝炎病毒更為易感；阿拉斯加、加拿大、格陵蘭的愛斯基摩人，以及亞馬遜叢林中的印第安人也都是 B 型肝炎高發生率的族群，而阿拉斯加的愛斯基摩人口中，B 型肝炎表面抗原之陽性率高達 45% [33]。在台灣，40 歲以上幾乎有 90％的人曾經感染過 B 型肝炎病毒，且全國人口中有 15~20％（約三百多萬人）為終身病毒攜帶者(帶原者) [34]。肝癌是目前台灣重要的癌症之一，而發生肝癌之原因中最重要的因素就是Ｂ型肝炎。大約百分之八十的肝癌患者是Ｂ型肝炎帶原者，同時Ｂ型肝炎帶原者發生肝癌的機會是非帶原者的兩百倍以上[35]。酒精是導致肝炎的另一個重要原因，酒精性肝炎症狀較輕的僅肝功能指數之數值升高，重的症狀則會發生嚴重肝臟發炎、黃疸的產生、凝血酶原時間增長及肝功能失調;最嚴重的情形可導致神智不清及昏迷，伴隨膽紅素值上升和凝血酶原時間延長；在這些最嚴重情況下症狀出現後 30 天內的死亡率則高達 50%[36]。此外，藥物的濫用也是造成肝炎發生的因素之一[37]，而不同的藥物以及病人對藥物的反應可以使得藥物性肝炎的發展不同，比如三氟溴氯乙烷(Halothane) [38]和異煙肼（isoniazid）[39]所造成的肝炎可以非常緩和，但也可以致命。非酒精性脂肪性肝炎的肝臟病理形式與酒精性肝炎非常相似（脂肪滴、發炎的細胞），但是這些病人並沒有酗酒的病史[40]。此外，代謝症候群或肥胖症之婦女罹患非酒精性脂肪性肝炎的比率比男性高，同時肥胖症的病人中有 80%的人也會有非酒精性之脂肪性肝病[41]。

目前已有多種針對 B 型肝炎患者或病毒帶原者的藥物，比如拉米夫定（Lamivudine）、阿德福韋酯（Adefovir）和干擾病毒繁殖的干擾素（Interferon）等。它們不是可以直接殺死病毒以根治肝炎，而是增強及幫助患者自己的免疫系統來抵抗和清除病毒，因此，這些藥物在病人身上治療的效果常因人而異，有的則會產生為人詬病的抗藥性之副作用[42]。除此

之外，目前也有許多藥物雖然具有保肝的功能，然而卻有許多的副作用，例如用於治療急性黃疸型肝炎及慢性肝炎的肝素鈣（Heparin Calcium），少數患者注射後可能會有局部疼痛、紅腫、鼻出血等不良反應[43]。此外，用於治療急慢性病毒性肝炎，尤其是B型慢性活動性的遷延性肝炎(chronic persisitent hepatitis)的肝炎靈（山豆根注射液），在使用後少數患者會有口乾、喉嚨感、輕度頭暈等症狀。而臨床用於急慢性肝炎、肝硬化、黃疸及其它肝臟疾病的利肝能（Liverall），則可能會有噁心、眩暈等不良反應。用於急慢性肝炎、肝硬化及黃疸型肝炎的安肝靈（Orazamide），偶會有食欲不振、噯氣等胃腸道方面的不良反應。因為目前常用的保肝藥物會有發生副作用的情形，因此，經由傳統中草藥方劑尋求新的治療方針，以較為天然的方式來降低藥物的不良反應為本臨床試驗計畫之重點。

四逆散源於《傷寒論》，是用來調和肝脾的和解劑。方劑的組成有柴胡、白芍、枳實以及甘草，其功用為透解鬱熱，疏肝理脾。在傳統醫學上，四逆散主治熱厥證，雖手足厥冷，但身熱或脘腹疼痛，或泄利下重，或小便不利，脈弦。在四逆散的組成中，方中柴胡疏肝解鬱，透達鬱熱為君；枳實泄熱散結，與柴胡同用，一升一降，共奏升清降濁之功為臣；芍藥柔肝斂陰為佐；炙甘草補脾和中益氣為使，芍藥、甘草相配以調和肝脾，緩急止痛。臨床應用甚為廣泛，為治療肝脾氣滯的基本方藥[44]。

在過去的研究發現，四逆散的藥理作用主要有保肝、解毒[45]、消炎、鎮痛[46]、解痙、鎮靜、降體溫[47]、升血壓、抗休克、抗心律不整[48]、增加腦血流、抗缺氧[49]、抗血小板凝集等作用。四逆散的酒精抽取液，經動物實驗證實對於離體的兔腸以及大白鼠結紮幽門所形成的實驗性潰瘍有抑制的作用[50]；此外，方中的柴胡[51]、甘草[52]有保肝的作用、甘草[53]有解毒的作用、柴胡[54]有鎮痛的作用，而甘草與白芍均有抗炎的功能[55]。另一方面，四逆散能增強巴比妥鈉的催眠效應，加強中樞神經系統的鎮靜作用[56]，而對於實驗動物鼠的體溫也有調降的功能。在升血壓、抗休克與抗心律不整方面，四逆散經動物實驗顯示能提高動物正常血壓，對於內毒素、失血、麻醉等意外引起的低血壓，均可使血壓急劇回升；此外，其對胰島素性驚厥亦有對抗作用，且能使平均動脈壓、心輸出量增加；對於氯仿、烏頭鹼誘發的心律不整亦有明顯的抑制效果。四逆散亦可以在延長缺氧的實驗動物鼠上，擴張腦血管，增加腦血流量[57]。雖然四逆散在傳統醫學上常被用於肝病的治療上，然而在西方臨床醫學的研究上，則相對有限。

四逆散在中醫臨床上常被用於治療肝病，但是在臨床試驗上的研究仍

然不多，僅有少數的臨床研究報告。過去的研究針對 80 例非酒精性脂肪肝患者隨機分派四逆散加味治療組及 Polyene phosphatidyl choline 膠囊治療對照組各 40 例，以三個月為 1 個療程。療程結束後發現，兩組患者治療前後肝功能的變化比較，治療組明顯優於對照組[11]。此外，以四逆散治療因糖尿病脂肪肝所引起之肝損傷 25 例與西藥保肝藥治療的 21 例進行對照比較，結果發現兩組治療後空腹血糖、丙氨酸氨基轉移酶（ALT）、天冬氨酸氨基轉移酶(AST)、總膽紅素（Total bilirubin）較治療前均有明顯下降，治療的前後比較，亦具有統計學上的意義[58]。另一方面，四逆散也能明顯提高 lamivudin 治療 B 型肝炎之療效，在總共 62 例 B 型肝炎的患者，隨機分派為四逆散併用 lamivudin 治療組 33 例與單用 lamivudin 治療的對照組 29 例。分別觀察 3 個月和 6 個月後的治療效果，結果發現治療組的肝功能改善程度優於對照組[59]。總結以上，由於以往臨床研究設計的規劃並不完整，同時排除條件並不清楚或不夠嚴謹或納入的個案太少，因此，本研究計畫擬以肝功能異常的患者 56 名為研究對象，使用四逆散或吾立甦錠對肝功能異常之療效評估，研究的設計為隨機分派性臨床試驗，評估試驗後是否可以改善肝功能之異常，同時四逆散改善肝功能之療效並不比吾立甦錠差。

貳、材料與方法

一、研究對象與場所：

本研究對象以國立成大醫院門診肝功能異常病患為主。本試驗將收集56位肝功能異常病患為研究對象。

二、研究期限：自103年01月01日至104年12月31日

三、病人分組：分為兩組（實驗組及對照組）

四、治療時間：12週

五、臨床試驗階段：第二期

六、藥品特性選擇之設計：以隨機分派的方式進行本試驗

七、病例隨機分配方法：在於給與受試者試驗用藥前，將依據permuted-block randomization method，利用SAS統計軟體(SAS V8.1版)產生一組隨機亂數表，用來決定依時間先後次序進入試驗之受試者，被隨機分為兩組：吾利甦錠組或四逆散組

八、主要療效指標（Primary endpoint）：

肝功能指數GOT、GPT值在第12週(visit 6)與基準點(visit 2)之變化

九、次要療效指標（Secondary endpoint）：

(一)人體測量學指標包括身體質量指數（BMI）及腰圍在第12週(visit 6)與基準點(visit 2)之變化百分比

(二)空腹血糖及胰島素阻抗性在第12週(visit 5)與基準點(visit 2)之變化百分比

(三)空腹血脂值(包括膽固醇、 三酸甘油酯、 HDL-C 及 LDL-C)在第12週(visit 6)與基準點(visit 2)之變化百分比

十、安全性指標：

(一)生命徵象檢查 (vital signs) 包括血壓(收縮壓及舒張壓)、脈搏、身高及體重

(二)身體檢查

(三)實驗室檢驗數值 (safety laboratory examination) 包括一般血液(hematology)、生化(serum biochemistry)及尿液(urinalysis)

(四)不良反應事件 (adverse events)

十一、研究對象之納入條件：

1. 不分男女，年齡20-75歲者

2. B 型肝炎、C 型肝炎或非酒精性脂肪肝疾病，同時其肝功能 GPT 大於正常值 1.5 倍以上
3. 過去六個月內未曾服用口服抗病毒之藥物
4. 懷孕試驗陰性者
5. 意識清楚，為志願參與試驗計畫，且需完成簽署同意書之患者

十二、研究對象之排除條件：

1. 一個月內曾經使用 Silymarin 或其他保肝藥物者
2. 一個月內曾經使用抗氧化藥物者，例如維他命 E、C 或 Glutathione(使用固定標準劑量之綜合維他命者，不在此限)
3. 曾經對保肝藥物過敏者
4. 使用 warfarin、metronidazole 或慢性使用 acetaminophen 每日大於 2 公克者
5. 酗酒病史或每日酒精攝取量大於 12 公克者
6. 過去史有其他慢性肝病者
7. 懷孕或打算懷孕之婦女及哺乳者
8. 腎臟功能異常者（serum creatinine > 2.0 mg/dL）
9. 代償異常之肝病疾病者(albumin＜3.2g/dL、total bilirubin ＞ 1.5mg/dL 或 PT/INR＞1.3 倍正常值)或過去史有腹水或腦部病變或食道靜脈曲張出血者
10. 嚴重精神疾病病史者(精神分裂症、憂鬱症、躁鬱症)
11. 六個月內有嚴重的重大疾病(心血管疾病、腦中風)或做過腸胃道手術者
12. 過去史有免疫相關之疾病(例如發炎性大腸疾病、紅斑性狼瘡、類風濕性關節炎、自體免疫肝炎、自體溶血性貧血、嚴重牛皮癬或原發性血栓性紫斑症)
13. 過去史曾經有器官或骨隨移植者
14. 一個月內曾經使用口服類固醇者，但使用局部類固醇藥膏則不在此限
15. 過去史曾經使用藥物不易治療之甲狀腺疾病者
16. 血小板指數小於 130,000 cells/mm^3
17. 藥物濫用病史者
18. 身體質量指數(BMI) ≧ 35 kg/m^2 者
19. 第二型糖尿病使用胰島素激敏劑、□-glucosidase inhibitor、DPP-4

inhibitor 者

20. 第二型糖尿病控制不良者(HbA1c＞9.0%)

21. 使用降血脂藥物或降血糖藥物，在研究期間有改變藥物種類或藥物劑量者

22. 過去史有影像學或病理切片證實有肝硬化者

十三、實驗設計：

這是一項隨機分派性的臨床試驗，不分男女，年齡 20-75 歲之肝功能異常病患，為本研究之篩選病人（Visit 1），經過 2 週的飲食控制及運動指導後，所有符合本臨床試驗納入/排除標準之患者（參見 11、12），基準點（Visit 2）將被隨機分為兩組：四逆散組或吾立甦錠組。使用四逆散之患者將接受每日 6 公克，每次服用 2 公克，一日 3 次服用的四逆散；而使用吾立甦錠之患者將接受每日 300 毫克，三餐飯後服用 100 毫克，一日三次服用的吾立甦錠。臨床試驗使用的四逆散組或吾立甦錠組，委請國內合格之 GMP 藥廠製造。除非中途退出，所有患者將接受為期 12 週（Visit 2~Visit 6）的治療。觀察治療期間體重、人體測量學指標、血糖、肝功能指數的改變。治療期間患者約每 2~4 週返診一次，並於試驗開始及結束時作生命徵象之檢查、人體測量學指標、血液及生化及尿液之檢驗。每次返診，病患皆會接受專業營養師的標準飲食控制(評估受試者平日飲食習慣及實際攝取的熱量，並請受試者填寫每日飲食記錄。每次回診營養師會查核受試者的每日飲食記錄並給予適當的飲食衛教)及運動指導(每週運動至少三天，每天運動 30 分鐘以上)（第 12 週除外）。於試驗開始及第 2、4、8 及 12 週（Visit 3~Visit 6）返診時，作人體測量學指標、體重、空腹血糖、肝功能指數之檢測，同時請病患將所有實驗藥物及空罐攜回，由研究助理一一清點實驗藥物所剩之顆粒數，以了解病患實際服用藥物的數目，如此即可確認病患是否按照規定服藥，並將結果填入藥品臨床試驗資料表及個案報告表。於試驗期間，將監測其不良反應事件，若有任何狀況應盡快通知廠商及醫師了解及處理並向衛生福利部通報。

十四、試驗流程：

(一) 生命徵象檢查包括血壓(收縮壓及舒張壓)、脈搏、身高及體重。

(二) 空腹血脂值(fasting lipid profile)包括膽固醇(TC)、三酸甘油酯(TG)、HDL-C 及 LDL-C。

(三) 人體測量學指標包括身體質量指數(BMI)及腰圍。

(四) 實驗室檢驗數值包括血液、生化檢查及尿液分析。

(五) 肝功能指數:GOT、GPT、□-GT、Total bilirubin、albumin、alkaline phosphotase

各檢驗方式如下：

(一) 空腹血糖（FPG）、空腹糖化血色素（HbA1c）、空腹血脂值（FLP）、空腹胰島素（FPI）、血脂質、血液常規檢查（CBC）：

以 EDTA 採血管收集病人隔夜禁食後 10-12 小時的血液，每管約 10cc 血液，經 2000xg 離心 15 分，取上層血漿，分裝於小塑膠管，凍於-70℃冰箱。膽固醇及三酸甘油脂以酵素法 enzymatic methods 測定。HDL-C 先以沈澱法處理後再以酵素法 enzymatic method 測定。糖化血色素以 HPLC 方法測定。胰島素則以放射線同位素免疫法(RIA)測量。肝功能指數以全自動生化分析儀來測量。

(二) 胰島素阻抗性（insulin resistance）：

以 Matthews 等人[60]之建議用 HOMA index 來代表。

Insulin resistance = (FPI X FPG)/22.5

其中 FPG：fasting plasma glucose (mmol/l); FPI：fasting plasma insulin (μU/ml)

(三) 人體測量學指標（Anthropometric indices）：

(一) 身體質量指數（Body Mass Index, BMI）的測定：

研究對象皆身著輕便衣物，雙手下垂，雙腳併攏，測量身高（以公分量至小數以下一位）及體重（以公斤量至小數以下一位），依公式計算其肥胖指數：

身體質量指數 = 體重(公斤) /[身高 (公尺)]^2

研究對象僅著下身貼身衣物，雙手下垂，雙腳併攏站立，以標準皮尺於自然呼氣終期期， 測其腰圍（以公分量至小數以下一位）。其測量方式如下：

(二) 腰圍（Waist circumference）的測量：側面肋骨最下緣與前上腸骨棘中點水平線（腹部中線）

十五、不良反應事件：

不良反應事件將採用 COSTART (coding symbols for thesaurus of adverse reaction terms)編碼系統。凡簽署過臨床試驗同意書者，在試驗期間，如有身體上或臨床上的改變或產生疾病，不論跟試驗藥有關連或無關連的，皆為不良反應事件。這包含新的疾病或原存在的疾病加重或惡化。任

何不良事件必須紀錄在病歷及個案報告表（case report form）。紀錄需含開始日、結束日、嚴重性、試驗期間、對試驗藥物的影響（如中斷服藥）、與試驗藥物的關連及是否有給病患藥物或其他治療來處理這不良反應事件。在試驗期間，如有任何嚴重不良反應事件，不論跟試驗藥物有關連或無關連，必須由計畫主持人或其代理人在事發 72 小時內電話告知行政院衛生福利部中醫藥司或成大醫院人體試驗委員會。於事發三個工作天內提出詳細記載及後續發展的書面報告。凡被納入此試驗之病患（簽署過受試同意書者）所發生之嚴重不良反應事件皆須報告。依各地的法令的規定，所有嚴重不良反應事件報告必須呈報人體試驗委員會（事發 72 小時內）、各試驗中心的相關單位及衛生福利部。

十六、病人中途退出及死亡之項目：

如患者的健康因持續服用試驗藥會受威脅，試驗主持人有權及責任中斷患者的治療。中斷的標準如下：

(一)患者因不良反應或併發情形迫使停用試驗藥

(二)依主持人的意見，患者的安全受影響

(三)病患撤消試驗同意書

(四)病患開始服用女性賀爾蒙、類固醇，甲型阻斷劑、乙型阻斷劑、利尿劑或其他減重或降血糖藥物或抗病毒藥物或保肝藥物。

除了飲食控制及規則運動外，臨床醫師必要時可以使用其他經衛生福利部核准的保肝藥物，如 silymarin 或抗病毒藥物來治療病患，以確保病患肝功能異常之療效。當病患中途退出，需在個案報告表（CRF）紀錄退出理由，退出日期，及最後服用試驗藥的日期及劑量。主持人盡可能將最後一次返診所需要檢驗的項目在病患退出時提前收集完整。

十七、資料之統計分析：

(一) 樣本數

- Power 80%

樣本數設定依據主要評估指標 (肝功能指數變化百分比)，以不劣性試驗方式評估兩組肝功能指數變化百分比的差異值。假設不劣性臨界值（margin）設定為 10.0%，兩組治療前後肝功能指數變化的百分比的標準差為 15%，單尾統計顯著水準達 2.5%以及檢定力達 80%以上，若試驗組 (四逆散組) 肝功能指數變化被證實不劣於對照組 (吾利甦錠)，每組應納

入 20 位患者。預估有 25%受試者提早退出試驗，因此共計納入約 50 位受試者以提供 40 位可評估之人數。

(二) 資料分析母體

1. 療效指標的主要分析母體為 intent-to-treat population，其定義為所有被隨機指派之受試者。
2. 安全性評估分析母體之定義，為被隨機指派之受試者，至少有服用一顆試驗用藥，並且有服用試驗用藥後之安全性方面評估值。
3. 每位臨床試藥受試病患的 CRF 及 source document 皆需嚴格保密。

(三) 隨機分派作業

本試驗為隨機分派試驗，並於給與受試者試驗用藥前，將依據 permuted-block randomization method，利用 SAS 統計軟體(SAS V8.1 版)產生一組隨機亂數表，用來決定依時間先後次序進入試驗之受試者，應接受何種處理組別，受試者之隨機號碼(random code)必須密封保存，除非受試者在試驗進行當中遇緊急狀況，有必要時方可解開，並同時必須立刻以電話及書面方式通知廠商。為了確保隨機分派作業之完整性，本研究計畫之臨床用藥皆由本院藥局專業藥師專人管理。病患經醫師診查後（Visit 2）符合納入條件/刪除條件後，開立專用處方簽給予病患，病患不經院方批價程序，直接至藥局領取藥品。所有試驗藥物的包裝上需註明製藥廠商，臨床試驗編號，計劃主持人名稱，病患號碼，藥物數量，服用方法，使用期限，批號，保存方式並標明「臨床試驗專用」。試驗主持人及受試者皆未被告知用藥組別，於臨床試驗分派作業之初，試驗主持人將持有個別受試者用藥組別資訊之密封信封作為嚴重性不良反應發生時緊急處理之依據。

(四) 退出、提早中止試驗及缺失資料處理

退出、提早中止試驗及停止服藥將依處理組別進行資料彙整及分析。將提早退出試驗之受試者資料進行表列，其表列資料包含：中途退出試驗的理由、提早退出試驗的時間點。對於缺失資料的處理程序，將採用 last-value-carried-forward (LOCF)程序，進行缺失資料的估算。

(五) 主要療效指標

肝功能指數(GOT、GPT)在第 12 週(visit 5)與基準點(visit 2)之變化百分比

(六) 次要療效指標

1. 胰島素阻抗性在第 12 週(visit 5)與基準點(visit 2)之變化百分比
2. 空腹血脂值（包括膽固醇、三酸甘油酯、HDL-C、LDL-C）在第 12 週(visit 5) 與基準點 (visit 2) 之變化百分比

(七) 一般統計方法

針對連續性變量 (continuous variables) 將提供觀察個數、平均數、中位數、標準差、最大值、最小值及 95%信賴區間(confidence interval)等敘述統計量。針對類別性變量(categorical variables)則提供次數與其對應之比例。所有統計檢定將以雙邊(two-sided)，及顯著水準為 0.05 之方式執行。所有信賴區間皆為 95%信賴區間。療效指標的主要分析母體為 intent-to-treat population。

主要假設(primary hypothesis)為四逆散組於降低肝功能異常病患之肝功能指數變化百分比不劣於吾利甦錠組。

(八) 基本資料分析方法

對於受試者基本資料 (demographic) 與各評估指標的基準值(baseline value)，針對連續性變量，將使用 parametric 或 nonparametric two-way ANOVA 來進行組間比較; 針對類別性變量，採用 Cohran-Mantel-Haenszel statistics for center control 來進行組間比較。

(九) 主要療效指標及次要療效指標及安全性措施分析方法

對於主要療效評估指標次要療效指標及生命徵象方面，在第 12 週(visit 6)與基準點(visit 2)之變化百分比，將使用 parametric 或 nonparametric two-way ANOVA 來進行組間比較，並同時將以 Paired t test 或 Wilcoxon signed rank test 來檢定組內的變化。

十八、不良反應事件

針對全部的不良反應事件，將依 COSTART code system 分類，將發生之人數與比例依處理組別、Body System 及 COSTART term 列表。並將採用

Fisher’s exact test，進行比較兩組間發生不良反應事件之人數。

十九、身體檢查

身體檢查(physical examination)與其正常值(normal range)比較之結果，將提供經 12 週用藥後變化的 transition table。並針對有不正常發現或是由正常變成不正常之受試者之身體檢查資料進行表列。

二十、安全性實驗室檢測值

針對有顯著不正常改變之受試者安全性實驗室檢測值進行表列。實驗室檢測值與其正常值(normal range)比較之結果，將提供經 12 週用藥後變化的 transition table。對於安全性實驗室檢測值經 12 週用藥後之變化，將使用 parametric 或 nonparametric two-way ANOVA 來進行組間比較，並同時將以 Paired t-test 或 Wilcoxon signed rank test 來檢定組內的變化。

返診	篩選病人	基準點	治療期			
Visit	V1	V2	V3	V4	V5	V6
週	-2	0	2	4	8	12
天	-14	0	14±3	28±3	56±3	84±3
病人簽署試驗同意書	X					
納入/排除標準	X	X				
基本資料	X					
醫療病史	X					
身體評估檢查	X	X	X	X	X	X
生命徵象檢查	X	X	X	X	X	X
尿液驗孕檢查	X					
人體測量學指標	X	X	X	X	X	X
胰島素阻抗性、空腹胰島素	X	X	X	X	X	X
空腹血脂質、血糖及糖化血色素	X	X	X	X	X	X
空腹肝功能指數	X	X	X	X	X	X
實驗室檢查數值	X	X				X
飲食控制及運動指導	X	X	X	X	X	X

返診	篩選病人	基準點	治療期			
病患的隨機分派		X				
調配分發試驗藥品		X	X	X	X	
試驗前用藥/併用藥物	X	X	X	X	X	X
治療前事件		X				
不良反應事件			X	X	X	X
收回未服用藥品			X	X	X	X
完成試驗/提早結束						X

參、結果

一、完成**執行**「評估四逆散和保肝藥物對肝功能異常病患之療效—隨機分派性臨床試驗」**之情形**。

(一)研究個案數：預計延攬 70 例，完成 45 例。

(二)研究期限：103 年 01 月 01 日~ 104 年 12 月 31 日

(三)執行期間：8 週

(四)整個臨床試驗計畫目前共延攬受試者 45 位，經二週飲食衛教及規律運動後，其中篩選失敗者 4 位，中途退出 1 位，臨床試驗研究進度為 V1 階段 0 位，V2 階段 0 位，V3 階段 0 位，及完成試驗者(V4)共 40 位。

二、在臨床基本資料方面，四逆散組比吾立甦組在試驗前除了有較低的 hemoglobin 濃度外，其他的臨床基本資料並沒有差異(表七)。在經過 12 週的治療後，吾立甦錠組則在 SGOT(AST)及 SGPT(ALT)數值方面有明顯的下降，同時四逆散組在 SGOT(AST)及 SGPT(ALT)濃度呈現有意義的下降。然而其他有關胰島素阻抗性、血脂質及電解質方面，二組在試驗前後皆沒有統計學上的差異(表八)。②受試者在試驗前後主要療效指標方面，四逆散組的 SGOT(AST)及 SGPT(ALT)分別下降 25.7±12.2%及 22.3±12.8%；吾立甦錠組則分別下降 21.8±13.0%及 35±15.3%，四逆散改善肝功能的效果並不劣於西藥捷賜瑞錠。有關其他次要療效指標方面，二組間皆沒有統計學上的差異 (圖二)。

三、本臨床試驗計畫並無藥物不良反應事件的發生。

肆、討論

雖然四逆散在中醫臨床上是一種疏肝解鬱，調和肝脾的複方，但是在西醫的臨床驗證上，是否能用於改善肝功能的相關資料仍然十分不足，僅有少數的臨床個案報告。在本研究計畫的初步結果中，我們發現肝功能異常病患服用四逆散 12 週後，其肝功能指數均呈現顯著下降，且其改善的效果不劣於吾立甦錠。

在本研究結果也發現，在服用四逆散或吾立甦錠的二組受試者並沒有觀察到有明顯地藥物副作用，暗示著四逆散具有臨床的應用價值。由於本試驗計劃仍然持續進行中，仍有待研究樣本數增加後，方能證明其降低肝功能的良好效果與臨床的應用價值。

伍、結論

一、「評估四逆散和保肝藥物對肝功能異常病患之療效—隨機分派性臨床試驗」符合研究計畫之執行進度。

二、四逆散與吾立甦錠皆能有效降低肝功能異常患者的 SGOT（AST）及 SGPT（ALT）數值，二組間皆沒有統計學上的差異,且無明顯的藥物副作用。

三、「評估四逆散和保肝藥物對肝功能異常病患之療效—隨機分派性臨床試驗」並無任何藥物不良反應事件的發生。

誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部計畫編號 MOHW103-CMAP-M-211-000301 提供經費贊助，使本計畫得以順利完成，特此誌謝。

陸、參考文獻

1. 行政院衛生署 100 年度十大死因統計
2. Mancia G, Grassi G; European Society of Hypertension; European Society of Cardiology. Joint National Committee VII and European Society of Hypertension/European Society of Cardiology guidelines for evaluating and treating hypertension: a two-way road? Am Soc Nephrol. 2005;16 Suppl 1:S74-77.
3. Saseen JJ, Carter BL. Hypertension. In: Dipiro JT, Talbert RL, Yee GC, et al. eds. Pharmacotherapy, a pathophysiologic approach. 6th Edition. New York, McGraw-Hill, 2005: 185-217
4. Carretero OA, Oparil S. Essential hypertension. Part I: definition and etiology. Circulation 2000；101 (3): 329–35
5. Filippatos GS, Adamopoulos C, Sui X, Love TE, Pullicino PM, Lubsen J, Bakris G, Anker SD, Howard G, Kremastinos DT, Ahmed A. A propensity-matched study of hypertension and increased stroke-related hospitalization in chronic heart failure. Am J Cardiol. 2008;101(12):1772-1776.
6. Chen JM, Heran BS, Wright JM. Blood pressure lowering efficacy of diuretics as second-line therapy for primary hypertension. Cochrane Database Syst Rev. 2009;(4):CD007187
7. Shamon SD, Perez MI. Blood pressure lowering efficacy of reserpine for primary hypertension. Cochrane Database Syst Rev. 2009;(4):CD007655.
8. Kincaid-Smith P. Vasodilator drugs in the treatment of hypertension. Med J Aust. 1985;142(8):450-453.
9. Mah GT, Tejani AM, Musini VM. Methyldopa for primary hypertension. Cochrane Database Syst Rev. 2009;(4):CD003893.
10. Sah HJ, Sah PP, Peoples SA. The new antihypertensive agent, guanethidine--a review. II. Clinical uses, dosage and routes of administration, side effects, important notes, summary, bibliography. Arzneimittelforschung. 1966;16(2):199-202.
11. Wiysonge CS, Bradley HA, Volmink J, Mayosi BM, Mbewu A, Opie LH. Beta-blockers for hypertension. Cochrane Database Syst Rev.

2012;8:CD002003
12. Sica DA. Pharmacotherapy review: calcium channel blockers. J Clin Hypertens (Greenwich).
13. Kolasinska-Malkowska K, Filipiak KJ, Gwizdala A, Tykarski A. Current possibilities of ACE inhibitor and ARB combination in arterial hypertension and its complications. Expert Rev Cardiovasc Ther. 2008;6(5):759-71.
14. Basile J, Toth PP. Angiotensin receptor blockers: role in hypertension management, cardiovascular risk reduction, and nephropathy. South Med J. 2009;102(10 Suppl):S1-S12
15. Israili ZH, Hernández-Hernández R, Valasco M. The future of antihypertensive treatment. Am J Ther. 2007;14(2):121-134
16. 中醫藥研究參考 1975（9）：25～26
17. Greenway F, Liu Z, Yu Y, Gupta A. A clinical trial testing the safety and efficacy of standardized Eucommia ulmoides Oliver bark extract to treat hypertension. Altern Med Rev. 2011;16(4):338-347.
18. Kwan CY, Zhang WB, Deyama T, Nishibe S. Endothelium-dependent vascular relaxation induced by Eucommia ulmoides Oliv. bark extract is mediated by NO and EDHF in small vessels. Naunyn Schmiedebergs Arch Pharmacol. 2004;369(2):206-211.
19. Lee OH, Kim KI, Han CK, Kim YC, Hong HD. Effects of acidic polysaccharides from gastrodia rhizome on systolic blood pressure and serum lipid concentrations in spontaneously hypertensive rats fed a high-fat diet. Int J Mol Sci. 2012;13(1):698-709.
20. Huang Y, Tsang SY, Yao X, Chen ZY. Biological properties of baicalein in cardiovascular system. Curr Drug Targets Cardiovasc Haematol Disord. 2005;5(2):177-184.
21. Koo A, Li KM. Phytochemical properties and hypotensive mechanism of extracts from Gardenia jasminoides seeds. Am J Chin Med (Gard City N Y). 1977;5(1):31-37
22. 張瑞璋、邱慧芬、賴文德；活血化瘀藥對於高血壓患者治療機轉之評估(三) 中醫藥委員會 DOH83-CM-059
23. 李春華；天麻鉤藤顆粒對頸動脈粥樣硬化患者腦血流動力學的影響 吉林中醫藥，2004 24 卷 5 期；p14

24. 蘇慶洋、謝明夫、王旭；天麻鉤藤飲治療高血壓病的臨床研究 山東中醫雜誌，2005 24 卷 6 期；p33
25. 譚海彥、朱莉、邢之華；天麻鉤藤飲改善高血壓患者內皮功能的機理研究 山東醫藥，2005 45 卷 1 期；p12
26. 龔一萍、倪美文、宋霄紅；天麻鉤藤飲對高血壓肝陽上亢證大鼠胰島素抵抗影響的實驗研究 浙江中醫學院學報，2005 29 卷 2 期；p62
27. 蔡昌龍、邢之華、李明月；高血壓與氧自由基損害及天麻鉤藤飲干預的研究 實用中醫內科雜誌，2004 18 卷 6 期；p502
28. 唐芳；天麻鉤藤飲倍用天麻治療高血壓病療效觀察 遼寧中醫藥大學學報，2006 8 卷 4 期

[中藥臨床試驗中心的設立]

一、中藥臨床試驗中心之硬體設備

本院於 92 年 1 月成立『國立成大醫院中藥臨床試驗中心』行動小組，由院長指導，成員涵蓋醫療副院長及各醫療科主管、藥劑部、醫事室、企劃室、工務室、會計室、人事室等行政主管，定期集會討論工作進度，因為初期研究以第二及第三期藥物研究之門診病患為主，為考慮病患之方便性及隱密性，在醫療大樓 11B 面積 120 坪之空間成立中藥臨床試驗中心。中心的硬體設備除有中央空調設備，中央氧氣供給及抽吸設備，另有電話、電視機。批價掛號及門診室供給醫護研究人員做詳細之病史詢問，問卷評估及身體檢查。一般實驗室規劃配備-80℃及-20℃冷凍冰箱各一台及 4℃冰箱一台，桌上型恆溫離心機一部。另有書報、雜誌等，供受試者及家屬使用。99 年本院空間規劃小組決議，醫療大樓 11B 改為癌症病房及西藥臨床試驗中心，中藥臨床試驗中心於 99 年 9 月 4 日移至新門診大樓五樓新址繼續營運。

(一)研究病房：由於使用頻次不多及醫院重新調整所有研究病房及功能，目前設立研究病床五床（雙人房一間、三人房一間）已予以調整，如有需要時可以借用西藥臨床試驗中心四床，以利住院臨床試驗之進行。硬體計有中央空調設備，中央氧氣供給及抽吸設備，每個病房內皆含矮櫃、電動病床、床旁桌、陪伴床及電話，但是研究病房目前沒有小冰箱及電視機，僅在病患娛樂休息室配備一部電視機及一部中型冰箱。

(二)門診及批價掛號室：計二間。供給醫護人員做詳細之病史詢問，問卷評估及身體檢查；同時可以批價掛號、開立處方簽、檢驗單及回診單。

(三)護理站：提供護理作業、病歷整理及受試者監測。

(四)配膳室：一間。供飲食配膳使用。

(五)一般實驗室：一間。規劃配備-80℃及-20℃冷凍冰箱及 4℃冰箱各一台，桌上型恆溫離心機一部。實驗室可以協助執行臨床常規檢查及分子醫學實驗分析，但以研究發展之測定為主，並提供研究人員教育訓練之機會，另外可提供檢體分離處理使用。（93 年度由成大醫院家庭醫學部購置-80℃及-4℃冰箱各一台）

(六)藥物動力學實驗室：配合試驗中心作業，進行藥物動力學分析，供

藥師準備藥品。(目前在西藥臨床試驗中心已有完整的設備及配置相關實驗人員)

(七)會議室：約可容納 10~15 人，供開會或學術研究及討論之場所。

(八)資料室及醫師室：提供計畫主持人書寫資料。另有電腦可提供文書處理及相關訊息之製作與傳送。

(九)行政室及檔案室：提供行政作業，電腦文書處理，及臨床試驗研究檔案保管及存放。

二、人員招募與聘請

『國立成大醫院中藥臨床試驗中心』於 102 年 1 月招聘研究助理二名及行政助理一名，其中研究助理負責受試者生理評估、照護參與臨床試驗的受試者、協助參與試驗計畫的執行、填寫受試者的個案報告等；行政助理則負責臨床試驗中心的行政業務及批價掛號工作，並協助研究助理執行研究計畫及各項經費之申報及財產管理等。由於本中心之臨床試驗皆有飲食衛教之需求，所以 102 年 1 月同時聘用短期專任及兼任營養師一名，協助研究計畫之飲食衛教的業務。三位助理皆參加本院及本中心舉辦之臨床試驗訓練課程，已有良好的學理基礎及臨床試驗實務經驗之磨練，目前本中心的中藥臨床試驗計畫正在進行中，在逐漸累積經驗及專業稽核公司人員指導下，已能勝任臨床試驗計畫的工作。

由於國立成大醫院沒有中醫部門，需要多位在中醫方面有長才的專家，因此特別聘請中國醫藥學院中國醫學研究所碩士畢業的李榮貴醫師及另外二位中醫師，擔任本院之中醫顧問。如果涉及中醫辨証理論之相關事宜，於中藥臨床試驗門診聘請李醫師擔任照會工作；如果不涉及中醫辨証理論之中草藥臨床試驗，則由臨床醫師及相關研究團隊完成，必要時請求國立成功大學中草藥新藥暨健康食品研究中心支援及協助或積極延攬國內中醫界學有專長的學者或專家，共同合作完成。

三、推動中藥臨床研究計畫

(一) 103 年度本中心辦理中西醫師及醫事人員(藥師、護理師、醫檢師及其他人員)之優良臨床訓練課程二次，供中西醫師及醫事人員參加，並提供學分認定。(辦理時間為 103 年 8 月 22 日及 11 月 28 日)

(二) 在衛生福利部中醫藥司認可下徵求中藥業界共同參與中藥臨床研究。

(三) 與大陸中醫藥界作學術交流及互相合作開發新藥或新的適應症。

(四) 未來視營運狀況來決定增加或擴大服務的內容，期望能逐漸進入穩定運轉期，待研究經驗達一定規模時，相信可以促使成大醫院之中藥臨床研究進入成熟期，可進一步與衛生福利部、國家衛生研究院、國科會及其他產學界合作，提供更優良的服務。

四、臨床試驗教育訓練

中藥或西藥臨床試驗中心皆應加強臨床醫師對臨床研究的訓練。由於臨床醫師的養成教育中並沒有涵蓋如何做臨床研究的訓練，因此臨床訓練課程便成為一個重要的環節，也可提昇中醫藥臨床試驗之技術水準與認知。高品質而正確的中醫藥臨床試驗需要醫療人員的積極投入與參與，為了提昇中醫藥臨床試驗之技術水準、品質與認知，培養臨床試驗之專業人才及促進臨床試驗之發展，本院及本中心舉辦多次臨床試驗訓練課程，成員包含西醫師、中醫師、藥師、護理人員、技術人員、研究人員及研究所學生。針對「從倫理角度看臨床試驗對照組」、「疫苗臨床試驗」、「人體研究相關倫理規範暨送審須知」、「計畫稽核之常見缺失與建議」、「人體研究中的法律責任」、「臨床試驗中試驗主持人的責任」、「個資法對於臨床研究之影響」、「臨床研究中的研究對象同意權」及其他相關案例討論等議題，邀請學有專精的學者專家來共同研討期能提昇醫護藥人員對臨床試驗之認知，對臨床試驗整體品質、病人權益，甚有助益。103 年度本中心人員涵蓋主持人、協同主持人、研究助理、護理人員及專兼任營養師皆在院內接受中藥臨床試驗訓練課程。由於衛生福利部中醫藥司及其他學術研究單位於 103 年度臨床訓練課程及研討會之舉辦時間多為星期一～星期五之上班時間，本中心研究助理礙於臨床試驗工作繁重，不克請假前往聽講，殊為可惜，所以本中心主持人、協同主持人及研究助理在 103 年度僅能參加本院或本中心舉辦之臨床試驗訓練課程。

五、辦理中西醫師及其他醫事人員之臨床訓練課程

本中心於 103 年 8 月 22 日及 11 月 28 日舉辦兩場「優良臨床試驗暨醫學倫理訓練課程」 (附件五、六)參加成員有醫師、藥師、營養師、醫檢師、護理師、研究人員、碩士班及博士班研究生及製藥廠商等，內容十分精彩，發言非常踴躍，講師及聽眾的互動十分良好，會後建議本中心未來能多舉辦類似的研討會及其他相關之訓練課程。

六、召開臨床試驗協調會議

本中心於 102 年 12 月 1 日開會決議向衛生福利部中醫藥司提出二項中藥臨床試驗計畫之申請，並同意港香蘭製藥股份有限公司參與本中心之臨

床試驗計畫;102 年 12 月 20 日以並行方式向衛生福利部中醫藥司及成大醫院人體試驗委員會提出二項臨床試驗計畫，以符合衛生福利部中醫藥司要求於 103 年 4 月 30 日必須完成審查之要求。103 年 4 月 25 日開會了解本中心之二項臨床試驗計畫，分別於 103 年 4 月 3 日及 4 月 23 日獲成大醫院人體試驗委員會審查通過（附件一），並商請廠商將製作完成之研究用藥送至本院藥局管理。本中心為加強管控進度，每週五加開研究助理會議檢討研究計畫個案延攬之困難及如何解決問題因應之道。

七、定期修訂中藥臨床試驗中心之各項標準作業流程

本中心於 92 年 5 月 30 日、93 年 5 月 15 日及 94 年 5 月 30 日分別完成「成大醫院中藥臨床試驗中心標準作業流程手冊(Ⅰ)(Ⅱ)(Ⅲ)」，95 年度作不定期之修訂，但是 96~102 年度並未作任何標準作業流程手冊之修訂。

