

ISSN 2305-087X

中醫藥年報

Yearbook of Chinese Medicine and Pharmacy

年刊2019(108年)第八期

Annual 2019 Issue 8

(第一冊)



中華民國一百零八年十二月 製作

Published in December, 2019

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 2019 (108 年)

第八期

Annual 2019

Issue 8

衛生福利部
Ministry of Health and Welfare
中華民國一百零八年十二月 製作
Published in December, 2019

中醫藥年報第八期

(第一冊)

計畫編號	計畫名稱	執行機構	計畫主持人
CCMP101-RD-018	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(2-1)	嘉南藥理科技大學	吳淑靜
CCMP102-RD-003	中藥安全用藥之使用評估暨風險管理計畫	中國醫藥大學附設醫院	林香汶
CCMP102-RD-117	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(2-2)	嘉南藥理科技大學	吳淑靜
MOHW104-CMAP-M-114-112415	市售中藥材指標成分含量監測調查(2-1)	中國醫藥大學	林慧怡
MOHW105-CMAP-M-211-122401	中藥材製成單味製劑之品質標準訂定策略之兩岸交流與合作計畫(2-2)	臺北醫學大學	王靜瓊
MOHW105-CMAP-M-114-000107	建立中醫參與長期照顧制度之模式計畫	長庚醫療財團法人桃園長庚紀念醫院	陳俊良
MOHW105-CMAP-M-114-000109	建構中醫日間照護模式計畫	長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院	蔡明諺
MOHW105-CMAP-M-114-000110	建立中醫參與戒毒治療模式與成效評估計畫	彰化基督教醫療財團法人鹿東基督教醫院	歐陽文貞
MOHW105-CMAP-M-114-000212	市售中藥材指標成分含量監測調查	中國醫藥大學	江秀梅
MOHW105-CMAP-M-114-122105	慢性不癒傷口中西醫合作新照護模式(2-2)	中國醫藥大學北港附設醫院	何宗融
MOHW105-CMAP-M-211-000103	建置中醫臨床技能測驗中心計畫	長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院	楊賢鴻
MOHW105-CMAP-M-211-000104	建置中醫臨床技能測驗中心計畫	中國醫藥大學附設醫院	孫茂峰
MOHW105-CMAP-M-211-000106	建置中醫臨床技能測驗中心計畫	義大醫療財團法人義大醫院	蔡金川
MOHW105-CMAP-M-211-000308	教學醫院推動中藥臨床試驗療效評估	國立成功大學醫學院附設醫院	張智仁

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(2-1)

吳淑靜

嘉南藥理科技大學保健營養系

摘要

最近以中草藥或健康食品來治療或預防疾病的觀念則越來越受到重視。2011年糖尿病已居臺灣十大死因的第四位，且第二型糖尿病占國人糖尿病人口的95%左右，因此探討防風通聖散(Bofutsushosan; BOF)及大柴胡湯(Daisaikoto; DAI)兩種傳統中草藥方劑對國人保健應有其重要的意義。民間多認為防風通聖散(BOF)及大柴胡湯(DAI)含有19種及8種藥材組合而成，具有保肝、減肥及降血脂等效能。但是防風通聖散(BOF)及大柴胡湯(DAI)兩種方劑對抗第二型糖尿病的活性與其保健功能目前並不明瞭，因此值得深入研究。本研究主要研究目的，包括：第一年計畫以細胞模式探討BOF及DAI與其活性成分對小鼠骨骼肌(C2C12)細胞之細胞存活率、葡萄糖吸收效力及其對胰島素訊息、GLUT-4路徑及對AMPK訊息路徑等進行探討。另外，以第二型糖尿病動物模式以高脂肪飲食誘導第二型糖尿病之影響及其改善葡萄糖吸收功能及胰島素阻抗、GLUT-4路徑及AMPK路徑等之相關保健功效及分子機制研究。研究結果發現25~50 µg/ml的防風通聖散及大柴胡湯的乙醇萃取物對C2C12細胞能有效的促進細胞增生，並刺激葡萄糖吸收效力($p < 0.05$)。以HPLC分析法測定，發現防風通聖散(BOF)及大柴胡湯(DAI)兩方劑的95%乙醇萃取物主要之生物活性成分為baicalin。50 µg/ml防風通聖散及大柴胡湯的乙醇萃取物均會明顯提高活化及磷酸化IRS-1、活化及磷酸化ACC及磷酸化AMPK蛋白質之表現，並促進GLUT-4蛋白質之表現，可能與脂肪代謝有相關性。大柴胡湯乙醇萃取物會增加C2C12細胞之磷酸化p38及ERK蛋白質之表現。動物試驗結果發現以防風通聖散之乙醇萃取物比大柴胡湯乙醇萃取物處理，較具有顯著的降血糖效果及降調節血液中胰島素作用($p < 0.05$)。防風通聖散及大柴胡湯乙醇萃取物均能提高糖尿病小鼠肝臟組織中肝醣含量，呈劑量依賴型效應。防風通聖散及大柴胡湯乙醇萃取物均具有增加小鼠肌肉組織中AMPK及漿膜GLUT-4蛋白質之表現，並呈劑量依賴型效應。另外，防風通聖散及大柴胡湯乙醇萃取物均會抑制小鼠肌肉組織中PTP1B之活性。

關鍵詞：防風通聖散、大柴胡湯、抗糖尿病效力

Studies on the Anti-diabetic effects, Immunomodulatory Activities, and Related Health-promoting Functions of Bofutsushosan and Daisaikoto (2-1)

Shu-Jing Wu

Chia-Nan University of Pharmacy and Science

ABSTRACT

There is growing interest in the use of traditional Chinese herbal medicines and health foods for the treatment and prevention of diseases. In 2011, diabetes mellitus (DM) was the fourth among the top 10 causes of death in Taiwan, and more than 95% above are type 2 DM. In general, Chinese herb medicines, such as Bofutsushosan (BOF; consisting of 19 components) and Daisaikoto (DAI; constituted from 8 ingredients) possess hepatoprotective, anti-obesity, and hypolipidemic activities among other therapeutic properties. However, their anti-diabetic effects remain unclear, which warrant research investigation. The aims of this study comprise of the following: for the first year, using *in vitro* cell model including C2C12 cells, we will examine the cell viability and, under type 2 diabetic condition, their mechanism(s) of therapeutic effects; furthermore, *in vivo* high-fat diet induced animal model will be used to examine the effects of BOF and DAI as well as their active compounds to elucidate their functional properties of glucose absorption, insulin resistance, GLUT-4, as well as AMPK pathways. Results displayed that the effectively increased the proliferation and stimulated glucose-uptake from 25 to 50 µg/ml BOF and DAI ethanol extracts in the C2C12 cells. The HPLC analysis method has been determined the major biologically active ingredient, namely baicalin of the BOF and DAI ethanol extracts. 50 µg/ml BOF and DAI ethanol extracts significantly up-regulated activation and phosphorylation of (IRS-1 and ACC), and phosphorylation of AMPK proteins, and enhanced the expression of GLUT-4, might be correlated with the lipid metabolism. In addition, DAI ethanol extract (DAIEE) markedly increased phosphorylation of p38 and ERK in C2C12 cells. BOFEE has been shown to lower blood glucose levels and to down-regulate blood insulin levels ($p < 0.05$) in the type 2 diabetic animal model. Both BOFEE and DAIEE also demonstrated a dose-dependent increasing of the glycogen contain in liver. 50 µg/ml BOF and DAI ethanol extracts significantly up-regulated activation of AMPK protein, enhanced the expression of GLUT-4, as well as suppressed activation of PTP1B.

Keywords: Bofutsushosan, Daisaikoto, anti-diabetic effects

壹、前言

糖尿病主要分為：(1)第一型糖尿病及(2)第二型糖尿病。根據 100 年行政院衛生署生命統計資料顯示，國人十大死亡原因排行第四位為糖尿病(衛生署; 2011)。在臺灣地區，糖尿病型態以第二型糖尿病(type 2 diabetes)為主，約佔罹患率的 95%，可見研發調節血糖之保健產品有其重要意義。第二型糖尿病在 21 世紀已形成全球人類最可怕的一種健康問題。糖尿病會引起一些併發症，包括心血管疾病、視網膜症、神經障害、肥胖症、腎衰竭甚至於對腦及循環系統的障害。本研究探討的防風通聖散與大柴胡湯兩種方劑之抗糖尿病相關保健功效，根據衛生署(1999)所公告的健康食品管理法提及綠巨人標章認證的健康食品並不能宣稱或誇大其具有醫治疾病的療效，因此保健劑量可比藥效劑量少，再經動物安全性實驗評估為無毒性並能具體提出對消費者每日食用之安全劑量及建立指標性有效成分含量，並以科學方法證實達到調節血糖功能，可讓人長期安心服用，將能應用於預防醫學。

在亞洲地區如臺灣、日本等國家，防風通聖散(BOF)及大柴胡湯(DAI)被視為是珍貴的兩種傳統漢方藥(kampo formulas)，實際上男女均可服用，適用於實證體質，虛證者勿用。有關藥理活性研究顯示，防風通聖散(BOF)含有 19 種藥材組合而成(衛生署, 2011)，具有減肥、降血壓及胰島素阻抗等功能(Hioki et al., 2004)，而大柴胡湯(DAI)含有 8 種藥材組合而成，具有治療膽結石、保肝、降血脂及抗肥胖等功能(Shoda et al., 1996; Nakayama et al., 2007)。人體臨床研究報告提出，以防風通聖散對葡萄糖耐受力差的 81 位日本肥胖症婦女(平均年齡為 53.8 ± 12.9 歲)其身體質量指數(BMI 為 36.5 ± 4.8 kg/m^2)進行 24 週的治療，並配合低熱量飲食(1200 大卡/天)及運動，可明顯的降低肥胖症婦女體重，改善 BMI，降體脂肪及改善胰島素阻抗性等具有顯著差異(Hioki et al., 2004)。大柴胡湯則在臨床研究結果發現具有改善高血脂症病人的脂肪代謝效力，並可顯著的降低血清中 triglyceride、apolipoprotein E 濃度及改善脂質過氧化作用等，病人連續服用 16 週治療並沒有發現副作用(Yamano et al., 1995; Sasaki et al., 1991)。最近動物試驗之研究報告指出防風通聖散對於肥胖糖尿病小鼠(TSOD)及非肥胖小鼠(TSNO)具有預防肥胖及改善不同代謝症候群如高血脂、高血壓、葡萄糖耐性及周邊神經病變等效應(Shimada et al., 2008)。研究報告提出第二型糖尿病者在骨骼肌會造成葡萄糖運送減緩情形，主要歸因於胰島素分子訊息基因轉導作

用減弱所致，如胰島素受器基質-1 (IRS-1)、磷脂酰肌醇-3-激酶(PI-3-kinase) 活性及葡萄糖運送等作用受損(Cusi et al., 2000)及/或改變 glucose transporter isotype 4 (Glut-4)從貯存於細胞內轉移到漿膜(Zierath et 1996)。因此藉由 Glut-4 的活化，轉移至骨骼肌組織可能改善胰島素抗性(insulin resistance)而使第二型糖尿病受試者血糖濃度正常化。AMPK 活化對肌肉及肝臟組織中葡萄糖及脂質代謝之調節具有改善之優點(Pilon et al., 2004)。Metformin 是第二型糖尿病患用的一種降血糖藥物，可促進胰島素-刺激，藉由增加細胞表面 GLUT-4 量而使葡萄糖吸收進入骨骼肌(Klip 及 Leiter, 1990; Wiernsperger 及 Bailey, 1999)。研究發現 ginsenoside Rc 會透過 AMPK 及 p38 mitogen-activated protein kinase (MAPK)及訊息傳遞機制而刺激 GLUT-4 活化(Lee et al., 2010)。黃耆多醣其會促進 AMPK 及 acetyl-CoA carboxylase (ACC)之活化及磷酸化，因此會使 GLUT-4 轉移作用活化(Zou et al., 2009)。但是防風通聖散(BOF)及大柴胡湯(DAI)兩種方劑之抗第二型糖尿病的活性與其保健功能及分子訊息傳遞機制目前並不明瞭，因此值得深入研究。本研究目的主要包括測定防風通聖散(BOF)及大柴胡湯(DAI)不同的（水及 95%乙醇）萃取物之細胞存活率、使用 HPLC 分析法建立有效活性成分之定量分析，兩種方劑不同的（水及 95%乙醇）萃取物與標準品（胰島素）先進行葡萄糖吸收量分析，篩選最具有刺激葡萄糖運送效力之萃取物，導出劑量關係，並分析防風通聖散(BOF)及大柴胡湯(DAI)對細胞中產生的影響，再深入瞭解防風通聖散(BOF)及大柴胡湯(DAI)有效萃取物對 C2C12 細胞是否透過活化 GLUT-4、IRS-1/PI-3-kinase 途徑、活化下游的 AMPK 表現及藉由 MAPK 途徑而達到維持血糖恆定之關係。另外，防風通聖散(BOF)及大柴胡湯(DAI)有效萃取物對以高脂肪飲食誘導第二型糖尿病小鼠處理 12 週後，對肝組織的肝臟重量、肝醣含量分析及對骨骼肌之 GLUT-4、PTP1B 及 AMPK 路徑等進行探討，並對血液進行生化檢測，以瞭解對血糖濃度、血脂肪組成分（總膽固醇、高密度脂蛋白膽固醇、低密度脂蛋白膽固醇及三酸甘油酯）及胰島素(insulin)濃度分析等之影響。

貳、材料與方法

一、實驗材料

(一)防風通聖散及大柴胡湯兩種中草藥方劑係購自民間中藥行，已由高雄醫學大學藥學系顏銘宏副教授做過基源鑑定。根據衛生署中醫藥委員會(2011)在中草藥用藥常識資訊網，所提之防風通聖散基準方劑係由 19 種藥材組合而成，包含防風(1 g)、荊芥(1 g)、連翹(1 g)、麻黃(1 g)、薄荷(1 g)、川芎(1 g)、當歸(1 g)、大黃(1 g)、芒硝(1 g)、黃芩(2 g)、石膏(2 g)、桔梗(2 g)、甘草(4 g)、滑石(6 g)、山梔子(1 g)、白朮(1 g)、蔥白(2 g)、白芍(1 g)及生薑(2 g)。而大柴胡湯則由 8 種藥材組合而成，包括柴胡(8 g)、生薑(5 g)、半夏(5 g)、黃芩(3 g)、白芍(3 g)、大黃(2 g)、大棗(2 g)及枳實(2 g)。

(二)萃取物的準備

1. 水粗萃取物：取藥物粉末 30 g 置入三角錐瓶，加入 300 毫升的逆滲透水(1:10 w/v)。以水浴法於 95°C 溫度下加熱萃取 3 小時，冷卻後再以濾紙(Advantec No. 1)過濾，並收集濾液。剩下之濾渣加入 300 毫升逆滲透水，重覆上述步驟。最後，合併二次萃取之總濾液，進行減壓濃縮、冷凍乾燥。所得到之乾燥萃取物經稱重定量後，裝入樣品瓶中，貯存於 4°C 處備用。
2. 乙醇萃取物：取藥物粉末 30 g 置入三角錐瓶，加入 300 毫升的 95 % 乙醇(1:10 w/v)。在 room temp 溫度下萃取 7 天後，以濾紙(Advantec No. 1)過濾，並收集濾液，進行減壓濃縮、冷凍乾燥。所得到之乾燥萃取物經稱重定量後，裝入樣品瓶中，貯存於 4°C 處備用。
3. HPLC 分析法：活性成分依 Li 等人(2006)及 Shimada 等人(2008)所提之方法進行萃取液有效成分之定量分析。
4. 細胞株：小鼠骨骼肌細胞株 C2C12：American Type Culture Collection [ATCC CRL-1772]。
5. 細胞培養及相關實驗所需試劑：DMEM medium、Fetal calf serum (FCS)、insulin、2-deoxy-[³H]-D-glucose、cytochalasin B、insulin 及 protein A sepharose。
6. 抗體：
 - (1)一次抗體：Anti-IRS-1、anti-anti-phospho-IRS-1、Akt、

anti-phospho-Akt、anti-p38、anti-phospho-p38、anti-ERK、
anti-phospho-ERK、anti-GLUT-4、anti-PI-3-kinase、
anti-AMPK、anti-phospho-AMPK、anti-ACC、
anti-phospho-ACC 及 anti- β -actin 抗體。

(2)二次抗體：Anti-rabbit 及 anti-mouse 抗體。

二、體外實驗

(一)細胞培養

C2C12 細胞培養於 DMEM 培養液，[pH 7.4, 含 10 % 胎牛血清(Fetal calf serum)及含 100 units/ml penicillin G、100 μ g/ml streptomycin 和 0.25 μ g/ml amphotericin B] 與 5 % CO₂ 的培養箱內。每兩天更換一次培養基溶液，當長至培養瓶單層長滿(confluent)，以便做繼代培養(subculture)。實驗時，以血球計數器計算細胞數，再取適當細胞數目進行實驗。

(二)細胞增生作用之分析

採用 MTT 呈色分析法(Plumb et al., 1989)。C2C12 細胞各以控制組(0.1 % DMSO)，加入不同濃度藥物，於 95 % O₂，5 % CO₂ 之培養箱中培養 24 小時後，加入無 PBS 之培養基，待培養後，加入 50 μ l cell proliferation kit (MTT)到每一 well 中，繼續培養 2 小時，加入 DMSO，以 ELISA reader(波長 570 nm)測定其光學活性(optical density,OD)，求細胞存活率(cell viability; %)。

(三)葡萄糖吸收分析

C2C12 細胞之葡萄糖吸收是以 2-deoxyglucose (2-DG)運送到細胞之方法測定(Lim et al., 2006)。C2C12 細胞以 150 nM insulin 及不同濃度方劑萃取物處理，經 24 小時之後，以 HEPES buffer [20 mM HEPES; (pH=7.4), 140 mM NaCl, 2.5 mM MgSO₄, 5 mM KCl, 1 mM CaCl₂]洗兩次，細胞以 HEPES buffer 預培養 1 小時，再以 2-deoxy-[³H]-D-glucose 在室溫處理 10 min，當加入 10 μ M cytochalasin B 後會停止吸收。以冰冷 PBS 洗三次後，細胞以 PBS (含 500 mM NaOH 及 1 % SDS) 溶解。然後樣品使用 scintillation counter 測定。

(四)西方墨點轉漬法(Western blotting method)

細胞收集並以 lysis buffer (10 mM Tris-HCl (pH 7.5), 0.1 % NP-40, 0.5 % sodium deoxycholate, 0.1 % SDS, 20 mM sodium

chloride, 1 mM sodium orthovanadate, 1 mM phenylmethylsulfonyl fluoride, 10 µg/ml leupeptin 及 10 µg/ml aprotinin)懸浮細胞沉澱物，以注射針筒抽吸細胞液，以 10,000 xg 於 4°C 離心 10 分鐘。取 50 µg/ml 之蛋白質跑 SDS-PAGE gel，整個裝置放入 4°C 冷房，進行電泳分析後，使用轉印槽，再轉印到 PVDF membrane，以 0.5 % BSA (in 0.1 % PBST)進行空白處抑制(blocking)，在室溫下搖晃 1 小時，再放入一次抗體溶液中，於室溫下搖晃 1 小時，以 washing buffer (10 mM Tris-base, pH 7.5, 10 mM NaCl, 0.1% Tween 20)洗滌 PVDF membrane 3 次，每次 15 分鐘。再將二次抗體溶液稀釋到合適之濃度，加入 PVDF membrane 在室溫下反應 1 小時，而後以 washing buffer 洗 3 次，每次 15 分鐘。將 PVDF membrane 以 chemiluminescent-based detection system 與 X-ray film 來表現所測定之蛋白質 band。

(五)免疫沉澱法 (Immunoprecipitation method)

細胞收集並以 lysis buffer (10 mM Tris-HCl (pH 7.5), 0.1 % NP-40, 0.5 % sodium deoxycholate, 0.1 % SDS, 20 mM sodium chloride, 1 mM sodium orthovanadate, 1 mM phenylmethylsulfonyl fluoride, 10 µg/ml leupeptin 及 10 µg/ml aprotinin)處理後，萃取蛋白質並定量之，以 lysis buffer 定量到 250 µl。蛋白質溶液加入 2 µg 的 IRS-1 (一次抗體)進行結合反應，於室溫旋轉作用 1 小時，再加入 30 µl protein A sepharose 室溫旋轉作用 1 小時，離心後以 SDS-PAGE gel 進行電泳分析(Ha et al., 2006)。

(六)統計方法

實驗相關數據以 mean±SD 表示。實驗結果以 ANOVA 進行分析，然後以 Duncan's multiple range test 比較各處理之間差異性。 $p < 0.05$ 具有顯著差異。

三、動物實驗

(一) 防風通聖散及大柴胡湯乙醇萃取物樣品配置：防風通聖散及大柴胡湯乙醇萃取物服用劑量以 12.5、25 及 50 mg/kg。

(二) 高脂肪飲食誘導第二型糖尿病小鼠模式：

本實驗採用 Yamashita 等人(2012)所提之方法修飾進行。C57BL/6J 品系小鼠先以隨機方式分組，適應一星期後開始進行研究，水分供其自由攝取，飲食則每兩天替換一次飼料。每組 10 隻

小鼠(n=10/group)，分成正常飲食組(normal diet; ND)、高脂肪飲食組(high-fat diet; HFD)含 30%豬油，進行 12 週時間、高脂肪飲食飼養，分別加入低、中及高劑量(12.5、25 及 50 mg/kg)防風通聖散及大柴胡湯 95%乙醇萃取物，實驗分組：先將小鼠以隨機方式分組，適應一星期後開始進行研究，防風通聖散及大柴胡湯乙醇萃取物部份每組 10 隻共分 9 組（控制組、HFD 組、HFD 飼養以低、中及高劑量防風處理組、HFD 飼養以低、中及高劑量大柴胡湯處理組）。正對照組使用一種糖尿病臨床用藥(pioglitazone)劑量以 5 mg/kg。

- (三) 葡萄糖耐性(Glucose tolerance test)測定法：以口服 (1g/kg；為最常用之 OGTT) 方式給予實驗動物葡萄糖，然後分別在給糖前與給糖後的 30、60、90 及 120 分鐘採血測定血糖值。
- (四) 胰島素阻抗(Insulin resistance)測定法：於試驗期間可定期採集空腹血漿或血清，偵測胰島素與葡萄糖濃度之變化。
- (五) 肝臟肝醣含量分析：摘取新鮮肝臟樣品放入磷酸緩衝溶液(PBS)中去除血液後，放入乾淨濾紙中秤重。依廠商提供方法，使用肝醣分析 kit 進行肝醣含量分析。
- (六) 血液生化分析：包括血糖、胰島素、總膽固醇、高密度脂蛋白膽固醇、低密度脂蛋白膽固醇及三酸甘油酯等含量分析。
- (七) 骨骼肌漿膜蛋白質製備：採用 Zou et al (2009)所提之方法進行。
- (八) 西方墨點轉漬法(Western blotting method)：取 50 μ g/ml 之蛋白質跑 SDS-PAGE gel，整個裝置放入 4°C 冷房，進行電泳分析後，使用轉印槽，再轉印到 PVDF membrane，以 0.5 % BSA (in 0.1 % PBST) 進行空白處抑制(blocking)，在室溫下搖晃 1 小時，再放入(GLUT-4 及 AMPK)一次抗體溶液中，於室溫下搖晃 1 小時，以 washing buffer (10 mM Tris-base, pH 7.5, 10 mM NaCl, 0.1% Tween 20)洗滌 PVDF membrane 3 次，每次 15 分鐘。再將二次抗體溶液稀釋到合適之濃度，在室溫下反應 1 小時，而後以 washing buffer 洗 3 次，每次 15 分鐘。將 PVDF membrane 以 chemiluminescent- based detection system 與 X-ray film 來表現所測定之蛋白質 band。
- (九) 7 天毒性試驗：控制組(1.5% w/w CMC)，使用低、中及高劑量之藥物進行 7 天的飼養。記錄體重並進行採血，血液進行生化值檢測如 GOT，GPT，尿素氮及肌酸酐等。

(十) 統計方法：實驗相關數據以 $\text{mean} \pm \text{SD}$ 表示。實驗結果以 ANOVA 進行分析，然後以 Duncan's multiple range test 比較各處理之間差異性。或以 Student's *t* test 進行兩兩比較， $P < 0.05$ 表示具有顯著差異。

參、結果

一、防風通聖散及大柴胡湯兩種方劑以(水及 95% 乙醇)萃取物之萃取率

防風通聖散及大柴胡湯兩種方劑以不同溶劑(水及 95% 乙醇)進行抽取之萃取率，結果發現以防風通聖散乙醇萃取物(BOFEE)之萃取率最高為 $19.00 \pm 1.20\%$ ，其次是大柴胡湯乙醇萃取物(DAIEE)之萃取率為 $15.30 \pm 0.70\%$ ，防風通聖散及大柴胡湯水萃取物(BOFWE and DAIWE)之萃取率分別為 $13.10 \pm 0.80\%$ 及 $10.50 \pm 0.60\%$ (表 1)。

二、MTT 方法進行 C2C12 細胞增生作用之分析

防風通聖散及大柴胡湯的水及 95% 乙醇萃取物經 24 小時作用，在不同濃度(10、25 及 50 $\mu\text{g/ml}$)反應，檢測不同萃取物對 C2C12 細胞之增生作用，結果發現以防風通聖散及大柴胡湯 95% 乙醇萃取物對小鼠骨骼肌(C2C12)細胞均具有提高 C2C12 細胞之增生效應，細胞存活率均為 100.00%，比兩種方劑之水萃取物對細胞之保護效果為佳(表 2)。

三、葡萄糖吸收率

防風通聖散及大柴胡湯之水及 95% 乙醇萃取物經 24 小時作用，在 10、25 及 50 $\mu\text{g/ml}$ 不同濃度反應，測定其葡萄糖吸收作用，結果發現以防風通聖散及大柴胡湯兩種方劑之 95% 乙醇萃取物對刺激葡萄糖吸收效率均比風通聖散及大柴胡湯水萃取物為強(表 2)。所以由上述表一及表二結果所示，以防風通聖散及大柴胡湯兩種方劑之 95% 乙醇萃取物對 C2C12 細胞之保護效力佳並能增強對細胞之葡萄糖吸收作用，因此選擇以防風通聖散及大柴胡湯兩種方劑之 95% 乙醇萃取物深入進行研究。

四、HPLC 定量分析法

以防風通聖散及大柴胡湯兩種方劑之 95% 乙醇萃取物使用 HPLC 定量分析法進行指標性成分之檢測。HPLC 定量分析之結果發現防風通聖散及大柴胡湯之乙醇萃取物均以 baicalin 含量較高，分別為 $33.46 \pm 3.94 \text{ mg/g}$ 及 $73.03 \pm 2.57 \text{ mg/g}$ ，因此發現 baicalin 為主要的活性成分，尤其以大柴胡湯之乙醇萃取物含量比防風通聖散乙醇萃取物高(如表 3)。另外，防風通聖散及大柴胡湯之乙醇萃取物 HPLC 分析圖譜中疑似含有甘草素(glycyrrhizin)成分，再進一步比對標準品分析此結果。

五、免疫沉澱分析

防風通聖散及大柴胡湯兩種方劑之乙醇萃取物對小鼠骨骼肌(C2C12)細胞進行 IRS-1 蛋白質之免疫沉澱檢測。結果發現 50 $\mu\text{g/ml}$ 防風通聖散及

大柴胡湯兩種方劑之乙醇萃取物之 IRS-1 蛋白質均有表現(圖 2-1 及圖 2-2)。

六、Western blotting 分析

以西方墨點分析法測試防風通聖散及大柴胡湯的乙醇萃取物(BOFEE 及 DAIEE)之對 C2C12 細胞是否透過活化 Glut-4、IRS-1/PI-3-kinase 途徑、活化下游的 AMPK 表現及藉由 MAPK 途徑而達到調節血糖恆定之狀況。結果發現防風通聖散的乙醇萃取物(BOFEE)會增加葡萄糖吸收,可能是增加活化胰島素接受器分子(IRS-1)及磷酸化之 IRS-1,促進磷酸化(AMPK 及 ACC)與 GLUT-4 訊息蛋白質之表現(圖 2-1、圖 3-1、圖 5-1、圖 5-2 及圖 6)。大柴胡湯乙醇萃取物(DAIEE)則為增加活化及磷酸化之 IRS-1,增加磷酸化 p38 及磷酸化 ERK/MAPK,促進磷酸化 AMPK、活化及磷酸化之 ACC 與 GLUT-4 訊息蛋白質之表現(圖 2-2、圖 7-1、圖 8-1、圖 8-2、圖 9-1、圖 9-2 及圖 10)。防風通聖散及大柴胡湯之乙醇萃取物對 C2C12 細胞之活化 AMPK 蛋白質均有表現,與控制組及 insulin 組無顯著差異。

七、動物實驗

7-1. 7 天毒性試驗

防風通聖散(BOFEE)及大柴胡湯(DAIEE)之乙醇萃取物對小鼠進行 7 天毒性試驗,測定血液中 GOT、GPT 酵素活性,血液尿素氮及肌酸酐濃度,結果發現除了高劑量(250 mg/kg)的防風通聖散乙醇萃取物會造成 GPT 酵素活性高外,其餘血液檢測值均無顯著改變(圖 11A 及圖 11B),因此調整兩藥方之乙醇萃取物使用劑量為 12.5、25 及 50 mg/kg 進行以下的動物實驗,以確保動物使用之安全劑量範圍。

7-2. 胰島素耐受性及口服葡萄糖耐受性試驗

小鼠以正常飲食組及高脂飲食組經 8 週後之的胰島素耐受性實驗(圖 12-1)所示,隨時間變化正常飲食組及高脂飲食組之血糖值在 5, 15 到 45 分鐘有明顯下降趨勢。另外,對口服葡萄糖耐受性試驗之影響結果以 15, 45 及 95 分鐘血糖下降趨於顯著(圖 12-2),結果表示高脂飲食組誘導為第二型糖尿病小鼠成功。

7-3. 不同劑量之防風通聖散乙醇萃取物對高脂肪飲食誘導之第二型糖尿病小鼠胰島素耐受性及口服葡萄糖耐受性之影響

經 90 天處理後,以防風通聖散之乙醇萃取物(BOFEE)對高脂肪飲食誘導之第二型糖尿病小鼠胰島素耐受性(ITT)及口服葡萄糖耐受性(OGTT)試驗的影響,結果發現 BOFEE 可以改善胰島素阻

抗性/敏感性，注射胰島素到 60 分鐘後 BOFEE 會使小鼠血糖濃度上升到正常範圍(圖 13A)。然而，只有高脂肪飲食組(HFD control group)之小鼠注射胰島素 60 分鐘後會使血糖濃度呈現低濃度狀態一直到 90 分鐘才會上升(圖 13A)。再針對口服葡萄糖耐受性之測定結果顯示，餵食葡萄糖 30 分鐘後 pioglitazone (一種臨床用藥當正對照組) 會快速的降低血糖濃度。然而，BOFEE 降低血糖濃度的效果較弱(圖 13B)。

7-4. 不同劑量之大柴胡湯乙醇萃取物對高脂肪飲食誘導之第二型糖尿病小鼠胰島素耐受性及口服葡萄糖耐受性之影響

經 90 天處理，以大柴胡湯之乙醇萃取物(DAIEE)對高脂肪飲食之小鼠胰島素耐受性(ITT)及口服葡萄糖耐受性(OGTT)測試之影響，結果發現 DAIEE 對改善胰島素阻抗性/敏感性效力弱，除了正常組以外，各組對於血糖濃度變化的趨勢近似(圖 14A)。DAIEE 對於口服葡萄糖耐受性之測定結果顯示無顯著改變，50 mg/kg DAIEE 降低血糖濃度的效果影響比較弱(圖 14B)。

7-5. 防風通聖散乙醇萃取物對高脂肪飲食誘導之第二型糖尿病小鼠血液生化值之影響

經 90 天處理後，以防風通聖散之乙醇萃取物(BOFEE)對高脂肪飲食誘導之第二型糖尿病小鼠之血液生化值包括 (血糖、胰島素、總膽固醇、三酸甘油酯濃度及 LDL/HDL 比值) 的影響，結果發現 25 mg/kg BOFEE 對降低血糖濃度具有顯著性差異($p < 0.05$)，但對 50 mg/kg BOFEE 則無顯著改變(圖 15A)。使用 25 及 50 mg/kg 的 BOFEE 兩劑量均會降低胰島素濃度($p < 0.05$)，表示 BOFEE 可以改善胰島素阻抗性/敏感性(圖 15B)。BOFEE 對總膽固醇、三酸甘油酯濃度及 LDL/HDL 比值影響均呈現無顯著改變(圖 15C，圖 15D 及圖 15E)。

7-6. 大柴胡湯乙醇萃取物對高脂肪飲食誘導之第二型糖尿病小鼠血液生化值之影響

大柴胡湯乙醇萃取物(DAIEE)對高脂肪飲食誘導之第二型糖尿病小鼠之血液生化值包括 (血糖、胰島素、總膽固醇、三酸甘油酯濃度及 LDL/HDL 比值) 的影響，結果發現 25 mg/kg DAIEE 對降低 LDL/HDL 比值具有顯著性差異($p < 0.05$)，但對 50 mg/kg DAIEE 則無顯著改變(圖 16E)。DAIEE 對血糖、胰島素、總膽固

醇及三酸甘油酯之濃度影響均呈現無顯著改變(圖 16A、圖 16B、圖 16C 及圖 16D)。

7-7.防風通聖散及大柴胡湯乙醇萃取物對高脂肪飲食誘導之第二型糖尿病小鼠肝臟肝醣含量之影響

防風通聖散及大柴胡湯乙醇萃取物對高脂肪飲食誘導之第二型糖尿病小鼠肝臟肝醣含量測定之結果發現，正常飲食組之小鼠肝臟中肝醣含量高於高脂肪飲食誘導之第二型糖尿病小鼠。使用高劑量組(50 mg/kg)之防風通聖散及大柴胡湯乙醇萃取物均可增加小鼠肝臟中肝醣含量(表 4)。

7-8.防風通聖散及大柴胡湯乙醇萃取物對高脂肪飲食誘導之第二型糖尿病小鼠肌肉組織中 AMPK 蛋白質表現之影響

防風通聖散及大柴胡湯乙醇萃取物對高脂肪飲食誘導之第二型糖尿病小鼠肌肉組織中 AMPK 蛋白質表現之測定結果發現，使用 25 到 50 mg/kg 之防風通聖散及大柴胡湯乙醇萃取物均具有增加小鼠肌肉組織中 AMPK 蛋白質表現，呈劑量依賴型效應(圖 17)。尤其以 50 mg/kg 防風通聖散乙醇萃取物對提高 AMPK 蛋白質表現之效力比 50 mg/kg 大柴胡湯乙醇萃取物佳。

7-9.防風通聖散及大柴胡湯乙醇萃取物對高脂肪飲食誘導之第二型糖尿病小鼠肌肉組織中 PTP1B 蛋白質表現之影響

防風通聖散及大柴胡湯乙醇萃取物對高脂肪飲食誘導之第二型糖尿病小鼠肌肉組織中 PTP1B 蛋白質表現之影響進行研究，結果發現，以高脂肪飲食(HFD)組之 PTP1B 蛋白質表現較各組明顯，最為顯著。而使用 12.5、25 到 50 mg/kg 之防風通聖散及大柴胡湯乙醇萃取物隨著劑量提高，在高劑量(50 mg/kg)之兩種藥方作用下均會降低小鼠肌肉組織中 PTP1B 蛋白質之表現(圖 18)。

7-10.防風通聖散及大柴胡湯乙醇萃取物對高脂肪飲食誘導之第二型糖尿病小鼠肌肉組織中 GLUT-4 蛋白質表現之影響

防風通聖散及大柴胡湯乙醇萃取物對高脂肪飲食誘導之第二型糖尿病小鼠肌肉組織漿膜之 GLUT-4 蛋白質表現的影響進行討論，結果發現，使用 12.5、25 到 50 mg/kg 之防風通聖散及大柴胡湯乙醇萃取物隨著劑量提高，在高劑量(50 mg/kg)兩種藥方作用下均具有增加小鼠肌肉組織漿膜中 GLUT-4 蛋白質的表現，尤以防風通聖散乙醇萃取物呈劑量依賴型效應(圖 19)。

肆、討論

本研究主要探討以體外（細胞培養）及體內（動物模式）探討防風通聖散與大柴胡湯兩種方劑之抗糖尿病活性及其相關保健功效。以防風通聖散及大柴胡湯兩種方劑以不同溶劑（水及 95% 乙醇）進行抽取之萃取率，結果發現以防風通聖散乙醇萃取物之萃取率最高。防風通聖散及大柴胡湯的 95% 乙醇萃取物經 24 小時作用，在 10、25 及 50 $\mu\text{g/ml}$ 不同濃度反應，對小鼠骨骼肌(C2C12)細胞都具有提高細胞增生效力，細胞存活率均為 100.00%，比兩方劑之水萃取物效果佳。可知防風通聖散及大柴胡湯兩種方劑之乙醇萃取物可避免細胞受到毒害，具有保護作用。另外，防風通聖散及大柴胡湯兩種方劑之乙醇萃取物對 C2C12 細胞能顯著的增加葡萄糖吸收效率($p<0.05$)。使用 HPLC 分析法進行防風通聖散及大柴胡湯兩種方劑之乙醇萃取物活性成分之定量分析，結果發現 baicalin 可能為指標性成分之一種，尤以大柴胡湯之乙醇萃取物含量為高。

以免疫沉澱檢測法進行實驗，發現 50 $\mu\text{g/ml}$ 防風通聖散及大柴胡湯兩種方劑之乙醇萃取物對 C2C12 細胞之 IRS-1 蛋白質之表現較為明顯。防風通聖散的乙醇萃取物(BOFEE)會增加葡萄糖吸收，可能是增加活化及磷酸化 IRS-1，促進磷酸化(AMPK 及 ACC)與 GLUT-4 訊息蛋白質之表現所致。另外，大柴胡湯乙醇萃取物(DAIEE)會增加活化及磷酸化 IRS-1，增加磷酸化 p38 及磷酸化 ERK/MAPK，促進磷酸化 AMPK、活化及磷酸化 ACC 與 GLUT-4 訊息蛋白質之表現($p<0.05$)。但是防風通聖散及大柴胡湯之乙醇萃取物對 C2C12 細胞之活化 AMPK 蛋白質均有表現，與控制組及 insulin 組比較，則無影響。防風通聖散及大柴胡湯乙醇萃取物(BOFEE 及 DAIEE)具有抗糖尿病效應是透過 IRS-1、AMPK 及 ACC 路徑可能與脂肪代謝引起葡萄糖吸收有相關性。Ginsenoside Rc 對 C2C12 細胞促進葡萄糖吸收與磷酸化(AMPK、ACC)及下游磷酸化 p38 MAPK 的表現有關，但對磷酸化 Akt 不影響(Lee et al., 2010)。而 Melatonin 對 C2C12 細胞具有增加刺激葡萄糖吸收，也增加 IRS-1 的磷酸化作用及活化 PI-3-kinase，並且使磷酸化 p38 MAPK 表現，但對 AMPK 不影響(Ha et al., 2006)。

動物試驗經 90 天處理後，結果發現以 25 mg/kg 防風通聖散之乙醇萃取物(BOFEE)處理，最具有顯著降血糖效果，而 25 到 50 mg/kg 防風通聖散乙醇萃取物(BOFEE)會降低血液中胰島素濃度($p<0.05$)。25 mg/kg 大柴胡湯乙醇萃取物(DAIEE)對降低 LDL/HDL 比值具有顯著性差異($p<0.05$)，但對

其他血液生化值之影響則無顯著改變。從 25 到 50 mg/kg 防風通聖散及大柴胡湯乙醇萃取物均能提高糖尿病小鼠肝臟組織中肝醣含量，呈劑量依賴型效應。

西方墨點法之分析結果發現 25 到 50 mg/kg 防風通聖散及大柴胡湯乙醇萃取物均具有增加小鼠肌肉組織中 AMPK 蛋白質表現，呈劑量依賴型效應。尤以 50 mg/kg 防風通聖散乙醇萃取物對提高 AMPK 蛋白質表現效力更顯著。防風通聖散及大柴胡湯乙醇萃取物均會隨劑量提高而抑制小鼠肌肉組織中 PTP1B 蛋白質之表現。防風通聖散及大柴胡湯乙醇萃取物均具有增加小鼠肌肉組織漿膜中 GLUT-4 蛋白質的表現，呈劑量依賴型效應。

降血糖藥 berberine 是一種自 *Coptidis rhizoma* 分離之純化物，類似像胰島素作用對小鼠前趨脂肪(3T3-L1)細胞能增加對葡萄糖的吸收、可能透過活化與磷酸化 AMP-activated protein kinase (AMPK)及抑制 PTP1B 的活性，並增強活化及磷酸化(IRS-1 及 Akt)及能增加 IRS-2 之磷酸化作用有關(Chen et al., 2010; Ko et al., 2005)。黃耆多醣對第二型糖尿病大鼠，具有降低葡萄糖效應，主因是第二型糖尿病大鼠在骨骼肌中降低 PTP1B 的活性，黃耆多醣可以改善胰島素敏感性，提高肝臟中肝醣的合成及活化 AMPK 路徑所致(Wu et al., 2005; Mao et al., 2007; Zou et al., 2009)。可可液態 procyanidin 萃取物(CLPr)對高脂肪飲食所飼養的 C57BL/6 小鼠的骨骼肌及皮下組織，能使 AMPK α 及 GLUT-4 活化與升調節皮下組織的 uncoupling protein-1 (UCP-1) 及骨骼肌(UCP-3)之表現，藉此預防高血糖及肥胖症的發生(Yamashita et al., 2012)。Tangeretin 是廣泛存在於柑橘類水果外皮的一種類黃酮，C57BL/6 小鼠以高脂肪飲食飼養加入 200 mg/kg 之 tangeretin 發現可明顯的改善體重，葡萄糖耐受性，總膽固醇濃度及降低脂肪激素(adipocytokines)的分泌，如 adiponectin、leptin、resistin、IL-6 及 MCP-1。另外，tangeretin 對小鼠骨骼肌及 C2C12 細胞均具有活化 AMPK 之表現，因此 tangeretin 具有抗糖尿病的功效(Kim et al., 2012)。另外，研究報告提出以 STZ-nicotinamide 誘導之糖尿病鼠使用高劑量(100 mg/kg)之 baicalin 處理 8 天，可明顯的增加肝臟肝醣之含量，進行醣分解作用(glycolysis)及降低血清中 TNF- α 濃度，這些結果均可能與 baicalin 之降血糖效應相關(Li et al., 2011)。

伍、結論與建議

本研究結果發現防風通聖散及大柴胡湯之乙醇萃取物對小鼠骨骼肌(C2C12)細胞存活率均甚佳，會刺激葡萄糖吸收，其作用機轉可能是增加胰島素接受器分子(IRS-1)及 GLUT-4 訊息蛋白質之表現，促進 AMPK 及 ACC 路徑所致。另外，大柴胡湯乙醇萃取物(DAIEE)會增加磷酸化 p38 及磷酸化 ERK/MAPK 之表現。Resveratrol 為葡萄酒及紅酒中天然存在的一種多酚化合物，已有研究顯示 0~100 μM resveratrol 對 C2C12 細胞存活率呈劑量效應。Resveratrol 可活化 PI3K/Akt 及 AMPK 路徑，並刺激葡萄糖吸收作用，而達到降血糖作用(Park et al., 2007)，因此適度的飲用葡萄酒或紅酒對防治糖尿病是有助益的。另外，動物實驗結果發現以防風通聖散之乙醇萃取物(BOFEE)處理，最具有顯著的降血糖效果及降調節血液中胰島素濃度($p < 0.05$)。25 mg/kg 大柴胡湯乙醇萃取物(DAIEE)對降低 LDL/HDL 比值具有顯著性差異($p < 0.05$)。防風通聖散及大柴胡湯乙醇萃取物均能提高糖尿病小鼠肝臟組織中肝醣含量，呈劑量依賴型效應。防風通聖散及大柴胡湯乙醇萃取物均具有增加小鼠肌肉組織中 AMPK 及漿膜 GLUT-4 蛋白質之表現，並呈劑量依賴型效應。另外，防風通聖散及大柴胡湯乙醇萃取物均會抑制小鼠肌肉組織中 PTP1B 之活性。因此可知防風通聖散及大柴胡湯乙醇萃取物均具有抗糖尿病效應。打破以往傳統中醫藥以水煎藥物為主的觀念，積極開發防風通聖散及大柴胡湯兩種方劑乙醇萃取物成為安全性高，又不會對人體健康造成負擔的抗糖尿病功效之複方保健食品，能讓民眾能安心使用，並可防治糖尿病的發生，而達到養生保健之目的。主持人希望衛生署中醫藥委員會能繼續支持第二年防風通聖散及大柴胡湯之免疫調節活性與其保健功效的經費。

誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部計畫編號 CCMP101-RD-018 提供經費贊助，使本計畫得以順利完成，特此致謝。

陸、參考文獻

1. 行政院衛生署. 生命統計資料. 2011.
2. 行政院衛生署. 中醫藥委員會資訊網, 醫藥知識-基準方劑. 2011.
3. 行政院衛生署. 健康食品管理法. 1999.
4. Hioki C, Yoshimoto K, Yoshida T. Efficacy of Bofutsushosan, an oriental herbal medicine, in obese Japanese women with impaired glucose tolerance. *Clin Exp Pharmacol Physiol* 2004; 31:614-619.
5. Shoda J, Matsuzaki Y, Tanaka N, Miyamoto J, Osuga T. The inhibitory effects of Dai-Chai-Hu-Tang (Dai-Saiko-To) extract on supersaturated bile formation in cholesterol gallstone disease. *Am J Gastroenterol* 1996; 91:828-830.
6. Nakayama T, Suzuki S, Kudo H, Sassa S, Nomura M, Sakamoto S. Effects of three Chinese herbal medicines on plasma and liver lipids in mice fed a high-fat diet. *J Ethnopharmacol* 2007; 109:236-240.
7. Yamano S, Sawai F, Hashimoto T, Dohi K. Comparative effects between Dai-saiko-to and elastase on lipid metabolism and cerebral circulation in patients with hyperlipidemia. *Kampo Newest Ther* 1995; 4:309-313.
8. Sasaki J, Matsunaga A, Handa K, Gondo K, Yoshida T, Tanabe Y, et al. Comparative clinical study between Dai-saiko-to and clinofibrate in hyperlipidemia patients. *Jpn J Clin Exp Med* 1991; 68:3861-3871.
9. Shimada T, Kudo T, Akase T, Aburada M. Preventive effects of Bofutsushosan on obesity and various metabolic disorders. *Biol Pharm Bull* 2008; 31:1362-1367.
10. Cusi K, Maezono K, Osman A, et al. Insulin resistance differentially affects the PI 3-kinase- and MAP kinase-mediated signaling in human muscle. *J Clin Invest* 2000; 105:311-320.
11. Zierath JR, He L, Guma A, Odegaard Wahlstrom E, Klip A, Wallberg-Henriksson H. Insulin action on glucose transport and plasma membrane GLUT4 content in skeletal muscle from patients with NIDDM. *Diabetologia* 1996; 39:1180-1189.
12. Pilon G, Dallaire P, Marette A. Inhibition of inducible nitric-oxide synthase by activators of AMP-activated protein kinase: a new mechanism of action

- of insulin-sensitizing drugs. *J Biol Chem* 2004; 279:20767-20774.
13. Klip A, Leiter LA. Cellular mechanism of action of metformin. *Diabetes Care* 1990; 13:696-704.
 14. Wiernsperger NF, Bailey CJ. The antihyperglycaemic effect of metformin: therapeutic and cellular mechanisms. *Drugs* 1999; 58 Suppl 1:31-39; discussion 75-82.
 15. Lee MS, Hwang JT, Kim SH, Yoon S, Kim MS, Yang HJ, Kwon DY. Ginsenoside Rc, an active component of Panax ginseng, stimulates glucose uptake in C2C12 myotubes through an AMPK-dependent mechanism. *J Ethnopharmacol* 2010 ;127: 771- 776.
 16. Zou F, Mao XQ, Wang N, Liu J, Ou-Yang JP. Astragalus polysaccharides alleviates glucose toxicity and restores glucose homeostasis in diabetic states via activation of AMPK. *Acta Pharmacol Sin* 2009; 30:1607-1615.
 17. Li CY, Chiu CH, Huang HS, Lin CH, Wu TS. High-performance liquid chromatographic method for simultaneous quantification of eight major biologically active ingredients in 'Da-Chai-Hu-Tang' preparation. *Biomed Chromatogr* 2006; 20:305-308.
 18. Lim JH, Lee JI, Suh YH, Kim W, Song JH, Jung MH. Mitochondrial dysfunction induces aberrant insulin signalling and glucose utilisation in murine C2C12 myotube cells. *Diabetologia* 2006; 49:1924-1936.
 19. Ha E, Yim SV, Chung JH, Yoon KS, Kang I, Cho YH, Baik HH. Melatonin stimulates glucose transport via insulin receptor substrate-1/ phosphatidylinositol 3-kinase pathway in C2C12 murine skeletal muscle cells. *J Pineal Res* 2006; 41:67-72.
 20. Yamashita Y, Okabe M, Natsume M, Ashida H. Prevention mechanisms of glucose intolerance and obesity by cacao liquor procyanidin extract in high-fat diet-fed C57BL/6 mice. *Arch Biochem Biophys* 2012; 527: 95-104.
 21. Park CE, Kim MJ, Lee JH, Min BI, Bae H, Choe W, Kim SS, Ha J. Resveratrol stimulates glucose transport in C2C12 myotubes by activating AMP-activated protein kinase. *Exp Mol Med* 2007; 39:222-229.
 22. Chen C, Zhang Y, Huang C. Berberine inhibits PTP1B activity and mimics insulin action. *Biochem Biophys Res Commun* 2010; 397:543-547.
 23. Li HT, Wu XD, Davey AK, Wang J. Antihyperglycemic effects of baicalin

- on streptozotocin - nicotinamide induced diabetic rats. *Phytother Res* 2011; 25:189-194.
24. Ko BS, Choi SB, Park SK, Jang JS, Kim YE, Park S. Insulin sensitizing and insulinotropic action of berberine from *Coptidis rhizoma*. *Biol Pharm Bull* 2005; 28:1431-1437.
25. Wu Y, Ou-Yang JP, Wu K, Wang Y, Zhou YF, Wen CY. Hypoglycemic effect of Astragalus polysaccharide and its effect on PTP1B. *Acta Pharmacol Sin* 2005; 26:345-352.
26. Mao XQ, Wu Y, Wu K, Liu M, Zhang JF, Zou F, Ou-Yang JP. Astragalus polysaccharide reduces hepatic endoplasmic reticulum stress and restores glucose homeostasis in a diabetic KKAY mouse model. *Acta Pharmacol Sin* 2007; 28: 1947-1956.
27. Kim MS, Hur HJ, Kwon DY, Hwang JT. Tangeretin stimulates glucose uptake via regulation of AMPK signaling pathways in C2C12 myotubes and improves glucose tolerance in high-fat diet-induced obese mice. *Mol Cell Endocrinol* 2012; 358:127-134.

柒、圖、表

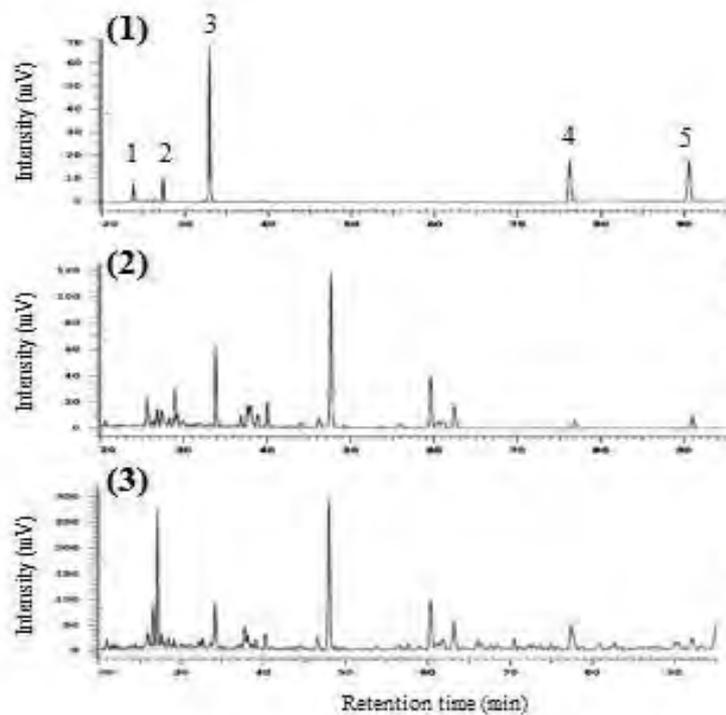


Fig. 1. Active constituents of BOFEE and DAIEE were determined by HPLC analysis

- (1) Chromatogram of pure standards.
1, paeoniflorin;
2, sennoside A;
3, baicalin;
4, emodin;
5, chrysophanol.
- (2) Chromatogram of ethanolic extract of Daisaito (大柴胡湯) sample
- (3) Chromatogram of ethanolic extract of Bofutsushosan (防風通聖散) sample.

圖 1、防風通聖散及大柴胡湯之乙醇萃取物以 HPLC 分析法測定活性成分

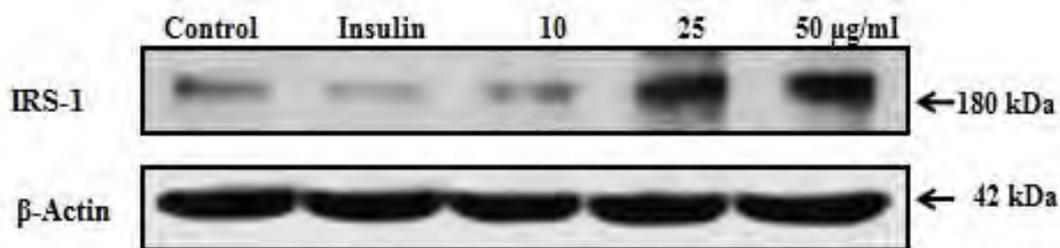


Fig. 2-1. Effects of Bofutsushosan ethanol extracts (BOFEE) and 150 nM insulin on the expression of activation of IRS-1 in the C2C12 cells. The cell lysates were then subjected to the immunoprecipitation analysis. β -Actin was used as a positive control.

圖 2-1、防風通聖散(BOFEE)乙醇萃取物及 150 nM 胰島素以免疫沉澱分析法對 C2C12 細胞之活化 IRS-1 蛋白質表現的影響。β-Actin 使用當正控制組。

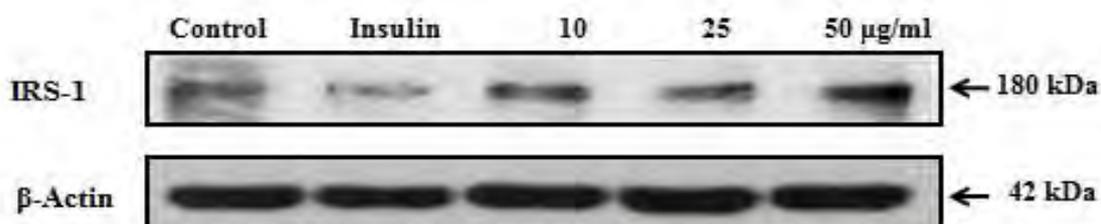


Fig. 2-2. Effects of Daisaikoto ethanol extracts (DAIEE) and 150 nM insulin on the expression of activation of IRS-1 in the C2C12 cells. The cell lysates were then subjected to the immunoprecipitation analysis. β -Actin was used as a positive control.

圖 2-2、大柴胡湯(DAIEE)乙醇萃取物及 150 nM 胰島素以免疫沉澱分析法對 C2C12 細胞之活化 IRS-1 蛋白質表現的影響。β-Actin 使用當正控制組。

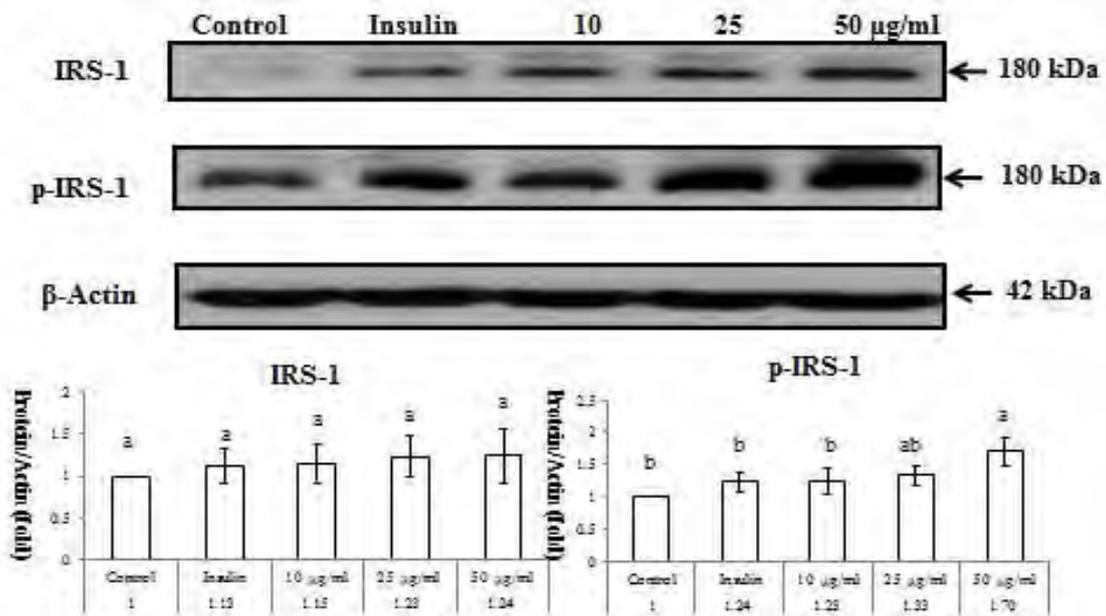


Fig. 3-1. Effects of Bofutsushosan ethanol extracts (BOFEE) and 150 nM insulin on activation and phosphorylation of IRS-1 proteins in the C2C12 cells. The cell lysates were then subjected to Western blot analysis. β -Actin was used as a positive control. The data shown are means \pm SD of three independent experiments. Values in columns with different letters were significant at $p < 0.05$ based on Duncan's Multiple Range tests.

圖 3-1、防風通聖散(BOFEE)乙醇萃取物及 150 nM 胰島素以西方墨點分析法對 C2C12 細胞之活化及磷酸化 IRS-1 蛋白質表現的影響。 β -Actin 使用當正控制組。數據為三種互不依賴實驗所顯示之平均值 \pm 標準偏差。以 Duncan's Multiple Range tests 進行統計分析，出現不同字母標示， $p < 0.05$ 表示數據具有顯著差異。

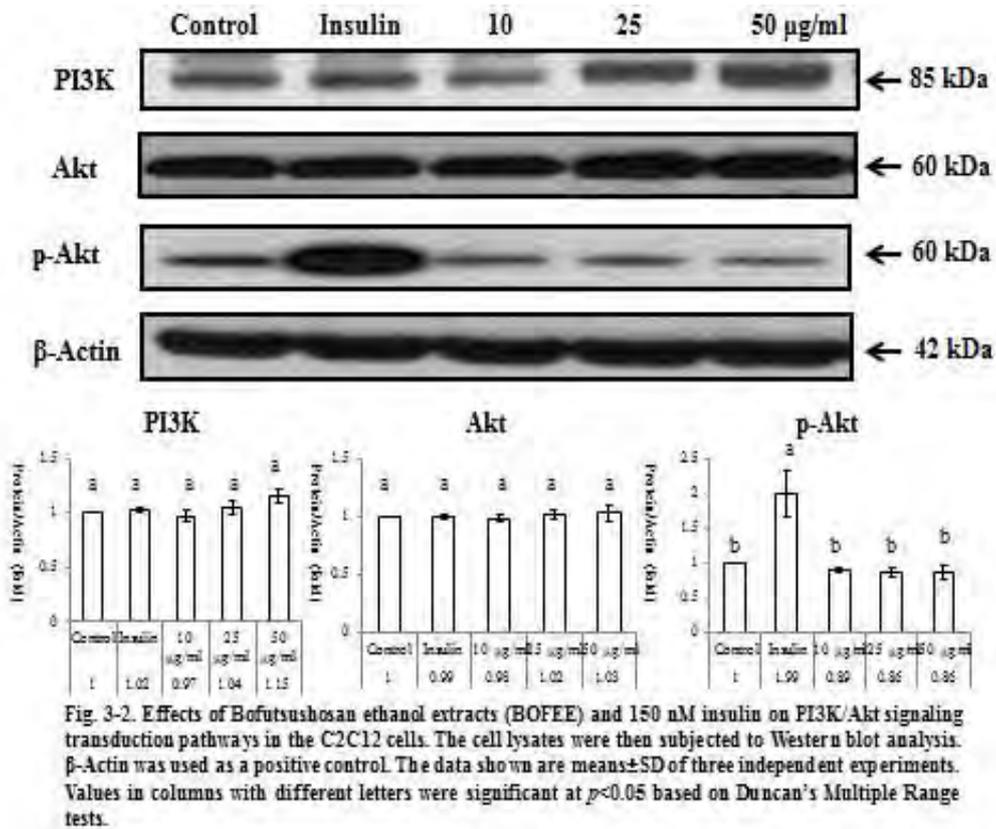


圖 3-2、防風通聖散(BOFEE)乙醇萃取物及 150 nM 胰島素以西方墨點分析法對 C2C12 細胞之 PI3K/Akt 訊息傳遞路徑的影響。β-Actin 使用當正控制組。數據為三種互不依賴實驗所顯示之平均值±標準偏差。以 Duncan's Multiple Range tests 進行統計分析，出現不同字母標示， $p<0.05$ 表示數據具有顯著差異。

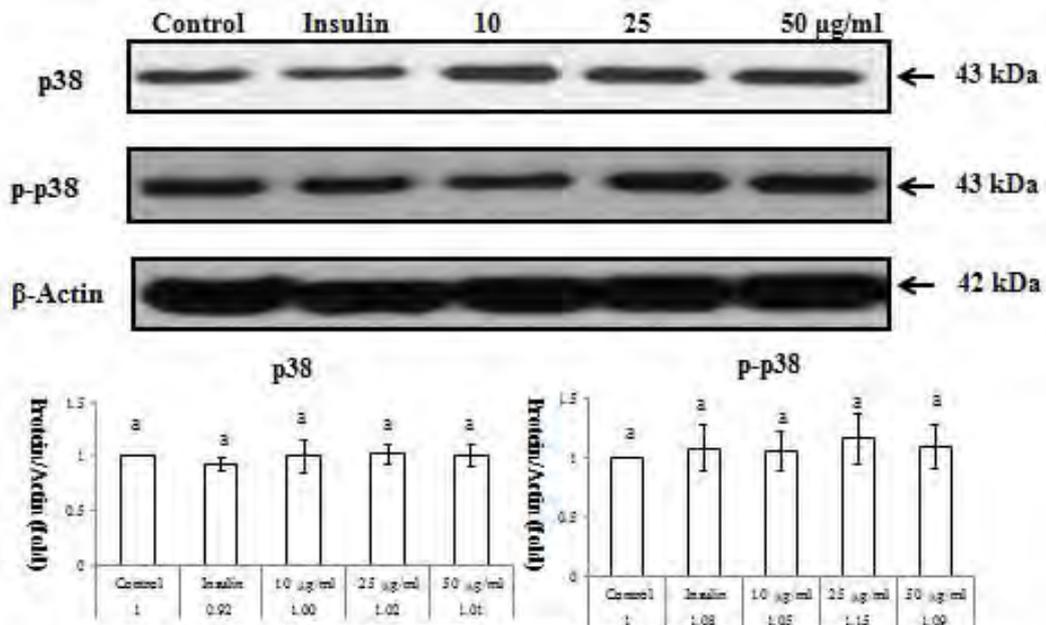


Fig. 4-1. Effects of Bofutsushosan ethanol extracts (BOFEE) and 150 nM insulin on the activation and phosphorylation of p38 mitogen-activated protein kinases in the C2C12 cells. The cell lysates were then subjected to Western blot analysis. β -Actin was used as a positive control. The data shown are means \pm SD of three independent experiments. Values in columns with different letters were significant at $p<0.05$ based on Duncan's Multiple Range tests.

圖 4-1、防風通聖散(BOFEE)乙醇萃取物及 150 nM 胰島素以西方墨點分析法對 C2C12 細胞之活化及磷酸化 p38 MAPK 表現的影響。 β -Actin 使用當正控制組。數據為三種互不依賴實驗所顯示之平均值 \pm 標準偏差。以 Duncan's Multiple Range tests 進行統計分析，出現不同字母標示， $p<0.05$ 表示數據具有顯著差異。

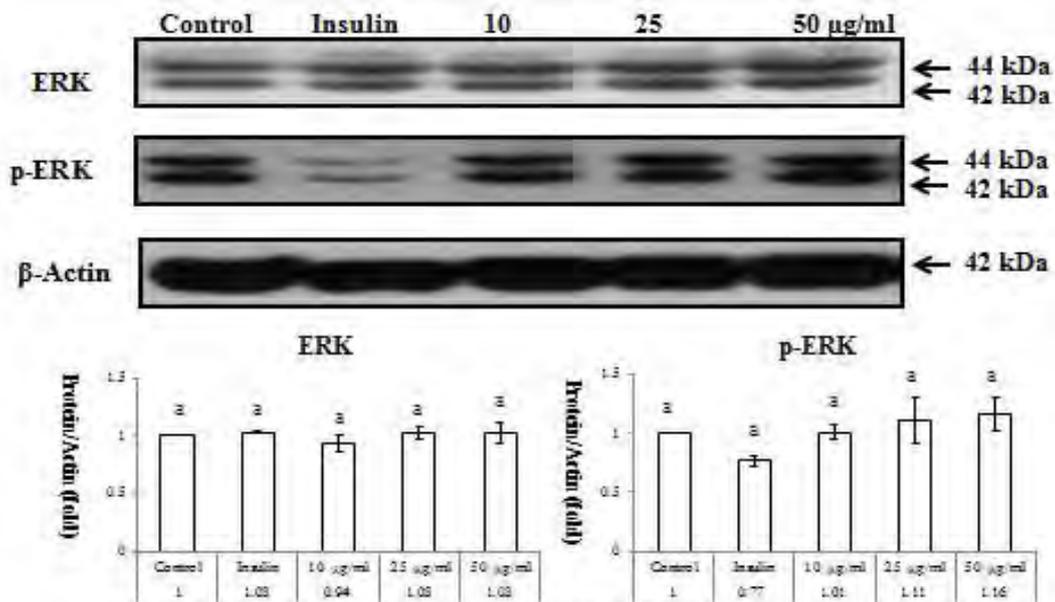


Fig. 4-2. Effects of Bofutsushosan ethanol extracts (BOFEE) and 150 nM insulin on the activation and phosphorylation of ERK mitogen-activated protein kinases in the C2C12 cells. The cell lysates were then subjected to Western blot analysis. β -Actin was used as a positive control. The data shown are means \pm SD of three independent experiments. Values in columns with different letters were significant at $p < 0.05$ based on Duncan's Multiple Range tests.

圖 4-2、防風通聖散(BOFEE)乙醇萃取物及 150 nM 胰島素以西方墨點分析法對 C2C12 細胞之活化及磷酸化 ERK MAPK 表現的影響。 β -Actin 使用當正控制組。數據為三種互不依賴實驗所顯示之平均值 \pm 標準偏差。以 Duncan's Multiple Range tests 進行統計分析，出現不同字母標示， $p < 0.05$ 表示數據具有顯著差異。

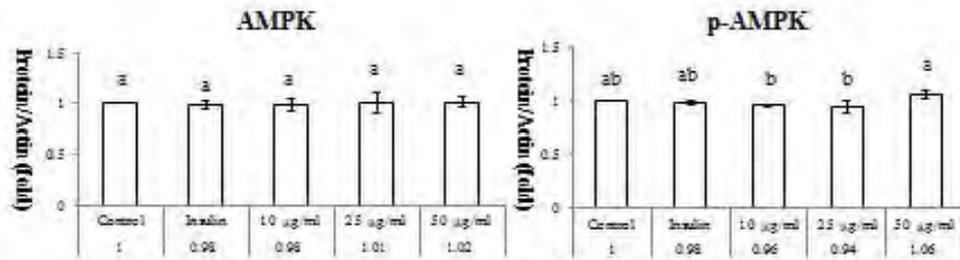
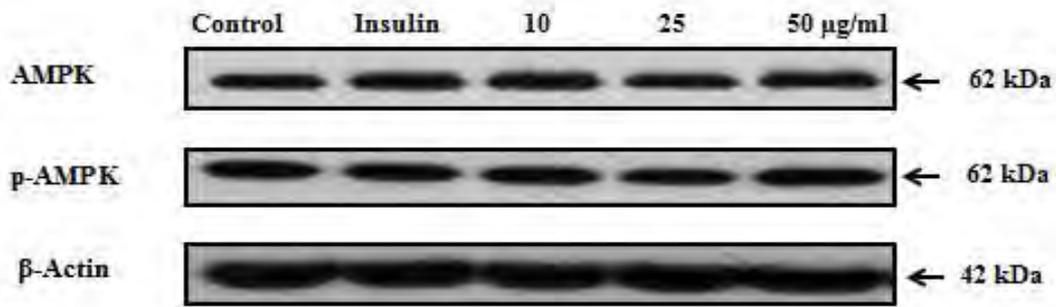


Fig. 5-1. Effects of Bofutsushosan ethanol extracts (BOFEE) on the expression of activation and phosphorylation AMPK proteins in C2C12 cells. β -Actin was used as a positive control. The data shown are means \pm SD of three independent experiments. Values in columns with different letters were significant at $p < 0.05$ based on Duncan's Multiple Range tests.

圖 5-1、防風通聖散(BOFEE)乙醇萃取物及 150 nM 胰島素以西方墨點分析法對 C2C12 細胞之活化及磷酸化 AMPK 表現的影響。 β -Actin 使用當正控制組。數據為三種互不依賴實驗所顯示之平均值 \pm 標準偏差。以 Duncan's Multiple Range tests 進行統計分析，出現不同字母標示， $p < 0.05$ 表示數據具有顯著差異。

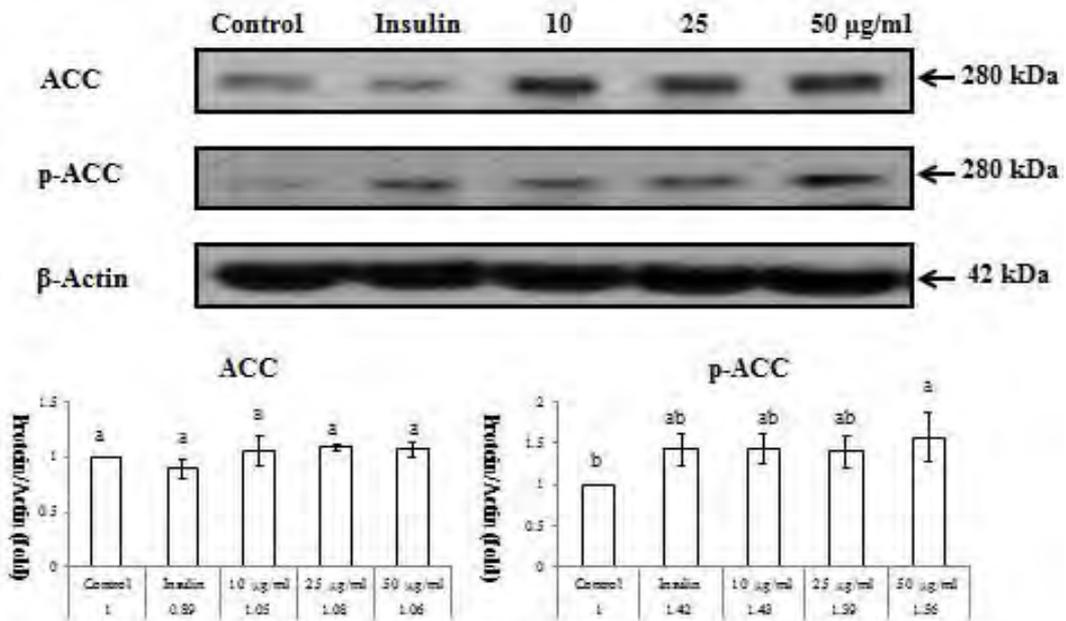


Fig. 5-2. Effects of Bofutsushosan ethanol extracts (BOFEE) on the expression of ACC and p-ACC in C2C12 cells. β -Actin was used as a positive control. The data shown are means \pm SD of three independent experiments. Values in columns with different letters were significant at $p < 0.05$ based on Duncan's Multiple Range tests.

