

編號：CCMP95-RD-040、CCMP96-RD-040

中藥從業人員中藥材輻射滅菌教育講習

朱溥霖¹ 鄭炳昇¹ 何玉鈴² 周鳳英³ 曾鈺媖⁴ 李婷婷⁴ 張永勳^{4,5}

¹ 高雄市中藥商業同業公會

² 弘光科技大學 護理系

³ 清華大學原子科學技術發展中心

⁴ 中國醫藥大學 中國藥學研究所

⁵ 中國醫藥大學附設醫院 中藥局

摘要

輻射滅菌在歐美已進行多年，為評估輻射滅菌對中藥藥材之影響，國內清華大學及核能研究所已進行多年研究，並證實大部分藥材在低劑量下(10kGy)即可達滅菌之目的，且對藥材之成分沒有影響，為值得推動之一種有效方便之滅菌法。

本計畫邀請中藥相關公會理事長及產、官、學、研編審小組召開中藥輻射滅菌座談會，第一場於 95 年 9 月 9 日假弘光科技大學舉行，第二場於 95 年 12 月 10 日假高雄市立凱旋醫院進行，第三場於 96 年 6 月 5 日假行政院衛生署中醫藥委員會進行，第四場於 96 年 12 月 24 日假國立清華大學原科中心舉辦之，也對各級公會理事長作政策宣導及溝通。

本計畫辦理北中南六場中藥用藥安全及輻射滅菌研討會，第一場台中場於 95 年 11 月 19 日假台中中國醫藥大學舉辦，約有 460 人參加；第二場台北場於 95 年 12 月 3 日假台北市立聯合醫院中醫院區舉辦，約有 287 人參加；第三場高雄場於 95 年 12 月 10 日假高雄市立凱旋醫院舉辦，約有 434 人參加；第四場台中場次於 96 年 8 月 12 日假台中中國醫藥大學舉辦，約有 365 人參加；第五場桃園場於 96 年 9 月 9 日假桃園縣科達製藥股份有限公司舉辦，約有 278

人參加；第六場台南場於 96 年 9 月 16 日假臺南市國立臺南社教館舉辦，約有 284 人參加；共有 2,108 人次參加本研討會。研討會除宣導中藥用藥安全之政策與方向外，也介紹中藥材之儲存條件及包裝材質之選定，並介紹國內外輻射滅菌之進展及應用，並介紹清華大學及核能研究所近年之中藥輻射滅菌之研究成果，減除中藥業者對輻射安全性之疑慮，使輻射滅菌之政策得以推動。

兩年度台中場研討會皆全程實地錄影，並取得授課教師授權文件，將一併送交中醫藥委員會，日後可作成光碟，以達到廣為宣導之目的。

關鍵詞：輻射滅菌、中藥從業人員、教育訓練

Number: CCMP95-RD-040、CCMP96-RD-040

Gamma Irradiation on Microbial Decontamination Training for Chinese Herbs Practitioners

Pu-Ling Chu¹, Bin-Sheng Cheng¹, Yu-Ling Ho², F. I. Chou³,
Yu-Ying Tseng⁴, Ting-Ting Lee⁴, Yuan-Shiun Chang^{4,5}

¹ Kaohsiung Chinese Medicine Association

² Nursing Department, Hungkung University

³ Nuclear Science and Technology Development Center,
National Tsing Hua University

⁴ Institute of Chinese Pharmaceutical Sciences, China Medical University

⁵ Chinese Crude Drug Pharmacy, China Medical University Hospital

ABSTRACT

The technique of gamma irradiation on microbial decontamination has been widely used in western countries for several years. To evaluate the effects of gamma irradiation on Chinese herbs, National Tsing Hua University and the Institute of Nuclear Energy Research in Taiwan have performed years of research, and confirmed that most Chinese herbs, at a low dosage (under 10 kGy), can be successfully decontaminated with no effects on the constituents. Thus gamma irradiation is an effective and convenient method for microbial decontamination.

Four consultant panel discussion meeting with the other two projects were held on September 9, 2007 at Hung Kung University, December 10 at Kaise Hospital, Kaohsiung, June 5, 2007 at Committee of Chinese Medicine and Pharmacy, Taipei and December 24, 2007 at National Tsing Hua University.

Related issues on gamma irradiation were discussed. Chairman of various county herb associations were also invited to attend the meeting.

This program had held six symposiums on the safety of the usage of Chinese herbs and gamma irradiation on microbial decontamination, in central, northern and southern parts of Taiwan. The first session was held on November 19, 2006 at China Medical University, Taichung with 460 participants. The second session was held on December 3, 2006 at Taipei with 287 participants. The third session was held on December 10, 2006 in Kaohsiung with 434 participants. The fourth session was held in Taichung on August 12, 2007 at China Medical University, Taichung with 365 participants. The fifth session was held on September 9, 2007 at Taoyuan with 287 participants. The last session was held on September 16, 2007 at Tainan with 284 participants. In these six sessions, a total of 2,108 herbal practitioners participated in the symposium. The symposiums introduced the function and the prospect of nuclear energy technology in biomedicine. Other than promoting the policies and the aspects of cautious usage of Chinese herbs, the ideal conditions for the preservation and the appropriate packaging materials of Chinese herbs, and the effects on the quality of the herbs were addressed. Symposium topics also included possible risks without decontamination, and the progress and application of gamma radiation. Moreover, recent research results on gamma irradiation from National Tsing Hua University and the Institute of Nuclear Energy Research were discussed. By reducing the uncertainty towards safety of gamma irradiation, the policies of gamma radiation can be promoted to improve the safety and quality of Chinese herbs.

The Taichung sessions of the two year projects had been filmed and saved on compact disk for the convenience of future promotion.

Keywords: gamma irradiation, Chinese herbs practitioners, educational symposium

壹、前言

中藥滅菌實驗是從 20 世紀 70 年代開始的，主要有 4 種方法：水洗除菌、化學藥劑滅菌、（乾或濕）熱滅菌、輻射滅菌。但不久在各地蓬勃開展的試驗研究中，輻射滅菌脫穎而出。目前大陸用於輻射加工的鈷源裝置有 100 多座，台灣則有台中工業區之中國生化及新竹的核能研究所和清華大學有輻射加工的鈷源裝置。除了中藥滅菌外，還用於輻射滅菌食品滅菌殺蟲和保鮮、醫療器械滅菌、玩具滅菌、輻射化工、材料改性以及寶石改色等項目。大陸天津原子能輻照中心即天津市技術物理研究所鈷源成立於 1986 年。近年來，天津市各中藥廠、部分製藥廠、醫院和許多保健藥品的生產廠家都在物理所的鈷源輻射滅菌。

行政院衛生署中醫藥委員會自民國八十八年起即開始探討中藥輻射滅菌之可行性評估，委託清華大學及核能研究所進行中藥輻射滅菌之研究，並於民國八十八年一月二十二日假桃園龍潭行政院原子能委員會核能研究所舉辦「原子能科技於中醫藥應用研討會」討論中藥輻射滅菌相關之主題。

衛生署中醫藥委員會自民國八十八年起，逐年補助清華大學及核能研究所進行中藥輻射滅菌研究。包括：CCMP88-CP-003 中藥材加馬射線滅菌及微量元素檢驗方法與規格之研究；CCMP89-RD-045 中藥（材）加馬射線滅菌及重金屬含量檢測之品質管制研究(3-2)；CCMP90-RD-111 中藥（材）加馬射線滅菌研究(3-3)；CCMP90-CT-44 輻射照射對六味地黃丸之滅菌效果及主成分影響研究；CCMP92-RD-038 四種常見中藥材輻射滅菌後對其療效指標成分的影響研究；CCMP92-RD-040 加馬輻射照射對中藥材滅菌及成分影響評估；CCMP94-RD-010 加馬輻射照射對中藥材滅菌及成分影響評估等⁽¹⁾。近年來中醫藥委員會為提昇中藥用藥安全，特別提出建構中藥用藥安全五年計畫，重視中藥之安全，提昇中藥之品質⁽²⁾。

輻照產品品種有中藥材、中成藥等各種丸、散、片、膠囊，還有西藥和保健品。輻射滅菌不限定包裝形式，而且可以是原料、半成品、成品，批量沒有任何限制。中藥輻射滅菌已經成為食品和藥品生產中必不可少的。在美國、英國和歐盟國家都允許輻射滅菌中藥，美國已寫入藥典。德國原來在輻射滅菌食品方面比較保守，但是隨著歐盟的成立也承認輻射滅菌食品。目前世界上絕大多數國家都制定了相應的法規，允許輻照食品，也包括植物藥。

輻射滅菌具有下列優點：

- 一、滅菌徹底，無污染和殘毒，也不會產生感生放射性。
- 二、滅菌在常溫下進行，即「冷滅菌」，較不影響中藥成分。
- 三、產品可以在包裝後滅菌，沒有二次染菌問題，只要包裝不透菌，可以長期保證品質。
- 四、適合大或小批量連續作業，節約能源，成本低廉。

中藥輻射滅菌除照射劑量需達滅菌效果外，選取適合包材及有效包裝方式是輻射滅菌後中藥材有效保存所必須的，施予之照射劑量需對中藥材之成分及療效不致造成影響。輻射照射對中藥材中之成分及療效是否造成變化需加評估，對中藥從業人員及民眾需進行中藥材滅菌觀念之教育宣導。

輻射照射用於食品之保存已被多數國家承認是一種食品加工及保存方法，因特定劑量之加馬線照射對食品無殘毒，食品可在新鮮狀態或包裝後照射，以延長食品的保存期限，且不須加熱或添加防腐劑等⁽³⁻⁸⁾。中國大陸已有多個醫、藥等相關研究單位，進行中藥材輻射滅菌前、後的生物活性、主成分等比較試驗。如動物類藥材（蛤蚧、水蛭等）經輻射照射滅菌後，有效地殺滅藥材內的活蟲與蟲卵，完好保存長達 11 個月⁽⁹⁾；用 HPLC 法測定安息香在 10kGy 劑量照射前後，其有效成分肉桂酸含量無明顯變化⁽¹⁰⁾；牡丹皮及延胡索等經輻射滅菌前後之有效成分含量不變⁽¹¹⁾；含有揮發性的生藥以輻射滅菌法比傳統乾燥滅菌法好⁽¹²⁾；中成藥滅菌亦能符合規定⁽¹³⁾，顯示中國大陸在中藥及成藥之輻射滅菌上有相當深入的研究與應用。國內雖對蝦粉、雞丁、牛肉粉、豬肉粉及大蒜等食物已訂定輻射照射法規，但對中藥材之輻射滅菌劑量則尚未研訂。已有許多國家對藥草之輻射滅菌進行探討。由聯合國工業發展組織 (UNIDO) 1984 年之規定，未經加工之草藥每克重量所含之好氣菌量不得多於 1×10^4 個，含酵母菌及黴菌量不得多於 100 個，Bacilli 類之腸內桿菌群不得多於 100 個，且不得含有大腸桿菌 (*E. coli*)、綠膿球菌 (*P. aeruginosa*)，及金黃色葡萄球菌 (*S. aureus*) 等病原菌⁽¹⁴⁾。而國內目前於中華民國 94 年 7 月 27 日由行政院衛生署公告「中藥材及中藥製劑含有害物質限量標準及其適用範圍」⁽¹⁵⁾（草案），內容指出：

- 一、中藥碎片劑型之製劑，其微生物限量標準如下：大腸桿菌 (*Escherichia coli*)：不得檢出。

- 二、沙門氏桿菌 (*Salmonella species*) : 不得檢出。
- 三、綠膿桿菌 (*Pseudomonas aeruginosa*) : 不得檢出。
- 四、金黃色葡萄球菌 (*Staphylococcus aureus*) : 不得檢出。
- 五、好氧性微生物總數 (Total plate count) : 每克不得超過 100,000 個 (10^5CFU/g)。
- 六、酵母菌與黴菌數總數 (Yeast & Mould) : 每克不得超過 100 個 (10^2CFU/g)。

波蘭之藥物工業每年生產數千噸的草藥，因化學方法在微生物除污上已被認定為具危險性及缺乏安定性，故選擇以輻射照射之方法取代之⁽¹⁶⁾。對多數之草藥原料及草藥經 10kGy 照射後可達良好的滅菌效果，且經 10kGy 照射後，草藥中之 flavonoids、glycosides、anthocyanins、triterpene saponins 等成分及植物中之黏液成分並無明顯變化⁽¹⁷⁾。韓國草藥 *Paeoniae Radix* 經 10kGy 照射滅菌後，其有效成分無改變且不產生有毒物質⁽¹⁸⁾。巴西每年有價值 2 千 2 百萬美元之藥用植物出口，並進行多樣植物之輻射滅菌研究，顯示 10kGy 輻射滅菌對多數植物中之 tannins、phenolic 及 β-carotene 等含量不會造成明顯的影響，唯有少數植物經 10 kGy 劑量照射後上述成分出現含量稍降低之現象⁽¹⁹⁾。日本許多廠商已將商品化的照射香料、藥草，供應一般食物用⁽⁷⁾。各國草藥核可照射劑量如下：比利時、中國大陸、加拿大、法國、挪威、波蘭與南斯拉夫之許可劑量為 10kGy，丹麥與荷蘭為 15kGy、美國為 30kGy，韓國核可人參照射之劑量為 7kGy。美國食品藥物管理局 (FDA) 於 1986 年通過兩項食品照射法規，其中指出乾燥或脫水的芳香蔬果植物，如香辛料及蔬菜調味料，可使用 30kGy 之劑量進行處理^(20,21)。同時 FDA 也認為經低劑量照射之食品是安全的，不需毒性試驗⁽²²⁾。國外已有許多草藥及肉桂、豆蔻等香料與醫療用品、化妝品原料、藥物 (如抗生素等)，及馬鈴薯片等多項食品進行輻射照射滅菌之研究⁽²³⁻³⁶⁾。如大豆之重要成分異黃酮素 (isoflavones) 及卵磷脂 (lecithin)，在經 5kGy 加馬射線照射滅菌後並無顯著改變，甚至其抗氧化物質 (如 1,1-diphenyl-2-picrylhydrazyl) 隨照射劑量而增加⁽³³⁾；冰淇淋經 3kGy 劑量照射後其風味及成分無明顯變化⁽³²⁾；化妝品原料中主要的微生物為黴菌與革藍氏陰性菌，分別使用 1~2kGy 及 0.1~0.6kGy 劑量可達滅菌效果⁽³¹⁾。我們之前的中醫藥委員彙集國科會計畫研究完成花粉及中醫藥委員會公告列入優先管制之黃芩、白果、生地、熟地、枸杞、人參、川芎、黨參、山藥、當歸、丹參、