八、積極與國內廠商及稽核單位作雙向的溝通

參訪中醫藥臨床試驗機構

本中心已於 103 年 07 月 14 日參訪港香蘭公司台南廠及南科廠（附件四）。

九、新（西）藥臨床試驗中心之區隔

成大醫院中藥臨床試驗中心與藥政處所補助的 GCRC 是相互獨立的單位，所有人員編制與經費不能相互流用，同時各自有其獨立的批價掛號室、醫師診察室、病房及實驗室。另外，由於本中心自 93 年起並沒有任何設備費用的補助，所以經由院方協調同意可以使用 GCRC 的藥物動力學實驗室設備或急救甦醒器。

建議

一、過去本中心向衛生福利部中醫藥司或生技製藥國家型科技計畫辦公室申請中藥臨床試驗計畫，常常需要二～三個月才可能審查通過，相關補助經費卻需要經本院人體試驗委員會通過後才給與簽約補助。從計畫主持人提出計畫申請至醫院人體試驗委員會審查通過，再由衛生福利部發函告知及簽約，足足耗了五～六個月，如果再加上臨床試驗藥物製作的時間需要二個月，容易造成臨床試驗計畫執行時間之延誤。本中心 103 年度將二項臨床試驗計畫以平行送審的方式進行，一方面向行政院衛生福利部中醫藥司提出「教學醫院成立中藥臨床試驗中心」計畫，另一方面也同時向本院人體試驗委員會提出中藥臨床試驗計畫

申請審查，結果二個臨床試驗計畫皆於期限內順利通過醫院人體試驗委員會之審查，縮短研究計畫審查之時程，避免延誤研究計畫之進行。但是本年度衛生福利部中醫藥司的計畫通過及執行，必須待臨床試驗計畫經醫院人體試驗委員會審查通過後，始能進行計畫及使用補助款項，造成本中心臨床試驗經費使用的不便及研究進度的延遲。因此，本中心未來臨床試驗計畫的申請，應事先提早規劃於每年 9~10 月將計畫書先送至醫院人體試驗委員會排程審查，避免類似的事件再度發生。

二、本中心非常積極努力推動及執行行政院衛生福利部中醫藥司贊助通過之「教學醫院成立中藥臨床試驗中心」計畫，然而本院並無中醫部之設立，非常感謝本校中草藥新藥暨健康食品研究中心及台南市中醫師公會之協助，使得本中心的三位中醫顧問能夠順利聘請，可以提供中醫知識技能方面的協助；同時加上本院西藥臨床試驗中心相關同仁之幫忙及醫學院臨床藥學研究所、藥理學研究所的指導及本院許多行政單位的配合，使得本中心的軟硬體設備才能順利完成。

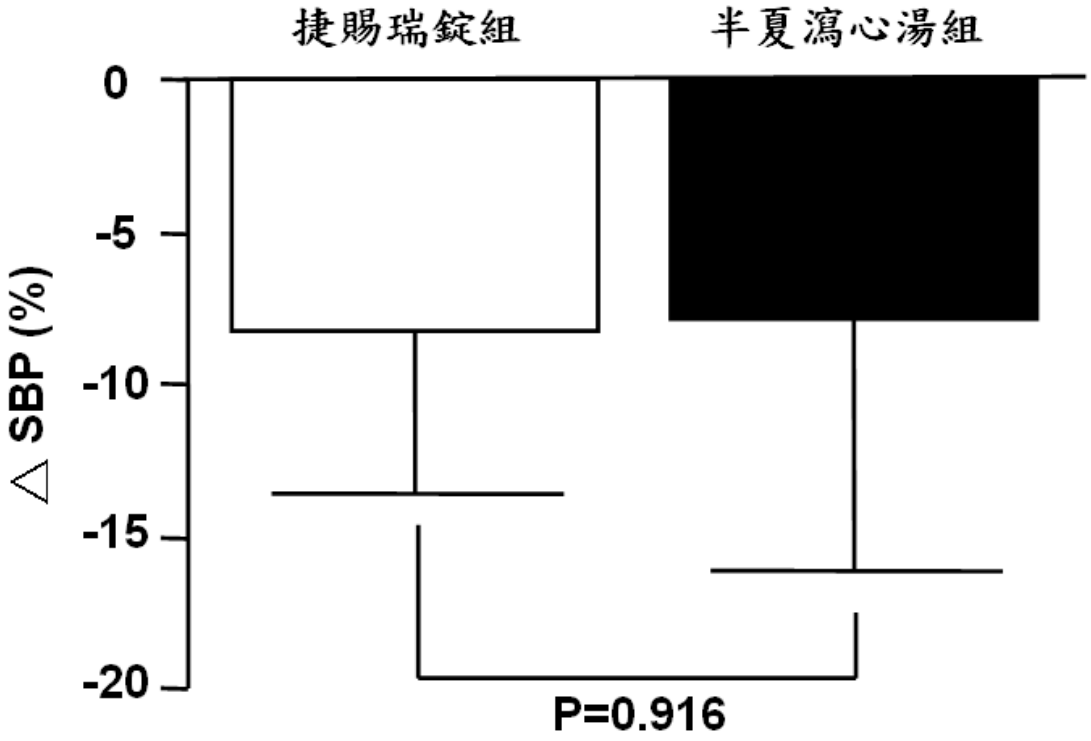
三、103 年度本中心於 103 年 8 月 22 日（附件五)及 103 年 11 月 28 日（附件六）舉辦二次優良臨床試驗訓練課程，獲得本院同仁及外賓熱烈的迴響，發言十分踴躍，與講者的互動良好，同時也建議本中心未來能多多舉辦相關之研討會或優良臨床試驗訓練課程。本中心所舉辦的中藥臨床訓練課程除了滿足本院及其他單位醫事人員的訓練外，希望也能兼顧中西藥的製藥廠商及中醫師的訓練，未來臨床試驗訓練課程將加強中藥臨床研究或臨床試驗的啟動，如何進行中藥臨床試驗、中藥新藥研發的法規與要求、中醫師對臨床用藥的期望及中西醫的對話等。希望能從執行者及消費者的不同角度來激發中藥製藥廠商的興趣，多多投資中藥的臨床試驗，充分運用成大醫院優質中藥臨床試驗中心，佐以嚴謹態度及良好設計的試驗結果，來證實中藥的臨床療效，開創中藥的商機。

四、感謝行政院衛生福利部中醫藥司的經費贊助及本院院方的大力支持，使得本中心的硬體設備趨近完美，可以提供製藥廠商、臨床試驗受試者、臨床試驗主持人（執行者）及研究人員良好的臨床試驗環境。本中心於 100 年度已將國立成功大學中草藥新藥暨健康食品研究中心及其部份實驗室的相關設備納入本中心的實驗室內，充分結合基礎研究的開發及臨床試驗工作的推展，促進彼此之互動及合作。本中心已於 99 年 9 月進駐本院第二醫學大樓，與癌症門診及研究試驗中心及成功

大學中草藥新藥暨健康食品研究中心共同於新建第二醫學大樓的第五樓層中；目前本中心已有 2 項具實務性的臨床試驗正在規劃中，同時另有 2 項有關基礎醫學之實驗設計及中藥萃取物之病態生理機轉方面之探討正在執行中。

五、本中心多次與國內中藥廠商在洽談中藥臨床試驗研究計畫時，了解中藥廠商廠商參與評估中藥「傳統固有方」療效之臨床試驗計畫時，必須投入藥物製作成本、人事費用及臨床試驗檢驗費用，然而當臨床試驗完成時，卻沒有任何「專利權」的保障。除非中藥廠商作傳統固有方之加減方或中藥新成份或新劑型或新適應症的臨床試驗時，才可能會有「專利權」的保障，但是藥證的取得程序相當繁瑣而困難，如此會造成中藥的新藥臨床試驗研究計畫的案件減少及廠商的卻步。建議衛生福利部中醫藥司未來可以考慮將有限的補助經費，適度的分配於績效良好的中藥臨床試驗中心，來發揮最大的效益；或由中醫藥司來主導全國性多中心的大型臨床試驗，邀請各中心參與相關臨床試驗。

柒、圖、表



圖一、捷賜瑞錠組與半夏瀉心湯組試驗後收縮壓血壓下降百分比之比較

表一、捷賜瑞錠組與半夏瀉心湯組試驗前臨床特徵及生化檢查之比較

	捷賜瑞錠組 (N=27)	半夏瀉心湯組 (N=27)	P value
Age, year	47.8±8.6	43.1±11.2	0.227
Male, %	48.1	48.1	1.000
Weight, kg	71.1±6.1	68.1±15.7	0.563
BMI, kg/m^2	25.7±1.5	25.1 ±3.6	0.624
WC, cm	87.6±4.1	84.5±12.9	0.461
SBP, mmHg	152.1±11.7	152.8±9.6	0.894
DBP, mmHg	90.4±7.1	94.8±9.1	0.278
Pulse rate, bpm	73.5±7.4	75.5±10.6	0.647
Albumin, g/dL	4.7±0.1	4.7±0.3	0.769
AST, U/L	33.1±13.1	32.0±16.2	0.878
ALT, U/L	39.9±18.2	40.0±21.1	0.091
Alkaline phosphatase, U/L	76.7±29.5	64.5±17.8	0.278
Gamma-GT, U/L	66.0±95.1	53.9±55.7	0.732
Total bilirubin, mg/dl	0.9±0.4	0.8±0.3	0.355
Fasting plasma glucose, mg/dl	104.2±23.6	113.9±25.3	0.409
Fasting plasma insulin, μU/ml	10.5±3.7	15.0±8.6	0.136
HOMA-IR	2.78±1.53	4.62±3.50	0.136
HbA_1c, %	6.1±1.1	6.4±0.5	0.300
TC, mg/dl	185.3±36.7	201.8±49.5	0.441
TG, mg/dl	188.4±119.3	162.6±72.9	0.596
LDL-C, mg/dl	105.8±26.1	120.9±39.9	0.371
HDL-C, mg/dl	47.6±15.7	49.1±15.0	0.828
Creatinine, mg/dl	0.9±0.1	0.8±0.1	0.309
BUN, mg/dl	13.8±2.7	15.6±3.9	0.270
Uric acid, mg/dl	6.7±0.7	6.3±2.0	0.515
Sodium, mmol/l	141.8±1.3	141.0±1.8	0.285
Potassium, mmol/l	7.6±11.4	4.2±0.3	0.341
Chloride, mmol/l	104.4±2.0	103.5±3.0	0.496
Calcium, mg/dl	9.4±0.4	9.2±0.5	0.319

表二、受試者試驗前後臨床特徵及生化檢查之比較

Drug	捷賜瑞錠組 (N=25)			半夏瀉心湯組 (N=25)		
Variable	V2	V4	Paired t test	V2	V4	Paired t test
Weight, kg	72.2±6.1	72.7±6.4	0.446	66.9±15.9	67.0±15.9	0.856
BMI, kg/m^2	25.3±1.2	25.4±1.2	0.398	25.0±3.6	25.0±3.8	0.945
WC, cm	76.1±30.1	87.7±2.2	0.332	82.9±12.8	83.5±12.5	0.475
SBP, mmHg	148.9±7.8	136.3±5.1	**0.008**	154.9±9.5	142.6±13.7	**0.039**
DBP, mmHg	94.3±3.1	85.6±7.8	**0.016**	92.6±9.2	85.0±9.2	**0.049**
Pulse rate, bpm	73.4±8.1	69.4±7.5	0.062	82.3±7.2	81.1±7.3	0.696
Albumin, g/dL	4.7±0.1	4.7±0.2	1.000	4.6±0.4	4.6±0.4	0.172
AST, U/L	27.4±8.3	28.9±7.6	0.506	27.6±11.0	26.7±8.4	0.744
ALT, U/L	33.3±15.1	32.0±15.7	0.731	29.6±18.0	31.4±15.9	0.733
Alkaline phosphatase, U/L	71.0±16.1	62.3±12.1	0.081	61.0±16.5	61.9±16.0	0.828
Gamma-GT, U/L	21.8±10.6	26.9±10.7	0.390	91.4±103.4	45.3±26.2	0.284
Total bilirubin, mg/dl	0.9±0.6	0.8±0.3	0.559	0.6±0.2	0.6±0.2	0.703
Fasting plasma glucose, mg/dl	93.9±20.6	94.4±17.2	0.851	110.4±17.8	110.4±20.9	1.000
Fasting plasma insulin, μU/ml	11.5±4.1	11.3±5.8	3.4	19.0±11.3	19.3±14.1	0.928
HOMA-IR	2.65±1.09	2.58±0.73	0.874	5.56±4.08	5.79±5.53	0.851
HbA_1c, %	5.5±0.6	5.6±0.7	0.280	6.1±1.1	6.0±0.6	0.684
TC, mg/dl	169.9±29.5	185.7±31.8	0.141	172.4±58.0	197.7±38.3	0.178
TG, mg/dl	165.7±136.9	124.9±85.9	0.167	156.1±92.5	143.7±81.8	0.575
LDL-C, mg/dl	94.0±34.7	114.4±22.0	0.054	115.9±39.6	116.1±34.1	0.971
HDL-C, mg/dl	49.4±20.2	53.0±17.2	0.274	50.4±15.9	55.0±16.7	0.140
Creatinine, mg/dl	0.8±0.2	0.9±0.2	0.092	0.9±0.1	0.9±0.1	0.984
BUN, mg/dl	14.2±3.6	14.9±3.2	0.387	14.3±4.0	15.8±5.0	0.549
Uric acid, mg/dl	6.6±1.0	6.4±1.1	0.620	9.3±6.5	6.7±0.9	0.321
Sodium, mmol/l	142.1±1.1	142.0±1.0	0.788	141.6±2.0	140.9±2.5	0.570
Potassium, mmol/l	9.2±14.3	4.2±0.4	0.362	4.2±0.3	4.2±0.2	0.362
Choloride, mmol/l	107.3±2.1	105.3±1.4	0.099	105.0±3.5	103.9±3.8	0.099

Drug	捷賜瑞錠組 (N=25)			半夏瀉心湯組 (N=25)		
Variable	V2	V4	Paired t test	V2	V4	Paired t test
Calcium, mg/dl	9.2±0.2	9.4±0.3	0.143	9.2±0.7	9.4±0.3	0.143

表三、受試者試驗前後臨床特徵及生化檢查變化百分比之比較

Drug	捷賜瑞錠組 (N=25)		半夏瀉心湯組 (N=25)		P value*
Variable	Mean	SD	Mean	SD	
Weight	-0.62	1.98	-0.15	2.22	0.680
BMI	-0.70	1.99	0.04	1.97	0.499
WC	0.39	0.36	0.82	2.42	0.356
SBP	8.26	5.32	7.87	8.15	0.916
DBP	9.26	7.55	6.76	9.49	0.595
Pulse rate	5.19	6.26	1.07	8.90	0.339
Albumin	-0.08	5.58	-1.24	2.08	0.619
AST	-7.14	19.09	-0.52	18.99	0.527
ALT	-0.98	31.20	-23.08	49.35	0.340
Alkaline phosphatase	10.80	12.78	2.51	14.24	0.091
Gamma-GT	16.31	43.16	5.64	56.29	0.352
Total bilirubin	-5.28	47.43	-6.03	49.51	0.977
Fasting plasma glucose	-1.47	8.76	-0.22	10.30	0.811
Fasting plasma insulin	-6.92	43.70	-2.52	51.12	0.865
HOMA-IR	-11.25	56.95	-4.95	57.89	0.841
HbA_1c	-0.95	2.39	0.86	11.42	0.696
TC	-10.44	15.37	-24.75	46.10	0.460
TG	12.02	24.14	0.61	31.58	0.760
LDL-C	-31.51	37.16	-3.32	23.70	0.121
HDL-C	-11.38	23.61	-10.55	17.97	0.942
Creatinine	-0.29	14.53	6.53	30.03	0.602
BUN	-6.54	15.33	-24.65	79.52	0.574
Uric acid	1.75	12.07	12.56	26.07	0.347
Sodium	-0.09	0.95	0.49	2.21	0.678
Potassium	11.44	35.10	0.39	7.63	0.414
Chloride	1.83	2.47	1.00	4.72	0.691
Calcium	-2.53	3.97	1.85	5.23	0.789

*non-parametric test

表四、受試者試驗前及試驗後血壓之比較

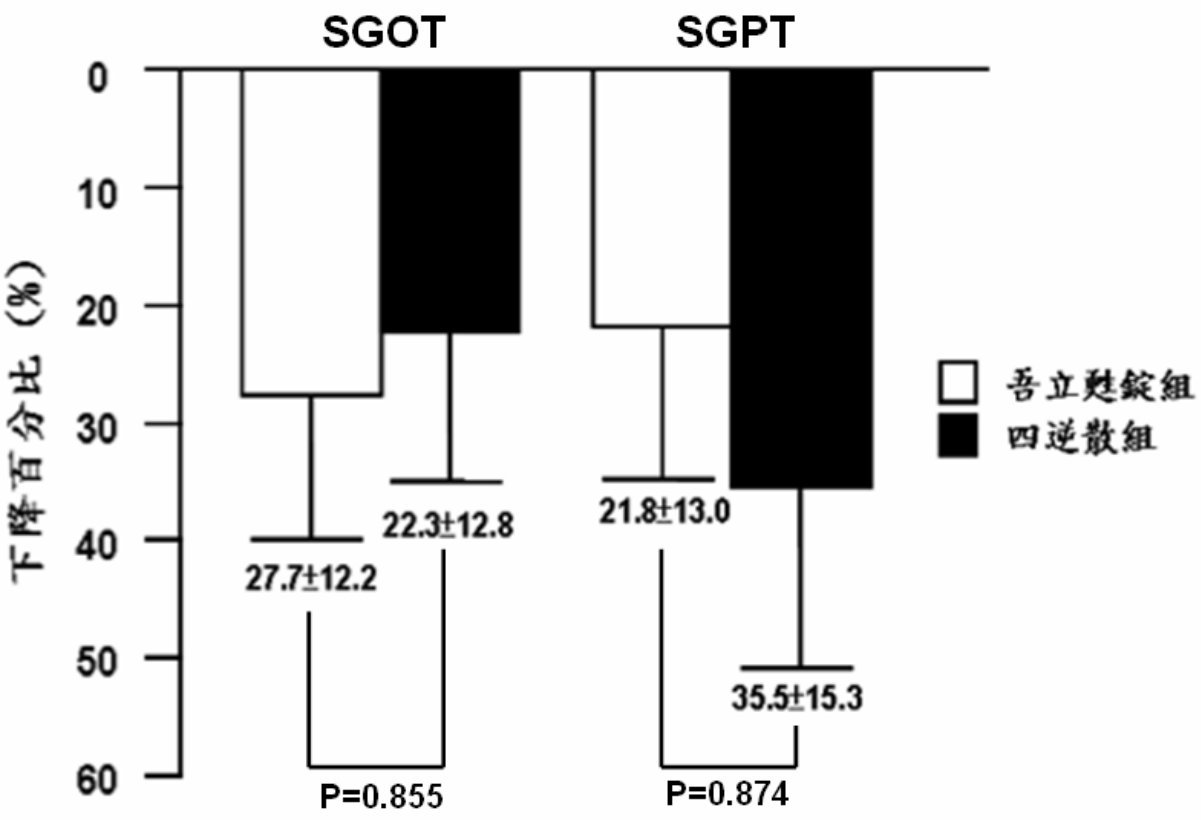
Drug	捷賜瑞錠組 (N=25)	半夏瀉心湯組 (N=25)	P value
試驗前			
SBP, mmHg	152.1±11.7	152.8±9.6	0.894
DBP, mmHg	90.4±7.1	94.8±9.1	0.278
試驗兩個月後			
SBP, mmHg	136.3±5.1	142.6±13.7	0.291
DBP, mmHg	85.6±7.8	86.0±9.2	0.927
SBP < 140 mmHg, %	57.1	85.7	0.28
DBP < 90 mmHg, %	71.4	71.4	0.72
試驗前及試驗兩個月後之比較			
ΔSBP, mmHg	12.6±8.5	12.3±12.4	0.961
ΔDBP, mmHg	8.7±7.9	6.6±8.9	0.627
ΔSBP, %	8.3±5.3	7.9±8.2	0.916
ΔDBP, %	9.3±7.6	6.8±9.5	0.595
ΔSBP 20 mmHg	28.6	42.9	0.500
ΔDBP 10 mmHg	42.9	42.9	0.704
SBP <140 mmHg orΔSBP 20 mmHg, %	85.7	57.1	0.280
DBP <90 mmHg orΔDBP 10 mmHg, %	85.7	71.4	0.500

表五、半夏瀉心湯篩選失敗的原因

篩選號碼	Visit	篩選失敗原因
011	2	血壓130/100 mmHg，不符合納入排除條件
013	2	個案服用高血壓藥物

表六、半夏瀉心湯中途退出試驗的原因

篩選號碼	隨機號碼	Visit	原因
012	011	3	無法按時回診
019	016	1	撤回同意書



圖二、吾立甦錠組與四逆散組試驗後肝功能指數下降百分比之比較

表七、四逆散試驗前臨床基本資料之比較 (意圖治療族群)

	吾立甦錠組 (N=23)	四逆散組 (N=22)	P value
Age, year	51.8±8.5	41.5±17.9	0.07
Male, %	48.1	50.0	0.78
Weight, kg	86.7±16.3	79.2±9.1	0.34
BMI, kg/m^2	29.6±4.1	29.6±1.6	0.98
WC, cm	98.8±7.6	95.4±6.2	0.40
SBP, mmHg	125.3±13.1	122.5±6.7	0.60
DBP, mmHg	79.7±6.6	78.3±1.7	0.57
Albumin, g/dL	4.8±0.3	4.7±0.3	0.45
AST, U/L	69.5±25.2	83.3±53.1	0.53
ALT, U/L	125.8±46.1	127.5±75.7	0.96
Alkaline phosphatase, U/L	74.5±13.6	75.4±15.1	0.12
Gamma-GT, U/L	126.3±116.3	62.1±29.1	0.24
Total bilirubin, mg/dl	0.90±0.17	1.14±0.60	0.31
Fasting plasma glucose, mg/dl	98.8±9.6	108.5±32.4	0.45
Fasting plasma insulin, μU/ml	23.0±9.5	22.2±5.5	0.86
HOMA-IR	5.57±2.2	6.07±2.8	0.72
HbA_1c, %	5.97±0.92	5.86±0.94	0.84
TC, mg/dl	166.8±19.3	166.9±23.1	1.00
TG, mg/dl	112.2±44.7	128.4±22.7	0.44
LDL-C, mg/dl	111.2±19.5	102.5±24.5	0.48
HDL-C, mg/dl	38.5±8.4	43.1±9.9	0.38
Creatinine, mg/dl	0.97±0.06	0.98±0.13	0.49
BUN, mg/dl	14.7±4.4	12.5±3.2	0.33
Uric acid, mg/dl	6.5±1.8	6.1±1.2	0.59
Sodium, mmol/l	141.3±1.0	141.5±2.1	0.85
Potassium, mmol/l	4.3±0.2	4.4±0.3	0.46
Choloride, mmol/l	104.5±1.1	105.4±2.5	0.44
Calcium, mg/dl	9.3±0.2	9.4±0.3	0.55
RBC, M/Cmm	5.4±0.4	4.8±0.4	0.23
Hemoglobin, g/dl	16.2±1.2	13.7±1.9	**0.02**
WBC, K/Cmm	7.1±2.7	5.9±1.4	0.37
Platelet, K/Cmm	230.8±52.7	229.5±80.5	0.97

表八、四逆散試驗前後主要及次要療效指標之比較

Drug	吾立甦錠組(N=20)			四逆散組(N=20)		
Variable	V2	V6	Paired t test	V2	V6	Paired t test
Weight, kg	88.0±18.2	88.7±18.6	0.119	83.7±7.5	84.8±6.4	0.346
BMI, kg/m^2	26.4±3.6	26.1±3.6	0.001	29.3±1.4	29.8±1.5	0.299
WC, cm	89.8±8.5	88.2±8.5	<0.001	98.8±6.2	99.5±4.0	0.591
SBP, mmHg	121.5±8.7	115.5±5.3	0.38	122.5±7.7	121.5±6.0	0.84
DBP, mmHg	77.5±5.3	79.0±1.2	0.64	79.0±7.6	75.0±2.0	0.42
Albumin, g/dL	4.9±0.3	4.8±0.2	0.73	4.7±0.5	4.6±0.4	0.87
AST, U/L	87.0±74.0	68.8±34.0	**0.04**	66.8±28.3	49.5±17.9	**0.02**
ALT, U/L	107.9±36.3	69.3±37.8	**0.02**	94.8±20.3	83.3±4.6	**0.04**
Alkaline phosphatase, U/L	68.5±13.3	72.8±20.7	0.52	77.0±16.6	79.5±24.5	0.64
Gamma-GT, U/L	118.5±116.3	157.0±192.0	0.41	67.3±27.1	56.3±23.3	0.12
Total bilirubin, mg/dl	1.20±0.08	0.90±0.01	**0.01**	1.20±0.29	1.00±0.43	0.07
Fasting plasma glucose, mg/dl	99.5±6.2	98.5±6.2	0.68	107.1±30.2	104.8±24.3	0.61
Fasting plasma insulin, μU/ml	23.3±12.3	23.7±5.5	0.821	25.4±4.2	28.0±2.3	0.35
HOMA-IR	5.47±2.38	5.74±1.33	0.86	6.96±3.8	7.27±1.96	0.74
HbA_1c, %	5.5±0.4	5.5±0.4	0.76	5.7±0.5	5.7±0.4	0.76
TC, mg/dl	160.5±25.0	170.1±36.0	0.50	154.5±33.5	154.5±38.2	1.00
TG, mg/dl	152.5±92.1	149.8±82.3	0.91	120.8±35.2	111.0±40.9	0.27
LDL-C, mg/dl	101.3±19.9	110.5±30.6	0.48	91.3±30.2	93.0±28.3	0.87
HDL-C, mg/dl	34.3±6.2	36.3±3.2	0.30	39.8±4.3	42.5±5.3	0.14
Creatinine, mg/dl	1.02±0.09	1.00±0.11	0.75	0.85±0.16	0.83±0.13	0.61
BUN, mg/dl	15.6±6.1	16.8±4.6	0.37	12.5±1.8	11.6±2.2	0.51

Drug	吾立甦錠組(N=20)			四逆散組(N=20)		
Variable	V2	V6	Paired t test	V2	V6	Paired t test
Uric acid, mg/dl	7.7±2.2	7.5±2.3	0.69	6.6±1.2	5.9±1.5	0.12
Sodium, mmol/l	140.8±1.0	141.3±1.0	0.39	141.3±1.7	142.8±1.5	0.39
Potassium, mmol/l	4.2±0.2	4.3±0.2	1.00	4.3±0.4	4.6±0.4	0.10
Choloride, mmol/l	104.8±1.0	105.2±1.0	0.69	105.5±1.3	105.5±2.4	1.00
Calcium, mg/dl	9.3±0.3	9.4±0.4	0.74	9.4±0.7	9.4±0.6	0.79
RBC, M/Cmm	5.6±0.3	5.6±0.4	0.50	4.9±0.4	4.8±0.3	0.24
Hemoglobin, g/dl	16.6±1.0	16.9±0.6	0.22	13.8±3.0	13.5±2.8	0.31
WBC, K/Cmm	6.3±1.8	6.5±2.0	0.74	5.9±1.1	5.4±1.3	0.31
Platelet, K/Cmm	240.8±59.2	216.0±57.1	0.17	212.5±79.3	206.5±74.6	0.70

表九、四逆散篩選失敗的原因

篩選號碼	Visit	篩選失敗原因
004	2	GPT低於正常值1.5倍
008	2	GPT低於正常值1.5倍
010	2	GPT低於正常值1.5倍
012	2	GPT低於正常值1.5倍

表十、半夏瀉心湯中途退出試驗的原因

篩選號碼	隨機號碼	Visit	原因
015	012	1	撤回同意書

附件一

文件編號：8800-4-07-001

Institutional Review Board
National Cheng Kung University Hospital
138 Sheng-Li Rd. Tainan 704, Taiwan R.O.C.
TEL: 886-6-2353535 ext.3635 FAX:886-6-2388190

國立成功大學醫學院附設醫院
第二人體試驗委員會
台灣.台南市勝利路138號
E-mail:ern73635@mail.hosp.ncku.edu.tw

同意人體研究證明書

計畫名稱：評估半夏瀉心湯和降血壓藥物對高血壓病患之療效-隨機分派性臨床試驗
計畫編號/本會編號：-- / B-BR-103-011
內容/版本：
1. 計畫書：Version 2.0, 2014/03/07
2. 臨床試驗說明及同意書：版本：3.0，日期：2014 年 04 月 22 日
3. 個案報告表：2014/1/28 Ver 1
4. 招募廣告：2014 年 4 月 22 日第二版

下次繳交報告日期：民國 104 年 4 月 30 日
試驗機構：成大醫院
計畫主持人：張智仁 醫師
共同主持人：吳晉祥 醫師、楊宜青 醫師、盧豐華 醫師

此計畫已於民國 103 年 4 月 17 日經本院人體試驗委員會第 B029 次大會審核，並於民國 103 年 4 月 23 日修正通過，本會組織與執行皆遵照 ICH-GCP 規範，有效執行期限為民國 103 年 4 月 23 日至民國 105 年 12 月 31 日，特此證明。計畫主持人若未依規定於執行期限到期後三個月內繳交報告者，本會將保留審核權。若有任何不良反應亦須依藥品優良臨床試驗準則(GCP)通報；該計畫任何部份若欲更改，請於有效期限內向本會提出申請。
計畫核本數：本院 80 人；收案超過原申請樣本數前，請向本會提出修正案申請。

中 華 民 國 103 年 4 月 23 日

Human Study Approval

Date: Apr. 23, 2014

Title: A randomized study to evaluate the blood pressure in patients with hypertension between Ban-Xia-Xie-Xin-Tang and anti-hypertension drug
Protocol No/ IRB No: -- / B-BR-103-011
Content/Version:
1. Protocol: Version 2.0, 2014/03/07
2. Informed Consent Form: Version 3.0, Date: 2014/04/22
3. Case Report Form: 2014/1/28 Ver 1
4. Advertisement: 2014/4/22 Ver.2

Next Hand-in Report Date: Apr. 30, 2015
Institute：National Cheng Kung University Hospital
Investigator: Dr. Chih-Jen Chang
Co-Investigator: Dr. Jin-Shang Wu, Dr. Yi-Ching Yang, Dr. Feng-Hwa Lu

This is a certification to show that the protocol has been approved by Institutional Review Board (IRB) on Apr. 23, 2014, and the valid execution date is from Apr. 23, 2014 to Dec. 31, 2016. The Institutional Review Board of National Cheng Kung University Hospital (NCKUH) is organized and operated according to the laws and regulations of ICH-GCP. For those principal investigators who are 3 months late in submitting the final reports, the NCKUH IRB will retain the review rights . If any Adverse Event occurs, the IRB should be notified as required by GCP. If any part of the protocol needs to be altered, please submit the application to NCKUH IRB within the valid execution date.

Your sincerely,
Thy-Sheng Lin M.D.
Vice-Chairman 林財勝 Thy-Sheng Lin
Institutional Review Board
National Cheng Kung University Hospital

採第 A006 次大會通過版

文件編號：8800-4-07-001

Institutional Review Board
National Cheng Kung University Hospital
138 Sheng-Li Rd, Tainan 704, Taiwan R.O.C.
TEL: 886-6-2353535 ext.3625 FAX 886-6-2388190

國立成功大學醫學院附設醫院
第一人體試驗委員會
台灣.台南市勝利路138號
E-mail:irb73635@mail.hosp.ncku.edu.tw

同意人體研究證明書

計畫名稱：評估四逆散和保肝藥物對肝功能異常病患之療效-隨機分派性臨床試驗
計畫編號/本會編號: -- / A-BR-103-010
內容/版本：
1. 計畫書：Version 2.0, 2014/03/11
2. 臨床試驗說明及同意書：版本：3.0，日期：2014 年 03 月 31 日
3. 個案報告表：2014/01/28 Ver 1.0
4. 招募廣告：2014 年 4 月 1 日第三版

下次繳交報告日期：民國 104 年 4 月 30 日
試驗機構：成大醫院
計畫主持人：吳晉祥 醫師
共同主持人：張智仁 醫師、楊宜青 醫師、盧豐華 醫師

此計畫已於民國 103 年 3 月 25 日經本院人體試驗委員會第 A028 次大會審核，並於民國 103 年 4 月 3 日修正通過，本會組織與執行皆遵照 ICH-GCP 規範，有效執行期限為民國 103 年 4 月 3 日至民國 105 年 12 月 31 日，特此證明。計畫主持人若未依規定於執行期限到期後三個月內繳交報告者，本會將保留審核權。若有任何不良反應亦須依藥品優良臨床試驗準則(GCP)通報；該計畫任何部份若欲更改，請於有效期限內向本會提出申請。
計畫樣本數：本院 80 人；收案超過原申請樣本數前，請向本會提出修正案申請。

中 華 民 國 103 年 4 月 3 日

Human Study Approval

Date: Apr. 3, 2014

Title: A randomized study to evaluate the liver function in patients with hepatic dysfunction between Si-Ni-San and hepatic protection drug
Protocol No/ IRB No: -- / A-BR-103-010
Content/Version:
1. Protocol: Version 2.0, 2014/03/11
2. Informed Consent Form: Version 3.0, Date: 2014/3/31
3. Case Report Form: 2014/01/28 Ver 1.0
4. Advertisement: 2014/4/1 Ver.3

Next Hand-in Report Date: Apr. 30, 2015
Institute：National Cheng Kung University Hospital
Investigator: Dr. Jin-Shang Wu
Co-Investigator: Dr. Chih-Jen Chang, Dr. Yi-Ching Yang, Dr. Feng-Hwa Lu

This is a certification to show that the protocol has been approved by Institutional Review Board (IRB) on Apr. 3, 2014, and the valid execution date is from Apr. 3, 2014 to Dec. 31, 2016. The Institutional Review Board of National Cheng Kung University Hospital (NCKUH) is organized and operated according to the laws and regulations of ICH-GCP. For those principal investigators who are 3 months late in submitting the final reports, the NCKUH IRB will retain the review rights . If any Adverse Event occurs, the IRB should be notified as required by GCP. If any part of the protocol needs to be altered, please submit the application to NCKUH IRB within the valid execution date.

Your sincerely,
Thy-Sheng Lin M.D.
Vice-Chairman 林哲勝 Thy-Sheng Lin
Institutional Review Board
National Cheng Kung University Hospital

經第 A006 次大會通過版

附件二

中藥臨床試驗中心103年度第一次臨床試驗協調會

日期：103年4月25日

地點：成大醫院門診大樓五樓會議室

主持人：張智仁　　記錄：王端玲

Ⅰ.主席報告：

1. 103年度本中心雖然持續獲得衛生福利部中醫藥司之審查通過補助兩個中藥臨床試驗計畫，但由於政府機關預算逐年減少，使得本年度之相關補助經費亦隨之減少，因此對本中心財務的負擔上造成相當大之衝擊，請大家務必撙節使用本年度之經費。
2. 103年度的兩個中藥臨床試驗計畫，「評估四逆散對肝功能異常病患之療效-隨機分派性臨床試驗」及「評估半夏瀉心湯對高血壓病患之療效-隨機分派性臨床試驗已分別於103年4月3日及103年4月23日經人體試驗委員會審查通過，請助理協助受試者之延攬與臨床試驗之進行。
3. 103年度第一次臨床試驗訓練課程預定於103年8~10月舉辦，建議可以提前至103年7~8月執行。

Ⅱ.討論事項：

提案（一）

案由：如何因應103年度本中心經費減列相關事宜，請討論。

說明：

1. 因為103年度本中心獲得衛生福利部中醫藥司補助經費將逐年減少，因此對本中心的財務負擔上有不小的衝擊。
2. 如何撙節使用經費或增加本中心之財源，應有明確的方向及具體的作法。

ⅡⅠ.決議：

1. 103年度本中心之一位專任研究助理及兼任行政助理費用建議改由成大醫院成杏醫學文教基金會或廠商贊助款勻支。
2. 有關臨床試驗之材料費用(檢驗費)可與聯合檢驗所協商在本年度有限經費下，做適當的試驗計畫個案收集並發揮最大的效益。
3. 有關臨床試驗中心之雜支、印刷費、材料費及電腦費用應適度撙節使用，減少不必要之支出。

提案(二)

案由：加強本中心臨床試驗個案收集之相關事宜，請討論。

說明：

1. 103年度之兩項臨床試驗皆已經人體試驗委員會核准通過，應即加強受試個案之納入。

決議：

1. 研究助理每週上午8點到9點至醫學中心健檢病房住院檢查個案中，探詢有無受試者是否有意願加入本中心之臨床試驗。
2. 透過本醫學中心之志工系統探詢志工本人或眷屬或所服務病人有無意願加入本中心臨床試驗計畫之可行性。
3. 經由學校系統及各教學醫院醫療單位張貼本中心之臨床試驗相關海報及宣傳單張，增加民眾加入本中心臨床試驗計畫之可能性。

提案(三)

案由：舉辦本中心第一次臨床訓練課程之相關事宜，請討論。

決議：有關舉辦本年度第一次臨床試驗訓練課程之相關事宜，建議請王端玲小姐聯絡晉加公司安排相關課程內容，預定舉辦的時間為103年7月~8月。

附件三

中藥臨床試驗中心103年度第二次臨床試驗協調會

時 間：103年7月11日

地點：中藥臨床試驗中心會議室

主持人：張智仁　　記錄：林昱孜

Ⅰ. 主席報告：

103年7月4日衛生福利部中醫藥司來函要求本中心於103年7月25日前繳交期中報告，以利補助計畫審查工作之進行。

Ⅱ.討論事項：

提案（一）

案由：如何因應103年度本中心期中報告繳交相關事宜，請討論。

說明：103年7月4日衛生福利部中醫藥司要求本中心於103年7月25日前繳交期中報告，以利審查工作之進行。

決議：

1. 半夏瀉心湯之臨床試驗計畫於103年7月30日以前，儘可能完成至少20位研究個案之收集，但是四逆散之研究計畫之執行進度稍微落後，需要加強研究個案之延攬。
2. 臨床試驗訓練課程之舉辦時間預定為103年8~9月，建議可以提前至103年7~8月執行。

提案(二)

案由：如何因應衛生福利部中醫藥司對本中心查核工作相關事宜，請討論。

說明：

1. 依照往例可以推估在繳交期中報告後1~2個月，緊接著部裡之查核工作將會持續進行，本中心應事先妥善準備妥當，以免屆時慌亂失措。
2. 有關查核工作應準備之資料，應有專人專司其責，以利責任之釐清及工作之分配。

決議：

1. 所有納入臨床研究計畫之個案報告表，請研究助理務必於103年8月31日前完成；同時相關之臨床個案的不良反應及嚴重不良反應也請於103年8月25日前完成。
2. 本中心內部之自我監測報告表請研究助理確實準備好並請藥局協助完成藥物查核之相關部分。
3. 有關第二場臨床試驗訓練課程之舉辦相關事宜，建議請王端玲小姐聯絡晉加公司安排相關課程內容。

附件四、103 年 7 月 14 日參訪：港香蘭公司(台南永康廠)









附件五

優良臨床試驗規範與倫理訓練課程

主辦單位：國立成功大學醫學院附設醫院中藥臨床試驗中心
國立成功大學醫學院附設醫院人體試驗委員會
協辦單位：成大醫院家庭醫學部、成大社區醫療群執行中心
日　　期：103 年 8 月 22 日 (星期五)
時　　間：12：40 ~ 17：30
地　　點：成大醫院門診大樓 3 樓 第一會議室

課程內容：

時間	課程
12:40~13:20	報到
13:20~13:30	開幕致詞
13:30~14:20	臨床研究利益衝突管理
14:20~15:10	研究團隊須具備哪些法規知識
15:10~15:20	休息
15:20~16:10	研究倫理與治療倫理
16:10~17:00	人體研究（試驗）送審前的準備工作
17:00~17:30	綜合討論

附件六

優良臨床試驗規範與倫理訓練課程

主辦單位：國立成功大學醫學院附設醫院中藥臨床試驗中心
國立成功大學醫學院附設醫院人體試驗委員會
協辦單位：成大醫院家庭醫學部、成大社區醫療群執行中心
日　　期：103 年 11 月 28 日 (星期五)
時　　間：12：40 ~ 17：30
地　　點：成大醫院門診大樓 3 樓 第一會議室

課程內容：

時間	課程
12:40~13:20	報到
13:20~13:30	開幕致詞
13:30~14:20	醫療器材臨床研究之執行
14:20~15:10	易受傷害族群之倫理考量
15:10~15:20	休息
15:20~16:10	人體試驗檢體及其衍生物或權利之法律屬性及權利歸屬
16:10~17:00	藥物不良反應事件、試驗偏離通報與管理
17:00~17:30	綜合討論

編號：MOHW103-CMAP-M-212-000301

教學醫院成立中藥臨床試驗中心

蔡長海
中國醫藥大學附設醫院

摘　要

本中心係於民國 90 年起接受衛生福利部中醫藥司的補助所成立，目標為提供符合國際法規協和會(International Conference on Harmonization, ICH)所制訂藥品優良臨床試驗準則(Good Clinical Practice, GCP)要求之臨床試驗場所和人員，建構高品質的中醫藥臨床試驗管理模式，以持續推動並促進中醫藥研究發展。

為了達到研究目的，本中心實際執行工作項目說明如下：(一) 中藥臨床試驗之執行；(二)積極拓展中醫新藥開發研究；(三)建構臨床試驗諮詢服務系統；(四) 臨床試驗課程之持續規劃；(五) 建立臨床試驗品質保證制度。

在中藥臨床試驗之執行方面：103 年度中心執行中藥療效再評估臨床試驗計畫案，計畫名稱「隨機、雙盲、placebo 對照研究香砂六君子湯治療大腸激躁症的療效評估」，設計一個隨機、雙盲、placebo 對照的研究，來探討香砂六君子湯對大腸激躁症的療效。本計畫預計於 103 年及 104 年完成收案共 80 名，103 年實際已收案共 26 名，目前執行中尚未收案完成；在積極拓展中醫新藥開發研究方面：透過學校產學合作處建立院、校合作機制，獲得與生技新藥公司發展中醫新藥研發機會；在建構臨床試驗諮詢服務系統方面：中心於 98 年 5 月因組織架構調整，而再度將網站作全面設計並陸續更新，103 年度至今諮詢服務網部分協助藥廠或受託研究機構可行性評估共計 148 件；在臨床試驗教育訓練課程之持續規劃方面：103 年度本院舉辦及派員參與內部臨床試驗教育訓練課程目前為止共計 6 場，鼓勵並派遣中心人員參與院外舉辦之臨床試驗教育訓練課程目前為止共計 2 場；在建立臨床試驗品質保證制度方面：103 年度本中心已研擬並修訂 36 項標準作業流程，召開中心一般性會議及計畫主持人會議，接受 1 次本院臨床試驗中心試驗監測小組監測，接受每年 1 次衛生福利部中醫藥司中藥新藥 GCP 查核。本中心已整合中藥與新藥臨床試驗中心人力與物力資源，希望建構整合型管理模式與系統，以提升本院臨床試驗中心之運作效率，強化本中心執行臨床試驗之能量，期許提供試驗主持人與廠商高品質的服務，及提供中草藥研發更臻健全的試驗環境。

關鍵詞：藥品優良臨床試驗準則、中藥臨床試驗、香砂六君子湯、查核

Number: MOHW103-CMAP-M-212-000301

Clinical Trial Center for Traditional Chinese Medicine, China Medical University Hospital

Chang-Hai Tsai
China Medical University Hospital

ABSTRACT

This center was established with the subsidy granted by the Ministry of Health and Welfare, Department of Chinese Medicine and Pharmacy since 2001. The objectives are to provide the clinical trial site and personnel which meet the Good Clinical Practice (GCP) formulated by the International Conference on Harmonization (ICH) and to construct a high quality clinical trial management mode for Traditional Chinese medicine and pharmacy so as to promote and facilitate the research and development of Traditional Chinese medicine.