圖 5-2、防風通聖散(BOFEE)乙醇萃取物及 150 nM 胰島素以西方墨點分析法對 C2C12 細胞之活化及磷酸化 ACC 表現的影響。 β -Actin 使用當正控制組。數據為三種互不依賴實驗所顯示之平均值 \pm 標準偏差。以 Duncan's Multiple Range tests 進行統計分析，出現不同字母標示， $p < 0.05$ 表示數據具有顯著差異。

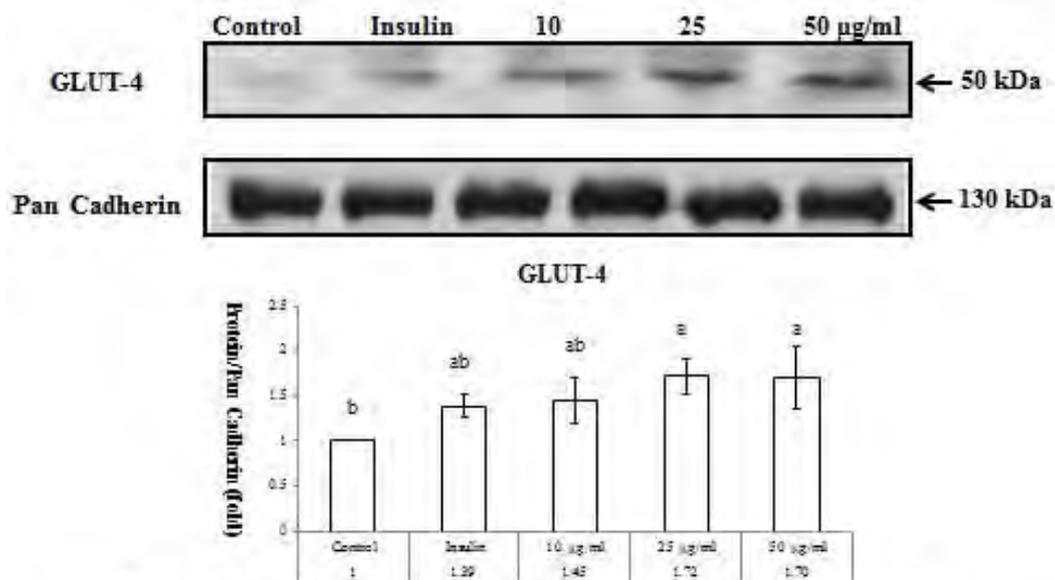


Fig. 6. Effects of Bofutsushosan ethanol extracts (BOFEE) on the expression of plasma membrane GLUT-4 in C2C12 cells. Pan Cadherin is a plasma membrane protein. The data shown are means \pm SD of three independent experiments. Values in columns with different letters were significant at $p < 0.05$ based on Duncan's Multiple Range tests.

圖 6、防風通聖散(BOFEE)乙醇萃取物及 150 nM 胰島素以西方墨點分析法對 C2C12 細胞之 GLUT-4 表現的影響。Pan Cadherin 使用當漿膜蛋白質之正控制組。數據為三種互不依賴實驗所顯示之平均值 \pm 標準偏差。以 Duncan's Multiple Range tests 進行統計分析，出現不同字母標示， $p < 0.05$ 表示數據具有顯著差異。

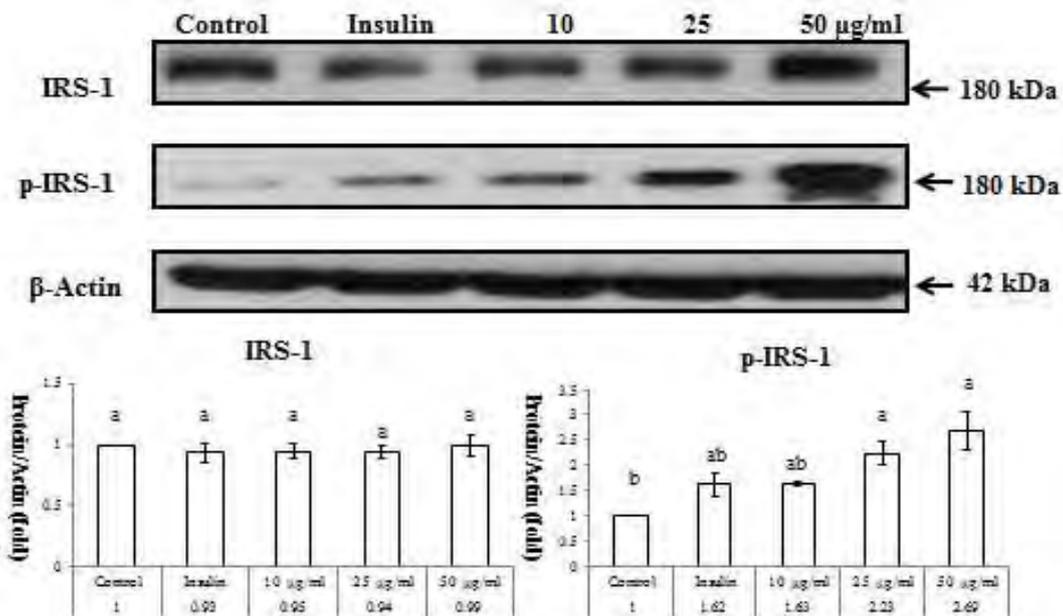


Fig. 7-1. Effects of Daisaikoto ethanol extracts (DAIEE) and 150 nM insulin on the expression of activation and phosphorylation of IRS-1 in the C2C12 cells. The cell lysates were then subjected to Western blot analysis. β-Actin was used as a positive control. The data shown are means±SD of three independent experiments. Values in columns with different letters were significant at $p < 0.05$ based on Duncan's Multiple Range tests.

圖 7-1、大柴胡湯(DAIEE)乙醇萃取物及 150 nM 胰島素以西方墨點分析法對 C2C12 細胞之活化及磷酸化 IRS-1 蛋白質表現的影響。β-Actin 使用當正控制組。數據為三種互不依賴實驗所顯示之平均值±標準偏差。以 Duncan's Multiple Range tests 進行統計分析，出現不同字母標示， $p < 0.05$ 表示數據具有顯著差異。

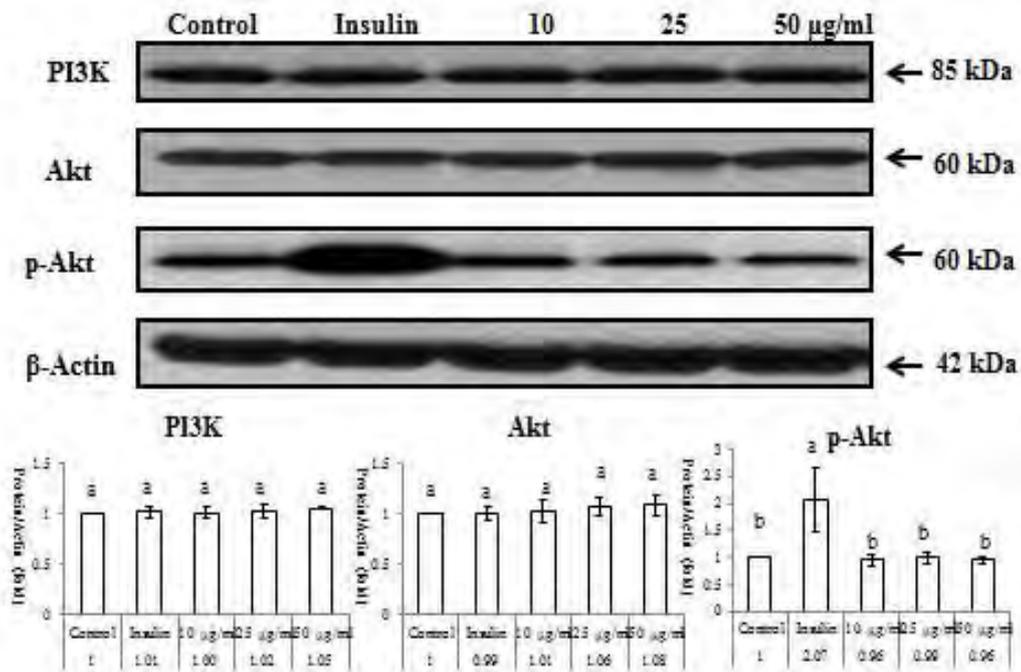


Fig. 7-2. Effects of Daisaikoto ethanol extracts (DAIEE) and 150 nM insulin on PI3K/Akt signaling transduction pathways in the C2C12 cells. The cell lysates were then subjected to Western blot analysis. β -Actin was used as a positive control. The data shown are means \pm SD of three independent experiments. Values in columns with different letters were significant at $p < 0.05$ based on Duncan's Multiple Range tests.

圖 7-2、大柴胡湯(DAIEE)乙醇萃取物及 150 nM 胰島素以西方墨點分析法對 C2C12 細胞之 PI3K/Akt 訊息傳遞路徑的影響。 β -Actin 使用當正控制組。數據為三種互不依賴實驗所顯示之平均值 \pm 標準偏差。以 Duncan's Multiple Range tests 進行統計分析，出現不同字母標示， $p < 0.05$ 表示數據具有顯著差異。

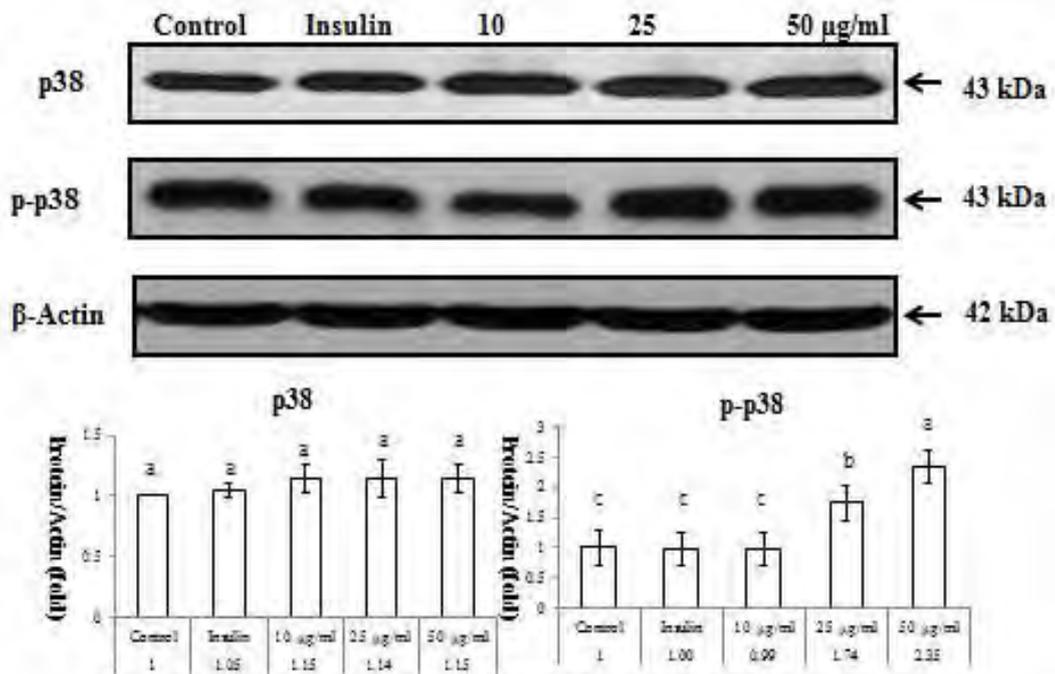


Fig. 8-1. Effects of Daisaikoto ethanol extracts (DAIEE) and 150 nM insulin on the activation and phosphorylation of p38 mitogen-activated protein kinases in the C2C12 cells. The cell lysates were then subjected to Western blot analysis. β -Actin was used as a positive control. The data shown are means \pm SD of three independent experiments. Values in columns with different letters were significant at $p < 0.05$ based on Duncan's Multiple Range tests.

圖 8-1、大柴胡湯(DAIEE)乙醇萃取物及 150 nM 胰島素以西方墨點分析法對 C2C12 細胞之活化及磷酸化 p38 MAPK 表現的影響。β-Actin 使用當正控制組。數據為三種互不依賴實驗所顯示之平均值 \pm 標準偏差。以 Duncan's Multiple Range tests 進行統計分析，出現不同字母標示， $p < 0.05$ 表示數據具有顯著差異。

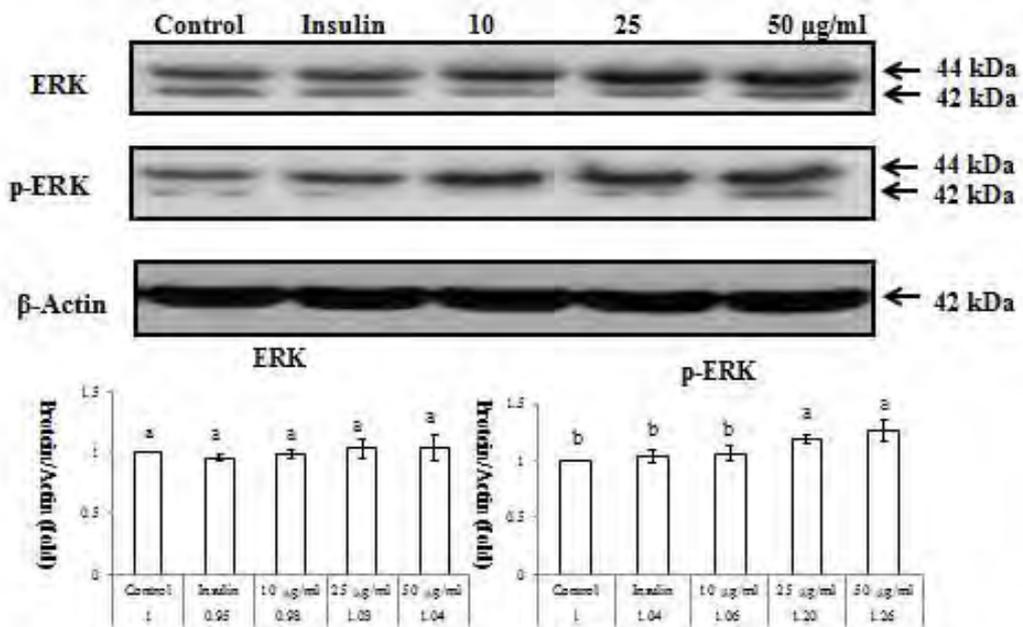


Fig. 8-2. Effects of Daisaikoto ethanol extracts (DAIEE) and 150 nM insulin on the activation and phosphorylation of ERK mitogen-activated protein kinases in the C2C12 cells. The cell lysates were then subjected to Western blot analysis. β -Actin was used as a positive control. The data shown are means \pm SD of three independent experiments. Values in columns with different letters were significant at $p < 0.05$ based on Duncan's Multiple Range tests.

圖 8-2、大柴胡湯(DAIEE)乙醇萃取物及 150 nM 胰島素以西方墨點分析法對 C2C12 細胞之活化及磷酸化 ERK MAPK 表現的影響。β-Actin 使用當正控制組。數據為三種互不依賴實驗所顯示之平均值 \pm 標準偏差。以 Duncan's Multiple Range tests 進行統計分析，出現不同字母標示， $p < 0.05$ 表示數據具有顯著差異。

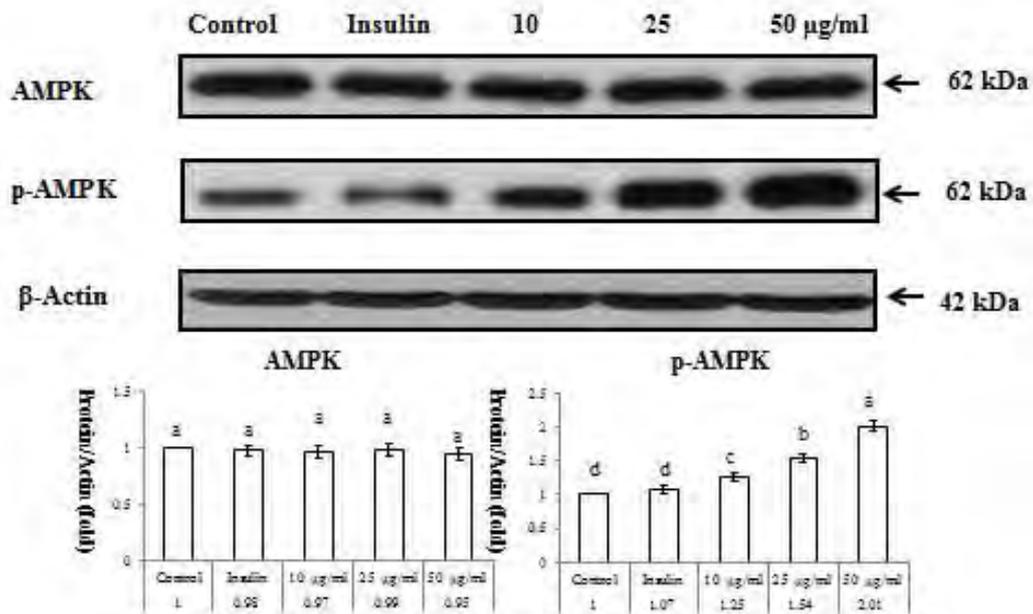


Fig. 9-1. Effects of Daisaikoto ethanol extracts (DAIEE) on the expression of activation and phosphorylation AMPK proteins in C2C12 cells. The data shown are means \pm SD of three independent experiments. Values in columns with different letters were significant at $p < 0.05$ based on Duncan's Multiple Range tests.

圖 9-1、大柴胡湯(DAIEE)乙醇萃取物及 150 nM 胰島素以西方墨點分析法對 C2C12 細胞之活化及磷酸化 AMPK 表現的影響。β-Actin 使用當正控制組。數據為三種互不依賴實驗所顯示之平均值 \pm 標準偏差。以 Duncan's Multiple Range tests 進行統計分析，出現不同字母標示， $p < 0.05$ 表示數據具有顯著差異。

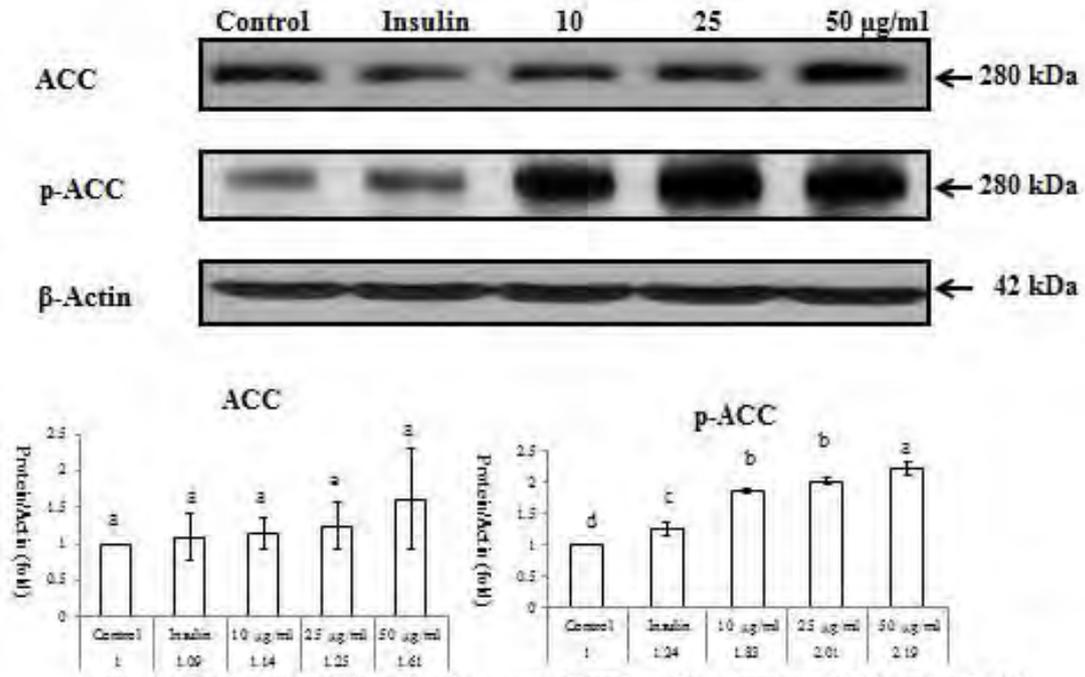


Fig. 9-2. Effects of Daisaikoto ethanol extracts (DAIEE) on the expression of ACC and p-ACC in C2C12 cells. The data shown are means \pm SD of three independent experiments. Values in columns with different letters were significant at $p<0.05$ based on Duncan's Multiple Range tests.

圖 9-2、大柴胡湯(DAIEE)乙醇萃取物及 150 nM 胰島素以西方墨點分析法對 C2C12 細胞之活化及磷酸化 ACC 表現的影響。β-Actin 使用當正控制組。數據為三種互不依賴實驗所顯示之平均值 \pm 標準偏差。以 Duncan's Multiple Range tests 進行統計分析，出現不同字母標示， $p<0.05$ 表示數據具有顯著差異。

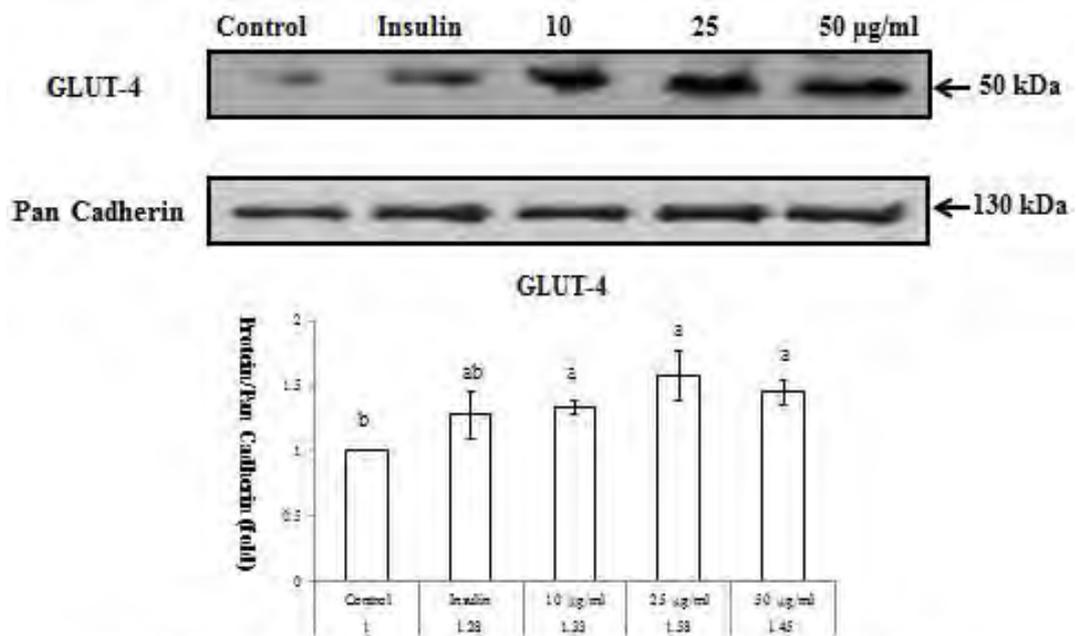


Fig. 10. Effects of Daisaikoto ethanol extracts (DAIEE) on the expression of plasma membrane GLUT-4 in C2C12 cells. Pan Cadherin is a plasma membrane protein. The data shown are means \pm SD of three independent experiments. Values in columns with different letters were significant at $p < 0.05$ based on Duncan's MultipleRange tests.

圖 10、大柴胡湯(DAIEE)乙醇萃取物及 150 nM 胰島素以西方墨點分析法對 C2C12 細胞之 GLUT-4 表現的影響。Pan Cadherin 使用當漿膜蛋白質之正控制組。數據為三種互不依賴實驗所顯示之平均值 \pm 標準偏差。以 Duncan's Multiple Range tests 進行統計分析，出現不同字母標示， $p < 0.05$ 表示數據具有顯著差異。

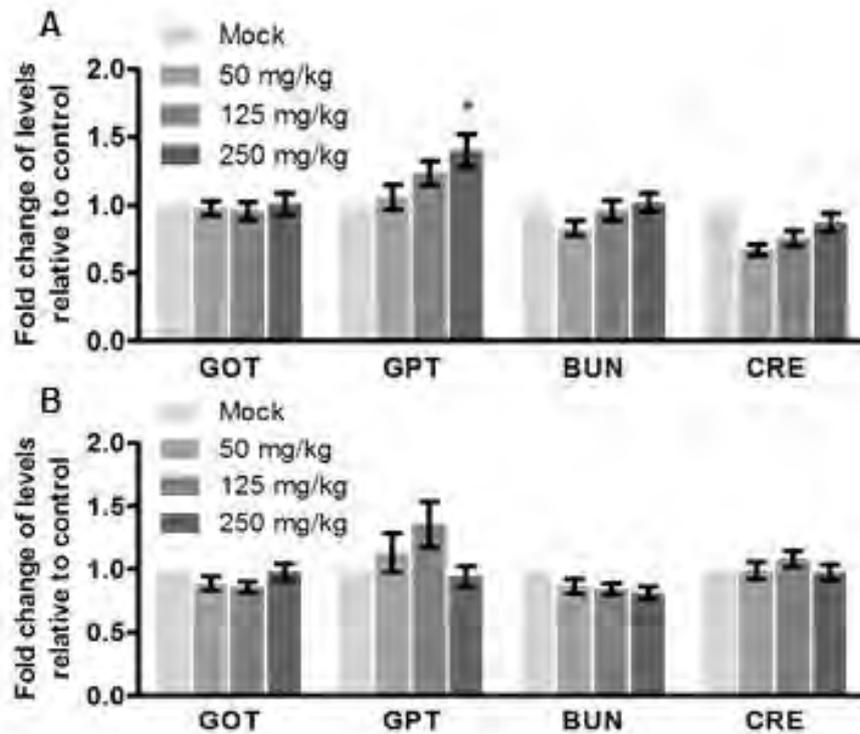


Fig. 11. 7-day toxicity test of (A) BOFEE and (B) DAIEE. Data was mean \pm SE (n=8). Liver enzyme markers (GOT, GPT), BUN (blood urea nitrogen), and CRE (creatinine). * $p < 0.05$ values from Mock as analyzed by Student's *t*-test.

圖 11、(A)防風通聖散(BOFEE)及(B)大柴胡湯(DAIEE)乙醇萃取物之 7 天毒性試驗。(n=10)數據為平均值 \pm 標準偏差。以 Student's *t* test 進行兩兩比較之統計分析，* $p < 0.05$ 表示數據具有顯著差異。

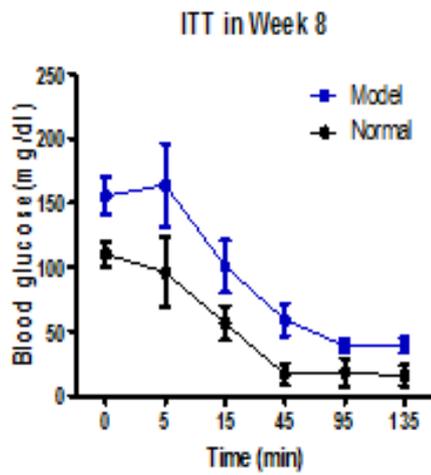


Fig. 12-1. Effect of normal diet group and high-fat diet group (8 weeks) on the insulin tolerance test in mice. (n=10)

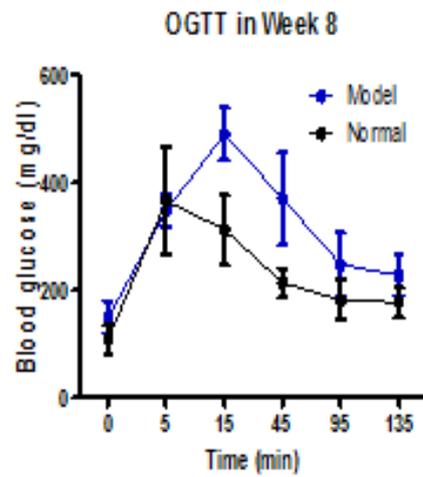


Fig. 12-2. Effect of normal diet group and high-fat diet group (8 weeks) on the oral glucose tolerance test in mice. (n=10)

圖 12、比較小鼠以正常飲食組及高脂飲食組經 8 週後之的胰島素耐受性實驗(Fig.12-1)及口服葡萄糖耐受性試驗之影響(Fig.12-2)。(n=10)

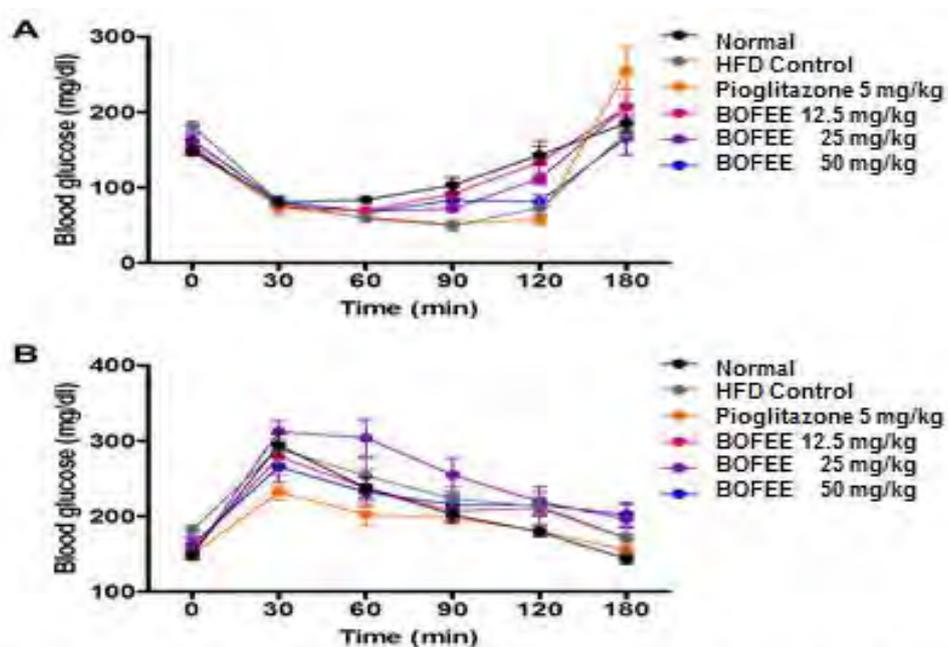


Fig. 13. Effects of different doses BOFEE (in day 90) on (A) the insulin tolerance test (ITT), and (B) on the oral glucose tolerance test (OGTT) in mice. (n=10)

圖 13、比較不同劑量防風通聖散乙醇萃取物(BOFEE)對高脂飲食誘導之第二型糖尿病小鼠經 90 天處理對胰島素耐受性實驗(ITT)及口服葡萄糖耐受性試驗(OGTT)之影響。(n=10)

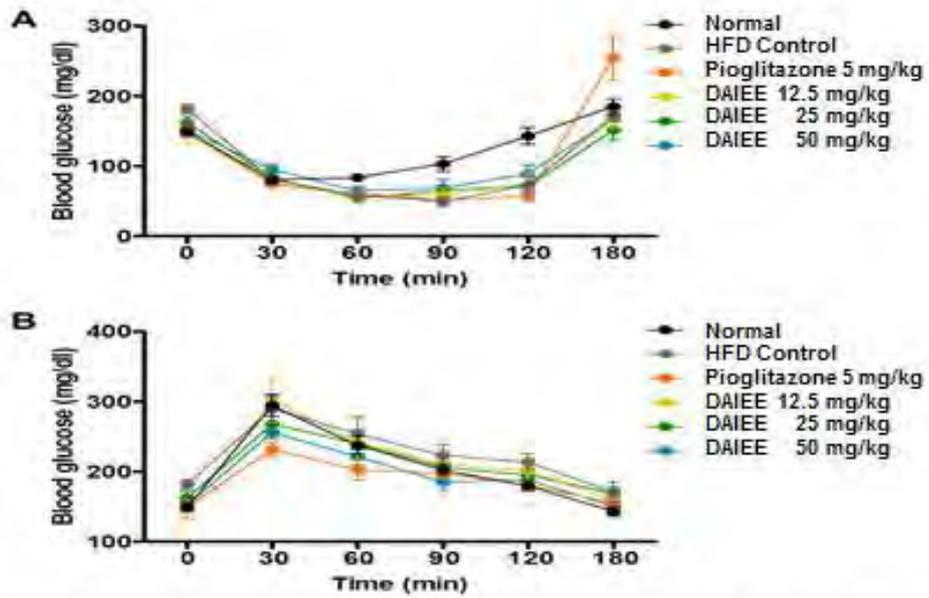


Fig. 14. Effects of different doses DAIEE (in day 90) on (A) the insulin tolerance test (ITT), and (B) on the oral glucose tolerance test (OGTT) in mice. (n=10)

圖 14、比較不同劑量大柴胡湯乙醇萃取物(DAIEE)對高脂飲食誘導之第二型糖尿病小鼠經 90 天處理對胰島素耐受性實驗(ITT)及口服葡萄糖耐受性試驗(OGTT)之影響。(n=10)

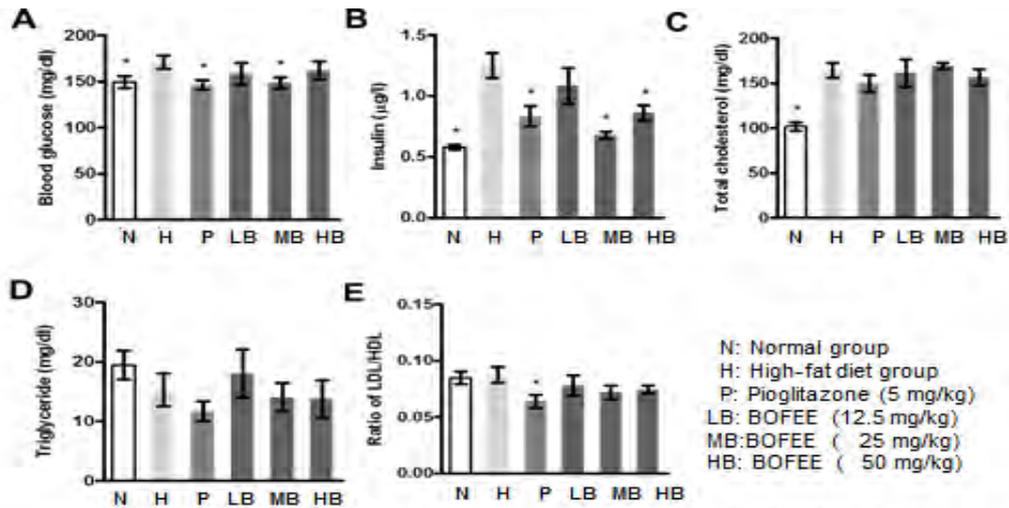


Fig. 15. Blood biochemical values of mice treated with the BOFEE in (day 90) on the (A) blood glucose, (B) insulin, (C) total cholesterol, (D) triglyceride levels and (E) ratio of LDL/HDL. (n=10) * $p < 0.05$ values from HFD control as analyzed by student's t -test.

圖 15、防風通聖散乙醇萃取物對高脂飲食誘導之第二型糖尿病小鼠之血液生化值影響(A)血糖 (B)胰島素 (C)總膽固醇 (D)三酸甘油酯濃度及 (E)LDL/HDL 比值。(n=10)以 Student's t test 進行兩兩比較之統計分析，* $p < 0.05$ 表示數據具有顯著差異。

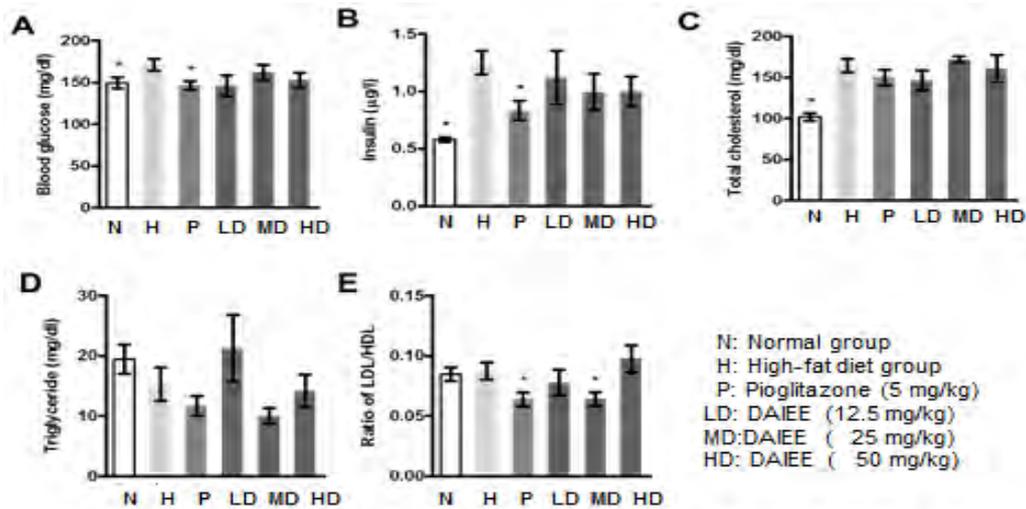


Fig. 16. Blood biochemical values of mice treated with the DAIEE in (day 90) on the (A) blood glucose, (B) insulin, (C) total cholesterol, (D) triglyceride levels and (E) ratio of LDL/HDL. (n=10) * $p < 0.05$ values from HFD control as analyzed by student's *t*-test.

圖 16、大柴胡湯乙醇萃取物對高脂飲食誘導之第二型糖尿病小鼠之血液生化值影響(A)血糖 (B)胰島素 (C)總膽固醇 (D)三酸甘油酯濃度及 (E) LDL/HDL 比值。(n=10)以 Student's *t* test 進行兩兩比較之統計分析，* $p < 0.05$ 表示數據具有顯著差異。

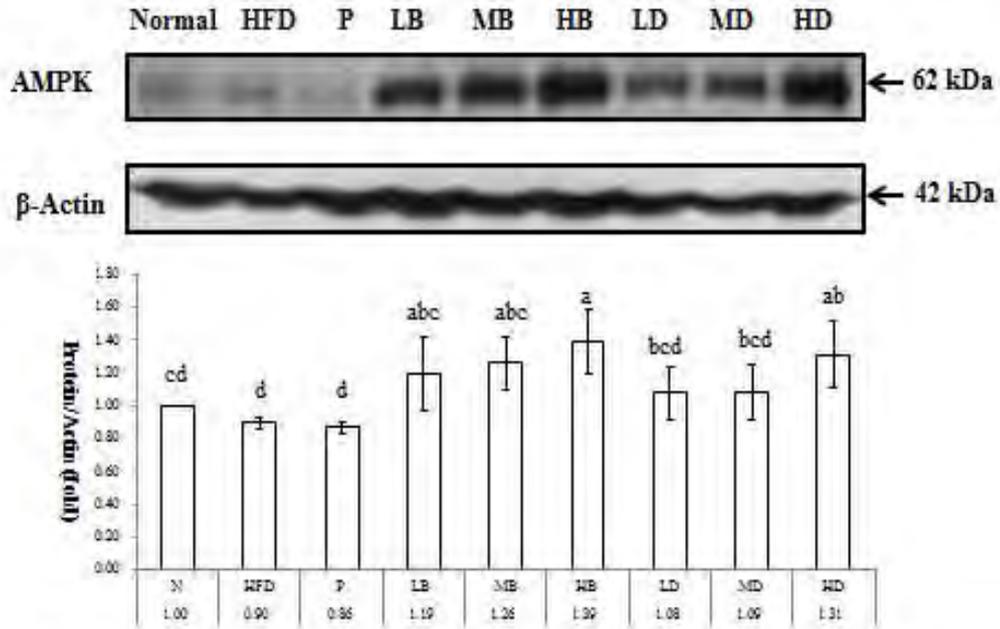


Fig. 17. Effects of 12.5, 25, and 50 mg/kg Bofutsushosan (BOFEE) and Daisaikoto ethanol extracts (DAIEE) on the expression of AMPK in the muscle tissue of mice. β -Actin was used as a positive control. The data shown are means \pm SD of three independent experiments. Values in columns with different letters were significant at $p < 0.05$ based on Duncan's Multiple Range tests.

圖 17、防風通聖散(BOFEE)及大柴胡湯(DAIEE)乙醇萃取物以西方墨點分析法對小鼠肌肉組織之活化 AMPK 表現的影響。 β -Actin 使用當正控制組。數據為三種互不依賴實驗所顯示之平均值 \pm 標準偏差。以 Duncan's Multiple Range tests 進行統計分析，出現不同字母標示， $p < 0.05$ 表示數據具有顯著差異。

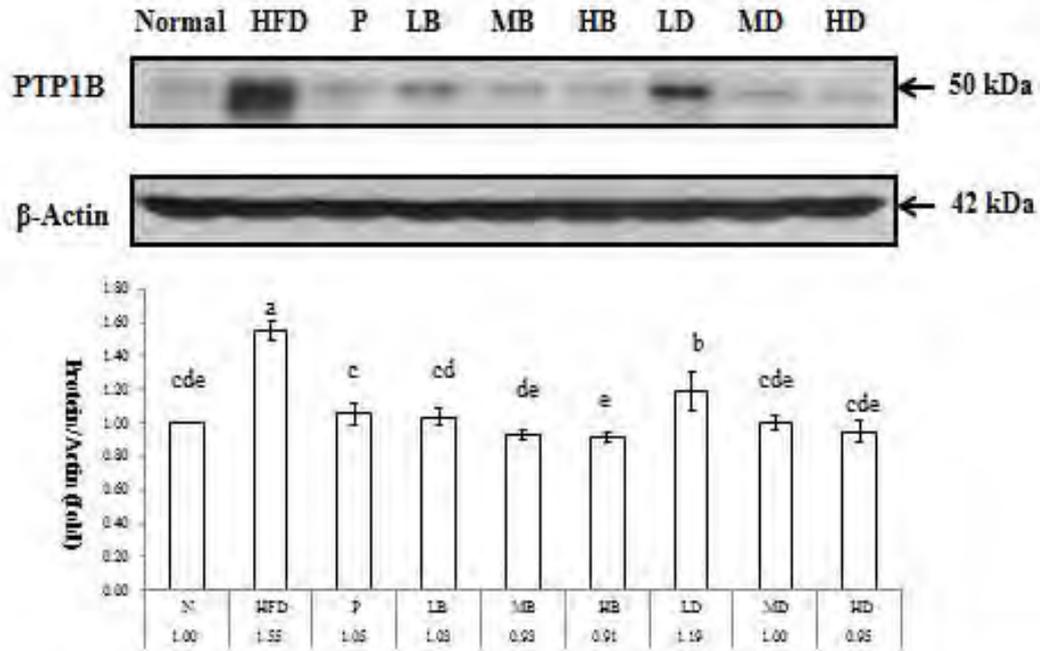


Fig. 18. Effects of 12.5, 25, and 50 mg/kg Bofutsushosan (BOFEE) and Daisaikoto ethanol extracts (DAIEE) on the expression of PTP1B in the muscle tissue of mice. β -Actin was used as a positive control. The data shown are means \pm SD of three independent experiments. Values in columns with different letters were significant at $p < 0.05$ based on Duncan's Multiple Range tests.

圖 18、防風通聖散(BOFEE)及大柴胡湯(DAIEE)乙醇萃取物以西方墨點分析法對小鼠肌肉組織之 PTP1B 蛋白質表現的影響。 β -Actin 使用當正控制組。數據為三種互不依賴實驗所顯示之平均值 \pm 標準偏差。以 Duncan's Multiple Range tests 進行統計分析，出現不同字母標示， $p < 0.05$ 表示數據具有顯著差異。

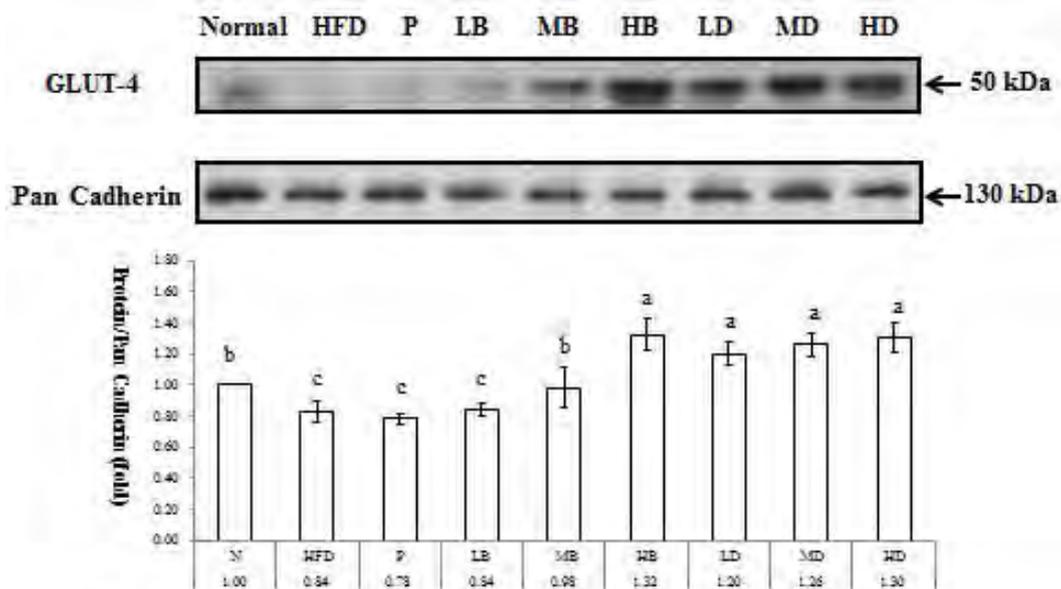


Fig. 19. Effects of 12.5, 25, and 50 mg/kg Bofutsushosan (BOFEE) and Daisaikoto ethanol extracts (DAIEE) on the expression of plasma membrane GLUT-4 in the muscle tissue of mice. Pan Cadherin is a plasma membrane protein. The data shown are means \pm SD of three independent experiments. Values in columns with different letters were significant at $p < 0.05$ based on Duncan's Multiple Range tests.

圖 19、防風通聖散(BOFEE)及大柴胡湯(DAIEE)乙醇萃取物以西方墨點分析法對小鼠肌肉組織漿膜之 GLUT-4 蛋白質表現的影響。Pan Cadherin 使用當漿膜蛋白質之正控制組。數據為三種互不依賴實驗所顯示之平均值 \pm 標準偏差。以 Duncan's Multiple Range tests 進行統計分析，出現不同字母標示， $p < 0.05$ 表示數據具有顯著差異。

表 1、防風通聖散及大柴胡湯之水及 95% 乙醇萃取物之萃取率

Table 1. The yield of water and 95% ethanol extracts of Bofutsushosan (BOFWE, BOFEE) and Daisaikoto (DAIWE, DAIEE)

Treatment	Yield (%) ^a
BOFWE	13.10 ± 0.80c
DAIWE	10.50 ± 0.60d
BOFEE	19.00 ± 1.20a
DAIEE	15.30 ± 0.70b

^aEach data represents the mean ± SD of three independent experiments. Means within the same column with the different superscript letters were significantly different at $p < 0.05$ as analyzed by Duncan's Multiple Range tests.

表 2、防風通聖散及大柴胡湯之水及乙醇萃取物對 C2C12 細胞之存活率及葡萄糖吸收率

Table 2. Effects of water and ethanol extracts of Bofutsushosan (BOFWE, BOFEE) and Daisaikoto (DAIWE, DAIEE) on C2C12 cell viability and glucose uptake ratio

Treatments	Cell viability (%)	Glucose uptake ratio
Insulin (150 nM)	ND	1.27 ± 0.27
BOFWE (µg/ml)		
10	100.00 ± 0.79 ^a	0.69 ± 0.15 ^c
25	100.00 ± 3.42 ^a	0.88 ± 0.10 ^b
50	91.72 ± 1.83 ^b	0.94 ± 0.07 ^a
BOFEE (µg/ml)		
10	100.00 ± 1.89 ^a	2.16 ± 0.14 ^c
25	100.00 ± 1.50 ^a	2.56 ± 0.26 ^b
50	100.00 ± 2.72 ^a	2.73 ± 0.38 ^a
DAIWE (µg/ml)		
10	93.93 ± 3.78 ^a	0.69 ± 0.05 ^c
25	90.00 ± 3.00 ^b	0.77 ± 0.11 ^b
50	87.25 ± 2.39 ^c	0.95 ± 0.10 ^a
DAIEE (µg/ml)		
10	100.00 ± 0.30 ^a	1.19 ± 0.54 ^c
25	100.00 ± 1.79 ^a	2.03 ± 0.48 ^b
50	100.00 ± 5.86 ^a	2.15 ± 0.36 ^a

Values are mean±SD of three independent experiments. Means within the same column with the different superscript letters were significantly different at $p<0.05$ as analyzed by Duncan's multiple range tests. ND: Not detected.

表 3、防風通聖散及大柴胡湯之乙醇萃取物以 HPLC 分析法測定活性成分

Table 3. Active constituents of Bofutsushosan and Daisaikoto ethanol extracts (BOFEE and DAIEE) were determined by HPLC analysis

Compounds	BOFEE (mg/g) [@]	DAIEE (mg/g) [@]
Paeoniflorin	26.77 ± 1.73	30.79 ± 1.40
Senoside A	2.31 ± 0.80	12.32 ± 0.65
Baicalin	33.46 ± 3.94	73.03 ± 2.57
Emodin	0.48 ± 0.05	0.94 ± 0.08
Chrysophanol	1.71 ± 0.19	2.11 ± 0.31

* The analysis was determined with HPLC. The HPLC system consisted of a Hitachi L-7100 pump, L-7200 autosampler and L-7420 UV detector. A 20 mL injection value was used in all analysis. The mobile phases were used as a gradient elution with (A) 0.1% H₃PO₄ and (B) 100% acetonitrile. Detection wave length was 272 nm.

The yields of EtOH extract of Daisaikoto was 15.30±0.70%; Bofutsushosan was 19.00±1.20%.

@ The unit of concentration showed as mg/g EtOH extract.

表 4、防風通聖散及大柴胡湯 95% 乙醇萃取物對小鼠肝臟的肝醣含量之影響

Table 4. The hepatic glycogen content of 95% ethanol extracts of Bofutsushosan (BOFEE) and Daisaikoto (DAIEE) in mice

Treatment	Hepatic glycogen content (mg/g liver)
Normal	1.47 ± 0.09 ^b
HFD	0.96 ± 0.07 ^d
Pioglitazone (5 mg/kg)	1.45 ± 0.04 ^{bc}
BOFEE (12.5 mg/kg)	0.70 ± 0.02 ^e
BOFEE (25 mg/kg)	1.10 ± 0.13 ^d
BOFEE (50 mg/kg)	1.78 ± 0.08 ^a
DAIEE (12.5 mg/kg)	0.75 ± 0.04 ^e
DAIEE (25 mg/kg)	1.30 ± 0.08 ^c
DAIEE (50 mg/kg)	1.76 ± 0.04 ^a

Data shown are mean±SD. Means within the same column with the different superscript letters were significantly different at $p < 0.05$ as analyzed by Duncan's multiple range tests.

中藥安全用藥之使用評估暨風險管理計畫

林香汶

中國醫藥大學附設醫院

摘要

研究目的：

為確保中藥高警訊藥品之用藥安全，並提升中藥從業人員承擔民眾使用高警訊中藥風險責任，本計畫總目標是：(1)建立中藥安全用藥分類實證資料庫；(2)進行高警訊中藥安全使用評估暨流行病學研究；(3)建立高警訊中藥安全使用暨風險評估、追蹤及管理機制草案；(4)規劃與設計高警訊中藥仿單草案。

研究方法：

第一階段是利用結構性文獻搜尋的步驟，搜尋中藥毒性分級、孕婦禁用藥物及有重要禁忌症之高警訊中藥品項，並進一步藉由專家審查及小組會議訂定出相關實證資料。第二階段是利用藥物流行病學的手法分析健保資料庫，探討高警訊中藥之使用情形及其使用與嚴重心血管/神經系統疾病之相關性；接著利用網路問卷針對中醫師及有執行中藥業務之藥師進行高警訊中藥安全使用暨風險評估、追蹤、監控及管理機制模相關議題；最後實際制定中藥用藥安全風險管理機制於本院執行。第三階段則是依據實證資料，制定出高警訊中藥仿單草案。

結果與討論：

自參考書籍、網路資料及相關文獻中共摘錄出 212 筆中藥毒性分類、125 筆孕婦禁用中藥及 235 筆中藥禁忌症等相關資訊；經由專家審查後，刪除臨床或民間少用品項後，計有高警訊中藥 33 項、孕婦禁用 47 項及有重要禁忌症中藥 41 項。2007 年 200 萬人之歸人檔中共有 420,637 位病人曾被處方過濃縮中藥，其中有 9.2% 病人曾被處方曼陀羅、牽牛子、川烏、天南星、附子及半夏等高警訊中藥；處方平均天數為 16.6 ± 23.6 天。使用半夏的病人最多(21,697 位)，其次為附子(19380 位)。而上述之高警訊中藥處方數為 101,352 張，其中以基層院所處方量最多(92,078 張、90.8%)。會增加高警訊藥物使用勝算比的因子包括女性、65-74 歲之濃縮中藥使用者、健保投保金額在 17,281-45,800 元、中區健保局投保者、6 個月之門診所有用藥品項超過 20 及中度到嚴重肝病變的病人。在嵌入型病例對照研

究發現，半夏會使得因心血管/神經系統疾病急住院的可能危險性增加 3-754%。分析 32 位中醫師或執行中藥相關業務之藥師之問卷發現，中藥用藥風險的主要來源包括未經專業人員指示使用、中藥農藥殘留及中藥含重金屬；被認為最適當之中藥毒性分級是將之區分為極毒、大毒、有毒和小毒；被認為最應該列為高警訊中藥品項有水銀、砒霜、砒石、信石、生馬錢子；有 65.5% 受訪者認為毒劇藥需進一步分級、做管理及訂用法用量；機構內最常使用或執行之中藥用藥安全及風險機制包括提供服用中藥禁忌資訊、中藥與西藥併用之相關宣導、確保中藥安全用藥使用、中藥不良反應通報、確保中西藥併用之安全性等。依據實證資料，針對 5 個警訊中藥品項設計仿單草案，可提供病患用藥諮詢及教育使用。三個座談會的專家均建議應再進一步進行實證資料內容之再確效，並增加有關劑量及劑型之資訊。本研究所有的發現、討論及共識，希冀做為未來中醫藥評鑑及政策制定之參考。

關鍵詞：高警示中藥、孕婦禁用、中藥禁忌症、風險管理

Drug Utilization Evaluation and Risk Management of Safety Medication Use in Chinese Medicine

Hsiang-Wen Lin
China Medical University

ABSTRACT

Aim:

To facilitate safe use of Chinese Medications (CMs) and further to enhance professional practitioners' awareness and responsibility, the aims of this study were to (1) establish an evidence-based and safe CM use database, (2) perform drug utilization evaluation and pharmacoepidemiology study for high alert CMs, (3) develop the draft model in order to explore the drug utilization evaluation, risk assessment and management of high alert CMs, (4) develop the draft of package insert for the selected high alert CM products.

Method:

First, we established the evidence-based databases about safe use of CM products through comprehensively literature review, expert panel discussions and Dephi assessments. Second, we tried to explore the potential and feasible models, which fitted the current CM practice environment base upon the findings of pharmacopidemiology using National Health Insurance Research Databases, survey and focus group approaches. Thirds, we proposed the draft of patient education sheet for the selected CM products based on the findings obtained in first two stages.

Results & Discussion:

Finally, 212 items of high alert CMs (HACMs), 125 items of CM with pregnancy precautions/contraindications, 235 items of CM with general contraindications, respectively, were retrieved and based upon evidence-based approach. Two stages of expert validations have confirmed that 33, 47, and 41 CM items were recognized as the most important items of HACM, with pregnancy precaution/contraindications, and with

general contraindications, respectively. Of 420,637 patients ever prescribed with CMs in 2007, 9.2% were ever prescribed with the six pre-specified potential HACM (i.e., Mǎn Tuó Luó, Qiān Niú Zǐ, Chuān Wū, Tiān Nán Xīng, Fù Zǐ, Bàn Xià). While the average duration was 16.6 ± 23.6 days for all HACM users, the most common used HACM were Bàn Xià and Fù Zǐ. The primary care TCM clinics had ever prescribed the majority of HACMs (90.8%) and their average doses were statistically significant higher. Those who were female, aged 65-74 year-old, middle income, with more items of outpatient medications and sever hepatic disorders tended to use these HACMs upon the multivariate logistic regression analyses. The nested case control study demonstrated that Bàn Xià would increase 3% to 754% likelihood of hospitalizations due to any of cardiovascular and/or neurologic diseases. Upon 32 participants who responded the survey, the top three perceived resources of CM risks were “not appropriate use due to lack of professional recommendations”, “with heavy mental” and “with pesticides”. The most well accepted definition to classify the risk of CM were “extreme toxic”, “big toxic”, “with toxic” and “small toxic” CMs. The top rankings of HACM were Shuǐ Yín 、 Pī Shuāng 、 Pī Shí 、 Xīn Shí 、 Shēng Mǎ Qián Zǐ. While 65.5% of respondents agreed to classify the levels of HACM, to implement its polity administrations and using appropriate guidelines, it seems the top three administrative strategies to ensure safe CM use in the settings were to concern the concurrent use of Western medications (WMs) and CM, interactions of WM and CM, and the corresponding education or promotion activities. Five HACMs were selected to come up with the draft of package inserts, which can be used for patient education whenever they were used for the general public. Three forums discussions also revealed that it is necessary to revalidate the content of created evidence-base databases and search more information about their doses. All the findings and discussion consensus can be used for further health policy discussions.

Keywords: Chinese Medications, risk management, toxicity, contraindication, pregnancy precaution

壹、前言

國人對中藥的觀念大多為「中藥是純天然的，相較於西藥對人體較無害」[1]或「中藥有病治病沒病可強身」[2]。然而，不當的使用或管理仍可能造成使用中藥後的毒性或不良反應。中國古籍可窺知古人認為能治病之藥皆為毒。[3]見《周禮》「醫師，掌醫之政令，聚毒藥以供醫事」，《素問·藏氣法時論》「毒藥攻邪，五谷為養，五果為助，...」。因此，中藥對人體能產生作用也有毒害，應對其證下其藥；而非藥到命除已。由於目前臺灣的中藥飲片主要仰賴大陸進口，對於輸入中草藥之規定不如歐美其他國家的嚴格，僅需於包裝上載有品名、重量、製造日期、有效期限、廠商及地址等事項，[4]對於農藥殘留、汙穢物和重金屬殘留等並未加以規範。日前新聞報導即指出，消基會抽檢枸杞、紅棗、當歸和人參，檢出含有農藥殘留及防腐劑二氧化硫。[5]種種有關中草藥的安全問題，都是醫療人員和使用者必須留意的議題。

依臺灣中藥典及中藥調劑指引指出，全蠍、蜈蚣、水蛭等屬於高不良反應中藥，其經由不適當或錯誤使用，有可能對病人會造成不同程度毒副作用。[6,7]我國中草藥不良反應監測始於2001年，當時是由衛生署中醫藥委員會指定長庚紀念醫院中醫分院成立「臺灣中草藥不良反應通報中心」，並設置五處分區通報中心及五家重點通報醫院，使得我國藥物不良反應監測工作進入發展階段。目前建置的中草藥不良反應監測系統之主要功能有早期警告、不良反應之分析與評估及持續安全監測。根據中藥不良反應通報中心的數據顯示，自90年7月至97年11月底共有1159件通報案例，其症狀以過敏及腹瀉為最多。[8]一中草藥不良反應的研究發現，某些特殊族群（包括女性和中老年人）為較易發生不良反應的族群。[9]美國研究顯示，社區中年齡65歲以上的女性有23%使用五種以上的處方藥物，老年男性則有19%；若包括自行使用的成藥、維生素/礦物質、草藥、營養補充品，老年女性有57%服用五種以上藥物，男性則有44%，而有12%的老人使用十種以上藥物。另外，也曾有研究指出孕婦在孕前服用中藥八珍湯，其新生兒出生體重有不正常減輕現象。[10]98年的3418件違規醫藥衛生廣告中，即有99件是屬於中藥類。這些違規案件都有可能影響民眾對於中藥的認知或是發生混用及誤用的情形。而即使是醫療人員，對於中藥或替代療法的知識也是缺乏的或是沒有定時更新。[11]此外，醫療人員對於替代療法的處理態度與西藥不同，故多數不會主動詢問服藥情況，[12]不僅間接影響了病患

對服用中草藥的態度，也無法將資訊完整地傳達給民眾來幫助他們正確地使用中草藥。由此可見，某些特殊族群在中草藥的安全使用上需要特別注意，有必要進行使用之追蹤評估及風險管理。

無論是在國內外，有關使用中草藥導致中毒之事件都時有所聞；譬如比利時在 1993 年即發現多位服用含有中草藥之減肥藥導致腎衰竭的案例，結果發現是因為處方中的漢防己誤用為廣防己，而其中所含之馬兜鈴酸若長期服用即可能會造成腎臟的傷害。[13, 14]此後，前衛生屬中醫藥委員會發佈警訊加強品管及相關措施。也公告禁用青木香、廣防己、馬兜鈴、天仙藤及關木通等五種中藥材及註銷其藥品許可證，也成立了專案處理小組研議並處理後續。而常用的中藥品項細辛因其馬兜鈴酸的含量受品種、產地、產季等因素影響甚大，且不同檢測方法的結果也有很大的差異性，故目前國內並未加以禁用。[15]但前衛生署針對細辛仍然有相關公告以確保其使用之安全性，如中藥材之藥用部位由全草改用根部，而濃縮製劑之製程得以水煎煮方式製造；然而，究竟有多少民眾因病情需要仍長期使用，其對腎臟的影響又是如何？也就是說，這樣的措施的確有保障民眾使用中藥的安全嗎？”中藥流行病學家賴榮年教授進行的一聯串研究中顯示，法規之前曾暴露於可疑混誤用或可能馬兜鈴酸生藥(suspected Aristolochic acid-contained, SAA)生藥暴露似乎不會顯著改變個案腎泌尿系統的死亡風險，而木通與肝癌的發生及死亡仍需更進一步調查。[16]另外，在國內也曾發生農民謊稱黃藥子為何首烏販賣給民眾，導致服用後產生肝炎而就醫，所幸未導致心臟麻痺致死。[17]

藥物的風險評估與管理是減少藥物的不良反應，增強人們用藥安全性的重要措施。近年來，隨著有關中藥不良事件的發生，導致人們對中藥的安全性產生質疑，中藥的安全性評價與監測極待加強，目前國內在西藥藥品的風險評估與風險管理方面積累了一些很好的經驗，可為建立中藥風險管理提供借鑒。藥品風險是指藥品使用過程中，導致用藥人群面臨傷害或損失等不測事件的可能性；或指藥品使用過程中，導致用藥人群受到傷害或損失的一系列事件。藥品的風險評估是指對藥物不良事件發生的可能性和後果嚴重性進行系統分析的過程。我國行政院衛生署 TFDA 於 2012 年 4 月修訂藥品查驗登記準則第六、七、三十八與三十八條之一至四要求實施上市後藥品需做風險管理，以嚴格把關新藥的品質、安全與有效性。藥品風險管理內容涵蓋：評估方法、追蹤報告與應用文件(Supporting Documents)；其中評估方法部分可視需求使用病患用藥說明書(Medication Guide)、醫療人員通知

(Communication Plan)、特殊風險預防措施(Element to Assure Safety Use)或自行增列其他管控辦法。中藥使用與西藥一樣有可能會有風險，”藥品風險是指上市藥品對人體產生的任何損害發生的可能性與損害發生的嚴重程度的結合。從該定義看，風險的產生必須包括二個要素：一、是風險發生是上市藥品引起的；二是風險產生的結果對人體有害。風險是針對損害而言的，而損害的潛在源是危害。”[18]由於藥品所遭遇的風險大致可分為藥品本身有缺點、藥品不良反應、藥品品質問題、不合理用藥或研發的風險。[18]其中不合理用藥包括有用藥疏失、藥品濫用或不適當併用者。為了提高中草藥使用的安全，大陸地區近幾年來，很熱烈的討論中藥藥物不良反應、[19]中藥注射劑風險管理體系、[20]中藥說明書之用藥安全項目、[21]中藥飲片品質的風險評估[22]等議題，也針對國外藥品下市也省思上市中藥淘汰[23]及中藥上市後的風險評估與風險管理[24]的思考有多方討論。蔡文興醫師也提及三則中草藥用藥安全的省思，除了馬兜鈴酸的考量外，因為於龍膽瀉肝湯中誤用馬兜鈴酸的關木通也有導致腎損傷的遺憾，以及幼兒使用偏方導致猛爆性肝炎的問題。[25]中草藥引起的藥物不良反應與西藥還是有所不同，非醫療的藥物不良反應包括有無知誤食、保管不善及不良飲食習慣；醫療性藥物不良反應則包括有品種不當（誤服偽品、調配錯誤、產地不同雖藥名相同但毒性不同、成份不同），劑量、炮製、製劑、服法與用藥途徑不當，配伍不當、個體差異，自行服藥。[25]因此，除了前端的產地、產品及備製等的控制外，後端的使用、追蹤、監控及教育是很重要的。若能設計有一套實用的中藥安全使用暨風險評估、追蹤及管理機制，將是民眾使用中藥的一大福音。

由於提升病人安全是近年來國人重視的議題，病人安全的首要目標就是提升病人用藥安全，若要達成此目標除了須仰賴醫療人員與民眾之間互相溝通與合作，患者本身更應加強用藥安全的認知，進而具備安全用藥的行為。根據 2003 年中藥使用調查亦發現，國人使用中藥的目的主要為養生保健，用於疾病治療者僅占 20%。[26, 27]依據健保局資料顯示，近年來健保給付中醫部份有增加的趨勢，[28]將近 90% 的患者都有處方中藥製劑。[29]而無論是用於保健養生或治療疾病，某些族群（包括女性和老年人）有較高機率會使用中草藥。[30-32]其他文獻有有記載相關影響因素[33-34]。

在實務面方面，藉著電腦資訊系統的輔助可協助預防中藥用藥錯誤，以中國醫藥大學附設醫院而言，藥劑部於多年前早已建立西藥方面的自動警示，醫師開立藥物的過程，電腦可提醒注意某些品項的使用。緊接著中藥局

也設定一些品項，提醒中醫師注意，系統並且自動收集病患資訊。過去在西醫的經驗，警示西藥可能有不良反應，系統設置初期，藥師常接到醫師電話，認為某些警告是沒有必要，也有醫師表達，電腦出現太多各種彈跳視窗，造成看診速度減慢。借鏡規劃，在中藥方面，除了全國性的中草藥不良反應通報中心外，我們也可以以機構為單位，示範設置有利的高警訊藥品追蹤管理系統，未來經過時間累積，長期下來可作為中藥高警訊藥品的使用趨勢甚至可作為其他中醫藥執業醫院安全使用中藥警訊之參考。

綜合以上，在尚未有非常完整且扎實的中藥用藥安全知能的今日，本研究希冀藉由用藥安全實證資料庫、藥品使用評估/流行病學研究暨風險評估、追蹤及管理機制以及規劃與設計高警訊中藥仿單草案，可以協助確保中藥高警訊藥品之用藥安全，進而提升中藥從業人員承擔民眾使用高警訊中藥風險責任並促進民眾安全使用高警訊中藥的知能。

貳、材料與方法

第一階段：中藥評估及風險實證資料庫之建立

一、實證資料庫建立：

(一) 研究設計：

利用結構性文獻搜尋步驟（如圖 1），自一級至三級文獻資料庫及相關網站中搜尋和高警訊中草藥相關之實證；摘錄出之相關資料經由彙整、評估、篩選及確認後，完成實證資料庫之建立。



圖 1、結構性文獻搜尋之執行步驟

(二) 定義搜尋目標：

1. 高警訊中藥：在文獻中記載為毒（性）藥或劇藥之單味中草藥。
2. 孕婦禁用中藥：在文獻中記載為孕婦禁用之單味中草藥。
3. 中藥禁忌：在文獻中記載為該單味中草藥禁用之疾病、特殊體質或病人族群。

(三) 實證資料來源：

1. 參考書籍：包括臺灣中藥典、中華人民共和國藥典及中華本草等典籍。
2. 網站：利用 Google、Yam、Yahoo 等搜尋引擎，及國內外相關網站查詢系統，如國內中醫藥資訊網之成果摘要查詢、行政院

衛生署研究發展組之「研究查詢系統」及美國國家健康研究院(National Institutes of Health)之「Office of Dietary Supplements」和「National Center For Complementary and Alternative Medicine」。

3. 相關文獻：自中英文二級資料庫搜尋出與高警訊中藥、孕婦禁用或中藥禁忌相關之文獻。

(1) 二級資料庫：

包括 PubMed via Medline、EMBASE、Cochrane Library 三個英文資料庫，以及華藝線上圖書館、臺灣期刊論文索引系統和中國期刊全文數據庫三個中文資料庫。

(2) 搜尋策略：

在二級資料庫所使用之查詢字辭如醫學圖書館標題表(Medical Subject Headings, MeSH)或關鍵字如下所列：

- ① 英文資料庫：‘high risk Chinese medicine’；‘high risk Chinese medication’；‘high risk herbal medicine’；‘high risk herb’；‘chinese medicine’或‘chinese medication’或‘herb’或‘herbal medicine’和‘high risk’或‘toxic’或‘contraindication’或‘pregnancy’的交集。
- ② 中文資料庫：除上述之英文關鍵字外，再加上下列關鍵字；‘高警訊中藥’；‘高警訊草藥’；‘高警訊中草藥’；‘毒藥’或‘劇藥’或‘有毒’或‘孕婦禁用’或‘禁忌’和‘中藥’或‘草藥’或‘中草藥’的交集。
- ③ 搜尋限制：檢索年限為 2000 年到 2012 年，語文限制為中文或英文。

(3) 相關文獻之篩選：

檢索結果匯入 EndNote 彙整後刪除重覆之文獻，然後先依標題和摘要內容來選擇是否採用；如果是期刊文獻則進一步搜尋全文資料，只有找得到全文內容之文獻才納入。納入之標準為與中草藥毒性分類、中草藥孕婦用藥分類及中草藥禁忌症相關之研究或回顧性文獻；評論或信函類的文章、無相關資訊之文獻則予以刪除。

(四) 資料摘錄：

自前述資料來源中，將所有與中草藥毒性分類、中草藥孕婦

用藥分類及中草藥禁忌症相關之的相關資訊都摘錄出來。所有的相關資料係利用標準化的資料摘要格式輸入電腦，一個摘要格式是摘錄中草藥毒性分類，輸入內容包括中草藥名稱/別名、英文名、中草藥學名、使用部位、產地、產品/製備、毒性分類、文獻來源等；另一個摘要格式則是摘錄中草藥孕婦用藥分類，輸入內容包括中草藥名稱/別名、英文名、中草藥學名、使用部位、產地、產品/製備、孕婦用藥分類、文獻來源等；最後一個摘要格式則是摘錄中草藥禁忌症，輸入內容包括中草藥名稱/別名、英文名、中草藥學名、使用部位、產地、產品/製備、中草藥禁忌症、文獻來源等。

(五) 資料彙整：

摘錄之結果經彙整、刪除重覆資料及同物異名品項後，進一步經由專家確認篩選出中草藥品項。

二、專家小組會議評估：

(一) 專家審查：

廣徵中醫藥用藥安全及風險管理專家及相關臨床執業專業人員，包括有 5 位中醫師和 5 位藥師加入專家審查；分別針對中藥毒性、孕婦禁用中藥及中藥禁忌等實證進行獨立的意見審查(如附錄 1)。彙整專家建議後，篩選出嚴重度較高的實證資料，納入最後階段之專家小組會議討論。

(二) 專家小組會議：

分別於北、中、南三區召開專家會議，與會人士包括中醫師、藥師和中醫藥用藥安全及風險管理專家。

第二階段：中藥安全用藥使用評估暨風險管理之建立

一、高警訊中藥安全使用評估暨流行病學研究

(一) 高警訊中藥處方情形與相關因子：

1. 研究設計：

本階段研究為族群橫斷面研究(population-based cross sectional study)，針對 2007 年門診使用曼陀羅、牽牛子、川烏、天南星、附子和半夏等高警訊中藥之病人，分析其處方人數、使用型態和處方分佈。然後進一步針對有無處方上述高警訊中藥之中藥使用者，探討其病患特性、醫療照護使用情形及既有疾病等相關因子之差異。

