ISSN 2305-087X

Yearbook of Chinese Medicine and Pharmacy

(DVD version)

中醫藥年報

（光 碟 版）

年刊2016（105年）第五期

Annual 2016 Issue 5

（第二冊）電子書



中華民國一百零五年十二月 製作

Published in December, 2016

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 2016（105 年）　　第五期

Annual 2016　　Issue 5

衛生福利部
Ministry of Health and Welfare
中華民國一百零五年十二月 製作
Published in December, 2016

中醫藥年報(光碟版)第五期

總目錄(第二冊)

計畫編號	計畫名稱	執行機構	計畫主持人
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
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
M03G9440	中藥濃縮製劑指標成分管理模式	弘光科技大學、新生醫護管理專科學校、中國醫藥大學	何玉鈴 高駿彬 李威著 等
M04G9102	市售中藥傳統製劑重金屬與微生物背景值調查	中國醫藥大學	江鴻龍 溫國慶 林國雄
	易混淆中藥材辨識人才培訓計畫	中國醫藥大學	郭昭麟
M04G9109	中藥廠實施 PIC/S GMP 輔導及稽查人員訓練	社團法人中華無菌製劑協會	李世裕
	中藥廠 GMP 缺失解說及製藥產業人員訓練	臺灣製藥工業同業公會	陳威仁
M04G9122	中藥材進口批發業品質管理訓練	義守大學	林立偉
MOHW103-CMAP-M-114-000416	建構正常人中醫證型舌象資料庫暨特定疾病之中醫舌診指標	國立中山大學	蔣依吾
MOHW103-CMAP-M-114-000421	發展夫妻共同參與中西醫整合治療不孕症照護服務模式研究	台灣中醫家庭醫學醫學會	賴榮年
MOHW103-CMAP-M-114-000425	臺灣市售易混誤用中藥圖鑑編修	中國醫藥大學	張永勳
MOHW103-CMAP-M-114-000426	中醫藥研究成果推廣與應用	逢甲大學	顏上詠
MOHW103-CMAP-M-114-000427	中醫藥典籍探討-秋、冬養生藥膳專書編修	長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院	胡文龍
MOHW103-CMAP-M-114-000428	中藥標準品開發彙編及推廣	國立嘉義大學	陳立耿
MOHW103-CMAP-M-114-000429	國際中醫藥產業發展趨勢探討與對策研析	臺北醫學大學	吳介信
MOHW103-CMAP-M-114-000430	中藥成藥效能、適應症語意解析及中藥廣告違規態樣釋例彙編	臺灣製藥工業同業公會	李威著
MOHW103-CMAP-M-114-112423	中醫診斷術語標準化及其共識	台灣中醫診斷學會	張恒鴻
MOHW103-CMAP-M-114-122401	台灣金銀花與川芎有機及GAP栽培模式與生物活性研究(2-2)	明道大學	陳柏青

編號：M03G9338

中藥濃縮製劑品質監測及評估

李宏萍
景博科技股份有限公司

摘　要

研究目的：

本研究將檢測 108 件單方濃縮製劑及 124 件複方濃縮製劑的重金屬含量，微生物汙染情形，並檢測橘核丸的重金屬砷及碘，與抵當湯的重金屬含量，提供中醫藥司會進一步評估訂定限量標準。

研究方法：

一、重金屬：

(一) 中藥製劑中重金屬-銅、砷、鎘、汞及鉛之檢驗方法：
方法依據：行政院衛生署中醫藥委員會 102 年 1 月編印之《台灣中藥典第二版》。

(二) 藻類及橘核丸中無機砷之檢驗方法：
方法依據：《食用藻類中無機砷之檢驗方法（草案）》。

二、微生物

(一) 中藥中好氧性微生物總數之檢驗方法
方法依據：行政院衛生署中華藥典編修委員會。2011。《中華藥典第 7 版》，好氧性微生物總數及酵母菌與黴菌總數法（7006），第 113 頁，行政院衛生署，台北。

(二) 中藥中大腸桿菌之檢驗方法
方法依據：行政院衛生署中華藥典編修委員會。2011。《中華藥典第 7 版》，微生物限量檢驗法-大腸桿菌之檢驗（7007.1），第 113 頁，行政院衛生署，台北。

(三) 中藥中沙門氏桿菌之檢驗方法
方法依據：行政院衛生署中華藥典編修委員會。2011。《中華藥典第 7 版》，微生物限量檢驗法-沙門氏桿菌之檢驗（7007.2），第 114 頁，行政院衛生署，台北。

結果與討論：

一、30 種單方製劑及 30 種複方製劑總共 232 件，單一重金屬含量較高檢出率為 1.7%，總重金屬的合格率為 100%，總生菌數不合格率為 2.2%，大腸桿菌不合格率為 1.3%。

二、 分析單方濃縮製劑與複方濃縮製劑的攝取量，複方製劑的攝取量中位數值為單方製劑攝取量中位數值的 3 倍。

三、 目前檢測金銀花濃縮製劑含量範圍 0.05～0.64 ppm，與文獻上的結 果相符。目前 WHO，加拿大，大陸藥典對金銀花的鎘限量值為 0.3 ppm。

四、 檢測結果當中牛膝及川牛膝濃縮製劑鎘含量範圍 0.05-1.21 ppm，文獻上的結果馮雲霞的研究曾發現牛膝鎘含量 1.35 ppm，衛福部檢測川牛膝藥材發現鎘含量 0.6-1.7 ppm。

五、 檢測結果當中半夏濃縮製劑的鎘較高，其 80%百分位數為 0.44 ppm。馮雲霞的研究發現半夏屬於炮製品且鎘含 0.46 ppm，超過大陸法規限量值 0.3 ppm。趙連華的研究指出半夏會有生物累積鎘的情形。衛福部過去的調查中藥材半夏鎘的含量 N.D. ～2.17 ppm，其 80%百分位數為 0.65 ppm。

六、 橘核丸及其處方昆布、海帶及海藻 8 大重金屬，碘，無機砷檢測結果，橘核丸總砷含量 23.21ppm，其中 9.66ppm 為無機砷（總砷的 42%），As（III）佔 0.28ppm，As（V）佔 9.38ppm。昆布及海帶的砷形態為有機砷，而海藻的砷形態為 91%有機砷，9%無機砷。橘核丸及其處方昆布、海帶及海藻的碘含量分別是 118，10，44，406ppm。

七、 抵當湯 8 大重金屬檢測結果其重金屬含量皆符合目前濃縮製劑限量標準。

八、 分析濃縮製劑總生菌數依廠商別的差異，15 家廠商總生菌數的中位數值皆低於 10^5，1 家廠商總生菌數的中位數值介於 10^4-10^5 之間（7%），5 家廠商總生菌數的中位數值介於 10^3-10^4 之間（33%），9 家廠商總生菌數的中位數值小於 10^3 （60%）

關鍵詞：中藥濃縮製劑、重金屬、微生物

Number: M03G9338

Monitoring of Chinese Herbal Preparation and Evaluation

LI, HONG-PING
ABM INTERNATIONAL LAB INC.

ABSTRACT

Aim:

This project investigated the heavy metal contents and microbial contaminations of 108 single component Chinese herbal preparations and 124 multiple component Chinese herbal preparations. Arsenic content speciation and iodine content of Juhe Wan, which formulation consisted of arsenic and iodine rich seaweed, would be analyzed. Didang Tan, which formulation consisted of leech, would be analyzed for heavy metal contents. The result of present study would benefit the government for the safety regulation of Chinese herbal preparations in the future.

Method:

1. Heavy metal
   (1) Cu, As, Cd, Hg and Pb in Chinese herbal preparation
   The contents of Cu, As, Cd, Hg and Pb in Chinese herbal preparation were analyzed according to official method in Taiwan Herbal Pharmocopeia.
   (2) Inorganic arsenic speciation in seaweed and Juhe Wan
   Draft TFDA official method for inorganic arsenic speciation in seaweed.
2. Microbial
   (1) Total aerobic microbial counts in Chinese herbal preparation
   The total aerobic microbial counts in Chinese herbal preparations were analyzed according to Taiwan Pharmacopeia 7th, Total aerobic microbial count, total yeast and mould count method (7006)
   (2) E. Coli in Chinese herbal preparation
   The E. Coli in Chinese herbal preparations were analyzed according to Taiwan Pharmacopeia 7th, Analysis of E. Coli (7007.1)
   (3) Salmonella in Chinese herbal preparation
   The Salmonella in Chinese herbal preparations ere analyzed according to Taiwan Pharmacopeia 7th, Analysis of Salmonella.

Results & Discussion:

1. Total of 232 Chinese herbal preparations were analyzed. All of the samples had total heavy metal contents less than 30 ppm. 1.7% of the preparations had cadmium contents greater than 0.5 ppm. 2.2% of the preparations failed to meet the total aerobic microbial counts regulation. 1.3% of the preparationstested positive for E. Coli.

2. The median value for the consumption of multiple component Chinese herbal preparations was tree times of the consumption of single component Chinese herbal preparations.
3. The content of cadmium in Lonicerae Flos concentrated herbal preparation was 0.05-0.64 ppm. The maximum permissible level for cadmium in Lonicerae Flos was 0.3 ppm for WHO, Cana and China regulation.
4. The content of cadmium in Achyranthis Bidentatae Radix concentrated herbal preparation was 0.05-1.21 ppm. Previous study by Fong et al. had detected 1.35 ppm Cd in Achyranthis Bidentatae Radix. Taiwan FDA had also found 0.6-1.7 ppm Cd in Achyranthis Bidentatae Radix.
5. The 80 percentile Cd concentration of Pinelliae Rhizoma concentrated herbal preparation was 0.44 ppm. Previuos study by Fong had found 0.46 ppm Cd in Pinelliae Rhizoma. The maximum permissible level for cadmium in Pinelliae Rhizoma was 0.3 ppm for China regulation. Zhao et al. had found that Pinelliae Rhizoma would bioaccumulate Cd. Previous study by Taiwan FDA had found that Cd in Pinelliae Rhizoma was N.D. - 2.17 ppm, the 80 percentile concentration was 0.65 ppm.
6. The total arsenic contents of Juhe Wan was 23.21 ppm. The 9.66 ppm inorganic arsenic (42%of total arsenic) in Juhe Wan consisted of 0.28 ppm As (III) and 9.38 ppm As (V). The arsenic form in kombu and kelp component for Juhe Wan was mostly organic arsenic. The arsenic in seaweed component for Juhe Wan consisted of 91% organic arsenic and 9% inorganic arsenic. The iodine contents of Juhe Wan, kombu, kelp and seaweed were 118, 10, 44, 406 ppm, respectively.
7. The heavy metal contents of Didang Tan met with the current safety regulations for Chinese herbal regulations.
8. The median value of total aerobic microbial counts for the 15 manufactures investigated in present project were less than 10^5. There was only one manufacture (7%) with median value between 10^4~10^5. There were 5 manufactures with median value between 10^3~10^4 (33%). There were 9 manufactures with median value less than 10^3.

Keywords: Chinese herbal preparation, heavy metal, microbial contamination

壹、前言

依據世界衛生組織（WHO）的估計，全世界有 70～80%的人口使用草藥做為主要健康照護的醫藥品（1）。為了確保人類的健康，WHO 對於草藥的品質管理提出了指引原則（guideline）（2）。草藥在生長的過程中受環境的影響，可能會累積重金屬而危害人體健康（3），世界各國對於草藥及草藥產品都有規範其重金屬濃度（4～6）。中醫藥司也針對中藥濃縮製劑有重金屬限量如表 1。目前，台灣地區的中藥有 9 成來自於中國大陸，中國大陸土壤重金屬汙染問題嚴重（7, 8），由於中藥重金屬含量與其生長的地質環境有關，以致於部分中藥材有重金屬汙染問題。過去衛福部對於中藥材及中藥製劑的重金屬汙染都有進行調查（9～19），而 2014 年消基會對於市售中藥產品重金屬進行檢測（20），發現 1.6%重金屬過量。2015 年消基會對於市售中藥產品重金屬進行檢測（21），發現 4 件金銀花樣品，有 2 件鎘超標（21）。

由於海藻有富集砷及碘的可能性，過去有文獻報導攝取含海藻的草藥補給品（herbal supplement）造成砷中毒（22），及甲狀腺中毒（Thyrotoxicosis）（23）。中藥製劑橘核丸處方組成原料含海藻及昆布，因此調查其砷及碘的含量，將有助於瞭解可能造成的健康風險。

製作中藥製劑抵當湯的藥材有使用到水蛭，由於野生水蛭逐漸減少，大陸地區有人工養殖的水蛭因運而生（24），盧進的研究（25）曾發現水蛭鉛含量高達 24.69 ppm，金紅宇的研究（26）發現川芎、白 术、杜仲、黨參、红花、黄連、菊花、麥冬、水蛭、銀杏葉、浙貝母、金銀花等藥材有較多重金屬超標的情形，為了瞭解這對於抵當湯重金屬含量影響，需要對其重金屬含量進行檢測。

除了重金屬汙染外致病性微生物的汙染也會造成消費者的健康風險，Ting 及其他學者（27）的研究指出有消費者因為攝取遭到枯草桿菌汙染（Bacillus subtilis）的紅景天造成肝臟損傷。

本研究將檢測 108 件單方濃縮製劑及 124 件複方濃縮製劑的重金屬含量，微生物汙染情形，並檢測橘核丸的重金屬砷及碘，與抵當湯的重金屬含量，提供中醫藥司會進一步評估訂定限量標準。

貳、材料與方法

一、材料

(一)樣品採購

中製劑選方依據是依濃縮製劑的使用排行榜取樣(28)，共調查30 品項單方濃縮製劑共 108 件，依照使用部位的取樣件數如表 2。30 品項複方濃縮製劑共 124 件，依照使用效能的取樣件數如表 3，廠商地點分佈如表 14。對於現行異常物質限量的中藥製劑以抵當湯及橘核丸為檢測項目。橘核丸在市面上並無販售，依照濃縮製劑的規範及藥典上的處方製作並檢測處方及製劑的 8 大重金屬及碘含量。

(二)橘核丸製備方法

1. 方法依據：

依濃縮製劑規範，依水煎方式製作

2. 設備

2.1 減壓濃縮裝置。

2.2 白鐵鍋：20 公升。

2.3 瓦斯爐。

2.4 烘箱：附排氣設備自動控溫。

2.5 均質攪拌器。

2.6 純水製造機，所製造純水之電阻係數可達 18 MΩ- cm 以上。

2.7 紗布。

3. 藥材種類(橘核丸)

3.1 橘核(160 公克)。

3.2 海藻(160 公克)。

3.3 昆布(160 公克)。

3.4 海帶(160 公克)。

3.5 川楝子(160 公克)。

3.6 桃仁(160 公克)。

3.7 厚朴(40 公克)。

3.8 木通(40 公克)。

3.9 枳實(40 公克)。

3.10 延胡索(40 公克)。

3.11 桂心(40 公克)。

3.12 木香(40 公克)。

4. 調製步驟

4.1 將標題 3 中之藥材，共 12 種 1.2 kg 放置於白鐵鍋中。

4.2 在白鐵鍋中加入 7 倍於藥材重量之 RO 水(8.4 kg)。

4.3 將白鐵鍋置於瓦斯爐上，開火煮沸後並持續熬煮 2 小時。

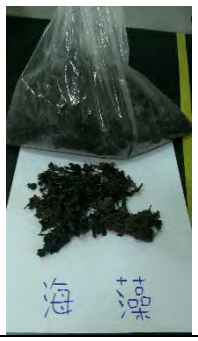
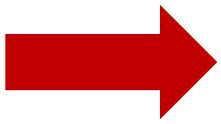
4.4 熬煮 2 小時候，關火待其降溫後以紗布過濾。

4.5 將所得之濾液，以減壓濃縮裝置濃縮至約 160g（生藥製成之浸膏）。

4.6 將生藥製成之浸膏 160 g 加入 140 g 之玉米澱粉混合均勻(共 300 g)。

4.7 將步驟 4.6 所得之半成品置於烘箱中，以 105℃乾燥去除水分。

4.8 將步驟 4.7 烘乾之所得，研磨成粉後，即為橘核丸之成品。

<table>
<tr><td> 
</td><td> 
</td><td> 
</td></tr>
<tr><td>  </td><td>  </td><td>  </td></tr>
<tr><td>熬煮 2 小時</td><td></td><td>橘核丸</td></tr>
</table>

二、重金屬檢驗方法：

(一)中藥製劑中重金屬-銅、砷、鎘、汞及鉛之檢驗方法：

1. 方法依據：

行政院衛生署中醫藥委員會 102 年 1 月編印之《台灣中藥典第二版》。

2. 設備：

2.1 感應耦合電漿質譜儀（Agilent 7700 Series ICP-MS）。

2.2 自動取樣器（ASX-500 Series Auto Sampler）。

2.3 電子天平（Mettler Toledo XS204）：可精秤至± 0.1 mg。

2.4 微波消化器（CEM MARSXpress）：具程式化功率設定之功能，並可提供 800W 至 1,600W 之功率輸出。

2.5 石墨板加熱器（Heating Block BHW-09C）。

2.6 刀片式均質粉碎機。

2.7 微波消化瓶：需可穿透微波，具抗試劑、耐高壓、高溫等特性。

2.8 消化儲存瓶：50 mL。

2.9 濾紙（Advantec 2）。

2.10 微量吸管（Pipettes）：20 µL、200 µL、1 mL、5 mL。

2.11 定量瓶：10 mL、25 mL、50 mL、100 mL、1,000 mL。

3. 試藥試劑：

3.1 去離子水：電阻係數大於 18 MΩ-cm。

3.2 硝酸：超微量級，純度為 70%之硝酸。

3.3 過氧化氫：超微量級。

3.4 標準品-銅、砷、鎘、汞及鉛 1,000 µg/mL：ICP 分析級標準液。

3.5 內部標準品-銠 1,000 µg/mL：ICP 分析級標準液。

3.6 金 1,000 µg/mL：ICP 分析級標準液。

4. 步驟：

4.1 取 0.25 g 樣品，置於微波消化管內。

4.2 加入 250 µL 內部標準品-銠（1 µg/mL）和 5 mL 濃硝酸。

4.3 石墨板加熱器設定為 105℃，將微波消化管加熱 30 分鐘，做微波前預消化之用。

4.4 待微波消化管冷卻後，加入 2 mL 過氧化氫。以鎖蓋器鎖微波消化管之蓋子至聽到一響聲。

4.5 以對稱方式將微波消化管放入轉盤上，置入微波消化器中，

設定消化升溫程式，進行加熱消化。

4.6 冷卻至室溫後，移入 25 mL 定量瓶，以去離子水定量之。

4.7 以濾紙過濾至消化儲存瓶中作為檢液。

4.8 檢液以 ICP-MS 進行檢測。

5. 品質管制：

5.1 初始校正確認及持續校正確認：初始校正確認：標準曲線製作完成後，應使用不同來源之另一標準品，濃度約為該標準曲線之中間濃度，檢查該標準曲線之適用性。

持續校正確認：使用製備標準曲線之同一標準品，用來確認分析過程中標準曲線的準確性，濃度約為該標準曲線之中間濃度，確認頻率為每批次 20 個樣品。

校正確認之相對誤差值管制範圍：-10～10%。

5.2 空白樣品分析：以無測值之基質樣品為空白樣品，若無則以去離子水替代，至少每 20 個樣品應執行 1 個空白樣品分析，若每批次樣品數少於 20 個，每批次仍應執行 1 個空白樣品分析，空白樣品需使用和樣品相同的處理程序，而空白樣品分析值則應小於二分之一定量極限。

5.3 查核樣品分析：以無測值之基質樣品為查核樣品，若無則以測值低之樣品替代，加入標準品-銅（10 μg/mL），標準品-砷、鎘、汞及鉛含金（1 μg/mL），內部標準品-銣（1 μg/mL），使銅檢液濃度為 20 ng/mL、砷、鎘、汞及鉛 3 ng/mL，銣 10 ng/mL，至少每 20 個樣品應執行 1 個查核樣品分析，若每批次樣品數少於 20 個，每批次仍應執行 1 個查核樣品分析，查核樣品需使用和樣品相同的處理程序。

管制範圍：以查核品質管制圖（回收率%）為標準，若尚無查核品質管制圖，則回收率定為 70～120 % 為符合標準。

5.4 添加樣品分析：選取同批次中之樣品為添加樣品，加入標準品-銅（10 μg/mL），標準品-砷、鎘、汞及鉛含金（1 μg/mL），內部標準品-銣（1 μg/mL），使銅檢液濃度為 30 ng/mL、砷、鎘、汞及鉛 5 ng/mL，銣 10 ng/mL，至少每 20 個樣品應執行 1 個添加樣品分析，若每批次樣品數少於 20 個，

每批次仍應執行 1 個添加樣品分析，添加樣品需使用和樣品相同的處理程序。

管制範圍：以添加品質管制圖（回收率%）為標準，若尚無添加品質管制圖，則回收率定為 70～120%為符合標準。

5.5 重複樣品分析：重複樣品分析應為可定量之樣品，如重複樣品濃度無法定量時，可採用添加樣品重複分析或查核樣品重複分析。至少每 20 個樣品應執行 1 個重複樣品分析，若每批次樣品數少於 20 個，每批次仍應執行 1 個重複樣品分析，重複樣品需使用和樣品相同的處理程序。

6. 試劑配製：2 %硝酸液：取超微量級 70 %的濃硝酸 28.6 mL 加入去離子水定量至 1,000 mL 備用。

7. 標準溶液配製：

7.1 標準儲備溶液（1,000 μg/mL）：標準品-銅、砷、鎘、汞及鉛，內部標準品-銣，金之 ICP 分析級標準液，常溫貯存。

7.2 中間濃度標準儲備溶液（10 μg/mL）：標準品-砷、鎘、汞及鉛含金（10 μg/mL）之配製，以微量吸管取 1 mL 之砷、鎘、汞及鉛標準儲備溶液（1,000 μg/mL）和 1 mL 金（1,000 μg/mL）於定量瓶中，以 2%硝酸液定容至 100 mL，常溫貯存。內部標準品-銣（10 μg/mL）之配製方式亦同。

7.3 工作用標準溶液：標準品-砷、鎘、汞及鉛含金（1 μg/mL）之配製，以微量吸管取 1 mL 之砷、鎘、汞及鉛含金中間濃度標準儲備溶液（10 μg/mL）於定量瓶中，以 2%硝酸液定容至 10 mL，臨用時配製。內部標準品-銣（1 μg/mL）之配製方式亦同。標準品-銅（10 μg/mL）之配製，以微量吸管取 1 mL 之銅標準儲備溶液（1,000 μg/mL）於定量瓶中，以 2%硝酸液定容至 100 mL，常溫貯存。

8. 檢量線配製：

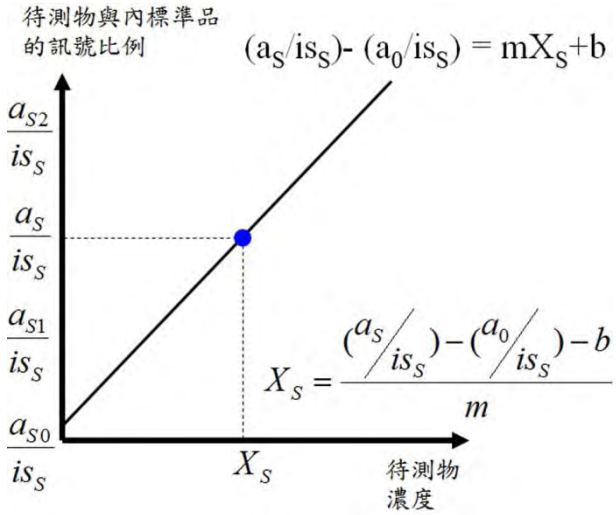
8.1 取標準品-銅（10 μg/mL）、標準品-銅、砷、鎘、汞及鉛含金（1μg/mL）、內部標準品-銣（1μg/mL），依照下表以 2%硝酸配製，供 ICP-MS 製作檢量線。

標準品	內部標準品	定容	上機濃度（ng/mL）

銅 (10 μg/mL)	砷、鎘、汞及鉛含金(1 μg/mL)	銣(1 μg/mL)	體積 (mL)	銅	砷、鎘、汞及鉛含金	銣
15 μL	10 μL	500 μL	50	3	0.2	10
15 μL	25 μL	500 μL	50	3	0.5	10
50 μL	50 μL	500 μL	50	10	1.0	10
100 μL	150 μL	500 μL	50	20	3.0	10
150 μL	250 μL	500 μL	50	30	5.0	10
200 μL	375 μL	500 μL	50	40	7.5	10
250 μL	500 μL	500 μL	50	50	10.0	10

附註：製作標準曲線時，線性回歸方程式之相關係 數不應低於 0.990。

8.2 標準曲線製作:將標準溶液(0.5 ng/mL、1 ng/mL、3 ng/mL、5 ng/mL、7.5 ng/mL、10 ng/mL)以適當速度注入感應耦合電漿質譜儀中，依下 列條件進行分析，就鉛或鎘與銣信號強度比值，與對應之鉛或鎘濃度，分別製作標準曲線。



a_0：空白值訊號

a_S：待測物訊號

is_S：內標準品訊號

b：檢量線截距

m：檢量線斜率

8.3 感應耦合電漿質譜儀測定條件（註）:

Plasma Gas：15 L/min

UX Gas：1 L/min。

Carrier Gas：1 L/min。

MU/Dil. Gas：1 L/min。

RF power：1,300 W。

Nebulizer pump：0.12 rps。

Coller：18℃。

質量：銅63、砷75、鎘111、汞202、鉛208、銻103。

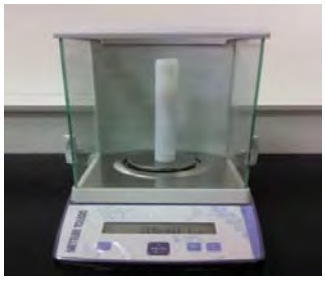
註：1. 上述測定條件分析不適時，依所使用之儀器，設定適合之測定條件。

2. 內部標準品公式：分析物的感度/內標物的感度作為 Y 軸，取代單純分析物的感度。

9 檢體採樣與保存：

將中藥製劑分樣後做為檢測中藥製劑中重金屬 -銅、砷、鎘、汞及鉛含量之檢體，剩餘之檢體則密封好後，置於室溫中保存。中藥材則需取約二分之一的樣品量，以均質機均質後做為檢測中藥材中重金屬-銅、砷、鎘、汞及鉛含量之檢體，剩餘之檢體則密封好後，置於室溫中保存。

10 樣品檢測流程圖：



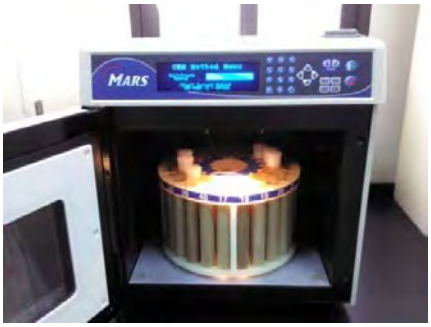
圖一、秤取樣品



圖二、添加內標及硝酸



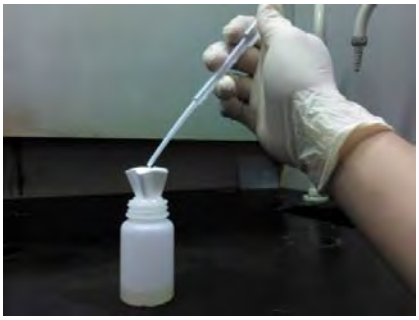
圖三、105℃預消化樣品



圖四、消化樣品



圖五、體積定量



圖六、過濾檢液



圖七、ICP-MS檢測

11. 儀器參數：

11.1 ICP-MS 儀器參數：

Plasma Gas：15 L/min。

AUX Gas：1 L/min。

Carrier Gas：1 L/min。

MU/Dil. Gas：1 L/min。

RF power：1,300 W。

Nebulizer pump：0.12 rps。

Coller：18℃。

m/z：銅63、砷75、鎘111、汞202、鉛208、銠103。

附註：1. 若上述所使用的 m/z 受到干擾，導致無法準確定量，需從下列選取其他之 m/z，作為是否受到干擾之判斷依據。

銅：63、65。

鎘：114、112、111。

汞：202、200。

鉛：208、206、207。

2. 若鉛所使用銠 103 作為內標，導致定量上之誤差時，可使用另一內標鉍 209 作為校正，但若為鉛不符合衛生標準時，仍須以公告方法(台灣中藥典)中之銠 103 作為內標用以定量鉛之檢測值。

11.2 微波消化參數：

條件/步驟	輸出功率 (W)	升溫時間 (min)	持續時間 (min)	溫度控制 (℃)
1	800	10	10	170

2	800	5	35	200

12. 定性定量分析

12.1 簡易流程：取樣品 0.25 g → 微波消化 → 定量 25 mL → 濾紙過濾 → 檢液以 ICP-MS 偵測

12.2 計算式：以待測物訊號除以內標準品訊號之比值為 Y 軸，樣品真實濃度 X_S 為 X 軸，得線性方程式：

$$(a_S/is_S)- (a_0/is_S) = mX_S+b$$

以上式為基準，可以下式求得樣品真實濃度X_S。

$$X_S = \frac{(a_S/is_S)-(a_0/is_S)-b}{m}$$

a_0：空白值訊號
a_S：待測物訊號
is_S：內標準品訊號
b：檢量線截距
m：檢量線斜率

12.3 將檢液、空白檢液及標準溶液以適當速 度分別注入感應耦合電漿質譜儀中，依 8.2 節條件進行分析，就檢液、空白檢液及標準溶液中鉛或鎘與銠信號強 度比值，依下列計算式求出檢體中鉛或鎘之含 量（μg/mL）：

$$待測物含量(\mu g/mL)=\frac{X_S \times V}{1000 \times M}$$

X_S:待測物濃度(ng/mL)
V：檢體最後定容之體積（mL）。
M：取樣分析檢體之重 量（g）。

12.4 檢液讀值超出標準曲線範圍：若檢液讀值超出標準曲線範圍，則需評估使用適當容積之定量瓶及樣品取樣量，並添加適當之內部標準品-銠，使檢液之內部標準品-銠為 10 ng/mL，使得檢液中待測之金屬濃度落回標準曲線範圍內。或是以含 10 ng/mL 銠之 2%硝酸，作為稀釋之溶液，得檢液中待測之金屬濃度落回標準曲線範圍內。

12.5 不合格樣品：當樣品之檢驗結果不符合中藥製劑衛生標準「中藥濃縮製劑含異常物質之限量」時，樣品需做二

重複確定，二重複之 RPD 需小於 20%，若不符合則需重新檢驗。m/z 銅：63、65。鎘：114、112、111。汞：202、200。鉛：208、206、207 。銅以 63、鎘以 111、汞以 202、鉛以 208 定量，但三個 m/z 之 CV%需小於 15%，兩個 m/z 之 RPD%需小於 20%，不符合則需重新檢驗。

附註：驗證參考物質之使用頻率與時機為每月固定使用一次以確認實驗過程及儀器狀態，另外發生不合格檢體時也須使用，可接受範圍為驗證參考物質上所標示之範圍或 80~120%之回收率。

(二)藻類及橘核丸中無機砷之檢驗方法

1. 方法依據：

食用藻類中無機砷之檢驗方法（草案）。

2. 設備：

2.1 Agilent Technologies 1200 Series Bin pump SL。

2.2 Agilent Technologies 1260 Infinity ALS。

2.3 Agilent Technologies 7700 Series ICP-MS。

2.4 PRP-X 100 anion exchange column(粒徑 5 μm，內徑 4.6 mm × 150 mm)。

2.5 電子天平(Mettler Toledo XS204)：可精秤至± 0.1 mg。

2.6 石墨板加熱器(Graphite block digester)：附有溫度自動調節器。

2.7 刀片式均質粉碎機。

2.8 塑膠消化瓶：需可耐高溫。

2.9 消化儲存瓶：50 mL。

2.10 濾紙(Advantec 2)。

2.11 微量吸管(Pipettes)：20 μL、200 μL、1 mL、5 mL。

2.12 定量瓶：10 mL、25 mL、50 mL、100 mL、1,000 mL。

3. 試藥溶劑

3.1 去離子水：電阻係數大於 18 MΩ-cm。

3.2 標準品-As：1,000 μg/mL：ICP 分析級標準液。

3.3 標準品-As^{3+}：1,000 μg/mL：ICP 分析級標準液。

3.4 試劑：甲醇、碳酸銨(ammonium carbonate)、醋酸採用化

學試藥特級。

4. 步驟

4.1 樣品取 0.5 g（乾品取 0.2 g），置於塑膠消化管內。

4.2 加入 10 mL 去離子水。

4.3 石墨板加熱器設定 95℃，將塑膠消化管加熱 30 分鐘。

4.4 待塑膠消化管冷卻後，將檢液全部移入 25 mL 定量瓶，以去離子水定量。

4.5 以濾紙過濾至消化儲存瓶中，上機前以 0.22 μm 濾膜過濾，作為檢液。

4.6 檢液以 HPLC-ICP-MS 進行檢測。

5. 品質管制

5.1 空白樣品分析：以已知無測值之基質樣品為空白樣品，若無則以去離子水替代，至少每 20 個樣品應執行 1 個空白樣品分析，若每批次樣品數少於 20 個，每批次仍應執行 1 個空白樣品分析，空白樣品需使用和樣品相同的處理程序，而空白樣品分析值則應小於二分之一定量極限。

5.2 查核樣品分析：以已知無測值之基質樣品為查核樣品，若無則以測值低之樣品替代，添加適當量之標準品-As 及 As 3+ (100 ng/mL)，作為查核樣品，至少每 20 個樣品應執行 1 個查核樣品分析，若每批次樣品數少於 20 個，仍應執行 1 個查核樣品分析，查核樣品需使用和樣品相同的處理程序。

管制範圍：以查核品質管制圖(回收率%)為標準，若尚無查核品質管制圖，則管制範圍(回收率%)定為 70~120%。

5.3 添加樣品分析：選取同批次中之樣品為添加樣品，添加適當量之標準品-As 及 As 3+ (100 ng/mL)，內部標準，作為添加樣品，至少每 20 個樣品應執行 1 個添加樣品分析，若每批次樣品數少於 20 個，仍應執行 1 個添加樣品分析，添加樣品需使用和樣品相同的處理程序。

管制範圍：以添加品質管制圖(回收率%)為標準，若尚無添加品質管制圖，則管制範圍(回收率%)定為 70~120%。

5.4 重複樣品分析：重複樣品分析應為可定量之樣品，如重複樣品濃度無法定量時，可採用添加樣品重複分析或查核樣品重複分析。至少每 20 個樣品應執行 1 個重複樣品分析，若每批次樣品數少於 20 個，每批次仍應執行 1 個重複樣品分析，重複樣品需使用和樣品相同的處理程序。

重複樣品差異百分比管制範圍：0~ 20%。

5.5 初始校正確認及持續校正確認：初始校正確認：曲線製作完成後，應使用不同來源之另一標準品，濃度約為該標準曲線之中間濃度，以檢查該標準曲線之適用性。

持續校正確認：使用製備標準曲線之同一標準品，用來確認分析過程中標準曲線的準確性，濃度約為該檢量線之中間濃度，確認頻率為每批次 20 個樣品。

相對誤差值管制範圍：-10~10%。

6. 試劑配製

6.1 3%甲醇(v/v)：取 30 mL 甲醇加入 970 mL 去離子水。使用前以 0.22 μm 濾膜過濾，超音波震盪 20 分鐘脫氣後備用。

6.2 0.2 M 碳酸銨：稱取碳酸銨 19.2 g，加水溶解約至 800 mL，精確加入甲醇 30 mL，以 50%醋酸溶液調整 pH 值至 8.5，加水定容至 1000 mL。使用前以 0.22 μm 濾膜過濾，超音波震盪 20 分鐘脫氣後備用。

7. 標準溶液配製：

7.1 標準儲備溶液(1,000 μg/mL)：標準品-As 及 As3 +，內部標準品-銠之 ICP 分析級標準液，常溫貯存。

7.2 中間濃度標準儲備溶液(10 μg/mL)：標準品-As 及 As3 + (10 μg/mL)之配製，以微量吸管取 0.2 mL 之 As 及 As3 + 標準儲備溶液(1,000 μg/mL)於定量瓶中，以去離子水定容至 20 mL，常溫貯存。

7.3 工作用標準溶液(100 ng/mL)：標準品-As 及 As3 + (100 ng/mL)之配製，以微量吸管取 0.2 mL 之 As 及 As3 +中間濃度標準儲備溶液(10 μg/mL)於定量瓶中，以去離子水液定容至 20 mL，臨用時配製。

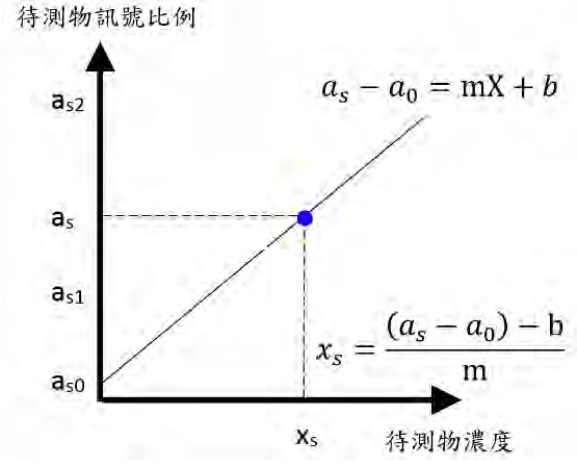
8. 檢量線配製

8.1 取工作用標準溶液-As 及 As^{3+} (100 ng/mL)，依照下表以離子水配製，供 HPLC-ICP-MS 製作檢量線。

標準品As及 As^{3+}(100 ng/mL)	定容體積 (mL)	上機濃度As及 As^{3+}(ng/mL)
100 μL	10	1
300 μL	10	3
500 μL	10	5
1000 μL	10	10
1500 μL	10	15
2000 μL	10	20

附註：製作標準曲線時，其線性回歸方程式之相關係 數不應低於 0.990。

8.2 標準曲線製作：將 100 μL 標準溶液(1 ng/mL、3 ng/mL、5 ng/mL、10 ng/mL、15 ng/mL、20 ng/mL)依設定速度注入液相層析感應耦合電漿質譜儀中，依下 列條件進行分析，就 As 與 As 3+波鋒面積，與對應之 As 與 As 3+濃度，分別製作標準曲線。



a_0：空白值訊號

a_S：待測物訊號

b：檢量線截距

m：檢量線斜率

8.3 感應耦合電漿質譜儀測定條件：

Plasma Gas：15 L/min。

AUX Gas：1 L/min。

Carrier Gas：1 L/min。

MU/Dil. Gas：1 L/min。

RF power：1,300 W。

Nebulizer pump：0.3 rps。

Coller：18℃。

質荷比(m/z)：砷(As) 75。

9 檢體採樣與保存：

樣品需取 1/2~2/3 之樣品量，以均質機均質後做為檢測食用藻類中之無機砷含量之檢體，並取可食部位為待測檢體，剩餘之檢體密封後存放於冷藏室中。

10 樣品檢測流程圖：



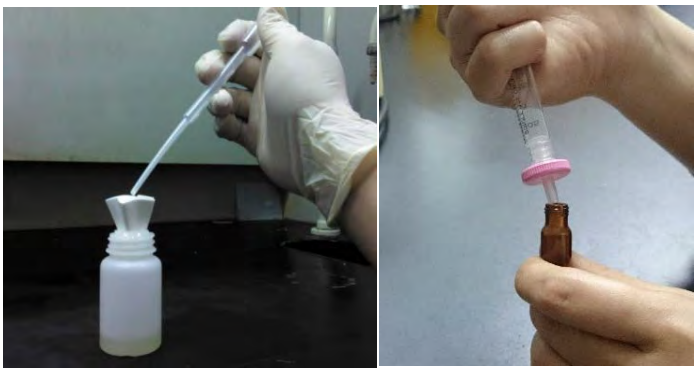
圖一、秤取樣品



圖二、95℃萃取樣品



圖三、體積定量



圖四、過濾檢液



圖五、HPLC-ICP-MS檢測。

11. 儀器參數

11.1 ICP-MS儀器參數：

Plasma Gas：15 L/min。

AUX Gas：1 L/min。

Carrier Gas：1 L/min。

MU/Dil. Gas：1 L/min。

RF power：1,300 W。

Nebulizer pump：0.3 rps。

Coller：18℃。

質荷比(m/z) ：砷(As) 75。

11.2 液相層析條件：

層析管溫度：室溫。

層析管柱：PRP-X 100 anion exchange column（粒徑5 μm，內徑4.6 mm × 150 mm）。

移動相溶液：依第6節試劑配製之溶液。

移動相溶液梯度：

A：3%(v/v) 甲醇

B：200 mM 碳酸銨溶液 (含3%(v/v) 甲醇, pH8.5)

時間(min)	流速(mL/min)	A%	B%
0	0.8	100	0
3	0.8	100	0
4	1.0	50	50
9	1.0	50	50
10	1.0	0	100
12	1.0	0	100
13	0.8	100	0
14	0.8	100	0

12. 定性定量分析：

12.1 簡易流程：取樣品0.5 g→ 加熱萃取 → 定量25 mL→ 過濾 → 檢液以HPLC-ICP-MS偵測

12.2 計算式：

$$\text{樣品中無機砷含量(ng/g, ppm)}=\frac{C\times V}{M\times 1000}\times\frac{100\%-85\%}{100\%-W}$$

C：由標準曲線求得檢液中無機砷(含三價砷及五價砷)之濃度(ng/mL)

V：檢體最後定容之體積(mL)

M：取樣分析檢體之重量(g)

W：檢體水分含量(%)

12.3 檢液讀值超出標準曲線範圍：若檢液讀值超出標準曲線範圍，則需評估使用適當容積之定量瓶及樣品取樣量，使得檢液中待測之無機砷濃度落回標準曲線範圍內。或是以去離子水作為稀釋之溶液，得檢液中待測之無機砷濃度落回標準曲線範圍內。

12.4 不合格樣品：當樣品之檢驗結果不符合藻類食品衛生標準之”無機砷”時，樣品需做二重複確定，二重複之RPD需小於20%。當初驗結果不符合法規值時，但複驗結果符合法規且與初驗結果之RPD小於20%，需再執行第三次檢驗以確認最終檢驗結果，且三次檢驗結果CV需小於15%。

三、微生物檢驗方法

(一) 中藥中好氧性微生物總數之檢驗方法

1. 方法依據：

行政院衛生署中華藥典編修委員會。2011。中華藥典第 7 版，好氧性微生物總數及酵母菌與黴菌總數法（7006），第 113 頁，行政院衛生署，台北。

2. 設備：

2.1 直立式半自動高壓滅菌鍋。

2.2 培養箱：溫差±1℃以內者。

2.3 菌落計數器：ROCKER，Galaxy-230。

2.4 電子天秤：Mettler Toledo EL3002，精秤至 0.01g。

2.5 無菌操作台：HIPOINT，垂直式。

2.6 pH 測定儀：METTLER TOLEDO ，EL-20。

2.7 吸管輔助器（Pipette aid）。

2.8 吸管（Pipette）。

2.9 9 公分無菌培養皿。

2.10 均質瓶：能適用於高溫滅菌之 500mL 攪拌瓶。

2.11 稀釋瓶：能適用於高溫滅菌之 500mL、250mL 血清瓶。

2.12 藥勺、剪刀、鑷子：可滅菌。

3. 試藥試劑：

3.1 大豆分解蛋白質-乾酪素瓊脂培養基（Trypticase soy agar，TSA；Difco 236950）：取 TSA 40.00g，溶於 1000mL R.O. 水，煮至完全溶解再以 121℃滅菌 15 分鐘，最終 pH 值為 7.0±0.2。

3.2 油酸聚醇山梨酯 20（Tween 20；Merck 822184）

3.3 標準菌株：購買自 Microbiologics 公司，

3.5.1 大腸桿菌 *Escherichia coli*：ATCC 8739，REF

0483A。

3.5.2 金黃色葡萄球菌 *Staphylococus aureus*：ATCC 6538，REF 0485A。

3.5.3 綠膿桿菌 *Pseudomonas aeruginosa*：ATCC 9027，REF 0484A。

3.5.4 沙門氏桿菌 *Salmonella species*：ATCC 14028，REF 0363P。

3.4 生理食鹽水：取 8.50g 氯化鈉（NaCl，NIHON SHIYAKU REAGENT PL68131）溶於 1000mL 蒸餾水中，分裝於稀釋用容器，經 121℃滅菌 15 分鐘。

4. 步驟

4.1 檢液之調製：稱取 10 g 檢品，以均質機均質至完全溶解或懸浮於 90 mL 生理食鹽水中，作成 10 倍稀釋液。再分別使用滅菌之吸管，依序作成一系列之 100 倍、1000 倍、10000 倍或更高稀釋倍數。

4.2 生菌之培養：將各稀釋倍數之稀釋檢液充分振搖以混合均勻，從中各吸取 1.0mL 分別注入 9 公分無菌培養皿中，另外吸取稀釋液 1mL 至培養皿中，作為空白對照組之用；倒入 12～15 mL 已冷卻至 45±1℃之大豆分解蛋白質-乾酪素瓊脂培養基(TSA)，迅速搖動，使稀釋檢液與培養基混合均勻，各檢液作二重複。自檢液之調製至此步驟須於 1 小時內完成。待培養基凝固後，倒置於 35℃之培養箱中，培養 48-72 小時後，計數其菌落數。

4.3 計算：

4.3.1 經培養後，選取 30-300 個菌落之兩個培養皿來計數，其生菌數之表示方式為 CFU/g 或 CFU/mL（CFU 為 Colony Forming Unit）。

4.3.2 若各稀釋倍數中僅有一種稀釋倍數培養皿之菌落數為 30～300 個，則應以該稀釋倍數之兩個培養皿之菌落數平均值乘其稀釋倍數，即得其生菌數；但若有兩種稀釋倍數之培養皿之菌落數在 30～300 個之間時，則應以下列公式計算之，但記錄生菌數時應將該數字第 3 位數字四捨五入，使其有效數為 2

位。

生菌數（CFU/g 或 CFU/mL）=

$$\left[\left(\frac{Aa+Ab}{2}\right)\times A+\left(\frac{Ba+Bb}{2}\right)\times B\right]\times\frac{1}{2}$$

A、B：稀釋倍數。

Aa、Ab：A 稀釋倍數各培養皿內之生菌菌落數。

Ba、Bb：B 稀釋倍數各培養皿內之生菌菌落數。

4.3.3 各稀釋倍數之菌落數均小於 30 個時，則以最低稀釋倍數之兩個培養皿菌落數平均值乘其稀釋倍數，並註明其為估計值。

4.3.4 培養皿中菌落數大於 300 個時，則先計數培養皿中菌落分佈其代表性之一部分，再計算出生菌數，以估計值表示。

4.3.5 擴散菌落

4.3.5.1. 擴散菌落可分為三種型式：

(1) 鏈狀菌落，不能明顯分離，似乎由一堆細菌分裂生長而成。

(2) 細菌生長介於培養基及培養皿底部間之一層水氣中。

(3) 細菌生長於培養基邊緣或表面上之一層水氣上。

4.3.5.2 培養皿內產生擴散菌落時應以下述之方法計數。擴散菌落所覆蓋面積（包括擴散菌落造成之抑制生長範圍）超過整個培養基面積 1/2 時或者被擴散菌落造成之抑制生長範圍超過 1/4 時，應不予計數，而記錄為“擴散菌落”。

4.3.5.3 擴散菌落形成鏈狀時，若僅一條則視為一個菌落，若有 2 條以上存在時，應是其鍊源處之不同，分別計數之。若為彼此分開而形成大菌落時，亦應予以計數。

4.3.6 各稀釋倍數均無菌落生長者，則生菌數應為小於

1 乘以最低稀釋倍數並註明估計值。

4.3.7 若二重複培養皿之菌落數，其中一皿在 30～300 個之間，另一個大於 300 個時，兩者均應計數。

4.3.8 若兩稀釋倍數之菌落數，各有一皿在 30～300 個之間，且又有一皿大於 300 個或小於 30 個時，4 皿皆計數，並依第 8.2 節公式計算之。

4.3.9 當兩稀釋倍數之菌落數，其中一稀釋倍數之二重複培養皿之菌落數均在 30～300 個之間，另稀釋倍數之二重複培養皿之菌落數，一皿在 30～300 個之間,且又有一皿大於 300 個或小於 30 個時，4 皿皆計數，並依公式計算之。

5. 品質管制

5.1 空白樣品：每批次或每 20 個樣品需進行方法空白樣品之檢測。以該檢驗項目之培養基添加稀釋液進行培養。

5.2 重複樣品：每批次或每 20 個樣品需進行同一樣品二重複分析。

5.3 添加樣品：取一未檢出之樣品進行定量標準菌液添加。秤 25 g 無值樣品加稀釋液 249 mL，再加入大腸桿菌稀釋菌液 1 mL（取 1 mL 生理食鹽水將培養於斜面大腸桿菌洗下，再稀釋 10^6 倍約 10^3 CFU/mL），均質均勻作為陽性樣品之對照。其同樣品之檢測方法進行培養。

5.4 對於不同基質樣品分別取 15 個有值樣品，計算出精密度參考範圍，於每次檢測結果計算該樣品對數差異質，若大於精密度管制參考範圍，則此次檢測無效須重新檢測。

(二) 中藥中大腸桿菌之檢驗方法

1. 方法依據：

行政院衛生署中華藥典編修委員會。2011。中華藥典第 7 版，微生物限量檢驗法-大腸桿菌之檢驗（7007.1），第 113 頁，行政院衛生署，台北。

2. 設備：

2.1 直立式半自動高壓滅菌鍋

2.2 培養箱：溫差±1℃以內者。

2.3 水浴槽：HIPOINT-BC-2D18L，溫差±1℃以內者。

2.4 電子天秤：Mettler Toledo EL3002，精秤至 0.01g。

2.5 無菌操作台：HIPOINT，垂直式。

2.6 pH 測定儀：METTLER TOLEDO ，EL-20。

2.7 吸管輔助器（Pipette aid）。

2.8 吸管（Pipette）。

2.9 9 cm 無菌培養皿。

2.10 均質瓶：能適用於高溫滅菌之 500mL 攪拌瓶。

2.11 稀釋瓶：能適用於高溫滅菌之 500mL、250mL 血清瓶。

2.12 藥勺、剪刀、鑷子：可滅菌。

2.13 接種針及接種環（直徑約 3mm）。

3. 試藥試劑

3.1 乳糖培養液（Lactose broth，LB；Difco 211835）：秤取 LB 13.00 g 溶於 1000 mL R.O.水中，121℃滅菌 15 分鐘供試。

3.2 麥康奇培養基（MacConkey agar；Difco 212123）：秤取 MacConkey agar 50.00 g 粉末加 1000 mL R.O.水，加熱溶解分裝於血清瓶內，121℃滅菌 15 分鐘滅菌供試。

3.3 伊紅亞甲藍培養基（Levine's Eosin Methylene Blue Agar，L-EMB；Difco 211221）：秤取 L-EMB 35.60 g 溶於 1000 mL R.O.水中，121℃滅菌 15 分鐘，待溫度降至 45~50 ℃時，每皿注入約 20 mL，凝固後打開皿蓋約 1/2～1/4，使培養基表面乾燥，最終 pH 7.1±0.2。

3.4 標準菌株：大腸桿菌 *Escherichia coli*（ATCC 8739，REF 0483A），購買自 Microbiologics 公司。

3.5 生理食鹽水：取 8.50g 氯化鈉（NaCl，NIHON SHIYAKU REAGENT PL68131）溶於 1000mL 蒸餾水中，分裝於稀釋用容器，經 121℃滅菌 15 分鐘。

3.6 革蘭氏染色試劑套組（Baso BA-4012）。

4. 步驟：

4.1 檢液之調製：稱取 10 g 檢品，以均質機均質至完全溶解或懸浮於 90 mL 乳糖培養基 90 mL，於 35℃培養 36 小時。

4.2 鑑別試驗：

4.2.1 將已培養 36 小時之檢液，用接種環沾菌液，劃線接種於馬康奇培養基，倒置於 35℃培養 24-48 小時。

4.2.2 培養後觀察其菌落，如出現磚紅色、圍有膽汁沉澱環特徵，則自馬康奇培養基挑可疑菌落劃線於伊紅亞甲藍培養基，倒置於 35℃培養 24-48 小時。若無上述特徵，即表示此檢品符合無大腸桿菌之規定。

4.2.3 伊紅亞甲藍培養基培養後，觀察其菌落外觀，若於反射光下無帶綠色金屬光澤者且於透射光下亦無藍黑色菌落產生，即表示此檢品符合無大腸桿菌之規定。

4.2.4 自每一片 L-EMB 培養基上取 2 個可疑之菌落移植於 PCA 培養基斜面上，35℃培養 18-24 小時，以進行革蘭氏染色試驗。

4.2.5 革蘭氏染色：

(1) 加無菌生理食鹽水於載玻片上，以接種環自 4.2.4 節之 PCA 斜面培養基上鉤取適量菌株，塗抹成薄抹片，風乾後迅速通過火焰 3-4 次為熱固定，勿直接火烤。

(2) 加結晶紫（Crystal Violet），染色 10 秒，之後水洗，甩乾。

(3) 加碘液（Iodine Solution），染色 10 秒，之後水洗，甩乾。

(4) 以脫色劑（Decolorizer）脫色 10-20 秒之後水洗，甩乾。

(5) 最後加沙黃溶液（Safranin Solution），複染 10 秒，之後水洗。

(6) 以濾紙吸乾，鏡檢。

(7) 大腸桿菌呈現淡紅色革蘭氏陰性菌，無芽胞，短桿狀。

5. 品質管制：

5.1 空白樣品：每批次或每 20 個樣品需進行方法空白樣品之檢測。以該檢驗項目之培養基添加稀釋液進行培養。

5.2 重複樣品：每批次或每 20 個樣品需進行同一樣品二重複分析。

5.3 添加樣品：取一未檢出之樣品進行定量標準菌液添加。秤

25 g 無值樣品加稀釋液 249 mL，再加入大腸桿菌稀釋菌液 1mL（取 1 mL 生理食鹽水將培養於斜面大腸桿菌洗下，再稀釋 10^6 倍約 10^3 CFU/mL），均質均勻作為陽性樣品之對照。其同樣品之檢測方法進行培養。

(三) 中藥中沙門氏桿菌之檢驗方法

1. 方法依據：

行政院衛生署中華藥典編修委員會。2011。中華藥典第 7 版，微生物限量檢驗法-沙門氏桿菌之檢驗（7007.2），第 114 頁，行政院衛生署，台北。

2. 設備：

2.1 直立式半自動高壓滅菌鍋

2.2 培養箱：溫差±1℃以內者。

2.3 水浴槽：HIPOINT-BC-2D18L，溫差±1℃以內者。

2.4 電子天秤：Mettler Toledo EL3002，精秤至 0.01g。

2.5 無菌操作台：HIPOINT，垂直式。

2.6 pH 測定儀：METTLER TOLEDO ，EL-20。

2.7 吸管輔助器（Pipette aid）。

2.8 吸管（Pipette）。

2.9 9 cm 無菌培養皿。

2.10 均質瓶：能適用於高溫滅菌之 500mL 攪拌瓶。

2.11 稀釋瓶：能適用於高溫滅菌之 500mL、250mL 血清瓶。

2.12 藥勺、剪刀、鑷子：可滅菌。

2.13 接種針及接種環（直徑約 3mm）。

3. 試藥試劑：

3.1 乳糖培養液（Lactose broth，LB；Difco 211835）：秤取 LB 13.00 g 溶於 1000 mL R.O.水中，121℃滅菌 15 分鐘供試。

3.2 亞硒酸胱胺酸培養基（Selenite Cystine broth，SC；Difco 268740）：秤取 23.00g 加熱溶於 1000 mL R.O.水中，溶解後放置於蒸氣上加熱 10 分鐘，加熱時常常搖動，不可高壓殺菌。

3.3 四硫代硫酸酸鹽培養液（Tetrathionate broth，TT；Difco 210430）：秤取四硫代硫酸酸鹽培養液 4.6 g 粉末溶於 100 mL R.O.水中，加熱沸騰，待溫度降至 60 ℃，加入 2 mL

碘-碘化鉀溶液；不可高壓滅菌。

3.4 木糖離胺酸去氧膽酸鹽瓊脂培養基（Xylose lysine desoxycholate agar，XLD；Difco 278850）：秤取 5.50g 加入 100 mL R.O.水中，於加熱板上磁石攪拌加熱至沸騰即可，勿加熱過度及不可高壓滅菌；於 50℃水浴中冷卻，每培養皿注入約 20mL，凝固後打開使培養基表面乾燥。配製後勿儲存超過一天。

3.5 煌綠瓊脂培養基（Brilliant Green Agar，BGA；Difco 228530）：秤取 5.80g 溶於 100 mL R.O.水中，加熱溶解後，以 121℃滅菌 15 分鐘。待溫度降至 45-50℃時，每皿注入約 20mL，凝固後打開皿蓋約 1/2～1/4，使培養基表面乾燥。

3.6 亞硫酸鉍培養基（Bismuth Sulfite agar，BS；Difco 273300）：秤取 5.20g 加入 100mL R.O.水中，於加熱板上磁石攪拌加熱至沸騰即可，勿加熱過度及不可高壓滅菌；於 50 ℃水浴中冷卻，每培養皿注入約 20 mL，凝固後打開使培養基表面乾燥。配製後勿儲存超過一天。

3.7 三糖鐵培養基（Triple sugar iron agar，TSI；Difco 226540）：秤取 6.0g 溶於 100 mL R.O.水中，加熱溶解後，分取約 5 mL 注入試管，以 121℃滅菌 15 分鐘。滅菌後作成斜面培養基，斜面長度約 4-5cm，斜面底部之深度約 2-3cm。

3.8 標準菌株：沙門氏桿菌 Salmonella species，（ATCC 14028，REF 0363P），購買自 Microbiologics 公司。

3.9 生理食鹽水：取 8.50g 氯化鈉（NaCl，NIHON SHIYAKU REAGENT PL68131）溶於 1000mL 蒸餾水中，分裝於稀釋用容器，經 121℃滅菌 15 分鐘。

3.10 革蘭氏染色試劑套組（Baso, BA-4012）。

4. 步驟：

4.1 檢液之調製：稱取 10 g 檢品，以均質機均質至完全溶解或懸浮於 90 mL 乳糖培養基 90 mL，於 35℃培養 36 小時。

4.2 鑑別試驗：

4.2.1 乳糖培養基於 35℃培養 24-48 小時後，以無菌吸管各別吸取 1 mL 加入亞硒酸胱胺酸培養基（SC）10

mL 及四硫代硫酸酸鹽培養液（TT）10 mL 之試管中，於 35℃培養 12～24 小時。

4.2.2 SC 及 TT 培養後，以接種環各沾取菌液，分別劃線接種於煌綠瓊脂培養基、木糖離胺酸去氧膽酸鹽瓊脂培養基及亞硫酸鉍培養基，倒置於 35℃培養 24-48 小時，觀察菌落之外觀。

4.2.3 在各培養基中，典型沙門氏桿菌菌落之性狀如下：

(1) 煌綠瓊脂培養基（BGA）：形小、透明，無色或粉紅色至白色（常有粉紅色至紅色圈）。

(2) 木糖離胺酸去氧膽酸鹽瓊脂培養基（XLD）：呈粉紅色菌落，有（或無）黑色中心。很多典型菌落有大而具光澤之黑色中心或黑色菌落。部分非典型菌落會形成黃色菌落，有（或無）黑色中心。

(3) 亞硫酸鉍培養基（BS）：典型菌落為褐色、灰色或黑色，有時會產生金屬光澤。菌落周圍之培養基顏色，起初為褐色，隨培養時間加長而轉為黑色並產生光環效應。部分非典型菌落會形成綠色菌落，周圍培養基色澤稍微變深或不變色。於 BS 培養基上未發現典型菌落，需再於 35℃培養 24±2 小時。若在 4.2.2 節各種培養基培養後，無上述特性，即表示此檢品符合無沙門氏桿菌之規定。若出現疑似可疑菌落則進行下一步驟。

4.2.4 將 7.2.9 節培養基上疑似菌落接種於 TSI 斜面及穿刺底部，於 35℃培養 24-48 小時。典型沙門氏桿菌在 TSI 培養基斜面呈紅色反應（鹼性），底部呈黃色（或無色）反應（酸性），有培養基顏色變黑或無硫化氫產生，若無此特性即表示此檢品符合無沙門氏桿菌之規定。

4.2.5 革蘭氏染色：

(1) 加無菌生理食鹽水於載玻片上，以接種環自 4.2.4 節之 PCA 斜面培養基上鉤取適量菌株，塗

抹成薄抹片，風乾後迅速通過火焰 3-4 次為熱固定，勿直接火烤。

(2) 加結晶紫（Crystal Violet），染色 10 秒，之後水洗，甩乾。

(3) 加碘液（Iodine Solution），染色 10 秒，之後水洗，甩乾。

(4) 以脫色劑(Decolorizer)脫色10-20秒之後水洗，甩乾。

(5) 最後加沙黃溶液（Safranin Solution），複染 10 秒，之後水洗。

(6) 以濾紙吸乾，鏡檢。

(7) 沙門氏桿菌呈現淡紅色革蘭氏陰性菌，短桿狀。

5. 品質管制：

5.1 空白樣品：每批次或每 20 個樣品需進行方法空白樣品之檢測。以該檢驗項目之培養基添加稀釋液進行培養。

5.2 重複樣品：每批次或每 20 個樣品需進行同一樣品二重複分析。

5.3 添加樣品：取一未檢出之樣品進行定量標準菌液添加。秤 25 g 無值樣品加稀釋液 249 mL，再加入大腸桿菌稀釋菌液 1mL(取 1 mL 生理食鹽水將培養於斜面大腸桿菌洗下，再稀釋 10^6 倍約 10^3 CFU/mL)，均質均勻作為陽性樣品之對照。其同樣品之檢測方法進行培養。

四、重金屬風險評估與建議限量計算的方法

(一)重金屬風險評估：

針對個別重金屬的健康風險參考美國 EPA 的做法以目標危害商數(THQ, target hazard quotient)表示(29-33)，其計算公式為：

$$\mathrm{THQ} = \frac{EDI}{RfD}$$

EDI 為估計的每日膳食攝取量(estimated dialy intake)，其計算公式為：

$$\mathrm{EDI} = \frac{C \times M}{W}$$

C：為中藥的重金屬濃度，以 μg/g 為表示單位

M：為中藥的每人每日最大攝取量，以 g/person/day 為表示單位

W：為成人平均體重，以 60kg 計。

RfD 是 oral reference dose，以 μg/kg/day 為表示單位。單方濃縮製劑使用部位，藥典建議用量及製劑包裝建議用量如表 4，複方濃縮製劑處方，藥典建議用量及製劑包裝建議用量如表 5。關於重金屬 RfD (reference dose)的毒理數據(7)如表 6。

當 THQ 值超過 1 時，表示有健康危害風險，越小於 1 則表示健康風險不高。為了方便數據觀察比較，以%RfD 做圖呈現上述數據，$\%\mathrm{RfD} = \mathrm{THQ} \times 100\%$

超過 10%RfD，表示有較高風險。

中藥總重金屬風險以 TTHQ(Total target hazard quotient)表示，計算公式為：

$$\mathrm{TTHQ} = \sum_{i} THQ_i$$

THQ_i 為個別重金屬的目標危害商數。TTHQ 亦可以代表中藥總重金屬的危害指數(Hazard index)。

(二)重金屬建議限量值

對於草藥等膳食補充品(dietary supplement)的重金屬限量，美國 NSF/ANSI Std. 173 建議不能超過 ADI (allowable daily intake)或 RfD (reference dose)的 10%(34)，而大陸 2015 年中國藥典對於重金屬限量值指導原則也是採取同樣的建議(35)，其計算公式為：

重金屬限量值 L=ADI*W/10M

L：重金屬限量值 mg/kg；

ADI：每日允許攝入量，以 μg/kg/day 表示；

W：體平均體重，以 60 kg 計；

M：中藥材或製劑每日人均可服用的最大劑量

參、結果

一、調查結果（表 7），30 種單方製劑及 30 種複方製劑總共 232 件，單一重金屬含量較高檢出率為 1.7%，總重金屬的合格率為 100%，總生菌數不合格率為 2.2%，大腸桿菌不合格率為 1.3%（圖 1，表 8）。

二、其中檢測結果較高的有總重金屬 0 件，砷，鉛，汞皆為 0 件，鎘 4 件重金屬含量較高(1.7%)，總生菌數 5 件(2.2%)，大腸桿菌 3 件(1.3%)，沙門氏菌 0 件（圖 2，表 8）。單一重金屬含量較高的品項為單方濃縮製劑的半夏，牛膝，川牛膝及金銀花。總生菌數不合格的品項為防風，川芎茶調散，川芎茶調散，藿香正氣散，桑菊飲。大腸桿菌不合格的品項為補中益氣湯 1 件及柴胡 2 件。

三、分析單方濃縮製劑與複方濃縮製劑的攝取量，複方製劑的攝取量中位數值為單方製劑攝取量中位數值的 3 倍（圖 3）。

四、分析單方濃縮製劑砷的含量，以果皮及樹皮部位製作的製劑砷含量較高（圖 4）。分析單方濃縮製劑鉛的含量，以樹皮部位製作的製劑鉛含量較高（圖 5）。分析單方濃縮製劑鎘的含量，以花蕾及塊莖部位製作的製劑鎘含量較高（圖 6）。分析單方濃縮製劑汞的含量，以塊莖部位製作的製劑汞含量較高（圖 7）。分析單方濃縮製劑銅的含量，以花蕾部位製作的製劑銅含量較高（圖 8）。分析單方濃縮製劑鉻的含量，以果實及菌核部位製作的製劑鉻含量較高（圖 9）。分析單方濃縮製劑鋅的含量，以果實，花蕾及塊莖部位製作的製劑鋅含量較高（圖 10）。分析單方濃縮製劑鎳的含量，以花蕾及果實部位製作的製劑鎳含量較高（圖 11）。

五、分析濃縮製劑重金屬依廠商別的差異，除了 3 家廠商的鎘超過 0.5 ppm，皆都符合目前中藥的法規，並無特別集中於一家廠商違反法規的情形（圖 12～19）。

六、使用%RfD 分析單方製劑重金屬砷的風險，以白芷（超過 10%RfD）及陳皮（接近 10%RfD）有較高風險（圖 20）。使用%RfD 分析單方製劑重金屬鉛，鎘，汞，銅，鉻，鋅，鎳的風險，所有製劑皆小於 10%RfD（圖 21～27）。

七、使用%RfD 分析複方製劑重金屬砷的風險，80%的複方製劑超過 10%RfD（圖 28），只有小柴胡湯，葛根湯，麻杏甘石湯，桂枝茯苓丸，當歸芍藥湯，麥門冬湯位未超過 10%RfD。使用%RfD 分析複方製劑重

金屬鉛的風險，3%的複方製劑超過 10%RfD （圖 29），血府逐瘀湯超過 10%RfD，而藿香正氣散接近 10%RfD。使用%RfD 分析複方製劑重金屬鉻的風險，20%的複方製劑超過 10%RfD （圖 33）。使用%RfD 分析複方製劑重金屬鎘，汞，銅，鋅，鎳的風險，所有製劑皆小於 10%RfD（圖 30、31、32、34、35）。

八、橘核丸及其處方昆布、海帶及海藻 8 大重金屬，碘，無機砷檢測結果如表 9，橘核丸總砷含量 23.21ppm，其中 9.66ppm 為無機砷（總砷的 42%），As（III）佔 0.28ppm，As（V）佔 9.38ppm。昆布及海帶的砷形態為有機砷，而海藻的砷形態為 91%有機砷，9%無機砷。橘核丸及其處方昆布、海帶及海藻的碘含量分別是 118，10，44，406ppm。

九、抵當湯 8 大重金屬檢測結果如表 10，其重金屬含量皆符合目前濃縮製劑限量標準。

十、中藥濃縮製劑微生物檢測數據分佈，單方製劑不合格率 0.9%，複方製劑不合格率 3.2%（圖 36，表 11，表 12，表 13）。

十一、分析濃縮製劑總生菌數依廠商別的差異，15 家廠商總生菌數的中位數值皆低於 10^5，1 家廠商總生菌數的中位數值介於 10^4～10^5 之間（7%），5 家廠商總生菌數的中位數值介於 10^3～10^4 之間（33%），9 家廠商總生菌數的中位數值小於 10^3 （60%） （圖 37，表 14）。

十二、本計畫在執行過程中，曾借中藥工業同業公會召開北區、中南區座談會時像與會代表說明本計畫之重要性，並請多多提供可供研究之樣品，以利計畫之執行（詳見附錄一）。

十三、曾召開過兩次專家會議（詳見附錄二、三）：

(一)第一次為計畫開始採集樣品不足時，會請專家提供卓見以解決樣品不足之窘境，以及規劃計畫執行果成語人員設備之安排等事宜（詳見附錄二）。

(二)第二次為計畫將結束時，會專家針對期末報告之撰寫與結果整理提出卓見，以維期末報告更臻於完美實用（詳見附錄三）。

十四、提供「世界各國草藥及草藥產品重金屬限量值(mg/kg)」（詳見附錄四）；「加驗之勝昌檢品數據」（詳見附錄五）。

十五、有關各藥製劑中重金屬之確效報告書增列如后，以供參考：

《VFR-08-29-1 中藥製劑中重金屬-銅確效報告書》（詳見附錄六）、

《VFR-08-29-2 中藥製劑中重金屬-砷確效報告書》（詳見附錄七）、

《VFR-08-29-3 中藥製劑中重金屬-鎘確效報告書》（詳見附錄八）、

《VFR-08-29-4 中藥製劑中重金屬-汞確效報告書》(詳見附錄九)、
《VFR-08-29-5 中藥製劑中重金屬-鉛確效報告書》(詳見附錄十)。

肆、討論

一、一些中藥材有生物累積重金屬的現象，例如金銀花累積鎘(36)，因此，目前檢測金銀花濃縮製劑 1 件樣品有較高的鎘（表 8），含量範圍 0.05～0.64 ppm，與文獻上的結果相符，王枚博及其他人（37）的研究發現金銀花鎘的含量 0.1～0.59 ppm，目前 WHO，加拿大，大陸藥典對金銀花的鎘限量值為 0.3 ppm，以 10% RfD 為原則計算的限量值為 0.29 ppm。王欣美的研究並未發現金銀花有鎘過高的現象，但是發現有較異常 479 ppm 鋁及 1606 ppm 的鋇含量（38），這有可能是摻雜增重造成的。

二、檢測結果當中牛膝及川牛膝有較高的鎘含量，過去馮雲霞的研究曾發現牛膝鎘含量 1.35 ppm（39），衛福部檢測川牛膝發現鎘含量 0.6-1.7 ppm（17），吳亞東的研究發現川牛膝鎘飲片含量 0.6895ppm （40），李宇偉的研究發現懷牛膝的鎘含量 0.028～0.425 ppm（41），李鳳霞的研究指出川牛膝除了有鎘超過大陸法規限量，也有很高的 5105μg/g 鋁含量（42）。

三、檢測結果當中半夏的鎘較高，其 80%百分位數為 0.44 ppm。馮雲霞的研究發現半夏屬於泡製品且鎘含 0.46 ppm（39），超過大陸法規限量值 0.3 ppm。趙連華的研究指出半夏會有生物累積鎘的情形（43），但不受土壤中 Pb、As、Hg、Cu 量的影響。衛福部過去的調查中藥材半夏鎘的含量 N.D. ～2.17 ppm，其 80%百分位數為 0.65 ppm（12）。 由於藥材原料的鎘濃度較單方濃縮製劑還要高，因此要從原料端管控半夏的鎘含量，才能降低風險。

四、檢測結果當中，有一件牛膝的鋅含量 120.91 ppm，黃連鋅含量 145.99 ppm。除了目前檢測的 8 大重金屬外，文獻指出部分大陸的中藥材的鋇及鋁有偏高的現象（37），這是因為中藥材或飲片中有添加滑石粉、硫酸鎂（MgSO4）、硫酸鋇（BaSO4）以增加藥材重量的情形摻雜造假造成的汙染。

五、含海藻中藥材會累積砷（22,44～47），海藻中的砷形態以有機砷為主，橘核丸無機砷佔總砷的 42%，有機砷佔 58%。Uneyama 指出一般海藻的無機砷含量 0～20%（48），平均含量為 3.3%，部分海藻品種如羊栖菜（Hijiki）會有較高的無機砷，其無機砷含量 30-82%，平均含量為 61%。因此應注意選用海藻的品種，以降低無機砷的風險。Dolan 研究

一般膳食膳食補給品的砷含量< 5 ppb～3.8 ppm（49），Amster 檢測含海藻膳食補給品的砷含量 1.59～34.8 ppm（22），可見海藻是主要的砷汙染來源。有鑑於海產食品有不同型態的砷含量，美國 FDA 對於甲殼類總砷的關注值（level of concern）是 86 ppm（50），Uneyama 研究甲殼類無機砷含量 0-12%，平均含量為 2.2%（48）。

六、Yan-Fang Zhao 的研究羊栖菜（Hijiki）檢出總砷 82.5 ppm（47），以水萃取及模擬胃液實驗檢測砷形態，發現水萃取可以得到 DMA 4.38 ppm，MMA 0.1 ppm，As（V）23.0 ppm，模擬胃液得到 DMA 1.68 ppm，As（III）1.47 ppm，但是無 As（V），因此在訂砷的法規限量值時應考慮生物可獲取性（bioaccessibility）（44）。

七、過去文獻指出部分海藻會有 22,911 ppm 碘含量（51），及攝取含碘海藻造成健康風險（23），因此要注意選用海藻的品種，以降低過量攝取碘的風險。不同的國家區域對於碘的法規限量有很大的差異，法國為 5 ppm，德國 20 ppm，澳洲紐西蘭 1000 ppm，美國 5000 ppm。

八、單方及複方製劑重金屬濃度百分位數統計結果如表 15，單方及複方製劑的重金屬濃度大致相近，去掉 4 個較高的單方數據，單方的鎘 95% 分位數值從 0.3900 ppm 變成 0.144 ppm，也與複方差不多。

伍、結論與建議

一、對於濃縮製劑的品質管控，除了源頭管理外，對於較高風險的項目要進行進一步的監測及調查。

二、複方濃縮製劑有較高的攝取使用量，不同廠商使用量亦不同，應依照有效指標成分的劑量去建議攝取量。

三、以檢測結果來看，目前濃縮製劑異常物值限量法規及適用範圍，不僅對複方濃縮製劑合理適用，對於單方製劑濃縮製劑也合理適用。

四、以檢測結果來看，抵當湯符合目前濃縮製劑異常物值限量法規，但是檢測樣品有限，未來仍須持續調查。

五、以檢測結果來看，橘核丸的砷含量超過目前濃縮製劑異常物值限量法規，由於海藻富含有機砷及無機砷，不同海藻有機砷及無機砷含量亦不同，且檢測樣品有限，未來仍須持續調查。

六、以檢測結果來看，橘核丸的碘含量 118ppm 與澳洲紐西蘭食品中碘的限量值 1000ppm 及美國 5000 ppm 相比，屬於安全攝取範圍。

七、檢測結果當中，有一件牛膝的鋅含量 120.91 ppm，黃連鋅含量 145.99 ppm，由於過去曾發生中藥添加硫酸鋅的事件，除了砷鉛鎘汞等 4 大有毒重金屬的檢測，也應對於可能用於偽攙的重金屬鋅及鋁，鋇等元素進行風險監測。

八、由於目前計畫的橘核丸及部分濃縮製劑，在市面上並無法購得，應考慮對於濃縮製劑製作方式合理化要求，避免廠商添加生藥粉末，增加重金屬及微生物汙染的風險。

誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部計畫編號 M03G9338 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. Chan, K. (2003) Some aspects of toxic contaminants in herbal medicines. *Chemosphere* **52**, 1361-1371
2. WHO. (2007) WHO guidelines for assessing quality of herbal medicines with reference to contaminants and residues. http://apps.who.int/medicinedocs/index/assoc/s14878e/s14878e.pdf
3. Sarma, H., Deka, S., Deka, H., and Saikia, R. (2011) Accumulation of Heavy Metals in Selected Medicinal Plants. in *Reviews of Environmental Contamination and Toxicology* (Whitacre, D. M. ed.), Springer New York. pp 63-86
4. Kosalec, I., Cvek, J., and Tomić, S. (2009) Contaminants of Medicinal Herbs and Herbal Products. *aiht* **60**, 485-501
5. 吳明玲, and 鄧昭芳. (2006) 重金屬健康危害與中藥中重金屬限量標準之修訂. *內科學誌* **17**, 264-275
6. 韓小麗, 張小波, 郭蘭萍, 黃璐琦, 李明靜, 劉繡華, 孫宇章, and 呂金嶸. (2008) 中藥材重金屬污染現狀的統計分析. *中國中藥雜誌*, 2041-2048
7. Chen, H., Teng, Y., Lu, S., Wang, Y., and Wang, J. (2015) Contamination features and health risk of soil heavy metals in China. *Science of The Total Environment* **512–513**, 143-153
8. Zhao, F.-J., Ma, Y., Zhu, Y.-G., Tang, Z., and McGrath, S. P. (2014) Soil Contamination in China: Current Status and Mitigation Strategies. *Environmental Science & Technology* **49**, 750-759
9. 謝伯舟, 謝王昭昭, 劉宜祝, 劉芳淑, and 鄭建詒. (1986) 臺灣地區市售中藥材及其製劑之重金屬含量調查. *藥物食品檢驗局調查研究年報* **4**, 45-51
10. 賴齡, 曾人和, 陳儀驊, 羅吉方, and 林哲輝. (2006) 中藥材及製劑中重金屬檢驗(II). *藥物食品檢驗局調查研究年報* **24**, 242-256
11. 徐雅慧, 陳儀驊, 羅吉方, and 林哲輝. (2007) 中藥材之重金屬檢驗. *藥物食品檢驗局調查研究年報* **25**, 127-139
12. 盧芬鈴, 陳儀驊, 黃成禹, 羅吉方, and 林哲輝. (2008) 中藥材之重金屬檢驗. *藥物食品檢驗局調查研究年報* **26**, 112-123

13. 盧芬鈴, 陳儀驊, 曾木全, 羅吉方, and 林哲輝. (2009) 中藥材之重金屬檢驗(V). *藥物食品檢驗局調查研究年報* **27**, 51-64
14. 陳儀驊, 盧芬鈴, 劉宜祝, and 羅吉方. (2011) 中藥材之重金屬檢驗(VI). *食品藥物研究年報* **2**, 295-308
15. 陳儀驊, 盧芬鈴, 劉宜祝, and 羅吉方. (2011) 中藥材之重金屬檢驗(VII). *食品藥物研究年報* **2**, 309-322
16. 陳儀驊, 盧芬鈴, 劉宜祝, 施養志, and 羅吉方. (2012) 中藥材之重金屬檢驗(VIII). *食品藥物研究年報* **3**, 373-384
17. 陳儀驊, 盧芬鈴, 劉宜祝, and 施養志. (2013) 中藥材之重金屬檢驗(IX). *食品藥物研究年報* **4**, 228-235
18. 曾木全, 賴國誌, 林美智, 楊禮安, 蔡明哲, 林哲輝, and 溫國慶. (2001) 中藥濃縮製劑重金屬品質調查. *藥物食品檢驗局調查研究年報*, 163-181
19. 謝佳霖, 盧芬鈴, 劉宜祝, and 施養志. (2013) 中藥製劑之重金屬調查. *食品藥物研究年報* **4**, 236-243
20. 消基會. (2014) 12.3%中藥摻西藥、1.6%檢出過量重金屬國術館的中藥當心！. http://www.consumers.org.tw/unit412.aspx?id=1789
21. 消基會. (2015) 藥補食補 安全進補. http://www.consumers.org.tw/unit412.aspx?id=1872
22. Amster, E., Tiwary, A., and Schenker, M. B. (2007) Case report: potential arsenic toxicosis secondary to herbal kelp supplement. *Environmental health perspectives* **115**, 606-608
23. Müssig, K., Thamer, C., Bares, R., Lipp, H.-P., Häring, H.-U., and Gallwitz, B. (2006) Iodine-Induced Thyrotoxicosis After Ingestion of Kelp-Containing Tea. *Journal of General Internal Medicine* **21**, C11-C14
24. 郭巧生, 劉飛, 史紅專, and 南京農業大學, 中., 江蘇,南京,210095. (2006) 水蛭及其養殖基地農藥與重金屬殘留分析. *中國中藥雜誌*, 1763-1765
25. 盧進, and 申明亮. (1995) 中藥材重金屬含量與控制. *中國中醫藥信息雜誌* **2**, 10-12
26. 金紅宇, 王瑩, 孫磊, and 馬雙成. (2009) 中藥中外源性有害殘留物監控的現狀與建議. *中國藥事*, 639-642
27. Ting, A., Chow, Y., and Tan, W. (2013) Microbial and heavy metal contamination in commonly consumed traditional Chinese herbal medicines.

Journal of Traditional Chinese Medicine **33**, 119-124

28. 黃林煌. (2011) 台灣中草藥產業之現況與發展. http://hdais.coa.gov.tw/htmlarea_file/web_articles/hdais/1981/2011_01.pdf
29. Zheng, N., Wang, Q., Zhang, X., Zheng, D., Zhang, Z., and Zhang, S. (2007) Population health risk due to dietary intake of heavy metals in the industrial area of Huludao city, China. *Science of The Total Environment* **387**, 96-104
30. Chen, C., Qian, Y., Chen, Q., and Li, C. (2011) Assessment of Daily Intake of Toxic Elements Due to Consumption of Vegetables, Fruits, Meat, and Seafood by Inhabitants of Xiamen, China. *Journal of Food Science* **76**, T181-T188
31. Li, J., Huang, Z., Hu, Y., and Yang, H. (2013) Potential risk assessment of heavy metals by consuming shellfish collected from Xiamen, China. *Environmental Science & Pollution Research* **20**, 2937-2947
32. Fu, Q.-L., Li, L., Achal, V., Jiao, A.-Y., and Liu, Y. (2014) Concentrations of Heavy Metals and Arsenic in Market Rice Grain and Their Potential Health Risks to the Population of Fuzhou, China. *Human and Ecological Risk Assessment: An International Journal* **21**, 117-128
33. Zhu, F., Wang, X., Fan, W., Qu, L., Qiao, M., and Yao, S. (2013) Assessment of potential health risk for arsenic and heavy metals in some herbal flowers and their infusions consumed in China. *Environ Monit Assess* **185**, 3909-3916
34. Harris, E. S. J., Cao, S., Littlefield, B. A., Craycroft, J. A., Scholten, R., Kaptchuk, T., Fu, Y., Wang, W., Liu, Y., Chen, H., Zhao, Z., Clardy, J., Woolf, A. D., and Eisenberg, D. M. (2011) Heavy metal and pesticide content in commonly prescribed individual raw Chinese Herbal Medicines. *Science of The Total Environment* **409**, 4297-4305
35. 中國藥典. (2014) 中藥有害殘留物限量制定指導原則. http://www.chp.org.cn/export/sites/chp/resource/2014b/20140730101204 78238.pdf
36. Liu, Z., He, X., Chen, W., Yuan, F., Yan, K., and Tao, D. (2009) Accumulation and tolerance characteristics of cadmium in a potential hyperaccumulator—Lonicera japonica Thunb. *Journal of Hazardous*

Materials **169**, 170-175

37. 王枚博, 夏晶, 王欣美, 李麗敏, 王柯, and 李申. (2012) 金銀花等 10 種中藥材中 15 種無機元素分佈規律及其相關性研究. *中國藥學雜誌* **47**, 620-625
38. 王欣美, 夏晶, 張甦, 李麗敏, 王枚博, 王柯, and 李申. (2012) ICP-OES 法分析 18 種中藥材中 11 種元素及其分佈特徵. *中國衛生檢驗雜誌*, 695-699
39. 馮雲霞, 朱旭, and 張介眉. (2014) 100 種常用藥材重金屬殘留狀況探析. *中國藥師*, 1696-1697,1704
40. 吳亞東, 耿偉, 宋玉龍, 陳剛, 潘蘭, and 劉海濤. (2014) 17 種常用中藥飲片重金屬含量測定. *新疆中醫藥*, 57-59
41. 李宇偉, 王新民, 連瑞麗, 魏志華, 介曉磊, and 陳士林. (2008) 微波消解-電感耦合等離子體質譜法測定懷牛膝中重金屬元素含量. *農業科學與技術（英文版）*, 145-149
42. 李鳳霞, 歐陽荔, 劉亞瓊, 曾靜, 閻賴賴, and 王京宇. (2011) 466 份中藥材無機元素測定及結果分析. *中國中藥雜誌*, 2994-3000
43. 趙連華, 楊銀慧, 胡一晨, 楊世海, 金紅宇, 魏建和, and 楊美華. (2014) 我國中藥材中重金屬污染現狀分析及對策研究. *中草藥* **45**, 1199-1206
44. Brandon, E. F. A., Janssen, P. J. C. M., and de Wit-Bos, L. (2014) Arsenic: bioaccessibility from seaweed and rice, dietary exposure calculations and risk assessment. *Food Additives & Contaminants: Part A* **31**, 1993-2003
45. Hedegaard, R., Rokkjær, I., and Sloth, J. (2013) Total and inorganic arsenic in dietary supplements based on herbs, other botanicals and algae—a possible contributor to inorganic arsenic exposure. *Anal Bioanal Chem* **405**, 4429-4435
46. Choi, H., Park, S.-K., Kim, D.-S., and Kim, M. (2011) Determination of 6 arsenic species present in seaweed by solvent extraction, clean-up, and LC-ICP/MS. *Food Sci Biotechnol* **20**, 39-44
47. Zhao, Y.-F., Wu, J.-F., Shang, D.-R., Ning, J.-S., Ding, H.-Y., and Zhai, Y.-X. (2014) Arsenic Species in Edible Seaweeds Using In Vitro Biomimetic Digestion Determined by High-Performance Liquid Chromatography Inductively Coupled Plasma Mass Spectrometry. *International Journal of Food Science* **2014**, 12

48. Uneyama, C., Toda, M., Yamamoto, M., and Morikawa, K. (2007) Arsenic in various foods: Cumulative data. *Food Additives & Contaminants* **24**, 447-534
49. Dolan, S. P., Nortrup, D. A., Bolger, P. M., and Capar, S. G. (2003) Analysis of Dietary Supplements for Arsenic, Cadmium, Mercury, and Lead Using Inductively Coupled Plasma Mass Spectrometry. *Journal of Agricultural and Food Chemistry* **51**, 1307-1312
50. Lewis, A. S. (2007) Organic versus Inorganic Arsenic in Herbal Kelp Supplements. *Environmental health perspectives* **115**, A575-A575
51. Yeh, T. S., Hung, N. H., and Lin, T. C. (2014) Analysis of iodine content in seaweed by GC-ECD and estimation of iodine intake. *Journal of Food and Drug Analysis* **22**, 189-196

柒、圖與表

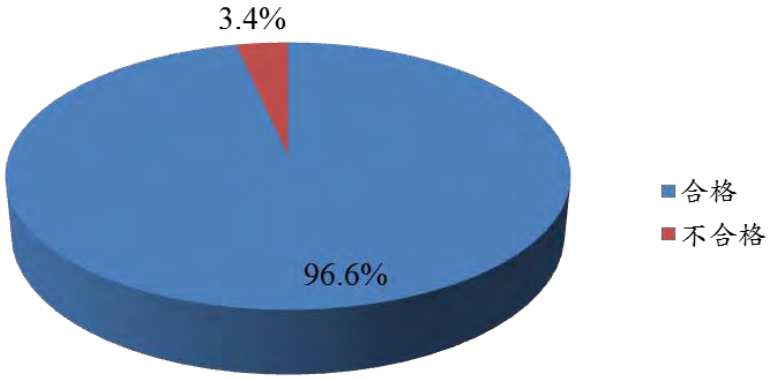


圖 1、中藥濃縮製劑檢測結果

編號	總生菌數	大腸桿菌	沙門氏桿菌
中藥濃縮製劑含異常物質之限量	$<10^5$ cfu/g	不得檢出	不得檢出
不合格及含量高樣品數	5	3	0
不合格及含量高百分率	2.2 %	1.3 %	0 %

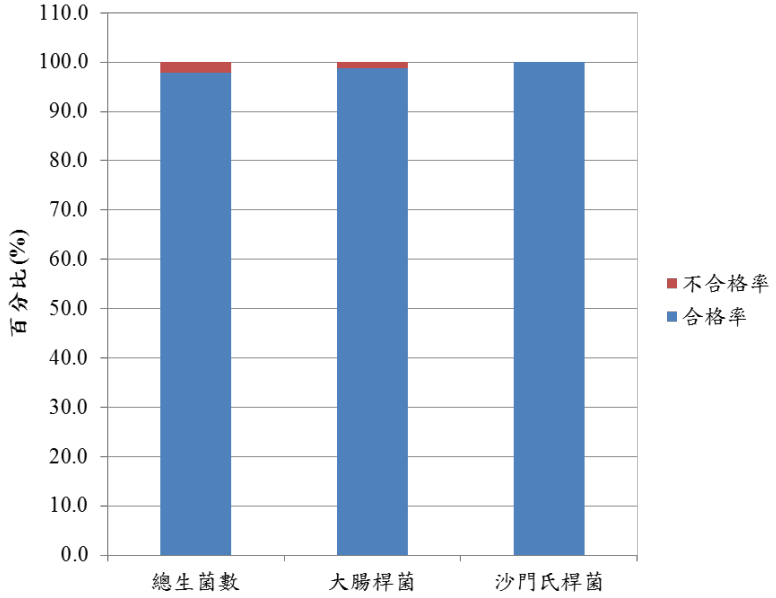


圖 2、中藥濃縮製劑各項檢驗分析結果

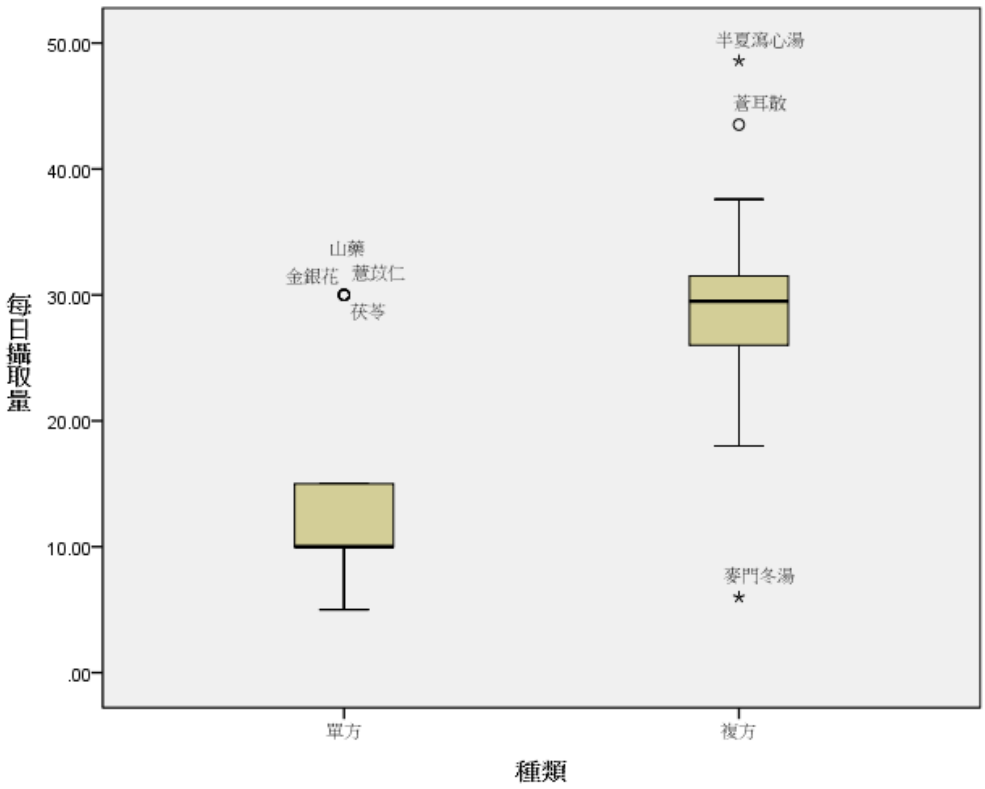


圖 3、單方濃縮製劑與複方濃縮製劑攝取量比較

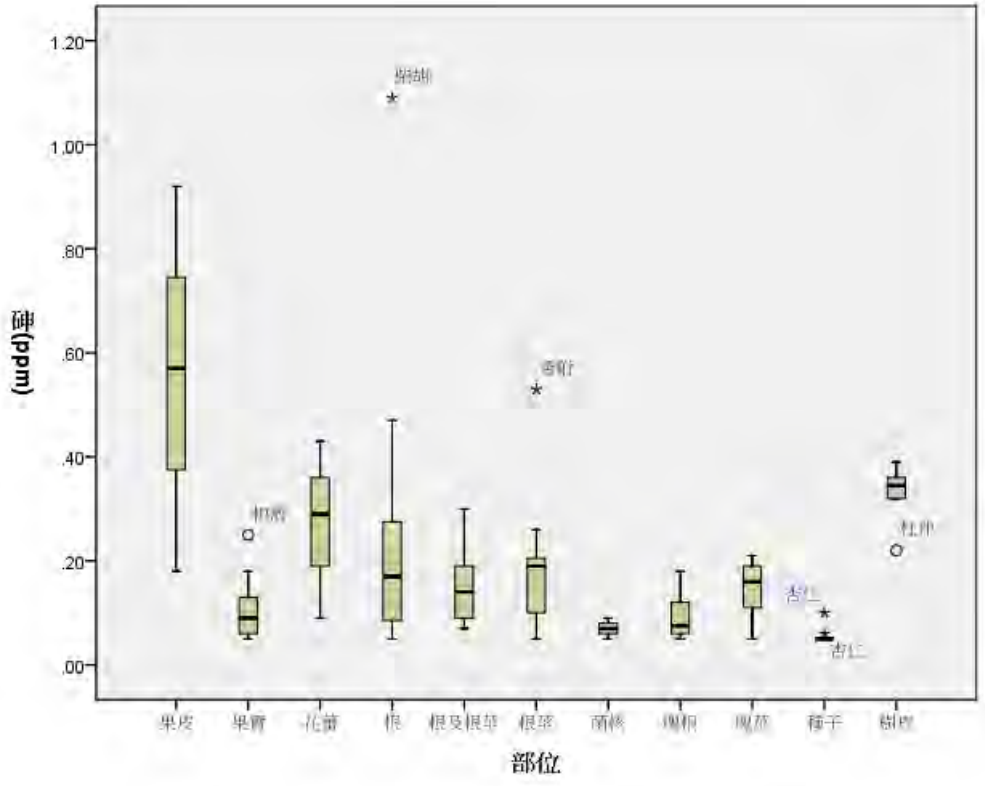


圖 4、單方濃縮製劑重金屬砷含量依藥材使用部位比較

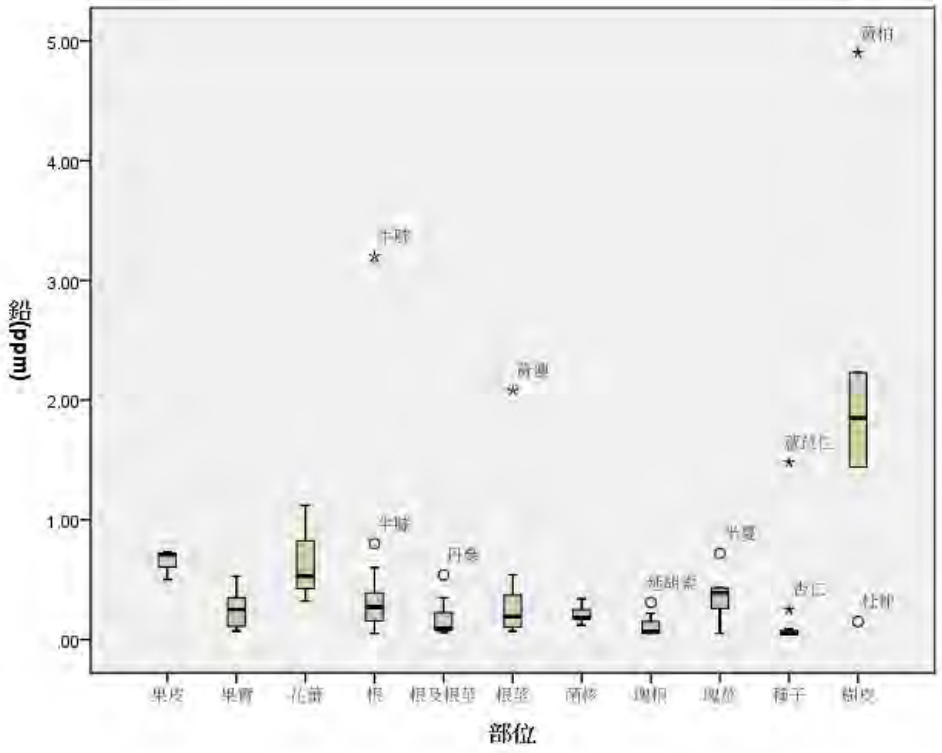


圖 5、單方濃縮製劑重金屬鉛含量依藥材使用部位比較

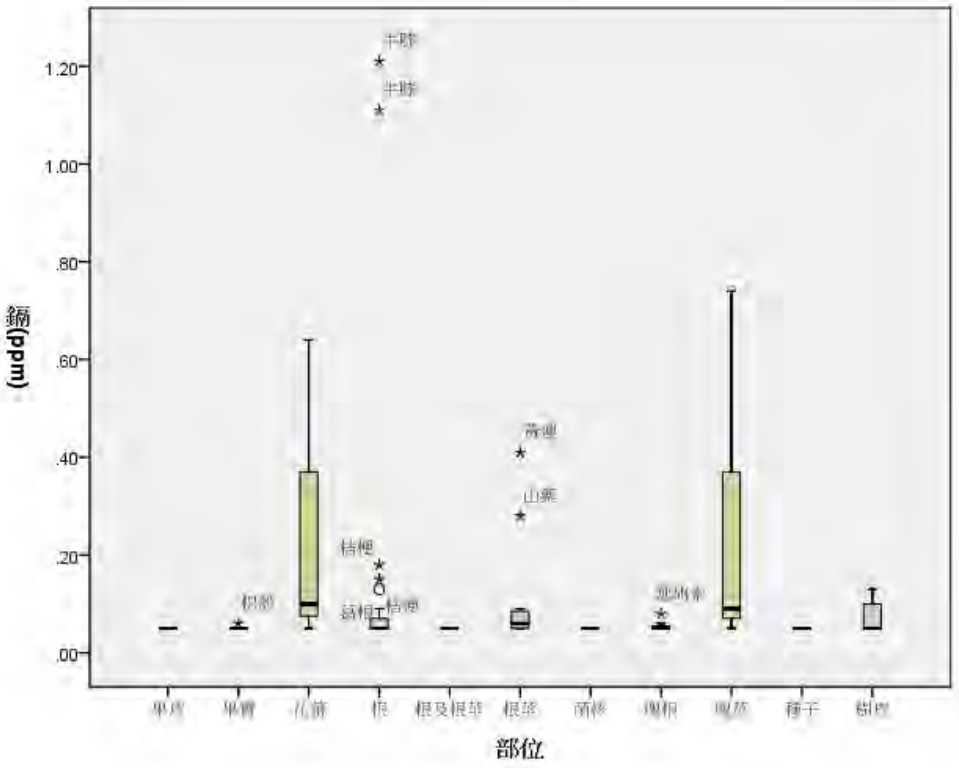


圖 6、單方濃縮製劑重金屬鎘含量依藥材使用部位比較

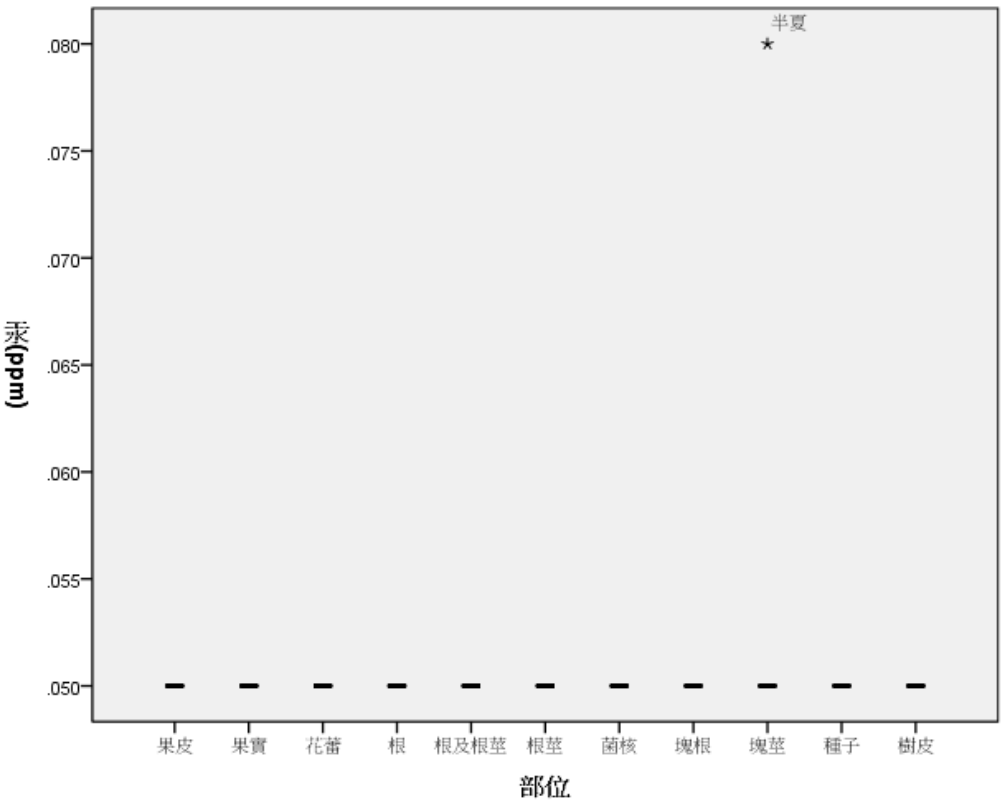


圖 7、單方濃縮製劑重金屬汞含量依藥材使用部位比較

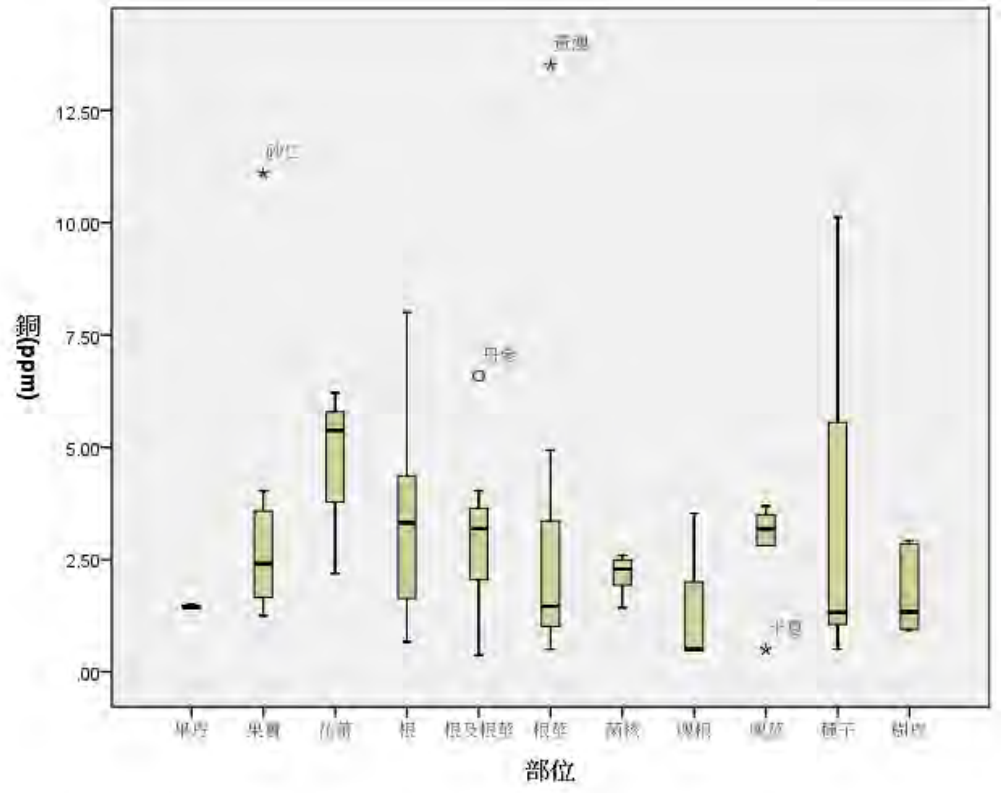


圖 8、單方濃縮製劑重金屬銅含量依藥材使用部位比較

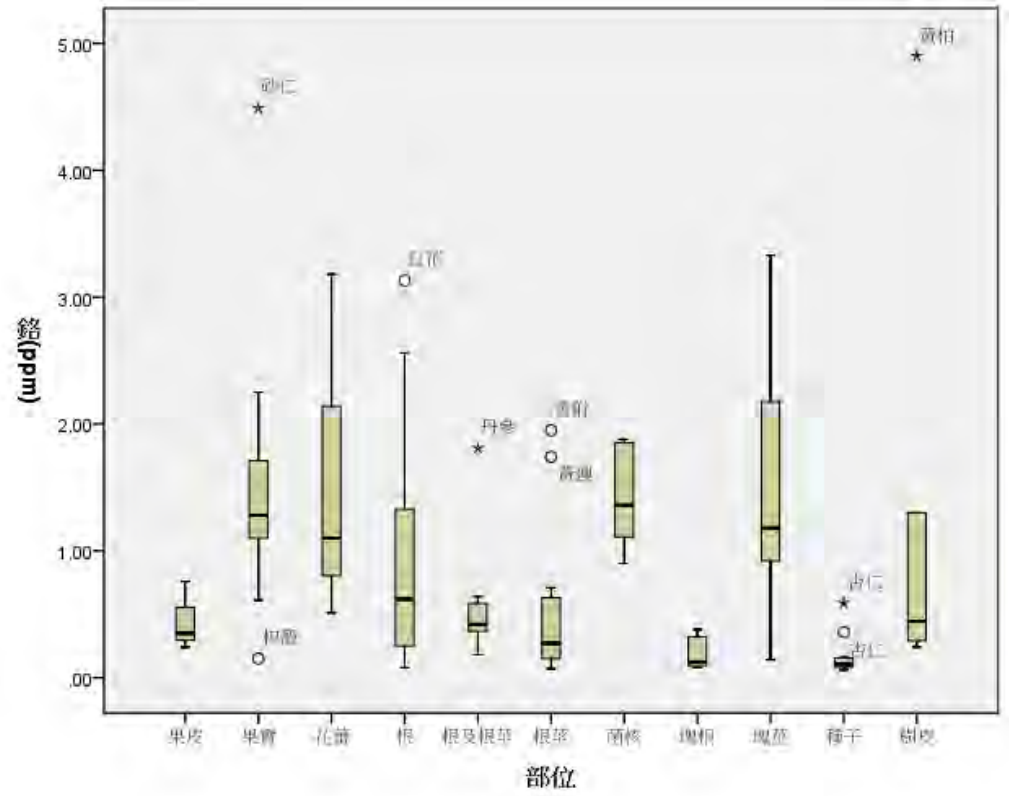


圖 9、單方濃縮製劑重金屬鉻含量依藥材使用部位比較

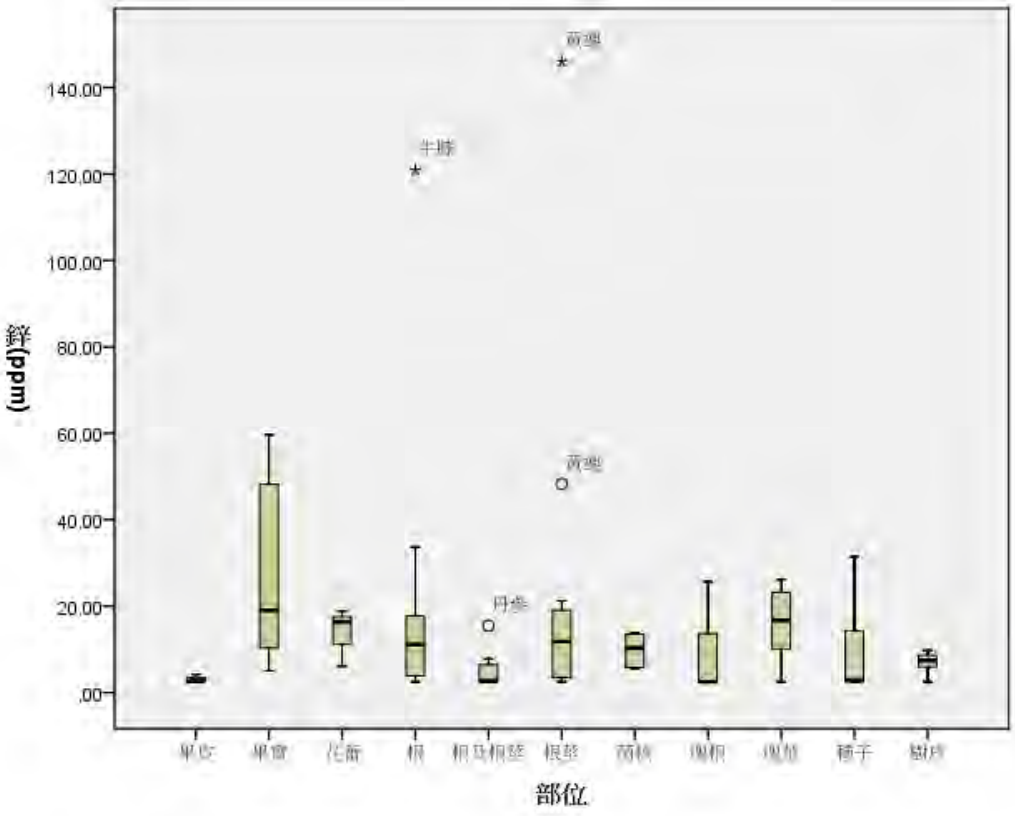


圖 10、單方濃縮製劑重金屬鋅含量依藥材使用部位比較

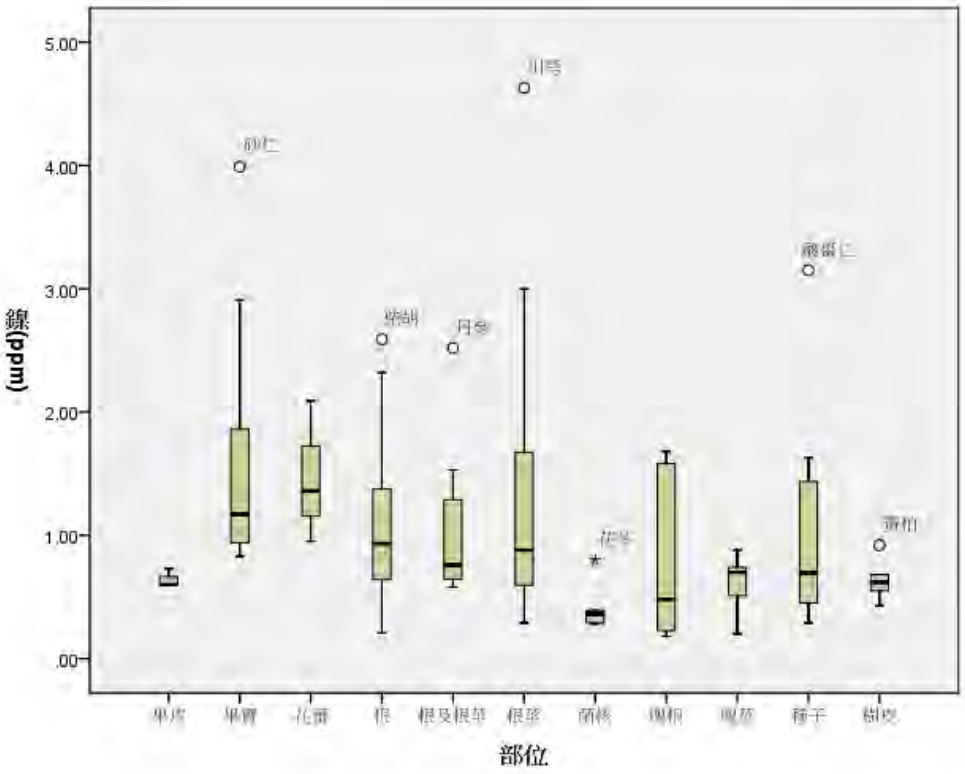


圖 11、單方濃縮製劑重金屬鎳含量依藥材使用部位比較

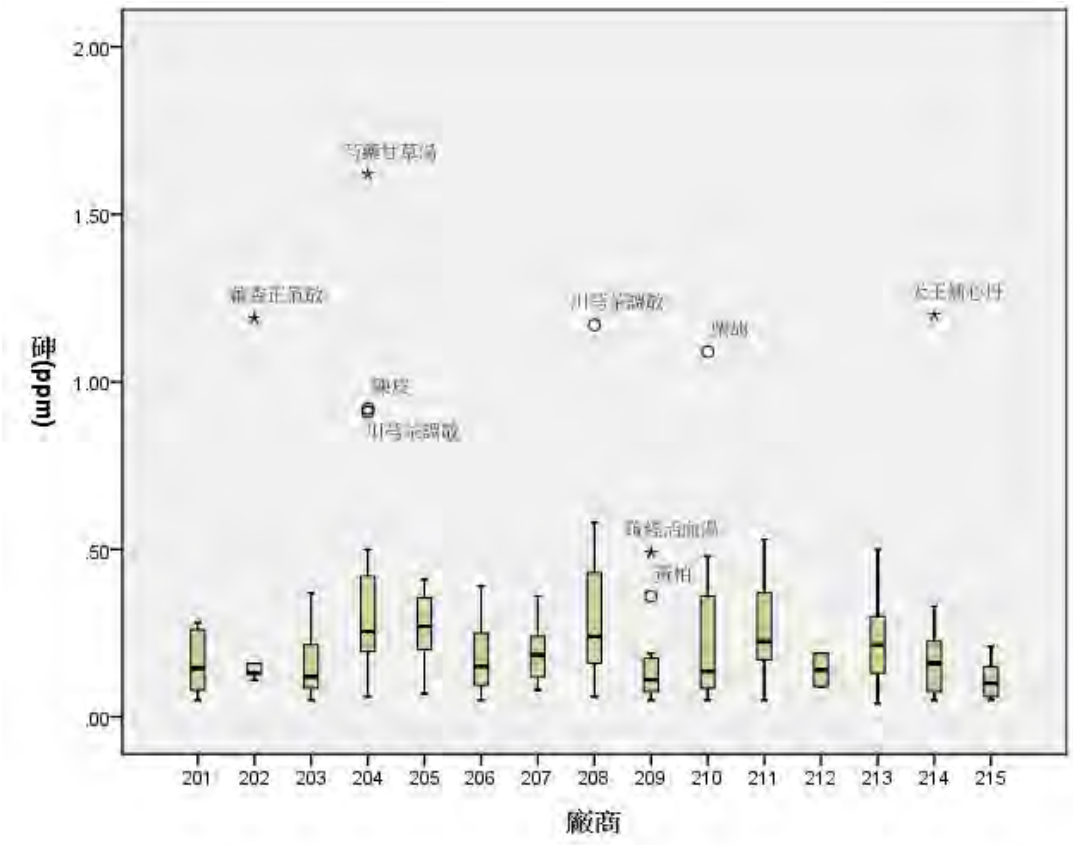


圖 12、濃縮製劑重金屬砷含量依廠商別比較

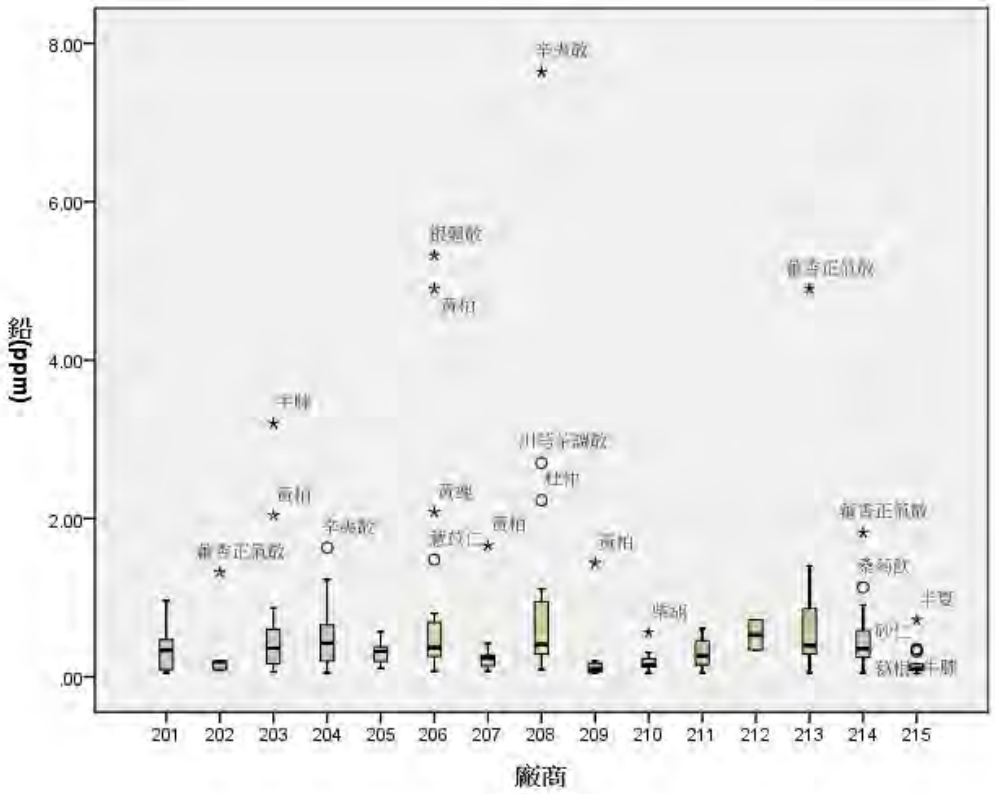


圖 13、濃縮製劑重金屬鉛含量依廠商別比較

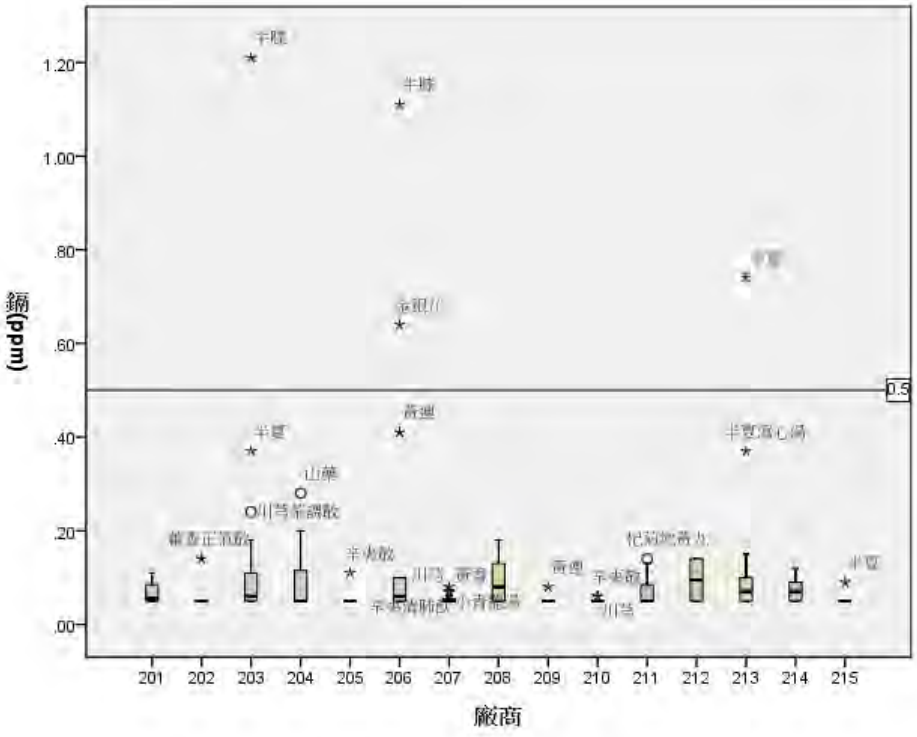


圖 14、濃縮製劑重金屬鎘含量依廠商別比較

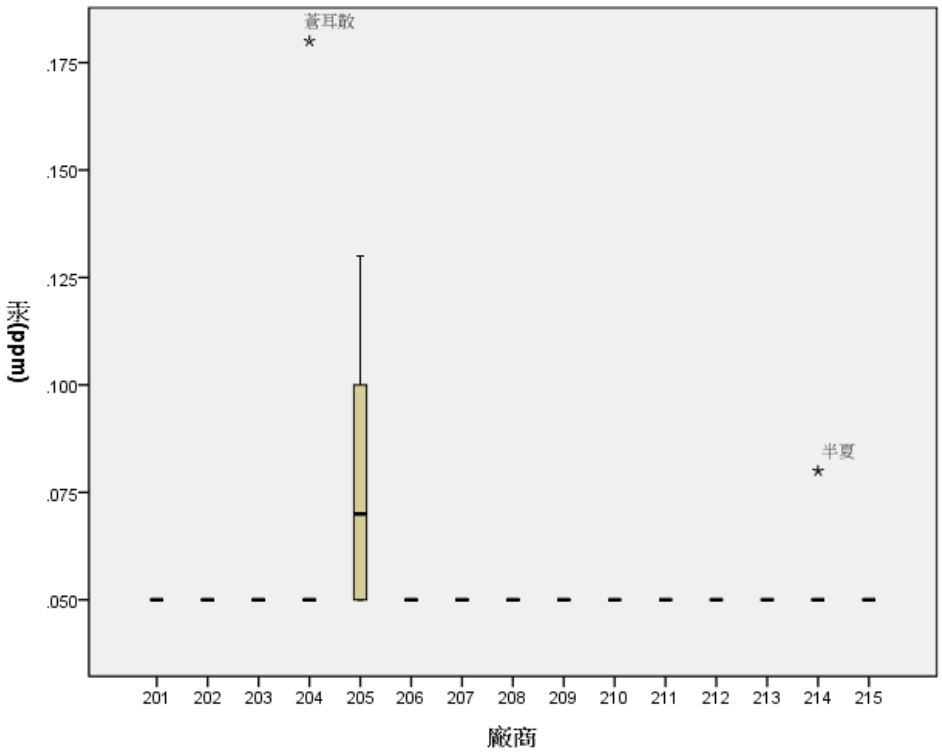


圖 15、濃縮製劑重金屬汞含量依廠商別比較

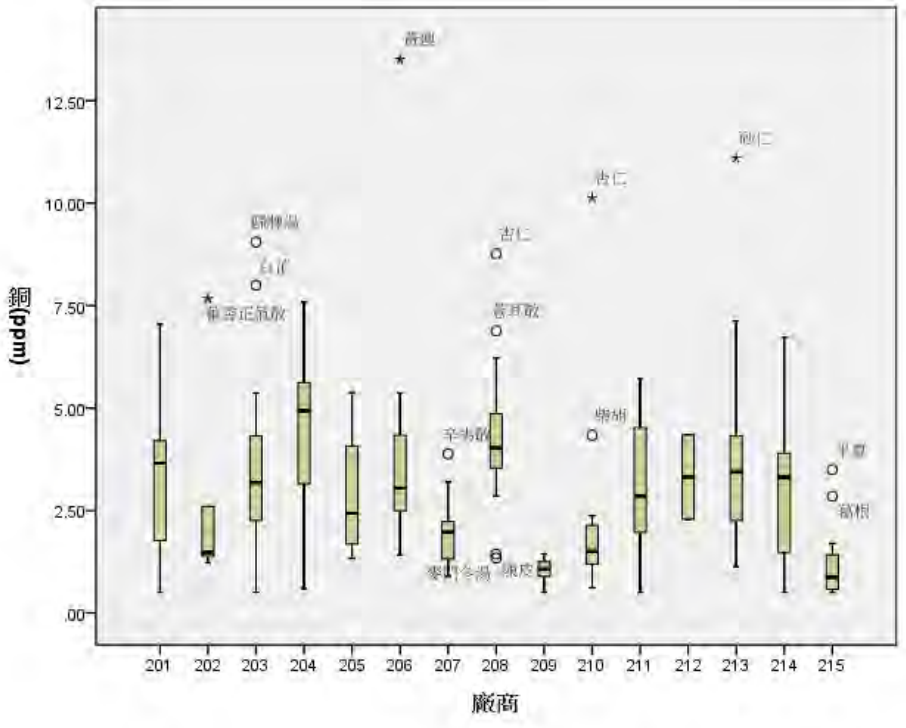


圖 16、濃縮製劑重金屬銅含量依廠商別比較

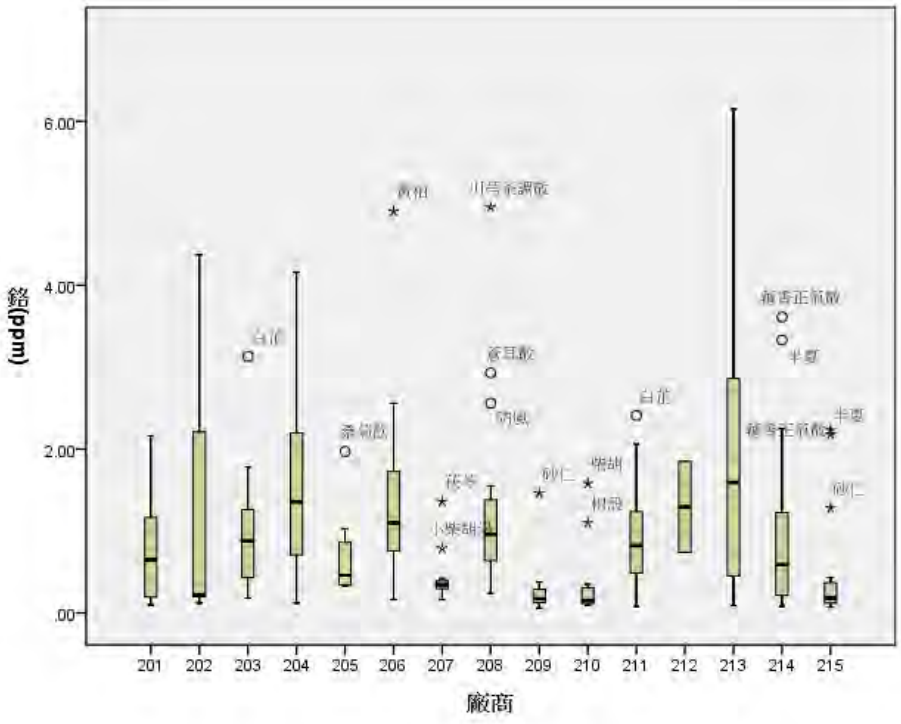


圖 17、濃縮製劑重金屬鉻含量依廠商別比較

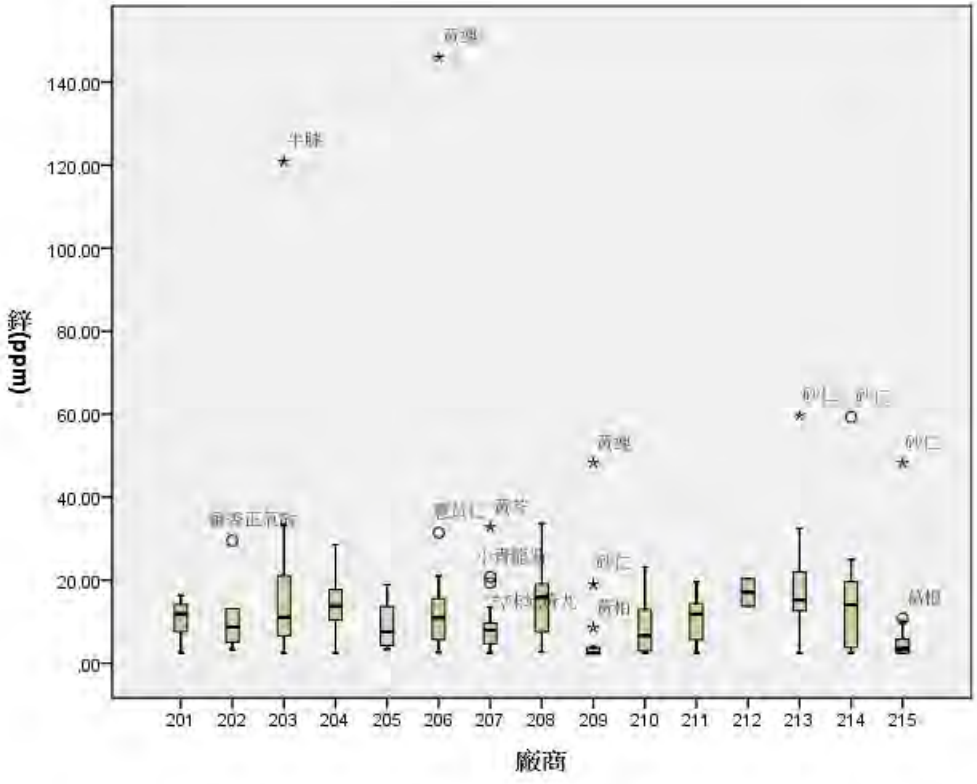


圖 18、濃縮製劑重金屬鋅含量依廠商別比較

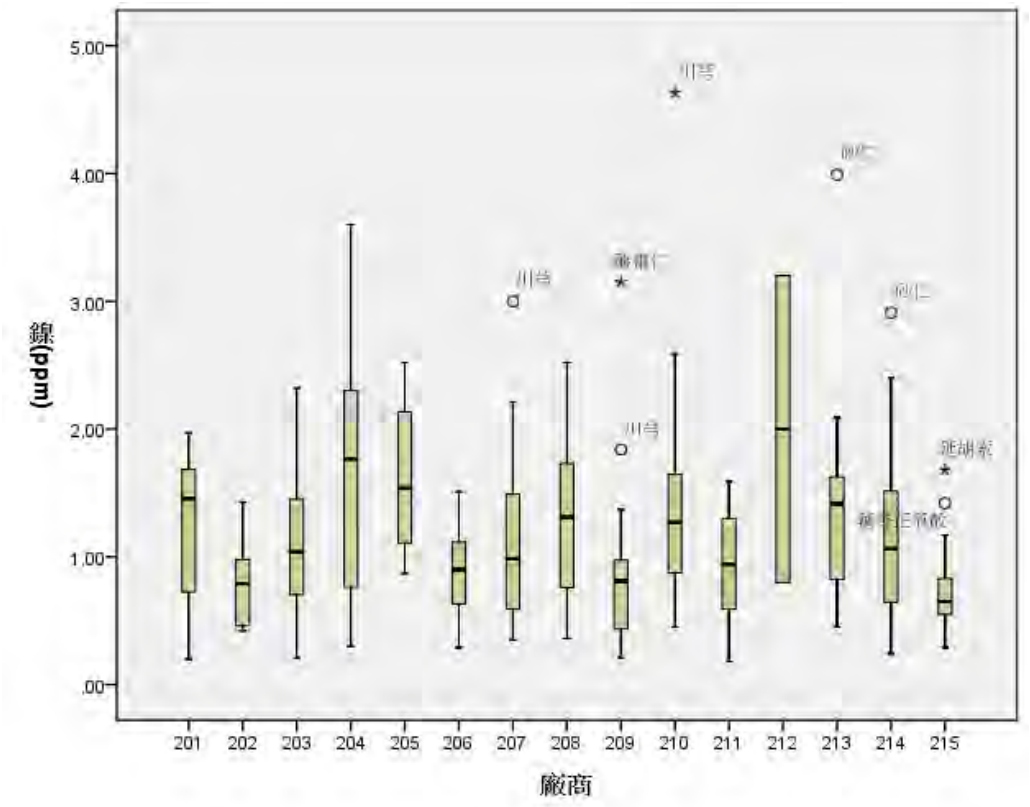


圖 19、濃縮製劑重金屬鎳含量依廠商別比較

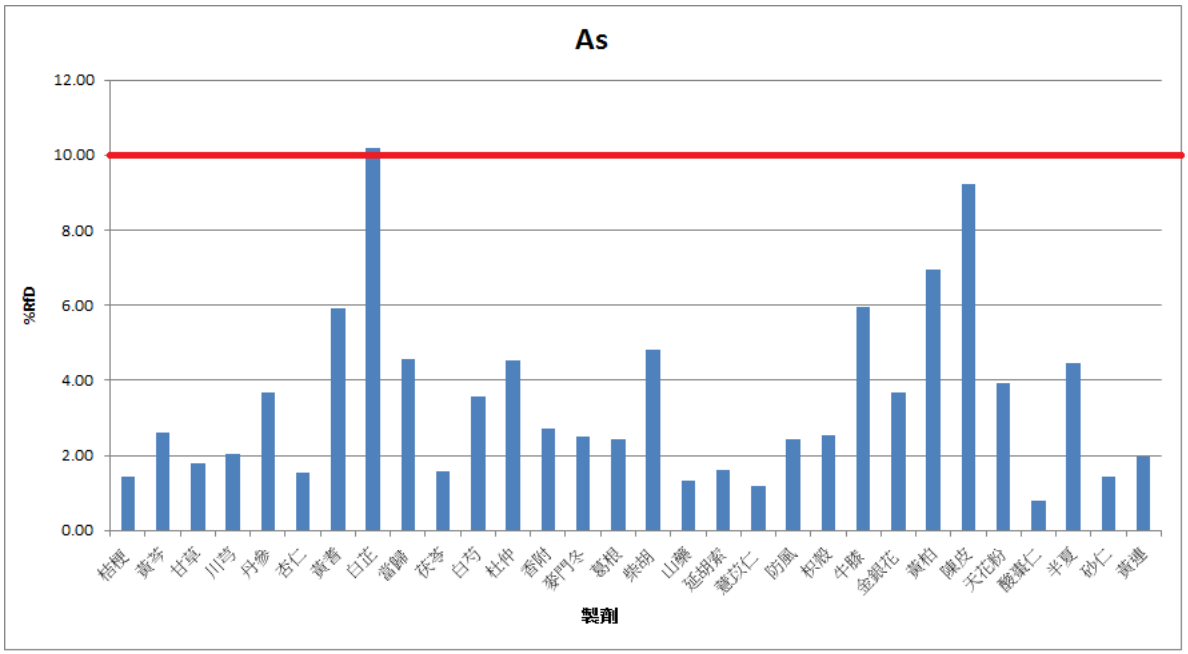


圖 20、單方濃縮製劑重金屬砷含量與 RfD 值比較

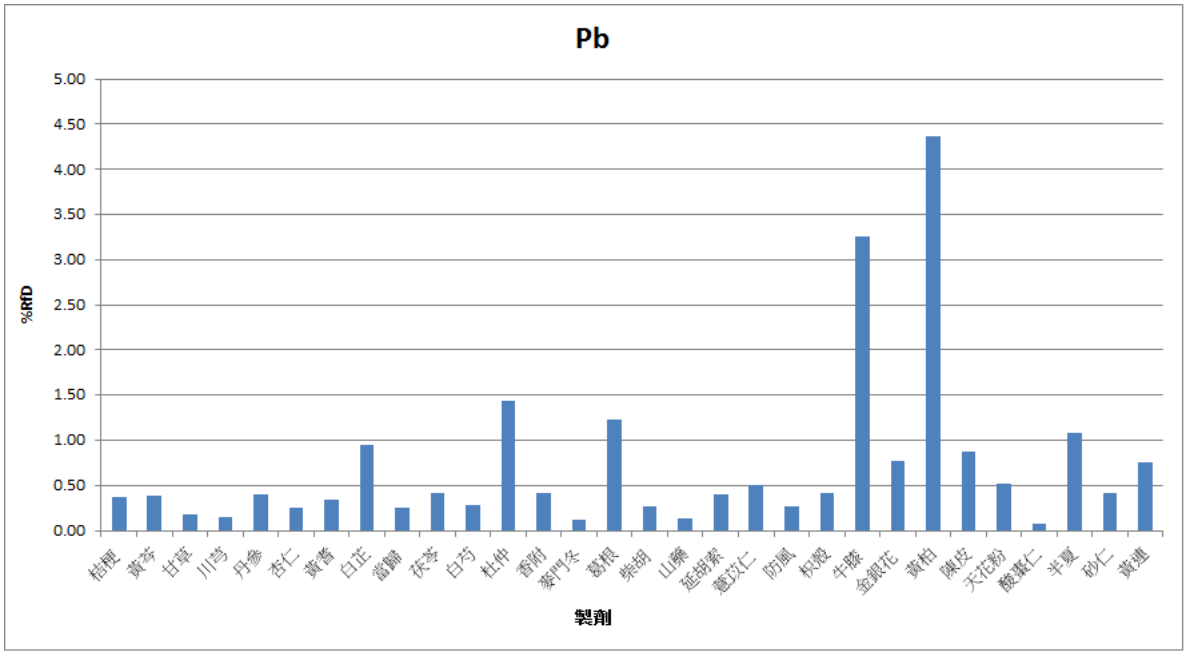


圖 21、單方濃縮製劑重金屬鉛含量與 RfD 值比較

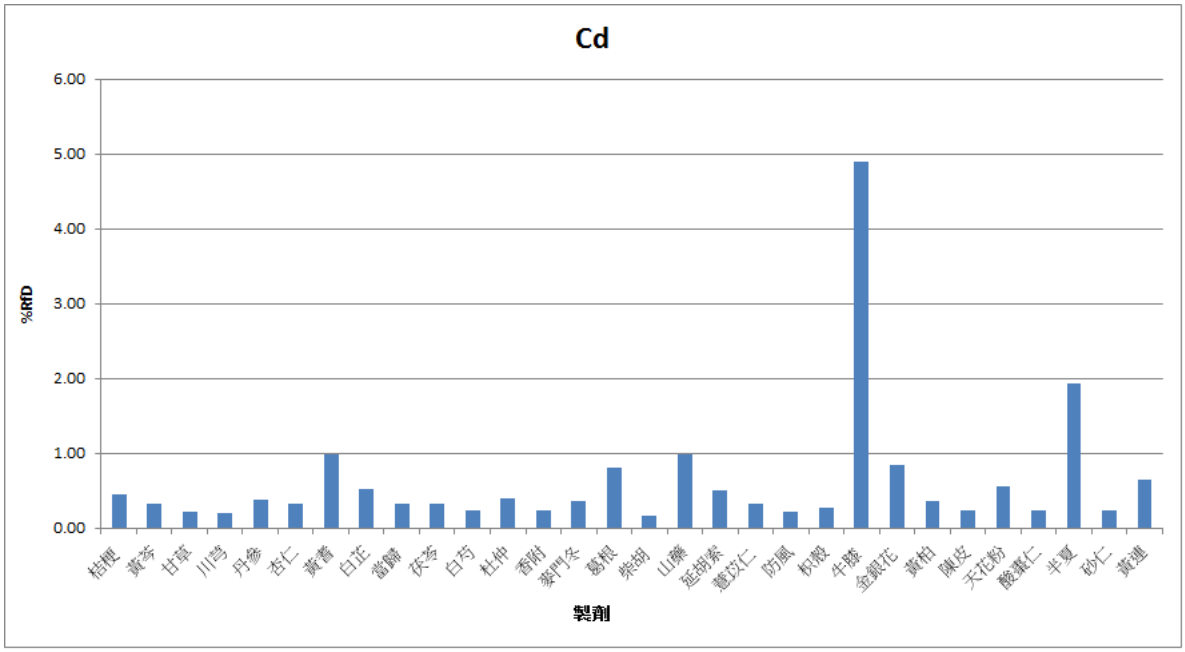


圖 22、單方濃縮製劑重金屬鎘含量與 RfD 值比較

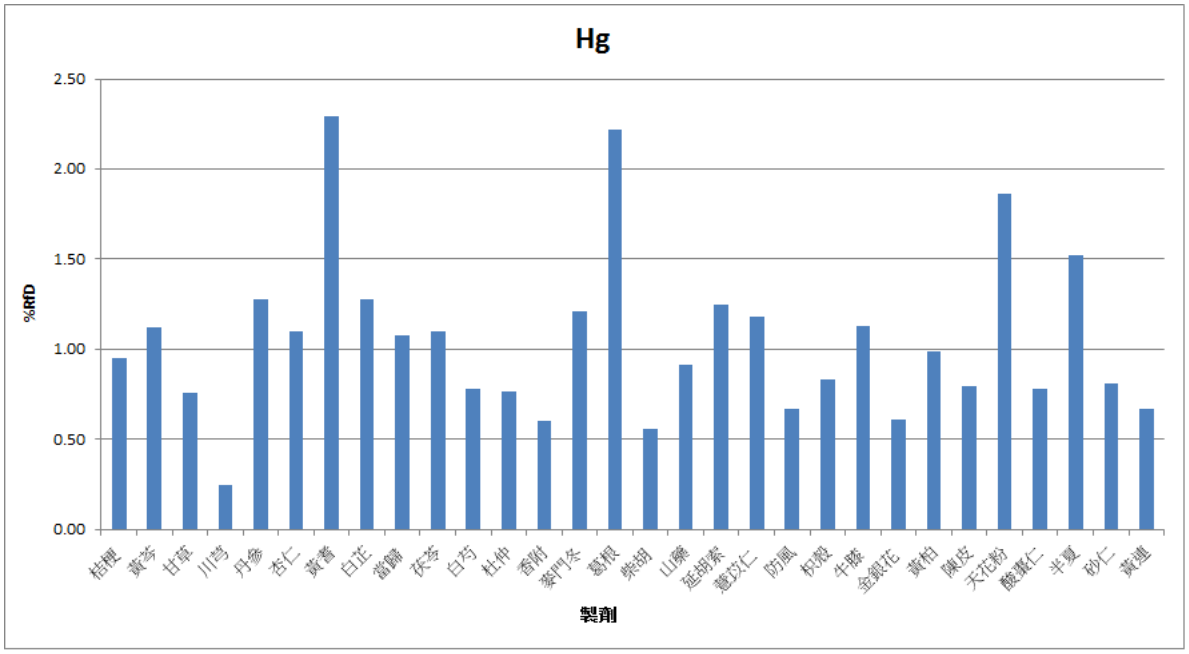


圖 23、單方濃縮製劑重金屬汞含量與 RfD 值比較

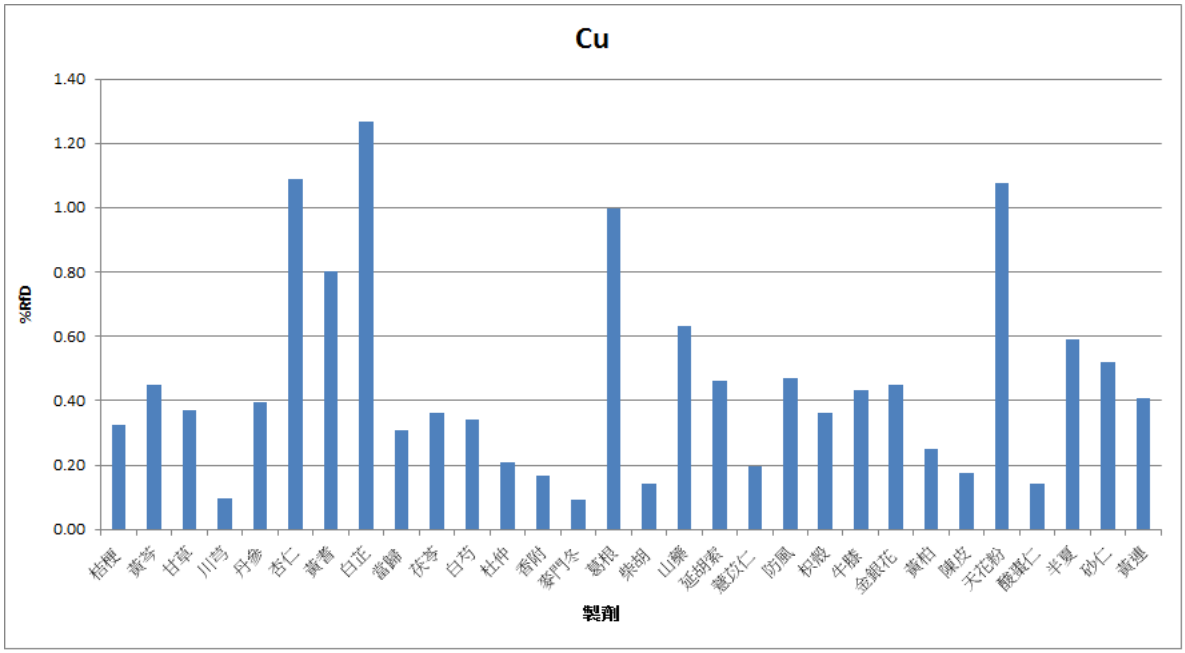


圖 24、單方濃縮製劑重金屬銅含量與 RfD 值比較

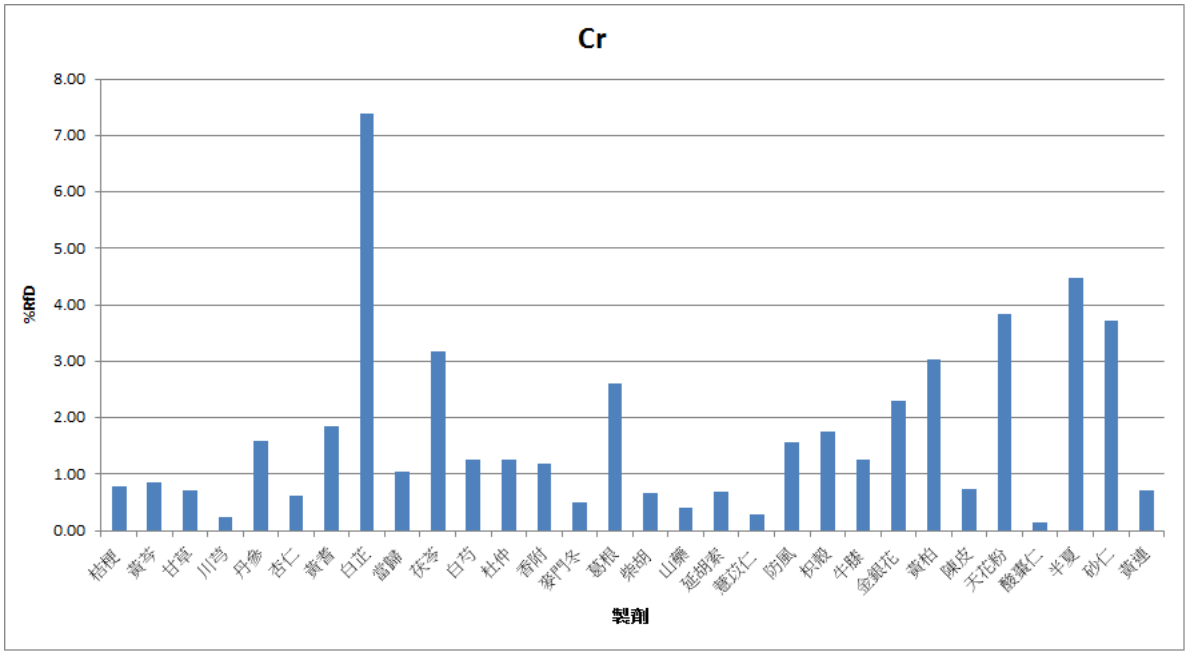


圖 25、單方濃縮製劑重金屬鉻含量與 RfD 值比較

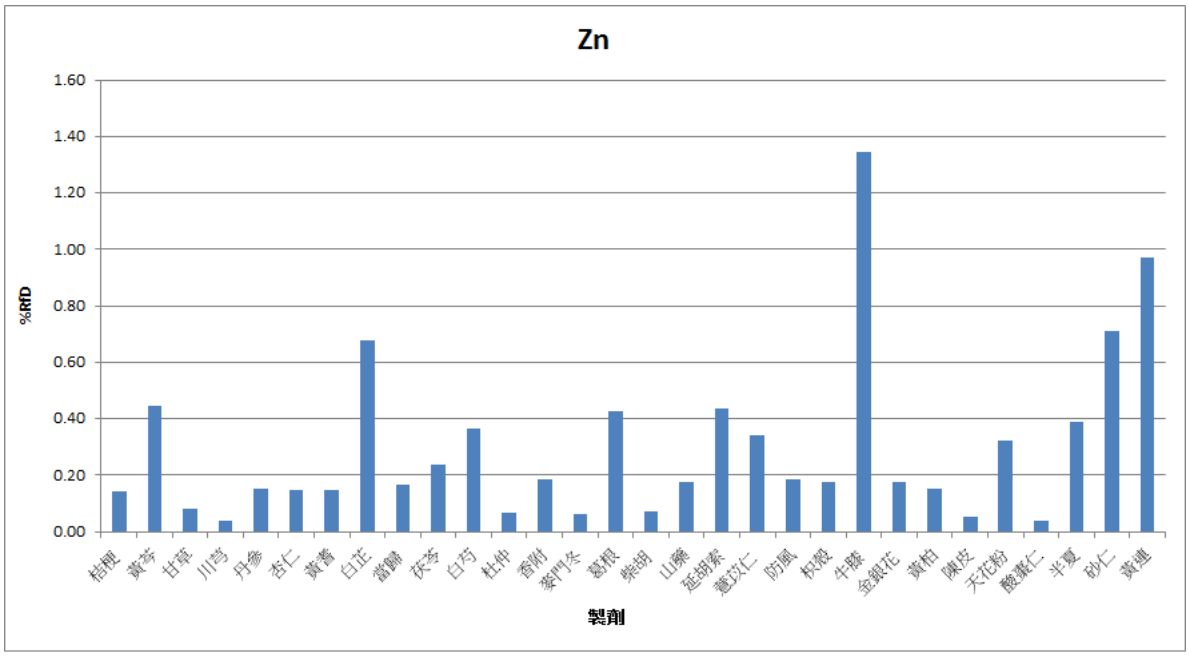


圖 26、單方濃縮製劑重金屬鋅含量與 RfD 值比較

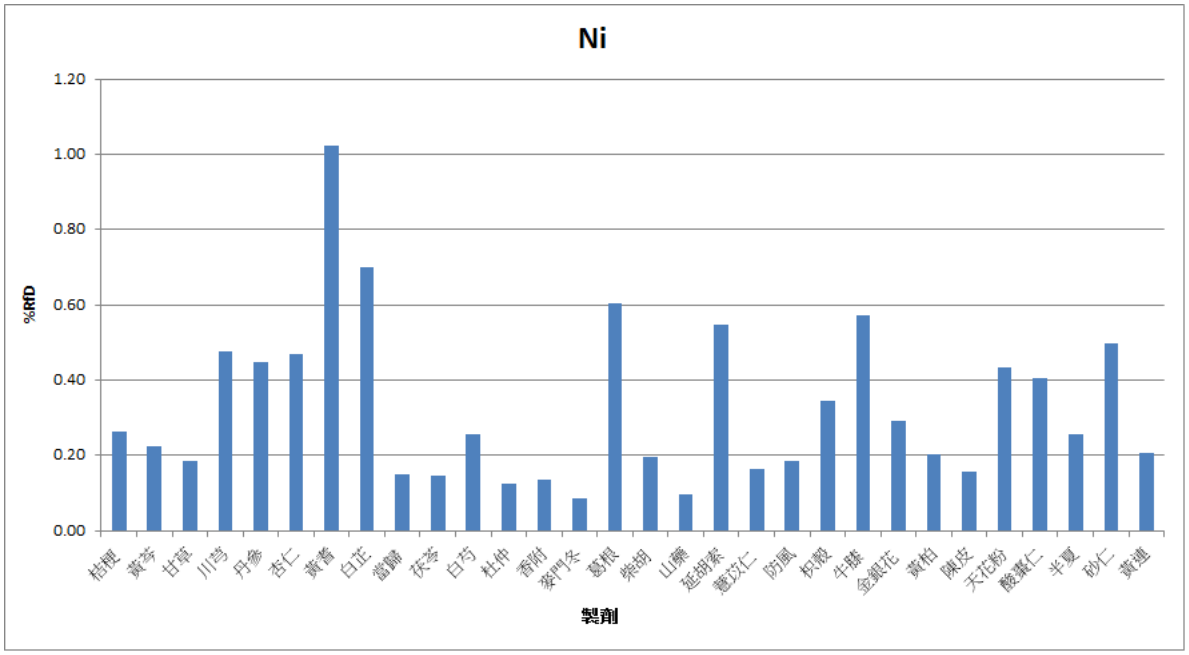


圖 27、單方濃縮製劑重金屬鎳含量與 RfD 值比較

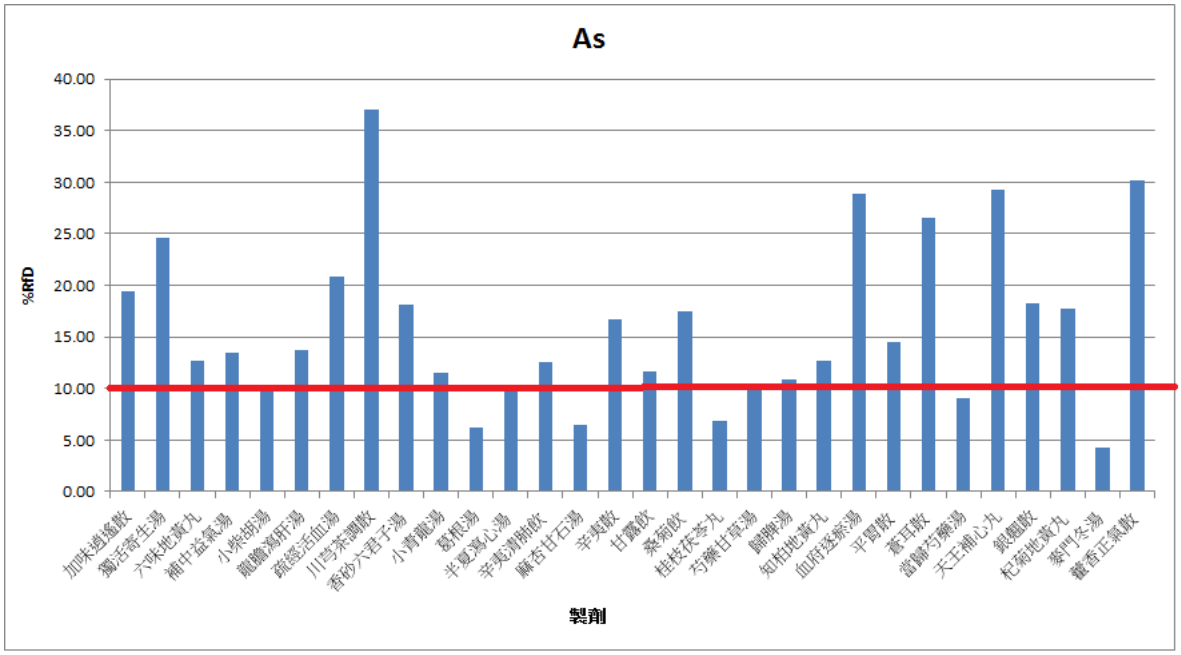


圖 28、複方濃縮製劑重金屬砷含量與 RfD 值比較

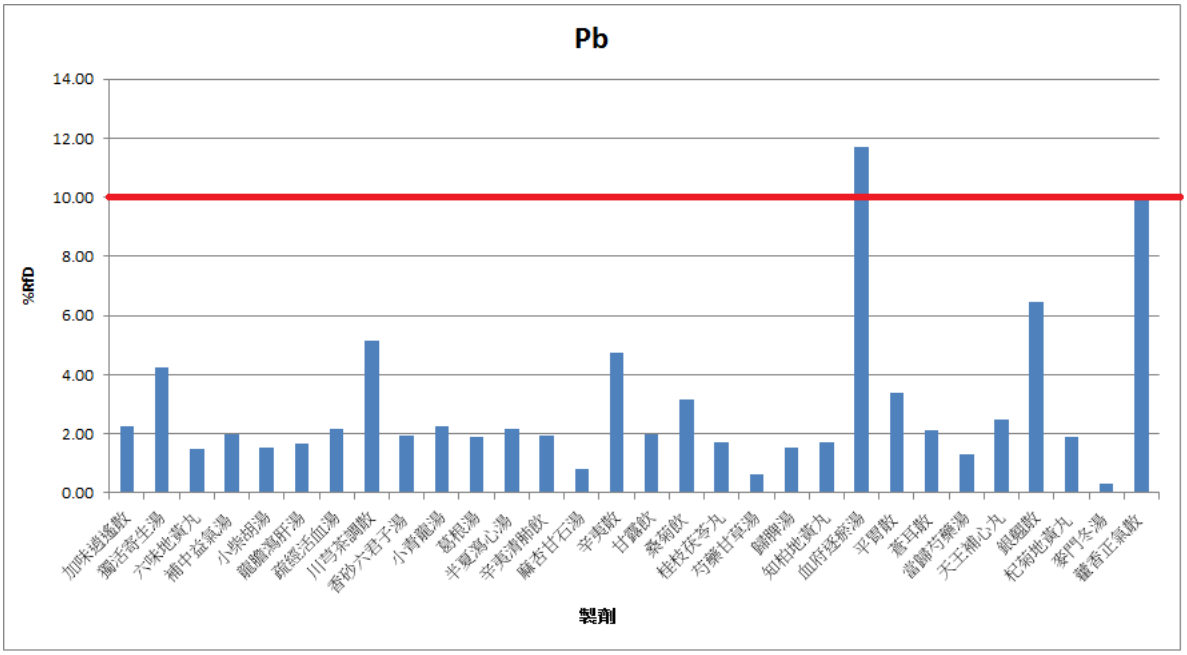


圖 29、複方濃縮製劑重金屬鉛含量與 RfD 值比較

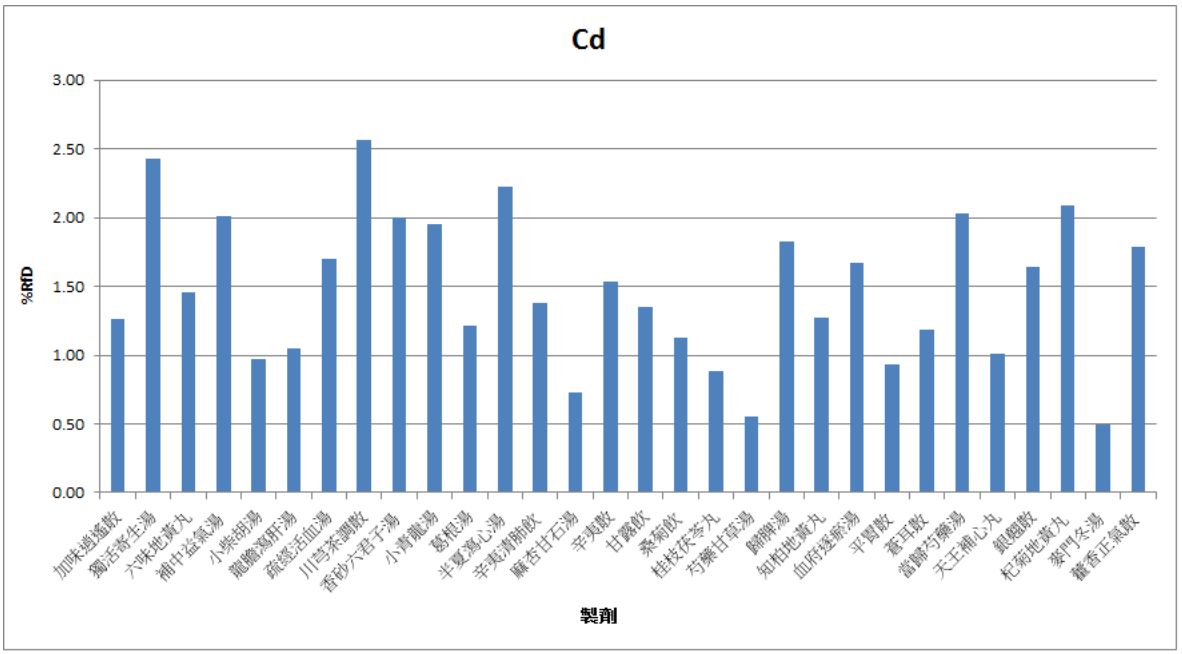


圖 30、複方濃縮製劑重金屬鎘含量與 RfD 值比較

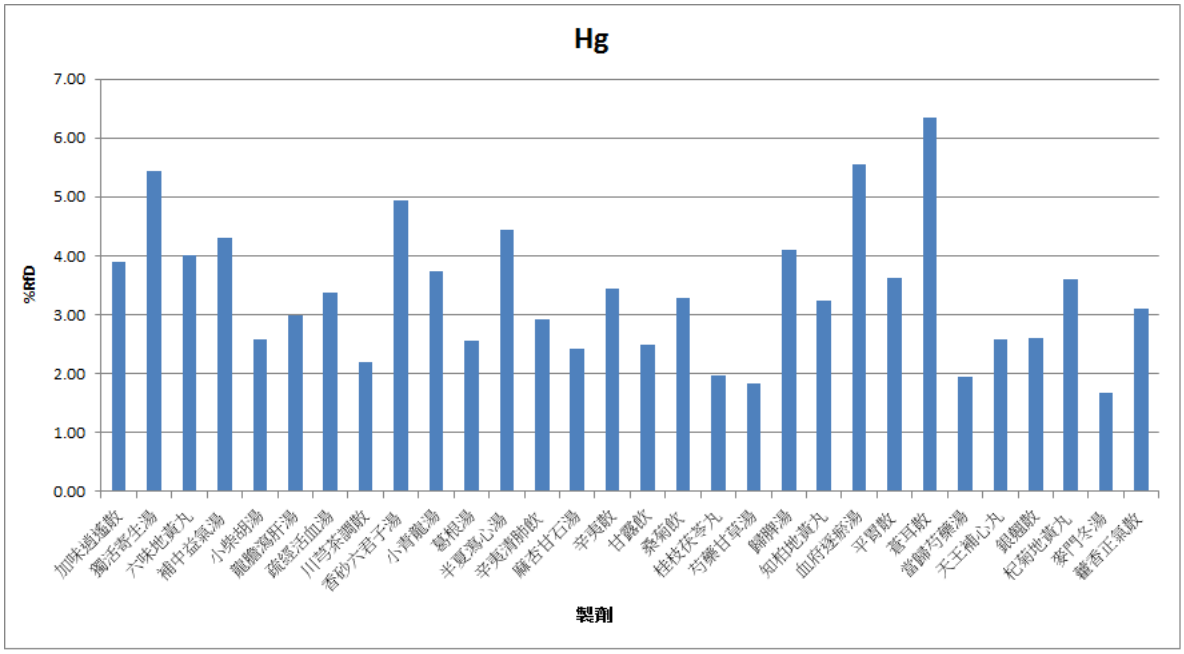


圖 31、複方濃縮製劑重金屬汞含量與 RfD 值比較

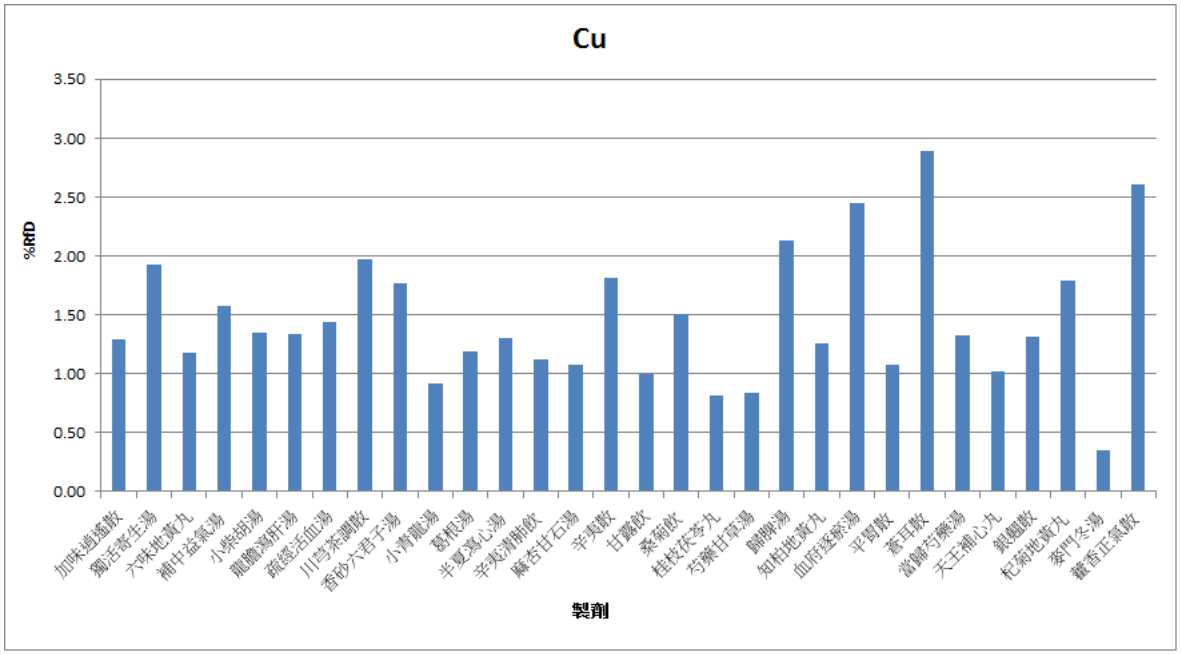


圖 32、複方濃縮製劑重金屬銅含量與 RfD 值比較

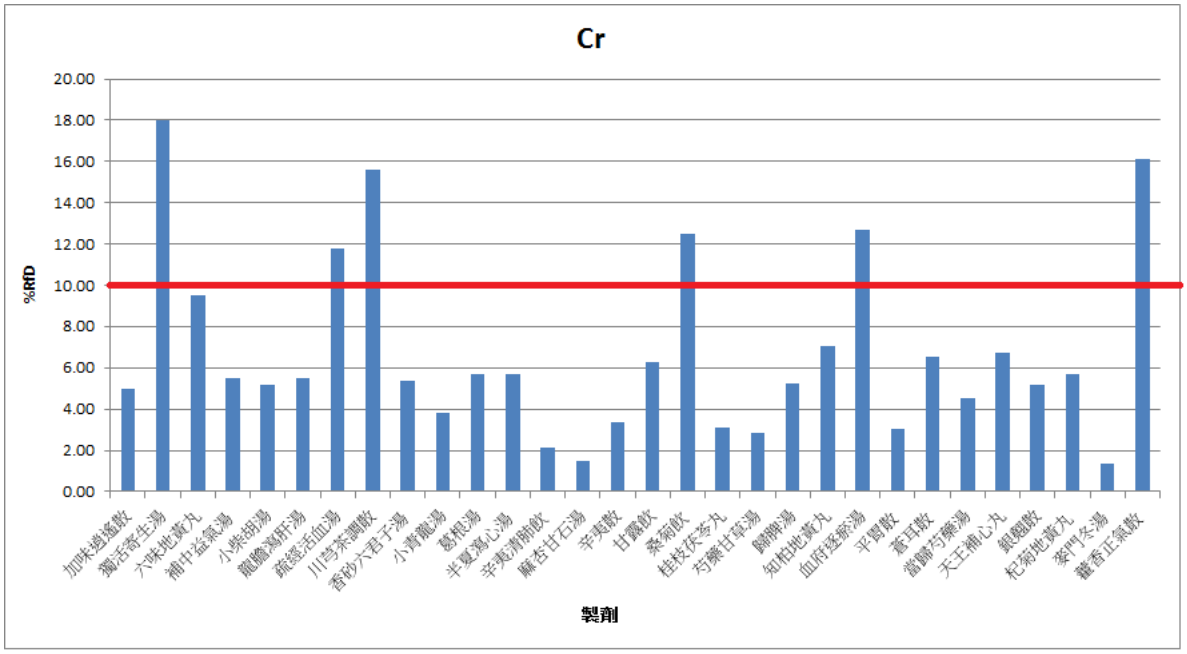


圖 33、複方濃縮製劑重金屬鉻含量與 RfD 值比較

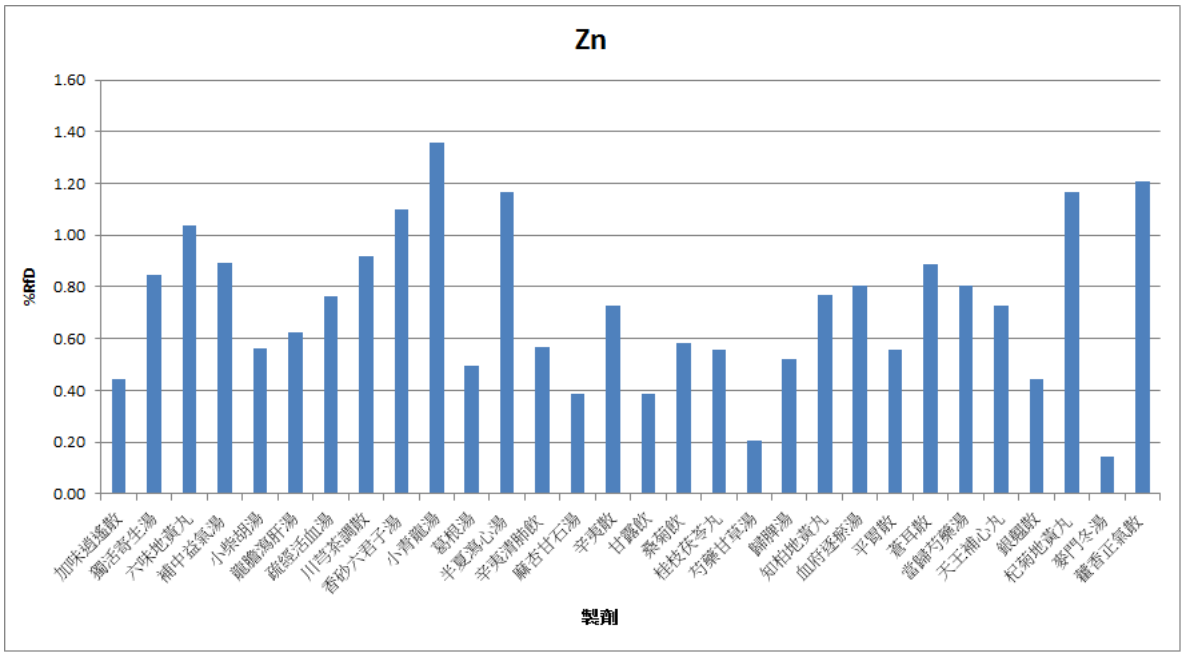


圖 34、複方濃縮製劑重金屬鋅含量與 RfD 值比較

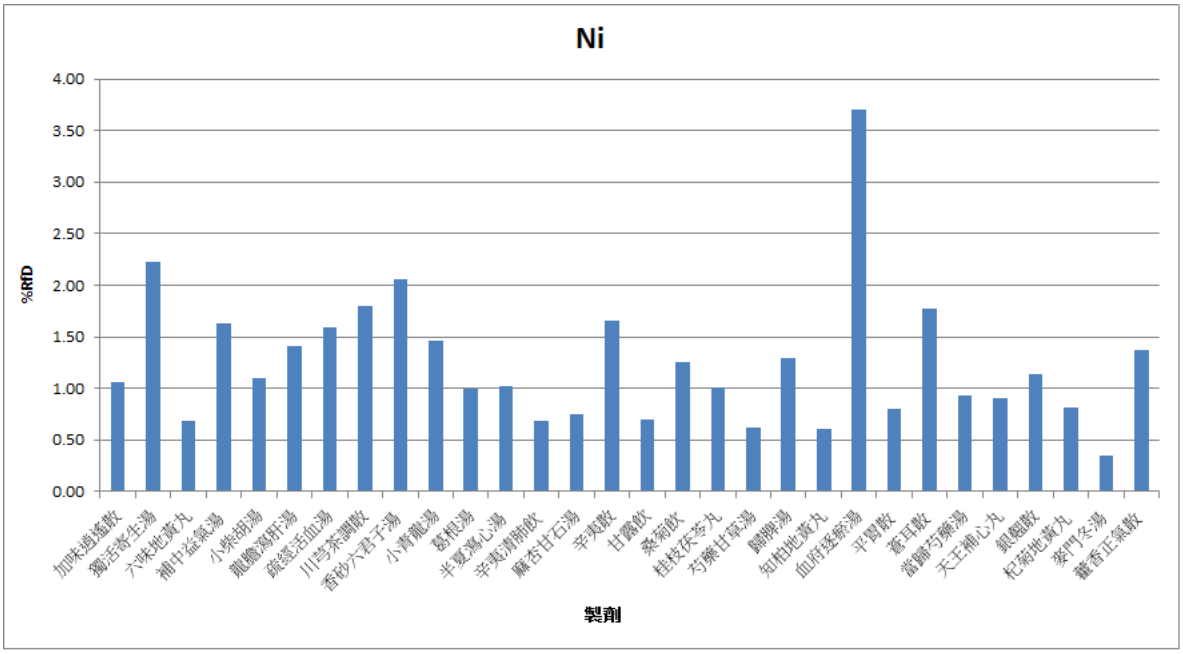
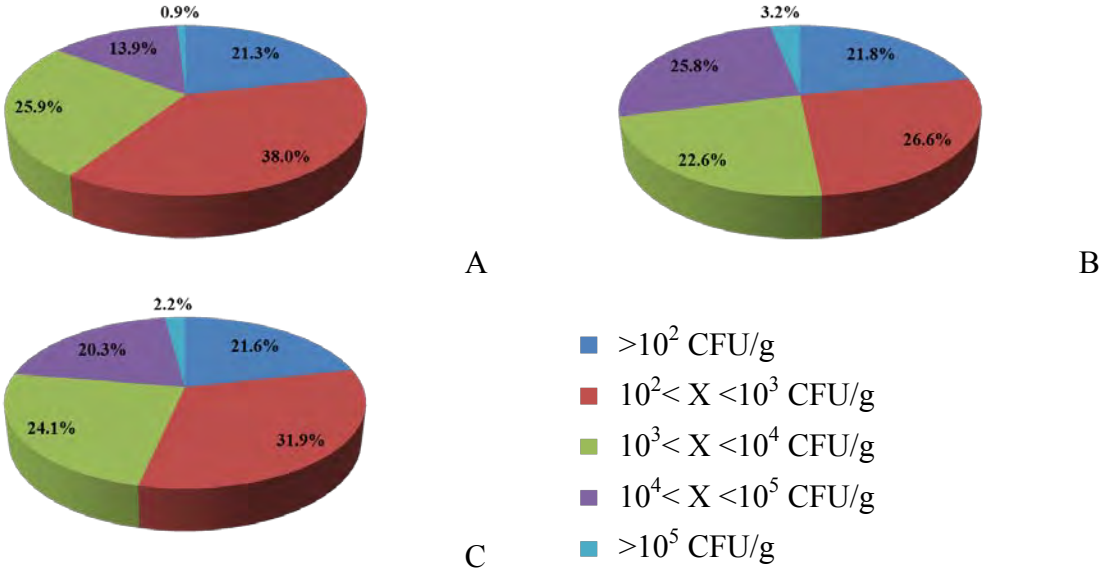
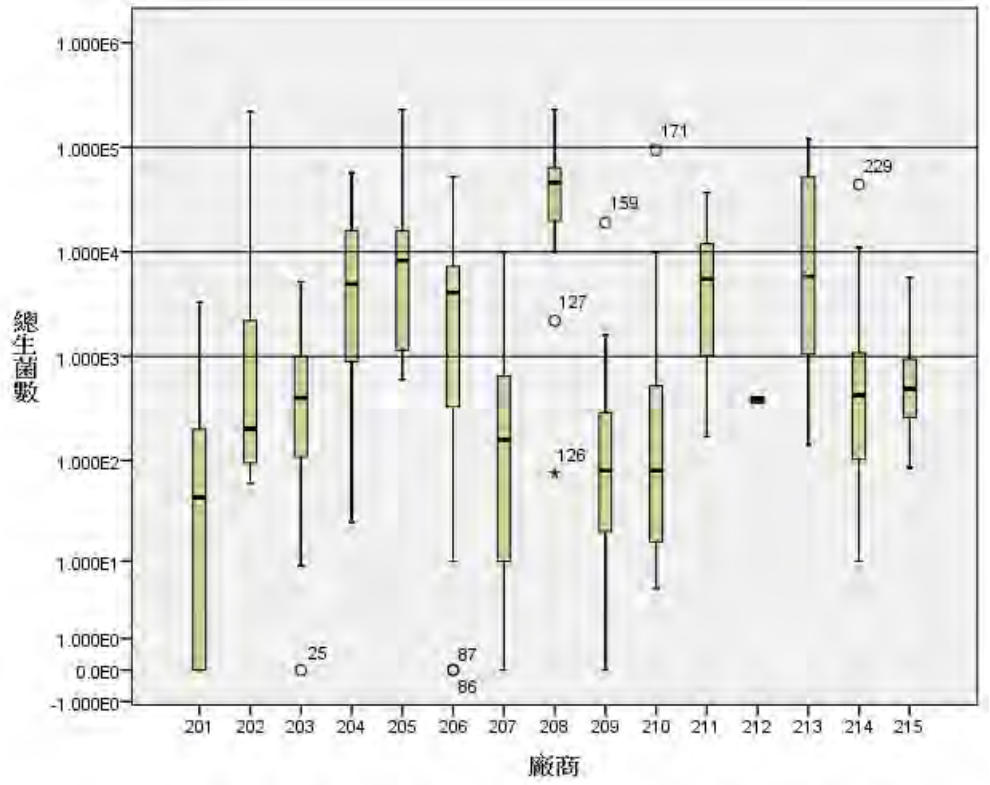


圖 35、複方濃縮製劑重金屬鎳含量與 RfD 值比較



A. 單方中藥濃縮製劑微生物檢測數據分佈。
B. 複方中藥濃縮製劑微生物檢測數據分佈。
C. 全部中藥濃縮製劑微生物檢測數據分佈

圖 36、中藥濃縮製劑微生物檢測數據分佈



註：NO.127 小柴胡湯、NO.159 辛夷清肺飲 NO.171 辛夷散 NO.229 藿香正氣散

圖 37、總生菌數依廠商別比較

表 1、中藥濃縮製劑含異常物質之限量

<table>
<tr><th>異常物質</th><th>限量</th><th>適用範圍</th><th>檢驗方法</th><th>備考</th></tr>
<tr><td>總重金屬</td><td>30 以下(ppm)</td><td>一、複方製劑。
二、三七等 100 項(註 1)單味製劑，自 100 年 12 月 1 日起實施。
三、其餘單味製劑，應於 101 年 7 月 1 日起符合本標準。</td><td rowspan="6">台灣傳統藥典、中華藥典、日本藥局方、歐洲藥典、美國藥典、中華人民共和國藥典或藥廠自行開發檢驗方法(需提依據)等，藥典以最新版本或前一版本為限。</td><td rowspan="6">特殊情形者，另行公告。</td></tr>
<tr><td>砷</td><td>3 以下(ppm)</td><td rowspan="3">一、33 項(註 2)基準方。
二、九味羌活湯等 67 項(註 1)基準方，自 100 年 12 月 1 日起實施。
三、已公告 200 基準方之其餘製劑，應於 102 年 7 月 1 日起符合本標準。</td></tr>
<tr><td>鎘</td><td>0.5 以下(ppm)</td></tr>
<tr><td>汞</td><td>0.5 以下(ppm)</td></tr>
<tr><td>鉛</td><td>10 以下(ppm)</td></tr>
<tr><td>微生物
總生菌數</td><td>10^5 以下(cfu/g)</td><td rowspan="3">一、複方製劑。
二、三七等 100 項(註 1)單味製劑，自 100 年 12 月 1 日起實施。
三、其餘單味製劑，應於 101 年 7 月 1 日起符合本標準。</td></tr>
<tr><td>大腸桿菌</td><td rowspan="2">不得檢出</td></tr>
<tr><td>沙門氏菌</td></tr>
</table>

註 1：100 項單味製劑與 67 項基準方如附表二。

註 2：33 項基準方包括葛根湯、小青龍湯、加味逍遙散、桂枝湯、甘露飲、麻杏甘石湯、補中益氣湯、六味地黃丸、黃連解毒湯、獨活寄生湯、四逆散、血府逐瘀湯、杞菊地黃丸、辛夷清肺湯、定喘湯、知柏地黃丸、柴葛解肌湯、消風散、清心蓮子飲、龍膽瀉肝湯、炙甘草湯、八味地黃丸、川芎茶調散、逍遙散、藿香正氣散、香砂六君子湯、荊防敗毒散、疏經活血湯、止嗽散、濟生腎氣丸、防風通聖散、二陳湯、六君子湯。

表 2、單方濃縮製劑依使用部位的取樣件數

使用部位	件數(件)	中藥品項	件數
根	40	桔梗	4
		黃芩	4
		黃耆	2
		白芷	3
		當歸	5
		白芍	3
		葛根	4
		柴胡	3
		防風	4
		牛膝*	5
		天花粉*	3
塊根	8	麥門冬	4
		延胡索	4
塊莖	5	半夏	5
根及根莖	7	甘草	4
		丹參	3
根莖	11	川芎	3
		香附	4
		山藥	2
		黃連	2
種子	12	杏仁	4
		薏苡仁	5
		酸棗仁	3
果皮	3	陳皮	3
果實		砂仁	4
		枳殼	5

使用部位	件數(件)	中藥品項	件數
菌核	5	茯苓	5
花蕾	3	金銀花	3
樹皮	6	杜仲	2
		黃柏	4

*不在 100 基準方內

表 3、複方濃縮製劑依效能分類的取樣件數

製劑	效能	件數
加味逍遙散	疏肝解鬱、清熱涼血	3
獨活寄生湯	祛風濕、止痹痛、補氣血	4
六味地黃丸	滋陰補腎	5
補中益氣湯	補中益氣、調補脾胃	3
小柴胡湯	和解少陽	5
龍膽瀉肝湯	瀉肝火、利濕熱	3
疏經活血湯	疏經、活血、祛風	5
川芎茶調散	祛風、止痛	3
香砂六君子湯	健脾養胃	4
小青龍湯	解表散寒，溫肺化飲	4
葛根湯	發汗解肌	4
半夏瀉心湯	和胃降逆	5
辛夷清肺飲	清肺熱	2
麻杏甘石湯	辛涼宣泄、清肺平喘	4
辛夷散	散風寒、祛濕邪、通鼻竅	8
甘露飲	滋陰、清濕熱	2
桑菊飲	疏風清熱、宣肺止咳	5
桂枝茯苓丸	活血化瘀、緩消癥塊	5
芍藥甘草湯	緩急止痛	7
歸脾湯	健脾寧心、益氣補血	3
知柏地黃丸	滋陰降火	3
血府逐瘀湯	活血化瘀、行氣止痛	1
平胃散	燥濕健脾、理氣和中	5
蒼耳散	疏風、清熱	5
當歸芍藥湯	補血養肝、健脾滲濕	3
*天王補心丸	寧心、化痰涎、祛煩熱、滋陰養血、益血、固精、神志不寧、咽乾、口燥、心陰不足、心悸失眠、多夢健忘、口舌生瘡、思慮過度、	5

製劑	效能	件數
	心血不足、心口多汗	
銀翹散	心涼透表、清熱解毒	4
杞菊地黃丸	滋腎養肝	3
*麥門冬湯	益胃生津、降逆下氣、支氣管炎、咳嗽、咳嗽失聲	5
藿香正氣散	解表化濕、理氣和中	4

＊：不在 200 基準方

表 4、單方製劑使用部位及用量

單方製劑	生藥名	使用部位	臺灣中藥典藥材用量(g)	製劑包裝建議攝取量(g)
桔梗	PLATYCODI RADIX	根	3-10	1.2-8
黃芩	SCUTELLARIAE RADIX	根	3-10	3-6
甘草	GLYCYRRHIZAE RADIX ET RHIZOMA	根及根莖	2-10	1.8-4
川芎	CHUANXIONG RHIZOMA	根莖	3-10	1.2-3.6
丹參	SALVIAE MILTIORRHIZAE RADIX ET RHIZOMA	根及根莖	9-15	1.2-9
杏仁	ARMENIACAE AMARUM SEMEN	成熟種子	3-10	2-6
黃耆	ASTRAGALI RADIX	根	9-30	1.5-15
白芷	ANGELICAE DAHURICAE RADIX	根	3-10	1.2-9
當歸	ANGELICAE SINENSIS RADIX	根	3-10	1.2-10
茯苓	PORIA	菌核	9-30	1.2-6
白芍	PAEONIAE ALBA RADIX	根	6-15	1.8-3.6
杜仲	EUCOMMIAE CORTEX	樹皮	6-9	2.5-3
香附	CYPERI RHIZOMA	根莖	6-9	1.2-3
麥門冬	OPHIOPOGONIS RADIX	塊根	6-15	1.2-9
葛根	PUERARIAE RADIX	根	9-15	2-15
柴胡	BUPLEURI RADIX	根	3-10	1.2-3
山藥	DIOSCOREAE RHIZOMA	根莖	15-30	3-3.6
延胡索	CORYDALIS RHIZOMA	塊根	1.5-3	3-9
薏苡仁	COICIS SEMEN	成熟種仁	9-30	1.8-9

單方製劑	生藥名	使用部位	臺灣中藥典藥材用量(g)	製劑包裝建議攝取量(g)
防風	SAPOSHNIKOVIAE RADIX	根	4.5-10	1.2-3.6
枳殼	CITRI IMMATURUS FRUCTUS	未成熟果實	3-10	1.2-6
牛膝	ACHYRANTHIS BIDENTATAE RADIX	根	5-12	1.8-9
金銀花	LONICERAE FLOS	花蕾	6-30	1.8-3
黃柏	PHELLODENDRI CORTEX	樹皮	3-10	1-6
陳皮	CITRI RETICULATAE PERICARPIUM	成熟果皮	3-9	2-3.6
天花粉	TRICHOSANTHIS RADIX	根	10-15	3.6-9
酸棗仁	ZIZIPHI SPINOSAE SEMEN	成熟種子	3-10	1.8-3.6
半夏	PINELLIAE RHIZOMA	塊莖	3-10	3-10
砂仁	AMOMI FRUCTUS	成熟果實	3-6	1.5-3.6
黃連	COPTIDIS RHIZOMA	根莖	2-5	1.2-3.6

表 5、複方製劑處方成分及用量

製劑	處方成分	藥典使用量(g)[註3]	製劑包裝建議用量(g)[註3]
加味逍遙散	當歸 4、白朮 4、白芍 4、柴胡 4、茯苓 4、炙甘草 2、牡丹皮 2.5、山梔子 2.5、煨薑 4、薄荷 2	33	9-21
獨活寄生湯	獨活 3、寄生 2、杜仲 2、牛膝 2、細辛 2、秦艽 2、茯苓 2、桂心 2、防風 2、川芎 2、人參 2、甘草 2、當歸 2、白芍 2、生地黃 2	31	12-20.4
六味地黃丸	熟地黃 8、山茱萸 4、山藥 4、澤瀉 3、牡丹皮 3、茯苓 3	25	6-18
補中益氣湯	：黃耆 6、人參 4、白朮 2、炙甘草 4、當歸 2、陳皮 2、升麻 1、柴胡 1、生薑 3、大棗 2	27	13.5-18
小柴胡湯	柴胡 8、黃芩 3、人參 3、炙甘草 3、半夏 5、生薑 3、大棗 2	27	6-12
龍膽瀉肝湯	龍膽 4、黃芩 2、山梔子 2、澤瀉 4、木通 2、車前子 2、當歸 2、生地黃 2、柴胡 4、甘草 2	26	6-17.4
疏經活血湯	甘草 1、當歸 2、白芍 2.5、生地黃 2、蒼朮 2、牛膝 2、陳皮 2、桃仁 2、威靈仙 2、川芎 1、防己 1、羌活 1、防風 1、白芷 1、龍膽 1、茯苓 1、生薑 3	27.5	9-18
川芎茶調散	白芷 2、甘草 2、羌活 2、荊芥 4、川芎 4、細辛 1、防風 1.5、薄荷 0.5	32	6-10
香砂六君子湯	人參 2.5、白朮 5、茯苓 5、甘草 2、陳皮 2、半夏 2.5、砂仁 2、木香 2、生薑 5	28	7.5-36.6
小青龍湯	麻黃 4、桂枝 4、白芍 4、半夏 4、乾薑 4、五味子 1.5、炙甘草 4、細辛 1.5	27	6-30
葛根湯	葛根 6、麻黃 4.5、貴之 3、白芍 3、炙甘草 3、生薑 4.5、大棗 4	28	6-12
半夏瀉心湯	半夏 7.5、黃芩 4.5、乾薑 4.5、人參 4.5、黃連 1.5、大棗 3、炙甘草 4.5	30	6-48.6

製劑	處方成分	藥典使用量(g)[註3]	製劑包裝建議用量(g)[註3]
辛夷清肺飲	辛夷 2、黃芩 3、山梔子 3、麥門冬 3、百合 3、石膏 3、知母 3、甘草 1.5、枇杷葉 3、升麻 1	26	6-15
麻杏甘石湯	麻黃 8、杏仁 6、炙甘草 4、石膏 16	34	7.5-9.3
辛夷散	辛夷 2.5、細辛 2.5、藁本 2.5、升麻 2.5、川芎 2.5、木通 2.5、防風 2.5、甘草 2.5、白芷 2.5、茶葉 2.5	25	6-31.5
甘露飲	熟地黃 2.5、麥門冬 2.5、枳殼 2.5、炙甘草 2.5、茵陳蒿 2.5、枇杷葉 2.5、石斛 2.5、黃芩 2.5、生地黃 2.5、天門冬 2.5	24	6-12
桑菊飲	杏仁 5、連翹 4、薄荷 2、桑葉 6、菊花 2.5、桔梗 5、甘草 2、蘆根 5	31.5	6-12
桂枝茯苓丸	桂枝 6、茯苓 6、牡丹皮 6、桃仁 6、赤芍 6	30	4.5-9.9
芍藥甘草湯	白芍 12、炙甘草 12	24	3-12
歸脾湯	人參 3、龍眼肉 3、黃耆 3、炙甘草 1.5、白朮 3、茯苓 3、木香 1.5、當歸 3、酸棗仁 3、遠志 3、生薑 2、大棗 2	31	12-17.22
知柏地黃丸	熟地黃 8、山茱萸 4、茯苓 3、山藥 4、牡丹皮 3、澤瀉 3、知母 2、黃柏 2	29	9-14
血府逐瘀湯	當歸 4.5、生地黃 4.5、桃仁 6、紅花 4.5、枳殼 3、赤芍 3、柴胡 1.5、甘草 1.5、桔梗 2.3、川芎 2.3、牛膝 4.5	37.6	20
平胃散	陳皮 5、厚朴 5、炙甘草 3、蒼朮 8、生薑 3、大棗 2	26	4.5-13.5
蒼耳散	辛夷 8、蒼耳子 4、白芷 16、薄荷 1、蔥白 3、細茶 2	34	4.5-43.52
當歸芍藥湯	當歸 2、茯苓 2.5、澤瀉 5、白芍 10、白朮 2.5、川芎 5	27	6-9
＊[註2]天王補心丸	生地黃 1.8-7.2、人參 0.9-2.45、石菖蒲 1.8-2.45、柏子仁 1.8-2.45、天門冬 1.8-2.45、酸棗仁 1.8-2.45、茯苓	-	6-18

製劑	處方成分	藥典使用量(g)[註3]	製劑包裝建議用量(g)[註3]
	0.9-2.45、五味子 1.8-2.45、熟地黃 2.0-2.45、遠志 0.9-2.45、玄參 0.9-2.45、桔梗 0.9-2.45、丹參 0.9-2.45、麥門冬 1.8-2.45、當歸 1.8-2.45、黃連 2.45[註1]		
銀翹散	連翹 5、金銀花 5、桔梗 3、薄荷 3、淡竹葉 2、甘草 2.5、荊芥 2、淡豆豉 2.5、牛蒡子 3、蘆根 2	30	6-12.6
杞菊地黃丸	枸杞子 2、甘菊花 2、熟地黃 8、山茱萸 4、山藥 4、茯苓 3、牡丹皮 3、澤瀉 3	29	12-15
＊麥門冬湯	麥門冬 8-10、半夏 4-6、粳米 2.5-6、大棗 2.4-3、人參 1.5-2、甘草 1.5-2	-	6
霍香正氣散	大腹皮 3、茯苓 3、白芷 3、紫蘇葉 3、陳皮 2、桔梗 2、白朮 2、厚朴 2、半夏麴 2、炙甘草 1、霍香 3、生薑 3、大棗 1	30	9-12

註 1：廠商 1 成分：生地黃、人參、柏子仁、天門冬、酸棗仁、茯苓、五味子、遠志、玄參、桔梗、丹參、麥門冬、當歸；廠商 2 成分：生地黃、人參、石菖蒲、柏子仁、天門冬、酸棗仁、茯苓、五味子、熟地黃、遠志、玄參、桔梗、丹參、麥門冬、當歸、黃連；廠商 3 成分：生地黃、人參、石菖蒲、柏子仁、天門冬、酸棗仁、茯苓、五味子、遠志、玄參、桔梗、丹參、麥門冬、當歸；廠商 4 成分：生地黃、人參、石菖蒲、柏子仁、天門冬、酸棗仁、茯苓、五味子、熟地黃、遠志、玄參、桔梗、丹參、麥門冬、當歸、黃連；廠商 5 成分：生地黃、人參、石菖蒲、柏子仁、天門冬、酸棗仁、茯苓、五味子、熟地黃、遠志、玄參、桔梗、丹參、麥門冬、當歸)

註 2：＊：不在 200 基準方)

註 3：攝取量是從台灣中藥典及瓶裝上標示得知)

表 6、重金屬的 oral RfD

重金屬	Oral RfD (mg/kg bw-day) (7)
As	0.0003
Cd	0.001
Pb	0.0035
Hg	0.0003
Cu	0.04
Cr	0.003
Zn	0.3
Ni	0.02

表 7、中藥濃縮製劑檢測結果

單方

圖片序號	編號	名稱	總生菌數	大腸桿菌	沙門氏桿菌	銅	砷	鎘	汞	鉛	鎳	鉻	鋅
中藥濃縮製劑含異常物質之限量			$<10^5$ cfu/g	不得檢出	不得檢出	未規定	未規定	未規定	未規定	未規定	未規定	未規定	未規定
6-1	14-0926-206-003	甘草	<10	陰性	陰性	2.93	0.09	0.05	N.D.	0.10	0.58	0.42	5.18
7-5	14-0929-207-005	丹參	<10	陰性	陰性	1.17	0.23	0.05	N.D.	0.07	1.53	0.31	2.50
7-6	14-0929-207-007	黃耆	<10	陰性	陰性	2.21	0.12	0.07	N.D.	0.07	1.51	0.35	2.50
7-7	14-0929-207-009	當歸	<10	陰性	陰性	1.63	0.20	0.05	N.D.	0.08	0.35	0.35	2.50
3-14	14-0926-203-026	黃蘗	<10	陰性	陰性	1.51	0.33	0.05	N.D.	2.04	0.65	0.48	5.95
7-10	14-0929-207-026	黃柏	<10	陰性	陰性	1.16	0.32	0.05	N.D.	1.66	0.59	0.24	8.63
1-4	14-0924-201-031	半夏	<10	陰性	陰性	0.50	0.05	0.05	N.D.	0.05	0.20	0.14	2.50
10-6	14-1001-210-022	枳殼	<10	陰性	陰性	1.62	0.09	0.05	N.D.	0.25	0.84	1.10	23.21
1-3	14-0924-201-029	天花粉	<10	陰性	陰性	4.14	0.11	0.05	N.D.	0.22	0.74	1.39	9.03
7-1	14-0929-207-001	桔梗	1.0×10^1	陰性	陰性	2.20	0.08	0.05	N.D.	0.12	0.86	0.28	4.77
7-2	14-0929-207-002	黃芩	1.0×10^1	陰性	陰性	2.25	0.08	0.05	N.D.	0.23	0.92	0.40	32.80
3-8	14-0926-203-012	白芍	1.0×10^1	陰性	陰性	2.26	0.16	0.05	N.D.	0.07	0.70	0.18	26.65
9-8	14-0930-209-033	黃連	1.5×10^1	陰性	陰性	0.93	0.11	0.08	N.D.	0.19	0.87	0.13	48.30
7-3	14-0929-207-003	甘草	2.5×10^1	陰性	陰性	3.19	0.14	0.05	N.D.	0.09	1.05	0.42	7.81
3-12	14-0926-203-022	枳殼	2.5×10^1	陰性	陰性	3.58	0.18	0.06	N.D.	0.53	1.46	1.16	11.06
3-3	14-0926-203-003	甘草	4.0×10^1	陰性	陰性	3.25	0.09	0.05	N.D.	0.09	0.71	0.53	2.50
9-2	14-0930-209-004	川芎	5.0×10^1	陰性	陰性	1.07	0.19	0.05	N.D.	0.11	1.84	0.21	2.50
9-1	14-0930-209-002	黃芩	6.0×10^1	陰性	陰性	0.67	0.06	0.05	N.D.	0.05	0.25	0.10	2.50
3-11	14-0926-203-019	延胡索	6.0×10^1	陰性	陰性	3.41	0.07	0.08	N.D.	0.22	1.61	0.38	24.45

圖片序號	編號	名稱	總生菌數	大腸桿菌	沙門氏桿菌	銅	砷	鎘	汞	鉛	鎳	鉻	鋅
中藥濃縮製劑含異常物質之限量			$<10^5$ cfu/g	不得檢出	不得檢出	未規定	未規定	未規定	未規定	未規定	未規定	未規定	未規定
9-5	14-0930-209-026	黃柏	6.0×10^1	陰性	陰性	0.93	0.36	0.05	N.D.	1.44	0.55	0.29	8.58
3-2	14-0926-203-002	黃芩	8.0×10^1	陰性	陰性	3.97	0.12	0.05	N.D.	0.23	0.56	0.38	24.20
10-2	14-1001-210-004	川芎	8.0×10^1	陰性	陰性	0.96	0.12	0.06	N.D.	0.13	4.63	0.11	2.50
10-3	14-1001-210-006	杏仁	8.0×10^1	陰性	陰性	10.13	0.05	0.05	N.D.	0.05	1.63	0.14	3.45
14-10	14-1021-214-032	縮砂仁	1.1×10^2	陰性	陰性	4.03	0.10	0.05	N.D.	0.28	2.91	2.25	59.32
13-5	14-1021-213-020	薏苡仁	1.4×10^2	陰性	陰性	1.35	0.05	0.05	N.D.	0.05	0.45	0.09	22.66
9-7	14-0930-209-032	砂仁	1.4×10^2	陰性	陰性	1.25	0.07	0.05	N.D.	0.07	0.94	1.46	19.01
3-10	14-0926-203-016	葛根	1.5×10^2	陰性	陰性	3.06	0.05	0.05	N.D.	0.27	1.13	0.72	8.90
11-5	14-1001-211-015	麥門冬	1.7×10^2	陰性	陰性	0.50	0.18	0.05	N.D.	0.05	0.18	0.08	2.50
3-16	14-0926-203-031	半夏	1.7×10^2	陰性	陰性	3.18	0.16	0.37	N.D.	0.43	0.88	1.18	26.14
14-8	14-1021-214-030	酸棗仁	1.8×10^2	陰性	陰性	1.30	0.05	0.05	N.D.	0.05	0.34	0.10	2.50
1-1	14-0924-201-006	杏仁	1.9×10^2	陰性	陰性	5.74	0.05	0.05	N.D.	0.05	1.42	0.10	2.50
15-1	14-1021-215-014	香附	2.0×10^2	陰性	陰性	0.50	0.07	0.05	N.D.	0.07	0.51	0.07	2.50
14-4	14-1021-214-019	延胡索	2.3×10^2	陰性	陰性	0.50	0.05	0.05	N.D.	0.07	0.66	0.11	2.50
3-5	14-0925-203-006	杏仁	2.3×10^2	陰性	陰性	5.37	0.10	0.05	N.D.	0.25	1.36	0.36	7.00
3-1	14-0926-203-001	桔梗	2.5×10^2	陰性	陰性	2.28	0.05	0.13	N.D.	0.48	0.75	0.54	13.98
10-4	14-1001-210-009	當歸	2.7×10^2	陰性	陰性	0.97	0.33	0.05	N.D.	0.16	0.98	0.35	14.63
6-2	14-0926-206-018	山藥	2.7×10^2	陰性	陰性	4.18	0.05	0.06	N.D.	0.07	0.29	0.27	4.41
4-1	14-0926-204-002	黃芩	2.8×10^2	陰性	陰性	4.21	0.23	0.05	N.D.	0.28	0.73	0.60	11.45
9-6	14-0930-209-030	酸棗仁	2.9×10^2	陰性	陰性	1.26	0.05	0.05	N.D.	0.05	3.15	0.06	2.50
1-2	14-0924-201-020	薏苡仁	3.3×10^2	陰性	陰性	0.99	0.05	0.05	N.D.	0.05	0.50	0.15	11.03

圖片序號	編號	名稱	總生菌數	大腸桿菌	沙門氏桿菌	銅	砷	鎘	汞	鉛	鎳	鉻	鋅
中藥濃縮製劑含異常物質之限量			$<10^5$ cfu/g	不得檢出	不得檢出	未規定	未規定	未規定	未規定	未規定	未規定	未規定	未規定
12-1	14-1002-212-010	茯苓	3.6×10^2	陰性	陰性	2.29	0.09	0.05	N.D.	0.34	0.80	1.85	13.78
15-4	14-1021-215-020	薏苡仁	3.8×10^2	陰性	陰性	0.50	0.05	0.05	N.D.	0.05	0.29	0.08	2.50
15-3	14-1021-215-019	延胡索	4.0×10^2	陰性	陰性	0.50	0.05	0.05	N.D.	0.08	1.68	0.08	2.76
6-10	14-0926-206-033	黃連	4.0×10^2	陰性	陰性	13.51	0.26	0.41	N.D.	2.08	1.51	1.74	145.99
4-10	14-0926-204-028	陳皮	4.3×10^2	陰性	陰性	1.50	0.92	0.05	N.D.	0.71	0.73	0.35	4.22
13-4	14-1021-213-019	延胡索	4.4×10^2	陰性	陰性	3.53	0.07	0.06	N.D.	0.31	1.55	0.35	25.65
9-3	14-0930-209-009	當歸	4.5×10^2	陰性	陰性	1.23	0.13	0.05	N.D.	0.06	0.21	0.14	2.50
13-2	14-1021-213-016	葛根	4.6×10^2	陰性	陰性	4.29	0.11	0.15	N.D.	0.60	1.40	2.31	10.85
15-2	14-1021-215-016	葛根	4.9×10^2	陰性	陰性	2.85	0.05	0.05	N.D.	0.32	0.65	0.18	10.79
11-2	14-1001-211-009	當歸	5.5×10^2	陰性	陰性	3.65	0.27	0.05	N.D.	0.26	0.61	1.97	12.66
10-1	14-1001-210-001	桔梗	5.7×10^2	陰性	陰性	1.42	0.05	0.05	N.D.	0.08	0.97	0.11	2.50
11-3	14-1001-211-010	茯苓	5.8×10^2	陰性	陰性	1.93	0.07	0.05	N.D.	0.18	0.28	1.11	5.63
14-6	14-1021-214-023	川牛膝	6.2×10^2	陰性	陰性	0.90	0.19	0.05	N.D.	0.34	0.63	0.22	4.05
14-5	14-1021-214-020	薏苡仁	6.3×10^2	陰性	陰性	0.50	0.05	0.05	N.D.	0.05	0.45	0.08	2.50
14-9	14-1021-214-031	半夏	6.8×10^2	陰性	陰性	3.69	0.11	0.07	0.08	0.26	0.74	3.33	16.70
7-8	14-0929-207-010	茯苓	6.8×10^2	陰性	陰性	2.49	0.08	0.05	N.D.	0.25	0.36	1.36	13.51
4-4	14-0926-204-010	茯苓	6.9×10^2	陰性	陰性	2.60	0.06	0.05	N.D.	0.18	0.39	1.88	10.40
3-7	14-0926-203-010	茯苓	6.9×10^22	陰性	陰性	1.43	0.05	0.05	N.D.	0.12	0.29	0.90	5.79
15-5	14-1021-215-031	半夏(製)	6.9×10^2	陰性	陰性	3.50	0.21	0.09	N.D.	0.72	0.70	2.18	10.17
13-9	14-1021-213-031	半夏(製)	7.4×10^2	陰性	陰性	2.81	0.19	0.74	N.D.	0.39	0.51	0.92	23.22
7-4	14-0929-207-004	川芎	8.3×10^2	陰性	陰性	1.46	0.20	0.07	N.D.	0.27	3.00	0.31	7.02

圖片序號	編號	名稱	總生菌數	大腸桿菌	沙門氏桿菌	銅	砷	鎘	汞	鉛	鎳	鉻	鋅
中藥濃縮製劑含異常物質之限量			$<10^5$ cfu/g	不得檢出	不得檢出	未規定	未規定	未規定	未規定	未規定	未規定	未規定	未規定
4-6	14-0926-204-015	麥門冬	8.9×10^2	陰性	陰性	0.59	0.16	0.05	N.D.	0.05	0.30	0.12	2.50
14-3	14-1021-214-017	柴胡	9.0×10^2	陰性	陰性	0.77	0.05	0.05	N.D.	0.11	0.24	0.13	2.50
11-8	14-1001-211-029	天花粉	9.2×10^2	陰性	陰性	2.00	0.06	0.05	N.D.	0.08	0.45	0.50	3.63
3-9	14-0926-203-015	麥門冬	1.0×10^3	陰性	陰性	0.50	0.08	0.05	N.D.	0.07	0.21	0.29	2.50
13-3	14-1021-213-017	柴胡	1.0×10^3	陽性	陰性	1.17	0.40	0.05	N.D.	0.27	1.18	0.47	3.75
3-13	14-0926-203-023	牛膝	1.0×10^3	陰性	陰性	3.10	0.34	1.21	N.D.	3.20	2.32	0.64	120.91
4-9	14-0926-204-022	枳殼	1.0×10^3	陰性	陰性	3.06	0.25	0.05	N.D.	0.14	1.86	0.61	10.35
3-15	14-0926-203-029	栝樓根 (天花粉)	1.1×10^3	陰性	陰性	4.36	0.12	0.05	N.D.	0.15	0.94	0.94	10.24
11-7	14-1001-211-022	枳殼	1.1×10^3	陰性	陰性	1.66	0.05	0.05	N.D.	0.08	0.83	0.15	8.64
3-6	14-0926-203-008	白芷	1.1×10^3	陰性	陰性	8.00	0.37	0.07	N.D.	0.36	1.70	3.13	33.34
7-9	14-0929-207-013	杜仲	1.1×10^3	陰性	陰性	0.95	0.36	0.05	N.D.	0.15	0.43	0.41	2.50
14-2	14-1021-214-016	葛根	1.3×10^3	陰性	陰性	1.64	0.05	0.06	N.D.	0.23	0.78	0.21	3.52
9-4	14-0930-209-015	麥門冬	1.6×10^3	陰性	陰性	0.50	0.08	0.05	N.D.	0.05	0.24	0.13	2.50
14-1	14-1021-214-014	香附子	1.9×10^3	陰性	陰性	1.98	0.19	0.09	N.D.	0.47	0.88	0.55	16.89
3-4	14-0926-203-005	丹參	2.0×10^3	陰性	陰性	0.37	0.07	0.05	N.D.	0.06	0.58	0.18	2.50
15-6	14-1021-215-032	縮砂仁	2.2×10^3	陰性	陰性	1.70	0.06	0.05	N.D.	0.35	1.17	1.28	48.25
8-7	14-0929-208-013	杜仲	2.2×10^3	陰性	陰性	2.85	0.22	0.13	N.D.	2.23	0.68	1.30	6.31
13-1	14-1021-213-014	香附子	3.6×10^3	陰性	陰性	2.54	0.21	0.05	N.D.	0.54	0.68	1.95	21.24
4-3	14-0926-204-008	白芷	3.7×10^3	陰性	陰性	5.34	0.47	0.07	N.D.	0.60	2.25	2.44	12.92
6-3	14-0926-206-020	薏苡仁	3.7×10^3	陰性	陰性	2.01	0.05	0.05	N.D.	1.48	0.46	0.16	31.43

圖片序號	編號	名稱	總生菌數	大腸桿菌	沙門氏桿菌	銅	砷	鎘	汞	鉛	鎳	鉻	鋅
中藥濃縮製劑含異常物質之限量			$<10^5$ cfu/g	不得檢出	不得檢出	未規定	未規定	未規定	未規定	未規定	未規定	未規定	未規定
11-4	14-1001-211-014	香附	4.5×10^3	陰性	陰性	1.45	0.53	0.05	N.D.	0.27	0.90	0.71	11.83
6-7	14-0926-206-024	金銀花	4.5×10^3	陰性	陰性	5.37	0.09	0.64	N.D.	0.32	0.95	1.10	18.84
13-8	14-1021-213-030	酸棗仁	4.5×10^3	陰性	陰性	1.13	0.05	0.05	N.D.	0.06	0.89	0.11	2.50
4-7	14-0926-204-018	山藥	4.8×10^3	陰性	陰性	4.94	0.09	0.28	N.D.	0.10	0.40	0.17	13.75
6-4	14-0926-206-021	防風	5.0×10^3	陰性	陰性	4.76	0.12	0.05	N.D.	0.22	0.86	0.73	16.98
4-5	14-0926-204-011	芍藥	5.1×10^3	陰性	陰性	4.93	0.28	0.05	N.D.	0.27	1.33	1.28	18.86
6-5	14-0926-206-022	枳殼	5.4×10^3	陰性	陰性	2.41	0.05	0.05	N.D.	0.11	1.07	1.71	5.02
6-9	14-0926-206-028	陳皮	5.4×10^3	陰性	陰性	1.41	0.18	0.05	N.D.	0.50	0.60	0.76	2.57
4-2	14-0926-204-005	丹參	6.5×10^3	陰性	陰性	6.59	0.30	0.05	N.D.	0.54	2.52	1.81	15.46
6-8	14-0926-206-026	黃柏	6.5×10^3	陰性	陰性	2.92	0.39	0.10	N.D.	4.90	0.92	4.90	9.79
13-7	14-1021-213-024	金銀花	7.5×10^3	陰性	陰性	6.21	0.43	0.10	N.D.	1.12	2.09	3.18	16.32
11-1	14-1001-211-008	白芷	1.0×10^4	陰性	陰性	5.72	0.40	0.06	N.D.	0.47	1.52	2.41	15.37
6-6	14-0926-206-023	川牛膝	1.1×10^4	陰性	陰性	5.01	0.33	1.11	N.D.	0.80	1.39	1.40	14.11
11-6	14-1001-211-021	防風	1.1×10^4	陰性	陰性	4.66	0.18	0.05	N.D.	0.22	0.57	0.79	10.06
4-8	14-0926-204-021	防風	1.2×10^4	陰性	陰性	4.52	0.21	0.05	N.D.	0.19	0.98	1.28	10.24
8-3	14-0929-208-006	杏仁	1.4×10^4	陰性	陰性	8.77	0.06	0.05	N.D.	0.09	1.45	0.59	17.42
8-6	14-0929-208-012	白芍	2.0×10^4	陰性	陰性	3.80	0.24	0.05	N.D.	0.32	1.31	0.91	27.04
8-9	14-0929-208-028	陳皮	3.1×10^4	陰性	陰性	1.44	0.57	0.05	N.D.	0.73	0.60	0.24	2.69
14-7	14-1021-214-024	金銀花	4.4×10^4	陰性	陰性	2.19	0.29	0.05	N.D.	0.53	1.36	0.51	6.03
8-2	14-0929-208-003	甘草	4.6×10^4	陰性	陰性	4.03	0.15	0.05	N.D.	0.35	0.76	0.64	2.69
8-5	14-0929-208-009	當歸	5.0×10^4	陰性	陰性	4.36	0.24	0.05	N.D.	0.41	0.70	0.96	33.69

圖片序號	編號	名稱	總生菌數	大腸桿菌	沙門氏桿菌	銅	砷	鎘	汞	鉛	鎳	鉻	鋅
中藥濃縮製劑含異常物質之限量			$<10^5$ cfu/g	不得檢出	不得檢出	未規定	未規定	未規定	未規定	未規定	未規定	未規定	未規定
8-1	14-0929-208-001	桔梗	5.1×10^4	陰性	陰性	3.76	0.14	0.18	N.D.	0.45	1.75	1.38	15.88
13-6	14-1021-213-023	川牛膝	5.2×10^4	陰性	陰性	1.33	0.18	0.07	N.D.	0.38	1.63	0.17	15.14
13-10	14-1021-213-032	砂仁	8.4×10^4	陰性	陰性	11.10	0.13	0.05	N.D.	0.51	3.99	4.49	59.67
10-5	14-1001-210-017	柴胡	9.4×10^4	陽性	陰性	4.34	1.09	0.05	N.D.	0.56	2.59	1.58	18.47
8-4	14-0929-208-007	黃耆	9.6×10^4	陰性	陰性	3.54	0.22	0.09	N.D.	0.27	1.28	0.96	10.54
8-8	14-0929-208-021	防風	2.3×10^5	陰性	陰性	4.97	0.28	0.08	N.D.	0.40	1.36	2.56	19.68

複方

圖片序號	編號	名稱	總生菌數	大腸桿菌	沙門氏桿菌	銅	砷	鎘	汞	鉛	鎳	鉻	鋅
中藥濃縮製劑含異常物質之限量			$<10^5$ cfu/g	不得檢出	不得檢出	未規定	<3 ppm	<0.5 ppm	<0.5 ppm	<10 ppm	未規定	未規定	未規定
9-13	14-0930-209-119	芍藥甘草湯	<10	陰性	陰性	0.86	0.10	0.05	N.D.	0.09	0.62	0.15	2.50
6-18	14-0926-206-127	銀翹散	<10	陰性	陰性	3.40	0.24	0.10	N.D.	5.32	0.90	2.10	6.06
10-9	14-1001-210-115	辛夷散	<10	陰性	陰性	2.37	0.48	0.06	N.D.	0.31	1.66	0.25	11.37
1-10	14-0924-201-116	甘露飲	<10	陰性	陰性	0.65	0.26	0.05	N.D.	0.13	0.71	0.24	6.14
9-17	15-0106-209-132	抵當湯	<10	陰性	陰性	2.47	0.09	0.16	N.D.	0.28	1.81	2.26	22.34
3-17	14-0925-203-105	小柴胡湯	<10	陰性	陰性	4.34	0.27	0.11	N.D.	0.61	1.32	1.78	17.43
9-12	14-0930-209-107	疏經活血湯	1.0×10^1	陰性	陰性	1.35	0.49	0.05	N.D.	0.12	1.37	0.38	4.03
14-18	14-1021-214-123	平胃散	1.0×10^1	陰性	陰性	3.29	0.16	0.05	N.D.	0.91	1.15	0.69	10.92
6-16	14-0926-206-124	蒼耳散	1.0×10^1	陰性	陰性	4.49	0.16	0.05	N.D.	0.34	1.37	0.76	7.00
10-12	14-1001-210-129	麥門冬湯	1.0×10^1	陰性	陰性	0.61	0.11	0.05	N.D.	0.12	0.45	0.15	2.50
9-14	14-0930-209-120	歸脾湯	2.0×10^1	陰性	陰性	1.44	0.07	0.05	N.D.	0.06	0.77	0.13	2.50
10-7	14-1001-210-111	葛根湯	2.5×10^1	陰性	陰性	1.91	0.08	0.05	N.D.	0.13	0.77	0.15	3.50
1-6	14-0924-201-106	龍膽瀉肝湯	3.0×10^1	陰性	陰性	4.27	0.27	0.06	N.D.	0.42	1.82	0.94	14.51
14-20	14-1021-214-130	藿香正氣散	3.0×10^1	陰性	陰性	6.73	0.30	0.12	N.D.	1.82	1.54	3.61	24.93
10-8	14-1001-210-114	麻杏甘石湯	4.5×10^1	陰性	陰性	1.45	0.20	0.05	N.D.	0.13	0.91	0.09	8.22
14-19	14-1021-214-126	天王補心丹	5.0×10^1	陰性	陰性	3.34	1.20	0.07	N.D.	0.91	1.19	1.25	19.92
7-16	14-0929-207-109	香砂六君子湯	5.5×10^1	陰性	陰性	1.53	0.24	0.06	N.D.	0.18	1.39	0.38	8.50
1-11	14-0924-201-121	知柏地黃丸	5.5×10^1	陰性	陰性	4.10	0.22	0.08	N.D.	0.51	0.90	2.16	16.31
1-7	14-0924-201-110	小青龍湯	6.0×10^1	陰性	陰性	2.55	0.15	0.09	N.D.	0.25	1.53	0.46	13.76

圖片序號	編號	名稱	總生菌數	大腸桿菌	沙門氏桿菌	銅	砷	鎘	汞	鉛	鎳	鉻	鋅
中藥濃縮製劑含異常物質之限量			$<10^5$ cfu/g	不得檢出	不得檢出	未規定	<3 ppm	<0.5 ppm	<0.5 ppm	<10 ppm	未規定	未規定	未規定
2-3	14-0924-202-121	知柏地黃丸	6.0×10^1	陰性	陰性	1.22	0.13	0.05	N.D.	0.09	0.46	0.22	8.71
14-15	14-1021-214-112	半夏瀉心湯	6.5×10^1	陰性	陰性	4.36	0.12	0.09	N.D.	0.34	1.27	0.91	23.68
7-18	14-0929-207-112	半夏瀉心湯	7.0×10^1	陰性	陰性	0.97	0.08	0.05	N.D.	0.15	0.57	0.37	8.63
8-15	14-0929-208-124	蒼耳散	7.5×10^1	陰性	陰性	6.89	0.43	0.07	N.D.	0.95	1.89	2.93	16.73
9-16	14-0930-209-129	麥門冬湯	8.0×10^1	陰性	陰性	0.70	0.11	0.05	N.D.	0.07	0.32	0.23	2.50
15-7	14-1021-215-103	六味地黃丸	8.5×10^1	陰性	陰性	0.83	0.13	0.05	N.D.	0.10	0.47	0.22	4.38
14-13	14-1021-214-107	疏經活血湯	9.5×10^1	陰性	陰性	3.77	0.26	0.11	N.D.	0.64	1.92	1.08	17.92
2-4	14-0924-202-128	杞菊地黃丸	9.5×10^1	陰性	陰性	1.48	0.13	0.05	N.D.	0.19	0.42	0.20	13.13
14-16	14-1021-214-115	辛夷清肺湯	1.1×10^2	陰性	陰性	3.57	0.16	0.11	N.D.	0.41	0.98	0.54	11.56
7-12	14-0929-207-102	獨活寄生湯	1.2×10^2	陰性	陰性	2.01	0.17	0.05	N.D.	0.30	1.11	0.30	4.72
2-2	14-0924-202-114	麻杏甘石湯	1.2×10^2	陰性	陰性	2.60	0.11	0.05	N.D.	0.08	0.79	0.12	3.23
15-11	14-1021-215-112	半夏瀉心湯	1.5×10^2	陰性	陰性	0.87	0.12	0.05	N.D.	0.08	0.58	0.37	4.43
9-10	14-0930-209-102	獨活寄生湯	1.6×10^2	陰性	陰性	1.13	0.19	0.05	N.D.	0.18	0.98	0.29	3.28
15-10	14-1021-215-109	香砂六君子湯	1.7×10^2	陰性	陰性	1.42	0.06	0.05	N.D.	0.07	0.55	0.19	5.67
1-5	14-0924-201-105	小柴胡湯	1.7×10^2	陰性	陰性	3.77	0.28	0.07	N.D.	0.46	1.49	1.46	13.80
3-25	14-0925-203-120	歸脾湯	1.9×10^2	陰性	陰性	9.05	0.30	0.14	N.D.	0.56	1.69	1.72	14.00
1-12	14-0924-201-127	銀翹散	2.0×10^2	陰性	陰性	3.23	0.26	0.11	N.D.	0.96	1.55	0.63	10.24
7-19	14-0929-207-113	辛夷清肺湯	2.1×10^2	陰性	陰性	2.18	0.26	0.07	N.D.	0.42	0.84	0.16	8.91
7-15	14-0929-207-106	龍膽瀉肝湯	2.2×10^2	陰性	陰性	1.98	0.24	0.05	N.D.	0.27	1.59	0.33	4.70
15-15	14-1021-215-126	天王補心丹	2.6×10^2	陰性	陰性	0.97	0.21	0.05	N.D.	0.15	0.70	0.26	8.60

圖片序號	編號	名稱	總生菌數	大腸桿菌	沙門氏桿菌	銅	砷	鎘	汞	鉛	鎳	鉻	鋅
中藥濃縮製劑含異常物質之限量			$<10^5$ cfu/g	不得檢出	不得檢出	未規定	<3 ppm	<0.5 ppm	<0.5 ppm	<10 ppm	未規定	未規定	未規定
9-11	14-0930-209-105	小柴胡湯	2.8×10^2	陰性	陰性	1.08	0.08	0.05	N.D.	0.11	0.85	0.29	2.50
1-9	14-0924-201-114	麻杏甘石湯	3.3×10^2	陰性	陰性	7.05	0.14	0.05	N.D.	0.45	1.97	0.84	16.06
2-1	14-0924-202-102	獨活寄生湯	3.4×10^2	陰性	陰性	1.39	0.16	0.05	N.D.	0.19	0.98	4.37	5.09
15-9	14-1021-215-107	疏經活血湯	3.5×10^2	陰性	陰性	1.20	0.15	0.05	N.D.	0.08	0.85	0.17	3.28
14-11	14-1021-214-103	六味地黃丸	3.6×10^2	陰性	陰性	2.33	0.17	0.07	N.D.	0.37	0.52	0.54	12.70
3-19	14-0925-203-110	小青龍湯	4.0×10^2	陰性	陰性	2.36	0.21	0.11	N.D.	0.87	0.95	0.70	20.51
3-20	14-0925-203-111	葛根湯	4.0×10^2	陰性	陰性	2.25	0.11	0.07	N.D.	0.59	1.21	1.71	7.08
3-27	14-0925-203-126	天王補心丹	4.1×10^2	陰性	陰性	2.10	0.12	0.05	N.D.	0.19	1.08	0.88	9.49
12-2	14-1002-212-118	桂枝茯苓丸	4.1×10^2	陰性	陰性	4.35	0.19	0.14	N.D.	0.72	3.20	0.74	20.39
7-14	14-0929-207-105	小柴胡湯	4.4×10^2	陰性	陰性	3.04	0.15	0.05	N.D.	0.26	1.47	0.79	8.09
7-11	14-0929-207-101	加味逍遙散	4.5×10^2	陰性	陰性	1.97	0.21	0.05	N.D.	0.34	0.79	0.30	4.72
10-10	14-1001-210-117	桑菊飲	4.8×10^2	陰性	陰性	1.43	0.39	0.05	N.D.	0.21	1.56	0.27	5.09
14-17	14-1021-214-117	桑菊飲	5.0×10^2	陰性	陰性	6.69	0.33	0.08	N.D.	1.13	1.67	1.28	19.33
3-21	14-0926-203-114	麻杏甘石湯	5.7×10^2	陰性	陰性	1.54	0.08	0.05	N.D.	0.18	0.66	0.29	5.91
3-26	14-0925-203-125	當歸芍藥散	5.7×10^2	陰性	陰性	4.75	0.14	0.18	N.D.	0.50	1.67	0.94	15.26
5-6	14-0926-205-123	平胃散	6.0×10^2	陰性	陰性	2.26	0.36	0.05	0.13	0.38	1.12	0.69	9.66
7-13	14-0929-207-103	六味地黃丸	6.1×10^2	陰性	陰性	1.72	0.16	0.05	N.D.	0.15	0.59	0.35	19.32
3-23	14-0926-203-118	桂枝茯苓丸	6.8×10^2	陰性	陰性	2.56	0.11	0.08	N.D.	0.70	0.87	1.39	11.48
15-12	14-1021-215-115	辛夷清肺湯	7.2×10^2	陰性	陰性	1.54	0.10	0.05	N.D.	0.10	0.56	0.12	2.50
7-17	14-0929-207-110	小青龍湯	8.4×10^2	陰性	陰性	0.89	0.12	0.08	N.D.	0.24	1.27	0.29	20.79
15-16	14-1021-215-130	藿香正氣散	9.4×10^2	陰性	陰性	1.32	0.18	0.05	N.D.	0.16	1.42	2.23	5.74

圖片序號	編號	名稱	總生菌數	大腸桿菌	沙門氏桿菌	銅	砷	鎘	汞	鉛	鎳	鉻	鋅
中藥濃縮製劑含異常物質之限量			$<10^5$ cfu/g	不得檢出	不得檢出	未規定	<3 ppm	<0.5 ppm	<0.5 ppm	<10 ppm	未規定	未規定	未規定
15-14	14-1021-215-123	平胃散	1.0×10^3	陰性	陰性	0.58	0.12	0.05	N.D.	0.12	0.83	0.43	3.47
6-13	14-0926-206-118	桂枝茯苓丸	1.1×10^3	陰性	陰性	1.69	0.15	0.06	N.D.	0.41	0.79	1.16	13.76
5-8	14-0926-205-127	銀翹散	1.1×10^3	陰性	陰性	1.94	0.35	0.05	N.D.	0.34	1.52	0.34	5.40
13-16	14-1021-213-115	辛夷清肺湯	1.1×10^3	陰性	陰性	3.73	0.13	0.05	N.D.	0.25	0.84	0.43	6.64
6-15	14-0926-206-121	知柏地黃丸	1.1×10^3	陰性	陰性	2.70	0.26	0.07	N.D.	0.37	0.52	1.01	10.91
5-7	14-0926-205-124	蒼耳散	1.2×10^3	陰性	陰性	5.38	0.41	0.05	0.09	0.25	1.56	0.49	13.03
9-9	14-0930-209-101	加味逍遙散	1.4×10^3	陰性	陰性	1.03	0.16	0.05	N.D.	0.20	0.97	0.18	2.50
11-9	14-1001-211-101	加味逍遙散	3.1×10^3	陰性	陰性	4.39	0.46	0.07	N.D.	0.53	1.09	2.06	12.23
1-8	14-0924-201-111	葛根湯	3.3×10^3	陰性	陰性	3.54	0.14	0.09	N.D.	0.48	1.87	0.67	12.69
3-22	14-0925-203-116	甘露飲	3.4×10^3	陰性	陰性	3.68	0.22	0.11	N.D.	0.63	1.04	1.76	8.57
3-24	14-0925-203-119	芍藥甘草湯	3.4×10^3	陰性	陰性	4.34	0.16	0.05	N.D.	0.13	1.44	0.95	6.27
13-11	14-1021-213-103	六味地黃丸	3.5×10^3	陰性	陰性	1.96	0.16	0.07	N.D.	0.20	0.68	4.20	14.11
6-17	14-0926-206-126	天王補心丹	3.6×10^3	陰性	陰性	2.58	0.15	0.05	N.D.	0.58	1.29	2.28	11.04
13-17	14-1021-213-117	桑菊飲	3.9×10^3	陰性	陰性	6.20	0.50	0.11	N.D.	1.22	1.64	6.15	17.81
4-20	14-0926-204-128	杞菊地黃丸	4.0×10^3	陰性	陰性	3.24	0.20	0.11	N.D.	0.21	0.80	1.00	16.55
14-12	14-1021-214-104	補中益氣湯	4.5×10^3	陰性	陰性	3.64	0.17	0.09	N.D.	0.34	1.49	0.63	15.45
15-8	14-1021-215-104	補中益氣湯	4.6×10^3	陽性	陰性	0.72	0.08	0.05	N.D.	0.08	0.62	0.18	2.50
11-10	14-1001-211-103	六味地黃丸	5.1×10^3	陰性	陰性	5.09	0.21	0.10	N.D.	0.39	0.65	0.71	17.57
3-18	14-0926-203-108	川芎茶調散	5.2×10^3	陰性	陰性	4.29	0.30	0.24	N.D.	0.67	1.65	1.34	21.61
15-13	14-1021-215-117	桑菊飲	5.7×10^3	陰性	陰性	0.50	0.16	0.05	N.D.	0.10	0.69	0.14	2.50
11-15	14-1001-211-128	杞菊地黃丸	6.0×10^3	陰性	陰性	5.67	0.43	0.14	N.D.	0.55	1.12	1.31	19.64

圖片序號	編號	名稱	總生菌數	大腸桿菌	沙門氏桿菌	銅	砷	鎘	汞	鉛	鎳	鉻	鋅
中藥濃縮製劑含異常物質之限量			$<10^5$ cfu/g	不得檢出	不得檢出	未規定	<3 ppm	<0.5 ppm	<0.5 ppm	<10 ppm	未規定	未規定	未規定
4-19	14-0926-204-125	當歸芍藥散	6.6×10^3	陰性	陰性	5.33	0.23	0.20	N.D.	0.36	1.67	1.43	28.50
4-21	15-0106-204-132	抵當湯	6.8×10^3	陰性	陰性	1.25	0.24	0.05	N.D.	0.33	1.46	2.78	4.32
11-14	14-1001-211-125	當歸芍藥散	7.4×10^3	陰性	陰性	3.18	0.33	0.13	N.D.	0.32	1.40	1.02	14.62
5-4	14-0926-205-119	芍藥甘草湯	7.9×10^3	陰性	陰性	2.60	0.16	0.05	N.D.	0.14	1.10	0.43	4.18
6-11	14-0926-206-106	龍膽瀉肝湯	8.1×10^3	陰性	陰性	3.89	0.13	0.08	N.D.	0.31	1.15	2.56	20.98
5-3	14-0926-205-118	桂枝茯苓丸	8.6×10^3	陰性	陰性	3.19	0.25	0.05	N.D.	0.38	2.17	0.34	14.31
6-19	14-0926-206-129	麥門冬湯	9.4×10^3	陰性	陰性	2.17	0.14	0.05	N.D.	0.09	0.77	0.84	6.01
8-17	14-0929-208-129	麥門冬湯	1.0×10^4	陰性	陰性	1.34	0.12	0.05	N.D.	0.13	0.36	0.31	4.97
7-20	14-0929-207-115	辛夷散	1.0×10^4	陰性	陰性	3.88	0.28	0.05	N.D.	0.27	2.21	0.28	10.43
10-11	14-1001-210-118	桂枝茯苓丸	1.0×10^4	陰性	陰性	1.56	0.15	0.05	N.D.	0.19	1.58	0.12	10.90
13-19	14-1021-213-126	天王補心丹	1.1×10^4	陰性	陰性	2.92	0.22	0.09	N.D.	0.40	1.60	1.91	12.71
14-14	14-1021-214-109	香砂六君子湯	1.1×10^4	陰性	陰性	5.32	0.14	0.10	N.D.	0.48	2.40	1.20	24.21
4-14	14-0926-204-111	葛根湯	1.3×10^4	陰性	陰性	4.15	0.15	0.10	N.D.	0.55	1.32	1.95	13.86
11-16	14-1001-211-129	麥門冬湯	1.3×10^4	陰性	陰性	2.07	0.16	0.05	N.D.	0.12	1.59	0.48	5.66
13-13	14-1021-213-107	疏經活血湯	1.3×10^4	陰性	陰性	3.20	0.25	0.10	N.D.	0.35	1.62	3.50	12.87
5-5	14-0926-205-120	歸脾湯	1.4×10^4	陰性	陰性	1.33	0.07	0.05	N.D.	0.11	0.87	0.33	4.33
4-12	14-0926-204-107	疏經活血湯	1.6×10^4	陰性	陰性	4.99	0.50	0.12	N.D.	0.74	2.33	4.16	20.11
13-15	14-1021-213-112	半夏瀉心湯	1.7×10^4	陰性	陰性	4.34	0.35	0.37	N.D.	1.40	1.36	2.55	32.51
5-1	14-0926-205-115	辛夷散	1.8×10^4	陰性	陰性	4.96	0.29	0.11	0.09	0.57	2.52	1.03	18.90
9-15	14-0930-209-124	蒼耳散	1.9×10^4	陰性	陰性	1.39	0.11	0.05	N.D.	0.16	0.66	0.17	2.50

圖片序號	編號	名稱	總生菌數	大腸桿菌	沙門氏桿菌	銅	砷	鎘	汞	鉛	鎳	鉻	鋅
中藥濃縮製劑含異常物質之限量			<10^5 cfu/g	不得檢出	不得檢出	未規定	<3 ppm	<0.5 ppm	<0.5 ppm	<10 ppm	未規定	未規定	未規定
4-17	14-0926-204-122	血府逐瘀湯	3.0×10^4	陰性	陰性	2.94	0.26	0.05	N.D.	1.23	2.22	1.14	7.24
8-10	14-0929-208-102	獨活寄生湯	3.3×10^4	陰性	陰性	4.86	0.42	0.15	N.D.	1.11	2.52	1.55	17.62
11-11	14-1001-211-110	小青龍湯	3.4×10^4	陰性	陰性	2.74	0.23	0.09	N.D.	0.45	1.38	1.16	11.88
6-14	14-0926-206-119	芍藥甘草湯	$3.7\times10^4$4	陰性	陰性	3.05	0.32	0.05	N.D.	0.37	1.08	1.12	5.45
11-13	14-1001-211-123	平胃散	3.7×10^4	陰性	陰性	2.59	0.34	0.08	N.D.	0.61	1.22	0.44	14.14
11-12	14-1001-211-119	芍藥甘草湯	3.7×10^4	陰性	陰性	2.96	0.22	0.05	N.D.	0.21	0.98	0.86	5.55
4-11	14-0926-204-105	小柴胡湯	4.2×10^4	陰性	陰性	5.45	0.19	0.05	N.D.	0.33	1.91	0.81	14.43
4-13	14-0926-204-108	川芎茶調散	4.6×10^4	陰性	陰性	6.80	0.91	0.20	N.D.	0.73	3.60	3.75	21.58
8-14	14-0929-208-119	芍藥甘草湯	4.6×10^4	陰性	陰性	3.92	0.24	0.05	N.D.	0.21	1.10	0.68	7.56
4-18	14-0926-204-124	蒼耳散	4.6×10^4	陰性	陰性	7.59	0.37	0.06	0.18	0.58	3.09	3.12	15.62
4-16	14-0926-204-119	芍藥甘草湯	4.8×10^4	陰性	陰性	5.79	1.62	0.05	N.D.	0.49	2.27	2.75	13.29
6-12	14-0926-206-113	辛夷清肺湯	5.2×10^4	陰性	陰性	3.49	0.10	0.10	N.D.	0.29	0.66	0.87	11.65
13-18	14-1021-213-123	平胃散	5.2×10^4	陰性	陰性	3.56	0.37	0.07	N.D.	1.25	0.81	0.53	12.64
4-15	14-0926-204-115	辛夷散	5.7×10^4	陰性	陰性	6.93	0.35	0.20	N.D.	1.63	3.60	1.46	24.75
8-12	14-0929-208-112	半夏瀉心湯	6.3×10^4	陰性	陰性	3.09	0.16	0.08	N.D.	0.29	0.87	0.59	15.20
8-13	14-0929-208-115	辛夷散	6.4×10^4	陰性	陰性	4.29	0.58	0.13	N.D.	7.64	1.73	1.37	19.17
13-12	14-1021-213-104	補中益氣湯	6.7×10^4	陰性	陰性	3.37	0.25	0.10	N.D.	0.43	1.87	1.27	15.23
13-20	14-1021-213-130	藿香正氣散	7.1×10^4	陰性	陰性	7.12	0.24	0.07	N.D.	4.90	1.55	2.24	17.68
8-16	14-0929-208-127	銀翹散	7.3×10^4	陰性	陰性	4.43	0.48	0.14	N.D.	0.75	1.61	1.22	10.35
8-11	14-0929-208-108	川芎茶調散	1.2×10^5	陰性	陰性	6.22	1.17	0.15	N.D.	2.70	2.45	4.95	19.25
13-14	14-1021-213-109	香砂六君子	1.2×10^5	陰性	陰性	3.75	0.22	0.08	N.D.	0.39	1.43	1.02	13.99

圖片序號	編號	名稱	總生菌數	大腸桿菌	沙門氏桿菌	銅	砷	鎘	汞	鉛	鎳	鉻	鋅
中藥濃縮製劑含異常物質之限量			**<10^5 cfu/g**	**不得檢出**	**不得檢出**	**未規定**	**<3 ppm**	**<0.5 ppm**	**<0.5 ppm**	**<10 ppm**	**未規定**	**未規定**	**未規定**
		湯											
2-5	14-0924-202-130	藿香正氣散	2.2×10^5	陰性	陰性	7.67	1.19	0.14	N.D.	1.32	1.43	2.21	29.53
5-2	14-0926-205-117	桑菊飲	2.3×10^5	陰性	陰性	1.43	0.24	0.05	0.11	0.30	2.10	1.97	3.33

表 8、中藥濃縮製劑微生物檢測不合格樣品

圖片序號	編號	名稱	總生菌數	大腸桿菌	沙門氏桿菌
中藥濃縮製劑含異常物質之限量			$<10^5$ cfu/g	不得檢出	不得檢出
15-9	14-1021-215-104	補中益氣湯	4.6×10^3	陽性	陰性
13-3	14-1021-213-017	柴胡	1.0×10^3	陽性	陰性
10-5	14-1001-210-017	柴胡	9.4×10^4	陽性	陰性
8-11	14-0929-208-108	川芎茶調散	1.2×10^5	陰性	陰性
13-14	14-1021-213-109	香砂六君子湯	1.2×10^5	陰性	陰性
2-6	14-0924-202-130	藿香正氣散	2.2×10^5	陰性	陰性
5-2	14-0926-205-117	桑菊飲	2.3×10^5	陰性	陰性
8-8	14-0929-208-021	防風	2.3×10^5	陰性	陰性

表 9、橘核丸及其處方昆布、海帶及海藻 8 大重金屬檢測結果(ppm)

品名	Cu	As	Cd	Hg	Pb	Ni	Cr	Zn	I	As(III)	As(V)	無機砷
昆布	19.72	4.71	0.39	0.16	8.32	8.68	7.46	35.64	10.04	N.D.(0.01)	N.D.(0.06)	N.D.(0.06)
海帶	8.93	26.44	0.99	0.11	4.99	5.76	2.4	146.63	44.07	N.D.	N.D.	N.D.
海藻	1.95	125.73	0.31	N.D.(0.06)	1.25	1.77	3.3	17.26	405.83	N.D.	10.88	10.88
橘核丸	1.29	23.21	0.10	0.00	0.80	5.13	4.35	4.75	118.41	0.28	9.38	9.66

橘核丸處方：橘核 4、海藻 4、昆布 4、海帶 4、川楝子 4、桃仁 4、厚朴 1、木通 1、枳實 1、延胡索 1、桂心 1、木香 1 (一日飲片量 30 公克)

表 10、抵當湯 8 大重金屬檢測結果

品名	Cu (mg/kg)	As (mg/kg)	Cd (mg/kg)	Hg (mg/kg)	Pb (mg/kg)	Ni (mg/kg)	Cr (mg/kg)	Zn (mg/kg)
抵當湯	1.86	0.16	0.16	0.06	0.30	1.63	2.52	13.33
重金屬限量		3	0.5	0.5	10			

抵當湯處方：水蛭 10、蝱蟲 1、桃仁 2、酒大黃 10 (一日飲片量 23 公克)。

表 11、中藥濃縮製劑中檢品種類微生物調查結果

檢品種類	總生菌數（CFU / g）					大腸桿菌		沙門氏桿菌		件數
	10^{-2} 以下	10^{-2} 以上	10^{-3} 以上	10^{-4} 以上	10^{-5} 以上	陽性	陰性	陽性	陰性	
單方	23	41	28	15	1	2	106	-	108	108
複方	27	33	28	32	4	1	123	-	124	124
合計(件)	50	74	56	47	5	3	229	-	232	232

表 12、單方濃縮製劑微生物調查結果統計

檢品種類	總生菌數（CFU / g）					大腸桿菌		沙門氏桿菌		件數
	10^{-2} 以下	10^{-2} 以上	10^{-3} 以上	10^{-4} 以上	10^{-5} 以上	陽性	陰性	陽性	陰性	
桔梗	1	2	-	1	-	-	4	-	4	4
黃芩	3	1	-	-	-	-	4	-	4	4
甘草	3	-	-	1	-	-	4	-	4	4
川芎	2	1	-	-	-	-	3	-	3	3
丹參	1	-	2	-	-	-	3	-	3	3
杏仁	1	2	-	1	-	-	4	-	4	4
黃耆	1	-	-	1	-	-	2	-	2	2
白芷	-	-	2	1	-	-	3	-	3	3
當歸	1	3	-	1	-	-	5	-	5	5
茯苓	-	5	-	-	-	-	5	-	5	5
芍藥	-	-	1	-	-	-	1	-	1	1
白芍	1	-	-	1	-	-	2	-	2	2
杜仲	-	-	2	-	-	-	2	-	2	2
香附	-	1	3	-	-	-	4	-	4	4
麥門冬	-	2	2	-	-	-	4	-	4	4
葛根	-	3	1	-	-	-	4	-	4	4
柴胡	-	1	1	1	-	2	1	-	3	3
山藥	-	1	1	-	-	-	2	-	2	2

檢品種類	總生菌數（CFU / g）					大腸桿菌		沙門氏桿菌		件數
	10^{-2} 以下	10^{-2} 以上	10^{-3} 以上	10^{-4} 以上	10^{-5} 以上	陽性	陰性	陽性	陰性	
延胡索	1	3	-	-	-	-	4	-	4	4
薏苡仁	-	4	1	-	-	-	5	-	5	5
防風	-	-	1	2	1	-	4	-	4	4
枳殼	2	-	3	-	-	-	5	-	5	5
牛膝	-	1	1	2	-	-	4	-	4	4
金銀花	-	-	2	1	-	-	3	-	3	3
黃柏	3	-	1	-	-	-	4	-	4	4
陳皮	-	1	1	1	-	-	3	-	3	3
天花粉	1	1	1	-	-	-	3	-	3	3
酸棗仁	-	2	1	-	-	-	3	-	3	3
半夏	1	4	-	-	-	-	5	-	5	5
砂仁	-	2	1	1	-	-	4	-	4	4
黃連	1	1	-	-	-	-	2	-	2	2
合計(件)	23	41	29	15	1	2	106	-	108	108

表 13、複方濃縮製劑中微生物調查結果統計

檢品種類	總生菌數（CFU / g）					大腸桿菌		沙門氏桿菌		件數
	10^{-2} 以下	10^{-2} 以上	10^{-3} 以上	10^{-4} 以上	10^{-5} 以上	陽性	陰性	陽性	陰性	
加味逍遙散	-	1	2	-	-	-	3	-	3	3
獨活寄生湯	-	3	-	1	-	-	4	-	4	4
六味地黃丸	1	2	2	-	-	-	5	-	5	5
補中益氣湯	-	-	2	-	1	1	2	-	3	3
小柴胡湯	1	3	-	1	-	-	5	-	5	5
龍膽瀉肝湯	1	1	1	-	-	-	3	-	3	3
疏經活血湯	2	1	-	2	-	-	5	-	5	5
川芎茶調散	-	-	1	1	1	-	3	-	3	3
香砂六君子湯	1	1	-	1	1	-	4	-	4	4
小青龍湯	1	2	-	1	-	-	4	-	4	4
葛根湯	1	1	1	1	-	-	4	-	4	4
半夏瀉心湯	2	1	-	2	-	-	5	-	5	5
辛夷清肺湯	-	1	-	1	-	-	2	-	2	2
麻杏甘石湯	1	3	-	-	-	-	4	-	4	4
辛夷散	1	2	1	4	-	-	8	-	8	8
甘露飲	1	-	1	-	-	-	2	-	2	2
桑菊飲	-	2	2	-	1	-	5	-	5	5
桂枝茯苓丸	-	2	2	1	-	-	5	-	5	5
芍藥甘草湯	1	-	2	4	-	-	7	-	7	7
歸脾湯	1	1	-	1	-	-	3	-	3	3
知柏地黃丸	2	-	1	-	-	-	3	-	3	3

檢品種類	總生菌數（CFU / g）					大腸桿菌		沙門氏桿菌		件數
	10^{-2} 以下	10^{-2} 以上	10^{-3} 以上	10^{-4} 以上	10^{-5} 以上	陽性	陰性	陽性	陰性	
血府逐瘀湯	-	-	1	-	-	-	1	-	1	1
平胃散	1	1	1	2	-	-	5	-	5	5
蒼耳散	2	-	1	2	-	-	5	-	5	5
當歸芍藥散	-	1	2	-	-	-	3	-	3	3
天王補心丹	1	2	1	1	-	-	5	-	5	5
銀翹散	1	1	1	1	-	-	4	-	4	4
杞菊地黃丸	1	-	2	-	-	-	3	-	3	3
麥門冬湯	2	-	1	2	-	-	5	-	5	5
藿香正氣散	1	1	-	1	1	-	4	-	4	4
抵當湯	1	-	1	-	-	-	2	-	2	2
合計(件)	27	33	29	3-	5	1	123	-	124	124

表 14、中藥濃縮製劑不同廠商微生物檢測結果

廠商	採樣區域	總生菌數（CFU / g）					大腸桿菌		沙門氏桿菌		件數
		10^{-2} 以下	10^{-2} 以上	10^{-3} 以上	10^{-4} 以上	10^{-5} 以上	陽性	陰性	陽性	陰性	
201	北區	6	5	1	-	-	-	12	-	12	12
202	北區	2	2	-	-	1	-	5	-	5	5
203	南區	7	12	8	-	-	-	27	-	27	27
204	北區	-	4	8	9	-	-	21	-	21	21
205	北區	-	1	4	2	1	-	8	-	8	8
206	南區	3	2	11	3	-	-	19	-	19	19
207	南區	9	9	1	1	-	-	2-	-	2-	20
208	南區	1	-	1	13	2	-	17	-	17	17
209	北區	9	5	2	1	-	-	17	-	17	17
210	南區	7	3	-	2	-	1	11	-	12	12
211	南區	-	4	6	6	-	-	16	-	16	16
212	南區	-	2	-	-	-	-	2	-	2	2
213	南區	-	4	7	8	1	1	19	-	2-	20
214	北區	5	1-	3	2	-	-	2-	-	2-	20
215	中區	1	11	4	-	-	1	15	-	16	16
合計(件)		50	74	56	47	5	3	229	-	232	232

表 15、單方及複方製劑重金屬濃度百分位數統計結果

重金屬	限量值	製劑	百分位數						
			5	10	25	50	75	90	95
銅(ppm)	大陸 20	單方	.5000	.5900	1.2400	2.2800	4.0300	5.3700	7.2950
		複方	.7365	.9880	1.5375	3.0000	4.3400	6.0770	6.9240
砷(ppm)	台灣 3 大陸 2	單方	.0500	.0500	.0600	.1200	.2300	.3600	.4500
		複方	.0800	.1100	.1400	.2050	.2925	.4510	.5680
鎘(ppm)	台灣 0.5 大陸 0.3	單方	.0500	.0500	.0500	.0500	.0600	.1300	.3900
		複方	.0500	.0500	.0500	.0600	.1000	.1400	.1755
汞(ppm)	台灣 0.5 大陸 0.2	單方	.0500	.0500	.0500	.0500	.0500	.0500	.0500
		複方	.0500	.0500	.0500	.0500	.0500	.0500	.0500
鉛(ppm)	台灣 10 大陸 5	單方	.0500	.0500	.0800	.2300	.4200	.7300	1.8500
		複方	.0800	.1000	.1750	.3400	.5800	1.1240	1.5955
鎳(ppm)		單方	.2400	.2900	.5550	.8400	1.3950	1.8600	2.7500
		複方	.4775	.5830	.8075	1.2150	1.6125	2.1980	2.5095
鉻(ppm)		單方	.0800	.1000	.1750	.4800	1.2800	2.1800	2.8450
		複方	.1415	.1730	.3075	.7750	1.4375	2.5570	3.7290
鋅(ppm)		單方	2.5000	2.5000	2.6300	10.0600	16.9350	27.0400	48.2750
		複方	2.5000	3.2800	5.6325	11.4250	16.1225	20.4740	24.1305

捌、附錄

附錄一、中藥工業同業公會藉「為天王埔心丹等 22 項傳統製劑於 103 年 7 月 1 日起公告實施－因應對策（北區、中南區座談會）」公開徵詢各會員代表踴躍提供計畫所需之檢測樣品

一、北區座談會

會議名稱：為天王埔心丹等 22 項傳統製劑於 103 年 7 月 1 日起公告實施－因應對策（北區座談會）

主辦單位：中藥工業同業公會

會議時間：103 年 9 月 23 日上午 10 時

會議地點：三才堂製藥廠有限公司會議室，
桃園縣楊梅市新農街 2 段 209 巷 61 弄 9 號

參加人員：三才堂製藥廠有限公司鄭永和、鄭傑之；
昕泰製藥工業股份有限公司郭長發；
勸奉堂製藥股份有限公司蔡岱原；
國科生技製藥股份有限公司顧煜鎂；
宏星製藥廠股份有限公司溫明鴻等。

會議情形：





二、中南區座談會






傢飾彩繪美學應用班
彰化縣商業總會
彰化縣商


傢飾彩繪美學應用班


傢飾彩繪美學應用
彰化縣商業總會

附錄二、景博科技股份有限公司會同中藥工業同業公會代表召開「衛福部中藥司 103 年度委託計畫－中藥濃縮製劑、傳統中藥採樣及執行之籌備規劃專家會議」

ABM INTERNATIONAL LAB INC.

ABM 您+企業+環境 的顧問團隊

景博科技股份有限公司 ISO 17025 認證實驗室

會議紀錄

一、 會議名稱 ：衛福部中藥司 103 年度委託計畫——中藥濃縮製劑、傳統中藥採樣之籌備及執行規劃專家會議

二、 時　　間 ：2014 年 10 月 10 日，下午 13:00 至 15:30 止

三、 地　　點 ：實驗大樓一樓研討室

四、 主　　席 ：陳景川

五、 紀　　錄 ：王燕良

六、 出席人員 ：謝伯舟博士、吳建達理事、葉泰聖博士、李宏萍副總、王秋菊、劉彥廷、王燕良經理

七、 列席人員 ：無

八、 缺席人員 ：無

九、 主席致詞 ：「中藥濃縮製劑」與「中藥傳統製劑」兩個計畫已開始執行，首先要感謝謝博士、吳總、葉博士、李博士的細心規劃與運作，方得以順利得標，由於計畫的執行時間緊迫，所以佔用大家休假的時間，請各位來討論計畫在執行中所遇到的問題與解決之道，非常感謝大家。

十、 業務報告 ：1. **李宏萍副總：**本次得標之兩個計畫已自簽約手續完成後，即由謝博士與吳總協助聯絡個中藥製造商，購買檢驗所需之中藥材樣品，雖尚未達到研究計畫所需之指標，但也購得不少樣品，樣品之說明與數量分述如下：

1). **中藥濃縮製劑方面：**樣品收集情形非常理想，幾近達成研究計畫之要求，共有 12 家廠商提供樣品（尚缺 3 家），濃縮製劑方面已收得：
複方製劑有 94 件樣品，尚缺 6 件；
單方製劑有 88 件樣品，尚缺 12 件；
共計 348 瓶。

2). **中藥傳統製劑方面：**樣品收集的情形極為不理想，離研究計畫之要求樣品數量（300 瓶）差距非常大，再加上這個計畫在今年 12 月就要結束，所以在樣品的收集尚需要謝博士、吳總大力幫忙，否則這個計畫無法完成；共有 14 家廠商提供樣品，其中：
存放一年內有 67 件，尚缺 33 件；
存放二年內有 28 件，尚缺 42 件；
存放三年內有 8 件，尚缺 92 件；
存放三年以上有 6 件；

共計 152 瓶。

2. **王燕良經理**：品保部已根據兩計畫之合約書擬定《委託研究計畫執行作業之標準作業程序（稿）》（詳如附件一）與《委託研究計畫執行時程管控表》（詳如附件二），品保人員將會按照所排定的時程嚴謹的執行，已確保研究計畫順利進行，並能準時按照計畫合約完成計畫之執行。

十一、討論事項：1. **謝博士：**

1). 此次為了能順利收集計畫所需之樣品，本人會同台灣區中藥工業同業公會分別在北、中與南區舉辦 2 場座談會，邀請製藥同業參加，請大家配合衛福部中藥司的中藥傳統製劑有關管理進行討論研究，並與會廠商踴躍的提供研究計畫所需之樣品。

2). 請景博公司已最快之速度將購買樣品之款項，儘速寄給提供樣品之廠商，並感謝他們所提供之樣品，相信如此將可有效的維護彼此合作關係，將來如有需要還可以再找他們幫忙。

3). 此次購買中藥材樣品所花之經費，煩請景博公司能儘速列出所支出的款項情形，以利有效的控制研究經費。

4). 關於「中藥傳統製劑」樣品採購困難的問題，將分兩方面來討論：

①. **中藥製劑的供需生態改變：**由於自 84 年 3 月 1 日起全面健保開始實施後，民眾看西醫、拿西藥可以獲得全民健保的補助，而當時看中醫、拿中藥卻要自費；所以，此一現象改變了民眾的看病習慣，致使中藥製藥界產生的重大的生態改變，早期生產「中藥傳統製劑」的廠商，不是受不了衝擊而改行或歇業，就是開始生產單方或複方之「中藥濃縮製劑」。因而目前市面生仍然在生產「中藥傳統製劑」的廠家越來越少，品項也一直再減少，價格也越來越高，所以此次收集樣品的數目遠少於計畫要求的數量，其實是有脈絡可循的結果。

②. **再接再厲的尋求中藥廠商的幫助：**雖然我們目前遇到了瓶頸，但是我們既然承接了這個計畫，我們就要有心理準備來面對這個事實，我們仍然必須利用各種管道去尋找更多的樣品數量外，有必要時還必須向衛福部中藥司提出協助的要求。

③. **延長研究計畫的時間：**假如本計畫時程夠延長的話，可以用計畫延長的時間，來滿足樣品存放之年份，也就是現在我們已收集到 67 件存放 1 年內的樣品，到明年此時就可以變成存放 2 年的樣品；同樣的那 28 件存放 2 年的樣品，屆時就變成存放 3 年的樣品，所以屆時將存放 2 年的樣品結果數目，就會從 28 件變成（28＋67＝）95 件結果；存放三年的樣品數目也會從 8 件變成（8＋28＝）36 件＝，如此一來可使本計劃更臻完美。

2. **吳總：**

1). **說明會舉辦之情形：**（詳如附件三）

①. **主辦單位：**中藥工業同業公會

②. **舉辦場次：**

a. **北區**：103 年 9 月 23 日於三才堂製藥廠有限公司會議室（桃園縣楊梅市新農街 2 段 209 巷 61 弄 9 號）舉行。

b. **中南區**：103 年 9 月 26 日於中藥工業同業公會二樓會議室舉行。

③. **其他會議資料照片詳見附件三。**

2). **不足樣品之採購**：本人將會自行至中藥製劑商的門市採購不足的中藥濃縮製劑，以滿足計畫之要求之 15 家製造商，同時還會針對目前缺少的品項或不足的品項加以購買，以使委託計畫得以順利、完美的執行完畢。

十二、**主席結論**：1. 請副總於下週一（10 月 13 日）通知 Doly 開始匯錢給廠商，以及列出樣品採購支出明細，以利掌握計畫之預算，如有需要變更預算時，應近早向中藥司提出變更申請。

2. 請發文向衛福部中藥司說明「中藥傳統製劑」樣品之收集遇到困難，洽請中藥司協助解決目前所遇到的困境。

3. 請仔細核對計畫經費之課目與執行進程，如有需要變更做任何之變更時，應儘速通知大家，如虛偽服部協助之處，應儘速提報。

4. 謝謝大家，散會。

十三、**散　　會**。

【附件一】、《委託研究計畫執行作業之標準作業程序（稿）》

委託研究計畫執行作業之標準作業程序（稿）

1. 接收樣品

1.1. 樣品編號樣式：

A組			B組					C組				D組		
y	y	–	m	m	d	d	–	n	o	p	–	q	r	s

1.2. A（y、y）組與 B（m、m、d、d）組分別代表接收樣品日期

1.3. C 組（n、o、p）每日收樣之委託檢驗單位之代碼，為流水號。

1.3.1 「一般收樣」從 001 開始；

1.3.2 執行「委託研究計畫」時，C 組代碼為代表送樣廠商的唯一代碼，按收到廠商送樣的先後順序加以編號，亦為流水號，從 101 開始，與「一般收樣」編號不同之處，為此一「廠商代碼」不得變更，直到委託研究計畫執行完畢為止。

1.3.3 第一個委託研究計畫從「101」開始，第二個研究計畫則從「201」開始，於此類推；如有特殊情況時，再協商調整之。

1.4 D 組（q、r、s）為每件送檢樣品的代碼，為流水號。以《103 年度中藥濃縮製劑品質監測及評估》計畫為例。

1.4.1 「一般收樣」從 001 開始；

1.4.2 執行「103 年度中藥濃縮製劑品質監測及評估之委託研究計畫」時，D 組代碼為代表委託研究計畫中所必須「檢測樣品名稱」代碼，亦為流水號排序，但針對每一不同之樣品為固定碼，亦即一個 D 組代碼代表一種樣品，所以不同之廠商所送相同名稱的產品其 D 組代碼相同，舉例說明如下：(如有特殊情況時，再協商調整之。)

建議複方濃縮製劑名稱		建議單方濃縮製劑名稱	
101	1.加味逍遙散	201	1.桔梗
102	2.獨活寄生湯	202	2.黃芩
103	2.六味地黃丸	203	3.甘草
104	4.補中益氣湯	204	4.川芎
105	5.小柴胡湯	205	4.丹參

建議複方濃縮製劑名稱		建議單方濃縮製劑名稱	
106	5.龍膽瀉肝湯	206	6.杏仁
107	7.疏經活血湯	207	6.黃耆
108	8.川芎茶調散	208	8.白芷
109	9.香砂六君子湯	209	9.當歸
110	9.小青龍湯	210	10.茯苓
111	11.葛根湯	211	11.白朮
112	12.半夏瀉心湯	212	12.白芍
113	12.辛夷清肺飲	213	13.杜仲
114	14.麻杏甘石湯	214	14.香附
115	15.辛夷散	215	14.麥門冬
116	16.甘露飲	216	14.葛根
117	17.桑菊飲	217	17.柴胡
118	17.桂枝茯苓丸	218	18.山藥
119	17.芍藥甘草湯	219	19.延胡索
120	20.歸脾湯	220	19.薏苡仁
121	20.知柏地黃丸	221	21.防風
122	20.血府逐瘀湯	222	21.枳殼
123	20.平胃散	223	23.牛膝
124	24.蒼耳散	224	24.金銀花
125	25.當歸芍藥湯	225	25.生地黃
126	26.天王補心丹	226	26.黃柏
124	27.銀翹散	227	27.人參
128	28.杞菊地黃丸	228	27.陳皮
129	29.麥門冬湯	229	29.天花粉
130	30.藿香正氣散	230	29.酸棗仁
		231	29.半夏
		232	29.砂仁
		233	29.黃連

2. **登錄資料**：以 office excel 製作記錄表，其格式與資料項目如下二表：

2.1 **送樣廠商**：

C 組編號	廠商名稱	地址	電話	傳真	網站	聯絡人姓名	手機	電子信箱	備註
101									
102									
103									
104									
105									
106									
107									
108									
109									

2.2 **檢測樣品資料**

C 組編號	D 組編號	批號	生產日期	有效日期	檢測結果 1	檢測結果 2	檢測結果 3	檢測結果 3	發報告時間	備註
101	102									
101	105									
101	204									
101	209									
102	102									
102	105									
102	204									
102	210									
103	103									
103	105									
103	204									
103	209									

3. **時程管控**：時程管控記錄表

委託研究計畫執行時程管控表

1. 計畫名稱編號：
2. 計畫起迄時間：
3. 填　表　人：

計畫時程	月份	大　　事　　紀	執行狀況
第 1 個月	09	1. **計畫開始** 2. 接收樣品，進行登錄	

計畫時程	月份	大　　事　　紀	執行狀況
第 2 個月	10		
第 3 個月	11	1. 11/07 第一次檢查重金屬進度 2. 11/15 第二次檢查重金屬進度 3. 11/20 催收重金屬檢驗結果	
第 4 個月	12	1. 12/01 交重金屬報告	
第 5 個月	01		
第 6 個月	02		
第 7 個月	03		
第 8 個月	04		
第 9 個月	05		
第 10 個月	06		
第 11 個月	07		
第 12 個月	**08**		

【附件二】、《委託研究計畫執行時程管控表》：

國民營養健康狀況變遷調查血液檢體之脂溶性維生素及微量元素檢驗案-（103）醫購第 BM103090071 號；
103 年中藥濃縮製劑品質監測及評估（案號：M03G8338）；
103 年中藥濃縮製劑品質監測及評估（案號：M03G8338）

2014 年委託研究計畫執行時程管控表（總表）

計畫名稱編號：A：（103）醫購第 BM103090071 號；B：M03G8338；C：M03G9368。

起迄時間：103/09/12～104/04/30　　填表人：王燕良

時程	月份	大　事　紀	執　行　狀　況
第1個月	09	1. 簽約日期：A：103/09/12；B：103/09/16；C：103/09/16 2. 第一期款：B：72.3 萬（1/3）；C：63 萬（1/2）	
第2個月	10		
第3個月	11	A：103/11/10 開始催收實驗結果；103/11/20 第二次催收實驗結果；103/11/30 第三次催收實驗結果，準備結案。 B：103/11/01 起，開始催收實驗結果，並請執行者開始準備撰寫期中報告；103/11/10 起，撰寫期中報告；103/11/16 起，期中報告排版印刷。 C：103/11/01 起，開始催收實驗結果，並請執行者開始準備撰寫期中報告。103/11/10 起，撰寫期中報告。103/11/16 起，期中報告排版印刷。	
第4個月	12	1. A：至 103 年 12 月 10 日止，繳交檢驗報告，領款。 2. 第二期款（B）：103/12/01 前，交期中報告方可領經費（96.4 萬，2/3）。 3. 第二期款，尾款（C）：103/12/15 前，交期末報告方可領經費（147 萬，2/2）	

時程	月份	大　　事　　紀	執　行　狀　況
第5個月	01		
第6個月	02		
第7個月	03	B：104/03/01 起，開始催收實驗結果，並請執行者開始準備撰寫期中報告。104/03/10 起，撰寫期中報告。103/03/16 起，期中報告排版印刷。	
第8個月	04	1. 第三期款，尾款（B）：104/04/30 前，交期末報告方可領經費（72.34 萬，3/3）。	

2014 年委託研究計畫執行時程管控表（A）

計畫名稱編號：國民營養健康狀況變遷調查血液檢體之脂溶性維生素及微量元素檢驗案-（103）醫購第 BM103090071 號

起迄時間：103 年 9 月 12 日至 103 年 12 月 10 日止　　填表人：王燕良

時程	月份	大　　事　　紀	執　行　狀　況
第1個月	09	1. 決標日期： 103 年 9 月 12 日 10:30	
第2個月	10		
第3個月	11	1. 103/11/10 開始催收實驗結果 2. 103/11/20 第二次催收實驗結果 3. 103/11/30 第三次催收實驗結果，準備結案	

時程	月份	大　　事　　紀	執　行　狀　況
第4個月	12	1. 自決標日起至 103 年 12 月 10 日止為原則	

2014 年委託研究計畫執行時程管控表（B）

計畫名稱編號：103 年中藥濃縮製劑品質監測及評估（案號：M03G8338）

起迄時間：103/09/16 ～ 104/04/30　　填表人：王燕良

時程	月份	大　　事　　紀	執　行　狀　況
第1個月	09	1. 103/09/16 簽約 2. 第 1 期款：於簽約完成後，且 103 年度預算經立法院審查通過後，給付契約總價 30 %（即 72 萬 3,000 元整）。	
第2個月	10		
第3個月	11	1. 103/11/01 起，開始催收實驗結果，並請執行者開始準備撰寫期中報告。 2. 103/11/10 起，撰寫期中報告。 3. 103/11/16 起，期中報告排版印刷。	
第4個月	12	1. 第 2 期款：於 103 年 12 月 1 日前，自決標日起____日內（一段期間）完成期中報告（1 式八份），經機關查驗認可後，給付契約總價 40 %（即 96 萬 4,000 元整）。 2. 請款前完成期中報告（一式八份）	
第5個月	01		
第6個月	02		

時程	月份	大　　事　　紀	執　行　狀　況
第7個月	03	1. 104/03/01 起，開始催收實驗結果，並請執行者開始準備撰寫期中報告。 2. 104/03/10 起，撰寫期中報告。 3. 103/03/16 起，期中報告排版印刷。	
第8個月	04	1. 第 3 期款：於 104 年 4 月 30 日前，自決標日起____日內（一段期間）完成期末報告（1 式八份），經機關書面驗收合格，無待解決事項後，給付契約總價 30 %(即 72 萬 3,000 元整)。 2. 請款前完成期末報告（一式八份）	

2014 年委託研究計畫執行時程管控表（C）

計畫名稱編號：103 年「中藥傳統製劑微生物總生菌數調查」(案號：M03G9368)

起迄時間：103/09/16 ～ 103/12/15　　填表人：王燕良

時程	月份	大　　事　　紀	執　行　狀　況
第1個月	09	1. 第 1 期款：於簽約完成後，且 103 年度預算經立法院審查通過後，給付契約總價 30 %(即 63 萬元整）。	
第2個月	10		
第3個月	11	1. 103/11/15 起，開始催收實驗結果，並請執行者開始準備撰寫期末報告。 2. 103/11/25 起，撰寫期末報告。 3. 103/12/10 起，期末報告排版印刷。	
第4個月	12	1. 第 2 期款：於 103 年 12 月 15 日前，自決標日起　　日內（一段期間）完成期末報告（1 式八份），經機關書面驗收合格，無待解決事項後，給付契約總價 70 %（即 147 萬元整）。	

【附件三】、為天王埔心丹等 22 項傳統製劑於 103 年 7 月 1 日起公告實施－因應對策（北區與中南區座談會）

一、北區座談會

1. **會議名稱**：為天王埔心丹等 22 項傳統製劑於 103 年 7 月 1 日起公告實施－因應對策（北區座談會）
2. **主辦單位**：中藥工業同業公會
3. **會議時間**：103 年 9 月 23 日上午 10 時
4. **會議地點**：三才堂製藥廠有限公司會議室，桃園縣楊梅市新農街 2 段 209 巷 61 弄 9 號
5. **參加人員**：三才堂製藥廠有限公司鄭永和、鄭傑之；

   昕泰製藥工業股份有限公司郭長發；

   勸奉堂製藥股份有限公司蔡岱原；

   國科生技製藥股份有限公司顧煜燊；

   宏星製藥廠股份有限公司溫明鴻等。
6. **會議情形**：











景博科技股份有限公司
91252 屏東縣內埔鄉內埔工業區建國路22號 電話 08-779-9370 傳真 08-779-9598 www.labABM.com


彰化縣


彰化縣

附錄三、期末專家會議：『103 年度衛生福利部中醫藥司「強化中藥濃縮製劑品質(案號 M03G9338)產官學專家座談會」』

ABM INTERNATIONAL LAB INC.

ABM 您·企業·環境 的聯盟團隊

景博科技股份有限公司

會議紀錄

一、 **會議名稱**：103 年度衛生福利部中醫藥司「強化中藥濃縮製劑品質(案號 M03G9338)產官學專家座談會」

二、 **時　　間**：104 年 3 月 25 日 (三) 上午 10：30 至 12：00

三、 **地　　點**：中華中醫藥實證醫學會(台北市中正區紹興北街 8 號 8 樓)

四、 **主　　席**：李宏萍 副總經理(景博科技股份有限公司)

五、 **紀　　錄**：呂玉玫 業務經理(景博科技股份有限公司)

六、 **出席人員**：謝伯舟博士(大仁科技大學藥學系暨製藥科技研究所)、蔡憲瑋董事長(中藥工業同業公會理事長)、吳建達總經理(中藥工業同業公會常務理事)、馬逸才常務理事(中華民國中藥商全國聯合會)、葉泰聖副教授(美和科技大學食品系)、李宏萍副總經理(景博科技股份有限公司)

七、 **列席人員**：吳佩琪

八、 **缺席人員**：陳景川教授(請假)、黃文瑛教授(請假)

九、 **主席致詞**：

十、 **專案報告**：「強化中藥濃縮製劑品質(案號 M03G9338)」期末結果報告

十一、 **討論事項**：針對期末結果報告內容進行討論：

1. 應加入在計畫執行前期舉辦的 2 次籌備會議紀錄及照片(註)。

   註：

   (1).中藥工業同業公會藉「為天王補心丹等 22 項傳統製劑於 103 年 7 月 1 日起公告實施一因應對策（北區、中南區座談會）」公開徵詢各會員代表踴躍提供計畫所需之檢測樣品。

   (2).景博科技股份有限公司會同中藥工業同業公會代表召開「衛福部中藥司 103 年度委託計畫——中藥濃縮製劑、傳統中藥採樣及執行之籌備規劃專家會議」。

2. 風險分項評估，建議對於含有機金屬的農藥，未來也納入評估，因為大陸地區有使用含砷農藥的可能

3. 目前將出版的大陸藥典 2015 版，對於重金屬限量有提供指導原則，

由於大陸藥典內容也漸漸被美國藥典及歐洲藥典接受，越來越國際化，建議可參考 10%RfD 評估重金屬風險及限量的方式

4. 對於中藥添加硫酸鋅，硫酸銅，及其他無機鹽類增重，應該要管理並禁止，這會使中藥不能發揮預期的效果。
5. 對於市售無法買到的中藥濃縮製劑，應考慮生產製作方式的合理化。由於現行公告的生產製作方法，可能造成產品製作不易，無法生產成適當的產品，建議鬆綁法規，讓製程活化。
6. 建議對於重金屬及異常汙染物高風險的項目應持續檢測 2-3 年，以確保國人使用中藥的健康與安全。

十二、 會議情形 ：









景博科技股份有限公司
91252 屏東縣內埔鄉內埔工業區建國路22號 電話 08-779-9370 傳真 08-779-9598 www.lababm.com





十三、 主席結論 ：略

十四、 散　　會 ：(12：00)

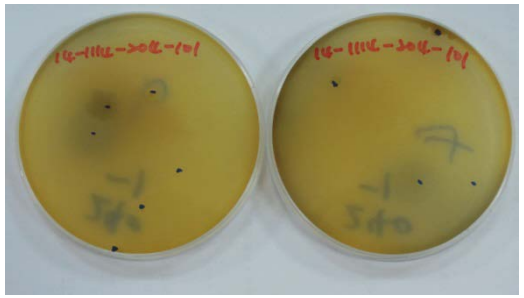
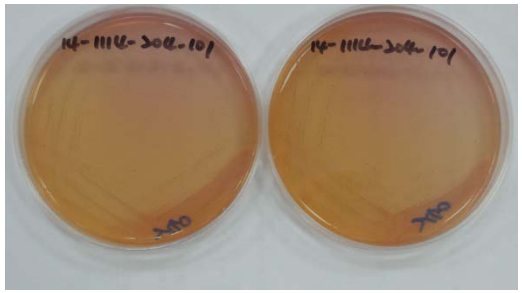
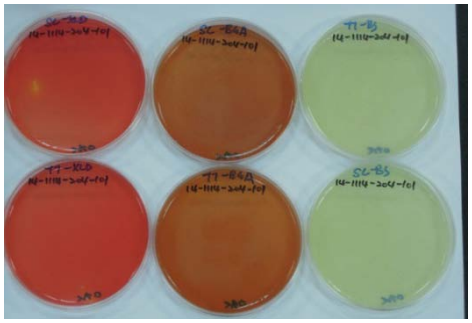
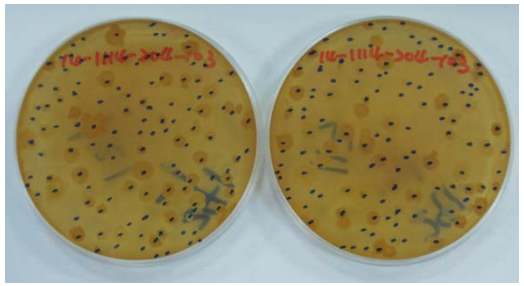
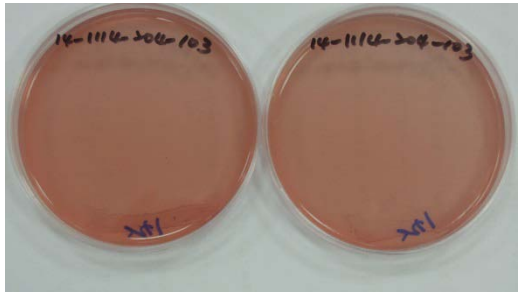
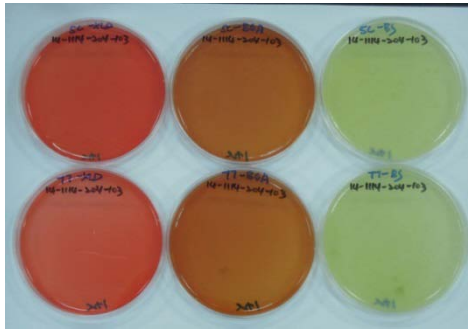
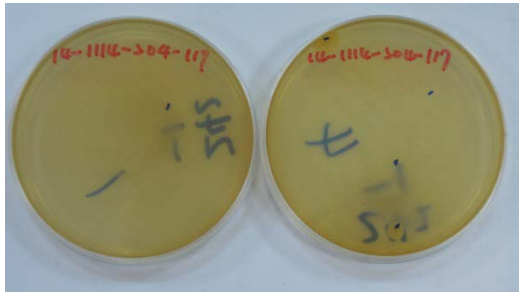
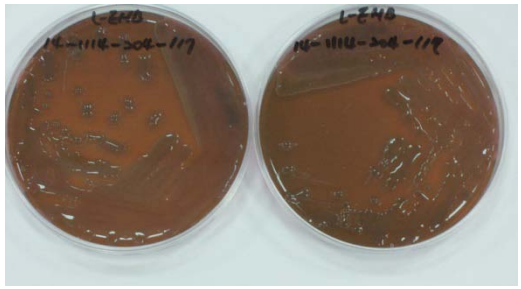
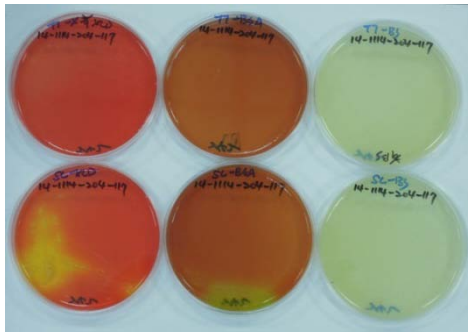
附錄四、世界各國草藥及草藥產品重金屬限量值(mg/kg)

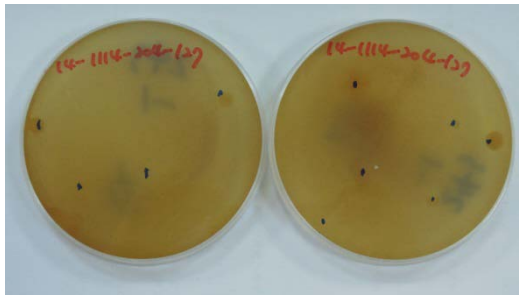
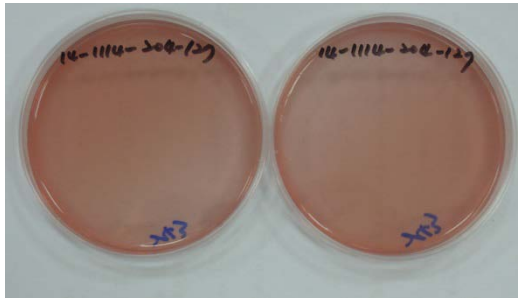
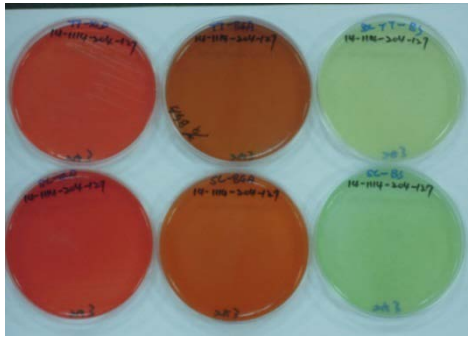
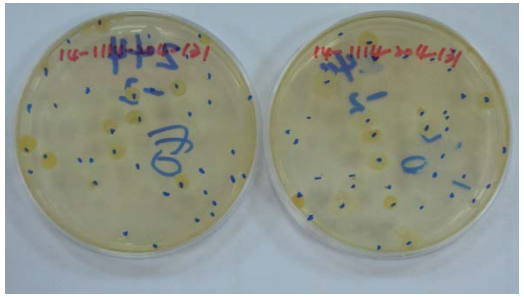
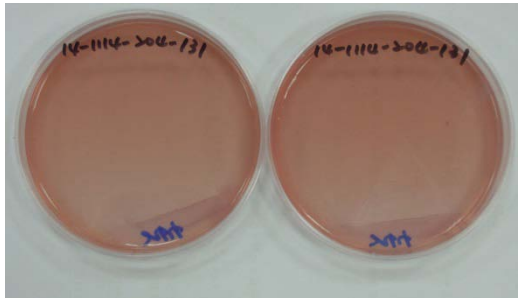
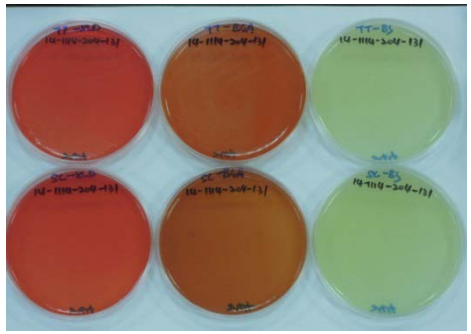
		As	Pb	Cd	Cr	Hg	Cu	總重金屬 (以 Pb 計)
加拿大	HD	5	10	0.3	2	0.2		
	HP ($mg\ day^{-1}$)	0.01	0.02	0.006	0.02	0.02		
中國	HD	2	10	0.3		0.2	20	20
馬來西亞	HP	5	10			0.5		
韓國	HD							30
新加坡	HP	5	20			0.5	150	
泰國	HD, HP	4	10	0.3				
WHO	HD		10	0.3				
美國藥典(USP)	HE							20
義大利藥典(FUI)	HD		3	0.5		0.3		
歐洲藥典 Herbal drugs 專輯初稿	HD		5	0.5		0.1		
歐盟法規(EC) 629/2008	FS		3	1 (3 for seaweed products)		0.1		

Legend: USP – United States Pharmacopoeia 29th revision and the National Formulary 24th edition, 2006；FUI - Farmacopea Uffi ciale della Repubblica Italiana, 11th edition, 2002；HD – 未加工的草藥(crude herbal drugs)；HP – 草藥加工成品(finished herbal products)；HE –草藥萃取物(herbal extracts)；FS – 膳食補給品（food supplements).

附錄五、加驗之勝昌檢品數據

編號	名稱	總生菌數	大腸桿菌	沙門氏桿菌	Cu (ppm)	As (ppm)	Cd (ppm)	Hg (ppm)	Pb (ppm)	Ni (ppm)	Cr (ppm)
14-1114-204-101	加味逍遙散	5.0×10^{1}	陰性	陰性	4.60	0.38	0.10	0.05	0.99	1.36	1.20
14-1114-204-103	六味地黃丸	1.2×10^{3}	陰性	陰性	0.16	0.05	0.05	0.05	0.05	0.10	0.06
14-1114-204-117	桑菊飲	2.5×10^{1}	陰性	陰性	4.45	0.42	0.05	0.09	1.33	1.60	0.69
14-1114-204-127	銀翹散	5.0×10^{1}	陰性	陰性	5.35	0.38	0.18	0.12	0.46	2.94	4.56
14-1114-204-131	八味地黃丸	4.0×10^{3}	陰性	陰性	3.10	0.20	0.07	0.05	0.33	0.68	0.53

編號	總生數菌	大腸桿菌	沙門氏桿菌
14-1114-204-101 加味逍遙散	5.0×10^{1} 	陰性 	陰性 
14-1114-204-103 六味地黃丸	1.2×10^{3} 	陰性 	陰性 
14-1114-204-117 桑菊飲	2.5×10^{1} 	陰性 	陰性 

編號	總生數菌	大腸桿菌	沙門氏桿菌
14-1114-204-127 銀翹散	5.0×10^{1} 	陰性 	陰性 
14-1114-204-131 八味地黃丸	4.0×10^{3} 	陰性 	陰性 

附錄六、VFR-08-29-1 中藥製劑中重金屬-銅確效報告書

1. 導論：

銅，化學符號是 Cu（拉丁語：Cuprum；英語：Copper），原子序數是29，是過渡金屬。純銅是堅韌、柔軟、富有延展性的紫紅色而有光澤的金屬。金屬銅易溶於硝酸等氧化性酸中。

本檢驗方法係參考行政院衛生署中醫藥委員會 102 年 1 月編印之《台灣中藥典第二版》為依據，實際執行時，依照本實驗室「中藥製劑及中藥製劑中重金屬-銅、砷、鎘、汞及鉛之檢驗方法（SOP-08-29）」進行檢驗。

依據衛生福利部分析方法確效作業指導手冊、食品化學檢驗方法之確效規範、及歐盟指令（2002/657/EC）之規定，執行方法確效，包括回收率、重複性、再現性及方法定量極限（LOQ）等測試。

1.1 選用基質：中藥製劑（丹蔘）

1.2 探討因子：定量：線性、回收率、精密度含重複性（within day）及再現性（between days）、方法定量極限（LOQ）。

1.3 確校實驗精秤以丹蔘為基質之樣品約 0.25 g，加入內部標準品銠（Rh），經微波消化分解後，以去離子水定量至 25 mL，過濾後作為檢液供 ICP-MS 分析。

1.3.1 檢量線製作之濃度範圍：3、10、20、30、40、50 ng/mL。

1.3.2 查核（20 ng/mL）、添加（30 ng/mL）及重複（30 ng/mL）樣品之濃度三重複（within day），再執行此實驗於另外兩天（between days），至少有另一職務代理人可執行。

2. 定量

2.1 注入各種不同濃度的銅標準品溶液，分別製作檢量線圖，橫軸為分析濃度（Aanlyte Conc.），縱軸為分析強度與內標強度之比值（Count ratio）作為定量。求其線性迴歸及相關係數 r（correlation coefficient）；本分析作業直接由 Agilent ICP-MS 之分析系統（Quantitative Analysis）計算。

線性迴歸參考公式如下：

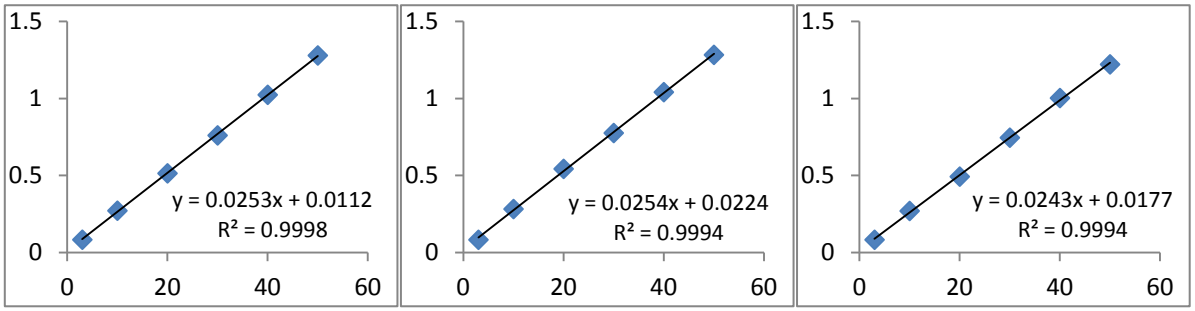
$$Y = aX + b$$

Y：強度比（Count ratio）

X：濃度（ng/mL）

a：檢量線求得之斜率

b：檢量線求得之 Y 軸截距



相關係數之判定：定量之相關係數 r 應於 0.990 以上，即可作為定量樣品之檢量線。

本方法確效實驗結果皆合乎定量之要求。

2.2 回收率：添加已知量於中藥製劑基質中，計算測量值與添加值的偏差。重複 3 天，9 組數據。回收率（%）=（計算濃度/添加濃度）× 100%，回收率允收範圍為 70~120%。本實驗之回收率如下表：

以 1 ppm 之銅標準溶液添加 0.5 mL，最終定量體積為 25 mL，上機濃度為 20 ng/mL。

QC	上機濃度（ng/mL）	回收率（%）
103/11/27	18.49	92.4
	20.65	103.3
	20.18	100.9
103/11/28	20.89	104.4
	18.07	90.4
	19.46	97.3
103/12/02	19.12	95.6
	21.96	109.8
	20.56	102.8

此數據合乎本實驗室確效之要求。

2.3 精密度：添加已知量之標準品於中藥製劑基質中，重複三次，計算各不同濃度之變異係數 CV（%），另外亦計算相同濃度在同一天內之相對差異百分比 RPD（%）。

以 1 ppm 之銅標準溶液添加 0.5 及 0.75 mL，最終定量體積為 25 mL，上機濃度為 20 及 30 ng/mL，換算成樣品濃度為 3.5 μg/g。

CV 之允收標準參考 Horwitz 方程式（$CV=2^{(1-0.5\log C)}$），RPD 之允收標準為≦20%。

Compound Name	樣品濃度（μg/g）	CV（%）

中藥製劑	2	≦14.4
	3	≦13.6

中藥製劑銅確效數據分別如下：

	日期	添加濃度（ng/mL）	計算濃度（ng/mL）	CV（%）
中藥製劑	103/11/27	20	19.77	2.80
	103/11/28	20	19.47	
	103/12/02	20	20.55	
	103/11/27	30	27.88	3.06
	103/11/28	30	28.08	
	103/12/02	30	29.48	

日期	添加濃度（ng/mL）	重複濃度（ng/mL）	RPD（%）
103/11/27	27.82	25.99	6.82
	29.38	30.50	3.74
	26.43	27.64	4.47
103/11/28	30.63	31.46	2.67
	27.50	25.96	5.77
	26.11	28.28	7.95
103/12/02	29.11	27.47	5.79
	32.02	32.29	0.84
	27.30	28.87	5.59

此數據合乎本實驗室確效之要求。

3. 定量極限（LOQ）之評估：

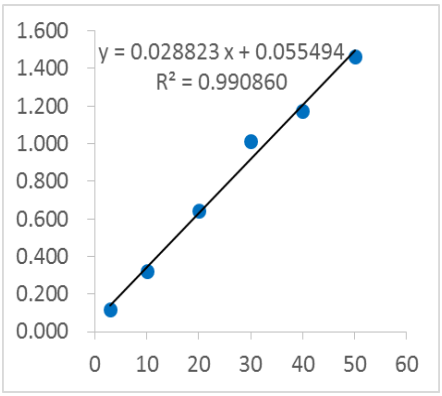
參考衛生福利部之《實驗室品質管理規範-化學領域測試結果之品質管制》及《食品化學檢驗方法之確效規範》，執行定量極限之評估，其評估方式為量測適當數目（n≧7）的空白樣品或低濃度樣品（約偵測極限之1～5倍）之感應值，再計算其感應值之標準差（s），然後代入評估公式 LOQ = 10 s/m 加以計算。

本實驗選用低濃度樣品（0.3 μg/g）做為量測感應值。

LOQ = 10 s/m

s：感應值之標準差

m：檢量線之斜率，r≧0.990



濃度（ng/mL）	強度值		Cu/Rh
	Cu	Rh（內標）	
3	75192.81	642287.84	0.117070
10	202089.23	623453.21	0.324145
20	388876.04	603810.59	0.644036
30	534007.51	525655.69	1.015888
40	666650.74	566891.51	1.175976
50	792326.16	540579.34	1.465698

由上表可得知檢量線之斜率 m = 0.028823

強度值		Cu/Rh
Cu	Rh（內標）	
65857.67	423110.54	0.155651
65335.59	421269.75	0.155092
66347.25	423535.88	0.156651
64129.56	411529.50	0.155832
61307.27	403971.68	0.151761
61289.61	397226.72	0.154294
56110.80	372453.71	0.150652
	s	0.002239

由上表可得知感應值之標準差 s = 0.002239

以定量極限(LOQ)之公式 LOQ = 10 s/m 評估之結果：

$$\text{LOQ} = 10 \times \frac{0.0022339}{0.028823} = 0.777 \text{ ng/mL}$$

因本檢驗方法為取 0.25 g 之樣品，經微波消化後，以去離子水定量至 25 mL，故公式所評估之定量極限為 0.0777 μg/g。

此數據符合本實驗室所制定之中藥製劑中重金屬-銅、砷、鎘、汞及鉛之檢驗方法(SOP-08-29)中所訂定之銅定量極限 0.3 μg/g。

附錄七、VFR-08-29-2 中藥製劑中重金屬-砷確效報告書

1. 導論：

砷，元素符號為 As（Arsenic），原子序數為 33。砷和它的化合物，特別是三氧化二砷用於合成農藥、除草劑和殺蟲劑。雖然有少數幾種細菌是能夠將砷化合物作為呼吸代謝物，但是對於多細胞生物而言砷是有毒物質。

本檢驗方法係參考行政院衛生署中醫藥委員會 102 年 1 月編印之《台灣中藥典 第二版》為依據，實際執行時，依照本實驗室「中藥製劑及中藥製劑中重金屬-銅、砷、鎘、汞及鉛之檢驗方法（SOP-08-29）」進行檢驗。

依據衛生福利部之《分析方法確效作業指導手冊》、《食品化學檢驗方法之確效規範》、及歐盟指令（2002/657/EC）之規定，執行方法確效，包括回收率、重複性、再現性及方法定量極限（LOQ）等測試。

1.1 選用基質：中藥製劑（丹蔘）

1.2 探討因子：定量：線性、回收率、精密度含重複性（within day）及再現性（between days）、方法定量極限（LOQ）。

1.3 確校實驗精秤以丹蔘為基質之樣品約 0.25 g，加入內部標準品銠（Rh），經微波消化分解後，以去離子水定量至 25 mL，過濾後作為檢液供 ICP-MS 分析。

1.3.1 檢量線製作之濃度範圍：0.2、1、3、5、7.5、10 ng/mL。

1.3.2 查核（3 ng/mL）、添加（5 ng/mL）及重複（5 ng/mL）樣品之濃度三重複（within day），再執行此實驗於另外兩天（between days），至少有另一職務代理人可執行。

2. 定量

2.1 注入各種不同濃度的砷標準品溶液，分別製作檢量線圖，橫軸為分析濃度（Aanlyte Conc.），縱軸為分析強度與內標強度之比值（Count ratio）作為定量。求其線性迴歸及相關係數 r（correlation coefficient）；本分析作業直接由 Agilent ICP-MS 之分析系統（Quantitative Analysis）計算。

線性迴歸參考公式如下：

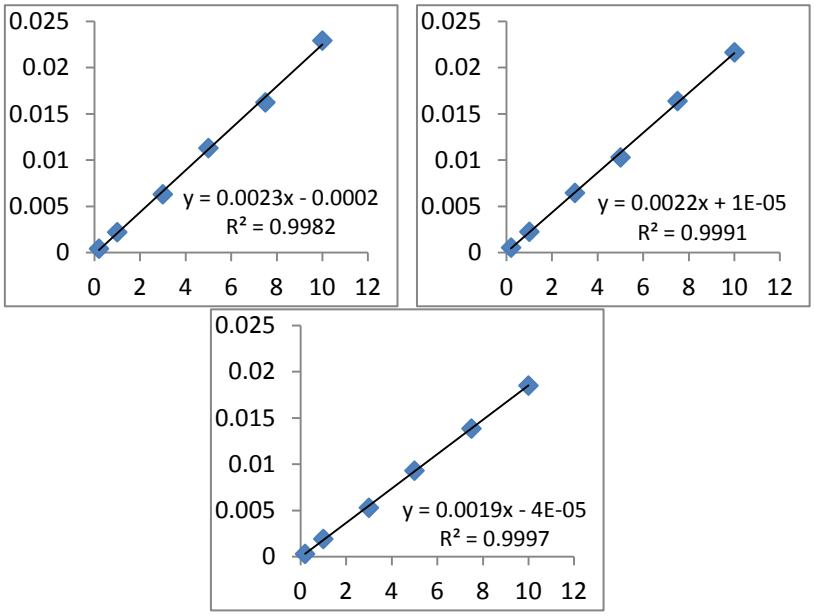
$$Y = aX + b$$

Y：強度比（Count ratio）

X：濃度（ng/mL）

a：檢量線求得之斜率

b：檢量線求得之 Y 軸截距



相關係數之判定：定量之相關係數 r 應於 0.990 以上，即可作為定量樣品之檢量線。

本方法確效實驗結果皆合乎定量之要求。

2.2 回收率：添加已知量於中藥製劑基質中，計算測量值與添加值的偏差。重複 3 天，9 組數據。回收率（%）=（計算濃度/添加濃度）× 100%，回收率允收範圍為 70~120%。

本實驗之回收率如下表：以 100 ng/mL 之砷標準溶液添加 0.75 mL，最終定量體積為 25 mL，上機濃度為 3 ng/mL。

QC	上機濃度（ng/mL）	回收率（%）
103/11/27	2.42	80.6
	2.57	85.8
	2.61	87.2
103/11/28	2.76	92.0
	2.54	84.5
	2.65	88.4
103/12/02	2.44	81.2
	2.35	78.4
	2.89	96.2

此數據合乎本實驗室確效之要求。

2.3 精密度：添加已知量之標準品於中藥製劑基質中，重複三次，計算

各不同濃度之變異係數 CV（%），另外亦計算相同濃度在同一天內之相對差異百分比 RPD（%）。

以 100 ng/mL 之砷標準溶液添加 0.75 及 1.25 mL，最終定量體積為 25 mL，上機濃度為 3 及 5 ng/mL，換算成樣品濃度為 0.3 及 0.5 μg/g。

CV 之允收標準參考 Horwitz 方程式（$CV=2^{(1-0.5\log C)}$），RPD 之允收標準為≦ 20%。

Compound Name	樣品濃度（μg/g）	CV（%）
中藥製劑	0.3	≦19.2
	0.5	≦17.8

中藥製劑砷確效數據分別如下：

	日期	添加濃度（ng/mL）	計算濃度（ng/mL）	CV（%）
中藥製劑	103/11/27	3	2.54	2.27
	103/11/28	3	2.65	
	103/12/02	3	2.56	
	103/11/27	5	4.21	3.11
	103/11/28	5	4.34	
	103/12/02	5	4.48	

日期	添加濃度（ng/mL）	重複濃度（ng/mL）	RPD（%）
103/11/27	4.31	4.05	5.35
	4.12	4.26	1.58
	4.20	4.13	1.68
103/11/28	4.39	4.40	2.46
	4.36	4.22	4.86
	4.27	4.37	4.45
103/12/02	4.23	4.32	2.11
	4.67	4.33	7.73
	4.53	4.92	8.33

此數據合乎本實驗室確效之要求。

3. 定量極限（LOQ）之評估：

參考衛生福利部之《實驗室品質管理規範-化學領域測試結果之品質管制》及《食品化學檢驗方法之確效規範》，執行定量極限之評估，其評估方式為量測適當數目(n≧7)的空白樣品或低濃 度樣品(約偵測極限之1-5 倍)之感應值，再計算其感應值之標準差(s)，然後代入評估公式 LOQ = 10 s/m 加以計算。

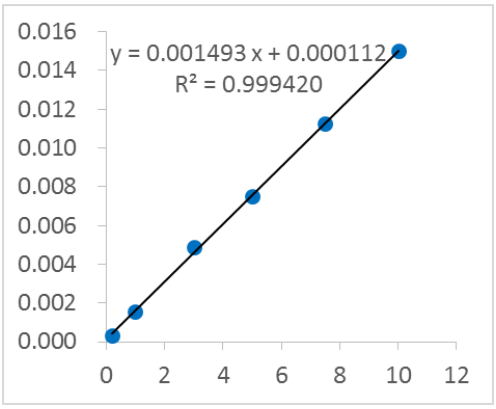
本實驗選用低濃度樣品（0.06μg/g）做為量測感應值。

LOQ = 10 s/m

s：感應值之標準差

m：檢量線之斜率，r≧0.990

濃度(ng/mL)	強度值		As/Rh
	As	Rh（內標）	
0.2	165.56	554352.60	0.000299
1.0	983.38	630268.88	0.001560
3.0	3122.55	642287.84	0.004862
5.0	4757.39	633044.05	0.007515
7.5	7134.92	633243.33	0.011267
10.0	9366.03	623453.21	0.015023



由上表可得知檢量線之斜率 m = 0.001493

強度值		**As/Rh**
As	**Rh（內標）**	
425.57	423110.54	0.001006
425.57	421269.75	0.001010
433.35	423535.88	0.001023
426.68	411529.50	0.001037
418.90	403971.68	0.001037
398.90	397226.72	0.001004
406.68	388680.72	0.001046
	s	1.70E-05

由上表可得知感應值之標準差 s = 1.70E-05

以定量極限(LOQ)之公式 LOQ = 10 s/m 評估之結果：

$$\text{LOQ} = 10 \times \frac{1.70\text{E} - 5}{0.001483} = 0.114 \text{ ng/mL}$$

因本檢驗方法為取 0.25 g 之樣品，經微波消化後，以去離子水定量至 25 mL，故公式所評估之定量極限為 0.0114 μg/g。

此數據符合本實驗室所制定之中藥製劑中重金屬-銅、砷、鎘、汞及鉛之檢驗方法(SOP-08-29)中所訂定之砷定量極限 0.02 μg/g。

附錄八、VFR-08-29-3 中藥製劑中重金屬-鎘確效報告書

1. 導論：

鎘是性質柔軟的藍白色有毒過渡金屬，化學符號為 Cd（Cadmium），原子序數為是 48。鎘能在鋅礦找到。鎘和鋅均可用作電池材料。鎘對健康有不良的影響，被列為可致癌物。

本檢驗方法係參考行政院衛生署中醫藥委員會 102 年 1 月編印之《台灣中藥典 第二版》為依據，實際執行時，依照本實驗室《中藥製劑及中藥製劑中重金屬-銅、砷、鎘、汞及鉛之檢驗方法（SOP-08-29）》進行檢驗。

依據衛生福利部之《析方法確效作業指導手冊》、《食品化學檢驗方法之確效規範》、及歐盟指令（2002/657/EC）之規定，執行方法確效，包括回收率、重複性、再現性及方法定量極限（LOQ）等測試。

1.1 選用基質：中藥製劑（丹蔘）

1.2 探討因子：定量：線性、回收率、精密度含重複性（within day）及再現性（between days）、方法定量極限（LOQ）。

1.3 確校實驗精秤以丹蔘為基質之樣品約 0.25 g，加入內部標準品銠（Rh），經微波消化分解後，以去離子水定量至 25 mL，過濾後作為檢液供 ICP-MS 分析。

1.3.1 檢量線製作之濃度範圍：0.2、1、3、5、7.5、10 ng/mL。

1.3.2 查核（3 ng/mL）、添加（5 ng/mL）及重複（5 ng/mL）樣品之濃度三重複（within day），再執行此實驗於另外兩天（between days），至少有另一職務代理人可執行。

2. 定量：

2.1 注入各種不同濃度的鎘標準品溶液，分別製作檢量線圖，橫軸為分析濃度（Aanlyte Conc.），縱軸為分析強度與內標強度之比值（Count ratio）作為定量。求其線性迴歸及相關係數 r（correlation coefficient）；本分析作業直接由 Agilent ICP-MS 之分析系統（Quantitative Analysis）計算。

線性迴歸參考公式如下：

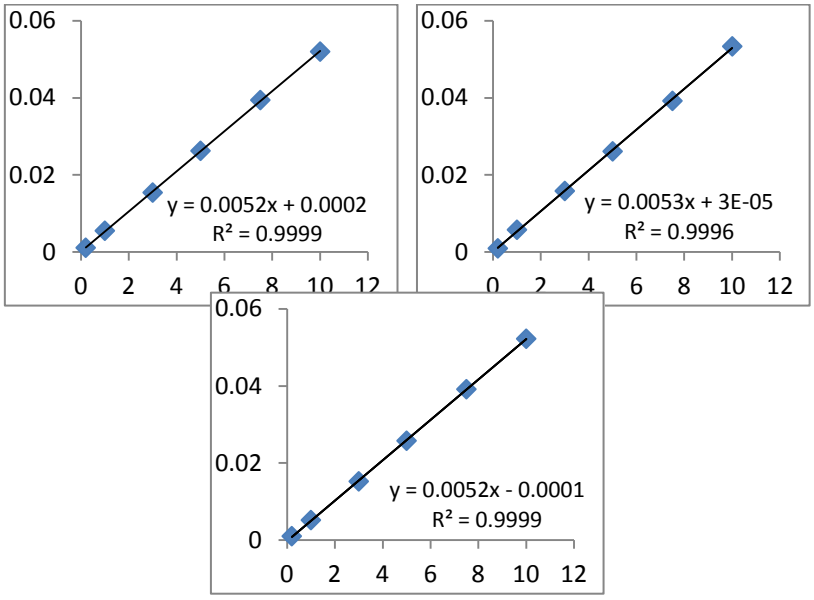
$$Y = aX + b$$

Y：強度比（Count ratio）

X：濃度（ng/mL）

a：檢量線求得之斜率

b：檢量線求得之 Y 軸截距



相關係數之判定：定量之相關係數 r 應於 0.990 以上，即可作為定量樣品之檢量線。

本方法確效實驗結果皆合乎定量之要求。

2.2 回收率：添加已知量於中藥製劑基質中，計算測量值與添加值的偏差。重複 3 天，9 組數據。回收率（%）=（計算濃度/添加濃度）× 100%，回收率允收範圍為 70~120%。

本實驗之回收率如下表：以 100 ng/mL 之鎘標準溶液添加 0.75 mL，最終定量體積為 25 mL，上機濃度為 3 ng/mL。

QC	上機濃度（ng/mL）	回收率（%）
103/11/27	2.64	88.1
	2.60	86.7
	2.51	83.8
103/11/28	2.60	86.7
	2.46	81.9
	2.69	89.7
103/12/02	2.59	86.4
	2.47	82.3
	2.66	88.7

此數據合乎本實驗室確效之要求。

2.3 精密度：添加已知量之標準品於中藥製劑基質中，重複三次，計算各不同濃度之變異係數 CV（%），另外亦計算相同濃度在同一天內之相對差異百分比 RPD（%）。

以 100 ng/mL 之鎘標準溶液添加 0.75 及 1.25 mL，最終定量體積為 25 mL，上機濃度為 3 及 5 ng/mL，換算成樣品濃度為 0.3 及 0.5 μg/g。

CV 之允收標準參考 Horwitz 方程式（$CV=2^{(1-0.5\log C)}$），RPD 之允收標準為≦ 20%。

Compound Name	樣品濃度（μg/g）	CV（%）
中藥製劑	0.3	≦19.2
	0.5	≦17.8

中藥製劑鎘確效數據分別如下：

	日期	添加濃度（ng/mL）	計算濃度（ng/mL）	CV（%）
中藥製劑	103/11/27	3	2.59	0.39
	103/11/28	3	2.58	
	103/12/02	3	2.57	
	103/11/27	5	4.31	2.44
	103/11/28	5	4.21	
	103/12/02	5	4.42	

日期	添加濃度（ng/mL）	重複濃度（ng/mL）	RPD（%）
103/11/27	4.45	4.26	4.41
	4.13	4.42	6.65
	4.34	4.34	0.01
103/11/28	4.254	4.23	0.53
	4.23	4.14	2.21
	4.16	4.15	0.08
103/12/02	4.30	4.25	1.06
	4.73	4.07	15.08
	4.23	4.50	6.33

此數據合乎本實驗室確效之要求。

3. 定量極限（LOQ）之評估：

參考衛生福利部之《實驗室品質管理規範-化學領域測試結果之品質管制》及《食品化學檢驗方法之確效規範》，執行定量極限之評估，其評估方

式為量測適當數目（n≧7）的空白樣品或低濃度樣品（約偵測極限之1-5倍）之感應值，再計算其感應值之標準差（s），然後代入評估公式 LOQ = 10 s/m 加以計算。

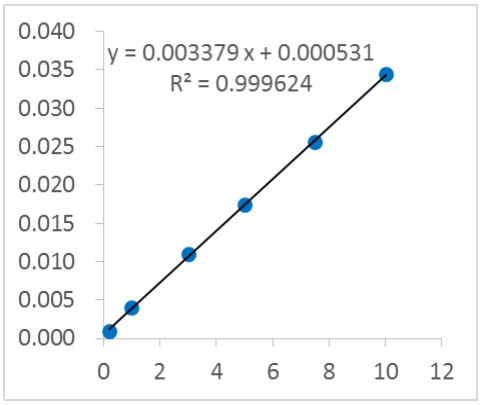
本實驗選用空白樣品做為量測感應值。

LOQ = 10 s/m

s：感應值之標準差

m：檢量線之斜率，r≧0.990

濃度 (ng/mL)	強度值		Cd/Rh
	Cd	Rh(內標)	
0.2	504.46	554352.60	0.000910
1.0	2545.78	630268.88	0.004039
3.0	7091.63	642287.84	0.011041
5.0	10994.94	633044.05	0.017368
7.5	16232.61	633243.33	0.025634
10.0	21448.61	623453.21	0.034403



由上表可得知檢量線之斜率 m = 0.003379

強度值		Cd/Rh
Cd	Rh（內標）	
173.33	421269.75	0.000411
186.67	423535.88	0.000441
162.23	416104.82	0.000390
171.12	411529.50	0.000416
156.67	403971.68	0.000388
162.23	383089.41	0.000423
154.45	372453.71	0.000415
	s	1.85E-05

由上表可得知感應值之標準差 s = 1.85E-05

以定量極限(LOQ)之公式 LOQ = 10 s/m 評估之結果：

$$\mathrm{LOQ} = 10 \times \frac{1.85\mathrm{E}-5}{0.003379} = 0.0548\ \mathrm{ng/mL}$$

因本檢驗方法為取 0.25 g 之樣品，經微波消化後，以去離子水定量至 25 mL，故公式所評估之定量極限為 0.00548 μg/g。

此數據符合本實驗室所制定之中藥製劑中重金屬-銅、砷、鎘、汞及鉛之檢驗方法(SOP-08-29)中所訂定之鎘定量極限 0.02 μg/g。

附錄九、VFR-08-29-4 中藥製劑中重金屬-汞確效報告書

1. 導論：

汞，俗稱水銀，亦可寫作錄，化學符號 Hg（Mercury），原子序數 80，是種密度大、銀白色、室溫下為液態的過渡金屬，常用來製作溫度計。在相同條件下，除了汞之外是液體的元素只有溴。

本檢驗方法係參考行政院衛生署中醫藥委員會 102 年 1 月編印之《台灣中藥典 第二版》為依據，實際執行時，依照本實驗室《中藥製劑及中藥製劑中重金屬-銅、砷、鎘、汞及鉛之檢驗方法（SOP-08-29）》進行檢驗。

依據衛生福利部之之《分析方法確效作業指導手冊》、《食品化學檢驗方法之確效規範》、及歐盟指令（2002/657/EC）之規定，執行方法確效，包括回收率、重複性、再現性及方法定量極限（LOQ）等測試。

1.1 選用基質：中藥製劑（丹蔘）

1.2 探討因子：定量：線性、回收率、精密度含重複性（within day）及再現性（between days）、方法定量極限（LOQ）。

1.3 確校實驗精秤以丹蔘為基質之樣品約 0.25 g，加入內部標準品銠（Rh），經微波消化分解後，以去離子水定量至 25 mL，過濾後作為檢液供 ICP-MS 分析。

1.3.1 檢量線製作之濃度範圍：0.2、1、3、5、7.5、10 ng/mL。

1.3.2 查核（3 ng/mL）、添加（5 ng/mL）及重複（5 ng/mL）樣品之濃度三重複（within day），再執行此實驗於另外兩天（between days），至少有另一職務代理人可執行。

2. 定量：

2.1 注入各種不同濃度的汞標準品溶液，分別製作檢量線圖，橫軸為分析濃度（Aanlyte Conc.），縱軸為分析強度與內標強度之比值（Count ratio）作為定量。求其線性迴歸及相關係數 r（correlation coefficient）；本分析作業直接由 Agilent ICP-MS 之分析系統（Quantitative Analysis）計算。

線性迴歸參考公式如下：

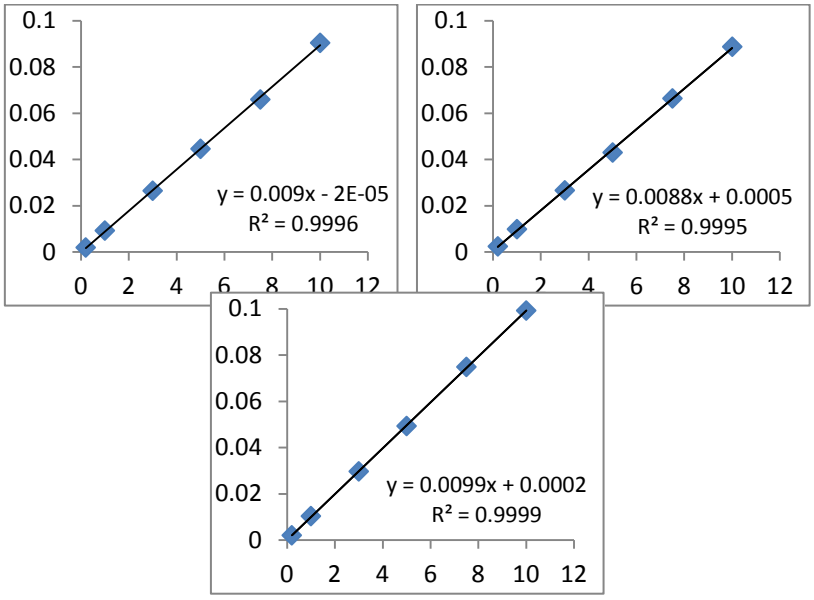
$$Y = aX + b$$

Y：強度比（Count ratio）

X：濃度（ng/mL）

a：檢量線求得之斜率

b：檢量線求得之 Y 軸截距



相關係數之判定：定量之相關係數 r 應於 0.990 以上，即可作為定量樣品之檢量線。

本方法確效實驗結果皆合乎定量之要求。

2.2 回收率：添加已知量於中藥製劑基質中，計算測量值與添加值的偏差。重複 3 天，9 組數據。回收率（%）=（計算濃度/添加濃度）× 100%，回收率允收範圍為 70~120%。

本實驗之回收率如下表：以 100 ng/mL 之汞標準溶液添加 0.75 mL，最終定量體積為 25 mL，上機濃度為 3 ng/mL。

QC	上機濃度(ng/mL)	回收率(%)
103/11/27	2.92	97.4
	2.78	92.7
	2.70	90.0
103/11/28	2.53	84.4
	2.46	82.1
	2.38	79.2
103/12/02	2.33	77.6
	2.31	77.1
	2.16	72.1

此數據合乎本實驗室確效之要求。

2.3 精密度：添加已知量之標準品於中藥製劑基質中，重複三次，計算

各不同濃度之變異係數 CV（%），另外亦計算相同濃度在同一天內之相對差異百分比 RPD（%）。

以 100 ng/mL 之汞標準溶液添加 0.75 及 1.25 mL，最終定量體積為 25 mL，上機濃度為 3 及 5 ng/mL，換算成樣品濃度為 0.3 及 0.5 μg/g。

CV 之允收標準參考 Horwitz 方程式（$CV=2^{(1-0.5\log C)}$），RPD 之允收標準為≦ 20%。

Compound Name	樣品濃度（μg/g）	CV（%）
中藥製劑	0.3	≦19.2
	0.5	≦17.8

中藥製劑汞確效數據分別如下：

	日期	添加濃度（ng/mL）	計算濃度（ng/mL）	CV（%）
中藥製劑	103/11/27	3	2.80	10.70
	103/11/28	3	2.46	
	103/12/02	3	2.27	
	103/11/27	5	4.63	10.55
	103/11/28	5	4.02	
	103/12/02	5	3.782	

日期	添加濃度（ng/mL）	重複濃度（ng/mL）	RPD（%）
103/11/27	4.68	4.94	5.35
	4.42	4.49	1.58
	4.78	4.70	1.68
103/11/28	3.92	4.01	2.46
	4.01	4.21	4.86
	4.13	3.95	4.45
103/12/02	3.53	3.67	3.81
	4.24	3.67	14.22

	3.58	3.58	0.09

此數據合乎本實驗室確效之要求。

3. 定量極限（LOQ）之評估：

參考衛生福利部之《實驗室品質管理規範-化學領域測試結果之品質管制》及《食品化學檢驗方法之確效規範》，執行定量極限之評估，其評估方式為量測適當數目(n≧7)的空白樣品或低濃 度樣品(約偵測極限之1-5 倍)之感應值，再計算其感應值之標準差(s)，然後代入評估公式 LOQ = 10 s/m 加以計算。

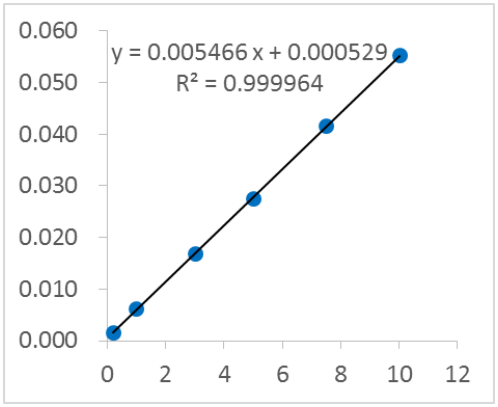
本實驗選用空白樣品做為量測感應值。

LOQ = 10 s/m

s：感應值之標準差

m：檢量線之斜率，r≧0.990

濃度 (ng/mL)	強度值		Hg/Rh
	Hg	Rh (內標)	
0.2	875.59	554352.60	0.001579
1.0	3879.43	630268.88	0.006155
3.0	10866.16	642287.84	0.016918
5.0	17502.34	633044.05	0.027648
7.5	26320.46	633243.33	0.041565
10.0	34446.39	623453.21	0.055251



由上表可得知檢量線之斜率 m = 0.005466

強度值		Hg/Rh
Hg	Rh（內標）	
11656.78	423110.54	0.000349
11417.73	421269.75	0.000351
11233.13	416104.82	0.000339
10883.97	411529.50	0.000389
10920.71	403971.68	0.000396
10884.03	397226.72	0.000420

10056.75	388680.72	0.000386
	s	2.96E-05

由上表可得知感應值之標準差 s = 2.96E-05

以定量極限(LOQ)之公式 LOQ = 10 s/m 評估之結果：

$$\text{LOQ} = 10 \times \frac{2.96\text{E} - 05}{0.005466} = 0.542 \text{ ng/mL}$$

因本檢驗方法為取 0.25 g 之樣品，經微波消化後，以去離子水定量至 25 mL，故公式所評估之定量極限為 0.0542 μg/g。

此數據符合本實驗室所制定之中藥製劑及中藥製劑中重金屬-銅、砷、鎘、汞及鉛之檢驗方法(SOP-08-29)中所訂定之汞定量極限 0.02 μg/g。

附錄十、VFR-08-29-5 中藥製劑中重金屬-鉛確效報告書

1. 導論：

鉛，化學符號是 Pb（拉丁語 *Plumbum*；英語 lead），原子序數為 82。鉛是柔軟、延展性強的弱金屬，有毒，也是重金屬。

本檢驗方法係參考行政院衛生署中醫藥委員會 102 年 1 月編印之《台灣中藥典 第二版》為依據，實際執行時，依照本實驗室《中藥製劑及中藥製劑中重金屬-銅、砷、鎘、汞及鉛之檢驗方法（SOP-08-29）》進行檢驗。

依據衛生福利部之《分析方法確效作業指導手冊》、《食品化學檢驗方法之確效規範》、及歐盟指令（2002/657/EC）之規定，執行方法確效，包括回收率、重複性、再現性及方法定量極限（LOQ）等測試。

1.1 選用基質：中藥製劑（丹蔘）

1.2 探討因子：定量：線性、回收率、精密度含重複性（within day）及再現性（between days）、方法定量極限（LOQ）。

1.3 確校實驗精秤以丹蔘為基質之樣品約 0.25 g，加入內部標準品銠（Rh），經微波消化分解後，以去離子水定量至 25 mL，過濾後作為檢液供 ICP-MS 分析。

1.3.1 檢量線製作之濃度範圍：0.2、1、3、5、7.5、10 ng/mL。

1.3.2 查核（3 ng/mL）、添加（5 ng/mL）及重複（5 ng/mL）樣品之濃度三重複（within day），再執行此實驗於另外兩天（between days），至少有另一職務代理人可執行。

2. 定量：

2.1 注入各種不同濃度的鉛標準品溶液，分別製作檢量線圖，橫軸為分析濃度（Aanlyte Conc.），縱軸為分析強度與內標強度之比值（Count ratio）作為定量。求其線性迴歸及相關係數 r（correlation coefficient）；本分析作業直接由 Agilent ICP-MS 之分析系統（Quantitative Analysis）計算。

線性迴歸參考公式如下：

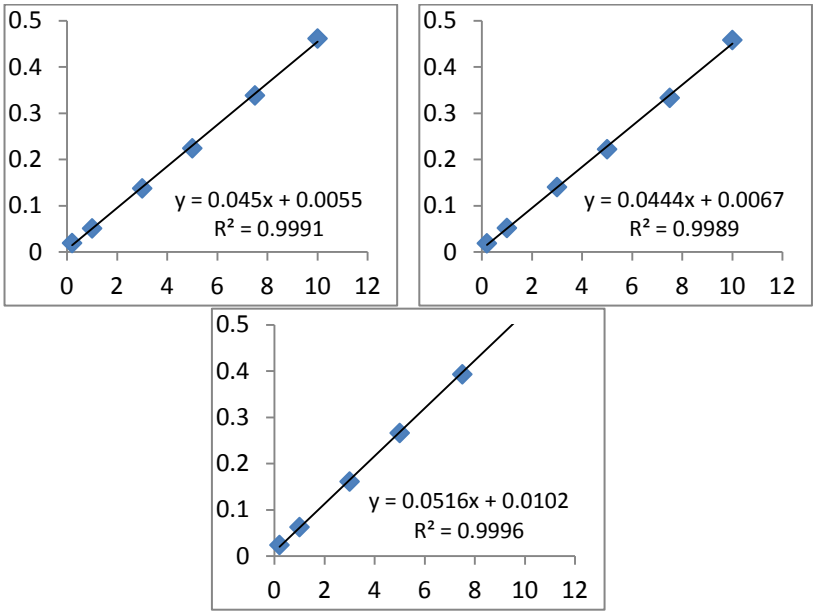
$$Y = aX + b$$

Y：強度比（Count ratio）

X：濃度（ng/mL）

a：檢量線求得之斜率

b：檢量線求得之 Y 軸截距



相關係數之判定：定量之相關係數 r 應於 0.990 以上，即可作為定量樣品之檢量線。

本方法確效實驗結果皆合乎定量之要求。

2.2 回收率：添加已知量於中藥製劑基質中，計算測量值與添加值的偏差。重複 3 天，9 組數據。回收率（%）=（計算濃度/添加濃度）× 100%，回收率允收範圍為 70~120%。

本實驗之回收率如下表：以 100 ng/mL 之鉛標準溶液添加 0.75 mL，最終定量體積為 25 mL，上機濃度為 3 ng/mL。

QC	上機濃度（ng/mL）	回收率（%）
103/11/27	3.02	100.8
	2.95	98.4
	2.88	95.9
103/11/28	2.94	98.0
	2.86	95.4
	2.82	93.9
103/12/02	2.91	96.9
	2.79	93.0
	2.74	91.3

此數據合乎本實驗室確效之要求。

2.3 精密度：添加已知量之標準品於中藥製劑基質中，重複三次，計算

各不同濃度之變異係數 CV（%），另外亦計算相同濃度在同一天內之相對差異百分比 RPD（%）。

以 100 ng/mL 之鉛標準溶液添加 0.75 及 1.25 mL，最終定量體積為 25 mL，上機濃度為 3 及 5 ng/mL，換算成樣品濃度為 0.3 及 0.5 μg/g。

CV 之允收標準參考 Horwitz 方程式（$CV=2^{(1-0.5\log C)}$），RPD 之允收標準為≦ 20%。

Compound Name	樣品濃度（μg/g）	CV（%）
中藥製劑	0.3	≦19.2
	0.5	≦17.8

中藥製劑鉛確效數據分別如下：

	日期	添加濃度（ng/mL）	計算濃度（ng/mL）	CV（%）
中藥製劑	103/11/27	3	2.95	2.44
	103/11/28	3	2.87	
	103/12/02	3	2.81	
	103/11/27	5	4.58	2.23
	103/11/28	5	4.49	
	103/12/02	5	4.38	

日期	添加濃度（ng/mL）	重複濃度（ng/mL）	RPD（%）
103/11/27	4.66	4.47	4.24
	4.48	4.59	2.51
	4.59	4.63	0.88
103/11/28	4.60	4.57	0.64
	4.46	4.38	1.77
	4.41	4.52	2.42
103/12/02	4.31	3.94	8.92
	4.85	3.98	19.82
	3.99	4.60	14.07

此數據合乎本實驗室確效之要求。

3. 定量極限（LOQ）之評估：

參考衛生福利部之《實驗室品質管理規範-化學領域測試結果之品質管制》及《食品化學檢驗方法之確效規範》，執行定量極限之評估，其評估方式為量測適當數目（n≧7）的空白樣品或低濃度樣品（約偵測極限之 1-5 倍）之感應值，再計算其感應值之標準差（s），然後代入評估公式 LOQ = 10 s/m 加以計算。

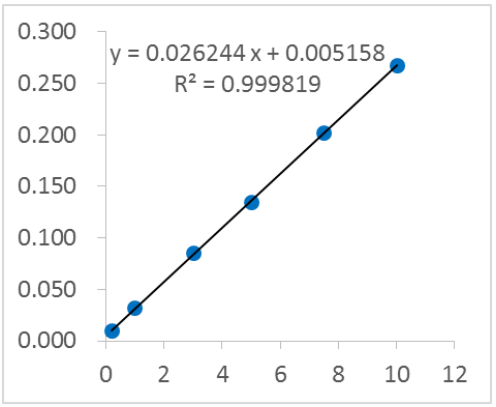
本實驗選用低濃度樣品（0.12 μg/g）做為量測感應值。

LOQ = 10 s/m

s：感應值之標準差

m：檢量線之斜率，r≧0.990

濃度（ng/mL）	強度值		Pb/Rh
	Pb	Rh（內標）	
0.2	5324.33	554352.60	0.009605
1.0	20025.49	630268.88	0.031773
3.0	55158.09	642287.84	0.085878
5.0	85041.74	633044.05	0.134338
7.5	128110.52	633243.33	0.202309
10.0	166935.53	623453.21	0.267760



由上表可得知檢量線之斜率 m = 0.026244

強度值		Pb/Rh
Pb	Rh（內標）	
11656.78	423110.54	0.027550
11417.73	421269.75	0.027103
11586.71	423535.88	0.027357
11233.13	416104.82	0.026996
10920.71	403971.68	0.027033
10884.03	397226.72	0.027400
10031.22	372453.71	0.026933
	s	2.37E-04

由上表可得知感應值之標準差 s = 2.37E-04

以定量極限(LOQ)之公式 LOQ = 10 s/m 評估之結果：

$$\mathrm{LOQ} = 10 \times \frac{2.37\mathrm{E}-04}{0.026244} = 0.0903\ \mathrm{ng/mL}$$

因本檢驗方法為取 0.25 g 之樣品，經微波消化後，以去離子水定量至 25 mL，故公式所評估之定量極限為 0.00903 μg/g。

此數據符合本實驗室所制定之中藥製劑中重金屬-銅、砷、鎘、汞及鉛之檢驗方法(SOP-08-29)中所訂定之鉛定量極限 0.02 μg/g。

編號：M03G9340

中藥 GMP 實務及 PIC/S GMP 法規教育訓練

陳威仁
臺灣製藥工業同業公會

摘　要

為加強並提升中藥製藥業者從業人員對「中藥 GMP 實務及 PIC/S GMP 法規概念」，避免因解讀差異而產生實務上之錯誤態樣，以致影響產品品質，並順應世界潮流，特舉辦 4 場次「中藥 GMP 實務及 PIC/S GMP 法規教育訓練」課程。

本課程內容經由專家小組會議，確認教育訓練之課程重點、內容、講師與舉辦日期。其課程之設計原則乃依據「中藥藥品優良製造規範」之章節為主體，導入與 PIC/S GMP 差異之章節，由已通過 PIC/S GMP 西藥製劑廠分享執行 PIC/S GMP 概念與經驗，並由具實務經驗之中藥業者分享廠內實際作業情形，以提供中藥業者在執行 GMP 作業上有更精進的思維。本研討會分別於北、南舉辦 4 場次，每場次 12 小時的教育訓練，並於課程前後給予相同題目之評量以評估學習成效。

二梯次報名人數總計 333 人次/121 個單位，其中包含 84 家中藥廠（占 99 家 GMP 中藥廠之 84.85%）、12 個政府單位及 25 個其他單位，每一場次參加學員均達百人以上。

由學員之性別分析中顯示，二階段課程女性參與比例高於男性。職務分析中則發現以品管人員、管理階層、藥師、衛生主管官員占多數。由滿意度問卷調查分析顯示，二梯次研討會的滿意度皆達 9 成以上。所有學員之課後評量成績顯著提升，得知本計畫已達成預定目標，幫助提升中藥廠人員 GMP 及 PIC/S GMP 相關知能。

因應中西藥特性不同，建議主管機關可與相關公協會溝通可行方案，新增或修訂更符合實務並與國際接軌之規範；定期辦理教育訓練課程，讓中藥廠從業人員實務作業上有所依循，逐步提升藥廠的自主管理能力並促進產業升級。

關鍵詞：GMP、PIC/S GMP、教育訓練、性別分析、職務分析

Number: M03G9340

Chinese medicines GMP & PIC/S GMP Regulatory Training and Education

Wei-Jen Chen
Taiwan Pharmaceutical Manufacturer's Association

ABSTRACT

To enhance concept of 'Chinese medicine GMP & PIC/S GMP Regulation' for Chinese medicine manufacturers and practitioners, to prevent misinterpretation led to false practice and inferior quality, and to comply with world trend, we hosted 4 seminars on 'Chinese Medicine GMP & PIC/S GMP Regulatory Education and Training.'

The objectives, content, lecturers, and dates in the seminars were decided by expert committee. The programme was designed according to articles in 'Chinese medicine Pharmaceutical Good Manufacturing Practice Regulations' as main structure, and introducing new/different chapters in PIC/S GMP. We invited sharing from western medicine pharmaceutical manufacturers past PIC/S GMP qualification, and practical experience from Chinese medicine pharmaceutical manufacturers, to provide Chinese medicine manufacturing practitioners to advance applicable knowledge in GMP. These 4 seminars were held in north and south for 4 times, each had 12 hours of training and education, and evaluation was performed before and after the programme to assess learning outcome.

Two batch of registration totally had 333 participants from 121 organization, which included 84 from Chinese medicine pharmaceutical manufacturers (84.85% of the total 99 Chinese medicine pharmaceutical manufacturers), 12 from government sector and the rest 25. Each seminar had over 100 participants in average.

In gender analysis, female participants are more than male participants. We found participants from quality control, management, pharmacy/pharmacist, and government sectors counted the most. From our programme satisfaction survey, 4 seminar all had more than 90% of satisfactory. From the evaluation, all participants' performance had significantly improved to we could conclude achieving the expected goal of this project, which is to promote knowledge and skills for Chinese medicines

pharmaceutical manufacturing practitioners.

Since the innate differences of Chinese and western medicine, it is recommended that our government authority could cooperate with related organizations/associations (NGOs) for possible resolution, and to create/amend regulations for being more practical and more comply with international standards; regularly host education and training for Chinese medicine pharmaceutical manufacturing practitioners to follow, and gradually elevated the capacity of self management, then to facilitate industry upgrade.