桔梗、杏仁、山楂、廣橘皮、麥門冬、浙貝母、茯苓、金銀花、白芷、白朮、貝母、五味子、百合、大黃、柴胡、山茱萸、黃耆、虎杖、紫草、甘草、薏仁、枳殼、桂枝、紅花、葛根、杜仲、珍珠粉、神麴、連翹、酸棗仁、鬱金、霍山石斛、蒼朮、冬蟲夏草及黃精等 46 種中藥材、市售常用的六味地黃丸、加味逍遙散、辛夷散、補中益氣湯、歸脾湯等五種科學中藥方劑之輻射滅菌研究。結果顯示除珍珠粉需 25~27.5kGy 照射劑量才能達完全滅菌，甘草、黃芩、枸杞、桂枝及冬蟲夏草等少數中藥材需以 15kGy 之照射劑量滅菌外，以 10kGy 加馬射線照射，對多數中藥材已有良好的滅菌效果，且對其中的主成分無明顯影響⁽³⁷⁻⁴³⁾。

本整合型計畫擬分兩年進行，研究成果期提供企業界進行中藥材加馬線滅菌之方法，及行政單位研訂中藥材加馬線滅菌貯存照射劑量法規之參考。而中藥材輻射滅菌量產之落實執行，除政府立法規定之外，相關從業人員對輻射滅菌之瞭解，是確定其落實執行之主要因素，因此本子計畫舉行產官學專家會議及六場中藥輻射滅菌暨實務研討會，以推廣中藥輻射滅菌量產及對全國中藥商推廣輔導為目標，針對全國中藥商及其從業人員進行輔導，提供全國中藥從業人員正確之輻射照射知識，溝通輻射殘留、變質等之疑慮，以推廣中藥材源頭管制及中藥用藥安全之觀念。期使中藥材照射滅菌法規化，確保中藥的衛生安全，解決醫療保健上的問題，以建立消費者之認同，提高中藥之經濟效益。

貳、材料與方法

本計畫為總計畫—中藥材輻射滅菌劑量之評估研究之子計畫三—中藥從業人員中藥材輻射滅菌教育講習，為中藥材輻射滅菌之民眾教育及中藥從業人員培訓，以提高中藥從業人員及民眾對中藥材輻射滅菌之認知及接受性。

本計畫之實施方法及進行步驟如下：

一、舉辦「中藥滅菌之產官學座談會」

本計畫邀請中藥相關公會理事長及產、官、學、研代表組成編審小組，小組成員名單如三，召開中藥輻射滅菌座談會，第一場於 95 年 9 月 9 日假弘光科技大學舉行，第二場於 95 年 12 月 10 日假高雄市立凱旋醫院進行，第三場於 96 年 6 月 5 日假行政院衛生署中醫藥委員會進行及第四場於 96 年 12 月 24 日假國立清華大學原科中心舉辦之，也對各級公會理事長作政策宣導及溝通。

二、舉辦「中藥用藥安全及輻射滅菌研討會」

為使中藥材滅菌觀念及知識之推廣，本計畫分別於台中、台北、高雄、桃園及台南舉辦六場「中藥用藥安全及輻射滅菌研討會」，使中藥相關從業人員對輻射滅菌有初步之瞭解，具有正確之輻射照射知識，溝通輻射殘留、變質等之疑慮等，95、96 年度研討會議程如四。兩年度台中場研討會也全程實地錄影，並取得授課教師授權文件，事後作成光碟，連同成果報告一併繳交衛生署中醫藥委員會，演講內容並編纂成課程教材，會後並進行綜合座談，了解現在中藥從業人員之問題及需求，參加研討會者並發給出席證書。

三、中藥材輻射滅菌劑量之評估研究產、官、學、研編審小組

- (一) 林宜信 行政院衛生署中醫藥委員會 主任委員
- (二) 陳崇哲 行政院衛生署中醫藥委員會 中藥組組長
- (三) 謝伯舟 行政院衛生署中醫藥委員會 研發組組長
- (四) 林哲輝 行政院衛生署藥物食品檢驗局 第三組組長
- (五) 吳天賞 國立中國醫藥研究所 所長
- (六) 吳永昌 高雄醫學大學 研發長
- (七) 徐鳳麟 台北醫學大學生藥研究所 所長

- (八) 張永勳 中國醫藥大學中國藥學研究所 所長
- (九) 陳家杰 行政院原子能委員會核能研究所同位素組 研究員
- (十) 周鳳英 國立清華大學原科中心研究員兼同位素組 組長
- (十一) 馮臨惠 宜蘭大學食品科學系 副教授
- (十二) 溫曉薇 宜蘭大學食品科學系 助理教授
- (十三) 王武騰 中國生化科技股份有限公司 總經理
- (十四) 李威著 台灣區製藥工業同業公會常務理事暨中藥經營發展委員會 主任委員
- (十五) 莊武璋 順天生物科技股份公司 研發長
- (十六) 謝學斌 港香蘭製藥 副理
- (十七) 林永農 中華民國中醫師公會全國聯合會 理事長
- (十八) 林承斌 中華民國中藥商業同業公會 理事長
- (十九) 陳均元 台灣省中藥商業同業公會 理事長
- (二十) 黃奇全 台北市中藥商業同業公會 理事長
- (二十一) 鄭炳昇 高雄市中藥商業同業公會 名譽理事長
- (二十二) 朱溥霖 高雄市中藥商業同業公會 理事長

四、中藥用藥安全及輻射滅菌研討會之議程

九十五年度

中藥用藥安全及輻射滅菌研討會

指導單位：行政院衛生署 台北市政府衛生局 高雄市政府衛生局

主辦單位：行政院衛生署中醫藥委員會

承辦單位：高雄市中藥商業同業公會

合辦單位：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

台灣省中藥商業同業公會

台灣區製藥工業同業公會

台灣區中藥工業同業公會

台北市立聯合醫院

高雄市政府衛生局

清華大學原科中心

中國醫藥大學中國藥學研究所

日 期：民國九十五年十一月十九日（星期日）

台中市學士路 91 號

中國醫藥大學互助大樓 1A01 教室

民國九十五年十二月三日（星期日）

台北市萬華區昆明街 100 號

台北市立聯合醫院中醫院區 10 樓大禮堂

民國九十五年十二月十日（星期日）

高雄市苓雅區凱旋二路 130 號

高雄市立凱旋醫院 3 樓凱旋廳

九十五年度

中藥用藥安全及輻射滅菌研討會議程

時 間	內 容	演講者
08:30 ~ 09:00	報 到	
09:00 ~ 09:20	致歡迎詞 致開幕詞	林宜信 鄭炳昇 朱溥霖
主持人：		
09:20 ~ 09:50	建構台灣中藥用藥安全之政策現況與展望	林宜信
09:50 ~ 10:30	登革熱之宣導與防治	李翠鳳(台中場) 施文儀(台北場) 楊國禧(高雄場)
10:30 ~ 10:50	茶敘	
主持人：		
10:50 ~ 11:30	現代中藥藥材之品質管制	林哲輝
11:30 ~ 12:10	中藥材之儲存	李威著
12:10 ~ 13:30	午餐休息	
主持人：		
13:30 ~ 14:10	中草藥產品之包裝	劉崇喜
14:10 ~ 15:00	γ-射線在食品滅菌之應用	郭建榮
15:00 ~ 15:20	茶敘	
主持人：		
15:20 ~ 16:10	γ-射線在中藥滅菌之研究	周鳳英
16:10 ~ 17:00	食品包裝材料之選擇	馮臨惠
17:00 ~ 18:00	綜合座談	林宜信 鄭炳昇 朱溥霖

九十六年度

中藥用藥安全及輻射滅菌研討會

指導單位：行政院衛生署 台中市政府衛生局

桃園縣政府衛生局 台南市政府衛生局

主辦單位：行政院衛生署中醫藥委員會

承辦單位：高雄市中藥商業同業公會

協辦單位：中華民國中藥商業同業公會全國聯合會

台灣省中藥商業同業公會

台中市中藥商業同業公會

桃園縣中藥商業同業公會

臺南市中藥商業同業公會

台灣區製藥工業同業公會

台灣區中藥工業同業公會

科達製藥股份有限公司

中國醫藥大學中國藥學研究所

日 期：民國九十六年八月十二日（星期日）

台中市學士路 91 號

中國醫藥大學互助大樓 1A01 教室

九十六年九月九日（星期日）

桃園縣平鎮市湧豐里工業三路 20 之 1 號

科達製藥股份有限公司國際會議廳

九十六年九月十六日（星期日）

台南市中西區中華西路二段 34 號

國立台南社教館國際會議廳

九十六年度

中藥用藥安全及輻射滅菌研討會議程

時 間	內 容	演講者
08:30 ~ 09:00	報 到	
09:00 ~ 09:20	致歡迎詞 致開幕詞	林宜信 朱溥霖
主持人：林承斌、陳均元		
09:20 ~ 10:10	建構台灣中藥用藥安全之政策現況與展望	林宜信
10:10 ~ 10:30	茶敘	
主持人：黃奇全、朱溥霖		
10:30 ~ 11:20	中藥重金屬及農藥殘留檢測	顧祐瑞
11:20 ~ 12:10	由確效觀點看中藥之品質評價	李威著
12:10 ~ 13:30	午餐休息	
主持人：各分區縣市中藥商業同業公會理事長		
13:30 ~ 14:20	各國輻射滅菌之應用及法規概況	郭建榮
14:20 ~ 15:10	中藥包裝材料之選擇	馮臨惠
15:10 ~ 15:30	茶敘	
主持人：各分區縣市中藥商業同業公會理事長		
15:30 ~ 16:20	γ-射線在中藥滅菌之研究	周鳳英
16:20 ~ 17:00	綜合座談	林宜信 陳崇哲 朱溥霖

參、結果

一、舉辦中藥滅菌之產官學座談會

邀請各級中藥公會理事長及產、官、學、研編審小組召開中藥輻射滅菌座談會，研訂中藥材滅菌方法及政策宣導，以達成未來實施中藥輻射滅菌政策之共識，第一場於 95 年 9 月 9 日假弘光科技大學舉行，第二場於 95 年 12 月 10 日假高雄市立凱旋醫院進行，第三場於 96 年 6 月 5 日假行政院衛生署中醫藥委員會，第四場於 96 年 12 月 24 日假國立清華大學原科中心舉辦之，中醫藥委員會林宜信主任委員也親臨指導，與會人員就中藥輻射滅菌相關議題作充分討論與溝通，會議紀錄及相關圖片如附件 1。也對各級公會理事長作政策宣導及溝通。

二、舉辦中藥用藥安全及輻射滅菌研討會

中藥用藥安全及輻射滅菌研討會第一場台中場於 95 年 11 月 19 日假中國醫藥大學互助大樓 1A01 教室舉行，邀請八位國內相關著名學者，介紹原子能科技在生物醫學應用之現況與展望，除宣導中藥用藥安全之政策與方向外，並介紹中藥材之儲存條件及包裝材質之選定，對中藥藥材品質之影響，也介紹中藥材未滅菌前微生物污染可能之危害，並介紹國內外輻射滅菌之進展及應用，也介紹清華大學及核能研究所近年之中藥輻射滅菌之研究成果，減除中藥業者對輻射安全性之疑慮，使輻射滅之政策得以推動，增進提昇藥材之安全及品質。學員出席研討會後發給由行政院衛生署中醫藥委員會林宜信主任委員、計畫主持人鄭炳昇與高雄市中藥商業同業公會朱溥霖理事長共同具名之出席證書（圖 1-1）。

共有 444 名學員報名參加。研討會之議程如表 1-1。

研討會論文集（圖 2-1），一式八份如附件。研討會經徵詢講員同意全程錄影，燒錄後之全程錄影 DVD 光碟一套，另送中醫藥委員會存查。研討會活動相關照片如圖 3。

第二場台北場於 95 年 12 月 3 日假台北市立聯合醫院中醫院區舉行，共有 287 人參加，活動相關照片如圖 4。

第三場高雄場於 95 年 12 月 10 日假高雄市立凱旋醫院舉行，共有 434 人參加，活動相關照片如圖 5。

第四場台中場於 96 年 8 月 12 日假中國醫藥大學互助大樓 1A01 教室舉行，邀請六位國內相關著名學者，介紹原子能科技在生物醫學應用之現況與展望，除宣導中藥用藥安全之政策與方向外，並介紹中藥材之儲存條件及包裝材質之選定，對中藥藥材品質之影響，也介紹中藥材未滅菌前微生物污染可能之危害，並介紹國內外輻射滅菌之進展及應用，也介紹清華大學及核能研究所近年之中藥輻射滅菌之研究成果，減除中藥業者對輻射安全性之疑慮，使輻射滅菌之政策得以推動，增進提昇藥材之安全及品質。學員出席研討會後發給由行政院衛生署中醫藥委員會林宜信主任委員、計畫主持人朱溥霖理事長與計畫協同主持人張永勳教授共同具名之出席證書（圖 1-1）。

共有 365 名學員報名參加。研討會之議程如表 1-2。

研討會論文集（圖 2-1，2-2），一式六份。研討會經徵詢講員同意全程錄影，燒錄後之全程錄影 DVD 光碟一套，另送中醫藥委員會存查。研討會活動相關照片如圖 6。

第五場桃園場於 96 年 9 月 9 日假桃園縣科達製藥股份有限公司舉行，共有 278 人參加，活動相關照片如圖 7。

第六場台南場於 95 年 9 月 16 日假臺南市國立台南社教館舉行，共有 284 人參加，活動相關照片如圖 8。

	95/11/19 台中場	95/12/3 台北場	95/12/10 高雄場	96/8/16 台中場	96/9/9 桃園場	96/9/16 台南場	總計 人數
學員人 數(人)	444	287	434	365	278	284	2,108

表 1-1 九十五年度中藥用藥安全及輻射滅菌研討會議程

時 間	內 容	演講者
08:30 ~ 09:00	報 到	
09:00 ~ 09:20	致歡迎詞 致開幕詞	林宜信 鄭炳昇 朱溥霖
主持人：		
09:20 ~ 09:50	建構台灣中藥用藥安全之政策現況與展望	林宜信
09:50 ~ 10:30	登革熱之宣導與防治	李翠鳳(台中場) 施文儀(台北場) 楊國禧(高雄場)
10:30 ~ 10:50	茶敘	
主持人：		
10:50 ~ 11:30	現代中藥藥材之品質管制	林哲輝
11:30 ~ 12:10	中藥材之儲存	李威蓍
12:10 ~ 13:30	午餐休息	
主持人：		
13:30 ~ 14:10	中草藥產品之包裝	劉崇喜
14:10 ~ 15:00	γ-射線在食品滅菌之應用	郭建榮
15:00 ~ 15:20	茶敘	
主持人：		
15:20 ~ 16:10	γ-射線在中藥滅菌之研究	周鳳英
16:10 ~ 17:00	食品包裝材料之選擇	馮臨惠
17:00 ~ 18:00	綜合座談	林宜信 鄭炳昇 朱溥霖