2. 資料來源：

採用國家衛生研究院發行之全民健康保險研究資料庫(NHIRD)中的 2000 年及 2005 年承保抽樣歸人檔(LHID2000 和 LHID2005)共 200 萬人資料。

3. 研究對象：

(1) 濃縮中藥使用者：

於 2007 年曾就診於中醫門診並處方過健保給附之濃縮中藥者。

(2) 高警訊中藥使用者：

於上述濃縮中藥使用者中，曾處方過上述高警訊中藥之門診病人即高警訊中藥使用者。

(3) 納入相關因子探討之研究對象：

自 2007 年之未處方高警訊中藥之濃縮中藥使用者中，以第一次使用濃縮中藥的月份和 2007 年濃縮中藥的使用期間來配對，每一個「高警訊中藥使用者」隨機選擇一個「非高警訊中藥使用者」，其 index date 即為相對應之高警訊中藥使用者的 index date (處方高警訊中藥的第一天)。

4. 研究變項[30,33-34]：

(1) 人口統計資料：包括年齡、性別、經濟狀況(投保金額)及投保區域。

(2) 既有疾病：2007 年之 index date 前 6 個月曾出現過之疾病，納入分析之既有疾病包括心肌梗塞、鬱血性心衰竭、末梢血管疾病、腦血管疾病、失智症、慢性肺疾病、風濕性疾病、消化性潰瘍、輕微肝病變、無併發症知糖尿病、有慢性病發症之糖尿病、半身或下身麻痺、腎病變、惡性腫瘤、中度到嚴重肝病變、轉移性腫瘤及先天免疫缺乏症候群；既有疾病之診斷係依據「國際疾病分類號」(ICD-9-CM)。

(3) 醫療照護使用情形：2007 年之 index date 前 6 個月曾使用過之所有健保給付藥物品項、門診就醫次數及是否曾急診或住院。

5. 分析方法：

(1) 高警訊中藥處方情形：分別針對曼陀羅、牽牛子、川烏、天南星、附子和半夏六個高警訊中藥，以描述性分析來探討其

使用人數及處方情形，使用天數及平均劑量以平均值 \pm 標準偏差來表示；並進一步以變異數分析(ANOVA)來檢定各醫療院所處方之劑量差異情形。

(2) 高警訊中藥處方之相關因子：首先比較有無處方高警訊中藥二組之人口統計資料、既有疾病及醫療照護使用情形的差異性，卡方檢定(χ^2 test)用於類別變項，而 t 檢定或 Wilcoxon Rank Sums 檢定用於連續變項之分析。接著，利用羅吉斯迴歸(logistic regression)來評估有無處方高警訊中藥和那些自變項的關係有顯著差異。分析結果以勝算比(odds ratio, OR)及 95%信賴區間(95% confidence interval, 95% CI)來表示。

(3) 分析工具：SAS 9.3。

(二) 高警訊中藥的使用與嚴重心血管/神經系統疾病的相關性：

1. 研究設計：

利用嵌入型病例對照研究(nested case-control study)追蹤 2007 年濃縮中藥使用者，評估其有無發生心血管/神經系統疾病和使用曼陀羅、牽牛子、川烏、天南星、附子和半夏六個高警訊中藥的相關性。

2. 資料來源：

採用國家衛生研究院發行之全民健康保險研究資料庫(NHIRD)中的 2000 年及 2005 年承保抽樣歸人檔(LHID2000 和 LHID2005)共 200 萬人資料。

3. 研究對象：

(1) 研究世代：

於 2007 年 1 月至 12 月間，曾處方過健保給附之濃縮中藥者，且持續使用至少 30 天之門診病人。如果前一次調劑藥品使用之最後一天(「調劑日期」或「治療結束日期」或「就醫日期」加上「給藥日份」)與下一次調劑日期間隔在 7 天內，則視為連續使用；每位病人只納入第一次濃縮中藥的使用。

(2) 嵌入型病例對照研究：

① 病例組：在世代研究期間曾因心血管/神經系統疾病而急住院之濃縮中藥使用者；只納入第一次事件，並將因心血管/神經系統疾病急住院的第一天定義為index date。

本研究納入之心血管/神經系統疾病包括ICD9-Code前三碼為390-459及320-359者。

- ② 對照組：自研究世代中未曾因心血管/神經系統疾病而急住院的濃縮中藥使用者，利用傾向分數(propensity score)來配對，每一個病例隨機選擇一個對照個案來做相關因子的分析；對照組之index date係其配對病例之index date。

4. 研究變項：

納入計算傾向分數之變項包括人口統計資料及世代納入期間前6個月間曾被診斷之既有疾病[30,33-34]；納入多變項分析之校正變項則包括index date前1個月內之既有疾病和併用藥物。

- (1) 人口統計資料：包括年齡、性別以及健保投保區域。
- (2) 既有疾病：利用國際疾病分類號來判斷；包括心肌梗塞、鬱血性心衰竭、末梢血管疾病、腦血管疾病、失智症、慢性肺疾病、風濕性疾病、消化性潰瘍、輕微肝病變、無併發症知糖尿病、有慢性病發症之糖尿病、半身或下身麻痺、腎病變、惡性腫瘤、中度到嚴重肝病變、轉移性腫瘤及先天免疫缺乏症候群。
- (3) 併用藥物：心血管疾病用藥(ATC code前三碼為C01、C02、C03、C04、C07、C08、C09、C10)及中樞神經系統用藥(ATC code前三碼為N01、N02、N03、N04)。

5. 分析方法：

- (1) 傾向分數配對：利用羅吉斯迴歸(logistic regression)的模型來計算傾向分數，納入模型的變項包含上述所有人口統計資料及世代納入時間前6個月間之既有疾病。配對方法則是利用貪婪式演算法(greedy algorithms)每一個病例配對一個對照病人。
- (2) 病例組和對照組病患特性之比較：以卡方檢定比較「病例組」和「對照組」二組之人口統計資料、既有疾病及併用藥物的差異性，統計結果之 p 值若小於0.05，則視為有統計上顯著的差異。
- (3) 嚴重心血管/神經系統疾病與高警訊中藥的相關性：利用條

件式羅吉斯迴歸(conditional logistic regression)來評估，將 index date 前 1 個月內之既有疾病和併用藥物（心血管疾病用藥及中樞神經系統用藥）納為多變項分析之校正變項。結果以勝算比(odds ratio)和 95%信賴區間(95% CI)來表示；勝算比大於 1 表示該自變項（高警訊中藥）和心血管/神經系統疾病有正相關性，如果 95%信賴區間未包含 1 則表示有統計上顯著的意義。

(4) 分析工具：SAS 9.3。

二、高警訊中藥安全使用暨風險評估、追蹤、監控及管理機制可行性評估

(一) 進行問卷調查：

1. 針對高警訊中藥安全使用暨風險評估、追蹤、監控及管理機制模相關議題，設計有網路問卷（附錄 2），其中婦女中藥用藥安全依考量婦女族群生理、生殖健康資訊需求性不同，以及加強瞭解兩性不同生命週期之疾病與用藥安全關係，將著重包括更年期或產後服用中藥及併用中西藥等議題。問卷調查表中的題目大多來自文獻回顧結果及專家意見。
2. 前導性研究：經聯繫三家執行中藥調劑的醫院，由執行此業務之藥師進行問卷之適當性及難度評估，並給予執行問卷調查步驟之建議。預計訂定一個月為收案時間。經信效度評估及心理計量學分析後，確認出最後進行大規模調查的問卷內容。
3. 問卷調查：將廣泛於全省各地中醫師及有執行中藥業務之藥劑單位進行問卷調查，預計訂定八週為收案時間，利用網路進行問卷調查，預計將收案至少 30 位中醫師及藥劑單位藥師協助，參與者將寄發禮品。

(二) 資料分析：

依需要進行心理計量學分析，所收集之問卷資料及反應以適當的心理計量學方法評估信度及專家效度，以期建立高信效度之問卷。

三、於機構內建立中藥用藥安全使用評估暨風險評估、管理及追蹤機制草案

依據文獻搜集及病人疾病特質，針對選定之高警訊中藥於具中西藥使用的中國醫藥大學附設醫院中藥局所建立中藥用藥安全使用評估暨風險評估、管理及追蹤機制草案，以供其他有執行中藥調劑的醫院參考。

第三階段：規劃與設立高警訊中藥仿單草案

此階段研究將依前兩階段研究成果找出最常使用但卻是高警訊中藥，規劃與設立其仿單內容草案，於座談會中討論高警訊中藥仿單內容之適當性等。

參、結果

第一階段：中藥評估及風險實證資料庫之建立

一、實證資料庫建立：

(一) 二級資料庫搜尋結果：

自 6 個中英文資料庫中共搜尋到 1843 篇文獻，經彙整評估後，納入之文獻共 139 篇，包括 2 篇碩博士論文、36 篇回顧性文獻及 47 篇一級文獻(圖 2)。

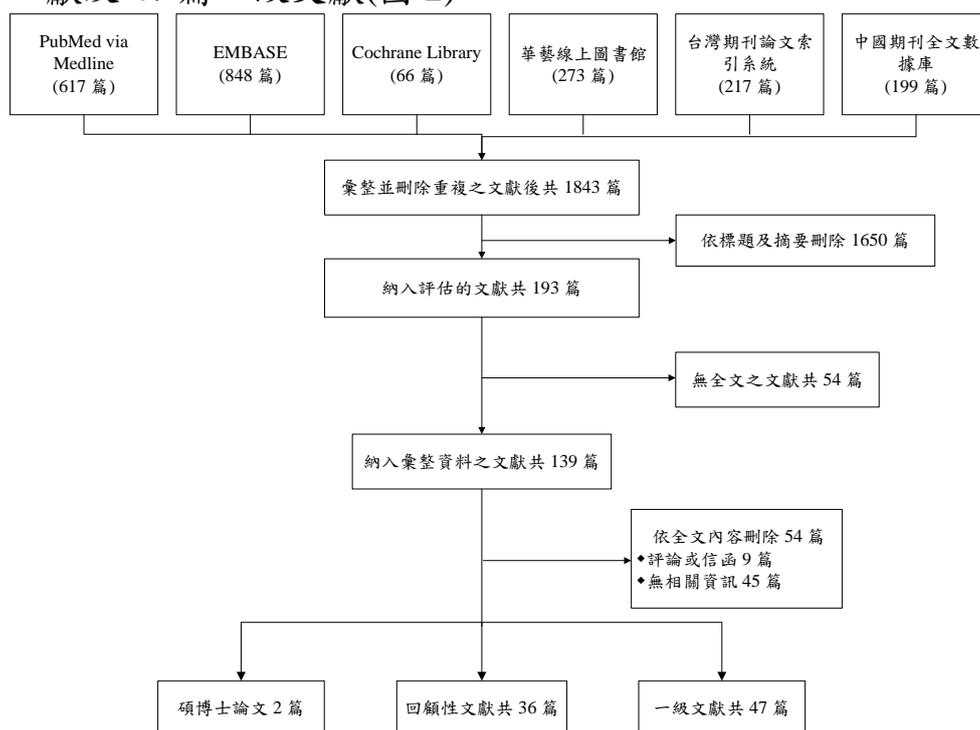


圖 2、二級資料庫搜尋結果

(二) 實證資料蒐集結果：

自參考書籍、網路資料及相關文獻中共摘錄出 212 筆中藥毒性分類、125 筆孕婦禁用中藥及 235 筆中藥禁忌症等相關資訊(圖 3)。

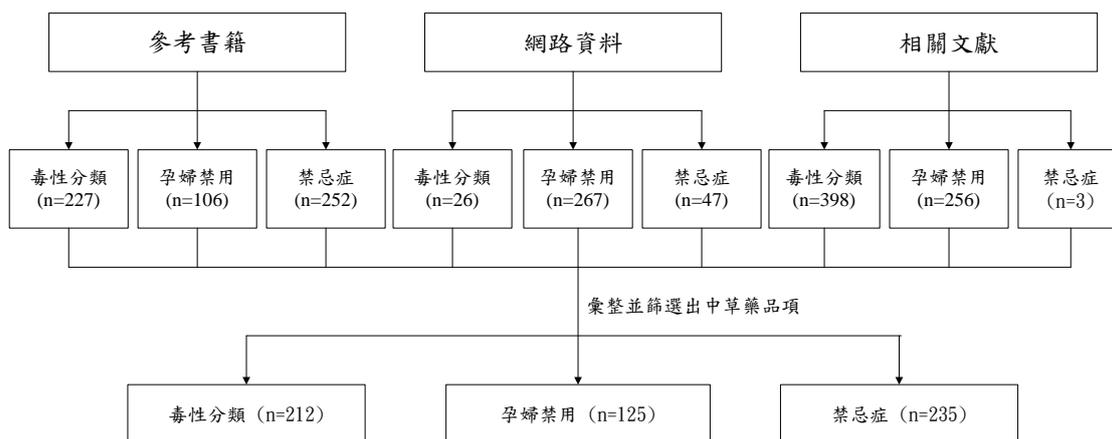


圖 3、中藥安全相關實證資料摘錄結果

二、專家審查及小組評估結果：

(一) 上述實證資料摘錄結果經由專家審查後，計有 36 筆中藥毒性分類、41 筆孕婦禁用中藥及 45 筆中藥禁忌症的資料是被評估為程度較重要者（附錄 3），故將這些資料納入專家小組會議討論。

(二) 座談會討論：

1. 分別於 102 年 10 月 24、28、29 日於台北中醫藥司、台中中國醫藥大學、高雄藥師公會，邀請具中醫藥執業經驗豐富之醫師及或藥師代表（北中南之出席人數分別為 15、17、19 位）舉辦三場座談會。
2. 座談會結果：彙整各區專家意見後刪除部分國內未使用之品項，並將禁忌症中屬於孕婦禁忌之品項歸入孕婦禁用品項，整合後初步納入高警訊中藥之品項如下：

表 1、高警訊中藥品項

分類	高警訊中藥品項
高警訊中藥 (33 項)	巴豆、甘遂、砒霜、洋地黃葉、生巴豆、天仙子、急性子、紅大戟、斑蝥、生草烏、附子、狼毒、生半夏、硃砂、生川烏、川烏、天仙藤、水銀、天雄、雷公藤、雄黃、全蠍、相思豆、生千金子、蓖麻子、生馬錢子、蟾酥、洋金花、水蛭、毛茛、姑婆芋、蜈蚣、生天仙子。
孕婦禁用 (45 項)	杏仁、阿魏、麻黃、黃耆、天仙藤、輕粉、膽礬、檀香、豬苓、滑石、川烏頭、大戟、人參、雄黃、肉豆蔻、巴豆、北豆根、甘遂、白茅根、白蘞、防己、紅大戟、熟地黃、麝香、海藻、升麻、蘆薈、桃仁、益母草、三棱、鬱金、化橘紅、密陀僧、竹黃、苦楝子、香附、草豆蔻、葶芫、天仙子、硫磺、水蛭、斑蝥、黃柏、青礞石、鹿角。
有重要禁忌症中藥 (41 項)	生半夏、生藤黃、虻蟲、紅花、馬錢子、生狼毒、生甘遂、生附子、關白附、生川烏、烏頭、紅大戟、天仙子、生巴豆、草烏、川木通、甘遂、水蛭、巴豆、天雄、巴豆霜、砒霜、輕粉、雷公藤、川烏、蓖麻油、牽牛子、蟾酥、乳香、硃砂、雄黃、密陀僧、芫花、千金子、蚤休、膽礬、藜蘆、斑蝥、金礞石、全蠍、羊躑躅。

第二階段：中藥安全用藥使用評估暨風險管理之建立

一、高警訊中藥安全使用評估暨流行病學研究

(一) 高警訊中藥處方情形與相關因子：

1. 2007 年高警訊中藥使用情形：

2007 年 200 萬人之歸人檔中共有 420,637 位病人曾被處方過濃縮中藥，其中有 38,720 位(9.2%)病人曾被處方曼陀羅、牽牛子、川烏、天南星、附子及半夏等高警訊中藥；處方平均天數為 16.6±23.6 天。使用半夏的病人最多(21,697 位)，平均使用天數為 13.6±18.3 天；其次為附子(19380 位)，平均使用天數為 18.1±25.4 天(表 2)。

表 2、2007 年高警訊中藥使用情形

	人數	使用天數 (mean± SD)	使用天數 median (min, max)
中藥使用者 ¹	420637	33.2±46.2	14 (1, 365)
高警訊中藥使用者 ²	38720	16.6±23.6	7 (2, 364)
曼陀羅	11	8.8±9.0	6 (3, 35)
牽牛子	95	10.6±8.5	7 (3, 47)
川烏	1708	10.7±12.7	6 (2, 189)
天南星	843	13.4±17.8	7 (2, 189)
附子	19380	18.1±25.4	7 (2, 363)
半夏	21697	13.6±18.3	7 (2, 288)

1 有使用健保給付之濃縮中藥者。

2 包含曼陀羅、牽牛子、川烏、天南星、附子和半夏。

2. 2007 年高警訊中藥處方情形：

2007 年含有曼陀羅、牽牛子、川烏、天南星、附子或半夏等高警訊中藥之處方數共 101,352 張，其中以基層院所處方量最多(92,078 張、90.8%)；而曼陀羅或牽牛子則只有在基層院所曾被處方過(表 3)。而高警訊中藥在各醫療院所被處方之平均劑量，則多所差異(表 4)。

表 3、2007 年高警訊中藥處方情形

2007	全部			醫學中心		區域醫院		地區醫院		基層院所	
	處方筆數	處方筆數	百分比	處方筆數	百分比	處方筆數	百分比	處方筆數	百分比	處方筆數	百分比
高警訊中藥 ¹	101352	2601	2.6%	5103	5.0%	1570	1.5%	92078	90.8%		
曼陀羅	18	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	18	100.0%		
牽牛子	160	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	160	100.0%		
川烏	3070	10	0.3%	55	1.8%	13	0.4%	2992	97.5%		
天南星	1637	73	4.5%	30	1.8%	54	3.3%	1480	90.4%		
附子	50665	1599	3.2%	3467	6.8%	730	1.4%	44869	88.6%		
半夏	45802	919	2.0%	1551	3.4%	773	1.7%	42559	92.9%		

1 包含曼陀羅、牽牛子、川烏、天南星、附子和半夏。

表 4、2007 年高警訊中藥在各醫療院所之處方劑量

2007	全部	醫學中心	區域醫院	地區醫院	基層院所	p 值	
高警訊中藥 ¹	1.03±0.70	0.60±0.39	1.39±1.04	0.50±0.34	1.03±0.67	<0.0001*	1-2, 1-3, 1-4, 2-3, 2-4, 3-4 間都有差異 ²
曼陀羅	0.37±0.20	-	-	-	0.37±0.20	-	-
牽牛子	1.25±0.72	-	-	-	1.25±0.72	-	-
川烏	1.11±0.64	0.82±0.29	0.33±0.10	0.39±0.34	1.12±0.64	<0.0001*	2-4, 3-4 間有差異 ²
天南星	0.91±0.63	0.70±0.42	0.47±0.25	0.40±0.22	0.95±0.64	<0.0001*	1-4, 2-4, 3-4 間有差異 ²
附子	1.12±0.78	0.66±0.41	1.67±1.11	0.51±0.37	1.10±0.74	<0.0001*	1-2, 1-3, 1-4, 2-3, 2-4, 3-4 間都有差異 ²
半夏	0.93±0.58	0.49±0.32	0.82±0.51	0.51±0.32	0.95±0.59	<0.0001*	1-2, 1-4, 2-3, 2-4, 3-4 間都有差異 ²

1 包含曼陀羅、牽牛子、川烏、天南星、附子和半夏。

2 1 為醫學中心；2 為區域醫院；3 為地區醫院；4 為基層院所。

* 表示有統計上顯著的差異(p 值<0.05)。

3. 高警訊中藥處方之相關因子：

- (1) 研究對象：在 2007 年 420,637 位使用濃縮中藥的病人中，以第一次使用濃縮中藥的月份和濃縮中藥的使用期間來配對，共有 38,718 位非高警訊中藥使用者納入和 38,720 位高警訊中藥使用者來比較。

(2) 族群特性比較：高警訊中藥使用者較多為女性，較多為健保中區投保者，每月平均門診次數、門診用藥品項和住院史較多。被處方高警訊中藥的病人中，有較多人有消化性潰瘍、惡性腫瘤、中度到嚴重肝病變或轉移性腫瘤；反之，有輕微肝病變者則較少(表 5)。

表 5、高警訊中藥使用者與非高警訊中藥使用者之比較

	高警訊中藥者 (n=38,720)	非高警訊中藥者 ¹ (n=38,718)	p 值
性別			
女性	25096 (64.84 %)	23783 (61.47 %)	<0.0001*
年齡			
平均年齡	40.57 ±18.23	39.54 ±18.87	<0.0001*
年齡組距			0.1493
<45	22968 (59.32%)	23286 (60.14%)	
45-54	7164 (18.50%)	6997 (18.07%)	
55-64	4574 (11.81%)	4538 (11.72%)	
65-74	2704 (6.98%)	2590 (6.69%)	
≥75	1310 (3.38%)	1307 (3.38%)	
健保投保金額組距			0.0346*
≤17280	18721 (48.35)	19123 (49.39%)	
17281-28800	11903 (30.74%)	11625 (30.02%)	
28801-45800	5102 (13.18%)	4945 (12.77%)	
45801-72800	2210 (5.71%)	2187 (5.65%)	
≥72801	636 (1.64%)	675 (1.74%)	
健保投保區域			<0.0001*
北	15082 (38.95%)	16686 (43.10%)	
中	12596 (32.53%)	8518 (22.00%)	
南	10026 (25.89%)	12371 (31.95%)	
東	727 (1.88%)	781 (2.02%)	
其他	142 (0.37%)	198 (0.51%)	
每月平均門診就診次數			
平均	0.73 ±1.34	0.69 ±1.28	<0.0001*
門診就診次數組距			<0.0001*
<2	31996 (82.63%)	32315 (83.46%)	
2-<3	3584 (9.26%)	3657 (9.45%)	

	高警訊中藥者 (n=38,720)	非高警訊中藥者 ¹ (n=38,718)	p 值
3-<4	1743 (4.50%)	1550 (4.00%)	
4-<5	698 (1.80%)	631 (1.63%)	
5-<6	368 (0.95%)	296 (0.76%)	
≥6	331 (0.85%)	269 (0.69%)	
門診所有用藥品項			
平均	8.67 ±14.15	7.39 ±12.07	<0.0001*
門診所有用藥品項組距			<0.0001*
<10	26877 (69.41%)	27815 (71.84%)	
10-19	5083 (13.13%)	5478 (14.15%)	
20-29	3132 (8.09%)	2981 (7.70%)	
30-39	1784 (4.61%)	1331 (3.44 %)	
≥40	1844 (4.76%)	1113 (2.87 %)	
住院史	1880 (4.86%)	1624 (4.19%)	<0.0001*
既有疾病			
心肌梗塞	27 (0.07%)	21 (0.05%)	0.3864
鬱血性心衰竭	172 (0.44%)	175 (0.45%)	0.8714
末梢血管疾病	118 (0.30%)	125 (0.32%)	0.6526
腦血管疾病	392 (1.01%)	357 (0.92%)	0.1990
失智症	49 (0.13%)	40 (0.10%)	0.3399
慢性肺疾病	1145 (2.96%)	1159 (2.99%)	0.7662
風濕性疾病	221 (0.57%)	194 (0.50%)	0.1840
消化性潰瘍	1278 (3.30%)	1125 (2.91%)	0.0015*
輕微肝病變	809 (2.09%)	912 (2.36%)	0.0120*
無併發症知糖尿病	939 (2.43%)	939 (2.43%)	0.9991
有慢性病發症之糖尿病	211 (0.54%)	196 (0.51%)	0.4563
半身或下身麻痺	157 (0.41%)	129 (0.33%)	0.0973
腎病變	170 (0.44%)	165 (0.43%)	0.7846
惡性腫瘤	467 (1.21%)	375 (0.97%)	0.0014*
中度到嚴重肝病變	51 (0.13%)	22 (0.06%)	0.0007*
轉移性腫瘤	75 (0.19%)	44 (0.11%)	0.0045*
先天免疫缺乏症候群	1 (0%)	1 (0%)	1.0000

1 以第一次使用濃縮中藥的月份和 2007 年濃縮中藥的使用期間來配對，每一個「高警訊中藥使用者」隨機選擇一個「非高警訊中藥使用者」。

* 表示有統計上顯著的差異(p 值<0.05)。

- (3) 高警訊中藥使用之相關因子：將所有變項都納入多變項分析，由校正後的勝算比可看出，會增加高警訊藥物使用勝算比的因子包括女性、65-74 歲之濃縮中藥使用者、健保投保金額在 17,281-45,800 元、中區健保局投保者、6 個月之門診所有用藥品項超過 20 及中度到嚴重肝病變的病人。反之，南區投保者、每月平均門診就診次數>2、曾有住院史、有慢性肺疾病或輕微肝病變的病人則較被處方高警訊中藥的勝算比較小。

表 6、高警訊中藥使用之相關因子

	單變項勝算比 (95% CI)	多變項勝算比 ¹ (95% CI)
女性	1.156 (1.123-1.190)*	1.147 (1.114-1.181)*
年齡組距		
<45	1	1
45-54	1.038 (1.000-1.078) *	1.031 (0.992 -1.071)
55-64	1.022 (0.977-1.069)	1.025 (0.979-1.073)
65-74	1.058 (1.000-1.120) *	1.082 (1.020-1.147) *
≥75	1.016 (0.939-1.099)	1.039 (0.958-1.127)
健保投保金額組距		
≤17280	1	1
17281-28800	1.046 (1.012-1.080) *	1.037 (1.004-1.072) *
28801-45800	1.054 (1.009-1.101) *	1.056 (1.010-1.104) *
45801-72800	1.032 (0.970-1.099)	1.051 (0.987-1.120)
≥72801	0.962 (0.862-1.075)	0.995 (0.891-1.112)
健保投保區域		
北	1	1
中	1.636 (1.579-1.695) *	1.626 (1.569-1.684) *
南	0.897 (0.866-0.928)	0.895 (0.865-0.927)*
東	1.030 (0.929-1.142)	1.023 (0.922-1.134)
其他	0.793 (0.639-0.985)	0.807 (0.649-1.003)
門診就診次數組距		
<2	1	1
2-<3	0.990 (0.943-1.039)	0.694 (0.652-0.739) *
3-<4	1.136 (1.059-1.218) *	0.675 (0.617-0.740) *
4-<5	1.117 (1.002-1.245) *	0.598 (0.525-0.680) *
5-<6	1.255 (1.076-1.463) *	0.640 (0.538-0.760) *
≥6	1.242 (1.056-1.460) *	0.606 (0.505-0.728) *
門診所有用藥品項組距		
<10	1	1
10-19	0.960 (0.921-1.001)	1.024 (0.981-1.070)
20-29	1.087 (1.031-1.146) *	1.290 (1.214-1.370) *
30-39	1.387 (1.290-1.492) *	1.851 (1.696-2.021) *
≥40	1.715 (1.589-1.850) *	2.776 (2.483-3.103) *
住院史	0.858 (0.802-0.918)	0.851 (0.791-0.914)*

既有疾病		
心肌梗塞	1.284 (0.726-2.272)	1.291 (0.725-2.298)
鬱血性心衰竭	0.983 (0.796-1.213)	0.879 (0.707-1.091)
末梢血管疾病	0.944 (0.734-1.214)	0.870 (0.674-1.123)
腦血管疾病	1.099 (0.951-1.269)	1.015 (0.873-1.180)
失智症	1.224 (0.806-1.859)	1.171 (0.767-1.789)
慢性肺疾病	0.988 (0.909-1.073)	0.868 (0.796-0.946)*
風濕性疾病	1.140 (0.939-1.383)	1.022 (0.840-1.243)
消化性潰瘍	1.140 (1.051-1.237) *	1.031 (0.946-1.122)
輕微肝病變	0.885 (0.804-0.974)	0.813 (0.736-0.898)*
無併發症之糖尿病	1.000 (0.912-1.096)	0.908 (0.822-1.002)
有慢性病發症之糖尿病	1.077 (0.886-1.309)	1.033 (0.841-1.268)
半身或下身麻痺	1.217 (0.964-1.537)	1.121 (0.884-1.422)
腎病變	1.030 (0.831-1.277)	0.956 (0.768-1.191)
惡性腫瘤	1.247 (1.088-1.430)*	1.117 (0.961-1.297)
中度到嚴重肝病變	2.319 (1.406-3.823)*	2.055 (1.240-3.406)*
轉移性腫瘤	1.706 (1.175-2.476)*	1.372 (0.917-2.051)
先天免疫缺乏症候群	1.000 (0.063-15.988)	0.962 (0.060-15.383)

¹ 校正之變項包含表中之所有其他變項。

* 表示有統計上顯著的差異（勝算比之信賴區間未包含¹）。

(二) 高警訊中藥與心血管/神經系統疾病的相關性：

1. 研究對象：

在 2007 年的 200 萬歸人檔中，共有 77,920 位持續使用濃縮中藥至少 30 天之門診病人納入研究世代中；共追蹤了 19714 人-年，平均追蹤時間是 63.5 ± 52.6 天。追蹤期間，有 579 位曾因心血管/神經系統疾病急住院。經由傾向分數配對後，納入病例對照研究之病例組有 577 人，對照組有 577 人(圖 4)。

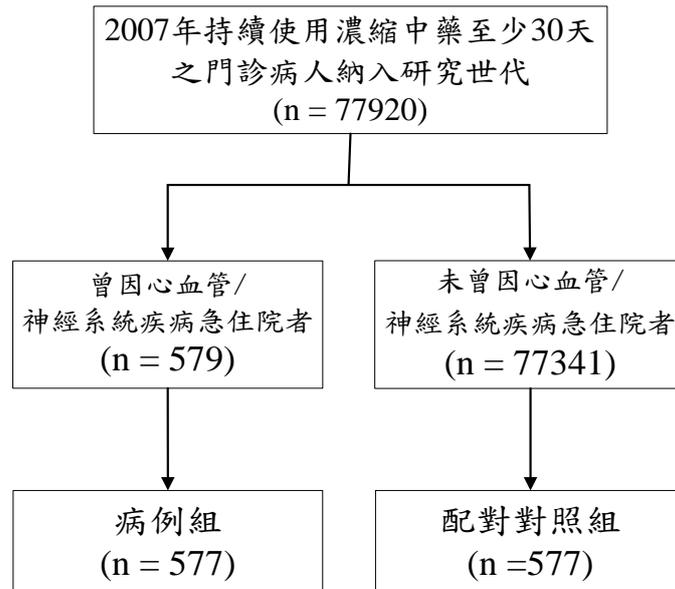


圖 4、納入藥物流行病學研究之對象

2. 病患特性之比較：

針對所有納入世代的濃縮中藥使用者來分析，病例組（因心血管/神經系統疾病急住院者）女性較少；病例組的平均年齡比對照組高(61.2 ± 16.2 比 40.9 ± 18.6 歲)；既有疾病方面，除了先天免疫缺乏症候群之外，病例組有較多病人有心肌梗塞、鬱血性心衰竭、末梢血管疾病、腦血管疾病等既有疾病。而經由傾向分數配對後之病例組和對照組比較，只有健保投保區域有差異，其他無論是平均年齡、性別和既有疾病都無顯著的差異，詳細比較資料如表 7。

而病例組與對照組在 index date 前一個月的用藥史和既有疾病的比較如表 8；病例組有較多的病人使用心血管用藥和中樞神經系統用藥，有較多的病人有心肌梗塞、鬱血性心衰竭、腦血管疾病、慢性肺疾病、消化性潰瘍、輕微肝病變、無併發症知糖尿病、半身或下身麻痺、腎病變和惡性腫瘤等既有疾病。

表 7、嵌入型病例对照研究中人口統計資料及既有疾病之比較

	傾向分數配對之病人(n=1,154)		p 值
	病例組 (n=577)	對照組 ¹ (n=577)	
性別			
女性	251 (43.50%)	253 (43.85 %)	0.9055
年齡組距			
<55	179 (31.02%)	173 (29.98%)	0.9280
55-64	143 (24.78%)	136 (23.57%)	
65-74	142 (24.61%)	145 (25.13%)	
75-84	94 (16.29%)	100 (17.33%)	
≥85	19 (3.29%)	23 (3.99%)	
健保投保區域			
北	233 (40.38%)	238 (41.25%)	0.0177*
中	144 (24.96%)	117 (20.28%)	
南	176 (30.50%)	204 (35.36%)	
東	23 (3.99%)	13 (2.25%)	
其他	0	5 (0.87%)	
無資料	1 (0.17%)	0	
健保投保金額組距			
≤17280	312 (54.07%)	316 (54.77%)	0.4223
17281-28800	188 (32.58%)	185 (32.06%)	
28801-45800	59 (10.23%)	51 (8.84%)	
45801-72800	9 (1.56%)	18 (3.12%)	
≥72801	9 (1.56%)	7 (1.21%)	
既有疾病			
心肌梗塞	11 (1.91%)	10 (1.73%)	0.8257
鬱血性心衰竭	44 (7.63%)	50 (8.67%)	0.5185
末梢血管疾病	25 (4.33%)	19 (3.29%)	0.3564
腦血管疾病	100 (17.33%)	98 (16.98%)	0.8759
失智症	18 (3.12%)	11 (1.91%)	0.1880
慢性肺疾病	112 (19.41%)	100 (17.33%)	0.3617
風濕性疾病	14 (2.43%)	13 (2.25%)	0.8456
消化性潰瘍	112 (19.41%)	106 (18.37%)	0.6518
輕微肝病變	82 (14.21%)	77 (13.34%)	0.6694

傾向分數配對之病人(n=1,154)			
	病例組 (n=577)	對照組 ¹ (n=577)	p 值
無併發症知糖尿病	134 (23.32%)	140 (24.26%)	0.6781
有慢性病發症之糖尿病	40 (6.93%)	38 (6.59%)	0.8146
半身或下身麻痺	37 (6.41%)	29 (5.03%)	0.3105
腎病變	46 (7.97%)	53 (9.19%)	0.4619
惡性腫瘤	69 (11.96%)	72 (12.48%)	0.7874
中度到嚴重肝病變	9 (1.56%)	5 (0.87%)	0.2821
轉移性腫瘤	11 (1.91%)	10 (1.73%)	0.8257
先天免疫缺乏症候群	0	0	0

¹ 以傾向分數來配對，每一個病例隨機選擇一個對照個案。

* 表示有統計上顯著的差異(p 值<0.05)。

表 8、嵌入型病例對照研究中併用藥物和既有疾病之比較

	病例組 (n=577)	對照組 (n=577)	p 值
併用藥物			
心血管用藥	373 (64.64%)	217 (37.61%)	<0.0001*
中樞神經系統用藥	366 (63.43%)	225 (38.99%)	<0.0001*
既有疾病			
心肌梗塞	16 (2.77%)	5 (0.87%)	0.0154*
鬱血性心衰竭	61 (10.57%)	26 (4.51%)	<0.0001*
末梢血管疾病	14 (2.43%)	9 (1.56%)	0.2923
腦血管疾病	116 (20.10%)	49 (8.49%)	<0.0001*
失智症	13 (2.25%)	8 (1.39%)	0.2708
慢性肺疾病	89 (15.42%)	50 (8.67%)	0.0004*
風濕性疾病	10 (1.73%)	3 (0.52%)	0.0509
消化性潰瘍	83 (14.38%)	48 (8.32%)	0.0012*
輕微肝病變	72 (12.48%)	29 (5.03%)	<0.0001*
無併發症之糖尿病	135 (23.40%)	97 (16.81%)	0.0053*
有慢性病發症之糖尿病	37 (6.41%)	29 (5.03%)	0.3105
半身或下身麻痺	36 (6.24%)	15 (2.60%)	0.0026*
腎病變	45 (7.80%)	26 (4.51%)	0.0199*
惡性腫瘤	72 (12.48%)	47 (8.15%)	0.0155*
中度到嚴重肝病變	11 (1.91%)	6 (1.04%)	0.2218
轉移性腫瘤	14 (2.43%)	7 (1.21%)	0.1232
先天免疫缺乏症候群	0	0	-

* 表示有統計上顯著的差異(p 值<0.05)。

3. 高警訊中藥與心血管/神經系統疾病的相關性：

針對 577 個病例和 577 個對照病人，分析其在 index date 前 1 個月是否曾使用過前述高警訊中藥，結果發現無論是病例組或對照組都無使用曼陀羅，只有 1 位病例組曾處方過牽牛子。濃縮中藥使用者若曾處方川烏、天南星、附子、半夏，則因為心血管/神經系統疾病急住院的可能危險較高（勝算比大於 1）；尤其是半夏，結果具有統計上顯著的意義(表 9)。

表 9、高警訊中藥與心血管/神經系統疾病的相關性

高警訊中藥	多變數勝算比 ¹ (95% CI)
川烏	17.922 (0.698 - 459.946)
天南星	1.490 (0.097 - 22.784)
附子	2.519 (0.970 - 6.541)
半夏	2.965 (1.030 - 8.539)*

¹ 納入計算多變項勝算比的變項包括研究期間所有的併用藥物和既有疾病先天免疫缺乏症候群除外)。

* 表示有統計上顯著的差異（勝算比之信賴區間未包含 1）。

二、高警訊中藥安全使用暨風險評估、追蹤、監控及管理機制可行性評估

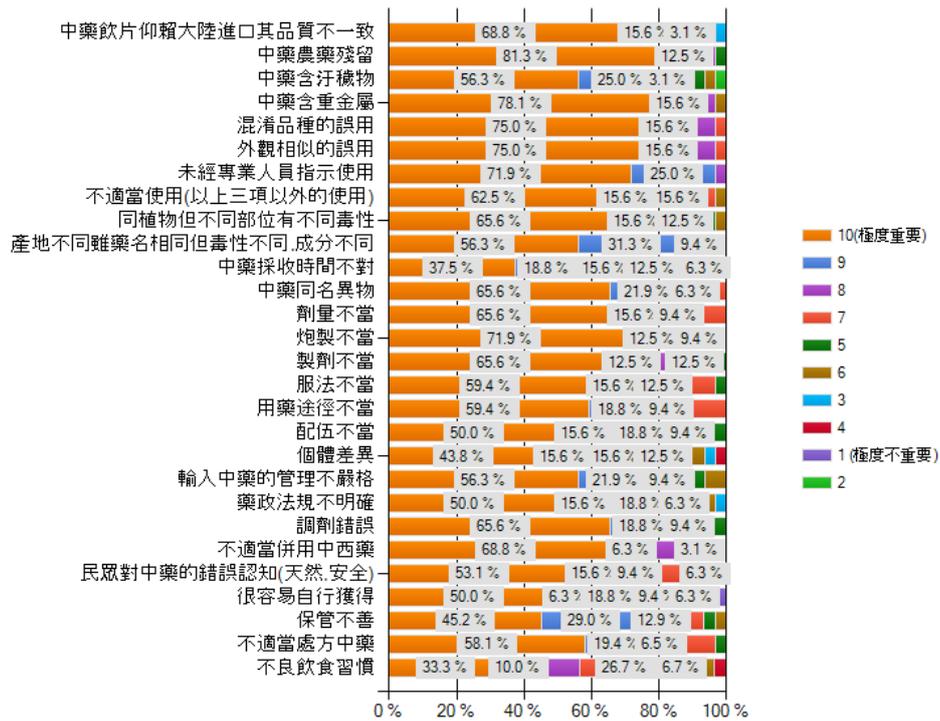
(一) 網路問卷調查參加者：

共計有 32 位中醫師或執行中藥相關業務之藥師上網填寫問卷，其中有 27 位(84.4%)完成完整之問卷。

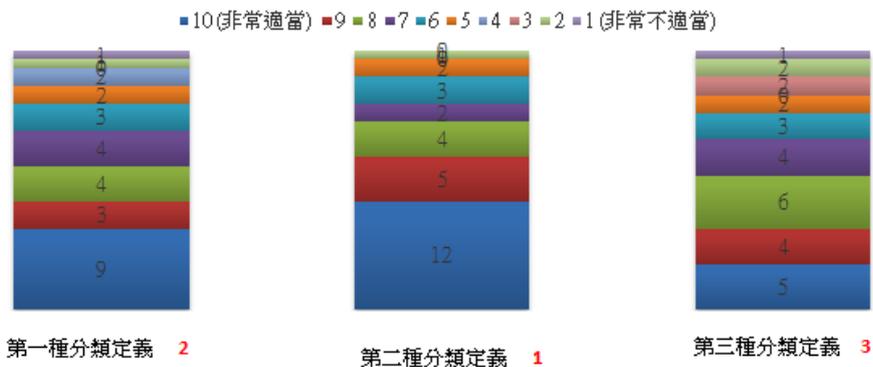
1. 專業：中醫師有 11 位，藥師有 16 位
2. 性別：女性有 9 位，男性有 18 位
3. 平均年齡：41.3 歲
4. 學歷：碩士 12 位，學士 13 位，五專 2 位
5. 執業地點：醫院 21 位，中醫診所 5 位，社區藥局 1 位

(二) 網路問卷調查結果（詳細資料如附錄 4）：

1. 藥品的風險是指藥品使用過程中導致用藥人群面臨傷害或損失等不測事件的可能性；或指藥品使用過程中導致用藥人群受到傷害或損失的一系列事件...就您認為中藥用藥風險來源的重要性：



2. 有中醫藥典籍提及中藥毒性分級與西藥風險高低的定義，您認為其適合於"各中藥單方或方劑"分類風險高低的適當性如何呢？

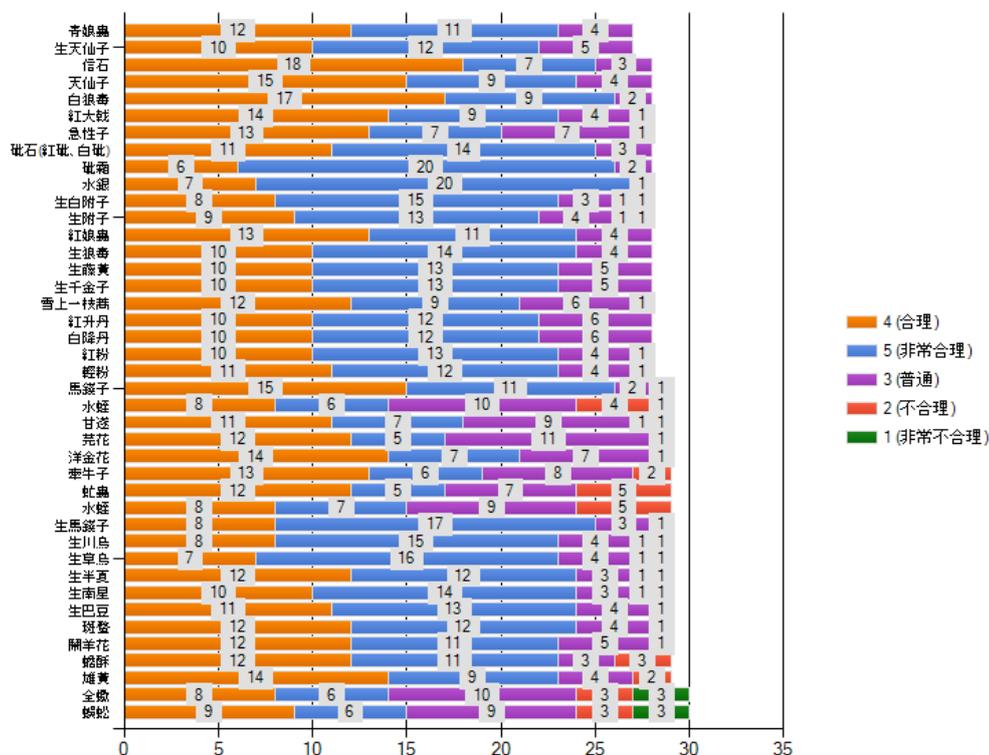


第一種分類定義: (1) 大毒: 使用小劑量即可發生不良反應且症狀發生快而重者; (2) 有毒: 使用較大劑量出現不良反應, 且症狀發生緩慢且較輕; (3) 小毒: 使用大劑量或蓄積到相當程度才出現不良反應且不良反應程度較輕; (4) 無毒: 一般不發生不良反應, 用超大劑量或蓄積到相當程度才出現不良反應。

第二種分類定義: (1) 極毒: 指毒性劇烈, 生品內服常用劑量很小或不宜內服, 可能致死量多在 1g 以下的藥物; (2) 大毒: 指毒性劇烈, 治療劑量與中毒劑量接近, 超量用藥可致嚴重性反應且易於中毒致死的藥物; (3) 有毒: 指毒性較大, 治療劑量與中毒劑量比較接近, 但過量也可致中毒甚至死亡的藥物; (4) 小毒: 指有一定毒性, 治療劑量與中毒劑量差距較大, 但劑量過大也可發生毒副作用的藥物。

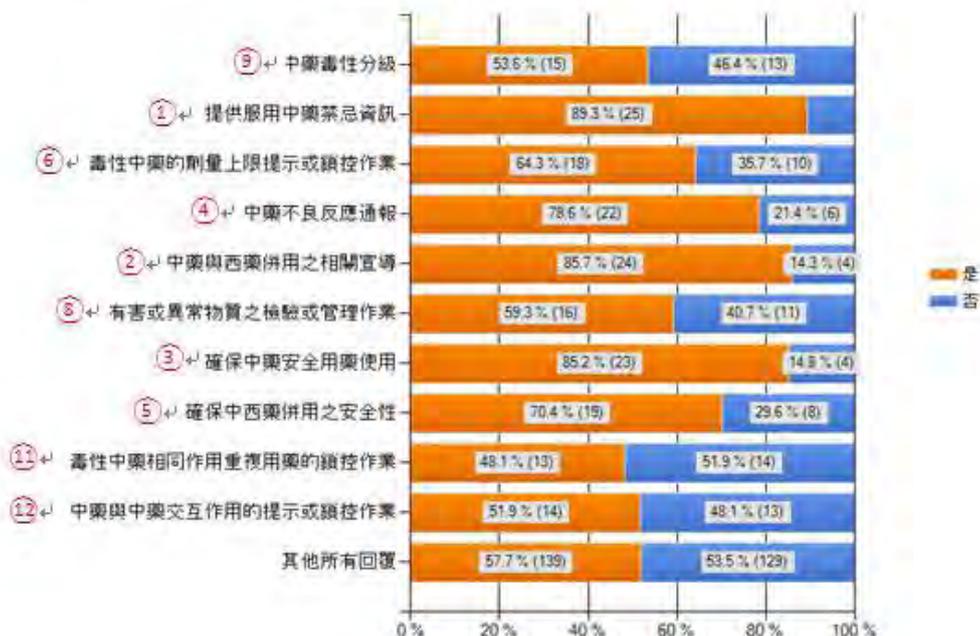
第三種分類定義: 參照台灣食品藥物管理局 (TFDA) 對西藥風險高低的定義 (1) 風險危及生命遠超過臨床效益; (2) 具高度風險疑慮, 為仍需要資料加以確認; (3) 風險雖危及生命但風險族群較小或無法立即停藥; (4) 因療效再評估未獲通過。

3. 依據典籍記載的毒藥與劇藥品項如下，您認為這些品項被列為高警訊中藥合理嗎？



4. 針對上述毒藥與劇藥品項，有否需要做進一步的分級或做管理規訂或明訂用法用量途徑...等等。

請問貴機構是否具有以下於機構內使用或執行之相關中藥用藥安全及風險機制?(請於每一列中勾選是或否)



三、於機構內建立中藥用藥安全使用評估暨風險評估、管理及追蹤機制草案

為提昇高警訊中藥使用的安全性，並預防因不當使用高風險中藥而造成病人重大傷害，故訂定風險中藥管理作業流程（附錄 5）；此外，另訂定風險中藥給藥作業流程以利提供正確及安全的處方調劑作業（附錄 6）。此外，以甘遂為例，根據典籍之記載與本研究所蒐集之實證，初步建立使用評估單張作為範例參考（附錄 7）。

第三階段：規劃與設立高警訊中藥仿單草案

針對全蠍、甘遂、水蛭、蜈蚣、川烏頭和草烏頭等高警訊中藥設計病患衛教單張（附錄 8），可提供病患自行拿取，而針對有處方到上述藥品的病患則會主動提供。

肆、討論

本計畫在第一階段所建立的實證資料庫，有關毒性和禁忌症的資料比較多，且典籍是主要的實證來源。原本計畫同時納入中英文書籍來摘錄相關資料；但英文書籍多是針對草藥，因此品項繁多且大多非屬於中藥範圍；而因為本研究是以中藥為主要探討範圍，因此在書籍部分只納入了臺灣中藥典、中華人民共和國藥典及中華本草等三本重要典籍；但在相關文獻中將同時納入近年之中英文文獻，以補足典籍中可能遺漏的相關資料。經由專家審查和小組討論後，自上述資料來源中摘錄出來的高警訊、孕婦禁用或有禁忌症之品項中，約只有三到六分之一是實際上臨床或民間有使用的品項。這些實證不儘可做為機構內執行風險管理相關機制的參考，也可做為民眾教育的依據。

因為本計畫第二階段的藥物流行病學研究是利用健保資料庫，所以只能針對有健保給付的濃縮中藥來分析高警訊中藥的使用情形。研究結果發現，有 9.2% 的濃縮中藥使用者曾被處方曼陀羅、牽牛子、川烏、天南星、附子及半夏等高警訊中藥，曾被處方半夏和附子的病人數最多；平均處方天數約為所有中藥處方天數的一半。而上述高警訊中藥處方情形，以基層院所處方量最多。在濃縮中藥使用者中，女性和中區健保局投保者暴露於高警訊中藥的機率較高；而先前針對健保資料庫的研究也曾發現，女性和中區投保者都是較高的勝算會使用濃縮中藥。[30, 35]而在病人的既有疾病，則發現了一個有趣的現象：輕微肝病變的病人被處方高警訊中藥的勝算則較小，但中度到嚴重肝病變的病人使用高警訊中藥的勝算較大。

在嵌入型病例對照研究中則發現，在濃縮中藥使用者中，因心血管/神經系統疾病而急住院的病人較多是男性、平均年齡較高、有較多有心肌梗塞、鬱血性心衰竭、末梢血管疾病、腦血管疾病等既有疾病。使用川烏、天南星、附子、半夏，造成嚴重心血管/神經系統疾病的勝算比約為 1.5-18.0，但是只有半夏和心血管/神經系統疾病的關係具有統計上顯著的意義，有 3-754% 勝算比的增加。因為半夏含有麻黃生物檢，所以可能會引起和麻黃有關的不良反應，如心臟病發作、中風、癲癇等。[36]美國在 2003 年已禁止麻黃類的藥品和保健食品，但在臺灣，半夏是許多方劑中含有的成分；依據本研究的初步結果發現，半夏的使用確實可能和心血管/神經系統疾病有相關性，因此執行中醫藥相關業務的專業人員應多加留意。尤其是本研究只針對健保給付之濃縮中藥來探討，若再加上飲片中藥或民眾自行購買之中草

藥，則高警訊中藥使用可能更多，而安全問題也就更形複雜。

分析 32 位中醫師或執行中藥相關業務之藥師所進行之問卷結果發現，針對有毒中藥或風險高低的定義、高警訊中藥的品項等的看法有很大的差異性；有 67% 的受訪者認為有需要針對毒劇中藥做進一步的分級或做管理規訂。而在實際執行面上，約有六七成的受訪機構有執行提供相關資訊（如禁忌、中西藥併用、孕婦使用）、不良反應通報和確保安全用藥等機制；但相對而言，有關風險追蹤、監控與管理的機制則執行率較低。而無法建置相關機制的因素不外人力、時間和資訊不足；因此，約有六七成以上的受訪者認為，由政府相關單位或中藥廠商及中藥業界建置相關機制十分重要。若能建立一致之中藥安全用藥及風險相關機制，有高達九成的專業人員認為能有效確保中藥用藥安全、降低中藥使用風險。由本研究之問卷結果可看出，對於執行中醫藥相關業務之健康照護者而言，「中藥安全用藥及風險管理」是相當重要的議題；而依據各機構內現行之狀況看來，有些機制在醫院內都已在執行中；故有關高警訊中藥安全暨風險評估、管理等機制是可行的。但仍然有許多機制仍有待建立，且迫切需要政府相關單位或中藥廠商及中藥業界協助執行。

中國醫藥大學附設醫院中藥局有訂定出特定有毒中藥的品項，除有特殊警示標記，也有電腦警示系統協助處方安全性的評估；此外，針對這些藥品，在進用、配製或儲放都訂有管理辦法。而為確實落實執行，更訂定標準作業流程。而除了在機構內針對醫療執業人員有建置相關機制外，對於病患也提供高警訊中藥使用衛教單張，提醒病患本身在使用這些藥物時應注意的事項。這些機制與措施都可提高高警訊中藥的安全使用，可作為其他中醫藥執業醫院安全使用中藥警訊之參考。

伍、結論與建議

有關中藥毒性、孕婦禁用和中藥禁忌等中藥安全相關議題的實證，雖然依據不同來源會有所差異，但經由專家討論所制定出之實證資料，可協助建立專業人員的溝通平台，尤其有助於小型機構建立相關機制所需之實證來源。在臺灣，仍有相當比率的病人使用高警訊中藥，尤其是在基層醫療院所的使用占最多；雖然經由炮製後的濃縮中藥安全性是比較沒問題的，但仍有可能會增加心血管或神經系統疾病的危險。在機構內，中藥風險管理是不可忽視的一環，多數機構也或多或少都有執行一些相關的機制；但礙於人力或實證資料之不足，多數執業人員都希望有政府相關單位或中藥廠商的協助。成為國際一流中、西醫學中心的願景一直以來都是中國醫藥大學附設醫院努力的目標，因此在中醫藥的發展向來不遺餘力，因此在中藥風險管理上也有多年的執行經驗，而我們也希望藉由我們的經驗和其他機構分享。

需要協助與改進部分：

1. 針對實證蒐集結果進行專家審查時，是利用網路問卷設計逐題回答，容易造成前後標準不一致；因此建議未來設計可以讓專家一次看到所有的資料，以利公正性。
2. 健保資料庫只能分析濃縮中藥的使用情形，無法得知病患是否有使用飲片或民間藥，這確實是造成健保資料研究產生偏差的原因之一；未來建議可以透過其他方式探討飲片及民間藥的使用情形。再則，以中藥角度看，半夏通常不會是主方，因此建議應瞭解和其他主方的併用情形；且小柴胡湯等方劑也是含有半夏，且使用情形更普遍，因此應將方劑納入分析。
3. 問卷的參與度低無法真正反映出全貌，未來可考慮和公會合作，邀請更多的專業人員參加，尤其是基層醫療院所的執業人員。

建議事項：

1. 濃縮中藥和生藥的毒性是不能相比擬的，本研究只針對健保給付之濃縮中藥品項探討，而飲片和民間藥的安全更是一大問題，但這些醫院以外機構的風險管理探討並未納入本研究中；希冀以後能有後續研究加以探討，建議可配合中醫藥司的訪視問卷計畫，由基層醫療院所之執業人員協助進行問卷訪視。
2. 從中醫師的觀點來看中藥風險管理問題，疾病的狀況與藥物的使用是要一起探討的；尤其是病人實際使用後的追蹤與結果是中醫師最迫切需要

的實證。因此，建議未來可由學界與基層醫療院所執業醫師一起合作相關研究。

3. 中醫評鑑即將開始執行，許多機構都已開始積極準備中；而中藥風險管理勢必會是評鑑的重點之一。但由於中醫藥的風險管理機制和觀念與西醫不同，不能完全套用西醫的模式；因此建議中醫藥評鑑委員中應有具備有中醫藥專業背景之委員。

誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部中醫藥司計畫編號 CCMP102-RD-003 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. Lee, C.H., et al., Attitudes and intentions of patients toward integrated Chinese and Western medicine in Taiwan. *J Altern Complement Med*, 2006. 12(3): p. 233-6.
2. 康翠秀, 陳介甫, 以及周碧瑟, 台北市北投區居民對中醫醫療的知識、信念與行為意向及其對醫療利用型態之影響. *中華衛誌*, 1998. 17(2): p. 80-92.
3. Liang, Q., et al., Analysis of toxicity of traditional Chinese herbal medicine and its connotation. *Zhong Xi Yi Jie He Xue Bao*, 2009. 7(2): p. 101-4.
4. 行政院衛生署, 修正「進口及市售中藥材飲片之標籤或包裝應標示事項處理原則」, 2008.
5. 林嘉琪, 以及王旭閔, 消基會抽檢 40 件逾半中藥材含農藥、枸杞 100% 殘留. *自由時報*, 2009.
6. Liang, K., et al., Philosophical pondering upon merging traditional Chinese medicine into systemic medicine. *Zhong Xi Yi Jie He Xue Bao*, 2006. 4(2): p. 137-9.
7. Wang, W.J., Pondering on integration of traditional Chinese and Western medicine. *Zhong Xi Yi Jie He Xue Bao*, 2006. 4(2): p. 114-6.
8. 中藥不良反應通報中心, 中草藥不良反應研究室案件分析. 2009; Available from: <http://www.cgu.edu.tw/GTCM/lab3.html>.
9. 陳志文, 臺灣南部地區中草藥不良反應之研究與探討. 高雄醫學大學, 2007.
10. 何啟功, 懷孕婦女中西藥物使用情形及新生兒出生體響因素之探討. 國立臺灣大學公共衛生研究所, 2007.
11. Greger, J.L., Dietary supplement use: consumer characteristics and interests. *Journal of Nutrition*, 2001. 131(4): p. 1339-43.
12. Silverstein, D.D., et al., Are physicians aware of the risks of alternative medicine? *Journal of Community Health*, 2001. 26(3): p. 159-74.
13. Vanherweghem, J.L., et al., Rapidly progressive interstitial renal fibrosis in young women: association with slimming regimen including Chinese herbs. *Lancet*, 1993. 341(8842): p. 387-91.
14. Vanhaelen, M., et al., Identification of aristolochic acid in Chinese herbs.

- Lancet, 1994. 343(8890): p. 174.
15. Jong, T.T., et al., Analysis of aristolochic acid in nine sources of Xixin, a traditional Chinese medicine, by liquid chromatography/atmospheric pressure chemical ionization/tandem mass spectrometry. *J Pharm Biomed Anal*, 2003. 33(4): p. 831-7.
 16. 賴榮年, 可疑肝毒性科學中藥處方之藥物流行病學研究. *中醫藥年報*, 2006. 29(4): p. 29-56.
 17. 洪淑滿, 莫把黃藥子當成何首烏! KingNet 國家網路醫院, 2003.
 18. 王明珠, 試論藥品風險的定義及其分類. *亞洲社會藥學*, 2008. 3(3): p. 140-3.
 19. 宓穗卿, et al., 中药不良反应知识服务系统的开发与应用. *Journal of Guangzhou University of Traditional Chinese Medicine*, 2012. 29(4): p. 457-60.
 20. 孙秋莹, et al., 中药注射剂生产企业如何构建风险管理体系. *中国药物警戒*, 2012. 9(2): p. 96-9.
 21. 唐丽英, et al., 中药说明书中用药安全项目完整性调查分析. *中國中醫藥現代進程教育*, 2011. 10(1): p. 123-4.
 22. 李国庆, et al., 中药饮片质量的风险评估. *Modern Hospital*, 2006. 6(4): p. 98-9.
 23. 楊曉燕, et al., 國外上市藥品撤市的經驗及對我國上市中藥淘汰的啟示. *藥物流行病學雜誌*, 2009. 18(6): p. 391-5.
 24. 余学庆, 谢雁鸣, 以及王永炎, 关于中药上市后的风险评估与风险管理的思考. *中國中藥雜誌*, 2012. 37(2): p. 262-4.
 25. 蔡興文, 中草藥用藥安全芻議. *臺灣中醫家庭醫學雜誌*, 2007. 27(1): p. 60-9.
 26. 廖美智, 全球中草藥策略分析. 財團法人生物技術開發中心, 2003: p. 54-66.
 27. 廖慧伶, et al., 臺灣地區民眾之中藥房消費行為及相關影響因素探討. *醫務管理期刊*, 2006. 7(3): p. 323-341.
 28. 中央健康保險局, 96 年全民健康保險統計-醫療給付, 2009.
 29. Chen, F.P., et al., Use frequency of traditional Chinese medicine in Taiwan. *BMC Health Serv Res*, 2007. 7: p. 26.
 30. Chang, L.C., et al., Utilization patterns of Chinese medicine and Western

- medicine under the National Health Insurance Program in Taiwan, a population-based study from 1997 to 2003. *BMC Health Serv Res*, 2008. 8: p. 170.
31. Shih, C.C., et al., The utilization of traditional Chinese medicine and associated factors in Taiwan in 2002. *Chin Med J (Engl)*, 2009. 122(13): p. 1544-8.
 32. 張麗晴, 臺灣中醫藥利用型態之研究. 國立陽明大學傳統醫藥學研究所, 2009.
 33. Chung VC, Lau CH, Yeoh EK, Griffiths SM (2009) Age, chronic non-communicable disease and choice of traditional Chinese and western medicine outpatient services in a Chinese population. *BMC Health Serv Res* 9. doi:10.1186/1472-6963-9-207
 34. Mehta DH, Phillips RS, Davis RB, McCarthy EP (2007) Use of complementary and alternative therapies by Asian Americans. Results from the National Health Interview Survey. *J Gen Intern Med* 22:762-767. doi:10.1007/s11606-007-0166-8
 35. Hsieh, S.C., et al., The prescribing of Chinese herbal products in Taiwan: a cross-sectional analysis of the national health insurance reimbursement database. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*, 2008. 17(6): p. 609-19.
 36. Jellin, J.M., *Natural Medicines Comprehensive Database*. 2010.

柒、附錄

附錄 1、專家審查表（範例）

中草藥安全實證資料庫_毒性(1)					
大蒜					
1. 大蒜內容評核					
藥材產品名 大蒜 Bulbus Allii	<input checked="" type="radio"/> 正確	<input type="radio"/> 不正確			
來源(藥用部位) 為百合科植物大蒜的鱗莖	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>			
毒性 《別錄》有毒	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>			
若不正確請說明					
<input type="text"/>					
2. 此毒性的嚴重程度是屬於： (0分為最不嚴重，10分為最嚴重)					
<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> 6 <input type="radio"/> 7 <input type="radio"/> 8 <input type="radio"/> 9 <input type="radio"/> 10					
3. 您對以下議題的意見					
	<input type="radio"/> 極不重要	<input type="radio"/> 不重要 <input type="radio"/> 重要 <input type="radio"/> 稍重要 <input type="radio"/> 極重要			
此毒性在臨床上的重要程度為何?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
健康照護者在執業時應具備此毒性知識的重要程度為何?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. 其他建議內容					
<input type="text"/>					

附錄 2、中藥安全用藥使用評估問卷

中藥安全用藥之使用評估暨風險管理計畫問卷_藥局&中藥執業代表

"中藥安全用藥之使用評估暨風險管理計畫": 問卷調查對象:各醫療單位執行中藥相關業務之專業人員

為提昇並確保中藥用藥安全,行政院衛生署中醫藥委員會委託本院辦理此計畫(CCMP102-RD-003),為探討適合台灣中醫醫療院所及中藥執業場所之高風險中藥安全使用暨風險評估、追蹤、監控及管理機制等相關議題,我們設計此問卷調查表。

我們需要各單位代表除分享現況外,也提出因應改善之道及具體配套措施的意見。為了避免重複回答,一位專業人員只填一份問卷,您填寫問卷所連結的網址(IP)會被暫時儲存,以確認沒有重複填寫的問題,另外,請您在問卷最後留下您的電子信箱,當資料蒐集完畢,包括網址及電子信箱等相關資料將予以永久銷毀,而您所留下的其他訊息絕不會外流,主持人及研究團隊會謹慎保存,且將您的意見及相關資料整理並分析,以期作為未來訂定中藥用藥安全及風險管理資訊之草稿或藍圖,再一次感謝您願意抽空撥出的時間協助填寫,謝謝您的配合。

"中藥安全用藥之使用評估暨風險管理計畫"研究人員感謝您。

計畫主持人: 林香汶 助理教授
連絡電話: 04-22053366轉5151
電子郵件信箱:2011CPE@gmail.com

1. 中國古籍發現古人認為能治病之藥皆為毒.<<周禮>>醫師,掌醫之政令,聚毒藥以供醫事;<<素問·藏氣法時論>>毒藥攻邪,五谷為養,五果為助,您認為有毒中藥的定義是什麼?

2. 中藥本身(包括軟片或濃縮中藥的品質確認),藥品療效評估方式,使用理論和狀況與通過臨床試驗的西藥不同,您認為其風險高低之定義應該是如何?

中藥安全用藥之使用評估暨風險管理計畫問卷_藥局&中藥執業代表

3. 藥品的風險是指藥品使用過程中導致用藥人群面臨傷害或損失等不測事件的可能性；或指藥品使用過程中導致用藥人群受到傷害或損失的一系列事件，就您認為中藥用藥風險來源的重要性：

	1(極度 不重要)	2	3	4	5	6	7	8	9	10(極度 重要)
中藥飲片仰賴大陸進口其品質不一致	<input type="radio"/>									
中藥農藥殘留	<input type="radio"/>									
中藥含汗礦物	<input type="radio"/>									
中藥含重金屬	<input type="radio"/>									
混淆品種的誤用	<input type="radio"/>									
外觀相似的誤用	<input type="radio"/>									
未經專業人員指示使用	<input type="radio"/>									
不適當使用(以上三項以外的使用)	<input type="radio"/>									
同植物但不同部位有不同毒性	<input type="radio"/>									
產地不同藥名相同但毒性不同,成分不同	<input type="radio"/>									
中藥採收時間不對	<input type="radio"/>									
中藥同名異物	<input type="radio"/>									
劑量不當	<input type="radio"/>									
炮製不當	<input type="radio"/>									
製劑不當	<input type="radio"/>									
服法不當	<input type="radio"/>									
用藥途徑不當	<input type="radio"/>									
配伍不當	<input type="radio"/>									
個體差異	<input type="radio"/>									
輸入中藥的管理不嚴格	<input type="radio"/>									
藥政法規不明確	<input type="radio"/>									
保管不善	<input type="radio"/>									
不適當處方中藥	<input type="radio"/>									
調劑錯誤	<input type="radio"/>									
不適當併用中西藥	<input type="radio"/>									
不良飲食習慣	<input type="radio"/>									
民眾對中藥的錯誤認知(天然,安全)	<input type="radio"/>									
很容易自行獲得	<input type="radio"/>									
其他 (請註明)	_____									

中藥安全用藥之使用評估暨風險管理計畫問卷_藥局&中藥執業代表

4. 有中醫藥典籍提及中藥毒性分級與西藥風險高低的定義,您認為其適合於“各中藥單方或方劑”分類風險高低的適當性如何呢?

	1 (非常不適當)	2	3	4	5	6	7	8	9	10 (非常適當)
第一種分類定義: (1)大毒—凡使用小劑量即可發生不良反應且症狀發生快而重者; (2) 有毒—使用較大劑量出現不良反應,且症狀發生緩慢且較輕; (3)小毒—使用大劑量或蓄積到相當程度才出現不良反應且不良反應程度較輕; (4)無毒—一般不發生不良反應,用超大劑量或蓄積到相當程度才出現不良反應	<input type="radio"/>									
第二種分類定義: (1) 極毒—指毒性劇烈, 生品內服常用劑量很小或不宜內服, 可能致死量多在 1g 以下的藥物; (2) 大毒—指毒性劇烈, 治療劑量與中毒劑量接近, 超量用藥可致嚴重性反應且易於中毒致死的藥物; (3) 有毒—指毒性較大, 治療劑量與中毒劑量比較接近, 但過量也可致中毒甚至死亡的藥物; (4) 小毒—指有一定毒性, 治療量與中毒量差距較大, 但劑量過大也可發生毒副反應的藥物。	<input type="radio"/>									
第三種分類定義: 參照台灣食品藥物管理局(TFDA)對西藥風險高低的定義(1) 風險危及生命遠超過臨床效益;(2)具高度風險疑慮, 為仍需要資料加以確認;(3)風險難危及生命但風險族群較小或無法立即停藥;(4)因療效再評估未獲通過。	<input type="radio"/>									

或是有其他您認為更適當的分類,請詳述?

5. 您對「極毒、大毒、有毒、小毒」分級的看法是?

中藥安全用藥之使用評估暨風險管理計畫問卷_藥局&中藥執業代表

6. 依據典籍記載的毒藥與劇藥品項如下,您認為這些品項被列為高風險中藥合理嗎?

	1(非常不合理)	2(不合理)	3(普通)	4(合理)	5(非常合理)
信石	<input type="radio"/>				
天仙子	<input type="radio"/>				
馬錢子	<input type="radio"/>				
白狼毒	<input type="radio"/>				
紅大戟	<input type="radio"/>				
水蛭	<input type="radio"/>				
甘遂	<input type="radio"/>				
芫花	<input type="radio"/>				
洋金花	<input type="radio"/>				
牽牛子	<input type="radio"/>				
虻蟲	<input type="radio"/>				
急性子	<input type="radio"/>				
全蠍	<input type="radio"/>				
蜈蚣	<input type="radio"/>				
水蛭	<input type="radio"/>				
砒石(紅砒、白砒)	<input type="radio"/>				
砒霜	<input type="radio"/>				
水銀	<input type="radio"/>				
生馬錢子	<input type="radio"/>				
生川烏	<input type="radio"/>				
生草烏	<input type="radio"/>				
生白附子	<input type="radio"/>				
生附子	<input type="radio"/>				
生半夏	<input type="radio"/>				
生南星	<input type="radio"/>				
生巴豆	<input type="radio"/>				
斑蝥	<input type="radio"/>				
青娘蟲	<input type="radio"/>				
紅娘蟲	<input type="radio"/>				
生狼毒	<input type="radio"/>				
生藤黃	<input type="radio"/>				
生千金子	<input type="radio"/>				
生天仙子	<input type="radio"/>				
關羊花	<input type="radio"/>				
雪上一枝蒿	<input type="radio"/>				
紅升丹	<input type="radio"/>				
白降丹	<input type="radio"/>				
蟾酥	<input type="radio"/>				

中藥安全用藥之使用評估暨風險管理計畫問卷_藥局&中藥執業代表

紅粉	<input type="radio"/>				
輕粉	<input type="radio"/>				
雄黃	<input type="radio"/>				

其他 (請註明)

|

7. 針對上述毒藥與劇藥品項,有否需要做進一步的分級或做管理規訂或明訂用法用量途徑...等等

- 需要
- 不需要

若需要,您的建議是?

8. 除了以上所列的品項,您認為還有哪些也該列為高風險中藥呢?

中藥安全用藥之使用評估暨風險管理計畫問卷_藥局&中藥執業代表

9. 請問貴機構是否具有以下於機構內使用或執行之相關中藥用藥安全及風險機制?(請於每一列中勾選是或否)

	是	否
中藥毒性分級	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
有害或異常物質之檢驗或管理作業	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
提供服用中藥禁忌資訊	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
毒性中藥的劑量上探提示或續控作業	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
中藥不良反應通報	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
確保中藥安全用藥使用	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
確保中西藥併用之安全性	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
毒性中藥相同作用重複用藥的續控作業	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
中藥與中藥交互作用的提示或續控作業	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
中藥與西藥交互作用的提示或續控作業	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
中藥與西藥交互作用查詢	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
中藥與西藥併用之相關宣導	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
中藥用藥風險評估	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
中藥用藥風險追蹤	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
中藥用藥風險監控	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
中藥用藥風險管理	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
更年期婦女服用中藥及併用西藥的查詢資訊	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
孕婦服用中藥禁忌及併用西藥的查詢資訊	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
產婦服用中藥及併用西藥的查詢資訊	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
其他特殊病人群服用中藥及併用西藥的查詢資訊	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

其他

中藥安全用藥之使用評估暨風險管理計畫問卷_藥局&中藥執業代表

10. 針對“中藥毒性分級機制”，貴機構是如何定義？如何執行？請敘述...(若無則跳過此題)

A large, empty rectangular text input area with a vertical scrollbar on the right side, intended for the respondent to provide details on the definition and execution of the traditional Chinese medicine toxicity classification mechanism.