Keywords: GMP, PIC/S GMP, Education and Training, Gender Analysis, Job Analysis

壹、前言

衛生福利部於 94 年 9 月 30 日起已全面實施中藥廠 GMP 制度，目前衛生福利部中醫藥司（以下簡稱中醫藥司）網站公告之中藥 GMP 藥廠共有 99 家(1040317 版)。衛生福利部為推動中藥廠執行 GMP，陸續執行了 5 件藥品優良製造規範（GMP）中藥 GMP 解說及缺失之研究計畫，分別是 CCMP90-CT-19 「藥品優良製造規範（GMP）解說及缺失表（中藥部分）」計畫、CCMP94-CP-007「中醫藥法律規章適用及執行查緝宣導教育」計畫、CCMP100-CP-012「藥品優良製造規範（GMP）中藥部分解說及缺失說明」計畫、CCMP101-CP-004「中藥 GMP 實務人員法規制度培訓計畫」及 CCMP102-CP-008「中藥 GMP 實務及 PIC/S GMP 法規教育訓練」計畫。

雖中醫藥司每年度均列有中藥 GMP 後續追蹤管理之檢查重點，然業者仍希望主管機關對於後續 GMP 查核缺失及可改善之方向能再多加宣導，並建立溝通平台。且近年來政府為提升中藥品質，保護消費者用藥安全，促進產業升級，不斷修正法規要求，期使法規能與時俱進，如 95.11.10 署授藥字第 0950003346 號「中藥藥材污穢物質限量」、95.10.26 署授藥字第 0950003236 號「中藥製劑含有害物質限量標準及其適用範圍」、98.07.22 署授藥字第 0980001932 號「地龍等中藥藥材含污穢物質之限量」、99.05.28 署授藥字第 0990003141 號「修訂中藥濃縮製劑含異常物質之限量」、100.08.29 署授藥字第 1000002752 號「修正中藥濃縮製劑含異常物質之限量之適用範圍及其實施日期」與 102.8.26 衛部中字第 1021880079 號「天王補心丹等 22 項中藥傳統製劑含異常物質限量標準及其適用範圍」……等法規之修訂，已超出多數中藥廠檢驗能量，讓業者倍感壓力，所以探討目前 GMP 中藥廠之設備、環境、人力、品管檢測、製藥工程、工廠管理等實際執行面上的問題，並協助尋求解決方案，實為當前迫切之需，因此本計畫案透過辦理教育訓練，除可提升廠內人員 GMP 的觀念外，也是查核人員與業者大家相互溝通意見的機會。

目前先進國家對於藥品製造作業標準之要求與時俱進，我國西藥製劑廠業已於 104 年 1 月 1 日全面實施 GMP 國際化（PIC/S GMP）。因中藥與西藥特性不同，故在執行確效作業或 PIC/S GMP 上有相當的法規差異性。為使藥廠從業人員有完整 GMP 之概念，並了解 GMP 與 PIC/S GMP 之差異，本次教育訓練課程內容之設計原則乃依據「中藥藥品優良製造規範」之章節為課程主體，導入與 PIC/S GMP 最大差異之品質管理系統概念、原物料

之供應商評估、文件管理系統、委託與受託合約簽訂之注意事項……等，以及目前中藥廠查廠常見缺失說明與改進作為課程內容設計之主題，由目前已通過 PIC/S GMP 西藥製劑廠分享執行 PIC/S GMP 基本概念及經驗，藉此導入 PIC/S GMP 之觀念，並由具實務經驗之中藥業者分享廠內實際作業情形，以提供業者在執行 GMP 作業上有更精進的思維，雖中西藥品之特性不同，然所執行之 GMP 作業管理系統乃與國際接軌。

藉由本計畫探討當前 GMP 中藥廠之設備、環境、人力、品管檢測、製藥工程、工廠管理等背景情況與執行面之常見問題，以幫助中藥製藥業者「建立 GMP 法規制度概念及提供 PIC/S GMP 法規概念」，加強從業人員對於 GMP 的理解，避免因解讀差異而產生實務上之錯誤態樣，藉此逐步提升中藥廠產品品質概念及自主管理能力，促進產業升級。

貳、材料與方法

一、成立專家小組：邀請 GMP 專家顧問、業界代表及衛生福利部長官組成專家小組約計 15-20 人。

二、召開會議：邀請專家小組成員召開第一次會議（會前會），研議四場次之教育訓練課程之相關事宜，並於四場教育訓練課程完成後召開第二次會議（檢討會議），對於研討會上廠商所提疑慮經由專家會議討論，提供解決方案。

三、辦理四場次之教育訓練課程：於北區、南區辦理共四場次，每場次 12 小時以上之教育訓練課程，招生人數每場次約計 100 人，同時課後辦理成效評估，以提升藥廠 GMP 能力。

四、探討當前 GMP 中藥廠之設備、環境、人力、品管檢測、製藥工程、工廠管理等背景情況與執行面之常見問題，提升中藥廠從業人員相關知能。

參、結果

一、成立專家小組

邀請 GMP 專家顧問、業界代表及衛生福利部中醫藥司長官，連同計畫主持人及協同主持人組成專家小組，共計 17 人。其工作內容為協助計畫之規畫及執行，並召開 2 次會議，第一次會議（會前會）研議業者目前所需之教育訓練課程重點、日期與課程內容及講師，並於四場教育訓練課程完成後召開第二次會議（檢討會議），對於研討會上廠商所提疑慮經由專家會議討論，提供解決方案。

二、召開相關會議

(一) 召開第一次專家會議（會前會）

於 103 年 10 月 22 日召開第一次專家會議（會前會），討論辦理四場次教育訓練課程。

對於 4 場次教育訓練課程之辦理區域，因考量學員交通往返便利，以達參與之效益，參考中醫藥司所公布之中藥 GMP 藥廠(1030326 版)，以中藥廠區域家數分佈情形作為評估之依據。因南區家數高達 62 家，及北、中區合併僅 41 家，且北中交通往返便利，故選擇於北區及南區分別辦理兩梯次兩場次教育訓練課程。

(二) 召開第二次專家會議（檢討會議）

於 104 年 3 月 25 日召開第二次專家會議（檢討會議），針對四場次教育訓練課程之執行成果進行摘要簡報，並將課程上學員所提之問題進行討論。

三、辦理四場次教育訓練課程

為使藥廠從業人員有完整 GMP 之概念，並了解 GMP 與 PIC/S GMP 之差異，本次教育訓練課程內容之設計原則乃依據「中藥藥品優良製造規範」之章節為課程主體，導入與 PIC/S GMP 最大差異之品質管理系統概念、原物料之供應商評估、文件管理系統、委託與受託合約簽訂之注意事項……等，以及目前中藥廠查廠常見缺失說明與改進作為課程內容設計之主題，由目前已通過 PIC/S GMP 西藥製劑廠分享執行 PIC/S GMP 基本概念及經驗，藉此導入 PIC/S GMP 之觀念，並由具實務經驗之中藥業者分享廠內實際作業情形，以提供業者在執行 GMP 作業上有更精進的思維，雖中西藥品之特性不同，然所執行之 GMP 作業管理系統乃與國際接軌。

(一) 四場次「中藥 GMP 實務及 PIC/S GMP 法規教育訓練」課程

規劃二梯次四場次共 8 天作為完整之教育訓練，為使課程具有連貫性，學員得以銜接整體 GMP 概念，將教育訓練課程緊湊排定。相關教育訓練課程議程。每梯次課程之台北場皆有錄影(台南場錄音)，可提供主管單位研議未來培訓課程之參考，至於是否提供給中藥廠作為廠內人才培訓之教材，則由主管機關定奪。

(二) 二梯次四場次教育訓練課程與會者分析

本次教育訓練課程除以發文方式邀請全國各中藥廠、中醫藥司、食品藥物管理署研究檢驗組、經濟部工業局及各縣市衛生主管機關等相關單位派員參加外，並發 E-mail 通知各中藥廠，另刊登於本會會刊及中醫藥司網站週知相關單位及業者報名參加。且為配合課程主題，分析參加學員在廠內 GMP 人力配置之分佈情形，於課程報名表上設計參加學員之性別、職務屬性，同時調查廠內對執行 PIC/S GMP 之意願。

1. 二梯次教育訓練課程參與單位

依據報名表進行二梯次參與單位統計分析，報名此次教育訓練課程二梯次之參與單位總計 121 個，共 333 人，分別為 12 個政府單位，共 48 人(宜蘭縣、南投縣、桃園縣、高雄市、雲林縣、新北市、彰化縣、臺中市、臺北市、臺南市政府衛生局、中醫藥司及頭城鎮衛生所)、84 家中藥廠，共 245 人（佔中醫藥司 1040317 版公布之 99 家 GMP 中藥廠 84.85%）、及 25 個其他單位，共 40 人(5 位個人、2 位為學校單位、33 位為 18 家西藥廠)。另有 15 家藥廠無報名此次課程，均為臺灣區中藥工業同業公會之會員，未來若有舉辦研討會請臺灣區中藥工業同業公會加強督促及宣導會員廠參加人才培訓之重要性。

2. 二梯次教育訓練課程參與學員人數及性別分析

依據報名表進行二梯次參與學員人數及性別分析，第一梯次共計 283 人報名，其中台北場 132 人，男性 51 人(38.6%)；女性 81 人(61.4%)，女性學員人數為男性學員人數的 1.6 倍。台南場 151 人，男性 71 人(47%)；女性 80 人(53%)，女性學員人數為男性學員人數的 1.1 倍。

第二梯次共計 287 人報名，其中台北場 143 人，男性 50 人(35%)；女性 93 人(65%)，女性學員人數為男性學員的 1.9 倍。台南場 144 人，男性 69 人(47.9%)；女性 75 人(52.1%)，

女性學員人數為男性學員的 1.1 倍。

3. 二梯次教育訓練課程參與學員職務屬性分布

依據學員於報名表職務屬性欄位所勾選之結果進行統計分析，顯示二梯次共計 333 位學員中只勾選管理階層(經理級以上)29 位(8.7%)、監製藥師 13 位(3.9%)、藥師 31 人(3.9%)、倉儲管理人 2 位(0.6%)、文件管理人 0 位、原物料採購人員 6 位(1.8%)、查驗登記法規人員 2 位(0.6%)、衛生主管單位 43 位(12.9%)、製造部人員 13 位(3.9%)、研發部人員 13 位(3.9%)、品保人員 21 位(6.3%)、品管人員 60 位(18.0%)、工務部門人員 3 位(0.9%)、業務行銷人員 6 位(1.8%)、產品放行人 4 位，結果發現參加學員以品管人員、衛生主管單位、藥師及管理階層(經理級以上)占多數。

另有 85 位學員於職務屬性上勾選複選(25.5%)，其職務含蓋分別包括 36 個管理階層、28 個監製藥師、31 個藥師、1 個倉儲管理人、12 個文件管理人、5 個原物料採購人員、15 個查驗登記法規人員、5 個衛生主管單位、4 個製造部人員、10 個研發部人員、18 個品保人員、20 個品管人員、1 個業務行銷人員、34 個產品放行人(a.12 個 QA；b.10 個 QC；c.12 個監製藥師)，顯見中藥廠從業人員身兼數項職務。

4. 二梯次教育訓練課程學員出席率(%)

依據簽到表(含現場報名)進行二梯次學員出席率分析，第一梯次台北場出席率為 90.75%(共 255 人出席，26 人缺席)、台南場出席率為 85.67%(共 269 人出席，45 人缺席)。第二梯次台北場出席率為 79.41%(共 243 人出席，63 人缺席)、台南場出席率為 77%(共 241 人出席，72 人缺席)。

經查造成第二梯次出席率較第一梯次偏低的可能原因：(1)主管機關官員另有要公，不克出席。(2)第一梯次之課程主題較符合西藥廠之需求，如 GMP 與 PIC/S 之差異、品質管理系統。(3)藥廠原報名人數較多，因廠內臨時另有要務無法全數出席。

5. 學員課前課後測驗分析

由於此次教育訓練課程規劃許多主題，為確實評估學員每次課程之學習效益，每天課程皆進行課前及課後評量。學員於課後繳交課後評量時，一併提供上課證明一紙，作為廠內人員

GMP 教育訓練之證明。

(1) 學員課前課後測驗回卷率(%)

依據實際出席人數，排除只單考課前或課後之學員，以課前及課後測驗皆完成者，作為回卷率(%)分析之依據。第一梯次台北場第一天回卷率為 90.15%(實際出席人數 132 人，共 119 人繳交)，第二天回卷率 89.43%(實際出席人數 123 人，110 人繳交)。台南場第一天回卷率為 89.51%(實際出席人數 143 人，128 人繳交)，第二天回卷率 91.27%(實際出席人數 126 人，115 人繳交)。而第二梯次台北場二天之回卷率皆為 85.95%(實際出席人數 121 人，104 人繳交)。台南場第一天回卷率為 85.71%(實際出席人數 126 人，108 人繳交)，第二天回卷率 87.83%(實際出席人數 115 人，101 人繳交)。結果顯示，二梯次四場次課程平均回卷率為 88.23%。

(2) 學員課前及課後測驗成績

排除只單考課前或課後之學員，以課前及課後測驗皆完成者，將二梯次相同課程北南兩場次進行所有學員課前及課後測驗平均成績比較。結果顯示二梯次同一課程南部學員成績較北部為高。

將二梯次相同課程北南兩場次學員分為一般學員、藥師及公務人員進行課前及課後測驗成績分析。結果顯示一般學員與藥師、公務人員則成績大致相近無明顯之差異。

二梯次相同課程北南兩場次之一般學員、藥師及公務人員課前及課後測驗成績人數分布。

(3) 二梯次教育訓練學員課後測驗答錯率(%)分析

將二梯次課程測驗題目依課程主題並對應 PIC/S GMP 章節分類成 11 個課程主題，分析學員課後測驗之答錯率，分別為：

1.中藥管理法規之現況與未來趨勢共 3 題，學員課後答錯率為 14.23%(台北場 19.61%；台南場 8.85%)。2.中藥廠查廠常見缺失說明與改進共 3 題，學員課後答錯率為 32.22%(台北場 35.01%；台南場 29.43%)。3.GMP 與 PIC/S 的差異共 13 題，學員課後答錯率為 18.56%(台北場 18.25%；

台南場 18.86%)。4.品質管理-產品品質檢討(PIC/S GMP Ch 1)共 8 題，學員課後答錯率為 16.32%(台北場 18%；台南場 14.63%)。5.供應商評估(PIC/S GMP Ch 1)共 7 題，學員課後答錯率為 29.51%(台北場 27.82%；台南場 31.20%)。6.人事組織(PIC/S GMP Ch 2)共 4 題，學員課後答錯率為 8.05%(台北場 10%；台南場 6.09%)。7.工廠基本資料 Site Master File (SMF)製作(PIC/S GMP Ch 4)共 4 題，學員課後答錯率為 3.21%(台北場 3.61%；台南場 2.8%)。8.文件管理系統(PIC/S GMP Ch 4)共 8 題，學員課後答錯率為 19.01%(台北場 19.88%；台南場 18.13%)。9.委/受託製造與檢驗(PIC/S GMP Ch 7)共 7 題，學員課後答錯率為 9.82%(台北場 10.58%；台南場 9.05%)。10.自我查核(PIC/S GMP Ch 9)共 3 題，學員課後答錯率為 15.58%(台北場 17.63%；台南場 13.53%)及 11.品質風險管理(PIC/S GMP 附則 20)共 3 題，學員課後答錯率為 9.49%(台北場 9.70%；台南場 9.28%)。

結果顯示中藥廠查廠常見缺失說明與改進、供應商評估為北南兩場學員共同需加強之課程主題。而文件管理系統為台北場學員，GMP 與 PIC/S 的差異則為台南場學員所需加強之課程主題。

6. 二梯次教育訓練學員滿意度問卷調查分析

為了解學員對於此次教育訓練課程規劃之滿意度，分別於每梯次課程第二天之課後進行學員滿意度問卷調查分析。

(1) 二梯次教育訓練學員滿意度問卷調查回覆率(%)

依據二梯次參與學員人數進行學員滿意度問卷調查回覆率(%)分析。第一梯次學員滿意度問卷共收回 222 份，回覆率為 78.45%；第二梯次共收回 208 份，回覆率 72.47%。

(2) 二梯次教育訓練課程學員滿意度問卷調查分析

此次課程滿意度調查分別針對：1.課程目標之明確性、2.難易度、3.對目前工作的實用性、4.對未來工作發展的幫助、5.課程規劃滿意度、6.講師教學方式、7.講師在此課程領域之專業知識、8.課程教材內容能符合課程講授之需要及 9.對本課程安排是否滿意，共九題進行二梯次課程滿意度調查。結果顯示學員對於此二梯次課程規劃達近九成以上之

滿意度。

而滿意度問卷調查詢問參與二梯次教育訓練課程之學員參加本單位舉辦之其他課程意願分析，第一梯次共95.95%學員回覆願意再參加本單位舉辦之其他課程；而第二梯次回覆願意再參加者則達 98.08%。

而滿意度問卷調查詢問參與二梯次教育訓練課程之學員從哪得知本次課程訊息，結果顯示由大部分學員是從 e-mail 得知本次課程訊息(第一梯次 34.23%；第二梯次 34.62%)。

7. 二梯次教育訓練課程學員對於 PIC/S GMP 輔導意願

為了解中藥廠對於執行 PIC/S GMP 之意願,於報名表上調查學員 PIC/S GMP 輔導意願。結果顯示 333 份報名表中，無填寫者達 117 人(35.14%)、有意願者 92 人(27.63%，共計 19 家中藥廠，佔報名此次課程 84 家中藥廠 22.61%)、無意願者 94 人(28.23%)、其他 30 人(9.01%)，其中有 18 位特別說明原因，包括無外銷尚無須接受輔導 5 位、日後需要時再請求協助 4 位、因應政府法律變動而執行 4 位、暫緩研議中 2 位、暫無意願 1 位、依上課內容回報公司處理 1 位、非公司藥廠 1 位。

8. 二梯次教育訓練課程綜合座談問答內容摘要

Q1： 如果鄰近國家實施 PIC/S GMP 如日本、大陸，那臺灣實施 PIC/S GMP 的可能性如何？

A1： 這個問題屬於政策問題必須經過討論。但我個人認為如果鄰近國家都已實施，臺灣遲早要全面實施，但因為中藥廠是 94 年才全面完成 GMP，足足晚了西藥廠 20 年，所以中藥廠若要實施 PIC/S GMP 也會考量業者經營層面等問題。

Q2： 目前中藥廠實施 PIC/S GMP 最困難是在原料藥的部分，其原料藥 COA 應如何解決？

A2： 中藥特性與西藥不同，但依據國外制定法規的經驗，是由業者提出實務可執行再與官方溝通，建議中藥業者也可以比照，來制定較完善的法規。對於中藥材如何做確效及管制措施，應從產地 GACP 到藥廠 GMP 一系統管制，如：可以做供應商評估，制定可接受之指標成分規

格範圍。

Q3： 有關細辛含馬兜鈴酸之檢驗規格建議中醫藥司依據 93 年公告修正為”不得檢出”，不要以”陰性反應”表示。

A3： 向中醫藥司提出建議。

Q4： 中藥廠產品有 7-8 百種產品，有些產品一年才生產 1 批，要做到 10 批統計分析，如何來做產品品質評估？應執行幾批？應使用什麼軟體做統計評估？

A4： 藥廠可依據廠內產品狀況自行訂定 SOP，一般是至少 30 批才有統計上的意義，但有些產品事實上一年才生產一批，因此，可以往前追溯批次列入評估。有關統計軟體市面上很多，常用的 EXCEL 也可以使用。

Q5： 中藥廠產品品項多，貴公司如何分配在產品品質年度計劃？是否有增加人力來執行這項工作？

A5： 最重要是先選定品項，決定未來一年要執行的品項數，因為涉及持續性安定性試驗、儲存試驗及是否有足夠留樣空間。在 TGA 的規定是同意 GROUPING 方式，但必須以劑型來 GROUPING，再挑選其中種類，比如有做含量報告的品項，有數據的品項是比較好做分析，比如有規定執行指標成份之品項優先執行。或也可以複方效能類別做分類，可與查廠人員做討論，以符合查廠的要求。有關品保人力，比較會增加工作量是持續安定性試驗有關微生物檢驗的部份，因也要考量實驗室空間人數的負荷，可以在工作排程上做適當分配，以避免增加人力的負荷。

Q6： 風險管理課程對中藥廠較為陌生，但西藥廠已經上過很多這類課程，建議可增列中藥廠如何做風險管理的課程及經驗分享。

A6： 列入之後教育訓練課程之規劃參考。

Q7： 大部份原料從臺灣大盤商購買(因購買量少，所以會有分裝情形)，也因此供應商會有兩個，一個是臺灣代理商及原製造廠購買，但一般比較不會到原製造廠，是否可以提供建議應如何做？

A7： 可請代理商提供原製造廠稽查報告，並整合代理商歷年

交貨紀錄做為評估或可採聯合稽查方式。

建議衛生福利部中醫藥司應推動中藥材供應商應該接受訓練做供應商評估，而不是由藥廠每個品項做評估，未來可列入議案討論。

Q8： 原料採購時如果採購人員與品保人員意見不同時，貴公司如何處理？

A8： 我們公司的處理方式是實際到供應商進行考核，確認是否是品質問題。

Q9： 文件有錯字時如何處理？

A9： SOP 文件手寫修訂錯字。

下次修訂 SOP 時再修訂(因為錯字不影響文件執行內容，若會影響則需提修訂 SOP)

Q10： SOP 內容只有部分內容異動，如何處理？

A10： 若異動的部分為關鍵性內容，則整份修改。

Q11： 文件不得手寫，文件處理軟體異動時，如何驗證？(如：電腦軟體不同 PE2 到 Office word 是否進行驗證？)

A12： 延用儲存電腦軟體最低階，再逐一核對內容。

Q13： 員訓佈達是否有經過考核？

A13： 會有考核，有討論、實作（機器、儀器、製程操作）、問答及考試方式。都要留下記錄。

Q14： 文件的教育訓練於何時執行？如何做？

A14： 於發行後，生效前，並進行評核。形式很多無統一格式。

Q15： 文件複審資格及生效日期如何訂？

A15： 文件複審可指定人員或相關權責人員，會有留下複審紀錄。其生效日期會重新修改但版次不改。

因各廠情況不同可依照自己廠內 SOP 來執行。

Q16： 現場實際操作者谁有資格進行考核 ？外訓如何進行可核，由誰來進行考核？

A16： 可依據廠內所訂定之人員資格認證辦法，由有通過認證之人員去考核沒有通過認證之人員。外訓的部分本公司是以繳交報告及向主管分享方式辦理，不會再進行考核。

Q17： 實際操作教育訓練時間是訂定多久時間要完成？

A17： 視文件管理所制定之生效日期來判定教育訓練完成日。

也會有例外情形，依實際狀況作調整。

Q18： 有關監製藥師代理人是否一定要藥師？

A18： 監製藥師職務代理人是依據其職務性質來判定，如果是產品放行就不一定要藥師，如果是執行處方核准業務就一定要藥師。

Q19： 如果工廠是中西藥廠，SMF 是否要寫在一起？

A19： 目前中西藥廠主管機關不同，中西藥作業區、人事組織及倉儲皆為分開管理，故應分開制定 SMF。建議中醫藥司應強制規定中藥廠在申請查廠時需檢送完整的 SMF，供查廠人員初步全面性了解藥廠之現況，再安排赴廠稽查之時間，且目前 TFDA 網站已均有範本可供參考。

Q20： 文件的教育訓練應如何紀錄？

A20： 可照相、錄影、簽到表……等方式。

Q21： 物流作業系統是由製造廠—物流廠—銷售端(醫院)其合約應如何訂定？是否與製造廠訂合約即可？

A21： 一般如有合約轉換是與製造廠訂定。但如果發票抬頭是物流商就是與物流商訂。若有涉及品質問題，如是進貨開始即發生品質問題為雙方責任，若為運送過程儲存不當造成品質異常就是物流商責任，但最終品質責任還是在製造廠。若有回收問題，因銷售者為上游廠商，因此也是必須由上游商來配合處理回收問題。

Q22： 貴公司如何執行配送溫度測試？

A22： 在確效前會先執行測試，有兩種測試：1.包材測試 2.車廂測試。包材測試是依模擬原包材做不同溫度的測試，車廂測試又分為空載及模擬載運測試，共測試 9 個溫度點，找出 WORST CASE，以了解箱子堆疊的問題。

Q23： 委託製造合約中，如果有許可證移轉時，要注意哪些事項？

A23： 一般合約是雙方訂定，但實務上有時候是三方甚至四方關係(可能是出資、代工、研發)，因此可預想許可證可能發生移轉的風險(如工廠嚴重違反 GMP 或經營不善)，而將風險先明訂在合約中。

Q24： 原料檢驗報告是否也要呈現基原鑑定的部分？

A24： 基原鑑定如組織切片應另外呈現，不用寫在原料檢驗報告書。

Q25： 貴公司接受委託檢驗樣品之留樣環境如何?是否會依樣品條件作不同儲存？

A25： 本公司接受委託檢驗之樣品會依不同樣品特性作儲存，但其保存期限為 3 個月，到檢驗報告雙方確認完成後即不再對樣品作負責。

Q26： 藥廠合格 GMP 實驗室，若受託廠沒有委託廠所核准的劑型，是否可以接受該廠委託檢驗？

A26： 目前委託檢驗是依照檢驗項目認證，若有委託檢驗合格之項目即可接受委託，與劑型無關。故若 GMP 廠設備、儀器及人員足夠，於法規上是可以接受委託檢驗，但若委託非 GMP 廠之實驗室，則其實驗室必須通過該檢驗項目認證，方可皆受委託。

肆、討論

為使藥廠從業人員有完整 GMP 之概念，並了解 GMP 與 PIC/S GMP 之差異，本次教育訓練課程內容之設計原則乃依據「中藥藥品優良製造規範」之章節為課程主題，導入與 PIC/S GMP 最大差異之品質管理系統概念、原、物料之供應商評估、文件管理系統、委託與受託合約簽訂之注意事項……等，以及目前中藥廠查廠常見缺失說明與改進為課程內容設計之主體，由目前已通過 PIC/S GMP 西藥製劑廠分享執行 PIC/S GMP 基本概念及經驗，藉此導入 PIC/S GMP 之觀念，並由具實務經驗之中藥業者分享廠內實際作業情形，以提供業者在執行 GMP 作業上有更精進的思維，雖中西藥品之特性不同，然所執行之 GMP 作業管理系統乃與國際接軌。分別於台南、台北舉辦 4 場次，每場次 12 小時的教育訓練，並於課程前後給予相同題目之評量以評估學習成效。

在 4 場次，每場次 12 小時的訓練課程中，由評量結果顯示，所有學員、藥師及公務人員之課後評量成績，均較課前評量結果為高，顯示此課程內容對參加學員均有實質助益，應可提升或導正中藥廠從業人員 GMP 及 PIC/S GMP 法規之概念。針對此次課程幾個面向加以討論如下：

一、參加單位分析

二梯次之參與單位家數總計 121 家，共 333 人，分別為 12 個政府單位共 48 人(宜蘭縣、南投縣、桃園縣、高雄市、雲林縣、新北市、彰化縣、臺中市、臺北市、臺南市政府衛生局、中醫藥司及頭城鎮衛生所)、84 家中藥廠共 245 人（佔 99 家 GMP 中藥廠 84.85%）、及 25 個其他單位共 40 人(5 位個人、2 位為學校單位、33 位為 18 家西藥廠)。

此次課程對於參與之 84 家 GMP 中藥廠的從業人員，其 GMP 的概念應有很大的提升；未來政府在推動中藥廠實施 PIC/S GMP 時，會較有概念；然中藥與西藥特性不同，與會學員希望主管機關能夠明訂實施 PIC/S GMP 時程及相關配套措施，對於實務上之差異可以制定符合中藥廠參考之 PIC/S GMP 基準讓業者遵循。在政策實施前主管機關應和業者做面對面的溝通，找出最適合中藥廠之規範。

而因本教育訓練課程舉辦的南部場地在中華醫事科技大學，該校製劑工程學系與本會產學合作，在校學生到藥廠實地實習一年，為更貼近實務，該校老師及學生也踴躍前來聽講參與本次教育訓練課程；另外本計畫案申請藥師及公務人員學分，更能增加藥師及公務人員精益求精的意願。且主

管機關派員參與，亦能增進與業者面對面溝通互動的機會，避免因解讀差異而產生實務上之錯誤態樣，以致影響產品品質。

二、學員報名情形分析

第一梯次共計 283 人報名，其中台北場 132 人、台南場 151 人。第二梯次之共 287 人報名，其中台北場 143 人、台南場 144 人。因事前針對 4 場次教育訓練課程之辦理區域，考量學員交通往返便利，以達參與之效益，參考中藥廠區域家數分佈情形作為評估之依據，南區家數高達 62 家，及北、中區合併僅 41 家，北中交通往返便利，故選擇於北區及南區分別辦理兩梯次兩場次教育訓練課程。建議未來若欲開設課程，仍應以北南區為優先考量。

三、與會學員性別分析

因本次課程整體規劃主要是在品質管理系統較偏向軟體作業，因此在女、男性學員參與比例上比較，仍以女性學員多於男性學員。

四、與會學員職務分析

依據學員於報名表職務屬性欄位所勾選之結果進行統計分析，二梯次參與學員(84 家藥廠)仍以管理階層(經理級以上)、藥師(監製藥師)及品管人員為主要參與者，而本次課程規劃中在品質管理系統、文件管理、供應商評估部分，希望有較多品保人員、原料採購人員及文管人員參與，依據所填報之資料職務屬於文件管理人 0 位、原物料採購人員 6 位、品保人員 21 位，另有 85 位學員於職務屬性上勾選複選，其職務含蓋管理階層、監製藥師、文件管理人、查驗登記法規人員、品保人員、品管人員等，推測可能在整個中藥廠人力的配置上是不足夠的，顯見管理階層或藥師及品管人員肩負較多的工作職務。

五、測驗評量分析

在課程前後題目相同的測驗評量，經課後評估分析結果學員均有明顯的進步。如依課程主題對應 PIC/S GMP 章節分類成 11 個主題，並分析學員課後測驗之學習成效，結果顯示北、南學員均須加強訓練之主題依序為中藥廠查廠常見缺失說明與改進、供應商評估，藉此可考慮列入未來課程規劃之參考。

六、綜合座談分析

於四場次教育訓練課程之綜合座談時，學員均踴躍提問，比較多的問題是在文件制定、如何做年度產品品質評估及委/受託相關業務注意事項，講師對學員所提之問題均作一一回覆，本會並彙整問題提到專家檢討會議

討論，以提供主管機關參考，讓中藥廠從業人員實務作業上有所依循，除可減少主管機關與業者查廠時於認知上的差異外，也可逐步提升藥廠的自主管理能力，於未來能更容易與國際法規接軌。

七、學員意見回饋分析

關於學員意見回饋的部份，多數學員對於課程內容的安排，深感受益良多；對於講師精闢的講解，深感謝意。

學員較關心的政策議題還是希望主管機關依據中藥特性研議適合中藥廠可執行之 PIC/S GMP，制定明確的作業指導手冊，並明訂中藥供應商管理之政策。

學員對於課程排定之建議如下：1.希望能針對應用在中藥 GMP 中的各 PIC/S 系統能獨立開課，以求更精細之作法。2.可多邀請大型中藥廠分享 PIC/S GMP 的實務經驗。3.因大藥廠和中小型藥廠在主客觀條件上不盡相同，爾後若舉辦研討會也可考慮邀請中小型藥廠相關人員進行經驗分享。4.未來可針對案例作為開課講習內容，以利藥廠參考。5.將二天研習會拆為三天，在課程時間分配上比較寬裕。6.增加中藥廠水系統、空調系統及清潔確效，包括設備和廠房的專業人員訓練課程。

伍、結論與建議

藥品生命週期涵蓋了藥品上市前的「基礎研究」、「非臨床試驗（GLP，Good Laboratory Practice）」、「臨床試驗（GCP，Good Clinical Practice）」、「優良製造（GMP，Good Manufacturing Practice）」階段以及上市後使用、回饋及持續改善等階段。唯有透過各階段之有效管理，才能確保藥品之品質、療效及安全性，此一連串的品質管理主要目的是要保護國民健康。

在『優良製造（GMP，Good Manufacturing Practice）』階段的管理，我國西藥廠於 104 年 1 月 1 日起已全面實施 GMP 國際化（PIC/S GMP），其製藥品質已與國際接軌，整體製藥產業已提升國際競爭力並促進產業成長。

依中西藥 GMP 條文分析，中藥廠雖參照中藥藥品優良製造準則，但經條文比對並無明顯差異，其 GMP 精神是一致的。目前國際間對於 PIC/S GMP 的要求加強在文件紀錄的落實、品質管理系統、各環節風險管理的重要性、本次課程設計已導入上述概念。產品品質乃廠商的責任，業者應加強品質管理系統導入風險評估機制並加強自我稽核能力，及原料源頭管理，重視供應商評估，並建議主管機關制訂中藥材供應商管理辦法及相關法規，以利中藥廠原料品質的管理。

因中西藥特性仍多有差異，如藥材基原問題、有效成份之管控、品管檢驗項目多、產品多、批次少……等，廠內應如何有效管理 GMP 系統，更確保產品品質，有賴各廠的經驗交流分享。

故有關 PIC/S GMP 推動之時程規劃，建議可參考西藥製劑廠推動實施 GMP→cGMP→PIC/S GMP 之規畫方式，分年分階段實施，從 84 年起推動無菌製劑確效作業，88 年 10 月 21 日公告「藥品確效作業實施表」，至 93 年全面完成藥品實施確效作業。又於 96 年 8 月 30 日公布 PIC/S GMP 藥品優良製造規範指導手冊(總則及附則)並於 104 年 1 月 1 日起全面實施 PIC/S GMP。其推動與實施時程約計十餘年，西藥廠調整 GMP 的軟體、硬體作業、不斷的進步，逐步邁進 PIC/S GMP。

在推動實施的步驟建議主管機關：(1)明確訂出 PIC/S GMP 之實施時程及相關配套措施。(2)編列預算、制定符合中藥特性之作業指導手冊及新增或修訂更符合實際狀況與國際趨勢之法令規範。(3)實地赴廠診斷，了解業者之困境協助解決相關問題。(4)提供獎勵措施等方案，如提高藥價、媒體宣導、頒獎以資鼓勵。(5)針對有意願實施之藥廠先予以試行，並提供技術輔導。(6)對於中藥從業人員教育訓練之培訓，草擬適合業界之課程並繼續

辦理，以符合業者之需求。

上述之實施方案，可藉由各公協會平台多與中藥廠溝通，以增加業者實施之意願，藉此逐步提升藥廠的自主管理能力，與國際接軌，增進中藥產業競爭力。

誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部計畫編號 M03G9340 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：西藥藥品優良製造規範。衛生福利部，2013。
2. 衛生福利部：「藥物製造工廠設廠標準—中藥藥品優良製造規範」。衛生福利部，2013。
3. 李威著：CCMP102-CP-008 中藥 GMP 實務及 PIC/S GMP 法規教育訓練計畫成果報告。衛生福利部中醫藥司，2013。

編號：M03G9440

中藥濃縮製劑指標成分管理模式

何玉鈴[1]、高駿彬[2]、李威著[3]、陳怡蒨[3]、林宜薇[3]
張培柔[3]、吳仔卉[3]、黃智鴻[3]、簡瑋志[3]、張永勳[3]

[1]弘光科技大學 護理系
[2]新生醫護管理專科學校 護理系
[3]中國醫藥大學 中國藥學暨中藥資源學系

摘　要

為提昇中藥製劑之品質，行政院衛生署中醫藥委員會分別於民國 89 及 91 年公告「中藥濃縮製劑制定指標成分定量法及規格注意事項」，共規範 20 個中藥濃縮製劑須選擇來自不同原料藥材之 2 種以上指標成分予以定量，以確認市售中藥濃縮製劑之品質。然而中藥濃縮製劑由多種藥材組成，各藥廠選用的指標成分不盡相同，且製造流程、品質檢測的方法及規格也多依照各藥廠自行規範而有所差異，因此目前並無一套客觀基準可以評估藥廠間藥品的優劣，須在未來進一步研究並建立能符合需求之中藥含量依據。

為了建立中藥濃縮製劑指標成分之管理模式，以確保中藥濃縮製劑之品質及有效性，本計畫選定較常用 20 種市售中藥濃縮複方製劑（不包含已公告需執行 2 個指標成分定量之 20 方劑及 101 年度已進行之 15 種方劑），分別收集 7 家不同中藥廠之市售產品，測定至少 2 種指標成分含量，也進行五項化學規格檢驗。執行期間將召開三次產官學會議，針對實驗結果進行討論，並同時檢討國內目前「中藥濃縮製劑制定指標成分定量法及規格注意事項」20 方濃縮製劑實施狀況。

透過本計畫研究結果進行數據之統合分析，提出中藥濃縮製劑指標成分限量之管理原則及實施草案，包括修訂『中藥濃縮製劑制訂指標成分定量法規格注意事項』並提出中藥濃縮製劑指標成分管理修正原則，也建議該處方之最佳定量之指標成分。

關鍵詞：中藥濃縮製劑、指標成分、定量、管理模式

Number: M03G9440

Regulatory Model for Markers of Concentrated Compound TCM Formula Preparations

Yu-Ling Ho[1], Chun-Pin Kao[2], WEi-Chu Li[3], Yi-Chiann Chen[3], Yi-Wei Lin[3], Pei-Rou Chang[3], Yu-Huei Wu[3], Zhi-Hong Huang[3], Wei-Chih Chien[3], Yuan-Shiun Chang[3]

[1] Hungkung University
[2] Hsin Sheng College of Medical Care and Management
[3] China Medical University

ABSTRACT

In order to advance the quality of concentrated TCM preparations, Committee of Chinese Medicine and Pharmacy, Department of Health promulgated "Guidelines for markers selection and assay of concentrated compound TCM formula preparations" in 2000 and 2003 with 20 concentrated compound TCM formulations that have to be assayed quantitatively by two markers originated from two different ingredient herbs to assure the quality of concentrated compound TCM formula preparations. However, the markers selected for the same formula may be different from other pharmaceutical companies. The manufacturing process, assay methods and specifications may vary in different companies. There is no subjective parameter to compare the quality of concentrated TCM preparations at this moment. There is an urgent need to establish a general quality control specification for those concentrated compound TCM formula preparations.

In order to establish a regulatory model for markers of concentrated compound formula preparations, to assure the quality and efficacy of these concentrated preparations, this project selected 20 commonly used concentrated compound TCM formula preparations excluding 20 formula that had been promulgated and 15 formula that had been studied in 2012. Seven batches of each concentrated compound formula preparations were collected from seven different pharmaceutical companies. Two markers were assayed quantitatively for each batch together with routine chemical specification tests. Three consultation meetings were held with participants from government officers, academic scholars and industrial quality control staffs to discuss the experimental results and evaluated the "Guidelines for markers selection and assay of concentrated compound TCM formula preparations" with 20 concentrated compound formula preparations that had been in practice for years.

Through the study of this project and the data collected, a draft guidelines for the markers selection and assay limit of concentrated compound TCM formula preparations were proposed including revision of previously promulgated "Guidelines

for markers selection and assay of concentrated compound TCM preparations" or proposal for revision of regulatory issues of markers for concentrated compound TCM formula preparations and the generally accepted markers and limits for the preparations.

Keywords: Concentrated compound TCM formula preparations; markers; assay; regulatory model

壹、前言

中藥為我國自古以來傳統文化之寶藏，亦為大眾所重視，為因應中藥科學化及現代化之潮流所需，政府自民國 94 年全面實施中藥廠 GMP 制度，並將中醫藥納入全民健保給付，但中藥來源複雜，就單一藥材而言，其成分含量易受產地、採集時節、藥用部位、炮製及貯藏方法之不同而有所差異，但現今所使用之中藥方劑大多為複方，其使用之劑量也因人而異，因此中藥製劑之品質管制更加複雜，困難度亦相對提高。

中藥濃縮複方製劑又名「科學中藥」，是中藥材以水煎煮、經濃縮後，再以一定比例的賦形劑所製造出細粒、散、粉、錠、膠囊...等多種不同市售中藥產品；而有別於中藥傳統煎劑或純生藥研粉製成之丸、散、膏、丹。由於中藥濃縮複方製劑僅需開水沖服，免除現代人忙碌生活中煎煮藥材不方便的困擾，目前已成為全球中草藥應用之主要商品型式之一，因此，未來藥典若能加已收載並規範之，將能提高國人使用中藥之療效性與安全性。

目前臺灣對中藥材之管理，以「臺灣中藥典」為圭臬，第二版中藥典－臺灣中藥典[(1)]，已於 101 年 12 月公告，102 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 102 年 4 月 1 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，需符合臺灣中藥典第二版之規定。然而，對於中藥濃縮製劑在臺灣中藥典內容中並無收載檢驗規範，僅列 200 基準方之組成、出典、效能及適應症。因此如何建立中藥濃縮製劑指標成分管理模式，對中藥濃縮製劑制訂指標成分定量標準，以確保中藥濃縮製劑之品質，衛生福利部將其列為 103 年度「臺灣中藥典與中藥濃縮製劑指標成分管理」委託辦理計畫之研究重點。

中華人民共和國藥典 2010 年版一部[(2)]所收載 2,165 個品項，其中成方製劑和單味製劑 1063 項（約佔大陸藥典內容三分之二），植物油脂和提取物 47 項，616 種藥材及 439 種飲片；依據大陸藥典規定，同一劑型之相同處方製劑，大陸全國各藥廠之檢驗標準完全相同，與台灣目前由藥廠自訂廠規之做法不同，值得參考。香港中藥材標準僅制訂 200 種中藥材；日本藥局方[(3)]除收載中藥材外，也收載黃連解毒湯等 28 項中藥製劑標準，包含各處方須檢驗之指標成分及限量標準。

行政院衛生署中醫藥委員會已分別於民國 89 及 91 年公告「中藥濃縮製劑制定指標成分定量法及規格注意事項」[(4-6)]，共規定 20 個中藥濃縮製劑

須選擇來自不同原料藥材之 2 種以上指標成分予以定量，以確認市售中藥濃縮製劑之品質。

目前國內藥廠若生產葛根湯、小青龍湯、加味消遙散、桂枝湯、甘露飲、麻杏甘石湯、補中益氣湯、六味地黃湯、黃連解毒湯、獨活寄生湯、知柏地黃丸、龍膽瀉肝湯、辛夷清肺湯、血府逐瘀湯、杞菊地黃丸、消風散、清心蓮子飲、四逆散、定喘湯、柴葛解肌湯等 20 方方劑之濃縮製劑，均需要進行至少 2 個指標成分含量檢測，才可以進行生產銷售。然而主管單位並未限定需進行哪 2 個指標成分之定量，因此各藥廠所選擇之指標成分不盡相同，即使選定相同之指標成分，各廠對該成分之含量標準也有極大差異，因此為確保國內濃縮中藥製劑品質，本計畫擬進行國內各藥廠此 20 方濃縮製劑，已進行之 2 個指標成分分析現況進行調查，並召開產官學會議，討論是否有規劃共同檢驗標準之可行性，以為未來進一步制訂中藥濃縮製劑品管規格之參考。

但由於中藥材標準化困難，導致每批藥材指標成分波動非常大，如中醫藥年報第 28 期第 4 冊 p.387 - 472 指出[7]：淫羊藿精油含量差異可差到上百倍。衛生署研究報告亦顯示芍藥之芍藥苷，不同季節產地，其差異也可差到上百倍。有報告顯示丹參酮，陳皮藥材成分也可以相差數十倍。除了所用中藥材來源不一致外，藥品的製造流程及品質檢測規格也因各藥廠而有所差異，致使目前並無一套客觀基準可以評估藥廠間藥品的優劣，因此應明確設立數種中藥濃縮製劑品質的評估方向。

為了建立中藥濃縮製劑指標成分之管理模式，以確保中藥濃縮製劑之品質及有效性，本計畫以衛生福利部 103 年度「中藥濃縮製劑指標成分管理模式」研究重點，選定較常用 20 種市售中藥濃縮複方製劑（不包含已公告需執行 2 個指標成分定量之 20 方劑及 101 年度已進行之 15 種方劑），分別收集 7 家不同中藥廠之市售產品，測定至少 2 種指標成分含量，也進行五項化學規格檢驗。執行期間將召開三次產官學會議，針對實驗結果進行討論，並同時檢討國內目前「中藥濃縮製劑制定指標成分定量法及規格注意事項」20 方濃縮製劑實施狀況。透過本計畫研究結果進行數據之統合分析，提出中藥濃縮製劑指標成分限量之管理原則及實施草案，並建議各處方之最佳定量之指標成分，以作為未來評估中藥濃縮製劑品質優劣之客觀標準，維護全民之用藥安全。

本計畫完成之工作項目：

一、二十種市售中藥濃縮複方製劑之選擇

根據本實驗室過去進行全民健保年度完整資料庫之中藥濃縮方劑總使用量之排行榜，及衛生福利部公告之 200 基準方，扣除已公告 20 個需進行 2 個指標成分定量之方劑，及 101 年度已進行之 15 種方劑，選定使用量較大之疏經活血湯、川芎茶調散、銀翹散、辛夷散、香砂六君子湯、桑菊飲、蒼耳散、止嗽散、藿香正氣散、荊防敗毒散、杏蘇散、玉屏風散、炙甘草湯、芎歸膠艾湯、歸脾湯、濟生腎氣丸、當歸芍藥散、桂枝茯苓丸、當歸拈痛湯與防風通聖散等 20 種中藥濃縮複方製劑進行研究。

二、二十種市售中藥濃縮複方製劑檢測指標成分之選擇

將選定之 20 種中藥濃縮複方製劑進行相關文獻調查，依該方之君臣佐使配伍原則選擇擬測定之藥材，並選定擬檢測之指標成分。

三、問卷調查

進行民國 89 及 91 年公告「中藥濃縮製劑制定指標成分定量法及規格注意事項」公告，所需進行 2 個指標成分定量之 20 種市售中藥濃縮複方製劑（葛根湯、小青龍湯、加味消遙散、桂枝湯、甘露飲、麻杏甘石湯、補中益氣湯、六味地黃丸、黃連解毒湯、獨活寄生湯、知柏地黃丸、龍膽瀉肝湯、辛夷清肺湯、血府逐瘀湯、杞菊地黃丸、消風散、清心蓮子飲、四逆散、定喘湯、柴葛解肌湯）各藥廠須進行定量之指標成分及標誌量等資料調查，了解目前國內中藥廠對此 20 個需進行 2 個指標成分定量製劑之實際檢驗現況，了解各廠之差異，並討論是否有統一檢驗規格之可行性，以為未來規劃進一步中藥製劑品質規格參考。

四、進行 20 種市售中藥濃縮複方製劑分析研究

分別收集 7 家不同中藥廠之市售產品，測定至少 2 種含有中藥有效指標成分含量及乾燥減重、總灰分、酸不溶灰分、稀醇抽提物及水抽提物等五項化學規格檢測。

五、數據之統合分析

針對上述研究結果進行數據之統合分析，提出中藥濃縮製劑指標成分限量之管理原則及實施草案，包括修訂『中藥濃縮製劑制訂指標成分定量法規格注意事項』或提出中藥濃縮製劑指標成分管理修正原則，並建議該處方之最佳定量之指標成分。

六、召開三次產官學會議

本計畫將定期召開產官學會議，討論本計畫所選定進行 20 種台灣市售中藥濃縮複方製劑之分析結果，也檢討國內目前已公告『中藥濃縮製劑制訂指標成分定量法規格注意事項』中 20 方濃縮製劑需進行 2 個指標成分分

析之實施狀況。計畫執行期間將倚重食品藥物管理署過去之經驗，邀請相關人員參與計畫之執行，辦理三場產官學會議，與食品藥物管理署及中藥廠之品管相關人員與業界代表分享經驗及討論實驗結果。

貳、材料與方法

一、二十種市售中藥濃縮複方製劑之選擇

本計畫之研究材料係根據本實驗室過去進行全民健保年度完整資料庫之中藥濃縮方劑總使用量之排行榜[8]，及衛生福利部公告之 200 基準方[1]，扣除已公告 20 個需進行 2 個指標成分定量之方劑，及 101 年度已進行之 15 種方劑，選定使用量較大之疏經活血湯、川芎茶調散、銀翹散、辛夷散、香砂六君子湯、桑菊飲、蒼耳散、止嗽散、藿香正氣散、荊防敗毒散、杏蘇散、玉屏風散、炙甘草湯、芎歸膠艾湯、歸脾湯、濟生腎氣丸、當歸芍藥散、桂枝茯苓丸、當歸拈痛湯與防風通聖散等 20 種中藥濃縮複方製劑進行研究。

二、二十種市售中藥濃縮複方製劑檢測指標成分之選擇[1-3, 9-18]

將選定之疏經活血湯、川芎茶調散、銀翹散、辛夷散、香砂六君子湯、桑菊飲、蒼耳散、止嗽散、藿香正氣散、荊防敗毒散、杏蘇散、玉屏風散、炙甘草湯、芎歸膠艾湯、歸脾湯、濟生腎氣丸、當歸芍藥散、桂枝茯苓丸、當歸拈痛湯與防風通聖散等 20 種中藥濃縮複方製劑進行相關文獻調查，依該方之君臣佐使配伍原則選擇測定之藥材，並選定檢測之指標成分。

三、問卷調查

進行民國 89 及 91 年公告「中藥濃縮製劑制定指標成分定量法及規格注意事項」[4-6]，所需進行 2 個指標成分定量之二十種市售中藥濃縮複方製劑（葛根湯、小青龍湯、加味消遙散、桂枝湯、甘露飲、麻杏甘石湯、補中益氣湯、六味地黃湯、黃連解毒湯、獨活寄生湯、知柏地黃丸、龍膽瀉肝湯、辛夷清肺湯、血府逐瘀湯、杞菊地黃丸、消風散、清心蓮子飲、四逆散、定喘湯、柴葛解肌湯）產官學會議前，先請各藥廠填寫問卷，包括上述濃縮製劑各廠所選用的指標成分、標誌量及賦形劑等，爾後回收問卷統計並加以整理，然後召開第一次產官學會議，將問卷統計結果於會議當天提供給各位專家學者參考。此部份問卷將請台灣製藥公會同業公會及食品藥物管理署研究檢驗組共同協助調查。

四、市售中藥濃縮複方製劑分析研究[1-6, 11-34]

(一) 檢品收集：本研究採購自 7 個不同廠牌之市售品（製造商為衛生福利部認證之合格 GMP 廠家，處方須符合基準方要求）進行分析。

(二) 化學規格測定（乾燥減重、總灰分、酸不溶灰分、稀醇抽提物及水抽提物五項試驗）[1]

1. 乾燥減重：取稱量瓶於 105℃乾燥一小時，置乾燥器內放冷，精確稱定。取檢品約 5 g，置稱量瓶中，再精確稱定。於 105℃乾燥五小時，置矽膠乾燥器內放冷，稱量之。繼續乾燥，每隔一小時稱量一次，直至先後二次之減重相差不超過 0.25%為止，由減失重量計算檢品之乾燥減重百分率。
2. 總灰分：取坩堝於 550℃熾灼一小時，置乾燥器內放冷，精確稱定。取風乾之檢品 2～4 g，置坩堝中，再精確稱定，徐徐熾熱，注意避免燃燒，至完全碳化時，逐漸升溫至不超過 550℃熾灼四小時至碳分完全揮散，於乾燥器內放冷，稱定其重量，計算其灰分百分率。如碳分不能完全揮散時，可用熱水浸漬焦化物，以無灰濾紙過濾，並將殘渣及濾液置坩堝中，如上法熾灼至灰分呈白色或類白色，加入濾液，蒸乾，於不超過 550℃熾灼之。如仍不能使碳分完全揮散，可將坩堝放冷，加乙醇 15 mL，用玻璃棒研碎灰分，點火使乙醇燃燒揮散後，於不超過 550℃熾灼至達恆量，並計算檢品所含總灰分百分率。
3. 酸不溶灰分：將上述熾灼所得之總灰分，加稀鹽酸 25 mL，煮沸五分鐘，用已知重量之古氏坩堝或無灰濾紙過濾，濾渣以熱水洗淨後，熾灼至達恆量，並計算檢品所含酸不溶性灰分百分率。
4. 稀醇抽提物：取製備之檢品約 2 g，精確稱定，置玻璃塞錐形瓶中，加稀乙醇約 70 mL，浸漬八小時，其間每隔三十分鐘加以振搖一次，再靜置十六小時，過濾。用稀乙醇洗滌錐形瓶及殘渣，洗液經濾器併入濾液，直至全量達 100 mL 為止。取蒸發皿於 105℃乾燥一小時，置乾燥器內放冷，精確稱定，分取濾液 50 mL，置蒸發皿中，於水鍋上蒸乾，並於 105℃乾燥至恆量，然後計算檢品所含稀乙醇抽提物之百分率，再依檢品乾燥減重值換算成乾品之稀乙醇抽提物之百分率。
5. 水抽提物：方法同稀醇抽提物測定法以水抽提測定之。

(三) 測定中藥濃縮製劑指標成分含量

參考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）（十一）[19, 20]、大陸中華人民共和國藥典 2010 年版一部[2]、日本藥局方第 16 版[3]及其他相關書籍文獻[1, 4-6, 11-18, 21-34]，利用高效液相層析法進行指標成分之含量測定。本計畫擬進行二十種市售

中藥濃縮複方製劑（疏經活血湯、川芎茶調散、銀翹散、辛夷散、香砂六君子湯、桑菊飲、蒼耳散、止嗽散、藿香正氣散、荊防敗毒散、杏蘇散、玉屏風散、炙甘草湯、芎歸膠艾湯、歸脾湯、濟生腎氣丸、當歸芍藥散、桂枝茯苓丸、當歸拈痛湯與防風通聖散）之指標成分含量測定。根據中藥濃縮製劑制訂指標成分定量法及規格注意事項中規定，一日量製劑之指標成分之規格範圍應為標誌量之± 50%以內，且其規格範圍之下限值不得低於標準湯劑下限值之 70%。該值由業者依多批次原料藥材及標準湯劑之移行率自行設定之。各方劑擬測定之藥材依該方之君臣佐使配伍原則進行選擇，擬測定之指標成分。

1. 標準湯劑

取處方一日量藥材加 20 倍量水，煮沸 30 分鐘以上，直至煎煮液為原加入水之半量之湯液，定容量後，即得檢液。使用三組不同批次原料藥材，每組數據為分析三次之平均值。

2. 對照空白湯劑

取處方一日量去除指標成分之藥材加 20 倍量水，煮沸 30 分鐘以上，直至煎煮液為原加入水之半量之湯液，定容量後，即得檢液。使用三組不同批次原料藥材，每組數據為分析三次之平均值。

3. 移行率(%)

取一日量濃縮製劑，分析其指標成分含有量，重複三次，取平均值，再除以標準湯劑中指標成分一日含有量，即得移行率。

4. 規範值之設定

使用三組不同批次之原料藥材製成標準湯劑，其規範值為三批原料藥材在標準湯劑中指標成分含量最低一批之 70%。

5. 中藥濃縮製劑

取一日量濃縮製劑，依不同指標成分使用其適當之溶劑進行萃取，分析其指標成分含有量，其分析方法與標準湯劑相同。重複三次，取平均值，平均值即為測定值。且其測定值不得低於三批原料藥材在標準湯劑中指標成分含量最低一批之 70%。

五、數據之統合分析

進行數據之統合分析，提出中藥濃縮製劑指標成分限量之管理原則及實施草案，包括是否修訂『中藥濃縮製劑制訂指標成分定量法規格注意事項』，並建議該處方之最佳定量之指標成分。

方案一：標準湯劑下限值之 70%三批原料藥材在標準湯劑中指標成分含量最低一批之 70%。

方案二：藥典規範下限值之 70%藥典之藥材成分規範值乘以三批標準湯劑平均移行率的 70%。

六、召開產官學會議

本計畫將定期召開產官學會議，討論本計畫所選定進行 20 種台灣市售中藥濃縮複方製劑之分析結果，也檢討國內目前已公告『中藥濃縮製劑制訂指標成分定量法規格注意事項』中 20 方濃縮製劑需進行 2 個指標成分分析之實施狀況。計畫執行期間將倚重食品藥物管理署過去之經驗，邀請相關人員參與計畫之執行，辦理三場產官學會議，與食品藥物管理署及中藥廠之品管相關人員與業界代表分享經驗及討論實驗結果。本計畫執行期間擬召開三次會議：

1. 第一次產官學會議：「中藥濃縮製劑制定指標成分定量法及規格注意事項」公告，所需進行 2 個指標成分定量之 20 種市售中藥濃縮複方製劑（葛根湯、小青龍湯、加味消遙散、桂枝湯、甘露飲、麻杏甘石湯、補中益氣湯、六味地黃丸、黃連解毒湯、獨活寄生湯、知柏地黃丸、龍膽瀉肝湯、辛夷清肺湯、血府逐瘀湯、杞菊地黃丸、消風散、清心蓮子飲、四逆散、定喘湯、柴葛解肌湯）之國內各藥廠問卷調查統計後召開產官學會議，討論國內目前「中藥濃縮製劑制定指標成分定量法及規格注意事項」之 20 方濃縮製劑之實施狀況，了解比較各藥廠之差異，並討論是否有訂定共同檢驗標準之可行性。也討論本計畫選擇之 20 種台灣市售中藥濃縮複方製劑（疏經活血湯、川芎茶調散、銀翹散、辛夷散、香砂六君子湯、桑菊飲、蒼耳散、止嗽散、藿香正氣散、荊防敗毒散、杏蘇散、玉屏風散、炙甘草湯、芎歸膠艾湯、歸脾湯、濟生腎氣丸、當歸芍藥散、桂枝茯苓丸、當歸拈痛湯與防風通聖散）之指標成分選擇。
2. 第二次產官學會議：完成八種市售中藥濃縮複方製劑之分析研究後進行，討論實驗結果。

3. 第三次產官學會議：完成 20 種市售中藥濃縮複方製劑之分析研究後，將研究結果進行數據之統合分析，提出中藥濃縮製劑指標成分管理修正原則，並建議該處方之最佳定量之指標成分。另提出中藥濃縮製劑指標成分限量之管理原則及實施草案，提供與會學者專家共同討論。

參、結果

一、二十種市售中藥濃縮複方製劑之選擇

本計畫進行之 20 種市售中藥濃縮複方製劑，包含：疏經活血湯、川芎茶調散、銀翹散、辛夷散、香砂六君子湯、桑菊飲、蒼耳散、止嗽散、藿香正氣散、荊防敗毒散、杏蘇散、玉屏風散、炙甘草湯、芎歸膠艾湯、歸脾湯、濟生腎氣丸、當歸芍藥散、桂枝茯苓丸、當歸拈痛湯、防風通聖散等 20 種中藥濃縮複方製劑進行研究。

二、二十種市售中藥濃縮複方製劑檢測指標成分之選擇

選定之 20 種中藥濃縮複方製劑（疏經活血湯、川芎茶調散、銀翹散、辛夷散、香砂六君子湯、桑菊飲、蒼耳散、止嗽散、藿香正氣散、荊防敗毒散、杏蘇散、玉屏風散、炙甘草湯、芎歸膠艾湯、歸脾湯、濟生腎氣丸、當歸芍藥散、桂枝茯苓丸、當歸拈痛湯與防風通聖散）之指標成分選擇如下。

20 種方劑選擇之指標成分

	基準方名	藥材	標準品
1	疏經活血湯	白芍	芍藥苷(Paeoniflorin)
		防風	升麻素苷(Cimicifugoside)
2	川芎茶調散	川芎	阿魏酸(Ferulic acid)
		荊芥	橙皮苷(Hesperidin)
3	銀翹散	金銀花	綠原酸(Chlorogenic acid)
		連翹	連翹苷(Forsythin)
4	辛夷散	辛夷	木蘭脂素(Magnolin)
		白芷	歐前胡素(Imperatorin)
5	香砂六君子湯	白朮	白朮內酯 III (Atractylenolide III)
		人參	人參皂苷 Rb_1 (Ginsenoside Rb_1)
6	桑菊飲	桑葉、連翹	芸香苷(Rutin)
		菊花、薄荷	綠原酸(Chlorogenic acid)
7	蒼耳散	蒼耳子	綠原酸(Chlorogenic acid)
		辛夷	木蘭脂素(Magnolin)
8	止嗽散	陳皮、荊芥	橙皮苷(Hesperidin)
		甘草	甘草酸(Glycyrrhizic acid)

	基準方名	藥材	標準品
9	藿香正氣散	紫蘇葉	迷迭香酸(Rosmarinic acid)
		厚朴	厚朴酚(Magnolol)
10	荊防敗毒散	荊芥、枳殼	橙皮苷(Hesperidin)
		防風	升麻素苷(Cimicifugoside)、5-O-甲基維斯阿米(4"-O-*β*-glucosyl-5-O-methylvisamminol)
11	杏蘇散	杏仁	苦杏仁苷(Amygdalin)
		紫蘇葉	迷迭香酸(Rosmarinic acid)
12	玉屏風散	白朮	白朮內酯(Atractylenolide)
		防風	升麻素苷(Cimicifugoside)、5-O-甲基維斯阿米醇(4"-O-*β*-glucosyl-5-O-methylvisamminol)
13	炙甘草湯	炙甘草	甘草酸(Glycyrrhizic acid)
		桂枝	肉桂酸(cinnamic acid)
14	芎歸膠艾湯	白芍	芍藥苷(Paeoniflorin)
		生地黃	梓醇(Catalpol)
15	歸脾湯	人參	人參皂苷 Rb_1 (Ginsenoside Rb_1)
		當歸	阿魏酸(Ferulic acid)
16	濟生腎氣丸	牡丹皮	牡丹酚(Paeonol)
		山茱萸	番木鱉甙(loganin)
17	當歸芍藥散	白芍	芍藥苷(Paeoniflorin)
		當歸、川芎	阿魏酸(Ferulic acid)
18	桂枝茯苓丸	桂枝	肉桂酸(cinnamic acid)
		桃仁	苦杏仁苷(Amygdalin)
19	當歸拈痛湯	炒黃芩	黃芩苷(Baicalin)
		葛根	葛根素(Puerarin)
20	防風通聖散	大黃	大黃酸(Rhein)
		黃芩	黃芩苷(Baicalin)

三、問卷調查結果

已統計各藥廠訂定之指標成分及標誌量等資料如，也請食品藥物管理署研究檢驗組提供相關資料，了解目前國內中藥廠對此 20 個需進行 2 個指

標成分定量中藥濃縮複方製劑之實際檢驗現況及各廠之差異，並於 6 月 23 日第二次產官學會議中提請討論是否有統一檢驗規格之可行性，大部分與會之藥廠代表也同意未來統一已公告 20 方濃縮製劑之進行 2 個指標成分定量製劑可行，但應給藥廠一段緩衝時間及提出相關配套措施，進而回頭逐一檢討改善，現階段建議以尚未規範進行 2 個指標成分定量之製劑，列為優先考量制定統一指標成分定量標準之處方選擇。

四、市售中藥濃縮複方製劑分析研究

檢品收集：本年度進行之 20 種市售中藥濃縮複方製劑規格研究，每種方劑分別購至於 7 家不同廠牌之市售品（製造商為衛生福利部認證之合格 GMP 廠家，處方須符合基準方要求），每批至少 200 公克進行研究分析，都已收集完成。

(一)化學規格測定（乾燥減重、總灰分、酸不溶灰分、稀醇抽提物及水抽提物五項試驗）：

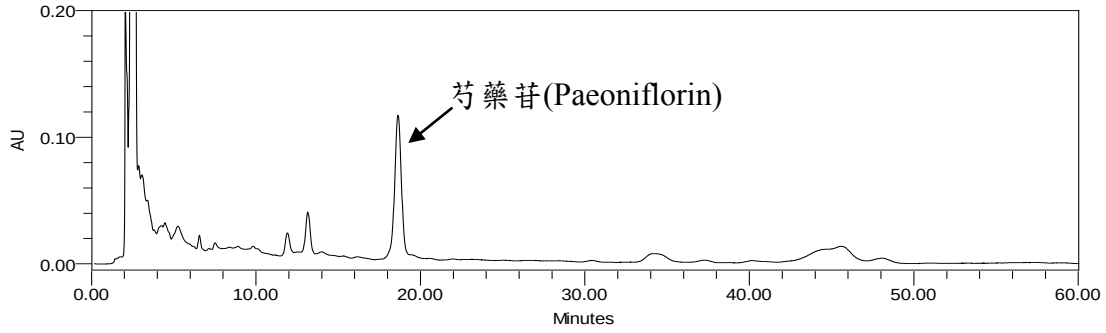
五項試驗平均值 ± S.D.(%)

製劑/五項試驗	乾燥減重 (%)	總灰分 (%)	酸不溶性灰分 (%)	稀醇抽提物 (%)	水抽提物 (%)
疏經活血湯	**4.86 ± 1.04**	**4.31 ± 1.26**	**0.85 ± 0.65**	**37.79 ± 4.19**	**42.33 ± 4.81**
川芎茶調散	**4.72 ± 0.90**	**6.38 ± 1.80**	**0.62 ± 0.30**	**43.96 ± 3.51**	**46.29 ± 2.79**
銀翹散	**4.13 ± 1.19**	**5.18 ± 0.99**	**0.72 ± 0.37**	**43.22 ± 3.52**	**41.94 ± 6.42**
辛夷散	**4.49 ± 0.67**	**4.67 ± 1.21**	**0.56 ± 0.35**	**40.55 ± 5.35**	**45.10 ± 4.82**
香砂六君子湯	**4.55 ± 0.84**	**3.35 ± 0.63**	**0.38 ± 0.28**	**48.20 ± 4.65**	**43.71 ± 5.64**
桑菊飲	**4.50 ± 1.07**	**5.76 ± 1.50**	**0.56 ± 0.31**	**42.05 ± 4.29**	**43.31 ± 4.22**
蒼耳散	**4.11 ± 0.68**	**4.62 ± 1.00**	**0.44 ± 0.23**	**33.30 ± 5.57**	**38.14 ± 8.29**
止嗽散	**5.20 ± 0.89**	**4.07 ± 0.51**	**0.52 ± 0.28**	**46.92 ± 8.08**	**47.10 ± 6.90**
藿香正氣散	**4.86 ± 0.52**	**4.75 ± 1.17**	**0.56 ± 0.33**	**32.47 ± 5.93**	**41.50 ± 9.71**
荊防敗毒散	**4.36 ± 0.80**	**5.05 ± 1.13**	**1.00 ± 0.79**	**43.37 ± 7.20**	**45.84 ± 5.07**
杏蘇散	**3.99 ± 1.14**	**4.08 ± 1.07**	**0.50 ± 0.25**	**30.64 ± 2.98**	**42.04 ± 5.24**
玉屏風散	**5.37 ± 1.23**	**3.38 ± 0.51**	**0.29 ± 0.15**	**45.92 ± 7.52**	**49.06 ± 7 .29**
炙甘草湯	**3.88 ± 0.77**	**3.00 ± 0.68**	**0.99 ± 1.16**	**47.38 ± 5.32**	**48.90 ± 4.99**
芎歸膠艾湯	**4.48 ± 0.33**	**4.44 ± 1.52**	**0.74 ± 0.63**	**47.77 ± 5.76**	**51.02 ± 6.16**
歸脾湯	**5.27 ± 1.18**	**3.19 ± 1.02**	**0.52 ± 0.55**	**46.87 ± 4.18**	**46.93 ± 5.77**
濟生腎氣丸	**4.78 ± 0.53**	**3.48 ± 0.74**	**0.25 ± 0.12**	**42.68 ± 7.07**	**48.63 ± 6.46**
當歸芍藥散	**4.82 ± 0.87**	**3.67 ± 0.62**	**0.50 ±0.13**	**40.49 ± 4.83**	**45.40 ± 6.63**
桂枝茯苓丸	**3.51 ± 0.62**	**3.48 ± 1.21**	**3.48 ± 1.21**	**37.83 ± 7.90**	**38.28 ± 8.65**
當歸拈痛湯	**4.46 ± 0.76**	**4.68 ± 1.26**	**0.51 ± 0.23**	**46.81 ± 8.85**	**48.13 ± 7.34**
防風通聖散	**4.51 ± 0.38**	**9.18 ± 2.13**	**0.59 ± 0.48**	**48.19 ± 5.74**	**48.36 ± 6.17**

(二)測定中藥濃縮製劑指標成分含量

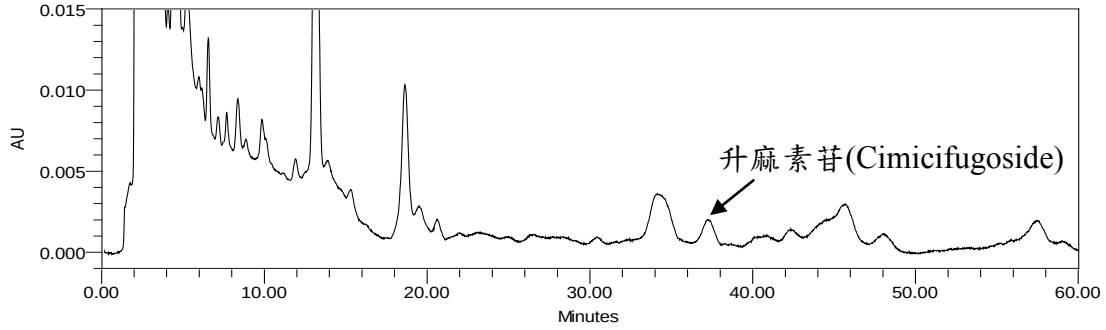
1. 市售疏經活血湯濃縮製劑之 HPLC 層析：

於波長 230 nm 下滯留時間 18.638 分鐘處顯示芍藥苷(Paeoniflorin)的波峰。



市售疏經活血湯濃縮製劑之波長 230 nm 層析圖

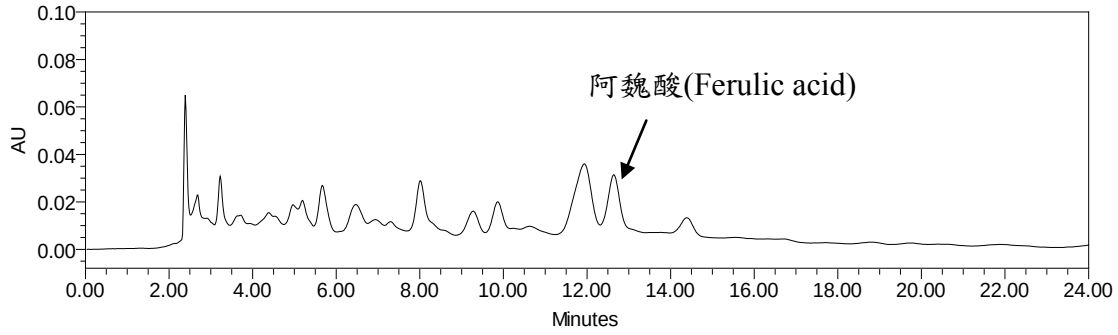
於波長 254 nm 下滯留時間 37.228 分鐘處顯示升麻素苷(Cimicifugoside)的波峰。



市售疏經活血湯濃縮製劑之波長 254 nm 層析圖

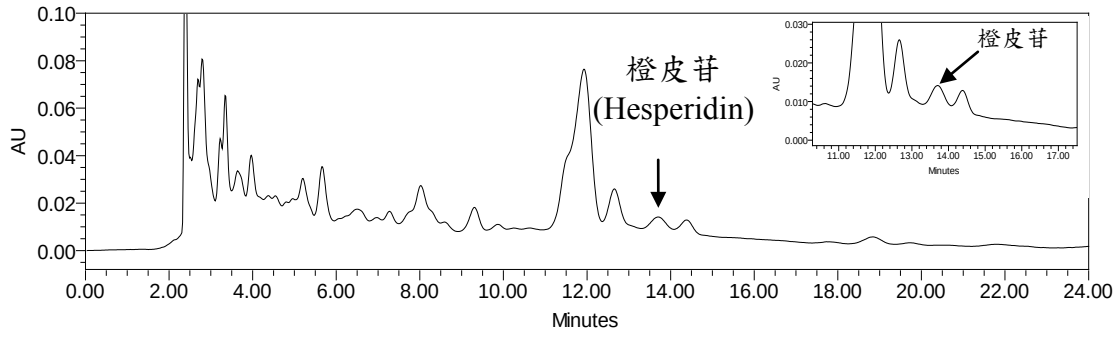
2. 市售川芎茶調散濃縮製劑之 HPLC 層析：

於波長 320 nm 下滯留時間 12.641 分鐘處顯示阿魏酸(Ferulic acid)的波峰。



市售川芎茶調散濃縮製劑之波長 320 nm 層析圖

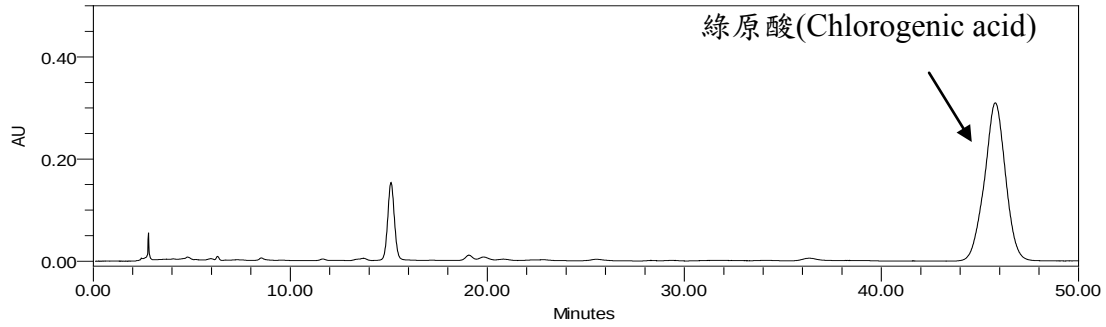
於波長 280 nm 下滯留時間 13.703 分鐘處顯示橙皮苷(Hesperidin)的波峰。



市售川芎茶調散濃縮製劑之波長 280 nm 層析圖

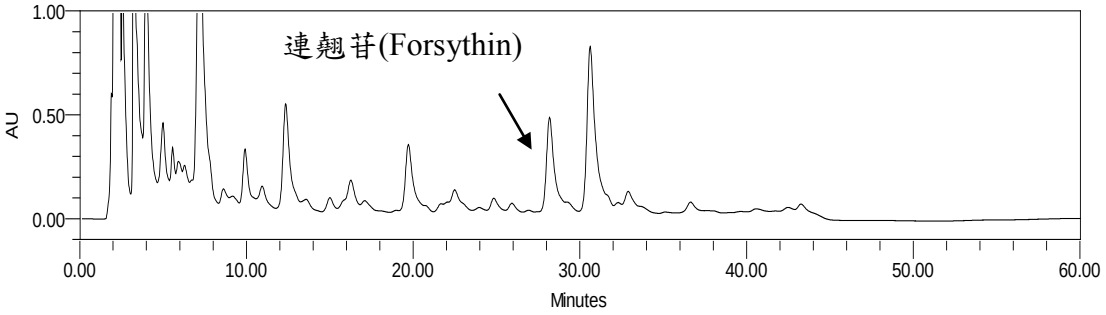
3. 市售銀翹散濃縮製劑之 HPLC 層析：

於波長 330 nm 下滯留時間 44.982 分鐘處顯示綠原酸(Chlorogenic acid)的波峰。



市售銀翹散濃縮製劑之波長 330 nm 層析圖

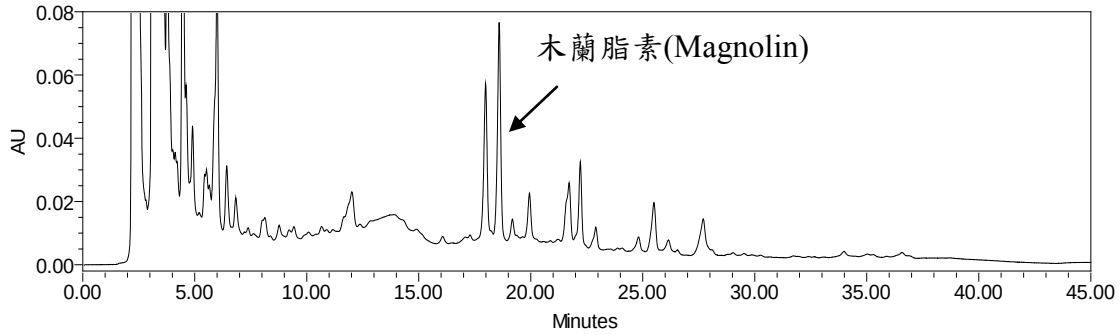
於波長 202 nm 下滯留時間 28.183 分鐘處顯示連翹苷(Forsythin)的波峰。



市售銀翹散濃縮製劑之波長 202 nm 層析圖

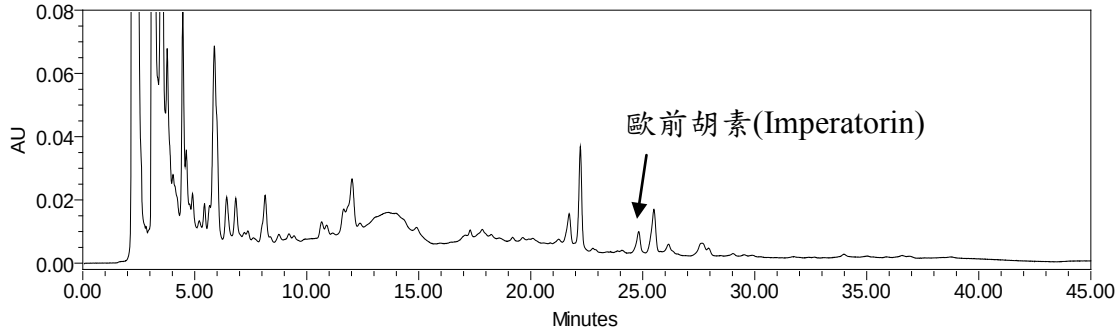
4. 市售辛夷散濃縮製劑之 HPLC 層析：

於波長 278 nm 下滯留時間 18.59 分鐘處顯示木蘭脂素(Magnolin)的波峰。



市售辛夷散濃縮製劑之波長 278 nm 層析圖

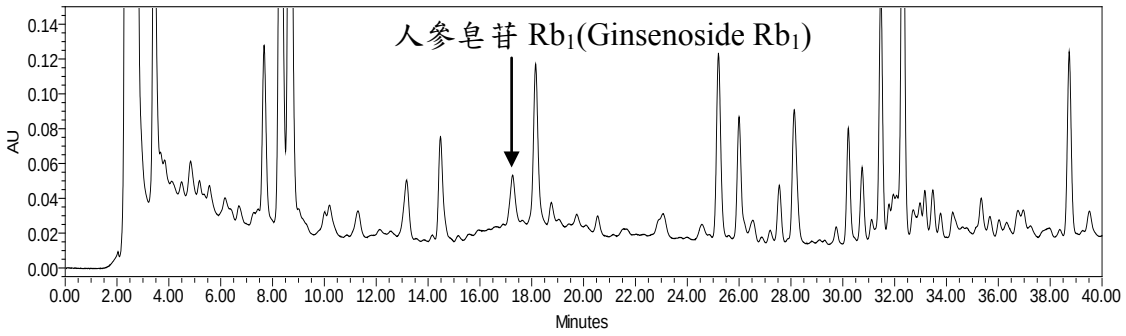
於波長 300 nm 下滯留時間 24.82 分鐘處顯示歐前胡素(Imperatorin)的波峰。



市售辛夷散濃縮製劑之波長 300 nm 層析圖

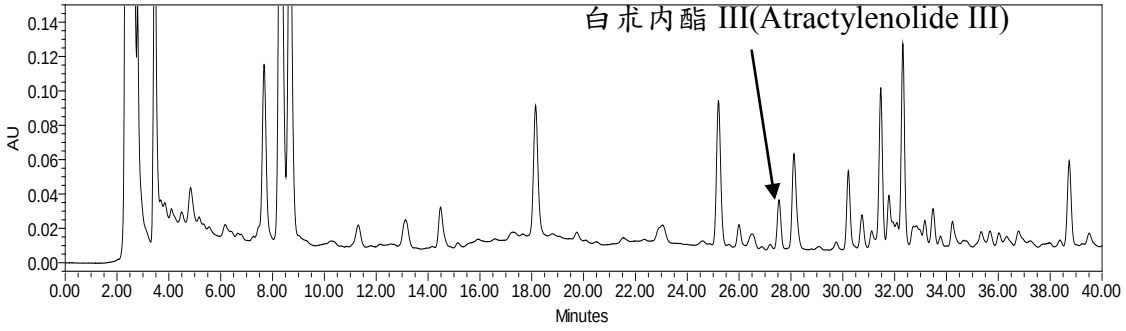
5. 市售香砂六君子湯濃縮製劑之 HPLC 層析：

於波長 203nm 下滯留時間 17.26 分鐘處顯示人參皂苷 Rb_1 (Ginsenoside Rb_1)的波峰。



市售香砂六君子湯濃縮製劑之波長 203 nm 層析圖

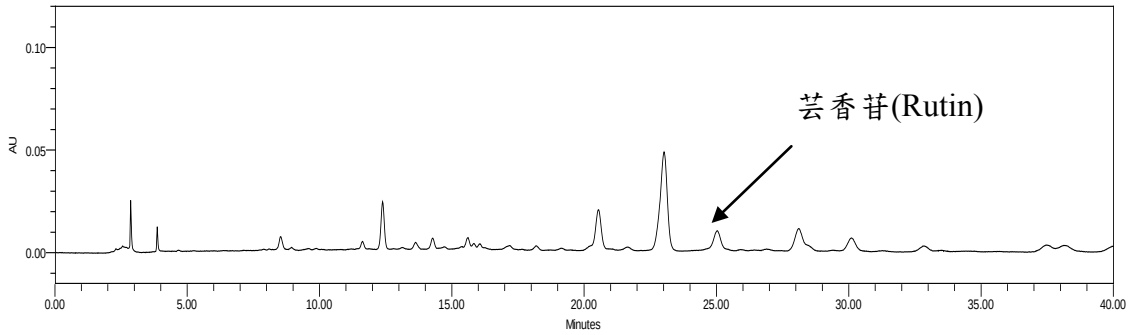
於波長 220 nm 下滯留時間 27.54 分鐘處顯示白朮內酯 III(Atractylenolide III)的波峰。



市售香砂六君子湯濃縮製劑之波長 220 nm 層析圖

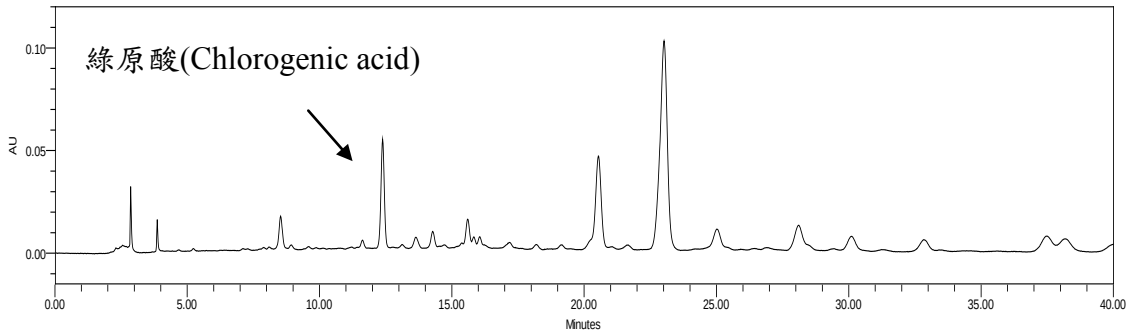
6. 市售桑菊飲濃縮製劑之 HPLC 層析：

於波長 358 nm 下滯留時間 25.03 分鐘處顯示芸香苷(Rutin)的波峰。



市售桑菊飲濃縮製劑之波長 358 nm 層析圖

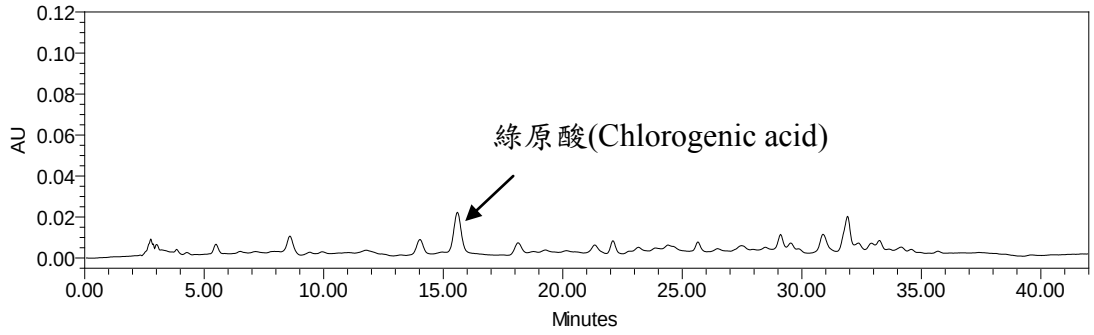
於波長 348 nm 下滯留時間 12.384 分鐘處顯示綠原酸(Chlorogenic acid)的波峰。



市售桑菊飲濃縮製劑之波長 348 nm 層析圖

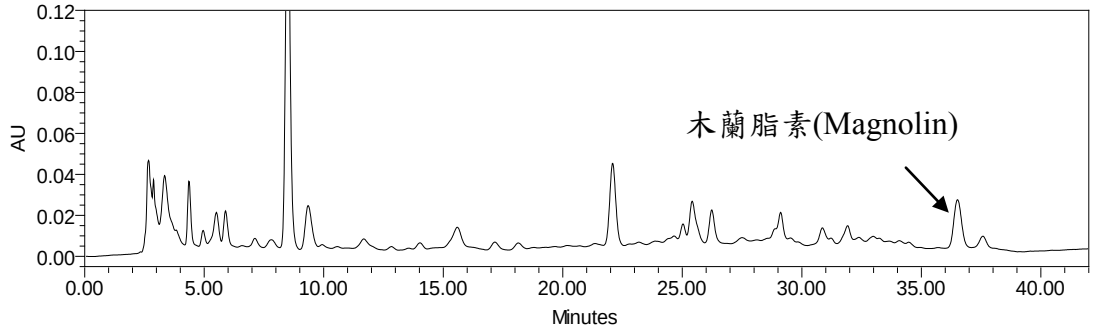
7. 市售蒼耳散濃縮製劑之 HPLC 層析：

於波長 330 nm 下滯留時間 15.592 分鐘處顯示綠原酸(Chlorogenic acid)的波峰。



市售蒼耳散濃縮製劑之波長 330 nm 層析圖

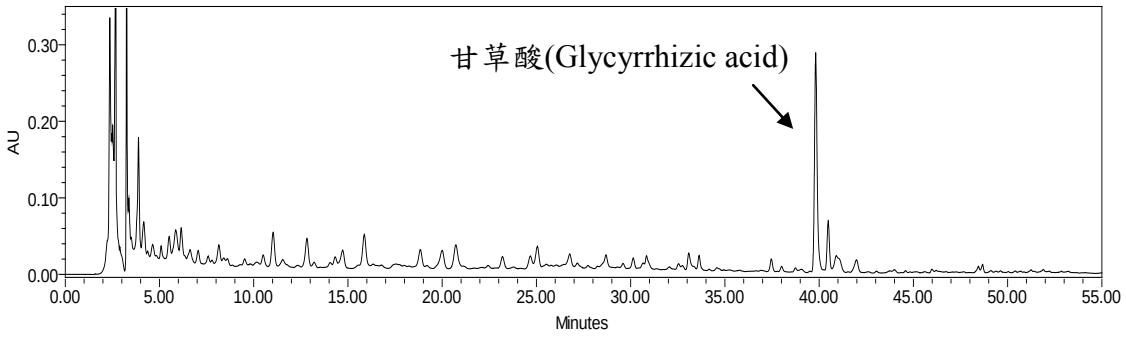
於波長 278 nm 下滯留時間 36.512 分鐘處顯示木蘭脂素(Magnolin)的波峰。



市售蒼耳散濃縮製劑之波長 278 nm 層析圖

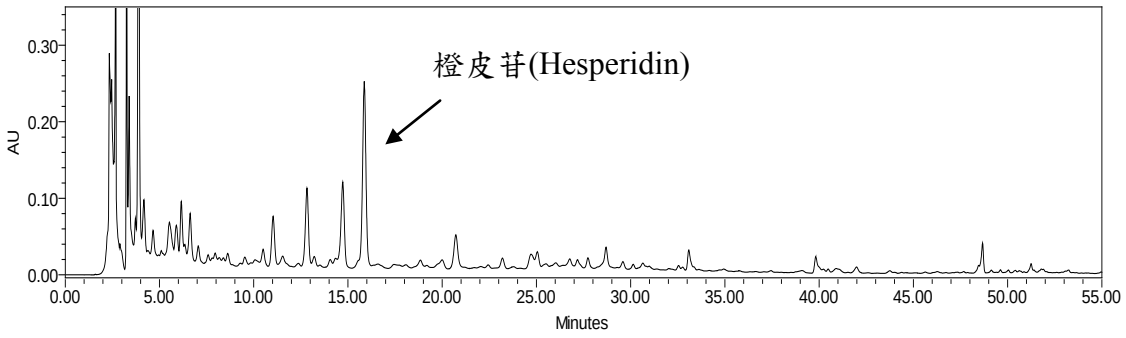
8. 市售止嗽散濃縮製劑之 HPLC 層析：

於波長 254 nm 下滯留時間 39.7 分鐘處顯示甘草酸(Glycyrrhizic acid)的波峰。



市售止嗽散濃縮製劑之波長 254 nm 層析圖

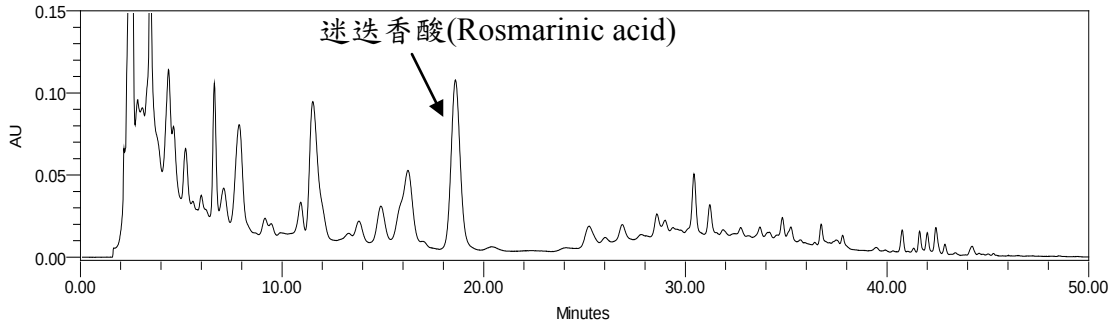
於波長 278 nm 下滯留時間 15.8 分鐘處顯示橙皮苷(Hesperidin)的波峰。



市售止嗽散濃縮製劑之波長 278 nm 層析圖

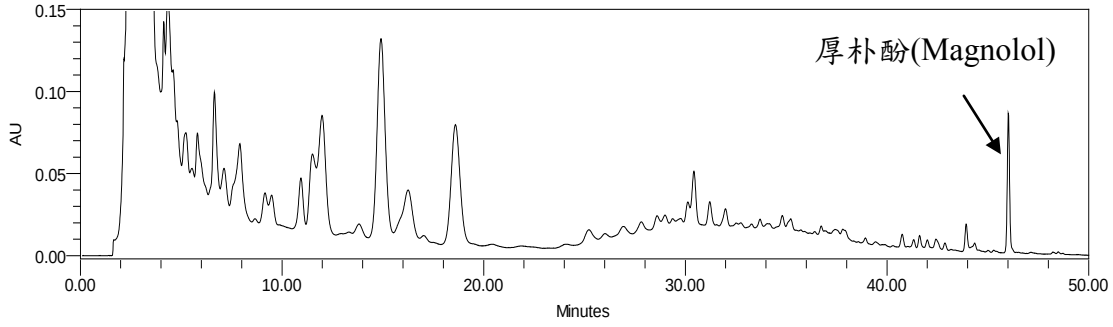
9. 市售藿香正氣散濃縮製劑之 HPLC 層析：

於波長 330 nm 下滯留時間 18.599 分鐘處顯示迷迭香酸(Rosmarinic acid)的波峰。



市售藿香正氣散濃縮製劑之波長 330 nm 層析圖

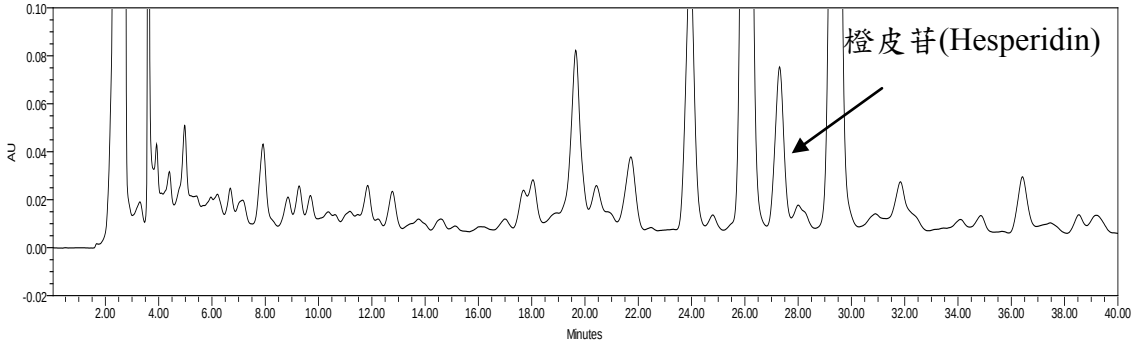
於波長 289 nm 下滯留時間 46.023 分鐘處顯示厚朴酚(Magnolol)的波峰。



市售藿香正氣散濃縮製劑之波長 289 nm 層析圖

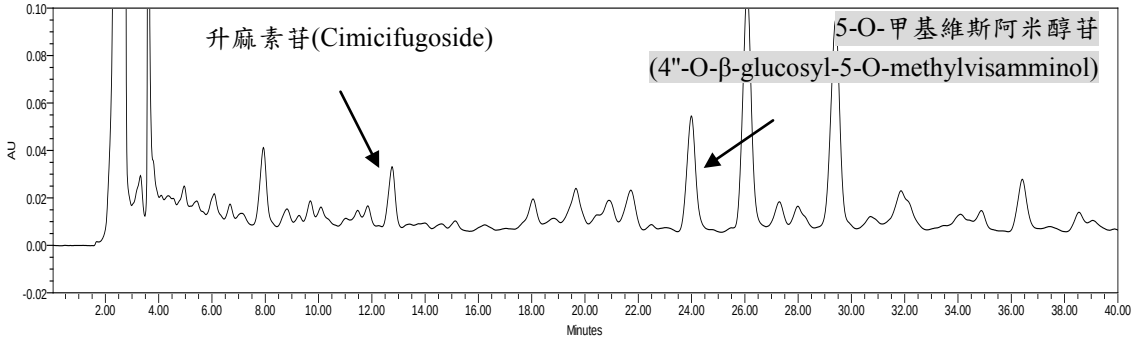
10. 市售荊防敗毒散濃縮製劑之 HPLC 層析：

於波長 280 nm 下滯留時間 27.303 分鐘處顯示橙皮苷(Hesperidin)的波峰。



市售荊防敗毒散濃縮製劑之波長 280 nm 層析圖

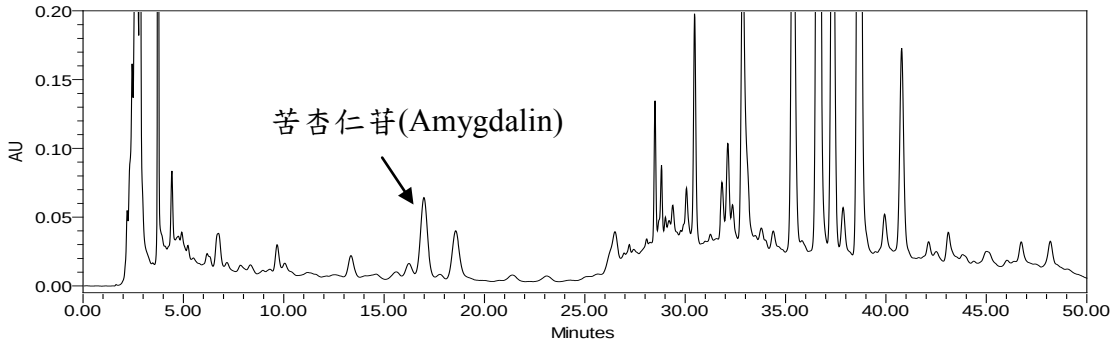
於波長 254 nm 下滯留時間 12.760 及 23.993 分鐘處顯示升麻素苷 (Cimicifugoside) 及 5-O-甲基維斯阿米醇苷(4"-O-β-glucosyl-5-O-methylvisamminol)的波峰。



市售荊防敗毒散濃縮製劑之波長 254 nm 層析圖

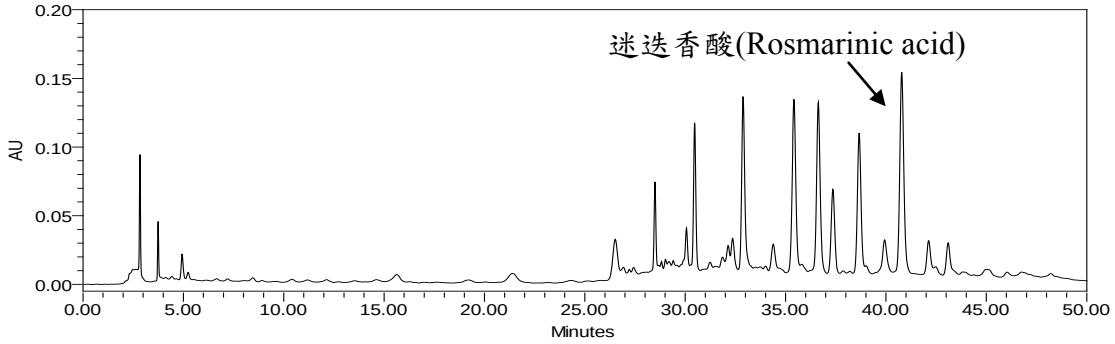
11. 市售杏蘇散濃縮製劑之 HPLC 層析：

於波長 207 nm 下滯留時間 16.985 分鐘處顯示苦杏仁苷(Amygdalin)的波峰。



市售杏蘇散濃縮製劑之波長 207 nm 層析圖

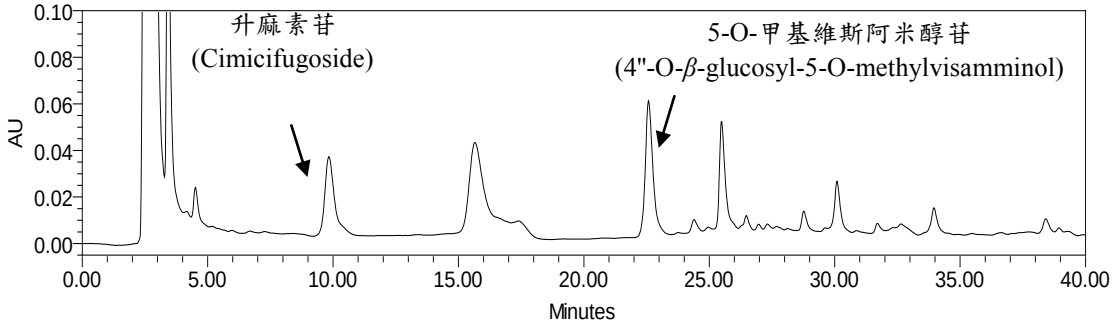
於波長 330 nm 下滯留時間 40.784 分鐘處顯示迷迭香酸(Rosmarinic acid)的波峰。



市售杏蘇散濃縮製劑之波長 330 nm 層析圖

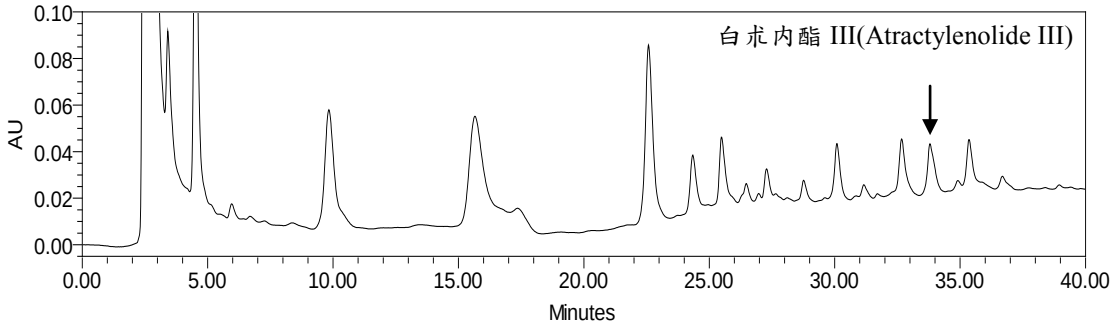
12. 市售玉屏風散濃縮製劑之 HPLC 層析：

於波長 254 nm 下滯留時間 9.835 及 22.578 分鐘處顯示升麻素苷 (Cimicifugoside) 及 5-O- 甲 基 維 斯 阿苷米 醇 (4"-O-β-glucosyl-5-O-methylvisamminol)的波峰。



市售玉屏風散濃縮製劑之波長 254 nm 層析圖

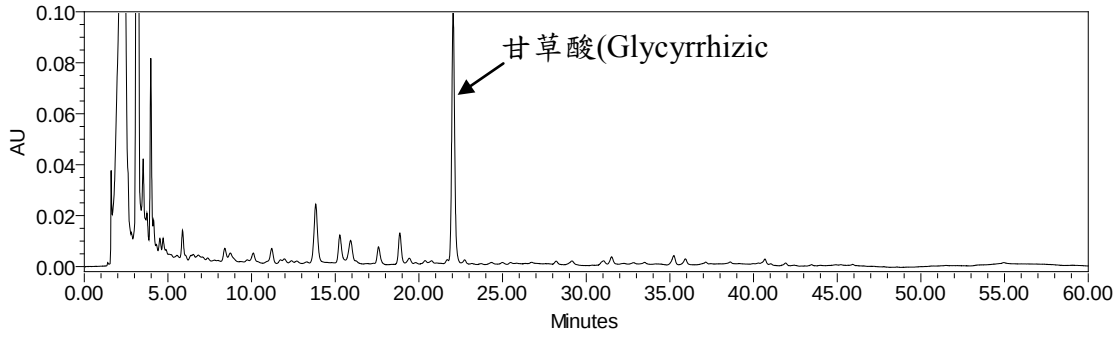
於波長 220 nm 下滯留時間 33.801 分鐘處顯示白朮內酯 III (Atractylenolide III)的波峰。



市售玉屏風散濃縮製劑之波長 220 nm 層析圖

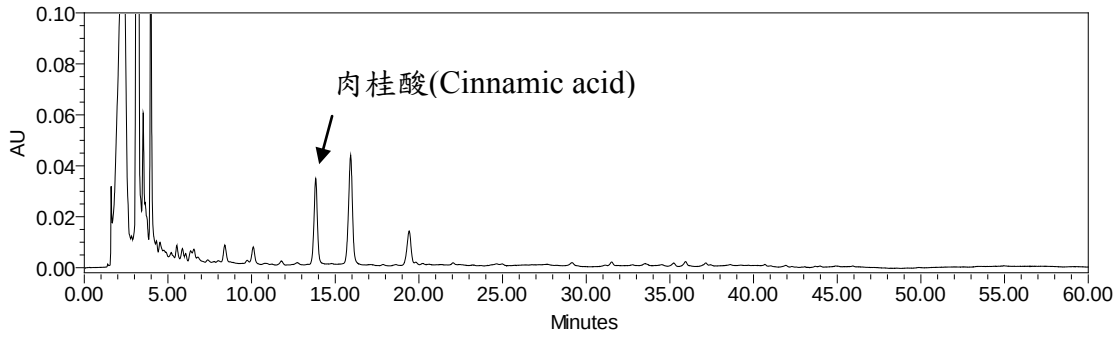
13. 市售炙甘草湯濃縮製劑之 HPLC 層析：

於波長 254 nm 下滯留時間 22.048 分鐘處顯示甘草酸(Glycyrrhizic acid)的波峰。



市售炙甘草湯濃縮製劑之波長 254 nm 層析圖

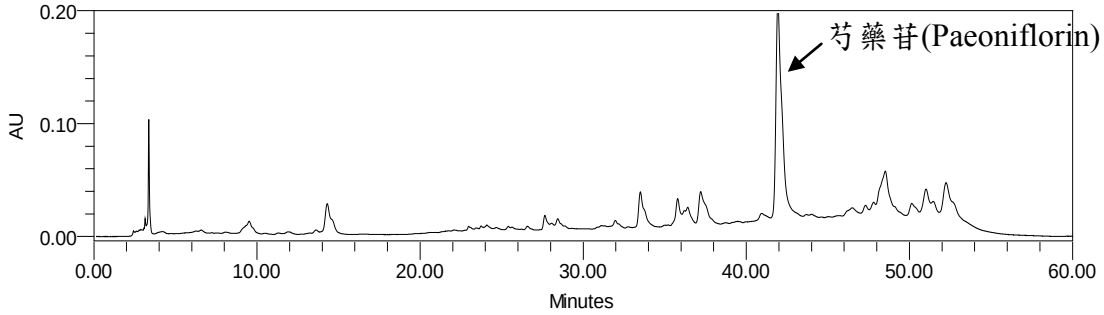
於波長 290 nm 下滯留時間 13.835 分鐘處顯示肉桂酸(Cinnamic acid)的波峰。



市售炙甘草湯濃縮製劑之波長 290 nm 層析圖

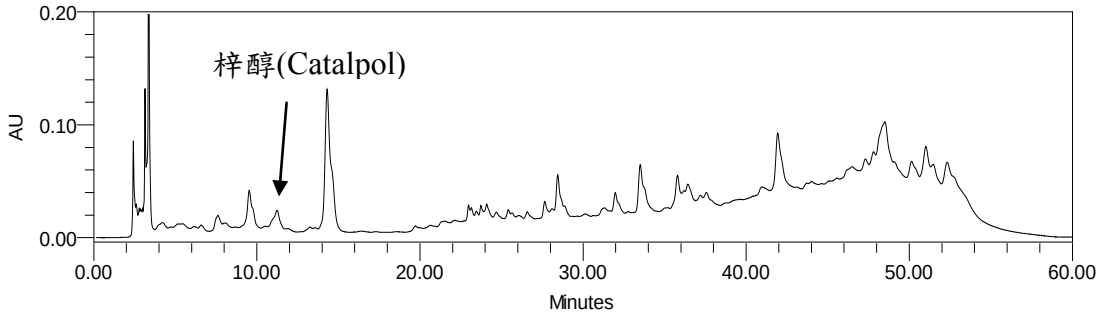
14. 市售芎歸膠艾湯濃縮製劑之 HPLC 層析：

於波長 230 nm 下滯留時間 41.934 分鐘處顯示芍藥苷(Paeoniflorin)的波峰。



市售芎歸膠艾湯濃縮製劑之波長 230 nm 層析圖

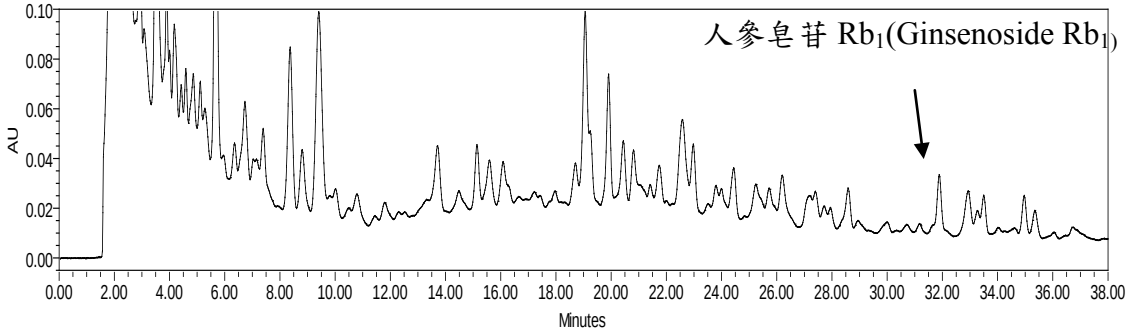
於波長 210 nm 下滯留時間 11.229 分鐘處顯示梓醇(Catalpol)的波峰。



市售芎歸膠艾湯濃縮製劑之波長 210 nm 層析圖

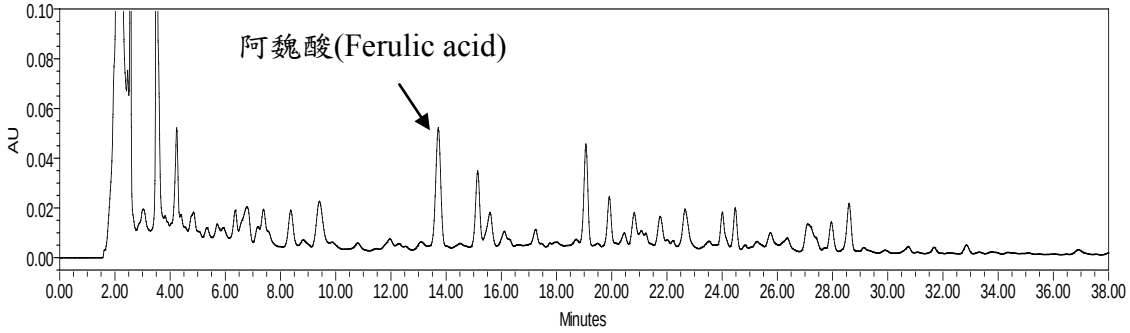
15. 市售歸脾湯濃縮製劑之 HPLC 層析：

於波長 203 nm 下滯留時間 31.866 分鐘處顯示人參皂苷 Rb_1 (Ginsenoside Rb_1)的波峰。



市售歸脾湯濃縮製劑之波長 203 nm 層析圖

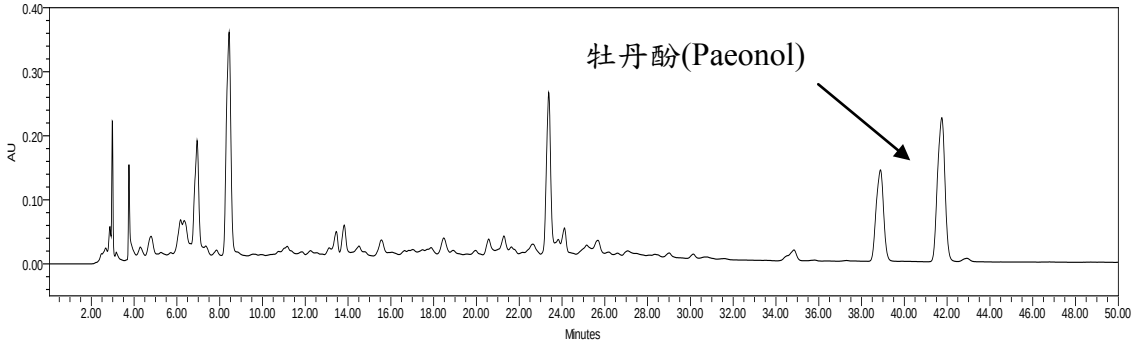
於波長 320 nm 下滯留時間 13.717 分鐘處顯示阿魏酸 (Ferulic acid)的波峰。



市售歸脾湯濃縮製劑之波長 320 nm 層析圖

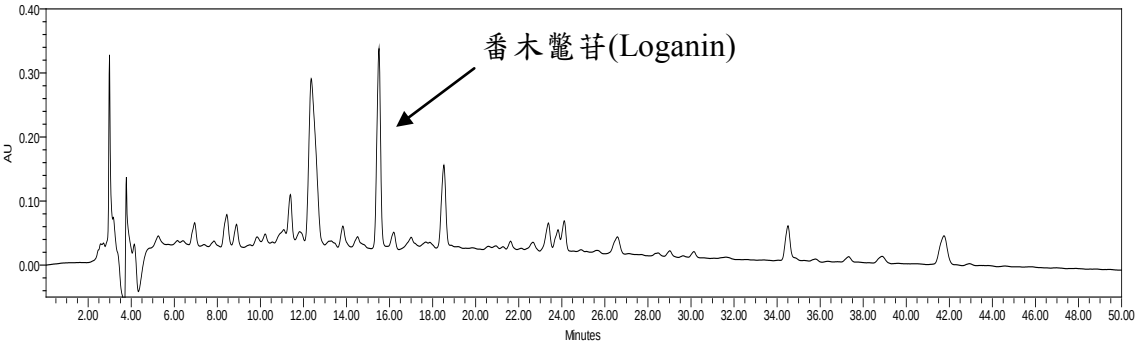
16. 市售濟生腎氣丸濃縮製劑之 HPLC 層析：

於波長 274 nm 下滯留時間 41.750 分鐘處顯示牡丹酚(Paeonol)的波峰。



市售濟生腎氣丸濃縮製劑之波長 274 nm 層析圖

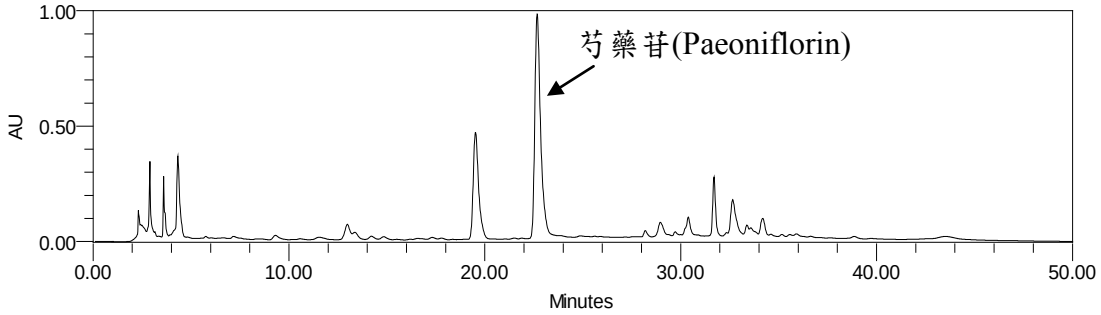
於波長 240 nm 下滯留時間 15.505 分鐘處顯示番木鼈苷(Loganin)的波峰。



市售濟生腎氣丸濃縮製劑之波長 240 nm 層析圖

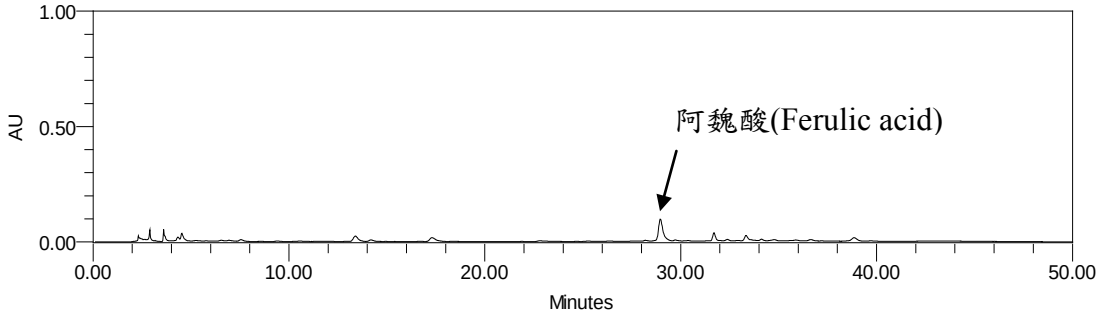
17. 市售當歸芍藥散濃縮製劑之 HPLC 層析：

於波長 230 nm 下滯留時間 22.673 分鐘處顯示芍藥苷(Paeoniflorin)的波峰。



市售當歸芍藥散濃縮製劑之波長 230 nm 層析圖

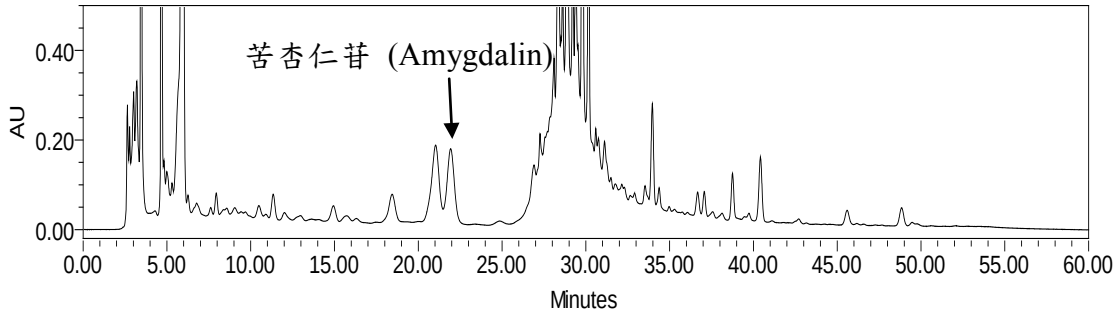
於波長 320 nm 下滯留時間 28.961 分鐘處顯示阿魏酸(Ferulic acid)的波峰。



市售當歸芍藥散濃縮製劑之波長 320 nm 層析圖

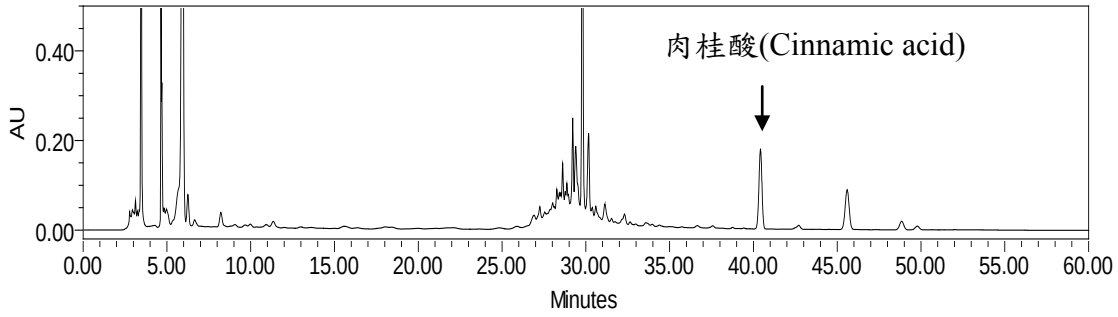
18. 市售桂枝茯苓丸濃縮製劑之 HPLC 層析：

於波長 207 nm 下滯留時間 21.932 分鐘處顯示苦杏仁苷(Amygdalin)的波峰。



市售桂枝茯苓丸濃縮製劑之波長 207 nm 層析圖

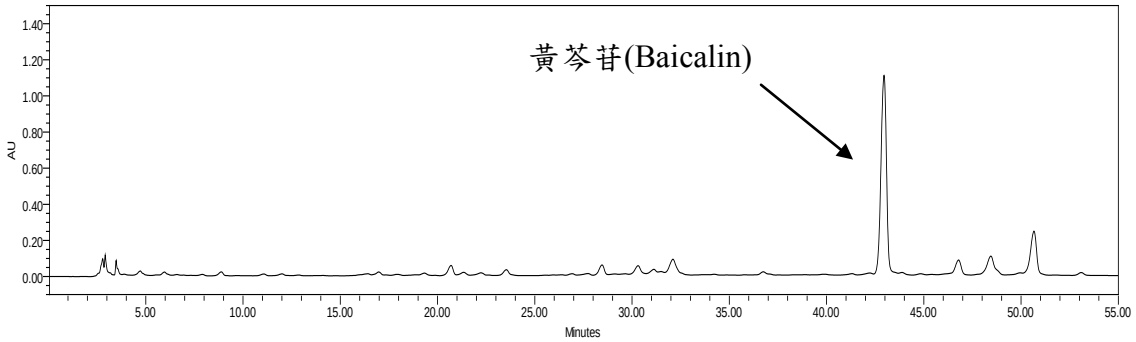
於波長 290 nm 下滯留時間 40.421 分鐘處顯示肉桂酸(Cinnamic acid)的波峰。



市售桂枝茯苓丸濃縮製劑之波長 290 nm 層析圖

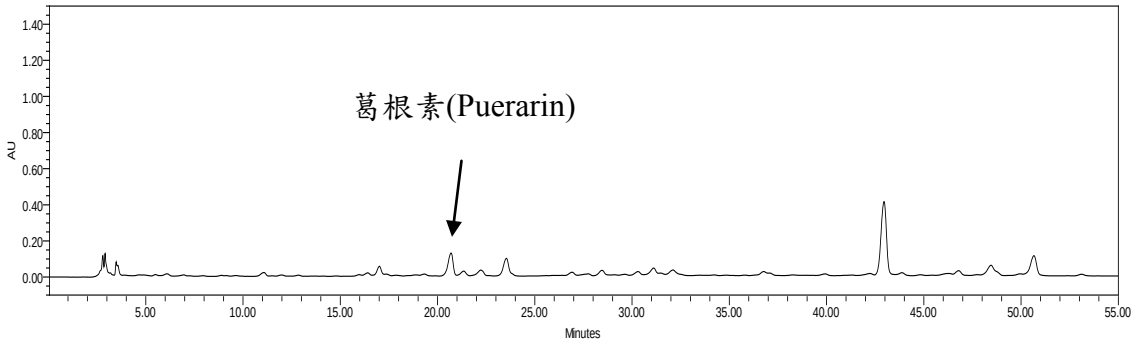
19. 市售當歸拈痛湯濃縮製劑之 HPLC 層析：

於波長 277 nm 下滯留時間 42.955 分鐘處顯示黃芩苷(Baicalin)的波峰。



市售當歸拈痛湯濃縮製劑之波長 277 nm 層析圖

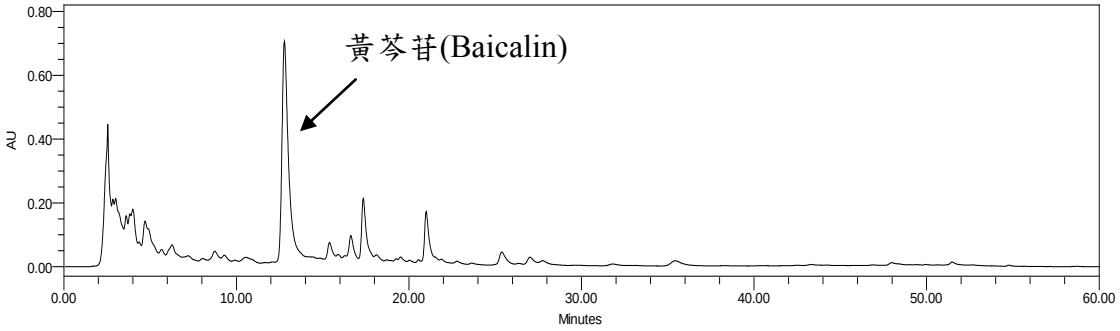
於波長 254 nm 下滯留時間 20.695 分鐘處顯示葛根素(Puerarin)的波峰。



市售當歸拈痛湯濃縮製劑之波長 254 nm 層析圖

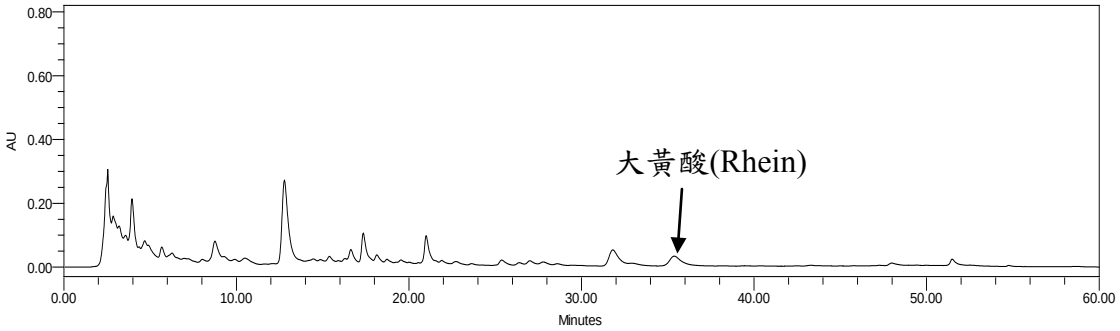
20. 市售防風通聖散濃縮製劑之 HPLC 層析：

於波長 277 nm 下滯留時間 12.783 分鐘處顯示黃芩苷(Baicalin)的波峰。



市售防風通聖散濃縮製劑之波長 277 nm 層析圖

於波長 254 nm 下滯留時間 35.917 分鐘處顯示大黃酸(Rhein)的波峰。



市售防風通聖散濃縮製劑之波長 254 nm 層析圖

數據之統合分析

本計畫進行之 20 種市售中藥濃縮複方製劑，其訂定濃縮製劑之下限值為 2 種方案，方案一為標準湯劑下限值之 70%，方案二為藥典規範下限值之 70%，另也進行藥典規範下現值之 80%、90%供參考比較，並比較七家市售濃縮製劑結果。

疏經活血湯若使用方案一之規範，芍藥苷 (Paeoniflorin) 為 22.9386 (mg/day)，七批市售疏經活血湯濃縮製劑中有一家低於此規範。若使用方案二之規範，芍藥苷(Paeoniflorin)為 11.242 (mg/day)，七批市售疏經活血湯濃縮製劑均符合此規範。疏經活血湯若使用方案一之規範，升麻素苷 (Cimicifugoside)為 0.5617 (mg/day)，七批市售疏經活血湯濃縮製劑中有兩家低於此規範。若使用方案二之規範，而藥典尚未收載防風之含量規範。

川芎茶調散若使用方案一之規範，阿魏酸(Ferulic acid)為 1.0350 (mg/day)，七批市售川芎茶調散濃縮製劑中有兩家低於此規範。若使用方案二之規範，阿魏酸(Ferulic acid)為 0.7524 (mg/day)，七批市售川芎茶調散濃縮製劑中有一家低於此規範。川芎茶調散若使用方案一之規範，橙皮苷 (Hesperidin)為 2.1138 (mg/day)，七批市售川芎茶調散濃縮製劑中有三家低於此規範。若使用方案二之規範，而藥典尚未收載荊芥之含量規範。

銀翹散若使用方案一之規範，綠原酸(Chlorogenic acid)為 28.2078 (mg/day)，七批市售銀翹散濃縮製劑中有三家低於此規範。若使用方案二之規範，綠原酸(Chlorogenic acid)為 14.6295 (mg/day)，七批市售銀翹散濃縮製劑中有兩家低於此規範。銀翹散若使用方案一之規範，連翹苷(Forsythin)為 1.7175 (mg/day)，七批市售銀翹散濃縮製劑中有兩家低於此規範。若使用方案二之規範，連翹苷(Forsythin)為 0.1930 (mg/day)，七批市售銀翹散濃縮製劑中均符合此規範。

辛夷散若使用方案一之規範，木蘭脂素(Magnolin)為 1.9089 (mg/day)，七批市售辛夷散濃縮製劑中均符合此規範。若使用方案二之規範，木蘭脂素(Magnolin)為 0.3380 (mg/day)，七批市售辛夷散濃縮製劑中均符合此規範。辛夷散若使用方案一之規範，歐前胡素(Imperatorin)為 0.2176 (mg/day)，七批市售辛夷散濃縮製劑中有二家低於此規範。若使用方案二之規範，歐前胡素(Imperatorin)為 0.1158 (mg/day)，七批市售辛夷散濃縮製劑中有一家低於此規範。

香砂六君子湯若使用方案一之規範，人參皂苷 Rb_1 (Ginsenoside Rb_1)為 5.4807 (mg/day)，七批市售香砂六君子湯濃縮製劑中有一家低於此規範。若

使用方案二之規範，人參皂苷 Rb_1 (Ginsenoside Rb_1)為 2.8717 (mg/day)，七批市售香砂六君子湯濃縮製劑中均符合此規範。香砂六君子湯若使用方案一之規範，白朮內酯 III(Atractylenolide III)為 0.0893 (mg/day)，七批市售香砂六君子湯濃縮製劑中均符合此規範。若使用方案二之規範，而藥典尚未收載白朮之含量規範。

桑菊飲若使用方案一之規範，芸香苷(Rutin)為 1.6889 (mg/day)，七批市售桑菊飲濃縮製劑中有一家低於此規範。若使用方案二之規範，芸香苷(Rutin)為 1.2569 (mg/day)，七批市售桑菊飲濃縮製劑中均符合此規範。桑菊飲若使用方案一之規範，綠原酸(Chlorogenic acid)為 6.6302 (mg/day)，七批市售桑菊飲濃縮製劑中有三家低於此規範。若使用方案二之規範，綠原酸(Chlorogenic acid)為 5.3183 (mg/day)，七批市售桑菊飲濃縮製劑中有一家低於此規範。

蒼耳散若使用方案一之規範，綠原酸(Chlorogenic acid)為 2.2481 (mg/day)，七批市售蒼耳散濃縮製劑中有一家低於此規範。若使用方案二之規範，而藥典尚未收載蒼耳子之含量規範。蒼耳散若使用方案一之規範，木蘭脂素(Magnolin)為 11.6764 (mg/day)，七批市售蒼耳散濃縮製劑中有一家低於此規範。若使用方案二之規範，木蘭脂素(Magnolin)為 1.5330 (mg/day)，七批市售蒼耳散濃縮製劑中均符合此規範。

止嗽散若使用方案一之規範，甘草酸(Glycyrrhizic acid)為 9.1677 (mg/day)，七批市售止嗽散濃縮製劑中均符合此規範。若使用方案二之規範，甘草酸(Glycyrrhizic acid)為 6.5004 (mg/day)，七批市售止嗽散濃縮製劑中均符合此規範。止嗽散若使用方案一之規範，橙皮苷(Hesperidin)為 7.0387 (mg/day)，七批市售止嗽散濃縮製劑中均符合此規範。若使用方案二之規範，橙皮苷(Hesperidin)為 5.6642 (mg/day)，七批市售止嗽散濃縮製劑中均符合此規範。

藿香正氣散若使用方案一之規範，迷迭香酸(Rosmarinic acid)為 2.4686 (mg/day)，七批市售藿香正氣散濃縮製劑中有一家低於此規範。若使用方案二之規範，而藥典尚未收載紫蘇葉之含量規範。藿香正氣散若使用方案一之規範，厚朴酚(Magnolol)為 0.5443 (mg/day)，七批市售藿香正氣散濃縮製劑中均符合此規範。若使用方案二之規範，厚朴酚(Magnolol)為 0.2815 (mg/day)，七批市售藿香正氣散濃縮製劑中均符合此規範。

荊防敗毒散若使用方案一之規範，橙皮苷 (Hesperidin)為 0.8553 (mg/day)，七批市售荊防敗毒散濃縮製劑皆符合此規範。若使用方案二之規

範，而藥典尚未收載荊芥之含量規範。荊防敗毒散若使用方案一之規範，升麻素苷(Cimicifugoside)為 0.3944 (mg/day)，七批市售荊防敗毒散濃縮製劑中皆符合此規範。若使用方案二之規範，而藥典尚未收載防風之含量規範。荊防敗毒散若使用方案一之規範，5-O-甲基維斯阿米醇苷(4"-O-*β*-glucosyl-5-O-methylvisamminol)為 0.7823 (mg/day)，七批市售荊防敗毒散濃縮製劑中皆符合此規範。若使用方案二之規範，而藥典尚未收載防風之含量規範。

杏蘇散若使用方案一之規範，苦杏仁苷 (Amygdalin)為 22.9922 (mg/day)，七批市售杏蘇散濃縮製劑中有六家低於此規範。若使用方案二之規範，苦杏仁苷(Amygdalin)為 23.3071 (mg/day)，七批市售杏蘇散濃縮製劑中有六家低於此規範。杏蘇散若使用方案一之規範，迷迭香酸(Rosmarinic acid)為 2.9583 (mg/day)，七批市售杏蘇散濃縮製劑中有三家低於此規範。若使用方案二之規範，而藥典尚未收載紫蘇葉之含量規範。

玉屏風散若使用方案一之規範，升麻素苷 (Cimicifugoside)為 3.1078 (mg/day)，七批市售玉屏風散濃縮製劑中有兩家低於此規範。若使用方案二之規範，而藥典尚未收載白朮之含量規範。玉屏風散若使用方案一之規範，5-O-甲基維斯阿米醇苷 (4"-O-*β*-glucosyl-5-O-methylvisamminol)為 0.9627 (mg/day)，七批市售玉屏風散濃縮製劑中均符合此規範。若使用方案二之規範，而藥典尚未收載防風之含量規範。玉屏風散若使用方案一之規範，白朮內酯 III (Atractylenolide III)為 0.0955 (mg/day)，七批市售玉屏風散濃縮製劑中均符合此規範。若使用方案二之規範，而藥典尚未收載防風之含量規範。

炙甘草湯若使用方案一之規範，甘草酸(Glycyrrhizic acid)為 17.1904 (mg/day)，七批市售炙甘草湯濃縮製劑中均符合此規範。若使用方案二之規範，甘草酸(Glycyrrhizic acid)為 8.0806 (mg/day)，七批市售炙甘草湯濃縮製劑中均符合此規範。炙甘草湯若使用方案一之規範，肉桂酸(Cinnamic acid)為 0.1598 (mg/day)，七批市售炙甘草湯濃縮製劑中均符合此規範。若使用方案二之規範，而藥典尚未收載桂枝之含量規範。

芎膠歸艾湯若使用方案一之規範，芍藥苷 (Paeoniflorin)為 34.1414 (mg/day)，七批市售芎膠歸艾湯濃縮製劑中有一家低於此規範。若使用方案二之規範，芍藥苷(Paeoniflorin)為 21.2535 (mg/day)，七批市售芎膠歸艾湯濃縮製劑中有一家低於此規範。芎膠歸艾湯若使用方案一之規範，梓醇(Catalpol)為 9.3144 (mg/day)，七批市售芎膠歸艾湯濃縮製劑中有三家低於

此規範。若使用方案二之規範，梓醇(Catalpol)為 7.4946 (mg/day)，七批市售芎膠歸艾湯濃縮製劑中有二家低於此規範。

歸脾湯若使用方案一之規範，人參皂苷 Rb_1 (Ginsenoside Rb_1)為 6.4976 (mg/day)，七批市售歸脾湯濃縮製劑中有四家低於此規範。若使用方案二之規範，人參皂苷 Rb_1 (Ginsenoside Rb_1)為 3.2030 (mg/day)，七批市售歸脾湯濃縮製劑中有二家低於此規範。歸脾湯若使用方案一之規範，阿魏酸(Ferulic acid)為 0.8406 (mg/day)，七批市售歸脾湯濃縮製劑中有兩家低於此規範。若使用方案二之規範，阿魏酸(Ferulic acid)為 0.2979 (mg/day)，七批市售歸脾湯濃縮製劑中均符合此規範。

濟生腎氣丸若使用方案一之規範，牡丹酚(Paeonol)為 4.5880 (mg/day)，七批市售濟生腎氣丸濃縮製劑中有一家低於此規範。若使用方案二之規範，牡丹酚(Paeonol)為 3.8515 (mg/day)，七批市售濟生腎氣丸濃縮製劑中有一家低於此規範。濟生腎氣丸若使用方案一之規範，番木鼈苷(Loganin)為 9.4585 (mg/day)，七批市售濟生腎氣丸濃縮製劑中有一家低於此規範。若使用方案二之規範，番木鼈苷(Loganin)為 8.9264 (mg/day)，七批市售濟生腎氣丸濃縮製劑中有一家低於此規範。

當歸芍藥散若使用方案一之規範，芍藥苷 (Paeoniflorin)為 78.4442 (mg/day)，七批市售當歸芍藥散濃縮製劑中有三家低於此規範。若使用方案二之規範，芍藥苷(Paeoniflorin)為 42.2355 (mg/day)，七批市售當歸芍藥散濃縮製劑中均符合此規範。當歸芍藥散若使用方案一之規範，阿魏酸(Ferulic acid)為 0.9617 (mg/day)，七批市售當歸芍藥散濃縮製劑中有兩家低於此規範。若使用方案二之規範，阿魏酸(Ferulic acid)為 0.7204 (mg/day)，七批市售當歸芍藥散濃縮製劑中有一家低於此規範。

桂枝茯苓丸若使用方案一之規範，苦杏仁苷 (Amygdalin)為 29.4990 (mg/day)，七批市售桂枝茯苓丸濃縮製劑中有五家低於此規範。若使用方案二之規範，苦杏仁苷(Amygdalin)為 31.7382 (mg/day)，七批市售桂枝茯苓丸濃縮製劑中有五家低於此規範。桂枝茯苓丸若使用方案一之規範，肉桂酸(Cinnamic acid)為 0.3869 (mg/day)，七批市售桂枝茯苓丸濃縮製劑中有一家低於此規範。若使用方案二之規範，而藥典尚未收載桂枝之含量規範。

當歸拈痛湯使若使用方案一之規範，黃芩苷 (Baicalin)為 127.1319 (mg/day)，七批市售當歸拈痛湯濃縮製劑中有四家低於此規範。若使用方案二之規範，黃芩苷(Baicalin)為 84.9769 (mg/day)，七批市售當歸拈痛湯濃縮製劑中有三家低於此規範。當歸拈痛湯若使用方案一之規範，葛根素

(Puerarin)為 2.2318 (mg/day)，七批市售當歸拈痛湯濃縮製劑中有兩家低於此規範。若使用方案二之規範，葛根素(Puerarin)為 0.9025 (mg/day)，七批市售當歸拈痛湯濃縮製劑中均符合此規範。

防風通聖散若使用方案一之規範，黃芩苷 (Baicalin) 為 68.5805 (mg/day)，七批市售防風通聖散濃縮製劑中有三家低於此規範。若使用方案二之規範，黃芩苷(Baicalin)為 49.6148 (mg/day)，七批市售防風通聖散濃縮製劑中有三家低於此規範。防風通聖散若使用方案一之規範，大黃酸(Rhein)為 1.0387 (mg/day)，七批市售防風通聖散濃縮製劑中有一家低於此規範。若使用方案二之規範，而藥典所收載之大黃含量為蘆薈大黃素(Aloe-emodin)、大黃酸(Rhein)、大黃素(Emodin)、大黃酚(Chrysophanol)和大黃素甲醚(Physcion)之總量，因此無法進行規範。

依照方案一設定規範值，其設定值會根據原藥材實際測得含量而設定，對於原藥材品質差異大者，若取得三批原料藥材之成分含量偏高，則設定值會偏高，且以三批原料藥材中指標成分含量最低一批之 70%觀感不好。如杏蘇散中苦杏仁 苷, 為配合藥典規範，本計畫收集為未炮製之杏仁，因三批原料藥材之成分含量偏高，造成設定規範值也偏高，推測有些廠商在杏蘇散中是使用炮製過的杏仁，因此測得濃縮製劑中，苦杏仁苷含量較低。

依照方案二設定規範值，其設定值會根據藥材實際的移行率變動，但有藥材品項無法進行規範，因藥典所收載之 300 種中藥材品項，部分藥材尚未收載 HPLC 之規範，如疏經活血湯之防風、川芎茶調散之荊芥、香砂六君子湯之白朮、蒼耳散之蒼耳子、藿香正氣散之紫蘇葉、荊防敗毒散之荊芥及防風、杏蘇散之紫蘇葉、玉屏風散之防風及白朮、桂枝茯苓丸之桂枝；且若藥典規範之成分具有揮發性或不安定，則有可能檢測不出該成分，如止嗽散之紫菀。

本計畫根據「中藥濃縮製劑制定指標成分定量法及規格注意事項」之原則，選擇 3 批原料藥材進行試驗，實驗結果可了解中藥濃縮製劑目前指標成分含量現況，可供未來制訂指標成分限量標準參考，未來若要將中藥濃縮製劑指標成分限量規範納入藥典收載，建議增加原料藥材之樣品數，以達到更客觀之標準。

疏經活血湯等 20 種濃縮製劑規範值之一覽表

編號	基準方名	藥材及標準品	標準湯劑下限值之 70% (mg/day)	市售濃縮製劑低於標準湯劑下限值之 70% 規範(批數)	藥典規範下限值之 70% (mg/day)	市售濃縮製劑低於藥典規範下限值之 70% (mg/day)	藥典規範下限值之 80% (mg/day)	市售濃縮製劑低於藥典規範下限值之 80% (mg/day)	藥典規範下限值之 90% (mg/day)	市售濃縮製劑低於藥典規範下限值之 90% (mg/day)
1	疏經活血湯	白芍-芍藥苷 (Paeoniflorin)	22.9386	1/7	11.2442	0/7	12.8505	0/7	14.4568	1/7
		防風-升麻素 (Cimicifugoside)	0.5617	2/7	-	-	-	-	-	-
2	川芎茶調散	川芎-阿魏酸 (Ferulic acid)	1.0350	2/7	0.7524	1/7	0.8599	2/7	0.9673	2/7
		荊芥-橙皮苷 (Hesperidin)	2.1138	3/7	-	-	-	-	-	-
3	銀翹散	金銀花-綠原酸 (Chlorogenic acid)	28.2078	3/7	14.6295	2/7	16.7195	2/7	18.8094	2/7
		連翹-連翹苷 (Forsythin)	1.7175	2/7	0.1930	0/7	0.2205	0/7	0.2481	0/7
4	辛夷散	辛夷-木蘭脂素 (Magnolin)	1.9089	0/7	0.3380	0/7	0.3863	0/7	0.4346	0/7
		白芷-歐前胡素 (Imperatorin)	0.2176	2/7	0.1158	1/7	0.1324	2/7	0.1489	2/7
5	香砂六君子湯	人參-人參皂苷 Rb_1 (Ginsenoside Rb_1)	5.4807	1/7	2.8717	0/7	3.2820	0/7	3.692	0/7
		白朮-白朮內酯 III (Atractylenolide III)	0.0893	0/7	-	-	-	-	-	-

6	桑菊飲	桑葉、連翹-芸香苷 (Rutin)	1.6889	1/7	1.2569	0/7	1.4364	1/7	1.6160	1/7
		菊花、薄荷-綠原酸 (Chlorogenic acid)	6.6302	3/7	5.3183	1/7	6.0780	3/7	6.8378	3/7
7	蒼耳散	蒼耳子-綠原酸 (Chlorogenic acid)	2.2481	1/7	-	-	-	-	-	-
		辛夷-木蘭脂素 (Magnolin)	11.6764	1/7	1.5330	0/7	1.7486	0/7	1.9672	0/7
8	止嗽散	甘草-甘草酸 (Glycyrrhizic acid)	9.1677	0/7	6.5004	0/7	7.4290	0/7	8.3557	0/7
		陳皮、荊芥-橙皮苷 (Hesperidin)	7.0387	0/7	5.6642	0/7	6.4734	0/7	7.2825	0/7
9	藿香正氣散	紫蘇葉-迷迭香酸 (Rosmarinic acid)	2.4686	1/7	-	-	-	-	-	-
		厚朴-厚朴酚 (Magnolol)	0.5443	0/7	0.2815	0/7	0.3217	0/7	0.3619	0/7
10	荊防敗毒散	荊芥、枳殼-橙皮苷 (Hesperidin)	0.8553	0/7	-	-	-	-	-	-
		防風-升麻素苷 (Cimicifugoside)	0.3944	0/7	-	-	-	-	-	-
		防風- 5-O-甲基維斯阿米醇苷 (4"-O-*β*-glucosyl-5-O-methylvisamminol)	0.7823	0/7	-	-	-	-	-	-

11	杏蘇散	杏仁-苦杏仁苷 (Amygdalin)	22.9922	6/7	23.3071	6/7	26.636	6/7	29.9663	6/7
		紫蘇葉-迷迭香酸 (Rosmarinic acid)	2.9583	3/7	-	-	-	-	-	-
12	玉屏風散	白朮-白朮內酯 (Atractylenolide)	0.0955	0/7	-	-	-	-	-	-
		防風-升麻素苷 (Cimicifugoside)	3.1078	2/7	-	-	-	-	-	-
		防風-5-O-甲基維斯阿米醇苷 (4"-O-*β*-glucosyl-5-O-methylvisamminol)	0.9627	0/7	-	-	-	-	-	-
13	炙甘草湯	炙甘草-甘草酸 (Glycyrrhizic acid)	17.1904	0/7	8.0806	0/7	9.2349	0/7	10.3893	0/7
		桂枝-肉桂酸 (cinnamic acid)	0.1598	0/7	-	-	-	-	-	-
14	芎歸膠艾湯	白芍-芍藥苷 (Paeoniflorin)	34.1414	1/7	21.2535	1/7	24.2897	1/7	27.3259	1/7
		生地黃-梓醇 (Catalpol)	9.3144	3/7	7.4946	2/7	8.5652	3/7	9.6359	3/7
15	歸脾湯	人參-人參皂苷 Rb1 (Ginsenoside Rb1)	6.4976	4/7	3.2030	2/7	3.6606	2/7	4.1181	3/7
		當歸-阿魏酸(Ferulic acid)	0.8406	2/7	0.2979	0/7	0.3405	0/7	0.3830	0/7

16	濟生腎氣丸	牡丹皮-牡丹酚 (Paeonol)	4.5880	1/7	3.8515	1/7	4.4017	1/7	4.9515	1/7
		山茱萸-番木鱉苷 (loganin)	9.4585	1/7	8.9264	1/7	10.2016	1/7	11.4768	2/7
17	當歸芍藥散	白芍-芍藥苷 (Paeoniflorin)	78.4442	3/7	42.2355	0/7	48.2691	1/7	54.3027	2/7
		當歸、川芎-阿魏酸 (Ferulic acid)	0.9617	2/7	0.7204	1/7	0.8233	1/7	0.9262	2/7
18	桂枝茯苓丸	桂枝-肉桂酸 (cinnamic acid)	0.3869	1/7	-	-	-	-	-	-
		桃仁-苦杏仁苷 (Amygdalin)	29.4990	5/7	31.7832	5/7	31.7832	5/7	40.8642	6/7
19	當歸拈痛湯	炒黃芩-黃芩苷 (Baicalin)	127.1319	4/7	84.9769	3/7	97.1165	3/7	109.2561	3/7
		葛根-葛根素 (Puerarin)	2.2318	2/7	0.9025	0/7	1.0314	0/7	1.1603	0/7
20	防風通聖散	黃芩-黃芩苷 (Baicalin)	68.5805	3/7	49.6148	3/7	49.6148	3/7	63.7905	3/7
		大黃-大黃酸(Rhein)	1.0387	1/7	-	-	-	-	-	-

-：藥典尚未規範

五、召開產官學會議

於 103 年 2 月 10 日下午 1 點半假臺灣製藥工業同業公會，召開第一次「中藥濃縮製劑指標成分管理模式」計畫之專家座談會，會議中決議：

案由一：國內目前「中藥濃縮製劑制定指標成分定量法及規格注意事項」之 20 方濃縮製劑之實施狀況，提請討論。

結論：已收集 8 家廠商，就目前資料發現有些不同方劑，選用相似之指標成分，因 20 方已公告實施多年，各廠已有其廠規，如斷然規定統一規格其影響層面極大，所以建議先就未公告須做指標成分定量之方劑進行背景值研究，再做規範，待未來政策明確後再回頭逐一進行檢討改善。

案由二:討論本計畫選擇之 20 種臺灣市售中藥濃縮複方製劑(疏經活血湯、川芎茶調散、銀翹散、辛夷散、香砂六君子湯、桑菊飲、蒼耳散、止嗽散、藿香正氣散、荊防敗毒散、杏蘇散、玉屏風散、炙甘草湯、芎歸膠艾湯、歸脾湯、濟生腎氣丸、當歸芍藥散、桂枝茯苓丸、當歸拈痛湯與防風通聖散）之指標成分選擇是否恰當，提請討論。

結論：委員建議 20 方指標成分如下，由計畫主持人視實際情形，最後各方劑選定 2 個指標成分進行分析研究。

編號	基準方名	藥材及標準品
1	疏經活血湯	白芍-芍藥苷(Paeoniflorin) 陳皮-橙皮素(Hesperidin) 桃仁-苦杏仁苷(amygdalin) 防己-防己鹼(Tetrandrine) 防風-升麻素苷(Cimicifugoside)或 5-O-甲基維斯阿米醇苷 (4"-O-*β*-glucosyl-5-O-methylvisamminol) 白芷-異歐前胡內酯(isoimperatorin)
2	川芎茶調散	川芎-阿魏酸(Ferulic acid) 薄荷-迷迭香酸(Rosmarinic acid) 荊芥-胡薄荷酮(Pulegone)
3	銀翹散	連翹-連翹苷 (Forsythin) 金銀花-綠原酸(Chlorogenic acid)

編號	基準方名	藥材及標準品
4	辛夷散	辛夷-木蘭脂素(Magnolin) 白芷-歐前胡素(Imperatorin)
5	香砂六君子湯	白朮-白朮內酯 III (Atractylenolide III) 砂仁-槲皮苷(quercitrin) 人參-人參皂苷 Rb_1 (Ginsenoside Rb_1)
6	桑菊飲	桑葉-芸香苷(Rutin) 菊花-綠原酸(Chlorogenic acid)或 木犀草苷(Luteolin-7-O-glucoside)
7	蒼耳散	辛夷-木蘭脂素(Magnolin) 蒼耳子-綠原酸(Chlorogenic acid)
8	止嗽散	紫菀-紫菀酮(Shionone) 陳皮+荊芥-橙皮素(Hesperidin)
9	藿香正氣散	紫蘇葉-木犀草素(Luteolin) 厚朴-厚朴酚(Magnolol) 藿香-甲基胡椒酚 methylchavico
10	荊防敗毒散	荊芥-胡薄荷酮(pulegone) 防風-升麻素苷(Cimicifugoside)或 5-O-甲基維斯阿米醇苷 (4"-O-β-glucosyl-5-O-methylvisamminol)
11	杏蘇散	紫蘇葉-木犀草素(luteolin) 杏仁-苦杏仁苷(Amygdalin)
12	玉屏風散	白朮-白朮內酯(Atractylenolide) 防風-升麻素苷(Cimicifugoside)或 5-O-甲基維斯阿米醇苷 (4"-O-β-glucosyl-5-O-methylvisamminol)
13	炙甘草湯	炙甘草-甘草酸(Glycyrrhizic acid) 生地黃-梓醇(Catalpol) 桂枝-桂皮酸(Cinnamic acid)
14	芎歸膠艾湯	當歸-阿魏酸(Ferulic acid) 生地黃-梓醇(Catalpol) 艾葉-桉油素(精) (Cineol)

編號	基準方名	藥材及標準品
15	歸脾湯	人參-人參皂苷 Rb1 (Ginsenoside Rb1) 當歸-阿魏酸(Ferulic acid)
16	濟生腎氣丸	牡丹皮-牡丹酚(Paeonol) 山茱萸-番木鱉甙(loganin)
17	當歸芍藥散	當歸-阿魏酸(Ferulic acid) 白芍-芍藥苷(Paeoniflorin)
18	桂枝茯苓丸	桂枝-桂皮酸(Cinnamic acid) 牡丹皮+赤芍-芍藥苷(Paeoniflorin)
19	當歸拈痛湯	炒黃芩-黃芩苷(Baicalin) 葛根-葛根素(Puerarin)
20	防風通聖散	大黃-番瀉葉苷 A、B(Sennoside A B) 黃芩-黃芩苷(Baicalin) 麻黃-Ephedrine

於 103 年 6 月 23 日上午 10 點假臺灣製藥工業同業公會，召開第二次「中藥濃縮製劑指標成分管理模式」計畫之專家座談會，會議中決議：

案由一、討論「中藥濃縮製劑制定指標成分定量法及規格注意事項」內容及規格範圍設定方式。

結論：大部分與會專家學者同意中藥濃縮製劑規範僅訂定下限值，而毒劇及管制藥則另行規範，也同意下限值設定為不得低於標準湯劑下限值之 70%，而標準湯劑下限值之 70%則為三批原料藥材中指標成分含量最低一批之 70%。

案由二、討論本計畫已進行之 8 種台灣市售中藥濃縮複方製劑（疏經活血湯、川芎茶調散、銀翹散、桑菊飲、蒼耳散、藿香正氣散、杏蘇散、玉屏風散）之指標成分定量分析結果討論。

結論：若按照上述案由一所訂定濃縮製劑之下限值為標準湯劑下限值之 70%，則本計畫已進行之 8 種中藥濃縮製劑設定規範如下：

編號	基準方名	藥材及標準品	標準湯劑下限值之70% (mg/day)
1	疏經活血湯	白芍-芍藥苷(Paeoniflorin)	22.9386
		防風-升麻素(Cimicifugoside)	0.5617
2	川芎茶調散	川芎-阿魏酸(Ferulic acid)	1.0350
		橙皮苷(Hesperidin)	2.1138
3	銀翹散	金銀花-綠原酸(Chlorogenic acid)	28.2078
		連翹-連翹苷(Forsythin)	1.7175
4	桑菊飲	桑葉、連翹-芸香苷(Rutin)	1.6889
		菊花、薄荷-綠原酸(Chlorogenic acid)	6.6302
5	蒼耳散	蒼耳子-綠原酸(Chlorogenic acid)	2.2481
		辛夷-木蘭脂素(Magnolin)	11.6764
6	藿香正氣散	紫蘇葉-迷迭香酸(Rosmarinic acid)	2.4686
		厚朴-厚朴酚(Magnolol)	0.5443
7	玉屏風散	白朮-白朮內酯(Atractylenolide)	0.0955
		防風-升麻素苷(Cimicifugoside)	3.1078
		防風-5-O-甲基維斯阿米醇苷(4"-O-β-glucosyl-5-O-methylvisamminol)	0.9627
8	杏蘇散	杏仁-苦杏仁苷(Amygdalin)	22.9922
		紫蘇葉-迷迭香酸(Rosmarinic acid)	2.9583

案由三、討論國內目前已公告需進行指標成分定量之規範20方濃縮製劑(葛根湯、小青龍湯、加味消遙散、桂枝湯、甘露飲、麻杏甘石湯、補中益氣湯、六味地黃丸、黃連解毒湯、獨活寄生湯、知柏地黃丸、龍膽瀉肝湯、辛夷清肺湯、血府逐瘀湯、杞菊地黃丸、消風散、清心蓮子飲、四逆散、定喘湯、柴葛解肌湯）調查結果。

結論：大部分與會之藥廠代表也有共識統一已公告20方濃縮製劑之檢驗規格，但20方已公告實施多年，各廠已有其廠規，如斷然規定統一規格其影響層面極大,應給藥廠一段緩衝時間及相關配套措施，進而回頭逐一檢討改善。

於103年11月09日上午10點假衛生福利部，召開第三次「中藥濃縮

製劑指標成分管理模式」計畫之專家座談會，會議中決議：

案由一、討論「中藥濃縮製劑制定指標成分定量法及規格注意事項」內容。

決議：TFDA 建議『中藥濃縮製劑制訂指標成分定量法及規格注意事項』維持原規定，以平均值 ±50 為宜，並訂定規格範圍，若只訂定下限值，對品質之管控議喪失其意義。但大部分與會專家學者同意將『中藥濃縮製劑制訂指標成分定量法及規格注意事項』之原公告內容，第四點修改為一日量製劑之指標成分之下限值規範應為不得低於三批原料藥材在標準湯劑中指標成分含量最低一批之70%，且中藥濃縮製劑之指標成分檢測值不得低於下限值。該值由業者依多批次原料藥材及標準湯劑之移行率自行設定。毒劇中藥及含管制成分之中藥其指標成分之規格範圍另行制定。另在第二點建議新增如檢測成分之藥材需先煎、後下、另煎等特殊製程之處理則須加以說明。(註:會後部分專家學者建議暫將維持原公告，另加註一日量製劑之指標成分規格下限值不得低於藥典之藥材成分規範乘以三批標準湯劑平均移行率的 70%)。

案由二、討論本計畫第二階段進行之 12 種台灣市售中藥濃縮複方製劑（辛夷散、香砂六君子湯、止嗽散、荊防敗毒散、炙甘草湯、芎歸膠艾湯、歸脾湯、濟生腎氣丸、當歸芍藥散、桂枝茯苓丸、當歸拈痛湯與防風通聖散）之指標成分定量分析結果。

肆、討論

一、依照 2 月 10 日第一次產官學會議建議疏經活血湯所選之指標成分，惟防風之升麻素苷 (Cimicifugoside) 及 5-O-甲基維斯阿米醇苷 (4"-O-*β*-glucosyl-5-O-methylvisamminol)，但在實際操作上防風中 5-O-甲基維斯阿米醇苷 (4"-O-*β*-glucosyl-5-O-methylvisamminol)於疏經活血湯標準湯劑中含量過低，故無選擇 5-O-甲基維斯阿米醇苷 (4"-O-*β*-glucosyl-5-O-methylvisamminol) 為疏經活血湯之檢測指標成分。

二、川芎茶調散及荊防敗毒散中原選定荊芥之胡薄荷酮(pulegone)為檢測指標成分，但胡薄荷酮(pulegone)為揮發性成分，經由水煮及後下都無法測定此成分。因此改選用荊芥之另一成分橙皮苷(Hesperidin)作為兩個處方之指標成分。

三、止嗽散中紫菀之紫菀酮(Shionone)經由水煮及後下無法測定此成分，所以建議選用甘草中甘草酸(Glycyrrhizic acid)作為止嗽散之指標成分。

四、當歸芍藥散原選定澤瀉之澤瀉醇 B 乙酸酯(Alisol B monoacetate)為檢測指標成分，但當歸及川芎為該方之主要組成，因此建議以當歸及川芎藥材中之阿魏酸(Ferulic acid)為當歸芍藥散之檢測指標成分。

五、進行香砂六君子湯標準湯劑製製備時，人參中所含之指標成分人參皂苷 Rb_1 (Ginsenoside Rb_1)在水煮過程中可能受其他藥材成分干擾，導致測出含量過低，因此人參藥材煎煮過程中採取另煎方法，以測定人參皂苷 Rb_1 (Ginsenoside Rb_1)之含量。

六、進行濟生腎氣丸標準湯劑製製備時，牡丹皮中所含之指標成分牡丹酚(Paeonol)若煎煮太久則無法測定此成分，因此建議牡丹皮藥材煎煮過程中採取後下方法(小火煮約 10 分鐘)，以測定牡丹酚(Paeonol)之含量。

七、防風通聖散中使用之 3 家大黃藥材之含量測定結果均符合台灣中藥典第二版(2013)之規範[蘆薈大黃素(Aloe-emodin)、大黃酸(Rhein)、大黃素(Emodin)、大黃酚(Chrysophanol)和大黃素甲醚(Physcion)的總量不得少於 1.5%。]，但在處方中大黃用量(1 公克)較少，因此在含量測定過程中只測得到大黃酸(Rhein)含量，因此建議以大黃酸(Rhein)為防風通聖散之檢測指標成分。

伍、結論與建議

一、本計畫執行之20種市售中藥濃縮複方製劑規格研究，其內容可供未來衛生福利部製定中藥製劑品項規格及藥典增修時之參考以提昇臺灣中藥及中藥製劑之品質、療效與安全。

二、本計畫也檢討現況「中藥濃縮製劑制定指標成分定量法及規格注意事項」之規範，其中 20 個處方濃縮製劑，需進行 2 個指標成分分析之實施狀況，並提出中藥濃縮製劑指標成分限量之管理原則及實施草案，可供主管機關未來修訂『中藥濃縮製劑制訂指標成分定量法規格注意事項』之參考。

三、建議定期邀請衛生福利部中醫藥司、食品藥物管理署、學者專家與藥廠品管人員，召開產官學會議，隨時針對國內中藥製劑實際檢驗現況進行討論，以期符合國內中藥產業界之需求，以提昇臺灣中藥及中藥製劑之品質。

四、本計畫也針對「中藥濃縮製劑制定指標成分定量法及規格注意事項」提出方案，**第一種方案**下限值之70%為三批原料藥材在標準湯劑中指標成分含量最低一批之70%，若依照方案一設定規範值，其設定值會根據原藥材實際測得含量而設定，對於原藥材品質差異大者，若取得三批原料藥材之成分含量偏高，則設定值會偏高，且以三批原料藥材中指標成分含量最低一批之70%觀感不好。**第二種方案**下限值之70%為藥典之藥材成分規範值乘以三批標準湯劑平均移行率的70%若按照方案二設定規範值，其設定值會根據藥材實際的移行率變動，但有藥材品項無法進行規範，因藥典所收載之300種中藥材品項，部分藥材尚未收載HPLC之規範；且若藥典規範之成分具有揮發性或不安定，則有可能檢測不出該成分。

五、依照本計畫對於「中藥濃縮製劑制定指標成分定量法及規格注意事項」所提出之建議方案，都是使用三批原料藥材進行試驗及規範，若未來有相關之計畫，建議增加原料藥材之樣品數，以達到更客觀之標準。

六、本計畫在執行過程中，除了進行20種方劑規格研究包含五項規格試驗及至少2種指標成分分析，而在進行這些實驗前也需收集符合藥典規範之原料藥材進行標準湯劑製備，所以在試驗過程中需要花大量時間及人力，若未來有相關之計畫，建議減少方劑的種類，增加樣品的數量，以達到更嚴謹之規格檢驗。

誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部計畫編號 M03G9440 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：臺灣中藥典，行政院衛生署編印，台北 2013。
2. 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。
3. The Society of Japanese Pharmacopoeia: The Pharmacopoeia of Japan. 16th Edition，廣川書店，東京 2011。
4. 中華民國八十九年七月二十四日（衛署中會字第八九○四○二五六號）衛生署公告。
5. 中華民國九十一年十二月二十三日（衛署中會字第○九一○○七九一九一號）衛生署公告。
6. 中華民國九十五年八月二十三日（署授藥字第 0950002532 號）公告。
7. 張永勳：行政院衛生署九十八年度委託計畫 CCMP98-RD-002，「中藥材品質管制基準制定之研究」研究報告，2009。
8. 簡慈美：台灣全民健保中醫用藥分析研究(2002-2003)，中國醫藥大學中國藥學研究所 95 年碩士論文。
9. 南京中醫學院：中藥方劑大辭典（1~13 冊），人民衛生出版社，北京 1997。
10. 張浩良：中藥方劑精華辭典，天津科學技術出版社，天津 1996。
11. 沙世炎、徐禮桑：中草藥有效成分分析法上冊，人民衛生出版社，北京 1982。
12. 沙世炎、徐禮桑：中草藥有效成分分析法下冊，人民衛生出版社，北京 1984。
13. 張光雄：中藥方劑之定性與定量，明通醫藥雜誌社，台中 1994。
14. 趙浩茹：現代中藥製劑新技術，江蘇科學技術出版社，南京 2007。
15. 梁延壽：現代中藥製劑檢驗技術，化學工業出版社，北京 2004。
16. 野口 衛編，胡寶華、吳維江譯，羅思齊校：漢方製劑分析技術，人民衛

生出版社，北京 1980。
17.孟寶紓、陳發奎：中成藥分析，人民衛生出版社，北京 1990。
18.丁麗霞：藥品質量控制與質量保證管理規範，世界衛生組織藥品標準專家委員會，北京 2004。
19.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，1996。
20.行政院衛生署藥物食品檢驗局：中藥檢驗方法專輯（十一）製劑高效液相層析法，行政院衛生署藥物食品檢驗局，1999。
21.孫慈悌、李珮端：中藥製劑化學成分定量研究。行政院衛生署 80 年度委託研究計畫，計畫編號：DOH 80-50 c。
22.孫慈悌、劉芳淑、林秀珍、李郁強、范純慧、李裕娟、黃成禹、溫國慶：中藥製劑化學成分定量研究。行政院衛生署 81 年度委託研究計畫，計畫編號：DOH 81-TD-062a。
23.許順吉、張憲昌、梁丕偉、吳碩傳、楊明源、王翠琳：中藥製劑化學成分定量研究。行政院衛生署 81 年度委託研究計畫，計畫編號：DOH 81-TD-062b。
24.孫慈悌、李珮端、徐素蘭、林步芳：中藥製劑化學成分定量研究。行政院衛生署 81 年度委託研究計畫，計畫編號：DOH 81-TD-062c
25.孫慈悌、吳午龍、吳銀祝、陳元奇、張立乾：中藥製劑化學成分定量研究。行政院衛生署 81 年度委託研究計畫，計畫編號：DOH 81-TD-062d。
26.張光雄：利用高效液相層析法分析中藥複方濃縮製劑之研究(I)。行政院衛生署年度科技研究計劃報告，1992。
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.The European Pharmacopoeia Commission: European Pharmacopoeia 8 th, The European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare 2013.
34.行政院衛生署藥物食品檢驗局：中藥檢驗方法專輯（一~八），行政院衛生署藥物食品檢驗局，1995。

編號：M04G9102

市售中藥傳統製劑重金屬與微生物背景值調查

江鴻龍、溫國慶、林國雄
中國醫藥大學

摘　要

為瞭解目前市售傳統中藥之品質，本計畫調查中藥傳統製劑之重金屬與微生物含量，品項來源為 GMP 藥廠。計畫前期，收集重金屬與微生物殘留及危害與國內外法令政策之發展資料，並召開專家會議確認檢驗中藥傳統製劑品項。確定抽驗者有補中益氣丸、參仲四物丸、止嗽散、解毒丸、行氣散、葛根散、當歸芍藥散，防風通聖散、腎氣丸、武功散、七鼇散、運功散、救肺散、銀翹散、涼膈散、治嗽散、消風散、葛花解酲湯、荊防敗毒散、麻杏甘石散、健步丸、左歸丸、鎖精丸、化痰散、固本丸、通乳丸、補腎丸、人參敗毒散及五苓散等 29 品項共 121 樣品，所有品項檢驗其總重金屬、砷、鎘、汞、鉛及總生菌數、大腸桿菌、沙門氏菌等項目。

於個別重金屬含量平均值方面，鎘有運功散(0.66 ppm)。汞則為七鼇散(21.48 ppm)、涼膈散(0.83 ppm)、葛花解酲湯(0.76 ppm)、荊防敗毒散(0.57 ppm)、通乳丸(1.01 ppm)、與人參敗毒散(4.85 ppm)呈現偏高（超過 0.5 ppm）。砷與鉛無偏高情形。總重金屬排除無法分析之樣品其濃度皆<10 ppm。微生物方面，大腸桿菌與沙門氏菌均未檢出，而好氧性微生物計有 5 種方劑共 6 件，其總生菌數大於 10^6 CFU/g。

本團隊透過統計分析進而估計背景值，並與目前中藥傳統製劑限量標準比較，再經衡量攝食量與健康風險評估，提出限量標準之建議。基於本研究收樣範圍及其統計分析結果，建議 29 方劑之總重金屬、砷、鎘、汞、鉛及總生菌數、大腸桿菌、沙門氏菌限值可分別比照於 102 年度公告之中藥傳統製劑限量標準。上述結果將提供衛生福利部進一步評估訂定限量標準。

關鍵詞：中藥傳統製劑、重金屬、大腸桿菌、沙門氏菌、總生菌數

Number: M04G9102

Survey on the Background Levels of Abnormal Substances in Prescriptions of Traditional Chinese Medicine

Chiang Hung-Lung, Wen Kuo-Ching, Lin Kuo-Hsiung
China Medical University

ABSTRACT

For understanding the quality of traditional Chinese medicine, this project examined the contents of heavy metals and microorganisms in traditional Chinese formulas purchased from GMP pharmaceutical industries in Taiwan. In the first period of this project, collected the regulation and policy of residual limits of heavy metals and microorganisms in traditional Chinese formulas from Taiwan and other counties. In addition, a committee for deciding the items of traditional Chinese formulas was hold. Twenty-nine formulas and total 121 samples were obtained including Fangfeng Tongsheng San, Shenqi Wan, Wu Gong San, Qili San, Yun Gong San, Jiou Fei San, Yin Qiao san, Buzhong Yiqi Wan, Liangge San, Chihou San, Xiao Feng San, Ge Hua Jie Cheng Tang, Shen Zhong Si Wu Wuan, Zhi Sou San, Chin Fang Pai Tu San, Ma Xing Gan Shi San, Xing Qi San, Chien Pu Wan, Ge Gen San, Zuo Gui Wan, Suo Jing Wan, Hua Tan San, Dang Guei Shaur Yaw Saan, Ku Pen Wan, Tong Ru Wan, Jie Du Wan, Bu Shen Wan, Ren Shen Bai Du San, and Wuling San. All the samples were subjected to total heavy metals and individual As, Cd, Hg, Pb; total aerobic plate count, *Escherichia coli* and *Salmonella* tests.

Results indicated the heavy metal contents in traditional Chinese medicine were as follows: cadmium contents were in the range of ND-1.62 ppm, mercury contents were in the range of ND-107 ppm (Hg concentration in thirteen samples were higher than 0.5 ppm), lead contents were in the range of 0.078-21.39 ppm, arsenic levels were in the range of ND-3.33 ppm. According to the heavy metal levels, exposure dose and the limitations of pathway, the study was followed the procedures of health risk assessment to suggest the standards of heavy metal content in traditional Chinese medicines. In addition, all the samples could meet the criteria of *Escherichia coli* and *Salmonella* and 6 samples were over 10^6 CFU/g for total aerobic plate count.

According to the samples and statistical analysis, we suggest the regulation limits

of total heavy metals content, As, Cd, Hg, Pb and total aerobic plate count of these 29 formulas were appropriate. The results mentioned above will be applied to *Department* of Chinese Medicine and Pharmacy for evaluation of setting limiting values.

Keywords: traditional Chinese medicine, heavy metal, *Escherichia coli*, *Salmonella*

壹、前言

中藥為我中華民族先民數千年來與疾病保健長久使用所遺留下來之智慧瑰寶，雖近百餘年來受西醫藥之衝擊，但仍能留存為民眾所喜愛使用。其原因乃西醫藥在疾病之治療仍有其極限，又常因顧及其較大之副作用，因此仍為民眾喜愛，尤其在預防保健上更為民眾所鍾愛。因此興起所謂的替代療法，且為世界衛生組織所重視。

中藥就單味藥材而言，其成分已甚為複雜，況中藥之使用，均採複方，其品質之管控難度千百倍於純成分之西藥。然做為治療疾病之用藥其品質及安全不得不慎。中藥傳統製劑、濃縮製劑及中藥房所使用的飲片其原料來自天然的植物、動物或礦物三界，源自植物性者為多，又民眾常認為源自天然者副作用較合成之西藥低，加上天然物或中藥之藥效不斷被證實，因而使用人口日增，但天然物或中藥並非完全無副作用或低副作用，服用後所產生之副作用亦常見報導(Huxtable, 1990; Vanherweghem et al., 1993; Dickens et al., 1994; Vanhaelen et al., 1994; Chan et al., 1996; Drew et al., 1997; Shaw et al., 1999; Fu et al., 2002)，尤以中藥之肝腎毒性、藥材誤用、重金屬及微生物之污染、缺乏標準等安全問題最受矚目(Bateman et al., 1998; Ernst, 2002; Ernst, 2004)。

在全球中草藥產業的急劇發展之下，強化深度培訓專業人才的良好環境、制定科學化的評估標準與相關平台技術及提昇國際競爭力，以促進中醫藥產業發展與技術創新是刻不容緩的事。為統籌整合資源、執行法定業務、符合民眾期待、回應立法院決議、世界衛生組織對傳統醫學決議及我國生物科技發展之目標，行政院衛生福利部中醫藥司特於 93 年起執行「建構中藥用藥安全環境計畫」。計畫成果亦涵蓋中藥境外認證境內品質管制機制、亞太中藥標準品供應機制、中醫藥法 律規章適用及執行查緝宣導教育、中醫藥產業科技人才培訓、中藥炮製基地、中藥製程開發機制、中草藥用藥安全資訊及教學醫院成立中藥臨床試驗中心等各項政策面之評估報告（林宜信, 2007），係為我國建 立中藥用藥安全之環境暨政策研擬之重要參考報告。

中藥濃縮製劑是臺灣中草藥產業發展的最大特色之一，濃縮製劑約佔中藥製劑總產值 70%。承上所述，中藥濃縮製劑相關限量標準之制定，對有害物質的管制已經正式走出重要的一步。雖然中藥傳統製劑僅約佔總產值 28 %，但衛生福利部在保障國民用藥安全的前提之下，也展開階段性對

中藥傳統製劑與磨粉中藥用藥安全展開管理。目前衛生福利部中醫藥司第一階段已進行對「中藥傳統製劑異常物質」訂定規範，尤其針對與國民健康有關之污穢物質，經 101 年度委託計畫(CCMP101-CP-014)調查市售中藥傳統製劑異常物質背景值，進行瞭解市面流通之中藥安全性，探討 22 品項中藥傳統製劑總重金屬、砷、鎘、汞、鉛，及微生物總生菌數、大腸桿菌、沙門氏菌。該計畫為本研究團隊承接，透過統計分析與健康風險評估結果提出建議限量標準，隨後衛生福利部於 102 年底公告該 22 品項之總重金屬、砷、鎘、汞、鉛，及微生物總生菌數、大腸桿菌、沙門氏菌限量標準(行政院衛生福利部，2013)，並從 103 年 7 月 1 日生效，其中只有總生菌數放寬至 10^6 cfu/g，其他均與本團隊建議限值同。

本研究計畫承繼前述背景目的，將再進一步調查已往已規範的品項之現階段落實之可行性與否，作為確認或修正之參考依據。本計畫將調查市售常用合法傳統中藥內服製劑之重金屬與微生物含量。首先與中醫藥司討論品項之後，舉辦專家會議再行確認受驗中藥傳統製劑品項。預計以 20~30 品項中藥傳統製劑為檢驗品項，每種品項 3~5 個檢體，合計至少分析 120 個檢體，將檢驗總重金屬、砷、鎘、汞、鉛及總生菌數、大腸桿菌、沙門氏菌。

調查結果所得之背景值將透過統計進行相關分析與評估，希望以健康風險管理概念，經與目前公告之限量標準比較，提出研究團隊對中藥製劑限量標準值之建議。最後將再邀請國內相關研究專家，舉辦產、官、學座談會，擬邀請先前二年計畫之產官學專家參與會議進行討論，臺灣大學藥學系 陳瓊雪 教授、吳午龍 教授、林哲輝 博士、行政院衛生福利部食品藥物管理署、行政院衛生福利部中醫藥司、中華民國中藥商業同業公會全國聯合會、臺灣區中藥工業同業公會及臺灣製藥工業同業公會，討論中藥傳統製劑異常物質限量標準，提供中醫藥司作為制訂藥材限量標準之參考。本計畫目前已經執行完畢，根據計畫書所載之所有預定完成工作皆已完成，期末成果包含重金屬與微生物危害與國內外法令政策之發展資料收集、研究方法及所有品項檢驗結果分述於後。

一、中藥材(製劑)重金屬殘留與微生物污染之危害

中藥製劑使用之藥材富營養源，易遭微生物之污染，若保存不當，非但易受微生物污染繁殖，甚有發霉蟲蛀之虞。再者加上傳統之丸、散、膏、丹等劑型，製造過程甚少經加熱處理之製程，在微生物之管制實為較弱之一環。就濃縮製劑之製程而言，組成藥材均經一小時以上之高溫煎煮抽取，

微生物大量減少，成品之微生物數及種類亦應不致太高。總生菌數包括所有的致病性及非致病性細菌，若其在中藥材的存在量太高，可能會有致病性微生物的出現。大腸桿菌(*Escherichia coli*)存在人類及動物腸道中，在食品安全衛生上作為糞便污染指標，但其並非完全致病菌，近年來由於新式檢驗方法的開發成功，已使大腸桿菌的檢驗難度降低。目前發現約有 14 種不同血清型的大腸桿菌，會引發人類及動物下痢，不過其感染對象多為五歲以下的幼兒及抵抗力較差的旅行者，發生嘔吐、水樣腹瀉、腹部絞痛症狀。至於沙門氏菌(Salmonella species)則為致病菌，若發生胃腸道感染，會有噁心嘔吐、腹痛腹瀉、傷寒症狀。

事實上，有些報告指出中藥製劑確有微生物污染之情形。例如行政院院衛生福利部食品藥物管理署(原藥檢局)曾檢驗 103 檢體中有 85 件其總生菌數為 10^4~10^5 cfu/克(劉方淑，1987)；另 57 件中藥傳統丸劑(李志恒，1983)，檢驗發現有 1 件總生菌數高於 10^5 cfu/克，有 6 件含大腸桿菌群；還有行政院衛生福利部中醫藥司(原行政院衛生署中醫藥委員會)委託計畫相關成果中，曾檢測過 46 種中藥材之微生物含量，結果顯示大部分中藥材中之微生物含量，皆超過衛福部公告之中藥材中之微生物限量標準(行政院衛生署中醫藥委員會，2002；行政院衛生署中醫藥委員會，2004)。在衛生福利部 102 年度研究計畫成果報告中，共三十種傳統製劑異常物質背景值之調查，結果發現微生物總生菌數有 7 件超過 10^6 cfu/克、大腸桿菌有 3 件呈陽性反應及沙門氏菌則未檢出(余建志，2013)。上述結果顯示部分中藥材(或製劑)受微生物污染問題不容忽視。

中藥材於栽種及加工過程中，暗藏著環境污染與衛生不良的問題，多少可能會因種植的原產地受到污染，或因藥材本身較易吸收泥土中的重金屬，而使得重金屬在藥材中蓄積含量過高而影響民眾健康。重金屬大部分會蓄積於體內，經長期連續攝取，可能危害中樞神經、血液及各器官，導致類阿茲海默氏症、帕金森氏症，甚至有致癌的危險 (International Occupational Safety and Health Information Centre. 1999; Ernst et al., 2001)。砷、鉛、汞、鎘在美國毒物暨疾病登記中心(Agency for Toxic Substance and Disease Registry, ATSDR)之 2005 年有害物質排行榜中分別名列第 1、2、3、8 名(ATSDR, 2005)。誤用攝取多量砷所造成的急性毒性為咽喉食道黏膜之收斂、嚥下困難，繼而激烈腹痛、灼熱感、嘔吐、腹瀉，慢性毒性時紅血球被破壞導致貧血，產生顏面蒼白、食慾不振、皮膚發疹、色素沉澱、慢性腸胃障礙、肝臟肥大、腹瀉、微熱等症狀(王有忠, 1991)；鉛造成的急性

毒性較弱，慢性毒性於血液、神經、平滑肌呈現障礙，消化障礙、精神障礙、視力障礙等症狀(王有忠, 1991)；汞的急毒性症狀為咳嗽、腹痛下瀉、心悸，慢性毒性會造成中樞神經系統及腎臟永久性傷害，亦會經由母體交叉傳給胎兒及蓄積，造成心智遲緩、腦部受損、失明、無法言語等（Chuang et al., 2000）；鎘的毒性短期會造成腎疾病及肺氣腫，長期則導致癌症(Yee et al., 2005)。

有文獻指出在加州販售之中藥 251 件檢出鉛 24 件(高於 10 ppm)、檢出砷 36 件(平均 14.6 ppm)及檢出汞 35 件(平均 1,046 ppm) (Ernst, 2002)。此些檢出重金屬之來源，一者可能是污染所造成，即栽種之土壤受環境影響，二者屬於傳統民族治療習慣使用所造成(Ernst, 2004)。行政院衛生福利部食品藥物管理署自民國 93 年逐年，針對中藥材農藥與重金屬進行近百品項之檢驗，進行背景值之調查，其檢體大多來自於合格藥廠，少數來自於中藥房，分析結果顯示一部分藥材品項在重金屬（賴齡等, 2006;徐雅慧等, 2007; 盧芬鈴等, 2008; 盧芬鈴等, 2009）有超過目前限定標準或食品相關之限量標準之虞，這些重金屬限量標準項目關於部分主要著重在砷、鉛、汞、鎘及銅。在衛生福利部 102 年度研究計畫成果報告中，調查三十種傳統製劑異常物質背景值，結果顯示總重金屬均小於 30 ppm；各別重金屬，砷介於 0.06~6.61 ppm、鉛介於 0~30.65 ppm、鎘介於 0~1.19 ppm、汞介於 ND~80.78 ppm、銅介於 0.82~97.49 ppm (余建志，2013)。上述結果顯示部分中藥材(或製劑)受重金屬污染而檢驗值偏高，其問題亦不容忽視。

二、國內外法令政策之發展

由於未來可能推動「建立兩岸中藥安全管理機制」，以及面臨兩岸投資項目之開放、納入 ECFA 架構等問題，我國中藥製造產品是否較鄰近國家(諸如：日本、韓國、香港、新加坡、越南、印尼、馬來西亞、菲律賓……等)更具競爭力，實應探討中藥材產業之因應對策，並輔導提升製造工廠標準，加強檢討以抗衡外來輸入產品與競爭項目，強化國內產業應有之市場實力。又為強化國際競爭力，提升品質，輔導中藥廠提升其品質與管理，可配合「常用中藥炮製彙編」之炮製規則及「臺灣傳統藥典（中華中藥典）」之檢測規格，加強中藥飲片之正確性 (authenticity)、安全性(safety)、有效性 (efficacy)、均一性 (consistency) 及安定性 (stability)，並提昇中藥飲片炮製之市場與商機，推動國人中藥用藥安全。前述推動重點上述藥材檢測規格為各項之基礎，又藥材規格之安全項目更為首要。

欲落實中藥製劑（材）品質管制必須有適當之機制。符合優良農業操

作規範(Good Agricultural Practices, GAP) (Wu et al., 2009)，應屬最源頭機制。GAP 為國際要求的優良種植規範，從育種土壤開始，到施肥、農藥、栽培、採集等各個環節都需要有標準規範。至於加工的程式、藥材風乾炮製等二次加工標準，也需要有嚴格控制，以防止藥材被污染。不過，臺灣95%以上的藥材是由大陸進口，其產區來源混亂，品質不易掌控。有關中藥製劑的定量管控，行政院衛生福利部為了提升中藥濃縮製劑的品質，也分批陸續公告中藥濃縮製劑，查驗登記新案及藥品許可證有效期間展延時，應制訂指標成分定量方法(行政院衛生署，2000；行政院衛生署，2002；行政院衛生署，2006)。

目前衛生福利部中醫藥司所制訂相關規範，是參考美國 FDA 及歐洲 EMEA 對植物性規範要求，並符合中草藥複方的組方特性。上述規範包括基原確認、形態的描述、乾燥減重、水抽提物、稀醇抽提物、精油、灰分，酸不溶灰分，TLC（有效成分定性檢查），HPLC 有效成分定量檢查），GC（農藥的殘留），原子吸收光譜儀（重金屬殘留），微生物檢測，防腐劑的檢測，化學指紋圖譜等。如上述對中草藥複方產品的化學、管制與製造，是中草藥複方要朝臨床試驗前所需必備的條件，也是為了確保中草藥複方產品的安全性、有效性、均一性與再現性。

三、研訂限量標準符合用藥安全管理

為促進中藥科學化與現代化，與現代西方醫學並駕齊驅，世界各國都積極進行中藥材安全性評估研究，針對中藥材中重金屬、農藥、微生物、黃麴毒素等毒性物質及致病因素訂定管制標準，以確保消費者之健康。世界各國包含日本(The Society of Japanese Pharmacopoeia, 2006)、中華人民共和國(國家藥典委員會, 2005)、香港(Department of Health Hong Kong Special Administrative Region, 2005)、美國(United States Pharmacopeia Convention, 2004)與世界衛生組織(World Health Organization, 1998)針對特定中藥材訂定限量標準，然各國訂定限量之中藥材品目不盡相同，品目即使相同，這些限量標準亦相當分歧，此乃各國依照其使用量、來源及評估方式不同導致限量標準之差異(表一及表二)。

衛生福利部近年來除推動中藥品質之提升外，亦積極致力推行相關安全性之規範，有關中藥材部分於 95 年公告中藥藥材污穢物質限量（行政院衛生署，2006），總重金屬：甘草 30 ppm 以下，石膏、龍骨、人參及沒藥 20 ppm 以下，ppm 以下。農藥：人參、甘草、黃耆及番瀉葉之 DDT 總量 1.0 ppm 以下、BHC 總量 0.9 ppm 以下、PCNB 1.0 ppm 以下。黃麴毒素：

八角茴香、紅棗、大腹皮、女貞子、小茴香、山楂、山茱萸、枸杞子、胡椒、麴類、延胡索、橘皮、黃耆及蓮子 15 ppb 以下。有關中藥濃縮製劑部分：曾於 97 年公告「中藥濃縮製劑含總重金屬之限量」為 100 ppm 以下（行政院衛生署，2008）；「中藥濃縮製劑加味逍遙散等 10 個處方含重金屬及砷含量之限量」總重金屬 50 ppm 以下，砷 5 ppm 以下（行政院衛生署，2008）；「中藥濃縮製劑加味逍遙散等 10 個處方含微生物限量」微生物總生菌數 10^5 cfu/g 以下，且大腸桿菌及沙門氏菌不得檢出（行政院衛生署，2008）。然為更嚴謹規範，再次於 99 年公告中藥濃縮製劑含異常物質之限量（行政院衛生署，2010）規定 33 基準方濃縮製劑之總重金屬 30 ppm 以下，砷 3 ppm 以下，鎘 0.5 ppm 以下，汞 0.5 ppm 以下，鉛 10 ppm 以下。微生物總生菌數 10^5 cfu/g 以下，且大腸桿菌及沙門氏菌不得檢出。復於 100 年再次公告增列 67 方（行政院衛生署，2011）。衛生署公告之 93-100 年限量標準整理如表三。另針對中藥傳統製劑，衛生福利部也於 102 年底公告 22 品項之總重金屬、砷、鎘、汞、鉛，及微生物總生菌數、大腸桿菌、沙門氏菌限量標準(行政院衛生福利部，2013)，並從 103 年七月一日生效，其中只有總生菌數放寬至 10^6 cfu/g，其他均與上述中藥濃縮製劑含異常物質之限值同。有關中藥之品質及安全可謂大為提升以確保消費者的用藥安全。

本計畫調查結果將透過統計進行相關分析與評估，建立個別常用中藥傳統製劑之檢驗背景值，並與目前 102 年度公告之限量標準（行政院衛生福利部，2013）比較，參酌健康風險管理概念，經產官學限值建議會議討論，提出研究團隊對中藥製劑限量標準值之建議。

貳、材料與方法

一、抽驗中藥傳統製劑品項選定

本計畫擬檢驗之中藥傳統製劑品項，必需參考現行法令政策發展、過去檢驗與否、國民一般使用量多寡等因素評估選定。依據上述考量，本研究團隊於 104 年 4 月 8 日已邀請先前二年計畫之相同產官學專家參與會議進行討論，經與會產官學之專家共同討論，決定由衛生福利部中醫藥司提供中藥傳統製劑、許可證字號，作為本計畫檢驗品項之選項，若有不足則以 102 年、103 年計畫已執行過之相關製劑，其背景值較高者選購。本計畫（M04G9102）應檢驗 24-30 項方劑，每項方劑取樣自 3~5 家不同之 GMP 中藥廠製造，合計 120 個檢體/樣品。因五加皮藥酒、牛黃清心丸、活力丸、化毒丸、膀胱散、六一散、固腦丸及安嗽丸、八正散無法購得，採買困難，故選擇 102 年、103 年計畫已執行過之相關製劑有補中益氣丸、參仲四物丸、止嗽散、解毒丸、行氣散、葛根散及當歸芍藥散，再加上優先選定防風通聖散、腎氣丸、武功散、七釐散、運功散、救肺散、銀翹散、涼膈散、治嗽散、消風散、葛花解酲湯、荊防敗毒散、麻杏甘石散、健步丸、左歸丸、鎖精丸、化痰散、固本丸、通乳丸、補腎丸、人參敗毒散及五苓散等二十九項為本年度調查之傳統製劑品項，以調查市售中藥傳統製劑重金屬與微生物背景值調查。(附錄 1，確認檢驗品項專家會議紀錄)。

二、中藥傳統製劑收樣與送樣檢驗

上述二十九項合法中藥傳統製劑為檢驗品項，預計每項方劑取樣自 3~5 家不同之 GMP 中藥廠製造，抽樣藥廠避免地域性集中。價購方劑以原包裝為原則，避免人為污染干擾重金屬及微生物檢測。價購藥材時應攜帶簡易小型冷藏設備(冷卻包)，樣品立刻分入塑膠容器(測重金屬)與滅菌袋或玻璃容器(測微生物)，並分別以代碼區別編號貼標籤。需填寫表格，載明樣品編號、品項、劑型、當天日期、包裝方式(製造日期)，以利事後統計分析。樣品進入實驗室應保存在 4 ℃、並儘快分析。目前已完成採樣監控表及人員訓練並採集完成部份品項檢體供分析(見附錄 2，中藥傳統製劑樣品監控標準作業程序)。

三、重金屬檢驗

(一) 檢體水分含量測定

檢體先以乾燥減重(行政院衛生署中華藥典中藥集編修小組，

2006)方法獲得含水量；先將秤量瓶於烘箱內以 105 ℃乾燥 1 小時，於乾燥器內放冷，精確稱量。取檢體約 5 g，置已知重量之秤量瓶中，精確稱量，於烘箱內以 105 ℃乾燥 5 小時，於乾燥器內放冷，稱量。繼續以 105 ℃乾燥，每隔 1 小時稱量一次，直到先後二次之減重相差不超過 0.25 %為止，由其減失之重量計算檢體乾燥減重百分率。所有檢驗結果均換算為乾物中濃度。

(二) 總重金屬檢驗

總重金屬檢驗主要參考中國藥典第一部附錄 50 頁(國家藥典委員會編著，2010)重金屬檢查法。行政院衛生署歷來公告中，包含中藥材及中藥濃縮製劑，其總重金屬限量在 5~100 ppm 之間，因應限量標準未來趨於嚴格(見 99 與 100 年之公告)，本法將設計為檢查中藥傳統製劑之總重金屬含量範圍，其包含<5、5-10、10-20、20-30、>30 ppm 等五個級距。

1. 總重金屬係指能與硫代乙醯胺(Thioacetamide)或硫化鈉顯色的金屬雜質(以鉛表示)。
2. 標準鉛溶液製備：稱取硝酸鉛 0.1599 g，加硝酸 5 mL 與水 50 mL 溶液後，用水稀釋至 1000 mL，作為貯備液。取貯備液 10 mL，加水稀釋至 100 mL，即得每 10 μg/mL 的 Pb。
3. 第一法適用於溶於水、稀酸和乙醇的藥物：取 25 mL 納氏比色管三支，甲管(對照組)中加標準鉛溶液一定量與醋酸鹽緩衝液(pH 3.5)2 mL 後，加水或各品項下規定的溶劑稀釋成 25 mL，乙管(試驗組)中加入檢液 25 mL，丙管(樣品添加標準品)中加入與乙管相同量的檢體(相當於乾重 1 g)，加溶劑使溶解，再加與甲管相同量的標準鉛溶液與醋酸鹽緩衝液後，用溶劑稀釋為 25 mL；可在甲管中滴加少量的稀焦糖溶液或其他無干擾的有色溶液，使之與乙管、丙管一致；再在甲、乙、丙三管中分別加硫代乙醯胺試液各 2 mL，搖勻，放置 2 分鐘，同置白紙上，自上向下透視，當丙管中顯出的顏色不淺於甲管時，乙管中顯出的顏色與甲管比較，不得更深(意喻濃度小於對照)。如丙管中顯出的顏色淺於甲管(部分重金屬未釋放出)，應取樣按第二法重新檢查。檢體如含高鐵鹽影響重金屬檢查時，可在甲、乙、丙三管中分別加入相同量的維生素 C 0.5~1 g，再照上述方法檢查。

配製檢液時，如使用鹽酸超過 1 mL，氨液超過 2 mL，或加入其他試劑進行處理者，甲管溶液應取同樣同量的試劑置瓷皿中蒸乾後，加醋酸鹽緩衝液 2 mL 與水 15 mL，微熱溶解後，加標準鉛溶液一定量，再用水或溶劑稀釋成 25 mL。

4. 第二法適用於含芳香環、雜環，以及不溶於水、稀酸及乙醇的有機藥物：取相當於乾重 1 g 的檢體；若檢體為溶液，則取 1 mL 蒸發至乾為試品。將試品緩緩熾灼至完全炭化，放冷，加硫酸 0.5~1 mL，使恰濕潤，用低溫加熱至硫酸除盡後，加硝酸 0.5 mL，蒸乾，至氧化氮蒸氣除盡後，放冷，在 500~600 ℃熾灼使完全灰化，放冷，加鹽酸 2 mL，置水浴上蒸乾後加水 15 mL，滴加氨試液至對酚酞指示液顯微粉紅色，再加醋酸鹽緩衝液 2 mL，微熱溶解後，移置納氏比色管，加水稀釋成 25 mL，作為乙管(試驗組)；另取配置檢液之試劑，置瓷皿中蒸乾後，加醋酸鹽緩衝液 2 mL 與水 15 mL，微熱溶解後，移置納氏比色管，加標準鉛溶液一定量，再用水稀釋成 25 mL，作為甲管(對照組)；再在甲、乙兩管中分別加硫代乙醯胺試液各 2 mL，搖勻，放置 2 分鐘，同置白紙上，自上向下透視，乙管顯出的顏色不得比甲管更深(濃度小於對照)。
5. 第三法適用溶於鹼而不溶於稀酸，或在稀酸中即生成沉澱的藥物：取適量檢體加氫氧化鈉試液 5 mL 與水 20 mL 溶解後，置納氏比色管中，加硫化鈉試液 5 滴，搖勻，與一定量的標準鉛溶液同樣處理之顏色比較，不得更深(濃度小於對照)。
6. 結果計算：每一檢體分別以鉛標準液 0.5、1、2、3 mL(5、10、20、30 μg 鉛)製成對照組作檢查，依檢體使用量為乾重 1 克計，若顏色淺於對照則檢體總重金屬含量依序小於 5、10、20 或 30 ppm；同理類推，若顏色較深則總重金屬含量大於上述，因此可獲得檢體之含量級距。

(三) 個別重金屬砷、鎘、汞、鉛檢驗

重金屬檢驗主要參考衛福部公告「重金屬檢驗方法總則」(行政院衛生福利部，2014)之感應耦合電漿質譜儀(ICP/MS)法。基於原藥物食品檢驗局檢驗過不同基質中藥材，故也參考其研究年報「中藥材之重金屬檢驗(V)(盧芬鈴, 2009)」方法，特別關於使用試劑比例與微波消化操作部分。

1. 試藥：69.0~70.0 %硝酸(J.T Baker for Trace Metal Analysis)。超純水(Water-Milli-Q)。27 種元素混合標準原液(Agilent Multi-Element Calibration Standard-2A)：含 Ag、Al、As、Ba、Be、Ca、Cd、Co、Cr、Cs、Cu、Fe、Ga、K、Li、Mg、Mn、Na、Ni、Pb、Rb、Se、Sr、Tl、U、V、Zn 等 27 種元素，濃度各為 10 ppm。汞標準原液(Agilent Multi-Element Calibration Standard- 2A-Hg)：濃度為 10 ppm。金標準原液(Agilent Single-Multi-Element Standard)：濃度為 100 ppm。
2. 設備：密閉式微波消化器：CEM Mars5 Microwave Accelerated Reaction System。感應耦合電漿質譜儀(ICP/MS)：Agilent 7500a。烘箱。
3. 標準溶液之配製：27 種元素混合標準溶液：取標準品原液(10 ppm)，以 3.5% HNO_3 溶液分別稀釋成 0.01、0.03、0.05、0.1、0.3、0.5、1、3、5、10、30、50、100、300、500、1,000 ppb 之 27 種元素混合標準溶液。汞標準溶液配製：取 10 ppm 汞標準原液 5 mL 及 100 ppm 金標準原液 0.5 mL，以 3.5% HNO_3 溶液定量至 50 mL 即得 1,000 ppb 汞標準溶液，再以 3.5 % HNO_3 溶液分別稀釋成 0.01、0.03、0.05、0.1、0.3、0.5、1、3、5、10、30、50、100、300、500、1,000 ppb 之 Hg 標準溶液。
4. 檢液之配製：取 0.5 g 檢體先加 70% HNO_3 (視基質添加以 5-10 mL)，若反應激烈則待其漸緩再進行微波消化。消化條件：Maximum Wattage：600 W。Power：100 %。Ramp Time：15 min。Maximum Pressure：400 psi。Temperature Control：130 ℃。Hold Time：15 min。若檢體經一般微波消化條件消化後仍有較多沉澱或懸浮等殘留時，消化條件採用：Maximum Wattage：1200 W。Power：100 %。Ramp Time：15 min。Maximum Pressure：500 psi。Temperature Control：180 ℃。Hold Time：15 min。檢體經微波消化後，以 3.5 % HNO_3 定容至 50 mL，即為檢液。若檢液之重金屬濃度落於檢量線外，則適量調整定容體積，定容體積最低為 10 mL。此檢液再以 0.45 μm 耐酸材質之濾膜過濾，置於 PP 或 PTFE 有旋蓋之塑膠樣品瓶密封保存，室溫最長可保存 1 個月。
5. ICP/MS 分析

(1) ICP/MS 儀器性能調校：以 Agilent 調校溶液(P/N：8,500~5,530)進行儀器性能調校，感度(Sensitivity)、氧化態(Oxide Ion)、雙價離子(Doubly Charged Ion)、解析度及質量軸均符合規定後，進行檢測。

(2) 標準曲線之製作：分別以汞標準溶液及 27 種元素混合標準溶液進行檢測，以鉛、鎘、汞、砷之濃度相對於反應強度(count 值)製作標準曲線。

(3) 含量測定：取檢液進行檢測，以反應強度(count 值)對照標準曲線求得檢液之濃度。檢體中重金屬含量(μg/g) = f×C×V / W。C：由標準曲線求得已稀釋檢液中各重金屬之濃度(μg/mL)。f：檢液被稀釋倍數。V：檢體萃取後定容體積為 50 mL 未稀釋檢液。W：檢體乾基重量(0.5 g)。

6. 檢驗數據品質管制措施與品質保證(行政院環境保護署環境檢驗所，2004)每品項藥材進行重金屬檢測時，每批次(或 10 個樣品)均進行品管措施。

(1) 標準曲線：至少以 5 個濃度標準溶液濃度製作之，其相關係數(r)須＞0.995。

(2) 實驗室空白試劑：監測有無污染導入。若空白測值>方法偵測極限的兩倍，則重新分析。

(3) 標準曲線查核樣品：其為證實定量用標準曲線未飄移且可續用。若其測值為原濃度之 90-110 %，則重新分析。

(4) 檢體添加樣品：以回收率驗證檢驗之準確度。檢體分成相同的 2 份，在其中一份添加標準溶液，再依全程分析方法進行，計算回收率(添加後總質量減檢體質量除以添加質量)。回收率須符合自訂之年度管制值。製作管制範圍之預備試驗 15 組品管數據須落於 80-120 %之間。若回收率超出管制範圍，則重新分析。

(5) 重複分析：其為驗證檢驗之精密度。重複分析為相同樣品分為三份，同樣經前處理後檢驗之，測值計算相對標準偏差(Rsd)；樣品不能檢出時，以三次檢體添加測值來計算 Rsd，該值應小於 20 %(European Comission, 2009)。

(6) 實驗室實地查核依數據品質、人員組織、樣品管制作業、儀器設備校正程序、檢測數據驗算、報告程序及品管程序

等進行，結果須符合品保品管要求。

四、微生物檢驗

本研究好氧性微生物總數與沙門氏桿菌檢驗方法，主要參考中華藥典第六版附錄 131-137 頁「微生物限量檢驗法」(行政院衛生署中華藥典編修小組，2006)。

(一) 好氧性微生物總數測定

1. 常用器材：乾熱滅菌器；高壓滅菌釜(121℃，1kg/cm2)；稀釋用容器；培養箱；水浴箱；攪拌均質器(Blender)；接種用白金針或白金耳。
2. 稀釋液：滅菌生理食鹽水(pH 7.0±0.1)；滅菌磷酸緩衝溶液(pH 7.2±0.1)；蛋白胨稀釋液(pH 7.0±0.1)。
3. 取樣與稀釋：若固體檢品則取 10 g，液體檢品則精確量取 10 mL；使完全溶解或懸浮於 pH 7.2 磷酸鹽緩衝液或大豆分解蛋白質－乾酪素培養基，使全量為 100 mL。黏稠性檢品若依 1：10 之比例稀釋後仍無法用吸管吸取者，則以 1：50 或 1：100 比例稀釋至能以吸管吸取為止。
4. 培養皿法：必要時檢體可再稀釋，以期最終稀釋液每 mL 可生成之菌落數為 30~300 個。吸取此稀釋檢液各 1 mL，分別置入二個已滅菌之培養皿中，迅速各加已溶化並冷卻至 45 ℃之大豆分解蛋白質－乾酪素瓊脂培養基 15~20 mL，加蓋，於水平檯傾側或旋轉，使檢液與培養基充分混合，於室溫下凝固，倒置於 30~35 ℃培養 48 至 72 小時後，計算其菌落數，由二個培養皿中菌落數之平均值乘以其最終稀釋倍數，即為每 g 或每 mL 檢品之微生物總數。1：10 之檢品稀釋液中無菌落產生，表示此檢體每 g 或每 mL 之微生物數為 10 個以下。
5. 多重試管法：取大小相同之試管十四支，分別各加無菌大豆分解蛋白質－乾酪素培養基 9 mL。以十二支分為四組，每組三支，另二支分別為試管 A 及 B。以一組三支為對照組，另三組分別為「100」、「10」、「1」。取「100」之試管三支及試管「A」，分別加檢品 1 mL，混合均勻。再取「10」之試管三支及試管「B」，分別加試管「A」中之混合液 1 mL，混合均勻。最後「1」之試管三支，分別加試管「B」中之混合液 1 mL，混合均勻後，棄去「A」及「B」試管之殘液。其餘十二支試管密蓋後，於

30~35 ℃培養二十四至四十八小時。培養終了，觀察其生長情形：對照組之三支試管應保持澄清(即應無菌生長)，而其餘含檢體之三組試管，可查表(中華藥典第六版附錄 131-137 頁「微生物限量檢驗法」)得檢體每 g 或每 mL 最可能含有好氧性微生物之總數。

(二) 沙門氏桿菌檢查

取檢體 10 g 或適量，加乳糖培養基使成 100 mL，混合均勻，於 30~35 ℃培養 24 至 48 小時。觀察微生物生長情形，若有菌落產生，則輕輕振搖混合均勻，並以滅菌移液管吸取該菌液各 1 mL 分別移入置有亞硒酸鹽—胱胺酸培養基 10 mL 及置有四硫磺酸鹽培養基 10 mL 之試管中，混合均勻，於 30~35 ℃培養 12 至 24 小時後，以接種環沾取上述菌液，用劃線方式接種於煌綠瓊脂培養基，木糖離胺酸去氧膽酸鹽瓊脂培養基及亞硫酸鉍瓊脂培養基之表面，加蓋，倒置於 30~35 ℃培養 24 至 48 小時，觀察其菌落之外觀，若無下表所述特性，即表示此檢品符合無沙門氏菌之規定。

特殊培養基	煌綠瓊脂培養基	木糖離胺酸去氧膽酸鹽瓊脂培養基	亞硫酸鉍瓊脂培養基	三糖鐵瓊脂培養基
菌落外觀	形小、透明，無色或粉紅色至白色(常有粉紅色至紅色圈)	紅色，有或無黑色中心	黑色或綠色	斜面培養發生紅色
革蘭氏染色	陰性桿菌	陰性桿菌	陰性桿菌	陰性桿菌

試驗結果若尚可疑，則以接種環將各可疑菌落，分別先劃線接種於三糖鐵瓊脂培養基之斜面，再作深層穿刺，於 30~35 ℃培養 24 至 48 小時，觀察其菌落外觀，若其斜面培養不呈紅色(即不呈鹼性)且其深層穿刺不呈黃色(即不呈酸性；無論其是否伴隨產生硫化氫而呈現黑色)，即表示此檢品符合無沙門氏菌之規定。

(三) 大腸桿菌測定

中華藥典中大腸桿菌檢驗僅檢查有無該菌，而行政院衛生署 95.10.26 署授藥字第 0950003236 號公告(行政院衛生署，2006)，關於中藥碎片劑型之製劑，其大腸桿菌(*Escherichia coli*)限量為 10^2 (cfu/g)，故本研究同時也參考行政院衛生署公告「食品微生物檢驗法-大腸桿菌之檢驗」方法(行政院衛生署，2001)，而此法可檢出每克檢體大腸桿菌落數。檢驗方法簡述如下：

1. 檢液之處理：檢體經溶解成溶液或調製為懸浮液，若係固體檢

品則取 10 g，液體檢品則精確量取 10 mL，使完全溶解或懸浮於適當稀釋液，使全量為 100 mL，即為 1∶10 之比例稀釋檢液。分別使用滅菌之吸管，以 10 mL 取出前稀釋度之檢液，加稀釋液 90 mL 之方式，依序作成 100 倍、1,000 倍 10,000 倍等稀釋檢液。

2. 推定試驗：前述稀釋檢液或原液充分振搖、混合均勻後，分別吸取 1 mL 接種於已裝有 9 mL 的硫酸月桂酸胰化蛋白腖培養液(LST)試管中,每種稀釋檢液各接種 3 支(稱三階三支)，自檢液之調製至此步驟應於 15 分鐘內完成，置於 35 ℃培養箱中培養 24 ±2 小時，觀察是否產生氣體；未產生氣體者，繼續培養 24 小時。若仍無氣體產生者，即為大腸桿菌陰性；產生氣體者，則為可疑大腸桿菌陽性。

3. 鑑別試驗：

(1) 由上述產生氣體之每一試管中取一白金耳量接種於另一支大腸桿菌培養液(EC)中，並置於 45.5 ℃有蓋水浴箱中培養 24 ± 2 小時，觀察是否產生氣體，未產生氣體者繼續培養 24 小時。若仍無氣體產生者，即為大腸桿菌陰性，產生氣體者則為可疑大腸桿菌陽性。

(2) 由產生氣體之試管中取一白金耳量培養液，在伊紅亞甲籃瓊脂培養基(L-EMB)表面作劃線培養，於 35 ℃培養箱中培養 18~24 小時，觀察所形成菌落之型態，典型大腸桿菌落中央呈黑色，扁平，帶有或不帶有金屬光澤。並自伊紅亞甲藍瓊脂培養基上取兩個可疑菌落,移植於平板計數培養基(PCA)斜面上，於 35 ℃中培養 18~24 小時，以進行型態確認及生化實驗；若未出現典型菌落，則再自 L-EMB 培養基上鉤取比較可疑菌落，移植於平板計數培養基(PCA)斜面上，於 35 ℃中培養 18~24 小時，以進行生化實驗。

4. 確定試驗：前述可疑菌落革蘭氏染色後鏡檢、引朵試驗(Indole test)、歐普氏試驗(VP test)、甲基紅試驗(MP test)、檸檬酸鹽利用試驗(Citrate utilization test)、乳糖產氣試驗；如為陽性應符合下表之判定。

5. 最確數(Most Probable Number, 簡稱 MPN)：經確定大腸桿菌陽性者，回推為確實產氣且含大腸桿菌之各階 EC 試管數，

利用最確數表(詳見衛署食字第 0900025538 號公告「食品微生物檢驗法-大腸桿菌之檢驗」，第 9 頁)，推算出大腸桿菌之最確數(cfu/g 或 cfu/mL)。

試驗或基質	正反應	副反應	大腸桿菌之反應
革蘭氏染色	陽性(深紫色)	陰性(粉紅色)	-
吲哚試驗	紅色	原色	+/-
甲基紅試驗	紅色	黃色	+
歐普試試驗	粉紅色	原色	-
檸檬酸鹽利用試驗	混濁狀	澄清	-
乳糖產生試驗	氣體產生	無氣體產生	+

(四) 微生物檢驗確效

1. 標準菌株及保存：

藥典建議之品管標準菌株為金黃色葡萄球菌(*Staphylococcus aureus*)、大腸桿菌(*Escherichia coli*)、綠膿桿菌(*Pseudomonas aeruginosa*)及沙門氏桿菌(*Salmonella species*)等菌種。注意繼代次數與保存溫度對活性之影響，不要重複從菌種包取菌以免污染。

2. 培養基效能性測試：

(1) 無菌性試驗：空白培養基 30~35 ℃培養 18 ~24 小時，觀察是否無菌落生長。

(2) 有效性試驗：一般培養基以致病原性四株菌任選 1~2 株，選擇性培養基以相對應菌種；接種 量都◁100 cfu，30~35 ℃培養 18 ~24 小時觀察是否能長菌。

3. 檢體抑菌測試：須證明檢體本身對其可能存有之生菌不具抑制作用。將前述品管標準菌種經二十四小時培養後，將不少於 10-3 之菌液 1 mL，分別加入檢品，磷酸鹽緩衝液、大豆分解蛋白質－乾酪素培養基或乳糖培養基稀釋之第一次稀釋液中，培養後均應有增殖現象。若某菌種不生長，則該部分檢驗結果無效，檢驗方法即須採下述任一處理法以調整之：

(1) 增加菌種稀釋液之量，但檢品量不變。

(2) 於菌種稀釋液中加入適量之不活化劑。

(3) 兼採 1 及 2 方法處理，以抵消檢品之抑菌作用。例如培養基可加 0.5 %大豆卵磷脂或 4 %油酸聚醇山梨酯 20，以抵消

檢品中所含抑菌物質。換言之，即依各論方法以大豆卵磷脂消化乾酪素一油酸聚醇山梨酯 20 培養基重複試驗，以證明檢品中所含防腐劑或抗菌劑已被抵消。

若檢品中含有抑菌物，且該檢體為可溶性，則可採用滅菌檢查之微孔濾膜過濾法進行試驗。若上述方法仍不能解決，且又不適用微孔濾膜過濾法時，則可假設：係因該檢體對該生菌具有殺菌力，亦即代表該檢品不易被此類生菌污染。但該檢品之抑制及殺菌力應連續監測，以建立其時段資料。

4. 複檢：取檢體 10 g 進行檢驗所得之結果若有疑問，可再取檢體 25 g 依各項步驟予以複檢，但須依檢品量之大小予以斟酌。

五、檢驗結果統計與風險評估方法

(一)數據分佈

按各中藥傳統製劑，分析數據結果表示成最大值、最小值與平均值±SD。為表示各組數據之集中趨勢，所以也計算中位數值(50th %位數值)。百分位數值係指將資料由小到大排列，以第 k 個百分數稱之，寫成 P_k，代表資料中有多少百分比之樣本是在此數值之下，設樣本數為 n，百分位數為 k。中位數值(Median)為一種集中趨勢統計量數，將資料由小到大(或由大到小)順序排列後，位於中心的數值稱之。計算如下：

$$P_k = 1/2\left[X_{n\times\frac{k}{100}} + X_{1+\left(n\times\frac{k}{100}\right)} \right]$$ n=樣本數，k=百分位數

$$Me = 1/2\left[X_{\frac{n}{2}} + X_{1+\left(\frac{n}{2}\right)} \right]$$ n=樣本數

(二) 推估背景值 95%信賴區間

本研究之成果將提供衛生福利部參考研訂限量標準，獲得背景值將有利於限量標準之訂定。因為有部分檢體檢驗結果為低於偵測極限(Not determined, ND)，其濃度表示為未檢出但小於 MDL(方法偵測極限)，這些數值將使抽樣平均值與標準偏差難以獲得。為求得各該方劑之背景值，所以不僅前述之抽樣結果描述

須完成，我們也須從抽樣結果推估原族群之平均值，也就是背景值。

假設其背景值族群可視為常態分佈，則抽樣觀測值也為常態分佈。若數據組皆無未檢出者，則直接先計算抽樣平均值 X_m 與標準偏差(Standard deviation; sd)；由於抽樣可能來自於某一平均值背景族群，先查出 t 值(0.05/2，n-1)，以$\frac{sd}{\sqrt{n}}$為背景值族群變方(σ)之推估值，所以可推估該背景值(平均值 μ)在 95%信賴區間為$X_m \pm t\frac{sd}{\sqrt{n}}$之間。

若數據組有未檢出者，則計算 MDL 值與其他數據值之累積分佈機率，再對應 Z 分佈單尾 Z 值。視數據特性，盡量在中位數及其左右各擇數個百分位數值，利用 Xi = (Zi)(sd) + Xm，Xi 對 Zi 作直線迴歸，可求出斜率為 sd，截距為 Xm，再如上所述推估背景值(平均值 μ) 95%信賴區間。如果數據組皆為未檢出(也就是 ND)，則不作推估，其背景值應接近小於偵測極限。

(三) 健康風險評估

因為中藥非國民主食，故由中藥來源之重金屬應不超過容許值之 1~2 %(翁愫慎，2004)。利用 WHO 資料，以目前公告限量標準先估算攝入/容許比率並做為參考值，若背景值範圍高於目前公告限量標準，則其計算之攝入/容許比率將超過上述值，應進一步評估其對應限量標準之訂定(提高或維持)。

參、結果與討論

一、中藥傳統製劑檢驗標準作業程序(SOP)

本研究檢驗方法先經過真實實驗室流程確認，注重數據品質管制，並進而分別建立重金屬與微生物檢驗標準作業程序(附錄 3 及附錄 4，檢驗方法 SOP)，以確保可靠的分析結果。

二、檢驗結果之品質管制措施與品質保證

(一)微生物

各微生物檢驗項目之確效實驗均依 SOP 進行。結果顯示檢驗期間使用之培養基通過效能性測試，也就是未加檢品者並為無菌落產生，而接種品管菌顯現有效增殖。好氧性微生物檢驗之預試驗中，添加菌液之稀釋檢液(含檢品)與空白生長的菌量做比較，空白者所獲得的生長菌數不高於稀釋檢液之 2 倍，如此證明預試驗結果有效，也就是檢體本身之抑菌性低，不會干擾檢驗結果。檢驗期間大腸桿菌與沙門氏菌之預試驗亦為有效，因為相對應之品管菌加入檢品稀釋液與培養基，可發現有效增殖，這也證明檢體本身之抑菌性低，不會干擾檢驗結果。另外，其他 SOP 規定之品管措施與保證，檢驗期間均已實施亦皆符合相關要求。

(二)重金屬

依據本研究重金屬檢驗方法 SOP 的品質管制事項(行政院環境保護署環境檢驗所, 2004)，爲確保檢驗數據品質，每品項之中藥製劑進行檢測時，每批次均進行空白樣品、標準曲線查核、檢體添加回收及重複分析等品質管制措施。通常空白樣品為監測實驗室空白試劑或分析過程有無污染導入；標準曲線查核樣品為證實定量用標準曲線未飄移且可續用；檢體添加回收為證實檢驗之準確度；重複分析為證實檢驗之精密度。為確保檢驗準確度，通常也會執行空白檢體或相似空白基質添加分析，但因為相似空白基質或空白檢體不易獲得，再加上已進行檢體添加回收分析，而且其在證實準確度方面已足夠，故本研究未進行空白檢體或相似空白基質添加分析。重複分析為相同樣品分為三份，同樣經前處理後檢驗之，然有時樣品不能檢出，便無法計算相對標準偏差(RSD)，此時以三次檢體添加值來計算 RSD。

本研究建立檢驗方法標準作業程序之同時，已先行驗證精密

度與準確度。依據附錄方法 SOP 之品質管制措施，經預備試驗建立 15 組數據，其中空白樣品、標準曲線查核、檢體添加回收及重複分析皆初步符合管制規範。因為檢體添加回收率較容易受不同基質與檢驗項目影響，故利用這 15 組落於 80-120 %間之回收率數據，建立實驗室內部品質管制範圍。首先計算預備試驗之 15 組檢體添加回收率之平均值與標準偏差(SD)，將平均值±3SD 分別列為管制上下限；UCL： 管制上值(upper control limit)；LCL： 管制下值(low control limit)。將平均值±2SD 分別列為警告上下限；UWL： 警告上值(upper warning limit)；LWL： 警告下值(low warning limit)。上述警告範圍旨在提醒系統性誤差將脫離管制，本研究檢體添加回收率需符合上述自訂之品質管制範圍。

在完成的預備試驗 15 組數據中，檢驗 4 種重金屬所使用之標準曲線濃度範圍、相關係數(r)及偵測極限如表四所示，針對所有重金屬，其相關係數(r)皆符合規範>0.995。重金屬檢驗之空白樣品皆未超出偵測極限的兩倍；所有方劑各標準曲線查核回收率範圍分別為砷 92.0-105.9 %、鎘 91.5-104.7 %、汞 95.7-108.8 %、及鉛為 94.5-108.7 %，這些範圍均符合規範應在 90-110 %之間；重複分析之相對標準偏差範圍分別為砷 1.8-16.4 %、鎘 2.5-12.3 %、汞 6.8-17.2. %、及鉛為 5.7-12.7 %，這些範圍也均符合規範 Rsd 應小於 20 %。4 種重金屬已建立檢體添加回收率品質管制範圍。15 組數據經計算後，檢體添加回收率管制範圍分別為砷 72.4-125.0 %、鎘 71.0-121.0 %、汞 70.1-122.8 %、及鉛為 81.6-114.8 %。

本研究批次檢體添加回收率均落於管制範圍中(見圖一至四；UCL 與 LCL 之間)，但有部分檢體基質效應較大者，其回收率已落於警告範圍(UCL-UWL；LWL-LCL)，但未發生連續 2 次落於警告範圍之情形，否則將與脫離管制般同屬於異常分析，而異常分析需進行改善措施，並將該批次樣品重新分析。上述結果顯示執行單位之實驗室品質管制符合品管要求。另實驗室實地查核依數據品質、人員組織、樣品管制作業、儀器設備校正程序、檢測數據驗算、報告程序及品質管制程序等項目進行查核，結果顯示執行單位均符合品保品管要求。

三、中藥傳統製劑重金屬與微生物檢驗結果

29 品項共 121 樣品經檢驗其重金屬與微生物，數據資料經整理如下分

項結果說明與討論。

(一)中藥製劑重金屬含量分佈及超過預設值件數

比較重金屬含量範圍，29 種方劑之四種重金屬(鉛、鎘、汞、砷)含量均以鉛為最高(見表五)，而砷次之，鎘與汞則較低，此趨勢大致與目前 102 年度公告限量標準一致，而且大部分結果皆顯示尚低於目前限量標準(鉛、鎘、汞、砷分別為 10、0.5、0.5、3 ppm)。但若觀察測值範圍，可以發現四種重金屬含量範圍皆有偏高現象，其中汞含量在多種方劑偏高嚴重，從此結果觀之，汞含量在不同藥廠相同方劑中變異甚大，可能與製造過程或藥材產地來源有關。

若參考重金屬含量 80th %位數值(見表六)，結果發現鉛之 80th %位數值範圍為 0.67 ppm~ 12.98 ppm；鎘之 80th %位數值範圍為 0.05 ppm~ 1.07 ppm；汞之 80th %位數值範圍為 0.03~ 21.51 ppm；砷之 80th %位數值範圍為 0.09 ppm~ 1.57 ppm。其中偏高的有運功散之鉛(12.91 ppm)，運功散之鎘(1.07 ppm)，以及汞：七釐散 (21.51 ppm)、涼膈散(0.85 ppm)、消風散(0.58 ppm)、葛花解酲湯(1.57 ppm)、止嗽散(0.69 ppm)、荊防敗毒散(0.63 ppm)、麻杏甘石散(0.53 ppm)、鎖精丸(0.71 ppm)、通乳丸(1.59 ppm)、解毒丸(0.53 ppm)、與人參敗毒散(8.71 ppm)。砷則無偏高現象。雖然汞含量在多種方劑都出現偏高值，但在單一方劑中則僅偶有一偏高值而其他測值甚低，所以其 80th %位數值在大多數方劑中仍然在預期範圍，這些結果說明汞含量在不同藥廠不同方劑中變異很大，其原因推論可能與製造過程或藥材產地來源有關。

表六同時顯示本研究總重金屬測值。除了 15 個檢體無法分析外，其他樣品檢驗總重金屬結果均落入<5 ppm 與 5~10 ppm 兩種含量級別中，所以表四指出其測值皆為<10 ppm，此一致性值即可視為背景值<10 ppm，因為目前 102 年度公告限量標準為<30 ppm，前述方劑總重金屬含量皆未超出目前管制，故本研究之 29 方劑應可沿用目前總重金屬限量標準(<30 ppm)。15 種無法分析之檢體分屬防風通聖散(N=3)、武功散(N=5)、七釐散(N=5)、運功散(N=4)及行氣散(N=3)，這些檢體經水、稀酸、強酸及鹼等各種方法進行溶解均無法澄清，導致接下來的試劑反應無法做顏色判斷。根據本研究期末召開之限值濃度標準會議學者專家之討論，

部分檢體總重金屬含量造成無法分析之結果，是否為中藥傳統製劑成分所影響，須再另行調查(見附錄五與附錄六)。

檢驗結果數據組中雖然有許多 ND 發生(其值列為<偵測極限)，但仍可依本研究統計方法所述推估其均值與標準偏差，其結果列於表七。比較重金屬含量平均值，除少數方劑外，其他大部分方劑之四種重金屬(鉛、鎘、汞、砷)含量均以鉛為最高，而砷次之，鎘與汞則較低，此趨勢大致與目前公告限量標準一致，而且結果皆顯示大部分尚低於目前限量標準。相似於 80th %位數值之結果，平均值鎘有運功散(0.66 ppm)，汞則為七釐散(21.48 ppm)、涼膈散(0.83 ppm)、葛花解酲湯(0.76 ppm)、荊防敗毒散(0.57 ppm)、通乳丸(1.01 ppm)、與人參敗毒散(4.85 ppm)呈現偏高，其鎘與汞含量平均值則超過 0.5 ppm 以上。

中藥重金屬限量標準之訂定有愈趨嚴格之趨勢，依衛部中字第 1021881313 號公告中藥製劑重金屬限值，22 種中藥傳統製劑鉛、鎘、汞、砷與總重金屬限量標準分別為 10、0.5、0.5、3 與 30 ppm。經檢視檢驗結果，並與上述限量標準比較之，本研究中藥製劑重金屬檢驗之前述限量標準之件數如表八所示，其中發現鉛有 3 件、鎘有 5 件、汞有 13 件、而砷有 2 件，而總重金屬並無超過前述限量標準(除無法分析者外)。

(二)中藥製劑微生物含量分佈及超過預設值件數

表九顯示所有方劑檢驗微生物含量範圍之結果，好氧性微生物定量檢驗偵測極限為 50 CFU/g (塗抹法)，大腸桿菌與沙門氏菌則先經培養增菌檢查法，未檢出表示符合藥典所稱無該菌，若檢出該菌，則同檢體再另經定量方法檢驗(多管稀釋法)，此時其偵測極限為 3 CFU/g。檢驗結果發現大腸桿菌與沙門氏菌皆為未檢出，故未進一步定量計數。各方劑好氧性微生物總數若從測值範圍觀察(最大與最小值)，發現不同藥廠相同方劑之好氧性微生物含量高低變異性大，甚至達數十萬倍之落差，推測可能與製造過程不潔污染有關。

參考衛生署 102 年公告限量標準，分別為好氧性微生物(1×10^6 CFU/g)、大腸桿菌與沙門氏菌均不得檢出。本研究檢驗方劑之大腸桿菌與沙門氏菌均未檢出，故皆符合目前限量標準，也無須推估背景值，本研究 29 方劑之大腸桿菌與沙門氏菌背景值可視為未

檢出，所以可沿用目前之限量標準(未檢出)。然而表十也指出，好氧性微生物含量計有 5 種方劑共 6 件超過 1×10^6 CFU/g，顯示製程之清潔衛生工作仍有改善空間。

表十一顯示好氧性微生物含量之 80th %位數值與平均值。從平均值觀察，計有銀翹散、葛花解酲湯、左歸丸、固本丸超過目前限量標準，但最高不超過 2.58×10^6 CFU/g (左歸丸)，這顯示偏高好氧性微生物數之檢體比例很低，以本研究之 29 方劑而言，幾乎已達預期水準。

(三)中藥製劑重金屬與微生物含量背景值

推估背景值的目的在於評估本研究方劑對目前限量標準之適用性，以及作為未來訂定限量標準之可能參考值。與其他各方劑限量標準做比較，若這些限量標準落入或小於背景值範圍，意味抽樣有可能來自比限量標準更高值之族群，因此若要訂定這些方劑之限量標準，可能應高於背景值範圍之上限，惟仍須符合風險評估之需求，例如中藥攝取量、攝入容許量等等。若這些限量標準高於背景值範圍，意味抽樣有可能來自低於限量標準值之族群，因此若要訂定這些藥材之限量標準，可相當於或低於目前其他方劑限量標準值，但至少應高於背景值範圍之上限，同樣也需符合風險評估之需求。本研究所有可進行均值與標準偏差計算之數據組，皆利用前述統計方法推估背景值列於表十一與表十二。

表十一為好氧性微生物含量背景值範圍之結果，經比較目前中藥濃縮製劑限量標準 1×10^6 CFU/g，忽略背景值些微高於限量標準者，我們發現計有銀翹散、葛花解酲湯、左歸丸、固本丸等方劑超過目前限量標準，其背景值上限高於限量標準僅數倍(3.99×10^6~7.88×10^6 CFU/g)，但其背景值下限都為零(呈現負數)。本研究受限於標案規格，每一方劑僅數個重覆樣品，經常可見偶一極高值就造成很大的標準偏差(見表十一)，這些偏差甚至大於平均值，因此在統計處理上具相當的不確定性，僅能估計抽樣可能來自於較大的背景範圍，所以會出現背景值下限為零，上限卻為限量標準數倍之情形。基本上，若確認極高值為非常態下之值，也就是確有污染情事，非例行性製程生產者，其應被排除在推估背景值之外。若再比較同一方劑不同藥廠結果，相對於那些佔多數的符合中藥濃縮製劑限量者而言，極高值出現也突顯可能有些

藥廠製程確有污染情事，由於本研究重覆樣品數已經很少(N=3~5)，故進一步統計分析須謹慎為之，這部分將在下節『建議限值』中說明。

表十二為重金屬含量背景值範圍之結果，經比較目前公告中藥傳統製劑之鉛、鎘、汞與砷限量標準分別為 10、0.5、0.5 與 3 ppm，結果顯示運功散(22.91-0.00 ppm)及荊防敗毒散(12.21-0.00 ppm)之鉛含量背景值上限超過該限量標準，而運功散(1.76-0.00 ppm)及荊防敗毒散(0.88-0.00 ppm)之鎘含量背景值上限超過該限量標準，而七鞳散(80.83-0.00 ppm)、涼膈散(2.07-0.00 ppm)、消風散(0.94-0.00 ppm)、葛花解酲湯(3.67-0.00 ppm)、止嗽散(1.56-0.00 ppm)、荊防敗毒散(1.83-0.00 ppm)、麻杏甘石散(1.08-0.00 ppm)、鎖精丸(1.34-0.00 ppm)、通乳丸(2.79-0.00 ppm)、解毒丸(0.98-0.00)與人參敗毒散(22.00-0.00 ppm)之汞含量背景值上限亦超過該限量標準。至於砷，則無任何方劑顯示背景值高於該限量標準。相似於好氧性微生物情況，極高值造成很大的標準偏差，這些偏差甚至大於平均值，因此在統計處理上具相當的不確定性，僅能估計抽樣可能來自於較大的背景範圍，所以會出現背景值下限為零，上限卻為限量標準數十倍之情形。同一方劑不同藥廠結果看來，相對於那些佔多數的在預期水準者而言，極高值出現可能代表有些藥廠製程確有污染情事或者購入藥材來源有污染，同前好氧性微生物中所述，進一步統計分析須謹慎為之，這部分也將在下節『建議限值』中說明。

四、中藥傳統製劑重金屬與微生物含量之建議限值

本研究檢驗 29 方劑總重金屬(除防風通聖散、武功散、七鞳散、運功散及行氣散外)、大腸桿菌與沙門氏菌之背景值皆低於目前中藥濃縮製劑限量標準，本研究建議此 29 種方劑之上述三項目可沿用目前限量標準，即總重金屬為<30 ppm，大腸桿菌與沙門氏菌均不得檢出。但是總重金屬部分檢體含量無法分析，是否為中藥傳統製劑成分所影響，須再另訂研究計畫調查後，再行擬訂建議限值。

表十一為好氧性微生物含量背景值範圍之結果，經比較目前中藥濃縮製劑限量標準為 1×10^6 CFU/g，忽略背景值些微高於限量標準者，我們發現計有銀翹散、葛花解酲湯、左歸丸、固本丸等方劑超過目前限量標準，其背景值上限高於限量標準僅數倍(3.99×10^6~7.88×10^6 CFU/g)，但其背景值下

限都為零(呈現負數)。仔細觀察這些數據分佈，發現某些數據相當偏離同組之其他數據，有必要加以判斷其是否為常態性、本來具有、不易降低之背景性質，或者其可能是人為污染造成並可再降低之非背景性質。首先，所有實測數據納入進行統計，計算平均值與標準偏差(均方)，再計算族群變方σ，以平均值加三倍σ為斷點，評估某方劑數據組中有無大於斷點之偏離值，若有該值，則將排除之再重新估計背景值範圍。

基於上述，銀翹散、左歸丸、固本丸等方劑經各排除一個偏離值，但葛花解酲湯原來只有 3 個測值，故不做修正，其原來背景值範圍大約只有 4.0×10^6 CFU/g。上述 3 種方劑經修正後，好氧性微生物含量 95%信賴區間背景值範圍分別為 0~6.0×10^5 (銀翹散)、0~4.8×10^6 (左歸丸)、0~3.0×10^5 (固本丸)。本研究認為生物性污染大都源於原藥材管控與藥廠製程，不宜提高限值，應令其進行改善而符合目前中藥傳統製劑限量標準，而且上述 4 種方劑好氧性微生物背景值上限為 3.0×10^5 ~4.8×10^6 CFU/g，與目前限值 1.0×10^6 CFU/g 相去不遠，建議應可沿用目前限值。

本研究為提出重金屬之建議限值，健康風險評估結果將納入考慮。因為中藥非國民主食，故由中藥來源之重金屬應不超過容許值之 1~2 %，也就是說，若其他食物、水等來源不變下，若中藥來源之重金屬太高，則整體造成之風險有可能變為不可接受。首先應評估目前公告中藥傳統製劑限量標準是否符合容許值之 1~2 %，因為所關注者為我國國民健康風險，考量本國人用藥習慣、頻率、用量以及其他風險來源為發生在區域內(影響中藥來源可佔比率)，所以相關計算應以本土性參數為主，這些參數包括本國國民平均體重與中藥用藥量等(見表十三)。該計算以目前限值為濃度參考點，將之乘以每天 14 克中藥用量，再除以國民體重 64.56 公斤，獲得攝入量(DI)，將攝入量除以容許量(ADI)轉為攝入百分比。計算結果如表十四至十六所示。

表十四指出砷(30.54 %)與鉛(60.78 %)會有較大的攝入/容許比率。參考目前公告限值計算之攝入/容許比率仍遠超過 1~2 %，表十五將攝入/容許比率控制為 1 %，然而計算後之濃度限值標準過低則無法達到現實之標準，表十六則維持以衛部中字第 1021881313 號公告中藥製劑重金屬限值為濃度限值，但改以考慮每季(90 天)服用一次、每次持續 2 週(14 天)服藥之情境，則平均日用藥量降為 2.15 克，砷與鉛之值將下降至比較合理的 4.68 %與鉛 9.32 %，同樣情境下，鎘與汞則分別下降為 1.66 與 2.30 %。雖然暴露情境適用於每季服用一次、每次持續 2 週，其攝入/容許比率有下降，但砷與鉛仍達

4.68 %與 9.32 %之偏高情形，如前所述，攝入/容許比率控制在 1~2 %乃基於其他來源比率之考量，若其他來源有下降，此容許比率應可接受較高值，因此本研究團隊評估該容許比率為多年前其他研究推估之結果，近十年來，臺灣在水質、土壤、空氣、廢棄物、食物及其他日用品之管制愈趨嚴格，或許其他來源之重金屬也應已控制在較低水準，基於整體風險考慮，該中藥來源之攝入/容許比率控制在稍高於 1-~2 %應可接受。換句話說，配合每季服用一次、每次持續 2 週之情境，目前限值應該可以符合砷、鉛、鎘與汞整體風險管理需求。

表十二為重金屬含量背景值範圍之結果，經比較目前中藥濃縮製劑之鉛、鎘、汞與砷分別為 10、0.5、0.5 與 3 ppm 之限量標準，砷在 29 方劑顯示背景值低於該限量標準，因此建議可沿用該限值，惟基於風險考量，仍應推廣每季服用一次、每次持續 2 週之用藥模式。另外，我們發現運功散(22.91-0.00 ppm)及荊防敗毒散(12.21-0.00 ppm)之鉛含量背景值上限超過該限量標準，而運功散(1.76-0.00 ppm)及荊防敗毒散(0.88-0.00 ppm)之鎘含量背景值上限超過該限量標準，而七鞳散(80.83-0.00 ppm)、涼膈散(2.07-0.00 ppm)、消風散(0.94-0.00 ppm)、葛花解酲湯(3.67-0.00 ppm)、止嗽散(1.56-0.00 ppm)、荊防敗毒散(1.83-0.00 ppm)、麻杏甘石散(1.08-0.00 ppm)、通乳丸(2.79-0.00 ppm)、解毒丸(0.98-0.00)與人參敗毒散(22.00-0.00 ppm)之汞含量背景值上限亦超過該限量標準。針對上述方劑，相似於微生物重新統計方式，以平均值加三倍 σ 為斷點，評估某方劑數據組中有無大於斷點之偏離值，結果發現上述方劑數據組各有 1 偏離值可被排除。重新直接估計 95% 信賴區間下之背景值範圍，結果僅剩下運功散(0.85-0.00 ppm)之鎘含量，以及因為樣品數 3 而無法修正之鎖精丸(1.34-0.00 ppm)之汞含量背景上限仍偏高外，其餘方劑皆可下修至背景值範圍的預期水準。檢視上述數據，鎖精丸(1.34-0.00 ppm)之汞含量背景上限仍偏高，但差異不大，再檢視其 3 個實測數據分別為 0.084 、0.246 、1.020 ppm，只有 1.020 ppm 稍高，相信若重複樣品較多時，汞含量背景上限應可降至預期範圍。另運功散鎘含量實測值分為 0.213、0.702、0.104 ppm，只有 0.702 ppm 稍高，相信若重複樣品較多時，鎘含量背景上限應可降至預期範圍。故我們建議 29 方劑之鉛、鎘與汞亦可沿用目前中藥傳統製劑限量標準，惟基於風險考量，仍應推廣每季服用一次、每次持續 2 週之用藥模式。另外，根據本研究期末召開之限值濃度標準會議學者專家之討論，前兩年度進行武功散及七鞳散之背景值調查發現，這兩項中藥傳統製劑，重金屬含量較高，而本次計畫結果也有類

似之情況，其可能原因為兩者品項成份中皆含有代赭石或是其他礦物類成份，並建議納入意外品項，並調高限值濃度標準。本研究武功散及七釐散之重金屬含量背景上限經修正後皆屬預期範圍，如武功散及七釐散僅鎘含量背景上限為稍高的 0.48、0.34 ppm (<0.5 ppm)，故武功散及七釐散似乎仍在預期水準中，而可建議沿用目前中藥傳統製劑限量標準(0.5 ppm)。

綜上所述，本研究根據背景值、攝入容許、攝入量等考量，建議本研究 29 方劑所有檢驗項目，總重金屬、砷、鎘、汞、鉛及總生菌數、大腸桿菌、沙門氏菌限值可沿用目前 102 年衛部中字第 1021881313 號公告值：總重金屬<30、砷<3、鎘<0.5、汞<0.5、鉛<10 ppm、總生菌數<1.0×10^6 CFU/g、大腸桿菌不得檢出、沙門氏菌不得檢出。

肆、結論與建議

一、本研究收集彙整重金屬與微生物殘留及危害、現行法令政策之發展、相關國家之公告限量標準等資料，並完成檢驗方劑之評估選定。相關程序有助於未來中藥傳統製劑背景值調查或限量標準訂定研究之有效進行。

二、本研究根據欲檢驗之重金屬與微生物特性，先行規劃採集藥品應注意之品保品管事項，謹慎控管收樣送檢流程，並建立中藥傳統製劑樣品監控標準作業程序，有助於提高數據品質。

三、本研究檢驗分析方法參考臺灣中藥典、中國藥典、美國藥典及衛生署公告方法，再經實驗室流程確認，注重數據品質管制，並進而作方法修正，建立標準作業程序。相關程序有助於未來中藥傳統製劑重金屬與微生物之確實檢驗。

四、本研究以具意義之統計分析，獲得平均值、中數值、80th %值及背景值說明檢驗結果。獲得之背景值範圍可評估本研究中藥製劑對目前中藥傳統製劑限量標準之適用性，以及作為未來訂定限量標準之可能參考值。

五、本研究 29 種方劑重金屬與微生物背景值與目前中藥傳統製劑限值做比較，進一步利用重金屬攝入/容許比率為參考基準，配合相關背景值範圍評估，建議總重金屬、砷、鎘、汞、鉛及總生菌數、大腸桿菌、沙門氏菌限值適用於 102 年度中藥傳統製劑限量標準：總重金屬<30、砷<3、鎘<0.5、汞<0.5、鉛<10 ppm、總生菌數<1.0×10^6 CFU/g、大腸桿菌不得檢出、沙門氏菌不得檢出。惟基於風險考量與藥品療效應，建議每季服用一次、每次持續 2 週之用藥模式。針對本研究方劑收樣範圍及其分析結果，訂定建議限值之評估原則、程序及建議值將提供衛生福利部訂定官方限量標準之參考。

誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部計畫編號 M04G9102 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

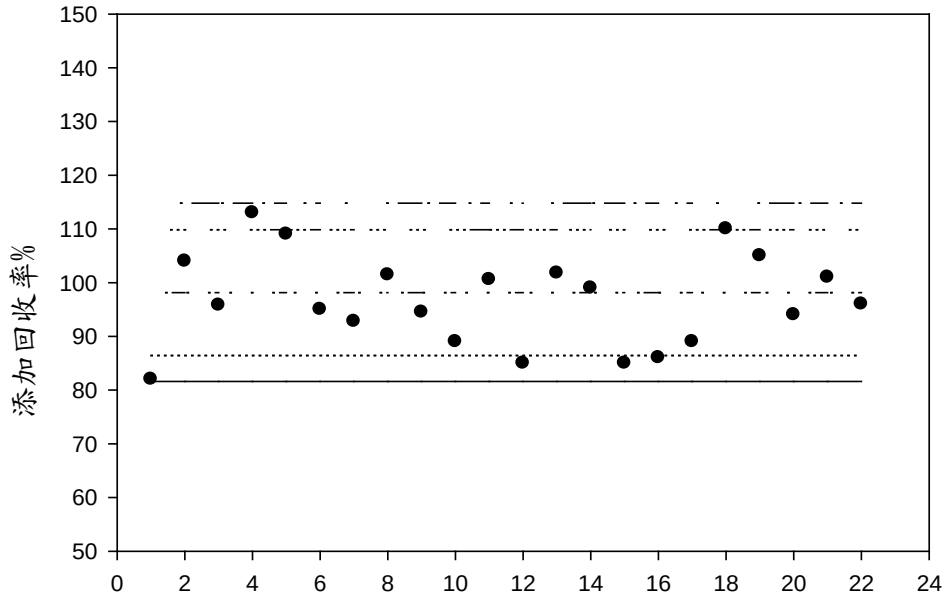
1. Bateman, J., Chapman, R. D. and Simpson, D. 1998. Possible toxicity of herbal remedies. Scott. Med. J. 43(1): 7-15.
2. Chan, T. Y. and Critchley, J. A. 1996. Usage and adverse effects of Chinese herbal medicines. Hum. Exp. Toxicol. 15: 5-12.
3. Chuang, I. C., Chen, K. S., Huang, Y. L., Lee, P. N. and Lin, T. H. 2000 sep. Determination of trace elements in some natural drugs by atomic absorption spectrometry, Biol Trace Elem Res. 76(3)：235-244.
4. Department of Health Hong Kong Special Administrative Region. 2005. Hong Kong Chinese Materia Medica Standard volume 1. Hong Kong.
5. Dickens, P., Tai, Y. T., But, P. P., Tomlinson, B., Ng, H. K. and Yan, K. W. 1994. Fatal accidental aconitine poisoning following ingestion of Chinese herbal medicine: a report of two cases. Forensic Sci. Int. 67: 55-58.
6. Division of Toxicology, Agency for Toxic Substances and Disease Registry, U.S. Department of Health and Human Services. 2005 CERCLA priority list of hazardous substances. [http://www. atsdr.cdc.gov/cxcx3.html].
7. Drew, A. K. and Myers, S. P. 1997. Safety issues in herbal medicine: implications for the health professcns. Med. J. 166 (19): 538-541.
8. Ernst, E. 2002. Toxic heavy metals and undeclared drugs in Asian herbal medicines. Trends Pharmacol. Sci. 23(3): 136-139.
9. Ernst, E. 2004. Risks of herbal medicinal products. Pharmacoepid. Drug Saf. 13(11):767-771.
10. Ernst, E. and Thompson, C. J. 2001. Heavy metals in traditional Chinese medicines: a systematic review. Clin. Pharmacol. Ther. 70(6): 497-504.
11. European Commission: Method validation and quality control procedures for pesticide residues analysis in food and feed. 2009; Document No. SANCO/10684/2009.
12. Fu, PP., Yang YC, Xia Q, Chou MW., Cui YY. and Lin G. 2002. Pyrrolizidine Alkaloids - Tumorigenic Components in Chinese Herbal Medicines and Dietary Supplement. Journal of Food and Drug Analysis. 10(4): 198-211.
13. Huxtable, R. J. 1990. The harmful potential of herbal and other plant

products. Drug Saf. 5 Suppl. 1: 126-136.
14. International Occupational Safety and Health Information Centre. 1999. Metals. In Basics of Chemical Safety. Chapter 7. Sep. International Labour Organizatcn, Geneva.
15. Shaw, D., Murray, V. and Volans, G. 1999. Adverse effects of herbal remedies and OTC medicines. Br. J. Clin. Pharmacol. 47(2): 227-228.
16. United States Pharmacopeia Convention, Inc. 2004. The United States Pharmacopeia Twentyseventh Revision, The National Formulary Twenty-second Edition. Rockville, MD. U.S.A.
17. The Society of Japanese Pharmacopoeia. 2006. The Pharmacopoeia of Japan Fifteenth Edition. 廣川書店，東京。
18. United States Pharmacopeia Convention, Inc. 2004. The United States Pharmacopeia Twentyseventh Revision, The National Formulary Twenty-second Edition. United States Pharmacopeia Convention, Inc. Rockville, MD. U.S.A.
19. Vanhaelen, M., Vanhaelen-Fastre, R. and But, P. 1994. Identificatcn of aristolochic acid in Chinese herbs [letter]. Lancet 343: 174.
20. Vanherweghem, J. L., Depierreux, M. and Tielemans, C. 1993. Rapidly progressive interstitial renal fibrosis in young women: association with slimming regimen including Chinese herbs. Lancet 341: 387-391.
21. World Health Organization. 1998. Quality control methods for medicinal plant materials. World Health Organization, Geneva.
22. Wu, Y., Zhang, L., Huang, Q., Xiang, Z. and Guo Q. 2009. Residuals of organochlorine pesticides and heavy metals in soil and water of planting base and Liriope muscari. Zhongguo Zhong Yao Za Zhi. 34(11):1351-1354.
23. Yee, S. K., Chu, S. S., Xu, Y. M. and Choo, P. L. 2005. Regulatory control of Chinese proprietary medicines in Singapore. Health Policy 71(2): 133-149.
24. 王有忠。1991。食品安全。pp.116-130。華香園出版社，台北。
25. 行政院衛生署。2006。「藥事法第二十一條第三款所稱『藥品中一部或全部含有污穢者』，關於中藥製劑部分之解釋」，95.10.26 署授藥字第 0950003236 號公告。
26. 行政院衛生署。2006。「中藥藥材污穢物質限量」，95.11.10 署授藥字

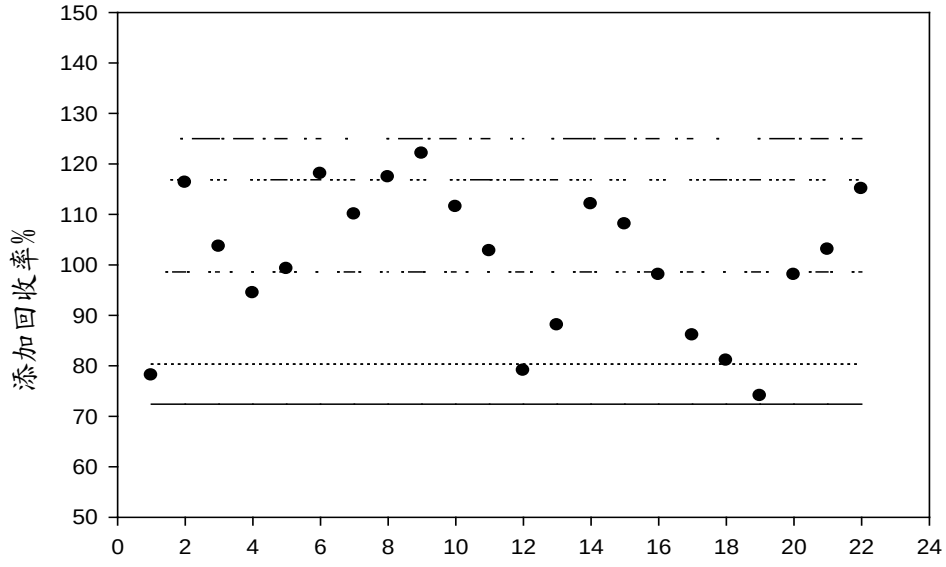
第 0950003346 號公告。
27. 行政院衛生署。2008。「中藥濃縮製劑含重金屬之限量」，97.09.15 署授藥字第 0970003085 號公告。
28. 行政院衛生署。2008。「中藥濃縮製劑加味逍遙散等 10 個處方含重金屬及砷含量之限量」，97.09.15 署授藥字第 0970003101 號公告。
29. 行政院衛生署。2008。「中藥濃縮製劑加味逍遙散等 10 個處方含微生物限量」，97.09.15 署授藥字第 0970003102 號公告。
30. 行政院衛生署。2009。「補中益氣湯等濃縮製劑含重金屬及砷含量之限量」，98.07.14 署授藥字第 0980001933 號公告。
31. 行政院衛生署。2009。「地龍等中藥藥材含污穢物質之限量」，98.07.22 署授藥字第 0980001932 號公告。
32. 行政院衛生署。2010。「中藥濃縮製劑含異常物質之限量」，99.05.28 署授藥字第 0990003141 號公告。
33. 行政院衛生署。2010。「中藥濃縮製劑含異常物質之限量」，100.08.29 署授藥字第 1000002752 號公告。
34. 行政院衛生署中華藥典編修委員會。2006。中華藥典第六版。行政院衛生署，台北。
35. 行政院衛生署。2001。「食品微生物檢驗法-大腸桿菌之檢驗」，90.04.20 衛署食字第 0900025538 號公告。
36. 行政院衛生署。2000。葛根湯等十方濃縮製劑之國產及輸入新案藥品 查驗登記及藥品許可證有效期間展延時，應依『中藥濃縮製劑制訂指標成分定量法規格注意事項』檢附相關資料辦理，89.07.24 衛署中會字第 89040256 號公告。
37. 行政院衛生署。2002。知柏地黃丸等十方濃縮製劑應依『中藥濃縮製劑制訂指標成分定量法規格注意事項』檢附相關資料辦理，91.12.23 衛署中會字第 0910079191 號公告。
38. 行政院衛生署。2006。「增列炙甘草湯等 13 方中藥濃縮製劑，藥廠應執行處方中不同藥材共 2 種（或以上）指標成分之 HPLC 定量，95.08.23 署授藥字第 0950002532 號公告。
39. 行政院衛生署中醫藥委員會，90 年度研究成果報告中英文摘要彙編。行政院衛生署中醫藥委員會民國 91 年 9 月出版。
40. 行政院衛生署中醫藥委員會，中醫藥年報第二十二期。行政院衛生署中醫藥委員會民國 93 年 10 月出版。

41. 行政院衛生福利部。2013。「天王補心丹等 22 項中藥傳統製劑含異常物質限量標準及其適用範圍」，102.12.26 衛部中字第 1021881313 號公告。
42. 行政院衛生福利部。2014。「重金屬檢驗方法總則」，103.08.25 部授食字 1031901169 號公告。
43. 行政院環境保護署環境檢驗檢驗所。2004。PA103 環境檢驗檢量線製備及查核指引 931129 勘誤。
44. 行政院環境保護署環境檢驗檢驗所。2004。PA104 環境檢驗品管分析執行指引 931129 勘誤。
45. 行政院環境保護署環境檢驗檢驗所。2004。PA105 環境檢驗品質管制圖建立指引 931004。
46. 行政院環境保護署環境檢驗檢驗所。2004。PA107 環境檢驗方法偵測極限測定指引 931004。
47. 李志桓，游祥榮。1983。台北地區市售「非無菌性要求藥品」之微生物污染情形調查。藥物食品檢驗局調查研究年報，3: 24-28。
48. 余建志。2013。三十種傳統製劑異常物質背景值調查。行政院衛生福利部 102 年度研究計畫成果報告。
49. 林宜信。建構臺灣中藥用藥安全規範系列叢書（七）－臺灣建構中藥用藥安全環境計畫(2006)研究成果彙編,行政院衛生署中藥委員會編印，台北，2007。
50. 國家藥典委員會。2005。中華人民共和國藥典。化學工業出版社，北京。
51. 國家藥典委員會。2010。中華人民共和國藥典。中國醫藥科技出版社，北京。
52. 劉方淑，劉宜祝，陳繼昌，計惠卿，林隆達，曾千芳。1987。市售肝病類中藥製劑摻未經核准西藥成分及微生物污染情形調查報告。藥物食品檢驗局調查研究年報(暨藥物食品檢驗研究研討會論文專輯)，5: 208-209。
53. 盧芬鈴，陳儀驊，曾木全，羅吉方，林哲輝。2009。中藥材之重金屬檢驗(V)。藥物食品檢驗局調查研究年報，27: 51-64。
54. 翁愫慎，蔡美珍。2004。研訂中藥材農藥殘留限量標準值，中醫藥委員會委託行政院農委會農業藥物毒物試驗所研究報告。

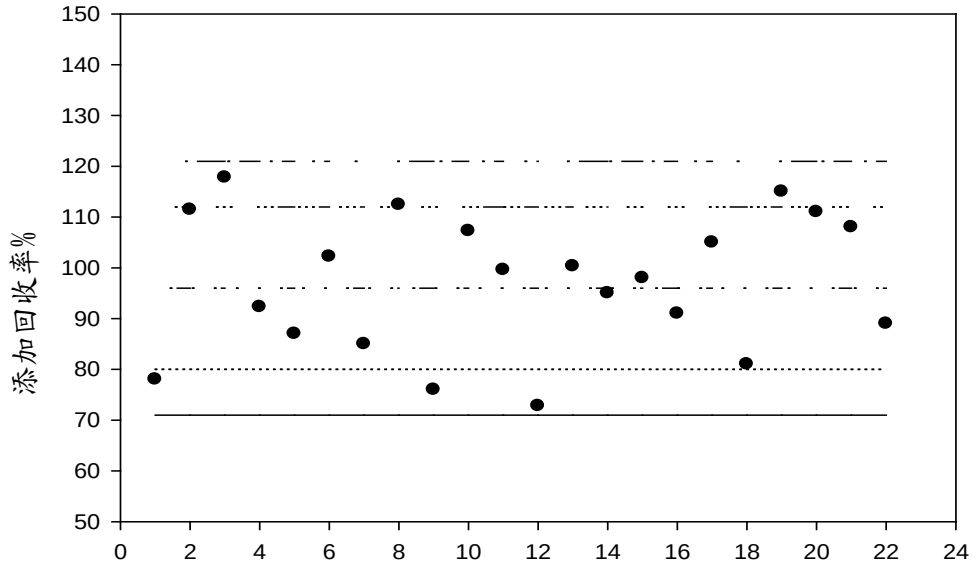
陸、圖表



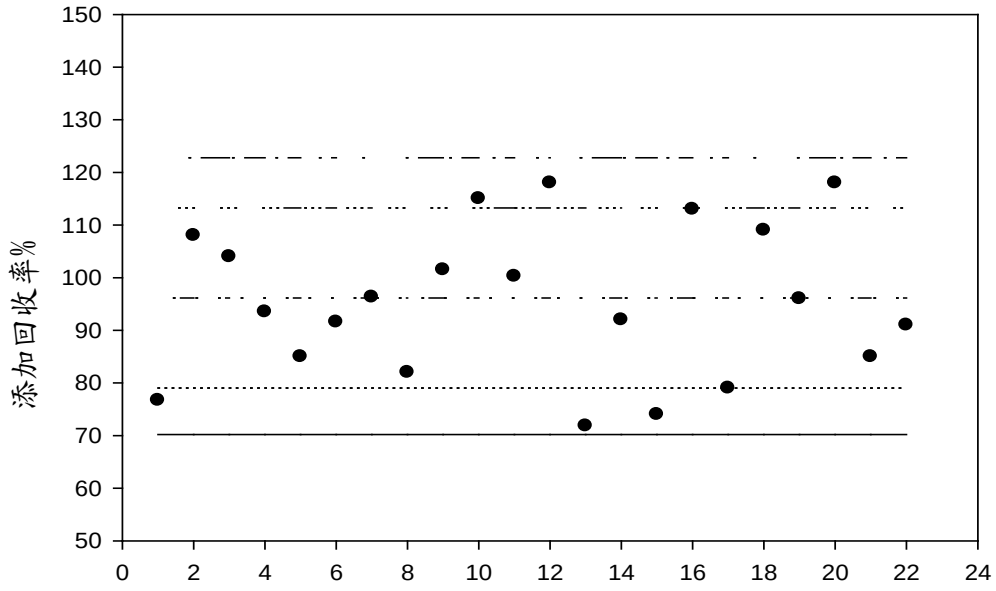
圖一、鉛之檢體添加回收率與管制圖。實心點為回收率，線從上而下依序為管制上值(UCL)、警告上值(UWL)、平均值(Mean)、警告下值(LWL)及管制下值(LCL)。



圖二、砷之檢體添加回收率與管制圖。實心點為回收率，線從上而下依序為管制上值(UCL)、警告上值(UWL)、平均值(Mean)、警告下值(LWL)及管制下值(LCL)。



圖三、鎘之檢體添加回收率與管制圖。實心點為回收率，線從上而下依序為管制上值(UCL)、警告上值(UWL)、平均值(Mean)、警告下值(LWL)及管制下值(LCL)。



圖四、汞之檢體添加回收率與管制圖。實心點為回收率，線從上而下依序為管制上值(UCL)、警告上值(UWL)、平均值(Mean)、警告下值(LWL)及管制下值(LCL)。

表一、國際間中藥材重金屬之限量標準

單位：ppm (盧芬鈴等, 2009)

國家	中藥材	鉛	銅	鎘	汞	砷	重金屬(以鉛計)
臺灣	杜仲	20	-	2	2	-	-
	枇杷葉、肉桂、桂枝、桂皮、白及、五加皮	30	-	2	2	-	-
	人參、沒藥、石膏、龍骨	-	-	-	-	-	20
	甘草	-	-	-	-	-	30
日本	人參、紅參	-	-	-	-	2	15
	黃耆、甘草、白芍、大黃、桔梗、乾薑、牛膝、半夏、地黃、牡丹皮、茯苓、柴胡、栝樓根、麥門冬、葛根、黃芩、當歸、蒼朮	-	-	-	-	5	10
	石膏、澤瀉	-	-	-	-	5	20
	龍骨	-	-	-	-	10	20
中華人民共和國	甘草、白芍、金銀花、黃耆	5	20	0.3	0.2	2	-
	西洋參	-	20	0.3	0.2	2	-
	冰片	-	-	-	-	2	5
	石膏	-	-	-	-	2	10
	鹿角膠	-	-	-	-	2	30
	阿膠	-	-	-	-	3	30
	芒硝、西瓜霜	-	-	-	-	10	10
	玄明粉	-	-	-	-	20	20
	白礬	-	-	-	-	-	20
	地龍、龜甲膠	-	-	-	-	-	30
香港	牡丹皮、關黃柏、川黃柏、當歸、黃耆、人參、三七、丹參、澤瀉	5	-	0.3	0.2	2	-
美國	人參、西洋參、沒藥	-	-	-	-	-	20
	甘草	-	-	-	-	-	30
WHO	中草藥	10	-	0.3	-	-	-

表二、各國中藥材中有機氯劑農藥殘留限量標準 (徐雅慧, 2009)。

限量標準 (ppm) / 國家	BHC 總量	DDT 總量	PCNB	Aldrin + Dieldrin	BHC (α,β,δ)	γ-BHC	Hexachloro-benzene	Chlordane	Endrin	Heptachlor
臺灣 [1]										
藥典、公告(1)	0.2	0.2								
公告(2)	0.9	1.0	1.0							
大陸 [2]	0.2	0.2	0.1							
日本 [3]	0.2	0.2								
香港 [4]										
歐盟 [5]		1.0	1.0	0.05	0.3	0.6	0.1	0.05	0.05	0.05
美國 [6]										

1. 臺灣：
   (1).中華中藥典(番瀉葉)；98.07.22 公告(山茱萸、紫蘇葉、大棗、陳皮、枇杷葉、牡丹皮、遠志、細辛、肉桂、桂皮、桂枝、番瀉葉)。
   (2) 95.11.10 公告(人參、甘草、黃耆、番瀉葉)。
2. 大陸：中華人民共和國藥典 2005 年版(甘草、黃耆)。
3. 日本：日本藥局方 15 版(番瀉葉、遠志、黃耆、甘草、人參、山茱萸、大棗、牡丹皮、紅參、桂皮、陳皮、細辛、紫蘇葉、枇杷葉)。
4. 香港：香港中藥材標準第一冊(牡丹皮、關黃柏、川黃柏、當歸、黃耆、人參、三七、丹參、澤瀉)。
5. 歐盟：歐洲藥典 5.0 版(蘆薈、枳實、丁香、刺五加、茴香、薑、銀杏葉、人參、甘草、亞麻子、沒藥、鴉片、薄荷葉、大黃、番瀉葉、八角茴香、桂皮、山楂、昆布、益母草)。
6. 美國：USP (The United States Pharmacopeia)2009 年版(刺五加、薑、銀杏、西洋參、人參、甘草)。

表三、行政院衛生署於 93-100 年公告限量標準。單位：重金屬-ppm；微生物- cfu/ g

衛生署公告	適用範圍	砷	鎘	汞	鉛	總重金屬	總生菌數	大腸桿菌	沙門氏菌
署授藥字第 0930000211 號	杜仲、枇杷葉、肉桂、桂枝、桂皮、白及及五加皮		<2	<2	<30				
署授藥字第 0950003236 號	甘草等 5 種藥材所製成之中藥製劑(總重金屬)；碎片劑型製劑(微生物)					<20~30	$<10^7$	$<10^2$	不得驗出
署授藥字第 0950003346 號	甘草等 5 種藥材					<20~30			
署授藥字第 0970003085 號	中藥濃縮製劑					<100			
署授藥字第 0970003101 號	中藥濃縮製劑加味逍遙散等 10 個處方	<5				<50			
署授藥字第 0970003102 號	中藥濃縮製劑加味逍遙散等 10 個處方						$<10^5$	不得驗出	不得驗出
署授藥字第 0980001933 號	補中益氣湯等濃縮製劑	<2~3				<20~30			
署授藥字第 0980001932 號	地龍等中藥藥材	<2~20	<0.3	<0.2	<5	<5~30			
署授藥字第 0990003141 號	中藥濃縮製劑：複方(微生物與總重金屬)；特註之 33 方(各別金屬)	<3	<0.5	<0.5	<10	<30	$<10^5$	不得驗出	不得驗出
署授藥字第 1000002752 號	中藥濃縮製劑：複方與三七等其他單味製劑(微生物與總重金屬)；特註之 33 方與九味羌活湯等其他公告基準方(各別金屬)	<3	<0.5	<0.5	<10	<30	$<10^5$	不得驗出	不得驗出

表四、4 種重金屬之標準曲線濃度範圍、相關係數(r)及偵測極限

重金屬	標準曲線濃度範圍	相關係數(r)	偵測極限
砷 As	0.2-20 μg/L	r>0.995	0.05 ppm
鎘 Cd	0.2-20 μg/L	r>0.995	0.05 ppm
汞 Hg	0.2-20 μg/L	r>0.995	0.05 ppm
鉛 Pb	0.8-80 μg/L	r>0.995	0.05 ppm

表五、中藥傳統製劑重金屬含量範圍以及含水量

中藥傳統製劑	劑型	重金屬含量範圍(ppm)				
		Pb(鉛)	Cd(鎘)	Hg(汞)	As(砷)	平均含水量%
防風通聖散(N=3)	散	1.130-2.180	0.053-0.128	ND*-0.177	0.371-0.477	3.5
腎氣丸(N=5)	丸	0.285-2.560	ND*-0.307	ND*-0.212	0.091-0.424	11
武功散(N=5)	散	0.501-3.720	0.083-**0.564**	ND*-0.120	0.563-**3.330**	3.7
七鏊散(N=5)	散	1.190-2.440	0.192-0.323	0.076-**107.0**	0.177-0.885	7.1
運功散(N=4)	散	0.602-**21.39**	0.104-**1.620**	ND*-0.118	0.055-2.580	5.9
救肺散(N=5)	散	0.589-1.530	0.057-0.244	ND*-0.099	ND*-0.375	5.5
銀翹散(N=4)	散	1.104-4.110	0.142-0.306	ND*-0.245	0.087-0.439	5.2
補中益氣丸(N=4)	丸	0.239-0.739	ND*-0.154	ND*-0.253	0.127-0.268	13
涼膈散(N=5)	散	0.775-2.170	ND*-0.102	0.098-**3.640**	ND*-0.651	3.7
治嗽散(N=3)	散	0.784-1.490	0.071-0.173	ND*-0.253	0.239-0.543	6.3
消風散(N=5)	散	1.010-4.280	0.092-0.294	ND*-**0.699**	0.099-0.884	4.8
葛花解酲湯(N=3)	散	0.916-1.420	0.100-0.176	ND*-**2.610**	0.079-0.273	5.5
參仲四物丸(N=5)	丸	0.345-1.230	ND*-0.101	ND*-0.068	0.153-0.379	15
止嗽散(N=3)	散	1.550-4.810	0.131-0.356	ND*-**1.140**	0.408-1.090	13
荊防敗毒散(N=5)	散	1.570-**15.50**	0.225-**1.080**	0.057-**2.380**	0.654-**3.210**	6.5
麻杏甘石散(N=4)	散	0.274-1.900	ND*-0.082	ND*-1.290	ND*-0.120	4.2
行氣散(N=3)	散	0.577-1.290	0.057-0.207	ND*-0.073	0.449-0.899	8.8
健步丸(N=5)	丸	0.078-1.250	0.052-0.122	ND*-0.200	0.152-0.260	12
葛根散(N=4)	散	0.798-1.380	ND*-0.149	ND*-0.162	0.115-0.678	3.6
左歸丸(N=4)	丸	0.406-6.770	ND*-**0.598**	ND*-0.380	0.128-0.685	13
鎖精丸(N=3)	丸	0.724-1.070	ND*-0.188	0.084-1.020	0.138-1.120	14
化痰散(N=5)	散	0.688-2.360	0.055-0.450	ND*-0.078	0.094-0.530	7.6
當歸芍藥散(N=4)	散	0.702-1.100	0.168-0.240	ND*-0.437	0.233-0.354	6.3
固本丸(N=5)	丸	0.479-1.770	0.064-0.205	ND*-0.499	0.122-0.474	12
通乳丸(N=4)	丸/膠囊	0.355-0.906	ND*-0.329	ND*-**3.960**	0.071-0.170	11
解毒丸(N=5)	丸	0.992-7.660	0.062-0.163	0.103-**1.220**	0.192-0.314	11
補腎丸(N=3)	丸	0.692-2.780	0.083-0.098	ND*-0.119	0.149-0.500	13

中藥傳統製劑	劑型	重金屬含量範圍(ppm)				
		Pb(鉛)	Cd(鎘)	Hg(汞)	As(砷)	平均含水量%
人參敗毒散(N=3)	散	1.490-2.240	0.188-0.278	ND*-**14.50**	0.348-0.887	5.6
五苓散(N=5)	散	1.190-**10.40**	0.167-0.443	ND*-**0.642**	ND*-0.312	5.2
限量標準[1]		10 ppm	0.5 ppm	0.5 ppm	3 ppm	

*為 ND 表示未檢出，其值小於偵測極限

1. 衛生署 102 年公告之 22 中藥傳統製劑限量標準，本研究結果與之比較，紅字粗體表示為偏高值

Pb、Cd、Hg 及 As 偵測極限分別為 0.050、0.050、0.050 及 0.050 ppm

表六、中藥傳統製劑重金屬含量 80th %位數值以及總重金屬測值

中藥傳統製劑	重金屬含量 80th %位數值(ppm)				
	Pb(鉛)	Cd(鎘)	Hg(汞)	As(砷)	總重金屬含量(ppm)
防風通聖散(N=3)	1.952	0.125	0.114	0.456	1 件無法分析
腎氣丸(N=5)	1.119	0.129	0.153	0.306	<10.0
武功散(N=5)	2.600	0.283	0.078	1.356	5 件無法分析
七鼇散(N=5)	2.440	0.305	**21.507**	0.842	4 件無法分析
運功散(N=4)	**12.981**	**1.069**	0.096	1.575	3 件無法分析
救肺散(N=5)	1.065	0.150	0.036	0.357	<10.0
銀翹散(N=4)	3.516	0.296	0.175	0.252	<10.0
補中益氣丸(N=4)	0.735	0.131	0.186	0.248	<10.0
涼膈散(N=5)	2.026	0.081	**0.849**	0.423	<10.0
治嗽散(N=3)	1.398	0.171	0.160	0.542	<10.0
消風散(N=5)	2.640	0.277	**0.579**	0.719	<10.0
葛花解酲湯(N=3)	1.320	0.146	**1.574**	0.207	<10.0
參仲四物丸(N=5)	1.078	0.101	0.065	0.361	<10.0
止嗽散(N=3)	3.734	0.301	**0.692**	1.036	<10.0
荊防敗毒散(N=5)	5.012	0.468	**0.634**	1.570	<10.0
麻杏甘石散(N=4)	1.067	0.045	**0.528**	0.094	<10.0
行氣散(N=3)	1.242	0.175	0.069	0.754	2 件無法分析
健步丸(N=5)	1.022	0.090	0.089	0.244	<10.0
葛根散(N=4)	1.356	0.138	0.077	0.435	<10.0
左歸丸(N=4)	3.169	0.284	0.270	0.428	<10.0
鎖精丸(N=3)	0.997	0.145	**0.710**	0.760	<10.0
化痰散(N=5)	1.328	0.272	0.032	0.339	<10.0
當歸芍藥散(N=4)	1.100	0.225	0.228	0.288	<10.0
固本丸(N=5)	1.442	0.104	0.185	0.437	<10.0
通乳丸(N=4)	0.670	0.171	**1.596**	0.168	<10.0
解毒丸(N=5)	3.628	0.158	**0.529**	0.258	<10.0
補腎丸(N=3)	1.967	0.093	0.103	0.440	<10.0

中藥傳統製劑	重金屬含量 80th %位數值(ppm)				
	Pb(鉛)	Cd(鎘)	Hg(汞)	As(砷)	總重金屬含量 (ppm)
人參敗毒散(N=3)	2.000	0.267	**8.708**	0.808	<10.0
五苓散(N=5)	4.632	0.380	0.380	0.134	<10.0
限量標準 [1]	10 ppm	0.5 ppm	0.5 ppm	3 ppm	<30 ppm

1. 衛生署 102 年公告之 22 中藥傳統製劑限量標準，本研究結果與之比較，紅字粗體表示為偏高值

Pb、Cd、Hg 及 As 偵測極限分別為 0.050、0.050、0.050 及 0.050 ppm

無法分析：檢體經水、稀酸、強酸及鹼等各種方法進行溶解均無法澄清，導致接下來的試劑反應無法做顏色判斷。

表七、估計中藥傳統製劑重金屬含量平均值與標準偏差

中藥傳統製劑	重金屬含量(ppm)			
	Pb(鉛)	Cd(鎘)	Hg(汞)	As(砷)
防風通聖散(N=3)	1.64 ±0.53	0.10 ±0.04	0.08 ±0.06	0.42 ±0.05
腎氣丸(N=5)	0.98 ±0.88	0.13 ±0.08	0.10 ±0.07	0.23 ±0.13
武功散(N=5)	1.83 ±1.24	0.23 ±0.20	0.05 ±0.03	1.23 ±1.20
七鼇散(N=5)	2.04 ±0.53	0.26± 0.06	**21.48 ±47.81**	0.68 ±0.29
運功散(N=4)	8.01 ±9.36	**0.66 ±0.69**	0.07 ±0.04	1.04 ±1.08
救肺散(N=5)	0.93±0.36	0.13 ±0.07	0.05 ±0.02	0.23±0.11
銀翹散(N=4)	2.72±1.25	0.24 ±0.07	0.21 ±0.09	0.19±0.16
補中益氣丸(N=4)	0.57±0.23	0.08±0.04	0.11±0.08	0.19±0.06
涼膈散(N=5)	1.51±0.58	0.06±0.02	**0.83±0.98**	0.26±0.26
治嗽散(N=3)	1.18±0.36	0.14±0.06	0.19 ±0.08	0.44±0.17
消風散(N=5)	2.20 ±1.24	0.19±0.09	0.37±0.46	0.59±0.29
葛花解酲湯(N=3)	1.17±0.25	0.13±0.04	**0.76±1.17**	0.15±0.10
參仲四物丸(N=5)	0.78±0.36	0.07±0.03	0.05±0.02	0.28±0.10
止嗽散(N=3)	2.83±1.74	0.24±0.10	0.43±0.45	0.82±0.36
荊防敗毒散(N=5)	4.72±6.04	0.43±0.36	**0.57 ±1.01**	1.38±1.04
麻杏甘石散(N=4)	0.78±0.75	0.04±0.03	0.44 ±0.40	0.07±0.04
行氣散(N=3)	1.01±0.38	0.13±0.07	0.05±0.03	0.63±0.24
健步丸(N=5)	0.81±0.43	0.08±0.03	0.09±0.06	0.20±0.05
葛根散(N=4)	1.20±0.27	0.11±0.06	0.08±0.04	0.30±0.26
左歸丸(N=4)	2.14±3.08	0.18±0.11	0.19±0.10	0.31±0.25
鎖精丸(N=3)	0.90±0.17	0.10±0.05	0.45±0.36	0.49±0.54
化痰散(N=5)	1.22±0.65	0.20±0.15	0.04±0.02	0.29±0.15
當歸芍藥散(N=4)	1.00±0.20	0.20±0.04	0.19 ±0.08	0.27±0.06
固本丸(N=5)	1.10±0.52	0.10±0.06	0.18±0.07	0.29±0.15
通乳丸(N=4)	0.54±0.25	0.12±0.14	**1.01±1.12**	0.13±0.05
解毒丸(N=5)	2.83±2.77	0.12±0.04	0.39±0.48	0.23±0.05
補腎丸(N=3)	1.41±1.19	0.09±0.01	0.07±0.05	0.33±0.17
人參敗毒散(N=3)	1.79±0.40	0.24±0.05	**4.85±6.84**	0.64±0.27

中藥傳統製劑	重金屬含量(ppm)			
	Pb(鉛)	Cd(鎘)	Hg(汞)	As(砷)
五苓散(N=5)	3.55±3.91	0.31±0.11	0.27±0.04	0.11±0.11
限量標準[1]	10 ppm	0.5 ppm	0.5 ppm	3 ppm

1. 衛生署 102 年公告之 22 中藥傳統製劑限量標準，本研究結果與之比較，紅字粗體表示為偏高值

Pb、Cd、Hg 及 As 偵測極限分別為 0.050、0.050、0.050 及 0.050 ppm

表八、中藥傳統製劑重金屬檢驗超過預設值件數

中藥傳統製劑	重金屬含量件數			
	Pb(鉛)	Cd(鎘)	Hg(汞)	As(砷)
防風通聖散(N=3)	0	0	0	0
腎氣丸(N=5)	0	0	0	0
武功散(N=5)	0	**1**	0	**1**
七鞳散(N=5)	0	0	**1**	0
運功散(N=4)	**1**	**2**	0	0
救肺散(N=5)	0	0	0	0
銀翹散(N=4)	0	0	0	0
補中益氣丸(N=4)	0	0	0	0
涼膈散(N=5)	0	0	**1**	0
治嗽散(N=3)	0	0	0	0
消風散(N=5)	0	0	**2**	0
葛花解酲湯(N=3)	0	0	**1**	0
參仲四物丸(N=5)	0	0	0	0
止嗽散(N=3)	0	0	**1**	0
荊防敗毒散(N=5)	**1**	**1**	**1**	**1**
麻杏甘石散(N=4)	0	0	**1**	0
行氣散(N=3)	0	0	0	0
健步丸(N=5)	0	0	0	0
葛根散(N=4)	0	0	0	0
左歸丸(N=4)	0	**1**	0	0
鎖精丸(N=3)	0	0	**1**	0
化痰散(N=5)	0	0	0	0
當歸芍藥散(N=4)	0	0	0	0
固本丸(N=5)	0	0	0	0
通乳丸(N=4)	0	0	**1**	0
解毒丸(N=5)	0	0	**1**	0
補腎丸(N=3)	0	0	0	0
人參敗毒散(N=3)	0	0	**1**	0

中藥傳統製劑	重金屬含量件數			
	Pb(鉛)	Cd(鎘)	Hg(汞)	As(砷)
五苓散(N=5)	**1**	0	**1**	0
限量標準 [1]	10 ppm	0.5 ppm	0.5 ppm	3 ppm

1. 衛生署 102 年公告之 22 中藥傳統製劑限量標準，本研究結果與之比較，共有 23 件超過預設值

表九、中藥傳統製劑微生物含量範圍

中藥傳統製劑	微生物含量		
	好氧性微生物[a] (CFU/g) ×10[6]	大腸桿菌 (CFU/g)[b]	沙門氏菌 (CFU/g)[b]
防風通聖散(N=3)	0.044-0.170	未檢出	未檢出
腎氣丸(N=5)	0.004-0.640	未檢出	未檢出
武功散(N=5)	0.008-0.042	未檢出	未檢出
七鞣散(N=5)	0.000-0.220	未檢出	未檢出
運功散(N=4)	0.004-0.990	未檢出	未檢出
救肺散(N=5)	0.043-0.140	未檢出	未檢出
銀翹散(N=4)	0.007-**4.300**	未檢出	未檢出
補中益氣丸(N=4)	ND-0.036	未檢出	未檢出
涼膈散(N=5)	0.006-0.310	未檢出	未檢出
治嗽散(N=3)	0.036-0.140	未檢出	未檢出
消風散(N=5)	0.009-0.400	未檢出	未檢出
葛花解酲湯(N=3)	0.540-**2.500**	未檢出	未檢出
參仲四物丸(N=5)	0.003-0.043	未檢出	未檢出
止嗽散(N=3)	0.035-0.017	未檢出	未檢出
荊防敗毒散(N=5)	0.003-0.190	未檢出	未檢出
麻杏甘石散(N=4)	0.005-0.140	未檢出	未檢出
行氣散(N=3)	0.003-0.007	未檢出	未檢出
健步丸(N=5)	0.002-0.008	未檢出	未檢出
葛根散(N=4)	0.003-0.300	未檢出	未檢出
左歸丸(N=4)	0.000-**7.000**	未檢出	未檢出
鎖精丸(N=3)	0.007-0.015	未檢出	未檢出
化痰散(N=5)	0.001-0.430	未檢出	未檢出
當歸芍藥散(N=4)	0.001-0.050	未檢出	未檢出
固本丸(N=5)	0.001-**7.500**	未檢出	未檢出
通乳丸(N=4)	0.000-0.018	未檢出	未檢出
解毒丸(N=5)	0.000-**1.000**	未檢出	未檢出
補腎丸(N=3)	0.006-0.560	未檢出	未檢出

中藥傳統製劑	微生物含量		
	好氧性微生物 [a] (CFU/g) $\times 10^6$	大腸桿菌 (CFU/g)[b]	沙門氏菌 (CFU/g)[b]
人參敗毒散(N=3)	0.006-0.490	未檢出	未檢出
五苓散(N=5)	0.008-0.340	未檢出	未檢出
限量標準 [1]	1.0×10^6 CFU/g	不得檢出	不得檢出

1. 衛生署 102 年公告之 22 中藥傳統製劑限量標準，本研究結果與之比較，紅字粗體表示為偏高值

a：好氧性微生物定量檢驗偵測極限為 50 CFU/g (塗抹法)

b：大腸桿菌與沙門氏菌先經培養增菌檢查，未檢出表示符合藥典所稱無該菌；若檢出該菌，則同檢體再另經定量方法檢驗(多管稀釋法)，此時其偵測極限為 3 CFU/g。

表十、中藥傳統製劑微生物含量檢驗超過預設值件數

中藥傳統製劑	微生物含量(件數)		
	好氧性微生物	大腸桿菌	沙門氏菌
防風通聖散(N=3)	0	0	0
腎氣丸(N=5)	0	0	0
武功散(N=5)	0	0	0
七鞳散(N=5)	0	0	0
運功散(N=4)	0	0	0
救肺散(N=5)	0	0	0
銀翹散(N=4)	**1**	0	0
補中益氣丸(N=4)	0	0	0
涼膈散(N=5)	0	0	0
治嗽散(N=3)	0	0	0
消風散(N=5)	0	0	0
葛花解酲湯(N=3)	**1**	0	0
參仲四物丸(N=5)	0	0	0
止嗽散(N=3)	0	0	0
荊防敗毒散(N=5)	0	0	0
麻杏甘石散(N=4)	0	0	0
行氣散(N=3)	0	0	0
健步丸(N=5)	0	0	0
葛根散(N=4)	0	0	0
左歸丸(N=4)	**2**	0	0
鎖精丸(N=3)	0	0	0
化痰散(N=5)	0	0	0
當歸芍藥散(N=4)	0	0	0
固本丸(N=5)	**1**	0	0
通乳丸(N=4)	0	0	0
解毒丸(N=5)	**1**	0	0
補腎丸(N=3)	0	0	0
人參敗毒散(N=3)	0	0	0

中藥傳統製劑	微生物含量(件數)		
	好氧性微生物	大腸桿菌	沙門氏菌
五苓散(N=5)	0	0	0
限量標準 [1]	1.0×10^6 CFU/g	不得檢出	不得檢出

1. 衛生署 102 年公告之 22 中藥傳統製劑限量標準，本研究結果與之比較，共有 6 件超過預設值。

表十一、中藥製劑好氧性微生物含量 80th%位數、均值與標準偏差、以及推估背景值範圍

中藥傳統製劑	好氧性微生物含量((CFU/g) ×10^6)		
	80th%位數值	平均值±標準偏差	95%信賴區間背景值範圍
防風通聖散(N=3)	0.13	0.10 ± 0.07	0.0000 ~ 0.26
腎氣丸(N=5)	0.18	0.14 ± 0.28	0.0000 ~ 0.49
武功散(N=5)	0.02	0.02 ± 0.01	0.0047 ~ 0.04
七鞣散(N=5)	0.11	0.07 ± 0.09	0.0000 ~ 0.18
運功散(N=4)	0.42	0.26 ± 0.49	0.0000 ~ 1.03
救肺散(N=5)	0.08	0.07 ± 0.04	0.0212 ~ 0.12
銀翹散(N=4)	1.93	**1.18** ± 2.09	0.0000 ~ **4.50**
補中益氣丸(N=4)	0.02	0.01 ± 0.02	0.0000 ~ 0.04
涼膈散(N=5)	0.10	0.08 ± 0.13	0.0000 ~ 0.24
治嗽散(N=3)	0.10	0.07 ± 0.06	0.0000 ~ 0.22
消風散(N=5)	0.17	0.12 ± 0.16	0.0000 ~ 0.32
葛花解醒湯(N=3)	1.73	**1.20** ± 1.12	0.0000 ~ **3.99**
參仲四物丸(N=5)	0.00	0.00 ± 0.00	0.0000 ~ 0.00
止嗽散(N=3)	0.12	0.09 ± 0.07	0.0000 ~ 0.27
荊防敗毒散(N=5)	0.10	0.08 ± 0.06	0.0000 ~ 0.16
麻杏甘石散(N=4)	0.10	0.07 ± 0.06	0.0000 ~ 0.16
行氣散(N=3)	0.01	0.01 ± 0.00	0.0001 ~ 0.01
健步丸(N=5)	0.01	0.01 ± 0.00	0.0022 ~ 0.01
葛根散(N=4)	0.15	0.10 ± 0.14	0.0000 ~ 0.31
左歸丸(N=4)	4.78	**2.58** ± 3.33	0.0000 ~ **7.88**
鎖精丸(N=3)	0.01	0.01 ± 0.00	0.0009 ~ 0.02
化痰散(N=5)	0.41	0.18 ± 0.22	0.0000 ~ 0.45
當歸芍藥散(N=4)	0.05	0.03 ± 0.03	0.0000 ~ 0.07
固本丸(N=5)	1.73	**1.56** ± 3.32	0.0000 ~ **5.68**
通乳丸(N=4)	0.01	0.01 ± 0.01	0.0000 ~ 0.02
解毒丸(N=5)	0.29	0.25 ± 0.42	0.0000 ~ 0.77
補腎丸(N=3)	0.38	0.22 ± 0.30	0.0000 ~ 0.96

中藥傳統製劑	好氧性微生物含量((CFU/g) $\times 10^6$)		
	80th%位數值	平均值±標準偏差	95%信賴區間背景值範圍
人參敗毒散(N=3)	0.31	0.18 ± 0.27	0.0000 ~ 0.85
五苓散(N=5)	0.25	0.14 ± 0.15	0.0000 ~ 0.32
限量標準 [1]		1.0×10^6 CFU/g	1.0×10^6 CFU/g

1. 衛生署 102 年公告之 22 中藥傳統製劑限量標準，本研究結果與之比較，紅字粗體表示為偏高值

表十二、中藥傳統製劑重金屬含量背景值 95%信賴區間範圍推估

中藥傳統製劑	重金屬含量(ppm)			
	Pb(鉛)	Cd(鎘)	Hg(汞)	As(砷)
防風通聖散(N=3)	2.946-0.334	0.203-0.000	0.246-0.000	0.556-0.293
腎氣丸(N=5)	2.101-0.000	0.238-0.030	0.183-0.011	0.397-0.065
武功散(N=5)	3.371-0.289	0.474-0.000	0.092-0.007	2.694-0.000
七鏊散(N=5)	2.693-1.379	0.335-0.192	**80.83-0.000**	1.037-0.321
運功散(N=4)	**22.91-0.000**	**1.759-0.000**	0.135-0.003	2.768-0.000
救肺散(N=5)	1.385-0.475	0.217-0.047	0.077-0.015	0.365-0.087
銀翹散(N=4)	4.719-0.723	0.358-0.117	0.362-0.060	0.455-0.000
補中益氣丸(N=4)	0.939-0.194	0.152-0.002	0.249-0.000	0.302-0.086
涼膈散(N=5)	2.239-0.787	0.088-0.024	**2.066-0.000**	0.585-0.000
治嗽散(N=3)	2.073-0.283	0.280-0.000	0.391-0.000	0.876-0.006
消風散(N=5)	3.743-0.661	0.306-0.079	**0.941-0.000**	0.956-0.230
葛花解酲湯(N=3)	1.795-0.543	0.234-0.017	**3.668-0.000**	0.414-0.000
參仲四物丸(N=5)	1.229-0.325	0.115-0.033	0.077-0.029	0.401-0.154
止嗽散(N=3)	7.152-0.000	0.486-0.000	**1.558-0.000**	1.715-0.000
荊防敗毒散(N=5)	**12.21-0.000**	**0.883-0.000**	**1.829-0.000**	2.617-0.000
麻杏甘石散(N=4)	1.978-0.000	0.085-0.000	**1.078-0.000**	0.135-0.001
行氣散(N=3)	1.961-0.064	0.317-0000	0.121-0.000	1.221-0.036
健步丸(N=5)	1.349-0.265	0.111-0.043	0.164-0.010	0.258-0.142
葛根散(N=4)	1.626-0.768	0.200-0.013	0.133-0.021	0.716-0.000
左歸丸(N=4)	7.057-0.000	0.350-0.006	0.343-0.037	0.717-0.000
鎖精丸(N=3)	1.324-0.464	0.235-0.000	**1.344-0.000**	1.846-0.860
化痰散(N=5)	2.034-0.405	0.393-0.014	0.061-0.017	0.487-0.102
當歸芍藥散(N=4)	1.317-0.684	0.254-0.142	0.328-0.058	0.360-0.178
固本丸(N=5)	1.743-0.450	0.172-0.023	0.274-0.090	0.483-0.108
通乳丸(N=4)	0.944-0.132	0.344-0.000	**2.789-0.000**	0.206-0.055
解毒丸(N=5)	6.275-0.000	0.170-0.063	**0.979-0.000**	0.293-0.161
補腎丸(N=3)	4.363-0.000	0.109-0.068	0.196-0.000	0.771-0.000
人參敗毒散(N=3)	2.776-0.804	0.354-0.124	**22.01-0.000**	1.318-0.000

中藥傳統製劑	重金屬含量(ppm)			
	Pb(鉛)	Cd(鎘)	Hg(汞)	As(砷)
五苓散(N=5)	8.408-0.000	0.442-0.174	0.321-0.211	0.254-0.000
限量標準 [1]	10 ppm	0.5 ppm	0.5 ppm	3 ppm

1. 衛生署 102 年公告之 22 中藥傳統製劑限量標準，本研究結果與之比較，紅字粗體表示為偏高值

註: Pb、Cd、Hg 及 As 偵測極限分別為 0.050、0.050、0.050 及 0.050 ppm

表十三、風險評估相關參數說明

參數	單位	推估/計算方式
每公斤每日容許攝入量(ADI)[1]	mg/kg-day	(每日容許值)÷(國人體重)
中藥傳統製劑每日攝入量[2]	g	一般劑量 14g
重金屬濃度/微生物檢出限值	mg/kg	各國目前中藥中藥傳統製劑之限值
每公斤每日攝入量(DI)	mg/kg-day	(濃度×每日攝入量)÷(國人體重)
攝入量與可接受量比值	%	=DI/ADI×100 %

[1] 資料來源：臺灣一般民眾暴露參數彙編，國民健康局，行政院衛生屬(2008)；假設國人體重 64.56 kg

[2] 資料來源：根據廠商用藥使用說明之劑量，劑量範圍(12~14.4 g)

表十四、以衛部中字第 1021881313 號公告中藥製劑重金屬限值估算攝入/容許比率

重金屬	每公斤每日容許攝入量(ADI; mg/kg-day)	濃度限值[2] (mg/kg)	估計每公斤每日攝入量(DI; mg/kg-day)[1]	DI / ADI (%)
砷 (As)	2.13×10^{-3}	3	6.50×10^{-4} (9.98×10^{-5})[3]	30.54 (4.68)[3]
鎘 (Cd)	0.001	0.5	1.08×10^{-4} (1.66×10^{-5})	10.80 (1.66)
汞 (Hg)	7.2×10^{-4}	0.5	1.08×10^{-4} (1.66×10^{-5})	15.00 (2.30)
鉛 (Pb)	3.57×10^{-3}	10	2.17×10^{-3} (3.33×10^{-4})	60.78 (9.32)

[1.]假設國人體重 64.56 kg；每日攝入之中藥傳統製劑量 14g

[2.]濃度限值：衛生署 102 年公告，As、Cd、Hg 及 Pb 之限制範圍分別為 3.0、0.5、0.5 及 10.0 ppm

[3.]( )計算所使用之每日攝入中藥量，乃基於每季服藥一次而且每次服藥期 2 週之情境

表十五、衛部中字第 1021881313 號公告中藥製劑重金屬每日攝入量與可接受量比值為 1%回推濃度限值

重金屬	每公斤每日容許攝入量(ADI; mg/kg-day)	濃度限值 (mg/kg)	估計每公斤每日攝入量(DI; mg/kg-day)[1]	DI / ADI (%)
砷 (As)	2.13×10^{-3}	0.098 (17)[2]	2.13×10^{-5}	1
鎘 (Cd)	0.001	0.046 (15)[2]	1.00×10^{-5}	1
汞 (Hg)	7.2×10^{-4}	0.033 (51)[2]	7.20×10^{-6}	1
鉛 (Pb)	3.57×10^{-3}	0.165 (1)[2]	3.57×10^{-5}	1

[1.]假設國人體重 64.56 kg；每日攝入之中藥傳統製劑量 14g

[2] 本調查總件數 121 件，參考表中建議限值，( )中數字表示合格件數

表十六、以衛部中字第 1021881313 號公告中藥製劑重金屬限值估算攝入/容許比率，但是配合每季服藥一次，每次持續兩週之情境。

重金屬	每公斤每日容許攝入量(ADI; mg/kg-day)	濃度限值[2] (mg/kg)	估計每公斤每日攝入量(DI; mg/kg-day)[1]	DI / ADI (%)[3]
砷 (As)	2.13×10^{-3}	3	9.98×10^{-5}	4.68
鎘 (Cd)	0.001	0.5	1.66×10^{-5}	1.66
汞 (Hg)	7.2×10^{-4}	0.5	1.66×10^{-5}	2.30
鉛 (Pb)	3.57×10^{-3}	10	3.33×10^{-4}	9.32

[1.] 假設國人體重 64.56 kg；每日攝入之中藥傳統製劑量 14g

[2.] 濃度限值：衛生署 102 年公告，As、Cd、Hg 及 Pb 之限制範圍分別為 3.0、0.5、0.5 及 10.0 ppm

[3.] 計算所使用之每日攝入中藥量，乃基於每季服藥一次而且每次服藥期 2 週之情境

柒、附錄

附錄 1、市售中藥傳統製劑重金屬與微生物品項調查

會議紀錄

壹、日期：104 年 4 月 8 日 上午 10 點至 12 點

貳、地點：臺灣製藥工業同業公會 3F 會議室

參、主席：江鴻龍 教授　　記錄：李庭逸

肆、出(列)席單位及人員：(詳如簽到簿)

伍、主席報告：

因承接衛生福利部中醫藥司之調查市售中藥傳統製劑重金屬與微生物背景值調查計畫，本次會議請各位專家協助確認本年度計畫調查之傳統製劑品項。

陸、單位簡報：(略)

柒、綜合討論：

1. 本計畫為傳統製劑之調查，取樣以傳統製劑為範圍。
2. 酒劑因含酒精可抑制微生物生長，且品管重點偏向於酒精濃度，屬性稍異。若擬進行污穢物背景值調查，建議另項計畫執行。
3. 102 年、103 年計畫已執行過之相關製劑，其背景值較高者，可再進行調查。

捌、結論：

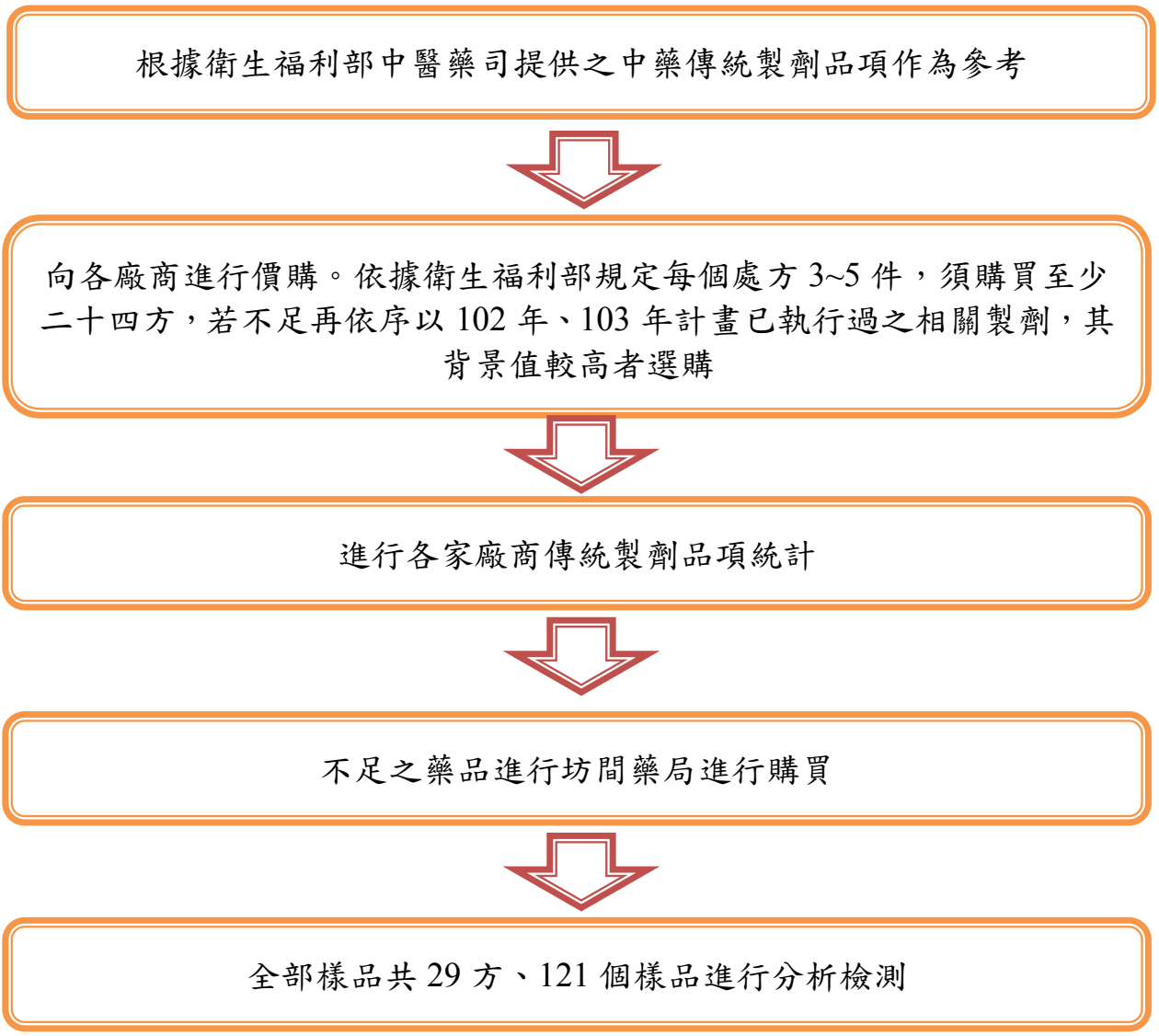
討論內容 - 調查品項之確認

根據傳統製劑許可證字號前七十項之品項及專家會議之建議，優先選定防風通聖散(散劑)、腎氣丸(丸劑)、武功散(散劑)、七釐散(散劑)、運功散(散劑)、五加皮藥酒(湯劑)、救肺散(散劑)、八正散(散劑)、銀翹散(散劑)、

牛黃清心丸(丸劑)、涼膈散(散劑)、治嗽散(散劑)、消風散(散劑)、葛花解酲湯(散劑)、膀胱散(散劑)、六一散(散劑)、五福化毒丹(散劑)、麻杏甘石散(散劑)、固腦丸(丸劑)以及安嗽丸(丸劑)等二十項為本年度調查之傳統製劑品項，若傳統製劑不足或者樣本數不足 3-5 個再依許可證字號往下選取，直到符合本計畫之二十種品項 3-5 家，以調查市售中藥傳統製劑重金屬與微生物背景值調查。

玖、散會：

附錄 2、中藥傳統製劑樣品監控標準作業程序



圖五、中藥傳統製劑收樣流程

收樣傳統製劑					
編號	傳統製劑	劑型	許可證號	數量	包裝量
範例	武功散	散劑	衛署成藥 OOOOOOO	2 瓶	600g/罐
1	防風通聖散	散劑			
2	腎氣丸	丸劑			
3	武功散	散劑			
4	七鑾散	散劑			
5	運功散	散劑			
6	救肺散	散劑			
7	八正散	散劑			
8	銀翹散	散劑			
9	補中益氣丸	丸劑			
10	涼膈散	散劑			
11	治嗽散	散劑			
12	消風散	散劑			
13	葛花解醒湯	散劑			
14	參仲四物丸	丸劑			
15	止嗽散	散劑			
16	荊防敗毒散	散劑			
17	麻杏甘石散	散劑			
18	行氣散	散劑			
19	健步丸	丸劑			
20	葛根散	散劑			
21	左歸丸	丸劑			
22	鎖精丸	丸劑			
23	化痰散	散劑			
24	當歸芍藥散	散劑			
25	固本丸	丸劑			
26	通乳丸	丸劑			
27	解毒丸	丸劑			
28	補腎丸	丸劑			
29	人參敗毒散	散劑			
30	五苓散	散劑			
備註:					

圖六、中藥傳統製劑收樣表格圖

備註：因五加皮藥酒、牛黃清心丸、活力丸、化毒丸、膀胱散、六一散、固腦丸及安嗽丸、八正散無法購得，採買困難，故選擇 102 年、103 年計畫已執行過之相關製劑：補中益氣丸、參仲四物丸、止嗽散、解毒丸、行氣散、葛根散及當歸芍藥散。

一、依據

本計畫 M04G9102 應檢驗 24-30 項方劑，每項方劑取樣自 3~5 家不同之 GMP 中藥廠製造，合計 120 個檢體/樣品。本計畫於 104 年 4 月 8 日召開檢驗品項確認會議，經與會產官學之專家共同討論，決定由衛生福利部中醫藥司提供中藥傳統製劑、許可證字號，作為本計畫檢驗品項之選項，若有不足則以 102 年、103 年計畫已執行過之相關製劑，其背景值較高者選購。

二、收樣前準備

彙整衛生福利部中醫藥司提供之中藥傳統製劑，進行規劃價購方劑相關藥廠之聯絡、時間與路線事宜。

三、收樣

每家藥廠每項藥品各收樣兩瓶，分別檢驗微生物與重金屬項目。若仍無法從前述藥品品項收樣者，不足(至少 24 品項共 120 件檢體)之藥品進行坊間藥局購買，惟仍需記錄其原產出之藥廠名稱，最後進行藥廠傳統製劑收樣品項與數量統計。收樣時應注意瓶身與瓶蓋是否有破損，需價購完整包裝之藥品。目前已收樣完畢，全部樣品共 29 方、121 個檢體。

四、送樣

檢驗之樣品以不拆封方式直接以原包裝送實驗室。檢體分別寄送至台美公司進行微生物檢驗，以及上準公司進行重金屬檢測，送驗檢體需進行編號，進入實驗室檢驗將以此編號為基準，確保本計畫數據資料之建立。編碼方式為：中藥代碼(01-30)-藥廠代號(例如 a,b,c…)-MT(測重金屬)或 MB(測微生物 MB)。

五、注意事項

應適時查核並確保實驗室適當之樣品保存，並敦促盡快分析。遇有不合理數據報告，應以相同廠商來源之樣品再行確認之。

附錄 3、中藥製劑重金屬分析標準作業程序(SOP)

中藥製劑之重金屬－砷、鎘、鉛、及汞檢驗方法

一、方法依據

重金屬檢驗主要參考衛福部公告「重金屬檢驗方法總則」(行政院衛生福利部，2014)之感應耦合電漿質譜儀(ICP/MS)法。基於原藥物食品檢驗局檢驗過不同基質中藥材，故也參考其研究年報「中藥材之重金屬檢驗(V)(盧芬鈴, 2009)」方法，特別關於使用試劑比例與微波消化操作部分。

二、適用範圍

略。

三、干擾

(一)同重素干擾(Isobaric elemental interferences)係因不同元素之同位素形成相同整數質荷比(Nominal mass-to-charge ratio)之單價或二價離子，而無法被 ICP-MS 質譜解析所造成。表一是本方法為避開上述干擾(除了 98Mo 與 82Se 仍會有 98Ru 與 82Kr 的干擾)，所建議使用質量之同位素。若為了達到更高的感度而選擇表一其他自然豐度(Natural abundance)較大之同位素，可能會產生一種或更多之同重素干擾。此類干擾可使用數學方程式來校正，包括量測干擾元素之另一同位素，再由分析訊號扣除所對應之訊號。

(二)豐度靈敏度(Abundance sensitivity)係表示一質量波峰之峰翼(Wing)對鄰近質量訊號之貢獻程度，其受到離子能量與質量分析器操作壓力影響。當待分析元素之同位素附近出現高量其他元素之同位素訊號時，可能發生波峰重疊干擾。當測定之樣品發生此類干擾時，可利用提高解析度、基質分離、使用其他分析同位素或選用他種儀器分析方法等方式來避免干擾發生。

(三)同重多原子離子干擾(Isobaric polyatomic ion interferences，或稱同重複合離子干擾)係因多個原子所形成之離子與待測物之同位素具有相同之整數質荷比，而無法由 ICP-MS 質譜解析所形成。例如，40Ar35Cl＋對 75As 及 98Mo16O＋對 114Cd 同位素檢測干擾。大部分文獻上已證實影響 ICP-MS 檢測之同重多原子離子干擾如附

表二所示。校正此干擾方法可由文獻查得自然界存在同位素豐度，或藉由調整標準溶液濃度，使儀器測得淨同位素訊號之變異數小於 1%等方式，精確地求得干擾校正係數。由於 35Cl 的自然豐度為 75.77 %，是 37Cl 自然豐度 24.23%的 3.13 倍，因此樣品溶液中氯基質對砷之同重分子干擾，可依下列方程式進行校正。

75As 訊號的校正公式=m/z 75 訊號－3.13×[40Ar37Cl(m/z 77 訊號)]若考量 m/z 77 訊號有 77Se 的貢獻，可以 82Se 的訊號來校正，77Se 的自然豐度為 7.63%，是 82Se 自然豐度 8.73%的 0.874 倍，故校正方程式可改寫成：75As 訊號的校正公式= m/z 75 訊號－3.13×[40Ar37Cl(m/z 77 訊號)－0.874×82Se(m/z 82 訊號)]= m/z 75 訊號－3.13×40Ar37Cl(m/z 77 訊號)＋2.74 ×82Se(m/z 82 訊號)但有時樣品中會有 Kr 存在，若同時將 82Kr 考慮進來，在 Kr 在 m/z 82 訊號可以 83Kr 進行校正，因 82Kr 與 83Kr 之自然豐度比值為 1.008(11.58%/11.49%)，故校正方程式可表示成：75As 訊號的校正公式= m/z 75 訊號－3.13×40Ar37Cl(m/z 77 訊號)＋2.74×[82Se(m/z 82 訊號) － 1.008×83Kr(m/z 83 訊號)]= m/z 75 訊號－3.13×40Ar37Cl(m/z 77 訊號) ＋ 2.74×82Se(m/z 82 訊號) －2.76×83Kr(m/z 83 訊號)在 As 訊號(m/z 75)的校正過程中，38Ar37Cl＋訊號只有 40Ar35Cl＋訊號的 0.06%，因此可予以忽略。以同樣地方式推導，114Cd 訊號校正= m/z 114 訊號－0.027×118Sn(m/z 118 訊號)－1.63×92Mo16O(m/z 108 訊號)此公式最後兩項用以校正 114Sn＋ 或 98Mo16O＋之干擾。

由於儀器設計日新月異，此干擾亦可藉由質量分析器前之化學或碰撞反應室等相關設計消除。當所測定之樣品發生此類干擾時，使用其他分析同位素或樣品溶液經適當稀釋後，再重新檢測或選用他種儀器分析方法等方式來避免干擾發生。

※儀器干擾校正係數可藉由淨同位素訊號強度之比值換算獲得，在干擾校正係數測定過程中，應以適當濃度標準溶液進行同位素比值測定，使所測得之訊號精密度須< 1%。

(四)物理性干擾之發生不但與樣品霧化和傳輸過程有關，而且亦與離子傳送效率有關。大量樣品基質存在會導致樣品溶液之表面張力或黏度改變，進而造成樣品溶液霧化和傳輸效率改變，並使分析訊號出現抑制或增加。另外，分析訊號強度亦會因測定過程中，

樣品溶液中大量溶解性固體沉積在霧化器噴嘴和取樣錐(Sampling cone)孔洞而降低，因此，樣品溶液中總溶解性固體含量必須小於0.2 %(2000mg/L)，如此才能有效避免溶解性固體之影響。由於上述物理性干擾發生時,內標準及待分析元素訊號的變化程度相同，因此，利用添加內標準品方式來校正物理性干擾。但當樣品中存在之基質濃度極高，且造成內標準品訊號發生顯著抑制現象時(未落在起始檢量線空白溶液中內標準品訊號強度之 60~125 %範圍內)，樣品溶液經適當稀釋後，再重新檢測以避免上述之物理性干擾。

(五)記憶干擾或跨次干擾(Carry-over)問題常發生於連續分析濃度差異甚大之樣品或標準品時，樣品中待分析元素沉積並滯留在真空介面、噴霧腔和霧化器上所致，可藉由延長樣品間洗滌時間來避免此類干擾效應之發生。

(六)標準液配製和樣品前處理須使用高純度酸液。ICP-MS 偵測極限低，因此使用二次蒸餾(Redistilled)的酸，如 SUPER 級鹽酸、Tracepur 級 69 %硝酸降低分析空白值。上機測定時，樣品溶液中硝酸濃度必須控制在少於 2 %，以降低真空介面之損壞程度，並且減少各式同重多原子離子干擾。此外，當樣品溶液中含有鹽酸和硫酸時，多原子離子之干擾問題亦會較為嚴重。

四、設備

(一)感應耦合電漿質譜儀(ICP-MS)：HP 4500 series 300 感應偶合電漿質譜儀及自動取樣器一套。【廠牌／型號：Agilent／HP-4500】、【設備編號：LA-062-01】，使用設備後填寫使用紀錄表【文件編號：SD-T-P-053】。

(二)微波消化器：【廠牌／型號：CEM/MARS-X】、【設備編號：LA-059-01】，消化瓶型號 HP 500 承載轉盤最多可容納 14 隻消化瓶，消化瓶型號 XP 1500 承載轉盤最多可容納 12 隻消化瓶，使用設備後填寫使用紀錄表【文件編號：SD-T-P-022】。

(三)微波消化瓶：Teflon 材質，型號 HP 500 或 XP 1500，使用專用洩壓閥螺帽及其安全膜。

(四)秤量瓶：100 mL 或 50 mL(陶瓷附蓋或玻璃材質附蓋)。

(五)分析天平：最大載重量 210 g，可精秤至 0.1 mg。A【廠牌／型號：SCATTEC／SBC-22】、【設備編號：LA-032-02】，B【廠牌／型號：Precisa/XT220A】、【設備編號：LA-032-03】，使用設備後填寫使用紀錄表【文件編號：SD-T-P-010】。

(六)烘箱：最高使用溫度 200℃【廠牌／型號：揚程／COH-560D】、【設備編號：LA-007-01】。使用設備後填寫使用紀錄表【文件編號：SD-T-P-018】。

(七)乾燥器：內含可重複使用的乾燥劑。

(八)粉碎機：用於使樣品均質，粉碎槽直徑 115 mm、深度 60 mm，馬力 940W，轉速 30,000RPM【廠牌／型號：RONG TSONG/RT-02B】、【設備編號：LA-084-04】。

(九)超純水系統：電阻係數可達 18 mΩ–cm 以上。【廠牌／型號：Milli-Q／A10】、【設備編號：LA-045-03】

(十)燒杯：器皿上有刻度標示之硼矽玻璃材質燒杯，體積 100、250 mL。

(十一)移液管：經校正合格之 A 級硼矽玻璃材質移液管，體積 1、2、5、10、20、25 mL。

(十二)定量瓶：經校正合格之 A 級硼矽玻璃材質定量瓶，體積 20.0、50.0、100、1000 mL。

(十三)微量吸管(Transfer pette)：經校正合格之活塞可調式微量吸管，操作範圍分別為 1~100 μL、10~1000 μL、0.5~5 mL 等三種規格。

(十四)儲存瓶：聚丙烯(polypropylene, PP)或 PTFE 材質。

(十五)濾膜：孔徑 0.45 μm，耐酸材質。

(十六)氬氣：純度 99.99 %，市售液態桶裝，一般建議剩餘 10 kg 時須更換。

(十七)標準篩：孔目 0.840 mm(20 mesh)，直徑 20 公分，深度 4.8 公分，不銹鋼材質。

五、試劑

試劑配製須填寫標準液、試劑溶液配製紀錄表【文件編號：SD-T-P-025】，以年月日+“流水號”為其編碼；當日配製之試劑於使用後無需保存者，直接將配製方式記錄於工作日誌中。除有特別規定外，所有試劑均應使用分析試藥級以上之試藥。

(一)試劑水：比電阻監測值>18 MΩ-cm 之去離子水。

(二)濃硝酸：Ultrapure 級 69%硝酸【藥品編號：W-40】。

(三)過氧化氫：SUPER 級過氧化氫【藥品編號：W-10】。

(四)硝酸溶液，3.5 %：量取 35 mL 硝酸【藥品編號：W-40】，緩緩加入 500 mL 試劑水中，以試劑水定容至 1000 mL。

(五)汞(STD)儲備溶液:使用經確認濃度之市售汞金屬溶液(1000 μg/mL)【藥品編號：STD-38】，ICP 級，附有濃度確認證明 COA，貯存於 PE 瓶，室溫保存，保存期限依原廠建議。與金屬(STD)儲備溶液不同廠牌或批號。

(六)銅(STD)儲備溶液:使用經確認濃度之市售銅金屬溶液(1000 μg/mL)【藥品編號：STD-30】，ICP 級，附有濃度確認證明 COA，貯存於 PE 瓶，室溫保存，保存期限依原廠建議。與金屬(STD)儲備溶液不同廠牌或批號。

(七)鉛(STD)儲備溶液:使用經確認濃度之市售鉛金屬溶液(1000 μg/mL)【藥品編號：STD-31】，ICP 級，附有濃度確認證明 COA，貯存於 PE 瓶，室溫保存，保存期限依原廠建議。

(八)重金屬(STD)混合儲備溶液：使用經確認濃度之市售重金屬(STD)混合儲備溶液(100 μg/mL)【藥品編號：STD-116】，ICP 級(含元素鋁、銻、砷、鋇、鈹、硼、鈣、鎘、鉻、鈷、銅、鐵、鉛、鎂、錳、鉬、鎳、鉀、硒、矽、銀、鈉、鈦、釩、鋅)附有濃度確認證明 COA，貯存於 PE 瓶，室溫保存，保存期限依原廠建議。

(九)汞(QC)儲備溶液:使用經確認濃度之市售汞金屬溶液(1000 μg/mL)【藥品編號：STD-38】，ICP 級，附有濃度確認證明 COA，貯存於 PE 瓶，室溫保存，保存期限依原廠建議。與金屬(STD)儲備溶液不同廠牌或批號。

(十)銅(QC)儲備溶液:使用經確認濃度之市售銅金屬溶液(1000 μg/mL)【藥品編號：STD-30】，ICP 級，附有濃度確認證明 COA，貯存於 PE 瓶，室溫保存，保存期限依原廠建議。與金屬(STD)儲備溶液不同廠牌或批號。

(十一)鉛(QC)儲備溶液：使用經確認濃度之市售鉛金屬溶液(1000 μg/mL)【藥品編號:STD-31】,ICP 級,附有濃度確認證明 COA，貯存於 PE 瓶，室溫保存，保存期限依原廠建議。

(十二)重金屬(QC)混合儲備溶液：使用經確認濃度之市售重金屬(QC)混合儲備溶液(100 μg/mL)【藥品編號：STD-116】，ICP 級(含元素鋁、銻、砷、鋇、鈹、硼、鈣、鎘、鉻、鈷、銅、鐵、鉛、

鎂、錳、鉬、鎳、鉀、硒、矽、銀、鈉、鈦、釩、鋅)附有濃度確認證明 COA，貯存於 PE 瓶，室溫保存，保存期限依原廠建議。

(十三)內標準儲備溶液(含元素 Sc、Y 和 Tb)：使用經確認濃度之市售鈧金屬溶液(1000 μg/mL)【藥品編號：STD-112】、釔金屬溶液(1000 μg/mL)【藥品編號：STD-28】、鋱金屬溶液(1000 μg/mL)【藥品編號：STD-113】，ICP 級，附有濃度確認證明 COA，貯存於 PE 瓶，室溫保存，保存期限依原廠建議。

(十四)內標準添加中間溶液(10 mg/L)：取單一元素：鈧 1 mL、釔 1 mL、鋱 1 mL，加入含 1.00 mL 硝酸之試劑水中，定容至 100 mL，貯存於 PE 瓶，室溫保存三個月。

(十五)內標準添加混合溶液：以 Transferpette 取 1 mL 內標準添加中間溶液(10 mg/L) 以 1.0%硝酸定容至 50 mL，含 0.2 mg/L Sc、Y 及 Tb。

(十六)重金屬(STD)中間溶液(砷、鎘、汞濃度為 10 μg/mL；銅、鉛濃度為 40 μg/mL)：取重金屬(STD)混合儲備溶液 10 mL，另取 1 mL 汞(STD)儲備溶液、4 mL 銅(STD)儲備溶液、4 mL 鉛(STD)儲備溶液，加入含 1 mL 硝酸水定容至 100 mL，貯存於 PE 瓶，室溫保存三個月。

(十七)重金屬(QC)中間溶液(砷、鎘、汞濃度為 10 μg/mL；銅、鉛濃度為 40 μg/mL)：取重金屬(QC)混合儲備溶液 10 mL，另取 1 mL 汞(QC)儲備溶液、4 mL 銅(QC)儲備溶液、4 mL 鉛(QC)儲備溶液，加入含 1 mL 硝酸水定容至 100 mL，貯存於 PE 瓶，室溫保存三個月，由代理人配製。

(十八)質譜儀調校儲備溶液(含元素 Li、Co、Y、Ce 和 Tl)：使用經確認濃度之市售鋰金屬溶液(1000 μg/mL)【藥品編號：STD-42】、鈷金屬溶液(1000 μg/mL)【藥品編號：STD-47】、釔金屬溶液(1000 μg/mL)【藥品編號：STD-28】、鈰金屬溶液(1000 μg/mL)【藥品編號：STD-44】、鉈金屬溶液(1000 μg/mL)【藥品編號：STD-35】，ICP 級，附有濃度確認證明 COA，貯存於 PE 瓶，室溫保存，保存期限依原廠建議。

(十九) 質譜儀調校中間溶液(10.0 mg/L)：取單一元素：鋰 1 mL、鈷 1 mL、鈰 1 mL、鈰 1 mL、鉈 1 mL，加入含 1 mL 硝酸之試劑水中，定容至 100 mL，貯存於 PE 瓶，室溫保存三個月。

(二十) 質譜儀調校操作溶液(10 μg/L)：以 Transferpette 取 1 mL 質譜儀調校中間溶液(10 mg/L)以 1.0 %硝酸定容至 100 mL，配製成濃度為 0.1 mg/L。再以 Transferpette 取 5 mL(0.1 mg/L)以 1.0 %硝酸定容至 50.0 mL，配製濃度為 10 μg/L 質譜儀調校操作溶液(含元素 Li、Co、Y、Ce 和 Tl)。

※用於確認所使用儀器之狀況是否已達到熱穩定狀態，以及進行儀器解析度及質量之校正(Mass calibration)工作，該溶液需含有足以涵蓋全質譜範圍之元素離子。

(二十一) 金儲備溶液：使用經確認濃度之市售金金屬溶液(1000 μg/mL)【藥品編號：STD-78】，ICP 級，附有濃度確認證明 COA，貯存於 PE 瓶，室溫保存，保存期限依原廠建議。

六、步驟

以下步驟使用的試劑與樣品編號、取樣體積、稀釋倍數等相關原始資料及分析過程均須填寫於個人工作日誌中。樣品稀釋程序原則為“最小取樣體積 2 mL、最大稀釋倍數 100 倍”。

※分析汞時，空白溶液、檢量線標準溶液及樣品內須含有 100 μg/L 之金。

(一) 取樣：以燒杯分取足夠分析的樣品量，並標示樣品編號，置於實驗室備用，填寫樣品取用紀錄表【文件編號：SD-T-P-004】。

(二) 檢量線

1. 檢量線配製：重金屬(STD)標準溶液 C 溶液(砷、鎘、汞濃度為 0.25 μg/mL；銅、鉛濃度為 1 μg/mL)：取 1.25 mL 重金屬(STD)中間溶液(砷、汞濃度為 10 μg/mL；銅、鉛濃度為 40 μg/mL)，以 3.5%硝酸溶液定容至 50 mL。
2. 重金屬(STD)標準溶液 D 溶液(砷、鎘、汞濃度為 0.025 μg/mL；銅、鉛濃度為 0.1 μg/mL)：取 5 mL 重金屬(STD)標準溶液 C 溶液(砷、汞濃度為 0.25 μg/mL；銅、鉛濃度為 1.00 μg/mL)，以 3.5%硝酸溶液定容至 50 mL。
3. 檢量線配製方法：(以 Transferpette 及量瓶作取樣及定容)

首先於配製檢量線量瓶中添加內標準添加混合溶液(0.20 mg/L) 0.25 mL(使用線上內標加入方式，則不需添加內標)，再依序取重金屬(STD)標準溶液 D 溶液及 C 溶液。

STD 1：取 0 mL 重金屬(STD)標準溶液 D 溶液(砷、鎘、汞濃度為 0.025 μg/mL；銅、鉛濃度為 0.1 μg/mL)，添加 0.50 mL 金標準溶液(10 mg/L)，以 3.5 % HNO_3 溶液定容至 50 mL。

STD 2：取 0.40 mL 重金屬(STD)標準溶液 D 溶液(砷、鎘、汞濃度為 0.025 μg/mL；銅、鉛濃度為 0.1 μg/mL)，添加 0.50 mL 金標準溶液(10 mg/L)，以 3.5 % HNO_3 溶液定容至 50 mL。

STD 3：取 0.10 mL 重金屬(STD)標準溶液 C 溶液(砷、鎘、汞濃度為 0.25 μg/mL；銅、鉛濃度為 1 μg/mL)，添加 0.50 mL 金標準溶液(10 mg/L)，以 3.5 % HNO3 溶液定容至 50 mL。

STD 4：取 0.20 mL 重金屬(STD)標準溶液 C 溶液(砷、鎘、汞濃度為 0.25 μg/mL；銅、鉛濃度為 1 μg/mL)，添加 0.50 mL 金標準溶液(10 mg/L)，以 3.5% HNO_3 溶液定容至 50 mL。

STD 5：取 0.40 mL 重金屬(STD)標準溶液 C 溶液(砷、鎘、汞濃度為 0.25 μg/mL；銅、鉛濃度為 1 μg/mL)，添加 0.50 mL 金標準溶液(10 mg/L)，以 3.5% HNO_3 溶液定容至 50 mL。

STD 6：取 1.0 0mL 重金屬(STD)標準溶液 C 溶液(砷、鎘、汞濃度為 0.25 μg/mL；銅、鉛濃度為 1 μg/mL)，添加 0.50 mL 金標準溶液(10 mg/L)，以 3.5% HNO_3 溶液定容至 50 mL。

STD 7：取 2.00 mL 重金屬(STD)標準溶液 C 溶液(砷、鎘、汞濃度為 0.25 μg/mL；銅、鉛濃度為 10 μg/mL)，添加 0.50 mL 金標準溶液(10 mg/L)，以 3.5% HNO_3 溶液定容至 50 mL。

STD 8：取 4.00 mL 重金屬(STD)標準溶液 C 溶液(砷、鎘、汞濃度為 0.25 μg/mL；銅、鉛濃度為 1 μg/mL)，添加 0.50

mL 金標準溶液(10 mg/L)，以 3.5% HNO_3 溶液定容至 50.0 mL。

4. 各元素之檢量線濃度範圍及使用質量數

元素	使用質量數	備用質量數	STD 1 mg/L	STD 2 mg/L	STD 3 mg/L	STD 4 mg/L	STD 5 mg/L	STD 6 mg/L	STD 7 mg/L	STD 8 mg/L
汞	202	200	0	0.0002	0.0005	0.001	0.002	0.005	0.010	0.020
鎘	111	114	0	0.0002	0.0005	0.001	0.002	0.005	0.010	0.020
砷	75	*	0	0.0002	0.0005	0.001	0.002	0.005	0.010	0.020
鉛	208	207	0	0.0008	0.0020	0.0040	0.0080	0.020	0.040	0.080

註：當待測元素之使用質量數有干擾時，可選用備用質量數進行檢測。

(三) 檢量線確認(依方法別以 ICV+年月日+"流水號"為其編碼)

1. 重金屬(QC)標準溶液 E 溶液(砷、鎘、汞濃度為 0.25 μg/mL；銅、鉛濃度為 1.00 μg/mL)：取 1.25 mL 重金屬(QC)中間溶液(砷、汞濃度為 10 μg/mL；銅、鉛濃度為 40 μg/mL)，以 3.5 % HNO_3 溶液定容至 50.0 mL。
2. ICV(砷、鎘、汞濃度為 0.010 μg/mL，銅、鉛濃度為 0.040 μg/mL)：取 2.00 mL 重金屬(QC)標準溶液 E 溶液(砷、汞濃度為 0.25 μg/mL；銅、鉛濃度為 1.00 μg/mL)，添加 0.50 mL 金標準溶液(10 mg/L)，以 3.5 % HNO_3 溶液定容至 50 mL。

(四) 空白樣品(依方法別以 BK+年月日+"流水號"為其編碼)

BK：0.50 mL 試劑水，添加 0.20 mL 金標準溶液(10 mg/L)，依六、(九)進行分析，消化液定容至 20 mL。

(五) 查核樣品(依方法別以 QC+年月日+"流水號"為其編碼)

QC(砷、鎘、汞濃度為 0.010 μg/mL，銅、鉛濃度為 0.040 μg/mL)：取 0.80 mL 重金屬(QC)標準溶液 E 溶液(砷、汞濃度為 0.25 μg/mL；銅、鉛濃度為 1.00 μg/mL)添加於與樣品相當量的相似空白基質中，添加 0.20 mL 金標準溶液(10.0 mg/L)，依六、(九)進行分析，消化液定容至 20 mL。

(六) 檢量線查核：CCV(砷、鎘、汞濃度為 0.010 μg/mL，銅、鉛濃度為 0.040 μg/mL)：取 2.00 mL 重金屬(STD)標準溶液 C 溶液(砷、汞濃度為 0.25 μg/mL；銅、鉛濃度為 1.00 μg/mL)，添加 0.50 mL 金標準溶液(10.0 mg/L)，以 3.5% HNO_3 溶液定容至 50.0 mL。

(七) 檢量線空白：1. ICB/CCB：1%硝酸溶液(內含有 100 μg/L 之金)。
2. 洗滌空白溶液：2%硝酸溶液(內含有 100 μg/L 之金)。

(八) 添加樣品：Spike(砷、鎘、汞濃度為 0.010 μg/mL，銅、鉛濃度為 0.040 μg/mL)：以 Transferpette 取重金屬(QC)中間溶液(A 組濃度為 10.0 μg/mL；B 組濃度為 40.0 μg/mL)2.50 mL，以 3.5%硝酸稀釋至 50.0 mL 配製成 F 溶液(砷、鎘、汞濃度為 0.50 μg/mL；銅、鉛濃度為 2.00 μg/mL)，取 0.40 mL 重金屬(QC)標準溶液 F 溶液、 0.50 g 樣品及 0.20 mL 金標準溶液(10 mg/L)，依六、(九)進行分析，消化液定容至 20 mL。

(九) 分析

待測樣品以 30 ± 4 ℃烘乾

↓

以粉碎機或研缽器粉碎通過 20 mesh 篩網

↓

↓

微波消化

↓

精取檢體約 0.5 g
空白樣品、查核樣品、重複樣品

↓

置於高壓微波消化瓶中

↓

視基質添加以 5-10 mL70% HNO_3
若反應激烈則待其漸緩再行微波消化

↓

參照六、10.微波消化程序操作

↓

冷卻後移入 20 mL 定量瓶中

↓

以 3.5% HNO_3 溶液定容至 20.0 mL

↓

將檢液置於 PP 或 PTFE 有旋蓋之塑膠樣品瓶密封保存；
在室溫下最長可保存 1 個月

↓

上機前樣品若有未能消化溶解的雜質可以靜置自然沉澱法
或離心法分離之，亦可以 0.45 μm 耐酸材

↓

水份測定

↓

先將秤量瓶於烘箱內以 105 ℃乾燥 1 小時，於乾燥器內放冷，精確稱量

↓

取檢體約 10 g，置已知重量之秤量瓶中，精確稱量，於烘箱內以 105 ℃乾燥 5 小時，於乾燥器內放冷，稱量

↓

繼續以 105 ℃乾燥，每隔 1 小時稱量一次，直到先後二次之減重相差不超過 0.25 %為止，由其減失之重量計算檢體乾燥減重水分百分率

質之濾膜過濾後再上機，空白樣品也須
一併過濾以認濾膜有無待測的金屬元素
溶出

(十) 微波消化【廠牌／型號：CEM/MARS-X】

詳細資料參考儀器標準作業程序手冊【文件編號：SD-ISOP-AN-024】。

1. 微波消化瓶組裝

控制瓶之組裝：

XP 1500 plus

↓

將「探針護管」穿過「控制瓶蓋」，並往上推約 2 cm

↓

將「探針護管」上端滑入「探針護管外螺帽」內錐形孔達底部

↓

將「探針護管外螺帽」往下壓，初旋至普通緊，
再用力旋緊 30~40 ℃

↓

順著「探針護管」將「探針護管內螺帽」往上推至
「控制瓶蓋」底部，鎖緊

↓

用手往下拉「探針護管」，若無鬆動表示安裝無洩漏之虞

↓

將上述已組裝之探針護管及控制瓶蓋等蓋於內瓶上，
並套上外瓶套筒

↓

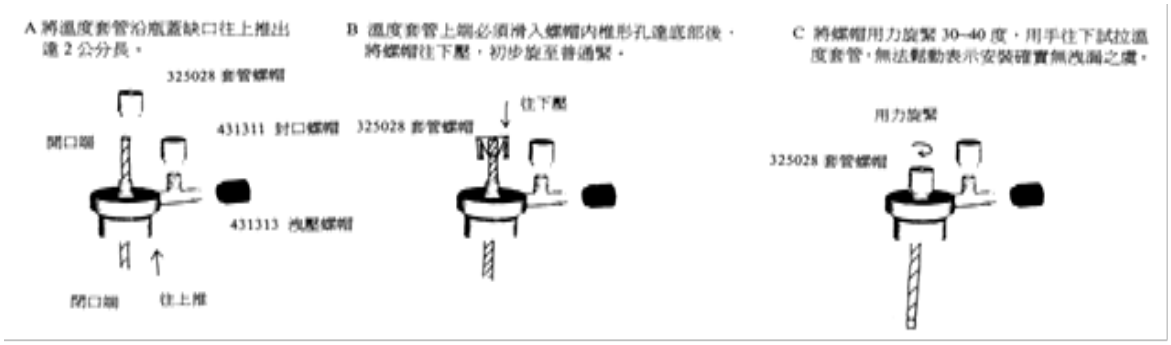
組裝封口螺帽、灰色洩壓閥螺帽及其專用之安全膜，注意要將螺帽旋緊

↓

組裝間隔片、瓶蓋碟片(圓形凹面朝上) ，將消化瓶組置入消化瓶架中

↓

將螺旋塞用手轉緊，再用自動扭力扳手鎖緊
(至扳手發出“卡噠”聲響)



控制瓶蓋及探針護管之安裝操作

□

標準瓶之組裝：

XP 1500 plus

↓

將「標準瓶蓋」等蓋於內瓶上，並套上外瓶套筒

↓

組裝封口螺帽、灰色洩壓閥螺帽及其專用之安全膜，注意要將螺帽旋緊

↓

組裝間隔片、瓶蓋碟片(圓形凹面朝上) ，將消化瓶組置入消化瓶架中

↓

將螺旋塞用手轉緊，再用自動扭力扳手鎖緊
(至扳手發出“卡噠”聲響)

□其他組裝步驟：

將光纖溫度探針順著控制瓶上端螺旋塞之小孔，
緩慢插入至消化瓶底部(小心勿折斷)

↓

將所有組裝好之消化瓶對稱放置於承載轉盤上
(控制瓶須放置於標記控制瓶的位置上)

↓

將轉盤小心放進微波消化器中，對準卡榫，確認放置無誤

↓

將光纖溫度探針之連接軸小心插入微波消化器上方
爐腔壁之感測器接頭

↓

按有旋轉標誌(↻)之按鍵，測試旋轉有無問題及光纖是否會纏繞

↓

關閉爐門，螢幕若顯示有溫度(約室溫)表示光纖溫度探針正常

2. 微波消化操作條件：「%功率」依消化瓶數量比例減少功率

□【加熱程式／瓶數：Ramp Temperature Program／1~3 瓶】

階段	最高功率	%功率	升溫時間	溫度	維持時間
1	300W	100	10 分鐘	90 ℃	3 分鐘
2	300W	100	5 分鐘	130 ℃	15 分鐘

□【加熱程式／瓶數：Ramp Temperature Program／4~7 瓶】

階段	最高功率	%功率	升溫時間	溫度	維持時間
1	600W	100	10 分鐘	90 ℃	3 分鐘
2	600W	100	5 分鐘	130 ℃	15 分鐘

□【加熱程式／瓶數：Ramp Temperature Program／8~14 瓶】

階段	最高功率	%功率	升溫時間	溫度	維持時間
1	1200W	100	10 分鐘	90 ℃	3 分鐘
2	1200W	100	5 分鐘	130 ℃	15 分鐘

3. 微波消化操作程序

將樣品與酸液置入消化瓶後即予加蓋密封(不能排氣)

(先預消化後在組裝消化裝置)

↓

先置於 Hood 中預消化 15~20 分鐘

↓

移至微波消化裝置中準備進行加熱

↓

開啟微波消化器電源開關，熱機約 5 分鐘

↓

設定消化程式

↓

依六、步驟、9.、▪設定微波消化操作條件

↓

直接使用已儲存之消化程式

↓

以“◀/▶/▲/▼”鍵將游標移目地選項

↓

主選單畫面

↓

游標移至“Load Method”

↓←按“Select”

選取消化方法名稱

↓←按“Select”

按“START”開始消化

↓

待樣品消化完成後，取出消化瓶移至抽氣櫃中

↓

冷卻後小心地轉鬆洩壓閥，使氣體釋出

↓

收集消化液

新建立或修正消化程式

↓

以“◀/▶/▲/▼”鍵將游標移目地選項

↓

主選單畫面

↓

游標移至“Edit/Create Method”

↓←按“Select”

游標移至“Digestion Directory”

↓←按“Select”

新建立消化程式：選取“New Method”

修正消化程式：選取之前已儲存之消化方法名稱

↓←按“Select”

選擇消化管型式(HP 500 或 XP 1500)

↓←按“Select”

游標移至“Ramp to Temperature”

↓←按“Select”

按“Select”選擇功率(300、600、1200W)

↓

輸入／修正功率百分比→Ramp 時間→溫度→Hold 時間

↓←按“Next”

消化方法命名

↓←按“Next”

儲存

↓

按“Start”開始消化

(十一) 感應耦合電漿質譜儀操作程序【廠牌／型號：Agilent／HP-4500】

1. 儀器開關(待機模式 STANDBY)

打開氬氣桶液氬之 Valve，並增壓，使壓力至少大於 100psi

打開冷卻循環水，水溫設定 18 ℃

打開抽氣罩之開關並裝好蠕動 pump 之管線

打開電腦(螢幕)，點選“ICP-MS TOP”進入以下畫面

點選圈選處進入“ICP-MS Instrument Control-[STANDBY]”畫面

完成點火，並進入“ICP-MS Instrument Control-[ANALYSIS]”畫面之分析模式

2. 儀器調校

點選 File 之“Load Tune Values”選擇舊有的 Tune 檔案

本方法使用 HP 4500 series 300 感應偶合電漿質譜儀中 The ShieldTorch Plasma system with the normal Plasma 操作模式，因此選擇舊有的 Tune 檔案▪置入 10 ng/mL Li Y Ce Tl 之調校溶液於自動取樣器 1053 樣品槽中，點選 ALS 之“GoTo…1053”，即開始調校▪監控儀器條件，點選 Meters 之“Meter Control Panel”，即進入“Meters”畫面(每次能監看 4 個儀器條件)▪依序調校 Sensitivity>Oxide Ion>Double Charged Ion>Resolution/Axis

- Sensitivity Mass 7>120000 且 RSD%<5 %
  Mass 89>200000 且 RSD%<5 %
  Mass 205>120000 且 RSD%<5 %
- Oxide Ion 儘量調至最小 10 %以下
- Double Charged Ion 儘量調至最小 10 %以下
- Resolution/Axis W-10%：Mass 7<0.65~0.80; Mass 89< 0.65~0.80; Mass 205<0.65~0.8 m/z：Mass 7：6.90~7.10; Mass 89：88.90~89.10; Mass 205：204.90~205.10 待儀器儀器調校完成後，按 Generate Report。列印標準調校報告

3. 分析方法操作步驟

選擇舊有方法 Load and Run Method

載入舊有方法

載入舊有檢量線檔案

改變並儲存成為新的方法名稱按 Yes 保留儲存原來的方法名稱按 No

儲存成為新的方法名稱後即完成新分析方法的設定
方法檔案命名(依方法別以年月日 H.M 為其編碼)
(最多八位元)例如：961228H.M 對校正的曲線的存檔命名
檢量線檔案命名(依方法別以年月日 H.C 為其編碼)。例如：961228HM.C
自動取樣器之設定：上機時設定 Sequence(上機程序)並使用自動取樣系統

4. 上機步驟

點選儀器中儲存的 Method File，將舊有預先已經儲存的 The ShieldTorch Plasma system with the cool Plasma Method File 點選出來上機時設定 Sequence(上機程序)並使用自動取樣系統。上機時，首先必須以檢量空白溶液(Calibration blank)用來作為初始校正空白(ICB)，之後依序分析初始校正確認(ICV)，方法空白(BK)，查核樣品(QC)及待測樣品。＊若樣品濃度太高，而導致添加後樣品濃度超過檢量線範圍時，需將消化液稀釋至適當倍數後，再添加標準液後上機。下一批次以 CCV 確認檢量線是否可再利用。所有樣品上完後再上一次 CCV。(檢量線中點)，由檢量線求出樣品中之金屬濃度。

5. 列印析結果

七、結果處理

(一)檢體中各元素之含量(ppm)= $f \times C \times V / W(1-W_{H20})$

C：由標準曲線求得稀釋後檢液中各元素之濃度(μg/mL)

V：檢體萃取定容之體積(mL)，也就是未稀釋之檢液

W：取樣分析檢體之重量(g)

f：檢液被稀釋倍數

W_{H2O}：檢體之水分含量(w/w)

(二)中藥材之重金屬含量檢驗結果彙整於感應耦合電漿質譜儀檢驗紀錄表。

(三)重複樣品分析以平均檢驗值出具報告。

(四)檢驗結果濃度低於方法偵測極限值(MDL)時，以“ND”表示。低於檢量線最低濃度而高於 MDL 時，以“<”檢量線低濃度值表示。

(五)檢驗報告之樣品檢驗值最小表示位數為小數下五位，最多有效位數三位。

(六)原始之檢測數據以四捨六入為數值修整原則。

八、品質管制

(一)檢量線：檢量線至少應包括五種不同濃度(不包括空白零點)的標準溶液，其線性相關係數(r 值)應大於或等於 0.995。檢量線製作完成應即以第二來源標準品配製接近檢量線中點濃度之標準品確認，其相對誤差值應在±10%以內。

(二)檢量線空白分析：檢量線完成後執行檢量線空白確認(ICB)，每批樣品或分析結束後再執行一次檢量線空白查核(CCB)，空白分析值應小於二倍方法偵測極限。

(三)檢量線查核：每批次或每 10 個樣品至少執行一次檢量線查核，以檢量線中間濃度附近的標準溶液進行，其相對誤差值應在±10%以內。

(四)空白樣品分析：每批次或每 10 個樣品進行微波消化時，需同時進行一件不含檢體之空白試驗樣品，空白分析值應小於二倍方法偵測極限。

(五)重複樣品分析：每一檢體重複取樣 3 次，每一檢液重複偵測 2 次，其分析結果計算相對標準偏差(Rsd)，然有時樣品不能檢出，便無法計算 Rsd，此時以三次檢體添加值來計算 Rsd。Rsd 應小於 20 %(European Comission, 2009)。

(六)查核樣品分析：每批次或每 10 個樣品至少執行一次查核樣品分析。回收率須符合檢驗室之年度管制值，且最大管制範圍應在 80~120%範圍內。

(七)檢體添加樣品分析：每批次分析以回收率驗證檢驗之準確度。檢體分成相同的 2 份，在其中一份添加標準溶液，再依全程分析方法進行，依標準曲線求得濃度，計算回收率(添加後總質量減檢體質量除以添加質量)。回收率須符合檢驗室自訂之年度管制值。製作管制範圍之預備試驗 15 組品管數據須落於 80~120 %之間。

(八)檢量線完成後每批次樣品依序執行檢量線空白確認(ICB)／檢量線空白查核(CCB)、檢量線確認(ICV)／檢量線查核(CCV)、空白樣品(BK)、查核樣品(QC)、重複樣品(DP)等品管措施，且在分析結束後需再執行一次檢量線查核(CCV)。

(九)不同基質以 10 個樣品為一批次，不足 20 個樣品仍以一批次計。

(十)查核樣品配製由與負責檢測本項目不同之檢測人員(原則為代理人)配製。

(十一)分析過程中須監測內標準品訊號強度的變化情形，如此可以瞭解是否發生儀器訊號改變、物理性干擾、標準品添加錯誤或樣品中含有天然存在之內標準元素而導致內標準品訊號強度改變之問題。樣品中任何內標準元素之訊號強度必須落在起始檢量線空白溶液中內標準品訊號強度之 60~125 %範圍內，若未在此範圍內，分析人員可依下列程序檢查導致內標準品訊號異常之原因：首先可利用分析檢量線空白溶液中之內標準訊號，確認儀器之檢測效能(Analytical performance)是否有明顯地漂移現象，若連檢量線空白溶液中之內標準訊號強度亦出現明顯衰減現象，則須終止所有分析工作，待查明原因並完全解決導致儀器分析效能改變之因素後，始得重新建立檢量線，並分析導致嚴重基質效應之樣品；如導致內標準品訊號衰減原因不是源自儀器效能之漂移時，可利用稀釋方式，降低樣品中基質濃度，以達到移除基質干擾之目的。此時，分析人員可根據內標準品訊號衰減嚴重程度選擇適當之稀釋倍數進行樣品稀釋，並重新添加內標準品進行分析。如果第一次稀釋無法消除基質干擾問題的話，即必須重複上述稀釋程序直到內標準品信號強度提昇至檢量線標準溶液中內標準品信號強度之 60~125 %範圍內為止。

九、分析過程注意事項

(一)分析重金屬所使用之器皿，須以硝酸溶液浸泡清洗。

(二)樣品前處理及分析均需在微量分析室進行，人員及器皿必須進行管制儘可能降低污染。

(三)樣品若因干擾或有機物濃度過高時得減少前處理的樣品量。

(四)進行微波消化時，須注意儀器建議樣品量，因為樣品和酸混合後，可能劇烈反應並產生氣體，造成密閉消化瓶之壓力突然升高，而使消化瓶安全膜破裂，此時可能造成待測元素漏失。

(五)進行微波消化時，若須在同一微波消化程序中分析一個以上的樣品，樣品之性質須相同。

(六)微波消化程序完成後，需待完全冷卻才能打開瓶組，避免樣品漏失及蒸氣燙傷操作人員。

(七)器皿清洗

1. 移液管清洗程序：

於分析結束後，先以自來水沖洗數次

↓

直到移液管內的物質被完全沖出

↓

浸泡於 10%硝酸溶液中 4 小時以上

↓

浸泡完成後取出置於自動迴流沖洗器中

↓

以自來水沖洗 1 小時以上

↓

以試劑水潤洗移液管內壁

↓

甩掉水份

↓

取樣口朝上置於不銹鋼移液管架晾乾備用

2. 一般器皿清洗程序(除移液管以外的器皿)：

於分析結束後，先將器皿中的溶液倒出

↓

用自來水沖洗數次

↓

視需要以中性清潔劑稀釋液、軟毛刷清洗器皿後，
再以自來水沖洗直到清潔劑被完全清洗乾淨

↓

浸泡於 10 %硝酸溶液中 8 小時以上

↓

以 D.I 水沖洗直到完全清洗乾淨

↓

盛裝 D.I 水，以超音波振盪器振盪 10 分鐘後倒出

↓

重複 3 次上述步驟

↓

清洗後器皿以 R.O 水裝滿，置於專用器皿收藏櫃內備用

十、參考資料

(一)藥物食品檢驗局調查年報 27：51-64-2009 中藥材之重金屬檢驗方法－砷、鎘、鉛、銅及汞之檢驗。

(二)行政院衛生福利部。2014。「重金屬檢驗方法總則」，103.08.25 部授食字 1031901169 號公告。
(三)感應偶合電漿質譜儀【廠牌／型號：Agilent／HP-4500】儀器標準作業程序手冊。
(四)微波消化器儀器標準作業程序手冊【廠牌／型號：CEM／MARS-X】
註：本檢測方法產生之廢液，依無機廢液處理原則處理。

附錄 4、中藥製劑微生物檢驗標準作業程序(SOP)

中藥製劑好氧性微生物總數、大腸桿菌與沙門氏桿菌檢驗方法

一、方法依據

本研究好氧性微生物總數、大腸桿菌與沙門氏桿菌檢驗方法主要參考中華藥典第六版附錄 131-137 頁「微生物限量檢驗法」(行政院衛生署中華藥典編修小組, 2006)與美國藥典 USP-NF27 附錄<61>及<62>「非無菌性產品微生物檢驗法」。因為中華藥典與美國藥典中大腸桿菌與沙門桿菌檢驗僅檢查有無該菌，為獲得定量檢驗(CFU/g)，故同時也參考行政院衛生署公告「食品微生物檢驗法-大腸桿菌之檢驗」方法(行政院衛生署，2001)。

二、工作環境

工作平台須寬敞、潔淨、光線良好，操作平台光度為 100 呎燭光以上，密閉室內換氣良好，儘可能沒有灰塵及流動空氣。每 15 分鐘落菌數不得超過 15 CFU/培養皿。

三、器具及材料

高壓滅菌釜。冰箱：能維持 5 ± 3℃者。乾熱滅菌器。攪拌均質器(Blender)或鐵胃(Stomacher)：能適用於無菌操作者。增菌用容器：500 mL 含蓋之可滅菌廣口瓶，或無菌塑膠(鐵胃)袋。三角瓶：500 mL。 燒杯：500 mL。加熱板(Hot plate)：具有磁性攪拌功能。天平：可稱量到 2,000 g 者，靈敏度為 0.1 g；可稱量到 120 g 者，靈敏度為 1 mg。培養箱：能維持內部溫度溫差在 ± 1.0 ℃以內者。水浴：能維持水溫溫差在 ± 0.2 ℃以內者。培養皿：已滅菌，內徑約 90 mm，深度約 15 mm，底皿之內外面應平坦，無氣泡、刮痕或其他缺點。吸管輔助器(Pipette aid)或微量分注器。吸管或吸管尖：已滅菌，1 mL 吸管應有 0.01 mL 之刻度；5 及 10 mL 吸管應有 0.1 mL 刻度。接種針及接種環(直徑約 3 mm)：鎳鉻合金，鉑銥或鉻線材質，或可拋棄式者。試管： 16 × 150 mm、20 × 150 mm、10 × 75 mm 及 13 × 100 mm 或其它適用者。旋渦混合器(Vortex mixer)。玻璃棒、剪刀、藥勺、小刀及鑷子：可滅菌。燈箱：一般日光燈源，30 瓦。pH 試紙：pH 值適用範圍為 6-8。pH 計。振盪器(Shaker)。無菌濾膜：孔徑 0.45 μm 或以下之親水性醋酸纖維膜。杜蘭發酵管(Durham fermentation tube)：外徑 6 × 50 mm 或適用者。

四、微生物培養一般操作

(一)要求事項

1. 在每次開始操作前，需先確認耗材存量是否足夠，及早採購預備。
2. 所有操作步驟中，要進入生物操作櫃的物品，都必定要均勻噴灑過 70 %的酒精才可進入生物操作櫃。自己的手需洗淨擦乾後戴上手套，進入生物操作櫃前，也需均勻噴灑過酒精。
3. 在酒精燈火的附近操作，以增加空氣循環，避免污染樣本。
4. 為了避免污染，微生物培養所使用的器材不可與細胞培養所使用的器材共用，包括所有的器皿、工具、培養箱與生物操作櫃，冰箱可共用但建議分層存放，離心機可共用〈通常微生物使用的是高速離心機〉。
5. 每次操作前先開啟生物操作櫃風機與紫外光燈管電源，殺菌 10-15 分鐘後切換至日光燈照明。

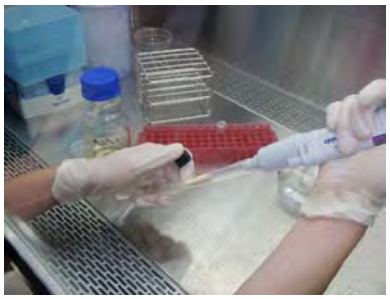
(二)培養

1. 準備試管、酒精燈與 medium，可多準備一張沾有 70 %酒精的擦手紙方便隨時清潔用。
2. 開啟 medium 前，先用火烤瓶口以殺菌。
3. 吸取 3 ml medium。





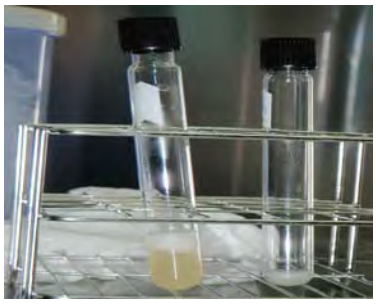
4. 取空試管，開啟前先燒烤瓶口以殺菌，將 medium 注入空試管中。
5. 用最小的 pipet 吸一點細菌〈有吸到即可〉。
6. 將細菌注入裝有 medium 的試管中，傾斜試管以讓 medium 接觸到 pipet。





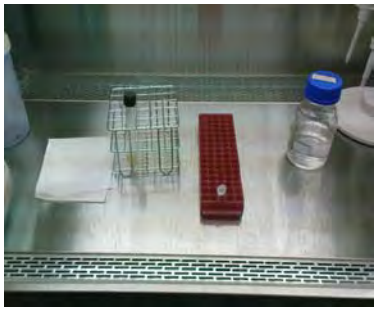
7. 斜放至有震動功能的生物培養箱，小心試管底部不要接觸到培養箱底部，避免摩擦。震動的目的是增加與空氣接觸的面積，所以瓶口不可轉太緊，使空氣可以跑進去。
8. 生物培養箱的溫度設定適當，震動速度設定 260 RPM。
9. 微生物經過 15~20 個小時生長，將試管取出，此使內部應該長滿微生物並且呈混濁狀。

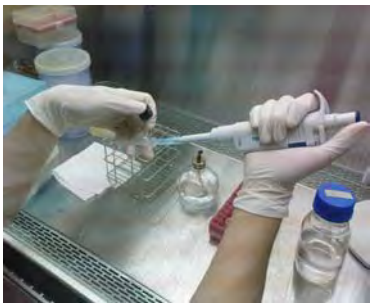




(三)保存

1. 準備 autoclaved glycerol〈抗凍劑〉、空 Eppendorf 與沾有酒精的擦手紙〈方便隨時清潔用〉。
2. 吸取 500 µl 50 %的抗凍劑〈Autoclaved glycerol〉，注入空的 Eppendorf 中。
3. 吸取細菌 500 µl〈與抗凍劑一樣多〉，注入裝有抗凍劑的 Eppendorf 中。





4. 將裝有細菌與抗凍劑的 Eppendorf 在震動機上震動約 3 秒鐘，使之均勻混合。

5. 放入-20 ℃冰箱冷凍保存，可使用 313A 之冰箱。



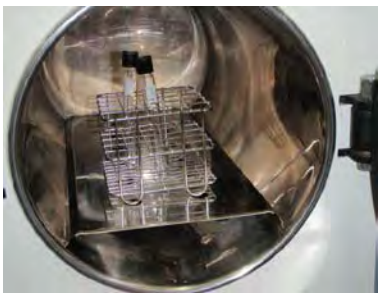

(四)清理

1. 將剩餘的液體倒入燒杯中。
2. 加入鹼性洗潔精，攪拌使之產生泡沫，利用鹼性打破細胞膜達到殺菌的效果，大部分的細菌皆有效。
3. 試管用刷子清洗〈要產生泡沫〉並用清水沖乾淨。





4. 最後用 2 次水沖洗試管清除殘留顆粒。
5. 蓋上蓋子〈不用轉太緊〉放入高溫滅菌鍋滅菌，維持 110 ℃；15 分鐘。
6. 最後放入烘箱，在不開蓋子〈不能蓋太緊〉的狀況下把試管中的水烘乾，溫度設定在 65-75℃左右，可能需要烘一天，直到完全乾燥為止。


五、配製培養基與試劑

(一)大豆分解蛋白質－乾酪素瓊脂培養基(Soybean-Casein Digest Agar)

胰消化乾酪素 15.0 g，木瓜消化大豆 5.0 g，氯化鈉 5.0 g，瓊脂 5.0 g，蒸餾水 1000 mL。攪拌加熱至沸騰溶解，滅菌後 pH 值約 7.3±0.2。

(二)大豆分解蛋白質－乾酪素培養基(Soybean-Casein Digest Broth)

胰消化乾酪素 17.0 g，木瓜消化大豆 3.0 g，氯化鈉 5.0 g，磷酸氫二鉀 2.5 g，葡萄糖 2.5 g，蒸餾水 1000 mL。均勻混合溶解，滅菌後 pH 值 7.3 ±0.2。

(三)麥康奇瓊脂培養基(MacConkey agar)

眎蛋白腖(proteose peptone) 3 g，蛋白腖(peptone G) 17 g，乳糖(Lactose Monohydrate) 10 g，膽鹽 No.3 (bile salts No.3) 1.5 g，氯化鈉(NaCl) 5 g，中性紅(neutral red) 0.03 g，結晶紫(crystal violet) 0.001 g，洋菜(agar) 13.5 g，蒸餾水 1000 mL。加熱溶解後，分裝於試管或三角瓶內，以 121℃滅菌 15 分鐘，最終 pH 值為 7.1 ± 0.2。

(四)麥康奇培養液(MacConkey Broth)

蛋白腖(peptone G) 20 g，乳糖(Lactose Monohydrate) 10 g，脫水牛膽(Dehydrated Ox Bile) 5 g，溴甲酚紫(Bromocresol Purple) 0.01 g，蒸餾水 1000 mL。加熱溶解後，以 121℃滅菌 15 分鐘，最終 pH 值為 7.1 ± 0.2。

(五) Rappaport - Vassiliadis 培養液(RV)

1. RV 基礎培養液(RV broth base)：

胰化蛋白腖(tryptone) 5 g，氯化鈉(NaCl) 8 g，磷酸二氫鉀(KH_2PO_4) 1.6 g，蒸餾水 1000 mL。

2. 氯化鎂溶液(magnesium chloride solution)：

氯化鎂($MgCl_2 \cdot 6H_2O$) 400 g，蒸餾水 1000 mL。

3. 孔雀綠草酸鹽溶液(Malachite green oxalate solution)：

孔雀綠草酸鹽(Malachite green oxalate) 0.4 g，蒸餾水 100 mL。

量取 RV 基礎培養液 1000 mL，氯化鎂溶液 100 mL 及孔雀綠草酸鹽溶液 10 mL，混合均勻後，分取 10 mL 注入試管，以 115℃滅菌 15 分鐘，最終 pH 值為 5.5 ± 0.2。RV 基礎培養液必須於配製當天與氯化鎂溶液及孔雀綠草酸鹽溶液混合成為 RV 培養液。氯化鎂溶液存於棕色瓶中，於室溫下可保存一年；孔雀綠草酸鹽溶液存於棕色瓶中，於室溫下可保存 6 個月。配製完成之 RV 培養液儲存於冰箱中勿超過 1 個月。不建議使用市售乾燥培養基配製本培養液。

(六)木糖離胺酸去氧膽酸鹽培養基 (Xylose lysine deoxycholate agar, XLD)

酵母抽出物(Yeast extract) 3 g，L-離胺酸(L-lysine) 5 g，木糖(Xylose) 3.75 g，乳糖(Lactose) 7.5 g，蔗糖(Sucrose) 7.5 g，去氧膽酸鈉(Sodium deoxycholate) 2.5 g，檸檬酸銨鐵(Ferric ammonium citrate) 0.8 g，硫代硫酸鈉($Na_2S_2O_3 \cdot 5H_2O$) 6.8 g，氯化鈉(NaCl) 5 g，洋菜(Agar) 15 g，酚紅(Phenol red) 0.08 g，蒸餾水 1000 mL。攪拌加熱至沸騰溶解，注意不可加熱過度。於 50 ℃水浴中冷卻，最終 pH 值為 7.4 ± 0.2。每培養皿注入約 20 mL，凝固後打開皿蓋約 1/2~1/4，使培養基表面乾燥。配製後勿儲存超過一天。

(七)伊紅亞甲藍瓊脂培養基(EMB-Eosin Methylene Blue Agar(Levine))

蛋白腖 (Peptone) 10 g，乳糖(Lactose) 10 g，磷酸氫二鉀(K_2HPO_4) 2 g，洋菜(Agar) 15 g，伊紅(Eosin Y) 0.4 g，亞甲藍(Methylene blue) 0.065 g，蒸餾水 1000 mL。秤取各成分加熱溶於蒸餾水內，調整 pH 至 7.1 ± 0.1，分裝於試管內，以 121℃滅菌 15 分鐘。每一培養皿約倒入 15~21 ml，注入前需搖勻，避免產生氣泡。

(八)胰化蛋白腖肉羹(Tryptone of Tryptophane Broth)

胰化蛋白腖(Tryptose) 10 g，蒸餾水 1000 mL。溶解後，分取 5 ml 注入試管內，以 121℃滅菌 15 分鐘，最後 pH 值為 6.9 ± 0.2。

(九)柯瓦克氏試劑(Kovacs reagent)

取 5g 對-二甲胺基苯甲醛溶於 75 ml 戊醇或異戊醇中，再徐徐加入 25 ml 濃鹽酸，混合均勻後應呈黃色，並須保存於 4 ℃冰箱中。

(十)營養瓊脂(Nutrient Agar)

牛肉抽出物(Nutrient Agar) 3 g，蛋白腖(Peptone) 5 g，洋菜(Agar) 15 g，蒸餾水 1000 ml。加熱沸騰溶解後，分裝於試管內，以 121 ℃滅菌 15 分鐘，最後 pH 值為 6.8 ± 0.2；分裝於試管者，作成斜面培養基。

(十一)乳糖培養液(Lactose broth)

牛肉抽出物(Beef extract) 3 g，蛋白腖(Peptone) 5 g，乳糖(Lactose) 5 g，蒸餾水 1000 mL，加熱溶解後，以 121℃滅菌 15 分鐘，最終 pH 值為 6.9 ± 0.2。

(十二)甲基紅-歐普式培養基(MR-VP Medium)

蛋白腖(Peptone) 7 g，葡萄糖(Dextrose) 5 g，磷酸氫二鉀(K_2HPO_4) 5 g，蒸餾水 1000 ml。溶解後，分取 5 ml 注入試管內，以 121 ℃滅菌 15 分鐘，最後 pH 值為 6.9 ± 0.2。

(十三)柯塞爾氏檸檬酸鹽肉羹(Koser's Citrate Broth)

磷酸氫銨鈉($NaNH_4HPO_4 \cdot 4H_2O$) 1.5 g，磷酸氫二鉀(K_2HPO_4) 1 g，硫酸鎂($MgSO_4 \cdot 7H_2O$) 0.2 g，檸檬酸鈉($Na_3C_6CH_5O_7 \cdot 2H_2O$) 3 g，蒸餾水 1000 ml。溶解後，分取 10 ml 注入試管內，以 121℃滅菌 15 分鐘，最後 pH 值為 6.7 ± 0.2。

(十四)硫酸月桂酸胰化蛋白腖肉羹(LST-Lauryl Sulfate Trypatose Broth)

胰化蛋白腖(Tryptose) 20 g，乳糖(Lactose) 5 g，磷酸氫二鉀(K_2HPO_4) 2.75 g，磷酸二氫鉀(KH_2PO_4) 2.75 g，氯化鈉(NaCl) 5 g，硫酸月桂酸鈉(Sodium lauryl sulfate) 0.1 g，蒸餾水 1000 ml。加熱溶解後，分取 9 ml 注入裝有發酵管的試管內，以 121 ℃滅菌 15 分鐘，最後 pH 值為 6.8 ± 0.2。

(十五)亞硒酸胱胺酸培養液 (Selenite cystine broth, SC)

聚蛋白凍(Polypeptone) 或胰化蛋白凍(Tryptone)5 g，乳糖(Lactose) 4 g，磷酸氫二鈉(Na_2HPO_4) 10 g，亞硒酸氫鈉($NaHSeO_3$) 4 g，胱胺酸(L-cystine) 0.01 g，蒸餾水 1000 mL，加熱溶解後取 10 mL 或 225 mL 分別注入試管或三角瓶內後，再於沸騰水浴上蒸氣加熱 10 分鐘(加熱時應經常搖動，但不可高壓殺菌)，最終 pH 值為 7.0 ± 0.2。配製後應當天使用。

(十六)四硫代硫酸鹽培養液(Tetrathionate broth, TT)

TT 基礎培養液(TT broth base) ：聚蛋白凍(Polypeptone) 5 g ，膽鹽(Bile salts) 1 g，碳酸鈣($CaCO_3$) 10 g ，硫代硫酸鈉($Na_2S_2O_3 \cdot 5H_2O$) 30 g，蒸餾水 1000 mL。

將基礎培養液加熱沸騰，最終 pH 值為 8.4 ± 0.2。冷卻至 45 ℃以下後分取 10 mL 注入試管中，儲藏於冰箱備用。使用前加入碘-碘化鉀溶液 0.2 mL 及 0.1%煌綠溶液 0.1 mL。

(十七)亞硫酸鉍培養基(Bismuth sulfite agar, BS)

聚蛋白腖(Polypeptone) 或蛋白腖(Peptone) 10 g，牛肉抽出物(Beef extract) 5 g，葡萄糖(Glucose) 5 g，無水磷酸氫二鈉(Na_2HPO_4; anhydrous) 4 g ，無水硫酸亞鐵(FeSO4; anhydrous) 0.3

g ，亞硫酸鉍[$Bi_2(SO_3)_3$] 8 g，煌綠(Brilliant green) 0.025 g，洋菜(Agar) 20 g ，蒸餾水 1000 mL。攪拌加熱至沸騰溶解約 1 分鐘，不須高壓滅菌。冷卻至 45~50 ℃，最終 pH 值為 7.7 ± 0.2。每培養皿注入約 20 mL，打開皿蓋約 1/2~1/4，靜置約 2 小時，使培養基表面乾燥。培養基注入培養皿前，應搖動混合，使絮狀沈澱物分散均勻，搖動時應避免產生氣泡。培養基以當天使用最佳，最多不得超過 48 小時，且應貯存於暗處。

(十八)三糖鐵培養基(Triple sugar iron agar, TSIA)

牛肉抽出物(Beef extract) 3 g ，酵母抽出物(Yeast extract) 3 g ，蛋白胨(Peptone) 15 g ，眎蛋白胨(Proteose peptone) 5 g ，葡萄糖(Glucose) 1 g，乳糖(Lactose) 10 g，蔗糖(Sucrose) 10 g，硫酸亞鐵($FeSO_4$) 0.2 g ，氯化鈉(NaCl) 5 g，硫代硫酸鈉($Na_2S_2O_3 \cdot 5H_2O$) 0.3 g ，酚紅(Phenol red) 0.024 g，洋菜(agar) 12 g，蒸餾水 1000 mL。加熱溶解後，分取約 5 mL 注入試管，以 121 ℃滅菌 15 分鐘，最終 pH 值為 7.4 ± 0.2。滅菌後作成斜面培養基，斜面長度約 4~5 cm，斜面底部之深度約 2~3 cm。

(十九)革蘭氏染色液(Gram`s stain solution)

1. Hucker's結晶紫液(初染劑)

溶液A：取2 g結晶紫溶於20 ml之95 %乙醇中。

溶液B：取0.8 g草酸銨溶於80ml蒸餾水中。

將溶液A與溶液B混合，靜置24小時後過濾，取濾液，作為初染劑。

2. 革蘭氏碘液(媒染劑)

取2 g 碘化鉀及1 g碘置於研缽中，經研磨5~10秒鐘後，加1 ml蒸餾水研磨，次加5 ml蒸餾水研磨，再加10 ml蒸餾水，研磨至碘化鉀和碘完全溶於水中，將此溶液注入褐色瓶中，再以適量蒸餾水洗滌研缽及杵後，以此洗液併入，使溶液達300 ml。

3. Hucker's複染液(複染劑)

取2.5 g沙黃溶於100 ml 之95 %乙醇中，供作複染原液。使用時，取10 ml原液加90 ml 蒸餾水，作為複染液。

(二十)甲基紅指示劑

取 0.1 g 甲基紅液於 300 ml 之 95 %乙醇中，然後加蒸餾水至全量為 500 ml。

(二十一)歐普氏試劑(Voges-Proskauer reagent,簡稱 VP reagent)

溶液A：取5 g α-奈酚溶於100 ml 無水乙醇中。

溶液B：取40 g 氫氧化鉀溶於蒸餾水中，使成100 ml。

(二十二)磷酸緩衝溶液

取 34g 磷酸二氫鉀溶於 500 ml 蒸餾水中，俟完全溶解後，以 1N 氫氨化鈉溶液調節其 pH 值為 7.2，然後加蒸餾水至全量為 1000 ml，經 121 ℃滅菌 15 分鐘後，貯存於冰箱中，作為原液備用。使用時取 1.25 ml 原液加蒸餾水至全量為 1000 ml，分裝於稀釋用容器中，經 121 ℃滅菌 15 分鐘，最後 pH 值為 7.2 ± 0.1。

六、檢驗方法確效

(一)標準菌株及保存：

藥典建議之品管標準菌株為金黃色葡萄球菌(*Staphylococcus aureus*)、大腸桿菌(*Escherichia coli*)、綠膿桿菌(*Pseudomonas aeruginosa*)及沙門氏桿菌(*Salmonella species*)等菌種。注意繼代次數與保存溫度對活性之影響，不要重複從菌種包取菌以免污染。

(二)培養基效能性測試：

1. 無菌性試驗：空白培養基 30~35℃培養 18 至 24 小時，觀察是否無菌落生長。
2. 有效性試驗：一般培養基以致病原性四株菌任選 1~2 株，選擇性培養基以相對應菌種；接種 量都 <100 cfu，30~ 35 ℃培養 18 至 24 小時觀察是否能長菌。

(三)檢體抑菌測試：須證明檢體本身對其可能存有之生菌不具抑制作用。將前述品管標準菌種經二十四小時培養後，將不少於 10^{-3} 之菌液 1 mL，分別加入檢品，磷酸鹽緩衝液、大豆分解蛋白質－乾酪素培養基或乳糖培養基稀釋之第一次稀釋液中，培養後均應有增殖現象。若某菌種不生長，則該部分檢驗結果無效，檢驗方法即須採下述任一處理法以調整之：

1. 增加菌種稀釋液之量，但檢品量不變。
2. 於菌種稀釋液中加入適量之不活化劑。

3. 兼採(1)及(2)方法處理，以抵消檢品之抑菌作用。例如培養基可加大豆卵磷脂 0.5 %或油酸

聚醇山梨酯 20.4 %，以抵消檢品中所含抑菌物質。換言之，即依各論方法以大豆卵磷脂消化乾酪素一油酸聚醇山梨酯 20 培養基重複試驗，以證明檢品中所含防腐劑或抗菌劑已被抵消。若檢品中含有抑菌物，且該檢體為可溶性，則可採用滅菌檢查之微孔濾膜過濾法進行試驗。若上述方法仍不能解決，且又不適用微孔濾膜過濾法時，則可假設：係因該檢體對該生菌具有殺菌力，亦即代表該檢品不易被此類生菌污染。但該檢品之抑制及殺菌力應連續監測，以建立其時段資料。

(四)複檢：取檢體 10 g 進行檢驗所得之結果若有疑問，可再取檢體 25 g 依各項步驟予以複檢，但須依檢品量之大小予以斟酌。

基於上述，因此檢體檢驗前均需依據檢驗之微生物進行預備實驗，其細部作業將於各微生物檢驗方法中陳述。

七、好氧性微生物總數測定

(一)檢品之檢液調製

若固體檢品則取 10 g，液體檢品則精確量取 10mL；使完全溶解或懸浮於 pH 7.2 磷酸鹽緩衝液，使全量為 100 mL，即為 1：10 之比例稀釋檢液。必要時檢體可再稀釋，分別使用滅菌之吸管，以 10 mL 取出前稀釋度之檢液，加稀釋液 90 mL 之方式，依序作成 100 倍、1,000 倍 10,000 倍等稀釋檢液，以期最終稀釋液每 mL 可生成之菌落數為≤ 250 個。

(二)預備實驗

1. 菌液以 pH 7.2 磷酸鹽緩衝液稀釋之。
2. 品管菌株為金黃色葡萄球菌 *Staphylococcus aureus*(ATCC 6538)與綠膿桿菌 *Pseudomonas aeruginosa*(ATCC 9027)，兩者皆要調製為約≤100CFU 之菌液，每種菌株都進行以下動作：將 1mL 菌液加入 100 mL 之 10 倍稀釋檢液(同七、(一))，同時也將 1mL 菌液加入 100mL 之 pH 7.2 磷酸鹽緩衝液(空白)。將上述各加菌液取各 1mL 依照下列(三)1.之混合稀釋法，轉移至兩個大豆分解蛋白質－乾酪素瓊脂 SCDA 培養基，上述動作要在二小時內完成，在 30~35℃培養 3 至 5 天後，計算其菌落數。

3. 預試驗中添加菌液之稀釋檢液與空白生長的菌量做比較，空白者所獲得的生長菌數不可高於稀釋檢液 2 倍，如此證明預試驗結果有效。但若任一稀釋檢液生長菌數減少超過 2 倍，說明待測藥物抑制細菌生長，則預試驗無效，需經其他方式處理後(六、檢驗方法確效)，再重新進行。

(三)平板計數法

1. 塗抹法

針對每一種稀釋度，吸取此稀釋檢液各 0.2 mL，分別置入二個含 15~20mL 已滅菌大豆分解蛋白質－乾酪素瓊脂(SCDA)培養基之培養皿上，迅速以白金餌均勻塗抹於培養基平面，加蓋，於 30~35℃培養 3 至 5 天後，計算其菌落數。

2. 結果判讀

某稀釋度下生成之菌落數為≤ 250 個，由其二個培養皿中菌落數之平均值乘以其稀釋倍數，即為每 g 或每 mL 檢品之微生物總數。如果連 1∶10 之檢品稀釋液中無菌落產生，表示此檢體每 g 或每 mL 之微生物數為 50 個以下。若有兩個稀釋度都有出現菌落數為≤ 250 個，則如前述在各稀釋度下分別計數後再平均為最終計數。

八、大腸桿菌檢驗

(一)檢品之檢液調製

若固體檢品則取 10 g，液體檢品則精確量取 10 mL；使完全溶解或懸浮於 pH 7.2 磷酸鹽緩衝液，使全量為 100 mL，即為 1：10 之比例稀釋檢液。必要時檢體可再稀釋，分別使用滅菌之吸管，以 10 mL 取出前稀釋度之檢液，加稀釋液 90 mL 之方式，依序作成 100 倍、1,000 倍 10,000 倍等稀釋檢液，以期最終稀釋液每 mL 可生成之菌落數為≤250 個。

(二)預備實驗

1. 菌液以 pH 7.2 磷酸鹽緩衝液稀釋之。
2. 10 克檢品先以大豆分解蛋白質－乾酪素培養基(SCDB)10 倍稀釋。
3. 品管菌株為大腸桿菌 *Escherichia coli* (ATCC 8739)，調製為約≤100CFU 之菌液，將 1mL 菌液加入 100mL 以 SCDB 稀釋 10 倍液，接著在 30~35℃培養 18 至 24 小時增菌。取 1 mL 上述加菌 SCDB 培養液，接種於 100 mL MacConkey Broth，於 42~ 44

℃培養 24～48 小時；再劃線接種到 MacConkey Agar 上，30~35℃培養 18~72 小時，若有疑似 *E. coli* 之可疑菌落(以(三)檢查法初步觀察之)，則可進行檢品試驗，若無疑似 *E. coli* 之可疑菌落，表示藥品可能對 *E. coli* 具抑菌作用，則預試驗無效，需經其他方式處理後(六、檢驗方法確效)，再重新進行。

(三)大腸菌檢查法

1. 取檢品之 10 倍稀釋檢液(懸浮於 pH 7.2 磷酸鹽緩衝液)10 mL，相當於 1 克檢品，加入 90mL 的 SCDB，在 30~35℃培養 18 至 24 小時增菌。取 1 mL 上述 SCDB 培養液，接種於 100 mL MacConkey Broth，於 42~ 44℃培養 24 至 48 小時；再劃線接種到 MacConkey Agar 上，30~35℃培養 18 至 72 小時，若無疑似 *E. coli* 菌落之磚紅色、周圍有膽汁沈澱環，即表示此檢品符合無大腸桿菌之規定。
2. 若觀察結果發現有可疑菌落，則以接種環將各可疑菌落，分別畫線於伊紅亞甲藍瓊脂培養基之表面，加蓋，倒置於 30~35 ℃培養 24 至 48 小時，觀察其菌落之外觀，若於反射光下無帶金屬光澤者且於透射光下亦無呈藍黑色之菌落產生，即表示此檢品符合無大腸桿菌之規定。
3. 若伊紅亞甲藍瓊脂培養基觀察結果仍發現有可疑菌落，自上釣取所有可疑菌落分別移植於營養瓊脂斜面上，於 35 ℃培養箱中培養 18 至 22 小時，作革蘭氏染色後鏡檢，其結果若為革蘭氏染色陰性，則繼續進行 IMViC 試驗。
4. 革蘭氏染色
   (1)製作抹片。
   (2)初染：將已固定之抹片用 Hucker's 結晶紫液染 1 分鐘後，水洗。
   (3)媒染：加革蘭氏碘液作用 1 分鐘後，水洗。
   (4)脫色：用 95 %乙醇洗至不再有紫色褪出時，再以自來水沖洗。此步驟需時甚短，僅數秒鐘即可，惟現抹片之厚薄而定。
   (5)複染：用 Hucher's 複染液複染 30 秒鐘，水洗。
   (6)自然乾燥。
   (7)鏡檢：呈現深紫色者為革蘭氏陽性菌，呈現紅色者為革蘭氏陰性菌。

5. IMViC 試驗

(1)吲哚試驗(Lndole test)：自營養瓊脂斜面上釣菌接種於胰化蛋白腺肉羹中，並置於 35 培養箱培養 24 ± 2 小時後加入 0.2 ml 柯瓦克氏試劑，輕輕搖動後靜置 10 分鐘，若上層呈現紅色，則為正反應(+)；否則為負反應(-)。大腸桿菌通常為正反應，有時亦呈負反應。

(2)歐普氏試驗(VP test)：自營養瓊脂斜面上釣菌接種於甲基紅-歐普氏培養基中，並置於 35 ℃培養箱培養 48 ± 2 小時後，取 1ml 培養液至另一已滅菌之試管中，加入 0.6ml 歐普氏試劑之溶液A 及0.2 ml 歐普氏試劑之溶液B 後，加入少許肌酸，輕輕搖勻，經 2 至 4 小時後觀察結果，若呈現粉紅色，則為正反應(+)否則為負反應(-)。大腸桿菌為負反應。

(3)甲基紅試驗(MP test)：將前步驟剩餘之甲基紅-歐普氏培養液再培養 48 ±2 小時後，加入 0.3 ml 甲基紅指示劑，輕輕搖勻，若仍為紅色，則為正反應(+)；否則為負反應(-)。大腸桿菌為正反應。

(4)檸檬酸鹽利用試驗(Citrate utilization test)：自營養瓊脂斜面上釣菌接種於柯塞爾氏檸檬酸鹽肉羹中，並置於 35 ℃培養箱培養 96 ± 2 小時後，若呈現混濁狀，則為正反應(+)；若仍持維原澄清狀，則為負反應(-)。大腸桿菌為負反應。

6.結果判讀

若最後革蘭氏染色及 IMViC 試驗結果符合下表，則證實有大腸桿菌存在藥品中。若否則此檢品符合無大腸桿菌之規定。

試驗或基質	正反應	副反應	大腸桿菌之反應
革蘭氏染色	陽性(深紫色)	陰性(粉紅色)	-
吲哚試驗	紅色	原色	+/-
甲基紅試驗	紅色	黃色	+
歐普試試驗	粉紅色	原色	-
檸檬酸鹽利用試驗	混濁狀	澄清	-

(四)大腸桿菌計數

1. 若經檢查無大腸桿菌則不需計數，若有大腸桿菌則依下列行之。

2. 推定試驗：針對前述每一種稀釋度檢液，充分振搖、混合均勻後，分別吸取 1 mL(相當於 0.1、0.01、0.001 克檢品)接種於已裝有 9 mL 的 MacConkey Broth，每種稀釋度檢液各接種 3 支(稱三階三支)，自檢液之調製至此步驟應於 15 分鐘內完成，再於 42~44 ℃培養 24 至 48 小時。若有試管中疑似 E. coli 菌落生長之磚紅色，再劃線接種到 MacConkey Agar 上，30~35℃培養 18 至 72 小時，若有疑似 E. coli 菌落之磚紅色、周圍有膽汁沈澱環，即以接種環將各可疑菌落，分別畫線於伊紅亞甲藍瓊脂培養基之表面，加蓋，倒置於 30~35˚培養 24 至 48 小時，觀察其菌落之外觀，若於反射光下有帶金屬光澤者且於透射光下亦無呈藍黑色之菌落產生，即釣取所有可疑菌落分別移植於營養瓊脂斜面上，於 35 ℃培養箱中培養 18 至 22 小時，作革 蘭氏染色後鏡檢，其結果若為革蘭氏染色陰性，則繼續進行 IMViC 試驗。

3. 確認實驗

依前述檢查法之革蘭氏染色及 IMViC 試驗進行之，若結果符合上表，則證實有大腸桿菌存在。此時回推各稀釋度(0.1、0.01、0.001 g 檢品)有大腸桿菌者之 MacConkey Broth 試管數目，以最確數表決定原檢品菌落數(cfu/g)。

附表：最確數表

正反應試管數			最確數 (MPN/g 或 MPN/mL)	95% 信賴界限		正反應試管數			最確數 (MPN/g 或 MPN/mL)	95% 信賴界限	
0.1*	0.01	0.001		下限	上限	0.1	0.01	0.001		下限	上限
0	0	0	＜3.0	--	9.5	2	2	0	21	4.5	42
0	0	1	3.0	0.15	9.6	2	2	1	28	8.7	94
0	1	0	3.0	0.15	11	2	2	2	35	8.7	94
0	1	1	6.1	1.2	18	2	3	0	29	8.7	94
0	2	0	6.2	1.2	18	2	3	1	36	8.7	94
0	3	0	9.4	3.6	38	3	0	0	23	4.6	94
1	0	0	3.6	0.17	18	3	0	1	38	8.7	110
1	0	1	7.2	1.3	18	3	0	2	64	17	180
1	0	2	11	3.6	38	3	1	0	43	9	180
1	1	0	7.4	1.3	20	3	1	1	75	17	200
1	1	1	11	3.6	38	3	1	2	120	37	420
1	2	0	11	3.6	42	3	1	3	160	40	420
1	2	1	15	4.5	42	3	2	0	93	18	420
1	3	0	16	4.5	42	3	2	1	150	37	420
2	0	0	9.2	1.4	38	3	2	2	210	40	430
2	0	1	14	3.6	42	3	2	3	290	90	1000
2	0	2	20	4.5	42	3	3	0	240	42	1000
2	1	0	15	3.7	42	3	3	1	460	90	2000
2	1	1	20	4.5	42	3	3	2	1100	180	4100
2	1	2	27	8.7	94	3	3	3	＞1100	420	--

*：各階試管中所含檢體量 (g 或 mL)

九、沙門氏桿菌檢驗

(一)檢品之檢液調製

若固體檢品則取 10 g，液體檢品則精確量取 10 mL；使完全溶解或懸浮於 pH7.2 磷酸鹽緩衝液，使全量為 100 mL，即為 1：10 之比例稀釋檢液。必要時檢體可再稀釋，分別使用滅菌之吸管，以 10 mL 取出前稀釋度之檢液，加稀釋液 90 mL 之方式，依序作成 100 倍、1,000 倍 10,000 倍等稀釋檢液，以期最終稀釋液每 mL 可生成之菌落數為≤ 250 個。

(二)預備實驗

1. 菌液以 pH 7.2 磷酸鹽緩衝液稀釋之。
2. 10 克檢品先以大豆分解蛋白質－乾酪素培養基(SCDB)10 倍稀釋。
3. 品管菌株為沙門氏菌 *Salmonella typhimurium* (ATCC 14028)，調製為約≤100 CFU 之菌液，將 1 mL 菌液加入 100 mL 以 SCDB 稀釋 10 倍液，接著在 30~35℃培養 18 至 24 小時增菌。取 0.1 mL 該培養液，接種於 10 mL RV Broth，於 30 ~ 35℃培養 18~24 小時；再劃線接種到 XLD 培養基上，30~35 ℃培養 18 至 48 小時，若有疑似 *Salmonella spp.*之可疑菌落(以(三)檢查法初步觀察之)，則可進行檢品試驗，若無疑似 *Salmonella spp.*之可疑菌落，表示藥品可能對 *E. coli* 具抑菌作用，則預試驗無效，需經其他方式處理後(六、檢驗方法確效)，再重新進行。

(三)沙門氏菌檢查法

1. 取檢品之 10 倍稀釋檢液(懸浮於 pH7.2 磷酸鹽緩衝液)10 mL，相當於 1 g 檢品，加入 90 mL 的 SCDB，在 30~35℃培養 18 至 24 小時增菌。取 0.1 mL 該培養液，接種於 10mL RV Broth，於 30~35℃培養 18 至 24 小時；再劃線接種到木糖離胺酸去氧膽酸鹽瓊脂培養基(XLD)，30~35℃培養 18 至 48 小時，若無疑似 *Salmonella spp.*之可疑菌落之紅色，有或無黑色中心，即表示此檢品符合無沙門氏菌之規定。
2. 若觀察結果發現有可疑菌落，以滅菌移液管吸取該 RV Broth 菌液各 1 mL 分別移入置有亞硒酸鹽—胱胺酸培養基 10 mL 及置有四硫磺酸鹽培養基 10 mL 之試管中，混合均勻，於 30~35℃培養 12 至 24 小時後，以接種環沾取上述菌液，用劃線方式接種

於亞硫酸鉍瓊脂培養基之表面，加蓋，倒置於 30~35℃培養 24 至 48 小時，觀察其菌落之外觀，若無下表所述特性，即表示此檢品符合無沙門氏菌之規定。

特殊培養基	木糖離胺酸去氧膽酸鹽瓊脂培養基	亞硫酸鉍瓊脂培養基	三糖鐵瓊脂培養基
菌落外觀	紅色，有或無黑色中心	黑色或綠色	斜面培養發生紅色
革蘭氏染色	陰性桿菌	陰性桿菌	陰性桿菌

3. 試驗結果若尚可疑，則以接種環將各可疑菌落，分別先劃線接種於三糖鐵瓊脂培養基之斜面，再作深層穿刺，於 30~35 ℃培養 24 至 48 小時，觀察其菌落外觀，若其斜面培養不呈紅色(即不呈鹼性)且其深層穿刺不呈黃色(即不呈酸性；無論其是否伴隨產生硫化氫而呈現黑色)，即表示此檢品符合無沙門氏菌之規定。若有可疑，則釣取所有可疑菌落分別移植於營養瓊脂斜面上，於 35 ℃培養箱中培養 18 至 22 小時，作革 蘭氏染色後鏡檢，其結果若非革蘭氏染色陰性，則非沙門氏菌。

(四)沙門氏菌計數

1. 若經檢查無沙門氏菌則不需計數，若有沙門氏菌則依下列行之。
2. 推定試驗：針對前述每一種稀釋度檢液，充分振搖、混合均勻後，分別吸取 1 mL(相當於 0.1、0.01、0.001 克檢品)接種於已裝有 9 mL RV Broth，每種稀釋度檢液各接種 3 支(稱三階三支)，自檢液之調製至此步驟應於 15 分鐘內完成，再於 30~35 ℃培養 18 至 24 小時；所有試管菌液再劃線接種到木糖離胺酸去氧膽酸鹽瓊脂培養基(XLD)，30~35℃培養 18 至 48 小時，若有疑似 *Salmonella spp.*之可疑菌落之紅色，有或無黑色中心，繼續進行確認試驗。
3. 確認實驗

XLD 尚可疑之試管，以滅菌移液管吸取該 RV Broth 菌液各 1 mL 分別移入置有亞硒酸鹽—胱胺酸培養基 10 mL 及置有四硫磺酸鹽培養基 10 mL 之試管中，混合均勻，於 30~35 ℃培養 12

至 24 小時後，以接種環沾取上述菌液，用劃線方式接種於亞硫酸鉍瓊脂培養基之表面，加蓋，倒置於 30~35 ℃培養 24 至 48 小時，觀察其菌落之外觀，若有上表所述特性，則以接種環將各可疑菌落，分別先劃線接種於三糖鐵瓊脂培養基之斜面，再作深層穿刺，於 30~35℃培養 24 至 48 小時，如同(三)-3.檢查法觀察其菌落外觀，若仍有可疑，則釣取所有可疑菌落分別移植於營養瓊脂斜面上，於 35℃培養箱中培養 18 至 22 小時，作革蘭氏染色後鏡檢，其結果若革蘭氏染色陰性，則為沙門氏菌。

4. 依前述確認試驗，若結果符合上表，則證實有沙門氏菌存在，有時可以加做血清試驗更為準確。此時回推各稀釋度(0.1、0.01、0.001 克檢品)有沙門氏菌者之 RV Broth 試管數目，以最確數表決定原檢品菌落數(cfu/g)。

十、參考資料

(一)行政院衛生署中華藥典編修委員會。2006。中華藥典第六版。行政院衛生署，台北。

(二)United States Pharmacopeial Convention Inc. 2009. The Pharmacopeia of the United States of America, USP 32–NF 27. Rockville, MD. U.S.A.