表 1-2 九十六年度中藥用藥安全及輻射滅菌研討會議程

時 間	內 容	演講者
08:30 ~ 09:00	報 到	
09:00 ~ 09:20	致歡迎詞 致開幕詞	林宜信 朱溥霖
主持人：林承斌、陳均元		
09:20 ~ 10:10	建構台灣中藥用藥安全之政策現況與展望	林宜信
10:10 ~ 10:30	茶敘	
主持人：黃奇全、朱溥霖		
10:30 ~ 11:20	中藥重金屬及農藥殘留檢測	顧祐瑞
11:20 ~ 12:10	由確效觀點看中藥之品質評價	李威著
12:10 ~ 13:30	午餐休息	
主持人：各分區縣市中藥商業同業公會理事長		
13:30 ~ 14:20	各國輻射滅菌之應用及法規概況	郭建榮
14:20 ~ 15:10	中藥包裝材料之選擇	馮臨惠
15:10 ~ 15:30	茶敘	
主持人：各分區縣市中藥商業同業公會理事長		
15:30 ~ 16:20	γ-射線在中藥滅菌之研究	周鳳英
16:20 ~ 17:00	綜合座談	林宜信 陳崇哲 朱溥霖

(一)研討會內容

「中藥用藥安全及輻射滅菌研討會」第一場台中場於 95 年 11 月 19 日假中國醫藥大學互助大樓 1A01 教室舉辦，有中部地區中醫藥界人士 444 人報名參加。行政院衛生署中醫藥委員會中藥組謝伯舟組長、行政院衛生署中醫藥委員會研發組陳崇哲組長、行政院衛生署中醫藥委員會康翠秀技正、行政院衛生署中醫藥委員會張曼釗技士、行政院衛生署中醫藥委員會劉靜江技士、行政院衛生署中醫藥委員會翁碧茹技士、行政院衛生署中醫藥委員會洪肇宏技佐、台灣省中藥商業同業公會陳均元理事長、南投縣中藥商業同業公會楊登發理事長、苗栗縣中藥商業同業公會林晁宏理事長、天然藥物學會謝明村理事長、中國醫藥大學中藥資源學系郭昭麟主任、高雄市政府衛生局洪淑貞科長等皆蒞臨指導，使研討會順利進行。

「中藥用藥安全及輻射滅菌研討會」經徵詢各講員同意全程錄影，並燒錄成 DVD 光碟。

第二場台北場於 95 年 12 月 3 日假台北市立聯合醫院中醫院區舉行，共有 287 人參加。

第三場高雄場於 95 年 12 月 10 日假高雄市立凱旋醫院舉行，共有 434 人參加。

第四場台中場於 96 年 8 月 12 日假中國醫藥大學互助大樓 1A01 教室舉辦，有中部地區中醫藥界人士 365 人報名參加。行政院衛生署中醫藥委員會中藥組謝伯舟組長、行政院衛生署中醫藥委員會研發組陳崇哲組長、行政院衛生署中醫藥委員會張曼釗技士、台灣省中藥商業同業公會陳均元理事長、台中市中藥商業同業公會黃慶源理事長、南投縣中藥商業同業公會楊登發理事長、雲林縣中藥商業同業公會陳瑞發理事長、台灣區中藥工業同業公會王松鑑前理事長等皆蒞臨指導，使研討會順利進行。

「中藥用藥安全及輻射滅菌研討會」經徵詢各講員同意全程錄影，並燒錄成 DVD 光碟。

第五場桃園場於 96 年 9 月 9 日假桃園縣科達製藥股份有限公司舉行，共有 278 人參加。中華民國總統府涂醒哲前國策顧問、行政院衛生署中醫藥委員會林宜信主任委員、行政院衛生署

中醫藥委員會中藥組謝伯舟組長、行政院衛生署中醫藥委員會方欣怡技士、行政院衛生署中醫藥委員會劉靜江技士、桃園縣衛生局藥政課連恆榮課長、全聯會中藥商業同業公會林承斌理事長、台北市中藥商業同業公會黃奇全理事長、台北縣中藥商業同業公會周應修理事長、桃園縣中藥商業同業公會彭智榮理事長、宜蘭縣中藥商業同業公會章傳來理事長、科達製藥股份有限公司陳兆祥總經理、科達製藥股份有限公司簡美英經理等皆蒞臨指導。

第六場台南場於 95 年 9 月 16 日假臺南市國立台南社教館舉行，共有 284 人參加。臺南市政府許添財市長、行政院衛生署中醫藥委員會林宜信主任委員、行政院衛生署中醫藥委員會中藥組謝伯舟組長、臺南市政府衛生局胡淑貞局長、台灣區中藥工業同業公會吳昭明常務監事、全聯會中藥商業同業公會蘇明福副理事長、台灣省中藥商業同業公會陳均元理事長、嘉義縣中藥商業同業公會翁俊明理事長、嘉義市中藥商業同業公會呂天成理事長、台南縣中藥商業同業公會劉興漢理事長、臺南市中藥商業同業公會洪介民理事長、高雄縣中藥商業同業公會施光毅理事長、高雄縣中藥商業同業公會林所前理事長、台糖公司研究所王國禧所長、台糖公司研究所生物組謝瑞旻組長等皆蒞臨指導。

(二) 中藥用藥安全及輻射滅菌研討會學員滿意度調查

1. 評估方法

於研討會結束前，藉問卷進行學員滿意度評估。本研討會係採用結構式問卷，問卷內容主要包括以下四部份：

(1) 個人基本資料，如：年齡、性別、教育程度、職業身份別、由何處得知消息…等。

(2) 學員對本研討會之滿意度：

評估項目包括：演講內容難易度、演講內容符合學員需求、演講內容對自己從事的業務有實質幫助、研討會整體授課情形、上課場地…等。此部份，係採李克特尺度（Likert scale）五等級量表，對各評估項目之滿意程度進行評估，由 5 分到 1 分，分別代表非常滿意、滿意、沒意見、不滿意及非常不滿意。

(3) 學員對演講內容的興趣程度：

評估項目包括本研討會各演講主題，亦採李克特尺度（Likert scale）五等級量表，對各評估項目之滿意程度進行評估，由 5 分到 1 分，分別代表非常滿意、滿意、沒意見、不滿意及非常不滿意。

(4) 學員對演講情形的滿意程度：

評估項目包括本研討會各主題之演講情形，亦採李克特尺度（Likert scale）五等級量表，對各評估項目之滿意程度進行評估，由 5 分到 1 分，分別代表非常滿意、滿意、沒意見、不滿意及非常不滿意。

2. 結果

研討會共發出 2,092 份問卷，回收 1,705 份，回收率 81.50%，以下就回收問卷進行分析。

(1) 基本資料分析：

參加本研討會以藥師、中藥商為主，佔 80.42%。其得知本研討會消息之來源以大會通知及公會轉告為主，佔 97.81%，其中 42.72% 由公會轉告；37.09% 由大會通知。

(2) 評估項目分析：

大多數參加學員認為演講內容符合需求（佔 85.32%），認為對自己從事業務有實質幫助（佔 86.47%），並且認為演講對未來有所助益（佔 84.33%），至於對整體授課情形則有 85.05% 感到滿意。

(3) 對演講內容興趣程度分析：

就研討會演講內容而言，大約有 80~90% 的學員表示有興趣，其中對於建構台灣中藥用藥安全之政策現況與展望（林宜信 主任委員）、現代中藥藥材之品質管制（林哲輝組長）、中藥重金属及農藥殘留檢測（顧祐瑞 副研究員）、中藥材之儲存（李威著 副總經理）、由確效觀點看中藥之品質評價（李威著 副總經理）、中草藥產品之包裝（劉崇喜 教授）、 γ -射線在食品滅菌之應用（郭建榮 經理）、各國輻射滅菌之應用及法規概況（郭建榮 經理）、中藥包裝材料之選擇（馮臨惠 副教授）、 γ -射線在中藥滅菌之研究（周鳳英 研究員）分別有 88.42%、92.5%、89.10%、95%、

89.44%、95%、96%、83.13%、88.25%、88.70%之學員表示有興趣，表示大多數學員對於課程深感興趣。

(4) 對演講情形滿意程度分析：

就演講情形而言，亦有近 91.56%的學員表示有興趣表示大多數學員對於課程之安排非常滿意。

(5) 學員對本研討會之建議如下：

對象	建議事項
大會	<ol style="list-style-type: none">多數學員對本研討會皆十分滿意，並期盼能增加場次或舉辦相關之研討會。建議將課程多樣化。希望提供停車位，並附簡圖。下次活動前能主動通知此次參加的學員。研討會場地建議接近市區且交通方便處。主題可盡量貼近中藥業者，並針對實務方面作加強。論文集字體可放大。建議縮短報到時間、開幕致辭時間，或增加課程時間。希望能於報章雜誌上刊登訊息。
衛生主管機關	<ol style="list-style-type: none">請舉辦中藥調劑權考試。幫助中藥商取得證照。希望儘早落實輻射滅菌，並將輻射滅菌之知識推廣至民眾，使其接受相關產品。因去回程路途較遠，希望點心繼續辦理。每年研習費或再教育的經費編列可否增加。
講者	<ol style="list-style-type: none">希望講者能控制時間。演講時能用國語表達。簡報內容盡量增加圖示，若有專有名詞及英文能稍加解釋。並增加深度與實例，如提供藥物安全之時事新聞。而內容可更實際且貼近業者。希望授課講義與投影片盡量一致。

表2 中藥從業人員中藥材輻射滅菌教育講習計畫「中藥用藥安全及輻射滅菌研討會」滿意度調查表

敬愛的同道：

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，不做其他用途！謝謝您的協助！

敬祝

鴻圖大展！萬事如意！！

中藥從業人員中藥材輻射滅菌教育講習計畫辦公室 敬上

一、個人基本資料：

1. 年齡：_____歲；從業_____年

2. 性別：①□男 ②□女

3. 學歷：①□小學、國(初)中 ②□高中(職) ③□專科 ④□大學 ⑤□碩士或以上

4. 身份：①□中藥商 ②□藥師 ③□藥劑生 ④□中醫師 ⑤□中藥廠 ⑥□研究人員
⑦□學生 ⑧□其他_____

5. 您由何處得知本研討會之訊息？①□大會通知 ②□網路 ③□公會轉告

④□系所公告 ⑤□其他_____

二、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	滿	沒	不	非
	常	意	見	滿	常
	滿	意	意	滿	不
1. 演講內容的難易度。	<input type="checkbox"/>				
2. 演講內容符合多數學員的需求。	<input type="checkbox"/>				
3. 演講內容對自己從事的業務有實質幫助。	<input type="checkbox"/>				
4. 演講內容對未來有所助益。	<input type="checkbox"/>				
5. 演講內容符合自己報名參加本研討會的期望。	<input type="checkbox"/>				
6. 本研討會整體授課情形。	<input type="checkbox"/>				
7. 提供講義及相關輔助教材之適當性。	<input type="checkbox"/>				
8. 本研討會安排的上課場地。	<input type="checkbox"/>				
9. 本研討會安排的上課時間。	<input type="checkbox"/>				
10. 本研討會茶水及便當之提供與安排。	<input type="checkbox"/>				

(請續背面)

三、請就本研討會各授課主題，勾選您對演講內容的興趣程度：

演 講 主 題	非 常 有 興 趣	有 興 趣	沒 意 見	沒 興 趣	非 常 沒 興 趣
	<input type="checkbox"/>				
1. 建構台灣中藥用藥安全之政策現況與展望	<input type="checkbox"/>				
2. 中藥重金屬及農藥殘留檢測	<input type="checkbox"/>				
3. 由確效觀點看中藥之品質評價	<input type="checkbox"/>				
4. 各國輻射滅菌之應用及法規概況	<input type="checkbox"/>				
5. 中藥包裝材料之選擇	<input type="checkbox"/>				
6. γ -射線在中藥滅菌之研究	<input type="checkbox"/>				

四、請就本研討會各授課主題，勾選您對演講情形的滿意程度：

演 講 主 題	非 常 滿 意	滿 意	沒 意 見	不 滿 意	非 常 不 滿 意
	<input type="checkbox"/>				
1. 建構台灣中藥用藥安全之政策現況與展望	<input type="checkbox"/>				
2. 中藥重金屬及農藥殘留檢測	<input type="checkbox"/>				
3. 由確效觀點看中藥之品質評價	<input type="checkbox"/>				
4. 各國輻射滅菌之應用及法規概況	<input type="checkbox"/>				
5. 中藥包裝材料之選擇	<input type="checkbox"/>				
6. γ -射線在中藥滅菌之研究	<input type="checkbox"/>				

五、以後若有類似活動，您是否再參加？願意 不願意

六、您對本研討會之其他建議？_____

肆、討論及建議

根據學員對本研討會之滿意度調查表發現，學員對於本研討會所安排之主題具有高度的肯定，藉由本次研討會使中藥相關從業人員對輻射滅菌有初步之瞭解，具有正確之輻射照射知識，溝通輻射殘留、變質等之疑慮，提高中藥從業人員及民眾對中藥材輻射滅菌之認知及接受性，減除中藥業者對輻射安全性之疑慮，使輻射滅菌之政策得以推動，增進提昇藥材之安全及品質。

誌謝

本研究計畫承蒙行政院衛生署中醫藥委員會，計畫編號 CMP95-RD-040、CCMP96-RD-040 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. 林宜信主編，台灣中醫藥發展策略與成果-行政院衛生署中醫藥委員會成立 10 週年特輯，行政院衛生署中醫藥委員會編印，台北，pp.284-345，2005。
2. 林宜信，建構台灣中藥用藥安全環境。行政院衛生署中醫藥委員會民國 93 年 12 月出版。
3. Loaharanu, P.: Cost/Benefit Aspects of Food Irradiation. *Food Technol* 1994; 48: 104-108.
4. Ouattara B., Giroux M., Smoragiewicz W., Saucier L. and Lacroix M.: Combined effect of gamma irradiation, ascorbic acid, and edible coating on the improvement of microbial and biochemical characteristics of ground beef. *J. Food Prot.* 2002; 65: 981-987.
5. Sommer, N. F. and Fortlage, R. G.: Ionizing radiation for control of post-harvest diseases of fruits and vegetables. *Adv. Food Res.* 1996; 51: 147-193.
6. Stone, C. A., Odin, C., Howard, J. and Mumaw, L. D." High-School Experiments in Food Irradiation. *Abs. Pap. Am. Chem. Soc.* 1994; 207: 91-NUCL.
7. Takehisa, M. and Ito, H.: Experiences of Food Irradiation in Japan. *Food Rev. Int.* 1986; 2: 19.
8. Thakur, B. R. and Singh, R. K.: Food Irradiation-Chemistry and Applications. *Food Rev. Int.* 1994; 10: 437-473.
9. 孔令杰、鄭麗珍： $^{60}\text{Co}-\gamma$ 射線輻照養護動物類藥材初探。中藥材 1996 ; 19(8) : 404。
10. 胡馨、劉幼君：HPLC 法測定安息相在 $^{60}\text{Co}-\gamma$ 射線輻照前後肉桂酸的含量。中成藥 1998 ; 20(10) : 42。
11. 楊德泉、錢淑、章榮： $^{60}\text{Co}-\gamma$ 射線輻照三種中藥成分的影響研究。基層中藥雜誌 1997 ; 11(4) : 36。
12. 洋紅玲：生藥乾燥滅菌法與輻射滅菌法的比較。醫藥導報 2005 ; 24(4) : 334。
13. 李繼珊： 60 鈷輻照對中成藥滅菌效果的檢測。中國消毒學雜誌 2002 ; , 19(1) : 36-38。
14. UNIDO.: Guidelines for commercial plantation and manufacture of medicinal and aromatic plants.