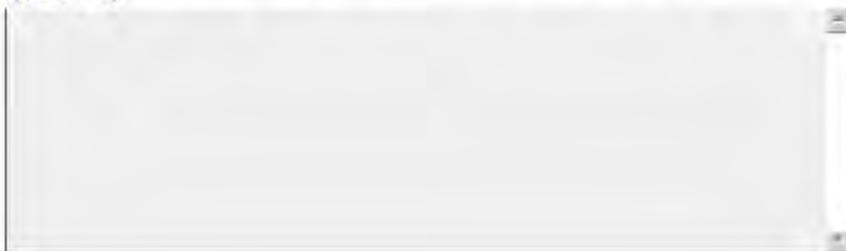
11. 針對“有害或異常物質之檢驗或管理作業機制”，貴機構是如何定義？如何執行？請敘述...(若無則跳過此題)

A large, empty rectangular text input area with a vertical scrollbar on the right side, intended for the respondent to provide details on the definition and execution of the inspection or management mechanism for harmful or abnormal substances.

12. 針對“毒性中藥的劑量上限提示或緝控作業”，貴機構是如何定義？如何執行？請敘述...(若無則跳過此題)

A large, empty rectangular text input area with a vertical scrollbar on the right side, intended for the respondent to provide details on the definition and execution of the dosage limit提示 or control mechanism for toxic traditional Chinese medicine.

13. 針對“提供服用中藥禁忌資訊機制”，貴機構是如何定義？如何執行？請敘述...(若無則跳過此題)

A large, empty rectangular text input area with a vertical scrollbar on the right side, intended for the respondent to provide details on the definition and execution of the mechanism for providing traditional Chinese medicine contraindication information.

中藥安全用藥之使用評估暨風險管理計畫問卷_藥局&中藥執業代表

14. 針對“中藥不良反應通報機制”，貴機構是如何定義？如何執行？請敘述...(若無則跳過此題)

A large, empty rectangular text input area with a vertical scrollbar on the right side, intended for the respondent to provide their answer to question 14.

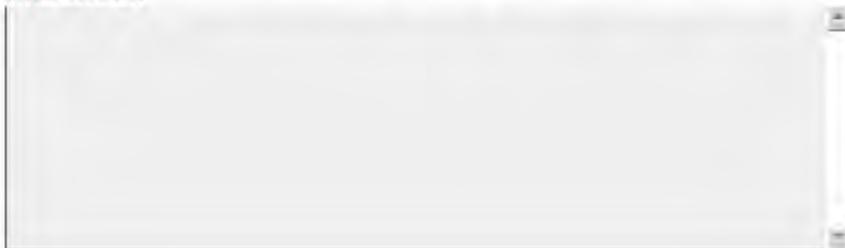
15. 針對“確保中藥安全用藥使用機制”，貴機構是如何定義？如何執行？請敘述...(若無則跳過此題)

A large, empty rectangular text input area with a vertical scrollbar on the right side, intended for the respondent to provide their answer to question 15.

16. 針對“毒性中藥相同作用重複用藥的鎖控作業”，貴機構是如何定義？如何執行？請敘述...(若無則跳過此題)

A large, empty rectangular text input area with a vertical scrollbar on the right side, intended for the respondent to provide their answer to question 16.

17. 針對“確保中西藥併用之安全性機制”，貴機構是如何定義？如何執行？請敘述...(若無則跳過此題)

A large, empty rectangular text input area with a vertical scrollbar on the right side, intended for the respondent to provide their answer to question 17.

中藥安全用藥之使用評估暨風險管理計畫問卷_藥局&中藥執業代表

18. 針對“中藥與西藥交互作用的提示或鎖控作業”，貴機構是如何定義？如何執行？請敘述...(若無則跳過此題)



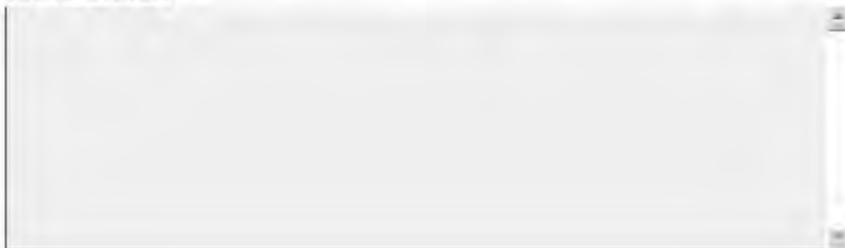
19. 針對“中藥與中藥交互作用的提示或鎖控作業”，貴機構是如何定義？如何執行？請敘述...(若無則跳過此題)



20. 針對“中藥與西藥交互作用查詢機制”，貴機構是如何定義？如何執行？請敘述...(若無則跳過此題)



21. 針對“中藥與西藥併用之相關宣導機制”，貴機構是如何定義？如何執行？請敘述...(若無則跳過此題)



中藥安全用藥之使用評估暨風險管理計畫問卷_藥局&中藥執業代表

22. 針對“中藥用藥風險評估機制”，貴機構是如何定義？如何執行？請敘述...(若無則跳過此題)

A large, empty rectangular text input area with a vertical scrollbar on the right side, intended for the respondent to provide their answer to question 22.

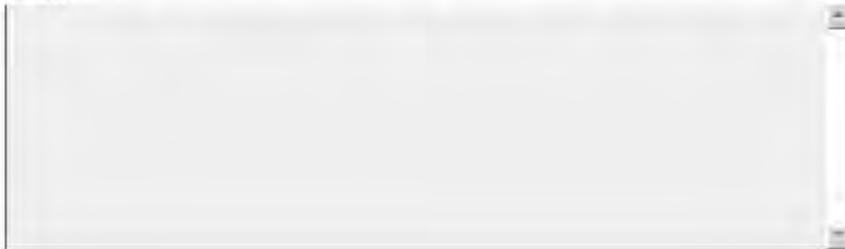
23. 針對“中藥用藥風險追蹤機制”，貴機構是如何定義？如何執行？請敘述...(若無則跳過此題)

A large, empty rectangular text input area with a vertical scrollbar on the right side, intended for the respondent to provide their answer to question 23.

24. 針對“中藥用藥風險監控機制”，貴機構是如何定義？如何執行？請敘述...(若無則跳過此題)

A large, empty rectangular text input area with a vertical scrollbar on the right side, intended for the respondent to provide their answer to question 24.

25. 針對“中藥用藥風險管理機制”，貴機構是如何定義？如何執行？請敘述...(若無則跳過此題)

A large, empty rectangular text input area with a vertical scrollbar on the right side, intended for the respondent to provide their answer to question 25.

中藥安全用藥之使用評估暨風險管理計畫問卷_藥局&中藥執業代表

26. 針對“更年期婦女服用中藥及併用西藥的查詢資訊機制”，貴機構是如何定義？如何執行？請敘述…(若無則跳過此題)



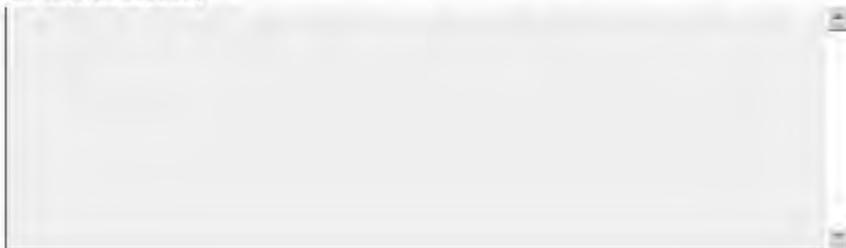
27. 針對“其他特殊病人群服用中藥及併用西藥的查詢資訊”，貴機構是如何定義？如何執行？請敘述…(若無則跳過此題)



28. 針對“產婦服用中藥及併用西藥的查詢資訊機制”，貴機構是如何定義？如何執行？請敘述…(若無則跳過此題)



29. 針對“其他中藥安全用藥及風險相關機制”，貴機構是如何定義？如何執行？請敘述…(若無則跳過此題)



中藥安全用藥之使用評估暨風險管理計畫問卷_藥局&中藥執業代表

30. 針對以下中藥安全用藥及風險相關機制，就您執業經驗而言，於“貴機構內”建置之必要性如何?(1=非常沒有需要; 10=非常需要)

	1(非常沒有需要)	2	3	4	5	6	7	8	9	10(非常需要)
中藥毒性分級	<input type="radio"/>									
有害或異常物質之檢驗或管理作業	<input type="radio"/>									
提供服用中藥禁忌資訊	<input type="radio"/>									
毒性中藥的劑量上限提示或續控作業	<input type="radio"/>									
中藥不良反應通報	<input type="radio"/>									
確保中藥安全用藥使用	<input type="radio"/>									
確保中西藥併用之安全性	<input type="radio"/>									
毒性中藥相同作用重複用藥的續控作業	<input type="radio"/>									
中藥與中藥交互作用的提示或續控作業	<input type="radio"/>									
中藥與西藥交互作用的提示或續控作業	<input type="radio"/>									
中藥與西藥交互作用查詢	<input type="radio"/>									
中藥與西藥併用之相關宣導	<input type="radio"/>									
中藥用藥風險評估	<input type="radio"/>									
中藥用藥風險追蹤	<input type="radio"/>									
中藥用藥風險監控	<input type="radio"/>									
中藥用藥風險管理	<input type="radio"/>									
更年期婦女服用中藥及併用西藥的查詢資訊	<input type="radio"/>									
孕婦服用中藥禁忌及併用西藥的查詢資訊	<input type="radio"/>									
產婦服用中藥及併用西藥的查詢資訊	<input type="radio"/>									
其他特殊病人群服用中藥及併用西藥的查詢資訊	<input type="radio"/>									

其他

中藥安全用藥之使用評估暨風險管理計畫問卷_藥局&中藥執業代表

31. 您是否認為於“貴機構內”建置以下相關機制會有困難嗎?(請於每一列中勾選是或否)

	是	否
中藥毒性分級	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
有害或異常物質之檢驗或管理作業	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
提供服用中藥禁忌資訊	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
毒性中藥的劑量上探提示或續控作業	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
中藥不良反應通報	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
確保中藥安全用藥使用	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
確保中西藥併用之安全性	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
毒性中藥相同作用重複用藥的續控作業	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
中藥與中藥交互作用的提示或續控作業	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
中藥與西藥交互作用的提示或續控作業	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
中藥與西藥交互作用查詢	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
中藥與西藥併用之相關宣導	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
中藥用藥風險評估	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
中藥用藥風險追蹤	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
中藥用藥風險監控	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
中藥用藥風險管理	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
更年期婦女服用中藥及併用西藥的查詢資訊	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
孕婦服用中藥禁忌及併用西藥的查詢資訊	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
產婦服用中藥及併用西藥的查詢資訊	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
其他特殊病人群服用中藥及併用西藥的查詢資訊	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

其他

中藥安全用藥之使用評估暨風險管理計畫問卷_藥局&中藥執業代表

32. 於貴機構中建立這些中藥用藥安全暨風險相關機制所遇到之問題,其重要性是?

	1 (非常 不重要)	2	3	4	5	6	7	8	9	10 (非常 重要)
中藥品質管控不易	<input type="radio"/>									
健保沒有給付	<input type="radio"/>									
沒有多餘人力	<input type="radio"/>									
沒有資深專業的藥師或中醫師指導	<input type="radio"/>									
沒有足夠訓練的藥師	<input type="radio"/>									
沒有足夠的時間	<input type="radio"/>									
機構貴單位授權有限	<input type="radio"/>									
中藥藥政不一	<input type="radio"/>									
中藥沒有備受重視	<input type="radio"/>									
中藥沒有科學(臨床試驗)依據	<input type="radio"/>									
中藥典籍出處不一	<input type="radio"/>									
中藥實證資料不多	<input type="radio"/>									
無法與國際接轨	<input type="radio"/>									

其他 (請註明)

中藥安全用藥之使用評估暨風險管理計畫問卷_藥局&中藥執業代表

33. 針對以下中藥安全用藥及風險相關機制，就您執業經驗而言，於“政府相關單位”建置之必要性如何?(1=非常沒有需要; 10=非常需要)

	1(非常沒有需要)	2	3	4	5	6	7	8	9	10(非常需要)
中藥毒性分級	<input type="radio"/>									
有害或異常物質之檢驗或管理作業	<input type="radio"/>									
提供服用中藥禁忌資訊	<input type="radio"/>									
毒性中藥的劑量上限提示或續控作業	<input type="radio"/>									
中藥不良反應通報	<input type="radio"/>									
確保中藥安全用藥使用	<input type="radio"/>									
確保中西藥併用之安全性	<input type="radio"/>									
毒性中藥相同作用重複用藥的續控作業	<input type="radio"/>									
中藥與中藥交互作用的提示或續控作業	<input type="radio"/>									
中藥與西藥交互作用的提示或續控作業	<input type="radio"/>									
中藥與西藥交互作用查詢	<input type="radio"/>									
中藥與西藥併用之相關宣導	<input type="radio"/>									
中藥用藥風險評估	<input type="radio"/>									
中藥用藥風險追蹤	<input type="radio"/>									
中藥用藥風險監控	<input type="radio"/>									
中藥用藥風險管理	<input type="radio"/>									
更年期婦女服用中藥及併用西藥的查詢資訊	<input type="radio"/>									
孕婦服用中藥禁忌及併用西藥的查詢資訊	<input type="radio"/>									
產婦服用中藥及併用西藥的查詢資訊	<input type="radio"/>									
其他特殊病人群服用中藥及併用西藥的查詢資訊	<input type="radio"/>									

其他

中藥安全用藥之使用評估暨風險管理計畫問卷_藥局&中藥執業代表

34. 針對以下中藥風險相關機制，就您執業經驗而言，於“中藥廠商及中藥業界”建置之必要性如何?(1=非常沒有需要; 10=非常需要)

	1(非常沒有需要)	2	3	4	5	6	7	8	9	10(非常需要)
確保中藥安全用藥使用	<input type="radio"/>									
中藥用藥風險評估	<input type="radio"/>									
中藥用藥風險追蹤	<input type="radio"/>									
中藥用藥風險監控	<input type="radio"/>									
中藥用藥風險管理	<input type="radio"/>									
建立仿單	<input type="radio"/>									
建立藥品流通追蹤機制	<input type="radio"/>									

其他

35. 未來若能建立一致之中藥安全用藥及風險相關機制，您認為...

	是	否
是否能有效減少調劑錯誤的情形?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
是否能有效減少給藥錯誤的情形?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
是否能有效確保中藥用藥安全的情形?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
是否能有效減少中藥用藥風險的情形?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
是否能提升病患在用藥時的遵從性?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
是否能確保中西藥併用的用藥安全?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
是否能取代專業的用藥指導?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
是否可以提升中藥的專業認知?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
是否可以提升中藥健保之給付?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
是否可以與國際中醫藥接軌?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

中藥安全用藥之使用評估暨風險管理計畫問卷_藥局&中藥執業代表

36. 整體來說,您對建立一致性的中藥安全用藥及風險相關機制有什麼建議?

37. 貴單位是否有意願派員來參加中藥安全用藥及風險相關機制之討論?

- 是
 否

若是,請留下E-mail我們會與您聯絡...

*38. 您的性別為

- 男
 女

*39. 您的年齡(歲)

*40. 您的最高學歷為

- 博士
 碩士
 學士
 五專

中藥安全用藥之使用評估暨風險管理計畫問卷_藥局&中藥執業代表

***41. 請問您是**

- 中醫師
- 藥師

上述專業人員執業年資為 (____年)

***42. 請問您執業的工作地點是?**

- 社區藥局
- 中醫診所
- 醫院
- 其他

其他,請註明:

***43. 請問您執業機構所屬的行政區域是?**

- | | | |
|---------------------------|---------------------------|---------------------------|
| <input type="radio"/> 臺北市 | <input type="radio"/> 苗栗縣 | <input type="radio"/> 花蓮縣 |
| <input type="radio"/> 新北市 | <input type="radio"/> 彰化縣 | <input type="radio"/> 臺東縣 |
| <input type="radio"/> 臺中市 | <input type="radio"/> 南投縣 | <input type="radio"/> 澎湖縣 |
| <input type="radio"/> 臺南市 | <input type="radio"/> 雲林縣 | <input type="radio"/> 基隆市 |
| <input type="radio"/> 高雄市 | <input type="radio"/> 嘉義縣 | <input type="radio"/> 新竹市 |
| <input type="radio"/> 桃園縣 | <input type="radio"/> 屏東縣 | <input type="radio"/> 嘉義市 |
| <input type="radio"/> 新竹縣 | <input type="radio"/> 宜蘭縣 | <input type="radio"/> 其他 |

其他 (請註明)

***44. 請問您在目前的執業場所工作幾年?**

***45. 請問您的中藥執業場所每天的平均處方數為多少?**

科學中藥處方數

散片處方數

***46. 請問您的中藥執業場所是否有提供自費的中藥或保健食品嗎?**

- 是
- 否

47. 如果您上一題回答“有”，請問您的中藥執業場所是否有提供中藥和保健食品的資訊(口頭或書面)給病人嗎?

- 是
- 否

中藥安全用藥之使用評估暨風險管理計畫問卷_藥局&中藥執業代表

48. 中醫師請跳過本題。下列是比較具代表性的中藥局藥師執業內容，請問您每星期在各項工作所花的時間百分比。譬如您的回答可能是 10, 10, 10, 20, 30, 20，加總起來應是 100。

- (A) 藥物諮詢
- (B) 成藥、保健藥或自我照護諮詢
- (C) 中藥炮製
- (D) 中藥調劑
- (E) 疾病管理
- (F) 行政管理
- (G) 健保給付規範條文
- (H) 病房臨床藥學服務(如產婦或中風病人等)
- (I) 實習教學
- (J) 其他

***49. 請問您工作場所是否有“主動”提供病患中藥用藥諮詢嗎？**

- 是
- 否

50. 若您上題(49題)回答“是”，請問是哪一種型態(門診諮詢窗口等)？

- 開放式
- 封閉式
- 有獨立並具隱密性的空間
- 其他

其他請說明

***51. 請問您工作的場所是否有規劃由專門藥師來提供全天性服務的藥物諮詢(非指電話諮詢)？**

- 是
- 否

***52. 請問過去一年,您是否有上過雇主所提供的中藥藥品或中西藥併用等訓練課程？**

- 是
- 否

若是,是甚麼樣的課程?

53. 本問卷即將完成

如果您想參加抽獎活動，請留下您的電子信箱。如果您獲得幸運大獎，我們會經由您的電子信箱通知領獎。

中藥安全用藥之使用評估暨風險管理計畫問卷_藥局&中藥執業代表

54. 其他對本計畫的整體建議:



問卷結束，謝謝您的回答!

附錄 3、專家審查實證資料

中藥毒性實證資料彙整（專家評估建議 ≥ 8 分及臨床重要程度 ≥ 4 分者¹）

No		藥材產品名	來源（藥用部位）	毒性
1	巴豆	1. CROTONIS SEMEN ² 2. Croton Seed ² 3. CROTONIS FRUCTUS ³	乾燥成熟種子 ² 乾燥成熟果實 ³	毒性大 ² 大毒 ³
2	甘遂	1. KANSUI RADIX 2. Kansui Root 3. Radix Kansui	大戟科植物甘遂 Euphorbia kansui T. N. Liou ex T. P. Wang 的塊根	有毒
3	阿魏	1. 阿魏 Resina Ferulae Assafoetidae 2. 新疆阿魏 Resina Ferulae Sinkiangensis 3. 阜康阿魏 Resina Ferulae Fukanensis	繖形科植物阿魏、 新疆阿魏、阜康阿 魏等分泌的樹脂	《新修本草》無 毒；《本草正》 有毒
4	蚤休	1. 華重樓 Rhizoma Paridis Chinensis 2. 雲南重樓 Rhizoma Paridis Yunnanensis 3. 七葉一枝花 Rhizoma Paridis Polyphyllae	百合科植物華重 樓、雲南重樓或七 葉一枝花的根莖	《別錄》有毒； 《日華子》無毒
5	砒霜	Arsenicum	砒石經升華而成的 三氧化二砷精製品	
6	洋地黃 葉	Folium Digitalis	玄參科植物毛地黃 Digitalis purpurea L. 或毛花毛地黃 D. lanata Ehrh.的葉	有毒
7	生巴豆	Fructus Crotonis	大戟科植物巴豆 Croton tiglium L.的 種子	有毒
8	天仙子	HYOSCYAMI SEMEN	乾燥成熟種子	有大毒
9	急性子	IMPATIENTIS SEMEN Semen Impatientis Balsaminae	鳳仙花科植物鳳仙 花 (Impatiens baslamina L.)的乾燥成熟種子	有小毒

No		藥材產品名	來源（藥用部位）	毒性
10	紅大戟	KNOXIAE RADIX	茜草科植物紅大戟 Knoxia valerianoides Thorel ex Pitard 的根	有毒
11	斑蝥	Mylabris	芫青科昆蟲南方大 斑蝥或黃黑小斑蝥 的乾燥蟲體	《吳普本草》桐 君：有毒、扁鵲： 有大毒；《本經 逢原》有毒
12	生草烏	Radix Aconiti Kusnezoffii	毛茛科植物烏頭 Aconitum carmichaeli Debx. (野生種)、北烏 頭 A. kusnezoffii Reichb. 等的塊根	有毒
13	附子	Radix Aconiti Lateralis	毛茛科植物烏頭 Aconitum carmichaeli Dabx. (栽培品) 的側 根(子根)	《吳普本草》： 有毒；《別錄》： 有大毒
14	狼毒	Radix Stellerae Chamaejasmis	瑞香科植物瑞香狼 毒 Stellera chamaejasme L. 的根	有毒
15	生半夏	Rhizoma Pinelliae Ternatae	天南星科植物半夏 Pinellia ternata (Thunb.) Breit. 的塊莖	劇毒
16	礞砂	Sal Ammoniaci	氯化物類鹵砂族礦 物鹵砂(礞砂) 的晶 體或人工制成品	《藥性論》、《馮 氏錦囊，藥性》： 有大毒；《新修 本草》、《本草 正》：有毒；《日 華子》：無毒
17	生川烏	unprocessed Radix Aconiti 或 unprocessed Aconite Root；Radix Aconiti	毛茛科植物烏頭 Aconitum carmichaeli Debx. (栽培品) 的母 根	大毒
18	川烏	1. ACONITI RADIX 2. Common Monkshood Mother Root	乾燥主根(母根)	毒性大 ¹ 大毒 ³

No		藥材產品名	來源（藥用部位）	毒性
19	土 驚 蟲 (蟪蟲)	Eupolyphaga Seu Steleophaga	驚蟪科昆蟲地驚 Eupolyphaga sinensis Walker 或冀地驚 Polyphaga plancyi Bolivar 的雌蟲全體	有小毒
20	天仙藤	Herba Aristolochiae	兜鈴科植物馬兜鈴 Aristolochia debilis SIEB. et ZUCC.或北 馬兜鈴 Aristolochia contorta BGE.的乾燥 地上部分	腎毒性
21	水銀	Hydrargyrum	液態金屬汞，天然 汞礦不甚多見，通 常以辰砂礦石加熱 蒸餾而得	劇毒
22	天雄	Radix Aconiti Singularis	毛茛科多年生草本 植物烏頭(Aconitum carmichaeli Debx.)形 長的塊根	大毒
23	雷公藤	Radix et Rhizoma Tripterygii	衛矛科植物雷公藤 根的木質部。皮部毒 性太大，常刮去之。 亦有帶皮入藥者	《湖南藥物志》 大毒
24	雄黃	Realgar	簡單硫化物類雄黃 族礦物雄黃	《別錄》：有毒； 《藥性論》：有 大毒；《日華 子》：微毒
25	全蠍	SCORPIO	全蠍科動物東亞鉗 蠍 Buthus martensi Karsch 的全體	有毒
26	相思豆	Semen Abri	豆科植物相思子 Abrus precatorius L. 的成熟種子	《本草拾遺》、 《綱目》：有小 毒；《全國中草 藥匯編》：有大 毒

No		藥材產品名	來源（藥用部位）	毒性
27	生千金子	Semen Euphorbiae Lathyridis	大戟科植物續隨子 Euphorbia lathyris L.的種子	有毒
28	蓖麻子	Semen Ricini	大戟科植物蓖麻的種子	《新修本草》、《雲南中草藥》小毒；《綱目》有毒
29	生馬錢子	Semen Strychni	馬錢科植物馬錢 Strychnos nux-vomica L.的種子	有毒
30	蟾酥	Venenum Bufonis	蟾蜍科動物中華大蟾蜍或黑眶蟾蜍等近緣種的耳後腺分泌的白色漿汁加工而成	《綱目》、《本草正》、《本草匯言》有毒
31	洋金花	1. 南洋金花 Flos Daturae Metelis 2. 北洋金花 Flos Daturae Innoxiae	茄科植物白曼陀羅、毛曼陀羅的花	《履巉岩本草》有毒；張秉成《本草便讀》大毒
32	水蛭	HIRUDO	醫蛭科蚂蟥屬動物蚂蟥、柳葉蚂蟥和醫蛭屬動物水蛭的全體	有小毒
33	毛茛	Ranunculus japonicus Thunb.	毛茛科植物毛茛 Ranunculus japonicus Thunb. [R. acris L. var. japonicus (Thunb.) Maxim.; R. japonicus Thunb. var. Latissimus Kitag.]的全草及根，又名：五虎草(中國高等植物圖鑒)。	有毒

No		藥材產品名	來源（藥用部位）	毒性
34	姑婆芋	Rhizoma Alocasiae Macrorrhizae	天南星科植物海芋 Alocasia macrorrhiza (L.) Schott 的根莖或 莖	有毒
35	蜈蚣	SCOLOPENDRA	蜈蚣科動物少棘蜈 蚣 Scolopendra subspinipes mutilans L.Koch 和多棘蜈蚣 S. subspinipes mutilans (Newport) 的全體	《別錄》：有毒
36	生天仙子	Semen Hyoscyami	茄科植物莨菪 Hyoscyamus niger L.、H. bohemicus F. W. Schmidt 小天仙 子的成熟種子	有毒

¹ 專家評估之嚴重程度分為 0-10 分，0 分為最不嚴重，10 分為最重要；臨床重要程度則分為極不重要(0 分)、不重要(1 分)、重要(2 分)、稍重要(3 分)、極重要(4 分)。將所有專家之評估結果加總平均後若嚴重程度 ≥ 8 分及臨床重要程度 ≥ 4 分之品項即納入本表。

² 依據典籍為臺灣中藥典。

³ 依據典籍為中華人民共和國藥典。

中藥禁忌實證資料彙整（專家評估建議≥8分及臨床重要程度≥4分者¹）

No		藥材產品名	來源（藥用部位）	禁忌症
1	杏仁	1.杏仁 Semen Armeniace Vulgaris 2.野杏仁 Semen Armeniace Ansi 3.山杏仁 Semen Armeniace Sibiricae 4.東北杏仁 Semen Armeniace Mandshuricae	為薔薇科植物杏、野杏、山杏、東北杏的種子	陰虛咳嗽及大便溏瀉者禁服
2	阿魏	1.阿魏 Resina Ferulae Assafoetidae 2.新疆阿魏 Resina Ferulae Sinkiangensis 3.阜康阿魏 Resina Ferulae Fukanensis	為傘形科植物阿魏、新疆阿魏、阜康阿魏等分泌的樹脂	脾胃虛弱及孕婦禁服
3	麻黃	1.草麻黃 Herba Ephedrae Sinicae 2.木賊麻黃 Herba Ephedrae Equisetinae 3.中麻黃 Herba Ephedrae Intermediae	為麻黃科植物草麻黃、木賊麻黃和中麻黃的草質莖	體虛自汗、盜汗、虛喘及高血壓患者禁服。
4	黃耆	1.蒙古黃芪 Radix Astragali Mongholic 2.膜莢黃芪 Radix Astragali Membranacei	為豆根植物蒙古黃芪和膜莢黃芪的根	表實邪盛，氣滯濕阻，食積停滯，癰疽初起或潰後熱毒尚盛等實証，以及陰虛陽亢者，均須禁服
5	天仙藤	ARISTOLOCHIAE HERBA	乾燥地上部分	腎功能不全者禁用

No		藥材產品名	來源（藥用部位）	禁忌症
6	輕粉	Calomelas	為用昇華法煉制而成的氯化雅亞汞結晶。又名：甘汞(化學名稱)	孕婦、小兒及體弱者禁服
7	膽礬	Chalcanthitum	為硫酸鹽類膽礬族礦物膽礬的晶體，或為硫酸作用於銅而製成的含水硫酸銅結晶	體虛者禁服
8	檀香	Lignum Santali Albi	為檀香科植物檀香樹幹的心材	陰虛火盛之証禁服
9	豬苓	Polyporus	為多孔菌科真菌豬苓的菌核	無水濕者禁用，以免傷陰
10	滑石	Pulvis Talci	為矽酸鹽類滑石族礦物滑石	脾胃虛弱，或熱病津傷，或腎虛滑精者均禁服
11	川烏頭	Radix Aconiti	毛茛科植物烏頭(栽培品)的母根	陰虛陽盛，熱証疼痛及孕婦禁服
12	大戟	Radix Euphorbiae Pekinensis	大戟科植物大戟的根	虛寒陰水患者及孕婦禁服。
13	人參	Radix Ginseng	五加科植物人參的根	實証、熱証及濕熱內盛正氣不虛者禁服
14	雄黃	Realgar	為簡單硫化物類雄黃族礦物雄黃	孕婦及陽虧血虛者禁服
15	肉豆蔻	Semen Myristicae	為肉豆蔻科植物肉豆蔻的種仁	濕熱瀉痢及陰虛火旺者禁服。
16	巴豆	巴豆 Fructus Crotonis	為大戟科植物巴豆的種子	無寒實積滯、體虛者及孕婦禁服
17	北豆根	北豆根 Rhizoma Menispermii	為防己科植物蝙蝠葛的根莖	脾虛便溏者禁服
18	甘遂	甘遂 Radix Euphorbiae Kansui	為大戟科植物甘遂的根	氣虛陰虧，脾胃薄弱患者及孕婦禁服
19	白茅根	白茅根 Rhizoma Imperatae	為禾本科植物白茅的根莖	脾胃虛寒、溲多不渴者禁服
20	白藜	白藜 Radix Ampelopsis aconitifolia Bge.	為葡萄科植物白藜的塊根	脾胃虛寒及無實火者禁服

No		藥材產品名	來源（藥用部位）	禁忌症
21	防己	防己 Radix Stepbaniae Tetrandrae	為防己科植物粉防己的塊根	食慾不振及陰虛無濕熱者禁服
22	紅大戟	紅大戟 Radix knoxiae	為茜草科植物紅大戟的根	體虛者及孕婦禁用
23	熟地黃	熟地黃 Radix Rehmanniae Preparata	為玄參科植物地黃 Rehmannia glutinosa (Gacrtn.) Libosch. ex Fisch. Et Mey.的塊 根，經加工蒸曬而成	脾胃虛弱，氣滯痰多， 腹滿便溏者禁服
24	麝香	麝香 Moschus	為鹿科動物林麝、馬 麝、原麝成熟雄體香囊 中的乾燥分泌物	虛脫証禁用，本品無論 內服或外用均能墮胎， 故孕婦禁用
25	海藻	1.小葉海藻(羊栖菜) Thallus Sargassi Fusifoemis 2.大葉海藻(海蒿子) Thallus Sargassi Pallidi	為馬尾藻科植物羊栖 菜及海蒿子的全藻	脾胃虛寒者進服。
26	升麻	1.升麻 Rhizoma Cimicifugae Foetidae 2.北升麻(興安升麻) Rhizoma Cimicifugae Dahuricae 3.關升麻(大三葉升麻) Rhizoma Cimicifugae Heracleifoliae	毛茛科植物升麻、興安 升麻和大三葉升麻的 根莖。分別習稱“升 麻”、“北升麻”、“關升 麻”	陰虛陽浮，喘滿氣逆及 麻疹已透之証忌服
27	蘆薈	1.庫拉索蘆薈 Aloe Varae 2.斑紋蘆薈 Aloe Chinensis 3.好望角蘆薈 Aloe Ferocis	為百合科植物庫拉索 蘆薈、斑紋蘆薈、好望 角蘆薈的葉汁經濃縮 的乾燥品	脾胃虛寒者及孕婦禁服

No		藥材產品名	來源（藥用部位）	禁忌症
28	桃仁	1.桃仁 Semen Amygdalus Persicae 2.山桃仁 Semen Amygdalus Davidiana	為薔薇科植物桃或山桃的種子	無瘀滯者及孕婦禁服。
29	益母草	1.益母草 Herba Leonuri Japonici 2.細葉益母草 Herba Leonuri Sibirici	為唇形科植物益母草和細葉益母草的全草	陰虛血少、月經過多、瞳孔散大者均禁服
30	三棱	1.黑三棱 Rhizoma Sparganii Stoloniferi 2.細葉黑三棱 Rhizoma Sparganii Stenophylli 3.小黑三棱 Rhizoma Sparganii Simplecis	黑三棱科植物黑三棱、細葉黑三棱、小黑三棱的塊莖	氣虛體弱，血枯經閉，月經過多及孕婦禁服
31	鬱金	1.溫鬱金(黑鬱金) Radix Curcumae Wenyujin 2.薑黃(黃絲鬱金、廣鬱金) Radix Curcumae Longae 3.廣西莪朮(莪朮、桂鬱金) Radix Curcumae kwangsinensis 4.莪朮(綠絲鬱金) Radix Curcumae Aeruginosae 5.川鬱金(白絲鬱金或黃白絲鬱金) Radix Curcumae Chuanyujin	為薑科植物溫鬱金、薑黃、廣西莪朮、莪朮或川鬱金的塊根	陰虛失血及無氣滯血瘀者禁服
32	化橘紅	Exocarpium Citri Grandis	芸香科植物化州柚或柚的未成熟果實的外果皮	氣虛、陰虛、及燥咳痰少者禁服

No		藥材產品名	來源（藥用部位）	禁忌症
33	密陀僧	Lithargyrum	為硫化物類方鉛礦族礦物方鉛礦提煉銀、鉛時沉積的爐底，或為鉛熔融後的加工制成品	本品以外用為主，體虛及孕婦、兒童禁服
34	竹黃	竹黃 Concretio Silicea Bambusae	為禾本科植物青皮竹 <i>Bambusa textilis</i> McClure 或薄竹 <i>Leptocanna chinensis</i> (Rendle) Chia et H. L. Fung [<i>Schizostachyum chinense</i> Rendle] 等竹節間貯積的傷流液，經乾涸凝結而成的塊狀物質	無濕熱痰火者慎服，脾虛胃寒便溏者禁服
35	苦楝子	苦楝子 Fructus Meliae Azedarach	為楝科植物楝 <i>Melia azedarach</i> L. 的果實	脾胃虛寒者禁服
36	香附	香附 Rhizoma Cyperi	為莎草科植物莎草的根莖	氣虛無滯，陰虛、血熱者禁用
37	草豆蔻	草豆蔻 Semen Alipiniae Katsumadai	為薑科植物草豆蔻的成熟種子團	陰虛血少、津液不足者禁服
38	萹芩	萹芩 Fructus Piperis Longi	為胡椒科植物萹芩的果穗	陰虛火旺者禁服
39	天仙子	HYOSCYAMI SEMEN	乾燥成熟種子	心臟病、心動過速、青光眼患者禁用
40	硫磺	Sulfur	為自然元素類硫黃族礦物自然硫；主要用含硫物質或含硫礦物經煉製昇華的結晶體	本品大熱有毒，內服宜用制品，不宜多服、久服。陰虛火旺患者及孕婦禁用
41	水蛭	水蛭 Hirudo	為醫蛭科動物日本醫蛭和寬體金線蛭等的全體	體弱血虛、孕婦、婦女月經期及有出血傾向患者禁服
42	斑蝥	斑蝥 Mylabris	為芫青科昆蟲南方大斑蝥或黃黑小斑蝥的乾燥蟲體	凡體質虛弱、心腎功能不全，消化道潰瘍，以及孕婦均禁服

No		藥材產品名	來源（藥用部位）	禁忌症
43	黃柏	1.關黃柏(黃柏) Cortex Phellodendri Amurensis 2.川黃柏(黃皮樹) Cortex Phellodendri Chinensis 3.川黃柏(禿葉黃皮樹) Cortex Phellodendri Glahriusculi	為芸香科植物黃柏、黃皮樹或禿葉黃皮樹的樹皮	脾虛泄瀉，胃弱食少者 禁服
44	青礞石	Lapis Chloriti	為變質岩類黑雲母片岩、綠泥石化雲母碳酸鹽片岩	非痰熱內結不化之實証，脾胃虛弱，陽虛燥痰及孕婦均禁用
45	鹿角	鹿角 Cornu Cervi	為鹿科動物馬鹿 Cervus elaphus Linnaeus、梅花鹿 Cervus nippon Temminck 已骨化的角或鋸茸後翌年春季脫落的角基。分別習稱“馬鹿角”、“梅花鹿角”、“鹿角脫盤”	陰虛火旺者禁服

¹ 專家評估之嚴重程度分為 0-10 分，0 分為最不嚴重，10 分為最重要；臨床重要程度則分為極不重要(0 分)、不重要(1 分)、重要(2 分)、稍重要(3 分)、極重要(4 分)。將所有專家之評估結果加總平均後若嚴重程度 ≥ 8 分及臨床重要程度 ≥ 4 分之品項即納入本表。

孕婦禁用中藥實證資料彙整（專家評估建議≥8分及臨床重要程度≥4分者）

		藥材產品名	來源（藥用部位）	孕婦使用
1	生半夏	藥材名：Rhizoma Pinelliae Ternatae	來源(藥用部位)：為天南星科植物半夏 <i>Pinellia ternata</i> (Thunb.) Breit.的塊莖	禁用
2	生藤黃	藥材名：Gambogia	為藤黃科藤黃屬植物藤黃 <i>Garcinia hanburyi</i> Hook. f.的樹脂。	禁用
3	虻蟲	虻蟲 <i>Tabanus</i>	為虻科昆蟲華虻及其同屬多種昆蟲和黃虻屬雙斑黃虻的雌性全體	孕婦禁服
4	紅花	紅花 <i>Flos Carthami</i>	為菊科植物紅花的花	孕婦禁服
5	馬錢子	STRYCHNI SEMEN	乾燥成熟種子	孕婦禁用
6	生狼毒	Radix Stellerae Chamaejasmis	為瑞香科植物瑞香狼毒 <i>Stellera chamaejasme</i> L.的根	禁用
7	生甘遂	Radix Kansui	為大戟科植物甘遂 <i>Euphorbia kansui</i> T. N. Liou ex T. P. Wang 的塊根	禁用
8	生附子	Radix Aconiti Lateralis Preparata	為毛茛科植物烏頭 <i>Aconitum carmichaeli</i> Debx. (栽培品)的側根	禁用
9	關白附	Radix Aconiti Coreani	為毛茛科植物黃花烏頭的塊根	孕婦禁服
10	生川烏	Radix Aconiti	毛茛科植物烏頭 <i>Aconitum carmichaeli</i> Debx. (栽培品)的母根	禁用
11	烏頭	Radix Aconiti	為毛茛科植物烏頭 <i>Aconitum carmichaeli</i> Debx. (栽培品)的母根	禁用
12	紅大戟	KNOXIAE RADIX	乾燥塊根	孕婦禁用
13	天仙子	HYOSCYAMI SEMEN	乾燥成熟種子	孕婦禁用
14	生巴豆	Fructus Crotonis	為大戟科植物巴豆 <i>Croton tiglium</i> L.的種子	禁用

		藥材產品名	來源（藥用部位）	孕婦使用
15	草烏	ACONITI KUSNEZOFFII RADIX	乾燥塊根	孕婦禁用
16	川木通	1. 繡球藤 Caulis Clematidis Montanae 2. 小木通 Caulis Clematidis Armandii	為毛茛科植物繡球藤、小木 通等的藤莖	孕婦禁服
17	甘遂	1. KANSUI RADIX 2. Kansui Root	乾塊根	孕婦禁用
18	水蛭	1. HIRUDO 2. Leech	乾燥體	孕婦忌服
19	巴豆	1. CROTONIS SEMEN (1) 2. Croton Seed (1) 3. CROTONIS FRUCTUS (3)	乾燥成熟種子(1) 乾燥成熟果實(3)	孕婦禁用
20	天雄	(缺)	(缺)	禁用
21	巴豆霜	(缺)	(缺)	禁用
22	砒霜	(缺)	(缺)	禁用
23	輕粉	(缺)	(缺)	孕婦禁服
24	雷公藤	Radix et Rhizoma Tripterygii	為衛矛科植物雷公藤 <i>Tripterygium wilfordii</i> Hook. f. 根的木質部。皮部毒性太 大，常刮去之。亦有帶皮入 藥者	孕婦禁服
25	川烏	1. ACONITI RADIX 2. Common Monkshood Mother Root	乾燥主根(母根)	孕婦禁用
26	蓖麻油	(缺)	(缺)	禁用
27	牽牛子	Semen Pharbitidis	為旋花科植物牽牛 <i>Pharbitis nil</i> (L.) Choisy、圓葉牽牛 <i>P. purpurea</i> (L.) Voigt 的種子	孕婦禁用
28	蟾酥	蟾酥 Venenum Bufonis	為蟾蜍科動物中華大蟾蜍 或黑眶蟾蜍等近緣種的耳 後腺分泌的白色漿汁加工 而成	孕婦禁服

		藥材產品名	來源 (藥用部位)	孕婦使用
29	乳香	乳香 Olibanum	為橄欖科植物乳香樹、鮑達乳香樹、野乳香樹等皮部滲出的油膠樹脂	孕婦禁服
30	硃砂	Sal Ammoniaci	為氯化物類鹵砂族礦物鹵砂(硃砂)的晶體或人工制成品	孕婦禁用
31	雄黃	REALGAR	(缺)	孕婦禁用
32	密陀僧	Lithargyrum	為硫化物類方鉛礦族礦物方鉛礦提煉銀、鉛時沉積的爐底，或為鉛熔融後的加工制成品	孕婦禁服
33	芫花	GENKWA FLOS	乾燥花蕾	孕婦禁用
34	千金子	EUPHORBIAE SEMEN	乾燥成熟種子	孕婦禁用
35	蚤休	1.華重樓 Rhizoma Paridis Chinensis 2.雲南重樓 Rhizoma Paridis Yunnanensis 3.七葉一枝花 Rhizoma Paridis Polyphyllae	為百合科植物華重樓、雲南重樓或婁葉一枝花的根莖	孕婦禁服
36	膽礬	(缺)	(缺)	禁用
37	藜蘆	(缺)	(缺)	禁用
38	斑蝥	MYLABRIS	乾燥體	孕婦禁用
39	金礞石	Lapis Micae Aureuc	為變質岩類雲母片岩的風化物蛭石片岩或水黑雲母片岩	孕婦禁服
40	全蠍	SCORPIO	全蠍科動物東亞鉗蠍 Buthus martensi Karsch 的全體	孕婦禁用
41	羊躑躅	(缺)	(缺)	不得使用

¹ 專家評估之嚴重程度分為 0-10 分，0 分為最不嚴重，10 分為最重要；臨床重要程度則分為極不重要(0 分)、不重要(1 分)、重要(2 分)、稍重要(3 分)、極重要(4 分)。將所有專家之評估結果加總平均後若嚴重程度 ≥ 8 分及臨床重要程度 ≥ 4 分之品項即納入本表。

附錄 4、網路問卷調查結果

1. 中國古籍發現古人認為能治病之藥皆為毒.<<周禮>>醫師，掌醫之政令，聚毒藥以供醫事；<<素問.藏氣法時論>>毒藥攻邪，五谷為養，五果為助，...您認為有毒中藥的定義是什麼？
 - 極毒----指毒性劇烈，生品內服常用劑量很小或不宜內服，可能致死量多在 1g 以下的藥物；(2)大毒----指毒性劇烈，治療劑量與中毒劑量接近，超量用藥可致嚴重性反應且易於中毒致死的藥物；(3)有毒----指毒性較大，治療劑量與中毒劑量比較接近，但過量也可致中毒甚至死亡的藥物；(4)小毒----指有一定毒性，治療量與中毒量差距較大，但劑量過大也可發生毒副反應的藥物。
 - 1.毒藥即中藥 2.有偏性的中藥 3.有一定毒性的中藥
 - 凡是藥物都是毒，凡是使用時機不適當，使用劑量不適當，使用頻率不適當，使用時間不適當沒有治療效果皆可為毒。
 - 小劑量就可以引起不利人體健康或危害生命的中藥
 - 中毒劑量狹窄
 - 中藥有分上中下品，下品中藥的毒性以制病，但也需要謹慎使用。
 - 未依據體質及中醫理論，使用過量之藥物稱之。
 - 未經必要的炮制、配伍、製劑等環節來減輕或消除其有害作用之中藥
 - 正常狀況下使用一定劑量藥物及對人體造成一定程度的損傷及副作用
 - 如下題 4- 第二種所列定義為適當。
 - 有毒中藥以現代概略來說，小劑量使用即有可能產生對身體不舒適如噁心、嘔吐、抽蓄...等。但與周禮.素問兩句話的毒藥跟現在所說的有毒中藥是不一樣的意思，這樣的出題真的讓人摸不著頭緒
 - 有副作用(SIDE EFFECT)造成身體不適，皆稱之為毒
 - 每一項藥品皆有其特定的藥理作用，使用得當就是藥，使用不當即是毒。有毒中藥之定義擬以「藥性」、「劑量」定義；藥性強烈的、或極小劑量就有作用的。
 - 使用小劑量之藥品即可發生不良反應且症狀發生快也嚴重基本上認為有毒中藥。
 - 服用後會 1.有強烈不舒服。2.危及生命。3.慢性傷害的中藥。
 - 東漢鄭玄則注解周禮說道"毒藥，藥之辛苦者。藥之物恆多毒。"神農本草經描述，將藥品依照功效及毒性分為三品；上品，無毒可以久服；

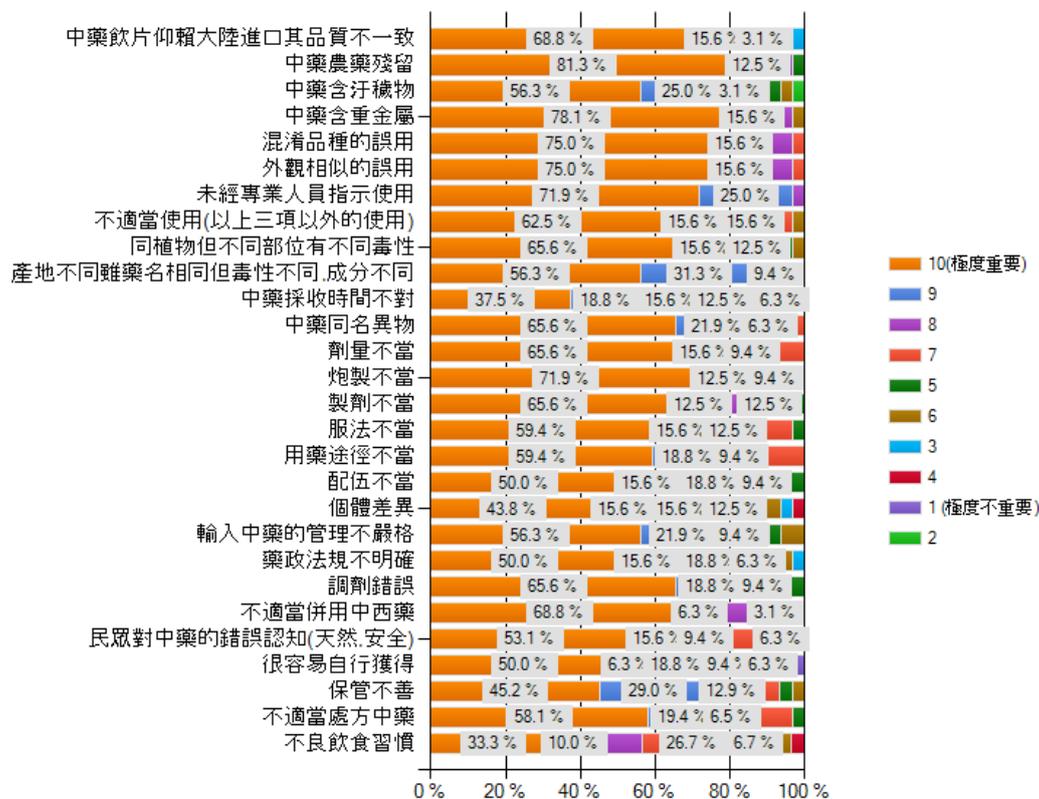
中品，扶正祛邪，有毒或無毒，當斟酌使用；下品，治病攻邪，多有
毒性，不可久服。由此可見於古籍中已有藥即是毒，且服用劑量時間
會影響毒性之概念。現今我們應將毒中藥定義為 therapeutic window
較小，且據有毒性成分之中藥。

- 治療指數比較小。
 - 治療範圍狹窄之中藥
 - 施用後會導致人體陰陽偏衡之藥物稱之
 - 毒性較大，治療劑量與中毒劑量接近，且過量會導致中毒甚至死亡
 - 偏頗的問題.<<周禮>>醫師，掌醫之政令，聚毒藥以供醫事；是指將
毒藥拿來醫療用。這後後來詢問的問題不相干。這是引導性的問題
嗎？凡藥皆有毒是指只要是入藥用的植物，皆要小心使用，即使是補
藥，劑量太大也成壅塞。
 - 造成「暝眩」或其他身體劇烈之不舒適變化，大概會被古人認為「有
毒」。
 - 會傷害身體，造成不可逆之傷害，或需花費更大的醫療資源來反轉其
毒性反應者。
 - 與患者脈，證不合之藥 虛虛實實，醫之過
 - 廣義而言，飲用後對人體造成傷害，就算是有毒藥物
 - 影響正常生理機能
 - 藥即是毒
 - 藥即是毒，用之得當即可治病，用之不當即是毒
 - 藥即毒，正確使用能治病，不當使用則傷身
2. 中藥本身（包括飲片或濃縮中藥的品質確認），藥品療效評估方式，使用
理論和狀況與通過臨床試驗的西藥不同，您認為其風險高低之定義應該
是如何？
- 參照臺灣食品藥物管理局(TFDA)對西藥風險高低的定義(1)風險危及
生命遠超過臨床效益；(2)具高度風險疑慮，為仍需要資料加以確認；
(3)風險雖危及生命但風險族群較小或無法立即停藥；(4)因療效再評
估未獲通過。
 - 使用中藥風險高於使用西藥，因為中醫診療與中藥治療偏向實證經
驗，常以個人的經驗為依據，誤用、混用常會發生。
 - 中醫師的診斷，用藥方式為其使用之風險。
 - 大毒者，禁用或慎用 小毒者，可用，中病即止 無毒者，但用

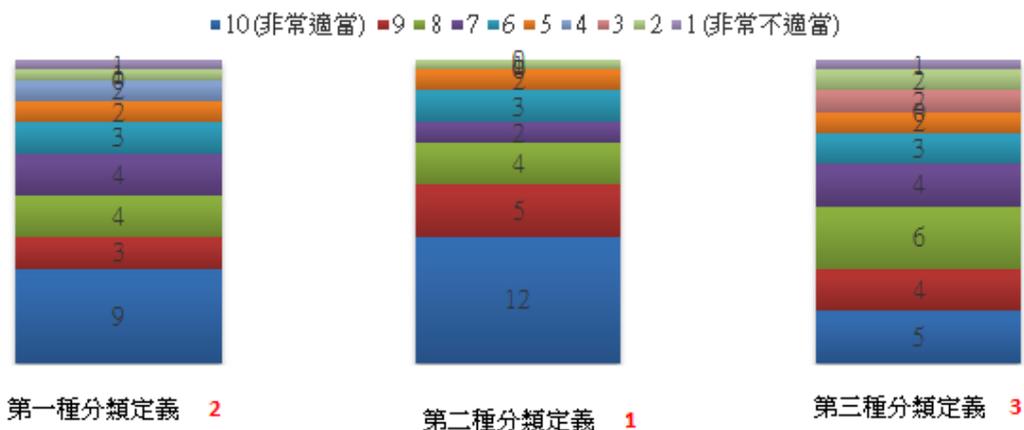
無妨

- 屏除農藥殘留、重金屬超標、基源錯誤外 不知脈症，臆測式的開藥，風險最高
- 與產地、土壤污染程度（重金屬）及有效成分含量相關
- 中醫的診斷是採八綱辯證，藥物的使用也考慮君臣佐使，只要不犯虛虛實實的錯誤，其實是可以認定沒有風險。
- 1. 產地、來源、種植過程管制無標準化，各存有不等之風險。
2. 中藥（飲片或科學中藥）之處方皆屬方劑，方劑內含多種藥品，那一項藥品風險為重為大仍需明確。
- （其風險高低之定義應該是如何？）無法理解題意。
- 風險高低之定義應在相同狀況下（年齡、性別、病症等...類似條件下）經過相同診療程序後進行藥品療效及產生副作用之嚴重程度
- 1. 作用是否迅速 2. 療效是否廣泛 3. 副作用是否明確 4. 對個體差異性是否明顯 5. 孕婦是否可以使用
- 中藥本身屬於農作物，會隨著水文、產地、氣候....成分不盡相同
風險高低真的很難定義
- 可參考《神農本草經》區分上品、中品、下品。通常，上品之藥無毒，可以多服。下品藥，可能有毒，不宜久服。由古籍得知古代已發現之有毒中藥，另外可參考中草藥 ADR 通報系統，找出古人未發現之中藥不良反應。
- 越少劑量即有藥效（毒性）者，仍需考證為正品藥材與否
- 是否產生毒副作用、影響其他藥品作用或產生交互作用
- 中醫藥經過五千多年的歷史評估，是引經據典的醫療方式。
- 若是以西醫臨床試驗的觀點來詢問，這應該由實驗來定義。
- 從產品來源，主要成分含量及通過農藥，微生物，重金屬檢驗等，病人服用後是否出現不良反應等狀況評估
- 須有一法規制定管理法則
- 風險高：治療範圍狹窄之中藥，易與高危險西藥（EX:降血糖藥、digoxin）有交互作用之中藥
- 中藥風險高的原因在於來源不一，是否所有中藥職業相關人員都具有辨識能力，是否有做過人體臨床試驗.....
- 未通過科學方式驗證的中藥，而科學方式應是指政府機關認可的方式。

- 藥物施用後會導致人體陰陽之偏頗程度高低及速度評估
 - 不明原因太多
 - 1. 應確定基原為正確，無混用藥之基原（如含馬兜鈴成份）
2. 盡量比照西藥臨床試驗模式定義風險
 - 1. 藥品使用族群是否有潛在禁忌，如懷孕、過敏、G6PD、肝腎功能不佳之病人，或中醫禁忌證型。 2. 藥品服用劑量。 3. 藥品服用期間。 4. 藥品基原是否正確。 5. 中藥品質。 6. 與西藥，其他保健食品交互作用是否明確。
 - 應根據上市前以及上市後之數據，建立完整且獨立之中藥風險評估系統，以免高估或是低估其風險高低。
 - MORTALITY AND MORBIDITY
3. 藥品的風險是指藥品使用過程中導致用藥人群面臨傷害或損失等不測事件的可能性；或指藥品使用過程中導致用藥人群受到傷害或損失的一系列事件...就您認為中藥用藥風險來源的重要性：



4. 有中醫藥典籍提及中藥毒性分級與西藥風險高低的定義，您認為其適合於"各中藥單方或方劑"分類風險高低的適當性如何呢？



第一種分類定義: (1) 大毒凡使用小劑量即可發生不良反應且症狀發生快而重者; (2) 有毒使用較大劑量出現不良反應, 且症狀發生緩慢且較輕; (3) 小毒使用大劑量或蓄積到相當程度才出現不良反應且不良反應程度較輕;

(4) 無毒一般不發生不良反應, 用超大劑量或蓄積到相當程度才出現不良反應

第二種分類定義: (1) 極毒指毒性劇烈, 生品內服常用劑量很小或不宜內服, 可能致死量多在 1g 以下的藥物; (2) 大毒指毒性劇烈, 治療劑量與中毒劑量接近, 超量用藥可致嚴重性反應且易於中毒致死的藥物; (3) 有毒指毒性較大, 治療劑量與中毒劑量比較接近, 但過量也可致中毒甚至死亡的藥物; (4) 小毒指有一定毒性, 治療量與中毒量差距較大, 但劑量過大也可發生毒副反應的藥物。

第三種分類定義: 參照台灣食品藥物管理局 (TFDA) 對西藥風險高低的定義 (1) 風險危及生命遠超過臨床效益; (2) 具高度風險疑慮, 為仍需要資料加以確認; (3) 風險雖危及生命但風險族群較小或無法立即停藥; (4) 因療效再評估未獲通過。

5. 您對「極毒、大毒、有毒、小毒」分級的看法是？

- (1) 極毒----指毒性劇烈, 生品內服常用劑量很小或不宜內服, 可能致死量多在 1g 以下的藥物; (2) 大毒----指毒性劇烈, 治療劑量與中毒劑量接近, 超量用藥可致嚴重性反應且易於中毒致死的藥物; (3) 有毒----指毒性較大, 治療劑量與中毒劑量比較接近, 但過量也可致中毒甚至死亡的藥物; (4) 小毒----指有一定毒性, 治療量與中毒量差距較大, 但劑量過大也可發生毒副反應的藥物。
- 極毒----指毒性劇烈, 生品內服常用劑量很小或不宜內服, 可能致死量多在 1g 以下的藥物。大毒----凡使用小劑量即可發生不良反應且症狀發生快而重者。有毒----使用較大劑量出現不良反應, 且症狀發生緩慢且較輕。小毒----使用大劑量或蓄積到相當程度才出現不良反應且不良反應程度較輕。無毒----一般不發生不良反應, 用超大劑量或蓄積到相當程度才出現不良反應
- 同第二種分類定義
- 大毒者, 禁用或慎用 小毒者, 可用, 中病即止 無毒者, 但用無妨

- 過服補劑而亡者古有之 馬光亞老師曾自述其體燥熱，唯因服黃連等大苦大寒之劑才得以維持色身的陰陽平衡，所以不對脈證的藥物都有毒性吧，真正高警訊的藥物，很多醫師是避之唯恐不及的，藥廠也不生產，健保醫生使用到的機會是幾乎是0。網路上看到的轉載的中醫學笑話「生克人」虛則補其母，實則瀉其子。一人三世同堂，業醫十余載，參五行，穿梭于次第生克之內，讀至「虛則補其母，實則瀉其子」一句，深心信解，無以自拔，臻于化境，乃至魔魔怔怔。自號：「生克人」。一日自病，感虛乏無力，自思，當補母也。乃謁見其母曰：今吾有虛乏之疾，母當救我。其母曰：如何救汝？曰：但當為母作補藥數服，我自可愈。母驚曰：我身尚壯，不虛也，若補死奈何？生克人乃曰：母之身雖不虛，但精力只可滿足自用，無有剩餘，因致兒虛，今為母補之，使有剩餘，兒自受益。母乃默許。生克人遂制大劑補藥為母服之，其母服後，胸腹脹閉，譫語呼號半日，氣絕身亡。生克人受此驚懼，精神振奮，虛乏頓解，益信補母之言。眾問因何母亡，曰：補之太過耳！若我兒有子，補之，則能救母也，何哉？若我母為土，我則為金，我兒為水，我孫為木，木能克土，補我孫，必能克制我母，使其氣血不能過旺，不至於補死！眾人領首乃散。數日後，生克人因喪事勞頓，生急火，大便幹硬，不能更衣，神思燥怒，尚知病在邪實，當瀉。乃急召其子至，作一大劑巴豆甘遂大黃芒硝湯，令子服用。曰：我今實邪困擾欲死，汝當為我服此藥瀉之，因「實則瀉其子」耳！其子聞言，體如篩糠，手足振振欲擗地，泣曰：我自幼以來，身體尪羸，若服此藥，必當亡乎九泉！何其忍哉？向我祖母，因汝體虛，為服大補而亡。今汝病實，令吾大瀉，此法互古未聞，我父當醒！生克人聞之大怒曰：想我10余載鄰里名醫，頗知病理，愈蚊蟲叮咬之病無數，療行將痊癒之人眾多，孺子不孝，欲亡乃父乎？乃即從坐起，登高而歌，棄衣而走，追殺其兒。其兒被逼無奈，索其瀉藥頓服之，未幾大瀉而亡。生克人見狀，大受刺激，捶胸頓足，氣上下撞，上吐下瀉，病頓愈。眾人贊曰：此大醫也！其妻與兒媳見狀，乃思：吾當逃離，不爾，日後必遭此難！當夜，趁其不備，將家資席卷一空，逃至爪哇國不表。自此，生克人萬念俱灰，閉門謝客，奮筆疾書，欲闡生克大義于後世，但因上下無人照顧，三世同堂，今成孤寡，故不數日，亦鬱鬱而終。眾鄰歎曰：此大師也！功未成而去，嗚呼！噫！三世之家，因于己之虛實，而令母子服藥補瀉，家敗人亡，

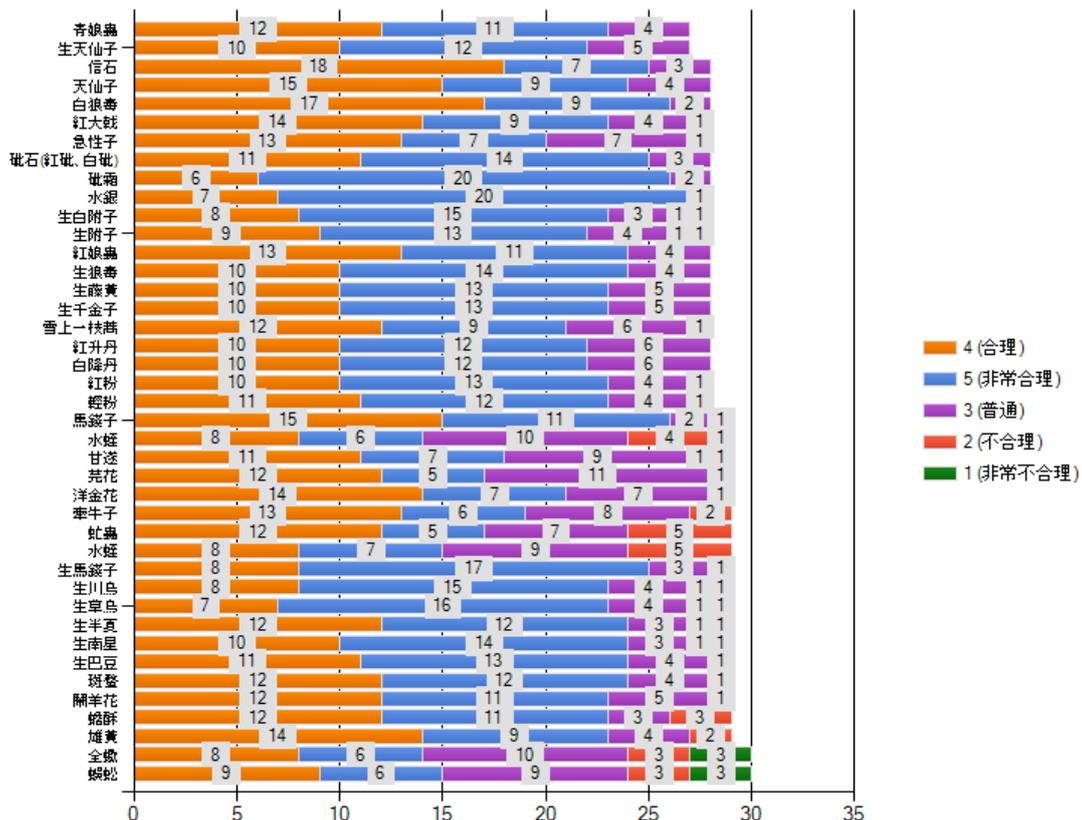
不亦憐憫乎！

- 極毒----指毒性劇烈，生品內服常用劑量很小或不宜內服，可能致死量多在 1g 以下的藥物。大毒----指毒性劇烈，治療劑量與中毒劑量接近，超量用藥可致嚴重性反應且易於中毒致死的藥。有毒----指毒性較大，治療劑量與中毒劑量比較接近，但過量也可致中毒甚至死亡的藥物。小毒----指有一定毒性，治療量與中毒量差距較大，但劑量過大也可發生毒副反應的藥物。
- 中藥的困難度不在於個別中藥的風險高低分級的適當性，中藥大多是復方，某 A 中藥是屬於大毒，其治療劑量在每各方裡面都不一樣，炮制方法不一樣，以及跟其他藥物配伍之後也不一樣，配伍之後的中毒劑量或許就比較低或比較高。分級有他的必要性，只是困難度很高，必須考慮各種炮制方法，考慮相畏相伍等等，而且目前所做出來的應該是在小老鼠，在人體（一般人，孕婦，小孩，老人）都還沒有做大規模的試驗，這樣分級實在有點攏統。例如半夏似乎不應該用在孕婦身上，可是小半夏湯或者六君子湯對於孕吐很有幫助，像這樣有沒有替含有半夏的湯方做毒性上的孕婦分級？附子似乎也是對胎兒有毒性，但是如果有水腫厲害的孕婦用附子可以改善很多，甚至可以讓孕婦在沒有妊娠高血壓的風險下順利生產，其中的利與弊實在很難單用一種分級就幫中藥做歸納。如果我們有像大陸有丹參注射液或者附子注射液這種單一中藥的萃取使用似乎才有分級的意義存在。分級是為了方便使用，但是這樣的分級似乎對於臨床上的使用沒有一點幫助，甚至增加不少困擾，患者可以拿這樣的分級質疑醫師為何開這個藥物給他甚至提出告訴等等。
- 藥品毒性分級是很重要的。專業人員容易瞭解與查得資訊；藥品是應由專業人員提供給民眾的，問題是許多民眾不清楚、不會查、不請教專業人員、又喜歡隨意聽隨意用，政府做了很好的藥品毒性分級，結果理論與實務有落差。除了分級，重要藥品（極毒等）應源頭管制。
- 要有中毒劑量的定義。
- 同第三種定義
- 建議第一種，第二種太不符合中醫藥使用現況，第三種西藥根本不合適。
- 原則上，可行。使用這些名詞，宜四項皆顯示，使人知道分級總共有四級。若僅寫出「大毒」，可能有些人以為這是最大，不知「極毒」

更危險。

- 同上題第一種分類
- 無
- 同第一種分類定義
- 無
- 無
- 這樣分很好，世上沒有無毒食物，飯吃多水喝多都會生病。
- 應以 LD50 或成人一次口服中毒劑量做為分級標準。
- (1)極毒----指毒性劇烈，生品內服常用劑量很小或不宜內服，可能致死量多在 1g 以下的藥物；(2)大毒----指毒性劇烈，治療劑量與中毒劑量接近，超量用藥可致嚴重性反應且易於中毒致死的藥物；(3)有毒---指毒性較大，治療劑量與中毒劑量比較接近，但過量也可致中毒甚至死亡的藥物；(4)小毒----指有一定毒性，治療量與中毒量差距較大，但劑量過大也可發生毒副反應的藥物。
- 同上

6. 依據典籍記載的毒藥與劇藥品項如下，您認為這些品項被列為高警訊中藥合理嗎？



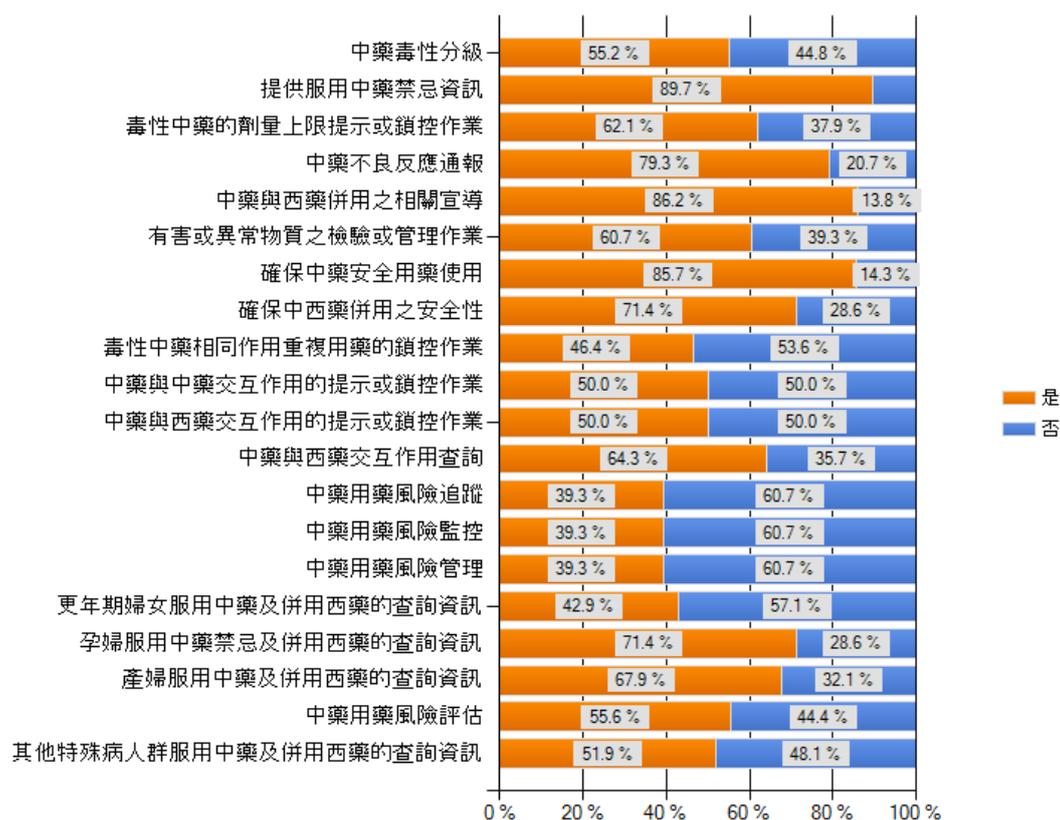
7. 針對上述毒藥與劇藥品項，有否需要做進一步的分級或做管理規訂或明訂用法用量途徑....等等

需要：66.7%；不需要：33.3%

8. 除了以上所列的品項，您認為還有哪些也該列為高警訊中藥呢？

- 含有馬兜鈴酸成分之藥材
- 細辛
- 韓馬兜鈴酸的中藥，如關木通
- 懷孕期間不適宜之中藥，也有相對程度之風險，可作個別之提醒。

9. 請問貴機構是否具有以下於機構內使用或執行之相關中藥用藥安全及風險機制？（請於每一列中勾選是或否）



10. 針對"中藥毒性分級機制", 貴機構是如何定義? 如何執行? 請敘述... (若無則跳過此題)

- 中藥局有訂定，中醫師在電腦系統開處方，遇到有毒中藥，螢幕會顯示相關之提醒畫面。
- 低劑量即有作用者
- 依中華藥典規定分類

- 依據臺灣中藥典第二版
- 依據藥事法第十二條毒劇藥品定義，根據中華藥典第六版附錄載明之中藥毒劇藥品，及固有典籍記載，訂定本局毒劇藥品品項。毒劇藥品設立專區存放，標示高警訊藥品之標籤，並將毒劇藥品名稱、數量，詳列簿冊，且每月由專人負責查核。
- 依據藥典訂定高不良反應中藥，高不良反應追蹤作業，等系統進行中藥用藥追蹤。
- 針對十八反下去做電腦監控，以及有孕婦胎兒毒性做監控
- 對於有毒藥物由臨床單位認定之高警訊藥物，於醫囑系統提供警示
- 藥典記載具毒性藥品以高警訊方式處置，存放標示、作業人員確認處方內容是否正確。

11. 針對"有害或異常物質之檢驗或管理作業機制"，貴機構是如何定義？如何執行？請敘述...（若無則跳過此題）

- 分區獨立標示存放
- 由廠商提供檢驗報告
- 依據衛生署中醫藥委員會訂定中藥局有害或異常物質之檢驗標準，執行採購，驗收及抽樣檢驗
- 科中：若有異常廠商會附上檢驗報告
飲片：若有異常會知會廠商進行退換貨
- 科學中藥：選擇 GMP 藥廠，若有需要會請廠商提供檢驗報告。
飲片：收貨時會驗收檢核，若有異常會知會廠商並退換貨。
- 無
- 給予病患或職業人員安全有關都需檢測，如煮藥水質菌落、容器致病菌、落塵等
- 請供獲藥廠提出證明

12. 針對"毒性中藥的劑量上限提示或鎖控作業"，貴機構是如何定義？如何執行？請敘述...（若無則跳過此題）

- A. 毒劇類生藥飲片特殊警示標記：當醫生點選到毒劇類生藥飲片時，目前該項藥物會出現*標誌。
- B. 毒劇類生藥飲片超過最大量警告：如醫生開到飲片細辛且劑量為 >2.7 錢/日，會出現如下之警告字眼：以下用藥內含毒劇藥，已超過（最大建議劑量），是否強迫存檔？
- 本院有自動鎖控某些中藥的劑量上限。