(三)行政院衛生署。2001。「食品微生物檢驗法-大腸桿菌之檢驗」，90.04.20 衛署食字第 0900025538 號公告。

附錄 5、限值建議會議紀錄

市售中藥傳統製劑重金屬與微生物
限值濃度標準會議紀錄

壹、日期：104年11月3日 上午10點至12點

貳、地點：臺灣製藥工業同業公會3F會議室

參、主席：江鴻龍 教授　　記錄：李庭逸

肆、出(列)席單位及人員：(詳如簽到簿)

伍、主席報告：

因承接衛生福利部中醫藥司之 104 年度調查市售中藥傳統製劑重金屬與微生物背景值調查計畫，本次會議請各位專家協助討論本年度計畫調查之傳統製劑限值濃度標準。

陸、單位簡報：(略)

柒、綜合討論：

1. 本計畫進行背景值調查後，再以攝入量之風險評估方式，提出中藥傳統製劑重金屬與微生物限值之建議，極為適切。
2. 本年度調查之中藥傳統製劑，與前幾年度相較，發現部分品項其微生物及重金屬含量有偏高之情形，其討論可能原因為中藥材中的成份所致。建議將部分品項再納入未來計畫探討後，考量稍調高限值標準。
3. 總重金屬含量方面，造成部分檢體無法分析之結果，是否為中藥傳統製劑成份所影響建議再探討。
4. 重金屬含量方面除了進行砷(As)、鎘(Cd)、汞(Hg)、鉛(Pb)外，建議以後或可考量進行銅(Cu)背景值調查。
5. 微生物方面建議以後或可考量進行黃麴毒素背景值調查。
6. 中藥傳統製劑背景值調查是必要的，但是消費者教育及各縣市衛生局的執行稽查宜有相同之標準。

7. 訂定限值濃度標準有其正面及負面的影響，建議需要有配套措施以健全中藥之管理。

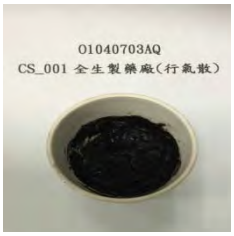
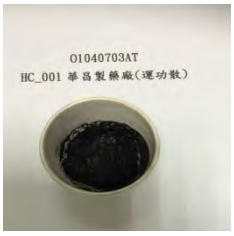
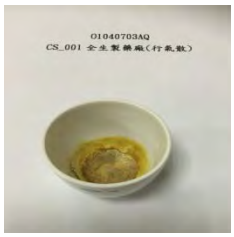
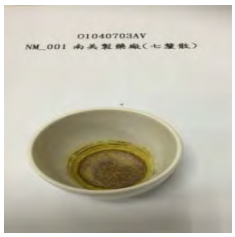
捌、結論：

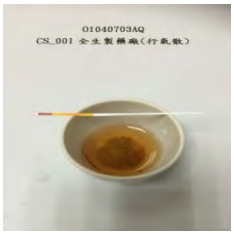
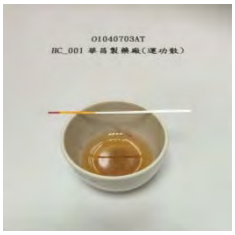
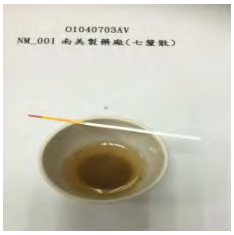
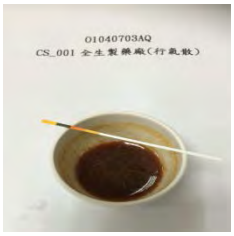
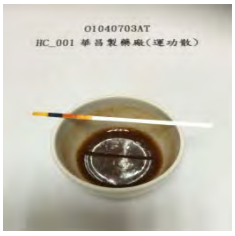
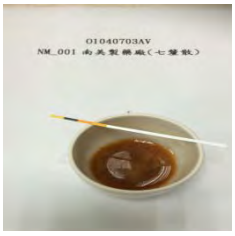
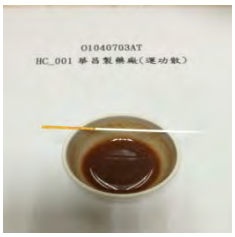
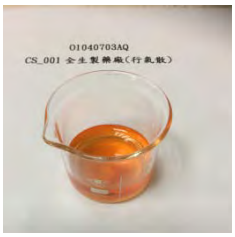
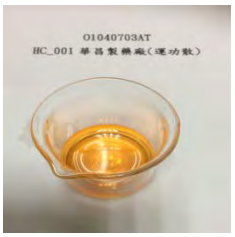
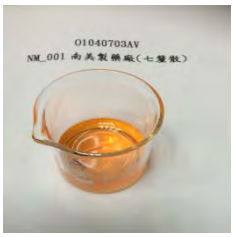
討論內容 – 討論傳統製劑之限值濃度

部分之中藥傳統製劑，本身因成份造成微生物及重金屬含量較高之品項，建議將部分品項再納入未來計畫探討後，考量稍調高限值標準。而總重金屬無法分析之原因需要再探討及調查。

玖、散會：

附錄 6、中藥材總重金屬檢驗異常樣品說明

測試樣品外觀 檢驗方法 臺灣中藥典第二版	樣品 1 行氣散	樣品 2 運功散	樣品 3 七釐散
			
鑑別試驗—第二法(適用於有色物質)			
試驗步驟	試驗過程反應說明	試驗過程檢體外觀	
加硫酸潤濕後碳化	檢體反應正常			
加硝酸及硫酸，高溫熾灼至碳分完全消失	檢體反應正常			
加鹽酸溶液，加熱至乾涸	檢體反應正常			

殘渣中加 1 滴鹽酸潤濕，再加熱水 10 mL，浸漬二分鐘	檢體反應異常(應為無色)			
滴加氨試液使對石蕊試紙適呈鹼性反應	檢體反應異常(應為無色)			
加試劑水稀釋成 25 mL，再滴加 1 N 醋酸液調整 pH 值至 3~4	檢體反應異常(應為無色)			
過濾後加試劑水至 40 mL，比對檢液顏色	檢體反應異常(應為無色)無法鑑別			
鑑別試驗—第三法(濕式消化法，適用於第一、二法都不適用之情況)				
試驗步驟	試驗過程反應說明	試驗過程檢體外觀		
加硫酸、硝酸混合液，加熱至微沸直至溶液變黑，重覆步驟直至溶液不再變黑產生白煙	檢體反應正常			

加試劑水，若溶液呈黃色，則加30%過氧化氫後加熱至產生白煙，若溶液呈黃色，重覆步驟	檢體反應異常(應為無色)無法鑑別			

編號：M04G9102

易混淆中藥材辨識人才培訓計畫

郭昭麟
中國醫藥大學

摘　要

中藥長久以來是治病療疾的重要藥物，其品種繁多，為防病、治病提供豐富的藥材來源，因此其真偽與品質優劣，直接關係民眾的身體健康和生命安危，也是能否保證臨床療效的重要因素，對中醫藥的發展影響極大，因此建構中藥用藥安全環境，提供民眾用藥安全，是當務之急。中藥之品種繁多，有些中藥材之基原頗為複雜，商品名稱與來源非常混亂，且常有代用品、混用品或誤用品充斥其間，因而造成療效不彰、不良反應或誤用中毒的情形發生，所以有必要對基原較複雜之易混淆中藥材進行中藥鑑別釐清其基原。由於歷代諸家本草對於中藥材植物之形態描述不夠詳細，中藥品種繁多，產地廣闊，地區用藥名稱和使用習慣的不同，因而類似品、代用品和民間俗用藥的不斷出現，造成中藥材的同物異名、同名異物、品種混亂現象普遍存在，直接影響到中藥材品質與療效應用，其它如栽培、產地、採收、加工炮製方法的不同，也造成中藥材品質在優劣上的差異。所以，對基原複雜之易混淆中藥材進行系統的品種整理和品質探討，辨識易混淆中藥材之真偽、品質優劣及正確使用藥用部位，方能提供正確無誤又優質藥材應用於醫療及研究，所以強化中藥專業人才藥材鑑定及檢驗能力，避免市售中藥材與中藥製劑之中藥材混誤用的發生，是保證和提高中藥材品質，促進中藥標準化，發展中醫藥的重要課題，也是目前首要的工作，同時也是落實行政院於 84 年 8 月訂頒之「加強生物技術產業推動方案」，推動中藥發展策略，促進中藥現代化與科學化使其成為國內醫藥發展的重點政策。

為使全民享有優質健康照護，推動中藥用藥安全環境，提升中醫藥品質與藥安全，同時達成培育專業之中藥執業人員，本計畫擬以行政院衛生署中醫藥委員會一○○年度研究重點－『建立中醫藥產業科技人才培訓中心計畫』，以易混淆中藥材辨識人才培訓為主要工作項目，蒐集相關文獻、召開產官學研會議、討論分析申請查驗登記誤用、混用中藥材在中藥藥品許可證中之正確基原及其誤用原因，並提出建議供中醫藥界與中藥廠參考。

本計畫辦理為期 2 天 2 場次之『易混誤用中藥材辨識與現況分析研習會』，參與學員以中藥廠藥師與相關品管人員為主，課程內容包含查驗登記常見之誤用、混用中藥材之辨識，與中藥鑑別實驗之課程。同時辦理 2 天 3 場次（北、中、

南地區各辦理 1 場次）之『中藥從業人員易混淆中藥材辨識研習會』，參與學員以中藥進口商、藥師、中藥廠相關品管人員及中藥從業人員為主。研習會將提供每位學員市售易混淆真偽中藥材對照標本一份（含正品及易混淆藥材 86 品項，共 190 種藥材），供上課比對及日後參考，並舉辦課前及課後測驗，評估學習之成效。同時提供每位學員臺灣市售易混淆與誤用中藥海報一套（4 張）與簡易辨識檔案一套（3 份）。研習會邀請行政院衛生福利部中醫藥司、食品藥物管理署官員、實務專家、學術界等中藥鑑定專家學者擔任講員，使本計畫之成果能強化中藥專業人才藥材鑑定及檢驗能力，同時避免中藥材混誤用的發生，並達易混淆中藥材辨識人才培訓的目地，做到「藥知病用，醫知藥情」，以達到全面提昇中藥品質及用藥安全之理想。

關鍵詞：中藥、中藥鑑別、用藥安全、易混淆中藥材辨識人才培訓

Number: M04G9102

Commonly Confused of Traditional Chinese Medicine Identification Talented Training Plan

Kuo, Chao-Lin
China Medical University

ABSTRACT

Traditional Chinese medicine has been regarded as an important drug treatment therapy for a long time, its wide variety provides a rich source of disease preventions and treatments, therefore the authenticity and quality of the merits has a direct relationship between people's health and life safety, it also is an important factor in guaranteeing its clinical efficacy, it has a great impact on the development of traditional Chinese medicine, so the construction of traditional Chinese medicine safe environment to provide the public drug safety is urgent priority. The wide variety of traditional Chinese medicine, some of the original base is quite complex, trade names and sources is very confusing, and often has abuses of substitutes, mixed supplies or misuse supplies, resulting in efficacy had not been apparent, and occurring adverse reactions or misuse poisoning. Therefore, it is necessary to clarify the base of herbs. Because of the ancient form of traditional Chinese medicine for various home herbal plants' description is not detailed enough, herbal variety, wide origins, different medication names from different regions and usage habits, and thus the similar products, substitutes and folk customs administration constantly exist, resulting in the existence of synonym, homonym, breed confusion, it is directly affecting the quality and efficacy of medicines applications, others such as different cultivation, producing, harvesting, processing, processing methods, also resulted in differences in the quality of traditional Chinese medicine merits. Therefore, identifying the authenticity of confusing herbs, the pros and cons and the proper use of medicinal quality parts, to provide correct and high quality ingredients for medical and research, so strengthening medicine professionals medicine identification and inspection capabilities, avoiding the misuse of traditional Chinese medicines, is the important issue of ensuring and

improving the quality of traditional Chinese medicines, promoting standardization of traditional Chinese medicine, and developing of traditional Chinese medicines, it is also the most important work at present. Meanwhile, it is also the implementation of the Executive Yuan on August 84 issued the order "To strengthen the biotech industry to promote the program", the development of strategies to promote traditional Chinese medicine to promote the modernization of traditional Chinese medicines and scientific medicine to become the focus of policy development in the country.

To make entire people access to high quality health care, to promote safe environment of traditional Chinese medicine, to enhance the quality and safety of the drug, while reaching nurture professional practitioners of traditional Chinese medicine, this project is intended to be the Committee on Chinese Medicine and Pharmacy, Department of Health, Executive Yuan 100 annual research priorities - "Science and technology in the pharmaceutical industry to establish training center plan" to identify training confusing medicines for major work project to collect relevant literature, industry, government and science research conference held to discuss the analysis of the application to register the identification of misuse, mixed herbs in traditional Chinese medicine the right base of the original license and misuse causes and make recommendations for the medical community and the pharmaceutical reference.

This plan will carried out for a period of two days two screenings of "Misuse of traditional Chinese medicine identification and the confusing situation analysis workshops", pharmacists and pharmaceutical companies related quality control personnel are the main participants, curriculum content included the inspection of registered common misuse, mixture of traditional Chinese medicine and with experiment course. At the same time, two days three sessions (northern, central region of each handle a screening) of "Traditional Chinese medicine practitioners confusing identification workshops" is ready to held, in traditional Chinese medicine practitioners importer, pharmacists, pharmaceutical companies related quality control personnel and practitioners of traditional Chinese medicine-based are main participants. Workshops will provide each student a control sample of medicines (about 190 species), for future reference and classes and organizes before class and after-school quiz to assess the effectiveness of learning. A poster of confusing medicine and one set of simple identification manual will also be provided to each student. Workshops will invite experts of traditional Chinese medicine from the Ministry of Health and Welfare, Department of Chinese Medicine and Pharmacy, Food and Drug Administration officials, practical experts, academics as the speakers, so that it can strengthen the results of this project professionals of traditional Chinese medicine, Improving the identification and testing capabilities, while avoiding mixed herbs misuse occurs, and fulfill the purpose of training, so that "Drugs with known disease, Doctors know love drug" to achieve the ideal medicine to enhance the quality and safety of the drug.

Keywords: traditional Chinese medicine, Identification of traditional Chinese medicine, identification of confusing traditional Chinese medicine talented person training

壹、前言

梁・陶弘景云：「眾醫都不識藥，唯聽市人，市人又不辨究，皆委采送之家。采送之家，傳習造作，真偽好惡莫測。」[(1)]。清・鄭蕭岩偽藥條辨中云：「雖有良醫，而藥肆多偽，則良醫仍無濟於事，故良醫良藥，互相互輔而行。」[(2)]但長期以來中草藥品種複雜，辨偽問題，一直困擾中醫藥界。真偽不辨，何談優劣？品種複雜，不能正本清源，以假當真，以真為假，真假不分，是非顛倒，名不符實的問題長期存在，這樣也就不能保障大眾用藥的安全、有效，亦難達治療疾病的目的。因此探討和澄清臺灣市售易混淆及誤用中藥材品種問題就顯得重要[(3-16)]。

臺灣民眾有 66%經常性使用中藥，佔門診健保使用頻率之 15%，由此可見中藥為國人經常使用之藥物，為維護國人中藥用藥安全，建構我國整體中藥環境制度，並回應消保團體、立院決議及世界衛生組織對傳統醫學的決議。中醫藥司（原中醫藥委員會）特於 93 年啟動「建構中藥用藥安全環境計畫」，內容涵蓋提升中藥產業之人「專業素養」與物「藥品品質」，並分為『落實中藥製劑（材）品質管制機制』、『建立亞太中藥標準品供應機制』、『修訂中藥法　律規章及加強宣導教育』、『強化中藥產業科技人才培訓』、『強化中藥資源管　理與建立資訊暨通路網絡』及『強化中藥製程安全與建立研發平台』等七大部分，其具體成果已作為我國建立中藥用藥安全環境暨政策研擬之重要背景依據。藉由此基礎下，回應民眾對中藥用藥安全之需求，進而達成促進經濟成長及產業升級、創造就業環境及提升中藥用藥安全之願景[(18)]。臺灣市售中藥種類繁多，民間對中藥材需求量甚大，因此中藥材之真偽與品質之優劣，往往影響其療效，依藥物食品檢驗局中藥材誤用混淆現況分析報告指出，89-94 年送驗的中藥材有 1-2%約 30-40 種有偽品，故中藥材之基原鑑定為首要之探討工作。[(18,19)]

為使全民享有優質健康照護，推動中藥用藥安全環境，提升中醫藥品質與用藥安全，同時達成培育專業之中藥執業與從業人員，本計畫擬以行政院衛生署中醫藥委員會一○○年度研究重點－『建立中醫藥產業科技人才培訓中心計畫』，以易混淆中藥材辨識人才培訓為主要工作項目，蒐集相關文獻、召開產官學研會議、討論分析申請查驗登記誤用、混用中藥材在中藥藥品許可證中之正確基原及其誤用原因計有：**1.基原混淆或誤用：**指非屬藥典規範之物種，如菟絲子為旋花科(Convolvulaceae) 植物菟絲子 *Cuscuta chinensis* Lam.乾燥成熟種子，市售品曾發生以唇形科(Labiatae)紫蘇

Perilla frutescens (L.) Britt.乾燥成熟果實混淆誤用；石蓮子睡蓮科(Nymphaeaceae)植物蓮 *Nelumbo nucifeya* GAERTN.乾燥成熟果實，市售品則以豆科(Leguminosae)植物喙莢雲實 *Caesalpinia minax* HANCE.乾燥成熟種子等；**2.夾雜物過多-(1)藥材中混雜不合規定藥用部分**，如柴胡，所使用藥用部位為乾燥根，而往上長出具環結狀屬於地上莖的部位，則稱作非藥用部位。依據中華中藥典第一版規範，柴胡所含地上部位莖及葉不得超過 10%。其他如山茱萸所使用藥用部位為乾燥成熟果肉，所含果柄及其他夾雜物(如種子)不得超過 2%等。另如花椒所使用藥用部位為乾燥成熟果皮，所含種子稱椒目即為非藥用部位，此非屬毒劇類藥材，因中華中藥典或其他各國藥典未收載其夾雜物限量者，應不得超過 5%；**(2)與該藥材中完全無關之其他動植物雜質，或其分泌物**。菟絲子等細小種子類夾雜非相關之雜質，如泥土、石塊等，目前夾雜物限量規範不得超過 5%；**3.成分不足**，如白芍為毛茛科 Ranunculaceae 植物芍藥 *Paeonia lactiflora* PALL.之乾燥根，指標成分白芍芍藥苷應達 1.0%以上等；**4.處方標示不清**，如藿香為唇形科 Labiatae 植物藿香 *Agastache rugosa* (FISCH. et MEY.) O. KUNTZE 之乾燥地上部分。廣藿香為唇形科 Labiatae 植物廣藿香 *Pogostemon cablin* (BLANCO) BENTH.乾燥地上部分，兩者不同等；**5.炮製方法不對或不實**，如炮薑為薑科 Zingiberaceae 植物薑 *Zingiber officinale* ROSC.之乾燥塊莖的炮製加工品，應取砂燙至鼓起，表面棕褐色，呈不規則膨脹塊狀，輕起泡，以乾薑藥材（未經炮製）代替等，為計畫依據。本計畫因而蒐集相關資料及確切種類，提出問題對策建議方案，並於辦理的研討會中提出建議供中醫藥界、中藥廠及相關中藥從業人員參考。

本計畫規劃並辦理為期 2 天 2 場次（中南地區各辦理 1 場次）之『易混誤用中藥材辨識與現況分析研習會』，參與學員以中藥廠藥師與相關品管人員為主，課程內容包含查驗登記常見之誤用、混用中藥材之辨識，與中藥鑑別實驗之課程。同時規劃並辦理 2 天 3 場次（北中南地區各辦理 1 場次）之『中藥從業人員易混淆中藥材辨識研習會』，參與學員以中藥進口商、藥師、中藥廠相關品管人員及中藥從業人員為主。研習會以各中藥廠品管人員、各級中藥公會理事長、理監事、中藥進出口商、中醫醫院藥師及中藥從業人員優先報名，若有餘額再開放其他相關人員參加。辦理之研習會免費參加，並提供上課講義及午餐便當，參加學員之所屬單位，每單位提供市售易混淆真偽中藥材對照標本一份（含正品及易混淆藥材 86 品項，共 190 種藥材），供上課比對及日後參考，同時提供每位學員臺灣市

售易混淆與誤用中藥海報一套（4 張，如圖 1-5）與簡易辨識檔案一套（3 份，如圖 6-9）。高雄場(7/21-22)164 人次（含藥師 56 人次、中醫師 4 人次、中藥商與中藥行 56 人次、藥廠與生技公司 26 人次、診所/醫院/藥局人員 7 人次、衛生所/局 11 人次及中藥相關科系 4 人次）、台南場(7/23-24)131 人次（含藥師 41 人次、中醫師 2 人次、中藥商與中藥行 27 人次、藥廠與生技公司 56 人次、衛生所/局 1 人次及中藥相關科系 4 人次）、台中場-A(7/30-31)132 人次（含藥師 38 人次、中醫師 2 人次、中藥商與中藥行 12 人次、藥廠與生技公司 26 人次、診所/醫院/藥局人員 24 人次及中藥相關科系 33 人次）、台中場-B(8/6-7)116 人次（含藥師 43 人次、中醫師 7 人次、中藥商與中藥行 7 人次、藥廠與生技公司 17 人次、診所/醫院/藥局人員 17 人次及中藥相關科系 25 人次）、台北場(8/13-14)174 人次（含藥師 41 人次、中醫師 7 人次、中藥商與中藥行 40 人次、藥廠與生技公司 35 人次、診所/醫院/藥局人員 6 人次、TFDA10 人次、中醫藥司 7 人次及中藥相關科系 28 人次），合計培訓 717 人次，活動辦理相關情形，如圖 8-12，成果豐碩，有效提升中藥用藥安全在易混淆藥材上導正的效益。

貳、材料與方法

為保證臨床用藥之安全與有效，釐清常用臺灣市售易混淆與誤用中藥使用情形，是必須且刻不容緩的。因此，本計畫參酌臺灣中藥典、臺灣市售中藥材真偽及代用品圖集[15]、臺灣市售易混淆中藥圖鑑[16]、藥物食品檢驗局中藥材誤用混淆現況分析報告[19]、中國藥典第一部、中國藥材學[20]、新編中藥誌[22]、臺灣市售易誤用、混用中藥品種之調查[23]、中國中藥材真偽鑑別圖典[24]、常用中藥彩色圖鑑[25]、常用中藥材真偽鑑別[15]、香港容易混淆中藥[26]、易混淆及誤用中藥材鑑別圖鑑等書籍與相關資料，進行臺灣市售易混淆及誤用中藥材品種之搜集，以瞭解目前臺灣市售中藥材混淆、誤用或代用之情形，提供本計畫易混淆中藥材辨識人才培訓收集材料之參考依據[9,15-26]。經綜合分析市售中藥易混淆與誤用原因計有：**1.基原混淆或誤用**；**2.夾雜物過多**；**3.成分不足**；**4.處方標示不清**；**5.炮製方法不對或不實**等。本計畫因而蒐集相關資料及臺灣市售易混 淆中藥材種類（含正品及易混淆藥材 86 品項，共 190 種藥材，如表 1. ）；製作臺灣市售易混淆與誤用中藥海報一套（4 張 96 品項，如圖 1.）與簡易中藥材鑑別重點與實物辨識電子學習檔案一套（3 份 96 品項，如圖 2.；並將學習檔案放置於本校中國藥學暨中藥資源系系網之中草藥相關資料供載 http://cmuscmr.cmu.edu.tw/download.html），提供辨識學習要點與鑑別依據，並於辦理的研討會中講授辨識重點供中醫藥界、中藥廠及相關中藥從業人員參考。

本計畫實施步驟：

一、於 104.03.31 完成相關文獻考察、104.04.30 完成易混淆藥材品項與種類調查，並於 104.05.31 完成研討會議程規畫。104.07.09 完成易混淆藥材 86 種品項，共 190 種藥材中藥材之收集及資料建置，同時分析整理其結果。品項細目如表 1.。分別於 104.03.14 及 100.04.20 召開易誤用混用中藥材調查小組行前說明會及工作會議，並訓練協助至各地調查的同學能順利購買調查之易誤用混用中藥材。

二、於 104.05.20 召開第一次專家諮詢會議討論執行相關事宜、研習會議程（如表 3.）、及研習會滿意度調查表內容，會中決定建置的調查品項及資料庫的資料內容，如有慎用或毒性成分應特別說明等，研習會議程如表 2.、滿意度調查表如表 3.。

三、於 104.06 完成研討會各辦理場地的租借，同時完成藥事人員繼續教育

學分、中醫師繼續教育學分等申請。相關學分申請、協助宣傳與報名資訊及場地租借之發函公文，如圖 3.、圖 4.及圖 5.。

四、完成易混淆藥材 86 種品項調查，共 190 種藥材中藥材收集、資料建置與整理分析，及所需數位圖檔拍攝，並於 104.07.15 完成海報宣傳品及研習會手冊等製作與印製，如圖 6.及圖 7.。

五、104 年 3 月完成預採購品項的鑑定；104 年 4 月開始進行起採購易混淆 190 種藥材（部份易混淆品或禁用品未購得，實際只購得 182 種藥材，未購得品項以圖片講授），至 104 年 7 月完成採購。104 年 5 月起陸續進行分裝，104 年 7 月完成分裝。

六、104 年 6 月已完成工作人員訓練、易混誤用中藥材辨識與現況分析研習會及中藥從業人員易混淆中藥材鑑別研習會各項準備工作。

七、辦理場次之時間、地點如下，詳如表 2.104 年度辦理各場次之時間、地點及議程：

(一) 第一場『高雄場』**中藥從業人員易混淆中藥材鑑別研習會**，時間 104.07.21-22，地點：高雄市政府衛生局八樓大禮堂，辦理情形如圖 8.。

(二) 第二場『台南場』**易混誤用中藥材辨識與現況分析研習會**，時間 104.07.23-24，地點：立康生物科技股份有限公司二樓國際會議廳，辦理情形如圖 9.。

(三) 第三場『台中場 A』**中藥從業人員易混淆中藥材鑑別研習會**，時間 104.07.30-31，地點：中國醫藥大學 互助教學大樓四樓 4A01 講堂及六樓中藥炮製實驗室，辦理情形如圖 10.。

(四) 第四場『台中場 B』易混誤用中藥材辨識與現況分析研習會，時間 104.08.06-07，地點：中國醫藥大學 互助教學大樓四樓 4A01 講堂及六樓中藥炮製實驗室，辦理情形如圖 11.。

(五) 第五場『台北場』中藥從業人員易混淆中藥材鑑別研習會，時間 104.08.13-14，地點：台北場：國家中醫藥研究所二樓演講廳，辦理情形如圖 12.。

八、進行期末報告資料整合與撰寫，並分析成果。

參、結果

本計畫完成臺灣市售易混淆藥材 86 種品項共 190 種藥材之調查，並釐清其基原，同時收集、整理其辨識資料、拍攝並建置數位圖檔，於 104.07.15 完成辦理研習會之臺灣市售易混淆與誤用中藥海報一套（4 張 96 品項）海報宣傳品及研習會手冊等製作與印製，並製作簡易中藥材鑑別重點與實物辨識檔案一套（3 份 96 品項），會後提供研習會學員的辨識學習及鑑別之用。分裝收集之混淆藥材 86 種品項共 190 種藥材共 600 份，作為研習會後贈予全程出席之單位或學員作為鑑別實物藥材的鑑定參考與比對之依據。

本計畫共辦理北中南共五場易混淆中藥材辨識人才培訓研習會，其成果如下：

第一場『高雄場』**中藥從業人員易混淆中藥材鑑別研習會**，時間 104.07.21-22，地點：高雄市政府衛生局八樓大禮堂，計培訓 164 人次（含藥師 56 人次、中醫師 4 人次、中藥商與中藥行 56 人次、藥廠與生技公司 26 人次、診所/醫院/藥局人員 7 人次、衛生所/局 11 人次及中藥相關科系 4 人次）。

第二場『台南場』**易混誤用中藥材辨識與現況分析研習會**，時間 104.07.23-24，地點：立康生物科技股份有限公司二樓國際會議廳，計培訓 131 人次（含藥師 41 人次、中醫師 2 人次、中藥商與中藥行 27 人次、藥廠與生技公司 56 人次、衛生所/局 1 人次及中藥相關科系 4 人次）。

第三場『台中場 A』**中藥從業人員易混淆中藥材鑑別研習會**，時間 104.07.30-31，地點：中國醫藥大學 互助教學大樓四樓 4A01 講堂及六樓中藥炮製實驗室，計培訓 132 人次（含藥師 38 人次、中醫師 2 人次、中藥商與中藥行 12 人次、藥廠與生技公司 26 人次、診所/醫院/藥局人員 24 人次及中藥相關科系 33 人次）。

第四場『台中場 B』**易混誤用中藥材辨識與現況分析研習會**，時間 104.08.06-07，地點：中國醫藥大學 互助教學大樓四樓 4A01 講堂及六樓中藥炮製實驗室，計培訓 116 人次（含藥師 43 人次、中醫師 7 人次、中藥商與中藥行 7 人次、藥廠與生技公司 17 人次、診所/醫院/藥局人員 17 人次及中藥相關科系 25 人次）。

第五場『台北場』中藥從業人員易混淆中藥材鑑別研習會，時間104.08.13-14，地點：台北場：國家中醫藥研究所二樓演講廳，計培訓 174 人次（含藥師 41 人次、中醫師 7 人次、中藥商與中藥行 40 人次、藥廠與生技公司 35 人次、診所/醫院/藥局人員 6 人次、TFDA10 人次、中醫藥司 7 人次及中藥相關科系 28 人次）。

合計培訓 717 人次，全程完成課程者，分別依其職業別給予 10 學分的中醫師學分、藥師學分及公務人員終生學習點數，成果豐碩，有效提升中藥用藥安全在易混淆藥材上導正的效益。

肆、討論

本計畫共辦理北中南共五場易混淆中藥材辨識人才培訓研習會，合計培訓 717 人次（含藥師 219 人次 30.5%、中醫師 22 人次 3.1%、中藥商與中藥行 142 人次 19.8%、藥廠與生技公司 160 人次 22.3%、診所/醫院/藥局人員 54 人次 7.53、衛生所/局 12 人次 1.7%、TFDA10 人次 1.4%、中醫藥司 7 人 1%次及中藥相關科系 94 人次 13.1%）。出席參加的學員 85%以上為年青學員，藥師人數占 30.5%，中藥商與中藥行（房）多為二代年青人，藥廠與生技公司多為現場及行銷管理人員，亦為年青學員，由此可知年青一輩願投入中藥行業，惟除藥師外，中藥其他從業人員，並不具藥師或中藥商證照，建議未來應針對中藥專業人員作有計畫培育，並協助處理中藥證照相關事宜，使中藥傳承能順利。

課前測驗，在高雄場採數位影像測驗，60 分以上達 92%，課後採藥材實物測驗，60 分以上達 73.7%。經與學員討論，因圖片有特徵較易辨識，每題 30 秒，時間較長，不易測出學員的實力。藥材實物測驗平均每題 15 秒，難度較高，較能測驗學員的實力，建議台南、台中及台北場，課前課受測驗，均應採藥材實物測驗。台北場，課前課後測驗 60 分以上由 38.1% 提升至 67.6%。經綜合座談討論，參加學員，食品生技廠及學生計 63 人，中藥實物經驗相對不足，因而及格率不及 70%，但學員學習意願很高，經綜合座談的解說，很多學員有助其未來的學習、辨識及鑑別。

目前中藥材價格高漲，漲幅從 30%-180%都有，甚至更高，計畫執行所需的藥材購買費用相對捉襟見肘，但為完成計畫目標，經費將樽節使用，期能於計畫經費內完成。另外調查時發現，有部份藥材不只有誤用混用情形，並有混雜未知藥材與其它雜質，少許藥材種類辨識困難。另近幾年辦理的易混用誤用有一定成效，因而部份易混淆藥材無法購得，含馬兜鈴酸的藥材亦無法購得，這些藥材將以數位圖檔於課程中說明，無法提供實務藥材。

收集之中藥材完成鑑定及資料建構後，已完成的 86 種易誤用混用中藥材品項，共 190 種中藥材之數位影像圖檔與資料，可提供作為中醫藥從業人員易誤用混用中藥材之釐清的查詢及繼續教育，或民眾中藥用藥安全教育宣導之用。

伍、結論與建議

本計畫以傳統中藥五官辨識法，將收集之中藥材完成鑑定並建構鑑別資料及圖檔，有助釐清因：1.基原混淆或誤用；2.夾雜物過多-(1)藥材中混雜不合規定藥用部分與(2)與該藥材中完全無關之其他動植物雜質，或其分泌物；3.成分不足；4.處方標示不清；5.炮製方法不對或不實等因素造成的混誤用，可作為快速簡易辨識之方法。本計畫收集之中藥材完成鑑定及資料建構後，已建置 81 種易誤用混用中藥材品項，共 190 種中藥材之數位影像圖檔與資料，可提供作為中醫藥從業人員易誤用混用中藥材之釐清的查詢及繼續教育，或民眾中藥用藥安全教育宣導之用。計畫完成後將能有效提升藥師、中藥從業人員、中藥廠藥師與相關品管人員對易混淆中藥材辨識及釐清，具有教育宣導，亦有助提升中藥用藥安全效益。

本計畫共辦理北中南共五場易混淆中藥材辨識人才培訓研習會，合計培訓 717 人次（含藥師 219 人次 30.5%、中醫師 22 人次 3.1%、中藥商與中藥行 142 人次 19.8%、藥廠與生技公司 160 人次 22.3%、診所/醫院/藥局人員 54 人次 7.53、衛生所/局 12 人次 1.7%、TFDA10 人次 1.4%、中醫藥司 7 人 1%次及中藥相關科系 94 人次 13.1%），全程完成課程者，分別依其職業別給予 10 學分的中醫師學分、藥師學分及公務人員終生學習點數，成果豐碩，有效提升中藥用藥安全在易混淆藥材上導正的效益。惟除藥師外，中藥其他從業人員，並不具藥師或中藥商證照，建議未來應針對中藥專業人員作有計畫培育，並協助處理中藥證照相關事宜，使中藥傳承與人才培育能正常化，進而加快並提升中藥行業現代化的效益。

本計畫如另有經費，將可配合網路資源的使用，建立有效的鑑別圖檔與學習資料庫，供各界查詢，資料庫內容含鑑別圖檔及鑑定要點說明，如有慎用或毒性成分將特別說明或註明，使易誤淆中藥材的鑑定，可更快速、準確的判定，期能提供作為藥師、中藥從業人員、中藥廠藥師與相關品管人員及一般民眾，查詢與參考依據。可有效提升使用正確中藥及中藥用藥安全之的目的。

本計畫蒐集之臺灣市售易混淆中藥材之相關資料及種類（含正品及易混淆藥材 86 品項，共 190 種藥材，製作之臺灣市售易混淆與誤用中藥海報一套（4 張 96 品項）與簡易中藥材鑑別重點與實物辨識檔案一套（3 份 96 品項），針對易混淆中藥材的辨識重點與說明，提供中醫藥界、中藥廠及相關中藥從業人員參考可釐清其混誤用的效益，如能推廣對民眾具教育宣

導之成果。

誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部計畫編號 M04G9102 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. 梁・陶弘景：本草經集注，人民衛生出版社，北京，1994.
2. 那琦、謝文全：重輯名醫別錄，中國醫藥學院中國藥學研究所，台中，1977。
3. 清・鄭蕭岩輯著，曹炳章增訂：增訂偽藥條辨，科技衛生出版社，1959.
4. 岡西為人重輯：重輯新修本草，國立中國醫藥研究所，台北，1982。
5. 清・孫星衍、孫馮翼輯：神農本草經，自由出版社，台北，1988.
6. 宋・唐慎微撰、艾晟校定：經史證類大觀本草，正言出版社，台南，1977.
7. 明・李時珍：本草綱目，國立中國醫藥研究所，台北，1976.
8. 清・吳其濬：植物名實圖考，世界書局，台北，1974
9. 清・吳其濬：植物名實圖考長綱，世界書局，台北，1974 徐國鈞等主編，藥材學，人民衛生出版社，1961
10. 許鴻源：臺灣地區出產中藥藥材圖鑑，行政院衛生署中醫藥委員會，台北 1972。
11. 甘偉松：台灣藥用植物誌一～三卷，國立中國醫藥研究所，台北，1980。
12. 甘偉松：台灣藥用植物藥材誌一～三輯，國立中國醫藥研究所，台北，1980。
13. 謝宗萬：中藥材品種論述上冊，上海科學技術出版社，上海，1990。
14. 黃進：安徽常用中藥材易混品種鑒別，安徽科學技術出版社，合肥，1993。
15. 臺灣市售中藥材真偽及代用品圖集，行政院衛生署中醫藥委員會，臺北市，2003。
16. 林宜信等：臺灣市售易混淆中藥圖鑑，行政院衛生署中醫藥委員會，2006。
17. 劉宜祝等：易混淆及誤用中藥材鑑別圖鑑，行政院衛生署食品藥物管理局，臺北市，2012。
18. 建構臺灣中藥用藥安全規範系列叢書(八) 行政院衛生署中醫藥委員會編印，台北，2007。
19. 中藥材誤用混淆現況分析報告藥物食品簡訊第 312 期，行政院衛生署藥物食品檢驗局，2006。
20. 徐國鈞，中國藥材學，中國醫藥科技出版社，1996。
21. 徐國鈞：中國藥材學，中國醫藥科技出版社，1996。

22. 童承福、何玉鈴、蔡輝彥、張永勳：臺灣市售易誤用、混用中藥品種之調查，中國醫藥學院雜誌，1999。
23. 徐國鈞等：常用中草藥彩色圖譜，福建科學技術出版社，1999。
24. 盧贛鵬等編：500 味常用中藥材的經驗鑑別，中國中醫藥社出版，1999。
25. 謝文全編：「臺灣產中藥材資源之調查研究(1-4)」，中國醫藥學院，2000。
26. 蕭培根等主編，新編中藥誌 1~5 卷，化學工業出版社，2002。
27. 蕭培根等主編，新編中藥誌 1~5 冊，化學工業出版社，2002。
28. 易混淆及誤用藥材之鑑別(I)，行政院衛生署藥物食品檢驗局，2002。
29. 中國藥品生物製品檢定所等編著：中國中藥材真偽鑑別圖典 1~4 冊，廣東科技出版社，2003。
30. 張賢哲、蔡貴花編著，中藥炮製學，中國醫藥學院印行；2003。
31. 趙中振等：香港容易混淆中藥，九龍：香港浸會大學中醫藥學院，2005。
32. 易混淆及誤用藥材之鑑別(II)，行政院衛生署藥物食品檢驗局，2006。
33. 張賢哲著：道地藥材圖鑑（一~ 五冊），中國醫藥大學，臺中市，2007。
34. 國家藥典委員會。中華人民共和國藥典第一部。化學工廠出版社，北京。2010。
35. 易混淆及誤用中藥材鑑別圖鑑，行政院衛生署食品藥物管理局，2012。
36. 行政院衛生署臺灣中藥典編修小組：臺灣中藥典第二版，台北，2013。

柒、圖、表

圖 1、臺灣市售易混淆與誤用中藥海報一套



圖 1-1、易混淆中藥材宣傳海報(一)

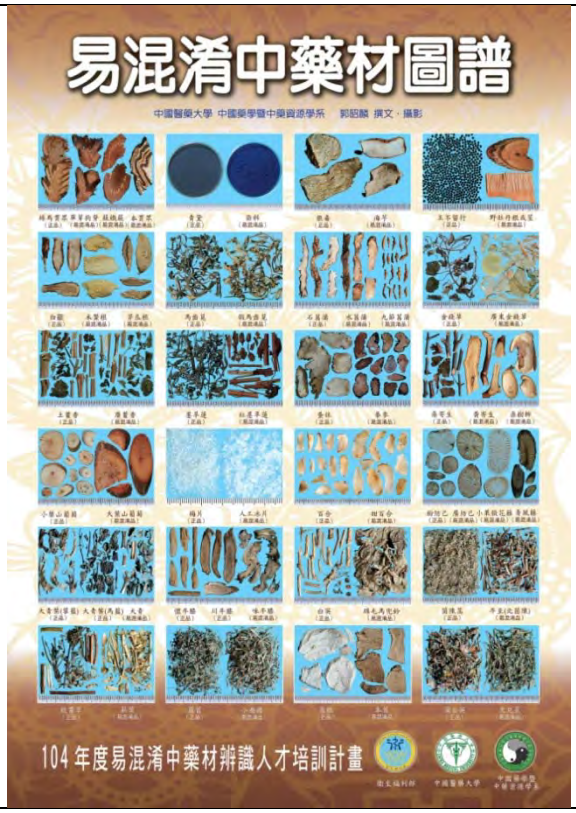


圖 1-2、易混淆中藥材宣傳海報(二)



圖 1-3、易混淆中藥材宣傳海報(三)



圖 1-4、易混淆中藥材宣傳海報(四)

圖 2、簡易中藥材鑑別重點與實物辨識檔案

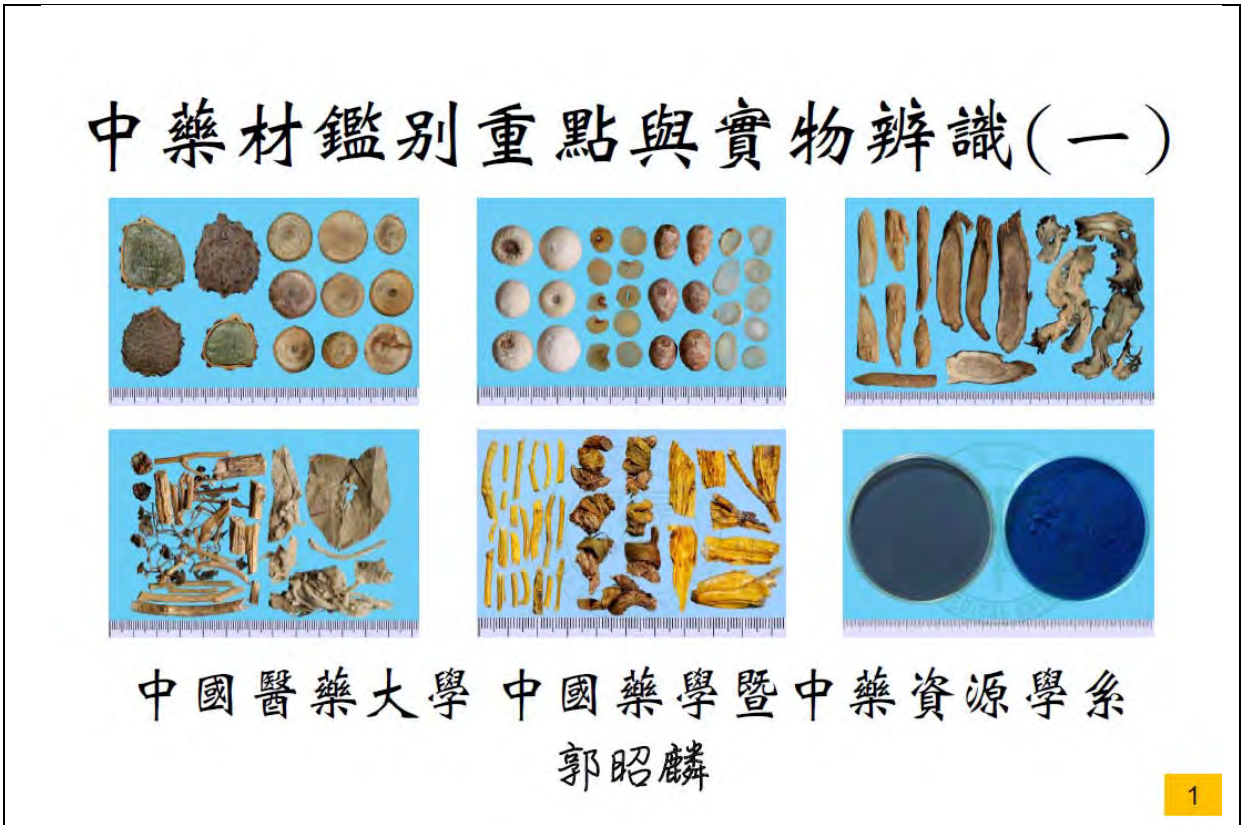


圖 2-1-1、中藥材鑑別重點與實物辨識(一)

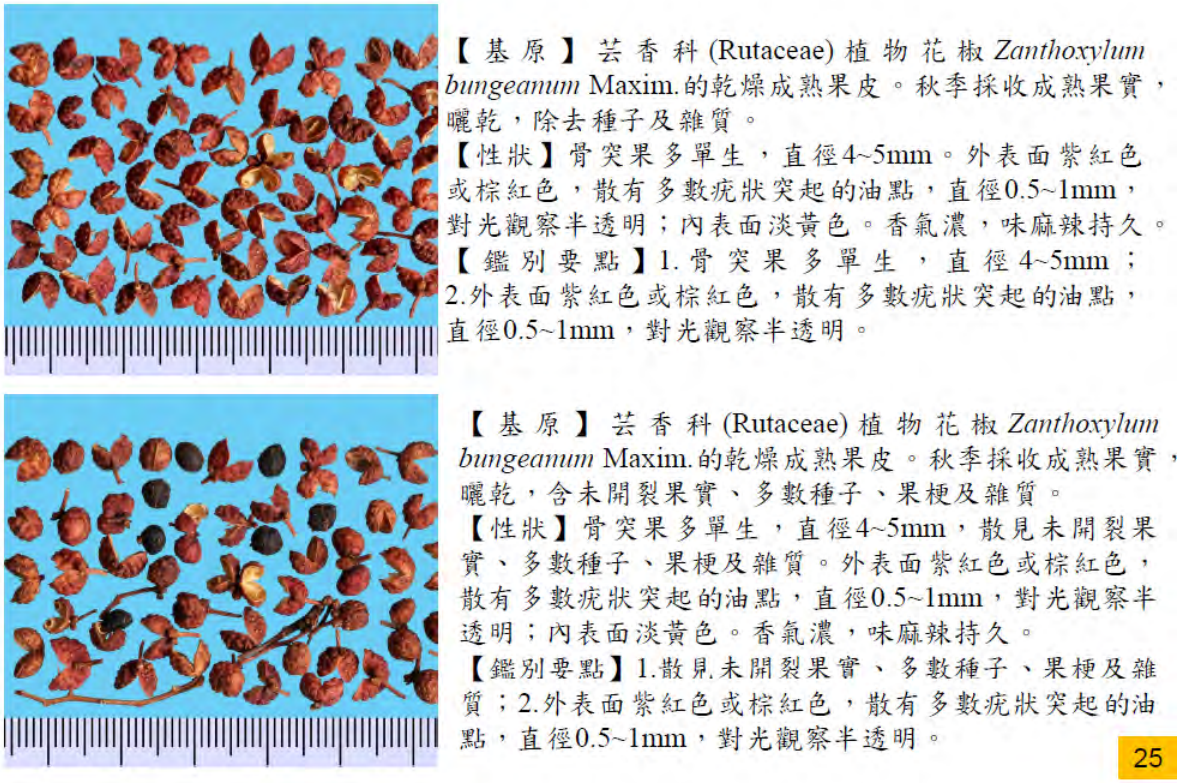


圖 2-1-2、中藥材鑑別重點與實物辨識(一)實物比較與辨識重點說明

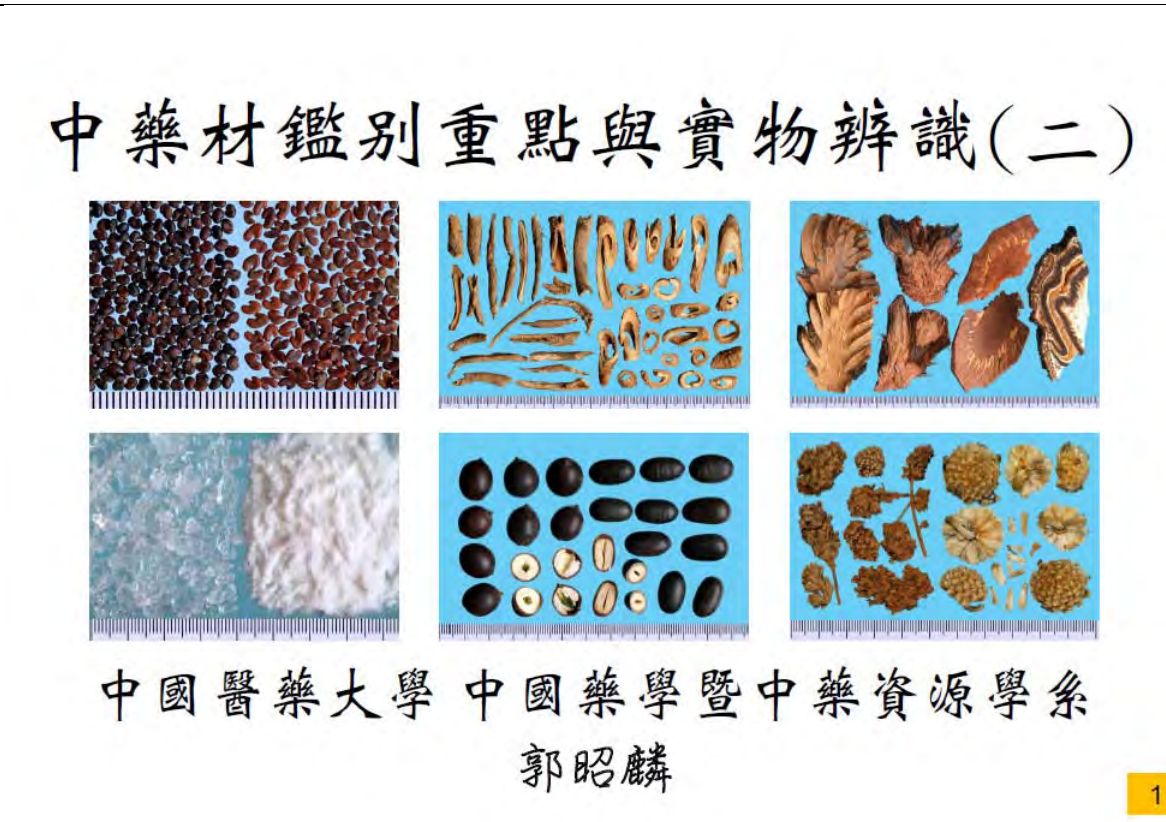


圖 2-2-1、中藥材鑑別重點與實物辨識(二)



【基原】報春花科(Primulaceae)植物過路黃 *Lysimachia christinae* HANCE乾燥全草。藥材名金錢草。

【性狀】本品呈棕色或暗棕紅色，表面具皺紋、扭曲，葉對生、卵形或心臟形，長1~3.5 cm，寬1~3.5 cm、全緣；表面灰綠色或黃綠色，背面色較淺、主脈一條背面突起，葉柄長1~4 cm，有的葉腋具長梗的花或果，花黃色，單生葉腋，裂片具紫黃色線條，蒴果球形，有的現黑色線條，種子多數。質易碎。氣微，味淡。

【鑑別要點】1.莖棕色或暗棕紅色，表面具皺紋，葉對生、卵形或心臟形。2.葉腋具長梗的花或果，花黃色。



【基原】豆科(Leguminosae/Fabaceae)植物廣金錢草 *Desmodium styracifolim* MERR. 的莖葉。

【性狀】本品莖呈圓柱形，直徑約0.2-0.5 cm表面密布黃色絨毛，色呈棕黃。葉互生，小葉1~3，圓形或矩圓形，長2.5~4.5 cm，寬2~4 cm，先端為凹，基部心型或鈍圓，全緣；上表面黃綠色或灰綠色，下表面有灰色絨毛；葉柄長1~2 cm；托葉披針型，長約8 mm，可見黃色節莢果。氣微香，味微甜。

【鑑別要點】1.莖呈圓柱形，表面密布黃色絨毛，色呈棕黃；2.葉互生，小葉1~3，圓形或矩圓形；3.可見黃色節莢果。

65

圖 2-2-2、中藥材鑑別重點與實物辨識(二)實物比較與辨識重點說明

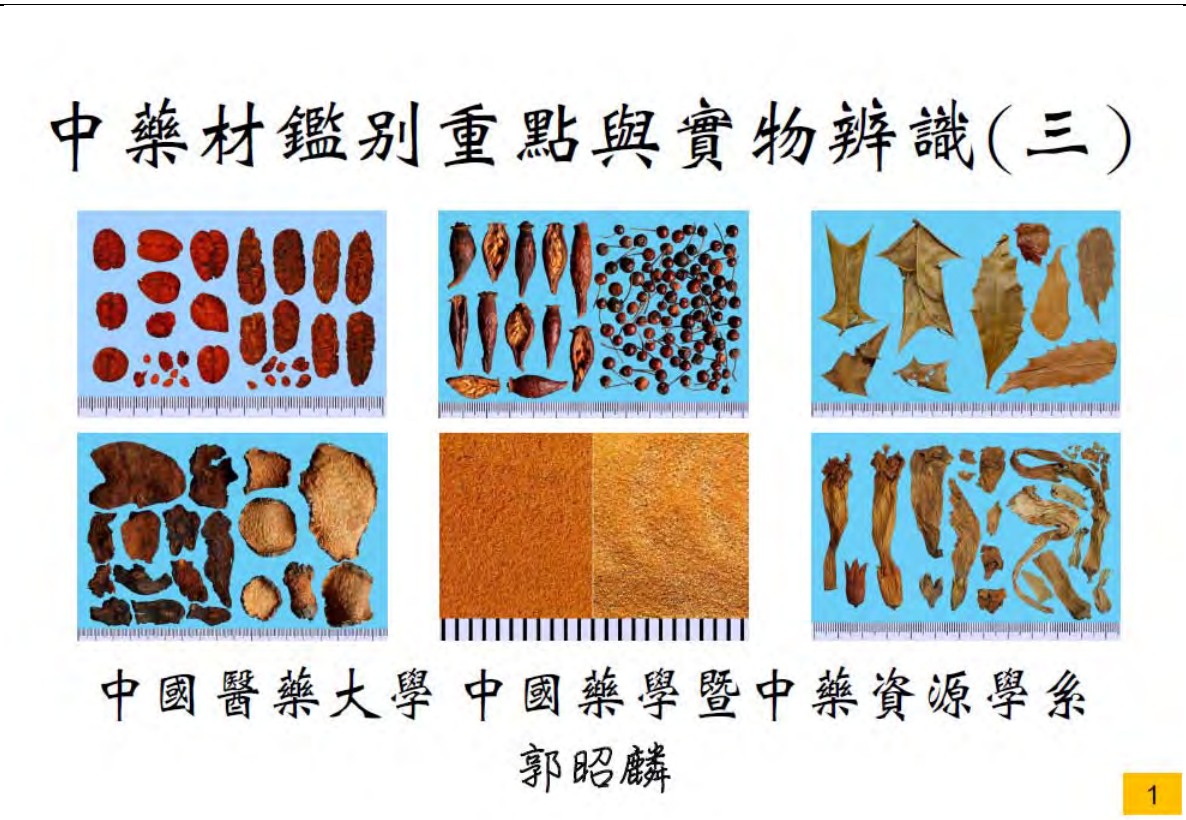
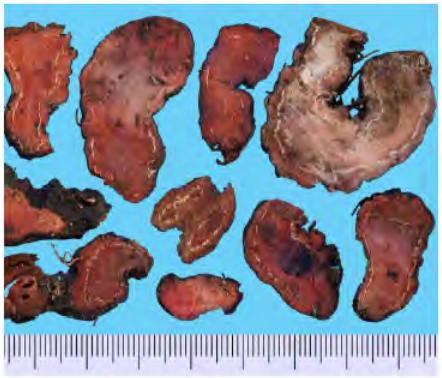


圖 2-3-1、中藥材鑑別重點與實物辨識(三)



【基原】百合科(Liliaceae)植物寬瓣重樓*Paris polyohylla* SMITH var. *yunnanensis* (FRANCH.) HAND.-MAZZ.乾燥根莖。
【性狀】本品呈不規則長橢圓狀，長4~10cm，寬1~4cm，外皮黃褐色或灰棕色，呈凹凸不平整狀，偶見凹陷的莖痕或鬚根及鬚根痕；表面白色至黃白色，可見微細淡黃色維管束呈線狀、點狀或扭曲狀，具粉性，氣微，味微苦辛。
【鑑別要點】本品外皮黃褐色或灰棕色，呈凹凸不平整狀，偶見凹陷的莖痕或鬚根及鬚根痕；表面白色至黃白色，可見微細淡黃色維管束呈線狀、點狀或扭曲狀。



【基原】蓼科（Polygonaceae）拳參*Polygonum bistorta* L.根莖。
【性狀】本品呈不規則長條形、彎曲狀長橢圓形或腎形，長4~6cm，寬1~3cm。外皮呈紫褐色或紫黑色，粗糙而不平整，可見殘留鬚根或根痕；表面淺棕紅色或紅色，維管束黃白色，呈點狀或連成環狀，分布於近外圍處。質硬，無臭，味苦、澀。
【鑑別要點】外皮呈紫褐色或紫黑色，粗糙而不平整，可見殘留鬚根或根痕；表面淺棕紅色或紅色，維管束黃白色，呈點狀或連成環狀。 。

78

圖 2-3-2、中藥材鑑別重點與實物辨識(三)實物比較與辨識重點說明

圖 3、研習會相關協助宣傳公告及研習會報名資訊之發函公文

中國醫藥大學　函

地址：臺中市北區學士路91號
聯絡人：蔡宜芳
聯絡電話：(04)22053366轉5201
電子信箱：yftsai@mail.cmu.edu.tw

受文者：如正、副本單位
發文日期：中華民國104年6月25日
發文字號：文校字第1040007970號
速別：速件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：

主旨：本校中國藥學暨中藥資源學系將於104年7月21日至104年8月14日期間辦理「中藥從業人員易混淆中藥材鑑別研習會」，共計5個場次，敬請貴單位惠予協助公告轉知研習會報名資訊，請查照。

說明：

一、研習會場次時間地點：

（1）高雄場：104年7月21日-7月22日，地點：高雄市政府衛生局8樓大禮堂。

（2）台南場：104年7月23日-7月24日，地點：台南立康生物科技股份有限公司2樓國際會議廳。

（3）台中場：104年7月30日-7月31日，地點：台中中國醫藥大學互助教學大樓6樓中藥炮製教室。

（4）台中場：104年8月6日-8月7日，地點：台中中國醫藥大學互助教學大樓6樓中藥炮製教室。

（5）台北場：104年8月13日-8月14日，地點：台北國家中國醫藥研究所2樓演講廳。

二、本研習會參與學員以中醫師、中藥進口商、藥師、中藥廠相關品管人員及中藥從業人員為主。研習會將舉辦課前及課後測驗，以評估學習之成效，測驗考試及格者，發給出席證書，同時提供每單位臺灣市售易混淆與誤用中藥海報一份，也將給予中醫師及藥師繼續教育學分。

三、聯絡人及電話：林佳欣(04-2205-3366分機5205；手機：0937-724-738)。

四、研習會相關資訊網址：http://cmuscmr.cmu.edu.tw/news_detail.php?sn=274

五、檢附研習會報名表詳如附件。

正本：中華民國中藥商業同業公會全國聯合會、台北市中藥商業同業公會、高雄市中藥商業同業公會、臺灣製藥工業同業公會、臺灣區中藥工業同業公會、台灣省進出口商業同業公會聯合會、高雄市進出口商業同業公會、台北縣中藥商業同業公會、台北市進出口商業同業公會、高雄市政府衛生局、高雄市大高雄中藥商業同業公會、彰化縣中藥商業同業公會、嘉義市中藥商業同業公會、台南市中藥商業同業公會、澎湖縣中藥商業同業公會、雲林縣中藥商業同業公會、苗栗縣中藥商業同業公會

副本：本校中國藥學暨中藥資源學系

圖 3-1、發函中藥商公會、製藥公會、進出口商業公會等，協助宣傳公告及研習會報名資訊之公文

中國醫藥大學　函

地址：臺中市北區學士路91號
聯絡人：蔡宜芳
聯絡電話：(04)22053366轉5201
電子信箱：yftsai@mail.cmu.edu.tw

受文者：如正、副本單位
發文日期：中華民國104年6月25日
發文字號：文校字第1040007970號
速別：速件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：

主旨：本校中國藥學暨中藥資源學系將於104年7月21日至104年8月14日期間辦理「中藥從業人員易混淆中藥材鑑別研習會」，共計5個場次，敬請貴單位惠予協助公告轉知研習會報名資訊，請查照。

說明：

一、研習會場次時間地點：

（1）高雄場：104年7月21日-7月22日，地點：高雄市政府衛生局8樓大禮堂。

（2）台南場：104年7月23日-7月24日，地點：台南立康生物科技股份有限公司2樓國際會議廳。

（3）台中場：104年7月30日-7月31日，地點：台中中國醫藥大學互助教學大樓6樓中藥炮製教室。

（4）台中場：104年8月6日-8月7日，地點：台中中國醫藥大學互助教學大樓6樓中藥炮製教室。

（5）台北場：104年8月13日-8月14日，地點：台北國家中國醫藥研究所2樓演講廳。

二、本研習會參與學員以中醫師、中藥進口商、藥師、中藥廠相關品管人員及中藥從業人員為主。研習會將舉辦課前及課後測驗，以評估學習之成效，測驗考試及格者，發給出席證書，同時提供每單位臺灣市售易混淆與誤用中藥海報一份，也將給予中醫師及藥師繼續教育學分。

三、聯絡人及電話：林佳欣(04-2205-3366分機5205；手機：0937-724-738)。

四、研習會相關資訊網址：http://cmuscmr.cmu.edu.tw/news_detail.php?sn=274

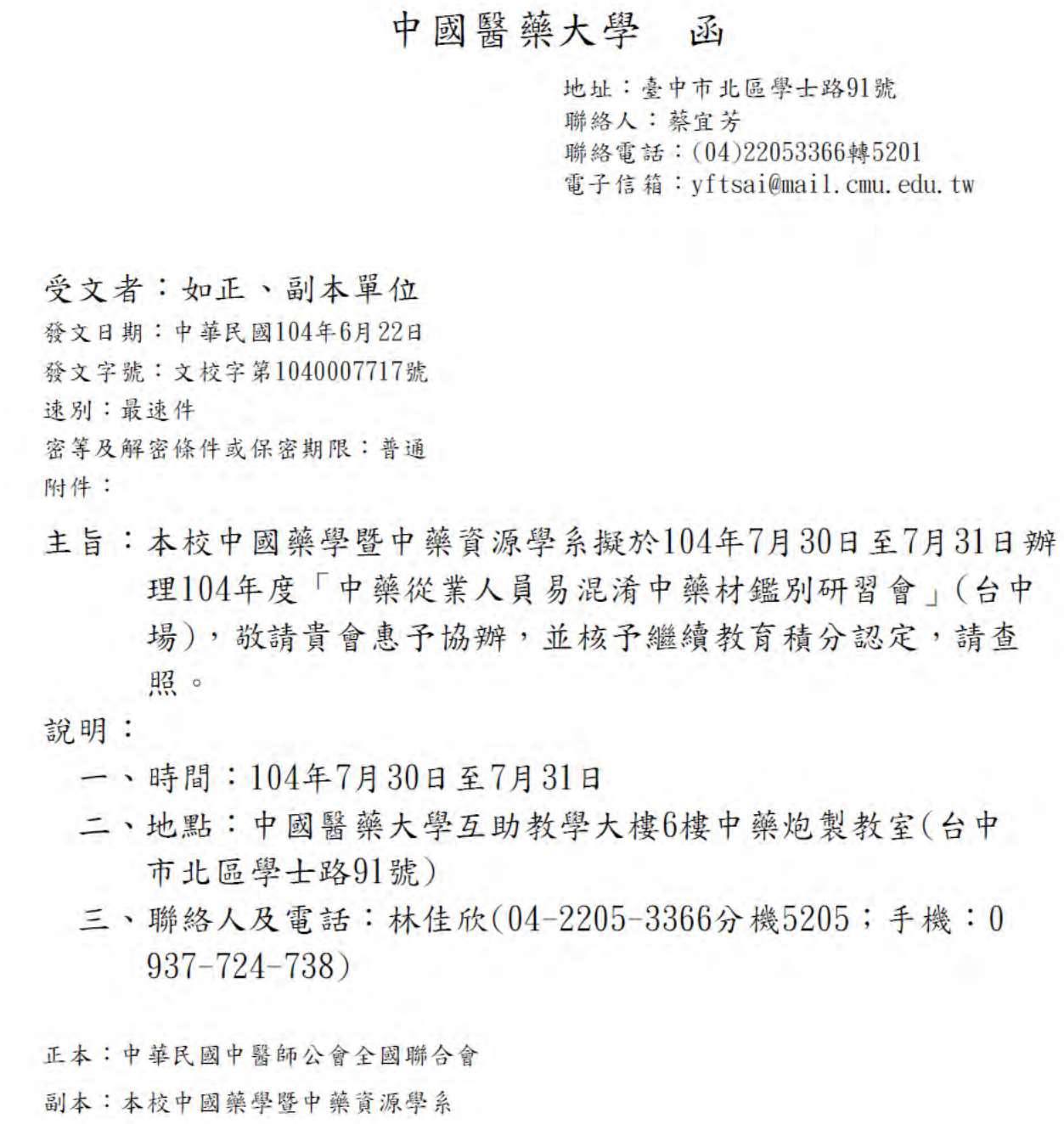
五、檢附研習會報名表詳如附件。

正本：衛生福利部中醫藥司、桃園縣中藥商業同業公會、宜蘭縣中藥商業同業公會、花蓮縣中藥商業同業公會、屏東縣中藥商業同業公會

副本：本校中國藥學暨中藥資源學系

圖 3-2、發函衛生福利部、中藥商業同業公會等，協助宣傳公告及研習會報名資訊之公文

圖 4、研習會發函申請相關繼續教育學分認定之公文



中國醫藥大學　函

地址：臺中市北區學士路91號
聯絡人：蔡宜芳
聯絡電話：(04)22053366轉5201
電子信箱：yftsai@mail.cmu.edu.tw

受文者：如正、副本單位
發文日期：中華民國104年6月22日
發文字號：文校字第1040007717號
速別：最速件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：

主旨：本校中國藥學暨中藥資源學系擬於104年7月30日至7月31日辦理104年度「中藥從業人員易混淆中藥材鑑別研習會」(台中場)，敬請貴會惠予協辦，並核予繼續教育積分認定，請查照。

說明：

一、時間：104年7月30日至7月31日

二、地點：中國醫藥大學互助教學大樓6樓中藥炮製教室(台中市北區學士路91號)

三、聯絡人及電話：林佳欣(04-2205-3366分機5205；手機：0937-724-738)

正本：中華民國中醫師公會全國聯合會
副本：本校中國藥學暨中藥資源學系

圖 4-1、發函中醫師公會申請台中場中醫師繼續教育學分認定之公文

中國醫藥大學　函

地址：臺中市北區學士路91號
聯絡人：蔡宜芳
聯絡電話：(04)22053366轉5201
電子信箱：yftsai@mail.cmu.edu.tw

受文者：如正、副本單位
發文日期：中華民國104年6月22日
發文字號：文校字第1040007716號
速別：最速件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：

主旨：本校中國藥學暨中藥資源學系擬於104年7月23日至7月24日辦理104年度「易混誤用中藥材辨識與現況分析研習會」(台南場)，敬請貴會惠予協辦，並核予繼續教育積分認定，請查照。

說明：

一、時間：104年7月23日至7月24日

二、地點：立康生物科技股份有限公司2樓國際會議廳(台南市永康區環工路29-31號)

三、聯絡人及電話：林佳欣(04-2205-3366分機5205；手機：0937-724-738)

正本：中華民國中醫師公會全國聯合會
副本：本校中國藥學暨中藥資源學系

圖 4-2、發函中醫師公會申請台南場中醫師繼續教育學分認定之公文

中國醫藥大學　函

地址：臺中市北區學士路91號
聯絡人：蔡宜芳
聯絡電話：(04)22053366轉5201
電子信箱：yftsai@mail.cmu.edu.tw

受文者：如正、副本單位
發文日期：中華民國104年6月22日
發文字號：文校字第1040007718號
速別：最速件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：

主旨：本校中國藥學暨中藥資源學系擬於104年8月13日至8月14日辦理104年度「中藥從業人員易混淆中藥材鑑別研習會」(台北場)，敬請貴會惠予協辦，並核予繼續教育積分認定，請查照。

說明：

一、時間：104年8月13日至8月14日

二、地點：國家中國醫藥研究所2樓演講廳(台北市北投區立農街二段155-1號)

三、聯絡人及電話：林佳欣(04-2205-3366分機5205；手機：0937-724-738)

正本：中華民國中醫師公會全國聯合會
副本：本校中國藥學暨中藥資源學系



圖 4-3、發函中醫師公會申請台北場中醫師繼續教育學分認定之公文

中華民國藥師公會全國聯合會　函

機關地址：臺北市民權東路一段六十七號五樓
電　　話：02-25953856 傳　　真：02-25991052
電子信箱：pharma.cist@msa.hinet.net
承 辦 人：資訊專員高祺翔 (分機 126)

受文者：中國醫藥大學
速別：普通件
密等及解密條件：一般
發文日期：中華民國 104 年 7 月 1 日
發文字號：(104)國藥師平字第 1041534 號
附件：詳見主旨

主旨：貴單位申請繼續教育課程之認定審查結果，如說明段，

請　查照。

說明：

一、依據　貴單位104年6月17日積分管理系統[活動編號：S20150616Z9114]送件資料辦理。

二、案內所附課程內容、教學目標、講師學經歷及教學成效評估辦法等資料，送經本會繼續教育審查委員認定，同意所規劃之課程內容與時數；請於辦理完成後，確認學員實際修習時數，依據本會藥事人員繼續教育審查認定及登錄業務作業原則，完成課後之積分登錄以及備查文件。

1. 認證積點：11.6點。
2. 認證字號：全聯藥審字第 10406024 號。
3. 本會已收到審查費計新台幣800元整，收據另行寄出。

正本：中國醫藥大學
副本：本會文存

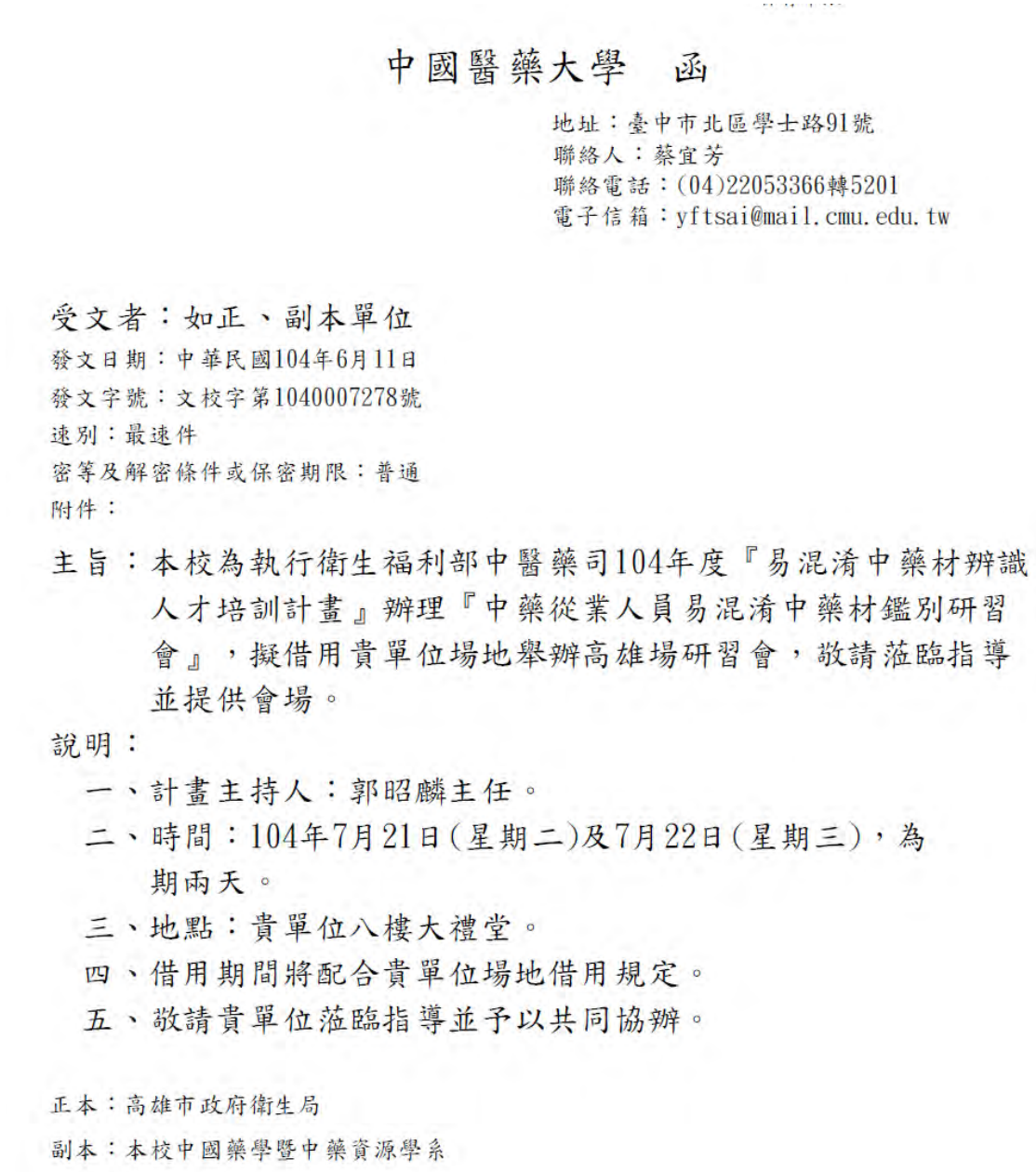
理事長 李蜀平

圖 4-4、發函藥師公會全聯會申請藥師繼續教育學分認定之公文



圖 4-5、申請公務人員終身學習學認定之通知

圖 5、研習會發函借用相關場地之公文



中國醫藥大學　函

地址：臺中市北區學士路91號
聯絡人：蔡宜芳
聯絡電話：(04)22053366轉5201
電子信箱：yftsai@mail.cmu.edu.tw

受文者：如正、副本單位
發文日期：中華民國104年6月11日
發文字號：文校字第1040007278號
速別：最速件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：

主旨：本校為執行衛生福利部中醫藥司104年度『易混淆中藥材辨識人才培訓計畫』辦理『中藥從業人員易混淆中藥材鑑別研習會』，擬借用貴單位場地舉辦高雄場研習會，敬請蒞臨指導並提供會場。

說明：

一、計畫主持人：郭昭麟主任。

二、時間：104年7月21日(星期二)及7月22日(星期三)，為期兩天。

三、地點：貴單位八樓大禮堂。

四、借用期間將配合貴單位場地借用規定。

五、敬請貴單位蒞臨指導並予以共同協辦。

正本：高雄市政府衛生局
副本：本校中國藥學暨中藥資源學系

圖 5-1、研習會發函借用高雄市政府衛生局八樓大禮堂場地之公文

中國醫藥大學　函

地址：臺中市北區學士路91號
聯絡人：蔡宜芳
聯絡電話：(04)22053366轉5201
電子信箱：yftsai@mail.cmu.edu.tw

受文者：如正、副本單位
發文日期：中華民國104年6月11日
發文字號：文校字第1040007279號
速別：速件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：

主旨：本校為執行衛生福利部中醫藥司104年度『易混淆中藥材辨識人才培訓計畫』辦理『中藥從業人員易混淆中藥材鑑別研習會』，擬借用貴單位場地舉辦台南場研習會，敬請蒞臨指導並提供會場。

說明：

一、計畫主持人：郭昭麟主任。

二、時間：104年7月24日(星期四)及7月25日(星期五)，為期兩天。

三、地點：貴單位二樓國際會議室。

四、借用期間將配合貴單位場地借用規定。

五、敬請貴單位蒞臨指導並予以共同協辦。

正本：立康生物科技股份有限公司
副本：本校中國藥學暨中藥資源學系

圖 5-2、研習會發函借用立康生物科技股份有限公司二樓國際會議廳之公文

檔　　號：
保存年限：

中國醫藥大學　函

地址：臺中市北區學士路91號
聯絡人：蔡宜芳
聯絡電話：(04)22053366轉5201
電子信箱：yftsai@mail.cmu.edu.tw

受文者：如正、副本單位
發文日期：中華民國104年6月8日
發文字號：文校字第1040006988號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：

主旨：本校為執行衛生福利部中醫藥司104年度『易混淆中藥材辨識人才培訓計畫』辦理『中藥從業人員易混淆中藥材鑑別研習會』，擬借用貴所二樓國際會議室舉辦台北場研習會，敬請蒞臨指導並提供會場。

說明：

一、計畫主持人：郭昭麟主任。

二、時間：104年8月13日(星期四)及8月14日(星期五)，為期兩天。

三、地點：貴所二樓國際會議室。

四、借用期間將配合貴所場地借用規定。

五、敬請貴所蒞臨指導並提供會場。

正本：衛生福利部國家中醫藥研究所
副本：本校中國藥學暨中藥資源學系

圖 5-3、研習會發函借用國家中醫藥研究所二樓演講廳之公文

圖 6、研習會宣傳海報、研習會手冊、結業證書及專家會議



圖 6-1、研習會宣傳海報、研習會手冊及結業證書



圖 6-2、研習會研習手冊封面

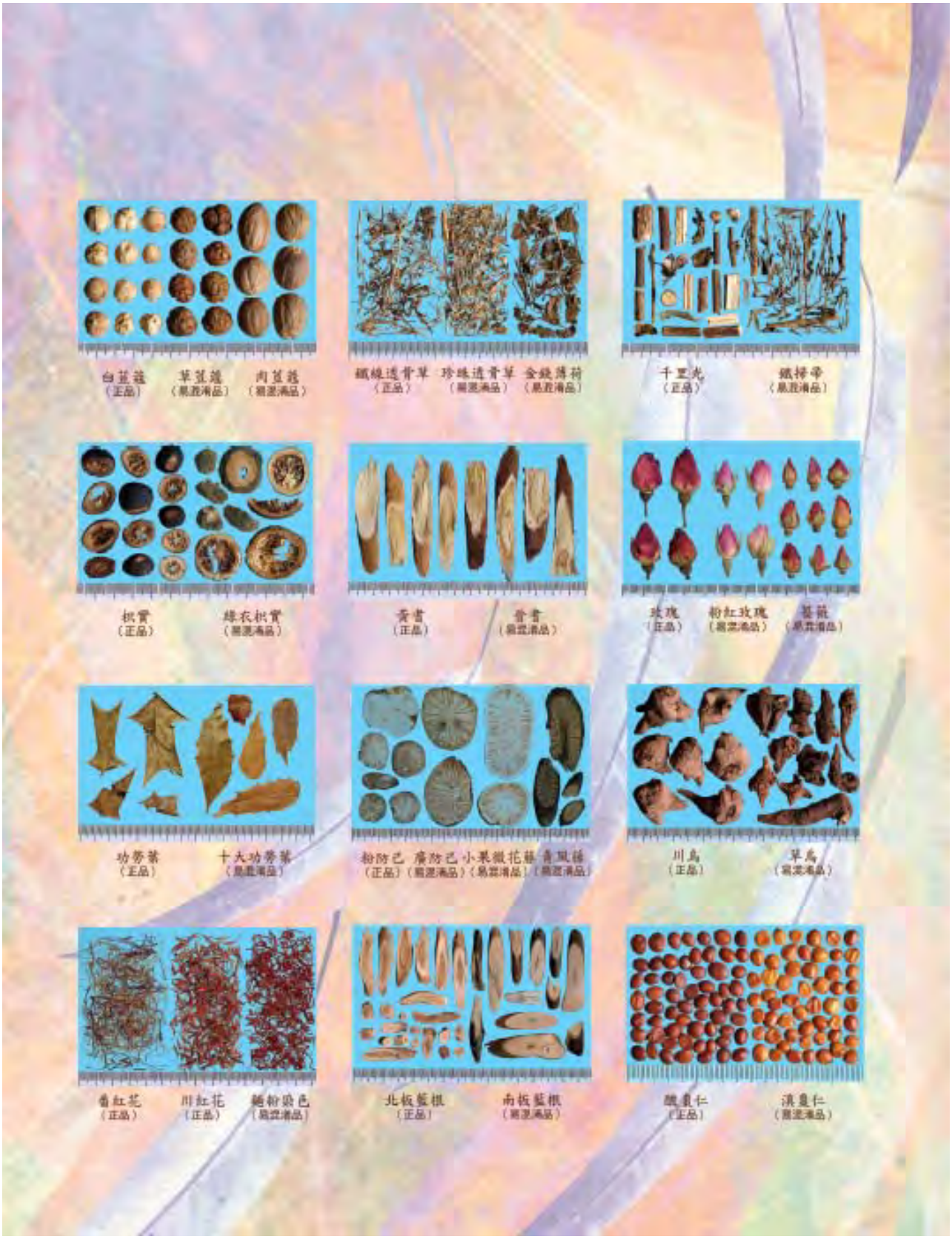


圖 6-3、研習會研習手冊背面



出席證書

茲證明 OOO 君

民國 104 年 7 月 21 至 7 月 22 日出席由衛生福利部中醫藥司主辦，中國醫藥大學承辦之「中藥從業人員易混淆中藥材鑑別與現況分析研習會」，研習時數計 10 小時。本研習會係衛生福利部中醫藥司 104 年度「中藥製劑調查及辨識人才培訓，分項計畫二：中藥材辨識人才培訓」(M04G9102)項下辦理。

此 證

衛生福利部中醫藥司 司長 黃怡超

計畫主持人 中國醫藥大學中國藥學暨中藥資源學系 郭昭麟

民 國 104 年 7 月 22 日

圖 6-4、結業證書

衛生福利部 104 年度「易混淆中藥材辨識人才培訓計畫研討會」專家會議

會議紀錄

日期：2015.05.07(四) 中午 12 點　地點：互助教學大樓 11A01 教室

專家委員：郭昭麟教授、彭文煌教授、張文德副教授、闕甫伈副教授、陳崇哲顧問、李宜融助理研究員、謝采蓓技正、江淑端經理、蔡邱轔主任、張賢哲教授、陳金火理事長

會議內容：

1. 易混淆中藥材圖鑑海報，右下角各單位處須加『廣告』二字。
2. 中藥材辨識與現況分析研習會議程中，『中藥材品質管理規範及相關法規』可刪除。
3. 報名表內容須增加『性別』、『個資處多標記僅供計畫使用之授權』。
4. 是否製作提袋裝藥材給學員?→可使用無任何印刷圖樣的環保袋。
5. 藥典上紅花指的是川紅花，所以必須標示清楚川紅花還是番紅花。
6. 易混淆藥材內容的藥材『圖示及照片建議標示清楚』。
7. 建議藥材標籤上可以加註產地。
8. 藥材正品依照臺灣中藥典為主，須注意基原問題，如：馬藍。
9. 藥材正品依照臺灣中藥典，淮牛膝→懷牛膝。
10. 部份混淆標籤之標示有誤，如金絲桃科、豆科....請更正。
11. 注意紅花市場品，至今有10多年有使用蓮鬚、玉米鬚染色及以番紅花花瓣代用狀況。
12. 是否可以增加市場常用中草藥之辨識方式，如：刺五加、馬齒莧等。
13. 食安問題備受國人關切，對於可辨識之異常物質外觀應多蒐集與教育，包括：燻硫磺、染色、加重粉、攙雜質....等等。
14. 對於藥品因貯存造成的品質變異問題，可多蒐集與教育，包括：變色、發霉、長蟲....等等。
15. 市場品藥材如有不同切製方法或是部位使用混淆問題，例如：根皮、莖皮、帶花梗之花絮....等，是否也可以提供實物鑑別教育。
16. 中藥或台灣民間常用中草藥使用部位為多年生木本之樹幹或根莖正品屬於多基源中藥藥材，是否可以都蒐集實物藥材，並提供比對鑑別方法。
17. 易混淆藥材書籍內容的藥材中的特徵標記，建議使用『放大藥材加以標註』為佳。

圖6-6、專家會議之會議紀錄

圖 7、研習會工作人員訓練、分裝藥材及專家會議



圖 7-1、研習會工作人員訓練



圖 7-2、購置研習會發放所需藥材



圖 7-3、研習會部份分裝藥材



圖 7-4、研習會工作人員分裝藥材



圖 7-5、研習會藥材集中分裝



圖 7-6、研習會發放藥材及標示



圖 7-6、研習會專家會議說明與簡報



圖 7-6、研習會專家會議討論

圖 8、高雄場-中藥從業人員易混淆中藥材鑑別研習會辦理實況



圖 8-1、高雄場與會人員合照



圖 8-2、高雄場-上課情形



圖 8-3、高雄場-上課情形



圖 8-4、高雄場講解實物藥材辨識重點



圖 8-5、高雄場-上課情形



圖 8-6、高雄場-上課情形



圖 8-7、高雄場-課後實物辨識考試



圖 8-8、高雄場-課後實物辨識考試
-特殊需求考生單獨考試

圖 9、台南場-易混誤用中藥材辨識與現況分析研習會辦理實況



圖 9-1、『台南場』與會人員合照



圖 9-2、台南場-上課情形



圖 9-3、台南場-課前實物辨識考試



圖 9-3、台南場-課後發送學習藥材



圖 9-5、台南場-情形



圖 9-6、台南場-謝伯舟董事上課情形



圖 9-7、台南場-綜合座談學員提問



圖 9-8、台南場頒發辨認考試績優學員

圖 10、台中場 A-中藥從業人員易混淆中藥材鑑別研習會辦理實況



圖 10-1、『台中場 A』與會人員合照



圖 10-2、台中場-上課情形



圖 10-3 台中場-上課情形



10-4、台中場-講解實物藥材辨識重點



圖 10-5、台中場-上課情形



圖 10-6、台中場-上課情形



圖 10-7、台中場-課後實物辨識考試



圖 10-8、台中場-課後發送學習海報

圖 11、台中場 B-易混誤用中藥材辨識與現況分析研習會辦理實況

<table>
<tr><td>  </td><td>  </td></tr>
<tr><td>圖 10-1、『台中場 B』與會人員合照</td><td>圖 11-2、台中場-上課情形</td></tr>
<tr><td>  </td><td>  </td></tr>
<tr><td>11-3、台中場-講解實物藥材辨識重點</td><td>圖 11-6、台中場-學員互動</td></tr>
<tr><td>  </td><td>  </td></tr>
<tr><td>圖 11-5、台中場-上課情形</td><td>圖 11-6、台中場-學員互動</td></tr>
<tr><td>  </td><td>  </td></tr>
<tr><td>圖 11-7、台南場-上課情形</td><td>圖 11-8、台中場-課後實物辨識考試</td></tr>
</table>

圖 12、台北場-中藥從業人員易混淆中藥材鑑別研習會辦理實況



圖 12-1、台北場-開幕致詞與勉勵



圖 12-2、台北場-上課情形



12-3 台北場講解海報藥材之辨識重點



圖 12-4、台北場-課後實物辨識考試



圖 12-5、『台北場』與會人員合照



圖 12-6、台北場-上課情形



圖 12-7、台北場-綜合座談學員提問



圖 12-7、台北場-綜合座談分析成果

表 1、易混淆藥材種類及品項表

種類	中藥名（品項）	中藥基原
第1種	1-1 南五加皮(正品，細柱五加)	五加科(Araliaceae) 植物細柱五加 *Acanthopanax gracilistylus* W. W. SMITH 乾燥根皮
第2種	1-2 北五加皮(易混淆品，香加皮)	蘿摩科(Asclepiadaceae)植物杠柳 *Periploca sepium* BUMGE 乾燥根皮
第3種	2-1 刺五加(正品)	五加科(Araliaceae)植物刺五加 *Acanthopanax senticosus* (RUPR. et MAXIM) HARMS. 乾燥根及根莖
第4種	2-2 紅毛刺五加(易混淆品)	五加科(Araliaceae)植物紅毛刺五加 *Acanthopanax giraldii* HARMS. 乾燥莖皮
第5種	2-3 三葉五加(易混淆品)	五加科(Araliaceae)植物三葉五加 *Acanthopanx trifoliatus* (L.) MERR.之乾燥根
第6種	3-1 北板藍根(正品，菘藍)	十字花科(Cruciferae)植物菘藍 *Isatis indigotica* FORT. 乾燥根及根莖
第7種	3-2 南板藍根(代用品，馬藍)	爵床科(Acanthaceae)植物馬藍 *Baphicacanthus cusia* (NEES) C. KTZE.乾燥根及根莖
第8種	4-1 青蒿(正品，黃花蒿)	菊科(Compositae)植物黃花蒿 *Artemisia annua* L. 乾燥地上部分
第9種	4-2 茵陳蒿(易混淆品)	菊科(Compositae) 植物茵陳 *Artemisia capillaries* THUNB. 或濱蒿 *Artemisia scoparia* WALDST. et KIT.乾燥地上部分，秋季採收之藥材
第10種	5-1 綿茵陳(正品)	菊科(Compositae) 植物茵陳 *Artemisia capillaries* THUNB.或濱蒿 *Artemisia scoparia* WALDST et KIT. 乾燥地上部分，春季採收之藥材
第11種	5-2 牛至(易混淆品，北茵陳)	唇形科(Labiaceae)植物牛至 *Origanum vulgare* L. 乾燥地上部分
第12種	6-1 桑寄生(正品)	桑寄生科(Lorantaceae)植物桑寄生 *Taxillus chinensis* (DC.) DANSER 乾燥帶葉莖枝
第13種	6-2 黃寄生(易混淆品，槲寄生)	桑寄生科(Lorantaceae)植物槲寄生 *Viscum coloratum* (KOMAR.) NAKAI.乾燥帶葉莖枝
第14種	6-3 大桑寄生(易混淆品)	桑寄生科(Lorantaceae) 植物大葉桑寄生 *Scurrula liquidambaricolus* (HAYATA) DANSER 乾燥帶葉莖枝
第15種	6-4 桑枝(易混淆品)	桑科(Moraceae)植物桑樹 *Morus alba* L.的乾燥嫩枝
第16種	7-1 紅玫瑰(正品)	薔薇科(Rosaceae)植物玫瑰 *Rosa rugosa* THUNB. 乾燥花蕾
第17種	7-2 粉紅玫瑰(易混淆品)	薔薇科(Rosaceae)植物玫瑰 *Rosa rugosa* THUNB. 乾燥初開花朵

種類	中藥名（品項）	中藥基原
第18種	7-3 薔薇(易混淆品)	薔薇科(Rosaceae)植物薔薇 *Rosa cathayensis* BAILEY 乾燥花蕾
第19種	8-1 粉防己(正品)	防己科(Menispermaceae)植物粉防己 *Stephania tetrandra* S. MOORE 乾燥塊根
第20種	8-2 廣防己(偽防己)	馬兜鈴科(Aristolochiaceae)植物廣防己 *Aristolochia fangchi* WU 乾燥根
第21種	8-3 異葉馬兜鈴(偽防己)	馬兜鈴科(Aristolochiaceae)植物異葉馬兜鈴 *Aristolochia kaempferi* WILLD. f. *heterophylla* (HEMSL.) S. M. HWANG 乾燥根
第22種	8-4 小果微花藤(偽防己)	茶茱萸科(Icacinaceae)植物小果微花藤 *Iodes ovalis* BL. var. *vitiginea* (HANCE) GAGNEP 之乾燥根及根莖
第23種	8-5 青風藤 (偽防己)	防己科(Menispermaceae)植物青風藤 *Sinomenium acutum* (THUNB.) REHD. et WILS. 和毛青藤 *Sinomenium acutum* (THUNB.) REHD. et WILS. var. *cinereum* REHD. et WILS.乾燥莖藤
第24種	9-1 青黛(正品)	爵床科(Acanthaceae)植物馬藍 *Baphicacanthus cusia* (NEES) BREMEK.（*Strobilanthes cusia* O. KUNTZE）；蓼科(Polygonaceae 植物蓼藍 *Polygonum tinctorium* Lour.；十字花科(Cruciferae)植物菘藍 *Isatis indigotica* FORT.（*Isatis tinctoria* L.）莖葉加工製得之乾燥粉末、團塊或顆粒。
第25種	9-2 染料(偽青黛)	礦物粉末加色素
第26種	10-1 旱蓮草(正品)	菊科(Compositae) 植物旱蓮草 *Eclipta prostrata* L. 乾燥地上部份
第27種	10-2 湖南連翹(易混淆品，紅旱蓮)	金絲桃科(Clusiaceae) 植物湖南連翹 *Hypericum ascyron* L. 乾燥全草
第28種	11-1 白英(正品，白毛藤)	茄科(Solanaceae) 植物白英 *Solanum lyratum* THUNB. 乾燥全草
第29種	11-2 綿毛馬兜鈴(易混淆品)	馬兜鈴科(Aristolochiaceae)植物綿毛馬兜鈴 *Aristolochia mollissima* HANCE 乾燥全草
第30種	12-1 沙苑子(正品，扁莖黃耆)	豆科(Leguminosae) 植物扁莖黃耆 *Astragalus complanatus* R. BR. 乾燥成熟種子
第31種	13-1 豬屎豆(易混淆品，黃野百合)	豆科(Leguminosae)植物黃野百合 *Crotalaria pallida* AIT. var. *obovata* (G. DON) POLHILL. 乾燥成熟種子
第32種	13-2 紫雲英(易混淆品)	豆科(Fabaceae) 植物紫雲英 *Astragalus sinicus* L. 乾燥成熟種子

種類	中藥名（品項）	中藥基原
第33種	14-1 地膚子(正品)	藜科(Chenopodiaceae) 植物地膚 *Kochia scoparia* (L.) SCHRAD. 乾燥成熟果實
第34種	14-2 藜(易混淆品)	藜科(Chenopodiaceae)植物藜 *Chenopodium album* L. 乾燥成熟果實
第35種	15-1 金釵石斛(正品)	蘭科(Orchidaceae)植物金釵石斛 *Dendrobium nobile* LINDL.乾燥假莖
第36種	15-2 金絲石斛(正品)	蘭科(Orchidaceae)植物金絲石斛 *Dendrobium loddigesii* ROLFE 乾燥假莖
第37種	15-3 木斛(易混淆品，流蘇金石斛)	蘭科(Ochidaceae)植物木斛 *Ephemerantha fimbriata* (Blume) Hunt. 乾燥假莖
第38種	16-1 木鱉子(正品)	葫蘆科(Cucurbitaceae)植物木鱉 *Momordica cochinchinensis* (LOUR.) SPRENG.乾燥種子
第39種	16-2 馬錢子(易混淆品，番木鱉)	馬錢科(Loganiaceae) 植物馬錢 *Strychnos nux-vomica* LINN. 成熟種子
第40種	16-3 石蓮子(正品)	睡蓮科(Nymphaeaceae)植物蓮 *Nelumbo nucifeya* GAERTN. 乾燥成熟果實
第41種	16-4 喙莢雲實子(易混淆品，苦石蓮子)	豆科(Leguminosae)植物喙莢雲實 *Caesalpinia minax* HANCE. 乾燥成熟種子
第42種	17-1 石韋(正品，紅石韋)	水龍骨科(Polypodiaceae) 植物石韋 *Prrosia lingua* (THUNB.) FARWELL 乾燥全草
第43種	17-2 青石韋(易混淆品)	蹄蓋蕨科(Athyriaceae) 植物青石韋 *Diplazium subsinuatum* (WALL. ex HOOK. & GREV.) TAGAWA 乾燥全草
第44種	18-1 北耆(正品，黃耆，白皮耆)	豆科(Leguminosae) 植物膜莢黃耆*Astragalus membranacus* BGE.；蒙古黃耆*Astragalus membranacus* (FISH.) BUNGE var. *mongholicus* (BUNGE) HSIAO乾燥根
第45種	18-2 晉耆(易混淆品，紅耆，多序岩黃耆)	豆科(Leguminosae)植物多序岩黃耆 *Hydesarum polybotrys* HAND-MAZZ 乾燥根
第46種	19-1 山藥(正品，未燻硫黃品)	薯蕷科(Dioscoreaceae)植物山藥 *Dioscorea opposita* THUNB. 乾燥根莖
第47種	19-1 山藥(正品，燻硫黃品)	
第48種	19-2 樹薯(易混淆品)	大戟科(Euphorbiacea) 植物樹薯 *Manihot esculenta* POHL. 乾燥根

種類	中藥名（品項）	中藥基原
第49種	20-1 南劉寄奴(正品)	菊科(Compositae)植物奇蒿 *Artemisia anomala* S Moore 或白苞蒿 *Artemisia lactiflora* WALL. ex DC 的乾燥地上部分
第50種	20-2 北劉寄奴(易混淆品)	玄參科(Scrophulariaceae)植物陰行草 *Siphonostegia chinensis* BENTH.的乾燥全草
第51種	21-1 千里光(正品)	菊科(Compositae) 植物千里光 *Senecio scandens* BUCH 的乾燥地上部分
第52種	21-2 鐵掃帚(易混淆品)	豆科(Fabaceae) 植物鐵掃帚 *Lespedeza cuneata* (DUM.-COURS.) G. D 的乾燥地上部分
第53種	22-1 火炭母草(正品)	蓼科(Polygonaceae)植物火炭母草 *Polygonum chinense* LINN.的乾燥地上部
第54種	22-2 金蕎麥(偽易混淆品)	蓼科(Polygonaceae)植物金蕎麥 *Fagopyrum dibotrys* 的乾燥根莖
第55種	23-1 透骨草(正品，鐵線透骨草)	毛茛科(Ranunculaceae) 黃花鐵線蓮 *Clematis intricata* BUNGE 或 *Clematis glauca* WILLD. var. *angustifolia* LEDEB.乾燥全草
第56種	23-2 金錢薄荷(易混淆品)	唇形科 (Labitae) 植物金錢薄荷 *Glechoma hederacea* L.乾燥全草
第57種	23-3 珍珠透骨草(易混淆品，地構葉)	大戟科(Euphorbiaceae)植物地構葉 *Speranskia tuberculata* (BGE.) BAILL 乾燥全草
第58種	24-1 橘紅(正品)	芸香科(Rutaceae) 植物橘 *Citrus reticulata* BLANCO 成熟果實外皮 。
第59種	24-2 柳丁皮(易混淆品)	芸香科 (Rutaceae) 植物柳丁 *Citrus sinensis* (L.) OSBECK 成熟果實外皮
第60種	25-1 赤小豆(正品)	豆科(Leguminoase) 植物赤小豆 *Phaseolus angularis* WIGHT 成熟種子
第61種	25-2 樹豆(易混淆品)	豆科(Leguminosea) 植物樹豆 *Cajanus cajan* (L.) MILLSP. 成熟種子
第62種	26-1 藕節(正品)	睡蓮科 (Nymphaeaceae) 植物蓮 *Nelumbo nucifera* GAERTH. 蓮之地下莖藕節部
第63種	26-2 蓮藕(易混淆品)	睡蓮科(Nymphaeaceae)植物蓮 *Nelumbo nucifera* GAERTN.蓮之地下莖（不含藕節部）
第64種	27-1 川紅花(正品)	菊科(Compositae) 植物川紅花 *Carthamus tinctorius* L. 乾燥帶筒狀花之花序
第65種	27-2 藏紅花(西紅花)	鳶尾科(Iridaceae) 植物番紅花 *Crocus sativus* L. 乾燥柱頭
第66種	27-3 染料(偽品)	麵粉染色偽裝品

種類	中藥名（品項）	中藥基原
第67種	28-1 石菖蒲(正品)	天南星科(Araceae)植物石菖蒲 *Acorus tatarinowii* SCHOTT 乾燥根莖
第68種	28-2 九節菖蒲(易混淆品，阿爾泰銀蓮花)	毛茛科(Ranunculaceae)植物九節菖蒲 *Anemone altaica* FISCH. ex C. A. MEY.乾燥根莖
第69種	28-3 水菖蒲(易混淆品，白菖蒲)	天南星科(Araceae)植物水菖蒲 *Acorus calmus* L. 根莖
第70種	29-1 山豆根(正品)	豆科(Leguminosae)植物越南槐 *Sophora tonkinensis* GAPNEP.的乾燥根及根莖
第71種	29-2 葛藤(易混淆品)	防己科(Menispermaceae)植物蝙蝠葛 *Menispermum dauricum* DC 的乾燥根莖
第72種	30-1 昆布(正品)	翅藻科(Alariaceae)植物昆布 *Ecklonia kurome* OKAMURA 的乾燥葉狀體
第73種	30-2 石蓴(易混淆品)	石蓴科(Ulvaceae)植物石蓴 *Ulva lactuca* LINNAEUS 的乾燥葉狀體
第74種	31-1 骨碎補(正品，槲蕨)	水龍骨科(Polypodiaceae)植物槲蕨 *Drynaria fortunei* (KUNZE) J. SM. 乾燥根莖
第75種	31-2 大葉骨碎補(易混淆品)	骨碎補科(Davalliaceae)植物大葉骨碎補 *Davallia formosana* HAYATA 乾燥根莖
第76種	31-3 崖薑蕨(易混淆品)	水龍骨科(Polypodiaceae)植物崖薑蕨 *Pseudodrynaria coronans* (WALL. ex METT.) COPEL.乾燥根莖
第77種	31-4 光葉槲蕨(易混淆品)	水龍骨科(Polypodiaceae)植物光葉槲蕨 *Drynaria propinqua* (WALL. ex METT) BEDD 乾燥根莖
第78種	32-1 白茅根(正品)	禾本科(Graminae) 植物白茅 *Imperata cylindrica* (L.) P. BEAUV var. *major* (NEES.) C. E. HUBB. 乾燥根莖
第79種	32-2 白草(易混淆品)	禾本科(Graminae) 植物白草 *Pennisetum flaccidum* GRISEB. 乾燥根莖
第80種	33-1 杏仁(正品)	薔薇科(Rosaceae) 植物杏 *Prunus armeniaca* L. 山杏 *Prunus armemaca* L. var. *ansu* MAXIM.、西伯利亞杏 *Prunus sibirica* L、東北杏 *Prunus mandshurica* (MAXIM.) KOEHNE 乾燥成熟種子
第81種	33-2 桃仁(易混淆品)	薔薇科(Rosaceae) 植物桃 *Prunus persica* L. 乾燥種子
第82種	34-1 豨簽草(正品)	菊科(Compositae) 植物豨簽草 *Siegesbeckia orientalis* L. 腺梗豨簽草 *Siegesbeckia pubescens* MAKINO 或毛梗豨簽草 *Siegesbeckia glabrescens* MAKINO 乾燥地上部

種類	中藥名（品項）	中藥基原
第83種	34-2 廣防風(易混淆品，魚針草)	唇形花科(Labiatae) 植物魚針草 *Anisomeles indica* (L) KUNTZE 乾燥全草
第84種	35-1 胡麻仁(正品，黑芝麻)	胡麻科(Pedaliaceae) 植物脂麻 *Sesamum indicum* L. 乾燥種子
第85種	35-2 亞麻(易混淆品)	亞麻科(Linaceae) 植物亞麻 *Linum usitatissimum* LINN. 乾燥種子
第86種	36-1 菟絲子(正品)	旋花科(Convolvulaceae) 植物菟絲 *Cuscuta chinensis* LAM. 乾燥種子
第87種	36-2 紫蘇子(偽菟絲子)	唇形科(Labiaceae) 植物紫蘇 *Perilla frutescens* (L.) BRITT. 乾燥成熟果實
第88種	37-1 何首烏(正品)	蓼科 (Polygonaceae) 植物何首烏 *Polygonum multiflorum* THUNB. 乾燥塊根
第89種	37-2 黃藥子(易混淆品)	薯蕷科 (Dioscoreaceae)植物黃藥子 *Dioscorea bulbifera* L. 乾燥塊莖
第90種	38-1 白蘞(正品)	葡萄科(Vitaceae) 植物白蘞 *Ampelopsis japonica* MAKINO. 乾燥塊根
第91種	38-2 木鱉根(易混淆品)	葫蘆科(Cucurbitaceae) 植物木鱉 *Momordica cochinchinensis* SPR. 乾燥塊根
第92種	39-1 白前(正品，白薇混淆品，柳葉白前)	蘿藦科(Asclepiadaceae)植物柳葉白前 *Cynanchum stauntonii* (DEENE.) SCHITR. ex LEVL. 乾燥根及根莖
第93種	39-2 白薇(正品，白前易混淆品)	蘿摩科(Asclepiadaceae)植物白薇 *Cynanchum atratum* BUNGE. 乾燥根及根莖
第94種	40-1 白花蛇舌草(正品)	茜草科(Rubiaceae) 植物白花蛇舌草 *Hedyotis diffusa* WILLD 乾燥全草
第95種	40-2 水線草(易混淆品)	茜草科(Rubiaceae) 植物水線草(繖花龍吐珠)*Hedyotis corymbosa* (LINN.) LAMARCK 乾燥全草
第96種	41-1 故紙花(正品)	紫葳科 Bignoniaceae 植物木蝴蝶 *Oroxylum indicum* (L.) Vent.之乾燥成熟種子
第97種	41-2 故子(易混淆品)	豆科(Fabaceae)植物補骨脂 *Psoralea corylifolia* L. 的乾燥成熟果實
第98種	42-1 薑半夏(正品)	天南星科(Araceae)植物半夏 *Pinellia ternate* (THUNB.) BREIT 乾燥根莖炮製加工品
第99種	42-2 法半夏(正品)	天南星科(Araceae) 植物半夏 *Pinellia ternate* (THUNB.) BREIT 乾燥根莖炮製加工品
第100種	42-3 犁頭草(易混淆品，水半夏)	天南星科(Araceae) 植物犁頭草(鞭檐犁頭尖)*Typhonium flagelliforme* (LODD.) BLUME 乾燥根莖

種類	中藥名（品項）	中藥基原
第101種	43-1 白頭翁(正品)	毛茛科(Ranunculaceae) 植物白頭翁 *Pulsatilla chinensis* (BGE.) REGEL 乾燥根
第102種	43-2 委陵菜(易混淆品)	薔薇科(Rosaceae)植物委陵菜 *Potentilla chinensis* SER.乾燥全草
第103種	43-3 聲色草(易混淆品，白鼓釘)	石竹科(Caryophyllaceae) 植物白鼓釘 *Polycarpaea corymbosa* (L.) LAM 乾燥全草
第104種	44-1 冬葵子(正品)	錦葵科(Malvaceae) 植物冬葵 *Malva verticillata* L. 乾燥成熟種子
第105種	44-2 苘麻子(易混淆品)	錦葵科(Malvaceae) 植物苘麻 *Abutilon theophrasti* MEDICUM. 乾燥成熟種子
第106種	45-1 天南星(正品)	天南星科(Araceae)植物異葉天南星 *Arisaema heterophyllum* SCHOTT、天南星 *A. aerubescens* (WALL.) SCHOTT.、東北天南星 *A. amurense* MAXIM. 乾燥塊莖
第107種	45-2 虎掌南星(易混淆品)	天南星科(Araceae) 植物虎掌 *Pinellia pedatisecta* SCHOTT 乾燥塊莖
第108種	46-1 毛慈菇(正品，山慈菇，杜鵑蘭)	蘭科(Orchidaceae)植物杜鵑蘭 *Cremastra appendiculata* (D. DON) MAKINO 乾燥假鱗莖
第109種	46-2 光慈菇(易混淆品，老鴉瓣)	百合科(Liliaceae) 植物老鴉瓣 *Tulipa edulis* BIKER 乾燥鱗莖
第110種	47-1 天然芒硝(正品)	硫酸鹽類礦物芒硝族芒硝，經加工後精製而成的結晶體
第111種	47-2 化學芒硝(易混淆品)	化學合成芒硝化合物
第112種	48-1 懷牛膝(正品)	莧科(Amaranthaceae)植物牛膝 *Achyranthes bidentata* BLUME. 乾燥根及根莖
第113種	48-2 川牛膝(正品，杜牛膝)	莧科(Amaranthaceae)植物川牛膝 *Carpesium abrotanoides* LINN. 乾燥根及根莖
第114種	48-3 腺毛馬藍(易混淆品，味牛膝)	爵床科(Acanthaceae)植物腺毛馬藍 *Strobilanthes forrestii* KUAN. 乾燥根及根莖
第115種	49-1 王不留行(正品)	石竹科(Caryophyllaceae) 植物麥藍菜 *Vaccaria segetalis* MEDI 乾燥成熟種子
第116種	49-2 野牡丹根(易混淆品)	野牡丹科(Melastomataceae) 植物野牡丹 *Melastoma candidum* D. DON 乾燥根及根莖
第117種	50-1 大丁癀(正品)	衛矛科(Celastraceae) 植物大丁癀 *Euonymus laxiflorus* WALL. 乾燥莖藤

種類	中藥名（品項）	中藥基原
第118種	50-2 黃金桂(易混淆品)	桑科(Moraceae) 植物黃金桂 *Cudrania cochinchinensis* (LOUR.) KUDO et MASAMUNE var. *gerontogea* (S. et Z.) KUDO et MASAMUNE 乾燥莖
第119種	51-1 木通(三葉木通)	木通科(Lardizabalaceae) 植物木通 *Akebia trifoliata* (THUNB.) KOIDZ. 乾燥莖藤
第120種	51-2 川木通(正品)	毛茛科(Ranunculaceae)植物小木通 *Clematis armandi* FR. 乾燥莖藤
第121種	51-3 關木通(易混淆品)	馬兜鈴科(Aristolochiaceae) 關木通 *Aristolochia manshuriensis* (KOM.) NAKAI 乾燥莖藤
第122種	52-1 功勞葉(正品，枸骨)	冬青科(Aquifoliaceae) 植物枸骨 *Ilex cornuta* LINDL. et PAXT.乾燥葉
第123種	52-2 十大功勞(易混淆品)	小蘗科(Berberidaceae) 植物闊葉十大功勞 *Mahonia bealei* (FORT.) CARR.或狹葉十大功勞 *Mahonia fortune* (LINDL.) FEDDE 乾燥葉
第124種	53-1 決明子(正品)	豆科(Leguminosae)植物決明 *Cassia obtusifolia* L.或小決明 *C. tora* L.乾燥成熟種子
第125種	53-2 望江南(易混淆品)	豆科(Leguminosae)植物望江南 *Cassia occidentalis* L. 乾燥種子
第126種	54-1 禹白附(正白附子，獨角蓮)	天南星科(Araceae) 植物獨角蓮 *Typhonium giganteum* ENGL. 乾燥塊莖
第127種	54-2 關白附(易混淆品，白附片)	毛茛科(Ranuculaceae) 植物黃花烏頭 *Aconitum coreanum* (L'EVL.) RAIPAICS 乾燥塊根
第128種	55-1 膠質沒藥(正品)	橄欖科(Burseraceae)植物沒藥樹 *Commiphora molmol* (NEES) ENGL.及同屬其他種植物樹幹皮部滲出的油膠樹酯
第129種	55-2 狗皮沒藥(易混淆品)	
第130種	60-1 大花紅景天(正品)	景天科(Crassulaceae)植物大花紅景天 *Rhodiola crenulata* 的乾燥根和根莖
第131種	60-2 四裂紅景天(易混淆品)	景天科(Crassulaceae)植物四裂紅景天 *Rhodiola quadrifida* 的乾燥根和根莖
第132種	61-1 澤蘭(正品，地瓜兒苗)	唇形科(Labiaceae)植物澤蘭 *Lycopus lucidus* TURCZ. 乾燥地上部
第133種	61-2 佩蘭(易混淆品)	菊科(Compositae) 植物佩蘭 *Eupatorium fortunei* TURCZ. 乾燥地上部
第134種	63-1 生川烏(正品)	毛茛科(Ranunculaceae) 植物烏頭 *Aconitum carmichaeli* DEBX. 乾燥根

種類	中藥名（品項）	中藥基原
第135種	63-2 製川烏(正品)	毛茛科(Ranunculaceae) 植物烏頭 *Aconitum carmichaeli* DEBX. 炮製塊根
第136種	63-3 生草烏(正品)	毛茛科(Ranunculaceae) 植物草烏 *Aconitum kusnezoffii* REICHB. 乾燥塊根
第137種	63-4 製草烏(易混淆品)	毛茛科(Ranunculaceae) 植物草烏 *Aconitum kusnezoffii* REICHB. 炮製塊根
第138種	64-1 金錢草(正品，過路黃)	報春花科(Primulaceae) 植物金錢草 *Lysimachia Christina* HANCE 乾燥全草
第139種	64-2 廣金錢草(易混淆品)	豆科(Leguminosae) 植物廣金錢草 *Desmodium styracifolium* (OSB.) MERR. 乾燥全草
第140種	65-1 蘇百合(無磺)	百合科(Liliaceae) 植物細葉百合 *Lilium pumilum* DC.、卷丹 *Lilium lancifolium* THUNB.、百合 *Lilium brownii* F. E. BROWN var. *viridulum* BAKER 乾燥鱗莖
第141種	65-2 百合(含硫磺)	百合科(Liliaceae) 植物細葉百合 *Lilium pumilum* DC. 乾燥鱗莖
第142種	65-3 甜百合	百合科(Liliaceae) 植物甜百合 *Lilium brownie* F. E. BROWN var. *viridulum* BAKER 乾燥鱗莖
第143種	66-1 蚤休(正品，七葉蓮)	百合科(Liliaceae) 植物七葉蓮 *Paris polyphylla* SMITH 乾燥塊根
第144種	66-2 紫參(易混淆品，掌參)	蓼科(Polygonaceae) 植物紫參 *Polygonum bistorta* L. 乾燥塊根
第145種	67-1 馬齒莧(正品)	馬齒莧科(Portulacaceae)植物馬齒莧的乾燥地上部分
第146種	67-2 偽馬齒莧(易混淆品)	玄參科(Scrophulariaceae)植物假馬齒莧 *Bacopa monnieri* (L.) WETTST.乾燥地上部分
第147種	68-1 肉蓯蓉(正品)	列當科(Orobanchaceae)植物肉蓯蓉 *Cistanche deserticola* 的乾燥帶鱗葉的肉質莖
第148種	68-2 管花肉蓯蓉(正品)	列當科(Orobanchaceae)植物管花肉蓯蓉 *Cistanche tubulosa* 的乾燥帶鱗葉的肉質莖
第149種	68-3 鹽生肉蓯蓉(易混淆品)	列當科(Orobanchaceae)植物鹽生肉蓯蓉 *Cistanche salsa* (C. A. MEY.) BENTH. et HOOK. F. 的乾燥帶鱗葉的肉質莖
第150種	69-1 綿馬貫眾(正貫眾)	鱗毛蕨科(Dryopteridaceae) 植物粗莖鱗毛蕨 *Dryopteris crassirhizoma* NAKAI. 乾燥根莖及葉柄基部
第151種	69-2 本貫眾 (易混淆品，筆筒樹)	桫欏科(Cyatheaceae) 植物筆筒樹 *Cyathea lepifera* (J. SM.) COPEL.樹幹著生葉柄之乾燥樹幹

種類	中藥名（品項）	中藥基原
第152種	69-3 單牙狗脊(易混淆品)	烏毛蕨科(Blechnaceae)植物單牙狗脊 *Woodwardia unigemmata* NAK.乾燥根莖及葉柄基部
第153種	69-4 蘇鐵(易混淆品)	鳳尾蕉科(Cycadaceae)植物蘇鐵 *Brainea insignis* (HOOK.) J. SM. 乾燥莖~~及~~根莖及葉柄基部
第154種	70-1 密蒙花(正品，舊蒙花)	馬錢科(Loganiaceae) 植物密蒙花 *Buddleia officinalis* MAXIM. 乾燥花蕾及花序
第155種	70-2 結香(易混淆品，新蒙花)	瑞香科(Thymelaeaceae) 植物結香 *Edgeworthia chrysantha* LINDL. 乾燥花蕾及花序
第156種	71-1 祁州漏蘆(正品)	菊科(Compositae) 植物祁州漏蘆 *Rhaponticum uniflorum* (L.) DC. 的乾燥根
第157種	71-2 禹州漏蘆(易混淆品)	菊科(Compositae) 植物藍刺頭 *Echinops latifolius* Tausch 或華東藍刺頭 *Echinops grijisii* HANCE 乾燥根
第158種	72-1 敗醬草(正品)	敗醬科(Valerianaceae)植物黃花敗醬草 *Patrinia scabiosaefolia* FISCH. 全草
第159種	72-2 薪蓂(易混淆品)	十字花科(Cruciferae)植物薪蓂 *Thlaspi arvense* L. 乾燥全草
第160種	73-1 雞冠花(正品)	莧科(Amaranthaceae) 植物雞冠花 *Celosia cristata* L. 乾燥花及花序
第161種	73-2 青葙花(易混淆品)	莧科(Amaranthaceae) 植物青葙 *Celosia argentea* L. 乾燥花及花序
第162種	74-1 蒲公英(正品)	菊科(Compositae) 植物蒲公英 *Taraxacum mongolicum* HAND.-MAZZ. 同屬數種植物的乾燥全草
第163種	74-2 兔兒菜(易混淆品)	菊科(Compositae) 植物兔兒菜 *Ixeris chinesis* (THUNB.) NAKAI 乾燥全草
第164種	75-1 凌霄花(正品)	紫葳科(Bignoniaceae) 植物凌霄花 *Campsis grandiflora* (THUNB.) LOISEL. 或美洲凌霄 *Campsis radicans*(L.) SEEM.乾燥花
第165種	75-2 泡桐花(易混淆品)	玄參科(Scrophulariaceae)植物泡桐 *Paulownia fortunei* (SEEM.) HEMSL.或毛泡桐 *Paulownia tomentosa* (THUNB.) STEUD.乾燥花
第166種	75-3 洋金花(易混淆品)	茄科(Solanaceae)植物曼陀羅 *Datura metel* L.乾燥花蕾
第167種	76-1 絡石藤(正品)	夾竹桃科(Apocynaceae)植物絡石 *Trachelospermum jasminoides* (LINDL.) LEM.帶葉莖藤
第168種	76-2 廣東絡石藤(易混淆品)	茜草科(Rubiaceae)植物廣東絡石藤（穿根藤、拎壁龍）*Psychostria serpens* L.帶葉莖藤

種類	中藥名（品項）	中藥基原
第169種	76-3 薜荔藤(易混淆品)	桑科(Moraceae)植物薜荔 *Ficus pumlia* L.帶葉莖藤
第170種	77-1 山楂(正品)	薔薇科(Rosaceae) 植物山楂 *Crataegus pinnatifida* BGE. 及山里紅 *Crataegus pinnatifida* BGE. var. *major* N. E. BR.乾燥成熟果實
第171種	77-2 鳥梨(易混淆品，嶺南梨)	薔薇科(Rosaceae) 植物嶺南梨 *Pyrus lindleyi* REHDER 乾燥成熟果實
第172種	78-1 北五味子(正品)	五味子科(Schisandraceae)植物北五味子 *Schizandra chinensis* (TUREZ.) BAILL.乾燥成熟果實
第173種	78-2 南五味子(正品)	五味子科(Schisandraceae)植物南五味子 *Schizandra sphenanthera* REHD. et WILLS.乾燥成熟果實
第174種	79-1 山梔子(正品)	茜草科(Rubiaceae)植物山梔子 *Gardenia jasminoides* ELLIS
第175種	79-2 水梔子(易混淆品)	茜草科(Rubiaceae)植物水梔子 *Gardenia jasminoides* ELLIS var. *grandiflora* NAKAI
第176種	80-1 天然芒硝(正品)	為硫酸鹽類礦物芒硝族芒硝，經加工而成之結晶體，主為含 10 個結晶水硫酸鈉 Na_2SO_4
第177種	80-2 合成芒硝(易混淆品)	化學合成
第178種	81-1 枳實(正品)	芸香科(Rutaceae)植物甜橙 *Citrus sinensis* OSBECK 或植物酸橙 *Citrus aurantium* L.及其栽培種之乾燥幼果
第179種	81-2 枸橘(易混淆品，綠衣枳實)	芸香科(Rutaceae)植物枸橘 *Poncirus trifoliate* (L.) RAF. 乾燥幼果
第180種	82-1 香附(正品)	莎草科(Cyperaceae)植物莎草 *Cyperus rotundus* L.乾燥根莖
第181種	82-2 粗根莖莎草(易混淆品)	莎草科(Cyperaceae) 植物粗根莖莎草 *Cyperus stoloniferus* RETZ.乾燥根莖
第182種	83-1 青葙子(正品)	莧科(Amaranthaceae)植物青葙 *Celosia argentea* L.乾燥成熟種子
第183種	83-2 莧屬植物種子(易混淆品)	莧科(Amaranthaceae)植物 *Amaranthus* spp.乾燥成熟種子
第184種	83-3 雞冠花子(易混淆品)	莧科(Amaranthaceae) 植物雞冠花 *Celosia cristata* L. 乾燥成熟種子
第185種	84-1 蘇木(正品)	豆科(Leguminosae) 植物蘇木 *Caesalpinia sappan* L. 乾燥心材
第186種	84-2 小葉紅豆(易混淆品)	豆科(Leguminosae) 植物小葉紅豆 *Ormosia microphylle* MERR. ex L. CHEN 乾燥心材

種類	中藥名（品項）	中藥基原
第187種	85-1 海金沙(正品)	海金沙科(Lygodiaceae)植物海金沙 *Lygodium japonicum* (THUNB.) SW. 乾燥孢子
第188種	85-2 海沙(易混淆品)	海沙或海沙摻入少量正品海金沙
第189種	86-1 萹蓄(正品)	蓼科(Polygonaceae)植物萹蓄 *Polygonum aviculare* L. 乾燥全草
第190種	86-2 小飛揚(易混淆品)	大戟科(Euphorbiaceae)植物小飛揚草 *Chamaesyce thymifolia* (L.) MILLSP.乾燥全草

表 2、104 年度辦理各場次之時間、地點及議程

表 2-1、高雄場中藥從業人員易混淆中藥材鑑別研習會之時間、地點及議程

第一場　高雄場 104.07.21-22

中藥從業人員易混淆中藥材鑑別研習會

高雄場：高雄市政府衛生局八樓大禮堂

第一天議程（高雄場 104.07.21）

時間	題目	單位	主持人、講師
08:30~09:00	報到		
09:00~09:20	開幕致詞	高雄市中藥商工會	謝慶堂理事長
	開幕致詞	高雄市政府藥政科	蔡智仁技正
09:20~10:20	兩岸中藥藥典之比較	中國醫藥大學 中國藥學暨中藥資源學系	張永勳教授
10:20~10:30	中場休息（易混淆中藥材實務展示與說明）		
10:30~11:20	中藥藥材鑑別 與實務經驗(一)	臺北醫學大學 生藥學研究所	張憲昌副教授
11:20~12:10	中藥藥材鑑別 與實務經驗(二)	臺北醫學大學 生藥學研究所	張憲昌副教授
12:10~13:10	午餐休息（易混淆中藥材實務展示與說明）		
13:10~14:10	中藥材品質管理規範 及相關法規	立康生醫事業股份有限公司	謝伯舟董事
14:10~15:00	中場休息（易混淆中藥材實務展示與說明）		
15:00~16:00	學員藥材辨識課前測驗	會本部人員	會本部人員
16:00~17:00	台灣市售易混淆與誤用中藥 品種探討及中藥品質現況	中國醫藥大學 中國藥學暨中藥資源學系	郭昭麟教授

第二天議程（高雄場 104.07.22）

時間	題目	單位	主持人、講師
08:30~08:50	報到		
08:50~09:00	開幕致詞	高雄市政府藥政科	吳明正科長
09:00~10:40	中藥材鑑別重點 與實物辨識(三)	中國醫藥大學 中國藥學暨中藥資源學系	郭昭麟教授
10:40~11:00	中場休息（易混淆中藥材實務展示與說明）		
11:00~12:00	中藥化學鑑定	莊松榮製藥	江淑端經理
12:00~13:10	午餐休息（易混淆中藥材實務展示與說明）		
13:10~14:10	以水活性估算藥材含水率並 推算其最佳含水率	中國醫藥大學 藥學系	余建志副教授
14:10~15:10	中藥藥材鑑別	中國醫藥大學 中國藥學暨中藥資源學系	郭昭麟教授
15:10~15:30	中場休息（易混淆中藥材實務展示與說明）		
15:30~16:30	學員藥材辨識課後測驗	學員	會本部人員
16:30~17:00	綜合討論		

表 2-2、台南場易混誤用中藥材辨識與現況分析研習會之時間、地點及議程

第二場　台南場 104.07.23-24

易混誤用中藥材辨識與現況分析研習會

台南場：立康生物科技股份有限公司二樓國際會議廳

第一天議程（台南場 104.07.23）

時間	題目	單位	主持人、講師
08:30~09:00	報到		
09:00~09:20	開幕致詞	立康生投公司	鄭育修董事長
09:20~10:20	中藥材品質管理規範 及相關法規	立康生醫事業股份有限公司	謝伯舟董事
10:20~10:30	中場休息（易混淆中藥材實務展示與說明）		
10:30~11:20	中藥材鑑別重點 與實物辨識(一)	台北醫學大學 生藥學研究所	張憲昌副教授
11:20~12:10	中藥材鑑別重點 與實物辨識(二)	台北醫學大學 生藥學研究所	張憲昌副教授
12:10~13:10	午餐休息（易混淆中藥材實務展示與說明）		
13:10~14:30	以水活性估算藥材含水率並 推算其最佳含水率	中國醫藥大學 藥學系	余建志副教授
14:30~15:00	中場休息（易混淆中藥材實務展示與說明）		
15:00~16:00	學員藥材辨識課前測驗	參與學員	會本部人員
16:00~17:00	中藥材辨識與變質判定	中國醫藥大學 中國藥學暨中藥資源學系	郭昭麟教授

第二天議程（台南場 104.07.24）

時間	題目	單位	主持人、講師
08:30~09:00	報到		
09:00~10:40	中藥藥材鑑別	中國醫藥大學 中國藥學暨中藥資源學系	郭昭麟教授
10:40~11:00	中場休息（易混淆中藥材實務展示與說明）		
11:00~12:00	中藥化學鑑定	莊松榮製藥	江淑端經理
12:00~13:10	午餐休息（易混淆中藥材實務展示與說明）		
13:10~14:10	台灣市售易混淆與誤用中藥 品種之探討	中國醫藥大學 中國藥學暨 中藥資源學系	郭昭麟教授
14:10~15:10	中藥材鑑別重點 與實物辨識(三)	中國醫藥大學 中國藥學暨 中藥資源學系	郭昭麟教授
15:10~15:30	中場休息（易混淆中藥材實務展示與說明）		
15:30~16:30	學員藥材辨識課後測驗	學員	會本部人員
16:30~17:00	綜合討論		

表 2-3、台中場 A 中藥從業人員易混淆中藥材鑑別研習會之時間、地點及議程

第三場　台中場 104.07.30-31

中藥從業人員易混淆中藥材鑑別研習會

台中場：中國醫藥大學 互助教學大樓四樓 4A01 講堂及六樓中藥炮製實驗室

第一天議程（台中場 104.07.30）

時間	題目	單位	主持人、講師
08:30~09:00	報到		
09:00~09:20	開幕致詞	中國醫藥大學藥學院	吳金濱院長
09:20~10:10	中藥材品質管理規範 及現況分析	中華中草藥生技發展協會	陳崇哲理事長
10:10~10:20	中場休息（易混淆中藥材實務展示與說明）		
10:20~11:10	中藥藥材鑑別 與實務經驗(一)	台北醫學大學 生藥學研究所	張憲昌副教授
11:10~12:00	中藥藥材鑑別 與實務經驗(二)	台北醫學大學 生藥學研究所	張憲昌副教授
12:00~13:00	午餐休息（易混淆中藥材實務展示與說明）		
13:00~14:00	兩岸中藥藥典之比較	中國醫藥大學 中國藥學暨中藥資源學系	張永勳教授
14:00~15:00	中場休息（易混淆中藥材實務展示與說明）		
15:00~16:00	學員藥材辨識課前測驗	會本部人員	會本部人員
16:00~17:00	台灣市售易混淆與誤用中藥 品種探討及中藥品質現況	中國醫藥大學 中國藥學暨中藥資源學系	郭昭麟教授

第二天議程（台中場 104.07.31）

時間	題目	單位	主持人、講師
08:30~09:00	報到		
09:00~10:40	中藥材鑑別重點 與實物辨識(一)	長庚大學 中醫學系	楊榮季副教授
10:40~11:00	中場休息（易混淆中藥材實務展示與說明）		
11:00~12:00	中藥污穢物質 之規範與檢測及品質概況	衛福部食藥署研究檢驗組前 副研究員	顧祐瑞博士
12:00~13:00	午餐休息（易混淆中藥材實務展示與說明）		
13:00~14:10	中藥材鑑別重點 與實物辨識(二)	中國醫藥大學 中國藥學暨中藥資源學系	郭昭麟教授
14:10~15:00	中藥材鑑別重點 與實物辨識(三)	中國醫藥大學 中國藥學暨中藥資源學系	郭昭麟教授
15:00~15:30	中場休息（易混淆中藥材實務展示與說明）		
15:30~16:30	學員藥材辨識課後測驗	學員	會本部人員
16:30~17:00	綜合討論		

表 2-4、台中場 B 易混誤用中藥材辨識與現況分析研習會之時間、地點及議程

第四場　台中場 104.08.06-07

易混誤用中藥材辨識與現況分析研習會

台中場：中國醫藥大學 互助教學大樓四樓 4A01 講堂及六樓中藥炮製實驗室

第一天議程（台中場 104.08.06）

時間	題目	單位	主持人、講師
08:30~09:00	報到		
09:00~09:20	開幕致詞	中國醫藥大學生技製藥暨食品科學院長	鍾景光院長
09:20~10:20	中藥材品質管理規範及相關法規	立康生醫事業股份有限公司	謝伯舟董事
10:20~10:40	中場休息（易混淆中藥材實務展示與說明）		
10:40~12:00	中藥藥材鑑別(一)	中國醫藥大學中醫學系	張賢哲教授
12:00~13:00	午餐休息（易混淆中藥材實務展示與說明）		
13:00~14:40	中藥藥材鑑別(二)	中國醫藥大學中醫學系	張賢哲教授
14:40~15:00	休息		
15:00~16:00	學員藥材辨識課前測驗	參與學員	會本部人員
16:00~17:00	台灣市售易混淆與誤用中藥品種之探討	中國醫藥大學 中國藥學暨中藥資源學系	郭昭麟教授

第二天議程（台中場 104.08.07）

時間	題目	單位	主持人、講師
08:30~08:50	報到		
08:50~09:00	開幕致詞	中國醫藥大學副校長	吳永昌副校長
09:00~10:40	台灣市售易混淆與誤用中藥品種之探討	中國醫藥大學 中國藥學暨中藥資源學系	郭昭麟教授
10:40~11:00	中場休息（易混淆中藥材實務展示與說明）		
11:00~12:00	中藥污穢物質之規範與檢測及中藥品質概況	衛福部食藥署研究檢驗組前副研究員	顧祐瑞博士
12:00~13:00	午餐休息（易混淆中藥材實務展示與說明）		
13:00~14:10	中藥材鑑別重點與實物辨識(二)	臺北醫學大學 生藥學研究所	張憲昌教授
14:10~14:20	中場休息（易混淆中藥材實務展示與說明）		
14:20~15:30	中藥材鑑別重點與實物辨識(三)	臺北醫學大學 生藥學研究所	張憲昌教授
15:30~16:30	學員藥材辨識課後測驗	學員	會本部人員
16:30~17:00	綜合討論		

表 2-5、台北場中藥從業人員易混淆中藥材鑑別研習會之時間、地點及議程

第五場　台北場 104.08.13-14

中藥從業人員易混淆中藥材鑑別研習會

台北場：國家中醫藥研究所二樓演講廳

第一天議程（台北場 104.08.13）

時間	題目	單位	主持人、講師
08:30~09:00	報到		
09:00~09:20	開幕致詞	衛福部中醫藥司	中醫藥司司長
09:20~10:10	中藥材品質管理規範 及現況分析	中華中草藥生技發展協會	陳崇哲理事長
10:10~10:20	中場休息（易混淆中藥材實務展示與說明）		
10:20~11:10	中藥藥材鑑別 與實務經驗(一)	臺北醫學大學 生藥學研究所	張憲昌副教授
11:10~12:00	中藥藥材鑑別 與實務經驗(二)	臺北醫學大學 生藥學研究所	張憲昌副教授
12:00~13:00	午餐休息（易混淆中藥材實務展示與說明）		
13:00~14:00	中藥藥材鑑別	中國醫藥大學 中國藥學暨中藥資源學系	郭昭麟教授
14:00~14:30	中場休息（易混淆中藥材實務展示與說明）		
14:30~16:00	學員藥材辨識課前測驗	會本部人員	會本部人員
16:00~17:00	台灣市售易混淆與誤用中藥 品種探討及中藥品質現況	中國醫藥大學 中國藥學暨中藥資源學系	郭昭麟教授

第二天議程（台北場 104.08.14）

時間	題目	單位	主持人、講師
08:30~09:00	報到		
09:00~10:40	中藥材鑑別重點 與實物辨識(一)	長庚大學 中醫學系	楊榮季副教授
10:40~11:00	中場休息（易混淆中藥材實務展示與說明）		
11:00~12:00	中藥藥材鑑別	中國醫藥大學 中醫學系	張賢哲教授
12:00~13:00	午餐休息（易混淆中藥材實務展示與說明）		
13:00~14:00	中藥材鑑別重點 與實物辨識(二)	中國醫藥大學 中醫學系	張賢哲教授
14:00~15:00	中藥材鑑別重點 與實物辨識(三)	中國醫藥大學 中醫學系	張賢哲教授
15:00~15:30	中場休息（易混淆中藥材實務展示與說明）		
15:30~16:30	學員藥材辨識課後測驗	學員	會本部人員
16:30~17:00	綜合討論		

表 3、104 年度衛福部中醫藥司中藥材辨識人才培訓滿意度調查表

各位老師大家好：

非常感謝您百忙之中參與易混誤用中藥材辨識與現況分析研習會（中藥從業人員易混淆中藥材鑑別研習會），為了瞭解今日研討會實施情形並提升爾後活動之品質，以作為未來規劃之參考，煩請您撥冗填答下列問卷，並於研討會結束後，擲交工作人員。

再次感謝您的協助與支持！

衛生福利部中醫藥司、中國醫藥大學　敬上

☆以下各項問題為單選題，請依據實際情況與感受，在最適當的□中打勾 ✓。

	非常滿意	滿意	尚可	不滿意	非常不滿意
A.研習會內容規劃					
1.研習會所欲達成之目標明確	□	□	□	□	□
2.研習會時數安排	□	□	□	□	□
3.研習會內容規劃符合個人需求	□	□	□	□	□
4.研習會辦理方式	□	□	□	□	□
5.活動提供之易混淆及誤用中藥材、教材講義等資料之參考價值	□	□	□	□	□
B.講師授課情形					
1.講師授課內容充實性與教材設計	□	□	□	□	□
2.講師與學員有互動及回應	□	□	□	□	□
3.講師表達清晰，透過實例佐證淺顯易懂	□	□	□	□	□
4.講師的授課能引導我修正觀念	□	□	□	□	□
5.講師整體授課的方式與內容	□	□	□	□	□
C.學員自我幫助					
1.可增進現有的知識，並進一步瞭解相關內容	□	□	□	□	□
2.對於中藥易混淆及誤用認識與辨識有所幫助	□	□	□	□	□
3.對於研習會提供資源有助未來實務應用	□	□	□	□	□
4.對於日後的工作實務與自我學習有所幫助	□	□	□	□	□
5.此研習會對我有實質的收穫	□	□	□	□	□

(請翻到背面繼續完成問卷　感謝您)

D.服務品質

	非常滿意	滿意	尚可	不滿意	非常不滿意
1.研習會活動前的聯繫	□	□	□	□	□
2.研習會場地空間安排	□	□	□	□	□
3.研習會活動教學設備	□	□	□	□	□
4.研習會活動工作人員的服務與態度	□	□	□	□	□
5.對此研習會的整體滿意度	□	□	□	□	□

☆學員資本資料，請在最適當的□中打勾（✓）。

❖ 職稱：1.□主管　2.□職員　3.□學生　4.□藥師 5.□其他_____

❖ 單位：1.□公會/衛生局　2.□藥廠/生技公司　3.□中藥商/行
4.□診所/醫院　5.□其他

❖ 請問哪一位講師的講題內容最讓您印象深刻，且受用？

_____

☆其他具體建議事項：_____

_____

問卷到此結束，謝謝您的填答，請將問卷回擲給工作人員。

編號：M04G9109

中藥廠實施 PIC/S GMP 輔導及稽查人員訓練

李世裕
社團法人中華無菌製劑協會

摘　要

藥品優良製造規範(GMP)作業的目的是為確保藥品的安全、品質、有效。雖然中藥 GMP 已於 2005 年全面實施，建立了我國中藥界國際競爭力的基礎。惟 GMP 的內容隨著時代科技進步已有大幅度變動，PIC/S GMP 已經成為國際普遍採用的藥品製造標準。而且有使用中草藥的日本及韓國都已於 2014 年 7 月成為 PIC/S 國際藥品查核組織會員，為確保與促進台灣中藥廠之競爭優勢，與國際採取相同 GMP 標準是未來的管理趨勢。

為了促進中藥 GMP 與國際順利接軌，本計畫持續透過專家小組討論會訂立中藥廠銜接到 PIC/S GMP 時需要增加的作業項目，並考量中藥廠的現況與品質要求，製作一份適合現有中藥廠實施 PIC/S GMP 的指引作為參考。並且同時進行中藥 GMP 稽查員的教育訓練，藉以提升符合 PIC/S GMP 的查核能力與技巧，如此可使我國中藥廠的製造管理系統符合國際標準，確保醫藥品質及保障國民生命安全。

本年度工作項目及成果簡述如下：(1)舉辦專家小組討論會三場次，已完成「廠房與空調系統確效、水系統確效、分析方法確效、製程確效、清潔方法確效」重點執行項目之建議；(2)已完成一份「中藥廠實施 PIC/S GMP 指引(草案)」給中藥廠做參考；(3)已完成規劃「中藥廠實施 PIC/S GMP 方式與時程建議案」；(4) 舉辦宣導交流會一場次，計 46 人，29 廠家參加；(5)完成中藥 GMP 稽查人員查核訓練課程六場次，共計 124 人參加。另有模擬查廠兩場次，合計 17 人參加。

關鍵詞：中藥、優良製造規範、PIC/S GMP

Number: M04G9109

The Chinese Medicine Manufacturers to Implement PIC/S GMP Guide and GMP Inspectors Training

Lee, Shih-Yu
PDA Taiwan Chapter

ABSTRACT

The goal of implementation of Good Manufacturing Practice (GMP) is to assure safety, quality, and efficacy for pharmaceutical product. Implementation of GMP system for domestic Chinese herbal medicine manufacturers has been required since 2005. With the advance of modern technology, PIC/S GMP has now become the integral pharmaceutical standard and is adopted by many countries. With the fact that Japan and Korea, both use lots of herbal medicine, become members of PIC/S and adopt PIC/S GMP in 2014, it is necessary for domestic Chinese herbal medicine manufacturers to keep up with this new global trend in order to maintain competition capability.

To achieve the goal of connection with PIC/S GMP smoothly, the present project has conducted specialist meetings to discuss main works needed to be done in the transition stage, and proposed suitable guidance for domestic herbal medicine manufacturers based on current situation and quality requirement; meanwhile, several educational and training courses were offered to herbal medicine auditors in order to enhance the auditing skill which can meet the requirement of PIC/S policy.

The results of the present project are summarized as follows: (1) Three specialist meetings were conducted; main principle and suggestions regarding facilities and air-ventilation system validation, water system validation, analytical method validation, process validation, cleaning validation for herbal medicine manufacturers were proposed. (2) Completion a booklet of guidance for herbal medicine manufacturers to implement PIC/S GMP. (3) A trial program and schedule for herbal medicine manufacturers to implement PIC/S GMP was proposed. (4) An explanatory conference has given to herbal medicine manufacturers, 46 persons from 29 manufacturers attended. (5) Completed six training course for auditors, totally 124 auditors attended. Two mock inspections were also offered, 17 auditors attended.

Keywords: Herbal medicine, Good Manufacturing Practice, PIC/S GMP

壹、前言

一、研究背景與現況

(一)【中藥實施 GMP】中醫藥是我國傳統醫學，亦是一項重要文化遺產，歷千年不衰，直到現在仍透過經驗傳承方式被廣泛使用。因應醫學科技之演變，中藥 GMP 已全面實施，有利於中醫藥之製造更加現代化，為中醫藥再創新紀元。我國自民國 71 年開始推行 GMP 制度，77 年底中藥廠之中藥濃縮或西藥劑型均須符合 GMP 制度，94 年 9 月 30 日中藥廠已全面符合 GMP 規範，為我國中藥界建立國際競爭力的基礎，加速中醫藥現代化與科學化，開創中醫藥新紀元，目前我國約有 97 家中藥 GMP 廠。鑑於國民差別待遇及平等互惠原則，並基於保證進口藥品品質及維護國人用藥安全等理由，衛生署(今衛生福利部)同樣要求進口之中藥製劑產品，也必須於 94 年 9 月 30 日前符合「藥品優良製造規範(GMP)」。先進國家對於藥品製造作業標準之要求與時俱進，且不斷提升藥品的環境衛生、製造設備、製程及分析方法等確效作業。在藥政管理當局與業界多年的努力之下，國內醫藥品質已有相當的基礎與進步，現階段積極推動 GMP 標準國際化，持續提升國內 GMP 之管理及稽查體系，是政府相關單位須戮力追求之目標。

(二)【藥品需要 GMP】藥品異於一般商品，其使用除關係國民健康外，更為確保民眾之生命安全。因此藥品之開發、查驗登記、進口、生產、銷售等過程都受衛生主管機關嚴密的規範與管制，為確保藥物製造品質及醫療安全，世界各國尤其是製藥工業先進國家，均訂定嚴格的藥物審核制度，以確保民眾用藥安全。自民國七十一年公布藥品優良製造標準（GMP）後，西藥製藥廠及濃縮中藥廠取得 GMP 核准與認可後，GMP 儼然已成為藥廠生存的必要條件。實施 GMP 之主要目的：

1. 將人為的錯誤降至最低、
2. 防止藥品的污染與品質低劣、
3. 建立均一、再現性的高品質管理制度、
4. 技術性阻擋進口藥物。

我國亦訂有藥事法、藥品查驗登記審查準則、藥物製造業者檢查辦法、藥物製造工廠設廠標準等相關法規以確保藥品之完整

健全 GMP 稽查制度，且實施 GMP 所創造之利多為：順應世界潮流及趨勢，提昇中藥製造廠環境，提供良好藥品品質，維護民眾用藥安全，提昇產業競爭力。

(三) 【GMP 重要性】藥品優良製造規範(Good Manufacturing Practice, 簡稱 GMP)是為確保藥品品質、安全及有效所制定之基準，是在藥品生產全程中，用科學、合理的條件和方法來保證生產優良藥品之一套系統性管理規範，是藥品生產和品質管理的基本準則。藥廠是否實施 GMP 是藥品品質保證的先決條件，美國於 1963 年率先制定 GMP，1983 年時全世界已有 103 個國家實施 GMP 制度，目前世界衛生組織（WHO）、美國聯邦藥物食品管理局（US FDA）、歐盟（EU）、澳洲（TGA）及其他先進國家除制定 GMP 標準外，並同時制訂及實施 GMP 稽查制度做配套管理。

(四) 【中藥品質的重要性】中藥是我國民眾日常習用的藥食兼用之材料，並廣泛應用到生醫、食品及化妝品，台灣有超過八成六的民眾使用過中藥，其中有三成五的民眾是聽從長輩或親友的建議而使用中藥，現今民眾之消費意識抬頭及對中藥品質之要求與日俱增，其品質問題多年來已頗受大眾關注。衛生福利部中醫藥司是全國中醫藥中央衛生主管機關，為確保民眾中藥用藥安全之首要任務前提下，主導訂立中醫藥法規政策，自民國 84 年成立以來，加強藥材品質管制、藥材炮製規格、中藥臨床試驗體系建立及推廣，協助配合經濟部「中草藥產業技術發展五年計畫」，中醫藥司負責中藥臨床試驗環境的建立、中藥品質控管及法規修訂，以落實中草藥產業之推動，加速中藥現代化、科學化，邁進國際市場。中醫藥司為確保民眾在使用中藥及其產品的用藥安全，全面推動傳統中藥廠實施優良製造規範(GMP)，以提升中藥製劑之品質/安全/有效性、建立中藥材管理制度。

(五) 【中西藥特性不同】由於中藥與西藥特性不同，故在中藥廠升級方面，例如執行確效作業上，其標準與期程也會有所不同。民國 99 年 2 月 26 日行政院衛生署(今衛生福利部)會銜經濟部公告修正「藥物製造工廠設廠標準」部分條文，於第三編藥品優良製造規範中將中/西藥藥品優良製造規範要求分別獨立：西藥藥品之製造、加工、分裝或包裝，依國際醫藥品稽查協約組織有關藥品優良製造指引（PIC/S：Guide to Good Manufacturing Practice for

Medicinal Products）之規定。但原料藥、醫用氣體於該指引之適用，得分階段施行；其分階段施行之項目、時程，由中央衛生主管機關公告之；中藥藥品優良製造規範沿用原條文。於民國 101 年由行政院衛生署與經濟部會銜發布，將第三篇藥品優良製造規範及第四篇醫療器材優良製造規範條文合併另訂為「藥物優良製造準則」。並於 102 年 3 月 1 日公佈“藥物優良製造準則”，中藥條文參考第二編第二章，內容包括：通則、環境衛生、廠房及設施、設備、組織及人事、原料與產品容器及封蓋之管制、製程管制、包裝及標示管制、儲存及運銷、品質管制、紀錄及報告、申訴及退回產品之處理、臨床試驗用藥。

(六) 【以法規面來看 PIC/S GMP 對中藥的適用性】由於世界各國已紛紛加入 PIC/S GMP 查廠組織，並且採用其 GMP 規範。而亞洲及太平洋地區有使用中(漢)藥的新加坡、澳洲、紐西蘭、印尼、馬來西亞等國，早就是 PIC/S 的會員。而日本及韓國在 2014 年 7 月 1 日已經正式成為 PIC/S 的會員，香港將於 2016 年 1 月 1 日起正式成為 PIC/S GMP 的會員，日本、韓國及香港均使用中草藥。同時中國大陸也在 2012 年修改其 GMP 法規，準備與國際標準接軌。PIC/S GMP 對草藥相關定義，是依照世界衛生組織(WHO)的定義，涵蓋了世界各國使用的醫用草藥產品及製劑 (Herbal Medicinal Product / preparation)，以及傳統醫用草藥及製劑 (Traditional Herbal Medicinal product / preparation)，因此中藥是適用 PIC/S GMP 規範的。而 PIC/S GMP 規範中，對於製造草藥製劑的特別規範主要是在附則 7 之中，至於一般藥廠的 GMP 操作規範，則是列於總則的第一部分(PART I)。況且目前 PIC/S 會員國當中，也有製造中藥的藥廠存在，並且執行著 PIC/S GMP 的規範。同時由已知的資訊得知，台灣目前也有數家中藥廠早就通過國外的 PIC/S GMP 查廠，並且領有證明書，因此對於中藥廠實施 PIC/S GMP 的適用性，是毫無疑問的。

(七) 【國際相互認證的好處】近幾年來，全球製藥業對 GMP 的要求愈趨嚴謹，各國家及國際組織都不斷的更新 GMP 標準，且為尋求經貿合作，在國際間建立 GMP 標準相互認證之政策導向已蔚為風氣。在全球化的趨勢下，國際 GMP 標準趨於一致化，對於促進 GMP 之國際協合及標準一致化，「國際醫藥品稽查協約組織（The

Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, PIC/S ）」扮演舉足輕重的角色。PIC/S 國際組織之會員國間彼此簽署 MRA(Mutual Recogmition Agreement)，相互承認 GMP 查核制度，除可簡化查核作業程序，更可提昇我國製藥產業之國際形象，有助國內業者開拓國際市場。對民眾也可及時獲知國際藥品安全資訊。

(八) 【PIC/S GMP 盛行於國際】國際藥廠查核協約（Pharmaceutical Inspection Convention, PIC），全名為（Convention for the Mutual Recognition of Inspection in Respect of the Manufacture of Pharmaceutical Products），於 1970 年由歐洲自由貿易組織（EFTA）成員等十國首先成立。在 1995 年改變其本質，由政府間官方委員會的協約，修改為單純之政府查廠單位之合作體系，以政府藥廠查核機關為入會主體，改名為 PIC/S（Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme）。其宗旨是聯合全球政府機關單位為人類之健康與福祉共同合作。凡是具有相當規模程度之查核體制，其管理規定與作業流程可以保證達到 PIC/S 認同之政府相關單位均可參與 PIC/S，PIC/S 共同合作目標是 GMP 的相互認證、查核人員之訓練、GMP 一致性的基準與保證及技術交流發展。目前成員有四十六個單位，會員遍及世界五大洲，會員國以歐盟國家為主，此外澳大利亞、新加坡、馬來西亞、以色列、日本、韓國、英國、紐西蘭、加拿大、南非等國之衛生機構也加入，多個國際組織（如 WHO）亦以觀察員身分參與。美國 FDA 亦於 2005 年 9 月正式提出申請加入 PIC/S，經過多年努力，PIC/S 已於 2010 年 11 月在會議上向委員會建議接受 FDA 會員申請，FDA 於 2011 年 1 月正式成為 PIC/S 會員。其他國家如土耳其、伊朗、菲律賓、巴西、墨西哥等國已向 PIC/S 提出申請，目前入會評鑑中。中國、智利、俄羅斯等國亦表達了入會意願。由 PIC/S 會員擴展的趨勢，可見申請入會已蔚為國際潮流。

(九) 【TFDA 成為 PIC/S 會員】我國衛生單位自 1995 年開始與該組織接觸，並積極籌備申請入會相關作業，我國之食品藥物管理署 TFDA 於 2010 年 6 月 14 日向 PIC/S 提交入會申請書，積極完成藥事法修正之立法程序及推動西藥製劑藥廠實施國際 PIC/S GMP 標準等措施，以健全我國西藥 GMP 管理制度與國際接軌，PIC/S 代

表團於 2012 年 6 月訪台評估我國入會事宜，除書面審查外，並包括實地訪查等一系列嚴謹的入會評鑑程序，涵蓋法規制度、GMP 標準、稽查人力資源、品質系統等共多達 89 項指標要求，終於在 2012 年 10 月 2 日在烏克蘭基輔所召開的第 35 屆 PIC/S 會員代表大會中叩關成功，台灣與紐西蘭同時獲得全體會員通過「於 2013 年 1 月 1 日起正式成為 PIC/S 會員」，台灣 TFDA 成為 PIC/S 第 43 個會員國，為我國生醫產業再添利多，大幅提高我國國際形象，顯示我國西藥廠 GMP 法規與管理制度及稽查水準受國際認可，領先鄰近之香港、中國等國家。歐洲國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）系統是一個全世界通用的系統，加入會員國後，我國的西藥管理制度已與國際接軌，將可共享國際藥品安全資訊，確保民眾用藥安全，更有助國產藥品拓展外銷市場，進一步吸引外資來台投資設廠或委託國內藥廠製造，加速帶動我國生技製藥產業發展。國際醫藥品稽查協約組織藥品優良製造指引（PIC/S：Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products）之附則七收載草本藥品的製造相關規定，GMP 標準與國際同步化是必然趨勢，未來中藥實施 PIC/S GMP 可參考西藥之經驗達成標準國際化之目標。

(十)【GMP 作業新趨勢】 GMP 作業之目的是為達到產品之品質、安全、有效，但國際間對 GMP 標準之要求愈趨嚴格且更傾向科學作業管理，故從 1938 年著重安全性、1962 年著重有效性，GMP 管理自 1978 年演變至 2002 年著重產品品質系統查核，強調品質是著重整體性製造管理而非僅賴抽樣檢驗的理念，近年來更導入風險考量（Risk-based）、科學考量（Science-baesd）、QSIT（Quality Systen Inspection Technique）及品質系統(ICH Q10)等概念，進而在 GMP 查核方法有重大轉變。

(十一)【生命週期之品質風險管理】2002 年美國 FDA 率先提出「21 世紀醫藥品 CGMP 管理新挑戰」，將藥品生命週期之品質管理導入風險管理的新品質概念；2005 年 ICH 歐美日三方簽核通過公告實施「ICH Q9 Quality Risk Management（品質風險管理）」指導文件，該文件不僅提及製藥產業導入風險管理之應用原則，更強調政府權責單位於 GMP 查核制度之應用。近年來 PIC/S 年度研討會亦針對「ICH Q9 Quality Risk Management（品質風險

管理）」對查核活動規劃與相關作業之影響進行討論，由此可見，將風險管理導入於 GMP 查核活動，以建立有效醫藥品 GMP 稽查制度為國際藥政管理制度新思維。

(十二) 【培育專業的稽查人員】“人”是所有事物成敗的關鍵因素，在 GMP 查核系統亦然；GMP 稽查人員的專業素質、公正客觀性及稽查執行貫徹程度是影響業界落實 GMP 作業之三大關鍵要素。GMP 稽查人員具備成熟完整的專業訓練與查核技巧，方能落實整體 GMP 管理制度，因此，培育專業的 GMP 稽查人員，使人能盡其才，落實 GMP 查廠工作，確保醫藥品質及保障消費者生命安全，是藥政管理單位責無旁貸的首要工作。本計畫之實施目的係為培訓我國中藥 GMP 稽查人員，完備中藥 GMP 查核體系，未來可考慮引進國際稽查員養成模式作為借鏡學習，促使我國中藥 GMP 稽查人員之稽查專業技能符合國際要求。

(十三) 【執行單位執行力分析】本執行單位自民國 94 年起接受行政院衛生署藥物檢驗局(99.1.1 併入行政院衛生署食品藥物管理局)委辦計畫，協助西藥 GMP 稽查員持續教育訓練工作，累積豐富的 GMP 稽查人員培訓經驗，並建立完備的 GMP 教材庫及師資群，可作為本計畫之執行基礎。本年度將邀請具豐富 GMP 實務經驗之講師，並與產業界合作，提供專業與實務並重之學習課程，加強中藥稽查人員持續教育訓練，使中藥稽查人員經由系列教育訓練課程，取得執行 GMP 查核工作所需專業職能，培育出專業素質均一、稽查標準一致之稽查團隊執行中藥 GMP 查核作業，促使國內中藥界製藥水準提升。

二、中藥 GMP 實施政策或法令依據

(一) 藥事法第四十七條第一項：「藥物製造、輸入許可證有效期間為五年，期滿仍須繼續製造、輸入者，應事先申請中央衛生主管機關核准展延之。但每次展延，不得超過五年。逾期未申請或不准展延者，撤銷其許可證」。

(二) 藥事法第四十二條第一項：「中央衛生主管機關對於製造、輸入之藥品，得依中華藥典及藥品優良製造規範，作為核發藥品許可證及展延許可證之基準」。

(三) 藥事法五十七條第二項：「藥物工廠之設備及衛生條件，應符合設廠標準。

(四) 藥事法第九十二條第三項：「違反藥事法五十七條第二項者，除依第一項規定處罰外，當地衛生主管機關得公布藥廠或藥商名單及限期令其改善；屆期未改善者，得停止其營業，其藥物許可證並不准展延或不予受理其製造廠其他藥物之新申請案件，情節重大者，並得廢止已核准之許可證」。

(五) 七十一年五月二十六日衛生署會銜經濟部公告：「優良藥品製造標準」（經濟部經七一工字０五八一號及衛署藥字第三八００八六號）。

(六) 七十一年五月二十六日衛生署會銜經濟部公告：實施「優良藥品製造標準」注意事項（經濟部經七一工字第０五八二號及衛署藥字第三八００八七號）明示，人用藥品實施本標準，暫以西藥劑型（包括中藥之西藥劑型）為限。

(七) 七十一年十月二十一日公告：「推動國內藥廠實施優良藥品製造標準輔導獎勵措施方案」（衛署藥字第三九九八二六號）。

(八) 八十年六月二十七日公告：自八十年七月一日起中藥傳統劑型藥品製造廠實施「優良藥品製造標準」注意事項（衛署藥字第九五四八六三號）。

(九) 八十八年五月一日衛生署會銜經濟部共同發布：「藥品優良製造規範」（衛署藥字第八八０二四一七一號、經八八工字第八八四六０八七號公告。

(十) 八十九年五月二日衛署中會字第八九０二三七八０號公告：「傳統未實施藥品優良製造規範之中藥製造廠實施藥品優良製造規範之步驟、期程及相關事項（九十一年二月二十八日以前提出軟、硬體改善計畫書，九十三年二月二十九日前完成全廠之軟體作業，九十四年二月二十八日前完成硬體設備），以輔導並瞭解各廠實際作業進度，期達成逐年分段實施全面GMP之目標」。

(十一) 九十三年一月十四日並以署授藥字第0930000210號公告：「傳統藥廠其藥品許可證有效期間屆滿申請展延，一律展延至九十四年二月二十八日止」。為便於不擬實施「藥品優良製造規範(GMP)」之傳統藥廠對持有之藥品許可證歸屬問題儘速辦理移轉或委託等事宜，其藥品許可證有效期間屆滿提出申請展延，不受每次展延一年之限制，一律展延至九十四年二月二十八日止，該證並由本署公告廢止。

(十二) 九十九年二月二十六日行政院衛生署公告修正「藥物製造工廠設廠標準」部分條文，於第三編藥品優良製造規範中將中/西藥藥品優良製造規範要求分別獨立: 西藥藥品之製造、加工、分裝或包裝，依國際醫藥品稽查協約組織有關藥品優良製造指引（PIC/S：Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products）之規定。中藥藥品優良製造規範沿用原條文。

(十三) 一零二年三月十一日公佈“藥物優良製造準則”，中藥條文參考第二編第二章，內容包括：通則、環境衛生、廠房及設施、設備、組織及人事、原料與產品容器及封蓋之管制、製程管制、包裝及標示管制、儲存及運銷、品質管制、紀錄及報告、申訴及退回產品之處理、臨床試驗用藥。

三、研究目的

本計畫目的係為提高中藥廠生產品質水平，參照其他先進國家藥品管理模式，統一品質標準，逐步與國際接軌。

今日民眾之消費意識抬頭及中藥品質之要求與日俱增，民眾長期關注之中草藥品質問題，包括：重金屬、農藥殘留、微生物過量及標示等問題，為了讓民眾生活在品質安全、有效及均一的中藥用藥安全的環境當中，因此未來中藥廠之製造作業若能提升到 PIC/S GMP 標準，將是國內中醫藥邁向品質保證的一大里程碑，並代表時代進步，表示中藥製藥工業水準大幅成長，員工作業環境、製藥規範也有了良好的改善，也確保我國中藥品質及技術的成熟與國際接軌，提昇國際競爭力，進一步提振我國藥廠整體形象，更是對臺灣民眾關切自身用藥安全與健康意識的抬頭之具體回應。

貳、材料與方法

一、本年度工作分為「舉辦專家小組討論會三場次」、「製作中藥廠實施 PIC/S GMP 指引」、「舉辦宣導交流會一場次」、「中藥 GMP 稽查人員查核訓練」四大項，各項工作之實施方法說明如下：

(一) 舉辦專家小組討論會三場次

- 邀請官方、業者、學術界代表及具備 PIC/S GMP 背景之專業人士組成中藥推動 PIC/S GMP 專家小組，舉辦專家小組討論會。
- 調查國內中藥廠實施 PIC/S GMP 確效審查之優劣評估與國外相關管理狀況。蒐集國際間藥廠實施中藥或草本藥品 PIC/S GMP 之標準與規範，考量中藥廠現況研擬符合中藥實施 PIC/S GMP 適用之標準及規範的建議案。

(二) 製作「中藥廠實施 PIC/S GMP 指引」

- 提出適合中藥廠實施 PIC/S GMP 需查核之項目及管理模式，訂定符合中藥適用之軟硬體規範、解說，編輯相關資料製作參考指引，發送國內中藥製藥廠及相關團體參考。

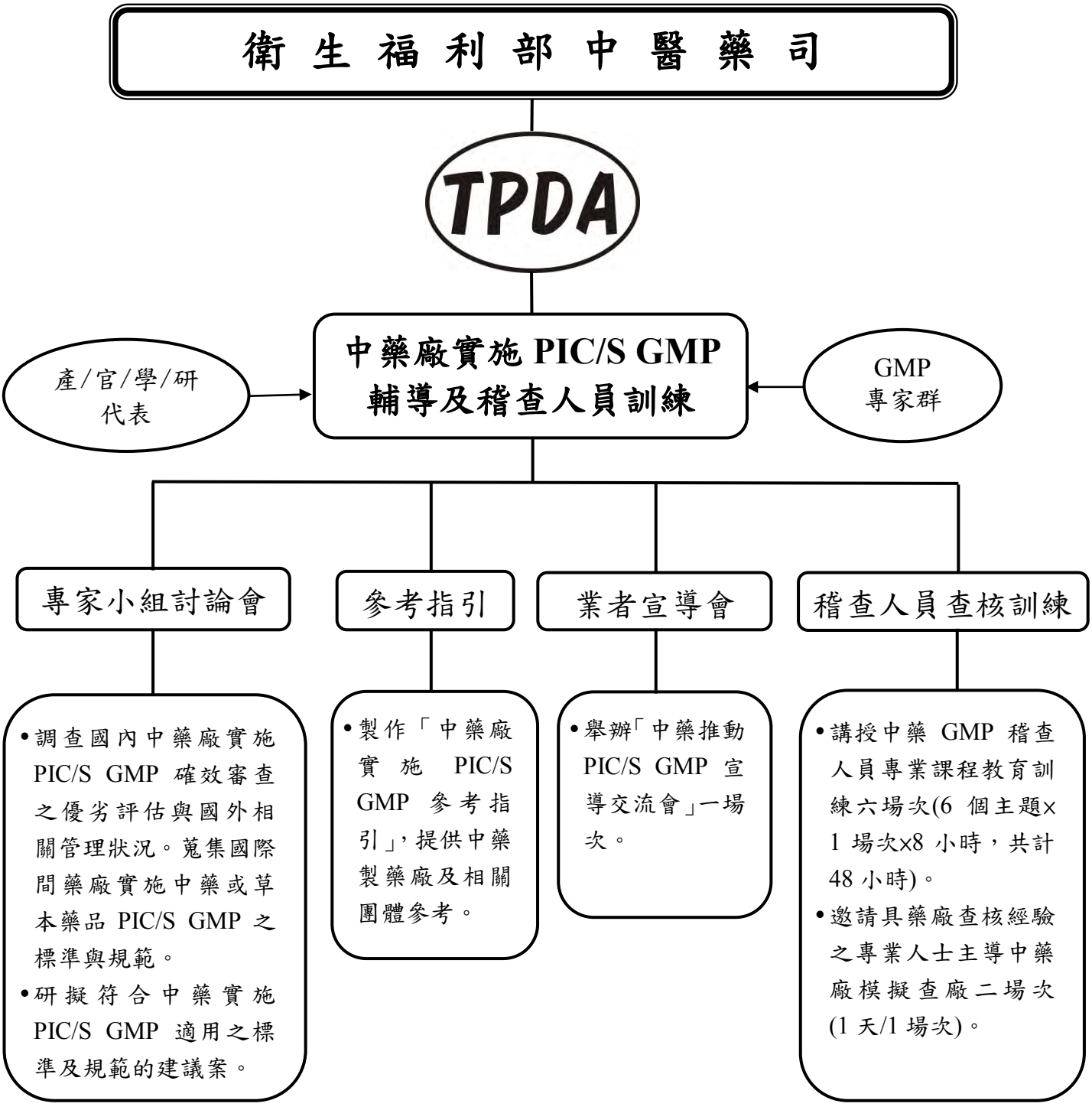
(三) 舉辦宣導交流會一場次

- 於 11 月舉辦「中藥推動 PIC/S GMP 宣導交流會」一場次，將本年度研究成果向業者及稽查人員進行說明。

(四) 中藥 GMP 稽查人員查核訓練

- 舉辦中藥 GMP 稽查人員專業課程教育訓練
  - 延聘具 GMP 藥廠經驗之專業人士講授中藥 GMP 稽查人員專業課程教育訓練六場次(6 個主題x1 場次x8 小時，共計 48 小時)。
  - 製作講義/影音教材資料庫六套、建立評核題庫。
- 辦理稽查員中藥廠模擬查廠二場次
  - 邀請具藥廠查核經驗之專業人士主導中藥廠模擬查廠。

二、執行架構如下：


衛生福利部中醫藥司
TPDA
中藥廠實施 PIC/S GMP
輔導及稽查人員訓練
產/官/學/研
代表
GMP
專家群
專家小組討論會
參考指引
業者宣導會
稽查人員查核訓練
•調查國內中藥廠實施 PIC/S GMP 確效審查之優劣評估與國外相關管理狀況。蒐集國際間藥廠實施中藥或草本藥品 PIC/S GMP 之標準與規範。
•研擬符合中藥實施 PIC/S GMP 適用之標準及規範的建議案。
•製作「中藥廠實施 PIC/S GMP 參考指引」，提供中藥製藥廠及相關團體參考。
•舉辦「中藥推動 PIC/S GMP 宣導交流會」一場次。
•講授中藥 GMP 稽查人員專業課程教育訓練六場次(6 個主題x 1 場次x8 小時，共計 48 小時)。
•邀請具藥廠查核經驗之專業人士主導中藥廠模擬查廠二場次(1 天/1 場次)。

參、結果

一、舉辦專家小組討論會三場次

(一) 邀請官方、業者、學術界代表及具備 PIC/S GMP 背景之專業人士組成中藥推動 PIC/S GMP 專家小組。

(二) 召開三場次中藥專家小組討論會，專家小組共同研擬「國內中藥廠實施 PIC/S GMP 適用之標準及規範」、「指引內容說明」、「中藥廠實施 PIC/S GMP 期程規劃」議題，並已取得共識。三場次時間、中醫藥司出席代表及專家、公協會出席人數統計如下：

場次	日期	專家人數	公會人數
討論會(一)	4/17	9	3
討論會(二)	6/29	9	2
討論會(三)	9/22	6	2

(三) 已於會中與專家小組討論取得共識，完成「廠房與空調系統確效、水系統確效、分析方法確效、製程確效、清潔方法確效」重點執行項目之建議，作為「中藥廠實施 PIC/S GMP 指引(草案)」參考。

(四) 已於會中與專家小組討論取得共識，規劃「中藥廠實施 PIC/S GMP 方式與時程建議案」甲、乙兩案，並於宣導交流會中與業者討論說明，彙集與會人員意見，作為中醫藥司未來施行之參考依據。

1. 甲案：建議外銷廠先行，內銷廠後進

第一階段：自 105.7.1 起

新設中藥廠必須『符合』PIC/S GMP 的查核

第二階段：自 106.7.1 起

外銷 PIC/S GMP 會員組織機構之中藥廠必須『申請』PIC/S GMP 的查核

第三階段：自 108.7.1 起

僅銷售國內的中藥廠，於四年內必須『申請』PIC/S GMP 的查核

第四階段：全面實施日期由主管單位與公會共同協商

所有中藥廠需符合 PIC/S GMP 的規範

2. 乙案：建議所有廠可自願性的分階段實施(建議優先案)

實施階段	查核模式與範圍	適用對象
宣導與教育訓練準備期 105.7.1 開始	PIC/S GMP 總則＋附則 7＋附則 15 所有內容	新設之中藥廠
第一期（試行期）三年 106.7.1～109.6.30	1. 指引所建議的現行中藥標準與 PIC/S GMP 主要差異部分 【總則＋附則 7＋附則 15】 2. 合格者發給証明	現有中藥廠自願申請者 (申請期間為 105.7.1~ 108.6.30)
第二期(緩衝期)兩年 109.7.1～111.6.30	(甲)第一期申請自願的廠 1. 與第一期相同 2. 繼續執行未完成的確效作業:每年至少完成十個許可證的分析確效與製程確效，清潔確效，空調系統與水系統確效 3. 未繼續者，取消證明 ---------- (乙)第一期未自願者 1. 與自願者第一期相同，查廠時做建議，但不列缺失 2. 但查核合格者不發給証明	自願者與其他所有中藥廠
第三期(全面實施期) 111.7.1 起(實際開始日期以主管單位與產業界協商結果為準)	• PIC/S GMP 正式公告實施的範圍 • 繼續完成所有確效作業，每年底至少完成 10 項備查	所有中藥廠

二、製作「中藥廠實施 PIC/S GMP 指引」(草案)

(一) 本指引主要目標是比較現行中藥優良製造規範與 PIC/S GMP 內容之差異，建議需要增加的查核重點。並經由產官學會議，制定各項確效作業之合格標準給業界參考。已印製指印內容於宣導交流會發送國內業者。

(二) 本指引內容摘要如下：

項目	標題	內容摘要
1	背景與目的	• PIC/S GMP 規範的內容適用於各種不同類別的藥品，包含世界各國的傳統草藥以及傳統醫藥品。 • 採用現行中藥優良藥品製造規範為標準者均可適用。 • 目的是提供建議給國內中藥製劑廠，在銜接階段執行 PIC/S GMP 時，需要優先實施的重點與參考資料。 • 中藥優良製造規範其條文與 PIC/S GMP 總則的基本內容頗為類似，中藥廠無須改變原有作業模式，在原有 GMP 基礎之外，擬定如何縮小與 PIC/S GMP 之間差異之策略方法。 • 本指引並不是要取代 PIC/S GMP 規範的內容，除了說明 PIC/S GMP 對於草藥品的定義與執行上對品質的特別要求，還根據我國現有中藥廠間不同的執行能力，詳細提出 PIC/S GMP 總則、附則七、附則十五執行上的建議，作為自行規劃的一個參考文件。
2	PIC/S GMP 對於中草藥的要求與核心觀念	• 附則七『草本藥品的製造』對各類草藥製品的適用範圍的定義 • PIC/S GMP 對於草本藥品的製造與品質管制重點
3	中藥廠實施 PIC/S GMP 的策略建議	• 首先做好差異分析 • 其次擬定作業方式與預訂的合格標準
4	中藥廠執行 PIC/S GMP『總則』重點執行項目之建議	• 第一章：品質管理 – 建立全面性的品質管理系統，由採購藥材到出貨販賣都應納入具有連貫性及科學性的管理制度內。 – 產品的放行出廠制度，應由「逐步檢驗合格就放行」的方式改為前述的「確認全面品質管理項目都合格後才能放行」。 – 每年都需針對品質問題進行實質性的檢討會議，包含年度產品品質檢討，矯正與預防措施，變更管制，以不斷的提升及改進品質。 • 第二章：組織與人事 – 應指定獨立的“被授權人”，來執行產品的放行，其資格及代理人應明確訂立。 – 工作人員的基本資格，以及每個員工每年的持續性教育訓練，必須適當的規劃並進行考核，且留有受訓紀錄。 • 第三章：廠房設施與設備 – 應評估產品所需要的廠房空氣潔淨度，以及如何維持此等潔淨度，來避免產品遭受汙染。 – 廠房及設備，需要證明都是合適於製造預定生產的產品。 – 空調及水系統必須執行確效作業。新購置的設備及分析儀器必須執行 4Q 驗證。

項目	標題	內容摘要
		• 第四章：文件 – 各類文件應做系統性分類管理。 – 各類文件應經常審閱是否需要更新內容。 – 各種文件應注意是否需要執行變更管制。 • 第五章：生產 – 應執行供應商的評估，包含由產地到各層的貿易經銷商，以確保來源藥材或飲片是正確而且合格的。 – 這些資料應有書面的評估記錄，並做成合格供應商的名冊並定期更新。 – 來源無法了解者，除了加強檢驗外，並應執行風險評估。 – 生產應注意防止交叉污染的風險，例如分裝與包裝線的清線作業及有實體隔絕，且包裝作業室不設在生產區域內。 – 產品應執行製程確效及清潔確效作業。 • 第六章：品質管制 – 抽樣應依照經過認可之書面程序執行。 – 藥材原料應該每個包裝容器抽樣檢驗。 – 每個產品應盡量使用適當的指標成分來確保每一批的產品具有一致性。無適當指標成分者，應有其他具有科學性的檢驗資料來確認每一個生產批次是具有一致性。 – 應執行分析方法確效作業。 – 應有每年如何執行產品的後續性安定性試驗計畫。 – 應建立合適且具代表性的抽樣計畫。 • 第七章：委受託製造與檢驗 – 委外製造或檢驗，應遵循法規的要求，明確訂立合約書，並且儘可能到廠商工廠進行實地稽核，以確保產品的合格性與適當性。 – 製造、檢驗及運銷之紀錄及對照樣品應由委託者保存，或可為委託者取得。 – 當有申訴或懷疑有瑕疵時，應能取得與產品品質評估有關的任何紀錄。這應明定於委託者之不良品/回收程序中。 • 第八章：申訴與產品回收 – 所有申訴及其他可能之瑕疵產品有關的資訊，均應遵循書面的程序詳實審核。 – 申訴的處理必須書面標準化及制度化，如與品質有關應立即處理，並檢討對有影響的批次如何處理。 – 應建立產品銷售系統的運送及販賣者之詳細資料，以確保產品需要回收的時候能迅速即完全的收回。 – 應建立回收計畫，並實地演練該計畫，以確保回收計畫是有效的。

項目	標題	內容摘要
		• 第九章：自我查核 – 應該建立內部稽核制度，如有外部稽核制度更好。 – 自我查核應依預先安排之計畫的時間進行檢查，以便證實其符合品質保證的原則。 – 應建立內部稽核人員的資格要求。 – 稽核制定的有效性應適時檢討。
5	執行附則七『草藥品的製造』重點執行項目之建議	• 草本物質應儲存於隔離的區域中。儲存區域應以防止昆蟲或其它動物特別是嚙齒類動物進入的方式予以裝備。 • 草本物質與草本製劑的儲存可能需要濕度、溫度或光線保護的特別條件，應該提供這些條件並且進行監測。 • 在草本物質與草本製劑之抽樣、稱量、混合與加工/處理操作的期間中，每當產生粉塵時，應做出特定的規定，以便利清潔，並且避免交叉污染，譬如，除塵、專用廠房/場所等。 • 草本藥品製造廠必須確保其只使用依照上市許可文件所製造的草本起始原料。 • 活性物質的稽查追蹤對於起始原料的品質是很重要的。合適時，製造廠應確認草本物質/製劑的供應商是否遵循優良農業與採集規範。無法查證時應設法建立品管資料予以評估。 • 應有合格的藥材或飲片的抽樣與鑑別人員。 • 植物性原/物料的對照樣品是必要的，尤其是在該草本物質不是描述於相關藥典的那些情況時。如果使用粉末時，未經粉碎的植物性原/物料的樣品是必要的。 • 草本物質、草本製劑與草本藥物產品的同一性/身分識別（identity）與品質，應該依照相關的現行國家或國際指引關於草本藥物產品與傳統草本藥物產品的品質與規格，以及合適時，依照特定的藥典專論進行測定。 • 分析與檢測應盡量要使用指標成分。
6	執行附則十五『驗證與確效』重點執行項目之建議	❖ **廠房與空調系統確效作業建議** • 規畫與原則的建議： – 藥廠應依照中藥優良製造規範第十條所述，依照所製造產品的特性，來建立作業場所需要的潔淨度。 • 建議檢討現有廠房設施是否需要重建以符合所需要的潔淨度： – 現行符合中藥藥品優良製造規範的中藥廠，其潔淨度的主要標準是三級區（即 10 萬級），此標準與 PIC/S GMP 之 D 級區的要求，並無不同。 • 舊廠房現有的空調系統能提供適當的潔淨度的建議： – 現有廠房設施符合現行中藥藥品優良製造規範的要求，那麼現有的中藥廠房基本上並不需要重建。因此建議中藥廠能提出最新的潔淨度合格之確認證明，以及清淨度正常維護中的記錄文件，例如每半年至少一次的檢測紀錄，可以用來證明廠房設施以及潔淨度是

項目	標題	內容摘要
		合於標準的。 • 新舊廠房需要重新執行空調系統確效來提供適當的潔淨度的建議 – 要維持作業場所的潔淨度，須要靠空調系統保持其效能。而空調系統的確效作業方法及標準，詳細內容可以參考衛生福利部(前衛生署)制定的『空調系統確效作業指導手冊』即可。合格之後。各級區廠房除了 PIC/S GMP 有明文規定以外，都應定期(建議至少每半年一次)驗證潔淨度，並留有紀錄。 • 空調系統確效作業方法的建議 – 基本需要執行項目。 – 自願執行項目。 – 微生物汙染測試。 • 空調系統確效最低合格標準的建議 – 建議依照衛生福利部(前衛生署)公告之「空調系統確效作業指導手冊」內容。 ❖ **水系統確效作業建議** • 規畫與原則的建議 – 新建的製程用水系統確效應依照正常之三階段執行。 – 既有的製程用水系統確效，如果過去的檢測紀錄顯示系統是合格的，則可以合併第一階段(二～四週)、第二階段(二～四週)及第三階段(含一及二階段時間為一年)的執行，監測與使用並行；如果過去的檢測紀錄顯示系統不穩定，則應比照新系統之確效方式執行之。 • 水系統確效作業合格標準的建議 – 檢測結果應符合中藥廠自行建立所需要的製程用水規格。 ❖ **分析方法確效作業建議** • 規畫與原則的建議 – 已經公告需要執行 HPLC 指標成分分析的 20 種中藥方劑，即 89 年的葛根湯等十方，與 91 年的知柏地黃丸等十方，建議應優先實施分析方法確效。 • 分析儀器驗證作業的建議 – 新設備需執行 4Q 作業，4Q 是指 DQ(設計驗證)、安裝驗證(IQ)、操作驗證(OQ)、性能驗證(PQ)。 – 對於既有的舊設備，一般只執行 3Q (IQ/OQ/PQ)。 • 分析方法確效的作業建議 – 分析方法的確效作業須進行相關參數的確認程序，建議以 ICH Q2R1 所列之參數項目作為執行依據。 • 分析方法確效作業合格標準的建議 – 一般性原則。 – 微量分析或特殊情況的準確度與精密度合格標準的建議。

項目	標題	內容摘要
		❖ **製程確效作業建議** • 規畫與原則的建議 – 製程確效的主要方法有回溯性確效，並行性確效，以及先期性確效。 – 而同類產品的製程都相同的時候，可以考慮用風險評估的方式來分組，以最差狀況來替代實施製程確效。 – 新設備的4Q驗證是需要先執行來確認是否合適執行製程確效作業。4Q 是指設計驗證(DQ)，安裝驗證(IQ)，操作驗證(OQ)，性能驗證(PQ)。對於既有的舊設備，一般只需執行3Q(IQ/OQ/PQ)。 • 製程確效作業應先確定製程的關鍵步驟的決定與管制 – 執行製程確效之前，需要按照製造流程找出關鍵性的步驟，並且擬定管制的方法與範圍，例如加熱的溫度容許誤差範圍是2℃，所得的製程中管制參數的檢驗結果UV吸光值須大於0.8以上。 • 製程確效傳統方法的選擇 – 新申請許可證產品正式上市前應執行 3 批的『先期性確效』。 – 已經上市販賣的每個中藥產品，以執行連續 3 批『併行性』的製程確效為主要考量方式。 – 中藥產品，累積固定數量的批次資料，都合於放行規格者，可以採用『回溯性』製程確效。 • 製程確效的分組替代方法的選擇 – 如果製劑的藥材組成，是來自主管單位認可的傳統典籍，而且藥材組成與古方相同，而且沒有增減藥材，則可以用風險評估的科學方式，把產品作合理的分類組(grouping)，每一類只需選出一個最差狀況(worst case)的代表性產品，連續執行3個批次的『併行性確效』。確效結果合格時，則該組產品因為類似，可以全部視同已經完成製程確效。 • 製程確效作業合格標準的建議 – 如果確效批次的製程中管制與最終產品的檢驗結果都符合事先訂好的標準與規格那麼確效作業就完成了。 ❖ **清潔方法確效作業建議** • 規畫與原則的建議 – 清潔確效作業建議也是可以用分組來簡化執行。然而這些分組的方法，都需要科學性的基礎評估，才會增加效率。 • 清潔方法確效的作業建議 – 採取產品或設備分類（grouping）原則，把使用相同生產設備的所有產品，以風險評估的方式選取最差狀況(worst case)中一個代表性產品，在生產後把所有設備，以既定方法清潔，並作總殘留檢驗，確認清潔方

項目	標題	內容摘要
		法的有效性。其他符合科學原理的方法或分類亦可使用。 • 清潔方法確效作業合格標準的建議 – 目視每個設備是乾淨且無殘留。 – 關鍵區域做表面積擦拭取樣。 – 由於中藥有很多不同的劑型，有些有規定生菌數，有些則無。建議中藥廠廠依照產品的風險性或科學性證據，來自我設定微生物的限量標準。
7.	未來展望	• 綜合前述，符合目前中藥藥品優良製造規範的中藥廠。 • 本指引初步規劃以總則(Part I)的九個章節，附則七(草藥品製造)與附則 15(確效)的完成為優先。 • 尚未建議的部分，或是只有部分實施的附則，例如電腦確效、持續性安定性試驗、原料及包裝材料抽樣的特殊規定、照樣品與留存樣品的特殊規定等等，則是建議業者仍應不斷的更新觀念與自我加強能力。
8.	參考文獻與資料	略
9.	附件	PIC/S GMP Guide Annex 7 中譯版本

三、舉辦宣導交流會一場次

(一) 於 11 月 6 日舉辦「中藥推動 PIC/S GMP 宣導交流會」一場次，將本年度研究成果向業者及稽查人員進行說明，於會議中收集參加者之意見，作為建議案增修之參考，同時供作衛生福利部中醫藥司未來政策研擬之參考。

(二) 交流會通知寄送對象：

- 臺灣製藥工業同業公會
- 台灣區中藥工業同業公會
- 中醫藥司公告之 97 家 GMP 中藥廠名單

(三) 交流會主題如下：

- 長官致詞/衛生福利部中醫藥司高文惠副司長
- 中藥廠實施 PIC/S GMP 指引(草案)介紹/李世裕(計畫主持人)
- 交流討論

(四) 本活動共計 46 人，29 家廠商(藥廠 26 家；非藥廠 1 家；公會 2 家)參與。

(五) 公協會代表提供意見：

- 現階段中藥產業界面臨最大的問題是原料端的來源及一致性

問題，希望未來農委會可以輔導台灣種植中藥材。

- 近年中藥持續漲價，因產地欠收、供不應求、人員炒作等因素，且政府要求也越來越高，未來投入 PIC/S GMP 時程，必然會增加更多的人力、投資更好的硬體設備等，增加許多成本，在末端售價時，若消費者不買單，無法反映售價，為中藥廠目前一大憂心。
- 希望在投入 PIC/S GMP 期程歷程中，政府能夠輔導、教育、提供協助土地、廠房的取得、購置新設備，或更新設備時，政府能提出優惠方案或適當的補助措施。
- 針對無法進一步提升至 PIC/S GMP 標準之中藥廠，政府能適當的給予轉業輔導。
- 建議時程推動，以有能力之廠商自願申請為優先。

四、中藥 GMP 稽查人員查核訓練

(一) 中藥 GMP 稽查人員專業課程教育訓練講解：6 個主題x1 場次x8 小時，計 48 小時。

1. 課程寄發通知對象：
   - 衛生福利部中醫藥司
   - 衛生福利部食品藥物管理署研究檢驗組
   - 衛生福利部國家中醫藥研究所
   - 臺灣製藥工業同業公會
   - 各地方衛生局
   - 中醫藥司提供輔導專家
2. 已完成六場次查核訓練，課程內容安排及參與人數如下：

課程名稱/內容	執行日期	時數	成果
中藥 GMP 稽查人員查核訓練(一)：中藥廠確效作業計畫書之撰寫及查核重點 • PIC/S GMP 對整體確效計畫書的要求重點 • 分析方法確效計劃書的查核重點 • 製程確效計劃書的查核重點 • 藥品各種主要分析方法的原理介紹	3/27	8	中醫藥司：9 人 衛生局：7 人 製藥公會：2 人 **共計 18 人**

課程名稱/內容	執行日期	時數	成果
中藥 GMP 稽查人員查核訓練(二)：中藥廠分析實驗室與分析方法確效執行結果的查核建議 • 中藥分析方法確效合格的參數標準及查核重點 • 藥品分析實驗室的查核方式與重點	4/24	8	中醫藥司：7 人 衛生局：11 人 製藥公會：1 人 輔導專家：2 人 **共計 21 人**
中藥 GMP 稽查人員查核訓練(三)：PIC/S GMP 與中藥製程確效方法的重點及查核建議 • PIC/S GMP 對藥品生產之要求與 EU GMP Chapter 5 (Production) 2014 修訂版說明 • PIC/S GMP 製程確效之要求與 EU GMP ANNEX 15 2014 修訂版說明 • 美國 FDA 與歐洲 EMA 對製程確效之要求 • PIC/S 會員國 TGA 對草本藥物製程確效查核指引說明 (TGA technical guidance on the interpretation of manufacturing standards: process validation for listed complementary medicines) • 中藥 GMP 製程確效查核建議	5/29	8	中醫藥司：9 人 衛生局：12 人 製藥公會：1 人 輔導專家：1 人 **共計 23 人**
中藥 GMP 稽查人員查核訓練(四)：PIC/S GMP 中藥製劑廠的廠房設計合適性之查核重點建議 • PIC/S GMP 廠房、空調系統設計與確效 • PIC/S GMP 廠房、空調系統查核要點建議 • 製藥用純水系統設計原則與查核要點建議	7/28	8	中醫藥司：12 人 衛生局：10 人 輔導專家：1 人 **共計 23 人**

課程名稱/內容	執行日期	時數	成果
中藥 GMP 稽查人員查核訓練(五)：中藥製劑廠執行藥材管控的查核重點及建議 • US FDA 與 PIC/S GMP 對原物料管理之要求 • PIC/S 會員國 TGA 對本草藥物藥材管控之相關技術指導文件參考說明 • 中藥 GMP 廠藥材管理現況 • 中藥 GMP 廠藥材管理查核重點建議	8/31	8	中醫藥司：6 人 衛生局：14 人 輔導專家：1 人 **共計 21 人**
中藥 GMP 稽查人員查核訓練(六)：PIC/S 會員入會準備解說 • 國際醫藥品稽查協約組織(PIC/S)介紹 • 為何與如何成為 PIC/S 會員 • PIC/S 入會評鑑作業介紹 • PIC/S 藥品查核單位品質系統需求 • PIC/S GMP 查核人員查廠前準備與執行	9/15	8	中醫藥司：11 人 衛生局：6 人 輔導專家：1 人 **共計 18 人**

3. 專業課程內容製作成教育訓練教材，各堂課講師授權同意講義資料及錄影檔案供衛生福利部中醫藥司使用，，已完成六堂課程講義編輯專書一冊。
4. 訓練課程進行影帶錄製並製作成教學教材，於課後提供中醫藥司建立 GMP 訓練教材資料庫，清單如下：

日期	課程名稱	光碟片數
104.3.27	中藥廠確效作業計畫書之撰寫及查核重點	1
104.4.24	中藥廠分析實驗室與分析方法確效執行結果的查核建議	1
104.5.29	PIC/S GMP 與中藥製程確效方法的重點及查核建議	1
104.7.28	PIC/S GMP 中藥製劑廠的廠房設計合適性之查核重點建議	1
104.8.31	中藥製劑廠執行藥材管控的查核重點及建議	1
104.9.15	PIC/S 會員入會準備解說	1

5. 評核題庫：於課程結束後舉行測驗，評量受訓人員之學習效果(及格分數為 70 分，不及格者採取再訓及補考措施)，並依評量結果繪製分布圖做成評估紀錄，建立稽查員受訓與能力檢定證明資料。試卷繳交人數及平均分數統計如下：

場次	日期	課程名稱	上課/ 交卷人數	平均 分數
1	104.3.27	中藥廠確效作業計畫書之撰寫及查核重點	18 人/ 17 人	93.4
2	104.4.24	中藥廠分析實驗室與分析方法確效執行結果的查核建議	21 人/ 21 人	83.3
3	104.5.29	PIC/S GMP 與中藥製程確效方法的重點及查核建議	23 人/ 17 人	92.7
4	104.7.28	PIC/S GMP 中藥製劑廠的廠房設計合適性之查核重點建議	23 人/ 21 人	98.3
5	104.8.31	中藥製劑廠執行藥材管控的查核重點及建議	21 人/ 19 人	81.2
6	104.9.15	PIC/S 會員入會準備解說	18 人/ 17 人	92.1

6. 請學員填寫教育訓練課程意見調查表，統計分析學員意見作為日後課程改進參考。截取各次課程調查表項目“4.本課程符合工作需求的滿意度”之回覆結果如下，顯示學員大致上都很滿意課程安排及內容。

場次	日期	課程名稱	非常 滿意	滿意	尚稱 滿意	不太 滿意	很不 滿意
1	104.3.27	中藥廠確效作業計畫書之撰寫及查核重點	22.2%	72.2%	5.6%	0%	0%
2	104.4.24	中藥廠分析實驗室與分析方法確效執行結果的查核建議	36.8%	58%	5.2%	0%	0%
3	104.5.29	PIC/S GMP 與中藥製程確效方法的重點及查核建議	30%	50%	20%	0%	0%
4	104.7.28	PIC/S GMP 中藥製劑廠的廠房設計合適性之查核重點建議	27.3%	68.2%	4.5%	0%	0%
5	104.8.31	中藥製劑廠執行藥材管控的查核重點及建議	27.8%	66.7%	5.5%	0%	0%
6	104.9.15	PIC/S 會員入會準備解說	31.3%	62.5%	6.2%	0%	0%

7. 已完成公務人員終身學習時數認證，認證時數、人數統計如下：

場次	日期	課程名稱	認證總數	認證人數
1	104.3.27	中藥廠確效作業計畫書之撰寫及查核重點	8 小時	14 人
2	104.4.24	中藥廠分析實驗室與分析方法確效執行結果的查核建議	8 小時	15 人
3	104.5.29	PIC/S GMP 與中藥製程確效方法的重點及查核建議	8 小時	19 人
4	104.7.28	PIC/S GMP 中藥製劑廠的廠房設計合適性之查核重點建議	8 小時	19 人
5	104.8.31	中藥製劑廠執行藥材管控的查核重點及建議	8 小時	19 人
6	104.9.15	PIC/S 會員入會準備解說	8 小時	16 人

8. 統計中醫藥司稽查員受訓紀錄，提供中醫藥司歸檔。

(二) 稽查員中藥廠模擬查廠二場次(1 天/1 場次)

1. 於完成六場次教育訓練，中藥稽查員具備 PIC/S GMP 專業查核能力及查核技巧訓練後，接續辦理二場次現場模擬查廠，增加實務現場查核經驗，完備查核能力。

項次	課程名稱/內容	觀摩重點	時間	成果
1	藥廠模擬查廠(1)	中藥製劑 GMP 查核	104.10.2	參加人數 9 人 模擬查廠行程 1 份 模擬查廠報告 1 份 見習心得報告 9 份
2	藥廠模擬查廠(2)	固體劑型 GMP 查核	104.10.23	參加人數 8 人 模擬查廠行程 1 份 模擬查廠報告 1 份 見習心得報告 8 份

2. 本年度安排二場次，一家中藥廠及一家西藥廠，藉由不同性質的兩場次模擬查廠行程了解已通過PIC/S GMP之西藥廠現況，及中藥廠與西藥廠目前之相異處，可作為中藥廠未來推行 PIC/S GMP 之參考。
3. 模擬查廠進行方式係聘請具豐富 GMP 查核經驗之專家擔任主導查核工作，針對 PIC/S GMP 章節、稽查行程、查核技能及技

巧等方面，及現行 GMP 與 PIC/S GMP 查核重點差異比較，進行完整的內容介紹及實際模擬演練，藉此加強中醫藥司稽查員之稽查技能。

4. 模擬查廠行程安排如下：
   - ❖ 起始會議(Open Meeting)：
     - 雙方人員相互介紹並說明目的、範圍。
     - 公司簡介，簡報資料內容包括工廠及生產項目大致介紹、人事組織圖包括員工學經歷、廠區及工廠平面圖、查廠當日生產產品(品名、批號及步驟)。
     - 確認藥廠隨行人員及流程。
   - ❖ 廠區環境相關設施巡視一周
   - ❖ 原、物料、成品倉儲作業查核
   - ❖ 支援系統查核
   - ❖ 製造現場實地查核
   - ❖ 品質管制
   - ❖ 文件查核
   - ❖ 終結會議(Close Meeting)

五、每位學員於模擬查廠結束後，紀錄所觀察之 GMP 作業查核要點，累積實務經驗，並繳交心得報告一篇。

肆、討論

一、中藥廠實施 PIC/S GMP 的必要性與附則七的可行性分析

國際間藥品 GMP 的規範中，PIC/S GMP 已經儼然成為主流，到 2015 年底為止，已經有 46 個會員，包含了藥品界的三個主要領頭羊，也就是歐盟、美國、日本。而且亞洲地區大部分有使用中藥或草藥的國家，例如日本、韓國、東協國家等，都把中藥、草藥、傳統藥品列在同一藥品管理體系內的同一部門作管理，而都採取與西藥一樣的 GMP 製造標準。目前這些國家也都逐步成為 PIC/S 的會員,除了日本的情形是藥材切片工廠暫不適用外，其他會員國都改用 PIC/S GMP 規範，以符合 PIC/S 對會員的要求。此點與我國分成中西藥不同的 GMP 規範之管理方式有所不同。所以在 2016 年 1 月香港即將成為第 47 個會員之際，台灣的中藥廠應該要提早因應，以免被世界潮流淘汰。

本計劃已經把 PIC/S GMP Annex 7(附則七)翻譯成中文，並且把每一條內容與現行中藥優良製造規範的條文作比對，以作為了解現有中藥廠是否有能力執行的參考。比對結果顯示，附則七的每一條文都有適當的現行中藥 GMP 條文可以互相對應，因此國內中藥廠採用 PIC/S GMP 的附則七並沒有困難。所不同者，只是我國現行中藥 GMP 條文的敘述，是採取簡單原則的方式,而 PIC/S GMP 的條文則是採取詳細的敘述方式。總之,PIC/S GMP 與附則七會更適合國內的中藥廠了解 GMP 的要求與實施方式,同時也可以減少查核時可能會發生的不同見解與不同標準。

二、專家學者會議結果對中藥廠的幫助

本年度計畫的專家學者會議，一共進行了三個場次，主要是延續討論確效作業的作法與合格標準的設定。所得到的成果包括了清潔確效合格標準的確定，廠房清潔度標準的確立，空調系統確效的方法及標準，以及水系統確效作業應該如何進行與合格標準的訂立等等。這些結論都經過與會的專家，以及中藥相關的兩個公會之確認。所以這些會議的結論，已經列入執行本年度計畫需要製作的『中藥廠實施 PIC/S GMP 指引』之重要參考資料，可以減少中藥廠在銜接階段自行摸索的情況。

三、中藥廠實施 PIC/S GMP 指引的製作已經考量到目前中藥廠的執行能力

本計劃的目標之一是製作一份指引，提供給中藥廠作為實施 PIC/S GMP 時的參考，同時也建議需要增加的查核項目與未來的管理模式。這個指引基本上是參考歐盟與澳洲對草本類藥品的管理方式，以及考量國內中

藥廠的有限執行能力而擬定出來的各種建議。這份指引內容採取分階段的方式，只建議了優先執行總則與附則七有關草藥品製造的特別要求，以及長久以來欠缺的確效作業。其他部分則建議等待中藥廠進入狀況後再實施。

目前本指引的內容，包含了現行中藥 GMP 與 PIC/S GMP 兩者之間的主要差異與解析，如何執行 PIC/S GMP 的第一部分（總則，不分藥品製劑的性質）與附則七（草藥品的製造），以及中藥廠在銜接到 PIC/S GMP 的階段時，要如何進行重要的確效作業，以及確效合格的標準在那裡等等，都有建議。因為這些都是要符合 PIC/S GMP 對草藥類製品 GMP 時必須執行的核心項目。

本指引內所提及的建議，融入了歷次專家會議的見解與結論，同時也保留了部分的彈性，如此當中藥廠有其他有科學依據的方法可用時，也可依照某些中藥產品的特性來完成確效及其他 PIC/S GMP 作業的要求。

四、中藥廠實施 PIC/S GMP 的時程與管理模式的建議案採取自願與漸進的方式

由於許多中藥廠許可證過多，以及執行能力不盡相同，因此本計劃規劃了兩個實施 PIC/S GMP 的時程與管理模式建議案。經過業者說明會後，已經顯現出採取自願式的乙案似乎比較符合主管單位與業者的意願。

甲案的規劃內容，把實施時程分成兩個階段，出發點是讓執行能力高有外銷到 PIC/S 會員國的中藥廠，在第一階段先行實施 PIC/S GMP，因為這些廠大部分都有國外查核單位以 PIC/S GMP 的標準來查過廠的經驗，所以理論上先實施 PIC/S GMP 並無太大困難。而只內銷的中藥廠，則缺少如此經驗，因此列入第二階段實施。唯，本案在專家學者會議討論的時候，有部分專家認為主管單位可能無法源依據可以要求外銷廠需實施 PIC/S GMP，所有這個看法有待中醫藥司確認。

乙案的規劃，則是採取全面自願性的實施 PIC/S GMP，而且經實地查核通過的中藥廠，發給『符合中藥廠推動實施 PIC/S GMP 試行標準及藥品確效項目』的證明書。此案不同於甲案的優點是沒有強迫性，而且發給條件式的證明書，同時也公告給社會大眾知曉，如此可以讓意願不高的中藥廠，會基於各種壓力而自動實施 PIC/S GMP。同時此證明書的特點是，可以在沒有持續完成所有的確效作業的情況，或是經後續查核不符 PIC/S GMP 的要求時，可以撤銷之。這種可撤銷的證明，與 PIC/S 要求查核單位必須具備有可以主動撤銷 GMP 證明的能力，在精神上是相符合的。因此，

乙案的建議，在執行上應該要比甲案更具為合適。

五、完成業者說明會使中藥廠更深入了解指引的內容

業者說明會在 11 月 6 日已經順利完成。在說明會中，兩個中藥相關公會的代表建議，如果要實施 PIC/S GMP，希望採用自願的漸進分段的方式，而不要事先設定時間的限制。同時公會代表建議主管單位把更多的資源放在業者希望提升的領域，此論點在學員的意見調查表也有類似的反應，例如希望能有具體的草藥分析實作的課程。

六、中藥 GMP 稽查人員教育訓練課程可增加對 PIC/S GMP 要求的了解

本計劃合計舉辦了六次查核教育訓練課程，訓練主題涵蓋了 PIC/S GMP 的基本要求：(1)中藥廠各種確效作業計劃書之撰寫及查核重點；(2)中藥廠分析實驗室與分析方法確效執行結果的查核建議，內容涵蓋中藥常用的 TLC 與 HPLC 分析方法的原理，以及如何查核分析確效與實驗室查核作建議性的解說；(3) PIC/S GMP 與中藥製劑製程確效方法的重點及查核建議；(4) PIC/S GMP 中藥製劑廠的廠房設計合適性之查核重點建議；(5) PIC/S GMP 與中藥製劑廠執行藥材管控的查核重點及建議；(6) PIC/S GMP 對查廠單位進行 GMP 查核前準備工作的要求之解說，內容有認識 PIC/S 組織架構與食品藥物管理署入會過程的經驗分享；同時也解說 PIC/S 對查核單位需要建立品質系統的要求，以及進行查核應依照標準作業程序書等等。

與以往的教育訓練不同處是，除了訓練對象有中藥稽查人員，以及地方衛生局稽核人員以外，今年還開放製藥公會派代表參加，同時也有中藥查核的外聘專家也來參加教育訓練。預期未來執行 PIC/S GMP 時，除了提升查核能力以外，還可以減少產生不同觀點的機會。

七、完成中藥 GMP 稽查員模擬查廠訓練可以強化現場的查核能力與方式

本計劃在稽查人員完成了六場次的查核訓練課程完畢之後，進行了兩場次的實地模擬查核訓練。目的是提升中藥稽查員的查核能力，以及讓中藥稽查人員對未來查核的方向與層次需要如何調整有基本認識。

第一場次的模擬查核對象是國內的中藥製藥廠。該廠素來有完善管理的中藥製造設備、廠房空調與水系統、倉儲設施，以及 TAF 認證過的品管實驗室等等。而此次的模擬查核，係以中藥現行優良製造規範以及 PIC/S GMP 的兩種不同的方式去做查核，讓學員了解未來在執行 PIC/S GMP 時，要如何由目前的稽核方式轉變成符合 PIC/S GMP 的要求項目與稽查方式。

第二場次的模擬查廠對象是西藥製劑廠，然而該廠已經通過西藥 PIC/S GMP 的查核，並且持續維持良好的品質系統。因此這一次的模擬查廠主要

是讓中藥稽查員能了解在 PIC/S GMP 的規範下，一個與中藥廠類似的西藥一般製劑廠，當它符合 PIC/S GMP 要求時，它的廠房設施，品質系統與確效文件的管理系統是如何地持續進行運作。此次的模擬查核，可以讓中藥的稽查員在未來中藥廠實施PIC/S GMP時,可以自行設定查核程度的深淺，切入的角度，以及合格標準等等事項。

伍、結論與建議

【結論】

本計劃執行成果可以分為四部分，第一部分是「舉辦專家小組討論會」、第二部分是「製作中藥廠實施 PIC/S GMP 參考指引」、第三部分是「舉辦宣導交流會」、第四部份是「中藥 GMP 稽查人員查核訓練」。執行成果如下：

預定完成工作項目	完成百分比	執行內容	成果
舉辦專家小組討論會三場次	已完成 100%	• 分別於 4/17、6/29、9/22 舉辦三場次中藥專家小組討論會，共同研擬「適用之標準及規範」、「指引內容說明」、「PIC/S GMP 期程規劃」議題，並已取得共識。 • 國內中藥廠實施 PIC/S GMP 適用之標準及規範已完成「廠房與空調系統確效、水系統確效、分析方法確效、製程確效、清潔方法確效」重點執行項目之建議，作為「中藥廠實施 PIC/S GMP 指引(草案)」參考。 • 中藥廠實施 PIC/S GMP 期程已完成規劃甲、乙兩案。	• 專家學者會議已訂立中藥廠銜接 PIC/S GMP 時需執行之各種主要確效作業的方法與合格標準，可以提供給業者及查核單位做為未來的參考，同時也可以節省中藥廠的作業時間，以及增加中藥廠與查核單位的共識。 • 完成規劃甲、乙兩個實施 PIC/S GMP 的時程與管理模式的建議案，兩個建議案都採用分階段的進行，但經評估後，建議採取自願方式的乙案為優先考慮，提供給中醫藥司作為未來的思考與選擇。主要考量的出發點是符合目前中藥廠參差不齊的執行能力。
製作中藥廠實施 PIC/S GMP 參考指引	已完成 100%	• 本指引主要目標是比較現行中藥優良製造規範與 PIC/S GMP 內容之差異，建議需要增加的查核重點。並經由產官學會議，制定各項確效作業之合格標準給業界參考。已印製指印內容於宣導交流會發送國內業者。	• 完成中藥廠實施 PIC/S GMP 指引的製作，並且經過部分專家學者的初步審閱與建議，並且在業者說明會解說後予以修正，已經可以提供給中藥廠業者作為規劃由現行中藥 GMP 銜接到 PIC/S GMP 規範時的參考用。同時也可以做為查核單位稽查時的參考。

預定完成工作項目	完成百分比	執行內容	成果
舉辦宣導交流會	已完成100%	• 於 11/6 舉辦「中藥推動 PIC/S GMP 宣導交流會」1 場次，共計 46 人、29 廠家參加。	• 完成業者說明會，對參與的中藥廠解說指引的建議內容及實施時程規劃建議案。所有建議的出發點是基於每個中藥廠的執行能力不同而來，主管單位或業者可以自行斟酌參考。
中藥 GMP 稽查人員查核訓練	已完成100%	➢ 中藥 GMP 稽查人員專業課程教育訓練講解： • 於 3/27 舉辦查核訓練(一)，共計 18 人參加。 • 於 4/24 舉辦查核訓練(二)，共計 21 人參加。 • 於 5/29 舉辦查核訓練(三)，共計 23 人參加。 • 於 7/28 舉辦查核訓練(四)，共計 23 人參加。 • 於 8/31 舉辦查核訓練(五)，共計 21 人參加。 • 於 9/15 舉辦查核訓練(六)，共計 18 人參加。 ➢ 稽查員中藥廠模擬查廠二場次： • 於 10/2 赴中藥製藥廠，計 9 人參加。 • 於 10/23 赴西藥製藥廠，計 8 人參加。	• 完成中藥GMP稽查人員的教育訓練課程，內容涵蓋 PIC/S GMP 有關草藥品查核的基本要求與重點。成果是讓中藥稽查員能了解 PIC/S GMP 對草藥類藥品製造有關的基本查核方向與要求。 • 完成兩場次的中藥GMP稽查員模擬查廠訓練，成果是讓中藥稽查員逐漸跳脫舊有思維，以符合 PIC/S GMP 規範的查核方式來查廠。

【建議】

一、建議應儘快公布『新設立』的中藥廠必須符合 PIC/S GMP 的標準，因為現有中藥廠的運作並不會被影響，然而卻可以讓現有的中藥廠了解到中醫藥司的政策與決心。

二、建議採取自願式，而且分段實施的方式，以達成中藥廠能實施 PIC/S GMP 的目標，原因是不只公會建議，而且基於現有業者能力參差不齊，難以同步實施的事實。

三、建議要持續提供稽查人員有關於符合 PIC/S GMP 規範的查核訓練課程，如此可以讓稽查人員深入了解 PIC/S GMP 的核心原則與查核細節的要求在未來要如何的落實與執行。

四、建議除了提供中藥廠實施 PIC/S GMP 指引給中藥廠參考之外，對於有意願配合的中藥廠，應該給予教育訓練有關於如何製作申請案的 GMP 文件，同時未來還應該要提供如何準備有關於 PIC/S GMP 的細部要求之訓練課程，作為進一步的教育，如此才能深入的落實 PIC/S GMP 的要求與精神。

誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部計畫編號 M04G9109 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. 藥事法,衛生福利部,中華民國 102 年 12 月 11 日
2. 藥事法施行細則,衛生福利部,中華民國 101 年 12 月 7 日
3. 藥物製造工廠設廠標準,衛生福利部,中華民國 102 年 7 月 4 日
4. 藥物製造業者檢查辦法,衛生福利部,中華民國 103 年 2 月 21 日
5. 藥物優良製造準則,衛生福利部,中華民國 102 年 7 月 30 日
6. 中藥管理法規解釋彙編,行政院衛生署中醫藥委員會,中華民國 101 年 8 月
7. 建構中藥用藥安全環境第二期（2010 年至 2014 年）計畫（含核定公文）,行政院衛生署中醫藥委員會,中華民國 98 年 8 月
8. 西藥藥品優良製造規範（第一部、附則）,衛生福利部,中華民國 103 年
9. 西藥藥品優良製造規範(第二部：原料藥）,衛生福利部,中華民國 102 年
10. 現行藥品優良製造規範-製程確效作業指導手冊,行政院衛生署,民國 91 年 1 月
11. 現行藥品優良製造規範-分析確效作業指導手冊,行政院衛生署,民國 89 年 6 月
12. 現行藥品優良製造規範-清潔確效作業指導手冊,行政院衛生署,民國 90 年 10 月
13. PIC/S Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products Part I: Basic Requirements for Medicinal Products, PE009-10, Jan, 2013
14. PIC/S Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products Annex 7: Manufacture of Herbal Medicinal Products, PE009-10, Jan, 2013
15. ICH Q8：Pharmaceutical Development, Nov. 18, 2004
16. ICH Q9：Risk Management, Mar. 22, 2005
17. ICH Q10：Product Quality Management, May 9, 2007
18. Comparison between the 2009 and 2013 editions of the PIC/S Guide to GMP, TGA, May 2013

編號：M04G9109

中藥廠 GMP 缺失解說及製藥產業人員訓練

陳威仁
臺灣製藥工業同業公會

摘　要

本計畫目的為修正藥品優良製造規範(GMP)有關中藥部分之解說及缺失說明專書，提升中藥廠對藥品優良製造規範(GMP)中藥部分之了解，減少業者於 GMP 查核之缺失，舉辦中藥製藥產業人員教育訓練，促進中藥產業升級。

專書內容乃以 102 年 7 月 4 日修正發布之「藥物製造工廠設廠標準」及 102 年 7 月 30 日修正發布之「藥物優良製造準則」為主軸，並融入 100 年執行之 CCMP100-CP-12「藥品優良製造規範(GMP)解說及缺失」計畫成果及 101-103 年度查廠缺失與後續追縱管理之檢查重點，完成本「中藥藥品優良製造規範(GMP)條文解說及缺失說明專書」。

舉辦北、中、南三場次「GMP 法規解說、缺失說明及提供 PIC/S GMP 法規概念培訓」課程，課程內容由主管機關宣導最新政令、GMP 查廠常見缺失、查驗登記檢驗規格送驗常見缺失；在藥廠 GMP 管理導入國際 PIC/S GMP 法規及品質管理系統作全面性概念解說、成品品質評估實例探討、中藥廠原料藥品質管理系統(含供應商評估)，另針對所完成之「中藥藥品優良製造規範(GMP)條文解說及缺失說明專書」條文及解說逐條導讀。參與單位總計 135 個，共計 372 人，分別為 12 個政府單位，共計 31 人、92 家中藥廠，共計 274 人（佔 99 家 GMP 中藥廠 92.93%）及 32 個其他單位，共計 67 人。

對於研議「中藥藥品優良製造規範提升方案」有關落實成品品質評估及供應商之評核納入修法之可行性，經專家會議討論，成品品質評估現行已有法源依據，建議加強藥廠教育訓練並列入查廠輔導重點，請廠商確實執行。落實供應商之評核因考量中藥原料為農產品，其生長特性、採購方式.....等狀況不同，追溯源頭管理有其困難，若立即列入修法執行有其困難度，建議採漸進式依短、中、長期目標分階段實施。

關鍵詞：中藥藥品優良製造規範(GMP)條文解說及缺失說明專書、成品品質評估、供應商評核

Number: M04G9109

Pharmaceutical Good Manufacturing Practice (GMP) Deficiency Interpretation for Traditional Chinese Medicine Manufacturers and Personnel Training for Pharmaceutical

Wei-Jen Chen
Taiwan Pharmaceutical Manufacturer's Association

ABSTRACT

This project was aimed to revise the Book regarding the part of the Traditional Chinese Medicine (TCM) written in the Pharmaceutical Good Manufacturing Practice (GMP) and the interpretation for its deficiencies; to enhance understanding from the Traditional Chinese Medicine manufacturers; to reduce deficiencies from inspection; to host education training for personnel in TCM; and to promote upgrade of TCM pharmaceutical industry.

The Book, "Pharmaceutical Good Manufacturing Practice for Traditional Chinese Medicine (TCM) – Clause Introduction and Deficiency Interpretation", is based on both the amended and restated Standards for Medicament Factory Establishments (2013.07.04) and the Pharmaceutical Good Manufacturing Practice Regulations (2013.07.30) and integrated with the project outcome from Explanation and Check List for Good Manufacturing Practice (GMP) Chinese Medicine (CCMP100-CP-12, 2011) and checking key-points from 2012~2014 Factory Inspection deficiencies and follow-up management.

We hosted three respective programme, "Pharmaceutical Good Manufacturing Practice (GMP) Explanatory Introduction, Deficiency Interpretation and Training on Concepts of PIC/S GMP", in the north, the middle, the south along the island, which included policies and decrees from the regulation authorities, frequent deficiencies from GMP inspection, frequent deficiencies from examination and registration; comprehensive conceptual explanation for GMP by introducing PIC/S GMP and

quality management system, case review on product quality review, raw material quality management system (supplier appraisal included) for TCM manufacturers; in addition, guided reading clause by clause was done with the Book. We had total 372 participants from 135 organizations/institutions including 12 government units (31), 92 TCM manufacturers (274; 92.93% of the total 99 TCM manufacturers) and 32 other units (61).

Regarding the feasibility of incorporation in law modification to enforce product quality review assessment and supplier appraisal on the deliberation of Upgrade Programme for TCM Pharmaceutical Good Manufacturing Practice, through discussion among expert meetings, we came to the consensus suggest, since there's already current base in law for the product quality review assessment, strengthening educational training and listed in the inspection check-list, and requesting for actual execution. There's still difficulties in management from the origin of TCM raw material since it is agricultural products which has various characteristic in grouping, purchasing and so on when implementing supplier appraisal; we though it could be difficulty to request for immediate listed in law modification, therefore we recommend progressive implementations by short, intermediate, and long-term goals.

Keywords: Pharmaceutical Good Manufacturing Practice for Traditional Chinese Medicine (TCM) – Clause Introduction and Deficiency Interpretation, Product quality review, Supplier Appraisal

壹、前言

衛生福利部於 94 年 9 月 30 日起全面實施中藥廠 GMP 制度，迄今（104 年 10 月）有 97 家中藥廠符合 GMP。但對於中藥 GMP 解說及缺失說明部分，僅於衛生福利部中醫藥司委辦下列 3 項計畫中曾經討論，分別為 90 年之 CCPM90-CT-009「藥品優良製造規範（GMP）解說及缺失表」計畫、94 年之 CMP-94-CP-007「中醫藥法律規章適用及執行查緝宣導教育」計畫及 100 年之 CCMP100-CP-12「藥品優良製造規範（GMP）解說及缺失表」計畫。就本要點，迄今未見其他討論，亦無出版相關專書，隨時間推移，消費大眾保健意識提升及世界科技潮流之進展，部分內容、相關法規及缺失已有所異動，實有增修訂之必要。

同時，衛生福利部為因應其所公告西藥製劑廠實施 PIC/S GMP 規範的法源依據乃多次修正「藥物製造工廠設廠標準」及「藥物優良製造準則」，其最近之修訂分別為中華民國一百零二年七月四日行政院衛生署署授食字第 1021101555 號令、經濟部經工字第 10204603510 號令會銜修正發布第 16 條增修訂部份條文及中華民國一百零二年七月三十日衛生福利部部授食字第 1021101962 號令修正發布第 3 條條文。

為確保藥品品質，近年來國際間對於西藥之 GMP 的觀念、原則與實踐規範均已有很大的更新。雖然中藥之生產工作場所、作業環境、設備、工作流程、產品劑型及其特性等方面與西藥有所不同，但維護產品品質的精神則是一致。為期進一步確保中藥產品品質，且鑒於目前中藥 GMP 規範之法源較為久遠，故有酌增新的 GMP 觀念與實務之需要。因此，本計畫乃參考目前國際間對於 GMP 管理(包括品質風險管理、品質管理系統等方面的觀念與原則)，酌修中藥 GMP 之條文解說及缺失說明，以使中藥產品品質進一步獲得保障，從而維護用藥者權益。

因此，本計畫乃以 102 年 7 月 4 日修正發布之「藥物製造工廠設廠標準」及 102 年 7 月 30 日修正發布之「藥物優良製造準則」為主軸，並融入 100 年執行之 CCMP100-CP-12「藥品優良製造規範(GMP)解說及缺失」計畫成果及 101-103 年度查廠缺失與後續追縱管理之檢查重點，完成本「中藥藥品優良製造規範(GMP)條文解說及缺失說明專書」。本專書將 GMP 條文解說及缺失依中藥藥物優良製造準則條文彙整，以便於互相參照。

設計「104 年度 GMP 中藥製造廠現況調查表」發文全國中藥廠，以利探討當前 GMP 中藥廠之設備、環境、人力、品管檢測、製藥工程、工廠管

理等背景情況與執行面之常見問題。

舉辦北、中、南三場次教育訓練課程以幫助中藥製藥業者「建立 GMP 法規制度概念及提供 PIC/S GMP 法規概念」，加強從業人員對於 GMP 的理解，避免因解讀差異而產生實務上之錯誤態樣，藉此逐步提升中藥廠產品品質概念及自主管理能力，促進產業升級。

為配合國際趨勢及中藥藥品安全，協助規劃中藥藥品優良製造規範提升方案，落實成品品質評估及供應商之評核等觀念，納入藥品優良製造準則，協助召開修正「藥物優良製造準則」等法規座談會，以強化業界溝通。

貳、材料與方法

一、成立專家小組：邀請 GMP 專家顧問、業界代表及衛生福利部長官組成專家小組約計 15-20 人。

二、以衛生福利部 CCMP100-CP-012 藥品優良製造規範（GMP）中藥部分解說及缺失之研究計畫成果為藍本並納入 101-103 年度藥廠查廠缺失或較有爭議之查核問題，至少召開 3 次以上之專家座談會議，研議修正及新增相關條文，建立正確之藥品優良製造規範（GMP）中藥部分解說及缺失說明報告。

三、為配合國際趨勢及確保中藥藥品用藥安全，協助規劃中藥藥品優良製造規範提升方案，落實成品品質評估及供應商之評核等觀念，參考「西藥藥品優良製造規範(第一部、附則)」-品質管理系統，研擬「中藥藥品優良製造規範提升方案」草案，並召開至少 1 次產、官及公、協會代表座談會，以強化業界溝通並彙整各界之建議，作為衛生福利部施政之參考。

四、設計問卷調查目前 GMP 中藥廠之設備、環境、人力、品管檢測、製藥工程、工廠管理等背景情況與執行面之常見問題，公會建立溝通聯繫窗口，各中藥廠若有相關建議或需諮詢問題將經由本會中藥經營發展委員會共同研議解決方案，提供中藥廠從業人員相關因應諮詢輔導，若有涉及原則性之重大議題，經研議後向衛生福利部中醫藥司提出具體建議案。

五、將已增修訂完成之「藥品優良製造規範（GMP）中藥部分解說及缺失」報告製作專書印製至少 150 本，提供中藥廠及衛生福利部中醫藥司作為執行相關業務之法規依循。

六、於北、中、南地區共舉辦 3 場「中藥 GMP 部分解說及缺失說明及提供 PIC/S GMP 法規概念培訓」教育訓練，每場課程授課時數達 12 小時以上，每場至少 100 人以上參加，以加強中藥廠實務從業人員對於 GMP 法規正確認知，避免因解讀差異而產生實務上之錯誤態樣，影響產品品質，提升中藥廠對產品品質及品保概念，順應世界潮流。

參、結果

一、成立專家小組

邀請 GMP 專家顧問、業界代表及衛生福利部長官，連同計畫主持人組成專家小組，共計 19 人，如表 1（名單依姓名筆劃排序）。其工作內容為協助計畫之規畫及執行，並召開 8 次專家會議，針對「藥品優良製造規範（GMP）中藥部分解說及缺失」逐條討論、規劃「中藥藥品優良製造規範提升方案」並研議目前業者所需之教育訓練課程重點，辦理北中南三場次教育訓練課程。

二、問卷調查

(一)設計問卷調查表

設計「104 年度 GMP 中藥製造廠現況調查表」問卷，調查目前 GMP 中藥廠之設備、環境、人力、品管檢測、製藥工程、工廠管理等背景情況與執行面之常見問題，並針對廠內 GMP 作業環境及執行困難，進行全國中藥廠之現況普查及了解業者需解決之問題，對於所收集之問題，提供主管機關作為施政之參考，將業者共通性問題彙整為通案，若有涉及原則性之重大議題，由本會中藥經營發展委員會共同研議解決方案，向衛生福利部中醫藥司提出具體建議。

為提供中藥廠從業人員相關因應諮詢輔導，於問卷最後說明本會所建立輔導諮詢窗口之聯絡方式(聯絡人、電話、E-mail)，並於本會新規劃之網站建立輔導諮詢窗口。

此問卷由衛生福利部中醫藥司協助於 104 年 4 月 27 日衛部中字第 104180099 號函文全國 99 家中藥廠，請各中藥廠於 104 年 5 月 15 日前回覆至本會。

全國 99 家中藥廠只生產傳統劑型共 54 家、只生產濃縮劑型共 2 家、同時生產傳統及濃縮劑型共 43 家。

(二)問卷回覆情形

截至 104 年 8 月 7 日止，「104 年度 GMP 中藥製造廠現況調查表」，共計 93 家廠已回覆(回覆率 93.94%)；6 家廠未回覆(6.06%)。

而回覆之 93 家中藥廠，其中有 90 家廠填寫完整(96.77%)，其中有 48 家只生產傳統劑型、2 家只生產濃縮劑型、40 家同時生產傳統及濃縮劑型；3 家廠為填寫不完整或停業或許可證已委託他廠

製造(3.23%)，2 家只生產傳統劑型、1 家分別生產傳統及濃縮劑型，只生產傳統劑型，問卷只回覆 2 頁；1 家只生產傳統劑型，問卷回覆已辦理中藥廠停業；1 家同時生產傳統及濃縮劑型，無回覆問卷，以電話回覆辦理停工中。

(三)問卷統計

排除 3 家填寫不完整或停業或都委託之問卷，針對 90 家填寫完整之問卷進行統計分析，結果如下：

1. 工廠基本資料(Site Master File, SMF)建立情形

於 90 家填寫完整之問卷中，有 22 家廠未建立工廠基本資料(24.44%)；45 家廠已建立(50%)；23 家廠建立中(25.56%)，顯示約半數以上廠商已建立工廠基本資料(SMF)。

2. 許可證及其張數

於 90 家填寫完整之問卷中，其目前現有許可證張數，總計 18,909 張。未生產之許可證張數，總計 5,823 張；有生產之許可證張數，總計 13,031 張。結果顯示每家廠平均約計上百張許可證，且總計有 3 成不生產之許可證，建議廠商應自行評估許可證留存之必要性，以利有效管理許可證張數，以免增加許可證維護之成本及主管機關隨時掌握產品之流通。

(1) 廠內「3 年內」傳統劑型許可證及張數之生產情形

填寫完整之 90 家問卷中，共計 6 家廠「3 年內」無生產傳統劑型之許可證(6.67%)；共計 84 家廠「3 年內」有生產傳統劑型之許可證(93.33%)，其廠內「3 年內」有生產之傳統劑型許可證張數總計 4,885 張：丸劑 1,088 張、散劑 2,410 張、顆粒劑 572 張、錠劑 16 張、糖衣錠劑 3 張、膜衣錠劑 0 張、膠囊劑 132 張、軟膠囊劑 2 張、內服液劑 30 張、中藥酒劑 37 張、膏滋劑 25 張、膠劑(膠塊劑)17 張、碎片劑 31 張、膏藥劑 17 張、油膏劑 105 張、外用粉劑 14 張、外用液劑 99 張、外用散劑 5 張、軟膏劑 12 張、硬膏劑 3 張、藥膠布劑 257 張、外用氣化噴霧劑 1 張及其他劑型 9 張：粉劑 2 張、原料藥 1 張、塊劑 1 張及原料粉末 5 張。結果顯示申請內服傳統劑型之許可證以丸劑、散劑及顆粒劑之張數最多，而外用劑型以藥膠布劑居冠。

(2) 廠內「3 年內」濃縮劑型許可證及張數之生產情形

填寫完整之 90 家問卷中，共計 55 家廠「3 年內」無生產濃縮劑型之許可證(61.11%)；共計 35 家廠「3 年內」有生產濃縮劑型之許可證(38.89%)，其廠內「3 年內」有生產之濃縮劑型許可證張數總計 7,490 張：丸劑 78 張、粉劑 355 張、細粒劑 1,016 張、散劑 1,881 張、顆粒劑 3,433 張、錠劑 602 張、膠囊劑 88 張、軟膠囊劑 0 張、糖衣錠劑 0 張、膜衣錠劑 37 張及其他劑型 0 張。結果顯示申請濃縮劑型之許可證多為顆粒劑、細粒劑、散劑，此一結果與目前申請中藥健保品項之最多劑型大致符合。

3. 委/受託製造情形及許可證張數

有關委託或接受他廠製造之情形，委託他廠製造之情形，填寫完整之90家問卷中，共計70家廠無委託他廠製造(77.78%)，20 家廠有委託他廠製造(22.22%)。而接受他廠委託製造之情形，填寫完整之 90 家問卷中，共計 39 家廠無接受他廠委託製造(43.33%)，51 家廠有接受他廠委託製造(56.67%)。

其委託或接受他廠製造之藥品許可證張數，「委託他廠製造」之藥品許可證張數總計 923 張：濃縮劑型 377 張、傳統劑型 536 張及其他劑型 10 張：中藥酒劑 1 張、外用粉劑 1 張；西藥液劑 3 張；西藥散、膠囊劑型 2 張；液劑 1 張；藥膠布 1 張；藥膠布 1 張。而「接受他廠委託製造」之藥品許可證張數總計 2,765 張：濃縮劑型 420 張、傳統劑型 2,263 張及其他劑型 82 張：外用液 2 張、油膏 1 張、油膏 1 張、藥膠布 1 張、原料藥 20 張、藥酒、膠劑 15 張、藥膠布劑、中藥酒劑、外用液劑、膏滋劑、油膏劑、軟膏劑、內服液劑 42 張。結果顯示中藥廠接受他廠委託製造情形僅 20 家，大部份藥廠仍製造本廠所申請之許可證產品。

4. 委/受託檢驗情形及檢驗項目

有關委託或接受他廠檢驗之情形。「委託他廠檢驗」之情形，填寫完整之 90 家問卷中，共計 60 家廠無委託他廠檢驗(66.67%)，30 家廠委託他廠檢驗(33.33%)。「委託其他機構檢驗」之情形，填寫完整之 90 家問卷中，共計 31 家廠無委託其他機構檢驗(34.44%)，59 家廠委託其他機構檢驗(65.56%)。而「接受他廠委託檢驗」之情形，填寫完整之 90 家問卷中，共計 79 家

廠無接受他廠委託檢驗(87.78%)，11 家廠接受他廠委託檢驗(12.22%)。

委託或接受他廠檢驗項目分別包括：重金屬、農藥殘留、微生物、黃麴毒素及其他檢驗項目。30 家廠「委託他廠檢驗」項目包括：19 家委託他廠檢驗重金屬、21 家農藥殘留、13 家微生物、19 家黃麴毒素、15 家為檢驗其他項目(3 家 HPLC；1 家二氧化硫；7 家中藥材指標性成分；1 家原料、物料、半製品、成品、安定性樣品及作業環境監測；1 家旋光度；1 家黃耆甲苷；1 家無註明其他檢驗項目) 。

59 家廠「委託其他機構檢驗」項目包括：48 家重金屬、58 家農藥殘留、13 家微生物、51 家黃麴毒素、6 家為檢驗其他項目(3 家二氧化硫、1 家三萜類...等、1 家依照國外當地法規方法之馬兜鈴酸檢驗、1 家無註明其他檢驗項目) 。

11 家廠「接受他廠委託檢驗」之情形：7 家重金屬、6 家農藥殘留、5 家微生物、5 家黃麴毒素、7 家為檢驗其他項目(1 家 HPLC、TLC；1 家 HPLC 分析；2 家中藥材指標成份含量；1 家成分定量；1 家指標成分、一般檢驗；1 家旋光度)。結果顯示有 30 家委託他廠檢驗、59 家委託其他檢驗機構檢驗之情形，顯見藥廠為因應衛生福利部公告之各項異常物質檢驗，大部份藥廠之品管部門檢驗能量或儀器設備不足，故乃以委託方式辦理。

5. 執行成品品質評估情形及執行困難

有關中藥廠執行成品品質評估之情形：填寫完整之 90 家問卷中，共計 11 家廠無執行成品品質評估(12.22%)，63 家廠執行成品品質評估(70%)，16 家廠為規劃中(17.78%)。回覆之問卷中有 17 家廠對於成品品質評估有執行上的困難，其困難點敘述於表 2。結果顯示 6 成以上藥廠均有依據藥物優良製造準則之規定執行成品品質評估，但於實務面仍多有困難，如：產品品項太多、人力不足或無明確之執行步驟，故仍需加強藥廠執行成品品質評估之實務輔導或教育訓練。

6. 供應商評估之執行情形

有關供應商評估之執行情形：填寫完整之 90 家問卷中，共計 30 家廠無執行供應商評估(33.33%)，31 家廠執行供應商評估(34.44%)，29 家廠為規劃中(32.22%)。對於供應商評估有執行上

的困難(34.44%)，其困難點敘述於表 3。結果顯示有 31 家已執行供應商評估，因供應商評估乃較新之觀念且中藥材來源及特性不同，執行面及法規面乃多有困難亟待解決，雖有 3 成藥廠已著手執行，但經驗仍顯不足，尚須加強宣導與教育訓練。

7. GMP 相關人員之配置情形

有關 GMP 相關人員之配置情形：填寫完整之 90 家問卷中，共計 50 家廠有設置品保部門，其品保部門人員總計 191 人；89 家廠有設置製造部門，其人員總計 1,581 人；85 家廠有設置品管部門，其人員總計 470 人；83 家廠有設置倉儲部門，其人員總計 293 人；46 家廠有設置工務部門，其人員總計 95 人；50 家廠有設置其他部門，其人員總計 474 人；89 家廠有設置藥師，其人員總計 150 人；5 家廠有設置中醫師，其人員總計 6 人。結果顯示藥廠目前乃以品管部門為最重要部門，但近年來多次教育訓練宣導品質管理系統概念，已有 5 成以上藥廠設置品保部門，未來將更落實產品品質管理系統，以保障消費者之安全。

8. 產品放行人

填寫完整之 90 家問卷中，皆有設置產品放行人，部門包括品保、品管、化驗室等，職稱含括管理階層(經理級以上) 、監製藥師、藥師等人員。結果顯示藥廠均有落實產品放行人制度，大部份放行人多為監製藥師或品管主管。

9. 確效作業之執行情形

有關確效作業之執行情形：填寫完整之 90 家問卷中，共計 52 家廠尚未執行確效作業(33.33%)，37 家廠已執行或正在執行(41.11%)，1 家廠規劃中(1.11%)。

而填寫完整之 90 家問卷中，確效作業項目之執行情形：22 家廠已執行或正在執行水系統之確效作業(24.44%)；26 家廠已執行或正在執行空調系統之確效作業 (28.89%)；16 家廠已執行或正在執行製程確效(17.78%)；16 家廠已執行或正在執行清潔方法確效(17.78%)；16 家廠已執行或正在執行分析方法確效(17.78%)；4 家廠已執行或正在執行電腦確效(4.44%)；15 家廠已執行或正在執行設備確效(16.67%)；6 家廠已執行或正在執行其他確效作業(6.67%)。

對於確效作業是否有執行上的困難：填寫完整之 90 家問卷

中，20 家廠無困難(22.22%)；49 家廠有執行上的困難(54.44%)，其困難點敘述於表 4；21 家廠無填寫(23.33%)。結果顯示已有 38 家規劃或正在執行確效作業，但仍有許多執行上的困難，如：無實際規範及明確執行方式與步驟、人力不足.....等，建議主管機關可制定相關確效指導手冊以利廠商遵循。

10. 兼製情形

有關兼製情形：填寫完整之 90 家問卷中，共計 35 家廠無兼製情形(38.89%)，55 家廠有兼製情形(61.11%)。

兼製食品之情形：填寫完整之 90 家問卷中，共計 48 家廠無兼製情形(53.33%)；7 家廠有兼製，為同一廠址，不同棟(7.78%)；13 家有兼製，為同棟，不同樓層(14.44%)；19 家廠有兼製，共用生產線(21.11%)；3 家廠為其他(3.33%)：1 家廠為同一廠址，不同棟/同棟，不同樓層/不同生產線；1 家為廠同棟，不同樓層/共用生產線；1 家廠為獨立廠區，不共用設備。

兼製化妝品之情形：填寫完整之 90 家問卷中，共計 75 家廠無兼製情形(83.33%)；6 家廠有兼製，為同一廠址，不同棟(6.67%)；6 家廠有兼製，為同棟，不同樓層(6.67%)；2 家廠有兼製，共用生產線(2.22%)；1 家廠為其他(1.11%)為同一廠址，不同棟/同棟，不同樓層/不同生產線。

兼製醫療器材之情形：填寫完整之 90 家問卷中，共計 89 家廠無兼製情形(98.89%)；1 家廠有兼製，共用生產線(1.11%)。

其他兼製之情形：填寫完整之 90 家問卷中，共計 78 家廠無兼製情形(86.67%)；2 家廠兼製品項分別為一般品(精油霜)、西藥，為同一廠址，不同棟(2.22%)；1 家廠兼製西藥製劑，為同棟，不同樓層(1.11%)；7 家廠兼製品項包括一般商品、一般品藥膠布、外用產品及健康貼布，為共用生產線(7.78%)；2 家廠為其他(2.22%)：1 家廠兼製精油貼布：同棟，同樓層、1 家廠兼製西藥：獨立廠區，不共用設備。結果顯示有 55 家藥廠有兼製食品、化妝品及一般商品情形，其中以同廠址不同棟、不同樓層或共用生產線兼製食品為大多數計 52 家。

有關製作中藥飲片炮製之情形：填寫完整之 90 家問卷中，共計 85 家廠無製作中藥飲片炮製之情形(94.44%)，5 家有製作中藥飲片炮製之情形(5.56%)，如表 5。

申請飲片炮製工廠之意願：填寫完整之 90 家問卷中，共計 64 家廠無意願申請飲片炮製工廠(71.11%)；3 家廠有意願申請飲片炮製工廠(3.33%)；11 家廠研議中(12.22%)；12 家廠無填寫(13.33%)。結果顯示有 5 家廠有製作中藥飲片炮製，但對於是否申請飲片炮製工廠僅 3 家有意願。

11. 中藥製劑之外銷情形

中藥製劑之外銷情形：填寫完整之 90 家問卷中，共計 52 家廠無外銷情形(57.78%)；38 家廠有外銷情形(42.22%)，其外銷國家敘述如表 6，其中有 12 家廠有接受外銷國家之主管機關或當地藥廠查廠。

而中藥製劑之外銷業務是否有困難之情形：填寫完整之 90 家問卷中，共計 60 家廠無外銷困難之情形(66.67%)；12 家廠有外銷困難之情形(13.33%)，其外銷業務上之困難或建議敘述如表 7。但因各國對於中草藥的管理方式不同，以藥品、食品補給品、天然健康產品等類別管理，雖結果顯示有 38 家廠有外銷實績，其中有 12 家廠有接受外銷國家之主管機關或當地藥廠查廠，但是否都是以藥品外銷及外銷國對於工廠管理需以 PIC/S GMP 為準則仍需再深入了解，同時廠商提出尚有藥品查驗登記.....等問題，有待管機關協助解決。

12. PIC/S GMP 輔導意願

若從有意願外銷之藥廠先行輔導，以提升廠內 GMP 水準，符合 PIC/S GMP 規範，其藥廠是否有意願接受輔導以符合 PIC/S GMP 規範：填寫完整之 90 家問卷中，共計 47 家廠無 PIC/S GMP 輔導意願(52.22%)，其中有 27 家只生產傳統劑型、20 家同時生產傳統及濃縮劑型；34 家廠有意願接受 PIC/S GMP 輔導(37.78%)，有 15 家只生產傳統劑型、2 家只生產濃縮劑型、17 家同時生產傳統及濃縮劑型；8 家廠無填寫(8.89%)，有 6 家只生產傳統劑型、2 家同時生產傳統及濃縮劑型；1 家廠為審慎評估中，尚未有決策(1.11%)，為同時生產傳統及濃縮劑型之中藥廠。

而是否有需要協助輔導：填寫完整之 90 家問卷中，共計 37 家廠無需要協助輔導(41.11%)；33 家廠有需要協助輔導(36.67%)；20 家廠為無填寫或暫無意願(22.22%)。

其需輔導項目：25 家廠需硬體輔導(27.78%)；26 家廠需軟體輔導(28.89%)；23 家廠需技術輔導(25.56%)；30 家廠需法令規章輔導(33.33%)；31 家廠需人才培訓輔導(34.44%)；2 家廠需其他輔導(2.22%)，1 家廠填寫為 1)如何外銷？2)進入大陸市場；1 家廠填寫為依國內衛生主管機關的規定。

結果顯示 34 家廠有意願接受 PIC/S GMP 輔導，包括有 15 家只生產傳統劑型、2 家只生產濃縮劑型、17 家同時生產傳統及濃縮劑型，而其中有 33 家均需輔導，建議主管機關可成立專家輔導團隊，協助有意願提升為 PIC/S GMP 廠之藥廠提供診斷與諮詢與輔導作業。

13. 103 年度派員參加各單位舉辦教育訓練課程之情形

廠內 103 年度派員參加各單位舉辦教育訓練課程之情形。共計 89 家廠 103 年度有派員參加各單位舉辦教育訓練課程(98.89%)；1 家廠無派員參加各單位舉辦教育訓練課程(1.11%)。

其教育訓練課程內容， 82 家廠有參加 GMP 相關教育訓練課程(91.11%)；58 家廠有參加藥材基原辨識課程(64.44%)；41 家廠參加藥材檢驗課程；7 家廠參加其他課程(7.78%)，包括：1 家廠參加 ISO17025；1 家廠參加 TAF 認證課程；1 家廠參加中草藥產業人才培育研習會；1 家廠參加毒性化學物質申報、廠商區域聯防；1 家廠參加微生物、細胞培養與品管研習會；1 家廠參加微生物菌種培養與保存；1 家廠參加環保法規宣導課程。

結果顯示有 99%以上藥廠對於各單位所舉辦之教育訓練課程均有派員參加，顯見中藥廠非常重視廠內人員培訓及關心政府最新法令政策，建議主管機關仍應提撥經費委辦相關單位舉辦中藥廠所需之教育訓練課程。

14. 其他建議事項

填寫完整之 90 家問卷中，共計 78 家廠無填寫其他建議事項(86.67%)；12 家廠有填寫其他建議事項(13.33%)。

15. 24 小時緊急聯絡窗口之設置情形

填寫完整之 90 家問卷中，皆有設置 24 小時緊急聯絡窗口。

三、召開專家會議

為討論中藥廠現況普查問卷調查內容、增修訂「藥品優良製造規範（GMP）中藥部分解說及缺失」專書內容及協助規劃「中藥藥品優良製造

規範提升方案」草案，研議業者目前所需之教育訓練課程重點，並決定教育訓練課程日期與內容及講師，分別召開八次專家會議及一次專家小組會議。

四、協助召開修正藥物優良製造準則等法規座談會

為配合國際趨勢及確保中藥藥品用藥安全，協助規劃中藥藥品優良製造規範提升方案，落實成品品質評估及供應商之評核等觀念，參考西藥藥品優良製造規範(第一部、附則)-品質管理系統，研擬「中藥藥品優良製造規範提升方案」草案，並舉辦 1 場「中藥藥品優良製造規範提升方案」座談會，邀請產、官及公、協會代表參加，以強化業界溝通並彙整各界之建議，作為衛生福利部施政之參考。經 104 年 5 月 11 日及 104 年 7 月 8 日召開之 2 次專家會議邀請產、官及公、協會代表協助規劃中藥藥品優良製造規範提升方案，以強化業界溝通並彙整各界之建議，作為衛生福利部施政之參考。經會議討論研擬「中藥藥品優良製造規範提升方案草案」。

經專家會議討論，有關落實成品品質評估及供應商之評核均不涉及修法問題，重要是業者是否可以在現有的法源依據下確實落實執行，因此本會將此草案於北、中、南三場教育訓練課程宣導並請與會學員提供意見，大部分學員均同意此一草案，採漸進式並加強教育訓練及實務探討，讓業者分階段逐步提升。

五、舉辦三場次教育訓練課程

三場次教育訓練課程分別於台北、台中及台南舉辦，課程名稱為「GMP 法規解說、缺失說明及提供 PIC/S GMP 法規概念培訓」教育訓練，每場課程授課時數達 12 小時以上。

(一) 三場次教育訓練課程內容

本次規劃之課程內容由主管機關衛生福利部中醫藥司及食品藥物管理署研究檢驗組宣導最新政令、GMP 查廠常見缺失、查驗登記檢驗規格送驗常見缺失。在藥廠 GMP 管理導入國際 PIC/S GMP 法規及品質管理系統作全面性概念解說、成品品質評估實例探討、中藥廠原料藥品質管理系統(含供應商評估)，另針對所完成之「中藥藥品優良製造規範(GMP)條文解說及缺失說明專書」條文及解說逐條導讀。藉以加強中藥廠實務從業人員對於 GMP 法規正確認知，避免因解讀差異而產生實務上之錯誤態樣，影響產品品質，提升中藥廠對產品品質及品保概念，順應世界潮流。

(二) 三場次教育訓練課程與會者分析

本次教育訓練課程除以發文方式邀請全國 99 家中藥廠(依據衛生福利部中醫藥司網站公告之中藥 GMP 藥廠 1040317 版)、中醫藥司、食品藥物管理署研究檢驗組、經濟部工業局及各縣市衛生主管機關等相關單位派員參加外，並發 E-mail 通知各中藥廠，另刊登於本會會刊週知相關單位及業者報名參加。

1. 三場次教育訓練課程參與單位

依據報名表進行三場次教育訓練課程之參與單位統計分析，報名此次三場次教育訓練課程之參與單位總計 135 個，共計 372 人，分別為 12 個政府單位，共計 31 人(中醫藥司、宜蘭縣、南投縣、屏東縣、桃園縣、高雄市、雲林縣、新北市、彰化縣、臺中市、臺北市、及臺南市政府衛生局)、92 家中藥廠，共計 274 人（佔中醫藥司 1040317 版公布之 99 家 GMP 中藥廠 92.93%）及 32 個其他單位，共計 67 人(3 位個人、2 個學校單位共 20 人、11 家西藥廠共 23 位、14 家其他公司共 19 位及 2 個其他公協會共 2 人)。

2. 三場次教育訓練課程學員出席率(%)

依據簽到表(含現場報名)進行三場次學員出席率分析，第一場次台北場兩天平均出席率為 89.45%(共 246 人出席，29 人缺席)；台中場兩天平均出席率為 91.73%(共 122 人出席，11 人缺席)；台南場兩天平均出席率為 91.18%(共 362 人出席，35 人缺席)。總計北、中、南三場次共 6 天之平均出席率達 90.68%(共 730 人出席，75 人缺席)。

六、製作 GMP 中藥部分解說及缺失說明專書

經由召開一次專家小組會議及八次專家會議討論並修正藥品優良製造規範(GMP)中藥部分解說及缺失項目。

專家會議討論前後查廠缺失條文數之差異，原計 1,757 條之查廠缺失項目經專家會議討論修正刪除成 856 條收載於專書中。查廠缺失列為建議事項或其他缺失之案例則不列入。

將修正及刪除後之查廠缺失項目及解說歸納整理成初稿，經專家及中醫藥司確認後，印製至少 150 本「中藥藥品優良製造規範 GMP 條文解說及缺失說明專書」，發送各 GMP 中藥廠執行相關規定時參考，另提供 30 本送至中醫藥司。

肆、討論

一、原計畫擬訂至少召開二次以上專家會議討論「中藥藥品優良製造規範GMP 條文解說及缺失說明專書」，因本專書曾於 100 年編訂至 103 年歷經三年均無更新，而三年期間國際法規對於 GMP 觀念已提升，需修正其條文解說導入最新之 GMP 觀念，再加上中醫藥司 101-103 年度查廠缺失與後續追縱管理之檢查重點高達 1,911 缺失案例，要將其重整歸納至各章節之法源依據實工程浩大，因此本計畫共召開了九次會議討論。在九次專家會議中仍有很多問題，彙整如下提供中醫藥司參考：

(一)目前中藥廠「藥物優良製造準則」有些條文名詞解釋(如：確效部分)，分段委託及分包裝作業等規定亦不清楚，建議研議修法之可行性。

(二)有些缺失項目內容找不到合適法源依據者，建議增修訂「藥品優良製造準則」條文，以符合法源。

(三)研議「藥物委託製造辦法之中藥分段委託製造」之可行性。

(四)研議中藥原料藥（生藥粉末、浸膏、飲片）之定義及相關藥品查驗登記事宜。

(五)建議修訂「藥品優良製造準則」第 19 條有關中藥廠兼製動物用藥相關規定。

(六)建議修訂「藥品優良製造準則」第 21 條有關”檢驗部門及適當檢驗設備”相關規定。

(七)建議制定委託製造及檢驗作業準則裁量基準（如：訂定委託之條件及業者廠內最基本檢驗項目）。

(八)有關查廠時所見文件管理的缺失，因目前 GMP 條文無特別專章故列為”其他缺失”，建議未來可增列文件管理之專章。

(九)有關生產中或切結不生產許可證（包括委、受託）之文件管理，建議訂定明確管理原則。

(十)有關原料樣品(如蔥白、生薑)之保存是否可考量在原料的安定性容許下決定留樣之期限，需再與主管機關溝通。

(十一)有關委託製造之產品其有效期限之訂定，是否可延用原廠所訂定之效期，需再與主管機關溝通。

(十二)有關重金屬檢驗之鈉試管與藥典標準不符，建議應參考藥典新修訂方法，若以改變試管長度來處理是不恰當，需再與主管機關溝

通。

(十三)有關員工健康檢查其結果屬隱私權，涉及個資法問題，但在 GMP 管理上若用員工代碼標示管理，是否符合現行法規，需請主管機關釋疑。

二、有關北、中、南三場次教育訓練課程之規劃，為能落實廠內種子人員將正確觀念帶回以落實於日常作業中，建議參加教育訓練人員，儘量由管理階層(經理級以上)、廠長、主任、QA、QC 等具決策人員參加。而未來課程之規畫可考慮小班制，課程內容採深、淺分階規畫（如：基礎班、進階班）。

三、共召開二次專家會議邀請產、官及公、協會代表協助規劃中藥藥品優良製造規範提升方案，以強化業界溝通並彙整各界之建議，作為衛生福利部施政之參考。經會議討論對於落實成品品質評估與供應商評核在於現階段尚無修法之必要，應加強藥廠教育訓練及後續查廠之輔導。

伍、結論與建議

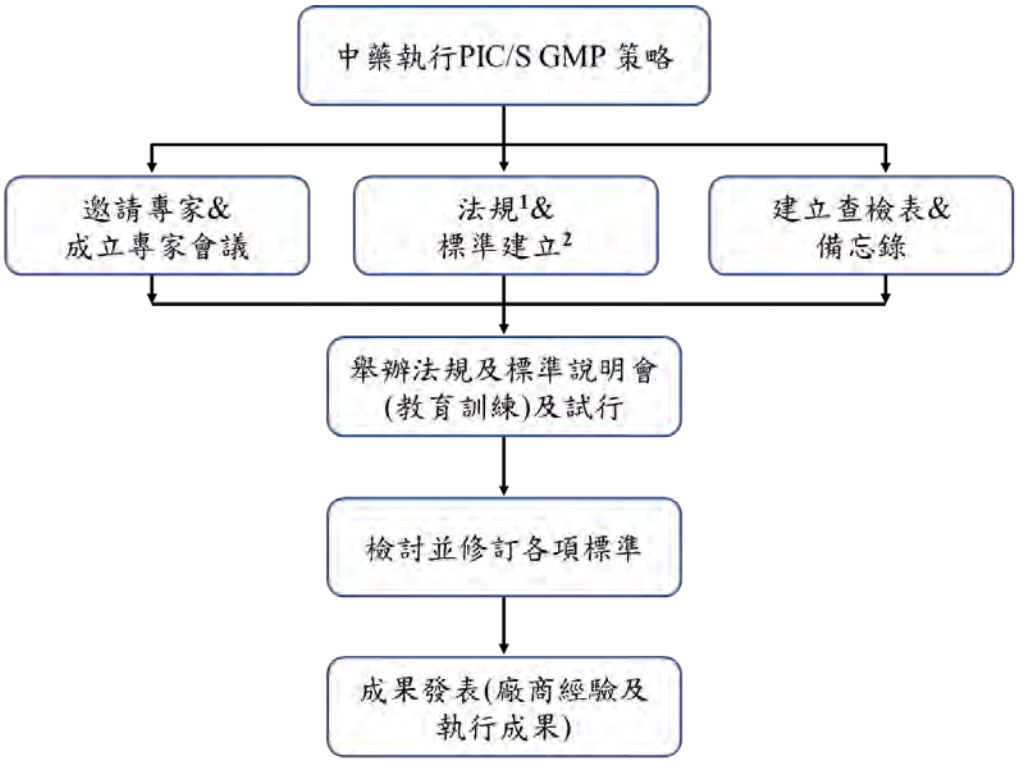
我國西藥廠於 104 年 1 月 1 日起已全面實施 GMP 國際化（PIC/S GMP），其製藥品質已與國際接軌，整體製藥產業已提升國際競爭力並促進產業成長。

依中西藥 GMP 條文分析，中藥廠雖參照中藥藥品優良製造準則，但經條文比對並無明顯差異，但為確保藥品品質，近年來國際間對於西藥之 GMP 的觀念、原則與實踐規範均已有很大的更新。雖然中藥之生產工作場所、作業環境、設備、工作流程、產品劑型及其特性等方面與西藥有所不同，但維護產品品質的精神則是一致。為期進一步確保中藥產品品質，且鑒於目前中藥 GMP 規範之法源較為久遠，故有酌增新的 GMP 觀念與實務之需要。因此，本計畫乃酌參目前國際間對於 GMP 管理(包括品質風險管理、品質管理系統等方面的觀念與原則)，酌修中藥 GMP 之條文解說及缺失說明，以使中藥產品品質進一步獲得保障，從而維護用藥者權益。

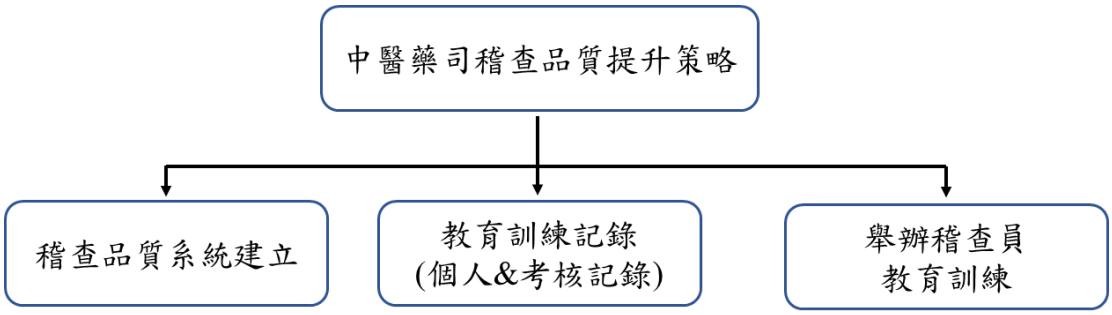
對於「中藥藥品優良製造規範提升方案」有關研議落實成品品質評估及供應商評核，經專家討論及業者之意見，希望暫不修法，分階段實施並以舉辦教育訓練及後續查廠輔導為優先逐步推動。

經本計畫研議 101-103 年度稽查人員查廠缺失案例探討，建議應加強查廠人員訓練，查廠人員對於缺失項目應追問其發生原因，缺失內容應書寫完整且明確並依法源依據給予判定。經本次問卷調查結果目前已有 37 家廠已執行或正在執行確效作業。有 38 家廠有外銷實績。另共有 38 家有意願提升至 PIC/S GMP 規範以符合國際標準，建議中醫藥司未來應編列預算並研議相關配套措施，協助產業升級，業者拓展國際市場。

對於「中藥執行 PIC/S GMP 策略」及「中醫藥司稽查品質提升策略」提出以下之建議：



[1]法規：採用TFDA已公告部分，另附則七草本藥品PDA已於104年翻譯。
[2]標準建立：各項確效標準是否得比照西藥？應確實檢討，尤其是製程確效及清潔確效作業。



- 人員資格
- 派遣及查核SOP
- 各項管制文件……等

- 法規及標準認知
- 稽查技巧及溝通技術
- 稽查報告寫作
- 藥廠實習
- 模擬查核(實地查核與情境查核)

誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部計畫編號 M04G9109 提供經費贊助，使本計畫得以順利完成，特此誌謝。

此外還需特別感謝本計畫之 19 位專家委員無私付出與貢獻，協助多次校稿與修正，深致謝忱。

陸、參考文獻

1. 衛生福利部：西藥藥品優良製造規範。衛生福利部，2013。
2. 衛生福利部：「藥物製造工廠設廠標準—中藥藥品優良製造規範」。衛生福利部，2013。
3. 李威著：CCMP102-CP-008 中藥 GMP 實務及 PIC/S GMP 法規教育訓練計畫成果報告。衛生福利部中醫藥司，2013。

編號：M04G9122

中藥材進口批發業品質管理訓練

林立偉
義守大學

摘　要

針對中藥材批發業辦理企業品質管理訓練課程，強化品質管理概念及改善企業經營體質，提升產業競爭力，提升產業競爭力。本計畫邀請具有實務經驗之學者主講，舉辦3場中藥材品質管理訓練計畫，培訓內容以品質管理為主軸，協助中藥批發業建立符合時代潮流的經營及品質管理概念，以促建構中藥產業優質競爭力並提升其發展。又擬召開學者專家諮詢會議，邀請相關公會及專家學者共同討論課程規劃設計，且調查分析中藥材批發業之背景資料包括：公司規模、年營業額、物流管理情形…等，隨結案報告繳交參加者企業概況資料及研析報告。最後訓練課程結束，除蒐集參加者對課程之意見與建議，再召開學者專家會議，針對學員意見與建議進行彙整討論分析並提供研析結果，供作為衛生福利部制訂政策參考。

關鍵詞：中藥材批發業、品質管理、中藥產業發展、衛生福利部

Number: M04G9122

The Wholesale Industry Quality Management Training Program of Chinese Crude Drugs

Lin Li-wei
I-SHOU UNIVERSITY

ABSTRACT

For corporate quality management training courses for Chinese crude drugs wholesale industry, strengthen quality management concepts and improve business physique, enhance industrial competitiveness, improve industrial competitiveness. The plan to invite scholars have practical experience of the speaker, to be held in three games medicines quality management training program, training in quality management as the main, established to assist Chinese medicine wholesale business operations and quality management concepts in line with the trend of the times, in order to promote the construction of traditional Chinese medicine industrial competitiveness and improve their quality of development. Also intends to convene an expert consultation meeting of scholars, experts and scholars to invite relevant associations and discuss curriculum planning and design, analysis and background investigation of Chinese crude drugs in the wholesale trade of information, including: company size, annual turnover, logistics management situation ... and so on, with the final report payment participants company profile information, research and analysis reports. Finally, the end of the training course, in addition to collecting the views of the participants of the course on the proposal, and then held a meeting of experts and scholars, comments and suggestions for student discussion and analysis were aggregated and analyzed to provide research results as a reference for policy formulation Ministry of Health and Welfare.

Keywords: Chinese crude drugs wholesale industry, quality management, industrial development of Chinese crude drugs, Ministry of Health and Welfare

壹、前言

傳統的中藥產業需要強化現今進口商批發業者品質管理概念及改善企業經營體質，以提升產業競爭力。因此協助整合政府跨部會補助資源，即時提供中藥批發產業運用，以解決產業營運問題。

因應內外相關環境變遷，及未來國際間跨國貿易競爭，藉由管理訓練提升，達到強化中藥進口批發商經營的品質管理概念，加強中藥商業者現代化企業經營及品質管理、供應商貨品流向登錄管理、倉儲物流運輸管理與合作、平行或上下游產業群聚聯結及中藥材安全品質檢驗品管等觀念。以促進和發展中醫藥對外貿易的主要途徑。

本計畫因貿易自由化而產生的中藥材產業的困境，除應積極建立符合時代潮流的經營管理概念之外，並導入與企業品質管理有關之訓練課程，提升中藥產業發展。因此期望透過對中藥進口批發商針對廠商基本資料、台灣中藥材批發業品質管理現況及中藥材進口批發業品質管理訓練課程部分進行問卷調查。

期望中藥材批發業辦理企業品質管理訓練課程，強化品質管理概念及改善企業經營體質，提升產業競爭力。故依照下列步驟發展：首先設計問卷進行調查，其次將回收之問卷經電腦統計分析處理，最後整合歸納出結果與發現，進而提出建議。

貳、材料與方法

一、計畫書撰寫及架構建立

(一)本案於 104 年 1 月中招標，本校乃由學士後中醫學系林立偉教授擔任計畫主持人，進行計畫書架構建立及撰寫，104 年 2 月 16 日召開審查會，於 104 年 3 月 23 日議價完成。

(二)本團隊乃在 104 年 4 月 9 日召開第一次內部工作會議，會中邀請本校後中醫系相關教授、管理相關科系教授一同與會，針對產業資料蒐集、問卷設計及未來執行方式進行討論。

二、產業現況分析

針對產業基本狀況進行了解，進一步了解中藥進出口商產業現況探索，藉此推估產業未來發展趨勢。

三、蒐集次級資料

針對中藥進出口商產業之品質管理需求、技能提升之訓練需求進行資料蒐集，作為後續規劃訓練之參考依據。

四、問卷設計及發放

(一)為因應未來貿易自由化環境的變遷，並了解中藥批發商目前對於品質管理的認知及其執行狀況，因此對於問卷設計之內容乃針對基本資料(如：公司屬性、設立年資、資本額、年營業額...等)、台灣中藥商對於品質管理認知及執行、中藥材批發業品質管理訓練課程 3 大方向進行探討分析。目前問卷設計已完成並函送衛福部備查，並於 104 年 6 月 26 日已復。(如附件 1-1、1-2)

(二)品質管理課程設計以中藥材品質管理為主軸，安排品質管理相關課程，協助中藥批發業精進企業品質管理觀念，發展自我改善體質行動，以促建構產業優質競爭力。課程內容包括：中藥材管理法規、中藥材品質管理、中藥材檢測等三大類，進行相關課程設計。(如附件 1-3)

(三)有關問卷發放本校已取得中華民國中藥商同業公會聯合會同意協助寄發中藥批發商，另外本校針對中藥批發商也有進行資料蒐集，亦會針對該名單加以寄送，必要時會以電話加以輔佐，以增加問卷回收率。

(四)問卷於 104 年 6 月中旬進行預試並完成修正，正式問卷於 104 年 6 月 30 日至 7 月 20 日期間以郵寄、傳真及公會轉發方式發出，共發

出 304 份，回收 75 份，有效問卷數 75 份，有效樣本率為 24.67%。

(五)學者專家諮詢會議(第一場)

已於 104 年 6 月 9 日上午 10 時，假台灣省中藥商同業公會聯合會召開學者專家諮詢會議。針對本計畫問卷設計、品質管理課程設計加以討論，並商討如何建立符合時代潮流的中藥材批發業經營管理概念，引導中藥商重新審視企業組織管理效能並進行內部組織分工與作業，強化本身經營體質，以提升中藥產業發展等議題進行座談。(如附件 2)

(六)期中報告

撰寫期中報告 104 年 07 月 01 日發文繳交。

(七)於臺灣北、中、南地區舉辦 3 場「中藥材進口批發業品質管理計畫」教育訓練自 104 年 8 月 29 日起至 104 年 9 月 13 日於北、中、南三區各舉辦 1 場 12 小時的「中藥材進口批發業品質管理計畫」教育訓練分列如下：

1. 8 月 29 日-8 月 30 日北區於台北科技大學辦理完成。
2. 9 月 05 日-9 月 06 日中區於逢甲大學辦理完成。
3. 9 月 12 日-9 月 13 日南區於義守推教中心辦理完成。

(八)學員資料彙整

針對參訓學員之資料蒐集問卷擬訂後，函送衛福部備查，並於 8 月 28 日已復。(如附件 7)參訓學員基本資料分析如附件 8。

(九)學者專家作諮詢會議(第二場)

已於 104 年 11 月 9 日上午 10 時，假本校推廣教育中心 9E 會議室召開學者專家諮詢會議。針對三區訓練期間所回收之問卷所產出之相關數據分析加以討論，並商討未來如何引導中藥商重新審視提升品質管理之重要性及管理效能，並進行內部組織分工與作業，強化本身經營體質，以提升中藥產業發展等議題進行座談。(如附件 5-1,5-2,5-3)

(十)撰寫期末報告

撰寫期末報告初稿 104 年 11 月 15 日前發文繳交。

參、結果

針對中藥材批發業辦理企業品質管理訓練課程，強化品質管理概念及改善企業經營體質，提升中藥產業發展，本計畫已完成：

一、104 年 8 月~9 月在北、中、南三區各辦理 12 小時品質管理訓練課程，於參訓時共發出問卷 191 份，回收 172 份，有效問卷數 172 份，有效樣本率為 90.1%。

二、本計畫在探究參加「中藥材進口批發業品質管理訓練」培訓之中藥進口批發商之公司規模、年營業額、電腦化程序與應用內容、物流管理情形及參訓者基本資料...等，為使中藥材物流管理制度化、電腦化及現代化，以供作為衛福部制定政策參考。

三、並於 104 年 11 月 9 日召開學者專家諮詢會議，經由學者專家座談會議討論與協調問卷之修改及課程之刪減，藉此協助中藥批發業精進企業品質管理觀念，發展自我改善體質行動，以促建構產業優質競爭力。

肆、討論

執行期困難：

中藥批發業為傳統產業，對於現今高品質管理經營模式僅止於大型進口批發商或有規模之中藥廠商業者。反觀中小型批發商則對如何提升經濟效益都抱持很大的期待。想藉此引導中藥商重新審視公司組織管理效能並進行內部組織分工與作業，進而自我診斷與調整，因此如何讓全台中藥進口批發商前來自主學習，將是本計畫推廣階段一大課題。

解決辦法：

一、本計畫訊息於 6 月 9 日第一次學者專家座談會，以議題討論方式，請與會專家提供建議，修正符合中藥商品質管理訓練之問卷及課程內容。

二、7 月份開始透過全台各地區中藥商公會發放本計畫問卷調查，並同時發送 8 月及 9 月將於北、中、南三區各辦理 1 場(12 小時)品質管理課程之訊息。

執行訓練期困難：

本計畫係針對中藥材進口批發業者進行品質管理訓練課程，但中藥材批發商及零售商對參加本訓練課程更為踴躍，尤其中南部的批發零售商，而因契約規定每場次只能受理每家公司至多2人報名,每場最多受訓50名。導致後期報名者太多或來電報名時名額已滿的情形，受訓人數限制中藥商抱怨頗多。

解決辦法：

尋求更大的場地增加上課席次，但為維持上課的品質每場次至多招收 80 名學員參訓。

表 1、參訓人數統計

時間	區別	報名統計		實際報到統計	
		家數	人數	公司/行號家數	參訓人數
8/29-8/30	北區	45	56	44	52
9/05-9/06	中區	50	69	50	69
9/12-9/13	南區	63	80	54	70

備註：南區原報名 82 家，106 人，因座位限制最後只通知 80 人參加。

伍、結論與建議

本計畫在探究參加「中藥材進口批發業品質管理訓練」培訓之中藥進口批發商之公司規模、年營業額、電腦化程序與應用內容、物流管理情形及參訓者基本資料...等，為使中藥材物流管理制度化、電腦化及現代化，以供作為衛福部制定政策參考。並期望透過中藥材批發業辦理企業品質管理訓練課程，強化品質管理概念及改善企業經營體質，提升產業競爭力。故依照下列步驟發展：首先蒐集與主題相關的理論與文獻，並依據相關研究論文已發展出的量表，設計問卷進行調查，其次將回收之問卷經電腦統計分析處理，最後整合歸納出結果與發現，進而提出建議。

一、問卷設計

(一)調查對象：針對參加「中藥材進口批發業品質管理訓練」培訓之中藥進口批發商進行調查。

(二)問卷設計題目方向

1. 基本資料

(1)公司基本資料：經營性質、設立年資、登記所在地區、在國外是否設有分支機構、資本額、營業額、全部營業額佔國內營業額佔之比例、員工人數、員工男女人數、現有廠房大小、現有廠房常溫倉庫大小、現有藥品冷藏冰箱(500ML 含以上)台數、現有藥品冷凍冰箱(500ML 含以上)台數、現有常溫運送車輛數、現有低溫(冷藏/冷凍)運送車輛數...等 15 項

(2)個人基本資料：年資、職務、性別 3 項。

2. 電腦化程度與管理系統現況調查：

(1)是否已導入電腦化管理

(2)是否考慮導入電腦管理系統

(3)現行所使用的電腦化管理系統

3. 透過本次訓練，對於本業品質管理知能認同度調查，題項設計則利用 Likert 分析法來建立，分別以「非常同意、同意、普通、不同意、非常不同意」來表示，而其計算分數為「5 分、4 分、3 分、2 分、1 分」。

(三)調查方式：本研究受訪者乃針對參加「中藥材進口批發業品質管理訓練」培訓之中藥進口批發商進行普查，於課後現場進行調查方式。

二、統計分析

本計畫採用 SPSS 軟體作為分析工具，針對下列事項加以整理：

(一)敘述性統計：利用次數分配表在類別反應的項目中使用最多，以表示各選項的獲選數，再加上各項目所佔總人數的百分比。

(二)信效度分析：

信度係指根據測驗工具所得到的結果之一致性或穩定性。一個測驗須具有信度,使用者才能確定樣本的行為表現是否相一致，否則測驗結果只能說明樣本在「某一特定時間」或「某一特定行為樣本」上之表現（王保進，2001）。一般而言，二次或二個測驗之結果愈是一致，則誤差愈小，所得之信度愈高。

效度係指一份測驗能正確測量到所要測量特質之程度，一般稱之為測驗之可靠性或有效性（王保進，2001）。效度高表示該測驗能達到所要測量之目標。由於一份測驗可能因其使用目的的不同，而有不同的測驗目的，因此我們說一份測驗具有效度，是針對某一特殊功能或用途而言。不可以普遍性之角度來衡量。本計畫採用大規模的文獻探討，包含有學者所提出的界定，以及個人在工作上實際體驗等作為問卷項目，目的在尋求問卷項目的周延性，以及衡量項目之完整性；並且由大學的教授及相關專業人士對於問卷項目之內容進行評估與修訂，因此，本研究問卷項目應具備良好之內容效度。再加上本研究回收問卷資料，主要藉由相關人員進行嚴謹的問卷調查而得，受訪者對問卷課題皆具有一定程度之了解與代表性，所以顯示本研究之效度是可以被接受的。

三、問卷調查統計分析

(一)問卷回收統計分析

問卷於 104 年 8 月中旬進行預試並完成修正,正式問卷於 104 年 8 月 29 日至 9 月 13 日於北、中、南 3 區課程上課期間發出，採當日發出當日回收方式。共發出 191 份，回收 172 份，有效問卷數 172 份，有效樣本率為 90.1%，其中以中部地區有效回收率最高。

表 2、報名暨問卷發放份數統計表

時間	區別	報名		實際報到		問卷發放		
		家數	人數	公司/行號家數	參訓人數	發放份數	回收份數	回收比例
8/29-8/30	北區	45	56	44	52	52	42	80.8%
9/05-9/06	中區	50	69	50	69	69	68	98.6%
9/12-9/13	南區	63	80	54	70	70	62	88.6%
總計		158	205	148	191	191	172	90.1%

(二)基本資料分析

本計畫主要調查為對象為參加「中藥材進口批發業品質管理訓練」培訓之中藥進口批發商進行調查，根據回收問卷的資料加以整理，茲將問卷填答者的個人及公司基本資料加以整理說明如表 3 所示：

1. 個人基本資料

(1)年資：此次以 15 年以上佔 33.1%最多，其次為 5-10 年(含)佔 25.6%，再者為 2-5 年(含)佔 23.3%。由此可知，此次調查受訪者年資以 2-10 年約佔 50%佔大多數，亦顯示中藥產業的就業環境相較穩定，因此服務年資平均而言較久。

(2)職務：此次受訪者以負責人佔 26.7%最多，其次為專員佔 26.2%。因為中藥較為傳統產業，大多數為家族式經營方式為主，因此多數為負責人或第二代來上課。

(3)性別：受訪者以男性佔 69.2%最多數，其次為女性佔 27.9%。

表 3、基本資料次數分配表

基本資料		次數	百分比
年資	無填答	3	1.7
	1 年(含)以下	14	8.1
	2-5 年(含)	40	23.3
	5-10 年(含)	44	25.6
	11-15 年(含)	14	8.1
	15 年以上	57	33.1
職務	無填答	13	7.6
	負責人	46	26.7
	總經理	4	2.3
	副總經理	3	1.7
	廠長	3	1.7
	經理	20	11.6
	主任	5	2.9
	組長	7	4.1
	專員	45	26.2
	其他	26	15.1
性別	無填答	5	2.9
	女性	48	27.9
	男性	119	69.2

2. 服務公司基本資料

(1)經營性質：此次受訪者以中藥批發商佔 66.3%最多數，其次為進出口貿易商佔 41.9%。

(2)公司設立年資:此次受訪者以 21 年以上者佔 61.6%最多數，其次為 16-20 年佔 9.9%，再者為 6-10 年者佔 15.2%，由此可知，中藥進口批發商較多為老字號，其設立年資大多高達 20 年以上。

(3)公司登記所在地區：此次受訪者中部及南部廠商各佔 38.4%最多數,其次為台北地區佔 21.5%,再者為東部地區佔 1.7%。其中，台北地區以台北市主、新竹次之；台中地區以嘉義為主、台中次之；南部地區以高雄為主、台南次之；東部地區主要以宜蘭為主。

(4)在國外是否設有分支機構：此次受訪者中，以沒有在國外設分支機構者佔 83.2%，而有設分支機構者僅佔 9.3%。

(5)公司資本額：此次受訪者中，資本額 200 萬(含)以下佔 43.6%為多數，201 萬-500 萬佔 19.8%次之，再者為 501 萬-1,000 萬佔 15.7%，由此可知，此次中藥進口批發商大多數為以中小企業為主。

(6)公司去年營業額：此次受訪者中，去年營業額以 200 萬(含)以下佔 32.0%為多數，201 萬-500 萬佔 18.6%次之，再者為 1,001 萬-5,000 萬佔 15.1%，由於營業額屬較機密項目，相信受訪者多數會有所保留。

(7)全部營業額佔國內營業額比例：此次受訪者中，營業額佔國內營業額比例 75% (含)以上佔 52.9%為多數，但也約有 19.8%僅佔 10% (含)以下，由此可知此次之受訪者以國內銷售為主，僅少數有進行相關出口。

(8)公司員工人數：此次受訪者中，公司員工人數 10 人(含)以下佔 78.5%為多數，10-50 人佔 12%次之，並且了解到公司中不論是女性或男性均以 10 人(含)以下佔最多數。

(9)現有廠房大小：此次受訪者中，現有廠房大小以 30 坪以內(含)佔 34.9%為多數，101-200 坪佔 17.4%次之，再者為 31-50 坪及 51-100 坪各佔 14.0%，因為此次中藥進口批發商大多數為以中小企業為主，所以其廠房之坪數普遍不大。

(10)現有廠房常溫倉庫大小：此次受訪者中，廠房常溫倉庫以 5 坪以內(含)佔 22.1%為多數，31-50 坪佔 14.5%次之，再者為 5-10 坪及 11-30 坪各佔 14.0%。

(11)現有藥品冷藏冰箱(500ML 含以上)台數：此次受訪者中，現有藥品冷藏冰箱(500ML 含以上)以 3 台以下(含)佔 51.7%為多數，4-10 台佔 18.6%次之，再者為小於 499ML(含)包含以下冷藏冰箱佔 11.6%，其中備有約 1-4 台均有，也有較大型之公司為 5 度 C 冷藏庫 150 坪。

(12)現有藥品冷凍冰箱(500ML 含以上)台數：此次受訪者中，現有藥品冷凍冰箱(500ML 含以上)以 3 台以下(含)佔 48.3%為多數，小於 499ML (含)以下冷藏冰箱佔 11.0%次之，約備有 1-2 台，再者為 4-10 台佔 10.5%。

(13)常溫運送車輛數：此次受訪者中，常溫運送車輛以 3 台以下(含)佔 71.5%為多數，4-10 台佔 5.2%次之。

(14)低溫(冷藏/冷凍)運送車輛數：此次受訪者中，低溫(冷藏/冷凍)運送車輛以 3 台以下(含)佔 61.6%為多數，4-10 台佔 1.2%次之。

表 4、基本資料次數分配表

基本資料		次數	百分比
經營性質	進出口貿易商	72	41.9
	中藥批發商	114	66.3
公司設立年資	無填答	3	1.7
	5 年(含)以下	13	7.6
	6-10 年	13	7.6
	11-15 年	17	9.9
	16-20 年	20	11.6
	21 年以上	106	61.6
公司登記所在地區	台北地區	37	21.5
	中部地區	66	38.4
	南部地區	66	38.4
	東部地區	3	1.7
北部地區	無填答	135	78.5
	台北市	16	9.3
	新北市	3	1.7
	桃園	3	1.7
	新竹	13	7.6
	苗栗	2	1.2
中部地區	無填答	111	64.5
	台中	21	12.2
	彰化	7	4.1
	雲林	7	4.1
	嘉義	26	15.1
南區地區	無填答	109	63.4
	台南	14	8.1
	高雄	46	26.7
	屏東	3	1.7

基本資料		次數	百分比
東部地區	無填答	169	98.3
	宜蘭	3	1.7
在國外是否設有分支機構	無填答	13	7.6
	有	16	9.3
	無	143	83.2
公司資本額	無填答	11	6.4
	200 萬(含)以下	75	43.6
	201 萬-500 萬	34	19.8
	501 萬-1,000 萬	27	15.7
	1,001 萬-5,000 萬	10	5.8
	5,001 萬-8,000 萬	7	4.1
	8,001 萬-2 億元	5	2.9
	2.01 億-10 億元	0	0
	10.01 億元以上	3	1.7
公司去年營業額	無填答	13	7.6
	200 萬(含)以下	55	32.0
	201 萬-500 萬	32	18.6
	501 萬-1,000 萬	20	11.6
	1,001 萬-5,000 萬	26	15.1
	5,001 萬-1 億	14	8.1
	1.01 億-10 億	8	4.7
	10.01 億-20 億元	3	1.7
	20.1 億以上	1	0.6
全部營業額國內營業額比例	無填答	17	9.9
	10%(含)以下	34	19.8
	10.1%-30%	12	7.0
	30.1%-50%	11	6.4
	50.1%-75%	7	4.1
	75%(含)以上	91	52.9
公司員工人數	無填答	4	2.3
	10 人(含)以下	135	78.5
	10-50 人	22	12.8
	51-100 人	4	2.3
	201 人以上	5	2.9

基本資料		次數	百分比
	7.00	1	0.6
	10.00	1	0.6
公司女性員工數	無填答	33	19.2
	0-10	127	73.8
	11-20	4	2.3
	21-30	2	1.2
	31-40	1	0.6
	41 人以上	5	2.9
公司男性員工數	無填答	33	19.2
	0-10	128	74.3
	11-20	3	1.8
	21-30	2	1.2
	31-40	0	0.0
	41 人以上	6	3.5
現有廠房大小	無填答	11	6.4
	30 坪以內(含)	60	34.9
	31-50 坪	24	14.0
	51-100 坪	24	14.0
	101-200 坪	30	17.4
	201-500 坪	9	5.2
	501-999 坪	5	2.9
	1000 坪以上	9	5.2
現有廠房常溫倉庫大小	無填答	20	11.6
	5 坪以內(含)	38	22.1
	5-10 坪	24	14.0
	11-30 坪	24	14.0
	31-50 坪	25	14.5
	51-100 坪	23	13.4
	101-200 坪	8	4.7
	201-500 坪	5	2.9
	501 坪以上	5	2.9
現有藥品冷藏冰箱(500ML 含以上)台數	無填答	20	11.6
	3 台以下(含)	89	51.7
	4-10 台	32	18.6

基本資料		次數	百分比
	11-15 台	5	2.9
	16 台以上	6	3.5
	僅有小於 499ML(含)以下冷藏冰箱	20	11.6
現有藥品冷凍冰箱(500ML 含以上)台數	無填答	44	25.6
	3 台以下(含)	83	48.3
	4-10 台	18	10.5
	11-15 台	5	2.9
	16 台以上	3	1.7
	僅有小於 499ML(含)以下冷藏冰箱	19	11.0
現有常溫運送車輛數	無填答	34	19.8
	3 台以下(含)	123	71.5
	4-10 台	9	5.2
	11-15 台	3	1.7
	16 台以上	3	1.7
現有低溫(冷藏/冷凍)運送車輛數	無填答	63	36.6
	3 台以下(含)	106	61.6
	4-10 台	2	1.2
	16 台以上	1	0.6

(三)電腦化程度與管理系統現況調查敘述性統計分析

此次參加「中藥材進口批發業品質管理訓練」培訓之中藥進口批發商針對其電腦化程度與管理系統現況調查回收資料顯示，其中約 54.7%未導入電腦化管理，也有 39.0%目前已導入；而進一步針對未導入電腦管理系統者詢問約 35.5%有考慮未來加以導入，但也有 24.4%並未考慮。

目前已有使用的電腦化管理之廠商，其使用之系統依序為客戶管理系統、財務會計系統、盤點對帳系統及倉儲管理系統，由此可知對於資訊化系統主要乃針對顧客關係、財會及進出貨管理為主軸，茲將資料加以整理如表 5 所示。

表 5、電腦化程度與管理系統現況調查敘述性統計表

基本資料		次數	百分比
是否已導入電腦化管理？	無填答	11	6.4
	是	67	39.0
	否	94	54.7
是否考慮導入電腦管理系統？	無填答	69	40.1
	是	61	35.5
	否	42	24.4
現行使用的電腦化管理系統	人事管理系統	29	16.9
	財務會計系統	49	28.5
	客戶管理系統	58	33.7
	採購系統	24	14.0
	線上訂購管理系統	18	10.5
	退貨系統	28	16.3
	盤點對帳系統	37	21.5
	倉儲管理系統	35	20.3
	理貨分貨系統	24	14.0
	車輛管理系統	7	4.1
	輸配送系統(電子地圖)	6	3.5

(四)透過本次訓練，對於本業品質管理知能認同度調查

此次參加「中藥材進口批發業品質管理訓練」培訓之中藥進口批發商透過本次訓練，對本業品質管理知能的認同度前 6 名依序為了解所有產品都需要附來源證明之重要性、了解所有產品的保存期及倉庫管理(溫度/環境)之重要性、初步了解設定中藥材品質管理目標之重要性、初步了解自主檢查制度、初步了解如何實施合格供應商評估措施及初步了解品質管理系統概念，但也有部分項目受訪者認同度較低，如台灣具有生產製造中藥材之優勢、可協助公司建立第三方驗證制度、服務的公司已建立完備的運送系統...等。

近期由於食安問題，再加上透過官方、公協會、學校單位或法人單位持續辦理相關品管訓練，所以台灣中藥進口批發商對於品管、自主管理、倉儲管理均有一定的了解及重視程度，也有部

分期望做到履歷制度，這都是在中藥界的大突破；然而也有部分因為自然環境、法令、檢驗之限制，會使得中藥進口批發商會覺得有所受限，但相信未來透過更多元政府或民間攜手，相信一定會讓中藥批發界有一番新氣象，茲將資料加以整理如表 6 所示。

表 6、透過本次訓練對本業品質管理知能認同度調查次數分配表

基本資料		次數	百分比	平均數	標準差	排序
初步了解品質管理系統概念	無填答	6	3.5	4.000	0.949	6
	普通	17	9.9			
	同意	108	62.8			
	非常同意	41	23.8			
初步了解設定中藥材品質管理目標之重要性	無填答	5	2.9	4.116	0.923	3
	普通	14	8.1			
	同意	99	57.6			
	非常同意	54	31.4			
初步了解如何訂定品質管理之推行策略	無填答	5	2.9	3.971	0.908	9
	不同意	1	0.6			
	普通	20	11.6			
	同意	109	63.4			
	非常同意	37	21.5			
初步了解自主檢查制度	無填答	5	2.9	4.064	0.919	4
	普通	17	9.9			
	同意	102	59.3			
	非常同意	48	27.9			
初步了解如何實施合格供應商評估措施	無填答	5	2.9	4.041	0.907	5
	普通	17	9.9			
	同意	106	61.6			
	非常同意	44	25.6			
了解所有產品都需要附來源證明之重要性	無填答	5	2.9	4.157	0.951	1
	不同意	1	0.6			
	普通	13	7.6			
	同意	91	52.9			
	非常同意	62	36.0			

基本資料		次數	百分比	平均數	標準差	排序
了解所有產品的保存期及倉庫管理(溫度/環境)之重要性	無填答	5	2.9	4.140	0.951	2
	普通	17	9.9			
	同意	89	51.7			
	非常同意	61	35.5			
認為台灣具有生產製造中藥材之優勢	無填答	6	3.5	3.605	1.173	23
	非常不同意	6	3.5			
	不同意	10	5.8			
	普通	39	22.7			
	同意	78	45.3			
	非常同意	33	19.2			
未來我可以對各項作業流程已有內部稽核措施	無填答	5	2.9	3.831	0.949	20
	非常不同意	1	0.6			
	不同意	1	0.6			
	普通	35	20.3			
	同意	99	57.6			
	非常同意	31	18.0			
可以對新購之中藥材都會實施首件檢查管理措施	無填答	5	2.9	3.948	0.969	11
	不同意	4	2.3			
	普通	23	13.4			
	同意	98	57.0			
	非常同意	42	24.4			
可以協助公司訂定中藥材的檢查辦法	無填答	6	3.5	3.907	0.969	14
	普通	29	16.9			
	同意	100	58.1			
	非常同意	37	21.5			
可以協助公司建立不合格(不良)品處置辦法	無填答	6	3.5	3.907	0.975	15
	不同意	2	1.2			
	普通	24	14.0			
	同意	104	60.5			
	非常同意	36	20.9			
可以協助公司建立管制措施，以預防不合格中藥材的發生	無填答	6	3.5	3.971	0.976	10
	不同意	1	0.6			
	普通	21	12.2			
	同意	102	59.3			
	非常同意	42	24.4			

基本資料		次數	百分比	平均數	標準差	排序
可以協助公司建立第三方驗證制度	無填答	6	3.5	3.773	1.021	21
	不同意	3	1.7			
	普通	44	25.6			
	同意	84	48.8			
	非常同意	35	20.3			
可以協助公司建立具備儲存中藥材之適當設備	無填答	7	4.1	3.924	0.985	12
	普通	20	11.6			
	同意	110	64.0			
	非常同意	35	20.3			
可以協助公司內的各項設備皆有定時保養與維護	無填答	7	4.1	3.913	1.002	13
	不同意	2	1.2			
	普通	18	10.5			
	同意	110	64.0			
	非常同意	35	20.3			
已具備店面管理的能力	無填答	6	3.5	3.837	1.064	19
	非常不同意	2	1.2			
	不同意	4	2.3			
	普通	29	16.9			
	同意	92	53.5			
	非常同意	39	22.7			
對於中藥材的管理法規有一定的了解	無填答	7	4.1	3.849	1.020	18
	不同意	1	0.6			
	普通	31	18.0			
	同意	98	57.0			
	非常同意	35	20.3			
服務的公司已建立完備的運送系統	無填答	8	4.7	3.651	1.057	22
	不同意	4	2.3			
	普通	44	25.6			
	同意	92	53.5			
	非常同意	24	14.0			
可以協助公司對各類型中藥材的包裝訂定產品品質分級規範	無填答	7	4.1	3.872	1.024	17
	不同意	1	0.6			
	普通	29	16.9			
	同意	98	57.0			
	非常同意	37	21.5			

基本資料		次數	百分比	平均數	標準差	排序
可以協助公司在存放藥材時，考慮到濕度、溫度及光亮度因素	無填答	5	2.9	3.977	0.924	8
	不同意	3	1.7			
	普通	16	9.3			
	同意	110	64.0			
	非常同意	38	22.1			
可以協助公司在存放藥材時，考慮到鼠害或蟲害的防範	無填答	6	3.5	3.988	0.997	7
	不同意	3	1.7			
	普通	17	9.9			
	同意	101	58.7			
	非常同意	45	26.2			
認為同業過度競爭是目前本產業的最大隱憂	無填答	5	2.9	3.901	1.133	16
	非常不同意	3	1.7			
	不同意	8	4.7			
	普通	27	15.7			
	同意	74	43.0			
	非常同意	55	32.0			

(五)信度分析

為確保蒐集到的資料是否具有研究價值，須先檢驗所蒐集資料是否具有足夠信度與效度而定，本節將針對蒐集到的資料進行信度及效度的分析。信度是指所使用的衡量工具如問卷等對同一群受測者在同一份問卷上測驗多次結果具有一致性及穩定性的結果。本研究是以 Cronbach α 係數來檢定其信度。Uieford (1965)指出若 α 係數值大於 0.7，表示信度相當高，問卷設計良好，若 α 係數值介於 0.35 與 0.7 之間，屬於中等信度，表示問卷尚在可接受範圍，當 α 係數值低於 0.35，則屬低信度，問卷信度不佳。針對透過本次訓練對本業品質管理知能做信度分析後，由表 7 中可發現整體 Cronbach α 係數為 0.981，因此問卷分析結果信度相當高。

在效度方面，本計畫採用大規模的文獻探討，包含有學者所提出的界定，以及個人在工作上實際體驗等作為問卷項目，目的在求問卷項目的周延性，以及衡量項目之完整性；並且由大學的教授及相關專業人士對問卷項目之內容進行評估與修訂，因此，

本計畫問卷項目應具備良好之內容效度。再加上本計畫回收問卷資料，主要藉由相關人員進行嚴謹的問卷調查而得，受訪者對課題皆具有一定程度之了解與代表性，所以顯示本計畫之效度是可以被接受的。

表 7、透過本次訓練對本業品質管理知能變數信度

項目	Cronbach α
初步了解品質管理系統概念	0.981
初步了解設定中藥材品質管理目標之重要性	
初步了解如何訂定品質管理之推行策略	
初步了解自主檢查制度	
初步了解如何實施合格供應商評估措施	
了解所有產品都需要附來源證明之重要性	
了解所有產品的保存期及倉庫管理(溫度/環境)之重要性	
認為台灣具有生產製造中藥材之優勢	
未來我可以對各項作業流程已有內部稽核措施	
可以對新購之中藥材都會實施首件檢查管理措施	
可以協助公司訂定中藥材的檢查辦法	
可以協助公司建立不合格(不良)品處置辦法	
可以協助公司建立管制措施，以預防不合格中藥材的發生	
可以協助公司建立第三方驗證制度	
可以協助公司建立具備儲存中藥材之適當設備	
可以協助公司內的各項設備皆有定時保養與維護	
已具備店面管理的能力	
對於中藥材的管理法規有一定的了解	
服務的公司已建立完備的運送系統	
可以協助公司對各類型中藥材的包裝訂定產品品質分級規範	
可以協助公司在存放藥材時，考慮到濕度、溫度及光亮度因素	
可以協助公司在存放藥材時，考慮到鼠害或蟲害的防範	
認為同業過度競爭是目前本產業的最大隱憂	

(六)建議整理

1. 放寬農藥殘留及重金屬汙穢部分規範。
2. 中藥人員培養要提供訓練就業機會。
3. 界定食品、藥品、調味品有效期限的訂定(賞味期限)；尤其是農藥及重金屬的殘留值設定，會導致業者無法販賣或找不到合格品。
4. 辦理專業中藥材人員教考訓用知識。
5. 中藥產業最大的困境是下一代沒有證照能接下傳承，建議立法有條件發放中藥販賣商執照。
6. 提供免費建置電腦化系統，或協助建置電腦程式關於中藥材管理。
7. 制定中藥材管理規範，並協助培訓中藥師管理人才。
8. 網路宣傳規範修訂。
9. 中醫藥業者所有的藥材品質提升，在法令和罰則採較柔和之處理方式，給業者一個緩衝、改善的機會。
10. 加強境外檢驗和源頭控管，以防下游廠商發生一些問題，能提升台灣品牌在世界發揚光大。
11. 鑒用藥材飲片多元開發，提高其附加價值。在台灣是否能統合休耕地來自行栽種高消耗率之中藥材，使成為道地台灣中草藥。
12. 訂出一套 SOP 中藥材進口批發管理規範標準。

誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部計畫編號 M04G9122 提供經費贊助，使本計畫得以順利完成，特此誌謝。

陸、圖、表

附錄一、課程表

衛生福利部 委託義守大學辦理

104 年度「中藥材進口批發業品質管理課程」課程表

日期	時間	課　程	台北班 8/29-8/30 師資/現職	台中班 9/05-9/06 師資/現職	高雄班 9/12-9/13 師資/現職
第一日 星期六	09:30-10:00	報到、領取講義 （資料問卷填寫）			
	10:00-10:10	開訓典禮 衛福部致詞			
	10:10-12:10	**中藥材管理法規之現況** ◎中醫藥委員會最新法令、公告 1. 中藥管理現況. 2. 中藥未來管理方向.	臺南市政府 衛生局 王基山技正	臺南市政府 衛生局 王基山技正	臺南市政府 衛生局 王基山技正
	12:10-13:00	午餐、休息時間			
	13:00-17:00	**中藥材檢測** 1. 中藥異常物質限量標準之相關法令說明. 2. 中藥重金屬檢驗方法建立及應注意事項. 3. 中藥農藥殘留檢驗方法建立及應注意事項. 4. 中藥微生物檢驗方法建立及應注意事項. 5. 中藥黃麴毒素檢驗方法建立及應注意事項.	張金鳴經理 ◎科達製藥股份有限公司 ◎中原大學理學院化學系博士 ◎ISO9001 主導評審員訓練結訓	吳晉任副總經理 ◎港香蘭應用生技股份有限公司 ◎成功大學化學博士 ◎嘉南藥理科技大學課程諮詢委員	吳晉任副總經理 ◎港香蘭應用生技股份有限公司 ◎成功大學化學博士 ◎嘉南藥理科技大學課程諮詢委員
日期	**時間**	**課程**	**師資/現職**	**師資/現職**	**師資/現職**
第二日	09:30-11:30	**品質管理概要** 1. 品質管制的方法及項目. 2. 經營管理；質量標準與品質管控；自主檢查、商檢、認證與監督.	賴慶松教授 ◎義守大學工業工程管理系副教授 ◎美國密蘇里大學蘿拉分校 工程管理博士	賴慶松教授 ◎義守大學工業工程管理系副教授 ◎美國密蘇里大學蘿拉分校 工程管理博士	賴慶松教授 ◎義守大學工業工程管理系副教授 ◎美國密蘇里大學蘿拉分校 工程管理博士
	11:30-12:30	午餐、休息時間			

星期日	12:30-16:30	**中藥材品質管理** 1.中藥材品質管制的方法及項目. 2.中藥材經營管理；質量標準與品質管控；自主檢查、商檢、認證與監督. 3.中藥品質管制學之內涵中藥品質管制學現行之品質管制機制. 4.中藥經營品質提升.	**江淑端經理** ◎莊松榮製藥廠有限公司 ◎中藥廠實施PIVC/GMP輔導及稽查人員訓練講師 ◎中藥從業人員易混淆中藥材鑑別記憶誤用中藥材辨識與現況分析研討會同主持人/講師	**陳兆祥總經理** ◎科達製藥股份有限公司 ◎台北醫學大學生藥研究所兼任助理教授	**江淑端經理** ◎莊松榮製藥廠有限公司 ◎中藥廠實施PIVC/GMP輔導及稽查人員訓練講師 ◎中藥從業人員易混淆中藥材鑑別記憶誤用中藥材辨識與現況分析研討會同主持人/講師
	16:30-17:00	頒發結訓證書 及學員回饋時間			

※若因不可抗力之因素，本校具有調整師資、場地、時間之權利

台北場:台北科技大學集思會議中心 西特廳 204 會議室
（台北市忠孝東路 3 段 197 號旁 億光大樓 2 樓）

台中場:台中逢甲大學人言大樓 第六國際會議廳
（台中市西屯區文華路 100 號）

高雄場:高雄義守大學推廣教育中心 7C 教室
（高雄市前金區五福三路 21 號 7 樓 ）

附錄二、活動相片記錄



104.4 執行團隊諮詢會議



104.4 執行團隊諮詢會議



104.6.9 第一次學者專家諮詢會議現況



104.6.9 第一次學者專家諮詢會議現況



104.6.9 第一次學者專家諮詢會議現況



104.6.9 第一次學者專家諮詢會議現況



訓練需求問卷設計



訓練需求問卷設計



104.8.29-30 北區上課花絮



104.8.29-30 北區上課花絮



104.8.29-30 北區上課花絮



104.8.29-30 北區上課花絮



104.8.29-30 北區上課花絮



104.8.29-30 北區上課花絮



104.8.29-30 北區上課花絮



104.9.5-6 中區上課花絮



104.9.5-6 中區上課花絮



104.9.5-6 中區上課花絮



104.9.5-6 中區上課花絮



104.9.5-6 中區上課花絮



104.9.5-6 中區上課花絮



104.9.5-6 中區上課花絮



104.9.5-6 中區上課花絮



104.9.5-6 中區上課花絮



104.9.5-6 中區上課花絮



104.9.12-13 南區上課花絮



104.9.12-13 南區上課花絮



104.9.12-13 南區上課花絮



104.9.12-13 南區上課花絮



104.9.12-13 南區上課花絮



104.9.12-13 南區上課花絮



104.9.12-13 南區上課花絮



104.9.12-13 南區上課花絮



104.9.12-13 南區上課花絮



104.11.9 第二次學者專家諮詢會議現況



104.11.9 第二次學者專家諮詢會議現況



104.11.9 第二次學者專家諮詢會議現況



104.11.9 第二次學者專家諮詢會議現況

編號：MOHW103-CMAP-M-114-000416

建構正常人中醫證型舌象資料庫暨特定疾病之中醫舌診指標

蔣依吾
國立中山大學資訊工程系

摘　要

研究目的：

主持人於執行衛生署中醫藥委員會 90 至 101 年度之中醫舌診標準化整合研究計畫中，業已發展一可自動分析舌部影像特徵之中醫舌診電腦化系統，並於 2008 年 4 月獲准發明專利（"舌診系統及其方法"，中華民國專利證書發明第 I296110 號），復於 98、99 年進行自動化舌診系統與中醫師診斷一致性研究，證實中醫舌診電腦化系統具高度自身一致性及符合舌診專家判讀之外部一致性，可降低傳統舌診因環境及人為因素影響，一致性偏低之缺失，俾利對舌象進行大規模定性及定量分析，提供客觀之診斷標準。

正常人中醫證型舌象資料庫與不同證型之舌象研究為一基礎而重要之課題，因中醫診斷強調整體調理而非針對單一疾病，對特定疾病缺乏客觀之相關評斷，而任何特定疾病之中醫舌診指標均需與正常人舌象進行比較，因此本計畫目標為建立完整且大量之正常人舌部影像，以利日後研究特定疾病時之統計比對，進而確立中醫對單一疾病客觀評估模式，提供醫師於臨床診斷上之參考。

研究方法：

與彰化基督教醫院中醫部合作(結合健檢中心)進行舌面與舌背影像採集，取得受試者同意後(依人體研究法與人體試驗管理辦法保障受試者權益)，進行舌頭影像與拍攝工作，舌頭影像可經由網路上傳至雲端，加上受檢者填寫 61 題**證型調查表結果**及個人資訊上傳至雲端後，即是一筆完整資料，受試者來源由中醫門診或健檢門診進行收案，並由專業之舌診技術員與助理員進行舌診之拍攝與影像篩選。

結果與討論：

第一年以舌診樣本收集與舌象資料庫初步建置為主，而利用自動化舌診系統、Visual Studio .NET 及 Microsoft SQL Server 技術開發出雲端自動化舌診系統，

醫生或研究人員可利用遠端操作來達到雲端化，成功提升使用便利性及降低系統維護成本。今年度收案人數為 200 人，在未來增加收案人數後，將可應用在臨床研究及診治上，對於中醫師診察時將具有莫大助益與參考價值。

關鍵詞：舌診、自動化舌診系統、中醫舌診指標、舌象資料庫

Number: MOHW103-CMAP-M-114-000416

Establish the TCM Tongue Diagnosis Database of Healthy Persons and the TCM Indices of Tongue Diagnosis for Specific Diseases

John Y. Chiang
Department of Computer Science and Engineering National Sun Yat-sen University

ABSTRACT

Aim:

In the tongue standardized integration projects from 2001 to 2003, supported by Department of Chinese Medicine and Pharmacy, MOHW, the Automatic Tongue Diagnosis system (ATDS) was developed and awarded a Taiwan patent (I296110) in 2008. A study regarding the agreement between the ATDS and traditional Chinese medicine practitioners was subsequently performed. The results of this study conclude that ATDS is effective in providing consistent results, preventing influence of external factors and can provide TCM practitioners with objective and precise tongue diagnostic data. Next, the ATDS entered the application stage by identifying features differentiating normal persons and breast cancer patients. For the subsequent tongue diagnosis research in identifying different diseases, the comparison of tongue characteristics of normal persons is indispensable in deriving representative index. However, the inclusion and exclusion criteria for researches conducted in different phases were often inconsistent in the past. The tongue images of normal persons has to repeated collected, time-consuming and the small sample size might affects the validity of the result. In view of these aforementioned pitfalls, this 3-year research targeting on establishing the large-scale tongue feature database of normal persons by integrating resources indepartment of TCM and health examination center, TCM and engineering experts. The tongue front and back images will be collected by the department of TCM and the health examination center, along with the corresponding

vital health data.

Method:

A team composed of experts from National Sun Yat-sen University, Center of Health Exam., Department of Traditional Chinese Medicine, Changhua Christian Hospital was formed. The tongue front and back images of subjects participating the health exam, after the acquisition of written agreement, were collected in Changhua Christian Hospital, along with the corresponding vital health data. A pattern questionnaire with 61 items was also answered by every study subject. These info was uploaded to a cloud server for further analysis. Based on the vital health data collected, these tongue images will be classified into normal group and groups with different specific diseases. One or two common diseases will be locked on after the populating of the tongue database. Through statistical analysis, the representing tongue indices in differentiating the diseases selected and normal persons will be derived. The establishment of tongue image database of normal persons is a basic and important topic. With the help of the image database of normal persons, time and cost in repetitively collecting different sets of tongue images can be avoided.

Results & Discussion:

200 tongue images were collected. A cloud-based tongue diagnosis was developed by integrating existing ATDS, Visual Studio .NET and Microsoft SQL Server. Doctors and researchers will be able to upload the relevant data and images, perform analysis remotely through network and share the images acquired from different facilities. This could significantly enhance the convenience of automatic tongue analysis and decrease the cost of maintenance.

Keywords: automatic tongue diagnosis system, the TCM indices of tongue diagnosis, tongue feature database.

壹、前言

中醫診斷精髓在於辨證論治，透過望、聞、問、切四診進行辨證，綜合四診診斷結果推斷患者身體狀況或病症，望診位居四診之首，舌診為望診中重要項目。中醫透過舌診可瞭解人體臟腑虛實，辨別病邪深淺，病情寒熱，判斷病勢輕重變化，但以往舌診判讀結果易囿於成見、經驗、思維模式、診斷技巧、對顏色感知及詮釋方式不同而影響判定結果，因此不同醫生對同一舌象可能做出互異判斷，重複性不佳；再者，中醫以八綱辨證闡述生理概況，由人體所展現之寒熱虛實概觀身體疾病，多無法明確診斷單一病症，臨床上對特定疾病亦缺乏中醫客觀判斷指標。近幾十年，傳統中醫舌診逐漸與現代化科學結合[1-15]，隨著電腦科學及網路技術之發展與應用日益普及，中醫舌診已朝向現代化、資訊化及標準化發展，藉由實際數據驗證中醫理論，進而推動中醫舌診對特定疾病之定量分析，是舌診研究科學化很重要之課題。

對不同特定疾病之舌診研究，均需與正常人舌象進行比對，據以推導具代表性之舌診指標，然以往收集舌診資料時，不同研究之納入(inclusion criteria)與排除(exclusion criteria)條件設定標準不一致，尚未有一完整之資料系統可供不同條件需求之研究使用，於後續針對不同疾病與正常人比對時，需重覆進行取樣，除耗費時間收集且成本高外，可獲取之樣本量亦較不足，導致研究成果之信度與效度均低。因此，本計畫針對正常人中醫證型舌象資料庫之建構提出三年期整合研究，高信度及高效度之正常人中醫證型舌象資料庫建立有賴中醫部、健檢中心、中醫理論及工程技術人員之緊密結合，藉由中醫部與健檢中心進行大量舌面與舌背影像採集，並蒐集受檢者西醫檢驗資料，以利日後針對特定疾病之研究達到節省時間及成本，無需重覆取像。

貳、材料與方法

一、資料收集

與彰化基督教醫院中醫部合作(結合健檢中心)，進行舌面與舌背影像採集，取得受試者同意後(依人體研究法與人體試驗管理辦法保障受試者權益)，進行舌頭影像拍攝工作，並提供受檢者各項檢查結果及個人資訊上傳至資料庫。患者來源由中醫門診或健檢門診進行收案，由專業之舌診技術員與助理員進行舌頭拍攝與影像篩選。

(一)納入條件(符合下列條件者，適合參加本研究)

1. 年齡 20-80 歲間，有意願接受中醫健檢，且有能力自主簽署研究參與同意書者。
2. 男性、女性皆收。

(二)排除條件(若有下列情況者，不能參加本研究)

1. 不可正常發母音(/a/, /ai/)者。
2. 無法伸舌或伸舌長度不足以取得足夠舌象資訊者。
3. 有下巴脫臼風險者。
4. 有癲癇者。
5. 認知理解能力無法溝通者。

二、資料篩選

在世界衛生組織(world healthy organzation, WHO)之一項全球性調查表明，真正健康人，即無其他疾病，且身心狀況穩定之民眾，其僅占 5%，患有疾病人數占 20%，而 75%處於亞健康狀態。本研究計畫與彰化督教醫院健檢中心合作，進行有關中醫舌診及體質問卷之流行病學調查，希望透過健檢收案方式，調查了解全民健康情形，及其對應之中醫舌象特徵。所謂正常人定義及標準化，本研究計畫主要是以一般健檢民眾為收案對象，非住院患者，無重大傷病者，排除無意願、無法配合研究進行或無法填寫體質問卷等條件，均收案為一般民眾。進一步根據其病歷資料將其分類，如有無糖尿病、有無高血壓等等，無特定疾病歸類之收案對象即歸為正常對照組。

由彰基中醫部組織舌診專家判讀小組，小組成員有羅綸謙、董懿容、陳運泰、陳嘉允、李佳穎及許博期六位醫師，經由小組開會、討論並規範各類證型與舌象表現之診斷標準，給予工程團隊關於中醫理論之指導。依健檢中心之西醫檢驗資料(圖 1)，結合體質問卷結果，篩選出正常人之舌頭

影像，並於使用者介面勾選證型調查表，紀錄至資料庫中。

三、工程技術

執行前端界面製作與資料庫建置，醫師僅需透過線上證型介面勾選，送出後即可直接儲存於資料庫中。資料庫各項欄位配置依中醫小組之需求、受檢者個人資料、檢驗結果及自動化舌診系統分析項目設置，同時建構資料庫查詢介面，提供醫師便於檢索。

四、研究工具

(一)舌診儀

彰化基督教醫院與中山大學資訊工程學系所研發之自動化舌診儀，以數位影像為其依據，配合電腦自動化舌診系統，建立一套客觀之中醫舌診判讀標準[16,17]。其舌診儀設備包括固定相機支撐部與放置下巴舌診座臺，用以固定舌頭拍攝位置，其兩者間連接一軌道，視取像範圍與環境，其可彈性調整相機至舌頭間距離。舌診檢查部左側則設置校正色卡，由12種顏色組成，相機所擷取之色卡與自動化舌診系統內標準色塊相比較，由兩者間參數差異作為取像色彩、亮度校正之依據。

依取像所用設備、環境與拍攝者注意事項如下：

1. 舌診光學影像研究所使用舌診儀器：相機為Canon數位相機，燈光為外接環形燈標準色溫燈光組，使用校色卡校正，舌診攝影工作在太陽燈下進行，拍照時，色卡盡量置於觀景窗內左半邊中央，確保光線均勻照射在色卡上，以提升影像色彩校正精準度。
2. 環境燈光位置和相機參數之設定：隨環境不同，燈光擺放位置和燈管數會影響相機取像色調，故拍攝時可預先因應環境變化調整相機參數設定，諸如快門、光圈、感光度、焦距等參數搭配下擷取舌診影像。

(二)自動化舌診系統

舌診於臨床上完全依中醫師個人知識與經驗，缺乏客觀與定量，因此發展出自動化舌診系統，自動化舌診系統經有共識中醫師團隊和無共識中醫師團隊比對個別所診斷之舌象特徵，由研究中證實自動化舌診系統具高度一致性，因此做為本計劃重要分析項目之一，以進行對舌象特徵之判讀。

由舌診技術員拍攝舌部影像，將圖檔載入自動化舌診系統後，

即可對其像素進行亮度、色彩校正後，再經亮度及顏色補償之舌部影像中分析不同部位顏色分佈、偵測牙齒區域、嘴唇與牙齒及舌頭邊緣、口腔內部不被光源照射之黑色區域後，可初步決定舌部影像中包含舌頭之矩形區域，再透過主動輪廓法則推導矩形區域中包圍舌頭邊緣之內、外曲線上控制點，經修正控制點位置以平滑化邊緣曲線，進而決定準確之舌頭區域；於舌頭區域辨識之前處理步驟成完後，即進入舌頭特徵擷取之核心處理，舌頭特徵之擷取主要係依舌頭區域之長寬比例、鄰近像素之色彩分佈狀態、各像素之色彩成分、位置、形狀、數目等，做為判定各項舌頭特徵之準則，據以擷取舌色、苔色、裂紋、瘀斑、齒痕、朱點等舌診觀察重點，並將舌頭區分為脾胃區、肝膽左區、肝膽右區、腎區及心肺區，如圖2所示。五臟六腑精氣上榮於舌，臟腑病變可由舌象反映出來，其中又以舌面之心肺與脾胃區最為重要，以正常舌象為例，其特點為舌色淡紅鮮明，舌質滋潤，舌體大小適中，舌態柔軟靈活，津液潤澤適中，舌苔白而均勻，其整體系統處理流程如圖3。

(三)中醫體質問卷

體質結構包括1.體態：身體解剖結構(外表形態)。2.質態：維持身體功能之質量和能量狀態(生理功能特徵)。3.氣質：指心理活動和行為特性。而影響體質之因素有先天及後天，包括基因遺傳、年齡、性別、地理氣候、飲食、疾病、運動等因素。體質特點：是穩定之個體特徵，且具有個體之差異性，受到遺傳和環境因素之影響，是為可變，具有決定個體對致病因子之易感性及其所產生病變類型之傾向性。體質與患病傾向有密切關係，但體質在一定條件下卻是可以改轉變，體質受遺傳、社會環境、自然環境、勞逸狀況、疾病、藥物及飲食等因素之影響會有所改變，所以，在中國傳統醫學中，強調透過體質改變，降低個體患病傾向，藉由調養方法改變體質，即病前強壯體質，病中、病後之調整體質，以期盡量達到陰陽平和，使身體達到最佳狀態。此即是現代流行病學所強調之疾病預防三個層次。

近年來學者對於疾病易感性和傾向性產生濃厚興趣，乃結合臨床疾病診治，進行常見疾病與體質之關係研究，並針對病理體質之研究提出不同之分型方式，分別為1.個人進行之分類，臨床資

深醫師從典籍文獻對證型進行定義與分析，如柯（1987）、鄧（1990）所制定之辨證診斷標準。2.由資深醫師會議討論制定之標準，如大陸全國中西醫結合研究會制定之虛證血瘀辨證標準等，雖然較客觀，仍然有待檢定。3.以臨床調查及正常人普查資料檢定並修正出客觀指標，如何等（1986）體質調查模式、陳等（1990）應用逐步回歸方程式之研究[18]。

蘇奕彰於中醫五臟體質量表之發展研究中設計出之體質量表，其量表各體質類型之題目數肝虛體質13題、心虛體質8題、脾虛體質10題、肺虛體質12題、腎虛體質9題，但問卷之整體Cronbach's α值＞0.8，個別Cronbach's α 值則在0.65-0.75[18]，表示部分類型量表題目之內在一致性仍待提升。另比較個案本身前後測得分差異，僅有少數題目顯現差異性，表示這些題目不穩定，容易隨測量時間不同而改變，作者建議加以修改或刪除。

而王琦在1970年代提出之7種（正常質、氣虛質、陽虛質、陰虛質、痰濕質、濕熱質、瘀血質）中醫體質類型[19]，得到了廣泛認同和應用。之後，經20多年深入研究，在完善原有分類法之基礎上，結合臨床觀察以及古代和現代體質分類有關之認識，又提出了氣鬱質和特稟質兩種體質分型[20]，從而將體質分為現今中醫認知之九種基本類型，在2009年研究中更提出一套完整體質量表[21]。

參考王琦、蘇奕彰等人之體質量表後，於去年研究中，工研院、大林慈濟醫院、中正大學及彰化基督教醫院以王琦體質量表為主，刪除及修正重複性問題後，以九種基本類型為基礎，研究單位共同訂定出適合臺灣人之中醫體質問卷。

(四) Microsoft SQL Server

Microsoft SQL Server是由美國微軟公司所推出之關聯式資料庫解決方案，資料庫內建語言原本是採用美國標準局（ANSI）和國際標準組織（ISO）所定義之SQL語言，在以Microsoft SQL Server為基礎建置出來之資料中心已可提供桌上型及行動行設備和雲端儲存設備所需之查詢、分析、搜尋、同步、整合服務，有著容易建置、部署和管理特性，可讓IT人員簡化開發資料庫應用程式過程，提升IT人員生產力，此外SQL Server也提供了資料挖礦、OLAP和報表整合式開發工具，可說是為企業所設計之資料庫系統。

(五) Visual Studio .NET

Visual Studio .NET 是建置 ASP Web 應用程式、XML Web Service、桌面應用程式及行動應用程式之一套完整開發工具。Visual Basic .NET、Visual C++ .NET、Visual C# .NET和Visual J# .NET全都使用相同整合式開發環境(IDE)，該環境讓它們能共用工具和協助混合語言方案之建立，此外，這些語言可利用.NET Framework強大功能，簡化ASP Web應用程式與 XML Web Service 開發工作，因Visual Studio .NET與Microsoft SQL Server同為Microsoft編寫，具有高度相容性，且自動化舌診系統開發工具為C#，在可共用核心函式庫下，可大幅減少開發時間。

參、結果

第一年中以收集正常人舌診樣本與舌象資料庫初步建置為主，而利用自動化舌診系統分析原理及網頁技術，工程團隊開發出雲端自動化舌診系統(圖 4)，以此系統做為料庫之存取介面。在舌診技術員拍攝舌部影像後，可將影像選擇單一或多張方式上傳至雲端，上傳後系統即會進行分析(圖 5)，無須經過現場電腦來分析數據，此外能直接勾選問卷選項，由系統判定受檢者證型，無須人工判斷，利用遠端操作來達到雲端化。在資料庫篩選功能裡，目前可對系統圖片編號、病歷號、醫師、受檢者姓名、影像檔名、日期及受檢者證型做搜尋(圖 6-9)，醫生或研究人員可依這些條件取得所需數據，相關研究成果與原預期目標對照可見附錄四。

今年度收案人數為 200 人，年齡分布為：20-30 歲 52 人、31-40 歲 66 人、41-50 歲 29 人、51-60 歲 32 人、61-70 歲 12 人、71-80 歲 9 人(圖 10)，性別分布為：男性 73 人、女性 127 人(圖 11)。

肆、討論

本計畫結合醫學理論與工程技術，相互支援，針對中醫舌診採取科學化方式，共同開發正常人中醫證型舌象資料庫暨特定疾病之中醫舌診指標。藉各研究人員於中醫診斷學、影像識別、資料庫系統、醫學統計領域相關知識及技術落實於中醫臨床應用上，除引導參予之工作人員學習操作資料庫前端介面，並宣導舌象資料庫與自動化舌診系統之使用，同時舌象資料庫於未來更可作為舌診教學網站建構時所需教材，提供中醫專業人員培訓及學習之用，因此，資料庫之數據量為一大重點，在收錄 200 筆有效資料中，來自北部有 38 人、中部 93 人、南部 63 人、東部 3 人、離島 3 人(圖 12)，收案人來自臺灣各地，唯為降低資料可能對單一地區之相依性，將比較中部與南北區域人口間之舌像特徵與證型是否具顯著差異，若具顯著差異，將於後續計畫增加其他區域案例之收集，以增加資料庫之信度。

伍、結論與建議

歷年計畫執行迄今業已發展出一套自動化舌診雲端版本，對於所建立資料庫來說提供一個方便使用及有效管理介面，唯開發時間未足半年，對於醫生或研究者使用上尚缺一些功能，如統計及輸出數據圖表化功能，因此第一年奠力厚實穩固基礎後，在第二、三期計畫延續應用裡繼續完善此部分。

自動化舌診系統歷經技術開發、技術驗證與技術應用三個階段，其初旨雖為彌補人眼判定主觀，一致性 不佳之弱點，惟於其系統發展日趨穩定、特徵擷取種類愈多樣及定量分析結果更詳細後，已由被動傳承轉化為積極創新，透過大規模對各類舌頭證型進行影像擷取、分析、統計及歸納，並於日後計畫中針對特定疾病建置中醫指標，進而使傳統舌診斷證更為完善。

誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部計畫編號 MOHW103-CMAP-M-114-000416 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. Zhong Gao, Laiman Po, Wu Jiang, and Xin Zhao, Hao Dong, "A Novel Computerized System for Tongue Diagnosis," The FITME '08 International Seminar on Future Information Technology and Management Engineering, pp.364 - 367, 20-20 Nov. 2008.
2. Lun-Chien Lo, Tsung-Lin Cheng, Wen-Jiuan Chen, Yung-Fu Chen and *John Y. Chiang, "The Study on the Agreement between Automatic Tongue Diagnosis System and Traditional Chinese Medicine Practitioners," Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine, Vol. 2012 (2012), Article ID 505063. doi:10.1155/2012/505063 (* corresponding author) (IF: 1.722), (INTEGRATIVE & COMPLEMENTARY MEDICINE, 8/22, 36.3%) [SCI]
3. Liu, Qiang, Lu, Xiao-zuo, Qin, Cai-hong, Cao, Hong-mei, Wang and Xue-min, "Research of TCM syndrome simulation teaching platform," IEEE International Symposium on IT in Medicine and Education, pp.605 - 608, 12-14 Dec. 2008.
4. Lun-Chien Lo, Chia-Yun Chen, John Y. Chiang, Tsung-Lin Cheng, Hong-Jen Lin and Hen-Hong Chang, "Tongue Diagnosis of Traditional Chinese Medicine for Rheumatoid Arthritis," Afr. J. Tradit. Complement Altern. Med., Vol. 10, Issue 5, pp. 360-369, 2013. DOI: 10.4314/ajtcam.v10i5.24. (IF: 0.518), (INTEGRATIVE & COMPLEMENTARY MEDICINE, 20/22, 90.9%) [SCI]
5. Lun-Chien Lo, *John Y. Chiang, Tsung-Lin Cheng and Pei-Shuan Shieh, "Visual Agreement Analyses of Traditional Chinese Medicine -A Multiple Dimensional Scaling Approach," Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine, Vol. 2012 (2012), Article ID 516473. doi:10.1155/2012/516473 (* corresponding author) (IF: 1.722), (INTEGRATIVE & COMPLEMENTARY MEDICINE, 8/22, 36.3%) [SCI]
6. Lun-chien Lo, Mark Chun-cheng Hou, Ying-ling Chen, John Y. Chiang and Jeng-jiun Shyu, "Automatic Tongue Diagnosis System," The 2nd Int'l Conf. on BioMedical Engineering and Informatics (BMEI'09), pp. 140-144, Tianjin, China, Oct. 17-19, 2009. [EI]

7. Jang, J.H., Kim, J.E., Park, K.M., Park, S.O., Chang, Y.S. and Kim, B.Y., "Development of the digital tongue inspection system with image analysis," The 2008 International Conf.on Neural Networks and Signal Processing, pp.488 - 492, 7-11 June 2008.
8. Du Jian-qiang, Lu Yan-sheng, Zhu Ming-feng, Zhang Kang and Ding Cheng-hua,"A Novel Algorithm of Color Tongue Image Segmentation Based on HSI," International Conf.on BioMedical Engineering and Informatics, Vol. 1, pp.733 - 737, 27-30 May 2008.
9. Zhong Gao, Laiman Po, Wu Jiang, Xin Zhao and Hao Dong,"A New Computerized Method For Tongue Classification," The 6th International Conf.on Intelligent Systems Design and Applications, pp.508 - 511, Vol. 2, 16-18 Oct. 2006.
10. Zhang, H.Z., Wang, K.Q., Zhang, D.; Pang, B., Huang, B.,"Computer Aided Tongue Diagnosis System," The 27th Annual International Conf. Engineering in Medicine and Biology Society, pp.6754 - 6757, July 2005.
11. Jiatuo Xu, Liping Tu, Hongfu Ren and Zhifeng Zhang, "A Diagnostic Method Based on Tongue Imaging Morphology," The 2nd International Conf. on Bioinformatics and Engineering Biomedical, pp.2613 - 2616, 16-18, May 2008.
12. Yang Cai, "A novel imaging system for tongue inspection," IMTC/2002. Proceedings of the 19th IEEE Instrumentation and Measurement Technology Conf., Vol. 1, pp:159 - 163, 21-23 May 2002.
13. Qingli Li, Jingao Liu, Gonghai Xiao and Yongqi Xue, "Hyperspectral Tongue Imaging System Used in Tongue Diagnosis," The 2nd International Conf. on Bioinformatics and Biomedical Engineering, pp.2579 - 2581, 16-18 May 2008.
14. Siu Cheung Hui, Yulan He and Doan Thi Cam Thach, "Machine learning for tongue diagnosis," The 2007 6th International Conf. on Information, Communications & Signal Processing, pp.1 - 5, 10-13 Dec. 2007.
15. Bo Pang, Kuanquan Wang, Zhang and D., Fengmiao Zhang, "On automated tongue image segmentation in Chinese medicine," The 16th International Conf. on Pattern Recognition, vol. 1, pp.616 - 619, 11-15 Aug. 2002.