15. 行政院衛生署公告，中華民國 94 年 7 月 27 日署授藥字第 0940003835 號。
16. Owczarczyk, H. B., Migdal, W. and Kedzia, B.: The pharmacological activity of medical herbs after microbiological decontamination by irradiation. *Radia. Phys. Chem.* 2000; 57: 331-335.
17. Kim, M. J., Yook, H. S. and Byun, M. W.: Effects of gamma irradiation on microbial contamination and extraction yields of Korean medicinal herbs. *Radia. Phys. Chem.* 2000; 57: 55-58.
18. Yu, Y. B., Jeong, I. Y., Park, H. R., Oh, H., Jung, U., Jo, S. K.: Toxicological safety and stability of the components of an irradiated Korean medicinal herb, *Paeoniae Radix*. *Radia. Phys. Chem.* 2004; 71: 117-121.
19. Migdal, W., Owczarczyk, B., Kedzia, B., Holderna-Kedzia, E. and Segiet-Kujawa, E.: The effect of ionizing radiation on microbiological decontamination of medical herbs and biologically active compounds. *Radia. Phys. Chem.* 1998; 52: 91-94.
20. Cottee, J., Kunstadt, P. and Fraser, F.: Commercialization of Food Irradiation in the USA. *Radia. Phys. Chem.* 1995; 46: 669-672.
21. Ehlermann, D. A. E.: Dosimetry and Identification as a Tool for Official Control of Food Irradiation. *Radia. Phys. Chem.* 1995; 46: 693-698.
22. Mayermiebach, E.: Food Irradiation-A Means of Controlling Pathogenic Microorganisms in Food. *Food Sci. Technol.-Lebensmittel-Wissenschaft & Technologie*. 1993; 26: 493-497.
23. Abou-Shady, M. R., El-Beih, Fawkia. M. and Tawfik, Zahira. S.: Role of lipids in bacterial radioresistance. *5 th conf. Nucl. Sci. App.* 1992; 2: 513-523.
24. Aziz, N. H. and Abd El-Aal S. S.: Influence of potassium sorbate and sodium denzoate on gamma irradiated conidia of *Aspergillus ochraceus*, *Penicillium chrysogenum* and *Fusarium moniliforme*. *Isot. Rad. Res.* 1990; 22: 113-150.
25. Aziz, N. H., El-Fouly, M. Z., Abu-shady, M. R. and Moussa, L. A. A.: Effect of gamma radiation on the survival of fungal and actinomycetal floriae contaminating medicinal plants. *Appl. Radiat. Isot.* 1997; 48: 71-76.
26. Aziz, N. H., Refia, M. K. and Abd El-Aal, S. S.: Occurrence of aflatoxin and aflatoxigenic molds in coffee beans and decontamination by gamma-irradiation. *J. Egypt Vet. Med. Ass.* 1990; 49: 951-961.

27. Byun, M. W., Kim, J. H., Lee, J. W., Park, J. W., Hong, C. S. and Kang, I. J.: Effects of gamma radiation on the conformational and antigenic properties of a heat-stable major allergen in brown shrimp. *J. Food Prot.* 2000; 63:940-944.
28. Byun, M. W., Lee, K. H., Kim, D. H., Kim, J. H., Yook, H. S. and Ahn, H. J.: Effects of gamma radiation on sensory qualities, microbiological and chemical properties of salted and fermented squid. *J. Food Prot.* 2000; 63: 934-939.
29. Chung, M. S., Ko, Y. T. and Kim, W. S.: Survival of *Pseudomonas fluorescens* and *Salmonella typhimurium* after electron beam and gamma irradiation of refrigerated beef. *J. Food Prot.* 2000; 63: 162-166.
30. El-Far, F., Aziz, N. H. and Hegazy, S.: Inhibition by gamma-irradiation and antimicrobial food additives of aflatoxin B1 production by *Aspergillus flavus* in poultry diet. *Die Nahrung*. 1992; 36: 143-149.
31. Katusin-Razem, B., Mihaljevic, B. and Razem, D.: Microbial decontamination of cosmetic raw materials and personal care products by irradiation. *Radia. Phys. Chem.* 2003; 66: 309-316.
32. Pietranera, M. S. A., Narvaiz, P., Horak, C. and Kairiyama, E.: Irradiated ice creams for immunosuppressed patients. *Radia. Phys. Chem.* 2003; 66: 357-365.
33. Pietranera, M. S. A. and Narvaiz, P.: Physicochemical stability of fluid soybean lecithin gamma irradiated for decontamination purposes. *Lebensm.-Wiss. u.-Technol.* 2002; 35: 114-119.
34. Variyar, P. S., Limaye, A. and Sharma A.: Radiation-induced enhancement of antioxidant contents of soybean (*Glycine max* Merrill). *J. Agric. Food Chem.* 2004; 52: 3385-3388.
35. Wang, J., Du, Y. S.: The effect of gamma-ray irradiation on the drying characteristics and final quality of dried potato slices. *Int. j. food sci. technol.* 2005; 40 (1): 75-82.
36. Warke, R. G., Kamat, A. S. and Kamat, M. Y.: Irradiation of chewable tobacco mixes for improvement in microbiological quality. *J. Food Prot.* 1999; 62: 678-81.
37. Chou, F. I.: Pollen Gamma-ray Irradiation. *Nucl. Sci. J.* 1998; 35: 165-171.
38. Chou, F. I.: The sterilization of pollen with cobalt-60 gamma radiation-a study of the radiation resistance of strain isolated from pollen. *Plant Pathology*

Bulletin. 1999; 7: 23-28.

39. Chou, F. I., Chung, H. P., Chung, R. J., Wei, Y. Y., Chen, C. J. and Chang, C. G.: The sterilization of lycium fruit with cobalt-60 gamma radiation. *Nucl. Sci. J.* 1999; 36:302-308.
40. Chou, F. I., Chung, H. P., Wen, H. W., Chen, C. T. and Chang, C. G.: The sterilization of Astragali Radix with gamma-ray irradiation. *Nucl. Sci. J.* 2001; 38: 271-278.
41. Chou, F. I., Chung, H. P., Wen, H. W., Wei, Y. Y., Chen, C. T. and Chang, C. G.: Sterilization of Chinese medicinal herbs with cobalt 60 gamma irradiation. *Nucl. Sci. J.* 2001; 38: 279-288.
42. Chou, F. I., Chung, H. P. and Wen, H. W.: Effects of gamma irradiation on the storage quality of dry groats of coix. *89th International Association for Food Protection.* 2002; 64. June 30-July 3, San Diego, California U.S.A.
43. Chou, F. I., Wen, H. W and Chung, H. P.: The Effect of Gamma Irradiation on Microbial Decontamination and Chemical and Sensory Characteristic of Lycium Fruit. *Radiation Physics and Chemistry.* 2005; 75: 593-603.