- 由臨床單位認定
- 由醫令系統直接就劑量的極量及中西藥交互作用提示醫生
- 依文獻參考劑量與中醫部討論決定，於醫囑系統做警示畫面
- 科學中藥方面似乎依據廠商給的藥罐上的上限做提示，飲片似乎沒有特殊的監控
- 重覆開立警示，極量控管警示，重量限制警示，等提示檔進行控管
- 劑量過大時會跳出警示畫面
- 醫師開單時會跳出警示窗口
- 醫囑畫面跳劑量警訊

13. 針對"提供服用中藥禁忌資訊機制"，貴機構是如何定義？如何執行？請敘述...（若無則跳過此題）

- 印製衛教單張提供給有需求就醫民眾
- 依文獻參考劑量與中醫部討論決定，製做衛教單張
- 海報宣導，提供衛教單張
- 參考中醫典籍及藥品仿單後，經臨床單位認定
- 提供中醫藥委員會宣導單張，計 10 種，中醫藥委員會宣導 DVD，於領藥處每日上午播放
- 開立處方，可在個別藥品名稱，點按滑鼠右鍵，看到中藥的療效、禁忌等資訊
- 網路查詢
- 衛教單張
- 醫師自行衛教患者
- 藥物諮詢機
- 藥物諮詢機

14. 針對"中藥不良反應通報機制"，貴機構是如何定義？如何執行？請敘述...（若無則跳過此題）

- 不良反應產生之病患回報給醫師、藥師、或醫院內服務人員。藥局專責藥師針對不良反應及處方用藥等各項資訊進行評估、分析，填寫不良反應評估通報表進行通報。
- 比照西藥執行
- 由醫師或護士填寫電子 ADR 通報系統，再由藥師填寫黃色 ADR 通報單，並進行追蹤。
- 依照政府網站規定辦理通報

- 訂定"中藥藥物不良反應通報作業流程"，只要懷疑與藥物有關的任何不良反應或事件，不論其因果關係是否確立，皆應填寫藥物不良反應通報表或線上通報。
- 院內有專人執行 ADR 通報作業
- 患者服用之後如果有抱怨不舒服，會根據醫師的判斷是藥物正常反應還是不良反應，會通報藥物安全委員會
- 通報系統
- 當有發現藥物不良反應事件，醫師由醫囑系統通報建檔，藥師會手寫黃色通報單並進行追蹤。或直接從行政院衛生署 ADR 通報網站通報。
- 經通報後，排除其它干擾因素，並搜尋相關藥物不良反應副作用資料後，判定為中藥不良反應後通報全院藥物不良反應通報小組，並執行全國中藥不良反應通報
- 與西藥之不良反應，採相同之通報途徑，由電腦系統處理。若不會操作，可打電話通報，相關之藥師，會協助完成通報程序。
- 藥品不良反應是指質量檢驗合格的藥品，在正常用法用量情況下，出現與用藥目的無關的有害反應。包括副作用、毒性反應、過敏反應、藥物依賴性等情況。若發生時，由受理藥師填寫不良反應通報表及評分表以及線上通報卡，再由專責藥師負責收集相關資料以及文件，進行評估。之後交由審查醫師審查，並於中藥藥事委員會中報告。若有以下案件時，才行通報至全國不良反應通報中心：A. 病患產生嚴重藥物不良反應者（包括病人死亡、危及生命、導致病人住院、延長病人住院時間、造成永久性殘疾、導致胎兒先天性畸形以及需作處置以防永久性傷害）皆通報，不限制 Naranjo scale 分數。B. 記錄藥師與審核醫師（為原開方醫師）皆無法釐清是否疑似為藥物所引起之案件，經藥事委員會 ADR 小組審核決議是否通報。通報時限：依據藥事法中嚴重藥物不良反應通報辦法內容，醫療機構及藥局應於得知第一款及第二款之嚴重藥物不良反應之日起七日內，依規定辦理通報。前項通報資料如未檢齊，應於十五日內補齊。其餘嚴重藥物不良反應應於十五日內通報。
- 嚴重藥物不良反應，包括一、死亡；二、危及生命；三、造成永久性殘疾；四、胎嬰兒先天性畸形；五、導致病人住院或延長病人住院時間；六、其他可能導致永久性傷害需做處置者發生時其他不良反應涉及神經系統、造血系統、呼吸系統、泌尿系統、消化系統、循環系統、

過敏反應、過敏性休克、皮膚損害、肝臟損害、重金屬中毒等，有醫護人員通報即啟動不良反應通報機制。

15.針對"確保中藥安全用藥使用機制"，貴機構是如何定義？如何執行？請敘述...（若無則跳過此題）

- A. 藥師進行調劑時，需確實執行三讀五對，以確保病人用藥安全。
- B. 設定 LASA 藥物：外觀相似(Look-alike)及發音相似(Sound-alike)的藥物。訂立原則：由中藥科將 LASA drug 品項列出，並經由中藥藥事委員會核准後訂立。
- C. 設定藥物懷孕分級，提示藥師與醫師留意。
- D. 中藥飲片易混淆藥品及藥材品質控管。
- E. 毒劇類中藥建立簿冊單獨管理，並於醫囑系統中設有每日極量警示視窗。
- 中藥局把關，進藥時，查驗中藥之藥質，若不良，則退貨。中醫師在電腦系統開處方，遇高警訊藥物，電腦會自動提醒注意。
- 臺灣中藥典明定之毒劇中藥飲片，不進貨使用。濃縮中藥使用 GMP 藥材。
- 由醫令系統直接提示醫生
- 重覆開立警示，極量控管警示，重量限制警示，小兒體重提示等提示檔進行控管
- 網路查詢
- 醫師自行調配劑量
- 醫囑跳出警訊：如用量、重複、孕婦忌用、交互作用等

16.針對"毒性中藥相同作用重複用藥的鎖控作業"，貴機構是如何定義？如何執行？請敘述...（若無則跳過此題）

- 由醫令系統直接提示醫生
- 依文獻參考劑量與中醫部討論決定於醫囑系統做警示畫面
- 毒性相似之不同中藥，併用可能加重毒性，電腦會自動提醒注意。
- 重複用藥部分，同一診若有開立相同藥品，即顯示醒畫面。
- 重覆開立警示，極量控管警示，重量限制警示，小兒體重提示等提示檔進行控管
- 醫囑畫面跳作用重複或重複用藥警訊

17.針對"確保中西藥併用之安全性機制"，貴機構是如何定義？如何執行？請敘述...（若無則跳過此題）

- 中西藥交互作用資料庫建立，中西藥交互作用提示檔，中西藥交互作用追蹤作業等系統執行
- 民眾領取中藥，藥袋註明若併服西藥，需間隔一小時。另有門診系統的提示，處方若有交互作用，經過電腦提醒，中醫師可修改處方。
- 由醫令系統直接提示醫生
- 行血活血藥與抗凝血劑之並用，麻黃製劑與 MAOI 之並用醫囑跳警示畫面。
- 依文獻參考劑量與中醫部討論決定，於醫囑系統做警示畫面
- 處方前事先詢問病人用藥狀況並於給藥時告知患者如何服用藥袋加註中西藥併用可能風險警語
- 網路查詢及執業專業
- 醫師詢問患者所服西藥後，再向患者說明並用之時機及方法
- 藥袋印有中西藥服用間隔 2 小時

18. 針對"中藥與西藥交互作用的提示或鎖控作業"，貴機構是如何定義？如何執行？請敘述...（若無則跳過此題）

- 依文獻參考劑量與中醫部討論決定，於醫囑系統做警示畫面
- 行血活血藥與抗凝血劑之並用，麻黃製劑與 MAOI 之並用醫囑跳警示畫面。藥局接收接收列印交互作用處方簽並建議處理方式。
- 目前尚未鎖控，僅在中醫系統提示。西醫系統未來有可能提示，目前暫時沒有。
- 由醫令系統直接提示醫生
- 中西藥交互作用資料庫建立，中西藥交互作用提示檔，中西藥交互作用追蹤作業等系統執行

19. 針對"中藥與中藥交互作用的提示或鎖控作業"，貴機構是如何定義？如何執行？請敘述...（若無則跳過此題）

- 查詢奇美藥局資料庫中西藥交互作用
- 依文獻參考劑量與中醫部討論決定，於醫囑系統做警示畫面
- 我不知中藥局如何定義，然而，遇到某些中藥與中藥之組合，電腦會提醒中醫師「是否修改處方」，若不修改，仍可送出處方，但藥師會作後續追蹤。
- 由醫令系統直接提示醫生
- 中藥與中藥交互作用資料庫建立，中藥與中藥交互作用提示檔，中藥與中藥交互作用追蹤作業等系統執行

- 中藥建置十八反伍禁忌於醫囑系統跳警訊畫面。

20.針對"中藥與西藥交互作用查詢機制"，貴機構是如何定義？如何執行？請敘述...（若無則跳過此題）

- 中西藥交互作用查詢網
- 中西藥交互作用資料庫建立，中西藥交互作用提示檔，中西藥交互作用追蹤作業等系統執行
- 本院有建置中西交互作用查詢網
- 在看診系統，曾經規劃輕鬆點按，自動連結網站作查詢，但未正式上線使用。現階段，要另外操作網頁瀏覽軟體，另行輸入中藥、西藥名稱，才可查詢。
- 利用中西藥交互作用資訊網查詢中西藥交互作用內容。
- 依文獻參考劑量與中醫部討論決定，於醫囑系統做警示畫面
- 於 micromedex 查詢中藥或已知中藥成分是否具交互作用
- 查詢奇美藥局資料庫中西藥交互作用
- 提供線上藥典予醫護人員及民眾查詢
- 網路查詢

21.針對"中藥與西藥併用之相關宣導機制"，貴機構是如何定義？如何執行？請敘述...（若無則跳過此題）

- 口頭告知中西藥併用之可能風險並於藥袋上加註警語
- 口頭衛教及宣導演講
- 中西藥交互作用資料庫建立，中西藥交互作用提示檔，中西藥交互作用追蹤作業，門廳衛教，海報
- 中藥資源中心五大核心能力
- 中藥資源中心的五大核心能力宣導講座及衛教海報
- 民眾領取中藥，藥袋註明若併服西藥，需間隔一小時。若有疑問，可向藥師諮詢，依個別情形作回答。
- 依文獻參考劑量與中醫部討論決定，製做衛教單張與民眾衛教活動
- 海報宣導，藥師衛教
- 提供中醫藥委員會宣導單張，計 10 種中醫藥委員會宣導 DVD，於領藥處每日上午播放，藥師執行中藥正確衛教（含與西藥併用、健康食品併用禁忌等之相關宣導）
- 醫師詢問患者所服西藥後，再向患者說明並用之時機及方法
- 藥袋列印中西藥併用注意事項

22.針對"中藥用藥風險評估機制",貴機構是如何定義?如何執行?請敘述...
(若無則跳過此題)

- 已知可能產生交互作用藥品於資料庫建立資訊,可能產生之交互作用、不良反應處置方式、建議監測之檢驗值等。
- 中藥局有人作,詳情我不知。
- 重覆開立警示,極量控管警示,重量限制警示,小兒體重提示等提示檔進行控管
- 醫師依患者之脈證評估

23.針對"中藥用藥風險追蹤機制",貴機構是如何定義?如何執行?請敘述...
(若無則跳過此題)

- 高不良反應追蹤作業,中西藥交互作用追蹤作業,等系統進行中藥用藥追蹤
- 中藥局有人作,詳情我不知。
- 衛教病患可能產生之不良反應及處置方式。建議監測之檢驗值建議醫師於病患回診時多留意是否需做檢測

24.針對"中藥用藥風險監控機制",貴機構是如何定義?如何執行?請敘述...
(若無則跳過此題)

- 中藥局有人作,詳情我不知。
- 特異體質禁忌提示,特殊體質禁忌警示,小兒體重提示,孕婦用藥禁忌警示,重量限制警示等提示進行控管
- 針對產生交互作用之處方進行統計分析

25.針對"中藥用藥風險管理機制",貴機構是如何定義?如何執行?請敘述...
(若無則跳過此題)

- 中藥局有人作,詳情我不知。
- 特異體質禁忌提示,特殊體質禁忌警示,小兒體重提示,孕婦用藥禁忌警示,重量限制警示等進行控管
- 針對產生交互作用之處方進行統計分析,並回饋給醫療科。

26.針對"更年期婦女服用中藥及併用西藥的查詢資訊機制",貴機構是如何定義?如何執行?請敘述... (若無則跳過此題)

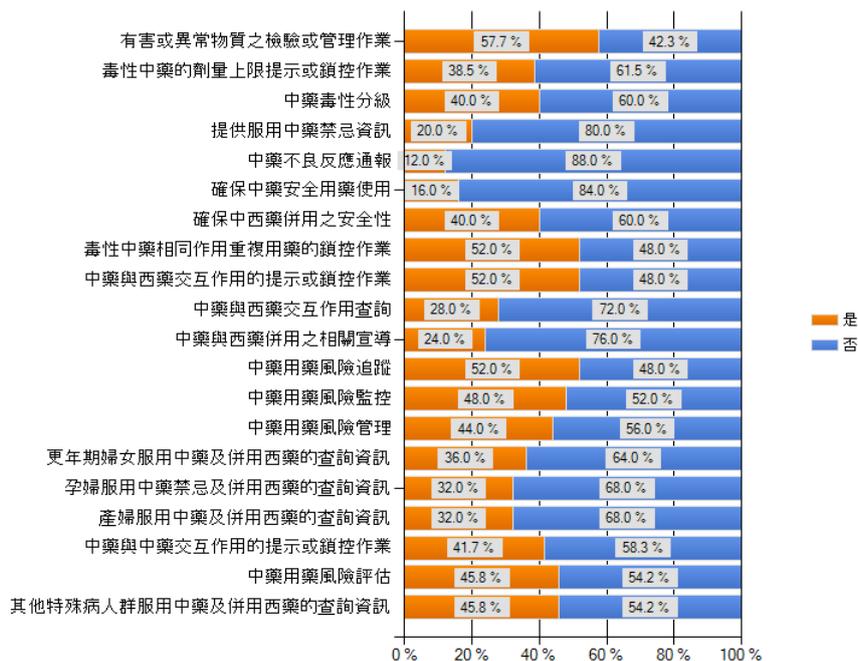
- 專案諮詢藥師提供資訊服務,本院網頁提供查詢資訊(link至中醫藥委員會資料庫)
- 網路查詢
- 藥物諮詢機

- 藥物諮詢機
- 27.針對"其他特殊病人群服用中藥及併用西藥的查詢資訊"，貴機構是如何定義？如何執行？請敘述...（若無則跳過此題）
- 依據病患自述及醫師指示登錄"特殊體質禁忌警示"及"特異體質禁忌提示"進行控管
 - 專案諮詢藥師提供資訊服務，本院網頁提供查詢資訊（link 至中醫藥委員會資料庫）
 - 網路查詢
 - 藥物諮詢機
 - 藥物諮詢機
- 28.針對"產婦服用中藥及併用西藥的查詢資訊機制"，貴機構是如何定義？如何執行？請敘述...（若無則跳過此題）
- 依據藥典記載及醫師指示制定"中醫孕婦禁忌用藥"，依中醫孕婦禁忌用藥提示資料檔進行控管
 - 專案諮詢藥師提供資訊服務，本院網頁提供查詢資訊（link 至中醫藥委員會資料庫）
 - 提供線上藥典予醫護人員及民眾查詢
 - 網路查詢
 - 藥物諮詢機
 - 藥物諮詢機
- 29.針對"其他中藥安全用藥及風險相關機制"，貴機構是如何定義？如何執行？請敘述...（若無則跳過此題）
- "中醫藥品副作用提示""用藥記錄追蹤""用藥諮詢記錄追蹤"等系統進行管理

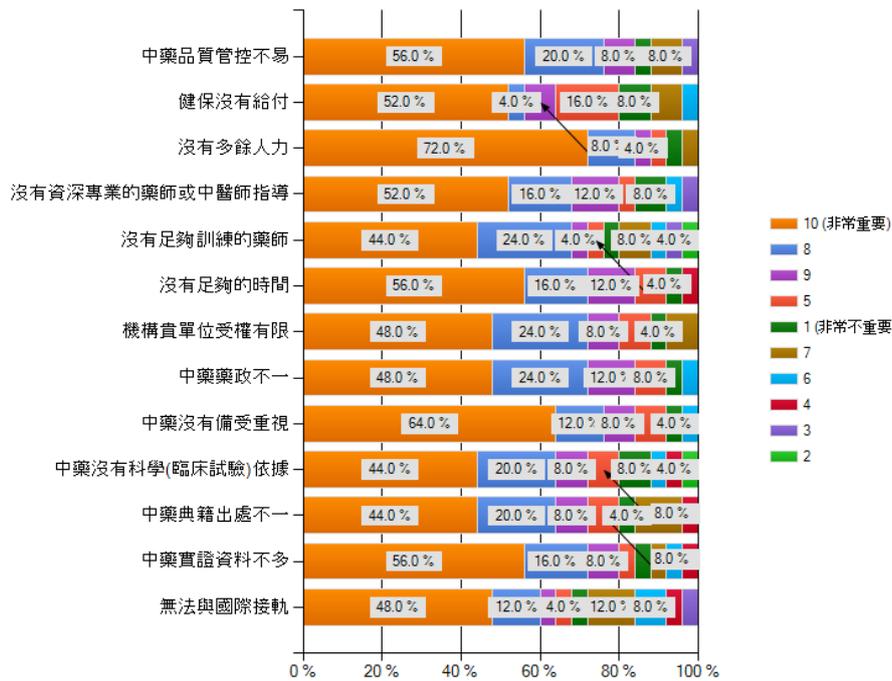
30. 針對以下中藥安全用藥及風險相關機制，就您執業經驗而言，於"貴機構內"建置之必要性如何？（1=非常沒有需要；10=非常需要）



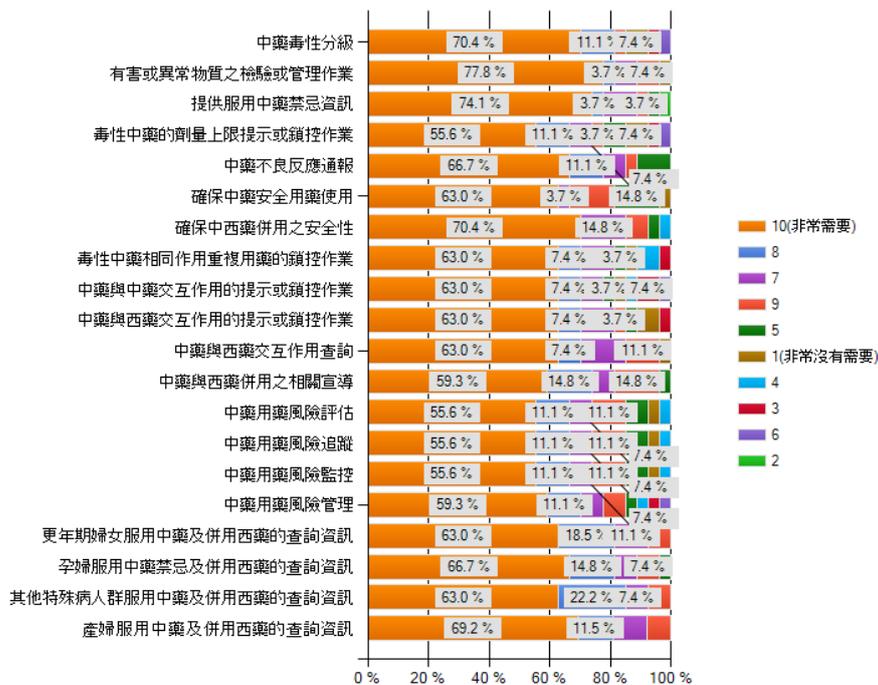
31. 您是否認為於"貴機構內"建置以下相關機制會有困難嗎？（請於每一列中勾選是或否）



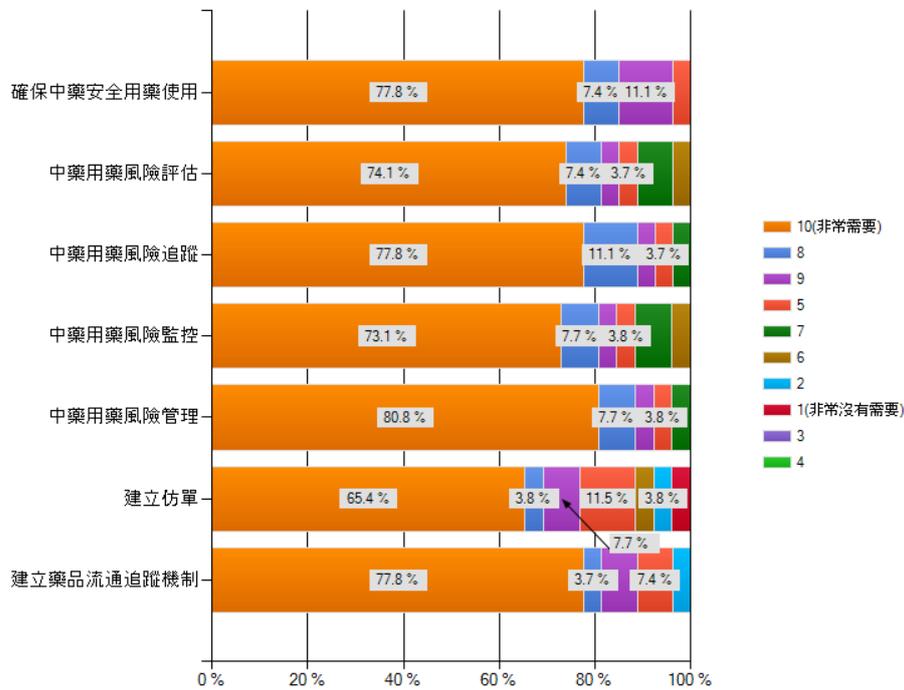
32.於貴機構中建立這些中藥用藥安全暨風險相關機制所遇到之問題，其重要性是？



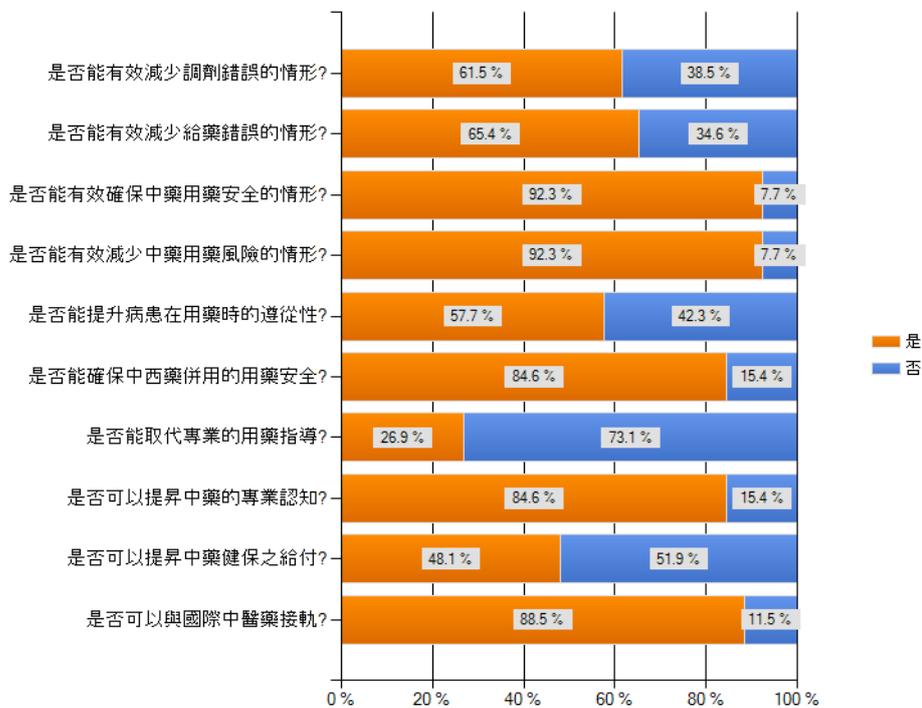
33.針對以下中藥安全用藥及風險相關機制，就您執業經驗而言，於"政府相關單位"建置之必要性如何？（1=非常沒有需要; 10=非常需要）



34.針對以下中藥風險相關機制，就您執業經驗而言，於"中藥廠商及中藥業界"建置之必要性如何？（1=非常沒有需要; 10=非常需要）



35.未來若能建立一致之中藥安全用藥及風險相關機制，您認為...



36. 整體來說，您對建立一致性的中藥安全用藥及風險相關機制有什麼建議？

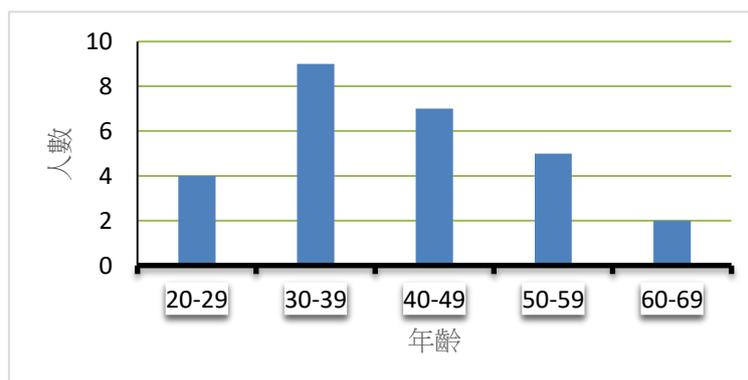
- 可以不要一直在提中西交互作用這檔事嗎？現今參考文獻來自歐美單一品項或成分（草藥）與西藥做研究的結果，而且很多都還是動物試驗，臺灣每一個中醫師隨便一開都是數十個藥，再加上經過煎煮成分融合改變等，麻黃湯、葛根湯、小青龍湯等都有麻黃，而裡面的麻黃都會影響降壓劑嗎？再例如一個藥方中有天麻鉤藤飲與小青龍湯，再有併服西藥降壓劑，要提示會影響血壓上升還是下降，先需瞭解整個中醫用藥開立方式，再討論中西醫交互作用，不要一直鬼打架，累死我們在中藥職業的藥師。
- 由政府建立明確相關機制，使有所遵循（單一專業標準）
- 立意良好，必需有專責機構確實執行。
- 建立一致性的中藥安全用藥及風險相關機制可以讓各個機構有可依據的準則，進而達成共識
- 政府有一套遵詢的標準
- 政府要給我們足夠的，正確的資訊，當作依據。
- 不建議。這只會僵化中醫的開藥方式，畢竟中醫的思維模式和西醫是不同的，可參考，但不可建立規範。
- 對於有毒藥品能加以注釋（例如顏色區分）以便於提醒開處方者，有毒藥品使用適當，推廣全國一致認可的標示
- 需專業人士多辦學術活動，帶領大家注意，共同進步。
- 樂見其成。

37. 貴單位是否有意願派員來參加中藥安全用藥及風險相關機制之討論？

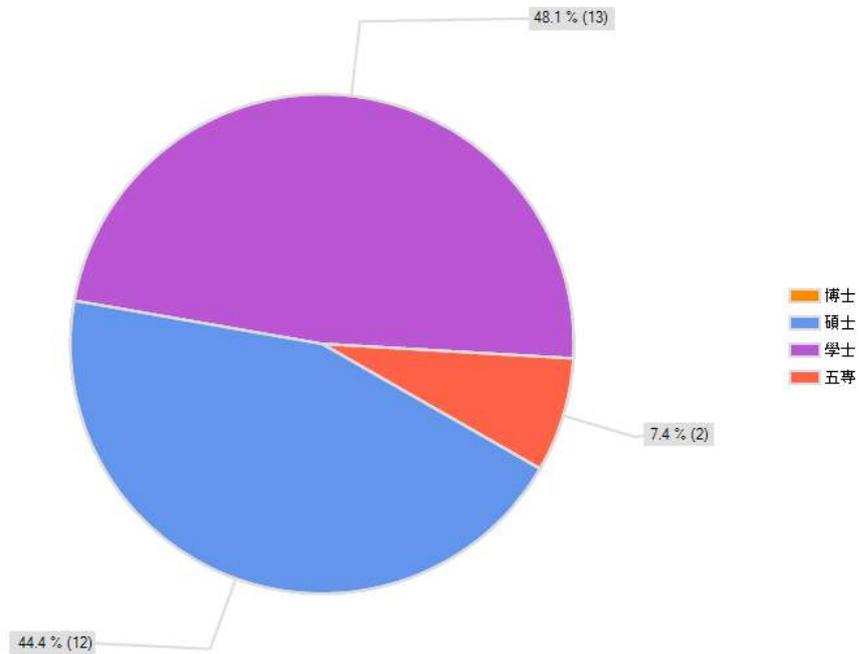
是：45.8%；否：54.2%

38. 您的性別為：男：66.7%；女：33.3%

39. 您的年齡（...歲）



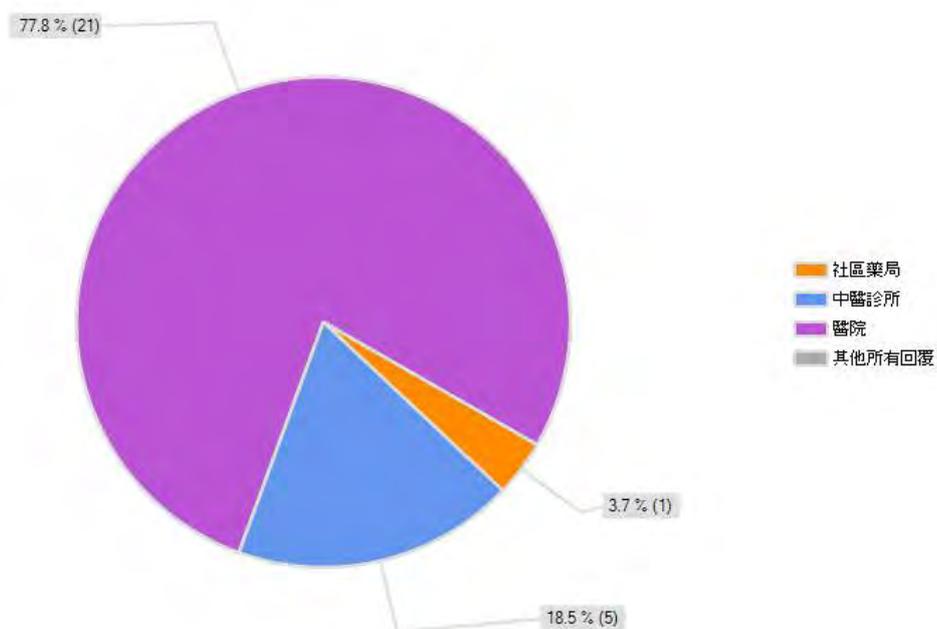
40. 您的最高學歷為？



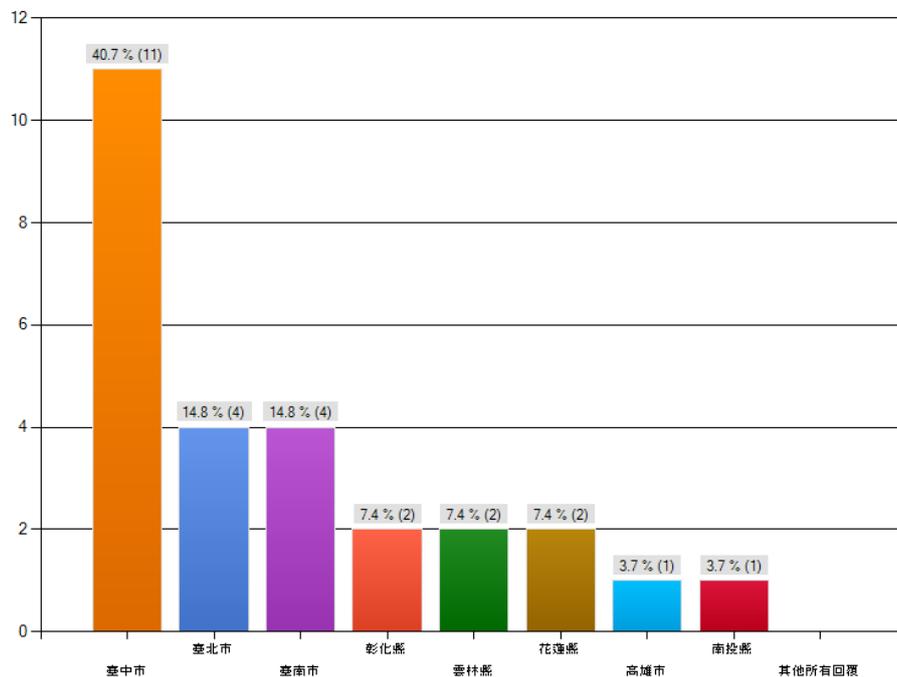
41. 請問您是：中醫師：40.7%：藥師：59.3%

42. 上述專業人員執業年資為 (...年)：平均為 12.1 年 (最少 2 年，最多 38 年)

43. 請問您執業的工作地點是？



44.請問您在目前的執業場所工作幾年？平均 9.4 年（最少 0.5 年，最多 38 年）



45.請問您在目前的執業場所工作幾年？平均 9.4 年（最少 0.5 年，最多 38 年）

46.請問您的中藥執業場所每天的平均處方數為多少？

- 科學中藥處方數：平均為 100.3 張（最少 2 張，最多 500 張）
- 飲片處方數：平均為 8.2 張（最少 0 張，最多 30 張）

47.請問您的中藥執業場所是否有提供自費的中藥或保健食品嗎？

是：85.2%：否：14.8%

48.如果您上一題回答“有”，請問您的中藥執業場所是否有提供中藥和保健食品的資訊（口頭或書面）給病人嗎？

是：87.5%：否：12.5%

49.中醫師請跳過本題。下列是比較具代表性的中藥局藥師執業內容，請問您每星期在各項工作所花的時間百分比。譬如您的回答可能是 10, 10, 10, 20, 30, 20，加總起來應是 100。

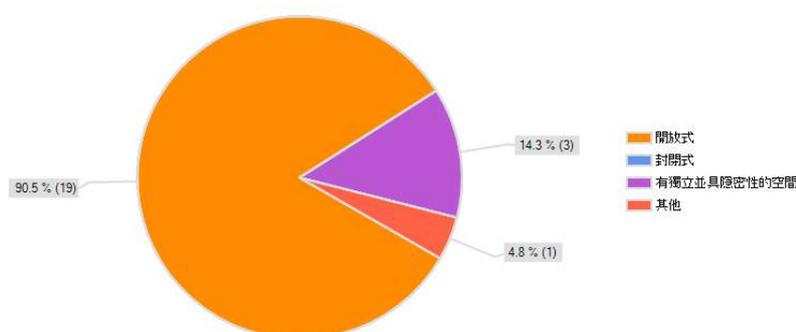
- (A) 藥物諮詢：8.1
- (B) 成藥、保健藥或自我照護諮詢：7.3
- (C) 中藥炮製：5.0
- (D) 中藥調劑：40.6

- (E) 疾病管理：2.9
- (F) 行政管理：13.1
- (G) 健保給付規範條文：6.2
- (H) 病房臨床藥學服務(如產婦或中風病人等)：3.5
- (I) 實習教學：5.8
- (J) 其他：3.6

50.請問您工作場所是否有"主動"提供病患中藥用藥諮詢嗎？

是：81.5%；否：18.5%

51.若您上題(49題)回答"是"，請問是哪一種型態（門診諮詢窗口等）？



52.請問您工作的場所是否有規劃由專門藥師來提供全天性服務的藥物諮詢（非指電話諮詢）？

是：51.9%；否：48.1%

53.請問過去一年，您是否有上過雇主所提供的中藥藥品或中西藥併用等訓練課程？

是：37.0%；否：63.0%

若是，是甚麼樣的課程？

- 中藥持續教育
- 方劑
- 晨會中藥教學
- 實習指導藥師訓練課程
- 藥師及公部門人員中藥知識培訓 2012 年 2013 年
- 讀書會，專題演講

54.其他對本計畫的整體建議：

- 大部份藥師執行中藥也執行西藥工作，對中藥熟稔度不強，除非其是非

常專責之中藥局藥師

- 中醫藥科學化尚需有心人士努力推動，許多執行面作業仍需法規規範方能較具執行力。
- 中藥是個特別的東西，中藥的實證宜透過中醫師的診斷或已確知生藥，固有成方的功效來進行，無奈，臺灣的中醫流派太多，中醫藥的實證資料難以建立，只能給各位加油囉！
- 祝福，一切順心
- 問卷內容太長，尤其很多要寫做法，太折磨人了
- 謝謝！
- 題數太多

附錄 5、高警訊中藥管理作業流程

中國醫藥大學附設醫院高警訊中藥管理作業流程

一、目的：

為提昇高不良反應中藥使用的安全性，並預防因不當使用高不良反應中藥而造成病人重大傷害，故訂定本辦法。

二、適用範圍：

凡藥事人員、醫護人員執行高不良反應中藥之進用、配製、調劑、儲存、給藥等過程時，均適用之。

三、說明：

作業項目	流程說明/注意事項（含異常處理）	備註
1. 進用申請作業	<ol style="list-style-type: none">1. 凡申請新開發或新進高不良反應中藥應詳細填寫“中藥藥品進用申請單”，特別是申請該藥之理由、該藥品炮製方法、該藥品之基源與規格限制、用法與用量限制。最重要的部分是臨床毒副作用的症狀（特別是初期症狀）、使用注意事項、配伍禁忌等。2. 送交臨床科室主任審訂。3. 送交藥事委員會中藥小組進行評估審查。4. 通過後，提案送藥事委員會決議。	註 1
2. 醫令建檔作業	<ol style="list-style-type: none">1. 高不良反應中藥及其製劑藥品在其建檔名稱前後加印※警示符號。2. 在醫令註記建檔部分，應詳加說明高不良反應中藥之用量、用法、注意事項，供醫師點閱查詢。3. 醫師開立高不良反應中藥執行完成前，系統會自動提出警示內容，請醫師再做確認。4. 處方箋上之高不良反應中藥名稱前後應顯示“※”警示符號，提醒醫護人員及藥師留意。	

作業項目	流程說明/注意事項 (含異常處理)	備註
3. 加工炮製作業	<ol style="list-style-type: none"> 1. 高不良反應中藥製劑作業應由製劑藥師執行。 2. 凡需經加工炮製後才能入藥的高不良反應中藥，必須在加工炮製後供調劑、製劑用。 3. 炮製作業規範需依藥局制訂之炮製作業規範或按相關炮製典籍要求辦理。 4. 經加工炮製之高不良反應中藥須經藥庫藥師依藥局制訂之驗收標準檢驗，並確認有加註炮製標示，合格方可使用。 5. 整個完整的炮製記錄應保存 5 年，以便備查。 	
4. 製劑藥品配製作業	<ol style="list-style-type: none"> 1. 高不良反應中藥製劑的配製，應由製劑藥師承擔。 2. 配製過程中，須嚴格遵守藥局自訂之製劑作業操作流程，並由製劑藥師檢查核對步驟。 3. 製成成品後，藥庫於驗收時，需依藥局制訂之檢驗標準，合格方能使用。 4. 高不良反應中藥製劑藥品的包裝上，應張貼紅點警示標籤。 5. 整個完整的配製記錄應保存 5 年，以便備查。 	
5. 藥品儲放作業	<ol style="list-style-type: none"> 1. 高不良反應中藥儲放須有固定位置，標籤應以紅底黑字標記，標籤務必清晰。 2. 需炮製之藥品，其名稱須標明是否已炮製，包裝須貼上紅點標籤，並儲放於指定之專櫃或位子。 3. 中藥庫需建立專帳控管領用情形，並由藥庫藥師負責高不良反應中藥的撥補。 4. 藥師調劑高不良反應中藥須將藥名類似、讀音類似的藥品以不同區段分開存放，且貯存數量不得過多。 5. 高不良反應中藥貯存數量不得過多，且應加強質量檢查。 	

作業項目	流程說明/注意事項 (含異常處理)	備註
6. 門診存放作業	<ol style="list-style-type: none"> 1. 高不良反應中藥儲放須有固定位置，標籤應以紅底黑字標記，標籤務必清晰。 2. 標示紅色小圓貼紙的高不良反應中藥藥品，必須單獨專櫃貯放。 3. 高不良反應中藥貯存數量不得過多，且應加強質量檢查。 	
7. 藥品稽核作業	<p>中藥局製劑藥師每月依「非藥劑部門庫存中藥藥品管理辦法」規定查核高不良反應中藥保存狀況，包括貯存方式、藥品數量、有效期限等。</p>	
8. 藥品報廢作業	<ol style="list-style-type: none"> 1. 報廢流程依「藥品銷毀辦法」規定執行。 2. 整個完整的報廢記錄應保存 5 年，以便備查。 	

四、備註說明

附錄 6、高警訊中藥給藥作業流程

中國醫藥大學附設醫院高警訊中藥給藥作業流程

一、目的：

提供正確及安全的處方調劑作業。

二、適用範圍：

高不良反應中藥管理辦法訂定之品種範圍。

三、說明：

作業項目	流程說明/注意事項(含異常處理)	備註
1. 電腦接受處方箋資料列印	處方箋列印系統分為門診及住院系統。	
2. 審核處方內容	<ol style="list-style-type: none"> 1. 接收印有警示標記※之高不良反應中藥之處方箋，應先審核處方內容，包括病患資料、高不良反應中藥藥品之用法、用量、處方醫囑等。 2. 在處方箋上夾夾子註記，此為高不良反應中藥處方。 	
3. 遇問題處方須進行確認	<ol style="list-style-type: none"> 1. 門診調劑時如遇問題處方，連絡開立處方醫師確認，若需修改，藥師授權後，請醫師修改處方。再請病患回診間，重新領取正確處方批價。 2. 問題處方確認後如無需修改，則請醫師在蓋有醫師章之處方聯的問題藥物旁邊加蓋簽章確認，才可調劑。 3. 住院問題處方則連絡開立處方的主治醫師，重新開處方修改，直至正確，才可調劑。 	
4. 調劑前再次核對作業	<ol style="list-style-type: none"> 1. 在調劑藥師確認沒有異議情況下，調劑藥師開始進行調劑作業。 2. 調劑藥師應再次核對高不良反應中藥之用法、用量及處方醫囑，正常後進行調劑作業。 	

作業項目	流程說明/注意事項(含異常處理)	備註
5. 開始進行調劑作業	<ol style="list-style-type: none"> 1. 調劑時應使用電子秤秤量。 2. 秤量前應確認歸零。 3. 秤量應求準確，不容許有誤差。 4. 醫囑如有要求藥品另包，應註明該藥品名稱、用法、用量、醫囑等，特別予以分開分包，不可誤用。 5. 調劑門診高不良反應中藥處方，應於調劑完成後，於透明藥袋上夾上夾子以示區別。 6. 調劑住院高不良反應中藥處方，應於完成後在該藥品包裝外張貼紅色警告貼紙，再送煎藥室進行煎煮作業。 	
6. 調劑高不良反應藥品後清潔處理工作	<ol style="list-style-type: none"> 1. 調配高不良反應藥品的用具及包藥機，用後應洗刷乾淨，才可再使用於普通藥品。 2. 包藥使用之紙張用畢即丟棄。 3. 操作過程如有污染問題，應仔細處理乾淨，並於調劑完成後洗手清潔。 	
7. 住院煎煮作業	<ol style="list-style-type: none"> 1. 藥品包裝有貼紅色警告貼紙的高不良反應藥，煎煮過程應特別配合其特性，予以謹慎處置。 2. 在進行分包作業時，應注意污染問題，需予以隔開，不可與其他病患的藥混雜。 3. 在貼上“處方列印”標籤之後，應於每包藥液包外張貼紅色警告貼紙，提醒照護護士注意觀察病患服藥後之反應。 	
8. 門診發藥作業，門診處方於發藥時，先確認病患資料並諮詢服用狀況	<ol style="list-style-type: none"> 1. 門診病患將高不良反應藥品管制單交由發藥藥師確任身份，發藥藥師須對使用該藥物病患進行藥物諮詢，了解病患服用狀況，如為首次服用應提醒注意事項。 2. 發藥藥師於藥物諮詢後，應請病患複述相關注意事項，於完成發藥後在領藥處方箋及管制單上簽名。 	

作業項目	流程說明/注意事項(含異常處理)	備註
<p>9. 發藥藥師應確實完成“高不良反應藥品追蹤作業”之登錄。</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 發藥藥師操作電腦中藥局管理系統，點選“高不良反應藥品”之“高不良反應藥品追蹤作業”，再選擇當筆處方資料，查看藥品開立明細、診斷及過敏史資料，再進入“追蹤記錄 1”與“追蹤記錄 2”，填寫處方評估內容、病患照護記錄、藥物毒性反應、藥師處理經過及建議事項等。 2. 發藥藥師將高不良反應中藥管制單集中後由藥庫藥師歸檔保存 5 年。 	
<p>10. 住院病患高不良反應藥品用藥追蹤</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 如為首次服用就應交由臨床藥師進行病房衛教指導，提醒照護護理注意事項，並開始對病患進行用藥追蹤。 2. 臨床藥師須將衛教結果，登錄於電腦中藥局管理系統，點選“高不良反應藥品”之“高不良反應藥品追蹤作業”，再選擇當筆處方資料，查看藥品開立明細、診斷及過敏史資料，再進入“追蹤記錄 1”與“追蹤記錄 2”，填寫處方評估內容、病患照護記錄、藥物毒性反應、藥師處理經過及建議事項等。 3. 煎藥藥師完成給藥流程後將高不良反應中藥住院處方箋送給藥庫藥師歸檔保存 5 年。 4. 臨床藥師持續用藥追蹤，一旦發現病患出現毒副作用的症狀，立即通知主治醫師處置，並進入藥物不良反應通報系統進行通報作業。 	

四、備註說明

附錄 7、警訊中藥使用評估指引範例

品名	甘遂(Radix Euphorbiae Kansui)
來源	大戟科植物甘遂(Euphorbia kansui T. N. Liou ex T. P. Wang)的塊根
用途分類	瀉下藥(攻下逐水)
用量	0.5-1.5 公克
性味與歸經	苦、寒、有毒；歸肺、腎、大腸經
功用	<ol style="list-style-type: none"> 1. 瀉熱通便：治實熱便秘、腹脹痛。 2. 瀉水逐飲：治胸腹積水如滲出性胸膜炎、肝硬化腹水、水腫。 3. 消腫散結：外敷治濕熱腫毒。
孕婦使用	禁用
禁忌	氣虛陰虧、脾胃薄弱者禁用
不良反應	<p>主要為消化道刺激症狀如腹痛、腹瀉，水樣大便及裡急後重。嚴重者可出現霍亂樣米湯狀大便、噁心、劇烈嘔吐、頭痛、頭暈、心悸、血壓下降，脫水、呼吸困難、體溫下降、譫語、紫紺，最後可由於呼吸循環衰竭而導致死亡。</p>

附錄 8、高警訊中藥衛教單張

高警訊中藥

是指凡經由不適當或錯誤使用，而可能對病人造成不同程度毒副作用的藥品。本院高不良反應中藥品項是依據《中華中藥典》、衛生署中醫藥委員會公告《中藥調劑指引》訂定之。

此衛教單張高警訊中藥品項：

內服藥：全蠍、水蛭、川烏頭、草烏頭、甘遂。

藥品存放：存放於室溫、乾燥避光貯存，避免孩童易取得地方。

藥物功效

以醫師的辨症論治來決定藥物臨床主治與應用。

個別藥物中毒表現

全蠍

頭痛、頭昏，血壓升高，心悸、心慌，小便澀痛不利，煩躁不安。嚴重者血壓突然下降，呼吸困難，發

紺，昏迷。

過敏反應：可出現全身性紅色粟粒樣皮疹或風團，奇癢難忍，可有發熱、憋悶等。

全蠍在常量下服用毒性不大，除個別過敏者外，無明顯毒副作用。但究屬有毒之品，大劑量服用亦應慎重，有中毒症狀請立即就醫。

水蛭

噁心、嘔吐、子宮出血，嚴重時可致胃腸出血，劇烈腹痛，尿血及昏迷。

預防：水蛭毒性偏有小毒，其中毒機理尚無定論，使用時仍應注意，有出血傾向嚴重者當慎用，有中毒症狀請立即就醫。

川烏頭

輕者服藥後 15-30 分鐘見口舌及全身發麻、噁心、嘔吐、呼吸緊迫、胸部重壓感。中度者見煩躁汗出、四肢痙攣、言語障礙、呼吸困難、血壓下降、體溫不升、面色蒼白、皮膚發冷、脈象遲弱、心律紊亂。

預防：宜從小劑量開始，逐漸加大劑量。使用時，須先煎久煮，使用劑量愈大，煎煮時間需愈久。體弱及有心臟病病人使用時更需注意，有中毒症狀請立即就醫。

草烏頭

初見口舌、四肢或全身發麻，繼而腹痛嘔吐，流涎出汗，煩躁不安，頭暈眼花，視力模糊。嚴重者麻感或移而覺胸悶和重壓感，並引起呼吸困難，吞嚥障礙，言語不清(舌活動不靈)。嚴重者不省人事，血壓下降，面色蒼白，四肢厥冷，脈遲微弱，心律紊亂。

預防：一般宜先煎久煎，並注意個體差異，一般體質強者耐毒，體質弱者不耐毒。尤其伴有心臟病，肝、腎功能嚴重不適者更應注意慎用，有中毒症狀請立即就醫。

甘遂

主要為消化道刺激症狀如腹痛、腹瀉，水樣大便及裡急後重。嚴重者可出現霍亂樣米湯狀大便、噁

心、劇烈嘔吐、頭痛、頭暈、心悸、血壓下降，脫水、呼吸困難、體溫下降、譫語、紫紺，最後可由於呼吸循環衰竭而導致死亡。

預防：控制使用劑量，注意劑型，入丸、散劑可減少用量，降低毒性；有中毒症狀請立即就醫。

一般注意事項

1. 服藥期間，請遵照醫師指示的用法及藥量，請勿擅自更改服用藥量。(勿擅自增加服用包數)
2. 孕婦、計劃懷孕、授乳孕婦用藥前請先告知醫師。
3. 若有發生疑似的可能不良反應，務必告知醫師或藥師。
4. 若有任何疑問，歡迎您與我們聯絡中藥局：(04)22052121 分機 1581



中國醫藥大學附設醫院 | 101.10 | HE-80069

高風險中藥



中國醫藥大學附設醫院
China Medical University Hospital

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(2-2)

吳淑靜

嘉南藥理科技大學保健營養系

摘要

最近以中草藥或健康食品來治療或預防疾病的觀念則越來越受到重視。探討防風通聖散(Bofutsushosan; BOF)及大柴胡湯(Daisaikoto; DAI)兩種傳統中草藥方劑對國人保健應有其重要的意義。民間多認為防風通聖散(BOF)及大柴胡湯(DAI)具有保肝、減肥及降血脂等效能。但是防風通聖散(BOF)及大柴胡湯(DAI)兩種方劑之免疫調節的活性與其保健功效目前並不清楚，因此值得深入探討。本研究主要研究目的以 LPS-誘導小鼠(Raw 267.4)細胞探討 BOF 及 DAI 之免疫調節活性及其分子作用機制，含 TLR-4、MyD88、MAPK 及 NF- κ B 等途徑之訊息傳遞反應；並以動物實驗模式探討 BOF 及 DAI 進行免疫調節反應包含細胞吞噬活性、細胞激素及抗體量測定分析之影響。另外，也透過細菌逆轉突變性分析(Ames test)及 30 天毒性試驗對 BOF 及 DAI 進行安全性評估。研究結果發現脂多醣(LPS)誘導後，以 25~50 μ g/mL 的防風通聖散及大柴胡湯的乙醇萃取物對 Raw264.7 細胞能有效的促進細胞增生($P < 0.05$)。在管外及管內實驗結果發現以 LPS 誘導後，防風通聖散及大柴胡湯的乙醇萃取物均會明顯降低 IL-1 β 、IL-6 及 IL-10 之產生量。另外，大柴胡湯的乙醇萃取物對小鼠巨噬細胞會降低 IFN- γ 之表現量。細胞以 LPS 誘導後加入防風通聖散及大柴胡湯乙醇萃取物均會降低 TLR4、MyD88 及 TRAF6 mRNA 之表現量($p < 0.05$)及抑制細胞核 NF- κ B 之表現，但對 MAPK 訊息分子之傳遞路徑不影響。在 30 天毒性試驗，結果發現高劑量防風通聖散及大柴胡湯乙醇萃取物均會減少小鼠腎相對體重及降低小鼠增加體重，而血清生化測定結果發現餵養 25 mg/kg 大柴胡湯的乙醇萃取物可顯著降低血糖，總膽固醇及 BUN 濃度。另外，Ames 試驗結果發現防風通聖散及大柴胡湯乙醇萃取物對沙門氏菌(TA100)均無致突變性。由 Ames 試驗及生化檢測結果發現防風通聖散及大柴胡湯乙醇萃取物均無毒性。防風通聖散及大柴胡湯乙醇萃取物會增加淋巴細胞之增生作用及對小鼠巨噬細胞能顯著的增加 CD40 之表現。

關鍵詞：防風通聖散、大柴胡湯、免疫調節效應

Studies on the Anti-Diabetic Effects, Immunomodulatory Activities, and Related Health-Promoting Functions of Bofutsushosan and Daisaikoto (2-2)

Shu-Jing Wu

Department of Nutritional Health, Chia-Nan University of Pharmacy and
Science

ABSTRACT

There is growing interest in the use of traditional herbal medicines and health foods for the treatment and prevention of diseases. Herbal medicines, such as Bofutsushosan (BOF) and Daisaikoto (DAI) possess hepatoprotective, anti-obesity, and hypolipidemic activities among other therapeutic properties. However, their immuno-regulatory effects remain unclear, which warrant research investigation. In the second year, we examine the immunomodulatory activities of BOF, DAI, and their respective active compounds to clarify their effects on molecular signaling cascades, such as TLR-4, MyD88, MAPKs, and NF- κ B pathways in LPS-induced mouse macrophage cells (Raw 264.7). In addition, we examine the effects of BOF and DAI on the immune responses (i.e. phagocytosis, cytokine production) in animal systems. We also evaluate the safety of BOF and DAI through bacterial reverse mutation assay (Ames test) as well as the 30-day toxicity test in mice. Results showed that BOF and DAI ethanol extracts significantly prevented LPS-induced cell cytotoxicity in murine macrophage (Raw264.7) cells. 10 to 50 μ g/mL BOF and DAI ethanol extracts effectively increased the cell proliferation in a dose-dependent pattern. BOF and DAI ethanol extracts significantly down-regulated IL-1 β , IL-6 and IL-10 levels *in vitro* and *in vivo*. In addition, our data showed that DAI ethanol extract treated-group effectively inhibited LPS-induced IFN- γ production in murine macrophages. 50 μ g/mL BOF and DAI ethanol extracts significantly blocked TLR4, MyD88 and TRAF6 mRNA levels

($P < 0.05$), and nuclear factor- κ B (NF- κ B) expression, but did not affect the MAPK pathway. 50 mg/kg BOF and DAI ethanol extracts treated-mice had decreased kidney relative weight and decreased body weight gain in the 30-day toxicity test. Results showed that 25 mg/kg DAI ethanol extract treated-group had significantly lower serum glucose, total cholesterol, and BUN levels compared to the control group in the biochemical assay. In the Ames test, BOF and DAI ethanol extracts displayed no mutagenicity toward the strain (*Salmonella typhimurium* TA100) tested and no remarked toxic effects were found in the Ames test and biochemical assay. Furthermore, BOF and DAI ethanol extracts enhanced lymphocyte proliferation and increased the expression of CD40 in murine macrophages.

Keywords: Bofutsushosan, Daisaikoto, immunoregulatory effect

壹、前言

先天性免疫對宿主防禦系統扮演非常重要角色。Toll-like receptors (TLR) 訊息途徑、interleukin-1 receptor associated kinases (IRAKs) 系統、骨髓分化因子(myeloid differentiation factor 88; MyD88) 活化會引起 IRAK-1 的磷酸化, 藉由與 TNF receptor-activated factor 6 (TRAF6) 之交互作用而將訊息傳遞到下游區域如將 NF- κ B 轉移進入細胞核。另外, 有絲分裂活性蛋白質激酶(mitogen-activated protein kinases; MAPKs) 包括活化及磷酸化(JNK、p38 及 ERK) 及一些不同的細胞激素如(TNF- α 、IL-1、IL-8) 表現等影響均對活化免疫調節的功能具有決定性。Flavopiridol 是一種抗癌藥物, 對脂多醣(lipopolysaccharide; LPS) 誘導之小鼠巨噬(Raw 264.7) 細胞具有降低 TNF- α 之產生及抑制 NF- κ B 之活化及 JNK、p38 及 ERK 之活化, 但對 TLR-4 表現不影響, 具有預防發炎性疾病之效應(Haque et al., 2011)。Alpinetin 是一種自 *Alpinia katsumadai* Hayata 種籽分離的類黃酮, 對 LPS 誘發之小鼠巨噬(Raw 264.7) 細胞及對 LPS 刺激之肺損傷動物模式, 均具有降低 TNF- α 、IL-1 β 及 IL-6 之分泌量。另外, Alpinetin 會抑制對 Raw 264.7 細胞之 p38、ERK 及 I κ B α 等蛋白質表現(Huo et al., 2012)。從肉豆蔻果實中分離一種酚類化合物, 稱為 malabaricone C (Mal C) 藉由干擾 MyD88-依賴路徑, 可以抑制 Raw 264.7 細胞之 NF- κ B 之活化(Maitty et al., 2012)。Alpinetin 及 malabaricone C 是自天然藥物中分離之成分, 均具有抗發炎之效能。

根據行政院衛生署公告之健康食品的免疫調節功能評估所針對之動物免疫細胞反應主要是測定中性白血球及單核球的吞噬活性或是自然殺手(natural killer) 細胞的活性等。研究報告指出, 食用蠔菇會顯著的抑制 LPS-誘導之小鼠血清中 TNF- α 及 IL-10 的分泌, 食用蠔菇具有抗發炎效應(Jedinak et al., 2011)。黃花龍芽草(*Patrinia scabiosaefolia*) 乙酸乙酯份劃物會明顯降低 LPS 刺激小鼠脾臟細胞產生 TNF- α 及 IL-6, 並且抑制 LPS-誘導之巨噬細胞的 iNOS 及 Cox-2 蛋白質之表現, 具有防治發炎疾病之發生(Lee et al., 2012)。讓消費者最關切之保健食品是否具有毒性, 使用上是否安心, 可以透過安全性評估進一步瞭解。

免疫調節之研究有關的資料來源大部份來自國外文獻, 防風通聖散(BOF) 及大柴胡湯(DAI) 的水及 95% 乙醇萃取物之體外(細胞模式) 及體內(動物模式) 免疫調節功能評估與其作用機制及安全性評估之研究報告目前尚欠缺。本研究主要有三目的:(1) 探討防風通聖散(BOF) 及大柴胡湯(DAI)

之水及 95% 乙醇萃取物對 LPS-誘導的小鼠巨噬(Raw264.7)細胞之存活率及對不同基因訊息傳遞途徑如 TLR-4、骨髓分化因子(MyD88)及 TNF receptor-activated factor 6 (TRAF6)之活化表現、下游細胞核中轉錄因子(NF- κ B)、有絲分裂活性蛋白質激酶(mitogen-activated protein kinases; MAPKs)包括(活化及磷酸化 JNK、p38 及 ERK) 訊息傳遞及對細胞激素如(IL-1 β 、IL-6、IL-10、IFN- γ 及 TNF- α)釋放量之影響進行檢測；(2)以動物實驗方式進行防風通聖散(BOF)及大柴胡湯(DAI)的水及 95% 乙醇萃取物之免疫調節功能評估，討論白血球吞噬功能、血清及脾臟之細胞激素分泌量及細胞表面標誌物質之分析等影響深入研究；及(3)進行致突變性(Ames test)及 30 天毒性試驗(動物模式)以釐清防風通聖散及大柴胡湯兩種方劑之安全性。

貳、材料與方法

一、實驗材料

(一)防風通聖散及大柴胡湯兩種中草藥方劑係購自中藥行，已由高雄醫學大學藥學系顏銘宏副教授做過基源鑑定。根據衛生署中醫藥委員會(2011)在中草藥用藥常識資訊網，所提之防風通聖散基準方劑係由 19 種藥材組合而成，包含防風(1 g)、荊芥(1 g)、連翹(1 g)、麻黃(1 g)、薄荷(1 g)、川芎(1 g)、當歸(1 g)、大黃(1 g)、芒硝(1 g)、黃芩(2 g)、石膏(2 g)、桔梗(2 g)、甘草(4 g)、滑石(6 g)、山梔子(1 g)、白朮(1 g)、蔥白(2 g)、白芍(1 g)及生薑(2 g)。而大柴胡湯則由 8 種藥材組合而成，包括柴胡(8 g)、生薑(5 g)、半夏(5 g)、黃芩(3 g)、白芍(3 g)、大黃(2 g)、大棗(2 g)及枳實(2 g)。

(二)萃取物的準備

1. 水粗萃取物：取藥物粉末 30 g 置入三角錐瓶，加入 300 毫升的逆滲透水(1:10 w/v)。以水浴法於 95°C 溫度下加熱萃取 3 小時，冷卻後再以濾紙(Advantec No. 1)過濾，並收集濾液。剩下之濾渣加入 300 毫升逆滲透水，重覆上述步驟。最後，合併二次萃取之總濾液，進行減壓濃縮、冷凍乾燥。所得到之乾燥萃取物經稱重定量後，裝入樣品瓶中，貯存於 4°C 處備用。
2. 乙醇萃取物：取藥物粉末 30 g 置入三角錐瓶，加入 300 毫升的 95 % 乙醇(1:10 w/v)。在 room temp 溫度下萃取 7 天後，以濾紙(Advantec No. 1)過濾，並收集濾液，進行減壓濃縮、冷凍乾燥。所得到之乾燥萃取物經稱重定量後，裝入樣品瓶中，貯存於 4°C 處備用。

(三)細胞株

細胞株：小鼠巨噬(Raw 264.7)細胞：American Type Culture Collection [ATCC-TIB-71]

(四)細胞培養及相關實驗所需試劑

DMEM medium、fetal calf serum (FCS) 及 penicillin G-streptomycin-amphotericin B。MTT 試劑、脂多醣(lipopolysaccharide; LPS)、ELISA 定量分析 kits (TNF- α 、IL-1 β 、IL-6 及 IL-10)及 NF- κ B oligonucleotide probes 等。

(五)抗體

1. 一次抗體：Anti-MyD88、anti-TLR-4、anti-JNK、anti-phospho-JNK、anti-p38、anti-phospho-p38、anti-ERK、anti-phospho-ERK、anti-NF- κ B 及 β -actin 抗體。
2. 二次抗體：Anti-rabbit 及 anti-mouse 抗體。

二、體外實驗

(一)細胞培養

各將小鼠巨噬(Raw 264.7)細胞培養於 DMEM medium 中〔pH 7.4, 含 10% 胎牛血清(Fetal calf serum)及含 100 units/ml penicillin G、100 μ g/ml streptomycin 和 0.25 μ g/ml amphotericin B〕與 5% CO₂ 的培養箱內。每兩天更換一次培養基溶液，當長至培養瓶單層長滿(confluent)，便做繼代培養(subculture)。實驗時，以血球計數器計算細胞數，再取適當細胞數目進行實驗。

(二)細胞存活率分析

從 Raw 264.7 細胞取 100 μ l (1.0 \times 10⁶ 個/ml)，種至 96 孔盤，培養 24 小時後，分為控制組(0.1% DMSO)、只有 LPS (1 μ g/ml) 誘導及分別以 LPS 誘導後，再加入各種不同濃度的藥物處理，各做三重覆，另以 DMSO (濃度 1.0%)及去離子水(18.2 M Ω /cm, 20 $^{\circ}$ C)為控制組，於 CO₂ 培養箱連續作用後，於每 well 分別加入 PBS 沖洗一至二次，再於每 well 分別加入 100 μ l 調配好的 MTT 試劑，經 4 小時的反應後，即以 ELISA reader 測試吸光值，並依此算出細胞存活率(cell viability; %)。

(三)細胞激素(Cytokines)定量分析法

控制組(0.1% DMSO)、LPS (1 μ g/ml)誘導及分別以 LPS 誘導後，再加入各種不同濃度的藥物作用培養 24 小時後，離心取上清液，以套裝 ELISA kits 定量分析細胞激素(cytokines)如 TNF- α 、IL-1 β 、IL-6 及 IL-10 之分泌量變化影響，使用 ELISA reader，測定吸光值。

(四)Reverse transcriptase-polymerase chain reaction (RT-PCR)偵測法

細胞以 1 ml RNA 萃取液(Rezol TM C&T)混合，分離總 RNA 量。2 μ g 的總 RNA 以 reverse transcriptase 轉錄為 cDNA，cDNA 再使用各不同 primer，使用 Taq polymerase 放大，以 RT-PCR 跑。RT-PCR 產物在 1.5% agarose gel 電泳分析，進行定量分析 TLR4、MyD88、IRAK1、IRAK4、TRAF6 及 GAPDH 之表現。

(五)細胞核萃取物(Nuclear extracts)之製備法

細胞(5.0×10^6 cells/ml)以冰 PBS 清洗後，細胞加入 400 μ l lysis buffer (10 mM HEPES (pH 7.9), 100 mM KCl, 1.5 mM $MgCl_2$, 0.1 mM EGTA, 0.5 mM DTT, 0.5 mM PMSF, 0.5% NP-40 及 1 μ l/ml protease inhibitor cocktail，在冰上作用 30 min 後，劇烈振盪 5~10 秒。均質液以 10,000 xg 離心 30 秒。去除上清液，取沉澱物再以 50 μ l 細胞核萃取緩衝液(10 mM HEPES (pH 7.9), 1.5 mM $MgCl_2$, 420 mM NaCl, 0.1 mM EGTA, 0.5 mM DTT, 5% glycerol, 0.5 mM PMSF 及 1 μ l /ml protease inhibitor cocktail)間歇地混合作用 60 min。細胞核萃取物在 4°C 以 10,000 xg 離心 10 min 獲得。

(六) Electrophoretic mobility shift assay (EMSA)法

5 μ g 細胞核萃取物分別使用標記之雙股 oligonucleotide probes 如下列說明：NF- κ B, 5'-AGT TGA GGG GAC TTT CCC AGG C-3' 及 3'-TCA ACT CCC CTG AAA GGG TCC G-5'。與結合試劑含 1x 結合緩衝液(100 mM Tris, 500 mM KCl, 10 mM dithiothreitol (pH 7.5), 2.5% glycerol, 5 mM $MgCl_2$, 50 ng/ml poly (dI-dC)及 0.05% NP-40。與 2 μ g NF- κ B 一次抗體培養 20 min 後，DNA-protein 複合物使用 4% nondenaturing polyacrylamide gel 跑電泳，gel 以真空乾燥及使用 x-ray film 顯像。

(七)西方墨點轉漬法(Western blotting method)

取 50 μ g/ml 之蛋白質跑 SDS-PAGE gel，整個裝置放入 4°C 冷房，進行電泳分析後，使用轉印槽，再轉印到 PVDF membrane，以 0.5 % BSA (in 0.1 % PBST)進行空白處抑制(blocking)，在室溫下搖晃 1 小時，再放入一次抗體溶液中，於室溫下搖晃 1 小時，以 washing buffer (10 mM Tris-base, pH 7.5, 10 mM NaCl, 0.1% Tween 20)洗滌 PVDF membrane 3 次，每次 15 分鐘。再將二次抗體溶液稀釋到合適之濃度，在室溫下反應 1 小時，而後以 washing buffer 洗 3 次，每次 15 分鐘。將 PVDF membrane 以 chemiluminescent- based detection system 與 X-ray film 來表現所測定之蛋白質 band。

(八)統計方法

實驗相關數據以 mean \pm SD 表示。實驗結果以 ANOVA 進行分析，然後以 Duncan's multiple range test 比較各處理之間差異

性。 $P < 0.05$ 具有顯著差異。

三、動物實驗

(一)實驗動物：選用財團法人國家實驗動物中心之五週齡 Balb/c 小鼠，每組 40 隻公母鼠各半，體重約 18~25 克。將動物飼養在動物飼養籠中，飼養環境設定在(12h light/12h dark cycle, 50% humidity 及 28°C)，並飼予正常飼料及水。安全性評估則使用四到五週齡小鼠 70 隻，體重約 18~20 克，依上述溫度及濕度等條件飼養。

(二)實驗藥品：RPMI 1640 medium, antibiotics, 脂多醣(LPS)及各種 ELISA 定量分析 kits 等。

(三)防風通聖散及大柴胡湯 95% 乙醇萃取物樣品配置：防風通聖散及大柴胡湯 95% 乙醇萃取物服用劑量以 12.5, 25 及 50 mg/kg。

(四)動物實驗：各組母鼠 10 隻，每天口服投藥一次(對照組為 RO 水)，實驗時間為 4 週，犧牲前稱體重，然後麻醉進行心臟採血、取脾臟並秤重。

(五)血液分析

1. 白血球的吞噬活性測定：將小鼠 heparin-全血 100 μ l 加入 20 μ l 的 FITC-E.coli，在細胞吞噬後，以流式細胞儀分析白血球。
2. 細胞激素及抗體量之測定：將不含 heparin 的全血靜置於冰上，而後離心取血清部份。利用 ELISA kits 測定血清中之 TNF- α 、IFN- γ 及 IgG 與 IgM 的量，使用 ELISA reader 測定吸光值，再依不同濃度標準品測得值畫出標準曲線，求其含量關係。

(六)脾臟細胞分析

1. 淋巴細胞增生之測定：在無菌操作台下，老鼠被犧牲取出脾臟，放入 dish，用生理食鹽水清洗，然後將脾臟放在 200 網目的不銹鋼片上研磨，用生理食鹽水洗數次，洗下來的即是細胞懸浮液，以 1500 rpm、10 min (4 °C 離心)，到掉上層液，加入 0.85 % NH_4Cl 破壞紅血球作用 3 分鐘，用 PBS 水洗後、離心、並加入 RPMI 1640 培養基(含有 BSA)，比較控制組、以 LPS 誘發細胞後加入樣品、或單獨以 LPS 誘發或只有樣品處理，以 37°C、5% CO_2 下培養，最後利用 MTT assay 進行淋巴細胞增生分析。
2. 脾臟細胞表面標誌分子物質分析(Parekh et al., 2003)：將單核球分離後，以 FITC-anti-mouse CD3 (T 細胞)，FITC-anti-mouse

CD220 (B 細胞) 及以 FITC-anti-mouse CD40 (巨噬細胞) 等單株抗體進行染色，以流式細胞儀計算不同表面標誌分子物質的比例及數目。

3. 受 LPS 活化後產生之細胞激素測定：將細胞分離取出，加入 LPS 刺激 macrophage cells，再以 ELISA kits 測定 TNF- α 、IL-1 β 、IL-6、IL-10 及 IFN- γ ，使用 ELISA reader 測定吸光值，再依不同濃度標準品測得值畫出標準曲線，求其含量關係。

四、安全性評估試驗

- (一) 細菌逆轉突變性分析(Ames test)：依據 Maron 及 Ames (1983)、Mortelmans 及 Zeiger (2000)所提出的標準 Ames test 來進行藥物的突變性分析。藥物使用沙門氏菌(*S. typhimurium*)進行 37°C 培養 48 小時，記錄菌落數目。
- (二) 30 天毒性試驗：控制組(1.5% w/w CMC)及使用低、中及高劑量之藥物進行 30 天的餵養。記錄體重並進行採血、待動物犧牲後解剖器官 (肝、腎、心、肺及脾臟) 並秤重，血液進行生化值檢測如血脂肪 (總膽固醇、三酸甘油脂)，血糖，GOT，GPT，尿素氮及肌酸酐等。

五、統計方法：

實驗相關數據以 mean \pm SD 表示。實驗結果以 ANOVA 進行分析，不同處理組之間差異性則可以 Duncan's Multiple Range tests 進行統計分析， $P < 0.05$ 表示數據具有顯著差異。

