

掌握世界主流價值提昇中藥品質

林宜信 2003/11/05

壹、前言：

中醫現代化，中藥科學化及中西醫結合(CAM 融入現代主流醫學)已是世界潮流。現代化公共決策的模式與科學研究都強調以證據作為基礎，對於民眾的各種需求，政府都有責任儘量提供滿足，並給予合理的規範與提醒。藥品的核心價值有三：安全、均一及有效。藥品(藥證)的核准及註銷是具有高度專業性及學術性的行政作為，其核發及註銷之權責機關為衛生署，本會僅具有專業建議權。上述各項作為皆需要產、學、研界的大力支持，行政院衛生署中醫藥委員會即是依照上述理念施政。以下僅針對本署(會)就「含馬兜鈴酸中藥材可能引起腎衰竭等健康危害事件」之處理經過，說明如下：

貳、本會歷年已執行之行政措施：

民國82年(1993)比利時發生馬兜鈴酸之藥害事件，本署(會)即發佈警訊要求中醫藥界及藥廠加強品管，並積極研擬如下措施。

一、加強學術研究：

本會自85年起除積極補助學者研究、出書及教育業者以避免中藥材混誤用。本會更出版品包括：(1)中藥漢防己及馬兜鈴致突變性作用之研究(85年)，(2)台灣市售易誤用、混用中藥品之檢討(86年)，(3)台灣市售易誤用、混用中藥品之檢討(87年)，(4)台灣市售易誤用、混用中藥品之檢討(89年)，(5)台灣中藥材之真偽及代用品調查(90年)，(6)印製台灣市售中藥材真偽及代用品圖集(91年)，(7)含馬兜鈴酸中藥與中草學腎病變之相關文獻探討(92年，待發表)，已供各界參考。

二、加強中藥藥政管理措施：

本會有鑑於馬兜鈴酸之可能危害，並自89年起建議本署公告有關含馬兜鈴酸製劑之處理原則，業經公告如下措施：

- (一)89年8月3日公告為馬兜鈴酸長期服用後，可能會造成腎衰竭等副作用，對藥房、藥局及製藥廠加強規範。
- (二)90年2月21日公告含馬兜鈴酸中藥材之中藥製劑需辦理變更為中醫師處方用藥。

(三)90年7月23日公告廣防己、青木香、關木通、馬兜鈴、天仙藤等含馬兜鈴酸之中藥材列入需要包裝標示之品目，並應於標籤或包裝上另加註『長期連續服用可能會造成腎衰竭副作用』之警語。

(四)92年10月8日函告中醫師公會、中藥商公會、製藥公會、藥師公會、藥劑生公會及進出口商業公會等，轉知所屬醫院、診所、藥廠、藥局及中藥房等，應使用基原正確之藥材。並重申使用含馬兜鈴酸中藥材應注意之事項。

三、規劃中之行政作為：

本會原已委請專家學者執行防己類藥材及腎臟毒理學研究，今年(92年)並委託中國醫藥大學進行「含馬兜鈴酸中藥與中草藥腎病變之相關文獻探討」等研究，原預定於12月30日在該研究完成報告後，召集產官學研針對馬兜鈴酸之管理進一步研商。後因92年11月1日財團法人毒藥物防治發展基金會舉行「亞太地區中草藥中毒研討會」並召開記者會，引起社會大眾對中醫藥使用安全之疑慮及廣泛討論，經本署緊急研商後有了後續如下之發展。

參、具體行政措施：

一、本會於十一月二日(週日)密集召開二次「研商含馬兜鈴酸中藥管理措施專案會議」，有鑑於馬兜鈴酸業經長期的管理追蹤，其研究調查結果已臻完全，並為回應社會各界的殷切期盼，決定了如下因應措施：

(一)全面禁用含馬兜鈴酸的中藥材及其製劑：製造、輸入之業者並應回收市面產品，醫療機構及藥商應予配合。【註：品項如表一、表二及表三】

(二)抽樣檢測：行文各衛生局對轄區內可疑上開製品進行抽樣檢測，倘一經檢出以偽藥論處。

(三)全面檢測：即日行文函告各中藥廠需對廠內可能夾雜馬兜鈴酸之中藥材進行全面檢測，若有應全面進行回收市售品。

(四)公告細辛之製劑需由中醫師處方使用：至於部分學者關切的細辛藥材，因有不含馬兜鈴酸的細辛(*Asarum wagneri*)存在，惟為周全保障民眾用藥安全，故先公告含細辛之藥品許可證需由中醫師處方使用；並即日函請國內專家確認台灣使用之品種後議。