陸、圖

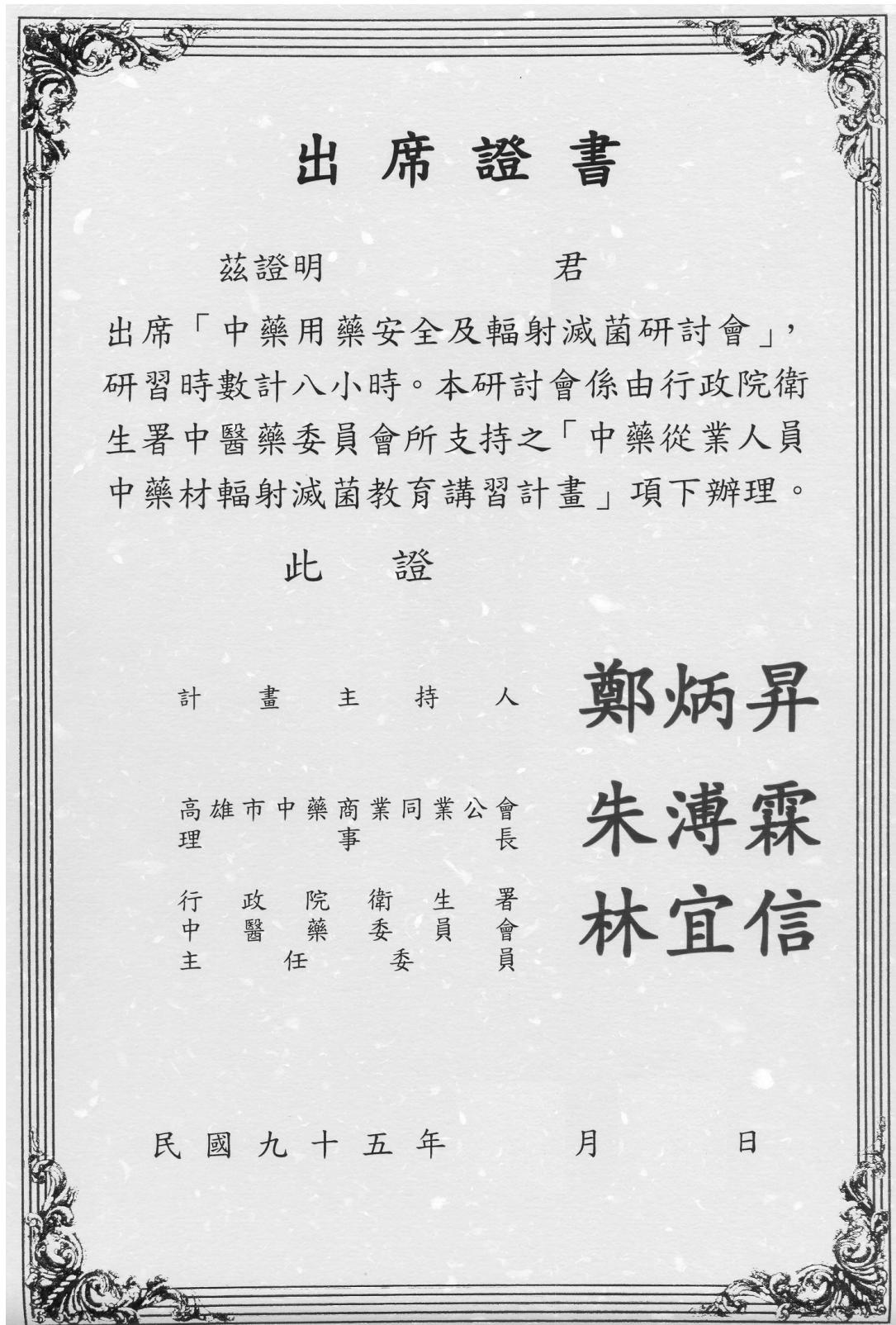


圖 1-1 九十五年度中藥用藥安全及輻射滅菌研討會出席證書

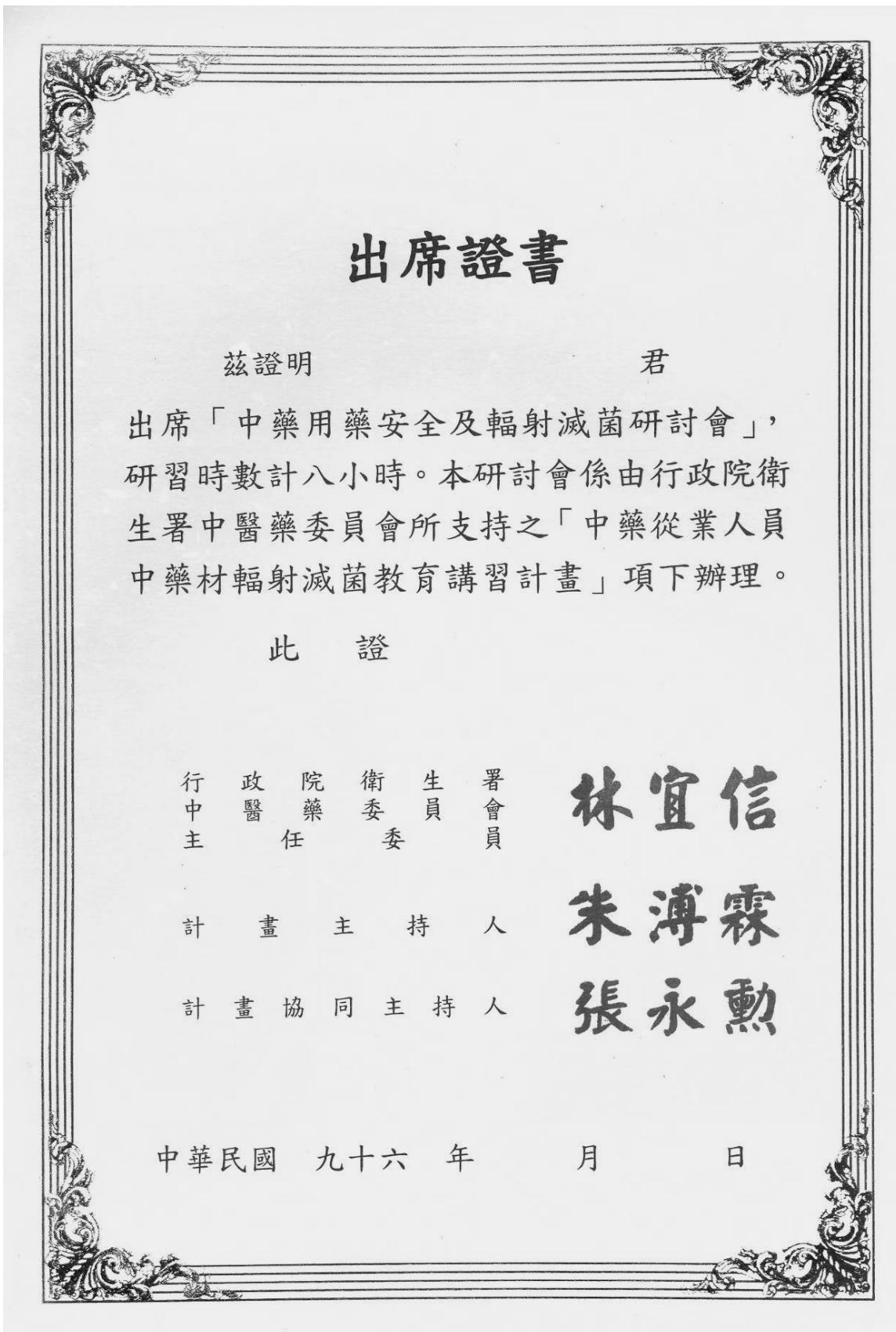
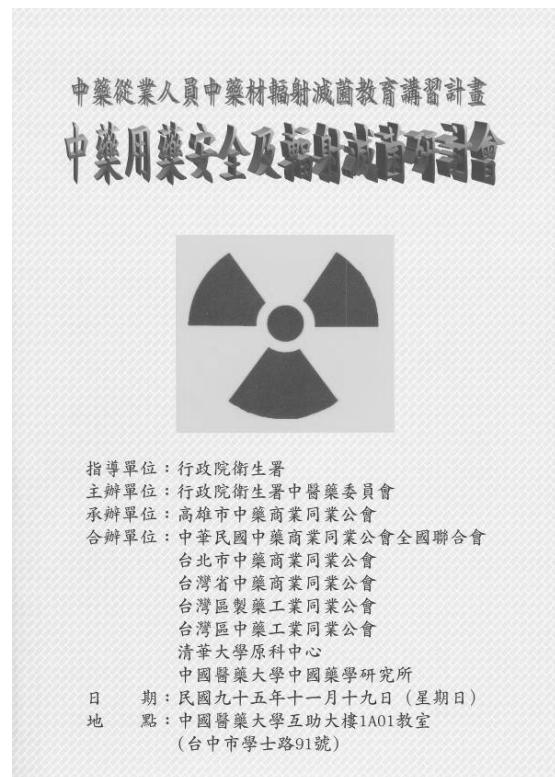
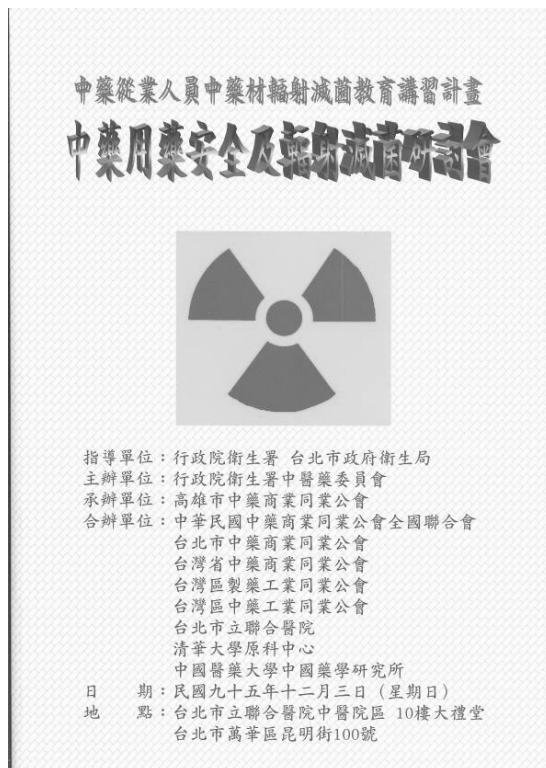
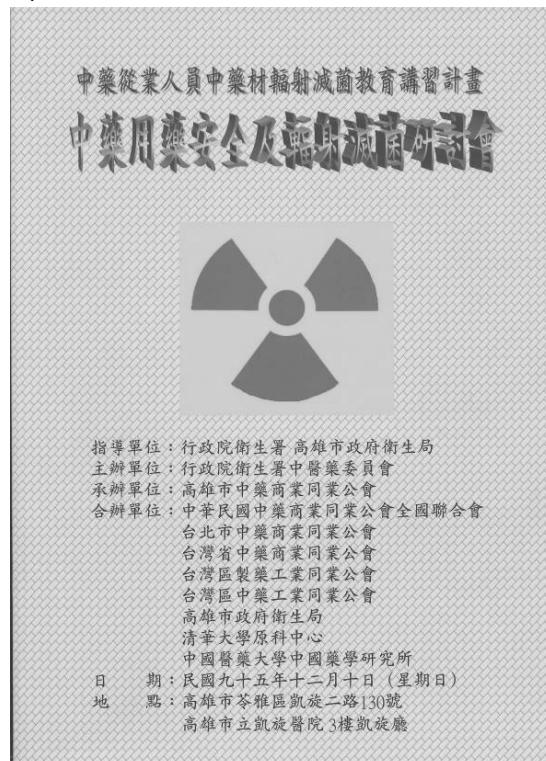


圖 1-2 九十六年度中藥用藥安全及輻射滅菌研討會出席證書



95/12/3 台北場

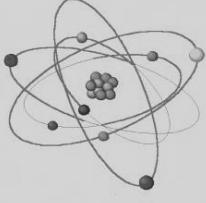
95/11/19 台中場



95/12/10 高雄場

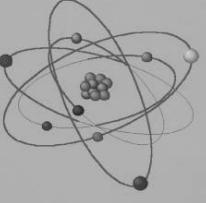
圖 2-1 九十五年度中藥用藥安全及輻射滅菌研討會論文集

**中藥從業人員中藥材輻射滅菌教育講習計畫
2007 年中藥用藥安全及輻射滅菌研討會**



指導單位：行政院衛生署
主辦單位：行政院衛生署中醫藥委員會
承辦單位：高雄市中藥商業同業公會
中國醫藥大學中國藥學研究所
協辦單位：桃園縣政府衛生局、科達製藥股份有限公司
中華民國中藥商業同業公會全國聯合會
台灣省中藥商業同業公會
台北市中藥商業同業公會
台灣區製藥工業同業公會
台灣區中藥工業同業公會
清華大學原子科學技術發展中心
日期：民國九十六年九月九日（星期日）
地點：科達製藥股份有限公司國際會議廳
(桃園縣平鎮市湧豐里工業三路20之1號)

**中藥從業人員中藥材輻射滅菌教育講習計畫
2007 年中藥用藥安全及輻射滅菌研討會**

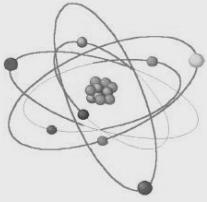


指導單位：行政院衛生署
主辦單位：行政院衛生署中醫藥委員會
承辦單位：高雄市中藥商業同業公會
中國醫藥大學中國藥學研究所
協辦單位：台中市政府衛生局
中華民國中藥商業同業公會全國聯合會
台灣省中藥商業同業公會
台北市中藥商業同業公會
台灣區製藥工業同業公會
台灣區中藥工業同業公會
清華大學原科中心
日期：民國九十六年八月十二日（星期日）
地點：中國醫藥大學互助大樓1A01教室
(台中市學士路91號)

96/9/9 桃園場

96/8/16 台中場

**中藥從業人員中藥材輻射滅菌教育講習計畫
2007 年中藥用藥安全及輻射滅菌研討會**



指導單位：行政院衛生署
主辦單位：行政院衛生署中醫藥委員會
承辦單位：高雄市中藥商業同業公會
中國醫藥大學中國藥學研究所
協辦單位：台南市政府衛生局
中華民國中藥商業同業公會全國聯合會
台灣省中藥商業同業公會
台北市中藥商業同業公會
台灣區製藥工業同業公會
台灣區中藥工業同業公會
清華大學原子科學技術發展中心
日期：民國九十六年九月十六日（星期日）
地點：國立臺南社教館國際會議廳
(臺南市中西區中華西路二段34號)

96/9/16 台南場

圖 2-2 九十六年度中藥用藥安全及輻射滅菌研討會論文集

圖 3 中藥用藥安全及輻射滅菌研討會第一場台中場活動照片

	
<p>行政院衛生署中醫藥委員會 謝伯舟組長致詞</p>	<p>計畫主持人 鄭炳昇致詞</p>
	
<p>高雄市政府衛生局 洪淑貞科長致詞</p>	<p>中國醫藥大學中國藥學研究所 張永勳所長致詞</p>
	
<p>勝昌製藥廠股份有限公司 李威著副總經理致詞</p>	<p>台灣省中藥商業同業公會 陳均元理事長致詞</p>

	
<p>南投縣中藥商業同業公會 楊登發理事長致詞</p>	<p>苗栗縣中藥商業同業公會 林晃宏理事長致詞</p>
 <p>中藥用藥安全及輻射滅菌研討會台中場學員和與會貴賓合影</p>	
	