參、結果

一、MTT 方法進行 Raw 264.7 細胞毒性分析

使用 MTT 分析法測定防風通聖散及大柴胡湯的水及 95% 乙醇萃取物對 Raw264.7 細胞之細胞毒性。圖 1a 為細胞存活率之分析結果發現控制組，單獨以 LPS 誘導組及使用不同濃度(10, 25, 50 及 100 $\mu\text{g}/\text{mL}$)之大柴胡湯(DAIWE)及防風通聖散(BOFWE)的水萃取物經 24 小時作用，DAIWE 及 BOFWE 對細胞之保護效應在低濃度(10 及 25 $\mu\text{g}/\text{mL}$)作用下並不佳，到 50 及 100 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 之 DAIWE 及 BOFWE 對細胞之保護效應具有呈劑量效應，表示細胞存活率較高，以 100 $\mu\text{g}/\text{mL}$ BOFWE 對細胞之保護效應與控制組近似。圖 1b 結果發現控制組，單獨以 LPS 誘導組及使用不同濃度(10, 25, 50 及 100 $\mu\text{g}/\text{mL}$)之大柴胡湯(DAIEE)及防風通聖散(BOFEE)的乙醇萃取物經 24 小時作用，DAIEE 在不同劑量作用下均具有保護細胞免於毒害之效力，而 BOFEE 在低劑量(10 $\mu\text{g}/\text{mL}$)作用下仍有點傷害，在 25, 50 及 100 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 細胞存活率為 100%，表示藥物具有保護細胞免於受毒害，呈劑量效應。圖 2a 所示，以 LPS 誘導後加入不同濃度(10, 25 及 50 $\mu\text{g}/\text{mL}$)之 DAIWE 及 BOFWE 經 24 小時作用，以 50 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 之 BOFWE 比較有保護細胞免於受傷害與控制組近似，而 DAIWE 則以 25 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 與控制組接近，但高劑量(50 $\mu\text{g}/\text{mL}$)反而有毒性。圖 2b 所示，以 LPS 誘導後加入不同濃度(10, 25 及 50 $\mu\text{g}/\text{mL}$)之 DAIEE 及 BOFEE 經 24 小時作用，除了 10 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 之 BOFEE 比較無保護細胞外與 LPS 誘導組近似外，加入 10, 25 及 50 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 之 DAIEE 及(25 及 50 $\mu\text{g}/\text{mL}$) BOFEE 均對細胞具有保護作用免於受傷害，與控制組近似。

二、細胞激素之定量分析

LPS 誘導後分別使用 25, 50 及 100 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 的大柴胡湯(DAIEE)及防風通聖散(BOFEE)乙醇萃取物對細胞所造成的細胞激素(IL-1 β 、IL-6、IL-10 及 TNF- α)之分泌影響進行討論，結果發現以 50 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 的大柴胡湯乙醇萃取物(DAIEE)可明顯的降低細胞激素(IL-1 β 、IL-6、IL-10 及 TNF- α)之釋放量(圖 3, 4, 5 及圖 6)。而防風通聖散乙醇萃取物(BOFEE)則會減少細胞激素(IL-1 β 、IL-6 及 IL-10)之產生量(圖 3, 4 及 5)，但對 TNF- α 不影響(圖 6)。

三、進行 qRT-PCR 分析

單獨以 LPS 誘導細胞會增加 TLR4、MyD88、IRAK-4 及 TRAF6 mRNA 之表現量(圖 7, 8, 10 及 11)。細胞以 LPS 誘導後加入大柴胡湯(DAIEE)

乙醇萃取物會降低 TLR4、MyD88、IRAK-1 及 TRAF6 mRNA 之表現量 (圖 7, 8, 9 及 11)。若以 LPS 誘導後加入防風通聖散(BOFEE)乙醇萃取物會降低 TLR4、MyD88 及 TRAF6 mRNA 之表現量 (圖 7, 8 及 11), 但對 IRAK-4 mRNA 不影響 (圖 10)。

四、進行 EMSA 分析

使用 EMSA 法進行細胞核 NF- κ B 之分析。細胞以 LPS 誘導後分別加入 50 μ g/mL 的防風通聖散(BOFEE)及大柴胡湯(DAIEE)乙醇萃取物均會降調節 NF- κ B 之表現 (圖 12)。

五、西方墨點(Western blotting)分析法

使用西方墨點分析法進行細胞核 NF- κ B 及 MAPKs 訊息蛋白質 (活化及磷酸化 JNK, p38 及 ERK) 之測定。細胞以 LPS 誘導後分別加入 50 μ g/mL 防風通聖散及大柴胡湯的乙醇萃取物(BOFEE 及 DAIEE)會降低細胞核 NF- κ B 之表現 (圖 13), 但對活化及磷酸化之 JNK, p38 及 ERK MAPK 蛋白質不造成影響 (圖 14 及 15)。

六、動物實驗及安全性評估

(一)體重及器官重量之變化

Balb/c 小鼠以防風通聖散(BOFEE)及大柴胡湯(DAIEE)之乙醇萃取物餵養 30 天, 由表 1 結果發現以 25 及 50 mg/kg 的防風通聖散(BOFEE)乙醇萃取物處理的小鼠體重增加情形均比控制組小鼠明顯的變輕($P < 0.05$), 而 50 mg/kg 的大柴胡湯(DAIEE)之乙醇萃取物處理的小鼠體重增加情形變低。另外, 相對器官重量方面, 由表 2 結果發現 50 mg/kg 的防風通聖散(BOFEE)乙醇萃取物處理的小鼠比控制組小鼠明顯的降低相對腎臟及肺臟重量, 而 12.5~50 mg/kg 之大柴胡湯(DAIEE)乙醇萃取物處理的小鼠均比控制組小鼠顯著的降低相對腎臟重量($P < 0.05$)。

(二)毒性及致突變性分析

防風通聖散(BOFEE)及大柴胡湯(DAIEE)乙醇萃取物對沙門氏菌(TA100)之毒性分析結果發現, 高劑量之兩方劑乙醇萃取物均比控制組 revertant 菌落數低, 表示藥物均無毒性反應 (表 3)。本研究使用 Ames test 來分析防風通聖散(BOFEE)及大柴胡湯(DAIEE)乙醇萃取物是否具有致突變性(mutagenicity)。結果發現在所有測試之劑量範圍對沙門氏菌(TA100)有或無添加 S-9 混合物, 兩方劑之乙醇萃取物均無致突變性 (表 4)。

(三)血液生化分析

防風通聖散(BOFEE)及大柴胡湯(DAIEE)之乙醇萃取物對 Balb/c 小鼠進行 30 天毒性試驗，測定血液中 GOT 及 GPT 酵素活性，葡萄糖、三酸甘油脂、總膽固醇與血液尿素氮(BUN)及肌酸酐濃度。結果發現高劑量(50 mg/kg)的防風通聖散乙醇萃取物比控制組具有顯著降 GOT 酵素活性作用(圖 16)。由圖 16 及圖 17 所示，12.5 mg/kg 大柴胡湯之乙醇萃取物能顯著的降低總膽固醇及 BUN 濃度($P<0.05$)，25 mg/kg 大柴胡湯之乙醇萃取物可明顯的降低葡萄糖，總膽固醇及 BUN 濃度($P<0.05$)。

(四)白血球的吞噬活性

防風通聖散(BOFEE)及大柴胡湯(DAIEE)乙醇萃取物對小鼠血液之白血球的吞噬活性結果發現在 0°C 環境下，防風通聖散(BOFEE)及大柴胡湯(DAIEE)乙醇萃取物均比控制組表現之吞噬活性無顯著差異(表 5)。另外，在 37°C 環境中，防風通聖散(BOFEE)及大柴胡湯(DAIEE)乙醇萃取物之吞噬活性均無顯著性(表 5)。

(五)血清細胞激素(TNF- α 及 IFN- γ)及抗體(IgG 及 IgM)定量分析

檢測防風通聖散(BOFEE)及大柴胡湯(DAIEE)乙醇萃取物對小鼠血清之細胞激素(TNF- α 及 IFN- γ)及抗體(IgG 及 IgM)之影響。結果發現 25 mg/kg 防風通聖散(BOFEE)乙醇萃取物可降低小鼠血清之細胞激素(TNF- α)產生量，具有顯著差異($P<0.05$)。12.5 mg/kg 防風通聖散(BOFEE)及大柴胡湯(DAIEE)乙醇萃取物可降低小鼠血清之 IFN- γ 之產生量。另外，12.5 mg/kg 防風通聖散(BOFEE)乙醇萃取物會顯著提高抗體(IgG)之生成量(表 6)。50 mg/kg 大柴胡湯(DAIEE)乙醇萃取物可顯著的提高小鼠血清之抗體(IgM)之生成量(表 6)。

(六)脾臟淋巴細胞之增生作用

比較控制組及以 LPS 誘導小鼠脾臟淋巴細胞後再加入藥物處理，以 37°C、5% CO₂ 下培養，利用 MTT assay 進行淋巴細胞增生作用分析。由圖 18 結果發現 12.5~50 mg/kg 之防風通聖散(BOFEE)及大柴胡湯(DAIEE)乙醇萃取物均具有顯著的增加淋巴細胞增生作用，尤以 25 mg/kg 大柴胡湯(DAIEE)乙醇萃取物處理組最具有顯著差異($P<0.05$)。

(七)脾臟細胞表面標誌分子物質之表現

使用流式細胞儀測定防風通聖散(BOFEE)及大柴胡湯(DAIEE)乙醇萃取物對脾臟細胞表面標誌分子物質如 CD3 對應 T 細胞，B220 對應 B 細胞及 CD40 對應巨噬細胞(macrophages)之表現。由表 7 結果發現 50 mg/kg 防風通聖散(BOFEE)乙醇萃取物顯著增加脾臟巨噬細胞 CD40 之百分比($P<0.05$)，而 50 mg/kg 的大柴胡湯(DAIEE)乙醇萃取物則會明顯增強脾臟 T 細胞(CD3)之百分比及巨噬細胞(CD40)之百分比($P<0.05$)。

(八)小鼠巨噬細胞受 LPS 刺激後對細胞激素生成之影響

使用 ELISA kits 測定防風通聖散(BOFEE)及大柴胡湯(DAIEE)乙醇萃取物對小鼠巨噬細胞受 LPS 刺激後對細胞激素生成之影響。由圖 19a 及 19b 結果發現 25 mg/kg 之防風通聖散(BOFEE)乙醇萃取物處理組比 LPS 刺激組會明顯降低 IL-1 β ，IL-6，IL-10 及 TNF- α 之表現量。大柴胡湯(DAIEE)乙醇萃取物組則會隨劑量提高，比控制組顯著的降低 IL-1 β ，IL-6，IL-10 及 IFN- γ 之表現量(圖 19a 及 19b)。

肆、討論

本研究主要探討以體外（細胞培養）及體內（動物模式）探討防風通聖散與大柴胡湯兩種方劑之免疫調節活性及其相關保健功效。結果發現 LPS 誘導後使用 10, 25 及 50 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 大柴胡湯(DAIEE)及防風通聖散(BOFEE)的乙醇萃取物經 24 小時作用，尤以 DAIEE 比 BOFEE 對巨噬(Raw264.7)細胞之保護效應在三個不同濃度作用下更加顯著($P<0.05$)，均為 100%。LPS 誘導後使用大柴胡湯(DAIEE)及防風通聖散(BOFEE)乙醇萃取物對 Raw 264.7 細胞均具有免疫調節效應，係透過調控 TLR4、MyD88、TRAF6 及 NF- κ B 分子訊息傳遞途徑而影響。DAIEE 及 BOFEE 可顯著的降低細胞激素(IL-1 β 、IL-6 及 IL-10)之釋放量，DAIEE 亦可減少 TNF- α 生成量，但 BOFEE 不影響。因此，DAIEE 比 BOFEE 更具有抗發炎效應。HPLC 定量分析結果發現大柴胡湯及防風通聖散兩種中藥方劑之乙醇萃取物的有效成份(active components)均以 baicalin 含量為高，是最主要的一種活性成分，其次為 Paeoniflorin，尤以大柴胡湯(DAIEE)比防風通聖散(BOFEE)乙醇萃取物含量為高。

使用 $\text{CH}_2\text{Cl}_2/\text{MeOH}$ 混合溶劑自 *Entada Africana*（產自非洲的一種傳統藥材）樹皮部位所萃取之份劃物(Ea5)及 baicalin（當標準品對照）對 Raw264.7 細胞均會顯著地抑制細胞激素如 IL-1 β ，IL-6 及 TNF- α mRNA ($P<0.05$)及 iNOS 之表現，具有抗發炎活性(Ayissi Owona et al., 2013)。Sosihotang (SO)是一種東北亞國家如韓國、日本及中國常用之藥方經過熱水萃取之物質，研究發現 SO 對 Raw264.7 細胞可以顯著的抑制 NO 產生，iNOS，IL-6，TNF- α 及 NF- κ B 之表現與 MAPKs 之訊息傳遞路徑。HPLC 定量分析結果發現 SO 含有一些活性成份如 liquiritigenin, baicalin, baicalein, glycyrrhizin 及 wogonin，其中以 baicalin 含量為高(Oh et al., 2013)。Ba/F3 細胞以 LPS 誘導後加入 curcumin 作用，會抑制 TLR4，MyD88 及細胞核 NF- κ B 之表現(Youn et al., 2006)。人類單核球細胞(THP-1)細胞以 LPS 誘導後加入桑黃多醣，會抑制 TLR4，MyD88 及 NF- κ B 之表現及抑制細胞激素如 TNF- α ，IL-1 α ，IL-1 β 及 IL-4 之釋放(Wu et al., 2013)。

小鼠經 30 天分別餵養防風通聖散及大柴胡湯的乙醇萃取物，再以 LPS 誘導後，結果發現均會明顯降低 IL-1 β 、IL-6 及 IL-10 之產生量。另外，大柴胡湯的乙醇萃取物對小鼠巨噬細胞會明顯降低 IFN- γ 之表現量。自甘草(*Glycyrrhiza glabra*)分離一種類黃酮成分稱為 licochalcone A 處理之小鼠以

LPS 誘導後可顯著的降調節 IL-1 β ，IL-6 及 TNF- α (Chu et al., 2012)。在 30 天毒性試驗，結果發現 50 mg/kg 防風通聖散及大柴胡湯乙醇萃取物均會減少小鼠腎相對體重及降低小鼠增加體重，而血清生化測定發現餵養 25 mg/kg 大柴胡湯的乙醇萃取物可顯著降低血糖，總膽固醇及 BUN 濃度 ($P < 0.05$)。另外，Ames 試驗結果發現防風通聖散及大柴胡湯乙醇萃取物對沙門氏菌(TA100)均無致突變性。由 Ames 試驗及生化檢測結果發現防風通聖散及大柴胡湯乙醇萃取物均無毒性。香椿(*Toona sinensis*)是一種已開發為市面上常見之保健食品，其具有抗癌，改善糖尿病與代謝症候群，治療腸炎及痢疾等疾患。Liao 等人(2007)研究發現以 1000 mg/kg 香椿水萃取物餵養 28 天對雌性小鼠會稍微降肺相對重量，對雄性小鼠無影響。而以 5000 mg/kg 香椿水萃取物餵養 28 天對雌性小鼠會降低腎相對重量。使用 1000 mg/kg 香椿水萃取物對雌性小鼠之血液生化指標及病理組織切片結果顯示均無毒性反應，造成之原因是飲食攝取量(food intake)減少而導致在 28 天試驗中降低肺相對重量及降低小鼠體重增加速度。5000 mg/kg 香椿水萃取物對雄性及雌性小鼠是最高測試之劑量，均未發生急性死亡效應。防風通聖散與大柴胡湯兩方劑在日本是當減肥藥物使用，防風通聖散及大柴胡湯兩方劑之乙醇萃取物對雌性小鼠在食物的攝取量(food intake)之影響，數據未顯示在圖表中，在此說明如下：餵養之對照組小鼠每日攝取約是 4.8~5.0 克，而 12.5，25 及 50 mg/kg 之防風通聖散及大柴胡湯處理組各約為 5.0，4.7 及 4.6 克/天及約為 4.8，4.6 及 4.6 克/天，50 mg/kg 防風通聖散及大柴胡湯處理組導致減少小鼠腎臟重量及 30 天實驗期間降低小鼠之體重增加速度，可能因為對食物攝取量減少。當小鼠相對組織重量太高有可能是水腫或病變等情形，重量不足表示有可能是食物攝取量低之問題。香椿的水萃取物經致突變性試驗結果發現並無突變性，使用 1000 mg/kg 體重之香椿水萃取物餵養小鼠 28 天，由生化檢測值及組織切片結果發現沒有毒性的反應產生 (Liao et al., 2007)。未來要開發防風通聖散與大柴胡湯兩方劑要成為免疫調節用途之保健飲料或食品，必須考量其安全使用劑量範圍。防風通聖散及大柴胡湯乙醇萃取物會增加淋巴細胞之增生作用。自 *Luffa cylindrica* 分離出兩種 triterpenoids 包含(sapogenins 1 及 2)對 Balb/c 母鼠之免疫調節活性研究結果發現 sapogenin 2 會隨劑量依賴性增加淋巴細胞之增生作用及巨噬細胞之吞噬功能(Khajuria et al., 2007)。另外，防風通聖散(BOFEE)乙醇萃取物會隨劑量提高，顯著增加脾臟巨噬細胞 CD40 之百分比($P < 0.05$)，而 50 mg/kg 的大柴胡湯(DAIEE)乙醇萃取物則會明顯增強脾臟 T 細胞(CD3)之百分比及

巨噬細胞(CD40)之百分比($P<0.05$)。因此，免疫調節主要透過活化巨噬細胞及 T 細胞而達到抵抗病毒及致病菌等感染源之效應。

伍、結論與建議

本研究結果發現防風通聖散及大柴胡湯之乙醇萃取物對小鼠巨噬細胞(Raw264.7)細胞存活率均甚佳，能有效的促進細胞增生($P < 0.05$)。Raw264.7細胞以 LPS 誘導後加入防風通聖散及大柴胡湯乙醇萃取物均會降低 TLR4、MyD88 及 TRAF6 mRNA 之表現量及抑制細胞核 NF- κ B 之表現。使用 HPLC 分析有關防風通聖散與大柴胡湯乙醇萃取物之主要活性成分為 baicalin，其次為 paeoniflorin。已有文獻提出 baicalin，其在體外及動物試驗均可抑制 LPS 誘導所造成之發炎反應，避免細胞及肺臟受到急性損傷，具有保護細胞作用(Liu et al; 2008; Huang et al., 2008)。Zhu 等人(2012)提出 baicalin 對多重微生物感染引起之敗血症小鼠可顯著降低白血球之發炎激素(IL-6 及 TNF- α)濃度。Jiang 等人(2012)研究發現 paeoniflorin 對小鼠巨噬(Raw 264.7)細胞均具有抗發炎功能，可以抑制 palmitate (是一種脂肪酸)刺激產生 TNF- α 之分泌量。因此，本研究以細胞實驗或動物免疫調節功能評估結果均發現防風通聖散與大柴胡湯乙醇萃取物可抑制 LPS 誘導之細胞激素(IL-1 β ，IL-6 及 IL-10)之表現與抗發炎作用有相關。另外，大柴胡湯的乙醇萃取物對小鼠巨噬細胞均會降低 IFN- γ 之表現量。保健的定義為增進大眾健康，減少疾病危害風險，並具有科學證據之功效。因此保健食品不能宣稱其具有治療或矯正人類疾病之效力。保健食品必須考量在安全劑量範圍中食用，一定要無毒性民眾每日攝取才安全。防風通聖散與大柴胡湯作為保健食品必須進行安全性評估，根據衛生署(1999)所提之健康食品安全性評估測試項目分類，兩種方劑為傳統服用之原料非以加工方式供食者，要進行 28 天餵食毒性試驗及基因毒性(Ames)試驗。30 天餵食毒性試驗目的為了解測試藥物給予在動物體毒性變化之情形，同時測定無毒性顯示之劑量(no-observed adverse effect level; NOAEL)，再以 NOAEL 求出人類每日建議用量(acceptable daily intake; ADI)。本研究結果發現兩方劑乙醇萃取物確定是無基因毒性反應，並且生化檢測值均為正常範圍。高劑量(50 mg/kg)防風通聖散及大柴胡湯兩方劑之乙醇萃取物有可能會影響雌性小鼠對食物的攝取量(food intake)，可能導致減少小鼠腎臟重量及 30 天實驗期間降低小鼠之體重增加速度。重量不足表示有可能是影響食物攝取量。燕麥富含水溶性纖維成分具有飽食感也會影響人或動物對食物之攝取，能降血脂肪，可達瘦身減重之效能。因此，防風通聖散未來應用於保健食品開發劑量在 12.5~25 mg/kg 以內是安全的，再求出給人用之每日建議用量。保健食品並

不是藥物，因此劑量可以降低，未來二方劑乙醇萃取物要配成保健食品必須注意其適口性及安全劑量範圍要清楚告訴消費者一天可食用多少量是安全的。另外，由 Ames 試驗及血液生化檢測結果發現防風通聖散及大柴胡湯乙醇萃取物均無毒性。防風通聖散及大柴胡湯乙醇萃取物會促進淋巴細胞之增生作用及對小鼠巨噬細胞能顯著的增加 CD40 之表現。結論為兩方劑在體外及體內均具有抗糖尿病及免疫調節活性與其保健功效，對國人而言在未來選購保健食品上增添多元化性選擇，又不會浪費國家醫療資源，並且能達到養生保健之目的。

誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部計畫編號 CCMP102-RD-117 提供經費贊助，使本計畫得以順利完成，特此致謝。

陸、參考文獻

1. 行政院衛生署. 中醫藥委員會資訊網, 醫藥知識-基準方劑. 2011.
2. 行政院衛生署. 食品藥物管理資訊網, 健康食品安全性評估方法. 1999.
3. Haque A, Koide N, Iftakhar EKI, Noman AS, Odkhuu E, Badamtseren B, et al. Flavopiridol inhibits lipopolysaccharide -induced TNF-alpha production through inactivation of nuclear factor-kappaB and mitogen-activated protein kinases in the MyD88-dependent pathway. *Microbiol Immunol* 2011; 55:160-167.
4. Huo M, Chen N, Chi G, Yuan X, Guan S, Li H, et al. Traditional medicine alpinetin inhibits the inflammatory response in Raw 264.7 cells and mouse models. *Int Immunopharmacol* 2012; 12:241-248.
5. Maity B, Yadav SK, Patro BS, Tyagi M, Bandyopadhyay SK, Chattopadhyay S. Molecular mechanism of the anti-inflammatory activity of a natural diarylnonanoid, malabaricone C. *Free Radic Biol Med* 2012; 52:1680-1691.
6. Jedinak A, Dudhgaonkar S, Wu QL, Simon J, Sliva D. Anti-inflammatory activity of edible oyster mushroom is mediated through the inhibition of NF-kappaB and AP-1 signaling. *Nutr J* 2011; 10:52.
7. Lee EJ, Kim C, Kim JY, Kim SM, Nam D, Jang HJ, et al. Inhibition of LPS-induced inflammatory biomarkers by ethyl acetate fraction of *Patrinia scabiosaefolia* through suppression of NF-kappaB activation in RAW 264.7 cells. *Immunopharmacol Immunotoxicol* 2012; 34:282-291.
8. Liao JW, Chung YC, Yeh JY, Lin YC, Lin YG, Wu SM, et al. Safety evaluation of water extracts of *Toona sinensis* Roemor leaf. *Food Chem Toxicol* 2007;45:1393-1399.
9. Parekh VV, Prasad DV, Banerjee PP, Joshi BN, Kumar A, Mishra GC. B cells activated by lipopolysaccharide, but not by anti-Ig and anti-CD40 antibody, induce anergy in CD8+ T cells: role of TGF-beta. *J Immunol* 2003; 170:5897- 5911.
10. Maron DM, Ames BN. Revised methods for the *Salmonella* mutagenicity test. *Mutat Res* 1983; 113:173-215.
11. Mortelmans K, Zeiger E. The Ames *Salmonella*/microsome mutagenicity

- assay. *Mutat Res* 2000; 455:29-60.
12. Ayissi Owona B, Njyou NF, Laufer S, Moundipa PF, Schluesener H.J. A fraction of stem bark extract of *Entada africana* suppresses lipopolysaccharide-induced inflammation in RAW 264.7 cells. *J Ethnopharmacol* 2013; 149:162-168.
 13. Oh YC, Cho WK, Jeong YH, Im GY, Lee KJ, Yang HJ, Ma JY. Anti-inflammatory effect of Sosihotang via inhibition of nuclear factor-kappaB and mitogen-activated protein kinases signaling pathways in lipopolysaccharide-stimulated RAW 264.7 macrophage cells. *Food Chem Toxicol* 2013; 53:343- 351.
 14. Youn HS, Saitoh SI, Miyake K, Hwang DH. Inhibition of homodimerization of Toll-like receptor 4 by curcumin. *Biochem Pharmacol* 2006; 72:62-69.
 15. Wu SJ, Liaw CC, Pan SZ, Yang HC, Ng LT. *Phellinus linteus* polysaccharides and their immunomodulatory properties in human monocytic cells. *J Funct Foods* 2013; 5:679-688.
 16. Chu X, Ci X, Wei M, Yang X, Cao Q, Guan M, et al. Licochalcone A inhibits lipopolysaccharide-induced inflammatory response in vitro and in vivo. *J Agric Food Chem* 2012; 60:3947-3954.
 17. Khajuria A, Gupta A, Garai S, Wakhloo BP. Immunomodulatory effects of two saponinins 1 and 2 isolated from *Luffa cylindrica* in Balb/C mice. *Bioorg Med Chem Lett* 2007; 17:1608-1612.
 18. Liu LL, Gong LK, Wang H, Xiao Y, Wu XF, Zhang YH, et al. Baicalin inhibits macrophage activation by lipopolysaccharide and protects mice from endotoxin shock. *Biochem Pharmacol* 2008; 75:914-922.
 19. Huang KL, Chen CS, Hsu CW, Li MH, Chang H, Tsai SH, et al. Therapeutic effects of baicalin on lipopolysaccharide-induced acute lung injury in rats. *Am J Chin Med* 2008; 36:301-311.
 20. Zhu J, Wang J, Sheng Y, Zou Y, Bo L, Wang F, et al. Baicalin improves survival in a murine model of polymicrobial sepsis via suppressing inflammatory response and lymphocyte apoptosis. *PLoS One* 2012; 7:e35523.
 21. Jiang B, Qiao J, Yang Y, Lu Y. Inhibitory effect of paeoniflorin on the inflammatory vicious cycle between adipocytes and macrophages. *J Cell Biochem* 2012; 113:2560-6.

柒、圖、表

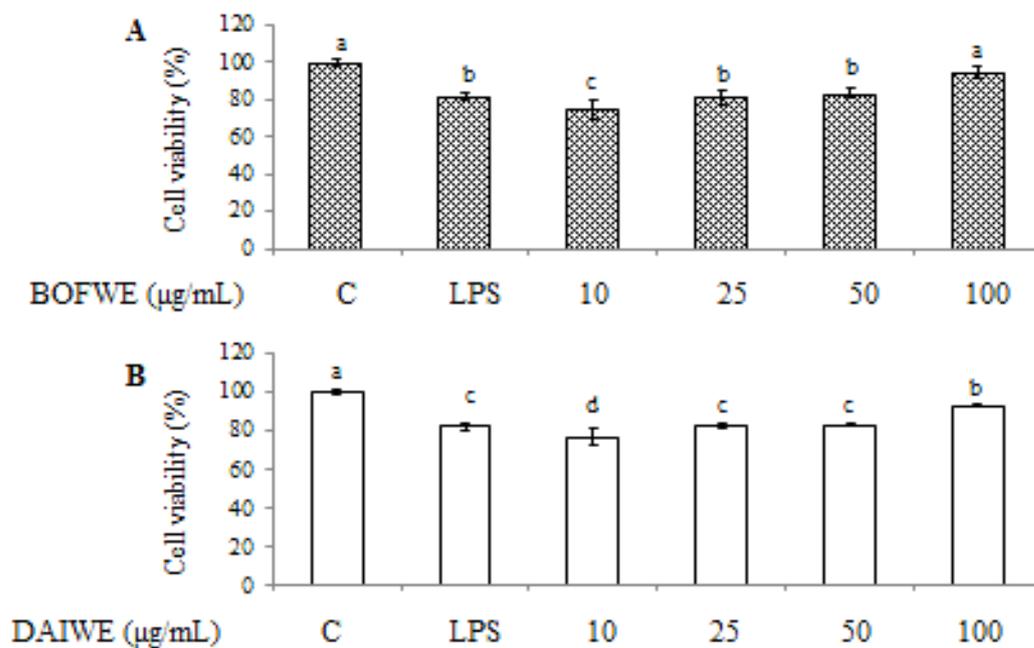


Fig. 1a. Effects of BOF and DAI water extracts on cell viability: Cells were treated with (A) BOFWE and (B) DAIWE at various concentrations (0, 10, 25, 50 and 100 µg/mL) for 24 h. Cell viability was analyzed by MTT assay. Values are mean±SD of three independent experiments. The bar having the same letter was not significantly different at $P < 0.05$ as analyzed by Duncan's multiple range tests.

圖 1a、防風通聖散及大柴胡湯之水萃取物對細胞存活率之影響。細胞以控制組，LPS 處理及不同濃度(0, 10, 25, 50 及 100 µg/mL)之(A)防風通聖散及(B)大柴胡湯水萃取物處理 24 小時，細胞存活率以 MTT 測定法進行分析。數據為三種互不依賴實驗所顯示之平均值±標準偏差。以 Duncan's Multiple Range tests 進行統計分析，出現不同字母標示， $P < 0.05$ 表示數據具有顯著差異。

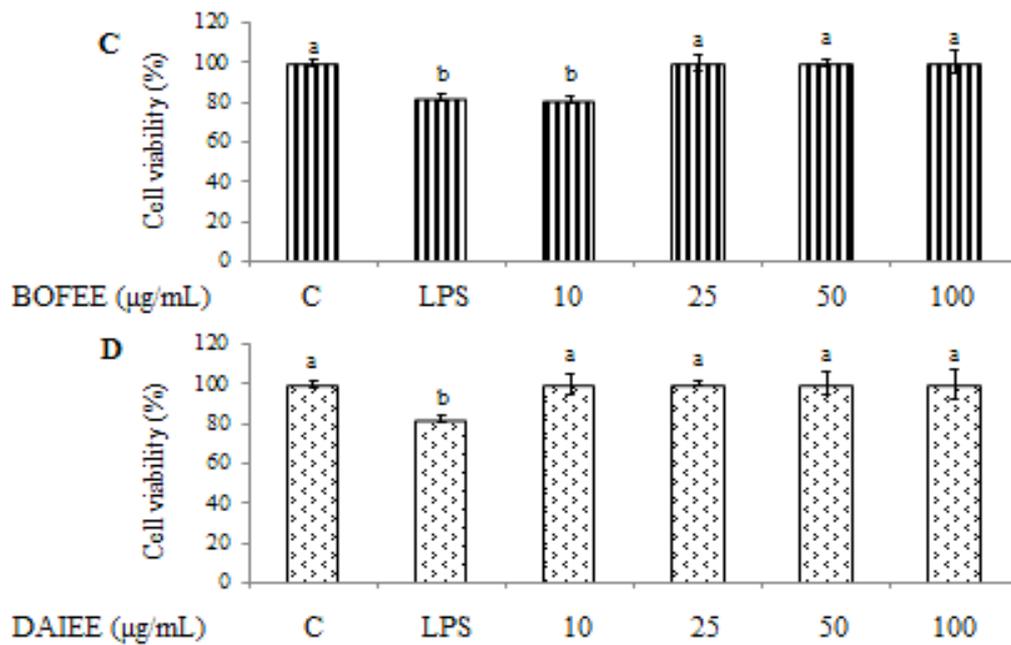


Fig. 1b. Effects of BOF and DAI ethanol extracts on cell viability. Cells were treated with (C) BOFEE and (D) DAIEE at various concentrations (0, 10, 25, 50 and 100 µg/mL) for 24 h. Cell viability was analyzed by MTT assay. Values are mean±SD of three independent experiments. The bar having the same letter was not significantly different at $P < 0.05$ as analyzed by Duncan's multiple range tests.

圖 1b、防風通聖散及大柴胡湯之乙醇萃取物對細胞存活率之影響。細胞以控制組，LPS 處理及不同濃度(0, 10, 25, 50 及 100 µg/mL)之(C)防風通聖散及(D)大柴胡湯乙醇萃取物處理 24 小時，細胞存活率以 MTT 測定法進行分析。數據為三種互不依賴實驗所顯示之平均值±標準偏差。以 Duncan's Multiple Range tests 進行統計分析，出現不同字母標示， $P < 0.05$ 表示數據具有顯著差異。

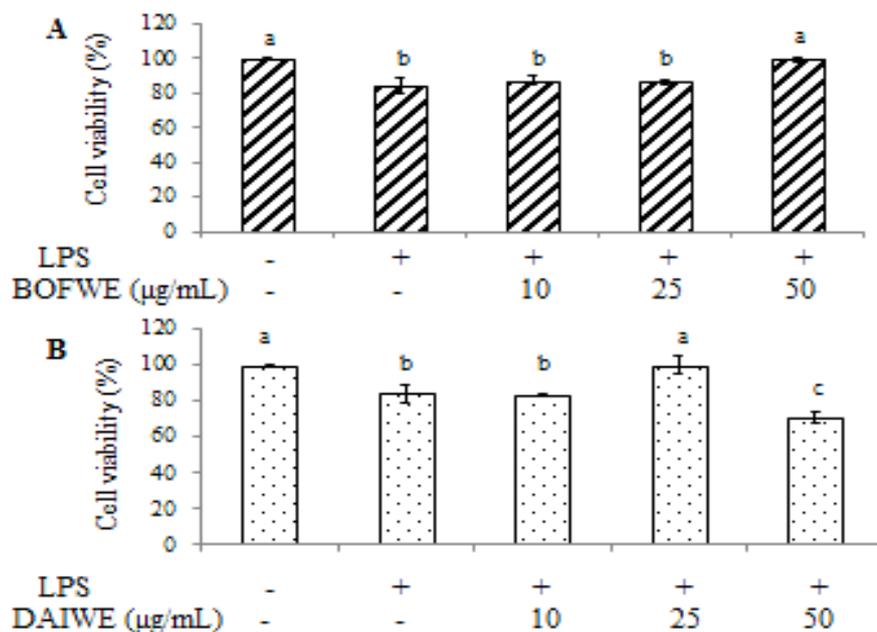


Fig. 2a. Effects of BOF and DAI water extracts on cell viability. Cells were stimulated with LPS for 24 h in the absence or presence of (A) BOFWE and (B) DAIWE at various concentrations (10, 25 and 50 µg/mL). Cell viability was analyzed by MTT assay. Values are mean±SD of three independent experiments. The bar having the same letter was not significantly different at $P < 0.05$ as analyzed by Duncan's multiple range tests.

圖 2a、防風通聖散及大柴胡湯之水萃取物對細胞存活率之影響。細胞以 LPS 刺激 24 小時，在無或有不同濃度(10, 25 及 50 µg/mL)之(A)防風通聖散及(B)大柴胡湯水萃取物處理，細胞存活率以 MTT 測定法進行分析。數據為三種互不依賴實驗所顯示之平均值±標準偏差。以 Duncan's Multiple Range tests 進行統計分析，出現不同字母標示， $P < 0.05$ 表示數據具有顯著差異。

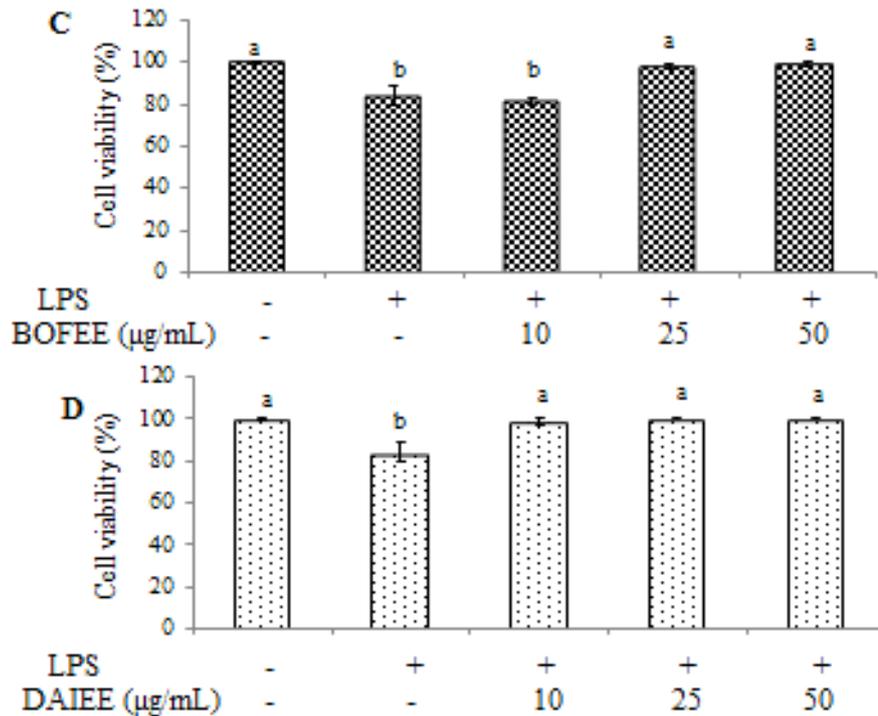


Fig. 2b. Effects of BOF and DAI ethanol extracts on cell viability. Cells were stimulated with LPS for 24 h in the absence or presence of (C) BOFEE and (D) DAIEE at various concentrations (10, 25 and 50 µg/mL). Cell viability was analyzed by MTT assay. Values are mean±SD of three independent experiments. The bar having the same letter was not significantly different at $P < 0.05$ as analyzed by Duncan's multiple range tests.

圖 2b、防風通聖散及大柴胡湯之乙醇萃取物對細胞存活率之影響。細胞以 LPS 刺激 24 小時，以無或有不同濃度(10, 25 及 50 µg/mL)之(C)防風通聖散及(D)大柴胡湯乙醇萃取物處理 24 小時，細胞存活率以 MTT 測定法進行分析。數據為三種互不依賴實驗所顯示之平均值±標準偏差。以 Duncan's Multiple Range tests 進行統計分析，出現不同字母標示， $P < 0.05$ 表示數據具有顯著差異。

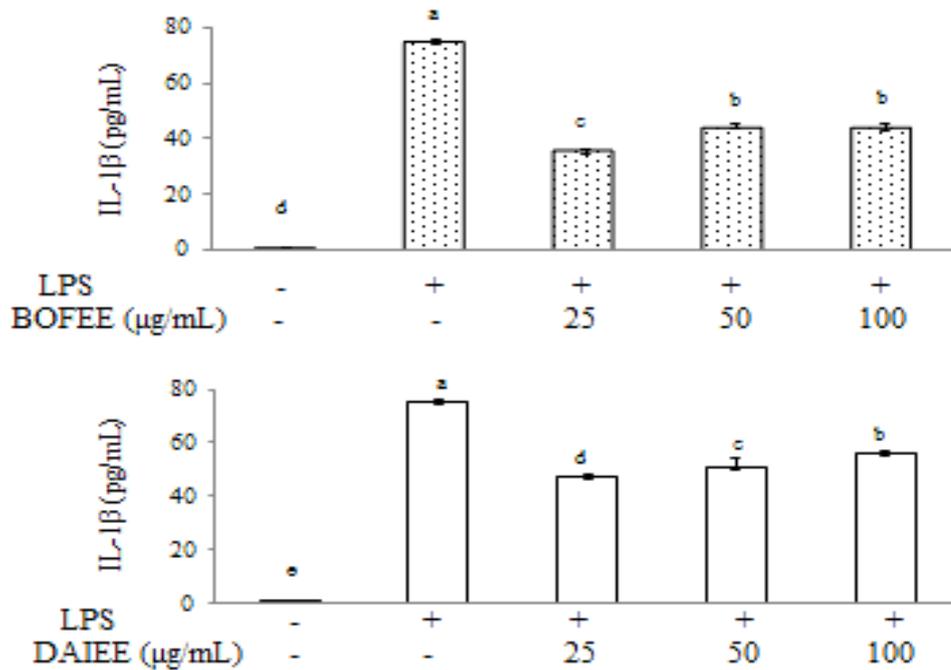


Fig 3. Effects of BOFEE and DAIEE on IL-1 β production in LPS-induced Raw 264.7 cells. Cells were treated with LPS for 24 h in the absence or presence of at BOFEE and DAIEE 25, 50 and 100 μ g/mL. Data represent mean \pm SD of three independent experiments. The bar having the same letter was not significantly different at $P < 0.05$ as analyzed by Duncan's multiple range tests.

圖 3、防風通聖散及大柴胡湯乙醇萃取物對 LPS 誘導 Raw 264.7 細胞產生之 IL-1 β 之影響。細胞以 LPS 處理，經不同濃度(25, 50 及 100 μ g/mL)之防風通聖散及大柴胡湯乙醇萃取物處理 24 小時。數據為三種互不依賴實驗所顯示之平均值 \pm 標準偏差。以 Duncan's Multiple Range tests 進行統計分析，出現不同字母標示， $P < 0.05$ 表示數據具有顯著差異。

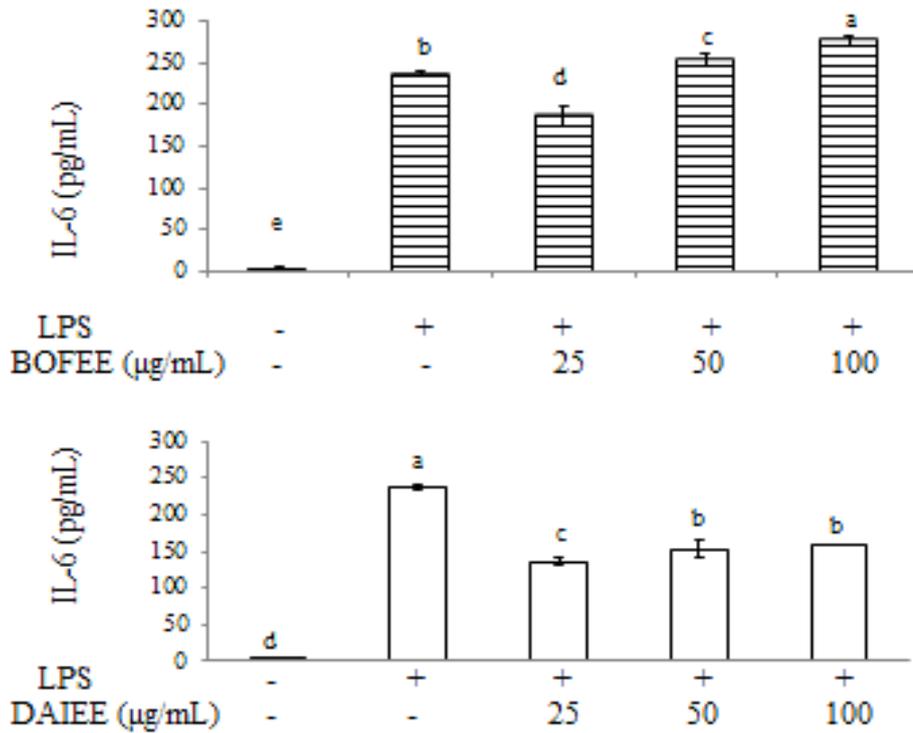


Fig 4. Effects of BOFEE and DAIEE on IL-6 production in LPS-induced Raw 264.7 cells. Cells were treated with LPS for 24 h in the absence or presence of BOFEE and DAIEE at 25, 50 and 100 µg/mL. Data represent mean±SD of three independent experiments. The bar having the same letter was not significantly different at $P < 0.05$ as analyzed by Duncan's multiple range tests.

圖 4、防風通聖散及大柴胡湯乙醇萃取物對 LPS 誘導 Raw 264.7 細胞產生之 IL-6 之影響。細胞以 LPS 處理，經不同濃度(25, 50 及 100 µg/mL)之防風通聖散及大柴胡湯乙醇萃取物處理 24 小時。數據為三種互不依賴實驗所顯示之平均值±標準偏差。以 Duncan's Multiple Range tests 進行統計分析，出現不同字母標示， $P < 0.05$ 表示數據具有顯著差異。

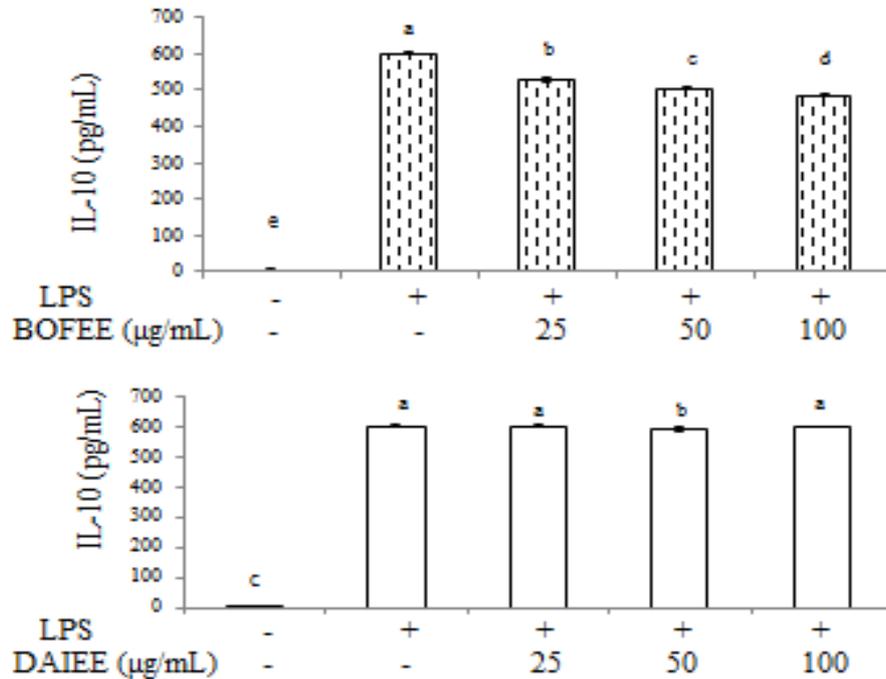


Fig 5. Effects of BOFEE and DAIEE on IL-10 production in LPS-induced Raw 264.7 cells. Cells were treated with LPS for 24 h in the absence or presence at BOFEE and DAIEE 25, 50 and 100 µg/mL. Data represent mean±SD of three independent experiments. The bar having the same letter was not significantly different at $P < 0.05$ as analyzed by Duncan's multiple range tests.

圖 5、防風通聖散及大柴胡湯乙醇萃取物對 LPS 誘導 Raw 264.7 細胞產生之 IL-10 之影響。細胞以 LPS 處理，經不同濃度(25, 50 及 100 µg/mL)之防風通聖散及大柴胡湯乙醇萃取物處理 24 小時。數據為三種互不依賴實驗所顯示之平均值±標準偏差。以 Duncan's Multiple Range tests 進行統計分析，出現不同字母標示， $P < 0.05$ 表示數據具有顯著差異。

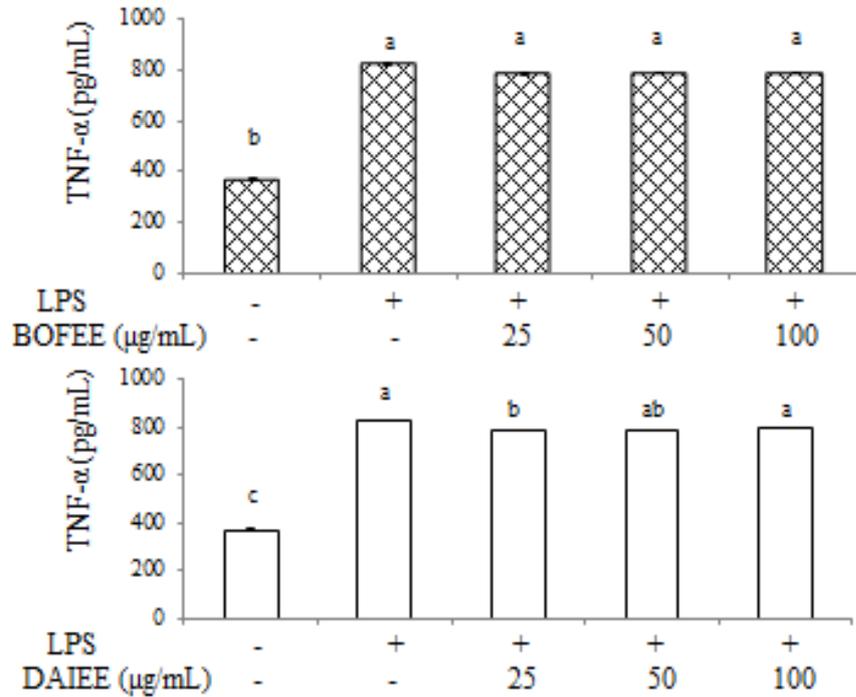


Fig 6. Effects of BOFEE and DAIEE on TNF- α production in LPS-induced Raw 264.7 cells. Cells were treated with LPS for 24 h in the absence or presence of BOFEE and DAIEE at 25, 50 and 100 $\mu\text{g}/\text{mL}$. Data represent mean \pm SD of three independent experiments. The bar having the same letter was not significantly different at $P < 0.05$ as analyzed by Duncan's multiple range tests.

圖 6、防風通聖散及大柴胡湯乙醇萃取物對 LPS 誘導 Raw 264.7 細胞產生之 TNF- α 之影響。細胞以 LPS 處理，經不同濃度(25, 50 及 100 $\mu\text{g}/\text{mL}$) 之防風通聖散及大柴胡湯乙醇萃取物處理 24 小時。數據為三種互不依賴實驗所顯示之平均值 \pm 標準偏差。以 Duncan's Multiple Range tests 進行統計分析，出現不同字母標示， $P < 0.05$ 表示數據具有顯著差異。

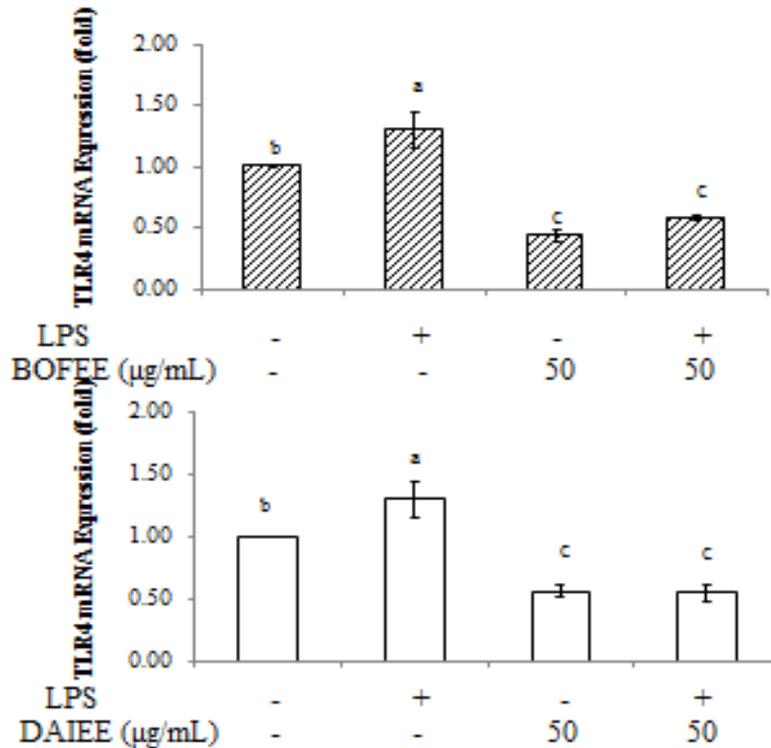


Fig. 7. Effects of BOFEE and DAIEE on TLR-4 mRNA expression. Cells were treated with LPS for 24 h in the presence or absence of BOFEE and DAIEE (50 µg/mL). Total RNA was extracted and gene expression was quantified by real-time RT-PCR. Values are mean±SD of three independent experiments. The bar having the same letter was not significantly different at $P < 0.05$ as analyzed by Duncan's multiple range tests.

圖 7、防風通聖散及大柴胡湯之乙醇萃取物對 TLR-4 mRNA 之影響。細胞以 LPS 處理，經有或無 50 µg/mL 之防風通聖散及大柴胡湯乙醇萃取物處理 24 小時。總 RNA 萃取出，並以 q-RT-PCR 進行定量分析。數據為三種互不依賴實驗所顯示之平均值±標準偏差。以 Duncan's Multiple Range tests 進行統計分析，出現不同字母標示， $P < 0.05$ 表示數據具有顯著差異。

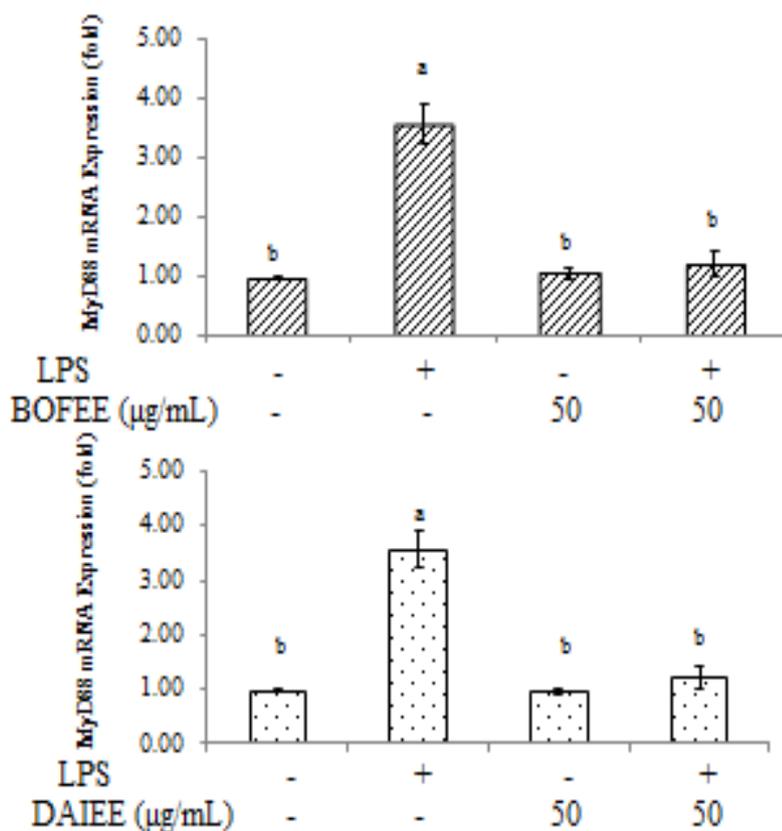


Fig. 8. Effects of BOFEE and DAIEE on MyD88 mRNA expression. Cells were treated with LPS for 24 h in the presence or absence of BOFEE and DAIEE (50 µg/mL). Total RNA was extracted and gene expression was quantified by real-time RT-PCR. Values are mean±SD of three independent experiments. The bar having the same letter was not significantly different at $P < 0.05$ as analyzed by Duncan's multiple range tests.

圖 8、防風通聖散及大柴胡湯乙醇萃取物對 MyD88 mRNA 之影響。細胞以 LPS 處理，經有或無 50 µg/mL 之防風通聖散及大柴胡湯乙醇萃取物處理 24 小時。總 RNA 萃取出，並以 q-RT-PCR 進行定量分析。數據為三種互不依賴實驗所顯示之平均值±標準偏差。以 Duncan's Multiple Range tests 進行統計分析，出現不同字母標示， $P < 0.05$ 表示數據具有顯著差異。

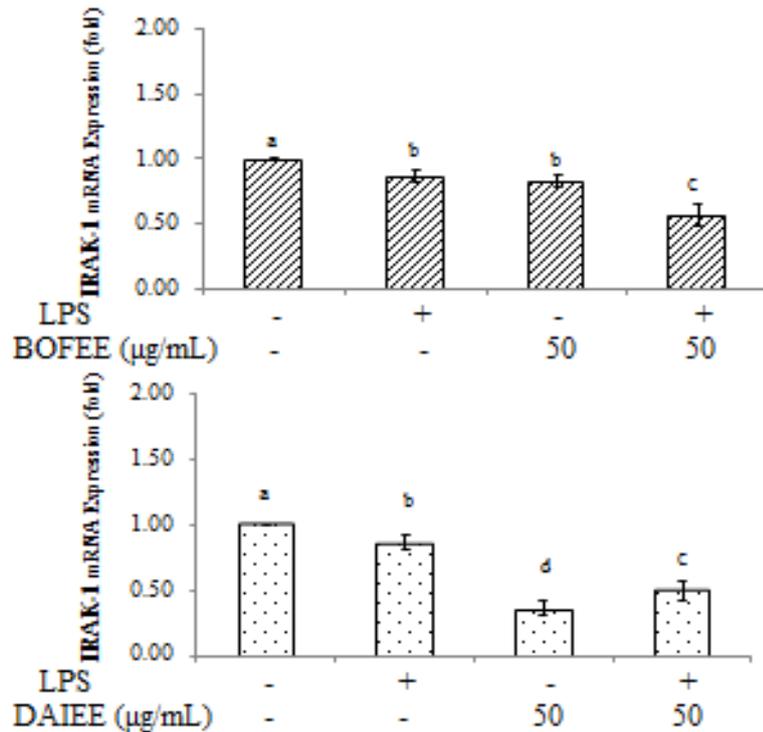


Fig. 9. Effects of BOFEE and DAIEE on IRAK-1 mRNA expression. Cells were treated with LPS for 24 h in the presence or absence of BOFEE and DAIEE (50 µg/mL). Total RNA was extracted and gene expression was quantified by real-time RT-PCR. Values are mean±SD of three independent experiments. The bar having the same letter was not significantly different at $P < 0.05$ as analyzed by Duncan's multiple range tests.

圖 9、防風通聖散及大柴胡湯之乙醇萃取物對 IRAK-1 mRNA 之影響。細胞以 LPS 處理，經有或無 50 µg/mL 之防風通聖散及大柴胡湯乙醇萃取物處理 24 小時。總 RNA 萃取出，並以 q-RT-PCR 進行定量分析。數據為三種互不依賴實驗所顯示之平均值±標準偏差。以 Duncan's Multiple Range tests 進行統計分析，出現不同字母標示， $P < 0.05$ 表示數據具有顯著差異。

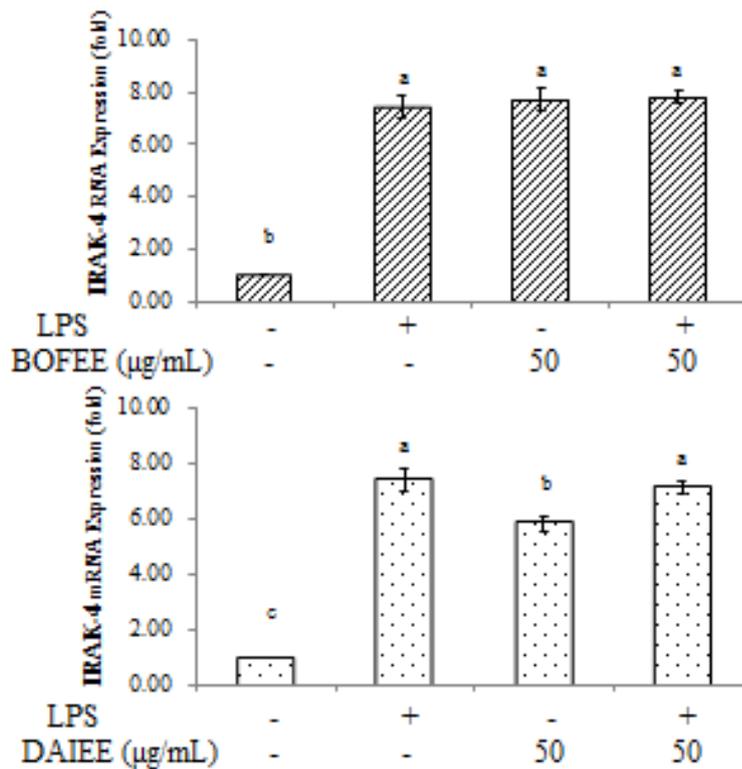


Fig. 10. Effects of BOFEE and DAIEE on IRAK-4 mRNA expression. Cells were treated with LPS for 24 h in the presence or absence of BOFEE and DAIEE (50 µg/mL). Total RNA was extracted and gene expression was quantified by real-time RT-PCR. Values are mean±SD of three independent experiments. The bar having the same letter was not significantly different at $P < 0.05$ as analyzed by Duncan's multiple range tests.

圖 10、防風通聖散及大柴胡湯之乙醇萃取物對 IRAK-4 mRNA 之影響。細胞以 LPS 處理，經有或無 50 µg/mL 防風通聖散及大柴胡湯之乙醇萃取物處理 24 小時。總 RNA 萃取出，並以 q-RT-PCR 進行定量分析。數據為三種互不依賴實驗所顯示之平均值±標準偏差。以 Duncan's Multiple Range tests 進行統計分析，出現不同字母標示， $P < 0.05$ 表示數據具有顯著差異。

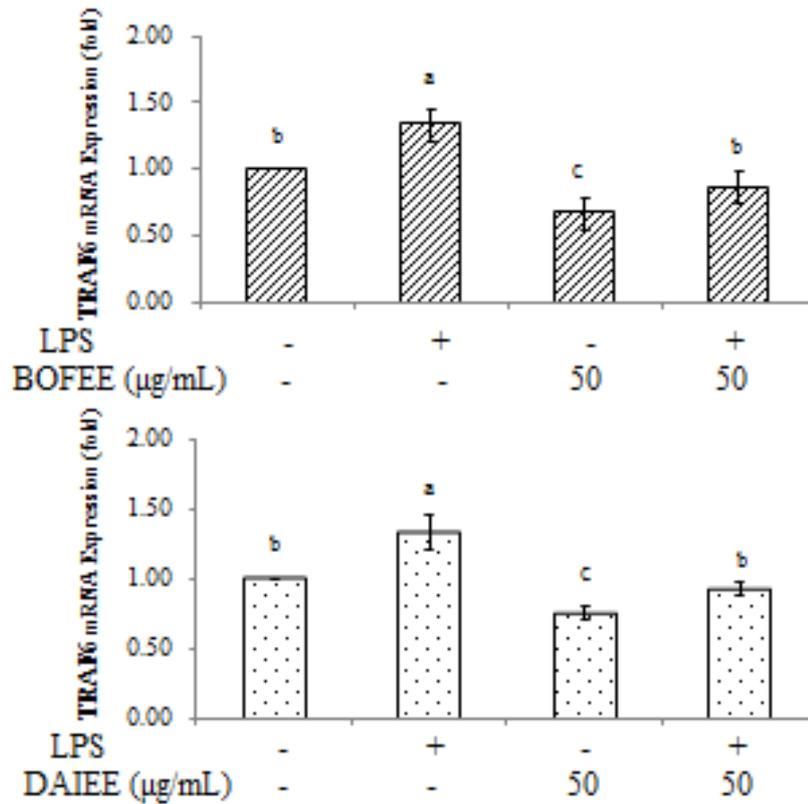


Fig. 11. Effects of BOFEE and DAIEE on TRAF6 mRNA expression. Cells were treated with LPS for 24 h in the presence or absence of BOFEE and DAIEE (50 µg/mL). Total RNA was extracted and gene expression was quantified by real-time RT-PCR. Values are mean±SD of three independent experiments. The bar having the same letter was not significantly different at $P < 0.05$ as analyzed by Duncan's multiple range tests.

圖 11、防風通聖散及大柴胡湯之乙醇萃取物對 TRAF6 mRNA 之影響。細胞以 LPS 處理，經有或無 50 µg/mL 之防風通聖散及大柴胡湯乙醇萃取物處理 24 小時。總 RNA 萃取出，並以 q-RT-PCR 進行定量分析。數據為三種互不依賴實驗所顯示之平均值±標準偏差。以 Duncan's Multiple Range tests 進行統計分析，出現不同字母標示， $P < 0.05$ 表示數據具有顯著差異。

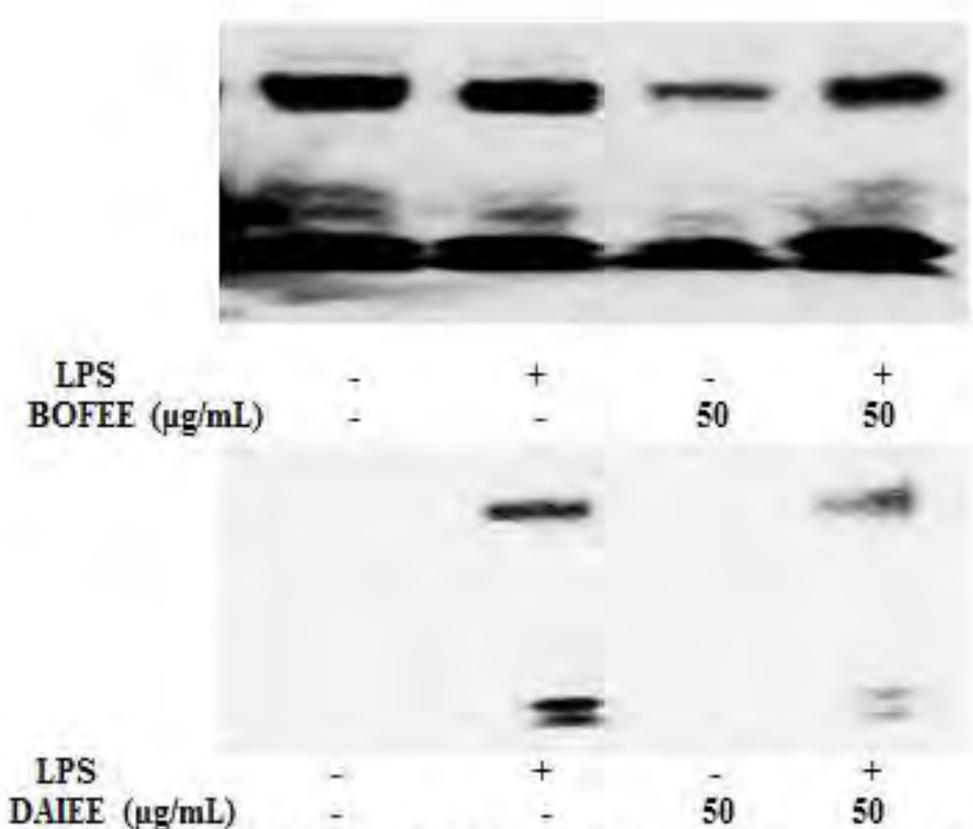


Fig. 12. Effects of BOFEE and DAIEE on nuclear NF-κB expression. Cells were stimulated with LPS for 24 h in the presence or absence of BOFEE and DAIEE (50 μg/mL). The nuclear extracts were prepared and were subjected to EMSA assay; (n=3).

圖 12、防風通聖散及大柴胡湯之乙醇萃取物對 NF-κB 表現之影響。細胞以 LPS 處理，經有或無 50 μg/mL 之防風通聖散及大柴胡湯乙醇萃取物處理 24 小時。細胞核萃取物以 EMSA 分析法測定。(n=3)

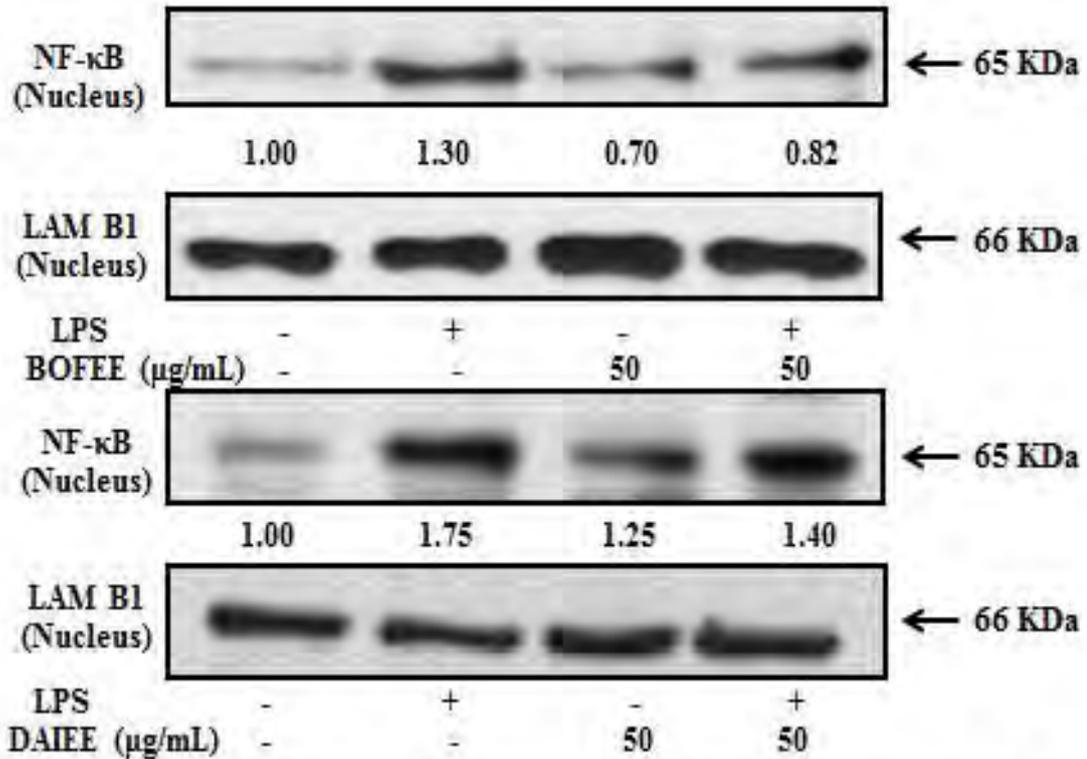


Fig. 13. Effects of BOFEE and DAIEE on nuclear NF- κ B expression. Cells were stimulated with LPS for 24 h in the presence or absence of BOFEE and DAIEE (50 μ g/mL). The nuclear extracts were prepared and were subjected to Western blotting, where Lam B1 was used as a loading control. (n=3).

圖 13、防風通聖散及大柴胡湯之乙醇萃取物對細胞核 NF- κ B 表現之影響。細胞以 LPS 處理，經有或無 50 μ g/mL 防風通聖散及大柴胡湯之乙醇萃取物處理 24 小時。細胞核萃取物以西方墨點法測定，Lam B1 為控制組對照。(n=3)

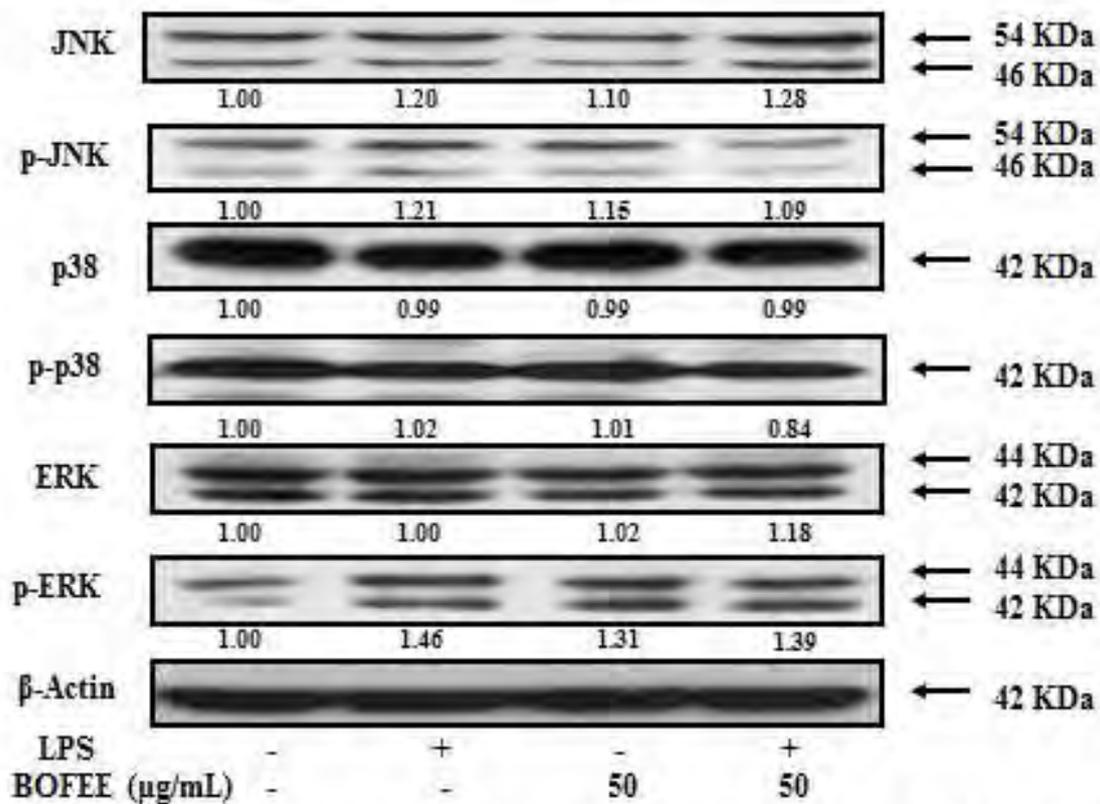


Fig. 14. Effects of BOFEE on MAPKs activation and phosphorylation. Cells were stimulated with LPS for 24 h in the presence or absence of BOFEE (50 μg/mL). The levels of JNK, p38 and ERK, and their phosphorylated antibodies were determined by Western blotting assay. β-Actin was used as loading control.