In order to achieve the purposes of the research, the actual implementations of work of this center are as follows: (1) the implementation of Traditional Chinese medicine clinical trial; (2) active expansion of the research and development of new drugs of Traditional Chinese medicine; (3) construction of the consulting services system for clinical trial; (4) continued planning for clinical trial course; (5) establishment of quality assurance system for clinical trial.

For the implementation of Traditional Chinese medicine clinical trial: in 2014, this center received the drug efficacy re-assessment clinical trial projects. The project " A randomized double blind placebo control study of Xiang-Sha-Liu-Jun-Zi-Tang (XSLJZT) in patients with irritable bowel syndrome". We designed a randomized double blind placebo control study to investigate the therapeutic effect of XSLJZT on irritable bowel syndrome. The study expected to recruit 40 subjects into the trial in 2014, and will finish a total of 80 subjects in the 2015, but only 26 subjects into the trial in the 2014. Therefore, the schedule did not achieve the predict target. For the active expansion of the research and development of new drugs of Traditional Chinese medicine: Our Office of Industrial Academic Cooperation established hospital-school cooperation mechanisms, and obtained the opportunities of cooperating with the biotech and new pharmaceutical companies, in research and development of Chinese medicine. For the construction of consulting services system for clinical trial: in May, 2009, this center redesigned and updated the website because of organization structure revision. Since 2014, consulting services network provided 148 feasibility evaluations for pharmaceutical factories or contract research organizations so far. For continued planning for clinical trial course: in 2014, this center organized and sent representatives to participate in 6 internal clinical trial education training courses. This center encouraged and sent staff to participate in 2

clinical trial education training courses organized by external institutions. For the establishment of quality assurance system for clinical trial: in 2014, this center drafted and amended 36 standard operating procedures, held general center meetings and trial investigator meetings. This center was monitored for once by the monitoring group of this clinical trial center and was inspected once per year by the Traditional Chinese medicine new drug GCP of the Ministry of Health and Welfare, Department of Chinese Medicine and Pharmacy. Our center has integrated the personnel and material resources in the center for clinical study in Chinese pharmacy and novel drugs, and expect that the integrative management model and system is able to be constructed, in order to elevated the operation efficiency in the clinical study center in our hospital and then strengthen the energy for our center to perform clinical. It is expected to provide a high quality of service to the trial investigators and companies, and to provide a more robust trial environment for the research and development of Traditional Chinese herbal medicine.

Keywords: Good Clinical Practice, Traditional Chinese Medicine Clinical Research, Xiang-Sha-Liu-Jun-Zi-Tang, Inspection

壹、前言

隨著生技醫藥產業快速躍進，傳統中草藥產業已面臨科學化、現代化、國際化轉型之需求，代代相傳的國粹中醫藥源遠流長，實際應用成果已累積數千年使用經驗與歷史背景，卻因為缺乏明確的評估指標（End-Point）及科學化數據的支持，影響國際醫藥主流市場的認可，目前世界各國陸續制定有關植物用藥的管理規範，希望仿效西藥新藥一樣的科學驗證方法，查驗及管理複方(半純化)植物新藥(Botanical drugs)之醫療應用。

中草藥新藥研發固然有其特性與不同法規策略考量，但由研發階段到上市的法規管理上，仍不偏離現行一般新藥開發的原則與規範，同樣要求以實證資料來證實產品的安全與有效。由於天然藥材中富含多種生物活性物質，可作為新藥研發的構想來源，因此成為國際醫療市場下一波發展的趨勢，「哈佛商業評論」預測中草藥現代化將是未來二十年最重要的四大產業之一。有鑑於此，符合國際法規協和會(International Conference on Harmonization, ICH)所制訂藥品優良臨床試驗規範(Good Clinical Practice, GCP)要求的臨床試驗，將會是帶領中藥國際化之濫觴。

中醫藥典籍文獻是我國醫藥文化寶庫的重要資產，亦是我國發展中草藥產業最大優勢，而基於精確完善的臨床驗證將推動中草藥研發與國際潮流接軌，我國衛生福利部中醫藥司為健全中藥臨床試驗環境，以期提供符合 GCP 要求的試驗場所和人員，自 2001 年起持續補助拓展「教學醫院成立中藥臨床試驗中心」計畫，大力推動執行中藥臨床試驗計畫，透過審慎嚴謹的臨床科學驗證，希冀能增進國人健康福祉，進而厚植中醫藥競爭力得以進軍國際市場。

本院自開創成立即以中醫部門獨樹一格，本中心自接受衛生福利部中醫藥司的補助設置後，積極規劃及完備中藥臨床試驗中心軟硬體設備，整合資源投入執行中藥臨床試驗計畫案。國內首宗中藥新藥-「壽美降脂一號膠囊」即由本院前院長林正介教授與廠商合作之中藥新藥查驗登記計畫案，於 2005 年取得衛生署第一張中藥新藥藥品許可證(許可證字號：衛署藥製 047152)。本中心更於 2006 年率先執行國內第一個中藥生物相等性(Bioequivalence, BE)的臨床試驗計畫案「建立以健康人體比較方劑濃縮製劑與傳統煎劑中指標成分生體相等性之研究模式」。

在中心聘任人員實際協助執行中藥臨床試驗，迄今累計共 27 件，包括療效再評估：23 件(佔 85%)，中藥新藥查驗登記(IND)：3 件(佔 11%)，生

物相等性試驗計畫：1 件(佔 4%)。其中，與神經外科部合作之「黃耆治療自發性腦出血水腫」研究成果，2012 年已獲發表於國際學術論文期刊(SCI)，Impact factor：2.175。

本院兼具中西醫發展特色，亦是國內具多年「中醫藥生物科技」研發經驗之醫學中心，中藥臨床試驗中心主任—謝慶良教授團隊之中藥黃耆對腦水腫轉譯研究，促成與全國第一家「生技新藥」上市廠商合作研發中藥新藥之契機，引進逾千萬元簽約金之中藥新藥臨床試驗案。未來期望能持續加強電子化系統發展，提供更臻健全的試驗環境，積極拓展中藥新藥開發研究，開啟中藥新藥邁向國際化主流的樞紐。

貳、材料與方法

本中心持續推展以下工作項目：一、中藥臨床試驗之執行；二、積極拓展中醫新藥開發研究；三、建構臨床試驗諮詢服務系統；四、臨床試驗教育訓練課程之持續規劃；五、建立臨床試驗品質保證制度。以提供符合 ICH-GCP 要求之臨床試驗場所及人員，協助推動及執行高品質的中醫藥臨床試驗，並不斷培育中醫藥臨床試驗優質人才，藉由科學性驗證使中藥具有競爭力，達成進軍國際市場之任務。

為完成衛生福利部中醫藥司之規劃要求，今年度中藥療效再評估臨床試驗計劃由本中心執行，分別為中醫部結合內科部消化系跨部合作之隨機、雙盲試驗設計，針對患者給予中藥治療進行療效評估。

一、中藥臨床試驗之執行

「隨機、雙盲、placebo 對照研究香砂六君子湯治療大腸激躁症的療效評估」：本中心通過 103 年度衛生福利部中醫藥司會補助研究子計畫。

(一)試驗地點、負責醫師及研究人員：

1. 試驗地點：中國醫藥大學附設醫院中藥臨床試驗中心執行，臨床試驗資料於中藥臨床試驗中心進行處理與保管。
2. 負責醫師及研究人員：計畫主持人：賴學洲醫師。協同主持人：謝慶良醫師、陳洋源醫師、施宜興醫師、周仁偉醫師、余承儒醫師、馮俊龍醫師、李采娟教授。研究護理師：邱琇伶研究護理師。

(二)試驗目的：

以隨機、雙盲、placebo 對照研究的研究方法，評估香砂六君子湯治療大腸激躁症的療效。利用腸道症狀量表（Gastrointestinal System Rating Scale-IBS）分數的變化作為主要評估，而使用大腸激躁症生活品質問卷台灣版(IBS-QOL)分數的變化和 WHO Quality of Life-BREF（臺灣版世界衛生組織生活品質問卷）作為次要評估。預期本研究的結果可以作為隨機、雙盲、placebo 對照研究香砂六君子湯治療大腸激躁症的療效評估之實證醫學之先驅研究。

(三)試驗說明、簡介：

大腸激躁症（irritable bowel syndrome, IBS）影響大部分國家的 5~11%人口，女性多於男性，其盛行率的顛峰介於 30 和 40 歲之間（Spiller et al., 2007）的人口。IBS 主要的臨床表現為慢性、再發性

的腹痛或腹部不適伴隨著排便習慣的失調如便秘、腹瀉或兩者兼有（Spiller et al., 2007；黃嘉鵬等, 2009）。1990 年於羅馬召開聯合消化醫學會訂定了 Rome I 的 IBS 診斷準則（Spiller et al., 2007；黃嘉鵬等, 2009），其後於 1999 年修訂為 Rome II（Thompson et al., 1999），又於 2006 年修訂為 Rome III（Spiller et al., 2007；黃嘉鵬等, 2009）。IBS 的發病原因和機轉至今不明，推測與 serotonin 有關。臨床上治療 IBS 包括非藥物的認知行為療法，和藥物的解痙治療（antispasmodic treatment）、止瀉療法（antidiarrheal treatment）等，近年來有用 5-HT3 接受體拮抗劑及 5-HT4 接受體促進劑來調節腸道蠕動，但只能緩解部分的症狀（Spiller et al., 2007；黃嘉鵬等, 2009）。因此，追求更好治療 IBS 的方法，是一件刻不容緩的事。

香砂六君子湯出自於清朝《醫宗金鑑》，由人參、白朮、茯苓、甘草、陳皮、半夏、砂仁、木香、生薑組成，用來治療氣虛痰飲、嘔吐痞悶、胃腸不和，變生諸證的患者（吳謙, 2001），即類似現代的 IBS。人參可治弛緩性下痢，白朮可治吐瀉，茯苓可治胃內停水，甘草可治消化性潰瘍，陳皮能健胃消化，半夏可治噁心、嘔吐，木香能止腹痛下痢，生薑能治胃寒吐瀉（木村正康, 2007）。因此，本研究的目的是探討香砂六君子湯對 IBS 的療效，我們設計一個隨機、雙盲、placebo 對照的研究。

(四)受試驗者數目及選擇標準：

本計畫預計二年完成收案 80 例(103 年 1 月起至 104 年 12 月止)，每年 40 例。於中國醫藥大學附設醫院篩選胃腸科門診或住院病人中招募合乎 Rome III 診斷標準之大腸激躁症患者。Rome III criteria 如下：

反覆發作腹痛或腹部不適，最近 3 個月內每月至少出現 3 天，且符合下列兩項或兩項以上：1、排便後減輕或改善。2、發病開始伴隨大便次數的改變。3、發病開始伴隨大便形態（外觀）的改變。*診斷前症狀出現至少 6 個月，最近 3 個月發病開始符合以上標準。**不適的意思是一種不舒服的感覺，而非像疼痛一般的描述。病理生理學研究和臨床試驗在選擇研究對象時，推薦篩選評估的疼痛/不適的頻率一週至少 2 天。

經胃腸內視鏡檢查排除器質性疾病如腫瘤、消化性潰瘍等才可參加試驗。進入試驗前先將計畫書送中國醫藥大學附設醫院研究倫

理委員會審查通過，並將試驗目的和整個過程詳細向受試者或法定代理人說明後，自願參加試驗，並簽署同意書者。

(五)納入基準（inclusion criteria）

1. 年齡大於 20 歲小於 65 歲（含）。
2. 男女不拘。

(六)排除基準（exclusion criteria）

1. 懷孕或授乳中。
2. 肝功能 SGOP、SGPT 大於正常值 3 倍以上，或 Creatinine 值大於正常值。
3. 過於躁動或不安無法接受評估者。
4. 患有精神疾病如重度憂鬱症、精神分裂症等。
5. 腹腔手術史。
6. 患有內科重大疾病如心臟衰竭、心肌梗塞、慢性阻塞性肺疾病、腎臟衰竭、癌症、中風等疾病。
7. 拒絕簽署同意書者。

(七)臨床試驗設計：

本研究設計為隨機、雙盲、對照的研究。

(八)樣本數之估算：

若本研究之第一誤差設定為 0.05，而第二誤差設定為 0.1，即本研究之檢力為 0.9，假設本研究主要研究目的為評估以香砂六君子湯治療大腸激躁症病人的療效，若香砂六君子湯改善腸道症狀量表總分數和對照組改善腸道症狀量表總分數的均值差異為 70，兩組的標準差假設為 70 (Bensoussan, 1998)，標準化差異(standardized effect size)則為 1。

由若本研究要有能偵測出此效果，則各組需 22 名受訪者(Hulley, 2001)(其公式為 $N = \frac{(1/q_1 + 1/q_2) * S^2 (z_\alpha + z_\beta)^2}{E^2}$ ，α 為第一誤差；β 為第二誤差 z 為標準常態值；q_1 和 q_2 為兩組人數所佔之百分比，在此每組各占百分之五十；E 為療效大小；S 為標準差；N 為各組所需要的人數)。

假設隨機分配後尚有存留干擾效應，需使用統計模式來控制此干擾效應，假設需要調整之干擾變項有 3 項，則需增加 10%的樣本數，則各組所需的總樣本數為 31 人。假設研究過程中有 20%的參

與者退出本研究，則研究起始點各組需要網羅 39 位病人，因此，本研究預定網羅 80 位之樣本應有充分的統計檢力(power)來偵測此效應。

(九)試驗進行方法：

1. 試驗藥品的製作：

(1)香砂六君子湯的組成：人蔘一錢、白朮二錢、茯苓二錢、甘草十分、陳皮八分、半夏一錢、砂仁八分、木香七分、加生薑二錢。

(2)香砂六君子湯及安慰劑的製作委託順天 GMP 藥廠（依照順天藥證核定製作）。

(3)香砂六君子湯之重金屬、微生物、農藥含量的檢測。

(4)以 Ginsenoside Rg1 及 Glycyrrhizic acid 為標準品經 HPLC (high performance liquid chromatography)證實香砂六君子湯含有這些成分。

2. 分組：

(1)控制組：除了常規之醫療照護外，每次服用香砂六君子湯安慰劑 3.0 克，早、中和晚飯後各一次，連續服用 4 週。

(2)治療組：除了常規之醫療照護外，每次服用香砂六君子湯 3.0 克，早、中和晚飯後各一次，連續服用 4 週。

註：A.香砂六君子湯安慰劑含有澱粉及治療組 10 分之 1 劑量的香砂六君子湯。

B.香砂六君子湯之生藥與浸膏比例為 28.0：6.0：4.7：1。

(十)評估：

服用試驗藥物之前進行第一次評估(visit 1)，隨即開始服用試驗藥物，滿 4 週後停藥，即不服用試驗藥物，並做第二次評估（4 週±5 天）(visit 2)，12 週±7 天後再做第三次評估(visit 3)。（如附表一）

(十一)實驗室檢測：

實驗室服藥前、服藥後 4 週（4 週±5 天）及 12 週（12 週±7 天）靜脈抽血（10 cc）進行生化（SGOT、SGPT、BUN、Creatinine）及血液（RBC、WBC、Hb、platelet）檢查。

(十二)評量表的填寫：

於服藥前、服藥後 4 週（4 週±5 天）及 12 週（12 週±7 天）填寫：

1. 腸道症狀量表（Gastrointestinal System Rating Scale-IBS）（如附件二）。
2. 大腸激躁症生活品質問卷台灣版（IBS-QOL）（如附件三）。
3. WHO Quality of Life-BREF（臺灣版世界衛生組織生活品質問卷）（如附件四）。

(十三)療效判定標準：

1. Primary outcome measure：根據腸道症狀量表（Gastrointestinal System Rating Scale-IBS）分數的變化。
2. Secondary outcome measure：根據大腸激躁症生活品質問卷台灣版（IBS-QOL）以及 WHO Quality of Life-BREF（臺灣版世界衛生組織生活品質問卷）分數的變化。
3. 安全性評估：在服藥前、服藥後 4 週（4 週± 5 天）及 12 週（12 週± 7 天），分別採血檢驗全血計數及肝腎功能以觀察中藥安全性。

(十四)資料之蒐集處理及統計分析方法：

本研究的分析族群將採 intend-to-treat analysis，因此，分析族群的定義以隨機分配之治療為主（based on their assigned treatment），而不論其醫囑性（compliance），此方法的優點為較不會有高估療效的情形，較無未遵醫囑的誤差（non-compliance bias）。未遵醫囑通常為非隨機的，其發生情況通常在研究進行中，病人因獲得介入有效的訊息而改採用介入之治療，若將此類病人排除，將導致無法偵測有效介入之療效，若以實際接受治療（actual treatment）為分析的分組，則將高估療效。而採用 intention-to-treat analysis 的方式下，若能偵測介入的療效，表示此介入至少有此研究所偵測到的效應，此方法亦為臨床試驗分析中最常被使用的。

評估各組病人研究起始點疾病相關變項的可比較性（baseline characteristics comparison），當疾病相關變項為連續時，如腸道症狀量表總分數和大腸激躁症生活品質評量表分數，將採 t 檢定或 Wilcoxon rank-sum 檢定（將視變項的分布情形），若疾病相關變項為類別變項如性別，則將採用卡方檢定或 Fisher’s exact test（當沒有超過百分之二十格子的期望值小於 5 時將採用卡方檢定，但當有超過百分之二十格子的期望值小於 5 時將採用 Fisher’s exact

test）。

評估不同時間點各組療效指標的差異，因療效指標變項腸道症狀量表總分數和大腸激躁症生活品質評量表分數等為連續變項，將採複回歸或廣義線性模式，主要為調整研究起始點各組數值有所不同所造成的干擾作用，當評估變項為藥物不良反應時，因為是類別變項，則將採用羅吉斯回歸模式（logistic regression analysis），此亦為了調整研究起始點各組數值有所不同所造成的干擾作用。

(十五)副作用、禁忌與注意事項：

香砂六君子湯為臨床上常用之方劑，至今尚無異常副作用之報告。

二、積極拓展中醫新藥開發研究

爲了繼續拓展中醫藥新藥開發之能量，中心朝著促進產、學、研及國際合作方向努力，中心組織機能可達成臨床試驗計畫進案之可行性評估、協助試驗計畫契約簽訂、承接計畫案及監測管理，並且也藉助學校為長遠發展而整合組織之「產學合作處」，納入原來的「生物科技發展育成中心」外，另設置「研發加值中心」、「智財技轉中心」，提昇本院醫療體系機構暨學校與產業之合作發展、技術移轉及智慧財產加值。

三、建構臨床試驗諮詢服務系統

本中心主要以網站以及專線建構諮詢服務系統，為計畫主持人、臨床試驗相關人員、一般民眾或病患以及廠商，提供一個開放式平台，藉此可以取得或發佈臨床試驗相關訊息。在網站方面，中心持續不斷更新、充實網站資訊，達到給予參訪人員便利又實用之益處；在諮詢專線方面，藥廠或受託研究機構若有意在本院進行臨床試驗計畫，可透過本中心協助評估本院臨床試驗之基礎建設、人力、設備與空間等相關資源，以及透過本中心代為接洽計畫主持人或轉寄可行性評估問卷給潛在之計畫主持人。另外，也陸續安排中心人員接受教育訓練，熟悉各種臨床試驗相關法規與流程，以協助各查詢單位人員解決試驗相關問題，提供專業又有效率之諮詢服務。

四、臨床試驗教育訓練課程之持續規劃

教育訓練的目的，即在透過訓練，有系統地將知識整合、分享，進而創造有價值的能量。本中心在醫院內部不定期舉辦臨床試驗教育訓練課程，與限定臨床試驗專業人員進階的臨床試驗實務訓練課程，以期增加參

與試驗人員的臨床試驗相關知識，進而落實遵循 GCP 規範執行臨床試驗；對外則派遣本中心人員至院外參加臨床試驗相關訓練課程培訓，以掌握環境變動資訊及增進適應能力，並藉此機會與院外的相關專業人員進行交流及學習。中心也會不定期召開例行性會議及主持人會議，共同討論中心業務運作及研究案相關問題。

五、建立臨床試驗品質保證制度

將每一項業務建立合宜的事務流程及管理辦法，製訂各項工作手冊與標準作業程序，並不斷探討工作流程的合理性，作為增修、刪改依據，提昇本院臨床試驗環境品質。中心也透過召開或參與各式會議如計畫主持人會議、中心例行性會議，協調中心一般行政事務、建立各項規章辦法、探討各研究案之需求與問題。遵循 GCP 規範來協助中心內各研究案之收案與追蹤，協助資料之蒐集、輸入與試驗執行報告之撰寫，確保臨床試驗資料之正確性、可驗證性與安全性，並注重受試者安全之保障。辦理或接受內部監測、外部監測、本院研究倫理委員會稽核與衛生福利部中醫藥司中藥新藥 GCP 查核，以進行缺失改善並進而提高品質。

參、結果

一、中藥臨床試驗之執行成效

103 年度計畫投入人力包含本院校之中西醫臨床專科醫師、中藥局藥師、生物統計專家、研究護理師等，由本中心人員實際執行試驗計畫「隨機、雙盲、placebo 對照研究香砂六君子湯治療大腸激躁症的療效評估」執行情形說明如下：

(一)本計畫 103 年 04 月 27 日通過衛生福利部補(捐)助科技研究計畫，試驗主持人為內科部消化系賴學洲醫師，預定 103 年收案總人數 40 人。

(二)送審中國醫藥大學附設醫院研究倫理委員會的各項申請作業，於 103 年 03 月 21 日通過核准，發佈同意試驗核准函。

(三)完成美國國家衛生研究院(NIH)之網站註冊，取得 ClinicalTrials.gov Identifier：NCT02179580。

(四)登錄政府研究計畫基本資料表(GRB)以及雙方契約書簽立用印。

(五)與富邦產物保險股份有限公司投保藥物臨床試驗責任保險納保作業，確保受試者參與試驗期間之權益獲得保障。

(六)中國醫藥大學附設醫院研究計畫人員聘用辦法之規定，提出簽呈

申請聘用研究護理師及辦理報到手續，並參加相關新進人員教育訓練。並且由研究護理師申請簽呈會辦本院各相關部門「臨床試驗院內相關部門配合執行表」、「申請記帳代碼」、「申請試驗藥品醫令」、「檢驗組套」，溝通協調執行試驗所需的支援配合事項，以利收案流程順暢。

(七)委託中國醫藥大學生統中心製作隨機分派表及相關作業，確保試驗隨機雙盲設計機制。

(八)計畫所需臨床試驗用藥—香砂六君子湯，委託中藥 GMP 藥廠完成檢驗包裝及品質管控。香砂六君子湯為衛生署核發藥品許可證的傳統方劑，劑型為濃縮科學中藥粉(散劑)，每鋁箔包裝之含量為 3.0 克，委託順天堂藥廠進行「香砂六君子湯」基原鑑定、相關檢測及製藥，並提供常用生藥標本鑑定書、成品檢驗報告表、HPLC 分析報告等；協助完成試驗用藥分組包裝及品管。香砂六君子湯與 placebo 二組藥物於外觀上無任何差異。

(九)由具備 GCP 訓練之專責中藥師，負責中藥臨床試驗藥庫管理，協助臨床試驗用藥點收入庫與相關管理作業。

(十)試驗主持人會議：於開始執行收案前，試驗相關人員召開第一次會議（103 年 06 月 04 日），共同討論收案流程達成共識。

(十一)本計畫於 103 年 04 月 27 日通過衛生福利部補(捐)助科技研究計畫，即積極申請及完成研究計畫人員聘用與各項前置作業後，自 103 年 07 月 03 日正式進入執行收案階段，截至 103 年 12 月 25 日止，收案與追蹤情形如下：

篩選(screen) 26 人、篩選後排除(screen out) 0 人；納入(random) 26 人、納入後退出(drop out) 0 人；已全部完成(Complete)共 4 人；持續追蹤進行中(ongoing)共 22 人。

(十二)本計畫截至目前為止通報不良反應事件(AE)共 1 件(1 人；1 人次)：月經異常(Irregular menstruation)；發生嚴重不良事件共 0 件。AE 皆已通報全國中草藥不良反應通報中心，且完整保存相關資料，持續追蹤此位受試者後續安全，停止使用試驗藥物後，未再發生併發症，不良反應已改善。

(十三)本計畫由於收案時間短促，規定申請限一年期計畫，但扣除前後作業時間，實際收案與追蹤時間其實僅剩半年，故與原先預定 103 年進度表預訂 1 月開始執行有時間上之落差。導致試驗

主持醫師們備感時間短促的壓力，為免收案進度落後，研擬方案以加速收案，作法如下：

1. 為了加強收案進度，採取積極招募受試者措施，除了原本提供給民眾書面的傳單，也在院內二處候診區看板張貼海報公佈招募訊息。
2. 增加試驗醫師門診看診診次。
3. 積極開會檢討相關研究人員招募受試者收案流程與進度；分別於 103 年 07 月 31 日、103 年 08 月 01 日、103 年 09 月 24 日召開會議。

二、拓展中醫新藥開發研究之成效

(一)與育成中心合作以促進生技產業的發展

本中心為積極發展中醫新藥開發與生技產業發展，從 93 年度開始與育成中心合作成立“研究資訊資料庫”以整合學校與醫院的研究資源，建立廠商計畫案聯絡平台並協助蒐集有關藥品、健康食品、健康器材之相關法規，協助廠商縮短進入臨床試驗的流程，提昇研究與發展的效率，共同促進醫藥產業發展能量。

(二)進行國內外產官學合作

99 年 8 月 1 日起，中國醫藥大學更正式成立特級單位「產學合作處」，也是全台率先成立「產學合作處」的大學，以單一窗口推動校、院產學合作，並協助舉辦學術交流研討會。而中國醫藥大學「計算與系統生物學實驗室」投注多年心血，架構可謂為第一個世界最大、包含超過 453 種中醫藥以及兩萬筆以上化合物的中醫藥虛擬篩選資料庫網站(http://tcm.cmu.edu.tw/zh-tw/index.php)；和中醫藥團隊以 Sprague-Dawley（SD）大鼠建立中大腦動脈暫時性阻塞之缺血—再灌流損傷腦梗塞等動物模型，皆能做為中醫藥的轉譯平台，讓中藥新藥篩選研發動線更完整連結。

爲了繼續拓展中醫藥新藥開發之能量，中心朝著促進產、學、研及國際合作方向努力，中心組織機能可達成臨床試驗計畫進案之可行性評估、協助試驗計畫契約簽訂、承接計畫案及監測管理，並且也藉助學校為長遠發展而整合組織之「產學合作處」，納入原來的「生物科技發展育成中心」外，另設置「研發加值中心」、「智財技轉中心」，提昇本院醫療體系機構暨學校與產業之合作發展、

技術移轉及智慧財產加值。

三、建構臨床試驗諮詢服務系統之成效中心主要以網站以及專線建構諮詢服務系統，為計畫主持人、臨床試驗相關人員、一般民眾或病患以及廠商，提供一個開放式平台，藉此可以取得或發佈臨床試驗相關訊息。在網站方面，中心持續不斷更新、充實網站資訊，達到給予參訪人員便利又實用之益處；本院統整資源將臨床試驗中心獨立為院級單位，以因應業務發展需要，提供更完善的諮詢服務。

(一)突破傳統服務框架受時間、人力等限制，架設試驗中心專屬網站，作為廣泛提供試驗資料的平台。網址為：http://web.cmuh.cmu.edu.tw/cmuh/introduction/layout_1/?did=20108&id=3077（如附圖一），具有本院個別化專業服務及最新消息的特色，藉由不斷更新網頁提供相關資訊，延伸拓展試驗服務範圍。網頁資訊仍不定期更新與充實網站內容。

(二)建立諮詢服務：在諮詢專線方面，藥廠或受託研究機構若有意在本院進行臨床試驗計畫，可透過本中心協助評估本院臨床試驗之基礎建設、人力、設備與空間等相關資源，以及透過本中心代為接洽計畫主持人或轉寄可行性評估問卷給潛在之計畫主持人。

1. 臨床試驗查詢與諮詢服務電話：(04)22052121ext7636，以提升臨床試驗服務效能。
2. 建立院內臨床試驗資訊查詢，查詢網址為：http://web.cmuh.cmu.edu.tw/cmuh/introduction/layout_1/?did=20108&id=557（如附圖二）中心致力於加強臨床試驗相關諮詢服務，包括藥廠、受託研究機構、醫師、教師及各相關研究人員，或是本院患者、一般民眾等，服務對象相當廣泛。所提供的協助包括：轉介試驗主持人、協調相關單位配合、臨床試驗教育訓練訊息、受試者招募說明等問題；103 年度至今諮詢服務網部分協助藥廠或受託研究機構可行性評估共計 148 件。另外，也陸續安排中心人員接受教育訓練，熟悉各種臨床試驗相關法規與流程，以協助各查詢單位人員解決試驗相關問題，提供專業又有效率之諮詢服務。

四、臨床試驗教育訓練課程之成效

本中心不定期召開各項會議，除了討論臨床試驗訓練課程規劃，因應試驗計畫情況召開之主持人會議，能達到評估目前收案進度及解決執行問

題，也能針對受試者不良反應探討發生之相關性與後續處理，並經由執行會議給予中心人員實務面教育訓練機會，培育試驗相關議題之專業素養。

雖然經費有限但本中心對於人才培育及教育訓練相當重視，且為了提升臨床試驗整體品質及對受試者權益有所助益，聘請臨床試驗之相關專業人士舉辦之大型研討會，或以進行經驗交流分享，奠定醫事人員對臨床試驗之基礎認知，及增進執行試驗相關專業知識。對於中心人員更加以規劃執行試驗案專業知識培訓，鼓勵中心人員積極參與試驗主題相關教育訓練課程；並派遣中心人員參加院外單位之臨床試驗相關訓練課程，促進機構間學術交流及經驗分享。

103 年度本院舉辦及派員參與內部臨床試驗教育訓練相關課程目前為止共計 6 場。參與院外單位舉辦之臨床試驗教育訓練相關課程目前為止共計 2 場（如附表二）。本中心也和台北榮民總醫院於 103 年 08 月 11 日聯合舉辦「中醫藥臨床試驗環境說明會」（如附圖三）。

五、建立臨床試驗品質保證制度之成效

本中心自民國 90 年起陸續訂定臨床試驗標準作業流程（SOP），並於每年進行審核及資料更新，以促進臨床試驗各個工作流程運作順暢及落實執行，至今已製訂包含試驗執行相關、試驗藥品管理、內部稽核等標準作業流程共 36 項。未來本中心仍將依照各項臨床試驗業務的執行狀況，增加、刪減、修訂各項標準作業流程，希望讓申請進入本院執行之臨床試驗計畫案進案過程當中每一個環節能夠制度化、標準化，臨床試驗經費的申請與核銷更加透明化，不斷改善本院臨床試驗環境。

中心召開例行性會議以協調及檢討一般行政事務，陸續建立各項規章辦法，研擬各項標準作業流程之增刪或修訂。並且間隔每 2~3 個月或視情況需要召開計畫主持人會議，邀請中藥臨床試驗中心主任以及於中心執行臨床試驗計畫之計畫主持人、協同主持人、相關研究人員，深入了解試驗案需求，能夠予以協助準備試驗案資料送審，就計畫案目前執行狀況與所面臨的問題，包括計畫案排程、收案進度、內部流程、人力分配與運用...等，共同討論並提出解決處理方案，以解決實際執行臨床試驗之盲點與問題，並依規定完成結案報告等審查。

為了控管所進行的試驗流程與品質，中心對於人才培育相當注重，尤其著重第一線研究護士之教育訓練，以要求其確實依循 GCP 原則，並遵照計畫書內容協助臨床試驗執行，做到維護受試者安全與試驗數據相關品質的控管，中心主管也將適時監測研究案進行情況。本中心所有嚴重不良反

應(Serious Adverse Event, SAE)與不良反應(Adverse Event, AE)一律通報至全國中藥不良反應通報中心，並依照規定通報本院研究倫理委員會，通報資料完整留存備查。

為確保臨床試驗資料之正確性、可驗證性與安全性，由受過訓練的研究護理師進行資料的收集及填寫個案報告書(Case Report Form, CRF)後，與計畫主持人確認資料輸入方式，由研究護理師進行資料輸入，若發現問題時，隨即提出討論並適當予以更正。

所有處理資料的電腦都設定密碼保護，以達確保資料的正確性與保密性目標；試驗資料檔案櫃上鎖管控，尤其與識別受試者個人資料有關的同意書，以不同顏色檔案本存放作為區分，加強對受試者隱私的保護。完成資料輸入後由中國醫藥大學生統專家協助統計分析，中國醫藥大學生物統計中心擁有全國最多生物統計專任師資，建置「提供臨床研究設計與生物統計分析諮詢」標準作業流程，提供臨床試驗隨機分派設計、生物統計諮詢與分析，協助驗證資料的正確性及有效性。

計畫主持人、協同主持人以及研究護士在受試者招募、篩選、納入、追蹤的過程當中，都會持續接受監測、稽核，以確保受試者的權益與安全。內部監測方面，本院臨床試驗中心架構下設置臨床試驗監測小組，專責啟動內部監測機制，今年度於 103 年 08 月 20 日完成項下臨床試驗子計畫內部監測。計畫主持人與協同主持人對於受試者的安全與資料的精確性均負首要的責任，除了中心內部監測外，本中心亦接受試驗補助機關-中醫藥司每年不定期對本中心所執行的研究計畫之查核，以確保中心控管品質並符合 ICH-GCP 之規範，今年度已於 103 年 08 月 22 日接受衛生福利部中藥新藥 GCP 查核作業，並無發現重大缺失。

參、討論

一、中藥臨床試驗之執行方面：

(一)收案時間短促：103 年度補助之臨床試驗子計畫，於 103 年 04 月 27 日完成雙方契約之簽訂，本中心才可執行院內相關前置作業行政程序，並於前置作業完成後才可開始收案（103 年 07 月 03 日開始進入執行收案階段）。依補助規定申請限一年期計畫，但扣除前後作業時間，實際收案與追蹤時間其實不足一年，故與原先預定 103 年進度表預訂 1 月開始執行有時間上之落差。導致試驗主持醫師們備感時間短促的壓力，為免收案進度落後，須研擬方案以加速收案，作法如下：積極開會檢討相關研究人員招募受試者收案流程與進度，加強宣導採取更積極招募受試者措施，例如：提供民眾書面傳單、張貼海報公佈招募訊息、增加試驗醫師門診看診診次。

(二)本計畫依規定於核准執行期間屆滿前，將向本院研究倫理委員會申請延長試驗時間至 104 年 12 月，並協助本案辦理延長臨床試驗保單效期，以期能累計增加完成受試人數。

二、積極拓展中醫新藥開發研究方面：

本院校具有獨特的中草藥研發背景，建構了厚實的研發平台，中醫大「計算與系統生物學實驗室」投注多年心血，架構可謂為第一個世界最大、包含超過 453 種中醫藥以及兩萬筆以上化合物的中醫藥虛擬篩選資料庫網站，且中醫藥團隊建立各種疾病動物模型，皆能做為中醫藥的轉譯平台，讓中藥新藥篩選研發動線更完整連結。本院整合試驗平台架構圖（如附件一）。

雖然中藥新藥的研發日亦受到重視，但目前中草藥新藥研發產品線(R&D Pipeline)進入到臨床Ⅰ、Ⅱ期的案件量並不多。現今已透過學校「產學合作辦公室」提供本校、院以及生醫產業在技術、智財權管理、行銷、財務等實務上的協助，促成產業技術與管理能力的提升，並建立院、校廠商計畫案之合作關係，整合學校與醫院的研究資源。

由於本院及中心多年來推動中醫藥臨床試驗累積的成果，近年來已爭取到上市生技公司簽約進行治療出血性中風之中藥新藥臨床試驗，並啟動有關中藥新藥治療急性梗塞性中風的 phase Ⅱ臨床試驗，因此相信在整合產官學之合作模式運作下，能共同拓展中醫新藥開發研究蓬勃發展。

三、建構臨床試驗諮詢服務系統方面：

目前中心網站由本院臨床試驗中心行政管理小組協助定期更新和即時訊息發佈；另設單一窗口由專人回覆問題，若有提問研發中醫藥相關問題，也能給予轉介本院、校中醫藥專家之協助。臨床試驗諮詢服務系統並進而分析所接獲意見，透過召開會議方式來檢討中心或本院試驗相關作業流程的效率與合理性。

四、臨床試驗教育訓練課程方面：

在本院臨床試驗中心各組協助下，103 年度至今於本院舉辦及派員參與內部臨床試驗教育訓練相關課程共計 6 場；中心人員參與院外單位舉辦之臨床試驗教育訓練相關課程共計 2 場，期望從各方專家的經驗及角度，提供分享交流的學習機會，整體提升臨床試驗的認知與品質。

五、建立臨床試驗品質保證制度方面：本中心持續召開例行性會議方式檢討中心控管品質問題並積極改善，目前內部、外部監測方面，本院臨床試驗中心已成立專責的監測小組，自 99 年 5 月起正式聘請丘以思生技顧問有限公司亞太區總經理擔任顧問，藉助其豐富的臨床試驗經驗強化內部監測機制；且不僅對本中心不定期進行稽核，亦接受衛福部中醫藥司每年度執行中藥新藥 GCP 查核作業，並未發現重大缺失問題，且依據委員之建議加以檢討改進。

肆、結論與建議

醫藥科技發展日新月異，精確完善的臨床試驗可說是新醫藥與醫療技術發展中關鍵之環節，我國為了建立符合國際規範之中藥臨床試驗環境，使中藥有充足競爭力得以進軍國際市場，自 2001 年起持續推動補助「教學醫院成立中藥臨床試驗中心」計畫。本院接受補助以來，院方動員許多人力、物力支援協助設置中藥臨床試驗中心，並一直不斷完備試驗中心所需軟硬體設備，致力推動中藥臨床試驗之執行，也透過臨床試驗專業人員的訓練，由已接受臨床試驗訓練人員組成中藥臨床試驗團隊，試驗團隊對於醫師發起之療效再評估計畫投入更多心力，預先防範中藥臨床試驗執行過程中可能遭遇的問題，促使試驗計畫能夠達成預期效益。中西醫兼備的專業醫療是本院特色之一，近年來中心執行試驗計畫案也是整合中西醫合併治療之研究設計；而與臨床試驗成果息息相關之統計專業部份如：雙盲設計、樣本數估算、譯碼分析等，已協調中國醫藥大學生物統計中心全力支援，透過「各盡所能」之理念整合院、校資源共享雙贏，致力建構高品質的中醫藥臨床試驗管理模式。

然而西藥臨床試驗多有國際大藥廠擔任資金贊助者（sponsor），反觀國內執行中藥臨床試驗計畫總量相對地偏少，相較於西藥臨床試驗人才濟濟，中藥方面必須培育與吸引更多人才投入，但經費來源也明顯是影響研發的重要問題，中醫藥計畫多需向國科會、衛福部或是各研究單位自行申請計畫籌措研究經費。目前本中心執行的計畫案類型，為符合補助計畫規劃之申請條件，仍以計畫主持人撰寫的療效再評估計畫為主，也由於「補助成立中藥臨床試驗中心計畫」補助經費逐年刪減，欠缺人員及資金補助；目前聘雇專任研究助理一名，為中藥臨床試驗中心研究護理師兼任行政助理，而計畫主持人及其他檢驗、監測、管理所需的臨床試驗相關人員，皆由本院醫師、藥師等於專職工作外額外支援，以持續推動中藥臨床試驗及維持計畫品質。另外由於經費有限，無法獨立舉辦臨床試驗相關訓練研討會，而需與本院其他單位聯合舉辦，整合資源，才得以支付相關場地費用及講師費用等。

而本院也積極整合資源，將中藥臨床試驗中心調整隸屬於本院臨床試驗中心臨床試驗組，以持續推動中藥臨床試驗及維持計畫品質，並透過本中心歷年來努力建立的機制，與執行計畫團隊人員加倍付出心力，積極溝通協調解決困難並致力達成計畫目標。

誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部計畫編號 MOHW103-CMAP-M-212-000301 提供經費贊助，使本計畫得以順利完成，特此誌謝。

伍、參考文獻

1. Spiller R., Aziz Q., Emmanuel A., Houghton L., Hungin P., Jones R., Kumar D., Rubin G., Trudgill N., Whorwell P. Guidelines on the irritable bowel syndrome: mechanisms and practical management. Gut, 56: 1770-1798, 2007.
2. 黃嘉鵬 張展維 鄭奕帝 大腸嗓鬱症（irritable bowel syndrome）的治療新趨勢 長庚藥學學報 16(4): 1-4, 2009.
3. Thompson W.G., Longstreth G.F., Drossman D.A., Heaton K.W., Irvine E.J., Müller-Lissner S.A. Functional bowel disorders and functional abdominal pain. Gut, 45 (suppl II): 1143-1147, 1999.
4. 清•吳謙原著 符錦滄重校 新編醫宗金鑑 世一文化事業股份有限公司 第三版台南市 2001, pp. 159-160.
5. 木村正康編集 林大楨編譯 高木敬次郎監修 漢方藥理學 文光圖 初版書有限公司 台北市 2007.
6. Hulley S. B., Cummings S. R., Browner W.S., Grady D. Hearst Norman, Newman T.B. Designing Clinical Research. 2nd, Baltimore: Lippincott Williams & Wilkins, 2001.
7. Treatment of irritable bowel syndrome with Chinese herbal medicine: a randomized controlled trial Bensoussan A, Talley NJ, Hing M, Menzies R, Guo A, Ngu M JAMA. 1998 Nov 11;280(18):1585-9.