<p>行政院衛生署疾病管制局 第三分局李翠鳳分局長</p>	<p>中藥用藥安全及輻射滅菌研討會 台中場會場</p>

	
<p>行政院衛生署中醫藥委員會 謝伯舟組長</p>	<p>行政院衛生署藥物食品檢驗局 第三組 林哲輝組長</p>
	
<p>勝昌製藥廠股份有限公司 李威著副總經理</p>	<p>大仁科技大學藥學系 劉崇喜教授</p>
	
<p>中國生化科技股份有限公司 品保部 郭建榮經理</p>	<p>國立清華大學原科中心 周鳳英研究員</p>

	
宜蘭大學食品科學系 馮臨惠教授	綜合座談
	
綜合座談	綜合座談
	
綜合座談	中藥用藥安全及 輻射滅菌研討會旗子

圖 4 中藥用藥安全及輻射滅菌研討會第二場台北場活動照片

	
台北場地點—台北市立聯合醫院	計畫主持人 鄭炳昇致詞
	
中藥商業同業公會全聯會 林承斌理事長致詞	台北市中藥商業同業公會 黃奇全理事長致詞
	
勝昌製藥廠股份有限公司 李威著副總經理致詞	中藥用藥安全及輻射滅菌研討會 台北場會場

	
行政院衛生署中醫藥委員會 謝伯舟組長	行政院衛生署疾病管制局 施文儀副局長
	
行政院衛生署藥物食品檢驗局 第三組 林哲輝組長	勝昌製藥廠股份有限公司 李威著副總經理
	
大仁科技大學藥學系 劉崇喜教授	中國生化科技股份有限公司 品保部 郭建榮經理

	
<p>國立清華大學原科中心 周鳳英研究員</p>	<p>宜蘭大學食品科學系 馮臨惠副教授</p>
	
<p>綜合座談</p>	<p>綜合座談</p>
	
<p>綜合座談</p>	<p>綜合座談</p>

圖 5 中藥用藥安全及輻射滅菌研討會第三場高雄場活動照片

	
行政院衛生署中醫藥委員會 林宜信主任委員致詞	行政院衛生署中醫藥委員會 謝伯舟組長致詞
	
計畫主持人 鄭炳昇致詞	高雄市政府衛生局 洪淑貞科長致詞
	
中藥用藥安全及輻射滅菌研討會 高雄場會場	中藥商業同業公會全聯會 蘇明福副理事長致詞

	
<p>勝昌製藥廠股份有限公司 李威著副總經理致詞</p>	<p>台灣區中藥工業同業公會 張朝霖副理事長致詞</p>
	
<p>行政院衛生署中醫藥委員會 林宜信主任委員</p>	<p>行政院衛生署中醫藥委員會 洪敏南防疫醫師</p>
	
<p>行政院衛生署藥物食品檢驗局 第三組 林哲輝組長</p>	<p>勝昌製藥廠股份有限公司 李威著副總經理</p>

	
<p>大仁科技大學藥學系 劉崇喜教授</p>	<p>中國生化科技股份有限公司 品保部 郭建榮經理</p>
	
<p>國立清華大學原科中心 周鳳英研究員</p>	<p>宜蘭大學食品科學系 馮臨惠副教授</p>
	
<p>綜合座談</p>	<p>綜合座談</p>

圖 6 中藥用藥安全及輻射滅菌研討會第四場台中場活動照片

	
行政院衛生署中醫藥委員會 陳崇哲組長致詞	計畫主持人 朱溥霖致詞
	
台灣省中藥商業同業公會 陳均元理事長致詞	中國醫藥大學中國藥學研究所 張永勳教授
	
中藥商業同業公會 理事長致詞	勝昌製藥廠股份有限公司 李威著技術長

	
<p>行政院衛生署藥物食品檢驗局 第三組 顧祐瑞副研究員</p>	<p>中藥用藥安全及輻射滅菌研討會 台中場會場</p>
	
<p>台灣區中藥工業同業公會 王松鑑前理事長</p>	<p>國立清華大學原科中心 周鳳英教授</p>
	
<p>綜合座談會</p>	<p>中藥用藥安全及輻射滅菌研討會 台中場學員和與會貴賓合影</p>

圖 7 中藥用藥安全及輻射滅菌研討會第五場桃園場活動照片

	
中藥用藥安全及輻射滅菌研討會桃園場會場—科達製藥股份有限公司	中華民國總統府 涂醒哲前國策顧問
	
中藥用藥安全及輻射滅菌研討會桃園場學員和與會貴賓合影	綜合座談
	
中藥商業同業公會全聯會 林承斌理事長致詞	科達製藥股份有限公司 陳兆祥總經理與簡美英經理

		
國立清華大學原科中心 周鳳英教授	計畫主持人 朱溥霖理事長	科達製藥股份有限公司 陳兆祥總經理
		
台北市中藥商業同業公會 黃奇全理事長	行政院衛生署藥物食品 檢驗局第三組 顧祐瑞副研究員	行政院衛生署 中醫藥委員會 林宜信主任委員

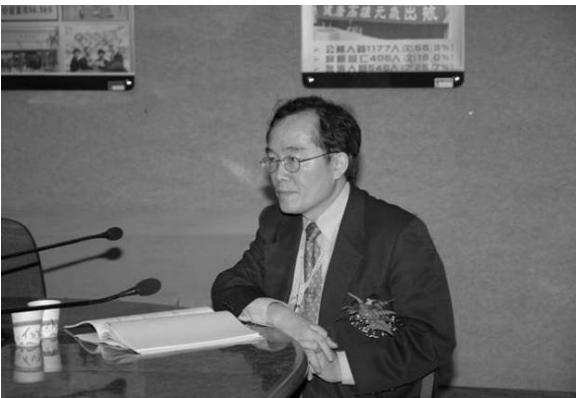
圖 8 中藥用藥安全及輻射滅菌研討會第六場台南場活動照片

	
<p>學員報到</p>	<p>貴賓合照</p>
	
<p>計畫主持人 朱溥霖理事長致詞</p>	<p>中國醫藥大學中國藥學研究所 張永勳教授</p>
	
<p>中藥商業同業公會全聯會 蘇明福副理事長</p>	<p>勝昌製藥廠股份有限公司 李威著技術長</p>

	
<p>台灣區中藥工業同業公會 吳昭明常務監事</p>	<p>臺南市中藥商業同業公會 洪介民理事長</p>
	
<p>臺南市政府 許添財市長</p>	<p>中藥用藥安全及輻射滅菌研討會 台南場會場</p>
	
<p>中藥用藥安全及輻射滅菌研討會 臺南場學員和與會貴賓合影</p>	<p>行政院衛生署中醫藥委員會 林宜信主任委員</p>

	
<p>行政院衛生署藥物食品檢驗局第三組 顧祐瑞副研究員</p>	<p>嘉義市中藥商業同業公會 呂天成理事長</p>
	
<p>宜蘭大學食品科學系 馮臨惠副教授</p>	<p>中國生化科技股份有限公司市場部 張志豪副理</p>

圖 9 第二場產、官、學專家座談會照片 2006.12.10

	
清華大學原科中心 周鳳英教授報告	中國醫藥大學中國藥學研究所 張永勳教授報告
	
產、官、學界專家座談會	產、官、學界專家座談會
	
中醫藥委員會 林宜信主任委員蒞臨指導	中藥材輻射滅菌量產議題討論

附件 1

**行政院衛生署中醫藥委員會
「中藥材輻射滅菌座談會」會議記錄**

時 間：中華民國九十六年六月五日（星期二）上午 10：00

地 點：台北市雙城街六號

行政院衛生署中醫藥委員會二樓會議室

主 持 人：林宜信主委、周鳳英教授、張永勳教授、朱溥霖理事長

出席人員：林宜信、謝伯舟、林哲輝、馮臨惠、周鳳英、張永勳、何玉鈴、王松鑑、李威著、劉淑美、徐玉卿、周亮良、王武騰、陳均元、朱溥霖、翁俊明、呂天成、林所、黃朝芳、章傳來、彭智榮、陳瑞發、劉興漢、李進來、張正俊、林宗寬、李進長、林崇稼

會議議程：

一、主席報告

1. 林宜信主委：

關於輻射滅菌，衛生署這邊當然也積極促成，一方面，如果他有潛在的危險，我們當然會再做研究，不過我們都要積極的推動，國內外都有，有很多好處的，而民眾對輻射滅菌感到害怕，所以還要再進一步做研究，第一點就是輻射的效果，要多少劑量才會有效果，第二點就是最低的有效劑量及有無副作用，第三點就是業者可不可以接受。

2. 張永勳教授：

這個會主要是中藥輻射滅菌會議，清華大學周鳳英教授、中國醫藥大學張永勳教授、及高雄市中藥商業同業公會朱溥霖朱理事長各有一個計畫，那今天有兩個會，一個是中藥的產官學編審小組，透過這個小組定期看看我們這三個計畫的執行，另外朱溥霖朱理事長主持的計畫，將輻射滅菌這樣的訊息，讓我們藥廠、中藥商、各個公會的理事長、幹部們有所了解，所以我們第二個部分，中藥材輻射滅菌的座談會，對象是我們的中藥商公會的各個理事長，首先我們先請我們總計畫的主持人周鳳英教授先為我們說明。

二、計畫主持人報告

1. 周鳳英教授：

對於什麼是輻射滅菌、輻射滅菌的背景、輻射滅菌照射的劑量、及輻射滅菌要如何應用...等做報告。

2. 何玉鈴助理教授：

對於中藥材輻射滅菌劑量對指標成分及療效之影響做報告。

3. 朱溥霖理事長：

對於變更計畫主持人及本計畫之工作項目做一個報告。

三、綜合討論

1. 林哲輝組長：

中醫藥委員會會推輻射滅菌是思考很久的，並具有相當的意義，中醫藥委員會要考慮的是其安全性、有效性、實用性、方便性...等。而在研究過程中要先多了解，並需要進行多重覆及評估，那等完成後就要進行推廣了。自由基及各別成分方面的問題就還要再做進一步的研究了。

2. 周鳳英教授：

劑量都是 10kGy 就可達到滅菌的劑量了，那我們有做超出這些劑量的目地是要看看到底會產生什麼變化。成分方面的話，之前文章有發表過，有些藥材經照射後成分會升高，而照射後更容易讓有效成分萃取出來，但是各種藥材性質不同，所以要多重覆。

3. 張永勳教授：

我們要做的就是用最低劑量就能達到最好的效果，用高劑量實驗是為了看到底會產生何種變化，也就是說我們用最惡劣的環境去照射，看會有何變化。

4. 王松鑑理事長：

周教授和張教授做的輻射滅菌對於滅菌滅蟲都很有效，值得肯定，但是消費者不了解，所以需要標示清楚，那剛剛有說是鉛六十，那會不會有副作用和殘留？我是希望說輻射滅菌對中藥是很重要的事，但是希望有確實的證據，而且要知道多少劑量是安全的，或是多少才會有副作用，這些都應該要標示清楚。

5. 周鳳英教授：

鈷六十放出的是 γ -射線，就像燈光一樣有不同的波長，波長愈小則能量愈大，鈷六十和光是一樣的，只是能量比較強，特性是一樣的，要強調的是穿過後有無殘留在藥材裡面，我可以肯定的說，不會殘留在藥材裡面，就像我們照X光一樣，照過就照過去了，身體不會有放射線殘留的。如果用鈷六十放出的 γ -射線不會殘留，也不會有放射性，那就要看會不會對細胞有害或對有效成分會不會破壞掉，細胞毒性應該也不會有什麼問題，而且這些都也測試過了，有效成份會不會改變的話，我舉一個例子，之前有照過甘草，甘草裡有甘草酸和甘草次酸，那經照射後甘草次酸的量變很多，那會不會是因為他本身不易萃取，而是輻射照射後讓他比較容易萃取出來的。之前林天樹理事長有提出來，照射後中心會變得比較軟，而這是照了25kGy的，但是國外數據的顯示10kGy就可以滅菌了，其實如果藥材軟一點也是有好處的，就是不用煮太久，而且成份不會改變，所以只要取適合的照射劑量就可以了。

6. 馮臨惠副教授：

做了三十年的包裝，關於標示的問題的話，國外的食品照射後，一定會都標示清楚的，標示比不標示的好，因為如果不標示的話，到時候被報導出來的話，就會有更大的問題了，如果事前就講清楚的話，一個願打一個願挨，就不會有這些問題了，最後當消費者都習慣後就沒問題了，國外都有貼上標示，而且大部分的消費者都會買，因為他們相信學術界，所以個人認為還是要先前標示清楚。輻射滅菌會有一個狀況，那就是用大包裝下去滅菌，當做零售的拆開，那時再決定要不要再照一次，因為照射是在包裝的環境下才會有效，不是照完了就永遠有效的，因為接觸到了空氣，就等於白照了。

7. 周鳳英教授：

大包裝照射假如裡面有十個小包裝，只要不要弄破，打開成小包裝的話還是不會汙染的。

8. 李威著副總經理：

產業界的觀點來說，是非常有幫助的，剛剛聽了周教授說可以分解黃麴毒素，這是非常好的，因為現在的中藥產品，常常外銷到歐洲時，都會因為黃麴毒素過量而被擋在海關之外，所以我建議如

果這個計畫可以延伸的話，再做一個對黃麴毒素更進一步的研究。再來就是說，宣導問題了，希望中委會或中醫師公會幫忙宣導，在濃縮製劑方面也要做好相關的研究，最後就是有些藥材或方劑有抗菌抗病毒的功效，希望能對這一方面做進一步的研究，以上是我的建議，謝謝。

9. 周鳳英教授：

事實上甘草對於抗輻射線是有一定的效果存在的，現在我們正在篩選，因為其實一般菌用 10kGy 就可以滅菌，但當我們把甘草和菌一起放在培養皿再去滅菌，用 20kGy 都無法滅菌，所以這個部分也正在研究中。

10. 李進長理事長：

那輻射照射後，中藥的口感會不會有什麼變化呢？那這個會不會像那個核廢料一樣產生廢棄物呢？

11. 周鳳英教授：

核廢料是因為燃料用完之後沒有能量的稱之，中藥材是沒有廢棄物存在的。

12. 張永勳教授：

我們有做過實驗的中藥材才會公布去做，而不是說我們只做一、二種後，就所有的中藥都實施。

13. 林宗寬理事長：

目前這個輻射滅菌正在研究實驗的階段，在用藥安全之下，要考量各階段會有不同的心態，而且需要溝通，研究上要擴大層次，因為每一家有每一家不同的想法，像是勝昌、港香蘭、順天堂等，在不同的階段性做溝通。

14. 陳瑞發理事長：

藥材最怕的就是藥材發霉，那是因為藥材沒有乾燥。如果藥材沒有標示的話，我想店家都不會接受的，因為沒有保障，如果要滅菌的話，就要從大貨櫃開始滅菌，因為如果要做，就要統一做。而且我覺得保存也很重要，因為消費者都買少量的，所以發不發霉才是重要的，而我都用乾燥，而且我覺得燻硫礦不是不好，是要看程度，不過我都沒有燻硫礦，並且我覺得沒有冷藏的

話是做不起來的，最重要的是，自己的品牌要打出來。

15. 周鳳英教授：

冷藏當然是很重要的，但是輻射滅菌只是提供一個方式而已。

16. 章傳來理事長：

到底要怎樣輻射滅菌才是我們的議題，大包的滅菌，打開後又沒有效，那零售店要如何滅菌呢？因為畢竟我們不是大包大包的去賣？

17. 周鳳英教授：

那可以每一公斤就裝成一小包，只要不打開就可以了。那如果一公斤還要打開的話，那冷藏乾燥才是重要的了

18. 彭智榮理事長：

我對中藥輻射滅菌樂見其成，那我比較擔心的是會不會影響其藥效。

19. 張正俊理事長：

大家好，我今天是代替歐理事長來的，我覺得中藥輻射滅菌很好，那這個對中藥的療效有沒有影響呢？有些中藥是脂類的，那輻射後藥效會不會改變，而假如要種植的話，那植物會不會活不起來呢？

20. 劉淑美經理：

輻射滅菌不外乎考量(1)安全性(2)有效性(3)一致性。在安全性方面，輻射滅菌在安全性方面已有一大突破了，而在有效成分、指標成分方面，是否有數據去說明一致性，代表說是否不同批藥材經照射後會有變動性。

21. 周鳳英教授：

我們清華大學這邊是要訂定劑量的，而我們會委託廠商去照射，所以照射的時間、精準度是由廠商控制的。

22. 周亮良經理：

站在製藥廠來說，要提供的是一個好的產品，而經輻射照射後那產品呈現在市場上是要如何區分呢？那想問的是(1)輻射照射是給藥材一個能量，那當給能量在人體後，會不會有何變化呢？(2)

藥材種類的問題，含有脂類的藥材，那給他一個能量後，氧化速度會不會變快呢？那會不會反而不利於他的保存，那他的保存是不是源自於菌，而是他的脂肪氧化？這部分也是要列入思考的。(3)不一定要高劑量是否和菌種有關呢？要研究是否菌種影響較大。(4)中藥不是無菌製劑，是不是一定要做到無菌，所有的產品都有有效期限，並不是所有都有做萬年保存的。

23. 周鳳英教授：

只要有菌，一下子就會長很多了，所以如果我們只是降低的話，一下子就會長回來了，所以才會想到要滅菌。之前我們有做過薏仁的，十批薏仁用 8kGy 去照射，有八批已滅菌了，但另外二批滅不掉紅色菌，而紅色菌不會生長，也不是病原菌，所以就會維持 8kGy，沒有必要殺死紅色菌，由於今天的時間很短，沒辦法將所有的理念說出來，但是我們要發表時，我們會考慮到你們考慮的事情。

24. 馮臨惠副教授：

藥材去照射有兩個好處，一是蟲的問題，那照射後應該就不會再生了，而第二是菌的問題，這就要看你如何去保存了，沒有辦法做到打開也不會壞。而事前大家都要做好溝通很重要，剛剛那個氧化的問題，像是白果真空包裝再下去照射，因為沒有空氣了，以油脂也不會氧化，或是在包裝裡面放入吸氧劑，將氧氣降低，這一些方法都可以對比較敏感的藥材來用。目前都只是大原則，所以我們之後要討論出長期和短期保存的不同方法，但最基本的一定要輻射滅菌，其他的再加上去，我是以包裝的角度看問題的。

25. 呂天成理事長：

我是持正面的看法，中藥界考慮的是用藥安全，好的方法提供是正確的，不過要回到一點就是有效性的問題，我的看法是要從原產地來做，由於曝曬過程、包裝的過程中時間很長，易長霉菌。

26. 翁俊明理事長：

是否會抑制發芽？

27. 周鳳英教授：

有在做研究，主要我們是要他的有效成份，而不是要他去生長，我們是利用最低的劑量照射後，去分析他的有效成分，指標成分的。

28. 陳均元理事長：

有問題是要大家提出來才能解決的，技術要如何做調整，要常常溝通，之後再讓消費者知道，最後讓消費都去接受。

29. 朱溥霖理事長：

感謝大家，對中藥界及產業界留下一個好模式，我希望我能夠當好大家的橋樑，有一點我要提出的是，不要重覆再照射，因為除了資源的浪費外，藥性會再一次的受到某種程度的破壞。