圖 14、防風通聖散之乙醇萃取物對活化及磷酸化 MAPKs 之影響。細胞以 LPS 處理，經有或無 50 μg/mL 之防風通聖散乙醇萃取物處理 24 小時。活化及磷酸化 JNK, p38 及 ERK 之表現，以西方墨點法測定。β-Actin 為控制組對照。(n=3)

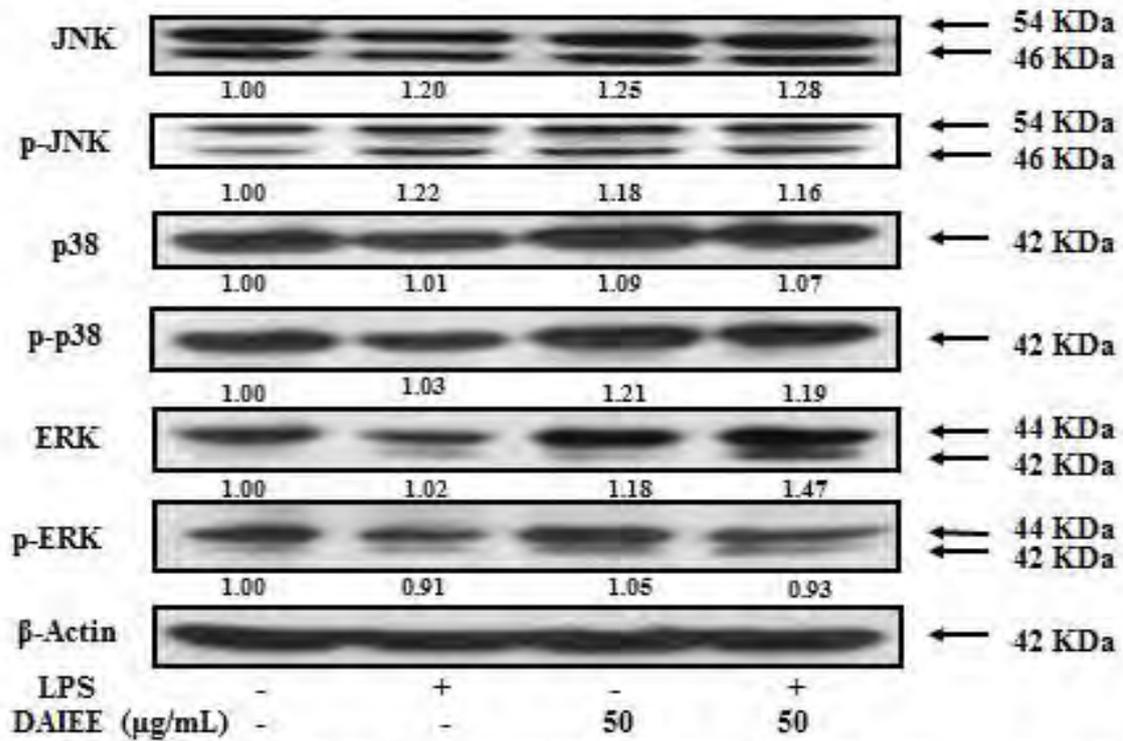


Fig. 15. Effects of DAIEE on MAPKs activation and phosphorylation. Cells were stimulated with LPS for 24 h in the presence or absence of DAIEE (50 μg/mL). The levels of JNK, p38 and ERK, and their phosphorylated antibodies were determined by Western blotting assay. β-Actin was used as loading control.

圖 15、大柴胡湯之乙醇萃取物對活化及磷酸化 MAPKs 之影響。細胞以 LPS 處理，經有或無 50 μg/mL 大柴胡湯之乙醇萃取物處理 24 小時。活化及磷酸化 JNK，p38 及 ERK 之表現，以西方墨點法測定。β-Actin 為控制組對照。(n=3)

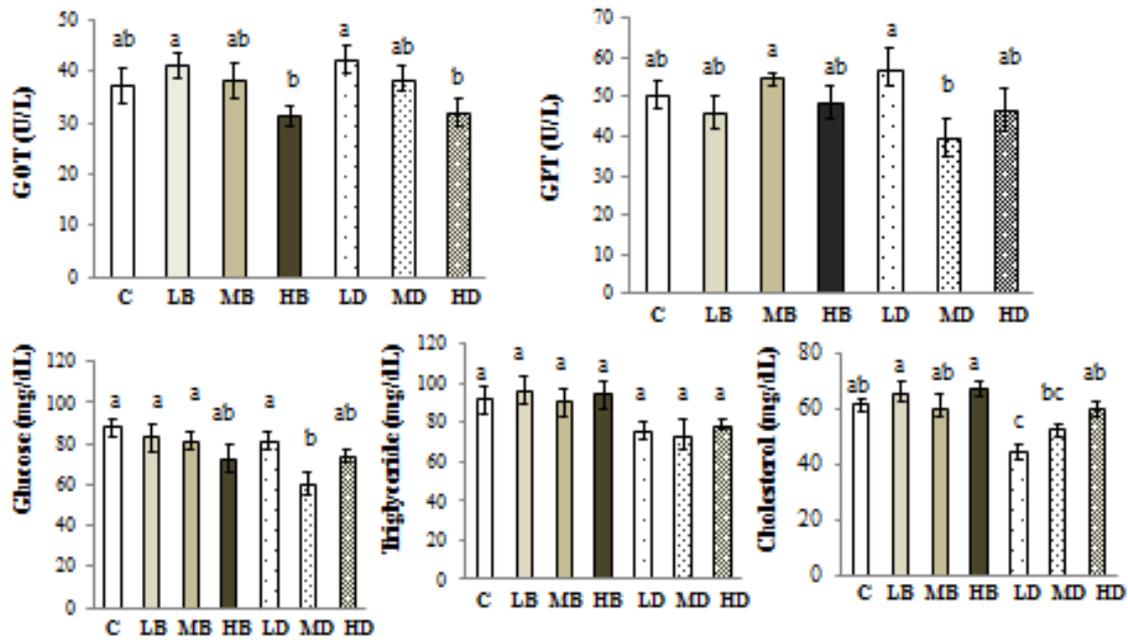


Fig. 16. 30-days toxicity test of BOFEE and DAIEE. Values are mean \pm S.E., n=8. LB=12.5 mg/kg BOFEE, MB=25 mg/kg BOFEE, and HB=50 mg/kg BOFEE. LD=12.5 mg/kg DAIEE, MD=25 mg/kg DAIEE, and HD=50 mg/kg DAIEE. Liver enzyme markers (GOT, GPT), glucose, triglyceride and total cholesterol. The bar having the same letter was not significantly different at $p < 0.05$ as analyzed by Duncan's multiple range tests.

圖 16、防風通聖散及大柴胡湯乙醇萃取物之 30 天毒性試驗。數值為平均值 \pm S.E (n=8)，肝臟酵素指標(GOT, GPT)，葡萄糖，三酸甘油酯及總膽固醇，以 Duncan's Multiple Range tests 進行統計分析，出現不同字母標示， $P < 0.05$ 表示數據具有顯著差異。

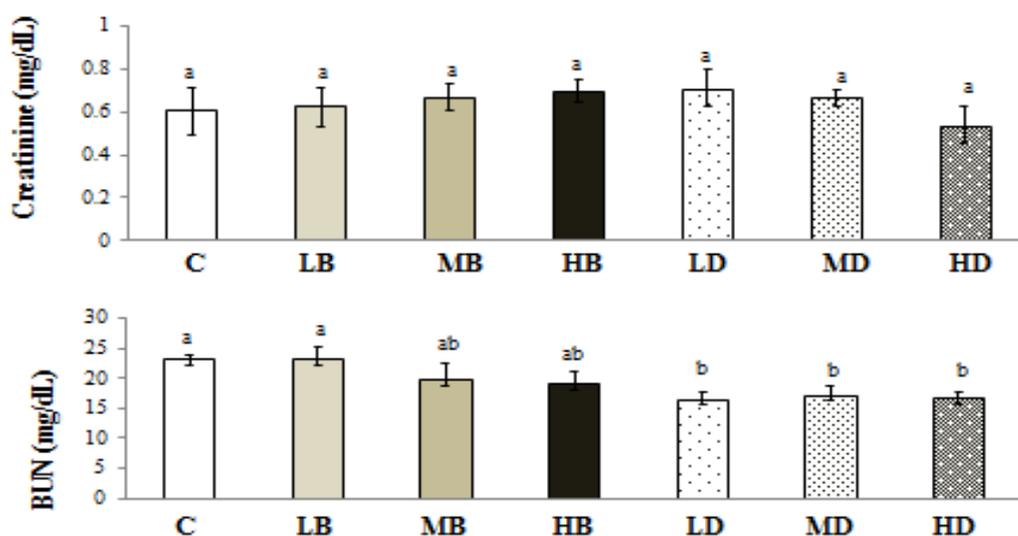


Fig. 17. 30-days toxicity test of BOFEE and DAIEE. Values are mean \pm S.E., n=8. LB=12.5 mg/kg BOFEE, MB=25 mg/kg BOFEE, and HB=50 mg/kg BOFEE. LD=12.5 mg/kg DAIEE, MD=25 mg/kg DAIEE, and HD=50 mg/kg DAIEE. Creatinine and BUN (blood urea nitrogen). The bar having the same letter was not significantly different at $p < 0.05$ as analyzed by Duncan's multiple range tests.

圖 17、防風通聖散及大柴胡湯乙醇萃取物之 30 天毒性試驗。數值為平均值 \pm S.E (n=8)，肌酸酐及血液尿素氮，以 Duncan's Multiple Range tests 進行統計分析，出現不同字母標示， $P < 0.05$ 表示數據具有顯著差異。

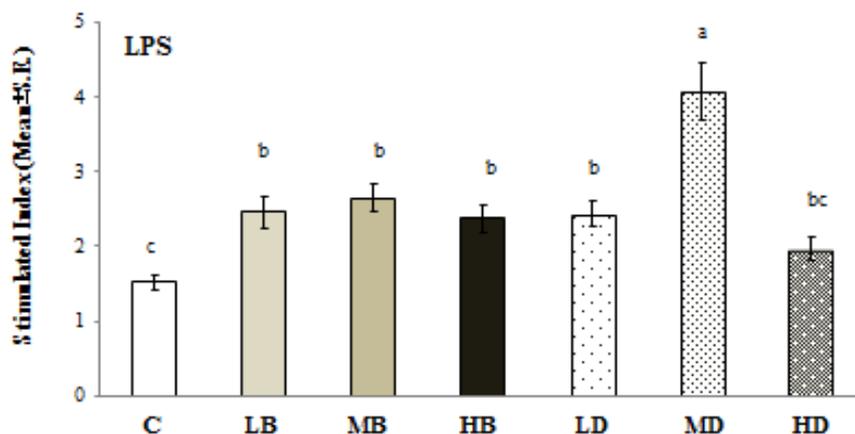


Fig. 18. Effect of BOFEE and DAIEE on splenic lymphocyte proliferation by LPS induced. Values are mean \pm S.E., n=8. LB=12.5 mg/kg BOFEE, MB=25 mg/kg BOFEE, and HB=50 mg/kg BOFEE. LD=12.5 mg/kg DAIEE, MD=25 mg/kg DAIEE, and HD=50 mg/kg DAIEE. The bar having the same letter was not significantly different at $p < 0.05$ as analyzed by Duncan's multiple range tests.

圖 18、防風通聖散及大柴胡湯乙醇萃取物以 LPS 誘導對脾臟淋巴細胞增生作用之影響。數值為平均值 \pm S.E (n=8)，以 Duncan's Multiple Range tests 進行統計分析，出現不同字母標示， $P < 0.05$ 表示數據具有顯著差異。

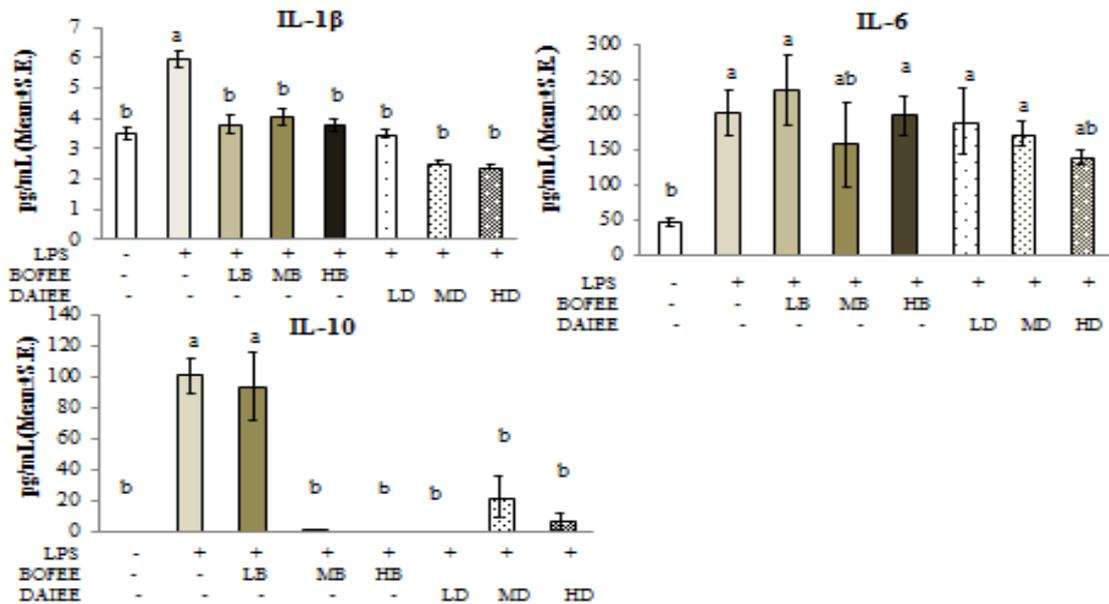


Fig. 19-a. Effect of BOFEE and DAIEE on the cytokines (IL-1 β , IL-6, and IL-10) by LPS induced mice macrophages. Values are mean \pm S.E., n=6. LB=12.5 mg/kg BOFEE, MB=25 mg/kg BOFEE, and HB=50 mg/kg BOFEE. LD=12.5 mg/kg DAIEE, MD=25 mg/kg DAIEE, and HD=50 mg/kg DAIEE. The bar having the same letter was not significantly different at $p < 0.05$ as analyzed by Duncan's multiple range tests.

圖 19-a、防風通聖散及大柴胡湯乙醇萃取物以 LPS 誘導對小鼠巨噬細胞所產生之細胞激素(IL-1 β , IL-6 及 IL-10)的影響。數值為平均值 \pm S.E (n=6)，以 Duncan's Multiple Range tests 進行統計分析，出現不同字母標示， $P < 0.05$ 表示數據具有顯著差異。

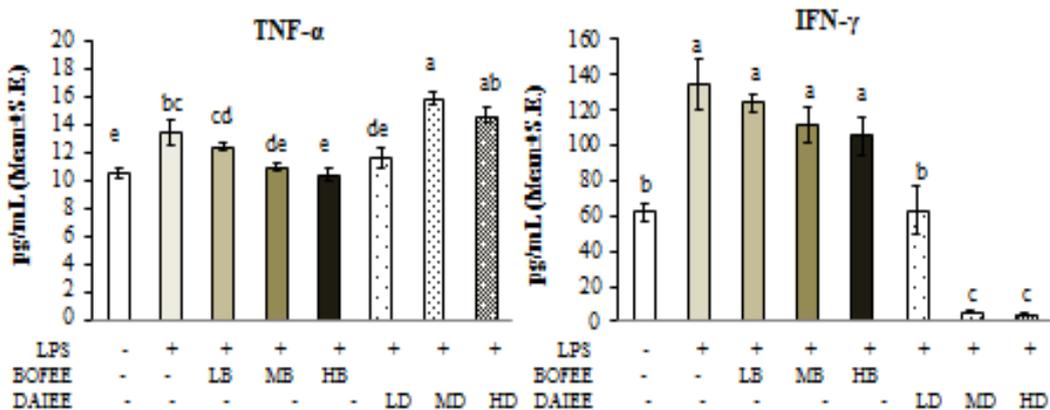


Fig. 19-b. Effect of BOFEE and DAIEE on the cytokines (TNF- α and IFN- γ) by LPS induced mice macrophages. Values are mean \pm S.E., n=6. LB=12.5 mg/kg BOFEE, MB=25 mg/kg BOFEE, and HB=50 mg/kg BOFEE. LD=12.5 mg/kg DAIEE, MD=25 mg/kg DAIEE, and HD=50 mg/kg DAIEE. The bar having the same letter was not significantly different at $p < 0.05$ as analyzed by Duncan's multiple range tests.

圖 19-b、防風通聖散及大柴胡湯乙醇萃取物以 LPS 誘導對小鼠巨噬細胞所產生之細胞激素(TNF- α 及 IFN- γ)的影響。以 Duncan's Multiple Range tests 進行統計分析，出現不同字母標示， $P < 0.05$ 表示數據具有顯著差異。

表 1、以防風通聖散及大柴胡湯乙醇萃取物處理 30 天對 Balb/c 小鼠體重之影響

Table 1. Effect of the body weights of Balb/c mice treated with BOFEE and DAIEE for 30 days

Samples	Initial weight (g)	Final weight (g)	Gaining weight (g)
Control	18.44±0.12 ^c	19.92±0.16 ^{ab}	1.48±0.20 ^a
LB	19.49±0.22 ^b	19.87±0.48 ^{ab}	0.38±0.55 ^{ab}
MB	18.50±0.16 ^c	18.53±0.57 ^c	0.03±0.58 ^c
HB	18.60±0.10 ^c	19.37±0.13 ^{bc}	0.77±0.18 ^{ab}
LD	17.49±0.24 ^d	18.61±0.28 ^c	1.12±0.35 ^{ab}
MD	19.27±0.20 ^b	20.85±0.22 ^a	1.58±0.31 ^a
HD	20.15±0.24 ^a	20.80±0.15 ^a	0.65±0.23 ^{ab}

1. Values are mean±S.E., n=8. LB=12.5 mg/kg BOFEE, MB=25 mg/kg BOFEE, and HB=50 mg/kg BOFEE. LD=12.5 mg/kg DAIEE, MD=25 mg/kg DAIEE, and HD=50 mg/kg DAIEE.
2. Values within a column with different superscript letters are significantly different at $P < 0.05$ as analyzed by Duncan's multiple range tests.

表 2、以防風通聖散及大柴胡湯之乙醇萃取物處理 30 天之 Balb/c 小鼠對相關器官重量之影響

Table 2. Effect of the relative organ weights of Balb/c mice treated with BOFEE and DAIEE for 30 days

Samples	Liver (g/100g)	Heart (g/100g)	Lung (g/100g)	Kidney (g/100g)	Spleen (g/100g)
Control	5.28±0.07 ^{ab}	0.52±0.01 ^{abc}	0.68±0.02 ^a	1.35±0.03 ^a	0.55±0.02 ^a
LB	5.56±0.11 ^a	0.48±0.01 ^c	0.66±0.02 ^{ab}	1.32±0.03 ^{ab}	0.53±0.01 ^a
MB	5.05±0.16 ^b	0.50±0.02 ^{bc}	0.64±0.02 ^{ab}	1.33±0.03 ^{ab}	0.58±0.02 ^a
HB	5.35±0.07 ^{ab}	0.54±0.01 ^a	0.61±0.02 ^b	1.29±0.02 ^{bc}	0.56±0.01 ^a
LD	5.18±0.12 ^b	0.53±0.02 ^{ab}	0.65±0.05 ^{ab}	1.28±0.02 ^{bc}	0.55±0.01 ^a
MD	5.29±0.09 ^{ab}	0.51±0.02 ^{abc}	0.64±0.01 ^{ab}	1.28±0.02 ^{bc}	0.56±0.02 ^a
HD	5.38±0.09 ^{ab}	0.50±0.02 ^{bc}	0.63±0.01 ^{ab}	1.24±0.04 ^c	0.55±0.01 ^a

1. Values are mean±S.E., n=8. LB=12.5 mg/kg BOFEE, MB=25 mg/kg BOFEE, and HB=50 mg/kg BOFEE. LD=12.5 mg/kg DAIEE, MD=25 mg/kg DAIEE, and HD=50 mg/kg DAIEE.

2. Values within a column with different superscript letters are significantly different at $P < 0.05$ as analyzed by Duncan's multiple range tests.

表 3、以防風通聖散及大柴胡湯之乙醇萃取物處理對沙門氏菌(TA100)之毒性分析

Table 3. Toxicity of BOFEE and DAIEE toward *Salmonella typhimurium* TA100

Samples	Revertant colonies of TA100 (CFU/plate)
Control	109.33±3.79 ^a
LB	109.67±4.51 ^a
MB	102.00±7.94 ^a
HB	100.67±7.37 ^a
LD	104.33±4.04 ^a
MD	101.33±8.50 ^a
HD	100.33±8.39 ^a

Values are mean±S.D of triplicates. The different superscript letters are significantly different at $P < 0.05$ as analyzed by Duncan's multiple range tests. LB=12.5 mg/plate BOFEE, MB=25 mg/plate BOFEE, and HB=50 mg/plate BOFEE. LD=12.5 mg/plate DAIEE, MD=25 mg/plate DAIEE, and HD=50 mg/plate DAIEE.

表 4、以防風通聖散及大柴胡湯之乙醇萃取物處理對沙門氏菌(TA100)之致突變性分析

Table 4. Mutagenicity of BOFEE and DAIEE toward *Salmonella typhimurium* TA100

Samples	Revertant colonies of TA100 (CFU/plate)	
	-S-9	+S-9
Negative control	231.00±2.00 ^b	146.33±4.73 ^c
4-NQO	1238.00±2.00 ^a	-
2-AA	-	1783.00±4.58 ^a
LB	219.00±2.00 ^c	126.33±4.73 ^e
MB	215.67±4.51 ^c	139.33±6.03 ^{cd}
HB	207.00±1.00 ^d	156.00±5.00 ^b
LD	223.33±3.06 ^{bc}	128.00±3.61 ^e
MD	215.00±4.58 ^{cd}	133.67±5.03 ^{de}
HD	210.00±8.72 ^d	161.00±5.00 ^b

LB=12.5 mg/plate BOFEE, MB=25 mg/plate BOFEE, and HB=50 mg/plate BOFEE. LD=12.5 mg/plate DAIEE, MD=25 mg/plate DAIEE, and HD=50 mg/plate DAIEE. Negative control was without extract. The different superscript letters are significantly different at $P < 0.05$ as analyzed by Duncan's multiple range tests. Positive control: 0.1 µg/plate 4-nitroquinoline-N-oxide (4-NQO) and 20 µg/plate 2-anthramine (2-AA) were used, respectively.

表 5、以防風通聖散及大柴胡湯之乙醇萃取物處理對小鼠白血球之吞噬活性影響

Table 5. Effect of BOFEE and DAIEE on phagocytic activity (PA) of leukocytes in the Balb/c mice

Samples	0°C PA (%)	37°C PA (%)
Control	11.70±1.87 ^a	20.62±2.66 ^a
LB	16.90±2.73 ^a	24.49±3.61 ^a
MB	13.27±1.98 ^a	22.16±2.35 ^a
HB	12.44±1.92 ^a	22.85±2.86 ^a
LD	11.21±1.14 ^a	23.28±2.16 ^a
MD	14.47±1.22 ^a	24.56±2.25 ^a
HD	15.21±3.53 ^a	19.99±2.54 ^a

1. Values are mean±S.E., n=8. LB=12.5 mg/kg BOFEE, MB=25 mg/kg BOFEE, and HB=50 mg/kg BOFEE. LD=12.5 mg/kg DAIEE, MD=25 mg/kg DAIEE, and HD=50 mg/kg DAIEE.
2. Values within a column with different superscript letters are significantly different at $P < 0.05$ as analyzed by Duncan's multiple range tests.

表 6、以防風通聖散及大柴胡湯之乙醇萃取物處理對小鼠血清之細胞激素及免疫球蛋白之影響

Table 6. Effects of BOFEE and DAIEE on cytokines (TNF- α and IFN- γ) and immunoglobulin G and M of serum in the Balb/c mice

Samples	TNF- α (pg/mL)	IFN- γ (pg/mL)	IgG (μ g/mL)	IgM (μ g/mL)
Control	261.31 \pm 31.30 ^{ab}	81.03 \pm 22.36 ^{ab}	0.69 \pm 0.24 ^{cd}	0.79 \pm 0.10 ^{bc}
LB	185.89 \pm 31.00 ^c	53.03 \pm 10.11 ^c	1.07 \pm 0.35 ^a	0.71 \pm 0.16 ^{cd}
MB	116.86 \pm 20.81 ^d	70.80 \pm 16.00 ^b	0.41 \pm 0.08 ^e	0.69 \pm 0.14 ^{cd}
HB	201.44 \pm 17.88 ^{bc}	89.98 \pm 16.86 ^a	0.93 \pm 0.06 ^{ab}	0.52 \pm 0.13 ^d
LD	273.83 \pm 53.96 ^a	34.15 \pm 7.96 ^d	0.55 \pm 0.05 ^{de}	0.60 \pm 0.13 ^{cd}
MD	197.56 \pm 25.55 ^{bc}	72.50 \pm 6.77 ^b	0.81 \pm 0.05 ^{bc}	0.98 \pm 0.25 ^b
HD	260.19 \pm 38.79 ^{ab}	78.68 \pm 23.23 ^{ab}	0.69 \pm 0.11 ^{cd}	1.51 \pm 0.35 ^a

1. Values are mean \pm S.E., n=8. LB=12.5 mg/kg BOFEE, MB=25 mg/kg BOFEE, and HB=50 mg/kg BOFEE. LD=12.5 mg/kg DAIEE, MD=25 mg/kg DAIEE, and HD=50 mg/kg DAIEE.
2. Values within a column with different superscript letters are significantly different at $P < 0.05$ as analyzed by Duncan's multiple range tests.

表 7、以防風通聖散及大柴胡湯之乙醇萃取物處理對小鼠脾臟之 T, B 及巨噬細胞 CD 訊息分子之影響

Table 7. Effect of BOFEE and DAIEE on the surface CD marker signal molecules (CD3, B220, and CD40) in spleen-derived T, B and macrophage (M) cells.

Samples	T cells (CD3 %)	B cells (B220 %)	M cells (CD40 %)
Control	32.35±3.43 ^{ab}	34.80±1.99 ^{bc}	30.05±2.10 ^c
LB	36.34±3.64 ^{ab}	29.46±1.74 ^c	33.33±1.45 ^{bc}
MB	35.44±3.31 ^{ab}	34.38±1.70 ^{bc}	33.05±2.48 ^{bc}
HB	36.93±3.02 ^{ab}	36.64±0.87 ^{ab}	38.49±1.45 ^{ab}
LD	40.29±1.98 ^a	39.81±2.58 ^{ab}	38.95±2.10 ^a
MD	30.89±2.46 ^b	41.16±2.23 ^a	36.98±1.49 ^{ab}
HD	41.16±1.63 ^a	39.40±2.45 ^{ab}	40.31±1.85 ^a

1. Values are mean±S.E., n=8. LB=12.5 mg/kg BOFEE, MB=25 mg/kg BOFEE, and HB=50 mg/kg BOFEE. LD=12.5 mg/kg DAIEE, MD=25 mg/kg DAIEE, and HD=50 mg/kg DAIEE.
2. Values within a column with different superscript letters are significantly different at $P < 0.05$ as analyzed by Duncan's multiple range tests.

市售中藥材指標成分含量監測調查(2-1)

中國醫藥大學
林慧怡

摘要

為協助確保民眾所使用中藥材的安全性及品質，本計畫研究目的在於調查國人常用中藥材之標準指標成分含量，本研究共收集有 483 個中藥材的檢體，其來自於市面上所收集的 20 種中藥材，而每種中藥材各有 20 批以上。依規定，中藥材均應符合臺灣中藥典第 2 版之鑑別項目的規定，因此，針對所獲得之 20 種市售中藥材進行指標成分之分析及監測，依其結果共召開 4 次專家會議，針對不符臺灣中藥典第 2 版規定者，進一步探究其原因並提出相關建議。在確認所採用的中藥材基原正確及臺灣中藥典第 2 版建議的分析方法可行後，我們的研究結果發現，市售中藥材指標成分含量波動很大，不同來源，產地，採收季節，全形或是飲片，炮製方法和儲存都是可能的影響因子，這樣的結果希冀能俾利並供做中藥材含量監測、品質管理政策及編修臺灣中藥典之參考。

分析結果總合格率為 81.6%，人參 60%、三七 85%、大黃 100%、山茱萸 92.31%、丹參 96.15%、五味子 68%、甘草 100%、白芍 45.83%、西洋參 100%、吳茱萸 95%、決明子 65%、牡丹皮 92%、赤芍 95.65%、芎藭 100%、知母 86.95%、厚朴 30.43%、麻黃 65%、天麻 100%、木香 60.71%、半枝蓮 95.45%。

關鍵詞：中藥材、指標成分、含量監測

Survey and Assessment of the Reference Standards in Commercially Available Chinese Herbal Medicines (2-1)

Lin, Hui-Yi
China Medical University

ABSTRACT

The purpose of this project is to ensure the safety and quality of the Chinese herbal medicines. Our project aims at investigating the reference component standards for the commonly used Chinese herbal medicines, in order to provide references for the management policies related in the future.

We summoned twenty kinds of Chinese herbal medicines from more than twenty resources respectively, adding up to 483 different types of Chinese herbal medicines. These herbal medicines must meet the regulations in the medicine dictionary. We compare the results from the twenty selected herbal medicines and held four expert meetings meanwhile. We found out the reasons and gave suggestions for those that didn't meet the Taiwan Herbal Pharmacopeia regulations, in order to provide reference for the quality management of Chinese herbal medicine and corrections of the Taiwan Herbal Pharmacopeia.

Both the herbal medicine origin and the analyzing methods from the medicine dictionary are reliable. Thus, the potential affecting factors of the huge difference in reference component standards between various resources may be due to different origins, collection seasons, processing methods, storage and whether they are herbal slices or original herbs.

The percent of pass is 81.6% , including GINSENG RADIX 60% 、NOTOGINSENG RADIX 85% 、RHEI RADIX ET RHIZOMA 100% 、CORNI FRUCTUS 92.31% 、SALVIAE MILTIORRHIZAE RADIX ET RHIZOMA 96.15% 、SCHISANDRAE FRUCTUS 68% 、GLYCYRRHIZAE RADIX ET RHIZOMA 100% 、PAEONIAE ALBA RADIX 45.83% 、PANACIS QUINQUEFOLII RADIX 100% 、EVODIAE FRUCTUS 95% 、CASSIAE SEMEN 65% 、MOUTAN RADICIS

CORTEX 92% 、PAEONIAE RUBRA RADIX 95.65% 、CHUANXIONG RHIZOMA 100% 、ANEMARRHENAE RHIZOMA 86.95% 、MAGNOLIAE CORTEX 30.43% 、EPHEDRAE HERBA 65% 、GASTRODIAE RHIZOMA 100% 、AUCKLANDIAE RADIX 60.71% 、SCUTELLARIAE BARBATAE HERBA 95.45%.

Keywords: Chinese herbal medicines, Reference Standards, content monitor

壹、前言

本計畫之提出係依據衛生福利部 104 年度「市售中藥材品質調查研究分析類」，研究重點 3-2 市售中藥材指標成分含量監測調查。研究目標在於保障民眾使用中藥材之品質，調查國人常用中藥材之指標成分含量，提供日後研訂中藥材指標成分相關管理政策之參考。

臺灣市售中藥材多由中國大陸或其他國家輸入，因為各地之作物生長環境不同、環境氣候變遷、成分可能部分被抽提後再販售或農民以經濟考量而提早採收等因素，發生成分含量無法符合臺灣中藥典規定情形。為加強中藥材品質管理，依據中醫藥年報第 28 期第 4 冊 p.387-472，淫羊藿精油含量低，其差異可差到上百倍。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。有報告顯示丹參酮與陳皮中藥材成分也可以相差數十倍。為保障民眾所使用之中藥材能達到預期療效，有必要自收載於臺灣中藥典第 2 版中已訂有含量測定之品項，逐年選定品項進行市售中藥材指標成分背景值調查，俾利作為中藥材指標成分管理政策與臺灣中藥典修訂之參考。

計畫優先監測調查中藥材品項，傾向為收載於臺灣中藥典第 2 版，且進口量較大或中醫藥相關公協會反應成分含量異常品項。含量及測定方法應依衛福部公告之「臺灣中藥典第 2 版」為準。是故，檢體收集考量為臺灣中藥典第 2 版（收錄 300 種藥材）有收載，且有指標成分含量要求者優先，據統計共有 106 種中藥材符合，檢體收集則參考“2011 臺灣進口前二十大藥材進口概況”及“中國醫藥大學附設醫院”，進口多且常用的品項，以作為選擇中藥材的依據。

貳、材料與方法

一、材料

(一)檢體來源：於臺灣各地區中藥房、藥廠及中藥商，價購中藥材 20 種，各 20 批以上檢體，共計 483 件。每件檢體逐一檢視外表確定基原後，以珍珠粉碎機粉碎，並過 20 號篩備用。採購品項及基原如下表：

A	人參	本品為五加科 Araliaceae 植物人參 <i>Panax ginseng</i> C. A. Meyer 之乾燥根。
B	三七	本品為五加科 Araliaceae 植物三七 <i>Panax notoginseng</i> (Burk.) F. H. Chen 之乾燥根。
C	大黃	本品為蓼科 Polygonaceae 植物掌葉大黃 <i>Rheum palmatum</i> L. (北大黃)、唐古特大黃 <i>Rheum tanguticum</i> Maxim. ex Balf. 或藥用大黃 <i>Rheum officinale</i> Baillon (南大黃) 去外皮之乾燥根及根莖。
D	山茱萸	本品為山茱萸科 Cornaceae 植物山茱萸 <i>Cornus officinalis</i> Sieb. et Zucc. 之乾燥成熟果肉。
E	丹參	本品為唇形科 Labiatae 植物丹參 <i>Salvia miltiorrhiza</i> Bge. 之乾燥根及根莖。
F	五味子	本品為木蘭科 Magnoliaceae 植物五味子 <i>Schisandra chinensis</i> (Turcz.) Baill. 之乾燥成熟果實(北五味子)。或華中五味子 <i>Schisandra sphenanthera</i> Rehd. et Wils. 之乾燥成熟果實(南五味子)。
G	甘草	本品為豆科 Leguminosae 植物甘草 <i>Glycyrrhiza uralensis</i> Fisch.、脹果甘草 <i>Glycyrrhiza inflata</i> Bat. 或光果甘草 <i>Glycyrrhiza glabra</i> L. 之乾燥根及根莖。
H	白芍	本品為毛茛科 Ranunculaceae 植物芍藥 <i>Paeonia lactiflora</i> Pall. 之去皮乾燥根。
I	西洋參	本品為五加科 Araliaceae 植物西洋參 <i>Panax quinquefolium</i> L. 之乾燥根。
J	吳茱萸	本品為芸香科 Rutaceae 植物吳茱萸 <i>Evodia rutaecarpa</i> (Juss.) Benth.、石虎 <i>Evodia rutaecarpa</i> (Juss.) Benth. var. <i>officinalis</i> (Dode) Huang、小果吳茱萸 <i>Evodia rutaecarpa</i> (Juss.) Benth. var. <i>bodinieri</i> (Dode) Huang 之乾燥近成熟果。
K	決明子	本品為豆科 Leguminosae 植物決明 <i>Cassia obtusifolia</i> L. 或小決明 <i>Cassia tora</i> L. 乾燥成熟種子。

L	牡丹皮	本品為毛茛科 Ranunculaceae 植物牡丹 <i>Paeonia suffruticosa</i> Andr.之乾燥根皮。
M	赤芍	本品為毛茛科 Ranunculaceae 植物芍藥 <i>Paeonia lactiflora</i> Pall. 或川赤芍 <i>Paeonia veitchii</i> Lynch 之乾燥根。
N	芎藭	本品為繖形科 Umbelliferae 植物川芎 <i>Ligusticum chuanxiong</i> Hortorum 之乾燥根莖。
O	知母	本品為百合科 Liliaceae 植物知母 <i>Anemarrhena asphodeloides</i> Bunge 之乾燥根莖。
P	厚朴	本品為木蘭科 Magnoliaceae 植物厚朴 <i>Magnolia officinalis</i> Rehd. et Wils.或凹葉厚朴 <i>Magnolia officinalis</i> Rehd. et Wils. var. <i>biloba</i> Rehd. et Wils.之乾燥幹皮、根皮及枝皮。
Q	麻黃	本品為麻黃科 Ephedraceae 植物草麻黃 <i>Ephedra sinica</i> Stapf、中麻黃 <i>Ephedra intermedia</i> Schrenk et C. A. Mey.或木賊麻黃 <i>Ephedra equisetina</i> Bge.之乾燥草質莖。
R	天麻	本品為蘭科 Orchidaceae 植物天麻 <i>Gastrodia elata</i> Bl.之乾燥塊莖。
S	木香	本品為菊科 Compositae 植物木香 <i>Aucklandia lappa</i> Decne.之乾燥根。
T	半枝蓮	本品為唇形科 Labiatae 植物半枝蓮 <i>Scutellaria barbata</i> D. Don 之乾燥全草。

(二)標準品：對照用標準品（HPLC 級購自 Extrasynthesis 公司、Nacalia 公司、中國創夏公司、或中國食品藥品檢定研究院）。使用標準品品項、批號及純度如下表：

標準品名稱	批號	純度	來源	備註
人參皂苷 Rg1	R-011-140827	HPLC≥98%	中國創夏	Ginsenoside Rg1
人參皂苷 Re	R-020-140731	HPLC≥98%	中國創夏	Ginsenoside Re
人參皂苷 Rb1	R-012-140731	HPLC≥98%	中國創夏	Ginsenoside Rb1
人參皂苷 Rf	MUST-15020110	HPLC≥98%	中國創夏	Ginsenoside Rf
三七皂苷 R1	S-002-140731	HPLC≥98%	中國創夏	Notoginsenoside R1
大黃酸	D-010-140728-2	HPLC≥98%	中國創夏	Rhein
大黃素	D-029-140728-2	HPLC≥98%	中國創夏	Emodin
大黃酚	D-017-150115	HPLC≥98%	中國創夏	Chrysophanol

標準品名稱	批號	純度	來源	備註
大黃素甲醚	D-004-140728-1	HPLC≥98%	中國創夏	Physson
馬錢苷 (馬錢素)	10100710	HPLC≥99%	EXTRASY NTHESE	Loganin
丹參酮 IIA	D-008-140728	HPLC≥98%	中國創夏	Tanshinone IIA
五味子素 (五味子醇甲)	W-002-141219	HPLC≥98%	中國創夏	Schizandrin
吳茱萸鹼	W-012-140801	HPLC≥98%	中國創夏	Evodiamine
丹皮酚	D-002-140728-1	HPLC≥98%	中國創夏	Paeonol
芒果苷	M-018-140730	HPLC≥98%	中國創夏	Mangiferin
知母皂苷 B	Z-004-140801	HPLC≥98%	中國創夏	TimosaponinBII
厚朴酚	M8P7814	HPLC≥98%	Nacali	Magnolol
天麻素	T-007-140731-2	HPLC≥98%	中國創夏	Gastrodin
木香煙內酯	M-022-140730	HPLC≥98%	中國創夏	Costunolide
野黃芩苷	Y-012-140801	HPLC≥98%	中國創夏	Scutellarin
蘆薈大黃素	I-014-140730	HPLC≥98%	中國創夏	Aloe-emodin
去甲基吳茱萸鹼	W-013-140801	HPLC≥98%	中國創夏	Rutaecarpine
芍藥苷	PAE0712	未註明	食藥署	Paeoniflorin
甘草素	GLY0612	未註明	食藥署	Glycyrrhizic acid
阿魏酸	08041730	HPLC grade	EXTRASY NTHESE	Ferulicacid
鹽酸麻黃素 0.1mg/mL	FE01141401	未註明	USDEA	Ephedrine HCl
鹽酸偽麻黃 0.1mg/mL	FN05271403	未註明	USDEA	Pseudoephedrine HCl

(三)標準藥材：對照用標準藥材購自中國食品藥品檢定研究院。使用標準藥材品項、批號如下表：

標準藥材名稱	條碼	ID.	來源
人參 (GINSENG RADIX)	120917-201110	AEDD-1D2U	中國食品藥品檢定 研究所
三七 (NOTOGINSENG RADIX)	120941-201108	2NTY-9JVE	中國食品藥品檢定 研究所

標準藥材名稱	條碼	ID.	來源
大黃(RHEI RADIX ET RHIZOMA)	120984-201202	36PE-KXX	中國食品藥品檢定研究所
山茱萸 (CORNI FRUCTUS)	121495-201303	Z776-P5XU	中國食品藥品檢定研究所
丹參(SALVIAE MILTIORRHIZAE RADIX ET RHIZOMA)	120923-201414	YNYZ-VAYJ	中國食品藥品檢定研究所
五味子 (SCHISANDRAE FRUCTUS)	120922-201309	KQY1-SFYQ	中國食品藥品檢定研究所
甘草 (GLYCYRRHIZAE RADIX ET RHIZOMA)	120904-201318	M38C-29U3	中國食品藥品檢定研究所
白芍(PAEONIAE ALBA RADIX)	120905-201109	C8CU-J586	中國食品藥品檢定研究所
西洋參(PANACIS QUINQUEFOLII RADIX)	120997-201309	VRS5-KQUK	中國食品藥品檢定研究所
吳茱萸(EVODIAE FRUCTUS)	120909-201109 b	SLWY-M68V	中國食品藥品檢定研究所
決明子(CASSIAE SEMEN)	121011-200604	無	中國食品藥品檢定研究所
牡丹皮(MOUTAN RADICIS CORTEX)	121490-201102	JH8YJ-SCMZ	中國食品藥品檢定研究所
赤芍(PAEONIAE RUBRA RADIX)	121093-201303	PT39-MA5E	中國食品藥品檢定研究所
芎藭(CHUANXIONG RHIZOMA)	120918-201411	QCVP-HJMX	中國食品藥品檢定研究所
知母 (ANEMARRHENAE RHIZOMA)	121070-201105	8CVA-82FM	中國食品藥品檢定研究所
厚朴(MAGNOLIAE CORTEX)	121285-201303	8771-CKXL	中國食品藥品檢定研究所

標準藥材名稱	條碼	ID.	來源
麻黃(EPHEDRAE HERBA)	121604-201001	GH3J-M4KC	中國食品藥品檢定研究所
天麻(GASTRODIAE RHIZOMA)	120944-201310	AOHV-Z08W	中國食品藥品檢定研究所
木香(AUCKLANDIAE RADIX)	120921-201309	5U5X-7CBV	中國食品藥品檢定研究所
半枝蓮(SCUTELLARIAE BARBATAE HERBA)	121293-201003	無	中國食品藥品檢定研究所

(四)試藥：甲醇(Methanol)及乙腈(Acetonitrile)採 HPLC 級，SDS (Sodium Lauryl Sulfate)、磷酸二氫鉀(Potassium Biphosphate)及磷酸(Phosphoric acid)均採試藥特級。氯化鋰(Lithium Chloride)，氯化鎂(Magnesium Chloride)，硝酸鎂(Magnesium Nitrate)，氯化鈉(Sodium Chloride)，氯化鉀(Potassium Chloride)，氫氧化鈉(Sodium Hydroxide)，溴化鈉(Sodium Bromide)，硝酸鉀(Potassium Nitrate)，重鉻酸鉀(Potassium Chromate)，二甲苯(Xylen)，福馬林(Formalin)，異丁醇(t-Butanol)，鹽酸(Hydrochloric acid)，硫酸(Sulfuric acid)，硝酸(Nitric acid)，乙酸乙酯(Ethyl Acetate)，甲醇(Methanol)，正丁醇(n-Butanol)，冰醋酸(Glacial acetic acid)，環己烷(Cyclohexane)，乙醚(Diethyl Ether)以上試藥均為 GR 級，購自 Merck kGaA, Germany.石蠟(Paraffin)，甲基藍(Methyl Blue)，曙紅(Eosin)，雙氧水(Hydrogen Peroxide)，水合二氫茛三酮(Ninhydrin)，Haematoxyline，Light Green，美爾氏黏附劑 Mayer's adhesive (albumin: glycerol=2:1，少許防腐劑 ex. Thymol, phenol)，茴香醛(p-Ansialdehyde)以上試藥均為 GR 級，購自日本小林純藥。絕對酒精(Absolute alcohol)購自臺灣菸酒公司。

二、儀器與設備

標準篩粒度分析儀：Retsch AS200, Germany

滑動式切片機：IVS-410, Japan, Sakura

光學顯微鏡：E-400, Japan, Nikon

脫水滲蠟機：Tissue-Tek® VIP, Japan, Sakura

石蠟包埋機：Histo-CenterII-N, USA, Thermolyne

自動封片機：CoverAid, Japan, Sakura

微量分析天平：XS105 Dual Range balance, USA, Mettler-Toledo
company

烘箱：Constant Temperature oven DKN 612, Japan, Yamoto company

烘箱、固定瓶、軟木塞、超音波振盪器、展開槽

薄層層析板(E. Merck；Silica gel 60 F254，20 x 20 cm)

HPLC 高效率液相層析儀：HPLC 儀器 Shimadzu LC-20AT

溶媒控制系統LC-2010 Integrated

操作軟體CLASS-VP 6.0

系統控制器 SCL-10AVP

偵測器 SPD-M20A

自動注射器 S.L-20A

三、執行方法

(一)中藥材基原確認與前處理:全部共採購中藥材 20 種，至少 20 件檢體，共計 483 件以上。每種中藥材先擇優選取 1 個中藥材作為標準中藥材，並進行下列基原鑑別試驗。建立標準對照中藥材後，其餘中藥材以外觀及薄層層析直接進行比對，以確認基原正確性。基原確定後，以珍珠粉碎機粉碎，並過 20 號篩備用。

1. 外觀性狀檢查：檢視中藥材檢體外觀形狀、大小、顏色、斷面及氣味。
2. 組織切片：中藥材檢體先以 5% 氫氧化鉀溶液軟化，再依埋蠟製片法(Paraffin Method)依序經固定、脫水、滲蠟、埋蠟、切片、張貼切片、脫蠟後，再以 safranin O 和 fast-green 進行二重染色後，以顯微鏡檢視。
3. 解離法：將中藥材檢體置於裝有 30% 過氧化氫：水：冰醋酸(1：4：5，v/v)混合液之固定瓶內蓋緊，放置於約 50°C 烘箱內，解離至檢體為半透明狀或略帶白色，以水沖洗三次，每次間隔約兩小時，用探針挑出已解離之材料，置於載玻片上，以顯微鏡檢視。
4. 薄層層析法：依臺灣中藥典第 2 版規定之薄層層析條件進行分析。相同的藥材，應該在相同的 Rf 值有相同的色點。

(二)中藥材指標成分含量測定

1. 中藥材檢液及標準品溶液之配製均需按臺灣中藥典第 2 版規範執行。
2. 分析條件：含量及測定方法依「臺灣中藥典第 2 版」為準。

(三)分析方法確效

1. 專一性

配置空白溶液與檢品溶液，在相同條件下分別進行分析，並將檢品溶液之結果與空白溶液做比較，被分析物之層析峰不得受到其他物質層析峰的干擾，且其解析度至少應大於 1.5。可使用 HPLC 處理數據的軟體（偵測器為 Photodiode Array），計算 Peak purity 輔助證明層析峰之純度。

2. 準確度

應以加入於檢品中之已知量之標的分析物之回收百分率值為準；也可用測定值之平均值與真值間之差值，再伴以一信賴區間值。

3. 精密度

同日間和異日間之數據可重複性；每天應以能涵蓋適用濃度範圍全域之濃度三個或三個以上，須至少有九個測定值（如 3 個濃度各重複 3 次，連續進行三天。分析方法的精密度通常以多重取樣測得一系列之測定值的變異數(variation)、標準差(standard deviation)或相對標準差 (relativestandard deviation；變異係數(coefficient of variation)) 表示之。

4. 線性與範圍

- (1) 建議至少做 5 個不同濃度之測試，以評估線性區間範圍；濃度範圍應含待測物於樣品中實際含量；利用稀釋法配製不同濃度之標準品；利用統計法評估線性。
- (2) 5 個不同濃度之標準品，每個濃度至少重複分析 3 次，測試所得之大小訊號對不同濃度作圖，畫出線性曲線，計算(i)迴歸線(Regression Line)；(ii)相關係數；(iii)Y 軸截距，線性的判定係數(R^2)至少 ≥ 0.99 ，Y 軸截距須儘量接近原點。

(四)統計與分析

數據分佈按各中藥材實測結果，敘述統計分析數據結果包含測試數，平均值，標準偏差，平均值標準誤差，95%平均值信賴區間下限，95%平均值信賴區間上限，變異數，總數。為表示各組數據

之集中趨勢，也計算最小值，1st 四分位數(Q1)，中位數值，3rd 四分位數(Q3)，最大值，範圍。敘述統計分析數據運算係使用 Origin Pro 8.0 進行分析統計。

- (五)檢驗不合格之樣品，依臺灣中藥典第 2 版規格進行判定，若發現異常狀況，應予以詳實記錄。異常狀況包含摻重粉，含雜質，沒成分等非正常應出現的狀況，明顯可能危害中藥用藥安全。不符臺灣中藥典第 2 版規定者並探究原因，將提出相關建議，俾利供做中藥材品質管理政策及編修臺灣中藥典之參考。
- (六)共召開 4 次專家會議，就上述研究結果進行討論，並提出建議。邀請之專家需含藥學、化學、衛生行政等領域專家學者。專家會議主要查核項目為 1. 計畫目標，2. 查核研究品質機制，3. 計畫之紀錄審查，4. 進度管理措施，5. 障礙之處理，6. 請藥廠提供中藥典相關窒礙難行的地方，7. 對計畫執行提供建言。

參、結果

- 一、本計畫共收集檢體 483 個。跨 20 個品項，每個中藥材至少 20 個以上。中藥材來源及編碼如表一。因專家會議認為散劑不屬於中藥材，與本計畫標的物“中藥材”不符，建議將散劑排除。故合格率計算將排除散劑和基原錯誤品項，檢驗合格率如表二。分析結果總合格率为 81.6%，人參 60%、三七 85%、大黃 100%、山茱萸 92.31%、丹參 96.15%、五味子 68%、甘草 100%、白芍 45.83%、西洋參 100%、吳茱萸 95%、決明子 65%、牡丹皮 92%、赤芍 95.65%、芎藭 100%、知母 86.95%、厚朴 30.43%、麻黃 65%、天麻 100%、木香 60.71%、半枝蓮 95.45%。
- 二、中藥材購買後，經檢視、切片、薄層層析鑑別（依臺灣中藥典第 2 版鑑別項檢驗）後，確認基原無誤，方可進行後續實驗。結果顯示所用於實驗的中藥材正確無誤。相關組織切片，薄層層析資料，請見附件(P.66)各中藥材的個論報告。計畫原來設定是沒有標準中藥材的前提下，必須透過五官辨識和組織切片來建立一個標準中藥材，再以此標準中藥材作為工作標準對其他中藥材進行比對。因為順利採購到中國食品藥品檢定研究所的標準中藥材(primary standard)，故直接使用進行比對。但為符合計畫要求，計畫中還是每種中藥材先擇優選取 1 個中藥材進行切片與鑑別試驗，以了解建立相關組織切片資訊。
- 三、各個中藥材之臺灣中藥典第 2 版分析方法進行確效後，證明臺灣中藥典第 2 版相關定量檢驗方法確實可行。確效證實臺灣中藥典第 2 版方法專一性，準確度(表三)與精密度(表四)，線性與範圍(表五)均合乎 ICH 要求。
- 四、檢驗結果如表六，其中列出人參，三七，大黃，山茱萸，丹參，五味子，甘草，白芍，西洋參，吳茱萸，決明子，牡丹皮，赤芍，芎藭，知母，厚朴，麻黃，天麻，木香，半枝蓮等 20 種中藥材，共 26 種指標成分含量分析結果。
- 五、統計結果如表七。可以看出同品項不同批的中藥材間差異也是非常大。指標成分含量波動很大，不同來源，產地，採收季節，全形或是飲片，炮製方法和儲存都是可能的影響因子。
- 六、專家會議會議記錄如附件。
 1. 中藥材選購得向進口商之下游零售中藥商或一般市面中藥商購買，或可向藥廠購買市售中藥材。
 2. 檢測方法一切操作應遵循臺灣中藥典第二

版之規定執行操作。3. 不可購買使用已打粉藥材產品，因可能有賦形劑在內，如檢驗中藥材之原型態即為粉末者（如青黛），不在此限。炮製的中藥材經專家會議決議可以加入討論。4. 每種中藥材需經確效試驗。相關會議結論已整理到結案報告書中。

肆、討論

- 一、實驗確實發現許多標準品純度不佳，以知母皂苷 B II (Timosaponin B II) 為例，即使作為中國食品藥品檢定研究所所提供的標準品(primary standard)，純度也只有 93.2%，雖多方收集不同來源的標準品，但標準品量少且價錢昂貴，品質常無法掌控，同時只能相信供應商的標示純度。建議應該建立國內的中藥標準品供應制度，須知純度不一，將造成定量的錯誤，也將使得中藥材的指標成分含量檢測流於形式。
- 二、計畫中使用的中藥材鑑別均正確無誤，惟五味子部分有所爭議，特別提出說明。中華人民共和國藥典於 2005 年版本已將南北五味子分開管理，文獻資料顯示，南北五味子所含的指標成分並不相同，北五味子含有五味子乙素，南五味子則不含這種物質；並且北五味子與南五味子種子中揮發油的種類、成分相差很大。南五味子所含成分及藥性，與北五味子存在顯著差異，認為不可替代北五味子藥用。雖說五味子係以北五味子為佳，但南五味子仍有其藥用上的需求。當同一個標準並無法同時符合南北五味子的品質需求時，建議南北五味子應該分開管理。
- 三、白芍為毛茛科植物芍藥的乾燥根。夏、秋二季採挖，洗淨，除去頭尾和細根，傳統方法為置水中浸泡後去外皮，曬乾。雖現代已改用悶的方式取代，可能有些仍沿用古法。赤芍為毛茛科植物芍藥的乾燥根。春、秋二季採挖，除去根莖、鬚根及泥沙，曬乾。由上述的描述即可以了解，白芍成分芍藥苷易溶於水，若經過水泡容易流失成分，這也許可以解釋為何赤芍的芍藥苷含量較佳的原因，故白芍的合格率不佳，有其原因。
- 四、厚朴之厚朴酚成分常出現於表面結晶，極可能因儲存的環境不適當，造成成分的損失。
- 五、決明子常見生的和炒的兩種型態，炒的決明子所含的大黃酚(Chrysophanol)苷元受熱容易揮發，導致成分大幅下降。炒的時間必須明確給予規範。
- 六、麻黃的中藥材外表偏綠色，經水泡煮過後乾燥則呈現黃色色澤，麻黃鹼流失，炮製時應少泡多潤，若將大把中藥材直接泡入水中，麻黃中諸多有效成分將會被溶出於水中而損失其一，由此可見，炮製觀念的正確和標準操作程序的建立是必要的。其二為麻黃生長時植株枯死採

- 收，為造成黃色的原因。
- 七、木香因種植年份久，精油充足，素有“老”木香之稱，中藥材成分偏低，可能因為儲存環境不當，久放，造成精油類成分損失，應有良好的儲存方能確保藥物的療效。
 - 八、計畫顯示某些藥材合格率偏低的原因主要是，切片較全形差，炮製比未炮製又再差一些，還有藥材的新舊和保存是否恰當，有絕對的關係。炮製的問題主要是中藥材炮製沒有標準作業程序，且許多炮製基本觀念不正確所致。建議對中藥相關產業進行炮製的一些觀念宣導和持續教育有一定的必要性。
 - 九、統計結果顯示同品項的中藥材間指標成分含量差異也是非常大。不同來源，產地，採收季節，全形或是飲片，炮製方法和儲存都是可能的影響因子。建議除了製程和炮製 GMP 外，應結合 GAP 和 GDP 概念，以確保中藥材在栽種，運送和保存上得以確保品質
 - 十、標準中藥材目前市場唯一供應者為中國食品藥品檢定研究所，中國食品藥品檢定研究所做為中國的官方標準品供應者，提供標準品和標準中藥材責無旁貸。但臺灣中藥典鑑別項寫明要有標準中藥材，但對標準中藥材的規定付之闕如，造成許多檢驗上的困擾，諸如必須跨海向中國採購或是自備自定的標準中藥材等等，建議邀集相關學者專家，研考迅速建立國內的標準中藥材供應制度。計畫主持人認為該制度建立花費的費用和時間不多，但對標準中藥材的需求解決有正面的幫助。
 - 十一、本計畫共收集檢體 483 個。主要採購於臺灣各地區中藥房、藥廠及中藥商，由於近來許多中藥的不良新聞報告（媒體抽檢送驗等），導致許多中藥房對少量多樣採購都深具戒心。銷售意願不高，配合度也不好，有時也不願意出具發票或是收據，對本計畫進行造成困擾。
 - 十二、中藥材鑑別無疑是本計畫重要的一環，必須是基原正確的中藥材，本計畫的實施才有意義。本計畫鑑別項同時採用標準品與標準中藥材進行相關檢驗。發現薄層層析上的標準品的展開點不只一點。可以確定使用的標準品純度似乎不佳。期中報告時，審查委員即已提出該見解並希望再採購純度更高的標準品。

伍、結論與建議

一、若中藥材標準品純度不一，將造成檢驗上定量的錯誤，也將使得中藥材的指標成分含量檢測流於形式。

建議邀集相關學者專家，研考建立國內的標準中藥材供應制度，對標準中藥材的需求解決有正面的幫助。

二、南北五味子在臺灣中藥典的規範應該分開，能更有效管理中藥材品質。(參考資料：中國藥事 2010，24(12)，1228-1229，遼寧中醫學院學報，2004，6(3)，219-220。)

三、飲片和炮製後的中藥材不宜採相同規格管理。

建議除了製程和炮製 GMP 外，應結合 GAP 和 GDP 概念，以確保中藥材在栽種，運送和保存上得以確保品質。

誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部計畫編號 MOHW104-CMAP-M-114-112415 提供經費贊助，使本計畫得以順利完成，特此致謝。

陸、參考文獻

1. 行政院衛生署中華中藥典中藥集編修小組：中華中藥典，第二版，行政院衛生署編印，臺北 2003.
2. 國家藥典委員會：中華人民共和國藥典二〇〇五年版一部，化學工業出版社，北京 2005.
3. The Society of Japanese Pharmacopoeia: The Pharmacopoeia of Japan. Fourteenth Edition，廣川書店，東京 1996.
4. 韓國草藥藥典編委會：The Korean Herbal Pharmacopoeia，漢城 2002.
5. 韓國藥典 Korea Food and Drug Administration Korean Pharmacopoeia English Version (8th ed.). The Yak-up Shinmoon 2003.
6. 王喜軍：高效液相色譜在中藥研究中之應用，黑龍江科學技術出版社 1994。
7. 劉芳淑、賴齡、徐雅慧、曾信雄、溫國慶：中藥材品質調查 (I)，藥物食品檢驗局調查研究年報 1998；16：75-97.
8. 劉芳淑、賴齡、徐雅慧、曾信雄、溫國慶：中藥材品質調查 (II)。藥物食品檢驗局調查研究年報 1999；17：138-152.
9. 劉芳淑、徐雅慧、賴齡、周令玫、羅吉方、溫國慶：中藥材品質調查 (III)。藥物食品檢驗局調查研究年報 2000；18：65-78.
10. 劉芳淑、徐雅慧、林宜蓉、賴齡、周令玫、羅吉方、林哲輝：中藥材品質調查 (IV)。藥物食品檢驗局調查研究年報 2001；19：106-118.
11. 劉芳淑、徐雅慧、林宜蓉、賴齡、羅吉方、林哲輝：中藥材品質調查 (IV)。藥物食品檢驗局調查研究年報 2002；20：162-177.
12. 劉芳淑、賴齡、徐雅慧、羅吉方、林哲輝：中藥材品質調查 (VI)。藥物食品檢驗局調查研究年報 2003；21：109-121.
13. 徐雅慧、賴齡、曾信雄、張憲昌、溫國慶，藥物食品檢驗局調查研究年報 1998。
14. 原田正敏，繁用生藥之成分分析，廣川書店，東京 1994.
15. 溫國慶、黃成禹、劉芳淑、黃坤森、盧芬鈴、秦玲、蔡文惠、林秀珍：中藥檢驗方法專輯(九)，中藥濃縮製劑指標成分定量方法。行政院衛生署藥物食品檢驗局，台北市 1996.
16. 秦玲、黃坤森、盧芬鈴、劉芳淑、林秀珍、顧祐瑞、林雅姿：中藥檢驗方法專輯(±)，中藥濃縮製劑指標成分定量方法。行政院衛生署藥物食品

- 檢驗局，台北市 1999.
17. 康雅芳、廖培茹、呂宜蓁、許振霖：化工資訊與商情 第 49 期.
 18. 張林疆、劉唯芬、華開順、王群和張良，2014，五味子質量標準的研究，遼寧中醫學院學報，6(3):219-220.
 19. 黃海欣，2010，77 批五味子的質量考察，中國藥事，24(12):1228-1229.
 20. 吳恒孚，馬紅芳，孟維和，2010，南、北五味子的鑒別研究，天津中醫藥，27(6):512-514.

柒、圖、表

表一、藥材來源、編碼及型態

編號		中藥材	型態	標示品名
A	1	人參	條	高麗參
A	2	人參	條	高麗參
A	3	人參	片	大陸高麗參
A	4	人參	片	韓國高麗參
A	5	人參	片	石柱參
A	6	人參	片	人參片
A	7	人參	片	人參片 A
A	8	人參	條	人參條 B
A	9	人參	片	人參片 C
A	10	人參	片	人參片 D
A	11	人參	條	人參條 E
A	12	人參	片	人參片 F
A	13	人參	條	人參條 G
A	14	人參	片	人參片 H
A	15	人參	片	人參
A	16	人參	片	人參
A	17	人參	片	人參
A	18	人參	片	人參
A	19	人參	片	人參
A	20	人參	片	人參
B	1	三七	片	三七
B	2	三七	粒	三七(20 頭)
B	3	三七	粒	三七(40 頭)
B	4	三七	粒	三七(80 頭)
B	5	三七	粒	三七(160 頭)
B	6	三七	片	田七片
B	7	三七	粒	三七粒

編號		中藥材	型態	標示品名
B	8	三七	粒	三七粒
B	9	三七	粒	三七粒
B	10	三七	粒	三七粒
B	11	三七	粒	碎三七粒
B	12	三七	片	三七
B	13	三七	片	三七
B	14	三七	片	三七
B	15	三七	片	三七
B	16	三七	片	三七
B	17	三七	片	三七
B	18	三七	片	三七
B	19	三七	片	三七
B	20	三七	粒	三七(160頭)
C	1	大黃	粒	大黃
C	2	大黃	片	大黃
C	3	大黃	片	川大黃片
C	4	大黃	片	大黃片
C	5	大黃	片	大黃片
C	6	大黃	塊	大黃塊
C	7	大黃	塊	馬蹄大黃
C	8	大黃	塊	大黃
C	9	大黃	粒	大黃
C	10	大黃	片	大黃片
C	11	大黃	片	雅大黃
C	12	大黃	片	大黃
C	13	大黃	片	大黃
C	14	大黃	片	大黃
C	15	大黃	片	大黃
C	16	大黃	片	大黃
C	17	大黃	片	大黃

編號		中藥材	型態	標示品名
C	18	大黃	片	大黃
C	19	大黃	片	大黃
C	20	大黃	片	大黃
D	1	山茱萸	粉	山茱萸散
D	2	山茱萸	粒	南鮮棗肉
D	3	山茱萸	粒	鮮棗肉
D	4	山茱萸	粒	鮮棗肉
D	5	山茱萸	粒	鮮棗肉
D	6	山茱萸	粒	鮮棗肉
D	7	山茱萸	粒	川棗肉
D	8	山茱萸	粒	鮮棗肉
D	9	山茱萸	粒	鮮棗肉
D	10	山茱萸	粒	川棗肉
D	11	山茱萸	粒	山茱萸
D	12	山茱萸	粒	山茱萸
D	13	山茱萸	粒	山茱萸
D	14	山茱萸	粒	山茱萸
D	15	山茱萸	粒	山茱萸
D	16	山茱萸	粒	山茱萸
D	17	山茱萸	粒	山茱萸
D	18	山茱萸	粒	山茱萸
D	19	山茱萸	粒	山茱萸
D	20	山茱萸	粒	川山茱萸
D	21	山茱萸	粒	扁山茱萸
D	22	山茱萸	粒	山茱萸
D	23	山茱萸	粒	山茱萸
D	24	山茱萸	粒	山茱萸
D	25	山茱萸	粒	山茱萸
D	26	山茱萸	粒	山茱萸
D	27	山茱萸	粒	山茱萸

編號		中藥材	型態	標示品名
E	1	丹參	粉	丹參散
E	2	丹參	片	丹參片
E	3	丹參	片	丹參片
E	4	丹參	條	川丹參條
E	5	丹參	片	丹參片
E	6	丹參	條	丹參條
E	7	丹參	條	丹參條
E	8	丹參	粉	丹參粉
E	9	丹參	片	丹參片
E	10	丹參	片	丹參
E	11	丹參	片	丹參
E	12	丹參	片	丹參
E	13	丹參	片	丹參
E	14	丹參	片	丹參
E	15	丹參	片	丹參
E	16	丹參	片	丹參
E	17	丹參	片	丹參
E	18	丹參	片	丹參
E	19	丹參	條	丹參
E	20	丹參	片	丹參
E	21	丹參	條	丹參
E	22	丹參	條	川丹參
E	23	丹參	條	丹參
E	24	丹參	條	丹參
E	25	丹參	條	丹參
E	26	丹參	條	丹參
E	27	丹參	條	丹參
E	28	丹參	條	丹參
F	1	五味子	散	五味子散
F	2	五味子	粒	五味子

編號		中藥材	型態	標示品名
F	3	五味子	粒	五味子(野生)
F	4	五味子	粒	五味子
F	5	五味子	粒	北五味子
F	6	五味子	粒	北五味子
F	7	五味子	粒	北五味子
F	8	五味子	粒	北五味子
F	9	五味子	粒	五味子
F	10	五味子	粒	五味子
F	11	五味子	粒	五味子
F	12	五味子	粒	五味子
F	13	五味子	粒	五味子
F	14	五味子	粒	五味子
F	15	五味子	粒	五味子
F	16	五味子	粒	五味子
F	17	五味子	粒	南五味子
F	18	五味子	粒	北五味子
F	19	五味子	粒	西五味子
F	20	五味子	粒	北五味子
F	21	五味子	粒	南五味子
F	22	五味子	粒	北五味子
F	23	五味子	粒	北五味子
F	24	五味子	粒	五味子
F	25	五味子	粒	五味子
F	26	五味子	粒	五味子
G	1	甘草	粉	甘草粉
G	2	甘草	粉	甘草散
G	3	甘草	粉	甘草散
G	4	甘草	粉	甘草粉
G	5	甘草	片	丁草片(小)
G	6	甘草	片	丁草片(大)

編號		中藥材	型態	標示品名
G	7	甘草	片	丁草片(中)
G	8	甘草	片	甘草片
G	9	甘草	片	甘草片
G	10	甘草	片	甘草片
G	11	甘草	片	甘草片
G	12	甘草	片	甘草片
G	13	甘草	片	甘草片
G	14	甘草	粉	甘草粉
G	15	甘草	片	甘草片
G	16	甘草	片	甘草片
G	17	甘草	粉	甘草粉
G	18	甘草	片	甘草片
G	19	甘草	片	甘草片
G	20	甘草	片	甘草片
G	21	甘草	片	甘草片
G	22	甘草	片	甘草片
G	23	甘草	片	甘草片
G	24	甘草	片	甘草片
G	25	甘草	片	甘草片
G	26	甘草	片	甘草片
G	27	甘草	片	甘草片
G	28	甘草	片	甘草片(小)
G	29	甘草	片	甘草片(大)
G	30	甘草	條	甘草條
G	31	甘草	條	甘草條
H	1	白芍	粉	白芍散
H	2	白芍	粉	白芍散
H	3	白芍	片	白芍片(原)
H	4	白芍	片	白芍片(大)
H	5	白芍	片	白芍片

編號		中藥材	型態	標示品名
H	6	白芍	片	白芍片
H	7	白芍	片	白芍片
H	8	白芍	條	白芍條
H	9	白芍	條	白芍條
H	10	白芍	片	白芍片
H	11	白芍	粉	白芍粉
H	12	白芍	片	白芍片 8A
H	13	白芍	片	白芍片 8B
H	14	白芍	條	白芍條 8C
H	15	白芍	片	白芍
H	16	白芍	片	白芍
H	17	白芍	片	白芍
H	18	白芍	片	白芍
H	19	白芍	片	白芍
H	20	白芍	片	白芍
H	21	白芍	片	白芍
H	22	白芍	片	白芍
H	23	白芍	條	白芍
H	24	白芍	片	白芍
H	25	白芍	條	白芍
H	26	白芍	片	白芍
H	27	白芍	條	白芍
I	1	西洋參	片	粉光參
I	2	西洋參	條	西洋參
I	3	西洋參	條	西洋參條
I	4	西洋參	片	粉光參
I	5	西洋參	條	西洋參粒
I	6	西洋參	片	西洋參片
I	7	西洋參	片	西洋參
I	8	西洋參	片	西洋參

編號		中藥材	型態	標示品名
I	9	西洋參	片	西洋參
I	10	西洋參	片	西洋參
I	11	西洋參	片	西洋參
I	12	西洋參	片	西洋參
I	13	西洋參	條	西洋參
I	14	西洋參	條	西洋參
I	15	西洋參	條	西洋參
I	16	西洋參	條	西洋參
I	17	西洋參	片	西洋參
I	18	西洋參	片	西洋參
I	19	西洋參	片	西洋參
I	20	西洋參	片	西洋參
J	1	吳茱萸	粒	吳茱萸
J	2	吳茱萸	粒	吳茱萸
J	3	吳茱萸	粒	吳茱萸
J	4	吳茱萸	粒	吳茱萸
J	5	吳茱萸	粒	吳茱萸
J	6	吳茱萸	粒	吳茱萸
J	7	吳茱萸	粒	吳茱萸
J	8	吳茱萸	粒	吳茱萸
J	9	吳茱萸	粒	吳茱萸
J	10	吳茱萸	粒	吳茱萸
J	11	吳茱萸	粒	吳茱萸
J	12	吳茱萸	粒	吳茱萸
J	13	吳茱萸	粒	吳茱萸
J	14	吳茱萸	粒	吳茱萸
J	15	吳茱萸	粒	吳茱萸
J	16	吳茱萸	粒	吳茱萸
J	17	吳茱萸	粒	吳茱萸
J	18	吳茱萸	粒	吳茱萸

編號		中藥材	型態	標示品名
J	19	吳茱萸	粒	吳茱萸
J	20	吳茱萸	粒	吳茱萸
K	1	決明子	種子	決明子
K	2	決明子	種子	生決明子
K	3	決明子	種子	決明子
K	4	決明子	種子	決明子
K	5	決明子	種子	決明子
K	6	決明子	種子	決明子
K	7	決明子	種子	決明子
K	8	決明子	種子	決明子
K	9	決明子	種子	決明子
K	10	決明子	種子	決明子
K	11	決明子	種子	決明子
K	12	決明子	種子	決明子
K	13	決明子	種子	決明子
K	14	決明子	種子	決明子
K	15	決明子	種子	決明子
K	16	決明子	種子	決明子(生)
K	17	決明子	種子	決明子(炒)
K	18	決明子	種子	決明子(炒)
K	19	決明子	種子	決明子
K	20	決明子	種子	決明子
K	21	決明子	粉	決明子散
L	1	牡丹皮	粉	牡丹皮散
L	2	牡丹皮	片	蘇丹皮片
L	3	牡丹皮	片	牡丹皮片
L	4	牡丹皮	條	牡丹皮
L	5	牡丹皮	片	牡丹皮
L	6	牡丹皮	條	牡丹皮
L	7	牡丹皮	粉	牡丹皮粉