(五)召開委員暨專家會議：於11月3日召開中醫藥委員臨時委員會議討論，商涉易混誤用藥材部分是否一併禁用及禁用後的替代品等問題及後續措施。

(六)成立「含馬兜鈴酸中藥材的專案處理小組」：持續研議處理原則，主導各項相關問題。

二、本會於11月3日召開中醫藥委員臨時委員會議時，前項決議(一)至(四)獲得

出席之委員及各中醫、藥界代表絕大多數之支持，並成立「含馬兜鈴酸中藥材的專案處理小組」，由台大公共衛生研究院王院長榮德為本專案小組召集人，持續研議處理原則，主導各項相關問題，及易混誤用藥材部分是否一併禁用及禁用後的替代品等問題及後續措施。會後由全體委員及公協會理事長一起面對媒體表達一致支持本署之立場。

- 三、為正本清源，立即減少民眾用藥疑慮，乃於92年11月3日依據藥事法第48條及第76條規定將含馬兜鈴酸之廣防己、青木香、關木通、馬兜鈴、天仙藤等五種含馬兜鈴酸中藥材及其製劑公告禁用，撤銷藥證（共計註銷50張許可證）；有關大眾疑慮之「川貝枇杷膏、運功散」是否指所有廠牌等，本會亦同時發佈新聞澄清；另已於本會網站架設「含馬兜鈴酸中藥(劑)管理專區」為大眾即時提供相關資訊（<http://www.ccmp.gov.tw>）。
- 四、為落實撤銷藥證下架政策，將依據藥事法第80條規定及施行細則第37條規定，其製造或輸入業者應於三個月內收回市售品；公告註銷之藥品許可證，其藥品經各縣市衛生主管機關查獲者，沒入銷毀。
- 五、本會於92年11月5日在本署例行署務會議中報告處理經過及後續行政措施，相關公告及施政做為並經確認。

肆、後續行政措施：

- 一、成立「含馬兜鈴酸中藥專案處理小組」：邀請王榮德教授擔任召集人，由產官學研共12位委員組成，將以專業導向處理後續問題。
- 二、本會預定於九十二年十一月十一日邀集學者，討論如何提供民眾檢 A. A. 之機制，會後將召集全國衛生局藥政同仁討論相關管理措施。
- 三、處理原則：（一）、寬列回收時間：事涉對民眾健康有立即危害，故應立即下架，惟仍有三個月的回收時間。（二）、有尊嚴的回收：定於92年11月11日召集全國藥政人員研商後續管理措施，並告知地方衛生機關對此類藥商不得視為不法行為之處理態度。（三）、代替品救濟：由本署中醫藥委員會所成立的「含馬兜鈴酸中藥材的專案處理小組」研議禁用後的替代品等行政措施，並包括排除有害物質（藥材）後，恢復藥物許可證……等。
- （四）、加強宣導減少疑慮：本會資訊網站（<http://www.ccmp.gov.tw>）已設立「含馬兜鈴中藥劑管理專區」提供快速與完整之訊息輔導廠商加以配合。

伍、結語：

本署宣佈相關禁用措施後，引起民眾、媒體及業者持續關注本案。92年11月2日數家媒體（例如：民生報、聯合報、中國時報、自由時報等）更以頭版或重要版面大幅刊出本署公告之禁用品項，並進行相關報導。相信民眾及相關人員已經能了解辨識及配合管理措施；本會正積極以誠意的態度面對媒體（逾30場）及各界，希望能使民眾了解在排除50張藥證後，其餘數千張的中藥(劑)都是可以合理使用的。危機即是轉機，相信大家都可以在此事件中得到啟發，台灣民眾將可享有更安全的用藥環境，中醫藥界向來是與世界潮流同步，是有情有義而理性的，是以全民利益為念的，是值得全國民眾信賴的，是符合世界主流價值的，更是可以走向國際社會的，讓我們一起來證明這一點。（本文作者現任行政院衛生署中醫藥委員會主任委員）

陸、附表：

經註銷含馬兜鈴、天仙藤、青木香、廣防己、關木通等中藥材之藥品許可證之清冊(表一、表二及表三)：如下

表一、含馬兜鈴中藥材之藥品許可證

許可證字號	中文品名	製造廠商	有效日期
衛署藥製字第002531號	”順天堂”馬兜鈴濃縮顆粒	順天堂藥廠股份有限公司新店廠	2004/5/25
衛署藥製字第016526號	”順天堂”補肺阿膠散濃縮散	順天堂藥廠股份有限公司新店廠	2004/5/25
衛署藥製字第016527號	”順天堂”補肺阿膠散濃縮顆粒	順天堂藥廠股份有限公司新店廠	2004/5/25
衛署藥製字第016581號	”東陽”補肺阿膠散濃縮散	東陽製藥股份有限公司	2004/5/25
衛署藥製字第024326號	“晉安”補肺阿膠散濃縮散	晉安製藥股份有限公司頭喬廠	2004/12/31
衛署藥製字第032794號	”港香蘭”補肺阿膠散濃縮細粒	港香蘭藥廠股份有限公司	2005/7/19
衛署藥製字第035534號	“科達”補肺阿膠散濃縮細粒	科達製藥股份有限公司	2007/8/11
衛署藥製字第035566號	“正揚”補肺阿膠散濃縮散	正揚製藥股份有限公司	2007/8/19
衛署藥製字第037329號	“勝昌”補肺阿膠散濃縮散	勝昌製藥廠股份有限公司	2004/3/14
衛署藥製字第042565號	”明通”補肺阿膠散濃縮細粒	明通化學製藥廠股份有限公司第二廠	2008/9/8
衛署藥製字第044458號	”明通”補肺阿膠散	明通化學藥廠股份有限公司	2005/1/29
衛署藥製字第044696號	”天良牌”保肺抗嗽單散	天良生物科技企業股份有限公司高雄廠	2008/12/4
衛署藥製字第044857號	”南和牌”鎮嗽散	南和化學製藥廠	2004/12/11
衛署藥製字第044859號	”龍德”電咳散	龍德製藥廠股份有限公司	2009/1/4