30. 謝伯舟組長：

我覺得今天比去年更有共識了，而我拜託各位理事長回去看看有什麼比較容易發霉的藥材，提供給專家們看看。

四、散會

圖 10 第三場產、官、學專家座談會照片 2007.6.5



附件 2

**行政院衛生署中醫藥委員會
「中藥材輻射滅菌座談會」會議記錄**

時 間：2006 年 9 月 9 日（星期六）中午 13:00

地 點：弘光科技大學 E 棟實習大樓一樓 護理系會議室
(台中縣沙鹿鎮中棲路 34 號)

主 持 人：林主委宜信、周研究員鳳英、張所長永勳、鄭理事長炳昇

出席人員：林宜信主委、謝伯舟組長、王鵬豪技正、王武騰總經理、郭建榮經理、林天樹名譽理事長、黃奇全常務理事、張正俊名譽理事長、陳均元理事長、王松鑑理事長、李威著常務理事、黃其昌理事長、林哲輝組長、馮臨惠副教授、陳家杰研究員、朱溥霖理事長、鄭炳昇名譽理事長、李威著副總經理

會議議程：

一、主席致詞

二、發言記錄（依發言順序）：

1. 周鳳英研究員：

謝謝各位蒞臨「中藥輻射滅菌產官學專家會議」，個人在中醫藥委員會及國科會的支持下對於中藥輻射照射滅菌有數年之研究，瞭解輻射滅菌對中藥材保存之益處，但滅菌後中藥材應保存其有效成分且有感於業者與民眾對於輻射照射滅菌的陌生與疑慮，因此結合各界專家在中醫藥委員會的支持下提出一個整合型的計畫，探討中藥的輻射照射滅菌的適當劑量，研究照射前、後中藥的有效成分是否改變，並將研究成果以及輻射照射滅菌的原理宣導給業者及民眾，使其能充分瞭解輻射滅菌。我們的子計畫一由本人主持，目的在合理降低輻射劑量下尋求有效滅菌劑量，使滅菌後中藥材能符合中醫藥委員會之規定：病原菌如沙門氏桿菌必須不得檢驗出；黴菌數必須低於規定。並探討適合輻射滅菌之中藥材包材；子計畫二由張永勳所長主持，為評估輻射照射對中藥材中之成分及療效之影響，所施予之照射劑量需對中藥材之成分及療效不致造成影響；子計畫三由鄭炳昇理事長主持，針對中藥從業人員及民眾進行中藥材滅菌觀念之教育宣導。

2. 張永勳所長：

大陸中藥材已不能燻硫礦處理，必須尋求其他的保存方法，輻射照射是值得研發之中藥材滅菌方法。

3. 鄭炳昇理事長：

中藥材目前在中國大陸只有淮山可以燻硫礦，而台灣現在則是靠冷凍方法來保存中藥，如果以照射滅菌能比冷凍來的便宜，而保存期限又能有一定水準，輻射滅菌的方法是可行的。並且希望能就地照射以減少成本。將專家學者的研究以及需要多少照射劑量宣導給中藥界認識，以便推動讓中藥品質保存達到更方便、更有保證的方法。

4. 林宜信主委：

冷凍保存與輻射滅菌都只是中藥材保存的方法之一，先前報紙及電視上有過一些不完整的報導，引起部分業者及民眾的不安，過去對於容易發霉的中藥，用冷藏的方式保存或是使用煎煮後服用的方法。但中藥保存終究要回歸科學面提高國際接受度，中藥輻射滅菌可以將中藥材分類定照射劑量；並以宣導的方式讓民眾逐漸瞭解接受，儘量避免公開發表研究內容，多做科學性的宣導；目前有業者為因應外銷的需求藥材已採用輻射照射的方式滅菌，但仍無法源依據支持且未能公開標示。目前輻射照射滅菌仍在政策研究、科學研究的階段，所有與業者相關的決策，都需回到中醫藥委員會進行開會研議，並與各中藥相關公會討論後，取得共識才會下決策。

5. 張永勳所長：

希望對輻射滅菌的程序研訂 SOP，中醫藥委員會准許中藥材照射，但對業者使用輻射照射是採建議、許可的方式，而非強制規定。本人負責子計畫二的部分，將針對輻射照射前、後的有效成分進行研究，探討提高劑量後成分是否會改變。最後由子計畫三主持人鄭理事長在北、中、南舉辦三場研討會，對中藥業者進行教育宣導，釐清觀念與解答疑惑。

6. 李威著副總經理：

經輻射照射滅菌後之藥材，其「儲存條件」仍應「正確定義」，是否可以暴露於空氣中而不會發霉蟲蛀，抑或仍須儲存於適當容器中，以免讓中藥業者認為輻射滅菌是中藥保存的萬靈丹。目前中藥

製造業者多將中藥碎片劑型之製品加以滅菌，未來若是大宗藥材進口要加以滅菌，應要注意未來大型照射廠之容納量。容易受酵素影響而變色的中藥材，例如黃芩，可以列為研究主題，黃芩容易因為酵素影響而變綠為枯芩，一般可以用熱水煮防止變色。藥廠中大量進口之「甘草」，常在儲存過程中發霉，可以列重點研究藥材並優先宣導。如果已經發霉（輕微）之藥材，輻射滅菌是否能改善藥材的品質？輻射滅菌對於酵母菌是否有滅菌的效果？

7. 回覆（周鳳英）：

在包裝完整不被破壞的前提下，包裝後經適當劑量照射滅菌的中藥材，應可正常貯存，不會再有蟲與微生物的污染。

8. 林天樹理事長：

本人在6年前曾對芡實進輻射照射到30kGy，除外觀上有返黑現象外，經烹煮後極易碎裂軟化，口感不佳；希望在照射劑量上能多方考量後再訂立明確的劑量。目前在海關方面對中藥材進行的檢疫，未具發芽活力者得免施檢疫；但是例如像進口的火麻仁雖經烘焙，但仍必須經由發芽試驗，證實不具發芽活力者方可進入海關，而不能完全抑制發芽之現象經常對業者造成違法受罰或貨物銷毀的損失。另外像桑螵蛸等中藥則易生蟲。是否輻射照射能解決這類的問題。

9. 林宜信主委：

大陸地區已漸禁用硫磺燻蒸，勢必要尋求新的方法，例如台灣目前正推廣的包裝標示，政策推廣在三年前就要開始評估、不斷研討溝通、徵得公會認同，才能施行，甚至由公會主動要求部分中藥應列入包裝標示。因此輻射照射滅菌也會採行此方式，循序漸進，務必徵得公會認同，但採得自由採用方式，而非強制要求。

10. 回覆（周鳳英）：

在看過林理事長的實驗後，我們也想知道多少劑量到底會對芡實造成多少影響？適當滅菌劑量是多少？經由實驗結果顯示，芡實在8~10kGy已可達完全滅菌，完整保存，實在沒有必要花費更多的經費，照射更高的劑量（30kGy）而造成品質的破壞，這也是我們要訂定最適照射劑量之原因。針對種子的發芽問題，一般抑制發芽與滅蟲所需的劑量遠低於滅菌所需劑量，因此只要接受

完全滅菌的劑量，就能夠同時達到抑制發芽及滅蟲的效果。

11. 陳家杰副研究員：

林理事長艾實的實驗是接受 10、20、30kGy 照射，因艾實富含澱粉，照射破壞鍵結使得澱粉的鍵結變短，烹煮後易碎化。而中藥蟲害的問題也可以經由低劑量照射破壞蟲的腸胃道，而達到減少蟲害的目的。一個著名的例子，雲門舞集「流浪者之歌」第一次去澳洲演出，表演中需要撒米，因農產品進口管制的規定，在澳洲海關就地把台灣帶去的三噸半稻米進行 γ 射線照射，完成抑制發芽，領到了輻射照射的證明，才能進的了澳洲大陸。因此針對中藥種子類進口發芽檢疫的問題，希望有關單位能公告相關程序，是否能將貨櫃從海關運至核研所或中國生化等照射廠進行照射，再由海關核發檢疫完成證明。

12. 王武騰總經理：

中藥照射可比照醫療器材，經照射後會給予標籤與劑量證明。

13. 馮臨惠副教授：

南大健康廣場是一個中藥房現代化的典範，在包裝、行銷方面亦有可供借鏡之處，希望本人在食品包裝研究的經驗可以對這項研究有所貢獻。

14. 朱溥霖理事長：

照射之劑量一定要適量，照射後之藥性研究一定要確實比對其藥效成分，並要考慮到適切性及便利性。研究過程及內容應保密，且不得對外公布，照射之品種應選實際需求之藥材，並非全部實施。

15. 王松鑑理事長：

以 GMP 廠為例，進口的藥材需經過檢疫，在等待檢疫的 3~10 天間，高溫多濕的台灣氣候使藥材極易發霉，假如經過輻射照射可以延長保存期間，本人是絕對不會反對照射。但須注意的是，包裝完後進行照射對保存的持續性以及品質的問題，一定要確保藥材的安全性與有效性。中國向來是醫食同源，在有病的時候服藥，是短期的食用，但若是當為食物，像薏仁漿幾乎是每天或長期食用，這樣對健康是否會有影響是值得探討的。

16. 陳均元理事長：

七年前因外銷所需曾委託周教授實驗，當時是將珍珠粉外銷至法國，需提出相關的證明。目前面臨的問題是由美國進口花旗參，經處理後再外銷回美國，卻被要求提出無含氯農藥的證明，是否能進一步探討照射能否去除有機氯農藥的問題。

17. 回覆（周鳳英）：

輻射照射去除有機氯農藥，具實用性，會進一步探討。

18. 林哲輝組長：

γ 射線在中藥滅菌之應用甚具意義，此技術之應用已有一段時間，但應用於中藥僅此數年之研究。因此衛生機關應在安全性負責把關，應能提出證據使消費者安心。中藥之使用在其有效成分之治病，但每一藥材之有效成分未知，因此必須探討之品目很多。中藥之商品價值亦注重於其外觀性狀，因此使用劑量對性狀的改變亦為應注意探討之重點。

19. 王鵬豪技正：

γ 照射滅菌或抑制發芽，宜提及作用機轉，而非只是照射劑量大小，是分子層面的破壞或是基因層面的破壞。可能會影響藥品成分及其風味。種子類中藥材多含脂肪，照射後會產生油臭味，無法放置中藥房繼續販售。

20. 回覆（周鳳英）：

之前我們曾對綠豆等數種種子進行 γ 照射抑制發芽測試； 2kGy 可以抑制發芽，但所需之照射劑量與種子之含水量、及種子是否已被催芽有關，但尚未對其抑制發芽機制作較深入的探討。因抑制發芽所需劑量相較於滅菌劑量要低很多，是否較低劑量之照射亦會影響種子風味，或產生油臭味值得探討。

21. 謝伯舟組長：

過去幾年中醫藥委員會曾支持中藥中重金屬檢測、農藥檢測及滅菌等相關研究，至今到了一個階段，一個整合型的計畫將統整過去的研究，並且更進一步的探討成分的變化，進而向業界進行宣導教育，尋求業界的支特，舉辦研討會、提問題、進一步討論、與產業界溝通。

22. 林宜信主委：

在國外，例如日本，多是由公會主動尋找研究單位合作，進行相關研究後再推動政府改革或是冊立新的相關政策，公會是更有 power 走在政府前頭的機構；而在台灣是政府委託學者研究，最後還要去說服業者或公會。在此期許公會與政府、學者專家一起努力，讓中藥產業朝向更多元化的發展。

附件 3

**行政院衛生署中醫藥委員會
「中藥材輻射滅菌座談會」會議記錄**

時 間：2006 年 12 月 10 日（星期日）中午 12:00

地 點：高雄市立凱旋醫院 3 樓第一會議室
(高雄市苓雅區凱旋二路 130 號)

主 持 人：林主委宜信、周研究員鳳英、張所長永勳、鄭理事長炳昇

出席人員：林宜信主委、謝伯舟組長、王武騰總經理、郭建榮經理、陳均元理事長、張朝霖副理事長、李威著常務理事、林哲輝組長、馮臨惠副教授、朱溥霖理事長、鄭炳昇名譽理事長、吳永昌教授、吳天賞所長、莊孝彰總經理

會議議程：

一、主席致詞

二、發言記錄（依發言順序）：

1. 林宜信主委：

包裝標示陸續公告，至 2008 年預計達 300 種，包裝標示後陸續要做的兩件事就是質量的提升以及法規的標準，微生物管控這一段簡稱叫做滅菌，或是滅蟲等等這一類的，當然有很多的方法可以使用，輻射滅菌是眾多方法之一，我們也已經連續研究超過五年，慢慢的落實到可供我們來公告讓業者有所依循的方式。初期建議有共識之後再做，用自由認證的方式比較好。讓目前有一些業者已經在做，但是沒有依據，怕受到質疑的，提供已經在做的業者法規的基礎。這個基礎當然要有學術的背景、證據的支撐，非常感謝周教授長期的努力，慢慢的從由學界研究到一定的程度，落實到中央政策的一部份，若是公會願意來承接最後的計畫，由公會來主導相關的政策，由學者以前的證據、科學性支撐，最後由公會來認可，這是公共政策最好的模式。這一方面處理好，危機管理、危機處理、危機的善後，中間很重要的是風險評估、風險管理這一段。今天以這樣一個大的架構做引言，感謝各位教授、組長長期的支持。

2. 周鳳英研究員：

各位專家，我們這個計畫對於輻射照射要使用多少劑量較合適

中藥材滅菌作為探討，必須要不影響有效成分與感官，由張教授負責成份分析，推廣則由鄭理事長負責。

3. 張永勳所長：

這幾種經過我們的研究，中國大陸輻射滅菌，本國對於食品照射有規定，中醫藥方面的規定希望透過周教授過去的滅菌研究，6、10、15 劑量都可以達到滅菌的目的，我們計畫方面，四個月的時間，選擇兩個藥材，白芍跟黃芩，除採用周教授使用的 10kGy，我們提高劑量到 15、20、30、40kGy，假如更高的劑量沒有影響，那麼低劑量的照射也不會造成藥材成分的變化，另外也由抗氧化活性來比較差異。這兩種藥品，各秤 50 克放在血清瓶，委託周教授幫忙照射，每個劑量用兩瓶來做，隨著照射劑量變高瓶身顏色也有改變，而芍藥照射劑量提高，本身會有顏色變化，做一次萃取，以 HPLC 打三次，沒有顯著差異，DPPH 方面在最高劑量有變化，維生素含量有變化。黃芩以 40kGy 照射以後明顯的變化。初步結論在適當的照射劑量下，並不會造成明顯差異，基本上是安全無虞的。第三個子計畫，是宣導的工作，中藥界的兩種聲音，除了研究室的實驗，也希望把輻射滅菌的觀念透過研討會做宣導，北中南三場「中藥用藥安全及輻射滅菌研討會」主要對象是全國中醫藥相關產業、公會人員，也在 9/9 於弘光進行第一次產官學專家會議，今天舉辦第二次。而北中南三場研討會已於 11/19 台中、12/3 台北及 12/10 高雄舉辦完畢。出席人員也發給研習證書。整體來講也獲得中藥商的肯定，也獲得繼續再教育的機會。