16. 陳冠臻，蔣依吾，陳建仲，林宏任。中醫舌診電腦化教學與評量。工程科技與中西醫學應用研討會 2000，pp.50-57。
17. 蔣依吾，陳建仲，張恆鴻，馬建中。電腦化中醫舌診系統。中國中西醫結合雜誌 2000，12(2): pp.145-147。
18. 蘇奕彰。 中醫五臟體質量表之發展.。中醫藥年報 2011, 29(1) : pp.1-40.
19. 王琦（1995）· 中醫體質學 · 北京：中國醫藥科技出版社。
20. 王琦。九種基本中醫體質類型的分類及其診斷表述依據。北京中醫藥大學學報 2005，28（4）。
21. 王琦。中醫體質分類判定標準。中國中醫藥報 2009。

柒、圖、表

BI 生物化學

收費代碼	檢驗項目	報告項目	2014/10/11 1
FBIGLY	HbA1c	HbA1c	5.8
FBIGAC	Glucose (AC)	Glucose (AC)	
FBIGOT	GOT (AST)	GOT (AST)	
FBIGPT	GPT (ALT)	GPT (ALT)	
FBILES	Cholesterol	Cholesterol	
FBIHDL	HDL-cholesterol	HDL-cholesterol	
FBILEH	Cholesterol/HDL	Cholesterol/HDL	
FBILDLC	Calculated-LDL	Calculated-LDL	
FBITRI	Triglyceride	Triglyceride	
FBIURI	Uric Acid	Uric Acid	
FBICRE	Creatinine	Creatinine	
FBIEGF	Estimated GFR	Estimated GFR	

HB 血液學

收費代碼	檢驗項目	報告項目	2014/10/11 1
FHBCBC	CBC	WBC count	3.7
FHBCBC	CBC	RBC count	4.37
FHBCBC	CBC	Hb	9.9
FHBCBC	CBC	Hct	31.5
FHBCBC	CBC	MCV	72.0
FHBCBC	CBC	MCH	22.7
FHBCBC	CBC	MCHC	31.6
FHBCBC	CBC	RDW	18.1
FHBCBC	CBC	Platelet count	267
FHEWCL	WBC classificatio	Neutrophil	41.7
FHEWCL	WBC classificatio	Lymphocyte	44.9
FHEWCL	WBC classificatio	Monocyte	11.3
FHEWCL	WBC classificatio	Eosinophil	1.5
FHEWCL	WBC classificatio	Basophil	0.6
FHEWCL	WBC classificatio	Normoblast	0.1

UR 尿

收費代碼	檢驗項目	報告項目	2014/09/11 1
FURROU	Urine chemistry (S	Glucose	Negative
FURROU	Urine chemistry (S	Bilirubin	Negative
FURROU	Urine chemistry (S	Ketone	Negative
FURROU	Urine chemistry (S	Specific gravity	1.011
FURROU	Urine chemistry (S	Occult Blood	Negative
FURROU	Urine chemistry (S	pH	6
FURROU	Urine chemistry (S	Protein	Negative
FURROU	Urine chemistry (S	Urobilinogen	Negative
FURROU	Urine chemistry (S	Nitrite	Negative
FURROU	Urine chemistry (S	WBC esterase	Negative
FURROU	Urine chemistry (S	Color	Light-yellow
FURROU	Urine chemistry (S	Clarity	Clear
FURSED	Urine Sediment	RBC (/HPF)	0.4
FURSED	Urine Sediment	RBC (/μL)	2
FURSED	Urine Sediment	WBC (/HPF)	0.2
FURSED	Urine Sediment	WBC (/μL)	1
FURSED	Urine Sediment	Squamous Epithelial Cell	0.2
FURSED	Urine Sediment	Squamous Epithelial Cell	1
FURSED	Urine Sediment	Bacteria	Absent

ST 糞

收費代碼	檢驗項目	報告項目	2014/09/15 1
FSTFOB	Stool OB (Immun	Stool OB (Immuno-guai	<7

圖 1、西醫健檢資料欄位

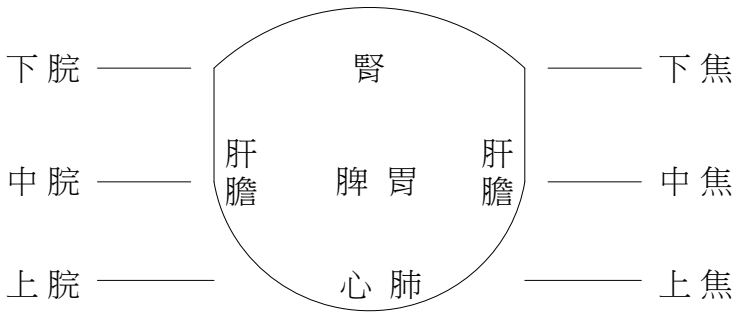


圖 2、舌頭正面分布與人體部位關係圖

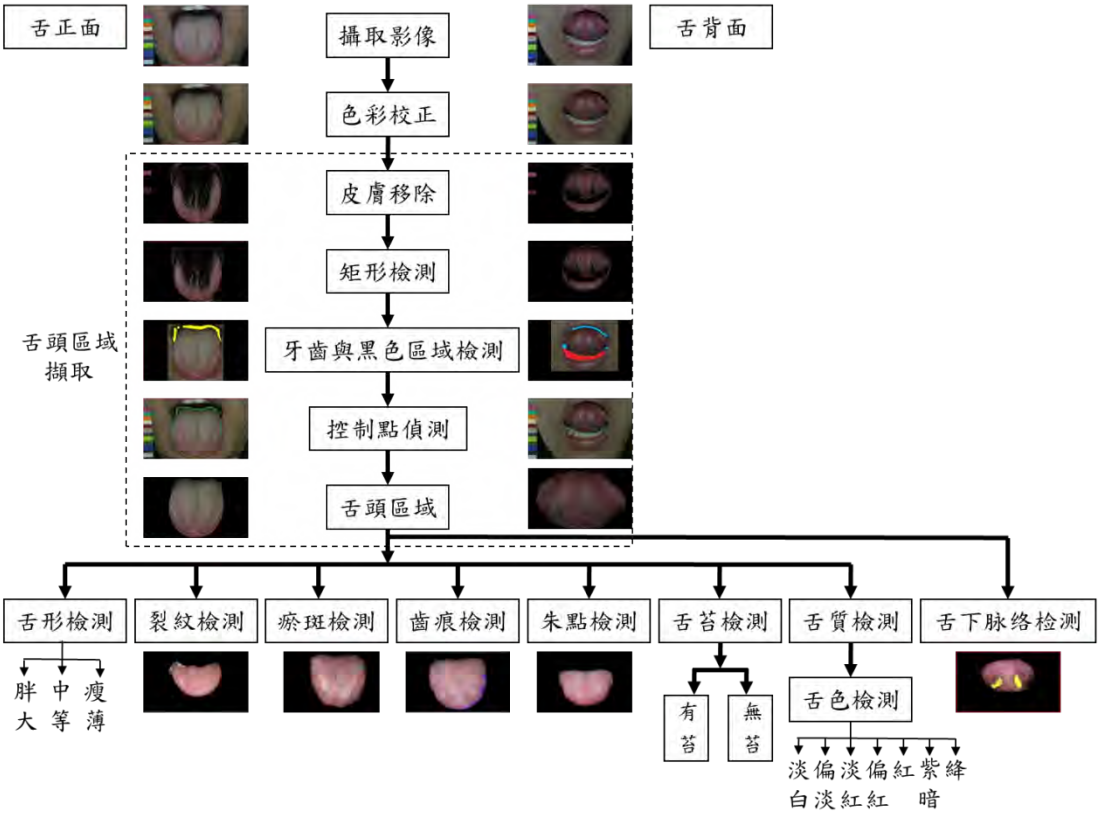


圖 3、自動化舌診系統流程



圖 4、雲端自動化舌診系統



圖 5、舌診分析示意圖

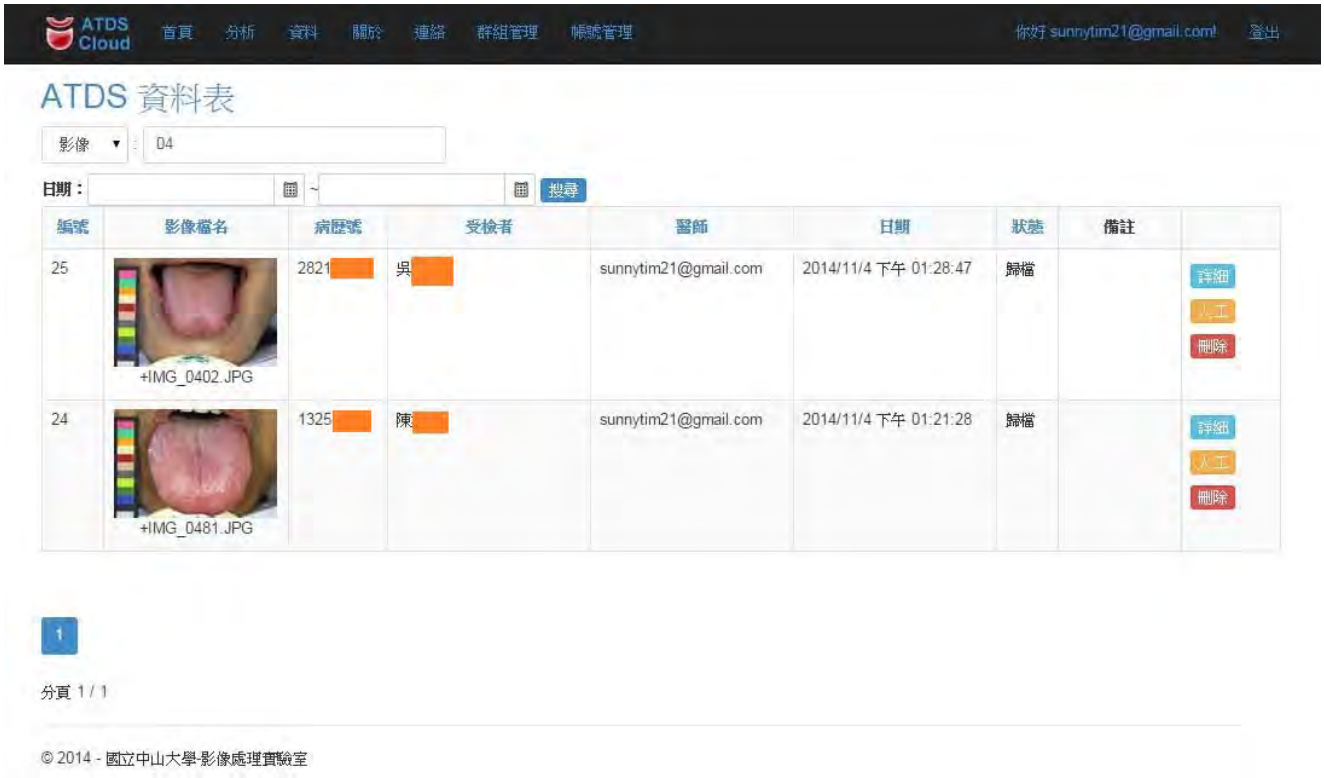


圖 6、依影像名稱檢索

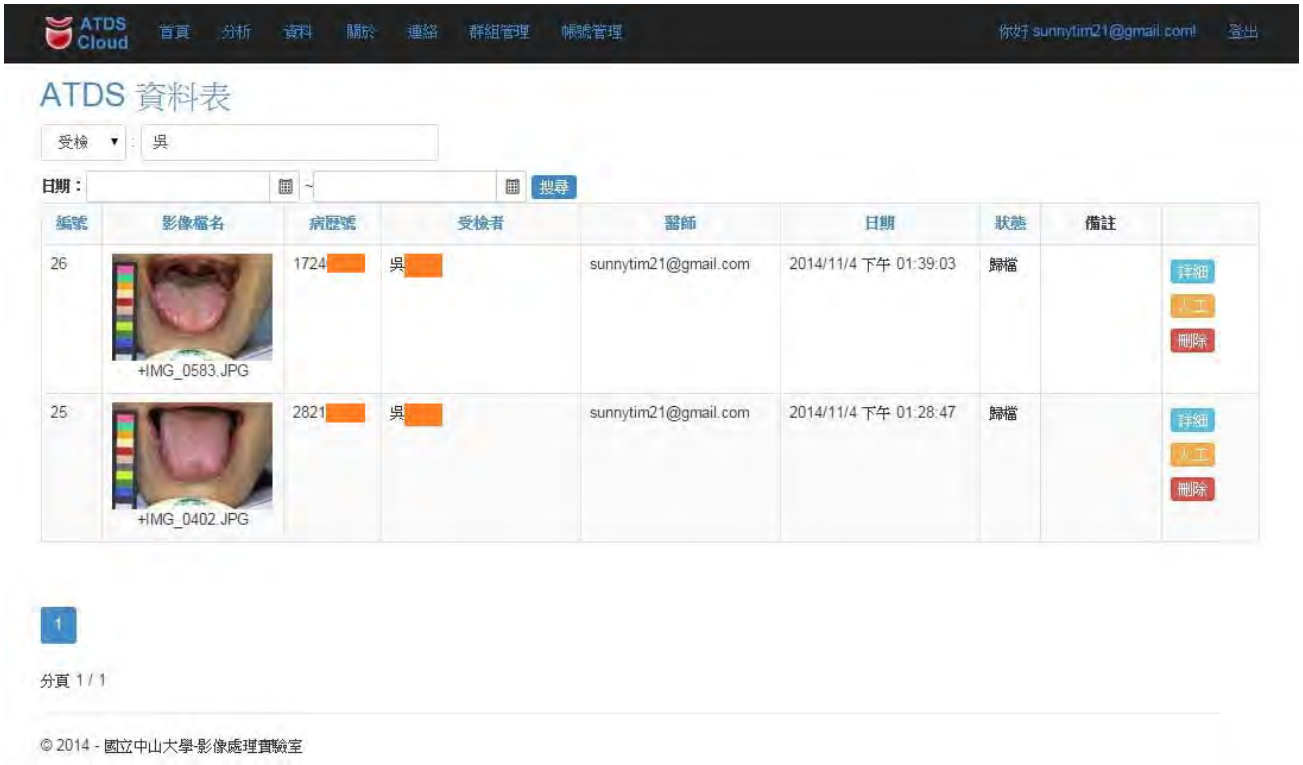


圖 7、依受檢者姓名檢索



圖 8、依病歷碼檢索

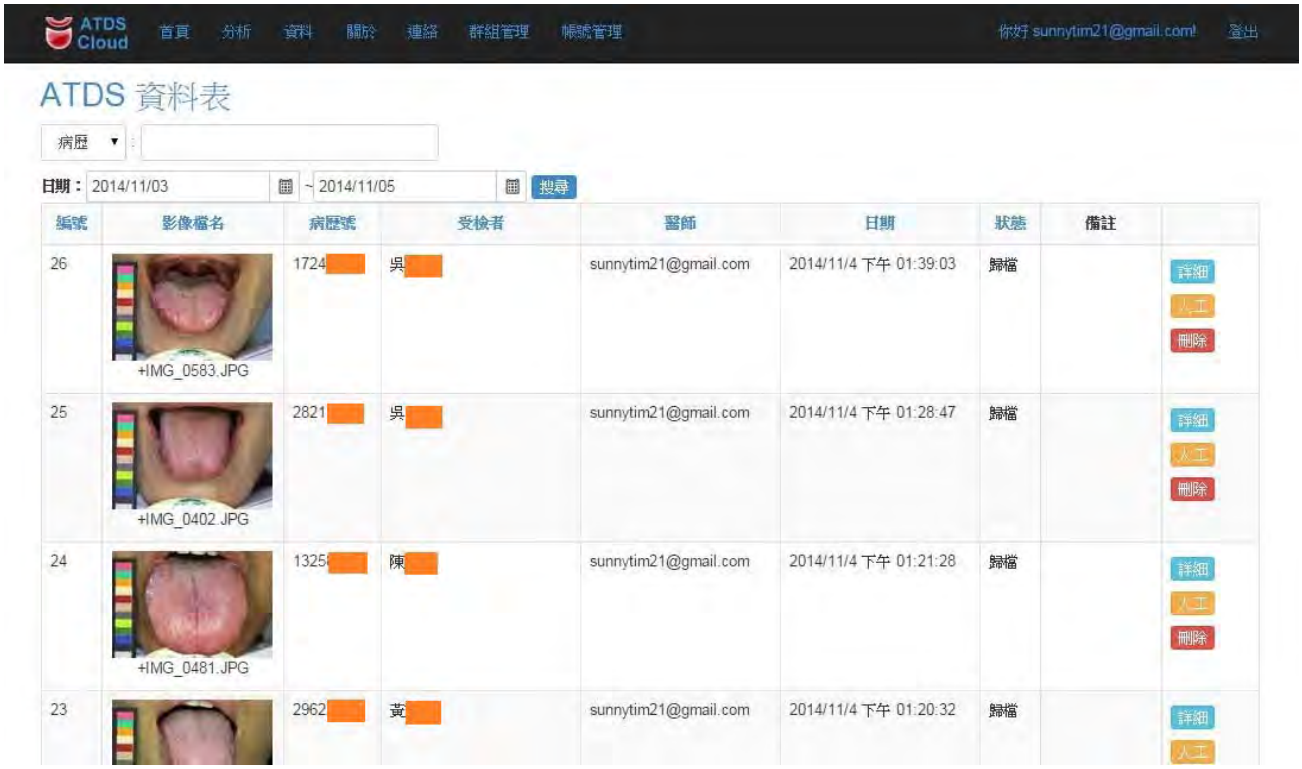


圖 9、依分析日期檢索

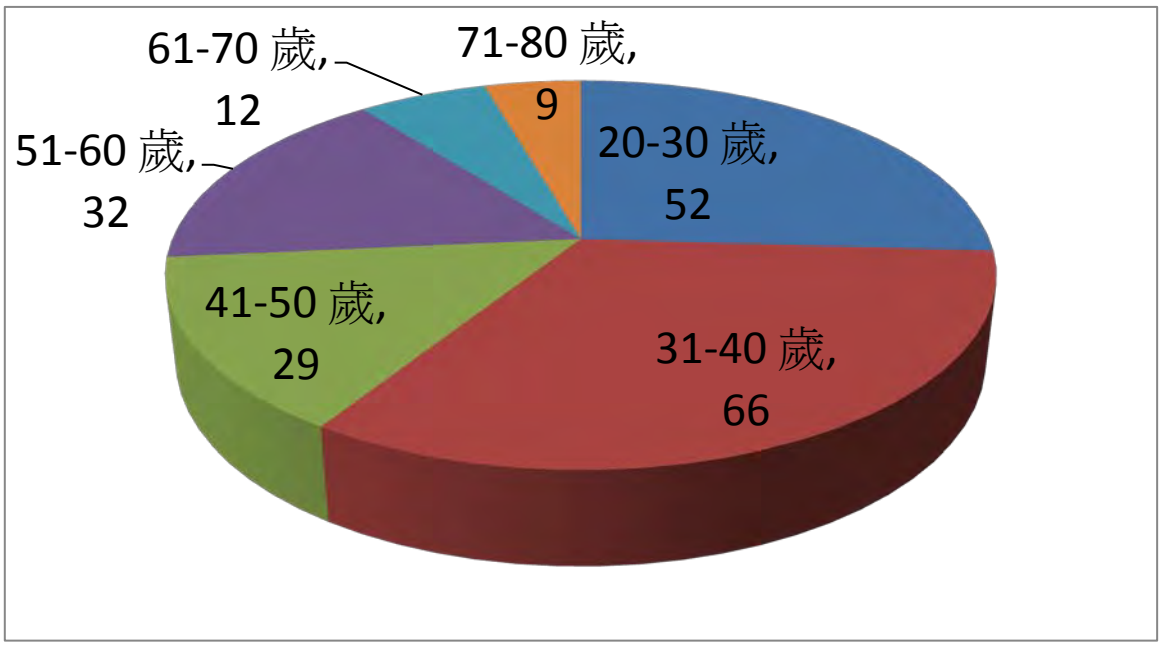


圖 10、收案年齡分布圖

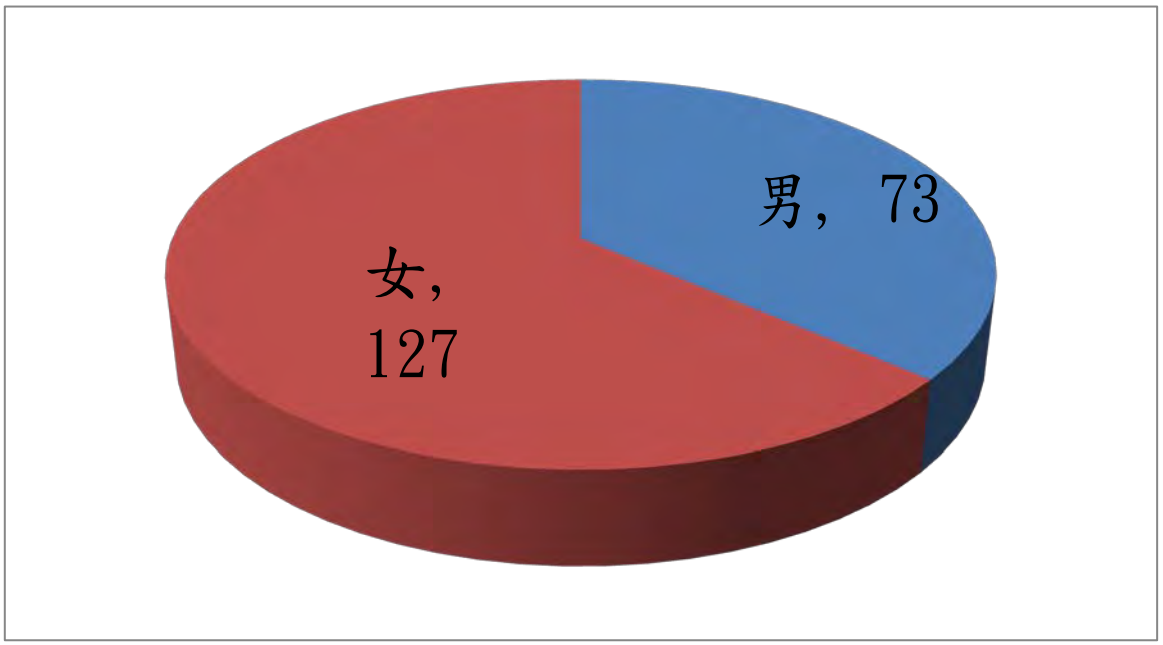


圖 11、收案性別分布圖

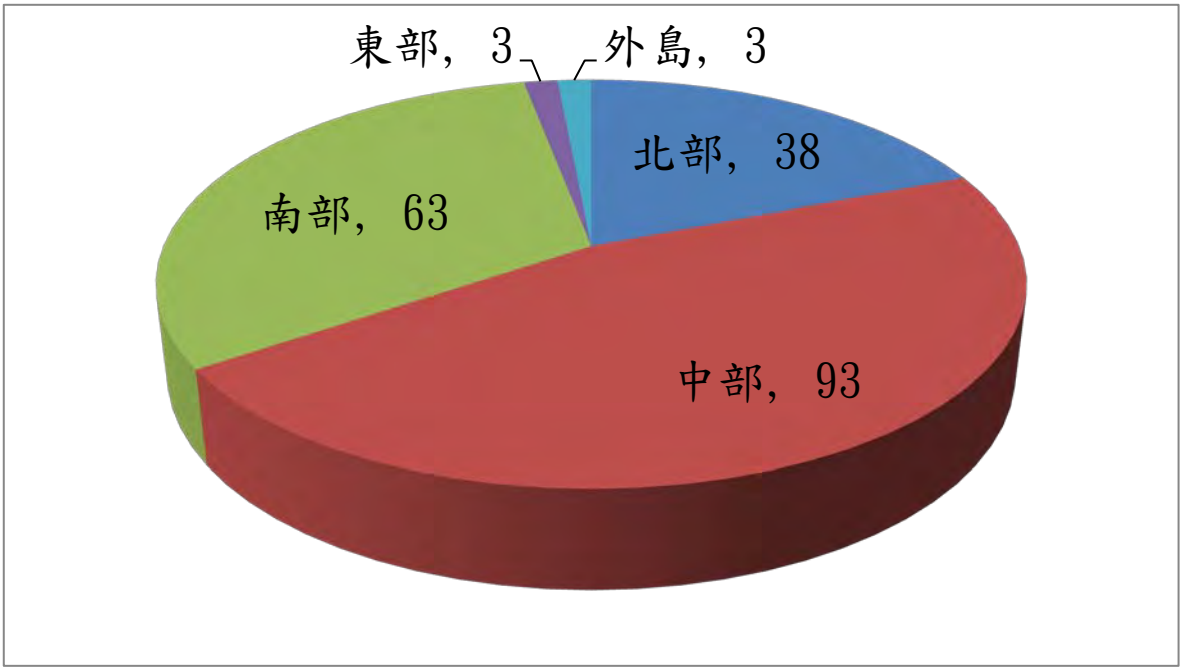


圖 12、收案地區分布圖

捌、附錄

附錄一、IRB 審核通過文件

彰化基督教醫院
CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL

同意臨床試驗證明書

Clinical Trials Approval Certificate(New Applications)

135 Nan-Hsiao Street, Changhua 500, Taiwan (R.O.C.)
Tel :886-4-723-8595 ext.4091
E-mail:d9065@cch.org.tw
彰化基督教醫院 Changhua Christian Hospital

500 彰化市南校街 135 號
聯絡人：葉正吉
Contact Person : Cheng-Chi Yeh
電話：(04)723-8595 轉 4091
E-mail: d9065@cch.org.tw

計畫中文名稱： 建構正常人中醫證型舌象資料庫暨特定疾病之中醫舌診指標
計畫主持人： 羅綸謙 / 協同主持人：范泉山、蔣依吾
本會編號：140704
核准日(審查通過日)： 西元 2014 年 09 月 05 日
核准臨床試驗期間： 西元 2014 年 09 月 05 日 至 西元 2015 年 09 月 04 日止

計畫書： 版本 3.0，2014-09-04
受試者同意書： 版本 3.0，2014-09-04

未預期事件或藥品嚴重不良反應通報、後續定期追蹤之程序及應注意事項，請參閱背面。

Protocol Title: Establish the TCM tongue diagnosis database of healthy persons and the TCM indices of tongue diagnosis for specific diseases.
Principal Investigator(s): Lun Chien LO / Co Investigator：Chuan San Fan、John Y Chiang
CCH IRB No. : 140704
Date of Approval: Sep 05, 2014
Duration of Approval: from Sep 05, 2014 to Sep 04, 2015

Protocol: Version 3.0 , Sep 04, 2014
Informed Consent: Version 3.0 , Sep 04, 2014

See the back of this page for the procedures for reporting unanticipated problems, or drug serious adverse reactions, or interim, and other important notes.

彰化基督教醫院
第三人體試驗委員會
主任委員： 蘇矢立

Sincerely Yours
ShihLi Su, Ph.D.
Chairman
Institutional Review Board Committee C
Changhua Christian Hospital, Taiwan

彰化基督教醫院 人體試驗委員會 Institutional Review Board Changhua Christian Hospital

Shih-Li Su 2014.Sep.05
(signature, date)

本會組織與執行皆符合 ICH-GCP
The Institutional Review Board performs its functions according to written Operating procedures and complies with ICH-GCP and with the applicable regulations.

附錄二、受試者同意書

彰化基督教醫院
2014.Mar .24 IRB 聯合會議通過版

彰化基督教醫院
人體試驗委員會
同意書核准日期：2014 Sep 05

臨床試驗受試者同意書

我們邀請您參加本人體試驗，此份同意書提供您本研究相關資訊，計畫主持人或研究人員將為您詳細說明並回答相關問題。

受試者姓名		**出生日期**	年　月　日
病歷號碼		**性別**	
聯絡電話			
通訊地址			
☐ **藥品**		☐ **其它：**	
計畫編號	無	**IRB 編號**	140704
計畫名稱	建構正常人中醫證型舌象資料庫暨特定疾病之中醫舌診指標		
研究執行期限	約 3 年 0 月		
委託單位/藥廠	衛生福利部中醫藥司	**執行單位**	彰化基督教醫院
計畫主持人	羅綸謙	**機構名稱**	彰化基督教醫院
		部門/職稱	中醫部/主任
		電話/分機	04-7238595-4229
		手機	0932621800
協/共同主持人	蔣依吾	**機構名稱**	國立中山大學
		部門/職稱	資訊工程學系/教授
		電話/分機	07-5252000 轉 4343 或 4301
		手機	0934151515
協/共同主持人	范泉山	**機構名稱**	彰化基督教醫院
		部門/職稱	健檢中心/主任

附錄三、中醫體質問卷

中醫體質問卷					編號:_____
請根據近一年的體驗和感覺，回答下列問題					
	沒有	很少	有時	經常	總是
	(根本不)	(有一點)	(有些)	(相當)	(非常)
(01)您容易頭暈或站起時暈眩嗎?	1	2	3	4	5
(02)您有額部油脂分泌多的現象嗎?	1	2	3	4	5
(03)您面部或鼻部有油膩感或者油亮發光嗎?	1	2	3	4	5
(04)您臉上容易生痤瘡(青春痘)或皮膚容易生瘡癤(較大顆的青春痘)嗎?	1	2	3	4	5
(05)您面色晦黯或容易出現褐斑嗎?	1	2	3	4	5
(06)您面部兩顴潮紅或偏紅嗎?	1	2	3	4	5
(07)您的兩顴部有細微血絲嗎?	1	2	3	4	5
(08)您感到眼睛乾澀嗎?	1	2	3	4	5
(09)您上眼瞼比別人腫(上眼瞼有輕微隆起的現象)嗎?	1	2	3	4	5
(10)您會出現黑眼圈嗎?	1	2	3	4	5
(11)您嘴裡有黏黏的感覺嗎?	1	2	3	4	5
(12)您感到口苦或嘴裡有異味嗎?	1	2	3	4	5
(13)您感到口乾咽燥、總想喝水嗎?	1	2	3	4	5
(14)您皮膚或口唇乾嗎?	1	2	3	4	5
(15)您口唇的顏色比一般人紅嗎?	1	2	3	4	5
(16)您口唇顏色偏黯嗎?	1	2	3	4	5
(17)您舌苔厚膩或有舌苔厚厚的感覺嗎?	1	2	3	4	5
(18)您平時痰多，特別是感到咽喉部總有痰堵著嗎?	1	2	3	4	5
(19)您咽喉部有異物感，且吐之不出、咽之不下嗎?	1	2	3	4	5
(20)您容易氣短(呼吸短促，接不上氣)嗎?	1	2	3	4	5
(21)您感到胸悶或腹部脹滿嗎?	1	2	3	4	5
(22)您脅肋部(腋下至肋骨盡頭)或乳房脹痛嗎?	1	2	3	4	5
(23)您腹部肥滿鬆軟嗎?	1	2	3	4	5
(24)您感到身體沉重不輕鬆或不爽快嗎?	1	2	3	4	5
(25)您身體上有哪裡疼嗎?	1	2	3	4	5
(26)您的皮膚在不知不覺中會出現青紫瘀斑(皮下出血)嗎?	1	2	3	4	5
(27)您受涼或吃(喝)涼的東西后，容易腹瀉、拉肚子嗎?	1	2	3	4	5
(28)您容易便秘或大便乾燥嗎?	1	2	3	4	5
(29)您大便黏滯不爽、有解不盡的感覺嗎?	1	2	3	4	5
(30)您小便時尿道有發熱感、尿色濃(深)嗎?	1	2	3	4	5

(31)您帶下色黃(白帶顏色發黃)嗎？ （男性請填 1 沒有(根本不)）	1	2	3	4	5
(32)您的陰囊潮濕嗎？(女性請填 1 沒有(根本不))	1	2	3	4	5
(33)您沒有感冒也會打噴嚏嗎?	1	2	3	4	5
(34)您沒有感冒也會鼻塞、流鼻涕嗎?	1	2	3	4	5
(35)您有因季節變化、溫度變化或異味等原因而咳喘的現象嗎?	1	2	3	4	5
(36)您容易過敏(藥物、食物、氣味、花粉、季節交替時、氣候變化等)嗎?	1	2	3	4	5
(37)您的皮膚起蕁麻疹（風團、風疹塊、風疙瘩）嗎?	1	2	3	4	5
(38)您的皮膚因過敏出現過紫癜(紫紅色瘀點、瘀斑)嗎?	1	2	3	4	5
(39)您的皮膚一抓就紅，並出現抓痕嗎?	1	2	3	4	5
(40)您精力充沛嗎?	1	2	3	4	5
(41)您容易疲乏嗎?	1	2	3	4	5
(42)您活動量稍大就容易出虛汗嗎?	1	2	3	4	5
(43)您說話聲音低弱無力嗎?	1	2	3	4	5
(44)您喜歡安靜、懶得說話嗎?	1	2	3	4	5
(45)您容易忘事(健忘)嗎?	1	2	3	4	5
(46)您容易失眠嗎?	1	2	3	4	5
(47)您比別人容易患感冒嗎?	1	2	3	4	5
(48)您能適應外界自然和社會的環境變化?	1	2	3	4	5
(49)您多愁善感、感情脆弱嗎?	1	2	3	4	5
(50)你悶悶不樂，情緒低沉嗎?	1	2	3	4	5
(51)您無緣無故嘆氣嗎?	1	2	3	4	5
(52)您容易心慌嗎?	1	2	3	4	5
(53)您精神緊張、焦慮不安嗎?	1	2	3	4	5
(54)您容易感到害怕或受到驚嚇嗎?	1	2	3	4	5
(55)您比一般人耐受不了寒冷(冬天的寒冷，夏天的冷空調、電扇等)?	1	2	3	4	5
(56)您感到怕冷、衣服比別人穿得多嗎?	1	2	3	4	5
(57)您吃(喝)涼的東西會感到不舒服或怕吃(喝)涼的嗎?	1	2	3	4	5
(58)您胃脘(上腹)部、背部或腰膝部怕冷嗎?	1	2	3	4	5
(59)您手腳發涼嗎?	1	2	3	4	5
(60)您感到手腳心發熱嗎?	1	2	3	4	5
(61)您感覺身體、臉上發熱嗎?	1	2	3	4	5

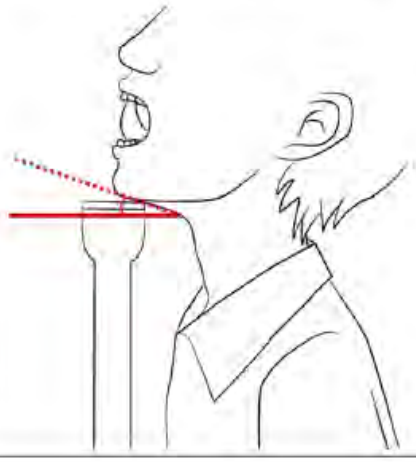
附錄四、自動化舌診系統操作步驟與注意事項



注意事項

拍攝姿勢：建議以下圖方式進行取像，確保取得真實而準確之舌象資訊。

取像舌面擺放示範	
	將下巴微托於檢查部正中央，舌頭自然垂直伸出，使舌面與相機成像平面平行，勿過度施力，確保舌面受光均勻。

取像舌背擺放示範	
	將下巴微托在檢查部正中央，舌尖輕抵上排牙齒後緣，使舌背與相機成像平面平行，勿過度施力，下顎微向前傾，確保舌背受光均勻。

硬體需求

作業系統　：Windows Vista/Windows 7/Windows 8
處理器　　：INTEL Pentium G3430 CPU 3.3GHz以上
記憶體　　：4GB以上實裝記憶體
螢幕解析度：1024x768像素以上
顯示卡　　：512MB 以上
軟體語系　：繁體中文、簡體中文、英文

影像在擷取或表現時，皆基於設備所表現之色彩，如兩台相機拍攝完全相同之場景，照片並不盡相同；兩台掃描器，掃描相同照片，即使使用相同解析度與相同掃描範圍，其影像也會有所差異；相同檔案，在不同顯示器上顯像也不盡相同；不同印刷管道或印表機輸出，結果會有些差異，差異之原因，是影像設備所使用之色彩空間不同，因此稱此色彩空間為「設備相關」色彩空間。有些色彩空間，採用標準定義，這些色彩空間與設備無關，稱為絕對色彩空間，不管影像輸入與輸出設備為何，絕對色彩空間不會改變。而色彩校正，則是將設備所使用色彩空間，修正至絕對色彩空間。顯示器色彩校正，主要讓顯示器能遵循標準色彩協定，拉近顯示效果與絕對定義之間差異。而輸入裝置之色彩校正亦如此，還原至真實色彩，而不受限於設備所見色彩。本系統使用HSI色彩空間。利用上述色彩空間轉換之資料對影像色彩空間進行修正，將影像還原至接近真實色彩。

任何數位影像設備均無法完美無失真地將原有之色彩呈現，或多或少都有色彩偏差存在，因此需要透過色彩校正盡可能減少畫面影像與實際物體間差異。輸出之色彩空間，目的為使輸出設備能表現影像真正色彩，



取像設備

HARDWARE

3

使用說明書

主照明光源

不同光源具有不同色溫，考量光源之色溫、體積及耗電量，採用可裝載於相機鏡頭之環形LED燈作為取像時主要照明光源。



舌診儀



校正色卡

色卡常見於色彩選擇、比對及溝通等應用。採用自瑞典QPcard 201色卡中選取12種顏色作為取像之色彩校正依據。



4

自動化舌診系統

硬體安裝流程



1．舌診架水平放置於桌面，將支撐架完全展開，以免傾倒。



2．將環形燈控制器鎖緊固定於相機熱靴座上。按壓環形燈兩側卡榫，將環型 LED燈安裝於鏡頭前方轉接環處，並依環境調整光源亮度。環形LED燈提供穩定光源，高品質且穩定之影像擷取將可提高後續舌部影像分析之正確性。



硬體安裝流程



3．將相機支撐部安裝於滑軌上，支撐部底部含強力磁鐵（注意磁鐵安裝方向），可防止支撐部與滑軌脫落。



4．將防滑塊安裝於相機底部上，並鎖緊連接螺絲。將相機支撐部紅圈旋鈕旋開，將防滑塊連同相機按壓安裝於相機支撐部上方凹槽，並旋緊旋鈕。



5．將檢查部安裝於支架上，並插入固定插銷，藉由調整插銷位置以調整檢查部高度。

6

自動化舌診系統



6．校正色卡為可拆式設計，使用自動化舌診系統前，需先將校正色卡金屬支架插入舌診檢查部之側邊卡榫槽中；並可透過後方旋鈕調整校正色卡上下位置。



7．將可調式水平滑軌與調整至適確位置，以便於取像作業。



USB Mini B-type

8．單眼相機與電腦間連接需使用USB A-type公接頭對USB Mini B-type公接頭傳輸線，將USB A-type公接頭插入電腦USB A-type母接頭，USB Mini B-type公接頭插入相機USB Mini B-type母接頭。





9．平衡腳架提供平板電腦放置槽，可將平板電腦放置於舌診架側面之平版放置槽，便於進行自動化舌診系統操作。

本系統建議設定參數

1．調整相機支撐部前端距離檢查部約26.5公分。

2．校正色卡前端或後端與舌診檢查部側邊母卡榫槽之前端切齊。

※詳細尺寸規格請參照**附錄四、舌診儀外觀尺寸圖**。

※詳細設定請參照**附錄五、舌診儀環境架設示意圖**。

※取像時注意事項及受檢者伸舌方式請參照**附錄六、舌部影像擷取範例**。



軟體安裝

SOFTWARE INSTALLATION



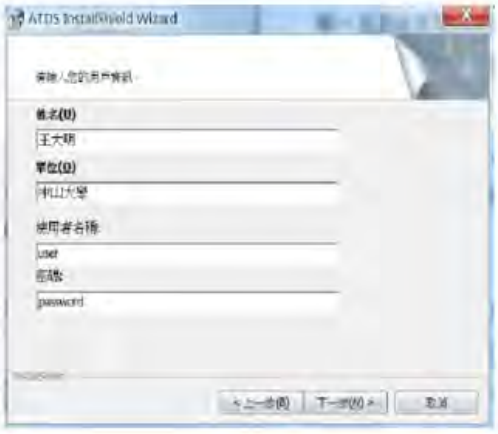
1．點擊  setup.exe圖示，開始安裝自動化舌診系統。如左圖選擇語言服務，本系統提供繁、簡中文及英文供選擇。



2．如左圖畫面，點選"下一步"開始安裝程序，點選"**取消**"可終止並離開安裝程式。



3．確認版權宣告畫面，點選"**我接受該授權合約中的條款**"方可繼續安裝。點選"**上一步**"回到步驟2，點選"**下一步**"執行下一步驟，點選"**取消**"可終止並離開安裝程式。



4．使用者資料輸入畫面，並由此輸使用者名稱(例:王大明)、單位(例:中山大學)，並設定管理員帳號密碼，以供初次登入自動化舌診系統使用，以上欄位皆為必填，並請牢記。選"**下一步**"至路徑安裝畫面。選"**上一步**"到 上個頁面。"**取消**"可離開安裝程式。



5．自動化舌診系統路徑安裝畫面：點選"**完整安裝**"安裝程式自動選擇安裝路徑。點選"**自行定義**"→"**更改**"可變更安裝路徑，待選擇完成後點選"**下一步**"至安裝確認畫面。點選"**上一步**"回到上個頁面。點選"**取消**"可離開安裝程式。



6．安裝確認畫面：待確認所有設定資訊皆無誤後，點選"**安裝**"鈕開始安裝自動化舌診系統。點選"**上一步**"可回到上個頁面。點選"**取消**"可離開安裝程式。



7．安裝完成畫面：點選"**完成**"即完成自動化舌診系統之安裝。



安裝完成即可開始使用自動化舌診系統。自動化舌診系統之啟動可由：開始功能表"**開始**"→"ATDS"，或者由桌面 圖示啟動。



啟動自動化舌診系統前，請先取出隨軟體所附之USB電子鑰匙，將其插入至平板電腦USB插槽後，方可啟動自動化舌診系統。當置入平板電腦後，USB硬體後方之LED指示燈點亮為紅色，代表硬體正常啟動。此一硬體對應至單一自動化舌診系統，不同硬體間之軟體不可交互使用。

軟體安裝



此USB電子鑰匙為超高安全等級之加密鑰匙。加密鑰匙與應用程式之間溝通，採用公鑰加密及128-bit AES加密機制。中間層之入侵方式，例如錄製與回播，驅動程式仿製等皆可有效遏止。自動化舌診系統和電子鑰匙間之溝通，係透過獨一加密金鑰，讓駭客無法暴力破解。此外，電子鑰匙也包括內部驗證功能，可有效預防電子鑰匙被複製。

14

自動化舌診系統

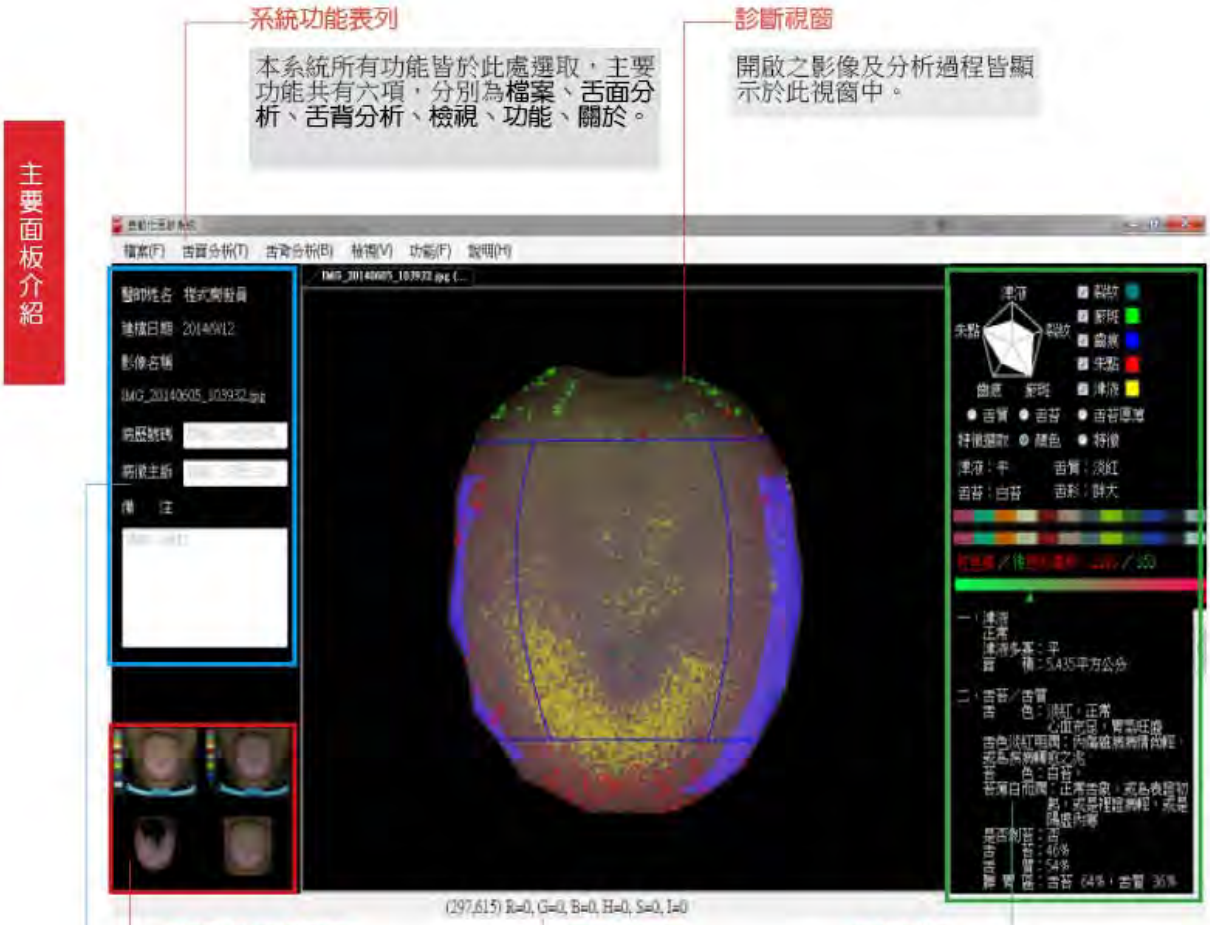




由開始功能表或由桌面快捷圖示啟動本自動化舌診系統，進入自動化舌診系統後，首先出現系統軟體歡迎畫面（如左圖所示）。登入時需先輸入使用者名稱及密碼，點選"**登入**"且驗證正確後方可使用本系統，**首次登入用戶請使用執行安裝程式時所輸入之帳號密碼**。

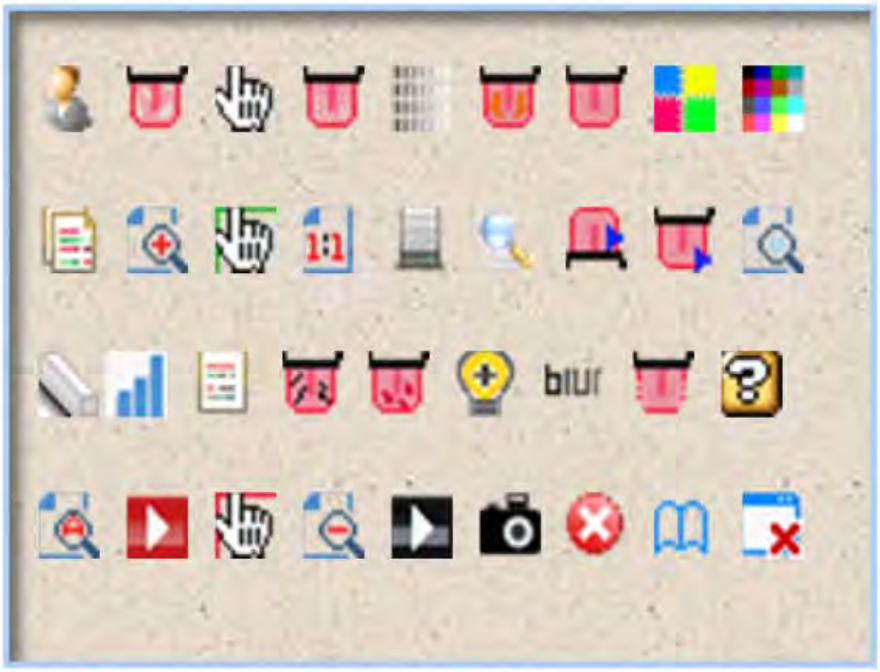
15
使用說明書

主要面板介紹



16

自動化舌診系統



系統功能列表

SYSTEM FUNCTION LIST



所有診斷影像載入、關閉皆由**檔案**進入，本系統支援圖片格式為jpeg(Joint Photographic Experts Group) 及bmp(Bitmap)，分別支援失真壓縮及無失真壓縮。因此自動化舌診系統提供此兩種模式，讓使用者可依不同需求選擇適當格式。支援**單張影像**、**批次處理(多張)**其快速鍵位於快捷功能表列。

系統功能列表

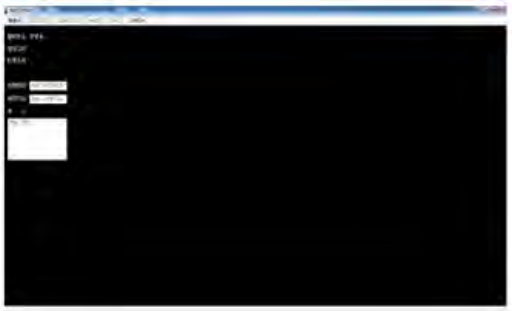
單張影像

由此選擇待處理之舌診影像，點選至欲載入檔案之目錄路徑並選取影像檔後，即可載入舌診影像，載入自動化舌診系統中之影像將顯示於診斷視窗中，可由診斷視窗中觀看所載入影像。



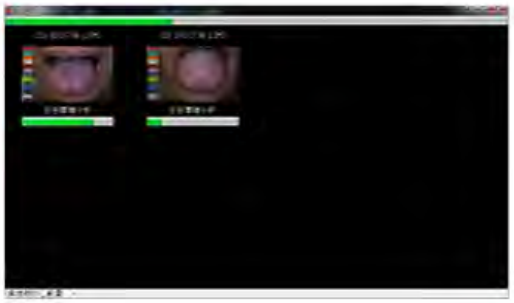
關閉所有視窗

將所有診斷視窗中影像關閉。此動作將關閉所有診斷視窗中影像，請務必先儲存、上傳檔案，以免資料流失。



批次處理

由此選擇多張待處理之舌診影像，點選至欲載入檔案之目錄路徑並框取多張影像檔案後，即可載入舌診影像並同時自動進行特徵分析。分析完成後可點選視窗內舌面影像以顯示分析結果。





病例篩選查詢

依特徵條件分類搜尋，將所有符合搜尋條件之受檢者舌診診斷資訊顯示於病歷查詢視窗下方之查詢結果。



輸出至Excel

將分析結果輸出成Excel檔案。請務必安裝正版Microsoft Excel，避免執行錯誤。



帳號管理

點選此功能後，將開啟帳號管理介面，供使用者輸入帳號、密碼、基本資料等功能，並包含**新增**、**刪除**、**修改使用者帳號**等。



離開

點選此功能後，將結束本自動化舌診系統，請務必於結束前儲存所有已完成工作。

相機影像擷取

擷取影像



本自動化舌診系統可透過相機影像擷取功能，經平板電腦以遠端儀控方式調整相機焦距、快門、光圈、ISO、曝光等參數，節省手動調整之繁雜步驟。其優點為固定取像角度後，以此儀控方式調整可大幅避免人為碰觸而導致取像範圍改變，且縮短人為調整所需時間，使作業流程更加順暢。相機儀控功能支援Canon各型數位相機，以傳輸線連結相機與平板電腦後，再透過系統自動偵測並取得相機畫面。

可支援之Canon相機機型

● EOS-1D Mark III	● EOS 40D	● EOS-1Ds Mark III	● EOS 450D
● EOS DIGITAL REBEL XS/1000D/ KISS F	● EOS 50D	● EOS 5D Mark II	● EOS 500D
● EOS 7D	● EOS-1D Mark IV	● EOS 550D	● EOS 60D
● EOS Kiss X5 / EOS REBEL T3i/ EOS 600D	● EOS Kiss X50	● EOS 1D X	● EOS 5D MarkIII
● EOS 60Da	● EOS 650D	● EOS 1D C	● EOS 6D

進階設定

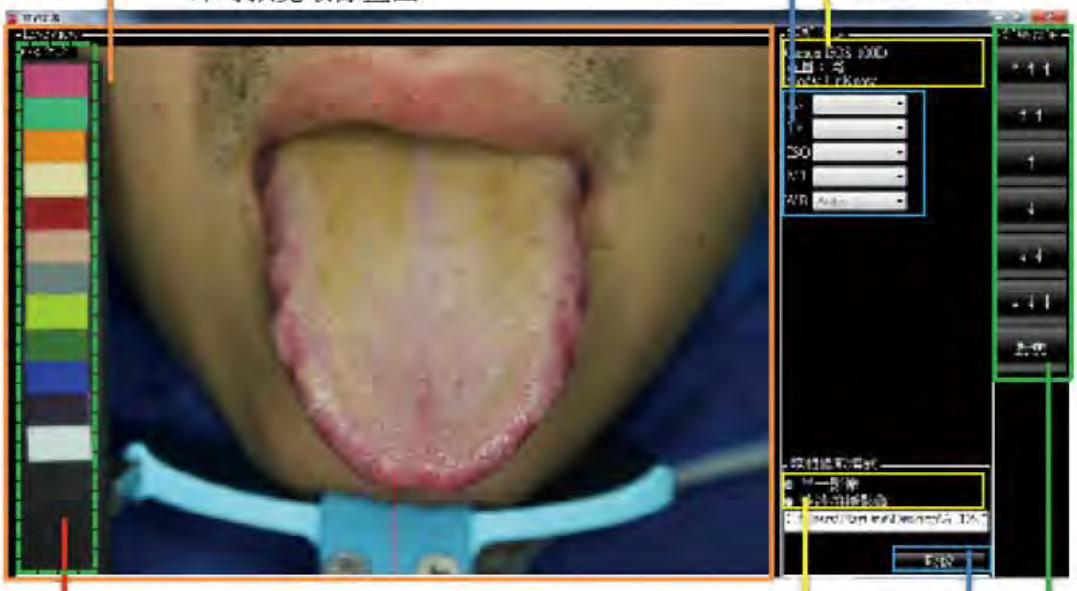
相機內部參數進階設定包括快門速度、光圈大小、ISO感光度、測光模式、曝光補償等參數可供調整。

觀景窗

即時預覽取像畫面。

相機資訊

型號、電量



拍照模式

選擇單張或連續拍攝。

拍照按鈕

點選可立即拍攝取像。

Zoom

焦距：調整相機對焦距離。
箭頭數越多調整幅度越大。

色卡位置提示

紅色虛線方框處為色卡建議擺放位置。
若色卡擺放位置正確，框色為綠色(如上圖)。若色卡位置錯誤則框色為紅色(如下圖)。



快門速度(TV)

相機進行拍攝時快門保持開啟狀態之時間；快門時間越短，曝光時間越少；反之，曝光時間延長。由此選擇所需之快門速度。快閃速度只有在M及Tv模式下可調整。

測光模式(MT)

代表照相機測量曝光量之模式，通過測量整體亮度，將計算結果提供予相機參考據以設定拍攝時快門速度及光圈大小。包括四個模式:局部、對焦點加權、點測光、中央加權可供使用者選擇。

光圈大小(AV)

相機上用來控制鏡頭孔徑大小之元件，可改變景深及鏡頭成像品質，並與快門協同控制光量。由此選擇所需之光圈大小。光圈大小只有在M及Av模式下可調整。

白平衡(WB)

不同的光源擁有不同的「色溫」，導致相片表現之色調不同，色溫其實是將光源與絕對黑體比照表面溫度測量值，測量單位是Kelvin (°K)度。色溫數值越低越偏向紅色，數值越高側越偏向藍色。建議使用者點選Auto，系統將自行偵測調整。

ISO感光(ISO)

ISO值代表相機感光度。ISO值增加一倍，對光線敏感度即增加一倍。傳統底片將底片粒子加大以增加受光面積，此為高感光度底片拍照畫質較不細膩主因。而於數位相機中則以放大訊號方式提高對光線敏感度，但因訊號放大，因此連帶導致雜訊增加。

本系統建議之相機影像擷取參數

AV ：8.0
TV ：1/30
ISO ：400
MT ：點測光
WB ：AUTO
※使用之鏡頭：18-55mm，F3.5-5.6

※注意事項

1．拍照時，校正色卡盡量調整至本程式提供之色卡位置提示處（紅框轉為綠框即正確擺放位置 ），確保光線均勻照射於校正色卡上，以提升影像色 彩校正精準度。

2．受檢者舌頭盡量與環型LED燈投射之光線垂直，使光線可均勻照射於舌頭表面，減少因光照分布不均而導致診斷錯誤狀況。

3．拍照時，請勿晃動舌診儀或相機，盡可能使相機保持固定至拍攝完畢，以確保取像品質，減少誤診。

※詳細儀器設定請參照**附錄五、舌診儀環境架設示意圖**。

※相機景深測定請參照**附錄六、舌部影像擷取範例**。

特徵分析

舌頭擷取與特徵分析

自動化舌診系統

檔案(F)　舌面分析(T)　舌背分析(B)　檢視(V)　功能(F)　說明(H)

本自動化舌診系統功能列表介面中，分別設置舌面及舌背分析二部份，使用者依載入之舌診影像選擇對應功能。分析功能開始執行時先擷取舌診影像中舌頭區域，對影像進行色彩校正並依色調範圍移除皮膚以將舌頭輪廓偵測範圍縮小至嘴部矩形範圍，再根據影像亮度及色調偵測牙齒區域、口腔內部之黑色區域，透過舌頭邊緣之內、外控制點偵測，進而決定準確之舌頭區域；舌面之特徵擷取主要係依舌頭區域之長寬比例，鄰近像素之色彩分佈狀態、各像素之色彩成分、位置、形狀、數目等，做為判定各項舌頭特徵之準則，據以擷取裂紋、瘀斑、齒痕、朱點、苔色、舌質、舌色、津液、舌形等舌診觀察重點，並進一步產生長度、面積、個數、厚薄等，並將舌頭區分為脾胃區、肝膽左區、肝膽右區、腎區、心肺區等區域；舌背特徵擷取則將分離後舌背影像進行直方圖均化與色相偏移以增強色彩對比，經 RGB 色彩分量變化、色調、飽和度、及亮度特性分離舌下脈絡，並依舌下脈絡色彩資訊和位置區分色澤、長度與分支，藉細線化分析有否曲張，同時依色彩成分之變化擷取舌下脈絡週圍特徵如囊柱、囊泡、瘀點、瘀血絲，整合特徵結果並分析舌脈狀況。

24

自動化舌診系統

舌面分析

舌面分析為將舌頭正面影像，經由影像中嘴部旁校正色卡，與系統預存之標準校色卡顏色比較後，根據色偏程度對整張影像進行色彩校正。再移除舌頭外之皮膚區域，經由搜尋舌頭特徵及偵測舌頭邊緣後分割正確之舌頭部位，並去除舌頭區域中反光部份，俾利於後續舌頭特徵偵測。**特徵擷取連續動作**為自動化診斷程序，其快速鍵提示位於功能列表中。



色彩校正

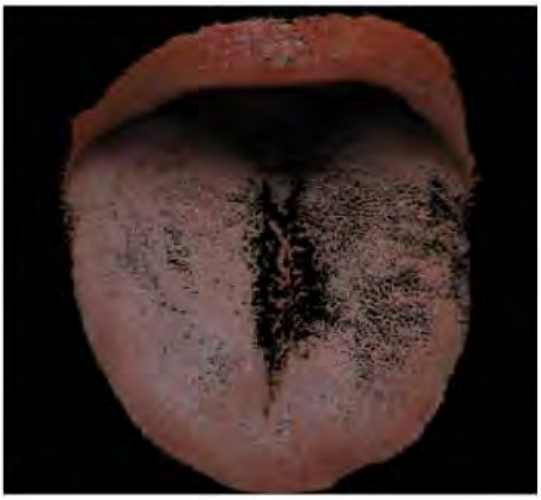
色彩校正處理旨在使處理舌頭影像時不受環境及設備等變因影響，維持色彩表現恆定。以設置於嘴部旁之影像色卡作為對整張影像校色時之參考依據，將讀入影像進行色彩校正後可獲得與實際舌體顏色呈現接近之影像。



舌面分析

移除皮膚區域

當使用者選擇欲分析之舌面影像且執行色彩校正後，再利用嘴部及周圍皮膚色調差異，移除影像中不屬於舌背之皮膚區域。



特徵搜尋舌頭區域

舌部之診斷於整張影像中，僅對於舌頭部分感興趣，因此需先去除舌頭外部影像區域。舌頭會與口腔之黑暗區、牙齒區域或周圍皮膚間形成邊界，故先搜尋上述邊界點初步決定舌型輪廓。



舌頭區域

將舌部輪廓點相連成曲線，並排除曲線外部之影像後，可獲得舌部區域以進行後續特徵分析。



反光移除

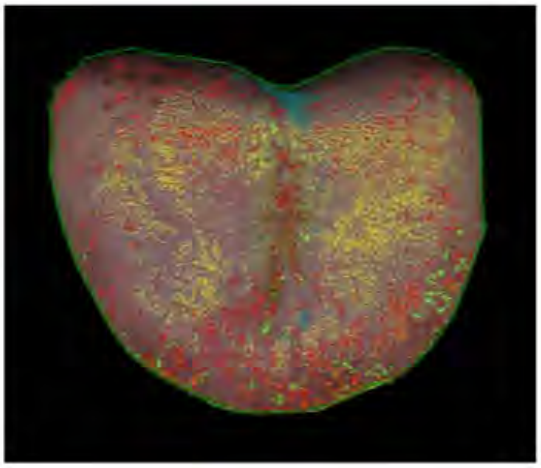
由於反光會遮蔽舌面部分區域，導致舌面上特徵顯現不全，為使舌面特徵盡可能完整呈現，因此必須將舌面上反光區域移除後再進行色彩填補。

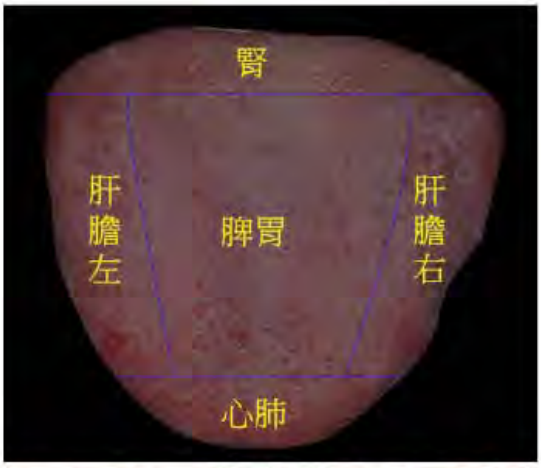


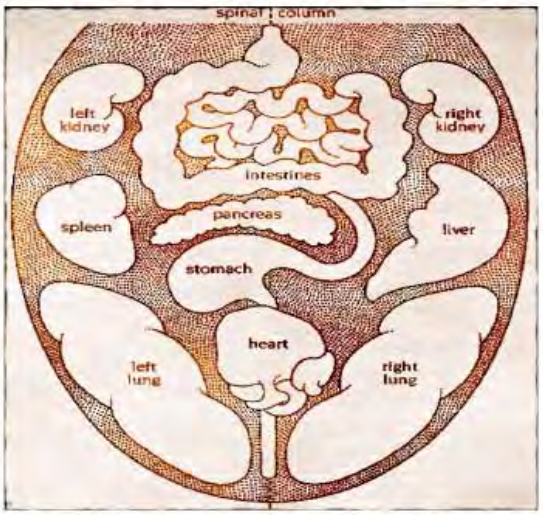
舌面分析

特徵分析

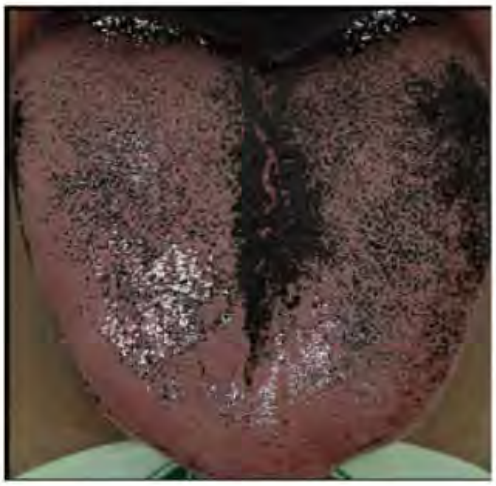
針對所擷取之舌頭區域展開診斷分析。舌形為舌體形態，如正常、歪斜、瘦小或胖大；舌質為舌之肌肉組織；舌色對應至舌頭所呈現之顏色；舌苔為舌上所散布之苔狀物；津液為舌頭表面上之生理水液；朱點為舌面主體上呈現鮮紅色之凸點或小區塊；裂紋為舌上所形成之溝紋；瘀斑為舌面主體上呈現紫黑色、灰黑色之凸點或小區塊；齒痕乃因舌體胖大使邊緣受到牙齒壓迫，產生深色波浪般起伏之舌質表現。不同舌頭區域對應至不同人體臟器，可區分為中央為脾胃區、左方1/5為肝膽左區、右方1/5為肝膽右區、上方1/6為腎區、下方1/6為心肺區等區域，如右圖所示。







舌苔舌質



舌色可區分為淡白、淡紅、紅、絳、暗紫。依程度區分舌型為胖大、中等、瘦薄三類。苔色區分為白苔、黃苔、染苔等。苔質主要分為舌苔之厚薄、腐膩。並將脾胃區、肝膽左區、肝膽右區、腎區、心肺區等，其苔、舌質所佔比例列出。

裂紋



中醫證型為陰虛熱盛。舌面見多少不等，深淺不一，形狀各異裂紋，稱裂紋舌。舌上淺裂紋主要是由於舌粘膜萎縮，使舌之縱紋或橫紋透出表面而形成，舌之深裂紋則為較嚴重舌萎縮性病變，使舌上皮層失去正常結構，部分乳頭變扁平而融合，部分則萎縮斷裂形成裂紋。

舌面分析

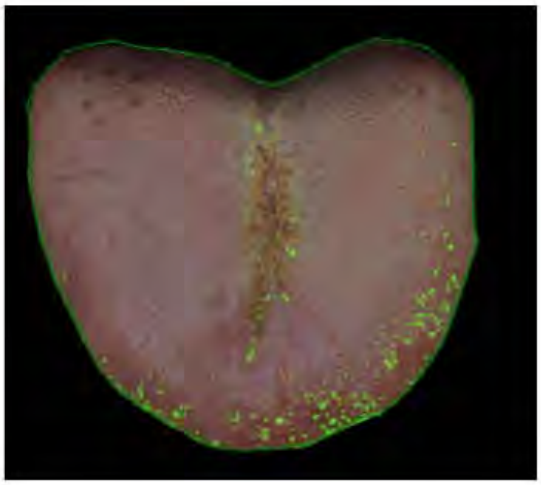
朱點

中醫證型為肝氣鬱結。朱點舌形成是由於發熱引起舌粘膜固有層血管充血擴張，使蕈狀乳頭充血腫脹而形成。同時由於熱病引起機體營養狀況紊亂，舌乳頭上皮逐漸萎縮，角化物質脫落，絲狀乳頭向蕈狀乳頭轉化，以致蕈狀乳頭明顯增多，從而於舌面形成眾多朱點。

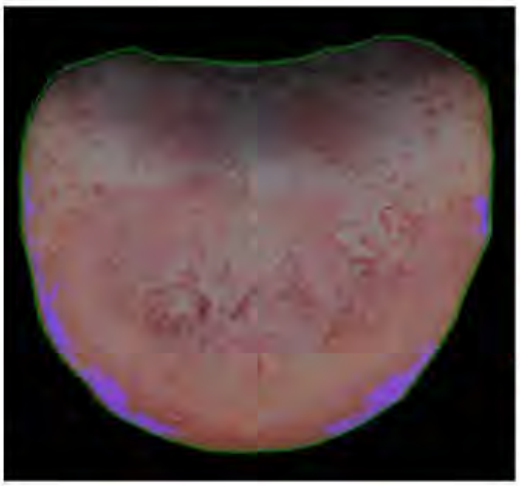


瘀斑

中醫證型為熱盛動血。舌上生出青而帶黑斑點，稱為瘀斑。其小而成點狀者稱為瘀點，數個瘀點融合為瘀斑。瘀點、瘀斑舌之形成多由於微循環障礙、含鐵血黃素沉積或黑色素顆粒沉積。



齒痕



中醫證型為氣虛陽虛。齒痕舌代表舌體邊緣見牙齒痕跡，又名齒印舌，多因舌體胖大而受齒緣壓迫所致，故齒痕舌常與胖大舌同見。醫學認為齒痕舌多由氣虛、脾虛或陽虛所致，由於脾虛不能運化水濕，致舌體胖大，故齒痕舌主脾虛和濕盛。若淡白而濕潤，則屬寒濕壅盛；淡紅而有齒痕，多是脾虛或氣虛，可分成氣虛與陽虛兩型。

特徵顯示勾選



系統中主畫面右上方提供使用者選擇欲查看之舌部特徵分布勾選功能，計包括裂紋、瘀斑、齒痕、朱點、津液選項可供勾選，依照使用者選擇於診斷視窗中以不同顏色展示各特徵分布狀況。其雷達分析圖顯示各特徵於舌面上所佔比例。

人工分析

人工分析

人工分析為透過醫師親自觀察受檢者舌頭並依舌頭實際狀況手動紀錄對應舌象特徵。可根據舌頭狀況分類選項由醫師勾選，並將診斷結果匯出至資料庫與製成報表。



舌背分析

舌下絡脈及其周圍特徵與臟腑相應，對瘀血預報有獨特意義，因絡脈清晰，充分顯現，為觀察周圍循環良好部位，最能靈敏反映血液之虛實寒熱，對血瘀證之診斷具早期預報功能。舌背分析乃於取得舌背影像，再經由色彩校正、移除皮膚區域、特徵搜尋舌背區域、內外控制點偵測等步驟後，提取舌背範圍影像。後續再針對舌背區域執行特徵分析。**特徵擷取連續動作**為自動化診斷程序，其快速鍵提示位於功能列表。



色彩校正

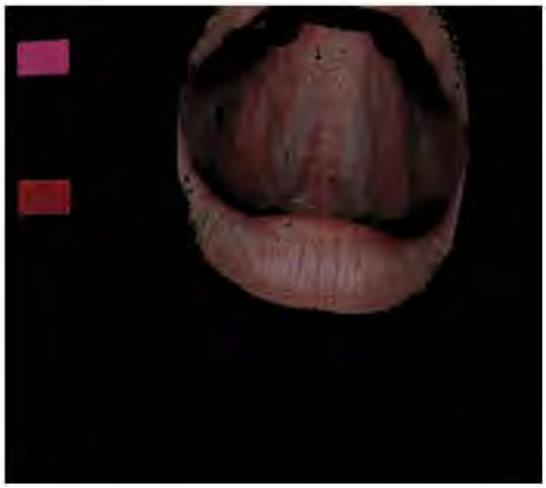
色彩校正處理旨在使處理舌頭影像時不受環境及設備等變因影響，維持色彩表現恆定。以設置於嘴部旁之影像色卡作為對整張影像校色時之參考依據，將讀入影像進行色彩校正後可獲得與實際舌體顏色呈現接近之影像。



舌背分析

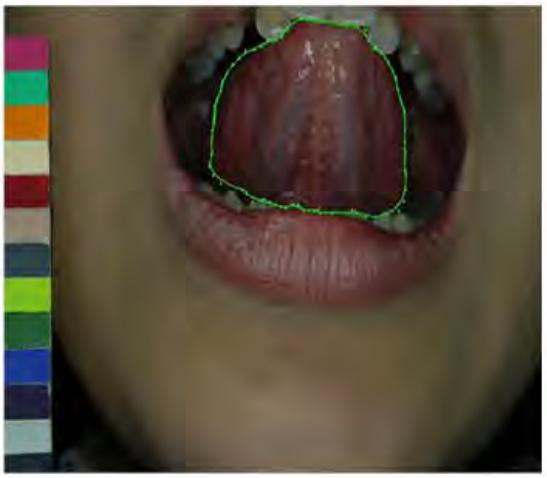
移除皮膚區域

當使用者選擇欲分析之舌背影像且執行色彩校正後，再利用嘴部及周圍皮膚色調差異，移除影像中不屬於舌背之皮膚區域。



特徵搜尋舌背區域

舌背會與口腔中之黑暗區、牙齒區域或嘴唇間形成邊緣交界，透過每個區域之特性搜尋邊緣並取得輪廓點。



舌背區域

將舌部輪廓點相連成曲線，並排除曲線外部之影像後，可獲得舌部區域以進行後續特徵分析。



反光移除

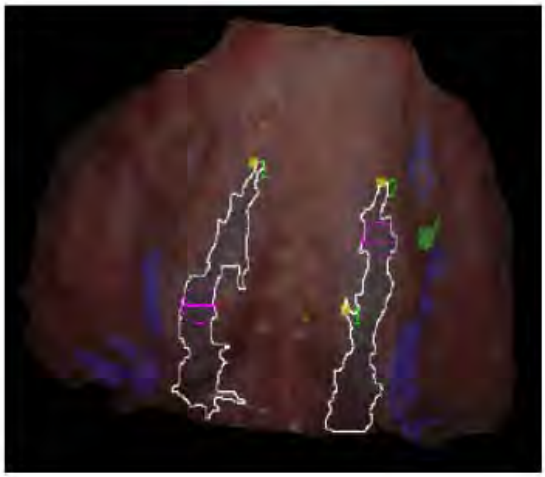
由於反光會遮蔽舌背上部分區域，導致舌背上特徵顯現不全，為使舌背特徵盡可能完整呈現，因此必須將舌背上反光區域移除後再進行色彩填補。



舌背分析

特徵分析

舌背特徵包括舌下絡脈、囊柱、囊泡、瘀點、瘀血絲。舌下絡脈為舌背上兩條呈現淡藍或紫色之主靜脈，並區分為曲張與分支判斷；囊柱為舌下絡脈周圍呈現柱狀之血管；囊泡則是因舌下絡脈沒入舌背淡出之泡狀小區塊；瘀點為舌背主體上呈現鮮紅色之斑點。瘀血絲是舌背上毛細散落之血管。



舌下絡脈

舌下絡脈乃指舌下縱行之2條主靜脈及其分支。舌下絡脈於正常人表現為2條主靜脈隱現於舌下，直徑均不超過2.7mm，長度不超過舌尖與舌下肉阜連線3/5，基本不見分支，無周圍毛細血管，整體舌下色澤淡紅有生機。脈絡無怒張、緊束、彎曲或增生，排列有序。



囊柱

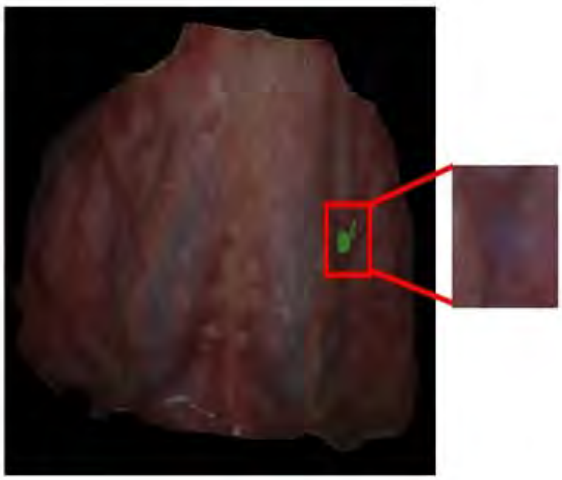
為舌下絡脈旁側分離血管，其沒入於舌背內又淡出於舌背形成較淡紫色區塊，呈現柱狀。



舌背分析

囊泡

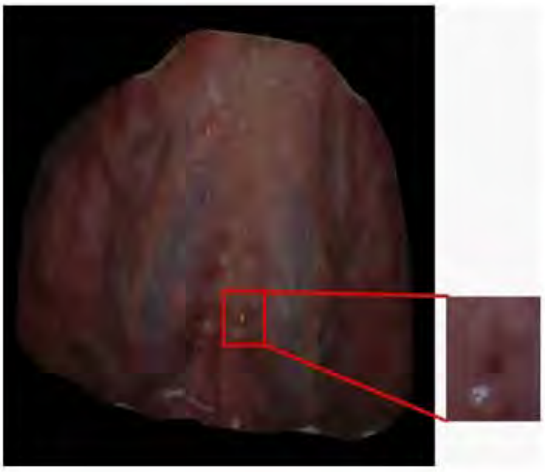
為舌下絡脈旁側分離血管，其沒入於舌背內又淡出於舌背形成較淡紫色區塊，面積較囊柱小，呈現圓泡狀。



舌背分析

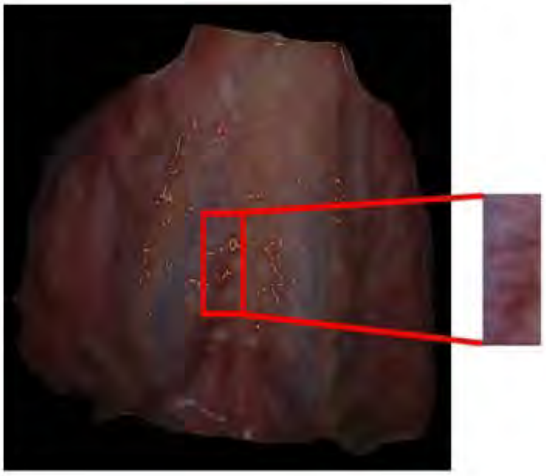
瘀點

分布於舌背上暗紅色小點，稱為瘀點。瘀點之形成多由於氣血不順暢。



瘀血絲

舌背上之暗紅色血絲，正常人較不多見，血絲多者為氣滯血瘀之體質。



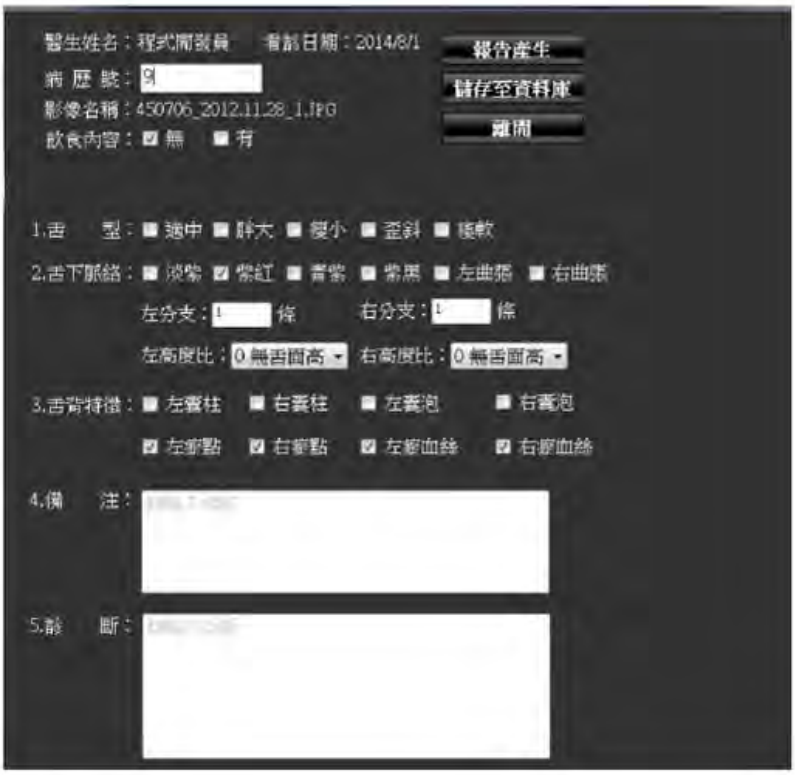
虛擬舌尖

拍攝受檢者舌正面影像並進行舌部輪廓提取後，於三為空間中建立舌正面彎曲模型以模擬舌背伸舌情況，將舌背與模型疊合，上方突出部分視為舌尖，俾利於獲取舌背高度資訊。



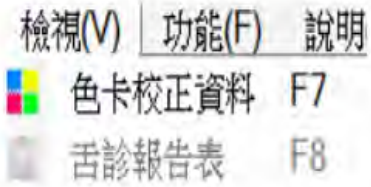
人工分析

人工分析為透過醫師親自觀察受檢者舌頭並依舌頭實際狀況手動紀錄對應舌象特徵。可根據舌頭狀況分類選項由醫師勾選，並將診斷結果匯出至資料庫與製成報表。



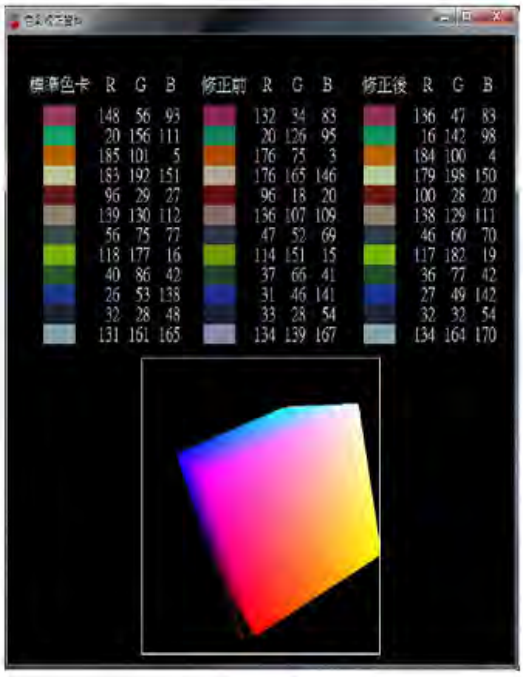
檢視

本功能針對診斷視窗中所選取之影像提供色彩校正資訊、舌診報告功能。透過各項檢視功能可瞭解當前影像色彩資訊、受檢者檢查報告結果，其自動化整理方式與呈現可大幅降低操作時間及複雜度。



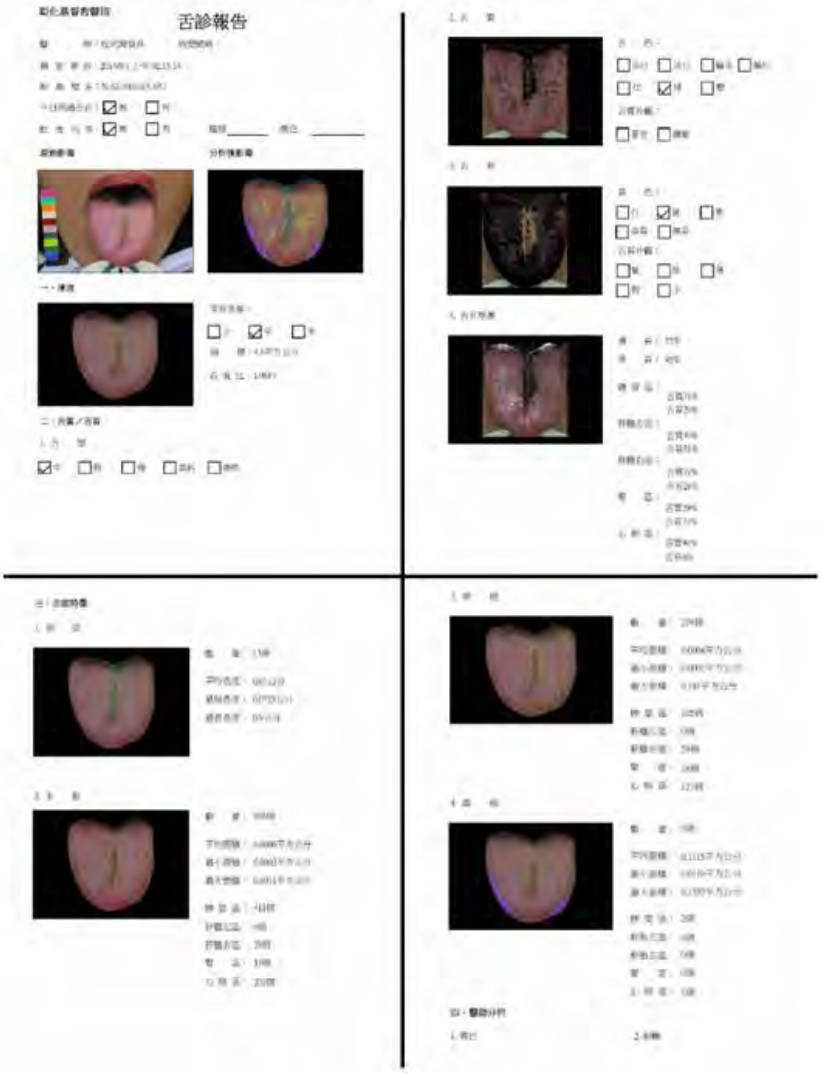
色卡校正資料

色彩校正處理旨在使處理舌頭影像時不受環境及設備等變因影響，維持色彩表現恆定。右圖顯示校正前後之顏色變化程度。左側為標準色卡之色塊值，中間為擷取之原始影像色卡值，右側則為校正後結果，下方以立方體模型表示R、G、B分量變化。



舌診報告表

根據自動化舌診系統特徵分析結果標示特徵，將其結果輸出成報表形式，提供醫師診斷時參考，給予受檢者舌診報告書。



病歷查詢

其功能分為以下兩項目：

1. 直接輸入病歷碼查詢特定受檢者之舌診診斷資訊。

2. 藉由選項勾選以篩檢符合搜尋條件之舌診診斷資訊。

將所有符合搜尋條件之受檢者舌診診斷資訊顯示於病歷查詢視窗下方之查詢結果，可於查詢結果表格中點選顯示。

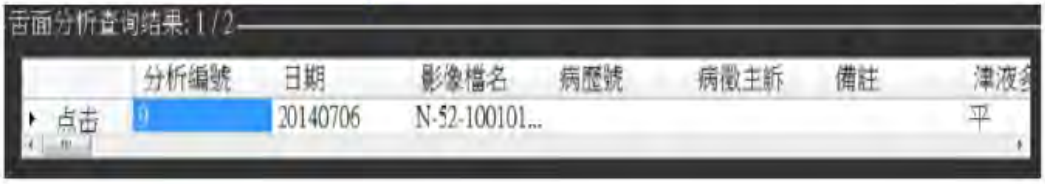


病歷查詢

輸入病歷號後點選查詢按鈕



顯示查詢結果



功能

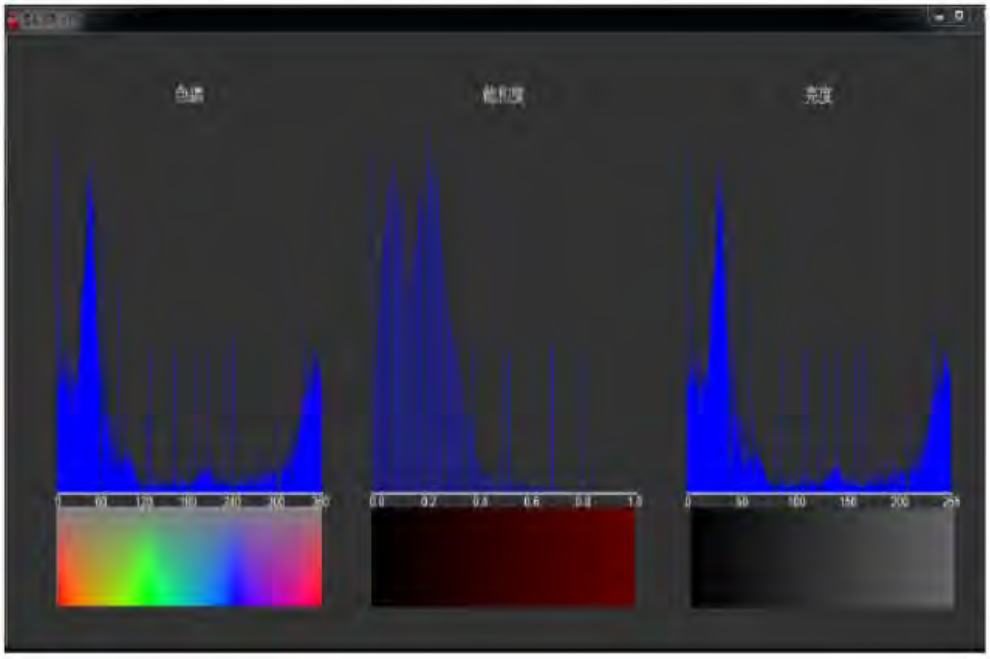
功能

針對診斷視窗中所選取之影像提供影像處理輔助功能，可視處理舌部區域擷取或特徵分析需求加以點選。



統計色調圖表

縱軸為色調，橫軸為像素個數。將影像中RGB分量轉換為HSI色彩空間後，個別累計影像中具相同色調值之像素量並以直方統計圖表示其數量分布狀態。



50

自動化舌診系統

邊緣偵測

可偵測影像邊緣。將影像之邊緣強化使輪廓明顯呈現。



灰階影像

可將影像轉換成灰階影像。



功能

檢測特徵

載入舌診影像後，點選此功能將顯示影像中舌部輪廓控制點位置，若輪廓偵測結果較不理想，可再點選列表中**校正控制點**功能，由使用者自行調整控制點位置。



校正控制點

點選此功能後原本控制點以紅色顯示，可透過滑鼠將控制點拖曳至理想位置。



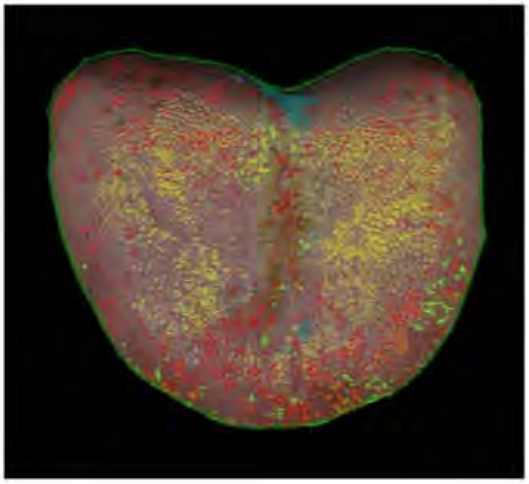
重設控制點

當確認所有控制點皆位於理想位置後，點選此功能確認。確認後所有控制點皆由紅色轉換為綠色。此時系統會將重設後之控制點紀錄至資料庫內，若下次再度開啟相同影像執行**連續擷取動作**時，則系統會於資料庫搜尋是否儲存先前影像控制點校正紀錄，若有，則省略邊緣搜尋步驟，直接以資料庫取得之資訊標示舌頭邊緣輪廓點。



擷取舌部特徵

點選此功能，依照修正後之控制點輪廓分割舌部區域，再對區域內影像進行特徵分析。



附錄五：舌診儀環境架設示意圖

舌診儀相機支撐部與水平滑軌安裝示意圖

O



X



↑旋緊相機支撐部，並設定焦距、快門等參數；並使校正色卡完整呈現於相機畫面左側，以確保擷像品質。





↖ 展開平行腳架，並將可調式水平滑軌調節至適當位置並固定。

舌診儀檢查部與垂直滑軌安裝示意圖

↘透過下方旋鈕將可調式垂直滑軌調節至適當位置，共七段。





↑將校正色卡安裝於插槽內

↓拍照時，請將舌面垂直出，與校正色卡保持平行。

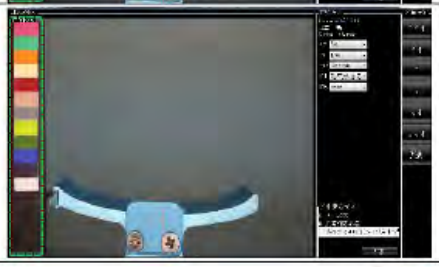


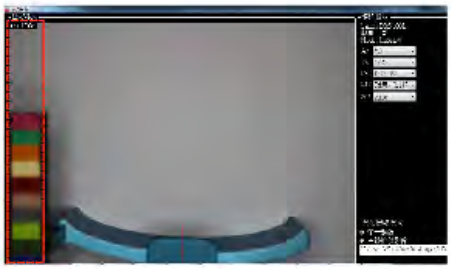
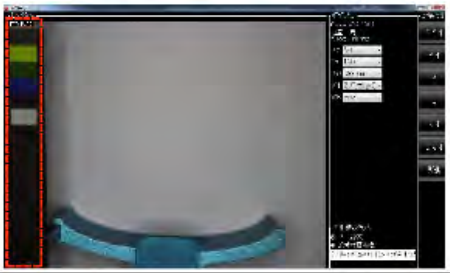
↓後方旋鈕可調整色卡高度



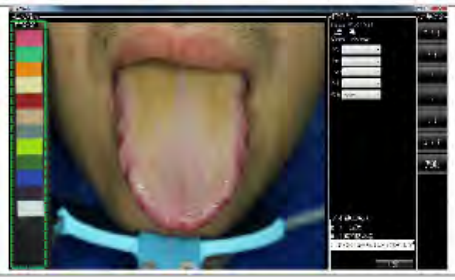
附錄六：舌部影像擷像範例

附錄六

校正色卡位置擺放示意圖		
正確		確認舌診檢查部與 12 個校準顏色區塊完整顯現；校正色卡儘量對齊相機畫面左側色卡擺放位置提示區（紅框處），位置正確即轉為綠框，並與舌診檢查部垂直。
		確認 12 個校正顏色區塊後，將相機焦距調整至如上圖，對焦於舌診檢查部前方約 2~3 公分處。
錯誤		校正色卡未擺放於相機畫面左側紅框色卡擺放提示區，取像時，舌像無法完全入鏡，系統將無法正常執行。 ※ 須將相機右移，使校正色卡位於畫面左側。
錯誤		校正色卡倒置，將使系統無法正常判讀色塊，導致系統無法正常執行。 ※ 透過校正色卡支撐架後方螺絲，將校正色卡拆卸、翻轉，使其與正確示範圖之校正色卡排列相同。

錯誤		校正色卡過低，校準色塊無法完全擷取，系統將無法正常執行。 ※ 透過校正色卡支撐架後方螺絲，將校正色卡往上調至正確位置。
錯誤		校正色卡過高，校準色塊無法完全擷取，系統將無法正常執行。 ※ 透過校正色卡支撐架後方螺絲，將校正色卡往下調至正確位置。

取像舌部擺放示範

正確		將下巴微托在檢查部正中央，舌頭自然垂直伸出，勿過度施力，確保舌面受光均勻。
		將下巴微托在檢查部正中央，舌頭自然垂直伸出，勿過度施力，確保舌面受光均勻。

錯誤		舌像模糊一般是由焦距或擺放位置錯誤所致，請重新調整相機或檢查下巴擺放位置。
錯誤		舌頭過於捲曲，將可能使舌部無法完全伸出或露出下嘴唇，影響取像品質，使系統誤判舌部範圍。
錯誤		舌頭未完全吐出，系統無法正確判斷舌部範圍，進而無法對舌頭資訊進行判斷分析。
錯誤		下巴擺放位置錯誤或頭部歪斜，使舌頭無法完整呈現，造成系統無法判斷舌部範圍。
錯誤		舌頭過度用力伸出，使其長度、形狀改變，超出取向範圍，將造成系統判斷舌部資訊錯誤。

錯誤		舌頭未自然伸出，使其過度偏移，將導致系統無法判斷舌部資訊。

附錄五、研究數據

編號	影像檔名	病歷號	津液多寡	津液面積_平方公分	苔色	舌苔個數	舌苔整體_百分比	舌苔脾胃區_百分比	舌苔肝膽左區_百分比	舌苔肝膽右區_百分比	舌苔腎區_百分比	舌苔心肺區_百分比	舌苔平均面積_平方公分	舌苔最小面積_平方公分	舌苔最大面積_平方公分
1	+IMG_0964.JPG	25604***	平	4.463	白苔	6	23	17	22	19	44	3	0.6493	0.2897	1.4481
2	+IMG_0994.JPG	20486***	平	6.65	白苔	1	40	43	24	18	94	2	21.1774	21.1774	21.1774
3	+IMG_1108.JPG	14346***	平	8.311	白苔	3	56	67	41	45	80	18	12.9342	0.3006	38.1991
4	+IMG_1134.JPG	25279***	平	6.398	白苔	5	23	22	29	11	52	6	1.2522	0.251	3.8091
5	+IMG_1167.JPG	4944***	平	5.271	白苔	2	21	23	8	5	67	1	5.0437	0.5355	9.5518
6	+IMG_1170.JPG	24438***	平	5.05	白苔	1	10	4	5	17	28	2	1.411	1.411	1.411
7	+IMG_1181.JPG	26476***	平	4.507	黃苔	1	71	84	61	59	94	26	45.9747	45.9747	45.9747
8	+IMG_1211.JPG	2517***	平	4.839	白苔	2	52	60	48	38	95	5	15.895	0.5458	31.2443
9	+IMG_1241.JPG	24268***	平	7.835	白苔	3	32	30	24	37	56	1	5.3334	0.3019	10.2794
10	+IMG_1259.JPG	23170***	平	6.478	白苔	3	57	67	50	50	79	22	12.0418	0.4754	34.8281
11	+IMG_1324.JPG	14055***	平	6.173	白苔	3	38	41	43	21	70	4	5.5522	0.2967	16.0324
12	+IMG_1338.JPG	25755***	平	5.69	黃苔	2	55	64	64	44	60	26	13.461	0.2956	26.6265
13	+IMG_1418.JPG	25664***	平	4.134	白苔	3	15	23	18	6	14	2	0.8383	0.2831	1.856
14	+IMG_1428.JPG	23727***	平	4.376	黃苔	3	9	11	3	1	28	1	0.8639	0.2406	2.01
15	+IMG_1443.JPG	28092***	平	4.452	白苔	1	32	47	36	9	34	4	15.4266	15.4266	15.4266

編號	影像檔名	病歷號	津液多寡	津液面積_平方公分	苔色	舌苔個數	舌苔整體_百分比	舌苔脾胃區_百分比	舌苔肝膽左區_百分比	舌苔肝膽右區_百分比	舌苔腎區_百分比	舌苔心肺區_百分比	舌苔平均面積_平方公分	舌苔最小面積_平方公分	舌苔最大面積_平方公分
16	+IMG_1467.JPG	23756***	平	5.881	白苔	2	62	65	52	71	97	6	20.6648	0.3374	40.9923
17	+IMG_1511.JPG	26672***	平	6.39	白苔	2	43	60	31	20	74	9	10.4061	0.8774	19.9349
18	+IMG_1545.JPG	23743***	平	4.981	白苔	2	32	40	22	19	61	1	7.5031	0.2481	14.7582
19	+IMG_1618.JPG	28304***	少	2.303	白苔	1	63	65	66	71	84	6	32.1364	32.1364	32.1364
20	+IMG_1649.JPG	20534***	平	5.018	黃苔	1	13	6	12	6	52	2	3.8701	3.8701	3.8701
21	+IMG_1663.JPG	16053***	平	3.315	黃苔	3	26	27	14	20	60	4	3.0194	0.265	8.003
22	+IMG_1679.JPG	25622***	少	1.984	黃苔	3	41	39	52	44	56	4	4.7931	0.5295	8.0874
23	+IMG_5701.JPG	27091***	平	7.876	白苔	3	56	69	41	49	85	6	15.5304	0.327	45.9038
24	+IMG_7896.JPG	3496***	多	6.694	白苔	1	35	62	5	9	51	1	16.8251	16.8251	16.8251
25	+IMG_7915.JPG	18102***	平	4.436	白苔	1	56	64	53	53	82	4	26.117	26.117	26.117
26	+IMG_7942.JPG	6930***	平	5.922	白苔	1	48	60	43	39	59	5	27.6522	27.6522	27.6522
27	+IMG_7952.JPG	16642***	平	6.156	白苔	1	34	50	37	19	38	4	18.4284	18.4284	18.4284
28	+IMG_8034.JPG	16074***	平	4.211	黃苔	2	85	94	66	82	95	79	24.5666	0.2614	48.8718
29	+IMG_8069.JPG	23598***	平	5.549	白苔	2	41	53	14	14	92	3	8.718	0.2803	17.1558
30	+IMG_8130.JPG	27459***	平	6.62	白苔	2	40	57	29	24	55	9	9.6136	0.2726	18.9546
31	+IMG_8136.JPG	5198***	平	5.039	黃苔	1	35	44	17	23	70	3	10.8748	10.8748	10.8748
32	+IMG_8157.JPG	26069***	平	5.302	白苔	1	35	38	30	19	75	6	13.2275	13.2275	13.2275

編號	影像檔名	病歷號	津液多寡	津液面積_平方公分	苔色	舌苔個數	舌苔整體_百分比	舌苔脾胃區_百分比	舌苔肝膽左區_百分比	舌苔肝膽右區_百分比	舌苔腎區_百分比	舌苔心肺區_百分比	舌苔平均面積_平方公分	舌苔最小面積_平方公分	舌苔最大面積_平方公分
33	+IMG_8187.JPG	7659***	平	4.854	白苔	1	59	74	41	41	88	4	26.8071	26.8071	26.8071
34	+IMG_8229.JPG	20431***	平	5.169	黃苔	3	68	71	69	56	95	42	10.4654	0.308	30.484
35	+IMG_8245.JPG	12557***	平	4.233	白苔	3	30	37	20	20	51	6	4.2166	0.2787	12.0255
36	+IMG_8267.JPG	17812***	平	3.195	黃苔	3	20	18	12	16	45	4	1.6428	0.2745	4.303
37	+IMG_8284.JPG	24093***	平	3.231	白苔	1	73	80	78	72	85	33	29.7229	29.7229	29.7229
38	+IMG_8286.JPG	25752***	平	3.914	白苔	3	46	51	39	44	71	9	6.2894	0.3125	17.7775
39	+IMG_8311.JPG	15799***	平	4.501	白苔	1	11	8	15	1	31	4	1.8743	1.8743	1.8743
40	+IMG_8320.JPG	19019***	平	6.172	黃苔	6	19	28	12	2	35	7	0.8456	0.2876	1.8174
41	+IMG_8344.JPG	1897***	平	6.56	白苔	4	45	57	46	32	61	9	7.1454	0.2406	26.6774
42	+IMG_8371.JPG	15210***	平	4.021	白苔	3	53	51	59	49	84	11	7.2439	0.2459	21.2313
43	+IMG_8383.JPG	5850***	平	7.429	白苔	2	36	37	15	21	79	16	9.6603	0.6679	18.6528
44	+IMG_8421.JPG	4784***	平	4.68	黃苔	1	11	10	3	0	40	0	3.3767	3.3767	3.3767
45	+IMG_8440.JPG	21195***	平	5.212	白苔	1	79	79	83	90	98	22	40.6795	40.6795	40.6795
46	+IMG_8453.JPG	1602***	多	5.977	白苔	4	28	34	27	18	45	3	1.5852	0.285	3.9132
47	+IMG_8476.JPG	14238***	平	3.895	白苔	1	46	56	54	13	74	5	18.8648	18.8648	18.8648
48	+IMG_8481.JPG	27587***	平	3.407	白苔	1	76	84	75	76	96	26	40.8922	40.8922	40.8922
49	+IMG_8525.JPG	23422***	多	5.069	白苔	4	29	43	24	9	40	1	2.5941	0.281	9.4234

編號	影像檔名	病歷號	津液多寡	津液面積_平方公分	苔色	舌苔個數	舌苔整體_百分比	舌苔脾胃區_百分比	舌苔肝膽左區_百分比	舌苔肝膽右區_百分比	舌苔腎區_百分比	舌苔心肺區_百分比	舌苔平均面積_平方公分	舌苔最小面積_平方公分	舌苔最大面積_平方公分
50	+IMG_8530.JPG	8634***	平	3.28	黃苔	3	27	26	29	13	58	13	2.041	0.314	4.9878
51	+IMG_8543.JPG	7510***	平	6.591	白苔	0	5	5	4	3	9	2	0	171798.7	0
52	+IMG_8599.JPG	5765***	多	6.584	白苔	1	54	58	50	51	95	0	29.5666	29.5666	29.5666
53	+IMG_8611.JPG	4983***	平	4.8	白苔	2	30	36	23	16	73	0	6.282	0.2485	12.3155
54	+IMG_8618.JPG	1735***	多	8.564	白苔	2	28	31	4	21	65	0	6.7442	0.2598	13.2286
55	+IMG_8650.JPG	7472***	平	4.649	白苔	3	52	53	66	40	77	10	9.4221	0.2696	26.6902
56	+IMG_8663.JPG	28752***	平	6.28	白苔	3	19	28	4	8	42	0	2.9085	0.2531	8.2054
57	+IMG_8721.JPG	15977***	平	3.633	白苔	2	52	63	40	49	83	7	12.4831	0.5843	24.382
58	+IMG_8677.JPG	23752***	平	4.673	白苔	1	81	92	73	92	92	24	56.3578	56.3578	56.3578
59	+IMG_8733.JPG	24318***	多	9.254	白苔	7	46	52	29	36	90	9	3.6625	0.2421	19.252
60	+IMG_8792.JPG	21677***	平	5.429	白苔	1	70	86	52	66	93	21	39.5685	39.5685	39.5685
61	+IMG_8806.JPG	3087***	平	3.935	白苔	1	41	44	36	24	88	3	13.6177	13.6177	13.6177
62	+IMG_8861.JPG	21752***	平	5.072	白苔	5	34	37	23	28	70	6	3.4519	0.2599	15.5864
63	+IMG_8870.JPG	20751***	平	3.274	白苔	1	62	66	67	50	97	10	29.5054	29.5054	29.5054
64	+IMG_8912.JPG	24751***	平	4.265	白苔	3	30	31	32	15	53	9	3.2126	0.307	5.022
65	+IMG_8945.JPG	21751***	平	3.21	黃苔	5	26	23	39	21	47	0	1.5059	0.333	4.7605
66	+IMG_8954.JPG	1862***	平	3.876	白苔	2	16	14	9	10	47	0	1.9054	0.3914	3.4195

編號	影像檔名	病歷號	津液多寡	津液面積_平方公分	苔色	舌苔個數	舌苔整體_百分比	舌苔脾胃區_百分比	舌苔肝膽左區_百分比	舌苔肝膽右區_百分比	舌苔腎區_百分比	舌苔心肺區_百分比	舌苔平均面積_平方公分	舌苔最小面積_平方公分	舌苔最大面積_平方公分
67	+IMG_8991.JPG	27691***	平	6.846	白苔	4	50	62	37	32	89	3	6.9707	0.2577	26.2705
68	+IMG_9088.JPG	29547***	平	5.917	白苔	1	49	54	54	35	91	2	24.9113	24.9113	24.9113
69	+IMG_9140.JPG	16655***	多	5.252	白苔	2	63	71	55	34	91	50	13.6571	0.2658	27.0486
70	+IMG_9158.JPG	19972***	平	6.062	白苔	2	51	60	35	46	90	7	12.3852	0.3103	24.4601
71	+IMG_9226.JPG	3839***	平	4.967	白苔	1	56	66	62	35	80	13	22.0658	22.0658	22.0658
72	+IMG_9253.JPG	29601***	平	6.608	白苔	2	59	64	59	47	99	8	16.1366	0.4395	31.8337
73	+IMG_9262.JPG	5456***	平	5.936	白苔	3	37	35	26	29	96	5	5.2595	0.3602	15.0034
74	+IMG_9272.JPG	7908***	平	3.016	白苔	1	74	88	44	83	97	17	38.401	38.401	38.401
75	+IMG_9323.JPG	3344***	多	9.355	白苔	5	36	54	21	8	53	13	4.3642	0.2618	18.5241
76	+IMG_9343.JPG	4356***	多	4.626	白苔	3	64	60	65	53	95	44	7.8352	0.3152	21.5201
77	+IMG_9347.JPG	28753***	平	3.983	白苔	1	77	88	62	76	92	30	50.7458	50.7458	50.7458
78	+IMG_9387.JPG	4004***	平	6.525	白苔	1	50	67	29	34	83	12	24.247	24.247	24.247
79	+IMG_9416.JPG	19396***	多	7.636	白苔	1	30	25	48	18	57	3	15.5391	15.5391	15.5391
80	+IMG_9437.JPG	24485***	平	3.869	白苔	3	24	22	15	9	75	2	2.3491	0.2502	6.4194
81	+IMG_9448.JPG	20377***	多	8.43	白苔	1	33	29	26	29	83	5	13.2002	13.2002	13.2002
82	+IMG_9588.JPG	1807***	平	5.464	白苔	4	26	29	25	7	62	2	2.4575	0.3083	7.7838
83	+IMG_9596.JPG	28021***	平	4.156	白苔	4	46	57	39	33	58	13	4.004	0.3819	14.2917

編號	影像檔名	病歷號	津液多寡	津液面積_平方公分	苔色	舌苔個數	舌苔整體_百分比	舌苔脾胃區_百分比	舌苔肝膽左區_百分比	舌苔肝膽右區_百分比	舌苔腎區_百分比	舌苔心肺區_百分比	舌苔平均面積_平方公分	舌苔最小面積_平方公分	舌苔最大面積_平方公分
84	+IMG_9614.JPG	8716***	平	6.089	白苔	1	35	30	43	26	68	1	14.8113	14.8113	14.8113
85	+IMG_9626.JPG	29745***	多	6.833	白苔	6	29	31	21	33	48	4	1.9282	0.32	4.3187
86	+IMG_9651.JPG	1732***	平	3.778	白苔	1	37	40	35	23	72	2	17.8311	17.8311	17.8311
87	+IMG_9726.JPG	19389***	平	4.608	白苔	2	8	0	16	16	16	0	1.0211	0.9526	1.0898
88	+IMG_9835.JPG	6719***	平	8.667	白苔	1	71	80	64	77	98	19	55.2715	55.2715	55.2715
89	+IMG_9863.JPG	23593***	多	4.711	白苔	1	60	61	51	56	99	4	20.291	20.291	20.291
90	+IMG_9913.JPG	26310***	平	3.157	白苔	2	34	29	24	39	68	15	4.2897	0.2896	8.2898
91	+IMG_9919.JPG	9635***	平	5.444	白苔	1	50	51	57	36	96	1	24.7399	24.7399	24.7399
92	+IMG_9963.JPG	29754***	平	3.845	白苔	1	30	41	18	13	48	0	10.0466	10.0466	10.0466
93	IMG_5143.JPG	17208***	平	7.385	白苔	1	20	16	15	5	84	3	11.4796	11.4796	11.4796
94	IMG_5150.JPG	3895***	平	9.311	白苔	7	31	34	21	20	72	6	2.887	0.3022	17.0487
95	IMG_5162.JPG	28375***	平	5.636	黃苔	7	48	48	32	55	52	60	4.0636	0.3332	12.3357
96	IMG_5238.JPG	27433***	平	5.852	白苔	1	52	64	38	28	86	7	34.5552	34.5552	34.5552
97	IMG_5277.JPG	24746***	少	1.897	白苔	2	88	96	96	75	96	59	34.243	0.4236	68.0624
98	IMG_5299.JPG	8860***	少	3.524	黃苔	1	12	12	27	6	0	10	1.9402	1.9402	1.9402
99	IMG_5303.JPG	28671***	平	7.867	黃苔	3	54	60	45	37	71	45	14.7316	0.6299	41.7091
100	IMG_5351.JPG	28238***	平	5.725	白苔	3	42	45	47	33	58	7	8.4616	1.0142	22.5864

編號	影像檔名	病歷號	津液多寡	津液面積_平方公分	苔色	舌苔個數	舌苔整體_百分比	舌苔脾胃區_百分比	舌苔肝膽左區_百分比	舌苔肝膽右區_百分比	舌苔腎區_百分比	舌苔心肺區_百分比	舌苔平均面積_平方公分	舌苔最小面積_平方公分	舌苔最大面積_平方公分
101	IMG_5357.JPG	12547***	少	3.282	黃苔	5	31	47	21	11	36	15	3.9996	0.2554	17.8194
102	+IMG_0085.JPG	24754***	平	5.186	白苔	4	17	18	14	9	30	4	0.633	0.3003	0.8453
103	+IMG_0176.JPG	25476***	平	6.219	白苔	1	71	88	51	47	96	51	39.4926	39.4926	39.4926
104	+IMG_0220.JPG	19209***	平	3.534	白苔	2	24	18	29	13	73	1	4.6092	0.435	8.7834
105	+IMG_0272.JPG	28091***	平	4.279	白苔	1	35	23	39	57	60	2	12.8013	12.8013	12.8013
106	+IMG_0457.JPG	9262***	平	10.493	黃苔	8	56	67	38	44	88	25	6.0873	0.2498	45.3788
107	+IMG_0481.JPG	13258***	平	10.745	白苔	5	17	16	16	6	51	1	2.8198	0.2492	12.6857
108	+IMG_0499.JPG	14299***	平	11.863	白苔	4	7	1	14	3	28	1	1.1345	0.5618	1.8147
109	+IMG_0507.JPG	26521***	平	7.819	白苔	5	57	71	55	39	91	5	8.8756	0.2612	43.1218
110	+IMG_0516.JPG	28753***	平	6.751	白苔	8	54	51	62	47	85	15	4.0878	0.2623	27.4382
111	+IMG_0625.JPG	29622***	平	5.677	白苔	1	61	69	44	61	94	16	32.6878	32.6878	32.6878
112	+IMG_0673.JPG	24474***	平	5.257	黃苔	5	27	36	21	14	39	11	1.7817	0.2919	7.1915
113	+IMG_0702.JPG	28420***	平	4.669	白苔	5	22	17	21	13	57	0	1.7158	0.3036	5.4516
114	+IMG_0711.JPG	23433***	多	7.705	黃苔	3	25	9	40	7	9	89	5.0873	0.2494	14.4443
115	+IMG_0796.JPG	24687***	平	8.094	白苔	3	36	50	32	26	37	8	5.7176	0.335	16.2276
116	+IMG_0815.JPG	6107***	多	6.822	白苔	1	56	62	47	55	98	5	28.7996	28.7996	28.7996
117	+IMG_0824.JPG	29691***	平	4.298	白苔	1	33	40	19	33	67	2	13.8045	13.8045	13.8045

編號	影像檔名	病歷號	津液多寡	津液面積_平方公分	苔色	舌苔個數	舌苔整體_百分比	舌苔脾胃區_百分比	舌苔肝膽左區_百分比	舌苔肝膽右區_百分比	舌苔腎區_百分比	舌苔心肺區_百分比	舌苔平均面積_平方公分	舌苔最小面積_平方公分	舌苔最大面積_平方公分
118	+IMG_0832.JPG	4093***	平	5.89	白苔	1	22	16	20	11	92	4	9.0364	9.0364	9.0364
119	+IMG_0839.JPG	7814***	多	7.857	白苔	2	22	20	18	6	88	0	6.2379	0.4374	12.0386
120	+IMG_0860.JPG	3805***	平	9.708	白苔	6	44	54	45	27	61	5	5.9127	0.3145	32.7887
121	+IMG_0938.JPG	19482***	平	4.782	黃苔	6	19	13	8	11	49	32	1.303	0.3442	3.8913
122	+IMG_0951.JPG	25364***	平	4.932	白苔	3	31	27	29	22	77	7	4.4726	0.2519	12.8546
123	+IMG_0958.JPG	14992***	平	6.71	白苔	2	27	20	23	25	77	1	8.9197	0.3607	17.4787
124	+IMG_5732.JPG	23664***	平	8.636	黃苔	5	23	21	19	29	39	9	1.227	0.4074	3.3009
125	+IMG_5788.JPG	7492***	平	6.99	黃苔	0	2	0	4	1	7	3	0	171798.7	0
126	+IMG_5886.JPG	26051***	平	6.522	白苔	5	52	61	54	46	72	11	7.163	0.2642	34.6472
127	+IMG_5967.JPG	25749***	平	7.849	白苔	2	5	8	1	2	13	0	1.4041	0.6374	2.1709
128	+IMG_6012.JPG	25063***	平	6.457	白苔	4	51	60	48	34	76	15	9.1631	0.3397	35.239
129	+IMG_6043.JPG	21743***	平	7.954	黃苔	1	55	80	40	23	60	43	44.6313	44.6313	44.6313
130	+IMG_6149.JPG	14075***	平	3.881	白苔	1	60	67	55	54	85	6	31.5466	31.5466	31.5466
131	+IMG_6165.JPG	24048***	平	6.63	白苔	3	44	48	40	42	69	4	8.2866	0.2517	24.3347
132	+IMG_6265.JPG	9759***	平	4.015	白苔	3	14	10	26	7	26	5	1.288	0.385	2.8917
133	+IMG_6299.JPG	3612***	平	6.807	白苔	1	37	47	19	19	80	2	18.6916	18.6916	18.6916
134	+IMG_6349.JPG	24483***	平	5.256	黃苔	4	49	64	34	32	70	12	6.3098	0.2596	24.1194

編號	影像檔名	病歷號	津液多寡	津液面積_平方公分	苔色	舌苔個數	舌苔整體_百分比	舌苔脾胃區_百分比	舌苔肝膽左區_百分比	舌苔肝膽右區_百分比	舌苔腎區_百分比	舌苔心肺區_百分比	舌苔平均面積_平方公分	舌苔最小面積_平方公分	舌苔最大面積_平方公分
135	+IMG_6353.JPG	20096***	平	6.909	白苔	2	69	89	48	58	83	38	27.3368	0.251	54.4226
136	+IMG_6374.JPG	17838***	平	4.351	白苔	4	53	71	36	32	74	9	7.4175	0.3322	28.1337
137	+IMG_6393.JPG	1468***	平	5.654	白苔	5	31	44	26	8	45	10	2.5961	0.7484	5.3463
138	+IMG_6414.JPG	7775***	多	5.905	白苔	1	64	51	83	81	98	5	31.9619	31.9619	31.9619
139	+IMG_6424.JPG	1423***	平	6.305	白苔	3	57	57	74	37	87	23	13.5142	0.24	38.5297
140	+IMG_6433.JPG	16052***	平	7.796	白苔	3	60	67	62	49	91	18	15.3943	0.2838	45.5034
141	+IMG_6440.JPG	21747***	平	4.644	白苔	2	42	48	44	34	61	5	13.5973	0.3434	26.8512
142	+IMG_6481.JPG	29544***	平	5.476	白苔	4	29	34	26	6	69	5	2.5544	0.2922	8.3911
143	+IMG_6512.JPG	4946***	平	4.874	白苔	2	58	53	65	16	85	11	13.5786	0.4502	26.7071
144	+IMG_6533.JPG	14011***	平	4.235	白苔	1	58	65	65	45	85	4	33.0797	33.0797	33.0797
145	+IMG_6544.JPG	16303***	平	6.36	白苔	2	12	14	4	3	43	1	2.8307	0.2907	5.3708
146	+IMG_6572.JPG	23084***	平	6.645	白苔	3	60	70	63	44	92	12	12.7869	0.3662	37.2722
147	+IMG_6588.JPG	27179***	平	5.953	白苔	1	7	6	8	1	19	2	1.6866	1.6866	1.6866
148	+IMG_6614.JPG	14153***	平	5.981	白苔	5	30	38	26	18	44	5	1.9012	0.3082	4.0642
149	+IMG_6628.JPG	20331***	平	4.09	白苔	1	64	69	73	42	95	13	32.9274	32.9274	32.9274
150	+IMG_6644.JPG	19013***	平	4.364	白苔	3	50	57	51	32	82	1	7.0253	0.2718	20.5214
151	+IMG_6695.JPG	23264***	平	3.281	黃苔	2	63	56	60	51	98	43	11.775	0.8031	22.7469

編號	影像檔名	病歷號	津液多寡	津液面積_平方公分	苔色	舌苔個數	舌苔整體_百分比	舌苔脾胃區_百分比	舌苔肝膽左區_百分比	舌苔肝膽右區_百分比	舌苔腎區_百分比	舌苔心肺區_百分比	舌苔平均面積_平方公分	舌苔最小面積_平方公分	舌苔最大面積_平方公分
152	+IMG_6744.JPG	8728***	平	5.796	白苔	3	62	74	50	37	97	11	10.8942	0.2539	31.8532
153	+IMG_6768.JPG	28043***	平	2.873	白苔	2	57	58	63	50	95	7	13.3885	0.2966	26.4803
154	+IMG_6778.JPG	7418***	平	8.214	白苔	4	59	67	58	40	95	14	10.5829	0.3878	41.0068
155	+IMG_6788.JPG	5779***	多	6.927	白苔	2	42	44	39	27	81	7	8.4167	0.2441	16.5894
156	+IMG_6800.JPG	27616***	平	4.807	黃苔	5	59	57	52	59	79	50	5.8602	0.3355	17.0813
157	+IMG_6878.JPG	3177***	平	4.111	白苔	1	36	32	32	18	91	2	13.9852	13.9852	13.9852
158	+IMG_6915.JPG	29660***	平	5.59	白苔	1	61	61	72	49	95	19	29.3806	29.3806	29.3806
159	+IMG_6980.JPG	25602***	平	5.093	黃苔	9	39	22	39	45	57	63	1.8074	0.2538	7.0554
160	+IMG_7022.JPG	17449***	平	3.626	白苔	2	39	36	33	24	79	7	6.0379	0.2743	11.8015
161	+IMG_7050.JPG	25508***	平	3.905	黃苔	2	42	46	43	25	69	25	7.6683	0.3244	15.0123
162	+IMG_7041.JPG	28547***	平	4.865	黃苔	4	44	60	28	23	66	10	5.6201	0.247	21.3494
163	+IMG_7067.JPG	13643***	平	4.115	白苔	1	55	62	53	42	94	6	20.1109	20.1109	20.1109
164	+IMG_7076.JPG	29233***	平	4.608	白苔	1	83	92	78	94	93	38	46.7446	46.7446	46.7446
165	+IMG_7092.JPG	15743***	平	5.24	白苔	4	45	44	47	37	70	21	3.8547	0.2418	14.6688
166	+IMG_7102.JPG	26210***	多	6.192	白苔	3	20	18	15	21	54	0	2.2142	0.5344	4.8671
167	+IMG_7179.JPG	18742***	平	4.878	白苔	2	34	33	32	19	83	4	6.9602	0.2666	13.6537
168	+IMG_7166.JPG	7168***	平	7.087	白苔	1	5	0	2	0	32	1	2.6165	2.6165	2.6165

編號	影像檔名	病歷號	津液多寡	津液面積_平方公分	苔色	舌苔個數	舌苔整體_百分比	舌苔脾胃區_百分比	舌苔肝膽左區_百分比	舌苔肝膽右區_百分比	舌苔腎區_百分比	舌苔心肺區_百分比	舌苔平均面積_平方公分	舌苔最小面積_平方公分	舌苔最大面積_平方公分
169	+IMG_7186.JPG	20748***	平	2.543	白苔	4	19	10	24	20	45	0	0.683	0.4693	1.1423
170	+IMG_7241.JPG	21598***	平	3.492	白苔	2	19	21	10	6	55	2	2.4176	0.3459	4.4893
171	+IMG_7266.JPG	7857***	平	4.305	白苔	1	59	72	54	34	88	15	24.524	24.524	24.524
172	+IMG_7283.JPG	6979***	平	2.632	白苔	2	53	41	61	74	89	6	8.419	0.6337	16.2044
173	+IMG_7302.JPG	27296***	平	3.877	黃苔	5	12	4	15	4	46	11	0.7798	0.264	2.1126
174	+IMG_7324.JPG	20551***	平	3.732	白苔	2	35	45	32	12	60	5	5.5718	0.693	10.4508
175	+IMG_7334.JPG	27665***	平	2.132	黃苔	2	48	46	60	36	89	21	8.0927	0.2496	15.9359
176	+IMG_7364.JPG	26291***	平	3.692	白苔	2	26	32	39	15	25	1	1.9603	1.3275	2.5932
177	+IMG_7353.JPG	26748***	平	6.078	白苔	1	77	92	68	63	97	35	61.1816	61.1816	61.1816
178	+IMG_7378.JPG	29672***	平	3.671	黃苔	3	38	31	44	21	82	18	4.7766	0.2406	13.5045
179	+IMG_7408.JPG	28214***	平	4.314	白苔	3	38	46	30	14	84	8	5.3587	0.3096	15.2697
180	+IMG_7445.JPG	6909***	平	5.844	白苔	2	84	92	72	90	98	51	31.121	0.3855	61.8565
181	+IMG_7460.JPG	16252***	平	5.236	白苔	4	58	67	57	43	90	6	9.2361	0.3222	34.5776
182	+IMG_7502.JPG	20751***	多	5.51	白苔	3	45	47	33	32	98	0	6.444	0.4338	17.8498
183	+IMG_7519.JPG	23609***	平	3.616	黃苔	3	53	57	57	27	71	35	7.2638	0.339	20.2818
184	+IMG_7528.JPG	7529***	平	3.05	白苔	2	46	52	43	23	88	5	11.3129	0.2647	22.3611
185	+IMG_7553.JPG	25751***	平	4.55	黃苔	1	1	0	1	1	5	0	0.3453	0.3453	0.3453

編號	影像檔名	病歷號	津液多寡	津液面積_平方公分	苔色	舌苔個數	舌苔整體_百分比	舌苔脾胃區_百分比	舌苔肝膽左區_百分比	舌苔肝膽右區_百分比	舌苔腎區_百分比	舌苔心肺區_百分比	舌苔平均面積_平方公分	舌苔最小面積_平方公分	舌苔最大面積_平方公分
186	+IMG_7575.JPG	8588***	平	4.533	白苔	2	29	28	17	12	84	4	6.1464	0.7714	11.5214
187	+IMG_7604.JPG	28745***	多	6.371	白苔	2	34	42	32	13	61	6	5.6619	0.3643	10.9595
188	+IMG_7617.JPG	24348***	平	3.564	白苔	1	81	92	78	77	99	38	45.9241	45.9241	45.9241
189	+IMG_7623.JPG	9208***	平	7.534	白苔	1	30	26	29	17	79	6	15.3094	15.3094	15.3094
190	+IMG_7636.JPG	26751***	平	6.373	白苔	1	64	48	84	75	97	21	35.5458	35.5458	35.5458
191	+IMG_7670.JPG	17433***	平	5.385	白苔	2	47	43	30	50	86	7	11.649	1.1133	22.1847
192	+IMG_7707.JPG	28751***	平	4.19	白苔	1	33	39	24	21	76	10	9.434	9.434	9.434
193	+IMG_7724.JPG	21751***	多	5.656	白苔	2	37	40	38	19	74	5	6.204	0.467	11.941
194	+IMG_7738.JPG	23723***	多	5.17	白苔	1	39	41	40	27	82	0	14.4719	14.4719	14.4719
195	+IMG_7762.JPG	23749***	平	2.275	白苔	1	47	41	61	49	87	0	12.3622	12.3622	12.3622
196	+IMG_7776.JPG	6355***	平	3.858	白苔	1	37	29	34	25	85	2	12.9614	12.9614	12.9614
197	+IMG_7804.JPG	28749***	多	8.275	白苔	6	32	37	29	17	47	0	2.4093	0.2925	11.4955
198	+IMG_7817.JPG	2386***	多	7.368	白苔	1	42	55	36	15	73	0	22.7579	22.7579	22.7579
199	+IMG_7840.JPG	20480***	平	5.735	白苔	3	9	8	9	1	28	1	0.9682	0.4085	2.0533
200	+IMG_6580.JPG	15609***	平	4.254	白苔	2	34	44	16	13	62	5	5.6642	0.4158	10.9127

編號	舌苔厚薄度_薄苔	舌苔厚薄度_厚苔	舌質整體_百分比	舌質脾胃區_百分比	舌質肝膽左區_百分比	舌質肝膽右區_百分比	舌質腎區_百分比	舌質心肺區_百分比	舌色	整體舌頭長寬比	裂紋數量	裂紋平均面積_平方公分	裂紋最短長度_公分	裂紋最長長度_公分	瘀斑數量	瘀斑平均面積_平方公分	瘀斑最小面積_平方公分
1	38	62	77	83	78	81	56	97	淡紅	1.2101	1	0.505	0.505	0.505	221	0.0005	0.0001
2	29	71	60	57	76	82	6	98	絳	1.0953	5	0.185	0.0875	0.41	498	0.0004	0.0001
3	28	72	44	33	59	55	20	82	偏紅	0.8277	40	0.3075	0.065	0.745	221	0.0004	0.0001
4	82	18	77	78	71	89	48	94	淡紅	0.9496	12	0.8175	0.0925	1.14	202	0.0005	0.0001
5	46	54	79	77	92	95	33	99	偏紅	0.8688	19	0.1975	0.065	0.3225	443	0.0004	0.0001
6	47	53	90	96	95	83	72	98	紅	1.1189	6	0.0925	0.065	0.1325	466	0.0004	0.0001
7	19	81	29	16	39	41	6	74	絳	1.2867	18	0.2675	0.0725	0.4925	508	0.0004	0.0001
8	43	57	48	40	52	62	5	95	偏淡	1.1884	4	0.09	0.06	0.115	118	0.0004	0.0001
9	41	59	68	70	76	63	44	99	偏紅	1.1097	35	0.2225	0.0625	0.445	551	0.0004	0.0001
10	43	57	43	33	50	50	21	78	淡紅	1.1409	3	0.1675	0.0875	0.2925	105	0.0004	0.0001
11	68	32	62	59	57	79	30	96	淡紅	1.1932	1	0.675	0.675	0.675	177	0.0004	0.0001
12	62	38	45	36	36	56	40	74	淡紅	1.0222	10	0.3125	0.075	0.425	28	0.0004	0.0001
13	84	16	85	77	82	94	86	98	偏紅	0.9063	2	0.36	0.0875	0.49	281	0.0004	0.0001
14	52	48	91	89	97	99	72	99	絳	1.1141	24	0.2375	0.065	0.375	583	0.0005	0.0001
15	60	40	68	53	64	91	66	96	紅	1.1249	3	0.9225	0.0775	0.975	214	0.0005	0.0001
16	27	73	38	35	48	29	3	94	淡紅	1.2346	35	0.3575	0.075	0.8875	224	0.0006	0.0001
17	61	39	57	40	69	80	26	91	偏紅	1.0158	14	0.71	0.0875	0.94	187	0.0005	0.0001

編號	舌苔厚薄度_薄苔	舌苔厚薄度_厚苔	舌質整體_百分比	舌質脾胃區_百分比	舌質肝膽左區_百分比	舌質肝膽右區_百分比	舌質腎區_百分比	舌質心肺區_百分比	舌色	整體舌頭長寬比	裂紋數量	裂紋平均面積_平方公分	裂紋最短長度_公分	裂紋最長長度_公分	瘀斑數量	瘀斑平均面積_平方公分	瘀斑最小面積_平方公分
18	42	58	68	60	78	81	39	99	淡紅	1.0586	7	0.1725	0.0775	0.5125	263	0.0004	0.0001
19	39	61	37	35	34	29	16	94	淡紅	0.8921	24	0.47	0.0675	0.8025	272	0.0004	0.0001
20	71	29	87	94	88	94	48	98	偏紅	1.1496	13	0.1375	0.0775	0.4125	498	0.0004	0.0001
21	72	28	74	73	86	80	40	96	偏紅	0.9875	18	0.7325	0.0725	0.9975	252	0.0004	0.0001
22	41	59	59	61	48	56	44	96	絳	1.5893	0	0	0	0	189	0.0005	0.0001
23	32	68	44	31	59	51	15	94	淡紅	0.9585	25	0.7575	0.06	1.1	57	0.0004	0.0001
24	34	66	65	38	95	91	49	99	絳	1.0722	4	0.3175	0.0825	0.3675	239	0.0004	0.0001
25	44	56	44	36	47	47	18	96	紅	0.8469	9	0.59	0.08	0.82	124	0.0004	0.0001
26	58	42	52	40	57	61	41	95	淡紅	1.3929	20	0.2075	0.0675	0.425	153	0.0004	0.0001
27	86	14	66	50	63	81	62	96	紅	0.9493	11	0.77	0.065	1.0925	295	0.0005	0.0001
28	12	88	15	6	34	18	5	21	絳	1.1585	13	0.23	0.065	0.35	328	0.0004	0.0001
29	50	50	59	47	86	86	8	97	偏紅	1.051	2	0.375	0.1	0.43	186	0.0004	0.0001
30	45	55	60	43	71	76	45	91	絳	1.2222	18	0.1525	0.06	0.38	177	0.0006	0.0001
31	25	75	65	56	83	77	30	97	絳	1.3513	8	0.34	0.0625	0.66	348	0.0004	0.0001
32	45	55	65	62	70	81	25	94	紅	0.9263	19	0.5175	0.0775	0.9075	126	0.0003	0.0001
33	30	70	41	26	59	59	12	96	絳	1.4358	8	0.1225	0.07	0.205	224	0.0005	0.0001
34	24	76	32	29	31	44	5	58	紅	1.21	5	0.295	0.095	0.5975	138	0.0004	0.0001

編號	舌苔厚薄度_薄苔	舌苔厚薄度_厚苔	舌質整體_百分比	舌質脾胃區_百分比	舌質肝膽左區_百分比	舌質肝膽右區_百分比	舌質腎區_百分比	舌質心肺區_百分比	舌色	整體舌頭長寬比	裂紋數量	裂紋平均面積_平方公分	裂紋最短長度_公分	裂紋最長長度_公分	瘀斑數量	瘀斑平均面積_平方公分	瘀斑最小面積_平方公分
35	66	34	70	63	80	80	49	94	紅	1.099	15	0.575	0.0625	0.8275	200	0.0005	0.0001
36	65	35	80	82	88	84	55	96	絳	1.1682	5	0.325	0.085	0.4925	324	0.0004	0.0001
37	28	72	27	20	22	28	15	67	淡紅	1.06	11	0.11	0.0625	0.16	107	0.0004	0.0001
38	54	46	54	49	61	56	29	91	淡紅	1.045	9	0.45	0.0675	0.7425	170	0.0005	0.0001
39	53	47	89	92	85	99	69	96	紅	1.1284	2	0.5725	0.08	0.6325	191	0.0004	0.0001
40	61	39	81	72	88	98	65	93	絳	1.1391	10	0.27	0.07	0.3825	517	0.0004	0.0001
41	37	63	55	43	54	68	39	91	偏紅	0.9884	27	0.15	0.07	0.46	125	0.0004	0.0001
42	40	60	47	49	41	51	16	89	淡紅	1.106	14	0.57	0.0725	0.815	137	0.0004	0.0001
43	49	51	64	63	85	79	21	84	絳	0.8956	32	0.3225	0.065	0.59	505	0.0004	0.0001
44	59	41	89	90	97	100	60	100	絳	1.1749	4	0.125	0.0725	0.1575	534	0.0004	0.0001
45	16	84	21	21	17	10	2	78	偏淡	0.9459	6	0.1575	0.0775	0.3575	7	0.0004	0.0001
46	51	49	72	66	73	82	55	97	紅	1.1012	11	0.135	0.06	0.2075	304	0.0004	0.0001
47	28	72	54	44	46	87	26	95	紅	1.237	19	0.29	0.075	0.525	196	0.0004	0.0001
48	26	74	24	16	25	24	4	74	絳	0.8743	7	0.29	0.0725	0.5	74	0.0004	0.0001
49	53	47	71	57	76	91	60	99	絳	1.1372	8	0.2025	0.06	0.635	201	0.0005	0.0001
50	81	19	73	74	71	87	42	87	淡紅	0.7976	9	0.6125	0.0775	0.84	128	0.0005	0.0001
51	51	49	95	95	96	97	91	98	絳	0.9769	43	0.195	0.06	0.415	848	0.0004	0.0001

編號	舌苔厚薄度_薄苔	舌苔厚薄度_厚苔	舌質整體_百分比	舌質脾胃區_百分比	舌質肝膽左區_百分比	舌質肝膽右區_百分比	舌質腎區_百分比	舌質心肺區_百分比	舌色	整體舌頭長寬比	裂紋數量	裂紋平均面積_平方公分	裂紋最短長度_公分	裂紋最長長度_公分	瘀斑數量	瘀斑平均面積_平方公分	瘀斑最小面積_平方公分
52	28	72	46	42	50	49	5	100	絳	0.8406	14	0.6375	0.065	0.85	178	0.0004	0.0001
53	54	46	70	64	77	84	27	100	絳	1.201	5	0.1375	0.06	0.3925	312	0.0005	0.0001
54	23	77	72	69	96	79	35	100	絳	1.0167	28	0.3075	0.0575	0.8025	595	0.0004	0.0001
55	52	48	48	47	34	60	23	90	偏紅	1.0809	8	0.295	0.075	0.3925	158	0.0005	0.0001
56	66	34	81	72	96	92	58	100	偏紅	0.9361	6	0.8875	0.07	0.9925	304	0.0005	0.0001
57	79	21	48	37	60	51	17	93	淡紅	1.0295	11	0.2725	0.0625	0.5575	78	0.0004	0.0001
58	35	65	19	8	27	8	8	76	紅	1.0382	12	0.14	0.06	0.3075	127	0.0005	0.0001
59	26	74	54	48	71	64	10	91	淡紅	1.0531	13	0.3075	0.0775	0.4275	130	0.0004	0.0001
60	25	75	30	14	48	34	7	79	淡紅	0.9547	17	0.12	0.065	0.2425	61	0.0004	0.0001
61	50	50	59	56	64	76	12	97	絳	0.8251	7	0.1425	0.055	0.455	245	0.0004	0.0001
62	41	59	66	63	77	72	30	94	偏紅	1.1624	11	0.2	0.0625	0.4325	500	0.0004	0.0001
63	40	60	38	34	33	50	3	90	淡紅	1.03	12	0.195	0.07	0.3075	143	0.0005	0.0001
64	68	32	70	69	68	85	47	91	紅	1.2571	2	0.1	0.0825	0.1125	179	0.0004	0.0001
65	64	36	74	77	61	79	53	100	紅	0.927	5	0.21	0.1225	0.3	183	0.0005	0.0001
66	20	80	84	86	91	90	53	100	絳	1.1067	2	0.35	0.2475	0.3575	276	0.0004	0.0001
67	31	69	50	38	63	68	11	97	紅	1.1786	22	0.17	0.0725	0.7375	226	0.0005	0.0001
68	21	79	51	46	46	65	9	98	絳	0.911	11	0.16	0.06	0.23	306	0.0005	0.0001

編號	舌苔厚薄度_薄苔	舌苔厚薄度_厚苔	舌質整體_百分比	舌質脾胃區_百分比	舌質肝膽左區_百分比	舌質肝膽右區_百分比	舌質腎區_百分比	舌質心肺區_百分比	舌色	整體舌頭長寬比	裂紋數量	裂紋平均面積_平方公分	裂紋最短長度_公分	裂紋最長長度_公分	瘀斑數量	瘀斑平均面積_平方公分	瘀斑最小面積_平方公分
69	30	70	37	29	45	66	9	50	淡紅	1.0538	5	0.115	0.1025	0.13	50	0.0004	0.0001
70	35	65	49	40	65	54	10	93	淡紅	1.0439	15	0.1175	0.065	0.2525	152	0.0005	0.0001
71	49	51	44	34	38	65	20	87	紅	0.8993	4	0.4475	0.085	0.7375	159	0.0006	0.0001
72	28	72	41	36	41	53	1	92	絳	1.174	21	0.275	0.0625	0.5425	292	0.0005	0.0001
73	39	61	63	65	74	71	4	95	絳	1.1168	9	0.5925	0.0725	0.8225	353	0.0004	0.0001
74	21	79	26	12	56	17	3	83	偏紅	1.3126	8	0.2925	0.065	0.4875	132	0.0004	0.0001
75	49	51	64	46	79	92	47	87	淡紅	1.0345	54	0.2575	0.065	1	142	0.0004	0.0001
76	23	77	36	40	35	47	5	56	淡紅	1.2412	1	0.3975	0.3975	0.3975	19	0.0005	0.0001
77	11	89	23	12	38	24	8	70	淡紅	1.4185	9	0.59	0.07	0.815	94	0.0005	0.0001
78	42	58	50	33	71	66	17	88	紅	1.3878	17	0.2525	0.0625	0.625	139	0.0005	0.0001
79	57	43	70	75	52	82	43	97	淡紅	0.8997	3	0.135	0.0675	0.2225	186	0.0005	0.0001
80	42	58	76	78	85	91	25	98	淡紅	0.874	14	0.27	0.065	0.4125	369	0.0004	0.0001
81	17	83	67	71	74	71	17	95	淡紅	1.1638	13	0.2125	0.08	0.3075	135	0.0005	0.0001
82	55	45	74	71	75	93	38	98	紅	1.0936	8	0.335	0.0825	0.525	229	0.0005	0.0001
83	54	46	54	43	61	67	42	87	紅	1.0247	1	0.0975	0.0975	0.0975	60	0.0004	0.0001
84	56	44	65	70	57	74	32	99	淡紅	0.9903	9	0.1075	0.0625	0.21	153	0.0004	0.0001
85	47	53	71	69	79	67	52	96	絳	0.9665	27	0.555	0.08	0.9825	318	0.0004	0.0001

編號	舌苔厚薄度_薄苔	舌苔厚薄度_厚苔	舌質整體_百分比	舌質脾胃區_百分比	舌質肝膽左區_百分比	舌質肝膽右區_百分比	舌質腎區_百分比	舌質心肺區_百分比	舌色	整體舌頭長寬比	裂紋數量	裂紋平均面積_平方公分	裂紋最短長度_公分	裂紋最長長度_公分	瘀斑數量	瘀斑平均面積_平方公分	瘀斑最小面積_平方公分
86	26	74	63	60	65	77	28	98	偏紅	0.9967	7	0.2875	0.0725	0.3625	202	0.0005	0.0001
87	45	55	92	100	84	84	84	100	絳	1.5186	5	0.4725	0.08	0.6525	586	0.0004	0.0001
88	30	70	29	20	36	23	2	81	淡紅	1.2541	8	0.13	0.0775	0.3075	89	0.0005	0.0001
89	20	80	40	39	49	44	1	96	紅	1.1792	5	0.12	0.0675	0.245	192	0.0004	0.0001
90	84	16	66	71	76	61	32	85	紅	0.8274	6	0.15	0.08	0.2625	222	0.0005	0.0001
91	20	80	50	49	43	64	4	99	紅	1.0783	13	0.215	0.0775	0.7375	147	0.0004	0.0001
92	50	50	70	59	82	87	52	100	紅	0.9597	16	0.13	0.065	0.2075	227	0.0005	0.0001
93	39	61	80	84	85	95	16	97	偏紅	1.1377	20	0.275	0.06	0.5175	738	0.0004	0.0001
94	75	25	69	66	79	80	28	94	偏紅	1.1713	16	0.6175	0.065	0.8625	359	0.0004	0.0001
95	81	19	52	52	68	45	48	40	絳	1.0353	9	0.3075	0.065	0.4875	490	0.0004	0.0001
96	24	76	48	36	62	72	14	93	絳	0.8644	20	0.3075	0.0675	0.4925	293	0.0005	0.0001
97	17	83	12	4	4	25	4	41	絳	1.5668	7	0.2825	0.0725	0.4175	36	0.0005	0.0001
98	50	50	88	88	73	94	100	90	絳	1.3939	11	0.34	0.0725	0.52	257	0.0005	0.0001
99	30	70	46	40	55	63	29	55	絳	0.9601	12	0.3025	0.065	0.46	610	0.0004	0.0001
100	59	41	58	55	53	67	42	93	偏紅	0.9244	3	0.28	0.0725	0.3125	60	0.0004	0.0001
101	70	30	69	53	79	89	64	85	絳	1.1146	3	0.9075	0.0675	0.99	254	0.0006	0.0001
102	37	63	83	82	86	91	70	96	絳	1.3311	11	0.5175	0.08	0.73	558	0.0004	0.0001

編號	舌苔厚薄度_薄苔	舌苔厚薄度_厚苔	舌質整體_百分比	舌質脾胃區_百分比	舌質肝膽左區_百分比	舌質肝膽右區_百分比	舌質腎區_百分比	舌質心肺區_百分比	舌色	整體舌頭長寬比	裂紋數量	裂紋平均面積_平方公分	裂紋最短長度_公分	裂紋最長長度_公分	瘀斑數量	瘀斑平均面積_平方公分	瘀斑最小面積_平方公分
103	9	91	29	12	49	53	4	49	絳	1.1746	4	0.1225	0.08	0.155	67	0.0005	0.0001
104	27	73	76	82	71	87	27	99	淡紅	0.9769	16	0.17	0.0625	0.335	142	0.0004	0.0001
105	46	54	65	77	61	43	40	98	淡紅	1.0582	10	0.2825	0.08	0.375	54	0.0004	0.0001
106	24	76	44	33	62	56	12	75	淡紅	0.9196	45	0.55	0.0625	1.235	344	0.0004	0.0001
107	48	52	83	84	84	94	49	99	偏紅	0.9622	39	0.6325	0.065	1.08	319	0.0004	0.0001
108	41	59	93	99	86	97	72	99	偏紅	0.9768	56	0.225	0.06	0.63	1431	0.0005	0.0001
109	29	71	43	29	45	61	9	95	淡紅	1.1858	17	0.7825	0.0725	1.105	128	0.0006	0.0001
110	38	62	46	49	38	53	15	85	淡紅	0.9028	20	0.4025	0.0625	0.6725	210	0.0004	0.0001
111	29	71	39	31	56	39	6	84	淡紅	1.0352	5	0.26	0.0625	0.335	66	0.0004	0.0001
112	75	25	73	64	79	86	61	89	偏紅	0.8099	9	0.3075	0.0875	0.6675	213	0.0004	0.0001
113	48	52	78	83	79	87	43	100	紅	0.7967	28	0.57	0.06	0.8575	117	0.0004	0.0001
114	44	56	75	91	60	93	91	11	絳	1.4366	12	0.3075	0.06	0.4375	252	0.0005	0.0001
115	62	38	64	50	68	74	63	92	淡紅	0.9473	3	0.26	0.1325	0.4775	212	0.0004	0.0001
116	20	80	44	38	53	45	2	95	紅	0.8162	4	0.405	0.165	0.605	158	0.0005	0.0001
117	52	48	67	60	81	67	33	98	偏紅	0.8519	18	0.245	0.065	0.5625	312	0.0004	0.0001
118	72	28	78	84	80	89	8	96	偏紅	0.8867	38	0.3825	0.0625	0.9275	438	0.0004	0.0001
119	39	61	78	80	82	94	12	100	紅	0.9876	25	0.285	0.0675	0.6925	469	0.0004	0.0001

編號	舌苔厚薄度_薄苔	舌苔厚薄度_厚苔	舌質整體_百分比	舌質脾胃區_百分比	舌質肝膽左區_百分比	舌質肝膽右區_百分比	舌質腎區_百分比	舌質心肺區_百分比	舌色	整體舌頭長寬比	裂紋數量	裂紋平均面積_平方公分	裂紋最短長度_公分	裂紋最長長度_公分	瘀斑數量	瘀斑平均面積_平方公分	瘀斑最小面積_平方公分
120	16	84	56	46	55	73	39	95	淡紅	1.0487	21	0.62	0.075	1.0275	179	0.0005	0.0001
121	70	30	81	87	92	89	51	68	絳	1.3741	2	0.6175	0.1025	0.6475	535	0.0004	0.0001
122	54	46	69	73	71	78	23	93	偏紅	1.0832	2	0.335	0.0925	0.385	168	0.0005	0.0001
123	40	60	73	80	77	75	23	99	淡紅	0.8481	17	0.195	0.0675	0.82	398	0.0004	0.0001
124	65	35	77	79	81	71	61	91	淡紅	0.9189	36	0.42	0.0575	0.815	143	0.0006	0.0001
125	66	34	98	100	96	99	93	97	絳	1.1239	37	0.52	0.07	1.01	676	0.0005	0.0001
126	39	61	48	39	46	54	28	89	淡紅	1.1051	11	0.1875	0.075	0.3025	89	0.0004	0.0001
127	24	76	95	92	99	98	87	100	絳	0.9162	44	0.8675	0.065	1.43	896	0.0004	0.0001
128	46	54	49	40	52	66	24	85	偏紅	0.9376	17	0.465	0.0625	0.88	123	0.0005	0.0001
129	27	73	45	20	60	77	40	57	絳	1.216	11	0.3525	0.0675	0.4875	665	0.0004	0.0001
130	17	83	40	33	45	46	15	94	淡紅	1.0631	13	0.195	0.075	0.4325	38	0.0004	0.0001
131	47	53	56	52	60	58	31	96	淡紅	0.835	4	0.1675	0.1075	0.2125	63	0.0005	0.0001
132	74	26	86	90	74	93	74	95	淡紅	0.7699	7	0.945	0.0725	1.0425	169	0.0005	0.0001
133	39	61	63	53	81	81	20	98	絳	1.1705	10	0.5625	0.0575	0.92	322	0.0005	0.0001
134	80	20	51	36	66	68	30	88	淡紅	1.0129	13	0.26	0.075	0.5275	229	0.0004	0.0001
135	12	88	31	11	52	42	17	62	紅	1.0081	30	0.185	0.0525	0.6075	154	0.0005	0.0001
136	45	55	47	29	64	68	26	91	偏紅	1.0084	10	0.2375	0.0725	0.525	186	0.0005	0.0001

編號	舌苔厚薄度_薄苔	舌苔厚薄度_厚苔	舌質整體_百分比	舌質脾胃區_百分比	舌質肝膽左區_百分比	舌質肝膽右區_百分比	舌質腎區_百分比	舌質心肺區_百分比	舌色	整體舌頭長寬比	裂紋數量	裂紋平均面積_平方公分	裂紋最短長度_公分	裂紋最長長度_公分	瘀斑數量	瘀斑平均面積_平方公分	瘀斑最小面積_平方公分
137	62	38	69	56	74	92	55	90	淡紅	0.95	10	0.8375	0.0625	1.0725	75	0.0004	0.0001
138	53	47	36	49	17	19	2	95	偏紅	1.188	3	0.1925	0.075	0.255	210	0.0005	0.0001
139	28	72	43	43	26	63	13	77	偏紅	1.1412	11	0.315	0.0725	0.9075	42	0.0004	0.0001
140	40	60	40	33	38	51	9	82	偏紅	1.3312	21	0.115	0.0625	0.1825	262	0.0005	0.0001
141	20	80	58	52	56	66	39	95	偏紅	0.9222	93	0.5625	0.06	1.2275	295	0.0004	0.0001
142	37	63	71	66	74	94	31	95	淡紅	0.8047	3	0.32	0.0875	0.415	164	0.0005	0.0001
143	26	74	42	47	35	84	15	89	淡紅	0.9965	10	0.1125	0.07	0.2775	62	0.0004	0.0001
144	36	64	42	35	35	55	15	96	偏紅	1.0744	3	0.835	0.0675	0.885	103	0.0004	0.0001
145	64	36	88	86	96	97	57	99	絳	1.3845	11	0.1375	0.065	0.4125	754	0.0005	0.0001
146	26	74	40	30	37	56	8	88	淡紅	0.9867	9	0.3	0.075	0.915	161	0.0006	0.0001
147	61	39	93	94	92	99	81	98	紅	1.0216	9	0.5875	0.1	0.91	339	0.0004	0.0001
148	77	23	70	62	74	82	56	95	偏紅	0.86	10	0.36	0.07	0.4975	248	0.0004	0.0001
149	29	71	36	31	27	58	5	87	淡紅	0.9677	12	0.6825	0.0725	0.95	178	0.0005	0.0001
150	48	52	50	43	49	68	18	99	淡紅	0.8352	18	0.385	0.07	0.845	85	0.0005	0.0001
151	20	80	37	44	40	49	2	57	絳	1.0086	7	0.375	0.0725	0.4925	72	0.0005	0.0001
152	19	81	38	26	50	63	3	89	絳	1.3916	2	0.145	0.145	0.1525	214	0.0005	0.0001
153	43	57	43	42	37	50	5	93	淡紅	0.9384	4	0.4975	0.0775	0.6775	36	0.0005	0.0001

編號	舌苔厚薄度_薄苔	舌苔厚薄度_厚苔	舌質整體_百分比	舌質脾胃區_百分比	舌質肝膽左區_百分比	舌質肝膽右區_百分比	舌質腎區_百分比	舌質心肺區_百分比	舌色	整體舌頭長寬比	裂紋數量	裂紋平均面積_平方公分	裂紋最短長度_公分	裂紋最長長度_公分	瘀斑數量	瘀斑平均面積_平方公分	瘀斑最小面積_平方公分
154	32	68	41	33	42	60	5	86	偏紅	1.0236	8	0.445	0.0725	0.9625	126	0.0005	0.0001
155	47	53	58	56	61	73	19	93	紅	1.1011	21	0.1675	0.06	0.405	323	0.0005	0.0001
156	40	60	41	43	48	41	21	50	絳	1.1324	36	0.32	0.0675	0.72	277	0.0005	0.0001
157	46	54	64	68	68	82	9	98	紅	0.8893	5	1.32	0.0725	1.4325	281	0.0004	0.0001
158	46	54	39	39	28	51	5	81	淡紅	0.9136	2	0.5175	0.235	0.575	96	0.0005	0.0001
159	58	42	61	78	61	55	43	37	絳	0.9559	1	0.095	0.095	0.095	317	0.0004	0.0001
160	45	55	61	64	67	76	21	93	絳	1.0646	8	0.2575	0.065	0.4025	326	0.0004	0.0001
161	64	36	58	54	57	75	31	75	偏紅	0.9275	2	0.1175	0.0975	0.13	145	0.0004	0.0001
162	18	82	56	40	72	77	34	90	絳	1.0604	5	0.795	0.0725	0.905	323	0.0005	0.0001
163	24	76	45	38	47	58	6	94	偏紅	0.8818	4	0.1125	0.0675	0.2325	109	0.0004	0.0001
164	37	63	17	8	22	6	7	62	淡紅	1.2251	5	0.2775	0.0775	0.51	66	0.0004	0.0001
165	51	49	55	56	53	63	30	79	淡紅	1.0495	7	0.175	0.0675	0.4975	82	0.0003	0.0001
166	67	33	80	82	85	79	46	100	絳	0.7626	5	0.4375	0.1375	0.71	71	0.0003	0.0001
167	67	33	66	67	68	81	17	96	絳	0.9888	11	0.13	0.075	0.2175	143	0.0004	0.0001
168	49	51	95	100	98	100	68	99	絳	0.8397	30	0.5575	0.06	0.8975	770	0.0004	0.0001
169	66	34	81	90	76	80	55	100	淡紅	1.5242	2	0.6975	0.0975	0.7175	192	0.0005	0.0001
170	49	51	81	79	90	94	45	98	絳	0.9727	4	0.1775	0.13	0.3725	280	0.0005	0.0001

編號	舌苔厚薄度_薄苔	舌苔厚薄度_厚苔	舌質整體_百分比	舌質脾胃區_百分比	舌質肝膽左區_百分比	舌質肝膽右區_百分比	舌質腎區_百分比	舌質心肺區_百分比	舌色	整體舌頭長寬比	裂紋數量	裂紋平均面積_平方公分	裂紋最短長度_公分	裂紋最長長度_公分	瘀斑數量	瘀斑平均面積_平方公分	瘀斑最小面積_平方公分
171	44	56	41	28	46	66	12	85	淡紅	0.8264	1	0.6975	0.6975	0.6975	55	0.0004	0.0001
172	27	73	47	59	39	26	11	94	紅	0.9305	13	0.275	0.0725	0.67	64	0.0004	0.0001
173	68	32	88	96	85	96	54	89	絳	0.9264	1	0.5825	0.5825	0.5825	503	0.0004	0.0001
174	50	50	65	55	68	88	40	95	淡紅	0.8087	3	0.405	0.115	0.4975	148	0.0005	0.0001
175	74	26	52	54	40	64	11	79	淡紅	0.7409	13	0.465	0.065	0.655	100	0.0003	0.0001
176	71	29	74	68	61	85	75	99	絳	1.1489	4	0.2	0.0625	0.3275	287	0.0004	0.0001
177	14	86	23	8	32	37	3	65	淡紅	1.0346	17	0.7075	0.0675	1.06	50	0.0003	0.0001
178	67	33	62	69	56	79	18	82	偏紅	1.1432	5	0.6525	0.0575	0.7875	150	0.0005	0.0001
179	60	40	62	54	70	86	16	92	偏紅	0.9834	17	0.3775	0.07	0.5175	201	0.0004	0.0001
180	25	75	16	8	28	10	2	49	淡紅	0.8737	21	0.6375	0.065	0.91	76	0.0004	0.0001
181	14	86	42	33	43	57	10	94	淡紅	0.9319	25	0.1475	0.0775	0.245	124	0.0004	0.0001
182	23	77	55	53	67	68	2	100	絳	0.8335	20	0.6925	0.0675	1.0675	210	0.0004	0.0001
183	56	44	47	43	43	73	29	65	絳	0.9313	8	0.165	0.0675	0.435	133	0.0006	0.0001
184	41	59	54	48	57	77	12	95	絳	0.9693	31	0.5925	0.075	0.8575	165	0.0004	0.0001
185	33	67	99	100	99	99	95	100	絳	1.3221	1	0.675	0.675	0.675	377	0.0004	0.0001
186	67	33	71	72	83	88	16	96	偏紅	1.0515	5	0.585	0.075	0.67	144	0.0005	0.0001
187	46	54	66	58	68	87	39	94	淡紅	0.8599	8	0.3175	0.1025	0.8575	170	0.0005	0.0001

編號	舌苔厚薄度_薄苔	舌苔厚薄度_厚苔	舌質整體_百分比	舌質脾胃區_百分比	舌質肝膽左區_百分比	舌質肝膽右區_百分比	舌質腎區_百分比	舌質心肺區_百分比	舌色	整體舌頭長寬比	裂紋數量	裂紋平均面積_平方公分	裂紋最短長度_公分	裂紋最長長度_公分	瘀斑數量	瘀斑平均面積_平方公分	瘀斑最小面積_平方公分
188	27	73	19	8	22	23	1	62	淡紅	0.9423	20	0.1875	0.06	0.345	86	0.0005	0.0001
189	40	60	70	74	71	83	21	94	淡紅	0.985	15	0.12	0.0675	0.4075	259	0.0004	0.0001
190	37	63	36	52	16	25	3	79	淡紅	1.3961	14	0.2175	0.07	0.37	50	0.0003	0.0001
191	41	59	53	57	70	50	14	93	紅	1.1473	4	0.3375	0.1175	0.59	218	0.0005	0.0001
192	53	47	67	61	76	79	24	90	紅	0.9654	5	0.225	0.0625	0.475	331	0.0005	0.0001
193	53	47	63	60	62	81	26	95	偏紅	0.9727	7	0.1525	0.0775	0.235	247	0.0004	0.0001
194	38	62	61	59	60	73	18	100	淡紅	1.1558	4	0.465	0.07	0.5775	121	0.0004	0.0001
195	44	56	53	59	39	51	13	100	絳	0.6131	10	0.635	0.055	0.8025	60	0.0004	0.0001
196	40	60	63	71	66	75	15	98	絳	0.9625	4	0.1	0.075	0.1175	293	0.0005	0.0001
197	9	91	68	63	71	83	53	100	絳	1.0479	15	0.215	0.065	0.5375	239	0.0005	0.0001
198	45	55	58	45	64	85	27	100	絳	1.1169	25	0.135	0.0675	0.245	382	0.0005	0.0001
199	41	59	91	92	91	99	72	99	紅	0.9119	11	0.21	0.115	0.335	447	0.0004	0.0001
200	40	60	66	56	84	87	38	95	紅	1.0811	7	0.1325	0.085	0.395	234	0.0005	0.0001

編號	瘀斑最大面積_平方公分	瘀斑脾胃區數量	瘀斑肝膽左區數量	瘀斑肝膽右區數量	瘀斑腎區數量	瘀斑心肺區數量	齒痕數量	齒痕平均面積_平方公分	齒痕最大面積_平方公分	齒痕最小面積_平方公分	齒痕脾胃區數量	齒痕肝膽左區數量	齒痕肝膽右區數量	齒痕腎區數量	齒痕心肺區數量
1	0.0195	76	40	49	14	42	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2	0.8054	266	99	60	38	35	5	0.0732	0.0904	0.0369	0	2	3	0	0
3	0.0222	27	32	37	19	105	3	0.1585	0.1793	0.0354	0	2	1	0	0
4	0.0094	11	20	28	20	123	4	0.0698	0.1032	0.0246	0	1	3	0	0
5	0.6208	209	76	71	1	86	0	0	0	0	0	0	0	0	0
6	0.0551	186	84	21	70	105	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7	2.5473	193	107	107	21	80	3	0.1097	0.1492	0.0321	0	1	2	0	0
8	0.006	4	25	6	12	71	0	0	0	0	0	0	0	0	0
9	0.2666	223	112	65	47	101	0	0	0	0	0	0	0	0	0
10	0.0042	3	8	22	20	52	4	0.1312	0.1963	0.0432	0	3	1	0	0
11	0.0153	33	19	17	48	60	3	0.1095	0.0969	0.059	0	2	1	0	0
12	0.004	0	3	4	11	10	0	0	0	0	0	0	0	0	0
13	0.0379	38	33	38	54	118	0	0	0	0	0	0	0	0	0
14	0.2904	195	91	127	49	121	0	0	0	0	0	0	0	0	0
15	0.1142	15	22	25	55	97	3	0.0542	0.0584	0.0269	0	2	1	0	0
16	0.0167	45	40	5	2	132	6	0.0491	0.095	0.0213	0	2	3	0	1
17	0.0351	4	19	57	49	57	4	0.1016	0.1654	0.0342	0	3	1	0	0
18	0.0396	51	19	22	45	126	5	0.0449	0.0563	0.019	0	3	2	0	0
19	0.0147	45	43	20	63	101	3	0.0676	0.0581	0.0404	0	2	1	0	0
20	0.8093	227	111	107	5	48	0	0	0	0	0	0	0	0	0

編號	瘀斑最大面積_平方公分	瘀斑脾胃區數量	瘀斑肝膽左區數量	瘀斑肝膽右區數量	瘀斑腎區數量	瘀斑心肺區數量	齒痕數量	齒痕平均面積_平方公分	齒痕最大面積_平方公分	齒痕最小面積_平方公分	齒痕脾胃區數量	齒痕肝膽左區數量	齒痕肝膽右區數量	齒痕腎區數量	齒痕心肺區數量
21	0.2824	94	40	63	5	50	0	0	0	0	0	0	0	0	0
22	0.118	36	19	40	14	80	0	0	0	0	0	0	0	0	0
23	0.0409	2	16	8	11	20	5	0.0745	0.1061	0.0245	0	2	3	0	0
24	1.1882	48	72	69	13	37	4	0.0978	0.159	0.0235	0	3	1	0	0
25	0.0409	7	6	7	22	82	4	0.046	0.0572	0.0201	0	2	2	0	0
26	0.0743	25	11	10	26	79	3	0.0725	0.0748	0.0212	0	2	1	0	0
27	0.1271	60	30	25	31	149	4	0.0899	0.0805	0.0681	0	2	2	0	0
28	0.5591	153	42	38	40	55	3	0.083	0.0716	0.0493	0	2	1	0	0
29	0.0243	25	56	37	12	55	5	0.0627	0.1433	0.0171	0	1	4	0	0
30	0.1825	13	26	30	29	78	4	0.0489	0.0703	0.0181	0	2	2	0	0
31	0.4354	114	61	113	33	27	3	0.1199	0.1559	0.0185	0	2	1	0	0
32	0.0711	33	23	25	9	36	0	0	0	0	0	0	0	0	0
33	0.045	38	63	51	15	57	0	0	0	0	0	0	0	0	0
34	0.0125	5	8	26	28	71	0	0	0	0	0	0	0	0	0
35	0.0587	27	35	41	30	67	3	0.0538	0.0702	0.0172	0	1	2	0	0
36	0.3047	80	48	61	107	27	0	0	0	0	0	0	0	0	0
37	0.0144	22	12	11	4	58	0	0	0	0	0	0	0	0	0
38	0.0378	15	13	7	51	84	6	0.0321	0.0347	0.0185	0	3	3	0	0
39	0.0578	55	20	60	29	27	0	0	0	0	0	0	0	0	0
40	0.1691	116	87	122	136	55	0	0	0	0	0	0	0	0	0

編號	瘀斑最大面積_平方公分	瘀斑脾胃區數量	瘀斑肝膽左區數量	瘀斑肝膽右區數量	瘀斑腎區數量	瘀斑心肺區數量	齒痕數量	齒痕平均面積_平方公分	齒痕最大面積_平方公分	齒痕最小面積_平方公分	齒痕脾胃區數量	齒痕肝膽左區數量	齒痕肝膽右區數量	齒痕腎區數量	齒痕心肺區數量
41	0.0335	15	8	34	27	41	4	0.1018	0.2053	0.0179	0	3	1	0	0
42	0.0135	25	7	10	3	92	0	0	0	0	0	0	0	0	0
43	0.2428	220	85	111	23	66	3	0.1099	0.1613	0.0264	0	1	2	0	0
44	1.314	278	52	75	76	53	0	0	0	0	0	0	0	0	0
45	0.0008	0	0	0	2	5	5	0.0724	0.0895	0.0176	0	3	2	0	0
46	0.023	114	35	59	5	90	5	0.0543	0.0788	0.0213	0	3	2	0	0
47	0.0544	27	13	72	45	38	0	0	0	0	0	0	0	0	0
48	0.1425	4	10	13	3	44	0	0	0	0	0	0	0	0	0
49	1.1188	79	24	35	36	27	4	0.0439	0.037	0.0338	0	2	2	0	0
50	0.28	20	29	32	24	23	0	0	0	0	0	0	0	0	0
51	0.3559	435	102	160	61	89	0	0	0	0	0	0	0	0	0
52	0.5504	54	30	31	6	57	0	0	0	0	0	0	0	0	0
53	0.2433	85	47	47	30	99	0	0	0	0	0	0	0	0	0
54	0.7002	300	94	116	23	61	4	0.0881	0.1063	0.0346	0	2	2	0	0
55	0.0667	3	3	9	58	82	4	0.0469	0.0752	0.0162	0	2	2	0	0
56	0.031	42	99	33	23	107	0	0	0	0	0	0	0	0	0
57	0.0044	2	1	4	5	66	0	0	0	0	0	0	0	0	0
58	0.0216	0	19	4	29	75	6	0.0493	0.0879	0.021	0	3	3	0	0
59	0.0076	13	18	9	1	89	4	0.1156	0.2136	0.0488	0	3	1	0	0
60	0.0068	0	13	12	10	24	5	0.0606	0.0908	0.0279	0	2	3	0	0

編號	瘀斑最大面積_平方公分	瘀斑脾胃區數量	瘀斑肝膽左區數量	瘀斑肝膽右區數量	瘀斑腎區數量	瘀斑心肺區數量	齒痕數量	齒痕平均面積_平方公分	齒痕最大面積_平方公分	齒痕最小面積_平方公分	齒痕脾胃區數量	齒痕肝膽左區數量	齒痕肝膽右區數量	齒痕腎區數量	齒痕心肺區數量
61	0.0897	67	45	54	19	60	3	0.0504	0.0756	0.0176	0	2	1	0	0
62	0.0417	115	102	108	2	173	3	0.1658	0.1838	0.0553	0	2	1	0	0
63	0.012	19	8	6	4	106	0	0	0	0	0	0	0	0	0
64	0.0855	44	15	54	18	46	0	0	0	0	0	0	0	0	0
65	0.1587	45	45	15	19	58	3	0.0658	0.0691	0.0233	0	2	1	0	0
66	0.557	139	43	61	14	19	0	0	0	0	0	0	0	0	0
67	0.2194	47	52	24	11	92	3	0.1122	0.1233	0.0402	0	1	2	0	0
68	0.2203	96	56	66	6	80	5	0.0653	0.1487	0.0209	0	3	2	0	0
69	0.001	8	5	4	5	28	3	0.0847	0.1378	0.022	0	1	2	0	0
70	0.0511	15	11	26	6	92	3	0.1111	0.0983	0.0673	0	1	2	0	0
71	0.1194	11	9	26	44	68	4	0.043	0.062	0.0196	0	2	2	0	0
72	0.1718	26	66	66	50	83	3	0.1375	0.1488	0.0402	0	1	2	0	0
73	0.0266	86	60	79	15	113	3	0.1427	0.2044	0.0175	0	2	1	0	0
74	0.0166	8	17	1	27	77	5	0.0671	0.1116	0.018	0	3	2	0	0
75	0.0235	17	50	43	2	30	3	0.1565	0.1802	0.0576	0	2	1	0	0
76	0.0102	4	2	6	4	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0
77	0.0182	7	31	7	0	49	0	0	0	0	0	0	0	0	0
78	0.0167	13	29	25	20	52	0	0	0	0	0	0	0	0	0
79	0.2371	40	40	14	3	89	3	0.1564	0.2099	0.0355	0	2	1	0	0
80	0.1661	158	83	41	3	84	3	0.0974	0.0918	0.0393	0	2	1	0	0

編號	瘀斑最大面積_平方公分	瘀斑脾胃區數量	瘀斑肝膽左區數量	瘀斑肝膽右區數量	瘀斑腎區數量	瘀斑心肺區數量	齒痕數量	齒痕平均面積_平方公分	齒痕最大面積_平方公分	齒痕最小面積_平方公分	齒痕脾胃區數量	齒痕肝膽左區數量	齒痕肝膽右區數量	齒痕腎區數量	齒痕心肺區數量
81	0.0073	9	22	20	1	83	3	0.1448	0.1513	0.0282	0	1	2	0	0
82	0.0431	35	28	51	18	97	0	0	0	0	0	0	0	0	0
83	0.0081	0	14	9	7	29	4	0.0495	0.0456	0.0296	0	2	2	0	0
84	0.0562	22	5	14	33	79	3	0.126	0.1347	0.0635	0	2	1	0	0
85	0.1397	64	42	38	72	100	5	0.0504	0.0583	0.0263	0	3	2	0	0
86	0.081	37	38	35	17	75	3	0.0714	0.0769	0.0164	0	2	1	0	0
87	0.1148	367	44	53	88	34	0	0	0	0	0	0	0	0	0
88	0.0048	0	25	4	4	56	3	0.2882	0.3488	0.1303	0	2	1	0	0
89	0.0472	69	45	16	0	62	3	0.1218	0.1517	0.0442	0	2	1	0	0
90	0.1601	52	54	36	2	77	3	0.0858	0.1083	0.0358	0	2	1	0	0
91	0.0199	4	26	43	2	72	0	0	0	0	0	0	0	0	0
92	0.2275	53	46	77	18	31	3	0.0807	0.1035	0.0301	0	2	1	0	0
93	0.3217	340	107	170	26	95	5	0.1061	0.1897	0.0272	0	2	3	0	0
94	0.1015	98	68	58	6	128	4	0.1363	0.1759	0.0545	0	2	2	0	0
95	1.7452	179	55	108	21	127	0	0	0	0	0	0	0	0	0
96	0.2964	61	99	39	7	87	6	0.0716	0.1366	0.0222	0	3	2	0	1
97	0.2051	8	0	8	17	2	3	0.0861	0.1016	0.0246	0	1	2	0	0
98	0.7846	52	23	65	17	99	0	0	0	0	0	0	0	0	0
99	0.9263	277	54	118	59	100	0	0	0	0	0	0	0	0	0
100	0.2645	0	8	9	11	32	5	0.067	0.1164	0.0281	0	3	2	0	0

編號	瘀斑最大面積_平方公分	瘀斑脾胃區數量	瘀斑肝膽左區數量	瘀斑肝膽右區數量	瘀斑腎區數量	瘀斑心肺區數量	齒痕數量	齒痕平均面積_平方公分	齒痕最大面積_平方公分	齒痕最小面積_平方公分	齒痕脾胃區數量	齒痕肝膽左區數量	齒痕肝膽右區數量	齒痕腎區數量	齒痕心肺區數量
101	0.412	35	22	65	29	101	5	0.044	0.0756	0.0172	0	3	2	0	0
102	0.0655	223	98	127	42	68	0	0	0	0	0	0	0	0	0
103	0.0566	2	21	29	0	15	3	0.147	0.1522	0.0705	0	1	2	0	0
104	0.0038	28	5	20	7	82	4	0.0717	0.0839	0.0363	0	2	2	0	0
105	0.0321	4	7	0	4	39	3	0.1102	0.1123	0.0246	0	1	2	0	0
106	0.2237	94	35	36	111	67	6	0.0751	0.099	0.039	0	3	3	0	0
107	0.1348	62	6	83	27	141	0	0	0	0	0	0	0	0	0
108	0.0896	665	267	344	21	133	0	0	0	0	0	0	0	0	0
109	0.012	0	15	22	13	78	4	0.1288	0.1935	0.0302	0	1	3	0	0
110	0.0078	51	14	16	52	77	4	0.0492	0.069	0.0214	0	2	2	0	0
111	0.0118	1	21	4	4	36	0	0	0	0	0	0	0	0	0
112	0.3067	43	40	59	30	40	4	0.0463	0.0459	0.032	0	2	2	0	0
113	0.002	20	17	16	11	53	4	0.0536	0.0839	0.0184	0	2	2	0	0
114	0.7994	159	30	8	53	2	3	0.0392	0.0393	0.023	2	0	1	0	0
115	0.0174	5	11	16	70	109	0	0	0	0	0	0	0	0	0
116	0.0562	19	32	19	33	54	3	0.1075	0.1269	0.0373	0	1	2	0	0
117	0.2422	120	50	37	9	95	3	0.0691	0.0737	0.0403	0	1	2	0	0
118	0.082	287	28	29	9	85	0	0	0	0	0	0	0	0	0
119	0.9894	267	92	62	6	42	4	0.1163	0.1785	0.0229	0	1	3	0	0
120	0.0624	3	18	12	35	110	7	0.047	0.0707	0.0255	0	3	4	0	0

編號	瘀斑最大面積_平方公分	瘀斑脾胃區數量	瘀斑肝膽左區數量	瘀斑肝膽右區數量	瘀斑腎區數量	瘀斑心肺區數量	齒痕數量	齒痕平均面積_平方公分	齒痕最大面積_平方公分	齒痕最小面積_平方公分	齒痕脾胃區數量	齒痕肝膽左區數量	齒痕肝膽右區數量	齒痕腎區數量	齒痕心肺區數量
121	0.908	191	156	143	34	11	0	0	0	0	0	0	0	0	0
122	0.1889	22	14	25	15	90	3	0.1675	0.1647	0.0956	0	2	1	0	0
123	0.9562	151	64	94	38	51	5	0.0594	0.0841	0.0226	0	2	3	0	0
124	0.0258	30	6	37	7	63	5	0.0521	0.0957	0.0194	0	1	3	0	1
125	0.1188	267	24	201	69	114	0	0	0	0	0	0	0	0	0
126	0.0077	0	16	23	7	43	6	0.0673	0.1503	0.0191	0	3	3	0	0
127	0.4404	413	104	226	120	33	0	0	0	0	0	0	0	0	0
128	0.0431	2	13	26	29	52	0	0	0	0	0	0	0	0	0
129	1.5833	272	81	120	98	94	4	0.1283	0.1407	0.0845	0	2	2	0	0
130	0.0175	2	5	3	14	14	3	0.1271	0.1234	0.07	0	2	1	0	0
131	0.0155	0	7	7	4	45	4	0.065	0.0996	0.019	0	1	3	0	0
132	0.026	51	8	36	8	66	0	0	0	0	0	0	0	0	0
133	0.2338	63	119	47	13	80	0	0	0	0	0	0	0	0	0
134	0.0436	3	23	31	73	99	0	0	0	0	0	0	0	0	0
135	0.2243	19	15	26	43	51	3	0.1478	0.1731	0.0368	0	2	1	0	0
136	0.0495	13	21	23	38	89	5	0.0564	0.077	0.0315	0	3	2	0	0
137	0.0069	1	2	16	22	34	3	0.1836	0.2116	0.0213	0	1	1	0	1
138	0.068	97	15	7	6	85	0	0	0	0	0	0	0	0	0
139	0.1286	7	4	7	13	11	4	0.0818	0.1575	0.0199	0	2	2	0	0
140	0.0093	42	31	45	39	103	4	0.0964	0.1075	0.0337	0	2	2	0	0

編號	瘀斑最大面積_平方公分	瘀斑脾胃區數量	瘀斑肝膽左區數量	瘀斑肝膽右區數量	瘀斑腎區數量	瘀斑心肺區數量	齒痕數量	齒痕平均面積_平方公分	齒痕最大面積_平方公分	齒痕最小面積_平方公分	齒痕脾胃區數量	齒痕肝膽左區數量	齒痕肝膽右區數量	齒痕腎區數量	齒痕心肺區數量
141	0.1283	103	24	44	18	106	4	0.0677	0.1183	0.0249	0	2	2	0	0
142	0.0466	8	14	21	17	104	3	0.0846	0.1008	0.0238	0	2	1	0	0
143	0.0094	20	11	0	3	28	0	0	0	0	0	0	0	0	0
144	0.2255	32	17	9	1	44	3	0.1213	0.1745	0.0451	0	2	1	0	0
145	0.1264	264	143	154	55	137	0	0	0	0	0	0	0	0	0
146	0.081	11	24	25	16	84	4	0.0946	0.17	0.0317	0	3	1	0	0
147	0.373	104	70	68	54	42	0	0	0	0	0	0	0	0	0
148	0.1513	18	7	61	38	123	5	0.0669	0.1495	0.0225	0	3	2	0	0
149	0.3984	60	3	18	58	37	3	0.0648	0.0585	0.0401	0	1	2	0	0
150	0.0371	12	3	8	17	44	3	0.0834	0.0836	0.0297	0	2	1	0	0
151	0.2561	16	10	19	6	21	3	0.1063	0.1046	0.0533	1	1	1	0	0
152	0.2136	9	36	41	37	91	4	0.1205	0.1856	0.0441	0	1	3	0	0
153	0.0653	0	0	8	22	6	5	0.0366	0.0388	0.0199	0	2	3	0	0
154	0.2033	9	3	34	5	75	3	0.1592	0.1576	0.0935	0	1	2	0	0
155	0.0942	114	38	62	12	97	3	0.1459	0.165	0.0697	0	2	1	0	0
156	0.4566	89	35	89	13	50	0	0	0	0	0	0	0	0	0
157	0.0424	111	59	56	9	46	3	0.0661	0.0625	0.0405	0	2	1	0	0
158	0.0684	4	1	9	15	66	3	0.0927	0.1205	0.0367	0	2	1	0	0
159	0.8573	175	39	74	24	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0
160	0.0858	161	43	61	2	58	5	0.0474	0.0731	0.0185	0	3	2	0	0

編號	瘀斑最大面積_平方公分	瘀斑脾胃區數量	瘀斑肝膽左區數量	瘀斑肝膽右區數量	瘀斑腎區數量	瘀斑心肺區數量	齒痕數量	齒痕平均面積_平方公分	齒痕最大面積_平方公分	齒痕最小面積_平方公分	齒痕脾胃區數量	齒痕肝膽左區數量	齒痕肝膽右區數量	齒痕腎區數量	齒痕心肺區數量
161	0.2242	3	4	41	17	80	0	0	0	0	0	0	0	0	0
162	0.1755	71	16	71	55	109	0	0	0	0	0	0	0	0	0
163	0.0316	11	12	23	1	62	0	0	0	0	0	0	0	0	0
164	0.0384	1	7	6	24	26	4	0.102	0.1501	0.0325	0	2	2	0	0
165	0.0403	7	2	5	21	47	6	0.0469	0.0532	0.0284	0	3	3	0	0
166	0.0018	4	18	11	0	38	0	0	0	0	0	0	0	0	0
167	0.4354	38	35	39	6	25	0	0	0	0	0	0	0	0	0
168	1.4213	400	153	147	52	18	0	0	0	0	0	0	0	0	0
169	0.0451	43	26	36	37	49	0	0	0	0	0	0	0	0	0
170	0.7271	91	87	64	28	10	0	0	0	0	0	0	0	0	0
171	0.0115	0	13	19	3	18	3	0.0686	0.0662	0.0325	0	1	2	0	0
172	0.0315	20	12	1	4	27	3	0.0576	0.056	0.0221	0	1	2	0	0
173	0.7989	249	50	78	52	73	0	0	0	0	0	0	0	0	0
174	0.0136	18	19	25	15	70	0	0	0	0	0	0	0	0	0
175	0.0318	26	7	18	17	32	3	0.0581	0.0651	0.0192	0	2	1	0	0
176	0.4751	116	42	83	20	26	0	0	0	0	0	0	0	0	0
177	0.0029	3	0	6	0	41	3	0.158	0.166	0.0274	0	2	1	0	0
178	0.033	10	3	23	36	75	3	0.1197	0.1085	0.0546	0	2	1	0	0
179	0.2384	25	10	52	17	96	3	0.1455	0.1794	0.0238	0	2	1	0	0
180	0.0366	7	2	3	58	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0

編號	瘀斑最大面積_平方公分	瘀斑脾胃區數量	瘀斑肝膽左區數量	瘀斑肝膽右區數量	瘀斑腎區數量	瘀斑心肺區數量	齒痕數量	齒痕平均面積_平方公分	齒痕最大面積_平方公分	齒痕最小面積_平方公分	齒痕脾胃區數量	齒痕肝膽左區數量	齒痕肝膽右區數量	齒痕腎區數量	齒痕心肺區數量
181	0.1525	21	14	19	9	61	4	0.0815	0.1524	0.0211	0	3	1	0	0
182	0.9138	110	46	37	2	14	3	0.1263	0.1308	0.0245	0	1	2	0	0
183	0.1231	31	9	18	2	72	3	0.0558	0.0533	0.0267	0	1	2	0	0
184	0.2698	32	26	27	22	58	3	0.112	0.119	0.0208	0	1	1	0	1
185	2.5064	153	65	64	78	16	0	0	0	0	0	0	0	0	0
186	0.117	24	33	18	12	57	0	0	0	0	0	0	0	0	0
187	0.0441	12	24	33	11	90	4	0.0479	0.078	0.0191	0	2	2	0	0
188	0.0039	6	7	25	1	47	5	0.0537	0.1008	0.0254	0	4	1	0	0
189	0.0285	130	22	25	15	66	3	0.1177	0.1156	0.0625	0	1	2	0	0
190	0.0083	6	1	1	3	39	0	0	0	0	0	0	0	0	0
191	0.1748	82	23	32	5	76	3	0.1257	0.1304	0.0489	0	2	1	0	0
192	0.0069	81	64	90	16	80	3	0.0933	0.1028	0.048	0	1	2	0	0
193	0.0469	39	6	61	30	107	0	0	0	0	0	0	0	0	0
194	0.0163	17	22	9	3	70	4	0.077	0.1234	0.0211	0	2	2	0	0
195	0.0021	42	6	2	0	10	3	0.0308	0.0235	0.0223	0	1	2	0	0
196	0.1027	147	46	49	2	49	0	0	0	0	0	0	0	0	0
197	0.5375	110	39	52	19	19	5	0.0602	0.0995	0.0231	0	2	3	0	0
198	0.8309	106	56	62	37	121	3	0.12	0.1192	0.0367	0	1	2	0	0
199	0.5467	236	46	98	35	31	0	0	0	0	0	0	0	0	0

編號	瘀斑最大面積_平方公分	瘀斑脾胃區數量	瘀斑肝膽左區數量	瘀斑肝膽右區數量	瘀斑腎區數量	瘀斑心肺區數量	齒痕數量	齒痕平均面積_平方公分	齒痕最大面積_平方公分	齒痕最小面積_平方公分	齒痕脾胃區數量	齒痕肝膽左區數量	齒痕肝膽右區數量	齒痕腎區數量	齒痕心肺區數量
200	0.1142	58	59	39	20	57	0	0	0	0	0	0	0	0	0

編號	朱點數量	朱點平均面積_平方公分	朱點最小面積_平方公分	朱點最大面積_平方公分	朱點脾胃區個數	朱點肝膽左區個數	朱點肝膽右區個數	朱點腎區個數	朱點心肺區個數	舌頭形狀
1	284	0.0008	0.0002	0.0036	79	51	53	48	52	瘦小
2	494	0.0007	0.0002	0.0036	238	108	49	1	98	適中
3	324	0.0007	0.0002	0.0036	92	33	87	23	89	胖大
4	553	0.0007	0.0002	0.0037	142	71	104	61	175	胖大
5	456	0.0008	0.0002	0.0034	147	88	86	9	126	胖大
6	609	0.0007	0.0002	0.0031	239	90	55	113	112	適中
7	294	0.0007	0.0002	0.0033	68	96	50	0	80	適中
8	199	0.0009	0.0002	0.0031	14	37	24	13	111	胖大
9	789	0.0007	0.0002	0.0036	326	185	102	33	141	胖大
10	236	0.0007	0.0002	0.0031	49	17	26	25	119	胖大
11	247	0.0009	0.0002	0.0035	57	45	45	26	74	適中
12	66	0.0007	0.0002	0.0021	1	8	14	16	27	適中
13	499	0.0007	0.0002	0.004	109	60	118	66	146	適中
14	620	0.0007	0.0002	0.0031	212	111	116	55	126	適中
15	270	0.0009	0.0002	0.0043	19	55	64	48	84	適中
16	221	0.0009	0.0002	0.0034	54	31	14	0	122	適中
17	283	0.0008	0.0002	0.0033	27	53	115	33	55	胖大
18	283	0.0007	0.0002	0.003	65	45	49	40	84	適中
19	266	0.0008	0.0002	0.0029	86	45	33	9	93	適中
20	664	0.0007	0.0002	0.0035	301	127	142	9	84	適中
21	384	0.0007	0.0002	0.0033	174	43	78	5	84	適中
22	225	0.0008	0.0002	0.0031	80	29	40	21	55	瘦小

編號	朱點數量	朱點平均面積_平方公分	朱點最小面積_平方公分	朱點最大面積_平方公分	朱點脾胃區個數	朱點肝膽左區個數	朱點肝膽右區個數	朱點腎區個數	朱點心肺區個數	舌頭形狀
23	233	0.0006	0.0002	0.0037	72	58	33	21	48	胖大
24	237	0.0007	0.0002	0.0029	30	50	70	26	61	適中
25	189	0.0008	0.0002	0.0035	28	23	25	14	99	適中
26	223	0.0007	0.0002	0.0031	53	29	26	26	89	適中
27	340	0.0009	0.0002	0.0037	51	37	69	27	155	胖大
28	112	0.0006	0.0002	0.0032	3	48	32	7	22	適中
29	339	0.0007	0.0002	0.0039	106	74	100	1	58	適中
30	324	0.0008	0.0002	0.0035	86	42	79	35	82	適中
31	486	0.0007	0.0002	0.0032	199	75	140	35	37	瘦小
32	346	0.0006	0.0002	0.0026	112	101	49	22	62	適中
33	236	0.0008	0.0002	0.0034	55	49	57	7	68	瘦小
34	170	0.0006	0.0002	0.0027	27	22	36	9	76	適中
35	229	0.0008	0.0002	0.0038	36	38	56	44	55	適中
36	486	0.0007	0.0002	0.0038	161	115	126	50	34	適中
37	128	0.0007	0.0002	0.0026	50	14	15	5	44	瘦小
38	222	0.0009	0.0002	0.0035	50	41	25	29	77	適中
39	407	0.0007	0.0002	0.0037	108	60	111	71	57	適中
40	855	0.0007	0.0002	0.0032	325	129	170	131	100	適中
41	140	0.0007	0.0002	0.0026	10	10	34	59	27	胖大
42	168	0.0007	0.0002	0.003	63	16	20	5	64	適中
43	511	0.0007	0.0002	0.0032	233	110	92	18	58	胖大
44	451	0.0007	0.0002	0.0033	195	53	86	54	63	適中

編號	朱點數量	朱點平均面積_平方公分	朱點最小面積_平方公分	朱點最大面積_平方公分	朱點脾胃區個數	朱點肝膽左區個數	朱點肝膽右區個數	朱點腎區個數	朱點心肺區個數	舌頭形狀
45	43	0.0008	0.0002	0.0033	2	7	7	1	25	適中
46	492	0.0007	0.0002	0.0032	188	52	112	51	88	適中
47	143	0.0007	0.0002	0.0033	12	10	57	34	30	適中
48	110	0.0006	0.0002	0.0024	26	8	14	5	57	胖大
49	360	0.0008	0.0002	0.0036	110	54	48	43	105	適中
50	204	0.0007	0.0002	0.0033	40	28	46	30	60	適中
51	935	0.0008	0.0002	0.0037	463	143	151	83	95	胖大
52	198	0.0009	0.0002	0.0033	46	29	20	2	101	胖大
53	365	0.0009	0.0002	0.0035	61	70	57	43	134	適中
54	558	0.0006	0.0002	0.0032	262	89	88	37	82	適中
55	230	0.0007	0.0002	0.0032	41	22	36	26	105	適中
56	472	0.0008	0.0002	0.0032	88	128	104	29	122	胖大
57	146	0.0008	0.0002	0.0032	25	16	17	3	85	適中
58	149	0.0008	0.0002	0.003	4	22	9	21	93	胖大
59	238	0.0008	0.0002	0.0032	29	31	42	10	125	胖大
60	144	0.0007	0.0002	0.0031	8	50	23	5	58	胖大
61	280	0.0008	0.0002	0.0035	117	42	49	6	66	適中
62	482	0.0008	0.0002	0.0031	127	113	97	11	134	適中
63	203	0.0008	0.0002	0.0031	61	23	34	0	85	適中
64	365	0.0007	0.0002	0.003	106	88	82	42	47	瘦小
65	178	0.0006	0.0002	0.0032	43	36	22	24	52	適中
66	209	0.0009	0.0002	0.0036	70	32	35	15	57	瘦小

編號	朱點數量	朱點平均面積_平方公分	朱點最小面積_平方公分	朱點最大面積_平方公分	朱點脾胃區個數	朱點肝膽左區個數	朱點肝膽右區個數	朱點腎區個數	朱點心肺區個數	舌頭形狀
67	196	0.0008	0.0002	0.0036	35	36	21	8	96	適中
68	301	0.0009	0.0002	0.0035	87	45	64	2	103	適中
69	134	0.0007	0.0002	0.0031	21	18	48	3	43	適中
70	266	0.0008	0.0002	0.0035	56	49	50	6	105	適中
71	140	0.0009	0.0002	0.0031	26	17	22	11	64	適中
72	320	0.0009	0.0002	0.003	61	55	80	0	124	適中
73	426	0.0007	0.0002	0.0033	188	63	72	5	98	適中
74	191	0.0008	0.0002	0.0029	34	46	13	4	94	適中
75	356	0.0007	0.0002	0.004	61	101	63	36	95	胖大
76	38	0.0006	0.0003	0.002	8	4	16	5	5	瘦小
77	100	0.0008	0.0002	0.0032	17	37	8	0	37	適中
78	262	0.0007	0.0002	0.0031	42	64	77	30	49	適中
79	344	0.0009	0.0002	0.0036	77	62	43	33	129	胖大
80	230	0.0008	0.0002	0.0028	60	48	40	1	81	適中
81	303	0.0009	0.0002	0.0031	52	60	85	4	102	適中
82	292	0.0008	0.0002	0.0039	55	36	87	12	101	適中
83	134	0.0007	0.0002	0.0032	6	24	11	29	62	適中
84	236	0.0008	0.0002	0.0034	61	29	30	21	95	適中
85	434	0.0007	0.0002	0.0032	91	69	78	47	149	適中
86	255	0.0008	0.0002	0.0029	44	36	55	19	100	適中
87	426	0.0007	0.0002	0.004	208	38	61	103	16	瘦小
88	137	0.0008	0.0002	0.0028	4	36	17	3	77	胖大

編號	朱點數量	朱點平均面積_平方公分	朱點最小面積_平方公分	朱點最大面積_平方公分	朱點脾胃區個數	朱點肝膽左區個數	朱點肝膽右區個數	朱點腎區個數	朱點心肺區個數	舌頭形狀
89	187	0.0008	0.0003	0.0035	63	43	27	0	54	瘦小
90	307	0.0007	0.0002	0.0033	112	72	40	13	70	適中
91	135	0.0007	0.0002	0.0039	9	29	45	5	47	適中
92	266	0.0007	0.0002	0.0036	58	44	64	41	59	適中
93	865	0.0007	0.0002	0.0045	497	85	177	12	94	胖大
94	656	0.0008	0.0002	0.0036	325	65	120	11	135	胖大
95	389	0.0006	0.0002	0.0033	125	53	69	17	125	胖大
96	293	0.0008	0.0002	0.0034	73	77	63	16	64	胖大
97	36	0.0011	0.0002	0.0045	0	0	21	1	14	適中
98	576	0.0008	0.0002	0.0043	218	46	166	43	103	適中
99	503	0.0007	0.0002	0.0034	168	59	113	8	155	胖大
100	210	0.0006	0.0002	0.003	62	14	28	21	85	胖大
101	379	0.0009	0.0002	0.0039	58	55	125	36	105	胖大
102	590	0.0007	0.0002	0.0042	278	102	96	44	70	瘦小
103	49	0.0008	0.0002	0.003	0	7	20	2	20	適中
104	275	0.0008	0.0002	0.0033	89	31	42	8	105	適中
105	251	0.0006	0.0002	0.0039	82	26	10	29	104	適中
106	574	0.0008	0.0002	0.0036	174	114	85	24	177	胖大
107	842	0.0007	0.0002	0.0037	300	78	239	37	188	胖大
108	1387	0.0008	0.0002	0.0037	635	240	296	50	165	胖大
109	208	0.001	0.0002	0.0044	10	37	36	26	99	胖大
110	216	0.0008	0.0002	0.0039	52	25	35	23	81	胖大

編號	朱點數量	朱點平均面積_平方公分	朱點最小面積_平方公分	朱點最大面積_平方公分	朱點脾胃區個數	朱點肝膽左區個數	朱點肝膽右區個數	朱點腎區個數	朱點心肺區個數	舌頭形狀
111	151	0.0008	0.0002	0.0035	20	22	22	0	87	適中
112	518	0.0008	0.0002	0.0038	181	94	139	29	75	胖大
113	274	0.0008	0.0002	0.0037	63	58	62	17	74	胖大
114	228	0.0008	0.0002	0.0031	133	30	5	60	0	瘦小
115	355	0.0008	0.0002	0.0036	59	45	37	74	139	胖大
116	149	0.0008	0.0002	0.003	30	43	26	2	48	胖大
117	399	0.0007	0.0002	0.0043	124	70	48	11	146	適中
118	782	0.0007	0.0002	0.003	402	119	124	14	123	胖大
119	653	0.0007	0.0002	0.0035	290	154	116	9	84	胖大
120	177	0.0008	0.0002	0.0034	6	18	32	8	113	胖大
121	529	0.0007	0.0002	0.0031	210	127	106	51	35	適中
122	263	0.0007	0.0002	0.0031	50	27	67	3	116	適中
123	409	0.0008	0.0002	0.003	165	53	77	14	100	胖大
124	224	0.0009	0.0002	0.0041	60	27	45	33	59	胖大
125	529	0.0008	0.0002	0.0036	169	37	172	79	72	胖大
126	208	0.0008	0.0002	0.0035	13	49	41	10	95	胖大
127	689	0.0007	0.0002	0.0039	237	121	179	114	38	胖大
128	275	0.0007	0.0002	0.0027	61	27	36	21	130	胖大
129	371	0.0006	0.0002	0.0032	74	40	134	65	58	胖大
130	65	0.0007	0.0002	0.0021	4	11	14	12	24	適中
131	143	0.0008	0.0002	0.0034	3	25	17	10	88	胖大
132	341	0.0009	0.0002	0.0038	123	45	81	15	77	胖大

編號	朱點數量	朱點平均面積_平方公分	朱點最小面積_平方公分	朱點最大面積_平方公分	朱點脾胃區個數	朱點肝膽左區個數	朱點肝膽右區個數	朱點腎區個數	朱點心肺區個數	舌頭形狀
133	268	0.0008	0.0002	0.0034	86	59	44	12	67	適中
134	305	0.0008	0.0002	0.0035	35	46	67	39	118	胖大
135	171	0.0009	0.0002	0.0024	15	44	27	17	68	胖大
136	219	0.0009	0.0002	0.0033	26	33	49	22	89	適中
137	279	0.0007	0.0002	0.0036	21	29	93	27	108	胖大
138	186	0.0009	0.0002	0.004	93	15	15	0	63	適中
139	128	0.0007	0.0002	0.0034	14	17	37	3	57	胖大
140	517	0.0007	0.0002	0.0043	199	74	79	14	151	適中
141	279	0.0008	0.0002	0.0038	69	31	49	38	92	胖大
142	245	0.0008	0.0002	0.0035	52	31	49	9	104	胖大
143	101	0.0009	0.0002	0.0038	43	8	0	7	42	適中
144	86	0.0009	0.0002	0.0031	12	8	9	3	54	適中
145	605	0.0008	0.0002	0.0044	164	121	147	46	127	適中
146	234	0.0009	0.0002	0.0036	41	29	60	5	99	胖大
147	540	0.0007	0.0002	0.0035	155	96	87	110	92	適中
148	484	0.0007	0.0002	0.0036	97	80	102	56	149	胖大
149	131	0.0008	0.0002	0.0032	31	16	31	13	40	適中
150	159	0.0008	0.0002	0.004	34	29	14	16	66	胖大
151	161	0.0008	0.0002	0.0041	54	20	52	1	34	適中
152	126	0.0008	0.0002	0.0028	2	22	23	2	77	適中
153	75	0.0006	0.0002	0.0024	14	4	15	5	37	適中
154	223	0.0007	0.0002	0.0036	28	25	52	2	116	胖大

編號	朱點數量	朱點平均面積_平方公分	朱點最小面積_平方公分	朱點最大面積_平方公分	朱點脾胃區個數	朱點肝膽左區個數	朱點肝膽右區個數	朱點腎區個數	朱點心肺區個數	舌頭形狀
155	615	0.0008	0.0002	0.0035	231	125	141	10	108	適中
156	410	0.0006	0.0002	0.0031	199	30	92	14	75	適中
157	313	0.0008	0.0002	0.0034	129	55	76	4	49	適中
158	172	0.0008	0.0002	0.0025	26	19	30	6	91	胖大
159	460	0.0006	0.0002	0.0032	236	60	103	15	46	適中
160	295	0.0007	0.0002	0.0035	163	25	58	8	41	瘦小
161	217	0.0006	0.0002	0.0026	28	23	70	9	87	適中
162	420	0.0008	0.0002	0.0038	135	50	110	24	101	適中
163	152	0.0008	0.0002	0.0031	19	24	36	2	71	適中
164	74	0.0008	0.0002	0.0029	5	14	2	15	38	適中
165	196	0.0006	0.0002	0.0027	46	26	21	14	89	適中
166	321	0.0007	0.0002	0.0033	92	67	59	39	63	胖大
167	315	0.0008	0.0002	0.0037	101	44	82	14	74	適中
168	1052	0.0007	0.0002	0.0033	457	168	197	73	156	胖大
169	259	0.0008	0.0002	0.0036	64	28	41	94	32	瘦小
170	355	0.0008	0.0002	0.0033	101	81	88	34	51	適中
171	77	0.0008	0.0002	0.0023	1	9	35	4	28	適中
172	80	0.0008	0.0002	0.0027	27	13	2	2	35	瘦小
173	492	0.0007	0.0002	0.0036	234	60	91	20	87	適中
174	275	0.0007	0.0002	0.0033	80	37	68	25	65	適中
175	219	0.0008	0.0002	0.0035	76	21	56	9	56	適中
176	454	0.0007	0.0002	0.0036	188	51	85	64	66	瘦小

編號	朱點數量	朱點平均面積_平方公分	朱點最小面積_平方公分	朱點最大面積_平方公分	朱點脾胃區個數	朱點肝膽左區個數	朱點肝膽右區個數	朱點腎區個數	朱點心肺區個數	舌頭形狀
177	119	0.0006	0.0002	0.0032	2	6	41	0	70	胖大
178	271	0.0008	0.0002	0.0036	97	27	44	14	89	適中
179	494	0.0007	0.0002	0.0033	115	78	133	23	145	適中
180	19	0.0004	0.0002	0.0009	1	3	3	2	10	胖大
181	183	0.0007	0.0002	0.0031	26	19	36	14	88	胖大
182	226	0.0007	0.0002	0.004	94	47	49	0	36	適中
183	247	0.0007	0.0002	0.0033	52	36	45	12	102	適中
184	370	0.0007	0.0002	0.003	160	50	80	5	75	適中
185	581	0.0007	0.0002	0.0032	234	86	159	32	70	適中
186	526	0.0007	0.0002	0.0034	234	96	64	7	125	適中
187	278	0.0008	0.0002	0.0034	56	50	66	14	92	適中
188	128	0.0007	0.0002	0.0025	15	15	31	0	67	胖大
189	530	0.0008	0.0002	0.0035	227	73	92	11	127	胖大
190	137	0.0005	0.0002	0.0027	48	6	10	0	73	適中
191	158	0.0008	0.0002	0.0034	47	21	27	4	59	適中
192	280	0.0009	0.0002	0.0038	54	61	68	17	79	適中
193	411	0.0007	0.0002	0.0033	155	32	82	36	101	適中
194	193	0.0007	0.0002	0.003	25	33	47	8	80	適中
195	175	0.0008	0.0002	0.003	87	22	33	10	23	適中
196	205	0.001	0.0002	0.0037	108	29	30	1	37	適中
197	335	0.0007	0.0002	0.0032	127	52	36	25	95	適中
198	464	0.0008	0.0002	0.0033	134	64	97	54	115	適中

編號	朱點數量	朱點平均面積_平方公分	朱點最小面積_平方公分	朱點最大面積_平方公分	朱點脾胃區個數	朱點肝膽左區個數	朱點肝膽右區個數	朱點腎區個數	朱點心肺區個數	舌頭形狀
199	443	0.0007	0.0002	0.0031	137	57	95	33	121	胖大
200	234	0.0009	0.0002	0.0041	66	64	33	31	39	適中

編號：MOHW103-CMAP-M-114-000421

發展夫妻共同參與中西醫整合治療不孕症照護服務模式研究

賴榮年
臺灣中醫家庭醫學醫學會

摘　要

背景：

不孕症是指一對夫妻在無避孕之下，一年後或更久的性生活仍無法懷孕者。目前台灣已婚欲生育的夫婦當中，據內政部 100 年婦女生活狀況調查統計結果摘要分析發現每百人有 10 人「已無法生育或有不孕症」。目前已發現針灸治療搭配中藥調養能顯著增加受孕機會。

研究目的：

建立夫妻共同參與不孕症中西醫整合診療模式

研究方法：

1. 蒐集、分析國內外中醫、中西醫整合醫療對不孕症治療之成效、經驗等相關文獻，並有系統整理歸納文獻資料，完成夫妻共同參與不孕症中西醫整合診療手冊。
2. 發展夫妻共同參與中西醫整合醫療不孕症治療照護模式，進行夫妻共同參與不孕症治療成效評估。
3. 透過中西醫整合醫療不孕照護經驗分享發表會宣導中藥司的政策及建立中西醫整合醫療不孕照護的共識。
4. 將邀請國內各大醫藥相關學系、婦產科、不孕症治療、中醫、藥學等方面之專家學者及臨床醫師，建立中西醫整合醫療不孕照護的共識會議。

結果與討論：

完成夫妻共同參與中西醫整合不孕症照護診療手冊：分為男性、女性兩大部分；活產及尿液妊娠試驗為主要不孕症治療之成效評估，訂定中醫證型問卷、經期不適問卷(The Menstrual Distress Questionnaire -MDQ)為不孕症的證型指標;完成兩場中西醫整合醫療不孕照護研討會；國內婦產科、不孕症治療、中醫、藥學等方面之專家學者及臨床醫師有很高發展夫妻共同參與中西醫整合不孕症照護療法的共識及意願。結論與建議：臺灣的不孕症照護水準屬國際一流的水準，而

夫妻共同參與中西醫整合不孕症照護療法的發展，有利中醫療法的提昇並可能發展出領先世界不孕症整合療法。

關鍵詞：不孕症、中西醫整合醫療、中醫、夫妻、無法生育

Number: MOHW103-CMAP-M-114-000421

A Study of Developing a Healthcare Model in Integrating TCM and Western Medicine Treatment Program for Infertility Couples

Lai-Jung Nien
Taiwan Association for Traditional Chinese Medicine of Family

ABSTRACT

Background:

Infertility is the inability to conceive offspring. According to 2011 Women's Health Survey from Ministry of the Interior of Taiwan, 10% of Taiwan's population were suspected with infertility. Previous studies have proven acupuncture and traditional Chinese medicine (TCM) as an alternative option to increase fertility rate.

Aim:

Integrating traditional Chinese medicine healthcare into infertility treatment by increasing fertility rate for couples coping with infertility and infertility treatments

Method:

1. Collecting publications regarding infertility diagnosis, treatment, and traditional Chinese medicine health care;
2. Deciding measurements for evaluating the effectiveness and safety of infertile treatment;
3. Addressing two one-day conferences on infertility problems involving both male and female;
4. Developing an infertility guideline for clinical practice.

Results and conclusion:

Mortality rate is a useful indicator to evaluate the effectiveness of infertility treatment. For TCM health care, pregnancy test positive is a feasible outcome measure and relieving discomfort symptoms and signs are meaningful secondary outcome measure for infertility couples which are measured by relevant questionnaires. After analizing infertility publications and experts' opinions, we have developed an infertility guideline for clinical practice. Educating the knowledge of integrative medicine for treating infertile couples is important and urgent. Developing the model of integrative medicine for treating infertile couples, combing mainstream of infertility treatment with traditional Chinese medicine, synergistic therapeutic effects can be

attained.

Keywords: Infertility, integrating Chinese and Western medicine(CWM), traditional Chinese medicine (TCM), couples, infertile

壹、前言

在不孕症的治療過程中，西醫方面除了在子宮及輸卵管發生異常時用手術治療之外，最常使用的便是西藥，這些治療方式有時會伴隨著一些令人不舒服的副作用像是注射處紅腫、噁心、嘔吐、頭痛、臉潮紅、沮喪、失眠、陰道異常、骨質流失等，有時會讓接受不孕症的患者無法持續治療下去。因此，有些民眾會使用中醫來尋求輔助增加懷孕的成功率。

本研究計畫將以發展夫妻雙方共同參與不孕症治療之照顧服務與心理協助，建立中西醫整合治療照護不孕症之治療指標及其臨床療效，以期研究成果可提供我國中醫醫療婦女保健政策規劃重要實證依據。發展夫妻共同參與中西醫整合醫療不孕症治療照護模式，進行夫妻共同參與不孕症治療成效評估。並用回溯病歷回顧分析影響夫妻共同參與中西醫整合醫療不孕症治療照護之成效因素，及用前瞻性研究設計法評估夫妻共同參與中西醫整合治療不孕症之治療成效，成果並提出提升夫妻共同參與所需配套措施等供政策參考。

貳、材料與方法

一、在不孕症西醫的治療方面

在女性方面會使用的如

(一) 增加濾泡培育：正確服用排卵藥、注射排卵針劑。

(二) 排卵時機之掌握與性交時機之指導：卵泡大小、成熟度經由超音波測知後，配合尿液黃體刺激素（LH）測定及子宮頸粘液檢查，掌握最佳時機達成受孕。

(三) 人工授精(AIH)：將經篩選之精子送入經治療刺激排卵後之子宮或輸卵管中。

(四) 試管嬰兒(IVF)：卵子與經過篩選之精子進行培養，並經顯微鏡觀察受精，在 3~5 天之發育後，選擇良好之胚胎植入子宮。

(五) 顯微受精（ICSI）：當精子與卵子因某些因素無法結合受精時或精子太少時，可藉此技術達成受精目的。

(六) 精子冷凍儲存：為輸精管結紮或需化學治療前事先儲存精子用，以及精子稀少可多次儲存一次使用…等。

二、在不孕症中醫的治療方面

中醫認為造成不孕症主要是由於腎氣不足，肝鬱氣滯，引起衝任氣血失調為主要因素，因腎虛則精血不足，氣血虛弱，月經量少，子宮虛寒致不能攝精受孕，另外因為肝鬱氣滯造成情緒失調，氣血循環不暢也是不孕症的主要因素。

(一) 以男子而言：大部分是因為精蟲數不足或活動力不好，這類男子多為氣虛型或腎精虧損型。臨床，以中藥補中益氣湯，調補脾胃理氣，對增加精子之活動力有極大的療效。而以五子衍宗丸，八味地黃丸，左右歸飲加減治之，對腎精虧損之病人，增加精子活動力也有一定之效果，需經中醫師辨證治療。

(二) 以女子而言：治療女子的不孕，還是以月經為主。

1. 經後期：以調補腎陰為主。滋補腎陰可促使卵泡發育，子宮內膜增生，常用藥物包括：杜仲，黃精，菟絲子，旱蓮草等藥物。
2. 排卵前期：治療上除繼續使腎陰繼續充足以外，更需要酌量加入助腎陽及調氣活血之品，如香附，川芎，胡桃肉，補骨脂之類藥物。3.排卵後期：治療上轉以補腎陽為主，如仙茅，巴戟天，鹿角膠，紫河車等藥物。4.經前及月經期：約是月經週期

25～28 天，黃體退化，動情激素及黃體激素分泌減少，基礎體溫下降，準備進入另一陰陽循環階段。此時治療應以活血化瘀為主，排舊血以利生新血，用藥如桃仁，紅花，茜草，蘇木等。

3. 食療：藥膳食療為中醫的一種調養身體的重要方式，有些患者透過飲食調整，可改進身體狀況，增加懷孕的機會，常以補腎、健脾、益精之藥材方劑加入飲食中藉此調養身體。
4. 針灸：穴位刺激方法，除針刺外，尚採用電針與埋線等。

在不孕症的治療過程中，西醫方面除了在子宮及輸卵管發生異常時用手術治療之外，最常使用的便是西藥，像是雄性激素類製劑與同化作用類固醇及其拮抗劑(Danazol、Finasteride、tamsulosin)、動情激素及黃體激素製劑(Estradiol、FSH、HMG、Utrogestan Cap)、排卵藥 Clomiphene citrate 等，這些治療方式有時會伴隨著一些令人不舒服的副作用像是注射處紅腫、噁心、嘔吐、頭痛、臉潮紅、沮喪、失眠、陰道異常、骨質流失等，有時會讓接受不孕症的患者無法持續治療下去。

有些民眾會使用中醫來尋求輔助增加懷孕的成功率。像是 Manheimer 等人發現在針灸治療不孕症的研究上，目前發現經電針後排卵率顯著增高。亦可搭配其他中藥調養來增加受孕機率；其他像是透過中醫理論診斷出如宮寒、肝虛、腎虛等不孕症，使用方劑改善治療不孕症，皆有不錯的效果。

二年期研究共分為八個部分進行

103 年（包含四個部分）

第一部分、文獻蒐集：先蒐集國內發表中醫藥療法診治夫妻共同參與中西醫整合醫療不孕症治療照護模式的論文，併擬邀請其作者作為專家學者。

將國內中醫藥相關的十多本雜誌及英文相關文獻(SCI 等)近三年所發表的論文逐一檢視，並將篩檢合宜的論文造冊整理，及出版不孕相關書籍的作者邀請其作者作為專家學者，也邀請中西醫不孕症專家、前輩，另外加上主持人過去前中醫藥委員會研究成果的中西醫婦科診療共識手冊中的不孕症部分、從 96、97 年度”承接岐黃薪火 傳承台灣中醫衣缽”研究計畫中重新整理不孕相關的二十五年以上老中醫之經驗資料或再電訪邀約訪談以補強資料，並儘可能的收集大陸來台演講的不孕專家論述，有系統分類、

整理、歸納、分析國內外中醫、中西醫整合醫療對不孕症治療之成效、經驗等相關文獻資料，結集成不孕症診療小手冊，供往後專家共識會議討論時酌參的資料。此部分工作需至少一位專任助理跑圖書館、影印、錄音、打字及至少二位學會指派中醫師評讀、分類、剪輯資料再令助理打字。

第二部分、蒐集、分析國際對不孕症治療之成效評估及其影響因素，訂定國內夫妻共同參與中西醫整合治療不孕症之治療評估指標。

蒐集國際對不孕症治療之成效評估及其治療評估指標，分析其內涵及考量之干擾因素後先初步完成中西醫整合醫療不孕症問卷如，由於是中西醫整合不孕症醫療，故加入國內由蘇奕彰教授發展且已發表於國際期刊之中醫證型問卷來測量不孕症婦女之中醫證型，也由於不孕症這個特別的病種，有些辨證的變項稍微不足，明朝王肯堂女科證治準繩中提到”求子之法，莫先調經”，明白的指出中醫在婦科不孕症的治療學上，非常依重經期的各種症狀,故再加上有國際及國內版本具信效度且的經期不適問卷(The Menstrual Distress Questionnaire -MDQ)以補強，便於中醫師辨證的參考後，本研究之中醫師加上四診合參後記錄下病患的證型及建議之衛教簡易範例，不孕症的西醫醫師則根據前述問卷加上不孕的理學檢查做出診斷，記錄於中西醫整合醫療不孕症之理學評估及其治療之規劃。由於不孕症療法是一個非常動態的過程，中西醫師都經常緊盯著基礎體 溫變化、FSH、E2、子宮內膜、卵泡顆數、卵泡成長的速度等，因此翁詔萍醫師提供他專業評估不孕症卵巢功能之記錄表供本計劃參考使用，由於中西醫整合醫療過程中使用了不少西醫荷爾蒙藥及中藥、針灸療法，故本研究團隊亦將過去主動追踪評估用藥不良反應的問卷記錄本研究族群的潛在用藥副作用。

第三部分、將透過中西醫整合醫療不孕照護經驗分享發表會宣導中藥司的政策及建立中西醫整合醫療不孕照護的共識。

主持人為具有西醫婦產科專科醫師資格之臺北市立聯合醫院中醫婦科主任，並擔任台灣中醫家庭醫學醫學會理事長，故於臺北市立聯合醫院陽明院區推動中西醫整合不孕症特別門診十多年，且組成一支分工的治療團隊，並於台灣中醫家庭醫學醫學會的學術活動推動中西醫整合不孕症療法，多年來的確將陽明院區中西醫整合不孕症療法做出一定的口碑，但畢竟仍限於臺北市立聯合醫院一個醫院，對於中醫界有興趣的同道僅能用短短邀請演講的時間，一窺臺北市立聯合醫院中西醫整合不孕症部分的療法，尤其是國內累積的如第一部分所的蒐集文獻，仍多屬於證據力等級較低的專家經驗或病例個案的研究成果，西醫不孕症界的專科醫師專家、教

授們，除了英國複製羊中心學成回國設置國際級認證一流人工生殖實驗室的翁紹評博士，十年來與臺北市立聯合醫院中西醫整合不孕團隊合作外，其他西醫不孕症的專家或教授們，事實上，即便有興趣者，也由於不了解中醫的觀念及切入點，而使得中西醫整合不孕無從著力，主持人基於此於2012 年出版了”中西醫併治‧好孕不遲到”一書，試圖將十年來臺北市立聯合醫院中西醫整合不孕團隊整套的中西醫整合療法介紹於不孕病患、中、西醫界，出版至今，病患反應良好，出版社為了該書也進入四刷的量，但在2013 年大陸一個演講的場合遇到臺灣大學基因體暨蛋白體醫學研究所所長，也是臺大醫院婦產部出名的不孕症教授陳信孚醫師，雖是第一次見面，陳教授寒喧時直接就說有買主持人那本書讀，當下令主持人感到雀躍不已，在中西醫整合不孕療法努力多年之下，終於有西醫不孕症醫學會理事長級的大老關注這一件事，但令人洩氣的是，他謙虛的說中醫療法的部分他還是看不太懂，在當天主持人講述不孕症的中醫觀點及療法後，陳教授對中醫的思路有了初步的了解，並也談到了中西醫整合不孕療法合作的可能，也是因為那個場合的彼此了解，才得以有機會邀請臺灣大學基因體暨蛋白體醫學研究所陳信孚所長第一次在中醫的研討會中演講，這凸顯了中西醫整合不孕療法需要多次或與多位不孕症專家互動後，在具互信的條件下合作，整合不孕療法才有可能順利壙大，主持人試圖與臺大陳信孚教授、新光醫院黃建榮主任、北醫王家瑋醫師幾位醫學中心不孕症病患眾多的專家透過本研究，在他們忙錄行程的許可下與他們多次一位或一次多位專家會議（專家共識會因應專家時間安排每次二至三位，預計共約 3 次，宣導會則希望參與人數超過每場二十人共二場。），並由主持人逐一的說明中西醫整合不孕團隊整套的中西醫整合療法，並接受專家們的批評及修正整合的不孕療法，內容將涵蓋原發性、繼發性不孕症，繼發性不孕症需再依”中西醫併治‧好孕不遲到”一書中常見的病種細分討論，也同時蒐集、分析他們對不孕症中西醫整合醫療之經驗及建議可行的方案，並對於第二部分所蒐集、分析國際對不孕症治療之成效評估及其治療評估指標完成的中西醫整合醫療不孕症問卷做建議及修正，根據過去的經驗這類專家邀約不易，安排過程勢必耗費本研究大量人力及時間，專家們的批評及修正整合的不孕療法內容將由專任助理錄音、打字並最後由主持人依內容逐病種修改出一較可行且中西醫專家皆有共識的中西醫整合療法。

第四部分、將邀請國內各大醫藥相關學系、婦產科、不孕症治療、中醫、藥學等方面之專家學者及臨床醫師，於中醫藥司辦理建立中西

醫整合醫療不孕照護的共識會議。

預計在完成第一、二部分及第三部分完成或進行過半後，邀請各大醫藥相關學系、婦產科、不孕症治療、中醫、藥學等方面之專家學者及臨床醫師，共同參與研商討論前二部分的初步成果，也同時蒐集、分析他們對不孕症中西醫整合醫療之經驗及建議可行的方案，並請與會專家提出如何推廣中西醫整合醫療不孕照護，找出可能影響不孕的因素及實際需解決的問題，並於透過專家會議研議提出適合中西醫整合醫療不孕症之治療評估指標，並對於第二部分所完成的不孕症治療之治療評估、證型問卷、用藥安全評估問卷等做建議及修正，預計辦理時間約在 103 年 9 月下旬，並預計約在 103 年 10 月中旬以後，可完成中西醫整合醫療成效評估修改後之最後施測版本。

參、結果

第一部分、文獻資料匯整後之夫妻共同參與中西醫整合不孕症照護診療手冊

將國內中醫藥相關的十多本雜誌及英文相關文獻(SCI 等)近所發表相關於男女不孕症的論文造冊整理，加上主持人過去前中醫藥委員會研究成果的中西醫婦科診療共識手冊中的不孕症部分及國內二十五年以上老中醫相關於不孕之經驗資料匯整後，完成編輯製成男女不孕症初版之診療手冊，後再經中、西醫婦科及泌尿科專家的共識會之意見及其所提供之參考資料融入後，完成 103 年度夫妻共同參與中西醫整合不孕症照護診療手 冊，其內容包含有男性及女性兩大部分，女性不孕症照護診療手冊部分，由於主持人長期累積治療資料及研究女性不孕症療法，因此，手冊之撰寫除依所收集的資料外，更靈活的將各影響女性不孕的西醫專病逐一分章完成，至於臨床上，愈來面臨愈多的中西藥併治方面及免疫性不孕方面的已發表資料，相對較少，而且也是中醫師與西醫不孕症專家共識較少的部分，因此此部分，預計將於 104 年度的前瞻性的追踪觀察型研究中，召集中醫師與西醫不孕症專家整合起來，一齊會治同一不孕症病患，並將其中西藥併用的資料與其懷孕結果及副作用等，納入分析考量後，再重新編修完成 104 年度夫妻共同參與中西醫整合不孕症照護診療手冊，相信對於中西醫不孕症療法，將有進一步整合的建議及共識，103 年度計劃完成之夫妻共同參與中西醫整合不孕症照護診療手冊，其目錄包含有影響女性不孕的各種原因、基礎體溫、女性不孕症用藥-西藥療法、女性不孕症用藥-傳統療法、影響男性不孕的各種原因、男性不孕症用藥-傳統療法、附錄-參考期刊、附錄-老中醫藥方、附錄-澳門莫惠教授不孕症演講、附錄-國醫節暨不孕症研討會(附件一)，男性不孕症照護診療手 冊部分，相對於女性不孕症，資料少的多，且國內專攻主治男性不孕症的中醫師，相對於泌尿科而言，少之又少，因此中醫資料之收集及來源，則以大陸期刊發表的匯整為主，而男性不孕症相關的西醫診斷有明確的定義，相信可以給國內中醫師一個在診療上不錯的參考指引，本手冊的另一個特色是，加入了泌尿科不必然與男性不孕症相關，但却是間接相關且常是不孕症先生求助於中醫師的問題，如早泄及勃起不行或不久等原因、中醫療法等(附件二)，另一本夫妻共同參與中西醫整合不孕症照護診療手冊特色是，加入了西醫不孕症醫師不是那麼重視的問題，也就是中醫所屬的七情內傷對不孕影響的部分，因此焦慮等的議

題也納入手冊中，作為未來的中西醫整合不孕症療法的參考手冊。

第二部分、蒐集、分析國際對不孕症治療之成效評估及其影響因素，訂定國內夫妻共同參與中西醫整合治療不孕症之治療評估指標。

經蒐集國際對不孕症治療之成效評估及其治療評估指標，分析其內涵及考量之干擾因素後完成中西醫整合醫療不孕症問卷，包括不孕症婦女中醫證型方面採用蘇奕彰教授發展之中醫證型問卷來測量之(附件三)，但畢竟蘇教授之中醫證型問卷為測量一般綜合性的體質及證型，對於婦科上面需鑑別較細膩的證型，稍嫌不足，又鑑於國際或國內並沒有已發展好的不孕症婦女中醫證型問卷，若要現在發展，一來非研究目標，再則緩不濟急，因此，回歸中醫基本理論，明朝王肯堂女科證治準繩中提到”求子之法，莫先調經”，明白的指出中醫在婦科不孕症的治療學上，非常依重經期的各種症狀，故再加上有國際及國內版本具信效度的經期不適問卷(The Menstrual Distress Questionnaire -MDQ)以補強(附件四)，有了前兩者的題目內容，便於中醫師辨證的參考，至於西醫不孕症的問卷有很多已發展很成熟的不同問卷，經搜尋後發現國內並沒有這些國際上公認通用之男性、女性不孕症問卷，因此本研究將搜尋出來的問卷翻譯後，進一步請本研究邀約聘請之中、西醫不孕症及泌尿科專家挑選問卷，並進一步校對翻譯的內容，感謝臺北市立聯合醫院和平院區泌尿科陳證文主任及新竹送子鳥賴興華院長的大力幫忙，使男、女不孕症問卷得以順利完成(附件五、六)，未來不孕症的西醫醫師則根據前述問卷加上不孕症領域所需的理學檢查、抽血的檢驗數值等做出診斷，納入中西醫整合醫療不孕症之理學評估及其治療之規劃。由於不孕症療法是一個非常動態的過程，中西醫師都經常緊盯著基礎體溫變化、FSH、E2、子宮內膜、卵泡顆數、卵泡成長的速度等，在匯整了各專家意見後也完成了評估不孕症卵巢功能之記錄表供中西醫不孕症整合醫療的記綠之用(附件七)，由於中西醫整合醫療過程中使用了不少西醫荷爾蒙藥及中藥、針灸療法，一如在專家會議中，專家們也不清楚是否併用中西藥的副作用，因此本研究提出用主動追踪評估用藥不良反應的問卷(附件八)，早期記錄或發現夫妻共同參與中西醫整合不孕症照護過程中潛在的藥物交互作用，此舉亦將有利於中西醫整合不孕症照護過程，中西醫不孕症醫師的互信，進而提高中西醫不孕症整合療法的接受度及其推廣。

第三部分、將透過中西醫整合醫療不孕照護經驗分享發表會宣導中藥司的政策及建立中西醫整合醫療不孕照護的共識。

主持人為具有西醫婦產科專科醫師資格之臺北市立聯合醫院中醫婦科

主任，並擔任台灣中醫家庭醫學醫學會理事長，故於臺北市立聯合醫院陽明院區推動中西醫整合不孕症特別門診十多年，且組成一支分工的治療團隊，依本計劃執行分別於今年 5 月 18 日及 9 月 21 日舉辦了兩場中西醫整合醫療不孕照護經驗分享發表會(附件九、十)，兩場參與的中醫師同道踴躍分別各有 91 人、60 人與會，值得一提的是 5 月 18 日那一場的第一位貴賓是西醫不孕症的大老，臺大醫院不孕症權威陳信孚教授，陳教授是國內人工生殖醫療的先驅者，也是現任臺灣不孕症醫學會理事長，此研討會是他第一次受邀在中醫界演講，也同意擔任本研究之專家，其代表未來中西醫整合不孕症照護療法的可行性大增，此研討會也針對免疫科醫師及不孕症婦產科醫師在治療上還沒有共識的免疫性不孕的課程，透過風濕免疫科蔡明翰醫師的詳細介紹，讓中醫師能夠清楚明白何時要懷疑不孕症患者有免疫上的問題，並且輕鬆掌握檢驗數據背後的意義，中醫主治醫師林俐嘉，講授人工生殖療程中如何中西藥並用，陽明院區中醫科主治醫師林佳瑩，傳授何種情形下的懷孕可接受針灸療法，以及主持人第一次公開外感對不孕症的影響及如何臨床用藥。9 月 21 日那場則以男科不孕的照護經驗分享為主軸，整體而言，在後來舉辦的專家共識會中，可看出泌尿科專家對於中西醫整合夫妻不孕症照護療法有很高的意願及共識，不孕症專家則意見兩極，部分專家不認為有需要整合，也擔心整合後的中西藥交互作用，另有專家不認為會有中藥影響西藥而導致不懷孕的結果。

第四部分、將邀請國內各大醫藥相關學系、婦產科、不孕症治療、中醫、藥學等方面之專家學者及臨床醫師，建立中西醫整合醫療不孕照護的共識會議。

原本預計在完成第一、二部分及第三部分完成或進行過半後，邀請各大醫藥相關學系、婦產科、不孕症治療、中醫、藥學等方面之專家學者及臨床醫師，共同參與研商討論前二部分的初步成果，但聯繫結果是無法取得同一時間一起開會，因此，主持人只好採少人多次方式進行，但由於這計劃僅短短三個半月，執行起來非常費時費力，所幸也逐一克服並收集足夠的資料，以泌尿科醫師的見解，精液檢查及其追蹤為最重要的指標，其病因若很明確，泌尿科醫師主張以西醫的手術及用藥為主，若在西醫療效欠佳的原發性男性不孕，則亦很盼望與中醫整合並進一步找尋有療效的針刺或藥方，以不孕症婦產科醫師的見解，以活產為最重要的指標，但若要將此納入 104 年度的不孕療效指標，有其實際不可行之處，因為每個個案需治療 2 或 3 個月即便是懷孕了，還要追蹤 280 天，才能得到是否活產的

結論，因此，經討論決議，初步仍以尿液妊娠試驗陽性為短期指導，並視不同個案需求，必要時追踪血中beta-HCG的濃度去排除外孕或葡萄胎，至於基礎體溫變化、FSH、E2、子宮內膜、卵泡顆數、卵泡成長的速度等皆為次要指標，不能用為治療不孕是否有效的指標。

另一個很重要的共識是夫妻共同參與中西醫整合不孕症照護模式，依現行制度採兩種模式進行，臺大陳信孚教授、新光黃建榮教授、北醫王家瑋醫師同意採跨醫院會診並定期開病歷討論會，期望找出最佳的中西醫整合不孕症照護療法；另一種模式為同一機構的中西醫整合不孕症照護療法，挑選有意願的不孕夫妻進行並定期開病歷討論會，前者的模式，則是中醫界要舉辦系列夫妻共同參與中西醫整合不孕症照護療法訓練課程，並通過認識，以利提供給臺大陳信孚教授、新光黃建榮教授、北醫王家瑋醫師等同意採跨醫院整合的專家，才能有機會找出最佳的中西醫整合不孕症照護療法，至於另一種模式則可遇不可求，現階段將邀請翁紹評醫師的中西醫整合不孕症照護診所，加入明年中西醫整合不孕症照護計劃，進一步評估中西醫整合不孕症照護療法的利與弊。

肆、討論

本研究發現中醫藥相關治療男女不孕症的論述豐富，相較於大陸，臺灣的中醫師多以個案或理論為主，大陸則多一些以病例系列或臨床試驗的論文，論文的內容多以原發性或繼發性特定疾病導致不孕為主，中西療法併治之療效或副作用較少，因此完成之 103 年度夫妻共同參與中西醫整合不孕症照護診療手冊依循現有資料彙整，並預計於 104 年度的前瞻性的追蹤觀察型研究中，以實際病例補強這些臨床治療不孕症時可能會面臨的狀況，未來，相信用刺激排卵藥、試管嬰兒治療期間、免疫的不孕療程下，中醫藥療法有沒有整合的角色，將一一浮上臨床檯面，依主持人多年的臨床觀察及經驗，將中醫藥療法整合進刺激排卵藥、試管嬰兒治療期間、免疫的不孕療程中，有提高受孕率、減少西藥副作用的效果，當然這就有賴前瞻性的追踪觀察型研究累積實際病例來驗試這個假說。

本研究也發現國內並沒有診斷不孕症中醫證型的問卷，雖然國內西醫的男、女不孕症各有專科且具國際級的醫療水準，但也沒有評量不孕症的問卷，因此，本研究基於研究目標及研究時程考量，乃採搜尋國際通用之西醫的男、女不孕症問卷翻譯為中文，並經相關領域西醫專家完成審修而成為本研究未來擬採用評量男女不孕症的問卷，中醫的部分，則以蘇奕彰教授發展之一般中醫證型問卷為測量工具，再加上中醫專家評估過合適的有國際及國內版本具信效度且的經期不適問卷(The Menstrual Distress Questionnaire -MDQ)以補強為本研究診斷不孕證型之測量工具，當然，研究結果也顯示，無論用什麼中、西醫不孕症問卷以及治療期間是否有變好的變化，西醫不孕症專家僅以活產為成功治療的指標，而中醫不孕症則主張至少短期能達到尿液妊娠試驗陽性為成功治療的指標。

本研究顯示中西醫有很高發展夫妻共同參與中西醫整合不孕症照護療法的共識及意願，但重點是西醫的不孕症療法牽涉到一定程度的解剖學、大量的內分泌學、部分的免疫學及藥理學，中醫師有興趣要發展或執行夫妻共同參與中西醫整合不孕症照護療法的話，如何減少中、西醫師在此方面知識的不對等是很重要的合作基礎，至少西醫師是否也要強化中醫的知識，大概要看該西醫師的時間及意願，依本研究觀察同意中西醫整合的西醫師，是相信或願意觀察中醫療法加入後對於他們一些束手無策個案的幫忙，讓他們可以接受受過一定程度不孕訓練的中醫師一起合作治療不孕症病人。

伍、結論與建議

於 8/31 女性不孕專家共識會議與現場與會中醫專家共同研討及宣導治療之界定標準，並於 9/21 中西醫整合醫療不孕照護經驗分享發表會中，達成各界專家共識，認同影響治療成效的因素眾多，在 11/30 中醫照護經驗分享會中初步確認中醫治療期程以三個月為主，並且以年齡為最重要治療成效的界定因素，若欲孕病人達 37 歲以上則建議需先評估卵巢的功能及儲量後再決定是否進行不孕中西醫整合療法，或先以中醫調養身體為主，若仍不孕才進行西醫治療；不孕症評估療效指標依西醫婦產科介定，視「活產」為首要評估指標，中醫師的不孕症評估療效指標，依實際多為開業診所規模的考量，以尿液妊娠試驗陽性為治療成功之評估指標。

本研究發現西醫泌尿外科幾位男性、婦產科女性不孕專家對中西藥併用或中西醫整合不孕症療法意見極為分歧，部分不孕症專家直言反對中西藥併用或中西醫整合不孕症療法，但部分不孕症專家表達可以接受同意合作，但對於如何中西醫整合不孕症療法上，仍有一定的疑慮，至於中醫的不孕專家已多採取及認同西醫的不孕症診斷，且充分表達認同中西醫整合不孕症療法，不過對於中西藥可否併用、如何併用的相關發表之實證研究資料，仍屬偏少，未來應多探索中西醫整合夫妻共同參與不孕症療法此一新的療法的安全及療效。

本研究發現中醫的不孕專家療法多元且多已融入西醫的不孕症診斷、生理及病理的觀念，如月經週期療法是不少不孕專家將陰陽的觀念融入了西醫排卵前後內分泌變化的療法，對於不孕的治療仍採傳統辨證論治觀念處方用藥，對於如何中西藥併用或併治的論述較少，未來若要推廣中西醫整合不孕症療法，則在此方面的研究或臨床觀察仍有加 強的空間。

中西醫整合不孕症療法上，除了中、西醫不孕症專家療法上的發展外，此一新的照護模式須有公衛、護理、心理學領域之相關人員參與才能更臻完善。

臺灣的不孕症照護水準屬國際一流的水準，而夫妻共同參與中西醫整合不孕症照護療法的發展，有利中醫療法的提昇並可能發展出領先世界不孕症整合療法。

誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部計畫編號 MOHW103-CMAP-M-114-000421 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. Kumar A, Ghadir S, Eskandari N, DeCherney AH. Infertility. In: DeCherney AH, Nathan L, Goodwin TM, Laufer N, eds. Current Diagnosis and Treatment. Obstetrics & Gynecology. New York: McGraw Hill, 2007.
2. 內政部(100)。婦女生活狀況調查統計結果摘要分析。
3. Mosher WD, Pratt WF. Fecundity and infertility in the United States: Incidence and trends. Fertil Steril 1991;56: 92–193.
4. Morin-Papunen L, Koivunen R. Duodecim. Treatment of infertility. 2012; 128 (14): 1478-85.
5. Morin-Papunen L, Koivunen R. Duodecim. Treatment of infertility--part II (male infertility).2012;128(15):1568-75.
6. 羅元凱，《中醫婦科學》，台北市：知音出版社，民 78。
7. 龐泮池，《龐泮池婦科叢論》，p.176-185，台北市：知音出版社，民 81。
8. 金維新，《不孕症的診斷與中醫治療》，北京市：科學出版社，1992。
9. 許淑怡、葉騫、葉平，古代醫家對不孕癥的認識，吉林中醫藥，2009,4:350-352
10. 尹正康、吳明慧，中醫診治不孕症初探，醫學資訊，2009, (11):135.
11. 靳志文，中醫治療不孕症體會，中國鄉村醫藥雜誌，2009,16(2):52-53.
12. 張文紅、王玉榮、馮明，《傅山女科臨證運用》，p.245-250，太原市：山西科學技術出版社，2009.
13. 李曉平，輸卵管阻塞不孕的辨證與辨病治療探討，陝西中醫，2006,10:1246-1249
14. 劉銘山，黎小斌，李麗芸教授從濕論治濕濁證不孕經驗介紹，廣州中醫藥大學學報，2011,4:439-411.
15. 陳榮洲，補中益氣湯對精子活動力的影響評估，中醫藥雜誌，1994,5(2):113-121
16. Manheimer E, Zhang G, Udoff L, Haramati A, Langenberg P, Berman BM,

Bouter LM. Effects of acupuncture on rates of pregnancy and live birth among women undergoing in vitro fertilisation: systematic review and meta-analysis. BMJ. 2008;336(7643):545-9.
17. Maia H Jr, Casoy J, Valente Filho J. Is aromatase expression in the endometrium the cause of endometriosis and related infertility? Gynecol Endocrinol. 2009;25(4):253-7.
18. Chiba K, Yamaguchi K, Li F, Ando M, Fujisawa M. Finasteride-associated male infertility. Fertil Steril. 2011;95(5):1786.e9-11.
19. Tiwari A. Elocalcitol, a vitamin D3 analog for the potential treatment of benign prostatic hyperplasia, overactive bladder and male infertility. IDrugs. 2009;12(6):381-93.
20. Haimov-Kochman R, Adler C, Ein-Mor E, Rosenak D, Hurwitz A. Infertility associated with precoital ovulation in observant Jewish couples; prevalence, treatment, efficacy and side effects. Isr Med Assoc J. 2012;14(2):100-3.
21. Karipcin FS, Moragianni VA, Milette B, Kinzer DR, Thornton KL, Barrett B, Penzias AS. Effect of steroid and antibiotic treatment during assisted hatching on IVF outcomes.Hum Fertil (Camb).2012;15(4):205-9.
22. Jasović V, Jasović-Siveska E. Success rate of intrauterine insemination in patients with unknown infertility. Vojnosanit Pregl. 2012;69(4):301-7.
23. Wang LJ, Huang FJ, Kung FT, Lin PY, Chang SY, Lan KC. Comparison of the efficacy of two vaginal progesterone formulations, Crinone 8% gel and Utrogestan capsules, used for luteal support in blastocyst stage embryo transfers. Taiwan J Obstet Gynecol. 2009;48(4):375-9.
24. Propst AM, Bates GW Jr. Evaluation and treatment of anovulatory and unexplained infertility. Obstet Gynecol Clin North Am. 2012;39(4):507-19.
25. 杜冰心; 萬丹; 李艷錦; 陳艷; 鄢貴芹; 王芳革; 曾倩，肝與不孕症相關性探析，吉林中醫藥，2010;3: 193-4.
26. 司秀真，中西醫結合治療腎陽虛型不孕癥 63 例，河南中醫, 2012,(07) :891-2
27. 董崇敏,〈男性精蟲抗體之診治〉,《中醫婦科醫學雜誌》,2011,15: 44-48。
28. 張家馴,〈論男性不孕證之中醫療法〉,《中醫藥研究論叢》,2005,8(1): 32-38。
29. 連慧香,〈歸腎丸加減治療腎虛黃體不健的臨床研究〉,《中醫婦科醫學

雜誌》，2009，13: 16-21。
30. 謝瓊慧，〈內膜異位不孕症病例報告〉，《中醫婦科醫學雜誌》，2002，2: 42-45。
31. 李靜姿，〈彩光針灸在不孕症上的應用〉，《中醫婦科醫學雜誌》，2002，2: 46-47。
32. 連慧香，〈從脾胃論淺述不孕症〉，《中醫婦科醫學雜誌》，2003，3: 14-15。
33. 余珠琴，〈不孕症的中醫療法〉，《中醫婦科醫學雜誌》，2003，3: 16-18。
34. 徐慧茵，〈定經湯的臨床應用〉，《中醫婦科醫學雜誌》，2006，7: 1-5。
35. 程惠政，〈從不孕症個案探討臨床容易被忽略之因素〉，《中醫婦科醫學雜誌》，2006，7: 23-25。
36. 余珠琴，〈不孕症之探討〉，《中醫婦科醫學雜誌》，2008，10: 57-60。
37. 余珠琴，〈診所常見婦科疾病之淺談〉，《中醫婦科醫學雜誌》，2009，12: 61-65。
38. 劉桂蘭，〈不孕症的治療〉，《中醫婦科醫學雜誌》，2009，12: 52-53。
39. 蕭安廷，〈女性不孕之辨證論治〉，《中醫婦科醫學雜誌》，2009，12: 54-60。
40. 王秀女，〈習慣性流產、滑胎之中西醫防治〉，《中醫婦科醫學雜誌》，2011，15: 39-43。
41. 陳昭先、黃蘭嫕，〈中醫治療糖尿病合併多囊卵巢症候群之不孕症案例報告〉，《中醫婦科醫學雜誌》，2012，16: 76-83。
42. 陳玉娟，〈紫石英在婦科不孕症之應用〉，《中醫婦科醫學雜誌》，2012，16: 63-65。
43. 廖寶彩，〈中藥調周法治療不孕症〉，《中醫婦科醫學雜誌》，2012，16: 58-61。
44. 楊素卿，連慧香：整理，〈中西醫結合診療不孕〉，《中醫婦科醫學雜誌》，2012，16: 50-57。
45. 董崇敏，〈輸卵管阻塞性不孕的中醫思辨與治療〉，《中醫婦科醫學雜誌》，2012，16: 43-48。
46. 余珠琴，〈不孕症治驗談〉，《中醫婦科醫學雜誌》，2013，17: 60-63。
47. 王健宇，〈早發性卵巢萎縮不孕症治驗一例〉，《中醫藥研究論叢》，2005，8(1): 195-203。
48. 陳旺全，〈婦科疾病的針灸治療〉，《中醫藥研究論叢》，1998，1(1): 38-47。
49. 陳榮洲、陳建霖，〈備急千金要方婦科學術思想之研究〉，《中醫藥雜誌》，1994，5(1): 15-32。

50. 游景卉、顏宏融、劉碧華，〈中醫治療子宮內膜異位症之長庚經驗〉，《北市中醫會刊》，2014，75: 60-66。
51. 盧美嬌，〈治療不孕症案例分享〉，《中醫婦科醫學雜誌》，2009，13: 35-37。
52. 張玉珍，〈中醫藥論治不孕症的繼承與發展〉，《中醫婦科醫學雜誌》，2008，11: 66-69。
53. 廖寶彩，〈子宮內膜異位症的臨床研究〉，《中醫婦科醫學雜誌》，2008，11: 49-52。
54. 羅頌平，〈中醫藥對生殖免疫調節的作用〉，《中醫婦科醫學雜誌》，2007，8: 53-56。
55. 吳明珠，〈應用中醫藥調經預防不孕〉，《中醫婦科醫學雜誌》，2007，8: 29-30。
56. 徐明義，〈不孕症概論〉，《中醫婦科醫學雜誌》，2007，8: 17-28。
57. 歐陽惠卿，〈子宮內膜異位症不孕臨床研究的思路與方法〉，《中醫婦科醫學雜誌》，2005，6: 25-33。
58. 邱貴美，〈淺談子宮內膜異位症和子宮肌腺病〉，《中醫婦科醫學雜誌》，2005，6: 23-24。
59. 吳思葦、司徒儀、曹立幸，〈中醫藥治療子宮內膜異位症痛經的綜述〉，《中醫婦科醫學雜誌》，2005，6: 14-22。
60. 羅頌平，〈中醫藥防治自然流產的研究思路與方法〉，《中醫婦科醫學雜誌》，2005，6: 1-10。
61. 楊麗珠，〈月經失調與女性不孕症的中醫療法〉，《中醫藥研究論叢》，2004，7(1): 71-82。
62. 蔡岳廷、陳曉萱、賴榮年，〈慢性反覆不癒白帶合併子宮腺肌症及卵巢巧克力囊腫多致因不孕症之中醫療法病例報告〉，《中醫藥研究論叢》，2012，15(2): 56-73。
63. 廖振凱、賴榮年，〈溫中補陽治癒四年不孕症病例報告〉，《中醫藥研究論叢》，2011，14(2): 45-56。
64. 吳宏乾、洪韻涵，〈針灸對女性不孕症治療之文獻回顧〉，《中醫醫學雜誌》，2009，1(1): 37-48。
65. 孫惠霞，〈清熱活血散結方內服灌腸治療輸卵管阻塞性不孕症 78 例〉，《陝西中醫》，2007，28(3): 279。
66. 莫蕙，〈試論男、女免疫性不孕（育）症中醫病機的同一性〉，《中醫婦科醫學雜誌》，2014，18: 1-5。

67. 彭憶雯、賴榮年，〈傅青主肝鬱致胎產病症病理機轉之探討〉，《中醫藥研究論叢》，2012，15(2): 120-133。
68. 李愛青、林海波、謝斌，〈周士源治療排卵功能障礙性不孕症經驗〉，《遼寧中醫藥大學學報》2009，2(11): 91-22。
69. 許江虹、孟煒，〈補瀉兼施 以氣為先 – 朱南孫治療輸卵管阻塞性不孕症經驗〉，《上海中醫藥雜誌》，2007，41(11): 1-2。
70. 楊寶芹，〈褚玉霞辨治免疫性不孕症經驗〉，《上海中醫藥雜誌》，2008，42(11): 49-50。
71. 楊素卿，〈中西醫結合診療不孕〉，《中醫婦科醫學雜誌》，2012，16: 50-57。
72. 越蘭萍，〈中醫治療不孕症的臨床體會〉，《中醫婦科醫學雜誌》，2006，8(1): 51-52。
73. 羅煥奎、樊志杰、方建嘵，〈中醫對免疫不孕治療的探討〉，《台灣中醫科學雜誌》，2007，2(2): 17-24。
74. 楊麗珠，〈月經失調與女性不孕症的中醫療法〉，《中醫藥研究論叢》，2004，7(1): 71-82。
75. 王秀女，〈習慣性流產、滑胎之中西醫防治〉，《中醫婦科醫學雜誌》，2011，15: 39-43。
76. 董崇敏，〈輸卵管阻塞性不孕的中醫思辨與治療〉，《中醫婦科醫學雜誌》，2012，16: 43-49。
77. 董崇敏，〈男性精蟲抗體之診治〉，《中醫婦科醫學雜誌》，2011，15: 44-48。
78. 林舜穀、陳曉萱、葉家豪、賴榮年，〈卵巢過度刺激症的中醫療法病案報告〉，《中醫藥雜誌》，2013，24(2): 303-317。
79. 廖寶彩，〈中藥調周法治療不孕症〉，《中醫婦科醫學雜誌》，2012，16:58-61。
80. 陳昭先、黃蘭嫕，〈中醫治療糖尿病合併多囊卵巢症候群之不孕症病例報告〉，《中醫婦科醫學雜誌》，2012，16:76-83。
81. 葉濡端、陳榮洲，〈中醫合整體灸療子宮內膜異位症併巧克力囊腫術後不孕症病例報告〉，《中西整合醫學雜誌》，2012，14(2):47-58。
82. 余珠琴，〈不孕症治驗談〉，《中醫婦科醫學雜誌》，2013，17:60-63。
83. 馬永麗、張惠、盧路艷、孟紅艷，〈馬春芬教授治療無排卵性不孕症經驗〉，《中國民族民間醫藥》，2010，18:169。
84. 杜李威，〈海派中醫不孕症暨胎孕產後臨床醫案舉隅〉，《台灣中醫醫學雜誌》，2013，11:33-45。

85. 趙彩嬌、謝感共、盧獻群，〈靈龜八法治療不孕症體會〉，《遼寧中醫雜誌》，2006，33(9):1174-1175。
86. 黃浩瑞、蔡成輝、賴榮年，〈龍膽瀉肝湯加減治療急性副睪丸炎醫案一例報告〉，《臺灣中醫醫學雜誌》，2010，9(3):39-45。

柒、附件

附件一、不孕症治療小手冊目錄

女性

中西醫整合不孕症衛教手冊

目次 0
作者簡介 3
感謝 4
前言 5
不孕症夫妻的評估 8
不孕症臨床思路圖 11
西醫不孕症療法的選擇 12
療法選擇 12
輔助受孕所造成的併發症 17
不孕或無子女家庭的壓力 17
不孕症患者的情緒處理 18
傳統不孕症治療方劑 19
腎虛不孕 19
肝鬱氣滯，血瘀不孕 20
瘀阻胞絡不孕 21
痰濕鬱阻不孕 21
濕熱蘊滯不孕 22
月經週期與週期療法 26
基礎體溫判讀 30
調整體質策略 36
氣鬱型體質 36
虛寒型體質 38
酸性體質 39
肥胖型體質 39
腰痠痛型體質 40

影響女性不孕的各種原因 43
子宮內膜異位症 43
輸卵管阻塞與不孕 45
早期卵巢衰竭 48
多囊性卵巢與不孕 50
反覆不癒的白帶與不孕的形成 53
慢性子宮內膜發炎 57
不孕背後的免疫問題 58
無心傷害健康的行為 63
焦鬱不利懷孕的因素 68
女性不孕症用藥-西藥療法 70
口服排卵藥 70
注射型排卵藥 73
排卵輔助藥 75
其它 78
女性不孕症用藥-傳統療法 82
治方與方劑 82
用藥組方特色 82
不孕方劑常用之法 84
傅清女主科不孕方劑之整理 90
穴位治療 92
常用穴位簡介 92
選穴 84
針灸配合耳穴壓貼 94
中西醫相輔相成 97
附錄1 參考期刊 99
女性不孕之辨證論治_閉經 99
不孕症月經週期療法 99
不孕症的月經週期療法 100
月經週期與週期療法 100
不孕症概論 108

中西醫結合診療不孕.....115
中醫欒對生殖免疫調節的作用.....117
中藥調周法治療不孕症.....121
內膜異位不孕症病例報告.....122
早發性卵巢萎縮不孕症治驗一例.....123
從不孕症個案探討臨床容易被忽略之因素.....124
從脾胃論淺述不孕症.....124
淺談子宮內膜異位症和子宮肌腺病.....125
習慣性流產、滑胎之中西醫防治.....126
備急千金要方婦科學術思想之研究.....129
輸卵管阻塞性不孕的中醫思辨與治療_未完成.....132
歸腎丸加減治療腎虛黃體不健的臨床研究.....135
婦科疾病的針灸治療.....135
針灸對女性不孕症治療之文獻回顧.....143
附錄2 老中醫藥方.....152
附錄3 澳門莫惠教授不孕症演講.....170
附錄4 國醫節暨不孕症研討會.....195
附錄5 不孕夫妻於不孕歷程的反應與互動.....229
附錄6 劉奉五的學術思想.....261
附錄7 參考問卷.....266

男性

中西醫整合不孕症診療手冊

目次

作者簡介 1

感謝 2

前言 4

不孕症夫妻的評估 6

病史 6

男性因素 6

不孕症所需做的檢查及規則 7

男性不孕的諮商 7

性行為的影響因子與不孕的關係 8

年齡 8

心臟血管疾病 8

高血壓 8

高血脂 8

糖尿病 9

肥胖 9

男性不孕症的相關檢查 10

精液分析 10

荷爾蒙檢查 10

微生物學方面的檢測 11

超音波檢查 11

睪丸切片 11

男性不孕症的診斷 12

原發性造精障礙 12

目次 生無精蟲症 12

不孕症之基因異常 13

精索靜脈曲張 13

性促素不足之性腺功能低下症 14

隱睪症 14
男性附屬性腺感染 15
原因不明的男性不孕症 15
西醫不孕症療法的選擇 16
女性 16
子宮內受孕 16
精子捐贈 16
誘導排卵 16
人工輔助生殖治療 17
男性 18
藥物（荷爾蒙）治療 18
精索靜脈曲張及其治療 18
輸精管再接手術 19
副睪丸與睪丸精子擷取術 19
射精管阻塞之病因及其治療 19
電激取精術 20
其他成因 21
男性性功能障礙 23
生活方式調整延緩性功能障礙的發生與惡化 23
射精障礙 23
男性性慾低下（性慾減退） 27
性功能障礙的治療 28
勃起障礙西藥之臨床效益 29
性伴侶在性功能障礙之角色 30
男性不孕症用藥-傳統療法 31
目次 免疫不孕症方 31
精子活動力低下症方 32
死精症方 34
畸形精子過多症方 37
不射精症方 39
無精症方 43
陽萎方 48

少精症方 56
精液不液化症方 67
性慾減退方 76
附錄1 參考期刊 77
附錄2 男性不孕症壓力及調適量表 88
附錄3 參考問卷 90
性功能評估問卷表 90
男性不孕症調查問卷 92

附件二-1、早洩

早洩

病因

對於早洩真正的原因仍然不是很清楚，較為學者接受的理論有兩種：

1. 心理因素（psychological）或行為因素（behavioristic)

例如焦慮、太早就有性經驗、性生活次數太少、射精控制技巧太差等。

2. Biogenic

例如陰莖過度敏感、射精反射過度興奮、Hyperarousability、內分泌病變、遺傳基因、5-HT 受體功能失調等。[16-18]

對於原發性早洩病因經動物實驗證實，與 5-HT 受體功能失調有密切關係，射精過程與血清素（Serotonin）及 5-HT 受體有關[22]。在老鼠的動物實驗顯示，高濃度的 5-HT 活性可以延緩射精，控制射精的神經生理學機轉如圖示（參見圖 12-1），至少有三種血清素受體被證實在射精時扮演一定的角色，分別為 5-HT_{1A}、5-HT_{1B} 及 5-HT_{2C}[23-26]。

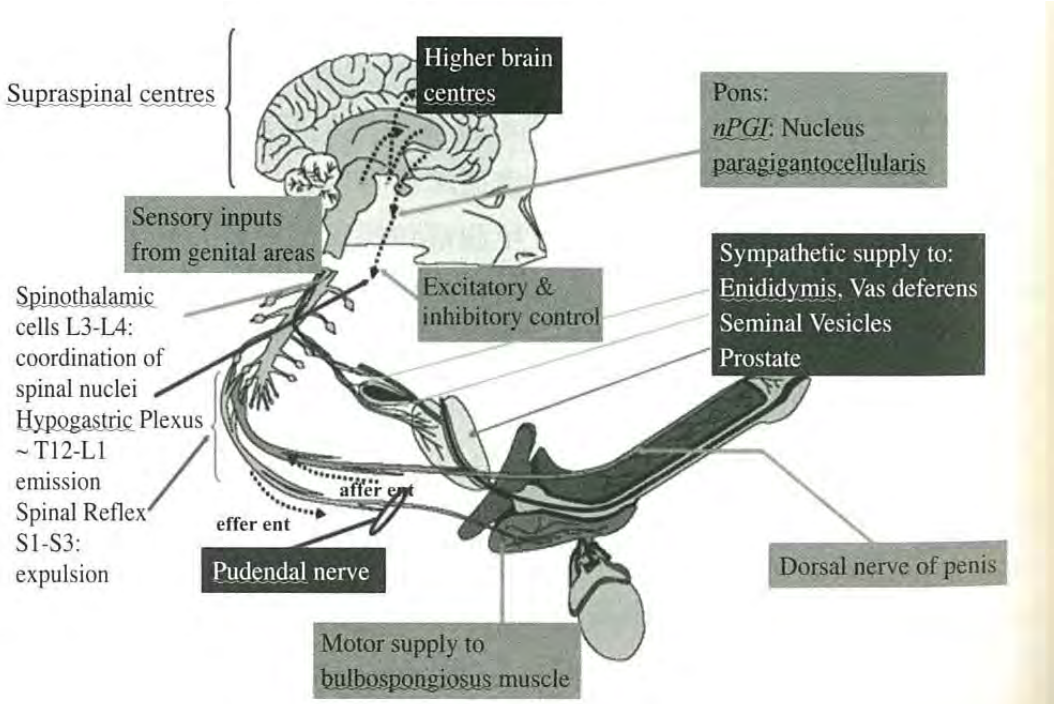


圖 12-1 Neurophysiology of ejaculation

3. 診斷

無論 DSM-Ⅳ-TR 或 ICD-10 對於早洩的診斷，都包括以下三個要素：IELT 過短，病患無法自主控制射精，病患及配偶對於性交感到不滿足。至於 IELT 的時問，ISSM 將原發性早洩定義為一分鐘內就射精，因此爾後對於早洩的臨床試驗，可能會將重點集中在 IELT 一分鐘內，一般正常人 IELT 約在二至十分鐘左右。在早洩的病人中，大多數的病患會失去控制射精的能力

在一九九七年 Rowland 的研究中發現，若將自我控制射精的能力分為 1

至 7 個評分等級，1 分為完全無法控制，而 7 分為可以完全自我控制，相對於正常族群平均分數大於 4 分而言，早洩的病患族群的平均分數落在 2-4 分之間。第三個診斷早洩要素為，早洩已經引起病人本身的憂鬱或挫折，這也是讓病患尋求醫療協助的主要原因。大部分學者專家的意見認為，IELT 並無法作為單一評斷是否早洩的現象。若是改以一評分標準 Premature ejaculatory profile（PEP），或 Premature ejaculatory diagnostic tool（PEDT，早洩診斷問卷），同時從病患的生理及心理評斷，更可以協助診斷病人是否有早洩的困擾。

PEDT 早洩診斷問卷是協助男性確認性交時是否有早洩的問題，若累計分數大於等於 11 分，則為早洩；分數介於 9-10 分，則可能為早洩；分數小於等於 8 分則沒有早洩表 12-1。最後，針對早洩的診斷，應該同時排除掉其他生理、解剖因素引起的早洩。例如，在按摩攝護腺後採集到的尿液檢驗，可以分析是否有攝護腺發炎的狀況，藉此排除掉攝護腺發炎引起的早洩。精液分析中若出現白血球過多，有可能是攝護腺感染。此時的治療方向，就應該朝向治療引起早洩的原因。

治療

1. 心理、行為治療

經常有早洩症狀的病患若沒有及早就醫，最後會導致與配偶之問溝通障礙，甚至逃避性生活。心理治療，主要是鼓勵病患及配偶藉由溝通一起解決問題，但因耗時，無法立即有治療效果，因此療效不佳。其次，主要的行為治療是在一九五六年由 Semans 所提供的「Stop Start」方法[27]，以及一九七〇年 Masters 與 Johnson 所提出的「Squeeze」技巧。短期效果不錯，但長期療效如何？沒有足夠的證據可以提供。

表 12-1	**PEDT 早洩診斷問卷表**			
問卷				
1. 要您延遲射精有多困難				
一點都不困難	有點困難	中度困難	非常困難	極度地困難
0	1	2	3	4
2. 您是否在您想要射精之前就射精了？				
幾乎從來沒有或從來沒有	比一半的時間還少	大約一半的時間	超過一半的時間	幾乎每次或每一次
0%	25%	50%	75%	100%
0	1	2	3	4
3. 您是否在輕微刺激下就會射精？				
幾乎從來沒有或從來沒有	比一半的時間還少	大約一半的時間	超過一半的時間	幾乎每次或每一次
0%	25%	50%	75%	100%
0	1	2	3	4

4. 您是否因為在您想要射精之前射精而感到挫折？				
一點也沒有	有一點	中度	非常	極度地
0	1	2	3	4
5. 對於您到達射精的時間讓您伴侶的性慾無法滿足，您有多擔憂？				
一點也沒有	有一點	中度	非常	極度地
0	1	2	3	4

2. 藥物治療

目前治療早洩的藥物以 SSRIs 為主，此類藥物主要是治療憂鬱症（depression），因服藥後會有延遲性射精的副作用，因此也常用來治療早洩[25]。

(1) SRI 治療

Clomipramine 屬於三環抗鬱劑，給予 25 及 50mg/day，或性交前四至二十四小時給予 25mg，會改善射精時問，副作用與服藥劑量有關。

(2)長效型 SSRI

長效型 SSRIs 包括五種：Citalopram、Fluoxetine、paroxetine 及 Sertraline；每天服用 20-40mg Paroxetine、50-100mg sertraline 或 20-40mg fluoxetine，大約五至十天後，就會導致延遲性射精。不過，服藥後會產生以下的副作用：降低性慾(41-64%)、無法射精(31-53%)及性功能障礙（10-41%）等。

(3)短效型 SSRI

Dapoxetine 是目前唯一被核准可以 on-demand 治療早洩的短效型 SSRI，其半衰期約 1.3 小時，可以快速吸收及快速排出體外，在性行為前一至二小時服藥，根據臨床實驗顯示，IELT 可以增加三至四倍，目前上市的劑型有 30mg 及 60mg 兩種。60mg 療效較佳，但副作用也比較大，服藥後主要的副作用包括：噁心、頭暈、想睡、頭痛、嘔吐、腹瀉等[28-31]。

3. 局部麻醉劑

局部塗抹麻醉劑在陰莖龜頭上，主要是去敏感化又不影響射精的感覺，包括 Lidocaine／Prilocaine Cream 在性交前二十至三十分鐘塗抹，可以延長射精時間，韓國從天然產物研發 SS-cream 在性交前一小時塗抹，可以達到很好的療效[32]。

4. Phosphodiesterase（PDE）抑制劑

使用 PDE-5 抑制劑治療早洩的機轉並不清楚，它主要是用來治療性功能障礙（ED），若病患有 ED 同時合併 PE 時可能有療效，但並沒有足夠的資料證實病患只有 PE 而沒有 ED 時，它會有治療的角色。

5. Tramadol

有文獻指出口服 Opioid 止痛藥（tramadol）可以治療 PE，其作用機轉仍不清楚。

6. 手術

有學者報告實施 selective penile dorsal nerve neurotomy 或 hyaluronic acid gel glans penis augmentation 等手術，治療原發性早洩，但該類手術的角色仍不清楚〔33〕。

7. 中藥治療

(1)辛香酊

〔藥物組成〕細辛、丁香各 20g，95%乙醇 100ml(將兩藥浸泡入乙醇 15 天即成)。

〔治療方法〕在行房事前 1.5~3 分鐘時，將此酊液塗擦在龜頭部位。

〔功效主治〕壯陽鎖關。主治早洩症。

〔臨床運用〕經用本方法治療的 156 例早洩症患者均獲治癒。其中尤對因精神因素所致的病例更為有效，常單用本酊劑即可治癒。對因其他因素所致者，結合辨證論治內服方治療，亦可取得較好療效。

〔經驗體會〕本酊劑內含以細辛、丁香的揮發油成分為主，如甲基丁香油酚、丁香油酚等。這些揮發成分具有表面麻醉作用，能抑制龜頭部的興奮傳導，從而推遲排精時問，完成性交。當受治者性交成功，即可增強信心，解除精神壓力，故能提高遠期治癒率。且本方對雙方性器官無明顯刺激作用，並具有抑菌消炎作用和簡便易行、物廉效佳等優點。

2．知柏龍牡湯

〔藥物組成〕肥知母、鹽水炒黃柏各 10g，酸棗仁 15g、龍齒（先煎）、煅牡蠣（先煎）各 30g。

〔治療方法〕每日 1 劑，水煎，早晚分次服。配合使用：安定他 1/2～1 片，睡前半小時服；谷維素 20mg，每日 3 次口服。

〔功效主治〕滋陰降火，鎮澀安神。主治早洩、夢遺。

〔臨床運用）用本方觀察數例，均獲滿意療效。

〔經驗體會〕本方熔中西藥於一爐，純為滋陰清火，鎮澀安神之品組合，主要適宜於陰虛火旺之早洩、夢遺，至於無夢而洩之滑精，淫欲過度之早洩（陰陽兩虛型），非本方之所宜。方中知柏滋陰瀉火，龍牡、棗仁配合安定、谷維素同服，鎮靜安神澀精，降低大腦皮質層的過度興奮；據現代藥理研究，知母含有烟酸，具有鎮靜作用，能降低神經系統的興奮性，配黃柏能降低性神經興奮（即瀉腎火）；酸棗仁可降低大腦皮質過度興奮；龍齒、牡蠣具有一定的鎮靜作用。安定、谷維素具有鎮靜安神、調整植物神經之功能。

3．早洩綜合療法

〔治療方法〕1. 穴位注射：選用 20%人胎盤組變液 2ml，加 1%普魯卡因液至 6ml，對氣海、命門、腎俞（雙）、然谷、三陰交

（雙）、小腸俞（雙）、胃俞、脾俞、豐隆、關元進行配組選穴交替注射，每次選 1 組，4~6 個穴位，每穴注射 0.5~1 ml，每日 1 次，10 天為 l 療程。

2. 電動按摩療法：選用 JAS-4-5R 電動多功能按摩器，並選用 2 型治療頭，在治療頭上塗以液體石蠟作為潤滑劑，左手握住陰莖，右手持按摩器對陰莖尿道口周圍、繫帶部位、冠狀溝部位進行刺激按摩，刺激強度逐漸增大，以致快要射精，然後停止刺激，直至興奮減退，射精緊迫感消失，再刺激陰莖，如此重複 4~6 次為止，此法每天 1 次，每次不少於 20 分鐘，7 天為 1 療程。

3.中藥浸泡法：五味子 20g，加水 l00ml，小火煎 30 分鐘，然後加入適量溫開水，將水溫調至 40℃，用小瓶盛裝，把龜頭浸泡此液中 15~20 分鐘，每天 1~2 次，15 天為 1 療程。

〔功效主治〕補腎固精，清熱除濕。主治早洩。

〔臨床運用〕用綜合療法觀察 89 例，其中 I 級（在 50%的性交中使性功能正常的女性達不到高潮，射精過早）14 例，II 級（陰莖納入陰道不足 2 分鐘或抽動不足 15 次者）48 例，III 級（陰莖尚未納陰道或剛納入便已射精，無法完成性交）27 例。結果：治癒（射精時間明顯延長，夫妻雙方性生活滿意）47 例，有效（治療後比治療前有明顯好轉，相當於早洩級別向前提升一個級別）33 例，無效 9 例。總有效率 90%。

〔經驗體會〕藥物交替穴位注射，是充分利用藥效和穴位的雙重刺激作用，根據其選穴配伍的不同而達到協作效用。氣海為肓之原穴，原穴是臟腑元氣留止之處，與命門配合以補益腎氣，固澀精關；取腎俞以滋補腎陽；然谷是腎經之滎穴，滎主清熱，用以清降相火；三陰交為肝、脾、腎三經交會穴，以補益三陰虛損；小腸俞配胃俞、脾俞達到健脾和胃、補中益氣、滋陰養血安神之功；豐隆除濕效佳。諸穴配用，共奏補腎固精、滋陰降火、清熱除濕之功。

電動按摩療法，其在於反覆的電動刺激按摩，以降低陰莖頭部感覺神經的刺激性，提高陰莖對外界(溫度、摩擦、潤滑)刺激的耐受性，其基本機制是「提高閾值」，以消除刺激與反應之間的聯繫，使射精中樞興奮性降低，延緩射精過早發生。同樣，用 40℃的溫藥水浸泡龜頭，是提高陰莖對溫度的耐受性，而使閾值上升，從而達到治療早洩的目的。

附件二-2、勃起功能障礙

男性性功能障礙(勃起功能障礙)

生活方式調整延緩性功能障礙的發生與惡化

增加體能活動（Physical activity），已被證實可以保護心血管的健康，其作用機轉主要是經由改善血糖耐受性、下降血壓、預防肥胖、改善血脂肪，與提升內皮功能（endothelial function）。其他研究也發現每天適量飲酒，亦能經由增加高密度脂蛋白膽固醇（HDL, high density lipoprotein）濃度、提升胰島素敏感度與降低飯後血糖濃度，而降低心臟血管疾病的發生。而這些心血管疾病的危險因子其實就是性功能障礙的危險因子，因此改善心臟血管疾病發生的方法，就是改善性功能障礙的方法。

美國麻州的研究顯示每天活動熱能消耗多於 200 大卡者，比少於 200 大卡者可以降低約 29%性功能障礙的發生風險。另一個以體能活動介入的研究顯示，比較一般性走路的活動，每週約做三天，每天進行六十分鐘的有氧運動，在性交次數、性快感與陰莖勃起維持度，皆有較明顯的增強。至於食物方面，則建議富含全穀類、水果、蔬菜、豆類、核桃與橄欖油的佳。每天純酒精攝取量約 20-30 毫升亦可以降低心血管疾病的發生。

射精障礙

前言

射精障礙可分為射精過程的時問障礙（早洩、延遲射精），和射精過程本身的障礙（不射精或逆行性射精）。歐洲泌尿醫學會將射精障礙分為六項，包括：無射精、無高潮、延遲性射精、逆行性射精、早洩及射精疼痛等。

主要引起射精障礙的危險因數，包括了年紀、勃起功能障礙（erectile dysfunction, ED）、下泌尿道症候群（lower urinary tract symptoms, LUTS），以及接受過 TURP 手術。而年齡仍然是決定病患是否有射精障礙的最大危險因數。其中與不孕有直接關係的為無射精及逆行性射精，至於無高潮及射精疼痛則因為性行為的頻率下降及沒有意願房事而間接的與不孕有關。

一、無射精

（一）定義

在性交的過程中沒有射精的現象，通常是精液由製造到射出體外的路徑，包括儲精囊、攝護腺、射精管等發生問題。真正的無射精常與中樞神經系統及周邊神經系統有關（例如脊髓損傷的患者），有時也會受到藥物影響。

（二）病因

1．中樞性無射精

起因於大腦功能異常或病變，手術切除大腦側葉病灶，對性興奮的抑制性加強，尤

其是對射精中樞抑制性加強，患者常合併無高潮和射精動作。如為脊髓神經損傷則可有高潮但無射精，交感神經功能異常，也可使儲精囊無法收縮導致無射精，其他也可以是因為感受器官、感情、智力障礙等造成無射精。

2．器質性無射精

射精管阻塞，膀胱頸閉鎖不全（多半是在服用交感神經〔α-1〕阻斷劑），或攝護腺手術後導致的膀胱頸閉鎖異常。

3．原發性無射精

在清醒狀態下從未射過精的患者。可以由性知識不足或精神及感情因素所引起的。

4．繼發性無射精

曾有過射精，但為了有意延長性交時問，採用轉移注意力等辦法，養成延遲射精的習慣，最終有可能導致無射精。膀胱頸閉鎖不全（多半是在服用交感神經〔α-1〕阻斷劑，或攝護腺手術後導致的膀胱頸閉鎖異常），也屬於繼發性無射精。

（三）診斷

詳細的病史對鑑別診斷很重要。可利用經直腸的超音波檢查，利用經肛門的攝護腺按摩，收集尿道口泌出的攝護腺液中去檢測有無精蟲存在，若有，較可能為無法達到高潮的無射精。

（四）治療

1．結構異常無射精

治療的方法通常以外科手術處理。

2．中樞性及精神性無射精

其治療方式，除了請教專門的精神科醫師診治外，如有懷孕之需求，亦可利用電激方式以取得精液，再將精液注入子宮腔或應用其他體外授精的技術。

二、無高潮

（一）定義

無高潮（orgasmic dysfunction），指在性交過程中無法達到性高潮，常常是原發性或是心理因素造成的。

（二）病因

男性無高潮的病因十分複雜，主要有器質性和功能性兩方面的因素。

1.功能性無高潮

是大腦皮層、丘腦下部功能失調，使脊髓射精中樞受到抑制，清醒狀態下性刺激達不到射精中樞興奮所需的程度；多數在性交進行到一定時間後陰莖疲軟而結束性行為，有的則持續勃起至體力耗盡仍未射精。功能性無高潮約占男性無高潮的 90%。其原因

可包括：性知識缺乏或錯誤及性無知，有過大壓力的環境因素。

2.器質性無高潮

有大約 10%的患者無論是清醒狀態或在睡夢中，脊髓損傷，特別是 T12-L1 段及骶髓段損傷導致傳導神經障礙，如施行胸腰交感神經切除術、腹膜後淋巴清除術都能損傷神經，造成無高潮。

（三）診斷

詳細詢問患者，過去有無性高潮經驗及有無精液排出，觀察病患是否有精神或心理障礙，有頻繁手淫或頻繁性生活史；器質性無高潮患者，有神經疾患、糖尿病、外傷、手術或服用抑制交感神經功能的藥物史等。

（四）治療

1.精神因素

給予適當的性教育及心理治療，加強性知識指導，消除對性問題的顧慮和恐懼，糾正錯誤性觀念及性交方法，使夫妻性生活協調。藥物治療，也可合併選用α-腎上腺素興奮如麻黃素（ephedrine），常能收到一定效果。

2.原發性

因嚴重的內分泌疾病如腦垂體功能低下、甲狀腺機能亢進、糖尿病、肢端肥大症、黏液水腫等，引起無高潮需內科治療。

3.續發性

戒掉成癮的菸酒、改善居室環境、保持身心愉快，都有助於治療無高潮。

三、逆行性射精

（一）定義

在射精的過程中，精液逆流通過膀胱頸進入膀胱，稱之為逆行性射精（retrograde ejaculation）。當病人的精液量減少（< 1ml）或是完全沒有精液時，應該區分是否為逆行性射精的情況。

（二）病因

引起逆行性射精的原因，可區分為解剖構造異常以及功能上的異常。解剖構造異常導致的逆行性射精，包括膀胱頸的異常，常見的如後腹腔淋巴結廓清術、糖尿病神經病變，以及膀胱頸手術。此外，部分藥物也已被證實可能引起逆行性射精，如常用來治療攝護腺肥大的藥物α- blocker、部分抗高血壓藥物及部分抗憂鬱劑，都已有研究顯示可能引起逆行性射精。

（三）診斷

逆行性射精的診斷，主要是藉由射精後的尿液分析中，精蟲的數目大於 10-15 個

/HPF，則可以診斷為逆行性射精。

（四）治療

1.藥物治療

目前被證實的藥物，包括了α-agonist，如 Phenylpropanolamine（75mg bid）、ephedrine（25-50mg qid）、pseudoephedrine（6omg qid），抗組織胺藥物，如 brompheniramine maleate，以及抗憂鬱劑，如 Imipramine（25mg bid）等類藥物作用於交感神經，在射精的同時增加交感神經的張力（sympathetic tone），使得膀胱頸的內括約肌收縮，以防止精液逆流回膀胱。

2.人工受孕

若是藥物治療仍無法改善逆行性射精的情形，而患者配偶有懷孕的需求，則應該進行人工受孕。

四、射精疼痛

（一）定義

射精疼痛的原因通常是續發性的，有時可能會引起性交障礙。疼痛的感覺可能發生於會陰部、尿道裡，或是尿道口。

（二）病因

引起射精疼痛的病因，可區分器質性因素和非器質性因素或二者兼而有之。

1.器質性因素

可由外傷如騎跨傷所致會陰部損傷、尿道損傷，或球海綿體肌損傷等及包皮龜頭炎、副睪丸炎、攝護腺炎、尿道炎、膀胱炎等，特別是急性期，射精疼痛較明顯。

2.非器質性因素

主要是指精神或心理異常，或因環境、性伴侶等方面的影響，性交過程過於激烈或禁慾時間過長，性交時性興奮過於強烈，或短時間內性交過於頻繁或性交時間過長等，皆可以造成過度疲憊而疼痛。

（三）診斷

仔細詢問病史，包括患者性生活習慣、頻率、雙方滿意程度，以及了解射精時疼痛的部位、性質、程度及特徵，和與之相關的症狀。

（四）治療

1.一般治療

減少或停止性生活直到疾病緩解或痊癒；禁飲酒或含酒精的飲料及食辛辣食物；有時需臥床休息。

2.行為治療

因性交時過於興奮或動作過於劇烈、粗暴而引起的射精疼痛，應在以後的性生活過程中加以注意；因性生活過度頻繁引起的射精疼痛，則應減少性交次數，或禁慾數天：因乾燥性交而引起的射精疼痛，則應增強性交前的前戲（如親吻、愛撫等）或使用潤滑劑。

3.心理治療

針對患者精神、心理上的問題，進行相關的性生理、性心理的輔導，以轉移其集中在性問題上的注意力，必要時，可酌情服用抗焦慮藥物。

4.藥物治療

泌尿系統感染，是引起射精痛最常見的病因之一。根據抗生素藥物敏感性試驗，來選擇有效的抗生素進行治療。

男性性慾低下（性慾減退）

前言

性慾低下被認為是性功能失調，是目前認為非常難定義、評估及治療的性問題。在女性，性慾低下被發現與年齡、與男性伴侶關係及憂鬱等因素有關；在男性，內分泌疾病是性慾低下常見原因，性慾低下將減少性行為頻次，也因此影響到受孕的成功與否。

男性性慾低下的定義

性慾低下指在過去六個月持續或至少 75%的時間缺乏性幻想及對性行為的渴望。

性慾低下的原因及危險因子

長期的伴侶間的關係困難常伴隨性慾低下，憤怒可能是一個抑制性慾很重要的機轉。另外除了年紀老化外，如糖尿病、甲狀腺功能低下、腎上腺功能不足、庫欣氏病、顯葉病灶、更年期、冠狀動脈疾病、心臟衰竭、腎臟衰竭、腦中風及人類免疫缺乏病毒感染。

治療性慾低下與很多的生理及精神上的原因有關，常因為伴侶關係不好或健康不佳，性慾低下反而是一種適當的調整，目前尚沒有一種很好的工具用來診斷及評估。但當影響到受孕時，則應從及伴侶間的相處情形、實驗數據也應檢查血糖、肝腎功能、血脂肪、甲狀腺功能、泌乳素及睪固酮等是否異常。中醫藥及針灸療法可協助受孕，不過若三個月內無法達成於排卵期成功的性行為一至二次，則人工受孕或試管嬰兒療法為一應考慮的介入措施。

根據發現的原因來治療：

藥物治療

治療與性慾低下有關的內分泌疾病，如性腺功能低下症、泌乳素過高或甲狀腺功能

低下等。

性功能障礙的治療

分成藥物及非藥物的治療。

（一）藥物治療

藥物治療包括：睪固酮、PDE5 抑制劑有三種：sildenafil（Viagra，威而鋼）、vardenafil（Levita，樂威壯）、tadalafil（Cialis，犀利士）、adrenergic-receptor 抑制劑、經尿道注射藥物及海綿體注射藥物。其他如安非他命及 methylphenidates 能藉由增加多巴胺釋放而增加性渴望，去甲腎上腺素多巴胺再攝取抑制物 Bupropio n 亦能增強性慾，但效果仍需進一步驗證，而且這些藥物造成的副作用及後遺症不可不慎。

（二）非藥物治療

如沒有其他醫藥方面的問題，精神治療是性慾問題常用的治療方法。從精神動力學角度來說，性功能失調導因於早期發展過程中未解決的無意識的衝突，治療會集中在將這些未解決的衝突帶出，並了解對病人的生活所帶來的影響。非藥物的治療，包含了心理分析治療、行為治療、感官專注、教育（提供正確資訊）等。治療程序則以 PLISSIT（普室西特性治療模式）性治療模式為主。當第一線、第二線藥物治療無效時，經評估病人對較侵襲性的治療仍有意願時，可考慮第三線之手術治療，包括人工陰莖植入術（penile prosthesis implantation）及陰莖動靜脈血管吻合手術。

勃起障礙西藥之臨床效益

Sildenafil 威而鋼

治療效果可維持到服用後十二小時，若服用高脂肪食物會影響吸收。副作用一般而言都屬輕度。

三種 PDE5 抑制劑常見副作用

副作用	Sildenafil 威而鋼	Tadalafil 犀利士	Vardenafil 樂威壯
頭痛	12.8%	14.5%	16%
潮紅	10.4%	4.1%	12%
消化不良	46%	12.3%	4%
鼻塞	1.1%	4.3%	10%
頭暈	1.2%	2.3%	2%
視覺改變	1.9%	-	<2%
背痛	-	6.5%	-
肌肉痠痛	-	5.7%	-

安全性

臨床試驗與上市後的調查，服用 siIdenafil、tadalafil 與 vardenafil 發生心肌梗塞的比率，跟同年齡層的男性相比較沒有增加。

發揮口服藥治療效果要點

1.Sildenafil 與 vardenafil 在行房 30-60 分鐘前服用，tadalafil 則需要至少 2 小時以前。

2.酒精不會影響這 3 種藥物的作用，但飲酒過量卻會影響性表現，因此要避免。

3.副作用發生率大約一成，常見的有頭痛、臉部或胸部潮紅、消化不良、鼻塞、及輕度藍綠色視覺受損。

4.服用任何型式的硝酸鹽製劑者不可服用。

性伴侶在性功能障礙之角色

《素女經》中強調男女雙方必先有「愛樂」然後行，應做到「相感而相應」。正所謂「陰陽者相感而應耳，故陽不得陰則不喜，陰不得陽則不起」，在實行上則定要避免「男欲接而女不樂，女欲接而男不欲，二心不合，精氣不感，加以猝上暴下，愛樂未施」。當夫妻只因為生育目的行房時，其實並不符合先賢所認為最好的房事品質，臨床上，的確也會發現，只因為生育目的行房，有些先生會發生性功能障礙，女性在此情境下，是否也會影響房事品質的相關研究並不十多，國內相關的研究則更是寥寥可數，不過從古籍的觀點，應該是男歡女愛的情形下，自然而然的在排卵期行房而受孕，當然並沒有證據顯示在男歡女愛情形下的房事，更有利於受孕。

許多研究指出，伴侶的角色對於男性性功能障礙有互為因果的關係，與伴侶之間的情感連結會引發男性性功能障礙；與伴侶之間的親密、信任與性行為，會影響男性勃起障礙；另外，性生活的滿意度也與婚姻狀態及生活品質有顯著的相關。因此，男性性功能障礙的性伴侶，在疾病發生及治療之時扮演著關鍵的角色。

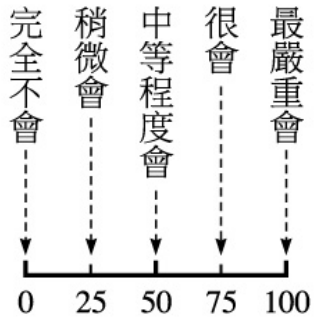
許多的因素，例如：年齡、種族、教育程度、生理與心理的健康及更年期的狀態等，會影響女性的性功能。一個大規模的美國調查研究，發現當其男性性伴侶罹患性功能障礙時，會直接影響女性的性功能；而當其伴侶的男性性功能障礙被治療後，女性伴侶本身的性自我效益、與伴侶在性溝通上、對性生活滿意度，以及對彼此關係的滿意度也獲得改善。由此可見，性關係及性功能的問題絕非單向的問題，必須要靠伴侶雙方相互扶持、相互體諒、共同面對方有機會解決問題。

目前針對女性性功能障礙的療法，包括：可透過教育的方式、行為療法及藥物療法

等等。其中行為療法較常用包含去敏感訓練、凱格爾練習以及焦點集中訓練，這些治療通常需要花費較長的時間，因此有耐心的依照醫師的指導進行習慣的養成，方可獲得良好之成效。

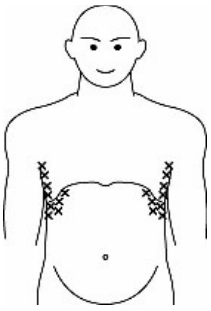
附件三、中醫證型問卷

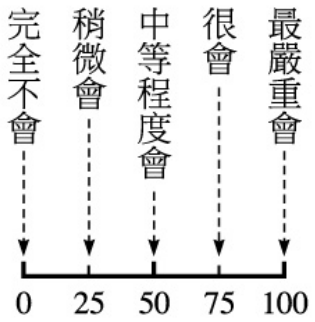
＊ 請您儘量回憶近**一個月來**平常身體是否有下列現象？在下面各題中選擇此現象出現的強度或頻率。



1. 我會不想吃東西。---------- ☐ ☐ ☐ ☐ ☐
2. 雖然沒有感冒，我喉嚨中會有痰。---------- ☐ ☐ ☐ ☐ ☐
3. 我會感覺到心悸(突然感覺到心跳明顯)。---------- ☐ ☐ ☐ ☐ ☐
4. 我會有失眠（不容易入睡或睡得淺容易醒來）的狀況。---------- ☐ ☐ ☐ ☐ ☐
5. 我會覺得身體或頭面突然一陣熱熱的。---------- ☐ ☐ ☐ ☐ ☐
6. 我睡覺前沒有喝很多水，但晚上睡覺後會起來尿尿。---------- ☐ ☐ ☐ ☐ ☐
7. 我會覺得自己怕冷、手腳冰冷或需穿比較多的衣服。---------- ☐ ☐ ☐ ☐ ☐
8. 我會覺得頭重、頭昏不舒服。---------- ☐ ☐ ☐ ☐ ☐
9. 我會覺得疲倦或無力不想動。---------- ☐ ☐ ☐ ☐ ☐
10. 我會覺得口中黏黏的或口水黏稠。---------- ☐ ☐ ☐ ☐ ☐
11. 我會覺得身體或下半身重重的。---------- ☐ ☐ ☐ ☐ ☐
12. 姿勢改變時，我會覺得天旋地轉。---------- ☐ ☐ ☐ ☐ ☐
13. 我的舌頭或口腔會破。---------- ☐ ☐ ☐ ☐ ☐
14. 我會覺得眼睛乾澀，或看東西不清楚。---------- ☐ ☐ ☐ ☐ ☐
15. 我身體的某些部位會悶痛不舒服。---------- ☐ ☐ ☐ ☐ ☐
16. 我身體的某些部位會刺痛不舒服。---------- ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

	完全不會	稍微會	中等程度會	很會	最嚴重會
	0	25	50	75	100
17. 我會覺得睡眠時間夠，但仍想睡覺或睡不飽。----------	□	□	□	□	□
18. 我會覺得氣不夠，需要深呼吸。----------	□	□	□	□	□
19. 環境不熱或無劇烈活動，我的手或腳會出汗----------	□	□	□	□	□
20. 環境不熱或無劇烈活動，我的身體會出汗。----------	□	□	□	□	□
21. 我的身體或手腳會有麻木感。----------	□	□	□	□	□
22. 環境不熱時，我睡著後會流汗。----------	□	□	□	□	□
23. 我會覺得胸口悶悶或緊緊的，好像有東西壓著。----------	□	□	□	□	□
24. 我稍微吃點東西後會腹脹。----------	□	□	□	□	□
25. 我的皮膚會無故出現瘀血烏青。----------	□	□	□	□	□
26. 我的身體會觸摸到腫塊。----------	□	□	□	□	□
27. 我的皮膚會乾燥、龜裂、變厚或變硬。----------	□	□	□	□	□
28. 我的身體或四肢會看到扭曲變形的血管(靜脈曲張)。----------	□	□	□	□	□
29. 沒有感冒或說很多的話，我會聲音沙啞甚至沒聲音。----------	□	□	□	□	□
30. 我會掉頭髮。----------	□	□	□	□	□
31. 我會覺得呼吸深度短淺或喘。----------	□	□	□	□	□
32. 我的身體側面或兩側上腹肋骨處(位置見圖中打×範圍）會有悶脹或疼痛的感覺。----------	□	□	□	□	□





33. 我會口渴、嘴巴乾、嘴唇乾燥龜裂，且喝水後很快又口渴。--------	☐	☐	☐	☐	☐
34. 我的四肢、身體、臉部或眼睛周圍會浮腫。----------	☐	☐	☐	☐	☐
35. 我會覺得臉、唇或指甲沒血色。----------	☐	☐	☐	☐	☐
36. 我的小腹或肛門會有下墜的感覺。----------	☐	☐	☐	☐	☐
37. 我會覺得臉頰發紅。----------	☐	☐	☐	☐	☐
38. 我會覺得喉嚨乾，但嘴巴或嘴唇不會乾燥。----------	☐	☐	☐	☐	☐
39. 我會覺得臉色暗黑。----------	☐	☐	☐	☐	☐
40. 我會覺得唇色紫暗或有紫黑斑點。----------	☐	☐	☐	☐	☐
41. 我的舌苔會厚厚或黏黏的。----------	☐	☐	☐	☐	☐
42. 我會喜歡喝溫熱的東西。----------	☐	☐	☐	☐	☐
43. 除了早上第一次解尿外，我的小便顏色深黃或紅。----------	☐	☐	☐	☐	☐
44. 我的小便量少。----------	☐	☐	☐	☐	☐
45. 我的大便乾硬。----------	☐	☐	☐	☐	☐
46. 我的大便不成形(腹瀉)。----------	☐	☐	☐	☐	☐
47. 我會覺得嘴巴淡淡的沒有味道。----------	☐	☐	☐	☐	☐
48. 沒有喝很多水，我仍覺得小便量多。----------	☐	☐	☐	☐	☐
49. 我的小便顏色淡。 ----------	☐	☐	☐	☐	☐

附件四、經期不適問卷

第一部份　經期不適問卷（MDQ）

＊以下每個症狀是月經週期可能出現的生理、心理及行為變化，請仔細閱讀後，針對您**最近一次月經週期**所出現之身心變化程度做評估，圈選最能描述您情況的分數。每個數字所代表的變化程度如下：

1＝與平常差不多；或無此情況
2＝比平常強烈一點點（自己輕微感覺到，別人察覺不到）
3＝比平常強烈一些（自己確實感覺到，別人不一定察覺到）
4＝比平常強烈一大半（自己清楚感覺到，別人也察覺到）
5＝非常強烈（自己與別人都明顯感覺的到）
6＝極度強烈；與平常差異極大

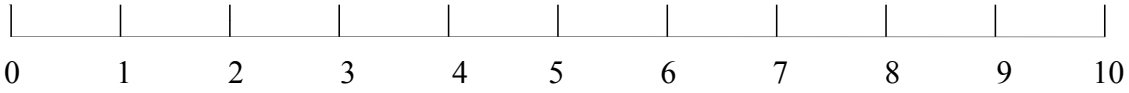
1. 體重增加	1	2	3	4	5	6
2. 失眠	1	2	3	4	5	6
3. 容易想哭或流淚	1	2	3	4	5	6
4. 課業或工作表現變差	1	2	3	4	5	6
5. 肌肉僵硬	1	2	3	4	5	6
6. 健忘	1	2	3	4	5	6
7. 變得糊塗	1	2	3	4	5	6
8. 容易打瞌睡	1	2	3	4	5	6
9. 頭痛	1	2	3	4	5	6
10. 皮膚出現問題（面皰、青春痘等）	1	2	3	4	5	6
11. 感到寂寞或孤獨	1	2	3	4	5	6
12. 覺得呼吸困難	1	2	3	4	5	6
13. 變得較溫柔體貼	1	2	3	4	5	6
14. 做事有條理	1	2	3	4	5	6
15. 留在家的時間變多	1	2	3	4	5	6
16. 腹部絞痛	1	2	3	4	5	6
17. 頭暈目眩	1	2	3	4	5	6
18. 情緒高昂	1	2	3	4	5	6
19. 胸痛或胸悶	1	2	3	4	5	6
20. 避免參與社交活動	1	2	3	4	5	6
21. 焦慮	1	2	3	4	5	6
22. 腰酸背痛	1	2	3	4	5	6
23. 冒冷汗	1	2	3	4	5	6
24. 判斷力變差	1	2	3	4	5	6
25. 容易疲倦	1	2	3	4	5	6

26. 噁心嘔吐	1	2	3	4	5	6
27. 煩躁不安	1	2	3	4	5	6
28. 熱潮紅（臉頰發熱泛紅）	1	2	3	4	5	6
29. 注意力難以集中	1	2	3	4	5	6
30. 乳房脹痛	1	2	3	4	5	6
31. 感到幸福	1	2	3	4	5	6
32. 耳鳴	1	2	3	4	5	6
33. 容易分心	1	2	3	4	5	6
34. 面目或四肢浮腫	1	2	3	4	5	6
35. 容易發生意外（跌倒、受傷、不小心打破或弄壞東西等）	1	2	3	4	5	6
36. 容易生氣發怒	1	2	3	4	5	6
37. 全身酸痛	1	2	3	4	5	6
38. 情緒不穩定	1	2	3	4	5	6
39. 心悸	1	2	3	4	5	6
40. 憂鬱	1	2	3	4	5	6
41. 做事效率變差	1	2	3	4	5	6
42. 動作協調變差（變得笨手笨腳）	1	2	3	4	5	6
43. 四肢麻木或刺痛	1	2	3	4	5	6
44. 容易緊張	1	2	3	4	5	6
45. 眼睛的問題增加（模糊、不舒服、紅腫、視力改變等）	1	2	3	4	5	6
46. 精神飽滿或精力充沛	1	2	3	4	5	6

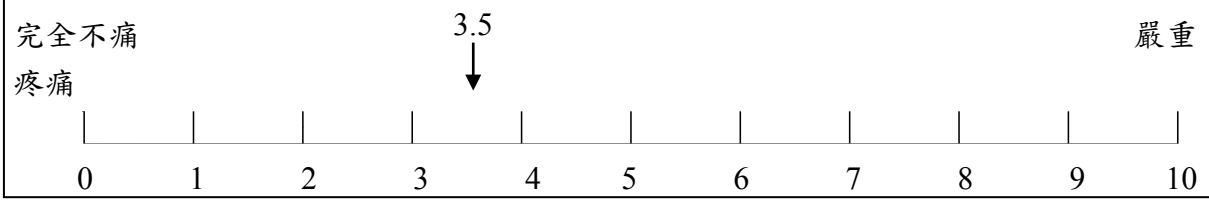
第二部份　疼痛數字量表（10cm）

請依您**最近一次月經周期**的情況，回答下列題目；「0」端代表**完全不痛**的狀態，「10」端代表**嚴重疼痛**的狀態，根據此觀點，請在下列的長條圖中，以**箭頭及數字**的方式，標出您的疼痛程度。

完全不痛　　嚴重疼痛



例如：



附件五、不孕症問卷-男

男性不孕症調查問卷

病患姓名：　　生日：　　年　　月　　日受試日期：　　年　　月　　日

伴侶姓名：　　伴侶生日：　　年　　月　　日

婦科醫生：　　生殖內分泌醫生：

1	您和您的伴侶(在未避孕的情況下)嘗試受孕多長時間？　　年　　月		
2	您和您目前的伴侶曾經懷孕過嗎？ 如果有，懷孕的次數？_____次	有	無
3	您和之前的伴侶曾經懷孕過嗎？(如果沒有，此題不用回答) 如果有，懷孕的次數？_____次	有	無
4	如果您有親生的孩子，請回答多少男孩多少女孩，還有他們的年紀 (如果沒有，此題不用回答) 男孩_____個_____歲；女孩_____個_____歲		
5	您目前的伴侶曾經和其他伴侶懷孕嗎？ 如果有，懷孕的次數？_____次	有	無
6	您是否曾經服用 Clomid/clomiphene (女性排卵藥，也用於精蟲數異常的治療)？ 如果是，何時開始服用且服用多長時間_____？	是	否
7	您是否曾經嘗試任何類型的生育治療？IUI(人工授精)？VF(試管嬰兒)？ CSI(精蟲顯微注射)？ 如果是，請簡述：_____	是	否
8	您是否曾經做過精索靜脈曲張修復手術？	是	否
9	您是否曾經接受性傳染疾病的治療？ 如果是，什麼類型？ _____何時感染？_____	是	否
10	您是否曾經被診斷為肺結核？ 如果是，何時？	是	否
11	在工作中是否曾接觸過化學(藥)品或農藥殺蟲劑？ 如果是，什麼化學品？	是	否
12	您是否曾暴露在大量輻射下，或是長時間暴露在輻射下？	是	否
13	您是否曾接受過化療？如果是，何種疾病？_____請列出您接受的藥物： 是何時開始及結束化療？開始於_____年_____月_____日； 結束於_____年_____月_____日	是	否
14	您最近（過去的一年內）是否曾經感染而發燒？ 如果有，多久之前？_____溫度有多高？_____度	是	否
15	您是否有在洗熱水澡或桑拿或按摩池？ 如果是，頻率？_____ 上一次是何時？_____	是	否
16	當您還是孩子時，是否曾患有腮腺炎？如果是，有影響到您的睪丸嗎？ 哪一側？_____側	是	否
17	當您還是孩子時，是否因隱睪症而開過刀？ 如果是，哪一側？_____側；當時幾歲？_____歲	是	否
18	當您還是孩子時，是否曾因睪丸扭轉而需要接受手術？ 如果是，哪一側？_____側；有任何一側的睪丸需要摘除嗎？ (哪側？)_____側，當時年紀？_____歲	是	否

（請翻到背面）

19	您是否曾動過疝氣手術？ 如果是，哪一側？_____側；何時？_____	是	否
20	您是否曾經動過膀胱手術？ 如果是，手術時做了甚麼？_____ 何時做的？_____	是	否
21	您的睪丸是否曾遭受嚴重傷害或是動過重大手術？ 如果是，哪一側？_____側；何時？	是	否
22	除了上述手術，您是否還曾動過其他手術？ 如果是，何時？_____ 哪種手術？_____；何時？_____	是	否
23	幾歲開始進入青春期？(首次遺精)_____歲	是	否
24	性活動的頻率？一週_____次	是	否
25	性交的頻率？一週_____次	是	否
26	性交時是否會使用潤滑劑？ 如果有，什麼 (種類) 牌子？	是	否
27	是否曾經有過勃起的障礙？	是	否
28	是否有糖尿病？	是	否
29	是否有高血壓或高血脂(膽固醇不正常)？如果有，哪一種？	是	否
30	除了上述疾病，是否還患有其他重大的疾病？如果有，什麼病？	是	否
31	您目前是否有定期服用的藥物？如果有，是什麼？	是	否
32	是否有對任何藥物過敏？如果有，是什麼？	是	否
33	是否有任何血親有懷孕困難的問題？如果有，與您的親屬關係(表姊、媽媽的叔叔…等)	是	否
34	是否有任何血親患有囊腫性纖維化（Cystic Fibrosis）？	是	否
35	是否曾經或正在抽菸？如果是，一天多少包？_____包，多久？_____ 如果已經戒菸，戒菸多久？_____	是	否
36	是否曾經使用大麻？如果是，使用頻率及最近使用狀況(最近一次是何時)？	是	否
37	是否曾經使用過其他軟性毒品(消遣性藥物/娛樂性毒品)？如果是，什麼藥？ 頻率？(最近一次?)	是	否
38	是否曾經使用過合成代謝類固醇或健美藥物？如果是，哪種藥物？ 多久？_____頻率多高？	是	否
39	有喝酒嗎？如果有，一周幾次？ _____一次多少？	是	否
40	您目前的伴侶是否有被診斷出輸卵管阻塞？	是	否
41	您目前的伴侶是否有過子宮內膜異位？	是	否
42	您目前的伴侶是否曾經有過嚴重的婦科感染？	是	否
43	您目前的伴侶是否需要用藥物來刺激卵巢？	是	否
44	您目前的伴侶是否有月經週期不規律的問題？	是	否
45	今日是否有其他需要討論的地方？ 如果有，請填寫：	是	否

患者簽名確認　　正楷書寫姓名　　日期　　時間　　檢視簽章

相關證明文件　　正楷書寫姓名　　日期　　時間

附件六、不孕症問卷-女

女性不孕症調查問卷

受試日期：_____年_____月_____日

姓名：_____

病例編號：_____ 年齡：_____

伴侶姓名：_____ 伴侶年齡：_____

目前婚姻多少年？_____

未避孕年數？_____

目前使用的藥物 (包含維他命、中草藥、營養補充藥品)

藥物名稱	劑量	頻率	副作用

過敏

原因(藥物、食物、環境因素)	不良反應(症狀)	上一次接觸過敏原的時間

病史

問題(疾病名稱)	診斷日期	治療	醫師
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____

家族病史(您的家族是否有以下之遺傳疾病？是否有親屬正罹患此疾病？) (請勾選)

	母親	父親	姊妹	兄弟	外婆	外公	奶奶	爺爺
高血壓								
糖尿病								
流產								
乳癌								
卵巢癌								
子宮內膜癌 (子宮體癌)								
子宮內膜異位症								
心臟疾病								
先天性缺陷								
其他癌症								
其他疾病								

月經週期

上次月經來的第一天日期 _____

初經年齡 _____

月經出血幾天 _____

月經週期(間隔)的天數 _____

有任何經前不適徵狀嗎？ _____ 有 無 _____

會經痛嗎？ _____ 是 否 _____

性交時會疼痛嗎？ _____ 是 否 _____

排卵期會出血嗎？ _____ 是 否 _____

婦科病史

請問您是否曾經使用過子宮內避育器（IUD）？ 是 否 _____

請問您是否曾經服用過口服避孕藥？ 是 否 _____

請問您是否有嘗試其他形式的避孕方式？ 是 否 _____

請問您是否有過盆腔感染病史？ 是 否 _____

請問您是否曾經感染過性傳染病？ 是 否 _____

請問您的母親懷您時是否曾服用過 DES(合成青春素/女性動情激素)？ 是 否 _____

請問您的乳房是否會有分泌物？ 是 否 _____

您是否有毛量過多的問題？ 是 否 _____

是否曾動過關於子宮、卵巢、子宮頸、腸道、闌尾方面的手術？ 是 否 _____

上一次子宮頸抹片檢查日期：_____ 是否正常？_____

上一次乳房攝影檢查日期：_____ 是否正常？_____

懷孕史(產科病史)

懷孕日期	妊娠結果	不孕症治療 (請註明類型)	懷胎幾月分娩	分娩 方式	小孩 性別	分娩期間或之後 是否有併發症

先前生育能力測試

測驗	日期	結果
月經第三天 FSH 荷爾蒙測試值		
排卵藥物刺激試驗(CCCT)		
Inhibin B(抑制素 B)或 A 的濃度		
基礎體溫		
排卵試紙		
甲狀腺檢查		
泌乳激素濃度		
黃體素濃度		
抗磷脂質症候群(抗磷酯抗體 APA)		
子宮/輸卵管超音波檢查		
子宮輸卵管攝影		
子宮鏡檢查		
腹腔鏡檢查		
子宮頸分泌物細菌培養		
同房試驗		
子宮內膜組織檢驗(子宮內膜切片)		

先前曾經接受過不孕相關治療

口服排卵藥(快樂妊口服錠，雪蘭芬錠)以及自然同房 是 否

口服排卵藥以及人工受孕 是 否

使用排卵針(普格納，濾泡刺激激素，注射用尿促性素，果那芬，促濾泡素 β 注射液)以及自然同房 是 否

使用排卵針與人工受孕 是 否

伯汀錠(保乳調，卡麥角林) (降泌乳激素藥物) 是 否

強體鬆/潑尼鬆 或 地塞米松 (類固醇藥物) 是 否

二甲雙胍類降血糖藥物 (每福敏) 或 口服降血糖藥 是 否

試管嬰兒 (體外受精) 是 否

捐贈卵子 是 否

代理孕母 是 否

下列表格請依照時間先後排序填寫您的治療紀錄，越詳細越好

	日期	地點	方案 (排卵藥, 排卵針/人工受孕, 試管嬰兒等)	藥物劑量	雌二醇 (女性荷爾蒙) 高峰	監測卵泡數目	取卵數目 (如果為試管嬰兒)	受精卵數目	是否使用單一精蟲顯微注射？雷射輔助孵化？	胚胎植入顆數	是否懷孕
1											
2											
3											
4											
5											
6											
7											

手術史

日期	部位	外科手術處置	病理發現	外科醫師

社交史

意見/回饋/備註

有對任何藥物過敏嗎？ 有 無 _____

有抽菸嗎？ 有 無 _____

有喝酒嗎？ 有 無 _____

是否曾經暴飲暴食或飲食失調？ 是 否 _____

是否曾經暴露在任何有毒物質下？ 是 否 _____

在性交時是否會使用陰道潤滑劑？ 是 否 _____

多久會性交一次？_____

是否服用維他命或營養補充食品？如果是，請詳述：_____

每天會飲用多少杯的茶或咖啡或其他含咖啡因的飲料？_____

工作史

工作名稱：_____是否輪班：是 否

附件七、中西醫整合醫療不孕症之卵巢基準功能評估

一、 基本資料														
姓　名		病　歷　號											生日	____年 __月 __日

療程

LMP:_____(D1)　治療模式: _____ (1.Nature　2.IUI　3.IVF　4.ICSI)

Days / Item	FSH	E_2	LH	P_4	A	B	FSH	E_2	LH	P_4	A	B	FSH	E_2	LH	P_4	A	B	FSH	E_2	LH	P_4	A	B
數值																								
F. NO.																								
EM cm																								
EM pattern																								
中藥服用																								
針刺療法																								

療程

LMP:_____(D1)　治療模式: _____ (1.Nature　2.IUI　3.IVF　4.ICSI)

Days / Item	FSH	E_2	LH	P_4	A	B	FSH	E_2	LH	P_4	A	B	FSH	E_2	LH	P_4	A	B	FSH	E_2	LH	P_4	A	B
數值																								
F. NO.																								
EM cm																								
EM pattern																								
中藥服用																								
針刺療法																								

療程

LMP:_____(D1)　治療模式: _____ (1.Nature　2.IUI　3.IVF　4.ICSI)

Days / Item	FSH	E_2	LH	P_4	A	B	FSH	E_2	LH	P_4	A	B	FSH	E_2	LH	P_4	A	B	FSH	E_2	LH	P_4	A	B
數值																								
F. NO.																								
EM cm																								
EM pattern																								
中藥服用																								
針刺療法																								

附件八、用藥安全監測評估問卷

用藥安全監測評估問卷

＊請問您在過去一個月是否無緣無故出現以下症狀？以發生次數計算。

	次數							至門診或醫院就診	
	0	1	2	3	4	5	>5	無	有
1. 腹痛	□	□	□	□	□	□	□	□	□
2. 腹脹	□	□	□	□	□	□	□	□	□
3. 腹瀉	□	□	□	□	□	□	□	□	□
4. 嘔吐	□	□	□	□	□	□	□	□	□
5. 噁心	□	□	□	□	□	□	□	□	□
6. 身體起疹子，並經醫師診斷為蕁麻疹	□	□	□	□	□	□	□	□	□
7. 身體發癢	□	□	□	□	□	□	□	□	□
8. 皮膚有紫斑	□	□	□	□	□	□	□	□	□
9. 黃疸(皮膚泛黃)	□	□	□	□	□	□	□	□	□
10. 皮膚起水泡或局部紅腫	□	□	□	□	□	□	□	□	□
11. 身體水腫	□	□	□	□	□	□	□	□	□
12. 血壓過低(收縮壓低於100 毫米汞柱,舒張壓低於 60 毫米汞柱)	□	□	□	□	□	□	□	□	□
13. 心搏徐緩(心跳每分鐘少於 50 下)	□	□	□	□	□	□	□	□	□
14. 呼吸困難	□	□	□	□	□	□	□	□	□
15. 發燒(體溫高於 38 度)	□	□	□	□	□	□	□	□	□
16. 咳嗽	□	□	□	□	□	□	□	□	□
17. 流鼻水	□	□	□	□	□	□	□	□	□
18. 喉嚨痛	□	□	□	□	□	□	□	□	□
19. 抽筋	□	□	□	□	□	□	□	□	□
20. 嗜睡	□	□	□	□	□	□	□	□	□

□ 其他，請詳細描述發生的症狀、次數及是否至門診或醫院就診

_____

附件九、5 月 18 日不孕症中西醫學及針灸療法照護經驗分享發表會議程

主辦單位：衛生福利部
承辦單位：台灣中醫家庭醫學醫學會
協辦單位：臺北市立聯合醫院陽明院區中醫科
國立陽明大學傳統醫藥學研究所
辦理日期：103年5月18日
辦理地點：台北市中醫師公會第一會議室
地址：台北市中正區青島西路11號3樓

不孕症中西醫學及針灸療法照護經驗分享發表會議程			
時間	演講主題	主講人	服務單位及職稱
08:30~08:50	報到		
08:50~09:00	開幕儀式、長官致詞	黃怡超所長	國家中醫藥研究所/中醫藥司代理司長
主持人：葉家豪 台北市立聯合醫院陽明院區 中醫科主任			
09:00~09:50	不孕症的外感、內傷、不內外因的臨床思路及運用	賴榮年醫師	台灣中醫家庭醫學醫學會理事長 /陽明大學傳醫所副教授
休息			
10:00~10:50	人工生殖併發症：卵巢過度刺激症候群的中醫療法	林俐嘉醫師	臺北市立聯合醫院陽明院區中醫科/主治醫師
休息			
11:00~11:50	不孕症、避免早期流產的針法	林佳瑩醫師	臺北市立聯合醫院陽明院區中醫科/主治醫師
午餐			
主持人：賴榮年 台灣中醫家庭醫學醫學會理事長 /陽明大學傳醫所副教授			
13:00~13:50	最新不孕症西醫治療的整體思路	陳信孚醫師	臺大醫院婦產部教授/臺灣大學基因體暨蛋白體醫學研究所所長
休息			
14:00~14:50	中西醫對話：誇管西藥療程的作用及副作用、子宮瘜肉、輸卵管水腫不孕的西醫療法	翁紹評醫師	愛群婦產科/院長/臺灣大學職業醫學研究所博士
休息			
15:00~15:50	免疫數據的背後意義(不孕患者何時需要使用西藥控制免疫)	蔡明翰醫師	臺北市立聯合醫院陽明院區風濕免疫科/主治醫師
不孕症中西醫學及針灸療法研討會議程			

16:00~16:50	不孕症中藥處方的臨床思路	田安然醫師	田安然中醫診所/ 院長
散會			

附件十、9 月 21 日中西醫男女科不孕症整合醫療照護經驗分享發表會議程

主辦單位：衛生福利部
承辦單位：台灣中醫家庭醫學醫學會
協辦單位：臺北市立聯合醫院陽明院區中醫科
國立陽明大學傳統醫藥學研究所
辦理日期：103年9月21日
辦理地點：臺北市立聯合醫院陽明院區9樓大禮堂
地址：台北市士林區雨聲街105號

中西醫男女科不孕症整合醫療照護經驗分享發表會議程			
時間	演講主題	主講人	服務單位及職稱
08:30~08:50	報到		
08:50~09:00	開幕儀式、長官致詞	黃怡超司長	中醫藥司代理司長/ 國家中醫藥研究所所長
09:00~09:50	人工生殖植入前後的針灸療法	賴榮年醫師	台灣中醫家庭醫學醫學會 理事長/陽明大學傳醫所 副教授
休息			
10:00~10:50	性福與結果，怎樣行？	陳思銘醫師	美國舊金山先進人類性學 研究所博士/ 臺安醫院醫務部主任
休息			
11:00~11:50	人工生殖卵子品質的判斷、選取、植入時機與基因檢測	翁紹評醫師	愛群婦產科院長/ 臺灣大學職業醫學研究所 博士
午餐			
13:00~13:50	男性不孕症常見的原因及西醫治療	郭育成醫師	臺北市立聯合醫院陽明院區 泌尿科主任/ 台灣男性學醫學會監事
休息			
14:00~14:50	男性不孕症的中醫治療	林高士醫師	三軍總醫院中醫科主任/ 台北市中醫師公會顧問
14:50~15:10	Q&A綜合討論		
散會			

附件十一、回溯型病歷

依 103 期計畫書所列，四、實施方法及進行步驟統整本二年期計畫劃分為八部分，完整版回溯型病歷將於 104 年計畫實際進行並完成最終修正版，本 103 年期計畫已預先開始進行病歷回溯，而 103 期可供參之病歷請詳見「中西醫整合不孕症診療手冊(女)」附錄，內含有”子宮內膜異位症併巧克力囊腫術後不孕症病例”...等相關案例。並針對病案中，詳列追蹤治療之各項方針，以上例為基底整理表格如下：

基本資料	現病史
姓名：吳 XX 性別：女 年齡：33 歲、已婚 初診日期：99/09/21 主訴：難以懷孕多年	● 此吳女性 33 歲，經痛 8 年，結婚多年難以受孕，曾有兩次受孕流產。 ● 2008/02 懷孕 12 週因胎萎縮無胎心音而施行 D&C ● 2009/07 懷孕 6 週仍未出現胎心音後自發性流產。

診斷治則	處方炙療
● 西醫診斷：子宮內膜異位性不孕症 ● 中醫診斷：不孕症 ● 證型：真陰精血不足，肝鬱血瘀。 ● 治則：補益真陰精血，祛痰通絡，輔以整體炙療。	● 處方：小營煎合保元湯化裁 ● 北黃耆 5 錢 黨參 5 錢 當歸 3 錢 炒白芍 3 錢 枸杞子 3 錢 淮山藥 8 錢 菟絲子 4 錢 覆盆子 3 錢 丹參 3 錢 陳皮 3 錢 可仁 3 錢 紅棗 2 錢 ● 炙療：每週兩次(自 99/10/01 開始)，穴位為中脘、左陽池、身柱、肝俞、脾俞、腎俞、次 髎、曲池、足三里、三陰交、照海、氣海、關元、子宮穴

附件十二、針灸配合耳穴壓貼

針灸配合耳穴貼壓治療不孕症療法	治療方法 耳穴選穴取肝、腎、神門、內生殖器(子宮)、卵巢、腎上腺、皮質下、內分泌，每日按壓 3~5 次，每次 5~10 分鐘，雙耳交替，3 日換貼 1 次或隔日換 1 次"
治療不孕的針灸療法	治療方法 從月經周期的第 3 天開始治療，每週針 3 次，排卵後停針，取穴方法；主穴：關元、中極、子宮、神闕、三陰交、次髎、命門、百會； 配穴 月經先期：太沖；太溪； 月經後期：血海、歸來； 月經紊亂：腎俞、脾俞； 痛經：次髎、地機； 經閉：合谷、足三里； 腎虛加太溪、腎俞； 肝郁加合谷； 氣血虧虛加血海、膈俞、脾俞、水道、足三里" 每次選 6~8 穴"手法均用補法,其中神闕穴只灸不針，針刺關元、中極、子宮穴時，針尖斜向內下方，進針 1~2 寸左右，要求使針感下傳至會陰部，每日 1 次，留針 30min~1 小時，10 天為 1 療程"此外囑患者在非針刺日家中自行間接艾灸 20min，經期停灸
女性不孕症艾灸療法	用普通艾條灸至陰、足三里、關元、子宮穴、神闕和湧泉，灸至局部皮膚起紅暈為度，每次灸約需 30~40 分鐘，從月經乾淨後開始灸至下次月經來潮為止，每天 1 次。配合針刺。
多囊卵巢綜合症的療法	針灸治療 取穴： 選任督脈、腎經、脾經、胃經的經穴為主， 一組穴為百會、關元、氣海、子宮、歸來、水道、三陰交、豐隆； 另一組穴為大椎、肝俞、腎俞、氣海俞、太溪。每次針灸選 1 組穴，配合耳穴及艾灸療法

不孕証的古代針灸治療特點分析及選穴參考	循經取穴特點 任脈穴:《靈樞・五音五味》云:任脈“起于胞中”;楊玄操注《難經》曰:“任者妊也,此是人之生養之本”，因此任脈主持人之胞胎以及生殖功能,可治不孕証。常用穴為中極、關元、石門、神闕、陰交、曲骨。 足三陰經穴：足三陰經循行經小腹,通過中極、關元的交會關係，與任脈相連；腎臟產生的物質“天癸”，與生殖功能相關；肝經循行環陰器，因此足三陰經也與人之生殖功能相關。常用穴為湧泉、然谷、照海、三陰交、商丘、陰廉。 膀胱經穴：《素問・長刺節論》曰：“迫藏刺背”，即刺激膀胱經的背部穴可治內臟病；常用穴為腎俞、白環俞、上髎。 分部取穴特點 小腹部穴：因為子宮、卵巢等生殖器官均位于小腹，故治療本証多取該部穴，如《醫心方》載:“治無子法：灸中極穴”;《千金要方》云：“婦人絕嗣不生，胞門閉塞，灸關元三十壯，報之”;《甲乙經》曰：“絕子，灸臍中，令有子”;《百証賦》道：“無子搜陰交、石關之鄉”。古人也取小腹部的非任脈穴及經外奇穴,如《千金要方》曰：“婦人絕嗣不生，灸氣門穴，在關元旁三寸，各百壯”;《針灸大成》云：“子宮：二穴，在中極兩旁各開三寸，針二寸，灸二七壯，治婦人久無子。” 《甲乙經》中又有取石門穴治療不孕症的記載：“腹滿疝積，乳餘疾，絕子陰癢，刺石門。”《千金翼方・卷二十六》亦云：“石門：崩中斷緒，日灸二七至一百壯。”宋代《太平經惠方》也說：“絕子，灸臍下二寸三寸間，動脈中三壯。”(此為奇穴，與石門相近)明代《循經考穴編》則言：“石門：久閉精不孕者，灸之又能使宣通而有孕也。”

	常用穴位是三陰交、陰廉、商丘、湧泉、然谷等，如《醫學入門》載：三陰交主“婦人月水不調，久不成孕”;《類經圖翼》語:“陰廉:若經不調未有孕者，灸三壯即有子”;《神應經》言：“絕子：商丘、中極”。 下背部穴:因為腰部穴可治療本証,腎俞穴最為常用,如《醫學入門》載：腎俞“主諸虛，令人有子。”其他較常用者還有上髎、白環俞、命門等。

編號：MOHW103-CMAP-M-114-000425

臺灣市售易混淆中藥圖鑑編修

張永勳[1]、何玉鈴[2]、高駿彬[3]、林家瑜[1]、李蕙如[1]、
吳坤璋[1]、蕭惠薰[1]、林宜薇[1]

[1]中國醫藥大學中國藥學暨中藥資源學系
[2]弘光科技大學護理系
[3]新生醫護管理專科學校

摘　要

為避免市售中藥材混誤用，提供民眾用藥安全，建構中藥用藥安全環境，落實貫徹用藥安全的目標，衛生福利部特將「臺灣市售易混淆中藥圖鑑編修」列為本年度研究重點。本計畫出版之「臺灣市售易混淆中藥鑑別圖鑑」收載約136 組藥材，並以中藥製劑申請查驗登記案件中誤用、混用中藥材及臺灣市售易混淆藥材為主要收載品項，除提供藥材飲片圖片供外觀辨識外，也儘量收集誤混用藥材之原藥材圖片，標示其鑑別要點及其誤用原因；另也收載常見非藥用部位過多藥材如柴胡、枳椇子等，易摻加增重粉藥材如白芍及被提取有效成分之藥材如鉤藤等相關彩色圖片供比對；部份草本之藥材辨識不易，也提供真偽原植物圖比對辨識。本計畫印製「臺灣市售易混淆中藥鑑別圖鑑」500 冊及隨書光碟版電子書 500 片，冀望本專書之出版可提供中醫界、中藥界及各中藥廠參考，建立臺灣市售中藥材的正確使用、增進中醫藥從業人員智能，落實貫徹用藥安全的目標，以達到全面提昇中藥品質之理想。

關鍵詞：易混淆中藥、中藥鑑定、藥材、用藥安全、出版

Number: MOHW103-CMAP-M-114-000425

Compilation of Color Illustrations of Commonly Misused Chinese Crude Drug Species in Taiwan

Yuan-Shiun Chang[1], Yu-Ling Ho[2], Chun-Pin Kao[3], Chia-Yu Lin[1], Huei-Ru Li [1], Kun-Chang Wu[1], Hui-Hsun Hsiao [1], Wei-yi Lin [1]

[1]China Medical University
[2] Hungkung University
[3]Hsin Sheng College of Medical Care and Management

ABSTRACT

In order to prevent misuse of Chinese crude drugs and ensure the safety of drug use, Ministry of Health and Welfare set the compilation of color illustrations of commonly misused Chinese crude Drug species in Taiwan as research priority in 2014.

“Color Illustrations of Commonly Misused Chinese Crude Drug Species in Taiwan” included 136 sets of misused Chinese crude drug species particularly those that often found in the application of Chinese crude drug preparation licenses. Besides providing color photos of decoction pieces for comparison, we tried to provide the color photos of the intact crude drugs, the major characteristics for identification and the cause for misuse were addressed, excess unused parts (foreign matter) such as Bupleuri Radix, Hoveniae Semen together with herbs commonly adulterated with weight gaining powder or herbs that had been extracted such as Forsythiae Fructus were also included. For a few dried herbaceous species which are difficult to be identified, the photos of the plants were also provided. This project published 500 copies of “Color Illustrations of Commonly Misused Chinese Crude Drug Species in Taiwan” together with digital CD enclosed. We hope the publication of this book will provid a good reference for traditional Chinese medicine communities, herbal practitioners and TCM pharmaceutical companies to establish a correct drug use, improve the identification capabilities of TCM practitioners so as to achieve a safe drug use environment and elevate the quality of TCM herbs and

herbal preparations.