陸、圖、表



圖一、建構臨床試驗諮詢服務系統之成效



圖二、建立院內臨床試驗資訊查詢



圖三、舉辦中醫藥臨床試驗環境說明會-1



圖三、舉辦中醫藥臨床試驗環境說明會-2

表一、Visit 1, Visit 2, Visit 3 的評估項目：

組別	服藥前	藥物介入	服藥後 4 週	服藥後 12 週
控制組	O_1	X_1	O_2	O_3
Rx				
治療組	O_5	X_2	O_6	O_7

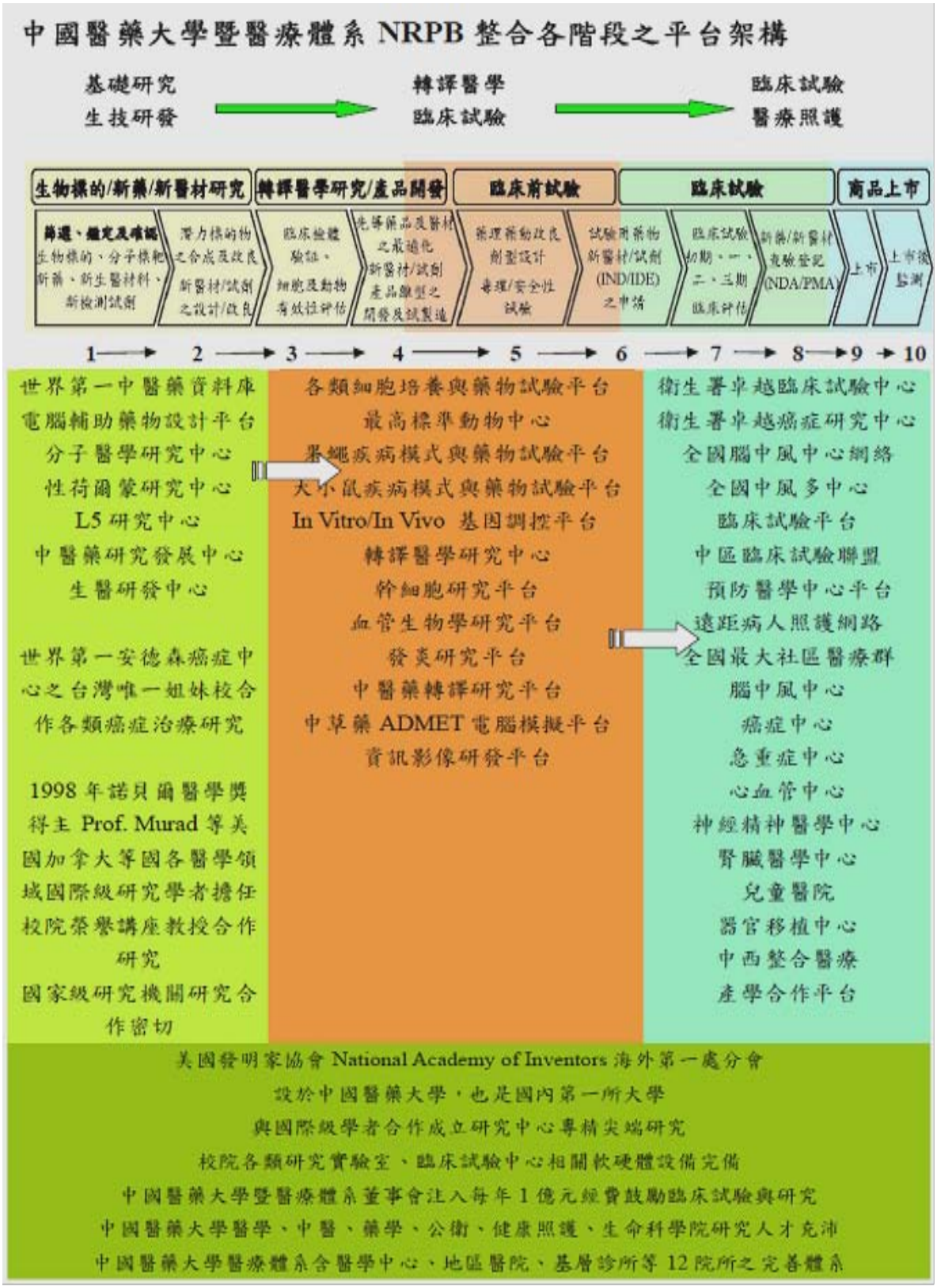
X1 表示採用常規之醫療照護加香砂六君子湯安慰劑
X2 表示採用常規之醫療照護加服用香砂六君子湯。
O 表示觀測值

表二、臨床試驗教育訓練課程之成效

本院內部教育訓練：			
課程名稱	受訓地點	受訓日期	時數
人類研究保護計畫—研究人員教育訓練	中國醫藥大學附設醫院	103 年 5 月 29 日	1
103 年度國產藥品許可證展延變更說明會	中國醫藥大學附設醫院	103 年 6 月 5 日	1.5
103 年度符合 OTC 基準之審查管理說明會	中國醫藥大學附設醫院	103 年 6 月 5 日	2
人類研究保護計畫—研究人員進階教育訓練	中國醫藥大學附設醫院	103 年 6 月 10 日	1
103 年度生技醫藥法規科學訓練課程(5) —由各角度看 GCP 執行	中國醫藥大學附設醫院	103 年 7 月 11 日	3.5
中醫藥臨床試驗環境說明會	中國醫藥大學	103 年 8 月 11 日	3
院外教育訓練：			
課程名稱	受訓地點	受訓日期	時數
2014 兩岸臨床試驗及藥品研發合作研討會	台大國際會議中心	103 年 6 月 25 日	6
醫療器材不良反應及藥物不良品通報系統—種子培訓講座	中國醫藥大學附設醫院	103 年 7 月 18 日	4

柒、附錄

附件一、中國醫藥大學暨醫療體系試驗平台架構



附件二、研究調查問卷

腸道症狀量表（Gastrointestinal System Rating Scale-IBS）

Q1：過去的一週內，你是否常被肚子痛所困擾著。

□沒有不舒服	□些微不舒服	□輕度不舒服	□中度不舒服	□普通嚴重不舒服	□嚴重不舒服	□非常嚴重不舒服

Q2：過去一週內，你是否常被肚子痛或肚子不舒服困擾著，而這困擾會因排便或排氣而緩解。

□沒有不舒服	□些微不舒服	□輕度不舒服	□中度不舒服	□普通嚴重不舒服	□嚴重不舒服	□非常嚴重不舒服

Q3：過去一週內，你是否常因肚子膨脹的感覺所困擾著。

□沒有不舒服	□些微不舒服	□輕度不舒服	□中度不舒服	□普通嚴重不舒服	□嚴重不舒服	□非常嚴重不舒服

Q4：過去一週內，你是否常因排氣(放屁)而困擾著。

□沒有不舒服	□些微不舒服	□輕度不舒服	□中度不舒服	□普通嚴重不舒服	□嚴重不舒服	□非常嚴重不舒服

Q5：過去一週內，你是否常因便秘（清空腸道的難題）而困擾著。

□沒有不舒服	□些微不舒服	□輕度不舒服	□中度不舒服	□普通嚴重不舒服	□嚴重不舒服	□非常嚴重不舒服

Q6：過去一週內，你是否常因腹瀉（拉肚子）而困擾著。

□沒有不舒服	□些微不舒服	□輕度不舒服	□中度不舒服	□普通嚴重不舒服	□嚴重不舒服	□非常嚴重不舒服

Q7：過去一週內，你是否常因排軟便而困擾著。

□沒有不舒服　□些微不舒服　□輕度不舒服　□中度不舒服　□普通嚴重不舒服　□嚴重不舒服　□非常嚴重不舒服

Q8：過去一週內，你是否常因硬大便而困擾著。

□沒有不舒服　□些微不舒服　□輕度不舒服　□中度不舒服　□普通嚴重不舒服　□嚴重不舒服　□非常嚴重不舒服

Q9：過去一週內，你是否常因急迫的解便而困擾著。

□沒有不舒服　□些微不舒服　□輕度不舒服　□中度不舒服　□普通嚴重不舒服　□嚴重不舒服　□非常嚴重不舒服

Q10：過去一週內，你是否常因排便後仍有解不乾淨的感覺而困擾著。

□沒有不舒服　□些微不舒服　□輕度不舒服　□中度不舒服　□普通嚴重不舒服　□嚴重不舒服　□非常嚴重不舒服

Q11：過去一週內，你是否常因剛進食沒多久就有腹部脹滿的感覺而困擾著。

□沒有不舒服　□些微不舒服　□輕度不舒服　□中度不舒服　□普通嚴重不舒服　□嚴重不舒服　□非常嚴重不舒服

Q12：過去一週內，你是否常因飯後而有長時間的腹部脹滿的感覺而困擾著。

□沒有不舒服　□些微不舒服　□輕度不舒服　□中度不舒服　□普通嚴重不舒服　□嚴重不舒服　□非常嚴重不舒服

Q13：過去一週內，你是否常因肚子看起來脹脹的而困擾著。

□沒有不舒服　□些微不舒服　□輕度不舒服　□中度不舒服　□普通嚴重不舒服　□嚴重不舒服　□非常嚴重不舒服

Pain syndrome (腹痛):項目1 and 2
Bloating syndrome (腹脹):項目3, 4, and 13
Constipation syndrome (便秘):項目5 and 8
Diarrhoea syndrome (腹瀉):項目6, 7, 9 and 10
Satiety (易飽):項目11 and 12

附件三、研究調查問卷

大腸激躁症生活品質問卷臺灣版（IBS-QOL）

請寫上
今天的日期：_____ _____ _____
年 月 日

參與者/病人編號：

請仔細閱讀以下內容

在下面幾頁，您將會看到有關腸道問題（腸躁症）及對您影響的陳述。

針對每一項陳述，請選擇最適合您的選項，並在選項的數字上**畫圈**。

若您不確定該如何去回答某個陳述，請盡可能提供最適合的選項。**答案沒有對錯之分。**

您的答案會被嚴格保密。

若您有任何問題，請聯繫：

在此處填上試驗單位的地址、電話或電子郵件

腸躁症-生活品質問卷（IBS-QOL）是由 The University of Washington 的 Donald L. Patrick 博士、The University of North Carolina 的 Douglas A. Drossman 醫師、Novartis Pharmaceuticals Corporation 及 Novartis Pharma AG 所共同發展。作者擁有腸躁症-生活品質問卷（IBS-QOL）及所有翻譯版本的共同版權。

關於您的感受

請回想您**過去一個月（最近 30 天）**的生活，並且閱讀以下陳述。每一個陳述有五個不同選項。針對每一項陳述，請圈選最符合您感受的選項。

1. 我的腸道問題讓我覺得無助。*（請圈選一個數字）*

1 完全不會
2 有一點
3 中等
4 相當
5 極度

2. 我對於我腸道問題引起的氣味而感到尷尬。*（請圈選一個數字）*

1 完全不會
2 有一點
3 中等
4 相當
5 極度

3. 我對於我坐在馬桶座上所花的時間而感到困擾。*（請圈選一個數字）*

1 完全不會
2 有一點
3 中等
4 相當
5 極度

4. 我的腸道問題讓我覺得更容易得到其他疾病。*（請圈選一個數字）*

1 完全不會
2 有一點
3 中等
4 相當
5 極度

5. 我的腸道問題讓我覺得肥胖/臃腫。*（請圈選一個數字）*

1 完全不會
2 有一點
3 中等
4 相當
5 極度

請翻到下一頁

6. 我的腸道問題讓我覺得正在失去對生活的掌控。*（請圈選一個數字）*

1 完全不會
2 有一點
3 中等
4 相當
5 極度

7. 我的腸道問題讓我覺得擁有較少的生活樂趣。*（請圈選一個數字）*

1 完全不會
2 有一點
3 中等
4 相當
5 極度

8. 我在談論我的腸道問題時讓我感到不自在。*（請圈選一個數字）*

1 完全不會
2 有一點
3 中等
4 相當
5 極度

9. 我對我的腸道問題感到沮喪。*（請圈選一個數字）*

1 完全不會
2 有一點
3 中等
4 相當
5 極度

10. 我的腸道問題讓我覺得與他人隔絕。*（請圈選一個數字）*

1 完全不會
2 有一點
3 中等
4 相當
5 極度

請翻到下一頁

11. 我的腸道問題讓我必須留意我的食物攝取量。*（請圈選一個數字）*

1 完全不會
2 有一點
3 中等
4 相當
5 極度

12. 我的腸道問題讓我的性生活有困難。*（請圈選一個數字）*
（若不適用，請圈選「完全不會」）

1 完全不會
2 有一點
3 中等
4 相當
5 極度

13. 我對於我有腸道問題而感到生氣。*（請圈選一個數字）*

1 完全不會
2 有一點
3 中等
4 相當
5 極度

14. 我的腸道問題讓我覺得我令人厭惡。*（請圈選一個數字）*

1 完全不會
2 有一點
3 中等
4 相當
5 極度

15. 我擔心我的腸道問題會惡化。*（請圈選一個數字）*

1 完全不會
2 有一點
3 中等
4 相當
5 極度

請翻到下一頁

16. 我的腸道問題讓我感到煩躁不安。*（請圈選一個數字）*

1 完全不會
2 有一點
3 中等
4 相當
5 極度

17. 我擔心人們認爲我誇大了我的腸道問題。*（請圈選一個數字）*

1 完全不會
2 有一點
3 中等
4 相當
5 極度

18. 我的腸道問題讓我覺得我完成的事情比較少。*（請圈選一個數字）*

1 完全不會
2 有一點
3 中等
4 相當
5 極度

19. 我的腸道問題讓我必須避開有壓力的情境。*（請圈選一個數字）*

1 完全不會
2 有一點
3 中等
4 相當
5 極度

20. 我的腸道問題讓我的性慾減低。*（請圈選一個數字）*
（若不適用，請圈選「完全不會」）

1 完全不會
2 有一點
3 中等
4 相當
5 極度

請翻到下一頁

21. 我的腸道問題讓我無法穿我想穿的衣服。*（請圈選一個數字）*

1 完全不會
2 有一點
3 中等
4 相當
5 極度

22. 我的腸道問題讓我必須避開費力的活動。*（請圈選一個數字）*

1 完全不會
2 有一點
3 中等
4 相當
5 極度

23. 我的腸道問題讓我必須注意自己的食物種類。*（請圈選一個數字）*

1 完全不會
2 有一點
3 中等
4 相當
5 極度

24. 我的腸道問題讓我和不很熟識的人在一起相處時會有困難。*（請圈選一個數字）*

1 完全不會
2 有一點
3 中等
4 相當
5 極度

25. 我的腸道問題讓我覺得無精打采、身體懶懶的。*（請圈選一個數字）*

1 完全不會
2 有一點
3 中等
4 相當
5 極度

請翻到下一頁

26. 我的腸道問題讓我覺得自己不潔淨。*（請圈選一個數字）*

1 完全不會
2 有一點
3 中等
4 相當
5 極度

27. 我的腸道問題讓我難以長途旅行。*（請圈選一個數字）*

1 完全不會
2 有一點
3 中等
4 相當
5 極度

28. 我的腸道問題讓我在想吃東西卻不能吃的時候感到挫折。*（請圈選一個數字）*

1 完全不會
2 有一點
3 中等
4 相當
5 極度

29. 由於我的腸道問題，距離廁所近對我來說是重要的。*（請圈選一個數字）*

1 完全不會
2 有一點
3 中等
4 相當
5 極度

30. 我的生活圍繞著我的腸道問題而調整。*（請圈選一個數字）*

1 完全不會
2 有一點
3 中等
4 相當
5 極度

請翻到下一頁

31. 我担心無法控制腸道。*（請圈選一個數字）*

1 完全不會
2 有一點
3 中等
4 相當
5 極度

32. 我害怕我無法排便。*（請圈選一個數字）*

1 完全不會
2 有一點
3 中等
4 相當
5 極度

33. 我的腸道問題影響我與親近的人之間的關係。*（請圈選一個數字）*

1 完全不會
2 有一點
3 中等
4 相當
5 極度

34. 我覺得沒人理解我的腸道問題。*（請圈選一個數字）*

1 完全不會
2 有一點
3 中等
4 相當
5 極度

附件四、研究調查問卷

WHO Quality of Life-BREF（臺灣版世界衛生組織生活品質問卷）

問卷說明：
這份問卷詢問您對於自己的生活品質、健康、以及其他生活領域的感覺。請您回答所有的問題。如果您對某一問題的回答不確定，請選出五個答案中最適合的一個，通常會是您最早想的那個答案。
我們的問題所關心的是您**最近兩星期內**的生活情形，請您用自己的標準、希望、愉快、以及關注點來回答問題。請參考下面的例題：

例題一：整體來說，您滿意自己的健康嗎？
□極不滿意 □不滿意 □中等程度滿意 □滿意 □極滿意

請選出最適合您在最近兩星期內對自己健康的滿意程度，如果您不滿意自己的健康，就在「不滿意」前的□內打「√」。請仔細閱讀每個題目並評估您自己的感覺，然後就每一個題目選出最適合您的答案。謝謝您的協助！

1. 整體來說，您如何評價您的生活品質？
□極不好 □不好 □中等程度好 □好 □極好

2. 整體來說，您滿意自己的健康嗎？
□極不滿意 □不滿意 □中等程度滿意 □滿意 □極滿意

3. 您覺得身體疼痛會妨礙您處理需要做的事情嗎？
□完全沒有妨礙 □有一點妨礙 □中等程度妨礙 □很妨礙 □極妨礙

4. 您需要靠醫療的幫助應付日常生活嗎？
□完全沒有需要 □有一點需要 □中等程度需要 □很需要 □極需要

5. 您享受生活嗎？
□完全沒有享受 □有一點享受 □中等程度享受 □很享受 □極享受

6. 您覺得自己的生命有意義嗎？
□完全沒有 □有一點有 □中等程度有 □很有 □極有

7. 您集中精神的能力有多好？
□完全不好 □有一點好 □中等程度好 □很好 □極好

8.在日常生活中，您感到安全嗎？
□完全不安全 □有一點安全 □中等程度安全 □很安全 □極安全

9.您所處的環境健康嗎？（如污染、噪音、氣候、景觀）
□完全不健康 □有一點健康 □中等程度健康 □很健康 □極健康

10.您每天的生活有足夠的精力嗎？
□完全不足夠 □少許足夠 □中等程度足夠 □很足夠 □完全足夠

11.您能接受自己的外表嗎？
□完全不能夠 □少許能夠 □中等程度能夠 □很能夠 □完全能夠

12.您有足夠的金錢應付所需嗎？
□完全不足夠 □少許足夠 □中等程度足夠 □很足夠 □完全足夠

13.您能方便得到每日生活所需的資訊嗎？
□完全不方便 □少許方便 □中等程度方便 □很方便 □完全方便

14.您有機會從事休閒活動嗎？
□完全沒有機會 □少許機會 □中等程度機會 □很有機會 □完全有機會

15.您四處行動的能力好嗎？
□完全不好 □有一點好 □中等程度好 □很好 □極好

16.您滿意自己的睡眠狀況嗎？
□極不滿意 □不滿意 □中等程度滿意 □滿意 □極滿意

17.您對自己從事日常活動的能力滿意嗎？
□極不滿意 □不滿意 □中等程度滿意 □滿意 □極滿意

18.您滿意自己的工作能力嗎？
□極不滿意 □不滿意 □中等程度滿意 □滿意 □極滿意

19.您對自己滿意嗎？
□極不滿意 □不滿意 □中等程度滿意 □滿意 □極滿意

20.您滿意自己的人際關係嗎？
□極不滿意 □不滿意 □中等程度滿意 □滿意 □極滿意

21. 您滿意自己的性生活嗎？
□極不滿意 □不滿意 □中等程度滿意 □滿意 □極滿意

22. 您滿意朋友給您的支持嗎？
□極不滿意 □不滿意 □中等程度滿意 □滿意 □極滿意

23. 您滿意自己住所的狀況嗎？
□極不滿意 □不滿意 □中等程度滿意 □滿意 □極滿意

24. 您滿意醫療保健服務的方便程度嗎？
□極不滿意 □不滿意 □中等程度滿意 □滿意 □極滿意

25. 您滿意所使用的交通運輸方式嗎？
□極不滿意 □不滿意 □中等程度滿意 □滿意 □極滿意

26. 您常有負面的感受嗎？（如傷心、緊張、焦慮、憂鬱等）
□從來沒有 □不常有 □一半有一半沒有 □很常有 □一直都有

27. 您覺得自己有面子或被尊重嗎？
□完全沒有 □有一點有 □中等程度有 □很有 □ 極有

28. 您想吃的食物通常都能吃到嗎？
□從來沒有 □不常有 □一半有一半沒有 □很常有 □一直都有

附件五、試驗案-譯碼簿

[Screen]

項目	代碼		備註
受試者篩選條件			
受試編號	Sno	999:遺漏值	3 碼
隨機編號	Rno	999:遺漏值	3 碼
評估日期	S_date	dd/mm/yyyy 999:遺漏值	
納入條件 Inclusion	**Inc**		
1. 年齡大於 20 歲小於 65 歲（含）	Inc1	1:yes 0:no 999:遺漏值	
2.男女不拘	Inc2	1:yes 0:no 999:遺漏值	
排除條件 Exclusion	**Exc**		
1. 懷孕或授乳中	Exc1	1:yes 0:no 999:遺漏值	
2. 肝功能 SGOP、SGPT 大於正常值 3 倍以上，或 Cretinine 值大於正常值	Exc2	1:yes 0:no 999:遺漏值	
3. 過於躁動或不安無法接受評估者	Exc3	1:yes 0:no 999:遺漏值	
4. 患有精神疾病如重度憂鬱症、精神分裂症等	Exc4	1:yes 0:no 999:遺漏值	
5. 腹腔手術史	Exc5	1:yes 0:no 999:遺漏值	
6. 患有內科重大疾病如心臟衰竭、心肌梗塞、慢性阻塞性肺疾病、腎臟衰竭、癌症、中風等疾病	Exc6	1:yes 0:no 999:遺漏值	
7. 拒絕簽署同意書者	Exc7	1:yes 0:no 999:遺漏值	
病史表 Clinical History			備註
出生日期	birthday	dd/mm/yyyy 999:遺漏值	

項目	代碼		備註
性別	gender	1:男　0:女 999:遺漏值	
IBS ASSOCIATED			
Lifestyle	Lif		
Smoke	Lif1	1:yes 0:no 2:NK (Not Known) 999:遺漏值	
Drink Alcohol	Lif2	1:yes 0:no 2:NK (Not Known) 999:遺漏值	
Late Night Snacks	Lif3	1:yes 0:no 2:NK (Not Known) 999:遺漏值	
Symptoms & Signs	SS		
Headache	SS1	1:yes 0:no 2:NK (Not Known) 999:遺漏值	
Dizziness	SS2	1:yes 0:no 2:NK (Not Known) 999:遺漏值	
Neck & Shoulder Pain	SS3	1:yes 0:no 2:NK (Not Known) 999:遺漏值	
Dreamy Sleep	SS4	1:yes 0:no 2:NK (Not Known) 999:遺漏值	
Chest tightness	SS5	1:yes 0:no 2:NK (Not Known) 999:遺漏值	
Palpitation	SS6	1:yes 0:no 2:NK (Not Known) 999:遺漏值	
Flatulence	SS7	1:yes 0:no 2:NK (Not Known) 999:遺漏值	

項目	代碼		備註
Abdominal Pain	SS8	1:yes 0:no 2:NK (Not Known) 999:遺漏值	
Dysmenorrhea	SS9	1:yes 0:no 2:NK (Not Known) 999:遺漏值	
PHYSICAL EXAMINATION			
Body sytem *[Did any other physical findings?]*	PE	1:yes 0:no 2:NK (Not Known) 999:遺漏值	If **yes**,please complete below
1.General Appearance			
Describe	Other a	1: 2: 3: 4: 5: 6: ~ update codebook	If Abnormal, Describe medical condition
Intensity	Ina	1:Mild 2:Moderate 3:Severe 4:Life Threatening	
2.Skin			
Describe	Other b	1: 2: 3: 4: 5: 6: ~ update codebook	If Abnormal, Describe medical condition
Intensity	Inb	1:Mild 2:Moderate 3:Severe 4:Life Threatening	
3.HEENT			
Describe	Other c	1: 2: 3: 4: 5: 6: ~ update codebook	If Abnormal, Describe medical condition
Intensity	Inc	1:Mild 2:Moderate 3:Severe 4:Life Threatening	

項目	代碼		備註
4.Cardiovascular			
Describe	Other d	1: 2: 3: 4: 5: 6: ~ update codebook	If Abnormal, Describe medical condition
Intensity	Ind	1:Mild 2:Moderate 3:Severe 4:Life Threatening	
5.Pulmonary			
Describe	Other e	1: 2: 3: 4: 5: 6: ~ update codebook	If Abnormal, Describe medical condition
Intensity	Ine	1:Mild 2:Moderate 3:Severe 4:Life Threatening	
6.Abdominal			
Describe	Other f	1: 2: 3: 4: 5: 6: ~ update codebook	If Abnormal, Describe medical condition
Intensity	Inf	1:Mild 2:Moderate 3:Severe 4:Life Threatening	
7.Genitourinary			
Describe	Other g	1: 2: 3: 4: 5: 6: ~ update codebook	If Abnormal, Describe medical condition
Intensity	Ing	1:Mild 2:Moderate 3:Severe 4:Life Threatening	

項目	代碼		備註
8.Breast			
Describe	Other h	1: 2: 3: 4: 5: 6: ~ update codebook	If Abnormal, Describe medical condition
Intensity	Inh	1:Mild 2:Moderate 3:Severe 4:Life Threatening	
9.Lymphatic			
Describe	Other i	1: 2: 3: 4: 5: 6: ~ update codebook	If Abnormal, Describe medical condition
Intensity	Ini	1:Mild 2:Moderate 3:Severe 4:Life Threatening	
10.Musculoskeletal			
Describe	Other j	1: 2: 3: 4: 5: 6: ~ update codebook	If Abnormal, Describe medical condition
Intensity	Inj	1:Mild 2:Moderate 3:Severe 4:Life Threatening	
11.Extremities			
Describe	Other k	1: 2: 3: 4: 5: 6: ~ update codebook	If Abnormal, Describe medical condition
Intensity	Ink	1:Mild 2:Moderate 3:Severe 4:Life Threatening	

項目	代碼		備註
12.Neurological			
Describe	Other l	1: 2: 3: 4: 5: 6: ~ update codebook	If Abnormal, Describe medical condition
Intensity	Inl	1:Mild 2:Moderate 3:Severe 4:Life Threatening	
13.Other (specify)			
Describe	Other m	1: 2: 3: 4: 5: 6: ~ update codebook	If Abnormal, Describe medical condition
Intensity	Inm	1:Mild 2:Moderate 3:Severe 4:Life Threatening	

[Visit]

項目	代碼		備註
Visit 檢驗檢查.給藥			
受試編號	Sno	999:遺漏值	3 碼
隨機編號	Rno	999:遺漏值	3 碼
回診次數	visit	1:visit 1 2:visit 2 3:visit 3	
檢查日期	V_date	dd/mm/yyyy 999:遺漏值	
VITAL SIGNS			
SBP	SBP	mmHg 999:遺漏值	統計 Visit 1~3
DBP	DBP	mmHg 999:遺漏值	
Heart rate	HR	Beats/minute 999:遺漏值	
HEMATOLOGY AND OTHER LABORATORY RESULTS			
WBC 檢驗值	WBC	×103/ul 999:遺漏值	統計 Visit 1~3
RBC 檢驗值	RBC	×106/ul 999:遺漏值	
Hb 檢驗值	Hb	gm/dL 999:遺漏值	

項目	代碼		備註
Platelet 檢驗值	Plt	×103/ul 999:遺漏值	
SGOT 檢驗值	SGOT	IU/L 999:遺漏值	
SGPT 檢驗值	SGPT	IU/L 999:遺漏值	
BUN 檢驗值	BUN	mg/dL 999:遺漏值	
Creatinine 檢驗值	Cr.	mg/dL 999:遺漏值	
Drug Dispensing Log			
Drug Dispensed	Drug_D	dd/mm/yyyy 999:遺漏值	
Drug Returned	Drug_R	dd/mm/yyyy 999:遺漏值	
remainder	r_X	pack 999:遺漏值	未服藥(香砂六君子湯剩藥)

[Medications]

MEDICATIONS	代碼		備註
受試編號	Sno	999:遺漏值	3 碼
隨機編號	Rno	999:遺漏值	3 碼
Antacids	Med1	1:yes 0:no 999:遺漏值	例如：Topaal …
Antispasmodics	Med2	1:yes 0:no 999:遺漏值	例如：Otilonium bromide …
Prokinetic agents/GI Stimulants	Med3	1:yes 0:no 999:遺漏值	例如： Mosapride …
Antiflatulents	Med4	1:yes 0:no 999:遺漏值	例如： Simethicone …
Laxatives	Med5	1:yes 0:no 999:遺漏值	例如： Sennosides …
Others	Med6	1:yes 0:no 999:遺漏值	

[Gastrointestinal Symptom Rating Scale-IBS Questionnaire]

項目	代碼		備 註
受試編碼	Sno	999:遺漏值	3 碼

隨機編號	Rno	999:遺漏值	3 碼
評估次數	test	1:第一次 2:第二次 3:第三次	共 3 次
評估日期	Date	dd/mm/yyyy 999:遺漏值	
問卷內容			
Q1：過去的一週內，你是否常被肚子痛所困擾著。	PS-1	0: 沒有不舒服 1: 些微不舒服 2: 輕度不舒服 3: 中度不舒服 4: 普通嚴重不舒服 5: 嚴重不舒服 6: 非常嚴重不舒服 999: 遺漏值	
Q2：過去一週內，你是否常被肚子痛或肚子不舒服困擾著，而這困擾會因排便或排氣而緩解。	PS-2	0: 沒有不舒服 1: 些微不舒服 2: 輕度不舒服 3: 中度不舒服 4: 普通嚴重不舒服 5: 嚴重不舒服 6: 非常嚴重不舒服 999: 遺漏值	
Q3：過去一週內，你是否常因肚子膨脹的感覺所困擾著。	BS-3	0: 沒有不舒服 1: 些微不舒服 2: 輕度不舒服 3: 中度不舒服 4: 普通嚴重不舒服 5: 嚴重不舒服 6: 非常嚴重不舒服 999: 遺漏值	
Q4：過去一週內，你是否常因排氣(放屁)而困擾著。	BS-4	0: 沒有不舒服 1: 些微不舒服 2: 輕度不舒服 3: 中度不舒服 4: 普通嚴重不舒服 5: 嚴重不舒服	

		6: 非常嚴重不舒服 999: 遺漏值	
Q5：過去一週內，你是否常因便秘（清空腸道的難題）而困擾著。	CS-5	0: 沒有不舒服 1: 些微不舒服 2: 輕度不舒服 3: 中度不舒服 4: 普通嚴重不舒服 5: 嚴重不舒服 6: 非常嚴重不舒服 999: 遺漏值	
Q6：過去一週內，你是否常因腹瀉（拉肚子）而困擾著。	DS-6	0: 沒有不舒服 1: 些微不舒服 2: 輕度不舒服 3: 中度不舒服 4: 普通嚴重不舒服 5: 嚴重不舒服 6: 非常嚴重不舒服 999: 遺漏值	
Q7：過去一週內，你是否常因排軟便而困擾著。	DS-7	0: 沒有不舒服 1: 些微不舒服 2: 輕度不舒服 3: 中度不舒服 4: 普通嚴重不舒服 5: 嚴重不舒服 6: 非常嚴重不舒服 999: 遺漏值	
Q8：過去一週內，你是否常因硬大便而困擾著。	CS-8	0: 沒有不舒服 1: 些微不舒服 2: 輕度不舒服 3: 中度不舒服 4: 普通嚴重不舒服 5: 嚴重不舒服 6: 非常嚴重不舒服 999: 遺漏值	
Q9：過去一週內，你是否常因急迫的解便而困擾	DS-9	0: 沒有不舒服 1: 些微不舒服	

著。		2: 輕度不舒服 3: 中度不舒服 4: 普通嚴重不舒服 5: 嚴重不舒服 6: 非常嚴重不舒服 999: 遺漏值	
Q10：過去一週內，你是否常因排便後仍有解不乾淨的感覺而困擾著。	DS-10	0: 沒有不舒服 1: 些微不舒服 2: 輕度不舒服 3: 中度不舒服 4: 普通嚴重不舒服 5: 嚴重不舒服 6: 非常嚴重不舒服 999: 遺漏值	
Q11：過去一週內，你是否常因剛進食沒多久就有腹部脹滿的感覺而困擾著。	S-11	0: 沒有不舒服 1: 些微不舒服 2: 輕度不舒服 3: 中度不舒服 4: 普通嚴重不舒服 5: 嚴重不舒服 6: 非常嚴重不舒服 999: 遺漏值	
Q12：過去一週內，你是否常因飯後而有長時間的腹部脹滿的感覺而困擾著。	S-12	0: 沒有不舒服 1: 些微不舒服 2: 輕度不舒服 3: 中度不舒服 4: 普通嚴重不舒服 5: 嚴重不舒服 6: 非常嚴重不舒服 999: 遺漏值	
Q13：過去一週內，你是否常因肚子看起來脹脹的而困擾著。	BS-13	0: 沒有不舒服 1: 些微不舒服 2: 輕度不舒服 3: 中度不舒服 4: 普通嚴重不舒服 5: 嚴重不舒服	

		6: 非常嚴重不舒服 999: 遺漏值	

[大腸激躁症生活品質問卷台灣版(IBS-QOL)]

受試編碼	Sno	999:遺漏值	3 碼
隨機編號	Rno	999:遺漏值	3 碼
評估次數	test	1:第一次 2:第二次 3:第三次	共 3 次
評估日期	Date	dd/mm/yyyy 999:遺漏值	
1. 我的腸道問題讓我覺得無助。	QOL-1	1:完全不會 2:有一點 3:中等 4:相當 5:極度 999:遺漏值	
2. 我對於我腸道問題引起的氣味而感到尷尬。	QOL-2	1:完全不會 2:有一點 3:中等 4:相當 5:極度 999:遺漏值	
3. 我對於我坐在馬桶座上所花的時間而感到困擾。	QOL-3	1:完全不會 2:有一點 3:中等 4:相當 5:極度 999:遺漏值	
4. 我的腸道問題讓我覺得更容易得到其他疾病。	QOL-4	1:完全不會 2:有一點 3:中等 4:相當 5:極度 999:遺漏值	
5. 我的腸道問題讓我覺得肥胖/臃腫。	QOL-5	1:完全不會 2:有一點 3:中等 4:相當 5:極度 999:遺漏值	
6. 我的腸道問題讓我覺得正在失去對生活的掌控。	QOL-6	1:完全不會 2:有一點 3:中等 4:相當 5:極度 999:遺漏值	
7. 我的腸道問題讓我覺得擁有較少的生活樂趣。	QOL-7	1:完全不會 2:有一點 3:中等 4:相當 5:極度 999:遺漏值	
8. 我在談論我的腸道問題時讓我感到不自在。	QOL-8	1:完全不會 2:有一點 3:中等 4:相當 5:極度 999:遺漏值	

9. 我對我的腸道問題感到沮喪。	QOL-9	1:完全不會 2:有一點 3:中等 4:相當 5:極度 999:遺漏值	
10. 我的腸道問題讓我覺得與他人隔絕。	QOL-10	1:完全不會 2:有一點 3:中等 4:相當 5:極度 999:遺漏值	
11. 我的腸道問題讓我必須留意我的食物攝取量。	QOL-11	1:完全不會 2:有一點 3:中等 4:相當 5:極度 999:遺漏值	
12. 我的腸道問題讓我的性生活有困難。	QOL-12	1:完全不會 2:有一點 3:中等 4:相當 5:極度 999:遺漏值	
13. 我對於我有腸道問題而感到生氣。	QOL-13	1:完全不會 2:有一點 3:中等 4:相當 5:極度 999:遺漏值	
14. 我的腸道問題讓我覺得我令人厭惡。	QOL-14	1:完全不會 2:有一點 3:中等 4:相當 5:極度 999:遺漏值	
15. 我擔心我的腸道問題會惡化。	QOL-15	1:完全不會 2:有一點 3:中等 4:相當 5:極度 999:遺漏值	
16. 我的腸道問題讓我感到煩躁不安。	QOL-16	1:完全不會 2:有一點 3:中等 4:相當 5:極度 999:遺漏值	
17. 我擔心人們認為我誇大了我的腸道問題。	QOL-17	1:完全不會 2:有一點 3:中等 4:相當 5:極度 999:遺漏值	
18. 我的腸道問題讓我覺得我完成的事情比較少。	QOL-18	1:完全不會 2:有一點 3:中等 4:相當 5:極度 999:遺漏值	
19. 我的腸道問題讓我必須避開有壓力的情境。	QOL-19	1:完全不會 2:有一點 3:中等 4:相當 5:極度 999:遺漏值	

20. 我的腸道問題讓我的性慾減低。	QOL-20	1:完全不會 2:有一點 3:中等 4:相當 5:極度 999:遺漏值	
21. 我的腸道問題讓我無法穿我想穿的衣服。	QOL-21	1:完全不會 2:有一點 3:中等 4:相當 5:極度 999:遺漏值	
22. 我的腸道問題讓我必須避開費力的活動。	QOL-22	1:完全不會 2:有一點 3:中等 4:相當 5:極度 999:遺漏值	
23. 我的腸道問題讓我必須注意自己的食物種類。	QOL-23	1:完全不會 2:有一點 3:中等 4:相當 5:極度 999:遺漏值	
24. 我的腸道問題讓我和不很熟識的人在一起相處時會有困難。	QOL-24	1:完全不會 2:有一點 3:中等 4:相當 5:極度 999:遺漏值	
25. 我的腸道問題讓我覺得無精打采、身體懶懶的。	QOL-25	1:完全不會 2:有一點 3:中等 4:相當 5:極度 999:遺漏值	
26. 我的腸道問題讓我覺得自己不潔淨。	QOL-26	1:完全不會 2:有一點 3:中等 4:相當 5:極度 999:遺漏值	
27. 我的腸道問題讓我難以長途旅行。	QOL-27	1:完全不會 2:有一點 3:中等 4:相當 5:極度 999:遺漏值	
28. 我的腸道問題讓我在想吃東西卻不能吃的時候感到挫折。	QOL-28	1:完全不會 2:有一點 3:中等 4:相當 5:極度 999:遺漏值	
29. 由於我的腸道問題，距離廁所近對我來說是很重要的。	QOL-29	1:完全不會 2:有一點 3:中等 4:相當 5:極度 999:遺漏值	
30. 我的生活圍繞著我的腸道問題而調整。	QOL-30	1:完全不會 2:有一點 3:中等 4:相當 5:極度 999:遺漏值	