衛署藥製字第044995號	“人壽”止嗽丹	人壽製藥廠股份有限公司	2003/12/10
衛署藥製字第045029號	”保安堂”保肺散	得力興業化學股份有限公司	2008/12/23
衛署藥製字第045066號	”人壽”風寒治嗽散	人壽製藥廠股份有限公司	2003/12/10
衛署藥製字第045728號	“長安”芷嗽丹散	長安化學工業股份有限公司	2003/12/10
衛署成製字第000631號	“大昌”止嗽散（廠方）	大昌製藥廠	2003/12/10
衛署成製字第000942號	大昌牌克嗽散（止嗽散加減味）	大昌製藥廠	2004/1/4
衛署成製字第003455號	”龍虎堂”咳嗽丹	龍虎堂醫藥有限公司	2003/12/3
衛署成製字第004077號	“勝利”治嗽丸	勝利製藥廠	2003/12/3
衛署成製字第004947號	鐵牛減嗽散	養生製藥廠	2003/10/27
衛署成製字第006048號	”龍虎堂”治嗽散	龍虎堂醫藥廠	2004/11/25
衛署成製字第006820號	人參治嗽糖衣丸		1987/5/25
衛署成製字第007484號	人參治嗽丸	大世界製藥廠	1999/1/4
衛署成製字第007485號	克嗽散	大世界製藥廠	1998/12/18
衛署成製字第008025號	人參治嗽丸	大世界製藥廠	1999/5/25
衛署成製字第008296號	”和春”清肺止嗽散	和春製藥廠	2004/6/26
衛署成製字第008485號	補肺阿膠散	大田製藥廠西藥部	2004/06/26
衛署成製字第009206號	”萬國”補肺阿膠散	萬國製藥廠股份有限公司仁德廠	2000/8/13
衛署成製字第010787號	”萬國”克嗽散	萬國製藥廠股份有限公司仁德廠	2003/12/18
衛署成製字第010963號	”萬國”人參治嗽丸	萬國製藥廠股份有限公司仁德廠	1999/1/4
衛署成製字第011170號	”萬國”人參嗽治丸（大丸）	萬國製藥廠股份有限公司仁德廠	2004/5/25
衛署成製字第011207號	”萬能牌”運功散	萬能化學製藥股份有限公司	2003/12/10
內衛成製字第001709號	”信效”滋肺丹散	信效藥廠	2003/12/4
內衛成製字第002140號	京華蜜煉川貝枇杷膏	黃萬壽化學製藥股份有限公司	1991/12/10
內衛成製字第002169號	”萬能牌”運功散	萬能化學製藥股份有限公司	1998/12/10
內衛成製字第002940號	人參治嗽糖衣丸	神農	1985/12/21
內衛成製字第003501號	人參治嗽丸		1986/01/04

（資料來源：行政院衛生署中醫藥委員會2003.11.01）

表二、天仙藤藥材之藥品許可證

衛署藥製字第001136號	”順天堂”天仙藤濃縮顆粒	順天堂藥廠股份有限公司新店廠	2004/5/25
衛署藥製字第028602號	”福安”胃腸藥散	福安製藥廠	2004/6/8

(資料來源：行政院衛生署中醫藥委員會2003.11.01)

表三、青木香藥材之藥品許可證

衛署藥製字第044820號	”正和”歸脾散	全生製藥股份有限公司	2004/7/19
衛署藥製字第044856號	”老漢”歸脾散	正和製藥股份有限公司	2004/8/31
衛署藥製字第044858號	”正揚”歸脾散	正揚製藥股份有限公司	2004/5/28
衛署成製字第005814號	”王品”歸脾丸	王品製藥廠有限公司	2005/1/23
衛署成製字第006041號	”立安”歸脾散	立安製藥股份有限公司	2003/4/11
衛署成製字第006045號	“久德”歸脾散	久德製藥廠有限公司	2003/4/11
衛署成製字第006805號	“萬國”歸脾散	萬國製藥廠股份有限公司 司仁德廠	2004/6/25
衛署中藥輸字第000173號	”陳李濟”養心寧神丸(歸脾丸)	洽興貿易股份有限公司	2004/6/14

(資料來源：行政院衛生署中醫藥委員會003.11.01)