Keywords: Misused Chinese Crude Drug Species, Herbs Identification, Chinese Materia Medica, Drug Safety, Publication

壹、前言

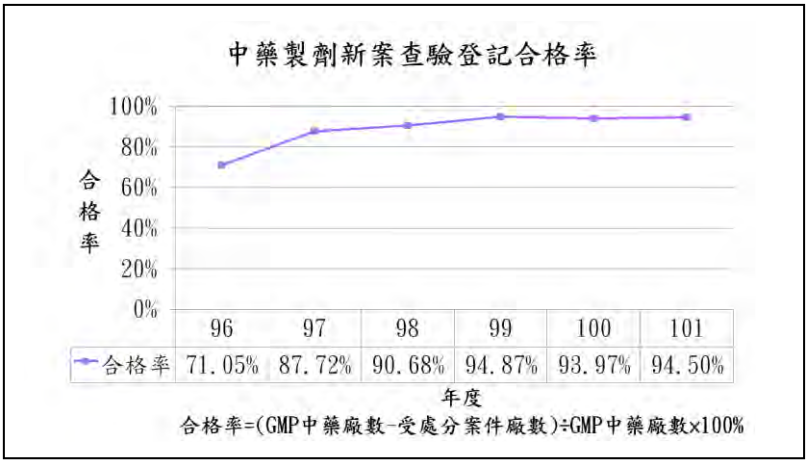
為提昇國內中藥及中藥製劑之品質，確保全民健康，政府數年來積極推動中藥 GMP 計畫。也由於政府對中醫藥之重視，於民國七十二年七月起試辦中醫勞保，七十七年三月起試辦中醫公保，中醫農保也隨後進行，民國八十四年三月全民健保實施也將中醫藥納入保險給付範圍。

中藥之品質優劣直接影響臨床療效，因此，為確保用藥安全及醫療品質，應對中藥材之真偽優劣加以評估。然而中藥之品種繁多，有些中藥材之基原頗為複雜，商品名稱及來源亦很混亂，且常有代用品、混用品或誤用品充斥其間，因而造成療效不彰、中毒或誤用的情形發生，所以有必要對基原較複雜之藥材加以釐清。

臺灣市售中藥常因藥材外觀相近、同名異物、同物異名以及「相沿襲用、舊習難改」等造成誤用、混用情形，因而影響藥材之品質與療效，甚至中毒之情形發生，因此探討和澄清中藥藥材品種問題就顯得尤為重要。

為了保證中藥的真實性、確切療效和使用安全，必須對同名異物的中藥進行全面的調查研究，並加以科學鑑定，澄清品名，制訂鑑別標誌，儘量做到一物一名，互不混淆。對於各種來源單一的常用中藥及其類同品，也都需要進行鑑定研究，制定出可供鑑別、檢驗的依據或標準，以保證中藥品質。

而為提昇國內中藥及中藥製劑之品質，確保全民健康，政府近年來積極推動中藥 GMP 計畫。由於傳統藥廠在未提升為 GMP 藥廠前，不能申請新藥查驗登記，因此於實施 GMP 後，許多的藥廠便致力於申請新藥的查驗登記以擴展市場，但許多藥廠在文件審核後送驗藥材時，食品藥物管理署發現有許多藥材混誤用之情形，因此衛生福利部中醫藥司（原行政院衛生署中醫藥委員會）近年來辦理多次「中藥從業人員易混淆中藥材鑑別研習會」，提供藥廠品管人員進修管道，因此中藥製劑新案查驗登記合格率也逐年提昇如圖一，得到良好培訓成效。



圖一、中藥製劑新案查驗登記合格率[1]

為避免市售中藥材混誤用，提供民眾用藥安全，建構中藥用藥安全環境，本計畫擬以衛生福利部中醫藥司一〇三年度研究重點—「中醫藥品質管理與應用類」委託專業服務計畫，以臺灣市售易混淆中藥圖鑑編修為主要工作項目，本計畫擬完成之工作項目：

一、收集文獻：收集近年來中藥製劑申請查驗登記案件中誤用、混用中藥材及臺灣市售易混淆藥材品項，作為「臺灣市售易混淆中藥鑑別圖鑑」收載品項參考。

二、整理衛生福利部出版之「臺灣市售易混淆中藥圖鑑」、「臺灣市售易混淆中藥辨識」數位學習課程及「臺灣市售常見易誤用混用中藥材圖鑑」辨識資料庫等資料，更新增修「臺灣市售易混淆中藥圖鑑」，內容將包含市場常見「同物異名」與「同名異物」、非藥用部位過多、增重粉及被提取有效成分等品項至少 100 組藥材。

三、收集臺灣市售易混淆中藥並鑑定，拍攝圖片，另也檢視並更新原「臺灣市售易混淆中藥圖鑑」藥材圖片，並依相關著作財產權法規定取得授權。

四、成立「臺灣市售易混淆中藥鑑別圖鑑」編輯審稿專家小組：成員包含中藥辨識、植物、藥學等領域專家學者之編修小組，於期中報告前召開 1 次編審會議，討論收載品項及內容。專書出版前召開 2 次審稿會議，檢視內容之正確性。

五、完成 500 冊專書及隨書光碟版電子書 500 片印製出版並配合寄送至衛生福利部指定機關(構)。

六、撰寫成果報告。

冀望本計畫出版之「臺灣市售易混淆中藥鑑別圖鑑」可強化中藥專業

人才藥材鑑定及檢驗能力，提供中醫界、中藥界及各中藥廠參考，避免市售中藥材及中藥製劑之中藥材混誤用，以達到全面提昇中藥品質之理想。

貳、材料與方法

本計畫以衛生福利部中醫藥司（行政院衛生署中醫藥委員會出版）出版之「臺灣市售易混淆中藥圖鑑」、「臺灣市售易混淆中藥辨識」數位學習課程及「臺灣市售常見易誤用混用中藥材圖鑑」辨識資料庫等資料，更新增修「臺灣市售易混淆中藥圖鑑專書」，進行「臺灣市售易混淆中藥圖鑑」編修，以坊間常見「同物異名」與「同名異物」、非藥用部位、增重粉及被提取有效成份等態樣優先納入，收載至少 100 組藥材並出版專書，供民眾參考使用。

一、收集文獻：收集近年來中藥製劑申請查驗登記案件中誤用、混用中藥材及臺灣市售易混淆藥材品項[17-21]，作為「臺灣市售易混淆中藥鑑別圖鑑」收載品項參考。

二、整理衛生福利部出版之「臺灣市售易混淆中藥圖鑑」[6]、「臺灣市售易混淆中藥辨識」數位學習課程[7]及「臺灣市售常見易誤用混用中藥材圖鑑」辨識資料庫等資料，更新增修「臺灣市售易混淆中藥圖鑑」，內容包含市場常見「同名異物」如紫草：非藥用部位過多藥材如柴胡、枳椇子等、易摻加增重粉藥材如白芍；被提取有效成分之藥材如連翹及名稱易混淆藥材如沙苑蒺藜與刺蒺藜等相關彩色圖片供比對，「臺灣市售易混淆中藥鑑別圖鑑」將收載至少 100 組藥材。

三、赴臺灣各地，收集臺灣市售及中藥藥品許可證常見之混誤用藥材，收集至少 100 組，以五官檢查、必要時以顯微鑑定或化學鑑定之方法，了解臺灣市售藥材使用來源及真偽情形，並參考本草學、藥材鑑定學及期刊雜誌等文獻，鑑定藥材之基原，了解目前臺灣中藥誤用混用之狀況。

四、藥材鑑定：參考藥材鑑定相關書籍，比對外觀性狀、特徵，如遇不易區分之藥材時，必要加以顯微鑑別[2-4,23-38]或化學鑑別[39]，將鑑定確認後之藥材進行照像，並以此材料作為收載品項。部份草本之藥材品項辨識不易，也將提供真偽原植物圖比對辨識。

五、拍攝圖片：收集臺灣市售易混淆中藥鑑定後，拍攝數位圖片，另也檢視並更新原「臺灣市售易混淆中藥圖鑑」藥材圖片，所有圖片並依相關著作財產權法規定取得授權。

六、成立「臺灣市售易混淆中藥鑑別圖鑑」編輯審稿專家小組：成員包含中藥辨識、植物、藥學等領域專家學者之編修小組，於期中報告前召

開 1 次編審會議，討論收載品項及內容。專書出版前召開 2 次審稿會議，討論專書編排方式，檢視內容之正確性。

七、完成 500 冊專書及隨書光碟版電子書 500 片印製出版並配合寄送至衛生福利部指定機關(構)。

八、撰寫成果報告。

冀望本計畫出版之「臺灣市售易混淆中藥鑑別圖鑑」可強化中藥專業人才藥材鑑定及檢驗能力，提供中醫界、中藥界、各中藥廠及一般民眾參考，建立臺灣市售中藥材的正確使用、增進中醫藥從業人員智能，落實貫徹用藥安全的目標，以達到全面提昇中藥品質之理想。

參、結果

一、收集文獻：收集近年來中藥製劑申請查驗登記案件中誤用、混用中藥材及臺灣市售易混淆藥材品項，作為「臺灣市售易混淆中藥鑑別圖鑑」收載品項參考。

於 103 年度衛生福利部主辦，弘光科技大學承辦「中藥從業人員中藥材辨識研習會」中，食品藥物管理署秦玲技正於中藥品質現況中提到中藥製劑查驗登記誤用藥材，其中 89-97 年間申請查驗登記發現誤用、混用藥材藥材品目如表一[(22)]與 98-102 年度查驗登記時送驗藥材新增誤用混用品目如表二[(22)]。

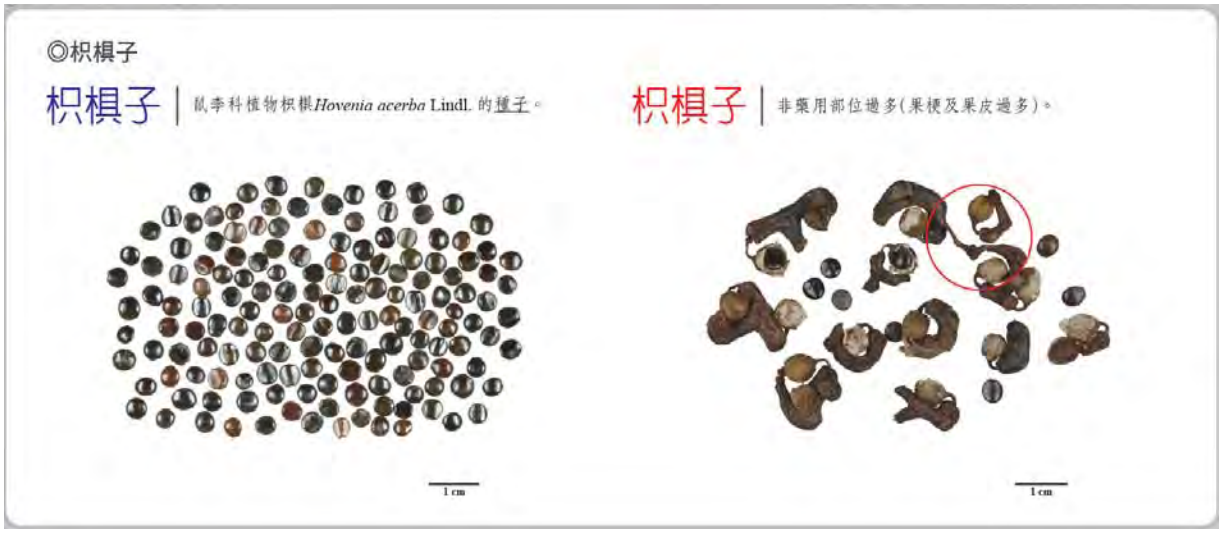
表二、98-102 年度查驗登記送驗藥材新增誤用混用品目[(22)]

98 年新發生誤用之藥材品目	99-102 年新發生誤用之藥材品目
天麻	青葙子
地龍	蒲黃
花椒	車前子
乾薑	皂刺
楓樹葉	石斛
當歸身	酸棗仁
辣椒	
穀芽	

表一、89-97 年查驗登記送驗藥材誤用混用情形[22]

丁香	王不留行	忍冬	柳枝	密蒙花	黃連	龜板	藕節	鐵釣竿
三七	代赭石	杏仁	秋石	旋覆花	煨薑	膽南星	牙硝	土木鱉
大豆黃卷	冬蟲夏草	沙苑蒺藜	紅芽大戟	晚蠶砂	椿根皮	薏苡仁	北五味子	山梔子
大戟	半夏	沉香	胡麻仁	梔子	萹蓄	蜥蟲(土鼈蟲)	蒺藜	瓜蔞
小茴香	半夏麴	決明子	苦參	貫眾	槐枝	懷牛膝	香附	生半夏
山茱萸	母丁香	沒藥	苦蘵	鹿角	蒿本	蘆薈	海帶	生梔子
山慈姑	白前	牡蠣	郁李仁	鹿角霜	蒲公英	蘇木	陳皮	生黃耆
山藥	白茅根	赤茯苓	桑寄生	鹿茸	蒼朮	麝香	滑石	石斛
川牛膝	白膠香	防風	柴胡	麥芽	製白附子	入石	蓮花	炙黃耆
川貝母	白薇	乳香	桃仁	琥珀	豨薟	小麥	薄荷	禹白附
川烏	石菖蒲	昆布	海桐皮	番木鼈	樟腦	生薑	鶴虱	枳實
五加皮	石膏	松香	烏樟	紫花地丁	連鬚葉蔥	石蓮子	肉蓯蓉	益母草
巴豆霜	石蓮肉	金不換	烏藥	紫蘇	蔥白	芒硝	骨碎補	馬蹄金
木防己	麝香酮	金櫻子	珠貝	紫蘇子	豬膽	兒茶	鐵線透骨草	鹿角膠
木通	地骨皮	阿魏	真珠	菊花	橘紅	枯礬	黃牛膽	紫蘇葉
木鱉子	自然銅	青蒿	防己	菟絲子	澤蘭	紅花	漢防己	
牛黃	血竭	青黛	茵陳蒿	訶子	龍腦	黃耆	龜板膠	
牛膽	西紅花	扁柏	栝樓	黃芩	龍膽	粳米	訶子肉	

二、整理衛生福利部出版之「臺灣市售易混淆中藥圖鑑」、「臺灣市售易混淆中藥辨識」數位學習課程及「臺灣市售常見易誤用混用中藥材圖鑑」辨識資料庫等資料，更新增修「臺灣市售易混淆中藥鑑別圖鑑」：內容將包含市場常見「同名異物」如紫草：非藥用部位過多藥材如柴胡、枳椇子等（圖二）、易摻加增重粉藥材如茯苓皮（圖三）；被提取有效成分之藥材如連翹及名稱易混淆藥材如沙苑蒺藜與刺蒺藜等相關彩色圖片供比對，「臺灣市售易混淆中藥鑑別圖鑑」收載約 136 組藥材。



圖二、非藥用部位過多藥材如枳椇子（下）



圖三、茯苓皮飲片（左：無增重粉；右：摻加增重粉）

三、赴臺灣各地，收集臺灣市售及中藥藥品許可證常見之混誤用藥材。「臺灣市售易混淆中藥鑑別圖鑑」收載品項如表三，以五官檢查、必要時以顯微鑑定或化學鑑定之方法，了解臺灣市售藥材使用來源及真偽情形，並參考本草學、藥材鑑定學及期刊雜誌等文獻，鑑定藥材之基原，了解目前臺灣中藥誤用混用之狀況。

表三、臺灣市售易混淆中藥鑑別圖鑑收載品項

◎根及根莖類（30 組）

1. 山慈菇-毛慈菇、冰球子及光慈菇
2. 山藥-山藥及木薯
3. 川牛膝-川牛膝、味牛膝及牛膝（懷牛膝）
4. 川貝母-川貝母、浙貝母、平貝母及土貝母
5. 川烏-川烏及草烏
6. 天南星-天南星及虎掌天南星
7. 太子參-太子參及碎骨子（淡竹葉根）
8. 北沙參-北沙參及南沙參
9. 北板藍根-北板藍根及南板藍根
10. 半夏-半夏及水半夏
11. 白附子-白附子（禹白附）及白附片（關白附）
12. 白前-白前及白薇
13. 白茅根-白茅根及白草
14. 白頭翁-白頭翁及委陵菜
15. 白薸-白薸及木鱉根
16. 石菖蒲-石菖蒲、水菖蒲及九節菖蒲
17. 西洋參-西洋參及人參-白參
18. 何首烏-何首烏及黃藥子
19. 防己-防己（粉防己）、廣防己、青風藤、小果微花藤及木防己
20. 刺五加-刺五加及紅毛五加皮
21. 紅大戟-紅大戟及京大戟
22. 重樓-重樓及拳參（紅重樓）
23. 骨碎補-骨碎補及大葉骨碎補
24. 紫草-紫草及硬紫草
25. 黃芩-黃芩及滇黃芩
26. 黃耆-黃耆及紅耆
27. 葛根-野葛及粉葛
28. 漏蘆-漏蘆（祁州漏蘆）、禹州漏蘆及藜蘆
29. 綿馬貫眾-綿馬貫眾、單芽狗脊蕨貫眾、本貫眾及蘇鐵蕨貫眾
30. 藕節-藕節及蓮藕

◎莖木類（7 組）

1. 方骨消-方骨消及白方骨消
2. 木通-木通、川木通及關木通
3. 石斛-石斛及流蘇金石斛
4. 肉蓯蓉-肉蓯蓉、管花肉蓯蓉及草蓯蓉
5. 桑寄生-桑寄生、桑枝及槲寄生

6. 絡石藤-絡石藤及薜荔
7. 槐枝-槐枝及柳枝

◎皮類（3 組）
1. 五加皮-五加皮及香加皮
2. 海桐皮-海桐皮及木棉皮
3. 橘紅-橘紅、化橘紅、陳皮及柳丁皮

◎葉類（4 組）
1. 大青葉-大青葉及馬藍葉
2. 石韋-石韋及青石韋
3. 艾葉-艾葉及芙蓉葉
4. 枸骨葉-枸骨葉、十大功勞葉及貓兒刺

花類（8 組）
1. 丁香-丁香及母丁香
2. 玫瑰花-玫瑰花及月季花
3. 金銀花-忍冬、紅腺忍冬、毛花柱忍冬及山銀花
4. 凌霄花-凌霄花及洋金花
5. 密蒙花-密蒙花及結香花
6. 番紅花-番紅花及紅花
7. 蓮花-蓮花及睡蓮花
8. 雞冠花-雞冠花及青葙花

◎果實及種子類（29 組）
1. 小茴香-小茴香及八角茴香（大茴香）
2. 女貞子-女貞子及日本女貞子
3. 山楂-山楂及鳥梨
4. 五味子-北五味子及南五味子
5. 木瓜-木瓜及光皮木瓜
6. 王不留行-王不留行及野牡丹
7. 冬葵子-冬葵子及苘麻子
8. 石蓮子-石蓮子及苦石蓮
9. 地膚子-地膚子及藜實
10. 決明子-決明、小決明、江茫決明及望江南
11. 沙苑蒺藜-沙苑蒺藜、南美豬屎豆、黃野百合、紫雲英、直立黃耆及蒺藜
12. 皂莢-皂莢及豬牙皂
13. 豆蔻-豆蔻及草豆蔻
14. 赤小豆-赤小豆、赤豆及木豆

15. 金櫻子-金櫻子及小金櫻子
16. 青葙子-青葙子及雞冠子
17. 枳實-枳實及綠衣枳實
18. 胡麻仁-胡麻仁及亞麻子
19. 苦杏仁-苦杏仁及桃仁
20. 韭菜子-韭菜子及蔥子（蔥實）
21. 馬兜鈴-馬兜鈴及本兜鈴
22. 馬錢子-馬錢子及木鱉子
23. 梔子-梔子及水梔
24. 連翹-青翹及老翹
25. 麥芽-麥芽及穀芽
26. 菟絲子-菟絲子及紫蘇子
27. 葶藶子-北葶藶子及南葶藶子
28. 酸棗仁-酸棗仁及滇棗仁
29. 鶴虱-鶴虱、南鶴虱、華南鶴虱及蛇床子

◎全草類（17 組）
1. 大薊-大薊及小薊
2. 天仙藤-天仙藤及青木香
3. 白花蛇舌草-白花蛇舌草及水線草
4. 白英-白英及尋骨風
5. 金線連-金線連及銀線連
6. 金錢草-金錢草及廣金錢草
7. 青蒿-青蒿及茵陳蒿
8. 茵陳-綿茵陳及北茵陳（牛至）
9. 敗醬草-敗醬草及薪蓂
10. 萹蓄-萹蓄及小飛揚
11. 蒲公英-蒲公英及兔兒菜
12. 豨薟草-豨薟草及魚針草
13. 劉寄奴-南劉寄奴及北劉寄奴
14. 墨旱蓮-墨旱蓮及紅旱蓮
15. 澤漆-澤漆及開口箭
16. 澤蘭-澤蘭及佩蘭
17. 藿香-藿香及廣藿香

◎動物及其他類（8 組）
1. 牛黃-牛黃及偽牛黃
2. 冬蟲夏草-冬蟲夏草及草石蠶
3. 芒硝-芒硝及明礬
4. 青黛-青黛及偽青黛

5. 海金沙-海金沙及偽海金沙
6. 鹿茸-鹿茸及鹿角
7. 琥珀-琥珀及松香
8. 紫河車-紫河車及偽紫河車

◎非藥用部位過多類（8 組）
1. 山茱萸-山茱萸果肉及山茱萸果實
2. 地龍-地龍乾燥體及地龍乾燥體（含內臟）
3. 花椒-花椒果皮及花椒果實
4. 枸杞子-枸杞子種子及枸杞子帶果梗果實
5. 夏枯草-夏枯草果穗及夏枯草全草
6. 柴胡-柴胡根及柴胡根及根莖
7. 當歸身-當歸身、全歸（當歸）、當歸頭及當歸尾
8. 蒲黃-蒲黃及草蒲黃

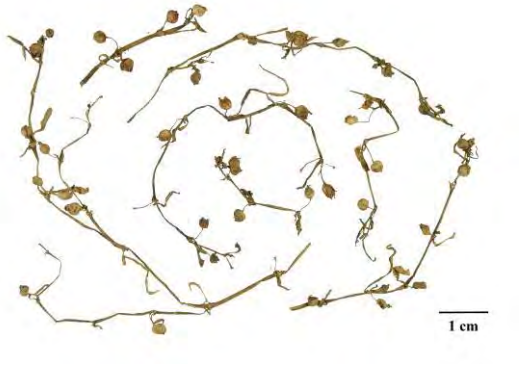
◎指標成分含量不足或成分被提取（2 組）
1. 首烏藤
2. 鉤藤

◎加重粉（5 組）
1. 白芍
2. 紅花
3. 茯苓皮
4. 通草
5. 金銀花

◎燻硫磺類（15 組）
1. 三七
2. 三稜
3. 山藥
4. 川貝母
5. 天麻
6. 牛膝（懷牛膝）
7. 白芍
8. 白果仁
9. 百合
10. 牡丹皮
11. 附子-黑順片
12. 茯苓

13. 麥門冬
14. 當歸
15. 葛根-野葛

四、藥材鑑定：參考藥材鑑定相關書籍，比對外觀性狀、特徵，如遇不易區分之藥材時，必要加以顯微鑑別或化學鑑別，將鑑定確認後之藥材進行照像。部份草本之藥材品項辨識不易，為加深讀者印象，也提供真偽原植物圖比對辨識，如白花蛇舌草與水線草之乾燥藥材相似，佐以原植物說明比對，將更清楚辨識（圖四及圖五）。





圖四、白花蛇舌草（朔果多單生或對生於葉腋）





圖五、水線草（朔果多呈繖房狀）

五、拍攝圖片：收集臺灣市售易混淆中藥鑑定後，拍攝數位圖片，另也檢視並更新原「臺灣市售易混淆中藥圖鑑」藥材圖片，所有圖片並依相關著作財產權法規定取得授權。

六、成立「臺灣市售易混淆中藥鑑別圖鑑」編輯審稿專家小組：成員包含中藥辨識、植物、藥學等領域專家學者。

已於 103 年 12 月 11 日（星期四）下午假中國醫藥大學互助大樓 11 樓 11A01 教室，召開「臺灣市售易混淆中藥圖鑑編修」編審會議，討論收載品項（包括根及根莖類、莖木類、皮類、葉類、花類、果實及種子類、全草類、動物及其他類、非藥用部位過多類、指標成分含量不足或成分被提取及加重粉等）及內容，開會紀錄如附件一。

第一次「臺灣市售易混淆中藥圖鑑編修」審稿會議於 104 年 05 月 12 日（星期二）下午假衛生福利部中醫藥司 2 樓會議室召開，討論專書編排方式，開會紀錄如附件二。

第二次「臺灣市售易混淆中藥圖鑑編修」審稿會議已於 104 年 06 月 16 日（星期二）下午假衛生福利部中醫藥司 3 樓會議室召開，檢視內容之正確性，開會紀錄如附件三。

七、完成 500 冊專書及隨書光碟版電子書 500 片印製出版並配合寄送至衛生福利部指定機關(構)。

「臺灣市售易混淆中藥鑑別圖鑑」訂於 2014 年 6 月底出版 500 本及隨書出版之電子光碟 500 片，臺灣市售易混淆中藥鑑別圖鑑封面及內頁如圖六，「臺灣市售易混淆中藥鑑別圖鑑」樣稿如附件四。



圖六、臺灣市售易混淆中藥鑑別圖鑑封面及內頁

易混淆中藥彩色圖鑑

【根及根莖類】

山藥
DIOSCOREAE RHIZOMA
（正品：山藥；混淆品：木薯）

●正品：山藥

【基原】

薯蕷科Dioscoreaceae植物薯蕷*Dioscorea opposita* Thunb.、恆春薯蕷（戟葉田薯）*Dioscorea doryphora* Hance或基隆山藥*Dioscorea japonica* Thunb. var. *pseudojaponica* (Hayata.) Yamam.之乾燥根莖。

【原植物形態】

1.薯蕷：纏繞草質藤本。塊莖圓柱形，長可達1m。葉互生，卵狀三角形至寬卵狀、戟形，先端漸尖，基部寬心形，邊緣常3淺裂至3深裂。雄花序為穗狀花序，長2~8 cm，2~8個著生於葉腋。雌花序為穗狀花序，1~3個著生於葉腋。蒴果不反折，表面被白色粉狀物，三稜狀扁圓形或三稜狀圓形，長1.2~2.0 cm，寬1.5~3.0 cm。種子有膜質翅。花期6~9月，果期7~11月。

2.恆春薯蕷：塊莖圓柱形，肉白。莖右旋，草質；零餘子球形或圓柱形，徑0.5~1 cm。葉互生，戟狀三角形，長3~9 cm，寬2.5~6 cm，2~5深裂，草質或薄革質，黃綠色。雄花序穗狀直立，1~3腋生。雌花序穗狀單一。蒴果橫橢圓形，長約1.1 cm，寬約1.8 cm，乾後完全開裂。種子具膜質周圍翅。

3.基隆山藥：塊莖細長圓柱形，肉白。莖徑2 cm，表皮光滑，具紫色斑點。葉對生，紙質，橢圓形或卵狀三角形，先端尾狀漸尖，基部耳狀或截形，葉緣近全緣，長6~12 cm，寬4~6 cm。雄花序穗狀，輪狀腋生，長3~5 cm。蒴果廣腎形，先端近心形，基部心形，長約1.8 cm，寬約3 cm。種子具膜質周圍翅。

【原藥材性狀】

1.薯蕷：略呈圓柱形，長10~30 cm，直徑1.5~4 cm。表面黃白色或淺棕黃色，有明顯縱皺及栓皮未除盡的痕跡，並可見少數鬚根痕。質堅實，不易折斷，斷面白色，粉性。

2.恆春薯蕷：長棍棒型，約100~150 cm，皮色為黃褐色，肉色為白色。

3.基隆山藥：長棍棒型，約100~130 cm，皮色為黃褐色，肉色為白色或淡黃色。

【飲片性狀】

斜橢圓片，長2~4 cm，寬1.5~2 cm，厚0.2~0.3 cm，外表潔白，粉質光滑，質堅易脆，久煮不爛。無臭，味甘，微酸，嚼之發黏。

●混淆品：木薯

【基原】

大戟科Euphorbiaceae植物木薯*Manihot esculenta* Crantz之乾燥塊根。

【原植物形態】

直立亞灌木，高1.5~3 m。塊根圓柱狀，肉質。葉互生；葉柄長約30 cm；葉3~7掌狀深裂或全裂，裂片披針形至長圓狀披針形，長10~20 cm，全緣。圓錐花序頂生；花單性，雌雄同株；花萼鐘狀，5裂，黃白色而帶紫色；無花瓣；花盤腺體5枚；雄花具雄蕊10，2輪；雌花子房3室，花柱3，下部合生。蒴果橢圓形，長1.5 cm，有縱稜6條。花期4~7月，果期7~10月。

【原藥材性狀】

塊根肉質，富含澱粉。呈長紡錘形或長圓柱形。表面白色，有刀削痕，偶見殘留未除盡的黃棕色栓皮斑塊。橫切面有淡黃色筋脈圈點散在，中心有細木心，並常見放射狀裂隙；質較硬脆，富粉性。無臭，味甘淡。

【飲片性狀】

類圓形或橢圓形斜切片，較短。外皮多已除去，殘留少許棕色外皮。斷面粉白色(粉性更豐富)，有淡黃色筋脈點輻射散在。氣特異，嚼之不發黏，有纖維性。

※註釋：形態混淆。

●原植物圖片

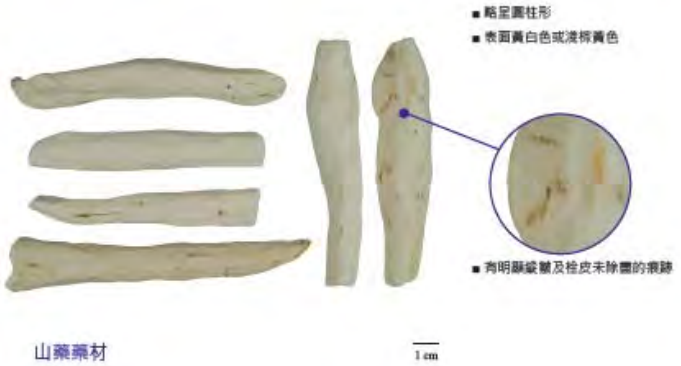


薯蕷

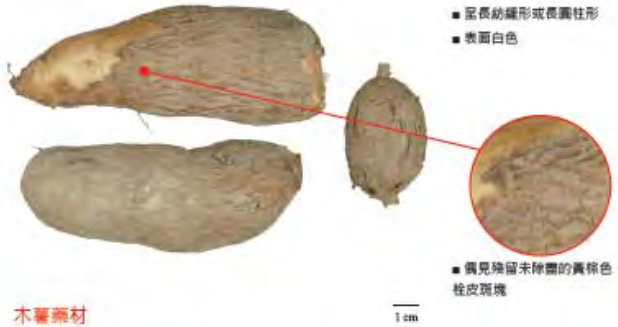


木薯

●藥材圖片

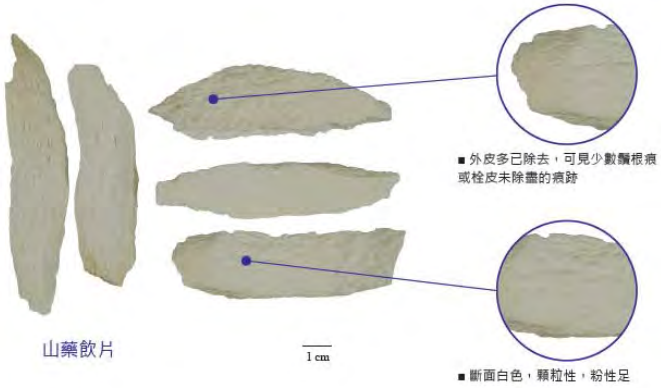


山藥藥材

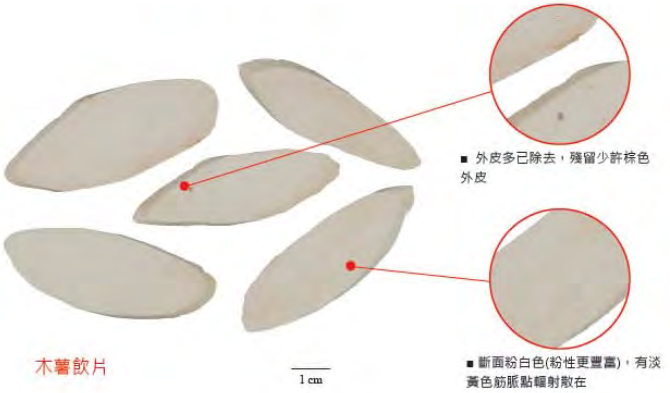


木薯藥材

●飲片圖片



山藥飲片



木薯飲片

肆、討論

一、臺灣市售易混淆中藥圖鑑編修，以「臺灣市售易混淆中藥圖鑑」、「臺灣市售易混淆中藥辨識」數位學習課程及「臺灣市售常見易誤用混用中藥材圖鑑」基礎下，收載約 136 組易混淆中藥品項，並提供其原植（動）物圖片、原藥材及飲片圖片。主持人及協同主持人曾數次到大陸拍攝相關植物及藥材圖片及與香港及大陸相關中藥學者洽詢，請求協助提供，也都取得照片版權同意書。

二、部分藥材品項具有多基原，增加其收集與鑑別之困難度，藉由與中藥辨識、植物、藥學等領域專家學者進行討論，且必要時再加以化學鑑別。

三、些許藥材基原品種非臺灣原生植物，且市售多為藥材飲片，因此其原植物及原藥材圖片皆較難取得，因此亦請專家學者於大陸協助收集欲收載品項之原藥材。例如：四川省食品藥品檢驗所黎躍成教授提供杜鵑蘭等植物照片。

四、摻加重粉之藥材可由外觀判別是否有白灰色結晶覆蓋，如茯苓皮；另些許藥材無法由外觀區別出差異者，可由其質地改變來鑑定，如紅花在摻加重粉後，藥材質地明顯變脆；另通草也於摻加重粉後，不僅質地變脆，其重量也明顯增加。

伍、結論與建議

臺灣市售易混淆中藥圖鑑編修藉由蒐集文獻及衛生福利部出版之相關資料，更新增修「臺灣市售易混淆中藥鑑別圖鑑」內容，共收載約 136 組易混淆藥材，也依其藥用部位分為 12 大類，包括根及根莖類、莖木類、皮類、葉類、花類、果實及種子類、全草類、動物及其他類、非藥用部位過多類、指標成分含量不足或成分被提取、加重粉及燻硫磺等，也經由成立「臺灣市售易混淆中藥圖鑑」編修小組，與產官學界各專家學者討論收載品項及內容，增加本書之實用性，藉此可了解臺灣市售中藥材及中藥製劑中之中藥材混誤用情形，以藥材之性狀外觀鑑別特徵並標示解說，降低混誤用藥材之使用，並可強化中藥專業人才藥材鑑定及檢驗能力，提供中醫界、中藥界及各中藥廠參考，提昇國內中藥產品之品質。

建議事項：

一、「臺灣市售易混淆中藥鑑別圖鑑」內收載品項些許為非臺灣原生植物，因此其原植物、原藥材及飲片圖片闕如，較難收集，屆時，此圖鑑也可再版將缺少之圖片補齊，以使「臺灣市售易混淆中藥鑑別圖鑑」更趨完善。

二、此本易混淆中藥圖鑑中尚有些許藥材品項含有多數混用品，唯書本版面及時間有限，僅收載較常見之混淆品項，建議衛生福利部能透過研究計畫於臺灣市售易混淆中藥鑑別圖鑑再版時，可將其他混用品補齊，更貼近實際需求。

誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部計畫編號 MOHW103-CMAP-M-114-000425 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. 謝采蓓：提昇中藥品質之政策與方向，中藥從業人員中藥材辨識研習會講義，2014；p.3。
2. 張憲昌等：中藥檢驗方法專輯（十二）易混淆及誤用藥材之鑑別（1），行政院衛生署藥物食品檢驗局出版，台北 2002。
3. 張憲昌等：易混淆及誤用藥材之鑑別（2），行政院衛生署藥物食品檢驗局，台北 2006。
4. 陳忠川、郭昭麟、張永勳等：臺灣市售中藥材真偽及代用品圖集，行政院衛生署中醫藥委員會，台北 2002。
5. 趙中振：香港中藥材圖鑑，香港浸會大學中醫藥學院，香港九龍 2003。
6. 何玉鈴、林宜信、張永勳：臺灣市售易混淆中藥圖鑑，行政院衛生署中醫藥委員會，台北 2006。
7. 何玉鈴、張永勳：易混淆藥材辨識數位學習課程，行政院衛生署中醫藥委員會，台北 2010。
8. 施養治主編：易混淆及誤用中藥鑑別圖鑑，行政院衛生署食品藥物管理局，台北 2012。
9. Yuan-Shiun Chang, Yu-Ling Ho, Nien-Yung Chiu, Chung-Chuan Chen and Leak Teik Huang (NG): Compendium of Medicinal Plants Used by Indigenous People of Taiwan, English Edition. Committee on Chinese Medicine and Pharmacy, Department of Health, Executive Yuan, R.O.C., 2003.
10. I-Hsin Lin, Tseng-Chieng Huang, Yuan-Shiun Chang: The Illustration of Common Medicinal Plants in Taiwan Vol I, English Edition. Committee on Chinese Medicine and Pharmacy, Department of Health, Executive Yuan, R.O.C., 2009.
11. Tseng-Chieng Huang, Yuan-Shiun Chang: The Illustration of Common Medicinal Plants in Taiwan Vol II, English Edition. Committee on Chinese Medicine and Pharmacy, Department of Health, Executive Yuan, R.O.C., 2011
12. Tseng-Chieng Huang, Yuan-Shiun Chang: The Illustration of Common Medicinal Plants in Taiwan Vol III, English Edition. Committee on Chinese Medicine and Pharmacy, Department of Health, Executive Yuan, R.O.C.,

2012.
13. 張永勳、黃冠中、何玉鈴：臺灣常用藥用植物圖鑑(I)第二版，行政院衛生署中醫藥委員會，台北 2011。
14. 張永勳、黃冠中、何玉鈴：臺灣常用藥用植物圖鑑(II)第二版，行政院衛生署中醫藥委員會，台北 2012。
15. 張永勳、黃冠中、何玉鈴：臺灣常用藥用植物圖鑑(III)第二版，行政院衛生署中醫藥委員會，台北 2012。
16. 張永勳、何玉鈴：臺灣中藥典圖鑑，衛生福利部中醫藥司，台北 2013。
17. 張永勳：行政院衛生署八十五年度委託計畫 DOH85-CM-046，「臺灣市售防己、牛膝類藥材及含其製劑之研究」研究報告，1996。
18. 張永勳：行政院衛生署八十六年度委託計畫 CCMP86-RD-034，「臺灣市售易誤用、混用中藥品種之檢討（II）」研究報告，1997。
19. 張永勳：行政院衛生署八十七年度委託計畫 CCMP87-RD-017，「臺灣市售易誤用、混用中藥品種之檢討（III）」研究報告，1998。
20. 張永勳：行政院衛生署八十九年度委託計畫 CCMP89-RD-043，「臺灣市售易誤用、混用中藥品種之檢討（IV）」研究報告，2000。
21. 張永勳：臺灣市售易誤用、混用中藥品種之檢討，一九九七中草藥國際研討會會序及論文摘要 1997；pp. 146-156。
22. 秦玲：中藥品質現況，中藥從業人員中藥材辨識研習會講義，2014；pp. 19-20。
23. 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。
24. 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。
25. 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。
26. 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，北京 2010。
27. 國家中醫藥管理局《中華本草》編委會：中華本草（全十冊），上海科學技術出版社，上海 1999。
28. 高天愛、王滿恩、劉如良：最新中藥材真偽圖鑑，山西出版傳媒集團・山西科學技術出版社，太原 2012。
29. 陳代賢、郭月秋：中藥真偽質量快速影像檢定（上冊），人民衛生出版

社，北京 2012。
30. 閻玉凝：中藥圖典 2012 第 2 版，北京科學技術出版社，北京 2012。
31. 胡同瑜：實用中藥品種鑑別，人民軍醫出版社，北京 2012。
32. 金世元：中藥材傳統鑑別經驗，中國中醫藥出版社，北京 2010。
33. 中國藥品生物製品檢定所、廣東省藥品檢驗所：中國中藥材真偽鑑別圖鑑（1～4），廣東科技出版社，廣州 1997。
34. 難波恒雄：原色和漢藥圖鑑 Vol. II.. Hoikusha Publishing Co., Ltd, Osaka. Japan 1980。
35. 樓之岑、秦波：常用中藥材品種整理和質量研究（北方編 第一~六冊），北京醫科大學、中國協和醫科大學聯合出版社，北京 1995。
36. 徐國鈞：常用中藥材品種整理和質量研究（南方編 第一~四冊），福建科學出版社，1994。
37. 謝宗萬：中藥材品種論述（上、中），上海科學技術出版社，1990, 1994。
38. 中國科學院植物研究所：中藥鑑別手冊（1~3 冊），科學技術出版社，1981。
39. 藥檢局：中藥檢驗方法專輯（一~八），衛生署藥檢局，1995。

柒、附件

附件一、「臺灣市售易混淆中藥圖鑑編修」編審會議會議紀錄

日　　期：103 年 12 月 11 日（星期四）
時　　間：下午 2 時 30 分
地　　點：中國醫藥大學互助大樓 11 樓 11A01 教室
主　　席：張永勳
出席人員：前衛生福利部食品藥物管理署研究檢驗組
中國醫藥大學中醫學系
長庚醫院中醫分院中醫藥劑部
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
順天堂藥廠股份有限公司
科達製藥股份有限公司
立康生物科技股份有限公司品管部
港香蘭藥廠股份有限公司品管部
明通化學製藥股份有限公司
勝昌製藥廠股份有限公司
弘光科技大學護理系基礎醫學科
中國醫藥大學中國藥學暨中藥資源學系
列席人員：研究助理

一、主席報告：

1. 臺灣市售易混淆圖鑑編修會議本預定將在衛生福利部開會，但由於最近許多為計畫期末報告，因此衛生福利部會議室都已借滿，移至中國醫藥大學舉行。
2. 早期配合辦理中藥從業人員再教育活動，出版「臺灣市售易混淆中藥圖鑑」，透過圖片辨識藥材特徵；藥檢局與張憲昌老師、黃坤森技士等編了兩本「易混淆及誤用藥材之鑑別」，除藥材外觀辨別外，包含顯微鑑別、薄層層析；藥檢局也出版「易混淆及誤用中藥鑑別圖鑑」；這些書籍都因為限於篇幅，皆以藥材飲片為主；過去辦理的誤混用研討會裡，在有限經費下，每一藥材發給學員少量飲片樣

品，但有學員反應研討會所發藥材(有些為飲片之碎片)較不易鑑別，因此希望將原藥材特徵透過圖鑑表達出來，本易混淆圖鑑編修在前面幾本基礎下，除了飲片特徵，也希望新增加原藥材圖片。

3. 此次會議除針對欲收載品項(過去依照藥用部位、根及根莖類、花與果實、種子類、礦石類、動物類等類別)給予建議，為因應藥檢局這幾年常判定不合格之品項，如非藥用部位過多，同時有些指標成分含量不足，成分可能被萃取過，及近年所謂的加重粉等類別，這些類別如明顯外觀可鑑定的也將放入圖鑑，因此也請斟酌可放入非藥用部位過多、指標成分含量不足、加重粉這三類別之品項。
4. 另如果允許，必要時也將會把現有相關藥材原植物圖片放進圖鑑裡，如白花蛇舌草與水線草，原植物圖較易鑑別，讓此書更有意義。

二、案由（一）：

「臺灣市售易混淆中藥圖鑑」擬收載 105 組易混淆藥材(包括根及根莖類、莖木類、皮類、葉類、花類、果實及種子類、全草類、動物及其他類、非藥用部位過多類、指標成分含量不足或成分被提取及加重粉等)，建議收載品項之基原及內容，提請討論。

三、討論事項：

案由（一）

張教授：建議可以增放原植物圖。

楊前主任：建議可依照使用易混淆中藥頻率性高低於品項上作標示。

黃前技士：建議可與先前藥檢局出的書內容作合併，資料較完整。

1. 山慈菇品項中，大陸藥典將冰球子也列入正品。
2. 白附片與關白附為不同品種，關白附應為黃花烏頭。
3. 防己誤用品還有瘤枝微花藤。
4. 骨碎補混用品亦有光葉槲蕨、中華槲蕨、崖薑蕨。
5. 貫眾混用品亦有蘇鐵蕨貫眾、莢果蕨貫眾。
6. 桑寄生混用品亦有大葉桑寄生、楓寄生。
7. 海桐皮混用品亦有食茱萸。
8. 石韋混用品亦有瓦韋。
9. 金銀花與山銀花基原有重複。
10. 凌霄花混用品應為泡桐花。

11. 沙苑蒺藜混用品亦有直立黃耆、凹葉野百合。
12. 決明子品項中大決明與小決明都列在正品中。
13. 馬兜鈴酸類已禁用，建議不要列入了。
14. 鶴蝨混用品亦有華南鶴蝨。
15. 菟絲子混用品亦有許多未知品。
16. 綿茵陳多與茵陳蒿混用。
17. 蒲公英混用品亦有刀傷草。
18. 青黛品項，植物發酵完浮在水面上為青黛，多生石灰沉在下面為靛青，靛青指標成分含量較少較不易符合藥典規範，因此寫青黛就好。
19. 當歸身用圖表現出來會較明顯。
20. 指標成分含量不足類可增加白芍與麻黃，麻黃抽過成分會較偏草綠色。
21. 加重粉類也有小通草，但外觀較不易鑑別。
22. 花椒有摻有其他未知混合物。

鄧經理：保育類的部分建議要標示，如蘭科。

林課長：

1. 此圖鑑為藥廠品管的聖經在使用，極好的工具書。
2. 建議增加五組--穀精草、華南穀精草、毛穀精草，通草與小通草，降真香與蘇木，土茯苓與萆薢，桃仁與杏仁。

簡副總經理：

1. 柴胡藥用部位大陸藥典已改為根及根莖，其地上部位有一定含量，因藥材多為大陸來源，若不跟進規範，藥材進貨將會有困擾，因此建議有機會可與大陸藥典統一，未來可由含量方面去控管。
2. 藥廠、市售的與張老師提供的白頭翁藥材圖譜類似，皆測不出指標成分含量，但與大陸中檢所買的白頭翁對照藥材其指標成分含量滿高的，因此白頭翁臺灣市場品幾乎都是不對的。
3. 何首烏藥材臺灣市場品很多都是製首烏，以大陸藥典規範的指標成分—二苯乙烯苷含量都極低，此品項是否也考慮列入指標成分含量不足類。
4. 血竭藥材也是指標成分含量不足，市售幾乎都無法符合藥典規定，若要符合藥典規範價格都太高，一公斤要好幾萬元。
5. 靛青也可列入指標成分含量不足類，市面上靛青比青黛還多。

6. 大疔癀與疏花疔癀，為歐美常用藥材，考慮是否也可列入。
7. 河南淮山與市場品廣山藥澱粉值差很多，廣山藥斷面平且大片，澱粉值很高，但不知是什麼品種。

郭主任：

1. 原植物不好找。
2. 白頭翁價錢高原因為其開花很漂亮多當園藝，待開完花後根莖都較沒有成分。
3. 馬兜鈴與北馬兜鈴的種子大小不同，現在馬兜鈴要買到本兜鈴已經較少了。
4. 青翹成分含量較高，老翹較沒成分。
5. 水線草與白花蛇舌草比較也是水線草成分較少。
6. 白及現在市場品有水白及與黃花白及混用。
7. 菟絲子混用品亦有工藝品，用很小的沙紙在上面磨，使其外觀相像。
8. 市場有混用青黛。
9. 海金沙混用品亦有工藝品、海沙。
10. 金線蓮易買到越南金線蓮、美國金線蓮。
11. 玫瑰花應用花蕾，有的會用開一點花的粉紅玫瑰及薔薇代替。
12. 還有天仙子有用水蓑衣的種子代替。
13. 山藥現在較少熏硫磺較不平整，有熏硫磺斷面會較平。

王專員：

1. 白芍與牛蒡含量也是在特定粗細範圍內最多，牛蒡皮指標成分(牛蒡苷)較高，因此很多人喝牛蒡茶都不削皮。
2. 有些藥材品項易混用不是外觀相像，而是完全用錯，如王不流行及野牡丹根莖，建議可在後面標示清楚。
3. 西洋參及人參易混用有可能也是西洋參混當人參用。
4. 黃耆也曾摻硫酸鎂。

鄧專員：

1. 山茱萸有染色現象，山茱萸產量不夠，因此有人會拿果皮染色充當山茱萸用。
2. 茯神應是環抱松根，現在松根較大枝，因此很多都用組合的。

3. 刺五加有用紅毛五加混用。
4. 半夏也出現另一種未知品種之混用品，外觀似半夏但多了兩個似虎掌南星的耳朵。
5. 杜仲有用活性碳染色充當炒杜仲的現象。
6. 烏梅也有染色現象。

賴助理教授：

1. 絡石藤常有穿根藤混用。
2. 易混淆品項混用及混淆品要標示清楚，如何首烏與黃藥子為誤用，黃耆及晉耆為混用。
3. 釘地蜈蚣在中藥店為錫蘭七指蕨，青草店用紫花地丁，是否要列入。

何副教授：

1. 多基原正品、偽品可備註說明。
2. 未來書裡會朝著大家建議，讓此書更完整符合大家需求。

張製藥工程師：

1. 倒地蜈蚣還有一種為玄參科的植物。
2. 刺五加混用品亦有紅毛刺五加、地骨皮。
3. 金銀花與山銀花都為正品，兩者價格不同，金銀花較貴。
4. 蓮花基原，在 Flora of Taiwan 及臺灣維管束植物簡誌中獨立為蓮科，但睡蓮為睡蓮科，是否考慮更名。
5. 忍冬藤來源植物只有 *Lonicera japonica*，但在金銀花中收載來源較多，是否考慮將其來源植物枝乾燥莖枝也列入忍冬藤來源。

四、臨時動議：

1. 青翹與老翹比較，青翹精油成分較高，但臺灣市面上以老翹較好的觀念，使其價錢較貴，因此也有將青翹熬煮，成分都被抽走，將其當成老翹販售。
2. 夜交藤傳統中藥以越粗越好，但實驗數據作出都不合格，研究發現其指標成分含量與枝條粗細有很大關係，太細或太粗皆不行，參考大陸藥典藥材的規範，符合的成分含量都較高，屬於規格不符類。

五、散會（時間：下午 4 時 30 分）



座談會照片 1



座談會照片 2



座談會照片 3



座談會照片 4

附件二、「臺灣市售易混淆中藥圖鑑編修」審稿會議會議紀錄

日　　期：104 年 05 月 12 日（星期二）
時　　間：下午 2 時 00 分
地　　點：衛生福利部 203 會議室
主　　席：
出席人員：衛生福利部中醫藥司
衛生福利部食品藥物管理署
台北醫學大學生藥研究所
中國醫藥大學中醫學系
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
順天堂藥廠股份有限公司
順天堂藥廠股份有限公司
科達製藥股份有限公司
莊松榮製藥廠股份有限公司品管部
立康生物科技股份有限公司
明通化學製藥股份有限公司
臺灣製藥工業同業公會中藥經營發展委員會
弘光科技大學護理系基礎醫學科
中國醫藥大學中國藥學暨中藥資源學系
列席人員：研究助理

一、主席報告：

「臺灣市售易混淆中藥圖鑑編修」計畫內容及目前執行進度。

二、案由（一）：

「臺灣市售易混淆中藥圖鑑」擬收載 120 組易混淆藥材 (包括根及根莖類、莖木類、皮類、葉類、花類、果實及種子類、全草類、動物及其他類、非藥用部位過多類、指標成分含量不足或成分被提取及加重粉等)，收載品項之內容及圖片，提請討論。

三、討論事項：

案由（一）

1. 相關圖片的色彩飽和度、對比及白平衡應考慮相關數值，可讓圖片的呈現有一致性的效果。
2. 藥材圖片宜將其特徵放大，利於清楚鑑別，如種子類。
3. 由於加重粉類藥材外觀較不易鑑別，建議以藥材質地變化作文字描述，若藥材有結晶明顯者也可放大將其結晶部分拍攝更清楚，或將藥材泡浸於水後再拿去烘乾即可看到粉末，將再與專家進行討論此類別如何呈現較好。
4. 建議可將臺灣禁用藥材品項刪除，如馬兜鈴、天仙藤…等。
5. 些許藥材品項可增加橫切圖，更利於鑑別，如白草、白前…等。
6. 些許圖片誤植，如首烏藤、澤漆、大葉骨碎補…等，將再確認更正。
7. 部分原植物圖片較不清楚，建議更換，如貓兒刺；另石蒼蒲圖片之色調偏紅，建議更換。
8. 些許藥材基原需再確認，如赤小豆、劉寄奴…等。
9. 內容藥材圖比例尺粗細不一，將再統一修改。
10. 些許文字內容誤繕將再修改。

四、臨時動議：

圖鑑名字原暫訂為「易混淆中藥彩色圖鑑」，經討論將改為「臺灣市售易混淆中藥鑑別圖鑑」

五、散會（時間：下午 4 時 30 分）



座談會照片 1



座談會照片 2



座談會照片 3



座談會照片 4

附件三、「臺灣市售易混淆中藥鑑別圖鑑」第二次審稿會議會議紀錄

日　　期：104 年 06 月 16 日（星期二）
時　　間：下午 2 時 00 分
地　　點：衛生福利部中醫藥司 304 室
主　　席：
出席人員：衛生福利部中醫藥司
衛生福利部食品藥物管理署檢驗組
前衛生福利部食品藥物管理署研究檢驗組
台北醫學大學生藥研究所
長庚醫院中醫分院中醫藥劑部
中國醫藥大學中醫學系
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
順天堂藥廠股份有限公司
立康生物科技股份有限公司
勝昌製藥廠股份有限公司
中藥商業同業公會全國聯合會進口工作委員會
弘光科技大學護理系基礎醫學科
中國醫藥大學中國藥學暨中藥資源學系
列席人員：研究助理

一、主席報告：

「臺灣市售易混淆中藥圖鑑編修」計畫內容及目前執行進度。

二、案由（一）：

「臺灣市售易混淆中藥鑑別圖鑑」收載 136 組易混淆藥材 (包括根及根莖類、莖木類、皮類、葉類、花類、果實及種子類、全草類、動物及其他類、非藥用部位過多類、指標成分含量不足或成分被提取、增重粉及燻硫磺等)，收載品項之內容及圖片，提請討論。

三、討論事項：

案由（一）

1. 些許藥材圖片宜將其特徵放大，利於清楚鑑別，如鶴蝨、青椒及花椒種子。
2. 相關圖片的色彩飽和度及明亮問題，宜作顏色修正，如地龍。
3. 些許圖片藥材版面配置問題，宜重新調整拍攝照片，如白果等品項。
4. 些許圖片非藥用部位過多宜更換，如紅花。
5. 宜在凡例中將「混淆品」定義解釋清楚。
6. 版面配置問題宜再將作修改使其看起來更完善。
7. 內文部分些許敘述將再統一修改。
8. 些許文字內容誤繕將再修改。

四、臨時動議：

無

五、散會（時間：下午 4 時 30 分）



座談會照片 1



座談會照片 2



座談會照片 3



座談會照片 4

編號：MOHW103-CMAP-M-114-000426

中醫藥研究成果推廣與應用

顏上詠
逢甲大學

摘　要

研究目的：

衛生福利部中醫藥司歷年（94-102 年度）委託超過 380 計畫案之中醫藥相關之研發成果，及持有臺灣專利 8 件。藉由專業人士協助評估研究成果，符合專利申請之成果，提出專利申請來保護研發之成果，積極推展中醫藥司委辦研究計畫之優良研發成果及專利，加速研究成果應用及產業結合，可做為未來中醫藥司技術授權時之參考依據。

研究方法：

評估衛生福利部中醫藥司補助計畫之研發成果及協助申請專利。評估中醫藥司現在持有專利或優良研究成果。舉辦三場公開技轉及成果應用說明會及中醫藥智慧財產權課程訓練。成立諮詢委員會供相關人員及單位諮詢。現有專利評估鑑價。

結果與討論：

評估的案件 10 件 1 案符合申請臺灣專利的案件，已將相關資料訊息轉達計畫主持人及依所屬單位申請專利流程提出申請中。其他不符專利申請缺乏新穎性及進步性居多，未來在技術的研發初期時，智財權團隊需扮演重要角色。國內熟悉中醫藥及智財之人才相當缺乏，藉由本次舉行技轉說明會的同時辦理智財相關教育訓練，盼整個大環境未來能重視培養跨領域的研究人員，研究發展的同時也兼顧智財的權益。

總體而言，本計畫的執行已讓參與的老師學員及業者對於中醫藥司推廣優良研發成果及技轉授權的積極作為，已產生極大的擴散效應。

關鍵詞：中醫藥、專利、智慧財產、技術授權

Number: MOHW103-CMAP-M-114-000426

Chinese Medicine Research Results Promotion and Application

Shang-Yung Yen PhD
FENG CHIA UNIVERSITY

ABSTRACT

Research purpose:

Department of Chinese Medicine and Pharmacy (DCMP) of Ministry of Health and Welfare (MOHW) has approved more than 380 research projects for the past years (during 2005-2013) and these research outcomes and their derived 8 issued patents. DCMP has assigned Feng Chia University to conduct this project. Academic and industrial experts have been summoned to evaluate these research fruits and screened great potential cases. The cases that fulfil patent criteria will be promoted to apply patent right. By this mean, DCMP is able to protect their research outcome and takes these to collaborate with industry.

Research methodology:

Evaluate the outcome of research projects and assist them to apply patent .Evaluate current situation of issued patents and the outcome of research projects. We held three conferences and combines workshops together during this year. We have invited related pharmaceutical companies and experts to discuss and provides useful comments to the government and industries. Establish consultant meeting and it can provide DCMP and this project as reference. Price evaluation of issued patents

Result and Discussion:

In the investigation of this project, only one of ten research result is qualified to apply patent. We have delivered above inform to the project investigator (PI), the PI has applied patent according patent filing procedure. Most unqualified research cases are lack of novelty and nonobviousness. Hence, IPR team should play a significant role at initial stage of R&D of research project. Because there are lack of useful experts who are familiar both of TCM and IPR, it is a very good situation to train these

areas’ members by conference and workshop. There are plenty of incubator centors within Taiwan’s universities, it will be a good thing to deliver more message to TCM professional members so that they can obtain more IPR knowledge to improve their companies or units’ competitive capacity.

By this project’s experience, we suggest that future conference and workshop could consider suitable location and timing to do it. To sum up, Through the performance of this project, participants are getting to be familiar with DCMP and have a better understanding for the ways to promote R&D research outcome and technology transfer under DCMP.

Keywords: Chinese medicine, patent, intellectual property right

壹、前言

這幾年來中醫（草）藥的發展快速，根據 Business Communications Company 對全球植物性藥市場分析，預估（排除不含特殊治療特性或單純保健強身的植物性健康食品）在市場上全球銷售已超過 300 億美元年成長率約為 6.2%。「哈佛商業評論」更預測中醫藥現代化將是未來 20 年最重要的四大產業之一。此外因為對於西藥開發至上市全程約 10 年，總花費約 5 億美金，而美國 FDA 於 2004 公佈「Guidance for Industry：Botanical Drug Products」（植物藥新藥指南），使得同樣開發一種新藥，若透過藥用植物開發新藥的方式，其研發時程及費用均可大幅減少，時程也只需西藥的 1/2~1/3，費用更是可以減少 90%（總費用約 300-500 萬美元），因此使得中（草）更受到重視[1]，FDA 更於今年 2015 年 8 月 17 日頒佈修訂版植物藥新藥指南，放鬆臨床前研究的技術要求，使這類植物藥迅速進入初期臨床研究，但以更嚴格要求受測物的安全性及有效性，此修訂內容對於長久被使用的傳統中藥，其安全及有效性已長時間被驗證，因此對於發展中醫（草）藥是個很好的契機。

臺灣市售中醫（草）藥材，主要來源從中國大陸占全進口總量 70~80%[2,3]，政府為提升民眾用藥品質，加強源頭管理及確保中藥品質之，建構完善的中藥用藥安全環境，成為我國中藥永續發展最為重要的基礎課題之一。中醫藥為中國傳統療法易掌握精髓，且政府重視與輔導，辦理中醫醫事人員繼續教育計畫，提升中醫醫療照護品質，全面提昇中醫藥產業水準[3]，這些都是我們發展中醫藥產業的優勢，但是市場太小、缺乏科學驗證及專利保護、相關發研人材不足則是目前最大的隱憂，因此透過兩岸、國際間的學術與實務經驗交流，推動國際化之醫藥合作[4]，進而達到中藥之科學化、國際化，加速中醫藥之科學化與現代化是未來的趨勢[2]。

本計畫執行目的，短程目的希望藉由此次計畫對於中醫藥司歷年的研發成果進行專利申請評估，以專利保護研發成果，並協助鑑定專利價值，做為授權於廠商之權利金之參考，促進學術研發成果與產業接軌；中程目標，由於國內中醫藥研發及專利人才不足[5,6]，能結合兩個領域的人才更是缺乏，再加上中醫藥研發並非一日可成，因此辦理專利要素法規、專利商品化及中醫藥趨勢等，教育訓練課程，培養兼具兩者知識中醫藥人員成種子人員，未來能將中醫藥規範及專利訊息能擴散；長程希望也能藉由說明會的參與，能使廠商、官方及學方能彼此交流及溝通的機會，廠商能更了

解現在中醫藥趨勢及法規，並了解如何取得相關中醫藥技術，學術界則能更了解市場需求及研發成果如果保護，官方則能知道學界及業界需要政府何種協助及未來法規的修訂方向。以促使中醫藥產業發展能提升為具有全球競爭力之產業環境，以創造高品質用藥安全之願景。

貳、材料與方法

一、協助中醫藥委員會評估及申請專利，另將中醫藥委員會已獲得之專利或優良研究成果，舉辦三場公開技轉及成果應用說明會，邀請藥廠及生技公司、學術界等相關單位參與（於今年 5 月 3 日台中、7 月 3 日台北及 8 月 28 日高雄共舉辦三場技轉說明會，詳細時間地點及說明會內容，請參考結果第 18 頁至 20 頁），主要希望經由專利發明人的說明，讓與會人員更了解專利內容、未來可應用的範圍及商品化帶來的商機，徵求及追蹤有意願承接或合作的廠商，落實學術成果與產業的結合。

二、技轉授權與契約書相關資料，經專家會議內容，討論出技術授權合約為主軸。經中國醫藥大學育成中心使用後提出建議，由顏上詠教授及基律專利智財公司修改合約內容，提供藥廠、育成中心於未來進行技術授權使用。目前已有一間 GMP 藥廠對於中醫藥司專利承接的意願，已進入授權金談判階段，即可使用本合約書範為參考依據。

三、專利諮詢委員邀請產業界、學術界及官方專家，於智慧財產權、專利及技術授權法律背景及辦理成果授權相關經驗人員組成專利諮詢團隊；成立諮詢委員會，供貴部及貴部委託研究計畫主持人諮詢。於今年 3 月 4 日以公文正式邀請各領域專家學者擔任委員，首先協助辦理三次教育訓練課程，提供教育訓練課題及擔任課程講師；提供專利問題諮詢及評估審查經智財公司初審具申請專利潛力案件；協助中醫藥司持有專利經智財公司鑑價後，再評估鑑價結果合理性（7 件中醫藥司所持專利及 1 件具申請專利潛力案件評估鑑價）。

四、辦理中醫藥智慧財產權相關課程訓練。技轉說明會與教育訓練為同日舉行，教育訓練課程在上午共三堂課程，每個課程時間為五十分鐘（課程內容也請參照附表五）。為了吸引技轉說明的廠商及教育訓練人數，另外希望藥師藥劑生及相關科系學生能多多參加，不僅將學術的課程中增加實務經驗及案例分享，另外還特申請藥師及藥劑生的繼續教育學分申請及公務人員終生學習時數，全程相關費用皆免費藉以增加出席意願。

參、結果

依合約書期末報告標的說明

一、累積至少 10 案專利評估：

如(表一)為協辦單位基律科技智財有限公司推薦進行專利評估案件，衛生福利部則另新增加八件案件建議評估，最後選出 10 較具潛力研究成果，進行申請專利評估。

(一) 臺灣特有菊科植物之抗發炎與護肝功能的研發（計畫主持人：徐麗芬）

(二) 加味六君子湯在腫瘤活性小鼠模式中的抑癌療效評估及機轉探討（計畫主持人：傅淑玲）

(三) 雷公藤對Cisplatin抑制腫瘤生長及血管新生之影響(計畫主持人：王寧）

(四)「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（計畫主持人：許中華）

(五) 中醫藥治療子宮內膜異位症婦女之療效評估及對助孕酮受器表現之影響（計畫主持人：賈愛華）

(六) 臺灣產黃花石斛健康食品之開發（計畫主持人：林文川）

(七) 白蕨與蜜紅葡萄及其成分之製劑製暨其抗光老化及抗光致癌性機制之探討（計畫主持人：溫國慶）

(八) 開發具抗病毒及抗腫瘤活性之臺灣本土中草藥並推廣其應用（計畫主持人：楊寧蓀）

(九) 高氏因柴胡防治 C 型肝炎病毒感染與應用安全性評估（計畫主持人：林俊清）

(十) 以高黏度浸膏系統探討中（草）藥造粒新製程及抗結塊技術研發（計畫主持人：江伯源）

前 5 案為期中報告之進度，後 5 案為期中報告之後進行評估，每個研發成果是否具有專利三要素及推薦申請專利與否整理如（表三)。全部 10 案中僅徐麗芬教授之研究成果化合物及化合物結構，符合專利三要素推薦申請專利，符合申請專利資格。(符合期末預期成果項目第 1 項）

二、辦理 3 場公開技轉成果應用說明會

第一場技轉說明會時間為 5 月 3 日（星期日）

地點：台中逢甲大學 第三國際會議廳

專利技轉說明會技轉標的

中醫藥司持有專利簡介	林和茂 助理
以高黏度浸膏系統探討中（草）藥造粒新製程及抗結塊技術研發	中興大學 食品暨應用生物科技學系 江伯源副教授
艾灸煙霧之抽風排煙系統	北市聯合醫院 蔡德豐主任
一種治療視網膜缺血及青光眼之中草藥組成物	趙效明醫師/葛介正總經理

第二場技轉說明會時間 7 月 3 日（星期五）

地點：衛生福利部二樓 206 會議室

治療肝炎及/或癌症的醫藥組合物	中國醫藥大學生物科技學系 周聖杰副教授
一種濃縮中藥之造粒方法	前必安研究所專利發明人 高聿虹博士
艾灸煙霧之抽風排煙系統	北市聯合醫院 蔡德豐主任
一種帶有 Wnt 訊息活化報導質體之穩定細胞株暨其使用方式與製造方法	工研院研究員 莊凱安博士

第三場技轉說明會時間 8 月 28 日（星期五）

地點：高雄醫學大學 第一教學大樓 110 教室

治療肝炎及/或癌症的醫藥組合物	中國醫藥大學生物科技學系 周聖杰副教授
舌診系統及其方法	高雄醫學大學 醫務管理暨醫療資訊系 蔣依吾教授
一種濃縮中藥之造粒方法	前必安研究所專利發明人 高聿虹博士
一種帶有 Wnt 訊息活化報導質體之穩定細胞株暨其使用方式與製造方法	工研院研究員 莊凱安博士

時間安排為下午一點半至三點五十分，並於會後開放廠商及發明人面對面會談。(詳細時間議程如表 5)(符合期末預期成果第 2 項)

三、舉辦 3 場中醫藥相關教育訓練（總參與人次 200 人以上)。

三場教育訓練舉辦時間與技轉說明同時間及地點，教育訓練課程安排時間為上午 9:20-12:10。課程內容及講師如下說明：

5 月 3 日教育訓練（總人次 36 人）

訓練課程	講師
專利法要件及申請專利範圍	亞洲大學財經法律系主任 唐淑美教授
營業秘密法制暨競業禁止保密條款實務專題	銘傳大學財金法律學系 王偉霖副教授
中草藥商品未來趨勢探討	勝昌製藥廠股份有限公司 周良穎 顧問

7 月 3 日教育訓練（總人次 91 人）

訓練課程	講師
專利連結對植物新藥與學名藥產業之衝擊	交通大學科技法律研究所 王立達副教授
醫療器材查驗登記及專利保護	醫療暨生物科技法律研究所 李崇僖副教授
如何申請及取得專利?	智慧財產局專利審查官 張仁平科長

8 月 28 日教育訓練（總人次 73 人）

訓練課程	講師
專利法與醫藥專利案例討論	國立雲林科技大學 科技法律研究所 楊智傑副教授
專利商品化及實例分享	基律科技智財有限公司 葛介正總經理
專利鑑價	高雄醫學大學產學營運處 黃理哲經理

三場總人次為 201 人。(符合期末預期成果第 3 項)

四、公開授權技轉及成果應用說明會至少 4 家廠商追蹤聯繫。

(一) 有一間民營醫院在技轉說明會前就與北市聯合醫院蔡德豐主任有興趣及洽詢，另有一間民營診所對蔡德豐主任的艾灸煙霧之抽風排煙系統也有興趣。(5/3 技轉說明會)

(二) 有兩間 GMP 藥廠對中興大學食品暨應用生物科技學系江伯源教授的中草藥造粒新製程及抗結塊技術研發有一些興趣。(5/3 技轉說明會)

(三) 有一間生技有限公司對高聿虹博士一種濃縮中藥之造粒方法有興趣。（7/3 技轉說明會）

(四) 有一間生技股份有限公司的子公司對高聿虹博士一種濃縮中藥之造粒方法有興趣。（7/3 技轉說明會）

(五) 有一間 GMP 藥廠對高聿虹博士一種濃縮中藥之造粒方法有興趣及蔣依吾舌診系統及其方法。（8/28 技轉說明會）

(六) 有一間GMP藥廠對高聿虹博士一種濃縮中藥之造粒方法有興趣。（8/28 技轉說明會）

(七) 有一間 GMP 藥廠會後經衛福部、基律科技智財公司接洽，表示有興趣取得專利高聿虹博士一種濃縮中藥之造粒方法，但是可能在價格有再討論的空間。

(八) 諮詢委員會接受諮詢案至少 5 件。

(九) 諮詢委員會成立，並於 3 月 4 日以公文正式邀請各領域專家學者擔任委員(如表六)。

諮詢案件一：根據衛生福利部科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法，第二十四條：國有研發成果公告後五年未商品化或實際運用，本部得公告讓與；三個月內無人請求受讓時，得終止繳納與智慧財產權相關之維護費用。這樣對於發明人有無損失？發明人有什麼方式來維護自己的發明權？

諮詢案件二：衛生福利部持有之專利，有些是多年前申請的，發明人可能就專利案技術有更多創新研發的成果，請問發明人舊的專利及新的技術未來申請專利上，權利及義務歸屬上是否會有什麼衝突？若有衝突的話，有無雙全的辦法或機制？

諮詢案件三：中醫藥司所屬專利先行經智財單位鑑價之價格，諮

詢委員依現階段市場及利用性再鑑價，並提以利於未來授權及技轉的建議。

諮詢案件四：基律科技智財有限公司建議符合申請專利之研究成果案（中央研究院徐麗芬老師研究成果），評估專利臺灣專利諮詢。

諮詢案件五：協請諮詢委員規畫未來專利鑑價及技轉模式，「本次的鑑價評估有何何優劣之處？」及「未來中醫藥司專利鑑價，應該依何種模式會比較客觀或有利未來的技轉」？

委員 A 認為，專利內容模式態樣多元化，且貴司目前的研發成果都不符合申請專利（唯一符合案件則為下放至中央研究院），短期之間不會有專利案需要鑑價，要決定何種模式意義不大。

委員 B 認為，1.本次的鑑價採專家會議方式，集合不同產學經驗背景的專業人士，共同提供建議（包含推廣難易、潛在客戶、市場接受度等），雖不敢稱是完美的，但顯然有廣納意見、綜合評估、避免少數主觀見解的優點。2.未來中醫藥司專利鑑 價，應該依何種模式會比較客觀或有利未來的技轉- 建議可將此類會議提昇為「推廣會議」，其討論內容不僅包含鑑價也包含推廣模式。會議時間應提前到專利申請送件前，或送件後，以利後續的及早推廣操作。與會專家或可邀請更貼近產業人士，例如相關公協會，或可提供更好的潛在客戶與價格的判斷。

委員 C 的看法，認為現在訂的價格完全是主觀，仍需要看對方的開價或政府政策方針，所以要訂一個鑑價模式有期困難性。

委員 D 的綜合意見第一、專利價值的評估，以專利品質為基礎，以上的討論皆未見到專利文件品質的討論，在基礎條件上，就以不完備。第二、專利的價值根本不是用成本法、市場法、與收益法；這些方法都在在無形資產鑑價的過程中，從不動產鑑價借用的工具，在本質上，根本不是用專利的鑑價；很奇怪的是，臺灣居然可以使用這麼多年。第三、專利的價值與技術的價值是兩個截然不同的構面，再討論中並未區分清楚。

在授權金的支付多數委員也同意，目前國內對於投資生技產業是很熱絡，但是真正要挹注大量資金，也會讓大多數的廠商猶豫，因此分期及分階段支付是大家覺得有共識。

以上共 5 件諮詢內容。

五、完成 8 件專利案鑑價及評價報告書

原契約書中貴司所持有中華民國專利共八案，期中報告預計完成四案鑑價，目前比較常被使用的主要有成本法、市場法及收入法三種，但是三種方式評估後的價值相差很大,而且市場法因臺灣智財權的建立並不普遍，所以不易找到市場參考的依據，因此與貴司討論後，本次鑑價主要以成本法及收入法來評估，鑑定價值整理請參考（表三）。以下則針對個案簡單說明：

(一) 蛇床子素之製備方法與活性的測定，發明人：詹道明、余建志

本案主要還在動物實驗階段，若要進入製藥或產品可能還是會有一些變數，建議授權時可以使用授權金前金，待授權廠商依產品或製藥階段再給階段授權金（里程授權金）；此外本案的專利時間較短，這可能造成授權金降低的可能性。成本法鑑價約 22.8 萬，不過在每年的利益只有 1.5 萬-8.6 萬。

(二) 從含有有機污染物的中草藥移除該有機污染物的方法，發明人：周鳳英、溫曉薇

原鑑價報告書中提到此案時專利權為個人（周鳳英），專利授權時需注意，已經鑑價單位確認，此案專利權已轉移至衛生福利部。以成本法鑑價約 60.5 萬，收入法則 74.1 萬。

(三) 艾灸煙霧之抽風排煙系統，發明人：蔡德豐。

此產品屬一次性產品，使用不容易損壞，因而造成市場成長性有限,未來若有授權的機會可再進一步的評估。成本法 16.2 萬，收入法 81.5 萬-163 萬。

(四) 治療肝炎及/或癌症的醫藥組合物 ，發明人：周昌弘、徐媛曼、翁倩如、黃琮竣、周聖杰。

此專利案還有十五年的專利時間，殘餘價格在鑑價時會比較高；此案可用於肝炎及肝癌，因兩族群不相同，因此在鑑價時也區分開來，成本法 62.8 萬，收入法肝炎：131 萬-394 萬，肝癌則為 162-5400 萬，肝病在臺灣算是比例相當高的族群，此次市佔及淨利營收為保守估計值。另外目前此技術還在細胞實驗階段，因此可以參考第一案，授權金是可依照不同段階來收取，而此案也能因為使用藥物劑型或使用範圍詳訂授權範圍或授權的產品。

(五) 一種帶有 Wnt 訊息活化報導質體之穩定細胞株暨其使用方式與製

造方法，發明人：莊凱安、郭育綺、蔡維人、呂健惠。

目前國內外市場上已有相似產品，而本案尚未商品化，除非本案所請仍有未揭示之更進步性的內容或商業秘密存在，否則與市場上產品同質性過高，但維護成本不高，若能配合善之生物物質轉讓協議（MTA）保護，仍具有商品化價值。依成本法估算後約 55.8 萬元之重製成本淨價值，依據現有臺灣生醫藥研究單位數量合理推估銷售數及考慮產品維護成本因素等，預估每年收入僅 3.15 萬至 12.6 萬元。由於本發明為一細胞株，雖然有利保護但銷售後可重覆複製，經銷售後恐有種源擴散疑慮，導致消費端僅願意分借而不願意購買，若能配合善之生物物質轉讓協議，可增加產品生命週期。

(六) 一種濃縮中藥之造粒方法，發明人：許順吉、高聿虹、林靖哲、林志忠。

本發明提供一種濃縮中藥造粒的方法,藉由特定的操作步驟，以單機操作方式，一次製程即完成圓粒劑型之製造。所得到之中藥圓粒製劑除了具有高藥材成品比，完成的圓度，良好的流動性外，同時具有粒徑分布集中，含量均一，崩散溶解快，防潮性佳之優勢。依成本法計算約新台幣 124 萬元；根據臺灣的中藥顆粒製劑市場及專利授權使用費等因素,獲利價值約 13-66 萬元,且根據中商情報網分析於 2013 至 2018 年，每年有 30%的市場成長空間。

(七) 舌診系統及其方法，發明人：蔣依吾、陳建仲、張恆鴻、林宏任。

由於系統可將分析結果資料存入資料庫中，因此舌診系統可將相關疾病資料統計分析，並以數位影像資料為依據，配合舌診電腦化系統，建立一套中醫舌診教學與評量系統。但本專利之權利要求並不包含此資料庫，因此對本專利之鑑價也未包含資料庫之價值。本專利具有廣闊的市場前景，主要原因為本專利經種種驗證，舌相的判讀能與臨床醫師判讀幾乎相同，同時舌診系統製造便利，具有經濟可行性。依成本法折算約有新台幣 39.6 萬元；基於中醫門診總人數及總費用估算，並考量舌診費用占門診總費用之比率等參數推估,若以總人數收入法預估獲利約 49-55 萬元，若以門診總費用預估則為 85 萬元。

(八) 臺灣特有菊科植物之抗發炎與護肝功能的研發，計畫主持人：徐

麗芬

本案為一種化合物用於製備保護肝功能之醫藥組合物之用途，期中該化合物包含一阿里山薊萃取物。本技術將阿里山薊經過層層萃取，才驗證此化合物具有效的護肝功能，以此有效成分製備醫藥組合物，可使醫藥組合物無需太高劑量，就可達到護肝效果，具有市場競爭力。本案尚未申請專利，依成本法預估 195 萬元（不計專利折損及維護成本）。收入法則主要以護肝保健食品、中草藥市場、中草藥保健食品等預估獲利價值為 185-231 萬元。（符合期末預期成果第 6 項）

肆、討論

此次每案研發成果都具有產業上的利用性，但大多數案件與市場上其他技術有相似性而失去新穎性或無明顯進步性或因公開摘要後達於六個月內申請專利而錯失機會，因此多數為不推薦專利之申請。以下為報告內容概述：

一、中央研究院（農業生技）徐麗芬老師之研究成果-臺灣特有菊科植物之抗發炎與護肝功能的研發(計畫編號：CCMP100-RD-109)，雖然與前案相似性高，但是前案並沒有揭露本計畫內的化合物結構，而此化合物也是首次發現，並非習知的化合物，因此能就此化合物結構，提出臺灣專利申請來保護之。

二、許中華老師的「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，即因為計畫報告書及文獻發表後，沒有於六個月內提出專利申請而失去新穎性。

三、王寧老師之雷公藤對 Cisplatin 抑制腫瘤生長及血管新生之影響之研發成果，則與專利前案的藥物組合相似，主要差異在於使用的劑量較低，造成的副作用較前案小，但欠缺專利新穎及進步性。

四、傅淑玲老師-加味六君子湯在腫瘤活性小鼠模式中的抑癌療效評估及機轉探討，計畫內容大多數已公佈於 2013 年學生論文中，而且加味六君子湯成份功效為所屬領域通常知識者能了解結合其抗癌功效，同樣欠缺新穎及進步性。

五、賈愛華老師-中醫藥治療子宮內膜異位症婦女之療效評估及對助孕酮受器表現之影響，與前案臺灣專利兩案相似，都為治療經痛之藥物組合，主要差異在於中藥組合不同，研究主要以桂枝茯苓丸及消炎理氣成份，而前者是此領域通常知識可習知的，經過組合後也無証實有明顯的效果，故不推薦。

六、林文川老師-臺灣產黃花石斛健康食品之開發。本研發成果在專利檢索結果，有現在臺灣有二案及大陸有四案相似度 60-80%，再加其他論文等，和不少已公開結果相似，但均未揭露黃花石斛和金皇石斛多醣對於過敏性疾病或增強免疫的改善效果及改善大腸癌，因此仍具產業利用及新穎性。不過結腸屬大腸的一部分，前述已公開揭露的專利及文獻的技術方案對本研究成果的技術特徵專在一定的技術啟示，所以進步性存有一定的疑慮。如果未來對黃花石斛多醣等成分之劑量進行進

一步披露，或對提升本計畫的進步有一定的幫助。

七、溫國慶老師-白蘞與蜜紅葡萄及其成分之製劑製暨其抗光老化及抗光致癌性機制之探討。本計畫抗氧化、抗光老化及抗光癌化的效果及安全性是無虞，所以具有產業利用性。但本案計畫摘要已於 2013 年 8 月 8 日公布於中醫藥司網站，其摘要部份已公開本計畫大部分技術特徵；此外多篇臺灣大陸專利、論文及計畫主持人於 CCMP 98-RD-005 的結合對本案有一定的技術啟示，因此本計畫於新穎性及進步性都存在一定之疑慮。

八、楊寧蓀老師-開發具抗病毒及抗腫瘤活性之臺灣本土中草藥並推廣其應用有關聯前案，相似度 60%。本研發成果揭露大花咸豐草酒精萃取物有降低腫瘤轉移及抗病毒的功效，有助於臺灣本土中草藥之應用，並且使用本案揭露其有效 polyacetylenic glucoside 化合物為前案未揭露的，因此具產業利用性及新穎性。但揭露大花咸豐草萃取物之抗癌等功效，發明所屬技術領域中具有通常知識者經由前案所揭露之內容易於思及本案，因而不具進步性。

九、林俊清老師-高氏柴胡防治 C 型肝炎病毒感染與應用安全性評估，有關聯專利檢索結果大陸五篇相似度 40%，臺灣專利一篇相關論文三篇，相似度 40-60%不等。本案證實高氏柴胡的主要活性成分 BK-2 具有抑制多種病毒侵入人體的效果且安全無虞。具產業利用性。相關報導已披露本計畫絕大部分技術特徵，另外 CCMP101-RD-029 及 CCMP102-RD-111 摘要已公開了大部分技術內容（分別於 2013/8/8 及 2014/09/29）於中醫藥司的網站，時間超過六個月，結合相關聯專利及文獻披露技術，對於本案有一定的技術啟示，因此不新穎性及進步性存在一定的疑慮，若本案申請人能夠證實 BK-2 的結構式與製備方式並非公眾所悉知，對進步性有一定的幫助。

十、江伯源老師-以高黏度浸膏系統探討中（草）藥造粒新製程及抗結塊技術研發。於 2014/9/29 公開於中醫藥司網站所揭露的內容並未指出枸杞的萃取條件，故針對金屬離子、酸鹼值及溫度條件設定，仍具新穎性。計畫主持人之學生論文及其他先前技術，以通常知識組合、修飾、置換或轉用等結合方式結合，故進步性稍嫌不足。科學中藥的製作，常使用流動床造粒，但製藥過程常有各種問題是許多藥廠努力克服的問題，本計畫探討各種造粒問題，所以具有產業利用性。

綜合以上的結果，符合產業利用性比率為 100%；符合新穎性只有 50%

的案件符合，進步性只有 10%符合（如表七及圖一）。中醫藥司所持專利案專利鑑價，由於市場法難評估，評估方式以成本法及收入法鑑價結果。（如表一）

技轉推廣成效如何此次推廣困難主要是部份發明人配合度不高，無法出席說明會，減少出席廠商了解到中醫藥司所有的專利技術內容， 7 項專利中”一種濃縮中藥之造粒方法”，較吸引廠商的注意，其中有一間 GMP 藥廠已進入價格協商，其他案件遇到困難或建議如下。

以下為建議未來推廣或可採行之方案（分成三組討論，第一組已進入技轉談判階段；第二組有標的可主動接洽；第三組可放棄專利維護或請發明人自每支付維護費用。

一、該 GMP 藥廠對於一種濃縮中藥之造粒方法有興趣購買，並且已進入價格的談判二次，該藥廠技轉承辦人員已將第二次的報價後，回覆價格仍過高且未來如何取得研發單位獎勵 40%。

二、A.從含有有機污染物的中草藥移除該有機污染物的方法專利，為使用加馬射線的技術，國內僅一間公司在使用加馬照射設備，其他單位如要特別去購置該設備成本會增加，推廣至其他對象有限，建議該專利可直接與該公司洽談技轉或授權的可能性。

B.舌診系統及其方法專利則與其龐大的資料庫結合才能使整套系統完整，若僅單獨推廣或授權本專利意義不大，建議與中山大學的舌診系統資料庫進行整合再技轉授權。

C.艾灸煙之抽風排煙系統,則建議先界定是將專利授權給”抽風排煙的製造商”，或授權給醫療單位。前者授權推廣對象則為製造商，後者則需推廣的對象就是中醫（草）藥有使用艾灸的單位

以上三案有基本的推廣對象治療肝炎及/或癌症的醫藥組合，專利公告日期為 2014 開始，專利年限長，但是尚未進入臨床實驗，需尋求能長期規劃的廠商投入。

三、蛇床子之製備方法與活性的測定、一種帶有 Wnt 訊息活化報導質體之穩定細胞株暨其使用方式與製造方法。市場價值或競爭能力較低，較不利後續授權。建議不繼續維護專利，或請發明人自行維護專利。

以下為三次技轉說明會及教育訓練課程滿意度調查表問卷表格如（表八）及回收整理結果（表九）資料分析歸納以下幾點：

(一) 三場調查表回收統計結果男性 83 人，女性 78 人，共 161 份

(二) 三場說明會及教育訓練課程，男性整體的滿意度（好）88%，（尚

可）12%；女性整體滿意度（女）81%，（尚可）19%。

(三) 課程符合業務需求：

1. 台中場：a.專利法要件及申請專利範圍。男性覺得符合需求100%；女性則有 93%覺得符合業務需求。

b.營業秘密法制暨競業禁止保密條款實務專題。男性覺得符合需求 88%;女性則有 86%覺得符合業務需求。

c.中草藥商品未來趨勢探討男性覺得符合需求 56%；女性則有 57%覺得符合業務需求。

2. 台北場：a.專利連結對植物新藥與學名產業之衝擊。男性覺得符合需求 78%;女性則有 75%覺得符合業務需求。

b.醫療器材查驗登記及專利保護。男性覺得符合需求25%；女性則有 19%覺得符合業務需求。

c.如何申請及取得專利。男性覺得符合需求 100%；女性則有 100%覺得符合業務需求。

3. 高雄場：a.專利法與醫藥專利案例討論。男性覺得符合需求 73%；女性則有 60%覺得符合業務需求。

b.專利商品化及實例分享。男性覺得符合需求 82%；女性則有 80%覺得符合業務需求。

c.專利鑑價。男性覺得符合需求 27%；女性則有 40%覺得符合業務需求。

伍、結論與建議

一、智財權及技轉說明會

有關智財權及技轉說明會，分別於台中、台北及高雄各一場。三次會議的其他資料統整比較（表十）：

第一場技轉說明會人數較少，針對人數不如預期的部份。擬定台北及高雄場次時間改於星期五；提早與育成中心及藥師學會公會，先以電子信箱聯絡，將開會資訊提早公佈於各單位的最新消息師學習學分增加藥師增加的意願。利用網路線上報名，減化報名流程，以利後續的兩場教育訓練及技轉說明會。

1. 時間安排：於六月份安排第二場於 7/3 日及第三場 8/28 日，時間也調整為星期五。協調諮詢委員及課程講師出席的行程安排，之後公文也提早行文至各單位，並以電話知會各行文單位。
2. 學習時數申請：第二場及第三場教育訓練課程申請臺灣藥學會藥師/藥劑生繼續教育學分申請及公務人員終生學習時數申請，以吸引有多中醫藥相關人員參與。
3. 報名流程簡便化：第二場及第三場技轉說明會，除了公文至各單位提供紙本的傳真報名、電話報名外，還增加了網路線上報名。

   7/3 技轉說明會報名網址：

   https://docs.google.com/forms/d/1DI8iPCK_H1Xo721wDEiyJ5wzkfYlHp14KI7U2oQzopE/viewform?usp=send_form

   8/28 技轉說明會報名網址：

   https://docs.google.com/forms/d/1-QPMsvRBzecDJcBu4NeGyN9MDfm2P0t3ROMFXXvimbc/viewform?usp=send_form

   以上作業流程之後，於第二場及第三場的技轉說明會，人數明顯增加。

三場技轉說明會後，依意見回覆及出席人數分析如下：

1. 會議時間：依前次計畫[7]建議在週六或週日舉行，本次計畫反而星期五效果似乎比較好，可能是近幾年大家比較著重生活品質，週末安排的行程較為豐富。或繼續教育學分的活動有部份單位可准以申請公假，也許能增加部份學員參與的意願。依前案的經驗，本案也盡量將活動安排於學期末、暑假期間效果不錯。
2. 會議地點：交通的便利性為主要影響民眾參加的意願。第二場於衛

生福利部舉行，會議地點藉高鐵（台鐵）轉接捷運，無需離開車站，交通方便；高雄醫學院可以搭高鐵也能再轉搭高雄捷運，交通尚稱便利，此兩場次人數明顯較多。

3. 會議全程時間及藥師學分：藥師一年繼續再教育學分需要約25個，有藥師提出，希望能參加全日的活動，是否能提供整日的教育學分，（目前提供早上，三次50分鐘的時間等於繼續教育學分3分），但和臺灣藥學會詢問結果，下午的案件說明，並非教育訓練無法符合學分申請。但是公務人員終生學習時數則可以提供整日的時數（6小時）。
4. 技轉標的說明時間：依過去經驗每個技轉標只有 15 分鐘說明時間過短。技轉標的物說明時間若過短可能影響說明的完整性。本次每次都提供四個案件說明，讓每個案件能有25-30分鐘的時間長說明，使發明人有更充足的時間，讓參與的人員能得到最多、最詳盡的資訊。
5. 網路報名：第二場及第三場為了簡化報名流程，增加了線上報名系統，但是相當有趣的是第二場的線上報名人數約有近 30 人，但是第三場報名只有 2 人，因此北部及南部的使用線上報名的習慣可能還是有差異。 =

綜合以上數點推論，台北舉辦說明會人數最多，北部可能網路資訊使用比較頻繁，可以考慮多以網路方式宣傳，中南部可能以公文紙本或電話聯絡為主要考量的宣傳方式，因此舉辦活動時，台北場次優先考慮辦理；藥師繼續教通育學分及終生學習時數也可能吸引較多的人參與，這些條件以後辦理相關活動可做為參考。另外三次說明會取得問卷分別有提到希望增加的課程：中醫藥申請專利的案件分享或專利撰寫、智權商品化課程及實務課程、新藥開發、時間過短等等的問題，由於時間有限所以無法讓課程夠完整陳述，再加上專利案例分享、專利撰寫及商品化等實務課程，我們也無法一次全部安排，因此未來衛生福利部可與智財單位配合，安排這些課程內容，從專利要素、如何撰寫、中醫藥智財需知、專利及商品鑑價、國內外實例分享及產業趨勢，完整的研習課程，提供有興趣的學員參加。

二、申請專利評估

專利三要素整理圖（圖一）可以發現，研發單位在研發時出發點應該是以產業利用為出發點，因此100%案件都能符合申請專利三要素的第一點。而新穎性只有一半的研發成果能達到，可能是進行研發時，會先參考文獻，

再進行條件的調整，或者研究將研究成果發表於國內外期刊，部份案件則為多年性計畫，並於衛生福利部網站上公開其計畫內容或摘要，造成無法符合申請專利。唯中央研究院徐麗芬教授的研發成果，本案也是被公布於中醫藥司 CCMP100-RD-109 的網頁資訊，主要是揭露阿里山薊的根部具有抗發炎的活性，並保護肝臟細胞損傷等，另一則為阿里山薊酷似人參護肝保肝效果，以上為已被揭露的內容。但於網站上的資料所揭示的為 syringin 與 ethyl caffeate 兩化合物，而經申請專利評估後，此次發現的化合物「聚乙烯化合物」具有抗發炎的功效，與兩個前案都不同，因此本案才具有新穎性及進步性。但是本案為衛生福利部已下放的研發成果，目前已將申請專利評估表及專利諮詢委員會會議記錄轉給徐教授,徐教授同意申請專利，並已依中央研究院申請專利流程進行申請。

三、專利鑑價結果

基律智財科技有限公司先進行價格評估，鑑價的基本方式主要有市場法、成本法及收入法，因市場法在臺灣並不容易找到相似的專利應用於市場的銷售情形，諮詢委員也有提到臺灣市場小競爭激烈，就算有類似的產品，若取得其市場銷售或營收金額，也大多廠商也不願意公開，因此本次基律智財有限公司主要成本法及收入法來鑑定價格。逢甲大學創新育成中心陳立經理,也提及真的要做到市場鑑價,需花很長的時間及金錢的花費，本次計畫主要目的是為了使衛生福利部未來有廠商對所持專利有興趣技術授權或移轉時，能有個參考依據，將鑑價的結果再協請諮詢委員會加以評估，藉以得到更為客觀的鑑價數據。圖二將成本法、收入法及諮詢委員會評估結果整理以利觀察。結果可觀察到，收入法與諮詢委員會評估的價格較為接近，諮詢委員大多數認同，一個專利技術能使授權廠商賺到錢才是廠商取得專利的最大動力，而技術研發的成本不是廠商會去考量的主因。

本次鑑價結果為參考數據，未來技轉授權時，總價格、分段授權方式或付款方式都需要進一步詳談，委員多數認為有些專利期限短的專利，甚至可以直接依專利維護費轉讓給廠商。

以下為諮詢委員對於專利案提出之主要看法。

詹道明教授對蛇床子素之製備方與活性的測定，因為專利年限僅餘 5 年，再加上尚未進入臨床實驗，殘餘價值有限，如果取得此專利的廠商可能在臨床階段，專利可能就失效了，因此委員認為若有廠商有投入研發的意願者，以維護來當成授權金額較為合理,(目前維護費用每年 1.6 萬元)。

周昌弘教授治療肝炎及/或癌症的醫藥組合物，雖未進入臨床實驗，但

是專利時間還長，但是考量到以肝炎訂定授權金額就超過 100 萬，以肝癌鑑價更有可能高達 5400 萬，此技術要至產品上市還需要經過很長的時間及很多的臨床實驗花費，業者對於一次投入如此大的金額，勢必會有所考量，為了使研發成果得以延續，諮詢委員認為類似此類的技術授權，可以使用分期的方式，首先的簽約金以此案為例，則建議可使用成本法預估的 62.8 萬，第一期可依動物實驗後，第二期可依臨床實驗，第三期產品化或進入市場階段來收取授權金額，此案的第一期、第二期則依收入法來鑑價，為 131 萬至 394 萬，若產品化後是否收取營業額度或行銷的國家數量額外的授權金額，則端看貴部及廠商如何協調。徐麗芬教授之臺灣特有菊科植物之抗發炎與護肝功能的研發，雖然尚未取得專利，但預估其專利申請後無論成本法、收入法及諮詢委員會評估，大概能達到 200 萬元上下，會議中也有委員提出，是否在申請階段就讓廠商一起加入（申請專利時廠商也為專利所有人），衛生福利部及廠商也可以及早規劃未來實驗如何進行，市場如何佈局，更可以刺激業者更為積極進行後續作業。此兩案金額都超過 200 萬元不低，建議以分期的方式來降低門檻，以吸引廠商投入。如同此次高雄醫學大學產業營運處黃理哲經理成功案例分享，授權金額高達上千萬，也依不同階段收取比例的授權金，廠商接受度會比較高。

有些專利配合的目標較為明確，如周鳳英教授之從含有有機污染物的中草藥移除該有機污染物的方法，目前國內有該設備的廠商，只有一間生技公司，協同主持人就認為此專利要配合最有可能即為該廠商。蔡德豐主任之艾灸霧之抽風排煙系統，會使用此系統的單位多為醫療院所、診所、民俗療法。莊凱安博士其一種帶有 Wnt 訊息活化報導質體之穩定細胞株暨其使用方法，如前結果所述，主要市場為實驗單位，而且國內外都有販售類似的細胞株，而且取得的單位可以自行培養，屬一次性商品。以上三專利案有明確技術授權目標，也能由衛生福利部直接洽談合作意願。

蔣依吾教授之舌診系統及其方法，諮詢委員評估約 50 萬與原鑑價結果一致性很高，但委員均認為此產品最重要的應該是資料庫，但經確認後，資料庫屬執行單位中山大學所有。資料庫可能會是此專利授權最大的重點，因此未來於技術授權時，可能需要和中山大學協談資料庫及此專利該如何整合。

以往大家對空污問題不重視，因應現在時代的潮流，柴靜在 2014 年網路當熱的影片，讓大家開始注重霧霾及 PM2.5 空氣微粒的空污問題，再加上醫事人員自我保護的意識抬頭，蔡主任表示：其實排煙系統的專利就像

是一台小型抽風機， 使得原本大家都不看好的排煙系統，卻意外出現一絲曙光；諮詢委員也提到，蔣教授的舌診系統原本是要在一個固定的電腦及照像設備，之前認為主要使用的單位可能只有中醫療院所，而後續此專利系統還可以使用在耳朵形態上，近幾年手機、平板配合上各式各樣的 APP 產品幾乎人手一支，今年開始手帶或手攜式設備更是火紅，大陸已經有類似舌診系統的 APP 程式，不過蔣教授表示大陸技術尚未成熟，另外諮詢委員也提到網路平臺 GOOGLE 或軟體 WINDOW 等資料大廠，對於線上提供健康資訊系統也都相當有興趣。因此專利的推動有時也需天時、地利、人合，未來幾年可能會很好的授權機會。

四、性別評估專利鑑價結果

三場調查表回率統計結果男性 83 人（51.6%）女性 78 人（48.4%）總回收數量為 161 份,三場說明會及教育訓練課程,師資專利整體滿意度 91%,尚可 9%;課程實用性整體滿意為 80%,尚可佔 20%。男性整體的滿意度(好）88%,(尚可）12%；女性整體滿意度（好）81%,(尚可）19%，整體滿意度男性及女性大概差 7%。台中、台北場次無論講師專業及課程實用性男女滿意度差異性也不大，但是在高雄場次男性 81%給予（好）的評價，女性甚至只給到 50-60%。講師專業度及課程實用性北部整體(好)的評價 100%及 75%、中部 100%及 92%南部則為 76%及 81%。

課程是否符合業務上的需求，課程內容北部場次給予（好）的評價男性及女性,於專利連結對植物新藥與學名產業之衝擊男女各約 78%及 75%、醫療器材查驗登記及專利保護分別 25%及 19%、如何申請及取得專利則男女都給予 100%；課程內容北部場次給予（好）的評價男女性分別對於專利法要件及申請專利範圍給予 88%及 86%、營業秘密法制暨競業禁止保密條款實務專題則分別 88%及 86%、中草藥商品未來趨勢探討議題上，男女就只有 56%及 57%。在南部場次依專利法與醫藥專利案例討論男性及女性給予 73%及 60%（好）的評價，專利商品化及實例分享男性及女性則有 82%及 80%的覺得有符合給予（好）的評價，專利鑑價。男性覺得符合需求只有 27%；女性則有 40%。(資料整理如圖三）

綜合上述無論北、中、南的課程，如何申請專利、營業秘密法、專利申請要件、專利連結植物新藥及學名藥之衝擊及專利商品化這類議題似乎比較吸引上課的人，而醫藥專利案列討論、醫療器材查驗登記、中草藥未來趨勢及專利鑑價獲得的評價都不高，可能主要原因是本次邀請的主要對象為臺灣 GMP 廠商、育成中心、藥學會、藥師公會、生技公司等，又有申

請藥師/藥劑生繼續教育學分，所以與會的有很多是執業的藥師，所以對於專利實務方案及植物新藥等議題是比較接近業務上的需要。未來若有舉辦相關課程也可以參考上述數據。

五、技轉或申請國內專利乙件

第三次技轉說明會後，依諮詢委員會建議部份專利可授權原研發單位實值效益較高，故與某間 GMP 藥廠連絡是否有興趣取得一種濃縮中藥之造粒方法專利授權，該公司承辦人員表示希望以 15 萬取得此專利授權。然授權金額之 40%需分配給研發單位，衛福部實際取得金額僅剩 9 萬，再加上此專利還有 14 年的維持費用，衛福部討論後決定此專利授權金金額空間為 20-30 萬之間，因研發單位也屬該 GMP 製藥廠，扣除 40%授權金實際支付金額為 12-18 萬。承辦人員知悉授權金額分配與其預期相近，隨後呈報該公司長官，該公司評估後表示對於取得此專利似乎對該公司沒有助益，承接此專利的意願不高，最後決定不取得此件專利授權。

另中央研究院徐麗芬老師專利申請案，已將基律科技智財有限公司專利申請評估及專利諮詢委員會會議記錄轉交發明人，目前該院要求發明人應提出資料佐証，待說明其研發成果中發現之化合物值得申請專利後，依該院申請流程即可申請專利。

誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部計畫編號 MOHW103-CMAP-M-114-000426 提供經費贊助，使本計畫得以順利完成，特此誌謝。

陸、圖、表

表一、申請「中醫藥研究成果推廣與應用」計畫專利評估名單：

年度	計畫名稱	執行單位	計畫主持人
103	以動物及細胞實驗評估蛇床子與蛇床子素對血管內皮前驅細胞作用之研究	臺北醫學大學	侯文琪
103	阿里山十大功勞改善高脂飲食誘導非酒精性脂肪肝小鼠之代謝體及保健功效研究	中國醫藥大學	彭文煌
103	利用腫瘤摘除動物模式,以研發合併食用中草藥於控制乳腺腫瘤細胞轉移與復發之治療策略	中央研究院	楊寧蓀
103	羌活之固體分散製劑開發	中國醫藥大學	余建志
102	少腹逐瘀湯加減對疼痛性糖尿病周圍神經病變療效研究	中國醫藥大學	陳榮興
102	榮陽治肝湯對慢性C型肝炎病人之療效評估	台北榮民總醫院	黃信彰
102	高氏柴胡防治C型肝炎病毒感染與應用安全性評估	高雄醫學大學	林俊清
102	中藥補氣複方治療過敏性鼻炎免疫機轉影響之隨機雙盲研究	長庚大學	楊賢鴻
102	香砂六君子湯改善逆流性食道炎症狀及預防復發的效果	義大醫院	陳明豐
101	防風通聖散及大柴胡湯之抗糖尿病及免疫調節活性與其相關保健功效研究	嘉南藥理科技大學	吳淑靜
101	中草藥抗肝癌轉移之研究	國立臺灣師範大學	林榮耀

年度	計畫名稱	執行單位	計畫主持人
101	臺灣本土藥用植物闊葉麥門冬與臺灣油點草之研究與開發	中國醫藥大學	吳永昌
101	建立中藥抗流感病毒之篩選平臺—藥效及作用機制之評估	中山醫學大學	陳志豪
101	臺灣產黃花石斛健康食品之開發	中國醫藥大學	林文川
101	痤瘡外用方劑之應用開發	台北醫學大學	王靜瓊

表二、衛生福利部建議專利評估名單：

項次	計畫名稱	執行單位	主持人
1	臺灣特有菊科本物之抗發炎與護肝功能的研發	中央研究院（農業生技）	徐麗芬
2	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	中國醫藥大學	李孟修
3	白蕨與蜜紅葡萄及其成份之製劑製備暨其抗光老化及抗光致癌性機制之探討	中國醫藥大學	溫國慶
4	加味六君子湯在腫瘤活性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
5	雷公藤對 Cisplatin 抑制腫瘤生長及血管新生之影響	慈濟大學	王寧
6	「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	台北市立中醫醫院醫療科	許中華
7	以高黏度浸膏系統探討中（草）藥造粒新製程及抗結塊技術研發	國立中興大學食品暨應用生物科技學研究所	江伯源
8	中醫藥治療子宮內膜異位症婦女之療效評估及對助孕酮受器表現之影響	國立陽明大學（生理學研究所）	賈愛華

表三、10 案建議研發成果中申請專利評估報告整理如下：

1	臺灣特有菊科植物之抗發炎與護肝功能的研發	中央研究院（農業生技）	徐麗芬
	是否具有產業上利用性 ●是 ○否 是否具有新穎性 ●是 ○否 是否具有進步性 ●是 ○否 審查綜合結果 ●推薦 ○不推		
2	加味六君子湯在腫瘤活性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
	否具有產業上利用性 ●是 ○否 是否具有新穎性 ○是 ●否 是否具有進步性 ○是 ●否 審查綜合結果 ○推薦 ●不推薦		
3	雷公藤對 Cisplatin 抑制腫瘤生長及血管新生之影響	慈濟大學	王寧
	是否具有產業上利用性 ●是 ○否 是否具有新穎性 ○是 ●否 是否具有進步性 ○是 ●否 審查綜合結果 ○推薦 ●不推薦		
4	「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	台北市立中醫醫院醫療科	許中華
	是否具有產業上利用性 ●是 ○否 是否具有新穎性 ○是 ●否 是否具有進步性 ○是 ●否 審查綜合結果 ○推薦 ●不推薦		
5	中醫藥治療子宮內膜異位症婦女之療效評估及對助孕酮受器表現之影響	國立陽明大學(生理學研究所)	賈愛華
	是否具有產業上利用性 ●是 ○否 是否具有新穎性 ●是 ○否 是否具有進步性 ○是 ●否 審查綜合結果 ○推薦 ●不推薦		
6	CCMP101-RD-108 臺灣產黃花石斛健康食品之開發	中國醫藥大學	林文川

	是否具有產業上利用性 ●是 ○否 是否具有新穎性 ●是 ○否 是否具有進步性 ○是 ●否 審查綜合結果 ○推薦 ●不推		
7	CCMP 100-RD-13 白蕨與蜜紅葡萄及其成分之製劑製暨其抗光老化及抗光致癌性機制之探討	中國醫藥大學	溫國慶
	否具有產業上利用性 ●是 ○否 是否具有新穎性 ○是 ●否 是否具有進步性 ○是 ●否 審查綜合結果 ○推薦 ●不推薦		
8	CCMP101-RD-011、CCMP102-RD-115 開發具抗病毒及抗腫瘤活性之臺灣本土中草藥並推廣其應用	中央研究院	楊寧蓀
	是否具有產業上利用性 ●是 ○否 是否具有新穎性 ●是 ○否 是否具有進步性 ○是 ●否 審查綜合結果 ○推薦 ●不推薦		
9	CCMP101-RD-029、CCMP102-RD-111 高氏因柴胡防治 C 型肝炎病毒感染與應用安全性評估	高雄醫學大學	林俊清
	是否具有產業上利用性 ●是 ○否 是否具有新穎性 ○是 ●否 是否具有進步性 ○是 ●否 審查綜合結果 ○推薦 ●不推薦		
10	CCMP102-RD-008 以高黏度浸膏系統探討中（草）藥造粒新製程及抗結塊技術研發	國立中興大學食品暨應用生物科技學研究所	江伯源
	是否具有產業上利用性 ● 是 ○否 是否具有新穎性 ● 是 ○否 是否具有進步性 ○是 ●否 審查綜合結果 ○推薦 ●不推薦		

表四、鑑價評估報告整理如下：

編號	專利名稱	計畫編號	發明人
1	蛇床子素之製備方法與活性的測定	CCMP87-RD-044 CCMP88-RD-054	詹道明、余建志
成本法鑑定價值：22.8 萬 收入法鑑定價值：1.5 萬-8.6 萬			
2	從含有有機污染物的中草藥移除該有機污染物的方法	CCMP95-RD-024	周鳳英、溫曉薇
成本法鑑定價值：60.5 萬 收入法鑑定價值：74.1 萬			
3	艾灸煙霧之抽風排煙系統	CCMP96-RD-007	蔡德豐
成本法鑑定價值：16.2 萬 收入法鑑定價值：81.5 萬-163 萬			
4	治療肝炎及/或癌症的醫藥組合物	CCMP96-RD-021	周昌弘、徐媛曼、翁倩如、黃琮竣、周聖杰
成本法鑑定價值：62.8 萬 收入法鑑定價值：治療肝炎 131-394 萬；治療肝癌：162 萬-5400 萬			
5	一種帶有 Wnt 訊息活化報導質體之穩定細胞株暨期使用方式與製造方法	CCMP-96-RD-207	莊凱安、郭育綺、蔡維人、呂健惠
成本法鑑定價值：55.8 萬元 收入法鑑定價值：3.7-14.8 萬元			
6	一種濃縮中藥之造粒方法	CCMP-95-CP-017 CCMP-96-CP-012	許順吉、高聿虹、林靖哲、林志忠
成本法鑑定價值：約 124 萬元 收入法鑑定價值：13 萬~65.8 萬元			
7	舌診系統及其方法	CCMP90-RD-017 CCMP91-RD-110	蔣依吾、陳建仲、張恆鴻、林宏任
成本法鑑定價值：39.6 萬元 收入法鑑定價值：49-55 萬元			

8	臺灣特有菊科植物之抗發炎與護肝功能的研發	CCMP100-RD-109	徐麗芬
成本法鑑定價值：193.5 萬元 收入法鑑定價值：185~231 萬元			

表五、中醫藥智財權及公開授權技轉說明會

說明會議程

時間	流程	演講人
8:50~9:10	報到作業	
9:10~9:20	長官致詞	
9:20~10:10	教育訓練課程(一) **專利法要件及申請專利範圍**	亞洲大學財經法律系主任 唐淑美教授
10:10~10:20	休息	
10:20~11:10	教育訓練課程(二) **營業秘密法制暨競業禁止保密條款實務專題**	銘傳大學財金法律學系 王偉霖副教授
11:10~11:20	休息	
11:20~12:10	教育訓練課程(三) **中草藥商品未來趨勢探討**	勝昌製藥廠股份有限公司 周良穎顧問
12:10~13:30	中餐時間	
13:30~14:00	技術交易實務：技轉標的說明(I) **中醫藥司專利簡介**	逢甲大學研究助理 林和茂
14:00~14:30	技術交易實務：技轉標的說明(II) **以高黏度浸膏系統探討中（草）藥造粒新製程及抗結塊技術研發**	中興大學 食品暨應用生物科技學系 江伯源副教授
14:30~14:50	休息	
14:50~15:20	技術交易實務：技轉標的說明(III) **艾灸煙霧之抽風排煙系統**	北市聯合醫院 蔡德豐主任
15:20~15:50	技術交易實務：技轉成功案例說明 **一種治療視網膜缺血及青光眼之中草藥組成物**	趙效明醫師/葛介正總經理
15:50-16:20	One-on-One meeting	

中醫藥智財權及公開授權技轉說明會

說明會議程

時間	流程	演講人
8:50~9:10	報到作業	
9:10~9:20	長官致詞	
9:20~10:10	教育訓練課程(一) **專利連結對植物新藥與學名藥產業之衝擊**	交通大學科技法律研究所 王立達副教授
10:10~10:20	休息	
10:20~11:10	教育訓練課程(二) **醫療器材查驗登記及專利保護**	醫療暨生物科技法律研究所 李崇僖副教授
11:10~11:20	休息	
11:20~12:10	教育訓練課程(三) **如何申請及取得專利?**	智慧財產局專利審查官 張仁平 科長
12:10~13:30	中餐時間	
13:30~14:00	技術交易實務：技轉標的說明(I) **治療肝炎及/或癌症的醫藥組合物**	中國醫藥大學生物科技學系 周聖杰副教授
14:00~14:30	技術交易實務：技轉標的說明(II) **一種濃縮中藥之造粒方法**	前必安研究所專利發明人 高聿虹博士
14:30~14:50	休息	
14:50~15:20	技術交易實務：技轉標的說明(III) **艾灸煙霧之抽風排煙系統**	北市聯合醫院 蔡德豐主任
15:20~15:50	技術交易實務：技轉標的說明(IV) **一種帶有 Wnt 訊息活化報導質體之穩定細胞株暨其使用方式與製造方法**	工研院研究員 莊凱安博士
15:50-16:20	One-on-One meeting	

中醫藥智財權及公開授權技轉說明會

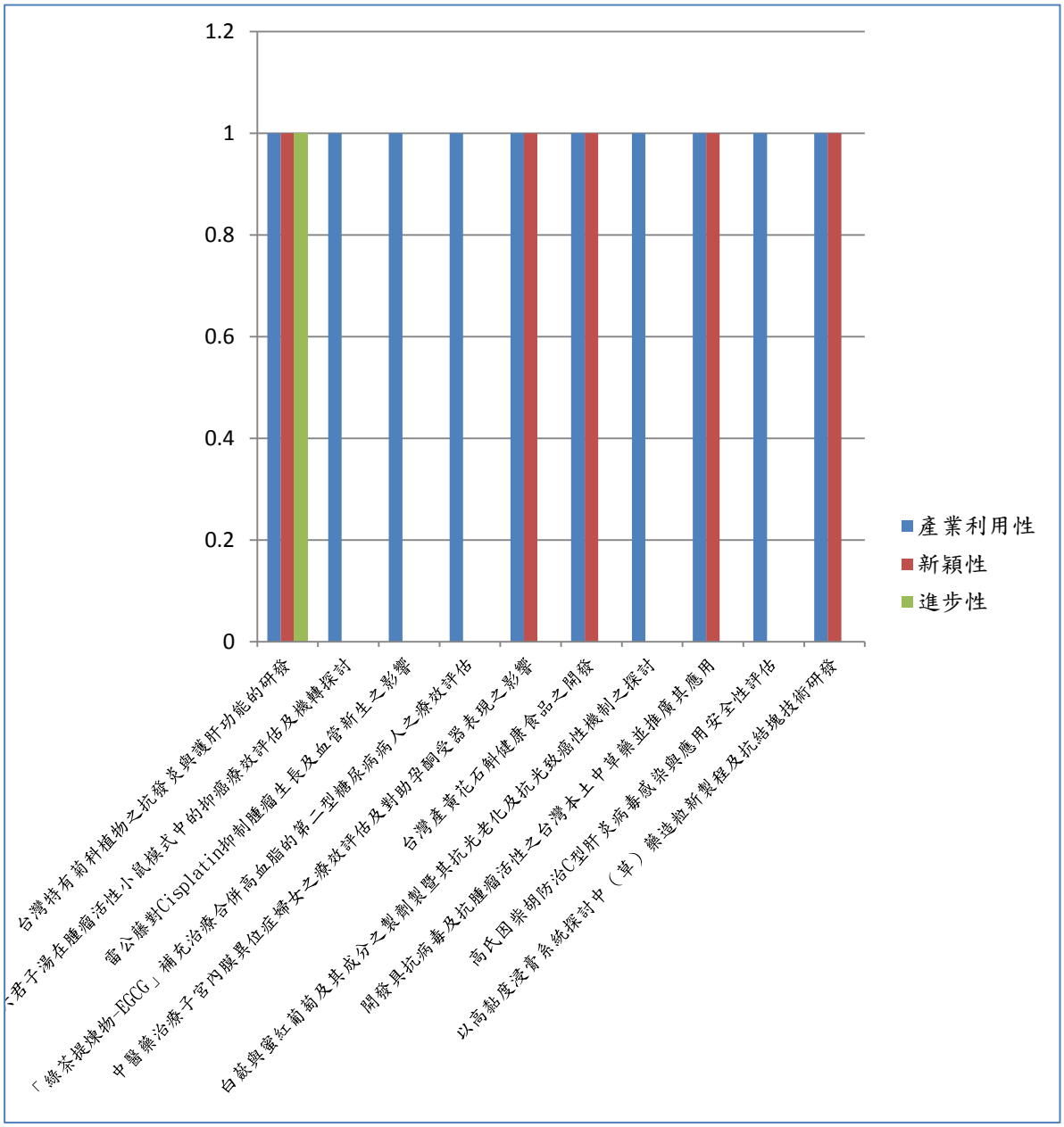
說明會議程

時間	流程	演講人
8:50~9:10	報到作業	
9:10~9:20	長官致詞	
9:20~10:10	教育訓練課程（一） **專利法與醫藥專利案例討論**	國立雲林科技大學 科技法律研究所 楊智傑副教授
10:10~10:20	休息	
10:20~11:10	教育訓練課程(二) **專利商品化及實例分享**	基律科技智財有限公司 葛介正總經理
11:10~11:20	休息	
11:20~12:10	教育訓練課程(三) **專利鑑價**	高雄醫學大學產學營運處 黃理哲經理
12:10~13:30	中餐時間	
13:30~14:00	技術交易實務：技轉標的說明(I) **治療肝炎及/或癌症的醫藥組合物**	中國醫藥大學生物科技學系 周聖杰副教授
14:00~14:30	技術交易實務：技轉標的說明(II) **舌診系統及其方法**	高雄醫學大學 醫務管理暨醫療資訊系 蔣依吾教授
14:30~14:50	休息	
14:50~15:20	技術交易實務：技轉標的說明(III) **一種濃縮中藥之造粒方法**	前必安研究所專利發明人 高聿虹博士
15:20~15:50	技術交易實務：技轉標的說明(IV) **一種帶有 Wnt 訊息活化報導質體之穩定細胞株暨其使用方式與製造方法**	工研院研究員 莊凱安 博士
15:50-16:20	One-on-One meeting	

表六、諮詢委員會委員名單

	單位
1	中國醫藥大學中國藥學暨中藥資源學系
2	國立臺灣科技大學專利所
3	國立臺灣科技大學專利所
4	交通大學科技法律研究所
5	交通大學科技法律研究所
6	經濟部智慧財產局專利審查官
7	國立雲林科技大學科技法律研究所
8	銘傳大學財經法律研究所
9	臺北醫學大學醫療暨生物科技法律研究所
10	勝昌製藥廠有限公司
11	東吳大學法律系兼任助理教授及中華民國藥事品質改革協會

表七、評估十件研究成果申請專利評估結果



表八、20150503 中醫藥智財權及公開授權技轉說明會

意願表調查表

親愛的來賓 您好：

為提升中醫藥領域人員素質並提供更完整的服務，請協助寫下列問卷，謝謝您！

	好	尚可	尚需改進	改進原因：
1.講師的專業度	□	□	□	
2.課程內容實用性	□	□	□	

課程與實務相關	好	尚可	待加強
1. 專利申請要件及申請範圍（課程 I）	□	□	□
2. 營業秘密法實務專題（課程 II）	□	□	□
3. 中草藥未來趨勢探討（課程 II）	□	□	□

4. 您覺得需要增加什麼授課內容或其他建議：

***你對以下選項有任何需求，煩請勾選，我們將主動與您連繫**

對中醫藥司所持專利有興趣 □專利名稱：_____ 參加 □生技月台北場說明會 □8/30 高雄場說明會 需要以下服務或協助 □ 專利申請相關諮詢 技術交易諮詢	
聯絡人	
聯絡電話	

性別：□男 □女

中醫藥智財權及公開授權技轉說明會

20150703 課程評估及滿意度調查表

親愛的來賓 您好：

為了提升中醫藥領域人員素質並提供更需要的服務，請協助填寫下列問卷，謝謝您！

	好	尚可	尚需改進	改進原因：
1.講師的專業度	□	□	□	
2.課程內容實用性	□	□	□	

3.你覺得今天的課程最符合您業務上的需求？

□專利連結對植物新藥開發及學名藥產業之衝擊
□醫藥研發生物材料取得之規範
□如何申請及取得專利？

4.成效評估：

(　　)以下述敘何者正確？① 專利過後以相同成份的藥物稱之為學名藥 ② 專利藥物專利期間受專利保護 ③ 專利連結對中醫藥新藥開發會造成影響 ④ 以上皆是

(　　)下列哪些情形需要符合生物材料取得相關規範？① 醫藥研發 ② 中醫藥藥材 ③ 以上皆是

(　　)申請專利三要素為何？①產業利用性②新穎性③創新性④以上皆是

5. 您覺得往後如果還有舉辦類似的課程，需增加哪些與中醫藥發展或智慧財產權相關的教育課程？

6.其他建議：

性別：□男 □女

中醫藥智財權及公開授權技轉說明會

20150828 課程評估及滿意度調查表

親愛的來賓 您好：

為了提升中醫藥領域人員素質並提供更需要的服務，請協助填寫下列問卷，謝謝您！

	好	尚可	尚需改進	改進原因：
1.講師的專業度	□	□	□	
2.課程內容實用性	□	□	□	

3.你覺得今天的課程最符合您業務上的需求？
□專利法與醫藥專利案例討論
□專利商品化及實例分享
□專利鑑價

4.成效評估：

(　　)何者不屬於專利三要素？A.產業利用性　B.新穎性　C.創新性　D.以上皆是。

(　　)專利商品化之方式可能的方法？ A.自己使用　B.授權他人使用　C.聯合使用　D.以上皆可。

(　　)專利鑑價的方式 A.成本法　B.市場法　C.收入法　D.以上皆是。

5.您覺得往後如果還有舉辦類似的課程，需增加哪些與中醫藥發展或智慧財產權相關的教育課程？

6.其他建議：

您的性別：□男性　□女性

表九、滿意度調查結果整理

場次	男性	女性	調查回收總數
5/3 台中場	14	12	26
7/3 台北場	36	36	72
8/28 高雄場	33	30	63
小計	83	78	161

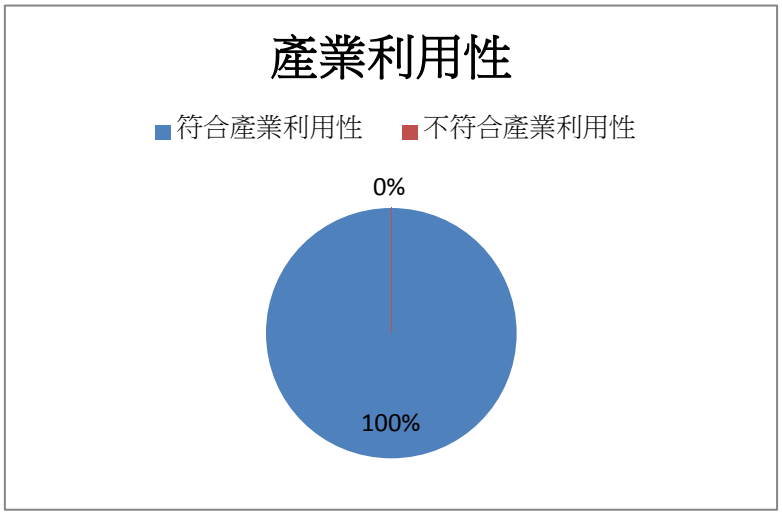
5/3 日		男性	女性	總計
講師專業度	好	14	12	26
	尚可	0	0	0
課程內容實用性	好	14	10	24
	尚可	0	2	2
你覺得今天課程最符合業務上需求				
專利法要件及申請專利範圍		14	12	26
營業秘密法制暨競業禁止保密條款實務專題		14	10	24
中草藥商品未來趨勢探討		7	6	13

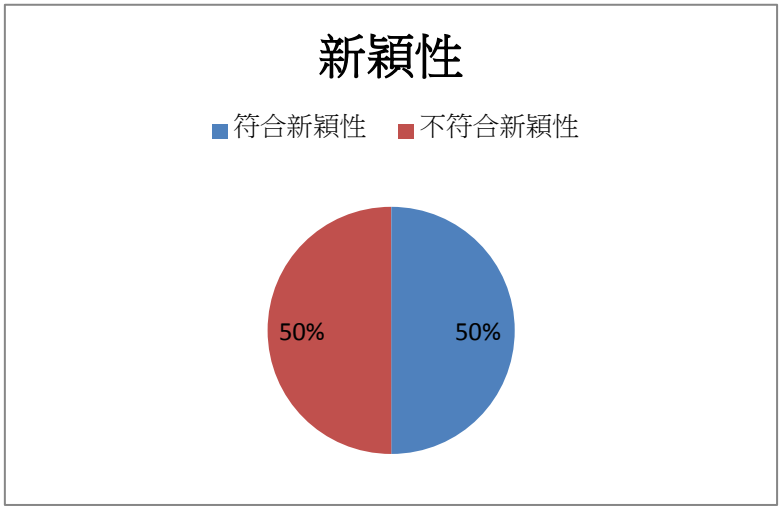
7/3 日		男性	女性	總計
講師專業度	好	36	36	72
	尚可	0	0	0
課程內容實用性	好	27	27	54
	尚可	9	9	18
你覺得今天課程最符合業務上需求				
專利連結對植物新藥與學名產業之衝擊		36	27	63
醫療器材查驗登記及專利保護		9	7	16
如何申請及取得專利		27	36	63

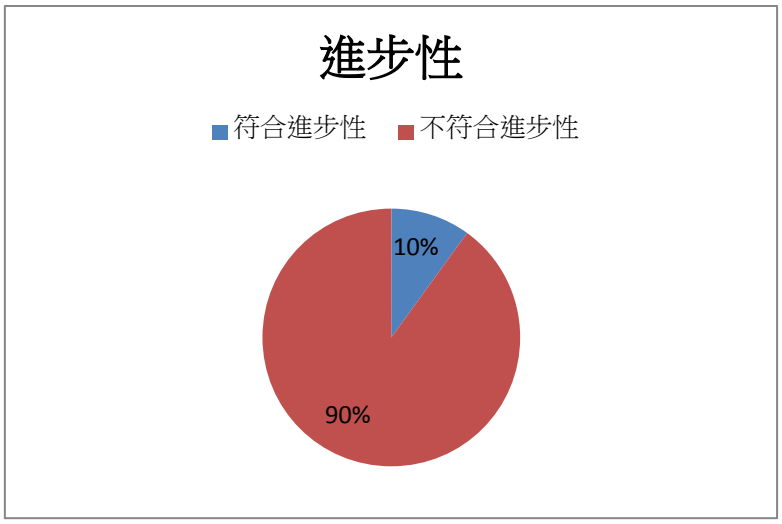
8/28 日		男性	女性	總計
講師專業度	好	33	15	48
	尚可	0	15	15
課程內容實用性	好	33	18	51
	尚可	0	12	12
你覺得今天課程最符合業務上需求				
專利法與醫藥專利案例討論		24	12	36
專利商品化及實例分享		27	24	51
專利鑑價		9	12	21

表十、三場教育訓練資料整理比較表

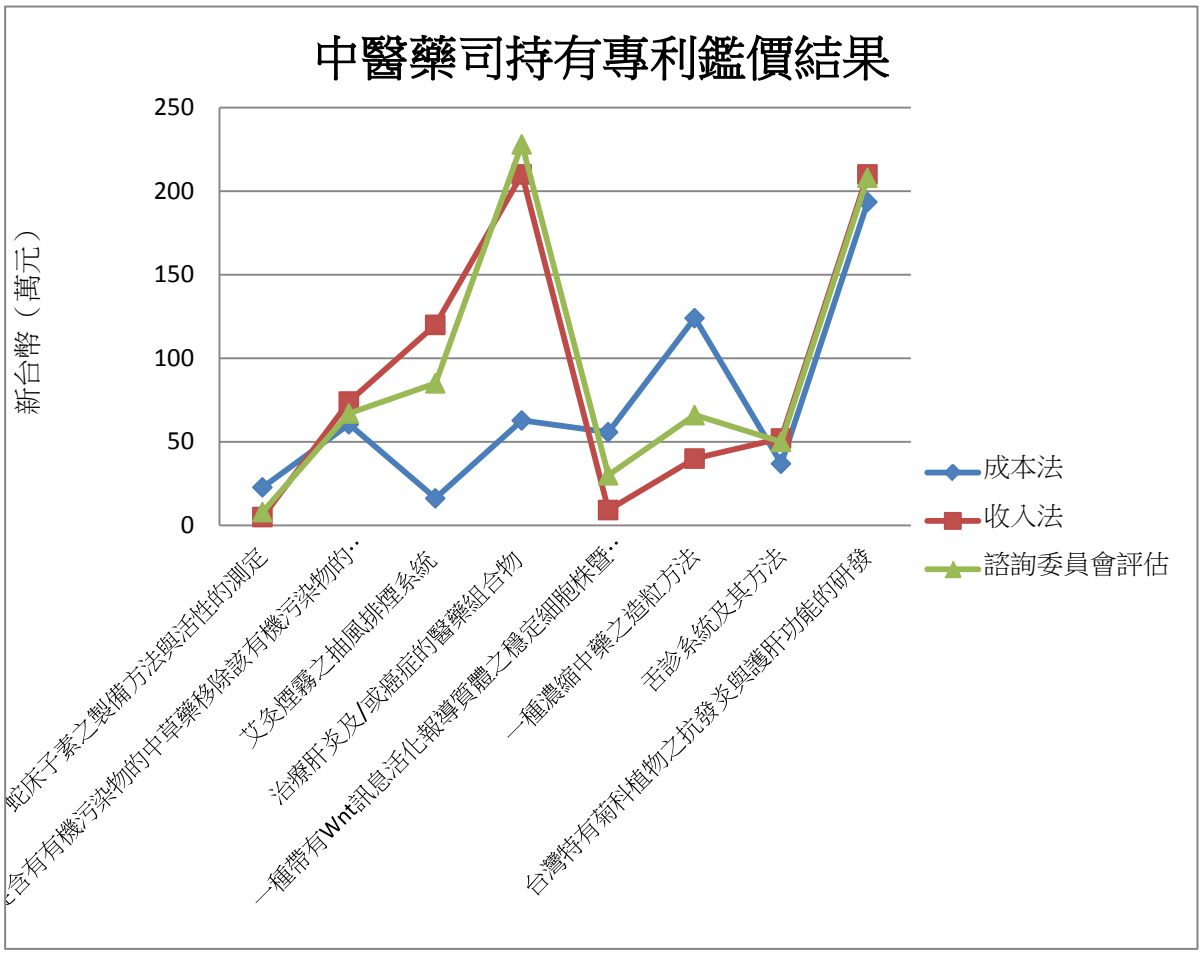
	第一場	第二場	第三場
地點	台中 （逢甲大學）	台北 （衛生福利部）	高雄 （高雄醫學大學）
日期	103/05/03 星期日	100/07/03 星期五	103/08/28 星期五
會議時間全程	6 小時 40 分鐘	6 小時 40 分鐘	6 小時 40 分鐘
課程部份時數	3 小時	3 小時	3 小時
技術標的說明時數	120 分鐘	120 分鐘	120 分鐘
藥師學分申請	無	有	有
技術標的件數	2 件 （含所有專利案件簡介）	4 件	4 件
人數	36	91	73







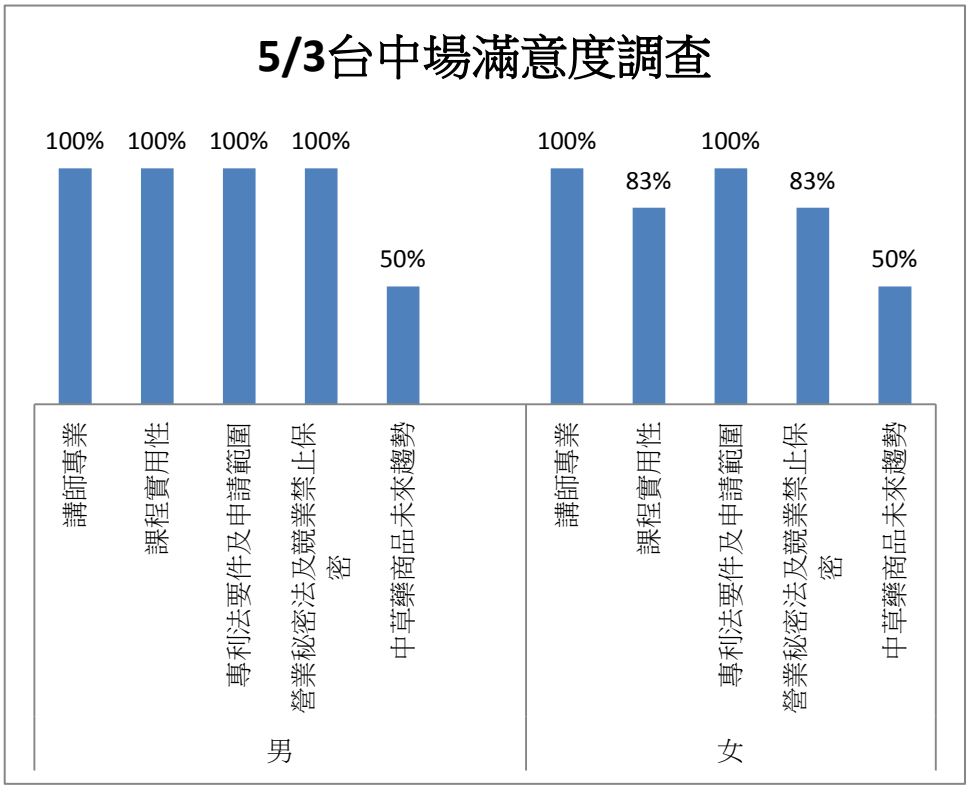
圖一、研究成果專利三要素評估結果

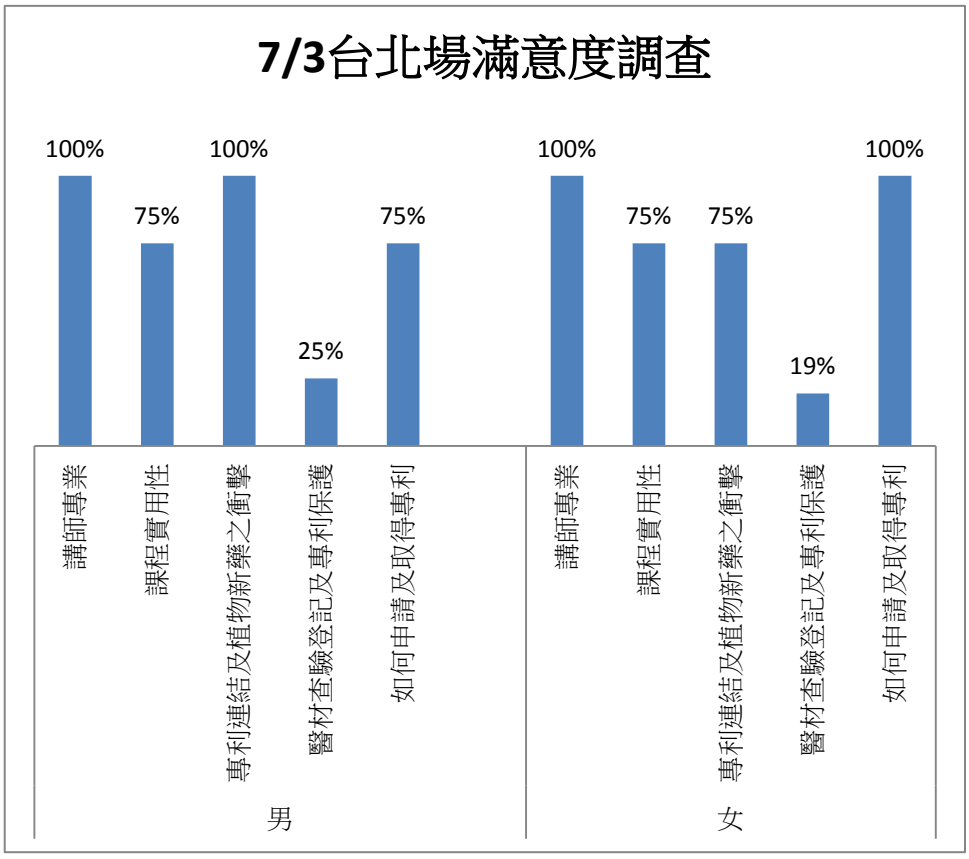


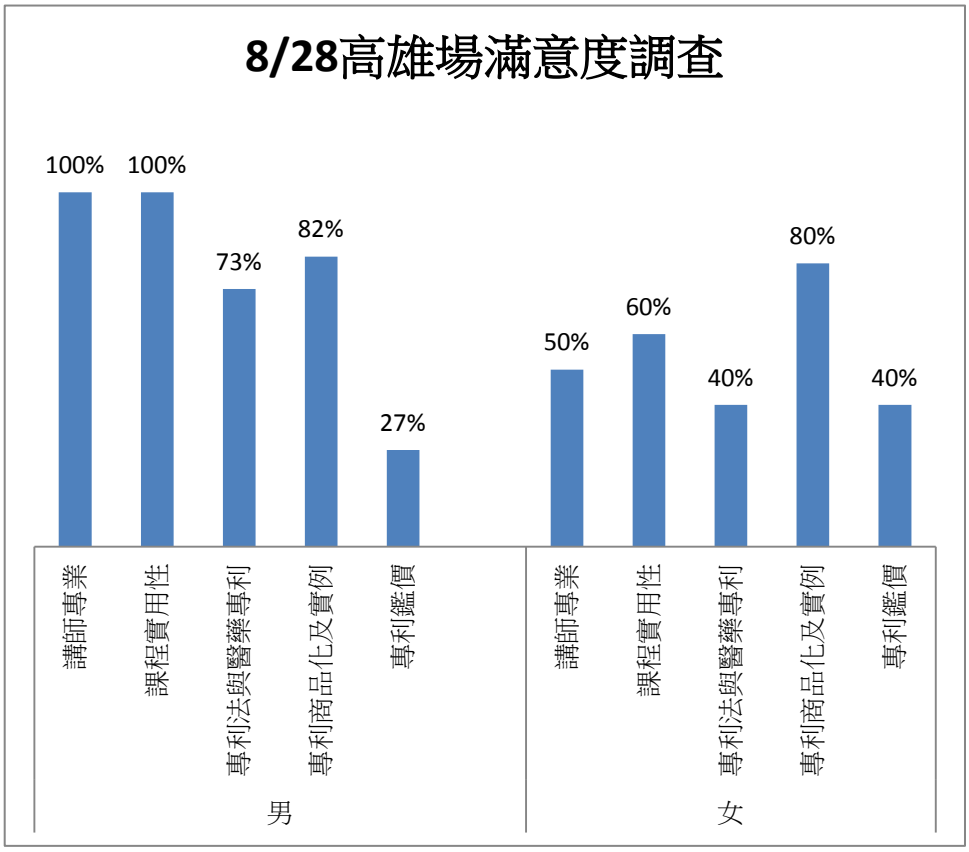
圖二、中醫藥司持有專利鑑價結果整理圖

註：1.數據若為範圍時，則取其平均數。

2.建議分期支付權利金者，則以總金額計算


5/3台中場滿意度調查
100%
100%
100%
100%
50%
100%
83%
100%
83%
50%
講師專業
課程實用性
專利法要件及申請範圍
營業秘密法及競業禁止保密
中草藥商品未來趨勢
講師專業
課程實用性
專利法要件及申請範圍
營業秘密法及競業禁止保密
中草藥商品未來趨勢
男
女


7/3台北場滿意度調查
100%
75%
100%
25%
75%
100%
75%
75%
19%
100%
講師專業
課程實用性
專利連結及植物新藥之衝擊
醫材查驗登記及專利保護
如何申請及取得專利
講師專業
課程實用性
專利連結及植物新藥之衝擊
醫材查驗登記及專利保護
如何申請及取得專利
男
女



圖三、教育訓練滿意度調查整理圖

20150818 專利諮詢委員會會議記錄（整理）

會議地點：基律科技智財有限公司

出席人員：

國立政治大學法學院

經濟部智慧財產局

雲林科技大學

台北醫學大學

臺灣科技大學

衛生福利部

基律科技智財有限公司

基律科技智財有限公司

逢甲大學

會議記錄整理：

會議前對於鑑價及專利申請書提出問題

委員 A：評估表內收入法時間計算方式？一年？或至專利截止日？

協同主持人：評估表內收入法時間計算方式係一年期來計算。依過往技轉之經驗，價格如高於 100 萬元，廠商承接意願不高。如以收入法乘以專利年限，鑑價價格偏高，恐不利未來技術移轉。

一、評估 CCMP 100-RD-109 臺灣特有菊科植物之抗發炎與護肝功能的研發是否申請臺灣專利？

一、是否申請臺灣專利？ 案件：臺灣特有菊科植物之抗發炎與護肝功能的研發 CCMP 100-RD-109 計畫主持人：徐麗芬	
委員 A	1. 該研究計畫期成為兩年，第一年研究成果已公開，第二年研究成果尚未公開。 2. 發現第二年研究成果之抗發炎化合物(heptadeca-1,9-diene-11,13-diyn-8-ol)於抗發炎（肝癌）的功能與第一年研究成果之化合物(syringin 與 ethyl caffeate)並不相同。 3. 此案依專利檢索 SOP 程序處理，先以關鍵字檢索，再逐篇

	比較及差異性分析(以該抗發炎化合物的結構與抗發炎功能檢索為主)。
委員 B	1. 注意該化合物是否符合進步性。 2. 專利評估報告書中出現聚乙烯與聚乙炔化合物兩種敘述，會讓人誤以為是不同的化合物，所以請接直使用原化合物的英文（結構式）。 3. 此化合物非聚合物(應稱為多烯或多炔類化合物)。
委員 C	同領域之研究人員依此實驗方法是否可能找到此化合物。
研究助理	1. 此專利評估書內的前案指的就是徐老師之前衛福部計畫(公佈於衛福部網站資料)，因此應該可以申請專利。 2. 檢索歷程中，關聯專利有檢索到一筆，結果並非是專利，而是前述的徐老師的前案研究結果，但前案並無提及此化合物。 3. 另兩篇阿里山薊相關之專利均未提及此化合物。
委員 D	檢索 OK 沒問題就申請
委員 E	申請何種專利？製程是否也需要申請？（包含如何純化）
協同主持人	申請發明專利，內容包含化合物的用途。因為光看結構並無法合成這樣化合物，因此純化過程可能也需要特殊程序，所以製程也可以申請。
會中也依張副組長的建議，請李工程師再依化合物的原名檢索，結果有檢索到一個相似的化合物，但是官能基不同(雙鍵的位不同，雙鍵數也不同)，而此化合物也非用於抗發炎，而且也與阿里山薊無關。	
結論：	1. 再與徐老師確認是否為全新發現的化合物，。 2. 再繼續檢索阿里山薊是否有相似的化合物，或抗發炎藥物中是否有類似的化合物。 3. 確認是否為新化合物。 4. 建議申請臺灣專利。

二、鑑價評估報告如下：

編號	專利名稱	計畫編號	發明人
1	蛇床子素之製備方法與活性的測定	CCMP87-RD-044 CCMP88-RD-054	詹道明、余建志
成本法鑑定價值：22.8 萬元 收入法鑑定價值：1.5 萬-8.6 萬元			
協同主持人	1. 此案年限已久，而且發明人詹教授目前退休，余教授目前未持續研究此題材。 2. 此技術可取得純度高的蛇床子萃取物，為一種滴蟲抑制製劑。 3. 目前秘妥搭挪為臨床治療陰道滴蟲唯一用藥，每顆(250 mg)約 1-2 元（衛福部公告健保藥價）。 4. 專利期限僅剩五年，且尚未進行動物實驗，可能在進行臨床實驗時，專利就會到期，另競爭者的成本便宜，建議放棄專利權維持。		
委員 A	這是目前國家計畫的問題，很多 short term 或 one time 的計畫，這樣一年做完了就結束了沒持續下去，很可惜。		
衛生福利部	1. 有間生技公司曾來函表示對此專利深感興趣，然其公司負責人於去年十二月逝世，而接任負責人對於此技術並無興趣，因此無後續發展。 2. 維持此案之專利年費為每年 1.6 萬元。		
委員 B	因為專利年限剩五年，建議可以以專利年費為其價值（其他委員也表示合理）		
結論：	以專利年費為其價值		
2	從含有有機污染物的中草藥移除該有機污染物的方法	CCMP95-RD-024	周鳳英、溫曉薇
成本法鑑定價值：60.5 萬元 收入法鑑定價值：74.1 萬元			
協同主持人	1. 僅有一間生技公司使用加馬射線（γ-ray）照射刀具器皿來進行消毒及去除中藥污染物（未說明可去除農藥）。 2. 臺灣目前唯一具有相關設備之廠商，可能為主要技轉對象。		

	3. 去除中藥農藥的方式有很多種，加馬射線照射非唯一方式。 4. 技術移轉價格需互利，彼此才能有回饋。 5. 增加此專利應用到更多的標的，增加此專利的附加價值及技轉機會。
委員 A	怎麼樣的方式可以將技術轉讓或技轉給廠商比較重要，價格太高，廠商意願會降低，價格能低就盡可能低一點，不然空有專利及很高的鑑價，對專利本身並沒什麼意義。
委員 B	1. 現在訂的價格是主觀的，但是真正要談時其實仍需要看對方的開價，或政府政策的方式，才不至淪為賤賣國產或價格太高而無人問津，因為沒有成本，價格訂再高也沒意義。 2. 若未來與廠商談價格時，係由衛福部或是基律智財公司辦理？（衛生福利部：本部辦理） 3. 鑑價結果也可當成未來的底價，另用標價(競價?)的方式或許也可提高價格；若真的被低價標購，可能也表示此專利其市場價值並不高。
衛生福利部	依本部科學技術研究發展成果歸屬及運用辦法，國有研發成果公告後五年未商品化或實際運用者，本部得公告讓與或終止繳納維護費用，使其成為公共財。
委員 C	1. 衛福部於未來公告專利授權資訊須謹慎，廠商如得知衛福部於五年後將不維持專利權，將影響廠商辦理技術移轉之意願(只需等待專利權過期就無需付費即可使用)。 2. 可以分階段分期付款方式，減少廠商負擔。
結論：	開價時以 74.1 萬元，底價可能訂為 60.5 萬元

3	艾灸煙霧之抽風排煙系統	CCMP96-RD-007	蔡德豐
成本法鑑定價值：16.2 萬元 收入法鑑定價值：81.5 萬-163 萬元			
協同主持人	1. 專利發明人目前持續進行該系統之技術開發或改良。 2. 曾發生醫事人員因電燒燒灼過程中感染菜花。 3. 製作成本不高（約新臺幣 2 萬元），醫療院所應可負擔。		

	4. 本案成本法及收入法差異大，不適成本法。 5. 可利用分開授權(非專屬授權)給不同的醫院使用。
委員 A	該專利權僅剩三年，三年後將成為公共財，將影響廠商承接技術授權意願(廠商可待該專利成為公共財再來使用，無需支付授權金)。
委員 B	1. 有興趣的廠商只要再等三年即可（和張副組長一樣觀點）。 2. 若發明人目前也有在使用的話，是否干涉到侵權的問題？或者請發明人自己買回此專利。
協同主持人	1. 發明人目前仍在持續開發後續的技術，其開發的設備技術是否會建立在原技術上，仍待考證。 2. 以過去案例經驗而言，以原專利去限縮延伸專利或新的技術恐有困難。
衛生福利部	過去曾有專利發明人購回自己發明之專利權，然因研究遭遇瓶頸，目前僅付第一期權利金。
委員 D	1. 此設備授權給廠商生產製造，還是授權給醫院自行裝置？ 2. 若設備授權給廠商生產製造，難以找到適合廠商，故建議技術移轉價格可訂較低點。 3. 若無標的廠商，其技術移轉推廣成效可能不彰。
結論：	價格為 85 萬元

4	治療肝炎及/或癌症的醫藥組合物	CCMP96-RD-021	周昌弘、徐媛曼、翁倩如、黃琮竣、周聖杰
成本法鑑定價值：62.8 萬元 收入法鑑定價值：治療肝炎 131 萬-394 萬元； 治療肝癌：162 萬-5,400 萬元			

協同主持人	1. 該專利公告日於去年通過，專利權時間較長，如以成本法方式計算，價格較高。 2. 此技術主要在肝癌為樣本。 3. 廠商可以保健食品、肝炎或肝癌用藥方式授權。
委員 A	1. 此專利藥物尚未申請臨床試驗，距新藥上市仍需一段時

	間。 2. 臨床試驗成本花費初估千萬元以上。 3. 技轉費用、臨床試驗時間與費用均為廠商未來評估是否投資的考量項目。
委員 B	鑑訂的價格以研發成本（非成本法計算的價格）應該是可接受。
委員 C	1. 專利本身是有價值的，但後續如果推不下去也沒意義。 2. 可參考成本 83 萬 7,500 元。 3. 建議以分期授權金方式授權，第一期就以成本價格，第二、三期之後可能再用收入法來訂可能較為合理。
委員 D	也可用轉讓的方式，視達成什麼標準支付多少費用，這樣廠商可能會比較有興趣，因為不會一下投入太多的成本，可依技術發展的階段而支付相對等的轉讓金（授權金）。(協同主持人詢問若廠商覺得無法再進行是否退回中醫藥司？)，廠商取得一個技術，也支付了技術（技轉）的費用，一定會想辦法使其可商品化，如果廠商都覺得無法再進行，中醫藥司就算取回權利應該也不容易再進行下去。
結論：	建議以分期的方式： 第一期為成本法 83 萬 7,500 元 第二期或第三期再依肝炎收入法 131 萬元 或肝癌收法 162 萬元

5	舌診系統及其方法	CCMP90-RD-017 CCMP91-RD-110	蔣依吾、陳建仲、張恆鴻、林宏任
成本法鑑定價值：82.8 萬元 收入法鑑定價值：49 萬-55 萬元			
協同主持人	1. 發明人曾表示此系統判讀結果與中醫師判定高達 90%。 2. 此系統的程式軟體可能非本專利的重點，其背後龐大資料庫可能為此專利之重點，請確認資料庫所有權是否為衛福部。 3. 目前大陸已有舌診的手機 APP 軟體。 4. 發明人持續校正更新系統。		

	5. 蔣老師好像有將此系統提供給長庚使用?(衛生福利部：應是計畫合作，進行資料庫建立或系統結果比對。)
委員 A	1. 專利 claim 寫法甚為重要，將影響專利價值。 2. 未來應用價格高，但該專利與資料關係需載明清楚。 3. 資料庫與專利可以 package 方式授權。 4. 主管機關(TFDA)對該系統判讀的規範。 5. 醫療結合資訊，google 可能對此系統與資料庫有興趣，故兩者關聯性就很重要。
衛生福利部	1. 本部投入該專利之後續相關計畫金額約 1 千萬元。 2. 經查證後得知 蔣老師 舌診"資料庫"之所有權人 為執行單位中山大學所有。
委員 B	1. 此專利 claim 寫法深具彈性。 2. 未來這種 APP 如果收費是否涉及到醫療的行為？是否會產生所謂的讓診？(協同主持人：這套系統可能是建立在"對健康的建議"而非"疾病的診斷) 3. 建議以資料庫授權方式為主。
結論：	建議單依其診斷舌診的方法 50 萬元（不含資料庫）

6	一種濃縮中藥之造粒方法	CCMP-95-CP-017 CCMP-96-CP-012	許順吉、高聿虹、林靖哲、林志忠
成本法鑑定價值：約 124 萬元 收入法鑑定價值：約 13 萬-65.8 萬元			
協同主持人	1. 雖然製藥市場每年都有成長空間，但廠商很少只有授權單一技術（製程方法），對此專利技轉給廠商可能吸引力不大。 2. 發明人(廠商)目前好像有使用此技術，是否有侵權問題？（張副組長回答，如後所述）		
衛生福利部	有間 GMP 藥廠曾口頭表明有興趣買回，但無後續發展。		
委員 C	1. 方法專利侵權不易提告，廠商承接意願相對不高，將壓抑其價格。 2. 這類專利大多屬轉讓較多，技轉的情形比較少。		
委員 D	同意 66 萬元		

委員 E	同意 66 萬元
委員 F	1. 方法專利侵權訴訟一般使用逆推法，但舉証困難。 2. 如發明人(順天)已使用此方法專利，是否可與該廠商洽談授權。
結論：	66 萬元

7	一種帶有 Wnt 訊息活化報導質體之穩定細胞株暨其使用方法與製造方法	CCMP-96-RD-207	莊凱安、郭育綺、蔡維人、呂健惠
成本法鑑定價值：約 55 萬元 收入法鑑定價值：3.7 萬-14.8 萬元			
協同主持人	1. 此專利雖然有四個標的，但產業界最有用的主要是其中篩選抗癌新藥。 2. 曾有學術單位人士對此專利感興趣，欲進行學術合作（非商業合作）。 3. 該專利已有類似產品，競爭產品多，不利以收入法方式鑑價。 4. 可考慮授權給競爭產品廠商，但成功率不高。 5. 發明人好像也還有在 modified 成更好的細胞株，而細胞株在建立時也有一些 know- how，所以也建議發明人自己買回。 6. 該技術使用以學術界為主。 7. 建議以成本法與收入法之總和為其訂價。		
委員 A	發明人現於工研院服務，是否可調查該院購買意願？		
委員 B	同意訂價 30 萬元。		
委員 C	同意訂價 30 萬元。		
委員 D	1.因屬研究工具，建議以非專屬授權方式，每次權利金 1 萬元。 2.同意訂價 30 萬元		
委員 E	1. 誰來賣細胞株？或誰來生產細胞株？中醫藥司生產授權給廠商賣？（應該不可能由衛生福利部生產） 2. 授權給廠商養細胞株再賣給其他人使用？（協同主持人建議有 know how 的問題，最好發明人自己買回）		
結論：	價格 30 萬元（但維持費由誰支付可再與廠商談）		

8	臺灣特有菊科植物之抗發炎與護肝功能的研發	CCMP100-RD-109	徐麗芬
成本法鑑定價值：193.5 萬元 收入法鑑定價值：185 萬-231 萬元			
協同主持人	因專利尚未申請，屬全新的案件，價格估 185-231 萬元。		
衛生福利部	是否能不申請專利，直接進行研究成果的技術移轉。		
委員 A	因專利尚未申請，可請廠商一起合作申請。		
委員 B	1. 如果佈局的早或先找廠商可能會更好。 2. 衛生福利部無需把所有的工作全攬在身上。 3. 除申請臺灣專利外，建議可藉由 PCT 的專利申請制度，進而取得多國的國外專利保護。 4. 建議以分期(六期)收費方式，降低廠商入門門檻。(對總金額沒意見)		
委員 C	1. 早點讓廠商加入，在申請專利階段就可慮讓廠商參與，包括廠商未來的規劃，來設計專利如何撰寫及專利的保護範圍，甚至專利所有權也可考慮和廠商共有。 2. 專利取到後，再評估是否有獨占性及再進行鑑價。		
結論：	1. 申請專利階段即可開始找廠商合作。 2. 建議分六期約每期 30-40 萬元增加廠商參與意願。 3. 專利取得後再評估。		

計畫編號：MOHW103-CMAP-M-114-000427

中醫藥典籍探討—秋、冬養生藥膳專書編修計畫

胡文龍
長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院

摘　要

研究目的：

本研究以系統性文獻搜集及分析，完成秋、冬二季養生藥膳專書編纂出版。

研究方法：

蒐集分析中醫藥古文典籍四季養生藥膳相關資料，系統性整理歸納文獻資料，透過專家會議依中醫辯證論治方法，研提適合不同中醫體質證型之秋、冬養生藥膳方，每季至少 24 項藥膳。

結果與討論：

以彩圖方式呈現藥膳方食譜，簡要敘明料理作法，標明文獻參考出處、用法、功效、應用、醫藥知識及注意事項等，並標示營養成份。書中緒論介紹四季養生藥膳概要。第一章介紹秋冬養生常用中藥材與食材。第二、三章介紹秋冬養生藥膳，依照節氣對人體影響的需求而調配藥膳。第四章結論說明“秋冬養陰”、“無擾乎陽”、“虛者補之，寒者溫之”的秋冬養生藥膳調配原則，不要補過頭。現代民眾普遍營養過剩，身體不患寡而患不均，若想針對疾病治療，宜諮詢中醫師以中藥或針灸治療，藥膳進補偶而為之，以免造成身體負擔。

關鍵詞：秋冬養生藥膳、中醫藥典籍、中醫學

Number: MOHW103-CMAP-M-114-000427

The Study of Traditional Chinese Medicine – Diet Regimens in Autumn and Winter

Hu, Wen-Long
Chang Gung Medical Foundation Kaohsiung Chang Gung Memorial Hospital

ABSTRACT

Objective:

This study aims to obtain diet regimens from the literature and assess them for their usefulness with respect to physical conditioning in autumn and winter that will be published in a book.

Methods:

The study involves collection, analysis and organization of ancient Chinese medical texts to obtain information about diet regimens for physical conditioning in seasons. The diet regimens in autumn and winter are evaluated by the expert meeting according to the recuperation theory and the methods used in Chinese medicine for syndrome differentiation and treatment. Subsequently, usage, effectiveness, applications, medical knowledge, precautions and nutrition facts of the diet regimens are illustrated.

Results:

The theories and recipes will be published in a book on diet regimens in autumn and winter, which will have colored illustrations.

Keywords: Diet regimens in autumn and winter, classic Chinese medicine, traditional Chinese medicine

壹、前言

鑑於國人常有使用藥膳養生及冬令進補習慣，坊間亦多有進補養生藥膳食譜，惟常未註明古文典籍出處，或依節氣、中醫體質證型等特色進行編排。考量民眾自我療護之需求，衛生福利部於 102 年度已完成春、夏養生藥膳食譜專書編修計畫，並已完成印製出版中醫藥典籍探討-春、夏養生藥膳食譜專書(本團隊研究成果)，頗受好評。今年針對秋、冬兩季常用藥膳方，以系統性典籍文獻查證、探討與分析，彙整研究成果編輯合適之藥材組及佐以現代營養學理論，以當季、在地食材進行各項食譜編纂，並詳述各藥膳營養成份、熱量標示等，提供民眾參考應用。

貳、材料與方法

廣閱並整理中醫藥典籍，依中醫藥辨證論治相關之調理理論及方法，以彩圖方式製作出版養生藥膳食譜專書。

一、蒐集、分析中醫藥古文典籍（《中華醫典》）四季養生藥膳相關資料，系統性整理歸納文獻資料，研提適合不同中醫體質證型之秋、冬養生藥膳方。

二、從"食醫"(掌和王之六食、六欲、六膳、百饈、百醬、八珍之齊，《周禮•天官》)的觀點，依據藥材及食材的性(寒熱溫涼)、味(酸苦甘辛鹹)和歸經，收錄符合秋冬養生的藥膳，並言明「若有疾病相關問題，應就醫或尋求醫師諮詢」。

三、成立由中醫師、中藥領域專家、營養學等專家學者組成專書編輯小組，經專家會議（預每季召開一次，除研究團隊外，另邀請諸專家*與會）擇秋、冬兩季實用藥膳方至少各 24 項，以彩圖方式（依所選藥膳方實際烹調，藥材、食材及成品均實地拍攝）製作出版養生藥膳食譜專書，提供民眾參考應用。

四、專書中各藥膳方均詳列藥食組成、分量、料理方式、文獻參考出處、用法、功效、應用、醫藥知識及注意事項等，並標示營養成份(如份量、熱量、各營養素含量等)；並依中醫理論標示適合或不適合體質食用等注意事項。

五、專書出版前組成外審編輯審稿專家小組，至少召開 2 次以上審稿會議。

六、完成 500 冊專書及隨書光碟版電子書 500 片印製出版並配合寄送至本部指定機關(構)。

七、將研究成果納入”藥膳學”課程教材，以落實推廣。

參、結果

本書以彩圖方式呈現，各藥膳食譜詳列人份、藥食組成、分量、料理方式、功效、方義、適應症、禁忌、營養成分及熱量分析，優先使用當季在地食材。使讀者瞭解經由中醫養生藥膳照顧家庭之實用性及可行性，如附件專書初稿。書中緒論介紹四季養生藥膳概要。第一章介紹秋冬養生常用中藥材與食材。第二、三章介紹秋冬養生藥膳，依照節氣對人體影響的需求而調配藥膳。第四章結論說明“秋冬養陰”、“無擾乎陽”、“虛者補之，寒者溫之”的秋冬養生藥膳調配原則，不要補過頭。

立秋節氣養生藥膳：分別是具有潤腸通便功效的玄參香菇肉粥；能補精氣的枸杞燒仙草；能清痰止嗽的川貝雪梨盅；以及能止咳化痰的金桔枇杷飲。處暑節氣養生藥膳：分別是具有和中緩急，寧神安躁功效的百合紅棗茶；能補腎寧心，益志安神的龜龍膏；能養血安神，清熱除煩的棗仁銀耳羹；以及能益氣補血，滋陰寧神的參麥燉雞心。白露節氣養生藥膳：分別是具有補虛益損功效的蓮子豬肚湯；能補虛勞羸弱的白果烏雞飯；能滋陰降火的薑汁雪梨百花膏；以及能清宣燥熱，潤肺止咳的杏仁秋梨膏。秋分節氣養生藥膳：分別是具有益氣、固表、止汗功效的防風鬆餅；能補不足強肝腎的菊花冬瓜盅；能滋補肝腎的女貞蟹米糕；以及能清肺利咽，化痰止咳，潤腸通便的甘蔗羅漢湯。寒露節氣養生藥膳：分別是具有補腎固精，烏髮壯骨，續嗣延年功效的首烏海鮮燉飯；能滋補肝腎的地黃煲甲魚；能滋陰補腎、填精益髓的鹿角鮮蝦豆腐湯；以及能滋肝腎，清頭目，除風濕的芝麻蜂蜜牛乳。霜降節氣養生藥膳：分別是具有清心潤肺，降火消痰功效的天冬蜜豆奶；能益腎固精，健脾止瀉的參苓四神湯；能補氣生血的當歸栗子雞湯；以及能清養肺胃、生津潤燥的沙參蘿蔔排骨湯。

立冬節氣養生藥膳：分別是具有補益肝腎，滋養五臟功效的黑芝麻粥；能補胃腎，益精髓的蟲草蒸老鴨；能消風化痰，清利頭目，寬胸利膈的天麻鯧魚；以及能除皺抗衰，降脂降壓的靈芝木耳湯。小雪節氣養生藥膳：分別是具有行氣解鬱功效的玫瑰香附飲；能疏肝解鬱，健脾養血的柴胡紅酒燴牛肉；能寧心安神，益血固精，祛煩熱驚悸，聰明不忘的柏子蛤蜊義大利麵；以及能益心 强志，令人不忘的菖蒲南瓜濃湯。大雪節氣養生藥膳：分別是具有滋腎養肝、補血明目功效的杞菊鮑魚湯；能補益氣血、養陰益腎的山萸火腿燒海參；能補血益氣，生精固本，延年益壽的人參瘦肉煲土雞；以及能調和營衛，氣血雙補的洋參燒鰻握壽司。冬至節氣養生藥膳：

分別是具有補肺腎，定喘逆功效的人參胡桃湯；能溫補氣血，滋陰升陽的桂耆燴雙菇；能益胃補中、理氣和胃的木香花生湯圓；以及能補血調經的當歸麻油雞。小寒節氣養生藥膳：分別是具有補腎固精功效的菟絲子牛肉蔬菜湯；能補肝腎，強筋骨的鹿角煨肘；能補經脈，起陰陽，安魂魄，開三焦，破積聚，厚腸胃，強筋練骨，輕身明目，除風去冷，無所不治的山藥獅子頭；以及能補益氣血、健脾養心的耆福臘八粥。大寒節氣養生藥膳：分別是具有潤腸通便功效的膠蜜湯；能補益肝腎，通絡止痛的杜仲腰花；能補氣養血、固攝衝任、調經止帶的地黃雞精；以及能養血補虛，祛寒止痛的千金羊肉爐。

肆、討論

《內經》強調不治已病而治未病，藥膳是中醫預防醫學的重要內容。以其味近於食，老少皆易於接受。選用的藥材和食材應以中醫理論如陰陽、五行(即木、火、土、金、水)為依據，進行選擇和搭配。五行不僅分別代表體內的五臟六腑，同時相應於四季。中醫學對於氣候變化與人體的關係十分重視，因此，對藥膳的運用來說，就有四季五補之說。春天萬物生發向上，五臟屬肝，適宜升補，可食首烏肝片、人參米肚等。藥膳如首烏肝湯、玫瑰養肝茶等。夏天天氣炎熱，人體喜涼，五臟屬心，適宜清補，可食解暑益氣湯、銀花露等。藥膳如清絡炒絲瓜、大順鳳梨苦瓜雞湯。長夏濕氣充斥，五臟屬脾，適宜淡補，可食薏苡肘子、雪花雞湯等。秋天氣候涼爽，五臟屬肺，適宜平補，可食參麥燉雞心、首烏海鮮燉飯等。冬天氣候寒冷，人體陽氣收斂潛藏，五臟屬腎，適宜溫補，可食千金羊肉爐、當歸麻油雞等。體質有強弱和寒熱偏盛的差別，必須根據體質的不同來調理養生。(1)氣虛體質宜吃補氣健脾之品。藥膳如鹿菟煲牛腩、黃耆木耳羹等。(2)血虛體質宜吃補血之品。藥膳如當歸生薑羊肉湯、參歸墨魚飯等。(3)陰虛體質宜吃滋陰養液潤燥之品。藥膳如麥冬香菇雞、龜鹿燴海參等。(4)陽虛體質宜吃溫補陽氣之品。藥膳如杜仲腰花、鹿角淡菜湯等。另有四季皆宜的藥膳，如豆蔻饅頭、茯苓包子、人參湯圓、銀耳羹、十全大補湯、營養抄手、銀耳鴿蛋等。也要留意中藥與食物配伍禁忌。

藥補不如食補。民以食為天，寓補於食，易於接受。但食物畢竟性味偏於平淡難有顯著功效，故須輔以藥物。健身藥膳不在於治病，而在於健身補虛。而虛亦種類繁多，如先天稟賦不足之虛、後天失調之虛、病後氣血耗傷之虛、婦女產後之虛、勞心勞力過度之虛等等，不一而足。究其虛之要亦各異，虛在五臟之陰分不足，虛在六腑之通達不力，虛在氣、血、津、液，故補養健身，實為一大學問。

先天稟賦不足：身體孱弱，易受風寒，不耐勞乏，畏寒怕熱，宜防風鬆餅。後天失調：如老幼脾腎虛熱及久痢，宜加味四神湯。勞心勞力過度之虛：青年人生機旺盛，補充迅速，故雖有耗傷，尚有自行復元之機；中年以後，生機開始衰退，即使常態也已漸呈衰退與不足，況加以勞心勞力，故確實需要補益之品以補虛止衰，如首烏海鮮燉飯、地黃煲甲魚、熟地鹿角蝦等。婦女產後之虛：婦女產後，氣血虛弱，宜千金羊肉湯。益壽延年：長生不老難求，益壽延年可致，《神農本草經》所載上品多數具備此方面作

用，礦物藥今多不用，但植物藥則是目前的研究熱門，如人參、靈芝等等，現代研究已證明其在抗疲勞、增強人體免疫力等方面有確切功效。古人早已將其列入久服可以輕身、不老、延年的範圍，近代也有多種生技產品問世。

治病須視體質用藥，如陰虛質宜甘寒、鹹寒清潤，忌辛香溫散、苦寒沉降，飲食當避辛辣；陽虛質宜益火溫補，忌苦寒瀉火；氣虛質宜補氣培元，忌耗散克伐等。藥膳亦須因人施食，人體素質有強弱之異，有偏熱偏寒之殊，因此藥膳必須配合體質而調配。此外，年齡長幼、男女之別、生活條件、地理環境等造成的體質差異，都應予以考慮。

伍、結論與建議

秋冬養生藥膳要遵循“秋冬養陰”、“無擾乎陽”、“虛者補之，寒者溫之”的原則，隨節氣變化而調配。藥膳乃藥食配合應用，發揮相互協同作用，具有預防、治療及保健的效果。其口感接近食物，老少皆易於接受，寓調養於飲食，相較於刻意服藥，藥膳養生更是一種生活享受。但現代民眾普遍營養過剩，身體不患寡而患不均，若想針對疾病治療，宜咨詢中醫師以中藥或針灸治療，藥膳進補偶而為之，以免造成身體負擔。

建議期中報告及期末報告能在第 5 及第 10 個月進行，以利本書準時出版。

誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部計畫編號 MOHW103-CMAP-M-114-000427 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

裘沛然主編：中華醫典，第四版，湖南電子音像出版社，湖南，2006。(1～37)

1. 唐孫思邈：千金食治
2. 唐孫思邈：備急千金要方
3. 唐孟詵、張鼎：食療本草
4. 元賈銘：飲食須知
5. 明食物本草
6. 明李時珍：本草綱目
7. 清費伯雄：食鑒本草
8. 清吳瑭：溫病條辨
9. 明方賢：奇效良方
10. 宋太醫院：聖濟總錄
11. 清趙其光：本草求原
12. 明蘭茂：滇南本草
13. 漢張仲景：金匱要略
14. 明徐春甫：古今醫統大全
15. 金李杲：醫學發明
16. 清吳世昌：奇方類編
17. 宋嚴用和：濟生方
18. 元朱震亨：丹溪心法
19. 宋陳師文等：太平惠民和劑局方
20. 清汪昂：醫方集解
21. 宋錢乙：小兒藥證直訣
22. 明張景岳：景岳全書
23. 明洪基：攝生秘剖
24. 明倪朱謨：本草匯言
25. 金李杲：內外傷辨惑論
26. 清趙學敏：本草綱目拾遺
27. 明朱棣：普濟方
28. 宋王懷隱等：太平聖惠方
29. 明彭用光：體仁彙編

30. 宋楊倓：楊氏家藏方
31. 清王士雄：隨息居飲食譜
32. 明薛己：正體類要
33. 清陳念祖：時方歌括
34. 明王肯堂：證治準繩
35. 宋楊士瀛：仁齋直指方
36. 明吳球：活人心統
37. 明龔廷賢：壽世保元
38. 施奠邦主編：中醫大百科全書光碟版，繁體中文版，遠流出版事業，台北，2002。
39. 郭振東：四季藥膳保健康，東方藥膳，2009(01):4-5。
40. 曠麗萍：順應四季，調配飲食，抗癌之窗，2013(10):60-61。
41. 郝曉曉、朱方石、王小寧、陳炯華：從“治未病”思想論中醫藥膳養生，中醫雜志，2012; 53(24):2075-7。
42. 廖晏農編著：中醫藥典籍探討－春、夏養生藥膳食譜，台北：衛生福利部，2013。
43. 胡文龍編著：中醫藥典籍探討－呵護女性食譜(女性養生藥膳)，台北：行政院衛生署中醫藥委員會，2012。
44. 胡文龍：冬令進補藥膳養生要有方，衛生福利報導，2013; 156:27-29。
45. 李曉雯、陳京柱：藥膳宜忌，中老年保健，2006(4):22。
46. 小景：藥膳禁忌，當代礦工，2010(1):50。
47. 王達，陳寶貴：基於九種生理體質的藥膳食材分類方法之初探，中華中醫藥雜誌，2013; 28(11):3351-3。
48. 中華中醫藥學會：中醫體質分類與判定（ZYYXH/T157-2009），http://0952525.appspot.com/cotcm.html, accessed Jan 23, 2015。
49. 國家藥典委員會：中華人民共和國藥典 2010 版，中國醫藥科技出版社，北京，2010。
50. 國家中醫藥管理局：中華本草，上海科學技術出版社，上海，1999。
51. 謝宗萬主編：全國中草藥彙編，人民衛生出版社，北京，1975。
52. 蘇奕彰編著：飲食療法中醫典籍彙編，行政院衛生署中醫藥委員會，台北，2007。
53. 社團法人台灣好食協會：台灣好食曆—廿四節氣飲食，晨星出版社，2015。

54. 胡文龍編著：更年期障礙中醫典籍研究，行政院衛生署中醫藥委員會，台北，2010。
55. 吳向紅、余杰：藥食同源經典膳藥(三)—秋季食療，家庭醫學，2010(10):48-49。
56. 台灣地區食品營養成份資料庫：https://consumer.fda.gov.tw/FoodAnalysis/index.htm, accessed Jan 23, 2015。
57. 周貽謀，馬王堆竹簡《十問》論睡眠，中國中醫藥報，總 2541 期，http://big5.39kf.com/cntcm/shtml/2541-b-35.shtml, accessed Sep 3, 2015。
58. 蕭步丹，嶺南采藥錄，萬里機構，香港，2003。
59. 曾郁娟主編，四季養生與食療- 秋，崧博右灰，成都，2014。
60. 吳向紅、余杰：藥食同源經典膳藥(六)—三九補一冬，來年無病痛，家庭醫學，2011(1):56-57。
61. 郝曉曉、朱方石、王小甯、陳炯華，從“治未病”思想論中醫藥膳養生，中醫雜誌，2012; 53(24):2075-2077。
62. 曾郁娟主編，四季養生與食療- 冬，崧博右灰，成都，2014。
63. 清董西園：醫級，何清湖：傳世藏書：子庫・醫部第 6 期・海南國際新聞出版中心, 1995。

編號：MOHW103-CMAP-M-114-000428

中藥指標成分開發彙編及推廣

陳立耿
國立嘉義大學

摘　要

中醫藥司歷年來委託專家學者進行中藥標準品開發委託研究，為加速優良研究成果應用與促進產業發展，本計畫針對衛生福利部歷年中藥標準品之開發計畫成果進行彙整，選擇其中 28 種中藥之 30 種中藥指標成分撰寫編輯成「中藥指標成分製備」專書，以供各界參考。專書之內容包括：中藥材之基原、性味功效、藥材成分、藥典定量成分之相關規範、藥典分析條件、指標成分製備之方法與流程、指標成分之儀器分析數據與圖譜、指標成分之藥理、分析文獻等。重新驗證九種指標成分製備流程及補充校對 NMR 數據，包括：白芍 paeoniflorin、牡丹皮 paeonol、白朮 atractylon, atractylenolide II、白芷 isoimperatorin、補骨脂 psoralen、澤瀉 alisol B monoacetate、肉蓯蓉 acteoside 及杜仲 pinoresinol-di-*O*-β-D-glucoside。專書出版前經過編輯小組三次專家會議討論編修及兩次外審編輯審稿專家小組專書審稿會議校對。兩場公開成果應用說明會分別於 2015 年 9 月 18 日及 10 月 24 日在臺北醫學大學與國立嘉義大學舉辦，以推廣「中藥指標成分製備」專書，完成 300 冊銅版紙印刷之專書出版並隨書附光碟版電子書。

關鍵詞：中藥、指標成分開發、專書

Number: MOHW103-CMAP-M-114-000428

Compilation of the Marker Substances in Chinese Medicines Development and Promotion

Lih-Geeng Chen
National Chiayi University

ABSTRACT

Many Chinese medicine marker substances purification methods were development by pharmaceutical expert that supported by Ministry of Health and Welfare. The aim of this plan is to promote the Chinese medicine marker substance development and utility. Thirty marker substances preparation will be compiling and published in a book - "Preparation of Marker Substances from Chinese Herbal Medicines". The content of this book is include: the origin of Chinese herbal medicines, the traditional classification of Chinese herbal medicine, the constituents of Chinese herbal medicine, the regulation of pharmacopoeia for marker substance, the extraction and purification procedure of marker substances, the instrumental analysis spectra of marker substances, and the pharmacologic activities and analysis methods for marker substance . The isolation procedure of nine marker substances including: paeoniflorin, paeonol, atractylon, atractylenolide II, isoimperatorin, psoralen, alisol B monoacetate, acteoside, and pinoresinol-di-*O*-*β*-D-glucoside were re-evaluated and its NMR spectra were measured. Editor board was constituted including pharmacognosy and pharmacy experts to review the format and content of this book. Two promotion meetings for this book were take place in Sep. 18, 2015 and Oct. 24, 2015 at Taipei Medical University and National Chiayi University, respectively. Three hundred books including electrical books on CD were published.

Keywords: Chinese medicine; marker substance development; book

壹、前言

我國於 78 年國建會首次將中醫藥列入主題討論規劃，而列出了推動中藥 GMP 及標準方，88 年 7 月正式公告黃耆、白朮、當歸、熟地黃、白芍等五種中藥材之包裝及標示，迄 90 年 7 月防己等九種飲片及藥材亦開始標示，94 年 9 月 30 日起全面完成中藥廠 GMP 制度，近日更邁向 C-GMP；而中藥臨床試驗中心在各大醫院於 90 年 3 月亦開始啟用。

我國自從加入世界貿易組織(WTO)以來，為維護中草藥產業之永續經營，政府更積極以提高中藥製劑之品質，建立中藥材管理制度，以確保藥品之安全性、有效性、均一性及穩定性。此外並制定並推行中藥臨床試驗辦法，以進行新藥研發及固有成方等相關藥品之藥效再評估。為落實中藥定量檢驗，建立國際性標準品，以配合政府"中草藥科技島"之目標，目前五年計畫已啟動並積極規劃成立中藥藥品品質管制中心，並著重於中藥材基源鑑定、指標成分、活性成分及中藥材檢驗規範訂定，以便台灣之中草藥產品符合國際醫藥之規格向國際市場邁進。自 93 年起之「建構中藥用藥安全環境計畫」更致力於加強中藥材品質之把關。102 年 8 月 1 日更公告「應施輸入查驗中藥材之相關查驗規定」對藥材之農藥、黃麴毒素及重金屬加強查驗。近年來持續「辨識中藥材鑑別人才培訓」及「中藥檢驗人才培訓」，並推廣「中藥 GMP 實務及 PIC/S GMP 法規教育訓練」。

目前衛生署已公告二十種中藥方劑需進行兩種以上中藥兩種指標成分之 HPLC 定量，並且中藥查驗登記證之換發必須檢附方劑需進行兩種以上中藥兩種指標成分之 HPLC 定量分析之檢驗報告;此外於 93 年 5 月 1 日「中華中藥典」(台灣傳統藥典)正式實施，其中已有部分藥材需用 HPLC 方法進行成分之定量，而 102 年出版之台灣中藥典第二版其中藥品項已擴充至 300 種品項並公告中藥基準方 200 方，已有 119 項中藥採用 HPLC 作為分析鑑定之方法，爲落實相關法規規範，需建立製備各項中草藥指標成分以利進行品質管制。

中醫藥累積先人傳統醫療經驗，為我國特有之文化及智慧寶庫，並已融入國人日常生活之中，與西方醫療體系之診斷及治療理論有明顯之差異。中醫藥之療效有賴於優質之中藥材，然而中藥材之真偽及品種之混淆，往往是問題之源頭，部分藥材甚至存在同名異物或同物異名之情形，即使是基源正確之藥材由於產地、採收季節、氣候、加工炮製方法之不同，某些化學成分之含量有時亦有數十倍之差異。此外，由於中藥的成分複雜，

再加上真正的有效成分及藥效和作用機制之間的關係尚不明確，造成藥材及製劑的規格難以規範，以至於製程、品管上無法有效管控，安全性及有效性均受質疑，因此，極需在研究的基礎上，建立從中藥原料到成品的統一規格標準體系，進而提升品質和中藥製劑的評價。而爲穩定中藥品質，建立完善標準是促進中藥現代化非常重要的一環。

中藥指標成分為中藥品質管制及品質評價所必須之化學標準品，目前關於中藥指標成分並無明確之供應來源及規範，往往由化學藥品供應商處購買，而部分未販售之指標成分則由研究者自行分離純化，然而其品質之良劣關係中藥定量之結果，因此有賴於建立高純度之標準品，以確保定量之準確性。過去學術期刊雖有收載各指標成分之分離方法，但往往過於簡略，導致實際進行分離及純化之困難，此外由於現代科學之進步，一些過去缺乏指標成分之中藥其活性成分已陸續被研究證實，這些具活性成分值得建立標準分離流程以進行量產開發中藥指標成分。

中國大陸目前已頒布 2010 年版中國藥典，採用 HPLC 進行中藥材中活性成分測定的規範品項約有 55 %，而我國中華中藥典第二版採用 HPLC 進行含量測定則僅有約 40 %，其中部分考量即是指標成分不易獲得，此點有待加以突破改善。而兩地中藥管制標準若不一致，在未來「兩岸服務貿易協議」開放中藥批發業下，有可能造成不合格中藥材增多的問題。

中醫藥委員會(現改制為衛生福利部中醫藥司)曾於 2002 年由出版「中藥對照用指標成分物理化學資料彙編」內容收錄 59 種中藥指標成分之 NMR 等物理化學數據資料 [3]；至 2008 年又出版「中藥對照用指標成分物理化學參考資料彙集」[4] 收載 54 種的中藥指標成分，但僅有 18 種指標成分具有 NMR 等儀器分析數據。上述書籍並未對指標成分製備方法進行彙整與說明。張永勳教授與何玉玲教授針對台灣中藥典之原植物編寫台灣中藥圖鑑，對中藥之辨識極有助益 [5]。中國近年來積極進行中藥品質管制，每 5 年改版中國藥典，並且關於指標成分分析有相關著作可供參考 [6-9]，但僅提拱 HPLC 分析方法，無助於指標成分之製備。關於指標成分之製備，僅有少數著作收集文獻中分離純化的方法寫成專書 [10-11]，但缺乏指標成分儀器分析之圖譜供做參照比對之用。本計畫所編寫之專書有助於中醫藥司歷年指標成分開發之研發成果推廣。

傳統中藥方劑及科學濃縮中藥目前仍廣為國人使用於治療及改善病情，但由於中藥多取材於自然界之植物，且台灣市售中藥材 95%係來自國外，其成分含量受到產地、季節、採收時間、氣候、加工等因素而導致成

分有所變化，根據衛生福利部中醫藥司 2009 年統計，有 66%民眾經常性使用中藥，並佔門診健保使用頻率之 15%，民眾消費意識抬頭，對中藥用藥安全表達高度關切，因此爲維護民眾用藥之安全性、有效性及產品之一致性，須對中藥製劑進行化學成分分析定量，建構完善中藥用藥安全環境已成為我國中藥永續發展之重要基礎課題。但中藥成分複雜，全面性定量所有化學成分有所困難，因此針對具生物活性、含量較多之成分建立所謂指標成分，中藥品質藉由指標成分定量當作品質良劣之指標；關於指標成分代表性雖仍有爭論，但仍不失為良好之評估指標。我國衛生福利部中醫藥司並將歷年來執行指標成分分離純化之計畫成果彙編為中藥對照指標成份物理化學資料彙編 [1,2]，與我國經貿關係日益密切的中國與香港近年來對中藥材之品質評價標準都積極推動採用 HPLC 的指標成分分析方法，增訂中藥材之定量成分品項；若我國未能建立相同或更嚴謹的標準，未來進口於國內之中藥材之品質極有可能是當地不合格淘汰的次級品，將會有礙國民健康。本計畫選擇之藥材大部分在台灣中藥典第二版即有收載，目前國內中藥廠已全面實施 GMP，對指標成分之需求將大幅增加，但由藥品供應商所獲得之指標成分純度是否正確，實際上便會使中藥定量之準確性受影響，因此建立一指標成分之分離純化標準操作程序，以製備更多品項之中藥標準品，對中藥之品質管控乃至於民眾用藥之健康確有需要。

本計畫為推廣歷年來中藥指標成分品項開發之成果，將以成分純化方法應用於中藥指標成分製備為主軸，並收集各指標成分相關指標藥理活性與分析方法文獻作為讀者之參考，並將純化後之指標成分圖譜及儀器分析數據整理，將指標成分分析條件與中藥材以相同條件分析之結果進行對照，增加本書於實際中藥品質管制之實用性。

貳、材料與方法

一、彙整衛生福利部中藥標準品開發之成果，詳列各種中藥標準品之開發萃取流程及化合物分析圖譜，收集指標成分相關文獻資料，彙集成專書以供各界參考。

由於指標成分之分離方法、分析方法及生物活性等相關文獻具有分析參考價值，因此部分品項將持續收集相關資料，作為編寫之內容。

初步規劃編寫內容包括：

(一) 中藥指標成分萃取與分離方法概述

(二) 中藥指標成分分析定量方法概述

(三) 中藥指標成分製備各論

各論內容擬至少 30 種中藥指標成分之製備方法，其內容包括：

中藥名稱、基原、化學成分、指標成分結構式、指標成分分離分析與活性文獻彙整、指標成分製備文字敘述、指標成分製備流程圖、儀器分析數據、儀器分析圖譜、中藥材與指標成分 HPLC 分析圖譜、參考文獻等。其具體格式將由編輯小組開會討論做出決議。

二、對部分指標成分進行分析方法及儀器分析驗證。

由於歷年來的指標成分檢測之儀器規格不一，若指標成分為中醫藥司所保存者，本計畫擬將部分 NMR 儀分數據重新檢測，以利編寫規格之統一。並且將指標成分與中藥材進行高效液相層析分析，將相關數據圖譜收錄於專書中。

三、成立含中藥、藥學等領域專家學者之編輯小組，召開編審會議，對專書格式與內容提供建議。

本專書之內容與格式將由編輯小組討論後決定，編輯小組擬邀請：王靜瓊教授、郭昭麟教授、呂彥禮副教授、張芳榮教授、莊武璋總經理、周良穎顧問等，並委請中醫藥委員派員出席。預計召開 3 次會議，第一次會議討論專書收載格式與內容，第二次及第三次則進行專書編寫情形之內容校稿討論。

四、專書出版前組成外審編輯審稿專家小組，至少召開 2 次以上審稿會議。

外審編輯審稿會議將報請衛生福利部提供委員名單，對專書內容進行討論與修正，以求達到預期之標準。

五、辦理 2 場公開成果應用說明會，推廣中藥標準品開發彙編。

配合 2015 年 9 月 18 日舉辦之天然藥物研討會於北部臺北醫學大學舉辦以專題演講形式介紹「中藥指標成分製備」專書，並於 2015 年 10 月 24 日於南部國立嘉義大學辦理成果應用說明會，以介紹本書之內容與應用。

六、完成 300 冊專書及隨書光碟版電子書 300 片印製出版並配合寄送至衛生福利部指定機關(構)。

經過外審委員審稿會議通過之內容將進行專書及隨書光碟版電子書之製作，並依規定配合寄送至指定機構。

參、結果

一、彙整衛生福利部中藥標準品開發之成果

衛生福利部中醫藥司歷年委託專家學者進行中藥標準品開發研究，為促進中醫藥研究發展，有效管理及推廣中藥標準品開發研究，本計畫蒐集過去衛生福利部中藥標準品開發之成果報告，彙整標準品開發流程建立專書，以利推展中藥標準品開發之優良成果有效運用，加速研究成果加值應用與促進產業發展。本計畫已收集 95 年度至 103 年度計畫 28 種中藥材 30 種標準品開發成果資料，並完成計畫相關文獻資料及化合物圖譜資訊(表一)。

二、對部分指標成分進行分析方法及儀器分析驗證

將 30 種中藥指標成分之 NMR 儀分數據重新檢測，並增加指標成分之 2D-NMR(COSY, HSQC, HMBC, DEPT, NOESY) 圖譜分析，以利編寫規格之統一，將相關數據圖譜收錄於專書中。將指標成分與中藥材進行高效液相層析分析。將指標成分儀分數據重新檢測包括分離流程、旋光度、熔點、MS 質譜、UV 光譜、IR 光譜、NMR 圖譜。

三、將部分中藥指標成分之製備過程重新驗證

由於白芍、牡丹皮、白朮、白芷、補骨脂、澤瀉、肉蓯蓉、杜仲等品項，分離過程及儀分數據較不齊全，因此重新驗證其製備流程。

(一) 白芍之 paeoniflorin：

1. 分離流程：芍藥 5.4 kg 以 10 倍量甲醇加熱迴流萃取 1.5 hr 重覆 2 次，過濾並將萃取液濃縮至少量，以一次水溶解，依次用等量的乙酸乙酯及正丁醇進行分配萃取，將芍藥萃取物區分為乙酸乙酯層(稠膏狀)、正丁醇層(39.5 g)與水層(142.05 g)。

   取正丁醇層以矽膠管柱分離，使用 $CHCl_3$-MeOH (10:1)作為移動相進行沖提，合併 fraction 8-9，濃縮、以甲醇溶解並以 ODS 管柱進行分離，移動相為 0.05%TFA-CH_3CN (87:13)，以分液收集器收集 (20 mL/5 min)，合併試管編號 22-40，減壓濃縮去除溶媒可得純度 98%以上之芍藥苷 paeoniflorin (3.13 g)(圖一)。
2. $[\alpha]_D^{20}$：-93.5 (c 0.01, MeOH)
3. 熔點：109-110℃
4. UV λ_{max}^{MeOH} nm (log ε)： 230 (4.2), 274 (2.9), 281 (2.8)（圖二）

5. IR ν_{max}^{KBr} cm^{-1}：3407, 2979, 2933, 1789, 1714, 1452, 1349, 1316, 1280, 1227, 1178, 1074. (圖三)
6. ESI(+)-MS (*m/z*)： 503 [M+Na^+] (圖四)
7. ^{1}H-NMR（500 MHz, acetone-d_6）δ: 8.05 (2H, *d*, *J* = 8.3 Hz, H-2", H-6"), 7.51－7.67 (3H, *m*. H-3", H-4", H-5"), 5.38 (1H, *d, J* = 5.8 Hz, H-9), 4.73 (2H, *s*. H-8), 4.62 (1H, *d*, *J* = 7.7 Hz, H-1'), 1.33 (3H, *s*, H-10). (圖五)
8. ^{13}C-NMR (125 MHz, acetone-d_6) δ: 166.9 (C-7"), 134.1 (C-4"), 131.2 (C-1"), 130.4 (C-2", C-6"), 129.5 (C-3", C-5"), 105.8 (C-4), 101.7 (C-9), 99.9 (C-1'), 89.1 (C-1), 86.1 (C-2), 78.1 (C-5'), 77.6 (C-3'), 74.9 (C-2'), 71.8 (C-4'), 71.7 (C-6), 63.0 (C-6'), 61.5 (C-8), 44.6 (C-3), 43.9 (C-5), 23.3 (C-7), 19.8 (C-10). (圖六)
9. 2D-NMR 圖譜 (圖七~圖十四)

(二) 牡丹皮之 paeonol：

1. $[\alpha]_D^{20}$：-85.3 (c 0.01, MeOH)
2. UV λ_{max}^{MeOH} nm (log ε)： 212(4.27), 229 (4.03), 274(4.20), 314(3.87)（圖十五）
3. IR ν_{max}^{KBr} cm^{-1}：1621, 1577, 1505, 1465, 1439, 1370, 1334, 1255, 1070, 1022. (圖十六)
4. EI-MS (*m/z*)： 166 $[M]^+$, 151 $[M- CH_3]^+$ (圖十七)
5. ^{1}H-NMR (500 MHz, $CDCl_3$) δ: 12.73 (1H, *s*, OH), 7.61 (1H, *d*, *J* = 8.8 Hz, H-3), 6.43－6.39 (2H, *m*, H-4, H-6), 3.81 (3H, *s*, -OCH_3), 2.53 (3H, *s*, H-8).(圖十八)
6. ^{13}C-NMR (125 MHz, $CDCl_3$) δ: 202.8 (C-7), 166.3 (C-5),165.35 (C-1), 132.5 (C-3),114.1 (C-2), 107.9 (C-4), 101.0 (C-6), 55.8 (-OCH_3), 26.4 (C-8). (圖十九)
7. 2D-NMR 圖譜 (圖二十~圖二十五)

(三) 白朮之 atractylon

1. 分離流程：將 5 kg 之藥材粉碎後，於室溫下以 *n*-hexane 萃取，過濾液經減壓濃縮後，需保存於 4～8°C。

   n-hexane 沖提出之劃分部，需置於 4～8 ℃，利用 TLC 追蹤，即可得知主要 atractylon 的位置，合併沖提液後(fr. 5-6)，減壓濃縮至無 *n*-hexane 殘留，放入-20 ℃，即可以得初

atractylon ,利用冰的無水酒精再結晶，即可得純化之 atractylon (1.5 g)。

Atractylenolide II 會隨著 *n*-hexane-EtOAc (10:1)沖提出，利用 TLC 追蹤，即可得知主要 atractylenolide II 的位置，合併沖提液後(fr. 8-9)，利用冰甲醇再結晶，即可以得 atractylenolide II (375 mg)，必要時可利用 VersaFlash (Supelco)矽膠管柱純化提高純度。(圖二十六)

2. $[\alpha]_D^{20}$: -100.4 (c 0.01, MeOH)
3. 熔點：43-44 ℃
4. UV λ_{max}^{MeOH} nm (log ε): 220 (3.89). (圖二十七)
5. IR ν_{max}^{KBr} cm^{-1}：3081, 2929, 1790, 1759, 1645, 1441, 1382. (圖二十八)
6. ^{1}HNMR (500 MHz, $CDCl_3$) δ: 7.04 (1H, *s*, H-12), 4.84 (1H, *d*, *J* = 1.6 Hz, H-14a), 4.68 (1H, *d*, *J* = 1.6 Hz, H-14b), 2.41-2.35 (4H, *m*, H-3a, H-6a, H-9), 2.31-2.25 (1H, *m*, H-5) , 2.09 (1H, *dd*, *J* = 9.0, 4.5 Hz, H-6b) , 2.03 (1H, *td*, *J* = 13.0, 5.0 Hz, H-3b), 1.94 (3H, *s*, H-13), 1.69-1.63 (2H, *m*, H-2), 1.59-1.46 (2H, *m*, H-1), 0.74 (3H, *s*, H-15). (圖二十九)
7. ^{13}C-NMR (125 MHz, $CDCl_3$) δ: 150.1 (C-8) , 149.6 (C-4), 137.1 (C-12), 119.8 (C-11), 116.4 (C-7), 107.5 (C-14), 45.9 (C-5), 42.2 (C-9), 39.5 (C-1), 37.5 (C-3), 36.9 (C-10), 23.8 (C-6), 21.1 (C-2), 17.8 (C-15), 8.4 (C-13). (圖三十)
8. 2D-NMR 圖譜(圖三十一~圖三十六)

(四) 白朮之 atractylenolide II

1. 分離流程：將 5 kg 之藥材粉碎後，於室溫下以 *n*-hexane 萃取，過濾液經減壓濃縮後，需保存於 4～8°C。

n-hexane 沖提出之劃分部，需置於 4～8 ℃，利用 TLC 追蹤，即可得知主要 atractylon 的位置，合併沖提液後(fr. 5-6)，減壓濃縮至無 *n*-hexane 殘留，放入-20 ℃，即可以得初 atractylon ,利用冰的無水酒精再結晶，即可得純化之 atractylon (1.5 g)。

Atractylenolide II 會隨著 *n*-hexane-EtOAc (10:1)沖提出，利用 TLC 追蹤，即可得知主要 atractylenolide II 的位置，合併沖

提液後(fr. 8-9)，利用冰甲醇再結晶，即可以得 atractylenolide II (375 mg)，必要時可利用 VersaFlash (Supelco)矽膠管柱純化提高純度。(圖二十六)

2. $[\alpha]_D^{20}$：-113.9 (c 0.01, MeOH)
3. 熔點：120-121℃
4. UV λ_{max}^{MeOH} nm (log ε)： 220 (4.22) (圖三十七)
5. IR ν_{max}^{KBr} cm^{-1} ：3089, 2969, 2939, 2921, 2840, 1743, 1684, 1650, 1442, 1383, 1093, 1016 (圖三十八)
6. ESI(+)-MS (*m/z*)：487 $[2M+Na]^+$ (圖三十九)
7. ^{1}HNMR (500 MHz, $CDCl_3$) δ: 4.85 (1H, *s*, H-14a), 4.81 (1H, *m*, *J* = 8.9 Hz, H-8), 4.58 (1H, *s*, H-14b), 2.70 (1H, *dd*, *J* = 13.9, 3.7 Hz, H-6a), 2.35 (1H, *m*, H-3a), 2.29 (1H, *m*, H-9a), 2.26 (1H, *m*, H-5), 1.95 (1H, *td*, *J* = 12.9, 5.6 Hz, H-3b), 1.83 (1H, *d*, *J* = 13.4 Hz, H-6b), 1.80 (3H, *s*, H-13), 1.62 (1H, *m*, H-9b), 1.58 (2H, *m*, H-1a, H-2a), 1.30 (1H, *td*, *J* = 12.9, 5.0 Hz, H-2b), 1.10 (1H, *t*, *J* = 11.8 Hz, H-1b), 0.87 (3H, *s*, H-15). (圖四十)
8. ^{13}CNMR (125 MHz, $CDCl_3$) δ: 175.0 (C-12), 162.8 (C-7), 148.7 (C-4), 120.4 (C-11), 107.1 (C-14), 78.2 (C-8), 50.2 (C-5), 47.7 (C-9), 41.0 (C-10), 37.2 (C-1), 36.5 (C-3), 25.9 (C-6), 22.6 (C-2), 16.7 (C-15), 8.5 (C-13). (圖四十一)
9. 2D-NMR 圖譜(圖四十二~圖四十八)

(五) 白芷之 isoimperatorin

1. $[\alpha]_D^{20}$：-111.8 (c 0.01, MeOH)
2. 熔點: 95-96 ℃
3. UV λ_{max}^{MeOH} nm (log ε)： 222 (4.61), 250 (4.48), 259 (4.42), 268 (4.41), 309 (4.37) (圖四十九)
4. ESI(+)-MS (*m/z*)： 563 $[2M+Na]^+$ (圖五十)
5. IR ν_{max}^{KBr} cm^{-1}：3128, 1731, 1629, 1603, 1582, 1457, 1347, 1327, 1201, 1160, 1130, 1074. (圖五十一)
6. ^{1}H-NMR (500 MHz, $CDCl_3$) δ：8.13 (1H, *d*, *J*= 9.6 Hz, H-4), 7.57 (1H, *d*, *J*= 2.3 Hz, H-12), 7.13 (1H, *s*, H-8), 6.93 (1H, *d*, *J*= 2.3 Hz, H-11), 6.25 (1H, *d*, *J*= 9.6 Hz, H-3), 5.51 (1H, *t*, *J*= 7.0 Hz, H-2'), 4.90 (2H, *d*, *J*= 7.0 Hz, H-1'), 1.78 (3H, s, H-4'), 1.67 (3H, s, H-5').

(圖五十二)

^{13}C-NMR (125 MHz, $CDCl_3$) δ: 161.6 (C-2), 158.3 (C-7), 152.9 (C-9), 149.2 (C-5), 145.1 (C-12), 140.0 (C-3'), 139.8 (C-4), 119.3 (C-2'), 114.4 (C-6), 112.7 (C-3), 107.7 (C-10), 105.3 (C-11), 94.4 (C-8), 69.9 (C-1'), 26.0 (C-4'), 18.4 (C-5').(圖五十三)

7. 2D-NMR (圖五十四~五十九)

(六) 補骨脂之 psoralen

1. $[\alpha]_D^{20}$：-10.65 (c 0.01 , MeOH)
2. 熔點: 164-165℃
3. UV λ_{max}^{MeOH} nm (log ε): 206 (4.35), 224(4.04), 246 (4.44), 290 (4.08), 328 (3.85).（圖六十）
4. ^{1}H-NMR (500 MHz, $CDCl_3$)δ: 7.78 (1 H, *d*, *J* = 9.6 Hz, H-4), 7.67 (1 H, d, *J* = 2.3 Hz, H-2'), 7.66 (1 H, *s*, H-5), 7.45 (1 H, *s*, H-8), 6.81 (1 H, *d*, *J* = 2.3 Hz, H-3'), 6.35 (1 H, *d*, *J* = 9.6 Hz, H-3). (圖六十一)
5. ^{13}C-NMR (125 MHz, $CDCl_3$) δ: 161.2 (C-2), 156. 6 (C-7), 152.2 (C-9), 147.1 (C-11), 144.3 (C-4), 125.1 (C-6), 120.0 (C-5). 115.7 (C-10), 114.9 (C-3), 106.6 (C-12), 100.1 (C-8). (圖六十二)
6. 2D-NMR 圖譜 (圖六十三~圖六十八)

(七) 肉蓯蓉之 acteoside

1. UV λ_{max}^{MeOH} nm (log ε)：222 (4.91), 246 (4.68), 286 (4.75), 332 (4.91). (圖六十九)
2. IR ν_{max}^{KBr} cm^{-1}：3384, 2937, 2342, 1697, 1632, 1604, 1524, 1447, 1372, 1281, 1160, 1116, 1037. (圖七十)
3. ^{1}H-NMR (500 MHz, MeOH-d_4)δ: 7.60 (1H, *d, J* = 15.8 Hz, H-7'''), 7.06 (1H, *d*, *J* = 1.8 Hz, H-2'''), 6.96 (1H, *dd*, *J* = 8.2, 1.8 Hz, H-6'''), 6.79 (1H, *d*, *J* = 8.2 Hz, H-5'''), 6.70 (1H, *d*, *J* = 1.8 Hz, H-2''), 6.68 (1H, *d*, *J* = 8.0 Hz, H-5''), 6.57 (1H, *dd*, *J* = 8.0, 1.8 Hz, H-6''), 6.28 (1H, *d*, *J* = 15.8 Hz, H-8'''), 5.18 (1H, *br s*, H-1'), 4.91 (1H, *t*, *J* = 8.7 Hz, H-4), 4.49 (1H, *d*, *J* = 8.7 Hz, H-1), 4.38 (1H, *d*, *J* = 7.8 Hz, H-2'a), 4.04 (1H, *m*, H-8''a), 3.92 (1H, *m*, H-2'b), 3.82 (1H, *t*, *J* = 8.7 Hz, H-3), 3.74 (1H, *m*, H-8''b), 3.64-3.52 (5H, *m*, H-5, H-6a, H-3', H-4', H-5'), 3.39 (1H, *t*, *J* = 8.7 Hz, H-2), 3.35

(1H, *m*, H-6b), 2.80 (2H, *m*, H-7''), 1.09 (3H, *d, J* = 6.1 Hz, H-6').(圖七十一)

4. ^{13}C-NMR (125 MHz, MeOH-d_4) δ: 168.5 (C-9'''), 149.9 (C-4'''), 148.2 (C-7'''), 146.9 (C-3'''), 146.2 (C-3''), 144.8 (C-4''), 131.6 (C-1''), 127.8 (C-1'''), 123.4 (C-6'''), 121.4 (C-6''), 117.3 (C-2''), 116.7 (C-5'''), 116.5 (C-5''), 115.4 (C-2'''), 114.8 (C-8'''), 104.3 (C-1), 103.2 (C-1'), 81.8 (C-3), 76.3 (C-2), 76.1 (C-5), 73.9 (C-4'), 72.5 (C-2'), 72.4 (C-8''), 72.17 (C-3'), 70.7 (C-4), 70.6 (C-5'), 62.5 (C-6), 36.7 (C-7''), 18.6 (C-6'). (圖七十二)
5. 2D-NMR 圖譜 (圖七十三~圖八十)

(八) 澤瀉之 aliso B monoacetate

1. 分離流程：將 2.8 kg 之藥材粉碎後（顆粒大小約 40~60 號篩之間），以乙酸乙酯加熱迴流萃取，過濾液經減壓濃縮後呈黏稠膏狀，以矽藻土吸附後保存於室溫備用。矽膠管柱分離，沖提液為 *n*-hexane-EtOAc (10: 1→10: 2→10: 3→10: 4→10: 5)，每 1 L 收集一瓶，一個比例收集 5 L，並利用 TLC（Kieselgel 60 F_{254}）追蹤，即可得知主要 alisol B monoacetate 的位置，合併沖提液後，減壓濃縮至無溶劑殘留，再以逆相層析管柱（ODS）進行純化(CH_3CN: H_2O=75: 25)，最後可獲得 alisol B monoacetate。必要時可利用正向之矽膠管柱 VersaFlash (Supelco)純化，提高純度。(圖八十一)
2. ^{1}H-NMR (500 MHz, MeOH-d_4)δ: 4.60 (1H, *ddd*, *J* = 2.4, 8.6, 11.0 Hz, H-23), 3.75 (1H, *ddd*, *J* = 5.8, 10.8, 11.0 Hz, H-11), 2.77 (1H, *d, J* = 8.6 Hz, H-24), 2.52 (1H, *dd*, *J* = 13.4, 5.8 Hz, H-12a), 2.07 (3H, *s*, H-2'), 1.78 (1H, *d*, *J* = 10.8 Hz, H-9), 1.32, 1.29, 1.16, 1.08, 1.05, 1.04, 1.03 (3H each, *s*, CH_3 x 7). (圖八十二)
3. ^{13}C-NMR (125 MHz, MeOH-d_4) δ: 223.6 (C-3), 172.1 (C-1'), 140.3 (C-13), 135.2 (C-17), 73.2 (C-11), 70.7 (C-23), 66.7 (C-24), 60.1 (C-25), 58.5 (C-14), 50.8 (C-9), 49.8 (C-5), 48.3 (C-4), 42.2 (C-8), 38.3 (C-10), 37.7 (C-2), 35.4 (C-12), 35.3 (C-7), 34.8 (C-22), 32.1 (C-1), 32.0 (C-15), 30.3 (C-28), 30.0 (C-16), 29.2 (C-20), 26.1 (C-19), 24.9 (C-27), 24.3 (C-30), 24.0 (C-18), 21.3 (C-2'), 21.2 (C-21), 20.6 (C-29), 20.5 (C-6), 19.8 (C-26). (圖八十

三)

4. 2D-NMR 圖譜(圖八十四~圖九十三)

(九) 杜仲之 pinoresinol-di-*O*-*β*-D-glucoside

1. $[\alpha]_D^{20}$： -41.2 (c 0.01 , MeOH)
2. 熔點：85.6-88.4 ℃
3. UV λ_{max}^{MeOH} nm (log ε)： 211 (5.27), 228 (5.28), 278 (479).（圖九十四）
4. ESI(-)-MS (*m/z*)：705 $[M+Na]^+$（圖九十五）
5. ^{1}H-NMR (500 MHz, DMSO-d_6) δ: 7.04 (2H, *d*, *J* = 8.3 Hz, H-5, H-5'), 6.95 (2H, *d*, *J* = 1.4 Hz, H-2, H-2'), 6.85 (2H, *dd*, *J* = 8.3, 1.4 Hz, H-6, H-6'), 5.20 (2H, *d*, *J* = 4.5 Hz, $C_{2''}$-OH, $C_{2'''}$-OH), 5.07 (2H, *d*, *J* = 2.6 Hz, $C_{3''}$-OH, $C_{3'''}$-OH), 5.00 (2H, *d*, *J* = 5.1 Hz, $C_{4''}$-OH, $C_{4'''}$-OH), 4.87 (2H, *d*, *J* = 7.2 Hz, H-1", H-1'"), 4.67 (2H, *d*, *J* = 3.7 Hz, H-7, H-7'), 4.52 (2H, *t*, *J* = 5.7 Hz, $C_{6''}$-OH, $C_{6'''}$-OH), 4.15 (2H, *t*, *J* = 6.6 Hz, H-9a, H-9'a), 3.77 (2H, *m*, H-9b, H-9'b), 3.77 (6H, *s*, OCH_3 ×2), 3.65 (2H, *dd*, *J* = 5.2, 10.7 Hz, H-6"a, H-6'"a), 3.44 (2H, *m*, H-6"b, H-6'"b), 3.25 (6H, *m*, H-3", H-3'" , H-5", H-5'", H-2", H-2'"), 3.17 (2H, *m*, H-4", H-4'"), 3.05 (2H, *m*, H-8, H-8'). (圖九十六)
6. ^{13}C-NMR (125 MHz, DMSO-d_6) δ: 148.9 (C-3, C-3'), 145.9 (C-4, C-4'), 135.2 (C-1, C-1'), 118.1 (C-6, C-6'), 115.2 (C-5, C-5'), 110.5 (C-2, C-2'), 100.1 (C-1", C-1'"), 84.9 (C-7, C-7'), 77.0 (C-5", C-5'"), 76.9 (C-3", C-3'"), 73.2 (C-2", C-2'"), 71.1 (C-9, C-9'), 69.7 (C-4", C-4'"), 60.7 (C-6", C-6'"), 55.7 (OCH_3 ×2), 53.7 (C-8, C-8').(圖九十七)
7. 2D-NMR 圖譜 (圖九十八~圖一〇五)

四、成立含中藥、藥學等領域專家學者之編輯小組，召開編審會議，對專書格式與內容提供建議

由王靜瓊教授、郭昭麟教授、呂彥禮副教授、張芳榮教授、莊武璋總經理、周良穎顧問等專家學者組成編輯小組。於 104 年 3 月 23 日召開第一次編輯小組會議，針對本專書之內容與格式討論。104 年 4 月 27 日召開第二次編輯小組會議，進行專書編寫情形之內容校稿討論。104 年 8 月 11 日召開第三次編輯小組會議，針對彙整內容之討論與修正建議。

(一) 編輯小組第一次會議會議紀錄

時間：104 年 3 月 23 日(星期一) 上午 10 時 00 分

地點：台北醫學大學教學研究大樓 7 樓藥學院群英會議室
(台北市吳興街 250 號)

出席者：王靜瓊教授、張芳榮教授、郭昭麟教授(請假)、
呂彥禮副教授、莊武璋總經理、周良穎顧問

列席者：中醫藥司陳昭蓉專員

研究計畫主持人：陳立耿　　記錄：李映萱

主席報告：略。

議題一、討論「中藥指標成分開發彙編」收載格式與內容。

建議：

1. 將第一頁結構表格刪掉，並將 CAS number 移到第五頁儀器分析結果部分。
2. 除了指標成分外，藥材其他成分以英文名呈現即可。
3. 有些藥材在藥典沒有明確規定指標成分，是否將”指標成分”改寫成”藥典定量成分”?
4. 將成分製備方法移到前面。
5. 指標成分之藥典規範以半枝蓮為例，在台灣中藥典及中國藥典 2010 年版規範不得少於 0.2%，在香港中藥材標準規範含量不得少於 0.52%，其差異性在哪裡?應敘述各藥典分析條件。
6. 建議將指標成分活性及分析部分減少，可以放藥典所描述的分析方法及活性。
7. 增加藥材粗萃取物之 HPLC 圖譜。
8. NMR 分析部分是否需要放 2D 圖譜?如果要放 2D 圖譜建議增加 NOESY

議題二、請提供外審編輯審稿專家小組建議名單。

建議：建議外審編輯審稿專家小組名單為：顏焜熒教授、陳益昇教授、謝明村教授、張永勳教授、江淑端經理、吳天賞教授、沈雅敬教授、李水盛教授、黃聰龍教授、林雲蓮教授、郭耀豪教授。提供衛福部進行圈選同意。

議題三、討論第二次編輯小組開會時間及進度。

決議：經專家提供適合的時間，第二次編輯小組訂於 4 月 27 日(星期一)上午舉行。

臨時動議：無。

散會：12 時 00 分

(二) 編輯小組第二次會議會議紀錄

時間：104 年 4 月 27 日(星期一) 上午 10 時 00 分

地點：台北醫學大學教學研究大樓 7 樓藥學院群英會議室
(台北市吳興街 250 號)

出席者：王靜瓊教授(請假)、張芳榮教授、郭昭麟教授(請假)、
呂彥禮副教授(請假)、莊武璋總經理(王坤騰代)、
周良穎顧問

列席者：中醫藥司鄭嘉華技士

研究計畫主持人：陳立耿　　記錄：李映萱

主席報告：略。

議題一、「中藥指標成分開發彙編」目前彙整內容之討論與修正建議。

建議：

1. 高良薑、紫草、木香、辛夷、蒼朮、羌活中藥名英文需與臺灣中藥典相同。
2. 將臺灣中藥典第二版改成臺灣中藥典即可；中國藥典 2010 年版一部改成中國藥典即可，且全文需統一。
3. 建議液相層析分析結果只保留圖譜，可將積分值表格刪除。
4. 補齊紫草、羌活、前胡、決明子粗萃物 HPLC 圖譜。
5. 全文數字與單位之間應該要空格，以及錯字應再重新檢查更正。
6. 藥材粗萃取物與其指標成分純化後之液相層析分析條件例如管柱以及分析時間應該一致。

臨時動議：無。

散會：11 時 10 分

(三) 編輯小組第三次會議會議紀錄

時間：104 年 8 月 11 日(星期二) 上午 10 時 00 分

地點：台北醫學大學教學研究大樓 7 樓藥學院大會議室
(台北市吳興街 250 號)

出席者：王靜瓊教授、張芳榮教授、郭昭麟教授、呂彥禮副教授、莊武璋總經理(王坤騰 代)、周良穎顧問

列席者：中醫藥司鄭嘉華技士(請假)

研究計畫主持人：陳立耿　　記錄：李映萱

主席報告：略。

議題一、「中藥指標成分開發彙編」目前彙整內容之討論與修正建議。

建議：

1. 部分藥材缺 IR 或 MS 圖譜，請補齊。
2. 藥材敘述之基源部分請依台灣中藥典為主，並統一格式。
3. 部分藥材缺旋光度及熔點數值，請補齊。
4. 中藥指標成分名在文中開頭請小寫，在標題時開頭請大寫。
5. 全文數字與單位之間應該要空格，以及錯字應再重新檢查更正。
6. 化合物名稱例如 β-D-….，其中 D 請改為小型大寫字-*β*-D-。
7. 化合物名稱例如 (1*S*,4*S*,5*S*,7*R*,10*S*)-10,11,14-trihydroxyguai-3-one-11-*O*-*β*-D-glucopyranoside 、 (5*R*,7*R*,10*S*)-isopterocarpolone-*β*-D-glucopyranoside 等，以及溶劑例如 *n*-Hexane 等，其中的 S、R 或 n 應該為斜體字形。
8. NMR 圖譜中氫譜 ^{1}H 與碳譜 ^{13}C 應注意上下標是否正確。
9. 木香結構式圖片中的成分名之字型不一致，請修正。

臨時動議：無。

散會：11 時 40 分

五、專書出版前組成外審編輯審稿專家小組，至少召開 2 次以上審稿會議。

由吳天賞特聘教授、陳益昇教授、沈雅敬教授、張永勳教授、江淑端經理等專家學者組成外審編輯審稿小組。於 104 年 8 月 11 日召開第一次外審

編輯小組會議，給予專書審查之修正建議。於 104 年 9 月 21 日召開第二次外審編輯小組會議，針對彙整內容之討論與修正建議。

(一)外審編輯小組第一次會議會議紀錄

時間：104 年 8 月 11 日(星期二) 下午 14 時 00 分

地點：台北醫學大學教學研究大樓 7 樓藥學院大會議室
(台北市吳興街 250 號)

出席者：吳天賞特聘教授、陳益昇教授、沈雅敬教授、
張永勳教授(請假)、江淑端經理

列席者：中醫藥司鄭嘉華技士

研究計畫主持人：陳立耿　　記錄：李映萱

主席報告：略。

議題一、請各位委員提供「中藥指標成分開發彙編」專書審查之審核建議。

建議：

1. 滲漉法中的滲錄器構造以及索氏萃取構造圖示建議修正。
2. 成分英文名第一字母大小寫請統一。
3. 部分藥材缺 UV、IR、MS 圖譜以及旋光度、熔點數值，請補齊。旋光度之資訊應補上樣品濃度及所用溶劑。
4. 旋光度$[\alpha]_D^{21}$、IR ν_{max}^{KBr} cm^{-1} 以及 UV $\lambda_{max}^{CH_3CN}$ 表示方式以及格式請統一，MS 之 *m/z* 格式應斜體。
5. 全文數字與單位之間應該要空格，以及錯字應再重新檢查更正。
6. 單位毫升 ml 請統一改為 mL，並且數字與單位間要空一格，請修正。
7. 文獻格式請統一，例如期刊名應使用斜體，且字首應為大寫。
8. 蘆薈 aloin A 結構 8 號碳上應補上-OH。
9. 部分藥材製備流程圖缺重量，應補上。
10. 全文生藥名字型正體，學名斜體並加上命名者，應統一。
11. 指標成分 IR 數值之註解可刪除，全文應統一。
12. 藥材描述參考臺灣中藥典、中國藥典及香港中藥材標準建議註明版次及冊數。

臨時動議：無。

散會：17 時 00 分

(二)外審編輯小組第二次會議會議記錄

時間：104 年 9 月 21 日(星期一) 下午 15 時 00 分

地點：國立嘉義大學生命科學館 3 樓 A25-309 教室

(嘉義市學府路 300 號 國立嘉義大學蘭潭校區)

出席者：吳天賞特聘教授、陳益昇教授、沈雅敬教授、張永勳教授(請假)、江淑端經理(請假)

列席者：中醫藥司鄭嘉華技士(請假)

研究計畫主持人：陳立耿　　紀錄：李映萱

主席報告：略。

議題一、請各位委員提供「中藥指標成分開發彙編」專書審查之審核建議。

建議：

1. 藥典定量成分之相關規範次項目中的指標成分建議統一寫法為中文成分名 (英文成分名)。
2. 木香藥材敘述中的其他含有此指標成分之藥材部分請增加「川木香 (*Vladimiria souliei*)」。
3. 肉蓯蓉指標成分 acteoside 在藥典採用的毛蕊花糖苷英文名為 verbascoside；因此，建議在成分結構式之成分名稱下方標示 (別名：verbascoside, kusaginin)。肉蓯蓉藥材敘述中的其他含有此指標成分之藥材部分，馬鞭草及地黃均含有 acteoside 成分，建議放入這兩種藥材。
4. 部分藥材之文獻引用未依序排列，請檢查。
5. 部分藥材指標成分結構與 NMR 分析數據有誤，請檢查修正。
6. 藥材與指標成分液相層析圖之樣品溶液製備與標準品溶液製備建議此兩個項目順序互換。
7. 其他格式不一致、學名未斜體、生藥拉丁名不正確等部分請依標註之初稿改正。

議題二、專書書名之討論。

建議：

有委員建議名稱可改為「常用中藥指標成分製備 I」，但因為「常用」這兩字不符合書中某些中藥(因為有些藥材並非常用藥材)，

「I」則代表這可能是一系列叢書的第一本，由於這並不是套書，所以書名維持採用「中藥指標成分製備」。

臨時動議：無。

散會：17 時 00 分

六、辦理 2 場公開成果應用說明會，推廣中藥標準品開發彙編。

第一次公開成果應用說明會，已於 104 年 9 月 18 日於下午 16:00-16:30 配合天然藥物研討會於臺北醫學大學醫學綜合大樓前棟 4 樓誠樸廳舉辦，於會中以專題演講題目「中藥指標成分製備」，介紹中藥品質管制之現況及中藥指標成分之製備舉例，並對本專書之特性、內容及其應用進行說明，參與對象有業界/廠商 26 人，教師有 42 人，學生有 140 人，總計參與人數共 208 人(圖一一一)。第二場公開成果應用說明會已於 104 年 10 月 24 日於下午 13:30-16:00 國立嘉義大學蘭潭校區生命科學館舉辦，邀請全國 GMP 藥廠、學校單位、產業輔導相關機構、智慧財產權管理機關等共 167 單位，實際參與人數有藥廠 6 人，教師 2 人，學生 10 人，總計 18 人，介紹「中藥指標成分製備」專書之特性及內容及其應用，並參觀國立嘉義大學指標成分萃取之水蒸氣蒸餾裝置、加熱迴流萃取裝置、減壓濃縮機、切片機、粉碎機、超臨界萃取裝置與 GC-MS, HPLC, NMR 等貴重儀器設備(圖一一二)。成果應用說明會相關議程如附件。

七、完成 300 冊專書及隨書光碟版電子書 300 片印製出版並配合寄送至衛生福利部指定機關(構)。

本書國際書碼編號 ISBN 978-986-04-6424-5，GPN：1010402180，書本之內容已進行排版，已進行第四次校正，將印製 300 本銅版紙材質之書本，並將光碟版電子書附於書後。

肆、討論

由於中國藥典甫於 2015 年進行改版，本書及時將相關內容修改，以提供最新的規範及分析方法，本書經過三次編輯小組及二次外審編輯之編輯建議及校稿，增加許多圖譜及藥典分析條件等內容，使本書在應用上，除可供藥廠或生技廠製備中藥指標成分之參考外，對於天然物與中藥品質管制之教學上亦具有參考價值。本次舉辦之兩次說明會共有 200 多人參與，其中有許多藥廠人士及學界人士，對本書之推廣極為重要；於國立嘉義大學舉辦之第二次說明會參與之藥廠數雖不多，多為南部之藥廠，但也因此與藥廠人員互動較多，他們提出指標成分不易獲得及藥廠在品質管制所遇到的相關問題，希望能夠就近得到學界之協助。

伍、結論與建議

本計畫完成「中藥指標成分製備」專書，書中主要內容包含：第一章 中藥之萃取與分離，第二章 中藥之品質管制現況，第三章 中藥指標成分製備各論。各論涵蓋：土茯苓、木香、巴豆、白朮、白芍、白芷、半枝蓮、甘草、玄參、肉蓯蓉、牡丹皮、杜仲、辛夷、決明子、何首烏、羌活、前胡、射干、高良薑、連翹、乾薑、補骨脂、紫草、槐角、蒼朮、龍膽、澤瀉、蘆薈等 28 種藥材 30 種指標成分之製備，其編寫格式包含：中藥材之基原、性味功效、藥材成分、藥典定量成分之相關規範、藥典分析條件、指標成分製備之方法與流程、指標成分之儀器分析數據與圖譜、指標成分之藥理、分析文獻等。

中藥指標成分製備為品質管制之關鍵技術，有賴各界的努力將此項成果加以推廣。雖然中藥絕大多數產自於中國，但若能經由相關檢驗項目之落實，將符合我國藥典規範之合格中藥加以包裝，亦能有效提高中藥之使用安全，也能創造相關產業之產值。

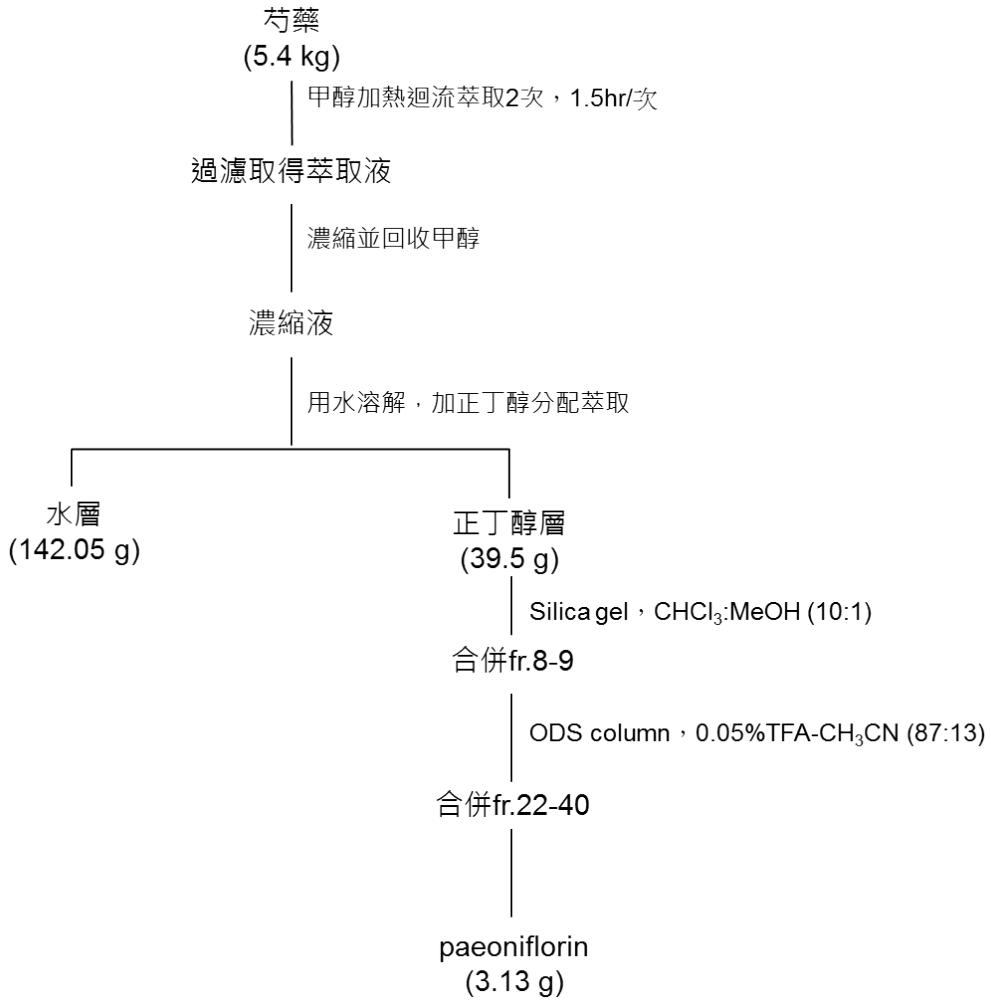
誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部計畫編號 MOHW103-CMAP-M-114-000428 提供經費贊助，使本計畫得以順利完成，特此誌謝。

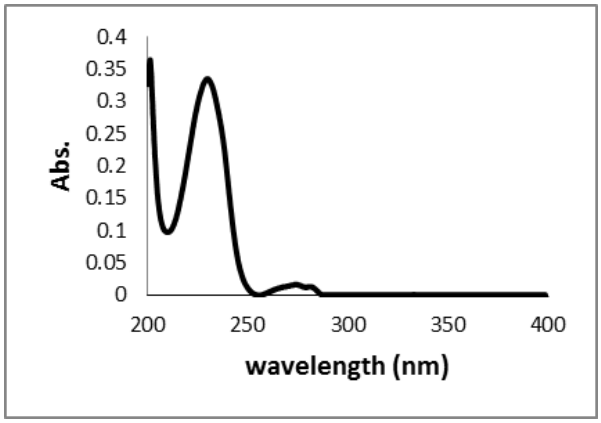
陸、參考文獻

1. 行政院衛生署編印. 台灣中藥典第二版. 台灣台北, 行政院衛生署 (2013).
2. 國家藥典委員會編. 中華人民共和國藥典 2010 年版第一部. 中國北京, 中國醫藥科技出版社 (2010).
3. 行政院衛生署中醫藥委員會編印. 中藥對照用指標成分物理化學參考資料彙集. 台灣台北, 行政院衛生署中醫藥委員會 (2008).
4. 行政院衛生署中醫藥委員會編印. 中藥對照指標成份物理化學資料彙編. 台灣台北, 行政院衛生署中醫藥委員會 (2002).
5. 張永勳、何玉玲主編. 臺灣中藥圖鑑. 台灣台北, 衛生福利部編印 (2013)。
6. 林瑞超、馬双成主編. 中藥化學對照品應用手冊.中國北京, 化學工業出版社(2013)。
7. 果德安主編. 常用中藥超高效液相色譜分析. 中國北京, 化學工業出版社(2014)。
8. 馬双成、錢勇、安蓉主編. 中國食品藥品檢定研究院組織編寫. 2010 年版<中國藥典>中藥標準物質分析圖譜 (上卷). 中國北京, 人民衛生出版社(2012)。
9. 中國藥品生物製品檢定所組織編寫 常用中藥標準物質分析圖譜. 中國北京, 人民衛生出版社 (2010)。
10. 楊雲、張晶、陳玉婷. 天然藥物化學成分提取分離手冊 (修訂版). 中國北京, 中國中醫藥出版社(2003)。
11. 孫文基. 天然藥物成分抽取分離與製備. 中國北京, 中國醫藥科技出版社(1999)。

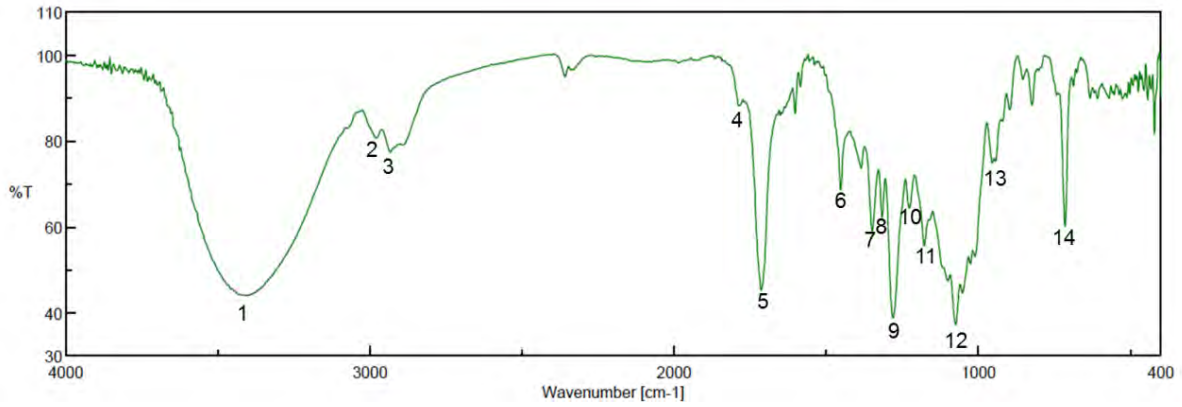
柒、圖、表



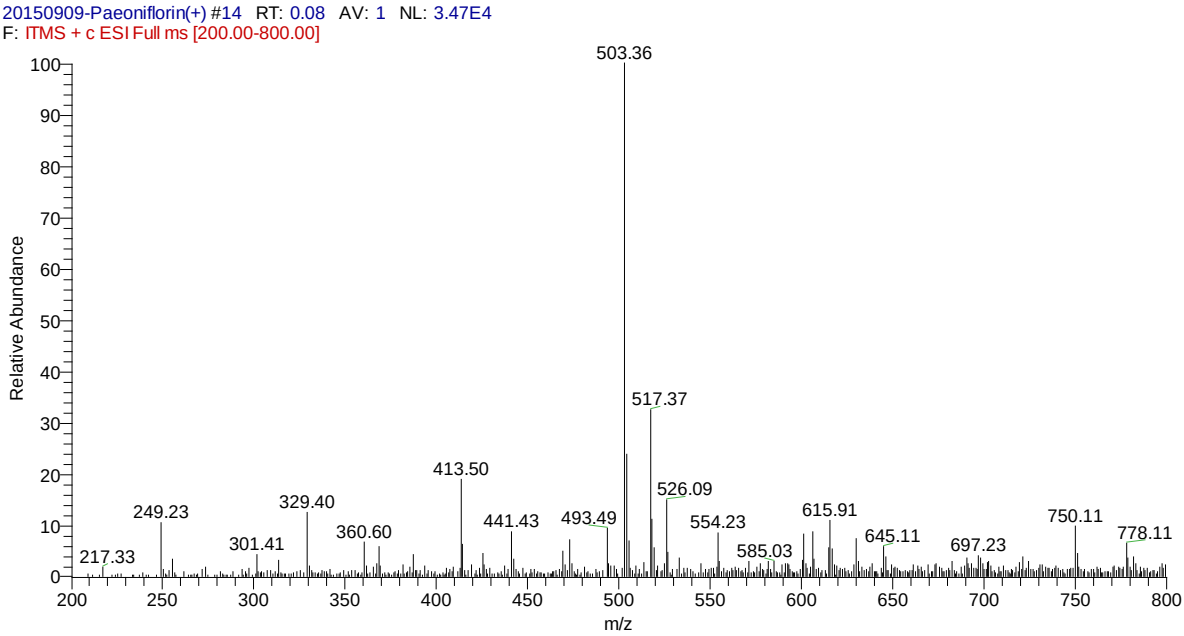
圖一、從白芍分離paeoniflorin之流程圖



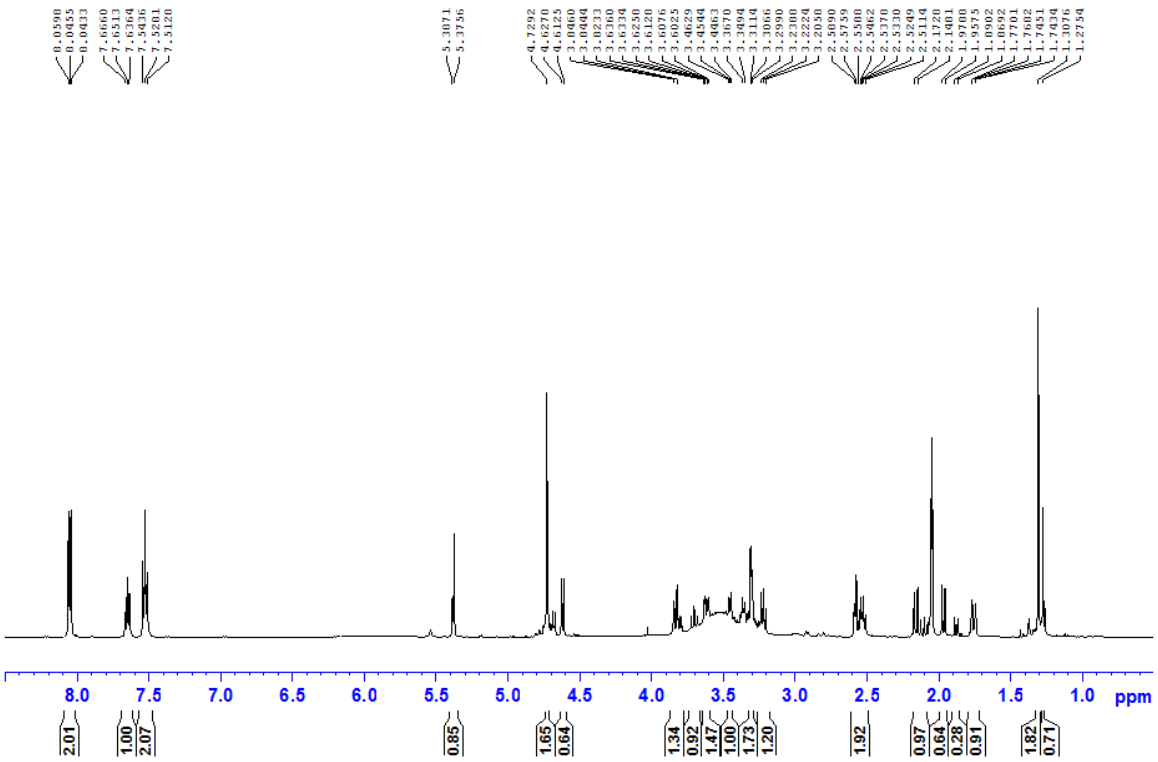
圖二、Paeoniflorin之UV吸收光譜



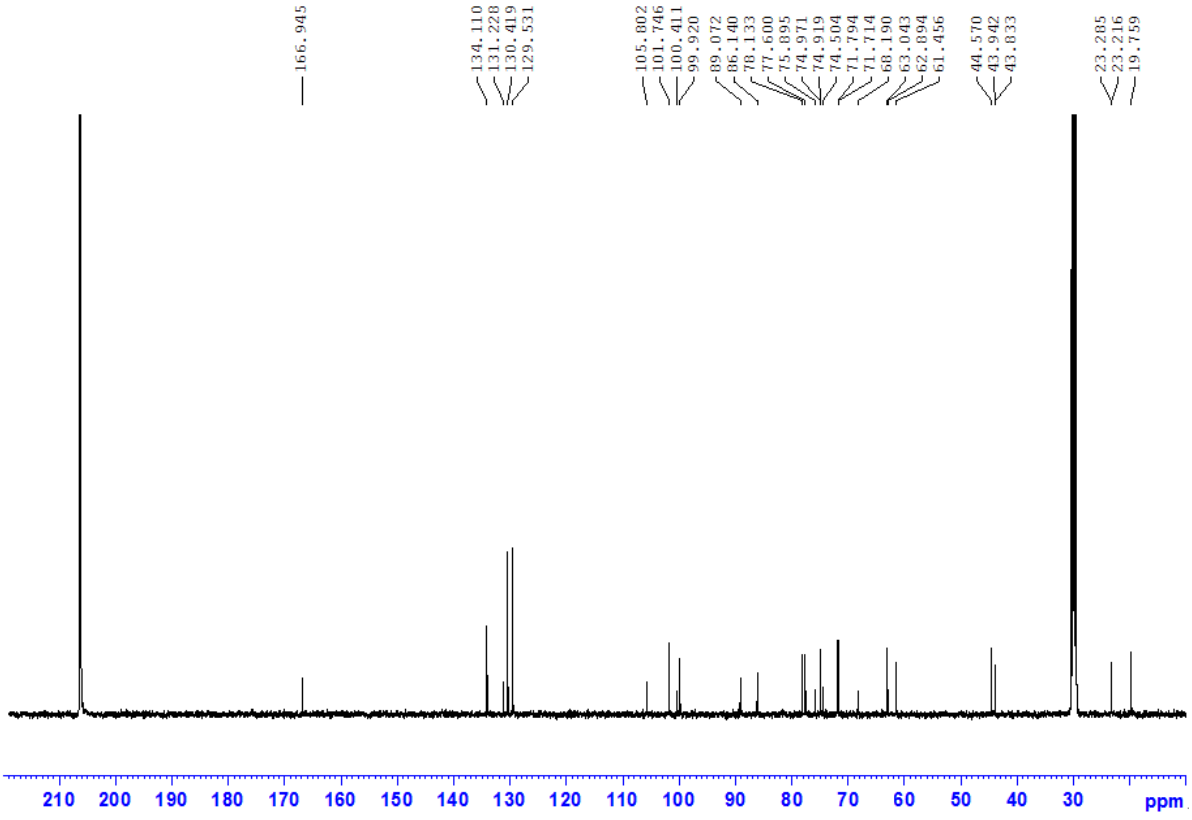
圖三、Paeoniflorin之IR吸收光譜



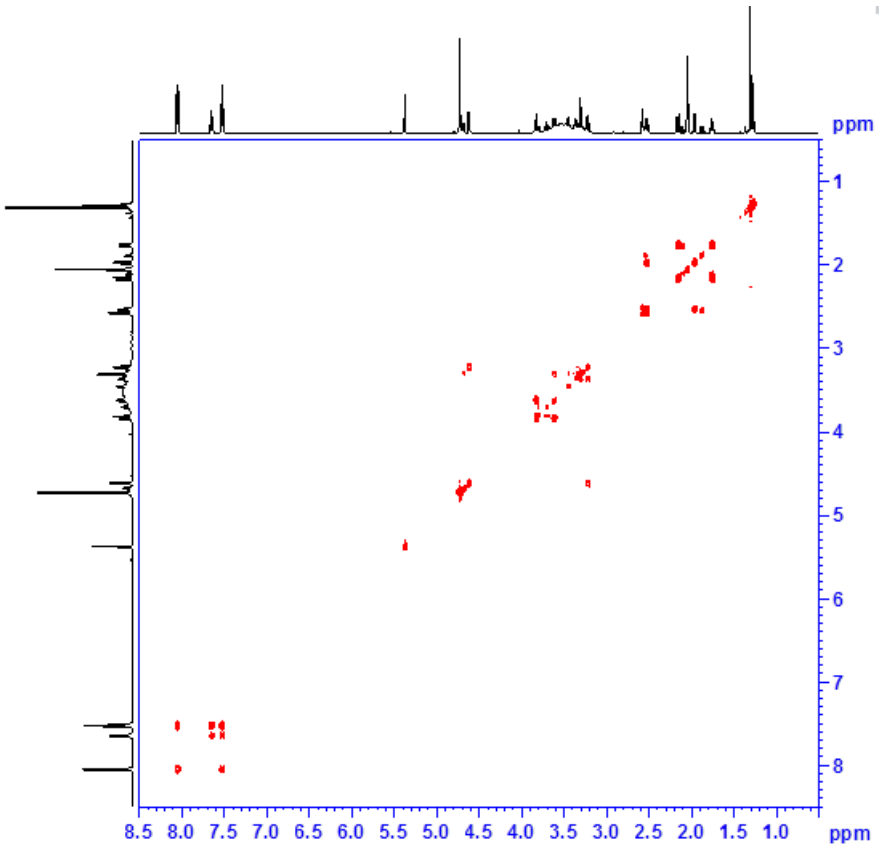
圖四、Paeoniflorin之ESI(+)-MS圖譜



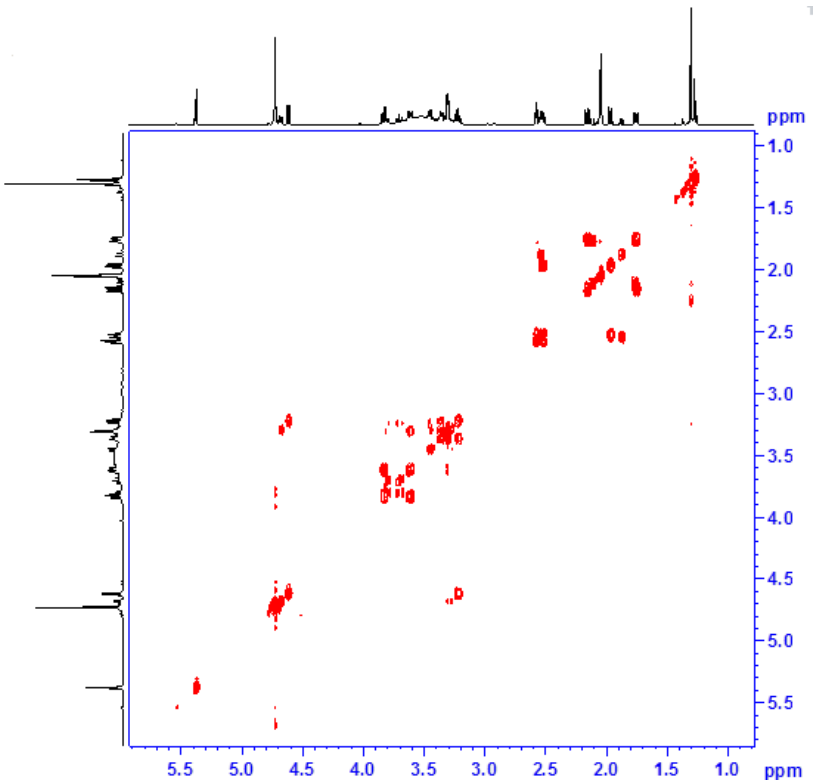
圖五、Paeoniflorin之^{1}H-NMR圖譜 (500 MHz, acetone-d_6)



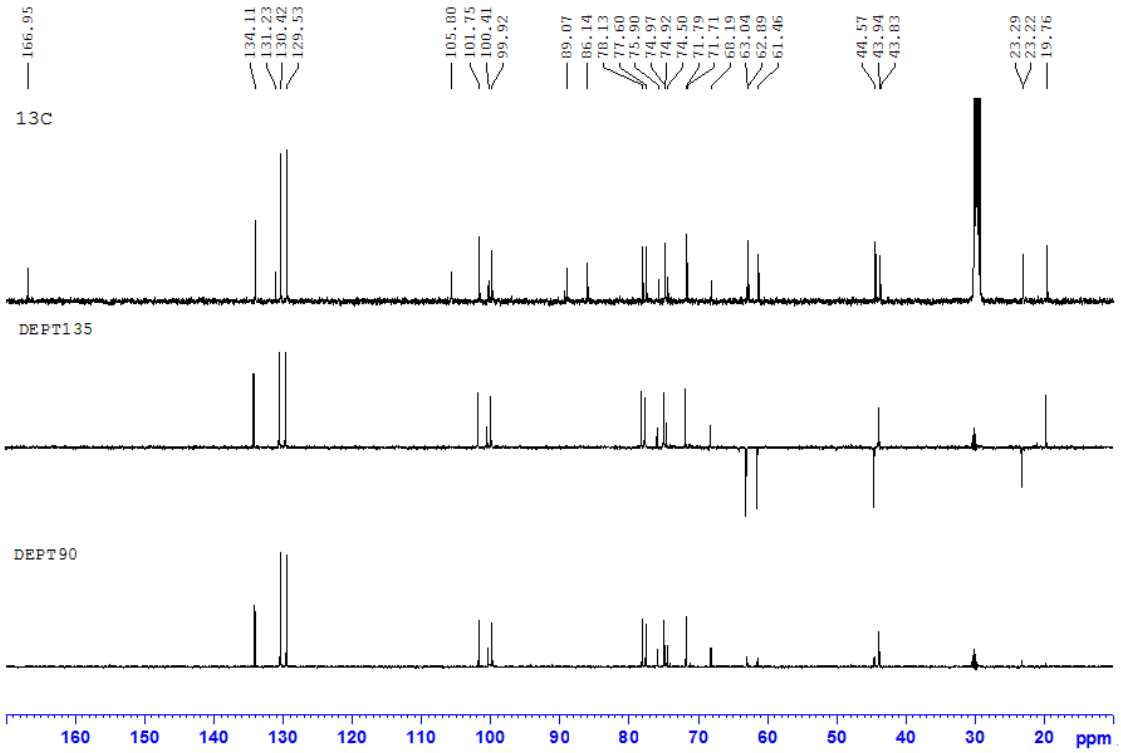
圖六、Paeoniflorin之^{13}C-NMR圖譜 (125 MHz, acetone-d_6)



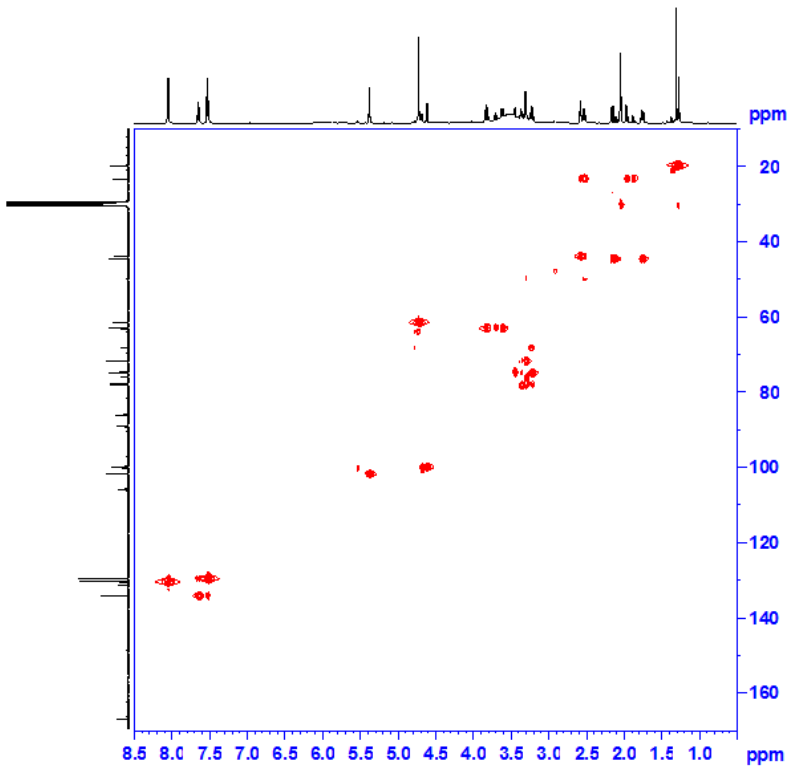
圖七、Paeoniflorin 之 COSY 圖譜



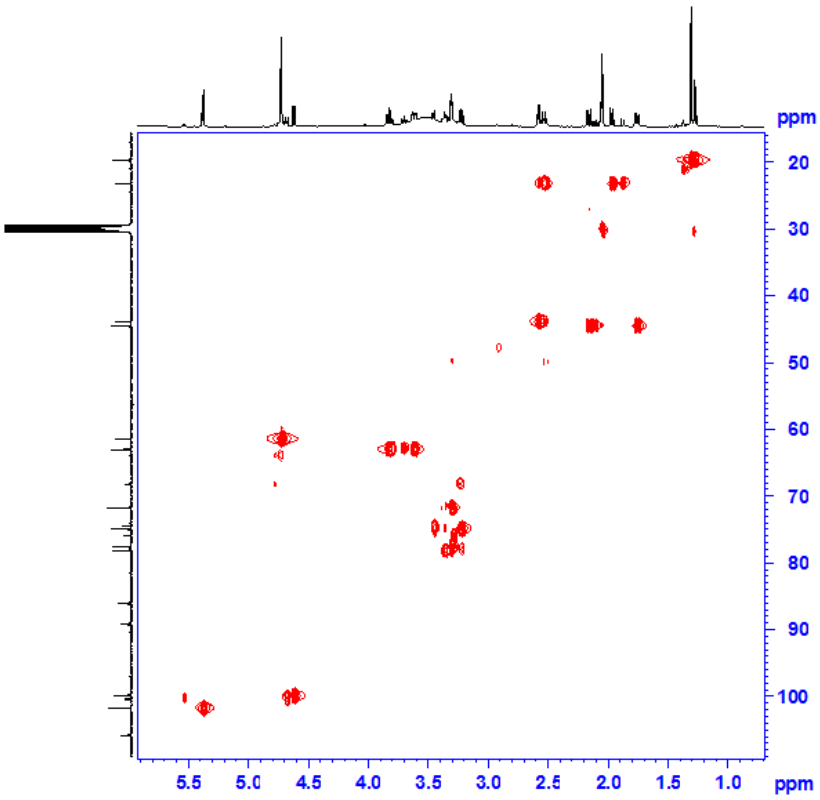
圖八、Paeoniflorin之COSY圖譜局部放大



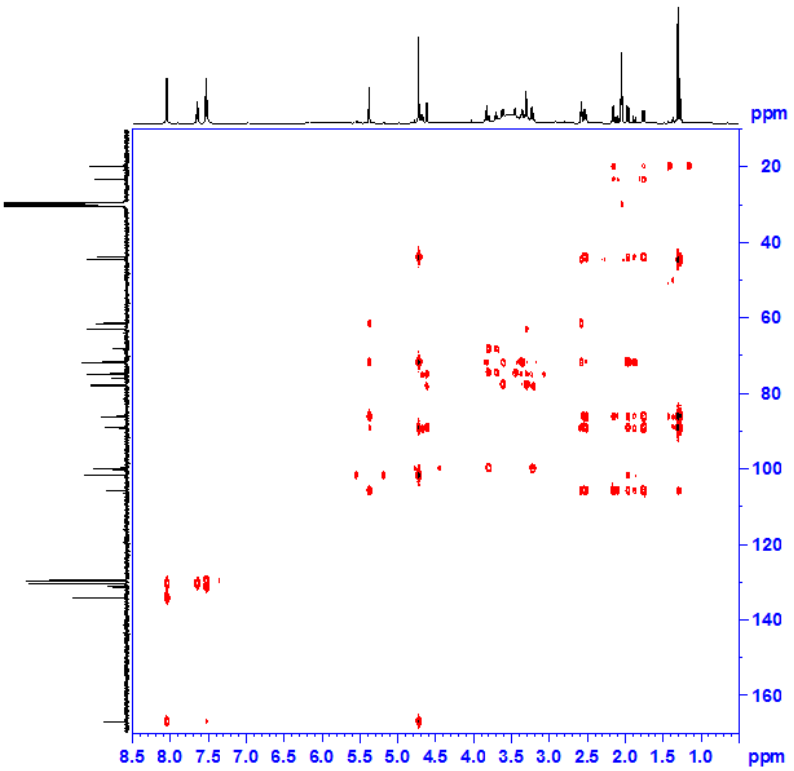
圖九、Paeoniflorin之DEPT圖譜



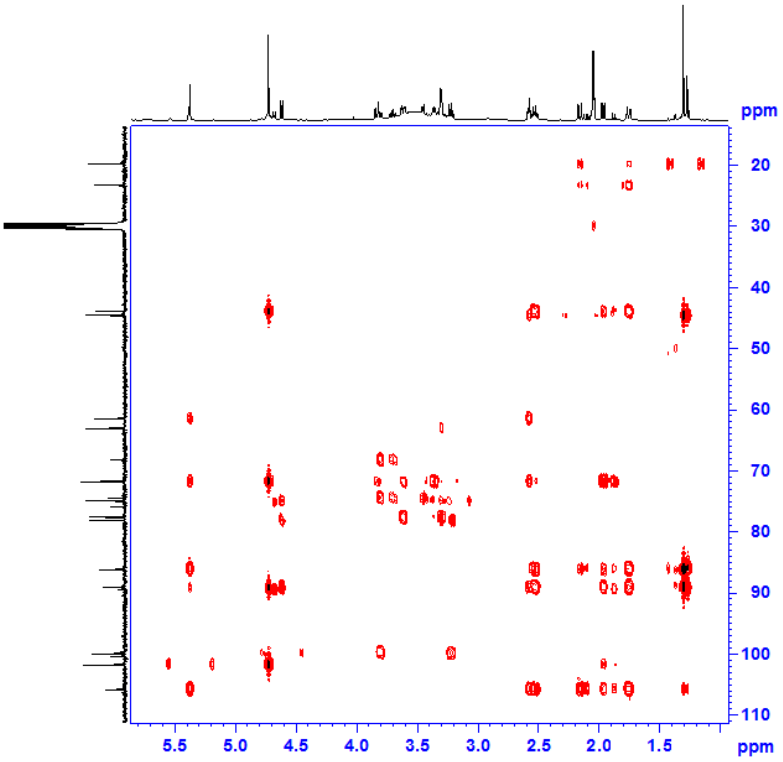
圖十、Paeoniflorin之HSQC圖譜



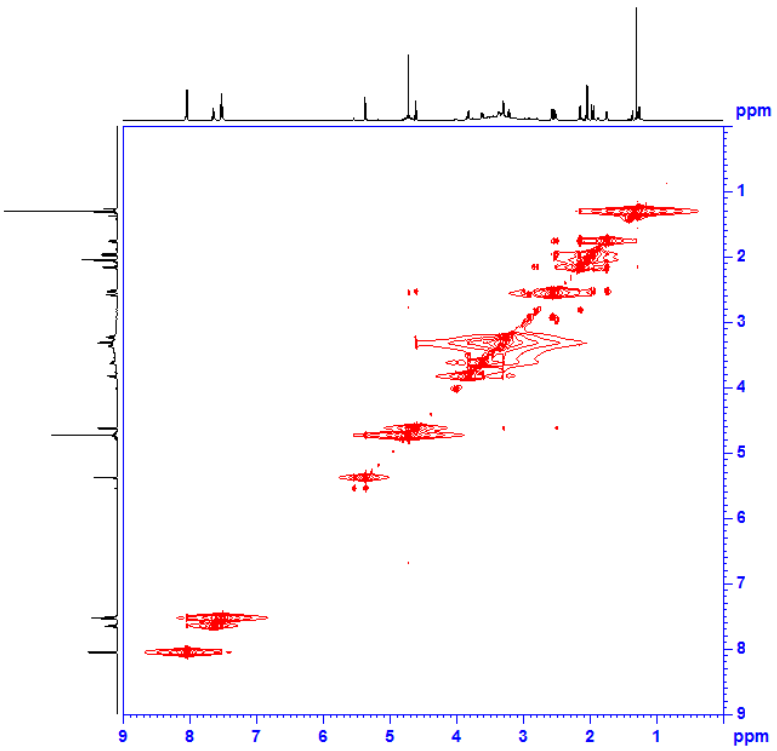
圖十一、Paeoniflorin之HSQC圖譜局部放大



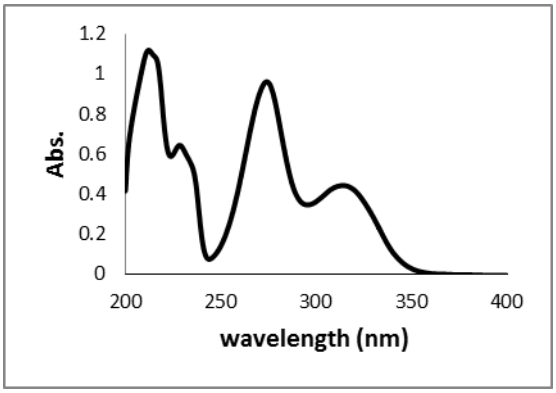
圖十二、Paeoniflorin之HMBC圖譜



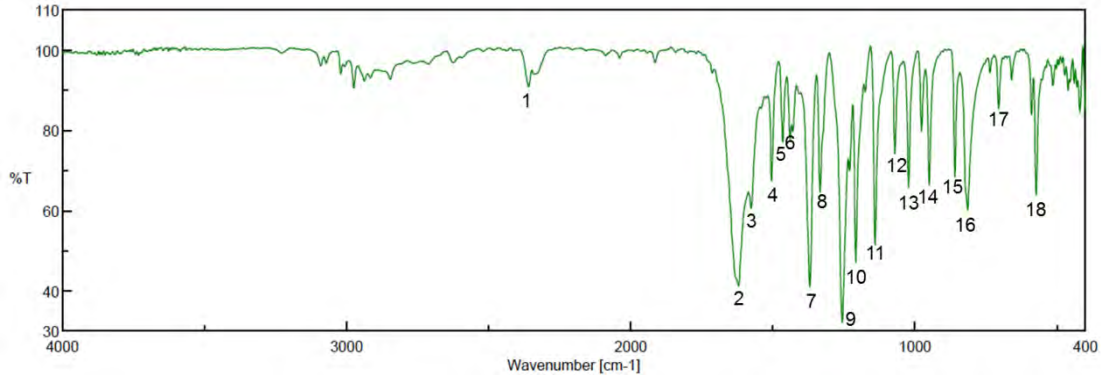
圖十三、Paeoniflorin 之 HMBC 圖譜局部放大



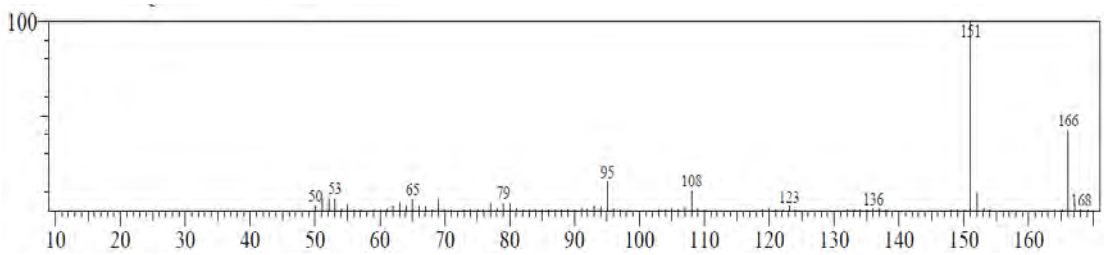
圖十四、Paeoniflorin之NOESY圖譜



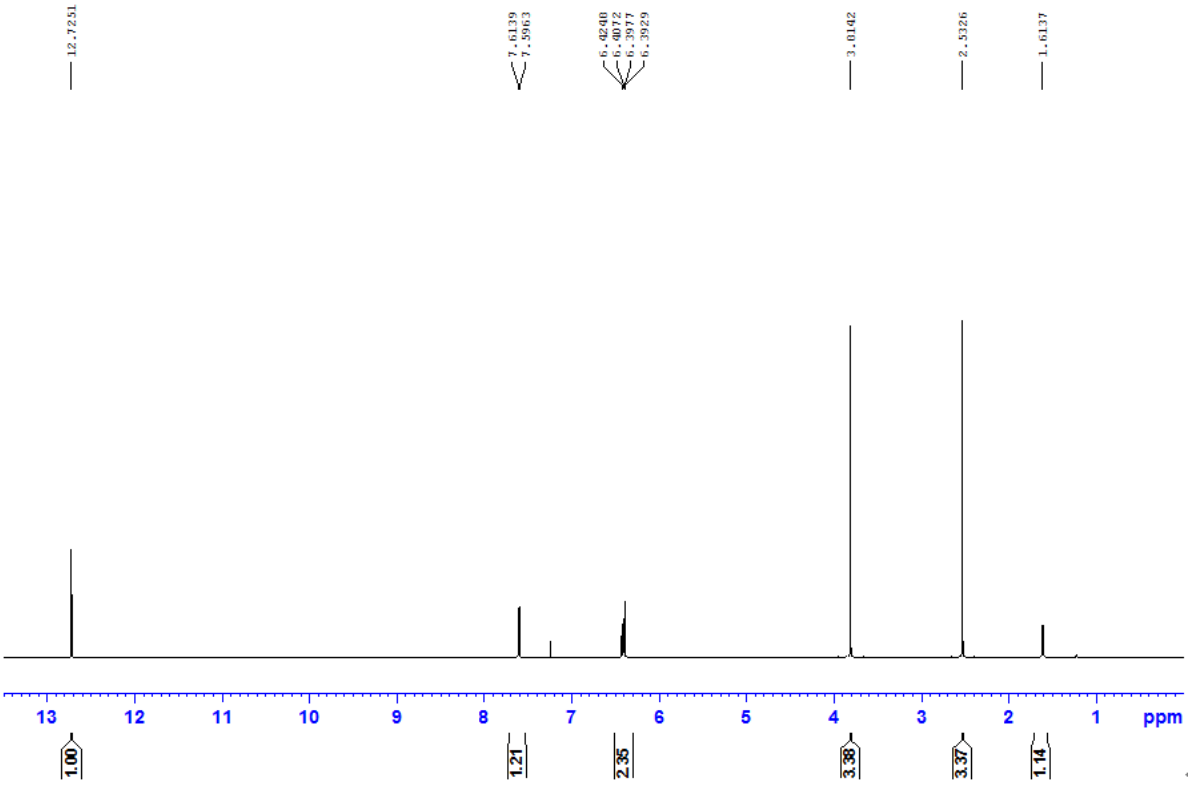
圖十五、Paeonol之UV吸收光譜



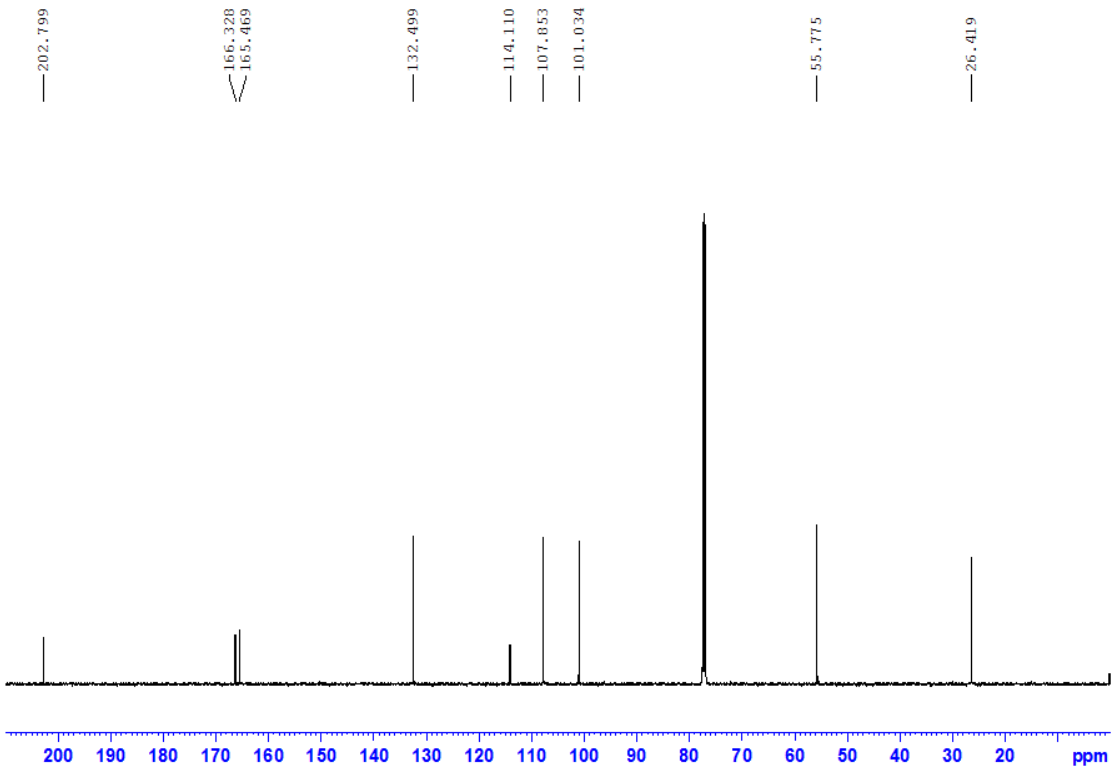
圖十六、Paeonol之IR吸收光譜



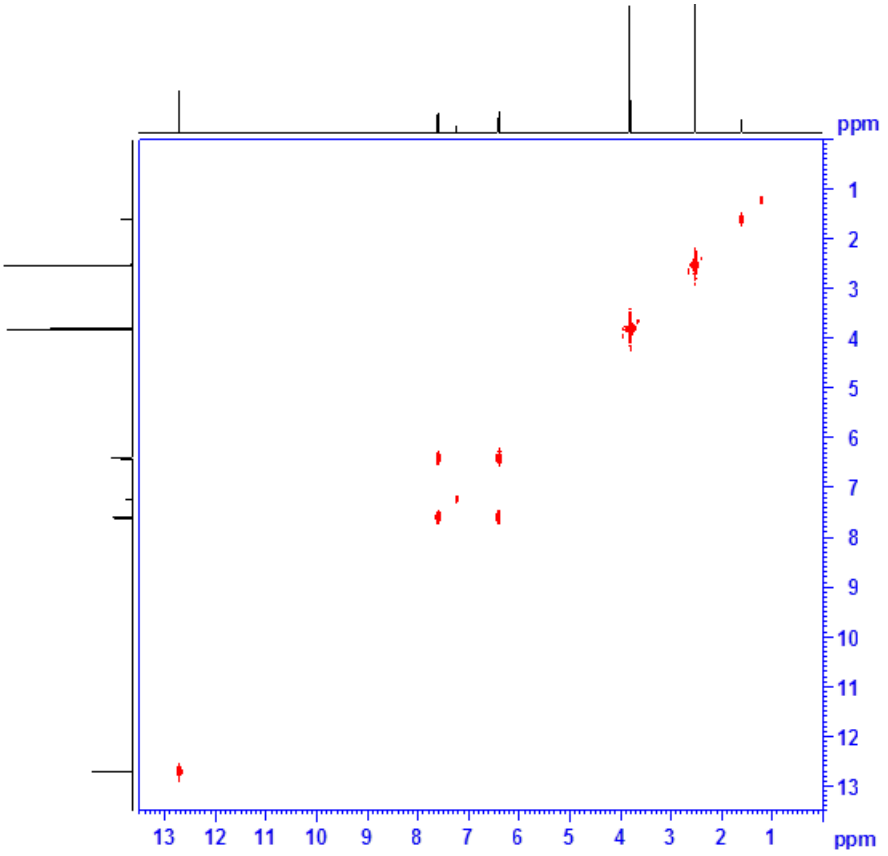
圖十七、Paeonol之EI-MS圖譜



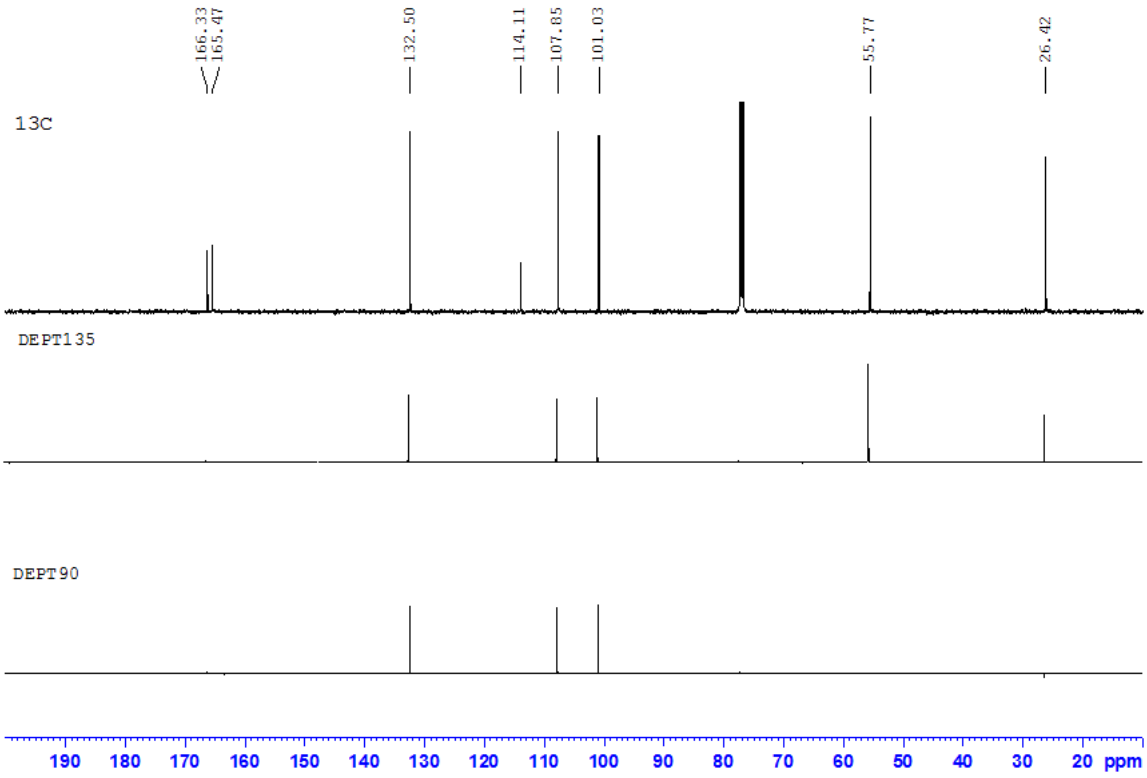
圖十八、Paeonol之^{1}H-NMR圖譜 (500 MHz, $CDCl_3$)



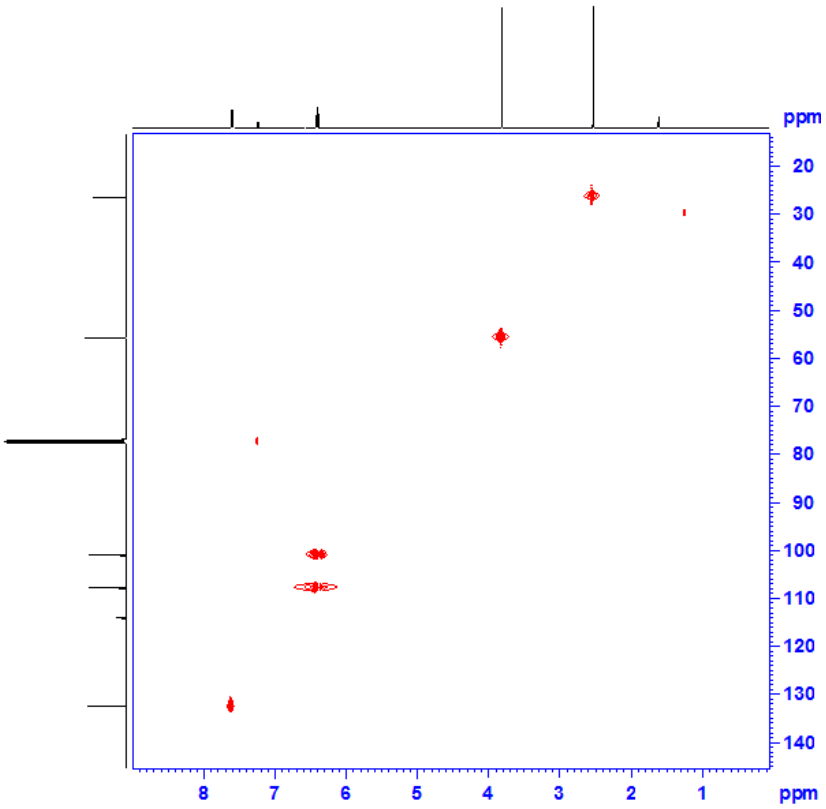
圖十九、Paeonol之^{13}C-NMR圖譜 (125 MHz, $CDCl_3$)



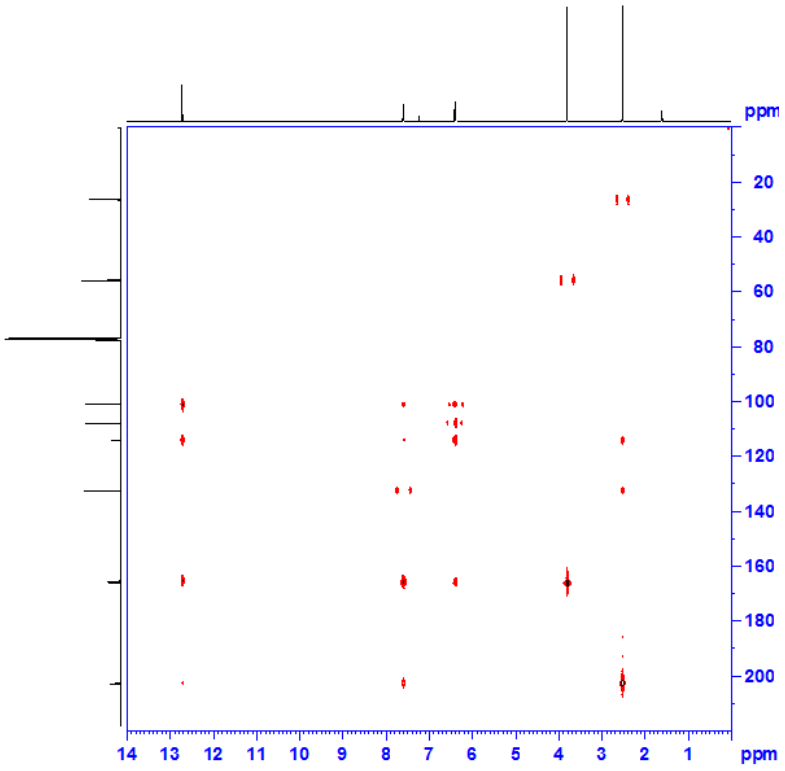
圖二十、Paeonol之CSOY圖譜



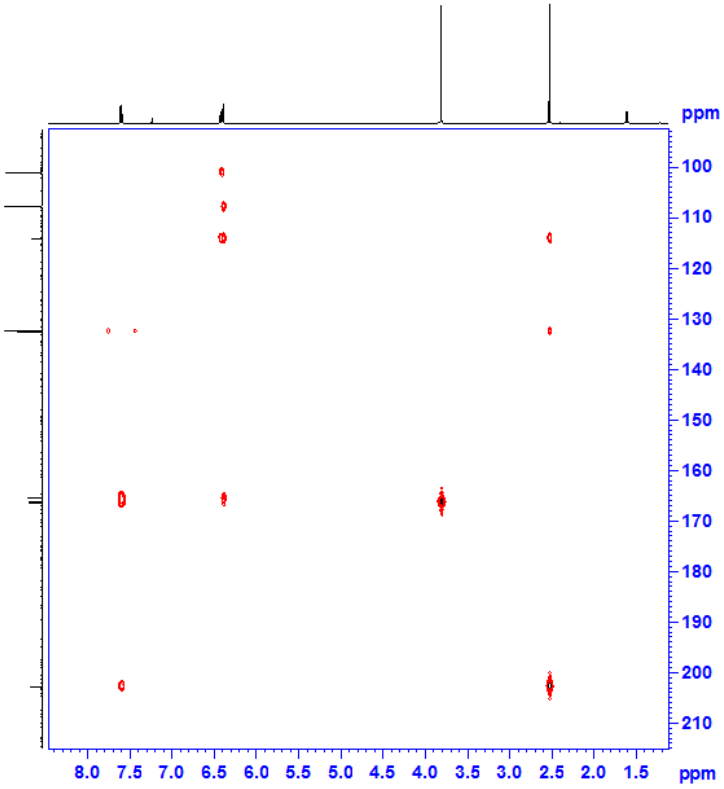
圖二十一、Paeonol之DEPT圖譜



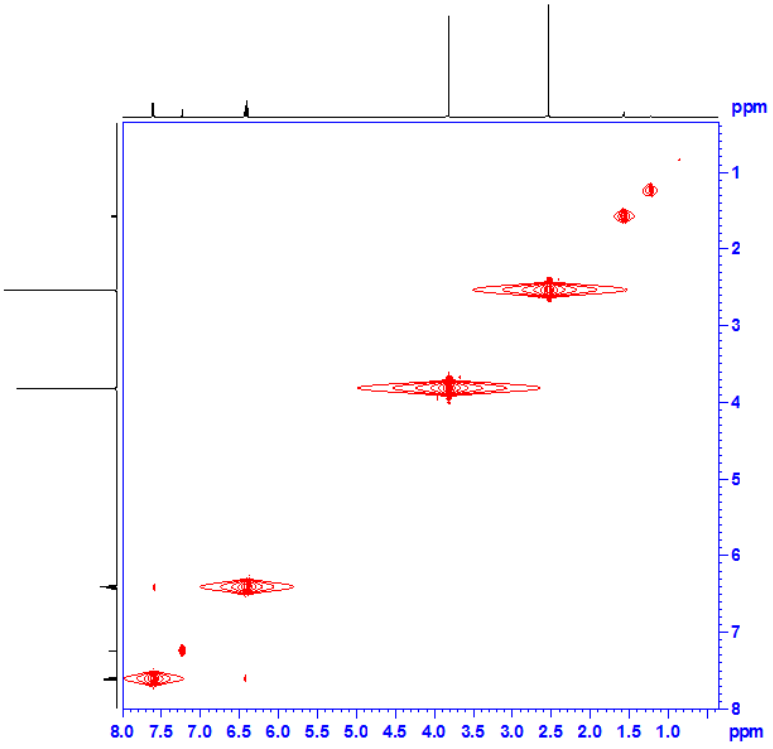
圖二十二、Paeonol之HSQC圖譜



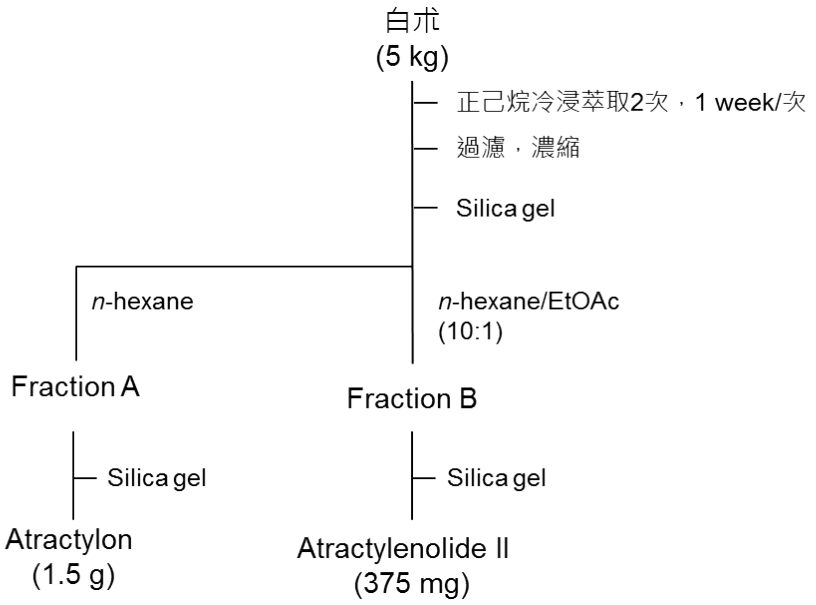
圖二十三、Paeonol之HMBC圖譜



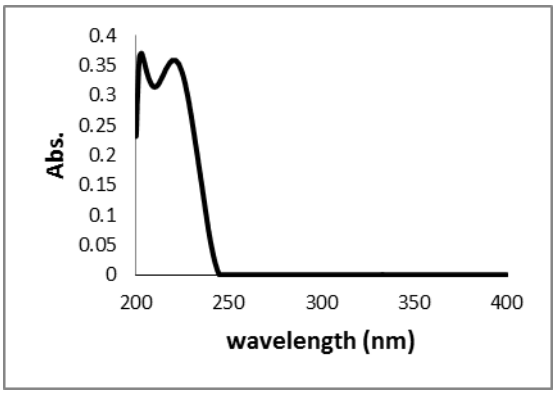
圖二十四、Paeonol 之 HMBC 圖譜局部放大



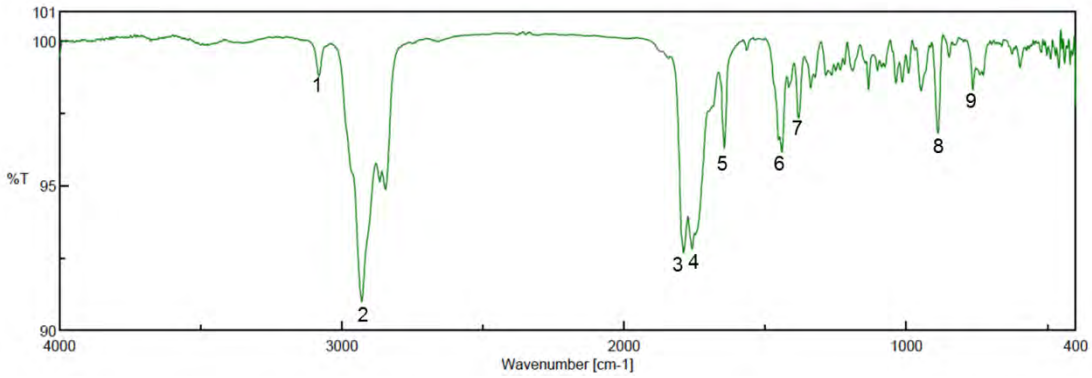
圖二十五、Paeonol之NOESY圖譜



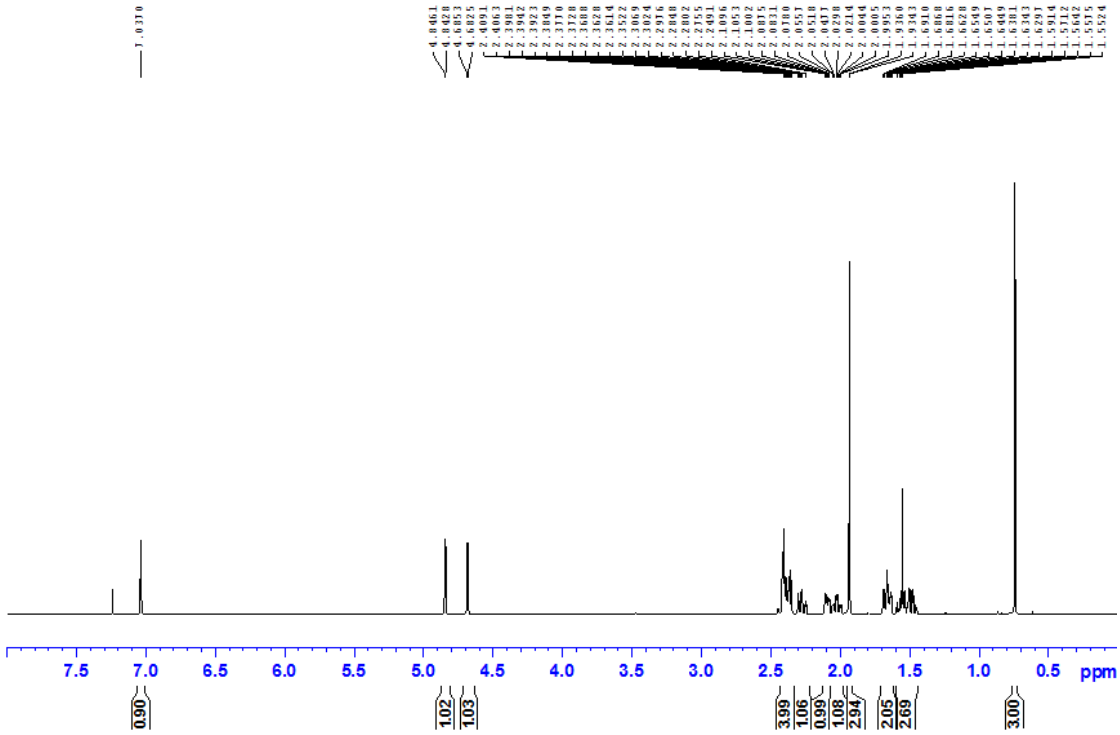
圖二十六、從白朮分離atractylon及atractylenolide II之流程圖



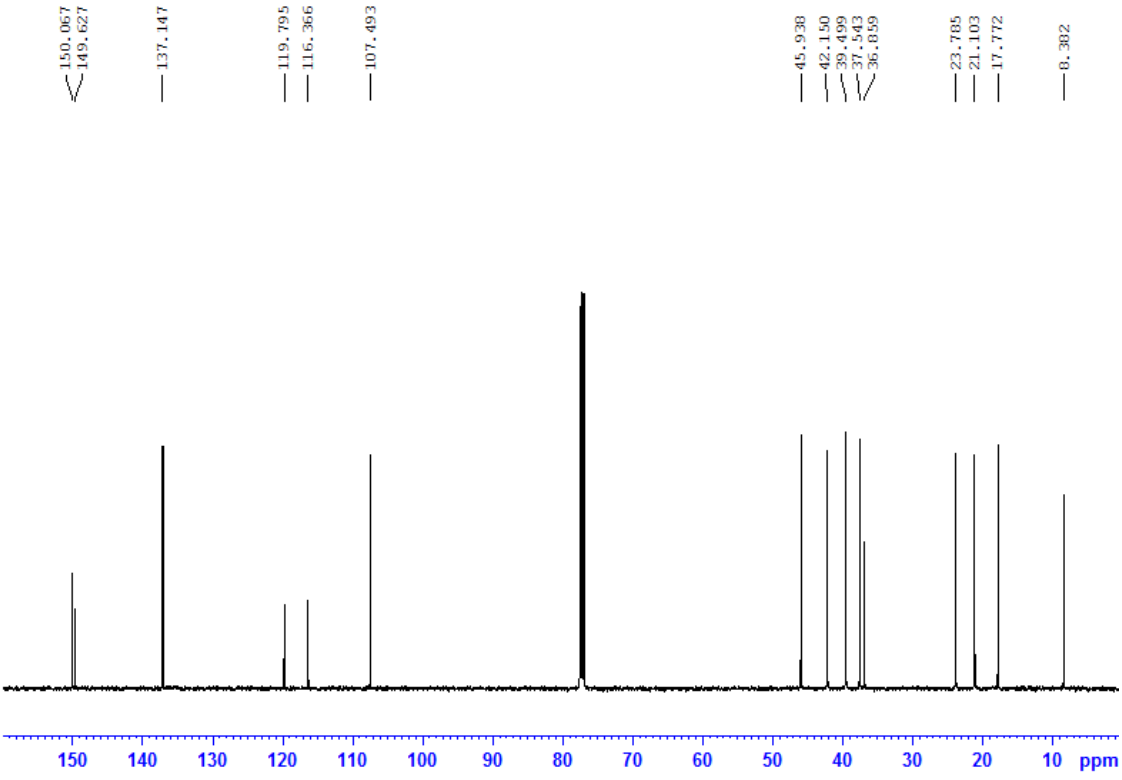
圖二十七、Atractylon之UV吸收光譜



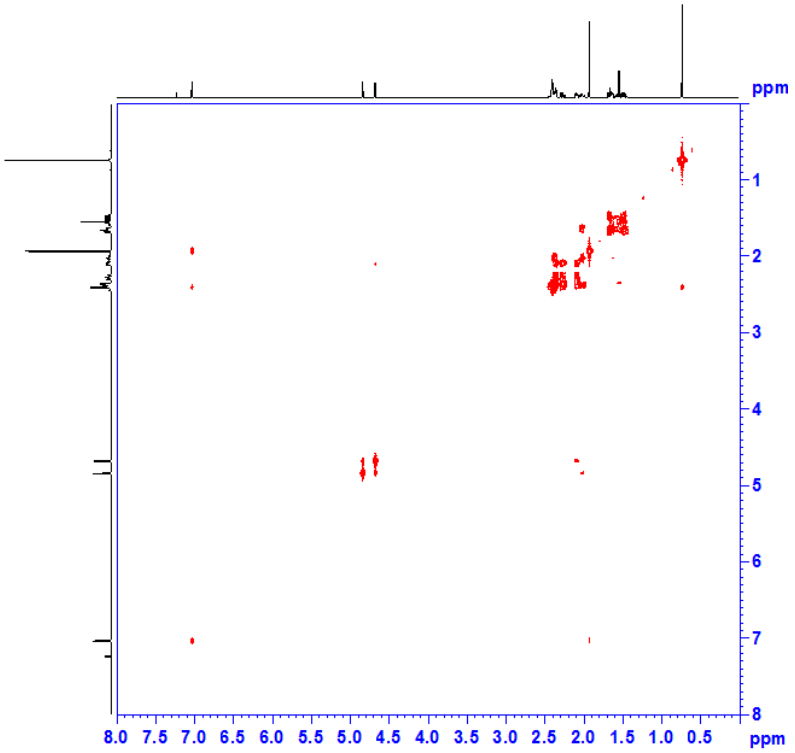
圖二十八、Atractylon之IR吸收光譜



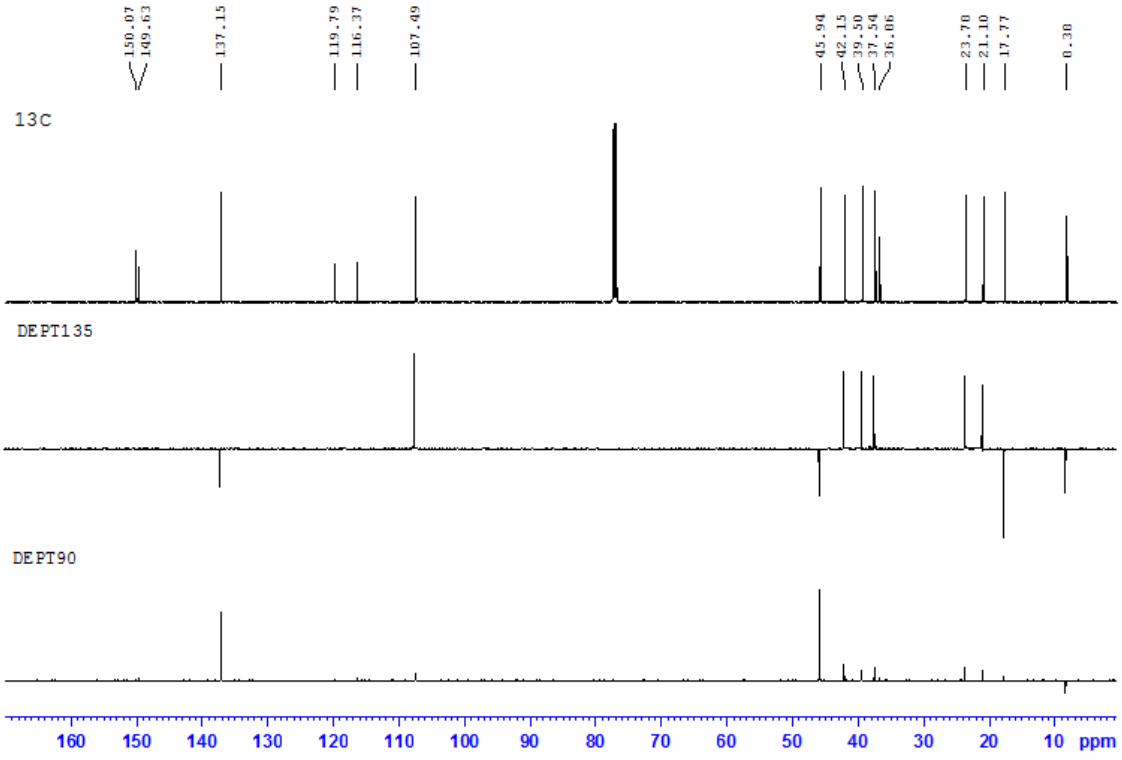
圖二十九、Atractylon之^{1}H-NMR圖譜 (500 MHz, $CDCl_3$)



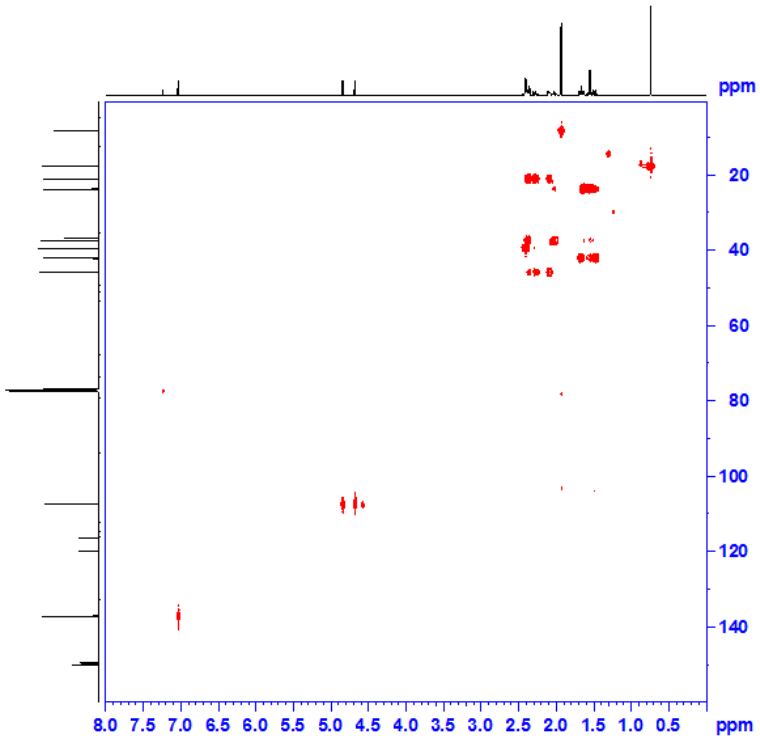
圖三十、Atractylon之^{13}C-NMR圖譜 (125 MHz, $CDCl_3$)



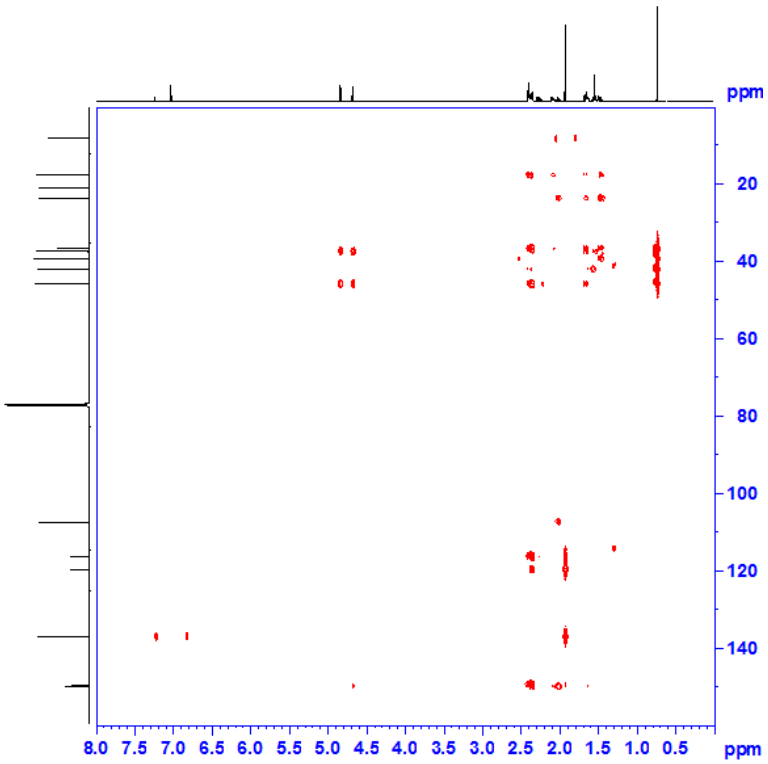
圖三十一、Atractylon之COSY圖譜



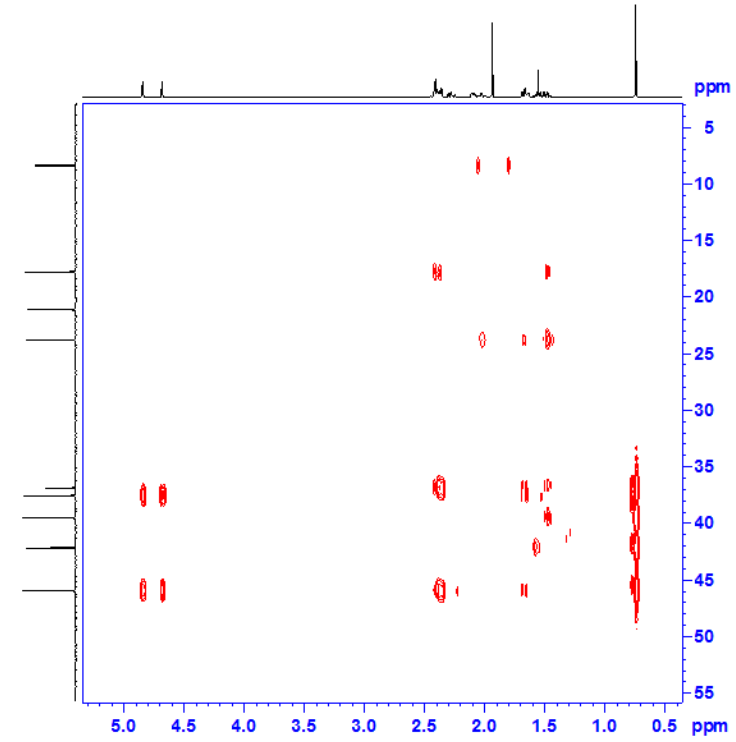
圖三十二、Atractylon之DEPT圖譜



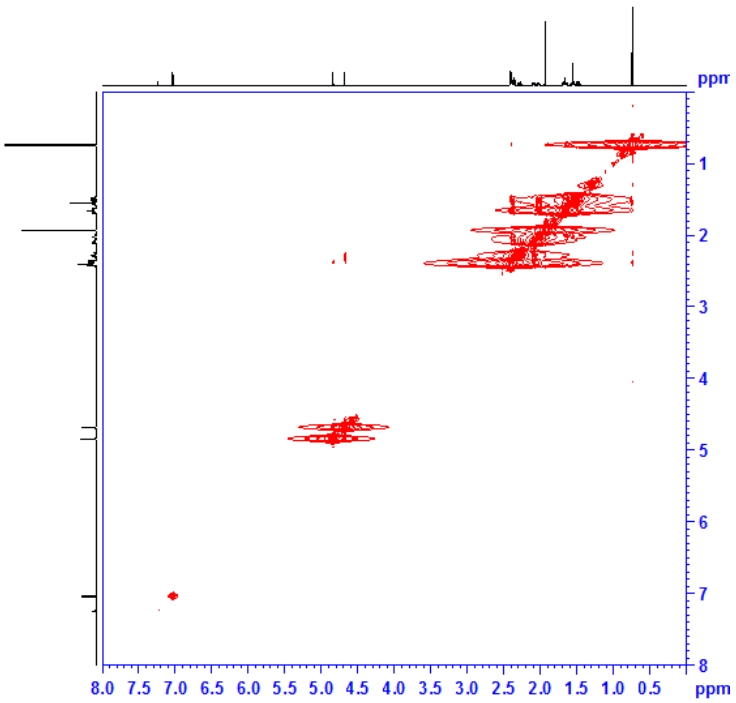
圖三十三、Atractylon之HSQC圖譜



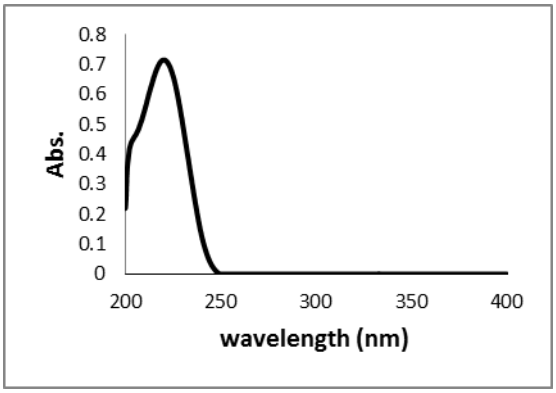
圖三十四、Atractylon之HMBC圖譜



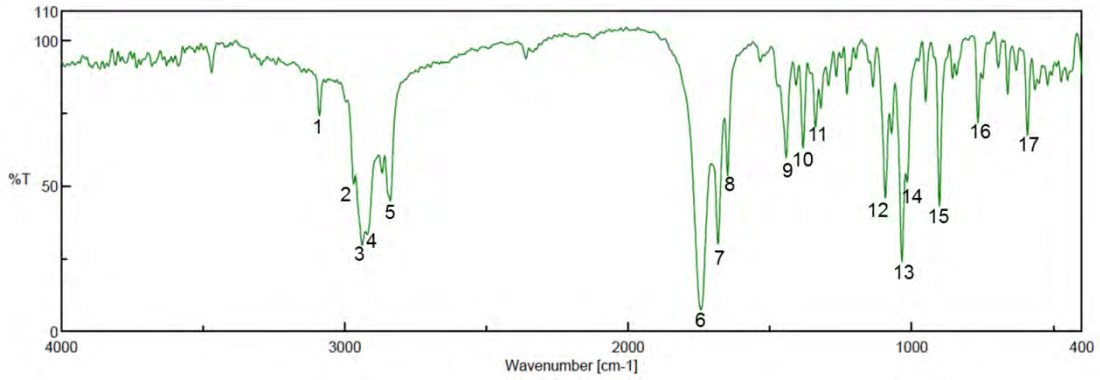
圖三十五、Atractylon之HMBC圖譜局部放大



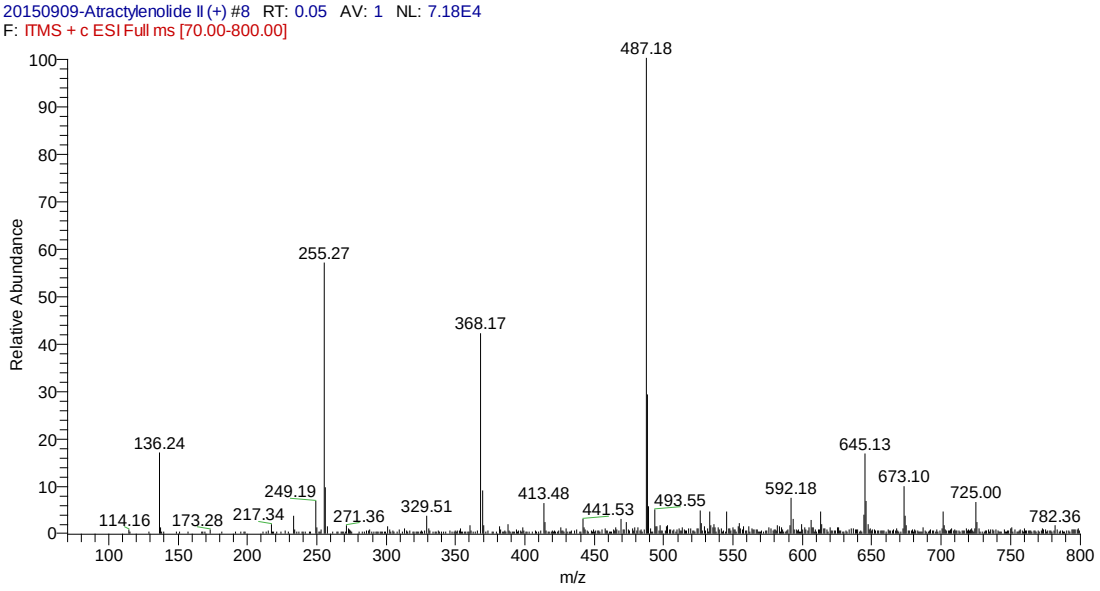
圖三十六、Atractylon之NOESY圖譜



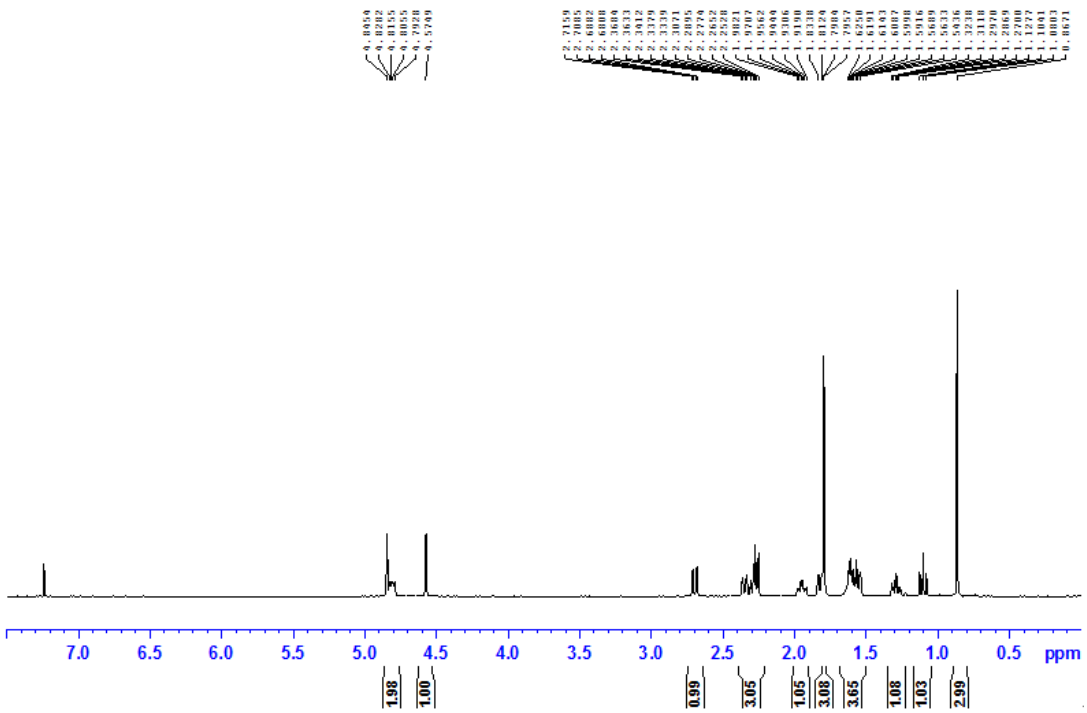
圖三十七、Atractylenolide II之UV吸收光譜



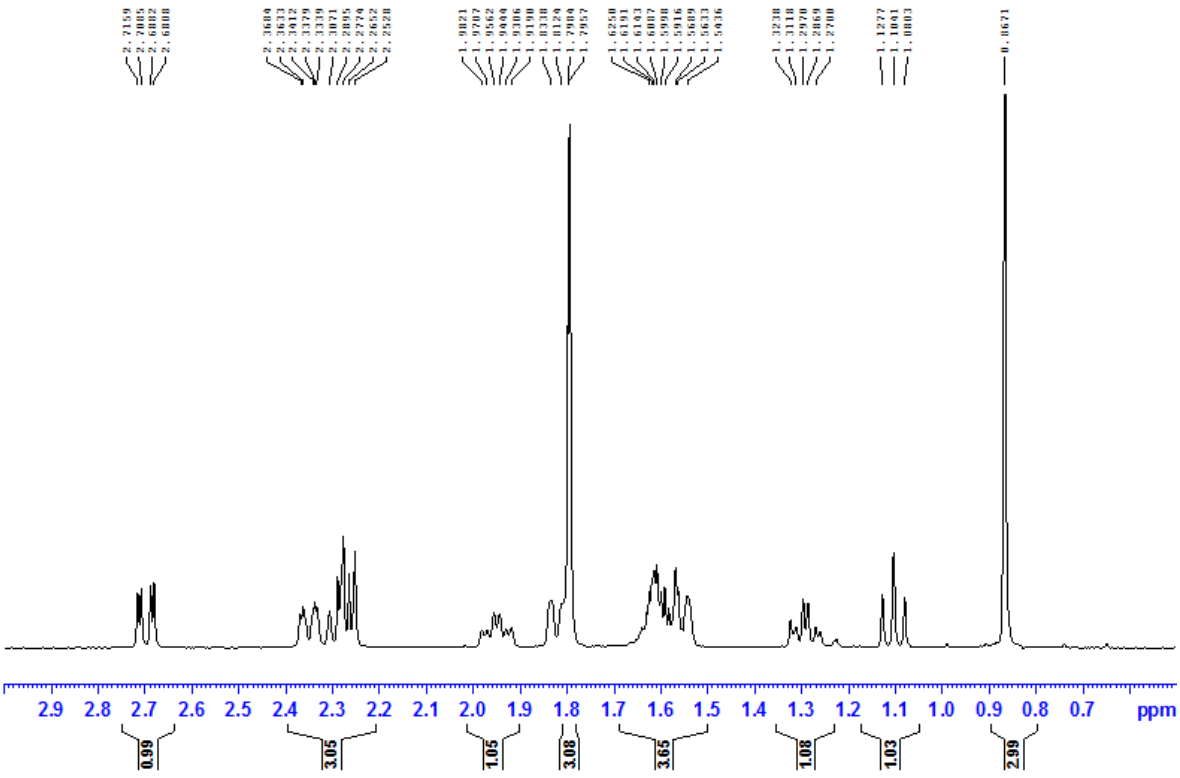
圖三十八、Atractylenolide II之IR吸收光譜



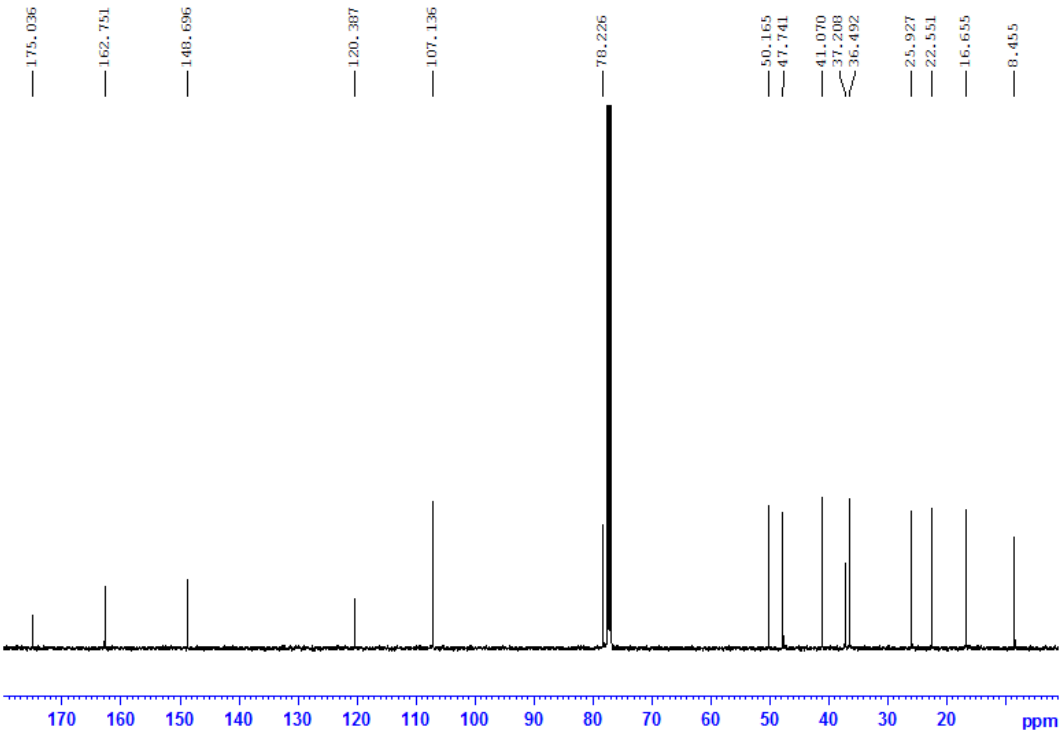
圖三十九、Atractylenolide II之ESI-MS圖譜



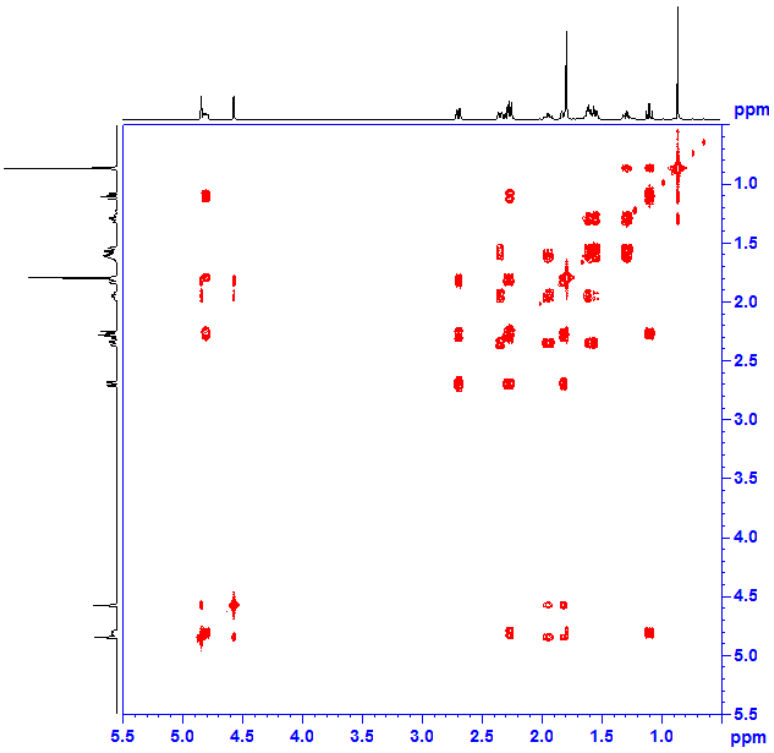
圖四十、Atractylenolide II之^{1}H-NMR圖譜 (500 MHz, $CDCl_3$)



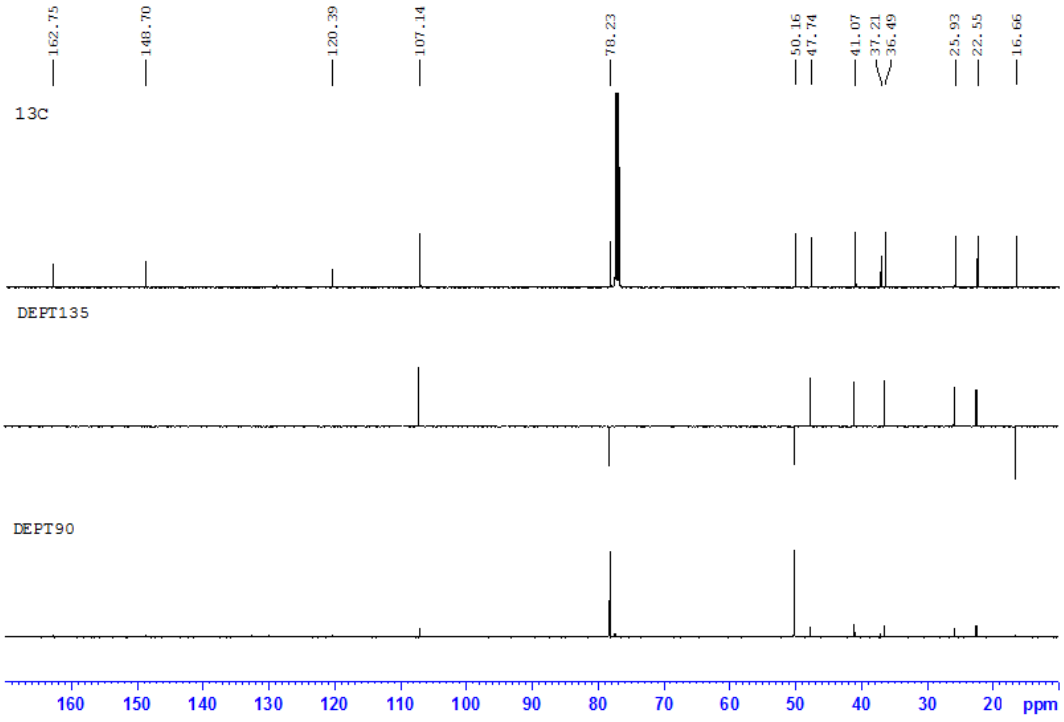
圖四十一、Atractylenolide II之^{1}H-NMR圖譜局部放大 (500 MHz, $CDCl_3$)



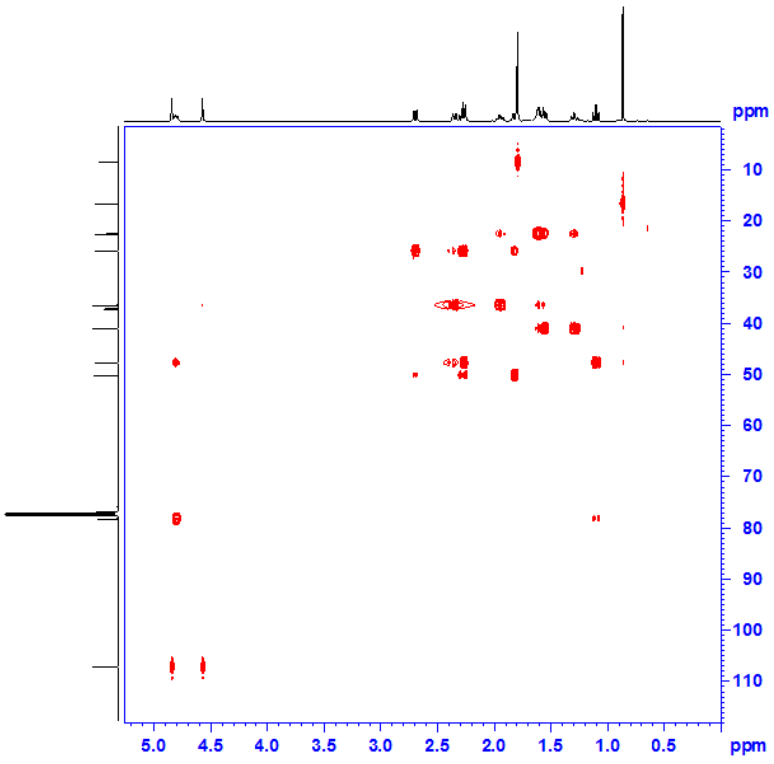
圖四十二、Atractylenolide II之^{13}C-NMR圖譜 (125 MHz, $CDCl_3$)



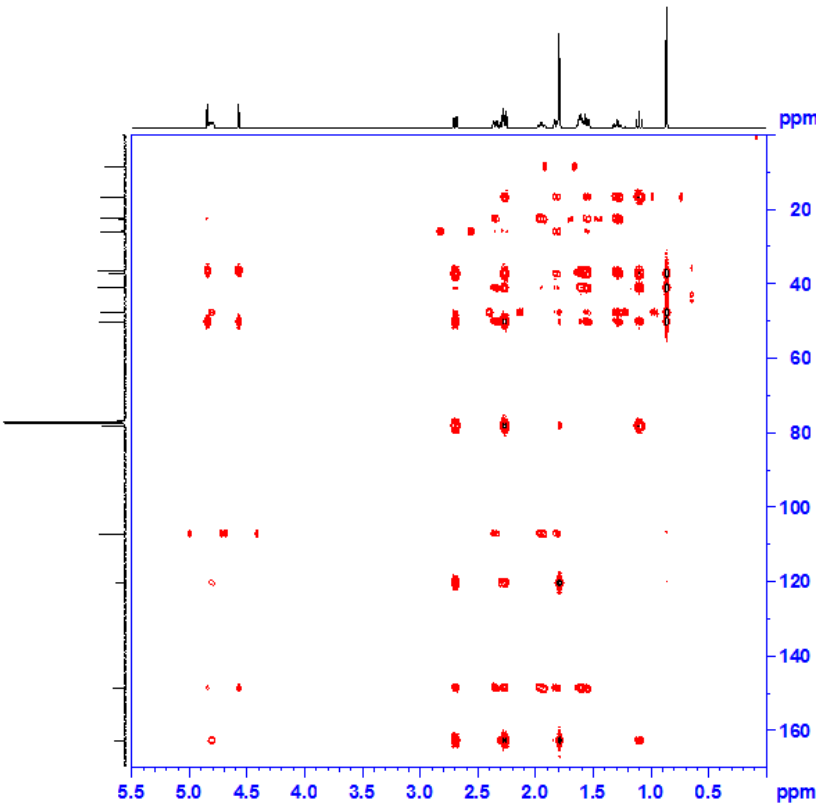
圖四十三、Atractylenolide II之COSY圖譜



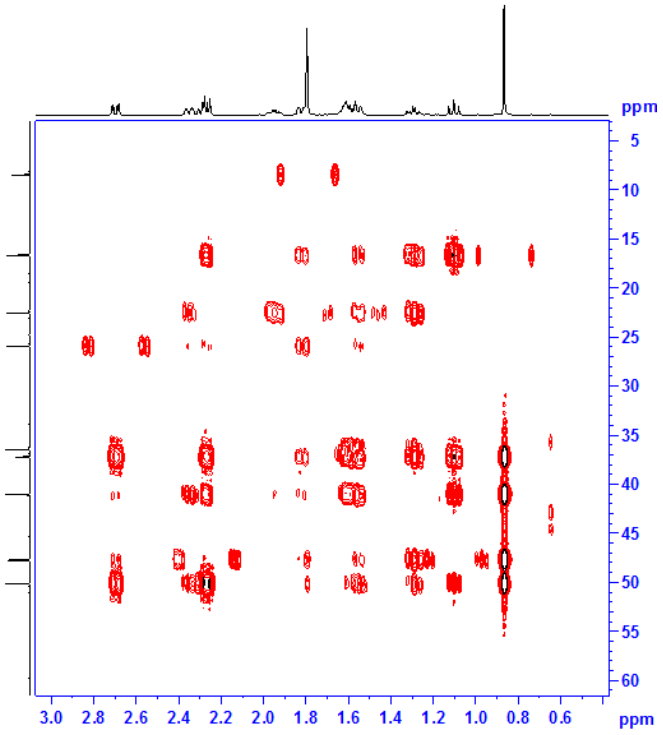
圖四十四、Atractylenolide II之DEPT圖譜



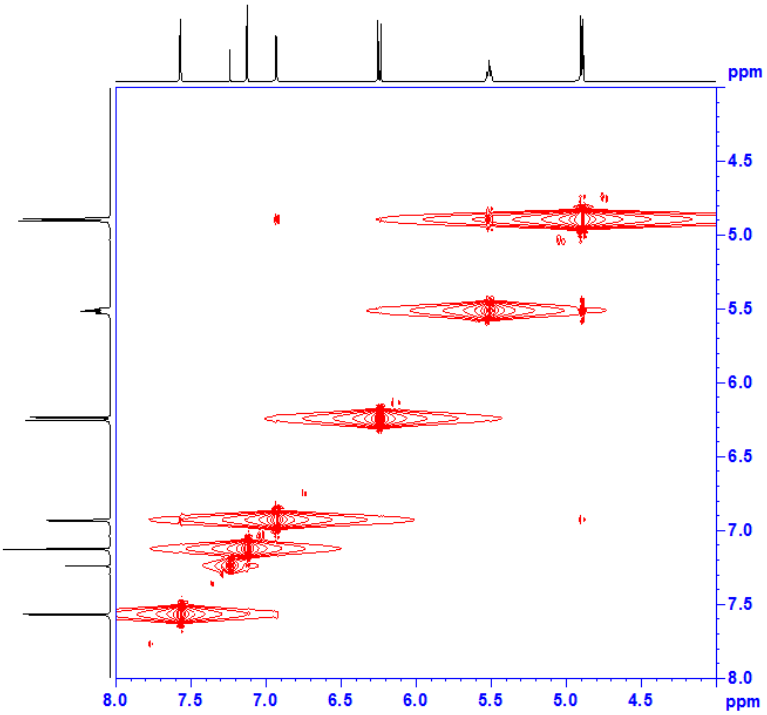
圖四十五、Atractylenolide II之HSQC圖譜



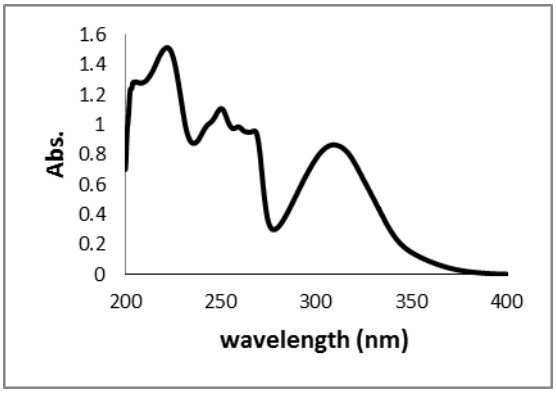
圖四十六、Atractylenolide II之HMBC圖譜



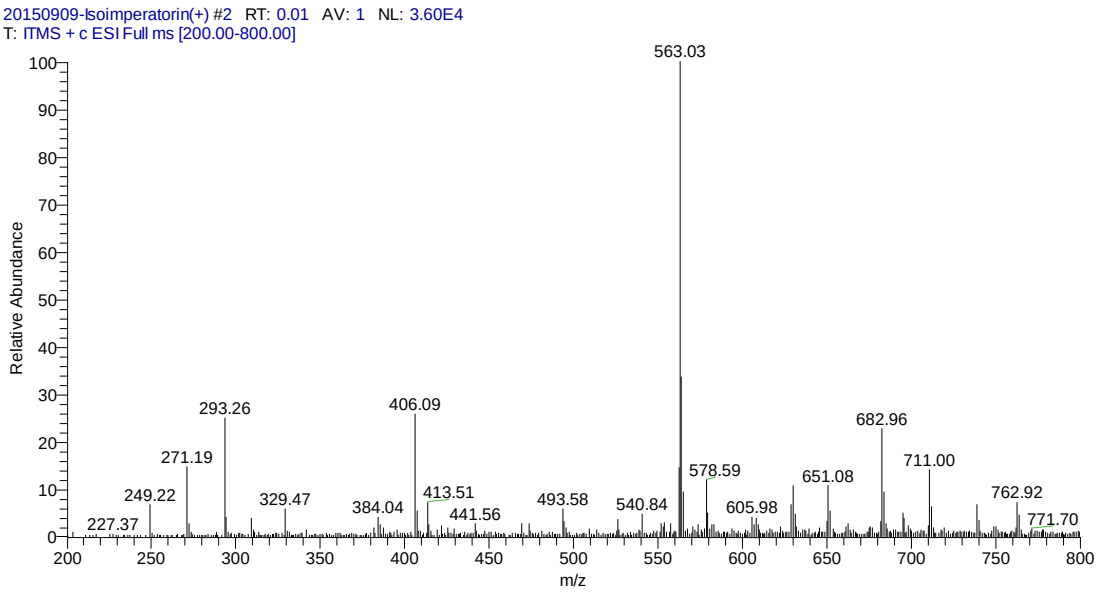
圖四十七、Atractylenolide II 之 HMBC 圖譜局部放大



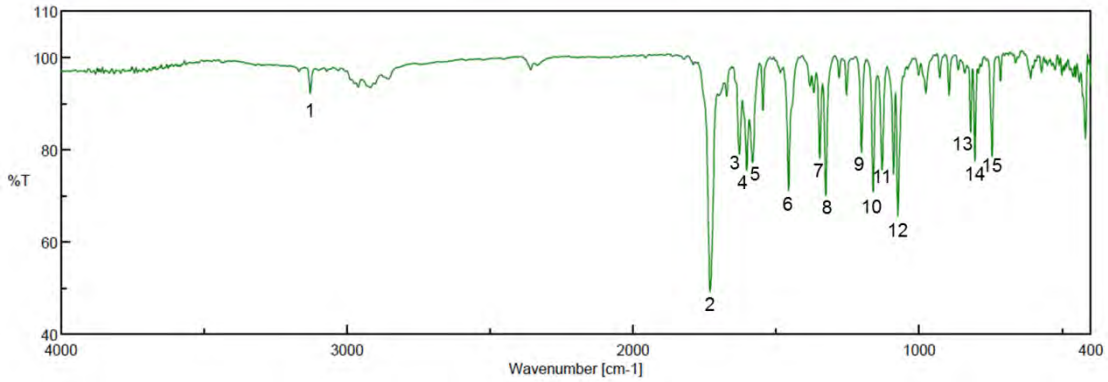
圖四十八、Atractylenolide II之NOESY圖譜



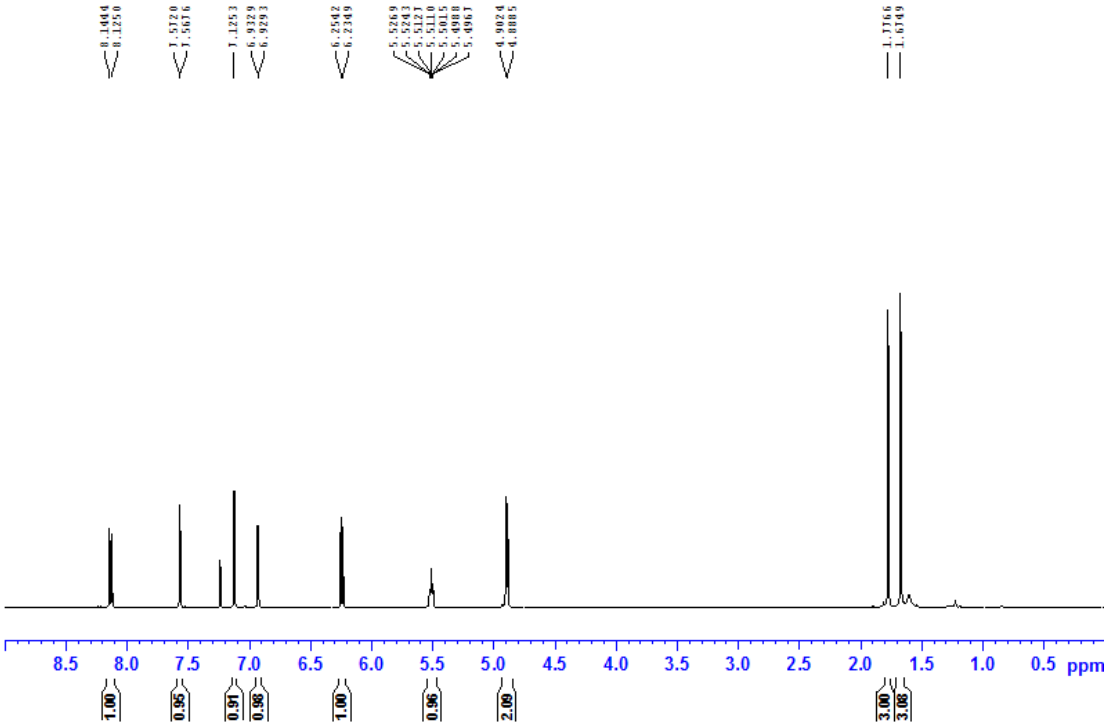
圖四十九、Isoimperatorin之UV吸收光譜



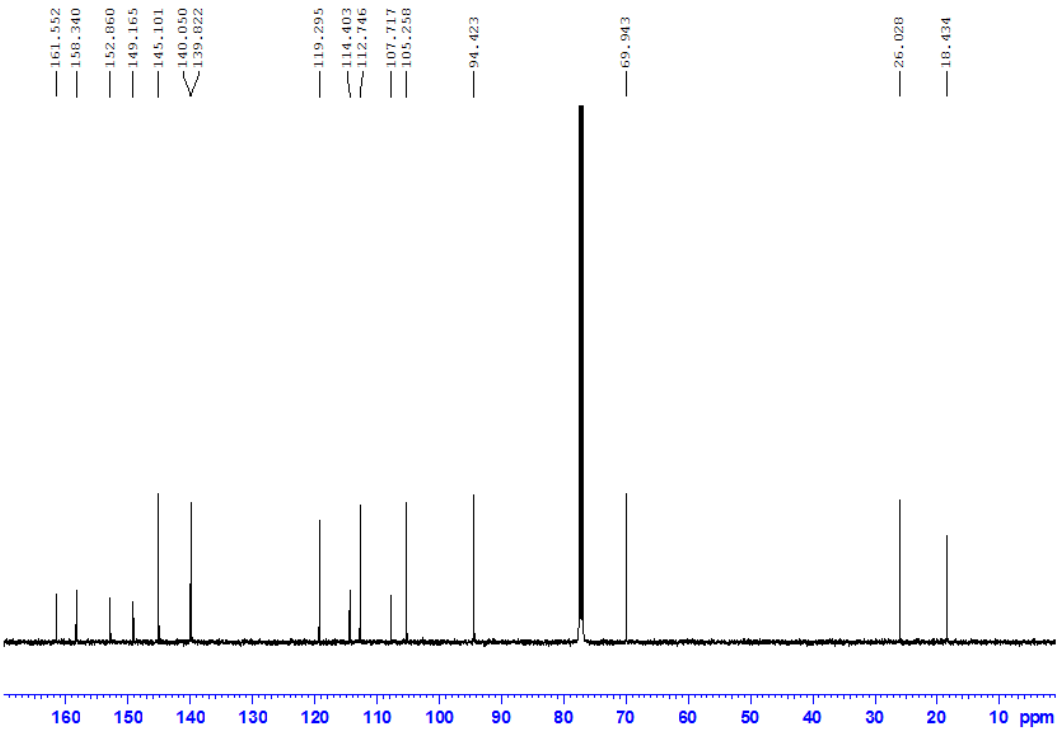
圖五十、Isoimperatorin之ESI(+)-MS圖譜



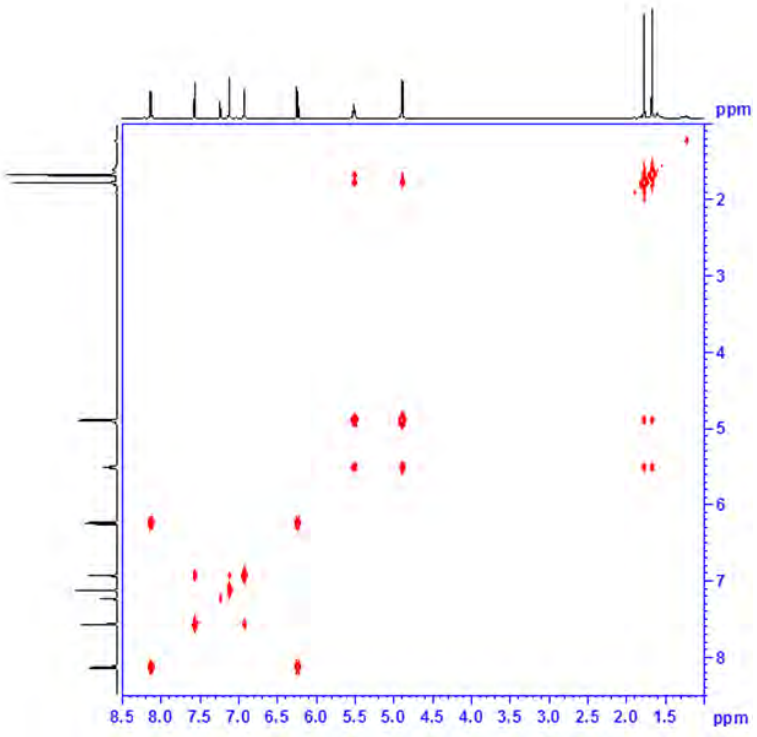
圖五十一、Isoimperatorin之IR吸收光譜



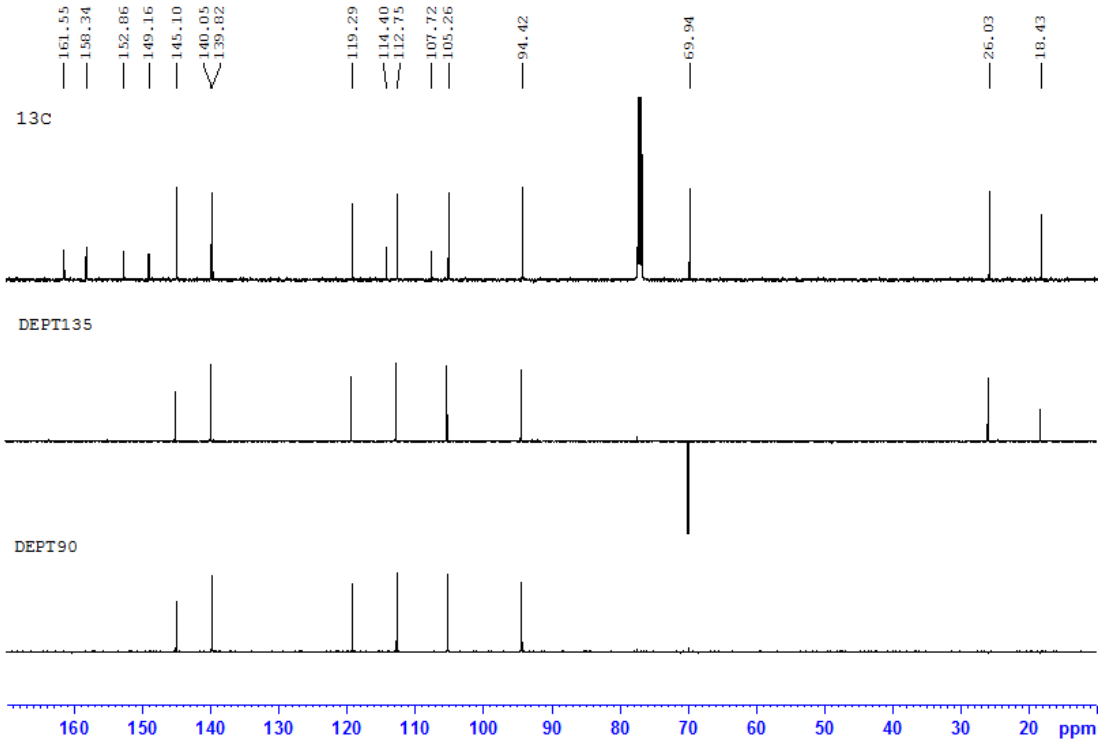
圖五十二、Isoimperatorin之^{1}H-NMR圖譜 (500 MHz, $CDCl_3$)



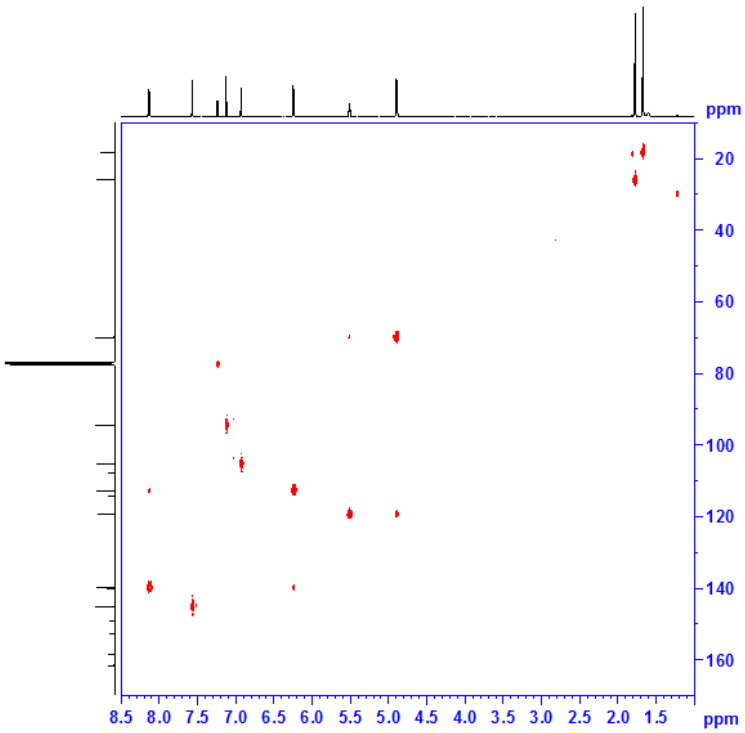
圖五十三、Isoimperatorin之^{13}C-NMR圖譜 (125 MHz, $CDCl_3$)



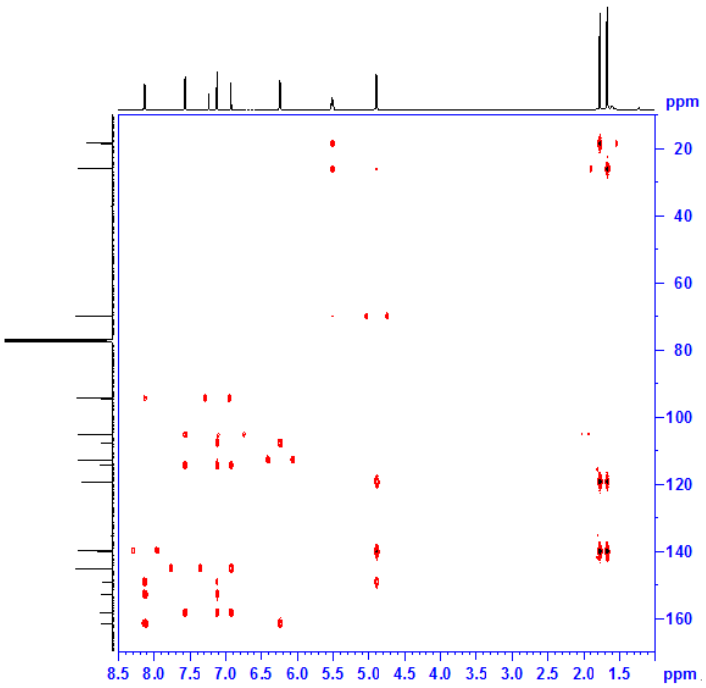
圖五十四、Isoimperatorin之COSY圖譜



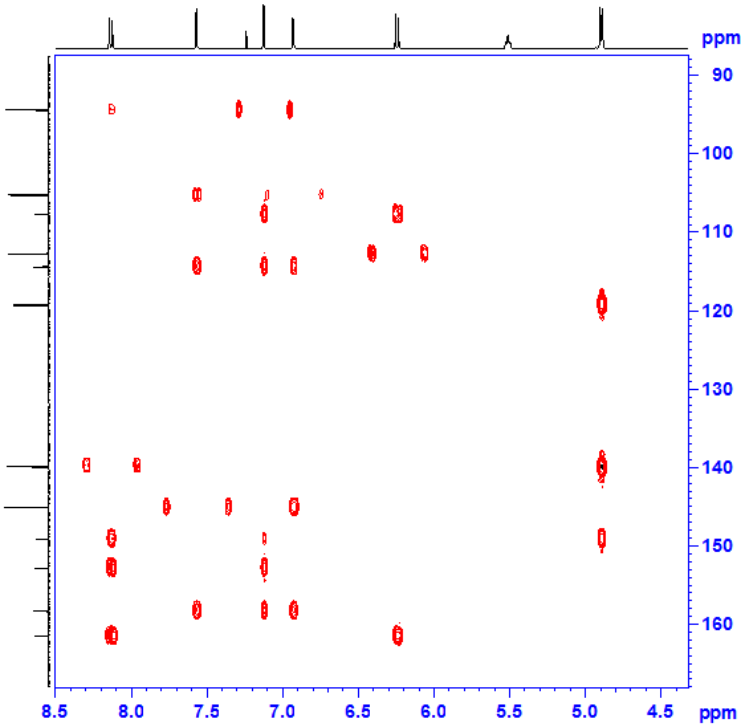
圖五十五、Isoimperatorin之DEPT圖譜



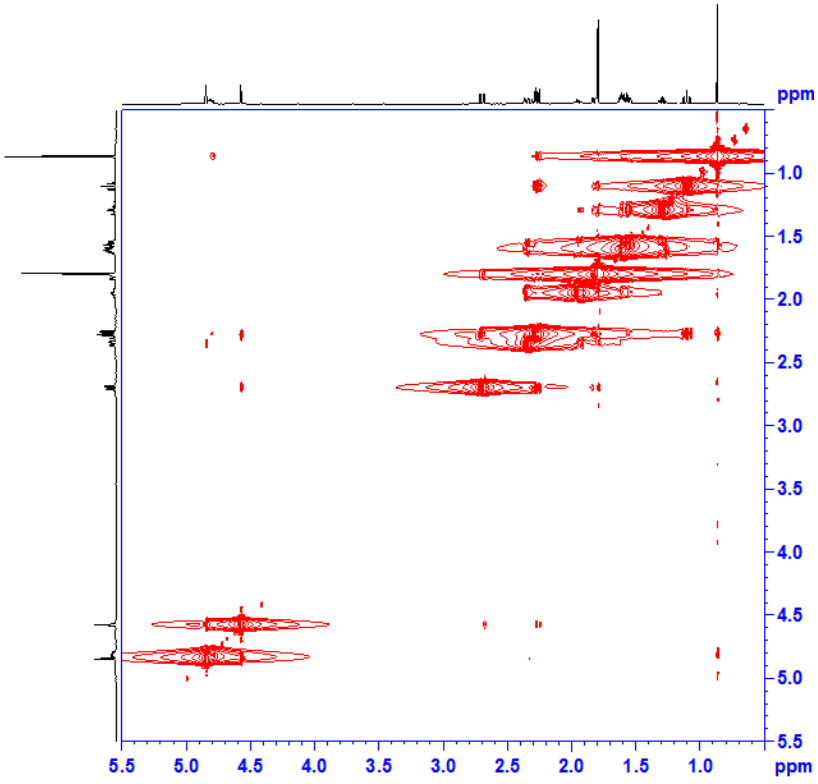
圖五十六、Isoimperatorin之HSQC圖譜



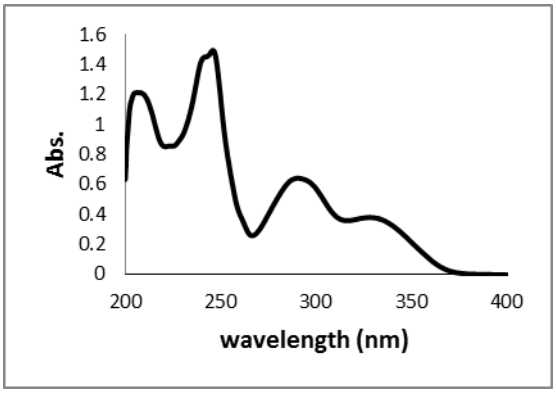
圖五十七、Isoimperatorin之HMBC圖譜



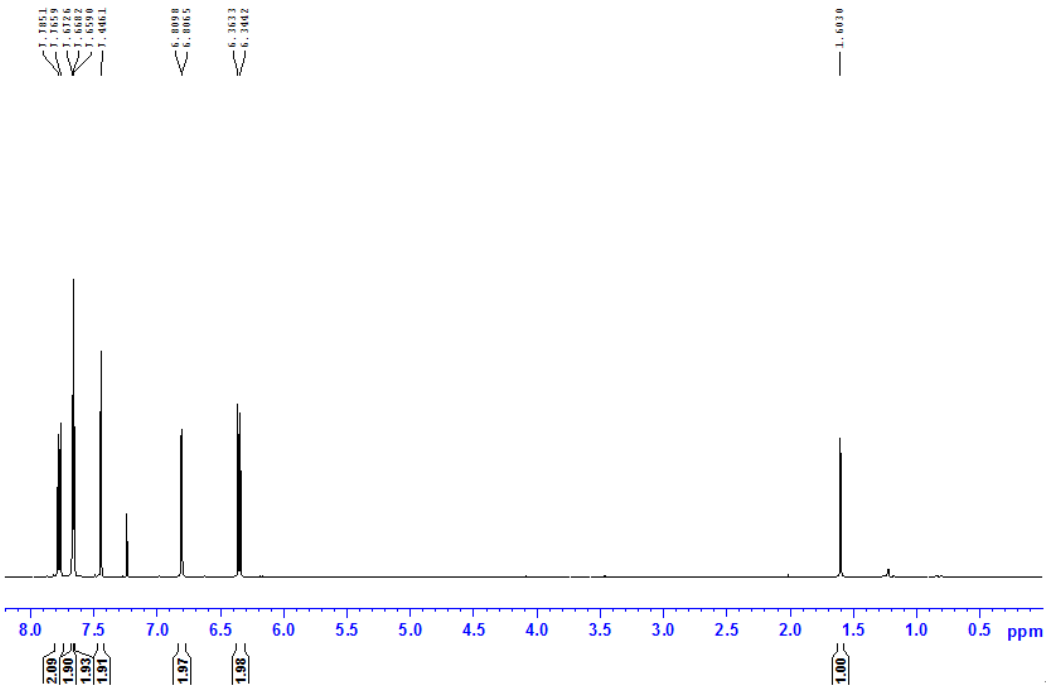
圖五十八、Isoimperatorin 之 HMBC 圖譜局部放大



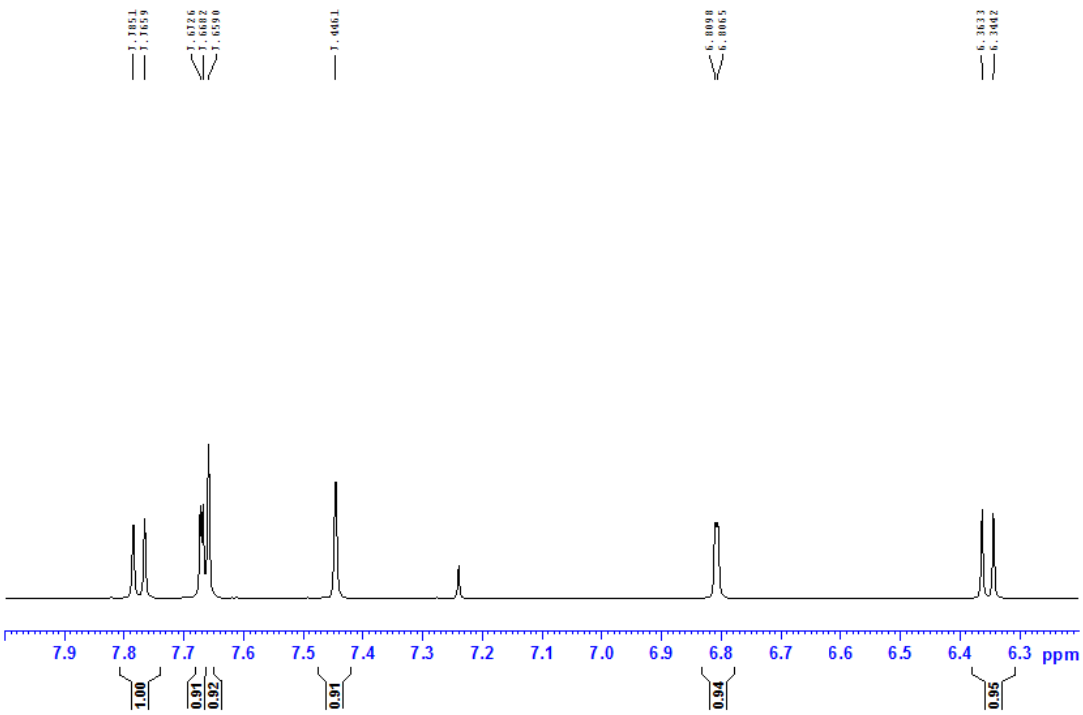
圖五十九、Isoimperatorin之NOESY圖譜



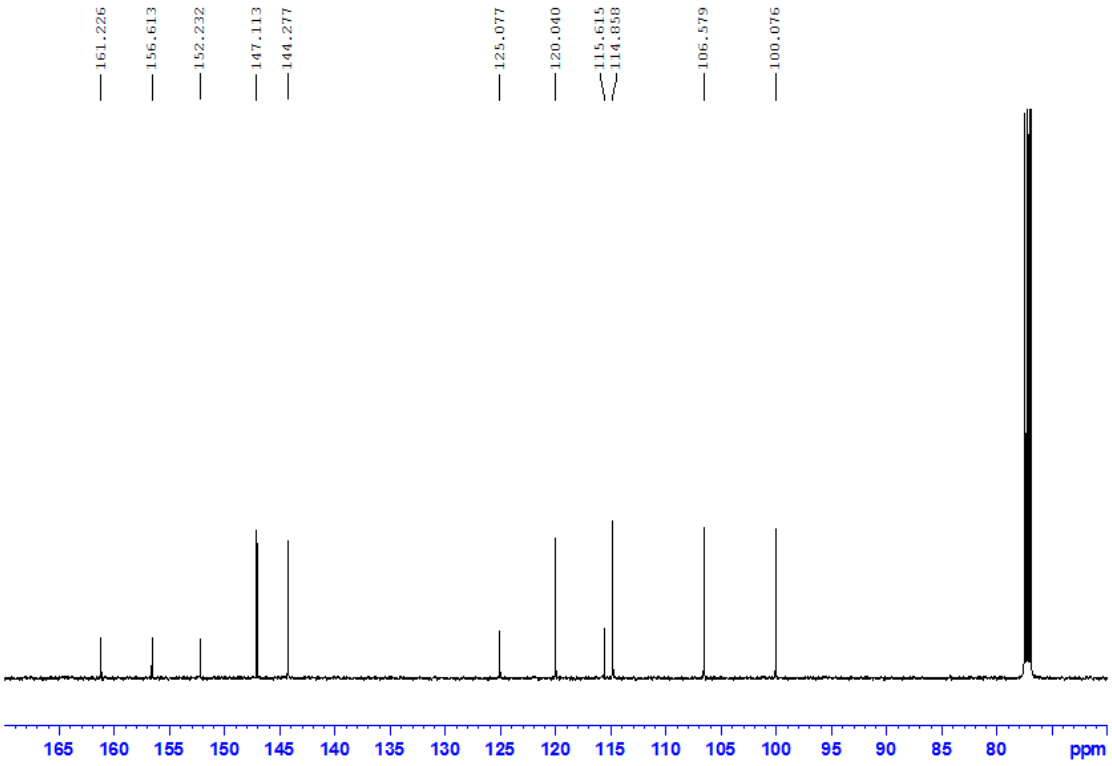
圖六十、Psoralen之UV吸收光譜



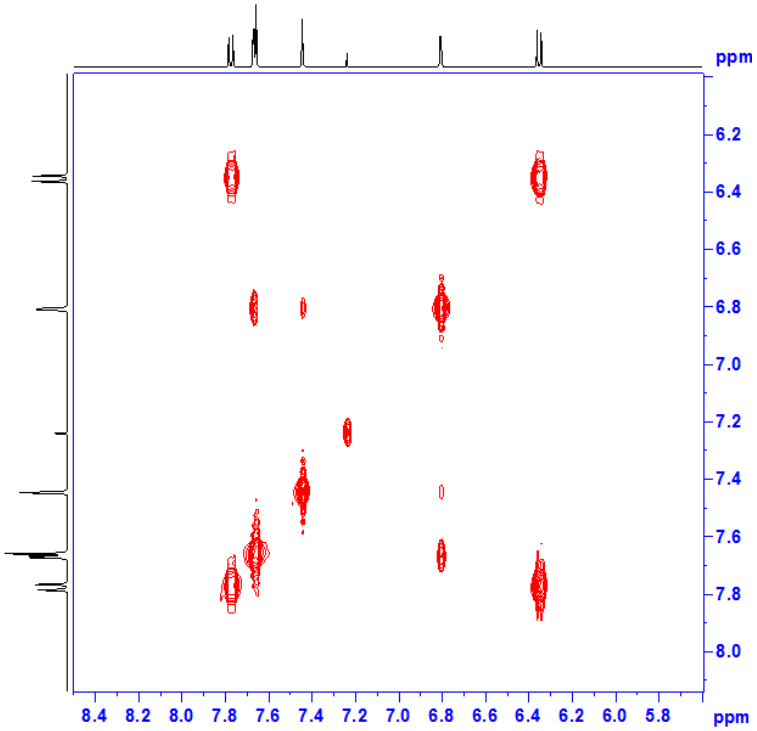
圖六十一、Psoralen之^{1}H-NMR圖譜 (500 MHz, $CDCl_3$)