31. 我擔心無法控制腸道。	QOL-31	1:完全不會 2:有一點 3:中等 4:相當 5:極度 999:遺漏值	
32. 我害怕我無法排便。	QOL-32	1:完全不會 2:有一點 3:中等 4:相當 5:極度 999:遺漏值	
33. 我的腸道問題影響我與親近的人之間的關係。	QOL-33	1:完全不會 2:有一點 3:中等 4:相當 5:極度 999:遺漏值	
34. 我覺得沒人理解我的腸道問題。	QOL-34	1:完全不會 2:有一點 3:中等 4:相當 5:極度 999:遺漏值	

[世界衛生組織生活品質問卷(台灣簡明版)]

受試編碼	Sno	999:遺漏值	3 碼
隨機編號	Rno	999:遺漏值	3 碼
評估次數	test	1:第一次 2:第二次 3:第三次	共 3 次
評估日期	Date	dd/mm/yyyy 999:遺漏值	
1. 整體來說,您如何評價您的生活品質?	WHO-1	0:極不好 1:不好 2:中等程度好 3:好 4:極好 999:遺漏值	
2. 整體來說,您滿意自己的健康嗎?	WHO-2	0:極不滿意 1:不滿意 2:中等程度滿意 3:滿意 4:極滿意 999:遺漏值	
3. 您覺得身體疼痛會妨礙您處理需要做的事情嗎?	WHO-3	0:完全沒有妨礙 1:有一點妨礙 2.中等程度妨礙 3.很妨礙 4:極妨礙 999:遺漏值	
4. 您需要靠醫療的幫助應付日常生活嗎?	WHO-4	0:完全沒有需要 1:有一點需要 2.中等程度需要 3.很需要 4:極需要 999:遺漏值	
5. 您享受生活嗎?	WHO-5	0:完全沒有享受 1:有一點享受 2.中等程度享受 3.很享受 4:極享受 999:遺漏值	
6. 您覺得自己的生命有意義嗎?	WHO-6	0:完全沒有 1:有一點有 2.中等程度有 3.很有 4:極有 999:遺漏值	
7. 您集中精神的能力有多好?	WHO-7	0:完全不好 1:有一點好 2.中等程度好 3.很好 4:極好 999:遺漏值	

8. 在日常生活中,您感到安全嗎？	WHO-8	0:完全不安全 1:有一點安全 2.中等程度安全 3.很安全 4:極安全 999:遺漏值	
9. 您所處的環境健康嗎？(如污染、噪音、氣候、景觀)	WHO-9	0:完全不健康 1:有一點健康 2.中等程度健康 3.很健康 4:極健康 999:遺漏值	
10. 您每天的生活有足夠的精力嗎？	WHO-10	0:完全不足夠 1:少許足夠 2.中等程度足夠 3.很足夠 4:完全足夠 999:遺漏值	
11. 您能接受自己的外表嗎？	WHO-11	0:完全不能夠 1:少許能夠 2.中等程度能夠 3.很能夠 4:完全能夠 999:遺漏值	
12. 您有足夠的金錢應付所需嗎？	WHO-12	0:完全不足夠 1:少許足夠 2.中等程度足夠 3.很足夠 4:完全足夠 999:遺漏值	
13. 您能方便得到每日生活所需的資訊嗎？	WHO-13	0:完全不方便 1:少許方便 2.中等程度方便 3.很方便 4:完全方便 999:遺漏值	
14. 您有機會從事休閒活動嗎？	WHO-14	0:完全沒有機會 1:少許機會 2.中等程度機會 3.很有機會 4:完全有機會 999:遺漏值	

15. 您四處行動的能力好嗎？	WHO-15	0:完全不好 1:有一點好 2.中等程度好 3.很好 4:極好 999:遺漏值	
16. 您滿意自己的睡眠狀況嗎？	WHO-16	0:極不滿意 1:不滿意 2.中等程度滿意 3.滿意 4:極滿意 999:遺漏值	
17. 您對自己從事日常活動的能力滿意嗎？	WHO-17	0:極不滿意 1:不滿意 2.中等程度滿意 3.滿意 4:極滿意 999:遺漏值	
18. 您滿意自己的工作能力嗎？	WHO-18	0:極不滿意 1:不滿意 2.中等程度滿意 3.滿意 4:極滿意 999:遺漏值	
19. 您對自己滿意嗎？	WHO-19	0:極不滿意 1:不滿意 2.中等程度滿意 3.滿意 4:極滿意 999:遺漏值	
20. 您滿意自己的人際關係嗎？	WHO-20	0:極不滿意 1:不滿意 2.中等程度滿意 3.滿意 4:極滿意 999:遺漏值	
21. 您滿意自己的性生活嗎？	WHO-21	0:極不滿意 1:不滿意 2.中等程度滿意 3.滿意 4:極滿意 999:遺漏值	
22. 您滿意朋友給您的支持嗎？	WHO-22	0:極不滿意 1:不滿意 2.中等程度滿意 3.滿意 4:極滿意 999:遺漏值	

23. 您滿意自己住所的狀況嗎？	WHO-23	0:極不滿意 1:不滿意 2.中等程度滿意 3.滿意 4:極滿意 999:遺漏值	
24. 您滿意醫療保健服務的方便程度嗎？	WHO-24	0:極不滿意 1:不滿意 2.中等程度滿意 3.滿意 4:極滿意 999:遺漏值	
25. 您滿意所使用的交通運輸方式嗎？	WHO-25	0:極不滿意 1:不滿意 2.中等程度滿意 3.滿意 4:極滿意 999:遺漏值	
26. 您常有負面的感受嗎？（如傷心、緊張、焦慮、憂鬱等）	WHO-26	0:從來沒有 1:不常有 2.一半有一半沒有 3.很常有 4:一直都有 999:遺漏值	
27. 您覺得自己有面子或被尊重嗎？	WHO-27	0:完全沒有 1:有一點有 2.中等程度有 3.很有 4:極有 999:遺漏值	
28. 您想吃的食物通常都能吃到嗎？	WHO-28	0:從來沒有 1:不常有 2.一半有一半沒有 3.很常有 4:一直都有 999:遺漏值	

[AE]

不良事件記錄	代碼		備註
受試編號	Sno	999:遺漏值	3 碼
隨機編號	Rno	999:遺漏值	3 碼
(AE 名稱)	A	1:yes 0:no 999:遺漏值	
(AE 名稱)	B		
(AE 名稱)	C		
(AE 名稱)	D		
(AE 名稱)	E		
(AE 名稱)	...以此類推		
開始日期	s_date	dd/mm/yyyy 999:遺漏值	
結束日期	e_date	dd/mm/yyyy 999:遺漏值	
程度	MO	0:no 1:mild 2:moderate 3:severe 999:遺漏值	
與本試驗藥物之關係	CO	0:no 1:unrelated 2:unlikely 3:possibly 4:probably 5:definitely 999:遺漏值	
結果	RE	0:no 1:Recovered 2:Recovered with sequelae 3:residual effects 4:continuing 5:death 6:lost to follow-up 999:遺漏值	
給予其他藥物	DR	0:no 1:no action 2:treatment given	

不良事件記錄	代碼		備註
		3:withdrawn from study 999:遺漏值	

[SAE]

嚴重不良事件記錄	代碼		備註
受試編號	Sno	999:遺漏值	3 碼
隨機編號	Rno	999:遺漏值	3 碼
(SAE 名稱)	A	1:yes 0:no 999:遺漏值	
(SAE 名稱)	B		
(SAE 名稱)	…以此類推		
Date of SAE onset	s_date	dd/mm/yyyy 999:遺漏值	
Date of SAE end	e_date	dd/mm/yyyy 999:遺漏值	
Was the patient on the study medications within the 7 days prior to the event	7 days	1:yes 0:no 999:遺漏值	
Action taken with the study medication	Ac	1:Continued 2:Reduced 3:Discontinued 4:Other	
Outcome of SAE	Ou	1:Recovered 2:Not yet recovered 3:Sequelae 4: fatal 5:Unknown	
Did the event lead to hospitalization	hos	1:yes 0:no 999:遺漏值	
Was the event fatal (death within 28 days)	fatal	1:yes 0:no 999:遺漏值	

編號：MOHW103-CMAP-M-212-000302

教學醫院成立中藥臨床試驗中心
酸棗仁湯及天王補心丹治療失眠之多中心隨機雙盲安慰劑對照式臨床試驗

魏正宗
中山醫學大學附設醫院 中藥臨床試驗中心

摘　要

研究目的：

臺灣失眠盛行率到 2009 年高達 21.8%。酸棗仁湯與加味逍遙散是失眠患者最常被處方的科學中藥。本計畫運用多中心研究架構，探索及比較兩個常用治療睡眠障礙的酸棗仁湯及天王補心丹間之療效評估研究。

研究方法：

本研究由中山醫學大學附設醫院及臺北市立聯合醫院陽明院區之門診召幕有失眠症狀但未有重大肝、腎、內分泌等重大疾病的患者共 128 例。受試者以隨機雙盲的方式進行研究，分別以酸棗仁湯、天王補心丹、安慰劑治療一個月，每日服藥 2 次，每次 6 公克。每兩週返診乙次，在第 0 週及第 2、4、5 週時評估匹茲堡睡眠評估量表（PSQI）、生活品質量表（WHOQOL-BREF）、中醫體質量表及中藥不良反應問卷，以評估療效及安全性。並藉由全血球檢驗、肝、腎、血脂等生化檢驗於第 0 及 4 週評估，做為客觀的評估證據。所有受試者在接受研究期間的不良作用、生化數值及療效將列入統計。主要療效(Primary efficacy)為比較 PSQI scores，以第一次問卷和第三次問卷分數作比較為主要觀測指標(primary endpoint)。次要療效(secondary efficacy)為包含中醫證候診斷問卷及 WHOQOL-BREF questionnaire，以 t- test 或 Wilcoxon Rank Sum Test 進行評估。

結果：

兩中心共有 128 位受試者隨機分派進入試驗，平均受試者年齡為 53.5 歲。其中，18 位退出，最終有 110 位受試者完成試驗。18 位退出之受試者原因如下：不良反應 7 位、無法定期返診 3 位、遵從性差 2 位、自認療效不佳 2 位、拒絕服藥 4 位。退出原因三組並無差異。

主要療效指標為第四周之 PSQI 總分，三組組間未達統計上顯著差異，但三組組內前後比較皆有進步。次要療效指標包括主觀睡眠品質、睡眠時間、睡眠障礙及 WHOQOL-BREF questionnaire，在第 2、4、5 週三組組間皆未達統計上顯著差異。研究中發現天王補心丹組收縮壓平均值在第 2 週以及第 4 週有降低趨勢，可能有些微降血壓的效果。

不良反應方面，共 45 人 91 件。其中 1 名嚴重不良反應為車禍肋骨骨折，與藥物並無相關。三組不良反應總數並無明顯差異，顯示酸棗仁湯及天王補心丹其安全性良好。

結論與建議：

酸棗仁湯及天王補心丹兩種方劑使用 4 週安全性良好，但與安慰劑相較，對失眠病人之匹茲堡睡眠評估量表(PSQI)及生活品質量表(WHOQOL-BREF questionnaire)並無明顯療效。天王補心丹組可能有些微降血壓的效果，值得進一步研究。

關鍵詞：中藥、臨床試驗、酸棗仁湯、天王補心丹、失眠

Number: MOHW103-CMAP-M-212-000302

To Set Up a Chinese Medicine Clinical Trial Center Traditional Chinese Medicine Suan-Zao-Ren Tang and Tian-Wang-Bu-Xin Dan in Patients with Primary Insomnia. A Multi-Center, Double Blind, Placebo Controlled Clinical Trial

James Cheng-Chung Wei, M.D., Ph.D.
Department of Allergy, Immunology &Rheumatology
Chinese Medicine Clinical Trial Center
Chung Shan Medical University Hospital

ABSTRACT

Aim:

To investigate the efficacy and safety of traditional Chinese Medicine (TCM) formula granules Suan-Zao-Ren Tang (SZRT) and Tian-Wang-Bu-Xin-Dan (TWBXD) in the treatment of patients with insomnia.

Method:

This is a multi-center, phase II, 3 arms, double blind, placebo-controlled clinical trial. A total of 128 adut subjects with insomnia for at least 1 month were recruited and randomly assigned to TCM formula granules SZRT (n = 48), TWBXD (n =48) or placebo (n =32) for 4 weeks. The primary endpoint was the Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) at week 4. Secondary outcome parameters were the global score on the World Health Organization Quality of Life questionnaire – Taiwan brief version (WHOQOL-BREF), drugs consumption counts, sleep diary and safety profiles by

structures questionnaires at week 2 and 4.

Results:

In this 4 weeks' trial, 128 adult patients with insomnia were enrolled with a mean age of 53.5. Eighteen patients dropped out during trial period. There is no difference regarding dropout reason between three groups.

The primary endpoint, PSQI score at week 4, was not met, although there was a trend toward benefit of two TCM groups. For self before-and-after analysis, all three arms showed improvement after intervention. There was no statistical significance between three groups regarding sleep quality, sleep duration, and quality of life by WHOQOL-BREF questionnaire.

Incidentally, we found TCM formula TWBXD might slightly reduce systolic blood pressure.

For safety profiles, totally 45 patients reported adverse events. None of these adverse events was statistical different between three groups.

Conclusion:

TCM formula SZRT and TWBXD were well tolerated in this 4 weeks' clinical trial. However, the efficacy endpoints including PSQI sleep quality index and WHOQOL-BREF quality of life questionnaire were not met.

Keywords: Traditional Chinese Medicine, Herbs, Clinical trial, Insomnia, Suan-zao-ren-tang, Tian-wang-bu-xin-dan

壹、前言

失眠的定義是睡眠的質或量不足 (inadequate quantity or quality of sleep)，病人有可能抱怨入睡困難或是無法維持睡眠的狀態，嚴重的話有時甚至會伴隨焦慮、健忘等症狀出現。失眠也是所有睡眠問題中最普遍的，根據美國失眠的流行病學研究，近 1/3 的成年人一年中至少體驗過一次失眠，約 10%的人長期被失眠所困擾。臺灣失眠族群人數不論是各年齡層或是不同性別都呈現增加的情況。失眠的盛行率逐年呈現增加的情況，2006 年盛行率 15.8%，到 2009 年已高達 21.8%，其中女性比男性高且隨著年齡的增加而增加，此現象大致與美國的流行病學研究結果相似。

現今有許多人由於環境的壓力經濟的壓力或人際關係的壓力或其它的種種原因而導致焦慮，常出現許多症狀，心悸、呼吸困難、盜汗、頻尿、腸胃不適，甚至常會影響到睡眠。導致睡眠品質不良或無法入睡，常會求診於醫師，尋求解焦慮的藥物或幫助睡眠的藥物，以解決他們在睡眠上的困擾。其中在幫助入睡及解焦慮的藥物大部份為苯二氮平類藥物及 zoipidem，雖然助眠及解焦慮藥物能有效的幫助入睡，但它們有潛在性的風險，如濫用、成癮、或發展成耐受性及依賴性。鎮靜助眠類藥物及解焦慮藥物，常用以幫助睡眠，解決失眠的困擾，但如何安全的使用，以避開風險是一目前仍未解決的副作用。苯二氮平類及相關的藥物(Benzodiazepine and benzodiazepine-related drug)是非常普遍使用的解焦慮及助眠藥物，使用此類藥物常造成暈眩嗜睡站立不穩等後遺症，以致於嚴重的造成跌倒及骨折。

臺北醫學大學徐鳳麟教授所指導的研究生李桂花的”臺灣失眠族群 2002-2008 年間的中西藥併用率及模式分析”論文中，有一項值得關注的現象是，其中有高達 27.4%的比例採用中藥及西藥安眠相關藥物併用的醫療行為；臺灣中、西醫兩種醫療系統同時並存的特殊醫療環境，容許病患自由選擇使用一種或兩種醫療系統來解決他們的睡眠問題，加上失眠病患害怕長期依賴鎮靜安眠西藥或其副作用，可能是造成併用安眠相關西藥及中藥如此高的理由。先前的研究顯示酸棗仁湯與加味逍遙散是失眠患者最常被處方的科學中藥；而該研究進一步發現，zolpidem、 alprazolam、lorazepam、estazolam 及 fludiazepam，是五個最常與中藥併用的鎮靜安眠藥物。酸棗仁湯則為最常併用的中醫方劑，其次分別為加味逍遙散、天王補心丹、柴胡加龍骨牡蠣湯、甘麥大棗湯。其中頻繁與鎮靜安眠西藥同一天合併服用的

科學中藥方劑加味逍遙散及酸棗仁湯，在先前的隨機雙盲臨床試驗研究中，發現兩個方劑皆有顯著改善更年期婦女睡眠品質的功效，而服用酸棗仁湯的療效主要表現在可帮助更年期婦女平均延長一個小時的夜間睡眠時間，而加味逍遙散除了能應用在治療更年期症候群以外，療效主要表現在可以縮短入睡的時間，顯見中醫師或失眠患者試圖用中藥取代或減少助眠藥的使用。

國立成功大學王榮德教授所指導的研究生楊耀旭的研究中也的確顯示，服用 zopidem 顯著增加第二天交通事故的風險，這意謂著不止是上述病患無謂的擔心而已，而是開立靜安眠西藥的醫師及醫療從業相關的護理師、藥師等都需正視這一個病患的問題及需求，而有趣的是，徐鳳麟教授的研究顯示，中藥及西藥安眠相關藥物併用的失眠患者，相較於僅使用西藥安眠相關藥物而不曾使用中藥的失眠患者，有顯著降低髖關節骨折的風險。雖然，該研究中未確切研究出那一個中藥與西藥安眠相關藥物併用後會產生如此的結果，但是否因為服用如上述隨機雙盲臨床試驗的加味逍遙散與酸棗仁湯改善了睡眠品質，而減少吃原本依賴的鎮靜安眠西藥或降低了原本依賴鎮靜安眠西藥副作用的可能，皆無法完全排除不過至少證實了在併用中藥與西藥安眠藥物的族群，並沒有明顯嚴重中藥西藥交互的副作用發生。

貳、材料與方法

一、研究設計

本研究為兩年期多中心隨機雙盲安慰劑對照式臨床試驗，由中山醫學大學附設醫院及臺北市立聯合醫院陽明院區一起收案，受試者為 20-80 歲有失眠障礙的病患，在進入試驗前先評估其納入及排除條件後，合適者進入 2 週導入期，評估其身體狀態、問卷及基本資料，探索及比較兩個常用治療睡眠障礙的酸棗仁湯及天王補心丹間之療效評估，並以十分之一劑量的天王補心丹作為安慰劑組。採用隨機雙盲，隨機分派為酸棗仁湯(n=48)、天王補心丹(n=48)或安慰劑(n=32)三組。每日口服 2 次，每次 6g，持續服用 1 個月。

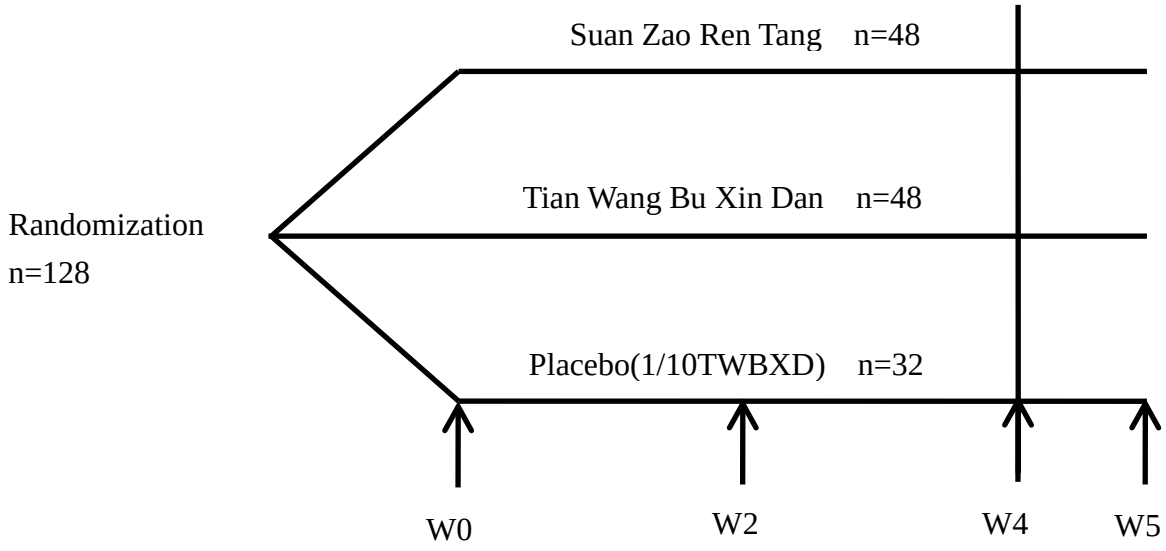


圖 1、試驗設計

二、研究對象

受試者為 20-80 歲有失眠障礙的病患，試驗開始第一年，完成 51 位收案人數，此次研究擬收納 128 位受試者，進入試驗前須符合以下納入、排除條件，其中至少 100 位可評估之受試者。

(一)納入條件(inclusion criteria)

1. 20-80 歲有失眠障礙的病患，匹茲堡睡眠評估量表（PSQI）＞6 分。
2. 沒有任何其他疾病所導致的失眠症。例如：精神疾病(憂鬱症

等)、睡眠呼吸中止症、心臟病史(急性心肌梗塞、心率不整)、高血壓、糖尿病、癌症等。

3. 每週有超過（含）三次入睡時間要 30 分鐘以上及睡眠時間小於 6 小時，連續有 1 個月。
4. 受試者確實了解本研究的試驗性質，並簽署受試者同意書。

(二)排除條件(exclusion criteria)

1. 參加此研究前 3 個月，曾發生重大事故或輪大夜班或有時差問題(如長途飛行)。
2. 有任何其他疾病所導致的失眠症。例如：精神疾病(憂鬱症等)、睡眠呼吸中止症、心臟病史(急性心肌梗塞)、高血壓控制不佳(>140/90mmHg)、糖尿病控制不佳(HbA1C>7%)、癌症、消化性潰瘍（正接受治療中）。
3. 進入試驗之 2 週內服用 melatonin 或 melatonin agonist、acetylcholine、glutamate、serotonin、norepinephrine、GABA、histamine、adenosine、prostaglandins 等藥物。
4. 若病患睡眠障礙導因於夜間頻尿。
5. 孕婦或哺餵母乳者。
6. 病患無法自行閱讀並填寫本研究之問卷者。

三、試驗藥物：

酸棗仁湯及天王補心丹為本試驗研究用藥，兩方劑主要功效，酸棗仁湯方中以棗仁養血安神，酸苦湧泄為君以知母養陰清熱除煩，茯神寧心安神，川芎養血調肝，以助棗仁養心，也取其走使前藥補而不足；甘草中和緩肝，以達「肝苦急，急食甘以緩之」之旨。五藥合用，養血安神，清熱除煩，主治不寐。

天王補心丹則是補心，終南宣律師課誦勞心，夢天王授以此方，故名。治思慮過度，心血不足，怔忡健忘，心口多汗，大便或秘或溏，口舌生瘡等證。

試驗研究用藥使用酸棗仁湯及天王補心丹複方之科學中藥粉濃縮細粒(由 GMP 中藥廠生產製造，並符合無重金屬或農藥之殘留)一日 12 公克。受試者每次服用 6 公克，一日 2 次，共服藥 1 個月。必要時可以服用安眠藥，需詳實填寫於每日用藥記錄卡。試驗追蹤期限：清除期：7 天、試驗期：1 個月。

四、研究工具

一共使用三種量表，匹茲堡睡眠評估量表(PSQI)、簡明版一般性健康相關生活品質量表(WHOQOL-BREF questionnaire)以及中醫體質量表(BCQ)。

匹茲堡睡眠評估量表(PSQI)問卷總分為 21 分，其評估內容包括主觀睡眠品質、入睡時間、睡眠時間、睡眠效率、睡眠障礙、助眠藥物、日間功能障礙七大項，每一項分數以 0-3 分計算，分數越高代表睡眠品質越差。

簡明版一般性健康相關生活品質量表(WHOQOL-BREF questionnaire)，依施測手冊之計分方法，28 題題目每題採五點計分量尺，不同領域量尺類型不同，選項 1 代表該題分數一分，每題最高分數五分。28 題題目包含 25 題正向題和 3 題反向題（問卷第 3、4 及 26 題）兩種，正向題分數愈高表示該題目所述之生活品質愈好。但若題目為反向題，則在計分前需轉換，得分數越高表示該題所述之生活品質越好。問卷前二題題目為測量整體生活品質及一般健康，分數 1 分至 5 分。其餘的 26 個題目分為四個領域：生理健康、心理、社會關係及環境，每個領域的分數為 4 分至 20 分，各領域的計分是將同領域題目分數相加平均題數後，再乘以 4，即為最終分數(domain score)。

五、療效及副作用的評估：

主要療效指標為第 4 週之 PSQI scores 的平均降低值。

(一)療效評估：收集受試者在基礎期及個別返診時在下列療效工具上的表現。

1. 從 V1 至 V3 每天填寫睡眠日誌。
2. 匹茲堡睡眠評估量表（PSQI）(附錄一)：於 V1 (Day0)，V2 (Day14)，V3 (Day28)，共 3 次實施。
3. 簡明版一般性健康相關生活品質量表 (WHOQoL-bref questionnaire) (附錄一)：於 V1 (Day0)，V2 (Day14)，V3 (Day28)，共 3 次實施。
4. 中醫體質量表問卷(附錄一)：於 V1 (Day0)，V2 (Day14)，V3 (Day28)，共 3 次實施。
5. 一位盲性研究員負責定期電訪受測者以確定依賴受測者紀錄的藥物使用記錄(medication administration records (MAR)以確保研究過程可以準確無誤地被登載。

(二)安全性評估：

1. 生命徵象與檢查評估：於每次返診時進行。
2. 實驗室數值檢查：V1 (Day0)，V3 (Day28)，共 2 次。

(1) 尿液檢查：Urine Routine 等項目。

(2) 血液檢查：含 CBC (WBC、RBC、Hgb、Hct)等項目。

(3) 生化檢查：含 AC sugar、total cholesterol、HDL-C (High-Density Lipoprotein Cholesterol) and LDL-C (Low-Density Lipoprotein Cholesterol)、TG、AST、ALT、BUN、Creatinine 及 uric acid 等項目。

(4) 中藥不良反應問卷(附件 4)：於 V1 (Day0)，V2 (Day14)，V3 (Day28)，共 3 次實施。

六、資料之蒐集處理及統計分析方法：

所有收集的資料將由臨床監測人員檢視，在確定與原始資料一致後則鍵入資料庫中，再以 SAS 9.3 軟體進行分析。

(一) 描述統計：以描述性統計，如平均值、變異數、百分比等，探討病人的差異。連續性資料的統計和基準點(baseline)變數的分析將藉 Students t-test 或 analysis of variance (ANOVA)來評估。若資料不滿足常態性假設則改用無母數 Wilcoxon rank sum test 方法分析。對於類別(categorical)性質資料的統計和基準點(baseline)比較，將用 Fisher's exact test、Chi-square test 或 CMH test 之統計方法評估。

(二) 安全性評估

安全性評估將包含不良反應事件(Adverse Events)發生情形。所有不良反應事件將以 COSTART 做 coding Chi-square 或 Fisher's exact test 之統計方法評估。Laboratory test results 的分析比較 Visit3 與 Visit1 之 LAB 值以及與基準點(baseline)之間差異的比較(change from the baseline for visit)並以 Students t-test 或 Wilcoxon Rank Sum Test 之統計方法評估。

(三) 有效性評估

主要療效(Primary efficacy)為比較 PSQI scores，以第一次問卷和第三次問卷分數作比較為主要觀測指標(primary endpoint)。

次要療效(secondary efficacy)為包含中醫證候診斷問卷及 WHOQOL-BREF questionnaire，將以 t- test 或 Wilcoxon Rank Sum Test 進行評估。

(四) 樣本數之估算（Samples size estimation）

本研究之第一型誤差（a）設定為 0.05，第二型誤差（b）設定為 0.2，即本研究之統計檢定力（1-b）為 0.8，統計試驗為雙尾

檢定。研究主要療效指標為第 4 週相較於第 0 週之 PSQI scores 的平均降低值，依文獻回顧(30, 31, 32)酸棗仁湯組預期降 3.4 分，而安慰劑組降 1.2 分，標準差（SD）為 4.4，則計算出所需的總樣本數為 63 人，預估退出率為 20%，而本研究設定酸棗仁湯與安慰劑組比例為 3：2，故此兩組預計收案人數為 80 人，另外，目前並無天王埔心丹對於失眠的相關研究，其樣本數估算比照酸棗仁湯，因此本研究預定總收集人數為 128 人。

參、結果

本計畫自 101 年 6 月 26 開始收案，截至 103 年 10 月 13 日完成收案，中山附醫篩選 85 位受試者並隨機分派進入試驗、陽明院區篩選 54 位受試者，其中 11 位因篩選失敗未進入試驗，其餘 43 位受試者皆隨機分派進入試驗。兩中心共有 128 位受試者隨機分派進入試驗，其中，18 位退出、45 人產生不良反應(AE/SAE)，共計 91 件數，最終有 110 位受試者已結束試驗。兩中心受試者人數分別為中山附醫 73 位、陽明院區 36 位；藥物分組的受試者人數分別是酸棗仁湯組 48 位、天王補心丹組 48 位、安慰劑組 32 位。(圖 2)

91 件受試者之不良反應如下：腹痛 11 位、咳嗽 9 位、腹脹 7 位，腹瀉、身體水腫各有 6 位、身體發癢、抽筋各有 5 位、喉嚨痛、入睡困難有 4 位，流鼻水、嗜睡、便秘各有 3 位，嘔吐、噁心、皮膚有紫斑、血壓過低、呼吸困難、嘴破、口乾各有 2 位，蕁麻疹、皮膚局部紅腫、四肢麻、子宮炎症、耳鳴、牙齦腫痛、胃痛、胸痛、胸悶、心跳加速、感冒各有 1 位，試驗中並無黃疸(皮膚泛黃)、 心搏徐緩、發燒等不良反應發生；其中，通報了 1 名 SAE ：車禍肋骨骨折，與藥物並無相關，三組不良反應總數並無明顯差異，顯示酸棗仁湯及天王補心丹其安全性良好(表 4)。18 位退出之受試者原因如下：不良反應 6 位、無法定期返診 3 位、遵從性差 2 位、SAE(車禍肋骨骨折)1 位、自認療效不佳 2 位、拒絕服藥 4 位。

表 1 為受試者隨機分派三組後，分別在第 0 週基線(baseline)的人口學資料、身體測量值、生化檢驗值、PSQI、中醫證候診斷問卷(BCQ)、生活品質問卷表(WHOQOL-BREF questionnaire)。在 baseline 中，在基本人口學資料中，酸棗仁湯、天王補心丹及安慰劑組的平均年齡分別是 52.73 歲、52.13 歲、54 歲，年齡分佈在三組間無統計顯著差異(p=0.943)，三組中以女性居多，分別占了 89.58%、93.75%、87.50%；在身體測量值部分，酸棗仁湯、天王補心丹、安慰劑組的平均身高分別為 158.91、158.46、158.60 公分，平均體重為 56.45、58.52、58.00 公斤；收縮壓平均值是 119.92、117.33、119.28mmHg，舒張壓平均值分別是 72.77、72.56、75.78mmHg，在三組間皆無統計顯著差異(p=0.943、0.642、0.942、0.596、0.664、0.342)；在生化檢驗值、PSQI、BCQ 中，三組間皆無統計顯著差異；生活品質問卷表中，飲酒習慣在三組間有統計上顯著差異(p=0.042)，但不影響試驗的進行。

表 3 為兩中心分別在第 0 週基線(baseline)的人口學資料、身體測量值、

生化檢驗值、PSQI、中醫證候診斷問卷(BCQ)、生活品質問卷表(WHOQOL-BREF questionnaire)。在 baseline 中，在基本人口學資料中，中山醫及陽明院區的平均年齡分別是 53.09 歲、54 歲，年齡分佈在兩中心間無統計顯著差異(p=0.391)，中山附醫的平均身高為 159.35 公分、平均體重為 58.00 公斤、舒張壓平均值是 73.49mmHg；陽明院區的平均身高為 157.32 公分、平均體重為 58.05 公斤、舒張壓平均值是 73.35mmHg，在兩中心間均無統計顯著差異(p=0.093、0.306、0.964)；其中，中山附醫的收縮壓平均值是 120.95mmHg、陽明院區的收縮壓平均值是 112.00mmHg，在兩中心間有統計上的顯著差異(p=0.016)；在生化檢驗值中，在兩中心間大致上無統計顯著差異，其中，Hemoglobin (g/dL)、BUN (mg/dL)、 Uprotein 有統計上的顯著差異(p=0.022、0.0003、0.010)；PSQI scores 在兩中心間有統計上的顯著差異，中山附醫的 PSQI scores 平均值為 13.00 分，較陽明院區的 PSQI scores 平均值 11.58 分高，表示中山附醫收的個案較聯合醫院陽明院區的個案嚴重度高；在生活品質問卷表中在兩中心間大致上無統計顯著差異，其中自覺個人健康狀況有統計上的顯著差異(p=0.007)。

表 2-1 為三組受試者在第 2 週與第 0 週的療效差異比較，包括身體測量值、PSQI、生活品質問卷表(WHOQOL-BREF questionnaire)，數值以第 2 週減去第 0 週的平均數差異顯示，p-value 為三組組間差異，數值下方顯現之 p 值則表示有組內差異。身體測量值中，安慰劑組的體重和 BMI 在第 2 週較第 0 週有增加的情形，體重平均增加 0.35 kg，有統計上顯著差異(p=0.0022、0.0019)，天王補心丹組的舒張壓及平均血壓的平均數差異在第 2 週較第 0 週有些微降低的情形，舒張壓平均降低 2.94mmHg，且有統計上顯著差異(p=0.0256、0.0377)。在第 0、2、4、5 週皆有評估的 PSQI 除了 PSQI total scores 外，還可分為主觀睡眠品質、入睡時間、睡眠時間、睡眠效率、睡眠障礙、助眠藥物、日間功能障礙等七個變項來看，其分數計算為分數越高睡眠狀況越差，三組在用藥 2 週後第回診時，主觀睡眠品質有進步，所以三組組間在統計上無顯著差異(p=0.596)，但各組的組內都有統計上的顯著差異(p=0.0008、<.0001、0.0012)；入睡時間在第 2 週時較第 0 週分數降低，表示個案更快入睡，在天王補心丹組有組內差異(p=0.0008)，三組的睡眠時間分數在第 2 週皆較第 0 週降低，表示個案實際睡眠時間拉長，三組組內達統計上顯著差異(p=0.0003、<.0001、0.0036)；睡眠效率此變項在酸棗仁及天王補心丹組內有達統計上顯著差異(p=0.0288、0.0015)，睡眠效率皆在服用試驗藥物後第二週有增加，三組之睡眠障礙分數在第 2 週皆有

進步，其組內有達統計上顯著差異(p=0.0099、0.0035、0.0118)，日間功能障礙只在酸棗仁湯及安慰劑組組內有差異，達統計上顯著差異(p=0.046、0.0091)，將此七大面向相加即為 PSQI 總分，分數降低表示睡眠品質相較於第 0 週有些進步，分別降低 1.67 分、2.25 分、1.78 分，在三組組內皆達統計上顯著差異(p=<.0001、<.0001、0.0006)；另外，單看花多久時間入睡發現，於酸棗仁湯及天王補心丹組入睡時間縮短，各減少了 16.46 分鐘及 15.71 分鐘，且組內達統計上顯著差異(p=0.0076、0.0029)，若單獨看實際睡眠總時數會發現，在第 2 週時，酸棗仁湯及天王補心丹組的時數平均比第 0 週各延長 0.76 小時及 0.65 小時，組內達統計上顯著差異(p=0.0002、<.0001)。

從生活品質問卷表(WHOQOL-BREF questionnaire)來看，其分為整體生活品質、一般健康、生理健康、心理、社會關係及環境等六大項，整體生活品質分數在天王補心丹組較第 0 週有些微有提升，達統計上顯著差異(p=0.0262)，生理領域分數則是天王補心丹及安慰劑組有分數上的提升，達統計上顯著差異(p=0.0024、0.0497)，其他領域在三組組間及組內皆無統計上顯著差異，其中，第 16 題關於睡眠狀況滿意度及對自己健康相關生活品質的滿意度在三組組內皆有達統計上顯著差異，三組分數皆有提高，安慰劑組的分數提升比其他兩組多一些。

表 2-2 為三組受試者在第 4 週與第 0 週的療效差異比較，天王補心丹組的收縮壓在 4 週較第 0 週降低 3.84mmHg，達統計上顯著差異(p=0.0305)，在 PSQI 中，分為主觀睡眠品質、入睡時間、睡眠時間、睡眠效率、睡眠障礙、助眠藥物、日間功能障礙等七個變項，主觀睡眠品質、入睡時間及睡眠時間在三組組內相較於第 0 週分數皆有提升並達統計上顯著差異，睡眠效率在酸棗仁湯及天王補心丹有進步，較第 0 週分別進步 0.52 分、0.69 分，達統計上顯著差異(p=0.0025、0.0003)，睡眠障礙在三組第 4 週皆比第 0 週分數降低，表示干擾睡眠因子減少，組間無差異，組內各自達統計顯著差異，酸棗仁湯及天王補心丹在日間功能障礙的分數降低，表在第 4 週的日間功能障礙較第 0 週時進步，達統計上顯著差異(p=0.0035、0.0034)，另外，單看花多久時間入睡發現，於酸棗仁湯及天王補心丹組入睡時間於第 4 週時較第 0 週縮短，各減少了 21.06 分鐘及 20.73 分鐘，且組內達統計上顯著差異(p=0.0076、0.0029)，若單獨看實際睡眠總時數會發現，在第 4 週時，酸棗仁湯、天王補心丹及安慰劑組的時數平均比第 0 週延長 0.88 小時、0.84 小時、0.51 小時，組內達統計上顯著差異(p=<.0001、<.0001、0.0101)，就由 PSQI 總分來看，三組分數皆較第 0 週時降低並達統計上顯著差異

(p=<.0001、<.0001、0.0001)，分別降低 2.63 分、3.04 分、2.31 分，三組組間未達統計上顯著差異，但三組組內前後比較皆有進步；生活品質問卷表(WHOQOL-BREF questionnaire)中，分為整體生活品質、一般健康及四大領域：生理健康、心理、社會關係及環境等六大項，整體生活品質的分數於天王補心丹及安慰劑組有增加的情形，達統計上顯著差異(p=0.0006、0.0301)，一般健康的分數在安慰劑組有覺得變好，達統計顯著差異(p=0.0042)，至於四大領域中，除了生理領域於三組組內有達統計上顯著差異以外，其他領域皆無統計上顯著差異。其中，第 16 題關於睡眠狀況滿意度及對自己健康相關生活品質的滿意度在三組組內皆有達統計上顯著差異，三組分數皆有提高，安慰劑組的分數提升比其他兩組多一些。三組在「對自己健康相關生活品質的滿意度」此變項於第 4 週時較第 0 週的分數提高，均有統計上的顯著差異(p=0.0011、0.0215、0.0008)。

表 2-3 為三組受試者的 PSQI 總分在第 5 週與第 0 週的差異比較，三組分數都有降低，分主觀睡眠品質、入睡時間、睡眠時間、睡眠效率、睡眠障礙、助眠藥物、日間功能障礙等七個變項來看，主觀睡眠品質比第 0 週進步，分別進步 0.52 分、0.75 分、0.53 分，皆達統計顯著差異(p=<.0001、<.0001、0.0007) ，入睡時間、睡眠時間分數三組皆有降低之情形，表示第 5 週相對第 0 週來說是有改善的，達統計上顯著差異，睡眠效率於酸棗仁湯及天王補心丹組相較於第 0 週，各降低了 0.58 分、0.71 分，達統計上顯著差異(p=0.0008、0.0005)；單看花多久時間入睡發現，於酸棗仁湯及天王補心丹組入睡時間於第 5 週時較第 0 週縮短，各減少了 20.46 分鐘及 22.92 分鐘，且組內達統計上顯著差異(p=0.0008、<.0001)，若單獨看實際睡眠總時數會發現，在第 5 週時，酸棗仁湯、天王補心丹及安慰劑組的時數平均比第 0 週延長 0.89 小時、0.77 小時、0.57 小時，組內達統計上顯著差異(p=<.0001、<.0001、0.0198)，就由 PSQI 總分來看，三組分數皆較第 0 週時降低並達統計上顯著差異(p=<.0001、<.0001、0.0003)，分別降低 3.21 分、3.36 分、2.88 分；但是三組組間差異並無達統計顯著差異(p=0.836)。