4. 周鳳英研究員：

張教授裝中藥的瓶子是玻璃的材質，照射也是玻璃著色的方式。結晶色心的變化。

5. 林宜信主委：

立法的過程中有一些推手，中藥材輻射滅菌標準建議仿照公告草案的方式，跟業務組做討論。

(1) 就科學面為基礎，是否有要修正的意見。

(2) 業務主管方面，明年要公告出去，就已經有把握的部分，食品用 10kGy，我們採自由認證，例如只公告某藥材得使用照射 6 ~10kGy，這樣的公告在科學面是否 OK；甘草公告 10~20kGy

之間，完成後不得檢出…等等，預先處理的部分，建議往後要公告的部分要如何呈現，公告文字，公告草案，建議公告的草案，由研究催生，未來依照這個部分，由衛生署中醫藥委員會，研究階段的討論。採用研究報告的內容，採公聽會方式，成立諮詢小組，召開聯席會，在中醫藥委員會通過，再從衛生署公告，接受各界意見。包材部分要不要有所建議也可以列為討論的重點。

6. 郭建榮經理：

- (1) 建議公告以 10kGy 為一般中藥材行以輻射滅菌的劑量條件，而不限制低限劑量值，因低限劑量值不具特定意義，可由廠商自行決定。
- (2) 特定中藥材還待學術研究結果作為劑量上限值，這些研究包括外觀、營養成分、微生物、毒理研究等。
- (3) 包材建議禁止 PVC 材質包裝，因 PVC 照射後可能釋出氯離子 (Cl^-) 且酸鹼值 (pH) 會下降。

7. 張朝霖副理事長：

產業界贊同林主委之提議，未來以自由認證之方式來處理。目前 GMP 對中藥材是從飲片開始管制，如果對製成半成品或成品進行輻射滅菌時（例如：委託中國生化公司），在法令（GMP）之規範也列入考慮，這與業界之實施意願有關。如實施此滅菌過程，為提高業界實施之意願，是否由衛生署制訂一個「標誌」以為鼓勵。製藥業對中藥材經輻射滅菌過程，其指標成分數值有無變化相當重視，這涉及法令問題要慎重考慮。製藥業界在製程上有加入賦形劑，故應排除製品之實施，只限定在「中藥材」自由認證之階段，方有意義。

8. 莊孝彰總經理：

一般中藥材以 6~10kGy 為宜，如有特殊情況，例如甘草、枸杞以研究結果訂定標準。希望這計畫能繼續擴充至其他藥材，希望下次題目要做那些藥材能先由製藥公會或藥商公會提出最需要的藥材。

9. 李威著常務理事：

具抗輻射功能的藥材，例如紅景天，是否與甘草一般，需要較

高的照射劑量才可以達到滅菌效果。有些藥材無法水洗，例如蒲公英、紅花等等，下階段研究的藥材品項可考慮選擇這類藥材。推廣計畫部分，目前以中藥商人員為主，未來可著重製藥業人員的訓練與溝通。輻射滅菌是否可以減少中藥材中有害物質的含量（例如：黃麴毒素）。傳統劑型的中藥，如丸膏丹散，其原料均為粉末生藥，近來亦有以粉末生藥取代濃縮中藥的賦形劑，未來可著重濃縮中藥用照射的方式來滅菌，並透過政府公告成為一個合法方式。

10. 吳永昌研發長：

整體計畫在產官學三方面而言皆能 match 在一起，成果上相當佳，值予勉勵，下列數點意見，建請卓參：

- (1) 照射劑量之最佳化應可依藥材之屬性加以區分列明，藥材若以較高劑量處理應明確列出且考慮其安全性。
- (2) 張教授所用之統計方式 Scheffe 其意義與常見之 P 值是否相同。

11. 吳天賞所長：

中藥材多數為植物，故以加馬射線進行滅菌、滅蟲應能有良好效果，且對成分影響不大。周教授於實驗中以二種方式探討菌數，為相當正確的方法。此研究成果可供中醫藥委員會推動藥材包裝之參考。此成果應從長遠方向去預期問題並尋求解決，照射廠不足不是問題。宣傳時應解析加馬線之半衰期，以解除民眾的疑慮。原則上多數藥材以 10kGy 可達滅菌及殺蟲目的，故宜以 10kGy 以下為標準，另外特殊品項則以特別說明或規定處理。

12. 馮臨惠副教授：

周教授的研究取直接與藥材接觸之內層材料 PP 及 PE 進行初步研究，顯示 15 kGy 以下照射不影響材料的基本功能，但照射對感官品質研究有待加強探討。此外，未來包裝方式尚未確定，若能明確各層包裝材質（如紙箱、個體包裝容器）的影響，將有利於後續研究及應用。照射滅菌應逐漸認證照射滅菌的消費心理面/媒體問題，宜審慎考慮規畫施行，照射滅菌需要包裝完整才有效，需提醒使用者注意。

13. 林哲輝組長：

輻照食品之安全經 1997 年 FAO/VAEA/WHO 建議 10 kGy 為安全與營養適當。藥材之有效性與成分變化息息相關，中藥之有

效成分大部分無法檢測，以指標成分含量變化為指標僅能供參考。各藥材之成分對輻照之耐受性不同，針對各藥材之研究，應了解其耐受性訂定個別之劑量。應加強日本與韓國在中藥材輻照之規定的瞭解，如依規定劑量進行照射後仍有微生物殘存應如何處理。輻射照射為滅菌手段之一種，主管機關為推薦立場規定最高劑量為宜。

14. 謝伯舟組長：

中國生化可將經手照射數十年的產品列表給周博士參考。由業者及製藥公會提出需求，有效管理則可降低成本，擴大研究一定持續進行。

15. 張永勳：

建議 10kGy 為上限，不要太雜，下次草案內容讓大家瞭解確認。

16. 周鳳英：

我們研究有做過的才訂劑量，以 10kGy 可以滅菌，且成分不改變者優先。採分層管理：(1)成本；(2)如何進行，配套好才會進行。

- a. 公告「得以照射 10kGy 之劑量」，先提研究過的。
- b. 為滅菌方法之一，只管理最終產品不得測出有菌。
- c. 一陣子後再拉開範圍，若 10kGy 以上則專案處理。
- d. 採無強制、無補助方式。

17. 林主委：

總結而言，管理階層原本責任分級很清楚，只是提供多一個滅菌方式。

附件 4

**行政院衛生署中醫藥委員會
「中藥材輻射滅菌座談會」會議記錄**

時 間：2007 年 6 月 5 日（星期二）上午 10：00

地 點：行政院衛生署中醫藥委員會 2 樓會議室（台北市雙城街六號 2 樓）

主 持 人：林主委宜信、周研究員鳳英、張所長永勳、朱理事長溥霖

出席人員：謝伯舟組長、林南海技士、王武騰總經理、陳均元理事長、李威著常務理事、林哲輝組長、馮臨惠副教授、李威著副總經理、徐玉卿經理、劉淑美小姐、周亮良經理

會議議程：

一、主席致詞

二、發言記錄（依發言順序）：

1. 張永勳所長：

中藥輻射滅菌整合型計畫為由清華大學 周鳳英教授、中國醫藥大學 張永勳、高雄中藥商同業公會 朱溥霖理事長共同執行之計畫，定期舉辦座談會檢討計畫執行之進度。

2. 周鳳英研究員：

感謝學者專家及中藥界前輩前來參加，就我們的研究結果作報告，一方面讓大家瞭解什麼叫做中藥滅菌，一方面盼望中藥界前輩能多多指導，以及在中藥實務上有哪些方面的需要能提出來，讓我們做進一步研發。子計畫探討輻射滅菌所需要的劑量，不同的中藥材需要不同的劑量，而輻射滅菌需要多少的劑量因需要而不同，滅蟲跟滅菌的劑量不一樣，滅蟲所需要的劑量較低，所以照射滅菌劑量時，同時也已經滅蟲了，而包裝完整密經過滅菌之後，只要包裝不破，就可以保證不會有微生物生長。當然並不是所有中藥都可以滅菌，也不是說都可以用滅菌來取代其他的方式。滅菌結果需要包裝標示，告訴消費者這是滅過菌的，是有微生物品質保證的，因為要標示需要包裝，因此我們從中醫藥委員會公告需要包裝標示之中藥材中選取中藥材來研究。

3. 林宜信主委：

首先我先講之前強調要積極負責的學術基礎，第二部分如果有潛在的危險或副作用沒有被釋疑，那這個部分我們也會有所保留，這是中醫藥委員會的態度；第三個目前處於怎麼樣的狀態，雖然目前周鳳英教授、中台技術學院、以及其他學者參與相關研究，最近馮教授也加入研究，不管研究多少年，目前定位上仍是研究、意見交流、宣導及互相溝通的階段，在衛生署中藥委員會之負責人為研發組組長及中藥組組長，研發組基於整體研究方向，而中藥組基於促成及推動輻射滅菌之可能的應用。由國內外相關報導證據顯示，輻射滅菌之安全度高且效果明確，具有很多好處，例如可改善燻硫礦的缺點，但也有些民眾對於輻射滅菌感到害怕，此外有關於輻射滅菌是否會破壞成分及藥效仍有待釐清，因此目前還是將之定義為研究的階段。當研究計畫告一段落後，中藥組業務主管考量後決定將研究成果化為政策，會由中藥委員會正式發出會議通知，以座談會的方式，召集各界進行研究成果交流討論，並作為預備政策公告的管道，最後會提出一個版本，在中藥委員會例行每月的月會中提出並作詳細的討論。當學者、公會代表等人在會議中取得共識後，正式由中醫藥委員會送至衛生署後才會正式成為中醫藥委員會的版本。在各界領域包括中藥材的 GMP 的部分、濃縮倍數及另外添加生藥粉末等多數政策上，皆是依循這樣的過程，而此過程為現代化政府負責任的公共政策形成的過程。由於中國大陸及歐盟已公告中藥及食品之輻射滅菌值，相較之下台灣較顯保守，希望藉由公共政策讓各界有更多的機會參與，有更多的證據來確認輻射滅菌的安全性及應用性，並著重於多做宣導及教育溝通。

4. 林哲輝組長：

γ 射線在中藥滅菌之應用甚具意義，此技術之應用已有一段時間，但應用於中藥僅此數年之研究。因此衛生機關應在安全性負責把關，應能提出證據使消費者安心。

5. 馮臨惠副教授：

- (1) 包裝包括物流包裝、另售包裝，兩者皆可考慮。但重複照射是否有影響？待考慮研究。
- (2) 照射後一定標示（法令規定）。繼續溝通以教育消費者接受。
- (3) 由不同角度來看輻射照射是有利的。兩個角度：A. 滅菌、滅蟲；
B. 長期保存（物流界）、零售保存（零售界）。

6. 王武騰總經理：

- (1) 中藥照射劑量，照射劑量限值若為 7，其容許誤差值限制為何？如 $\pm 15\%$ 或 20（因為製程一定有誤差不像實驗室精準）。
- (2) 當產品菌數過高致使所需照射劑量遠超過法規現值時，如何解決？
- (3) 若中藥成份指標分析後，照射劑量可容許值若超過菌數值，是否可將照射劑量限值提高？因為菌數現況會受到環境、製程、保存狀態不同而有所差異，未來是否可以以指標成分容許值為劑量上限？
- (4) 建議未來劑量限值應採用以下方式設定
- (5) 劑量上限：依中藥各單位指標成分分析，界定其所需的劑量上限值，由中醫藥委員會或相關學術研究資料證明之，以免影響品質或藥效。
- (6) 劑量下限：由廠商依據自身產品品質條件（菌數多寡）設定無須制定法規標準。

7. 李威著副總經理：

- (1) 具有抗菌或抗病毒功能之中藥材，例如黃蓮、烏梅、板藍根等，是否對滅菌劑量有影響？（甚至可擴大到中藥抗菌類之前）
- (2) 有關輻射滅菌在中藥材外包裝上標示的部分，應對消費者（中醫師、一般民眾等）有正確的宣導，避免產生使用之疑慮。
- (3) 黃麴毒素如果可因輻射滅菌而分解，對業界將有很大的助益，尤其是中藥產品外銷市場。研究的對象可由衛生署已公告須管制黃麴毒素之藥材品項開始。
- (4) 目前衛生署正規劃濃縮製劑之賦型劑可用處方中部分飲片研製成粉末生藥取代澱粉，適當的輻射滅菌未來將有利於濃縮製劑品質的穩定。

8. 周亮良經理：

藥廠希望提供安全有效的產品，藥品上的不安全多來自黴菌，這方面上加馬照射的效果很好，但對藥效的是否影響需加強探討。加馬照射對種子類的影響，如脂質氧化加速、泛油味等問題，以及非無菌製品是非需滅至完全無菌這些問題需要釐清。

9. 徐玉卿經理：

在安全方面，希望利用科學的方法驗證藥品經輻射滅菌後本質不變及無殘留等證據。在效用方面，對於有效成份及指標成份上，經過照射後是否可經臨床試驗所得之數據說明藥材的療效並不會因此降低。在一致性方面，相同的藥材經過不同批次的照射後其成份狀況是否變動？

10. 陳均元理事長：

首先大家都能提出意見做交流是好事，中藥材包裝後輻射滅菌讓零售藥房能有多元一點的形式可做選擇。希望能由上游先進行，以及如何以正面宣導的方式讓消費者接受，主要還是要多溝通。

11. 王松鑑理事長：

中藥最怕發霉長蛀蟲，而輻射滅菌對霉菌及細菌的抑制功效是值得肯定的，但是否會造成副作用？雖未來會有輻射滅菌之標示但如何解除消費者疑慮？應用在照射藥材是否會殘留或藉由間接食用而產生副作用？劑量高低的影響及副作用？

12. 謝伯舟組長：

中藥輻射滅菌研究計畫自 88 年開始，幾年來中醫藥委員會一直支持中藥中重金屬、農藥及滅菌等相關研究，至今到了一個階段，希望跟各位理事長更加強溝通，進程上可能分三段先是進口商，然後是大盤再來是才是通路，並積極向業界進行宣導教育，與產業界溝通。