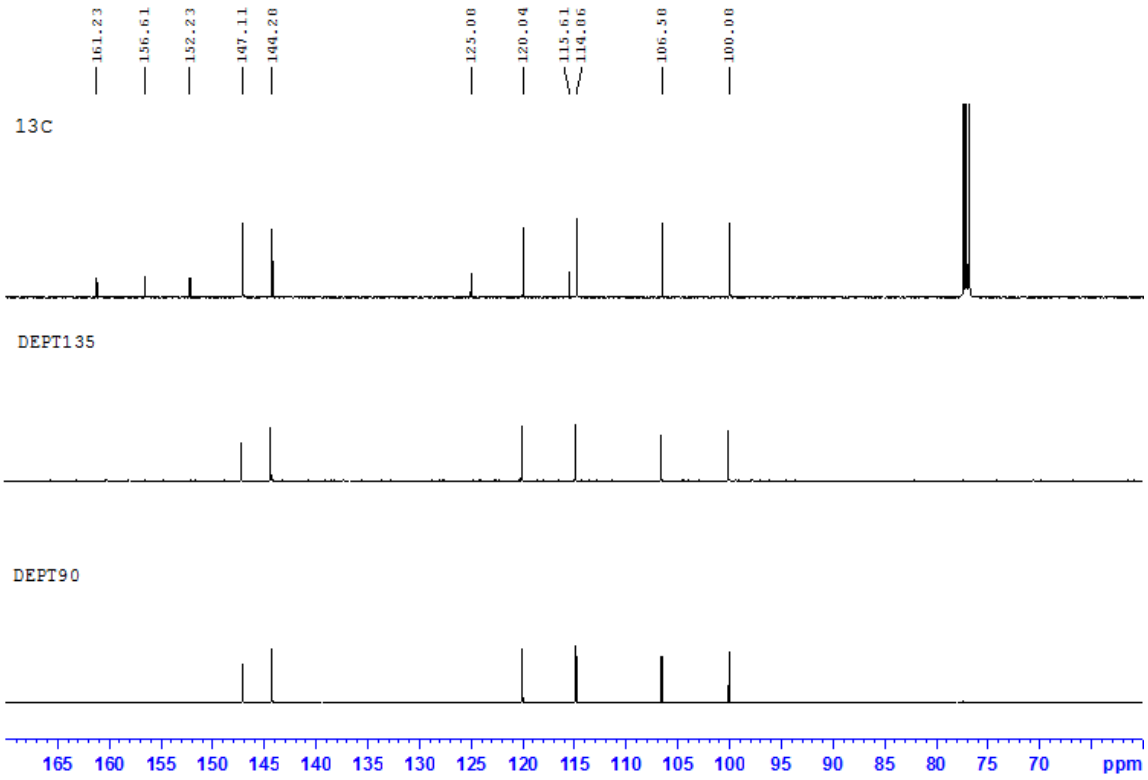
圖六十二、Psoralen之^{1}H-NMR圖譜局部放大 (500 MHz, $CDCl_3$)



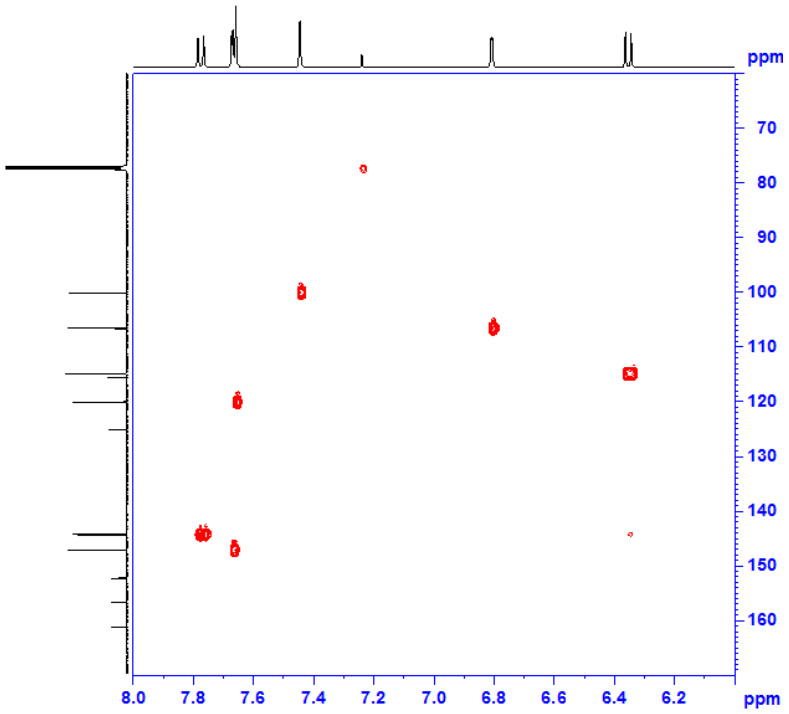
圖六十三、Psoralen之^{13}C-NMR圖譜 (125 MHz, $CDCl_3$)



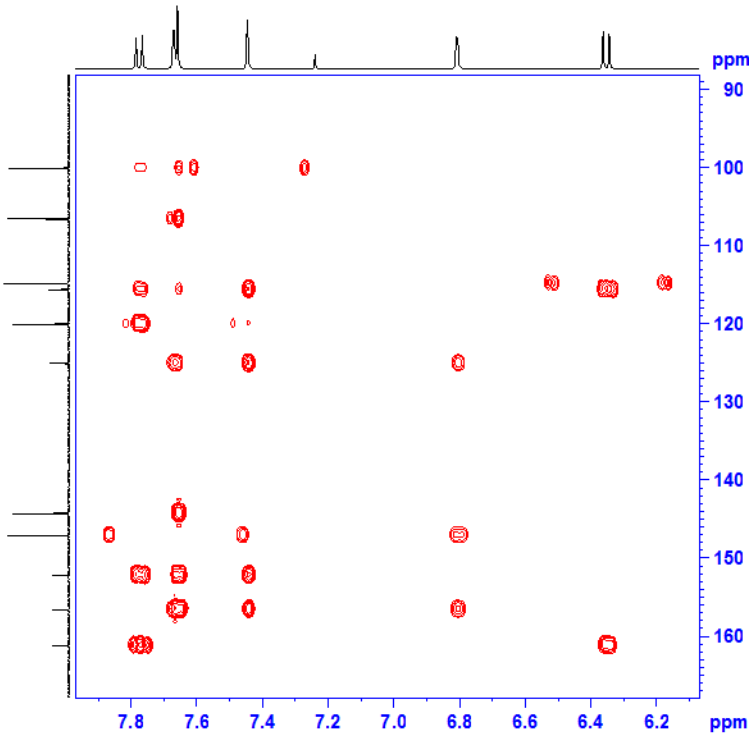
圖六十四、Psoralen之COSY圖譜



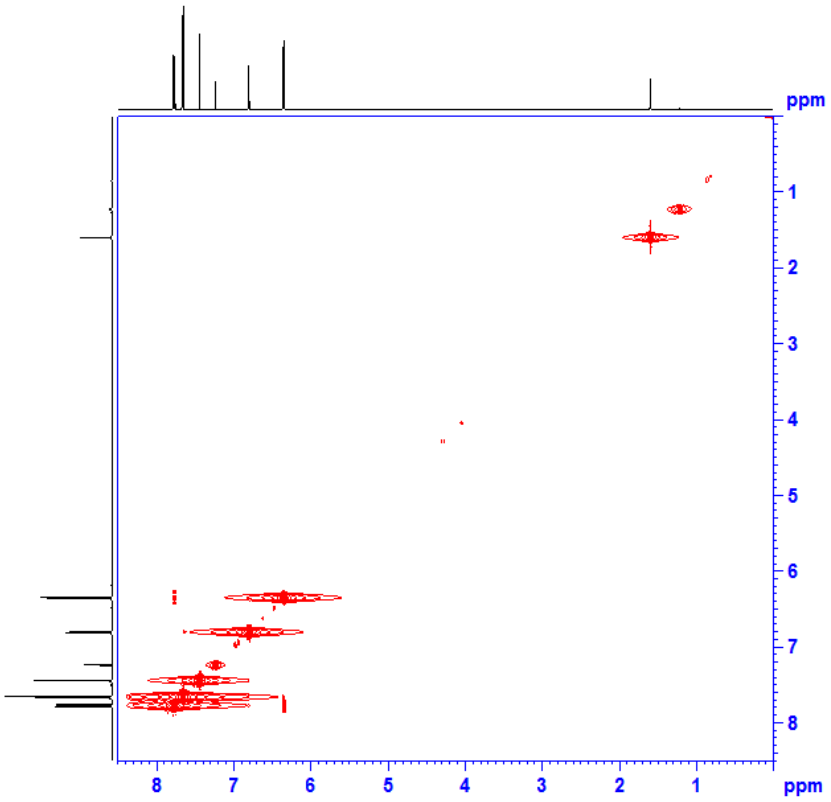
圖六十五、Psoralen之DEPT圖譜



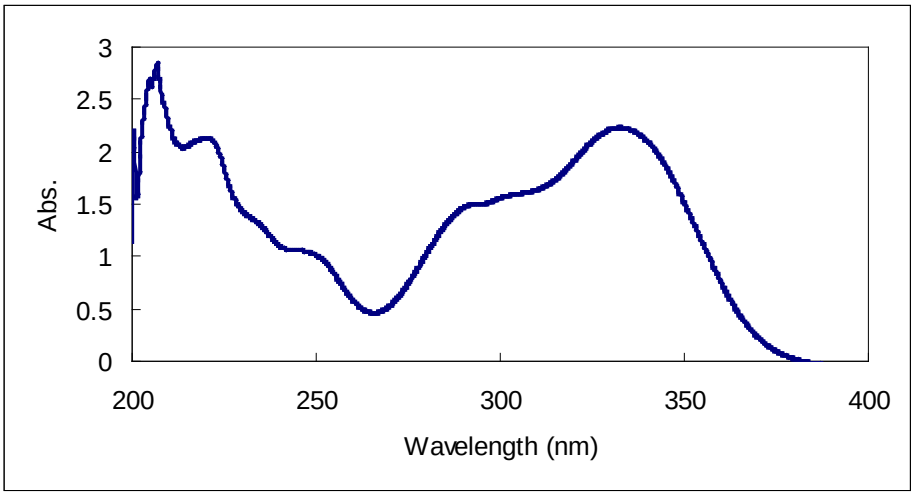
圖六十六、Psoralen之HSQC圖譜



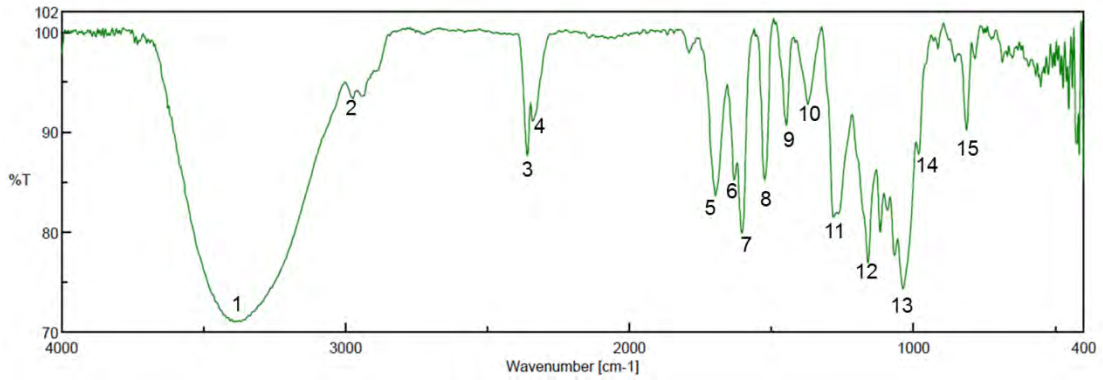
圖六十七、Psoralen 之 HMBC 圖譜



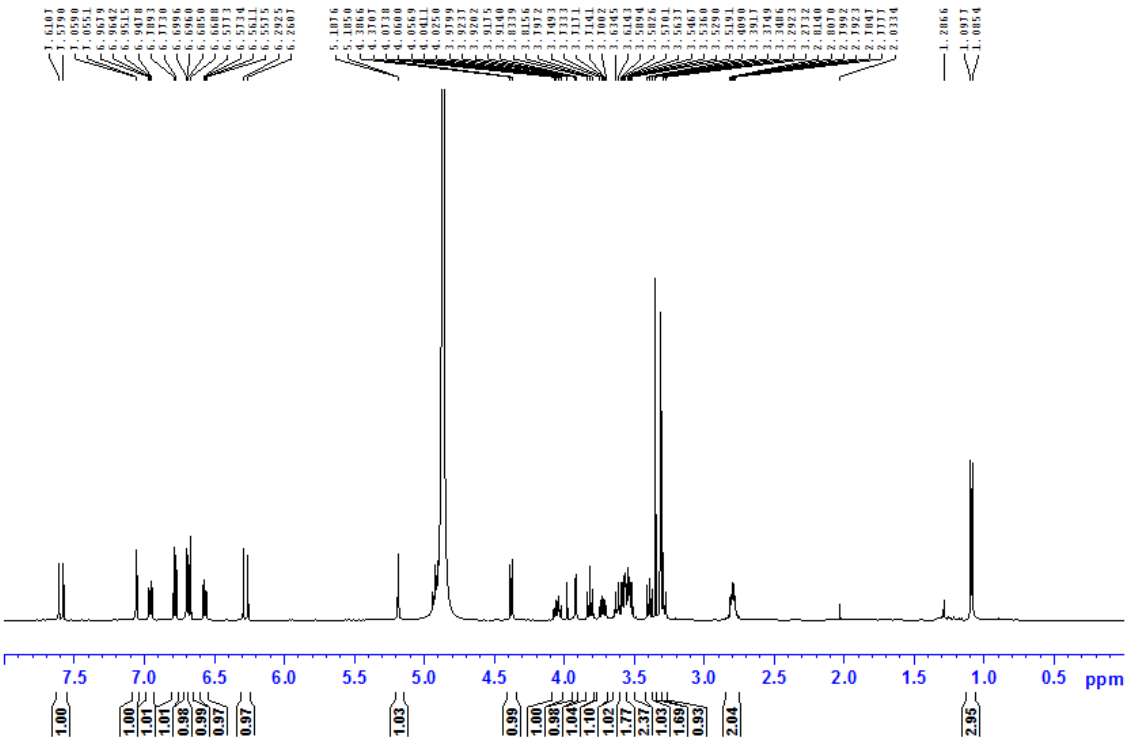
圖六十八、Psoralen之NOESY圖譜



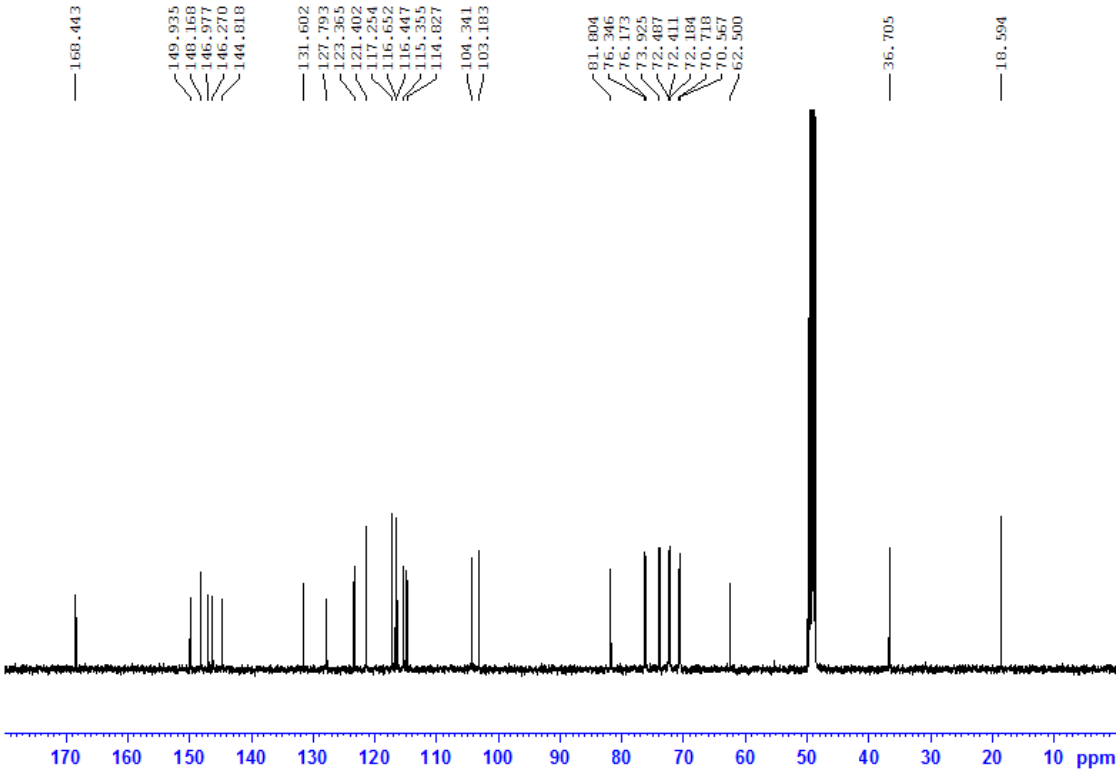
圖六十九、Acteoside之UV吸收光譜



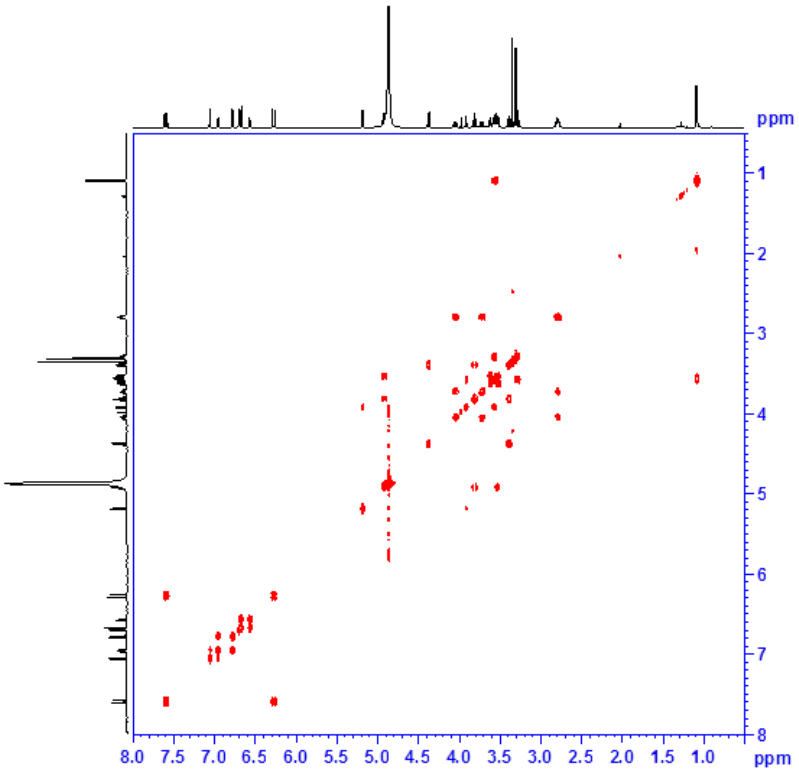
圖七十、Acteoside之IR圖譜



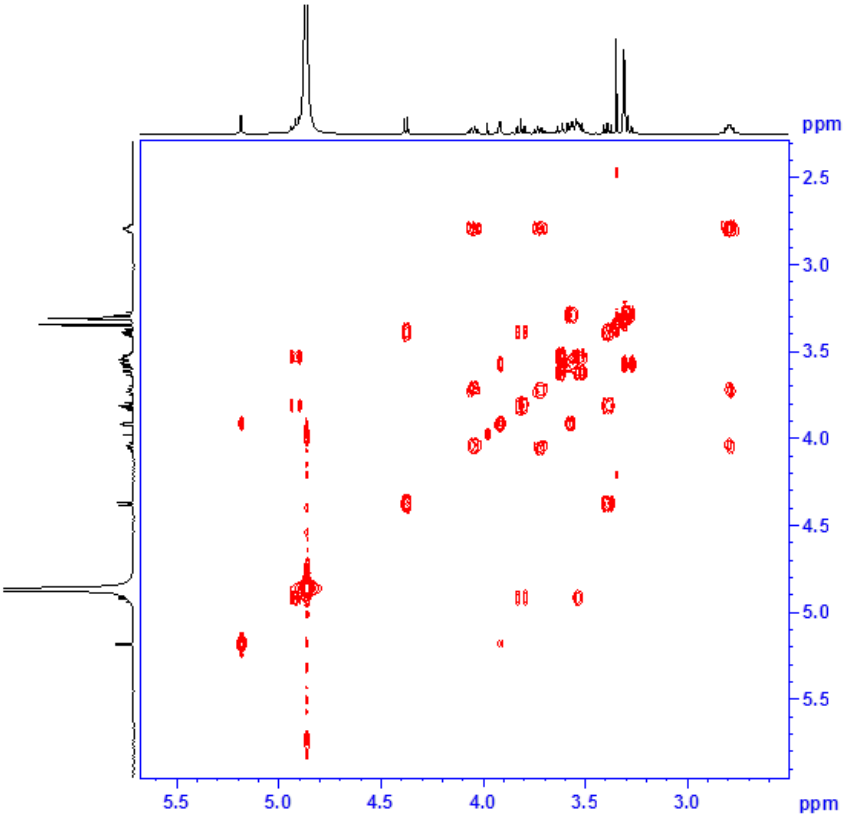
圖七十一、Acteoside之^{1}H-NMR圖譜(500 MHz, MeOH-d_4)



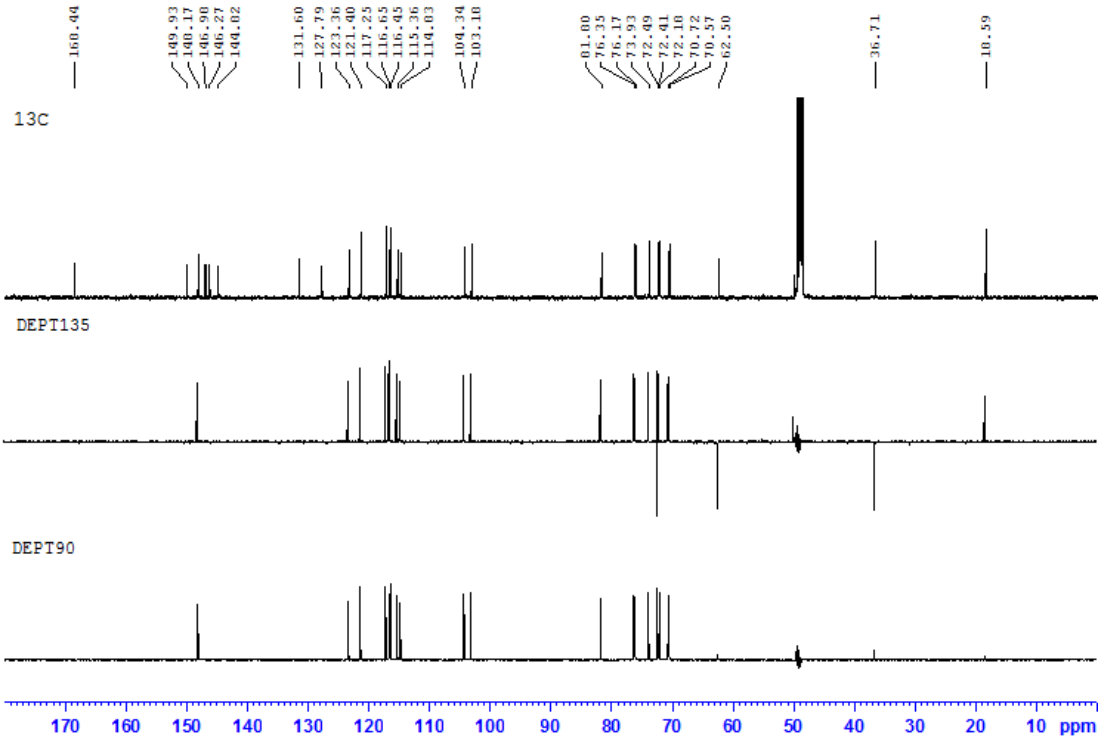
圖七十二、Acteoside之^{13}C-NMR圖譜 (125 MHz, MeOH-d_4)



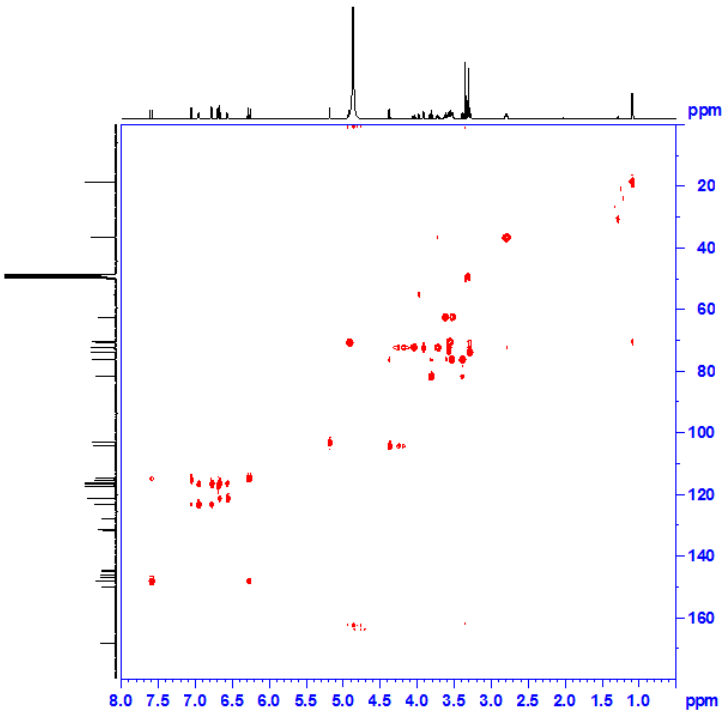
圖七十三、Acteoside之COSY圖譜



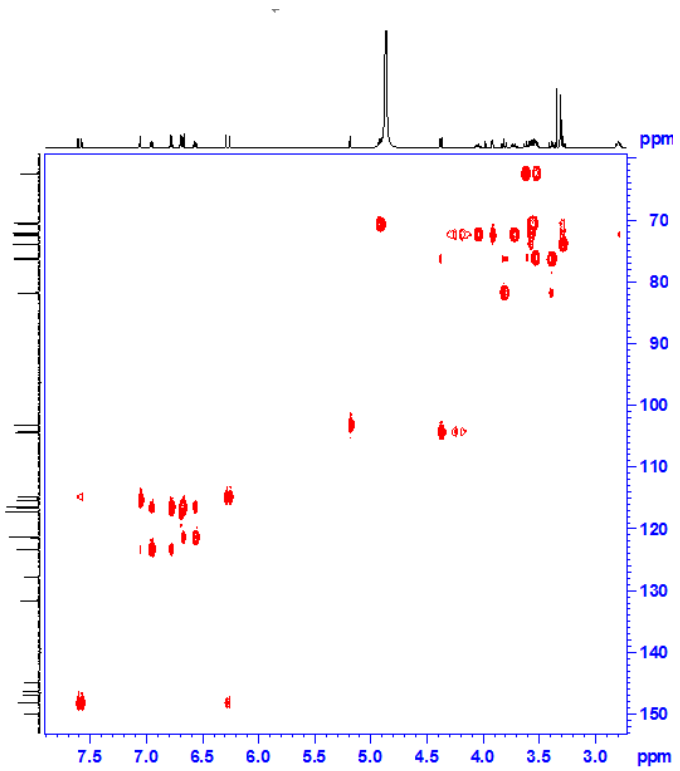
圖七十四、Acteoside之COSY圖譜局部放大



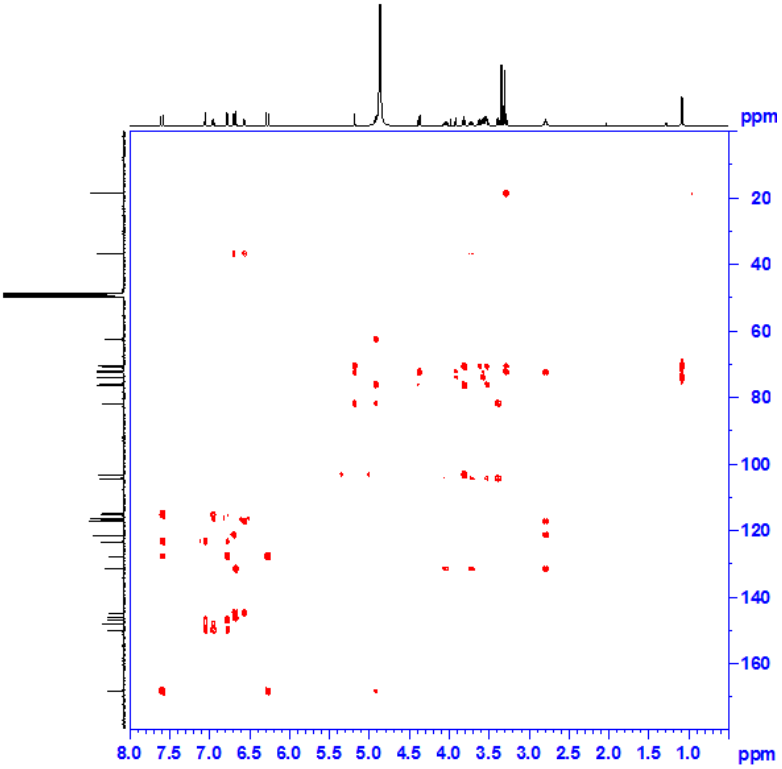
圖七十五、Acteoside之DEPT圖譜



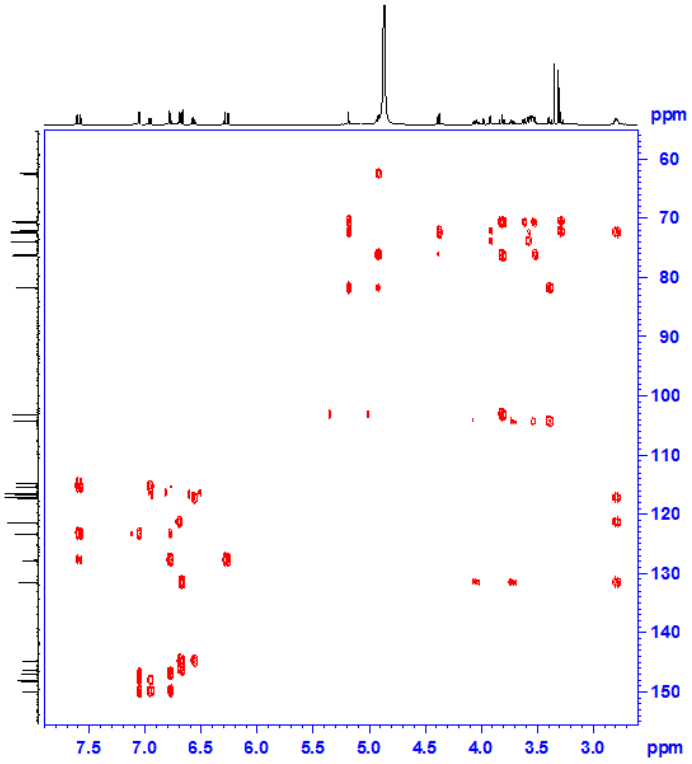
圖七十六、Acteoside之HSQC圖譜



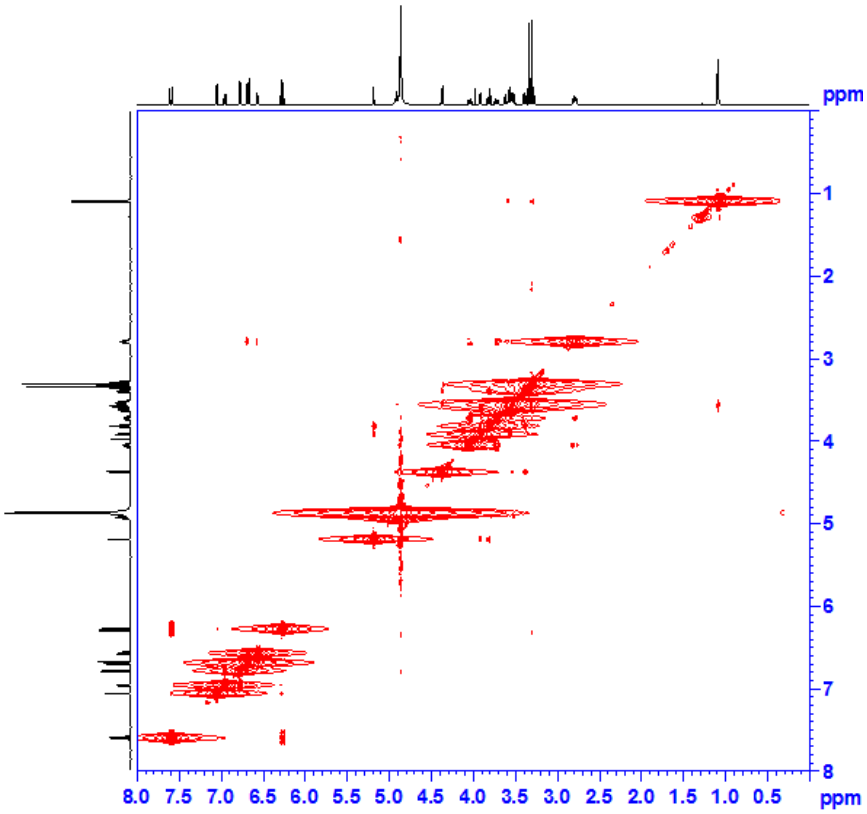
圖七十七、Acteoside 之 HSQC 圖譜局部放大



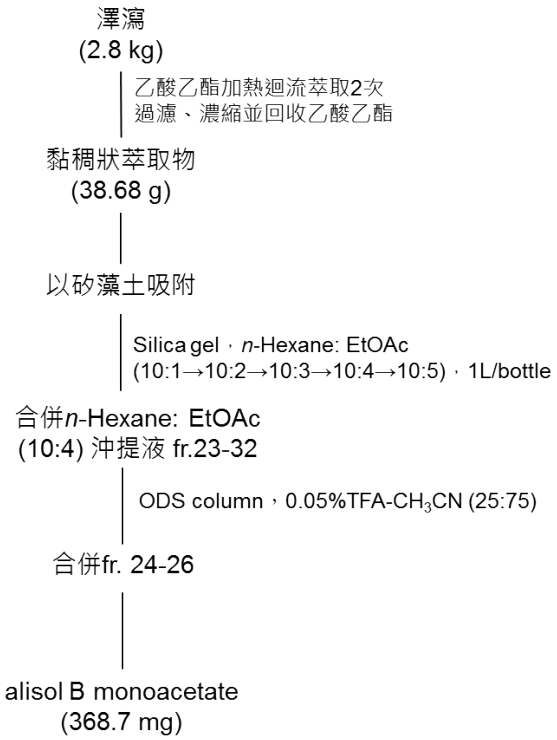
圖七十八、Acteoside 之 HMBC 圖譜



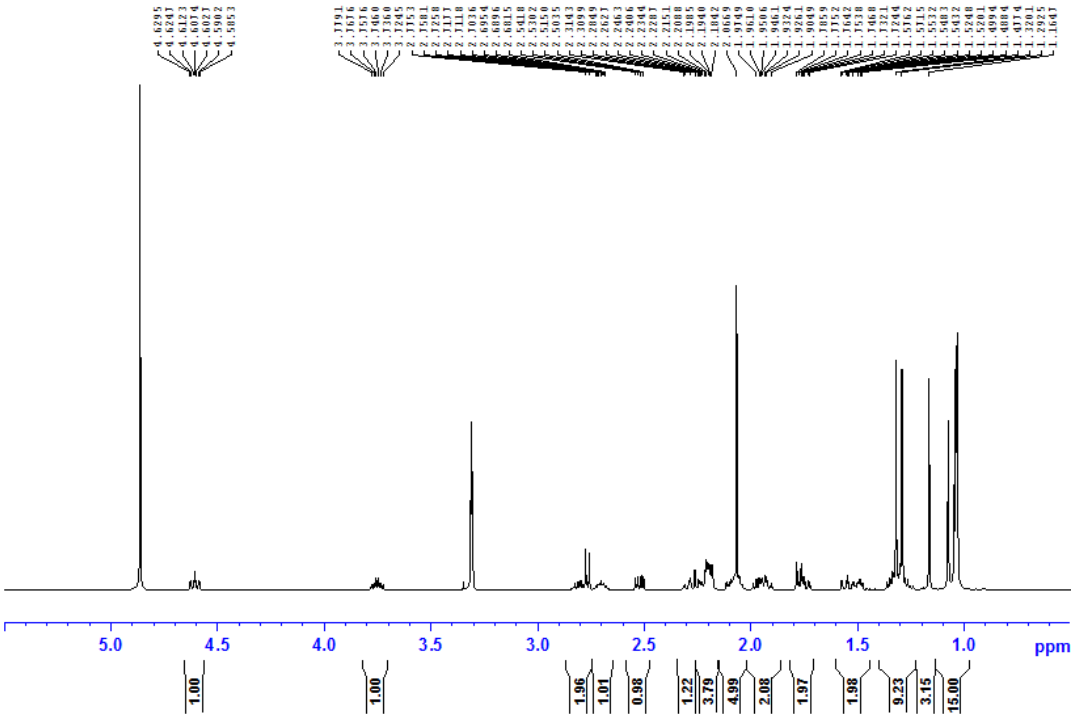
圖七十九、Acteoside 之 HMBC 圖譜局部放大



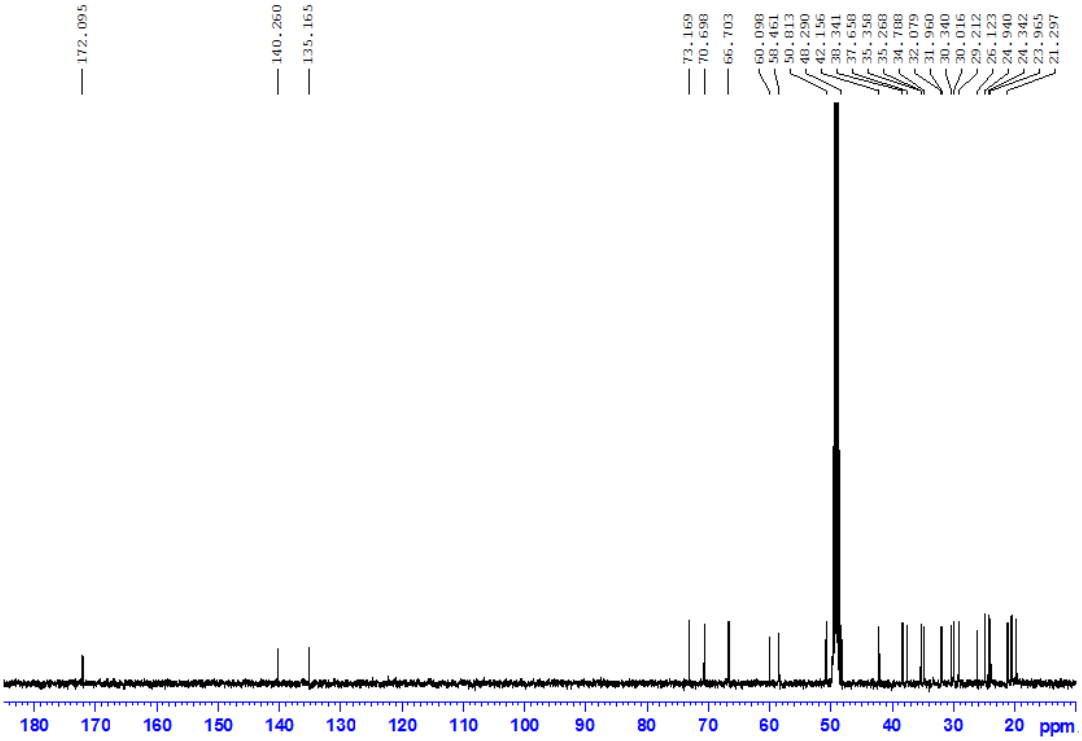
圖八十、Acteoside之NOESY圖譜



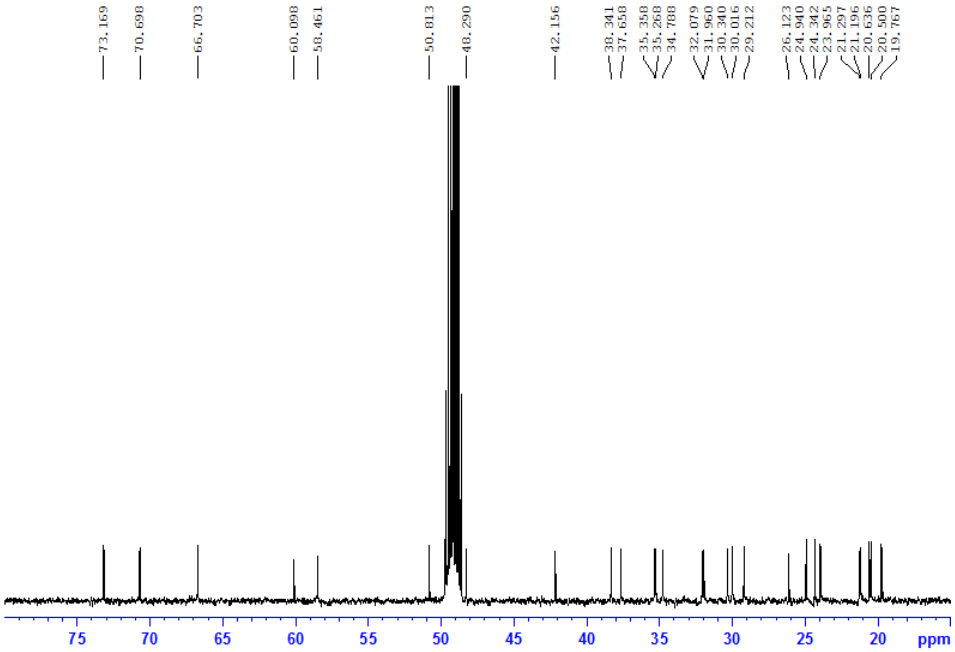
圖八十一、從澤瀉分離alisol B monoacetate之流程圖



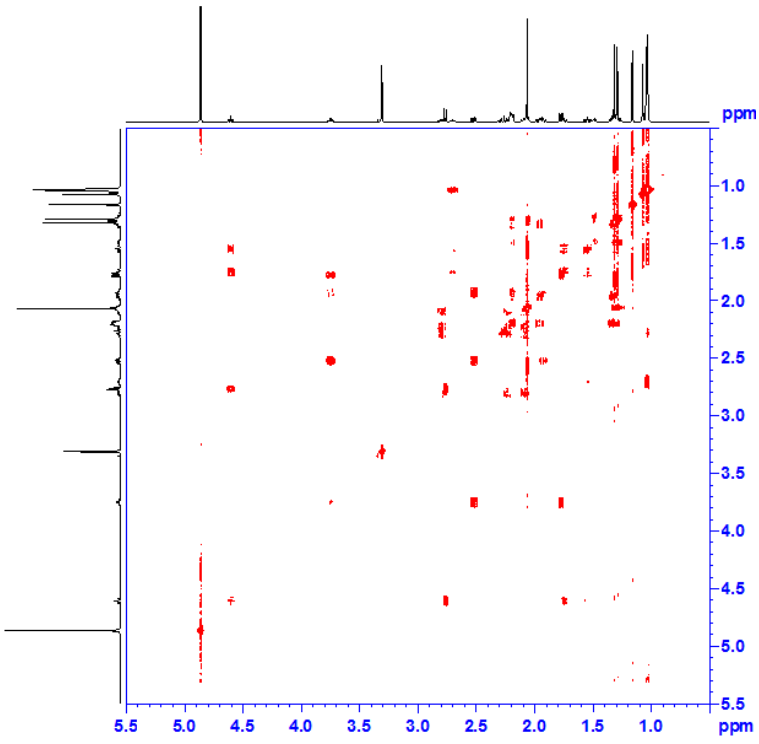
圖八十二、Alisol B monoacetate之^{1}H-NMR圖譜 (500 MHz, MeOH-d_4)



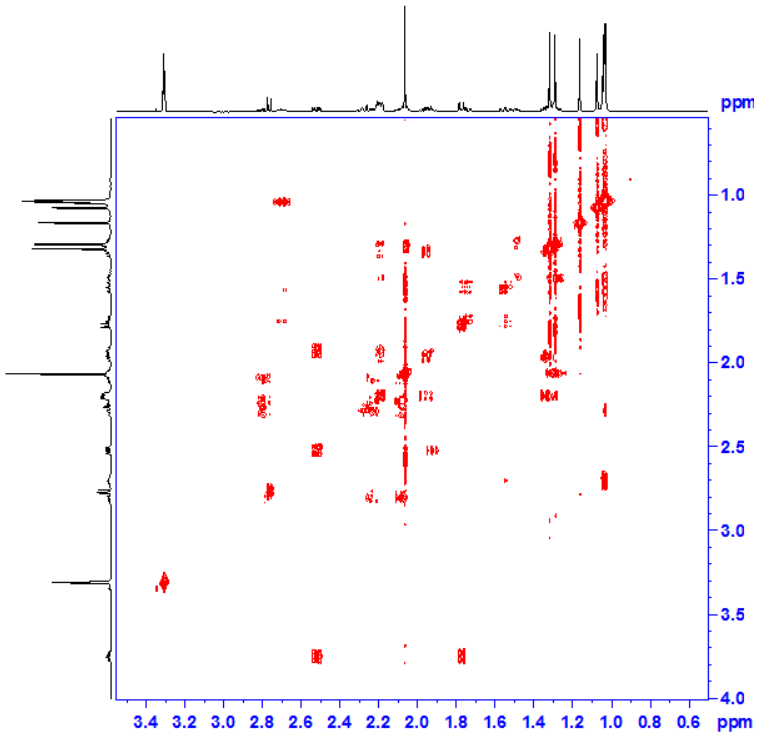
圖八十三、Alisol B monoacetate之^{13}C-NMR圖譜 (125 MHz, MeOH-d_4)



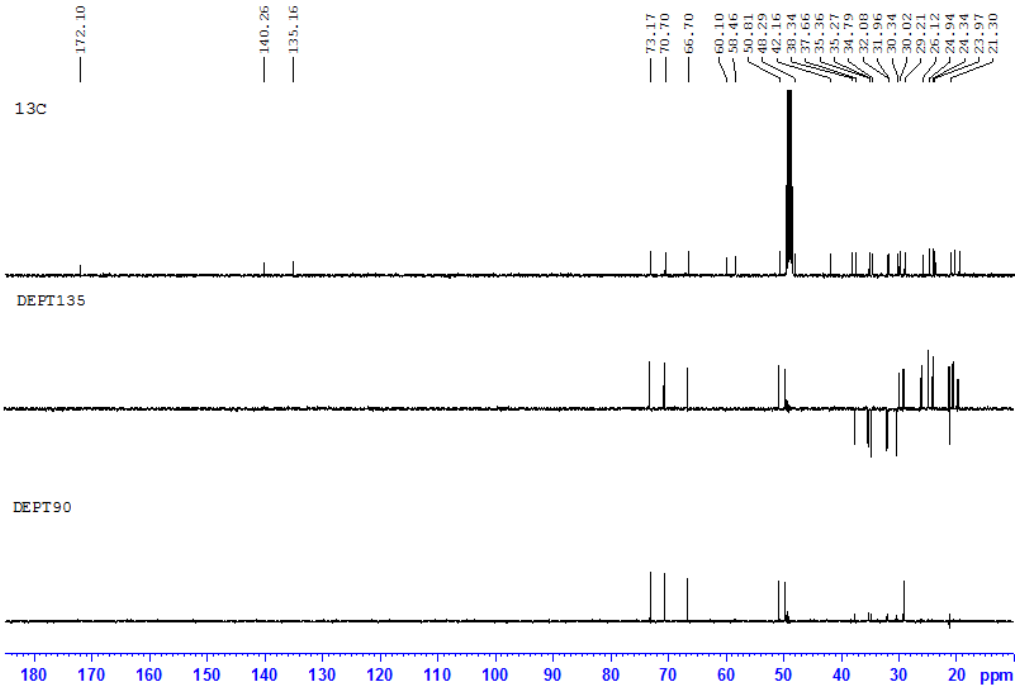
圖八十四、Alisol B monoacetate之^{13}C-NMR圖譜局部放大
(125 MHz, MeOH-d_4)



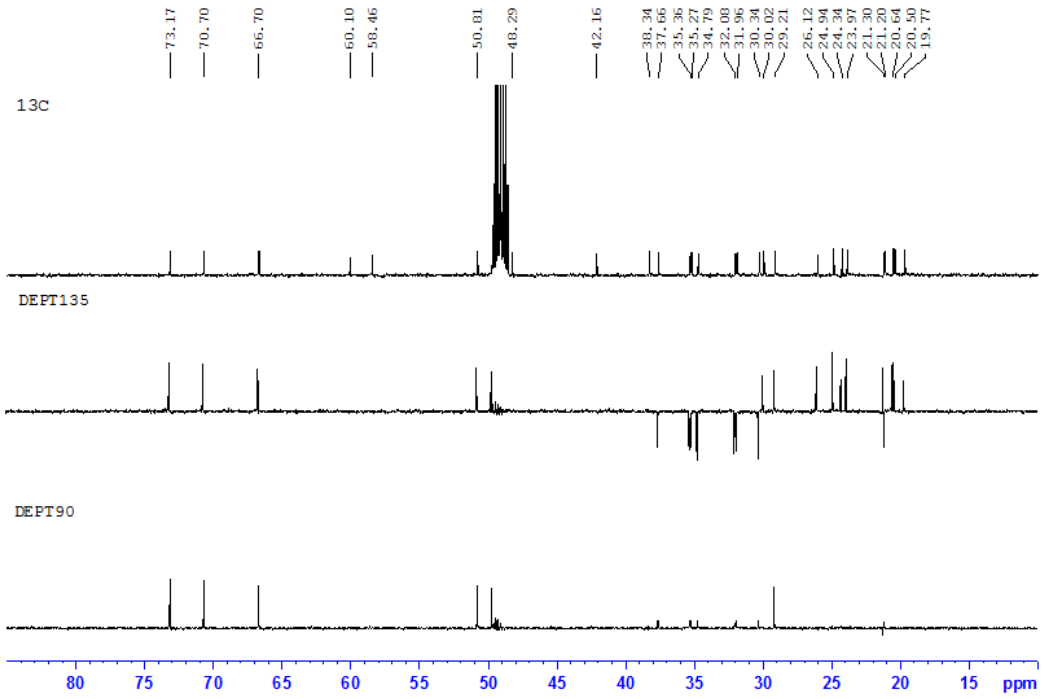
圖八十五、Alisol B monoacetate之COSY圖譜



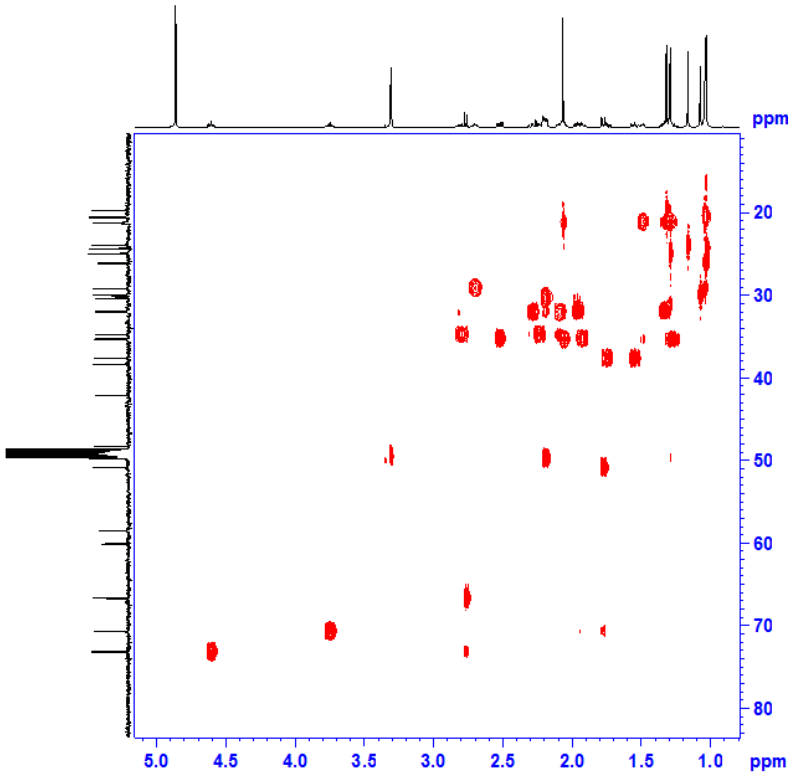
圖八十六、Alisol B monoacetate之COSY圖譜局部放大



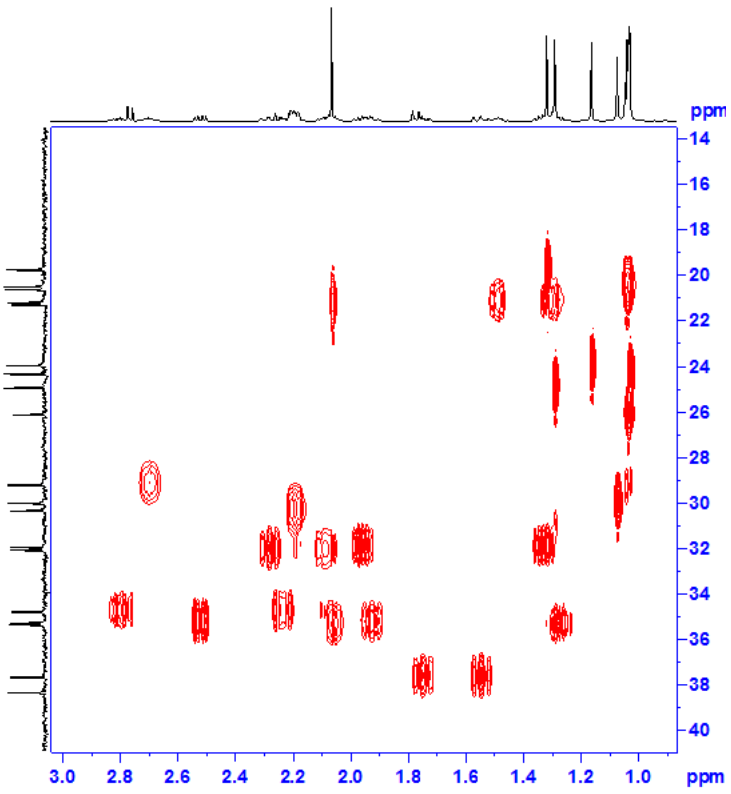
圖八十七、Alisol B monoacetate之DEPT圖譜



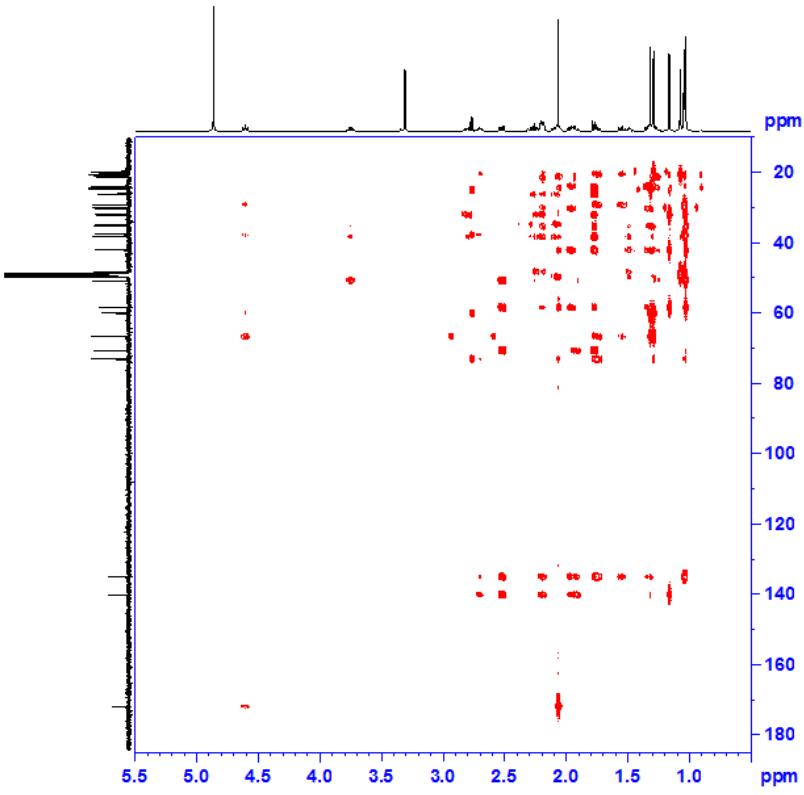
圖八十八、Alisol B monoacetate之DEPT圖譜局部放大



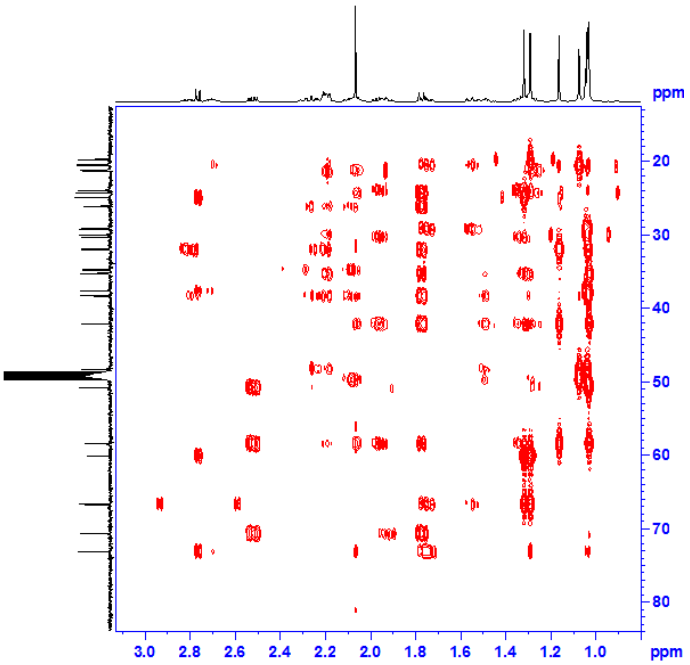
圖八十九、Alisol B monoacetate之HSQC圖譜



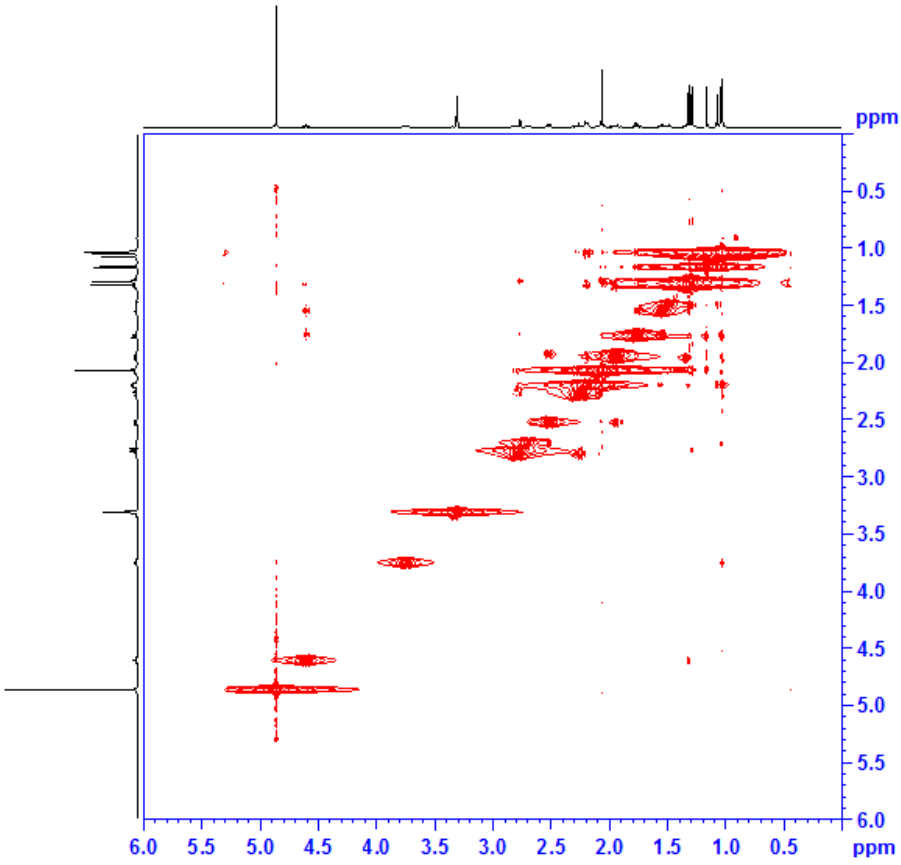
圖九十、Alisol B monoacetate之HSQC圖譜局部放大



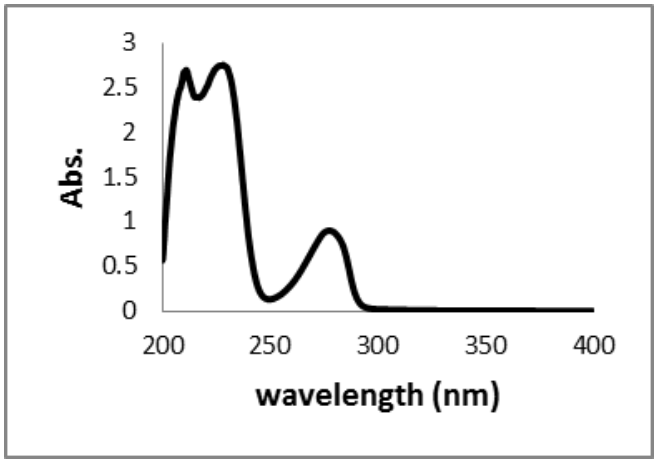
圖九十一、Alisol B monoacetate之HMBC圖譜



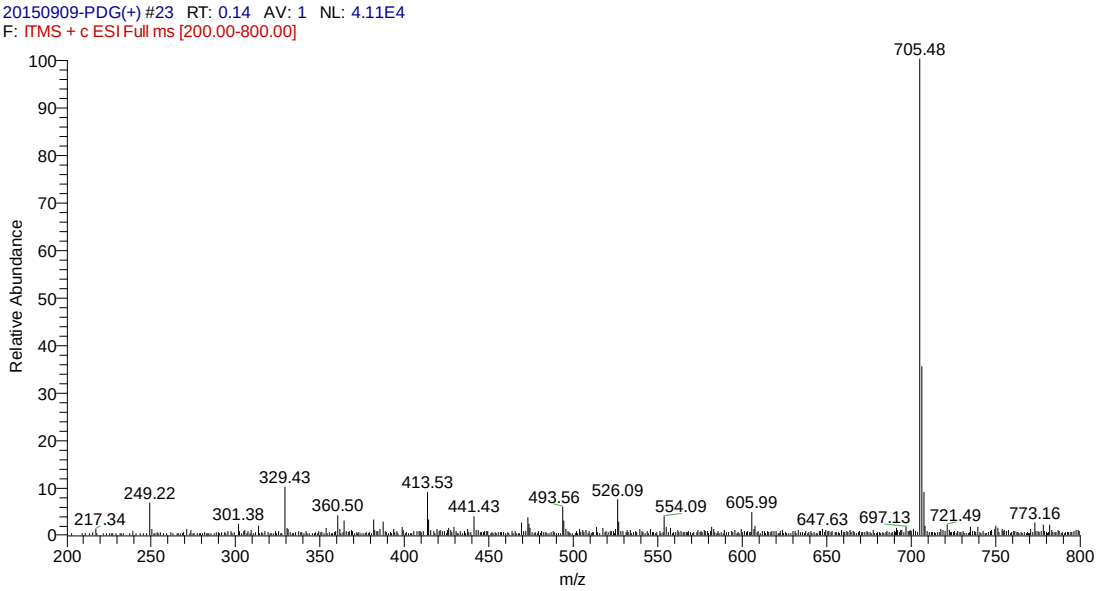
圖九十二、Alisol B monoacetate 之 HMBC 圖譜局部放大



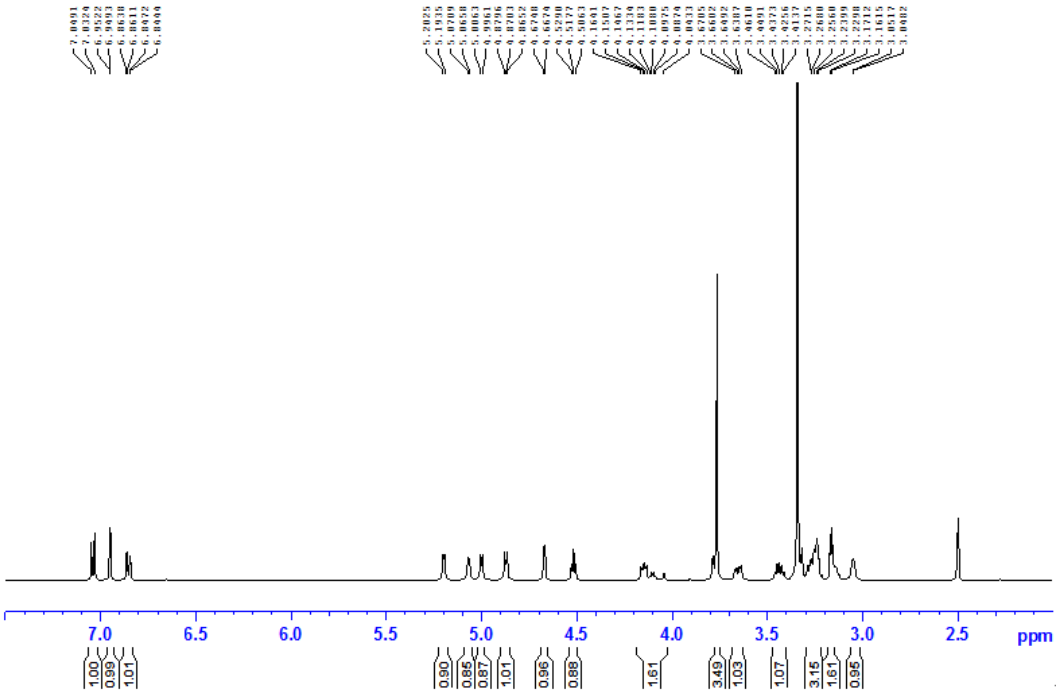
圖九十三、Alisol B monoacetate之NOESY圖譜



圖九十四、 Pinoresinol-di-*O*-*β*-D-glucoside之UV吸收光譜

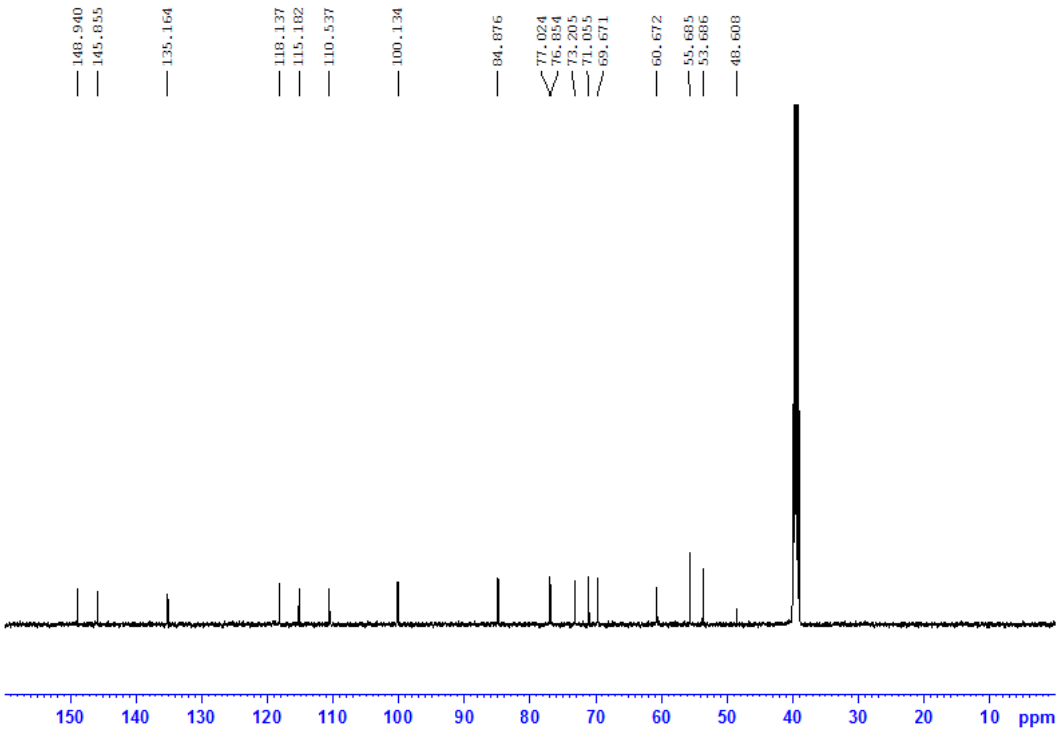


圖九十五、Pinoresinol-di-*O*-*β*-D-glucoside之MS圖譜

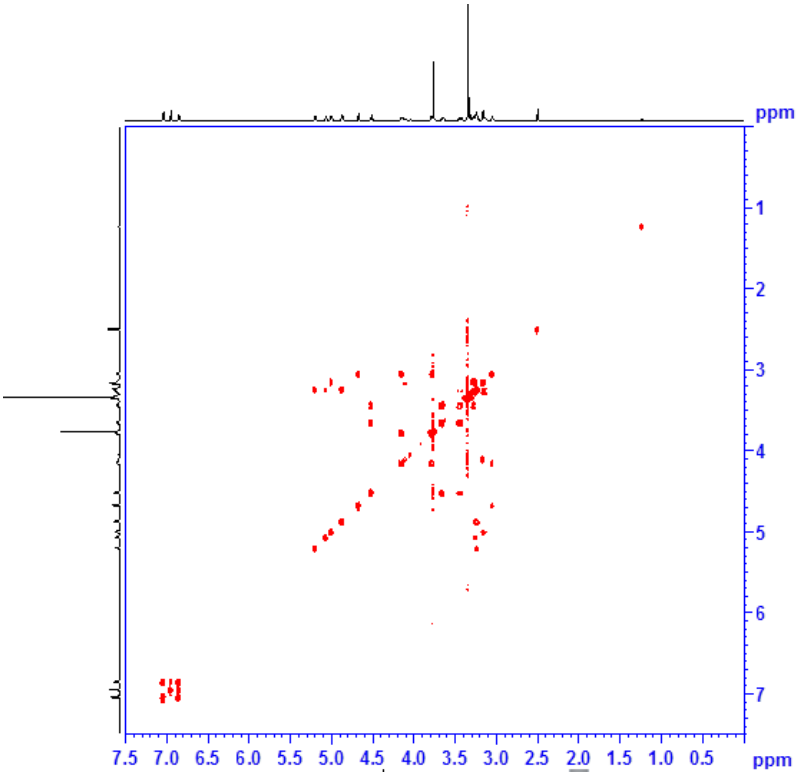


圖九十六、Pinoresinol-di-*O*-*β*-D-glucoside之^{1}H-NMR圖譜

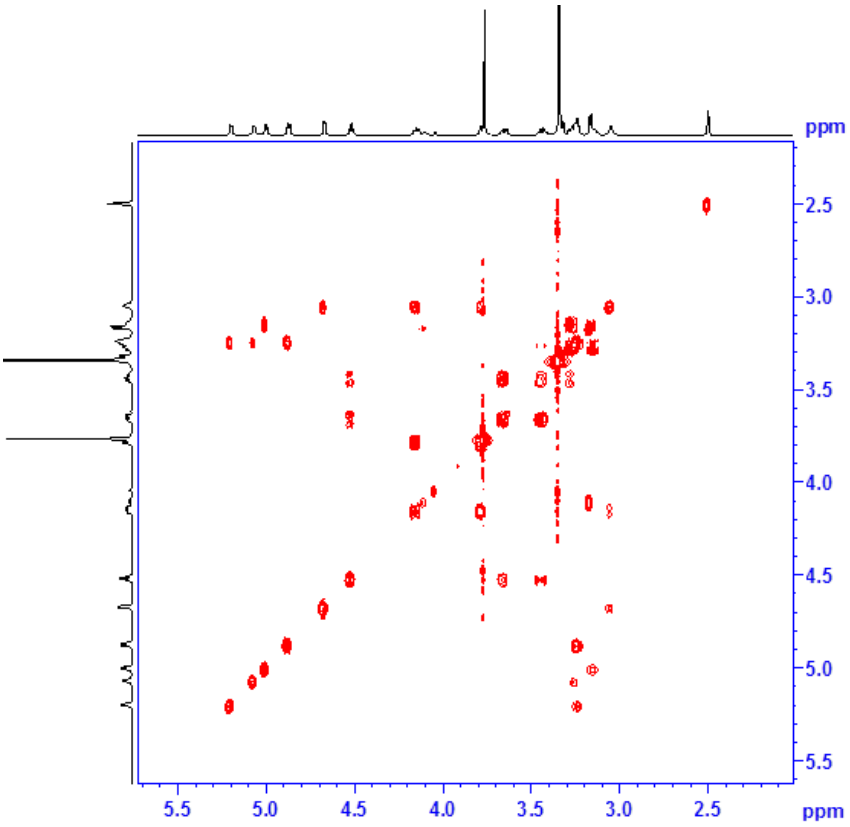
(500 MHz, DMSO-d_6)



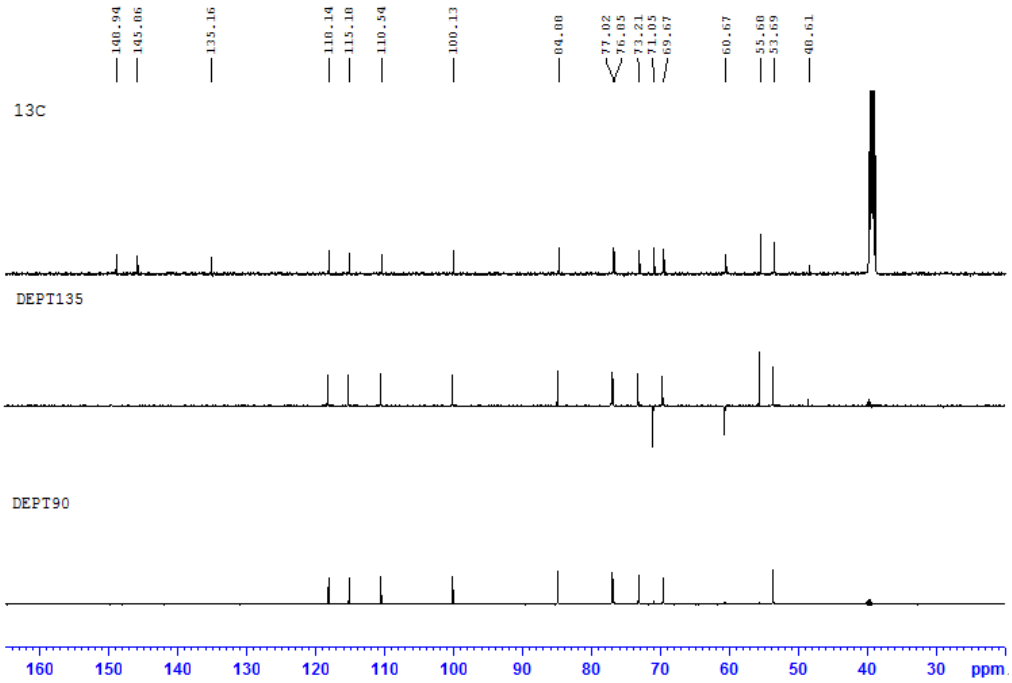
圖九十七、Pinoresinol-di-*O*-*β*-D-glucoside之^{13}C-NMR圖譜
(125 MHz, DMSO-d_6)



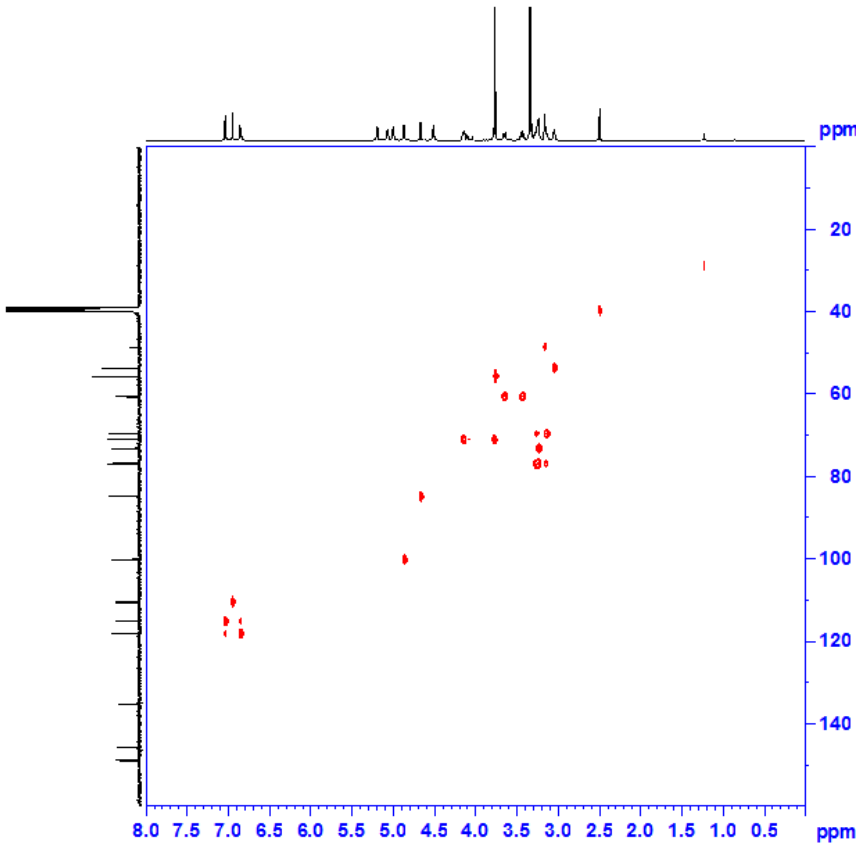
圖九十八、Pinoresinol-di-*O*-*β*-D-glucoside之COSY圖譜



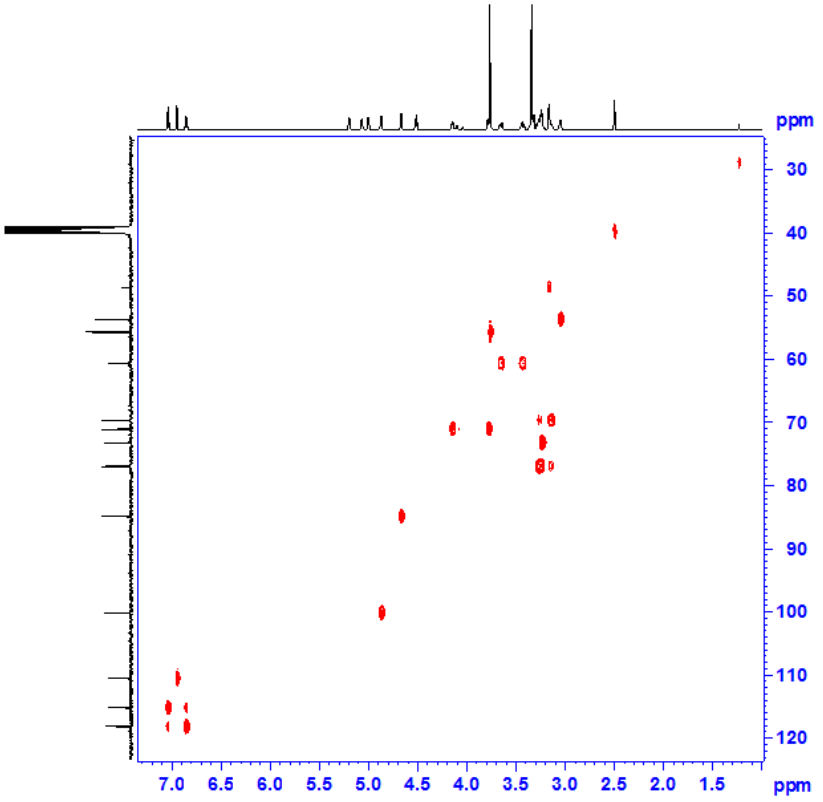
圖九十九、Pinoresinol-di-*O*-*β*-D-glucoside之COSY圖譜局部放大



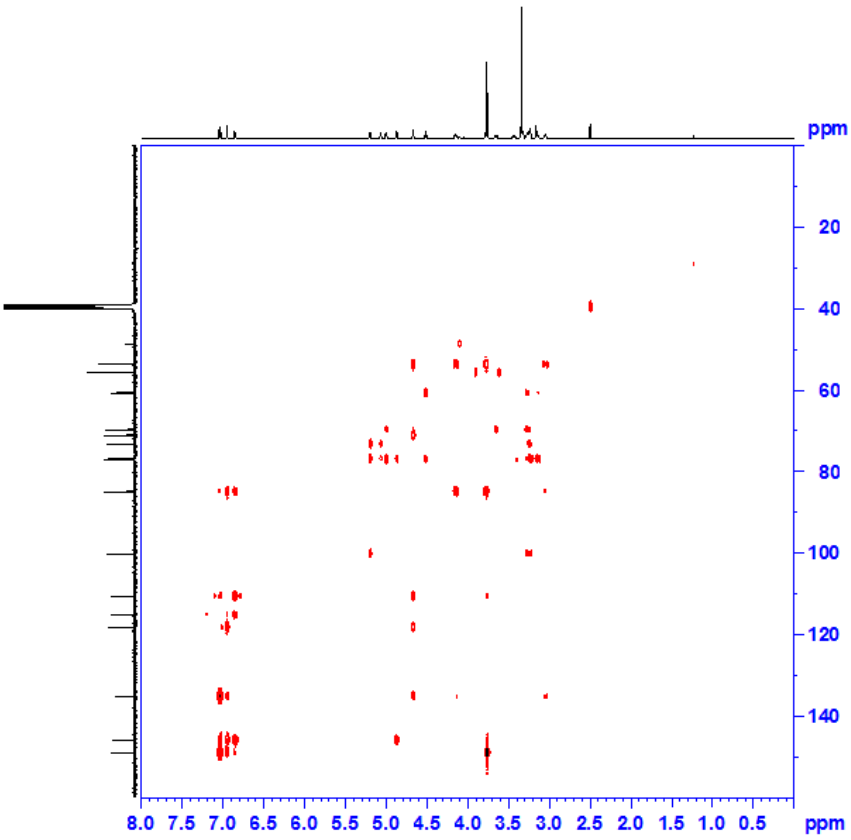
圖一〇〇、Pinoresinol-di-*O*-*β*-D-glucoside之DEPT圖譜



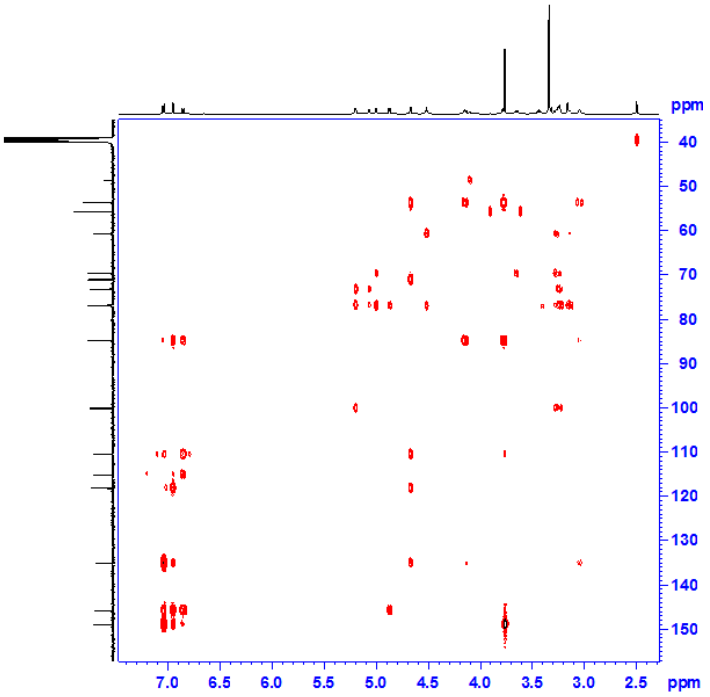
圖一〇一、Pinoresinol-di-*O*-*β*-D-glucoside之HSQC圖譜



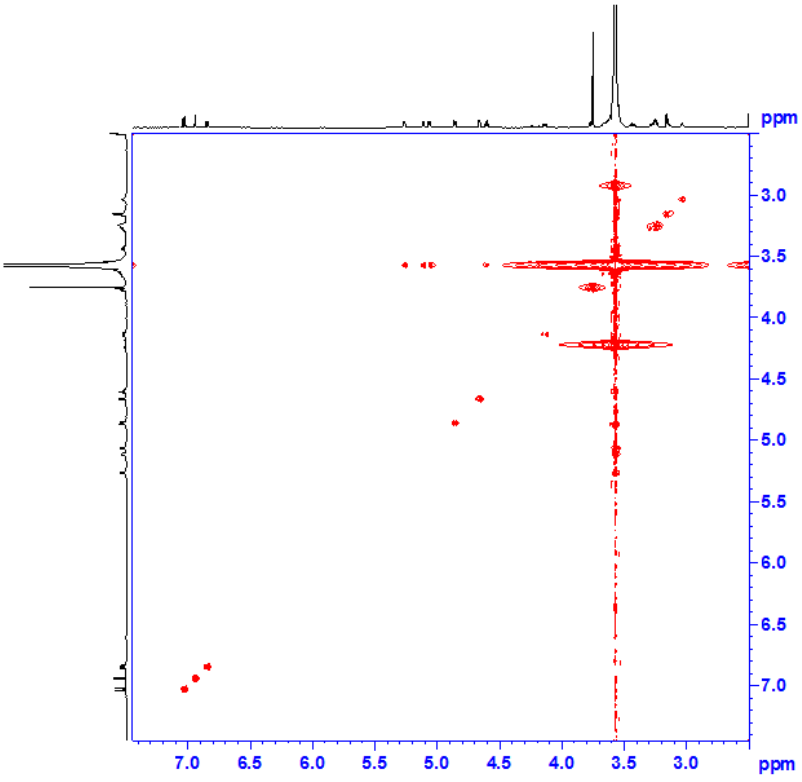
圖一〇二、Pinoresinol-di-*O*-*β*-D-glucoside之HSQC圖譜局部放大



圖一〇三、Pinoresinol-di-*O*-*β*-D-glucoside之HMBC圖譜



圖一〇四、Pinoresinol-di-O-β-d-glucoside 之 HMBC 圖譜局部放大



圖一〇五、Pinoresinol-di-*O*-*β*-D-glucoside之NOESY圖譜

表一、收載於專書之指標成分品項與原計畫名稱編號

編號	計畫編號	計畫名稱	主持人	指標成分
1	CCMP95-TP-013	中草藥標準品 paeoniflorin 與 paeonol 之開發及檢驗技術之研究	王靜瓊	paeoniflorin, paeonol
2	CCMP96-CP-009	常用六種中藥材之指標成分標準製備流程開發	王靜瓊	atractylon, atractylenolide II, isoimperatorin, psoralen, cistanoside C (acteoside), alisol B monoacetate, pinoresinol di-*O*-*β*-D-glucopyranoside
3	CCMP99-CP-003	羌活、決明子、前胡、紫草與薑指標成分之標準製備流程開發	陳立耿	notopterol, aurantio-obtusin, praeruptorin A, acetylshikonin, 6-gingerol
4	CCMP100-CP-005	中藥標準品開發與供應機制之研究	陳立耿	costunolide, dehydrocostus lactone, sophoricoside, galangin
5	CCMP101-CP-001	中藥標準品開發與供應機制之研究(2-2)	陳立耿	atractylodin, magnolin, forsythiaside
6	CCMP102-CP-006	四種中藥標準品開發暨研議供應機制之研究	陳立耿	astilbin, 2,3,5,4'-tetrahydroxystilbene-2-*O*-*β*-D-glucoside, irisflorentin, liquiritin
7	M03G3130	五種中藥指標成分對照品之製備	陳立耿	scutellarin, aloin, crotonoside, harpagoside, gentiopicroside

表二、部分指標成分分析方法重新驗證之品項

指標成分	儀分圖譜						
	分離流程	旋光度	熔點	MS	UV	IR	NMR
paeoniflorin	●	●	●	●	●	●	●
paeonol		●			●	●	●
atractylon	●	●	●		●	●	●
atractylenolide II	●	●	●	●	●	●	●
isoimperatorin		●	●	●	●		●
psoralen		●	●		●		●
acteoside					●	●	●
alisol B monoacetate	●						●
pinoresinol di-*O*-*β*-D-glucopyranoside		●	●	●	●		●
notopterol							
aurantio-obtusin							
praeruptorin A							
acetylshikonin							
6-gingerol							
costunolide							
dehydrocostus lactone							
sophoricoside							
galangin							
atractylodin							
magnolin							
forsythiaside							
astilbin							
2,3,5,4'-tetrahydroxystilbene-2-*O*-*β*-D-glucoside							
irisflorentin							
liquiritin							

scutellarin
aloin A
crotonoside
harpagoside
gentiopicroside

捌、附件


第三十屆
天然藥物研討會
The 30th Symposium on Natural Product
2015
9.18(五)-9.19(六)
臺北醫學大學
議程及論文摘要集
Agenda and Abstracts
主辦單位 臺北醫學大學藥學院生藥學研究所
協辦單位 中華天然藥物學會
衛生福利部中醫藥司
科技部生命科學研究推動中心
會議時間 中華民國 104 年 9 月 18 日至 9 月 19 日（星期五、六）
會議地點 臺北醫學大學醫學綜合大樓
前棟 4 樓誠樓廳
臺北醫學大學藥學院生藥學研究所
地址｜110 台北市信義區吳興街 250 號
電話｜02-2736-1661#6153

研討會議程
AGENDA

辦理時間：2015 年 9 月 18 日至 19 日（星期五~六）

會議地點：臺北醫學大學醫學綜合大樓前棟 4 樓誠樸廳

2015.09.18 (Friday)

時　間	議　程	
08:30-09:00	【報到】臺北醫學大學醫學綜合大樓前棟 4 樓	
09:00-12:00	【國際中醫藥產業發展趨勢探討與對策研析論壇】 醫學綜合大樓後棟 16 樓國際會議廳 【壁報論文發表】 醫學綜合大樓後棟 B1	
12:00-13:30	午餐 / 中華天然藥物學會 會員大會	醫學綜合大樓 B1 / 8002 教室
	【邀請演講】場次 A	醫學綜合大樓前棟 4 樓誠樸廳
	主 持 人　吳天賞 特聘教授 / 成功大學藥學系	
13:30-14:00	講 題 A-1　Organic Synthesis and Biopreparation of Anti-Inflammatory Lead Compounds 主 講 人　郭賓崇 副教授 / 虎尾科技大學生物科技系	
14:00-14:30	講 題 A-2　菌陳蒿的現代研究與應用 主 講 人　洪欣儀 助理教授 / 成功大學臨床藥學與藥物科技研究所	
14:30-15:00	講 題 A-3　Development of Novel Inhibitors Targeting Neutrophilic Inflammation 主 講 人　黃聰龍 教授、院長 / 長庚科技大學民生學院	
15:00-15:30	茶敘	
	【邀請演講】場次 B	醫學綜合大樓前棟 4 樓誠樸廳
	主 持 人　張芳榮 教授 / 高雄醫學大學天然藥物研究所	
15:30-16:00	講 題 B-1　Studies on Anti-Inflammatory Activity of Sulfated Polysaccharides from Cultivated Fungi *Antrodia cinnamomea*. 主 講 人　盧美光 研究員 / 衛生福利部國家中醫藥研究所	

時間	議題
16:00-16:30	講題 B-2 **中藥指標成分製備** 主講人 陳立耿 副教授/嘉義大學微生物免疫與生物醫學系
16:30-17:00	講題 B-3 Plant-Based Drug Development for Alleviating Tourette Syndrome and Schizophrenia 主講人 黃偉展 副教授/臺北醫學大學生藥學研究所

2015.09.19 (Saturday)

時間	議程
08:30-09:00	**【報到】** 臺北醫學大學醫學綜合大樓前棟 4 樓
09:00-12:00	**【國際中醫藥產業發展趨勢探討與對策研析論壇】** 醫學綜合大樓後棟 16 樓國際會議廳 **【壁報論文發表】** - 10:30-11:30 **壁報論文審查** 醫學綜合大樓後棟B1
12:00-13:30	午餐　　醫學綜合大樓 B1
	【邀請演講】 場次C　　醫學綜合大樓前棟 4 樓演講廳
	主持人 郭昭麟 主任 / 中國醫藥大學中國藥學暨中藥資源學系
13:30-14:00	講題 C-1 **天然物 - 抗癌藥物開發的無窮希望** 主講人 顧記華 教授_院長/臺灣大學藥學專業學院
14:00-14:30	講題 C-2 Targeting Platelet Signaling Molecules by Natural Compounds 主講人 吳志中 教授_所長/高雄醫學大學天然藥物研究所
14:30-15:00	講題 C-3 Complexity Generation in Fungal Indole Alkaloid Biosynthesis 主講人 林錦鵬 助理研究員/中央研究院生物化學研究所
15:00-15:30	茶敘
15:30-16:30	**【優秀學生口頭發表】**
16:30-17:00	**【頒獎】**

Preparative Purification of Marker Substances from Traditional Chinese Medicines

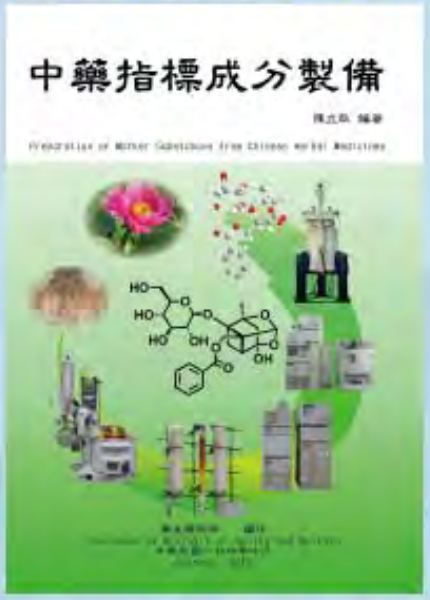
中草藥指標成分製備

陳立耿 Lih-Geeng Chen

Department of Microbiology, Immunology and Biopharmaceuticals, National Chiayi University, Chiayi 600, Taiwan

Traditional Chinese Medicines (TCMs) are mostly original from natural plant resources. Quality of TCMs was affected by many facts, i.e. harvest time, fertility of soil, and years of plant growth. In Taiwan Herbal Pharmacopocia, quality of TCMs was major determined by chemical quantitative of marker substances. The marker substance is the critical chemical for TCMs quality evaluation. However, the marker substances are still expensive and difficult to obtain. In present, extraction and purification methods for marker substances will be brief introduce. Using these methods, we establish the convenience preparative purification methods for thirty marker substances from twenty-eight Chinese herbal medicines. The extraction and separation method for each marker substance were optimized to simplify the separation procedure. The structures of each compound were identified by mass spectrometer, ultraviolet spectroscopy, and 1D and 2D nuclear magnetic resonance spectra with authentic samples. The purity of all compounds was analyzed by high-performance liquid chromatography with more than 98%. The preparative purification methods for these TCMs marker substances have a great benefit to produce cheap and high purity marker substances.

中藥指標成分開發彙編及推廣成果應用說明會



時間：104年10月24日 星期六 13:30~16:00
地點：生命科學館3樓演講廳 (A25-307)

說明會時程表

13:30-14:00	報到
14:00-14:50	「中藥指標成分製備」專書說明會
14:50-15:00	休息
15:00-16:00	參觀本校指標成分萃取與分析儀器設備

行政院衛生福利部 研究計畫補助
國立嘉義大學 微生物免疫與生物藥學系 協辦

編號：MOHW103-CMAP-M-114-000429

國際中醫藥產業發展趨勢探討與對策研析

吳介信
臺北醫學大學藥學院

摘　要

由於近年來中草藥漸漸被國際所接受認定，美國食品藥物管理局也透過修正出更合理的法規來確認新藥查驗登記的準則，以配合此中醫藥全球化的認同趨勢。臺灣在中醫藥與西藥方面皆有良好的研究基礎，目前需要整合各領域之專業人才來制定未來中草藥發展策略，善用臺灣獨有的優勢並積極拓展進入全球市場。

本計畫舉辦「國際中醫藥產業發展趨勢探討與對策研析」論壇來推動國際中醫藥發展，主題包含：國際中草藥發展趨勢、國際合作策略探討、中醫藥生技研發應用、新藥開發等相關經驗分享來做討論與分析以建立中草藥研究匯集、交流與討論的平台，藉此瞭解國際中草藥發展趨勢與現況，促進國際交流。同時亦舉辦兩場「產、官、學、研座談會」與兩場圓桌會議，檢視國內中醫藥相關產業現況與困境以及中草藥生物科技發展情形，尋求突破困境對策以制定中醫藥發展方向、擬定執行及管理策略，邀請國內外各領域專家，整合各界過去的經驗以制定出未來中醫藥發展之方向，以臺灣為立足點，將中醫藥推向國際市場。

關鍵詞：中醫藥、國際化、全球化

Number: MOHW103-CMAP-M-114-000429

International Symposium on Industry Trends and Strategies for Globalization of Chinese Botanical Medicine

Chieh-Hsi Wu
College of Pharmacy, Taipei Medical University

ABSTRACT

Since Chinese herbal medicine is gaining more and more worldwide acknowledgement and attention, U.S. Food and Drug Administration has amended many regulations to meet the current trend of globalization of Chinese medicine.

Taiwan has been built up a good fundamental research in respect of Chinese herbal medicine and western medicine. We are currently in the need of integration and collaboration with experts from different fields to develop future strategies with our unique advantages in promoting and expanding Chinese medicine into global market. The current project is to organize “international symposium for investigation and development industry trend and improving strategy of globalization of Chinese botanical medicine” to create a platform of information sharing and communication with the other professionals in various subjects, including the global trend of Chinese medicine development, international collaboration of strategic planning, the R&D of Chinese Medicine using modern technologies, and new drug discovery and development. Our goals are to understand the current status of herbal industry and development trend of Chinese herbal medicine followed by interaction with experts around the world. During the time of this proposed project, we will invite different parties from academic institutions, industries and regulatory agencies to have “international symposium for developing Chinese botanical medicine”. We will evaluate our current status and challenges of Chinese botanical medicine in Taiwan, and propose promising directions of Chinese botanical medicine development, executive policies and management strategies to face the global challenges.

Keywords: Chinese botanical medicine, internationally, globalization

壹、前言

中醫藥產業是目前非常受重視且獨具特色的重要產業。過去十年來，行政院生物技術產業策略會議及生物科技產業發展策進會，對臺灣生物技術研發前景評估指出：中草藥是臺灣最具國際競爭力的生物產業之一。行政院於 2009 年 3 月宣布啟動「臺灣生技起飛鑽石行動方案」，強化產業化研發能量，帶動生技醫療產業的深耕與生根、創造更多高質化人才的就業機會。在中醫藥產業發展上，2009 年公告「植物藥新藥臨床試驗基準」，作為業界在申請我國進行植物藥新藥臨床試驗之重要參考依據，並於 2013 年公告「植物藥新藥查驗登記審查基準」提出審查原則及法規科學之考量重點。中醫藥司(前中醫藥委員會) 亦制定「中藥新藥查驗登記須知」奠定中草藥產業產品原料的基石。

在國際上，世界衛生組織(WHO)於 2002 年 5 月 26 日發表 "WHO Traditional Medicine Strategy 2002-2005"，並在世界衛生組織的第 56 次大會中，做成 WHA56.31 號決議，採用實施世界衛生組織的傳統醫學策略。美國 FDA 在 2000 年公告「植物藥產品審查準則草案」，2004 年發佈「植物藥產品審查準則」，提供各界在植物新藥開發的遵循原則。歐美等國對天然植物藥用及保健用的研發與應用更是不遺餘力，例如：由銀杏葉萃取得到的成份為天然植物類應用之冠，具有數十億美元的產值。在 2006 年 10 月 31 日，美國 FDA 更是通過第一個植物新藥 Veregen 外用軟膏，對於植物新藥之開發而言，具重大意義。2012 年 12 月 31 日，通過第二個植物新藥 Fulyzaq，為一口服植物新藥。由次可知，在國際上，對於植物新藥產業之開發，日益受到重視。

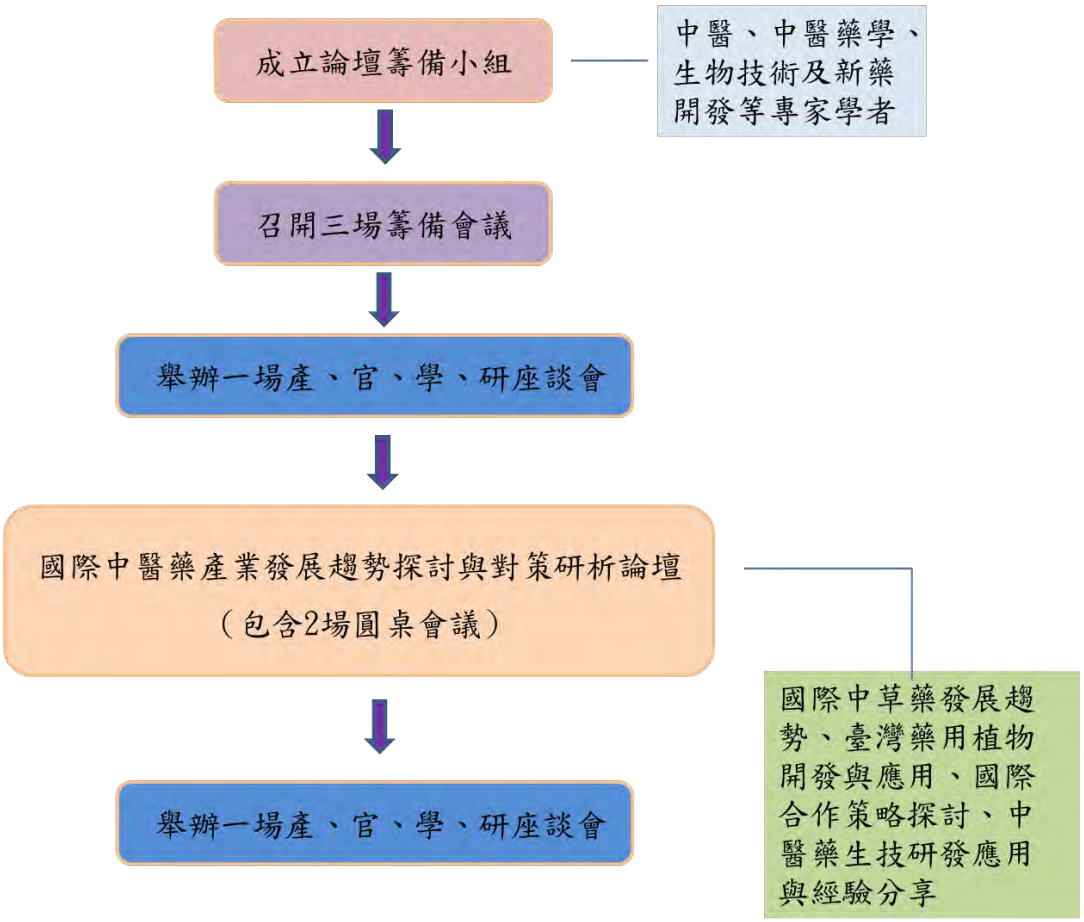
由於全球高齡人口及慢性疾病患者逐年增加，國家醫療保健支出也隨之上升，導致國家經濟負擔迅速擴增。近年來世界各國對於中草藥治療接受度提昇，除了制定草藥/植物藥相關規範，也大量培育發展國際性跨領域人才及科技平台應用於中草藥資源之篩選評估。根據統計，全球在中草藥保健品需求量每年大約以 5%幅度成長，於 2015 年可達 13 億美元市場規模。

過去研究文獻曾指出，中草藥之輔助治療可對抗緩解化療藥物所導致之強烈副作用，有助於提升癌症病患之生活品質(1, 2)。以鄭永齊院士所主導之「黃芩湯」方劑為例，除了幫助大腸直腸癌的病患大幅改善化療藥物對於腸胃道內膜的傷害，降低發炎反應，與化療藥物合併使用之下，也可進一步幫助化療藥物抑制腫瘤生長(3)。目前此方劑仍在美國進行臨床試

驗。此外，哈佛醫學院的 David Y-W Lee 教授也致力於「活絡效靈丹」(Huo Luo Xiao Ling Dan)在風濕性關節炎(rheumatoid arthritis)上的治療，研究顯示「活絡效靈丹」可降低骨骼傷害與促進發炎的 cytokines，目前已於美國完成第二期臨床試驗(4, 5)。

臺灣兼具中醫藥與西藥良好之研究基礎，再加上中草藥發展涉及保健、疾病預防產品之產業發展與醫療模式之轉變，我們應藉此機會掌握國際中醫藥產業發展契機，開拓國內中醫藥產業版圖並進入國際市場取得一席之地，以面對歐美、南韓及中國大陸日益崛起之中草藥生技產業與原料供應鏈之掌握。

貳、材料與方法



計畫目標

一、成立論壇籌備小組：

邀請中醫、中醫藥學、生物技術及新藥開發等 26 位專家學者，召開籌備會議 3 場，討論國際論壇之規劃與進行方式等相關事項。

(一) 論壇籌備小組名單：

國家中醫藥研究所：邱文慧副所長、林雲蓮教授、沈郁強教授

生物技術開發中心：劉祖惠博士

臺灣大學藥學系：李水盛教授、鄧哲明教授

成功大學化學系：吳天賞教授

中國醫藥大學：吳永昌副校長、張恒鴻教授、郭昭麟教授、張永勳教授

長庚大學中醫學系：黃聰龍教授、楊榮季副教授

義守大學：施純全助理教授

臺北醫學大學：徐鳳麟教授、黃旭山教授、王靜瓊教授、
李慶國教授、李佳蓉助理教授

杏國新藥公司：蘇慕寰總經理

麥德凱生科股份有限公司：洪志駿總經理

勝昌製藥廠股份有限公司：李威著副總經理

科達製藥股份有限公司：簡美英副總經理

泰宗生技公司：王雅俊副總經理

生物技術開發中心化學製藥研究所：李照斌博士、鍾玉山博士

二、召開三次專家籌備會

第一次專家籌備會議：104 年 02 月 09 日

第二次專家籌備會議：104 年 04 月 22 日

第三次專家籌備會議：104 年 06 月 09 日

三、國際論壇議程確認、講者邀約。

(一) 國際論壇議程（詳見附錄一）

(二) 邀約講者

邀請 6 位歐、美、日本之國外及 13 位國內知名中草藥、植物新藥開發、生物技術開發及中醫藥國際合作與法規研究之專家學者。

1. 國外講者：

美國俄亥俄州立大學藥學院 Douglas Kinghorn 教授

德國藥廠 MediGene AG CMC 副總裁 Thorsten Woehl 博士

德國藥廠 Bionorica 執行長 Michael A. Popp 教授

荷蘭萊登大學王梅博士

瑞華醫藥集團執行副總經理陳紹琛博士

日本客樂諧株式會社範本文哲博士

2. 國內專家學者

明道大學：陳世雄講座教授

中央研究院農業生物科技研究中心：楊寧蓀特聘研究員

臺灣經濟研究院生物科技產業研究中心孫智麗主任

杏輝醫藥集團：蘇慕寰總經理

勝昌製藥廠：李威著副總經理

財團法人生物技術開發中心：劉祖惠博士

財團法人工業技術研究院生醫與醫材研究所：潘一紅博士

臺灣生技整合育成中心：葉嘉新博士

彥臣生技：黃中洋總經理

長庚大學中醫學系方嘉佑教授

中國醫藥大學中醫學系：張恒鴻教授

國家中醫藥研究所：沈郁強研究員

四、國際論壇活動相關事項規劃，包括海報設計 (圖一)、舉辦場地規劃、外國講者行程確認及製作大會手冊 (圖二) 等。

五、架設論壇專屬網站 (圖三)，提供論壇會議議程、線上報名、會議所在地相關住宿、交通及相關資訊。

六、召開兩場產、官、學、研座談會，分別於國際論壇舉辦前後舉辦

(一) 第一場產、官、學、研座談會於 104 年 8 月 3 日假衛福部中醫藥司召開

(二) 第二場產、官、學、研座談會於 104 年 10 月 15 日假臺北醫學大學召開

七、於 104 年 9 月 18 日至 19 日假臺北醫學大學舉辦「國際中醫藥產業發展趨勢探討與對策研析」論壇邀請 6 位歐、美、日本國外及 13 位國內知名中草藥、植物新藥開發、生物技術開發及中醫藥國際合作與法規研究之專家學者，就 4 大主題：「國際中草藥發展趨勢、臺灣藥用植物開發與應用、國際合作策略探討及中醫藥生技研發應用與經驗分享」進行專題演講。

八、論壇期間召開二場圓桌會議。

九、國際論壇將全程錄影、錄音，並預先取得演講者授權，繳回衛生福利部錄案存檔。

十、進行滿意度問卷調查(含性別分析及統計分析)。

參、結果

一、召開三次籌備會議

邀請國內中醫、中醫藥學、生物技術及新藥開發等產官學研專家學者組成論壇籌備小組，討論國際論壇之規劃與進行方式，並就四大主題：「**國際中草藥發展趨勢、臺灣藥用植物開發與應用、國際合作策略探討及中醫藥生技研發應用與經驗分享**」進行討論。

(一) 第一次籌備會議於104年2月9日召開。

1. 討論議題：

會中主要在制訂「國際中醫藥產業發展趨勢探討與對策研析」議程，並就研討會四大主題初步研議出國內中醫藥產業發展策略規劃。

除了有創新想法，回顧以前的方向並傳承以前的經驗，把國際性研討會文字化，提出參考的依據、數據，綜合研討會的具體共識，擬定出報告書。期望未來利用專家籌備會、圓桌論壇以及產官學研座談會產出短中長程之規劃及其他建議，讓中醫藥司在國際中草藥發展趨勢、國際合作策略等不同面向有具體的參考，帶動臺灣的產業發展。

2. 會議結論：

103 年度「國際中醫藥產業發展趨勢探討與對策研析」計劃，將舉辦「國際中醫藥產業發展趨勢探討與對策研析」論壇來推動國際中醫藥發展，主題包含：國際中草藥發展趨勢、國際合作策略探討、中醫藥生技研發應用、新藥開發等相關經驗分享來做討論與分析，以建立中草藥研究匯集、交流與討論的平台，藉此瞭解國際中草藥發展趨勢與現況，促進國際交流。同時舉辦「產、官、學、研座談會」，檢視國內中醫藥相關產業現況與困境以及中草藥生物科技發展情形，尋求突破困境對策以制定中醫藥發展方向、擬定執行及管理策略。

(1) 邀請國外講者名單以及其專長：

美國俄亥俄州立大學藥學院 Douglas Kinghorn 教授

Journal of Natural Product 的主編，對於天然藥物開發具有豐富經驗。

德國藥廠 MediGene AG CMC 副總裁 Thorsten Woehl 博士

分享研發 Veregen 過程中 CMC 的經驗，如何使最後的產品達到 FDA 所要求的一致性。

德國藥廠 Bionorica 執行長 Michael A. Popp 教授

分享 Bionorica 發展複方植物藥產品以及市場佈局之經驗。

荷蘭萊登大學王梅博士

分享地奧心血康成功獲准歐盟註冊上市之經驗。

瑞華醫藥集團執行副總經理陳紹琛博士

具有 30 年美國 FDA 藥物審查經驗。

日本客樂諧株式會社範本文哲博士

分享日本漢方 otc 產品開發與市場分析。

(2) 四大面相探討：

「臺灣藥用植物開發與應用」

進行制定中醫藥產業發展方向、擬定執行及未來管理策略。利用短、中、長程之規劃及其他建議，讓中醫藥司在國際中草藥發展趨勢、國際合作策略等不同面向有具體的參考，帶動臺灣的產業發展。在未來也可針對白皮書內容去微調方向，不需年年召開專家會議。也對於此論壇的四大主題擬定出未來重點方向。譬如建議臺灣經濟部可透過一些CRO公司，找尋在藥用植物開發中具有發展潛力的藥用植物、天然物（例如：小柴胡湯、管花肉蓯蓉）或成分，以持續進行研究及應用發展。在臺灣如何利用研發及管理能力，加以探討規範種植道地藥材的GAP (Good Agriculture Practice)，並研究環境因素影響道地藥材的變化，以其特殊性為優勢開發具本土特色的道地藥材，並解決來源不足及品質管控的問題。

「國際中草藥發展趨勢」

多方吸取國際間的經驗，以利於臺灣於中草藥研究及發展，並推舉在美國食品暨藥物管理局 (Food and drug administration, FDA)藥品組擔任植物新藥審查重要工作的陳紹琛教授來參與此次會議，以給予我們在植物新藥開發及審查過程的注意事項及建議。此外，傳統產業是國際化的根本，解決基礎問題後才能進軍國際，例如目前臺灣中醫藥品質醫學會也在積極進行濃縮製劑之品質管制。請具

有代表性的學會或協會，如：CGCM (Consortium for globalization of Chinese medicine)、GP-TCM (Good practice in traditional Chinese medicine)進行演講，讓我們了解主要的趨勢及探討的問題，或是邀請大陸大藥廠做學術交流。

「國際合作策略探討」

在國內生醫產業可利用首次公開募股(Initial Public Offerings, IPO)方式創造市場商機。在新藥開發交流部分，如中國中藥收購大陸天江藥業，資源整合後應該更強，用最有效率的方式站穩市場。而目前臺灣藥廠規模較小，基層員工多，藥廠可能無法強而有力的改變，若與非生技醫藥產業合作，可尋求更多資金發展。同時我們要先了解東協、南美(巴西)、歐洲、北美等地區的法規、環境或政府可提供之協助，使產業界提供他們所缺乏的資源。

「中醫藥生技研發應用與經驗分享」

在臺灣中醫藥生技研發上所面臨的產源不足的問題，可選擇透過不同的提取方式來加以改善。以德國及臺灣的杏輝本廠為例，德國工廠即是利用大量培養紫杉醇的癒傷組織以提取紫杉醇，其產量佔了全世界的一半。而管花肉蓯蓉及茯苓在杏輝本廠亦是利用發酵方法來加以改善之。中醫藥相關法規方面，近幾年在CGCM及GP-TCM等相關TCM組織的努力下，全球各國對中醫藥法令之規範逐漸明確，我們可邀請相關研究學者（例如：果德安及樊台平教授）一起討論並給予建言。臺灣植物藥或中草藥發展不能將市場只侷限於臺灣，因此產業界與研發界皆須符合國外（全球）法規，目前在臺灣約有99家具中藥生產資格的公司仍依照1999年實施的藥品優良製造規範(Good Manufacturing Practice, GMP)去執行，在未來臺灣中草藥市場如何邁向先進國際市場的法規，以達到國際醫藥品稽查協約組織(Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, PIC/S)標準的要求，是我們在未來所要重視的法規層面課題。

(詳見附錄二 20150209-國際中醫藥產業發展趨勢探討與對策研析論壇籌備會第一次專家會議記錄)

(二) 第二次籌備會議於104年4月22日召開。

1. 「國際中醫藥產業發展趨勢探討與對策研析」籌備會議討論之主要議題：「國際中草藥發展趨勢」之面相以及「國際合作策略探討」。

隨著中醫藥全球化，如何從中醫理論基礎結合中西醫？如何透過有效性和安全性評估，推動中醫藥之科學化，及將濃縮製劑推展到國際之可行性。

2. 討論結果：

學者專家建議在開發中藥新藥的過程中，以臺灣傾向西藥模式的現有法規下，不僅限制過多且難以表現中藥新藥的效用，建議法規上應以中醫理論為基礎去修訂之，並制定有別於西藥的藥效評估方式，對於中藥新藥的發展及推向國際才能有所改善。中西醫結合之有效性探討為一重要問題。目前我們研究中藥，但是卻拿西醫的量測方式，這樣往往容易忽略傳統使用有效之藥材。因此我們應該建立一套有別於西醫且大家都可以接受之方法，例如：從証型等臨床觀點去探討有效性，使中藥進入臨床試驗。因為環境因素及政策問題，中醫人才不易留在中醫界，因此人才培育應積極從大學的通識教育開始介紹中草藥，使不同領域的人也能具備相關知識。以學術觀點而言，在臺灣西醫的教育訓練課程中，可結合中醫課程的雙主修，對未來的中醫藥發展是有所幫助的。

將中草藥推向國際的短程目標，可先朝向對於中藥使用上較能接受或使用較多的國家發展，例如中國大陸、東南亞等地區，其中又以東南亞地區為首推，因技術層面臺灣比起東南亞地區較為佔優勢，且東南亞的市場成長速度快。大陸的中醫師之所以厲害有一部份的原因是靠西醫的診斷，他們的西醫師可以開立中藥，但大陸有中藥師及西藥師之分別；日本沒有中西醫之分別，可以一起使用，一起管理；而臺灣中西藥有不同的開立者，卻只有一種藥師管理，若未來的目標是中西醫結合，在這個部分法規在將來也可以做調整。

(詳見附錄三 20150422-國際中醫藥產業發展趨勢探討與對策研析論壇籌備會第二次專家會議記錄)

(三) 第三次籌備會議於104年6月9日召開。

1. 「國際中醫藥產業發展趨勢探討與對策研析」籌備會議討論之主要議題：「臺灣藥用植物開發與應用」與「中醫藥生技研發應用與經驗分享」。

   如何提升臺灣藥用植物在市場上之競爭力？

   如何創造臺灣中草藥特色，提高產業知名度？

   如何將學術內容擴展至產業發展？

   臺灣應如何訂定「中醫藥產業發展條例」？

2. 討論結果：

   臺灣及國際的中醫藥整體開發思考邏輯為西藥開發模式，從植物中拿到化合物且又具有特定活性之機率很小，所以目前還在原地踏步，我們開發中醫藥應該用中醫觀點，建立中藥新藥及植物新藥之篩選模式，不論是單方或是複方，其具有平行路徑作用及協同的交互作用，服藥後使身體恢復平衡狀態，我們突破的方式可以從粗萃物或是部分純化物之化學製造管制做起：以生物活性做平衡線，利用其中幾個主要成分做品質管制，具有比純化合物還低的成本，且可以提升本身之競爭力。在中草藥方面要有突破性的研究，應該邀請成功案例相關人士討論如何選題，不能每樣都想做，最後都是不了了之；或是去分析目前美國FDA已通過之植物新藥，找尋蛛絲馬跡。建議臺灣應該將有特色研發整合，才不會分散資金，可以更有效率的發展產研合作。雖然法規的制定是目前急於改善的議題，與會專家學者認為各國法規都會先保護自己的中醫藥產品，也會評估是否符合他國國情，所以我們很難將中醫藥納入各國或國際法規，建議我們先參考各國不同相關法規，制定或鬆綁國內法規，使業界有良好發展，即可推廣至國外。而目前學術界多以論文點數高低為研究方向，應打破此迷思，而中醫藥司可多針對與產業相關之計劃，設置endpoint，教授們的學術成果經過評估後，具有發展潛力的計畫可由政府、法人或是廠商承接。目前已知科技部有產學研合作之橋接計劃，透過技術授權或合作研發等方式，落實研發成果產業化，有協助老師開發成果。此外，「生物經濟發展方案」參與的部會有衛福部、科技部及經濟部，將農業生技、健康、醫材、藥品四大產業透過資源分配、階段性策略及跨部會議題等擬定下一年度的發展方

向，雖然有政策的提出，但沒有針對中醫藥之政策，如果從現階段已存在的政策再加入新的實施方向，會比制定新的發展條例更快。人才培育方面，學生應先在學校對產業界有了解，進入業界後才容易進入狀況，教育部目前也有「1+2+2」的碩博士學程，第一年是碩士學歷，第2、3年在學校完成博士學位，第4、5年進入產業界，希望透過人才的培育使臺灣藥用植物的競爭力與知名度可以更上一層樓。

(詳見附錄四 國際中醫藥產業發展趨勢探討與對策研析論壇籌備會第三次專家會議記錄)

二、召開二場產、官、學、研座談會

(一)第一場產、官、學、研座談會 （104年8月3日）

在國際論壇舉辦前假衛福部中醫藥司召開第一場產、官、學、研座談會，104 年 8 月 3 日假衛福部中醫藥司召開。討論如何整合臺灣具有亮點之研究、整合目前已有的資料庫：臺灣藥用植物資料庫及臺灣天然物成分及萃取物資料庫，及如何建立道地藥材種植之規範? 由於臺灣市場過小，一定要走向國際，要思考臺灣之競爭力在哪裡，例如推廣種植藥食兩用的中藥材、配合不同地形，種植較有市場競爭力之中藥材，或是育種出具有高活性成分之種苗，以提升臺灣藥用植物之經濟價值。我們可以整合現有的資料庫，利用經濟部經費建立篩選機制，從產業、臨床驗證或國際知名度去考量，擬找出 1-2 個中草藥，做亮點規劃，2-3 年後即可進入臨床三期之研究。而資金來源可以由想投入生技業之電子業大老闆著手。

在培育中醫藥生技產業所需之人才方面，建議政府主管單位設立一個溝通的橋樑，如設立一個橋接辦公室，匯整學界及財團法人相關實驗室所做的中草藥和植物新藥研究方向或主題，可供產業界作查詢，有利於找尋未來發展及合作的方向，以幫助產學研合作關係，以促進中醫藥生技發展。在修訂法規部分，希望政府多支持中醫藥產業，協助中醫藥廠商推廣中藥製劑至國際市場，當中草藥以食品方式進行外銷時，能有快速通關到國外販售的配套措施，以利國內中藥新藥之發展。如何建立有效之中草藥臨床試驗評估模式? 建議政府可設立臨櫃辦理，或在相關網站上設立諮詢臺以及線上查詢功能，以利業者詢問及查詢申請進度，

以提高外銷許可證之認證效率，利於將中醫藥推廣至國際。（詳見附錄五 國際中醫藥產業發展趨勢探討與對策研析論壇產官學研座談會第一次會議記錄）

(二)第二場產、官、學、研座談會 （104年10月15日）

討論議題為整合之前所有會議（三次籌備會、兩場圓桌論壇以及第一場產官學研座談會）之討論結果，並制定出短、中、長期策略目標。

1. 中醫藥產業發展短期重點策略：

(1) 盤點臺灣國內重點研究方向及項目。

(2) 整理及成立臺灣天然物成分及萃取物之資料庫。

(3) 建構產業發展平台。

討論結果：

短期策略中，在整理及成立臺灣天然物成分及萃取物之資料庫方面，如果要以中藥新藥的發展方向來看，是否可從方劑的概念下探討其療效，再進展到單分子化合物，以此較能符合中醫界辨證論治的思維。有好的題材非常重要，希望臺灣本土特色藥物的開發，應該列入重點研究。在盤點重點研究方面，需要相當多的人力，建議中醫師應早期就要參與，藉由中醫師豐富的臨床使用經驗，對於選題上會有很大的幫助。生技醫藥國家型科技計畫 (NRPB) 研究發展計畫審查重點之一為具有產業應用性。在研發的早期要讓中醫介入，可以先從人體試驗或是動物模式來確認有效性，再著手進行後續開發。

2. 中醫藥產業發展中期重點策略：

(1) 與具代表性的學會或協會，如：CGCM、GP-TCM 進行深度交流，讓我們了解主要的趨勢及探討的問題。

(2) 邀請大陸或國際大藥廠做學術交流，藉此可以一邊調整正在進行之中草藥研究方向及內容。

討論結果：

工研院與北京中科院及中國中醫科學院陸續有互動，在廠商的部分，如：莊松榮或港香蘭也曾透過工研院與其合作，進行研究。大陸有些學研單位也有不錯的內容，想找臺灣業者合作，他們技轉給台商，讓台商在臺灣做認證(加值)，再行銷回中國大陸。之前大陸有創投公司找工研院合作，擬加速兩岸之

藥品產生。在臺灣，醫療人員為銷售藥品的媒介，產業越來越大，研發能量也就更多，格局也更大。西醫是以臨床醫師意見為主，希望在中藥也可以衍生出相同的概念，讓中醫藥相輔相成，甚至是進行國際交流，因為中藥單獨做國際交流比較少見，可能會牽扯到法規問題，如果中醫也一起交流，可帶出醫藥的效益。

3. 中醫藥產業發展長期重點策略：

(1) 法規修訂：應以中醫理論為基礎，並制定有別於西藥的藥效評估方式，對於中藥新藥的發展及推向國際才能有所改善。

(2) 人才培育：研究所可以與 企業結合，培養中藥製劑、品管、藥理、中醫藥新藥臨床試驗領域等專精化人才。

(3) 鼓勵中醫師積極參與中草藥研發之計畫，有助於臨床以及研發的結合。

討論結果：

中藥方劑在古籍上的使用經驗豐富，其中成分複雜，如何將其科學證據化，才能展現固有典籍治療上之優勢，因此如何建立有效且適合的中藥臨床試驗評估模式非常重要。多年來這個問題在中醫藥產業中不斷地被討論著，但一直都尚未看見突破與成果，對於中藥新藥上發展是有很大的限制。法規面切割兩半是中醫藥業界的困擾，這樣會使得中醫藥廠商時常踏在法規的邊緣而容易處法，是否政府能做更好的整合，只要來源是中草藥未來該走向食品還是藥品，將其切割管理即可，而不要將其再分成植物新藥及中藥新藥。因為在目前的法規限制下，中草藥如果走向中藥新藥(中醫藥司)，未來就只能在中醫診所及醫院開立處方，而無法到達西醫藥市場，導致經濟價值低，因此臺灣中醫藥廠商就更難有意願投資此市場。

另外一個問題是，中藥新藥如以西醫模式下評估產出，在臺灣現有法規下會變成植物新藥，並在 TFDA 進行登記，這樣可能會導致中藥廠商將來變成販售西藥的西藥廠，而造成中藥廠商的困擾。在中醫藥新藥的開發方面，是否可建立中醫藥臨床的動物模式，以此才能合乎國際規則，並符合 FDA 的規範，未來才能將產品推向國際市場。舉例臺灣化療藥及口服紅

麴的開發，因為沒有好的市場評估，競爭力差，而未有好的國際市場發展。如何把中醫很具體的評估，利用數據解讀或是biomarker確認證型?例如：配合中醫師的辨證論治，把同類的病人透過不同方式轉化出科學數據證實，再給標準評估。中西醫理論是一樣的，表達出來的語言是不一樣但可以藉由中醫的語言相對應到西醫，例如：某個證型的病人，其 cytokine 可能是偏高的，即可變成 biomarker，做 targeting 的治療。國家政策牽涉到資源分配的問題，影響臺灣未來十年的發展方向。「行政院生物經濟產業發展方案」目前擴大應用到農業、工業、健康等領域，來發展出各種產品的經濟型態。目前有五大核心應用領域，包括生技製藥、醫材、醫療照護、食品與農業，生技製藥分成原料藥與生物藥，西藥分成專利藥與學名藥以及中藥，中藥在這個部分占很少部分。透過科技部、經濟部、衛福部、農委會等單位的跨部會合作，中藥可以獲得較多的資源。（詳見附錄六 國際中醫藥產業發展趨勢探討與對策研析論壇產官學研座談會第二次會議記錄）

三、國際中醫藥產業發展趨勢探討與對策研析論壇

104年9月18日至19日假臺北醫學大學醫綜大樓後棟16樓演講廳及前棟4樓誠樸廳舉行。邀請6位外國（歐、美、日本）及13位國內知名中草藥、植物新藥開發、生物技術開發及中醫藥國際合作與法規研究之專家學者，就四大主題：「國際中草藥發展趨勢、臺灣藥用植物開發與應用、國際合作策略探討及中醫藥生技研發應用與經驗分享」進行專題演講。

(一) 邀請之外國講者名單

美國俄亥俄州立大學藥學院Douglas Kinghorn教授

德國藥廠 MediGene AG CMC副總裁 Thorsten Woehl博士

德國藥廠 Bionorica 執行長 Michael A. Popp 教授

荷蘭萊登大學王梅博士

瑞華醫藥集團執行副總經理陳紹琛博士

日本客樂諧株式會社範本文哲博士

(二) 邀請國內講者名單

明道大學：陳世雄講座教授

中央研究院農業生物科技研究中心：楊寧蓀特聘研究員

臺灣經濟研究院生物科技產業研究中心孫智麗主任

杏輝醫藥集團：蘇慕寰總經理

勝昌製藥廠：李威著副總經理

財團法人生物技術開發中心：劉祖惠博士

財團法人工業技術研究院生醫與醫材研究所：潘一紅博士

臺灣生技整合育成中心：葉嘉新博士

彥臣生技：黃中洋總經理

長庚大學中醫學系方嘉佑教授

中國醫藥大學中醫學系：張恒鴻教授

國家中醫藥研究所：沈郁強研究員

(三) 大會議程：

分為四大主題：國際中草藥發展趨勢、臺灣藥用植物開發與應用、國際合作策略探討及中醫藥生技研發應用與經驗分享。內容詳述如下：

主題一：國際中草藥發展趨勢

由鄧哲明教授（臺灣大學醫學院）及高純琇執行長（醫藥品查驗中心）擔任引言人，邀請4位國內外專家進行演講。

1. 黃怡超司長(衛生福利部中醫藥司)-Prospects and Challenges of Botanic Drug Discovery & Development。
2. Michael A. Popp 教授（德國藥廠 Bionorica 執行長）-Phytoneering of Herbal Medicines in Bionorica。
3. 陳紹琛博士（瑞華醫藥集團執行副總經理）- Development of Botanical New Drugs- Lessons Learned from US Regulatory Experience。
4. 範本文哲博士（日本客樂諧株式會社）-OTC (Over-the-counter) Market of Kampo Prescription in Japan。

主題二：臺灣藥用植物開發與應用

由吳永昌副校長（中國醫藥大學）及李水盛教授（臺灣大學）擔任引言人，邀請5位國內專家進行演講。

1. 陳世雄講座教授（南華大學）－Organic agriculture of medicinal crops。
2. 楊寧蓀特聘研究員（中央研究院農生中心）－The Multi-faceted Properties of TCM Phytochemicals on Immune-Modulation, Inflammation and-Tissue Wounding。

3. 孫智麗主任（臺灣經濟研究院）－The Plant-based Medicine and Biotechnology Industry in Taiwan。
4. 蘇慕寰總經理（杏輝醫藥集團）－R&D Strategy and Experience Sharing from TCM to Botanical New Drug
5. 李威著副總經理（勝昌製藥廠）－Current Developments Status of Chinese Herbal Medicine in Taiwan。

主題三：國際合作策略探討

由吳介信院長（臺北醫學大學）及張芳榮教授（高雄醫學大學）擔任引言人，邀請4位專家進行演講。

1. A. Douglas Kinghorn 教授 (College of Pharmacy, The Ohio State University)-Anticancer Lead Compound Development from Asian Plants。
2. 王梅博士（荷蘭萊登大學）－Traditional Herbal Medicinal Products from non-European countries – example of EU tHMP registration of Diao Xin Xue Kang capsule。
3. Thorsten Woehl 博士（德國藥廠 MediGene AG CMC 副總裁）－Development of Veregen®, a topical ointment with proprietary green tea extract in US and EU。
4. 劉祖惠博士（財團法人生物技術開發中心）－International Cooperation Strategy and Developmental Trends of Traditional Chinese Medicine。

主題四：中醫藥生技研發應用與經驗分享

由宋秉鈞教授（東華大學）、林昭庚教授（中國醫藥大學）及黃聰龍教授（長庚大學）擔任引言人，邀請6位國內專家專家進行演講。

1. 潘一紅博士（工研院生醫與醫材研究所）－Development of Chinese Herbal Medicine in Taiwan from the Angle of Research and Technology
2. 葉嘉新博士(臺灣生技整合育成中心)－Project Assessment and Management of New Drug Development in Chinese Herbal Medicine
3. 黃中洋總經理（彥臣生技）－Drug Discovery from Chinese Herbal Medicines。

4. 方嘉佑教授(長庚大學)－Formulation Design and Evaluation of Cutaneous Natural Product Delivery Systems。
5. 張恒鴻教授(中國醫藥大學)－Clinical Research and Development of Chinese Medicine。
6. 沈郁強研究員(衛生福利部國家中醫藥研究所)－Modernization of TCM Treatment in Acute Ischemic Stroke：from the Past Experience to the Future。

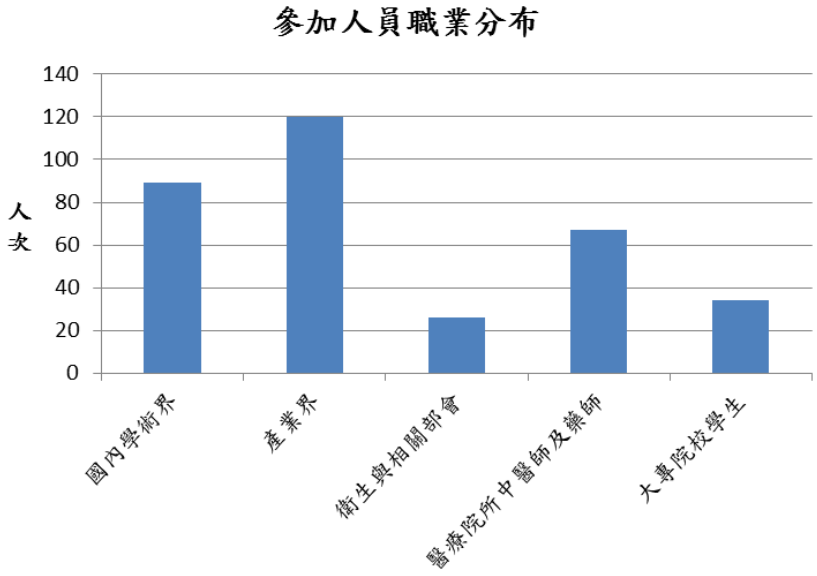
詳細議程如附錄一。以上籌備會議、論壇、圓桌與產官學研座談會議程及邀請名單，均經報備衛生福利部中醫藥司同意後，方始執行。

(四) 參與人數：

於104年9月18、19日所舉辦之『國際中醫藥產業發展趨勢探討與對策研析』論壇，分析參加人員結構為：男女比例分別為：53.4% 及46.6%。國內學術界26.6%、產業界35.8%、衛生與相關部會7.8%、醫療院所中醫師及藥師20%、大專院校學生10%人。超過300人，累計達500多人次 (詳見附錄七 論壇簽到表)。本計畫論壇之與會時數可列為公務人員終身學習時數與藥師、中醫師持續教育學分。



參加人員男女比



(五) 滿意度調查問卷分析

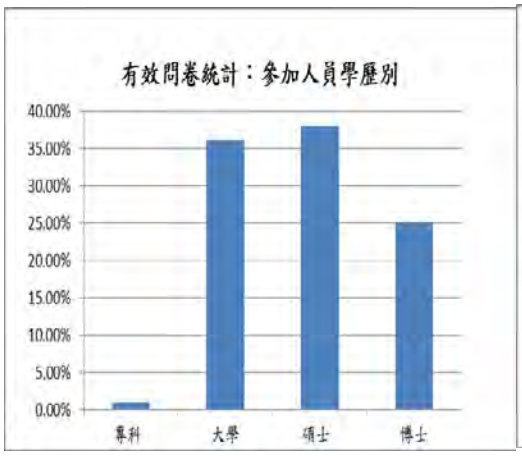
為了解此次辦理國際論壇相關成效，以問卷發放方式進行蒐集，以提供日後舉辦相關會議之參考。（詳見附錄八 論壇滿意度調查問卷）以回收的有效問卷208份進行分析。

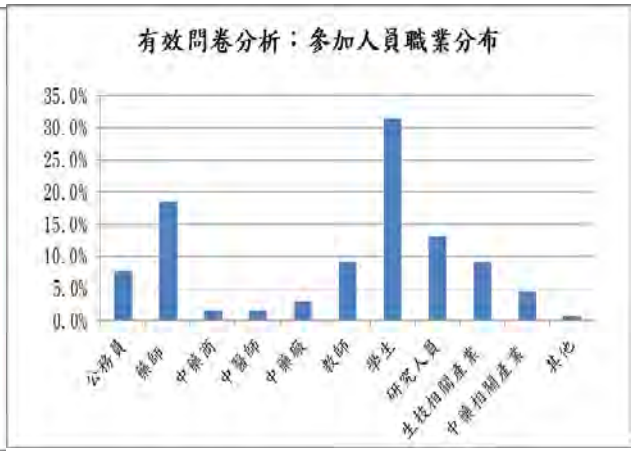
1. 參加人員個人資料部分：

(1) 學歷為：專科 0.96%、大學 36.06%、碩士 37.98%及博士 25.0%。

(2) 參加人員：公務員 7.7%、藥師 18.5%、中藥商 1.5%、中醫師 1.5%、中藥廠 3.1%、教師 9.2%、學生 31.5%、研究人員 13.1%、生技相關產業 9.2%、中藥相關產業 4.6%及其他 0.8%。

(3) 得知本研討會之訊息：大會通知 21.8%、本校網路 15.5%、衛生行政網路 7.3%、教育行政網路 1.8%、相關網路資訊 22.7%、公會轉告 12.7%及其他 18.2%。





2. 對研討會之看法

在研討會內容滿意度之意見調查中，就下列幾項主題進行評估：

	非常滿意	滿意	尚可	不滿意	極不滿意
1.研討會內容是否符合所需	32.0%	56.0%	12.0%	0.0%	0.0%
2.研討會內容是否對自己從事的行業或學習有實質幫助	48.0%	36.0%	16.0%	0.0%	0.0%
3.研討會內容是否符合自己報名參加本研討會的期望	40.0%	44.0%	16.0%	0.0%	0.0%
4.研討會提供講義及相關輔助教材之適當性	32.0%	56.0%	12.0%	0.0%	0.0%
5.研討會整體授課內容是否有助中醫藥產業發展	40.0%	40.0%	20.0%	0.0%	0.0%
6.研討會的報名相關資訊是否暢通	52.0%	32.0%	16.0%	0.0%	0.0%
7.研討會安排的場地	32.0%	40.0%	24.0%	4.0%	0.0%
8.研討會安排的時間	48.0%	28.0%	16.0%	0.0%	8.0%
9.研討會茶水及便當之提供與安排	40.0%	44.0%	12.0%	4.0%	0.0%
10.研討會工作人員之服務與態度	48.0%	40.0%	12.0%	0.0%	0.0%

學員大多對本次大會都給予極高之肯定，但對於時間之安排上提出建議，因非假日，導致需請假來參加或是講者演講時間太短，可增加時間；另外因參加人數眾多，場地座位有限，部分學員位置會受影響及茶敘時間太短、數量不過而有抱怨。

四、論壇期間召開二場圓桌會議

於104年9月18、19日論壇舉辦期間，每天下午邀請當日之講者與引言人，召開圓桌會議，就相關議題交換意見。

(一) 第一場圓桌論壇 (104年9月18日)

1. 討論議題：

臺灣本土藥用植物開發與應用：藥材組織培養之可行性、特色藥材之種植。目前80%中藥是從國外進口，臺灣是否可以自己組織栽培種植出部分藥材？如何落實栽培出具有臺灣特色之本土藥材？

2. 討論結果：

經濟部中草藥技術委員會七人小組在過去有把臺灣300種中草藥（包含中藥197種，本土藥材103種）在基因、鑑定及圖譜有完整之資訊，現在不用再重頭做起，過去之資料可以使用。生醫中心、財團法人醫藥工業技術發展中心及財團法人生

物技術開發中心(DCB)到目前為止，已有8個IND，但只有一個進到phase III，其為糖尿病傷口癒合藥品DCB-WH 1之開發，其他的則停留在phase II，因為資金不夠等問題，所以沒有往下走。從FDA的觀點來看，以前的使用經驗對新藥開發有用程度有限，他們著重於目前的臨床數據，如果某一個品種之藥材做出有效之數據，到達phase III，即可成為標準藥材或道地藥材，因為其才是真正有臨床數據支持之研究。而組織培養要考慮是否能真正提升經濟效益，是否具有市場競爭力？目前組織培養可用於品種改良，產生穩定品種後做栽種推廣。臺灣種植藥用植物部分可以找農委會、林試所、農試所，用植物工廠來種高經濟價值之藥材，會具有較高的生物經濟價值。一個好的產品從原料來源就要開始管制，關鍵領主性的主導性掌控好，才能展現出產品的特色，未來醫、藥師可結合農委會和經濟部，成立一個跨部會的計畫，重新思考如何往下走。臺灣自己能生長的原生種，不受其他因素影響，可做為未來開發目標。可先盤點在臺灣種植道地藥材，而有那些藥材可以規劃為未來做組織培養?目前杏輝集團已研發以癒傷組織做管花肉蓯蓉的培養。同時應諮詢中醫師是否認同組織培養的藥材可以取代原藥材，其成分、藥效、臨床上評估需更進一步確認，因為其代謝物可能因為環境改變，造成與原來的藥材不同。目前在民間的保健食品，如：牛樟芝、靈芝、冬蟲夏草皆為組織培養，目前並沒有嚴格管制，其中成分差異變化很大。吳天賞教授曾研究銀杏在不同品種其有效成分含量達到差異50倍；因此，組織培養可能比較適合特殊成分之生產，因為培養條件較能掌控、穩定，適合產生出特定的優質產品。組織培養還要考慮是否能真正提升經濟效益，是否具有市場競爭力? 很多評估工作待未來進行。

(二) 第二場圓桌論壇 (104年9月19日)

1. 討論議題：

中醫藥生技研發應用，產學研合作之橋接計劃之執行與中草藥轉譯之推動。

2. 討論結果：

轉譯醫學可視為一個與學界、法人、產業與醫生的團隊合

作，最重要的是與臨床醫生合作，找出病理及生物指標，篩選藥物是否有效的方法。因此，轉譯醫學為結合基礎的醫學研究，到病床的臨床診治。可透過研究疾病的病理機制，臨床病人所展現的疾病特徵，疾病所出現的生物標記，以及致病的分子途徑。由以上二點的發現，來進行有系統的研究與分析，並且發展新的診斷治療方式，以及特定藥物的開發。所獲得的診斷治療方式和特定藥物，來進行個體化的治療。引用浩鼎張念慈董座近期提出的一個想法，臺灣中醫藥產業要放眼全球市場，唯有掌握四材(才)：題材、人材、智材、錢材，此有一定的順序，選擇一個好的題材，便會吸引人才，智才保護好，錢自然而然會進來。反之，如果有錢，把產官學研的技術需求匯整，整合臨床能量，是否可設計並推動一個大型的計劃來執行，配合法規單位的協助，來推動目前的中醫藥產業。在選題層面，應鼓勵業界做早期研究的參與，在提出計劃或是平台技術的研發時能參與，提出想法與意見，或是配合有經驗的中醫師一起來選題。另外，大家相互合作時，應訂定好權利義務之規則，並推出領導人，智材要做好，在發展階段中不斷創造專利，防止別人仿冒。至於橋接計劃，最初一定要進行產學研合作，以此在未來才能看見市場，目前像是臺灣生技整合育成中心 (Supra Integration and Incubation Center, SI2C)、財團法人醫藥品查驗中心 (Center for Drug Evaluation, CDE)、及生策會等單位皆可以協助大家進行橋接計劃。此外，在海洋分佈的優勢下，臺灣比起大陸在發展海洋天然物上有更好的利基。以1996年一個案例為例子，發現一個珊瑚能產出10 g的單一化合物/kg，產量非常大，因其具有良好的抗發炎及修復傷口的功能，目前也發展成為面膜產品，也因此帶起了臺灣的養殖產業發展。由此可知，在選題上臺灣海洋天然物是一個很好的題材，但在法規上有很大的限制，期盼政府能給予協助。（附件九、十 第一、二次圓桌會議記錄）

五、成果擴散：

(一)「國際中醫藥產業發展趨勢探討與對策研析研討會及圓桌會議」相關新聞

臺灣醒報、大紀元新聞網均對本次研討會進行相關報導，如下：

中草藥產值高 國際中醫藥辦論壇

許瑋哲 2015/09/14 18:10 點閱 269 次

【台灣醒報記者許瑋哲台北報導】有鑑於德國MediGene AG藥廠萃取綠茶多酚製成Veregen藥膏，成功造福許多尖頭濕疣病患的案例，衛生福利部將於18、19日舉辦「國際中醫藥產業發展論壇」，論壇中將邀請德國MediGene AG藥廠副總裁Thorsten Woehl博士，荷蘭萊登大學王梅博士等學業界專家，以擷取國際藥草產業發展的成功經驗。



台北醫學大學藥學院院長吳介信表示，「台灣現約有80%的植物藥草來自中國，來源的穩定性與品質都是需要加強，」(photo by 許瑋哲/台灣醒報)

「國際中醫藥產業發展對策研析論壇」將於18、19日台北醫學大學舉辦。論壇將分為4大主題，「國際中草藥發展趨勢」、「台灣藥用植物開發與應用」、「國際合作策略討論」、「中醫藥生技研發應用」。並邀約歐美、日本及國內，在生物科技、植物新藥開發等專家學者一同參與。

衛生福利部中醫藥司黃怡超司長表示，「當初德國MediGene AG藥廠的軟膏中有部分萃取自綠茶中，希望藉由這個藥效、商業都成功的案例，跟他們學習如何將台灣的中醫藥帶到國際市場。」黃怡超司長也將於論壇中分享「植物萃取物的創新與突破」，討論國際上各地區的醫藥學術策略。

台北醫學大學藥學院院長吳介信表示，「台灣約有80%的植物藥草來自中國，來源的穩定性與品質都需要加強，而新藥品如何順利成為合法藥物，也是台灣中醫藥所面臨的困境之一。」論壇上也特別邀請到台灣生技整合育成中心葉嘉新博士談論中醫藥新藥的研發與管理。

行政院生技處也視中草藥為台灣最具國際競爭力的生技產業之一，在歐美等國家現在也積極研發天然植物等產品，光是銀杏就創造十億美元的產值。吳介信也表示，「歐美比較能接受植物性藥品，所以這次論壇邀請許多藥學的專家。」美國俄亥州立大學醫藥學院Douglas Kinghorn教授、荷蘭萊登大學王梅博士都將一同出席論壇。

「國際中醫藥產業發展對趨勢譚討與對策研析論壇」將於9月18、19日在台北醫學大學綜合大樓16樓演講廳舉辦。

放眼國際 台灣中藥司長促產官學合作



（右起）中藥司司長黃怡超、德國第二大植物藥廠Bionorica執行長Michael A. Popp、台大教授鄧哲明、台灣威瑪舒培藥廠董事長蘇志宏。（楊容甄／大紀元）

【字號】大中小

更新: 2015-09-18 07:57:47 AM標籤:中醫藥,循利寧,銀杏葉

【大紀元2015年09月18日訊】（大紀元記者楊容甄台北報導）由衛生福利部中藥司委託台北醫學大學辦理的「國際中醫藥產業發展趨勢探討與對策研析研討會」，9月18、19日在台北醫學大學舉行，台、日、德、美等國中草藥領域的專家學者與會。中藥司長黃怡超期許台灣能從其他國家的發展中汲取經驗，未來不管從法規、獎勵措施、產業界與學界各方面，都可以有更紮實的合作。

18日上午9時，「國際中醫藥產業發展趨勢探討與對策研析研討會」在台北醫學大學藥學院開幕，分別針對「國際中草藥發展趨勢」、「台灣藥用植物開發與應用」、「國際合作策略探討」與「中醫藥生技研發應用與經驗分享」4大主題，進行為期2天的交流。

中藥司表示，醫藥界對許多重大疾病尚未找到根治方法，因此，逐漸從植物藥尋找新契機。研討會透過國際知名成功案例、德國前兩大植物藥廠「威瑪舒培」與「Bionorica」進行探討。威瑪舒培的銀杏葉製劑萃取物Tebonin，在台灣名稱為Cerenin循利寧。銀杏葉透過科學化萃取後，大幅提高醫療應用價值，可調整微血管通透性，也可清除體內自由基，減少血管抗性與增進循環血流，對治療中樞神經系統疾病有很大應用潛力，至今已是歐洲最熱門、最暢銷的天然草藥之一。

黃怡超期許台灣知己知彼，從國際成功案例中汲取經驗，在植物藥的使用上，融入更多的創意。他也表示，未來除了政策輔助與獎勵措施，也需要更多學界與業界投入中草藥領域，產、官、學、研等單位相互整合，才能讓傳統中草藥在醫療領域方面開啟另一個新天地。◇

責任編輯：芸清

(二)邀請國內外專家，就產業面之發展與成功案例分享，未來應可帶動中醫藥產業於國內與國際之發展。

肆、討論

過去十年來，行政院生物技術產業策略會議及生物科技產業發展策進會，評估中草藥是臺灣最具國際競爭力的生物產業之一外，更於 2009 年起制訂中醫藥產業相關法規，並參考採用國際世界衛生組織的傳統醫學策略，帶動中草藥研發與應用、生技醫療產業及創造就業機會。

隨著全球高齡人口及慢性疾病患者逐年增加，國家醫療保健支出也隨之上升，導致國家經濟負擔迅速擴增。近年來世界各國對於中草藥治療接受度提昇，除了制定中草藥相關規範，也大量培育發展國際性跨領域人才及科技平台應用於中草藥資源之篩選評估。

臺灣兼具中醫藥與西藥良好之研究基礎，再加上中草藥發展涉及保健、疾病預防產品之產業發展與醫療模式之轉變，我們應藉此機會探討國內中醫藥產業發展現況與面臨困境，並擬訂初步執行策略或相關政策供衛生福利部政策參考，並開拓國內中醫藥產業版圖並進入國際市場取得一席之地，以面對歐美、南韓及中國大陸日益崛起之中草藥生技產業與原料供應鏈之掌握。

臺灣學術界或是業界的中醫藥研究一直都是百家爭鳴的狀況，但受限於整體經費以及資源不足之影響，一直未能有特色主題研究受到國家重視並提供具有實質性加值以及賦予產品具競爭力的經費支持。參與多次專家會議之前輩皆認為應該停下腳步，認真面對並釐清臺灣目前的挑戰以及最迫切需要解決的問題，再來建構出對策。大家也一致認為當前需要找出少數的特色研究（例如：臺灣本土特有植物或特有藥材），集中資源經費並著手進行推動中醫藥產業的國際全球化。因此來自產官學研領域專家經過多次籌備會議、圓桌論壇以及產官學研研討會分別針對短、中、長期策略進行討論與歸納出不同時期對應出的策略目標，提供給中醫藥司於未來計畫推動的參考。

對於產業發展趨勢探討與對策研析，我們提出以下建議：

一、短期策略：

應先盤點臺灣國內重點研究方向及項目、整理及成立臺灣天然物成分及萃取物之資料庫，並同時建構產業發展平台。關於整理及成立臺灣天然物成分及萃取物之資料庫方面，如果要以中藥新藥的發展方向來看，專家們建議或許可從方劑的概念下探討其療效，再進展到單分子化合物，如此較能符合中醫界辨證論治的思維。著手於推動成立臺灣天然物成分及萃取

物之資料庫， 共享資源平臺，可先整合各個單位資源，例如：1. 生醫中心與中醫所合作之計畫案所建立相關植物藥材資料庫，包含每個藥材之採集經緯度等資訊；2. 臺灣中草藥網(tcmp.com.tw)之資源，包括：藥材之性狀、組織鑑定、化學成分、主產地、HPLC 指紋圖譜、安全性、DNA 序列、指標成分等內容；3. 從各實驗室發表過的 paper，整理具有生物活性之化合物；4. 整合國家中醫藥研究所資料庫與中研院之化學資料庫；5. 過去經濟部中草藥技術委員會七人小組有把臺灣 300 種中草藥 (包含中藥 197 種，本土藥材 103 種) 在藥材基原、DNA 鑑定及圖譜建立完整之資訊；6. 陳益昇教授在國家型計劃中有利用 GPS 定位出道地藥材；7. 工業技術研究院也有資料庫及化學圖譜約 2000 種，甚至整合臺灣所有的資源，以作為新藥開發的橋樑，提供天然物及生物技術研究領域的一個媒合機會，有利於臺灣藥用植物的發展以及臺灣本土藥物開發。

此外，有好的題材非常重要，希望未來臺灣本土特色藥物的開發可以列入重點研究之一，除了可凸顯出屬於臺灣的特色藥材，也可同時解決藥材來源掌控的問題，不需要如其他大部分中藥材需仰賴中國大陸進口，如此上游來源至下游產品製造皆可依賴國內的開發技術自行完成。除此之外，在盤點重點研究方面，需要相當多的人力加入，建議中醫師應早期參與盤點重點研究這部份，藉由中醫師豐富的臨床使用經驗，除了對選擇研究主題會有很大的幫助，也可以在早期就計劃且著手落實中醫藥領域上臨床以及藥物應用轉譯研究。過去臺灣的生技醫藥國家型科技計畫(national research program for biopharmaceuticals, NRPB)研究發展計畫審查重點之一為具有產業應用發展性，因此在進行盤點重點研究時，可將過去的 NRPB 研究計畫與中醫師以及中醫藥相關產業學者專家再次檢視審查，確認是否具有有價值的研究計畫是值得再度開啟的，先行與中醫師研討是否先從人體試驗或是建立動物模式來確認有效性，再著手進行後續開發。目前大陸未發展濃縮製劑，因此臺灣較有先機可以發展濃縮中藥之複方產品。中醫師可從臨床的角度透過與病人的交談，發現具有特殊療效之中草藥，進一步進行臨床試驗。

鄧哲明教授之經驗分享，在 1993 年曾向李登輝總統建言，中藥科學化研究與新藥開發之對策，提出中藥一定要做臨床實驗驗證的建議，爾後經濟部、國科會及衛生署開始配合，經濟部提出了中草藥產業研發策略，其中包含了固有方劑之技術水準提高，以及執行中草藥新複方，此二者為中醫藥司作管理；另外包含了部份純化，以及純成分的研究，此二者為衛生

福利部食品藥物管理署 (Taiwan food and drug administration, TFDA) 或是財團法人醫藥品查驗中心作管理。具亮點之研究應從產業、臨床驗證或國際知名度去考量。過去生醫中心、財團法人醫藥工業技術發展中心及財團法人生物技術開發中心 (development center for biotechnology, DCB) 到目前為止有 8 個到達美國 FDA (food and drug administration)，但只有一個進到 phase III，其為糖尿病傷口癒合藥品 DCB-WH1 之開發，其他的則停留在 phase II，因為資金不夠且還沒達到成為亮點研究，我們未來可以利用經濟部經費建立篩選機制，或是由投入生技業之電子業大老闆著手，擬找出 1-2 個中草藥，做亮點規劃，2-3 年後即可進入臨床試驗，在臺灣進行新藥查驗登記 (new drug application, NDA)，甚至進行國際 NDA。

同時，也可邀請產業界一起建構未來的產業發展平台，可以更有效率的促進研發速度，也可以借由早期就開始建立的產業發展平台吸引中醫藥各領域的結合並同時帶動中醫藥產業發展與產學合作，使未來更多學生可以加入此研發領域使之蓬勃發展。為了達到集中資金、資源整合的目的，臺灣生技整合育成中心(supra integration and incubation center, SI2C)、財團法人醫藥品查驗中心 (center for drug evaluation, CDE)、及社團法人國家生技醫療產業策進會等單位皆可以協助大家進行橋接計劃，促成產學研合作。另外，也可以透過農委會、經濟部、衛生福利部、科技部等分工與資源人力整合，讓業界做更有效的使用，或邀請研發或相關合作單位如: 國內及國際 CRO (contract research organization) 公司，找尋在藥用植物開發中具有發展潛力的藥用植物、天然物 (例如小柴胡湯及管花肉蓯蓉) 或成分，以持續進行研究及應用發展，一起共同發展有潛力進入全球化推動之中草藥研究，建構產業發展平台。

二、中期策略：

除了上述短期策略工作外，還需要持續性的了解國際中醫藥發展趨勢的脈動，其中包含對於世界各國之法規探討研究，有助於定位我們正在進行中的研究計畫以及了解未來產品可佈局之市場內容及規模，提早擬定相關計畫策略。現在有些具有代表性的學會，例如 CGCM、GP-TCM 等，都持續性定期的聚集來自於世界各地的中醫藥領域同業人才交換產品開發心得以及法規探討。應先從研發團隊挑出各領域成員組成學者專家團定期參與這些學會進行交流，充分了解國際中醫藥發展趨勢演變、國際上各區域之法規內容以及同步檢視我們自己的中醫藥研究方向與內容。

我們也應積極邀請具有成功案例的專家前來演講，透過論壇吸取國外

藥廠或是 FDA 的經驗，一方面了解臺灣目前已核准上市的懷特「血寶注射劑 PG2」、中天「化療漾」及彥臣生技「壽美降脂一號」遇到的困境如何解決，另一方面透過合作促進國際發展，讓我們在開發天然物與中草藥不論是臺灣甚至進軍國際有更好的發展。除了學會交流活動，實質上與國外藥廠合作可以增加臺灣以及臺灣中醫藥相關產業的知名度，同時可以有別於上述學會參與方式促進專業人員的交流。例如工研院與北京中科院及中國中醫科學院陸續有互動，在廠商的部分，如：莊松榮或港香蘭也曾透過工研院與其合作，進行研究合作。大陸有些學研單位也有不錯的內容，透過臺灣業者合作，利用技轉給台商，讓臺商在臺灣做認證 (加值)，再行銷回中國大陸。此外也有大陸有創投公司找工研院合作，擬加速兩岸之藥品產生。

大陸中成藥及藥材工業產值已超過人民幣 2500 億元，中國政府在政策上大力支持中醫藥發展，在市場規模及原物料成本與製造成本上都具有良好的優勢及發展利基。而大陸中草藥產業鏈雖然完整，但原料安全與品質有待加強，製造商存在「散、小、多、亂」的問題，產業結構有待調整。透過上述的跨國合作可以解決大陸中藥產業的問題，且所影響之市場有機會可以帶給臺灣產業較高的獲利，而這些獲利都可以轉變為後續臺灣中醫藥產業的研發經費使國內中醫藥產業發展可以持續進行，讓更多有潛力的研發項目可以有機會接受測試跟檢驗。

在臺灣，醫療人員已成為銷售藥品的媒介，當其產業越來越大，研發能量也就更多，格局也更大。西醫是以臨床醫師意見為主，希望在中藥也可以衍生出相同的概念，讓中醫藥相輔相成，甚至是進行國際交流，將中醫藥在臺灣的格局加大。因為中藥單獨做國際交流比較少見，可能會牽扯到法規問題，如果中醫也一起交流，除了可帶出醫藥的效益，也可以同時落實前述短期策略重點之一，促進實中醫藥領域臨床以及藥物應用轉譯研究。臨床試驗評估標準要簡單、容易又方便，中醫理論的望聞問切或是辯證論治的方法，西醫師是否可以接受使用? 以行銷管理中的「4P」來說，配銷通路 (Place)：新藥是誰可以開立的?植物新藥是西醫師使用，中藥新藥是中醫師開立的；促銷推廣 (Promotion)：我們新藥的特色為何?要行銷到哪裡去?東南亞是個不錯的選擇，而產品 (Product)：我們應如何勝過大陸?我們應該要創造藥品的特殊價值。價格 (Price)：如果藥廠有進行臨床試驗，不但將來可能健保給付多一點甚至可以提供外銷。這些都是在中期策略應該拿出來探討的中醫藥未來發展方向。

三、長期策略：

中草藥製劑在臺灣去年的產值約為 86 億，而在國際出口上只佔了 5-6 億，由此可知，臺灣目前在傳統中藥製劑仍是以供應國內需求為主，其中最大的困難點是在於各國法規及環境的不同所致，因此如何提升中藥製劑在國際間的發展是目前重要的課題。臺灣中醫藥品質醫學會也在積極進行濃縮製劑之品質管制。在臺灣如何利用研發及管理能力，建立臺灣藥材種植的規範，加以探討規範種植道地藥材或稱為臺灣當地之中藥材的 GAP (good agriculture practice)，並研究環境因素影響其變化，以其特殊性為優勢開發具本土特色的道地藥材，並解決藥材來源不足及品質管控的問題，以提升臺灣種植藥材之市場競爭力。一個好的產品從原料來源就要開始管制，才能展現出產品的特色，未來醫師、藥師可結合農委會和經濟部，成立一個跨部會的計畫，重新思考如何往下走。如何最後確認產品是否有產值?道地藥材雖然重要，是要確認效能、安全性是否足夠，最後才是有效率的行銷，與成本有關，臺灣有不同的地形、氣候，適合不同植物的生長，如新竹縣關西鎮的仙草、苗栗縣銅鑼鄉的杭菊、苗栗縣公館鄉的棗子，台東縣太麻里的金針花，展現出臺灣地區的特色，中藥材也可漸漸開發成臺灣的道地藥材。臺灣在栽種草本藥用植物的市場利益，無法與人多地廣之中國大陸比拼。建議可利用臺灣丘陵及高山地形多的優勢，推廣種植木本藥用植物，例如厚朴、杜仲、五加皮等藥材；或與栽培與種植的相關專業人士-農委會、林務局、森林系教授或植物系教授，共同討論如何提升臺灣藥用植物之經濟價值，例如有機栽培、或高山種植等方式。

臺灣中藥廠商都具備足夠的熱誠想要投入中醫藥物開發的工作領域，但有許多實際面的挑戰需要透過相關政府單位長時間的規劃才有機會解決。例如中藥方劑在古籍上的使用經驗豐富，其中成分複雜，如何將其科學證據化，才能展現固有典籍治療上之優勢，因此如何建立有效且適合的中醫藥臨床試驗評估模式會是長期策略計畫中非常重要的目標。多年來這個問題在中醫藥產業中不斷地被討論著，但一直都尚未看見突破與成果，對於中藥新藥上發展是有很大的限制。此外，業界專家一再強調法規面切割兩半是中醫藥業界的困擾，這樣會使得中醫藥廠商時常踏在法規的邊緣而容易觸法，產業界同仁希望接下來政府是否能做更好的整合，只要來源是中草藥未來該走向食品還是藥品，將其切割管理即可，而不要將其再分成植物新藥及中藥新藥。因為在目前的法規限制下，中草藥如果走向中藥新藥 (中醫藥司)，未來就只能在中醫診所及醫院開立處方，而無法到達西

醫藥市場，導致經濟價值低，因此臺灣中醫藥廠商就更難有意願投資此市場。另外一個問題是，中藥新藥如以西醫模式下評估產出，在臺灣現有法規下會變成植物新藥，並在 TFDA 進行登記，這樣可能會導致中藥廠商將來變成販售西藥的西藥廠，而造成中藥廠商的困擾。在中醫藥新藥的開發方面，是否可建立中醫藥臨床的動物模式，以此才能合乎國際規則，並符合 FDA 的規範，未來才能將產品推向國際市場。舉例臺灣化療漾及口服紅麴的開發，因為沒有好的市場評估，競爭力差，而未有好的國際市場發展。即使我們開發出具備競爭力的產品，若沒有將現有法規彈性化，產品未來的發展以及推廣程度是將會受到限制。

臺灣植物藥或中草藥發展不能將市場只侷限於臺灣，因此產業界與研發界皆須符合國外（全球）法規，目前在臺灣約有 99 家具中藥生產資格的公司仍依照 1999 年實施的藥品優良製造規範(good manufacturing practice, GMP) 去執行，在未來臺灣中草藥市場如何邁向先進國際市場的法規，以達到國際醫藥品稽查協約組織 (pharmaceutical inspection convention and pharmaceutical inspection co-operation scheme, PIC/S)標準的要求，是我們在未來所要重視的法規層面課題。臺灣政府可效法韓國之韓醫藥發展法，訂定「產業發展條例」，包括藥用植物的種植、臨床研究中心設置、濃縮製劑的品質管制等。中醫藥的發展可結合君臣佐使的中醫理論，積極推動研究複方中藥的協同作用與作用機轉，再去整合、並賦予其生命及價值。

此外，如何把中醫很具體的評估，利用數據解讀或是 biomarker 確認證型？例如：配合中醫師的辨證論治，把同類的病人透過不同方式轉化出科學數據證實，再給標準評估。中西醫理論是一樣的，表達出來的語言是不一樣但可以藉由中醫的語言相對應到西醫，例如：某個證型的病人，其 cytokine 可能是偏高的，即可變成 biomarker，做 targeting 的治療。這些都是轉譯醫學當中很關鍵的研究內容，而這些龐大的工作以及結合領域的合作必須要有足夠的專業人才來支撐規劃，因此人才培育也是長期策略中需要被高度重視的項目。

因為環境因素及政策問題，中醫人才不易留在中醫界，人才培訓各個學校都有科普教案，應該要專精化，要知所然，積極從研究所的專業教育，讓學生的研究主題與業界結合，培養中藥製劑、品管、藥理、中醫藥新藥臨床試驗領域等專精化人才。政府可輔助學術單位推動產學相關學程與課程，如邀請三大法人研究單位以及業界，加以授課或研討，使學生可以知識結合務實，培育出業界所需之人才。科技部可推廣產學研合作之橋接計

劃，透過技術授權或合作研發等方式，落實研發成果產業化，以促進中醫藥生技發展。在產業鏈中，不同產業各司其職，如源頭控管 GAP 藥材的種植、採收成為飲片、飲片的管理及儲存、原材料的成萃取與純化、活性藥物成分(active pharmaceutical ingredient, API)生產、臨床評估模式的選擇、產品開發及市場銷售等，以上類型的人才在產業界皆很缺乏。學術界與業界教育學生之落差在於學生可能是老師交代做什麼就做什麼，而業界期待的是具有協助公司發展或解決問題能力的人才，我們要培育出學生可以知識結合務實，彌補這之間的鴻溝。因此長期策略可利用各大專研究所、中醫師與企業結合，培養中藥製劑、品管、藥理、中醫藥新藥臨床試驗各領域等專精化人才，徹底落實中醫藥轉譯研究以及產品開發。例如，泰宗生物科技股份有限公司目前有高階人才（博士）的培育，先在公司從技術、法規及開發策略等層面教育訓練 3 年，後 2 年才對產業有所貢獻。北醫有推出「生技醫療產業研發博士學位學程」，為 1+2+2 年的博士班，碩士生第一年接受基礎教育，第二、三年在校研修專業課程，由業師與老師組成的「雙指導老師」來教導，提供產業經驗和資源協助，第四、五年到產業研習，由企業提供客製化訓練，讓學生學習專案管理、商品化訓練、專利申請等，5 年內拿到碩、博士學位，畢業後還能直接進入研習企業工作，希望透過人才的培育使臺灣藥用植物的競爭力與知名度可以更上一層樓。

國家政策牽涉到資源分配的問題，也影響臺灣未來十年的發展方向。「行政院生物經濟產業發展方案」目前擴大應用到農業、工業、健康等領域，來發展出各種產品的經濟型態。目前有五大核心應用領域，包括生技製藥、醫材、醫療照護、食品與農業，生技製藥分成原料藥與生物藥，西藥分成專利藥與學名藥以及中藥，中藥在這個部分占很少部分。未來可透過科技部、經濟部、衛福部、農委會等單位的跨部會合作，中藥可以獲得較多的資源。所以與會學者專家皆認為透過結合產學合作或跨部會合作，可以達到集中資金以及人才培育的作用。

伍、結論與建議

此次研討會後，北醫籌備人員召開檢討會議，統計回收問卷滿意度調查，及彙整參加人員之意見得到以下幾點結論與建議，希望有助於將來相關會議之舉辦。

1. 問卷調查結果指出，與會參與者對大會整體安排滿意，並獲得實質的具體概念。
2. 藉此國際研討會與國外植物藥藥廠建立合作交流關係，呈現臺灣基礎臨床研究的實力，提高中醫藥在國際上被重視，及創造出更多研發與創新的契機。

本計劃經舉辦三次籌備會、一場「國際中醫藥產業發展趨勢探討與對策研析」論壇、兩次產官學研座談會及二場圓桌會議，綜合產官學研專家意見，對於產業發展趨勢探討與對策研析提出以下建議：

一、中醫藥產業發展短期策略：

目前面臨的困境與挑戰為：研究方向太過分散，在資金以及資源有限的臺灣應如何在短期內創造出我們的特色發展，進而可以集產官學研各方面的努力，把特色發展項目變成未來的亮點。

(一) 盤點臺灣國內重點研究方向及項目。

(二) 臺灣本土藥物開發。可從第一期國家型計畫中中草藥的實驗數據尋找是否有適合的主題。

(三) 建構產業發展平台。可與業界結合發展經營管理模式。

(四) 邀請中醫師提供臨床用藥經驗，幫助選定未來發展藥物之方向。

二、中醫藥產業發展中期策略：

目前面臨的困境與挑戰為：我們需要吸取擁有成功案例的發展經驗，並與這些成功的團隊交流合作，讓臺灣的產業可以變得更有彈性以及發展性。

(一) 與具代表性的學會或協會，如：CGCM、GP-TCM 進行深度交流，讓我們了解主要的趨勢及探討的問題。

(二) 邀請大陸或國際大藥廠做學術交流，藉此可以一邊調整正在進行之中草藥研究方向及內容。

(三) 可研究與中國大陸合作，將他們的產品於臺灣加值再回到大陸市場販賣。

(四) 希望未來可建立「中醫藥臨床試驗模式」，使研發固有方劑為未

來中藥新藥的藥廠可以有所依循。

三、中醫藥產業發展長期策略：

目前面臨的困境與挑戰為：法規鬆綁是臺灣產業界的希望，但他們也同時面臨的人才缺乏的困境。以至於當產業努力發展新藥時無法有適當的人才來進行新藥開發過程的管理與評估。

(一) 法規修訂：應以中醫理論為基礎，並制定有別於西藥的藥效評估方式，對於中藥新藥的發展及推向國際才能有所改善。

(二) 人才培育：研究所可以與企業結合，培養中藥製劑、品管、藥理、中醫藥新藥臨床試驗領域等專精化人才。

(三) 鼓勵中醫師積極參與中草藥研發之計畫，有助於臨床以及研發的結合。

誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部計畫編號MOHW103-CMAP-M-114-000429 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. Chan KK, Yao TJ, Jones B, Zhao JF, Ma FK, Leung CY, et al. The use of Chinese herbal medicine to improve quality of life in women undergoing chemotherapy for ovarian cancer：a double-blind placebo-controlled randomized trial with immunological monitoring. Annals of oncology ： official journal of the European Society for Medical Oncology / ESMO. 2011;22(10):2241-9.
2. Li YL, Ju JQ, Yang CH, Jiang HQ, Xu JW, Zhang SJ. Oral Chinese herbal medicine for improvement of quality of life in patients with chronic heart failure：a systematic review and meta-analysis. Quality of life research ：an international journal of quality of life aspects of treatment, care and rehabilitation. 2014;23(4):1177-92.
3. Lam W, Bussom S, Guan F, Jiang Z, Zhang W, Gullen EA, et al. The four-herb Chinese medicine PHY906 reduces chemotherapy-induced gastrointestinal toxicity. Science translational medicine. 2010;2(45):45ra59.
4. Fan AY, Lao L, Zhang RX, Zhou AN, Berman BM. Preclinical safety evaluation of the aqueous acetone extract of Chinese herbal formula Modified Huo Luo Xiao Ling Dan. Zhong xi yi jie he xue bao = Journal of Chinese integrative medicine. 2010;8(5):438-47.
5. Lao L, Fan AY, Zhang RX, Zhou A, Ma ZZ, Lee DY, et al. Anti-hyperalgesic and anti-inflammatory effects of the modified Chinese herbal formula Huo Luo Xiao Ling Dan (HLXL) in rats. The American journal of Chinese medicine. 2006;34(5):833-44.
6. 行政院衛生署中醫藥委員會九十六年度委辦研究計畫成果發表會，行政院中醫藥委員會，2007。

柒、圖、表



圖一、宣傳海報



圖二、大會手冊



圖三、宣傳網頁

會議活動照片

圖四、貴賓合影

附錄一、國際中醫藥產業發展趨勢探討與對策研析論壇議程

國際中醫藥產業發展趨勢探討與對策研析論壇

International Symposium on Industry Trends and Strategies for Globalization of Chinese Botanical Medicine

【主辦單位】衛生福利部　　【會議時間】2015 年 9 月 18 日至 19 日（星期五~六）

【承辦單位】臺北醫學大學藥學院　【會議地點】臺北醫學大學（臺北市信義區吳興街 250 號）

Sep-18-2015 (Friday)	
08:30~09:00	**Registration 報到**
09:00~09:20	**Opening Ceremony 開幕典禮** Speaker: Vice Minister Ming-Neng Shiu 許銘能 常務次長 Ministry of Health and Welfare 衛生福利部 President Yun Yen 閻雲 校長 Taipei Medical University 臺北醫學大學
Session 1	**Global developmental trend of Chinese Herbal Medicine**
主題 1	**國際中草藥發展趨勢**
	Moderator　Che-Ming Teng, Chair Professor 鄧哲明 講座教授
09:20~09:40	Prospects and Challenges of Botanic Drug Discovery & Development 植物萃取物之創新發展與突破 Director-General Yi-Tsau Huang 黃怡超 司長 Ministry of Health and Welfare, Department of Chinese Medicine and Pharmacy 衛生福利部中醫藥司
09:40~10:20	Phytoneering of Herbal Medicines in Bionorica Michael A. Popp, Professor and CEO Bionorica, Germany
10:20~10:40	**Coffee break 茶敘**
	Moderator　Churn Shiouh Gau, Executive Director　高純琇 執行長
10:40~11:20	Development of Botanical New Drugs- Lessons Learned from US Regulatory Experience Shaw T. Chen, M.D., Ph.D. 陳紹琛 博士 Vice President of Polaris Pharmaceuticals, Inc
11:20~12:00	OTC (over-the-counter) market of Kampo prescription in Japan 日本 OTC 漢方市場之狀況 Hisayoshi Norimoto, Ph.D. 範本文哲 博士 Department of Pharmacology, Kampo Reseach Labs. Kracie Pharma, Ltd. 日本客樂諧株式會社

12:00~13:30	**Lunch 午餐**
Session 2	**Application development of Botanical drugs in Taiwan**
主題 2	**臺灣藥用植物開發與應用**
	Moderator　Yang-Chang Wu, Vice President 吳永昌 副校長
13:30~14:00	Organic agriculture of Medicinal Crops 藥用植物有機栽培 Shih-Shiung Chen, Chair Professor 陳世雄 講座教授 Nanhua University 南華大學
14:00~14:30	The Multi-faceted Properties of TCM Phytochemicals on Immune-Modulation, Inflammation and-Tissue Wounding Ning-Sun Yang, Distinguished Research Fellow / professor 楊寧蓀 特聘研究員 The Agricultural Biotechnology Research Center (ABRC) of Academia Sinica 中央研究院農業生物科技研究中心
14:30~14:50	**Coffee break　茶敘**
	Moderator　Shoei-Sheng Lee, Professor 李水盛 教授
14:50~15:30	The plant-based medicine and biotechnology industry in Taiwan 臺灣植物新藥與生技產業發展現況與展望 Julie C. L. SUN, Ph.D. 孫智麗 主任 Biotechnology Industry Study Centre, Taiwan Institute of Economic Research 臺灣經濟研究院生物科技產業研究中心
15:30~16:10	R & D Strategy and Experience Sharing from TCM to Botanical New Drug 從傳統中藥到植物新藥之研發策略與經驗分享 Muh-Hwan Su, Ph.D., General Manager 蘇慕寰 總經理 Syncore Biotechnology Co., Ltd., Sinphar Group 杏國新藥(股)公司，杏輝醫藥集團
16:10~16:50	Current developmental status of Chinese herbal medicine in Taiwan 國內中藥發展產業現況 Wei-Chu Li, Ph.D. 李威著 副總經理 Sheng Chang Pharmaceutical Company 勝昌製藥廠
16:50~17:10	**Discussion　綜合討論**

Sep-19-2015 (Saturday)	
08:30~09:00	Registration 報到
Session 3	**Research on International cooperation strategy**
主題 3	**國際合作策略探討**
	Moderator Chieh-Hsi Wu, Professor and Dean 吳介信 院長
09:00~09:40	Anticancer Lead Compound Development from Asian Plants Douglas Kinghorn, Professor College of Pharmacy, The Ohio State University
09:40~10:20	Traditional Herbal Medicinal Products from non-European countries – example of EU tHMP registration of Diao Xin Xue Kang capsule Mei Wang, Ph.D. 王梅 博士 Sino-Dutch Preventive and Personalized Medicine, TNO/Leiden University, The Netherlands/SU BioMedicine, Zeist, The Netherlands
10:20~10:40	**Coffee break 茶敘**
	Moderator Fang-Rong Chang, Professor 張芳榮 教授
10:40~11:20	Development of Veregen, a topical ointment with proprietary green tea extract in US and EU Thorsten Woehl, Ph.D.Vice President CMC Medigene AG (Planegg/Martinsried, Germany)
11:20~12:00	International Cooperation Strategy and Developmental Trends of Traditional Chinese Medicine 中醫藥國際合作策略與發展趨勢分析 Tsu-Hwie Annie Liu, Ph.D. 劉祖惠 博士 Development Center for Biotechnology 財團法人生物技術開發中心
12:00~13:30	**Lunch 午餐**
Session 4	**Biotech application and experience sharing in Chinese herbal medicine**
主題 4	**中醫藥生技研發應用與經驗分享**
	Moderator Ping-Jyun Sung, Professor 宋秉鈞 教授
13:30~14:00	Development of Chinese Herbal Medicine in Taiwan from the angle of Research and Technology 從技術研發角度看臺灣中草藥產業的發展 I-Horng Pan, Ph.D. 潘一紅 博士 Biomedical Technology and Device Research Laboratories, Industrial Technology Research Institute 財團法人工業技術研究院生醫與醫材研究所

14:00~14:30	Project Assessment and Management of New Drug Development in Chinese Herbal Medicine 中醫藥新藥研發評估與管理
	Chia-Hsin Yeh, Ph.D. 葉嘉新 博士 Si2C, Supra Integration and Incubation Center 臺灣生技整合育成中心
14:30~15:00	Drug Discovery from Chinese Herbal Medicines 以中藥來源開發新藥
	Chung-Yang Huang, Ph.D. 黃中洋 總經理 NatureWise Biotech and Medicals Corporation 彥臣生技
15:00~15:20	**Coffee break 茶敘**
	Moderator Jaung-Geng Lin, Chair Professor 林昭庚 講座教授 Tsong-Long Hwang, Professor 黃聰龍 教授
15:20~15:50	Formulation design and evaluation of cutaneous natural product delivery systems 天然物經皮吸收劑型處方設計與評估
	Jia-You Fang,Ph.D. 方嘉佑 教授 School of Traditional Chinese Medicine, Chang Gung University 長庚大學中醫學系
15:50~16:20	Clinical Research and development of Chinese Medicine 中醫藥臨床研究發展
	Hen-Hong Chang, MD, Ph.D. 張恒鴻 教授 School of Chinese Medicine, China Medical University 中國醫藥大學中醫學系
16:20~16:50	Modernization of TCM treatment in Acute Ischemic Stroke: from the past experience to the future 中草藥對於急性腦中風之現代化研究
	Yuh-Chiang Shen, Ph.D. 沈郁強 研究員 National Research Institute of Chinese Medicine, Ministry of Health and Welfare 衛生福利部國家中醫藥研究所
16:50~17:20	**Discussion and closing ceremony 綜合座談及閉幕**

附錄二、國際中醫藥產業發展趨勢探討與對策研析論壇籌備會第一次專家會議紀錄

	臺北醫學大學藥學院會議紀錄		
會議名稱	「國際中醫藥產業發展趨勢探討與對策研析」論壇籌備會專家會議	會議次數	第一次

時間：104 年 2 月 09 日（一），下午 14：00 ～ 16：00

地點：教研七樓大會議室

主席：吳介信院長　　紀錄：毛怡文、林怡慈

出席人員：（依姓氏筆劃序）

王雅俊副總經理、王靜瓊教授、吳介信院長、吳天賞教授、吳永昌副校長、李威著副總經理、李美賢教授、李慶國教授、林雲蓮教授、施純全助理教授、徐鳳麟名譽教授、許秀蘊教授、張永勳教授、張恒鴻教授、郭昭麟教授、陳美全助理教授、黃旭山教授、黃聰龍教授、楊榮季副教授、鄧哲明教授、蘇慕寰總經理、衛生福利部中醫藥司游婉如科長、衛生福利部中醫藥司陳穎蓉小姐

壹、 主席報告事項

103 年度「國際中醫藥產業發展趨勢探討與對策研析」計劃將舉辦「國際中醫藥產業發展趨勢探討與對策研析」論壇來推動國際中醫藥發展，主題包含：國際中草藥發展趨勢、國際合作策略探討、中醫藥生技研發應用、新藥開發等相關經驗分享來做討論與分析，以建立中草藥研究匯集、交流與討論的平台，藉此瞭解國際中草藥發展趨勢與現況，促進國際交流。同時舉辦「產、官、學、研座談會」，檢視國內中醫藥相關產業現況與困境以及中草藥生物科技發展情形，尋求突破困境對策以制定中醫藥發展方向、擬定執行及管理策略。

貳、 討論事項

一、制訂「國際中醫藥產業發展趨勢探討與對策研析」白皮書

(一) 制定中醫藥產業發展方向、擬定執行及未來管理策略

1. 白皮書中除了有創新想法，回顧以前的方向並傳承以前的經驗，把

國際性研討會文字化，提出參考的依據、數據，綜合研討會的具體共識，擬定出報告書。(吳介信院長)

2. 利用短中長程之規劃及其他建議，讓中醫藥司在國際中草藥發展趨勢、國際合作策略等不同面向有具體的參考，帶動臺灣的產業發展。在未來也可針對白皮書內容去微調方向，不需年年召開專家會議。(吳天賞教授、中醫藥司科長)
3. 希望資訊公開化，可流通至民間或學校當教材，落實人才培育。(楊榮季副教授)
4. 制定衛福部層級的白皮書，對未來 5 年、10 年的產業發展方向有更幫助(鄧哲明教授、吳天賞教授)。
5. 如何建構產業發展平台?例如透過農委會、經濟部、衛福部、科技部分工與整合，在衛福部對某些資源人力之整合，可以讓業界使用。另外，可以邀請研發或相關合作單位一起參與此研討會，如: 國際 CRO (Contract Research Organization) 公司。(徐鳳麟教授)

(二) 四大面向探討

1. 臺灣藥用植物開發與應用

(1) 建議臺灣經濟部可透過一些 CRO 公司，找尋在藥用植物開發中具有發展潛力的藥用植物、天然物 (例如小柴胡湯、管花肉蓯蓉及牛樟芝) 或成分，以持續進行研究及應用發展。(鄧哲明教授、吳永昌教授)

(2) 未來可以考慮從中醫藥中發現有潛力的目標，仿照西藥開發模式進行深入研究。(吳天賞教授)

(3) 日前生科司蔡司長正積極推動成立臺灣天然物成分及萃取物之資料庫，提供天然物及生物技術研究領域的一個媒合機會，以作為新藥開發的橋樑，有利於臺灣藥用植物的發展，期望大家踴躍配合並提供。(吳永昌教授)

(4) 在臺灣及中國大陸昆明、北京等地的學者，對於藥用植物的基原鑑定方面有著相當多的研究，如何以學術的角度加以統一整合是在本次國際研討會中可積極討論的重要方向。(蘇慕寰總經理)

(5) 在臺灣如何利用研發及管理能力，加以探討規範種植道地藥材的 GAP (Good Agriculture Practice)，並研究環境因素影響道地藥材的變化，以其特殊性為優勢開發具本土特色的道地藥材，並解決來源不足及品質管控的問題。(蘇慕寰總經理)

(6) 臺灣具有植物種植與組織培養之技術，但是如何提升臺灣種植的藥材之市場競爭力是我們要重視的問題。 (郭昭麟教授)

(7) 目前中藥標準藥材須至中國藥品生物製品檢定所(中檢所)購買，才能進行基原鑑定，臺灣的中藥標準藥材或許可由 TFDA 做起，生產標準品使標準一致，以利於品質管制。(郭昭麟教授、林雲蓮教授)

(8) 臺灣藥用植物之發展可以往海洋天然物開發。(張恒鴻教授)

(9) 藥用植物資料庫重複性太高，各個實驗室無法有效整理資源，造成整合困難。例如，國家中醫藥研究所資料庫與中研院之化學資料庫可以整合，共享資源平台，甚至整合臺灣所有的資源。(吳天賞教授、林雲蓮教授)

(10) 植物資料庫不用每次都從頭建立，應整合各個單位資源，例如: (a) 生醫中心與中醫所合作之計畫案，有建立資料庫，包含每個藥材之採集經緯度等資訊；(b) 臺灣中草藥網 (tcmp.com.tw) 詳細內容包括：藥材之性狀、組織鑑定、化學成分、主產地、HPLC 指紋圖譜、安全性、DNA 序列、指標成分等內容，具參考價值，可以一起整合；(c) 臺灣中醫藥發展可以重新思考方向，例如: 中國醫學大學有許多臨床試驗研究，利用不同角度去選題，雖

然沒有中醫的辨證論治的方式，但是透過大家的努力，可以更有發展潛力。(鄧哲明教授)

(11) 資料庫之整合可以從各實驗室發表過的 paper，整理具有生物活性之化合物。(黃聰龍教授)

2. 國際中草藥發展趨勢

(1) 多方吸取國際間的經驗，以利於臺灣於中草藥研究及發展，並推舉在美國食品暨藥物管理局 (Food and drug administration, FDA) 藥品組擔任植物新藥審查重要工作的陳紹琛教授來參與此次會議，以給予我們在植物新藥開發及審查過程的注意事項及建議。(鄧哲明教授、吳介信院長)

(2) 以管花肉蓯蓉的開發為例，我們可將中草藥推展到國際間，並開發成植物新藥，以發揮多層次傳銷產品的推廣能力，讓國際間的專家學者們看見，臺灣廠商在此植物的研發、管理及銷售能力是相當卓越的。(蘇慕寰總經理)

(3) 傳統產業是國際化的根本，解決基礎問題後才能進軍國際，例如目前臺灣中醫藥品質醫學會也在積極進行濃縮製劑之品質管制。(張永勳教授、張恒鴻教授)

(4) 請具代表性的學會或協會，如：CGCM (Consortium for globalization of Chinese medicine)、GP-TCM (Good practice in traditional Chinese medicine) 進行演講，讓我們了解主要的趨勢及探討的問題，或是邀請大陸大藥廠做學術交流。(張恒鴻教授)

3. 國際合作策略探討

(1) 在國際間合作方面，臺灣可與美國相互合作，找尋新的植物成分以進行抗癌症的篩選及臨床試驗方面等研究。(鄧哲明教授)

(2) 以茶葉發展為例，杏國生技在國際合作上面有著傑出的表現，其代理了由德國 Medigene 研發之 Veregen (酚瑞淨)，此為首個獲得美國食品藥物管理局 (FDA) 核準上市治療生殖器疣的植物新藥，並將陸續在臺灣、亞洲及紐澳上市。(蘇慕寰總經理)

(3) 在國內生醫產業可利用首次公開募股 (Initial Public Offerings, IPO) 方式創造市場商機。在新藥開發交流部分，如中國中藥收購大陸天江藥業，資源整合後應該更強，用最有效率的方式站穩市場。而目前臺灣藥廠規模較小，基層員工多，藥廠可能無法強而有力的改變，若與非生技醫藥產業合作，可尋求更多資金發展。(李威著副總經理)

(4) 要進入歐盟可以從奧地利著手，只有三所藥學相關大學，可與鮑儒德教授聯繫。(黃旭山教授)

(5) 我們要先了解東協、南美(巴西)、歐洲、北美等地區的法規、環境或政府可提供之協助，使產業界提供他們所缺乏的資源。(張恒鴻教授)

4. 中醫藥生技研發應用與經驗分享

(1) 推舉在中草藥領域貢獻相當卓越之鄭永齊院士及李國雄院士，對於如何連結中草藥在學術界與產業界的合作方法，能夠給予我們經驗分享與相關建議。(鄧哲明教授、吳介信院長)

(2) 中醫藥的發展在未來可結合君臣佐使的中醫理論，積極推動研究複方中藥的協同作用與作用機轉，再去整合、並賦予其生命及價值。(吳天賞教授、王雅俊副總經理)

(3) 在臺灣中醫藥生技研發上所面臨的產源不足的問題，可選擇透過不同的提取方式來加以改善。以德國及臺灣的杏輝本廠為例，德國工廠即是利用大量培養紫杉醇的癒傷組織以提取紫杉

醇，其產量佔了全世界的一半。而管花肉蓯蓉及茯苓在杏輝本廠亦是利用發酵方法來加以改善之。(蘇慕寰總經理)

(4) 目前，如日本、加拿大等參與中醫藥標準化技術委員會 ISO/TC249 (International Organization for Standardization/ Technical Committees) 進行中醫藥國際標準化已進入穩健發展，例如將中藥方劑、中藥飲片編碼列入國際標準；制定中藥材生菌標準；中國大陸將透過「人參種子種苗國際標準」，成立「人參國際標準科技聯盟」，進一步做人參國際標準的製定工作，推動其人參產業走向國際化。(李威著副總經理)

(5) 目前國內對中藥材重金屬標準也要加強管理，消基會及主婦聯盟皆表示希望能培植出更安全更有效的中藥材，讓產業利用。(李威著副總經理)

(6) 在產業鏈中，不同產業各司其職，如原料生產、API (應用程式介面，Application Programming Interface) 生產、產品開發及市場銷售，應連串到學術界培育人才。(王雅俊副總經理)

(7) 中醫藥合作很重要，可從臨床上中醫的觀點去探討處方是否有發展性，邀請中醫師或是中醫系之教授一起參與研討會。(徐鳳麟教授)

5. 中醫藥相關法規

(1) 中醫藥法規隨時代變遷因素在各國的規範不斷地在變動，建議中醫藥法規內容也納入國際會議中的第五項研究議題。(吳天賞教授)

(2) 近幾年在 CGCM 及 GP-TCM 等相關 TCM 組織的努力下，全球各國對中醫藥法令之規範逐漸明確，我們可邀請相關研究學者 (例如：果德安及樊台平教授) 一起討論並給予建

言。(吳永昌教授)

(3) 臺灣植物藥或中草藥發展不能將市場只侷限於臺灣，因此產業界與研發界皆須符合國外 (全球) 法規，目前在臺灣約有 99 家具中藥生產資格的公司仍依照 1999 年實施的藥品優良製造規範 (Good Manufacturing Practice, GMP) 去執行，在未來臺灣中草藥市場如何邁向先進國際市場的法規，以達到國際醫藥品稽查協約組織 (Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, PIC/S) 標準的要求，是我們在未來所要重視的法規層面課題。(李威著副總經理、王雅俊副總經理)

(4) 產業界承接研發單位或學術界之研發成果，開發成符合法規之產品，但由於研發資金有限，因此需先瞭解著重的市場，再去準備自己研發時須具備的條件。例如湖南栽種之茶葉，是從源頭、生產的角度去控管原料之品質，以符合 GAP 規範。(王雅俊副總經理)

(5) 臺灣政府可效法韓國之韓醫藥發展法，訂定「產業發展條例」，包括藥用植物的種植、臨床研究中心設置、濃縮製劑的品質管制等。(施純全助理教授)

二、國際中醫藥產業發展趨勢探討與對策研析』議程確認

「國際中醫藥產業發展趨勢探討與對策研析」研討會之議程，第一天是針對中草藥發展趨勢，上午邀請國際講者進行發展趨勢分析，下午邀請不同國家 (日本、大陸、臺灣) 的講者對於各國市場或研發策略做分享，並邀請相關講者分享大陸及臺灣藥用植物之開發與應用。圓桌會議會邀請產官學研界的代表，彙整專家們的意見，提供白皮書的內容討論。第二天早上進行國際法規介紹及國際合作策略探討，下午進行財團

	臺北醫學大學藥學院會議紀錄		
會議名稱	**「國際中醫藥產業發展趨勢探討與對策研析」論壇籌備會專家會議**	會議次數	第一次

法人經驗之分享，擬邀請臺灣生技整合育成中心及其他產業界進行成功案例分享，及在創投市場如何結合資金。圓桌會議邀請經濟部產業升級創新平台生技醫藥領域召集人徐鳳麟教授擔任引言人，進行「國際合作策略探討」及「中醫藥生技研發應用」之議題討論。(李美賢教授)

參、 結束時間 (16:40)

附錄三、國際中醫藥產業發展趨勢探討與對策研析論壇籌備會第二次專家會議紀錄

	臺北醫學大學藥學院會議紀錄		
會議名稱	**「國際中醫藥產業發展趨勢探討與對策研析」論壇籌備會專家會議**	**會議次數**	**第二次**

時間：104 年 4 月 22 日（三）

地點：教研七樓大會議室

主席：吳介信院長 **紀錄：毛怡文、林怡慈**

出席人員：(依姓氏筆劃序)

王靜瓊教授、吳介信院長、吳天賞教授、李威著副總經理、李照斌副所長、李美賢教授、李慶國教授、李佳蓉助理教授、沈郁強教授、陳美全助理教授、黃聰龍教授、楊榮季副教授、劉祖惠副主任、衛生福利部中醫藥司游婉如科長

肆、 主席報告事項

一、「國際中醫藥產業發展趨勢探討與對策研析」論壇議程

二、制定中醫藥產業發展方向、擬定執行及未來管理策略

四大面向探討：

1. 臺灣藥用植物開發與應用
2. 國際中草藥發展趨勢
3. 國際合作策略探討
4. 中醫藥生技研發應用與經驗分享

本次專家會議先針對**國際中醫藥發展趨勢**與**國際合作策略探討**兩大主題進行討論。

伍、 討論事項

一、 制定「國際中醫藥產業發展趨勢探討與對策研析」白皮書之**國際中草藥發展趨勢**，請討論。

臺北醫學大學藥學院會議紀錄

會議名稱	「國際中醫藥產業發展趨勢探討與對策研析」論壇籌備會專家會議	會議次數	第二次

【說明】:

隨著中醫藥全球化，如何從中醫理論基礎結合中西醫?如何透過有效性和安全性評估，推動中醫藥之科學化，及將濃縮製劑推展到國際之可行性，請就以上幾點針對國際中草藥發展趨勢提請討論。

【討論】:

1. 以學術觀點而言，在臺灣西醫的教育訓練課程中，可結合中醫課程的雙主修，對未來的中醫藥發展是有所幫助的。(黃聰龍教授)
2. 在臺灣體制下，植物新藥所給予的補助及獎勵低廉，導致研究經費不足，對於開發學者及產業界不具吸引力，期望政府能建立補助標準，提高幾付並協助推向國際。(黃聰龍教授、鍾玉山博士)
3. 在開發中藥新藥的過程中，以臺灣傾向西藥模式的現有法規下，不僅限制過多且難以表現中藥新藥的效用，建議法規上應以中醫理論為基礎去修訂之，並制定有別於西藥的藥效評估方式，對於中藥新藥的發展及推向國際才能有所改善。(吳天賞教授、鍾玉山博士)
4. 在中草藥或複方藥劑的臨床研究上，期望政府能幫助產業界及學術界找到適合的評估指標，建立其在臨床三期之有效評估模式，並以法規面制定之，才有利於中藥新藥的開發及推展到世界。(李照斌博士)
5. 在評估傳統複方的藥效上，可結合 system biology 及 omics 的概念，利用一些分析技術，例如 polymerase chain reaction (PCR) analysis 及 principal components analysis (PCA) analysis 等方法將結果分群，證實其效用。(沈郁強教授、李照斌博士)
6. 在臺灣的中醫臨床診斷上，由於沒有證型的國家標準依據，使得中醫師中藥開立困難，因此建議可利用 single nucleotide polymorphism

(SNP)方法，幫助病患證型的分群及確認。(沈郁強教授)

7. 中藥濃縮製劑由多種藥材組成，各藥廠選用的中藥材來源也不盡相同，對於製造流程、品質檢測的方法及規格也多依照各藥廠自行規範而有所不同，所以同一方劑不同間藥廠做出來的品質就會不同，但由於具有相同的健保給付標準，因此沒有廠商願意花更多的成本去兼顧方劑之品管。解決方法為要有破壞性創造，破壞原有的結構(給付標準)，才能創造一條新的出路。(鍾玉山博士、王靜瓊教授)
8. 中西醫結合之有效性探討為一重要問題。目前我們研究中藥，但是卻拿西醫的量測方式，這樣往往容易忽略傳統使用有效之藥材。因此我們應該建立一套有別於西醫且大家都可以接受之方法，例如從証型等臨床觀點去探討有效性，使中藥進入臨床試驗。(鍾玉山博士)
9. 因為環境因素及政策問題，中醫人才不易留在中醫界，因此人才培育應積極從大學的通識教育開始介紹中草藥，使不同領域的人也能具備相關知識。(楊榮季教授)
10. 目前大陸未發展濃縮製劑，因此臺灣較有先機可以發展濃縮中藥之複方產品。中醫師可從臨床的角度透過與病人的交談，發現具有特殊療效之中草藥，進一步進行臨床試驗。(楊榮季教授)
11. 濃縮製劑的中藥主成分為何?炮製主要是用以改變藥性，或使其便於服用，可以增加藥效，但是例如像是輔料卻沒有法規規範其旗標指與安全性。在臺灣，現行法規若不改變，則發展濃縮製劑之市場會越來越小，因此很多濃縮中藥廠紛紛實施 The Pharmaceutical Inspection Convention and Co-operation Scheme (PIC/S) GMP，提升中藥廠對產品品質及品保概念，以順應世界潮流。(李威著博士)
12. 中天生技把西藥變成中藥，再把中藥變成西藥，先食品化後，同時

進行臨床試驗，經 5~6 年後又可以變成植物新藥。他利用發酵技術生產大豆發酵物，結合四物湯與甘胺酸亞鐵，獲得國家健康食品「促進鐵吸收」之認證，有助於促進鐵吸收與有助於增加血紅素生成之保健效果（衛署健食字第 A00142 號）。(王靜瓊教授)

13. 臨床試驗評估標準要簡單、容易又方便，中醫理論的望聞問切或是辯證論治的方法，西醫師是否可以接受使用? 以行銷管理中的「4P」來說，配銷通路 (Place)：新藥是誰可以開立的?植物新藥是西醫師使用，中藥新藥是中醫師開立的；促銷推廣 (Promotion)：我們新藥的特色為何?要行銷到哪裡去?東南亞是個不錯的選擇，而產品 (Product)：我們應如何勝過大陸?我們應該要創造藥品的特殊價值。價格 (Price)：如果藥廠有進行臨床試驗，不但將來可能健保給付多一點甚至可以提供外銷。(王靜瓊教授)

二、 制定「國際中醫藥產業發展趨勢探討與對策研析」白皮書之**國際合作策略探討**，請討論。

【說明】:

如何創造臺灣中草藥特色，提高產業知名度、如何對外尋求資金協助及討論法規如何鬆綁，以吸引更多國際合作機會，請就以上幾點探討國際合作策略。

【討論】:

1. 中草藥製劑在臺灣去年的產值約為 86 億,而在國際出口上只佔了 5-6 億，由此可知，臺灣目前在傳統中藥製劑仍是以供應國內需求為主，其中最大的困難點是在於各國法規及環境的不同所致，因此如何提升中藥製劑在國際間的發展是目前重要的課題。我們可以藉由推展「以醫代藥」之精神，善加利用引薦者的角色，透過中醫技術交流

及教育訓練等方法，吸引國際學生來台學習中醫，或是可與國外對中醫有興趣的團體合作，有利於在未來推廣臺灣的傳統醫學及中藥產業到世界各地。(劉祖惠副主任)

2. 將中草藥推向國際的短程目標，可先朝向對於中藥使用上較能接受或使用較多的國家發展，例如中國大陸、東南亞等地區，其中又以東南亞地區為首推，因技術層面臺灣比起東南亞地區較為佔優勢，且東南亞的市場成長速度快。(李照斌博士、鍾玉山博士、李慶國教授)
3. 當臺灣研究中草藥具有一定療效時，即可招蜂引蝶，增加與國際合作的機會，因此我們不要妄自菲薄，要呈現出優勢，走向國際舞台。(楊榮季教授)
4. 在大陸，中藥配方顆粒行業的天江藥業曾在 2000 年到臺灣向順天堂學習，其營業額至 2013 年增加 85 倍，而國藥集團的中國中藥近期收購天江藥業，表示天江藥業多年聚集的產能與產品基礎獲得了國藥集團極大的青睞。(李威著博士)
5. 在臺灣中藥摻加西藥，根據藥事法第二十條第一項「未經核准、擅自製造」的藥品是「偽藥」，而這些販售偽藥的業者，可依藥事法第八十三條的規定，「明知為偽藥或禁藥，而販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，處七年以下有期徒刑，得併科新台幣五百萬元以下罰金」加以處罰。而例如在日藥本舖中卻會看到漢方中有添加西藥的成分，因此臺灣法規是否應該修改成更符合現在大眾需求? (李威著博士)
6. 大陸的中醫師之所以厲害有一部份的原因是靠西醫的診斷，他們的西醫師可以開立中藥，但大陸有中藥師及西藥師之分別；日本沒有

中西醫之分別，可以一起使用，一起管理；而臺灣中西藥有不同的開立者，卻只有一種藥師管理，在這個部分法規在將來也可以做調整。(王靜瓊教授)

7. 臺灣地區很小但是研究很分散，我們應該相互合作研發出真正有效的藥物，配合法規的協助，引導我們走向國際化。(李慶國教授)

陸、 中醫藥司代表致詞

希望從兩岸交流及產官學研的交流中了解臺灣中草藥發展現況，根據目前遇到的困難，請專家提出部分見解與短中長期之解決方案後，擬定出未來中醫藥司執行之方向。

柒、 結束時間（12:50）

附錄四、國際中醫藥產業發展趨勢探討與對策研析論壇籌備會第三次專家會議紀錄

	臺北醫學大學藥學院會議紀錄		
會議名稱	『國際中醫藥產業發展趨勢探討與對策研析』論壇籌備會專家會議	會議次數	第三次

時　　間：104 年 6 月 09 日（二），上午 10：00

地　　點：教研大樓七樓大會議室

主席：吳介信院長　　記錄：林怡慈

出席人員：（依姓氏筆劃序）

王雅俊總經理、王靜瓊教授、吳介信院長、吳天賞教授、吳永昌副校長、李水盛教授、李威著副總經理、李佳蓉助理教授、李美賢教授、李照斌博士、李慶國教授、沈郁強教授、林雲蓮教授、邱文慧副所長、施純全助理教授、柯逢年總經理、洪志駿總經理、徐鳳麟名譽教授、張永勳教授、張恒鴻教授、郭昭麟教授、陳美全助理教授、黃旭山教授、黃聰龍教授、楊榮季副教授、劉祖惠副主任、鄧哲明教授、鍾玉山博士、簡美英副總經理、蘇慕寰總經理、衛生福利部中醫藥司代表

壹、　中醫藥司長致詞

PHY906 是由鄭永齊院士創立，順天堂集團投資的 PhytoCeutica 製藥公司發展的專利複方藥，來自黃芩湯 (包含芍藥、甘草、大棗以及黃芩)，從早期臨床試驗中顯示它能夠對抗許多化療藥造成的嚴重腹瀉，其功效可由不同化學成分去探討機轉及含量的變化量。希望透過此案例成功的開發，將中草藥之開發應用推廣至全球。

目前臺灣生技業龍騰虎耀，小分子藥物第一期臨床試驗有 20~30 件，而中草藥卻連第三期臨床試驗的案例都很少，另外，須累積中醫藥在政策制

定、管理及研究方面之人才。

中國的「地奧心血康」膠囊是中藥首次作為藥品獲准歐盟注冊上市之植物新藥，為穿龍薯蕷中甾體皂苷 (Steroidal saponin) 類成分，具有擴張冠狀動脈、減少動脈粥樣硬化和降血脂等作用，是中國第一個現代化生產的大品種中藥。「復方丹參滴丸」是天津天士力製藥集團有限公司研究的中成藥，目前復方丹參滴丸在美國 FDA 的第三期臨床試驗中，滴丸是一種中草藥新劑型，能口含舌下吸收，迅速進入血液發揮療效，對中草藥發展具有前瞻性、革命性及突破性。我們應該積極邀請具有成功案例的專家前來演講，一方面了解臺灣目前已核准上市的懷特「血寶注射劑 PG2」、中天「化療漾」及彥臣生技「壽美降脂一號」遇到的困境如何解決，另一方面透過合作促進國際發展。

貳、 主席報告事項

『國際中醫藥產業發展趨勢探討與對策研析』論壇議程及相關進行事項：

一、論壇舉辦時間為 104 年 9 月 18 日 (五) 及 9 月 19 日 (六)，舉辦地點在臺北醫學大學醫綜大樓 16 樓演講廳及 4 樓誠樸廳，並在臺北醫學大學醫綜大樓 15 樓會議室舉辦二場圓桌會議。論壇邀請國外 (歐、美、日、中國) 和國內在中草藥、植物新藥開發、生物技術開發等的學者及業界專家一同參與，並邀請臺灣產、官、學、研相關專家學者及各界人士成立論壇籌備小組，已於 2 月 9 日 (一) 和 4 月 22 日 (三) 開了兩次專家會議，本次為第三次專家會議。

二、期中審查意見回覆

Q1: 網站及海報設計有改善空間

A1: 與配合廠商討論後修改成四個版本，最終版本待確認。

Q2: 邀約講者時宜注意相關規定 。

A2: 感謝委員提醒，我們之後會注意相關規定，僅遵守採購議約事項第九條：籌備會議、論壇、圓桌與產官學研座談會議程及名單經報備本部同意後，方始執行。以及會請講者事前了解研討會將會錄音錄影，事前授權書的簽訂也會陸續開始進行。

Q3: 除出席人數需達 300 人以上外，邀請相關領域之專家學者來參與(或聆聽)大會，可獲得更好的意見回饋或成果擴散效應。

A3: (1) 邀請國內在中草藥、植物新藥開發、生物技術開發等相關學者及業界專家一同參與論壇。

(2) 邀請本計劃中醫藥司之審查委員、過去參與中醫藥司相關計畫之主持人、曾參加研討會之學員 (請中醫藥司協助提供相關資訊)。

Q4: 專家會議意見如中藥開發之法規，宜納入大會議題中討論。

A4: 擬請財團法人生物技術開發中心劉祖惠博士於大會議題演講中，加入中藥開發之相關法規內容，並可於論壇中進行討論。

Q5: 有關中醫藥生技研發應用與經驗分享，宜選在此領域有成功研發案例者發表，選中醫診療議題及臨床研究建議以產業結合成效良好之案例作為演講主題。

A5: 本論壇已有針對此領域邀請講者進行分享，例如：國家中醫藥研究所沈郁強研究員、杏輝醫藥集團蘇慕寰總經理、彥臣生技黃中洋總經理等。

三、目前籌備進度

國外及國內講員已確認，剩中國天士力集團未確認；海報部分待中醫藥司確認後即可進行論壇會議宣傳，包括：邀請函、線上報名等；本論壇會議之學分認證有中醫藥相關團體持續教育學分申請及公務人員終身學

	臺北醫學大學藥學院會議紀錄		
會議名稱	**『國際中醫藥產業發展趨勢探討與對策研析』論壇籌備會專家會議**	**會議次數**	**第三次**

習認證。第一次產官學研座談會預計 7-8 月於中醫藥司進行。

參、 討論事項

一、制定『國際中醫藥產業發展趨勢探討與對策研析』白皮書，有關**臺灣藥用植物開發與應用之面向**，請討論。

【說明】：針對臺灣藥用植物開發與應用，如何找出具有潛力之目標？

有關化學製造管制 (CMC) 怎麼做？

如何提升臺灣藥用植物在市場上之競爭力？

如何創造臺灣中草藥特色，提高產業知名度？

【討論】：

1. 臺灣及國際的中醫藥整體開發思考邏輯為西藥開發模式，從植物中拿到化合物且又具有特定活性之機率很小，所以目前還在原地踏步，我們開發中醫藥應該用中醫觀點，建立中藥新藥及植物新藥之篩選模式，不論是單方或是複方，其具有平行路徑作用及協同的交互作用，服藥後使身體恢復平衡狀態，我們突破的方式可以從粗萃物或是部分純化物之化學製造管制做起：以生物活性做平衡線，利用其中幾個主要成分做品質管制，具有比純化合物還低的成本，且可以提升本身之競爭力。目前吳天賞教授根據此方式，已有藥物進入臨床二期研究。當我們結合經驗累積，做出可信方式後，就能提高知名度，使臺灣走向國際，也不需要額外花費廣告費。(吳天賞教授)
2. 不要局限於西醫的開發模式，藥物生體可用率與生體相等性 (bioavailability and bioequivalence) 只適用於單一成分，目前蛋白質藥物也朝向生物相似性 (biosimilar) 發展，因此我們開發中草藥也可以指紋圖譜 (fingerprint)分析。(吳介信院長)

會議名稱	『國際中醫藥產業發展趨勢探討與對策研析』論壇籌備會專家會議	會議次數	第三次

3. 在中草藥方面要有突破性的研究，應該邀請成功案例相關人士討論如何選題，不能每樣都想做，最後都是不了了之；或是去分析目前美國 FDA 已通過之植物新藥，找尋蛛絲馬跡。建議臺灣應該將靈芝或樟芝芝研發整合，才不會分散資金，每個單位做的都差不多，但也都沒有結果。(徐鳳麟教授)
4. 中草藥開發也可以探討中西醫之交互作用，或是就現有產業界問題例如食品安全相關的之賦形劑去探討。(吳天賞教授、徐鳳麟教授)
5. 西醫診療模式是診斷疾病後做治療，而中醫藥開發方向可針對目前西藥無法治療之疾病或是亞健康狀態，亞健康是人體處於健康和疾病之間的過渡階段，在身體上、心理上沒有疾病，但主觀上卻有許多不適的症狀表現和心理體驗。(王雅俊總經理)
6. 很多行銷全球的萃取物或是藥用植物都不是治療癌症，即使是食品級植物，只要做好產業規劃，就可以成為全球有競爭力之產品。例如：有機栽種之草莓，從栽種到植物工廠，做成產品銷售，產值有 30 億。(王雅俊總經理)
7. 在臺灣中藥與植物新藥是由兩個不同的單位管理，但是這個做法會讓經費變少，市場也區隔得更小，對於發展國際市場是很不利的。(鍾玉山博士)
8. 與德國合作不但可以吸取經驗，也可國際合作。(徐鳳麟教授、黃旭山教授)
9. 德國威瑪舒培植物藥廠 (Schwabe) 是全球最大植物藥廠，精耕植物製劑與營養保健品，從植栽環境、採收過程到研發萃取，全程嚴格控管，與臺灣三愛農業科技吳光照董事長利用控制技術對植物生長發育所需的溫度、濕度、光照、二氧化碳、濃度等環境條件和營養液進行高精度控制栽作理念相似，目前已成功量產金線蓮、冰花、菊苣等高經濟藥用植物。(黃旭山教授)

臺北醫學大學藥學院會議紀錄

會議名稱	『國際中醫藥產業發展趨勢探討與對策研析』論壇籌備會專家會議	會議次數	第三次

二、制定『國際中醫藥產業發展趨勢探討與對策研析』白皮書，在**中醫藥生技研發應用與經驗分享**方面，請討論。

【說明】：有關中醫藥生技研發應用，臺灣藥如何培育生技業所需之人才？

如何將學術內容擴展至產業發展？

臺灣應如何訂定「中醫藥產業發展條例」？

如何將中醫藥納入各國或國際法規？

【討論】：

1. 人才之培育可以從研究所課程改造，邀請三大法人研究單位授課或研討，培育出業界所需之人才。(徐鳳麟教授)
2. 目前學術界多以論文點數高低為研究方向，應打破此迷思，而中醫藥司可多針對與產業相關之計劃，設置 endpoint，教授們的學術成果經過評估後，具有發展潛力的可由政府、法人或是廠商承接。(吳介信院長、徐鳳麟教授、吳天賞教授)
3. 我們是否需要依賴健保才能推動中醫藥的發展?或者當有越來越多中草藥上市，健保給付標準會逐漸改善。(吳介信院長)
4. 學術界與業界教育學生之落差在於學生可能是老師交代做什麼就做什麼，而業界期待的是具有協助公司發展或解決問題能力的人才，因此我們要讓業界講出需求，使學生可以知識結合務實，彌補這之間的鴻溝。(吳天賞教授)
5. 「中醫藥產業發展條例」的制定並不是三言兩語可以制定的，大家應先好好思考臺灣中醫藥的走向，再由中醫藥司召集專家學者，拋出議題後經過幾次開會制定。(吳天賞教授)
6. 各國法規都會先保護自己的中醫藥產品，也會評估是否符合他國國情，所以我們很難將中醫藥納入各國或國際法規，建議我們先參考各國不同

會議名稱	『國際中醫藥產業發展趨勢探討與對策研析』論壇籌備會專家會議	會議次數	第三次

相關法規，制定或鬆綁國內法規，使業界有良好發展，即可推廣至國外。(吳天賞教授)

7. 產學有落差，藥廠如何找到具有藥學背景的人才?藥學系的學生可能因為不了解產業界而不敢投入，應積極推廣觀念，鼓勵藥學生往產業界發展，而北醫目前有產碩專班可以培育中階人才，透過畢業校友修改課程內容，使學程再造。(劉祖惠博士、吳天賞教授、吳介信院長)
8. 科技部有產學研合作之橋接計劃，透過技術授權或合作研發等方式，落實研發成果產業化，有協助老師開發成果。(劉祖惠博士)
9. 過去中草藥產業發展是看美國或日本的市場，其實東南亞有支持植物新藥及膳食補充品之法規訂定，我們可以瞭解其法規後，配合地緣關係，朝向東協發展較易，甚至我們應該用歐美的標準研發，行銷至東南亞。(劉祖惠博士、鍾玉山博士)
10. 「生物經濟發展方案」參與的部會有衛福部、科技部及經濟部，將農業生技、健康、醫材、藥品四大產業透過資源分配、階段性策略及跨部會議題等擬定下一年度的發展方向，雖然有政策的提出，但沒有針對中醫藥之政策，如果從現階段已存在的政策再加入新的實施方向，會比制定新的發展條例更快。(劉祖惠博士)
11. 人才培育方面，學生應先在學校對產業界有了解，進入業界後才容易進入狀況，泰宗生物科技股份有限公司目前有高階人才(博士)的培育，先在公司從技術、法規及開發策略等層面教育訓練 3 年，後 2 年才對產業有所貢獻。(王雅俊總經理)
12. 教育部目前也有「1+2+2」的碩博士學程，第一年是碩士學歷，第 2、3 年在學校完成博士學位，第 4、5 年進入產業界，希望透過人才的培育使臺灣藥用植物的競爭力與知名度可以更上一層樓。(吳介信院長)

臺北醫學大學藥學院會議紀錄			
會議名稱	**『國際中醫藥產業發展趨勢探討與對策研析』論壇籌備會專家會議**	**會議次數**	**第三次**

13. 博士學位學程應以研發出先導化合物 (lead compound)為主，經過博士訓練過程培育出在法規、市場及專利方面相關的人才。(鍾玉山博士)

三、其他相關議題

1. 吳永昌教授可以幫忙與天津天士力製藥集團有限公司聯絡，邀請擔任論壇會議之講者。(吳永昌教授)
2. 論壇會議中法規相關議題建議邀請衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA)或是財團法人醫藥品查驗中心 (CDE) 之專業人士，或是邀請臺灣生技整合育成中心 (Supra Integration and Incubation Center, Si2C)葉嘉新博士分享其經驗。(吳永昌教授、劉祖惠博士、徐鳳麟教授)
3. 此論壇會議的名稱是『國際中醫藥產業發展趨勢探討與對策研析』，建議加強「產業」的推廣。另外，可以邀請科技部及經濟部之專家一同參與會議，促進產業發展。(徐鳳麟教授)
4. 國家中醫藥研究所在七月有參訪團前往歐洲參觀德國威瑪舒培植物藥廠 (Schwabe)，可透過此次活動討論如何進入歐盟，增進國際佈局。希望此國際論壇會議可以讓產官學研一起為臺灣努力。(黃怡超司長)

肆、 會議結束時間 (13:30)

附錄五、國際中醫藥產業發展趨勢探討與對策研析論壇產官學研座談會第一次會議紀錄

	臺北醫學大學藥學院會議紀錄		
會議名稱	『國際中醫藥產業發展趨勢探討與對策研析』論壇產官學研座談會會議	會議次數	第一次

時　　間：104 年 8 月 3 日（星期一）下午 2：00～5：00

地　　點：衛生福利部 衛福大樓 201 會議室

臺北市南港區忠孝東路 6 段 488 號

主　　席：黃怡超司長、吳介信院長（計畫主持人）　　記錄：毛怡文、林怡慈

出席人員：王靜瓊、吳天賞、吳永昌、李威著、李佳蓉、李美賢、施純全、徐鳳麟、陳美全、黃旭山、黃建榮、黃聰龍、楊榮季、鄧哲明、鍾玉山、林建良、簡美英、簡藝林、王伯綸、莊友宇、林英聖、施宏興、宋美慈

衛生福利部中醫藥司代表-游婉如、陳穎蓉、賴世珍、陳昭蓉、康靖華

壹、　中醫藥司長致詞

本人在 7 月初到比利時蒙斯市 Mons 大學參加歐盟國家成立的中醫藥規範研究學會 Good Practice in Traditional Chinese Medicine (GP-TCM) 2015 年年會，近年來，在歐洲醫藥品管理局（European Medicine Evaluation Agency, EMEA）的架構下，成 立歐洲植物藥工作小組（Herbal Medicinal Product Working Party, HMPWP），希望推動植物藥產品審查法規的一致化。依照歐盟市場使用經驗、宣稱適應症的分級管 理模式，要求不同程度的療效證據，希望歐盟各國對植物藥產品採用一致的、科學的有效的管理。而大家對臺灣之中藥管理也相當有興趣。

2012 年 4 月，中成藥「地奧心血康」膠囊，以治療性藥品身份在荷蘭通過註冊，這是歐盟成員國以外歐洲市場準入的第一款植物藥，助推地奧心血康膠囊成功註冊的歐洲銷售代理荷蘭 SU 公司總經理王梅對此功不可沒，她也因此被業界認為是助推中藥在歐盟註冊“破冰”的第一人。因此，希望邀請她來參加此次國際論壇擔任講者分享經驗。國際論壇也有邀請由行銷著名的 Bionorica (比奧諾利加) 藥廠總裁，同時也是德國藥業協會(German Pharmaceutical Industry Association) 副主席的 Popp 博士，他們

公司最好之植物性鼻竇炎產品 Sinupret (仙璐貝)，是複方產品，此藥剛上市即有很高的評價，希望他來分享 Bionorica 藥廠之植物藥發展經驗。

亞太藥理學會陳教授推薦本人於 7 月 22-24 日至新加坡參加基礎與臨床藥理學國際聯盟 International Union of Basic and Clinical Pharmacology（IUPHAR）之會議，會議的主題是「利用藥理觀點管理天然物之藥物發現與發展」，以前他們是純化合物和合成藥物為主，目前也漸漸的將重點放在天然物與中草藥。

透過國際論壇吸取國外藥廠或是 FDA 的經驗，我們在開發天然物與中草藥不論是臺灣甚至進軍國際有更好的發展，希望大家一同努力。

貳、 主席報告事項

目前國際論壇籌備進度：已確認海報寄送單位，本週可全數寄出；已確認邀請函寄送單位及貴賓名單，本週也可全數寄出；公務人員、藥師公會持續教育點數申請中。

本次專家會議希望藉由各位專家學者的出席檢視國內中醫藥相關產業現況與困境以及中草藥生物科技發展情形，尋求突破困境對策以制定中醫藥發展方向、擬定執行及管理策略。

本次研討會共有四大主題，經過 2/9、4/22、6/9 三次專家會議討論，每一主題中再選出重要討論方向供產官學研專家座談會以及圓桌會議再度進行研議。

例如將靈芝或樟芝研發整合，以利集中資金以及帶動不同專長領域合作，成為臺灣具有亮點的研究。建立臺灣藥材種植的規範，並研究環境因素影響道地藥材的變化，解決來源不足及品質管控的問題，以提升臺灣種植藥材之市場競爭力。希望整合生醫中心與中醫所合作之計畫案所建立相關植物藥材資料庫，以及臺灣中草藥網站 (tcmp.com.tw) 之資源。另外，生科司蔡司長正積極推動成立臺灣天然物成分及萃取物之資料庫，亦可與國家中醫藥研究所資料庫與中研院之化學資料庫加以整合，共享資源平臺，有利於臺灣藥用植物的發展。

在培育中醫藥生技產業所需之人才方面，希望政府可輔助學術單位推動產學相關學程與課程，如邀請三大法人研究單位以及業界，加以授課或研討，使學生可以知識

結合務實，彌補這之間的鴻溝，培育出業界所需之人才。科技部可推廣產學研合作之橋接計劃，透過技術授權或合作研發等方式，落實研發成果產業化，以促進中醫藥生技發展。

在開發中藥新藥的過程中，以臺灣傾向西藥模式的現有法規下，不僅限制過多且難以表現中藥新藥的效用，建議法規上應以中醫理論為基礎去修訂之，並制定有別於西藥的藥效評估方式，對於中藥新藥的發展及推向國際才能有所改善。在中草藥或複方藥劑的臨床研究上，期望政府能幫助產業界及學術界找到適合的評估指標，建立其在臨床三期之有效評估模式，並以法規面制定之。臺灣目前在傳統中藥製劑仍是以供應國內需求為主，其中最大的困難點是在於各國法規及環境的不同所致。我們可以藉由推展「以醫帶藥」之精神，善加利用引薦者的角色，透過中醫技術交流及教育訓練等方法，吸引國際學生來臺學習中醫，或是可與國外對中醫有興趣的團體合作，有利於在未來推廣臺灣的傳統醫學及中藥產業到世界各地。

將中草藥推向國際的短程目標，可先朝向對於中藥使用上較能接受或使用較多的國家發展，其中又以東南亞地區為首推，因東南亞地區有支持植物新藥及膳食補充品之法規訂定，我們可以瞭解相關法規後，配合地緣關係，進而行銷至東協市場。此次研討會也邀請兩位來自德國大藥廠專家及 CEO 前來與我們分享植物藥在歐盟市場之開發與市場策略，使我們可以更加了解未來如何規劃將臺灣的中醫藥產品進軍歐盟市場。

參、 討論議題

一、臺灣藥用植物開發與應用之面向

【說明】：如何整合臺灣具有亮點之研究?

如何整合目前已有的資料庫 (臺灣藥用植物資料庫及臺灣天然物成分及萃取物資料庫)?

如何建立道地藥材種植之規範?

【討論】：

臺北醫學大學藥學院會議紀錄

會議名稱	『國際中醫藥產業發展趨勢探討與對策研析』論壇產官學研座談會會議	會議次數	第一次

1. 靈芝與樟芝雖然研究很多，但並不是具亮點之研究，具亮點之研究應從產業、臨床驗證或國際知名度去考量。(鄧哲明教授)
2. 過去財團法人在臨床 1-3 期有 7-8 件，但目前都還沒達到成為亮點之研究，我們可以利用經濟部經費建立篩選機制，擬找出 1-2 個中草藥，做亮點規劃，2-3 年後即可進入臨床三期之研究，在臺灣進行新藥查驗登 (new drug application, NDA)，甚至進行國際 NDA。(鄧哲明教授、鍾玉山博士)
3. 在國際論壇有邀請臺灣經濟研究院生物科技產業中心之孫智麗主任，也可以請她分享具有潛力開發之中草藥。(吳介信院長)
4. 很多生技公司或藥廠已朝天然物發展，我們是否可以配合中醫藥司或是 TFDA 之政策整合有亮點之研究。(黃旭山教授)
5. 臺灣海域蘊藏豐富天然褐藻資源，國內學研單位篩選出適合褐藻，製成高純淨、高濃度小分子褐藻醣膠 (Oligo Fucoidan)，開發其成為研究之亮點，不但要看文獻研究，還要有資金可以利用，我們可以由想投入生技業之電子業大老闆著手。(黃旭山教授、吳天賞教授)
6. 歐洲做單一植物之萃取物較多，因此複方是我們可以努力開發的方向。(鄧哲明教授)
7. 杏輝集團之管花肉蓯蓉從源頭藥材的種植至各種下游產品的生產都管控的很好，是兩岸具有亮點之傳統藥材發展，也可以在國際論壇與大家分享其經驗。(鄧哲明教授)
8. 德國威瑪舒培植物藥廠 (Schwabe) 開發之銀杏萃取物 EGb761，他們對原材料銀杏葉選種、種植、採收乾燥、投料均有嚴格規定的操作要求，從而保證了產品質量穩定，可控度高。(黃怡超司長)
9. 靈芝與樟芝的市場目前正逐漸萎縮，因為藥廠不常使用，且價格不斐，民眾不願意花過多的金錢購買，而業界也將其形容得太好，因此我們必須檢討靈芝或樟芝之確切藥效是否夠強，且臺灣之市場過小，一定要走向國際；目前樟芝之子實體菌種已在大陸大量種植，要思考臺灣之競爭力在哪裡。(吳天賞教授)
10. 亮點應該是分享臨床三期之研究，靈芝與樟芝並非臨床使用上之亮點，目前使用他們的方劑也很少，表示在人體試驗是失敗的。(施純全助理教授)

	臺北醫學大學藥學院會議紀錄		
會議名稱	『國際中醫藥產業發展趨勢探討與對策研析』論壇產官學研座談會會議	會議次數	第一次

11. 道地藥材是指原產地種植，應改成臺灣當地之中藥材種植規範，而政府應該給予鼓勵。(施純全助理教授)
12. 建議可與栽培與種植的相關專業人士-農委會、林務局、森林系教授或植物系教授，共同討論如何提升臺灣藥用植物之經濟價值，例如有機栽培、或高山種植等方式。(黃建榮理事)
13. 臺灣在栽種草本藥用植物的市場利益，無法與人多地廣之中國大陸比拼。建議可利用臺灣丘陵及高山地形多的優勢，推廣種植木本藥用植物，例如厚朴、杜仲、五加皮等藥材。(李威著副總經理)
14. 臺灣政府如何協助農民，種植出較有市場競爭力之中藥材，並可配合高科技，朝向『育種』的方向推廣，以提升經濟價值。例如由臺糖所育種出的龍膽，即是由黑龍江所移植過來，在臺灣利用生物技術篩選出具有高產出龍膽素之種苗，並加以培育。(王靜瓊教授、林英聖副總經理)
15. 在臺灣藥用植物的發展中，可改善中藥製劑『劑型』，使其更多元化，以促進其可用度及市場經濟價值。(王靜瓊教授)
16. 建議可推廣種植藥食兩用的中藥材，例如有機栽培的菊花，以提升其經濟產值。(簡美英副總經理)
17. 建議可大規模種植臺灣特有的木本植物藥材，例如本黃柏，不僅具有造林的優點，亦可作為中藥材所使用。(簡美英副總經理)
18. 建議政府建立一套流程機制法規，將臺灣特有種植物，成為藥用植物，進一步有機會收入藥典成為正式藥材之用，以提升其價值，成為亮點藥品。(簡美英副總經理)
19. 生科司蔡司長委任吳永昌教授，正積極推動成立臺灣天然物成分及萃取物之資料庫網站，整合現有的資料庫，希望大家幫忙協助登入建置，以期未來能共享資源平臺。(吳永昌副校長)

二、在中醫藥生技研發應用與經驗分享

【說明】：如何培育中醫藥生技產業所需之人才?

臺北醫學大學藥學院會議紀錄

會議名稱	『國際中醫藥產業發展趨勢探討與對策研析』論壇產官學研座談會會議	會議次數	第一次

如何幫助產學研合作關係，以促進中醫藥生技發展?

【討論】:

1. 在生技展中可以看到展示靈芝與樟芝的廠商短少一半以上，在產業上如何找亮點，我們政府應如何重視與投入，促進產學研合作。(吳永昌副校長)
2. 建議臺灣政府可建立一些中醫藥人才的認證方式，例如中藥師之認證，不僅能推動中醫藥人才的培育，更能促進中醫藥產業的發展。(林英聖副總經理)
3. 關於人才培育方面，從源頭控管 GAP 藥材的種植、採收成為飲片、飲片的管理及儲存、原材料的成萃取與純化、臨床評估模式的選擇等等，以上類型的人才在產業界皆很缺乏。(簡美英副總經理)
4. 建議政府主管單位設立一個溝通的橋樑，匯整學界及財團法人相關實驗室所做的研究方向或主題，可供產業界作查詢，有利於找尋未來發展及合作的方向。(簡美英副總經理)
5. 建議設立一個橋接辦公室，將中草藥或植物新藥加以整合協調，並給予明確的研究方向，有利於我國中醫藥的發展。(鄧哲明教授)

三、國際中草藥發展趨勢

【說明】:如何修訂法規以利國內中藥新藥之發展?

如何建立有效之中草藥臨床試驗評估模式?

【討論】:

1. 藥用植物之專利保護困難，廠商不願意花過多精力去研究，對照西藥之治療單一疾病，方劑為多靶點的群體戰，可以提高有效性，如何調整法規是我們目前要重視的問題。(吳天賞教授)
2. 在中國大陸，中醫藥立法是他們的國家政策，且每年政府約提供 30%的經費幾付中醫藥產業，但是在臺灣卻只有 4.6%。希望臺灣的國家政府應當多支持中醫藥產業，以減少國家健保支出費用的負擔，並協助中醫藥廠商推廣中藥製劑至國際市場。(李威著副總經理)

3. 在臺灣(1)古籍記載之中藥新藥是屬於衛福部中醫藥司所列管，且以中醫模式宣證，並只能由中醫師開立處方。；(2)靈芝、樟芝等保健食品是屬於衛福部食品藥物管理屬-食品組所列管；(3)天然物或植物新藥是屬於衛福部食品藥物管理屬-藥品組所列管，且以西醫模式證明療效，並只能由西醫師開立處方。(林建良簡技)
4. 食品、健康食品、植物新藥、中藥材在臺灣的法規相當複雜，界線不明確，使得中醫藥生技廠商在研究發展上易混淆，而走錯方向浪費資金，建議改善。(王靜瓊教授)
6. 由於中醫藥在世界各國的法規有所不同，外銷申請方面需要政府多加協助，政府是否可設立臨櫃辦理，或是提高外銷許可證之認證效率，以利將中醫藥推廣至國際。(林英聖副總經理)
5. 在新藥開發申請過程中，希望衛福部中醫藥司可在網站上設立諮詢臺以及線上查詢功能，以利業者詢問及查詢申請進度。(顧祐瑞研發長)
6. 在政府執行中醫藥法規之制定過程，可邀請業界及學界一同參與決策，以達政策公開透明之原則。(顧祐瑞研發長)
7. 在中藥臨床評估模式中，政府是否可協助建立一套中醫傳統診斷的臨床評估模式，以利我國中藥之發展。如在中藥研究上需以西醫模式下證實其療效時，在法規層面上則需鬆綁，我國中藥製劑才能有發展的空間。(簡美英副總經理)
8. 當我國中醫藥廠商將中草藥以食品方式進行外銷時，是否可國內鬆綁法規，使其能快速通關到國外販售，而不要再送西審，以至於無法外銷。(簡美英副總經理)
9. 中藥摻西藥的藥品輸入已打擊到我國中藥製劑產業，請 TFDA 及中醫藥司單位能多加注意與管控。(簡美英副總經理)

四、 國際合作策略探討

【說明】：如何提升中藥製劑在國際間之發展?

如何布局將臺灣中草藥推進東協市場?

	臺北醫學大學藥學院會議紀錄		
會議名稱	**『國際中醫藥產業發展趨勢探討與對策研析』論壇產官學研座談會會議**	**會議次數**	**第一次**

【討論】:

1. 在本次研討會有邀請國外 Bionorica 學者，藉由探討中醫藥在歐盟上的發展狀況及相關法規制定，可作為我國中醫藥發展的參考依據。(吳介信院長)
2. 藉由澳洲雪梨大學參訪的機會,瞭解在當地中醫藥及天然物研究上主要以基礎研究為主，而其產業的發展與連結上是薄弱的，也許與我國可有相互合作發展的機會。(吳介信院長)

五、 其他議題

1. 希望由中醫藥司或業界可以提供更多的經費補助，以利會議圓滿完成。(鄧哲明教授、徐鳳麟教授)
2. 靈芝與樟芝為臺灣特有種，是後期開發之植物，因其用量少，並非列屬於中藥材，目前是以食品管制。(中醫藥司代表陳昭蓉)
3. 「醫」的產業很多，如臨床試驗或是臨床藥效評估，並非只有醫美，我們應著重這些部分，不是只針對新藥開發的部分。(施純全助理教授)

肆、 會議結束時間 (17:00)

附錄六、國際中醫藥產業發展趨勢探討與對策研析論壇產官學研座談會第二次會議紀錄

	臺北醫學大學藥學院會議紀錄		
會議名稱	**「國際中醫藥產業發展趨勢探討與對策研析」論壇產官學研座談會**	**會議次數**	**第二次**

時間：104 年 10 月 15 日（四），下午 14：00

地點：教研七樓大會議室

主席：吳介信院長 **紀錄：毛怡文、林怡慈**

出席人員：（依姓氏筆劃序）

王靜瓊教授、吳介信院長、李威著副總經理、李美賢教授、李慶國教授、徐鳳麟名譽教授、陳美全助理教授、高純惠副司長、劉祖惠副主任、簡美英副總經理、潘一紅博士、鍾玉山博士、中醫藥司游婉如科長、衛生福利部食品藥物管理署代表林建良技正、衛生福利部中醫藥司代表

壹、 主席報告事項

計劃的目標為成立論壇籌備小組，以進行研討會的籌辦，並整理大家的意見，彙整成建議事項，主要工作內容為：召開三場籌備會議，舉辦二場產、官、學、研座談會，以及國際中醫藥產業發展趨勢探討與對策研析論壇，其中包含了兩場圓桌會議。

我們邀請中醫、中醫藥學、生物技術、新藥開發等專家學者及產、官、學、研各界人士共同參與，成立論壇籌備小組。成員包含了：吳介信院長（主持人）、李美賢教授（協同主持人）、陳美全助理教授（協同主持人）。以及以下成員，國家中醫藥研究所：邱文慧副所長、林雲蓮教授、沈郁強教授；生技中心產業發展處：劉祖惠組長；生技中心化學製藥研究所：李照斌副所長、鍾玉山博士；臺灣大學：李水盛教授、鄧哲明教授；成功大學化學系：吳天賞教授；中國醫藥大學：吳永昌副校長、張永勳教授、張恒鴻教授、郭昭麟教授；長庚大學：黃聰龍教授、楊榮季副教授；義守大學：施純全助理教授；臺北醫學大學：徐鳳麟名譽教授、黃旭山教授、王靜瓊教授、李慶國教授；合一生技：

	臺北醫學大學藥學院會議紀錄		
會議名稱	「國際中醫藥產業發展趨勢探討與對策研析」論壇產官學研座談會	會議次數	第二次

柯逢年總經理、杏國新藥：蘇慕寰總經理；麥德凱生科：洪志駿總經理；勝昌製藥：李威著副總經理、科達製藥：簡美英副總經理；泰宗生技：王雅俊副總經理。

第一次專家籌備會議時間為 104 年 2 月 9 日，主要內容為規劃完成論壇議程包含時間、講員、主持人、講題等，並且訂定論壇四大主題。第二次專家籌備會議時間為 104 年 4 月 22 日，主要內容為討論『國際中草藥發展趨勢』及『國際合作策略探討』二大主題。第三次專家籌備會議時間為 104 年 6 月 9 日，主要內容為討論『臺灣藥用植物開發與應用』及『中醫藥生技研發應用與經驗分享』二大主題。

國際中醫藥產業發展趨勢探討與對策研析論壇，舉辦時間為 104 年 9 月 18 日(五)、19 日(六)，舉辦地點為臺北醫學大學醫綜大樓 16 樓演講廳，以及 4 樓誠樸廳 (作為遠距視訊會議的場所)。兩場的圓桌會議舉辦地點是在臺北醫學大學醫綜大樓 15 樓會議室。

在此次論壇的宣傳方面，我們有設計及建制了海報及網頁，讓社會大眾及產官學各個單位，得以透過此管道進而瞭解本次論壇演講的重點及內容。

本次研討會有邀請了許多國外講者，包含了(1) 德國藥廠 Bionorica 執行長 Michael A. Popp 教授，其對於歐洲新藥上市方面有相當豐富的經驗，研討會中分享了 Bionorica 發展複方植物藥產品以及市場佈局之經驗；(2) 荷蘭萊登大學王梅博士，其在研討會中分享地奧心血康成功獲准歐盟註冊上市之經驗；(3) 德國藥廠 MediGene AG CMC 副總裁 Thorsten Woehl 博士，其在研討會中分享了研發 Veregen 過程中 CMC 的經驗，如何使最後的產品達到 FDA 所要求的一致性；(4) 瑞華醫藥集團執行副總經理陳紹琛博士，其具有 30 年美國 FDA 藥物審查經驗，可分享如何將新藥透過 FDA 的審查推向市場；(5) 日本客樂諧株式會社範本文哲博士，其在研討會中分享日本漢方 otc 產品開發與市場分析；(6) 美國俄亥俄州立大學藥學院 Douglas Kinghorn 教授，其為 Journal of Natural Product 的主編，對於天然藥物開發具有豐富經驗。

本次研討會亦邀請了多位國內學者，在產官學研方面具有豐富的知識經驗可供分享，包含了明道大學陳世雄講座教授、中央研究院農業生物科技研究中心楊寧蓀特聘研究員、臺灣經濟研究院生物科技產業研究中心孫智麗主任、杏輝醫藥集團蘇慕寰總經

會議名稱	「國際中醫藥產業發展趨勢探討與對策研析」論壇產官學研座談會	會議次數	第二次

理、勝昌製藥廠李威著副總經理、財團法人生物技術開發中心劉祖惠博士、財團法人工業技術研究院生醫與醫材研究所潘一紅博士、臺灣生技整合育成中心葉嘉新博士、彥臣生技黃中洋總經理、長庚大學中醫學系方嘉佑教授、中國醫藥大學中醫學系張恒鴻教授、國家中醫藥研究所沈郁強研究員。

在臺北醫學大學醫綜大樓前面有置放了一個論壇的宣傳大型看版，讓本校所有各單位人員及與會來賓知曉我們承辦了中醫藥司所主辦的國際研討會。此論壇報名情況相當踴躍，現場座無虛席，是歷年來所不易見得的盛況空前。參與人員包括國內學術界、產業界、衛生與相關部會及醫療院所中醫師、藥師、大專院校學生等各界人士。超過 300 人，累計達 500 多人次。分析參加人員結構為：男女比例分別為：53.4% 及 46.6%。國內學術界 26.6%、產業界 35.8%、衛生與相關部會 7.8%、醫療院所中醫師及藥師 20%、大專院校學生 10%。本計畫論壇之與會時數可列為公務人員終身學習時數與藥師、中醫師持續教育學分。在意見滿意度的調查結果發現，主要集中在非常滿意與滿意之間。在許多報張雜誌上都有一些關於此論壇的報導被刊登。

第一場圓桌會議時間為 104 年 9 月 18 日(五)，討論主題為臺灣本土藥用植物開發與應用：藥材組織培養之可行性、特色藥材之種植。由於目前 80%中藥是從國外進口，臺灣是否可以自己組織栽培種植出部分藥材? 該如何落實栽培出具有臺灣特色之本土藥材? 臺灣自己能生長的原生種，不受其他因素影響，可做為開發目標。在臺灣種植道地藥材，而有那些藥材可以做組織培養?例如杏輝集團已研發以癒傷組織做管花肉蓯蓉的培養。臺灣種植藥用植物部分可以找農委會、林試所、農試所，用植物工廠來種高經濟價值之藥材，會具有較高的生物經濟價值。

第二場圓桌會議時間為 104 年 9 月 19 日(六)，討論主題為中醫藥生技研發應用：產學研合作之橋接計劃之執行與中草藥轉譯之推動。其中提到橋接計劃，最初一定要進行產學研合作，以此在未來才能看見市場，目前像是臺灣生技整合育成中心(Supra Integration and Incubation Center, SI2C)、財團法人醫藥品查驗中心 (Center for Drug Evaluation, CDE)、及生策會等單位皆可以協助大家進行橋接計劃。在選題層面，在臺灣

	臺北醫學大學藥學院會議紀錄		
會議名稱	「國際中醫藥產業發展趨勢探討與對策研析」論壇產官學研座談會	會議次數	第二次

應鼓勵業界做早期研究的參與，引導業界在早期就與學研界合作，在提出計劃或是平台技術的研發時能參與，提出想法與意見，對之後中醫藥產業的發展更能貼近市場需求。

在此次產官學研座談會的議程，與會人員主要可針對以下三個面向進行討論並給予意見，包含了：

一、中醫藥產業發展短期策略：

1. 盤點臺灣國內重點研究方向及項目。
2. 整理及成立臺灣天然物成分及萃取物之資料庫。
3. 建構產業發展平台。

二、中醫藥產業發展中期策略：

1. 與具代表性的學會或協會，如：CGCM、GP-TCM 進行深度交流，讓我們了解主要的趨勢及探討的問題。
2. 邀請大陸或國際大藥廠做學術交流，藉此可以一邊調整正在進行之中草藥研究方向及內容。

三、中醫藥產業發展長期策略：

1. 法規修訂：應以中醫理論為基礎，並制定有別於西藥的藥效評估方式，對於中藥新藥的發展及推向國際才能有所改善。
2. 人才培育：應積極從大學的通識教育開始介紹中草藥，使不同領域的人也能具備相關知識。
3. 鼓勵中醫師積極參與中草藥研發之計畫，有助於臨床以及研發的結合。

由於鄧哲明教授因故無法出席此次座談會，特別提出了以下幾個問題供大家進行討論。

臺灣中藥新藥之研發問題-

1. 中藥本身

(1). 藥材 CMC 問題複雜，品質均一之產製品不易突破：藥材品質不易掌控(基源、

產地、採購季節、使用部位）；藥材萃取(炮製)方法變數大。

(2). 藥典古籍之病名與現代醫學有差異，而延用西藥研發模式及疾病分類，現階段恐難證實療效。

(3). 辯證論治之動物模式建立不易。

(4). 臨床評估之變數大，生物指標不明確，而中藥本身之藥理效價不高，短期不易看到療效。

(5). 方劑之加減方，生物統計困難度高。

2. 生技產業

(1). 國內中藥廠之規模與資金薄弱，且多以維持傳統製造經營，科學化研發意願不高。與國際公司相比，臺灣之製藥公司缺乏人力、資金、研發技術，無法趕上生技製藥之效率。

(2). 臨床試驗未有策略性規劃，且未如預期可短時間新藥上市，故多以短期研發保健食品為目標。

(3). 藥廠研發人才不足，而學界有關中藥之研究多為純化成分之化學與藥理學研究，產學間落差極大，故企業與學術界極少合作。

(4). 國內中草藥使用雖多，但整體市場仍小，不足以吸引資金進行研發中藥之新藥或新處方，極需開拓亞太或全球市場。

3. 環境結構與法規

(1). 研發基盤

A. 資源整合：研發法人未落實研發分工，無法形成經濟規模。

B. 動物試驗：缺乏符合中醫理論之動物模式、藥動測試不易執行。

C. 生產製造：缺乏製程放大能力、以有效成分為基礎之品管技術。

D. 源頭管理：缺乏藥材境外品管或進口查驗機制，有損用藥安全。

(2). 法規制度

A. 新藥審查單位雙頭馬車：藥政處 vs.中醫藥委員會(衛生署時期) 。

B. 規格制定缺乏合理根據：藥品／健康食品／食品。

C. 無 ADR 通報與藥害救濟機制，用藥安全缺乏保障。

D. 法規與國際接軌不足。

貳、 李美賢所長致詞

感謝中醫藥司委託北醫藥學院辦理此次國際論壇研討會,在每次的開會及議程中大家都能夠相互團結合作及腦力激盪,雖然舉辦過程十分辛苦，但最終所得到的果實是甜美的，且能夠得到與外界學習的難得機會,希望可以藉由此次研討會，可以凝聚產官學研各界的共識，將中醫藥能有更好的未來發展及往外拓展的機會。

參、 高文惠副司長致詞

感謝院長及各位先進這一年以來的貢獻。在臺灣現有環境資源及有限的人力下，希望大家不要只侷限於在『中藥新藥』及『新藥研發的所有階段都獨立完成』，而可利用過去的中藥藥品，或是既有的古籍資訊等方法來找尋新的元素題材，提升多元化思考及經濟價值，並鼓勵大家發揮國際合作的精神，以相互合作的方式去推動執行。

在臺灣的體制下，一套藥事法的制度，有二個主管單位在執行，一同管理食品、藥品及植物藥來源的相關產品，由於上、中、下游的連接欠佳，彼此需要更多的相互合作與包容。多年以來，在本單位只接收過 20 幾件申請中藥新藥臨床試驗的案子，其中有 10 幾件只執行到一半未繼續進行，而目前只有 1 件是有在持續進行的，這之中面臨了審查人才斷層的困難，中醫藥現代化臨床試驗的人才也面臨斷層，如何扶持中藥新藥繼續往前邁進是我們目前的挑戰。

在短、中、長期的策略下，如何培養中藥臨床試驗的環境，其中包含了人與機構，而人才可以從國外招攬，可找尋有豐富經驗的人才。最終並非一定要有新成品的產出，而是要維持住中藥或植物藥研發的量能，只要品質維持一定的水準以上，即能有研發的市場價值。

在臺灣進行西藥或中藥的臨床試驗的困難性,主要是因為研究倫理下以人為對象的收案越來越困難，再加上醫療資源的配置，純粹中醫體系要進行臨床試驗的收案非常不容

易，如何建立一套西加中或是以西帶中的合作機制非常重要。由於臺灣是一套體制，兩個主管機關在管理，因此入口不同所導致的中醫藥臨床試驗發展之困難是需要突破的。另外，在中醫藥法規的檢討修正，亦需加入一點中醫的元素，而非單以西藥的臨床試驗設計方法來執行。

肆、 討論事項

一、 中醫藥產業發展短期策略：

1. 盤點臺灣國內重點研究方向及項目。
2. 整理及成立臺灣天然物成分及萃取物之資料庫。
3. 建構產業發展平台。

【討論】:

1. 在短期策略中，在整理及成立臺灣天然物成分及萃取物之資料庫方面，如果要以中藥新藥的發展方向來看，是否可從方劑的概念下探討其療效，再進展到單分子化合物，以此較能符合中醫界辨證論治的思維。(高文惠副司長)
2. 在臺灣已有多年使用經驗或是當下所流行的民間用藥 (例如南非葉及有機當歸)，是否可以在臨床上有更好的驗證，在法規上如何做彈性的調整，以提高民間用藥的安全性，並考量將其納入藥典使用，幫助其發展。(李威著副總經理)
3. 有好的題材非常重要，希望臺灣本土特色藥物的開發，應該列入重點研究。在盤點重點研究方面，需要相當多的人力，建議中醫師應早期就要參與，藉由中醫師豐富的臨床使用經驗，對於選題上會有很大的幫助。(徐鳳麟教授)
4. 生技醫藥國家型科技計畫 (NRPB) 研究發展計畫審查重點之一為具有產業應用性。在研發的早期要讓中醫介入，可以先從人體試驗或是動物模式來確認有效性，再著手進行後續開發。(吳介信院長)
5. 統計 100-103 年之中草藥研究領域為癌症、免疫、代謝症候群、神經及精神疾病，若與中醫相符，即可互相搭配，不必從零開始。(潘一紅博士)
6. 臺灣的產業鏈已形成，要有誘因給廠商，例如：法規要完整，是最嚴的法規，

建議再鬆綁；鼓勵廠商一開始不需要花很多錢即可做研發。新藥開發是良好的策略，要讓產業界的中藥廠有良好的發展，中藥本身為藥物的管理，若中藥為可食用，要符合食品的管理，若將中藥倹入化妝品，則依照化妝品法規管理，應用性很廣，也是一種束縛。(潘一紅博士、王靜瓊教授)

7. 工研院也有資料庫及化學圖譜約 2000 種，歡迎大家使用；在藥材基原與 DNA 鑑定技術，也建立了 300 種藥材，可以不需要重複投入，可以一起分享。(潘一紅博士)
8. 中藥要進軍國際，第一件事是中藥標準化，應該要有系統的國家規範，例如符合國家藥典。(王靜瓊教授)
9. 目前國內計畫多針對抗癌活性，未來可以透過鄧哲明教授，整理出相關活性評估數據，可以開發出更有價值的研究。(徐鳳麟教授)

二、 中醫藥產業發展中期策略：

(一) 與具代表性的學會或協會，如：CGCM、GP-TCM 進行深度交流，讓我們了解主要的趨勢及探討的問題。

(二) 邀請大陸或國際大藥廠做學術交流，藉此可以一邊調整正在進行之中草藥研究方向及內容。

【討論】:

1. 工研院與北京中科院及中國中醫科學院陸續有互動，在廠商的部分，如：莊松榮或港香蘭也曾透過工研院與其合作，進行研究。大陸有些學研單位也有不錯的內容，想找臺灣業者合作，他們技轉給台商，讓台商在臺灣做認證(加值)，再行銷回中國大陸。之前大陸有創投公司找工研院合作，擬加速兩岸之藥品產生。(潘一紅博士)
2. 研討會之國外講者講的可能是公司之明星商品，臺灣的中藥製劑廠有 200 個產品，但無法每個都投入夠多資金去開發研究。廠商的營運模式有差別，生

技公司開發新藥較多，中藥廠非主軸，但他們對於療效很清楚，是否可以透過政府扶植，尋找 1-2 個明星產品，如同仁堂的十全大補丸，可以從舊的方劑提升成新藥開發。(劉祖惠博士)

3. 在臺灣，醫療人員為銷售藥品的媒介，產業越來越大，研發能量也就更多，格局也更大。西醫是以臨床醫師意見為主，希望在中藥也可以衍生出相同的概念，讓中醫藥相輔相成，甚至是進行國際交流，因為中藥單獨做國際交流比較少見，可能會牽扯到法規問題，如果中醫也一起交流，可帶出醫藥的效益。(劉祖惠博士)

三、 中醫藥產業發展長期策略：

1. 法規修訂：應以中醫理論為基礎，並制定有別於西藥的藥效評估方式，對於中藥新藥的發展及推向國際才能有所改善。
2. 人才培育：應積極從大學的通識教育開始介紹中草藥，使不同領域的人也能具備相關知識。
3. 鼓勵中醫師積極參與中草藥研發之計畫，有助於臨床以及研發的結合。

【討論】:

1. 中藥方劑在古籍上的使用經驗豐富，其中成分複雜，如何將其科學證據化，才能展現固有典籍治療上之優勢，因此如何建立有效且適合的中藥臨床試驗評估模式非常重要。多年來這個問題在中醫藥產業中不斷地被討論著，但一直都尚未看見突破與成果，對於中藥新藥上發展是有很大的限制。(簡美英副總經理)
2. 在固有典籍中之中藥方劑，已有多年的使用經驗，因此在毒性試驗上是否有更簡便的方法可執行? 因有方劑成分複雜，在化學製造管制(CMC)上該如何建立?例如生物有效性評估模式或是指紋圖譜分析模式的建立等。(簡美英副總經理)

臺北醫學大學藥學院會議紀錄			
會議名稱	「國際中醫藥產業發展趨勢探討與對策研析」論壇產官學研座談會	會議次數	第二次

3. 法規面切割兩半是中醫藥業界的困擾，這樣會使得中醫藥廠商時常踏在法規的邊緣而容易處法，是否政府能做更好的整合，只要來源是中草藥未來該走向食品還是藥品，將其切割管理即可，而不要將其再分成植物新藥及中藥新藥。因為在目前的法規限制下，中草藥如果走向中藥新藥(中醫藥司)，未來就只能在中醫診所及醫院開立處方，而無法到達西醫藥市場，導致經濟價值低，因此臺灣中醫藥廠商就更難有意願投資此市場。另外一個問題是，中藥新藥如以西醫模式下評估產出，在臺灣現有法規下會變成植物新藥，並在 TFDA 進行登記，這樣可能會導致中藥廠商將來變成販售西藥的西藥廠，而造成中藥廠商的困擾。(簡美英副總經理)
4. 針對中藥臨床試驗評估模式之問題，需回歸計劃的實驗設計，需要研究者與審稿者雙方的溝通討論，只要生物指標能符合科學性原則，以及是否能適當回覆審查委員的問題與意見，在這樣的方式下進行應該不會有太大的問題。中藥新藥審查的規範一定要有別於西藥新藥的審查規範，才能磨出亮點研究。(高文惠副司長)
5. 以中醫臨床觀點來看，是以辨症論治的方法進行治療，並且非常著重於病人的病情回饋，在對病人所給予使用藥物的濃度與有效濃度上的差異是一個很大的問題，因此何謂有效濃度? 值得深思。(葉育韶中醫師)
6. 在我國將來如要將中醫藥產業拓展到東南亞市場，需要找出臺灣的特點來加以發展，以此才有機會能贏過大陸之中醫藥產業。(葉育韶中醫師)
7. 在臺灣的中藥廠商萃取設備主要是以水萃為主，並非有機溶媒萃取，以此如要發展成植物新藥或是中藥新藥，在臺灣現有的法規限制下，中醫藥產業較難以發展及生產。(李威著副總經理)
8. 在中醫藥新藥的開發方面，是否可建立中醫藥臨床的動物模式，以此才能合乎國際規則，並符合 FDA 的規範，未來才能將產品推向國際市場。舉例臺灣化療藥及口服紅麴的開發，因為沒有好的市場評估，競爭力差，而未有好的

國際市場發展。(徐鳳麟教授)

9. 美國 FDA 邀請陳紹琛博士團隊 100 多人花了好幾年的時間來制定植物新藥之 guideline，我們臺灣的中央機關 (中醫藥司) 也應先制定好相關法規，因目前臺灣市場不大，研發新藥之風險又高，所以大部分廠商不願意花太多資金投入，當有法規可依循時，業者可以自行調整研發內容，發展成植物新藥或是中藥新藥，甚至是小分子新藥。(鐘玉山博士)
10. 利用中醫之理論去做動物模式，要推行在可接受的國家，例如亞洲地區對辯證論治接受度較高，而量測的標準，應是用儀器去測量，而不只是中醫師個人的判別，這樣誤差較大，要有共通的標準。(鐘玉山博士)
11. 中藥方劑應有專利保護，廠商研發意願才能提高，市場才不易被瓜分，例如：中天研發李時珍四物鐵，而現在桂格也出了含鐵四物飲，來促進鐵吸收。(鐘玉山博士)
12. 不論是中藥新藥或是植物新藥，皆要符合三大原則：有效性、安全性及一致性。目前中藥方劑多研究單方，因為在 CMC 的部分要求成分明確，太複雜的處方沒有廠商願意花時間及金錢去研發，目前幾個法人單位也投入大量心力研究。而針對中醫疾病應挑慢性疾病，一般西醫適應症為急性病者，使用中藥並無法在短期內見到成效。例如：想探討仙草蜜之降火氣作用，在動物模式上如何建立有效之試驗，進而進入人體試驗，確認病人之療效? 中藥新藥本來就建立在中醫理論下，如何證實其有效性，開發成不同的新藥。(潘一紅博士、王靜瓊教授)
13. 如何把中醫很具體的評估，利用數據解讀或是 biomarker 確認證型?例如：配合中醫師的辨證論治，把同類的病人透過不同方式轉化出科學數據證實，再給標準評估。中西醫理論是一樣的，表達出來的語言是不一樣但可以藉由中醫的語言相對應到西醫，例如：某個證型的病人，其 cytokine 可能是偏高的，即可變成 biomarker，做 targeting 的治療。(吳介信院長、潘一紅博士)

14. 國家政策牽涉到資源分配的問題，影響臺灣未來十年的發展方向。「行政院生物經濟產業發展方案」目前擴大應用到農業、工業、健康等領域，來發展出各種產品的經濟型態。目前有五大核心應用領域，包括生技製藥、醫材、醫療照護、食品與農業，生技製藥分成原料藥與生物藥，西藥分成專利藥與學名藥以及中藥，中藥在這個部分占很少部分。透過科技部、經濟部、衛福部、農委會等單位的跨部會合作，中藥可以獲得較多的資源。(劉祖惠博士)
15. 對於植物性產品來說，法規分類很重要，因為同一個產品在不同國家可能會有不同發展，例如：適用的法規、產品的規格條件、使用者及行銷等皆可能不一樣，廠商要如何兼顧臺灣與國外?產品的定位在哪裡?中藥的傳統製劑如何行銷到國外，植物性產品的定位可能變成營養品、膳食補充品，甚至是藥品，這是與西藥不同的地方，廠商應要顧好本質，才不會白費心血。(劉祖惠博士)
16. 在人才培育方面，北醫有推出「生技醫療產業研發博士學位學程」，為 1+2+2 年的博士班，碩士生第一年接受基礎教育，第二、三年在校研修專業課程，由業師與老師組成的「雙指導老師」來教導，提供產業經驗和資源協助，第四、五年到產業研習，由企業提供客製化訓練，讓學生學習專案管理、商品化訓練、專利申請等，5 年內拿到碩、博士學位，畢業後還能直接進入研習企業工作。(吳介信院長)
17. 目前臺灣為老年化社會，在中醫藥可以多琢磨在長期照護部分，目前是健康食品依照健康食品法，規範有 13 種實驗模式，可將一般食品加值，但中藥應如何規範 (制定安全劑量或是其他評估方法)，將目前市面上的固有成方或方劑變成「長照應用」，以開拓市場。(王靜瓊教授)
18. 中醫製劑疊方系統醫療：例如中醫師常將四物湯做加減方，針對病人用不同的藥物，因濃縮製劑已有 50 年歷史，若可以寫成書，告訴大家什麼情況下要 A+B+C，會比西藥應用性更好，推廣至國外時，更容易被大家接受。(王靜瓊

教授)(中期)

19. 人才培訓各個學校都有科普教案，應該要專精化，要知所然，將中醫分成製劑、藥理、品管等等部分，才是長期的人才培育方向。積極從研究所的專業教育，讓學生的研究主題與業界結合。(王靜瓊教授、徐鳳麟教授)
20. 中草藥要蓬勃發展，中醫可以做非健保給付部分，作出特色後，在自費項目也可以增加生存機會。(吳介信院長)

四、 其他議題：

1. 國際中醫藥產業發展趨勢探討與對策研析之題目太大，且臺灣中醫藥產業的發展牽涉很多，包含了經營模式的建構、管理模式的建立及國際市場的開拓等等，而非只著重於新藥開發，因此是否將計劃內容修正為以中醫藥司未來能推動的建議內容為主，而不要跨足於行政院經濟部、科技部及衛福部的管轄範圍。 (徐鳳麟教授)
2. TFDA 剛成立時，對於中藥做成針劑要以西藥管理，有制定查驗登記的審查基準，目前已通過懷特血寶之產品，目前很少有植物新藥送件，但因為健保對於安全性有疑慮，所以市場很難開拓。廠商向 TFDA 送件，以西藥管理，例如賀必容。廠商向中醫藥司送件，例如化療漾。(林建良技正)
3. 一路走來各界給了很多意見，感謝北醫彙整資料，會再篩選及調整中醫藥司可以執行的方向，希望可以重新建立中醫證型的量表作系統性研究，在選題選方部分可以做臨床評估，讓產業出路更好。在 106 年也希望可以申請預防醫學在中草藥的研究經費。在藥材基原部分，探討是否可在新增其他常用植物。法規建置是中醫藥司的責任之一，會再進行討論。(游宛如科長)

伍、 高文惠副司長致感謝詞

中醫若經結構式訓練，「中醫科學家」是未來發展方向，則有助於未來的發展，

<table>
<tr><td></td><td colspan="3">臺北醫學大學藥學院會議紀錄</td></tr>
<tr><td>會議名稱</td><td>「國際中醫藥產業發展趨勢探討與對策研析」論壇產官學研座談會</td><td>會議次數</td><td>第二次</td></tr>
<tr><td colspan="4">例如：中醫師是否有住院醫師的訓練，或是分科化，讓每個醫師的專長項目被凸顯，就可以慢慢聚焦。另外，透過中醫藥司與食品藥物管理署的合作，讓市場不只是做大，還要更有價值。
陸、 結束時間（17:10）</td></tr>
</table>

附錄八、「國際中醫藥產業發展趨勢探討與對策研析」論壇滿意度調查問卷

衛生福利部

「國際中醫藥產業發展趨勢探討與對策研析」論壇滿意度調查問卷

各位與會者，您好：

非常歡迎您參加本次研討會!為瞭解您對本研討會之滿意度，請於會中撥出您寶貴的幾分鐘，填寫這份問卷，本問卷採不記名方式，您所填寫的資料僅供日後辦理類似活動之參考，不做其它用途!謝謝您的協助！

第一部分:個人基本資料

1.年齡：_____歲

2.性別：□男 □女

3.學歷：□專科 □大學 □碩士 □博士 以上

4.身份：□公務員 □藥師 □中藥商 □中醫師 □中藥廠 □教師 □學生

□研究人員 □生技相關產業 □中藥相關產業 □其他___ （多重身分可複選）

5.您由何處得知本研討會之訊息？□大會通知 □本校網路 □衛生行政網路□教育行政網路 □相關網路資訊 □公會轉告 □其他_____

第二部分: 請依**您個人對本研討會的看法**，勾選您對下列評估項目的滿意程度:

評估項目	非常滿意	滿意	尚可	不滿意	非常不滿意
1.研討會內容是否符合所需。	□	□	□	□	□
2.研討會內容是否對自己從事的行業或學習有實質幫助。	□	□	□	□	□
3.研討會內容是否符合自己報名參加本研討會的期望。	□	□	□	□	□
4.研討會提供講義及相關輔助教材之適當性。	□	□	□	□	□
5.研討會整體授課內容是否有助中醫藥產業發展。	□	□	□	□	□
6.研討會的報名相關資訊是否暢通。	□	□	□	□	□
7.研討會安排的場地。	□	□	□	□	□
8.研討會安排的時間。	□	□	□	□	□
9.研討會茶水及便當之提供與安排。	□	□	□	□	□
10.研討會工作人員之服務與態度。	□	□	□	□	□

三、您對哪幾場講題最感興趣（請填列編號）：_____

四、以後若有類似活動，您是否再參加？□願意 □不願意

五、您對本研討會之其他建議？_____

感謝您全程的參與，祝您健康快樂!!

附錄九、國際中醫藥產業發展趨勢探討與對策研析論壇圓桌論壇第一次會議紀錄

「國際中醫藥產業發展趨勢探討與對策研析」論壇

圓桌論壇會議紀錄

時　　間：104 年 9 月 18 日（星期五）下午 16：00

地　　點：臺北醫學大學醫學綜合大樓後棟 15 樓第二會議室

主席：黃怡超司長、吳介信院長（計畫主持人）

壹、中醫藥司長致詞

過去成功的例子有很多個，臺灣不能只依據某一個案例去發展，今日演講的蘇慕寰博士提到，他們是從天然物提取再半合成藥物；Bionorica 藥廠 Popp 博士演講也有提到，五種草藥皆為組織培養，進行放大時並沒有改變物種，皆根據生物活性和化學成分去探討需要之材料，與德國 Schwabe 公司的銀杏產品有很大的不同。另外，組織培養對我們的可行性，例如霍山石斛、丹參、刮蔞、管花肉蓯蓉、白芨及高氏柴胡等，是否要列入臺灣藥典等，都是需要我們再深入思考的部分。

雖然衛福部對於中醫藥司的重視有再進步的空間，但我身為司長的任務是解除障礙，在中醫藥司和國家中醫藥研究所做更好的中西醫結合及植物藥的產業開發，提升醫療照護和產業發展。很多人的成功並非只有一條路，從這兩天的演講可以吸取到相當多的寶貴經驗，希望我們不要只靠政府，資金可以找尋更多的企業合作，大家一起讓臺灣更好。

貳、主席報告事項

本次研討會共有四大主題：臺灣藥用植物開發與應用、國際中草藥發展趨勢、國際合作策略探討及中醫藥生技研發應用與經驗分享，經過 2

月 9 日、4 月 22 日及 6 月 9 日三次籌備會討論，每一主題中再選出重要討論方向，已於 8 月 3 日與產官學研專家座談，以及預計於 9 月 18、19 日舉辦兩場圓桌論壇再度進行研議。

參、討論議題

一、臺灣本土藥用植物開發與應用：

藥材組織培養之可行性、特色藥材之種植

【說明】：目前 80%中藥是從國外進口，臺灣是否可以自己組織栽培種植出部分藥材？

如何落實栽培出具有臺灣特色之本土藥材？

【討論】：

1. 依據政府產業政策，如果走向組織培養則不屬於道地藥材，沒有人類使用過的經驗，在新藥臨床試驗 (investigational new drug, IND) 部分要求就更嚴格。(鄧哲明教授)
2. 經濟部中草藥技術委員會七人小組在過去有把臺灣 300 種中草藥 (包含中藥 197 種，本土藥材 103 種) 在基因、鑑定及圖譜有完整之資訊，現在不用再重頭做起，過去之資料可以使用，例如：陳益昇教授在國家型計劃中有利用 GPS 定位出道地藥材，吳天賞教授、工業技術研究院潘一紅博士也都有很多的相關資訊。重點是我們想要研發什麼，再去考慮要做出什麼，目前工研院也正在進行道地藥材相關研究。(鄧哲銘教授、吳永昌教授)
3. 生醫中心、財團法人醫藥工業技術發展中心及財團法人生物技術開發中心 (DCB) 到目前為止，已有 8 個 IND，但只有一個進到 phase III，其為糖尿病傷口癒合藥品 DCB-WH1 之開發，其他的則停留在 phase II，因為資金不夠等問題，所以沒有往下走；而學界也欠缺經費繼續研發產品；希望可以建構一個產官學研的平台。(鄧哲明教授、吳永昌教授、徐鳳麟教授、陳世雄教授)

4. 臺灣目前已做很多植物藥相關的研究該如何選定為特色藥材，選出後要如何推廣或是組織培養? (吳介信院長)
5. 從 FDA 的觀點來看，以前的使用經驗對新藥開發有用程度有限，他們著重於目前的臨床數據，如果某一個品種之藥材做出有效之數據，到達 phase III，即可成為標準藥材或道地藥材，因為其才是真正有臨床數據支持之研究。例如：在西元 2000 年前中國藥典肉蓯蓉的基原是荒漠肉蓯蓉，表示藥典的內容是可以被更改的，只要證明其與原來的藥材是一樣的，不一定是道地藥材。(陳紹琛博士、蘇慕寰總經理)
6. 青脆枝是蘭嶼有一種特有植物，可治療末期大腸直腸癌，日本養樂多公司擁有技術專利，而臺灣只有微薄的契作收入。我們可以盤點目前的相關研究，看種植那些品項可作為重點發展項目，例如丹參已在花蓮玉里種植很多年，順天堂在臺中也有一個種植之基地；或是那些藥材租織培養或可以大量種植，我們只要挑選個位數植物去做深入發展。(吳永昌教授)
7. 中醫師是否認同組織培養的藥材可以取代原藥材，其成分、藥效、臨床上評估需更進一步確認，因為其代謝物可能因為環境改變，造成與原來的藥材不同。(徐鳳麟教授)
8. 目前在民間的保健食品，如：牛樟芝、靈芝、冬蟲夏草皆為組織培養，但目前並沒有嚴格管制，但其中成分差異變化很大。吳天賞教授曾研究銀杏在不同品種其有效成分含量達到差異 50 倍；因此，組織培養比較適合特殊成分之生產，因為培養條件較能掌控、穩定，適合產生出特定的優質產品。組織培養還要考慮是否能真正提升經濟效益，是否具有市場競爭力? (徐鳳麟教授)
9. 組織培養可用於品種改良，產生穩定品種後做栽種推廣，如陽明山的水芋，品種即從臺中改良場而來，對於品質提升有益，代謝體的

影響較穩定，適合用於須大量生產之藥材。但會面臨到臺灣土地有限，大陸地廣，成本可壓低，我們須謹慎評估效益。(徐鳳麟教授)

10. 臺灣的優勢是優質藥材的栽培，像臺灣的水果、魚類，不一定要大量的產品，因為大陸農藥汙染、土地污染是個嚴重的問題。而臺灣有許多優良的原生種，未來是否可取代大陸藥材。但早期國家型計劃研究高氏柴胡、金線蓮研究花費好幾億，有做到臨床試驗，卻不了了之，因為沒有後續的市場。另外，臺灣的原生種之保育也需要配套措施，才有機會取代大陸原生種。(徐鳳麟教授、鄧哲明教授)
11. 一個好的產品從原料來源就要開始管制，關鍵領主性的主導性掌控好，才能展現出產品的特色，未來醫、藥師可結合農委會和經濟部，成立一個跨部會的計畫，重新思考如何往下走。(徐鳳麟教授)
12. 農業休耕的目的在於讓地力恢復，但目前臺灣的休耕方式卻會讓地力衰退。我們應該極力保護農地的完整性以及農業經營的永續性。(陳世雄教授)
13. 日本的藥材多由大陸進口，道地藥材是根據產地的習慣與當地的價值，日本政府正積極推動富山縣的芍藥、奈良的當歸成為道地藥材，最低標準是要通過藥局方的規定，如指標性成分含量。當符合藥局方知標準即可成為藥品，不符合者就作為健康食品，臺灣有植物新藥的概念，但在日本沒有，研發植物新藥可進一步推動產業發展。目前日本藥局方沒有規定重金屬標準，政府正積極了解他國的標準來制定自己的標準。(範本文哲博士)
14. 大陸藥材資源可能會越來越少出口，野生的冬蟲夏草越來越稀有，管花肉蓯蓉要有規範種植證明才能准許出口，所以價格一直提高。(蘇慕寰總經理)
15. 臺灣自己能生長的原生種，不受其他因素影響，可做為開發目標。在臺灣種植道地藥材，而有那些藥材可以做組織培養?如杏輝集團

已研發以癒傷組織做管花肉蓯蓉的培養。大陸的牛樟芝有拿到健字號在軍方販賣；或是以人工方法栽培出各式各樣植物的產品，如先在沙地上人工種植紅柳，再栽培管花肉蓯蓉，兩者一起生長增加管花肉蓯蓉之產量及生長速度。(蘇慕寰總經理)

16. 懷特的黃耆原本要在臺灣種植，經過經濟部、農委會等計畫推行，但因一年需要十公噸就不了了之，因此，必須要有行銷與企業界介入，才能有很好的後續發展。大甲農會以前推廣七葉膽 (又名絞股藍)，成本與大陸相差太多，所以長庚生技就不跟農會買了。企業界如何結合產業界、學術界，若需要更多的資金，政府需要提更其他配套措施，以利產業界發展。(郭曜豪組長)
17. 如何最後確認產品是否有產值?道地藥材雖然重要，是要確認效能、安全性是否足夠，最後才是有效率的行銷，與成本有關，臺灣有不同的地形、氣候，適合不同植物的生長，如新竹縣關西鎮的仙草、苗栗縣銅鑼鄉的杭菊、苗栗縣公館鄉的棗子，台東縣太麻里的金針花，展現出臺灣地區的特色，中藥材也可漸漸開發成臺灣的道地藥材。(郭曜豪組長)
18. 臺灣種植藥用植物部分可以找農委會、林試所、農試所，用植物工廠來種高經濟價值之藥材，會具有較高的生物經濟價值。(孫智麗主任)

肆、會議結束時間 (17:30)

附錄十、國際中醫藥產業發展趨勢探討與對策研析論壇圓桌論壇第二次會議紀錄

「國際中醫藥產業發展趨勢探討與對策研析」圓桌論壇議程

時間：104 年 9 月 19 日（星期六）下午 15：30～16：30

地點：臺北醫學大學 醫學綜合大樓後棟 15 樓 第二會議室

主席：高文惠副司長、吳介信院長（計畫主持人）

壹、主席報告

本次研討會共有四大主題，經過前三次籌備會討論，每一主題中再選出重要討論方向，供產官學研專家座談會以及圓桌論壇再度進行研議。本日主要針對中醫藥生技研發應用方面，如何進行產學研合作之橋接計畫之執行，以及中草藥轉譯之推動。另一個主題是針對國際合作策略探討方面，在本次研討會中有邀請了德國、荷蘭、日本及美國的專家學者，希望可以藉此機會針對如何將臺灣中草藥進軍東協及歐盟市場的議題加以討論，並可以建立一個合作的平台將臺灣中草藥推廣至國外。在舉辦此次研討會後希望能有個具體的建議及方向，可提供給中醫藥司未來作為政策執行上的參考依據。

貳、中醫藥副司長致詞

中醫藥司參與今日的圓桌會議主要有藥事管理科、產品及藥政管理科、研究發展科的代表以及中醫藥所林麗純老師出席。中醫藥所和中醫藥司是屬於平行合作的單位，中醫藥所是執行基礎面，中醫藥司是實務行政的管理端。法規是幫助現代化的工具，管理面是著重輔導，幫助產業升級。

中醫藥的法規存在既有框架的限制，目前逐步會先朝向藥品查驗登記審查準則有關中藥的部分進行複審，並分階段作盤點整理。另外有關

藥事法之產品端的管理面，目前正在進行盤點資料及搜集問題，針對原料藥及藥材的管理有適當的法律規範，對於未來的中醫藥發展上會有很大的幫助。

在產品查驗登記的部分，在產業界的觀點是希望政府能夠不斷鬆綁，但政府站在遠觀的角度來看，是否應該建立一套品質的底限以為護我國中醫藥的招牌。有關外銷中醫藥產品的管理方面近期也舉辦了一場會議，其中有在計劃建立一套快速便捷化的方式，能讓中醫藥產業跟得上競爭的腳步。

在中藥新藥開發方面，中醫藥司的角度是樂觀其成的，業者如有投件，中醫藥司一定會大力協助，但目前投遞的件數仍不多，這之中有什麼樣的問題是需要協助的地方，希望今日可以聽取各專家的意見及建議，就各個層面也希望大家能給中醫藥司機會，大家一起為臺灣中醫藥的發展來努力。

參、討論議題

一、中醫藥生技研發應用

1. 產學研合作之橋接計劃之執行

2. 中草藥轉譯之推動

【討論】:

1. 提到橋接計劃，最初一定要進行產學研合作，以此在未來才能看見市場，目前像是臺灣生技整合育成中心(Supra Integration and Incubation Center, SI2C)、財團法人醫藥品查驗中心 (Center for Drug Evaluation, CDE)、及生策會等單位皆可以協助大家進行橋接計劃。(鄧哲明教授)
2. 所謂轉譯醫學，我個人的觀點是，轉譯醫學可視為一個與學界、法人、產業與醫生的團隊合作，最重要的是與醫生合作，找出病理及生物指標，篩選藥物是否有效的方法。因此，轉譯

醫學為結合基礎的醫學研究，到病床的臨床診治。可透過研究疾病的病理機制，臨床病人所展現的疾病特徵，疾病所出現的生物標記，以及致病的分子途徑。由以上二點的發現，來進行有系統的研究與分析，並且發展新的診斷治療方式，以及特定藥物的開發。所獲得的診斷治療方式和特定藥物，來進行個體化的治療。(鄧哲明教授)

3. 由於中醫藥產業市場才剛開始萌芽，希望新芽能有機會生長成大樹，因此期盼政府只要除掉多餘雜草即可，不要過於嚴苛而限制了中醫藥產業的發展。(黃中洋博士)
4. 橋接方面有很多單位都在執行，該找尋何單位較為適當，是否有相關資訊可作為參考，是否可多加說明。(黃中洋博士)
5. 引用浩鼎張念慈董座近期提出了一個想法，臺灣中醫藥產業要放眼全球市場，唯有掌握四材(才)題材、人材、智材、錢材，此有一定的順序，選擇一個好的題材，便會吸引人才，智才保護好，錢自然而然會進來。反之，如果有錢，把產官學研的技術需求匯整，整合臨床能量，是否可設計並推動一個大型的計劃來執行，配合法規單位的協助，來推動目前的中醫藥產業。(葉嘉新博士)
6. 目前的中醫藥研究發展階段，不應再從零開始，是否可從過往已做過臨床試驗的好題材去選擇繼續深入研究發展，如有缺少什麼裂縫，我們可以集思廣益將其補足。(潘一紅博士)
7. 在選題層面，在臺灣應鼓勵業界做早期研究的參與，引導業界在早期就與學研界合作，在提出計劃或是平台技術的研發時能參與，提出想法與意見，對之後中醫藥產業的發展更能貼近市場需求。(劉祖惠博士)
8. 如果能從中國醫藥大學已有五十年的臨床實驗經驗中找尋，或

是在業界銷入最好的產品，送件至衛生福利部食品藥物管理署(Taiwan Food and Drug Administration, TFDA)審查，並進行橋接計劃，將其包裝好及申請智財權，這就是個好題材。(鄧哲明教授)

9. 中國醫藥研究所在過去都著重在基礎研究，發表論文，近幾年有逐步修正，引進另一個實驗設計的方式，著力在中藥複方，引用古老的經驗以及創新的概念，可改變萃取的方式，將其成為一個新藥重新推出進行實驗，逐步走向臨床。(林麗純組長)
10. 在四材中的題材，以學界角度來思考，因為遍地開花的方式，亂槍打鳥才會做不出來，應有一個主導性，瞭解困境為何，配合有經驗的中醫師一起來選題。另外，智材也是一個很大的問題，如果改變製程方式及包裝，便能改變既定的固有成方並申請智材，以此是一個很好的機會。(顧記華教授)
11. 在過去經驗發現，大家相互合作時，應訂定好權利義務之規則，並推出領導人，智材要做好，在發展階段中不斷創造專利，防止別人仿冒。(葉嘉新博士)
12. 中藥典籍中有關海洋天然物的項目非常少，但臺灣又是一個海島型國家，生物多樣性在全球來講是數一數二，海洋資源非常豐富，但是很可惜的是海洋天然物及海洋生藥在臺灣的發展系統下完全不在醫學院系統中，而是在中央大學及海洋生物博物館裡。而在海洋生物研究中只有藻類是屬於植物，其他都是動物，因此無法使用『植物』新藥，因此在法源上，海洋天然物難以在臺灣生存。(宋秉鈞教授)
13. 在海洋分佈的優勢下，臺灣比起大陸在發展海洋天然物上有更好的利基。在 1996 年有一個案例，發現一個珊瑚能產出 10 g 的單一化合物/kg，產量非常大，因其具有良好的抗發炎及修復

傷口的功能，目前也發展成為面膜產品，也因此帶起了臺灣的養殖產業發展。由此可知，在選題上臺灣海洋天然物是一個很好的題材，但在法規上有很大的限制，期盼政府能給予協助。(宋秉鈞教授)

二、國際合作策略探討

將臺灣中草藥進軍東協及歐盟市場

【討論】:

1. 本次研討會有請到王梅教授前來演講，給予了我們許多寶貴的建議，瞭解國外的法規及規則，才能促使臺灣中草藥逐步進軍東協及歐盟市場。(吳介信院長)
2. 如果要將植物新藥進軍到東協及歐盟市場，應逐步前進。產業界在植物新藥已開發成功的案例中找尋障礙，並期盼政府能立即給予協助。(顧記華教授)

三、其他議題

1. 鄧哲明教授之經驗分享：在 1993 年曾向李登輝總統建言，中藥科學化研究與新藥開發之對策，提出中藥一定要做臨床實驗驗證的建議，爾後經濟部、國科會及衛生署開始配合，經濟部提出了中草藥產業研發策略，其中包含了固有方劑之技術水準提高，以及執行中草藥新複方，此二者為中醫藥司作管理；另外包含了部份純化，以及純成分的研究，此二者為衛生福利部食品藥物管理署(Taiwan Food and Drug Administration, TFDA)或是財團法人醫藥品查驗中心(Center for Drug Evaluation, CDE)作管理。在 2001 年-2005 年，經濟部組成了一個中草藥之七人小組，並且整合及分配三個研發中心之工作，包含了財團法人生物技術開發中心 (Development Center for Biotechnology, DCB)、工研院生醫中心及藥技中心。當時約有 10 個

臨床試驗審查 (IND) 案例，約有 7 個到達美國 FDA，其中以執行到 Phase III 的為 DCB 之糖尿病傷口癒合之新藥最為領先。

肆、會議結束時間 (16:40)

編號：MOHW103-CMAP-M-114-00430

中藥成藥效能、適應症語意解析及中藥廣告違規態樣釋例彙編

李威著
臺灣製藥工業同業公會

摘　要

本計畫為有效健全中藥成藥廣告管理，完成「中藥成藥效能、適應症白話語意解析及中藥廣告違規態樣釋例彙編」。分別成立編輯小組，邀集相關中醫師、專家及學者成立編輯小組，召開 3 次編輯小組會議，並撰寫 100 方劑的白話語意解析。

邀請直轄市及其他縣市衛生局舉辦 3 次聯繫會議，就中藥成藥常見違規態樣進行討論，提出「中藥成藥不適當之共通性廣告詞句」，並討論中藥成藥違規廣告案例。並辦理 2 次專家會議，廣邀請中醫、中藥、傳播、語文、法制、消保機關或團體、業者代表、公協會及衛生機關等代表，整合相關意見；最後組成編審小組，召開 2 次編審會議，編修「中藥成藥效能、適應症語意解析及中藥廣告違規態樣釋例彙編」。

本計畫進行中藥成藥效能、適應症語意解析，實為首例，撰寫須兼顧現代用語表達與符合中醫理論，實頗有難度。建議衛生福利部未來應逐年增加品項並同時檢討修正，以臻完善。並建議修改中藥成藥藥品許可證之效能、適應症，以符合典籍所載之藥品功效。對於一般中醫藥理論，建議融入消費者通識教育之中，不應讓消費者以西醫病名或概念來取代對中醫藥的認識，讓一般民眾對於中醫術語不再陌生。

顯見本計畫將有助於管理單位、廣告業者、製藥業者、消費者，建立共通語言，減少衛生機關與廣告業者的溝通爭議，降低廣告違規情形。亦使製藥業者與廣告業者，減低不必要的廣告製作成本，及面對遭受違規的處分。

消費者能透過現代白話的中藥成藥廣告語言，獲得正確用藥知識，減少誤用藥品的機會。

關鍵詞：中藥廣告、違規態樣

Number: MOHW103-CMAP-M-114-00430

Explanation for Action and Indication of OTC Chinese Medicines and Misleading Advertising

WEI CHU LI
TAIWAN PHARMACEUTICAL MANUFACTURER'SASSOCIATION

ABSTRACT

The objective of this project is to effectively supervise the OTC Chinese Medicines advertising. Experts such as Chinese medicine doctors and scholars have been invited to hold three times meeting to complete the book named "Explanation for action and indication of OTC Chinese Medicines in vernacular language and compilation of misleading advertising compilation" regarding 100 regular use OTC Chinese Medicines.

The Health Bureaus in direct-controlled municipalities and counties have held three meetings and provided some misleading advertising samples for discussion. In addition, experts from different fields have held two times meeting for integrating the opinions. Finally, the editorial team has been formed and two times editor meeting have been held to edit the "Explanation for action and indication of OTC Chinese Medicines and compilation of misleading advertising"

It is the first time to do the explanation for action and indication of OTC Chinese Medicines and translation of traditional Chinese medicine theory into vernacular language and also its is not an easy task. It is recommended to amend it while increasing new items to make the translation better and amend the action and indication of OTC Chinese Medicines terminology written in license. It is suggested that the Chinese medicine theory could blend into general education, which could prevent the public from misunderstanding the differences between western medicine and Chinese medicine and assist the public in understanding the terminology of Chinese medicine.

It is obvious that this project could assist different groups such as management unit, people in advertising industry, Chinese medicine manufacturers and consumers in

understanding the terminology of Chinese medicine in the same way. By doing this, the conflicts between health agency and people in advertising industry will decrease and also the advertising costs and Illegal advertising from Chinese medicine manufacturers will reduce. Therefore, the consumers could understand the correct usage of Chinese medication through advertising written in vernacular language and prevent from Drug Misuse.

Keyword: Chinese Medicines advertising, misleading advertising samples

壹、前言

由於中藥藥品核定效能及適應症乃依中醫藥固有典籍，詞彙文辭皆為文言文，不但不易解釋亦難以用白話使民眾知道藥品效能、適應症。隨時代變遷，中藥廣告宣播詞句應配合產品妥適表達，並因應時宜，使消費者得到正確藥品訊息。

同時為使中央或直轄市衛生局審查業者中藥成藥廣告申請案，及平時各地方衛生局執行違規廣告查察，有所參考依據，故編纂「中藥成藥效能、適應症語意解析及中藥廣告違規態樣釋例彙編」，可避免誇大不實之中藥成藥廣告，淆混民眾視聽。

同時在 83 年 4 月 22 日衛署藥字第 83006146 函，雖有函釋有關婦女病及補腎固精藥品廣告詞句規定，但日時已久，為因應時代改變，亦宜重新討論。

另外，98 年台灣區中藥工業同業公會承接「中藥廣告管理研習會暨中藥廣告管理手冊彙編編撰」計畫，提出「中藥廣告管理手冊彙編（草案）」，但未整理常見廣告違規樣態，藉本次計畫搜集違規案例，讓業者有所參考。

貳、材料與方法

一、成立編輯小組及召開會議

(一) 編輯小組成員 10 位

1. 中華民國中藥商業同業公會
2. 臺北醫學大學藥學系
3. 臺灣製藥工業同業公會中藥經營發展委員會
4. 新北市中藥商業同業公會
5. 中國醫藥大學附設醫院中醫兒科
6. 中國醫藥大學
7. 台北市鍼灸學會
8. 萬芳醫院傳統醫學科
9. 彰化基督教醫院中醫藥局
10. 慈濟大學學士後中醫系

(二) 104 年 2 月 10 日成立編輯小組及第 1 次編輯小組會議。

(三) 104 年 6 月 16 日召開第 2 次編輯小組會議。

(四) 104 年 9 月 22 日召開第 3 次編輯小組會議。

二、召開聯繫會議

(一) 聯繫會議邀請名單 10 位

1. 臺北市政府衛生局　代表
2. 新北市政府衛生局　代表
3. 桃園市政府衛生局　代表
4. 臺中市政府衛生局　代表
5. 臺南市政府衛生局　代表
6. 高雄市政府衛生局　代表
7. 宜蘭縣政府衛生局　代表
8. 彰化縣政府衛生局　代表
9. 雲林縣政府衛生局　代表
10. 中華民國消費者文教基金會　代表

(二) 104 年 4 月 8 日召開第 1 次聯繫會議。

(三) 104 年 6 月 30 日召開第 2 次聯繫會議。

(四) 104 年 9 月 25 日召開第 3 次聯繫會議。

三、辦理專家會議

(一) 專家會議名單

1. 中國廣播公司高雄台
2. 中國醫藥大學中醫系
3. 中國醫藥大學中國藥學暨中藥資源學系
4. 中華中草藥生技發展協會
5. 中華民國中醫師全聯會
6. 中華民國中藥商業同業公會全國聯合會
7. 中華民國消費者文教基金會
8. 中華民國製藥發展協會中藥產業發展委員會
9. 中華民國廣播商業同業公會
10. 中華民國藥事品質改革協會
11. 中華民國藥師公會全國聯合會
12. 世新大學公共關係暨廣告學系
13. 北回廣播電台股份有限公司
14. 台北市鍼灸學會
15. 弘光科技大學
16. 師範大學國文系
17. 消費者報導雜誌社
18. 草嶺之聲廣播電台股份有限公
19. 新北市衛生局
20. 臺中教育大學臺灣語文學系
21. 臺北市立聯合醫院林森中醫院區
22. 臺北市衛生局
23. 臺北醫學大學藥學系
24. 臺灣區中藥工業同業公會
25. 臺灣基層中醫師協會
26. 臺灣製藥工業同業公會

(二) 104 年 5 月 6 日召開第 1 次專家會議。

(三) 104 年 7 月 7 日召開第 2 次專家會議。

四、組成編審小組及召開會議

(一) 編審小組成員 15 位

1. 臺灣製藥工業同業公會中藥經營發展委員會
2. 中國醫藥大學中醫學系

3. 中華民國廣播商業同業公會
4. 中國醫藥大學中國藥學暨中藥資源學系
5. 中央研究院近代史研究所
6. 中國醫藥大學中國藥學暨中藥資源學系
7. 志英植物研究發展基金會
8. 國立東華大學歷史學系
9. 台北市鍼灸學會
10. 台北慈濟醫院中醫部
11. 中華中草藥生技發展協會
12. 長庚科技大學
13. 中華民國消費者文教基金會
14. 中華民國藥師公會全國聯合會
15. 中國醫藥大學

(二) 104 年 8 月 31 日召開第 1 次編審小組會議。

(三) 104 年 9 月 22 日召開第 2 次編審小組會議。

參、結果

一、成立編輯小組

(一) 編輯小組成員

1. 中華民國中藥商業同業公會
2. 臺北醫學大學藥學系
3. 臺灣製藥工業同業公會中藥經營發展委員會
4. 新北市中藥商業同業公會
5. 中國醫藥大學附設醫院中醫兒科
6. 中國醫藥大學
7. 台北市鍼灸學會
8. 萬芳醫院傳統醫學科
9. 彰化基督教醫院中醫藥局
10. 慈濟大學學士後中醫系

(二) 104 年 2 月 10 日成立編輯小組及第 1 次編輯小組會議。

1. 原衛生福利部中醫藥司提供之 100 方清單，並非以申請數量的排行榜為依據，編輯小組建議 100 方劑之品項再以許可證張數和廣告申請許可數量之排行，重新研擬。
2. 本書分類法依健保分類為主，再加上酒劑和外用製劑。
3. 方劑學君、臣、佐、使解析彙集範圍以《醫方集解》、《醫宗金鑑--刪補名醫方論》為主。
4. 於 104 年 5 月初完成 100 方語意解析之初稿。

(三) 104 年 6 月 16 日召開第 2 次編輯小組會議。

1. 關於計畫審查委員建議重新思考分類方法，編輯小組委員建議仍以筆劃為主要分類方法。

   由於本書將提供予地方衛生局參考，而地方衛生局同仁未必皆熟稔中藥成藥效能分類的意義，而筆劃分類最易查找，後再加效能分類索引。（本書分類法原採健保分類為主，再加上酒劑和外用製劑。）
2. 關於計畫審查委員建議增加古文獻轉譯之學者專家，編輯小組委員建議邀請長庚大學中醫系的游均晶老師。未來有關古文獻轉譯專家如張哲嘉研究員、陳元朋教授等計畫審查委員建議邀請的專家，將於編審小組成立時邀請參與本書之編審。

3. 目前中藥成藥效能、適應症語意解析 100 方初稿，其出處及方義如不在《醫方集解》、《醫宗金鑑--刪補名醫方論》裡，建議可參酌《中醫大辭典》、《中醫方劑大辭典》、《本草備要》等書。

(四) 104 年 9 月 22 日召開第 3 次編輯小組會議。

1. 關於目次編排，建議可將 100 方列入目錄中，取代以 100 方清單來呈現的模式。
2. 統一用詞，如類似的說法用詞，如適應症白話語意解析有「治療因……」、「改善因……」、「適用於……」，應通篇統一較佳。
3. 祛風之「祛」字，應以示字旁為佳，衣字旁之「祛」，表示除去衣物，宜改之。
4. 100 方中，有些效能、適應症的詞句，若以白話語意呈現反而更複雜化。以「遺精」為例，依名詞定義須進行白話語意解析，但就理解而言，原「遺精」即明白易懂，若再細解，就涉及中醫診斷各種證型，反而造成白話語意解析的困難度。類似此等詞句，可考慮依原詞呈現。

二、召開聯繫會議

(一) 聯繫會議邀請名單 10 位

1. 臺北市政府衛生局　代表
2. 新北市政府衛生局　代表
3. 桃園市政府衛生局　代表
4. 臺中市政府衛生局　代表
5. 臺南市政府衛生局　代表
6. 高雄市政府衛生局　代表
7. 宜蘭縣政府衛生局　代表
8. 彰化縣政府衛生局　代表
9. 雲林縣政府衛生局　代表
10. 中華民國消費者文教基金會　代表

(二) 104 年 4 月 8 日召開第 1 次聯繫會議。

1. 與會衛生局代表皆樂見本計畫之推動，有助於業者與衛生單位之間的廣告審核溝通。
2. 本次會議提供常見中藥成藥廣告違規模式。

(三) 104 年 6 月 30 日召開第 2 次聯繫會議。

1. 增加邀請中醫師與會，與衛生局代表說明中醫理論。
2. 同時依「101-103 年中藥成藥廣告違規宣稱醫療效能」的排行，建議以增高、減肥、壯陽、豐胸、痠痛、糖尿病等六類，為優先釋例。
3. 依藥事法第 24 條：「本法所稱藥物廣告，係指利用傳播方法，宣傳醫療效能，以達招徠銷售為目的之行為。」因此，若中藥成藥廣告中出現了不涉及效能適應症之額外非核准內容，亦是依此條文判定。故而若額外非核准內容若涉及西醫病名、宣稱療效、優惠促銷等情事，仍屬違規廣告。
4. 建議參酌西藥「藥物廣告不適當詞句」，擬出「中藥成藥不適當之共通性廣告詞句」。104 年 9 月 25 日召開第 3 次聯繫會議。
5. 台中市衛生局提出書面意見:「函文所附資料第二部份(第 5 頁)「不適當之共通性廣告詞句-中藥成藥廣告不得涉及優惠促銷」建請修正：僅揭露單一價格或無助長藥物濫用之虞者，得於廣告內容宣稱。」

   經討論，修改為「中藥成藥廣告不得涉及優惠促銷，<u>如僅揭露單一價格，可於廣告內容宣稱</u>。」
6. 增修「中藥成藥不適當之共通性廣告詞句」部分文字。

三、辦理專家會議

(一) 專家會議名單 26 位（依單位筆劃排序，敬稱略）

1. 中國廣播公司高雄台
2. 中國醫藥大學中醫系
3. 中國醫藥大學中國藥學暨中藥資源學系
4. 中華中草藥生技發展協會
5. 中華民國中醫師全聯會
6. 中華民國中藥商業同業公會全國聯合會
7. 中華民國消費者文教基金會
8. 中華民國製藥發展協會中藥產業發展委員會
9. 中華民國廣播商業同業公會
10. 中華民國藥事品質改革協會
11. 中華民國藥師公會全國聯合會
12. 世新大學公共關係暨廣告學系
13. 北回廣播電台股份有限公司

14. 台北市鍼灸學會
15. 弘光科技大學
16. 師範大學國文系
17. 消費者報導雜誌社
18. 草嶺之聲廣播電台股份有限公司
19. 新北市衛生局
20. 臺中教育大學台灣語文學系
21. 臺北市立聯合醫院林森中醫院區
22. 臺北市衛生局
23. 臺北醫學大學藥學系
24. 臺灣區中藥工業同業公會
25. 臺灣基層中醫師協會
26. 臺灣製藥工業同業公會

(二) 104 年 5 月 6 日召開第 1 次專家會議。

1. 行政院衛生署 83 年 4 月 22 日衛署藥字第 83006146 號函釋有關婦女病及補腎固精藥品廣告詞句規定公告時日已久，目前雖已停止適用，但對於婦女病及補腎固精藥品之廣告詞亦應重新檢討之。

   與會專家認為函中之名詞仍為古文，如要重新檢討是否適用於廣告詞句，應先白話解析，或建立中醫術語解說，方可討論是否適用於廣告詞句。況且原函名詞極多，是否適用於廣告詞句，仍應以方劑之效能適應症來看，若單一名詞而論，恐又濫用，造成誤解。
2. 與會消保、法制、語文、中藥業者、傳播業者、衛生機關等各領域代表，均樂見本計畫的未來成果，對於艱澀難懂的中醫術語有了初步進展進行白話解析。
3. 與會專家對於目前 100 方白話語意解析的編輯方向均表示肯定，並提供相關建議。
4. 與會代表亦建議未來應增加中醫名詞的統一解釋，讓產業、官方、傳播業等，相關利用上更有所依循。

   與會代表同時亦建議主管機關應增加對傳播業者的教育訓練，使其瞭解中藥成藥廣告之限制條件，不致觸法。

(三) 104 年 7 月 7 日召開第 2 次專家會議。

1. 與會專家對於中藥成藥廣告皆認為應以核定為依據，然額外非核准內容若涉及西醫病名、宣稱療效、優惠促銷等情事，仍屬違規廣告。如業者對於遭罰有不服情事，仍可透過申訴等各項救濟手段。
2. 某些中藥成藥廣告會看到「完全天然」、「純天然」的文字訴求，由於不容易舉證而容易誤導消費者，「完全天然」、「純天然」此類文字應考慮在中藥成藥廣告文字限制使用，業者可說明中藥成藥之原料來源為天然物（植物、動物、礦物），但中藥製劑中通常還包含其他成分（主成分之外的賦形劑），所以不等同於「中藥成藥」為「完全天然產品」。
3. 提出「不適當之語句」之制訂，可讓中藥成藥廣告業者有所依循，更讓衛生主管機關有明確的判斷標準，避免業者與官方因文字認定不同而造成的法規爭端，因此全體委員均樂見此草案的推動。
4. 並建議本書對於方劑出處，能增加簡介，有助於了解該方劑的時代背景。
5. 同時對於本書效能適應症的白話語意，建議未來衛福部中醫藥司可將白話語意放進標仿單內容，並擴及濃縮製劑的效能適應症。
6. 再次建議衛福部中醫藥司未來增加中醫病名解釋，以利消費者可以充分了解中藥成藥廣告涵義。

四、組成編審小組

(一) 編審小組成員 15 位(依姓名筆劃排序，敬稱略)

1. 臺灣製藥工業同業公會中藥經營發展委員會
2. 中國醫藥大學中醫學系
3. 中華民國廣播商業同業公會
4. 中國醫藥大學中國藥學暨中藥資源學系
5. 中央研究院近代史研究所
6. 中國醫藥大學中國藥學暨中藥資源學系
7. 志英植物研究發展基金會
8. 國立東華大學歷史學系
9. 台北市鍼灸學會
10. 台北慈濟醫院中醫部

11. 中華中草藥生技發展協會
12. 長庚科技大學
13. 中華民國消費者文教基金會
14. 中華民國藥師公會全國聯合會
15. 中國醫藥大學

(二) 104 年 8 月 31 日召開第 1 次編審小組會議。

1. 本計畫進行中藥成藥效能適應症白話語意解析，實開首例，卻也非常不容易，同時要兼顧中醫理論又要與現代語言結合，且不涉及西醫病名，困難度頗高。

   此外對於本書效能適應症白話語意解析，不能涉及西醫病名，不少編審委員認為有極大討論空間，況且有關中西病名的對照，可以參考《中西醫病名對照大辭典》。然後因為本計畫案徵求重點註明不涉及西醫病名，故另提臨時動議。
2. 語言專家咸認為白話語意解析，實有助於讓衛生局同仁了解相關方劑，但對於廣告商是否能不違規，則非此書能達成的目的。
3. 目前撰寫方向大致能符合，雖語意解析著實不易，仍希望能再多加強。本次編修採每位編審委員分配 20 方。
4. 同時提出臨時動議，建議中醫藥司未來可否於相關計畫案中，增列中西醫病名相關的理解與差異，讓民眾瞭解中西醫病名。此外，應將中醫教育融於教科書中，如何謂外感病邪？什麼是風寒暑濕燥火?應將這些讓民眾了解而不是只有編書來進行白話語意解析，同時官方網站上亦應增列中醫藥基礎教育。

(三) 104 年 9 月 21 日召開第 2 次編審小組會議。

1. 目次規畫，需增加說明本書之緣起等說明。
2. 建議部分效能、適應症不需多加解釋，如「遺精」一詞。
3. 最後編修，請再由三位編審委員審閱，以統一用詞為重點。
4. 中西醫病名，在立論基礎即有差異，故而無法用西醫病名來涵括中醫的病名或證名，故上次編審會議雖建議可增修西醫病名於備註，為避免徒增未來爭議，仍不宜納入西醫病名。
5. 關於中醫名詞解釋，現今國際有「WHO 西太平洋地區傳統醫學名詞術語國際標準」，台灣是否應考慮與國際同步，甚至與中國大陸溝通協同，如台灣中藥典亦會將中國藥典納入重要參考般，建議中醫藥司思考相關問題。

肆、討論

一、100 方之初稿彙整後，發現除了基準方之外，並非所有方劑均有君、臣、佐、使之方義探討可供收集彙整。(編輯會議建議方劑學君、臣、佐、使解析彙集範圍以《醫方集解》、《醫宗金鑑--刪補名醫方論》為主)。況且方劑之方義除了方名須確定外，組成藥材亦須與典籍出處相同才能引用，然凡方劑加味者，無法針對加味後之組方進行方義收集，僅能以原組方為主。

二、依據採購議約事項第 4 條約定：「應將中藥廣告違規樣態最常見之項目，如：高血壓、高血脂及肝炎等列為優先釋例彙編。」但聯繫會議中，與會衛生局代表均表示，此三項非常見廣告違規項目，建議以中醫藥司違規廣告之系統進行分類排行後擇定之。

三、廣告違規案例，原擬借助聯繫會議請衛生局代表提供，但與會代表表示違規廣告均已固定上傳至中醫藥司之違規系統登錄，建議執行單位由該系統彙整更加完整。

四、關於中藥成藥廣告，過去並沒有如食品或是西藥有所謂不適用詞句可供廠商參考，所以有些違規雖是共通情形，但廠商不一定有例可循。本計畫藉由聯繫會議，與直轄市衛生局及部分縣市衛生局討論中，提出「不適當之語句」，對於不得使用的廣告用詞，做一負面表列。透過此模式，讓業者清楚哪些是不得使用，先自行過濾，減少違規機會。以下是討論後的「不適當之語句」：

中藥成藥不適當之共通性廣告詞句

（參考藥物廣告不適當詞句）

綜合性誇大的圖文語詞	
※誇張藥物安全性	完全無副作用、人畜無害、安全使用（安全可以保證、（最）安全、（絕）對無副作用、無過敏性及毒性、徹底安全、安心的交給……）
※誇張藥物效能	根治、完全預防、徹底消除（最佳、效果真好、根本治療、唯一、最理想的、更（最）佳、獨創（特）的、最常用、最適用於此、首創唯一、世界風行、風行全球）比市面上同類藥物好
※誇張藥物效力快速	三分鐘奏效、立即見效、藥到病除（迅速、非常（特別）有效、特效、速效、幾分鐘ＯＫ、瞬間（馬上）舒解

※誇張藥物製法	最高技術、最進步製法、最新科學（經特殊科技）、最新奈米技術
※保證藥物效能	可具保單、無效退款、效果絕對保證（百分之百、比一般傳統的○○更優異）
※假借他人名義為宣傳者	專家或醫師等專業醫事人員、病人、名人等推薦 ○○背書、掛保證
※藉採訪或報導為宣傳	（根據報導發現……）
※利用書刊資料保證其效能、性能	（經學者多方研究，並經證明以動物實驗研究，確認有…）
※故作危言列舉病名、症狀或以痛苦不堪之情態而使視聽者精神不安或發生恐怖	你有這種現象嗎？你有某種病某病不服某種藥之嚴重後果發生某種可怕之情形或死亡

※中藥成藥廣告不得涉及優惠促銷，如僅揭露單一價格，可於廣告內容宣稱。

※中藥成藥廣告不得涉及西醫病名。

※中藥成藥廣告如涉及某藥材產地或基原，需提供生產履歷、來源證明或基原鑑定。

※申請中藥材廣告，依前行政院衛生署藥物審議委員會中藥製劑審議小組九十二年第一次會議決議「應檢附該藥材之產地證明、基原鑑定、製造方法、農藥及重金屬限量、代理權(授權書)證明文件及藥商執照等資料」。

※完全天然、純天然此等文字，應考慮在中藥成藥廣告文字限制使用，可說明中成藥原料來源為天然，但不等同中成藥為天然產品。

※中藥成藥廣告所用之文字圖畫，應以衛生主管機關所核定之許可證、備查文件、標籤、仿單所載內容為限。

※以上表列之「不適當之廣告詞句」僅供參考，各種廣告詞句仍以衛生機關審核者為準。

五、本書之緣起，乃因中藥藥品核定效能及適應症乃依中醫藥固有典籍，詞彙皆為文言文，不易解釋亦難以用白話使民眾知道藥品效能。經過這段撰寫編修過程，可以發現這些效能適應症難以解釋的原因，在於每個效能適應症名詞背後，都有起因需詳加描述，除涉及中醫基礎理論還牽涉辨證，超出一般民眾的理解。以「遺精」為例，依名詞定義須進行解釋，但就理解而言，原「遺精」即明白易懂，若再細解，就涉及中醫診斷各種證型，反而造成白話語意解析的困難度。類似此等詞句，可考慮依原詞呈現。本書的撰寫已儘量避免涉及辨證。另外，對於相同或類似名詞的白話解析，各專家仍有差異，所以本書嘗試將部分涉及中醫理論的名詞，以名詞解釋方式置於後。

對此，消基會代表於本計畫會議中多次表達，認為主管機關應加強中

醫藥基礎的普及教育。

六、另外，不論編輯會議專家會議或編審會議，對於西醫病名要不要納入參考，都引起諸多討論。討論的原因咸認為一般大眾對於西醫病名認識較多，透過西醫病名可以較快傳遞說明。但討論中也發現，西醫病名無法確切說明中藥成藥效能適應症。

伍、結論與建議

一、本計畫進行中藥成藥效能、適應症之白話語意解析，實為首例，撰寫須兼顧現代用語表達與符合中醫理論，實在頗有難度。雖經多方考量，但不免有所疏漏或語意仍不夠理想的情形。希望本計畫能成為衛生機關與中藥成藥廣告業者、民眾的共同語言，不致使艱澀難懂的中醫術語遙不可及。也降低廣告違規的情形。

二、另外，本計畫案的 100 方劑，考量中藥成藥藥品許可證數量和申請廣告的排行，所篩選出來的。就中藥成藥相關藥品來說，並不夠全面。未來可考量增加品項，例如以效能分類各選幾方代表方等，逐年增加。甚或納入將白話語意解析納入濃縮製劑的仿單說明。

三、建議逐步檢討中藥成藥許可證之效能適應症：

(一) 目前中藥成藥許可證所核准的效能適應症，其內容與古籍所載有所差異，造成白話語意解析上無法貼近原方的功效。

如第 52 方虎潛丸，許可證之適應症為「筋骨萎軟、步履艱難」，效能為「養陰潛陽、強筋壯骨」。而《醫方集解》該方之原文：「虎潛丸，補陰。治精血不足，筋骨痿弱，足不任地，及骨蒸勞熱。」原文是以治療「精血不足」所引起的「筋骨痿弱……」症狀。但效能適應症上並未見到這樣的原因。然目前中藥藥品許可證正是面臨此種狀況，沒有提及前因，直接標示效能，於是民眾就症狀自行買藥比比皆是。

又如第 49 方知柏地黃丸，許可證之適應症是「頭暈耳鳴、舌燥咽痛、腰脊痠痛」，效能是「滋陰降火」。而《醫方集解》：「六味地黃丸補真陰，除百病。治肝腎不足，真陰虧損，精血枯竭。憔悴羸弱，腰痛足酸。自汗盜汗，水泛為痰。發熱欬嗽。頭暈目眩。耳鳴耳聾，遺精便血，消渴淋瀝，失血失音，舌燥喉痛，虛火牙痛，足跟作痛，下部瘡瘍等證。……加黃蘗知母各二兩，名知蘗地黃丸，治陰虛火動，骨痿髓枯，王冰所謂壯水之主以制陽光也。尺脈旺者宜之。」其描述之適應症，遠多於許可證所列，而能「治陰虛火動」且「尺脈旺者宜之」，卻無法在許可證上表現，因為這已涉及辨證問題。

(二) 另外效能和適應症有錯置情形，如第 24 方孔聖枕中丹加味，其適應症為「心神不安、精神恍惚、思慮勞神、健腦、失眠」，「健

腦」應列入效能。

又如第 51 方虎骨木瓜藥酒去虎骨，適應症中之「追風定痛」應為效能。再如第 56 方香砂平胃散，其適應症之「健胃」應為效能。

四、83 年 4 月 22 日衛署藥字第 83006146 函，經討論後，與會專家認為函中之名詞仍為古文，如要重新檢討是否適用於廣告詞句，應先白話解析，或建立中醫術語解說，方可討論是否適用於廣告詞句。況且原函名詞極多，是否適用於廣告詞句，仍應以方劑之效能、適應症來看，若單一名詞而論，恐又濫用，造成誤解。

五、本次計畫中的聯繫會議，進行三次會議，會中討論都非常熱烈，除針對會議議題提出建言，更有彼此管理上的經驗交流。建議未來衛生福利部中醫藥司，可在中藥廣告違規相關計畫中增加直轄市衛生局及地方衛生局之聯繫會議，抑或是每年與直轄市衛生局召開固定聯繫會議，應有助於中藥廣告管理。

六、對於一般中醫理論，應將中醫教育融於教科書中與消費者通識教育中，如何謂外感病邪？什麼是風寒暑濕燥火？而非以西醫病名來取代中醫的認識。讓民眾了解後理解中醫名詞而不是只有編書來進行白話語意解析。

七、本計畫將有助於管理單位、廣告業者、製藥業者、消費者，建立共通語言，減少衛生機關與廣告業者的溝通爭議，降低廣告違規情形。製藥業者與廣告業者，減低不必要的廣告製作成本，及面對遭受違規的處分。

八、消費者能透過現代白話的中藥成藥廣告語言，獲得正確用藥知識，減少誤用藥品的機會。

誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部計畫編號 MOHW103-CMAP-M-114-000430 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. 中國中醫研究院主編：中醫大辭典。北京，人民衛生出版社，2011。
2. 世界衛生組織（西太平洋地區）原著，北京大學第一醫院中西醫結合研究所譯：WHO 西太平洋地區傳統醫學名詞術語國際標準。北京，北京大學醫學出版社，2009。
3. 林昭庚主編：中西醫病名對照大辭典。台北，國立中國醫藥研究所，2004。
4. 彭懷仁主編：中醫方劑大辭典。北京，人民衛生出版社，2000。
5. 謝觀編纂：中國醫學大辭典。台北，台灣商務出版社，2009。
6. 陳森和編著：傷寒卒病論台灣本。
7. 汪昂：醫方集解。台南，世一出版社，2001。
8. 汪昂：湯頭歌訣。台中，文興出版事業，2004。
9. 醫宗金鑑。台南，世一出版社，2001。
10. 萬病回春。新竹，黎明書店。

柒、附錄

附錄一、103 年度「中藥成藥效能、適應症語意解析及中藥廣告違規態樣釋例彙編」計畫編輯小組第 1 次會議會議記錄

開會日期：中華民國 104 年 2 月 10 日（星期二）下午 2：00

開會地點：本會會議室（地址：台北市敦化南路二段 267 號 3F）

主　　席：李威著　計畫主持人

出席人員：衛生福利部中醫藥司
中華民國中藥商業同業公會
台灣製藥工業同業公會中藥經營發展委員會
新北市中藥商業同業公會
中國醫藥大學
台北市針灸學會
萬芳醫院傳統醫學科
彰化基督教醫院中醫藥局
慈濟大學學士後中醫系

記錄：林孝蓁　研究助理

一、主席報告：計畫案說明（略）

二、討論事項：

案由：有關「中藥成藥效能、適應症語意解析及中藥廣告違規態樣釋例彙編」編輯大綱討論。

說明：編輯大綱討論事項

1. 依衛福部中醫藥司提供之常見中藥成藥方劑共 100 方為主
2. 討論本書分類法（建議依健保分類法，以效能為分類）
3. 討論核准之效能、適應症，不涉及西醫病名之白話文語意解釋
4. 討論方劑學君、臣、佐、使解析彙集範圍
5. 範例討論及編輯工作分配

結論：

1. 100 方劑建議再以許可證申請和廣告許可申請數量之排

行，重新研擬。

2. 本書分類法依健保分類為主，再加上酒劑和外用製劑。
3. 核准之效能、適應症，不涉及西醫病名之白話文語意解釋，請各位編輯委員多加酌量撰寫。
4. 方劑學君、臣、佐、使解析彙集範圍以《醫方集解》、《醫宗金鑑--刪補名醫方論》為主。
5. 每位編輯委員分配十方撰寫。

三、臨時動議：無

附錄二、「中藥成藥效能、適應症語意解析及中藥廣告違規態樣釋例彙編」計畫第 2 次編輯小組會議記錄

開會日期：中華民國 104 年 6 月 16 日（星期二）下午 2：00 - 3：30

開會地點：本會會議室（地址：台北市敦化南路二段 267 號 3F）

主　　席：李威著　計畫主持人

出席人員：衛生福利部中醫藥司
中華民國中藥商業同業公會
台灣製藥工業同業公會中藥經營發展委員會
新北市中藥商業同業公會
中國醫藥大學
台北市針灸學會
慈濟大學學士後中醫系

記錄：林孝蓁　研究助理

一、主席報告：計畫案進度說明（略）

二、討論事項：

案由：有關「中藥成藥效能、適應症語意解析及中藥廣告違規態樣釋例彙編」編輯討論。

說明：中藥成藥效能、適應症語意解析 100 方初稿討論

結論：

1. 關於審查委員建議重新思考分類方法，編輯小組委員建議仍以筆劃為主分類，後再加效能分類索引。（本書分類法原採健保分類為主，再加上酒劑和外用製劑。）
2. 關於審查委員建議增加古文獻轉譯之學者專家，編輯小組委員建議可考慮長庚大學中醫系的游均晶老師。未來有關古文獻轉譯專家，將於編審小組邀請參與本書之編審。
3. 目前中藥成藥效能、適應症語意解析 100 方初稿，其出處及方義如不在《醫方集解》、《醫宗金鑑--刪補名醫方論》裡，建議可參卓《中醫大辭典》、《中醫方劑大辭典》等書。

三、臨時動議：無

附錄三、「中藥成藥效能、適應症語意解析及中藥廣告違規態樣釋例彙編」計畫第 3 次編輯小組會議記錄

開會日期：中華民國 104 年 9 月 22 日（星期二）12：00 - 13：30

開會地點：本會會議室（地址：台北市敦化南路二段 267 號 3F）

主　　席：李威著　計畫主持人

出席人員：衛生福利部中醫藥司
中華民國中藥商業同業公會
台北醫學大學藥學系
台北市針灸學會
慈濟大學學士後中醫系

記錄：林孝蓁　研究助理

一、 主席報告：

1. 計畫案進度說明（略）
2. 本計畫撰稿困難度頗高，除顧及現代用語，又須符合中醫理論，參酌諸多資料，故稿費計算以方為單位，每方 1000 元。微薄稿費不足以感謝各位委員的付出，本人在此再次感謝各位的協助。

二、討論事項：

案由：討論定稿版。

說明：預訂目次安排如下

一、「中藥成藥效能、適應症語意解析」部分：

1. 凡例說明
2. 100 方語意解析內文
3. 方劑類別之說明和出處簡介
4. 名詞解釋

二、「中藥廣告違規態樣釋例」部分：

1. 藥品廣告管理有關法令
2. 中成藥不適當之共通性廣告詞句
3. 違規廣告案例

結論：

1. 關於目次編排，建議可將 100 方直接列入目錄中，取代以 100 方清

單來呈現的模式。

2. 統一用詞，如類似的說法用詞，如適應症白話語意解析有「治療因……」、「改善因……」、「適用於……」，應通篇統一較佳。
3. 祛風之「祛」字，應以示字旁為佳，衣字旁之「祛」，表示除去衣物，宜改之。
4. 100 方中，有些效能適應症的詞句，若以白話語意呈現反而更複雜化。以「遺精」為例，依名詞定義須進行白話語意解析，但就理解而言，原「遺精」即明白易懂，若再細解，就涉及中醫診斷各種證型，反而造成白話語意解析的困難度。類似此等詞句，可考慮依原詞呈現。

三、臨時動議：無

附錄四、「中藥成藥效能、適應症語意解析及中藥廣告違規態樣釋例彙編」計畫第 1 次聯繫會議

開會日期：中華民國 104 年 4 月 8 日（星期三）下午 2：00-4：00
開會地點：本會會議室（地址：台北市敦化南路二段 267 號 3F）
主　　席：李威著　計畫主持人
出席人員：（敬稱略）
台北市政府衛生局
新北市政府衛生局
桃園市政府衛生局
台南市政府衛生局
高雄市政府衛生局
雲林縣政府衛生局
請假單位：台中市政府衛生局
宜蘭縣政府衛生局
彰化縣政府衛生局
中華民國消費者文教基金會
記　　錄：林孝蓁　研究助理

一、主席報告：計畫案說明（略）

二、討論事項：

案由：有關中藥廣告違規態樣分析討論。

說明：1. 中藥廣告違規態樣常見適應症，如高血壓、高血脂及肝炎，或其他常見項目
2. 中藥廣告違規態樣常見方式
3. 衛生局提供違規態樣案例

結論：1. 中藥廣告違規態樣常見適應症
(1) 目前高血壓、高血脂及肝炎的違規中藥廣告，出現頻率並不高。常見中藥廣告違規多半是減肥、過敏、婦女病、補腎固精（影射壯陽）居多。
(2) 各衛生局已將中藥違規廣告案件登錄衛生福利部中醫藥司之中藥違規案件紀錄系統，建議以衛生福利部中醫藥司之該系統違規廣告資料庫中搜尋類別排名為主要依據，前述適應症為輔。

2. 中藥廣告違規態樣常見方式：
   (1) 優惠促銷：如買三送一或贈送物品(藥品不可涉及優惠)。
   (2) 用法用量：如吃 3 顆效果不明顯，改吃 6 顆（不依仿單用法用量)。
   (3) 業者購買電台或電視時段播放，利用台語諧音來誇大療效。
   (4) 配合電台藥局銷售（誇大療效)。
   (5) 利用民眾 CALL IN：讓 CALL IN 者說吃了有什麼效果(藉此誇大療效)。
   (6) 宣稱特定族群：如宣稱該藥品適合上班族等等。
3. 違規態樣案例，與會代表皆表示中藥違規廣告皆有上傳系統登錄，由衛生福利部中醫藥司之中藥違規案件紀錄系統資料庫中彙整，建議執行單位向中醫藥司取得相關資料。
4. 補充建議：
   (1) 建議若出版專書及光碟，未來能增加台語版本。
   (2) 建議成果彙編中，增列「不得使用的詞句」俾供參考。未來增加關鍵辭之「可使用詞句」。
   (3) 未來專書及光碟出版後，若列為審查依據時，應同時增加「新用語審查」機制，並載入在衛福部官方網頁中，以隨時增減可使用或不可使用之詞句。

三、臨時動議：無

附錄五、「中藥成藥效能、適應症語意解析及中藥廣告違規態樣釋例彙編」計畫第 2 次聯繫會議記錄

開會時間：104 年 06 月 30 日（星期二）下午 2：00 – 4 : 30

開會地點：本會會議室（地址：台北市敦化南路二段 267 號 3F）

主　　席：李威著　計畫主持人

列席指導：衛生福利部中醫藥司

出席人員：

台北市政府衛生局
新北市政府衛生局
桃園市政府衛生局
台南市政府衛生局
高雄市政府衛生局
彰化縣政府衛生局

請假單位：台中市政府衛生局
宜蘭縣政府衛生局
雲林縣政府衛生局
中華民國消費者文教基金會

記　　錄：林孝蓁　研究助理

一、主席報告：計畫案進度說明（略）

二、討論事項：

案由：有關中藥廣告違規態樣分析討論。

說明：1. 2012-2014 年中成藥廣告違規宣稱醫療效能排行榜討論。

2. 中成藥廣告違規判定合理性探討（如不涉及效能適應症之額外非核准內容）。

3. 建立中成藥廣告違規判定通則之可行性（如涉及極端性、時間性、絕對性詞句）。

4. 惠請衛生局提供相關案例。

結論：1. 2012-2014 年中成藥廣告違規宣稱醫療效能，建議以增高、減肥、壯陽、豐胸、痠痛、糖尿病等六類，為優先釋例。

2. 依藥事法第 24 條:「本法所稱藥物廣告，係指利用傳播方法，宣傳醫療效能，以達招徠銷售為目的之行為。」因此，若中成藥廣告中出現了不涉及效能適應症之額外非核准內容，亦

是依此條文判定。故而若額外非核准內容若涉及西醫病名、宣稱療效、優惠促銷等情事，仍屬違規廣告。

3. 建議參卓西藥「藥物廣告不適當詞句」，建議草案如附件。

三、臨時動議：無

附錄六、「中藥成藥效能、適應症語意解析及中藥廣告違規態樣釋例彙編」計畫第 3 次聯繫會議記錄

開會時間：104 年 09 月 25 日（星期五）下午 2：00 – 3 : 40

開會地點：本會會議室（地址：台北市敦化南路二段 267 號 3F）

主　　席：李威著　計畫主持人

列席指導：衛生福利部中醫藥司

出席人員：

台北市政府衛生局
新北市政府衛生局
桃園市政府衛生局
高雄市政府衛生局
雲林縣政府衛生局

請假單位：台中市政府衛生局
台南市政府衛生局
宜蘭縣政府衛生局
彰化縣政府衛生局
中華民國消費者文教基金會

記　　錄：林孝蓁　研究助理

一、主席報告：計畫案進度說明（略）

二、討論事項：

案由：有關「中藥成藥效能、適應症語意解析及中藥廣告違規態樣釋例彙編」中，關於第二部分「中藥廣告違規態樣釋例彙編」大綱及廣告違規案例，提出討論。

說明：請依附件，提出建議，如不克出席，敬請於 9/25 前提供書面意見回覆，以利本書結案印製。

結論：1. 台中市衛生局提出書面意見：「函文所附資料第二部份(第 5 頁)「不適當之共通性廣告詞句-中藥成藥廣告不得涉及優惠促銷」建請修正：僅揭露單一價格或無助長藥物濫用之虞者，得於廣告內容宣稱。」

經討論，修改為「中藥成藥廣告不得涉及優惠促銷，<u>如僅揭露單一價格，可於廣告內容宣稱</u>。」

2. 「中藥成藥不適當之共通性廣告詞句」修改如附件，粗體字為增修後之文字。

3. 修改違規案例部分字句，將廠商名稱刪去。

三、臨時動議：無

附錄七、「中藥成藥效能、適應症語意解析及中藥廣告違規態樣釋例彙編」計畫第 1 次專家會議

開會日期：中華民國 104 年 5 月 6 日（星期三）下午 2：00-5:30
開會地點：本會會議室（地址：台北市敦化南路二段 267 號 3F）
主　　席：李威著　計畫主持人
指導單位：衛生福利部中醫藥司
出席人員：

中國醫藥大學中藥資源學系
中華民國消費者文教基金會
中華民國廣播商業同業公會
中華民國藥事品質改革協會
中華民國藥師公會全國聯合會
北回廣播電台股份有限公司
台中教育大學台灣語文學系
台北市針灸學會
台北醫學大學藥學系
台灣區中藥工業同業公會
消費者報導雜誌社
草嶺之聲廣播電台股份有限公司
新北市政府衛生局
臺北市政府衛生局

請假人員：

中國廣播公司高雄台
中國醫藥大學中醫系
中華中草藥生技發展協會
中華民國中醫師全聯會
中華民國中藥商業同業公會全國聯合會
中華民國製藥發展協會中藥產業發展委員會
世新大學公共關係暨廣告學系
台灣基層中醫師協會
弘光科技大學
師範大學國文系
臺北市立聯合醫院中醫門診中心
臺灣製藥工業同業公會

記　　錄：林孝蓁　研究助理

一、主席報告：計畫案說明（略）

二、討論事項：

案由一：檢討行政院衛生署 83 年 4 月 22 日衛署藥字第 83006146 號函釋有關婦女病及補腎固精藥品廣告詞句規定。

說　明：該函公告時日已久，目前雖已停止適用，但對於婦女病及補腎固精藥品之廣告詞亦應重新檢討之。

結　論：1. 函中之名詞仍為古文，如要重新檢討是否適用於廣告詞句，應先白話解析，或建立中醫術語解說，方可討論是否適用於廣告詞句。

2. 原函釋名詞極多，是否適用於廣告詞句，仍應以方劑之效能適應症來看，若單一名詞而論，恐又濫用，造成誤解。

案由二：就編輯小組整理之 100 方彙編初稿進行討論編輯方向。

說　明：彙整 100 方資料並針對代表性方劑進行討論，確認編輯方向。

結　論：1. 能有較為白話的語意解析，著實有助於中成藥之效能適應症之說明。

2. 建議主管機關應增加中醫名詞統一解釋，更有助於說明中醫古文術語，同時也使業者、主管機關、消費者三方有共同語言平台。

3. 除了效能適應症進行白話解析外，主管機關應安排廣告業者進行相關學習課程，使其進行中成藥宣播時不致違規。

案由三：就聯繫小組第一次會議提出中藥廣告違規態樣，進行討論。

說　明：中藥廣告違規態樣有促銷、CALL IN、誇大療效等態樣，對於中藥廣告詞句常因台語諧音或雙關語表達而涉及違法，對於不適合的詞句要如何界定，是否應有具體通則，請專家討論之。同時聯繫小組會議，與會衛生局代表提出相關意見，亦請專家會議一併討論之。

結　論：1. 廣播界代表反應，常因部分文字未依廣告核准文案宣播而致罰，著實嚴格，建議放寬不得變更准許文案的限制，同時期望能降低罰金，其訴求如附件。

2. 衛生機關代表說明，廣告審核皆依仿單內容，如服用量有調整，業者應向主管機關變更仿單，才不致因廣告變動用法用量而受罰。

3. 消基會代表表示，不管是政府、製造業者、傳播媒體，均應以確保消費者之權益為重要依歸，並應強化消費者之用藥安全教育，確保消費者用藥之安全。

三、臨時動議：無。

附錄八、「中藥成藥效能、適應症語意解析及中藥廣告違規態樣釋例彙編」計畫第 2 次專家會議

開會日期：中華民國 104 年 7 月 7 日（星期二）下午 2:00
開會地點：本會會議室（地址：台北市敦化南路二段 267 號 3F）

主　　席：李威著　計畫主持人
指導單位：衛生福利部中醫藥司　　記錄：林孝蓁　研究助理
出席人員：

中國醫藥大學中藥資源學系
中華中草藥生技發展協會
中華民國中醫師全聯會
中華民國消費者文教基金會
中華民國製藥發展協會中藥產業發展委員會
中華民國廣播商業同業公會
中華民國藥事品質改革協會
北回廣播電台股份有限公司
台中教育大學台灣語文學系
台北市針灸學會
台灣區中藥工業同業公會
弘光科技大學
草嶺之聲廣播電台(股)公司
臺北市政府衛生局
臺灣製藥工業同業公會

一、主席報告：目前進度說明。(略)

二、討論事項：

案由一：中成藥廣告違規判定合理性探討（如不涉及效能適應症之額外非核准內容）

說　明：藥事法第 24 條：「本法所稱藥物廣告，係指利用傳播方法，宣傳醫療效能，以達招徠銷售為目的之行為。」

結　論：中成藥廣告應以核定為依據，然額外非核准內容若涉及西醫病名、宣稱療效、優惠促銷等情事，仍屬違規廣告。如業者對於遭罰有不服情事，仍可透過申訴等各項救濟手段。

案由二：建立中成藥廣告違規判定通則之可行性（如涉及極端性、時間性、絕對性詞句）

說　明：參考西藥「藥物廣告不適當詞句」，提出「中成藥不適當之共通性廣告詞句草案」，請討論。

結　論：1. 效能適應症的白話語意解析是正面可使用文字，此草案為負面列舉文字，對於資訊揭露更加清楚。

2. 完全天然此等文字，應考慮在中成藥廣告文字限制使用，可說明中成藥原料來源為天然，但不等同中成藥為天然產品。

3. 樂見此草案的推動。

案由三：彙整 100 方資料並針對代表性方劑進行討論，檢討編輯內容。

結　論：1. 建議增加出處之簡介說明，以認識該出處的背景。

2. 本書效能適應症的白話語意，未來是否可以放進標仿單內容，並擴及濃縮製劑的效能適應症。

3. 建議中醫藥司未來增加中醫病名解釋。

4. 建議中醫藥司增加台語文的白話語意解析，以顧及台語用字或讀音不同而造成的問題。

三、臨時動議：無

附錄九、「中藥成藥效能、適應症語意解析及中藥廣告違規態樣釋例彙編」計畫第 1 次編審小組會議

開會日期：中華民國 104 年 08 月 31 日（星期一）上午 10：00
開會地點：本會會議室（地址：台北市敦化南路二段 267 號 3F）

主　　席：李威著　計畫主持人
指導單位：　　記錄：林孝蓁　研究助理
出席人員：

台灣製藥工業同業公會中藥經營發展委員會
中國醫藥大學中醫學系
中華民國廣播商業同業公會
台北慈濟醫院中醫部
中國醫藥大學中藥資源學系
志英植物研究發展基金會
台北市針灸學會
中華中草藥生技發展協會
中華民國消費者文教基金會
中華民國藥師公會全國聯合會

一、主席報告：計畫案說明及目前進度報告。(略)

二、討論事項：

案由一：就編輯小組整理之彙編初稿，討論編審模式。
結　論：採各委員分配 20 方模式，於 9/15 前提供編修意見。

案由二：討論「中藥成藥效能、適應症語意解析及中藥廣告違規態樣釋例彙編」凡例。
結　論：1. 對於本書效能適應症白話語意解析，不能涉及西醫病名，不少編審委員認為有極大討論空間，況且有關中西病名的對照，可以參考《中西醫病名對照大辭典》。但因為本計畫案徵求重點註明不涉及西醫病名，另提臨時動議。
2. 語意解析著實不易，仍希望能再多加強。

三、臨時動議：

提案一：建議中醫藥司未來於相關中藥成藥效能適應症解析計畫案中，增列中西醫病名對照，讓民眾瞭解中西醫病名之差異。

提案二：建議衛福部中醫藥司，應將中醫藥教育融於中小學教科書中，另外例如何謂外感病邪？什麼是風寒暑濕燥火?應將這些讓民眾了解而不是只有編書來進行白話語意解析，同時官方網站上亦應增列中醫藥基礎教育。

四、散會：上午 11 時 55 分

附錄十、「中藥成藥效能、適應症語意解析及中藥廣告違規態樣釋例彙編」計畫第 2 次編審小組會議

開會日期：中華民國 104 年 09 月 22 日（星期二）上午 10：00-12:10
開會地點：本會會議室（地址：台北市敦化南路二段 267 號 3F）

主　　席：李威著　計畫主持人
指導單位：衛福部中醫藥司　　記錄：林孝蓁　研究助理
出席人員：

中國醫藥大學中醫學系
中華民國廣播商業同業公會
中央研究院近代史研究所
國立東華大學歷史學系
志英植物研究發展基金會
台北市針灸學會
中華中草藥生技發展協會
長庚科技大學
中華民國消費者文教基金會

一、 主席報告：

1. 計畫案說明及目前進度報告。(略)
2. 本書之編寫，著實不易，需多方參酌資料幾經思量，為考量撰稿委員所花費的時間精力，中成藥效能適應症白話語意解析之稿費，以方為計算單位（即每一篇），每一方 1000 元計算。編審委員協助編修書稿，則以每千字 410 元計算。
   本次會議後，將再請 3 位委員協助最後審訂。如此微薄稿費，實不足以感謝各位為本案的協助。再次致上謝意。

二、討論事項：

議　題：確認「中藥成藥效能、適應症語意解析及中藥廣告違規態樣釋例彙編」修訂模式及目次安排。

說　明：預訂目次安排如下

一、「中藥成藥效能、適應症語意解析」部分：

1. 凡例說明

2. 100 方語意解析內文
3. 方劑類別之說明和出處簡介
4. 名詞解釋

二、「中藥廣告違規態樣釋例」部分：
1. 藥品廣告管理有關法令
2. 中成藥不適當之共通性廣告詞句
3. 違規廣告案例

討　論：1. 方劑出處依目前方式每方介紹，抑或於出處後標註，統一介紹？
2. 中醫藥司請各位委員協助，對於「遺精」能否有更佳說法？參見第 30 方與第 54 方

結　論：1. 目次規畫，需增加說明本書之緣起等說明。
2. 建議部分名詞不需多加解釋，如「遺精」一詞。
3. 最後邀請 3 位編審委員進行編修，請以統一用詞為重點。
4. 中西醫病名，在立論基礎即有差異，故而無法用西醫病名來涵括中醫的病名或證名，故上次編審會議雖建議可增修西醫病名於備註，仍為免徒增未來爭議，仍不宜納入西醫病名。
5. 關於中醫名詞解釋，現今國際有「WHO 西太平洋地區傳統醫學名詞術語國際標準」，台灣是否應考慮與國際同步，甚至與中國大陸溝通協同，如台灣藥典亦會將中國藥典納入重要參考般，建議中醫司思考相關問題。

三、臨時動議：無。

編號：MOHW103-CMAP-M-114-112423

中醫診斷術語標準化及其共識

張恒鴻
台灣中醫診斷學會

摘　要

研究目的：

中醫臨床診療以辨證論治為基礎，應用中醫四診所得資訊，進行病機之分析。台灣作為中醫學術發展的重點地區，具傳承與革新中醫知識和技能的使命，在實證醫學蔚為潮流的今天，如何汲取實證的精神與方法，使中醫學更加現代化及系統化，提升中醫醫療品質，是臺灣中醫學術發展的主課題。長期以來，中醫診斷術語定義混淆的現象，已影響了臨床研究和診療的進步，是以規範中醫診斷術語的定義-包括涵義與臨床操作等，對於發展現代化的學術架構與臨床技能訓練，具有正面且直接的意義。

研究方法：

本研究擬於衛生福利部 101-102 年度「中醫症狀術語作業標準化之共識」與「中醫臨床辨證診斷術語之共識」計畫之基礎上，由台灣中醫診斷學會與彰化基督教醫院中醫部共同合作，透過一系列的研討方式，建構中醫診斷術語之涵義及其共識。並對所得成果進行一致性與信度測試，使成果更具客觀性。

結果與討論：

本年度共舉辦 2 次籌備會議，10 次專家會議。新增 12 項中醫症狀術語的涵義及其臨床操作模式；6 項中醫病證術語的涵義之共識，且分別挑選 31 項症狀與 13 項病證術語，製作成問卷交寄臨床中醫師測試，進行一致性與信度分析。多數受測術語之 Cronbach's alpha 係數均大於 0.7，顯示各受測術語涵義的信度良好。並將 30 項病證及 31 項症狀術語編輯為手冊初稿。本研究中各項術語臨床相關問題之討論與釐清，將有助於中醫理論與臨床的進一步發展。

關鍵詞：中醫、診斷、術語

Number: MOHW103-CMAP-M-114-112423

The Consensus of Standardization for Terminology in Diagnosis of Traditional Chinese Medicine

Chang, Hen-Hong
Formosan Association of Clinical Diagnosis in TCM

ABSTRACT

Aim:

Pattern identification is the foundation of clinical diagnosis in TCM. In pattern identification, information retrieved from the four examinations is used for analysis and identification of pathogenic mechanism. Diagnosis terminology with high consistency are essential for the establishment of an objective traditional Chinese medicine（TCM）system. This study will standardize the definitions of Terminology in Diagnosis of Traditional Chinese Medicine. We attempt to reach a preliminary consensus of the meaning of selected terminology within the group of TCM physicians in Taiwan, and expect the result can increase the reliability and objectivity of TCM interrogation.

Methods:

A series of expert meetings are conducted to establish consensus in meaning and application of TCM medical terminology for Diagnosis. Routing expert meetings are conducted, hoping to achieve consensus among these medical professionals concerning our proposed subjects. And TCM Clinical specialists conducted a questionnaire survey for the consistency reliability testing of the results.

Results & Discussion:

A total of 2preparatory meetings and 10 expert meetings are conducted，and 18 TCM medical terms are discussed for establishment of consensus. 44 terminology consistency reliability tests have been completed, and Cronbach's alpha coefficients are greater than 0.7. 61 preliminary manuals for TCM medical terminology for diagnosis have been completed. Discussion and clarification of medical issues for clinical diagnosis may be helpful for future development of TCM.