肆、討論

本研究平均受試者年齡為 53.50 歲，而女性受試者比男性受試者多。酸棗仁湯及天王補心丹對肝功能(AST、ALT)及腎功能(Creatinine)不會造成影響，故其安全性良好。三組之睡眠評估量表 (PSQI) 分數於第 2、4、5 週有降低的趨勢(圖 3)，代表睡眠品質經治療後有改善，但整體 PSQI 分數於試驗藥物組與安慰劑組間並無顯著的差異；酸棗仁湯及天王補心丹組在第 2、4 週皆有縮短入睡時間及增加睡眠效率的趨勢(圖 4)(圖 5)，於第 5 週停止服用後，對於縮短入睡時間及增加睡眠效率有藥效延續性，表示這兩方劑對縮短入睡時間及增加睡眠效率是有效的，三組之總睡眠時數也隨治療週數延長睡眠時間(圖 6)；生活品質量表(WHOQOL-BREF questionnaire)中，於生理領域及睡眠狀況滿意度皆較第 0 週分數進步。從此次結果來看，酸棗仁湯及天王補心丹對於生活品質的改善是無效的。

酸棗仁湯、天王補心丹與安慰劑組三組間無統計顯著差異，於部分療效指標中，安慰劑之療效還優於試驗用藥，經討論過後，可能產生此情形的原因有二：第一、患者在得到藥物治療後，改變其日常生活型態以利睡眠，第二、產生安慰劑效應。依據文獻顯示，安慰劑治療失眠的有效率一般在 25% ～47%，輕中度原發性失眠患者經安慰劑治療有效率達 35.79%，其結論為安慰劑對輕中度原發性失眠治療存在顯著的安慰劑效應，McCal 等對失眠也進行了 Meta 分析，發現經安慰劑治療後，入睡時間減少和睡眠時間增加約 20%，長期隨訪還發現隨時間的推移，此效果仍可延續。以上兩點都可能是使安慰劑組產生療效的可能性。

酸棗仁湯的療效成效不佳也可從三方面去探討：第一、是否為藥物劑量不足？本次研究之藥物─酸棗仁湯劑量為每次服用 6 公克，一日 2 次。或許能在下一次提升劑量對照本次研究比較其差異性。第二、是否因為傳統水煎藥與科學濃縮方劑製備方法不同影響？第三、本研究屬多中心試驗，評估方法不太一致，至中後期收案才逐漸穩定，故可能因此影響試驗結果，故多中心研究必須多重視雙方研究人員之溝通協調與訓練。

伍、結論與建議

酸棗仁湯及天王補心丹兩種方劑四週使用安全性良好，但與安慰劑相較，對失眠病人之匹茲堡睡眠評估量表(PSQI)及生活品質量表(WHOQOL-BREF questionnaire)並無明顯療效。研究中發現天王補心丹組收縮壓平均值在第 2 週以及第 4 週有降低趨勢(圖 7)，雖然降低幅度很小，於臨床上沒有意義，但可能有些微降血壓的效果，值得日後對此方面做更進一步的研究。

誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部計畫編號 MOHW103-CMAP-M-212-000302 提供經費贊助，使本計畫得以順利完成，特此誌謝。

陸、參考文獻

1. Sateia MJ, Nowell PD. Insomnia. The Lancet.2004;364(9449):1959-73.
2. Morin CM, Benca R. Chronic insomnia. Lancet. 2012;379(9821): 1129 -41. Epub 2012/01/24.
3. Silber MH. Chronic Insomnia. New England Journal of Medicine. 2005; 353(8):803-10.
4. Bixler EO, Kales A, Soldatos CR, Kales JD, Healey S. Prevalence of sleep disorders in the Los Angeles metropolitan area. The American journal of psychiatry. 1979;136(10):1257-62. Epub 1979/10/01.
5. Ford DE, Kamerow DB. Epidemiologic study of sleep disturbances and psychiatric disorders. An opportunity for prevention? JAMA : the journal of the American Medical Association. 1989;262(11):1479-84. Epub 1989/09/15.
6. Hajak G, Petukhova M, Lakoma MD, Coulouvrat C, Roth T, Sampson NA, et al. Days-out-of-role associated with insomnia and comorbid conditions in the America Insomnia Survey. Biological psychiatry. 2011;70(11):1063-73. Epub 2011/10/04.
7. Mellinger Gd BMBUEH. Insomnia and its treatment: Prevalence and correlates. Archives of General Psychiatry. 1985;42(3):225-32.
8. 杭文良. 國人睡眠趨勢大調查. 2009 [cited 2012 May]; Available from: http://hospital.kingnet.com.tw/essay/essay.html?pid=21410&category=%C2%E5%C3%C4%AFe%AFf&type=.
9. Ford De KDB. Epidemiologic study of sleep disturbances and psychiatric disorders: An opportunity for prevention? JAMA: The Journal of the American Medical Association. 1989;262(11):1479-84.
10. Wong WS, Fielding R. The co-morbidity of chronic pain, insomnia, and fatigue in the general adult population of Hong Kong: Prevalence and associated factors. Journal of psychosomatic research. 2012;73(1):28-34. Epub 2012/06/14.
11. Janssen EHC, van de Ven PM, Terluin B, Verhaak PFM, van Marwijk HWJ, Smolders M, et al. Recognition of anxiety disorders by family physicians after rigorous medical record case extraction: Results of the Netherlands

Study of Depression and Anxiety. General Hospital Psychiatry. (0).
12. Zint K, Haefeli WE, Glynn RJ, Mogun H, Avorn J, Stürmer T. Impact of drug interactions, dosage, and duration of therapy on the risk of hip fracture associated with benzodiazepine use in older adults. Pharmacoepidemiology and Drug Safety. 2010;19(12):1248-55.
13. Ioachimescu OC, El-Solh AA. Pharmacotherapy of insomnia. Expert Opinion on Pharmacotherapy. 2012;13(9):1243-60.
14. Kluwer W. Drug facts and comparisons 2010.
15. Tsai J-H, Tang T-C, Yeh Y-C, Yang Y-H, Yeung TH, Wang S-Y, et al. The Chinese version of the Severity of Dependence Scale as a screening tool for benzodiazepine dependence in Taiwan. The Kaohsiung Journal of Medical Sciences. 2012;28(4):225-30.
16. Schneeweiss S, Wang PS. Claims data studies of sedative-hypnotics and hip fractures in older people: exploring residual confounding using survey information. J Am Geriatr Soc. 2005;53(6):948-54. Epub 2005/06/07.
17. Chen FP, Chen TJ, Kung YY, Chen YC, Chou LF, Chen FJ, et al. Use frequency of traditional Chinese medicine in Taiwan. BMC health services research. 2007;7:26-36. Epub 2007/02/27.
18. Chen FP, Jong MS, Chen YC, Kung YY, Chen TJ, Chen FJ, et al. Prescriptions of Chinese Herbal Medicines for Insomnia in Taiwan during 2002. Evidence-based complementary and alternative medicine : eCAM. 2011;11:236-41. Epub 2009/04/03.
19. Lai J-N, Wu C-T, Wang J-D. Prescription Pattern of Chinese Herbal Products for Breast Cancer in Taiwan: A Population-Based Study. Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine. 2012;12:7-17.
20. Chang LC, Huang N, Chou YJ, Lee CH, Kao FY, Huang YT. Utilization patterns of Chinese medicine and Western medicine under the National Health Insurance Program in Taiwan, a population-based study from 1997 to 2003. BMC health services research. 2008;8:170. Epub 2008/08/12.
21. Hsieh SC, Lai JN, Lee CF, Hu FC, Tseng WL, Wang JD. The prescribing of Chinese herbal products in Taiwan: a cross-sectional analysis of the national health insurance reimbursement database. Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2008;17(6):609-19. Epub 2008/05/16.

22. Lin YH, Chiu JH. Use of Chinese medicine by women with breast cancer: a nationwide cross-sectional study in Taiwan. Complementary therapies in medicine. 2011;19(3):137-43. Epub 2011/06/07.
23. Lai JN, Hwang JS, Chen HJ, Wang JD. Finished herbal product as an alternative treatment for menopausal symptoms in climacteric women. Journal of alternative and complementary medicine (New York, NY). 2005;11(6):1075-84. Epub 2006/01/10.
24. Chen L-C, Tsao Y-T, Yen K-Y, Chen Y-F, Chou M-H, Lin M-F. A pilot study comparing the clinical effects of Jia-Wey Shiau-Yau San, a traditional Chinese herbal prescription, and a continuous combined hormone replacement therapy in postmenopausal women with climacteric symptoms. Maturitas. 2003;44(1):55-62.
25. Quílez AM, Saenz MT, García MD. Uncaria tomentosa (Willd. ex. Roem. & Schult.) DC. and Eucalyptus globulus Labill. Interactions when Administered with Diazepam. Phytotherapy Research. 2012;26(3):458-61.
26. Casey M, Adams J, Sibbritt D. An examination of the clinical practices and perceptions of professional herbalists providing patient care concurrently with conventional medical practice in Australia. Complementary therapies in medicine. 2008;16(4):228-32. Epub 2008/07/22.
27. Yeh CH, Arnold CK, Chen YH, Lai JN. Suan zao ren tang as an original treatment for sleep difficulty in climacteric women: a prospective clinical observation. Evidence-based complementary and alternative medicine : eCAM. 2011;11:673-83. Epub 2011/06/11.
28. Yeung W-F, Chung K-F, Man-Ki Poon M, Yan-Yee Ho F, Zhang S-P, Zhang Z-J, et al. Chinese herbal medicine for insomnia: A systematic review of randomized controlled trials. Sleep Medicine Reviews. 2012(0):1-11.
29. 孫伯玉. 方劑學: 國立編譯館出版，臺北; 1988.
30. Medeiros CA, Carvalhedo de Bruin PF, Lopes LA, Magalhães MC, de Lourdes Seabra M, de Bruin VM. Effect of exogenous melatonin on sleep and motor dysfunction in Parkinson's disease. A randomized, double blind, placebo-controlled study. (2007) J Neurol 254:459-464.
31. Hsien-Chagng Wu,Yen-Hui Chen,Jung-Nien Lai,Jing-Shiang Hwang,Jung-Der Wang. Improvingsleepquality in climactericwomen with

insomnia: A randomized, head-to-head trial between *Jia-Wei-Shiau-Yau San* (*JWSYS*) and *Suan-Zao-Ren Tang* (*SZRT*). (2011)

32. Rondanelli M, Opizzi A, Monteferrario F, Antoniello N, Manni R, Klersy C.The effect of melatonin, magnesium, and zinc on primary insomnia in long-term care facility residents in Italy: a double-blind, placebo-controlled clinical trial.(2011)
33. 敬攀，宋秀华，麻小莉 治疗轻中度失眠症的安慰剂效应分析 温州医学院学报[J] 2011，41（2）：103-106.
34. McCall WV, D'Agostino R, Dunn A. A meta analysis of sleep changes associated with placebo in hypnotic clinical trials[J].Sleep Medicine, 2003, 4(1):57-62.

柒、圖、表

表 1、不同組別之基礎人口統計學

	Suan Zao Ren Tang n=48	Tian Wang Bu Xin Dan n=48	Placebo n=32	*p* value
Age (years)	52.73±11.65	52.13±8.95	54.00(7.50)	0.943
Gender				0.642
men	5(10.42%)	3(6.25%)	4(12.50%)	
women	43(89.58%)	45(93.75%)	28(87.50%)	
Height (cm)	158.91±6.28	158.46±6.92	158.60±6.14	0.942
Weight (kg)	56.45(11.90)	58.52±8.80	58.00(13.00)	0.596
BMI	23.27±3.34	23.28±2.98	24.10±4.53	0.528
Systolic blood pressure (mmHg)	119. 92±15.23	117.33±14.41	119.28±13.12	0.664
Diastolic blood pressure (mmHg)	72.77±11.19	72.56±9.52	75.78±10.44	0.342
Mean blood pressure (mmHg)	88.49±11.79	87.49±9.84	90.28±10.43	0.524
Hematology				
WBC (10e3/uL)	6.09(1.80)	5.63(1.74)	5.7(1.62)	0.354
RBC (10e3/uL)	4.41(0.55)	4.38(0.49)	4.54±0.84	0.822
Hemoglobin (g/dL)	13.42±0.95	13.15(1.50)	13.30±1.11	0.074
Hematocrit (%)	39.90±2.20	38.84±3.40	39.76±2.92	0.163
Biochemistry				
AC sugar (mg/dL)	97.10±9.68	94.50(13.50)	97.00(16.00)	0.792
T-Cholesterol (mg/dL)	189.40±33.48	182.73±31.08	183.00(57.00)	0.633
HDL (ug/dL)	52.26±15.16	54.93±12.77	58,42±18.42	0.216
LDL (ug/dL)	109.01±37.50	103.81±26.02	104.64±24.58	0.630
TG (mg/dL)	87.50(62.00)	89.00(51.50)	81.00(54.00)	0.884
AST (U/L)	21.50(9.00)	22.00(9.00)	22.00(6.00)	0.953
ALT (U/L)	20.00(16.00)	21.00(13.00)	20.00(12.00)	0.830
BUN (mg/dL)	12.53±5.11	12.10(5.01)	13.72±4.53	0.458
Creatinine (mg/dL)	0.69(0.17)	0.71(0.16)	0.69(0.20)	0.687
Uric acid (uIU/mL)	4.90±1.05	5.02±1.35	4.70(1.50)	0.884

	Suan Zao Ren Tang n=48	Tian Wang Bu Xin Dan n=48	Placebo n=32	*p* value
Urinalysis				
Ugravity	1.02±0.01	1.02(0.01)	1.02±0.01	0.939
Uprotein	0.00(1.00)	0.00(0.00)	0.00(1.00)	0.125
Uketone	0.00(0.00)	0.00(0.00)	.0.00(0.00)	0.190
ULeukocytes	0.00(1.50)	0.00(1.50)	0.00(1.00)	0.905
UpH	6.00(1.00)	6.00(1.00)	5.50(0.50)	0.570
UBili	.	.	.	.
UGlucose	.	0.00(0.00)	.	0.268
URBC	2.00(3.00)	2.00(3.00)	3.00(3.00)	0.079
PSQI				
Subjective sleep quality	2.00(1.00)	2.00(1.00)	2.00(0.50)	1.000
Sleep latency	3.00(1.00)	2.00(1.00)	2.00(1.00)	0.885
Sleep duration	2.00(1.00)	2.00(1.00)	2.00(2.00)	0.778
Habitual sleep efficiency	2.00(2.00)	2.00(2.00)	2.00(2.00)	0.358
Sleep disturbances	2.00(1.00)	2.00(1.00)	2.00(1.00)	0.972
Hypnotic drug	1.00(3.00)	0.00(3.00)	0.00(2.50)	0.590
Daytime dysfunction	1.00(2.00)	1.00(1.00)	1.00(1.00)	0.820
How long to fall asleep? (min)	42.50(30.00)	37.50(30.00)	40.00(30.00)	0.544
Total sleep time (h)	4.66±1.35	5.00(1.25)	4.84±1.35	0.695
PSQI total scores	13.00(5.00)	12.00(5.00)	12.38±3.05	0.552
中醫體質量表(BCQ)				0.640
陰虛型	1(2.56%)	3(6.67%)	1(4.00%)	
陽虛型	1(2.56%)	2(4.44%)	0(0.00%)	
痰濕瘀滯	2(5.13%)	2(4.44%)	0(0.00%)	
陰虛型與陽虛型	2(5.13%)	1(2.22%)	2(8.00%)	
陰虛型與痰濕瘀滯	1(2.56%)	2(4.44%)	1(4.00%)	
陽虛型與痰濕瘀滯	1(2.56%)	1(2.22%)	0(0.00%)	
三型皆含	26(66.67%)	29(64.66%)	19(76.00%)	
三型皆無	5(12.82%)	5(11.11%)	2(8.00%)	
WHOQOL-BREF questionnaire				
Overall QOL	3.00(1.00)	3.00(0.00)	3.00(1.00)	0.313

	Suan Zao Ren Tang n=48	Tian Wang Bu Xin Dan n=48	Placebo n=32	*p* value
General health	2.00(1.00)	3.00(1.00)	2.00(1.00)	0.686
Physiological domain score	12.45±2.48	12.67±2.57	12.43±2.49	0.862
Psychological domain score	13.25±2.84	12.61±2.41	12.77±2.77	0.484
Social relations domain score	13.94±2.52	13.77±2.46	13.81±2.31	0.943
Environment domain score	14.05±2.44	14.17±2.24	13.83±2.26	0.820
WHOQOL-BREF questionnaire total scores	92.75±15.61	92.25±11.83	91.13±13.57	0.874
How satisfied you are with the sleep you get	2.00(1.00)	2.00(0.50)	2.00(1.00)	0.742
對自己健康相關生活品質的滿意程度	61.10±16.07	62.50(22.50)	59.50±14.22	0.461
在有睡眠障礙之前，我對健康相關生活品質的滿意程度	80(25)	77.5(24.5)	73.44±13.22	0.920
Education				0.242
不識字	0(0.00%)	1(2.22%)	0(0.00%)	
國小/小學	5(12.82%)	4(8.89%)	3(12.00%)	
國中/初中	6(15.38%)	2(4.44%)	1(4.00%)	
高中/高職	14(35.90%)	15(33.33%)	12(4.00%)	
大專/大學	14(35.90%)	18(40.00%)	8(32.00%)	
研究所及以上	0(0.00%)	4(8.89%)	1(4.00%)	
其他	0(0.00%)	1(0.92%)	0(0.00%)	
Profession				0.929
現役軍人	0(0.00%)	0(0.00%)	0(0.00%)	
民意代表、行政主管、企業主管及經理人	2(5.13%)	1(2.22%)	1(4.00%)	
專業人員	1(2.56%)	1(2.22%)	0(0.00%)	
技術員及助理專業人員	3(7.69%)	3(6.67%)	1(4.00%)	
事務工作人員	4(10.26%)	0(0.00%)	2(8.00%)	

	Suan Zao Ren Tang n=48	Tian Wang Bu Xin Dan n=48	Placebo n=32	*p* value
服務工作人員及售貨員	2(5.13%)	9(20.00%)	4(16.00%)	
農、林、漁、牧工作人員	1(2.56%)	0(0.00%)	0(0.00%)	
技術工作相關人員	0(0.00%)	4(8.89%)	1(4.00%)	
機械設備操作工及組裝工	0(0.00%)	1(2.22%)	1(4.00%)	
非技術工及體力工	0(0.00%)	0(0.00%)	0(0.00%)	
家庭主婦	14(35.90%)	11(24.44%)	3(12.00%)	
無工作	4(10.26%)	2(2.44%)	4(16.00%)	
其他	8(20.51%)	13(28.89%)	8(32.00%)	
Religion				0.781
無	6(17.65%)	7(15.56%)	3(13.04%)	
佛教	17(50.00%)	22(48.89%)	9(39.13%)	
道教	6(17.65%)	8(17.78%)	6(26.09%)	
基督教	0(0.00%)	3(6.67%)	1(4.35%)	
天主教	0(0.00%)	1(2.22%)	1(4.35%)	
無神論	0(0.00%)	0(0.00%)	0(0.00%)	
回教	0(0.00%)	0(0.00%)	0(0.00%)	
信有神但無特定宗教	4(11.76%)	4(8.89%)	3(13.04%)	
一貫道	1(2.94%)	0(0.00%)	0(0.00%)	
其他	0(0.00%)	0(0.00%)	0(0.00%)	
Marriage				0.229
未婚/單身	4(10.26%)	10(22.22%)	4(16.00%)	
已婚/同居	29(74.36%)	30(66.67%)	14(56.00%)	
離婚/分居	2(5.13%)	2(4.44%)	3(12.00%)	
喪偶	4(10.26%)	3(6.67%)	4(16.00%)	
其他	0(0.00%)	0(0.00%)	0(0.00%)	
Individual health status				0.144
很差	5(12.82%)	1(2.33%)	1(4.00%)	
差	16(41.03%)	11(25.58%)	9(36.00%)	
不好不壞	11(28.21%)	24(55.81%)	13(52.00%)	
好	7(17.95%)	7(16.28%)	2(8.00%)	
很好	0(0.00%)	0(0.00%)	0(0.00%)	

	Suan Zao Ren Tang n=48	Tian Wang Bu Xin Dan n=48	Placebo n=32	*p* value
Do you live a happy life?				0.805
很不快樂	1(2.56%)	0(0.00%)	0(0.00%)	
不太快樂	7(17.95%)	6(13.33%)	4(16.00%)	
還算快樂	21(53.85%)	26(57.78%)	16(64.00%)	
快樂	5(12.82%)	13(28.89%)	5(20.00%)	
很快樂	5(12.82%)	0(0.00%)	0(0.00%)	
您過去一年的個人平均月收入多少元				0.067
無收入	12(30.77%)	11(24.44%)	5(20.00%)	
2 萬元以下	13(33.33%)	4(8.88%)	6(24.00%)	
2-4 萬	9(23.07%)	16(35.56%)	4(16.00%)	
4-6 萬	2(5.12%)	7(15.55%)	5(20.00%)	
6-8 萬	1(2.56%)	4(8.88%)	2(8.00%)	
8-10 萬	2(5.13%)	0(0.00%)	1(4.00%)	
10-12 萬	0(0.00%)	1(2.22%)	1(4.00%)	
12-14 萬	0(0.00%)	0(0.00%)	0(0.00%)	
14-16 萬	0(0.00%)	1(2.22%)	0(0.00%)	
16-18 萬	0(0.00%)	0(0.00%)	0(0.00%)	
18-20 萬	0(0.00%)	0(0.00%)	0(0.00%)	
20 萬以上	0(0.00%)	1(2.22%)	1(4.00%)	
您過去一年的全家平均月收入多少元				0.155
無收入	3(7.69%)	2(4.44%)	1(4.00%)	
2 萬元以下	4(10.26%)	2(4.44%)	3(12.00%)	
2-4 萬	8(20.51%)	7(15.55%)	1(4.00%)	
4-6 萬	5(12.82%)	7(15.56%)	4(16.00%)	
6-8 萬	6(15.39%)	5(11.11%)	3(12.00%)	
8-10 萬	6(15.39%)	8(17.78%)	3(12.00%)	
10-12 萬	1(2.56%)	3(6.66%)	1(4.00%)	
12-14 萬	1(2.56%)	1(2.22%)	1(0.92%)	
14-16 萬	1(2.56%)	1(2.22%)	3(12.00%)	
16-18 萬	0(0.00%)	1(2.22%)	0(0.00%)	
18-20 萬	1(2.56%)	2(4.44%)	2(8.00%)	
20 萬以上	3(7.69%)	6(13.33%)	3(12.00%)	

	Suan Zao Ren Tang n=48	Tian Wang Bu Xin Dan n=48	Placebo n=32	*p* value
Smoking				
有	3(7.69%)	1(2.22%)	1(4.00%)	0.491
Drinking				0.042*
天天喝	0(0.00%)	1(2.22%)	0(0.00%)	
每週 5-6 次	0(0.00%)	1(2.22%)	0(0.00%)	
每週 3-4 次	0(0.00%)	0(0.00%)	0(0.00%)	
每週 1-2 次	0(0.00%)	1(2.22%)	1(4.17%)	
每週 1 次以下	0(0.00%)	0(0.00%)	4(16.67%)	
每月 1-2 次	4(10.53%)	4(10.53%)	3(12.50%)	
一年 2-3 次	2(5.26%)	9(20.00%)	3(12.50%)	
不喝	32(84.21%)	29(84.21%)	13(54.17%)	

*$p<0.05$

表 2-1、第 2 週與第 0 週的療效差別

	Suan Zao Ren Tang n=48	Tian Wang Bu Xin Dan n=48	Placebo n=32	*p* value
Weight (kg)	0.01±0.68	0.02±1.01	0.35±0.58 (0.0022*)	0.136
BMI	0.02±0.27	0.01±0.37	0.14±0.23 (0.0019*)	0.145
Systolic blood pressure (mmHg)	0.81±12.53	-3.06±13.51	0.03±5.86	0.241
Diastolic blood pressure (mmHg)	0.48±8.51	-2.94±8.83 (0.0256*)	-0.28±5.96	0.106
Mean blood pressure (mmHg)	0.59±9.16	-2.98±9.65 (0.0377*)	-0.17±4.84	0.072
PSQI				
Subjective sleep quality[a]	-0.40±0.76 (0.0008*)	-0.50±0.74 (<.0001*)	-0.34±0.55 (0.0012*)	0.596
Sleep latency[a]	-0.21±0.77	-0.48±0.92 (0.0008*)	-0.25±0.76	0.242
Sleep duration[a]	-0.50±0.88 (0.0003*)	-0.60±0.92 (<.0001*)	-0.47±0.84 (0.0036*)	0.761
Habitual sleep efficiency[a]	-0.40±1.22 (0.0288*)	-0.58±1.20 (0.0015*)	-0.28±1.22	0.528
Sleep disturbances[a]	-0.167±0.43 (0.0099*)	-0.27±0.61 (0.0035*)	-0.19±0.40 (0.0118*)	0.566
Hypnotic drug[a]	0.25±0.93	-0.13±0.94	-0.13±0.66	0.068
Daytime dysfunction[a]	-0.27±0.92 (0.046*)	-0.08±0.74	-0.25±0.51 (0.0091*)	0.438
How long to fall asleep? (min)[b]	-16.46±40.89 (0.0076*)	-15.71±34.62 (0.0029*)	-9.75±28.77	0.685
Total sleep time (h)[c]	0.76±1.29 (0.0002*)	0.65±0.98 (<.0001*)	0.38±1.25	0.356
PSQI total scores[a]	-1.67±2.71 (<.0001*)	-2.25±2.97 (<.0001*)	-1.78±2.64 (0.0006*)	0.566
WHOQOL-BREF questionnaire				

	Suan Zao Ren Tang n=48	Tian Wang Bu Xin Dan n=48	Placebo n=32	*p* value
Overall QOL	-0.02±0.81	0.23±0.69 (0.0262*)	0.09±0.64	0.246
General health	-0.02±0.56	0.13±0.79	0.22±0.79	0.318
Physiological domain score	0.23±1.38	0.64±1.39 (0.0024*)	0.46±1.29	0.328
Psychological domain score	-0.32±2.26	0.08±1.67	0.00±1.53	0.553
Social relations domain score	-0.19±1.72	0.29±1.71	-0.09±1.49	0.340
Environment domain score	-0.16±1.58	0.16±1.74	-0.46±1.29	0.232
WHOQOL-BREF questionnaire total scores	-0.60±9.42	2.19±7.89	0.03±7.16	0.240
How satisfied you are with the sleep you get	0.46±0.55 (<.0001*)	0.31±0.70 (0.0047*)	0.64±0.70 (0.0001*)	0.249
對自己健康相關生活品質的滿意程度	4.06±11.76 (0.0207*)	4.43±11.15 (0.0083*)	5.69±12.64 (0.0162*)	0.826
在有睡眠障礙之前，我對健康相關生活品質的滿意程度	-0.42±14.83	-3.60±13.97	-2.47±14.68	0.554

*p<0.05

[a] 平均數負值代表睡眠狀況變好，分數較之前降低; [b] 平均數負值代表入睡時間(min)減短;

[c] 平均數正值代表實際總睡眠時間(hr)增加

表 2-2、第 4 週與第 0 週的療效差別

	Suan Zao Ren Tang n=48	Tian Wang Bu Xin Dan n=48	Placebo n=32	*p* value
Weight (kg)	-0.02±0.99	0.04±1.12	0.17±0.50	0.678
BMI	0.02±0.40	0.01±0.41	0.07±0.20	0.750
Systolic blood pressure (mmHg)	-1.25±10.53	-3.84±11.97 (0.0305*)	0.06±11.21	0.279
Diastolic blood pressure (mmHg)	0.67±8.83	-0.78±10.04	-1.44±8.44	0.506
Mean blood pressure (mmHg)	0.09±8.45	-2.07±9.71	-0.89±9.23	0.643
PSQI				
Subjective sleep quality[a]	-0.46±0.80 (0.0002*)	-0.77±0.72 (<.0001*)	-0.44±0.72 (0.0016*)	0.068
Sleep latency[a]	-0.48±0.90 (0.0006*)	-0.44±0.92 (0.0019*)	-0.53±0.98 (0.0046*)	0.907
Sleep duration[a]	-0.65±0.89 (<.0001*)	-0.71±1.07 (<.0001*)	-0.56±0.76 (0.0002*)	0.791
Habitual sleep efficiency[a]	-0.52±1.13 (0.0025*)	-0.69±1.21 (0.0003*)	-0.41±1.34	0.581
Sleep disturbances[a]	-0.17±0.52 (0.0310*)	-0.23±0.75 (0.0397*)	-0.28±0.52 (0.0047*)	0.711
Hypnotic drug[a]	0.23±0.93	-0.15±1.01	-0.16±0.63	0.073
Daytime dysfunction[a]	-0.44±0.99 (0.0035*)	-0.38±0.84 (0.0034*)	-0.25±0.76	0.647
How long to fall asleep? (min)[b]	-21.06±37.33 (0.0003*)	-20.73±31.25 (<.0001*)	-13.09±37.71	0.557
Total sleep time (h)[c]	0.88±1.37 (<.0001*)	0.84±1.13 (<.0001*)	0.51±1.06 (0.0101*)	0.372
PSQI total scores[a]	-2.63±2.62 (<.0001*)	-3.04±3.16 (<.0001*)	-2.31±2.98 (0.0001*)	0.537
WHOQOL-BREF questionnaire				
Overall QOL	0.06±0.89	0.33±0.62 (0.0006*)	0.25±0.62 (0.0301*)	0.189

	Suan Zao Ren Tang n=48	Tian Wang Bu Xin Dan n=48	Placebo n=32	*p* value
General health	0.08±0.58	0.15±0.77	0.44±0.80 (0.0042*)	0.082
Physiological domain score	0.46±1.51 (0.0387*)	0.82±1.63 (0.0010*)	0.73±1.38 (0.0052*)	0.500
Psychological domain score	-0.12±194	0.42±1.72	0.10±1.85	0.353
Social relations domain score	-0.35±1.96	0.15±1.83	0.13±1.50	0.333
Environment domain score	-0.05±1.56	-0.22±1.64	-0.11±1.45	0.856
WHOQOL-BREF questionnaire total scores	0.25±9.69	2.19±8.50	2.00±7.66	0.508
How satisfied you are with the sleep you get	0.51±0.76 (0.0001*)	0.58±0.78 (<.0001*)	0.76±0.88 (0.0002*)	0.315
對自己健康相關生活品質的滿意程度	7.08±14.13 (0.0011*)	4.56±13.29 (0.0215*)	8.38±12.73 (0.0008*)	0.430
在有睡眠障礙之前，我對健康相關生活品質的滿意程度	73.54±13.69	71.98±12.18	71.03±15.51	0.705
Hematology				
WBC (10e3/uL)	-1.18±6.49	-2.08±3.20	-1.76±2.75	0.666
RBC (10e3/uL)	-0.13±0.21	-0.16±0.21	-0.15±0.23	0.603
Hemoglobin (g/dL)	-0.08±0.63	-0.11±0.44	-0.07±0.39	0.888
Hematocrit (%)	-0.06±1.79	-0.29±1.51	-0.33±1.42	0.720
Biochemistry				
AC sugar (mg/dL)	2.44±8.95	-1.91±14.08	-1.83±13.20	0.218
T-Cholesterol (mg/dL)	1.69±28.87	-1.00±18.23	-4.17±24.20	0.868
HDL (ug/dL)	2.08±9.06	0.04±7.12	1.67±10.24	0.581
LDL (ug/dL)	2.01±18.90	-0.44±16.30	-2.17±14.33	0.640
TG (mg/dL)	-10.38±44.42	-4.45±52.90	-11.50±64.14	0.877
AST (U/L)	0.00±12.37	0.705.50	0.08±4.92	0.911
ALT (U/L)	-0.74±14.89	-0.82±6.49	-1.08±4.50	0.994

	Suan Zao Ren Tang n=48	Tian Wang Bu Xin Dan n=48	Placebo n=32	*p* value
BUN (mg/dL)	2.22±17.54	0.05±3.78	-0.09±3.33	0.619
Creatinine (mg/dL)	0.02±0.06	-0.02±0.10	0.02±0.05 (0.0209*)	0.025*
Uric acid (uIU/mL)	0.06±0.95	1.68±10.88	0.13±0.74	0.460
Urinalysis				
Ugravity	-0.00±0.01	0.00±0.01	-0.00±0.01	0.558
Uprotein	-0.14±071	0.20±0.76	-0.09±0.68	0.074
Uketone	0.03±0.16	0.00±0.61	0.05±0.21	0.928
ULeukocytes	-0.11±1.24	0.18±1.26	0.14±1.61	0.582
Uph	-0.19±0.91	0.07±0.86	0.05±0.72	0.373
UBili	0	0	0	.
UGlucose	0.00±0.00	-0.05±0.21	0.00±0.00	0.191
URBC	-0.74±3.52	1.08±4.25	-1.90±4.76	0.051

*p<0.05

[a] 平均數負值代表睡眠狀況變好，分數較之前降低; [b] 平均數負值代表入睡時間(min)減短;

[c] 平均數正值代表實際總睡眠時間(hr)增加

表 2-3、第 5 週與第 0 週的療效差別

	Suan Zao Ren Tang n=48	Tian Wang Bu Xin Dan n=48	Placebo n=32	*p* value
PSQI				
Subjective sleep quality[a]	-0.52±0.77 (<.0001*)	-0.75±0.73 (<.0001*)	-0.53±0.80 (0.0007*)	0.275
Sleep latency[a]	-0.46±0.90 (0.0009*)	-0.63±1.02 (0.0001*)	-0.56±1.16 (0.0102*)	0.721
Sleep duration[a]	-0.63±0.87 (<.0001*)	-0.67±0.91 (<.0001*)	-0.59±0.95 (0.0012*)	0.937
Habitual sleep efficiency[a]	-0.58±1.13 (0.0008*)	-0.71±1.32 (0.0005*)	-0.41±1.43	0.588
Sleep disturbances[a]	-0.13±0.53	-0.35±0.76 (0.0022*)	-0.31±0.54 (0.0024*)	0.175
Hypnotic drug[a]	-0.02±0.73	-0.23±0.97	-0.19±0.74	0.442
Daytime dysfunction[a]	-0.42±0.92 (0.0029*)	-0.35±0.86 (0.0066*)	-0.28±0.89	0.800
How long to fall asleep? (min)[b]	-20.46±39.36 (0.0008*)	-22.92±34.75 (<.0001*)	-9.13±30.53	0.216
Total sleep time (h)[c]	0.89±1.28 (<.0001*)	0.77±0.98 (<.0001*)	0.57±1.31 (0.0198*)	0.490
PSQI total scores[a]	-3.21 ±3.16 (<.0001*)	-3.36 ±3.11 (<.0001*)	-2.88 ±3.38 (0.0003*)	0.418

*p<0.05

[a] 平均數負值代表睡眠狀況變好，分數較之前降低; [b] 平均數負值代表入睡時間(min)減短;

[c] 平均數正值代表實際總睡眠時間(hr)增加

表 3、兩中心基礎人口統計學

	全部 n=128	中山醫大附設醫院 n=85	臺北市立聯合醫院陽明院區 n=43	*p* value
Age (years)	53.50(11.50)	53.09±11.13	54.00(10.00)	0.391
Height (cm)	158.67±6.45	159.35±6.45	157.32±6.31	0.093
Weight (kg)	58.00(13.00)	58.00(13.00)	58.05±8.09	0.306
BMI	22.88(4.12)	22.68(4.95)	23.23(3.93)	0.964
Systolic blood pressure (mmHg)	118.79±14.36	120.95±13.33	112.00(24.00)	0.016*
Diastolic blood pressure (mmHg)	73.45±10.41	73.49±9.51	73.35±12.10	0.941
Mean blood pressure (mmHg)	88.56±10.72	89.31±9.82	87.07±12.31	0.265
Hematology				
WBC (10e3/uL)	5.80(1.72)	5.87(1.66)	5.93±1.48	0.375
RBC (10e3/uL)	4.38(0.54)	4.38(0.53)	4.42(0.52)	0.501
Hemoglobin (g/dL)	13.3(1.30)	13.50(1.20)	13.00(1.20)	0.022*
Hematocrit (%)	39.70(3.40)	39.66±2.87	39.25(3.00)	0.297
Biochemistry				
AC sugar (mg/dL)	95.00(13.00)	98.00(13.00)	90.00(9.00)	0.269
T-Cholesterol (mg/dL)	186.40±34.67	188.04±33.63	182(36.00)	0.452
HDL (ug/dL)	54.77±15.27	53.60(18.90)	55.60±16.64	0.347
LDL (ug/dL)	105.98±27.78	105.18±29.38	107.60±24.50	0.647
TG (mg/dL)	86.00(57.00)	87.00(44.00)	84.00(73.00)	0.862
AST (U/L)	22.00(8.00)	22.00(9.00)	22.00(6.00)	0.527
ALT (U/L)	20.00(14.00)	19.00(17.00)	21.00(8.00)	0.597
BUN (mg/dL)	12.85±4.45	11.00(5.10)	14.70(4.20)	0.0003*
Creatinine (mg/dL)	0.70(0.18)	0.70(0.25)	0.70(0.10)	0.221
Uric acid (uIU/mL)	4.90(1.40)	5.00(1.30)	4.88±1.28	0.622
Urinalysis				
Ugravity	1.02(0.01)	1.02(0.01)	1.02±0.00	0.102
Uprotein	0 .00(1.00)	0.00(1.00)	0.00(0)	0.002*
Uketone	0	0	0	0.388

	全部 n=128	中山醫大附設醫院 n=85	臺北市立聯合醫院陽明院區 n=43	*p* value
ULeukocytes	0.00(1.00)	0.00(1.00)	0.00(2.00)	0.852
UpH	6.00(1.00)	6.00(1.00)	5.50(0.50)	0.065
UBili	.	0.01±0.12	.	
UGlucose	0	0	0	0.414
URBC	2.00(3.00)	2.00(3.00)	3.50(5.00)	0.830
PSQI total scores	12.00(5.00)	13.00(5.00)	11.40±2.62	0.0003*
中醫證候診斷量表(BCQ)				0.438
陰虛型	5(4.59%)	2(2.74%)	3(8.33%)	
陽虛型	3(2.75%)	2(2.74%)	1(2.78 %)	
痰濕瘀滯	4(3.67%)	2(2.74%)	2(5.56%)	
陰虛型與陽虛型	5(4.59%)	4(5.48%)	1(2.78 %)	
陰虛型與痰濕瘀滯	4(3.67%)	2(2.74%)	2(5.56%)	
陽虛型與痰濕瘀滯	2(1.83%)	2(2.74%)	0(0.00%)	
三型皆含	74(67.89%)	53(72.60%)	21(58.33%)	
三型皆無	12(11.01%)	6(8.22%)	6(8.22%)	
WHOQOL-BREF questionnaire				
WHOQOL-BREF questionnaire total scores	92.16±13.68	90.56±13.43	95.30±13.79	0.064
我對自己健康相關生活品質的滿意程度	60.00(20.00)	60.26±14.18	64.30±15.22	0.140
我在有睡眠障礙狀況之前，我對健康相關生活品質的滿意程度	75.00(25.00)	75(20)	80.00(20.00)	0.830
Education				0.079
不識字	1(0.78%)	1(1.18%)	0(0.00%)	
國小/小學	17(13.28%)	13(15.29%)	4(9.30%)	
國中/初中	15(11.72%)	11(12.94%)	4(9.30%)	
高中/高職	46(35.94%)	30(35.29%)	16(37.21%)	
大專/大學	43(35.59%)	28(32.94%)	15(34.88%)	
研究所及以上	5(3.91%)	2(2.35%)	3(6.98%)	
其他	1(0.78%)	0(0.00%)	1(2.33%)	