Keywords: Traditional Chinese Medicine, Diagnosis, Terminology

壹、前言

台灣作為中醫學術發展的重點地區，具傳承與革新中醫知識和技能的使命，在實證醫學蔚為潮流的今天，如何汲取實證的精神與方法，使中醫學更加現代化和系統化，提升中醫醫療品質，是台灣中醫學術發展的主課題。近二十多年來，中醫界致力於實證醫學（evidence-based medicine, EBM）的發展，希望為中醫臨床的療效、安全性、乃至醫療經濟效益創建最佳的證據[1-4]。調查顯示，中國在 2000 至 2004 年間，其中醫界所發表的隨機對照試驗（RCT）就超過了兩千篇，且逐年遞增[5]，然而在這片榮景背後，研究的品質不佳、證據等級不足，卻也是中醫實證研究面臨的困境[5-8]，許多中醫研究在方法學上有較明顯的偏差或瑕疵[5-8]，即便透過統合分析（Meta-analysis），也不易形成有利的結論[9-10]。近來有文章指出[8,11]，以現行生物醫學（conventional biomedicine）為核心的研究和評讀方法，可能不全然適用中醫學，發展能突顯中醫特色與價值的方法學將有其必要，這樣的觀點值得深思。但在另一方面，研究的品質不佳，仍反映了中醫學在某些科學特性上的不足，例如「客觀性」的欠缺就是其中最常被論及的[9]。作為「科學」最廣為人知的特性之一，「客觀」確保了資訊的真實、易於溝通及測量，可謂科學研究的基石，未來中醫要持續推動實證醫學，除了考慮調整現有的方法學外，建構更客觀化的中醫學術內涵，將會是首要的目標之一。

長期以來中醫的診斷就常被認為不夠客觀[9]，中醫診斷所賴皆為主觀訊息—醫師的感官和患者的主訴，可喜的是，隨著眾多團隊投入中醫診斷現代化的研究，其客觀性已開始提升，舉例而言，各式脈診儀的研發和脈波的量化分析[4,13]等，使得傳統「指下難明」的脈診在學習和操作上更加明朗，另外舌診亦有儀器檢測和自動化判讀技術的開發，自此也延伸出數個探討一致性的研究[4,14-15]，這些成果對中醫的客觀化發展都有莫大裨益。相較於舌診和脈診，問診的客觀化議題雖不乏人探討[16]，如證、症狀定義的規範化、量化分級等，但整體的發展腳步較為緩慢，應該能有更積極的探索與嘗試。

問診主要目的是在了解症狀、證與疾病的變化[17]，同樣關乎診斷的信效度，然而症狀術語（symptom terminology）與病證術語（terminology for pattern and disease diagnosis）缺乏嚴謹定義，中醫文獻裡普遍存在「一詞多義」或「多詞同義」等現象[16]。過去資訊流通不易，基於時代、風土人文等客觀條件，以及各醫家養成背景和臨床經驗的不同，醫家間對症、證及病的認知

有差異，或用相異的詞彙描述同一診斷。當歧異的文字紀錄不斷交叉、互疊，加上古文深奧尚簡的特性，對後人的傳承及應用造成很大的障礙。近代又有現行生物醫學與中醫學共用診斷術語的情況，現代醫學的學術優勢，以及近代中醫師都須具備的生物醫學知識，都會使中醫診斷術語的定義發生改變。同一診斷，古今各有慣用的詞彙；同一診斷術語，一人有一人的認知與定義，這對中醫的客觀化發展明顯是不利的。

中醫界對診斷術語並非不重視，過去的醫家憑著精深的「小學」功夫，在診斷術語的訓詁、註釋及沿革考據等領域，為後人留下了珍貴的資料[16]，而當代以朱文峰和王永炎等人為主的數隻團隊，也分別就中醫診斷術語的特性和研究模式，發表過一系列頗富啟發性的論述[16,18-21]，除了中國官方制訂的術語標準外，亦不乏規範診斷術語定義的研究和大型專著[22]，只是這些成果雖然豐碩，卻一直無法在臨床整合與落實，全面提高中醫問診的客觀性，其原因值得探究。我們認為過去的方法僅止於文獻匯整與少數專家共識的階段，卻未能參考當代使用者的習慣和認知，缺乏橫向連結。換句話說，無論專家定義的品質再好，若無法取得同時空使用者的共識，要普及仍屬不易。

基於上述背景，本研究在文獻整理和專家共識之外，更加上一致性及信度測試分析，對中醫常見診斷術語進行涵義的標準化，並將成果製作成手冊，對臨床醫師乃至於醫學生進行推廣說明，期待這樣的方式能增強並擴大橫向連結，凝聚同時空內中醫師的共識，提高中醫理論和實務的客觀性，逐步增進中醫臨床診斷的一致性，提供中醫臨床研究與診療更穩定的基礎。

貳、材料與方法

研究工作內容分三部分。第一部分為症狀及病證術語之共識作業。第二部分是已達成初步共識之術語（包括 101-102 年度「中醫症狀術語標準化研究」及「中醫辨證術語共識研究」計畫之成果），製作成問卷，進行一致性與信度分析。第三部分是輯錄中醫症狀鑑別手冊及中醫病證術語共識手冊初稿。

以下為各部分工作內容的具體實施方法及進行步驟：

第一部分：

一、第一階段：共識專家小組會議之籌組及相關作業與程序之擬定：本研究之標準流程，包括協調聯絡、會議討論進行要點等，都將參考「中醫症狀術語標準化研究」及「中醫辨證術語共識研究」計畫所制定之流程與經驗為主，並聚焦於本次研究之重點與特色。

(一)籌組中醫專家小組會議

本次研究邀集具豐富臨床、研究或教學經驗之專家學者組成委員會，並注重專家學者在性別、專長、執業區域及機構等背景之均衡。除全國的教學醫院中醫部門以及具中醫診斷學、文字學、統計學等專長之學者外，也將邀請各層級醫療院所之資深中醫師與會，參與討論。

(二)選定主要參考書目

本研究將先以「中醫症狀術語標準化研究」及「中醫辨證術語共識研究」計畫所選定之書籍，包括馬建中《中醫診斷學》[23]、朱文鋒《中醫診斷學》[24]、姚乃禮《中醫症狀鑑別診斷學》[25]、李經緯《中醫大辭典》[26]、陸壽康《中醫症狀治療學》[27]、鄧鐵濤《中醫診斷學》[28]、《WHO international standard terminologies on traditional medicine in the western pacific region》[29]等作為主要參考書目，視當次議題與委員意見進行增減。

(三)決定研究項目之術語

中醫診斷術語為數眾多，難以盡數論述，本研究擬自「中醫症狀術語標準化研究」及「中醫辨證術語共識研究」計畫當中所討論過的術語推廣延伸，並以「臨床常用」、「具鑑別價值」、「易混淆」等重點為挑選原則，請專家提議或於參考書目中進行挑選。

預定自以下術語中挑選，若與會專家有其他意見時，將視情

況增加可供挑選之術語項目：

1. 病證術語：命門、消、癥、瘕、痿、疝、癲、狂、癌、瘤、產、髓、不攝、失制(不交、不和、不調、亢逆、乘侮等)、化火、皮(膚)、(肌)肉、筋、(血)脈、骨(齒)、眼、耳、口唇、鼻、舌、經(絡)、頭、頸項、胸、腹、脅、乳、肩、腰、上肢、下肢。
2. 症狀術語：鬱(抑鬱、憂鬱、鬱悶)、慮(焦慮、憂慮)、痞(心下痞、胃痞、脘痞)、滿(腹滿、脹滿)、麻(麻木)、冷(厥冷、逆冷)、昏冒(昏厥)、氣短、少氣、忘(善忘、喜忘、健忘)、眩(目眩、頭眩)、癢、潮熱、乳汁(過少、過多)、下墜感、拘急(攣急、痙攣)、脫髮、耳塞感、耳濕感、無汗、嗜睡(多寐)、餘尿感、口鹹、口甘、鼻塞、斑(紫、紅)、疹、瘡、大便黏。

二、第二階段：以症狀術語及病證術語之共識作業為主。

(一) 文獻蒐整：經委員會挑選出的診斷術語，將先匯整參考書目中的相關內容，建立術語資料，於會前交予專家參考。

(二) 小組會議：請專家自行組織小組，定期與組員進行小組會議，針對選定的症狀術語及病證術語先進行細部討論，形成小組共識。

(三) 專家會議：定期召開專家會議，討論各小組所形成的初步共識，並由在場專家進行討論，形成初步標準化的定義。於 104 年度舉辦全國性的專家會議邀請全國中醫診斷學專家學者與會分享對「診斷術語」臨床操作的經驗，並進行相關討論歸納，以期廣納建言，焠鍊出更合乎臨床應用之涵義共識。

第二部分：

自 101-102 年度「中醫症狀術語標準化研究」及「中醫辨證術語共識研究」計畫中，挑選已達初步共識之術語，製成問卷交寄臨床中醫師填答，進行一致性與信度分析。

本研究採李克特量表(Likert scale)的形式，將共識內容製作為半開放式問卷，以各層級醫療院所的中醫師為調查對象，郵寄紙本問卷或網路寄發電子問卷，將回收的問卷調查資料用 Excel 軟體建立專家問卷資料庫, 並採用 SPSS 統計學軟體進行內部一致性信度檢驗，取 Cronbach's alpha 係數大於 0.7 表示信度良好。

一、李克特量表[30]：李克特量表是由 Rensis Likert 所建立的一種心理反應量表，常在問卷中使用，是目前調查研究(survey research)中使用最廣泛

的量表。當受測者回答此類問卷的項目時，他們具體指出自己對該項陳述的認同程度。本研究將計算每題的平均分數，以平均分數代表一致性的程度。

二、本研究採 Cronbach's alpha 係數[30]作為信度檢測之依據： Cronbach's alpha 係數屬內部一致性信度的一種，最適用於李克特量表，此法由 Cronbach 於 1951 年所創，以 α 係數來代表量表內部的一致性信度，α 係數越高，代表量表內部的一致性越佳。

第三部分：

邀請具豐富臨床、研究或教學經驗之專家學者組成編輯委員會，編輯中醫症狀鑑別手冊及中醫病證術語共識手冊初稿。

參、結果

一、中醫專家小組：以 101-102 年度「中醫臨床辨證診斷術語之共識」及「中醫症狀術語作業標準化之共識」計劃之專家名單為基礎，分別組成「病證術語」及「症狀術語」兩個專家小組，並參考審查委員意見邀請其他專家加入。

二、專家會議：

(一) 籌備會議：於 103 年 8 月 12 日、9 月 10 日召開兩次籌備會議（詳見附件七）。

(二) 定期專家會議：於 103 年 9 月 6 日、9 月 17 日、10 月 06 日、10 月 18 日、10 月 19 日、10 月 27 日、11 月 06 日、11 月 12 日、11 月 15 日，11 月 23 日，共計召開 10 次（詳見附件八）。共計完成 18 項診斷字詞，包括：鬱（抑鬱、憂鬱、鬱悶）、慮（焦慮、憂慮）、痞（心下痞、胃痞、脘痞）、滿（腹滿、脹滿）、麻（麻木）、冷（厥冷、逆冷）、氣短、少氣、忘（善忘、喜忘、健忘）、癢、拘急（攣急、痙攣）、大便黏等 12 項症狀術語及命門、癥、瘕、疳、癌、瘤等 6 項病證術語。

三、診斷術語共識成果表：

(一) 病證術語：

1	命門	命門納氣，為元氣之根本； 命門之火即腎陽，能煖脾胃，資助三焦氣化。
2	疳	疳病是由於食養不當，或因多種疾病的影響，使脾胃受損，氣液耗傷，導致全身瘦弱乾枯的慢性病證。
3	癌	以腫塊堅硬，表面凸凹不平，形如岩石為主要表現的疾病。
4	瘤	身體出現腫物，如梅如李，日久增大，界限分明，或可腫痛破潰。
5	癥	指腹內結塊，堅硬不能移動。
6	瘕	指腹部結塊，推之移動，聚散無常。

(二) 症狀術語：

1	憂鬱（抑鬱、鬱悶）	1. 涵義：情緒低落不歡或難歡。 2. 臨床操作模式：需先瞭解病患的過去病史，傾聽患者目前心情感受與描述，症狀的發生時間、特殊情境、持續時間、及對生活的影響等，憂鬱常伴隨如疲勞、無力、坐立難安、睡眠障礙（如早醒，醒後難再眠，或嗜睡等）、肌肉緊繃、疼痛、食慾增加或減低、性欲減退等身體/生理症狀。也可同時觀察患者的神情、語言、聲調和行為等，或詢問旁觀者對患者的看法。深入瞭解患者的認知思考模式，乃至自我評價、人格特質、生命經驗等，能為診斷與治療提供重要訊息。亦需注意探索患者的自殺意念，及過去是否有躁症等情形。
2	焦慮（憂慮）	1. 涵義：病理性的焦慮是指無緣無故的、沒有明確對象的或與實際狀況不符的過度擔心，並且難以抑制，長期持續，導致患者感到不安痛苦。 2. 臨床操作模式：需先傾聽、瞭解病患的感受與描述，及引起焦慮的情境、對象、持續時間、及對生活的影響等，焦慮也常伴隨其他如憂鬱、易怒等精神症狀，及睡眠障礙、肌肉緊繃、自律神經失調等身體症狀等。在操作問診的同時，也可觀察患者的表情、語言、聲調和行為等。深入瞭解潛在壓力源，及患者的認知模式，乃至生命經驗、人格特質等，亦能為診療提供重要訊息。
3	痞（心下痞、胃痞、脘痞）	1. 涵義：痞為閉而不開的感覺，患者自覺心下胃脘部滿悶或悶脹不舒。 2. 臨床操作模式：痞滿部位多在心下，可先詢

		問患者覺滿悶不舒的部位、發作時間、頻率、進食後或未進食是否加重或減輕，平日飲食狀況、是否過食或餐不定時、排便狀況，可進行腹部理學檢查，按壓是否作痛、扣診是否有鼓音《傷寒論》云：「但滿而不痛者，此為痞。」，可加強診斷，並判斷屬虛痞、實痞、熱痞、痰痞等。《景岳全書·卷二十一·痞滿》云:「痞滿一症大有疑辨，則在虛實二字。凡有邪有滯而痞者者，實痞也；無物無滯而痞者，虛痞也。」
4	滿（腹滿、脹滿）	1. 涵義：滿為悶而不舒，患者覺滿的部位有充實的感覺、彈力性，可伴有壓痛。 2. 臨床操作模式：可詢問患者覺滿的部位、發作時間、頻率，滿多為腹部症狀，患者如為腹滿則可進行腹部理學檢查，按壓是否作痛、扣診是否有鼓音，外觀是否有脹大，進食後滿感是否加重、或是未進食即有滿感，若滿感持續或加重可演變為脹感、排便是否正常，平日進食狀況。痞、滿、脹均屬氣滯不通的見症，氣滯不通可因外感六淫或內傷七情的引起，痞多為自身感覺但外觀上無明顯變化、不適感較輕；滿則較嚴重，可伴隨外觀上之變化、偶可有壓痛；脹感則較滿嚴重，外觀有變大，可伴無按壓即感疼痛或有實形之積聚。張景岳：「滿則近脹，而痞則不必脹也」
5	麻(麻木)	1. 涵義： (1) 一種知覺障礙，表現為肌膚感覺異常或減弱。 (2) 其中麻是非痛非癢，如有蟲行；木是指不痛不癢，按之不知，二者常伴隨出現，併稱麻木。

		2. 臨床操作模式： (1) 確認症狀為麻木。其特徵：麻屬於非痛非癢，其狀如有蟲行或電流感(、或針刺感、或灼熱感)，按之不止，搔之愈甚；木屬於不痛不癢，如木厚、如隔衣，按之不知，掐之不覺。 (2) 確定病位。 (3) 詢問個人史、過去病史、用藥史等。 (4) 詢問症狀程度、出現時間、誘發因子、加重因子、緩解因子、及伴隨症狀等。
6	冷（厥冷、逆冷）	1. 涵義：自覺身體局部或整體溫度較低，可伴隨客觀溫度測量偏低。 2. 臨床操作模式：詢問患者覺冷的部位，醫者可以手觸摸患者覺冷的部位，或以溫度計測量是否較正常體溫偏低，並詢問冷感發生的時間、頻率、持續時間及相關症狀、當時氣候是否偏寒冷，若為天氣寒冷、患者無其他不適則可認為是正常生理性反應。若有氣血虧虛則屬虛症或身體偏熱但四肢厥冷屬於逆候，為病情嚴重的表現。
7	氣短	1. 涵義：呼吸較正常時短促、頻率較快。 2. 操作型定義：患者自覺呼吸頻率較快，可觀察患者呼吸次數每分鐘是否大於 20 次，呼吸時是否使用輔助肌，呼吸時胸廓是否對稱，是否有抬肩呼吸，並詢問是否有誘發症狀，之前是否有氣喘病史，近日是否有外感或其他疾病，休息或使用西藥後是否可緩解。短氣可分虛實，實則氣盛，氣逆不通，故短氣；又肺虛則氣少不足，亦令短氣，可藉由觀察呼吸型態及詢問病史區別虛實。
8	少氣	1. 涵義：呼吸微弱或短促，言語低微、可伴見倦怠懶言、全身無力。

		2. 操作型定義：患者自覺呼吸微弱，語音低微、可伴見全身無力倦怠、不想說話、呼吸短促等全身性氣虛症狀，另可詢問患者起病時間，之前身體狀況，是否有加重因子如運動後加重，伴隨因子，除少氣之外，全身性倦怠症狀，及休息後是否可緩解。
9	善忘（喜忘、健忘）	1. 涵義：容易記不牢或想不起來。 2. 臨床操作模式：留意患者年齡、過去病史、症狀發生時間、持續時間；精神與認知狀況、伴隨症狀，及對生活的影響等。壓力、繁忙、睡眠品質不佳到精神疾患，如老人憂鬱症等，都可能有健忘的表現。健忘與記憶的方式與過程息息相關，必要時可詳細釐清，並施以相關的客觀量表與檢查。
10	癢	1. 涵義：皮膚或黏膜出現欲被抓撓的感覺。 2. 臨床操作模式： (1) 確認症狀為癢。特徵為有想要去搔抓的慾望，非搔不快，或需搔抓、搓揉、冰敷等處理後方緩。 (2) 確定病灶的位、色、形態。 (3) 詢問個人史、過去病史、用藥史、接觸史、飲食狀況等。 (4) 詢問症狀程度、出現時間、誘發因子、加重因子、緩解因子、及伴隨症狀等。
11	拘急（攣急、痙攣）	1. 涵義：軟組織不自主收縮，可造成關節屈曲難伸。 2. 臨床操作模式： (1) 確定病位，觸診肌肉、肌腱等軟組織之張力程度； (2) 詢問個人史、過去病史、用藥史等； (3) 詢問症狀程度、出現時間、誘發因子、加重因子、緩解因子、及伴隨症狀等；

		(4) 若造成關節屈曲，可確認關節之張力程度。
12	大便黏	1. 涵義：大便型態偏黏、可成形或不成形。 2. 操作型定義：患者自覺大便型態偏黏，牽連不斷，不易擦乾淨，型態可成形或不成形，排便可伴見未消化完全之食物、或灼熱感、或排便不爽，黏膩無法排乾淨之感覺。可詢問病人平常排便之次數、頻率、型態、是否伴有黏液，並與現在比較，並可詢問現在是否需要用較多衛生紙才可擦乾淨。

四、一致性與信度分析結果：

(一) 病證部分：為了解研究團隊在衛生福利部中醫藥司委託進行之「中醫臨床辨證診斷術語之共識」計畫，所得之中醫診斷術語的涵義，是否與當前中醫師們臨床使用中醫辨證診斷術語的意義相符。本年度由 101-102 年度「中醫臨床辨證診斷術語之共識」研究計畫之成果中選擇 13 個常見診斷術語製成問卷，包括：先天、七情、飲食、勞、毒、痰、飲、藥治、津液、精、神、虛、虧。(詳見附件三)，由中醫師們自行填寫後，以所附回郵信封寄回。

1. 問卷回收狀況：

於 2014 年 10 月寄出 454 份問卷與同意書，至 2014 年 11 月 17 日止，共收回 173 份，其中一份完全未作答。此 172 份寄回問卷中，84.4%的填答者為男性，女性僅佔 13.9%。平均年齡 49.66 歲(SD:10.2)(表一)。超過七成在醫學中心工作，平均臨床工作年資 18.59 年(SD:9.4),平均從事教學工作年資 3.72 年(SD:6.6)。約六成為中醫學系畢業，49.1%有教學經驗(詳見表二、表三)。

2. 問卷統計結果：

統計結果，每個術語得分大都集中在 3-5 分，平均得分都在 3 分（同意）以上(詳見表四)。以平均數取代遺漏值後，13 個術語的 Cronbach's Alpha 值，除了「飲」為 0.643 以外，

均大於 0.7（詳見圖一），分別為飲食(0.754)、勞(0.832)、毒(0.776)、痰(0.794)、藥治 (0.887)、先天 (0.843)、七情 (0.943)、津液(0.824)、精 (0.878)、神 (0.935)、虛(0.977)、虧(0.926)。

(二) 症狀部分：由 101-102 年度「中醫症狀術語作業標準化之共識」研究計劃之成果中選取 31 項製作問卷（詳見附件四），包括：自汗、盜汗、五心煩熱、惡風、惡寒、痰、腹痛、腹脹、頻尿、帶下、不寐、多夢、倦怠感、納差、關節肌肉痠痛、頭痛、頭暈、口乾、口渴、喘、咳嗽、咽喉痛、項強、胸悶、心悸、經痛、便秘、泄瀉、背痛、腰痛、腰痠。由中醫師們填寫後，以所附回郵信封寄回。

1. 問卷回收狀況：

總共寄出 200 份問卷。至 103 年 11 月 15 日止，共收回 171 份，符合本年度有效問卷需 150 份以上之要求。

本次寄回 171 份問卷中，56%的填答者為男性，女性約佔 44%。（詳見圖二）。寄回問卷之地區包含北中南東各區，其中近半數位於中部（詳如圖三）。58%的填答者於醫學中心執行臨床業務（詳見圖四），平均臨床工作年資為 6.4 年（詳見圖五），平均年齡為 35.26 歲，多數填答者為住院醫師及主治醫師（詳見圖六），約六成為中醫學系畢業。（詳見圖七）

2. 問卷統計結果：

問卷使用李克特氏量表(Likert scale)計分，分別有五個向度表達非常合適、合適、普通、不合適、非常不合適，各為 5 分、4 分、3 分、2 分、1 分。將各題項的總分除以答題個數，求得各題項的答題平均分數，各題項的答題平均分數皆接近 4 分，表填答者認為症狀涵義及臨床操作模式多屬合適。（詳見圖八）

Cronbach’s Alpha 係數越高，代表量表的內部一致性越高。係數值越高表示由此份問卷所做出的結果可相信的程度越高。由中醫臨床常見症狀共識問卷的 62 個問項中所得的資料，於統計軟體中執行信度分析，得到 Cronbach’s Alpha 值除了「自汗」為 0.588 以及「盜汗」為 0.671 外，其他均大於 0.7，分別為五心煩熱（0.755）、惡風（0.838）、惡寒（0.848）、痰（0.75）、腹痛（0.818）、腹脹（0.801）、頻尿（0.753）、帶下

（0.752）、不寐（0.740）、多夢（0.758）、倦怠感（0.844）、納差（0.862）、關節肌肉痠痛（0.845）、頭痛（0.805）、頭暈（0.793）、口乾（0.835）、口渴（0.750）、喘（0.855）、咳嗽（0.790）、咽喉痛（0.870）、項強（0.896）、胸悶（0.777）、心悸（0.714）、經痛（0.804）、便秘（0.839）、泄瀉（0.850）、背痛（0.851）、腰痛（0.854）、腰痠（0.854）。（詳見圖九）

五、中醫症狀鑑別手冊及中醫病證術語共識手冊初稿：

以 101-102 年度研究成果為基礎建立手冊內容，若信效度較低，則再進行修改。已完成手冊初稿項目之挑選，如下：

(一) 病證部分：由 101-102 年度「中醫臨床辨證診斷術語之共識」研究計畫之成果中選取 30 項製作初稿，包括：風、寒、暑、濕、燥、火、痰、飲(水)、瘀、心、肝、脾、肺、腎、心包、胃、膽、小腸、大腸、膀胱、三焦、胞宮、腦(髓)、陰、陽、氣、血、津液、精、神等。（詳見附件五）

(二) 症狀部分：由 101-102 年度「中醫症狀術語作業標準化之共識」研究計劃之成果中選取 31 項製作初稿，包括：口乾、口渴、心悸心慌、胸悶、頭痛、項強、腰痛、腰痠、背痛、便秘、泄瀉、咳嗽、痰、白帶、痛經、咽喉痛、頭暈、喘、頻尿、五心煩熱、惡風、惡寒、關節肌肉痠痛、自汗、盜汗、腹痛、腹脹、倦怠感、納差、不寐、多夢。（詳見附件六）

肆、討論

一、診斷術語共識成果討論：

(一) 病證術語：

1. 命門：

命門學說起源於《難經》的《三十六難》在討論有關藏府時提出「腎兩者，非皆腎也，其左者為腎，右者為命門。」至今對命門的部位眾說紛云，主要有三種看法，一是《難經》提出的「右腎命門」說，二是滑壽提倡的「兩腎總號命門」說，三是趙獻可所主的「兩腎之間為命門」說。

綜合各種有關命門的論述，雖然在命門的形態、部位上，歷代有各種見解及說法，但在功能認識上，各醫家對於命門與腎的認識，基本上是一樣的，尤其命門之火在功能上幾乎等同於腎陽， 腎陽虛與命門火衰，兩者內容根據實際的臨床驗證，可以互相取代。由於本次討論的內容，重點在臨床應用的操作，因此共識內容並沒有去定義部位。

在第二版的高等中醫藥院校教學參考叢書中，每一藏的內容都會談精、氣、陰、陽等四個方面，除腎以外的其他四藏中，其氣虛與陽虛的認知，是氣虛加上寒化是陽虛的表現，但是腎氣虛與腎陽虛卻不是一個軸性的腎氣不夠寒化為腎陽虛的情況，這是一個很特別的內容。

雖然命門於參考書籍中查無相關的證名使用，但是命門這個字詞在中醫的發展歷史中擁有獨特地位，在針灸學、方劑學及中藥學的頻繁使用，讓我們瞭解命門是不可能被完全抹滅的。

2. 疳：

雖然目前大陸的國家標準均把疳譯作 malnutrition，但是文字的翻譯應該要回到文字原本定義來看，對於疳字，很難找到一個英文字可以充分解釋，讓外國人一看到這個英文字就可以了解疳的意思，因此，與會專家認為以魏迺杰將疳譯作 gan 的方式，較為合適。

雖然目前在中醫學提到疳字，第一個想到的就是小兒疳證，但是回顧整個疳字的使用歷史，並非專為小兒所設。疳疾

的命名有據病形命名的，如腦疳、脊疳；有據症狀命名的，如疳渴、疳瀉；以五 臟分證而命名，如脾疳、肝疳、心疳、肺疳、腎疳；還有筋疳、骨疳、外疳、內疳、肥熱疳、瘦冷疳等。另外，見於各種急性感染性疾病之後的走馬疳，也是常使用的詞。

本病以虛為本，鄧鐵濤在其所編的中醫診斷學內，描述乾疳：臨床以羸瘦，頭皮光急，毛髮焦稀，腮縮鼻乾，唇白，瞼爛，脊聳體黃，咬甲斗牙，焦渴，嗜異等 爲特徵。這段話十分傳神的描述了乾疳的症狀，但是疳病基本上分三階段：疳氣、疳積、乾疳。若是只放入乾疳的描述，恐怕會誤導閱讀者，而且基本定義應該簡潔，使讀者便於記憶、應用為主，因此並沒有將症狀的描述放入基本定義中。

3. 癌：

「癌」與「瘤」具有密切相關性，因此，合併於「瘤」進行討論。

4. 瘤：

中醫內科學以癌、瘤作為篇章名，討論在西醫學理論下的惡性腫瘤相關病症，癌跟瘤屬於病名詞，在參考資料中亦沒有相關證名詞的使用。

關於病名的問題應該要好好思考，哪些中醫的病名可以留下，在現代繼續使用？中西醫對病名的認知不同，應該回顧中醫教材留下的病名，並參考西醫如何定義一個病名，留下的中醫病名，在臨床上名實要相符，若是與診斷、治療無法連繫在一起的，就不應該繼續使用。

癌、瘤在臨床使用上，皆認為是無正常生理功能甚至有害於人體之贅物或組織，目前作為病名使用，臨床進一步鑑別，癌是指以腫塊堅硬，表面凸凹不平，形如岩石為主要表現的疾病；瘤則是身體出現腫物，如梅如李，日久增大，界限分明，或可腫痛破潰。

5. 癥：

「癥」與「瘕」具有密切相關性，因此，合併於「瘕」進行討論。

6. 瘕：

積、聚、癥、瘕、疾、癖、痞，這七個詞被歸為同一類，

大部分是指有硬塊。積、聚在證名的使用上，大陸的五版教材有提到水液停聚。中醫證候鑑別診斷學裡面有脾虛食積、小兒蟲積、水飲停聚胸脇、水輪水濕停聚、濕痰流聚皮下等證名的使用。而除積、聚以外，其他的五個字（癥、瘕、 痃、癖、痞）都沒有使用在證名的描述，因此應屬於病名，在鄧鐵濤所編的中醫診斷學中，將癥、瘕、 痃、癖及痞按照病位來分，上焦是痞跟癖，中焦是積、聚、痃，在下焦是癥與瘕。

癥瘕最早出自諸病源候論，是指腹中的疾病。魏迺杰的《實用英文中醫詞典》是把癥瘕積聚都定義為腫塊，然後將四個字放在一起做解釋。目前癥瘕作為病名使用，是指腹中結塊的病。進一步鑑別，癥是指腹內結塊，堅硬不能移動；瘕則是指腹部結塊，推之移動，聚散無常。

(二) 症狀術語：

1. 鬱（憂鬱、抑鬱、鬱悶）：

鬱的單詞範圍太大，因此加上了其他的字詞，但在討論上應該還是先從單字開始討論，結合其他的詞後可能會有其他的意思。鬱有不疏通不暢達之意，可以再進一步討論是生理或者心理狀態，可能是氣血阻滯不通暢導致，也可能是心情受到壓抑，情緒無法抒發，但心情無法抒發導致情緒低下還不到憂鬱症的程度。

2. 慮（焦慮、憂慮）

先由「慮」字著手，探究「慮」的本義，再考慮其他複合詞較為合適。慮的本義為思慮、謀劃。但思考本身較無情緒的表現，思考是一個過程，若是在過程中出現了情緒，才可能會變成憂慮或者焦慮。思慮應該是思考活動的表現，本身並無好壞，但若加進情緒反應導致出現一些病理性症狀，就會變成焦慮或者憂慮。

至於焦慮或者憂慮的區分，也可先從焦與憂的文字起源本義做鑑別。焦，會意，從隹從火，隹為短尾鳥總稱，火在下，意為火燒鳥焦，引申為物經火燒而變黃成炭，後再引申出急迫、不冷靜、煩躁等意。憂本義為愁也。焦慮的外在表現較為煩躁不安，無法平靜，但憂慮可能不一定會有不安的表現。在思考方面，憂慮可能有個明確的目標，但焦慮則無，較像是心

情不踏實，但卻沒有明確的目標，只是過度擔心導致煩躁不安。

3. 痞（心下痞、脘痞、胃痞）

三者看起來很類似，可以討論出定義，以一個為代表就好。以三者的部位來看，心下痞會比胃痞適合，因為胃的不舒服可能會跟十二指腸搞混，有時以為是胃不舒服，實際上十二指腸的問題。至於脘痞跟心下痞則類似，只是脘痞較像是古書的用法。

《傷寒論》:「但滿而不痛者，此為痞。」因此痞與滿有類似之處，但程度上依舊可以區別。痞比較像是吃飽但東西無法消化、下不去的感覺，較無痛感。

4. 滿（腹滿、脹滿）

古書中常提到痞滿，脹滿，依此推測滿與痞、脹有程度上的關聯，但可從臨床診斷或者病人有無痛感進一步鑑別滿、脹、痞。痞較無痛感，而脹、滿則可能都有痛感，只是程度輕重不同。

5. 麻（麻木）

一樣可先把麻與木分開討論，兩者在台語的說法也不同。書中提到麻為一種非痛非癢的感覺，痛可以明確描述，明確與麻做區分，但可能也有人會形容又痛又癢。癢是否會跟麻一起出現？對麻的形容，除了非痛非癢，如有蟲行，也有人會形容是如電流通過一般。

麻的感覺一久就會有木的感覺，例如腳麻了踩地時較無感，麻木即可表示為感知不良，感覺減退。

6. 冷（厥冷、逆冷）

冷較偏主觀感受，部位在局部，寒的感覺較為整體。文獻中有提到厥冷及逆冷，因此可當成衍伸症狀來討論，但最後選定一個當代表即可，另外也提到厥逆，但厥逆看起來較少冷的意思，當衍伸詞彙討論即可。

厥與逆，一樣從文字起源探討，再進一步做厥冷與逆冷的鑑別。一般情況可能只會說肢冷或足冷，若是加上厥，會感覺程度較嚴重。除此之外也可進一步討論寒與冷的差異。

7. 氣短

在書中也常見到「短氣」，可以討論氣短或短氣是否為相

似的意思。氣短應該是指呼吸的狀態，呼吸時較正常時短促，且頻率較快。氣短與少氣可以再做討論，討論兩者是否有明確的差別。少氣偏向一種狀態，短氣、氣短接近症狀，但又跟喘不太相同。

8. 少氣

姚乃禮認為少氣又稱氣少，且認為少氣與短氣不相同。短氣與氣短可以指呼吸的狀態，而氣少可以指呼吸的量，少氣則是一種虛的表現。可以進一步查詢少氣、氣少、短氣、氣短在醫學典籍上出現的先後，以鑑別原義。

9. 忘（善忘、喜忘、健忘）

忘可以說記不住，或相對於記，或臨時搜尋大腦記憶體卻找不到的狀態，或指記憶力減退。可針對長期記憶、短期記憶做區分，有暫時性忘記跟永久性忘記的程度差別。針對忘的程度再討論，例如區分為一級、二級、三級，但目前應先鑑別忘與痴即可。可粗分為腦部細胞不活躍，記憶力減退的忘與病理性偏失智的忘（或者痴），前者並不會對生活造成太大影響，後者則影響到一般日常生活。在典籍中提到善忘、喜忘、健忘三詞，可用善忘一詞代表。

10. 癢

癢為一種主觀感覺，很難用言語描述。可以參考李經緯的《中醫大辭典》的說法，指身上皮膚不適，非搔不快的感覺。可以定義癢為一種很想搔抓的感覺，非抓不快，但抓完會緩解不適。透過抓來止癢是一種較為直觀的感覺，但止癢並不只有抓的方式，有人會採用冰敷，以西醫觀點來說，應該跟癢的部位血管擴張有關，所以有人冰敷完會覺得癢感緩解。

11. 拘急（攣急、痙攣）

拘急的重點應該在於難以伸直。至於為何要用「急」，可以先探究急的本義，或是查詢在哪本古籍中提到。字詞的選用有時可能是看起來較通俗，而古籍中的用法有時較為模糊，所以可以再進一步做討論。

拘攣是指手足拘緊攣急，屈伸不利，不能伸直的症狀。強直則是不能彎曲，抽搐則為不定時發作，可能會合併強直與振顫。可進一步再討論角弓反張，但角弓反張比較偏向強直、僵

直。

在古籍中也提到腹筋拘急，感覺是指肌肉，看起來類似抽筋，但抽筋不一定是伸直或屈曲，要看肌肉的部位而定，抽筋只是用來形容肌肉的狀態與方向性。可以加入關節的方向性，用關節來定義，以此可把拘急定義為肌肉不自主收縮，造成關節屈曲。

12. 大便黏

大便黏滯為濕邪表現，可從溼熱開始討論。或者在書中也提到大便黏凍，之前沒有討論過裡急後重，可以衍伸討論裡急後重。

二、一致性與信度分析結果討論：

(一) 病證術語：

為了使本次問卷調查具有台灣共識之代表性，調查對象以台灣 22 個中醫師公會之理監事為主體,加上曾擔任中醫診斷教學工作之中醫師、中醫醫療機構負責醫師訓練計畫教學醫院之中醫主管等，共寄出 454 份問卷與同意書，至 2014 年 11 月 17 日止,共收回 173 份，其中一份完全未作答。符合本年度有效問卷需 150 份以上之要求。

根據中醫師公會全聯會網頁所提供資料，台灣中醫師公會共計 411 位理監事之男女比例約為 89:11。而本次 172 份寄回問卷中，84.4%的填答者為男性，女性約佔 13.9%(詳見表一)，符合問卷調查之男女比例。超過七成在醫學中心工作，平均臨床工作年資 18.59 年(SD:9.4),平均從事教學工作年資 3.72 年(SD:6.6)。約六成為中醫學系畢業，49.1%有教學經驗(詳見表二、表三)。

填答者對每一個術語的定義之看法，採(Likert 5 點計分法評量，以 5 分代表非常同意，1 分為非常不同意。分數越高代表該術語的定義越符合填答者根據臨床經驗對此術語的總結。

每個術語得分大都集中在 3-5 分，平均得分都在 3 分（同意）以上(表四)，以平均數取代遺漏值後，13 個術語的 Cronbach's Alpha 值，除了「飲」為 0.643 以外，均大於 0.7。顯示填答者們認為這些術語的定義與其臨床實作的經驗相符程度很高且彼此間具有良好的一致性。

每個術語分別有 11 至 29 人提出建議(詳見表五)，僅有低於

10%填答者分別對毒、痰、飲、藥治、先天、七情、精、虧等術語的內容，評定為不同意或非常不同意(詳見表六)。這些內容目前僅止於統計結果所提供的建議，是否需要修正共識，須中醫學界更進一步商榷後才能決定。

(二) 症狀術語：

本次問卷調查填答對象主要為參與本計畫相關院所之臨床執業之中醫師和學校教師，總共寄出 200 份問卷。至 103 年 11 月 15 日止，共收回 171 份，符合本年度有效問卷需 150 份以上之要求。

本次寄回 171 份問卷中，56%的填答者為男性，女性約佔 44%。(詳見圖二)。寄回問卷之地區包含北中南東各區，其中近半數位於中部(詳如圖三)。58%的填答者於醫學中心執行臨床業務(詳見圖四)，平均臨床工作年資為 6.4 年，平均年齡為 35.26 歲，多數填答者為住院醫師及主治醫師(詳見圖四、圖五)，約六成為中醫學系畢業。(詳見圖六)

問卷使用李克特氏量表(Likert scale)計分，分別有五個向度表達非常合適、合適、普通、不合適、非常不合適，各為 5 分、4 分、3 分、2 分、1 分。將各題項的總分除以答題個數，求得各題項的答題平均分數，各題項的答題平均分數皆接近 4 分，表填答者認為症狀涵義及臨床操作模式多屬合適。(詳見圖八)

Cronbach's Alpha 係數越高，代表量表的內部一致性越高。係數值越高表示由此份問卷所做出的結果可相信的程度越高。由中醫臨床常見症狀共識問卷的 62 個問項中所得的資料，於統計軟體中執行信度分析，得到 Cronbach's Alpha 值除了「自汗」為 0.588 以及「盜汗」為 0.671 外，其他均大於 0.7，分別為五心煩熱(0.755)、惡風(0.838)、惡寒(0.848)、痰(0.75)、腹痛(0.818)、腹脹(0.801)、頻尿(0.753)、帶下(0.752)、不寐(0.740)、多夢(0.758)、倦怠感(0.844)、納差(0.862)、關節肌肉痠痛(0.845)、頭痛(0.805)、頭暈(0.793)、口乾(0.835)、口渴(0.750)、喘(0.855)、咳嗽(0.790)、咽喉痛(0.870)、項強(0.896)、胸悶(0.777)、心悸(0.714)、經痛(0.804)、便秘(0.839)、泄瀉(0.850)、背痛(0.851)、腰痛(0.854)、腰痠(0.854)。(詳見圖九)

每個術語分別有 4 至 20 人提出建議(詳見表七)，僅有不到

一成的填答者認為不合適或非常不合適。這些內容目前僅止於統計結果所提供的建議，是否需要修正共識，須中醫學界更進一步討論後才能決定。

伍、結論與建議

透過計畫研究顯示，中醫師彼此之間對於「診斷術語」的內涵有著不同的想法。導致「診斷術語」之臨床應用與涵義呈現多元，這對中醫學術與醫學傳承將形成障礙。此次研究承續 101-102 年度「中醫症狀術語標準化研究」及「中醫辨證術語共識研究」兩個研究計畫所建立之中醫診斷術語共識的研究模式，最主要的目的是使醫者臨床時對病患的診斷能達到一致性，並提高診斷術語臨床操作應用的精準度。

以下分教學、臨床與研究等三個方向，列出研究成果未來可能發展之建議：

一、就教學而言：成果可提供醫學院學生，中醫見實習生及住院醫師學習中醫診斷術語的涵義與臨床應用之規範，提升中醫診斷教學的效率。

二、就臨床而言：有助於中醫師在臨床診治病患時，提高診斷的客觀性與精準度。

三、就研究而言：提供中醫診斷術語的涵義與臨床應用規範，無論在中醫基礎研究，或在中藥新藥開發的臨床試驗上，均可大幅提高研究間的一致度與可重複性，並可建立中醫資訊交流的合作平台，共享研究成果，有助於中醫藥產業之國際化及現代化。

誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部計畫編號 MOHW103-CMAP-M-114-112423 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. Michael Rotblatt, Irwin Ziment. Evidence-Based Herbal Medicine, Hanley & Belfus Inc, 2002
2. Muir Gray、唐金陵，實證醫學：臨床照護決策，合記圖書出版社，臺北，pp. 271-280，2007。
3. 林宜信、林昭庚、張世良，中醫藥療效評估之文獻研究－針灸實證醫學，行政院衛生署中醫藥委員會，台北，2008。
4. 張恒鴻、沈建忠、林宜信，臺灣中醫診斷實證研究成果摘要彙編，行政院衛生署中醫藥委員會，台北，2008。
5. 李廷謙、王剛、王蕾等，我國中醫藥臨床研究的現狀和評價，中國循證醫學雜志，5 (6):431 ー 437，2005。
6. UCAM (The Committee on the Use of Complementary and Alternative Medicine by the American Public in the United States). The Use of Complementary and Alternative Medicine in the United States. Washington DC, National Academies Press, 2005.
7. Wang G, Mao B, Xiong ZY, Fan T, et al. The quality of reporting of randomized controlled trials of traditional Chinese medicine: a survey of 13 randomly selected journals from mainland China. Clin Ther., 29(7):1456-67, 2007.
8. 劉保延，中醫臨床療效評價研究的現狀與展望，中國科學基金，p268-274，2010。
9. Eric Manheimer, Susan Wieland, Elizabeth Kimbrough, et al. Evidence from the Cochrane Collaboration for Traditional Chinese Medicine Therapies. J Altern Complement Med., 15(9): 1001-1014, 2009.
10. 葉志橋等，系統評價/Meta 分析在中醫藥臨床研究中的應用，光明中醫，25(2):206-07，2010。
11. Xue CC, Zhang AL, Greenwood KM, et al. Traditional chinese medicine: an update on clinical evidence. J Altern Complement Med., 16(3):301-12, 2010.
12. Kylie A, O'Brien KA, Birch S. A review of the reliability of traditional East Asian medicine diagnoses. J. Altern. Complement. Med., 15:353 -366, 2009.
13. 龔彥穎、郭博昭、楊靜修、黃怡超，更年期證型與自律神經相關性研究，J Chin Med，23(1):1-15，2012。

14. Lo LC, Chiang JY, Cheng TL, Shieh PS. Visual agreement analyses of traditional Chinese medicine: a multiple-dimensional scaling approach. Evid Based Complement Alternat Med, 2012.
15. Lo LC, Chen YF, Chen WJ, Cheng TL, Chiang JY. The Study on the Agreement between Automatic Tongue Diagnosis System and Traditional Chinese Medicine Practitioners. Evid Based Complement Alternat Med, 2012.
16. 許朝霞、王憶勤等，中醫問診客觀化研究進展，時珍國醫國藥，20(10):2546-48，2009。
17. 廖祥琳、楊中賢，問診的臨床操作技巧－症狀的動態變化與時序，台灣中醫醫學雜誌，11(2):11-22，2013。
18. 張啟明、王義國、張磊、于東林、王永炎，內涵最小的獨立症狀，北京中醫藥大學學報，33(1):5-10，2010。
19. 張志強、王永炎、蓋國忠，論中醫症狀名稱規範五原則，北京中醫藥大學學報，33(9) : 595-596，2010。
20. 張志強、王永炎、蓋國忠，中醫症狀術語的表述類型及特徵管窺，北京中醫藥大學學報，34(8):521-522，2011。
21. 張志強、王永炎、蓋國忠，論中醫症狀術語規範中的“症狀各自獨立”，北京中醫藥大學學報，34(12):797-799，2011。
22. 張會永、張杰等，中醫內科學症狀術語規範化研究，遼寧中醫雜志，38(6):1032-33，2011。
23. 馬建中，中醫診斷學，初版，正中書局，臺北，1993 年。
24. 朱文鋒，中醫診斷學，初版，人民衛生出版社，北京，1999。
25. 姚乃禮，中醫症狀鑒別診斷學，2 版，人民衛生出版社，北京，2000。
26. 李經緯、余瀛鼇，蔡景峰等，中醫大辭典，2 版，人民衛生出版社，北京，2004。
27. 陸壽康，中醫症狀治療學，初版，人民衛生出版社，北京，2007。
28. 鄧鐵濤，高等中醫藥院校教學參考叢書-中醫診斷學，2 版，人民衛生出版社，北京，2008。
29. Renouf Pub. Co. Ltd (COR). WHO international standard terminologies on traditional medicine in the western pacific region. Renouf Pub Co Ltd, 2007.
30. Stephen B Hulley, Steven R Cummings, et al. Designing Clinical Research. Lippincott Williams & Wilkins, third edition, 2007, p.248-249.

柒、圖、表

表一、填答者人口學特質

	N	Min	Max	Mean	SD
年齡	130	28.33	69.92	49.66	10.2
				Freq	%
性別　男				146	84.4
女				24	13.9
教育程度					
博士後				2	1.2
博士				81	46.8
碩士				40	23.1
學士				38	22.0
專科				1	.6
missing				11	6.4
中醫/醫學之學歷					
中醫學系				54	31.2
學士後中醫學系				48	27.7
醫學系				1	0.6
中醫師特考				69	39.9
missing				1	0.6

表二、填答者中醫臨床工作經驗描述性統計

	N	Min	Max	Mean	SD
臨床工作年資	148	1	41	18.59	9.4
				Freq	%
目前臨床工作職稱					
住院醫師				11	6.4
主治醫師				33	19.1
主任醫師				23	13.3
一般執業醫師				103	59.5
實習醫師				2	1.2
missing				1	0.6
目前執業機構：					
醫學中心				126	72.8
區域醫院				7	4.0
地區醫院				19	11.0
診所				20	11.6
missing				1	0.6

表三、填答者中醫相關教學經驗描述性統計

	N	Min	Max	Mean	SD
教學工作年資	158	0	35	3.72	6.6
				Freq	%
教學經驗					
無				85	49.1
有				85	49.1
missing				3	1.7
目前部定教職級職					
教授				2	1.2
副教授				4	2.3
助理教授				12	6.9
講師				14	8.1
無				26	15

表四、各診斷術語得分之描述性統計

			N	Min	Max	Mean	SD
病因術語	飲食	飲食有失常度，易損傷脾胃；主要包括飲食失節、不潔及偏嗜等	170	3	5	4.46	0.607
	勞	長期或過度作用而損耗精、氣、神	171	3	5	4.51	0.598
	毒	毒的含義有兩種：一指外來邪害（如：化學毒物，不潔之物，蟲獸毒等）；一指邪勢猛暴劇烈。	170	2	5	4.15	0.719
	痰	水液凝聚而質稠，停於身體各部位而致病	167	1	5	4.07	0.773
	飲	清稀水液停於體腔各處而致病	170	1	5	3.89	0.846
	藥治	為了診斷或防治疾病給予的常規治療，可能會出現與預期目的無關或有害的反應	171	2	5	4.03	0.763
	先天	與生俱來的稟賦，包括出生前及分娩時發生的影響因素，一般分為胎弱與胎毒兩方面。先天之本在腎，也是體質形成的基礎	169	1	5	3.80	0.870
	七情	情志過於強烈、持久或失調，導致藏府氣血功能失調	170	2	5	4.36	0.612
生理術語	津液	人體正常生理水液的總稱，充養濡潤人體各組織器官	172	3	5	4.41	0.600
	精	指腎精，是促進人體生長、發育和生殖功能的基本物質	167	2	5	4.04	0.747
	神	主宰和協調人體生命活動，主要表現於意識、思維、情志	172	1	5	4.28	0.688
病機術語	虛	氣血陰陽之不足均可診斷為「虛」	170	3	5	4.45	0.576
	虧	精、髓與津液之過度耗損，均可診斷為「虧」	166	2	5	4.20	0.672

*遺漏值以平均數取代

表五、針對術語意涵提出建議之人數

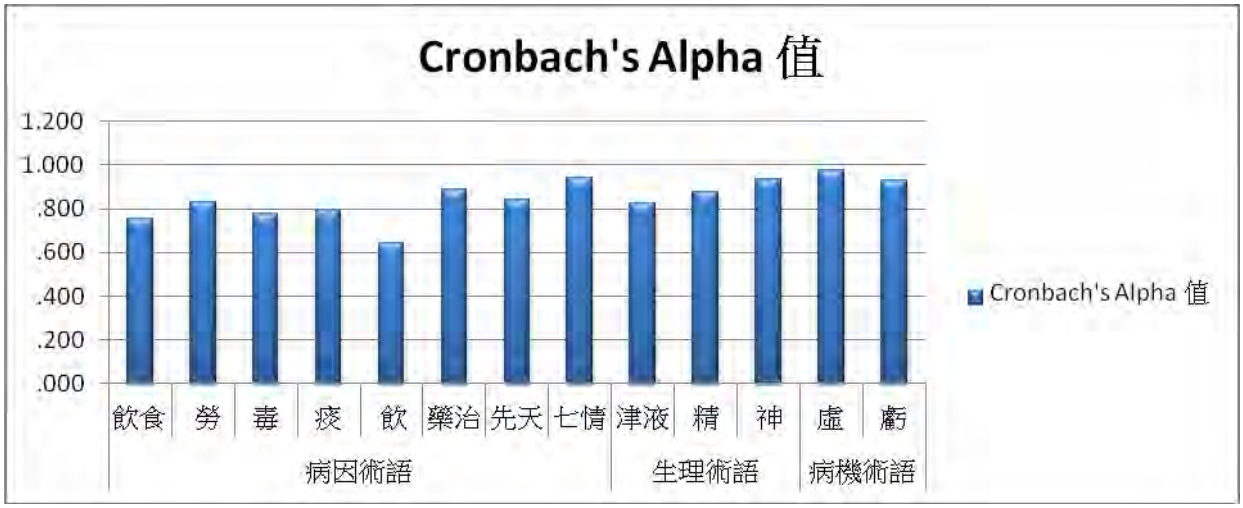
		人數
病因術語	飲食	29
	勞	23
	毒	25
	痰	22
	飲	16
	藥治	21
	先天	19
	七情	13
生理術語	津液	11
	精	18
	神	11
病機術語	虛	13
	虧	12

表六、對術語定義不同意之次數分配

	Frequency	Percent
毒	3	1.7
痰	7	4.1
飲	12	7.0
藥治	8	4.7
先天	10	5.8
七情	1	.6
精	6	3.5
虧	2	1.2

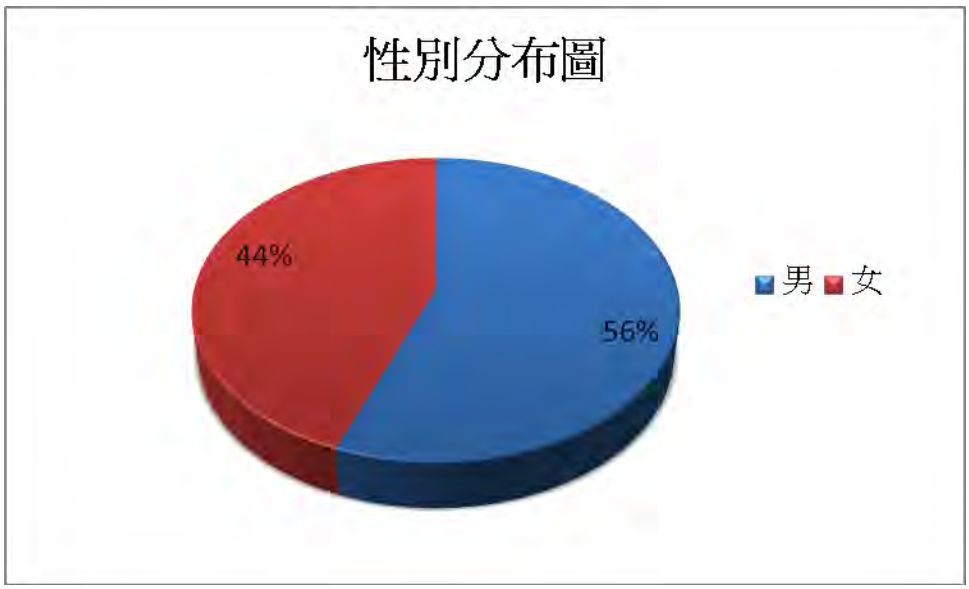
表七、針對症狀涵義及臨床操作模式提出建議之人數

	症狀	建議人數		症狀	建議人數
1	自汗	16	16	頭痛	7
2	盜汗	11	17	頭暈	15
3	五心煩熱	11	18	口乾	19
4	惡風	11	19	口渴	12
5	惡寒	12	20	喘	11
6	痰	19	21	咳嗽	4
7	腹痛	11	22	咽喉痛	6
8	腹脹	12	23	項強	6
9	頻尿	16	24	胸悶	7
10	帶下	11	25	心悸	10
11	不寐	20	26	經痛	11
12	多夢	7	27	便秘	14
13	倦怠感	11	28	泄瀉	10
14	納差	4	29	背痛	6
15	關節肌肉痠痛	12	30	腰痛	6
			31	腰痠	5

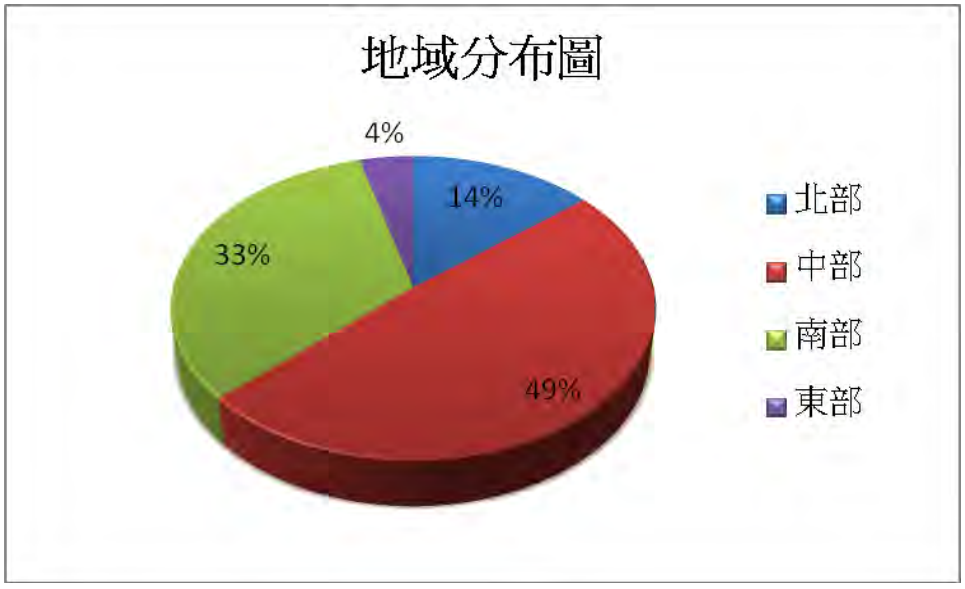


*遺漏值以平均數取代

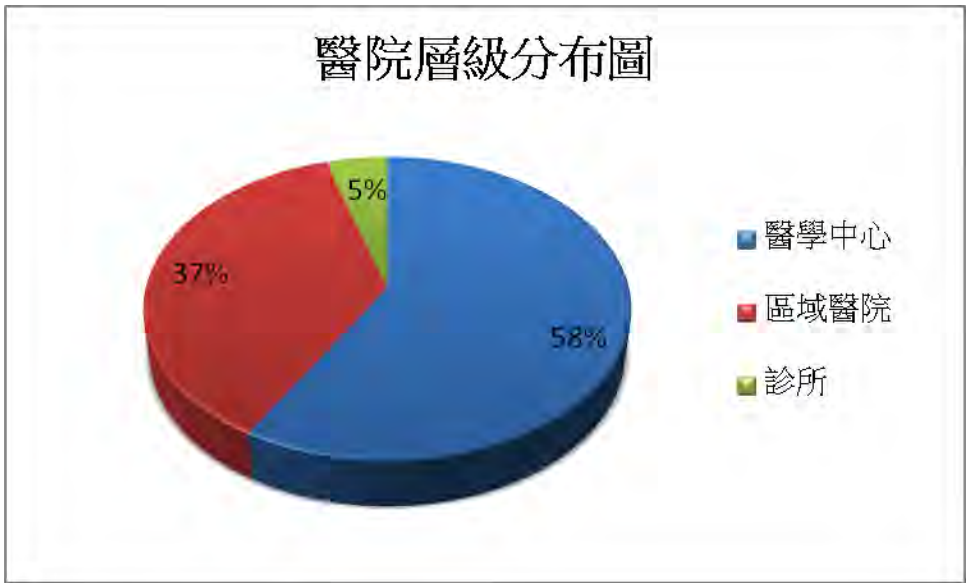
圖一、13個診斷術語信度測試結果



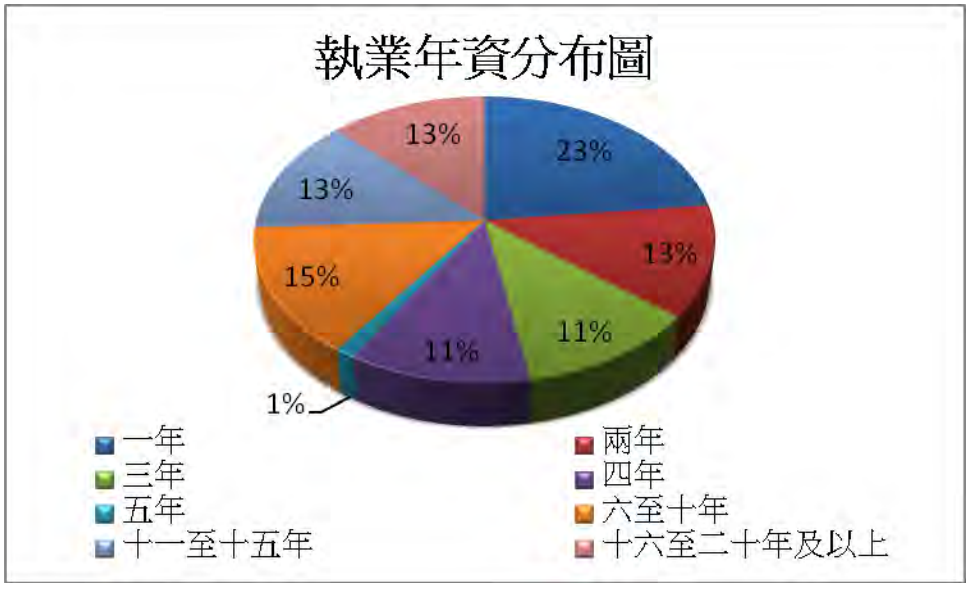
圖二、填答者性別分布圖



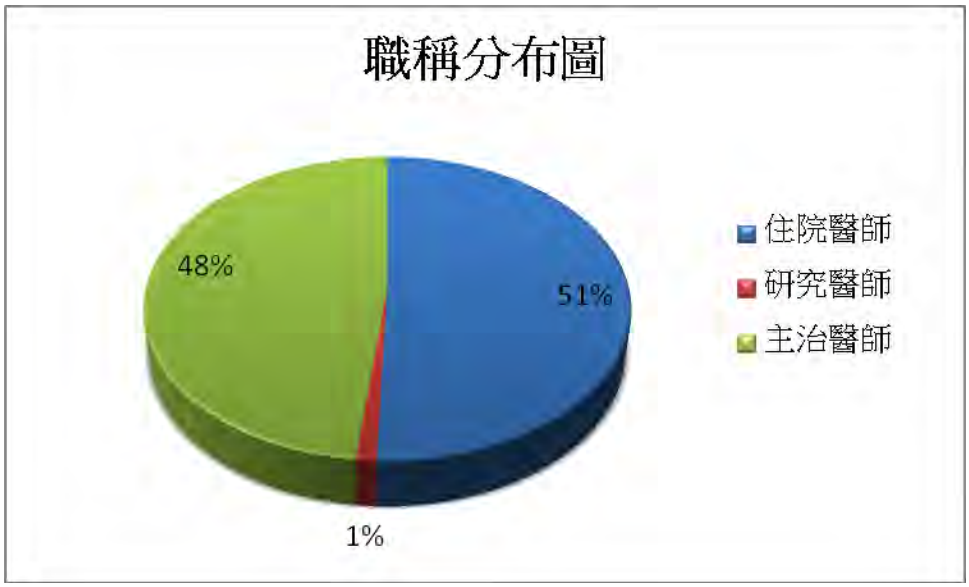
圖三、填答者地域分布圖



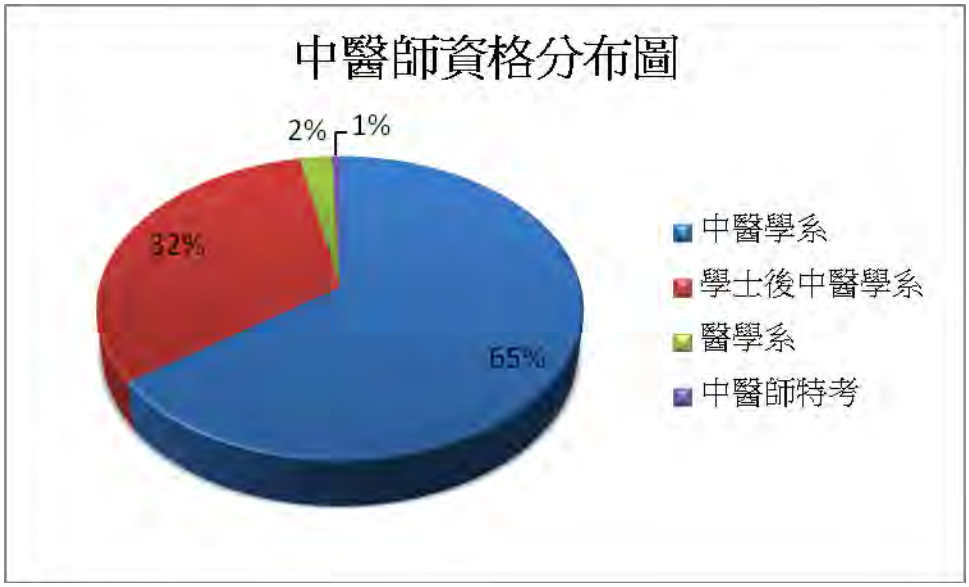
圖四、醫院層級分布圖



圖五、執業年資分布圖



圖六、填答者職稱分布圖



圖七、中醫師資格分布圖



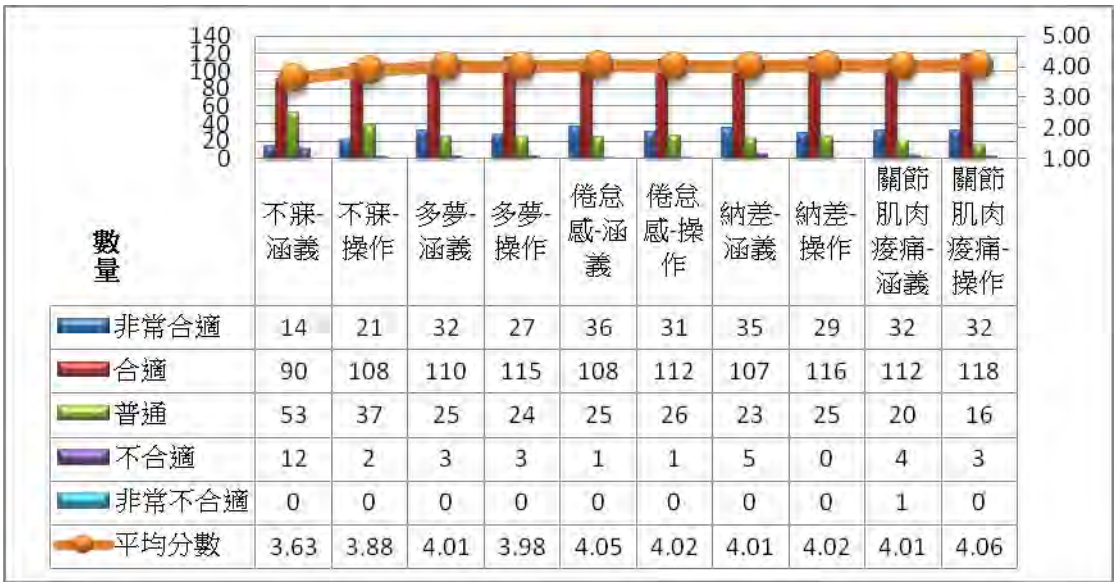
數量	自汗-涵義	自汗-操作	盜汗-涵義	盜汗-操作	五心煩熱-涵義	五心煩熱-操作	惡風-涵義	惡風-操作	惡寒-涵義	惡寒-操作
非常合適	23	34	33	26	36	30	34	34	32	32
合適	105	109	102	117	111	119	111	111	96	109
普通	29	22	27	21	20	17	21	21	32	22
不合適	12	6	6	7	1	3	5	2	9	4
非常不合適	1	0	2	0	2	0	0	0	0	0
平均分數	3.81	4.00	3.93	3.95	4.05	4.04	4.02	4.05	3.89	4.01

圖八、各症狀得分統計（圖 8.1）



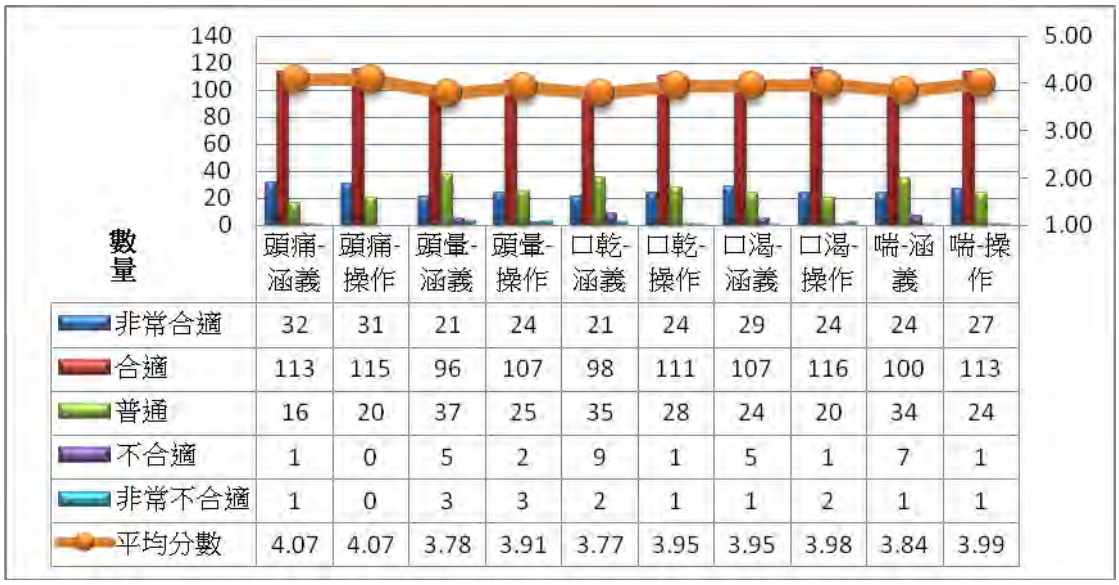
數量	痰-涵義	痰-操作	腹痛-涵義	腹痛-操作	腹脹-涵義	腹脹-操作	頻尿-涵義	頻尿-操作	帶下-涵義	帶下-操作
非常合適	37	32	43	43	44	41	26	31	32	29
合適	107	103	114	102	110	109	97	110	108	120
普通	18	24	13	14	15	18	38	26	26	19
不合適	8	9	0	3	0	2	8	3	1	0
非常不合適	0	0	0	0	1	0	1	0	2	0
平均分數	4.02	3.94	4.18	4.14	4.15	4.11	3.82	3.99	3.99	4.06

（圖 8.2）



數量	不寐-涵義	不寐-操作	多夢-涵義	多夢-操作	倦怠感-涵義	倦怠感-操作	納差-涵義	納差-操作	關節肌肉痠痛-涵義	關節肌肉痠痛-操作
非常合適	14	21	32	27	36	31	35	29	32	32
合適	90	108	110	115	108	112	107	116	112	118
普通	53	37	25	24	25	26	23	25	20	16
不合適	12	2	3	3	1	1	5	0	4	3
非常不合適	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0
平均分數	3.63	3.88	4.01	3.98	4.05	4.02	4.01	4.02	4.01	4.06

（圖 8.3）



數量	頭痛-涵義	頭痛-操作	頭暈-涵義	頭暈-操作	口乾-涵義	口乾-操作	口渴-涵義	口渴-操作	喘-涵義	喘-操作
非常合適	32	31	21	24	21	24	29	24	24	27
合適	113	115	96	107	98	111	107	116	100	113
普通	16	20	37	25	35	28	24	20	34	24
不合適	1	0	5	2	9	1	5	1	7	1
非常不合適	1	0	3	3	2	1	1	2	1	1
平均分數	4.07	4.07	3.78	3.91	3.77	3.95	3.95	3.98	3.84	3.99

（圖 8.4）



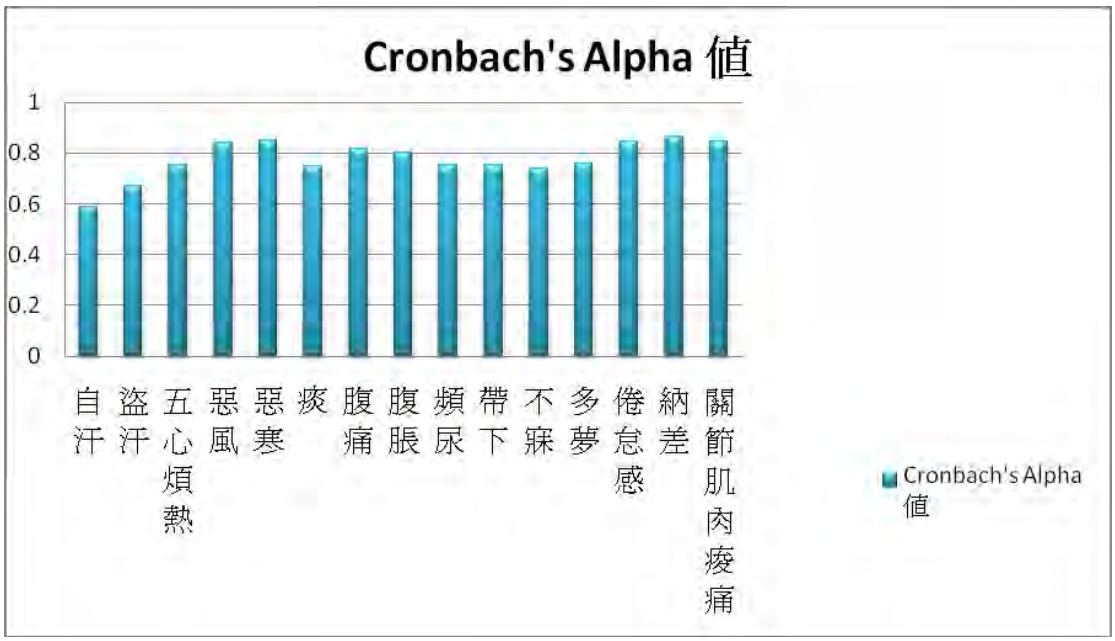
數量	咳嗽-涵義	咳嗽-操作	咽喉痛-涵義	咽喉痛-操作	項強-涵義	項強-操作	胸悶-涵義	胸悶-操作	心悸-涵義	心悸-操作
非常合適	28	31	31	30	26	26	30	25	23	29
合適	114	119	118	112	124	126	114	122	113	117
普通	18	16	17	22	16	13	21	18	21	19
不合適	4	0	0	1	0	0	0	0	9	0
非常不合適	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
平均分數	3.99	4.09	4.08	4.04	4.06	4.08	4.05	4.04	3.90	4.06

（圖 8.5）

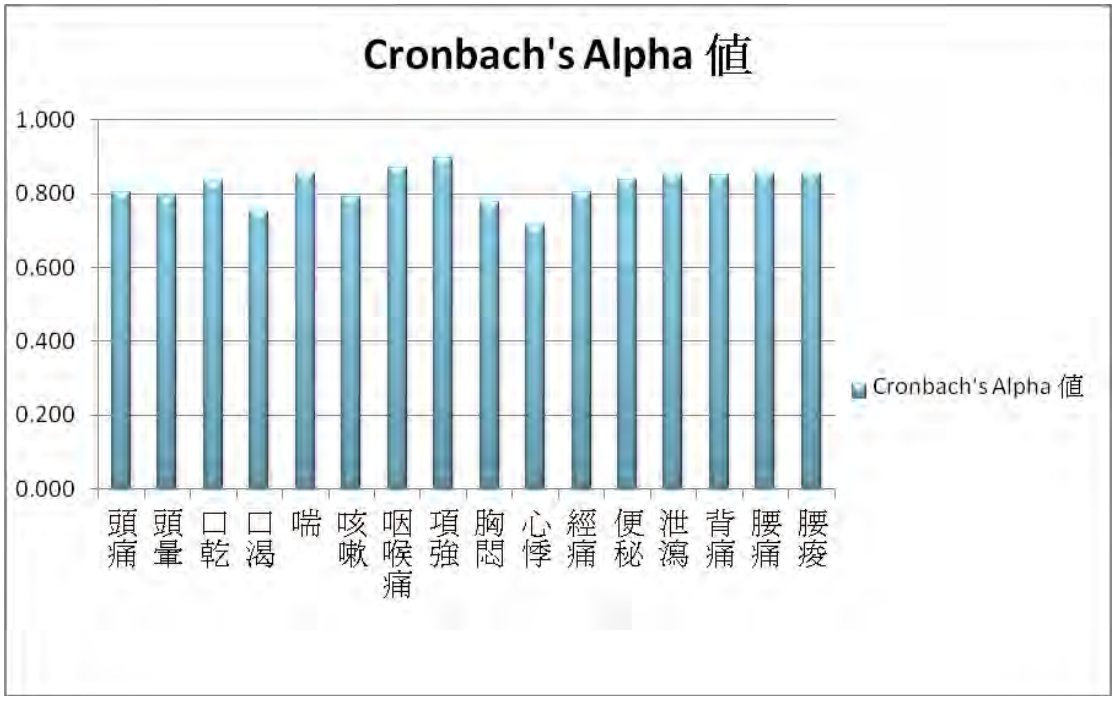


	經痛-涵義	經痛-操作	便秘-涵義	便秘-操作	泄瀉-涵義	泄瀉-操作	背痛-涵義	背痛-操作	腰痛-涵義	腰痛-操作	腰痠-涵義	腰痠-操作
非常合適	32	31	22	27	29	27	22	24	30	30	25	27
合適	113	117	113	116	111	116	122	129	117	122	117	122
普通	18	15	24	22	24	23	20	12	19	13	21	15
不合適	3	0	7	1	2	0	2	1	0	1	2	1
非常不合適	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
平均分數	4.05	4.10	3.90	4.02	4.01	4.02	3.99	4.06	4.07	4.09	4.00	4.06

（圖 8.6）



圖九、31 項症狀信度測試結果（圖 9.1）


Cronbach's Alpha 值
1.000
0.800
0.600
0.400
0.200
0.000
頭痛
頭暈
口乾
口渴
喘
咳嗽
咽喉痛
項強
胸悶
心悸
經痛
便秘
泄瀉
背痛
腰痛
腰痠
Cronbach's Alpha 值

（圖 9.2）

「中醫診斷術語標準化及其共識」意見調查

受訪同意書

尊敬的中醫界 道長/先進/老師 鈞鑒：

您好！我們敬邀您參加一項衛福部中醫藥司委辦的研究計畫，我們希望透過討論與問卷，逐步增進中醫臨床診斷術語的一致性，提供同道臨床診療更穩定的基礎。

素仰道長臨床經驗豐富，學術精深，您日常診療工作中，使用中醫診斷術語的經驗與寶貴意見，將是深入了解中醫診斷術語應用情形的重要關鍵。

我們誠摯邀請您參與本項研究，敬請惠予填答所附問卷。您的參與將對中醫診斷學術有非常重要的貢獻。謹此對您的賜助致上最真誠的謝意！

本研究調查結果僅供整體分析與學術參考，且不記名，問卷內容及有關個人基本資料部分均絕對保密，請您放心作答。

請詳細閱讀本同意書，且歡迎隨時詢問相關問題。您是否願意填答，完全尊重您的意願。如果您不接受邀請，仍請用所附信封將問卷寄回，我們很感謝您撥冗閱讀此信。敬祝診安！

台灣中醫診斷學會張恒鴻敬上

聯絡人：潘麗雯
謝志平
電　話：
地 址：桃園縣龜山鄉文化一路 259 號
長庚大學第二醫學大樓 4 樓
台灣中醫診斷學會

本人同意接受台灣中醫診斷學會的邀請，填答本問卷，提供上述學術研究。

簽名：

2014 年　　月　　日

問卷填寫說明

本問卷內容分「常用診斷術語」及「填答者基本資料」兩部分。「常用診斷術語」內含 13 題。請依據您的實際診療作業，勾選您在臨床使用各個術語的經驗與意見。

以「非常同意」到「非常不同意」分為5個等級描述:

“5”代表「非常同意」

“4”代表「同意」

“3”代表「尚可」

“2”代表「不同意」

“1”代表「非常不同意」

請根據您的臨床經驗與意見，在適當等級的□內打「V」。

每一項題目都同樣重要，請不要漏答任何一題。

懇請於 **103 年 11 月 15 日前**，將本問卷與收據填妥後，放入所附回郵信封，掛號寄回。再次感謝您惠予賜助。

敬祝您 順利如意 心想事成

附件三

問卷正文：

第一部分、診斷術語

診　斷　術　語	非常同意	同意	尚可	不同意	非常不同意
	5	4	3	2	1
一、病因術語					
(一)、飲食					
1. 飲食是導致疾病的可能因素	□	□	□	□	□
2. 飲食失常是飲食致病的主要因素	□	□	□	□	□
3. 損傷脾胃是飲食致病的主要機制	□	□	□	□	□
4. 飲食失常包括飲食不潔、飲食失節、飲食偏嗜等	□	□	□	□	□
5. 「飲食致病」是指飲食有失常度，易損傷脾胃；主要包括飲食失節、不潔及偏嗜等	□	□	□	□	□
6. 除了上述的描述外，您臨床實作中，還有哪些情況會被您認為是「飲食致病」？請說明：					
(二)、勞					
1.「勞」是導致疾病的可能因素	□	□	□	□	□
2.「勞」是**長期**從事某一種體力或思慮性質的活動	□	□	□	□	□
3.「勞」是**過度**從事某一種體力或思慮性質的活動	□	□	□	□	□
4.「勞」會損耗精、氣、神	□	□	□	□	□
5.「因勞致病」是指長期或過度作用而損耗精、氣、神	□	□	□	□	□
6. 除了上述的描述外，您臨床實作中，還有哪些情況會被您認為是「因勞致病」？請說明：					
(三)、毒					
1. 毒是導致疾病的可能因素	□	□	□	□	□
2. 毒是外來邪害	□	□	□	□	□
3. 化學物質是外來毒邪的一種	□	□	□	□	□
4. 不潔之物是外來毒邪的一種	□	□	□	□	□
5. 蟲獸毒是外來致病因素的一種	□	□	□	□	□
6. 毒的含義有兩種：一指外來邪害（如：化學毒物, 不潔之物, 蟲獸毒等）；一指邪勢猛暴劇烈。	□	□	□	□	□
7. 除了上述的描述外，您臨床實作中，還有哪些情況會被您認為是「因毒致病」？請說明：					

診　斷　術　語	非常同意	同意	尚可	不同意	非常不同意
	5	4	3	2	1
(四)、痰					
1. 痰是導致疾病的可能因素	□	□	□	□	□
2. 痰是水液異常凝聚而成	□	□	□	□	□
3. 質稠者為痰	□	□	□	□	□
4. 痰可停留於身體任何部位而致病	□	□	□	□	□
5. 痰停留於體腔才能致病	□	□	□	□	□
6. 痰指水液凝聚而質稠，停於身體各部位而致病	□	□	□	□	□
7. 除了上述的描述外，您臨床實作中，還有哪些情況會被您認為是「痰致病」？ 請說明：					
(五)、飲					
1. 飲是導致疾病的可能因素	□	□	□	□	□
2. 飲是體內水液異常停聚而成	□	□	□	□	□
3. 飲是清稀的水液	□	□	□	□	□
4. 飲停留於各處體腔才能致病	□	□	□	□	□
5. 飲可停留於身體任何部位而致病	□	□	□	□	□
6. 飲指清稀水液停於體腔各處而致病	□	□	□	□	□
7. 除了上述的描述外，您臨床實作中，還有哪些情況會被您認為是由「飲」致病？ 請說明：					
(六)、藥治					
1. 為了診斷或防治疾病給予的常規治療，也可能導致疾病	□	□	□	□	□
2. 常規治療可能會出現與預期目的無關的反應	□	□	□	□	□
3. 常規治療可能會出現有害的反應	□	□	□	□	□
4. 為了診斷或防治疾病給予的常規治療，可能會出現與預期目的無關或有害的反應	□	□	□	□	□
5. 除了上述的描述外，您臨床實作中，還有哪些情況會被您認為是「藥治」致病？ 請說明：					

診　斷　術　語	非常同意	同意	尚可	不同意	非常不同意
	5	4	3	2	1
(七)、先天					
1. 先天是導致疾病的可能因素	□	□	□	□	□
2. 先天是與生俱來的稟賦	□	□	□	□	□
3. 先天是體質形成的基礎	□	□	□	□	□
4. 腎是體質形成的基礎	□	□	□	□	□
5. 先天之本在腎	□	□	□	□	□
6. 先天是人出生前就有的致病因素	□	□	□	□	□
7. 先天是人分娩時發生，其後續影響與目前疾病有關的事件	□	□	□	□	□
8. 先天一般分為胎弱與胎毒兩方面	□	□	□	□	□
9.「先天」是「與生俱來的稟賦，包括出生前及分娩時發生的影響因素，一般分為胎弱與胎毒兩方面。先天之本在腎，也是體質形成的基礎」	□	□	□	□	□
10. 除了上述的描述外，您臨床實作中，還有哪些情況會被您認為是「先天致病」？ 請說明：					
(八)、七情					
1. 七情是導致疾病的可能因素	□	□	□	□	□
2. 七情可作為情志致病的代表術語	□	□	□	□	□
3. 情志過於強烈，會導致藏府氣血功能失調	□	□	□	□	□
4. 情志過於持久，會導致藏府氣血功能失調	□	□	□	□	□
5. 情志失調，會導致藏府氣血功能失調	□	□	□	□	□
6. 強烈情志過久，會導致藏府氣血功能失調	□	□	□	□	□
7. 情志失調過久，會導致藏府氣血功能失調	□	□	□	□	□
8. 七情是「情志過於強烈、持久或失調，導致藏府氣血功能失調」	□	□	□	□	□
9. 除了上述的描述外，您臨床實作中，還有哪些情況會被您認為是「七情致病」？ 請說明：					
二、生理術語					
(一)、津液					
1. 津液是人體正常生理水液的總稱	□	□	□	□	□
2. 津液的功能是充養濡潤人體各組織器官	□	□	□	□	□
3. 津液是人體正常生理水液的總稱，充養濡潤人體各組織器官	□	□	□	□	□
4. 除了上述的描述外，您臨床實作中，還有哪些情況會被您診斷為與「津液」有關？ 請說明：					

診　斷　術　語	非常同意	同意	尚可	不同意	非常不同意
	5	4	3	2	1
(二)、精					
1.　精指腎精	□	□	□	□	□
2.　精能促進人體生長	□	□	□	□	□
3.　精能促進人體發育	□	□	□	□	□
4.　精能促進人體生殖的功能	□	□	□	□	□
5.　精指腎精，是促進人體生長、發育和生殖功能的基本物質	□	□	□	□	□
6.　除了上述的描述外，您臨床實作中，還有哪些情況會被您診斷為與「精」有關? 請說明：					
(三)、神					
1.　神主宰人體生命活動	□	□	□	□	□
2.　神協調人體生命活動	□	□	□	□	□
3.　神主要表現於意識	□	□	□	□	□
4.　神主要表現於思維	□	□	□	□	□
5.　神主要表現於情志	□	□	□	□	□
6.　神主宰和協調人體生命活動，主要表現於意識、思維、情志	□	□	□	□	□
7.　除了上述的描述外，您臨床實作中，還有哪些情況會被您診斷為與「神」有關? 請說明：					
三、病機術語					
(一)、虛					
1.　不足為虛	□	□	□	□	□
2.　氣之不足可診斷為「氣虛」	□	□	□	□	□
3.　血之不足可診斷為「血虛」	□	□	□	□	□
4.　陰之不足可診斷為「陰虛」	□	□	□	□	□
5.　陽之不足可診斷為「陽虛」	□	□	□	□	□
6.　氣血陰陽之不足均可診斷為「虛」	□	□	□	□	□
7.　除了上述的描述外，您臨床實作中，還有哪些情況會被您診斷為「虛」? 請說明：					

診　斷　術　語	非常同意	同意	尚可	不同意	非常不同意
	5	4	3	2	1
(二)、虧					
1. 「精」之過度耗損可診斷為「精虧」	□	□	□	□	□
2. 「髓(腦髓或髓海)」之過度耗損可診斷為「髓虧」	□	□	□	□	□
3. 「津液」之過度耗損可診斷為「津液虧損」	□	□	□	□	□
4. 精、髓與津液之過度耗損，均可診斷為「虧」	□	□	□	□	□
5. 除了上述的描述外，您臨床實作中，還有哪些情況會被您診斷為「虧」? 請說明：					

第二部分、填答者基本資料

1. 性別：□男□女
2. 出生年月：西元　　年　　月
3. 中醫診療經驗：
   3.1 目前臨床工作職稱：
   □住院醫師□主治醫師□主任醫師□一般執業醫師□其他，請說明
   3.2 目前執業機構：
   □醫學中心□區域醫院□地區醫院□診所□其他，請說明
   3.3 過去曾在下列機構執業，可複選:
   □醫學中心□區域醫院□地區醫院□診所□其他，請說明
   3.4 中醫/醫學之學歷：
   □中醫學系□學士後中醫學系□醫學系□中醫師特考
   3.5 最高學歷：□博士□碩士□學士
   3.6 中醫執業領域，可複選：
   □內科□針傷科□婦科□兒科□耳鼻喉□外科
   □美容□其他
   3.7 從事臨床診療工作，至今共年
4. 教學經驗：
   □無
   □有，請續答 4.1~4.2 等 2 題

4.1 授課科別，可複選：

□內科□針灸科 □傷科□婦科□兒科□方劑□中藥□傷寒

□溫病□金匱 □內經 □診斷□臨床□基礎理論與典籍文獻

□其他

4.2 授課機構，可複選

□教育部立案學校□繼續教育課程□私人講學/授徒

□其他，請說明

4.3 授課對象，可複選

□大專學生

□中醫學系□醫學系□護理系□藥學系□其他，請說明

□臨床醫事人員

□中醫師□西醫師□護理師□藥劑師□其他，請說明

4.4 目前部定教職級職:

□教授□副教授□助理教授□講師

□其他，請說明

4.5 從事教學工作至今共年

問卷到此結束，再次謝謝您的幫助！

敬請將問卷放入所附回郵信封，免貼郵票寄回

☺敬祝您健康快樂☺

中醫臨床常見症狀共識問卷

各位臨床中醫師及專家學者您好：

症狀涵義與臨床操作模式的問卷項目，為過去一年由衛生福利部中醫藥司委託彰化基督教醫院中醫部進行之中醫症狀術語作業標準化之共識計畫之初步成果，共有多家醫學中心、醫院及診所共同參與，並舉辦六場專家諮詢會議，加入各家醫院及診所之資深臨床中醫師及專家之寶貴意見所呈現之成果，相關內容請參閱問卷。

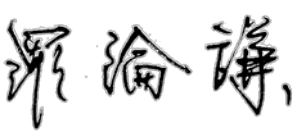
此份問卷列出三十一項常見的中醫臨床症狀，並列有兩個部份，敘述症狀的涵義與臨床操作模式，將邀請目前在台灣執行臨床醫療業務的中醫師及中醫相關專家填寫，蒐集症狀的涵義與臨床操作模式的合適性，並擴大臨床中醫師及專家們的想法及意見，更臻完整中醫常見症狀名詞的涵義與操作規範，以尋求台灣中醫對臨床常見症狀之共識。

答題時請依題號填答，謝謝。

竭誠邀請您並感謝您填寫此份問卷！　敬頌

醫安

中醫症狀術語作業標準化之共識(2-2) 計畫主持人

彰化基督教醫院體系中醫部 主任 

敬上

2014/09/01

填答者基本資料表

年齡	_____ 歲
性別	□男性 □女性
年資	□一年 □二年 □三年 □四年 □五年 □六至十年 □十一至十五年 □十六至二十年 □二十一年以上
畢業學系	□中醫學系 □學士後中醫學系 □醫學系 □中醫師特考
職稱	□住院醫師 □研究醫師 □主治醫師

附件四、中醫臨床常見症狀共識問卷

※請在您覺得最適當的□中，打勾或標記〝■〞符號。

症狀一、自汗	非常不合適	不合適	普通	合適	非常合適
1.1 涵義:清醒時汗出異常。	□	□	□	□	□
1.2 臨床操作模式：詢問患者平日出汗狀況，目前汗出部位、汗的質、量、味、色。並詳問發作頻率、發作時間、持續時間、誘發因子、加重因子、緩解因子、伴隨症狀等。通常與勞動、氣候炎熱，服用發汗藥物等因素無關。	□	□	□	□	□
1.3 建議：					

症狀二、盜汗	非常不合適	不合適	普通	合適	非常合適
2.1 涵義:入睡後汗出異常，醒後汗出即止。	□	□	□	□	□
2.2 臨床操作模式:詢問患者平日睡眠出汗狀況，目前睡眠汗出部位、汗的質、量、味、色。並詳問發作頻率、發作時間、持續時間、誘發因子、加重因子、緩解因子、伴隨症狀等。	□	□	□	□	□
2.3 建議：					

症狀三、五心煩熱	非常不合適	不合適	普通	合適	非常合適
3.1 涵義：患者自覺兩手心、足心發熱，或伴有胸口發熱，甚至煩躁不安感。	□	□	□	□	□
3.2 臨床操作模式：詢問患者發熱部位，應以手足掌心或胸口為主，並詢問是否有煩躁、坐立難安之感受，醫者可以手背觸摸患者手心及手背判別溫度差異。並詳問發作頻率、發作程度、發作時間、持續時間、誘發因子、緩解因子、伴隨症狀等。排除全身發熱發燒症狀。	□	□	□	□	□

3.3 建議：

症狀四、惡風	非常不合適	不合適	普通	合適	非常合適
4.1 涵義：吹風覺身體難耐不適感，避風可緩解。	□	□	□	□	□
4.2 臨床操作模式：詢問患者是否因風直接吹拂體表而有厭惡感，下意識欲穿衣或換位置避之。若無風吹拂時症狀是否緩解無厭惡感。並詢問好發時間、持續時間、誘發因子、加重因子、緩解因子、伴隨症狀等。	□	□	□	□	□

4.3 建議：

症狀五、惡寒	非常不合適	不合適	普通	合適	非常合適
5.1 涵義：雖不當風亦覺寒冷、身體難耐不適感。	□	□	□	□	□
5.2 臨床操作模式：詢問患者是否覺身冷而有厭惡感欲穿衣，雖穿多衣物仍覺身冷，並詢問好發時間、持續時間、誘發因子、加重因子、緩解因子、伴隨症狀等。	□	□	□	□	□

5.3 建議：

症狀六、痰	非常不合適	不合適	普通	合適	非常合適
6.1 涵義：有狹義和廣義之分，狹義的痰指呼吸道的分泌物；廣義的痰則停留在身體的經絡與臟腑各處。	□	□	□	□	□
6.2 臨床操作模式：(針對狹義的痰)詢問患者的痰是否可咳出，並詳問痰的質、量、味、色，以及發作時間、持續時間、誘發因子、緩解因子、伴隨症狀等。	□	□	□	□	□

6.3 建議：

症狀七、腹痛	非常不合適	不合適	普通	合適	非常合適
7.1 涵義：患者自覺腹部的疼痛不適感。	□	□	□	□	□
7.2 臨床操作模式：請患者明確表示出不適位置(應在鳩尾以下、曲骨以上之範圍)。並請患者描述發病新久、疼痛的程度、性質、發作頻率、好發時間、持續時間、誘發因子、加重因子、緩解因子、伴隨症狀等。醫者可進行腹部理學檢查。	□	□	□	□	□

7.3 建議：

症狀八、腹脹	非常不合適	不合適	普通	合適	非常合適
8.1 涵義：患者自覺腹部的脹滿不適感。	□	□	□	□	□
8.2 臨床操作模式：請患者明確表示出不適位置(應在鳩尾以下、曲骨以上之範圍)。並請患者描述發病新久、脹滿的程度、性質、發作頻率、好發時間、持續時間、誘發因子、加重因子、緩解因子、伴隨症狀等。醫者可進行叩診理學檢查。	□	□	□	□	□

8.3 建議：

症狀九、頻尿	非常不合適	不合適	普通	合適	非常合適
9.1 涵義：患者自覺排尿次數增加，甚則一日十餘行之情形。	□	□	□	□	□
9.2 臨床操作模式：詢問患者平日排尿頻率、尿量，以此為基準再詢問患者目前之排尿頻率、尿量以及好發時間、誘發因子、緩解因子、伴隨症狀等。	□	□	□	□	□

9.3 建議：

症狀十、帶下	非常不合適	不合適	普通	合適	非常合適
10.1 涵義：產自陰道的分泌物。	□	□	□	□	□
10.2 臨床操作模式：詢問患者平日分泌物情形，以此為基準再詢問患者目前分泌物的質、量、味、色，以及發作時間、持續時間、誘發因子、加重因子、緩解因子、伴隨症狀等。每月月經前期、排卵期、及妊娠早期會稍微增加，這是正常生理現象，停經後則稍微減少。	□	□	□	□	□
10.3 建議：					

症狀十一、不寐	非常不合適	不合適	普通	合適	非常合適
11.1 涵義：睡眠時間減少或品質不佳。	□	□	□	□	□
11.2 臨床操作模式：詢問患者睡眠時間、形態及品質，是否導致白天的情緒、生活與工作受影響。發作頻率、好發時間、持續時間、誘發因子、加重因子、緩解因子、伴隨症狀等。另外睡眠前的思維狀態，行為等亦當詢問；最後，尚應詢問患者生活各方面明顯的或潛在的可能壓力。	□	□	□	□	□
11.3 建議：					

症狀十二、多夢	非常不合適	不合適	普通	合適	非常合適
12.1 涵義：自覺睡眠時夢境不斷。	□	□	□	□	□

12.2 臨床操作模式：詢問患者睡眠時間、形態、品質及夢境內容，是否導致白天的情緒、生活與工作受影響。發作頻率、好發時間、持續時間、誘發因子、加重因子、緩解因子、伴隨症狀等。另外睡眠前的思維狀態，行為等亦當詢問；最後，尚應詢問患者生活各方面明顯的或潛在的可能壓力。	□	□	□	□	□
12.3 建議：					

症狀十三、倦怠感	非常不合適	不合適	普通	合適	非常合適
13.1 涵義：患者自覺精神萎靡困倦，肢體怠惰乏力。(精神或身體均可)	□	□	□	□	□
13.2 臨床操作模式：詢問患者平日精神、工作、家庭狀況，是否整日均覺精神不濟，詢問相關身體症狀、心理狀態。倦怠感發作頻率、好發時間、持續時間、誘發因子、加重因子、緩解因子、伴隨症狀等。	□	□	□	□	□
13.3 建議：					

症狀十四、納差	非常不合適	不合適	普通	合適	非常合適
14.1 涵義：患者自覺食慾不佳、不欲飲食或食少即覺飽脹，食量較以往減少。	□	□	□	□	□
14.2 臨床操作模式：詢問患者平日飲食狀況以及消化情形，與目前不適症狀相比較；並詢問發病新久、最近飲食狀況是否有不正常、排便狀況是否有改變或是有生活、工作環境等壓力。發作頻率、好發時間、持續時間、誘發因子、加重因子、緩解因子、伴隨症狀等。	□	□	□	□	□
14.3 建議：					

症狀十五、關節肌肉痠痛	非常不合適	不合適	普通	合適	非常合適
15.1 涵義：患者自覺身體骨骼與骨骼之間或肌肉痠楚疼痛不適感。(關節疼痛、肌肉痠痛)	□	□	□	□	□
15.2 臨床操作模式：請患者明確指出痠痛的部位。並請患者描述疼痛的程度、性質、發作頻率、持續時間、誘發因子、加重因子、緩解因子、伴隨症狀等。	□	□	□	□	□
15.3 建議：					

症狀十六、頭痛	非常不合適	不合適	普通	合適	非常合適
16.1 涵義：頭部的疼痛感。	□	□	□	□	□
16.2 臨床操作模式：首先確認疼痛發生在頭部，並請患者儘量指明疼痛的部位及是否會轉移，接著詢問過去相關傷病史、頭痛病程的久暫、發病時間、疼痛的型態、程度、好發時間、誘發因子、加重因子、緩解因子、以及伴隨症狀等等。頭痛需要和眩暈做鑑別。	□	□	□	□	□
16.3 建議：					

症狀十七、頭暈	非常不合適	不合適	普通	合適	非常合適
17.1 涵義：頭腦不清爽，以致精神難以集中的一種不適感。部分患者所言頭暈，多近似頭昏、頭重或頭脹等症狀;另有一部分則將感覺自身或周圍景物旋轉者稱為頭暈。	□	□	□	□	□
17.2 臨床操作模式：首先確認不適感是頭昏、頭重或頭脹、或屬天旋地轉者，並詢問過去相關病史、病程的久暫、發病時間、頭暈的程度、好發時間、誘發因子、加重因子、緩解因子、以及伴隨症狀等等。並詢問目前使用藥物。	□	□	□	□	□

17.3 建議：

症狀十八、口乾	非常不合適	不合適	普通	合適	非常合適
18.1 涵義:自覺口中乾燥少津,可伴見飲水需求。	□	□	□	□	□
18.2 臨床操作模式：詢問患者平日飲水量、飲水次數、飲水溫度、飲水後是否解渴。並詢問口乾是否有特定時間、加重因子、緩解因子。	□	□	□	□	□
18.3 建議：					

症狀十九、口渴	非常不合適	不合適	普通	合適	非常合適
19.1 涵義:口乾想喝水。	□	□	□	□	□
19.2 臨床操作模式：詢問患者平日飲水量、飲水次數、飲水溫度、飲水後是否較不口渴。並詢問口渴是否有特定時間、加重因子、緩解因子。	□	□	□	□	□
19.3 建議：					

症狀二十、喘	非常不合適	不合適	普通	合適	非常合適
20.1 涵義:呼吸頻率較快或呼吸型態異常。	□	□	□	□	□
20.2 臨床操作模式：詢問患者平日呼吸型態、目前呼吸是否較快、呼吸不順暢或呼吸困難，並詢問發病新久、發作頻率、持續時間、誘發因子、加重因子、緩解因子、伴隨症狀等。並詢問患者可能致喘的相關疾病如心血管疾病、呼吸疾病。	□	□	□	□	□
20.3 建議：					

症狀二十一、咳嗽	非常不合適	不合適	普通	合適	非常合適
21.1 涵義：突然的用力且有聲響的由咽喉排出肺部空氣，常伴咯痰特徵的一種症狀，〝咳〞是指有聲無痰，〝嗽〞是指有痰無聲，〝咳嗽〞是指有聲有痰。	□	□	□	□	□
21.2 臨床操作模式：可聽患者咳嗽的聲音大小、頻率、是否有痰聲等，若患者無自咳，可請患者咳出聲。詢問患者咳嗽時間已多久、平日咳嗽狀況、發作程度、發作時間(好發時間)、持續時間、誘發因子、加重因子、緩解因子、伴隨症狀等並詢問目前使用藥物。	□	□	□	□	□
21.3 建議：					

症狀二十二、咽喉痛	非常不合適	不合適	普通	合適	非常合適
22.1 涵義：是指咽喉部位的疼痛而言，或稱喉嚨痛、咽嗌痛。	□	□	□	□	□
22.2 臨床操作模式：咽喉泛指口咽部和喉咽部。首先確認不適感發生在咽喉部，可儘量請患者指出自覺不適的部位，並詢問過去相關病史、病程的久暫、發病時間、疼痛的型態、程度、好發時間、誘發因子、加重因子、緩解因子、以及伴隨症狀等等。	□	□	□	□	□
22.3 建議：					

症狀二十三、項強	非常不合適	不合適	普通	合適	非常合適
23.1 涵義：指項部有肌肉強直感，可伴隨俯仰及轉動不利。	□	□	□	□	□
23.2 臨床操作模式：首先確認不適感在項部（指肩背以上，枕骨粗隆以下的部位），可請患者指出自覺僵硬的位置與範圍，注意有否牽連	□	□	□	□	□

至頸項以外的區域，並詢問過去相關傷病史、病程的久暫、發病時間、僵硬的程度、好發時間、誘發因子、加重因子、緩解因子、以及伴隨症狀等。					
23.3 建議：					

症狀二十四、胸悶	非常不合適	不合適	普通	合適	非常合適
24.1 涵義：胸中堵塞、憋悶、壓迫等不適感。	□	□	□	□	□
24.2 臨床操作模式：患者自覺胸中堵塞感、憋悶、壓迫等不適感(如：胸口被壓住、胸口不爽快、想要擴胸、想深呼吸)。胸部：兩乳中(膻中穴)之上謂之胸。胸下兩乳中間至鳩尾處。須詢問患者胸痛與否(若胸痛則不屬此範疇)，也可伴見呼吸不暢、心悸、咳嗽、痰、灼熱感。詢問患者發作時間(好發時間)、持續時間、誘發因子、加重因子、緩解因子、伴隨症狀等。	□	□	□	□	□
24.3 建議：					

症狀二十五、心悸	非常不合適	不合適	普通	合適	非常合適
25.1 涵義：自覺心臟在跳動。	□	□	□	□	□
25.2 臨床操作模式：詢問患者平日心悸狀況，是突發性或是持續性、心跳變快或是變慢、是否有其他誘發事件或因素，並詢問發作時間(好發時間)、持續時間，發病新久、發作頻率、發作程度、加重因子、緩解因子、伴隨症狀(如疲倦或虛弱感、想吐、呼吸不順、汗出、發熱、脈促結代等)。若容易被驚嚇而心悸或是容易心悸而驚恐則稱驚悸。	□	□	□	□	□
25.3 建議：					

症狀二十六、經痛	非常不合適	不合適	普通	合適	非常合適
26.1 涵義：經期前、後或正值經期，發生於下腹部的疼痛。	□	□	□	□	□
26.2 臨床操作模式：詢問患者疼痛部位是否在下腹部及疼痛發作的時間。並詢問患者平時月經疼痛的型態(抽痛、刺痛、悶痛、隱痛及脹痛等)，發病新久、發作頻率、發作程度、持續時間、誘發因子、加重因子、緩解因子、伴隨症狀等。	□	□	□	□	□
26.3 建議：					

症狀二十七、便秘	非常不合適	不合適	普通	合適	非常合適
27.1 涵義：排便次數減少，或排便困難(無論便軟、便硬)。	□	□	□	□	□
27.2 臨床操作模式：詢問患者平日排便習慣、糞便型態、及目前排便狀況、是否伴隨其他症狀。並詢問排便間隔時間、排便花費時間、糞便型態，是否覺大便排出困難，並詢問目前使用藥物。	□	□	□	□	□
27.3 建議：					

症狀二十八、泄瀉	非常不合適	不合適	普通	合適	非常合適
28.1 涵義：大便質軟不成形或如水樣，可伴見排便次數增加。	□	□	□	□	□
28.2 臨床操作模式：詢問患者平日排便習慣、糞便型態、及目前排便狀況、是否伴隨其他症狀。並詢問排便間隔時間、排便次數、糞便型態。是否見完穀不化(食物未消化完全之殘渣)，並詢問目前使用藥物。	□	□	□	□	□

28.3 建議：

症狀二十九、背痛	非常不合適	不合適	普通	合適	非常合適
29.1 涵義：指背部因某種原因引起疼痛的一種自覺症狀，可引及肩、胸、心下、腰部。	□	□	□	□	□
29.2 臨床操作模式：首先確認不適感在背部，可請患者指出自覺疼痛的部位與範圍(T1-T12)，注意有否牽連至肩、胸、心下、腰等部位，並詢問過去相關傷病史、病程的久暫、發病時間、疼痛的型態、程度、好發時間、誘發因子、加重因子、緩解因子、以及伴隨症狀等。	□	□	□	□	□

29.3 建議：

症狀三十、腰痛	非常不合適	不合適	普通	合適	非常合適
30.1 涵義：指腰部發生疼痛。	□	□	□	□	□
30.2 臨床操作模式：首先確認疼痛在腰部(L1-L5),可請患者指出自覺疼痛的部位與範圍，有否牽連至其他部位，並詢問過去相關傷病史、病程的久暫、發病時間、疼痛的型態、程度、好發時間、誘發因子、加重因子、緩解因子、以及伴隨症狀等。其疼痛部位或以腰部正中脊部為重，或在脊柱兩側為甚，故一般稱腰脊痛，或稱為腰痛。部分腰痛是生殖泌尿系統或消化系統的疾患所導致，非骨骼肌肉的問題，需鑑別。	□	□	□	□	□

30.3 建議：

症狀三十一、腰痠	非常不合適	不合適	普通	合適	非常合適
31.1 涵義：指以腰部痠楚不適，綿綿不已為主的症狀。	□	□	□	□	□
31.2 臨床操作模式：首先確認痠楚感在腰部(L1-L5),可請患者指出自覺痠楚的部位與範圍，有否牽連至其他部位，並詢問過去相關傷病史、病程的久暫、發病時間、痠楚的程度、好發時間、誘發因子、加重因子、緩解因子、以及伴隨症狀等等。部分腰痠是生殖泌尿系統或消化系統的疾患所導致，非骨骼肌肉的問題，需鑑別。	□	□	□	□	□
31.3 建議：					

~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~問卷結束，謝謝您的填答！~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~
~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~

附件五、病證術語共識手冊初稿

1. 風邪辨證

涵義共識：
風性輕揚開泄，善行數變；具有易襲陽位、發病急、傳變快、遊走不定等特點。

風性清揚開泄，其致病常先出現上部及體表症狀，如面腫、頭痛、頭昏等頭面部症狀，鼻塞、咳嗽等肺藏症狀，及脈浮、惡風、發熱等體表症狀。因此，《素問．骨空論》說：「風從外入」，《素問．太陰陽明論》也說：「傷於風者，上先受之」。風邪侵襲體表時也容易造成汗孔開闔失利，導致腠理疏鬆、透泄，表現出惡風、汗出等症狀。
《素問．風論》提到：「風者，善行而數變」。「善行數變」是指風邪致病具有病位游移，行無定處的特性以及發病多急，病程傳變快速的特點。例如「風痹」的游走性疼痛及「風疹塊」的皮膚瘙癢，隱現不定，發無定處。
由於「輕揚開泄」、「善行數變」等詞語較為抽象，為便於使用者掌握「風」的臨床操作應用，又整理出「易襲陽位、發病急、傳變快、遊走不定」等臨床操作應用特點，使讀者便於把握。

風性主動是形成共識的主要難點，風性主動在臨床上常表現出動搖不定的特點，如暈眩、抽搐、震顫等症狀。但目前臨床使用上多將此類症狀歸類為內生風的表現。另外，「善行數變」的「行」和「變」在臨床應用時就包括了風邪主「動」的內涵。為避免臨床操作上的混淆，「風性主動」並沒有作為風邪的特性而留下。
其他如：「風為春季的主氣」、「風為百病之長」、「風屬陽邪」等，皆因就臨床操作應用的角度而言，其重要性不足，因此研究討論後並未留存在共識中。

常見辨證字詞：
風邪、風寒、風濕、風熱、風痰、風水、風溫、風火熱毒、風熱痰毒、風毒蘊膚

2. 寒邪辨證

涵義共識：
寒為陰邪，其性凝滯收引；具有易傷陽氣，易致氣血不通、腠理閉塞、筋脈攣急的特點。

寒為陰，熱為陽，陰陽互相制約，陰偏盛則陽氣為陰寒所侮，因此感受寒邪，最易損傷人體陽氣。陽氣損傷後，其溫煦推動功能減弱，則經脈氣血津液運行凝閉遲滯，輸布失常而變生氣滯、瘀血、痰濁、內濕等。寒邪侵襲人體，亦可造成氣機收斂，毛竅腠理閉塞，若侵及經絡關節，可使筋脈收縮攣急，而出現屈伸不利。故《靈樞·歲露》說：「寒則皮膚急而腠理閉」，《素問·舉痛論》也提到：「寒則氣收」、「寒氣客於脈外則脈寒，脈寒則縮踡，縮踡則脈絀急，絀急則外引小絡，故卒然而痛。」
寒主痛，但實際上寒、熱、虛、實皆可導致疼痛。寒所導致的疼痛，主要是因為機體受寒而使經脈收縮，造成脈道內運行的氣血相對減少，又因寒則凝滯，加重阻礙了脈中氣血的運行，以致經絡氣機不暢而感到疼痛。此為《素問·舉痛論》提到「客於脈外則血少，客於脈中則氣不通」的疼痛機理。後世「寒主痛」之說即本於此。因此可知「寒主痛」的機理是由於「收引」、「凝滯」使機體氣血凝滯、運行不暢，因而疼痛，故「寒」與「痛」並非直接相關，而是經由寒的特性所造成的結果，因此不納入本次共識。
柯雪帆《中醫外感病辨治》提到：「寒邪四季皆有，以冬季以及氣候驟然轉冷時多見。」顯然寒邪致病並非限於單一季節，寒邪侵襲人體，多發於氣候突然改變，寒暖失常的時候。討論共識應思考臨床診斷應用特性，寒邪的季節特性在臨床辨證上並沒有特殊性，因此「寒為冬季主氣」亦不列入涵義共識。

常見辨證字詞：
寒、表寒、風寒、寒濕、寒痰、寒飲。

3. 暑邪辨證

涵義共識：
暑爲夏季外感熱邪之一，其性上升發散；具易擾心神、耗氣傷津的特性。

根據《素問・熱論》所說:「先夏至日者為病溫，後夏至日者為病暑」，暑邪致病有明顯的季節特點，主要發生夏至以後的小暑、大暑。暑與火、熱有共性，三者實是異名而同類，暑邪為火熱之氣所化，因此暑邪傷人致病多出現一系列陽熱症狀，如壯熱，心煩，面赤，脈象洪大等，如《素問・生氣通天論》所言「因於暑，汗，煩則喘喝，靜則多言，體若燔炭，汗出而散。」

暑邪侵襲人體，易上犯頭目，內擾心神，造成頭暈目眩，心神失守，或清竅閉塞。耿學英在《內經對暑邪治病的認識》說:「暑邪是天之邪氣之一，常直接侵犯人體頭部和體表上半部」。另外，暑邪侵犯人體，亦多直入氣分，使腠理開泄而汗出，汗出過多，則耗傷津液，津液虧損，即可出現口渴喜飲，尿赤短少等症；氣隨津泄，甚則出現氣陰兩虧之象，如《素問・舉痛論》:「炅則腠理開，營衛通，汗大泄，故氣泄矣。」

暑多挾濕，是由於暑熱季節常多雨潮溼，加上人們貪嗜涼飲，因此暑邪為病常易挾濕，由於我們希望將討論的涵義共識盡量簡化，而「暑易夾濕」在臨床操作上並非直接應用於「暑」的診斷，只是說明「暑」與「濕」容易同時出現的情形，因此將不列入共識中。其他如:「暑性炎熱」、「暑為陽邪」等項目，實際上已被包含在「暑爲夏季外感熱邪之一」的概念之中，故不再重複。

常見辨證字詞：

暑、暑濕、暑熱。

4. 濕邪辨證

涵義共識：

濕性重濁、黏滯、趨下；易阻礙氣機、纏綿難癒。

「重」是指濕邪易阻礙氣機，使人感到身體困倦，頭重如裹，如《素問・生氣通天論》曰:「因於濕，首如裹」。 「濁」是濕邪致病的病理現象所歸納出的特性，濕邪致病多出現大便溏瀉、下痢粘液膿血、小便混濁、婦女白帶過多、濕疹、浸淫流水等分泌物穢濁不清的症狀。「濕性黏滯」，濕邪的性質粘膩停滯，有來緩去遲的特點，如《素問・五運行大論》所說:「其性靜兼，其德為濡」，故濕邪致病，徐而不驟，潛伏於內，積久乃發」致病

後的症狀表現多呈緩慢地由輕到重，常纏綿難愈，病程遷延，不易速癒且反復發作。
相對「風邪」而言，濕邪為病多先起於下部，如濕邪所致的水腫多以下肢較為明顯，故《素問・太陰陽明論》曰：「傷於濕者，下先受之。」
在濕邪的致病特點中提到濕性重濁易阻礙氣機，阻礙氣機之後容易造成脾胃運化失常而損傷脾胃，由於脾胃損傷才導致機體陽氣損傷。另外，無形之寒熱易依附有形之濕邪而侵襲人體，若寒濕襲人，則寒邪才是導致陽氣損傷的主因。因此濕邪顯然並非造成陽氣損傷直接因素，因此本共識未納入「濕為陰邪，易傷陽氣」。
雖然濕的發病季節多在夏日，但是實際上不論是在什麼季節都有可能發病，如《六因條辨・傷濕辨論》所說：「不獨夏秋，四時兼有。」，而且從臨床上來看，反而跟環境的潮濕與否最有關係，只要環境過於潮濕，如《素問・痿論》所說：「有漸於濕，以水為事，若有所備，居處相濕，肌肉濡漬，痹而不仁，發為肉痿。故下經曰：肉痿，得之濕地也。」因此將「濕為長夏主氣」等季節特性排除。

常見辨證字詞：
濕、濕熱、寒濕、痰濕、水濕、風濕、暑濕、濕痰、濕毒。

5. 燥邪辨證

涵義共識：
燥為秋季主氣，燥性乾澀，燥易傷肺；多以津枯液少為特徵。

秋季天氣肅斂，秋涼而勁急乾燥，主氣為燥。初秋有夏熱之餘氣，燥與溫熱結合而侵犯人體，則多見溫燥病證；深秋又有近冬之寒氣，燥與寒邪結合侵犯人體，多見涼燥病證。
燥性乾澀，是自《黃帝內經》以來中醫學界對燥邪特性的一個共識，如《素問・陰陽應象大論》曰：「燥勝則乾」。而劉完素《素問玄機原病式》提到：「諸澀枯涸，乾勁皴揭，皆屬於燥。」將燥邪致病的特點總結為燥邪易傷津液的規律性認識，把許多津液缺失的表現歸因於感受燥邪而致，如：燥邪在表可有鼻咽乾燥、咽乾口渴、皮膚乾澀甚則皸裂等表現，入裡後還會傷及肺津、胃液、肝血、腎陰，使氣、血、津液滯澀難行，引起一系列相

應表現，如毛髮不榮、小便短少、大便乾結等症狀。
燥易傷肺是溫病學派對外感病理論的創新，最突出的表現就是感邪途徑的變化，如葉天士《臨證指南醫案・秋燥》曰：「溫自上受，燥自上傷，理亦相等，均是肺氣受病… 。秋燥一症，氣分先受，治肺為急。」燥邪自口鼻與肌表侵入人體後，首先波及與口鼻相通的肺，損傷肺氣、肺津，造成肺氣宣肅失職，出現乾咳、少痰、痰液粘稠或痰中帶血等表現。
本次討論內容以六淫之燥邪為主，而燥有分內外，外燥即指燥邪，內燥多為它邪轉化而來，劉河間認為和風、寒、熱、玄府氣液病變及亢害承制有關，而《實用中醫辭典》說：「內燥是由於陰津耗傷而出現的燥證，多在熱病後期或吐、瀉、出汗、出血過多，損傷津液所致，也有因營養障礙、瘀血內阻致使津血不能滋潤而起。」其臨床表現為骨蒸潮熱、心煩口渴、唇舌乾燥、皮膚皺裂、毛髮不榮、肌肉消瘦、大便秘結、小便短少等陰虛血少之證。由於內燥並非由燥邪直接所造成，因此不在本次共識涵蓋範圍。

常見辨證字詞：
燥邪、風燥、血燥、溫燥、涼燥、燥痰、肺燥、燥熱、腸燥。

6. 火邪辨證

涵義共識：
火為陽邪，其性炎上；具有耗氣傷津、生風動血，擾動心神之特性。

火熱之性，燔灼焚焰且升騰向上，屬於陽邪，陽性主動而向上，因此火邪致病，熱象顯著，多見於人體上部，常見面紅目赤、舌邊尖紅或口舌生瘡，或牙齦腫痛、高熱、惡熱、煩渴、汗出、脈洪數等症。
《素問・陰陽應象大論》曰：「壯火食氣，氣食少火，壯火散氣，少火生氣。」《素問・舉痛論》又曰：「炅則腠理開，榮衛通，汗大泄，故氣泄。」說明正常的生理之火能生氣，而過亢的壯火則耗傷元氣；火熱之邪，易迫津外泄，消灼陰液，使人體陰津耗傷，氣依附津液而存在，故汗多則氣隨汗泄，故火邪致病，除熱象外，往往伴有口渴喜冷飲，咽乾舌燥，小便短赤，大便秘結等津液耗傷之症。
火邪傷人，常燔灼肝經，耗傷陰津，使筋脈失其滋養濡潤，致肝風內動，出現四肢抽搐、目睛上視、頸項強直、角弓反張等症。火邪亦可加速血行，

甚則灼傷脈絡，迫血妄行，而致各種出血或發斑。《醫論三十篇》曰：「火鬱熾於內，熱極而生風。」火邪具有容易擾亂心神的性質。因此《素問・至真要大論》說：「諸躁狂越，皆屬於火。」

火熱雖然是腫瘍癰疽的主要病因病機因素，如《靈樞・癰疽》曰：「大熱不止，熱勝則肉腐，肉腐則為膿，故名曰癰。」《素問・至真要大論》又曰：「諸痛癢瘡，皆屬於心。」張介賓解釋為：「心屬火，其化熱，故瘡瘍皆屬於心也。」但臨床上腫瘍癰疽的病機中心環節是「不通」，故《靈樞・刺節真邪》提到：「虛邪之中人也...搏於脈中，則為血閉，不通則為痛。」《醫宗金鑒・卷六十一・癰疽總論歌》也說：「癰疽原是火毒生，經絡阻隔氣血凝。」因此腫瘍癰疽形成的過程應是先有各種原因造成「不通」的病機，接著才有火、熱、毒的產生，因此在討論「火」、「熱」的特性時，暫不將其納入。

常見辨證字詞：

火、火熱、心火、痰火、肝火。

7. 痰 辨證

涵義共識：

指水液凝聚而質稠，停於身體各部位而致病。

《赤水玄珠・卷六》曰：「痰飲，膠固稠黏者痰也、清而稀薄者飲也」。葉天士《臨證指南醫案》也說：「津液凝滯，不能輸布，留於胸中，水之清悉變為濁，水積陰則為飲，飲凝陽則為痰」說明水、濕、痰及飲，四者同出一源，治療上亦從肺脾腎三臟入手，但四者間又有些許差別，痰多是由外感六淫、七情內傷或飲食勞逸失宜等，使肺、脾、腎及三焦氣化功能失常，導致水液停滯凝聚而成。

古書有「百病多由痰作祟」、「怪病多痰」等說法，正體現「痰」可以停留於身體各部位而造成病理現象。如《丹溪心法・痰》說：「痰之為物，隨氣升降，無處不到... 凡痰之為患，為喘為咳，為嘔為利，為眩暈，心嘈雜，怔忡，驚悸，為寒熱痛腫，為痞膈，為壅塞，或胸脅間漉漉有聲，或背心一片常為冰冷，或四肢麻痹不仁。」

臨床上「痰」可分有形、無形兩類。有形之痰是指視之可見，觸之可及或

聽之有聲者，如咯痰、喉間痰鳴、痰核、大便粘稠如涕等；無形之痰是指有痰的常見症狀，但卻視之不見，觸之不可及或聽之無聲者，如失眠、眩暈、胸悶短氣、脘痞、肢麻不遂等，但這類的病證如按治痰法去治療，則同樣可以收到效果。因此所謂的「無形之痰」只是肉眼尚不能直接觀察到，但其本質與有形之痰是一致的，所以在涵義共識中，不特別強調痰的有形與無形。

常見辨證字詞：
痰、風痰、寒痰、熱痰、燥痰、濕痰、氣滯痰凝、陽虛痰凝、痰瘀互結、痰熱內擾、痰熱內閉、痰熱動風、痰火擾心、痰阻心脈、痰迷心竅、肝瘀痰結、脾虛痰濕、寒痰阻肺、痰熱壅肺、痰濕阻肺、痰瘀阻肺、膽鬱痰擾、痰濁內蒙心包、少陰痰火結咽、痰阻胸膈、痰濕阻胞、小兒痰熱蒙蔽心竅、痰濁瘀阻咽喉、肉輪痰濕、水輪痰濕、水輪痰瘀互結、水輪頭風痰火、濕痰流聚皮下、腎虛寒痰、風熱痰毒、陰虛痰阻。

8. 飲（水） 辨證

涵義共識：
指清稀水液停於體腔各處而致病。

《景岳全書．痰飲》:「痰之與飲，雖曰同類，而實有不同也。蓋飲為水液之屬，凡嘔吐清水及胸腹膨滿，吞酸噯腐，渥渥有聲等證... 是即所謂飲也。若痰有不同於飲者，飲清澈而痰稠濁。」飲的形成多因臟腑陽氣虛衰，不能溫化水液；或感受寒濕，阻滯氣機；或因其他疾病導致氣機升降失常，而致水液內停成為病理產物。相對而言，多牽涉到寒，不管內寒或外寒，或是臟腑陽氣虛衰，無法溫化，因此質地會比較清稀，正如葉天士《臨證指南醫案》所說「津液凝滯，不能輸布，留於胸中，水之清悉變為濁，水積陰則為飲，飲凝陽則為痰」。
相對於現代多有專書討論痰的治療，飲的治療原則及分類仍是承襲金匱四飲而來，包括「飲停腸胃，則腸鳴瀝瀝，嘔吐清水，脘腹痞脹，謂之痰飲；飲停胸脅，則咳唾引痛，胸脅脹滿，謂之懸飲；飲停心肺，則咳嘔痰涎，心悸胸悶，氣喘，甚至不能平臥，謂之懸飲；泛濫肌膚，則身重疼痛，肢體浮腫，謂之溢飲。」歸納之，水飲停積的部位多為體腔空隙處，不同於

痰之周身上下、無處不到。涵義共識中另有一結論：若是已吐出的水液則不再以「飲」稱之，統稱「痰飲」。

常見辨證字詞：
陽虛飲停、水飲內停、寒飲停肺、太陽表寒裡飲、胃陽不足飲停、水飲停聚胸脇。

9. 瘀 辨證

涵義共識：
指血運不暢或阻滯。

瘀的基本概念主要是「體內有血液停滯」。更進一步的解釋，包括離經之血積存體內，或血運不暢，阻滯於經脈及藏府內的血液，均稱為瘀血。瘀血是疾病過程中形成的病理產物，又可以是某些疾病的致病因素。
對於「瘀」、「血瘀」、「瘀血」這三個說法，是否反映不同的概念和具有不同的涵義。陳可冀提出三種說法：第一種說法認為「瘀」、「血瘀」、「瘀血」三者僅是提法的不同，無概念上的本質差異。第二種說法則從三者各自的涵義來討論，認為是不相同的。瘀血是指出血後的「瘀血」;「血瘀」是指出血後的一切病證。而「血瘀」較之「瘀血」的涵義要更加廣，「血瘀」是指血流受阻或血不歸經所造成的一切出血及血供障礙。至於「瘀」的含義較之「血瘀」和「瘀血」則更為廣泛，他除了包括「血瘀」和「瘀血」的涵義之外，實際上是指一切氣血凝結，氣滯血瘀之症。第三種說法認為「血瘀」是指因瘀致病，如產後氣滯血凝、經脈阻塞、惡露不下的血瘀證，而「瘀血」是指因病致瘀，如跌倒損傷、月經閉止等所致之血液離開經脈或經脈中停滯。而陳可冀認為「瘀」的涵義較「瘀血」或「血瘀」廣泛。
「瘀」的概念中，假如氣虛造成血液循環變慢，不一定會有實體的瘀血產生，以功能而言，「瘀」的定義不一定要有實體「瘀血」的發生。因此在這個研究中僅定義「瘀」，將瘀解釋清楚，實際臨床上可能有兩種狀況，一種是有病理產物的瘀血，另一種是沒有病理產物的，就是指血液循環比較慢的，至於是什麼原因造成血液循環比較慢，就需要去辨別發生的原因。

常見辨證字詞：
血瘀、氣虛血瘀、氣滯血瘀、血瘀氣滯、血瘀化熱、血瘀水停、血瘀動血、瘀血痹阻、陽虛血瘀、寒凝血瘀、痰瘀互結、心血瘀阻、心氣虛血瘀、心陽虛血瘀、心陰虛血瘀、肝血瘀、肝鬱血瘀、肝瘀痰結、疫毒瘀肝、痰瘀阻肺、瘀阻肺絡、腎虛血瘀、瘀熱相搏。

10. 心 辨證

涵義共識：
心居胸中；主血脈、主神明；與小腸相表裡。在體合脈，開竅於舌，其華在面，在志為喜，在液為汗。

首句先標示「心」的解剖位置，在本共識中並不打算將藏府解剖位置如同西醫解剖學般詳盡說明，重點在於中醫辨證時能應用聯繫。
心主血脈包括心主血與心主脈（在體合脈）兩個部分，指心具有推動血液在脈管中正常運行的功能。故《素問・痿論》曰：「心主身之血脈」。《靈樞・邪客》也提到：「心者，五臟六腑之大主也，精神之所舍也。」徐靈胎注曰：「心為一身之主，臟腑百骸皆聽命於心，故為君主；心藏神，故為神明之用」，指心同時亦具有統帥全身藏府、形體、經絡、官竅等生理活動以及主司意識、思維及情志等心理活動的功能，故《醫學入門・臟腑》說：「心者，一身之主，君主之官。有血肉之心，形如未開蓮花，居肺下肝上是也。有神明之心，神者，氣血所化，生之本也，萬物由之盛長，不著色象，謂有何有？謂無復存，主宰萬事萬物，虛靈不昧者是也。」
心開竅於舌主要可藉以下兩點來理解，其一為心主血脈，而舌體血脈豐富可直接反應血脈的功能變化。其二為心與舌體間有經脈互相聯繫，如《靈樞・經脈》曰：「手少陰之別... 循經入於心中，繫舌本」。
《靈樞・邪氣藏府病形》曰：「十二經脈，三百六十五絡，其血氣皆上於面而走空竅。」由於面部血脈極其豐富，心主血脈，故心之精氣盛衰可外顯於面部。故《素問・六節藏象論》：「心者生之本，神之變也。其華在面，其充在血脈。」
《素問・陰陽應象大論》曰：「在臟為心...在志為喜。」指出喜樂的情志變化與心的生理功能相關。
《素問・宣明五氣篇》曰：「五藏化液，心為汗」，心在液為汗可經由血汗

同源與心主血脈兩個方向去理解，故《素問・經脈別論》曰：「精而奪精，汗出於心。」。
雖然心與夏氣相通應，但心病四季皆可發生，並非限於單一季節，因此「心與夏氣相通應」的節令相配特點不列入涵義共識。

常見辨證字詞：
心氣虛、心血虛、心氣血兩虛、心陰虛、心氣陰兩虛、心陽虛、心陽暴脫、心火亢盛、心脈痺阻、心血瘀阻、痰火擾心、痰迷心竅、痰阻心脈、寒滯心脈、水氣凌心、心氣虛血瘀、心陽虛血瘀、心陰虛血瘀、心肝血虛、心膽氣虛、心肺氣虛、心肺陰虛、心脾兩虛、心胃火盛、心腎陽虛、心腎不交、心腎陽虛、暑傷心腎。

11. 肝 辨證

涵義共識：
肝位於橫膈之下，右脅之內；主疏泄、主藏血；與膽互為表裡。在體合筋，開竅於目，在志為怒，其華在爪，在液為淚。

肝主疏泄，泛指肝氣具有疏通、條達、升發等綜合生理功能。肝在五行中歸屬於木，古人以木氣的沖和條達之象來類比肝的疏泄功能，正常生理狀態下，肝的主要功能是主疏泄，其性升發，主條達，主要表現在舒暢全身氣機，調節情志，助脾胃運化，疏泄膽汁，推動血液和津液運行等幾個方面。若肝失條達，疏泄失宜，則氣機鬱滯或紊亂，升降無度，出入失節，而使組織器官功能失調而發生多種病變，因此說「肝惡抑鬱」。肝主藏血，具有貯藏血液，調節血量的功能，《素問・五藏生成》曰：「人臥則血歸於肝。」
肝主筋，筋，包括肌腱及韌帶，附於骨，聚於關節，是連接關節與肌肉，與關節運動密切相關的組織。《素問・平人氣象論》曰：「藏真散於肝，肝藏筋膜之氣也。」全身筋腱關節的運動屈伸功能，須賴肝的精血滋養而維持，如《素問・陰陽氣象大論》說：「肝生筋。」
《靈樞・脈度》曰：「肝氣通於目，肝和則目能辨五色矣。」目為肝竅，其功能需賴肝的精氣濡養而維持。
肝主精神情志之怒，正常限度內的情緒發泄，在生理意義上可協同維持機

體的生理平衡，過度與不及則會造成機體不良的反應，《素問．舉痛論》說：「怒則氣逆，甚則嘔血及飧泄。」
《素問．六節藏象論》說：「肝者，罷極之本，魂之居也。其華在爪，其充在筋，以生血氣。」 爪甲賴肝的精氣濡養而維持，其色澤形態可以反映出肝的功能。
淚通泪，為肝之精血所化。
「體陰而用陽」是對肝生理病理功能的概括。「體」是指肝臟的本體，「用」則為肝臟的功能活動。陰陽是相對而言的，上與下、動與靜、藏與泄、左與右，皆可分陰陽。因此「肝體陰而用陽」也是相對而言，如：肝的功能以主管疏泄、條達氣血運行為主，故肝用為陽；肝內藏陰血，故肝體為陰。由於相關的生理功能已經在共識涵義中提及，因此不使用「體陰而用陽」作為涵義共識內容。

常見辨證字詞：
肝血虛、肝陰虛、肝陽虛、肝氣鬱結、肝火上炎、肝陽上亢、肝風內動、寒滯肝脈、肝血瘀滯、寒滯肝脈、心肝血虛、肝脾不調、肝經溼熱、肝膽濕熱、肝胃不和、肝鬱血虛、肝鬱血瘀、肝鬱陰虛、肝鬱化火、肝火犯肺、肝腎陰虛、肝瘀痰結、疫毒瘀肝。

12. 脾 辨證

涵義共識：
脾居中焦；主運化水穀精微、統血；與胃互為表裡。脾氣升清，喜燥惡濕。在體合肌肉，開竅於口，在志為思，其華在唇，在液為涎。

《素問•靈蘭秘典論》曰：「脾胃者，倉廩之官，五味出焉。」《素問•厥論》亦曰：「脾主為胃行其津液。」《素問•經脈別論》曰：「飲入於胃，遊溢精氣，上輸於脾，脾氣散精，上歸於肺，通調水道，下輸膀胱，水精四布，五經並行。」飲食物經脾、胃消化後，須賴脾的運化功能，才能將水穀精微及水液布散於全身，使五藏六府、四肢百骸等組織、器官得到資養，以維持正常的生理功能。
脾統血的作用機制是脾氣對血的固攝作用，稱做「脾能攝血」，其出處較明確的說法來源於明朝薛立齋所著《薛氏醫案》說：「心主血，肝藏血，而其

統在脾」，臨床上是指衛氣對營血的固攝作用，如《素問•生氣通天論》曰：「陽者，衛外而為固也...陽強不能密，陰氣乃絕。」衛氣為陽，營血為陰，衛陽對營血的運行具有約束、調節作用，若衛陽功能失常，就可能導致營血不循常道，溢出脈外。

脾氣升清概括了兩方面，其一是將水穀精微物質上輸於心、肺。其二是主升提，維持體內臟腑於正常位置。

喜燥惡濕是脾的生理特性，與其運化水液的生理功能高度相關。脾屬太陰濕土，需要乾燥的環境來保持平衡，脾氣健旺，水液正常運化四布，則無痰飲水濕停聚。若脾氣虛衰造成痰飲水濕內生，濕邪入侵人體，就會造成運化失常，即「濕困脾」。故《素問．至真要大論》曰：「諸濕腫滿，皆屬於脾」。脾的運化功能亦與肌肉的形態功能有密切的相關性，因此《素問．陰陽應象大論》說:「脾生肉...在體為肉」《素問．痿論》也說:「脾主身之肌肉」。

《靈樞．脈度》「脾氣通於口，脾和則口能知五穀矣」指人的食欲以及味覺皆與脾的功能高度相關。

《素問．陰陽應象大論》提到：「脾... 在志為思」。思出於心，而脾應之，正常限度內的思慮，生理上並無不良反應，但過度則會造成氣機不暢，運化失常，如《素問．舉痛論》所說：「思則心有所存，神有所歸，正氣留而不行，故氣結矣。」

唇的血管分佈豐富，其色澤與全身氣血狀態相關，而脾胃為氣血生化之源，所以唇的色澤是否紅潤，實際是脾功能狀態的外在表現。

涎是口腔消化液中較清稀的部分，由脾所化生，故《素問．宣明五氣論》說：「五藏化液... 脾為涎。」

由於脾胃為氣血生化之源，全身的肌肉，都需要依靠脾胃所運化的水穀精微來營養，而四肢的功能形態與肌肉有高度關聯性，因此「脾在體合肌肉」實已概括「脾主四肢」，故不再重覆提及。

常見辨證字詞：

脾氣虛、脾陰虛、脾陽虛、脾不統血、脾氣下陷、濕熱蘊脾、寒濕困脾、脾虛濕困、脾虛氣滯、脾虛水停、脾虛溼熱、脾虛痰濕、脾虛食積、脾經溼熱、心脾兩虛、肝脾不調、脾肺氣虛、脾腎陽虛、脾胃溼熱、脾胃陽虛、脾胃氣虛、食傷脾胃、胃強脾弱、肺脾腎陽虛、愛滋病脾氣虛、脾約。

13. 肺 辨證

涵義共識：
肺居胸中，上連氣道、喉嚨；肺主氣（司呼吸），朝百脈而主治節，主宣發、通調水道；與大腸互為表裡。在體合皮，開竅於鼻，其華在毛，在志為憂（悲），在液為涕。

內經中提到「肺主氣」，但是並沒有說「肺主呼吸」。考量到現代醫學中肺確實主呼吸功能，因此寫作方式為：肺主氣（司呼吸）。
內經無提及肺有宣發肅降的功能，「宣發」一詞最早在《太平聖惠方》中與肺聯繫在一起，其《卷六・治肺氣喘急諸方》中指出：「夫肺為四臟之上蓋，通行諸臟之精氣，… 宣發腠理，而氣者皆肺之所主也」。而最早把「肅降」與肺聯繫在一起的是清・葉天士的《臨證指南醫案》，《卷四・肺痹》說：「肺為呼吸之橐籥，位居最高，受臟腑上朝之清氣，稟清肅之體，性主乎降。」。最早把「宣發」、「肅降」兩個詞連在一起的，目前找到最早的文獻是 1972 年上海中醫學院編寫的《中醫學基礎》，書中提到：宣散與肅降是肺的互相聯繫的兩種功能。
肺志到底包含悲嗎？在參考資料中可以看到兩種說法，一種是「在志為憂」，另一種是「在志為憂（悲）」，以內經來說，明確提到的是「在志為憂」，「在志為悲」只能在一些篇章中找到悲與肺的關係，如《素問•舉痛論》曰：「悲則氣消……悲則心系急，肺布葉舉，而上焦不通，榮衛不散，熱氣在中，故氣消矣」。
「通調水道」在教科書裡多引用「脾氣散精，上歸於肺，通調水道，下輸膀胱」這段話來作解釋，然後再引用一些內經中肺與水具關聯性的疾病，如「風水」等，來解釋這個概念。雖然現代醫學的觀察，肺的功能與水腫的產生有相關性，例如：參與 RAA System 可調控進入腎的血流；肺心症，血液沒辦法到肺，會造成回堵；COPD 的病人會容易水腫等。但是不能因為觀察到這些現象，就說是它的功能，目前大陸新版教科書「肺主行水」的內容，似乎變成肺是在管水，但實際在中醫理論中，腎才是主水的藏府。因此保留「通調水道」，不將「通調水道」或「行水」作為肺的主要功能，因為臨床運作上從肺的處理去影響水的調動(提壺揭蓋法)，但不能說肺是主行水的，病理是靈活的，但是生理是需要嚴謹的規定。
肺為嬌臟是從宋朝張杲在《醫說》中說：「古人言肺病難愈而喜卒死者，肺

為驕臟，怕寒而惡熱，故邪氣易傷而難治。」這是最早的有關“肺為驕臟”之記載。例如：天氣一冷，吸到一點冷空氣，肺很敏感，就會咳，其他藏就不會，這是用藥上的感覺或是生病時的敏感，作為參考即可。
「肺為五臟的華蓋」的應用，除了華蓋散以外，辨證或是基礎理論在出處以及用法上，似乎沒有其他說法，因此先將「肺為五臟的華蓋」排除。

常見辨證字詞：
風邪犯肺、肺氣虛、肺陰虛、肺陽虛、肺氣陰兩虛、肺氣衰竭、風擾肺系、風寒犯肺、風熱襲肺、燥邪犯肺、寒邪客肺、痰濕阻肺、熱邪壅肺、寒痰阻肺、痰熱壅肺、水寒射肺、寒飲停肺、陰虛肺燥、陰虛肺熱、肺熱熾盛、肺熱腸結、暑傷肺絡、肺鬱水停、表寒肺熱、熱毒閉肺、痰瘀阻肺、瘀阻肺絡、風水犯肺、心肺氣虛、心肺陰虛、肝火犯肺、脾肺氣虛、肺脾腎陽虛、肺腎陰虛。

14. 腎 辨證

涵義共識：
腎位於腰部；主藏精，主司人體生長發育與生殖；與膀胱互為表裡，並同司水液代謝；生髓、充腦，並有納氣功能；在體合骨，開竅於耳及二陰，在志為恐，其華在髮，在液為唾。

腎氣的盛衰直接和腦、髓、骨的生長，發育和功能情況有關。腎藏健旺，則骨堅、筋骨健而能耐勞，腎精充則髓足，上注於腦，髓海滿實，則耳目聰明，思維敏捷。耳是聽覺器官，腎的精氣充足，聽覺才能靈敏，所以說腎開竅於耳。二陰是指前陰與後陰，前陰是人體排尿與生殖的器官，後陰是人體排泄糞便的器官，兩者的功能都與腎之氣化及固攝作用密切相關。」腎主精神情志之恐，正常限度內的情緒發泄，在生理意義上可協同維持機體的生理平衡，過度與不及則會造成機體不良的反應，《素問・陰陽應象大論》提到：「腎... 在志為恐」，另外，前人認為五臟的精氣相併於腎，如腎經經脈的脈氣不足，或腎水不足以及肝、心、胃的某些病症，均可能出現「恐」的證候；恐的結果又能傷精傷腎，所以有「腎在志為恐」的說法。
頭髮的營養雖然來源於血，但其生機，根源於腎氣，毛髮可反映出體內腎氣的盛衰，青壯年而腎氣充盛之人，頭髮茂密光澤，年老體弱而腎氣虛弱

之人，毛髮往往容易枯搞脫落，因此《素問・六節藏象論》說：「腎者...精之處也，其華在髮。」
唾是口腔消化液中較黏稠的部分，由腎精所化，《素問・宣明五氣論》說：「五藏化液...腎為唾。」古代養生家有吞唾以養腎精之說。
腎主封藏，《素問・六節藏象論》曰：「腎者主蟄，封藏之本，精之處也。」腎所封藏之腎精，是指得自父母的「先天之精」與部分輸送至腎的水穀精微「後天之精」，兩者結合而產生，是人體生長發育生殖的最基本物質，故稱腎為「先天之本」、「生命之根」。
腎與膀胱是人體水液代謝的重要臟器，故《素問・逆調論》曰：「腎者水臟，主津液。」。腎有攝納肺氣，保持呼吸深度的作用，《醫砭・雜病・氣》曰：「氣根於腎，亦歸於腎，故曰腎納氣... 。」臨床上一般的久病咳喘，特別是年老腎虛患者，多有納氣困難，出現呼吸表淺的症狀，需要用補腎納氣的方法來治療。
「先天之本」、「臟腑陰陽之本」「腎宜固藏」：三者的概念皆包括在「腎主藏精」的項目中，因此不再重複提出。

常見辨證字詞：
腎氣虛、腎陰虛、腎陽虛、腎氣不固、腎精不足、腎不納氣、腎陰陽兩虛、腎陽虛水泛、腎陰虛火旺、腎虛髓虧、腎經寒濕、腎虛寒凝、腎虛血瘀、心腎陽虛、心腎不交、肝腎陰虛、脾腎陽虛、肺脾腎陽虛、肺腎陰虛、暑傷心腎、小兒腎氣虛弱、小兒肝腎陰虛、腎虛寒痰。

15. 心包 辨證

涵義共識：
心包乃心外之包膜；心包經與三焦經互相絡屬，互為表裡；心包代心受邪，如溫病「熱入心包」或「痰濁蒙蔽心包」常出現神昏、譫語等症。

《靈樞・邪客》:「心者，五臟六腑之大主也，精神之所舍也...邪不能容，容之則心傷...故諸邪之在於心者，皆在於心之包絡。包絡者，心主之脈也。」歷代雖對心包絡是否屬一獨立臟器有爭議，但對其生理功能的認識則是一致的，皆認爲心包絡是心之外圍，有保護心臟，代心受邪的作用，但實際上，心包受邪所出現的病理現象與心受邪是一致的，在辨證及治療上也大

略相同。

常見辨證字詞：
逆傳心包、痰濁內蒙心包。

16. 胃 辨證

涵義共識：
胃居中焦；主司受納、腐熟水穀；與脾互為表裡。以通降為順，喜潤惡燥。

胃主通降是胃的生理特性，與脾氣之升相對，脾胃之氣相互協調，則飲食物可正常消化吸收及排泄，如《素問・逆調論》所說：「陽明者胃脈也，胃者，六腑之海，其氣亦下行，陽明逆，不得從其道，故不得臥也。」
胃的生理功能具有接受和容納飲食物的作用。《靈樞・腸胃》說：「胃紆曲屈，伸之長二尺六寸，大一尺五寸，徑五寸。」《靈樞・平人絕穀》中也記載：「受水穀三斗五升，其中之穀常留二斗，水一斗五升而滿。」
《難經・三十一難》說：「中焦者，在胃中脘，不上不下，主腐熟水穀。」《靈樞・營衛生會》也說：「中焦，亦併胃中，出上焦之後。此所受氣者，泌糟粕，蒸津液，化其精微，上注於肺脈，乃化而爲血，以奉生身，莫貴於此。」胃受納飲食物後，經胃的腐熟作用進行初步消化後，精微部分經胃上輸於脾，脾輸布至肺及全身，而大部分食糜則由胃的通降作用，輸送到小腸，作進一步消化。

常見辨證字詞：
胃氣虛、胃陰虛、胃陽虛、胃寒、胃熱、胃氣上逆、胃氣痞塞、食滯胃脘、心胃火盛、肝胃不和、脾胃溼熱、脾胃陽虛、脾胃氣虛、食傷脾胃、胃強脾弱、燥傷肺胃、熱結胃腸。

17. 膽 辨證

涵義共識：
膽居右脅下；貯存與排泄膽汁並主決斷；與肝互為表裡。

貯存與排泄膽汁是中醫相關書籍對膽功能的主要論述，如《東醫寶鑒》提到：「肝之餘氣，泄於膽，聚而成精」等，結合近代西醫學理論並逐漸演進而成。雖然膽汁的貯存與排泄功能歸屬於膽，但是實際上，膽汁的貯存與排泄還需要在肝的疏泄功能正常的情況下，才能正常運行。
主決斷是指膽在精神思維過程中，具有判斷及決定的作用。如《素問・靈蘭秘典論》說：「膽者，中正之官，決斷出焉。」

常見辨證字詞：
心膽氣虛、肝膽溼熱、膽氣虛、膽熱、膽鬱痰擾。

18. 小腸 辨證

涵義共識：
小腸位於腹中；主司受盛化物，泌別清濁；與心互為表裡。

《難經・四十二難》說：「小腸重二斤十四兩，長三丈二尺，廣二寸半，徑八分分之少半，左回迭積十六曲，盛穀二斗四升，水六升三合合之大半。」小腸的受盛作用表現在承接由胃下傳而來的經初步消化的水穀食糜，而化物作用指的是，對其進一步消化為精微與糟粕。將承接自胃初步消化而下行的水穀食糜，進一步消化吸收，把水穀精微轉輸於脾以營養周身，並把剩餘的糟粕和水液，下注於大腸或滲於膀胱而排出體外是其「泌別清濁」的作用。
由於在小腸的「泌別清濁」功能中，已經概括小腸參與了水液代謝的過程，因此「主液」之概念已包括在其中，所以不再重複於涵義共識中提及。

常見辨證字詞：
小腸實熱、小腸虛寒、小腸氣滯。

19. 大腸 辨證

涵義共識：
大腸位於腹中；主司傳化糟粕，主津；與肺互為表裡。

《素問・靈蘭秘典論》說:「大腸者，傳道之官，變化出焉」。《醫經精義・臟腑之官》也說:「變化出之字，謂小腸中物至此，精汁盡化，變　爲糟粕而出。」大腸將可供人體利用之精微水液作最後的吸收，把接受自小腸之消化物變化成為糟粕。在糟粕的形成過程中，大腸會將可供利用的水分再吸收，借由這個作用，糟粕會形成糞便，此大腸參與的水液調節代謝功能稱為「主津」。

有的版本的教科書，大腸功能「主傳導」: 由於接受自小腸之消化物在大腸停留的期間，不單僅是經過的「傳導」功能，更重要是將「變化」成為糟粕的功能，因此「化」所代表的意義遠大於「導」，所以討論中，決定以「傳化」作為主要的涵義共識規範內容

常見辨證字詞：

大腸濕熱、大腸液虧、大腸津虧、大腸結熱、大腸虛寒、大腸不固。

20. 膀胱 辨證

涵義共識：

膀胱位於小腹中央；能氣化津液，貯尿與排尿；與腎互為表裡。

根據李其忠《中醫形體官竅理論與臨床研究》提到:「臍下中央部位為小腹，小腹兩旁為少腹。」、「臍下至毛際之小腹，為腸、胞宮、膀胱所居。」，因此膀胱正確的位置應該在小腹中央。

人體水液代謝過程中，水液是通過肺、脾、腎、三焦、大腸、小腸等各臟腑的氣化作用，通過代謝後，經腎的氣化作用，最終不可利用的部分生成尿液，下注於膀胱進行儲存，儲存在膀胱的尿液達到一定量的程度之後，經由腎和膀胱的氣化功能，可使膀胱開闔功能正常發揮而排出尿液。《素問・靈蘭秘典論》曰:「膀胱者，州都之官，津液藏焉，氣化則能出。」

對於水液代謝形成尿液的過程中，水液代謝形成尿液的過程中只要水液代謝路徑中各藏府的氣化功能失常，尿液便無法正常形成，因此「主氣化」並非膀胱或腎所特有之功能，小便的利與不利，其氣化的功能，應當是包括所有與水液代謝路徑相關之藏府的氣化功能。因此膀胱的功能描述中，不列入「主氣化」而代之以「氣化津液」。

常見辨證字詞：
膀胱虛寒、膀胱濕熱、膀胱失約。

21. 三焦 辨證

涵義共識：
三焦為全身氣機升降出入之道路及津液氣化運行之場所。

此處所討論的「三焦」，是藏府病位的「三焦」，而非溫病學所提三焦辨證之「三焦」。作為氣機升降出入的相關文獻，如《難經・六十六難》曰：「三焦者，元氣之別使。」由於人體內各藏府之氣的升降運行，如脾氣升、胃氣降、肝氣升發、肺氣下降等皆是以三焦作為道路而運行，因此才有三焦主氣的說法產生。而三焦作為運行津液的道路之相關文獻，如《素問・靈蘭秘典論》曰：「三焦者，決瀆之官，水道出焉。」《難經・三十一難》曰：「三焦者，水穀之道路，氣之所終始也。」《聖濟總錄・痰飲總論》曰: 「三焦者，水穀之道路，氣之所終始也。三焦調適，氣脈平勻，則能宣通水液，行入於經，化而為血，灌溉周身；若三焦氣塞，脈道壅閉，則水飲停積，不得宣行，聚成痰飲。」
三焦為津液運行之道路，同時又為全身各臟腑之氣的升降出入之道路，氣與津液相互依存，在三焦內產生津液氣化的作用。
由於三焦是全身各臟腑之氣的升降出入之道路。氣運行於周身臟腑，是通過三焦作為通道來實現，但主持人身諸氣，總司全身氣機和氣化的功能，主要執行者為各臟腑之氣，「三焦」僅提供空間，其他的功能應是由相關藏府之氣所共同完成。

常見辨證字詞：
濕熱瀰漫三焦。

22. 胞宮 辨證

涵義共識：
狹義指子宮，廣義為女子內生殖器官（包括子宮、輸卵管和卵巢等），主司

孕育胎產等功能。

「子宮」一詞為中醫固有之名稱，出自《神農本草經・紫石英條》，又名女子胞、胞宮，屬奇恒之府。是女子主要生殖臟器。具有「定期藏泄」、「週期性」及「節律性」等生理特點。女性內生殖器以解剖學歸類，一般指「陰道」、「子宮」、「輸卵管」、「卵巢」。若是以中醫的功能概括性來區分，由於「陰道」所產生的疾病在中醫多歸類於帶下疾病，與「胞宮」主司孕育胎產的功能有所不同，因此在此處暫時先將「陰道」排除於「胞宮」的涵蓋範圍之外。
氣血失調，心、肝、脾、腎功能失常，衝任失調，皆可引起胞宮功能失常。

常見辨證字詞：
胞宮虛寒、胞宮寒凝。

23. 腦（髓） 辨證

涵義共識：
腦為髓海，由腎精所充養，為心神所居之處。

腦之相關文獻描述有《靈樞•海論》提到：「腦為髓之海，其輸上在於其蓋，下在風府」。《素問・五藏生成篇》曰：「諸髓者，皆屬於腦」。《說文》曰：「腦，本作腦，頭髓也」。腦為髓所聚而成，與髓的關係密切，故稱腦為髓海。
臨床上，腦病多從腎治，骨、髓、腦之病證，責之於腎，腎精足則骨長而堅，筋骨健而耐勞；精充髓足，上注於腦，腦海滿實，則耳目聰明，思維敏捷。因此《靈樞・經脈》曰：「人始生，先成精，精成而腦髓生」。《素問・五臟生成篇》曰：「腎之合骨也」。《素問・陰陽應象大論》曰：「腎生骨髓」。《素問・痿論》曰：「髓者，骨之充也」。《靈樞・海論》曰：「腦為髓之海」。雖然現代科學實證，精神思緒的功能為腦所主，但是在中醫學上神的治療理論仍多從藏府理論論治，由心所主，因此在中醫大辭典中仍僅提及「腦為神明高度匯聚之處」而非神明所居之處。在此修正為「腦為心神所居之處」希望在中西醫理論中找尋一個適當的平衡點，能兼顧中醫治療理論與西醫實證，希冀未來腦科學有重大突破後，中西理論進一步匯通之時，此

段文字當再作適切之修正。
《素問•脈要精微論》曰：「頭者，精明之府，頭傾視深,精神將奪矣」。「精明之府」經考證為「眼」，故排除。

常見辨證字詞：
腎虛髓虧。

24. 陰 辨證

涵義共識：
陰代表人體形質津液。陰成形，主靜，其性生寒，下降、內守、抑制。

就形態而言：《中醫基礎理論術語標準》「陰氣指形質」《中醫大辭典 2 版》「形質的」；就功能而言：《中醫基礎理論術語標準》「陰主成形的功能，與陽化氣相對。陰主靜而凝，聚則有形而成形。」；就運動的方向而言：《中醫基礎理論高等教材》「靜止的、內守的、下降的。」《中醫大辭典 2 版》「行於內裡的、向下的。」《中醫基礎理論術語標準》「內裡的、向下的」《中醫診斷學圖表解》「表現於內的、向下的、不易發現的。」；就性質而言：《中醫大辭典 2 版》「重濁的、衰退的、靜止的、下降的或寒性的一面。」《中醫基礎理論術語標準》「暗晦的、抑制的、重濁的。」《中醫基礎理論高等教材》「寒冷的、晦暗的事物，屬於陰。」《中醫診斷學圖表解》「抑制、沉靜、衰退、晦暗等表現」綜合以上認識，陰的臨床應用特性為「陰代表人體形質津液。陰成形，主靜，其性生寒，下降、內守、抑制。」
「重濁」與「晦暗」在討論上，認為比較接近疾病的特性描述，故暫不列入。

常見辨證字詞：
陰虛、亡陰、陰虛津虧、陰陽兩虛、氣陰兩虛、陰虛內熱、陰虛陽亢、陰虛火旺、陰虛溼熱、陰虛外感、陰虛陽浮、陰虛血燥、陰虛血熱、陰虛動風、陰虛風動、濁陰不降、心陰虛、肝陰虛、脾陰虛、肺陰虛、腎陰虛、胃陰虛、心氣陰兩虛、心陰虛血瘀、肝鬱陰虛、肺氣陰兩虛、陰虛肺燥、陰虛肺熱、腎陰陽兩虛、腎陰虛火旺、心肺陰虛、肝腎陰虛、肺腎陰虛。

25. 陽 辨證

涵義共識：
陽代表人體機能活動。陽化氣，主動，其性生熱，上升、衛外、興奮。

就形態而言：《中醫基礎理論術語標準》「陽主動而散，散則無形而化氣」；就功能而言：《中醫大辭典 2 版》「陽氣指功能」；就運動的方向而言：《中醫大辭典 2 版》「行於外表的、向上的」《中醫基礎理論術語標準》「外表的、向上的」《中醫基礎理論高等教材》「具有劇烈運動著的、外向的、上升的的事物，屬於陽」《中醫診斷學圖表解》「症狀表現於外的、向上的、容易發現的。」；就性質而言：《中醫大辭典 2 版》「亢盛的、增強的、輕清的為陽氣。」《中醫基礎理論術語標準》「明亮的、亢盛的、輕清的」《中醫基礎理論高等教材》「溫熱的、明亮的事物，屬於陽。」《中醫診斷學圖表解》「見興奮、躁動、亢進、明亮等表現。」綜合以上認識，陰的臨床應用特性為「陽代表人體機能活動。陽化氣，主動，其性生熱，上升、衛外、興奮。」「輕清」與「明亮」在討論上，認為比較接近疾病的特性描述，故暫不列入。

常見辨證字詞：
陽虛、陰陽兩虛、陰虛陽亢、陰虛陽浮、虛陽浮越、清陽不升、陽虛水犯、陽虛飲停、陽虛血瘀、陽虛濕困、陽虛寒凝、陽虛痰凝、陽虛外感、心陽虛、心陽暴脫、心陽虛血瘀、肝陽虛、肝陽上亢、肝陽化風、脾陽虛、肺陽虛、腎陽虛、腎陰陽兩虛、腎陽虛水泛、心腎陽虛、脾腎陽虛、脾胃陽虛、肺脾腎陽虛、濕遏衛陽、胃陽不足飲停、熱痞兼表陽虛。

26. 氣 辨證

涵義共識：
氣表現了人體生命功能。先天精氣、水穀精氣和自然界清氣三者，通過肺、脾、腎生理功能的作用，形成人體生命活動的表現，主要有推動、溫煦、氣化、防禦、固攝等功能。氣的生化不足或耗損過多可導致氣虛、氣陷、氣不固和氣脫等證；氣的運作失常可導致氣滯、氣逆和氣閉等證。

氣主要的基本概念是「氣是人體內活力很強、運作不息的極精微物質，是構成人體和維持人體生命活動的基本物質」,「物質」是現代科學的用語，如果氣是物質，那就應該可以隔離出來，但氣是沒辦法隔離出來的，所以用一個現代科學的概念來形容氣，並不適當。氣應該是要從生理去看，在中醫診斷學的內容常常是在診斷氣的某種功能，較少論及氣的基本概念或氣到底是什麼東西，因此對於「氣是什麼東西」不直接定義，而是聚焦在有生理功能的那種氣。

生理的表現，這邊有「推動」、「溫煦」、「固攝」、「防禦」、「氣化」五個部分，新版的教科書參考資料多了「營養」功能，好像是指外來得像是營養品的東西，雖然也有人說氣有營養周身和衛氣有肥腠理等作用。但這邊只留下「推動」、「溫煦」、「固攝」、「防禦」、「氣化」五個部分。

氣的病理表現，如氣滯證、氣逆證和氣閉證，這些是診斷學上的專有名詞，目前不解釋這些證，只定義「氣」。以氣逆證為例：在不同的臟腑，他可能是虛證，也可能是實證，如下呼吸道感染會造成肺的喘咳，肺的虛證也會造成喘咳，所以說氣在某臟腑組織主動操控下的生理功能失常，所表現出的症狀。因此改成「氣的運作失常可造成氣滯、氣逆和氣閉」,「氣的運作失常」就是氣有產生這麼多，但是沒有被身體組織所利用掉，而造成功能低落或一些臨床症狀，那這可能就是「氣滯」,所以「氣滯」裡面有「氣虛氣滯」、「氣滯化火」、「氣滯化風」等。

常見辨證字詞：

氣虛、氣陷、氣脫、氣滯、氣逆、氣閉、氣血兩虛、氣陰兩虛、痰氣互結、氣虛發熱、氣虛外感、氣虛血瘀、氣滯血瘀、氣不攝血、氣隨血脫、氣滯痰凝、氣滯濕阻、氣鬱化火、氣滯水停、血瘀氣滯、暑閉氣機、心氣虛、心氣血兩虛、心氣陰兩虛、水氣凌心、心氣虛血瘀、肝氣鬱結、脾氣虛、脾氣下陷、脾虛氣滯、肺氣虛、肺氣陰兩虛、肺氣衰竭、腎氣虛、腎氣不固、腎不納氣、心肺氣虛、心膽氣虛、脾肺氣虛、脾胃氣虛、膽氣虛、胃氣虛、胃氣上逆、胃氣痞塞、小腸氣滯。

27. 血 辨證

涵義共識：

血循行於脈中，能營養滋潤全身，維持人體生命活動。血的生化不足、耗

傷太過，或血的濡養功能減退，可導致血虛之證；血的運行失常、血行遲緩、血流薄疾，或血行逆亂，則可導致血瘀、血熱、血寒等證。

血是血液，是循行於脈中有營養的紅色液態物質，是構成人體跟維持人體生命活動的基本物質之一，血液循行於脈管中，所以脈稱之為血府，如果移出叫離經之血，有談到瘀跟離經之血的概念，這是一般基本概念。現在的問題是血的生成，血是什麼，血是紅色營養物質，在中醫由營氣跟津液組成，生成過程要通過營氣跟肺的作用才能化生為形。奇怪部分是組成成份是營氣，生成又要通過營氣。但是以本次研究目的來說，基本上不需要去定義血是什麼，這部分需要未來進一步深入討論，目前反而對於「血」的功能及診斷要有良好共識。
「血」的病理態，是失血耗傷、生化不足，產生血虛、血脫，運行失職，搏擊遲緩、逆亂，所以血瘀、血熱、血寒，簡單講是虛症跟實症，病因有外來的，有內生的，所以會有血虛、血瘀、血熱、血寒，四大主要病理態。而「出血」是一種現象或病症，出血的原因可以是血熱或是血寒，因此出血並沒有特別納入，在近代診斷書籍中也是如此作法，就是寫血虛、血瘀、血熱、血寒，但是在中醫內科學裡面有出血專病專篇。

常見辨證字詞：
血這個字在診斷學裡的使用，以血虛、血瘀、血熱、血寒為主，複合詞的使用以氣血兩虛、氣虛血瘀、氣滯血瘀、氣補熱血、氣泄血脫為主，比較複雜多樣的像血虛生風，血風生燥等進一步衍生詞。研究是討論「血」在辨證中的使用，因此必須要符合以上的主要使用狀態，血虛、血瘀、血熱、血寒。

血虛、血脫、血瘀、血熱、血燥、血寒、氣血兩虛、氣虛血瘀、氣滯血瘀、氣不攝血、氣隨血脫、血虛生風、血虛風燥、血虛津虧、血虛寒凝、血虛外感、血瘀氣滯、血瘀化熱、血瘀水停、血瘀動血、瘀血痹阻、血熱動風、血熱動血、血熱化燥、血熱挾濕、陰虛血燥、陰虛血熱、陽虛血瘀、寒凝血瘀、心血虛、心氣血兩虛、心血瘀阻、心氣虛血瘀、心陽虛血瘀、心陰虛血瘀、肝血虛、血虛生風、肝血瘀、肝鬱血虛、肝鬱血瘀、脾不統血、腎虛血瘀、精血虧虛、心肝血虛。

28. 津液 辨證

涵義共識：
津液是人體正常生理水液的總稱，充養濡潤人體各組織器官。

正常水液是指人體各臟腑組織的正常體液和正常的分泌物，包括胃液、腸液、關節液、和涎、唾、涕、淚、汗等。。
津液的功能包括「滋養臟腑：濡養和滋潤各臟腑組織器官的作用」、「濡養肌膚：滋潤皮毛肌膚的作用」、「潤澤孔竅-滋潤和保護眼、鼻、口等孔竅作用」、「充養和滑利血脈：組成血液的基本物質」、「潤滑關節：促進關節屈伸起作用」，由於以上功能在描述上的用語多有重疊，因此簡化為「充養濡潤」以概括津液的功能。
雖然津與液在中醫概念上是有區別的，如：津之性質清稀，流動性大，主要布散於體表皮膚、肌肉和孔竅等部位，並滲入血脈，起滋潤作用者；液之性較為稠厚，流動性較小，灌注於骨節、臟腑、腦、髓等組織器官，起濡養作用者。但是兩者在臨床應用概念卻常常有所混淆，如：五液若是套用液的概念，則應該是灌注於骨節、臟腑、腦、髓等組織器官，起濡養作用者，但實際上五液卻是主要布散於體表皮膚、肌肉和孔竅等部位，由於這是承襲已久的問題，不易立即釐清並使大家接受，因此在這裏將津與液合併為「津液」進行討論。

常見辨證字詞：
水液停聚、津液不足、陰虛津虧、血虛津虧、大腸液虧、大腸津虧、液乾便結、津液虧損、津不上承、氣熱爍津。

29. 精 辨證

涵義共識：
廣義的精泛指構成人體和維持生命活動的精微物質。狹義的精指腎精，是促進人體生長、發育和生殖功能的基本物質。

精在古書中的含義很多，主要分成狹義與廣義，廣義指一種充塞於宇宙之中的無形而運動不息的極細微物質，是構成宇宙萬物的本原，與氣很類似，

常常以精氣稱之。狹義則指藏于臟腑中的液態精華物質，是構成人體和維持人體生命活動的最基本物質。高等中醫藥院校教學參考書第二版的中醫基礎理論則把精的意義分成五種，主要都出自內經。
中醫基礎理論提到精的概念時，都指精是精血津液的總稱，若是中醫診斷學，則多指生殖之精，目前證名的使用上，有精脫證、腎精不足證、精血虧虛證、水輪絡痹精虧證，這四個主要都是指腎精。因此在涵義上分成廣義與狹義，以總結兩個學科對「精」解釋的差異性。
在辨證上，精主要是指腎精，腎精是促進人體生長、發育和生殖功能的基本物質。

常見辨證字詞：
精脫、腎精不足、精血虧虛。

30. 神 辨證

涵義共識：
神主宰和協調總體生命活動，主要表現於意識、思維、情志。

神是一種建立在物質基礎之上的生命活動，是機體生命活動的最高主宰。中醫認為各個藏府組織器官並不是彼此不相關聯而孤立的生理單位，而是借由神為最高主宰來支配並互相協調各藏府功能活動，從而產生整體功能，如《素問．移精變氣論》說：「得神者昌，失神者亡。」
神的基本概念，一指自然界之神，指自然界物質變化功能，二指人體之神。此處我們討論的目標是臨床應用涵義，因此將自然界之神排除在外。而人體之神又分成，廣義：指整個人體生命活動的表現，及狹義：指人的精神、意識、思維活動。由於我們討論的重點在於臨床應用的涵義，應用四診操作辨別有神無神，但是大部分的證名在涉及神的時候，多指精神意識的部分，因此共識涵義是以廣義的人體之神為範圍，以狹義之神為重點。
神主宰形體的生命機能。有形體才有生命，有生命才產生精神活動和具有生理功能。形乃神之宅，神乃形之主。無神則形不可活，無形則神無以附，二者相輔相成，不可分離，神的生成，在中醫基礎理論中屬「形神統一論」的範疇，在神的病位辨證上，常與藏府相關，形傷而損及神的部分，與藏府的相關性較大，因此不列入討論。而人的精神活動是大腦的生理功能，

即是大腦對外界事物或信息所產生的反映。中醫學將人的精神活動分屬於五藏，而主要歸屬於「心藏神」的功能。所以，心藏神，從一定意義上來說，就是以心代腦。神的功能歸屬於五藏或腦，多年來有相當多的論戰，在中醫的藏象治療理論中，神的病位歸屬，無庸置疑的分屬五藏，並由心所主，但腦科學理論近年的不斷進步，現代的知識成果中，中醫學也無法忽視。除了在中醫證名出現了瘀阻腦絡、火擾腦神、血虧腦虛等，更有中醫腦病的專書問世。在此僅討論神在臨床應用上的涵義，至於神的藏府歸屬，則暫時擱置。

常見辨證字詞：

失神、太陽陽虛心神浮越、太陽陽虛心神失守。

附件六、症狀鑑別診斷手冊初稿

一、口乾：

(一)涵義：自覺口中乾燥少津，但不一定有飲水要求。

(二)臨床操作模式：不欲飲或飲不多、依臨床症狀可伴隨胸脘痞悶、納呆可能為濕熱鬱蒸；伴隨飲後不適，水入即吐可能為水飲內停；伴隨漱水不欲嚥、舌下絡脈怒張可能為瘀血內停；伴隨鼻咽乾燥、乾咳無痰可能為肺燥津傷。

(三)鑑別診斷：中醫認為口乾多由肝腎陰虛、津不上承引起，或由熱盛津傷、煎灼津液，或是氣滯血瘀、水布不均所致，大抵可以分做熱盛或陰虛兩大環結相參照，《景岳全書》卷二十六提到：「口渴、口乾大有不同，而人多不能辨，蓋可因火燥有餘，乾因津液不足，火有餘者當以實熱論，津液不足者當以陰虛論，故凡大瀉之後、大汗之後、大勞之後、大病之後、新產失血之後、癰疽大潰之後、過食鹹味之後、皆能作渴，凡此數者悉由亡陰亡液、水虧沽涸而然.....。」可推知口乾伴隨口渴而飲水量多為熱盛的表現；口乾而不口渴，飲水要求不大則是因為陰虛津少，或氣虛陽弱，津液分布不均所致。

二、口渴：

(一)涵義：口乾想喝水

(二)臨床操作模式：可詢問患者飲水的量、飲水次數、飲水溫度、並配合觀察患者舌苔舌津，飲水喜涼並伴有舌津少為氣分熱或陰虛有熱。舌津少或無舌苔少為陰虛火旺或有水濕痰飲。

(三)鑑別診斷：口渴引飲不休的，多屬熱；口中和，索水不欲飲的，屬寒；大渴譫語，不大便的，屬實熱；常欲 飲水，飲亦不多的，屬虛，或是濕熱；喜飲熱的有因濕盛，有因虛寒，也有因膈間痰滯所致；內有實熱而渴不多飲的，是濕遏熱鬱，津液不升所致；口乾欲飲，但僅欲漱口，不欲下咽的，是血熱有瘀；先渴 飲而後作嘔，或水入卽吐的，多是水停胃脘；先有嘔吐而後渴 飲的，是胃津已傷而引水自救的現象。造成口渴的病因有許多，臨證時應注意欲飲與否，飲多飲少，喜溫審涼，並可參合脈證舌苔，仔細分析。辨其在氣、在血，陰虧陽盛，是虛、是實以及何臟何腑，分別診治，不可一概以裡熱論之。

三、心悸心慌：

(一)涵義：病人自覺心跳。

(二)臨床操作模式：每因情緒波動或勞累過度而誘發，且常伴胸悶、氣短、暈眩、失眠、健忘、耳鳴等症。

(三)鑑別診斷：心為陽臟，屬火，性炎上，實則面紅升火、臨事亢奮、血脈賁張，熱既達全身血脈，較少直接造成心搏過強，多為長期爍陰燔水之後，腎水難以濟之而陰虛火旺，週邊受器敏感而反應心悸。因此心悸的實證，一般從病理產物阻礙心搏的角度來切入，常見病理產物阻礙影響心搏，比如水停心下、痰或瘀阻心絡、甚至表寒（濕）閉阻等等，都造成心搏必須加強來溫化水飲、痰飲、瘀血、或溫散表寒（濕）。

臨床上虛實常常夾雜而互為因果，比如心陽不足可能導致痰濁水飲停於心下，而痰飲又加重心搏負擔。又五臟六腑的病變都可能影響心，比如腎水不足而心腎不交，脾腎陽虛導致心氣虛弱，肝火內熾上擾心神等等。心悸不只是心的動悸，必須小心照顧到出現其他見證之臟腑，辨析交互關係。

四、胸悶：

(一)涵義：胸部有滿悶不舒的感覺。

(二)臨床操作模式：胸部：兩乳中（膻中穴）之上謂之胸。胸下兩乳中間至鳩尾處，謂之膺胸。悶:堵塞不暢，滿悶不舒。病機：胸部氣機不暢。可能的病因：外邪束表，肝氣郁結，痰濕內蘊，瘀血阻滯。

(三)鑑別診斷：外感風寒者，胸悶不舒，兼有發熱、惡寒、脈浮緊的表寒證症狀，治當辛溫發散。邪熱壅肺者，多由外感風熱入裡，壅塞肺臟所致，常見高熱、煩渴、胸悶、喘急、舌紅、苔黃，脈數有力等裡實熱證表現，治當清泄肺熱。肺癰者，則胸悶而伴隨胸痛，咳吐腥臭黃痰，口燥，苔黃，脈滑數等表現，治當清肺解毒排膿。痰濕蘊結者，症狀以疲倦、頭暈、胸悶、胃脹、食慾不振，舌苔白厚，治療以化痰利濕為主。而心血瘀阻之胸悶，成因於心脈瘀血痹阻不通，即《內經》所謂"心痹者，脈不通"，此類的患者有血瘀之表現，如胸悶以夜間為甚，伴有胸痛隱隱，或痛引肩臂，舌紫暗或有瘀血斑點，脈弱或結代，當以活血化瘀。肝氣鬱滯者，胸悶而兼脅痛，嘆息，頭暈目眩，口苦，急躁易怒，月經不調，脈弦細等，均為肝氣不舒的臨床表現，治當疏肝解鬱。

五、頭痛：

(一)涵義：由於壓力過大、緊張過度、神經衰弱、過度疲勞、睡眠質量差等因素引起的頭部感到緊繃，如帶子緊束頭部一樣，並不時伴有頭痛、頭暈、記憶衰退、煩躁、頭憋漲、麻木等癥狀。

(二)臨床操作模式：太陽病頭痛，多在頭後部下連于項，惡風寒，脈浮緊。少陽病頭痛，多在頭兩側，往來寒熱，脈弦細。陽明病頭痛，多在前額部，自汗、發熱、不惡寒，脈浮緩而長。太陰病頭痛多全頭痛沉重如裹，必有痰、身重，或腹脹，脈沉緩。少陰病頭痛，發作劇烈，連於腦，齒面及指甲發青，足寒氣逆，脈沉細。厥陰病頭痛，頭頂痛，吐涎沫，厥冷，脈浮緩。

(三)鑑別診斷：以六經辨證來看，可依疼痛部位及其兼證不同，作不同辨證：太陽頭痛，多在頭後，下連項背，兼惡風寒，脈浮緊；陽明頭痛多在前額，連及眉棱，兼自汗、發熱、不惡寒，脈浮緩而長；少陽頭痛多在頭之兩側，兼往來寒熱，脈弦細；厥陰頭痛見於巔頂，可連及目系，兼吐涎沫，厥冷，脈浮緩。另有一說六經皆有頭痛，補充太陰病頭痛多全頭痛沉重如裹，必有痰、身重，或腹脹，脈沉緩；少陰病頭痛，發作劇烈，連於腦，齒面及指甲發青，足寒氣逆，脈沉細。以疼痛性質來看：頭痛較劇，痛無休止，病伴有外感表現者，為外感頭痛；頭痛隱隱，過勞則甚，屬氣虛頭痛；頭痛隱隱，眩暈面白，屬血虛頭痛；頭痛如刺，痛有定處，屬血瘀頭痛；頭痛如裹，泛嘔眩暈，屬痰濁頭痛；頭脹痛，口苦咽乾，屬肝火上炎頭痛；凡頭痛，噁心嘔吐，心下痞悶，食不下，屬食積頭痛。

六、項強：

(一)涵義：項強，乃指頸部連及背部處，接近枕骨下方的位置，有肌肉強直感，不能順利俯前後仰及左右順利轉動而言。

(二)臨床操作模式：風濕犯表、邪熱傷津、金瘡風毒、扭挫傷均可出現項強症狀，並可由患者指出部位與範圍。

(三)鑑別診斷：項強病因有風寒濕邪侵襲太陽經脈，或感受暑溫，或津血耗損、筋脈失養所致。最常見的原因為風寒外襲太陽經脈，致氣血凝滯，脈絡不通，項失所養，引發疼痛；或因頸項部用力不當、夜寐位置欠佳、外力損傷等造成血瘀氣滯，經脈痹阻，而致項強不利，疼痛難忍。臨床上以實證為多，若為外邪阻絡，治當以祛邪為急，邪去則脈絡舒通，津

液復生，筋脈得養而項強自止。若為血瘀氣滯，治則以活血化瘀理氣止痛為主，氣血抒暢則脈絡順通而項強自止。

七、腰痛：

(一)涵義：指腰部發生疼痛。

(二)臨床操作模式：首先確認疼痛在腰部(L1-L5)，可請患者指出自覺疼痛的部位與範圍，有否牽連至其他部位，並詢問過去相關傷病史、病程的久暫、發病時間、疼痛的型態、程度、好發時間、誘發因子、加重因子、緩解因子、以及伴隨症狀等。其疼痛部位或以腰部正中脊部為重，或在脊柱兩側為甚，故一般稱腰脊痛，或稱為腰痛。部分腰痛是生殖泌尿系統或消化系統的疾患所導致，非骨骼肌肉的問題，需鑑別。

(三)鑑別診斷：腰痛是腰脊部痠痛的症狀，因腰脊相鄰，其痠痛部位或以腰部正中脊部為重，或在脊柱兩側為甚。腰痠及腰痛臨床意義有所差異：腰部痠楚不適，綿綿不已，或可伴有腰部輕度疼痛，稱為腰痠；腰痛則是以疼痛為主的自覺症狀，或可伴隨輕度的痠楚感。此外，腰痛應與腰軟相鑑別：腰軟是指腰部軟弱無力的症狀，一般無腰部痠痛感覺，多屬於虛證。

八、腰痠：

(一)涵義：指以腰部痠楚不適，綿綿不已為主的症狀。

(二)臨床操作模式：首先確認痠楚感在腰部(L1-L5)，可請患者指出自覺痠楚的部位與範圍，有否牽連至其他部位，並詢問過去相關傷病史、病程的久暫、發病時間、痠楚的程度、好發時間、誘發因子、加重因子、緩解因子、以及伴隨症狀等等。部分腰痠是生殖泌尿系統或消化系統的疾患所導致，非骨骼肌肉的問題，需鑑別。

(三)鑑別診斷：腰痠是腰脊部痠痛的症狀，因腰脊相鄰，其痠痛部位或以腰部正中脊部為重，或在脊柱兩側為甚。腰痠及腰痛臨床意義有所差異：腰部痠楚不適，綿綿不已，或可伴有腰部輕度疼痛，稱為腰痠；腰痛則是以疼痛為主的自覺症狀，或可伴隨輕度的痠楚感。此外，腰痠應與腰軟相鑑別：腰軟是指腰部軟弱無力的症狀，一般無腰部痠痛感覺，多屬於虛證。

九、背痛：

(一)涵義：指背部因某種原因引起疼痛的一種自覺症狀，可引及肩、胸、心下、腰部。

(二)臨床操作模式：詢問位背部不同部位的疼痛及其性質，可以判斷背痛的病因病位；例如:風寒侵襲背痛，背痛板滯，兼有惡寒，脈浮緊，若肩背痛不可回顫者，此為手太陽經受邪，如背痛項強，腰似折，頸似拔，此足太陽經不通行；有內外兩因，虛實迫異。

(三)鑑別診斷：背脊為督脈和足太陽經所過，督脈行於脊內，足太陽經分布背部。雖然同主陽氣，在發病上脊痛少實證，多理證；背痛少虛證，多表證，治療有很大區別。治脊痛不能離開腎，治背痛必須兼顧肺，此乃大法。

如背痛連及頭項，伴有外感表證，是風寒之邪客於太陽經輸；背痛連肩，游走性疼痛，多為風濕痺證。背冷痛伴畏寒肢冷，屬陽虛；脊骨空痛，不可俯仰，多為精氣虧虛，督脈受損。

十、便秘：

(一)涵義：排便次數減少，或排便困難(無論便軟、便硬)。

(二)臨床操作模式：糞便在腸道內滯留過久，出現排便次數減少，三日以上不大便或一週內排便少於 2-3 次者。糞便在腸道內滯留過久、或因其它因素，造成大便乾硬，甚則如羊糞狀，以致大便排出困難；或大便不硬，但腸道蠕動緩慢，甚至不蠕動，導致大便排出困難。

(三)鑑別診斷：以排便狀態及糞便性質來看，若糞質乾燥堅硬，排便時肛門有熱感者，屬燥熱內結。腹中冷痛，糞質乾結，排出艱難者，多為陰寒凝滯。糞質不甚乾結，但欲便不出或便而不暢者，多為氣虛。大便秘結如粟，面色萎黃無華，屬血虛。大便秘結而腹脹拒按者，屬實證。大便秘結而腹脹喜按著，屬虛證。再看病因及整體情況，若便秘兼潮熱口渴，口苦口臭，舌紅舌燥苔黃，腹部硬滿，平素喜食辛辣厚味，煎炒酒食者，是熱證實證。便祕難解則汗出短氣，舌淡嫩苔薄，脈虛弱多為虛症。老人血燥津枯，及婦人產後或病後氣血未復的便秘，多是虛證。便秘面色蒼白，喜熱飲，六脈沉遲的，則是冷秘。腹部手術後，腹脹腹痛，可考慮氣滯血瘀。

十一、泄瀉：

(一)涵義：大便質軟、或如水樣，俗稱拉肚子。

(二)臨床操作模式：大便質軟或稀薄或水樣，或可伴見完穀不化(食物未消化完全之殘渣)，但未見夾雜膿血。大便質軟或稀薄或水樣，可伴見排便次數增多(跟患者自己平日比)、腹痛，但未見裏急後重。

(三)鑑別診斷：從中醫的觀點來觀察臨床患者的症狀，糞便質地清稀如水或稀薄、完穀不化(看的出來食物殘渣)、腹痛時腹部冷感、腸子蠕動的聲音明顯、怕寒喜歡熱敷肚子，或者因為飲食生冷的食物（如冰品、西瓜等）而誘發者，多屬**寒證**；糞便顏色偏黃褐、臭味較重，上廁所較急、一下子全部都拉光光，便後肛門有灼熱感，或因吃辛辣燥熱食物（如麻辣鍋、泡菜）而誘發者，多屬**熱證**；病程較長，肚子稍為悶痛而且按著會比較舒服，小便無恙，不會特別口渴，吃一點油膩或飲食突然過飽就會腹瀉者，多屬**虛證**；病程較短，腹脹痛，不喜按或按了會更不舒服，拉完後疼痛會減緩，或大便偏向腥臭味道的，多屬**實證**

十二、咳嗽：

(一)涵義：突然的用力且有聲響的由咽喉排出肺部空氣，常伴咯痰特徵的一種症狀。

(二)臨床操作模式：咳嗽一症，首當鑒別其為外感咳嗽還是內傷咳嗽。外感咳嗽：由感受六淫之邪而起，兼有相應的外感症狀，起病急，病程短；內傷咳嗽：有較長的咳嗽病史，多兼臟腑虧損的症狀，起病緩，病程長。

(三)鑑別診斷：從中醫來說「咳嗽」是肺失宣降、肺氣上逆的臨床症狀，又稱咳逆。咳為無痰而有聲，肺氣傷而不清；嗽是無聲而有痰，脾濕動而為痰。在臨床上一般痰、聲並見，很難截然分開，故並稱為咳嗽。《素問，咳論》提到「五臟六腑皆令人咳，非獨肺也」，說明造成咳嗽的原因很多，不只是單純的傷風感冒。

從咳嗽的聲音和兼見症狀，可以鑑別寒熱虛實：咳嗽聲音重濁，痰　清白，鼻塞不通，多是外感風寒。咳聲不揚，痰稠色黃，不易咳出，咽喉乾痛，鼻出熱氣，多是肺熱。咳有痰而聲低，痰多容易咳出，是寒咳，或是濕咳、痰飲。咳出白沫，或無力作咳，咳便氣促的，是虛病候。乾咳無痰，或咳出少許粘液，是燥咳或火熱咳嗽。咳聲不揚，多是肺氣不宣。咳聲陣發，發則連聲不絕，甚則嘔惡咳血，是肺實證候。

十三、痰：

(一)涵義：某些疾病的病理產物或致病因素。有廣義、狹義之分。狹義之痰指呼吸道分泌的病理產物。廣義的痰指病因病證。

(二)臨床操作模式：指呼吸道分泌的病理產物:如熱痰、寒痰、燥痰等。指病因病證:如風痰、痰火、痰濕、痰濁、頑痰、宿痰、伏痰、痰飲、痰包、痰核、痰症等。

(三)鑑別診斷：痰是由肺和氣道脾出的黏液，其濁而稠者為痰，清而稀者為飲，此皆有形之痰。痰症的表現，有寒痰：痰白而清晰，或有灰黑點，或其色青白。熱痰：痰黃黏稠，堅而成塊。濕痰：咳痰量多，白滑而易咳出，若兼濕熱，其色黃，或咳吐膿血臭痰。燥痰：痰少而黏，難於咳出，或痰中帶有血絲，或咳出如米粒而色白，或有少量泡沫痰，甚者乾咳無痰。風痰：痰色青，清稀而多泡沫。老痰：吐痰形如敗絮，色如煤炲，或黏稠如膠，皆為老痰。以及痰濁上擾、痰迷心竅、痰留筋絡等不同。

十四、白帶：

(一)涵義：生理性帶下：健康的婦女陰道口經常有些無色無臭、稍具黏性而不稠的液體潤澤其間，使之不乾澀，為量不多，不會滲出體外者，這是正常的帶下，不必治療。病理性帶下：帶下的量明顯增多，色黃綠或乳白，質地粘稠、甚至如豆腐渣樣，有酸臭味或魚腥味，或伴有腰痠、小腹悶痛等症狀者。此乃中醫所稱帶下病之範圍。

(二)臨床操作模式：若量過多有味，並伴有腰腹酸痛等，則屬病態。多因脾虛肝鬱，濕熱之邪下注，帶脈失約，任脈不固所致。因於脾虛者，白帶量多，兼見神疲，面黃，肢冷，便溏等症。治宜健脾除濕。方用完帶湯；因於肝鬱者，白帶時多時少，兼見精神不暢，頭眩，胸悶乳脹等症，治宜疏肝解鬱，方用加減逍遙散；因於濕熱下注者，帶下有腥臭氣味，兼有陰癢，頭暈倦怠等症，治宜清熱利濕，方用龍膽瀉肝湯。此外，虛寒、虛熱、痰濕等均可引起白帶增多。

(三)鑑別診斷：中醫認為，病理性帶下主要由於濕邪影響任、帶脈，以致帶脈失約、任脈不固。濕邪有內外之別，內濕常因脾虛失運、腎虛失固、或肝經火鬱所致；外濕指外感之濕邪。從帶下的色、量、質、味及其他兼證可鑑別診斷寒熱虛實：因脾虛者，帶下量多色白，無臭味，兼見神疲面黃、納差、便溏等症；因肝鬱者，帶下時多時少，兼見精神不暢、

頭眩、胸悶、乳脹等症；因腎虛者，帶下量多，色白而清稀如水或透明如雞蛋清，無臭味，兼見頭暈耳鳴、肢冷、腰痠、頻尿或夜尿等症；因濕熱下注者，帶下量多，色黃或赤或黃綠，或呈膿樣，質黏稠有臭味，兼有心煩易怒、口苦且膩、陰癢等症；因濕毒而生者，帶下量多，色黃如膿或赤白，或混濁如米泔，臭穢難聞，兼見心煩、口乾、小便短赤、陰部作癢或灼痛呈膿性或膿血狀，併見惡臭。在治療上，秉著寒證宜溫、熱證宜清、虛證宜補、滑證宜澀的原則來處理。

十五、痛經：

(一)涵義：正值經期或行經前後，出現周期性小腹疼痛，或痛引腰 骶，甚或痛劇不能忍受，稱為痛經，或稱經行腹痛。

(二)臨床操作模式：經前腹痛、少腹硬滿，是氣滯血瘀。小腹冷痛，遇溫則減輕者，多屬寒凝或陽虛；經期或經後小腹隱痛，多屬氣血兩虛所致。

(三)鑑別診斷：若經前或經期小腹持續作痛，腹痛拒按，經量少而不暢，經色紫暗有塊，多屬氣滯血瘀；若經前或經行小腹絞痛有冷感，得熱痛減，經量少，色黯有塊，畏寒身痛，多屬寒濕凝滯；若經前或經期腹痛下墜，腹部刺痛或灼痛，經色紫紅，質稠有臭味，多屬血熱瘀結；若經行之後，少腹隱隱作痛，喜揉喜按，經量少，色淡質稀，面色蒼白，身倦神怠，多屬氣血虛弱；若經行之後，腹痛腰酸，經量多，伴有耳鳴，頭目眩暈，視物昏花，多屬肝腎虛損。在治療上，則須依其全身症狀及月經色量質味，辨證論治。

十六、咽喉痛：

(一)涵義：咽喉痛，或稱喉嚨痛、咽嗌痛，是指咽喉部位的疼痛而言。

(二)臨床操作模式：咽喉之俗稱，泛指今之口咽部和喉咽部。《醫學心悟，咽痛》：“咽者，少陰經脈所過之地也，熱邪攻之，則咽痛。”寒邪直中下焦，逼其無根失守之火，發揚於上，亦令咽痛。然必有下利清穀，四肢厥冷等證。

(三)鑑別診斷：咽喉痛大多是因為局部產生發炎現象導致疼痛，如感冒、咽喉炎，其他原因如腫瘤的壓迫造成咽喉不適等，簡單的區分兩類實證與虛證，實證發病較急速，病情較嚴重，病因有風邪、火邪，嚴重則夾痰；虛證則相反，發病及病程較緩和，病因可能因風邪、寒邪、抑或陰虛。

十七、頭暈：

(一)涵義：指頭腦昏暈而感覺自身或周圍景物旋轉，甚者有噁心嘔吐之症。

(二)臨床操作模式：《醫碥˙眩暈》：“暈與運同，旋轉也，所見之物皆旋轉如飛，世謂之頭旋是也。暈，即頭暈，是自身或周圍景物旋轉。

(三)鑑別診斷：頭暈鑑別診斷可分虛實兩大類：虛證有諸陽不足或髓海不足，實證則有肝風、肝火過亢或外邪侵襲。在傷寒金匱中演繹出許多可能的頭暈病機，比如桂枝加龍骨牡蠣湯條文「夫失精家，少腹弦急，陰頭寒，目**眩**髮落...」頗符合虛證髓海不足；再如真武湯條文「太陽病發汗，汗出不解，其人仍發熱，心下悸，**頭眩**身瞤動，振振欲擗地...」描述誤汗後陽虛飲泛，清陽不升；實證部分可見「太陽少陽併病，心下　鞕，頸項強而**眩**者，當刺大椎、肺俞、肝俞，慎勿下之」，是外感太陽病未解，又見少陽症侯時，出現頭暈而眩；或者陽明病的承氣湯「病人小便不利，大便乍難乍易，時有微熱，喘**冒**不能臥者，有燥屎也，宜大承氣湯」，都可以是實熱上擾，引起頭暈目眩之症。

十八、喘：

(一)涵義：喘為呼吸頻率較快或伴有呼吸型態異常的表現。

(二)臨床操作模式：患者自覺呼吸較平時快，或伴有呼吸不順暢、呼吸困難，甚則出現張口抬肩、鼻翼煽動，更甚者，出現煩躁不安，面唇指甲青紫，肢冷汗出。

(三)鑑別診斷：病位鑑別：凡外邪、痰濁、肝鬱氣逆所致喘病，病位在肺，為邪壅肺氣；久病勞欲所致喘病，病位在肺腎，若自汗畏風，易感冒則屬肺虛，若伴腰膝酸軟，夜尿多則病位在腎。虛實鑑別：可以從呼吸、聲音、脈象、病勢等辨虛實。呼吸深長有餘，呼出為快，氣粗聲高，伴有痰鳴咳嗽，脈像有力者為實喘；呼吸短促難續，深吸為快，氣怯聲低，少有痰鳴咳嗽，脈象微弱者為虛喘。

十九、頻尿：

(一)涵義：患者自覺排尿次數增加，甚則一日十餘行之情形，每次尿量減少。

(二)臨床操作模式：先詢問患者平日排尿頻率、尿量，以此為基準再詢問患者目前之排尿頻率、尿量及伴隨症狀以判斷患者是否有頻尿。

(三)鑑別診斷：頻尿有虛實之分；虛證以「陽虛」為多，也就是尿的顏色偏於清澈；而實證多因「濕熱」，常兼有尿急感、小便澀痛或排尿不適感。

實證症狀屬於中醫的淋症範疇，並可加以分成熱淋，石淋，血淋等類別。情緒因素也是頻尿常見的原因，例如緊張的時候，會一直想上廁所，真的去廁所又小便不多。這類的病人屬於「肝氣鬱結」證。更年期之後的婦女，常見的頻尿常伴有尿急、漏尿的情況。病患常有膀胱或子宮下垂等器質性的病變。多屬於氣虛下陷或腎氣虛衰的情況。

二十、五心煩熱：

(一)涵義：五心煩熱是指兩手心、足心發熱及自覺心胸煩熱，而體溫有的升高，有的並不升高的一種虛煩發熱症狀。

(二)臨床操作模式：五心是指兩手心、足心及心胸。五心煩熱可由內傷、外感病症所致，內傷主要是陰血虛虧，多見於虛勞病中；外感則多因熱病後期，餘邪未清所致。

(三)鑑別診斷：一般而言所謂的五心是指兩手心、足心及心口，五心煩熱即是手心足心熱及自覺胸口煩熱的一種虛煩發熱症狀。五心煩熱中醫多與陰虛火旺做連結，主要是因為陰不足，陰不制陽，虛熱內生所致，是故五臟陰虛皆可致五心煩熱，而臨床上以肺、肝、腎三臟陰虛為多。由於五臟陰虛皆可導致本症，故見陰虛導致五心煩熱之症時，進一步要判斷主要為何臟虛損。如伴見咳嗽無痰，或咳咯鮮血，短氣，甚則骨蒸潮熱，盜汗者，為肺陰虛之候；伴有視物不清，頭暈目眩，失眠多夢等症，主為為肝陰虛；伴有頭暈耳鳴，早泄遺精，或陽強易舉，腰膝痠軟，則較偏腎陰虛。故雖症見五心煩熱，但治則方面潤肺、養肝、滋腎卻各有所異。

二十一、惡風：

(一)涵義：患者吹風覺身體難耐不適厭惡感，避風可緩解。

(二)臨床操作模式：詢問患者是否因風直接吹拂體表而有不適感如皮毛聳起、身冷、寒顫等見症而有厭惡感、下意識欲穿衣或換位置避之。若無風吹拂時症狀是否緩解無厭惡感。問診時亦同時詢問伴隨症狀，以判斷屬於外感或內傷。

(三)鑑別診斷：惡風說的是害怕風吹拂而來的感覺，通常指的是外界溫度比較低的風，而現代冷氣空調充斥都市環境，惡風者甚至在進入冷氣房時即感到溫差變化而不適。人體調節溫度是肺所主管，肺主表、主營衛協調，若肌表開疏，則易受風邪直接刺激感覺神經系統。凡是影響肺的生

理功能常會直接或間接讓肺使肌表過於疏鬆。惡風一症可先由臟腑辨證的"肺"的生理病理著手思考，方不落入窠臼。事實上少數惡風亦可見熱證病機，比如外感溫病時出現的發熱惡寒，暑邪蒙蔽時的惡風惡寒，都是非典型之證型，又比如台灣氣候濕熱，飲冷又多，常見濕熱或寒濕之邪阻滯氣機，中焦運化無以上承心肺，亦可能出現營衛不調、惡風汗出等類外感症狀。

二十二、惡寒：

(一)涵義：患者雖不當風亦覺寒冷、身體難耐不適感。

(二)臨床操作模式：詢問患者是否覺身冷而有厭惡感欲穿衣，雖穿多衣物仍覺身冷，並詢問是否有發熱之見症，並經由臨床四診判斷屬於外感或內傷。

(三)鑑別診斷：惡寒，是指病人感覺怕冷的意思，雖不當風亦覺寒冷，穿衣服、蓋棉被或向火取暖也無法減輕。惡寒須和惡風有所鑑別，惡風意為吹風始覺怕冷，臨床上此二症狀亦常併見。惡寒一詞首見於《內經》，又因惡寒的程度不同有不同的名稱，僅有惡寒而無軀體顫振者稱為身寒、外寒；自覺惡寒，且軀體顫振者，稱振寒、寒栗。很多病因都可引起惡寒症狀，《張氏醫通˙寒熱門》提及："有衛氣虛衰，不能實表分肉而惡寒者；有上焦之邪，隔絕營衛，不能升發出表而惡寒者；有酒熱內鬱，不得泄而惡寒者。背惡寒是痰飲。……外感、內傷、傷食、溫痰、火鬱、皆有惡寒，非獨陽虛也。"一般可大致分為外感惡寒和內傷惡寒兩類。外感可見於感冒、傷寒、溫病、瘧疾等病症；內傷可見於陽虛陰盛惡寒、陽盛格陰惡寒、痰飲惡寒等。

二十三、關節肌肉痠痛：

(一)涵義：指上下肢筋脈、肌肉、關節疼痛的症狀。

(二)臨床操作模式：《內經》稱其為肢節痛、骨痛。《素問˙痺論》所論述的痺證如行痺、痛痺、著痺等，均是以關節痛為主要表現的病症。其後又常根據關節疼痛部位，而有不同的名稱。痺證以肢體關節肌肉疼痛為主要特徵，其發病波及全身關節肌肉。

(三)鑑別診斷：全身的關節疼痛，而且左右對稱，關節腫脹，則可能是膠原病。膠原病有六種，要儘早接受適當的治療。一旦發燒，全身肌肉、關節痛，全身關節痛且左右對稱，關節腫脹，就必須要注意了，因為有可

能是『膠原病』，又名『自體免疫病』。膠原病不是一種疾病，而是指慢性風濕性關節炎、風濕熱、全身性紅斑狼瘡（ＳＬＥ）、結節性動脈周圍炎、皮膚肌炎（多發性肌炎）、僵皮症這六種疾病。多因風濕、痰飲、瘀血流至經絡，或因血虛不能養筋所致。

二十四、自汗：

(一)涵義：自汗，指人體不因勞動、氣候炎熱，服用發汗藥物等因素而全身性汗出過多，異於平常的症狀。

(二)臨床操作模式：汗出部位：局部（頭、背）或全身？汗量多寡：量少細細綿綿，如霧濕衣；量多如水涔涔，通身如浴。汗本身：味濃重或清？質黏或稀？冷汗或熱汗？ 發作時間：整日、或晨起、或夜間等？天冷或天熱？當時濕度如何？ 加重因子：飲熱汗出？活動加甚？緩解因子：伴隨因子：畏冷？怕風？氣短？乏力？疲累？怕熱？

(三)鑑別診斷：自汗多屬虛證，其中又可分為氣虛、陽虛、陰血虛、心虛。氣虛可見日間汗自出，活動後汗出更甚，汗後不喜吹風，面白神疲，氣短懶言，四肢不溫，納呆便溏，舌淡苔白，脈弱。陽虛可見日間汗自出，活動後汗出更甚，畏冷更甚，面色晃白，夜尿頻或小便清長，四肢怕冷，腰膝酸冷，舌淡苔白滑，脈沉遲。陰血虛可見日間汗自出，午後尤甚，汗出後不怕風冷，形體消瘦，頭暈耳鳴，兩顴紅赤，心煩少眠，潮熱盜汗，腰膝酸軟，舌紅少苔，脈細數。心虛可見日間汗自出，活動後或受驚汗出更甚，汗出清冷，神倦眩暈，心悸怔忡，動則氣短，形寒肢冷，舌淡白胖苔，脈結代或細弱。

自汗也可能為實證，火熱自汗，煩躁身熱；傷濕自汗，困倦身重，天陰轉甚，聲如甕出；傷風自汗，頭疼身熱，咳嗽煩悶，鼻塞流涕；傷暑自汗，身熱口渴、煩躁面垢；痰證自汗，頭眩嘔逆，胸滿吐痰；肝熱自汗，口苦多眠。

二十五、盜汗：

(一)涵義：以入睡後汗出異常，醒後汗出即止為特徵的症狀。

(二)臨床操作模式：汗出部位：局部（頭、項、背）或全身？汗量程度：量少細細綿綿，如霧濕衣；量多如水涔涔，通身如浴。汗本身：味濃重或清？質黏或稀？冷汗或熱汗？ 發作時間：睡後即汗出？加重因子：著衣與蓋被的情況？室內冷或熱？又濕度如何？緩解因子：是否醒後即

停？伴隨因子：潮熱感？顴紅？五心煩熱？心悸怔忡？胸悶？體溫高或不高？睡眠狀況？多夢？易醒？怕熱？畏冷？怕風？咳嗽？

(三)鑑別診斷：盜汗可作為主症或兼症，見於虛勞、肺勞、失血、崩漏、房勞及某些慢性消耗病過程中，另外外感熱病（如溫熱、三陽合病、邪氣在半表半裡等）亦可見，常見辨症有陰虛、陽虛、氣虛、肝熱、濕熱、等，以陰虛最為常見。

二十六、腹痛：

(一)涵義：患者自覺橫隔以下至骨盆入口以上之位置的疼痛不適感。

(二)臨床操作模式：請患者明確表示出不適位置，鳩尾以下、曲骨以上之部位。並請患者描述疼痛的程度（可忍受、痛不可忍、按壓痛等）。有無特殊性質（如悶、脹、刺、抽痛感等)。特殊定位（如右下腹部，整個腹部等)。發病新久（急、慢性）。持續時間（如陣發、鎮日等）。加重因子（如疲倦、運動等）。緩解因子（如休息、熱敷、按壓等）。或伴隨症狀（如發熱惡寒、咳嗽等等）。

(三)鑑別診斷：症常需辨別其寒熱虛實，以及其疼痛是否起因於氣滯血瘀等因素。以腹痛而論，若痛勢急劇拒按，或飽時疼痛，多屬實痛；痛勢隱隱喜按，或飢時疼痛，多屬虛痛。疼痛急迫，得寒痛減，伴有便秘、發熱、口渴等熱症，多屬熱痛；若暴痛無間斷，遇冷痛增，得熱痛減者，多屬寒痛。若腹痛時聚時散，疼痛部位走竄不定，為氣滯腹痛。除了辨別腹痛的疼痛性質，其疼痛區域也代表不同意義，可依部位分為大腹、臍腹、小腹、少腹。臍以上為大腹，痛在大腹，屬脾胃；臍腹指肚臍周圍，《內經》稱為"環齊而痛"，《傷寒論》、《金匱要略》均稱"繞臍痛"，中醫古書認為痛在臍腹多為虫病；臍以下至恥骨毛際以上為小腹，屬腎、膀胱、大小腸、胞宮；小腹兩側為少腹，是足厥陰肝經所過之處，痛在少腹常引及兩脅，為肝經病。臨床除了問診腹痛，也需配合理學檢查。以理學檢查確認疼痛的部位，判斷其痛症和哪個臟腑相關，然後結合疼痛的性質及其他兼證，了解引起疼痛的原因，以辨病證虛實，如因寒凝、熱結、氣滯、血瘀、食積、虫積等所致者為實證，若由氣虛、血虛、陽虛等所致者為虛證。

二十七、腹脹：

(一)涵義：患者自覺腹部（一部分或全腹部）脹滿不適，或腹部明顯脹大，

腹皮绷急。可伴有相關的症狀，如嘔吐、腹瀉、噯氣等。

(二)臨床操作模式：醫者可進行理學檢查理學檢查，叩診多為鼓音(tympanic sound)。部位：腹部；發作型態：飯前、飯後或整天；加重或緩解因素：飲食或情緒；伴隨症狀：如嘔吐、腹瀉、噯氣、便秘等。

(三)鑑別診斷：腹脹是指患者自覺腹部脹滿痞塞不舒，如有物支撐的症狀。腹脹喜按屬虛，多為脾胃虛弱；腹脹拒按屬實，多為食積胃腸，或實熱內結等。若腹脹如鼓，皮色蒼黃，腹壁青筋暴露者，稱為臌脹。

二十八、倦怠感：

(一)涵義：患者自覺精神萎靡困倦，肢體懈怠乏力。(精神或肉體)。

(二)臨床操作模式：詢問患者平日精神、工作、家庭狀況，是否整日均覺精神不濟，或上午工作時精神佳、下午或晚上始覺倦怠感，詢問相關身體症狀、心理狀態、四診合參是否為臟腑虛損或是精神壓力。

(三)鑑別診斷：倦怠與中醫的虛勞較有相關，虛勞的證候雖多，但總不離乎五臟，而五臟之分，又不外乎氣、血、陰、陽。故對虛勞的辨證應以氣、血、陰、陽為綱，五臟虛候為目。正如《雜病源流犀燭·虛損勞瘵源流》說:"雖分五臟，而五臟所藏無非精氣，其所以致損者有四:曰氣虛、曰血虛、曰陽虛、曰陰虛""氣血陰陽各有專主，認得真確，方可施治。"一般說來，病情單純者，病變比較局限，容易辨清其氣、血、陰、陽虧虛的屬性和病及臟腑的所在。但由於氣血同源，陰陽互根，五臟相關，所以各種原因所致的虛損往往互相影響，由一虛而漸致兩虛，由一臟而累得他臟，使病情趨於複雜和嚴重，辨證時應加留意。

二十九、納差：

(一)涵義：患者自覺食慾不佳、不欲飲食或食少即覺飽脹，食量較正常食量減少。

(二)臨床操作模式：詢問患者平日飲食狀況，如三餐進食時間點、食量、以及消化情形，與目前不適症狀相比較；並詢問發病新久、最近飲食狀況是否有不正常、排便狀況是否有改變或是有生活、工作環境等壓力，四診合參、判斷為外感或內傷。

(三)鑑別診斷：溼邪：濕邪性質重濁而黏膩，由表入裡，當犯於脾胃，阻滯中焦，氣機不暢則使納差脘脹。同時亦可能伴隨外感寒邪或溼邪化熱而有寒熱不同的見證。

傷食：人體應飲食有節，起居有常，心平氣和。若逆行生理規律，過食肥甘厚味，暴飲暴食，或抑鬱煩躁，則易傷害脾胃，而影響受納腐穀，則使納差。

本虛：腎為先天之本，脾胃為後天之本。脾胃不健則影響消化受納功能，而先天命門之火弱則難以生土，使脾胃功能虛弱，亦使患者不能飲食。此多見於久病或素體本虛。

三十、不寐：

(一)涵義：以經常性的睡眠時間減少、或品質不佳、以致白天的情緒、生活與工作品質受影響。

(二)臨床操作模式：睡眠時間：就寢時間？多久才能入睡？起床時間？實際可入睡多小時？異常睡眠型態：入睡困難：全無睡意、徹夜不眠？欲睡而睡不著？淺眠易醒：睡而易醒、醒而難再眠？睡眠品質：晝日精神：精神不濟、乏力感、注意力不集中、情緒改變、心理上的憂慮等。

(三)鑑別診斷：無法入眠、睡眠品質不佳影響生理健康甚鉅，中醫在對治不寐方面並不設限病因病機，內經素問病能論提到：”人有臥而有所不安者何也？岐伯曰：藏有所傷及，精有所之，寄則安，故人不能懸其病也。”只要有臟腑出現傷害，人的睡眠就很可能出現狀況。

三十一、多夢：

(一)涵義：症狀名。自覺睡眠時夢境不斷，醒後感睡眠品質不佳，甚至影響白天精神。

(二)臨床操作模式：多夢是患者自覺症狀，常暗示著某種程度的睡眠障礙，也可為失眠的兼症。醫師面對多夢的主訴，應從整體睡眠的角度去思考。正常人偶或得夢，醒來無不適者，不必介意，患者主訴多夢後，醫師應進一步詢問整體睡眠狀況，尤當詢問淺眠與否、夜尿與否、再詢問夢境內容，對於特別的夢境，如夢靨、夢驚、夢交、夢水、夢墜等，或夢語的內容等，對中醫都有臨床鑑別的價值。另外睡眠前的思維狀態(檢討過去？計畫未來？三省吾身？閱讀小說？)亦當詢問。最後，尚應詢問患者生活各方面明顯的或潛在的可能壓力。

(三)鑑別診斷：《素問•脈要精微論》從陰陽盛衰立論，說"陰盛則夢涉大水恐懼，陽盛則夢大火燔灼，陰陽俱盛則夢相殺毀傷；上盛則夢飛，下盛則夢墜；甚飽則夢予，甚饑則夢取;肝氣盛則夢怒，肺氣盛則夢哭；短

蟲多則夢聚眾，長蟲多則夢相擊毀傷。"《吳醫滙講》："《內經》夢事雖分臟腑陰陽，大要總系心肝兩臟為主。何也？未有神魂靜而夢寐顛倒者也。"在臨床上，多夢可從臟腑虛損、陰陽失調和痰濕鬱熱三方面探討其病因。以心肝為主，而及脾、腎，以安神為治神要訣，進行辨證治療。

附件七、中醫診斷術語標準化及其共識籌備會議

時間：103 年 8 月 12 日 12 時 30 分~14 時 00 分

地點：十樓中醫整合資訊中心

討論事項

一、決定今年的研究項目數量

二、專家諮詢會議時間

三、信效度問卷

四、新醫藥週刊

一、研究項目

1. 本次計畫新增 28 個症狀術語（見計畫書）。
2. 今年度預計完成 12 個症狀術語，另外會從之前的成果中挑部分成果做成問卷。
3. 專家小組討論約每個月進行一次，一次討論六個項目。

二、專家諮詢會議時間

1. 本年度預計進行兩次專家諮詢會議，一次在 10 月 19 日，另一次可在 10 月 26 日或 11 月，第二次的日期可再討論。
2. 專家會議之前，先進行部內的專家小組會議。

三、信效度問卷

1. 從之前的計劃問卷中挑選約 25 項進行專家信度的檢測與分析。
2. 今年完成手冊的初稿編輯。

四、新醫藥週刊

1. 第一年 30 個症狀術語已投稿至新醫藥週刊，有三個尚未出刊，未來可繼續投稿。
2. 已刊登的內容可爭取出版，但是由彰基或出版社出版可再進行討論，預計兩年內完成。

中醫診斷術語標準化及其共識籌備會議

時間：2014 年 09 月 10 日 14：50～16：10

地點：10F 中醫資訊整合中心

與會人員：羅綸謙主任、陳嘉允醫師、陳運泰醫師

一、專家名單

1. 部內研究人員：

可分為研究人員及專家小組兩部分，總醫師以上列為專家名單，R2、R3 以上為研究人員。

2. 院外專家名單：

(1)參考衛福部意見，名單考量全面性以及擴大參與面，名會再加入義守、慈濟或陽明傳醫所等學校的部分。之前已列入衛福部醫院，可考慮再增加一些診所。

(2)可在 10/19 當天調查第二次專家會議的意願。

二、症狀術語：

1. 今年預計完成 12 項症狀術語的共識，已從計劃書中挑出。

(1) 12 項術語如下：鬱（憂鬱、抑鬱、鬱悶）、慮（焦慮、憂慮）、忘（健忘、善忘）、氣短、少氣、拘急（攣急、痙攣）、麻（麻木）、癢、痞（心下痞、脘痞、胃痞）、滿（脹滿、腹滿）、冷、大便黏。

(2)主要是按照系統原則以及之前參考書目較常出現的術語來篩選，有些症狀的範圍較大，例如：鬱、慮，會再跟衍伸症狀討論比較。有些部分較難定義，例：癢（自覺症狀）可再看有無其他形容，在皮膚科是常見症狀，也可參考西醫定義。

2. 第一次討論的五個症狀：鬱、慮、忘、氣短、少氣。

三、信效度問卷：

1. 102 年共發出了 200 份，回收了 171 份。

問卷檔案已建檔，再確認紙本檔案。

2.已將之前的問卷傳給中診，以便他們設計問卷參考。

四、其他事項：

1. 新醫藥週刊：
   (1)之前共投稿了 30 項症狀，回收了 27 份紙本檔案，有三項症狀不確定是否刊出，會再持續追蹤。之後可請麗君一起參與會議。
   (2)若要繼續推動此活動，可考慮轉成部門的常態性活動，成果會較完整。這部分會再跟黃主任討論。
2. 經費：
   (1)今年度是 90 萬元，扣掉人事費尚有 728299 元。
   (2)確認中診經費核銷限制，協同主持人若不領主持人費，是否可支領出席費。
   (3)10 月 19 日研討會當天有四位講師也是計畫的專家，當天會安排接待人員，事先準備好症狀的資料傳給專家，在當天詢問專家請專家提供意見。屆時安排四位較了解計畫的人員擔任接待人員。
3. 開會日期：
   (1)專家小組會議：九月以星期三為主，十月以星期一為主，十一月以星期三為主，可廣邀其他醫師出席。
   (2)10 月 19 日進行專家諮詢會議時，可再次詢問出席的專家第二次諮詢會議方便的時間。暫定在 11 月 23 日。

附件八、中醫診斷術語標準化及其共識專家諮詢會議

時間：2014 年 09 月 06 日 14：30～17：00

地點：長庚大學中醫系傳醫組會議室

與會人員：

桃園長庚紀念醫院

台北慈濟醫院中醫部

台北市立聯合醫院中醫院區

馮曄中醫診所

國輝中醫診所

天韻中醫診所

中原大學通識中心

長庚科技大學護理系

討論內容：

1. 江慧珠老師在問卷調查方面是專家，做了很多中醫名詞的探討，甚至以德菲法在氣虛做了很深入的探討，因此信效度問卷這邊，請江老師協助。
2. 101-102 年度已完成討論並剔除已完成信效度測試的項目包括：疫、七情、飲食、勞、逸、痰、飲(水)、瘀、月經、胎、毒、蟲、藥治、扭拉傷、挫傷、外傷、先天、遲、軟、心包、胃、膽、小腸、大腸、膀胱、三焦、胞宮、腦(髓)、津液、陰、陽、氣、血、精、神、虛、虧、鬱、滯、陷、脫、亡、痞、閉、內風、蓄、積、聚、結、厥、痹等。需要自其中挑選 12-25 個項目進行測試，這部分由江老師與謝志平醫師就術語的相關性及內容進行討論挑選。
3. 手冊初稿以去年的討論成果為基礎，但是之前的成果像是表格，手冊的內容需要多一點，但也不要太多，可以參考其他的書籍，補充說明，以每項術語能有一頁內容最好。
4. 手冊項目的挑選以 101-102 年已完成討論的項目，包括風、寒、暑、濕、燥、火、熱、疫、七情、飲食、勞、逸、痰、飲(水)、瘀、月經、毒、蟲、藥治、遲、軟、胎、扭拉傷、挫傷、外傷、先天、心、肝、脾、肺、腎、心包、胃、膽、小腸、大腸、膀胱、三焦、胞宮、腦(髓)、陰、陽、氣、血、精、津液、神、內風、蓄、積、聚、結、厥、痹、虛、虧、鬱、滯、陷、脫、亡、痞、閉等。請馮曄院長的團隊，就這些內容進行研究，並挑選 30 個術語作為今年度的項目。

5. 手冊編輯委員會的成員以中醫專家會議邀請的主管級專家為主，並邀請其他中醫學術、醫療與行政單位的主管參與。
6. 手冊的製作上，術語的分類編綱上必須要清楚，例如辨證上的病因、位、性、勢，定型後才進行編輯。先找幾本書，參考它們的體例，用一個術語先試作，下一次開會的時候再進行討論。
7. 術語新增項目自現有但尚未討論的字詞中進行挑選，包括：命門、消、癥、瘕、痿、疝、癲、狂、癌、瘤、產、疳、不攝、失制(不交、不和、不調、亢逆、乘侮等)、化火、髓、皮(膚)、(肌)肉、筋、(血)脈、骨(齒)、經(絡)、眼、耳、口唇、鼻、舌、經(絡)、太陽病、陽明病、少陽病、太陰病、少陰病、厥陰病、衛分證、氣分證、營分證、血分證、上焦、中焦、下焦、頭、頸項、胸、腹、脅、乳、肩、腰、上肢、下肢等。請馮曄院長的團隊，就這些內容進行研究，並挑選 6 個術語作為今年度的項目。
8. 命門：
   A. 命門的部位眾說紛云，主要有難經、滑壽及趙獻可等三個說法，過去討論的時候，重點在臨床的操作，因此本次的共識內容沒有去定義部位
   B. 命門之火與腎陽是否相等，需要進一步探討。
   C. 腎陽虛與命門火衰，兩者內容根據實際的臨床驗證是可以取代。
   D. 在教師參考資料的二版修正中，精化氣、氣化神，所以每一臟都談精氣陰陽，例如：腎精化腎氣的生理表現，就是陰陽互動的一個過程。在其他臟中，像氣虛與陽虛的認知，很多書上是寫氣虛加上寒化是陽虛的表現，但是在腎這個臟裡面很特別，它的腎氣虛與腎陽虛不是一個軸性的腎氣不夠寒化為腎陽虛，這是一個很特別的內容。
   E. 命門這個字詞的出現不光是在內婦兒皮，在針灸學上的用詞與獨特性是不可以被抹滅掉的，如果是做標準化，而且確認命門火衰只是腎陽虛的同義詞，那麼可以分出腎、陽這兩個字，而不需要命門的存在，但是必須瞭解，在針灸穴名以及在針灸學上，命門是不可能被完全抹滅的。

中醫診斷術語標準化及其共識專家諮詢會議

時間：2014 年 09 月 17 日 12：00～13：50

地點：10F 中醫資訊整合中心

與會人員：

彰化基督教醫院

新陽明聯合診所

鹿港基督教醫院

達明眼科醫院

討論症狀

一、鬱（抑鬱、憂鬱、鬱悶）

二、慮（焦慮、思慮）

三、忘（健忘、善忘、喜忘）

一、鬱

1. 如果單定義「鬱」這個字，是單指心情上或是其他部分？
2. 鬱類似不疏通、不暢達，應該分身體上及心理上。若是外因引起，應該會有個時間性（中醫較少加註時間）。
3. 屬於情緒比較低落，比較被壓抑的狀態。
4. WHO→ 鬱病 depression：a general term for diseased states characterized by a depressed mood with feelings of despair or uneasiness 鬱也可以是一種狀態，不一定每個人都像憂鬱症那麼嚴重，應該是處於心情低落的狀態。
5. 憂鬱、抑鬱是否可以區隔？抑、憂是用來形容鬱，可從字面上再做解釋。
6. 詢問的話，會先詢問病人的心情，是不是會影響到生活（可以放在臨床操作模式）
7. 憂鬱，思考部分比較多；抑鬱，心情低落無法抒發。原因可能不同，但結果都會出現鬱。狂與抑似乎是相對的。也可以從後續的治療及表現的症狀方式作鑒別，診斷方式是否有不同。

二、慮

1. 慮，跟思有關。與平常相較思考過多，思慮過甚。但想很多並不一定會表現出憂愁、焦急、坐立難安。
2. WHO 給的定義不一定完全適合，可以再斟酌。英文不像中文分的比較精細，但還是可以參考。
3. anxiety 在 WHO 定義中翻成憂，anxiety 是否適合，或者改用 worry？
4. 憂慮、焦慮某方面很像，但焦慮感覺比較急躁，坐立不安；憂慮較看不出來。

5. 慮比較中性，並沒有情緒表現。思慮是過程，如果出現了情緒，就變成焦慮、憂慮。
6. 憂慮是否都往壞處想？如果以思考模式的方向考慮，結果會不同，但在過程中也會有重疊的地方。
7. 先定義思慮這件事情，再往思考模式方向延伸出憂慮、焦慮的結果。思慮：思考活動的表現，沒有好壞的分別。若出現一些病理性症狀就會變成我們說的焦慮跟憂慮。
8. 從台語來看，操煩？煩惱與擔心的台語是否相同？台語沒有區分。煩惱→坐不住，無法平靜，比較像實證的狀態。「擔心」還沒有到那個狀態，比較像過渡的過程。擔心，心情不踏實，但沒有明確思考的目標。憂慮，真的在想事情，目標比較明確。
9. 病人如何描述？
10. 慮的文字：虍＋思，有擔心的意思。
11. 慮可否再跟其他字搭配？

三、忘

1. 記憶力減退是個有點空泛的講法，要如何評估記憶力？但大部分會傾向記憶力的說法。
2. 可以說「記不住」。
3. 記憶也跟專注力有關，若是很專注還記不住可能有問題。如果對事情有所理解，比較不容易忘記。
4. WHO 的定義過於武斷，可再討論。
5. 定義中不要出現「忘」這個詞語比較好。
6. 需要作比較，例如跟以前的狀態比較。
7. 跟其他疾病作比較、區隔會比較完整，例：失智症。失智早期也有忘的情形，但失智會影響到一般生活，邏輯上也會出問題。忘：病人還說的出來程度，但失智病人可能無法自己描述。
8. 可以參考失智症的評估，「忘」會記不住事情，但不會影響到生活。
9. 從生活作息上詢問，是否休息不夠、專注力不夠，或是以前都很好，但最近突然記不住事情。

其他：

1. 可再徵詢其他主治醫師的意見。
2. 查詢辭海、說文解字，了解症狀字面上定義，了解文字起源。

中醫診斷術語標準化及其共識 專家諮詢會議

日期：103 年 10 月 6 日
時間：13：30～14：10
地點：彰基教研大樓 5 樓圖書館會議室
與會人員：

彰化基督教醫院
達明眼科醫院
新陽明中醫診所

討論主題：少氣、氣短

1. 查閱書目時，書中常提到「短氣」，陸壽康認為氣短與短氣是相同的，但姚乃禮認為兩者有所不同。→氣短與短氣如何做區別？
2. 氣短與少氣看起來也十分類似，應該要如何區別這兩者？或者可以當成相同的症狀？
3. 短氣在 WHO 的定義中看起來有喘的感覺。
4. 依照書面資料，也可以是虛或實的差別。
5. 短氣可能跟吸氣量較無關，只是表示呼吸短促並不一定表示吸氣量很少。氣短可能是指呼吸的狀態，氣少可以指呼吸的量，而少氣可能是虛的表現。
6. 少氣較偏向一種狀態，短氣已經是症狀的感覺。
7. 若是以程度來說，少氣感覺比較輕微。
8. 可以查詢少氣、氣短、短氣在醫史典籍上出現的先後，在演進歷程上是否有關聯。
9. 在 10/19 專家諮詢會議可詢問專家意見，討論少氣、氣短、短氣、氣少是否相同？
10. 之前討論的鬱、慮範圍較大，少氣與氣短的範圍較小，10/19 的專家諮詢會議上再加一個症狀，這樣在第一次專家會議上就可以討論完六個症狀。

其他事項：

1. 可把討論的書面資料寄給中國附醫的楊中賢主任、台中榮總的蔡真真主任、奇美的許堯欽主任、大林慈濟的陳柏全主任。
2. 可把新陽明聯合診所、達明醫院列為固定邀請對象。

中醫診斷術語標準化及其共識專家諮詢會議

時間：2014 年 10 月 18 日 14：30～17：00

地點：長庚大學中醫系傳醫組會議室

與會人員：

中國醫藥大學中醫系
馮曄中醫診所
國輝中醫診所
天韻中醫診所
長庚科技大學護理系
桃園長庚紀念醫院中醫部
恩主公醫院　　楊登凱主任

討論內容：

一、信效度問卷：

1. 信效度問卷已完成初稿，本次測試項目包括七情、飲食、勞、痰、飲(水)、毒、藥治、先天、津液、精、神、虛、虧等 13 項。
2. 由於本次問卷須回收 150 份以上，以回收率 3 至 5 成計算，約需要寄出 450 份問卷。
3. 由於各縣市公會理監事成員多為醫院主管及各縣市具名望之中醫師，因此以各縣市公會理監事名單為基礎，再加入未擔任理監事職位的中醫診斷學老師、醫院主管及專家會議推薦的有教學經驗之中醫師。

二、手冊初稿編輯：

1. 手冊項目包括風、寒、暑、濕、燥、火、痰、飲(水)、瘀、心、肝、脾、肺、腎、心包、胃、膽、小腸、大腸、膀胱、三焦、胞宮、腦(髓)、陰、陽、氣、血、精、津液、神等 30 項。
2. 手冊初稿製作以過去留下的討論內容為基礎進行編排。

三、術語新增：

1. 命門：
   A. 綜合各種有關命門的討論，雖然在命門的形態、部位上，歷代有有各種見解及說法，但是在功能認識上，各醫家對於命門與腎的認識，基本上是一樣的，尤其命門之火在功能上等同於腎陽
   B. 涵義：命門納氣，為元氣之根本；命門之火即腎陽，能煖脾胃，資助三焦氣化。
2. 疳：
   A. 鄧鐵濤在所編中醫診斷學描述乾疳：臨床以羸瘦，頭皮光急，毛髮焦稀，腮縮鼻乾，唇白，瞼爛，脊聳體黃，咬甲斗牙，焦渴，嗜異

等爲特徵。這段話是非常傳神的，是否要放入結論中？雖然這段話十分傳神的描述了乾疳，但是疳病基本上分三階段：疳氣、疳積、乾疳。若是只放入乾疳的描述，恐怕會誤導閱讀者。

B. 疳字的英文翻譯是否可以譯作 malnutrition，雖然目前大陸的國家標準均把疳譯作 malnutrition，但是文字的翻譯應該要回到文字原本定義來看，對於疳字，很難找到一個英文字可以充分解釋，讓外國人一看到這個英文字就可以了解疳的意思，因此，還是以魏老師將疳譯作 gan，較為合適。

C. 涵義：疳病是由於食養不當，或因多種疾病的影響，使脾胃受損，氣液耗傷，導致全身瘦弱乾枯的慢性病證。

3. 癌、瘤：

A. 癌跟瘤確定是在病名詞裡面，證詞就沒有了。

B. 病名的問題我們應該要好好思考，到底還要留哪些中醫的病名，有些病名是什麼東西，已經沒有人搞得清楚了。什麼叫做病名？什麼叫症名？ 西醫如何稱為一個病名？名實要相符，若是與診斷、治療無法連在一起的，不好用的，我們就無法支持其存在。

C. 中西醫對病名的認知會不同，看看中醫教材留了哪些病名下來，這些病名放到我們的討論上是算證名、病名，還是症狀？比如水腫、咳嗽，在內科學就是病名，是一個篇章，那這到底算是症狀、證、證候，還是病名？

D. 之前的整合內容中，癌、瘤的定義是一樣的，「無正常生理功能甚至有害於人體之贅物或組織」， 但是本次研究將癌、瘤視為兩個字，涵義上則應獨立分開。

E. 目前中醫學是否有直接使用瘤字？純中醫病理概念應與西醫 tumor(翻譯成腫瘤)鑒別，此字應歸屬於病名而非病機證候用詞。

F. 應該要把癌、瘤、癰、疽、癥、瘕、積、聚等類似的詞語，從歷代使用這些詞的意義來鑒別。癥瘕積聚與癌瘤應該可以一併討論。

G. 「癌」涵義：以腫塊堅硬如石，表面凸凹不平，形如岩石為主要表現的疾病。

H. 「瘤」涵義：身體出現腫物，如梅如李，日久增大，界限分明，或可腫痛破潰。

2014 年第一次中醫診斷術語標準化及其共識 專家諮詢會議

一、日期：2014 年 10 月 19 日 (日) 12:10~13:10

二、地點：彰化基督教醫院第二醫療大樓 11 樓外科醫研室

三、主 持 人：羅綸謙

四、出席人員：

記錄：楊惠婷

五、主題症狀討論

🗁憂鬱

(一)涵義：情緒低落不歡或難歡。除了心情不好、不開心、不快樂等感受外，更達到喜樂不能的程度，對過去能帶來歡樂的事物全然失去興趣，

(二)先了解病患的過去病史，傾聽患者目前心情感受與描述，症狀發生的時間、特殊情境、持續時間、對生活的影響等。除伴隨上述精神症狀，也常伴隨其他生理症狀。也可觀察患者的神情、行為，詢問旁觀者對患者的看法，亦須注意探索患者的自殺意念，及過去是否有躁症等情形。

1. 平常可能會形容一個人看起來憂鬱，但平常說的憂鬱還不到憂鬱症或者中醫說的鬱證，程度並沒有那麼重。
2. 憂鬱看起來跟精神狀況較有關。憂鬱感覺是由外在的因素造成，但抑鬱感覺是自我壓抑。
3. 憂與鬱應該要分開討論。
4. 憂是七情之一，鬱是憂的結果，憂鬱是一個複合詞。憂是一種原始的情緒，可以考慮將憂跟其他情緒分開鑒別即可，不一定要有操作型定義。
5. 憂鬱是有煩惱的事情對象，但抑鬱感覺是壓抑情緒。應比較輕重程度，以及釐清起因，後續大致上都是心靈治療或藥物治療。

🗁焦慮

(一)涵義：病理性的焦慮，即焦慮的症狀，是指無緣無故的、沒有明確對象的或與實際狀況不符的過度擔心，且難以抑制，長期持續，導致患者感到不安痛苦，影響生活。

(二)先傾聽，瞭解病患的感受與描述，及引起焦慮的情境、對象、持續時間、對生活的影響等，另外焦慮也常伴隨其他精神症狀。操作問診的同時，也可觀察患者的表情、語言、聲調和行為等。而深入瞭解潛在的壓力源，及患者的認知思考模式，乃至生命經驗、人格特質等，亦能為診斷與治療提供重要訊息。

1. 焦慮、憂慮也應該先把焦與慮、憂與慮分開討論。
2. 應先由單字作鑒別，有些複合詞會變成另一個意思，且在中醫經典上沒

有這個複合詞。

3. 焦慮看起來不像中醫的名詞。

🗁善忘/喜忘/健忘

(一)涵義：容易記不牢或想不起來。

(二)操作需留意患者年齡、過去病史、症狀發生時間、持續時間；精神與認知狀況、伴隨症狀，及對生活的影響等。壓力、繁忙、睡眠品質不佳到精神疾患，如老人憂鬱症等，都可能有健忘的表現。健忘與記憶的方式與過程息息相關，必要時可詳細釐清，並施以相關的客觀量表與檢查。

健忘指善忘前事，但思維意識仍屬正常，與失智之認知減退，甚而不曉其事應作鑒別，尤其對於中老年患者。一般可經驗或知覺到自己健忘者，或記得有忘記事情者，都非失智。雖說一般健忘屬功能性問題為多，仍需謹慎排除相關器質性病變。

1. 忘，應該有程度上的差別，可分為一級、二級、三級。
2. 忘可針對長期記憶或者短期記憶。
3. 忘，相對於記，也可以指臨時搜尋大腦記憶體卻找不到，應該分成暫時性忘記或者永久性的忘記，有程度上的差別。
4. 可以指記憶力減退，有程度上的差別。
5. 忘跟天資有關，有些老人家較無受過學習訓練，腦部細胞較不活躍，較不容易記得事情。因此可粗分為腦部細胞較不活躍的忘及病理性偏失智的忘（或痴）即可。
6. 還是應該由單字著手，先定義「忘」。
7. 忘，亡＋心，而心主神明。忘的程度區分可再作討論，應先把「忘」與「痴」分開即可。

中醫診斷術語標準化及其共識 專家諮詢會議

日期：2014 年 10 月 27 日
時間：13：30～14：10
地點：彰化基督教大樓教研大樓 B2 中醫臨床技能中心
與會人員：彰化基督教醫院
達明眼科醫院
新陽明中醫診所

討論主題：
一、103 年問卷
二、症狀主題討論：冷（厥冷、逆冷）、痞（心下痞、胃痞、脘痞）、滿（腹滿、脹滿）
三、其他事項

一、問卷
1. 問卷施作需先將問卷送至中醫藥司，審查後才可施作。
2. 若對問卷內容無意見，這兩天會請中診代為發文。
3. 寄送方式以紙本郵寄為主，寄送前會請羅主任先聯絡其他醫院主任。

二、症狀討論
1. 冷（厥冷、逆冷）
(1) 冷，偏主觀感受，部位在局部，但寒的感覺比較整體。
(2) 厥冷與逆冷，程度上無特定差別，可考慮區分由部位或程度來區分。
(3) 文獻中有提到厥冷、逆冷，另外還有提到厥逆，但厥逆看起來沒有冷，可當成衍伸詞來討論。
(4) 厥與逆看起來很接近，可從文字起源探討字的本義。
(5) 提到厥的話，感覺程度較嚴重或是病態，一般情況可能會說是肢冷或足冷。
(6) 冷與寒的差別？
(7) 厥寒、厥冷、逆冷、厥逆是否可以區分鑒別？

2. 痞（心下痞、胃痞、脘痞）
(1) 三者中以心下痞較為適合，胃的不舒服容易跟十二指腸搞混。
(2) 三者看起來很類似，可以討論出定義，以一個為主即可。
(3) 脘痞跟心下痞比較像，也可以跟現代醫學作區隔，心下痞或脘痞都可以。
(4) 痞有點像吃飽了但東西下不去的感覺。

3. 滿（腹滿、脹滿）

(1) 程度：脹>滿>痞。脹比較是無形，書中常提到痞滿、脹滿，推測滿的程度介於兩者之間。
(2) 脹跟滿可能都有痛，但程度上會有差異。可以討論臨床上如何區分。
(3) 脹與滿的差異？
(4) 滿跟痞是否可以鑒別？如何鑒別？
(5) 滿可能在有形與無形之間。

＊上次專家會議的意見，還是希望意義單純化，可以討論衍伸症狀，但還是著重在本字上。例：冷可討論厥冷、逆冷，但還是著重在冷的定義上。

三、其他事項

11 月大型專家諮詢會議暫定在 11 月 23 日 14：00～16：00。

中醫診斷術語標準化及其共識專家諮詢會議

日期：103 年 11 月 06 日
時間：12：30～13：00
地點：彰化基督教醫院教學研究大樓 B2 中醫臨床技能中心
與會人員：
彰化基督教醫院

討論問題：
一、焦慮與憂慮的差異？慮是否還可跟其他字搭配？
二、憂鬱與抑鬱是否有差異？
三、少氣與氣短是否相同？

一、焦慮與憂慮的差異？慮是否還可跟其他字搭配？

1. 焦慮的時間較短暫，狀態是比較急躁的，而憂慮的時間較為久遠。
2. 焦慮：緊張、弦脈、情緒起伏大。憂慮：情緒整個低迷。
3. 焦慮可能沒有明確對象、明確的內容，情緒上較緊張或不安。但憂慮應該有明確擔心的事物。
4. 慮的其他字詞搭配：思慮、考慮、顧慮。
5. 焦慮的涵義中提到主要特徵為緊張、擔心、害怕、著急，可考慮加入討論中醫七情中的恐或驚。
6. 焦慮的外在表現可能還有心神不定、坐立難安，但憂慮不一定有坐立難安的表現。

二、憂鬱與抑鬱是否有差異？

1.憂鬱與抑鬱的表現相似，都有情緒低迷。
2.憂鬱者，對事物失去興趣，整體精神狀況較為低潮；抑鬱則兼有壓抑的情緒，失控時易產生躁症。
3.抑鬱與憂鬱是複合詞，若從資料庫中來看，憂鬱較抑鬱早出現，抑鬱最早是在《漢書》中出現，推測出現時間在漢代。憂鬱則較早出現。

三、少氣與氣短是否相同？

1. 少氣：本身正氣不足而出現，統括為氣不足或微弱。
2. 短氣、氣短為每口氣呼吸較弱，呼吸頻率較快。
3. 少氣、氣少：氣虛；短氣、氣短：呼吸短促。
4. 短氣是指比正常呼吸短促，但還沒有到喘的程度。

中醫診斷術語標準化及其共識 專家諮詢會議

日期：2014 年 11 月 12 日
時間：12：00～13：00
地點：彰化基督教大樓教研大樓二樓 中醫九診（中醫檢查室）
與會人員：彰化基督教醫院
達明眼科醫院
新陽明中醫診所

討論症狀主題：拘急（攣急、瘛攣）、麻（麻木）、癢

一、拘急（攣急、瘛攣）

1. 攣急、拘急、瘛攣的差別？
2. 拘急的重點應該在難以伸直。
3. 為什麼要用「急」這個字，可以探究「急」這個字的意義，或是從哪本古籍中提到。有時古典的用法較為模糊，但有的字詞是較為通俗的用法。
4. 拘攣是手足拘緊攣急，屈伸不利、不能伸直的症狀。強直是指伸展而不能彎曲，抽搐為不定時發作，可能會合併強直與振顫。
5. 角弓反張較像強直、僵直，可當作類似的詞來討論。
6. 是否類似扳機指？
7. 是否有部位的差異？古籍中提到腹筋拘急，感覺是指肌肉。
8. 抽筋不一定是伸直或屈曲，要看肌肉的部位而定，抽筋只是形容肌肉狀態與方向性。
9. 只用肌肉僵硬很難解釋拘急，可以加入關節的方向性，用關節來定義。
10. 拘急：可定義為肌肉不自主收縮，造成關節屈曲。

二、麻（麻木）

1. 麻跟木的區分？
2. 可以把麻跟木拆開討論，台語的形容也不同。
3. 雖然書中提到麻為非痛非癢，肌肉內如有蟲行的感覺，痛應該比較可以明確區分，麻應該不會有痛。但可能有人會形容又痛又癢，麻是否會跟癢一起？癢如果抓了感覺會比較好，但麻不一定。
4. 也有人對麻的形容為如電流通過。
5. 例如趴著午睡，醒來覺得手臂麻，當下的感覺很明確是麻。
6. 麻久了就會有木的感覺，兩個放在一起應該就是感知不良，感覺減退。

三、癢

1. 癢是很主觀的感覺，不好描述。

2. 非抓不快，或者是一種很想抓的感覺，抓完不適感會比較緩解。
3. 癢的當下不一定會痛，但抓完可能會有痛感。可討論會有哪些感覺與癢一起。
4. 有些人止癢的方式不是用抓的，有的人會用冰敷，但還是可能會先抓再冰敷。以西醫觀點來看，可能是因為血管擴張，所以會採用冰敷的方法。

中醫診斷術語標準化及其共識專家諮詢會議

時間：2014 年 11 月 15 日 14：30～16：30

地點：長庚大學中醫系傳醫組會議室

與會人員：

中國醫藥大學中醫系
台北慈濟醫院中醫部
台北市立聯合醫院中醫院區
馮曄中醫診所
國輝中醫診所天韻中醫診所
長庚科技大學護理系
桃園長庚紀念醫院中醫部
恩主公醫院

討論內容：

一、信效度問卷：

1. 至 11 月 13 日以前，已回收 93 份問卷。
2. 初步統計資料，13 個術語的 Cronbach's Alpha 值皆大於 0.7，並且有許多人針對問卷中的內容提出建議，這些建議將來應做進一步分析討論。
3. 由於目前回收 93 份，離目標 150 份還有一小段距離，請各醫院與會專家協助，在各醫院開會時發放問卷填寫，加快問卷回收速度。

二、手冊初稿編輯：

手冊初稿製作以過去留下的討論內容為基礎進行編排，初步分四大項：1.涵義 2.編入內容的緣由 3.排除內容的緣由 4.該字詞所涉及的常用證名。

三、術語新增：

癥瘕：

A. 積、聚、癥、瘕、痃、癖、痞，這七個詞被歸為同一類，大部分是指有硬塊。大陸的五版教材有提到水液停聚。中醫證候鑒別診斷學裡面有脾虛食積、小兒蟲積、水飲停聚胸脇、水輪水濕停聚、濕痰流聚皮下等證名的使用。其他的五個字（癥、瘕、 痃、癖、痞）都沒有使用在證名的描述，所以應該是屬於病名。在鄧鐵濤的書裡按照病位來分，在上焦就是痞跟癖，中焦是積、聚、 痃，在下焦是癥與瘕。這是屬於我們現代人的歸類方式，應該要再去查古文獻中出現的這七個字，到底真正是在講什麼事情？
B. 癥瘕最早是從諸病源候論出來的，是指腹中的疾病。魏老師的字典是把癥瘕積聚都定義為腫塊，然後把四個字放在一起做解釋。目前

癥瘕作為病名使用，是指腹中結塊的病。這邊有點疑問：積聚都是指腹中嗎？胸中或是腦中會不會有積聚？

C. 過去對結這個字的使用，沒有規範，因此後代使用混亂，氣結、血結等偏向癥瘕積聚，與熱結膀胱的結不同，未來可能需要進一步重新規範。

2014 年第二次中醫診斷術語標準化及其共識 專家諮詢會議

一、日期：2014 年 11 月 23 日 (日) 14:00~16:00

二、地點：彰化基督教醫院教學研究大樓 B2 中醫臨床技能中心

三、主持人：羅綸謙

四、出席人員：

記錄：楊惠婷

五、主題症狀討論

🗁冷（厥冷、逆冷）

(一)涵義：自覺身體局部或整體溫度較低，可伴隨客觀溫度測量偏低。

(二)臨床操作模式：詢問患者覺冷的部位，醫者可以手觸摸患者覺冷的部位，或以溫度計測量是否較正常體溫偏低，並詢問冷感發生的時間、頻率、持續時間及相關症狀、當時氣候是否偏寒冷，若為天氣寒冷、患者無其他不適則可認為是正常生理性反應。若有氣血虧虛則屬虛症或身體偏熱但四肢厥冷屬於逆候，為病情嚴重的表現。

1. 寒與冷在本質上沒有差別。依照歷史源流來看，寒出現的較早，較為相似的還有涼，後來發現在寒與涼之間還有差別才出現了冷這個字。寒、冷、涼在本質上沒有區別，某些狀況可以通用，惟程度有所差別，寒>冷>涼。
2. 寒比較偏外感、全身性，冷的話會提到肢冷、腹冷，看起來較為局部。
3. 臨床上病人較常提到冷，很少人會形容自己寒。冷較為主觀，寒較客觀。
4. 冷較偏向主觀感受，寒偏向臨床上會給的一個證型。
5. 李東原不認為厥冷、逆冷、厥逆冷有太大的區別，都是在表達冷這件事，只有部位的區別，厥冷、逆冷為手足獨冷，腕與膝蓋以上無影響。而四逆則是四肢冷。
6. 中文字放在不同位置就有差別。冷是一個概念，相對於熱或不熱的概念。寒應該是包含在冷裡面，再依程度分為寒與涼。
7. 寒、涼、冷本質上雖然相似。寒用在病因、診斷上，冷用在症狀描述上。厥的意思就有逆的意思在，另一個意思為閉，像是昏厥。
8. 以溫度來看，厥比逆冷。

🗁痞（心下痞、胃痞、脘痞）

(一)涵義：痞為閉而不開的感覺，患者自覺心下胃脘部滿悶或悶脹不舒。
(二)臨床操作模式：痞滿部位多在心下，可先詢問患者覺滿悶不舒的部位、發作時間、頻率、進食後或未進食是否加重或減輕，平日飲食狀況、是否過食或餐不定時、排便狀況，可進行腹部理學檢查，按壓是否作痛、扣診是否有鼓音《傷寒論》云：「但滿而不痛者，此為痞。」，可加強診斷，並判斷屬虛痞、實痞、熱痞、痰痞等。《景岳全書．卷二十一．痞滿》云：「痞滿一症大有疑辨，則在虛實二字。凡有邪有滯而痞者，實痞也；無物無滯而痞者，虛痞也。」

1. 痞為中醫臨床常見的名詞，但病人較難描述。
2. 在臨床上需要鑒別會不會脹到痛。
3. 患者主要都是自述心下或者胃脘部上下不通順，應該是偏氣機方面，而非吃太飽的脹。至於痞是否痛可以再做討論。
4. 患者通常會說胃 du-du，吃東西會不舒服，平常是呈現滿滿的狀態，但扣診並不脹。有一定程度的不舒服，所以不能說完全不痛。
5. 滿跟脹較為接近，痞較輕微（不必脹）。痞跟滿都有實證虛證，痞偏向有無氣滯。
6. 台語：bûn-bûn、**tso-tso**、du-du。三者的差別？
7. 痞是否要對部位作明確定義？似乎沒有指肚臍以下部位的痞，都是指上腹部比較多，但有些資料會講到胸腹部。可能後面接字比較能夠清楚定義，若是痞「塊」不一定在心下。脘痞以描述上看來，也不一定是胃的部位，可能是肝，但主要都在上腹部、中焦的位置。
8. 痞滿脹痛是程度上的區別。多數的書中會說痞較為不痛，應該是因為痞還沒有很脹，所以還不會痛。
9. 外省籍的病人比較會提到痞，主觀描述的時候會說到痞證。
10. 臨床上可再結合扣診、生理檢查。
11. 痞是自覺感覺，可跟脹痛滿作鑒別比較，另有分虛實。臨床上還有「痞塊」，但主要是討論「痞」。

🗁 滿（腹滿、脹滿）

(一)涵義：滿為悶而不舒，患者覺滿的部位有充實的感覺、彈力性，可伴有壓痛。

(二)臨床操作模式：可詢問患者覺滿的部位、發作時間、頻率，滿多為腹部症狀，患者如為腹滿則可進行腹部理學檢查，按壓是否作痛、扣診是否有鼓音，外觀是否有脹大，進食後滿感是否加重、或是未進食即有滿感，若滿感持續或加重可演變為脹感、排便是否正常，平日進食狀況。痞、滿、脹均屬氣滯不通的見症，氣滯不通可因外感六淫或內傷七情的引起，痞多為自身感覺但外觀上無明顯變化、不適感較輕；滿則較嚴重，可伴隨外觀上之變化、偶可有壓痛；脹感則較滿嚴重，外觀有變大，可伴無按壓即感疼痛或有實形之積聚。張景岳：「滿則近脹，而痞則不必脹也」

1. 滿、脹、痞其實是程度的差別。痞較輕微。
2. 腹滿、脹滿→中焦的位置。其他部位還有胸滿，「胸滿而喘」，較偏上焦部位，為胸腔的疾病。子滿，婦科、 妊娠疾病。
3. 滿，有時是症狀名，有時是診斷名詞。可討論當「滿」作為症狀名的解釋。
4. 滿也有虛實的差別。
5. 台語講法→
6. **tso-tso：類似嘈雜。（但嘈雜定義也有點像痞）**
   bûn-bûn：應該歸在痞或滿，程度較輕。
   du-du：程度較 bûn-bûn 重。
   wui-wui：偏滿、或脹，程度較重。是否有不想吃的感覺？
   但病人有時也不太清楚台語用法的差異

🗁 拘急（攣急、痙攣）

(一)涵義：肌肉不自主收縮，造成關節屈曲難伸。
(二)臨床操作模式：
A. 確認關節方向為屈曲；
B. 定位關節；
C. 觸診肌肉與關節之張力；
D. 詢問個人史、過去病史、用藥史等；
E. 詢問症狀程度、出現時間、誘發因子、加重因子、緩解因子、及伴隨症狀等。

1. 書中有些名詞是「腹筋攣急」、「少腹拘急」，若是拘急的部位在腹部，不一定會造成關節屈曲難伸。涵義的部分可以修改為「可造成關節屈曲難伸」。
2. 拘急與拘攣程度上有差異，最重應該是攣縮。可從肌肉是否放鬆來判斷。
3. 拘，有收縮的意思，籠統指軟組織（ex.肌腱、肌肉、韌帶）收縮。收縮的現象發生在手腳就可形成攣。急是表示程度更重，拘急比拘嚴重，攣急比攣嚴重。可再從程度及部位來區別。
4. 拘，有所牽制的意思，不太順暢，拘急在不太順暢之外還有緊急的感覺。攣，有收縮的意思，加上急則程度較厲害。痙攣的程度應該最強烈，痙包含抽筋，不自主收縮外還會帶有痛感。
5. 抽筋是否等於痙攣？三者是否都類似抽筋？
6. 拘急、痙攣、攣急是否有包含意識的部分在裡頭？拘急、攣急→病人意識應該是清楚的。痙攣→病人可能喪失意識。臨床模式可加入意識的狀態。
7. 臨床操作模式的 A 可修改成「可先確認關節方向為屈曲」（並不是一定會造成屈曲），B 也可加上「可」，並不是一定。D、E 的順序可調整在前面，而 A、B 可移到後面。
8. 拘急：屈伸不利。拘：收縮，軟組織的表現；攣：主要在四肢；加上急則表示程度較為嚴重。

🗁 麻（麻木）

(一)涵義：

A. 指肌膚感覺（or 知覺？）減弱或消失的症狀(缺失 or 障礙？)。(一種知覺障礙，表現為肌膚感覺減弱或消失)

B. 其中麻是非痛非癢，如有蟲行；木是指不痛不癢，按之不知，二者常伴隨出現，併稱麻木。

(二)臨床操作模式：

A. 確認症狀為麻木。其特徵：麻屬於非痛非癢，其狀如有蟲行或電流感(、或針刺感、或灼熱感)，按之不止，搔之愈甚；木屬於不痛不癢，如木厚、如隔衣，按之不知，掐之不覺。

B. 確定病位。

C. 詢問個人史、過去病史、用藥史等。

D. 詢問症狀程度、出現時間、誘發因子、加重因子、緩解因子、及伴隨症狀等。

1. 麻木有時會併稱，但意義不一定相同。
2. 麻，氣到血不到；木，氣血皆不到。
3. 麻是一種異常放電，而木可能是感覺有些缺失或者運動神經的障礙。麻與木可能是神經傳導方向不同，應該是不同的神經症狀，可以再請教神經科醫師。
4. 麻：感覺減退，木：感覺消失。
5. 涵義為感覺減弱或消失，但有時是感覺改變，不一定是減弱或消失。
6. 麻、木可能為主觀、客觀的差別。木應該測試的出來，觸摸無感可能就是木，但不一定有麻。麻的話，病人應該會有一些感覺，所以應該是主客觀的差異。
7. 涵義的用詞，用感覺或主觀何者較佳？
   感覺較為主觀，知覺較為術語、學術的用法。
8. 麻木有時會並用，木應該是感覺非常減退的狀況，麻是有異樣的感覺，但異樣感影響到知覺，致使知覺較不敏感，例如麻的太厲害，使對冷熱感覺減退，此時就會用麻木。應該還是以病人感覺為主。

🗁 癢

(一)涵義：皮膚或黏膜出現欲被抓撓的感覺。

(二)臨床操作模式：

A. 確認症狀為癢。特徵為有想要去搔抓的慾望，非搔不快，或需搔、抓、搓揉、冰敷等處理後方緩。

B. 確定病灶的位、色、形態。

C. 詢問個人史、過去病史、用藥史、接觸史、飲食狀況等。

D. 詢問症狀程度、出現時間、誘發因子、加重因子、緩解因子、及伴隨症狀等。

1. 原則上應該想碰觸就是癢的感覺。
2. 可能也可請教神經科，觸覺與痛覺的神經是否相同？傳導與痛有些重疊。
3. 臨床操作較簡單，病人敘述癢就是癢。
4. 癢很難用病灶嚴重度來判斷程度，因為癢是個很主觀的感覺。
5. 癢有時是神經病變或感覺異常的前兆。
6. 可再討論癢在生理上的形成，或架構癢的頻率或時間，或抓了之後癢感是否減輕。輕度可能抓了之後就減輕或不會再抓，中度或重度可能會稍微減輕但還是會想抓，所以可加入抓的頻率或者緩解的程度。
7. 癢可能有誘發物質刺激到皮膚？有時可能風吹過也會覺得癢。可以再看如何定義外來的誘發物質。
8. 皮膚科在客觀上可能會寫到抓痕，但若用其他方式止癢就不會有抓痕。
9. 台語形容：tsiūnn、ióng。兩者的差別？ióng 有點像是搔癢，並沒有伴隨皮膚病變。

編號：MOHW103-CMAP-M-114-122401

台灣金銀花與川芎有機及 GAP 栽培模式與生物活性研究

陳柏青
明道學校財團法人明道大學

摘　要

本研究目的在建立台灣金銀花(*Lonicera japonica* Thunb.)與川芎(*Ligusticum chuanxiong* Hort.)有機及 GAP 栽培規範。蒐集珍貴金銀花與川芎植物種原，鑑定其正品基原，研發金銀花與川芎健康種苗繁殖技術。將有機農法與全球優良農業操作規範(Global Good Agriculture Practice，GLOBAL GAP)導入台灣中藥生產栽培管理系統，嚴格控管以提昇藥材品質，建立台灣金銀花與川芎有機及 GAP 栽培模式與規範。篩選評估適合台灣氣候環境栽培之金銀花與川芎種原，規劃建立台灣金銀花與川芎有機及 GAP 生產栽培基地範本，並分析台灣產金銀花與川芎藥材之成分與生物活性，以確保在台灣生產無污染、高品質之金銀花與川芎藥材原料。相關結果將提供台灣相關中藥材產官學等研究單位參考。本年度之研究成果已蒐集金銀花與川芎中藥基原植物，建立台灣金銀花與川芎種源。並將所蒐集川芎與金銀花種原進行基原鑑定，調查其型態與生育習性，研究其健康種苗繁殖與栽培技術。此外在生物活性分析部分，本研究所使用之金銀花與川芎皆具有很好之生物活性功能，皆顯示有抗發炎與抗病毒之效果，但詳細的機制與模式還需要透過更進一步的酵素免疫分析法測量發炎相關的細胞激素。後續研究將建立組織培養苗之技術，於台灣建立無病毒種苗體系，期能滿足台灣當地種植川芎所需之種苗需求。

關鍵詞：金銀花、川芎、有機、優良農業操作

Number: MOHW103-CMAP-M-114-122401

Research on GAP and Biological Activities for Organic Planting of *Lonicera japonica* Thunb. and *Ligusticum chuanxiong* Hort. in Taiwan

Chen, Bo-Ching
MigDao University

ABSTRACT

This research aims to establish organic planting and GAP for *Lonicera japonica* Thunb.and *Ligusticum chuanxiong* Hort. in Taiwan. High value potential *Lonicera japonica* and *Ligusticum chuanxiong* are collected to establish germplasmic resources center for developing breeding techniques and providing healthy seedling supply. Organic farming and Global GAP will be applied to the medicinal herbs production and quality control system. Furthermore, this project will screen and evaluate high potential *Lonicera japonica* and *Ligusticum chuanxiong* which are suit for local environment in Taiwan and analizes their ingredients and biological activities to produce *Lonicera japonica* and *Ligusticum chuanxiong* with non-pollution and high quality. The manual for organic planting and GAP production including cultivation approaches will be published for references of producers and farmers in Taiwan. In this year, *Lonicera japonica* and *Ligusticum chuanxiong* were set up germplasmic center. Then, germplasm identification and GAP production model were conducted for these medicinal herbs. Moreover, healthy seedling propagation and planting techniques were set up in seedling center. This research was carried out at MingDao University. *Lonicera japonica* and *Ligusticum chuanxiong* were chosen as examples to implement GAP and organic farming in the field. Besides that, the biological activities for *Lonicera japonica* and *Ligusticum chuanxiong* were analyzed. This project is expected to promote medicinal herbs organic and GAP production in next year. Also, safety and non-pollution of medicinal herbs production will be established. The qualities and yields of medicinal herbs will be enhanced and thus well developed for the industry of medicinal herbs.

Keywords: *Lonicera japonica* Thunb., *Ligusticum chuanxiong* Hort., Organic, GLOBAL GAP

緒言

壹、前言

中醫藥本為我國固有科技與智慧遺產，惜長期以來未受應有重視，而未能進一步發揚光大，逐漸喪失在中草藥產業界與先進國家之競爭力，殊為可惜。政府有鑑於此，積極鼓勵中草藥研究，並積極促進中草藥產業發展，近年來已有相當成果。惟過去中草藥研究及製造偏重於成分分析及藥理研究，對於中藥原料之栽培生產及選種育種較少注意。服用中草藥目的在治療疾病，維護人體健康。若中草藥栽培過程中因土壤及灌溉水重金屬之污染，或因農藥之不當使用，可能造成中草藥材本身受到毒物及重金屬污染。以帶有毒物污染之中草藥治病或保健，病人可能未蒙其利，先受其害。有機農業強調不施用任何化學農藥及肥料，以乾淨無污染方式生產農作物；全球優良農業操作規範(Global Good Agriculture Practice，GLOBAL GAP)則除在必要時可以施用適量化學肥料和農藥外，其餘對生態環境友善、追求社會公平正義則與有機農業沒有兩樣。因此兩種生產方式對生產者及消費者健康，生態環境保育，以及天然資源之永續利用，均有積極正面的意義，受到全球消費者及環保人士之重視。因此，以有機農法及 GAP 應用於中草藥栽培，應該是重視健康、自然與生態之中草藥未來生產主流趨勢。

根據世界衛生組織 WHO 統計，全球有 40 億人口曾嘗試或使用中藥草產品，占全球人口四分之三；目前全球超過 130 個國家使用中藥，超過 120 個國家設有中草藥研究機構，研究天然藥物的成分與效應。全球中草藥產業每年平均以 10%-20%速度迅速成長，使用人口也正以 20%增加。在 1997 年全球中草藥產業市場產值 169 億美元，2003 年產值 230 億美元。NBJ 根據 2007 年 IMS 統計，植物性健康產品包含草藥、草本膳食補充品、植物藥，全球市場為 362 億美元。哈佛商業評論預測，未來 20 年中藥草將是最重要的四大產業之一；工研院經資中心預估，2010 年全球生技市場產值達 1471 億美元。顯示中草藥的發展潛力，可以說是市場龐大，商機無限。國內農產業由於受到加入 WTO 衝擊，許多產業失去競爭力，大量農地廢耕，並休耕 20 多公頃農地，因此中草藥有機生產剛好彌補此一缺口。

美國東部中醫藥公司經銷之中草藥，台商所占的比例高達 70%（如順天堂、勝昌、科達等中藥公司），產品及原料則絕大多數來自中國。產自中

國的中草藥原料常因含有禁用農藥或過量重金屬，造成世人的疑慮。秦等（2006）學者研究，抽檢台灣中藥店黃耆、薏苡仁、蓮子、延胡索及山藥藥材之黃麴毒素含量，結果於檢出 3 件延胡索分別含有黃麴毒素 3.0～18.1ppb， 9 件黃耆分別含有黃麴毒素 1.3～13.0ppb，1 件蓮子黃麴毒素污染量為 62.3ppb。2009 年 7 月中旬，消基會在大台北地區的中藥批發店、生鮮超市、福利中心、有機專賣店等，分別抽檢紅棗、枸杞、人參及當歸各 10 件，檢測其防腐劑、二氧化硫、重金屬及農藥殘留。40 件樣品有 26 件驗出農藥殘留，其中枸杞 100%、紅棗 90%、人參 70%都驗出農藥殘留。紅棗有 9 件是含有屬於合成除蟲菊劑的「芬化利（Fenvalerate）」或有機氮及雜環化合物類殺菌劑的「得克利（Tebuconazole）」。10 件枸杞樣品分別驗出有芬化利或胺基甲酸鹽類殺菌劑的「貝芬替（Carbendazim）」，或有機氮及雜環化合物類殺蟲劑的「亞滅培（Acetamiprid）」或「益達胺（Imidacloprid）」等。人參有 7 件竟然驗出含有屬於有機氯農藥中的「五氯硝苯（Quintozene，PCNB）」、「滴滴涕（PP-DDT）」、「α-蟲必死（α-BHC）」，而 PP-DDT 目前已是世界各國禁止使用的農藥，且有一個樣品的「紅參鬚」五氯硝苯檢出值超過限量值 1.0ppm 許多。

2003 年台灣進口量上昇到 43,130 公噸。根據 2001～2008 年台灣植物性中藥材進口資料顯示，台灣平均每年自中國、印度、印尼、馬來西亞、與美國等國家進口植物性中藥材約 46,815 公噸，藥材總價值達 6763 萬美金，平均每公噸藥材約 1400 元美金。而台灣平均每年（2001～2008 年）出口植物性中藥材 1257 公噸，藥材總價值約 1687 萬美金，平均出口藥材價格為每公噸 13400 元美金，而這些藥材主要銷往日本、美國、香港、印尼與新加坡等國。相關植物性中藥材進出口數據可以發現，台灣植物性中藥材出口的數量僅為總進口數量的 2%，但藥材出口價格竟為進口藥材的十倍。可見台灣中藥加工技術與中藥品質，在世界各國已具有相當高的水準、品質與口碑，所以由台灣外銷的中藥材價格才會遠高於進口價格。台灣生產與加工之植物性中藥材極具有國際競爭力與發展潛力，因此值得進一步規劃生產與開拓國際市場。但這些進口中藥材中，每年約有高達 36,223 公噸來自中國，約佔每年藥材總進口量的 77%。惟產自中國的中草藥原料常因含有禁用農藥、過量重金屬、硫磺燻蒸與黃麴毒素等問題，造成世人的疑慮。

目前由於中醫與古籍藥典中所使用與記載之藥材多產自於中國，致使目前台灣所使用之中藥材皆必須由中國進口。中國現有藥用植物有 11146

種，臨床常用的植物性藥材有 700 多種。目前在中國 200 多種常用道地藥材中，僅 25%完全靠栽培生產，60%是栽培與野生資源共存。在所有使用之藥材產量中，僅 40%為人工栽培或飼養，其餘 60%多為野生藥用植物資源。而中國藥材長久以來除農藥與重金屬等問題外，近年來中國人口與經濟急速成長、都市化及工業化的嚴重開發、中藥材資源大量開發及全球暖化等因素之影響下，造成中國許多中藥材原生地與產地遭受到前所未有的破壞與威脅。因此中國為因應中藥資源危機，即將展開"中國中藥資源普查"並積極保護中藥野生資源與栽培資源，未來甚至可能限制或禁止藥材之開發與出口。且自台灣目前已經加入 WTO，未來中國成藥將可以在台灣上市銷售，屆時中國將不會販售或出口中藥原料給台灣中藥廠，因此台灣中藥產業將陷入空前的斷料與關廠危機。

此外，根據國際野生物貿易調查組織(TRAFFIC)報告指出，台灣中藥材最常用的甘草、天麻、沈香、石斛等藥用植物，在東南亞及中國大陸等產地被濫採，已面臨嚴重的生存威脅。此外，因天災造成中國等原產地減產缺貨情形，時有所聞，造成我國中草藥產業發展之障礙。顯然對中草藥原料的來源，不能不考慮由台灣本地人工栽培，以取代大量依賴進口中國野生中草藥材之來源。因此，若可以將全球優良農業操作規範 (GLOBAL GAP)應用於中草藥之生產驗證栽培上，以生產自然、健康、安全、衛生的農產品，應該是重視健康、自然與生態之中草藥未來生產主流趨勢。未來台灣在地生產優質、安全之中藥原料及發展中藥天然有機栽培和 GLOBAL GAP 模式，有其獨特全球市場價值，並為台灣中藥廠做為優質安全中藥原料供給的最強後盾與支柱。

SARS、禽流感、流行性感冒病毒、H1N1 等傳染病，近年來已成為全世界人類恐慌的重要傳染疾病，根據世界衛生組織統計，全球每年遭受到呼吸道疾病感染的人數超過十億人。這些傳染病歸於中醫學「溫病」、「瘟疫」的範疇。中國藥輯《黃帝內經》、《傷寒論》、《瘟疫論》、《神農本草經》、《本草綱目》、《本草備要》等書中，詳細記載有關於溫病預防與治療的中藥材，其中包含有金銀花、半夏、北柴胡、麥門冬、紫蘇、板藍根、薑黃..等等。

根據世界衛生組織統計，全球每年約有一千六百五十萬人死於心血管疾病，而近年來心血管疾病(CAD)已經成為台灣十大死因之第二位，僅次於癌症。高血壓、高血脂、糖尿病、吸煙、肥胖、忙碌的生活、飲食習慣西化，使得現代人血管壁容易堆積血脂，造成動脈粥狀硬化。冠狀動脈狹窄

或阻塞引發急性心肌梗塞，且往往可能在數分鐘內致命，心血管疾病威脅性不容小覷。許多研究證實川芎、丹參與薑黃為心血管疾病與婦科之重要中藥材，具有活血行氣之效，極具中醫藥與生技產業之發展應用價值。

金銀花與川芎自古即為中醫清熱解毒與行氣活血之常用重要中藥材。金銀花，本品為忍冬科多年生半常綠纏繞性木質藤本植物忍冬(*Lonicera japonica* Thunb.) 的花蕾。其乾燥莖葉稱為忍冬藤可入藥。金銀花古稱忍冬，其名始見於《本草綱目》,《本草綱目》曰：「一切風濕氣，及諸腫毒、癰疽疥癬、楊梅諸惡瘡。散熱解毒。」。以忍冬收載於《名醫別錄》列為上品，陶弘景云：「今處處皆有，似藤生，凌冬不凋，故名忍冬。」忍冬自古多用藤莖，故《別錄》謂十二月采，直至宋代，雖有金銀花之名，但使用花者不多。明代《本草綱目》曰：忍冬「莖葉及花，功用皆同」，並於清代乾隆年間開始，重花而賤藤。金銀花初開時蕊及瓣呈白色，經二、三日後變黃色，新舊相參，黃白相映，因此稱為金銀花。《本草拾遺》曰：「主熱毒、血痢、水痢，濃煎服之。」清代慈禧太后把金銀花視為延年益壽的珍品，每天必飲一杯金銀花茶。《中華中藥典》、《中國藥典》均收載忍冬科植物忍冬 *Lonicera japonica* Thunb.及同屬近緣植物（灰氈毛忍冬 *Lonicera macranthoides* Hand.-Mazz.、紅腺忍冬 *Lonicera hypoglauca* Miq.、山銀花（華南忍冬）*Lonicera confusa* DC.、毛花柱忍冬 *Lonicera dasystyla* Rehd. 或黃褐毛忍冬 *Lonicera fulvotomentosa* Hsu et S. C. Cheng 之的乾燥花蕾或帶初開的花，為中藥金銀花的法定正品基原植物。忍冬 *Lonicerajaponica* Thunb.的乾燥莖枝為中藥忍冬藤的法定正品基原植物。金銀花主產於河南密縣、溫縣等地，稱「懷銀花」，又名「淮銀花」，產山東平邑、費縣等地者稱「東銀花」或「濟銀花」，尤以河南密縣產者為道地，商品特稱「密銀花」。外，安徽、江蘇、浙江、四川、湖北、湖南、貴州等地亦有產出。金銀花於台灣生長良好。金銀花以花入藥，其性寒，味甘，歸肺、心、胃經。具清熱解毒，疏散風熱等功效。現代藥理研究顯示金銀花具有抗病毒、抗菌、抗發炎及抗 SARS 等效用，民間藥也用來治療腦炎、流行性感冒、肺炎、解毒、痢疾、癰腫、疔瘡等皮膚疾病。金銀花於中醫臨床使用量大，含金銀花藥材之方劑如：托裏消毒飲、八味帶下方、真人活命飲、銀翹散、五味消毒飲、清咽利膈湯等 33 個方劑，金銀花為治療感冒等呼吸道疾病重要中藥材。川芎原名芎藭為繖形科多年生草本植物川芎(*Ligusticum chuanxiong* Hort.)的根莖。川芎，始載於《神農本草經》，列為上品，原名芎藭。李時珍曰：“人頭芎隆窮高，天之像也。此藥上行，專治頭腦諸疾，故有芎窮之

名。”因它為四川特產藥材，故習稱川芎。《神農本草經》曰：味辛，溫。主治中風入腦頭痛，寒痺，筋攣緩急，金創，婦人血閉無子。《名醫別錄》曰：無毒。主除腦中冷動，面上游風去來，目淚出，多涕唾，忽忽如醉，諸寒冷氣，心腹堅痛，中惡，卒急腫痛，溫中內寒。《藥性賦》曰：味辛，氣溫，無毒。升也，陽也。其用有二：上行頭角，助清陽之氣止痛；下行血海，養新生之血調經。《本草綱目》曰：川芎，血中氣藥也。肝苦急，以辛補之，故血虛者宜之。辛以散之，故氣鬱者宜之。《中華中藥典》、《中國藥典》均收載繖形科多年生草本植物川芎(*Ligusticum chuanxiong* Hort.)的乾燥根莖，為中藥川芎的法定正品基原植物。主產於四川及貴州、雲南、陝西等地。味辛、性溫。歸肝、膽、心包經。具活血行氣、祛風止痛之功效。臨床用名有川芎、酒川芎。現代藥理研究顯示川芎具有保護心腦血管、促進血液循環，防止肝、肺纖維化，預防肺動脈高壓等作用。可用來治療心血管與腦血管的疾病，它能通過血腦障壁到達中樞分佈及增加腦血流量，預防血栓的形成，並對動物中樞神經有鎮靜作用。川芎於中醫臨床使用量大，含川芎藥材之方劑如：十全大補湯、十全流氣飲、十神湯、七味蒼朮散、七味降下湯、八珍湯、八仙湯、九味姜活湯、人參順氣散、川芎茶調散、川芎散與川芎姜活散等 24 個方劑，川芎為活血行氣之重要補血止血中藥材。目前我國所用金銀花與川芎藥材，皆自中國進口為主，臺灣並未生產。近年來由於許多病毒傳染病對於抗生素等藥劑，逐漸產生嚴重抗藥性，使此類疾病蔓延更迅速，範圍更廣闊，未來疫情也可能更加劇。預測未來全世界對金銀花與川芎等具治療心血管疾病、抗菌、抗病毒類中藥材之需求，將更為殷切。於台灣建立這些藥材 GAP 栽培模式，生產品質穩定均一的優良藥材，應為當務之急。中藥材金銀花與川芎 GAP 模式之建立、成分分析及多元化利用等研究對於台灣中藥產業之發展，具有指標性與建設性的意義與價值。台灣地處亞熱帶與熱帶氣候的交會處，三千公尺以上的山峰百座，由於特殊的地理位置與地形影響，植物種類相當豐富，並具有全世界頂尖農業生產技術，在加入世界貿易組織後，稻田休耕農地約增加 20 萬公頃以上，休耕農地多年來均以推廣田菁、綠肥大豆及油菜等綠肥作物為主，若改以推廣 GLOBAL GAP 模式種植生產中藥材為台灣農業未來重要可行的方向。明道大學有機農場，佔地 12 公頃，目前已經通過財團法人慈心有機農業發展基金會驗證。明道大學有機農場多年來均施行有機栽培的規範與田間操作方法，不施用任何化學農藥與化學肥料，生產的作物種類繁多，包括有機稻米、有機紅龍果、及有機蔬菜等，為完全使用有機栽培

的農場。未來若能以以明道大學有機農場作為台灣地區中藥種原與有機與GAP 栽培示範基地，則能提供從事相關研究之單位與栽培者，台灣中藥種原及建立中藥有機農場的方法，及熟悉的有機中藥栽培操作技術。本計畫團隊主由本校精緻農業學系所組成，計畫主持人陳柏青教授兼任系主任，多年來承接國科會與農委會有關大宗蔬菜栽培與保鮮儲藏及重金屬與人體健康風檢評估等試驗，對於作物栽培、儲藏及風險評估具多年實務經驗，並發表許多國外報告。協同主持人陳世雄教授十餘年來致力於推廣有機農業，對生產者及消費者健康，生態環境保育，以及天然資源之永續利用等研究與推廣，不餘遺力。並在中草藥有機栽培與人才培訓等領域有豐富的經驗。近年來主持國科會「板藍根種原、有效成分、藥理學與基因體學的研究」及「板藍根有機栽培及其有效成分與藥理學的研究」國家型計畫，衛生署「本土中草藥選種育種及 GAP 栽培研究」、「一年生中藥材台灣 GAP 生產模式之建立與評估」、「台灣紫蘇與薑黃之有機 GAP 栽培模式研究」，農委會「有機農田雜草整合性管理之研究」、「輔導有機農業經營」、及「國際有機農業論壇」，教育部「中草藥生物科技改進」等計畫，對有機農業生產管理技術及藥用植物之有機栽培研究，累積相當的經驗與不錯的成果。邱凱瑩副教授及劉程煒助理教授長期致力於蔬菜與種子生產栽培管理流程、加工與抗氧化活性及功能性分析等研究，具有多年研發經驗，成果豐碩。中山醫學大學張元衍副教授在保健產品功能性評估及動物試驗等非常專精，並發表許多國外報告。謝瑞裕博士多年來從事中藥資源引種、種原收集及中藥 GAP 栽培方面之研究，於台灣中藥生產栽培與台灣瀕臨絕種特有植物之復育繁殖與栽培上成果斐然。由於本計畫主持人與協同主持人過去累積相當豐富經驗、豐厚人脈以及國際觀，有助於整合國內外有機農業專家與中草藥有機栽培人才，建立台灣金銀花與川芎有機 GAP 栽培模式並完成其功能性之分析。

本研究將有機與 GAP 導入中藥生產栽培與採收加工上，嚴格控管以提昇藥材品質，建立台灣中藥有機與 GAP 栽培模式與規範，以確保在台灣生產無污染之中藥原料，改善未來全球中藥原料來源不足之情形，提升台灣國人中藥用藥安全與品質，並進一步發展及提升台灣中藥產業能量，將優質珍貴藥材行銷全世界。

二、金銀花與川芎

金銀花與川芎自古即為中醫清熱解毒與行氣活血之常用重要中藥材。金銀花，本品為忍冬科多年生半常綠纏繞性木質藤本植物忍冬(*Lonicera*

japonica Thunb.)的花蕾。其乾燥莖葉稱為忍冬藤可入藥。金銀花古稱忍冬，其名始見於《本草綱目》,《本草綱目》曰:「一切風濕氣，及諸腫毒、癰疽疥癬、楊梅諸惡瘡。散熱解毒。」。以忍冬收載於《名醫別錄》列為上品，陶弘景云:「今處處皆有，似藤生，凌冬不凋，故名忍冬。」忍冬自古多用藤莖，故《別錄》謂十二月采，直至宋代，雖有金銀花之名，但使用花者不多。明代《本草綱目》曰：忍冬「莖葉及花，功用皆同」，並於清代乾隆年間開始，重花而賤藤。金銀花初開時蕊及瓣呈白色，經二、三日後變黃色，新舊相參，黃白相映，因此稱為金銀花。《本草拾遺》曰:「主熱毒、血痢、水痢，濃煎服之。」清代慈禧太后把金銀花視為延年益壽的珍品，每天必飲一杯金銀花茶。《台灣中藥典》、《中國藥典》均收載忍冬科植物忍冬 *Lonicera japonica* Thunb.及同屬近緣植物（灰氈毛忍冬 *Lonicera macranthoides* Hand.-Mazz.、紅腺忍冬 *Lonicera hypoglauca* Miq.、山銀花（華南忍冬）*Lonicera confusa* DC.、毛花柱忍冬 *Lonicera dasystyla* Rehd. 或黃褐毛忍冬 *Lonicera fulvotomentosa* Hsu et S. C. Cheng 之的乾燥花蕾或帶初開的花，為中藥金銀花的法定正品基原植物。忍冬 *Lonicerajaponica* Thunb.的乾燥莖枝為中藥忍冬藤的法定正品基原植物。金銀花主產於河南密縣、溫縣等地，稱「懷銀花」，又名「淮銀花」，產山東平邑、費縣等地者稱「東銀花」或「濟銀花」，尤以河南密縣產者為道地，商品特稱「密銀花」。外，安徽、江蘇、浙江、四川、湖北、湖南、貴州等地亦有產出。金銀花於台灣生長良好。金銀花以花入藥，其性寒，味甘，歸肺、心、胃經。具清熱解毒，疏散風熱等功效。現代藥理研究顯示金銀花具有抗病毒、抗菌、抗發炎及抗 SARS 等效用，民間藥也用來治療腦炎、流行性感冒、肺炎、解毒、痢疾、癰腫、疔瘡等皮膚疾病。金銀花於中醫臨床使用量大，含金銀花藥材之方劑如：托裏消毒飲、八味帶下方、真人活命飲、銀翹散、五味消毒飲、清咽利膈湯等 33 個方劑，金銀花為治療感冒等呼吸道疾病要中藥材。

川芎原名芎藭為繖形科多年生草本植物川芎(*Ligusticum chuanxiong* Hort.)的根莖。川芎，始載於《神農本草經》，列為上品，原名芎藭。李時珍曰：“人頭芎隆窮高，天之像也。此藥上行，專治頭腦諸疾，故有芎窮之名。”因它為四川特產藥材，故習稱川芎。《神農本草經》曰：味辛，溫。主治中風入腦頭痛，寒痺，筋攣緩急，金創，婦人血閉無子。《名醫別錄》曰：無毒。主除腦中冷動，面上游風去來，目淚出，多涕唾，忽忽如醉，

諸寒冷氣，心腹堅痛，中惡，卒急腫痛，溫中內寒。《藥性賦》曰：味辛，氣溫，無毒。升也，陽也。其用有二：上行頭角，助清陽之氣止痛；下行血海，養新生之血調經。《本草綱目》曰：川芎，血中氣藥也。肝苦急，以辛補之，故血虛者宜之。辛以散之，故氣鬱者宜之。《台灣中藥典》、《中國藥典》均收載繖形科多年生草本植物川芎(*Ligusticum chuanxiong* Hort.) 的乾燥根莖，為中藥川芎的法定正品基原植物。主產於四川及貴州、雲南、陝西等地。味辛、性溫。歸肝、膽、心包經。具活血行氣、祛風止痛之功效。臨床用名有川芎、酒川芎。現代藥理研究顯示川芎具有保護心腦血管、促進血液循環，防止肝、肺纖維化，預防肺動脈高壓等作用。可用來治療心血管與腦血管的疾病，它能通過血腦障壁到達中樞分佈及增加腦血流量，預防血栓的形成，並對動物中樞神經有鎮靜作用。

川芎於中醫臨床使用量大，含川芎藥材之方劑如：十全大補湯、十全流氣飲、十神湯、七味蒼朮散、七味降下湯、八珍湯、八仙湯、九味姜活湯、人參順氣散、川芎茶調散、川芎散與川芎姜活散等 24 個方劑，川芎為活血行氣之重要補血止血中藥材。

目前我國所用金銀花與川芎藥材，皆自中國進口為主，臺灣並未生產。近年來由於許多病毒傳染病對於抗生素等藥劑，逐漸產生嚴重抗藥性，使此類疾病蔓延更迅速，範圍更廣闊，未來疫情也可能更加劇。預測未來全世界對金銀花與川芎等具治療心血管疾病、抗菌、抗病毒類中藥材之需求，將更為殷切。於台灣建立這些藥材 GAP 栽培模式，生產品質穩定均一的優良藥材，應為當務之急。中藥材金銀花與川芎 GAP 模式之建立、成分分析及多元化利用等研究對於台灣中藥產業之發展，具有指標性與建設性的意義與價值。

三、金銀花與川芎之引種與繁殖

引種（Introduction）由其他國家或地區引入育種材料。目的在樹立新作物之栽培事業，改良品系與充實育種材料。引種先須由地方品系著手，並考慮氣候之相似性（盧，1961）。評估為種源保育與利用的前提，評估步驟包括：1.種子繁殖與初步評估。2.系統化的農藝型態特性調查。3.利用大規模篩選選拔性狀。4.精密測試(張，1997)。評估工作必須符合作物改良目標，需評估項目包括:外觀性狀、抗病蟲性、品質性狀、對環境之抗逆性與適應性...等（蕭，1995）。經過一系列試驗選留下來的材料才能推廣利

用。

本研究目前共蒐集有3種金銀花、5個金銀花收集系與1種川芎，以進行有機栽培、基原鑑定、繁殖與相關性狀之評估與調查，並進一步進行GAP栽培試驗與指標成分分析，以期選育出適合台灣栽培之金銀花與川芎品系並建立其優良農業操作規範與模式。

四、金銀花與川芎有機栽培及優良農業操作模式之建立

有機農法（Organic farming）不允許施用任何化學肥料及農藥，以乾淨、無污染的方式生產乾淨品質優良的農產品，對消費者的健康與生態環境保育具有正面意義。「GAP」為Good Agriculture Practice之縮寫，意思是優良農業操作。優良農業操作是為確保農產品的質量，以最合乎自然的耕作生產條件來種植農作物，減少因農業帶來對自然生態的傷害，能適時適地適種，合理使用農業資材（包括肥料及農藥...等），並完整記錄生產履歷及嚴格遵守相關規範（包括生態環境、種源、土壤、水、作物栽培過程、採收、加工、包裝、儲藏、運輸...等規範），依此原則生產的農業生產過程，即為GAP。有機農業與GAP之差異為有機農業強調完全不施用任何合成化學物質，而GAP則可以合理適當使用農業資材（包括肥料及農藥...等），但共同目標皆為保護自然生態，生產自然、健康、安全、衛生的農產品。因此，以有機農法及優良農業操作規範應用於建立中草藥栽培模式，以生產健康自然、質量均一、安全之中草藥，應為未來台灣中草藥產業發展重要生產研究方向。

台灣地處亞熱帶與熱帶氣候的交會處，三千公尺以上的山峰百座，由於特殊的地理位置與地形影響，植物種類相當豐富。但是國人所需的中草藥材九成來自中國，價格與品質無法保持穩定，嚴重影響醫療效果。為保證醫療效果以及管制品質，必須從中草藥的種植開始，也就是建立中草藥的優良農業操作（Good Agriculture Practice；GAP）生產規範。篩選優良基原植物，探討影響生產潛力及品質的關鍵條件，如土壤的理化及生物特性、施肥種類及田間管理技術等，開發一系列應用於中草藥之栽培技術，期望在短時間內生產大量高品質及高有效成分的藥草原料，同時阻絕重金屬、化學肥料及農藥殘留的污染。

明道大學有機農場積極研究中草藥有機栽培與優良農業操作模式之建立。明道大學有機農場位於彰化溪州鄉，佔地12公頃，多年來均施行有機

栽培的田間操作方法，不施用任何化學農藥與化學肥料。生產的作物種類繁多，包括有機稻米、有機香蕉、紅龍果、以及有機蔬菜等，為完全使用有機栽培的農場，近年來並成功栽植有機板藍根、大青葉、有機薑黃、有機紫蘇...等藥材。未來擬繼續以本場做為台灣地區中草藥有機栽培及GAP栽培示範農場，提供從事中草藥栽培工作者建立有機農法模式，熟悉有機操作技術，生產健康無污染之中草藥原料。

貳、材料與方法

本研究目的在建立台灣金銀花與川芎有機及 GAP 栽培規範。蒐集珍貴金銀花與川芎植物種原，鑑定其正品基原，研發金銀花與川芎健康種苗繁殖技術。將有機農業與全球優良農業操作規範(GLOBAL GAP)導入台灣中藥生產栽培管理系統，嚴格控管以提昇藥材品質，建立台灣金銀花與川芎有機及 GAP 栽培模式與規範。評估篩選適合台灣氣候環境栽培之金銀花與川芎種原，規劃建立台灣金銀花與川芎有機及 GAP 生產栽培基地範本，並分析台灣產金銀花與川芎藥材之成分與生物活性，以確保在台灣生產無污染、高品質之金銀花與川芎藥材原料。相關結果將供台灣相關藥用植物研究單位與業者之參考。

本年度計畫將參考國外相關文獻，並配合國內實際環境需求，以金銀花與川芎為例，在明道大學農場與相關實驗室，進行下列相關有機及 GAP 栽培模式及成分分析研究工作：

一、金銀花與川芎材料種原蒐集及基原鑑定

蒐集**金銀花與川芎**基原材料，進行植物性狀調查與鑑別，並進行有機栽培試驗研究。臺灣地區市場所售金銀花與川芎藥材以中國生產之金銀花與川芎為主。本年度已蒐集材料有 3 種金銀花、5 個金銀花收集系與 1 種川芎之藥用薑黃種原材料，分別於明道大學校區及名間八卦山台地（海拔 400 公尺）進行栽培試驗（附件 1.)。蒐集採料來源分別為：

(一)金銀花材料：

已蒐集 3 種忍冬品種，分別為 1. 忍冬 *Lonicera japonica* Thunb.、2. 追分忍冬（玉山忍冬）*Lonicera oiwakensis* Hayata.、3. 阿里山忍冬*Lonicera acuminata* Wall.，及 6 個忍冬*Lonicera japonica* Thunb.族群，分別為 1. 忍冬-台中、2. 忍冬-霧峰、3. 忍冬-名間、4. 忍冬-日月潭、5.忍冬-埔里、6. 忍冬-田尾。忍冬 *Lonicera japonica* Thunb.經由植物組織切片與 TLC 鑑定為金銀花正品基原（金銀花 TLC 鑑定方法係根據台灣中藥典方法）。

(二)川芎材料：

由中國四川等引種 1 個川芎種原。

(三)金銀花與川芎基原鑑定

植物組織石蠟切片法 (蔡，1975。)

（忍冬植物組織鑑定係委託財團法人台灣必安研究所進行鑑定）

1. 固定 Fixation

F.A.A.固定液：Formalin：Acetic acid：70%EtOH= 5 mL：5 mL：90 mL

2. 脫氣

放入材料後立即以真空脫機進行脫氣，脫氣效果佳者，約 0.5-1 小時；脫氣效果不佳時，可將時間延長至 3-4 小時，原則上是氣泡不再產生，材料由浮起變下沈，此時即可取出。注意脫氣時瓶蓋不可關緊，是鬆開而不是打開；脫氣時壓力約推持在 65-70bar 左右。

3. 脫水 Dehydration

由材料置入固定液起，固定 12-24 小時後進行脫水。若無法立即脫水，則可將固定液置換為 70%酒精暫時保持。注意固定時間不可太長，易使材料變硬，切片時不易進行。脫水之前先利用 50%酒精洗滌三次，每次間隔十分鐘。

脫水步驟：(共六步驟，可每隔兩小時更換下一步驟，或一天更換一個步驟)

TBA (t-butyl-alcohol)系列脫水

第一步驟：TBA：95%EtOH：disH_2O =10：40：50 mL

第二步驟：TBA：95%EtOH：disH_2O =20：50：30 mL

第三步驟：TBA：95%EtOH：disH_2O =35：50：15 mL

第四步驟：TBA：95%EtOH：disH_2O =55：45： 0 mL

第五步驟：TBA：100%EtOH：disH_2O =75：25(無水酒精)：0

第六步驟：TBA：100%EtOH：disH_2O =100：0：0

☆ 進行最後一個步驟時，TBA 的量以能蓋過材料為原則，其量不可太多，以利滲蠟後能揮發完全。

☆ TBA 藥品於夏天常為液體應用方便，但於冬天溫度過低時會結晶，使用須注意，可加溫使其溶解再使用。

4. 滲蠟

脫水第六步驟完成後，放置 12-24 小時，之後進行滲蠟。將固定瓶內之標籤、材料和 TBA 溶液一起倒入滲蠟瓶。將濾紙剪長方形條狀，其上放入 2-3 塊小蠟塊(舊蠟)，和軟木塞一起塞入滲蠟瓶口，注意濾紙不可露出滲蠟瓶口，然後置入烘箱(溫度設定約攝氏 60 度左右)，每隔二小時加一次小蠟塊，或一

天加一次小蠟塊，共加六次，於最後一次加入時，於兩小時後將軟木塞及濾紙橋取出，脫水最後一個步驟使 TBA 揮發，置於烘箱隔夜至無 TBA 味道，即可進行埋蠟工作。

5. 埋蠟

於烘箱中取出滲蠟瓶，並立即將材料從熱蠟中取出，置入已加熱且有熱蠟之埋蠟盒中，當蠟略凝固後，置於冰塊上，使其加速凝固，但不可太早置於冰塊上，以防裂縫產生。待凝固後從埋蠟盒中取出，供切片用。

6. 切片

已埋蠟之材料視欲觀察目的修成適當角度之小蠟塊，固定於木塊上，利用轉動式切片機(rotary microtome)切成厚度為 8-10 mm 之連續蠟帶。

7. 製片

取放置於 70%酒精之玻片，以面紙拭境，滴一滴黏著劑(1%gelatin)，塗抹於整個玻片，再加上數滴 3%福馬林，取出連續蠟帶，整齊排列於其上，在置於加熱器上(加熱器之溫度設定攝氏 35-45 度，和 3%福馬林一起使用，以利連續拉帶拉平，溫度不可太高—60 度以上，以防蠟溶解)。過夜或待藥品乾後再進行染色，若未乾即進行染色或 3%福馬林太多均會使材料於染色過程中脫落。

8. 染色

可單獨以 Safranine O 染色，但常用為 Delafields hematoxylin and Safranine O 或 fast green and Safranine O 雙重染色。

(1) 二甲苯溶蠟＊(溶兩次)————————————各 10mins
(2) 二甲苯：無水酒精————————————3mins
(3) 無水酒精————————————3mins
(4) 95% ETOH————————————3mins
(5) 85% ETOH————————————3mins
(6) 70% ETOH————————————3mins
(7) 50% ETOH————————————3mins
(8) 0.5% Safranine O———————— over night
(9) 水洗
(10) Delafield’s hematoxylin————————40-120sec(test)

(11) 水洗

(12) 50％ ETOH──────────────────3mins

(13) 70％ ETOH──────────────────3mins

(14) 85％ ETOH──────────────────3mins

(15) 95％ ETOH──────────────────3mins

(16) 1％Fast Green──────────────────40-120sec(test)

(17) 以 95%-100％ ETOH 脫水

9. 封片

於染色最後一個步驟完成後，一片一片以封片劑（euparal）封片，未封之片子仍於染色最後一個步驟之溶液，勿一次取出於抽氣櫃下，時間長易使材料脫水，反之可使染色保持鮮豔。再置入 40℃下烘乾。

10. 光學顯微鏡下觀察，拍照及記錄

＊黏著劑（1％gerlite）之配製：

向 Sigma 公司購買 gerlite 藥品，以水加熱溶解，之後於抽風櫃內加入一滴 phenol，取少量供使用，其餘置入冷凍庫中保存，必要實再加熱溶解供使用之。此藥品配製後於夏天高溫下為液體，冬天低溫下則凝固，使用時，需加熱至 35-40℃使之溶解，方可使用。

＊染劑配製

Delafield’s hematoxylin：直接向廠商購買 0.5％Safranine O：向 Sigma 公司購買暗紅色之粉狀藥品，以 50％酒精配成 0.5％ Safranine O，過濾，放置 1-2 天，使其略氧化再使用。材料被染上後，可於酒精中退染，酒精濃度愈高，退染效果愈好。1％Fast Green：整個過程需在抽氣櫃內進行。向 Sigma 公司購買暗紅色之粉狀藥品，以燒杯裝 xylene：100％ ETOH ＝1：1 為溶劑，溶解 Fast Green，攪拌之，燒杯上用 parafilm 封兩層，蓋上培養皿壓住，再蓋上塑膠袋，用橡皮筋封住，至少攪拌一個晚上至 24 小時，一邊過濾一邊攪拌，待過濾完後，即可使用。攪拌過程會部分揮發，故配製用量需較使用量多，一旦配製後需快速使用，否則易揮發而乾掉。

Gelatin (切片時黏貼蠟片) 配製法：

(1) 定量 100mL 水（二次水）

(2) 稱取 1g Gelatin

(3) Gelatin1 g 加入 100 mL 水中

(4) 一邊以磁石攪拌並加熱，以溫度計測量溫度維持其溫度在 30-40℃之間，約半小時（30-40mins）（Gelatin 需於微加熱下可溶解）

(5) 加入 1-2 滴 phenol

(6) 少許倒入使用之瓶中，餘冰入冰箱中（0℃貯藏）

PS. Phenol（有毒），千萬不可接觸至皮膚，會使 DNA 死亡而呈現褐斑。室溫下結晶之 Phenol 隔水加熱並攪拌（均勻）至完全溶解取 1-2 滴加入（5）使步驟所有過程需於 hood 中進行。PS.於 0℃貯藏後（凝膠狀），使用前，先使其回溫，故於回溫後再加熱至 30-40℃溶解後再使用。

薄層層析法（TLC）（參考：台灣中藥典，薄層層析鑑定條件）

(一)金銀花檢液之調製：精稱金銀花樣品粉末0.5g，至入25 mL樣品瓶中，加入5 mL 70％甲醇，超音波震盪30分鐘，過濾，濃縮至1 mL，取濾液作為檢品溶液。另取金銀花對照藥材0.5g，同法製成對照藥材溶液。

(二)薄層層析條件：

1. 層析板：Silics gel 60 F_{254}
2. 展開溶媒：金銀花—乙酸丁酯：甲酸：水（7：2.5：2.5）
3. 點注量：各10μl
4. 展開距離：10cm
5. 檢出方法：溶媒頂端上升至距原點約5~10cm於U.V.366nm下檢視。

二、金銀花生育習性調查與種原繁殖

(一)金銀花健康種苗繁殖技術研究

1. 不同介質對金銀花無性繁殖之影響

2013 年 8 月 15 日將忍冬以紅壤、紅壤混稻殼（1：1）、紅壤混椰纖（1：1）、椰纖粉、泥碳土混稻殼（1：1）、紅土混泥碳土（1：1）、泥碳土混椰纖粉（1：1）、椰纖粉混稻殼（1：1）、泥炭土等共 9 種介質進行扦插繁殖，比較不同栽培介質對忍冬扦插繁殖之影響，試驗區採逢機完全區集設計（RCBD），每處理 3 重複，每重複 24 盆（2.5 吋盆）試驗。所有盆栽放置於塑

膠網室，內遮兩層黑色遮陰網(70%＋80%百吉網)，每天時自動噴水 2 次，每次噴水時間為 25 秒鐘。於扦插試驗 30 與 60 天後進行調查。調查項目包括株高、根長及成活率..等。

(二)金銀花生育習性調查與品系評估

1. 金銀花基原生育習性調查與品系評估

將蒐集到的金銀花進行種原、馴化與品系評估，並將金銀花種苗移植到田間進行生育習性調查。將所蒐集的金銀花與川芎種原移至田間定植，藉以篩選評估高產量與高有效成分之品系。試驗材料為所蒐集之金銀花植物種原，以育成種苗定植至田間進行試驗，兩週後進行疏苗、補植與調查。金銀花行株距為 60*60cm，每畦 66 株。畦之長寬高為 20m*2.1m*0.6m。田間有蝸牛、白粉蝶、夜盜蛾幼蟲與雞母蟲危害情形，分別以苦茶粕、蘇力菌與蓖麻粕防制。試驗區採逢機完全區集設計，每品系為 3 重複區集。以牛糞有機肥作基肥與追肥，有機肥施用量為 6,000 Kg/ha。調查內容包括株高、葉長、葉寬、莖徑...等，並分析其其指標成分含量。牛糞堆肥係採用：農委會國產有機質肥料推薦品牌-田樂牌田樂 1 號高級有機質肥料（25 Kg/包，粉狀肥，品目：5-09 禽畜糞堆肥，全氮：2.3%、全磷酐：2.7%、全氧化鉀：2.0%、有機質：68.7%）

三、川芎之組織培養

(一) 本試驗採用之川芎植株，經由基原鑑定後確定為正品基原材料，取其莖節進行芽體之誘導。

(二) 方法

1. 試管苗之建立

取川芎之莖節為培植體，用清水沖洗乾淨擦乾後，以含70％乙醇之棉花擦拭培植體之表面，並浸泡於70% 乙醇消毒30秒，再以0.5％次氯酸鈉溶液（每100 ml含Tween 20 兩滴），置於超音波震盪器進行表面消毒10分鐘，移至無菌操作台經無菌水洗滌4次後，置於無菌濾紙上吸乾表面水分，並將莖節切成1公分長之大小（每一莖節需有一個節），接種於MS基本培養基中培養，以獲取川芎之無菌苗。

2. 培養基的配製

本研究主要以MS（Murashige and Skoog, 1962）無機鹽類

及有機成分為基本配方，分別添加各種植物生長調節劑如NAA、IBA、BA、zeatin、kinetin、TDZ等，於加入凝膠物質前先以NaOH或HCl將pH值調至5.7±0.1，然後以121℃、15 lb/in^2（1.05kg/㎝^{2}）進行高溫高壓滅菌15分鐘，取出冷卻備用。

3. 培養環境

接種後之培植體置於 25 ± 2℃ 之恆溫，明暗期為14/10小時，光照強度為34μE/m^2 s之培養架上培養。

4. 接種方式

於無菌操作台內，將川芎試管苗，分切成頂芽、莖節、節間、葉柄及葉片等（每一個培植體以取0.8-1.0公分為一個單位；而葉片的培植體0.8×0.8公分大小）部位為培植體，進行培養。

5. 組織培養苗之健化

當試管內川芎之組織培養苗發育到4-5公分高時，將組織培養苗自試管中取出，先用清水沖洗2-3分鐘（以除去根部的培養基）後，將小苗浸泡在含0.1% (w/v)億力的溶液中1分鐘；浸泡後之小苗移植到5×5公分大小的穴盤中並添加栽培介質(泥碳土：珍珠石：蛭石＝3：1：1)，將穴盤置於生長箱中進行馴化與栽培管理。

四、金銀花有機栽培試驗

(一) 金銀花之有機肥料施用量試驗

金銀花以不同有機肥料施用量進行試驗，評估有機肥料對金銀花與忍冬藤產量及成分之影響。有機肥料處理為 4 個有機肥施用量，分別為 2,000 Kg/ha (O2)、4,000 Kg/ha (O4) 、6,000 Kg/ha (O6)、8,000 Kg/ha (O8)，對照組為化學肥處理（CK），每處理 3 重複。金銀花行株距為 60*60cm，產量以單位面積產量（Kg/m^2）進行計算。調查內容包括株高、分枝數、葉長、葉寬、莖徑、銀花鮮重、銀花乾重、銀花鮮重產量、銀花乾重產量..等。

(二) 不同採收期對金銀花產量與成分之影響。

將健康金銀花種苗移至田間定植，評估不同採收期對金銀花產量與成分含量之影響。試驗材料為所蒐集之金銀花植物種原，以種苗定植至田間進行試驗，兩週後進行疏苗、補植。行株距：30*20cm，每畦 30 株。畦之長寬高為 7m*1m*0.3m。畦面覆蓋 5 尺寬銀黑色塑膠布，畦溝覆蓋花生穀粉以抑制雜草。試驗區採逢

機完全區集設計，每處理為 3 重複區集。以牛糞有機肥作基肥與追肥，有機肥施用量為 6000 Kg/ha。

(三) 乾燥方法與溫度對金銀花與川芎之成分影響。

採收台灣產金銀花與川芎，以不同加工方法進行處理，評估不同加工法對金銀花與川芎產量與成分含量之影響。試驗材料為所蒐集之金銀花與川芎植物種原，以種苗與塊莖定植至田間進行試驗，兩週後進行疏苗、補植。行株距：60*60cm，每畦 66 株。畦之長寬高為 20m*2.1m*0.3m。畦面覆蓋 5 尺寬銀黑色塑膠布，畦溝覆蓋花生穀粉以抑制雜草。試驗區採逢機完全區集設計，每處理為 3 重複區集。以牛糞有機肥作基肥與追肥，有機肥施用量為 6000 Kg/ha。建立金銀花與川芎 GAP 田間田間操作應注意事項與規範。

五、金銀花成分分析

（金銀花成分分析係委託財團法人台灣必安研究所(TAF實驗室)進行分析）

(一) 試藥與試劑

1. 綠原酸酸（Chlorogenic acid）:
2. 藥用酒精 (ethanol)：台灣菸酒公賣局
3. 甲醇溶液 (methanol)：TEDIA Co. (Fairfield, Ohio, USA)

(二) 實驗儀器設備及裝置材料

1. 超音波震盪器：Sonorex supper PK 225H (Bandelin, Switzerland)
2. 震盪器：Thermolyene 376000 (Mixer, USA)
3. 微量天秤：AP 210S (OHAUS, Switzerland)
4. 高效液相層析儀 (HPLC)：
   (1) 溶媒輸送系統:Waters 600 controller Pump(Waters, USA)
   (2) 檢測器：Waters 2996 PDA (Waters, USA)
   (3) 檢品注射器：20 µl ; 717plus Autosampler (Waters, USA)
   (4) 層析管柱：Cosmosil 5C18-MS-II (5 mm, 4.6 × 250 mm, Nacalai tesque, Tokyo, Japan)
5. 微孔徑過濾膜： 0.45 µm HV, Durapore Membrane Filters (Millipore, Ireland)

(三) 高效液相層析法之分析條件

1. 層析管柱：Cosmosil 5C18-MS-II (5 mm, 4.6 × 250 mm, Nacalai tesque, Tokyo, Japan)

2. 檢測波長：330 nm
3. 移動相流速：0.1 mL/min
4. 移動相(mobile phase)：甲醇:水:甲酸=40:60：1，最後再經0.45 μm微孔徑薄膜濾網來過濾雜質並驅趕氣泡。
5. 注入量：20 μL

(四) 標準品檢量線製作

1. 綠原酸檢量線

將綠原酸標準品以 70%methanol 進行配製後，分別取標準品溶液 0.375 ug /mL、0.75 ug /mL、1.5 ug /mL、3.0 ug /mL 及 4.5 ug /mL，經 0.45 μm 微孔徑薄膜過濾後，注入 HPLC 進行定量分析後，以其波鋒面積（Y 軸）及其所對應濃度（X 軸）做圖，由線性回歸分析可求得檢量線之回歸方程式（y = ax + b）及決定係數（R^2）。

(五) 樣品萃取

金銀花 HPLC 樣品萃取：取 2.0g 樣品，在 50℃恆溫乾燥 30 分鐘，研碎，過 40 目篩，在 50℃恆溫下烘烤 90 分鐘，精確秤取 1.0g，加入 10mL 70%甲醇，浸泡 10 小時，再以超音波震盪 30 分鐘後，濾去殘渣，取此抽提液定容，作為檢品溶液，分析前再以 0.45um 濾膜過濾。將已製備完成之金銀花檢品濾液 20 μL 重複注射 3 次，依所得線性迴歸方程式推算各金銀花樣品之綠原酸含量。

六、台灣產金銀花之生藥檢驗、微生物、重金屬及農藥殘留分析

台灣產金銀花之生藥檢驗、微生物、重金屬及農藥殘留分析（生藥檢驗、微生物、重金屬及農藥殘留分析係委託台灣檢驗科技股份有限公司(SGS)進行檢測）

(一)乾燥減重（中華中藥典--生藥檢驗法附錄五）

1. 先將蒸發皿，於烘箱內以105℃乾燥一小時，於乾燥器內放冷，稱量。
2. 取檢品約5g，置已知重量之蒸發皿中，精確稱量，於烘箱內以105℃乾燥五小時，於乾燥器內放冷，稱量。
3. 繼續以105℃乾燥，每隔一小時稱量一次，直到先後二次之減重相差不超過0.25%為止。
4. 由其減失之重量計算檢品乾燥減重百分率。

(二)灰份

1. 先將坩堝，於灰化爐內以550℃熾灼一小時，於乾燥器內放冷，稱量。
2. 取檢品約2g，置已知重量之坩堝中，精確稱量，於電熱板上加溫先使其碳化，再置入灰化爐，以不超過550℃熾灼四小時至碳分完全揮散，於乾燥器內放冷，稱定其重量，計算其灰分百分率。

(三)酸不溶性灰份

將灰份檢驗法所得之總灰分，加稀鹽酸(10%) 25mL，煮沸五分鐘，用已知重量之坩堝及無灰濾紙過濾，濾渣以熱水洗淨後，熾灼三小時，於乾燥器內放冷，稱定其重量，並計算檢品含酸不溶性灰分之百分率。

(四)稀乙醇抽提物

1. 先將蒸發皿於烘箱內以105℃乾燥一小時，於乾燥器內放冷，稱量。
2. 取製備之檢品約2.3g，精確稱定，置有玻璃塞之三角錐瓶中，加稀醇(50%乙醇)約70mL，每隔三十分鐘加以振搖一次，浸漬八小時，靜置十六小時後，以相當於No.2孔隙之濾紙自然過濾。三角錐瓶用稀醇(50%乙醇)洗滌，並將洗液通過濾器洗滌殘渣而與濾液合併，直至全量達100mL為止。
3. 分取濾液50mL，置已知重量之蒸發皿中，於水浴器上蒸乾，並於烘箱內以105℃乾燥四小時，然後計算檢品所含稀醇抽提物之百分率，再依檢品含水百分率換算成乾品之稀醇抽提物之百分率。

(五)水抽提物

以水為抽提溶媒，同材料與方法稀醇抽提物之抽提方法操作。

(六)重金屬檢驗

本測試參考USEPA method 3051，以感應耦合電漿質譜儀(ICP/MS) 分析。

(七)農藥檢驗

本測試參考中華民國國家標準CNS 13570-2方法─食品中殘留農藥檢驗方法：多重殘留分析方法(II)(88/08/04公告)；衛生署公告食品中殘留農藥－多重殘留分析方法(三)(公告字號：署授食字第1001904771號公告)及衛生署公告食品中殘留農藥－多重殘留分析

方法(四)(公告字號：署授食字第1001904777號公告)。以氣相層析串聯離子阱質譜儀(GC/MS/MS)及液相層析串聯質譜儀(LC/MS/MS)檢測。

七、台灣與中國產金銀花與川芎之生物活性分析

(一) 總酚含量測定：參考 Julkunen-Titto (1985)等人之試驗方法

(二) 2 抗氧化功能性評估：分析方法包括下列幾項，(1) 清除 DPPH 自由基能力(Shimada *et al*., 1 992; Sharma and Bhat, 2009)；(2) 螯合亞鐵(Fe^{+2})之能力(陳，2003)；(3) 還原能力(Oyaizu, 1986)；(4) TEAC 清除過氧化自由基之能力 (Arnao *et al*., 1996)；(5)β-carotene/ linoleic acid system assay (Shyu *et al*., 2009)。

(三) DPPH 自由基清除率測定：參考 Shimada (1992)等人之試驗方法

(四) 淋巴細胞增殖試驗：以淋巴細胞增殖試驗來探討金銀花與川芎萃取物是否會刺激淋巴細胞增殖，已達到調節免疫功能具生物活性之能力。實驗於 96 孔盤上以連續分注器每孔分別注入 100 µl 之 PBMC 懸浮液，再以 3 個重複的方式加入不同劑量之金銀花與川芎萃取物或 ConA(5 µg/ml; Sigma)，RPMI 1640 細胞培養液則作為陰性對照組，於 37ºC/5%CO_2 培養箱中培養 3-5 天。於培養之最後 5 小時，加入 1µCi 之 3H-thymidine(Amersham LIFE SCIENCE)以標示細胞，並以 multiple cell harvester(MINIMASH 200, Dynatech)分別將各孔之細胞收集於 glass-fiber 上，於 56ºC 烘箱乾燥 2 小時，置入閃爍計數瓶(scintillation counting vials; Beckman)中，加入 2 ml 閃爍計數液(EcoscintTMH, Pational diagnostics)，然後於液態閃爍計數儀(Beckmam liquid scintillation system model LS8000)測其 CMP 以計算淋巴細胞增殖反應情形。增殖反應則以刺激指數(stimulation ndex; S.I.)表示，及以加入 Ag 或 mitogen 刺激增值之 CMP 平均值除以陰性對照組之 CMP 平均值，所得之比值；一般 S.I.大於 2 以上，才被認為具有增殖效應。

(五) 病毒斑試驗(Plaque assay)：

將 2 X 10^5 的 RAW264.7 細胞培養於 24 孔的培養盤。分別加入不同濃度金銀花與川芎萃取物培養於 37℃含 5% CO_2 之培養箱中 2 小時後，移除舊的培養液並以 1 X DMEM 清洗 2 次後，每孔加入 900 µl 的 1 X RPMI，等待處理。其中一組只加1X RPMI，另組則加入的 0.1 或 1 PFU/cell 的 PRV 病毒液，以每孔 100 µl 病

毒液，加入上述處理的細胞中。於 37℃中培養 1.5 小時。之後倒吸掉上清液，再分別加入不同濃度金銀花與川芎萃取物培養於 37℃含 5% CO_2 之培養箱中 16 及 24 小時後收集上清液。之後上清液進行 NO 產量測試、ELISA 與病毒力價測試。

將 PK-15 細胞培養於 24 孔培養盤約 9 成滿時，移除舊的培養液並以 1 X DMEM 清洗 2 次後，每孔加入 900 µl 的 1 X DMEM，等待處理。將上述收集的上清液（含有病毒新子代）以 1X DMEM 做 10 倍稀釋至 10-3、10-4、10-5，以每孔 100 µl 病毒液，加入上述處理的細胞中。於 37℃中培養 1.5 小時，每 10 分鐘搖勻一次。之後倒掉上清液，並加入含 2% 血清及 1% methylcellulose 的細胞維持培養液(Maintenance medium，MM)，於 37℃繼續培養 2~3 天。待細胞病變效應(cytopathic effect, CPE)放大至肉眼可見，吸去細胞培養液，加入含 1%結晶紫之染劑去反應 1~2 小時，以清水緩和清洗，晾乾後並計數病毒斑的量。

(六) 酵素連結免疫吸附試驗(ELISA)：

利用酵素連結免疫吸附試驗(ELISA)來探討金銀花與川芎萃取物對 RAW264.7 之各種細胞激素的影響。首先將不同濃度之金銀花與川芎萃取物加入 RAW264.7 細胞中培養不同的時間點後，將收集之上清液，取 50 µl 置於各種細胞激素之 ELISA plate 的槽中，裝入塑膠袋中置於 37ºC 培養箱中培養箱中 1 小時進行吸附作用。接著每孔以 100 µl Wash buffer（PBST）清洗二次後甩乾，每孔再加入 100 µl 的 Blocking buffer（0.5% BSA＋PBS）以填補抗原附著空缺的部分，於 37ºC 感作一小時。以 PBST 清洗兩次後甩乾，每孔再加入 50 µl 用 Blocking buffer 2000 倍稀釋之過氧化酶標示的山羊抗鼠免疫球蛋白 IgG 進行第二抗體反應，於 37℃感作一小時以後，以 PBST 清洗五次後甩乾，每孔再加入 50 µl 過氧化酶呈色液 ABTS，於 37ºC 感作 15 分鐘至陽性對照組顯出綠色，以 Dynatech 580 ELISA 判讀機於 405 nm/450 nm 下判讀。

(七) 調整免疫功能評估：

細胞受到感染後會藉由活化大量細胞酵素來調整免疫系統，實驗透過以金銀花與川芎萃取物預先與 RAW264.7 細胞共培養，再以 LPS 處理後評估活化與大量釋放的 reactive oxygen species (ROS)是否會影響系統的免疫調節。RAW264.7 小鼠巨噬細胞株培

養於含 10%胎牛血清之 DMEM (Dulbecco's minimal essential medium)培養基(Hyclone, USA)，於 37°C，5%二氧化碳之培養箱內培養。待細胞長滿後以 4×10^5 cells/mL 之細胞密度接種至 96 孔盤培養，隔夜待細胞貼附好後移除培養基，添加不同濃度的金銀花與川芎萃取物與 LPS(lipopolysaccharide, Sigma-Aldrich)，處理 24 小時後收集培養基進行後續相關基因表現實驗項目之分析。

八、金銀花有機栽培及優良農業操作模式

(一)金銀花有機栽培標準作業程序（SOP）。

(二)金銀花有機和 GAP 栽培模式。

(三)試驗區已完成土壤、灌溉用水水質及有機肥料重金屬之檢測，皆符合有機農業法規之土壤、灌溉用水水質及有機肥料重金屬標準。

九、金銀花與川芎有機及 GAP 栽培觀摩會

(一)觀摩會規劃與議程

(二)觀摩會執行情況與新聞稿

(三)觀摩會照片集錦

(四)紫蘇與薑黃有機及 GAP 栽培觀摩會-新聞報導

(五)學員會後滿意度調查與綜合討論

十、統計分析

將金銀花試驗所得資料經 SAS 9.2 版軟體（SAS Institute, 2008）進行 LSD 分析，比較各處理間的差異(differences)，其中 $P<0.05$ 表示在統計上有顯著差異。

參、結果

一、忍冬與川芎不同品種與族群之種原蒐集與生育習性調查

(一)忍冬不同品種之型態與生育習性調查

《台灣中藥典，第一版與第二版》均收載的金銀花藥材基源，分別為忍冬 *Lonicera japonica* Thunb.（圖 1. a)、紅腺忍冬 *Loniccra hvpolzlauca* Miq. （圖 1. b）、山銀花 *Lonicara confusa* DC. （圖 1. c）與毛花柱忍冬（又稱水忍冬）*Lonicera dasystyla* Rehd. （圖 1. d)。而《中國藥典，2010 版》僅收載之忍冬科植物忍冬 *Lonicera japonica* Thunb.的乾燥花蕾或帶初開的花為金銀花正品基原。並另外收載山銀花藥材基原為灰氈毛忍冬 *Lonicera macranthoides* Hand. –Mazz. (金翠蕾)（圖 1. e）、紅腺忍冬 *Loniccra hvpolzlauca* Miq. 、華南忍冬 *Lonicera confuse* DC. （圖 1. f）或黃褐毛忍冬 *Lonicera fulvotomentosa* Hsu et S. C. CHENG。

《台灣中藥典，第二版》與《中國藥典，2010 版》均收載的忍冬藤的藥材基源，僅忍冬 *Lonicera japonica* Thunb.的乾燥莖枝 1 種。而紅腺忍冬、山銀花與毛花柱忍冬或灰氈毛忍冬 (金翠蕾)、華南忍冬、黃褐毛忍冬的乾燥莖枝並不能作為忍冬藤藥材使用。

根據《中國藥典，2010 版》資料顯示，金銀花與忍冬藤的正品基原為忍冬科植物忍冬 *Lonicera japonica* Thunb.，山銀花則為藥材名，係指灰氈毛忍冬(金翠蕾)、紅腺忍冬、華南忍冬或黃褐毛忍冬的乾燥花蕾或帶初開的花。而《台灣中藥典》收載的紅腺忍冬、山銀花與毛花柱忍冬（又稱水忍冬）係為山銀花藥材來源。

本研究努力透過多方管道，希望由中國引種《台灣中藥典》所收載的忍冬 *Lonicera japonica* Thunb.、紅腺忍冬 *Loniccra hvpolzlauca* Miq.、山銀花 *Lonicara confusa* DC. 與毛花柱忍冬（又稱水忍冬）*Lonicera dasystyla* Rehd.，但相關忍冬種原之無菌組培材料，因中國研究單位不願提供而無法取得。本研究另外嘗試申請引種相關忍冬種苗，但均因土壤問題遭到行政院農業委員會動植物防疫檢疫局駁回申請。而根據上述資料顯示，金銀花正品基原應為忍冬科植物忍冬 *Lonicera japonica* Thunb.，而《台灣中藥典》所收載的紅腺忍冬、山銀花與毛花柱忍冬（又稱水忍冬）或《中國藥典，2010 版》所收載的灰氈毛忍冬(金翠蕾)、華南忍冬與黃

褐毛忍冬均為山銀花，而非金銀花藥材基原。因此本研究蒐集台灣現有忍冬品種與品系材料，並希望由目前台灣現有忍冬種原中篩選出適合台灣生產栽培之忍冬族群。本研究共蒐集有 3 種忍冬品種材料，分別為：

1. 忍冬 *Lonicera japonica* Thunb.

忍冬為忍冬科（Caprifoliaceae）忍冬屬（*Lonicera*）多年生常綠纏繞性木質藤本植物。忍冬於台灣中低海拔及平地相當常見，葉單生，對生，有短葉柄，橢圓形、卵形至橢圓狀卵形，長 5~8 cm，寬 2.5~3.5 cm，先端銳尖或鈍或圓，基部圓或近似心形，紙質或薄革質，全緣或略呈波狀緣，表面有光澤略帶茸毛，背面密生茸毛，尤其在葉脈部分，中肋於表裏兩面均隆起，側脈每邊 4~5 枚，小脈網狀，不十分明顯，葉柄長 0.5~0.7 cm，有粗毛（圖 2. a）。莖可長達數公尺，嫩莖有毛，老莖表皮粗糙，成棕灰色。花成對生長，子房相連，花瓣先是白色（圖 1. b），開花後隔天逐漸轉變為黃色（圖 1. c），長 1.5~3.5 cm，直徑 1~1.5 cm，腋生，花梗較短，兩花共一花梗，長 0.45~0.65 cm，有茸毛；苞片 2 枚，對生，卵形或卵狀橢圓形，長 0.7~0.8 cm，寬 0.4~0.6 cm，先端鈍或銳尖，邊緣有茸毛；花萼小，

花萼筒呈卵形，5 裂，裂片三角形，長 0.2~0.3 cm，先端銳尖，有茸毛；花冠有細長的花冠筒，外面有毛且有腺體，筒長 2~2.5 cm，瓣片 2 唇裂，長 1~1.5 cm， 上唇有短裂片 4 枚；雄蕊 5 枚，着生於花冠外，長 3.5~4.5 cm，柱頭頭狀。果實為漿果，球形，初為青綠色，成熟時為黑色，直徑 0.5~0.8 cm（圖 2. d）；種子少數，扁卵形，褐色，直徑 0.3~0.4cm。春夏秋開花，花初開為白色，後轉為黃色，隨著時間的增加會逐漸變黃，因有白色與黃色混雜其間故稱金銀花，採其花蕾曬乾，就是中藥材的金銀花，俗稱忍冬花。中國南北各地均有分佈。夏初當花蕾含苞未放時採摘，晾曬或陰乾，生用或炒用。



圖 1、不同品種忍冬之植株型態。a. 忍冬 *Lonicera japonica* Thunb.、b.紅腺忍冬 *Loniccra hvpolzlauca* Miq.、c.山銀花 *Lonicara confusa* DC.、d.毛花柱忍冬 *Lonicera dasystyla* Rehd.、e. 灰氈毛忍冬 *Lonicera macranthoides* Hand. –Mazz.、f. 華南忍冬 *Lonicera confuse* DC.。

b. 紅腺忍冬照片來源：

http://www.organictheworld.com/picture/show/85.aspx

c. 山銀花照片來源：

http://finance.takungpao.com.hk/food/industry/drinks/2013-04/1536733.html

d. 毛花柱忍冬照片來源：

http://tupian.baike.com/a1_13_29_01200000197647134433296210601_jpg.html?prd=zhengwenye_left_neirong_tupian

e. 灰氈毛忍冬(金翠蕾)照片來源：
http://www.hnfulin.org/showproduct.asp?pro_id=197
f. 華南忍冬照片來源：
http://baike.baidu.com/picview/3513875/3513875/10021000000/9358d109b3de9c82a8ece1b86d81800a19d8437f.html#albumindex=2&picindex=1



圖 2、忍冬 *Lonicera japonica* Thunb.之植株型態。a.葉片、b.花蕾與銀花、c.金花及 d.果實。

2. 追分忍冬 *Lonicera oiwakensis* Hayata.

追分忍冬，別名玉山忍冬、玉山金銀花，為忍冬科忍冬屬多年生常綠纏繞性木質藤本植物。主要生長分布於台灣北部及中部中海拔約 1,800~2,300 m 的山地，叢林或路旁。落葉灌木或小喬木，樹高可達 5m，分枝有稜角，小枝條直立或斜上昇，有粗毛（圖 3. a）。單葉，對生，橢圓形或橢圓狀長橢圓形，長 2.5~3 cm，寬 1.5~1.8 cm，先端鈍而凹頭，基部圓或鈍，革質，全緣而有茸毛，表裏兩面均有茸毛，中肋及側脈於表面凹下而於背面隆起，小脈呈網狀，略於表面凹下而於背面隆起；葉柄長 0.2~0.3 cm，有粗毛，表面有溝紋（圖 3. b）。花白色，有時

帶有粉紅色暈，成對生長，開放時徑約 1~1.2 cm，花柄單生，腋生，細長，長 1~1.2 cm，有茸毛；苞片對生，線形或線狀鐮刀形，長 0.7~0.8 cm，寬約 0.1 cm，先端漸尖，表面有剛毛，背面沿著中肋處有粗毛；花萼綠色，花萼筒倒圓錐狀圓柱形，長 0.2~0.25 cm，徑 0.15 cm，光滑，先端 5 尺裂，齒不明顯，圓形，邊緣有毛；花冠 2 唇裂，筒長 0.7~0.8 cm，寬約 0.2 cm，基部歪，有茸毛；上唇長 0.7~0.8 cm，寬亦同，光滑，反捲，先端 4 裂；下唇線狀長橢圓形，長 0.8~0.85 cm，寬 0.4 cm，先端鈍，雄蕊 5 枚，伸出於花冠外，花絲長 0.6~0.65 cm，近似光滑，花藥長橢圓狀線形，長約 0.25 cm，花柱白色，長 1~1.2 cm，先端略呈頭狀，柱頭綠色；子房下位，3 室，每室有胚珠 4~5 枚（圖 3. c）。果實為漿果，球形，直徑約 0.4~0.5 cm。

3. 阿里山忍冬 *Lonicera acuminata* Wall.

阿里山忍冬，別名高山忍冬、阿里山金銀花、銳葉忍冬、漸尖葉忍冬、淡紅忍冬、石山金銀花，為忍冬科忍冬屬多年生常綠纏繞性木質藤本植物。主要生長分布於台灣全島海拔高約 2,000~3,400m 的山地，草生地或森林邊緣，極為常見。半落葉或落葉木質藤本，莖具纏繞性，具有多數分枝，小枝條上常具有粗毛，有時亦呈光滑無毛狀（圖 4. a）。幼嫩心葉被柔毛，成長後漸脫去，葉對生，柄長 0.7~1.1 cm，葉片長卵形或披針狀長橢圓形，長 4.5~9 cm，寬 2~3 cm，基部鈍形或近圓形，先端漸尖，全緣，葉脈明顯，被毛（圖 4. b）。花腋生，梗長 1~2.5 cm，花成對生；萼壺狀鐘形，5 裂，裂片三角狀卵形；花筒長 1.4~1.6 cm，外被腺毛，花蕾期成淡紫色或帶紫色斑點，開白色花而帶紫暈，漸變為金黃色，先端 2 唇裂，上唇 4 唇裂，兩側之裂片稍大，中間者略小，內部具絨毛；雄蕊 5 枚，略伸出花冠外；雌蕊 1 枚，稍比雄蕊長，花柱及柱頭被長毛（圖 4. c）。漿果球形，熟時呈紫黑色。花期 6~8 月，果期 8~10 月。

根據《台灣中藥典》與《中國藥典，2010 版》資料顯示，金銀花與忍冬藤的正品基原為忍冬科植物忍冬 *Lonicera japonica* Thunb.，而追分忍冬與阿里山忍冬雖然同樣是忍冬屬植物，相關性狀也有部分雷同，但並不能作為中藥使用。



圖 3、追分忍冬 *Lonicera oiwakensis* Hayata.的植株形態：a. 全株、b. 葉片、c. 銀花。



圖 4、阿里山忍冬 *Lonicera oiwakensis* Hayata.的植株形態：a. 全株、b. 葉片、c. 銀花。

Table 1、忍冬不同品種農藝性狀

部位/品系	忍冬	追分忍冬	阿里山忍冬
學名	*Lonicera japonica* Thunb.	*Lonicera oiwakensis* Hayata.	*Lonicera acuminata* Wall.
科屬別	忍冬科忍冬屬	忍冬科忍冬屬	忍冬科忍冬屬
別名	金銀花	玉山忍冬	阿里山金銀花
生長期	多年生	多年生	多年生
分佈地點	台灣全島	台灣北部及中部	台灣全島
海拔	1~1,000 m	1,800~2,300 m	2,000~3,400m
株高	2~4 m	2~4 m	2~4 m
葉位	對生	對生	對生
葉色	綠色	綠色	綠色
葉形	卵形或橢圓形	橢圓形或長橢圓形	披針狀長橢圓形
葉緣	全緣	全緣	全緣
葉脈	網狀脈	網狀脈	網狀脈
老莖顏色	黃棕色	黃棕色	黃棕色
莖形	圓形有稜	圓形有稜	圓形有稜
花序	聚繖花序	聚繖花序	聚繖花序
雌雄花	雌雄同花	雌雄同花	雌雄同花
花色	白色花，開花後隔天轉金黃色	白色花帶有粉紅色暈，開花後隔天轉金黃色	白色花帶紫暈，開花後隔天轉金黃色
花期	3~11 月	6~7 月	6~8 月
果期	10~11 月	7~9 月	8~10 月

(二)忍冬不同族群之型態與生育習性調查

植物生長在不同的時間與空間中，遭受到自然環境不同的壓力，為適應這些多變的壓力，各地區族群間的外表性狀常呈顯著差異。植物族群也常因基因突變、遺傳的偏流(genetic drift)、繁殖的方式、地理隔離、自然淘汰等因素而產生遺傳變異，因而形成不同的生態型，並使其差異的性狀在後代族群中表現。根據《中國藥典，2010 版》的資料顯示，金銀花正品基原應僅有忍冬科植

物忍冬 *Lonicera japonica* Thunb. 一種，其餘係屬於山銀花。而不同地區的忍冬可能會因環境的差異有不同的變異。因此本研究蒐集 6 個忍冬 *Lonicera japonica* Thunb.族群，分別為 1. 忍冬-台中、2. 忍冬-霧峰、3. 忍冬-名間、4. 忍冬-日月潭、5.忍冬-埔里、6. 忍冬-田尾（圖 5. ）。

初步調查，忍冬各族群植物性狀為：葉單生，對生，有短葉柄，橢圓形、卵形至橢圓狀卵形，長 5~8 cm，寬 2.5~3.5 cm，先端銳尖或鈍或圓，基部圓或近似心形，紙質或薄革質，全緣或略呈波狀緣，表面有光澤略帶茸毛，背面密生茸毛，尤其在葉脈部分，中肋於表裏兩面均隆起，側脈每邊 4~5 枚，小脈網狀，不十分明顯，葉柄長 0.5~0.7 cm，有粗毛。莖可長達數公尺，嫩莖有毛呈綠色或紅色，老莖表皮粗糙，成棕灰色。花成對生長，子房相連，花瓣先是白色，開花後隔天逐漸轉變為黃色，長 1.5~3.5 cm，直徑 1~1.5 cm，腋生，花梗較短，兩花共一花梗，長 0.45~0.65 cm，有茸毛；苞片 2 枚，對生，卵形或卵狀橢圓形，長 0.7~0.8 cm，寬 0.4~0.6 cm，先端鈍或銳尖，邊緣有茸毛；花萼小，花萼筒呈卵形，5 裂，裂片三角形，長 0.2~0.3 cm，先端銳尖，有茸毛；花冠有細長的花冠筒，外面有毛且有腺體，筒長 2~2.5 cm，瓣片 2 唇裂，長 1~1.5 cm，上唇有短裂片 4 枚；雄蕊 5 枚，着生於花冠外，長 3.5~4.5 cm，柱頭頭狀。目前已將 6 個不同地區收集之族群移植至明道大學溫室中種植，以剔除環境的影響。下年度計畫將針對各族群性狀進行詳細的調查其株高、葉長、葉寬、葉柄長、節間數、莖葉乾物重及花乾物重等性狀，進行 6 個族群所調查 7 種性狀平均值向量間之多重比較。



圖 5、忍冬 *Lonicera japonica* Thunb.不同族群的植株形態：a.台中、b.霧峰、c.名間、d. 忍冬-日月潭、e.忍冬-埔里、f. 忍冬-田尾。

(三)川芎種原型態與生育習性調查

川芎 *Ligusticum chuanxiong* Hort.多年生草本，高 40-60 釐米。根莖發達，形成不規則的結節狀拳形團塊，具濃烈香氣。莖直立，圓柱形，具縱條紋，上部多分枝，下部莖節膨大呈盤狀 (苓子)。莖下部葉具柄，柄長 3-10 cm，基部擴大成鞘；葉片輪廓卵狀三角形，長 12-15 cm，寬 10-15 cm，3-4 回三出式羽狀全裂，羽片 4-5 對，卵狀披針形，長 6-7 cm，寬 5-6 cm，末回裂片線狀披針形至長卵形，長 2-5 mm，寬 1-2 mm，具小尖頭；莖上部葉漸簡化。複傘形花序頂生或側生；總苞片 3-6，線形，長 0.5-2.5 cm；傘輻 7-24，不等長，長 2-4 cm，內側粗糙；小總苞片 4-8，線形，長 3-5 mm，粗糙；萼齒不發育；花瓣白色，倒卵形至心形，長 1.5-2 mm，先端具內折小尖頭；花柱基圓錐狀，花柱 2，長 2-3 mm，向下反曲。幼果兩側扁壓，長 2-3 mm，寬約 1 毫米；背棱槽內油管 1-5，側棱槽內油管 2-3，合生面油管 6-8（圖 6.）。花期 7-8 月，幼果期 9-10 月。栽培植物，主產四川（灌縣），在雲南、貴州、廣西、湖北、江西、浙江、江蘇、陝西、甘肅、內蒙古、河北等省區均有栽培。模式標本采自灌縣。根莖供藥用，功能行氣開鬱，祛風燥濕，活血止痛，治頭痛旋暈、肋痛腹疼、經閉、難產、癰疽瘡瘍等症。



圖 6、川芎 *Ligusticum chuanxiong* Hort.的植株形態。

二、金銀花之基原鑑定

目前已蒐集 3 種忍冬品種，分別為 1. 忍冬 *Lonicera japonica* Thunb.、2. 追分忍冬（玉山忍冬） *Lonicera oiwakensis* Hayata.、3. 阿里山忍冬 *Lonicera acuminata* Wall.，及 6 個忍冬 *Lonicera japonica* Thunb.族群，分別為 1. 忍冬-台中、2. 忍冬-霧峰、3. 忍冬-名間、4. 忍冬-日月潭、5. 忍冬-埔里、6. 忍冬-田尾。本研究將忍冬 *Lonicera japonica* Thunb.台中族群其花與莖葉材料進行組織切片。

(一)金銀花

花蕾（圖 7. a）表面的腺毛有兩種：一種頭部倒圓錐形，頂端平坦，側面觀 10~33 細胞，排成 2~4 層，直徑 48~108μm，柄部 1~5 細胞，長 70~700μm；另一種頭部類圓形或略扁圓形，4~20 細胞，直徑 30~64μm，柄 2~4 細胞，長 24~80μm。厚壁非腺毛單細胞，長 45~900μm，直徑 14~37μm，壁厚 5~l0μm，表面有微細疣狀或泡狀突起，有的具角質螺紋。薄壁非腺毛單細胞，甚長，彎曲或皺縮，表面有微細疣狀突起。草酸鈣簇晶直徑 6~45μm，稜角細尖。花粉粒類圓形或圓三角形，具 3 孔溝，表面有細密短刺及細小顆粒狀雕紋（圖 7. b.c.）。

(二)忍冬藤

莖橫切面表皮細胞 1 列，呈類方形（圖 7. d）。具單細胞非腺毛（圖 7. e. f.），細胞壁厚。皮層細胞方形，充滿黃棕色物質，多因壓縮而頹廢。其下為 1~2 列皮層纖維，纖維明顯，壁稍厚，木化；纖維內側尚有數列皮層細胞，呈類方形至長橢圓形，徑 20~65μm，或已形成木栓層，細胞多徑向延長，壁薄，常於此處環狀脫落。維管束為雙韌型。韌皮部細胞多擠壓頹廢，細胞內可見草酸鈣簇晶（圖 7. g. h.）。形成層成環狀排列。木質部發達，導管呈類圓形或類橢圓形，徑 10~40μm，多單個存在，散列，導管以螺紋及孔紋導管為主（圖 7. i），除導管外，餘幾乎全為木部纖維；木部髓線 1~2 列細胞，有紋孔。髓部廣大，細胞圓形，徑 10~50μm，細胞壁略木化，中央呈空洞狀，內含澱粉粒。葉橫切面表皮為 1 層薄壁細胞（圖 7. j）。上下表皮細胞類方形或類長方形，但下表皮細胞較小，細胞界限較不明顯。上下表皮均被單細胞非腺毛。葉肉柵狀細胞 1 列，未通過主脈；海綿細胞形狀不規則，細胞間隙大（圖 7. k）。上下表皮內側有厚角組織，柔細胞偶見草酸鈣簇晶。主脈維管束一個，雙韌型，呈新月形；木質部導

管 8~10 列，每列 3~5 個（圖 7. l）。

忍冬 *Lonicera japonica* Thunb. 經由植物組織切片鑑定為金銀花正品基原。

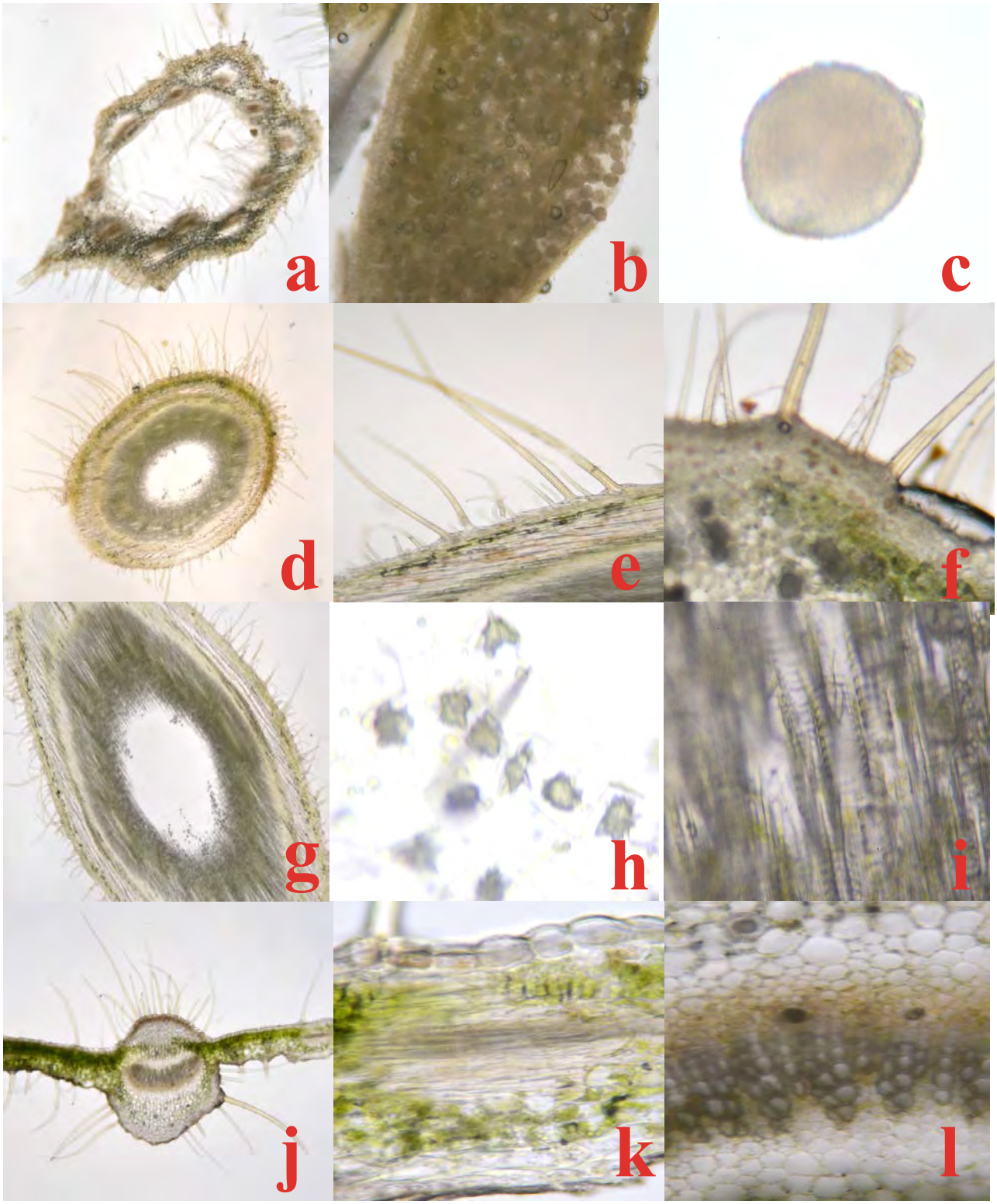


圖 7、忍冬 *Lonicera japonica* Thunb.不同部位的細胞形態：a.花蕾、b.雄蕊、c.花粉、d. 莖、e. 非腺毛、f. 腺毛、g.莖-簇晶分布於髓、h. 簇晶、i. 導管、j. 葉片橫切面、k. 葉片細胞、l. 篩管與導管。

(三)金銀花與川芎之種原與市售藥材之基原鑑定

本研究將所蒐集之金銀花與川芎之種原與市售藥材，委託必安研究所進行基原鑑定。鑑定結果如下：

1. 市售金銀花藥材：(附件 1.)

外觀性狀－

本樣品花蕾細棒槌狀，略彎曲，長1.3~3.8 cm，上部較粗，直徑2~3 mm。表面淡黃色或黃棕色，密被糙毛和長腺毛。花萼細小，萼筒類球形，長約1 mm，無毛，先端5 裂，萼齒卵狀三角形，被毛；花冠筒狀，先端稍開裂，有時可見開放的花，則上部開裂呈二唇形；雄蕊5 枚附於筒壁；雌蕊1枚，有1細長花柱。氣清香，味甘微苦。

粉末：

粉末淺黃色。腺毛頭部呈倒圓錐形，頂部略平坦，直徑30~125 μm，腺柄部2~6 細胞，長25~650 μm；腺毛頭部細胞含黃棕色分泌物。非腺毛為單細胞，有兩種；一種長而彎曲，壁薄，有微細疣狀突起。另一種非腺毛較短，壁稍厚，具壁疣，有的具單或雙螺紋。花粉粒眾多黃色，球形，直徑60~70μm，外壁具細刺狀突起，萌發孔3 個。薄壁細胞中含細小草酸鈣簇晶，直徑6~45 μm，偏光鏡下呈淡黃白色多彩狀。

2. 金銀花種原藥材：(附件 2.)

外觀性狀－

本樣品花蕾細棒槌狀，彎曲，長2.0~4.5 cm，上部較粗，直徑2~3 mm。表面黃褐色，密被糙毛和長腺毛。花萼細小，萼筒類球形，長約1 mm，無毛或疏毛，先端5 裂，萼齒卵狀三角形，被毛；花冠筒狀，先端稍開裂，有時可見開放的花，則上部開裂呈二唇形；雄蕊5 枚附於筒壁；雌蕊1 枚，有1 細長花柱。氣清香，味甘微苦。

粉末：

粉末黃褐色。腺毛頭部呈倒圓錐形，頂部略平坦，直徑35~110 μm，腺柄部2~6 細胞，長45~500 μm；腺毛頭部細胞含黃棕色分泌物。非腺毛為單細胞，有兩種；一種長，壁薄，有微細疣狀突起。另一種非腺毛較短，壁稍厚，具壁疣，有的

具單或雙螺紋。花粉粒（圖2-4）眾多黃色，球形，直徑60~70μm，外壁具細刺狀突起，萌發孔3 個。薄壁細胞中含細小草酸鈣簇晶，直徑6~35 μm，偏光鏡下呈淡黃白色多彩狀。

3. 忍冬藤種原藥材：（附件 3.）

外觀性狀－

本樣品莖呈細長圓柱形，直徑約1-1.5 mm。表面紅棕色或紅褐色，節上有明顯對生 葉或葉痕或花苞，節間2.5-5 cm，細枝具淡黃色毛茸。質堅， 易折斷，斷面黃白色或灰白色，中央髓部有空隙。 葉片呈黃綠色，密生毛茸。氣微，味淡。

顯微組織：

莖橫切面－

表皮細胞1列，長方形。非腺毛單細胞，壁厚，有壁疣。皮層細胞，呈類方形或多角形，其內為1~2列大型皮層纖維，壁厚，木化。纖維內側皮層細胞較小，呈 類方形或橢圓形，壁薄。韌皮部細胞內含草酸鈣簇晶。形成層環 狀排列。木質部發達，導管呈類圓形，直徑10~35μm，其餘為木部纖維，木部射線1~2列。髓大，細胞呈圓形，直徑10~50 μm，近木質部的壁稍木化，中央空洞。

葉橫切面－

上下表皮細胞各1列。非腺毛單細胞，壁厚。柵狀組織1-2列細胞，排列整齊、緊密；海綿組織，排列疏鬆。主脈上面隆起，下面突出，維管束並生型，上下皮層細胞壁 略增厚。韌皮部薄壁細胞含草酸鈣簇晶。

粉末：

粉末棕褐色。表皮細胞，呈長方形。非腺毛單細胞，壁厚。皮層細胞，呈類方形或類圓形，多皺縮，充滿黃棕色物質。皮層纖維，壁略厚，木化，直徑5~25μm。韌皮部細胞，多擠壓，可見草酸鈣簇晶，偏光鏡下呈淡黃白色多彩狀。木質部可見螺紋導管，長10~50 μm，直徑10~35 μm。髓部細胞，呈圓形，直徑10~50 μm，壁略木化。

4. 市售川芎藥材：（附件 4.）

外觀性狀－

本樣品呈極不規則薄片，厚約1-2 mm。質韌。切面黃白色或灰黃色，散有黃棕色的油室，形成層環呈波 狀，中心黃白色。氣濃香，味苦、辛，稍有麻舌感，微回甜。

顯微組織：

莖橫切面－木栓層為10 餘列細胞。皮層狹窄，散有根跡維管束，其形成層明顯。韌皮部寬廣，形成層環波 狀或不規則多角形。木質部導管多角形或 類圓形，大多單列或排成"V"形，偶有木纖維束。髓部較大。薄壁組織中散有多 數油室，類網形、橢圓形或形狀不規則，淡黃棕色，靠近形成層的油室小，向外漸大；薄壁細胞中富含澱粉粒， 有的薄壁細胞中含草酸鈣晶體，呈類圓形團塊或類簇晶狀。

5. 川芎種原藥材：(附件 5.)

外觀性狀－

本樣品根莖為不規則結節狀團塊，直徑0.8-1.8 cm。表面黑褐色，粗糙皺縮，有多 數鬚根及平行隆起的輪節，頂端有殘莖或莖葉，濕潤後展開，葉呈三回三出式羽裂，葉長約6.5 cm。根莖質堅實，不易折斷，斷面黃白色或灰黃色，散有黃棕色的油室，形成層環呈波狀，中心凹陷。氣淡，味苦、辛，稍有麻舌感，微回甜。

顯微組織：

莖橫切面－

木栓層為10餘列細胞。皮層寬，散有根跡維管束，其形成層明顯。韌皮部寬廣，形成層環波 狀或不規則多角形。木質部導管多角形或類圓形，大多單列或排成"V"形，偶有木纖維束。髓部較大。薄壁組織中散有多 數油室，橢圓形或形狀不規則，淡黃棕色，靠近形成層的油室小，向外漸大；薄壁細胞中富含澱粉粒，有的薄壁細胞中含草酸鈣晶體，呈類圓形團塊或類簇晶狀。

本研究將所蒐集之金銀花與川芎之種原與市售藥材，經必安研究所鑑定為正品金銀花與川芎基原。

三、忍冬之健康種苗及無性繁殖技術

忍冬可以使用有性繁殖法繁殖健康種苗，但主要繁殖仍以無性繁殖為

主，以保留母本優良特性，避免變異。

(一)忍冬無性繁殖育苗技術

忍冬無性繁殖以半硬木插(成熟枝條帶成熟葉片)繁殖為主(圖 8. a)，扦插後需以 75%遮光網進行遮光 4 週（圖 8. b. c.)，以避免失水。春秋季忍冬扦插繁殖 15-21 天即可發根，30-45 天移出噴霧床進行馴化，75-90 天約 30-45cm 高級可定植於田間（圖 8. d.-f.)。

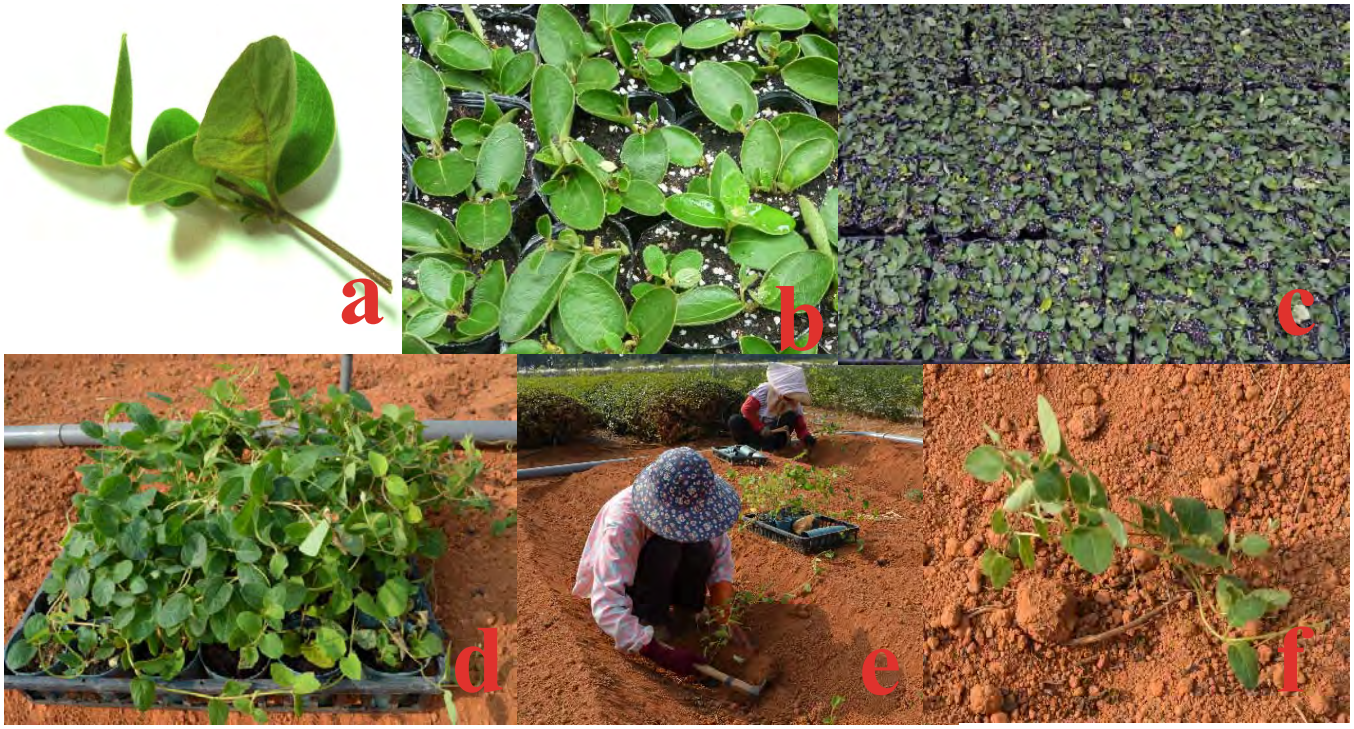


圖 8、忍冬 *Lonicera japonica* Thunb. 扦插繁殖與定植：a.半硬木枝、b.插穗扦插入土、c.大量繁殖、d. 3 個月後可移置田間種植、e. 工人種植忍冬、f. 定植完成的忍冬植株。

(二)不同介質對忍冬無性繁殖之影響

2013 年 8 月 15 日將忍冬以紅壤(A)、紅壤混稻殼(B)（1：1）、紅壤混椰纖(C)（1：1）、椰纖粉(D)（1：1）、泥碳土混稻殼(E)（1：1）、紅土混泥碳土(F)（1：1）、泥碳土混椰纖粉(G)（1：1）、椰纖粉混稻殼(H)（1：1）、泥炭土(I)（1：1）等共 9 種介質進行扦插繁殖，比較不同栽培介質對忍冬扦插繁殖之影響。結果顯示，介質對忍冬半硬木插扦插存活率有顯著差異，忍冬以紅土、椰纖混稻殼、泥炭土扦插存活率較高，分別為 90.3%、80.5%、80.5%，次之紅土混泥碳土、紅壤混椰纖、泥碳土混稻殼，以紅壤混稻殼

存活率最差為 41.6% (表 2.、圖 9.)。

表 2、不同介質對忍冬扦插發根率及植株生育之影響

Reproduce days	Compart	Rooting rate (%)	Plant height (cm)
	A	90.3 a[Z]	1.9
	B	41.6 e	1.5
	C	65.2 c	1.6
	D	58.3 d	1.4
30Days	E	61.1 c	1.7
	F	75.0 bc	1.6
	G	62.5 c	1.8
	H	80.5 ab	1.6
	I	80.5 ab	1.7
F		**	NS

[z] ; Means with the same letter in a column are not significantly different by LSD test at 5% level.

[y] ; NS, *,**,*** nonsignificant or significant at P≦0.05, 0.01 or 0.001, respectively.



圖 9、不同介質對忍冬扦插之影響。a.紅壤、b.紅壤混稻殼、c.紅壤混椰纖、e.椰纖粉、f.泥碳土混稻殼、g.紅土混泥碳土、h.泥碳土混椰纖粉、i.椰纖粉混稻殼、j.泥炭土。

(三)川芎組織培養

川芎為無性繁殖作物，由於氣候條件因素川芎苗無法於田間進行種球繁殖，必須利用組織培養之繁殖技術才能解決本省栽種川芎時種苗供應上之問題。本研究分別選取經基源鑑定無誤川芎母本株之'葉柄'及'莖節'，以組織培養誘導芽體再生方式，於培養瓶中大量增殖川芎組培苗，以提供後續建立田間 GAP 栽培模式所需及農民實際生產所種苗來源。研究結果顯示 MS 基礎培養基中萘乙酸(Naphthaleneacetic acid, NAA)與不同細胞分裂素(cytokinin)組合，除少數 NAA 濃度達到 1mg/L 之組合無法誘導培植體再生外，其餘NAA 與不同濃度cytokinin組合皆可誘導'葉柄'及'莖節'再生出芽鞘(表 3)，整體上比較 Kinetin 與 NAA 的組合對於'葉柄'與'莖節'

皆有不錯的再生效果，因此為更近一步探討不同濃度 Kinetin 與 NAA 的組合對再生之影響，分別調整 Kinetin 的濃度為 1mg/L、2mg/L、3mg/L、5mg/L 與 NAA 的濃度為 0.1mg/L、0.5mg/L、1mg/L、1.5mg/L 等不同濃度組合進行實驗。實驗結果顯示，當 Kinetin 的濃度為 2mg/L 時，除 NAA 的濃度為 0.1mg/L 無法誘導川芎'葉柄'及'莖節'培植體再生外，其餘不同組合對於川芎芽梢再生皆有不錯之促進效果(表 4)，且'莖節'的平均再生率 81.5%明顯高於'葉柄'的 44.8%，整體川芎培植體誘導再生之過程如圖一所示。於再生培養基繼代培養 3-4 週左右癒傷組織開始增殖並開始分化出芽梢(圖 10C)，持續繼代約 6-8 週左右芽梢開始增殖，並持續分劃出完整之芽體(圖 10D)。根據川芎再生培養基組合試驗之結果，後續組培苗之誘導與再生皆以'莖節'為培植體，並搭配 2mg/L 的 Kinetin 與 1mg/L 的 NAA 組合培養基。

誘導再生之川芎組織培養苗，經 1/2MS 基礎培養基於生長箱中馴化 4 週後，移出瓶外進行組培苗健化，實驗結果如圖 11 所示，圖 11A 為經無性繁殖誘導再生之組培苗，移出栽培瓶外健化之情形；圖 11B 為經健化後之組織培養苗置於生長箱中馴化 4 週後之情形；圖 11C 則為組培苗置於生長箱中繼代培養 8 週後之情形；圖 11D 為川芎組培苗置於生長箱中繼代培養 16 週後之情形。由本實驗之結果可得知以川芎'莖節'為培植體經誘導再生後可得到健康生長之組培苗，組培苗之外觀型態與生長式與一般進口種球培養之種苗無顯著差異(圖 12)，因此利用組織培養技術進行川芎種苗無性繁殖確實可行，培養基植物荷爾蒙條件以 2mg/L 的 Kinetin 與 1mg/L 的 NAA 組合為最佳。

表 3、以 MS 修飾培養基中添加不同濃度之細胞分裂素(cytokinin)與萘乙酸(Naphthaleneacetic acid, NAA)，對川芎'葉柄'及'莖節'芽體再生之影響。

Plant growth regulators (mg/L)		Percentage (%)	
Cytokinin	NAA	nodes	petiole
BA			
2.0	0.5	55.5b	6.1c
	1	93.3a	13.3c
5.0	0.5	20d	19.4c
	1	56.7b	-
Kinetin			
2.0	0.5	66.7b	43.2ab
	1	98.9a	52.7a
5.0	0.5	27.2d	30.5b
	1	36.7c	16.7c
Zeatin			
2.0	0.5	31.1c	16.1c
	1	45bc	11.1c
5.0	0.5	8.9d	-
	1	-	-

Experiments were repeated three times, each time with 60 callus. Mean separation with columns by Duncan`s multiple range test, 5% level.

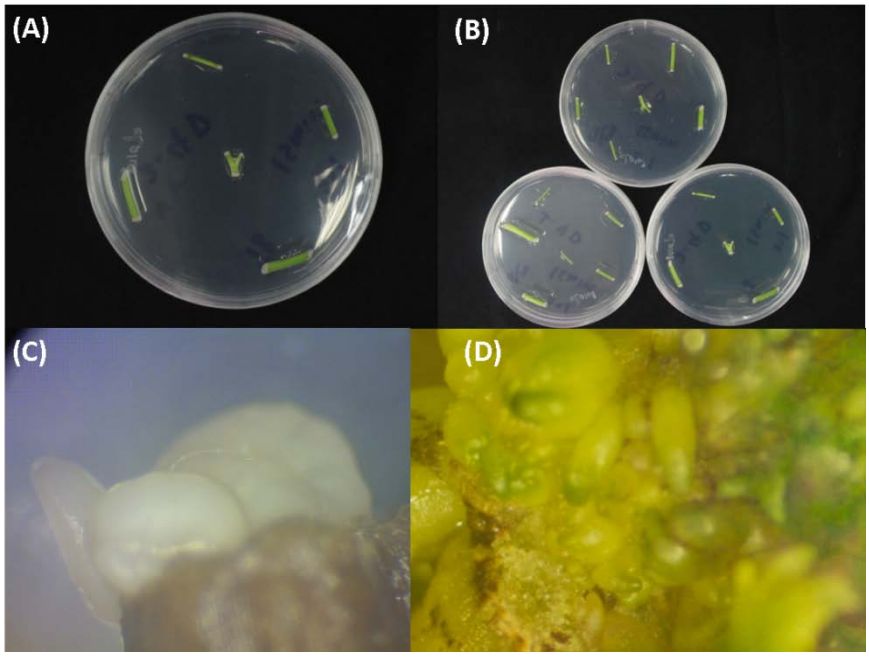


圖 10、川芎種原以無性繁殖方式增殖情形。(A)取田間觀察園藝性狀佳之川芎不同組織部位進行組織培養苗之無性繁殖；(B)川芎不同培養基條件組合進行組織培養苗之無性繁殖；(C)約培養 3-4 週後，組織切口癒傷組織開始增殖；(D)川芎癒傷組織芽梢誘導再生繼代培養情形。

表 4、以 MS 修飾培養基中添加不同濃度之 kinetin 與 NAA，對'葉柄'及'莖節'川芎芽體再生之影響。

Plant growth regulators (mg/L)		Percentage (%)	
Kinetin	NAA	nodes	petiole
1.0	0.1	0.6d	1.2d
	0.5	5.3d	-
	1	2.5d	-
	1.5	12.8c	-
2.0	0.1	1.7d	-
	0.5	66.7a	43.2a
	1	98.9a	52.7a
	1.5	78.8a	38.6ab
3.0	0.1	1.7d	1.2d
	0.5	12.4c	12.2c
	1	26.7b	6.8d
	1.5	30.0b	2.9d
5.0	0.1	20.1c	-
	0.5	27.2b	30.5b
	1	36.7b	16.7c
	1.5	21.6bc	22.2bc

Experiments were repeated three times, each time with 60 callus. Mean separation with columns by Duncan`s multiple range test, 5% level.

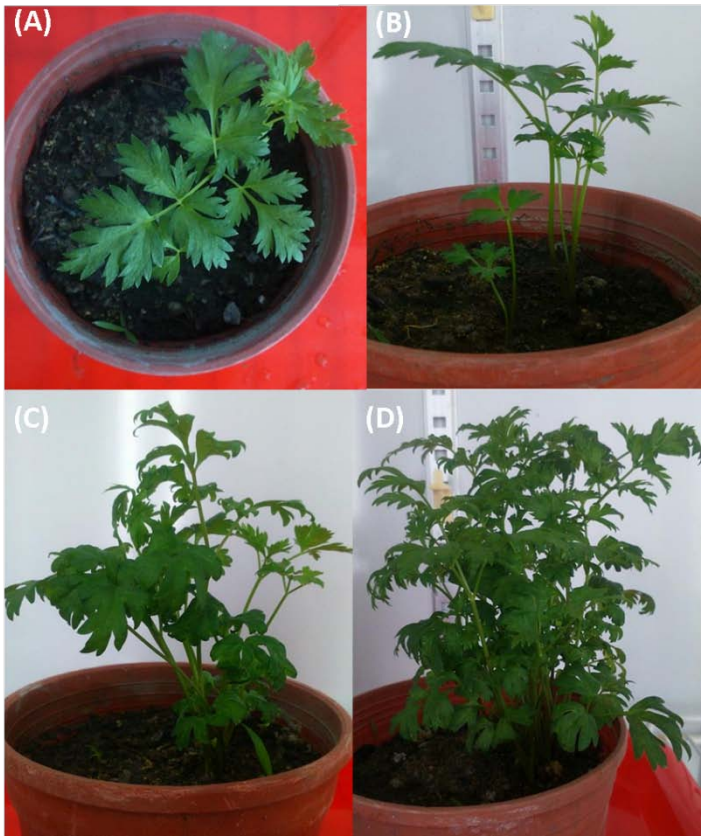


圖 11、川芎種原以無性繁殖方式增殖情形。(A)經無性繁殖誘導再生之組培苗，移出栽培瓶外馴化之情形；(B)組培苗置於生長箱中馴化 4 週後之情形；(C)組培苗置於生長箱中繼代培養 8 週後之情形；(D)川芎組培苗置於生長箱中繼代培養 16 週後之情形。



圖 12、川芎組織培養苗置於環控生長箱中培養之情形。

四、金銀花有機栽培與成份分析

(一)金銀花之有機肥料施用量試驗

將金銀花之扦插苗定植（2013/11/15）於南投名間試驗田，金銀花以不同有機肥料施用量進行試驗，肥料處理分別為2,000 Kg/ha (O2)、4,000 Kg/ha (O4)、6,000 Kg/ha (O6)、8,000 Kg/ha (O8)，對照組為化學肥處理（CK），評估有機肥料對金銀花與忍冬藤產量之影響(圖13)，(產量以每公頃16,500株做計算)。

4月齡結果顯示（表5），金銀花株高以8,000 Kg/ha處理最高，為68.3cm，其花序數量為6.2個/株，花序乾重產量為51.2 Kg/ha，植株乾重產量為1638 Kg/ha。以對照組之化學肥處理最低，為42.5cm，其花序數量為5.4個/株，花序乾重產量為42.9 Kg/ha，植株乾重產量為878 Kg/ha。

8月齡結果顯示（表5），金銀花株高以8,000 Kg/ha處理最高，為142.5cm，其花序數量為18.4 個/株，花序乾重產量為150.2 Kg/ha，植株乾重產量為3977 Kg/ha 。以對照組之化學肥處理最低，為88.3 cm，其花序數量為13.3 個/株，花序乾重產量為105.6 Kg/ha，植株乾重產量為2375 Kg/ha 。



圖13、金銀花不同有機肥料施用量試驗。a. 金銀花2月齡植株；b. 4月齡；c. 6月齡 ；d. 8月齡；e.10月齡；f.機械修剪與採收。

表 5、有機肥施用量對 4 月齡金銀花生長與產量之影響

月齡	株高 cm	葉長 cm	葉寬 cm	主莖徑 cm	花序量 個/株	花序鮮重 g/株	花序乾重 g/株	花序乾重產量 Kg/ha	植株鮮重 g/株	植株乾重 g/株	植株乾重產量 Kg/ha*
CK	42.5 c [z]	5.9a	3.9 a	0.6 a	5.4 b	10.5 b	2.6 b	42.9 b	152.3 d	53.2 d	878 d
O2	48.7 b	6.0a	3.9 a	0.7 a	6.3 a	12.3 a	3.1 a	51.2 a	193.2 c	67.8 c	1119 c
O4	57.3 d	6.0a	4.0 a	0.8 a	6.8 a	13.2 a	3.3 a	54.5 a	228.2 b	81.2 b	1340 b
O6	62.1 ab	6.1a	4.0 a	0.9 a	6.9 a	13.5 a	3.4 a	56.1 a	263.4 ab	92.5 ab	1526 ab
O8	68.3 a	6.1a	4.0 a	0.9 a	6.2 a	12.0 a	3.1a	51.2 a	281.3a	99.3 a	1638 a
F	** [y]	NS	NS	NS	*	*	*	*	*	*	*

[z]; Means with the same letter in a column are not significantly different by LSD test at 5% level.
[y]; NS,*,**,*** nonsignificant or significant at P≦0.05, 0.01 or 0.001, respectively.
*產量以每公頃16, 500株作計算。

表 6、有機肥施用量對 8 月齡金銀花生長與產量之影響

月齡	株高 cm	葉長 cm	葉寬 cm	主莖徑 cm	花序量 個/株	花序鮮重 g/株	花序乾重 g/株	花序乾重產量 Kg/ha	植株鮮重 g/株	植株乾重 g/株	植株乾重產量 Kg/ha*
CK	88.3 c [z]	6.0a	3.9 a	1.3 c	13.3 b	25.8 c	6.4 c	105.6 b	412.4 d	143.9 d	2375 d
O2	108.6 b	6.0a	4.0 a	1.6 bc	16.2 a	31.8 b	8.0 b	132.0 a	501.2 c	172.9 c	2853 c
O4	120.8 b	6.0 a	4.1 a	1.8 b	18.6 a	35.7 ab	8.9 ab	146.9 a	589.1 b	208.0 b	3432 b
O6	135.3 ab	6.0a	4.0 a	2.1 a	19.3 a	38.8 a	9.8 a	161.7 a	652.3 a	232.9 ab	3843 ab
O8	142.5 a	6.0a	4.0 a	2.0 a	18.4 a	36.1 ab	9.1ab	150.2 a	673.4a	241.1 a	3977 a
F	** [y]	NS	NS	NS	*	*	*	*	*	*	*

[z] ; Means with the same letter in a column are not significantly different by LSD test at 5% level.
[y] ; NS,*,**,*** nonsignificant or significant at P≦0.05, 0.01 or 0.001, respectively.
*產量以每公頃16, 500株作計算。

(二)金銀花之綠原酸與木犀草素成份分析

1. 金銀花不同成熟度對金銀花成分之影響

將健康金銀花種苗移至田間定植後，評估金銀花不同成熟期成分含量之影響。本研究採摘不同成熟度的金銀花，其樣品分別為忍冬藤、含苞金銀花、金花、銀花，並以市售中國金銀花藥材樣品作為對照組(圖14)，分析其綠原酸含量。結果顯示，含苞金銀花的綠原酸含量最低微1.6 mg/g，以市售中國金銀花樣品綠原酸含量最高為32.29 mg/g樣品，次之為金花的12.6 mg/g，銀花10.59 mg/g及忍冬藤的3.27 mg/g（表7）。金銀花藥材在大陸採收期主要集中在5-7月份，其藥用成份較為集中，而台灣金銀花花期由為2-12月，開花量大，相對影響其成份含量，此研究所採摘樣品之植株屬於1年生苗株，其生長勢尚未強健，亦影響其成份含量。由金銀花HPLC圖譜可以發現金銀花與忍冬藤成份有明顯差異(圖15、圖16)，其中台灣與中國產之金銀花成份有些明顯成份差異(圖17)，因此若要使用台灣金銀花與忍冬藤做藥材，仍需進一步評估其藥效。

表 7、金銀花不同成熟度對綠原酸品質之影響

樣品名稱	指標成分	含量(mg/g)
金銀花含苞樣品	Chlorogenic acid	1.60
金花收集系樣品	Chlorogenic acid	12.60
銀花收集系樣品	Chlorogenic acid	10.59
金銀花市售樣品	Chlorogenic acid	32.29
忍冬藤收集系樣品	Chlorogenic acid	3.27



圖 14、不同產地之金銀花外觀形態：a.台灣產金銀花、b.中國產金銀花。

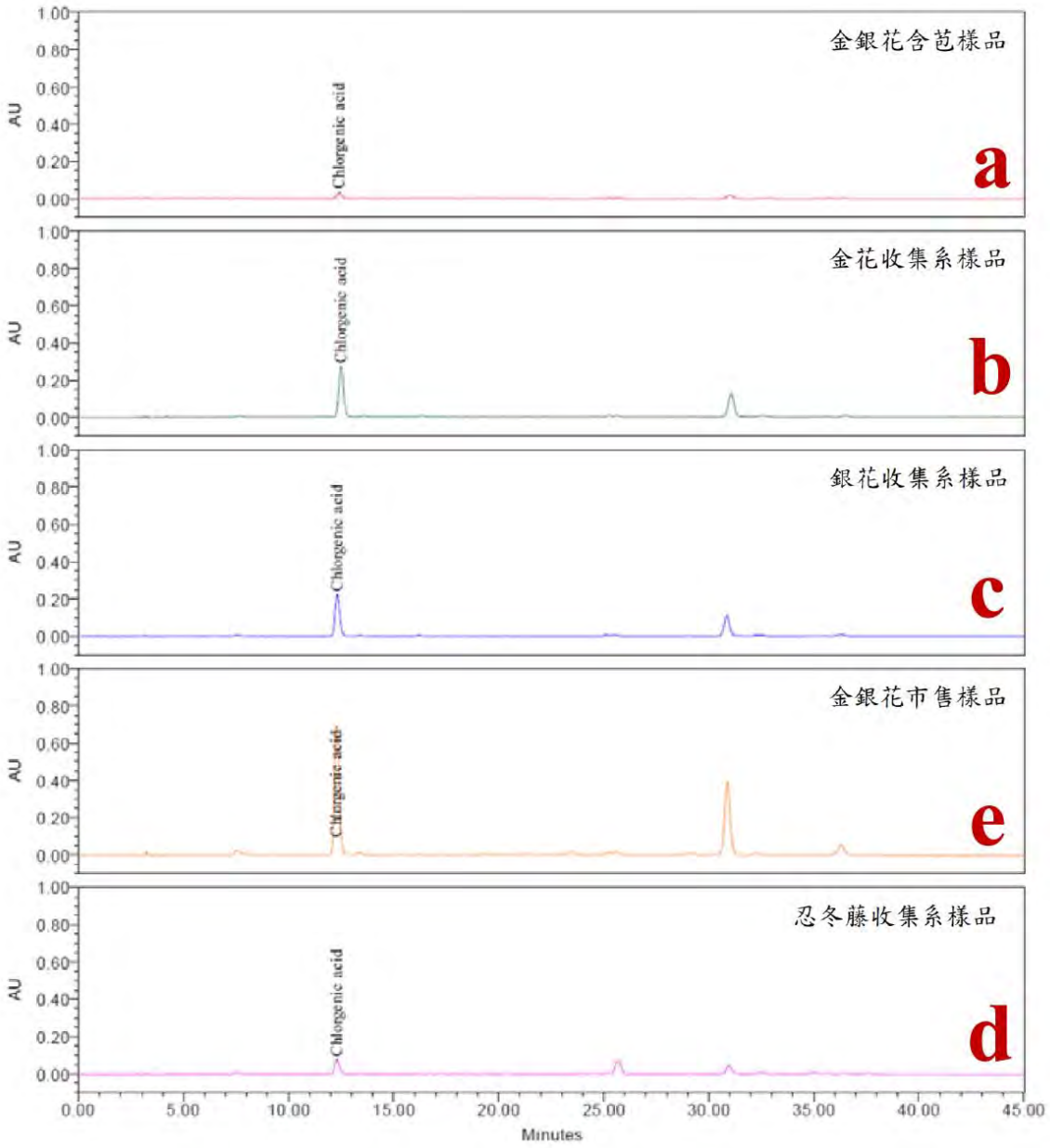


圖 1 樣品 HPLC 全圖譜-偵測波長 348 nm

圖 15、市售金銀花藥材與台灣產金銀花不同成熟度與部位綠原酸分析之 HPLC 圖譜（348nm）。

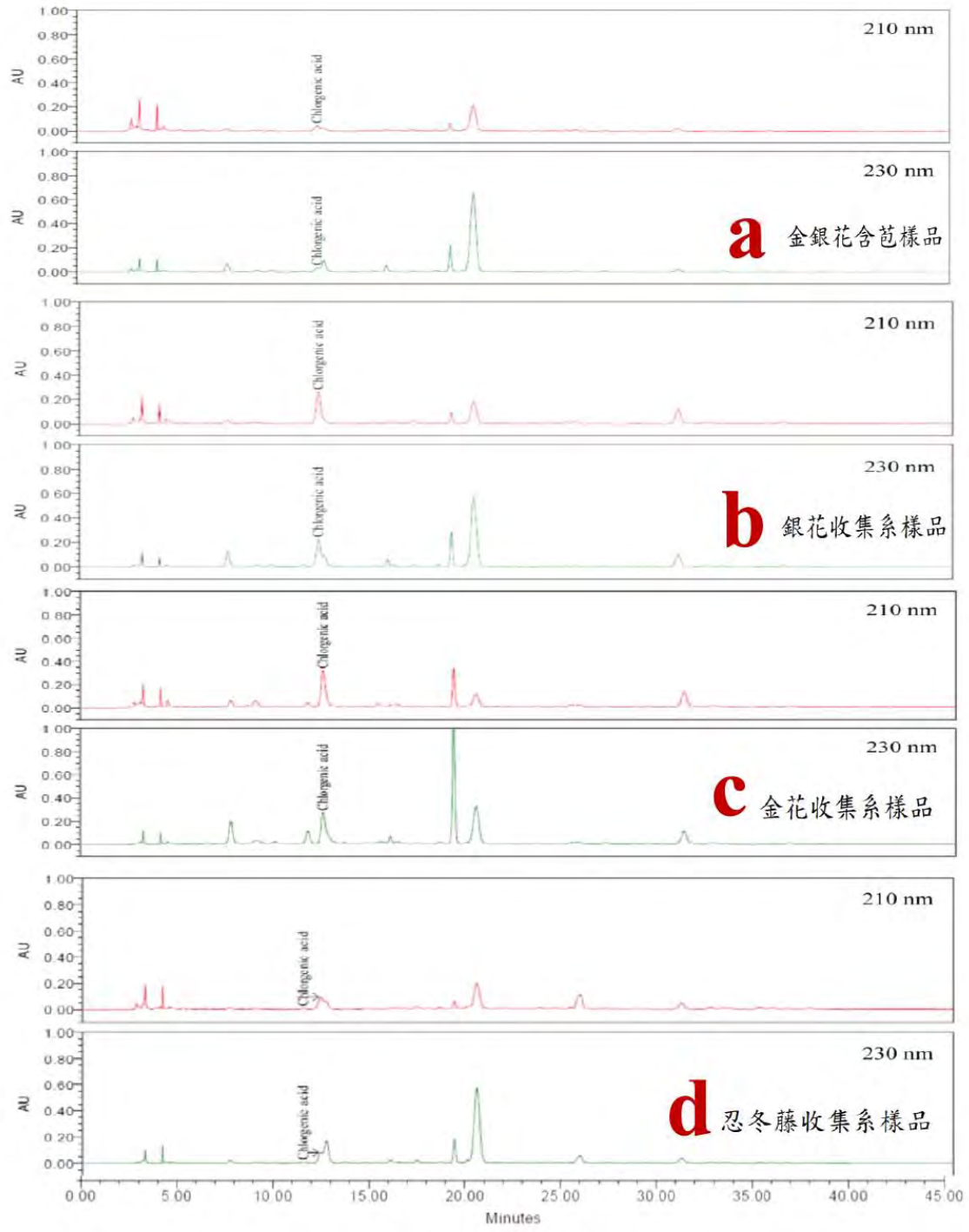


圖 16、台灣產忍冬不同採摘時期與部位綠原酸分析之 HPLC 圖譜(210nm 、230nm)。

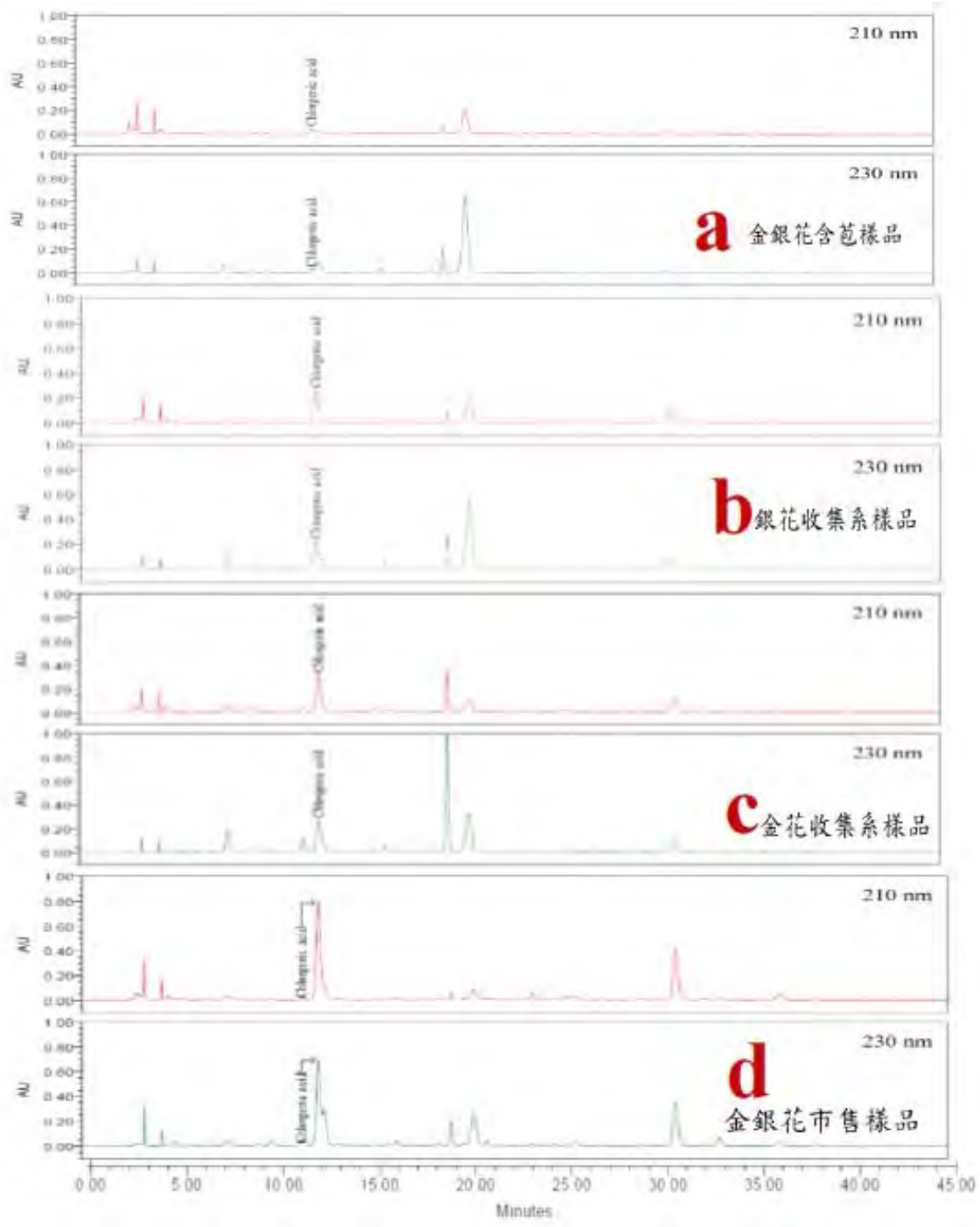


圖 17、市售金銀花藥材與台灣產金銀花不同採摘時期綠原酸分析之 HPLC 圖譜（210nm 、230nm）。

2. 栽培株齡對忍冬生長與產量之影響

將忍冬苗定植（2013/09/01）於名間試驗田區（圖18），每2個月進行農藝性狀調查與分析。結果顯示，忍冬定植2個月後株高為38.3cm，定植後隨即有金銀花序，每株忍冬約有1.3個金銀花序，每株花序乾重約為0.63g/株。定植4個月後株高為56.4cm，

每株忍冬約有6.4個金銀花序，每株花序乾重約為2.51 g/株。定植6個月後株高為86.4cm，每株忍冬約有12.8個金銀花序，每株花序乾重約為6.45 g/株。定植8個月後株高為120.8cm，每株忍冬約有18.6個金銀花序，每株花序乾重約為9.0 g/株。定植10個月後株高為147.3cm，每株忍冬約有24.6個金銀花序，每株花序乾重約為12.0g/株（表8）。隨栽培株齡之增加，忍冬的株高、生物量(Biomass)及產量等隨之增加，由於金銀花為多年生藥用植物，1-2年的栽培研究時間並無法完整分析評估其後續生長情形，但就多年觀察其生長情形，若有良好的栽培、施肥及修剪等作業管理之維護，應可以維持穩定的金銀花產量與品質。本研究曾嘗試採摘金銀花蕾作為調查分析規格，但研究發現台灣1個專業採茶工人一天僅能採摘約1Kg台灣產新鮮金銀花花蕾，而1Kg新鮮金銀花花蕾需採摘10,000個。若進一步加工為乾燥金銀花，則1Kg乾燥金銀花需採摘40,000-45,000個花蕾，而中國產金銀花藥材1Kg約含55,000-60,000個花蕾。本研究為符合台灣經濟與產業發展效益等目標，因此金銀花產量以花序作為採摘規格，希望藉以降低採收成本，提升採摘效率，並分析其成份含量，以作為未來台灣金銀花大量栽培之採收規格參考。

3. 不同成熟度金銀花對綠原酸與木犀草素含量之影響

進一步分析不同成熟度金銀花（綠蕾、大白蕾、銀花、金花）的綠原酸（Chlorogenic acid）與木犀草素（Luteolin）含量（圖19）。結果顯示，以甲醇可以萃取出較高含量之綠原酸與木犀草素含量。在綠原酸含量方面，以甲醇萃取之大白蕾金銀花綠原酸含量最高為 15.8 mg/g，次之為綠蕾與銀花，綠原酸含量分別為12.5 mg/g與12.3 mg/g，以金花綠原酸含量最低為8.1 mg/g。在木犀草素含量方面，以甲醇萃取之綠蕾金銀花木犀草素含量最高為 0.88 mg/g，以銀花與金花木犀草素含量最低分別為0.48 mg/g、0.52 mg/g，木犀草素含量隨金銀花發育時間之增加而下降。

表8、栽培株齡對金銀花生長與產量之影響

月齡	株高 cm	葉長 cm	葉寬 cm	主莖徑 cm	花序量 個/株	花序鮮重 g/株	花序乾重 g/株	花序乾重產量 Kg/ha	植株鮮重 g/株	植株乾重 g/株	植株乾重產量 Kg/ha*
2	38.3 e	5.9 a [z]	3.9 a	0.3 e	1.3 e	2.5 e	0.63 e	10.4 e	90.5 e	30.9 e	510 e
4	56.4 d	5.9a	4.0 a	0.8 d	6.4 d	10.1 d	2.51 d	41.4 d	223.2 d	78.6 d	1297 d
6	86.4 c	5.8 a	4.1 a	1.1 c	12.8 c	24.8 c	6.15 c	101.5 c	393.4 c	142.1 c	2345 c
8	120.8 b	5.9 a	4.2 a	1.8 b	18.6 b	36.3 b	9.0 b	148.5 b	596.2 b	208.0b	3432 b
10	147.3 a	6.0 a	4.2 a	2.1 a	24.6 a	48.0 a	12.0 a	198.0 a	834.7 a	291.3 a	4807 a
F	**	NS [y]	NS	**	**	**	**	**	**	**	**

[z]; Means with the same letter in a column are not significantly different by LSD test at 5% level.
[y]; NS,*,**,*** nonsignificant or significant at P≦0.05, 0.01 or 0.001, respectively.
*產量以每公頃16, 500株作計算

4. 採收月份對金銀花（大白蕾）綠原酸與木犀草素含量之影響

於2014年3月15日、6月15日、9月15日採收金銀花（大白蕾）分析其綠原酸與木犀草素含量（圖20）。結果顯示，以甲醇可以萃取出較高含量之綠原酸與木犀草素含量。在綠原酸含量方面，以甲醇萃取之6月份金銀花之綠原酸含量最高為 15.5 mg/g，次之為3月份金銀花綠原酸含量為12.2 mg/g。在木犀草素含量方面，以甲醇萃取之9月份金銀花木犀草素含量最高為 1.07 mg/g，次之為3月份金銀花，其木犀草素含量為0.95 mg/g，以6月份金銀花之木犀草素含量最低為0.84 mg/g。而所以水進行萃取，不同採摘月份金銀花之木犀草素含量並無明顯差異。

5. 產地對忍冬不同部位之綠原酸與木犀草素含量之影響

於2014年9月15日分別於名間松柏嶺、彰化明道大學、南投魚池及台中中興大學農場採摘金銀花（大白蕾）、忍冬藤(Sstem)、忍冬葉（Leave）及金銀花序(Inflorescence)，分析其綠原酸與木犀草素含量（圖21）。結果顯示，以甲醇可以萃取出較高含量之綠原酸與木犀草素含量。在綠原酸含量方面，以甲醇萃取之明道-忍冬葉之綠原酸含量最高為 14.3 mg/g，次之依序為名間松柏嶺-金銀花花序之綠原酸含量為12.4 mg/g。在忍冬不

同部位之綠原酸含量方面，金銀花、忍冬葉及金銀



圖 18、不同有機肥料施用量對忍冬之金銀花與忍冬藤產量與成分之影響。
a.忍冬定植 1 周後、b.忍冬定植 2 個月後、c.d.搭建網架、
e.網架搭建完成、f.忍冬開始攀附於網架上。

花序均含高量綠原酸，以忍冬藤所含之綠原酸含量最少。在木犀草素含量方面，以甲醇萃取之松柏嶺忍冬葉木犀草素含量最高為 4.58 mg/g，次之為松柏嶺金銀花，其木犀草素含量為 1.67 mg/g。而彰化明道大學、南投魚池及台中興大農場之忍冬其不同部位木犀草素含量相近。研究發現忍冬葉與金銀花序及金銀花均含高量綠原酸與木犀草素，以忍冬藤枝含量最低。綜合以上金銀花與忍冬等成份分析結果，於日後金銀花藥材採收

規格上，應該可以將金銀花序作為採摘規格，以降低生產加工成本。

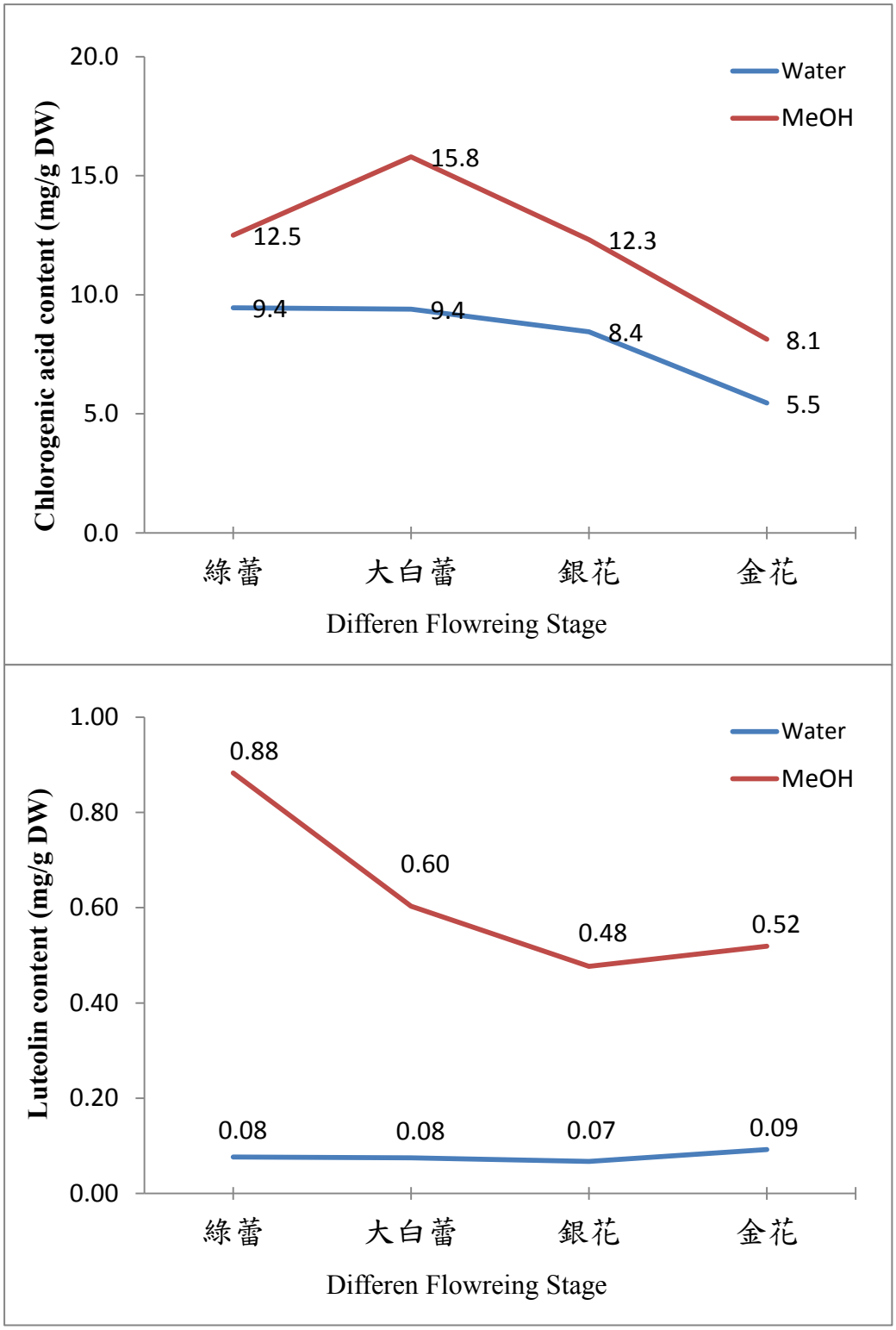


圖19、成熟度金銀花對綠原酸與木犀草素含量之影響

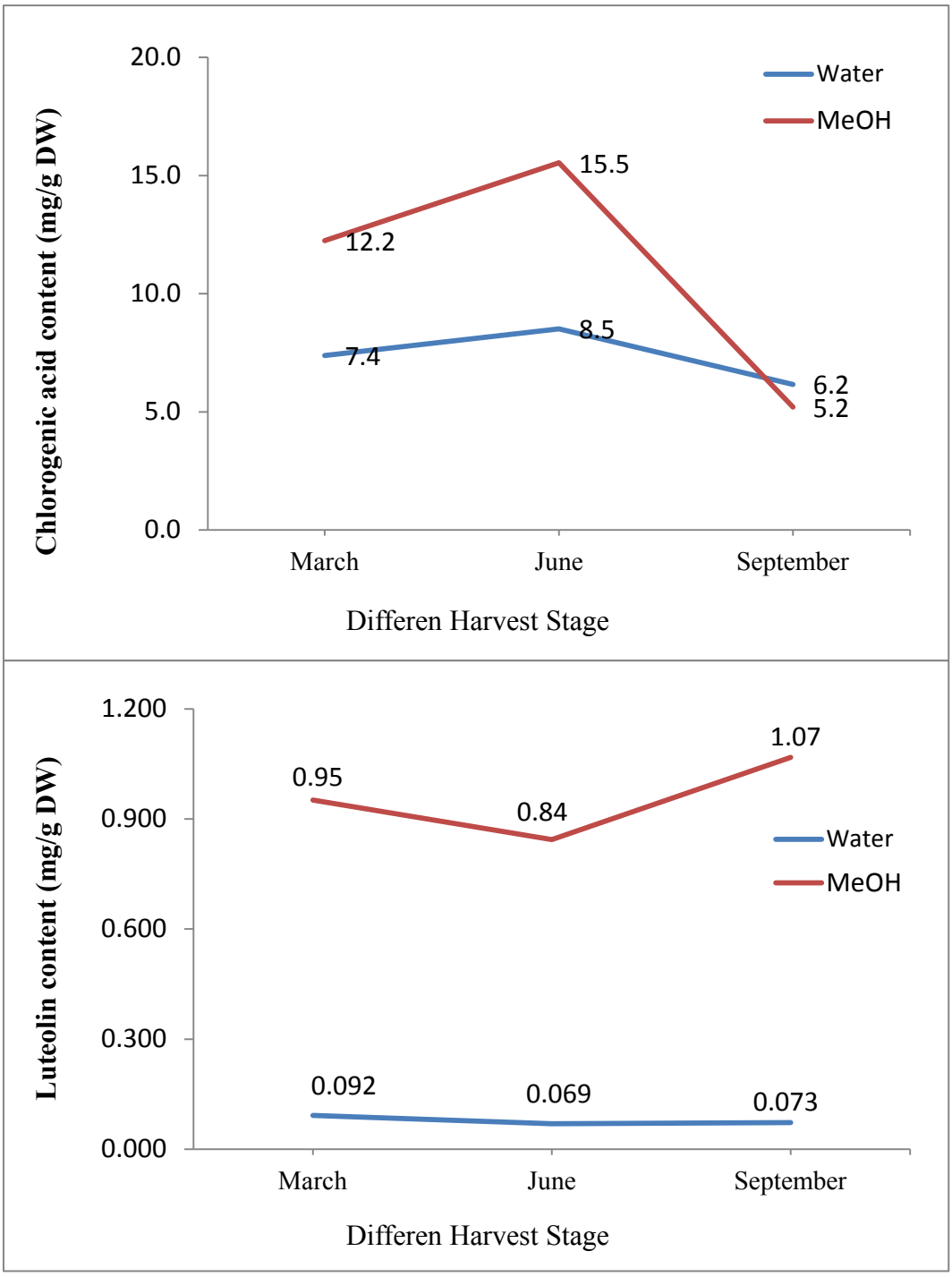


圖20、不同採收月份對金銀花綠原酸與木犀草素含量之影響

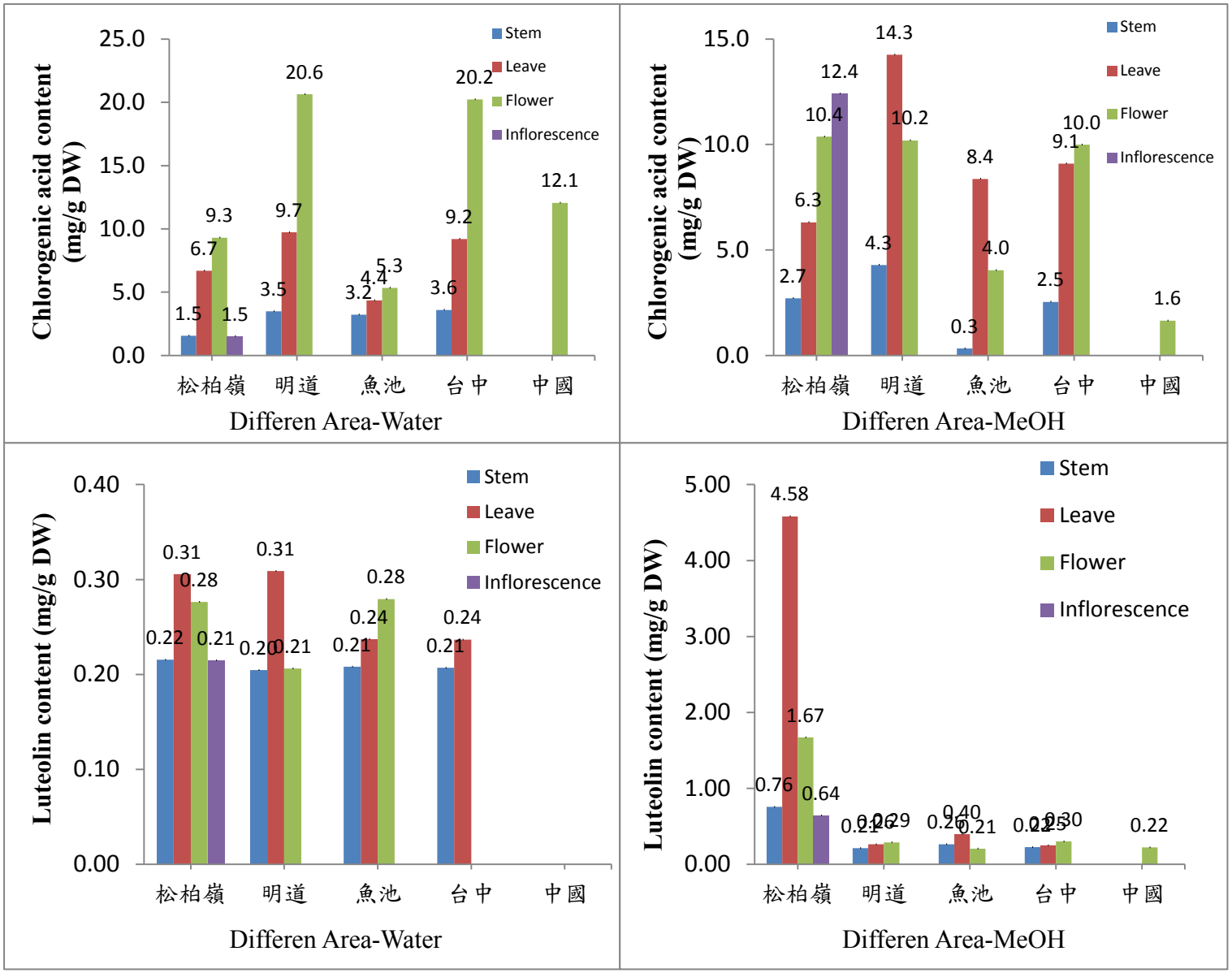


圖21、產地對忍冬不同部位之綠原酸與木犀草素含量之影響

6. 乾燥溫度與方法對金銀花綠原酸與木犀草素含量之影響

於2014年6月15日於名間松柏嶺採收金銀花（大白蕾），分別以30℃、40℃、50℃、70℃、90℃、110℃、130℃及微波加熱3分鐘（MW3）等（圖22）條件進行乾燥處理，分析其對綠原酸與木犀草素含量之影響（圖23）。

結果顯示，以甲醇可以萃取出較高含量之綠原酸與木犀草素含量。在綠原酸含量方面，以甲醇萃取之微波加熱3分鐘處理之乾燥金銀花，其綠原酸含量最高為27.1 mg/g。次之依序為30℃、70℃、130℃、110℃及90℃處理，綠原酸含量分別為17.5 mg/g、16.6 mg/g、16.3 mg/g、15.6 mg/g、12.3 mg/g。在木犀草素含量方面，以甲醇萃取90-110℃乾燥之金銀花，其木犀草素含量最高為 6.66 mg/g 與6.5 mg/g，次之依序為MW3、30℃、70℃、130℃、40℃及50℃處理。以水抽提物取各處理之木犀草素含量普遍偏低。依據以上結果，微波乾燥可以有效保留金銀花成份與外觀顏色，提生藥材產品價值，值得推廣。若以30℃進行金銀花乾燥作業亦可以獲得較高含量之綠原酸與木犀草素，其中以40-60℃處理之金銀花，其綠原酸與木犀草素含量較低。



圖22、不同乾燥溫度對金銀花成分含量與藥材色澤之影響。

a.新鮮花蕾；b.日曬35℃；c.40℃；d.50℃；e.60℃；f.70℃；g.90 ℃；h.110℃。

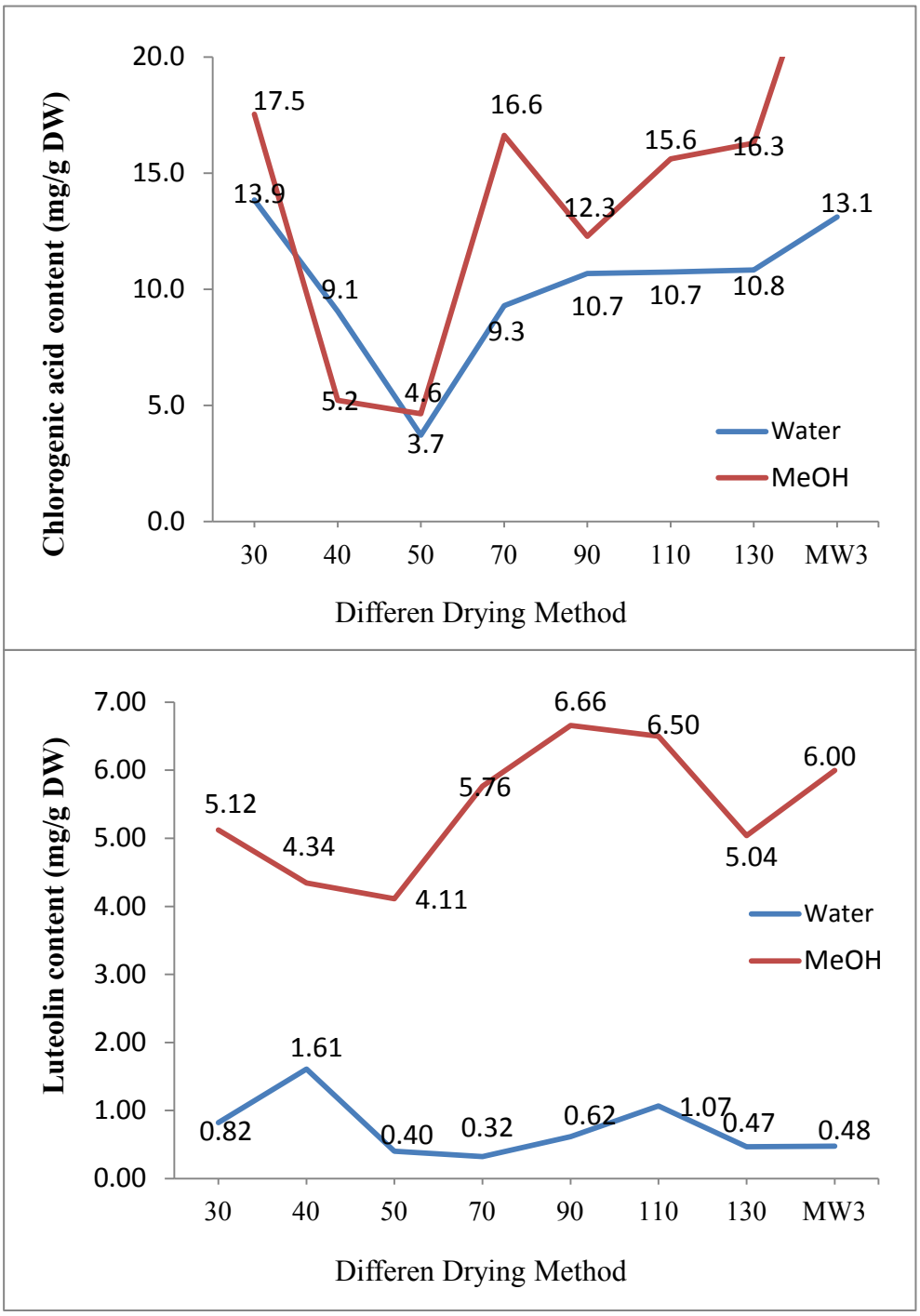


圖23、乾燥溫度與方法對金銀花（大白蕾）綠原酸與木犀草素含量之影響（Values are mean ± SD, n = 3）

(三)金銀花之總酚含量與DPPH自由基清除率

1. 成熟度對金銀花總酚含量與DPPH自由基清除率之比較

分析不同成熟度金銀花對總酚含量與DPPH自由基清除率，結果顯示，在總酚含量方面以金銀花水抽提物之總酚含量較甲醇抽提物高。其中以水抽提物之大白蕾的總酚含量最高，為65 mg/g。次之為綠蕾、銀花及金花，其總酚含量分別為56 mg/g、54mg/g、51mg/g。在DPPH自由基清除率方面，以水抽提物之DPPH自由基清除率較甲醇萃取高。其中以水抽提物之綠蕾與大白蕾的DPPH自由基清除率最高，分別為79.3 mg/g 與 76.7 mg/g。次之為水抽提之銀花與金花，其總酚含量分別為73.3 mg/g與70.5（圖24）。

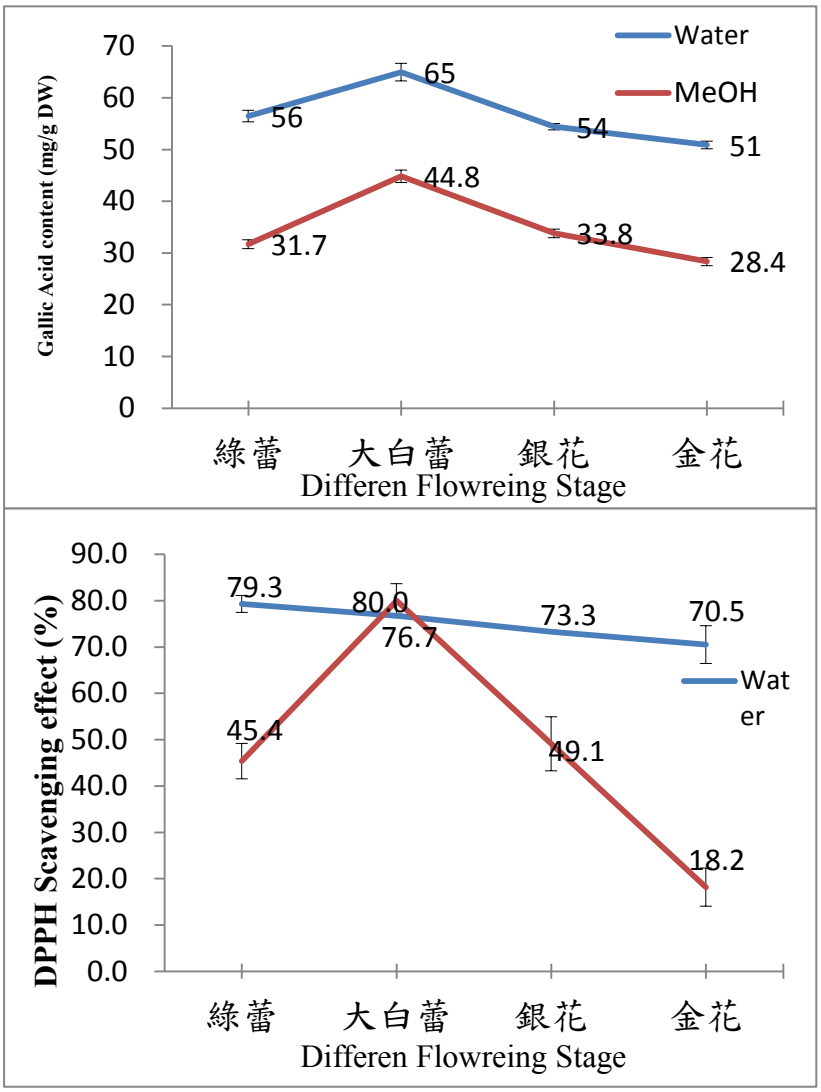


圖24、成熟度對金銀花總酚含量與DPPH自由基清除率之影響

（Values are mean ± SD, n = 3）

甲醇萃取以大白蕾DPPH自由基清除率最高，且DPPH自由基清除率有急遽升高的趨勢，其原因可能是因大白蕾中含有其他可以清除自由基的成份，而這些成份溶與甲醇，因此造成其DPPH自由基清除有急遽升高。本研究結果顯示含苞之金銀花具有較高之總酚含量與DPPH自由基清除率。因此金銀花之最適採摘成熟度應於金銀花含苞時進行採摘，此結果與台灣中藥典及中國藥典之金銀花規格為含苞花蕾相符。

2. 採收月份對金銀花總酚含量與DPPH自由基清除率之比較

分析不同採收月份對金銀花果顯示，在總酚含量方面以水抽提物之總酚含量較甲醇抽提物高，以6月份採收之金銀花所含之總酚含量最高為52. mg/g。以9月份採收之金銀花之總酚含量最低為38.5 mg/g。在DPPH自由基清除率方面，以金銀花水抽提物之DPPH自由基清除率較甲醇萃取高。其中以水抽提物取之3月份與6月份金銀花的DPPH自由基清除率最高，分別為75.7 mg/g 與 74.3 mg/g。次之為9月採收之金銀花，其DPPH自由基清除率為50.3 mg/g（圖25）。

3. 產地對忍冬不同部位之總酚含量與DPPH自由基清除率之比較

分析不同產地對忍冬不同部位之總酚含量與DPPH自由基清除率，結果顯示，在總酚含量方面以水抽提物之之總酚含量較甲醇抽提物高，以松柏嶺採收之花序總酚含量最高為122.4 mg/g。以松柏嶺採收之忍冬藤總酚含量最低為15.2 mg/g。在DPPH自由基清除率方面，以金銀花水抽提物之DPPH自由基清除率較甲醇萃取高。其中以松柏嶺、明道大學、中興大學農場之金銀花水抽提物的DPPH自由基清除率較南投魚池高，其中以金銀花序或忍冬葉DPPH自由基清除率較忍冬藤高出許多。而台灣金銀花成份與品質均不亞於源自中國的金銀花藥材，因此後續相關產業應用性均可以依此作為參考依據（圖26）。

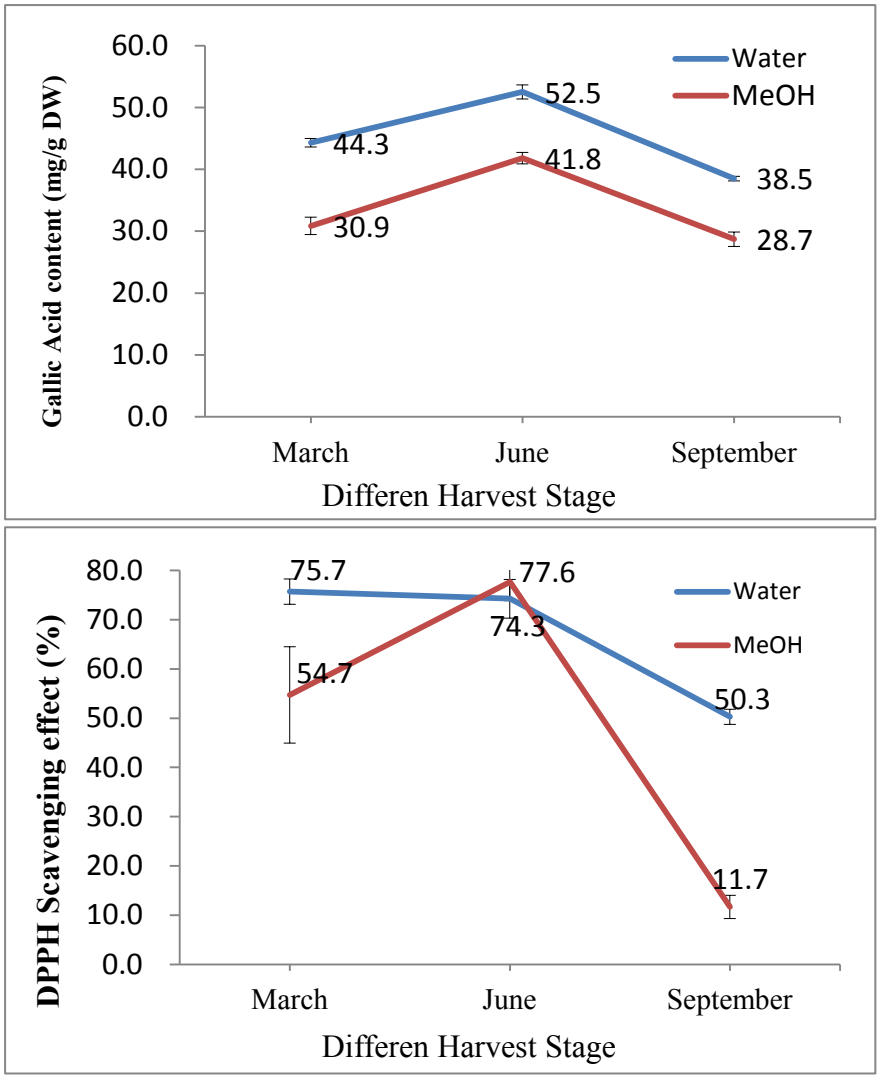


圖25. 採收月份對金銀花總酚含量與DPPH自由基清除率之影響

（Values are mean ± SD, n = 3）

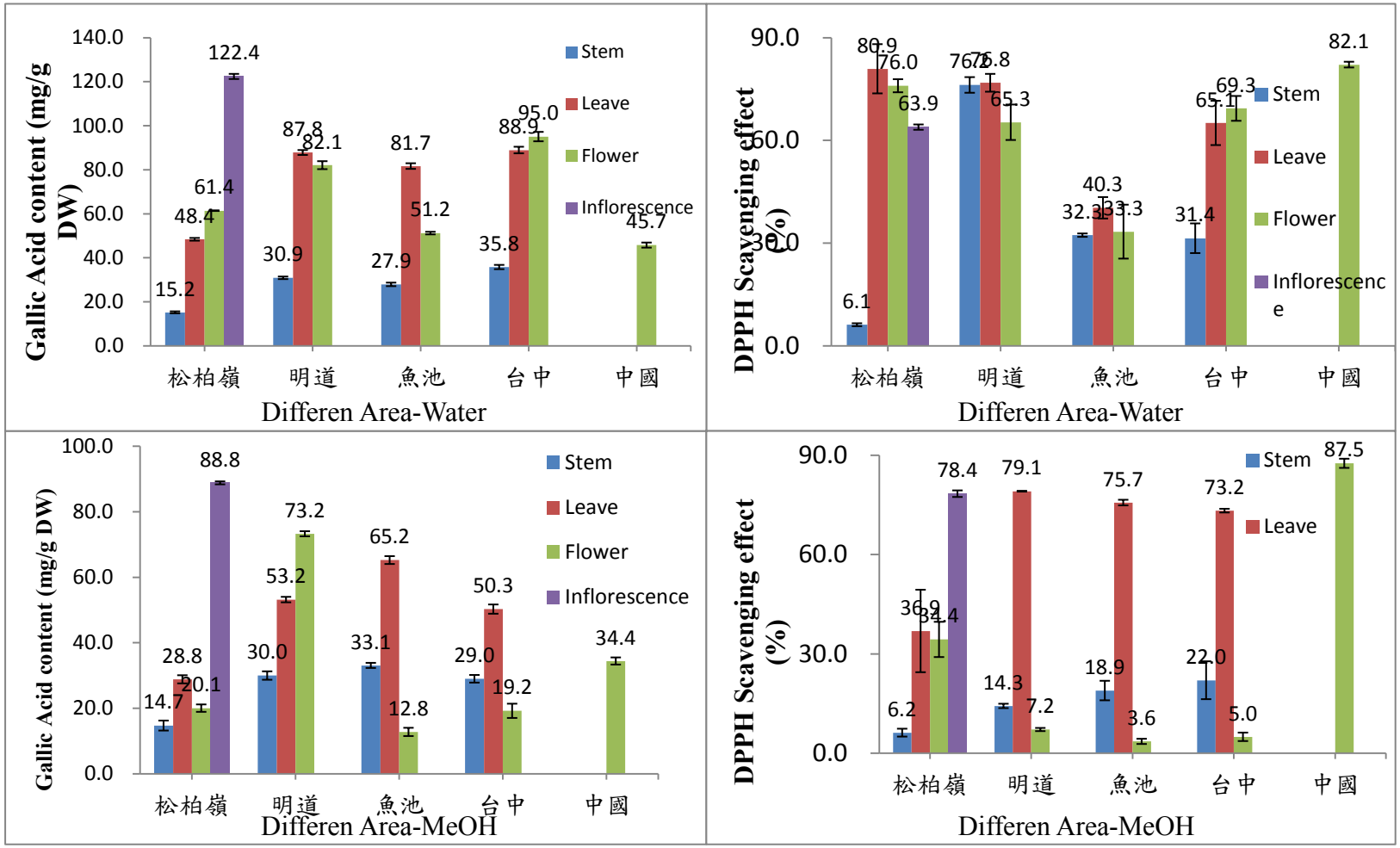


圖26、產地對忍冬不同部位之總酚含量與DPPH自由基清除率之影響（Values are mean ± SD, n = 3）

4. 乾燥溫度與方法對金銀花（大白蕾）總酚含量與DPPH自由基清除率之比較

分析不同乾燥溫度與方法對金銀花之總酚含量與DPPH自由基清除率，結果顯示，在總酚含量方面以水抽提物之之總酚含量較甲醇抽提物高，以微波乾燥3分鐘之金銀花總酚含量最高為175.6 mg/g。以50℃熱風乾燥之金銀花總酚含量最低為38.8 mg/g。在DPPH自由基清除率方面，以金銀花水抽提物與甲醇抽提物之DPPH自由基清除率相近。其中以50℃熱風乾燥金銀花之DPPH自由基清除率最差為16.6%，而30℃、40℃、70℃、90℃、130℃處理金銀花其DPPH自由基清除率相近（圖27）。

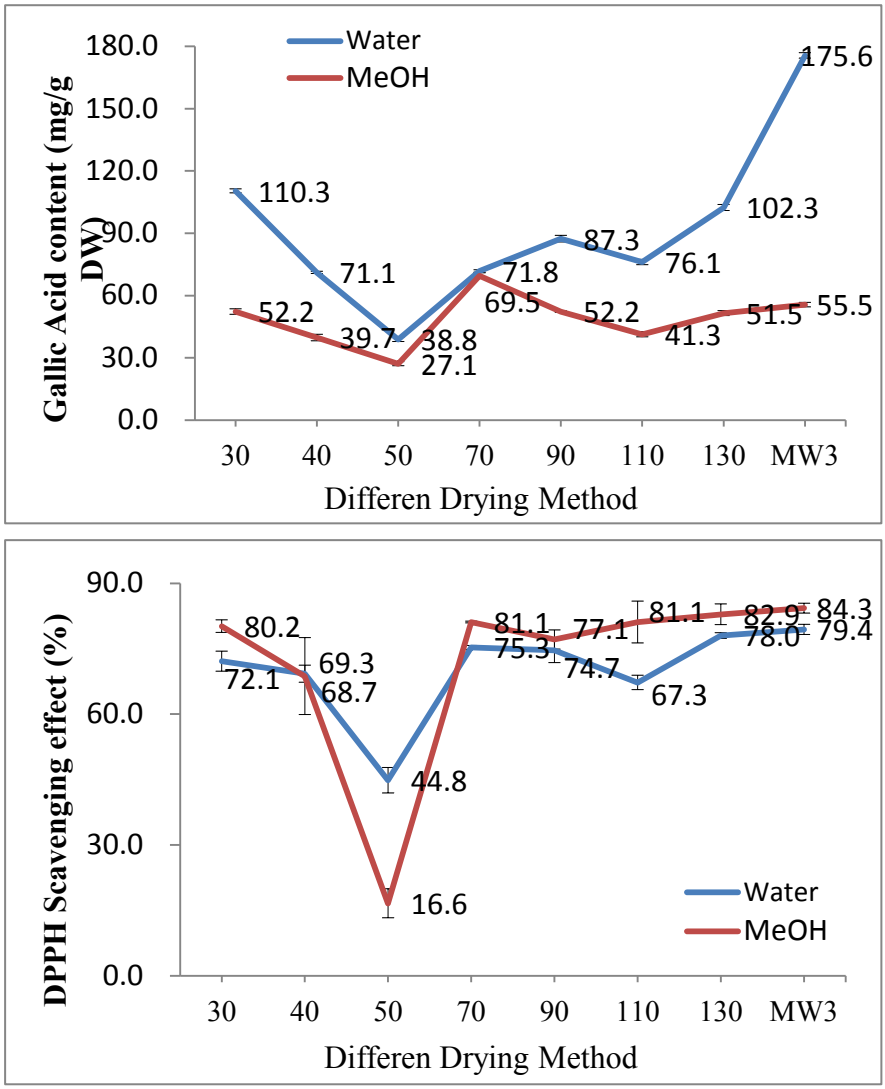


圖27、乾燥溫度與方法對金銀花總酚含量與DPPH自由基清除率之影響（Values are mean ± SD, n = 3）

五、金銀花生物活性分析

(一)探討金銀花萃取物、川芎萃取物、木犀草素與 3-BT 對於 PRV 誘發 RAW264.7 細胞之一氧化氮(NO)產生量之影響

我們將不同濃度的金銀花萃取物、川芎萃取物、木犀草素與 3-BT 前處理 RAW264.7 細胞，等待一個半小時後再感染 0.1 MOI PRV，於 24 小時後收集細胞上清液來觀察一氧化氮(Nitric oxide: NO)的表現情形。如圖 28.所示，圖中 MOCK 代表 RAW264.7 細胞未添加任何藥物只感染的 PRV、DMSO 代表 RAW264.7 細胞加入與金銀花萃取物、川芎萃取物、木犀草素與 3-BT 相同劑量的 DMSO，而 MOCK 及 DMSO 當作陽性對照組(positive control)。結果可以看到當 RAW264.7 細胞受到 0.1 MOI PRV 感染後確實會誘導 NO 的表現量上升(MOCK 及 DMSO 組)，而當細胞前處理金銀花萃取物、川芎萃取物、木犀草素與 3-BT 後，皆能夠顯著抑制 PRV 所誘導的 NO 表現量下降。因此可知金銀花萃取物、川芎萃取物、木犀草素與 3-BT 具有抑制 PRV 感染後誘發產生 NO 的能力。

圖1.

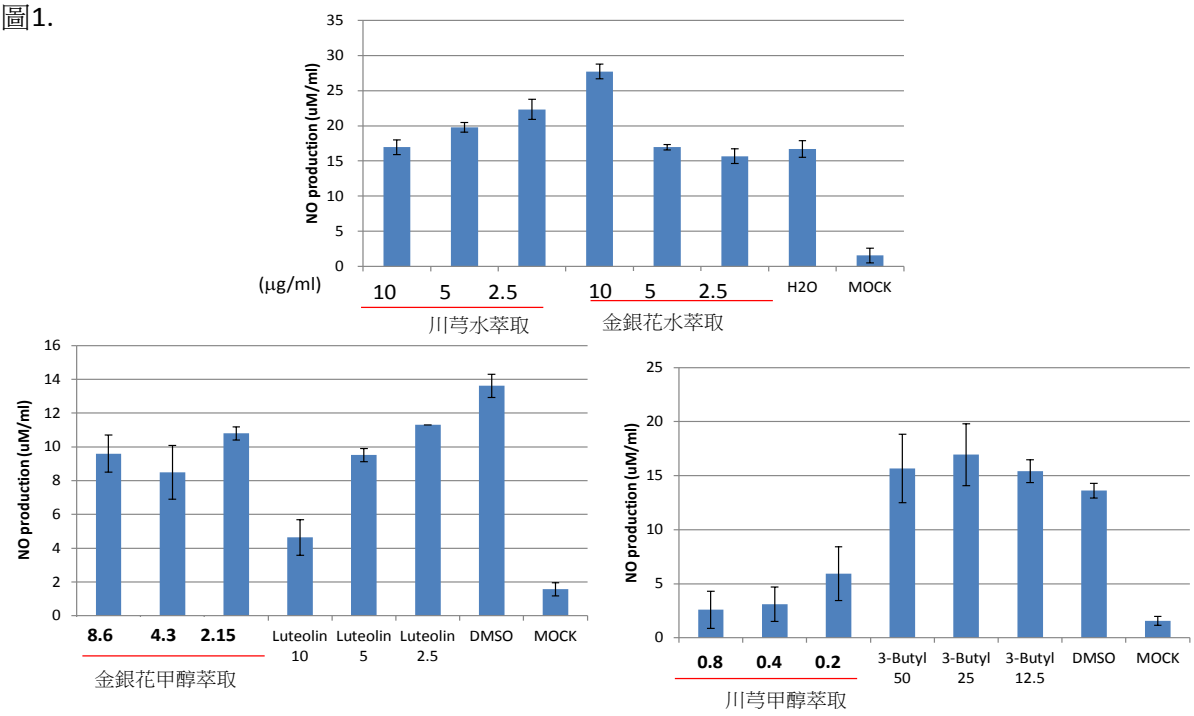


圖 28、Effect of 金銀花、川芎 extract、Luteolin and 3-Brtylidenepthalide on PRV-induced in RAW 264.7 cells

(二)探討不同劑量的金銀花萃取物、川芎萃取物、木犀草素與 3-BT 對於 PRV 感染 RAW264.7 細胞所誘導發炎性細胞激素 IL-6、TNF-α、MCP-1 表現量的影響

將 RAW264.7 細胞如上述處理後，於 24 小時收集細胞上清液並利用酵素免疫分析(Enzyme-Linked Immunosorbent Assay)檢測發炎相關細胞激素 IL-6、MCP-1 及 TNF-α的表現量。由圖 29.的分析結果中可以看到，當 RAW264.7 細胞受到 0.1 MOI PRV 感染時在 24 小時會誘導 IL-6、TMF-α與 MCP-1 的表現量(DMSO 組)，而添加金銀花萃取物、川芎萃取物、木犀草素與 3-BT 的處理組中，我們發現只有川芎水抽提物取物的添加無法抑制 IL-6 的分泌，同時反而增加 IL-6 的分泌；而 MCP-1 的調控情形，我們發現所有的的添加物皆可抑制 MCP-1 的分泌；在 TMF-α的抑制上則較無顯著的差異。

圖2A.

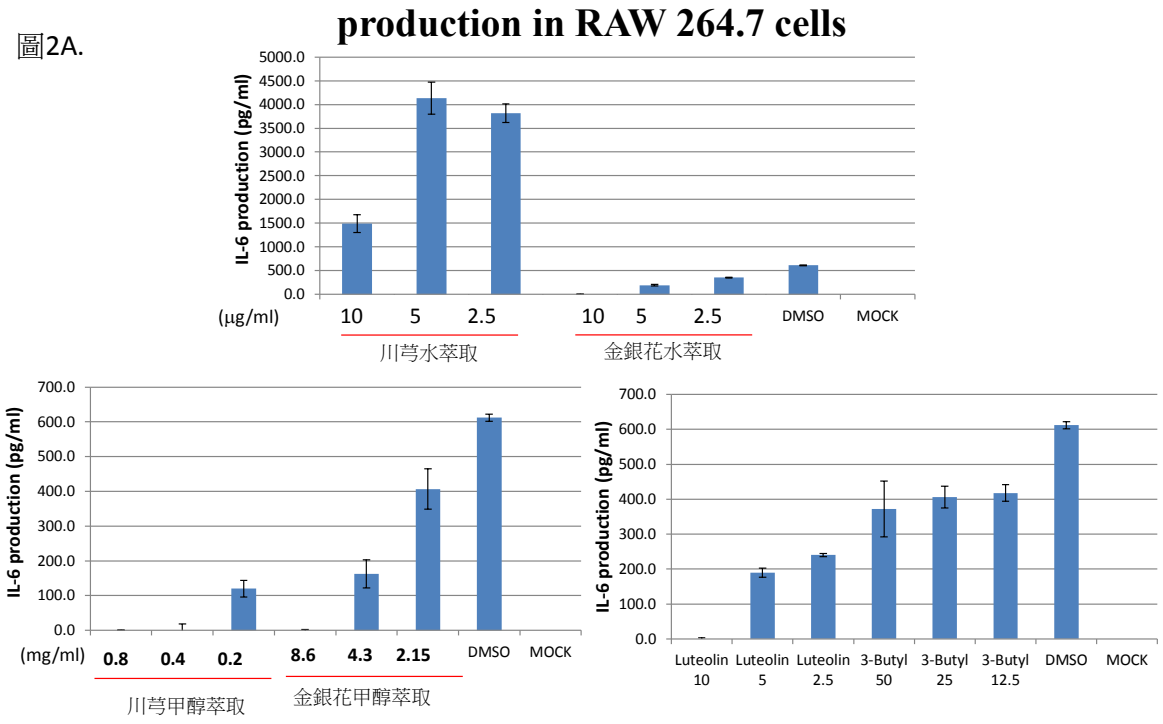


圖 29a、Effect of 金銀花、川芎 extract、Luteolin and 3-Brtylidenepthalide on PRV-induced IL-6 and MCP-1 production in RAW 264.7 cells

圖2B.

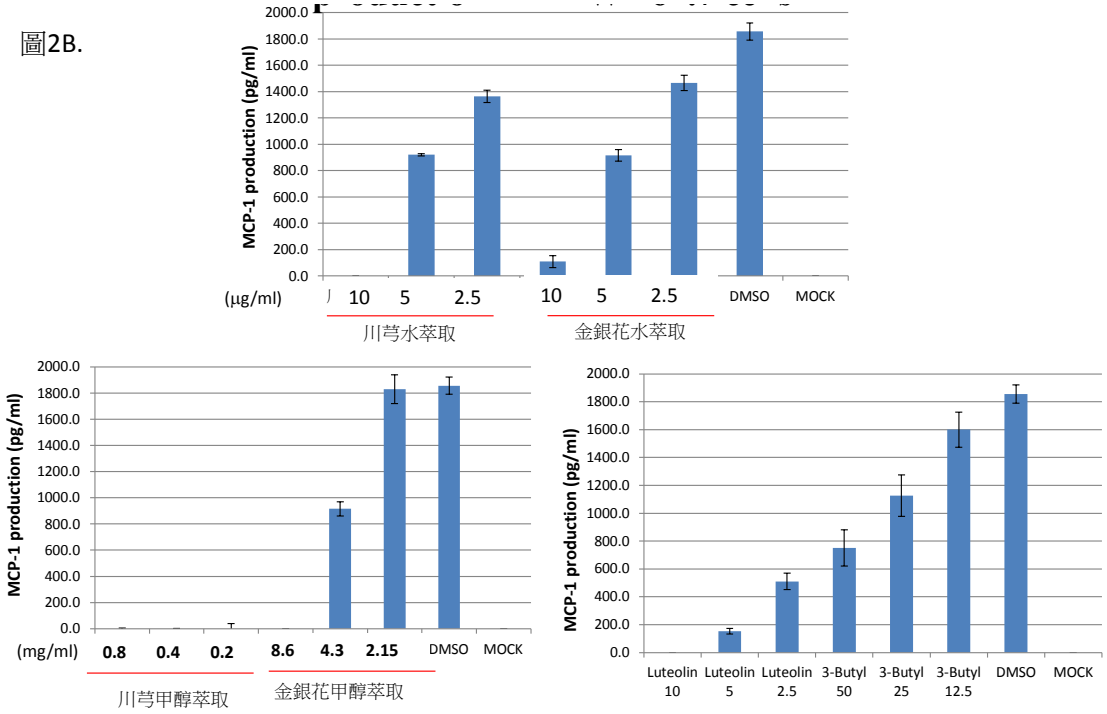


圖 29b、Effect of 金銀花、川芎 extract、Luteolin and 3-Brtylidenepthalide on PRV-induced IL-6 and MCP-1 production in RAW 264.7 cells

圖2C.

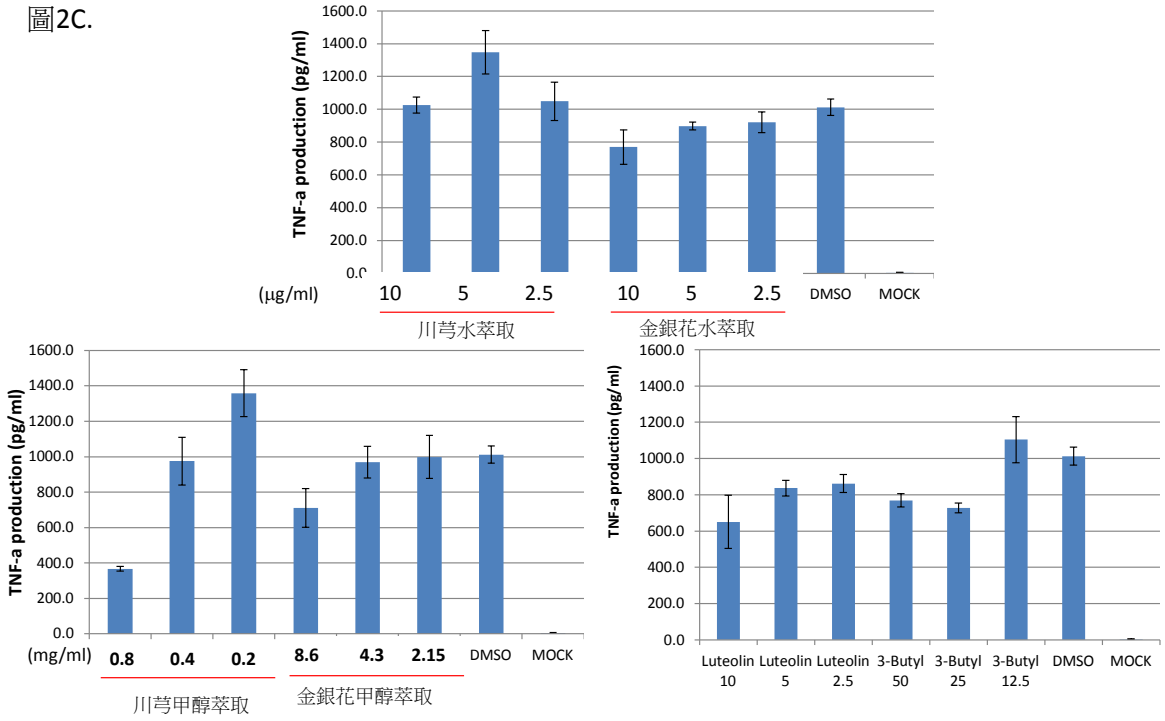


圖 29c、Effect of 金銀花、川芎 extract、Luteolin and 3-Brtylidenepthalide on PRV-induced IL-α and MCP-1 production in RAW 264.7 cells

(三)探討不同劑量的金銀花萃取物、川芎萃取物、木犀草素與 3-BT 對於 PRV 感染 RAW264.7 細胞後所誘導的發炎性蛋白 iNOS、COX-2 及 NF-κB p50 之影響

我們將 RAW264.7 細胞前處理金銀花萃取物、川芎萃取物、木犀草素與 3-BT 一個半小時後感染 0.1 MOI PRV，收集其 24 小時的細胞萃取液，再以西方墨點法來分析 PRV 所誘導的發炎性蛋白 iNOS、COX-2 及 NF-κB p50 的表現情況。由圖 30.中 basal 代表細胞完全未前處理過也不感染 PRV 的陰性對照組(negative control)，MOCK 則代表 RAW264.7 細胞並未處理任何藥物只受到 PRV 感染，而 DMSO 則是代表 RAW264.7 細胞前處理過與杜莎藻相同劑量的 DMSO，MOCK、DMSO 當作陽性對照組(positive control)。圖中結果可以得知，當 RAW264.7 細胞感染 PRV 後，在 MOCK 與 DMSO 組別中確實可以誘發發炎相關蛋白 iNOS、COX-2、NF-κB p50 及 NF-κB p65 的表現；在未處理過的 RAW264.7 細胞則偵測不到發炎相關蛋白的表現(basal)，而在 RAW264.7 細胞前處理金銀花萃取物、川芎萃取物、木犀草素與 3-BT 的實驗組別中，則可以發現藥物的添加確實可以抑制 PRV 感染所誘導的發炎性蛋白 iNOS、COX-2 及 NF-κB p50 的表現。因此由圖 28、29.與 30 的結果可知金銀花萃取物、川芎萃取物、木犀草素與 3-BT 具有抑制 PRV 感染細胞後誘發產生炎症反應的能力。

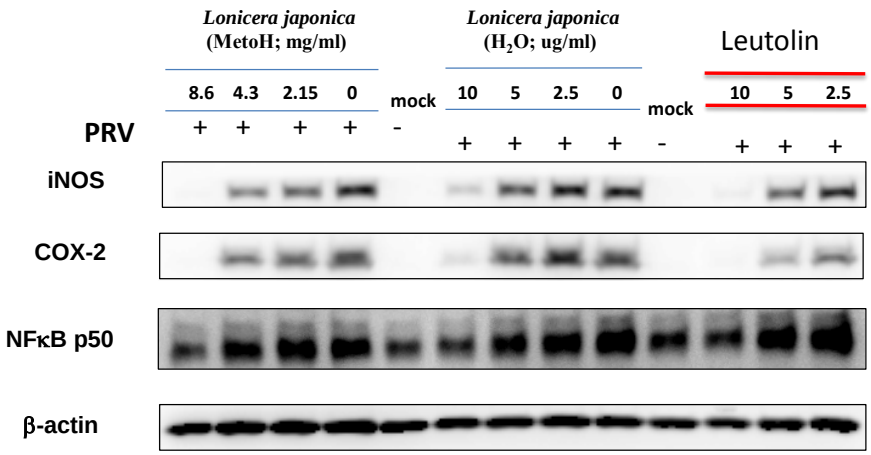


圖 30a、*Lonicera japonica* extract and Luteolin inhibits the expression of iNOS and COX-2 in PRV infected RAW 264.7 cells

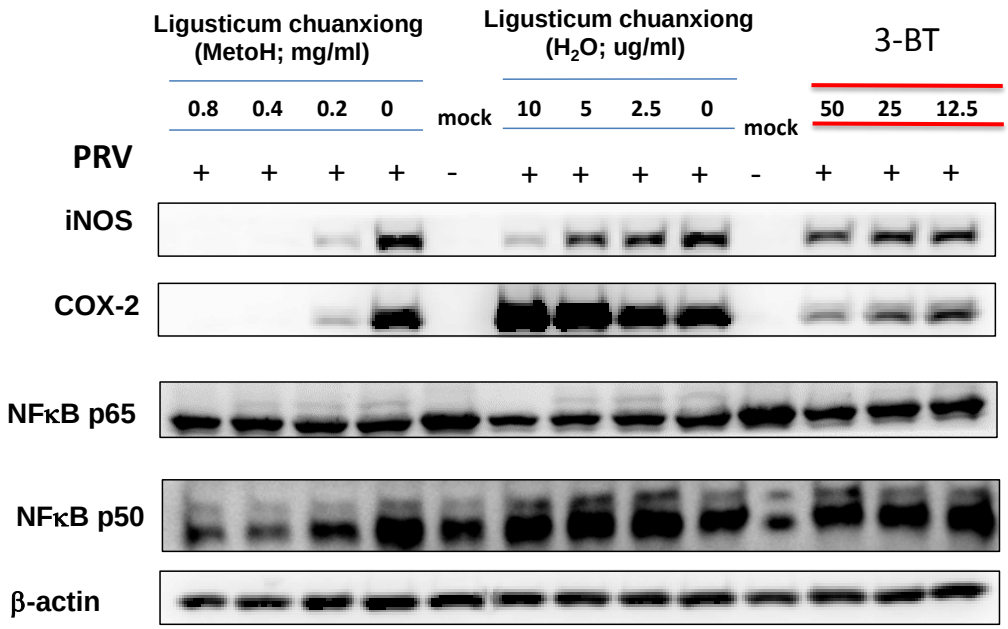


圖 30b、*Ligusticum chuanxiong* extract and 3-BT inhibits the expression of iNOS and COX-2 in PRV infected RAW 264.7 cells

(四)探討不同劑量的金銀花萃取物、川芎萃取物、木犀草素與 3-BT 對於 PRV 感染誘導發炎性蛋白 P38、p-P38、ERK、p-ERK、JNK 及 p-JNK 表現量的影響

將 RAW264.7 細胞如上述處理後，再利用西方墨點法來探討各種藥物對於 PRV 感染細胞後分析所誘導的發炎相關蛋白 JNK、p-JNK、P38、p-P38、ERK 及 p-ERK 之影響。由圖 31.結果所示，當 RAW264.7 細胞受到 PRV 感染時會誘會誘導 MAKP 中的調控蛋白 JNK、p-JNK、P38、p-P38、ERK、p-ERK 的蛋白表現量上升(DMSO 組)，而當 RAW264.7 細胞前處理各種藥物後，我們發現並部會抑制 PRV 感染所誘導 P38、p-P38、JNK 及 p-JNK 的蛋白表現量。

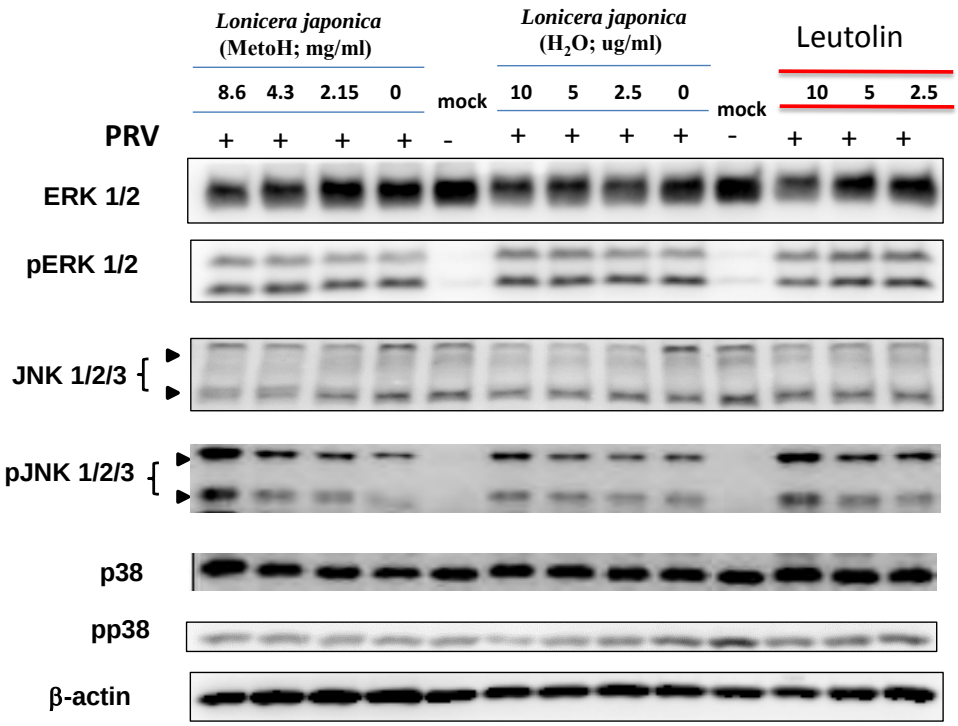


圖 31a、Effects of *Lonicera japonica* extract and Luteolin on PRV-activated mitogen-acticated protein kinases (MAPKs) in RAW 264.7 cells.

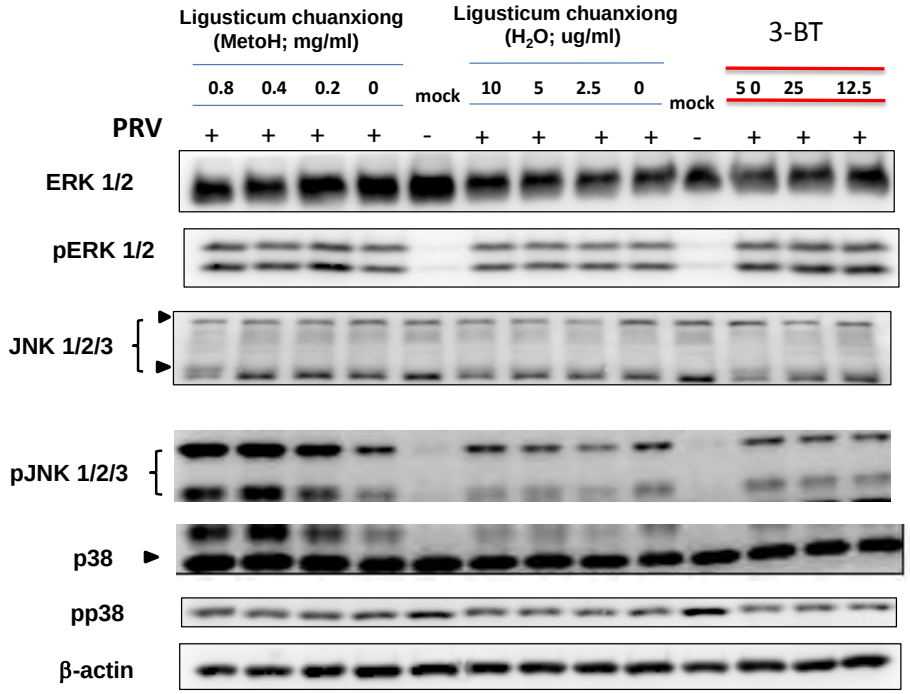


圖 31b、Effects of *Ligusticum clnanxiong* extract and 3-BT on PRV-activated mitogen-acticated protein kinases (MAPKs) in RAW 264.7 cells.

(五)探討不同劑量的金銀花萃取物、川芎萃取物、木犀草素與 3-BT 對於 PRV 感染 RAW264.7 細胞所誘導發炎性蛋白 STAT-1、p-STAT-1、STAT-3 及 p-STAT-3 表現量的影響

在我們先前的研究中也發現 PRV 感染時會誘導發炎因子 IL-6 的大量表現 (圖 29A.)，因此本研究中也對 PRV 調控 IL-6 pathway 的機制來做一個探討。將 RAW264.7 細胞如上述處理後，再利用西方墨點法來探討各種藥物對於 PRV 感染細胞後分析所誘導的發炎相關蛋白 STAT-1、p-STAT-1、STAT-3、p-STAT-3 之影響。由圖 5.結果可以看到，當 RAW264.7 細胞受到 PRV 感染時，會誘導 IL-6 pathway 中的調控蛋白 STAT-1、p-STAT-1、STAT-3 及 p-STAT-3 的表現量上升(DMSO 組)，而當 RAW264.7 細胞前處理各種藥物後則會抑制 PRV 感染所誘導的 STAT-1、p-STAT-1、STAT-3 及 p-STAT-3 蛋白表現量。

(六)探討不同劑量的金銀花萃取物、川芎萃取物、木犀草素與 3-BT 對於 PRV 感染 RAW264.7 對 Heme oxygenase-1 (HO-1)和 pNrf2 蛋白表現量的影響

有研究指出抗發炎的藥物可以促使 Nrf2 節和到 antioxidant response element(ARE)上，可調控抗氧化基因 HO-1 的轉錄。因此我們接著探討 HO-1 和 pNrf2 對於受到 PRV 感染的細胞的影響。將 2 細胞預先處理不同劑量的藥物 1.5 個小時後，再進行 PRV 0.1 MOI 的感染，在感病毒後的 24h 收集細胞蛋白質樣本，利用西方墨點法分析。MOCK 為不處理也不感染細胞組別，其他組別分別為預先處理 DMSO 組、以及預先處理不同劑量的藥物 1.5 個小時後，再進行 PRV 0.1 MOI 的感染，由圖 6.可以觀察到，PRV 感染細胞後會抑制 pNrf-2 的表現，但添加金銀花甲醇萃取物與川芎甲醇萃取物則會增加其表現量；另外我們也發現金銀花與川芎萃取物皆可顯著的誘導 HO-1 表現量的增加，又以水抽提物較為明顯，而增加的表現量和加入的劑量成正比關係。

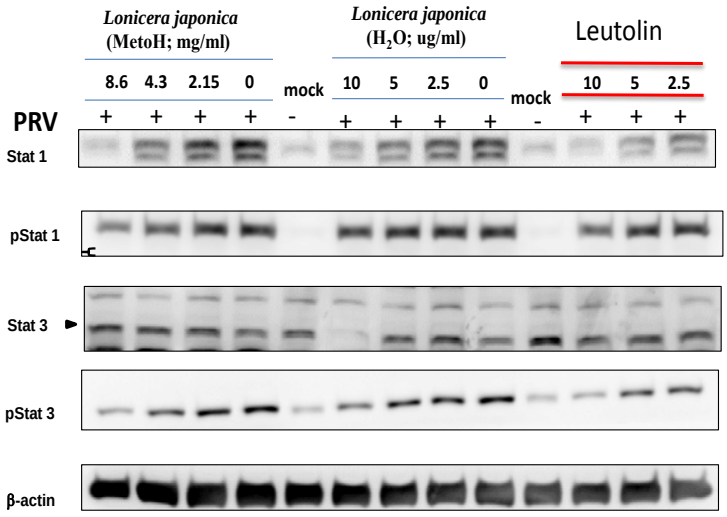


圖5A.

Lonicera japonica **extract and Leutolin inhibits the expression of STAT1, STAT3, pSTAT1 and pSTAT3 expression in PRV infected RAW264.7 cells. The RAW264.7 cells were untreated or pretreated with 2.5, 5, and 10 μM of luteolin for 1.5 h, and then infected or uninfected with 0.1 MOI of PRV for 24 h. Total protein was subjected to 10% SDS–PAGE followed by western blotting using STAT-1, STAT-3, pSTAT-1, pSTAT-3 and β –actin antibodies.**

圖 32a、Effects of *Lonicera japonica* extract and Luteolin inhibits the expression of STAT1, STAT3 and p- STAT3 in RAW 264.7 cells.

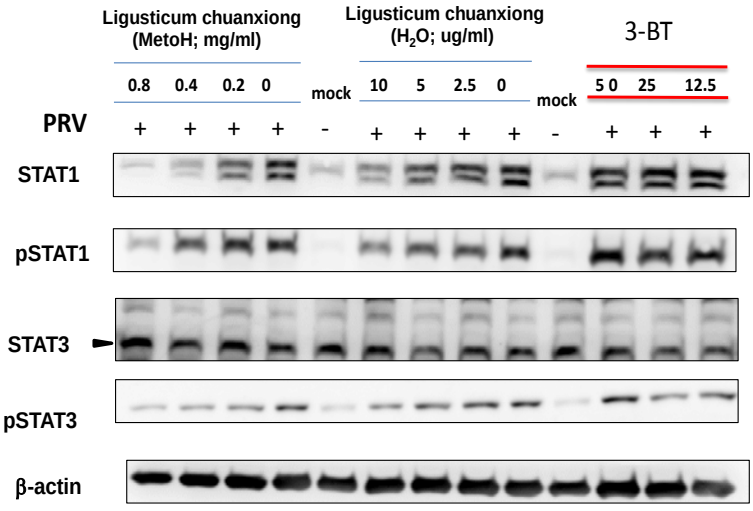


圖5B.

Lonicera japonica **extract and 3-BT inhibits the expression of STAT1, STAT3, pSTAT1 and pSTAT3 expression in PRV infected RAW264.7 cells. The RAW264.7 cells were untreated or pretreated with 2.5, 5, and 10 μM of luteolin for 1.5 h, and then infected or uninfected with 0.1 MOI of PRV for 24 h. Total protein was subjected to 10% SDS–PAGE followed by western blotting using STAT-1, STAT-3, pSTAT-1, pSTAT-3 and β –actin antibodies.**

圖 32b、Effects of *Ligusticum clnanxiong* extract and 3-BT on PRV-activated of STAT1, p-STAT1 ,STAT3 and p-STAT3 in PRV infected RAW 264.7 cells.

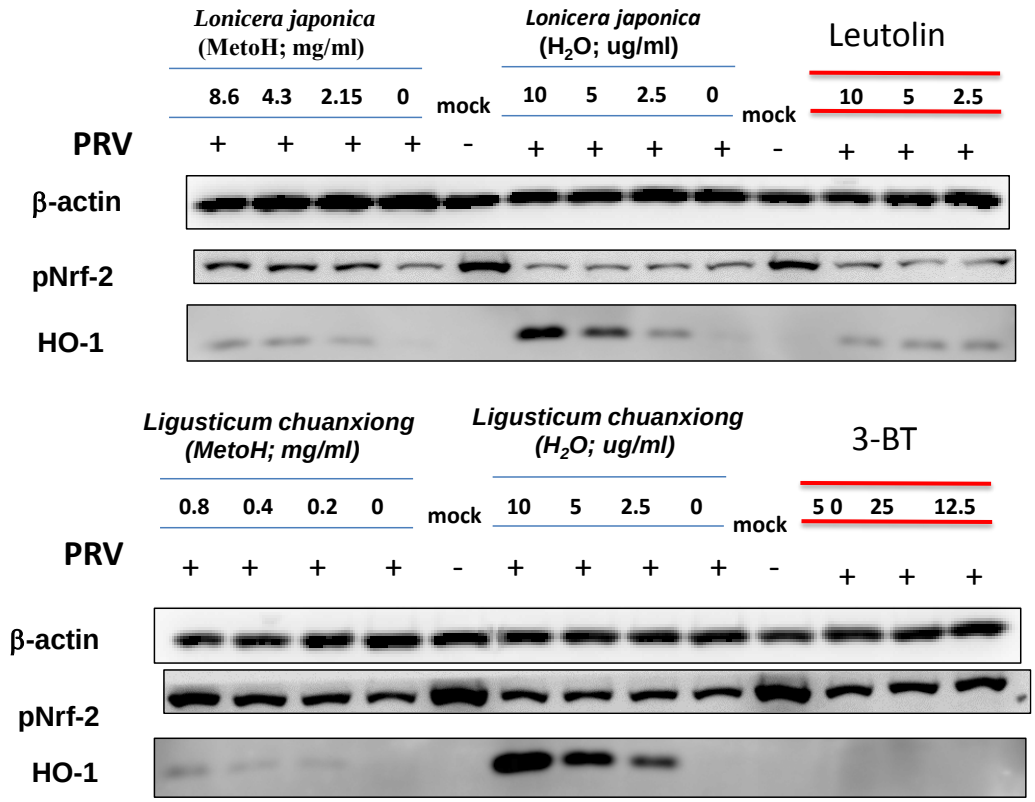


圖 33、Effect of *Lonicera* and *Ligusticum* on anti-inflammatory protein HO-1 and Nrf-2 expression in PRV infected RAW264.7 cells. The RAW264.7 cells were untreated or pretrented with 2.5, 5, and 10 μM of lrteolin for 1.5h, and then infected or uninfected with 0.1 MOI of PRV for 24h. HO-1 and Nrf-2 protein levels were measmed by Western blot.

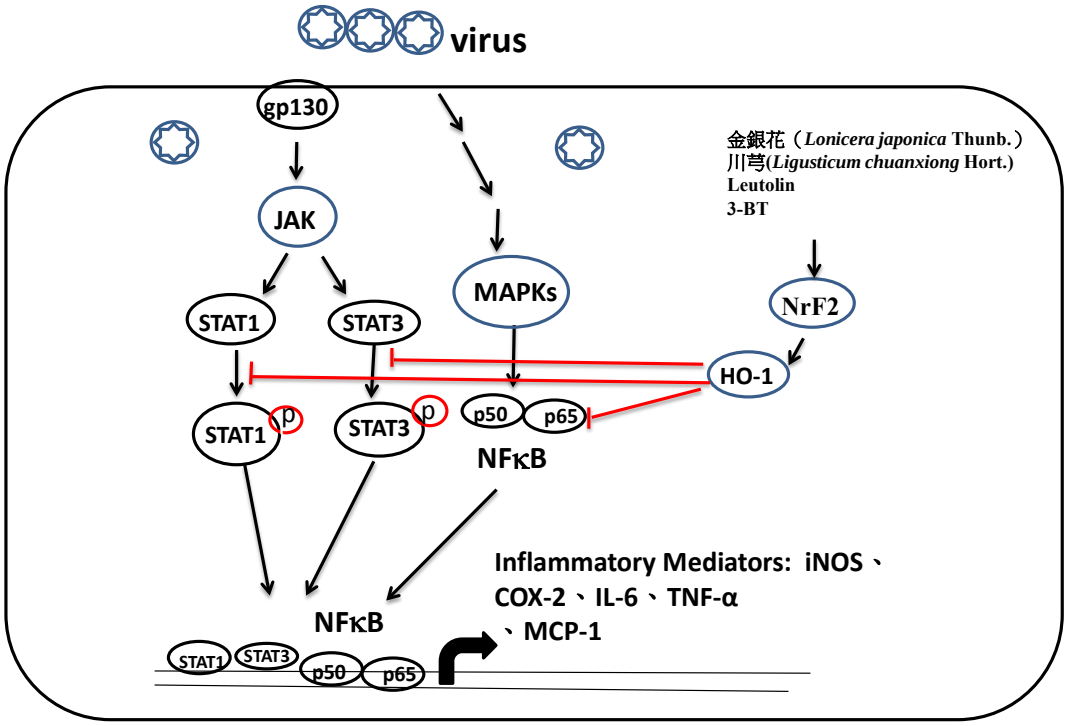


圖 34、The possible role of *Lonicera* and *Ligusticum* on prodrction of inflammatory mediators in PRV-stimulatek RAW264.7 cells.

六、台灣產金銀花藥材檢驗分析

將本研究試驗所生產之金銀花藥材樣品委託 SGS(台灣檢驗科技股份有限公司)進行 398 項農藥檢驗、生藥檢驗與重金屬含量分析（附件 14、15）。

農藥檢驗結果顯示，本研究試驗生產之台灣金銀花藥材通過 SGS-398 項農藥檢驗，未檢測出任何農藥殘留（附件 14）。

生藥檢驗結果顯示，本研究試驗生產之台灣金銀花藥材符合中華中藥典之金銀花藥材生藥標準。金銀花水抽提物與稀乙醇抽提物分別為 32.3%與 31.4%高於藥典標準的 22%與 24%（表 9）。

重金屬檢驗結果顯示，本研究試驗所生產之台灣金銀花藥材符合衛生署規定中藥材重金屬限量標準（表 9）。

依據以上本研究生產之台灣金銀花藥材檢驗分析結果顯示，本研究所建立之金銀花有機與 GAP 栽培模式，可以於台灣量產品質優良與安全之有機金銀花與忍冬藤中藥材。

表 9、台灣產金銀花藥材檢驗分析

檢驗項目	金銀花樣品	金銀花- 台灣中藥典 限量標準
398項農藥檢驗	未檢出	--
乾燥減重	7.97%	<12%
灰份	7.82%	<10.0%
酸不溶性灰份	1.74%	<5.0%
水抽提物	32.3%	>22.0%
稀乙醇抽提物	31.4%	>24.0%
綠原酸	1.26%	>1.0%
重金屬		
砷（As）	0.047 ppm	<2 ppm
鉛（Pb）	0.269 ppm	<5 ppm
鎘（Cd）	0.078 ppm	<0.3ppm
汞（Hg）	未檢出 ppm	<0.2 ppm
銅（Cu）	9.615 ppm	<20 ppm

七、台灣金銀花與川芎有機栽培及優良農業操作模式草案

(一)金銀花簡介

1. 概說

金銀花又名銀花、雙花、二花，為常用中藥材之一。於《台灣中藥典》與《中國藥典》均記載，本品為忍冬科(Caprifoliaceae)植物忍冬(Lonicera japonica Thunb.)之乾燥花蕾或帶初開花的花蕾。金銀花為名醫別錄草部上品，陶弘景謂處處有之，藤生凌冬不凋，故名忍冬。金銀花始稱於本草綱目，李時珍謂其花長瓣垂鬚，黃白相半，而藤左纏，故有金銀鴛鴦以下諸名。又謂忍冬莖葉與花功用皆同，為消腫散毒治瘡要藥。忍冬採花入藥稱為金銀花，採莖葉入藥稱為忍冬藤。金銀花味甘、性寒、入肺散熱解毒，用於治療癰腫疔瘡、喉痹、單毒、熱毒血痢、風熱感冒、溫病發熱等症。，具有抗菌、消炎、抗病毒等功效。金銀花含綠原酸 (chlorogenic acid)、異綠原酸 (isochlorogenic acid)、白果醇 (ginnol)、β-谷甾醇 (β-sitosterol)、豆甾醇 (stigmasterol)、芳樟醇 (linalool)、棕櫚酸乙酯

(ethylpalmitater)、、咖啡酸 (caffeicacid)、木犀草素 B (sapindoside B)等。金銀花主要有效成分為綠原酸，綠原酸具有抗癌、抗菌、抗病毒、抗潰瘍、抗過敏及保肝等作用，因此金銀花目前為 SARS、H1N1 與禽流感等重要傳染疾病之治療中藥材。

2. 植物特徵：

金銀花屬於常綠藤木，幼枝暗紅褐色，密被黃褐色、開展的硬直糙毛、腺毛及短柔毛，下部常無毛。葉紙質，卵形至短圓狀卵形，有時呈卵形披針形，至少有 1 至數個鈍缺刻，長 4~9cm，頂端間或漸尖，少有鈍圓或微凹缺，基部圓或近心形，有糙緣毛，上面深綠色，下面淡綠色，小枝上部葉通常兩面均密被短糙毛，下部葉常平滑無毛多帶青灰色；葉柄長 4~8cm，密被短柔毛。總花梗通常單生於小枝上部葉腋，與葉柄等長或稍短，下方者則長達 2~4cm，密被短柔毛；苞片大，葉狀，卵形至橢圓形，長達 2~3cm，兩面均有短柔毛或有時近無毛；小苞片頂端圓形或截形，長約 1mm，有短糙毛和腺毛；萼筒長約 2mm，無毛，萼齒卵狀三角形或長三角形，頂端尖而有長毛，外面和邊緣都有密毛；花冠白色，有時基部向陽面成微紅，後變黃色，長 3~6cm，脣形，筒稍長於唇瓣，外被多少倒生的開展或半開展糙毛和長腺毛，上唇裂片頂端鈍形，下唇帶狀而反曲；雄蕊和花柱均高出花冠。果實圓形，直徑 6~7mm，熟時藍黑色，有光澤；種子卵圓形或橢圓形，褐色，長約 3mm，中部有一凸起的脊，兩側有淺的橫溝紋。花期 4~6 月(秋季亦常開花)，果熟期 10~11 月。

3. 生長習性：

金銀花植株根系發達，細根很多，生根力強，插枝和下垂觸地的枝，在適宜的溫濕度下，15 天即可生根，10 年生植株根冠分佈的直徑可達 300~500cm，根深 150~200cm，主要根系分佈在 10~15cm 深的表土層，鬚根則多在 5~30cm 的表土層中生長，根以 4 月上旬至 8 月下旬生長最快。光照不足會影響植株的光合作用，枝嫩細長，葉小，纏繞性更強，花蕾分化減少，並且花多著生在植株外圍陽光充足的枝條上。土壤濕度過大時，植株葉片易發黃脫落。

金銀花植株花芽的分化發育屬於多分枝先後多次分化花芽的類型，於 3 月初開始進入葉芽萌動期，3 月底為展葉期，5 月初為現蕾期，5 月中旬進入花期，通常年產花四次。5 月中下旬產頭次花，6 月下旬至 7 月中旬產二次花，7 月下旬至 8 月下旬產三次花，9 月中旬至 10 月初產四次花。

(二)金銀花有機 GAP 栽培模式

1. 栽培環境與地點選定

金銀花在中國自然分佈區域很廣，北起中國之遼寧、吉林、西至陝西、甘肅、南達湖南、江西，西南至雲南、貴州，在北緯 22˚~43˚、東經 98˚~130˚之間到處均有分佈。在此範圍內，又以中國山東、河南兩省的低山丘陵、平原灘地、沿海淤沙輕鹽地帶分佈較廣而集中，尤其是山東南部的沂蒙山區為金銀花的適生自然環境，也是進行金銀花規範化種植的重要栽培基地。紅腺忍冬的分佈範圍處於北緯 22˚~32˚、東經 104˚~122˚，主要是安徽南部、湖北東南部、浙江、江西大部至湖南西南部以及廣東北部、廣西、貴州、雲南西北部至南部以及四川東部和西南部（圖 35）。在金銀花的上述 4 種原植物中，以忍冬的藥用價值最高、質量最好、產量最大，其栽培歷史至少已長達 200 餘年為目前的主要栽培種。

金銀花對環境的適應性較強，對土壤與氣候的選擇性不強。具有喜光、耐陽，耐旱、耐寒性較強，喜肥沃質壤土等特性。喜溫暖濕潤、日照充足的溫帶大陸性氣候區和亞熱帶海洋性氣候，生長適溫為 20~30˚C，一年四季只要有一定的濕度，一般氣溫不低於 5˚C，便可發芽、生長。因此台灣氣候地理環境極適合金銀花枝栽培與生產，雖然金銀花在中國栽培歷史悠久，但由於用量及技術水準等方面的限制，在 20 世紀 80 年代之前期栽培管理比較粗放，產量很低。直至 80 年代開始，才相繼對其生物學特性、修剪技術、採收適期、病蟲害防治、加工乾燥、規模化種植等內容進行了系統研究、金銀花的產量與質量均有了較大幅度的提高（圖 36）。



圖 35、金銀花栽培技術：a.傳統式栽培（湖南）；b.樹型栽培（陝西）；c.林下掛網式栽培（台灣魚池）

2. 種源繁殖：

繁殖方式有播種、扦插、分株、壓條等，在實際生產中多採用扦插。

(1)種子繁殖：在果實成熟呈黑色時即時採摘，置清水中搓揉，漂去果皮及雜質，撈出沉底的飽滿的種子，晾乾儲藏備用，亦可隨採隨播。若行春播時，須在播前 2 個月將種子用溫水浸泡 24h 後，撈出與 3 倍量濕沙層積催芽，當種子大部分裂口時即可播種。在整好的畦面上按行距 30cm 開橫溝，加強管理，在苗高 20cm 時摘心，以促進分枝。一般第 2 年即可移栽定植。每公頃用種 1.5~2.2Kg。

(2)扦插繁殖：

①扦插時間：春、夏、秋三季均可進行，由於夏季氣溫較高，蒸散作用強烈，扦插後的小苗容易發黴腐爛，成活率較低，所以各地多在春、秋季進行扦插，山東多在 8 月上中旬進行。具體扦插時宜選擇雨後陰天進行，因此

此時氣溫適宜，空氣、土壤濕潤，扦插後成活率較高，小苗生長發育良好。春季扦插用枝條，是二年生枝條，夏、秋季用的扦插枝條是當年生枝條。

②扦插方式：扦插的方式包括直接扦插和扦插育苗兩種

a. 扦插育苗：

在 2~8 月，從優良金銀花母樹上剪取無病蟲害、組織充實、青褐色的枝條作為扦插繁殖材料。早上剪隨剪隨插，避免枝條失水。枝條長 15~20cm、粗 0.3cm，具 2~3 個腋芽，下截切口斜剪，切口平滑，皮層不可破損，摘去下部葉片。將枝條下方切口沾取發根粉，後將枝條扦插於盛有培養土之 2 吋塑膠盆或穴盤中，枝條露出地面約 10cm。將扦插好之金銀花盆栽澆水至介質濕透，並注意盆栽之遮蔭與保濕以提高其發根率。15~25 天左右即可生根發芽成活，馴化健化 4~6 個月後即可移栽定植。

b. 直接扦插：

剪取生長勢旺盛、無病蟲害植株之 1~2 年生的健壯枝條，剪成 30cm 長的插枝，使其下部斷面成協形，並摘去下部葉片，隨即斜插於事先準備好的穴中。每穴斜放 5~6 根插條，露出地面 10~15cm，填土壓緊。插後要即時澆水，平時還要保持濕潤。有的品種枝條的節較長，如果剪的太短，則很難成活，可選取長枝條，將其下端盤成環狀，然後栽植入穴。

(3)定植：一般於秋、冬季休眠期或早春萌芽前進行。將種苗 6~8 棵種植於栽植地面上挖好的穴內，覆土壓實，澆水，待水滲下後，培土保濕。

3. 整地與作畦

金銀花對土壤要求不嚴，但要選擇海拔在 200~500m，背風向陽的山坡，光照不足、土壤黏重，排水不良等處不宜栽培。如果土壤肥沃、水份肥份充足、陽光充足、則植株開花早，壽命長，單產高。山區種植時，在坡度小的土地進行全面耕犁；如荒山、荒地波物大，在改成梯地後再整地。在深翻土地的基礎上，按株行距 1.2m×1.5m~1.4m×1.7m 挖穴，穴

徑 50cm 左右，深 30~50cm。挖鬆底土，每穴施腐熟有機肥 1~2Kg，與底土混勻，待種。



圖 36、金銀花栽培技術：a.隧道式栽培（台灣名間）；b.金銀花採收作業

4. 水分管理

保持土壤水分適宜，金銀花植株才能生長旺盛。金銀花植株較為耐旱，一般情況不須澆水，但天氣過於乾旱時要適當澆水。特別是在早春萌芽期間和初冬季節，適當澆水可有效地促進植株生長發育，提高藥材產量。金銀花植株不耐澇，雨季要注意排水，田間不能出現積水情況。

5. 中耕除草與肥料管理

(1)中耕除草：金銀花栽培田常見雜草有：龍葵、牛筋草、鼠麴草、闊葉鴨舌癀、小花蔓澤蘭、火炭母草、野莧、加拿大蓬、紫花霍香薊、昭和草、黃鶴菜、狼尾草（圖37）。在定植成活後的前 2 年，每年中耕鋤草 3~4 次，第 1 次在植株春季萌芽展葉時，第 2 次在 6 月，第 3 次在 7~8 月，第 4 次於秋末冬初。中耕時，在植株根際周圍宜淺，其他地方宜深，避免傷根。第 3 年以後，視雜草的生長情況，可適當減少中耕除草的次數。進入盛花期，每年春夏之交，需中耕除草 1 次，每 3~4 年深翻改土 1 次，結合深翻，增施有機肥，促使土壤熟化。另外亦可以採用銀黑色塑膠布、花生殼、薏仁殼及稻殼等（圖 38），進行田區覆蓋，亦避免雜草滋生，減低除草成本，並可以避免水分散失。

(2)追肥：金銀花植株為多年生植物，除在栽植時充分施用基肥外，在生長期間還要多次追肥。追肥以有機肥料為主，

有機肥料主要是堆肥、綠肥、草木灰等。可於土壤追施，亦可葉面追施。土壤追肥施用有機肥每公頃 2000Kg；葉面追施宜用有機液肥。土壤追施宜在冬季進行，葉面追施宜在每次花蕾孕育之前進行。土壤追施時，在植株株基周圍 40cm 處，開寬 30cm、深 40cm 的環狀溝(注意勿將主要根系切斷)，將肥料施入溝內與土混勻，然後覆土；葉面追施，將有機肥料溶解於水，稀釋至適宜濃度約 500~1000 倍，噴灑於植株葉面。追肥次數在春季植株發芽後，及一、二、三次花採收後，分別施用 1 次，每年 4 次。追肥可促進植株的枝葉生長，豆粕之氮肥可有效增加新生枝條長度，複合有機肥可全面促進枝葉生長。追肥不同有機肥料能促進植株的花蕾發育，增加花蕾數量，提高藥材的產量。





圖 37、金銀花旱田雜草種類。a. 龍葵； b. 牛筋草；c. 鼠麴草；d.闊葉鴨舌癀；e.小花蔓澤蘭；f.野莧； g.火炭母草； h.加拿大蓬； i.紫花霍香薊；j.昭和草； k.黃鵪菜；l. 狼尾草。



圖 38、雜草管理：a.銀黑色塑膠布、b.花生殼、c.薏仁殼及 d.稻殼等。

6. 修剪

(1)整形修剪的時期：分為休眠期修剪和生長期修剪。休眠期修剪在 12 月至翌年 3 月上旬進行；生長期修剪在 5 月至 8 月上旬進行（圖 39）。

(2)整形修剪的方法

①幼齡植株的修剪：

1~5 年生的植株為幼齡植株，要以整形為主。重點培養好的一、二、三級骨幹枝，為以後的豐產奠定基礎。幼齡植株的修剪要在休眠期進行。1 年生植株的修剪，選擇健壯枝條 1~3 個，保留其下部 3~5 節，上部剪去，其他枝條全部去除。2 年生植株的修剪，重點培養一級骨幹支，第一年修剪後，一般會長出 6~10 個健壯枝，從中選取 3~6 個枝條，繼續保留下部 3~5 節，剪去上部。3 年生植株的修剪，重點培養二級骨幹枝，一級骨幹枝基部抽生出的枝條比較健壯，從中選留 8~15 個，保留其基部 3~5 節，上部剪去，培養成二級骨幹枝，其他枝條全部去除。4 年生植株的修剪，重點是培養三級骨幹枝，調整二級骨幹枝，其他枝條全部去除。5 年生植株的修剪，植株骨架基本形成，重點在於促進植株多結花，要注意選擇足夠的結花母枝，並利用新生枝條調整骨幹枝的角度，選擇的結花母枝基部直徑必須在 0.5cm 以上，每個二級骨幹枝留節母枝 2~3 個，三級骨幹枝留 4~5 個，全株留 80~120 個，結花母枝間的距離保持在 8~10cm，每個結花母枝仍保留 3~5 節，上部剪去，其他枝條全部疏除。

②盛花期植株的修剪：

主要任務是選留健壯花母枝及調整更新二、三級骨幹枝，選到去弱留強、復壯株勢、豐產穩產的目的。盛花期植株的修剪分為休眠期修剪和生長期修剪。休眠期修剪主要是疏除交叉枝、下垂枝、枯弱枝、病蟲枝及不能結花的無效枝。對所有的結花母枝進行短截，壯旺者要輕截，保留 4~5 節，中等者要重截，保留 2~3 節，作到枝枝均截，使結花母枝分佈均勻，佈局合理。修剪的

次序為下部後上部、先裡面後外面、先大枝後小枝、先疏枝後短截。修剪的程度與土肥條件要相互協調，土肥條件好，植株生長壯旺時，要輕剪，反則要重截。健壯植株的結花母枝應保留在 100~120 個。生長期修剪目的在於促進植株多次花的形成，提高藥材產量。在每次花的盛花期後進行，第一次在 5 月下旬修剪春梢，第二次在 7 月中旬修剪夏梢，第三次在 8 月中旬修剪秋梢。剪除全部無效枝，壯旺枝條留 4~5 節，中等枝條留 2~3 節短截，枝間距保持在 8~10cm 左右。

③老齡植株的修剪：

樹齡 20 年以上的忍冬植物逐漸衰老，修剪時除留下足夠的結花母枝外，重點進行骨幹枝的更新復壯，以多生新枝，使其株齡老而枝齡小，達到穩定藥材的產量的目的。具體方法是疏截並重、抑前促後。

(3)整形修剪對植株生長發育及藥材產量的影響：適當的整形修剪可有效地增加植株結花枝及每枝上花蕾的數量，從而提高藥材的產量。



圖 39、金銀花機械修剪

7. 病蟲害及其防治

台灣金銀花栽培常見的主要病害有忍冬白粉病、褐斑病與葉斑病等，主要危害植株葉片。**葉片病害可以使用窄域油、礦物油或乳化植物油（如：葵無露等）500-1000 倍進行防治。**主要蟲害為蚜蟲、金銀花尺蠖、天牛、木蠹蛾等，此病蟲害危害嚴重，**金銀花尺蠖或磷翅目幼蟲可以噴施蘇力菌 1000 倍進行防治（圖 40）。**

建議金銀花病蟲害可以採用綜合防治：(1)清理雜草、適時修剪老枝，冬季修剪要掌握「旺枝輕剪、弱之重剪、重枝與徒長枝全剪」的原則(2)加強田間管理、發現被害枝即時除掉或燒掉，可使金銀花提高抗蟲力。(3)害蟲孵化期可以施用各類適用之除蟲藥防治。(4)多施磷、鉀肥，並控制氮肥。(5)病害防治預防勝於治療。

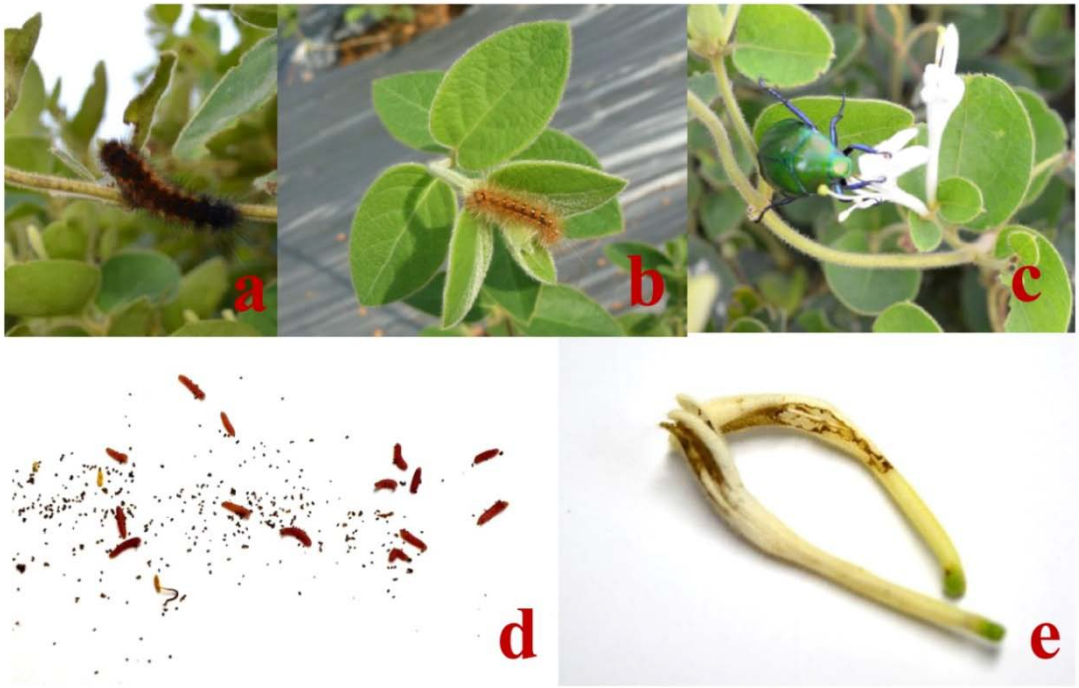


圖 40、金銀花常見害蟲：a.b. 磷翅目幼蟲；c. 尺蠖幼蟲；d. 赤銅金龜。

8. 採收、加工方法

A. 採收：

3~12 月均可進行，宜選擇晴天（圖 41）。忍冬以花蕾入藥，其花蕾發育可以人為地劃分為不同的時期，不同時期花蕾的重量及成分含量是不同的。根據藥材的外觀性狀與各類成分的總收率，在花蕾由青轉白的二白期採收量最適宜。

B. 乾燥：

(1)乾燥方法的選擇：採收後的金銀花必須即時進行乾燥。乾燥的方法有多種，不同乾燥方法加工出的金銀花藥材質量有較大差異。金銀花加工乾燥方法中以乾燥機乾燥效果較好。

a. 箱型乾燥機乾燥法（cabinet dryer）

乾燥機預熱至 30˚C 後，將金銀花平鋪於乾燥機之筐架上，平鋪厚度約 4~5cm，裝好後，關閉門與進排氣孔，以 50˚C 進行加熱烘烤，在溫度達到 40~50˚C 後，鮮花開始排水時，可以打開氣孔排除水氣，當水器大量排出時，可以微開乾燥機門板以便水氣能夠迅速排出。待 10h 後，鮮花的大部分水氣已經排出，可提高溫度達到 55˚C，使金銀花迅速乾燥，並保持通風透氣，直至金銀花握之頂手，有響聲，達到八九成乾時，就可將溫度降低至 40~50˚C 在乾燥 2~3 小時，使金銀花完全乾燥後取出裝袋，金銀花乾燥後之裝袋溫度宜為 35˚C 以避免吸濕。



a



b

圖 41、金銀花採收：a.採花；b. 金銀花白蕾

b. 滾筒殺菁乾燥（roller dryer）

殺菁的目的是利用高溫破壞酵素的活性，快速停止金銀花的多酚氧化酶作用，以免金銀花產生褐變，降低品質。而**殺菁溫度的錶溫約控制在250~270℃，**殺菁時間約 5-8 分鐘，待重量減少達35%-40%時，即可倒出。殺菁後再將金銀花以 80-120℃進行烘乾，**使金銀花含水率低於 12%即可**。

C. 微波乾燥法（microwave drying ）

微波乾燥法是通過微波加熱原理使金銀花內部

水分加熱蒸發得到乾燥效果。如果金銀花原料的含水率很高，其內部壓力會非常快地升高，則水分可以在壓力梯度的作用下從金銀花內部中排除。一般箱型乾燥機使用時常因物料外層首先於乾燥而形成硬殼板結阻礙內部水分繼續外移的特點，而微波乾燥過程中，溫度梯度、傳熱和蒸汽壓遷移方向均一致，從而大大改善了乾燥過程中的水分遷移條件，因此乾燥效率優於一般熱風乾燥或滾筒乾燥。本研究以家用微波爐進行金銀花乾燥 3 分鐘，利用其其快速高溫的優點破壞金銀花酵素的活性，快速停止金銀花的多酚氧化酶作用，以避免金銀花的褐變與品質降低。以微波乾燥之金銀花藥材在外觀色澤上明顯優於箱型熱風乾燥。



圖 42、金銀花乾燥設備：a.箱型乾燥機；b.滾筒式乾燥機；c.微波爐

9. 包裝與儲藏

(1)包裝：烘乾後的金銀花於包裝前宜再以 50°C 乾燥 2~3 小時，使金銀充分乾燥，含水量控制在 10%以下，清除劣質品及雜質異物後，即可包裝。所用之包裝材料為聚乙烯塑料袋，密封，每袋 1Kg，外包裝用瓦楞紙箱，每箱裝 10 袋。包裝袋與包裝箱上，應註明品名、規格、產地、批號、包裝日期、生產單位，並附有關質量合格的標誌。

(2)儲藏：乾燥後的金銀花如不馬上出售，包裝後應置於室內

高燥冷涼的地方儲藏，避免陽光直射及防止老鼠危害。

10. 藥材規格

《台灣傳統藥典》規定金銀花之稀乙醇抽提物應在22.0%以上，水抽提物應在24.0%以上，所含綠原酸應在1.0%以上。

雜質檢查及其他規定：

(1) 乾燥減重──本品以105℃乾燥五小時，其減重不得超過12.0%。

(2) 總灰分──本品之總灰分不得超過10.0%。

(3) 酸不溶性灰分──本品酸不溶性灰分不得超過5.0%。

《中華人民共和國藥典》規定金銀花所含綠原酸不得少於1.5%。

雜質檢查及其他規定：

(1) 總灰分──不得超過10.0%。

(2) 酸不溶性灰分──不得超過3.0%。

(3) 花梗與碎葉等雜質不得超過5%。

(四)川芎有機與GAP栽培管理

1. 川芎簡介

川芎為傘形科多年生草本植物川芎(LigusticumchuanxiongHort．)的根狀莖經乾燥後入藥。具行氣開鬱、祛風止痛、活血止血功效，為婦科、傷科、瘀血諸痛之要藥。

川芎主產於四川省都江堰市、崇州市等，已有400多年的栽培歷史。雲南、貴州、湖南、湖北、江西等省亦產，現全國大部分地區均有種植。

2. 川芎植物形態

川芎多年生草本。株高30~100cm。根莖呈不規則結節狀團塊，黃褐色，有明顯結節狀起伏的輪節，節盤凸出。莖直立圓柱形綠色，表面有縱直溝紋，中空，上部分枝，節膨大呈盤狀。葉互生，葉柄長9~17cm，基部呈鞘包莖；葉為二至三回奇數羽狀複葉，小葉3~5對，邊緣成不整齊的羽狀全裂或深裂，裂片先端漸尖，小葉具柄，葉柄由下而上漸短，在頂端的

小葉近於無柄；葉片兩面無毛，僅脈上有稀柔毛。山東等北方各地栽培川芎不開花。

3. 川芎生長習性

中國四川栽種川芎種植生長期為 280~290 天。1 月份中耕培時要先剪去地上部分，稱“薅冬藥”避免失水，以此將川芎之生長期分為前期和後期。四川氣候較暖和，常於 8 月栽種，栽種後腋芽先萌動，接著節盤發出不定根。定植 1 周左右抽出 1~2 片葉片。出苗前，芽和根生長所需水和養料均由節盤和節間供給。約 1 個月後，基生葉呈簇狀，新根莖開始形成，原栽的莖節逐漸爛掉。8~10 月為葉片生長旺盛期，也是根莖生長盛期。僅部分植株有 1~2 根短小幼莖。

“霜降”後，北方地區逐漸停止生長。四川地區栽種川芎地上部分生長旺盛期一直維持到 11 月中旬。根莖乾物質積累不多，而體積膨大速度快於物質積累。地上部分生長轉緩後，根莖物質充實，積累增快，到 12 月上旬為積累最快。

“薅冬藥”前大約 2 個月，根莖積累乾物質占前期的 80%或全生長期的 40%以上。四川省“薅冬藥”時部分葉片仍是綠色，到 2 月中旬普通抽莖，3 月下旬莖葉數基本穩定，而根莖乾重降至後期的最低點，此後根莖迅速充實，乾物質積累加快，至收穫前 1 個半月，根莖乾物質積累為後期的全部或接近全生長期的一半。

於中國長江以北之山東等地區冬季來臨較早，常於 6~7 月期間種植，山東等地區到第二年 3 月下旬平均氣溫在 6℃左右時，川芎會重新發芽，隨著氣溫上升，根莖也迅速生長增大，到 5 月開始抽出多條地上莖，同時地下根莖繼續長大。而四川省等地川芎多栽於海拔 500~700 公尺，平均氣溫 15.2℃，最高氣溫 34℃，最低氣溫-5℃，栽種時氣溫 25℃。繁殖材料常在海拔 900~1500 公尺山區培育。而其他地區繁殖材料不作山區培育。

川芎喜溫和、濕潤、日照充足的生境，最適生長溫度在 20~30℃。宜生長在疏鬆、肥沃、富含腐殖質的砂質土壤。忌澇窪地、蔭蔽地種植。川芎根系多分佈於表土層，喜有機肥，幼苗期怕高溫及烈日。不可重複栽種，栽種品種一般不宜開花。

(五)川芎有機栽培技術

1. 選地與整地

宜選擇土地平坦、土質疏鬆、排水良好的砂質壤土。整地同時施用基肥。先翻耕兩次，再施有機堆肥 2000kg，將肥料翻入土層。川芎為淺根作物，肥料耕犁入土深度不要超過 15cm，土壤耕細後作畦，畦寬 120~130cm。山東北方地區做成寬 70cm、南北向平畦。

2. 繁殖方法用地上莖的莖節(又稱芎苓子、節盤)作繁殖材料。

(1)選苓子：四川於 8 月上旬，在收穫前，選擇生長健壯、無病蟲害、大小一致的地上莖節，將其切成 3~5cm 長的小段，節盤在小段中間，此即為作種子的“芎苓子”。四川有的地區及山東等地 6~7 月期間收川芎時，選無病害、節盤發達芎苓子作種苗。

(2)芎苓子的處理：將切好的芎苓子放人 3%~4%菸草桿水(菸草葉的桿 3~4kg，加熱水 1O0kg 溫浸 1 小時，去渣水冷卻即可)內，浸泡半小時撈起稍晾，即可栽種。條播、穴播按行距 24~30cm，株距 18~24cm。

(3)定植：選晴天栽種。在已備好的畦上穴播或條播。穴播按行距 24cm，株距 24cm 開深 3cm 的穴。每穴定植從山區培育好的芎苓子 1 個，芽朝上，覆土 1.5~3cm，將穴周土壤壓實，畦上覆蓋稻草或花生殼等資材。經常保持濕潤，7~10 天可出苗。條播按行距 30cm 橫畦開深為 1.5~3cm 的溝，按株距 18cm 植入芎苓子。每個行間兩頭多栽 2 個苓子，稱“封口”，“封口”苗子為備用補苗，待以後發現缺苗時挖其補苗。定植後覆土並蓋上疏草。

3. 田間管理

(1)揭覆蓋物：蓋草或蓋土栽後半月左右，見幼苗出齊時，應揭去覆蓋物。

(2)中耕除草：揭除覆蓋物後 4~5 天進行第一次中耕除草，以後每 20~30 天進行一次，共 4 次。每次淺鋤不宜過深，最後一次在植株周圍培土厚 8cm 左右，以免入冬季根部凍害。

(3)補苗：發現缺苗，隨時挖取“封口”苓子苗補齊。

(4)追肥：每次中耕除草均應結合施用追肥，每公頃可施用有機堆肥 2000kg。川芎喜有機肥，在施用有機肥的基礎上，加施含氮肥之有機肥能顯著增產，在施氮肥時配合施用磷鉀肥能增進肥效，更多地提高產量。

(5)疏莖葉：春季發苗後，地上莖高達 15cm 左右時，要疏一次莖，去掉各株發出過密的莖稈，儘量疏除根莖中間莖稈，每株外緣可保留 6~8 個。疏莖的同時將保留莖稈下部的老葉 打去，以利通風透光，減少病蟲害及防止爛根。

(6)澆水：種植前澆水，種植後 7 天左右出苗，出苗前如無雨，每天早晨或傍晚澆水，既保持畦面濕潤，又能降低土溫，中午炎熱時不可澆水。每次追肥後立即澆水。“立冬”前必須澆足越冬水，不可澆得太晚。

(7)低溫越冬管理：在中國長江以北地區冬季嚴冷。一般在“立冬”後，在畦面上可覆蓋一層腐熟牛馬糞肥，既作越冬肥，又起防寒作用。無牛馬糞可在根莖上培土 6~9cm 土或畦面上蓋 6~9cm 厚綿槐葉、麥糠等。第二年春暖萌發之前去除覆蓋物或培土，以利出苗。

(8)防治病蟲害

a. 白粉病：是真菌中的一種子囊菌。夏秋季發生，病葉如敷上白粉，後期病部發現黑色小點，嚴重時葉變枯黃。防治方法：發病初期噴窄域油或礦物油進行防治。

b. 川芎莖節蛾：又名臭股蟲、鑽心蟲，屬鱗翅目昆蟲幼蟲為害，5～9 月大量發生。幼蟲由葉柄基部或莖頂端鑽人莖內，逐節咬食，使節盤盡蝕，全節為“通稈”，至全株枯萎。防治方法：發現幼蟲初可用蘇力菌 1000 倍，並加 4000 倍展著劑噴灑。

c. 種蠅：有些地區發現有俗稱“地蛆”。幼蟲鑽進根莖為害，以 4～5 月和 9～11 月為害最嚴重。防治方法：春天剛出苗時，用蘇力菌餌劑進行防治；並儘量掉掛黃色黏蟲板消滅其成蟲(蛾)。

d. 紅蜘蛛：常在 5～9 月發生危害。若蟲在葉背後吸葉汁，使葉片變黃，最後葉片脫落，嚴重時植株死亡。防治方

法：發現紅蜘蛛及時噴灑 300 倍辣椒蒜頭液與 300 工研醋進行防治，若要加強效果可再添加窄域油。

4. 選育優良種苗川芎時，宜選種無病蟲害、莖桿粗壯均勻、節盤發達勻稱的芎苓子集中起來作育苗田。育苗田更要加強管理，培育好種苗作種。

5. 收穫加工

川芎於不同地區收穫時間不盡相同，從 6 月末至 8 月不等，但均在根莖長成、莖葉開始枯萎時收穫。收穫時割去地上莖稈，挖出地下根狀莖，抖淨泥土，在田間稍微晾曬後，運回工廠加工。加工可分曬乾或烘乾，以烘乾為佳。烘乾時時火力不可太大，以免烘焦，一般用 60℃左右的溫度即可。每天翻動 1 次，並將半乾的挑選出來，用竹籠撞擊 1 次，撞落殘莖和鬚根。再繼續烘乾時，下層放新鮮根莖，上層放半幹根莖。等上層全幹後，再將上、下層分別撞 1 次，上層經 2 次撞後即可除盡泥土、殘莖及鬚根，選出乾燥完全的即為成品藥材，未全幹的放在上層繼續烘乾，直到全部乾燥為止。川芎每公頃可以採收鮮貨 4500～7500kg，高產者達 11250kg。通常加工 3kg 鮮根莖，可得乾燥藥材 1kg。川芎成品以個大、質堅、無鬚根、香氣濃厚、油性大者為佳。

八、金銀花與川芎有機及 GAP 栽培觀摩會

(一) 觀摩會規劃與議程

根據世界衛生組織統計，全球每年約有一千六百五十萬人死於心血管疾病，而近年來心血管疾病(CAD)已經成為台灣十大死因之第二位，僅次於癌症。高血壓、高血脂、糖尿病、吸煙、肥胖、忙碌的生活、飲食習慣西化，使得現代人血管壁容易堆積血脂，造成動脈粥狀硬化。冠狀動脈狹窄或阻塞引發急性心肌梗塞，且往往可能在數分鐘內致命，心血管疾病威脅性不容小覷。許多研究證實川芎、丹參與薑黃為心血管疾病與婦科之重要中藥材，具有活血行氣之效，極具中醫藥與生技產業之發展應用價值。

金銀花與川芎自古即為中醫清熱解毒與行氣活血之常用重要中藥材，極具中醫藥與生技產業之發展應用價值。但我國每年進口高達四萬公噸中藥材，來自中國藥材約佔總進口量的 77%。惟產自中國的中草藥原料常因含有禁用農藥、過量重金屬、硫磺燻蒸與黃

麴毒素等問題，造成國人的疑慮。因此，於台灣在地生產優質、安全之有機中藥原料，或退而求其次，發展中藥 GAP 栽培模式模式，將有其獨特之全球市場價值，並為台灣中藥廠提供優質安全中藥原料，確保國人服用中草藥之安全與健康。

行政院衛福部中醫藥司委託明道大學辦理「金銀花與川芎有機 GAP 栽培觀摩研討會」，將於 103 年 7 月 30 日~103 年 7 月 31 日，於明道大學伯苓大樓 5 樓良知堂舉行。會中邀請農委會陳文德副主委演講「台灣有機農業現況與展望」，明道大學陳世雄校長演說「有機農業與食農教育」，慈心基金會蘇慕容執行長講述「有機農業與護生理念」，中興大學農資學院副院長王升楊教授演講「台灣本土藥用植物生物活性篩選平台」，順天堂製藥廠副總經理莊武璋博士講述「藥材原料生產機遇和挑戰」，中國醫藥大學藥用資源學系張永勳教授演說「台灣中藥及中藥製劑之品質評估」，中山醫藥大學張元衍副教授發表「金銀花生物活性分析」，並由明道大學謝瑞裕助理教授發表「金銀花與川芎有機 GAP 栽培研究成果」。會後由謝瑞裕老師引導參觀金銀花有機 GAP 栽培示範田，及數十種具發展潛力之珍貴中藥基原植物，包括霍山石斛、川芎、丹參、北柴胡、半夏、板藍根、地黃、魚腥草、夏枯草、清華桂、黃精、羅漢果..等。本觀摩研討會免費參加，除品嚐明道大學指導研發之有機薑黃與金銀花食品外，並教導學員製作「金銀花手工香皂」

2014 台灣有機農業與中草藥栽培論壇　大會議程

時間：103 年 7 月 30 日(三)、31 日(四)

主辦單位：明道大學

指導單位：行政院農業委員會農糧署、行政院衛生福利部中醫藥司

(一) 7 月 30 日議程 (地點：明道大學伯苓大樓五樓良知堂)

時間	議程	主講人
08:20~08:40	報到	
08:40~09:00	開幕及來賓致詞	
第一節　有機農業與食品安全		
09:00~09:30	我國有機農業的現況與展望	陳文德
09:30~10:00	有機農業與食農教育	陳世雄
10:00~10:30	有機農業與護生理念	蘇慕容
團體合照&Coffee Break		
第二節　中草藥資源開發利用		
11:00~11:30	藥材原料生產機遇和挑戰	莊武璋
11:30~12:00	臺灣本土藥用植物生物活性篩選平台技術	王升陽
Lunch Time		
13:30~14:00	台灣中藥及中藥製劑之品質評估	張永勳
第三節　有機農業推廣與實踐		
14:00~14:30	我們一起來關心台灣有機農業	黃璋如
14:30~15:00	明道大學推動有機農業實績	陳柏青
Coffee Break		
第四節　金銀花生物活性分析與田間栽培		
15:20~15:50	金銀花生物活性分析	張元衍
15:50~16:20	金銀花有機及 GAP 栽培模式	謝瑞裕
16:20~17:00	金銀花栽培田間觀摩	劉程煒

*主辦單位保留更動活動主講人及講題之權力

(二)7 月 31 日議程 (地點：南投縣名間鄉)

活動當日請於 08:20 前至明道大學校門口集合，逾時不候

時間	主題	地點
8:30~9:30	明道大學→日月潭觀光藥草園	
9:30~11:10	金銀花田間栽培觀摩	南投縣魚池鄉
11:10~12:10	日月潭觀光藥草園→豐滿生技精緻農場	
12:10~13:00	午餐時間(豐滿生技精緻農場)	南投縣名間鄉
13:00~14:10	豐滿生技精緻農場中藥田間栽培觀摩→明道大學	
14:10~15:00	返回明道大學	彰化縣埤頭鄉
15:00	珍重再見	

(二) 觀摩會執行情況與新聞稿

明道大學精緻農業學系將於七月三十日(星期三)，舉辦「**2014 台灣有機農業與中草藥栽培論壇**」，同時規畫後現代農業發展方向。

四年前(民國 99 年)明道大學由陳世雄教授接任校長。上任之初，陳校長定位明道大學為培養「綠能、有機、健康」綠領人才的大學。並率領明道精緻農業學系教授群，配合其發起成立的「台灣有機產業促進協會」，積極推動台灣有機農業發展，共同主辦國際有機驗證稽核員訓練課程(IOIA)暨有機農業與生物動力研討會，吸引來自東南亞國家之農業部官員及國內各校農學院教授前來受訓，成功建立明道在東亞有機農業的領航地位。

在陳校長「綠能、有機、健康」的治校理念下，明道大學被媒體評選為五星級的有機生態校園，處處可見翠鳥展翅、時時可聞黃鸝引吭。材料與能源學系開發的垂直軸風力發電機，從校園延伸到金、馬離島以及馬來西亞；泛舟、攀岩、漆彈、芳療等休閒保健設施及活動，吸引各地重機、自行車隊到校體驗；全國唯一的大學雕塑公園、每年舉辦的濁水溪詩歌節等，豐富了校園內人文氣息；而通過慈心驗證的十二公頃校園農場、種植達 25 種溫熱帶果樹的明道果園，更是明道在精緻農業的實證。

陳校長就任四年來，明道精緻農業學系在全系教師積極經營下，每年平均辦理 6 個職訓班隊，培訓超過 150 位新農民投入農企業，使明道成為勞動部中區精緻農業產業據點；辦理有機農業推廣教育班、講習會、教育訓練、消費者教育訓練等，超過 100 場，並於每年 11 月 11 日辦理全國有機農業日；100 年與全國 68 所高中職簽約，成立有機生態校園聯盟；101 年協助雲林縣政府辦理國小有機菜園融入教學計畫，並獲邀擔任縣府農業智庫；102 年與香港浸會大學/有機資源中心合辦香港農民有機教育訓練課程、11 月並邀請 IFOAM 執行長 Markus Arbenz 來訪；103 年協助彰化縣政府推動國民中小學生態有機菜園。此外，精緻農業學系與超過三十家農企業合作推動校外實習、輔導原住民專班公費生考取國家考試、參與 2014 中台灣農業博覽會展示「低碳農村」理念等，不但獲得各界讚揚與各大媒體報導外，更使該系成為校園內的明星學系，顛覆國人過往對於農業科系的傳統印象。

今年 7 月底，陳校長即將卸任，把校務交棒給新任的郭秋勳副校長，依然肩負推動台灣農業教育的重擔。除擔任精緻農業學系講座教授，持續提攜後進外。陳校長於 102 年底接任中華民國農業教育學會理事長，將與全國農業類群高中職校攜手，執行教育部國民及學前教育署 103 至 106 年之「發展高級中等學校農業教育實施計畫」。在陳校長卸任之際，明道大學精緻農業學系承行政院農業委員會及衛生福利部之補助，將於 7 月 30、31 日辦理「2014 台灣有機農業與中草藥栽培論壇」，邀請包括農委會陳文德副主委、中興大學農資學院王升陽副院長、宜蘭大學黃璋如教授、慈心基金會蘇慕容執行長、必安研究所莊武璋副所長、中國醫藥大學張永勳教授等專家學者進行專題演講，陳校長也將分享他多年來推動有機農業與中草藥栽培的經驗，並談論台灣農業未來發展願景。

研討會全程免費，除供應有機餐飲外，31 日(星期四)並將於南投縣舉辦中草藥有機栽培田間觀摩。誠摯邀請關心有機農業與中草藥，特別是關心台灣農業未來發展的朋友們，熱心前來參與，共襄盛舉。由於良知堂座位(250 位)及車位(70 位)有限，請及早報名。

(三) 金銀花與川芎有機及 GAP 栽培觀摩會-照片集錦



圖 43、台灣有機農業與中草藥栽培論壇之貴賓與學員報到



圖 44、農委會副主委蒞臨致詞與發表專題演講



圖 45、明道大學校長致詞與發表專題演講



圖 46、2014 台灣有機農業與中草藥栽培論壇-團體合照



圖 47、金銀花與川芎有機及 GAP 栽培田間觀摩會-團體合照



圖 48、金銀花與川芎有機及 GAP 栽培田間觀摩會-農民解說



圖 49、金銀花與川芎有機及 GAP 栽培田間觀摩會-金銀花手工皂 DIY



圖 50、金銀花與川芎有機及 GAP 栽培田間觀摩會-隧道室栽培田間觀摩

(四) 金銀花與川芎有機及 GAP 栽培觀摩會-新聞報導

中央社新聞/台灣地方新聞/中央日報/國防部青年日報

明道大學精緻農業學系規畫後現代農業

(中央社訊息服務20140730 14:11:26)

明道大學精緻農業學系承行政院農業委員會及衛生福利部之補助，今(30)舉辦「2014台灣有機農業與中草藥栽培論壇」，邀請農業各界專家包括農委會副主委陳文德、中興大學農資學院副院長王升陽、宜蘭大學教授黃璋如、慈心基金會執行長蘇慕容、必安研究所副所長莊武璋、中國醫藥大學教授張永勳等學者專家進行專題演講，明道大學校長陳世雄也分享他多年來推動有機農業與中草藥栽培的經驗，並談論台灣農業未來發展願景。隔天(31)則前往南投縣進行中草藥有機栽培田間觀摩。

陳世雄於2010年接任明道大學校長，以「綠能、有機、健康」的治校理念將明道大學定位為培養綠領人才的大學，率領精緻農業學系教授群發起成立「台灣有機產業促進協會」一同積極推動台灣有機農業發展。有機農業理念落實於明道大學至今4年，校園農場已率先通過慈心驗證面積達12公頃，每年明道大學積極辦理職訓班隊、有機農業推廣教育班、講習會、消費者教育訓練及國際有機驗證稽核員訓練課程(IOIA)暨有機農業與生物動力研討會等農業專業研習課程，吸引來自東南亞國家之農業部官員及國內各校農學院教授前來受訓，成功建立明道大學在東亞有機農業的領航地位。　明道大學自2011年與全國68所高中職簽約成立有機生態校園聯盟後，積極落實推動中部國民中小學校園有機菜園及食農教育課程，使明道大學成為國內培育農業專業人才的搖籃，及勞動部中區精緻農業產業據點，經陳世雄多年的努力，明道大學更被媒體評選為五星級的有機生態校園，是精緻農業系理論與實務結合的最好的實證。今年7月底陳世雄雖卸下校長一職，但仍肩負推動台灣農業教育的重擔，持續執行教育部國民及學前教育署2014至2017年之「發展高級中等學校農業教育實施計畫」。明道大學精緻農業學系在陳世雄的領導下躍身成為明星學系，顛覆國人過往對於農業科系的刻板印象，積極朝向後現代農業發展。

訊息來源：明道學校財團法人明道大學

http://www.cna.com.tw/postwrite/Detail/153265.aspx#.VGNkcfmUcXw

http://news.tnn.tw/news.html?c=7&id=84776

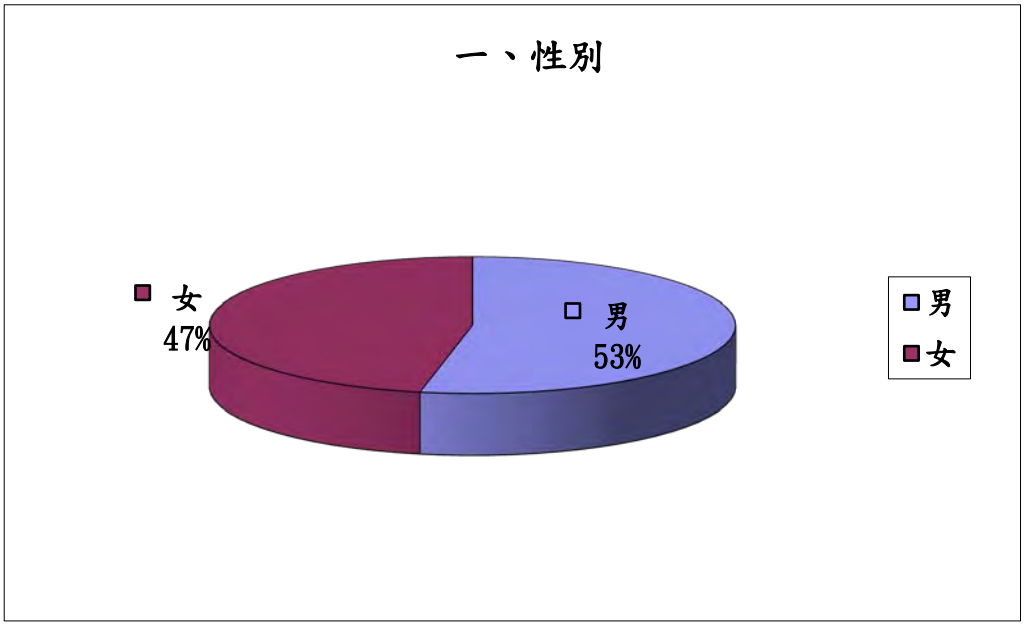
(五) 學員會後滿意度調查與綜合討論

觀摩會問卷調查（附件 15）

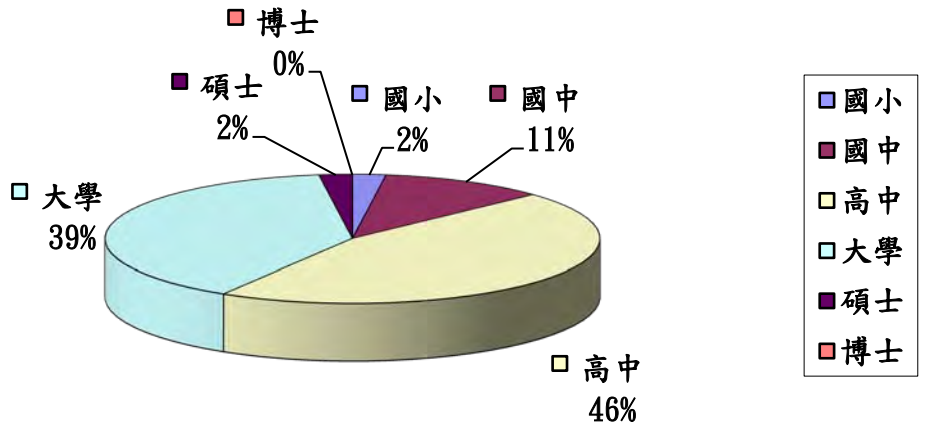
為推動「台灣中藥有機與GAP栽培技術研究計畫」之觀摩會與研討會等活動得以更加順利，本次研討會設計了課後滿意度調查機制，希望藉由參加觀摩會之學員意見中獲得相關資料，並在統計及分析之後獲得有效的資訊以供未來參酌。在觀摩會中，發出之問卷達60份，回收達47份，回收 率約為78%。統計相關 數據後，發現參與學員對於研討會之整體滿意度高達90%，而以下 便針對其他各分項之調查結果及學員綜合意 見分述如下：

＊學員資料統計：

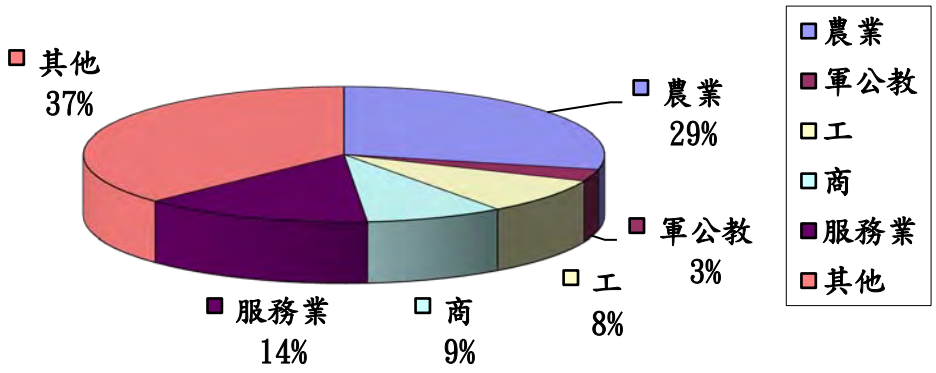
本次報名學員53%為男性，47%為女性。其教育程度，有0%為博士學歷，2%為碩士學歷，39%為大學學歷，46%為高中學歷，11%為國中學歷，2%為國小學歷。所以參與本次活動之學員學歷有87%是高中以上學歷，顯示有意願瞭解從適中藥材領域學員皆為高知識份子。此外報名學員職業，有29%從事農業工作，3%從事軍公教工作，9%從事商業，14%從事服務業，8%從事工業，而有37%為其他（學生或待業等）。



二、教育

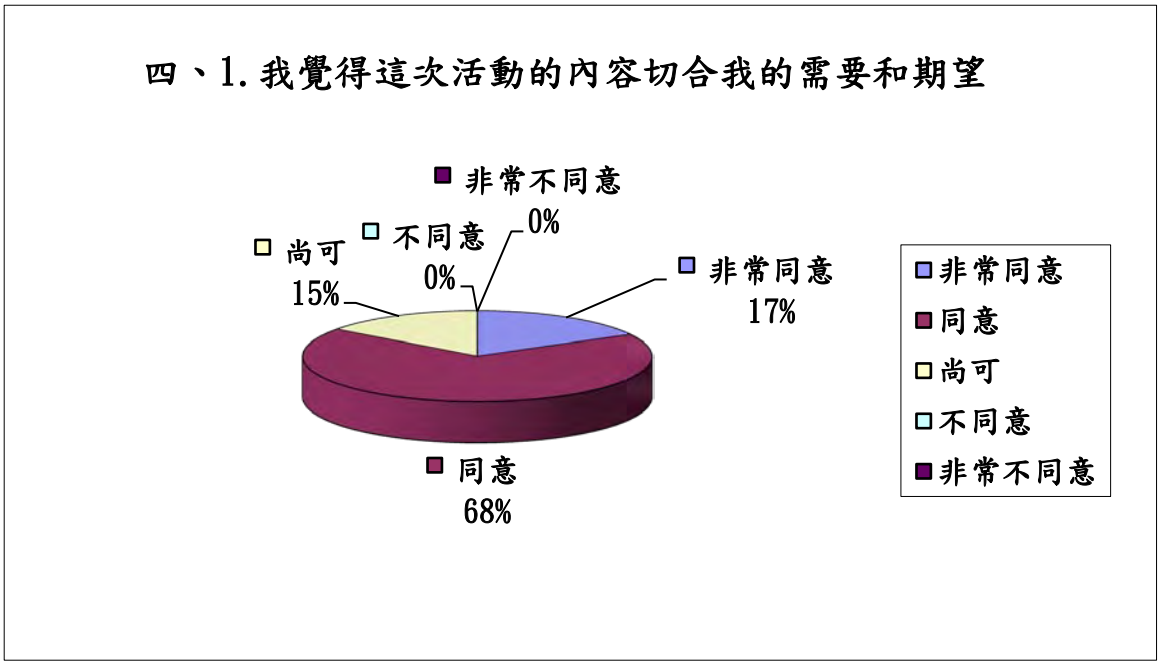

博士
0%
碩士
2%
國小
2%
國中
11%
大學
39%
高中
46%
國小
國中
高中
大學
碩士
博士

三、職業


其他
37%
農業
29%
軍公教
3%
工
8%
商
9%
服務業
14%
農業
軍公教
工
商
服務業
其他

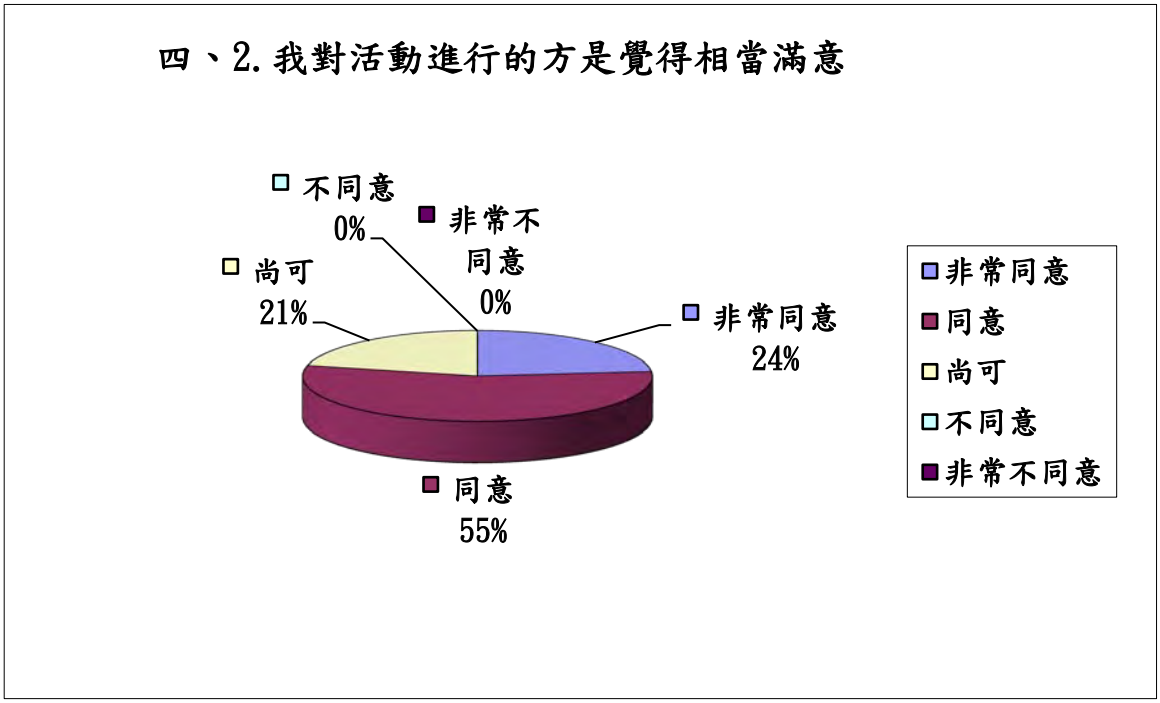
＊我覺得這次活動的內容切合我的需要和期望？

本次活動是否切合學員的需要和期望，有17%非常同意，68%同意，15%覺得尚可。基本上有85%學員覺得本次活動切合他們的需要與期望。



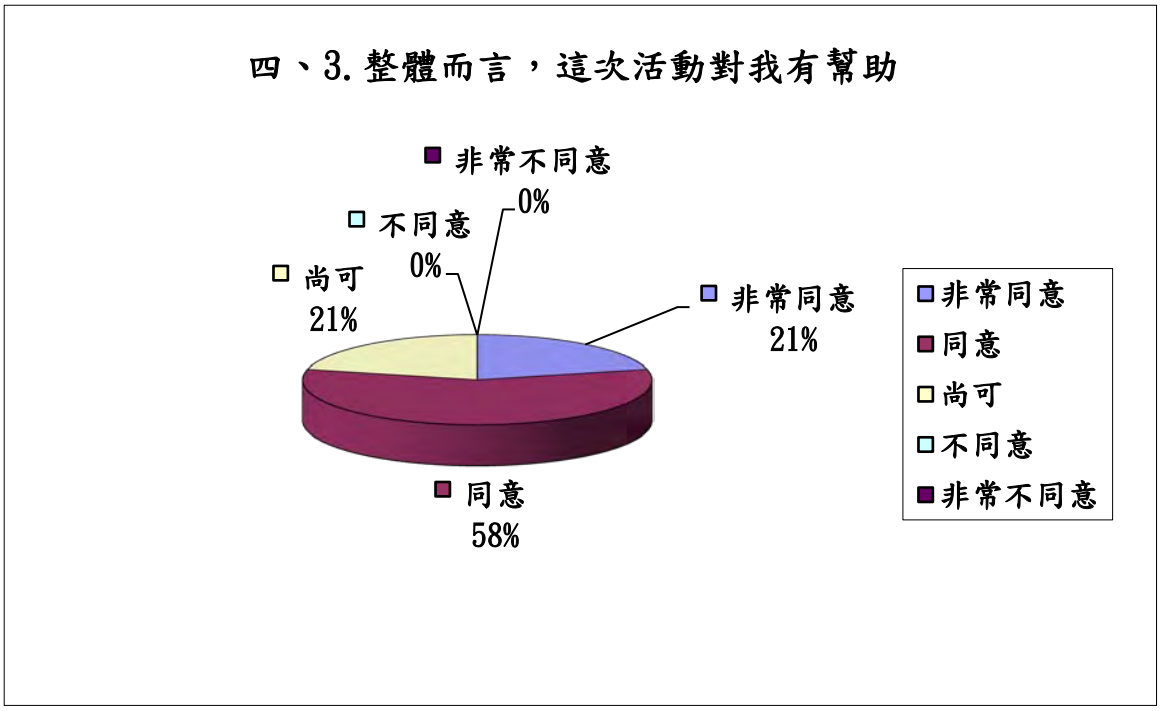
＊我對活動進行的方式覺得相當滿意？

本次活動進行方式學員是否滿意，有24%非常同意，55%同意，21%覺得尚可。基本上有79%學員對本次活動感到滿意。



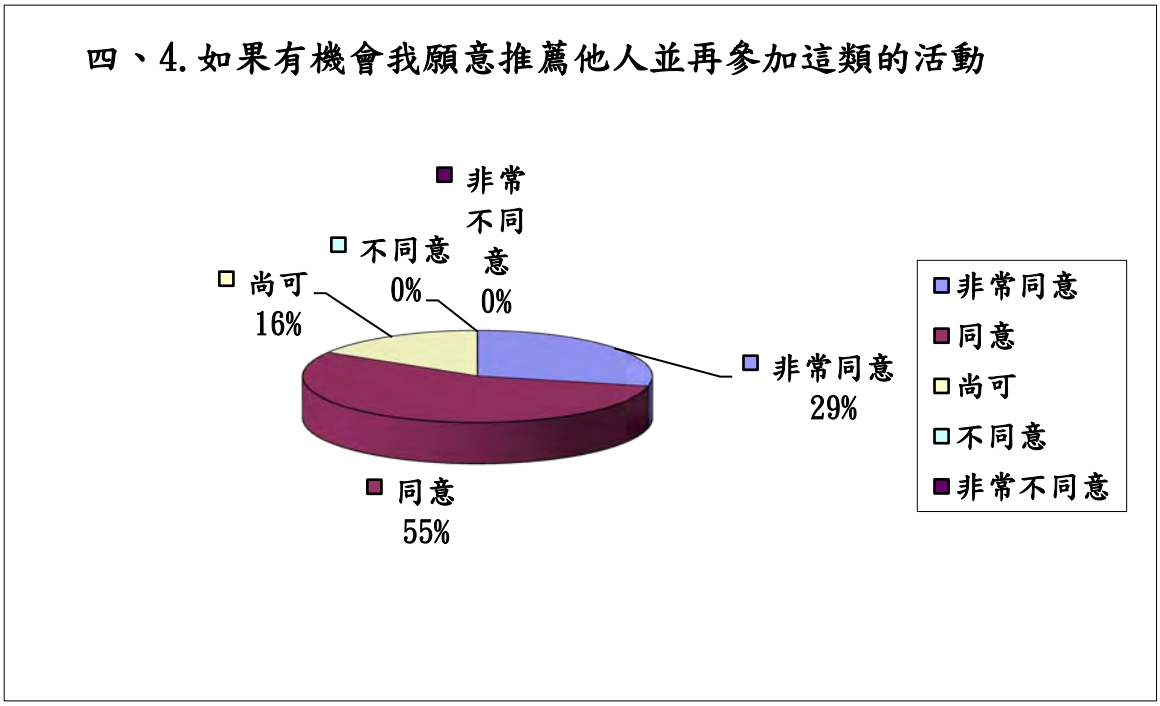
＊整體而言，這次活動對我有幫助

本次活動內容對學員是否有所幫助，有21%非常同意，58%同意，21%覺得尚可。基本上有79%學員覺得本次活動對是他們有所幫助的。



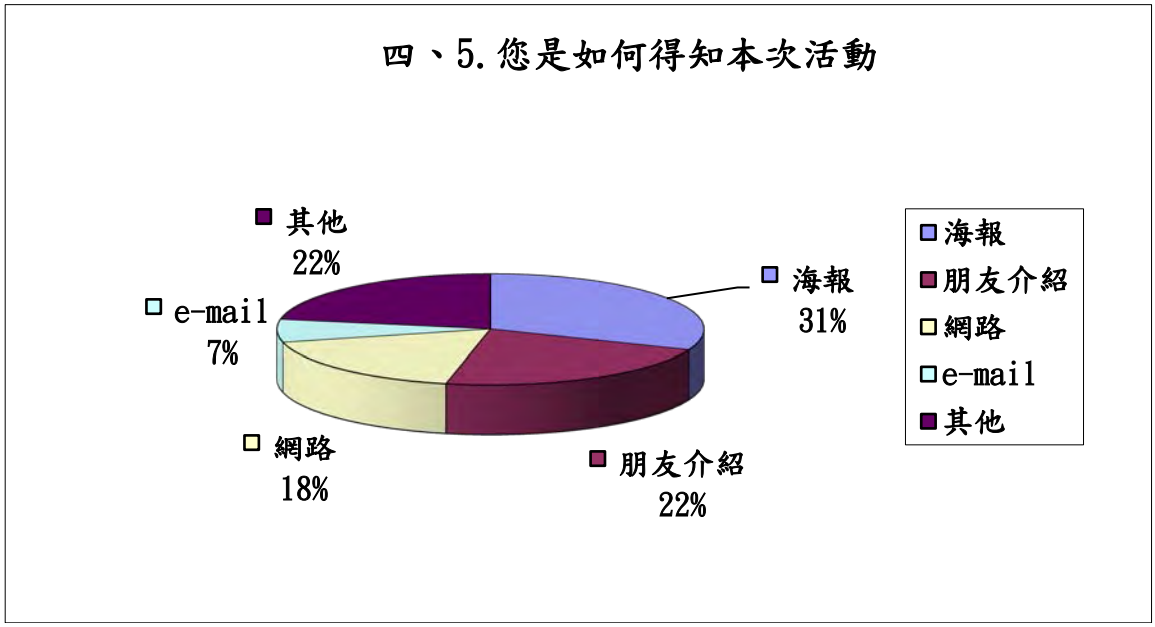
＊如果有機會我願意推薦他人並再參加這類的活動

學員願意推薦其他人參與此類型活動，有29%非常同意，55%同意，16%覺得尚可。基本上有84%學員願意推薦其他人參與此類型活動。



＊您是如何得知本次活動？

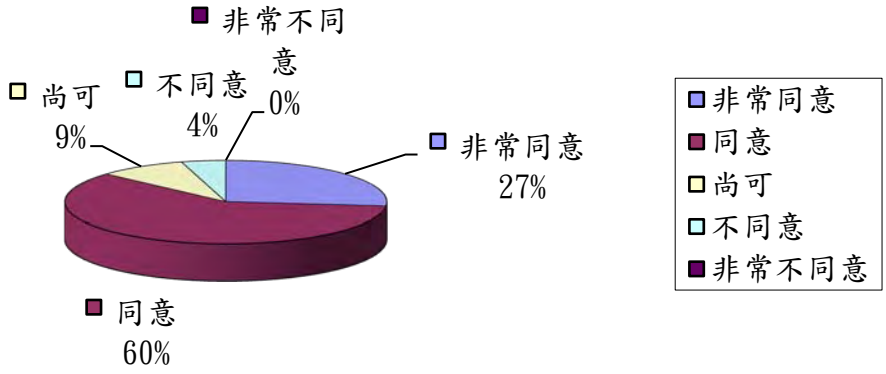
學員得知本活動之管道分別為，31%為海報，22%為朋友介紹，18%為網路，7%為電子郵件，22%為其他（農會公告訊息）。本次活動主要透過海報張貼與網站(明道大學、有機農業資訊網、台灣有機產業促進協會、百草谷藥用植物園)，因此49%學員直接獲得本活動訊息。7%由電子郵件獲得訊息者，是經由有機農業資訊網所發送有機農業活動訊息所得知。另有22%經由朋友介紹，是由台灣中草藥之興趣者與同好或相關藥用植物協會成員，互相分享本次活動訊息。



＊請針對演講給予意見：

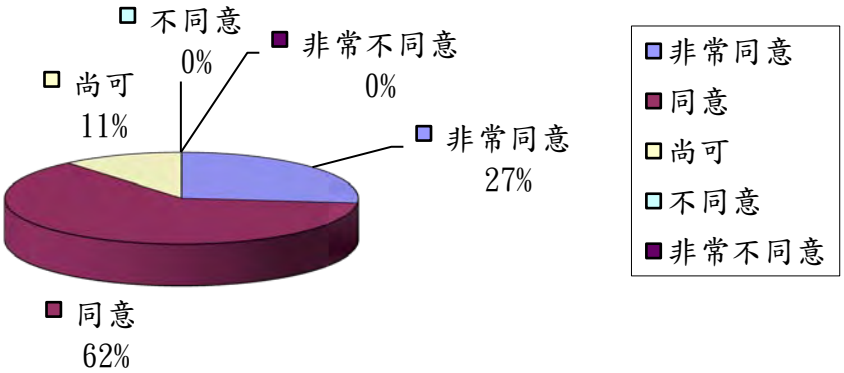
台灣本土藥用植物生物活性篩選平台-王升陽教授：27%非常同意，60%同意，9%尚可，4%不同意。共有87%學員滿意**王升陽教授**的演講內容。

四、6.1台灣本土藥用植物生物活性篩選平台_王升陽教授

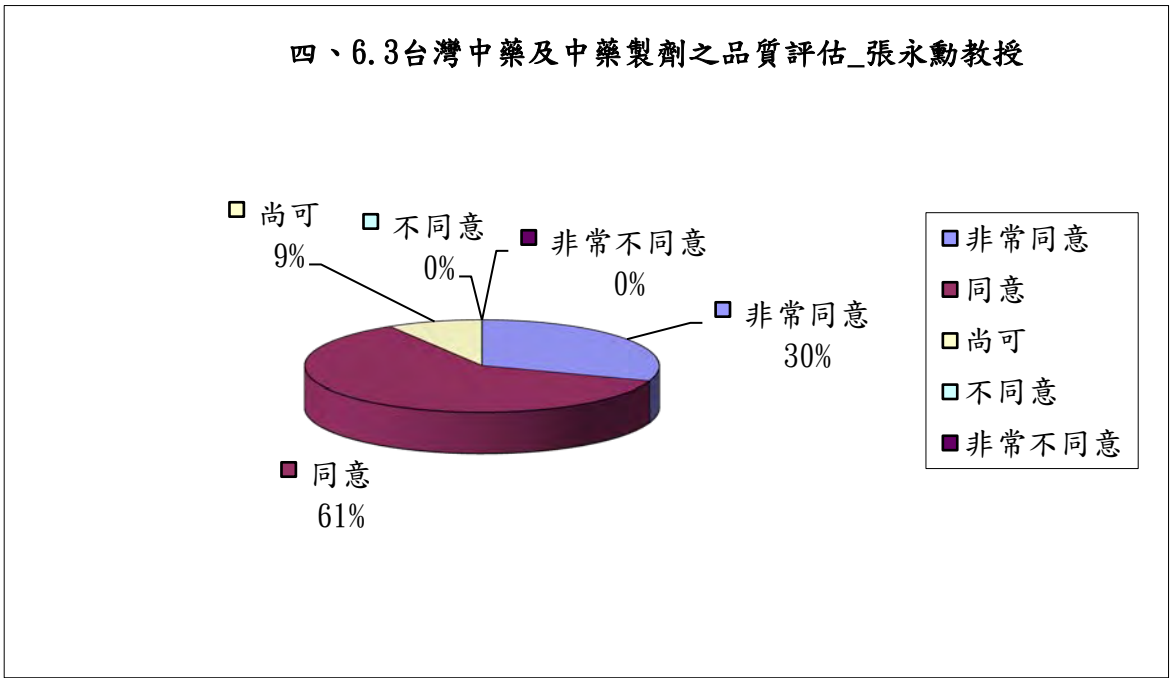


藥材原料生產機遇與挑戰_莊武璋副總經理：27%非常同意，62%同意，11%尚可。共有89%學員滿意莊武璋副總經理的演講內容。

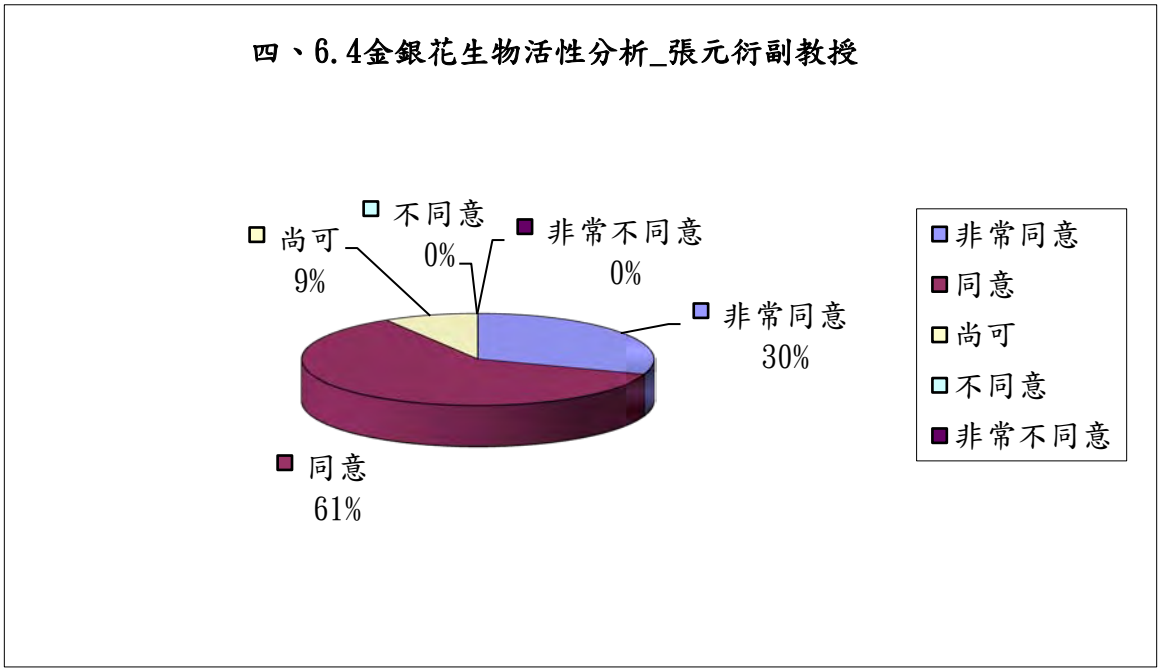
四、6.2藥材原料生產機遇與挑戰_莊武璋副總經理



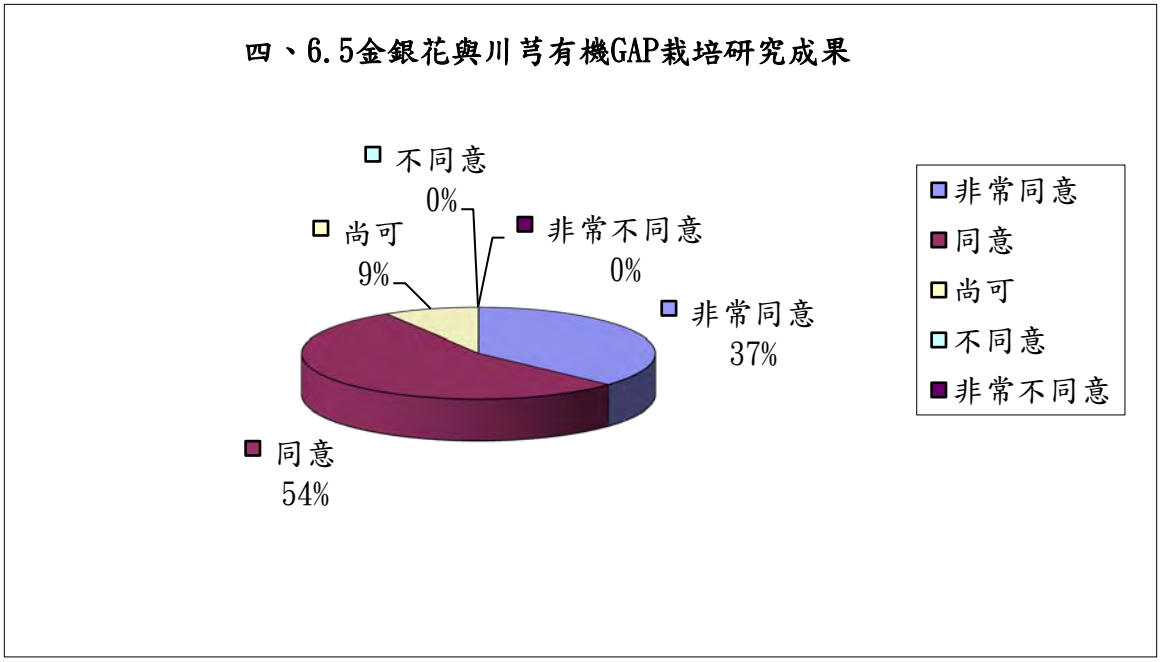
台灣中藥及中藥製劑之品質評估_張永勳教授：30%非常同意，61%同意，9%尚可。共有91%學員滿意張永勳教授的演講內容。



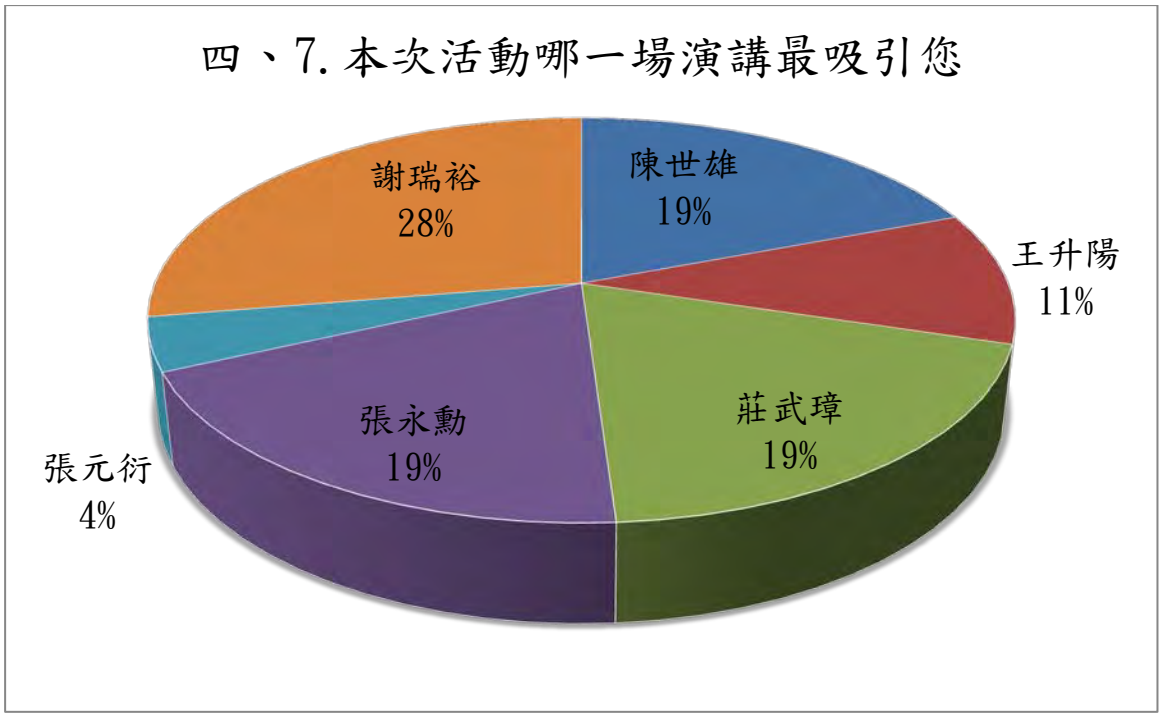
金銀花生物活性分析_張元衍副教授：30%非常同意，61%同意，9%尚可。共有91%學員滿意張元衍副教授的演講內容。



金銀花與川芎有機GAP栽培研究成果-謝瑞裕助理教授：37%非常同意，54%同意，9%尚可。共有91%學員滿意謝瑞裕助理教授的解說內容。



本次活動哪一場演講最吸引您：28%學員喜好謝瑞裕博士的演講，19%學員喜好陳世雄校長的演講，19%學員喜好莊武璋副總經理的演講，19%學員喜好張永勳教授的演講，11%學員喜好王升陽教授的演講，4%學員喜好張元衍副教授的演講。



肆、討論

一、篩選適合台灣栽培並可用以生產金銀花藥材之忍冬品系

本研究所蒐集的忍冬 *Lonicera japonica* Thunb.種源，經由植物組織切片鑑定為金銀花正品基原。而根據《台灣中藥典》與《中國藥典，2010版》資料顯示，金銀花與忍冬藤的正品基原為忍冬科植物忍冬 *Lonicera japonica* Thunb.

二、不同介質對忍冬無性繁殖之影響

介質對忍冬半硬木扦插存活率有顯著差異，忍冬以紅土、椰纖混稻殼、泥炭土扦插存活率較高，分別為 90.3%、80.5%、80.5%，以紅壤混稻殼存活率最差為 41.6%。建議忍冬無性繁殖可使用紅壤或泥炭土作為繁殖介質，以提高存活率。

三、有機肥料肥料施用量對金銀花與忍冬藤產量與成分之影響

研究結果顯示，8 月齡金銀花株高以 8,000 Kg/ha 處理最高，為 142.5cm，其花序數量為 18.4 個/株，花序乾重產量為 150.2 Kg/ha，植株乾重產量為 3977 Kg/ha 。以對照組之化學肥處理最低，為 88.3 cm，其花序數量為 13.3 個/株，花序乾重產量為 105.6 Kg/ha，植株乾重產量為 2375 Kg/ha。建議金銀花有機肥料施用量為每公頃 4000-6000 Kg/ha。

四、台灣金銀花有機栽培及優良農業操作模式

研究發現台灣 1 個專業採茶工人一天僅能採摘約 1Kg 台灣產新鮮金銀花花蕾，而 1Kg 新鮮金銀花花蕾需採摘 10,000 個。若進一步加工為乾燥金銀花，則 1Kg 乾燥金銀花需採摘 40,000-45,000 個花蕾，而中國產金銀花藥材 1Kg 約含 55,000-60,000 個花蕾。本研究為符合台灣經濟與產業發展效益等目標，因此金銀花產量建議以花序作為採摘規格，希望藉以降低採收成本，提升採摘效率。金銀花花序經成份分析後，含有高量綠原酸、木犀草素及總酚類等成份，且具有較高的 DPPH 自由基清除率。因此未來台灣金銀花大量栽培可以以採收金銀花序作為規格參考，而這部分以機械進行採摘可行性相當高，值得參考推廣。

五、金銀花成份分析

本研究詳細調查分析不同採摘部位，不同產地，不同採收期，不同乾燥方法與溫度對金銀花成份與 DPPH 自由機清除能力。結果顯示，含苞的金銀花-大白蕾與忍冬葉均含有較高指標成份，但忍冬藤的成份含量較少。金銀花在夏季高溫時，綠原酸含量較高，木犀草素於秋冬季節含量較

高。而台灣生產之金銀花藥材所含之木犀草素含量較中國金銀花藥材高出許多，因此在台灣是能生產高於中國品質的金銀花藥材。本研究發現以微波乾燥加工金銀花，可以獲得最佳品質，因此未來相關花類藥材，建議均可以採用微波方式進行乾燥作業。

六、金銀花與川芎生物活性

PRV 和 HSV 皆為疱疹病毒科雙股 DNA 病毒，在基因體大小、結構以及基因體的排列都非常類似，當受到 PRV 感染後，病毒會在上皮細胞表面黏膜進行複製，感染組織的神經纖維末端並侵入外週邊神經元並傳播到中樞神經系統(CNS)造成腦炎(Pomeranz et al., 2005)。PRV 的感染與 HSV-1 感染的免疫致病機制是相似的。目前已知 HSV-1 感染腦部會導致嚴重的腦炎，有研究證實將小鼠經鼻餵感染 HSV-1 會誘導活化小神經膠質細胞，而受活化的小神經膠質細胞會分泌大量促發炎因子進一步造成局部性組織損傷，如果未處理則會造成 疱疹性腦炎，導致大腦功能損害及造成死亡(Milatovic et al., 2002)。Schachtele 等人也證實疱疹性腦炎的造成，不單只是感染 HSV-1 導致的細胞病變(CPE)，和宿主的二次免疫防禦機制活化小神經膠質細胞也有相關性，小神經膠質細胞在受 HSV-1 感染時被活化，進一步引發促炎性細胞激素、趨化激素及 ROS 的大量產生而導致腦炎發生(Schachtele et al., 2010)。

先前本實驗室已經證實在 PRV 感染小鼠的巨噬細胞 (RAW264.7 cell) 會透過 NF-κB 訊息傳遞路徑誘發炎症反應，並且將此誘導發炎反應的模式應用於探討類胡蘿蔔素抑制炎症反應的功用(Lin et al., 2012)。故本實驗進一步使用小鼠的小鼠巨噬細胞(RAW264.7 cells)來探討該細胞受 PRV 感染後的炎症反應機制，以及是否能藉由給金銀花萃取物、川芎萃取物、木犀草素與 3-BT 來調控炎症反應。

目前許多研究都使用 NO 作為檢測炎症反應發生的指標物(Zhihui, 2013)，當細胞受到刺激時，適量的 NO 產生可以幫助細胞清除外來物，但是過量的 NO 則會造成細胞永久性的傷害(Ghosh and Erzurum, 2011)。由 NO 分析圖中可知，當 RAW264.7 細胞受到 PRV 感染時，NO 的表現就會明顯增加，但在預先處理金銀花萃取物、川芎萃取物、木犀草素與 3-BT 小時候在感染 PRV，則能抑制 PRV 誘導的 NO 的產生，其效果以川芎萃甲醇取物最佳(圖 28)。

許多研究指出 IKK/ NF-κB 訊息傳遞路徑為調節炎症反應的主要路徑，當許多不同種類的細胞和器官受刺激或傷害時，都可能經由此路徑進

行調控。有研究指出柯沙奇病毒(Coxsackie virus)的感染會透過 IκB 激酶(IKK)調控下游的 NF-κB 訊息傳遞路徑活化而誘導造成嚴重的炎症反應和心肌萎縮，而引起心肌病和心臟衰竭(Maier et al., 2012)。而也有研究指出柯沙奇病毒(Coxsackie virus)一旦穿過血腦障壁(BBB)感染星狀膠質細胞(astrocytes)會誘導產生大量發炎細胞激素如 IL-1β、TNF-α、IL -6 以及趨化激素(chemokine) CXCL10，造成血腦障壁通透性提高導致嚴重的腦炎(Zeng et al., 2013)。腸病毒 71 型 Enterovirus71 (EV71)的感染也被證實會大量誘導發炎相關細胞激素 TNF-α、IL-6、MCP-1 的分泌而造成高細胞因子血症 hypercytokinemia 以及腦炎(Wang et al., 2012)。在使用細菌的脂多醣體(LPS)誘導巨噬細胞(RAW264.7 cell)產生炎症反應的研究，得知 NF-κB 訊息傳遞路徑的活化可以促使發炎相關因子 iNOS、COX-2，以及相關發炎細胞激素 TNF-α、IL-6、IL-1β 產生(Manickam and Tulsawani, 2014)。在本研究結果圖 29.可見 RAW264.7 細胞在感染 PRV 24 小時後 IL-6、TNF-α與 NCP-1 表現量也大量增加，圖 30. Phosphate NF-κB p65 也明顯受到活化，而 iNOS 以及 COX-2 蛋白質表現量在感染後表現量明顯增加，透過這些研究結果我們可以確認 PRV 的感染確實會造成發炎性反應，誘導相關發炎細胞激素的表現以及經由 NF-κB 訊息傳遞路徑的活化產生發炎相關因子 iNOS、COX-2 的表現。iNOS 以及 COX-2 受到活化被證實是和 NO 有相關性的(Ghosh and Erzurum, 2011)，研究也指出細菌脂多醣體 LPS 誘導平滑肌細胞(smooth muscle cell；SMC)產生炎症反應是藉由活化 NF-κB 訊息傳遞路徑進而誘導發炎相關因子 iNOS、COX-2 表現，而 iNOS 的表現是誘導 COX-2 以及合成一氧化氮(NO)和前列腺素 E2(PGE2)等發炎性因子的關鍵(Yang et al., 2014a)，圖 30.的 iNOS 以及 COX-2 的表現與前面圖 1.NO 的大量表現互相呼應，由此可以得知當細胞受到 PRV 感染後會誘導表現發炎相關因子 iNOS、COX-2 並且合成釋放大量的 NO。

在我們實驗室先前的研究中也發現 PRV 感染 24 小時候會誘發 MAPK pathway 的活化(Lin et al., 2012)。因此本研究中我們也去探討金銀花萃取物、川芎萃取物、木犀草素與 3-BT 是否也能透過此路徑來調節炎症反應。由圖 31.實驗結果發現細胞受到 PRV 感染後確實會活化 MAPK pathway 中的 pERK、pJNK、pP38 蛋白，這也與我們實驗室先前的研究結果是一致的。但再添加金銀花萃取物、川芎萃取物、木犀草素與 3-BT 的組別中卻無法有效的抑制 pERK、pJNK 與 pP38 的表現，因此我們推測金銀花萃取物、川芎萃取物、木犀草素與 3-BT 無法藉由此路徑來調控 PRV 所以誘發

的炎症反應。

當細胞受到刺激所分泌的細胞激素和細胞表面的接受器(receptor)結合，會接連的引起細胞內一連串的訊息傳遞。其中較為重要的是 JAK/STAT 訊息傳遞路徑(Janus kinases-signal transducers and activators of transcription pathway)。JAK 家族包括了 JAK1, JAK2, JAK3 和 TYK2，而 STAT1/3 則是 STAT 家族中較常見的表現蛋白質。在 Pasieka 等人在 2009 的研究中可以看見受到 HSV-1 感染時，STAT 蛋白質受到磷酸化後，會活化進入細胞核內，調控相關基因進行轉錄或轉譯出細胞活動所需的蛋白質，促使細胞能應對受到的刺激作反應。研究證實 IL-6 是一種藉由活化 STAT3 促使基因表現的細胞激素之一，IL-6 的表現可以調節影響許多免疫功能，最常見的為增強炎症反應造成慢性疾病的發生。而在大腸桿菌誘導肺炎的研究中發現，IL-6 活化 STAT3 轉錄因子，會再使 STAT3 正回饋分泌更多的 IL-6，增強嗜中性球細胞聚集到受大腸桿菌感染導致肺炎的部位，減少細菌造成的負荷(Jones et al., 2006; Pasieka et al., 2009) 。而在我們的研究結果中(圖 29.)也可看到受到 PRV 感染後 RAW264.7 細胞可釋放大量 IL-6，而這可能說明了 PRV 感染 RAW264.7 細胞後可能會藉由 JAK/STAT 訊息傳遞路徑的活化現象，來誘發炎症反應。在圖 32.的結果我們也確實看到當細胞受到 PRV 感染時，會促使 IL-6 pathway 中的調控蛋白(STAT-1、p-STAT-1、STAT-3 及 p-STAT-3)表現量增加，當細胞前處理不同藥物時則能抑制 p-STAT-1 及 p-STAT-3，因此我們推測金銀花萃取物、川芎萃取物、木犀草素與 3-BT 可能是經由調控 JAK/STAT 訊息傳遞路徑來達到抗發炎的作用。

血紅素加氧酶(Heme Oxygenase-1；HO-1)是一種體內重要的抗氧化壓力蛋白質，是血紅素(Heme)代謝過程中的速率限制酵素(rate-limiting enzyme)，可將血紅素分解代謝成為膽綠素(biliverdin)、一氧化碳、鐵，而膽綠素又可進一步還原成膽紅素(bilirubin)，膽綠素及膽紅素皆為體內的有效抗氧化劑，已知可對抗細胞因自由基所造成的損傷，一氧化碳也具有抗發炎的效果(Chen et al., 2012a) 。有研究指出一些抗發炎的藥物可以促使 Nrf2 節和到 antioxidant response element (ARE)上，可調控抗氧化基因 HO-1 的轉錄。因此我們也探討受到 PRV 感染的細胞其 HO-1 和 pNrf2 的表現影響為何。由圖 33.可以看到在 PRV 感染 RAW264.7 細胞，會抑制 pNrf2 的表現，但添加金銀花與川芎甲醇萃取物時則可顯著的增加 pNrf2 的表現；而在其它的藥物的添加則是直接去誘導 HO-1 的表現。

有研究顯示在以 LPS 所誘導發炎的巨噬細胞給予查耳酮衍生物(chalcone derivative)可以進一步的誘導 HO-1 活化，並且調控 NF-κB 訊息傳遞路徑達到抑制炎症反應的功用(Alcaraz et al., 2004)。在內皮細胞誘導炎症反應的研究也證實，HO-1 是透過抑制 NF-κB 的 RelA (p65)通過在絲胺酸 276(ser276)磷酸化進而抑制與內皮細胞活化有關的粘附分子的表達達到抗發炎功用(Seldon et al., 2007)。而我們由圖 33.可以看到預先前處理金銀花萃取物、川芎萃取物與木犀草素再進行感染 PRV 的組別，則可顯著的誘導 HO-1 的表現，所以我們認為 HO-1 的誘導或許與抑制 NF-κB 訊息傳遞路徑是有相關性的。

伍、結論與建議

一、本研究所蒐集的忍冬 *Lonicera japonica* Thunb.種源，經由植物組織切片鑑定為金銀花正品基原。根據《台灣中藥典》與《中國藥典，2010版》資料顯示，金銀花與忍冬藤的正品基原為忍冬科植物忍冬 *Lonicera japonica* Thunb.，因此建議台灣若要生產金銀花與忍冬藤藥材，需種植忍冬 *Lonicera japonica* Thunb.才能獲得正品金銀花與忍冬藤藥材。根據本研究結果顯示，台灣能生產高品質無農藥污染的金銀花藥材。

二、介質對忍冬半硬木扦插存活率有顯著差異，建議忍冬無性繁殖可使用紅壤或泥炭土作為繁殖介質，以提高存活率。

三、金銀花採摘成熟度以大白蕾之成份為最佳，乾燥溫度以 30-40℃或70-130℃為宜，大量生產時可以以滾筒式炒鍋進行乾燥，以提升金銀花之質量。

四、台灣金銀花與川芎有機及 GAP 栽培觀摩研討會中許多學員表示希望相關學術研究單位，可多舉辦相關中藥有機栽培技術研討會或訓練班，以提升台灣中藥材產業能量！並希望相關部會協助建立中藥行銷通路或平台，協助藥農進行中藥材與產品銷售，以促進台灣農業之轉型與多元化發展。

五、綜合以上實驗結果，我們認為金銀花萃取物、川芎萃取物、木犀草素與 3-BT 是一種相當有潛力可應用在治療病毒所引發的發炎相關症狀的天然藥物，未來可再進一步探討它與抗病毒藥物的合併使用是否可以增加藥物的吸收以達到更有效率的抗病毒功用。

六、本研究已成功建立台灣之金銀花 GAP 栽培方法，未來若全球藥材市場需要大量忍冬或金銀花藥材時，可依此栽培模式進行栽培與生產即可於 1-2 年內快速達到產業之制度化與規模量產化。

誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部計畫編號 MOHW103-CMAP-M-114-122401 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. 中華民國行政院農業委員會。2003。有機農業法規。行政院農業委員會。台灣。台北。pp.1。
2. 中華民國衛生署中醫藥委員會。1999。中藥材品質管制組織型態學鑑定。行政院衛生署中醫藥委員會。台灣。台北。pp.17-18、71-72、137-138。
3. 中華民國衛生署中醫藥委員會。2002。易混淆及誤用藥材之鑑別（Ⅰ）。行政院衛生署中醫藥委員會。台灣。台北。pp. 1-30。
4. 中華民國衛生署中醫藥委員會。2002。中藥對照用指標成分物理化學資料彙編。行政院衛生署中醫藥委員會。台灣。台北。pp. 19-20。
5. 中華民國衛生署中醫藥委員會。2004。台灣中醫藥防治 SARS 關鍵成果報告彙編（一）。行政院衛生署中醫藥委員會。台灣。台北。pp.205-211。
6. 中華民國衛生署中醫藥委員會。2004。中華中藥典。行政院衛生署中醫藥委員會。台灣。台北。pp. 94、102。
7. 中華民國衛生署中醫藥委員會。2009。中草藥產業年鑑 2009。行政院衛生署中醫藥委員會。台灣。台北。pp.7~18、77~96。
8. 中國醫學科學院藥用植物研究所。2010。中華人民共和國藥典-中藥材及原植物彩色圖鑑（上冊）。人民衛生出版社。中國北京。pp.119-120、594-595。
9. 中國醫學科學院藥用植物研究所。2010。中華人民共和國藥典-中藥材及原植物彩色圖鑑（下冊）。人民衛生出版社。中國北京。pp.692。
10. 方靜文。2005。金銀花活性成分綠原酸之定量研究，中國醫藥大學中國藥學研究所。
11. 王家葵、王佳黎、賈君君。2007。中藥材品系沿革及道地性。中國醫藥科技出版。中國北京。pp.10-232。
12. 安徽中醫學院。2009。亳州藥用植物資源與栽培加工。安徽大學出版社。pp.1~266。
13. 李敏。2002。中藥材規範化生產與管理（GAP）方法及技術。中國醫藥科技出版社。中國北京。pp. 3-361、532-540、793-803。
14. 李燕、趙彥宜、于海平、宋紅麗。2010。中華人民共和國藥典一部。中國醫藥科技出版社。中國北京。pp. 28、38、179、205。
15. 余懋群。2006。藥用植物資源評價及品系選育。中國醫藥科技出版。中國北京。pp.3-324。

16. 吳銳、梁勇。2007。中藥材 GAP 管理系統與軟件開發。中國醫藥科技出版。中國北京。pp.1-267。
17. 邱年永。1973。藥用植物栽培法，大學圖書出版社。台北。pp.210-215。
18. 林依霈。2009。紫錐菊花藥及小孢子培養與根尖染色體鏡檢之研究，國立中興大學農藝系研究所。
19. 高木敬次郎。1992。和漢藥物學，國立中國醫藥研究所。台北。pp.202-203、313-317。
20. 童承福、何玉玲、蔡輝彥、張永勳。1999。台灣市售易誤用、混用中藥品系之調查，中國醫藥學院雜誌。台中；8 (1)：35-46。
21. 陳康、李敏。2006。中藥材種植技術。中國醫藥科技出版。中國北京。pp.1-221、269-273、369-373。
22. 陳世雄、謝瑞裕。2007。板藍根與中草藥的好農業。科學發展月刊：26-35。
23. 黃璐琦、郭蘭萍。2007。中藥資源生態學研究，上海世紀出版股份有限公司。中國上海。pp.1-226。
24. 黃璐琦、王永炎。2008。藥用植物種質資源研究，上海世紀出版股份有限公司。中國上海。pp.1-309。
25. 張德慈。1997。植物遺傳資源-未來植物生產的關鍵。台灣省農業試驗所。台中霧峰。pp.1-98。
26. 張永勳、何玉鈴、黃世勳。2008。中藥學概論。文興出版事業有限公司。台中。pp.1-42、61、91-92。
27. 秦玲、張簡懿芬、陳榮斌、黃成禹、林哲輝。2006。中藥材中黃麴毒素污染之調查。藥物食品檢驗局調查研究年報。24 : 143-150。
28. 秦民堅、郭玉海。2008。中藥材採收加工學。中國林業出版社。中國北京。pp.1-149、185、228-231。
29. 許博文。2002。藥用植物動物之栽培與飼養，九州圖書文物有限公司。台北。pp.44-48、253-259。
30. 許詩穎。2005。氮肥及栽培密度對馬藍產量與生物活性之影響，國立中興大學農藝系研究所。
31. 楊榮光。2003。川藥炮製規範學。國立中國醫藥研究所，台北。pp. 49、144、180。
32. 蔡淑華。1975。植物組織切片技術綱要，茂昌圖書有限公司。台北。pp.30-46。

33. 麼厲、程惠珍、楊智。2006。中藥材規範化種植（養殖）技術指南。中國農業出版社。中國中國北京。pp.3-292、341-351、1076-1091。
34. 趙中振。2005。中藥顯微鑑別圖鑑，遼寧科學技術出版社。中國瀋陽。pp.16-39、302-304。
35. 趙文婉、林碧鳳。2006。中藥材的免疫調節功能。科學發展月刊。405：54-63。
36. 劉明哲。1988。藥用植物栽培技術，五洲出版社。台北。pp.1-21、60-67。
37. 劉新裕、林俊義、張成國。2002。藥用植物專輯，行政院農委會農業試驗所。台中。pp. 47、85。
38. 劉芃孜。2004。台灣栽培蒙古黃耆（Astragalus mongholicus）與多序岩黃耆（Hedysarum polybotrys）之鑑別研究，國立中興大學農藝系研究所。
39. 劉新裕、林俊義、林宜信、謝伯舟。2005 藥用植物資源之開發與利用，行政院農委會農業試驗所。台中。 pp.263。
40. 謝明村。1988。中國藥材學。正中書局股份有限公司。台北。pp.131-135、387-389。
41. 謝瑞裕。2005。**菘藍**之引種與 GAP 模式之研究，國立中興大學農藝系研究所。
42. 謝瑞裕、陳世雄、林宜信。2006。菘藍之引種與 GAP 模式之研究。中華農藝學會 95 年年會論文宣讀研討會， 臺中。
43. 謝宗穎。2007。市售含金銀花濃縮中藥方劑之活性成分定量研究，中國醫藥大學中國藥學研究所。
44. Ambagala, A. P., Gopinath, R. S., Srikumaran, S., 2003. Inhibition of TAP by Pseudorabies virus is independent of its vhs activity. Virus Res. 96, 37–48.
45. Bodyl, A. 1999. Evolutionary pathway of the apicomplexan plastids and its implications. Microbiology 7:266-267
46. Brittle, E. E., Reynolds, A. E., Enquist, L. W., 2004. Two modes of Pseudorabies virus neuroinvasion and lethality in mice. J. Virol. 78, 12951–12963.
47. Brukman, A., Enquist, L. W., 2006. Suppression of the interferon-mediated innate immune response by Pseudorabies virus. J. Virol. 80, 6345–6356.
48. Chung, H. T,. Pae, H. O., Cha, Y. N., 2008. Role of heme oxygenase-1 in vascular disease. Curr. Pharm. Des. 14, 422– 428.

49. Delwche. C.F. and J.D. Palmer. 1996. Rampant horizontal transfer and duplication of rubisco gene in eubacteria and plastids. Mol. Biol. Evol. 13:873-882.
50. De Stefano, D., Maiuri, M. C., Simeon, V., Grassia, G., Soscia, A., Cinelli, M. P., Carnuccio, R., 2007. Lycopene, quercetin and tyrosol prevent macrophage activation induced by gliadin and IFN-gamma. Eur. J. Pharmacol. 566, 192–199.
51. Fang XC., Yu BY, Xiang BR, and An DK., 1990. Application of pyrolysis-high-resolution gaschroma tography-pattern recognition to the idntification of the Chinese traditional medicine Mai Dong. Journal of Chromatography. 514 （2）,287-92。
52. Flavonoids inhibit cytokine-induced endothelial cell adhesion protein gene expression. Am. J. Pathol. 147, 278–292.
53. Ferrandiz, M. L., Devesa, I., 2008. Inducers of heme oxygenase- 1. Curr. Pharm. Des. 14, 473–486.
54. Gerritsen, M. E., Carley, W. W., Ranges, G. E., Shen, C. P., Phan, S. A., & Ligon, G. F., Perry, C. A., 1995.
55. Guha, M., Mackman, N., 2001. LPS induction of gene expression in human monocytes. Cell Signal 13, 85–94.
56. Ganster, R. W., Taylor, B. S., Shao, L., Geller, D. A., 2001. Complex regulation of human inducible nitric oxide synthase gene transcription by Stat1 and NF-kappa B. Proc. Natl. Acad. Sci. U. S. A. 98, 8638–8643.
57. Ge, S., A. Li, B.R. Lu, S.Z. Zhang and D.Y. Hong. 2002. A phylogeny of the rice *Oryzeae* (Poaceae) based on *mat*K sequence data. Am. J. Bot. 89:1967-1972.
58. Gernandt, D.S., A. Liston and D. Piñero. 2003. Phylogenetics of *Pinus* subsections *Cembroides* and *Nelsoniae* inferred from cpDNA sequences. Systematic Bot. 28: 657-673.
59. Hoffmann, J. A., Kafatos, F. C., Janeway, C. A., Ezekowitz, R. A., 1999. Phylogenetic perspectives in innate immunity. Science 284, 1313-1318.
60. Hou, T., Tieu, B. C., Ray, S., Recinos, A., Cui, R., & Tilton, R. G., Brasier, A. R., 2008. Roles of IL-6-gp130 signaling in vascular Inflammation. Curr. Cardiol. Rev. 4, 179-192.

61. Hsu, C. L., Fang, S. C., Liu, C. W., Chen, Y. F., 2013. Inhibitory effects of new varieties of bitter melon on lipopolysaccharide-stimulated inflammatory response in RAW 264.7 cells. J. Funct. Foods 5,1829-1837
62. Liang., M. J., L. C. He and G. D. Yang. 2005. Screening, analysis and in vitro vasodilatation of effective components from *LigusticumChuanxiong*. Life sci. 78:128-133.
63. Ichikawa, T., Li, J., Nagarkatti, P., Nagarkatti, M., Hofseth, L. J., Windust, A., Cui, T., 2009. American ginseng preferentially suppresses STAT/iNOS signaling in activated macrophages. J. Ethnopharmacol. 125, 145-150.
64. Itoh, T., Koketsu, M., Yokota, N., Touho, S., Ando, M., Tsukamasa, Y. 2014. Reduced scytonemin isolated from Nostoc commune suppresses LPS/IFNγ-induced NO production in murine macrophage RAW264 cells by inducing hemeoxygenase-1 expression via the Nrf2/ARE pathway. Food Chem Toxicol. 69,330-338.
65. Jayasooriya, R. G., Lee, K. T., Lee, H. J., Choi, Y. H., Jeong, J.W., Kim, G. Y. 2014. Anti-inflammatory effects of β-hydroxyisovalerylshikonin in BV2 microglia are mediated through suppression of the PI3K/Akt/NF-kB pathway and activation of the Nrf2/HO-1 pathway. Food Chem. Toxicol.65, 82-89.
66. Jazwa, A., Cuadrado, A., 2010. Targeting heme oxygenase-1 for neuroprotection and neuroinflammation in neurodegenerative disease. *Curr. Drug Targets* 11, 1517-1531.
67. Kim, H. K., Cheon, B. S., Kim, Y. H., Kim, S. Y., Kim, H. P., 1999. Effect of naturally occurring flavonoids on nitric oxide production in the macrophage cell line RAW 264.7 and their structure-activity relationships. Biochem. Pharmacol. 58, 759–765.
68. Kovarik, P., Mangold, M., Ramsauer, K., Heidari, H., Steinborn, R., Zotter, A., Levy, D. E., Müller, M., Decker, T., 2001. Specificity of signaling by STAT1 depends on SH2 and C-terminal domains that regulate Ser727 phosphorylation, differentially affecting specific target gene expression. EMBO J. 20, 91–100.
69. Kuhnau, J., 1976. The flavonoids: a class of semi-essential food components: their role in human nutrition. Nutr. Diet. 24, 117–191.

70. Nalawade S. M. and H. S. Tsay. 2004. In vitro propagation of some important Chinese medicinal plants and their sustainable usage. In vitro cell. Dept. Biol.-Plant 40:143-154.
71. Ladenburger, A., Seehase, M., Kramer, B. W., Thomas, W., Wirbelauer, J., Speer, C. P., Kunzmann, S., 2010. Glucocorticoids potentiate IL-6-induced SP-B expression in H441 cells by enhancing the JAK-STAT signaling pathway. Am. J. Physiol. Lung Cell Mol. Physiol. 299, L578-584.
72. Lai, C. S., Lai Y. S., Kuo, D. H., Wu, C. H., Ho C. T., Pan M. H., 2011. Magnolol potently suppressed lipopolysaccharide-induced iNOS and COX-2 expression via downregulating MAPK and NF-κB signaling pathways . J. Funct. Foods 3, 198-206.
73. Lee, H.S., Bilehal, D., Lee, G.S., Ryu, D.S., Kim, H.K., Suk, D.H., Lee, D. S., 2013. Antiinflammatory effect of the hexane fraction from Orostachys japonicus in RAW264.7 cells by suppression of NF-κB and PI3K-Akt signaling. J. Funct. Foods 5, 1217–1225.
74. Lin, H. W., Chang, T. J., Yang, D. J., Chen, Y. C., Wang, M., Chang, Y. Y., 2012. Regulation of virus-induced inflammatory response by b-carotene in RAW264.7 cells. Food Chem. 134, 2169-2175.
75. Lin, H. W., Chen, Y. C., Liu, C. W., Yang, D. J., Chen, S. Y., Chang, T. J., Chang, Y. Y., 2014. Regulation of virus-induced inflammatory response by Dunaliella salina alga extract in macrophages. Food Chem. Toxicol. 71, 159-165.
76. Lin, H. W., Hsu, W. L., Chang, Y. Y., Jan, M. S., Wong, M. L., Chang, T. J., 2010. Role of the UL41 protein of Pseudorabies virus in host shutoff, pathogenesis and induction of TNF-a expression. J. Vet. Med. Sci. 72, 1179–1187.
77. Lin, Y., Shi, R., Wang, X., Shen, H. M., 2008. Luteolin, a flavonoid with potential for cancer prevention and therapy. Curr. Cancer Drug Targets 8, 634-646.
78. Murray, P. J., 2007. The JAK–STAT signaling pathway: input and output integration. J. Immunol. 178, 2623–2629.
79. Nalawade S. M., A. P. Sagare, C. Y. Lee, C. L. Kao and H. S. Tsay. 2003. Studies on tissue culture of Chinese medicinal plant resources in Taiwan and

their sustainable utilization. Bot. Bull. Acad. Sin. 45:143-147.
80. Ohmori, Y., Hamilton, T. A., 2001. Requirement for STAT1 in LPS-induced gene expression in macrophages. J. Leukoc. Biol. 69, 598–604.
81. Okugawa, S., Ota, Y., Kitazawa, T., Nakayama, K., Yanagimoto, S., Tsukada, K., Kawada, M., Kimura, S., 2003. Janus kinase 2 is involved in lipopolysaccharide-induced activation of macrophages. Am. J. Physiol. Cell Physiol. 285, C399–408.
82. Otterbein, L. E., Lee, P. J., Chin, B. Y., Petrache, I., Camhi, S. L., Alam, J., Choi, A. M., 1999. Protective effects of heme oxygenase-1 in acute lung injury. Chest 116, 61S-63S.
83. Pae, H. O., Kim, E. C., Chung, H. T., 2008. Integrative survival response evoked by heme oxygenase-1 and heme metabolites. J. Clin. Biochem. Nutr. 42, 197–203.
84. Pan, M. H., Chang, Y. H., Tsai, M. L., Lai, C. S., Ho, S. Y., Badmaev, V., Ho, C. T., 2008. Pterostilbene Suppressed Lipopolysaccharide-Induced Up-Expression of iNOS and COX-2 in Murine Macrophages. J. Agric. Food Chem. 56, 7502–7509.
85. Park, E. J., Park, S. Y., Joe, E. H., Jou, I., 2003. 15d-PGJ2 and rosiglitazone suppress janus kinase-STAT inflammatory signaling through induction of suppressor of cytokine signaling 1 (SOCS1) and SOCS3 in glia. J. Biol. Chem. 17, 14747–14752.
86. Pomeranz, L. E., Reynolds, A. E., Hengartner, C. J., 2005. Molecular biology of Pseudorabies virus: Impact on neurovirology and veterinary medicine. Microbiol. Mol. Biol. Rev. 69, 462–500.
87. Rim, H. K., Yun, C. H., Shin, J. S., Cho, Y. W., Jang, D. S., Ryu, J. H., Park, H., Lee, K. T. 2013. 5,6,7-trimethoxyflavone suppresses pro-inflammatory mediators in lipopolysaccharide-induced RAW 264.7 macrophages and protects mice from lethal endotoxin shock. Food Chem .Toxicol.62, 847-855.
88. Ryter, S. W., Choi, A. M., 2006. Therapeutic applications of carbon monoxide in lung disease. Curr. Opin. Pharmacol. 6, 257-262.
89. Shimada, H., Miura, K., Imamura, Y., 2006. Characteristics and inhibition

by flavonoids of 20alpha-hydroxysteroid dehydrogenase activity in mouse tissues. Life Sci. 78, 2931–2936.

90. Sodhi, A., Kesherwani, V., 2007. Signaling molecules involved in production and regulation of IL-1beta bymurine peritoneal macrophages in vitro on treatment with concanavalin A. Int. Immunopharmacol. 7, 1403–1413.
91. Takayuki. A., Tetsuya M, Yasuaki H, and Junzo S., 1993. Comparative Stsdies on Constituents of Ophiopogonis Tuber and Its Congegers. VII. Studies on the Homoisoflavonoids of the Subterranean Part of Ophiopogon japonicus KER-GAWLER cv. Nanus.(1).Chem. Pharm. Bull. 41(2), 391-3.
92. Takayuki. A., Tessuya M.，Yasuaki H. and Junzo S., 1993. Comparative Stsdies on Constituents of Ophiopogonis Tuber and Its Congegers. VIII. Studies on the Glycosides of the Subterranean Part of Ophiopogon japonicus KER-GAWLER cv. Nanus. （ 2 ） .Chem. Pharm. Bull. 41 （3）,566-70.
93. Wadsworth, T. L., Koop, D. R., 1999. Effects of the wine polyphenolics quercetin and resveratrol on pro-inflammatory cytokine expression in RAW264.7 macrophages. Biochem. Pharmacol. 57, 941–949.
94. Wang, Y., Jiang, Q. (2013). γ-Tocotrienol inhibits lipopolysaccharide-induced interlukin-6 and granulocyte colony-stimulating factor by suppressing C/EBPβ and NF-κB in macrophages. J. Nutr. Biochem. 24, 1146-1152.
95. Xiang, Q.Y., D.E. Soltis and P.S. Solits. 1998. Phylogenetic relationships of Cornaceae and close relatives inferred from *mat*K and *rbc*L sequences. Am. J. Bot. 85: 285-297.
96. Xagorari, A., Papapetropoulos, A., Mauromatis, A., Economou, M., Fotsis, T., Roussos, C., 2001. Luteolin inhibits an endotoxin-stimulated phosphorylation cascade and pro-inflammatory cytokine production in macrophages. J. Pharmacol. Exp. Ther. 296, 181–187.
97. Xiang, Q., Wang, Y., Wu, W., Meng, X., Qiao, Y., Xu, L., Liu, X., 2013. Carnosic acid protects against ROS/RNS-induced protein damage and upregulates HO-1 expression in RAW264.7 macrophages. J. Funct. Foods 5, 362-369.

98. Yuan., J. F., Z. Q. Zhang, Z. C. Fan And J. X. Yang. 2008. Antioxidant effects and cytotoxicity of three purified polysaccharides from *Ligusticum Chuanxiong* Hort. Carbohydr. Polym.74:822-827.
99. Yuan, G., Wahlqvist, M. L., He, G., Yang, M., Li, D., 2006. Natural products and anti-inflammatory activity. Asia Pac. J. Clin. Nutr. 15, 143–152.
100. Yan., R., S. L. Li, H. S. Chung, Y. K. Tam. and G. Lin.2005. Simultaneous quantification of 12 bioactive components of *LigusticumChuanxiong* Hort. by high-performance liquid chromatography. J. Pharm. Biomed. Anal.37:87-95.
101. Yang, D.J., Lin, J.T., Chen, Y.C., Liu, S.C., Lu, F.J., Chang, T.J., Wang, M., Lin, H. W., Chang, Y. Y., 2013. Suppressive effect of carotenoid extract of Dunaliella salina alga on production of LPS-stimulated pro-inflammatory mediators in RAW264.7 cells via NF-κB and JNK inactivation. J. Funct. Foods 5, 607–615.

柒、附件

附件 1、市售金銀花藥材基原鑑定

財團法人台灣必安研究所基原暨分析實驗室
23143 新北市新店區北新路三段 207 號 3F Tel: (02)8978-5688 Fax: (02)8192-7359
3F, No. 207, Sec. 3, Beixin Rd., Xindian Dist., New Taipei City 23143, Taiwan, R.O.C. http://www.brion.org.tw

ilac-MRA TAF Testing Laboratory 2374

委託試驗報告書
TEST REPORT

報告編號：J131016-01-part 1

委 託 者 ：
委託者地址 ：
樣 品 名 稱 ： 金銀花市售樣品
樣 品 描 述 ： 包 裝 方 式 ：
收 件 日 期 ： 試 驗 日 期 ：
報 告 日 期 ：

TAF 認證	■ BR3-TE01 基原鑑定作業標準書(參考行政院衛生署臺灣中藥典第二版 2013 年、中藥試驗方法專輯(十二)-易混淆及誤用藥材之鑑別（1）第 14-27 頁、中華人民共和國藥典 2010 年版一部附錄第 18-20 頁) □ BR3-TE02 甘草酸含量分析試驗作業標準書(參考行政院衛生署台灣中藥典第二版 2013 年第 63-64 頁) □ BR3-TE03 芍藥苷含量分析試驗作業標準書(參考中華人民共和國藥典 2010 年版一部第 96-97 頁) □ BR3-TE10 丹皮酚含量分析試驗作業標準書(參考中華人民共和國藥典 2010 年版一部第 160-161 頁) □ BR3-TE11 柴胡皂苷含量分析試驗作業標準書(參考中華人民共和國藥典 2010 年版一部第 263-264 頁) □ BR3-TE12 菊花含量分析試驗作業標準書(參考中華人民共和國藥典 2010 年版一部第 292 頁)
非 TAF 認證	□ 依必安之試驗方法 □ 依委託單位提供之試驗方法 □ 其他

原樣編號	試驗項目		試驗結果
	基原鑑定		本樣品為忍冬科 Caprifoliaceae 植物忍冬 *Lonicera japonica* Thunb.的乾燥花蕾。

xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx 以下空白 xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

實驗室主管 報告簽署人

備註：
1.本報告內容以任何方式翻印或複印者無效。
2.本報告僅對試驗件負責，分離使用無效。
3.本報告需加蓋本實驗室印章及簽名始生效。
4.本實驗室之運作與管理均符合 ISO/IEC 17025 之要求。

表單編號：BR2-TE08-01B

委託試驗報告書
TEST REPORT

報告編號：J131016-01-part 1

1. 研究目的：金銀花市售樣品(J131016-01-01)基原鑑定。

2. 試驗方法：
   2.1 依據 BR3-TE01 基原鑑定作業標準書
   2.3 粉末：將藥材粉碎後，取粉末加水於顯微鏡下觀察，或經水合氯醛處理後觀察。(5.1)

3. 試驗結果(5.2,5.3,5.4)：
   3.1 外觀性狀－本樣品花蕾細棒槌狀，略彎曲，長 1.3~3.8 cm，上部較粗，直徑 2~3 mm。表面淡黃色或黃棕色，密被糙毛和長腺毛。花萼細小，萼筒類球形，長約 1 mm，無毛，先端 5 裂，萼齒卵狀三角形，被毛；花冠筒狀，先端稍開裂，有時可見開放的花，則上部開裂呈二唇形；雄蕊 5 枚附於筒壁；雌蕊 1 枚，有 1 細長花柱。氣清香，味甘微苦。（圖 1）

   3.2 粉末：
   粉末淺黃色。腺毛（圖 2-1）頭部呈倒圓錐形，頂部略平坦，直徑 30~125 μm，腺柄部 2~6 細胞，長 25~650 μm；腺毛頭部細胞含黃棕色分泌物。非腺毛（圖 2-2）為單細胞，有兩種；一種長而彎曲，壁薄，有微細疣狀突起。另一種非腺毛（圖 2-3）較短，壁稍厚，具壁疣，有的具單或雙螺紋。花粉粒（圖 2-4）眾多黃色，球形，直徑 60~70 μm，外壁具細刺狀突起，萌發孔 3 個。薄壁細胞中含細小草酸鈣簇晶（圖 2-5-1,2），直徑 6~45 μm，偏光鏡下呈淡黃白色多彩狀。

備註：
1.本報告內容以任何方式翻印或複印者無效。
2.本報告僅對試驗件負責，分離使用無效。
3.本報告需加蓋本實驗室印章及簽名始生效。
4.本實驗室之運作與管理均符合 ISO/IEC 17025 之要求。

4. 圖片：



圖 1 金銀花市售樣品

粉末－金銀花市售樣品（圖 2）



腺毛 400X（圖 2-1）



非腺毛 400X (壁薄) （圖 2-2）

備註：
1.本報告內容以任何方式翻印或複印者無效。
2.本報告僅對試驗件負責，分離使用無效。
3.本報告需加蓋本實驗室印章及簽名始生效。
4.本實驗室之運作與管理均符合 ISO/IEC 17025 之要求。

委託試驗報告書
TEST REPORT

報告編號：J131016-01-part 1



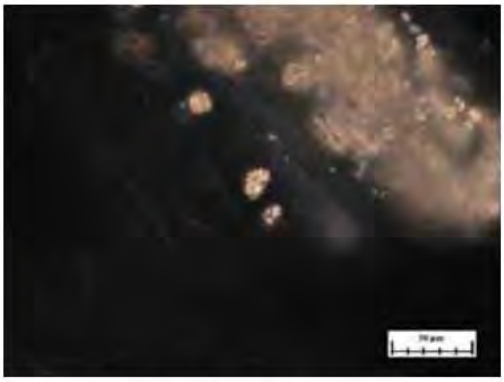
非腺毛 400X（圖 2-3）



花粉粒 400X（圖 2-4）



簇晶 400X（圖 2-5-1）



簇晶 400X (偏光)（圖 2-5-2）

備註：
1.本報告內容以任何方式翻印或複印者無效。
2.本報告僅對試驗件負責，分離使用無效。
3.本報告需加蓋本實驗室印章及簽名始生效。
4.本實驗室之運作與管理均符合 ISO/IEC 17025 之要求。

5. 參考文獻：

5.1 張憲昌主編，“易混淆及誤用藥材之鑑別（Ⅰ）”，p.14-27，行政院衛生署藥物食品檢驗局印行，2002，台北。

5.2 台灣植物誌編輯委員會編著，“台灣植物誌”第四卷，p.705-709，現代關係出版社出版，1978，台北。

5.3 衛生署臺灣中藥典編修委員會編輯，“台灣中藥典”第二版，p.144，行政院衛生署編印，2012，台北。

5.4 中華人民共和國國家藥典委員會編，“中華人民共和國藥典 2010 年版 一部”，p.208，中國醫藥科技出版社，2010，北京。

備註：
1.本報告內容以任何方式翻印或複印者無效。
2.本報告僅對試驗件負責，分離使用無效。
3.本報告需加蓋本實驗室印章及簽名始生效。
4.本實驗室之運作與管理均符合 ISO/IEC 17025 之要求。

附件 2、金銀花種原基原鑑定

財團法人台灣必安研究所基原暨分析實驗室

23143 新北市新店區北新路三段 207 號 3F Tel: (02)8978-5688 Fax: (02)8192-7359
3F, No. 207, Sec. 3, Beixin Rd., Xindian Dist., New Taipei City 23143, Taiwan, R.O.C. http://www.brion.org.tw

Testing Laboratory 2374

委託試驗報告書
TEST REPORT

報告編號：J131016-01-part 2

委 託 者 ：
委託者地址 ：
樣 品 名 稱 ： 金銀花種原樣品
樣 品 描 述 ： 包 裝 方 式 ：
收 件 日 期 ： 試 驗 日 期 ：
報 告 日 期 ：

TAF 認證	■ BR3-TE01 基原鑑定作業標準書(參考行政院衛生署臺灣中藥典第二版 2013 年、中藥試驗方法專輯(十二)-易混淆及誤用藥材之鑑別（I）第 14-27 頁、中華人民共和國藥典 2010 年版一部附錄第 18-20 頁) ☐ BR3-TE02 甘草酸含量分析試驗作業標準書(參考行政院衛生署台灣中藥典第二版 2013 年第 63-64 頁) ☐ BR3-TE03 芍藥苷含量分析試驗作業標準書(參考中華人民共和國藥典 2010 年版一部第 96-97 頁) ☐ BR3-TE10 丹皮酚含量分析試驗作業標準書(參考中華人民共和國藥典 2010 年版一部第 160-161 頁) ☐ BR3-TE11 柴胡皂苷含量分析試驗作業標準書(參考中華人民共和國藥典 2010 年版一部第 263-264 頁) ☐ BR3-TE12 菊花含量分析試驗作業標準書(參考中華人民共和國藥典 2010 年版一部第 292 頁)
非 TAF 認證	☐ 依必安之試驗方法 ☐ 依委託單位提供之試驗方法 ☐ 其他

原樣編號	試驗項目		試驗結果
	基原鑑定		本樣品為忍冬科 Caprifoliaceae 植物忍冬 *Lonicera japonica* Thunb.的乾燥花蕾。

xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx 以下空白 xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

實驗室主管 報告簽署人

備註：
1.本報告內容以任何方式翻印或複印者無效。
2.本報告僅對試驗件負責，分離使用無效。
3.本報告需加蓋本實驗室印章及簽名始生效。
4.本實驗室之運作與管理均符合 ISO/IEC 17025 之要求。

表單編號：BR2-TE08-01B

財團法人台灣必安研究所基原暨分析實驗室
23143 新北市新店區北新路三段 207 號 3F Tel: (02)8978-5688 Fax: (02)8192-7359
3F, No. 207, Sec. 3, Beixin Rd., Xindian Dist., New Taipei City 23143, Taiwan, R.O.C. http://www.brion.org.tw

Testing Laboratory 2374

委託試驗報告書 TEST REPORT

報告編號：J131016-01-part 2

1. 研究目的：金銀花種原樣品(J131016-01-02)基原鑑定。

2. 試驗方法：

2.1 依據 BR3-TE01 基原鑑定作業標準書

2.2 粉末：將藥材粉碎後，取粉末加水於顯微鏡下觀察，或經水合氯醛處理後觀察。(5.1)

3. 試驗結果(5.2,5.3,5.4)：

3.1 外觀性狀－本樣品花蕾細棒槌狀，彎曲，長 2.0~4.5 cm，上部較粗，直徑 2~3 mm。表面黃褐色，密被糙毛和長腺毛。花萼細小，萼筒類球形，長約 1 mm，無毛或疏毛，先端 5 裂，萼齒卵狀三角形，被毛；花冠筒狀，先端稍開裂，有時可見開放的花，則上部開裂呈二唇形；雄蕊 5 枚附於筒壁；雌蕊 1 枚，有 1 細長花柱。氣清香，味甘微苦。（圖 1-1）

3.2 粉末：

粉末黃褐色。腺毛（圖 2-1）頭部呈倒圓錐形，頂部略平坦，直徑 35~110 μm，腺柄部 2~6 細胞，長 45~500 μm；腺毛頭部細胞含黃棕色分泌物。非腺毛（圖 2-2）為單細胞，有兩種；一種長，壁薄，有微細疣狀突起。另一種非腺毛（圖 2-3）較短，壁稍厚，具壁疣，有的具單或雙螺紋。花粉粒（圖 2-4）眾多黃色，球形，直徑 60~70 μm，外壁具細刺狀突起，萌發孔 3 個。薄壁細胞中含細小草酸鈣簇晶（圖 2-5-1,2），直徑 6~35 μm，偏光鏡下呈淡黃白色多彩狀。

備註：
1.本報告內容以任何方式翻印或複印者無效。
2.本報告僅對試驗件負責，分離使用無效。
3.本報告需加蓋本實驗室印章及簽名始生效。
4.本實驗室之運作與管理均符合 ISO/IEC 17025 之要求。

4. 圖片：



圖 1-1 金銀花種原樣品

粉末－金銀花種原樣品（圖 2）



腺毛 400X（圖 2-1）

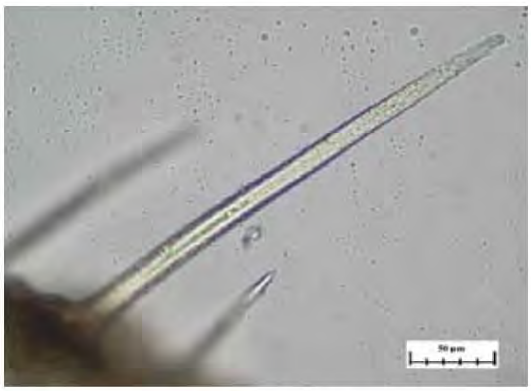


非腺毛 400X (薄壁) （圖 2-2）

備註：
1.本報告內容以任何方式翻印或複印者無效。
2.本報告僅對試驗件負責，分離使用無效。
3.本報告需加蓋本實驗室印章及簽名始生效。
4.本實驗室之運作與管理均符合 ISO/IEC 17025 之要求。

委託試驗報告書
TEST REPORT

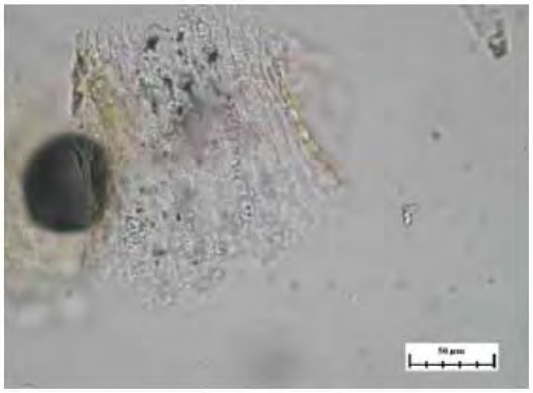
報告編號：J131016-01-part 2



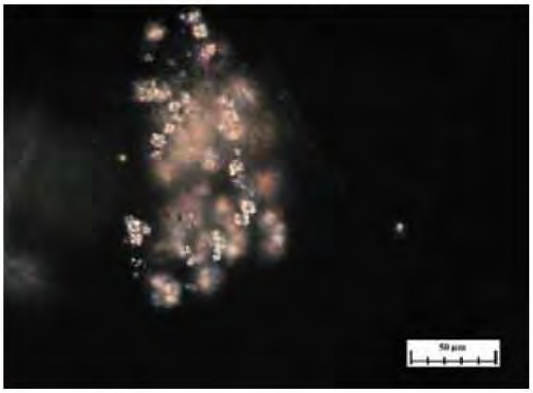
非腺毛 400X（圖 2-3）



花粉粒 100X（圖 2-4）



簇晶 400X（圖 2-5-1）



簇晶 400X (偏光)（圖 2-5-2）

備註：
1. 本報告內容以任何方式翻印或複印者無效。
2. 本報告僅對試驗件負責，分離使用無效。
3. 本報告需加蓋本實驗室印章及簽名始生效。
4. 本實驗室之運作與管理均符合 ISO/IEC 17025 之要求。

5. 參考文獻：

5.1 張憲昌主編，“易混淆及誤用藥材之鑑別（Ⅰ）”，p.14-27，行政院衛生署藥物食品檢驗局印行，2002，台北。

5.2 台灣植物誌編輯委員會編著，“台灣植物誌”第四卷，p.705-709，現代關係出版社出版，1978，台北。

5.3 衛生署臺灣中藥典編修委員會編輯，“台灣中藥典”第二版，p.144，行政院衛生署編印，2012，台北。

5.4 中華人民共和國國家藥典委員會編，“中華人民共和國藥典 2010 年版 一部”，p.208，中國醫藥科技出版社，2010，北京。

備註：
1.本報告內容以任何方式翻印或複印者無效。
2.本報告僅對試驗件負責，分離使用無效。
3.本報告需加蓋本實驗室印章及簽名始生效。
4.本實驗室之運作與管理均符合 ISO/IEC 17025 之要求。

附件 3、忍冬藤種原基原鑑定

財團法人台灣必安研究所基原暨分析實驗室

23143 新北市新店區北新路三段 207 號 3F Tel: (02)8978-5688 Fax: (02)8192-7359
3F, No. 207, Sec. 3, Beixin Rd., Xindian Dist., New Taipei City 23143, Taiwan, R.O.C. http://www.brion.org.tw

Testing Laboratory 2374

委託試驗報告書 TEST REPORT

報告編號：J131016-01-part 3

委 託 者 ：			
委託者地址 ：			
樣 品 名 稱 ：	忍冬藤樣品		
樣 品 描 述 ：		包 裝 方 式 ：	
收 件 日 期 ：		試 驗 日 期 ：	
報 告 日 期 ：			

TAF 認證	■ BR3-TE01 基原鑑定作業標準書(參考行政院衛生署臺灣中藥典第二版 2013 年、中藥試驗方法專輯(十二)-易混淆及誤用藥材之鑑別（I）第 14-27 頁、中華人民共和國藥典 2010 年版一部附錄第 18-20 頁) ☐ BR3-TE02 甘草酸含量分析試驗作業標準書(參考行政院衛生署台灣中藥典第二版 2013 年第 63-64 頁) ☐ BR3-TE03 芍藥苷含量分析試驗作業標準書(參考中華人民共和國藥典 2010 年版一部第 96-97 頁) ☐ BR3-TE10 丹皮酚含量分析試驗作業標準書(參考中華人民共和國藥典 2010 年版一部第 160-161 頁) ☐ BR3-TE11 柴胡皂苷含量分析試驗作業標準書(參考中華人民共和國藥典 2010 年版一部第 263-264 頁) ☐ BR3-TE12 菊花含量分析試驗作業標準書(參考中華人民共和國藥典 2010 年版一部第 292 頁)
非 TAF 認證	☐ 依必安之試驗方法 ☐ 依委託單位提供之試驗方法 ☐ 其他

原樣編號	試驗項目		試驗結果
	基原鑑定		本樣品為忍冬科 Caprifoliaceae 植物忍冬 *Lonicera japonica* Thunb.的乾燥嫩枝及葉。本品葉片過多與藥典不符。

xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx 以下空白 xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

實驗室主管　　報告簽署人

備註：
1.本報告內容以任何方式翻印或複印者無效。
2.本報告僅對試驗件負責，分離使用無效。
3.本報告需加蓋本實驗室印章及簽名始生效。
4.本實驗室之運作與管理均符合 ISO/IEC 17025 之要求。

表單編號：BR2-TE08-01B

財團法人台灣必安研究所基原暨分析實驗室
23143 新北市新店區北新路三段 207 號 3F Tel: (02)8978-5688 Fax: (02)8192-7359
3F, No. 207, Sec. 3, Beixin Rd., Xindian Dist., New Taipei City 23143, Taiwan, R.O.C. http://www.brion.org.tw

Testing Laboratory 2374

委託試驗報告書 TEST REPORT

報告編號：J131016-01-part 3

1. 研究目的：忍冬藤樣品(J131016-01-03)基原鑑定。

2. 試驗方法：
   2.1 依據 BR3-TE01 基原鑑定作業標準書
   2.2 顯微鑑別方法：埋臘切片法。(5.1)
   2.3 粉末：將藥材粉碎後，取粉末加水於顯微鏡下觀察，或經水合氯醛處理後觀察。(5.1)

3. 試驗結果(5.2,5.3,5.4)：
   3.1 外觀性狀－本樣品莖呈細長圓柱形，直徑約 1-1.5 mm。表面紅棕色或紅褐色，節上有明顯對生葉或葉痕或花苞，節間 2.5-5 cm，細枝具淡黃色毛茸。質堅，易折斷，斷面黃白色或灰白色，中央髓部有空隙。葉片呈黃綠色，密生毛茸。氣微，味淡。(圖 1)

   3.2 顯微組織：
   莖橫切面－表皮細胞 1 列，長方形。非腺毛單細胞，壁厚，有壁疣。皮層細胞，呈類方形或多角形，其內為 1~2 列大型皮層纖維，壁厚，木化。纖維內側皮層細胞較小，呈類方形或橢圓形，壁薄。韌皮部細胞內含草酸鈣簇晶。形成層環狀排列。木質部發達，導管呈類圓形，直徑 10~35μm，其餘為木部纖維，木部射線 1~2 列。髓大，細胞呈圓形，直徑 10~50 μm，近木質部的壁稍木化，中央空洞。(圖 2)

   葉橫切面－上下表皮細胞各 1 列。非腺毛單細胞，壁厚。柵狀組織 1-2 列細胞，排列整齊、緊密；海綿組織，排列疏鬆。主脈上面隆起，下面突出，維管束並生型，上下皮層細胞壁略增厚。韌皮部薄壁細胞含草酸鈣簇晶。(圖 3)

   3.3 粉末：
   粉末棕褐色。表皮細胞，呈長方形。非腺毛(圖 4-1)單細胞，壁厚。皮層細胞，呈類方形或類圓形，多皺縮，充滿黃棕色物質。皮層纖維(圖 4-2)，壁略厚，木化，直徑 5~25μm。韌皮部細胞(圖 4-4)，多擠壓，可見草酸鈣簇晶，偏光鏡下呈淡黃白色多彩狀(圖 4-3-1, 2)。木質部可見螺紋導管(圖 4-5)，長 10~50 μm，直徑 10~35 μm。髓部細胞，呈圓形，直徑 10~50 μm，壁略木化。

備註：
1.本報告內容以任何方式翻印或複印者無效。
2.本報告僅對試驗件負責，分離使用無效。
3.本報告需加蓋本實驗室印章及簽名始生效。
4.本實驗室之運作與管理均符合 ISO/IEC 17025 之要求。

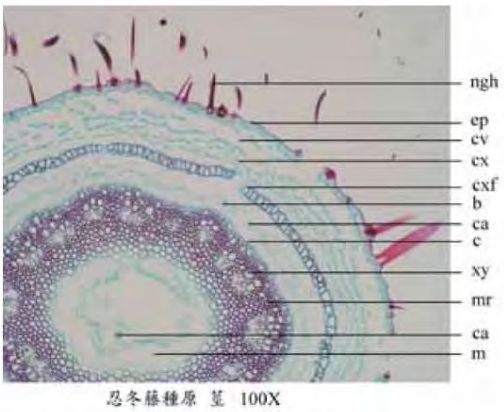
委託試驗報告書
TEST REPORT

報告編號：J131016-01-part 3

4. 圖片：

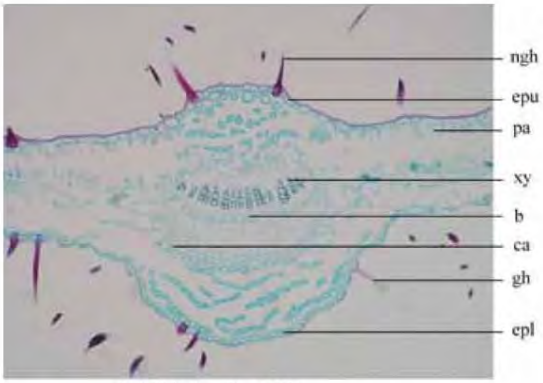


圖 1 忍冬藤樣品



忍冬藤種原 莖 100X

圖 2 忍冬藤樣品莖 橫切組織



忍冬藤種原 葉 100X

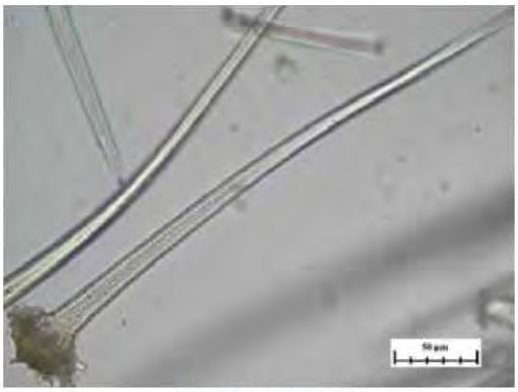
圖 3 忍冬藤樣品葉 橫切組織

備註：
1. 本報告內容以任何方式翻印或複印者無效。
2. 本報告僅對試驗件負責，分離使用無效。
3. 本報告需加蓋本實驗室印章及簽名始生效。
4. 本實驗室之運作與管理均符合 ISO/IEC 17025 之要求。

委託試驗報告書
TEST REPORT

報告編號：J131016-01-part 3

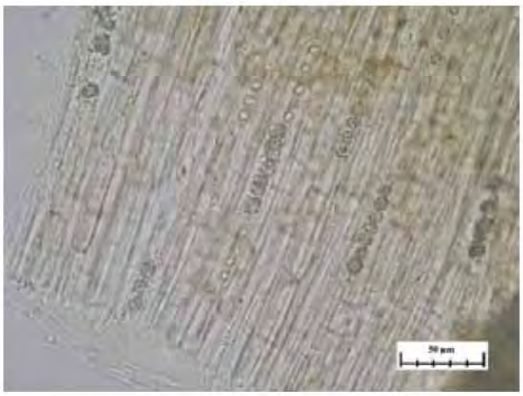
粉末－忍冬藤樣品（圖 4）



非腺毛 400X（圖 4-1）



皮層纖維 400X （圖 4-2）



簇晶 400X（圖 4-3-1）

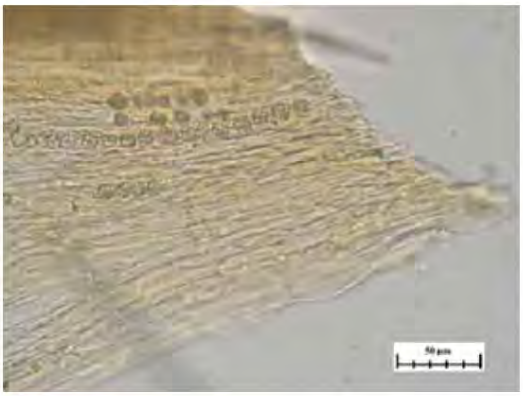


簇晶 400X (偏光)（圖 4-3-2）

備註：
1. 本報告內容以任何方式翻印或複印者無效。
2. 本報告僅對試驗件負責，分離使用無效。
3. 本報告需加蓋本實驗室印章及簽名始生效。
4. 本實驗室之運作與管理均符合 ISO/IEC 17025 之要求。

委託試驗報告書
TEST REPORT

報告編號：J131016-01-part 3



韌皮細胞 400X（圖 4-4）



螺紋導管 400X（圖 4-5）

略字解：

b	bast	韌皮部
c	cambium	形成層
ca	clustered crystal	簇晶
cv	crevice	裂隙
cx	cortex	皮層
cxf	cortex fiber	皮層纖維
ep	epidermis	表皮
epl	lower epidermis	下表皮
epu	upper epidermis	上表皮
gh	glandular hair	腺毛
m	pith	髓
mr	medullary ray	髓線
ngh	non-glandular hair	非腺毛
pa	palisade tissue	柵狀組織
xy	xylem	木質部

備註：
1. 本報告內容以任何方式翻印或複印者無效。
2. 本報告僅對試驗件負責，分離使用無效。
3. 本報告需加蓋本實驗室印章及簽名始生效。
4. 本實驗室之運作與管理均符合 ISO/IEC 17025 之要求。

5. 參考文獻：

5.1 張憲昌主編，“易混淆及誤用藥材之鑑別（I）”，p.14-27，行政院衛生署藥物食品檢驗局印行，2002，台北。

5.2 台灣植物誌編輯委員會編著，“台灣植物誌”第四卷，p.705-709，現代關係出版社出版，1978，台北。

5.3 衛生署臺灣中藥典編修委員會編輯，“台灣中藥典”第二版，p.109，行政院衛生署編印，2012，台北。

5.4 中華人民共和國國家藥典委員會編，“中華人民共和國藥典 2010 年版 一部”，p.179，中國醫藥科技出版社，2010，北京。

備註：
1.本報告內容以任何方式翻印或複印者無效。
2.本報告僅對試驗件負責，分離使用無效。
3.本報告需加蓋本實驗室印章及簽名始生效。
4.本實驗室之運作與管理均符合 ISO/IEC 17025 之要求。

附件 4、市售川芎藥材基原鑑定

財團法人台灣必安研究所基原暨分析實驗室

23143 新北市新店區北新路三段 207 號 3F Tel: (02)8978-5688 Fax: (02)8192-7359
3F, No. 207, Sec. 3, Beixin Rd., Xindian Dist., New Taipei City 23143, Taiwan, R.O.C. http://www.brion.org.tw

Testing Laboratory 2374

委託試驗報告書 TEST REPORT

報告編號：J131016-01-part 4

委 託 者 ：	明道大學精緻農業學系		
委託者地址 ：	52345 彰化縣埤頭鄉文化路 369 號		
樣 品 名 稱 ：	金銀花市售樣品、金銀花種原樣品、忍冬藤樣品、川芎市售樣品、川芎種原樣品		
樣 品 描 述 ：	飲片	包 裝 方 式 ：	透明夾鏈袋
收 件 日 期 ：	2013/10/16	試 驗 日 期 ：	2013/10/16-2013/11/05
報 告 日 期 ：			

TAF 認證	■ BR3-TE01 基原鑑定作業標準書(參考行政院衛生署臺灣中藥典第二版 2013 年、中藥試驗方法專輯(十二)-易混淆及誤用藥材之鑑別（I）第 14-27 頁、中華人民共和國藥典 2010 年版一部附錄第 18-20 頁) ☐ BR3-TE02 甘草酸含量分析試驗作業標準書(參考行政院衛生署台灣中藥典第二版 2013 年第 63-64 頁) ☐ BR3-TE03 芍藥苷含量分析試驗作業標準書(參考中華人民共和國藥典 2010 年版一部第 96-97 頁) ☐ BR3-TE10 丹皮酚含量分析試驗作業標準書(參考中華人民共和國藥典 2010 年版一部第 160-161 頁) ☐ BR3-TE11 柴胡皂苷含量分析試驗作業標準書(參考中華人民共和國藥典 2010 年版一部第 263-264 頁) ☐ BR3-TE12 菊花含量分析試驗作業標準書(參考中華人民共和國藥典 2010 年版一部第 292 頁)
非 TAF 認證	☐ 依必安之試驗方法 ☐ 依委託單位提供之試驗方法 ☐ 其他

原樣編號	試驗項目		試驗結果
	基原鑑定		本品為繖形科 Umbelliferae 植物川芎 *Ligusticum chuanxiong* Hort.的乾燥根莖。
	基原鑑定		
	基原鑑定		
	基原鑑定		
	基原鑑定		

xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx 以下空白 xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

實驗室主管 報告簽署人

備註：
1. 本報告內容以任何方式翻印或複印者無效。
2. 本報告僅對試驗件負責，分離使用無效。
3. 本報告需加蓋本實驗室印章及簽名始生效。
4. 本實驗室之運作與管理均符合 ISO/IEC 17025 之要求。

表單編號：BR2-TE08-01B

委託試驗報告書
TEST REPORT

報告編號：J131016-01-part 4

1. 研究目的：金銀花市售樣品、金銀花種原樣品、忍冬藤樣品、川芎市售樣品(J131016-01-04)、川芎種原樣品基原鑑定。

2. 試驗方法：
   2.1 依據 BR3-TE01 基原鑑定作業標準書
   2.2 顯微鑑別方法：埋臘切片法。(5.1)

3. 試驗結果(5.2,5.3)：
   3.1 外觀性狀－本樣品呈極不規則薄片，厚約 1-2 mm。質韌。切面黃白色或灰黃色，散有黃棕色的油室，形成層環呈波狀，中心黃白色。氣濃香，味苦、辛，稍有麻舌感，微回甜。(圖 1)

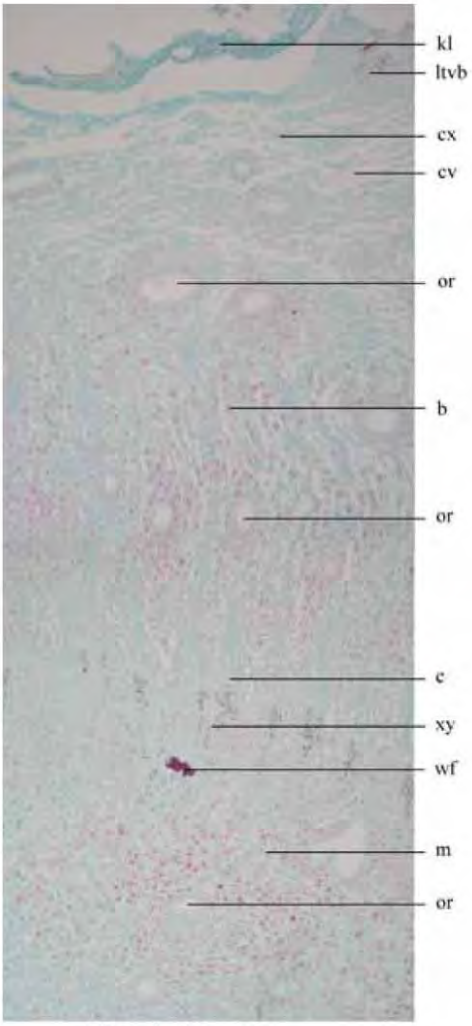
   3.2 顯微組織：
   莖橫切面－木栓層為 10 餘列細胞。皮層狹窄，散有根跡維管束，其形成層明顯。韌皮部寬廣，形成層環波狀或不規則多角形。木質部導管多角形或類圓形，大多單列或排成“V”形，偶有木纖維束。髓部較大。薄壁組織中散有多數油室，類網形、橢圓形或形狀不規則，淡黃棕色，靠近形成層的油室小，向外漸大；薄壁細胞中富含澱粉粒，有的薄壁細胞中含草酸鈣晶體，呈類圓形團塊或類簇晶狀。(圖 2)

備註：
1.本報告內容以任何方式翻印或複印者無效。
2.本報告僅對試驗件負責，分離使用無效。
3.本報告需加蓋本實驗室印章及簽名始生效。
4.本實驗室之運作與管理均符合 ISO/IEC 17025 之要求。

4. 圖片：



圖 1 川芎市售樣品



川芎市售樣品 40X

圖 2 川芎市售樣品 根莖橫切組織

備註：
1. 本報告內容以任何方式翻印或複印者無效。
2. 本報告僅對試驗件負責，分離使用無效。
3. 本報告需加蓋本實驗室印章及簽名始生效。
4. 本實驗室之運作與管理均符合 ISO/IEC 17025 之要求。

略字解：

b	bast	韌皮部
c	cambium	形成層
cv	crevice	裂隙
cx	cortex	皮層
kl	cork layer	木栓層
ltvb	leaf trace vascular bundle	葉跡維管束
m	pith	髓
or	oil cavity	油室
wf	wood fiber	木纖維
xy	xylem	木質部

5. 參考文獻：

5.1 張憲昌主編，“易混淆及誤用藥材之鑑別（I）”，p.14-27，行政院衛生署藥物食品檢驗局印行，2002，台北。

5.2 衛生署臺灣中藥典編修委員會編輯，“台灣中藥典” 第二版，p.128，行政院衛生署編印，2012，台北。

5.3 中華人民共和國國家藥典委員會編，“中華人民共和國藥典 2010 年版 一部”，p.38，中國醫藥科技出版社，2010，北京。

備註：
1. 本報告內容以任何方式翻印或複印者無效。
2. 本報告僅對試驗件負責，分離使用無效。
3. 本報告需加蓋本實驗室印章及簽名始生效。
4. 本實驗室之運作與管理均符合 ISO/IEC 17025 之要求。

附件 5、川芎種原基原鑑定

財團法人台灣必安研究所基原暨分析實驗室

23143 新北市新店區北新路三段 207 號 3F Tel: (02)8978-5688 Fax: (02)8192-7359
3F, No. 207, Sec. 3, Beixin Rd., Xindian Dist., New Taipei City 23143, Taiwan, R.O.C. http://www.brion.org.tw

Testing Laboratory 2374

委託試驗報告書 TEST REPORT

報告編號：J131016-01-part 5

委 託 者 ：
委託者地址 ：
樣 品 名 稱 ： 川芎種原樣品
樣 品 描 述 ： 包 裝 方 式 ：
收 件 日 期 ： 試 驗 日 期 ：
報 告 日 期 ：

TAF 認證	■ BR3-TE01 基原鑑定作業標準書(參考行政院衛生署臺灣中藥典第二版 2013 年、中藥試驗方法專輯(十二)-易混淆及誤用藥材之鑑別（I）第 14-27 頁、中華人民共和國藥典 2010 年版一部附錄第 18-20 頁) ☐ BR3-TE02 甘草酸含量分析試驗作業標準書(參考行政院衛生署台灣中藥典第二版 2013 年第 63-64 頁) ☐ BR3-TE03 芍藥苷含量分析試驗作業標準書(參考中華人民共和國藥典 2010 年版一部第 96-97 頁) ☐ BR3-TE10 丹皮酚含量分析試驗作業標準書(參考中華人民共和國藥典 2010 年版一部第 160-161 頁) ☐ BR3-TE11 柴胡皂苷含量分析試驗作業標準書(參考中華人民共和國藥典 2010 年版一部第 263-264 頁) ☐ BR3-TE12 菊花含量分析試驗作業標準書(參考中華人民共和國藥典 2010 年版一部第 292 頁)
非 TAF 認證	☐ 依必安之試驗方法 ☐ 依委託單位提供之試驗方法 ☐ 其他

原樣編號	試驗項目		試驗結果
	基原鑑定		本品為繖形科 Umbelliferae 植物川芎 *Ligusticum chuanxiong* Hort.的乾燥根莖及地上部。含地上非藥用部位與藥典不符。

xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx 以下空白 xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

實驗室主管 報告簽署人

備註：
1.本報告內容以任何方式翻印或複印者無效。
2.本報告僅對試驗件負責，分離使用無效。
3.本報告需加蓋本實驗室印章及簽名始生效。
4.本實驗室之運作與管理均符合 ISO/IEC 17025 之要求。

表單編號：BR2-TE08-01B

財團法人台灣必安研究所基原暨分析實驗室
23143 新北市新店區北新路三段 207 號 3F Tel: (02)8978-5688 Fax: (02)8192-7359
3F, No. 207, Sec. 3, Beixin Rd., Xindian Dist., New Taipei City 23143, Taiwan, R.O.C. http://www.brion.org.tw

委託試驗報告書
TEST REPORT

報告編號：J131016-01-part 5

1. 研究目的：川芎種原樣品(J131016-01-05)基原鑑定。

2. 試驗方法：
   2.1 依據 BR3-TE01 基原鑑定作業標準書
   2.2 顯微鑑別方法：埋臘切片法。(5.1)

3. 試驗結果(5.2,5.3)：
   3.1 外觀性狀－本樣品根莖為不規則結節狀團塊，直徑 0.8-1.8 cm。表面黑褐色，粗糙皺縮，有多數鬚根及平行隆起的輪節，頂端有殘莖或莖葉，濕潤後展開，葉呈三回三出式羽裂，葉長約 6.5 cm。根莖質堅實，不易折斷，斷面黃白色或灰黃色，散有黃棕色的油室，形成層環呈波狀，中心凹陷。氣淡，味苦、辛，稍有麻舌感，微回甜。(圖 1)

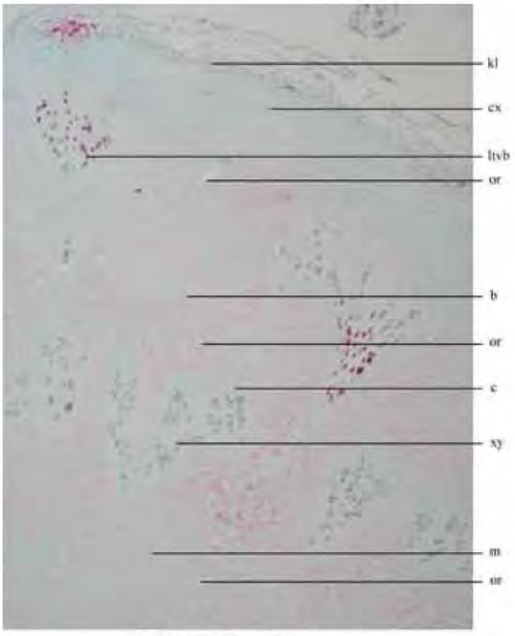
   3.2 顯微組織：
   莖橫切面－木栓層為 10 餘列細胞。皮層寬，散有根跡維管束，其形成層明顯。韌皮部寬廣，形成層環波狀或不規則多角形。木質部導管多角形或類圓形，大多單列或排成"V"形，偶有木纖維束。髓部較大。薄壁組織中散有多數油室，橢圓形或形狀不規則，淡黃棕色，靠近形成層的油室小，向外漸大；薄壁細胞中富含澱粉粒，有的薄壁細胞中含草酸鈣晶體，呈類圓形團塊或類簇晶狀。(圖 2)

備註：
1. 本報告內容以任何方式翻印或複印者無效。
2. 本報告僅對試驗件負責，分離使用無效。
3. 本報告需加蓋本實驗室印章及簽名始生效。
4. 本實驗室之運作與管理均符合 ISO/IEC 17025 之要求。

4. 圖片：



圖 1 川芎種原樣品



川芎種原樣品 40X

圖 2 川芎種原樣品 根莖橫切組織

備註：
1. 本報告內容以任何方式翻印或複印者無效。
2. 本報告僅對試驗件負責，分離使用無效。
3. 本報告需加蓋本實驗室印章及簽名始生效。
4. 本實驗室之運作與管理均符合 ISO/IEC 17025 之要求。

略字解：

b	bast	韌皮部
c	cambium	形成層
cv	crevice	裂隙
cx	cortex	皮層
kl	cork layer	木栓層
ltvb	leaf trace vascular bundle	葉跡維管束
m	pith	髓
or	oil cavity	油室
wf	wood fiber	木纖維
xy	xylem	木質部

5. 參考文獻：

5.1 張憲昌主編，“易混淆及誤用藥材之鑑別（I）”，p.14-27，行政院衛生署藥物食品檢驗局印行，2002，台北。

5.2 衛生署臺灣中藥典編修委員會編輯，“台灣中藥典”第二版，p.128，行政院衛生署編印，2012，台北。

5.3 中華人民共和國國家藥典委員會編，“中華人民共和國藥典 2010 年版 一部”，p.38，中國醫藥科技出版社，2010，北京。

備註：
1. 本報告內容以任何方式翻印或複印者無效。
2. 本報告僅對試驗件負責，分離使用無效。
3. 本報告需加蓋本實驗室印章及簽名始生效。
4. 本實驗室之運作與管理均符合 ISO/IEC 17025 之要求。

附件 6、南投縣名間鄉土壤物理與化學性質分析

土類		黃紅色紅壤	
土系		St	
深度 cm		0~20	25~50
機械分析	砂粒%	47.24	46.24
	坋粒%	36.30	38.30
	黏粒%	16.46	15.46
	質地	L	L
黏團穩定度%		26.70	25.70
分散率%		49.39	52.19
pH H_2O		4.54	4.75
13.45:1 3.41KCl		3.45	3.5
有機質 OM%		0.86	0.56
全氮量 T.N %		0.08	0.07
游離鐵 Fe %		2.28	2.30
陽離子交換能量（mg/100g）		5.50	5.50
交換性陽離子	鉀 K (mg/100g)	0.16	0.11
	鈉 Na (mg/100g)	0.06	0.08
	鈣 Ca (mg/100g)	4.04	4.33
	鎂 Mg (mg/100g)	0.41	1.62

資料來源：行政院農委會山坡地土壤調查報告

附件 7、金銀花試驗田土壤分析

檢驗分析單位：行政院農業委員會農業試驗所

委託單位：謝瑞裕　　流水號：SS1010270479,SS10102700488

樣品系類：土樣　　作物名稱：金銀花

送樣日期：民國 101 年 09 月 10 日　　報告開立日期：民國 101 年 10 月 01 日

通訊地址：55144 南投縣名間鄉松山村豐柏路 39 號

土壤分析結果

	pH	電導度 μS/cm	有機質 %	有效性氮 mg/kg	有效性磷 mg/kg	有效性鉀 mg/kg	交換性鈣 mg/kg	交換性鎂 mg/kg	交換性鈉 mg/kg
表土層土壤	4.79	0.06	2.09	9.43	56.7	121	275	61.3	1.25
底土層土壤	4.70	0.07	2.08	8.88	42.9	134	297	54.1	1.85
薑黃參考值	5.5-7.0	0.35-0.55	>2.0	20-100	50-200	100-300	800-2200	50-270	≦100

土壤分析結果

	鐵 mg/kg	錳 mg/kg	銅 mg/kg	鋅 mg/kg	鎘 mg/kg	鉻 mg/kg	鎳 mg/kg	鉛 mg/kg
表土層土壤	25.6	4.94	1.83	2.46	0.01	0.01	0.11	4.92
底土層土壤	27.8	4.70	1.99	2.67	ND	0.04	0.02	4.92
薑黃參考值	未訂	未訂	≦20	≦25	≦0.4	≦10	≦10	≦15

建議　1.土壤酸鹼值、交換性鈣含量偏低，建議酌量補充石灰。

2.土壤有效性氮含量偏低，請酌量補充氮肥。有效性磷含量正常，可依過去習慣施用磷肥。有效性鉀含量正常，可依過去習慣施用鉀肥。

3.土壤六項重金屬測值皆未超出 89 年行政院環保署訂定之「台灣地區土壤重金屬含量等級區分表」之正常環境背景值。

說明：

1.土壤 pH 值為水土比＝1：1 時之測值；電導度為水土比＝5：1 之測值；有效性氮以 2M 氯化鉀萃取；有效性磷以白雷氏第一法（Bray 1）萃取；交換性鉀、鈉、鈣、鎂以 1N 中性醋酸銨萃取；重金屬以 0.1N 鹽酸萃取。分析結果中”ND”代表該項目未檢出。

2.土壤重金屬含量環境背景值，請參考附件 89 年行政院環境保護署訂定之「台灣地區土壤重金屬含量等級區分表」。

附件 8、金銀花試驗田灌溉水水質分析

檢驗分析單位：行政院農業委員會農業試驗所

委託單位：謝瑞裕　　流水號：SS1010270497

樣品系類：水樣　　作物名稱：金銀花

送樣日期：民國 101 年 09 月 10 日　　報告開立日期：民國 101 年 10 月 01 日

通訊地址：55144 南投縣名間鄉松山村豐柏路 39 號

水樣分析結果

	pH	電導度 μS/cm	總氮 mg/L	銅 mg/L	鋅 mg/L	鎘 mg/L	鉻 mg/L	鎳 mg/L	鉛 mg/L
水樣	6.93	256	19.1	ND	0.01	ND	ND	ND	ND
限值	6-9	≦750	≦3	≦0.2	≦2	≦0.01	≦0.1	≦0.2	≦0.1

水樣分析結果

	砷 mg/L	磷酸鹽 mg/L	硫酸鹽 mg/L	氯 mg/L	鋰 mg/L	鈉 mg/L	鉀 mg/L	鈣 mg/L	鎂 mg/L
水樣	ND	0.26	0.38	7.49	0.03	20.4	1.31	12.0	9.00
限值	≦0.05	未訂	≦200	≦175	≦2.2	未訂	未訂	未訂	未訂

水樣分析結果

	鋁 mg/L	鈉吸收率 (meq/L)1/2
水樣	ND	1.08
限值	≦5	≦6

建議：水樣總氮量超出農委會 92 年 11 月 7 日公告「灌溉用水水質標準」之限值，但不影旱作生長。

說明：

1. 分析結果中"ND"代表該項目未檢出。
2. 水樣之標準限值，請參考行政院農業委員會 92 年 11 月 07 日公告之「灌溉用水水質標準」。
   各項目限值，除氫離子濃度指數為一範圍外，均為最大限值。
3. 分析結果只對所送樣品負責，且僅供參考，不作任何證明、商業宣傳及訴訟用。

附件 9、田樂牌田樂 1 號高級有機質肥料營養成分與重金屬含量分析

檢驗分析單位：國立中興大學農業暨自然資源學院 土壤調查試驗中心 化學實驗室
委託單位：田酪股份有限公司　　報告編號：100F0168-1
樣品系類：5-09 禽畜糞堆肥　　樣品名稱：田樂牌田樂 1 號高級有機質肥料
收件日期：民國 100 年 05 月 20 日　　報告開立日期：民國 100 年 06 月 30 日
通訊地址：520 彰化縣田中鎮北路里中山街 407 巷 5 號
電話：04-8754559，0928-754559
備註：肥製（質）字第 0295001 號

分析項目		測值	法定容許量	試驗方法	備註
主成分	有機質	61.9 %	--	參考 CNS 13027 N4149 SSTC-2-16-17	
	全氮(N)	2.30 %	--	SSTC-2-16-11	
	全磷酐(P)	2.69 %	--	二酸分解法 SSTC-2-16-12	
	全氧化鉀(K)	1.82 %	--	二酸分解法 SSTC-2-16-13	
有害成分	砷(As)	2.02 mg/Kg	25 mg/Kg	參考 CNS 12954 N4143 SSTC-2-16-16	
	鎘(Cd)	＜0.500 mg/Kg	2 mg/Kg	二酸分解法 SSTC-2-16-14	
	鉻(Cr)	79.3 mg/Kg	150 mg/Kg	二酸分解法 SSTC-2-16-14	
	銅(Cu)	35.3 mg/Kg	100 mg/Kg	二酸分解法 SSTC-2-16-14	
	汞(Hg)	＜0.100 mg/Kg	1 mg/Kg	參考 NIEAM 318.00C SSTC-2-16-15	
	鎳(Ni)	18.6 mg/Kg	25 mg/Kg	二酸分解法 SSTC-2-16-14	
	鉛(Pb)	5.08 mg/Kg	150 mg/Kg	二酸分解法 SSTC-2-16-14	
	鋅(Zn)	17.5 mg/Kg	250 mg/Kg	二酸分解法 SSTC-2-16-14	
限制事項	酸鹼度(pH)	7.14		電極法 SSTC-2-16-8	26.1℃
	水分	23.9 %		CNS 6501	
	碳氮比	15.6			有機碳＝ 有機質*0.58
	發芽率	92%			

附件 10、有機農業灌溉水質及土壤、有機質肥料之重金屬容許量標準

重金屬項目	灌溉水質	土壤(mg/kg)	有機質肥料(mg/kg)
砷(As)	0.05 (mg/l)	15	25
鎘(Cd)	0.01 (mg/l)	0.39	2.0
鉻(Cr)	0.1 (mg/l)	10	150
銅(Cu)	0.2 (mg/l)	20	100
汞(Hg)	0.002 (mg/l)	0.39	1.0
鎳(Ni)	0.2 (mg/l)	10	25
鉛(Pb)	0.1 (mg/l)	15	150
鋅(Zn)	2.0 (mg/l)	25	250

備註：土壤中鎘、鉻、銅、鎳、鉛及鋅濃度為 0.1N HCl 抽出量，其餘土壤及灌溉水中之重金屬濃度為全量。

附件 11、空氣品質標準

中華民國八十一年四月十日行政院環境保護署(81)環署空字第一三四六五號令訂定發布全文六條

中華民國八十八年七月二十一日行政院環境保護署（八八）環署空字第○○四六六六五號令修正發布第一條、第二條條文

中華民國九十三年十月十三日行政院環境保護署環署空字第０９３００７２２２０號令修正發布第二條條文

第　一　條　　本標準依「空氣污染防制法」第五條第三項規定訂定之。

第　二　條　　各項空氣污染物之空氣品質標準規定如下：

項目	標準值		單位
總懸浮微粒（TSP）	二十四小時值	二五○	／m^3（微克／立方公尺）
	年幾何平均值	一三○	
粒徑小於等於十微米（　　）之懸浮微粒（PM_{10}）	日平均值或二十四小時值	一二五	／m^3（微克／立方公尺）
	年平均值	六五	
二氧化硫（SO_2）	小時平均值	○・二五	ppm（體積濃度百萬分之一）
	日平均值	○・一	
	年平均值	○・○三	
二氧化氮（NO_2）	小時平均值	○・二五	ppm（體積濃度百萬分之一）
	年平均值	○・○五	
一氧化碳（CO）	小時平均值	三五	ppm（體積濃度百萬分之一）
	八小時平均值	九	
臭氧（O_3）	小時平均值	○・一二	ppm（體積濃度百萬分之一）
	八小時平均值	○・○六	
鉛（Pb）	月平均值	一・○	／$m^3$$\mu$g微克／立方公尺）

第　三　條　　本標準所稱之各項平均值意義如左：

一、小時平均值：係指一小時內各測值之算術平均值。

二、八小時平均值：係指連續八個小時之小時平均值之算術平均值。

三、日平均值：係指一日內各小時平均值之算術平均值。

四、二十四小時值：係指連續採樣二十四小時所得之樣本，經分析後所得之值。

五、月平均值：係指全月中各日平均值之算術平均值。

六、年平均值：係指全年中各日平均值之算術平均值。

七、年幾何平均值：係指全年中各二十四小時值之幾何平均值。

第　四　條　　符合空氣品質標準之研判準則，由中央主管機關另訂之。

第　五　條　　空氣品質質監測之標準方法，由中央主管機關另訂之。

第　六　條　　本標準自發布日施行。

附件 12、灌溉用水水質標準

項目	限值
水溫	35
氫離子濃度指數(pH值)	6.0-9.0
電導度(EC)	750
懸浮固體物(SS)	100
溶氧量(DO)	3以上
氯化物(Cl^-)	175
硫酸鹽(SO_4^{-2})	200
總氮量(T-N)	3.0
陰離子界面活性劑	5.0
油脂	5.0
鈷(Co)	0.05
銅(Cu)	0.2
鉛(Pb)	0.1
鋰(Li)	2.5
錳(Mn)	0.2
汞(Hg)	0.002
鉬(Mo)	0.01
鎳(Ni)	0.2
硒(Se)	0.02
釩(V)	0.1
鋅(Zn)	2.0
鈉吸著率(SAR)	6.0
殘餘碳酸鈉(RSC)	2.5
鋁(Al)	5.0
砷(As)	0.05
鈹(Be)	0.1
硼(B)	0.75
鎘(Cd)	0.01

項目	限值
鉻(總)(Cr)	0.1
鐵(Fe)	5.0

附註：

1.本標準適用於農田水利會事業區域內之灌溉用水。

2.天然水之水質若超過本標準之限值，得不受本標準之限制。

3.本標準各項目限值，除氫離子濃度指數為一範圍、溶氧量為最低限值外，均為最大限值。

4.本標準各項水質單位除水溫為℃、氫離子濃度指數為無單位、電導度為μS/cm25℃、鈉吸著率為$\sqrt{}$meq/L、殘餘碳酸鈉為meq/L外，其他均為mg/L。

附件 13、飲用水水質標準

飲用水水質標準

行政院環境保護署中華民國八十七年二月四日行政院環境保護署（87）環署毒字第００四四二八號令訂定發布全文九條
行政院環境保護署中華民國九十二年五月七日行政院環境保護署環署毒字第０九二００二八八九六號令修正發布第三條條文
行政院環境保護署九十四年五月三十日環署毒字第 0940039894 號令修正發布第三條、第四條、第五條、第六條

第　一　條　　本標準依飲用水管理條例（以下簡稱本條例）第十一條第二項規定訂定之。

第　二　條　　本標準適用於本條例第四條所定飲用水設備供應之飲用水及其他經中央主管機關指定之飲用水。

第　三　條　　本標準規定如下：

一、細菌性標準：(總菌落數採樣地點限於有消毒系統之水廠配水管網)

項目	最大限值	單位
1.大腸桿菌群(Coliform Group)	六(多管發酵法)	ＭＰＮ／一○○毫升
	六(濾膜法)	ＣＦＵ／一○○毫升
2.總菌落數 (Total Bacterial Count)	一○○	ＣＦＵ／毫升

二、物理性標準：

項目	最大限值	單位
1.臭度(Odour)	三	初嗅數
2.濁度(Turbidity)	二	NTU
3.色度(Colour)	五	鉑鈷單位

三、化學性標準：

（一）影響健康物質：

項目	最大限值	單位
1.砷(Arsenic)	○・○一	毫克／公升
2.鉛(Lead)	○・○五	毫克／公升
3.硒(Selenium)	○・○一	毫克／公升
4.鉻(總鉻)(Total Chromium)	○・○五	毫克／公升
5.鎘(Cadmium)	○・○○五	毫克／公升
6.鋇(Barium)	二・○	毫克／公升
7.銻(Antimony)	○・○一	毫克／公升
8.鎳(Nickel)	○・一	毫克／公升
9.汞(Mercury)	○・○○二	毫克／公升
10.氰鹽(以CN^-計)(Cyanide)	○・○五	毫克／公升
11.亞硝酸鹽氮(以氮計) (Nitrite- Nitrogen)	○・一	毫克／公升

項目	最大限值	施行日期	單位
12.總三鹵甲烷 （Total Trihalomethanes）	○・一○	自發布日施行	毫克／公升
	○・○八	自中華民國九十五年七月一日起施行	
13.溴酸鹽（Bromate） (僅限加臭氧消毒之供水系統)	○・○一	自中華民國九十五年七月一日起施行	毫克／公升

	項目	最大限值	單位
揮發性有機物	14.三氯乙烯(Trichloroethene)	○・○○五	毫克／公升
	15.四氯化碳(Carbon tetrachloride)	○・○○五	毫克／公升
	16.1,1,1-三氯乙烷(1,1,1-Trichloroethane)	○・二○	毫克／公升
	7. 1,2-二氯乙烷(1,2-Dichloroethane)	○・○○五	毫克／公升
	18.氯乙烯(Vinyl chloride)	○・○○二	毫克／公升
	19.苯(Benzene)	○・○○五	毫克／公升
	20.對-二氯苯(1,4-Dichlorobenzene)	○・○七五	毫克／公升
	21.1,1-二氯乙烯(1,1-Dichloroethene)	○・○○七	毫克／公升
農藥	22.安殺番(Endosulfan)	○・○○三	毫克／公升
	23.靈丹(Lindane)	○・○○○二	毫克／公升
	24.丁基拉草(Butachlor)	○・○二	毫克／公升
	25. 2,4-地(2,4-D)	○・○七	毫克／公升
	26.巴拉刈(Paraquat)	○・○一	毫克／公升
	27.納乃得(Methomyl)	○・○一	毫克／公升
	28.加保扶(Carbofuran)	○・○二	毫克／公升
	29.滅必蝨(Isoprocarb)	○・○二	毫克／公升
	30.達馬松(Methamidophos)	○・○二	毫克／公升
	31.大利松(Diazinon)	○・○○五	毫克／公升
	32.巴拉松(Parathion)	○・○二	毫克／公升
	33.一品松(EPN)	○・○○五	毫克／公升
	34.亞素靈（Monocrotophos）	○・○○三	毫克／公升

（二）可能影響健康物質：

項　　目	最 大 限 值	單　位
1.氟鹽(以F⁻計)(Fluoride)	○・八	毫克／公升
2.硝酸鹽氮(以氮計)(Nitrate-Nitrogen)	一○・○	毫克／公升
3.銀(Silver)	○・○五	毫克／公升

（三）影響適飲性物質：

項　　目	最 大 限 值	單　位
1.鐵(Iron)	○・三	毫克／公升
2.錳(Manganese)	○・○五	毫克／公升
3.銅(Copper)	一・○	毫克／公升
4.鋅(Zinc)	五・○	毫克／公升
5.硫酸鹽(以SO_4^{-2}計)(sulfate)	二五○	毫克／公升
6.酚類(以酚計)(Phenols)	○・○○一	毫克／公升
7.陰離子界面活性劑(MBAS)	○・五	毫克／公升
8.氯鹽(以Cl^-計)(Chloride)	二五○	毫克／公升

項　　目	最 大 限 值	單　位
9.氨氮(以氮計) (Ammonia-Nitrogen)	○・一	毫克／公升
10.總硬度(以 $CaCO_3$ 計)(Total Hardness as $CaCO_3$)	三○○	毫克／公升
11.總溶解固體量(Total Dissolved Solids)	五○○	毫克／公升

(四)有效餘氯限值範圍(僅限加氯消毒之供水系統)：

項　　目	限 值 範 圍	單　位
自由有效餘氯(Free Residual Chlorine)	○・二 ～一・○	毫克／公升

(五)氫離子濃度指數(公私場所供公眾飲用之連續供水固定設備處理後之水，不在此限)

限值範圍：

項　　目	限 值 範 圍	單　位
氫離子濃度指數(pH值)	六・○ ～八・五	無單位

第　四　條　　自來水、簡易自來水、社區自設公共給水因暴雨或其他天然災害致飲用水水源濁度超過二○○ＮＴＵ時，其飲用水水質濁度得適用下列水質標準：

項　　目	最　大　限　值	單位
濁度(Turbidity)	四(水源濁度在五○○ＮＴＵ以下時)	ＮＴＵ
	十(水源濁度超過五○○ＮＴＵ，而在一五○○ＮＴＵ以下時)	
	三十(水源濁度超過一五○○ＮＴＵ時)	

前項飲用水水源濁度檢測數據，由自來水事業、簡易自來水管理單位或社區自設公共給水管理單位提供。

第一項處理後之飲用水，其濁度採樣地點應於淨水場或淨水設施處理後，進入配水管線前採樣。

第　五　條　　自來水、簡易自來水、社區自設公共給水因暴雨或其他天然災害致飲用水水源濁度超過五○○ＮＴＵ時，其飲用水水質自由有效餘氯(僅限加氯消毒之供水系統)得適用下列水質標準：

項目	限　值　範　圍	單　位
自由有效餘氯 (Free Residual Chlorine)	○・二 ～二・○	毫克／公升

第　六　條(刪除)

第　七　條　　本標準所定各水質項目之檢驗方法，由中央主管機關訂定公告之。

第　八　條　　主管機關辦理本標準水質之檢驗，得委託合格之檢驗測定機構協助辦理。

第　九　條　　本標準規定事項，除另定施行日期者外，自發布日施行。

附件 14、台灣金銀花 SGS-398 項農藥檢驗報告

食品實驗室-台北
FOOD LAB-TAIPEI
初 示 報 告
Initial Report

豐滿茶葉農場
南投縣名間鄉松山村豐柏路37號

報告編號： FA/2014/34955A-01
報告日期： 2014/04/09

以下測試之樣品係由申請廠商所提供並確認資料如下：

產品名稱：	金銀花
申請廠商：	豐滿茶葉農場
送樣日期：	2014/03/28
測試日期：	2014/03/28
委託測試項目：	農藥定量分析
測試方法：	本測試參考方法 AOAC Official Method 2007.01,及參考衛生福利部102 年12 月23 日公布之建議方法-食品中殘留農藥檢驗方法－多重殘留分析方法(五),以液相層析串聯質譜儀(LC/MS/MS)及以氣相層析串聯式質譜儀(GC/MS/MS)檢測。
測試結果：	**本樣品檢測如附錄所列之398項農藥，均未檢出。**

備註：1.測試報告僅就委託測試者之委託事項提供測試結果，至若本產品之合法性，仍應由主管機關依法判斷。
2.本報告不得分離或擷錄使用。
3.檢測結果若大於定量極限則匯整上表中，本次檢測項目及定量極限分別詳列於附錄中。
4.備註"*"處指公告檢驗方法之定量極限，如有修正檢驗方法，依最新公告者爲準。

- END -

Enoch Huang , Manager
Signed for and on behalf of
SGS Taiwan Ltd.

特別註明：
本初示報告係作為通知之用，詳細測試結果須依紙本正式報告為準。

此報告是本公司依照背面所印之通用服務條款所簽發，此條款可在本公司網站http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions.aspx閱覽，凡電子文件之格式依http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions/Terms-e-Document.aspx之電子文件期限與條件處理。請注意條款有關於責任、賠償之限制及管轄權的約定。任何持有此文件者，請注意本公司製作之結果報告書將僅反映執行時所紀錄且於接受指示範圍內之事實。本公司僅對客戶負責，此文件不妨礙當事人在交易上權利之行使或義務之免除。未經本公司事先書面同意，此報告不可部份複製。任何未經授權的變更、僞造、或曲解本報告所顯示之內容，皆爲不合法，違犯者可能遭受法律上最嚴厲之追訴。除非另有說明，此報告結果僅對測試之樣品負責。

附件 15、台灣金銀花生藥檢驗、微生物、黃麴毒素與重金屬分析報告

SGS

食品實驗室-台北
FOOD LAB-TAIPEI
初 示 報 告
Initial Report

報告編號： FA/2014/34955
日期： 2014/04/09
頁數： 1 of 1

以下測試之樣品係由申請廠商所提供並確認資料如下:

產品名稱: 金銀花
申請廠商: 豐滿茶葉農場
送樣日期: 2014/03/28
測試日期: 2014/03/28

測試結果:

測試項目	測試方法	測試結果	定量/偵測極限(註3)	單位
砷 (As)	參考行政院衛生福利部 102 年9 月6 日部授食字第1021950329 號公告修正重金屬檢驗方法總則	0.047	0.010	mm(mg/kg)
鉛 (Pb)		0.269	0.010	mm(mg/kg)
鎘 (Cd)		0.078	0.010	mm(mg/kg)
汞 (Hg)		未檢出	0.010	mm(mg/kg)
銅 (Cu)		9.615	0.010	mm(mg/kg)
乾燥減重	中華中藥典--生藥檢驗法附錄五。	7.97	---	%
灰份	中華中藥典--生藥檢驗法附錄五。	7.82	---	%
酸不溶性灰分	中華中藥典--生藥檢驗法附錄五。	1.74	---	%
水抽提物	中華中藥典--生藥檢驗法附錄五。	32.30	---	%
稀乙醇抽提物	中華中藥典--生藥檢驗法附錄五。	31.40	---	%

備註：1.測試報告僅就委託測試者之委託事項提供測試結果，至若本產品之合法性，仍應由主管機關依法判斷。
2.本報告不得分離或擷錄使用。
3.若該測試項目屬於定量分析則以「定量極限」表示；若該測試項目屬於定性分析則以「偵測極限」表示。
4.低於定量極限/偵測極限之測定值以 "未檢出"或" 陰性 " 表示。
5.本次委託測試項目(乾燥減重、灰份、酸不溶性灰分、水抽提物及稀乙醇抽提物)由SGS超微量工業安全實驗室執行。

- END -

Chengchia Tsai Manager
Signed for and on behalf of
SGS Taiwan Ltd.

特別註明：
本初示報告係作為通知之用，詳細測試結果須依紙本正式報告為準。

此報告是本公司依照背面所印之通用服務條款所簽發，此條款可在本公司網站http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions.aspx閱覽，凡電子文件之格式依http://www.sgs.com/en/Terms-and-Conditions/Terms-e-Document.aspx之電子文件期限與條件處理。請注意條款有關於責任、賠償之限制及管轄權的約定。任何持有此文件者，請注意本公司製作之結果報告書將僅反映執行時所紀錄且於接受指示範圍內之事實。本公司僅對客戶負責，此文件不妨礙當事人在交易上權利之行使或義務之免除。未經本公司事先書面同意，此報告不可部份複製。任何未經授權的變更、偽造、或曲解本報告所顯示之內容，皆爲不合法，違犯者可能遭受法律上最嚴厲之追訴。除非另有說明，此報告結果僅對測試之樣品負責。

金銀花與忍冬藤有機優良農業規範

（TGAP）

明道大學 精緻農業學系彙編

2014 年

誓約書

單　　位：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

負責人姓名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

我＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿，關於本**有機農糧產品**生產及出貨相關安全、安心作業之保證，立下誓約如下：

1. 在本**有機農糧產品**的生產過程中未經許可不使用化學合成物質，並符合「有機農產品及有機農產加工品驗證基準第一部分作物及第四部分共同基準」之規定。
2. 在出貨過程中，如發生貨物安全上的責任，經實施認驗證檢查或其他查驗，證實安全責任歸咎於我，我會承擔全部責任。
3. 我會遵從「有機農產品及有機農產加工品驗證基準第一部分作物及第四部分共同基準」及良好農業規範之各項規定，依規定進行生產、記錄並提供資料；相關紀錄之網路資訊可公開給第三者。
4. 我願遵從所屬有機農產品驗證機構所制定之規約或章程，若違反願受相關處分。
5. 如因違反前述規定而遭受處分，將無條件接受且無異議。

立誓約人簽名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

地　　址：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

電　　話：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

中　華　民　國　　年　　月　　日

有機農產品及有機農產加工品驗證基準

第一部分作物

一、生產環境條件

(一)農地應符合農業發展條例所規定供農作使用之土地。

(二)農地應有適當防止外來污染之圍籬或緩衝帶等措施，以避免有機栽培作物受到污染。

(三)灌溉水質及農地土壤重金屬含量應符合附表一之標準。

(四)農地應施行良好之土壤管理及水土保持措施，確保水土資源之永續利用。

二、短期作物之田區取得有機驗證前，需有二年的轉型期，長期作物（如多年生之果樹、茶樹等）則需三年的轉型期。轉型期間應依據本基準施行有機栽培。

三、作物、品種及種子、種苗

(一)選擇環境適應性佳及具有抗病蟲害特性的作物種類或品種，並儘量以生物及遺傳多樣化為原則，改進生產環境之生態多樣化。

(二)種子不允許以合成化學物質、對人體有害之植物性萃取物或礦物性材料處理。

(三)種苗之育苗過程中不允許使用合成化學物質。

(四)不允許使用任何基因改造之種子及種苗。

(五)合格種子、種苗無法取得時，方可採用一般商業性種子、種苗。

(六)育苗場設施不允許以合成化學物質消毒。

四、雜草控制

(一)以人工或機械中耕除草，不允許使用合成化學物質。

(二)採行敷蓋、覆蓋、翻耕、輪作及其他物理或生物防治方式，適度控制雜草之發生。

(三)不允許使用任何基因改造生物之製劑及資材。

五、土壤肥培管理

(一)適時採取土樣分析，瞭解土壤理化性及肥力狀況，作為土壤肥培管理之依據。

(二)採取適當輪作、間作綠肥或適時休耕，以維護並增進地力。

(三)施用農家自產之有機質肥料、經充分醱酵腐熟之堆肥或其他有機質肥料，以改善土壤環境，並供應作物所需養分。有機質肥料重金屬含量應符合附表一之標準。

(四)不允許施用化學肥料(含微量要素)、含有化學肥料之微生物製劑及有機質複合肥料。

(五)礦物性肥料應以其天然成分之型態使用，不允許經化學處理以提高其可溶或有效性。

(六)不允許使用任何基因改造生物之製劑及資材。

六、病蟲害管理

(一)採輪作及其他耕作防治、物理防治、生物防治、種植忌避或共榮植物及天然資材防治等綜合防治法，以防病蟲害發生。

(二)不允許使用合成化學物質及對人體有害之植物性萃取物與礦物性材料。

(三)不允許使用任何基因改造生物之製劑及資材。

七、收穫、調製、儲藏及包裝

(一)有機農產品收穫後處理不允許添加或使用合成化學物質，也不允許以輻射或燻蒸劑處理。

(二)確保有機農產品不會受到非有機農產品之混雜或污染，採收過程及其收穫後之調製、儲藏及包裝，均應與一般農產品分開處理。

八、技術及資材

(一)雜草控制技術及資材：

1.可用：

(1)水田與旱田輪作，不同作物輪作、間作等。

(2)人工及機械除草。

(3)敷蓋雜草或作物殘株。

(4)農田中飼養家禽及家畜等。

(5)利用植物相生相剋之原理。

(6)含有雜草種子的材料製作堆肥，必需使其充分醱酵完熟，以殺死其中所含雜草種子，方可使用。

(7)敷蓋聚乙烯、聚丙烯及其他聚碳酸酯基產品，使用後應從土壤清理出去，不允許在田地上焚燒。

2.禁用：

(1)合成化學物質。

(2)殘留農藥、輻射性物質、過量重金屬之作物殘渣及生物資材。

(3)基因改造生物之製劑或資材。

(二)土壤肥力改良技術及資材：

1.可用：

(1)各種綠肥作物。

(2)作物殘株、雜草或落葉及其所製成之堆肥。

(3)豆粕類或米糠。

(4)木炭、竹炭、燻炭及草木灰。

(5)菇類栽培後之堆肥。

(6)製糖工廠之殘渣(甘蔗渣、糖蜜等)。

(7)未經化學及輻射處理之腐熟木質材料(樹皮、鋸木屑、木片)。

(8)海藻。

(9)植物性液肥。

(10)泥炭、泥炭苔。

(11)禽畜糞堆肥。

(12)骨粉、魚粉、蟹殼粉、蝦殼粉、貝殼粉、蛋殼及海鳥糞。

(13)磷礦粉、苦土石灰及含有石灰之礦物粉碎而成之資材。

(14)麥飯石粉、蛭石粉及真珠石粉。

(15)符合本會有機質肥料類品目編號5-01（植物渣粕肥料）、品目編號5-02（副產植物質肥料）、品目編號5-03（魚廢物加工肥料）、品目編號5-04（動物廢渣肥料）、品目編號5-07（氮質海鳥糞肥料）、品目編號5-08（禽畜糞加工肥料）及品目編號5-09（禽畜糞堆肥）規格之產品。

(16)未經化學及輻射處理之腐熟椰纖。

2.禁用：

(1)除上述外之化學肥料。

(2)殘留過量農藥、重金屬、輻射性物質等之作物殘渣及生物資材。

(3)未經分類之都市垃圾或廢棄物。

(4)下水道污泥。

(5)廢紙、紙漿。

(6)未經淨化處理及充分腐熟之家畜排泄物。

(7)人糞尿。

(8)基因改造生物之製劑及資材。

(9)智利硝石。

(三)病蟲害防治技術及資材：

1.可用：

(1)輪作、間作或混作共榮作物。

(2)忌避植物。

(3)繁殖及利用昆蟲天敵。

(4)利用捕食動物(家禽、青蛙及鳥)。

(5)選用非基因改造生物之抗病蟲害品種。

(6)捕殺、高溫處理，但不允許將整個田區殘株焚燒。

(7)利用不含合成化學物質之紙袋、網袋、塑膠布及不織布袋等防護。

(8)設置水溝、各種物理性陷阱。

(9)果樹基部以麻袋、稻草包裹，防治天牛。

(10)種子以水選(鹽水、溫水等)、高溫及低溫處理、浸泡醋或漂白水殺菌。

(11)利用太陽能之消毒。

(12)利用性費洛蒙、誘蛾燈、光及有色粘蟲紙。

(13)大蒜、辣椒、蔥、韭菜、苦楝、香茅、薄荷、芥菜、萬壽菊、無患子等浸出液或天然抽出液。

(14)海藻。

(15)咖啡粕。

(16)草木灰。

(17)釀造醋、酒類、砂糖、麵粉、奶粉及植物油。

(18)石灰、石灰硫黃合劑。

(19)不含殺菌劑之肥皂。

(20)矽藻土。

(21)蛋殼。

(22)非基因改造之蘇力菌、其他生物及病毒性製劑。

(23)植物性中草藥浸出液。

2.禁用：

(1)毒魚藤。

(2)除上述以外之合成化學物質及基因改造生物之製劑或資材。

(3)外生毒素。

(四)生長調節技術及資材：

1.可用：

(1)整枝、剪定、嫁接、環狀剝皮及斷根等方法。

(2)醋、砂糖及胺基酸。

(3)水果催熟用之乙烯氣體或電石氣。

2.禁用：除上述以外之所有生長調節劑。

(五)調製儲藏技術及資材：

1.可用：

(1)控制氣體如二氧化碳、氧氣、氮氣及乙烯。

(2)溫度調節。

2.禁用：抗生素及其他合成化學物質。

(六)微生物資材：

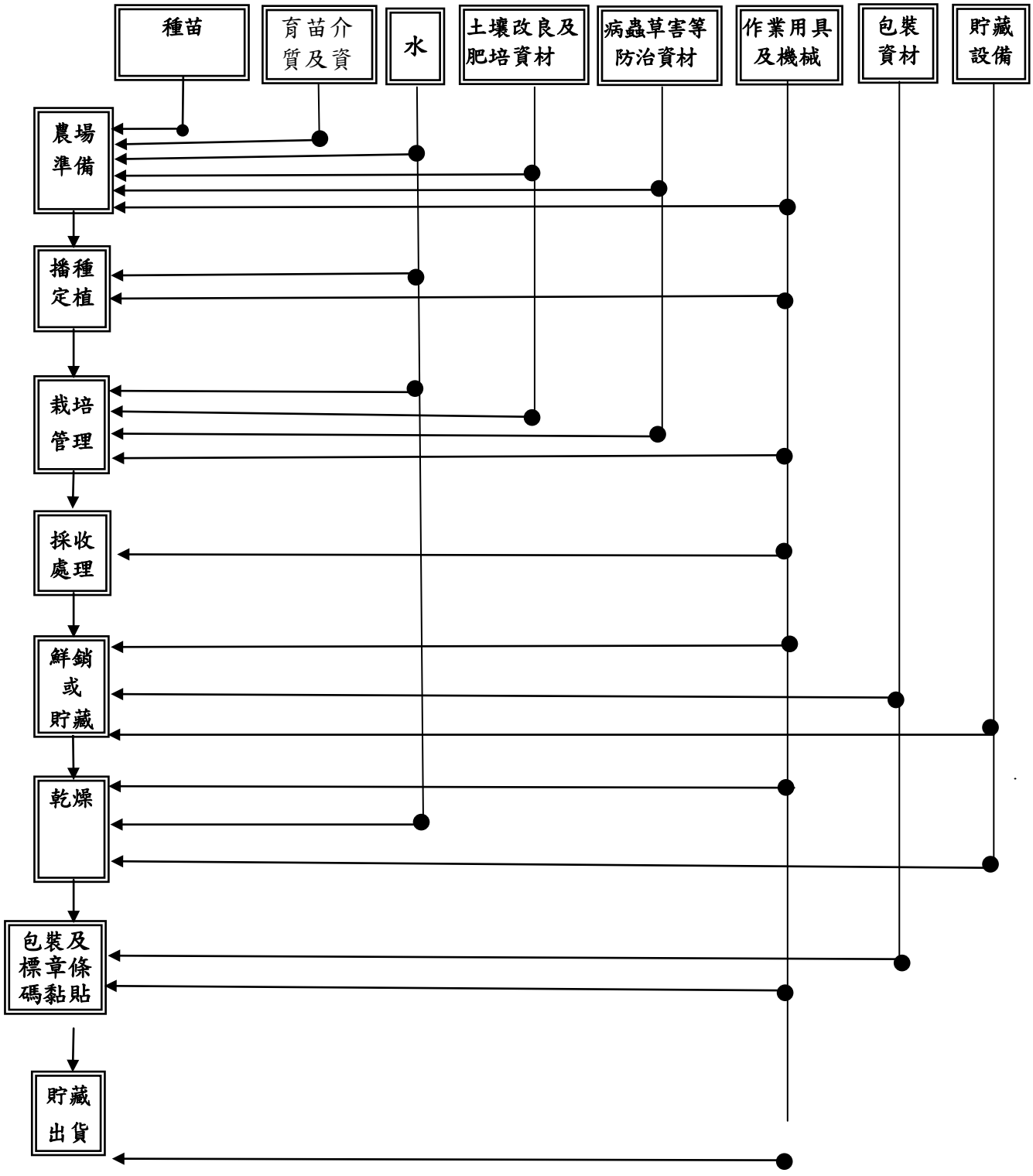
1.可用：

(1)非基因改造之根瘤菌、菌根菌、溶磷菌及其他有益微生物。

(2)外國微生物製劑需經國內學術試驗研究機構試驗，證實有效且無害者始可使用。

2.禁用：含有合成化學物質之資材。

二、有機金銀花與忍冬藤生產流程圖



※農場準備：1.育苗 2.翻犁整地 3.土壤改良及有機質肥料施用 4.整地作畦
5.灌溉排水設施 6.病蟲草害等防治

※栽培管理：1.病蟲草害等防治 2.肥培管理 3.整枝與修剪 4.水分管理

※鮮銷或貯藏：1.包裝或冷藏

※採收處理:1.採收與分級 2.農產品乾燥等商品化必要程序且未摻混其他原料之作業

三、有機金銀花與忍冬藤風險管理表

項目	管理對象	危害因子	引發危害之原因	因應對策(方法)	憑證及紀錄文件	備註
栽培場所	農場準備、定植、栽培管理及收穫流程					
	育苗設施	病原微生物、有害動物（昆蟲或小型動物）	1.育苗設施清潔管理不良 2.育苗場設施以合成化學物質消毒	1.加強清潔維護及廢棄物管理 2.防治病原微生物及有害動物（昆蟲或小型動物）	1.查核表 2.病蟲草害等防治資材使用紀錄	
	種子或種莖	中藥基原、病原微生物、有害動物(昆蟲或小型動物)、合成化學物質	1.偽品或代用品基原 2.種子或種莖的品質不良 3.種子或種苗以合成化學物質處理	1.進行基原鑑定 2.取得採購憑證（含來源證明），以確認來源。 3.防治病原微生物及有害動物（昆蟲或小型動物）	1.基原鑑定證明 2.採購憑證 3.查核表 4.病蟲草害等防治資材使用紀錄	
	育苗介質及資材	病原微生物、重金屬	1.所購用之介質及資材已受污染 2.貯存時清潔管理不當	1.取得採購憑證，以確認資材來源 2.適當貯存及加強場所的清潔維護	1.採購憑證 2.查核表	
	土壤(農場、周邊環境)	重金屬、合成化學物質	1.周邊環境污染 2.土壤中重金屬污染、合成化學物質殘留	1.設置適當防止外來污染之圍籬或緩衝帶等措施 2.以書面（信函）等方式正式通告四周鄰近之農地經營者，加強睦鄰工作，並於有機農地周界樹立必要之警示牌。 3.確認土壤重金屬含量符合有機農產品及有機農產加工品驗證基準（第一部分作物）之規定	1.農場土地之地籍謄本與地籍圖 2.土壤分析報告 3.緩衝帶維護紀錄表 4.查核表	

項目	管理對象	危害因子	引發危害之原因	因應對策(方法)	憑證及紀錄文件	備註
	水	病原微生物、重金屬及合成化學物質等污染物	1.水源污染 2.慣行栽培鄰田之灌溉水溢流或滲漏污染 3.供水設備的清潔管理不良	1.確認水質符合有機農產品及有機農產加工品驗證基準（第一部分作物）之規定 2.作好阻絕措施（如截流溝渠等），預防慣行栽培鄰田之灌溉水污染 3.保持供水設備清潔	1.水質分析報告 2.查核表	
	土壤改良及肥培資材	病原微生物、重金屬、合成化學物質	1.所購用之資材已受污染 2.貯存時清潔管理不當	1.確認肥料重金屬含量符合有機農產品及有機農產加工品驗證基準（第一部分作物）之規定 2.取得採購憑證，以確認資材來源 3.適當貯存及加強貯存場所的清潔維護	1.肥料重金屬分析文件 2.採購憑證 3.資材採購及施用紀錄表 4..查核表	
	病蟲草害等防治資材	病原微生物、合成化學物質	1.所購用之資材已受污染 2.使用來路不明的資材	1.取得採購憑證，以利追查確認 2.市售資材成分存疑時取樣送檢，應符合有機農產品及有機農產加工品驗證基準（第一部分作物）之規定。	1.採購憑證 2.資材採購及使用紀錄表 3.查核表	
	作業用具及機械	病原微生物、污染物	1.作業用具(採收容器及工具)及機械之維護及清潔管理不良 2.慣行栽培作物或緩衝帶作物之採收盛裝器具、機具或噴灑等耕作機械之污染 3.採收機具或噴灑等耕作機械之漏油等污染	1.加強清潔管理及紀錄 2.使用有機作物專用採收盛裝器具、機具、噴灑等耕作機械或確實作好清潔（洗）紀錄 3.加強作業用具及機械之維護 4.採收容器僅專供採收使用，不得移作他用。	1.查核表 2.清潔（洗）紀錄	

項目	管理對象	危害因子	引發危害之原因	因應對策(方法)	憑證及紀錄文件	備註
	採收過程	1. 採收情形（如數量、種類）無法追溯 2.慣行栽培作物污染	1. 未作採收紀錄或紀錄不實 2.有機作物與慣行栽培作物或緩衝帶作物採收過程混雜污染	1. 確實作好採收紀錄 2.採收過程有機作物與慣行栽培作物或緩衝帶作物明確區隔	1.查核表 2.採收紀錄	
採收及加工處理	作業人員衛生	病原微生物、污染物	1.人員衛生不良 2.衛生設備不足及清潔管理不良	1.加強人員衛生管理 2.加強衛生設備及清潔維護	查核表	
	水	病原微生物、重金屬及合成化學物質等污染物	1.水源污染 2.供水設備的清潔管理不良	1.確認水質符合有機農產品及有機農產加工品驗證基準（第一部分作物）之規定 2.保持供水設備清潔	1.水質分析報告 2.查核表	
	作業用具及機械設備	病原微生物、污染物	1.作業用具及機械設備設施之維護及清潔管理不良 2.作業機械設備之漏油等污染	1.加強清潔管理及紀錄 2.加強作業用具及機械設備設施之維護	1.查核表 2.作業機械設備設施清潔紀錄	
	中藥炮製					
	中藥原料	雜草、重金屬、化學農藥、污染物（含異物）	1.田間管理雜草防除未確實 2.土壤污染 3.鄰田化學農藥污染	1.田間作業確實查核 2.資材與土壤檢測	1.查核表 2.土壤分析報告	
	炮製場所	小動物、病原菌、化學農藥污染、污染物（含異物）	1.操作人員進出 2.炮製場所清潔衛生不良 3.未與慣行藥材隔離	1.操作人員衛生安全 2.炮製場所清潔衛生	1.查核表 2.環境生菌數檢查	
	炮製人員	病原菌、污染物	1.操作人員之衛生管理不良 2.操作人員健康不佳 3.接觸慣行栽培作物或農產品後未作好個人或衣具清潔工作	1.維持操作人員衛生清潔 2.操作人員健康 3.接觸慣行栽培作物或農產品後，應確實作好個人或衣具之清潔工作。	查核表	
	炮製用具機械	病原菌、化學農藥污染、污染物（含異物）	1.機械設施與器具之衛生管理不良 2.炮製用具機械處理慣行藥材後未清洗	1.機械設施與器具之衛生清潔工作 2.作業用之機具不可與非有機藥材機具共用	1.查核表 2.炮製用具機械清洗紀錄	

項目	管理對象	危害因子	引發危害之原因	因應對策(方法)	憑證及紀錄文件	備註
	炮製	炮製標準工序	未依標準工序進行炮製	制訂炮製標準流程	1.溫度與時間紀錄表 2.炮製工序紀錄表	
	乾燥	病原菌	乾燥不完全	乾燥作業確實	溫度與時間紀錄	
包裝處理	作業人員衛生	病原微生物、污染物	1.人員衛生不良 2.衛生設備不足及清潔管理不良	1.加強人員衛生管理 2.加強衛生設備及清潔維護	查核表	
	包裝處理資材	病原微生物、污染物	1.包裝資材儲存管理不當而污染 2.包裝資材之污染	1.存放環境之清潔及衛生處理 2.包裝資材應符合有機農產品及有機農產加工品驗證基準（第四部分共同基準）之規定	1.查核表 2.資材採購及使用紀錄表	
	標章、條碼黏貼	無法追溯	紀錄不實	依相關規定黏貼證明標章、條碼，並確實作好紀錄。	查核表	
	作業用具及 機械設備	病原微生物、污染物	1.作業用具及機械設備設施之維護及清潔管理不良 2.作業機械設備之漏油等污染	1.加強清潔管理及紀錄 2.加強作業用具及機械設備設施之維護	1.查核表 2.作業機械設備設施清潔紀錄	
	作業人員衛生	病原微生物、污染物	1.人員衛生不良 2.衛生設備不足及清潔管理不良 3.接觸慣行栽培作物或農產品後未作好個人或衣具清潔工作	1.加強人員衛生管理 2.加強衛生設備及清潔維護 3.接觸慣行栽培作物或農產品後，應確實作好個人或衣具之清潔工作	查核表	
	作業用具及機械	病原微生物、污染物	1.清潔管理不良 2.慣行栽培作物或緩衝帶作物產品之污染 3.作業用具及機械漏油等污染	1.加強清潔管理 2.使用有機作物專用作業用具及機械或確實作好清潔（洗）紀錄 3.加強作業用具及機械之維護	1.查核表 2.作業用具及機械清潔（洗）紀錄	

項目	管理對象	危害因子	引發危害之原因	因應對策(方法)	憑證及紀錄文件	備註
	貯藏設備	病原微生物、有害動物、合成化學物質、污染物	1.貯藏（含冷藏）設備的清潔管理不良 2. 貯藏設備的溫度設定與管理不徹底 3.病原微生物、有害動物(昆蟲、小動物等)的危害 4.有機作物產品與慣行作物產品混雜貯藏	1.貯藏設備的清潔維持與維護 2.確認貯藏設備溫控穩定度 3.避免病原微生物感染及有害動物的侵入危害 4.有機作物產品與慣行作物產品分開貯藏	1.相關作業紀錄 2.溫度管理記錄 3.查核表	
	運輸車輛	病原微生物、污染物	1.清潔管理不良 2.慣行栽培農產品污染	1.加強清潔維護 2.運輸車輛載運慣行栽培農產品後，應確實清洗。	1.查核表 2.運輸車輛清洗紀錄	

備註：

1.配合農政單位及驗證機構定期或不定期辦理有機農產品之農藥殘留檢驗。

2.配合驗證機構每 3 年採集水及土壤（含栽培介質）樣品送驗 1 次。

3.本風險管理表適用有機作物及有機栽培轉型期作物。

四、有機中藥材生產及出貨作業查核表

作業流程	分類	查核項目	查核頻率	日期(年、月、日)	查核者
共通事項	土壤	是否確認土壤（含育苗栽培介質）之重金屬含量符合標準？	3年1次		
	農場周邊	是否已設置圍籬或緩衝帶等防止外來污染之設施，並保存相關維護紀錄？	隨時		
		是否以書面等方式正式通告四周鄰近之農地經營者，加強睦鄰工作，並於有機農地周界樹立必要之警示牌？	隨時		
		農地周邊是否有潛在的空飄污染物質或其他化學物質的污染?	隨時		
	水質檢查	水源是否明確(河川水、地下水、自來水、其他：　　),且未被污染(無色透明、無臭等)?	隨時		
		是否確認水質符合標準？	每年2次		
		是否有適當措施足以預防慣行栽培鄰田之灌溉水溢流或滲漏污染？	3年1次		
		是否接受生產管理等相關的講習？	隨時		
	紀錄、文件登錄保存	是否保存文件及紀錄並可提供相關產銷資訊？	2年1次		
	廢棄物處理（設施、包裝、育苗等資材及作物殘株等）	是否收集於固定保管場所，並進行分類。保管場所是否維持清潔？	隨時		
種子、種莖	種苗登記及採購	是否依照有機農產品及有機農產加工品驗證基準（第一部分作物）之規定正確選購正品基原種子、種苗或繁殖體等資材，並保存採購憑證？	1年1次		
	處理	是否依據有機農產品及有機農產加工品驗證基準（第一部分作物）之規定處理（不得使用藥劑處理及不得使用 GMO 種子或繁殖材料等）？	1年1次		
栽培管理	病蟲草害等	是否有減少病蟲草害及有害動物發生之措施?	1年1次		
	災害對策	是否有防止天然災害之措施？	1年1次		
	紀錄保存	是否有保存各項作業紀錄？	1年1次		
土壤改良及肥培資材	採購	是否依照有機農產品及有機農產加工品驗證基準（第一部分作物）之規定正確選購肥料資材，並保存採購憑證？	隨時		
	保管	是否附上資材的出、入庫管理記錄，並且將記錄保留下來？	1月1次		

作業流程	分類	查核項目	查核頻率	日期(年、月、日)	查核者
	施肥	是否依照有機農產品及有機農產加工品驗證基準（第一部分作物）或土壤診斷結果進行施肥，並有紀錄?	隨時		
病蟲草害等防治資材	採購	是否依照有機農產品及有機農產加工品驗證基準（第一部分作物）之規定正確選購病蟲草害及有害動物防治資材，並保存採購憑證？	隨時		
	保管	是否妥善保管資材，並對貯存環境實施整頓及清掃？	每月1次		
	使用	是否正確使用（包括方法及時機）病蟲草害等防治資材，並有使用紀錄？	隨時		
作業用具及機械		是否實施定期清潔(洗)、維護及檢查？	隨時		
		是否與慣行栽培作物分開使用所有作業用具及機械（如採收盛裝容器、採收機具或噴灑設備等）?或是有清潔紀錄？	隨時		
		設備是否都經良好的維護，以預防有機作物及農地遭受污染(如機油、燃料或冷卻劑的滲漏污染等)？	隨時		
採收及加工		是否確實記錄及保存有機作物、平行栽培慣行作物及/或緩衝帶作物之採收相關紀錄？	隨時		
		是否確實記錄及保存有機產品採收加工相關紀錄？	隨時		
		清洗用水之水質是否符合「飲用水水質標準」？	隨時		
中藥原料		裝載中藥原料容器是否進行衛生管理及清潔？	隨時		
		是否混有異物雜草等？	隨時		
炮製場所		廠區內禁止飼養禽畜及其他寵物。	隨時		
		炮製場所清潔工作。	隨時		
炮製		金銀花乾燥溫度是否為低於 50℃？	隨時		
		忍冬藤是否裁切成 2-3cm？	隨時		
貯藏設施		是否實施定期清潔(洗)、維護及檢查？	隨時		
		貯藏場所之清洗及預防病蟲害、鼠害等過程是否使用禁用資材？	隨時		
		是否與慣行栽培農產品分開使用貯藏設施？	隨時		
容器(籃子、紙箱等運輸容器)		是否進行衛生管理及保管？	隨時		
		是否與慣行栽培農產品分開使用運輸容器？或是有清潔紀錄？	隨時		
作業人員	健康管理	在收穫作業之前，是否確認過作業人員的健康狀態？	隨時		
	衛生管理	是否穿著衛生、清潔的作業衣、帽子、鞋子等？	隨時		
		吸煙、飲食是否限定固定場所？	隨時		
		接觸慣行栽培作物或農產品後，是否作好個人或衣具清潔，以確保有機作物或農產品不受污染？	隨時		

作業流程	分類	查核項目	查核頻率	日期(年、月、日)	查核者
		訪問人員是否與作業人員相同，在衛生管理上遵守同等的必要措施？	隨時		
	教育訓練	栽培集團是否定期舉行相關之研習活動？	每年1次		
		是否接受相關作業之各種教育訓練，並將所學運用於實務上？	每年1次		
	清洗設備	清洗設備使用後是否已實施整頓、清掃，並處於隨時可用狀態？	隨時		
	掃除用具	掃除用具使用後是否置於固定場所保管，並時常保持堪用狀態？	隨時		
包裝及標章、條碼粘貼	包裝場所	是否實施包裝集貨場之整理、整頓及清掃？	每月1次		
	包裝處理	包裝處理過程是否會危害農產品之有機完整性(例如包裝材質有污染物或包裝過程中接觸到藥劑等)？	隨時		
	標章、條碼黏貼	是否依相關規定粘貼證明標章、條碼，並保存相關紀錄？	隨時		
	包裝調製機械	是否定期維修檢查，並維持清潔？	隨時		
出貨		是否有出貨紀錄？	隨時		
		運輸車輛是否清潔衛生？	隨時		
		運輸車輛載運慣行栽培農產品後，是否確實清洗（備有清洗紀錄）？	隨時		
其他查核項目	農場計畫	種植型態（全部有機或平行生產）是否與驗證申請文件相符合？	每年1次		
		申請有機驗證的總面積、實際有機面積及(或)實際轉型面積是否與通過驗證文件相符合？	每年2次		
		平行生產者之慣行栽培面積是否與驗證申請文件相符合？	隨時		
		有機驗證面積及產品項目異動時，是否辦理申請變更？	隨時		
		是否確實記錄及保存有機作物之銷售紀錄與相關交易憑證？	隨時		
		農場區域圖及田區之標示是否與實際相符合？	每年1次		
	生態保育	是否確實執行天然資源（包括土壤、水質、生態等）保育工作	隨時		
		是否發現潛在之水源及/或土壤污染因子？	隨時		
	有機完整性之維持	農地所設置之緩衝區是否與農場區域圖中所標示之緩衝區及毗鄰地相符？	隨時		

作業流程	分類	查核項目	查核頻率	日期(年、月、日)	查核者
		緩衝區作物若有採收，是否確保緩衝區作物不會與有機作物在採收、貯藏與銷售時混雜在一起?	隨時		
		若同種作物採平行生產，則有機及非有機作物自播種至銷售之間的流程紀錄可否追溯?	隨時		
		採收及採收後處理之方法、清洗等過程是否符合有機作業規定，並確保有機之完整性？	隨時		

備註：

1. 水、土壤（含栽培介質）及產品之抽樣檢驗應依據「農糧產品產銷履歷驗證機構收費數額核定作業程序」附表一產銷履歷農糧產品驗證機構之水、土壤及產品抽樣檢驗基本規範辦理。有機中藥材之清洗用水水質應符合「飲用水水質標準」。
2. 本表所定查核事項，如亦屬有機農產品驗證查核事項者，則免予重複查核。
3. 本查核表適用有機作物及有機栽培轉型期作物。

五、金銀花與忍冬藤栽培管理作業曆

1. 金銀花：

<table>
<tr><th>月</th><th>旬</th><th colspan="5">生育階段</th><th>主要的栽培管理</th><th colspan="4">病蟲害</th></tr>
<tr><td>1</td><td>上</td><td rowspan="6">育苗</td><td rowspan="8"></td><td rowspan="8"></td><td rowspan="8"></td><td rowspan="2">修剪</td><td rowspan="3">育苗、幼苗病蟲害防治
多年生枝條修剪</td><td rowspan="3"></td><td rowspan="8"></td><td rowspan="3"></td><td rowspan="8">蚜蟲</td></tr>
<tr><td>下</td></tr>
<tr><td>2</td><td>上</td></tr>
<tr><td>下</td><td rowspan="8">整地定植</td><td rowspan="8">營養生長期&花期&果期</td><td rowspan="2">基肥</td><td rowspan="8">金銀花採收期</td></tr>
<tr><td>3</td><td>上</td><td rowspan="2">基肥施用（2000Kg/ha）、整地、作畦、苗株定植</td></tr>
<tr><td>下</td></tr>
<tr><td>4</td><td>上</td><td rowspan="3">除草</td><td rowspan="7">小菜蛾與小白紋毒蛾</td></tr>
<tr><td>下</td></tr>
<tr><td>5</td><td>上</td><td rowspan="6">中耕除草、追肥 2 次施用（1000Kg/ha/次）、病蟲害防治、採收金銀花</td><td rowspan="6">台灣青銅金龜</td><td rowspan="6">尖頭蚱蜢</td></tr>
<tr><td>下</td></tr>
<tr><td>6</td><td>上</td><td rowspan="2">追肥</td></tr>
<tr><td>下</td></tr>
<tr><td>7</td><td>上</td><td rowspan="2"></td></tr>
<tr><td>下</td></tr>
<tr><td>8</td><td>上</td><td rowspan="2"></td></tr>
<tr><td>下</td></tr>
<tr><td>9</td><td>上</td><td rowspan="2"></td></tr>
<tr><td>下</td></tr>
<tr><td>10</td><td>上</td><td rowspan="2">除草</td><td rowspan="2"></td><td rowspan="2"></td><td rowspan="2"></td><td rowspan="2">蚜蟲</td></tr>
<tr><td>下</td></tr>
<tr><td>11</td><td>上</td><td rowspan="2">採收期</td><td rowspan="2">採收忍冬</td></tr>
<tr><td>下</td></tr>
<tr><td>12</td><td>上</td><td rowspan="2"></td></tr>
<tr><td></td><td>下</td></tr>
</table>

2.忍冬藤：

月	旬	生育階段					主要的栽培管理	病蟲害			
1	上	育苗			修剪		育苗、幼苗病蟲害防治 多年生枝條修剪				蚜蟲
	下										
2	上										
	下										
3	上		整地定植		基肥		基肥施用（2000Kg/ha）、整地、作畦、苗株定植				
	下										
4	上				除草				小菜蛾與小白紋毒蛾		
	下										
5	上			營養生長期&花期&果期			中耕除草、追肥 2 次施用（1000Kg/ha/次）、病蟲害防治	台灣青銅金龜		尖頭蚱蜢	
	下										
6	上				追肥						
	下										
7	上										
	下										
8	上										
	下										
9	上										
	下										
10	上				除草	採收期	採收忍冬藤				
	下										
11	上						採收忍冬藤				蚜蟲
	下										
12	上										
	下										

六、有機金銀花與忍冬藤施肥作業標準

一、目的：為提升金銀花與忍冬藤產量及品質，避免肥料不當施用造成環境污染，特訂定本施肥作業標準。

二、適用範圍：本標準適用於金銀花與忍冬藤定植後之生育及採收期間之施肥作業。

三、使用資材：有機質肥料。

四、作業方法：

作業名稱	作業方法	注意事項
施肥前作業	1.施肥作業前一個月採取土壤樣品分析，至少每隔2-3年檢驗分析1次。 2.根據合理產量及土壤肥力推估施肥量。	(1)金銀花土壤pH 以pH 4.0-6.5 最適宜。 (2)為提升土壤有機質含量，可選用有機質含量及腐熟度較高的有機質肥料。 (3)金銀花與忍冬藤不可施用未腐熟或腐熟度低的有機質肥料，以免造成土壤過度還原。 (4)如採密植栽培方式，施肥量可酌增。 (5)可酌量(1~3公噸/公頃)使用燻碳或草木灰，以補充鉀及微量要素。
基肥	於整地作業前，有機質肥料全面撒施後翻耕，再整地作畦。	(1)按總施肥量之50%作為基肥施用，餘50%作追肥施用。 (2)選用之有機質肥料需符合「有機農產品生產規範-作物」相關規定。
追肥	定植後每隔2個月施用1次，共2次，施撒於植株間，施用後培土。	(1)每次追肥施用總施肥量之25%。 (2)生育中期若養分不足，宜施用微生物油粕堆肥之浸出液補充。 (3)選用之有機質肥料需符合「有機農產品生產規範-作物」相關規定。

備註：1.如採密植栽培方式，施肥量可酌增。

2.請依土壤性質與肥力情形調整實際施用量。

七、有機金銀花與忍冬藤病蟲草害等防治曆

1. 金銀花

防治時期	防治對象	使用防治資材及其他防治措施	注意事項
育苗期	斜紋夜盜蟲 小菜蛾 蚊白蝶 小白紋毒蛾	1.種植前全園浸水或深耕曝曬以殺死土棲之害蟲。 2.周年懸掛性費絡蒙誘蟲盒	每公頃懸掛斜紋夜蛾性費洛蒙誘蟲盒5至10個，甜菜夜蛾及番茄夜蛾誘蟲盒8至11個
生育期	小菜蛾 紋白蝶 菜心螟	1.蘇力菌、白殭菌或黑殭菌 2.誘蛾燈	下午施用為宜。
	台灣青銅金龜	夜晚以捕蟲燈進行誘捕，並於捕蟲燈下放置含展著劑之水盤，以進行誘捕。	捕蟲燈放置地點宜低，以避免引誘過多臨田之台灣青銅金龜。
開花期	小菜蛾 紋白蝶 小白紋毒蛾 台灣青銅金龜 蚜蟲	同生育期	

2. 忍冬藤

防治時期	防治對象	使用防治資材及其他防治措施	注意事項
生育期	小菜蛾 紋白蝶 避債蛾	1.蘇力菌 2.誘蛾燈 3.周年懸掛性費絡蒙誘蟲盒	下午施用為宜。
	蟾蜍	種植時以苦茶粕進行防治	1.撒施於忍冬根莖上 2.每公頃施用200Kg/ha
	蚜蟲	1. 噴施辣椒蒜頭液300 倍 2. 噴施木醋液 3. 噴施葵無露	

八、台灣有機中藥材優良農業規範工作小組

九、有機中藥材生產履歷紀錄簿



經營單位：_____

輔導單位：_____

栽培年期：_____年

一、基本資料

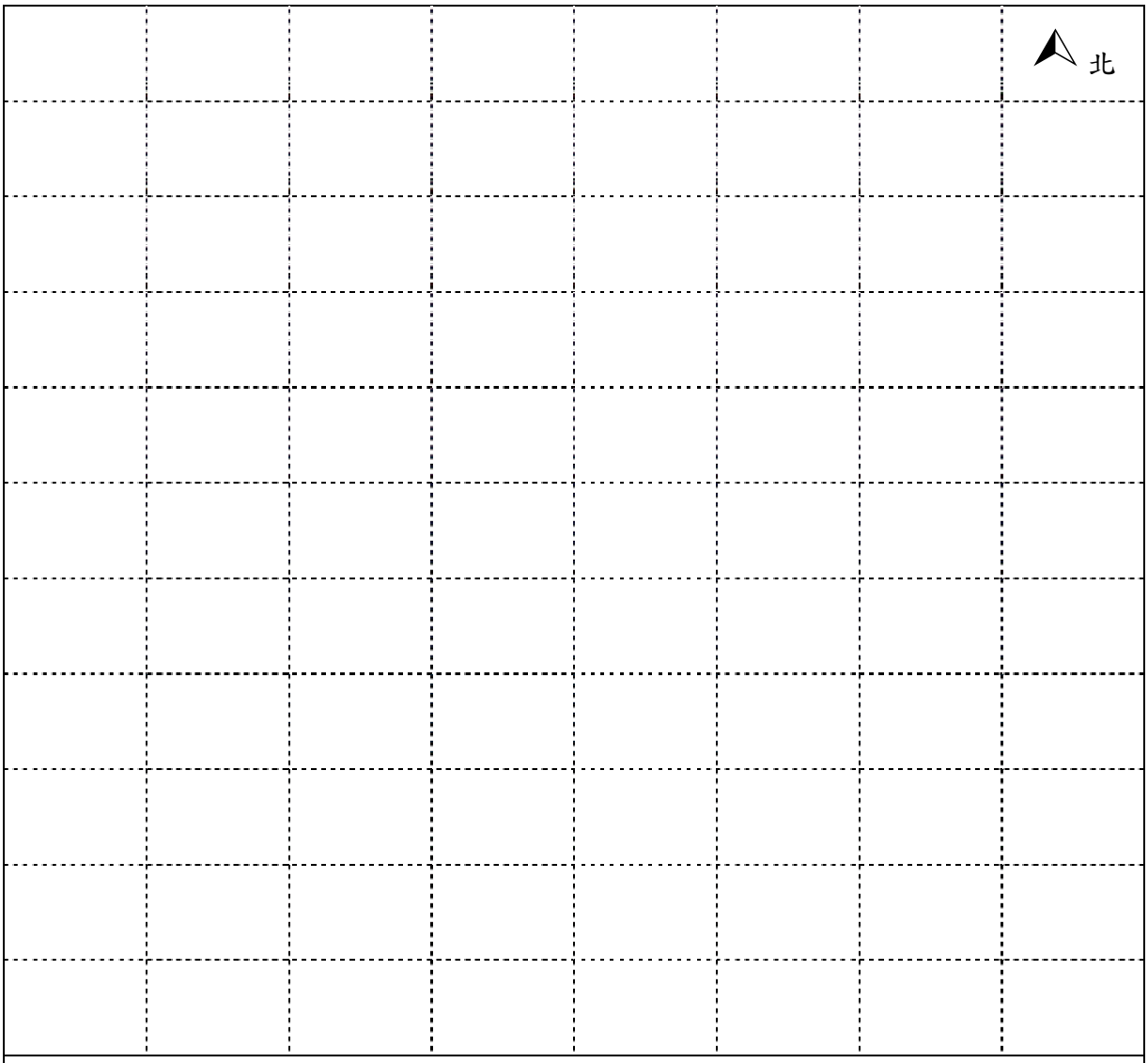
<table>
<tr><td colspan="2">生產履歷編號</td><td colspan="2"></td><td rowspan="4">2 吋
正面
照片</td></tr>
<tr><td colspan="2">產銷班或農場名稱</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">經營農戶姓名</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">聯絡電話</td><td colspan="2">電話（ ）　　傳真（ ）
行動電話</td></tr>
<tr><td colspan="2">住址</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="2">E-mail</td><td colspan="2"></td><td>通過有機農產品驗證機構驗證之栽培總面積
公頃</td></tr>
<tr><td>序號</td><td colspan="3">農　地　地　號</td><td>面　　積</td></tr>
<tr><td>1</td><td colspan="3">縣（市）　鄉（鎮、市）　段　小段　號</td><td>公頃</td></tr>
<tr><td>2</td><td colspan="3">縣（市）　鄉（鎮、市）　段　小段　號</td><td>公頃</td></tr>
<tr><td>3</td><td colspan="3">縣（市）　鄉（鎮、市）　段　小段　號</td><td>公頃</td></tr>
<tr><td>4</td><td colspan="3">縣（市）　鄉（鎮、市）　段　小段　號</td><td>公頃</td></tr>
<tr><td>5</td><td colspan="3">縣（市）　鄉（鎮、市）　段　小段　號</td><td>公頃</td></tr>
<tr><td>6</td><td colspan="3">縣（市）　鄉（鎮、市）　段　小段　號</td><td>公頃</td></tr>
<tr><td rowspan="3">有機農產品驗證</td><td>有機農產品驗證機構</td><td colspan="3">驗證機構：
證書編號：</td></tr>
<tr><td rowspan="2">通過有機農產品驗證之作物種類</td><td>產品項目（請勾選）</td><td colspan="2">農作物名稱（請參照下頁附表填寫）</td></tr>
<tr><td>□金銀花　□瓜果
□忍冬藤　□大漿果
□包葉菜　□小漿果
□短期葉菜　□核果
□根莖菜　□梨果
□花菜　□柑桔
□菇類　□茶
□果菜　□甘蔗
□瓜菜　□堅果
□豆菜　□其他</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">產銷履歷有機作物類驗證</td><td colspan="3">驗證機構：
證書編號：</td></tr>
<tr><td colspan="2">備　註</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

一、基本資料（續）－附表 有機農產品及有機農產加工品類別及品項一覽表

類別	品項	產品範圍（或說明）
有機農糧產品	米	水稻、陸稻等
	雜糧	大麥、小麥、燕麥、高粱、甘藷、黃豆、花生、綠豆、紅豆等
	包葉菜	甘藍、包心白菜、結球萵苣、半結球萵苣、包心芥菜等
	短期葉菜	白菜、油菜 青江菜、芥藍、芹菜、蕹菜、菠菜、萵苣、茼蒿、茶菜、青蒜、蔥、韭菜、韭菜花、甘藍菜苗、葉菜甘藷、莧菜等
	根莖菜	蘿蔔、胡蘿蔔、薑、洋蔥、馬鈴薯、竹筍、蘆筍、筊白筍、芋頭、牛蒡、菱角、蓮藕、山藥、球莖甘藍、大心芥菜、嫩莖萵苣等
	花菜	花椰菜、青花菜、金針等
	菇類	香菇、洋菇、草菇、金針菇、木耳等
	果菜	番茄、茄子、甜椒、辣椒、玉米等
	瓜菜	胡瓜、花胡瓜、苦瓜、絲瓜、冬瓜、南瓜、菰瓜、隼人瓜、扁蒲等
	豆菜	豌豆、毛豆、肉豆、豇豆、粉豆、菜豆（皇帝豆）、敏豆等
	瓜果	西瓜、香瓜、洋香瓜、哈密瓜等
	大漿果	香蕉、木瓜、鳳梨、奇異果、番荔枝、梨、紅龍果、百香果等
	小漿果	葡萄、草莓、楊桃、蓮霧、番石榴等
	核果	芒果、龍眼、荔枝、枇杷、楊梅等
	梨果	蘋果、梨、桃、李、梅、櫻桃、棗、柿等
	柑桔	柑桔、檸檬、柚子、葡萄柚等
	茶	茶葉等
	甘蔗	甘蔗等
	堅果	椰子、杏仁、胡桃等
	其他	**其他未能歸類於前述項目者（如：中藥作物）**

有機農糧加工品	穀物加工品	各式以米、麥、雜糧等為主原料之加工製品。
	罐頭食品	
	冷藏或冷凍食品	
	蜜餞鹽漬食品	
	飲品	

二、農場位置與配置圖



《**注意事項**》

1. 請將有機農場各種植田區畫於圖上，並標示地號及各田區代號（以A、B、C或1、2、3表示）。
2. 請標示農場內及隣近之各種地形地物，包括緩衝帶、道路、溝渠、樹木、建築物、住家等。

三、緩衝帶（含隔離或阻絕污染設施）維護紀錄表

田區代號/方向	緩衝帶類型	緩衝帶寬度（公尺）	屏障高度（公尺）	鄰地使用情形(✔)				緩衝帶作物種類	緩衝帶作物用途		備註
				有機	慣行	休耕	其他（說明）		不採收	採收	
/											
/											
/											
/											
/											
/											
/											
/											
/											
/											
/											
/											
/											
/											

註：

1.為確保有機完整性，生產者必要時應設置合理的緩衝帶（含隔離或阻絕污染設施），以隔絕鄰田可能之農藥飛濺或灌溉水溢流滲入等污染。

2.緩衝帶類型：綠籬、塑膠布、樹林、溪流、溝渠、土堤、建築物等。

四、_____年度生產計畫表

田　區		種植作物、預估產量（公斤）												備註
代號	面積（公頃）	1 月	2 月	3 月	4 月	5 月	6 月	7 月	8 月	9 月	10 月	11 月	12 月	
總產量預估	作物種類													
	產量（公斤）													

範例：

田　區		種植作物、預估產量(公斤)												
代號	面積(公頃)	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	備註
A	0.25	*小白菜*/1000				*莧菜*/1000					*菠菜*/1000			間作及敷蓋稻草
B	3.00	葉用蘿蔔/2000				空心葉/1000				芥藍菜/2000				間作及敷蓋稻草

五、種子（苗）登記表

栽　　培		種子(苗)、繁殖體來源					
作物名稱	品種（或商品名）	購　　買					自行育苗
		種類			日期	出售廠商	
		種子	種苗	繁殖體			

註：繁殖體欄位請敘明營養繁殖體種類（如山藥之塊莖切塊或零餘子等）。

六、農場工作紀錄表

工作日期（年月日）	田區代號	工作項目(可填寫代碼)及內容	備註
			1.各工作項目之代碼如下： 土壤改良(1) 整地（2） 水土保持(3) 育苗（4） 播種（5） 疏苗(間拔)(6) 定植（移植）(7) 灌溉（8） 施肥（9） 中耕（10） 培土（11） 雜草防除（12） 整枝(蔓)修剪(13) 疏果(14) 套袋(15) 飼養授粉昆蟲(16) 果實誘引(17) 人工授粉(18) 高接(19) 病蟲害防治（20） 其他（21） 2.如為”其他”工作，除填寫代碼外，並予註明工作內容。

七、肥料採購及施用紀錄表

(一)肥料採購

採購日期（年月日）	肥料資材		廠 牌	批 號	出售廠商	數量（包、桶、瓶）	每包、桶、瓶	
	名 稱	代碼					重量（公斤或公升）	單價（元）

註：肥料資材可自行編寫代碼（Ａ、Ｂ、Ｃ・・・或１、２、３等）以方便相關紀錄。

(二)肥料施用

施用日期（年月日）	田區代號	作物名稱	施肥別（∨）		施用資材		施用量（　　）	稀釋倍數
			基肥	追肥	名稱或代碼	批號		

八、病蟲草害等防治資材採購及使用紀錄表

(一)病蟲草害等防治資材採購

採購日期（年月日）	防治資材		廠　牌	批 號	出售廠商	數量（包、桶、瓶）	每包、桶、瓶	
	名 稱	代碼					重量（公斤或公升）	單價（元）

註：肥料資材可自行編寫代碼（Ａ、Ｂ、Ｃ・・・或１、２、３等）以方便相關紀錄。

(二)病蟲草害等防治資材使用

使用日期（年月日）	田區代號	作物名稱	防治對象	使用資材		使用量（　　）	稀釋倍數	其他防治方法（請敘明）
				名稱或代碼	批號			

九、其他資材採購紀錄表

採購日期（年月日）	資材		廠牌	批號	出售廠商	數量	單價/單位
	名　稱	代碼					

十、採收及採收後處理紀錄表

採收日期（年月日）	田區代號	採收重量或炮製產量（　　）	採收批號	作物名稱或藥材種類	處理日期	採收後處理內容				處理後重量（　　）	倉庫代碼及倉儲批號

註：

1.「採收後處理內容」欄位請依各種有機作物採收後處理方式之差異填報分級、預冷、包裝、冷藏或乾燥等作業名稱，以便勾選。

2.有機中藥材之「作物名稱」欄位中填報藥材種類；「採收重量」欄位中填報採收量及加工產量；「採收後處理內容」欄位中填報炮製、分級及包裝等作業名稱，以便勾選。

十一、出貨紀錄表

出貨日期（年月日）	作物名稱	採收批號／採收日	銷售對象	出貨量（　　）	包裝重量（公斤）	銷售金額（元）	標章流水編號（起迄）

十二、各種資材採購單據黏貼處

十三、各種檢驗報告黏貼處

十四、其他記事

日期 （　年　月　日）	內　　容
	（包括機械器具與運輸車輛之維護清潔、緩衝帶維護及產品檢查與抽驗結果之相關改善事項等之記錄）

刊　　名：中醫藥年報（光碟版）
副 刊 名：第五期
出版機關：衛生福利部
發 行 人：林奏延
編輯委員：黃怡超　高文惠　褚文杰　蔡素玲　陳聘琪　陳昭蓉　游婉如
助理編輯：康靖華　張舜智　謝采蓓　劉舜華　吳宗達　黃景堂　郭勁麟　黃琮祐
　　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：2016 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 115 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◎