	全部 n=128	中山醫大附設醫院 n=85	臺北市立聯合醫院陽明院區 n=43	*p* value
Profession				0.644
現役軍人	0 (0.00%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	
民意代表、行政主管、企業主管及經理人	4 (3.13%)	2(2.35%)	2(4.65%)	
專業人員	4 (3.13%)	3(3.53%)	1(2.33%)	
技術員及助理專業人員	7 (5.47%)	6(7.06%)	1(2.33%)	
事務工作人員	6 (4.69%)	4(4.71%)	2(4.65%)	
服務工作人員及售貨員	17 (13.28%)	9(10.59%)	8(18.60%)	
農、林、漁、牧工作人員	1 (0.78%)	1(1.18%)	0 (0.00%)	
技術工作相關人員	6 (4.69%)	4(4.71%)	2(4.65%)	
機械設備操作工及組裝工	2 (1.56%)	1(1.18%)	1(2.33%)	
非技術工及體力工	1 (0.78%)	1 (1.18%)	0 (0.00%)	
家庭主婦	38 (29.69%)	22(25.88%)	16(37.21%)	
無工作	11 (8.59%)	11(12.94%)	0 (0.00%)	
其他	31 (24.22%)	21(24.71%)	10(23.26%)	
Religion				0.448
無	20(16.81%)	12(15.38%)	8 (19.51%)	
佛教	54(45.38%)	31(39.74%)	23 (56.10%)	
道教	23(19.33%)	20(25.64%)	3 (7.32%)	
基督教	5 (4.20%)	4(5.13%)	1 (2.44%)	
天主教	2 (1.68%)	1(1.28%)	1 (2.44%)	
無神論	0 (0.00%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	
回教	0 (0.00%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	
信有神但無特定宗教	13(10.92%)	8(10.26%)	5 (12.20%)	
一貫道	1 (0.84%)	1(1.28%)	0 (0.00%)	
其他	1 (0.84%)	1 (1.28%)	0 (0.00%)	
Marriage				0.473
未婚/單身	18 (14.06%)	10 (11.76%)	8 (18.60%)	
已婚/同居	88 (68.75%)	60 (70.59%)	28 (65.12%)	
離婚/分居	8 (6.25%)	5 (5.88%)	3 (6.98%)	
喪偶	14 (10.94%)	10 (11.76%)	4 (9.30%)	
其他	0 (0.00%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	

	全部 n=128	中山醫大附設醫院 n=85	臺北市立聯合醫院陽明院區 n=43	*p* value
Individual health status				0.007*
很差	11(8.73%)	10(11.76%)	1 (2.44%)	
差	42(33.33%)	32(37.65%)	10(24.39%)	
不好不壞	57(45.24%)	35(41.18%)	22(53.66%)	
好	16(12.70%)	8(9.41%)	8(19.51%)	
很好	0 (0.00%)	0 (0.00%)	0 (0.00%)	
Do you live a happy life?				0.058
很不快樂	2(1.56%)	2(2.35%)	0 (0.00%)	
不太快樂	17(13.28%)	13(15.29%)	4 (9.30%)	
還算快樂	74(57.81%)	50(58.82%)	24 (55.81%)	
快樂	30(23.44%)	18(21.18%)	12 (27.91%)	
很快樂	5(3.91%)	2(2.35%)	3 (6.98%)	
您過去一年的個人平均月收入多少元				0.559
無收入	38(29.69%)	23(27.06%)	15 (34.88%)	
2 萬元以下	25(19.53%)	24(28.24%)	1 (2.33%)	
2-4 萬	32(25.00%)	21(24.71%)	13 (25.58%)	
4-6 萬	16(12.50%)	10(11.77%)	6 (13.96%)	
6-8 萬	7(5.47%)	3(3.53%)	4 (9.32%)	
8-10 萬	3(2.34%)	2(2.35%)	1 (2.33%)	
10-12 萬	3(2.34%)	1(1.18%)	2 (4.65%)	
12-14 萬	0(0.00%)	0(0.00%)	0 (0.00%)	
14-16 萬	1(0.78%)	0(0.00%)	1 (2.33%)	
16-18 萬	0(0.00%)	0(0.00%)	0 (0.00%)	
18-20 萬	0(0.00%)	0(0.00%)	0 (0.00%)	
20 萬以上	3(2.34%)	1(1.18%)	2 (4.65%)	
您過去一年的全家平均月收入多少元				0.093
無收入	10(7.81%)	6 (7.06%)	4(9.30%)	
2 萬元以下	10(7.80%)	9(10.59%)	1(2.33%)	
2-4 萬	18(14.06%)	13(15.30%)	5(11.63%)	
4-6 萬	18(14.07%)	13(15.30%)	5(11.63%)	
6-8 萬	15(11.72%)	8 (9.41%)	7(16.28%)	
8-10 萬	21(16.40%)	13(15.30%)	8(18.60%)	

	全部 n=128	中山醫大附設醫院 n=85	臺北市立聯合醫院陽明院區 n=43	*p* value
10-12 萬	5(3.91%)	4 (4.71%)	1(2.33%)	
12-14 萬	3(2.34%)	1 (1.18%)	2(4.65%)	
14-16 萬	5(3.91%)	3 (3.53%)	2(4.65%)	
16-18 萬	2(01.56%)	0 (0.00%)	2(4.65%)	
18-20 萬	5(3.91%)	5 (5.89%)	0(0.00%)	
20 萬以上	16(12.50%)	10 (11.76%)	6(13.95%)	
Smoking				
有	7(5.47%)	6 (7.06%)	1 (2.33%)	0.195
Drinking				0.139
天天喝	4(3.13%)	2(3.35%)	2(4.65%)	
每週 5-6 次	1(0.78%)	0 (0.00%)	1(2.33%)	
每週 3-4 次	0 (0.00%)	0 (0.00%)	0(0.00%)	
每週 1-2 次	2(1.56%)	2(2.35%)	0(0.00%)	
每週 1 次以下	4(3.13%)	3(3.53%)	1(2.33%)	
每月 1-2 次	12(9.38%)	6(7.06%)	6(13.95%)	
一年 2-3 次	18(14.06%)	8(9.41%)	10(23.26%)	
不喝	87(67.97%)	64(75.29%)	23(53.49%)	

$^{*}p<0.05$

表 4、不良反應

Events	Suan Zao Ren Tang n=48		Tian Wang Bu Xin Dan n=48		Placebo n=32		*p*-value
Local swelling	1	(2.08%)	0	(0.00%)	0	(0.00%)	NS
Edema	4	(8.33%)	1	(2.08%)	0	(0.00%)	NS
Ankle edema	1	(2.08%)	0	(0.00%)	0	(0.00%)	NS
Purpura	1	(2.08%)	1	(2.08%)	0	(0.00%)	NS
Body itching	1	(2.08%)	2	(4.17%)	2	(6.25%)	NS
Dry mouth	1	(2.08%)	1	(2.08%)	0	(0.00%)	NS
Swollen gums	0	(0.00%)	1	(2.08%)	0	(0.00%)	NS
Tinnitus	1	(2.08%)	0	(0.00%)	0	(0.00%)	NS
Cough	6	(12.50%)	3	(6.25%)	0	(0.00%)	NS
Upper respiratory tract infection	7	(14.58%)	1	(2.08%)	0	(0.00%)	NS
Oral ulcer	0	(0.00%)	2	(4.17%)	0	(0.00%)	NS
Hypotension	2	(4.17%)	0	(0.00%)	0	(0.00%)	NS
Chest tightness	1	(2.08%)	3	(6.25%)	0	(0.00%)	NS
Myoclonus	3	(6.25%)	2	(4.17%)	0	(0.00%)	NS
Palpitations	0	(0.00%)	1	(2.08%)	0	(0.00%)	NS
Limb numbness	0	(0.00%)	1	(2.08%)	0	(0.00%)	NS
Constipation	1	(2.08%)	1	(2.08%)	1	(3.13%)	NS
GI upset	11	(22.92%)	11	(22.92%)	7	(21.88%)	NS
Urticaria	1	(2.08%)	0	(0.00%)	0	(0.00%)	NS
Cervicitis	1	(2.08%)	0	(0.00%)	0	(0.00%)	NS
Insomnia	1	(2.08%)	1	(2.08%)	2	(6.25%)	NS
Drowsiness	0	(0.00%)	3	(6.25%)	0	(0.00%)	NS
Rib fracture	1	(2.08%)	0	(0.00%)	0	(0.00%)	NS
Total	20	(41.67%)	17	(35.42%)	8	(25.00%)	NS

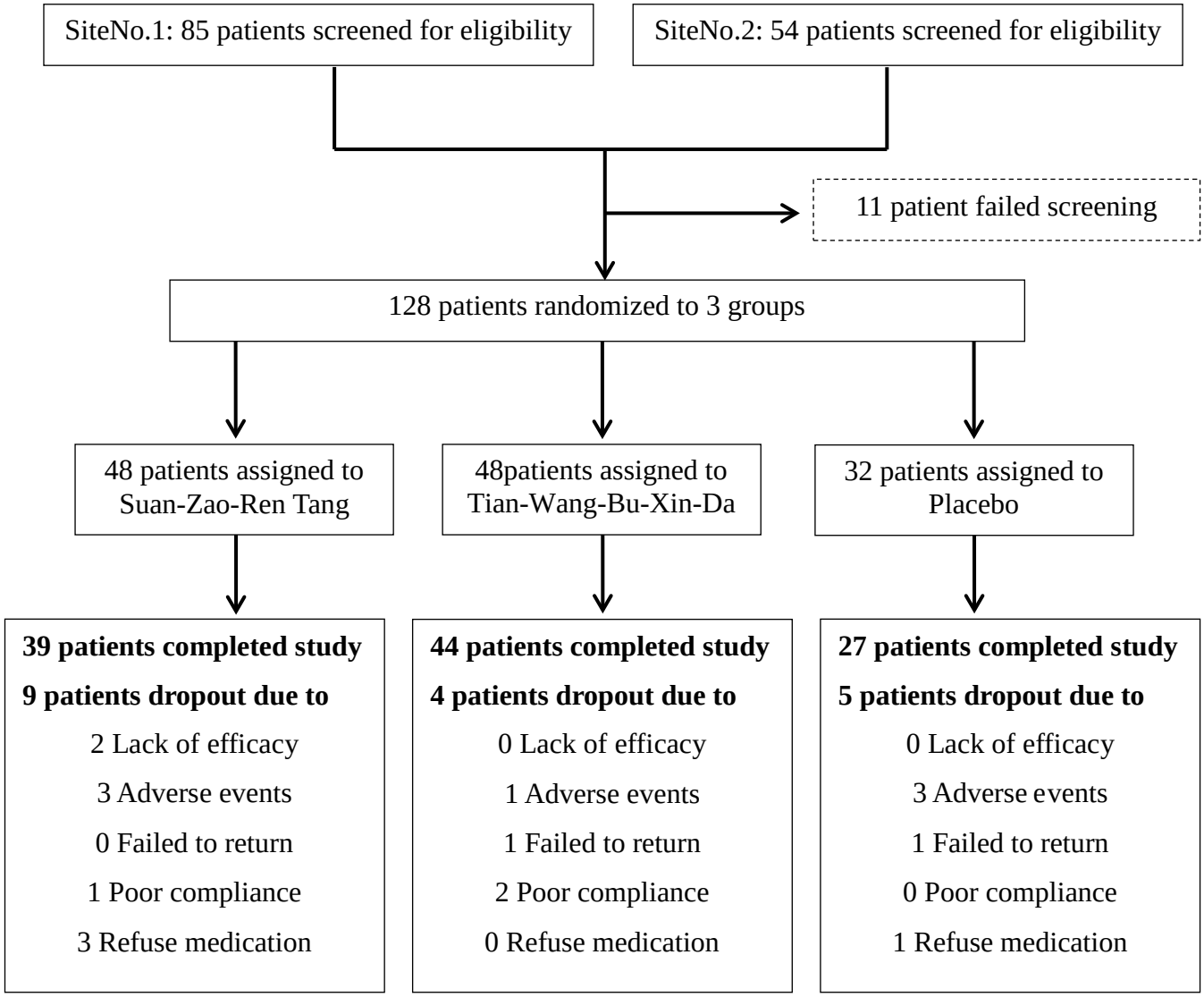

SiteNo.1: 85 patients screened for eligibility
SiteNo.2: 54 patients screened for eligibility
11 patient failed screening
128 patients randomized to 3 groups
48 patients assigned to Suan-Zao-Ren Tang
48patients assigned to Tian-Wang-Bu-Xin-Da
32 patients assigned to Placebo
39 patients completed study
9 patients dropout due to
2 Lack of efficacy
3 Adverse events
0 Failed to return
1 Poor compliance
3 Refuse medication
44 patients completed study
4 patients dropout due to
0 Lack of efficacy
1 Adverse events
1 Failed to return
2 Poor compliance
0 Refuse medication
27 patients completed study
5 patients dropout due to
0 Lack of efficacy
3 Adverse events
1 Failed to return
0 Poor compliance
1 Refuse medication

圖 2、收案流程圖

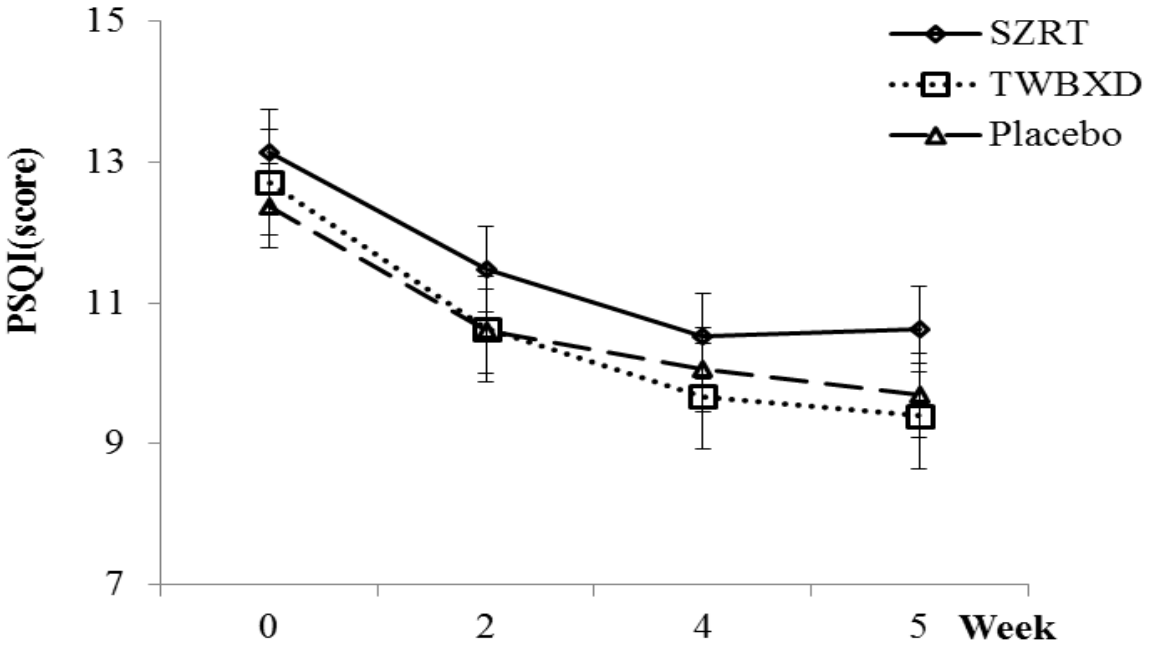


圖 3、三組分別於 PSQI(score)第 0 週至第 5 週的變化

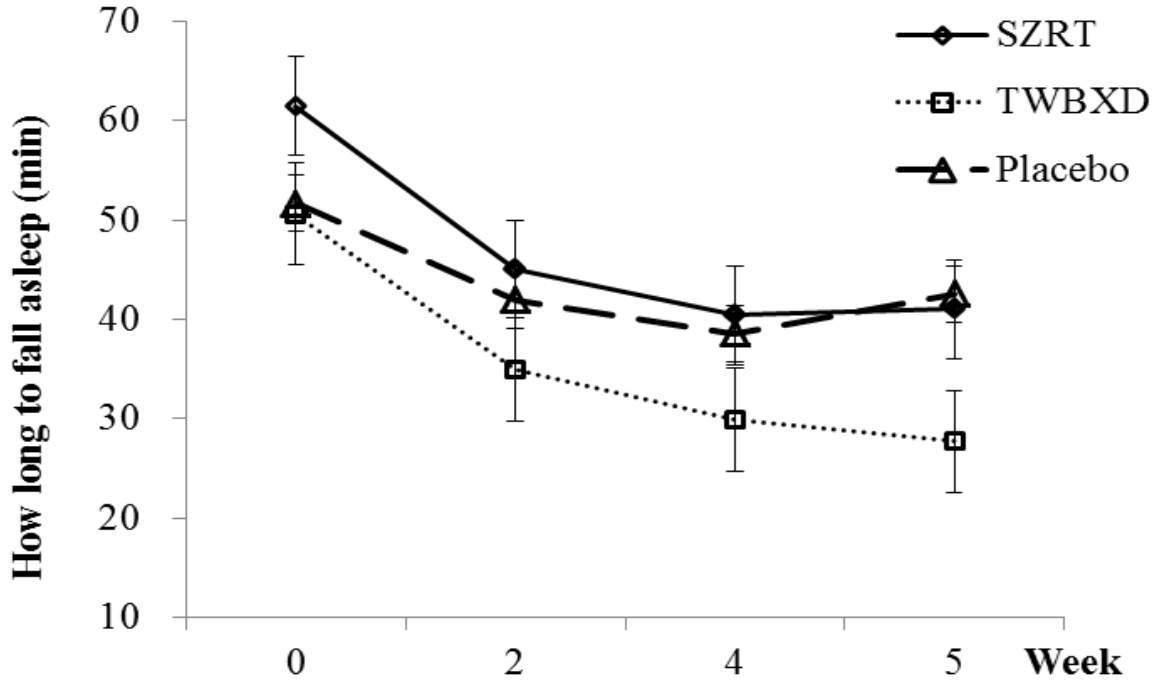


圖 4、三組分別於多久時間入睡 (min)第 0 週至第 5 週的變化

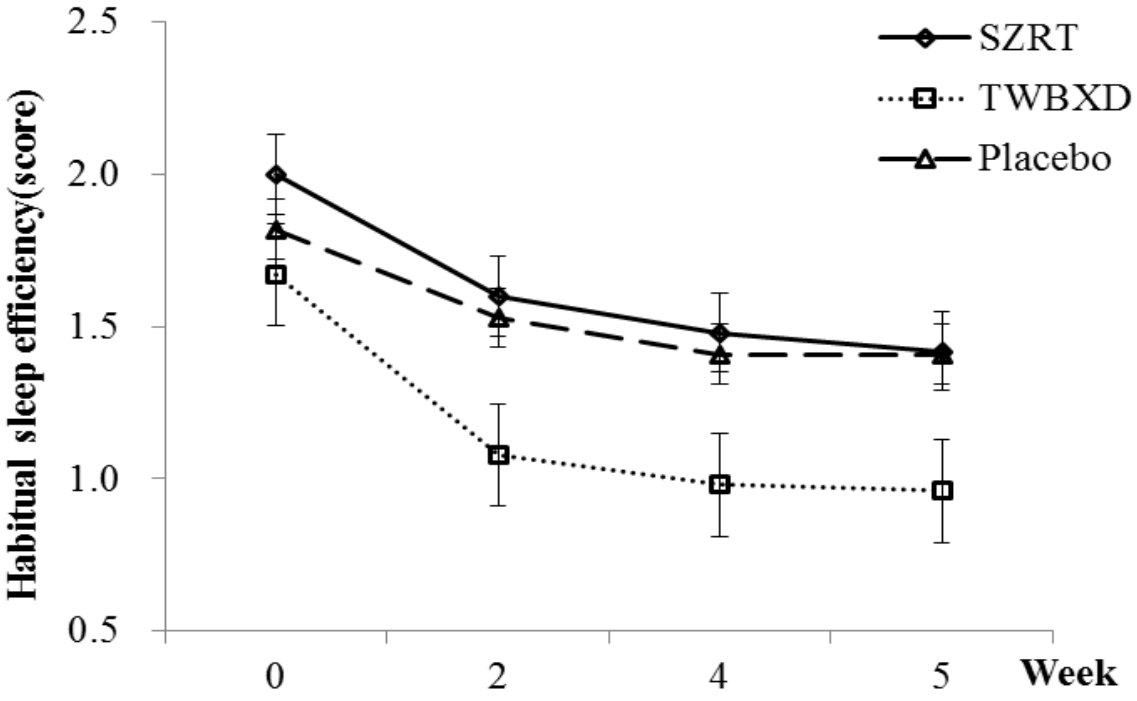


圖 5、三組分別於習慣性睡眠效率(score)第 0 週至第 5 週的變化

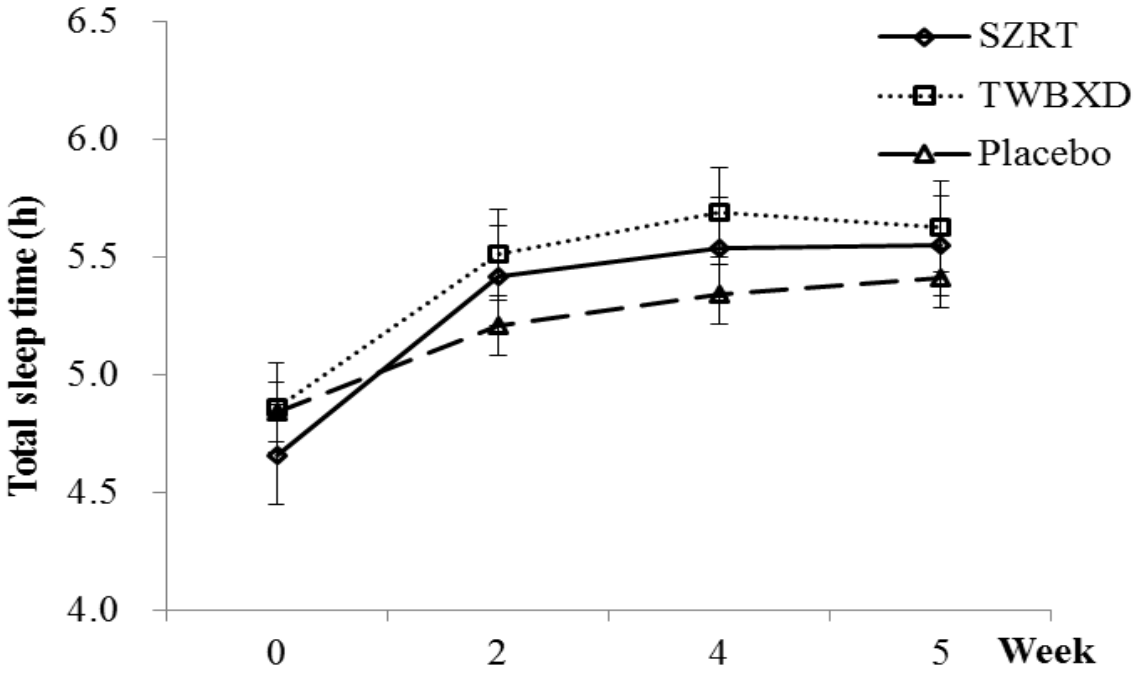


圖 6、三組分別於實際睡眠總時數(hr)第 0 週至第 5 週的變化

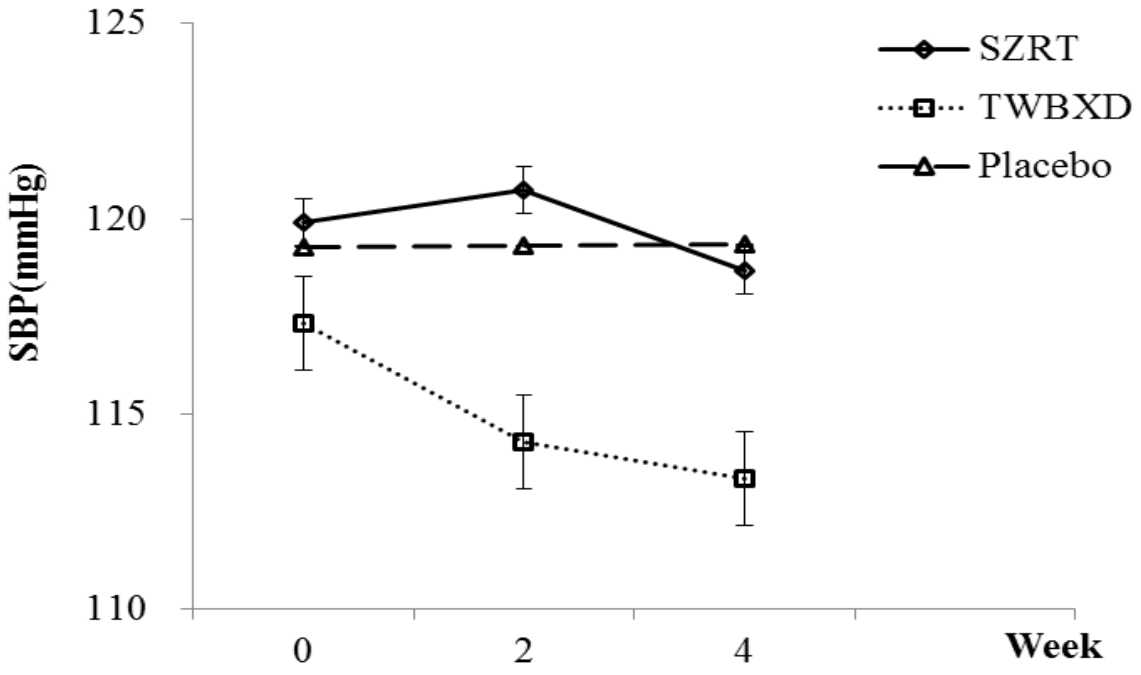


圖 7、三組分別於 SBP(mmHg)第 0 週至第 4 週的變化

編號：MOHW103-CMAP-M-212-000303

教學醫院成立中藥臨床試驗中心

蔡金川
義大醫療財團法人義大醫院

摘　要

本計畫之目的是在義大醫院建置符合國際規範之中藥臨床試驗環境，並提昇中醫藥臨床試驗能力與品質、提供中藥新藥開發與藥品療效再評估、並確認中醫醫療器材安全與效能。在目標的導向上，建置試驗環境及培育人才，定期辦理各種教育訓練。

當前實際執行工作項目有：完成中心的軟硬體擴建及修繕；招募研究人才需要；進行第二年理中湯改善大腸激躁症候病人數收集到達 60 人以上；完成臨床試驗教育訓練課程規劃與執行 1~2 場。

目前完成相關軟硬體擴建及修繕：包含軟硬體設備配置與臨床試驗標準作業程序的修改，添購辦公軟體 Office 2010、電子高低溫濕度計乙台、中醫藥研究叢書等設備配置；本中心依業務所需聘請一名工讀生；臨床試驗案件有：103 年度中心接受衛生福利部補助執行理中湯改善大腸激躁症候群及預防復發的效果，目前接受治療的 62 位受試者(含治療組及對照組)中，有 12 位尚在進行中，32 位完成第二階段追蹤尚未有復發狀況發生；有 18 位退出試驗，退出原因有：回診時間無法配合(8 人)、自覺症狀有改善(2 人)、患者失聯(4 人)、胃食道逆流復發(2 人)、未回西醫門診(1 人)及檢查出罹患肝癌(1 人)。本研究試驗案為兩年期之雙盲隨機試驗，至目前研究尚進行中，因此目前尚無法解碼以提供成果分析。因此每週六加開試驗門診加強收案並將計畫展延至 104 年 12 月，預計收案至 104 年 6 月；9 月完成追蹤；10-11 月進行解碼及研究結果分析。教育訓練之規畫與執行方面：本中心共辦理 4 場臨床試驗教育訓練課程並派員參加院外 1 場的臨床試驗相關課程;本中心將對 GMP 藥廠輔導傳統成方進行療效確認。協助院內外醫護與研究人員進行中西醫結合臨床試驗規劃。並接受國內外其他醫療機構參訪交流，增進未來合作的機會。

為了整合臨床試驗之作業流程規範，由具中西醫學、藥學、統計學等實務背景之專業人員組織「中藥臨床試驗委員會」，訂定作業辦法、組織章程。並設立專屬網站(每 6 月更新一次)提供外界查詢。另外本中心亦與各大學及其他醫療機構密切合作，開拓中醫新診療儀器的開發，提升中醫藥的療效與功能性。

關鍵詞：中藥臨床試驗中心、中藥新藥開發、理中湯、大腸激躁症候群

Number: MOHW103-CMAP-M-212-000303

The Plan of Teaching Hospital to Estableish Clinical Trial Center of Traditional Chinese Medicine

Chin-Chuan Tsai
E-Da Hospital

ABSTRACT

The purpose of this study is to set up the clinical trail center for Chinese Medicine in order to fellow the regulations for environment of clinical trail. Then, we can improve the abilities and qualities of clinical trail, provide the evulations of new medicine development and medicine effectiveness, and confirm the scientific safety and efficency of Chinese medicine equipments. The targets of development of clinical trail center are to provide the trail environment, to do talent cultivation, and to conduct education training programs.

Currently, this center implements the working projects, such as to finish the improvement and extention of software and hardware, to complete the requirement of research talent, to enroll up to 60 patients at least with irritable bowel syndrome into the Li Chung Tong treatment program in second year, to develop the new Chinese medicine researches from the traditional and GMP pharmaceutical factories, and to conduct the education training programs of clinical trail at least twice.

About hardware and software development and renovation, this Trail Center had already finished some issues, such as to buy the software of MS Office 2010, to edit standard operating procedures of clinical trail, to buy new electronic hyprothermograph and hamnatodynamometer, and to buy new medical research reference books. About the talent recuritment, this center involved the “Promoting Traditional Medicine and Biotechnolgy Research Project” from Ministry of Health and Welfare. In addition, the center hired one part-time employee to assist this project. For Chinese Medicine Clinical Trail, About the trail of “the effects of Li Chung Tong to improve symptoms and to prevent the recurrence of irritable bowel syndrome”, we had 62 participants in two groups(control group and experimental

group), 12 participants is still attending the trail, 32 participants already finished the second treatment period, 18 participants drawed out. The researns of drawed out in this study were including 8 participants couldn't return the Chinese Medicine clinic on-time, 2 participants felt better, 4 participants were missing, 2 participants had the Gastroesophageal Reflux Disease again, 1 participants wouldn't return the Western Medicine clinic on-time, and 1 participants found out he had the liver tumor. This project is two-year trail and uses by double blind method; in addition, it is not already finished to do the data decoding of results. For this study, we decided to add the clinical trail in outpatient clinic in order to have more participants. Therefore, we would like to postpone the finished date until Dec., 2015. We hope to close the cases on June, 2015 and start to analyze the data on November, 2015.

We integrated the processes and regulations of clinical trail inside hospital by professionals who are the members of Chinese Medicine Clinical Trail Committee. In order to let people know about this center, we also set up and revise the exclusive network frontpage. Besides, we contact and train the traditional pharmaceutical factories to develop the new clinical trails and to confirm the effectiveness of traditional medicines. In fact, the center is also to cooperate with other universities and healthcare institiues in order to develop the new diagnose equipments and therapy materials and to promote the functionality and effectiveness of Chinese medicines.

Keywords: Clinical Trail Center for Chinese Medicine, Exploition of New Chinese Medicine, Li Chung Tong, Irritable Bowel Syndrome.

壹、前言

行政院衛生署於民國 94 年配合行政院科技顧問組「建構生醫科技島計畫」，積極推動「建立卓越臨床試驗與研究體系」，是一項相當正確且重要的政策。98 年行政院推動六大新興產業，依據 97 年「生技產業策略諮議委員會」會議結論，規劃「台灣生技起飛、鑽石行動方案」，更將生計行動方案列為第一個行動方案，顯見政府對於發展新藥物等生物技術產業的重視與決心。在衛生福利部的補助下成立中藥臨床試驗中心，採集中管理，有系統篩選病人，及有系統進行分析取樣，以合乎藥品優良床試驗規範(good clinical practice， GCP)之要求。目前本中心在進行中醫藥臨床試驗時，優先探討及評估中藥之療效與安全性，並降低受試者之危險性，且也建立執行中醫藥臨床試驗過程中各項目之標準作業流程，如試驗中心組織章程，委員會組織章程，保密協定，藥物不良反應通報作業流程，標準作業流程以落實 GCP 之精神、為了提升中醫藥研究之水準，不定期的開辦院內外中藥臨床訓練相關課程和研討會，以培養從事中藥臨床試驗研究之專門人才。本院積極配合藥廠進行中草藥之研發及中草藥新藥的開發，希望透過嚴謹與實證的臨床試驗流程，研發出以中醫適應症治療藥物，期待為傳統的新藥開發路徑走出一條捷徑之外，也達到中草藥國際化之目標。

貳、材料與方法

其執行方法如下：

一、中藥臨床試驗中心的軟硬體擴建及修繕。

設立門診區、診療室、配膳室、會議室、行政管理室、資料處理室、藥品儲存室、檔案室、檔案保存防火櫃多個、檢體暫放臨床病理室、中藥臨床試驗病床 4 張、生理監視及急救設備等設備配置。軟硬體設備含中醫望診、應用紅外線感測器於中醫脈診診斷、電子高低溫濕度計、甲壁微循環血液檢查儀、紅外線灸，圖書館添購中醫藥研究論叢、臺灣中醫臨床醫學雜誌、新藥開發與臨床試驗等中醫臨床相關書籍、更新 PubMed、CEPS 資料庫及中藥臨床試驗中心網站內容包括組織架構、作業辦法及規範等介紹。

二、中藥臨床試驗中心研究人才之招募。

目前有研究醫師：主治醫師 12 人、住院醫師 6 人；研究助理 2 人；研究藥師 4 人；護理人員 8 人(非研究護士)。本中心依業需求聘請一名工讀生協助計畫執行。

未來將依中心業務量及研究計畫評估人力需求來增聘研究助理。

三、本院臨床試驗中心執行兩案件以上之中藥臨床試驗案件。

本年度中心共執行 2 件中藥臨床試驗計畫案，如下：

(一)理中湯改善大腸激躁症候群及預防復發的效果

1. 試驗目的：本計畫擬利用二年的時間治療及追蹤療效，評估理中湯是否具有改善大腸激躁症候群之效果，同時在臨床上評估理中湯是否具有也有預防復發之能力。
2. 對象：符合 Rome Ⅲ 大腸激躁症診斷標準，由胃腸肝膽科醫師篩選出屬腹瀉型者 60 人，每年 30 人，並取得受試者同意書。
3. 納入標準：
   (1) 不分男女。
   (2) 大於 20 歲(含)之病患。
   (3) 符合 Rome Ⅲ 大腸激躁症診斷標準，屬腹瀉型者。
   (4) 經西醫師診斷將使用 Pinaverium bromide 或 Otilonium bromide 藥物進行治療之病患。
   (5) 經中醫師診斷脾胃虛弱。
   (6) 意識清楚能自行決定是否參與研究者。

(7) 無其他重大慢性疾病史者如癌症、鬱血性心衰竭、慢性阻塞性肺病等。

(8) 無精神疾病病史者。

4. 排除標準：

(1) 未滿 20 歲之病患。

(2) 經西醫師診斷消化性潰瘍、慢性支氣管炎、氣喘、心絞痛、心肌梗塞、腦中風者、感染性或發炎性腸胃疾病者、糖尿病、甲狀腺機能異常、腹腔手術病史、膽石症、胰臟炎。

(3) 乙狀結腸鏡檢查(或 5 年內受檢報告)有實質病變。

(4) 經中醫師診斷有內熱、舌紅。

(5) 孕期或哺乳期婦女。

(6) 意識不清楚不能自行決定是否參與研究者。

(7) 有精神疾病病史、老年癡呆症、帕金森氏症者。

(8) 對藥物順從性不佳之病患。

(9) 臨床試驗設計：本研究採用隨機、雙盲、對照組的實證醫學方法來探討理中湯對於大腸激躁症的療效。

5. 試驗方法：

(1) 隨機、對照、雙盲法則。

(2) 理中湯及安慰劑的製作委託 GMP 藥廠。理中湯為濃縮科學中藥 3 克，安慰劑之內容物主要含 1/20 濃度之理中湯的澱粉。

(3) 治療期：每日服用 3 次 50mg 西藥 Pinaverium bromide 或 Otilonium bromide 合併理中湯 3 克，早、晚飯後服用，每 4 週回診一次，回診時給予問卷訪問，為期 8 週。

(4) 追蹤期:繼續每日服用 3 次 50mg 西藥 Pinaverium bromide 或 Otilonium bromide，回診時給予問卷訪問，為期 4 週。

(5) 問卷評估:每 4 週進行大腸激躁症腹瀉型-臨床症狀評分標準表，第 1、9、13 週進行 IBS 總體腸道症狀量表。

(6) 主要療效或評估指標：

臨床觀察中用來做為主要評估指標：大腸激躁症腹瀉型-臨床症狀評分標準(表一)、IBS 總體腸道症狀量表(表二)。

(7) 療效判定標準：有改善症狀之發生。

(8) 統計方法：

a. 描述統計-預期理中湯改善大腸激躁症候群及預防復發並分析男女性別差異幅度。

b. 推論統計－unpaired Student's t-test。

(二) 輔助食品 ImmuProp™ 對癌症患者化學治療副作用之臨床實證研究

1. 試驗目的：將探討對接受化學治療之病患服用輔助食品 ImmuProp™ 是否能降低副作用之發生，如嘔吐、及骨髓造血機能障礙之問題。再者對服用輔助食品 ImmuProp™ 是否能改善病患之生活品質進行研究。

2. 對象：由胸腔內、外科醫師篩選出屬在接受化學治療之非小細胞肺癌患者 40 人，並取得受試者同意書。

3. 納入標準：

(1) 經病理學、細胞學或影像學檢查確診為非小細胞肺癌之病患。

(2) 經醫生診斷將使用化學治療方式施行之病患。

(3) 大於 20 歲之病患。

(4) 主治醫師判斷病患存活期大於三個月者。

(5) 參考血液及代謝指標適合參與學治療者。

(6) 能以中文書寫溝通者。

(7) 簽署受試者同意書者。

(8) 無精神疾病病史者。

(9) ECOG 量表 (Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status；美國東岸癌症臨床研究合作組織）得分 0-2 者。

4. 排除標準：

(1) 對藥物順從性不佳之病患。

(2) 對剋癌易、泰克索、健擇等有嚴重過敏反應者。

(3) 不能簽署受試者同意書者。

(4) ECOG 量表 (Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status；美國東岸癌症臨床研究合作組織）大於 2。

(5) 中性白血球標準小於 1500 cells/mm3。

(6) 膽紅素 > 正常值上限，草酸轉氨酶 and/or 麩丙酮酸轉

>1.5 x 正常值上限;鹼性磷酸酶正常值上限共存> 2.5 x 正常值上限。

(7) 孕期或哺乳期婦女。

(8) 嚴重的器官衰竭者。

(9) 主治醫師判斷病患存活期小於三個月者。

(10) 陰虛發熱證(症侯群)之病患。

(11) 需進行手術治療之病患。

5. 試驗方法：

(1) 接受試驗者數目:非小細胞肺癌病人共 60 名；對照組 30 名，實驗組 30 名。ImmuProp™ 每天服用 2 次，每週回診一次(共五次)。回診時給予問卷訪問，並抽血檢驗(第一、三、五週)，維期 5 週。

(2) 試驗設計: 隨機、雙盲、癌症病患(EORTC-LC13)生活品質問卷調查、台灣版簡明疲勞量表。

(3) 評估及統計方法: 重複測量分析法(Repeated Measure Analysis)，問卷調查。

(4) 研究人員追蹤訪問：回診後 2-3 天，以電話聯絡訪問就診及用藥狀況。

(5) 化療藥劑：接受汰杉注射劑(剋癌易®)/克莫抗癌注射液、汰癌勝注射液、健擇注射液、愛寧達注射劑、溫諾平等治療。

四、臨床試驗教育訓練課程之規畫。

本中心人員積極參與中醫藥相關或跨部門課程，對內不定期舉辦各專業領域之臨床試驗教育訓練課程；對外則派遣本中心人員至院外參加臨床試驗相關訓練課程及國內研究機構參訪，並藉此機會與院外相關專業人員進行交流與學習。

五、鼓勵中醫藥臨床研究工作—

本中心提供臨床試驗諮詢服務平台，讓有意在本院進行中藥臨床試驗之藥廠或其他研究人員可透過本中心協助試驗評估、計畫的規劃、計畫書的撰寫、送件與執行等。亦鼓勵中醫部部內人員及西醫醫師加入中醫藥臨床研究，進行中西醫結合臨床試驗。

為提升生技新藥技術，加強產官學研究合作研究發展，促進生技新藥產業升級，積極與義守大學醫學院及其他電機與資訊學院等合作，強化中醫診斷與治療上的醫療器材開發，活絡中醫藥臨床與基礎的聯絡網路。對

外，中醫藥臨床試驗中心也將成為中醫、中藥、醫材等知識及產業交流的窗口。

參、結果

一、中藥臨床試驗中心的軟硬體擴建及修繕-

義大醫療財團法人義大醫院於 99 年 3 月 29 日正式成立「中藥臨床試驗中心」，目前由本人擔任計畫主持人兼中心的主任，本中心整合全院相關醫療、護理、檢驗與研究單位的軟硬體、人力、醫藥資源，結合義守大學醫學院相關研究資源，在本院 C 棟二樓的中醫部門診區設立中藥臨床試驗中心診療室、診療床、配膳室。

本中心的硬體設備除了有獨立門診，電腦設備、中醫系統、影像傳輸(PACS)系統及就診記錄查詢系統外，另有批價掛號及中醫討論室提供醫護人員做詳細病史的詢問、問卷評估及身體檢查。

本中心依照衛生福利部的設置要求，於 99 年設置在育成大樓八樓，地坪面積十六坪。此中心設有資料處理室、行政管理室、檔案室、討論室、資料儲存櫃、書櫃、資料櫃、血壓計、溫度計，此棟樓同時設有會議室。本年度再次添購電子高低溫濕度計兩台、中醫藥研究叢書等設備配置。本中心相關設施(如圖一至圖八)。

二、中藥臨床試驗中心研究人才之招募-

目前人資情況中醫部研究醫師 18 名；研究藥師 4 名；研究助理 2 名；護理人員 8 名(非研究護士)。研究醫師負責提出研究計劃案、書寫、最後分析及臨床進行醫療業務，協助處理病人之檢查及各種治療業務、受試者心理評估。研究助理負責協助中藥臨床試驗中心的研究計畫的流程、執行研究計畫、並追蹤受試者之醫療照護與就診聯繫、就診資料收集、操作並維護實驗相關的設備與儀器、經費控管支出使用分配規劃。行政助理負責協助計畫相關的行政工作、協助執行研究計畫內容文獻檢索、資料收集、檔案管理及保存等作業、單據收集、經費核銷等行政等業務。

今年度本中心依業需求聘請 1 位工讀生協助計畫執行、文書行政的業務。但在未來會視業務量的需求增聘新進人員。

三、本院臨床試驗中心執行兩案件以上之中藥臨床試驗案件-

中藥臨床試驗之執行成效：

(一) 理中湯改善大腸激躁症候群及預防復發的效果之收案與追蹤情形：

1. 收案狀況(表三)

如表三所示，經由西醫胃腸肝膽科門診篩選了 64 位臨床上具大腸激躁症且符合 Rome Ⅲ屬腹瀉型的患者，排除 2 位不

符合收案條件患者外，共有 62 位患者簽署受試同意書加入臨床試驗。

2. 治療及退出狀況 (表三)

接受治療的 62 位受試者(含治療組及對照組)中，有 12 位尚在服藥中，有 18 位退出試驗。

3. 追蹤及復發狀況 (表三)

有 32 位受試者已完成第二階段追蹤，尚未有復發狀況發生。

4. 退出原因分析 (表三)

由於有 18 位受試者退出試驗，因此，我們針對退出原因進行分析。如表四所示，雖自覺症狀有改善但退出原因有：回診時間無法配合(8 人)、自覺症狀有改善(2 人)、患者失聯(4 人)、胃食道逆流復發(2 人)、未回西醫門診(1 人)及檢查出罹患肝癌(1 人)。由此可知回診時間無法配合者大多數，因本院屬偏遠地區部份受試者居住地屬高雄市以外，且受試者以上班族居多請假不易，所以造成無法配合回診時間而退出試驗。至於自覺症狀有改善等，都是進行中西藥合併治療時常見的病人反應，可由研究護士加強對受試者之教育及追蹤聯絡去改善。

5. 藥物不良反應(AE) (表三)

本研究在治療期間有 2 位受試者因胃食道逆流退出試驗，經病歷查證後兩者都患有胃食道逆流且長期在胃腸肝膽科門診就診服藥。因研究尚在進行中無法進行解碼至於是否因理中湯所引起的藥物不良反應(AE)有待解碼後才可得知。

6. 研究結果分析

本研究試驗案為兩年期之雙盲隨機試驗，至目前研究尚進行中無法進行解碼，因此，目前尚無法提供成果分析。

因目前完成人數已達 32 人，經計畫主持人、協同主持人開會討論後決定每週六加開門診加強收案並將計畫展延至 104 年 12 月，預計收案至 104 年 6 月；9 月完成追蹤；10-11 月進行解碼及研究結果分析，希望研究成果能顯示理中湯具有改善大腸激躁症候群之效果及預防復發之能力。

(二) 輔助食品 ImmuProp™ 對癌症患者化學治療副作用之臨床實證研究

本計畫已在 103 年 05 月 08 日經過修正，且通過本院「人體

試驗委員會」審查核可，且與本院胸腔內、外科合作，開始收案與進行人體實驗。但因收案逾 20 人時觀察到輔助食品 ImmuProp™ 每日 8 克對化療患者而言劑量明顯不足，因一般門診科學藥粉用藥劑量為 16 克/天，此研究設計為 8 克/天，由於此試驗設計屬於長時間觀察，考量中藥藥性較緩慢，不易看到立即顯著效果，因此提出修改用量為 16 克/天，比照門診用藥劑量克數為基準，以希望達到改善化療副作用的顯著效果。而劑量改變是否有治療上的意義，因目前試驗尚未解盲，尚無法判定是否有意義，因此此次變更主要是考量調整試驗 ImmuProp™ 輔助食品與臨床中藥用量的差異，希望兩者用量相同，藉此達到較具臨床上的意義。經計畫主持人、協同主持人及仲華股份有限公司負責人討論後決定修改計畫研究方法，已於 103 年 11 月 06 日通過本院「人體試驗委員會」審查核可。

四、臨床試驗教育訓練課程之規畫-

本中心共辦理 4 場臨床試驗教育訓練課程，成員包括西醫師、中醫師、藥師、護理人員、醫事人員、研究人員、研究生等，另外也有來自義守大學醫學相關科系的教師及其研究助理。針對藥品優良臨床試驗規範之倫理、法規、專業等議題邀請學者專家進行課程指導，期能提升醫護人員及臨床研究的各領與人員對臨床試驗的認知；對臨床試驗的整體品質及病人權益助益甚多。

本中心人員積極參與中醫藥相關課程或跨部門之課程，並派遣至院外(國泰醫院)參加臨床試驗相關訓練課程。總計今年辦理臨床試驗繼續教育訓練學術研討會四場，總共參加繼續教育醫師為 214 人、護理人員為 114 人、藥師人數 42 人、臨床研究相關人員 220 人。(如圖十五至二十六)

五、本中心將以 GMP 藥廠為目標，輔導傳統藥廠對既有成方進行療效確認-

協助中醫部部內人員包括藥師、醫護人員及鼓勵西醫與相關人員加入中醫藥臨床試驗研究，進行中西醫結合臨床試驗規劃。協助試驗的規劃設計、試驗計畫書的撰寫、送件與執行等。

輔導中山大學資訊工程研究所執行「中醫舌診線上動態學習與評量系統之研究」。本研究為結合網路及電腦影像處理技術，建置一線上教學與評量系統，提供豐富中介學習內容，如傳統舌診理論、範例影像、相關論文等，後台結合自動化舌診系統判讀後之舌頭影像特徵，建立大量具結果高度一致性之舌診標準題庫，有助於舌診循標準化之客觀判別程序，師生可

用此題庫製作舌診動態評量試卷或相關知識學習，提高中醫教學與臨床應用價值。

協助義守大學醫務管理學系諮詢「優質門診腦血管會診之效益分析研究」計畫。本研究主要針對接受義大醫療財團法人義大醫院中醫部之優質門診腫瘤住院會診之患者參與中西醫整合治療癌症情況下，對於提升病人西醫治療的完成率及生活品質，延長生存壽命成效為何。本研究將採回溯性研究，期望腫瘤住院患者透過中醫輔助醫療，純藥物、藥物與推拿、藥物與針灸等複合性治療，降低西醫帶來的副作用，有效提升患者體質改善之論證，改善手術化療或放射療法後的生活功能與生命質量。根據本研究結果探討，中醫輔助醫療介入可增加西醫療效並減輕其所帶來的副作用，且對病患本身體質與生命質量的改善俱有顯著成效。而中醫輔助醫療介入西醫化放療患者後，對於生命質量能有效的提升。此研究摘要發表於 2014 新世代健康促進及玉山醫務暨健康管理學會學術研討會論文海報。

為了使人員素質可以提升，而學術交流上可以與國際接軌。透過教學、研究、及服務，瞭解國際上中醫藥的新思維與構想、研發新藥品、技術、或方法運用於臨床醫療，並改善醫療流程與提升服務品質，本年度接受江西書記、上海中醫藥大學、香港博愛醫院參訪本院本中心，及同義守大學學士後中醫學學系師生參訪莊松榮製藥股份有限公司。參訪過程中除了了解本院臨床試驗環境，並與本院主要之臨床試驗計畫主持人進行訪談與交流，透過參訪讓該機構能夠了解本院目前所執行的中藥臨床試驗狀況，促進彼此的了解，增進未來國際合作的機會。於 103 年 12 月 15 日參訪成大醫院中藥臨床試驗中心、臨床試驗藥局，此行主要目的係在了解臺灣整體醫療及臨床試驗相關環境、新藥開發與國際合作之資訊。

本中心於 103 年 11 月 23 日參與高高屏中醫藥博覽會，藉由現場的活動以拉近臨床試驗與一般民眾的距離，使民眾及藥廠認識高屏區義大醫院及中藥臨床試驗中心。(如圖二十七至三十五)

肆、討論

一、中藥臨床試驗中心的軟硬體擴建及修繕-

由於衛生福利部的經費補助及義大醫院院方的大力支持，院內各單位及義守大學醫學院各系所的部分研究設施的提供，再加上院內各臨床研究相關單位包括醫學研究部及人體試驗委員會的指導，使得本中心的各項設施建構日趨完整，同時使本中心的作業流程得以日趨成熟。

二、臨床試驗教育訓練課程之規畫-

本年度本中心舉辦四場「優良臨床試驗訓練課程」反應相當熱烈，由於本中心每年持續主辦或協辦至少三場以上的研討會，本院其他醫療單位對於臨床試驗的技能與知識都有相當大的興趣，表現出高度參與熱誠，持續的舉辦臨床試驗課程除了可以累積研討會的籌備經驗，可作為未來各醫療單位舉辦相關訓練課程的諮詢者，並且拉近本中心與各單位的距離，提升本中心的能見度。

三、中藥臨床試驗之執行成效-

本中心目前所執行的計畫案仍以計畫主持人自行撰寫為主，相較於廠商所贊助的計畫案較缺乏資源，計畫主持人需付出更多的心力要確保計畫案能夠順利執行。本院執行中草藥臨床試驗每年不超過 3 件，希望本院進行中西醫結合將傳統的中醫中藥知識和方法與西醫西藥的知識和方法結合起來，透過對方劑藥物的研究進行醫藥臨床與實驗結合提高臨床療效的基礎。義守大學醫學院生物科技系、學士後中醫學系、生物醫學工程學系...等系所產學合作以實現基礎研究結合臨床試驗的目標，加強學校與醫院的互動與合作。

四、本中心將以 GMP 藥廠為目標，輔導傳統藥廠對既有成方進行療效確認-

本中心與義守大學學士後中醫學系共同舉辦中藥廠商參訪，藉由雙向的溝通和討論，獲得許多寶貴的意見及心得，而與後中醫學系的參訪過程中，與學生交流臨床試驗的心得與目的，提升學生對於臨床試驗的基本認識。

伍、結論與建議

一、本中心在建構過程感謝衛生福利部的經費補助以及定期實地訪查進而提供許多指導。本中心除了不斷秉持中心的設置目的與理念，繼續拓展南台灣的臨床研究環境與提升研究品質，希望未來本中心能夠繼續成長茁壯，也希望衛生福利部能夠提供更多的支援與指導，使得目前正在規劃的一些臨床研究計劃能有付諸實行。

二、本中心的一些臨床作業規範及作業辦法，部分尚待改進，目前本中心的各個臨床試驗的 SOP 尚未臻於完美，在試驗過程中會不斷的修改臨床試驗的流程，逐步建立臨床試驗品質保證，以提昇臨床試驗品質。

三、本中心未來於研究上，應該先克服受試者人數過少的問題及其遵從性，並且研究團隊之配合與流程規劃上再進行加強，而受試者之 case report form 所需要的資料及評估內容務必要確實落實,如此才可有更佳的結果成現。

誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部計畫編號 MOHW103-CMAP-M-212-000303 提供經費贊助及本院院方的鼎力支持，使得本中心的軟硬體建構能順利進行，以提供製藥廠商、臨床試驗受試者、臨床試驗主持人、研究人員良好的臨床試驗環境，使本計畫得以順利完成，特此誌謝。

陸、參考文獻

1. 行政院經濟建設委員會：生醫科技島計畫啟動，http://www.etan.com.tw/impetus/island.htm。
2. 行政院：臺灣生技產業起飛行動方案，http://www.ey.gov.tw/News_Content.aspx?n=7084F4E88F1E9A4F&s=BC3C2C745A191A6B。
3. 張方直，陳恆德：各國中草藥新藥研發法規現況與策略。
4. 陳恆德，張方直：擴大內需市場，引導中草藥進入全球。
5. 陳恆德：如何提昇國內新藥臨床試驗水準。
6. 張豐華，黃秀深，羅明鳳等：理中丸含藥血清對 Cajal 間質細胞的影響〔J〕.浙江中醫藥大學學報 2010;34(1):44.
7. 柳逢夏：理中湯效能的實驗研究 J〕.山東中醫藥大學學報 1998;22(4):315.
8. 賈宏偉，趙甯，張皖東等：理中丸和四君子湯對利血平脾虛大鼠自主活動的影 響〔J〕.中國中醫藥資訊雜志 2006;13(5):34.
9. 張東迪：激躁或大腸症候群之中西醫觀點.中國醫藥研究叢刊 2009;28(10):87.
10. Wiklund IK, Fullerton S, Hawkey CJ, Jones RH, Longstreth GF, Mayer EA, Peacock RA, Wilson IK, Naesdal J. An irritable bowel syndrome-specific symptom questionnaire: development and validation.Scand J Gastroenterol 2003;38:947–954.
11. Thompson WG, Longstreth GF, Drossman DA, Heaton KW, Irvine EJ,Müller-Lissner SA . Functional bowel disorders and functional abdominal pain. Gut 1999;45:1143–7.
12. Jailwala J, Imperiale TF, Kroenke K. Pharmacologic treatment of the irritable bowel syndrome: a systematic review of randomized, controlled trials. Ann Intern Med 2000;133:136–47.
13. Longstreth GF, Wilson A, Knight K,Wong J, Chiou CF, Barghout V,Frech F, Ofman JJ. Irritable bowel syndrome, health care use, and costs:a U.S. managed care perspective. Am J Gastroenterol 2003;98:600–7.
14. Inadomi JM, Fennerty MB, Bjorkman D. The economic impact of irritable bowel syndrome.Aliment Pharmacol Ther 2003;18:671–82.

15. Kong SC, Hurlstone DP, Pocock CY, Walkington LA. The incidence of self prescribed oral complementary and alternative medicine use by patients with gastrointestinal diseases. J Clin Gastroenterol 2005; 39: 138–41.
16. Jeong YJ, Lee DH, Choi TH, Hwang TJ, Lee BH, Nah JC, Lee SH, Park YS, Hwang JH, Kim JW, Jeong SH, Kim N, Jung HC, Song IS. Clinical analysis of recurrence rate and symptom improvement in gastro-esophageal reflux disease patients. Korean J Gastroenterol. 2010 ; 55(2):100-8.
17. Tominaga, K., et al. The Traditional Japanese Medicine Rikkunshito Promotes Gastric Emptying via the Antagonistic Action of the 5-HT3 Receptor Pathway in Rats. Evid Based Complement Alternat Med (2009).
18. Arai, M., Matsumura, T., Yoshikawa, M., Imazeki, F. & Yokosuka, O. Analysis of the Rikkunshito efficacy on patients with functional dyspepsia. Nippon yakurigaku zasshi 137, 18-21 (2011).
19. Kusunoki, H., et al. Efficacy of Rikkunshito, a traditional Japanese medicine (Kampo), in treating functional dyspepsia. Internal medicine (Tokyo, Japan) 49, 2195-2202 (2010).
20. Tominaga K, Iwakiri R, Fujimoto K, Fujiwara Y, Tanaka M, Shimoyama Y, Umegaki E, Higuchi K, Kusano M, Arakawa T; and the GERD 4 Study Group. Rikkunshito improves symptoms in PPI-refractory GERD patients: a prospective, randomized, multicenter trial in Japan. J Gastroenterol. 2011 Nov 15. [Epub ahead of print]

柒、圖、表

表一、大腸激躁症腹瀉型-臨床症狀評分標準表

IBS 總體症狀	感覺正常 0	輕度困擾，不影響生活和工作 1	中度困擾，介於 1 分與 3 分之間 2	非常不適，嚴重影響工作和生活 3
腹痛、腹脹	無症狀 0	症狀輕微，不影響工作和生活 1	症狀一般，但影響工作和生活 2	症狀嚴重，難以忍受 3
排便次數	0~2 次/天 0	3~4 次/天 1	5~6 次/天 2	≧7 次/天 3
糞便性狀	正常或成形大便 0	基本成形爛便 1	不成形糊狀便 2	水樣便 3
黏液便	無 0	偶有 1	經常有 2	大部分時間 3
排便窘迫、排便不盡感	無 0	輕度 1	中度 2	重度 3

表二、Gastrointesinal Symptom Rating Scale-IBS

Q1:過去一週內，你是否常被肚子痛所困擾著。 □沒有不舒服 □些微不舒服 □輕度不舒服 □中度不舒服 □普通嚴重不舒服 □嚴重不舒服 □非常嚴重不舒服
Q2:過去一週內，你是否常被肚子痛或是肚子不舒服困擾著，而這困擾會因排便或排氣而緩解。 □沒有不舒服 □些微不舒服 □輕度不舒服 □中度不舒服 □普通嚴重不舒服 □嚴重不舒服 □非常嚴重不舒服
Q3:過去一週內，你是否常被肚子膨脹的感覺常所困擾著。 □沒有不舒服 □些微不舒服 □輕度不舒服 □中度不舒服 □普通嚴重不舒服 □嚴重不舒服 □非常嚴重不舒服
Q4:過去一週內，你是否常因排氣(放屁)而困擾著。 □沒有不舒服 □些微不舒服 □輕度不舒服 □中度不舒服 □普通嚴重不舒服 □嚴重不舒服 □非常嚴重不舒服
Q5:過去一週內你是否常因腹瀉(拉肚子)而困擾著。 □沒有不舒服 □些微不舒服 □輕度不舒服 □中度不舒服 □普通嚴重不舒服 □嚴重不舒服 □非常嚴重不舒服
Q6:過去一週內，你是否常因排軟便而困擾著。 □沒有不舒服 □些微不舒服 □輕度不舒服 □中度不舒服 □普通嚴重不舒服 □嚴重不舒服 □非常嚴重不舒服
Q7:過去一週內，你是否常因急迫的解便而困擾著。 □沒有不舒服 □些微不舒服 □輕度不舒服 □中度不舒服 □普通嚴重不舒服 □嚴重不舒服 □非常嚴重不舒服
Q8:過去一週內，你是否常因排便後扔有解不乾淨的感覺而困擾著。 □沒有不舒服 □些微不舒服 □輕度不舒服 □中度不舒服 □普通嚴重不舒服 □嚴重不舒服 □非常嚴重不舒服
Q9:過去一週內，你是否常因剛進食沒多久久有腹部脹滿的感覺而困擾著。 □沒有不舒服 □些微不舒服 □輕度不舒服 □中度不舒服 □普通嚴重不舒服 □嚴重不舒服 □非常嚴重不舒服
Q10:過去一週內，你是否常因飯後而有長時間的腹部脹滿的感覺而困擾著。 □沒有不舒服 □些微不舒服 □輕度不舒服 □中度不舒服 □普通嚴重不舒服 □嚴重不舒服 □非常嚴重不舒服
Q11:過去一週內，你是否常因肚子看起來脹脹的而困擾著。 □沒有不舒服 □些微不舒服 □輕度不舒服 □中度不舒服 □普通嚴重不舒服 □嚴重不舒服 □非常嚴重不舒服

表三、理中湯-受試者基本資料

受試者編號	簽署同意書日期	目前狀況	退出原因
AA001	102.08.06	療程結束	
AA002	102.08.19	療程結束	
AA003	102.08.21	療程結束	
AA004	102.08.23	退出	無法配合回診時間
AA005	102.08.23	退出	服藥太多藥， 且無法配合回診時間
AA006	102.08.30	療程結束	
AA007	102.08.30	療程結束	
AA008	102.09.09	療程結束	
AA009	102.09.24	退出	罹患肝癌
AA010	102.10.09	退出	患者失聯
AA011	102.10.11	療程結束	
AA012	102.11.15	療程結束	
AA013	102.11.28	療程結束	
AA014	102.12.03	療程結束	
AA015	102.12.06	退出	無法配合回診時間
AA016	102.12.13	退出	無法配合回診時間
AA017	102.12.17	退出	無法配合回診時間
AA018	102.12.19	療程結束	
AA019	103.01.07	療程結束	
AA020	103.01.14	療程結束	
AA021	103.01.21	療程結束	
AA022	103.02.14	退出	未至西醫回診
AA023	103.03.11	退出	因胃食道逆流復發， 不想回診而退出試驗
AA024	103.03.21	退出	無法配合回診時間
AA025	103.03.25	退出	自覺無改善， 無回西醫門診
AA026	103.03.25	療程結束	
AA027	103.03.28	療程結束	
AA028	103.04.01	療程結束	
AA029	103.04.11	療程結束	
AA030	103.04.11	療程結束	

受試者編號	簽署同意書日期	目前狀況	退出原因
AA031	103.04.11	退出	自覺已改善，不需服藥而自動退出
AA032	103.04.15	療程結束	
AA033	103.04.22	療程結束	
AA034	103.05.02	療程結束	
AA035	103.05.30	療程結束	
AA036	103.06.17	療程結束	
AA037	103.06.18	療程結束	
AA038	103.07.08	退出	患者失聯
AA039	103.07.09	退出	患者失聯
AA040	103.07.11	退出	患者失聯
AA041	103.07.11	退出	無法配合回診時間
AA042	103.07.29	療程結束	
AA043	103.08.01	療程結束	
AA044	103.08.05	療程結束	
AA045	103.08.05	療程結束	
AA046	103.08.08	療程結束	
AA047	103.08.20	療程結束	
AA048	103.08.29	療程結束	
AA049	103.09.02	退出	服藥後胃食道逆流症狀更嚴重。
AA050	103.09.09	退出	無法配合回診時間
AA051	103.10.07	服藥中	
AA052	103.11.04	服藥中	
AA053	103.11.04	服藥中	
AA054	103.11.11	服藥中	
AA055	103.11.14	服藥中	
AA056	103.11.15	服藥中	
AA057	103.11.21	服藥中	
AA058	103.11.22	服藥中	
AA059	103.11.25	服藥中	
AA060	103.12.12	服藥中	
AA061	103.12.19	服藥中	
AA062	103.12.23	服藥中	



圖一、中藥臨床試驗中心

資料處理室



圖二、中藥臨床試驗中心

檔案室



圖三、中藥臨床試驗中心

行政辦公室



圖四、中藥臨床試驗中心 臨床試驗候診區



圖五、中藥臨床試驗中心 臨床試驗診療床



圖六、中藥臨床試驗中心 診療室



圖七、中藥臨床試驗中心 會議室



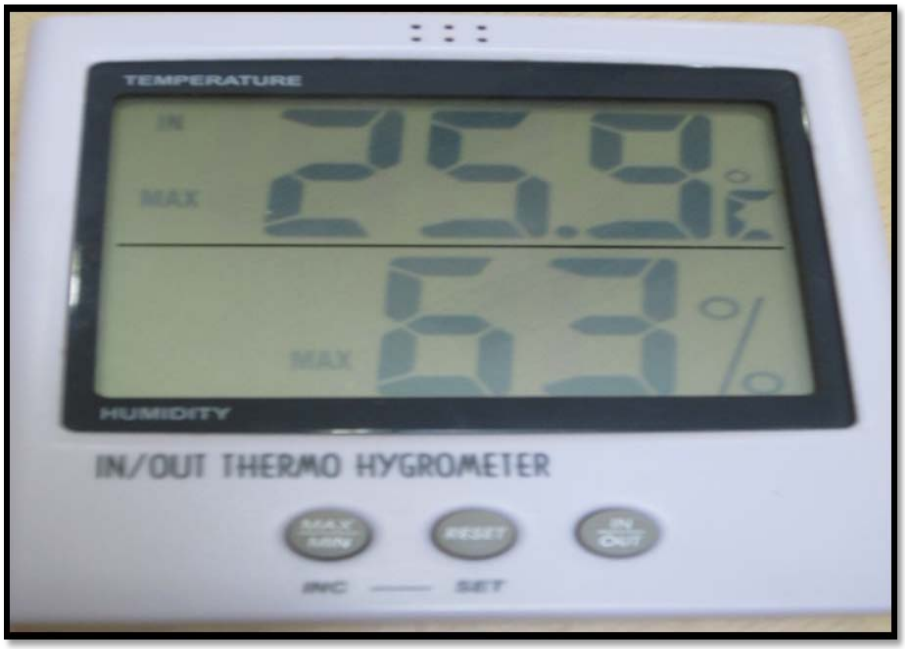
圖八、中山大學資訊工程研究所 研究諮詢會議



圖九、研究藥品專責人員



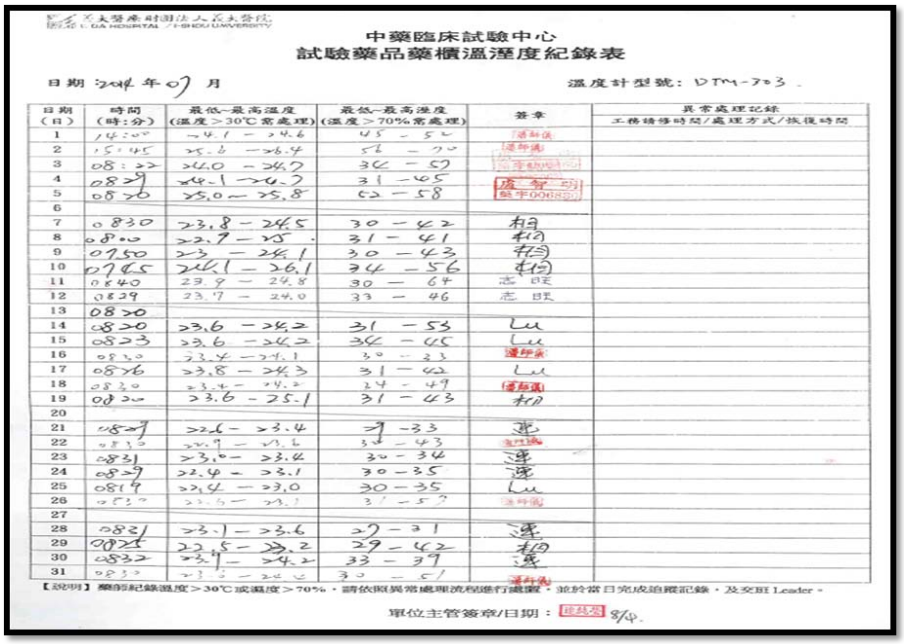
圖十、試驗藥品之儲存方式



圖十一、研究藥品溫濕度計記錄器



圖十二、研究藥品溫濕度計記錄器



中藥臨床試驗中心

試驗藥品藥櫃溫溼度紀錄表

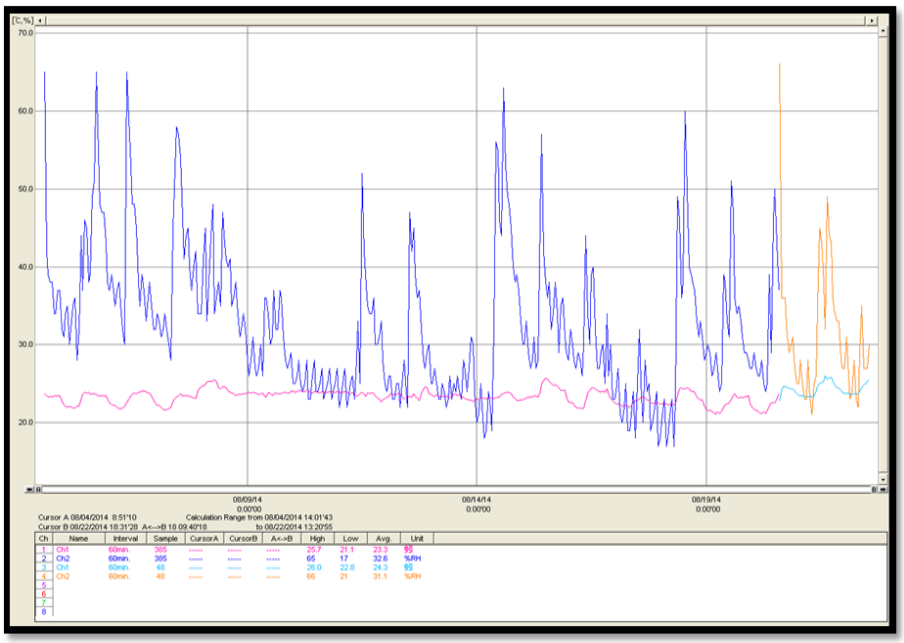
日期：2014 年 07 月　　溫度計型號：DTM-703

日期（日）	時間（時:分）	最低~最高溫度（溫度>30℃需處理）	最低~最高溼度（溫度>70%需處理）	簽章	異常處理記錄 工務請修時間/處理方式/恢復時間
1	14:00	24.1 – 24.6	45 – 52	運師儀	
2	15:45	25.6 – 26.4	56 – 70	運師儀	
3	08:22	24.0 – 24.7	34 – 57	運師儀	
4	0829	24.1 – 24.7	31 – 45	盧智明	
5	0820	25.0 – 25.8	52 – 58	動字0068	
6					
7	0830	23.8 – 24.5	30 – 42	相	
8	0800	22.7 – 25	31 – 41	相	
9	0750	23 – 24.1	30 – 43	相	
10	0745	24.1 – 26.1	34 – 56	相	
11	0840	23.9 – 24.8	30 – 64	志旺	
12	0829	23.7 – 24.0	33 – 46	志旺	
13	0820				
14	0820	23.6 – 24.2	31 – 53	Lu	
15	0823	23.6 – 24.2	34 – 45	Lu	
16	0830	23.4 – 24.1	30 – 33	運師儀	
17	0826	23.8 – 24.3	31 – 42	Lu	
18	0830	23.4 – 24.2	34 – 49	運師儀	
19	0820	23.6 – 25.1	31 – 43	相	
20					
21	0829	22.6 – 23.4	29 – 33	運	
22	0830	22.9 – 23.6	30 – 43	運師儀	
23	0831	23.0 – 23.4	30 – 34	運	
24	0829	22.4 – 23.1	30 – 35	運	
25	0819	22.4 – 23.0	30 – 35	Lu	
26	0830	23.6 – 23.1	31 – 57	運師儀	
27					
28	0831	23.1 – 23.6	27 – 31	運	
29	0825	22.5 – 23.2	29 – 42	相	
30	0832	23.9 – 24.2	33 – 39	運	
31	0830	23.6 – 24.4	30 – 51	運師儀	

【說明】藥師紀錄溫度>30℃或濕度>70%，請依照異常處理流程進行處置，並於當日完成追蹤記錄，及交班 Leader。

單位主管簽章/日期：[illegible] 8/4.

圖十三、試驗藥品藥櫃之管理紀錄



圖十四、試驗藥品之每日紀錄



圖十五、103 年 06 月 08 日

舉辦義大醫療財團法人義大醫院「臨床試驗訓練課程」(一)



圖十六、103 年 06 月 08 日

舉辦義大醫療財團法人義大醫院「臨床試驗訓練課程」(一)



圖十七、103 年 06 月 22 日

舉辦義大醫療財團法人義大醫院「臨床試驗訓練課程」(二)



圖十八、103 年 06 月 22 日

舉辦義大醫療財團法人義大醫院「臨床試驗訓練課程」(二)



圖十九、103 年 08 月 06 日協辦「中醫藥臨床試驗環境說明會」



圖二十、103 年 08 月 06 日協辦「提升中醫師臨床試驗專業能力培訓課程」



圖二十一、103 年 09 月 04 日協辦「臨床試驗訓練課程」



圖二十二、103 年 09 月 04 日協辦「臨床試驗訓練課程」

中醫藥年報(光碟版)第四期

總目錄

計畫編號	計畫名稱	執行機構	計畫主持人
CCMP96-RD-013	中醫藥相關研究成果之專利評估暨專利申請(2-1)	臺北榮民總醫院	王世仁
CCMP97-RD-117	中醫藥相關研究成果之專利評估暨專利申請(2-2)	臺北榮民總醫院	王世仁
CCMP96-RD-206	人類癌症基因體以驗證探討抗癌中草藥-子計畫六、中草藥調節抑癌基因對抗肝癌機制的探討(2-2)	國立臺灣大學	呂紹俊
CCMP99-RD-203	基因體探討抗肝癌及脂肪肝之中草藥計畫—總計畫	財團法人台北市林榮耀教授學術教育基金會	林榮耀
CCMP99-RD-205	基因體探討抗肝癌及脂肪肝之中草藥計畫—子計畫三	國立臺灣大學	呂紹俊
CCMP100-RD-102	建立中醫藥法規諮詢平台，規劃中醫藥法規制度(2-2)	中華民國藥事品質改革協會	陳憲堂
CCMP100-RD-109	台灣特有菊科植物之抗發炎與護肝功能的研發(2-2)	中央研究院	徐麗芬
CCMP100-RD-111	新型核酸分子等溫擴增技術於中藥材基因體基源鑑定之研究－以常見誤用及混用中藥材之基源為例(2-2)	中國醫藥大學	李孟修
CCMP100-RD-112	減肥中草藥之藥效與肝腎毒性的評估(2-2)	大仁科技大學	劉怡旻
CCMP100-RD-113	白蕨與蜜紅葡萄及其成分之製劑製備暨其抗光老化及抗光致癌性機制之探討(2-2)	中國醫藥大學	溫國慶
CCMP101-RD-003	台灣常用中藥方劑與 Warfarin、Ibuprofen 之交互作用分析(2-1)	義守大學、中國醫藥大學	蔡金川 楊玲玲
CCMP101-RD-004	桃仁承氣湯及三黃瀉心湯併用 aspirin 治療缺血後腦中風及降低神經行為缺陷之交互作用與引起胃出血、顱內出血和蜘蛛膜下腔出血之風險評估(2-1)	臺北醫學大學	許準榕
CCMP101-RD-005	中醫臨床辨證診斷術語之共識(2-1)	台灣中醫診斷學會	張恒鴻
CCMP101-RD-006	中醫系統化服務發展規劃研究計畫	財團法人工業技術研究院	賴才雅
CCMP101-RD-016	加味六君子湯在腫瘤小鼠模式中的抑癌療效評估及機轉探討	國立陽明大學	傅淑玲
CCMP101-RD-025	建構中西醫合作治療癌症研究平台(2-1)	臺北榮民總醫院	陳方佩
CCMP101-RD-026	乳癌預後之中醫舌診指標(2-1)	國立中山大學	蔣依吾
CCMP101-RD-035	中醫症狀術語作業標準化(2-1)	財團法人彰化基督教醫院	羅綸謙

計畫編號	計畫名稱	執行機構	計畫主持人
CCMP101-RD-101	以動物模式評估比較硃砂單方及含硃砂之複方中藥對於肝臟和腎臟毒性損傷與安全性研究(2-2)	中國醫藥大學	黃俊發 蘇奕彰 陳雅雯 等
CCMP101-RD-102	中西醫療法對肺癌病人預後之長期效益：個案配對研究—「中西醫療法對非小細胞性肺癌病人預後之長期效益(2-2)」	長庚大學	唐婉如
CCMP101-RD-103	糖尿病新型中醫藥之轉譯醫學研究(2-2)	中國醫藥大學	侯庭鏞
CCMP101-RD-104	「綠茶提煉物-EGCG」補充治療合併高血脂的第二型糖尿病病人之療效評估(2-2)	臺北市立聯合醫院	許中華
CCMP102-RD-007	全民健康保險對於濃縮中藥給付之合理性及對策研究(2-1)	中華民國藥事品質改革協會	鄭慧文
CCMP102-RD-010	中西醫整合住院治療手術或放化療後癌症病人之模式研究(2-1)	臺北市立聯合醫院	許中華
CCMP102-CP-014	含黃耆或含紅耆的中藥基準方之免疫調節藥理評估與比較	中國醫藥大學	張文德
CCMP102-CP-015	中藥廠稽查人員培訓	社團法人中華無菌製劑協會	秦福壽
M02G3121	市售中藥材監測計畫	勝昌製藥廠股份有限公司	李威著
M03G3111	中藥產業經營管理人才培訓	中華民國中藥商業同業公會全國聯合會	陳順達
	辨識易混淆中藥材人才培訓	弘光科技大學、中國醫藥大學、新生醫護管理專科學校	何玉鈴 張永勳 高駿彬 等
	中藥檢驗人才培訓	中華民國製藥發展協會	莊武璋
M03G3130	三十種傳統製劑污穢物質背景值調查	中國醫藥大學	余建志
	中藥廠實施 PIC/S GMP 之推動規範	社團法人中華無菌製劑協會	李世裕
	五種中藥指標成分對照品之製備	國立嘉義大學	陳立耿
M03G9338	中藥濃縮製劑品質監測及評估	景博科技股份有限公司	李宏萍
M03G9339	含中藥材創意商品開發	臺北醫學大學	侯文琪 王靜瓊
M03G9340	中藥 GMP 實務及 PIC/S GMP 法規教育訓練	臺灣製藥工業同業公會	陳威仁
MOHW103-CMAP-M-113-000301	全國中藥不良反應通報系統整合與資料庫維護及通報教育訓練	長庚醫療財團法人桃園長庚紀念醫院	童承福
MOHW103-CMAP-M-113-000302	中藥新藥臨床試驗計畫及中心查核作業	臺北榮民總醫院	郭英調

計畫編號	計畫名稱	執行機構	計畫主持人
MOHW103-CMAP-M-113-000303	中藥傳統製劑微生物總生菌數調查	景博科技股份有限公司	李宏萍
MOHW103-CMAP-M-114-000412	腳底按摩相關研究	國立臺北護理健康大學	鍾聿琳
MOHW103-CMAP-M-114-000413	建立民俗調理管理模式計畫	中國醫藥大學	徐新政
MOHW103-CMAP-M-114-000414	中醫藥國際合作策略與發展趨勢分析	財團法人生物技術開發中心	劉祖惠
MOHW103-CMAP-M-114-000415	推動國內 SCI 國際中醫藥學術期刊	國立臺灣大學	沈立言
MOHW103-CMAP-M-114-000417	中藥炮製之數位化學習教材製作	臺北醫學大學	王靜瓊
MOHW103-CMAP-M-114-000419	臺灣中藥典科學應用研究(2-1)	新生醫護管理專科學校、中國醫藥大學、弘光科技大學	高駿彬 張永勳 何玉鈴 等
MOHW103-CMAP-M-114-122405	建構中醫藥就醫用藥安全衛生教育模式(3-3)	財團法人林明芳教授臨床藥學發展基金會	李宜勳
MOHW103-CMAP-M-114-122407	臺灣中藥典英譯暨中藥典彩色圖鑑編修出版(2-2)	弘光科技大學、中國醫藥大學、新生醫護管理專科學校	何玉鈴 張永勳 高駿彬 等
MOHW103-CMAP-M-211-000301	教學醫院成立中藥臨床試驗中心	國立成功大學醫學院附設醫院	張智仁
MOHW103-CMAP-M-212-000301	教學醫院成立中藥臨床試驗中心	中國醫藥大學附設醫院	蔡長海
MOHW103-CMAP-M-212-000302	教學醫院成立中藥臨床試驗中心	中山醫學大學附設醫院	魏正宗
MOHW103-CMAP-M-212-000303	教學醫院成立中藥臨床試驗中心	義大醫療財團法人義大醫院	蔡金川

刊　　名：中醫藥年報（光碟版）
副 刊 名：第四期
出版機關：衛生福利部
發 行 人：蔣丙煌
編輯委員：黃怡超　高文惠　褚文杰　康翠秀　蔡素玲　陳聘琪　陳昭蓉　游婉如
助理編輯：劉舜華　謝采蓓　郭勁麟　蘇葎娟
地　　址：臺北市南港區忠孝東路六段 488 號
網　　址：http://www.mohw.gov.tw
電　　話：(02)8590-6666
傳　　真：(02)8590-7076
出版年月：2015 年 12 月
創刊年月：2012 年 10 月
期刊頻率：年刊
版　　次：第 1 版第 1 刷
其他類型版本說明：本刊另登載於中醫藥資訊網（網址為：http://www.mohw.gov.tw）
印製單位：尚暐文化事業有限公司
電　　話：(02)2958-6010
地　　址：220 新北市板橋區板新路 103 號 4 樓之 1
展 售 處：國家書店松江門市
地址：104 臺北市松江路 209 號 1 樓
電話：(02)2518-0207
http://www.govbooks.com.tw
五南文化廣場
地址：400 臺中市中山路 6 號
電話：(04)2226-0330 轉 821
http://www.wunanbooks.com.tw
定　　價：新臺幣 110 元整

GPN：4610202502　　ISSN：2305-087X

◎欲利用本書全部或部分內容者，須徵求衛生福利部同意或書面授權◎



衛 生 福 利 部
Ministry of Health and Welfare
促 進 全 民 健 康 與 福 祉

◎欲利用本書全部或部分內容者，須徵求衛生福利部同意或書面授權◎