編號		中藥材	型態	標示品名
L	8	牡丹皮	片	牡丹皮片
L	9	牡丹皮	條	牡丹皮
L	10	牡丹皮	片	牡丹皮
L	11	牡丹皮	片	牡丹皮
L	12	牡丹皮	片	牡丹皮
L	13	牡丹皮	片	牡丹皮
L	14	牡丹皮	片	牡丹皮
L	15	牡丹皮	片	牡丹皮
L	16	牡丹皮	片	牡丹皮
L	17	牡丹皮	片	牡丹皮
L	18	牡丹皮	條	牡丹皮(安徽)
L	19	牡丹皮	片	牡丹皮(安徽)
L	20	牡丹皮	條	牡丹皮
L	21	牡丹皮	片	牡丹皮
L	22	牡丹皮	條	蘇牡丹皮
L	23	牡丹皮	條	牡丹皮
L	24	牡丹皮	片	牡丹皮
L	25	牡丹皮	片	牡丹皮
L	26	牡丹皮	片	牡丹皮
L	27	牡丹皮	片	牡丹皮
M	1	赤芍	粉	赤芍散
M	2	赤芍	粉	赤芍散
M	3	赤芍	片	赤芍
M	4	赤芍	片	赤芍
M	5	赤芍	片	赤芍
M	6	赤芍	條	赤芍條
M	7	赤芍	條	赤芍條(大)
M	8	赤芍	條	赤芍條(小)
M	9	赤芍	粉	赤芍粉
M	10	赤芍	片	赤芍

編號		中藥材	型態	標示品名
M	11	赤芍	片	赤芍
M	12	赤芍	片	赤芍
M	13	赤芍	片	赤芍
M	14	赤芍	片	赤芍
M	15	赤芍	片	赤芍
M	16	赤芍	片	赤芍
M	17	赤芍	片	赤芍
M	18	赤芍	片	赤芍
M	19	赤芍	片	赤芍
M	20	赤芍	片	赤芍
M	21	赤芍	條	赤芍
M	22	赤芍	片	赤芍
M	23	赤芍	條	赤芍
M	24	赤芍	條	赤芍
M	25	赤芍	片	赤芍
M	26	赤芍	片	赤芍
N	1	川芎	粉	川芎散
N	2	川芎	片	川芎片(特)
N	3	川芎	片	川芎片(特)
N	4	川芎	片	川芎片(特)
N	5	川芎	粒	川芎粒
N	6	川芎	粒	川芎粒
N	7	川芎	片	川芎片
N	8	川芎	片	川芎片
N	9	川芎	片	川芎片
N	10	川芎	片	川芎
N	11	川芎	片	川芎
N	12	川芎	片	川芎
N	13	川芎	片	川芎
N	14	川芎	片	川芎

編號		中藥材	型態	標示品名
N	15	川芎	片	川芎
N	16	川芎	片	川芎
N	17	川芎	片	川芎
N	18	川芎	片	川芎
N	19	川芎	粒	川芎
N	20	川芎	片	川芎
N	21	川芎	粒	川芎
N	22	川芎	粒	川芎
N	23	川芎	片	川芎
N	24	川芎	片	川芎
O	1	知母	片	知母片
O	2	知母	片	知母片
O	3	知母	條	知母條
O	4	知母	條	知母片
O	5	知母	條	知母條
O	6	知母	條	知母條
O	7	知母	條	知母片
O	8	知母	片	知母
O	9	知母	片	知母
O	10	知母	片	知母
O	11	知母	片	知母
O	12	知母	片	知母
O	13	知母	片	知母
O	14	知母	片	知母
O	15	知母	片	知母
O	16	知母	片	知母
O	17	知母	條	知母
O	18	知母	條	知母
O	19	知母	條	知母
O	20	知母	條	知母

編號		中藥材	型態	標示品名
O	21	知母	條	知母
O	22	知母	條	知母
O	23	知母	條	知母
P	1	厚朴	粉	厚朴散
P	2	厚朴	條	厚朴條
P	3	厚朴	片	厚朴片
P	4	厚朴	條	川朴根
P	5	厚朴	片	川朴片
P	6	厚朴	片	厚朴片
P	7	厚朴	條	厚朴條
P	8	厚朴	條	厚朴條
P	9	厚朴	粉	厚朴粉
P	10	厚朴	片	厚朴片
P	11	厚朴	片	厚朴
P	12	厚朴	片	厚朴
P	13	厚朴	片	厚朴
P	14	厚朴	片	厚朴
P	15	厚朴	片	厚朴
P	16	厚朴	片	厚朴
P	17	厚朴	片	厚朴
P	18	厚朴	片	厚朴
P	19	厚朴	片	厚朴
P	20	厚朴	片	厚朴片
P	21	厚朴	條	厚朴條
P	22	厚朴	片	厚朴片
P	23	厚朴	片	厚朴片
P	24	厚朴	片	厚朴片
P	25	厚朴	片	厚朴片
Q	1	麻黃	莖	生麻黃
Q	2	麻黃	莖	麻黃

編號		中藥材	型態	標示品名
Q	3	麻黃	莖	麻黃
Q	4	麻黃	莖	麻黃
Q	5	麻黃	莖	麻黃
Q	6	麻黃	莖	麻黃
Q	7	麻黃	莖	麻黃
Q	8	麻黃	莖	麻黃
Q	9	麻黃	莖	麻黃
Q	10	麻黃	莖	麻黃
Q	11	麻黃	莖	麻黃
Q	12	麻黃	莖	麻黃
Q	13	麻黃	莖	麻黃
Q	14	麻黃	莖	麻黃
Q	15	麻黃	莖	麻黃
Q	22	麻黃	莖	麻黃
Q	17	麻黃	莖	麻黃
Q	18	麻黃	莖	麻黃
Q	19	麻黃	莖	麻黃
Q	20	麻黃	莖	麻黃
R	1	天麻	粉	天麻散
R	2	天麻	片	川天麻片
R	3	天麻	片	天麻片
R	4	天麻	片	天麻片
R	5	天麻	條	川天麻條
R	6	天麻	條	貴州天麻條
R	7	天麻	條	天麻條
R	8	天麻	條	天麻條
R	9	天麻	片	天麻片
R	10	天麻	片	天麻
R	11	天麻	片	天麻
R	12	天麻	片	天麻

編號		中藥材	型態	標示品名
R	13	天麻	片	天麻
R	14	天麻	片	天麻
R	15	天麻	片	天麻
R	16	天麻	片	天麻
R	17	天麻	片	天麻
R	18	天麻	條	天麻(貴州)
R	19	天麻	片	天麻(貴州)
R	20	天麻	片	大天麻片
R	21	天麻	條	天麻(貴州)
R	22	天麻	片	天麻片(貴州)
R	23	天麻	片	天麻片
R	24	天麻	片	天麻片
S	1	木香	粉	木香散
S	2	木香	粉	木香散
S	3	木香	片	雲木香片
S	4	木香	片	老木香片
S	5	木香	片	木香片
S	6	木香	片	木香片
S	7	木香	塊	木香塊
S	8	木香	塊	木香塊
S	9	木香	塊	老木香塊
S	10	木香	粉	木香粉
S	11	木香	片	木香片
S	12	木香	塊	木香塊
S	13	木香	粉	木香
S	14	木香	片	木香
S	15	木香	片	木香
S	16	木香	片	木香
S	17	木香	片	木香
S	18	木香	片	木香

編號		中藥材	型態	標示品名
S	19	木香	片	木香
S	20	木香	片	木香
S	21	木香	片	木香
S	22	木香	條	老木香
S	23	木香	條	木香
S	24	木香	片	木香
S	25	木香	條	新木香
S	26	木香	條	老木香
S	27	木香	條	雲木香
S	28	木香	條	老木香(廣)
S	29	木香	片	木香
S	30	木香	片	木香
S	31	木香	片	木香
S	32	木香	片	木香
T	1	半枝蓮	全草	半枝蓮
T	2	半枝蓮	全草	半枝蓮
T	3	半枝蓮	全草	半枝蓮
T	4	半枝蓮	全草	半枝蓮
T	5	半枝蓮	全草	半枝蓮
T	6	半枝蓮	全草	半枝蓮
T	7	半枝蓮	全草	半枝蓮
T	8	半枝蓮	全草	半枝蓮
T	9	半枝蓮	全草	半枝蓮
T	10	半枝蓮	全草	半枝蓮
T	11	半枝蓮	全草	半枝蓮
T	12	半枝蓮	全草	半枝蓮
T	13	半枝蓮	全草	半枝蓮
T	14	半枝蓮	全草	半枝蓮
T	15	半枝蓮	全草	半枝蓮
T	16	半枝蓮	全草	半枝蓮

編號		中藥材	型態	標示品名
T	17	半枝蓮	全草	半枝蓮
T	18	半枝蓮	全草	半枝蓮
T	19	半枝蓮	全草	半枝蓮
T	20	半枝蓮	全草	半枝蓮
T	21	半枝蓮	全草	半枝蓮
T	22	半枝蓮	全草	半枝蓮

表二、檢體統計表（北、中、南等各地區抽驗合格率）

編號	藥材	收集數	檢體數	不合格數	合格率(%)	合格率北(%)	合格率中(%)	合格率南(%)	合格率東(%)	北部	中部	南部	東部
A	人參	20	20	8	60.00%	40.00%	100.00%	66.66%	50.00%	5	1	12	2
B	三七	20	20	3	85.00%	80.00%	100.00%	90.00%	50.00%	5	3	10	2
C	大黃	20	20	0	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	3	4	11	2
D	山茱萸	27	26	2	92.31%	100.00%	80.00%	92.30%	100.00%	6	5	13	2
E	丹參	28	26	1	96.15%	87.5%	100.00%	100.00%	100.00%	8	5	11	2
F	五味子	26	25	8	68.00%	71.40%	60.00%	63.63%	100.00%	7	5	11	2
G	甘草	31	25	0	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	6	5	12	2
H	白芍	27	24	13	45.83%	100.00%	25.00%	31.25%	0.00%	2	4	16	2
I	西洋參	20	20	0	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	7	6	7	0
J	吳茱萸	20	20	1	95.00%	100.00%	100.00%	88.88%	100.00%	5	4	9	2
K	決明子	21	20	7	65.00%	16.66%	100.00%	88.88%	50.00%	6	3	9	2
L	牡丹皮	27	25	2	92.00%	88.88%	100.00%	90.90%	100.00%	9	3	11	2
M	赤芍	26	23	1	95.65%	80.00%	100.00%	100.00%	100.00%	5	3	13	2
N	川芎	24	23	0	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	6	3	12	2
O	知母	23	23	3	86.95%	66.66%	100.00%	100.00%	50.00%	6	4	11	2
P	厚朴	25	23	16	30.43%	42.85%	0.00%	27.00%	0.00%	7	3	11	2
Q	麻黃	20	20	7	65.00%	83.33%	33.33%	70.00%	00.00%	6	3	10	1
R	天麻	24	23	0	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	4	3	14	2
S	木香	32	28	11	60.71%	66.66%	50.00%	64.28%	50.00%	6	6	14	2
T	半枝蓮	22	22	1	95.45%	100.00%	100.00%	88.88%	100.00%	5	6	9	2
	小計	483	456	84						114	79	226	37

※收集數：指中藥材數量+粉劑數量

※檢體數：指中藥材數量

※不合格數：指中藥材檢驗不合格數量

※合格率：分母為中藥材數量

表三、準確度-回收率試驗

	compound	spiked amount	Mean \pm SD	RSD (%)
蘆薈大黃素	Aloe-emodin	3 mg	100.01% \pm 0.0003	0.03%
大黃酚	Chrysophanol	3 mg	99.89% \pm 0.0014	0.14%
木香煙內酯	Costunolide	3 mg	99.89% \pm 0.0013	0.13%
大黃素	Emodin	3 mg	100.03% \pm 0.0004	0.04%
鹽酸麻黃鹼	Ephedrine HCl	1mL x 40 ug/mL	98.20% \pm 0.0170	1.73%
吳茱萸鹼	Evodiamine	3 mg	100.00% \pm 0.0002	0.02%
阿魏酸	Ferulicacid	3 mg	100.12% \pm 0.0025	0.25%
天麻苷	Gastrodin	3 mg	100.37% \pm 0.0038	0.38%
人參皂苷 Rb1	Ginsenoside Rb1	3 mg	99.58% \pm 0.0099	0.99%
人參皂苷 Re	Ginsenoside Re	3 mg	101.43% \pm 0.0087	0.86%
人參皂苷 Rg1	Ginsenoside Rg1	3 mg	100.99% \pm 0.0019	0.19%
甘草酸	Glycyrrhizic acid	3 mg	99.96% \pm 0.0019	0.19%
番木鱈苷	Loganin	3 mg	100.38% \pm 0.0039	0.39%
厚朴酚	Magnolol	3 mg	100.02% \pm 0.0008	0.08%
芒果苷	Mangiferin	3 mg	100.06% \pm 0.0014	0.14%
三七皂苷 R1	Notoginsenoside R1	3 mg	99.44% \pm 0.0029	0.29%
芍藥苷	Paeoniflorin	3 mg	99.90% \pm 0.0008	0.08%
牡丹酚	Paeonol	3 mg	99.98% \pm 0.0023	0.23%
大黃素甲醚	Physcion	3 mg	99.79% \pm 0.0019	0.19%
鹽酸偽麻黃鹼	Pseudoephedrine HCl	1mL x 40 ug/mL	99.20% \pm 0.0315	3.17%
大黃酸	Rhein	3 mg	99.72% \pm 0.0042	0.43%
去甲基吳茱萸鹼	Rutaecarpine	3 mg	100.03% \pm 0.0003	0.03%
五味子素	Schizandrin	3 mg	99.96% \pm 0.0010	0.10%
野黃芩苷	Scutellarin	3 mg	100.27% \pm 0.0024	0.24%
丹參酮 IIA	TanshinoneIIA	3 mg	100.03% \pm 0.0004	0.04%
知母皂苷 B II	TimosaponinB II	3 mg	101.11% \pm 0.0199	1.97%

n=5

表四、精密度-同日間與異日間試驗

compound	concentration (mg/mL)	Mean \pm SD		RSD (%)	
		Intraday*	Interday**	Intraday*	Interday**
蘆薈大黃素 Aloe-emodin	0.6	0.5959 \pm 0.0005	0.5988 \pm 0.0023	0.08%	0.38%
	0.8	0.7960 \pm 0.0006	0.7986 \pm 0.0023	0.08%	0.28%
	1	1.0002 \pm 0.0004	1.0021 \pm 0.0017	0.04%	0.17%
大黃酚 Chrysophanol	0.6	0.5973 \pm 0.0005	0.5980 \pm 0.0007	0.08%	0.12%
	0.8	0.7972 \pm 0.0006	0.7977 \pm 0.0005	0.07%	0.07%
	1	0.9995 \pm 0.0004	0.9995 \pm 0.0005	0.04%	0.05%
木香煙內酯 Costunolide	0.04	0.0401 \pm 0.0001	0.0399 \pm 0.0003	0.29%	0.83%
	0.06	0.0602 \pm 0.0001	0.0602 \pm 0.0001	0.18%	0.16%
	0.08	0.0801 \pm 0.0000	0.0801 \pm 0.0001	0.04%	0.07%
大黃素 Emodin	0.6	0.5950 \pm 0.0005	0.5980 \pm 0.0025	0.09%	0.42%
	0.8	0.7959 \pm 0.0009	0.7991 \pm 0.0026	0.12%	0.33%
	1	1.0003 \pm 0.0004	1.0021 \pm 0.0015	0.04%	0.15%
鹽酸麻黃鹼 Ephedrine HCl	0.032	0.0343 \pm 0.0005	0.0345 \pm 0.0005	1.54%	1.58%
	0.04	0.0416 \pm 0.0014	0.0419 \pm 0.0017	3.36%	4.07%
	0.048	0.0474 \pm 0.0008	0.0478 \pm 0.0010	1.64%	2.16%
吳茱萸鹼 Evodiamine	0.25	0.2477 \pm 0.0001	0.2480 \pm 0.0003	0.05%	0.16%
	0.6	0.6020 \pm 0.0009	0.6018 \pm 0.0010	0.10%	0.16%
	1	1.0002 \pm 0.0011	1.0021 \pm 0.0016	0.07%	0.11%
阿魏酸 Ferulicacid	0.08	0.0791 \pm 0.0003	0.0792 \pm 0.0003	0.42%	0.41%
	0.1	0.1004 \pm 0.0004	0.1006 \pm 0.0005	0.37%	0.54%
	0.12	0.1205 \pm 0.0002	0.1209 \pm 0.0006	0.13%	0.48%
天麻苷 Gastrodin	0.04	0.0400 \pm 0.0001	0.0400 \pm 0.0001	0.31%	0.29%
	0.05	0.0502 \pm 0.0002	0.0501 \pm 0.0001	0.31%	0.26%
	0.06	0.0602 \pm 0.0001	0.0601 \pm 0.0001	0.25%	0.18%
人參皂苷 Rb1 Ginsenoside Rb1	0.04	0.0391 \pm 0.0000	0.0391 \pm 0.0002	0.05%	0.50%
	0.08	0.0794 \pm 0.0002	0.0795 \pm 0.0004	0.23%	0.48%
	0.12	0.1196 \pm 0.0001	0.1199 \pm 0.0003	0.10%	0.26%
人參皂苷 Re Ginsenoside Re	0.04	0.0396 \pm 0.0000	0.0397 \pm 0.0001	0.07%	0.26%
	0.08	0.0799 \pm 0.0001	0.0800 \pm 0.0002	0.12%	0.20%
	0.12	0.1200 \pm 0.0001	0.1242 \pm 0.0117	0.12%	9.42%
人參皂苷 Rg1 Ginsenoside Rg1	0.04	0.0393 \pm 0.0001	0.0395 \pm 0.0002	0.17%	0.53%
	0.08	0.0797 \pm 0.0002	0.0799 \pm 0.0003	0.27%	0.31%
	0.12	0.1197 \pm 0.0001	0.1202 \pm 0.0004	0.10%	0.36%

compound	concentration (mg/mL)	Mean \pm SD		RSD (%)	
		Intraday*	Interday**	Intraday*	Interday**
甘草酸 Glycyrrhizic acid	0.26	0.2618 \pm 0.0004	0.2588 \pm 0.0049	0.11%	0.98%
	0.5	0.5001 \pm 0.0003	0.5096 \pm 0.0071	0.05%	1.40%
	1	0.9972 \pm 0.0027	1.0102 \pm 0.0099	0.11%	1.88%
番木鱉苷 Loganin	8	0.0800 \pm 0.0000	0.0800 \pm 0.0001	0.06%	0.08%
	0.1	0.1000 \pm 0.0000	0.1001 \pm 0.0001	0.05%	0.09%
	0.12	0.1202 \pm 0.0000	0.1203 \pm 0.0001	0.03%	0.11%
厚朴酚 Magnolol	0.25	0.0171 \pm 0.0000	0.0171 \pm 0.0000	0.16%	0.10%
	0.5	0.0353 \pm 0.0000	0.0353 \pm 0.0000	0.04%	0.03%
	1	0.1004 \pm 0.0001	0.1004 \pm 0.0000	0.05%	0.04%
芒果苷 Mangiferin	0.25	0.2477 \pm 0.0002	0.2479 \pm 0.0004	0.10%	0.18%
	0.5	0.5090 \pm 0.0020	0.5041 \pm 0.0039	0.40%	0.78%
	1	1.0604 \pm 0.0043	1.0435 \pm 0.0129	0.40%	1.24%
三七皂苷 R1 Notoginsenoside R1	0.06	0.0596 \pm 0.0001	0.0598 \pm 0.0003	0.25%	0.54%
	0.08	0.0794 \pm 0.0003	0.0797 \pm 0.0004	0.37%	0.53%
	0.1	0.0998 \pm 0.0003	0.0998 \pm 0.0004	0.34%	0.45%
芍藥苷 Paeoniflorin	0.21	0.2133 \pm 0.0011	0.2142 \pm 0.0086	0.54%	4.03%
	0.43	0.4304 \pm 0.0016	0.4311 \pm 0.0213	0.48%	4.93%
	1	1.0010 \pm 0.0021	1.0048 \pm 0.0034	0.21%	0.34%
牡丹酚 Paeonol	0.25	0.2063 \pm 0.0012	0.2070 \pm 0.0011	0.52%	0.25%
	0.47	0.4667 \pm 0.0001	0.4661 \pm 0.0020	0.34%	0.44%
	1	1.0031 \pm 0.0006	1.0042 \pm 0.0025	0.20%	0.52%
大黃素甲醚 Physcion	0.6	0.5964 \pm 0.0009	0.5969 \pm 0.0016	0.15%	0.26%
	0.8	0.7975 \pm 0.0004	0.7977 \pm 0.0004	0.05%	0.06%
	1	0.9997 \pm 0.0004	0.9999 \pm 0.0004	0.04%	0.04%
鹽酸偽麻黃鹼 Pseudoephedrine HCl	0.032	0.0351 \pm 0.0006	0.0348 \pm 0.0006	1.64%	1.76%
大黃酸 Rhein	0.04	0.0409 \pm 0.0008	0.0406 \pm 0.0008	2.04%	2.04%
	0.048	0.0466 \pm 0.0009	0.0463 \pm 0.0009	1.86%	1.94%
	0.6	0.5966 \pm 0.0006	0.5978 \pm 0.0010	0.10%	0.17%
去甲基吳茱萸鹼 Rutaecarpine	0.8	0.7964 \pm 0.0003	0.7975 \pm 0.0012	0.04%	0.14%
	1	0.7964 \pm 0.0003	1.0001 \pm 0.0017	0.04%	0.17%
	0.2	0.1978 \pm 0.0001	0.1978 \pm 0.0001	0.05%	0.16%
五味子素 Schizandrin	0.48	0.4829 \pm 0.0006	0.4835 \pm 0.0008	0.12%	0.17%
	1	1.0022 \pm 0.0005	1.0016 \pm 0.0015	0.08%	0.06%
	0.25	0.2499 \pm 0.0002	0.2458 \pm 0.0012	0.24%	0.47%
0.5	0.4909 \pm 0.0002	0.4925 \pm 0.0020	0.20%	0.40%	
	1	1.0002 \pm 0.0009	1.0010 \pm 0.0011	0.11%	0.11%

compound	concentration (mg/mL)	Mean \pm SD		RSD (%)	
		Intraday*	Interday**	Intraday*	Interday**
野黄芩苷 Scutellarin	0.02	0.0196 \pm 0.0001	0.0195 \pm 0.0002	0.33%	0.80%
	0.025	0.0250 \pm 0.0000	0.0248 \pm 0.0002	0.15%	0.68%
	0.03	0.0304 \pm 0.0001	0.0301 \pm 0.0002	0.26%	0.68%
丹参酮 II A Tanshinone II A	0.4	0.4022 \pm 0.0002	0.4008 \pm 0.0011	0.06%	0.28%
	0.6	0.6029 \pm 0.0001	0.6021 \pm 0.0016	0.02%	0.26%
	0.8	0.8023 \pm 0.0002	0.8008 \pm 0.0023	0.02%	0.29%
知母皂苷 B II Timosaponin B II	0.1	0.1002 \pm 0.0106	0.0982 \pm 0.0233	0.21%	0.41%
	0.2	0.2021 \pm 0.0236	0.1984 \pm 0.0231	0.18%	0.28%
	0.4	0.3987 \pm 0.0144	0.4001 \pm 0.0230	0.32%	0.37%

* n=3, Repeat injection three times on the same day.

** n=9, Repeat injection three times each day and a successive three-day.

表五、檢量線方程式與線性關係

	Standard	方程式	R ²
蘆薈大黃素	Aloe-emodin	$Y = -4856 + 6.45036E7 * X$	0.99999
大黃酚	Chrysophanol	$Y = -3850.3 + 6.93153E7 * X$	0.99999
木香煙內酯	Costunolide	$Y = -10963 + 3.88611E7 * X$	0.99997
大黃素	Emodin	$Y = -3331 + 4.26306E7 * X$	0.99999
鹽酸麻黃鹼	Ephedrine HCl	$Y = 181932 + 2.23216E7 * X$	0.9948
吳茱萸鹼	Evodiamine	$Y = 7297 + 9.50815E6 * X$	0.99985
阿魏酸	Ferulic acid	$Y = -19920 + 5.82985E6 * X$	0.99981
天麻苷	Gastrodin	$Y = -2140 + 1.92542E7 * X$	1
人參皂苷 Rb1	Ginsenoside Rb1	$Y = -3302 + 2.40643E6 * X$	0.99997
人參皂苷 Re	Ginsenoside Re	$Y = 3181 + 2.88955E6 * X$	0.99820
人參皂苷 Rg1	Ginsenoside Rg1	$Y = -2892 + 3.50289E6 * X$	0.99999
甘草酸	Glycyrrhizic acid	$Y = 18878 + 3.89737E6 * X$	0.99935
番木鱈苷	Loganin	$Y = -6426 + 1.8155E7 * X$	1
厚朴酚	Magnolol	$Y = -457495 + 3.38213E6 * X$	0.99114
芒果苷	Mangiferin	$Y = -42179 + 1.99586E6 * X$	0.99971
三七皂苷 R1	Notoginsenoside R1	$Y = 547 + 3.07578E6 * X$	0.99999
芍藥苷	Paeoniflorin	$Y = 1259 + 1.1852E6 * X$	0.99994
牡丹酚	Paeonol	$Y = -25037 + 1.12514E6 * X$	0.99919
大黃素甲醚	Physcion	$Y = -2778 + 6.86699E7 * X$	0.99990
鹽酸偽麻黃鹼	Pseudoephedrine HCl	$Y = 369856 + 2.56247E7 * X$	0.99466
大黃酸	Rhein	$Y = -4373 + 8.74598E7 * X$	0.99999
去甲基吳茱萸鹼	Rutaecarpine	$Y = -31648 + 6.04705E6 * X$	0.99968
五味子素	Schizandrin	$Y = -6456 + 2.31206E6 * X$	0.99989
野黃芩苷	Scutellarin	$Y = -57869 + 3.72409E7 * X$	0.99999
丹參酮 IIA	Tanshinone IIA	$Y = 15934 + 1.42552E7 * X$	0.99980
知母皂苷 B II	Timosaponin BII	$Y = 351 + 1.19345E6 * X$	1

表六、檢驗成績一覽表

				含量測定 1 (%)	含量測定 2 (%)	含量測定 3 (%)	含量測定 4 (%)	含量測定 5 (%)	合計 1 (%)	合計 2 (%)
	編號	藥材	乾燥減重(%)	GinsenosideRb1 (1)	GinsenosideRe (2)	GinsenosideRg1 (3)			2+3 \geq 0.3%	1 \geq 0.2%
A	1	人參	3.51%	0.73%	0.24%	0.50%			0.75%	0.73%
A	2	人參	5.01%	0.51%	0.19%	0.52%			0.71%	0.51%
A	3	人參	2.93%	0.41%	0.18%	0.31%			0.49%	0.41%
A	4	人參	2.40%	0.18%	0.19%	0.32%			0.51%	0.18%
A	5	人參	1.62%	0.77%	0.31%	0.68%			0.99%	0.77%
A	6	人參	2.28%	1.13%	0.30%	0.84%			1.14%	1.13%
A	7	人參	0.67%	0.15%	0.09%	0.21%			0.30%	0.15%
A	8	人參	6.58%	0.29%	0.25%	0.46%			0.71%	0.29%
A	9	人參	2.78%	0.09%	0.04%	0.04%			0.08%	0.09%
A	10	人參	1.66%	0.01%	0.01%	0.01%			0.02%	0.01%
A	11	人參	4.43%	0.18%	0.05%	0.18%			0.23%	0.18%
A	12	人參	2.14%	0.46%	0.27%	0.43%			0.70%	0.46%
A	13	人參	5.90%	0.40%	0.18%	0.30%			0.48%	0.40%
A	14	人參	2.99%	0.08%	0.01%	0.07%			0.08%	0.08%
A	15	人參	2.05%	0.21%	0.16%	0.37%			0.53%	0.21%
A	16	人參	1.88%	0.25%	0.12%	0.37%			0.49%	0.25%
A	17	人參	1.76%	0.44%	0.18%	0.52%			0.70%	0.44%
A	18	人參	1.07%	0.17%	0.13%	0.36%			0.49%	0.17%
A	19	人參	2.67%	0.19%	0.17%	0.40%			0.57%	0.19%
A	20	人參	1.73%	0.26%	0.15%	0.36%			0.51%	0.26%

	編號	藥材	乾燥減重(%)	GinsenosideRb1 (1)	GinsenosideRg1 (2)	Notoginsenoside1 (3)			1+2+3 ≥ 5%	
B	1	三七	7.01%	2.25%	0.44%	2.07%			4.76%	
B	2	三七	6.09%	3.99%	0.65%	2.95%			7.59%	
B	3	三七	8.90%	3.51%	0.59%	3.61%			7.70%	
B	4	三七	6.66%	3.64%	0.79%	4.01%			8.44%	
B	5	三七	4.34%	3.41%	0.57%	2.84%			6.83%	
B	6	三七	7.96%	3.91%	0.54%	3.01%			7.47%	
B	7	三七	11.67%	3.28%	0.56%	2.95%			6.78%	
B	8	三七	11.10%	3.39%	0.69%	3.31%			7.39%	
B	9	三七	3.94%	3.15%	0.39%	2.70%			6.24%	
B	10	三七	3.67%	3.65%	0.72%	4.26%			8.64%	
B	11	三七	9.87%	2.92%	0.51%	2.85%			6.28%	
B	12	三七	5.97%	3.09%	0.53%	2.92%			6.55%	
B	13	三七	9.05%	3.47%	0.50%	4.13%			8.10%	
B	14	三七	9.52%	1.26%	2.14%	1.29%			4.68%	
B	15	三七	9.97%	3.71%	0.84%	4.09%			8.63%	
B	16	三七	3.57%	3.00%	0.56%	2.77%			6.34%	
B	17	三七	10.10%	3.72%	0.50%	0.38%			4.60%	
B	18	三七	4.98%	3.73%	0.65%	3.77%			8.15%	
B	19	三七	7.94%	3.58%	0.59%	3.22%			7.38%	
B	20	三七	6.12%	3.21%	0.54%	2.96%			6.71%	

	編號	藥材	乾燥減重(%)	Rhein (1)	Aloe-emodin (2)	Emodin (3)	Chrysophanol (4)	Physcion(5)	1+2+3+4+5 ≥ 1.5%	
C	1	大黃	7.56%	0.20%	0.00%	0.41%	1.90%	0.41%	2.92%	
C	2	大黃	8.52%	0.22%	0.00%	0.46%	2.17%	0.48%	3.33%	
C	3	大黃	8.61%	0.34%	1.28%	0.37%	0.56%	0.05%	2.61%	
C	4	大黃	4.57%	0.34%	0.44%	0.43%	1.88%	0.37%	3.47%	
C	5	大黃	8.06%	0.27%	1.02%	0.32%	0.41%	0.06%	2.08%	
C	6	大黃	10.07%	0.38%	1.59%	0.33%	0.47%	0.04%	2.82%	
C	7	大黃	11.69%	0.41%	0.58%	1.01%	0.94%	0.17%	3.11%	
C	8	大黃	10.65%	0.49%	1.22%	0.42%	0.86%	0.18%	3.18%	
C	9	大黃	11.08%	0.28%	0.45%	0.38%	1.07%	0.16%	2.34%	
C	10	大黃	5.78%	0.33%	0.06%	0.37%	2.20%	0.40%	3.36%	
C	11	大黃	10.11%	0.41%	1.39%	0.49%	0.70%	0.15%	3.14%	
C	12	大黃	6.91%	0.17%	0.00%	0.32%	1.66%	0.34%	2.49%	
C	13	大黃	8.75%	0.29%	1.10%	0.34%	0.51%	0.09%	2.33%	
C	14	大黃	7.36%	0.15%	0.00%	0.30%	1.45%	0.32%	2.22%	
C	15	大黃	9.22%	0.28%	1.54%	0.28%	0.51%	0.10%	2.70%	
C	16	大黃	10.08%	0.45%	1.27%	0.56%	0.61%	0.16%	3.05%	
C	17	大黃	7.67%	0.43%	1.58%	0.53%	0.82%	0.13%	3.49%	
C	18	大黃	5.19%	0.21%	0.95%	0.26%	0.57%	0.10%	2.09%	
C	19	大黃	6.68%	0.40%	1.13%	0.62%	0.65%	0.16%	2.95%	
C	20	大黃	10.16%	0.47%	1.24%	0.68%	0.64%	0.18%	3.22%	

	編號	藥材	乾燥減重(%)	Loganin \geq 0.6%						
D 2	山茱萸	13.07%	0.72%							
D 3	山茱萸	9.43%	0.73%							
D 4	山茱萸	15.37%	0.78%							
D 5	山茱萸	16.38%	0.71%							
D 6	山茱萸	15.87%	0.60%							
D 7	山茱萸	15.84%	0.70%							
D 8	山茱萸	12.98%	0.74%							
D 9	山茱萸	11.39%	0.73%							
D 10	山茱萸	16.84%	0.80%							
D 11	山茱萸	10.04%	0.58%							
D 12	山茱萸	10.87%	0.76%							
D 13	山茱萸	21.28%	0.82%							
D 14	山茱萸	15.22%	0.80%							
D 15	山茱萸	20.45%	0.86%							
D 16	山茱萸	18.53%	0.72%							
D 17	山茱萸	17.23%	0.78%							
D 18	山茱萸	15.62%	0.75%							
D 19	山茱萸	21.87%	0.87%							
D 20	山茱萸	19.68%	0.75%							
D 21	山茱萸	12.95%	0.83%							
D 22	山茱萸	20.44%	0.72%							
D 23	山茱萸	15.27%	0.59%							
D 24	山茱萸	11.86%	0.73%							
D 25	山茱萸	10.16%	0.81%							
D 26	山茱萸	13.66%	0.74%							
D 27	山茱萸	9.35%	0.62%							

	編號	藥材	乾燥減重(%)	TanshinoneII A ≥ 0.2%						
E 2	丹參	5.76%	0.33%							
E 3	丹參	6.40%	0.44%							
E 4	丹參	9.61%	1.00%							
E 5	丹參	3.68%	0.56%							
E 6	丹參	7.77%	0.47%							
E 7	丹參	7.42%	0.51%							
E 9	丹參	4.21%	0.36%							
E 10	丹參	5.05%	0.51%							
E 11	丹參	5.77%	0.40%							
E 12	丹參	6.96%	0.31%							
E 13	丹參	8.19%	0.41%							
E 14	丹參	6.88%	0.53%							
E 15	丹參	8.71%	0.34%							
E 16	丹參	8.71%	0.56%							
E 17	丹參	8.37%	0.39%							
E 18	丹參	7.13%	0.58%							
E 19	丹參	8.73%	0.86%							
E 20	丹參	5.27%	0.17%							
E 21	丹參	4.93%	0.78%							
E 22	丹參	6.00%	0.72%							
E 23	丹參	4.31%	1.06%							
E 24	丹參	8.69%	0.29%							
E 25	丹參	7.37%	0.37%							
E 26	丹參	8.65%	0.57%							
E 27	丹參	7.44%	0.91%							
E 28	丹參	6.51%	0.83%							

	編號	藥材	乾燥減重(%)	Schizandrin ≥0.4%						
F	2	五味子	3.26%	ND						
F	3	五味子	9.02%	0.55%						
F	4	五味子	3.69%	0.54%						
F	5	五味子	9.33%	0.52%						
F	6	五味子	7.44%	0.62%						
F	7	五味子	12.16%	0.59%						
F	8	五味子	9.88%	0.61%						
F	9	五味子	5.54%	0.68%						
F	10	五味子	5.94%	0.37%						
F	11	五味子	7.05%	0.58%						
F	12	五味子	7.19%	ND						
F	13	五味子	6.12%	0.60%						
F	14	五味子	8.11%	0.49%						
F	15	五味子	8.18%	0.67%						
F	16	五味子	7.48%	ND						
F	17	五味子	7.06%	ND						
F	18	五味子	7.51%	ND						
F	19	五味子	9.36%	0.53%						
F	20	五味子	10.03%	0.48%						
F	21	五味子	7.54%	ND						
F	22	五味子	8.43%	0.51%						
F	23	五味子	7.47%	ND						
F	24	五味子	6.31%	0.74%						
F	25	五味子	7.78%	0.61%						
F	26	五味子	4.41%	0.51%						

	編號	藥材	乾燥減重(%)	Glycyrrhizic acid \geq 2%						
G	5	甘草	8.27%	4.08%						
G	6	甘草	8.55%	4.42%						
G	7	甘草	6.63%	4.67%						
G	8	甘草	6.88%	4.53%						
G	9	甘草	7.87%	4.97%						
G	10	甘草	8.74%	4.92%						
G	11	甘草	7.72%	5.39%						
G	12	甘草	9.63%	3.77%						
G	13	甘草	8.89%	2.32%						
G	15	甘草	8.52%	4.13%						
G	16	甘草	9.49%	4.83%						
G	18	甘草	9.55%	3.48%						
G	19	甘草	9.38%	4.23%						
G	20	甘草	9.32%	3.83%						
G	21	甘草	9.28%	4.91%						
G	22	甘草	9.58%	4.90%						
G	23	甘草	10.20%	4.69%						
G	24	甘草	10.53%	5.05%						
G	25	甘草	9.52%	2.27%						
G	26	甘草	9.01%	3.38%						
G	27	甘草	7.80%	4.77%						
G	28	甘草	9.25%	3.83%						
G	29	甘草	8.28%	2.47%						
G	30	甘草	10.00%	4.12%						
G	31	甘草	10.33%	5.48%						

	編號	藥材	乾燥減重(%)	Paeoniflorin ≥1%						
H	3	白芍	6.45%	1.67%						
H	4	白芍	7.96%	1.44%						
H	5	白芍	6.19%	0.66%						
H	6	白芍	7.06%	1.66%						
H	7	白芍	4.27%	1.52%						
H	8	白芍	9.52%	0.87%						
H	9	白芍	9.73%	1.44%						
H	10	白芍	3.32%	0.71%						
H	12	白芍	6.07%	1.38%						
H	13	白芍	8.72%	0.50%						
H	14	白芍	9.49%	1.49%						
H	15	白芍	7.49%	0.25%						
H	16	白芍	7.44%	0.57%						
H	17	白芍	7.53%	0.69%						
H	18	白芍	7.79%	0.19%						
H	19	白芍	6.75%	0.18%						
H	20	白芍	8.95%	0.64%						
H	21	白芍	6.26%	0.43%						
H	22	白芍	7.31%	1.13%						
H	23	白芍	10.17%	0.78%						
H	24	白芍	7.58%	0.98%						
H	25	白芍	5.97%	1.97%						
H	26	白芍	5.81%	1.32%						
H	27	白芍	7.97%	1.93%						

	編號	藥材	乾燥減重(%)	GinsenosideRb1 ≥1%						
I	1	西洋參	8.39%	1.73%						
I	2	西洋參	9.61%	1.86%						
I	3	西洋參	8.46%	1.69%						
I	4	西洋參	6.64%	1.06%						
I	5	西洋參	7.64%	1.76%						
I	6	西洋參	7.95%	1.60%						
I	7	西洋參	6.77%	1.50%						
I	8	西洋參	7.52%	1.60%						
I	9	西洋參	8.79%	1.15%						
I	10	西洋參	8.34%	1.50%						
I	11	西洋參	6.36%	1.33%						
I	12	西洋參	6.54%	1.30%						
I	13	西洋參	8.03%	2.76%						
I	14	西洋參	8.28%	1.96%						
I	15	西洋參	8.45%	2.06%						
I	16	西洋參	6.36%	2.13%						
I	17	西洋參	7.75%	1.39%						
I	18	西洋參	12.60%	1.73%						
I	19	西洋參	7.50%	1.83%						
I	20	西洋參	6.72%	1.35%						

	編號	藥材	乾燥減重(%)	Evodiamine (1)	Rutaecarpine (2)				1+2 \geq 0.2%	
J	1	吳茱萸	6.29%	0.37%	0.46%				0.83%	
J	2	吳茱萸	6.69%	2.88%	1.48%				4.36%	
J	3	吳茱萸	6.70%	2.41%	1.43%				3.84%	
J	4	吳茱萸	10.00%	0.34%	0.34%				0.68%	
J	5	吳茱萸	11.22%	0.66%	0.34%				1.00%	
J	6	吳茱萸	6.76%	2.51%	1.43%				3.94%	
J	7	吳茱萸	7.09%	3.22%	1.68%				4.90%	
J	8	吳茱萸	9.87%	0.16%	0.20%				0.36%	
J	9	吳茱萸	6.20%	3.45%	1.38%				4.83%	
J	10	吳茱萸	7.17%	0.25%	0.39%				0.64%	
J	11	吳茱萸	6.85%	0.05%	0.13%				0.18%	
J	12	吳茱萸	5.96%	0.14%	0.18%				0.32%	
J	13	吳茱萸	5.75%	2.75%	1.58%				4.33%	
J	14	吳茱萸	7.34%	3.02%	1.07%				4.09%	
J	15	吳茱萸	6.10%	1.89%	0.95%				2.84%	
J	16	吳茱萸	6.94%	2.42%	1.31%				3.73%	
J	17	吳茱萸	7.04%	2.71%	1.25%				3.96%	
J	18	吳茱萸	5.49%	3.23%	1.49%				4.72%	
J	19	吳茱萸	7.44%	0.11%	0.10%				0.21%	
J	20	吳茱萸	7.24%	2.06%	1.19%				3.25%	

	編號	藥材	乾燥減重(%)	Chrysophanol ≥0.2%						
K	1	決明子	3.94%	0.01%						
K	2	決明子	4.95%	0.29%						
K	3	決明子	4.17%	0.20%						
K	4	決明子	4.87%	0.27%						
K	5	決明子	4.44%	0.25%						
K	6	決明子	6.10%	0.03%						
K	7	決明子	6.10%	0.23%						
K	8	決明子	4.17%	0.20%						
K	9	決明子	4.70%	0.29%						
K	10	決明子	5.49%	0.05%						
K	11	決明子	5.74%	0.23%						
K	12	決明子	5.43%	0.38%						
K	13	決明子	5.08%	0.32%						
K	14	決明子	4.34%	0.28%						
K	15	決明子	5.39%	0.35%						
K	16	決明子	4.33%	0.14%						
K	17	決明子	1.06%	0.08%						
K	18	決明子	4.01%	0.18%						
K	19	決明子	3.17%	0.29%						
K	20	決明子	4.71%	0.18%						

	編號	藥材	乾燥減重(%)	Paeonol \geq 1%	Paeoniflorin \geq 0.5%					
L	2	牡丹皮	11.56%	7.39%	1.81%					
L	3	牡丹皮	9.98%	6.27%	2.32%					
L	4	牡丹皮	9.00%	7.94%	4.75%					
L	5	牡丹皮	9.21%	6.87%	6.40%					
L	6	牡丹皮	9.23%	8.16%	4.84%					
L	8	牡丹皮	7.36%	4.60%	ND					
L	9	牡丹皮	8.89%	7.60%	4.43%					
L	10	牡丹皮	10.06%	6.04%	1.37%					
L	11	牡丹皮	10.62%	8.43%	4.27%					
L	12	牡丹皮	8.90%	4.84%	2.57%					
L	13	牡丹皮	10.34%	7.35%	4.63%					
L	14	牡丹皮	11.06%	4.44%	1.98%					
L	15	牡丹皮	9.95%	3.64%	2.90%					
L	16	牡丹皮	10.35%	7.74%	4.64%					
L	17	牡丹皮	9.20%	4.22%	0.95%					
L	18	牡丹皮	9.79%	9.19%	7.17%					
L	19	牡丹皮	8.10%	7.38%	1.92%					
L	20	牡丹皮	8.94%	4.49%	1.56%					
L	21	牡丹皮	10.87%	10.33%	5.39%					
L	22	牡丹皮	9.56%	7.77%	1.79%					
L	23	牡丹皮	5.51%	8.24%	6.19%					
L	24	牡丹皮	9.98%	8.25%	3.82%					
L	25	牡丹皮	8.89%	5.98%	ND					
L	26	牡丹皮	10.22%	5.65%	4.88%					
E	27	牡丹皮	10.20%	4.29%	2.63%					

	編號	藥材	乾燥減重(%)	Paeoniflorin ≥1.8%						
M	1	赤芍	7.98%	3.91%						
M	2	赤芍	7.98%	3.91%						
M	3	赤芍	7.98%	3.91%						
M	4	赤芍	10.58%	4.58%						
M	5	赤芍	7.51%	4.49%						
M	6	赤芍	8.55%	5.81%						
M	7	赤芍	11.26%	4.89%						
M	8	赤芍	10.00%	4.70%						
M	10	赤芍	9.07%	5.23%						
M	11	赤芍	11.08%	3.77%						
M	12	赤芍	9.93%	3.32%						
M	13	赤芍	9.72%	3.59%						
M	14	赤芍	10.86%	3.57%						
M	15	赤芍	9.16%	3.49%						
M	16	赤芍	9.76%	4.04%						
M	17	赤芍	10.36%	3.58%						
M	18	赤芍	9.93%	4.81%						
M	19	赤芍	11.15%	5.09%						
M	20	赤芍	8.55%	3.00%						
M	21	赤芍	9.33%	4.35%						
M	22	赤芍	7.71%	1.53%						
M	23	赤芍	9.33%	5.49%						
M	24	赤芍	8.00%	6.68%						
M	25	赤芍	11.69%	3.60%						
M	26	赤芍	10.34%	3.41%						

	編號	藥材	乾燥減重(%)	Ferulic acid ≥0.07%						
N	2	川芎	9.12%	0.29%						
N	3	川芎	8.39%	0.36%						
N	4	川芎	5.83%	0.41%						
N	5	川芎	10.03%	0.34%						
N	6	川芎	10.87%	0.22%						
N	7	川芎	4.99%	0.37%						
N	8	川芎	8.77%	0.39%						
N	9	川芎	7.88%	0.20%						
N	10	川芎	9.19%	0.18%						
N	11	川芎	8.60%	0.28%						
N	12	川芎	8.29%	0.38%						
N	13	川芎	8.71%	0.37%						
N	14	川芎	12.27%	0.37%						
N	15	川芎	9.86%	0.33%						
N	16	川芎	8.36%	0.20%						
N	17	川芎	9.96%	0.37%						
N	18	川芎	9.34%	0.36%						
N	19	川芎	11.11%	0.33%						
N	20	川芎	9.27%	0.41%						
N	21	川芎	8.57%	0.45%						
N	22	川芎	4.49%	0.32%						
N	23	川芎	7.76%	0.30%						
N	24	川芎	10.46%	0.25%						

	編號	藥材	乾燥減重(%)	Mangiferin ≥0.7%	Timosaponin B II ≥3.0%					
O	1	知母	13.65%	0.95%	3.03%					
O	2	知母	11.40%	1.43%	3.75%					
O	3	知母	12.25%	1.20%	3.43%					
O	4	知母	10.45%	1.47%	5.26%					
O	5	知母	8.18%	1.36%	3.51%					
O	6	知母	10.06%	1.62%	5.99%					
O	7	知母	12.67%	1.21%	3.70%					
O	8	知母	11.52%	0.86%	3.13%					
O	9	知母	12.83%	0.85%	3.52%					
O	10	知母	13.35%	1.03%	3.76%					
O	11	知母	12.35%	0.95%	4.00%					
O	12	知母	12.29%	1.04%	2.86%					
O	13	知母	11.56%	0.92%	4.12%					
O	14	知母	8.90%	1.13%	3.96%					
O	15	知母	11.21%	0.96%	3.31%					
O	16	知母	15.85%	1.60%	4.36%					
O	17	知母	12.19%	1.36%	3.83%					
O	18	知母	12.34%	0.95%	2.99%					
O	19	知母	6.33%	1.47%	4.12%					
O	20	知母	10.11%	0.91%	2.99%					
O	21	知母	15.67%	1.14%	3.70%					
O	22	知母	10.31%	1.52%	5.21%					
O	23	知母	10.47%	1.14%	3.72%					

	編號	藥材	乾燥減重(%)	Magnolol \geq 0.8%						
P	2	厚朴	7.23%	6.79%						
P	3	厚朴	8.79%	1.35%						
P	4	厚朴	6.80%	5.58%						
P	5	厚朴	11.37%	0.74%						
P	6	厚朴	9.23%	0.69%						
P	7	厚朴	10.97%	0.57%						
P	8	厚朴	9.94%	0.82%						
P	10	厚朴	9.10%	0.69%						
P	11	厚朴	8.92%	0.49%						
P	12	厚朴	9.05%	0.56%						
P	13	厚朴	8.94%	0.74%						
P	14	厚朴	9.94%	0.58%						
P	15	厚朴	10.13%	0.32%						
P	16	厚朴	8.21%	0.56%						
P	17	厚朴	8.97%	0.00%						
P	18	厚朴	9.26%	0.49%						
P	19	厚朴	9.10%	0.64%						
P	20	厚朴	8.92%	0.64%						
P	21	厚朴	8.74%	0.80%						
P	22	厚朴	9.78%	0.00%						
P	23	厚朴	9.27%	0.48%						
P	24	厚朴	8.06%	1.30%						
P	25	厚朴	9.24%	1.08%						

	編號	藥材	乾燥減重(%)	Ephedrine HCl (1)	Pseudoephedrine HCl (2)				1+2 \geq 0.8%	
Q	1	麻黃	9.07%	1.44%	0.56%				2.00%	
Q	2	麻黃	9.97%	2.47%	0.35%				2.82%	
Q	3	麻黃	9.63%	1.25%	0.28%				1.53%	
Q	4	麻黃	8.45%	1.97%	0.35%				2.32%	
Q	5	麻黃	8.42%	0.21%	0.74%				0.95%	
Q	6	麻黃	9.34%	1.89%	0.24%				2.13%	
Q	7	麻黃	8.69%	0.29%	0.54%				0.83%	
Q	8	麻黃	8.85%	0.19%	0.57%				0.76%	
Q	9	麻黃	8.75%	0.12%	0.46%				0.58%	
Q	10	麻黃	8.98%	0.13%	0.55%				0.68%	
Q	11	麻黃	9.10%	0.23%	0.54%				0.77%	
Q	12	麻黃	8.13%	0.03%	0.01%				0.04%	
Q	13	麻黃	9.43%	0.21%	0.55%				0.76%	
Q	14	麻黃	9.51%	1.80%	0.24%				2.04%	
Q	15	麻黃	11.24%	1.51%	0.39%				1.89%	
Q	16	麻黃	9.28%	1.08%	0.45%				1.53%	
Q	17	麻黃	9.22%	0.23%	0.75%				0.98%	
Q	18	麻黃	7.74%	0.19%	0.71%				0.90%	
Q	19	麻黃	7.72%	0.20%	0.55%				0.75%	
Q	20	麻黃	9.47%	0.28%	0.74%				1.01%	

	編號	藥材	乾燥減重(%)	Gastrodin \geq 0.2%						
R 2	天麻	3.45%	0.59%							
R 3	天麻	5.28%	0.28%							
R 4	天麻	6.79%	0.73%							
R 5	天麻	6.73%	0.52%							
R 6	天麻	8.69%	1.16%							
R 7	天麻	3.03%	0.91%							
R 8	天麻	2.08%	0.42%							
R 9	天麻	4.27%	0.47%							
R 10	天麻	8.65%	0.67%							
R 11	天麻	6.21%	1.02%							
R 12	天麻	4.24%	1.05%							
R 13	天麻	5.34%	1.13%							
R 14	天麻	6.24%	0.96%							
R 15	天麻	3.47%	0.66%							
R 16	天麻	6.08%	0.60%							
R 17	天麻	5.44%	1.00%							
R 18	天麻	7.38%	0.60%							
R 19	天麻	5.60%	0.42%							
R 20	天麻	6.61%	0.52%							
R 21	天麻	4.20%	0.66%							
R 22	天麻	2.11%	0.44%							
R 23	天麻	1.93%	0.76%							
R 24	天麻	9.51%	0.73%							

	編號	藥材	乾燥減重(%)	Costunolide ≥0.6%						
S	3	木香	9.42%	1.57%						
S	4	木香	6.83%	1.90%						
S	5	木香	11.10%	0.84%						
S	6	木香	8.65%	1.22%						
S	7	木香	10.76%	0.54%						
S	8	木香	9.64%	0.61%						
S	9	木香	8.62%	0.87%						
S	11	木香	9.24%	0.49%						
S	12	木香	9.43%	0.26%						
S	14	木香	10.07%	0.96%						
S	15	木香	9.71%	1.24%						
S	16	木香	8.84%	1.12%						
S	17	木香	8.63%	0.74%						
S	18	木香	9.51%	0.10%						
S	19	木香	7.98%	0.11%						
S	20	木香	9.26%	0.31%						
S	21	木香	9.61%	0.56%						
S	22	木香	9.51%	0.30%						
S	23	木香	9.67%	0.89%						
S	24	木香	10.83%	0.98%						
S	25	木香	7.54%	0.69%						
S	26	木香	10.81%	1.30%						
S	27	木香	9.21%	0.35%						
S	28	木香	11.23%	0.87%						
S	29	木香	9.44%	0.59%						
S	30	木香	9.10%	1.19%						
S	31	木香	7.79%	0.71%						
S	32	木香	11.72%	0.54%						

	編號	藥材	乾燥減重(%)	Scutellarin \geq 0.2%						
T	1	半枝蓮	9.58%	0.89%						
T	2	半枝蓮	11.83%	1.27%						
T	3	半枝蓮	10.20%	1.10%						
T	4	半枝蓮	11.80%	0.18%						
T	5	半枝蓮	10.96%	1.36%						
T	6	半枝蓮	12.60%	1.19%						
T	7	半枝蓮	12.91%	0.77%						
T	8	半枝蓮	12.27%	1.05%						
T	9	半枝蓮	10.25%	1.33%						
T	10	半枝蓮	12.59%	0.82%						
T	11	半枝蓮	10.77%	0.83%						
T	12	半枝蓮	10.90%	1.20%						
T	13	半枝蓮	14.95%	1.46%						
T	14	半枝蓮	12.00%	1.32%						
T	15	半枝蓮	14.10%	0.44%						
T	16	半枝蓮	12.97%	0.98%						
T	17	半枝蓮	15.47%	1.53%						
T	18	半枝蓮	11.13%	0.58%						
T	19	半枝蓮	10.74%	1.24%						
T	20	半枝蓮	14.14%	1.01%						
T	21	半枝蓮	12.60%	0.87%						
T	22	半枝蓮	10.04%	1.26%						

表七、統計結果

編號	藥材	標準品	N	Mean	SD	Lower 95% of Mean	Upper 95% of Mean	Min	Median	Max
A-1	人參	人參皂苷 Rb1 (GinsenosideRb1)	20	0.36%	0.20%	0.27%	0.46%	0.01%	0.37%	0.84%
A-2	人參	人參皂苷 Re (GinsenosideRe)	20	0.16%	0.09%	0.12%	0.20%	0.01%	0.17%	0.31%
A-3	人參	人參皂苷 Rg1 (GinsenosideRg1)	20	0.35%	0.28%	0.22%	0.48%	0.01%	0.26%	1.14%
B-1	三七	人參皂苷 Rg1 (GinsenosideRg1)	20	0.67%	0.36%	0.50%	0.84%	0.39%	0.57%	2.14%
B-2	三七	人參皂苷 Rb1 (GinsenosideRb1)	20	3.29%	0.62%	3.00%	3.58%	1.26%	3.44%	3.99%
B-3	三七	三七皂苷 R1 (NotoginsenosideR1)	20	3.00%	0.95%	2.56%	3.45%	0.38%	2.95%	4.26%
C-1	大黃	蘆薈大黃素(Aloe-emodin)	20	0.33%	0.10%	0.28%	0.38%	0.16%	0.34%	0.49%
C-2	大黃	大黃素(Emodin)	20	0.84%	0.59%	0.57%	1.12%	0.00%	1.06%	1.59%
C-3	大黃	大黃酚(Chrysophanol)	20	0.45%	0.18%	0.36%	0.53%	0.26%	0.40%	1.02%
C-4	大黃	大黃素甲醚(Physcion)	20	1.03%	0.61%	0.74%	1.32%	0.41%	0.76%	2.21%
C-5	大黃	大黃酸(Rhein)	20	0.20%	0.13%	0.14%	0.27%	0.04%	0.16%	0.48%
D	山茱萸	番木鱈苷(Loganin)	26	0.74%	0.08%	0.71%	0.77%	0.58%	0.74%	0.87%
E	丹參	丹參酮 IIA (TanshinoneIIA)	26	0.55%	0.23%	0.45%	0.64%	0.17%	0.51%	1.06%
F	五味子	五味子素(Schizandrin)	25	0.41%	0.27%	0.30%	0.52%	0.00%	0.52%	0.74%
G	甘草	甘草酸(Glycyrrhizic acid)	25	4.22%	0.89%	3.85%	4.59%	2.27%	4.42%	5.48%
H	白芍	芍藥苷(Paeoniflorin)	27	1.10%	0.71%	0.82%	1.38%	0.18%	0.98%	3.35%
I	西洋參	人參皂苷 Rb1 (GinsenosideRb1)	20	1.67%	0.39%	1.48%	1.85%	1.06%	1.65%	2.76%
J-1	吳茱萸	去甲基吳茱萸鹼(Rutaecarpine)	20	1.73%	1.29%	1.13%	2.34%	0.05%	2.24%	3.45%
J-2	吳茱萸	吳茱萸鹼(Evodiamine)	20	0.92%	0.57%	0.65%	1.19%	0.10%	1.13%	1.68%
K	決明子	大黃酚(Chrysophanol)	20	0.21%	0.11%	0.16%	0.26%	0.01%	0.23%	0.38%
L-1	牡丹皮	牡丹酚(Paeonol)	26	6.59%	1.81%	5.86%	7.32%	3.64%	7.11%	10.33%
L-2	牡丹皮	芍藥苷(Paeoniflorin)	26	3.30%	1.95%	2.51%	4.09%	0.00%	2.77%	7.17%
M	赤芍	芍藥苷(Paeoniflorin)	23	4.21%	1.09%	3.75%	4.68%	1.53%	4.04%	6.68%
N	川芎	阿魏酸(Ferulicacid)。	24	0.32%	0.08%	0.29%	0.35%	0.18%	0.34%	0.45%
O-1	知母	芒果苷(Mangiferin)	23	1.18%	0.25%	1.07%	1.29%	0.85%	1.14%	1.62%
O-2	知母	知母皂苷 B II (TimosaponinB II)	23	3.84%	0.78%	3.50%	4.17%	2.86%	3.72%	5.99%
P	厚朴	厚朴酚(Magnolol)	25	1.26%	1.73%	0.55%	1.98%	0.00%	0.69%	6.79%
Q-1	麻黃	鹽酸偽麻黃鹼 (Pseudoephedrine HCl)	20	0.82%	0.79%	0.46%	1.19%	0.03%	0.29%	2.47%
Q-2	麻黃	鹽酸麻黃鹼(Ephedrine HCl)	20	0.49%	0.28%	0.36%	0.62%	0.01%	0.54%	1.30%
R	天麻	天麻苷(Gastrodin)	23	0.71%	0.25%	0.60%	0.82%	0.28%	0.66%	1.16%
S	木香	木香煙內酯(Costunolide)	29	0.79%	0.43%	0.62%	0.95%	0.10%	0.74%	1.90%
T	半枝蓮	野黃芩苷(Scutellarin)	22	1.03%	0.34%	0.88%	1.18%	0.19%	1.08%	1.53%

編號	藥材	標準品	N	Q1	Q2	Range				
A-1	人參	人參皂苷 Rb1 (GinsenosideRb1)	20	0.25%	0.49%	0.83%				
A-2	人參	人參皂苷 Re (GinsenosideRe)	20	0.11%	0.22%	0.30%				
A-3	人參	人參皂苷 Rg1 (GinsenosideRg1)	20	0.17%	0.45%	1.13%				
B-1	三七	人參皂苷 Rg1 (GinsenosideRg1)	20	0.52%	0.68%	1.75%				
B-2	三七	人參皂苷 Rb1 (GinsenosideRb1)	20	3.12%	3.68%	2.73%				
B-3	三七	三七皂苷 R1 (NotoginsenosideR1)	20	2.81%	3.69%	3.88%				
C-1	大黃	蘆薈大黃素(Aloe-emodin)	20	0.24%	0.41%	0.34%				
C-2	大黃	大黃素(Emodin)	20	0.25%	1.28%	1.59%				
C-3	大黃	大黃酚(Chrysophanol)	20	0.33%	0.51%	0.75%				
C-4	大黃	大黃素甲醚(Physcion)	20	0.56%	1.56%	1.79%				
C-5	大黃	大黃酸(Rhein)	20	0.10%	0.33%	0.44%				
D	山茱萸	番木鱈苷(Loganin)	26	0.72%	0.80%	0.29%				
E	丹參	丹參酮 IIA(TanshinoneIIA)	26	0.37%	0.72%	0.89%				
F	五味子	五味子素(Schizandrin)	25	0.00%	0.60%	0.74%				
G	甘草	甘草酸(Glycyrrhizic acid)	25	3.83%	4.90%	3.21%				
H	白芍	芍藥苷(Paeoniflorin)	27	0.57%	1.52%	3.17%				
I	西洋參	人參皂苷 Rb1 (GinsenosideRb1)	20	1.37%	1.84%	1.70%				
J-1	吳茱萸	去甲基吳茱萸鹼(Rutaecarpine)	20	0.30%	2.82%	3.40%				
J-2	吳茱萸	吳茱萸鹼(Evodiamine)	20	0.34%	1.43%	1.58%				
K	決明子	大黃酚(Chrysophanol)	20	0.16%	0.29%	0.37%				
L-1	牡丹皮	牡丹酚(Paeonol)	26	4.60%	7.94%	6.69%				
L-2	牡丹皮	芍藥苷(Paeoniflorin)	26	1.81%	4.75%	7.17%				
M	赤芍	芍藥苷(Paeoniflorin)	23	3.57%	4.89%	5.15%				
N	川芎	阿魏酸(Ferulicacid)	24	0.27%	0.37%	0.27%				
O-1	知母	芒果苷(Mangiferin)	23	0.95%	1.43%	0.77%				
O-2	知母	知母皂苷 B II (TimosaponinB II)	23	3.31%	4.12%	3.13%				
P	厚朴	厚朴酚(Magnolol)	25	0.56%	0.84%	6.79%				
Q-1	麻黃	鹽酸偽麻黃鹼 (Pseudoephedrine HCl)	20	0.20%	1.47%	2.44%				
Q-2	麻黃	鹽酸麻黃鹼(Ephedrine HCl)	20	0.31%	0.57%	1.29%				
R	天麻	天麻苷(Gastrodin)	23	0.52%	0.96%	0.88%				
S	木香	木香煙內酯(Costunolide)	29	0.54%	0.98%	1.81%				
T	半枝蓮	野黃芩苷(Scutellarin)	22	0.83%	1.27%	1.35%				

表八、粉劑檢驗分析

編	號	中藥材	型態	標示品名	不合格	合格
D	1	山茱萸	粉	山茱萸散	V	
E	1	丹參	粉	丹參散		V
E	8	丹參	粉	丹參粉		V
F	1	五味子	散	五味子散	V	
G	1	甘草	粉	甘草粉		V
G	2	甘草	粉	甘草散		V
G	3	甘草	粉	甘草散		V
G	4	甘草	粉	甘草粉		V
G	14	甘草	粉	甘草粉	V	
G	17	甘草	粉	甘草粉		V
H	1	白芍	粉	白芍散		V
H	2	白芍	粉	白芍散		V
H	11	白芍	粉	白芍粉	V	
L	1	牡丹皮	粉	牡丹皮散		V
L	7	牡丹皮	粉	牡丹皮粉		V
M	1	赤芍	粉	赤芍散		V
M	2	赤芍	粉	赤芍散		V
M	9	赤芍	粉	赤芍粉		V
N	1	川芎	粉	川芎散		V
P	1	厚朴	粉	厚朴散	V	
P	9	厚朴	粉	厚朴粉	V	
R	1	天麻	粉	天麻散		V
S	1	木香	粉	木香散	V	
S	2	木香	粉	木香散	V	
S	10	木香	粉	木香粉	V	
S	13	木香	粉	木香		V

附錄一

中藥材名稱

1. 人參
2. 三七
3. 大黃
4. 山茱萸
5. 丹參
6. 五味子
7. 甘草
8. 白芍
9. 西洋參
10. 吳茱萸
11. 決明子
12. 牡丹皮
13. 赤芍
14. 芎藭
15. 知母
16. 厚朴
17. 麻黃
18. 天麻
19. 木香
20. 半枝蓮

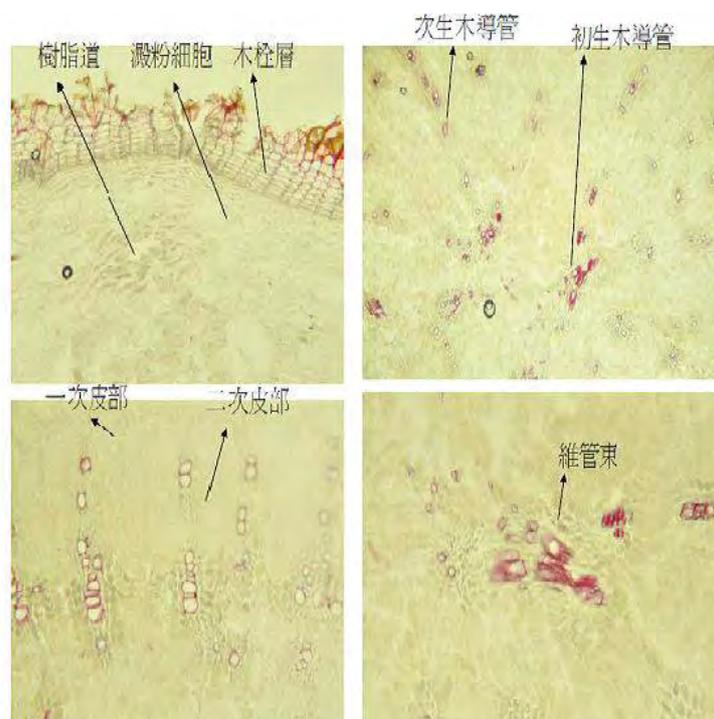
A.市售人參

1.1.1 性狀：

主根（參體）圓柱形，表面淡黃色，上部有橫紋。根莖（蘆頭）長 2~6 cm，徑 0.5~1.5 cm，有稀疏碗狀莖痕（蘆碗）及一至數條不定根，支根 2~6 條，末端多分枝，有鬚狀根，其上有細小疣狀突起（珍珠點）。



1.1.2 人參(GINSENG RADIX)乾燥根之組織圖



1.2 人參之鑑別

1.2.1 標準品：

1.2.1.1 人參皂苷 Rb1 (Ginsenoside Rb1)對照標準品：

中國創賽，批號 841753-43-9，純度>98%。

1.2.1.2 人參皂苷 Re (Ginsenoside Re)對照標準品：

中國創賽，批號 52286-59-6，純度>98%。

1.2.1.3 人參皂苷 Rf (Ginsenoside Rf)對照標準品：

MUST，批號MUST-15020110，純度>99.99%。

1.2.1.4 人參皂苷 Rg1 (Ginsenoside Rg1)對照標準品：

中國創賽，批號 22427-39-0，純度>98%。

1.2.1.5 人參(GINSENG RADIX)對照中藥材：

中國食品藥品檢定研究院，批號 120917-201110。

1.2.1.6 臺灣市售人參：20 件

1.2.2 層析方法

1.2.2.1 試驗溶液配製方法：

1.2.2.2 人參皂苷 Rb1、人參皂苷 Re、人參皂苷 Rf、人參皂苷 Rg1 對照標準品：

取人參皂苷Rb1、人參皂苷Re、人參皂苷Rf及人參皂苷Rg1對照標準品，分別加甲醇製成每1 mL各含2.0 mg的混合溶液，作為對照標準品溶液。

1.2.2.3 對照中藥材溶液：

取人參對照中藥材粉末1.0g，加三氯甲烷40 mL，加熱迴流一小時，棄去三氯甲烷液，藥渣揮乾溶劑，加水0.5 mL攪拌濕潤，加水飽和正丁醇10 mL，超音波振盪三十分鐘，吸取上清液加3倍量氨試液，搖勻，放置分層，取上層液蒸乾，殘渣加甲醇1 mL使之溶解，製成對照中藥材溶液。

1.2.2.4 市售人參溶液：

取市售人參中藥材粉末1.0 g，加三氯甲烷40 mL，加熱迴流一小時，棄去三氯甲烷液，藥渣揮乾溶劑，加水0.5 mL攪拌濕潤，加水飽和正丁醇10 mL，超音波振盪三十分鐘，吸取上清液加3倍量氨試液，搖勻，放置分層，取上層液蒸乾，殘渣加甲醇1 mL使之溶解，作為檢品溶液。

1.2.2.5 薄層層析板：TLC Silica gel 60 F₂₅₄

1.2.2.6 點注量：1~2 μL

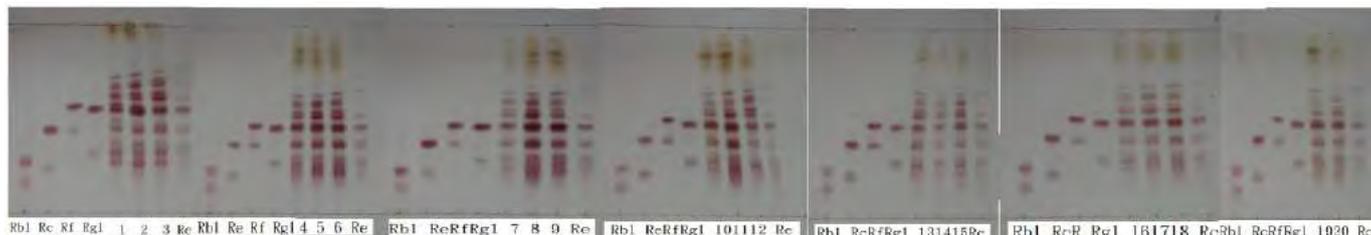
1.2.2.7 展開溶媒：CHCl₃：EtOAc：MeOH：H₂O=15：40：22：10，10°C

以下放置的下層溶液為展開溶媒。

1.2.2.8 展開距離：75mm

1.2.2.9 檢出方法：以 10% 硫酸/乙醇試液噴霧，105°C 加熱至斑點顯色觀察。

1.2.2.10 TLC 試驗結果：



檢品溶液、對照中藥材溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。Re: 對照中藥材，ST人參皂苷 Rb1 $R_f=0.23$ ，Re $R_f=0.3$ ，Rf $R_f=0.47$ ，Rg1 $R_f=0.45$ ，符合對照中藥材。

1.3 市售人參之含量測定

1.3.1 標準品：

1.3.1.1 人參皂苷 Rg1 (Ginsenoside Rg1)對照標準品：

中國創賽，批號 22427-39-0，純度>98%。

1.3.1.2 人參皂苷 Re (Ginsenoside Re) 對照標準品：

中國創賽，批號 52286-59-6，純度>98%。

1.3.1.3 人參皂苷 Rb1(Ginsenoside Rb1) 對照標準品：

中國創賽，批號 841753-43-9，純度>98%。

1.3.1.4 臺灣市售人參：20 件

1.3.2 層析方法

1.3.2.1 試驗溶液配製方法：

1.3.2.1.1 人參對照標準品溶液：

精確稱取人參皂苷Rg1對照標準品、人參皂苷Re對照標準品、及人參皂苷Rb1對照標準品，加甲醇製成每1mL各含0.2 mg的混合溶液，搖勻，即得。

1.3.2.1.2 市售人參檢品溶液：

取人參粉末約1.0 g，精確稱定，置索氏萃取器中，加三氯甲烷加熱迴流3小時，棄去三氯甲烷液，藥渣揮乾溶劑，連同濾紙筒移入100 mL錐形瓶中，精確加水飽和正丁醇50 mL，密塞，放置過夜，超音波振盪三十分鐘，過濾，棄去初濾液，精確量取續濾液25mL，置蒸發皿中蒸乾，殘渣加

甲醇溶解並轉移至5 mL容量瓶中，加甲醇稀釋至刻度，搖勻，過濾，取續濾液，供做檢品溶液。

1.3.2.2 層析裝置：

1.3.2.2.1 層析管：4.6mm×25cm 層析管，充填粒徑 5 μ m、十八烷基鍵結矽膠管柱。

1.3.2.2.2 移動相溶媒：以乙腈為移動相 A，以水為移動相 B

時間(分鐘)	移動相 A (%)	移動相 B (%)
0~35	19	81
35~55	19→29	81→71
55~70	29	71
70~100	29→40	71→60

1.3.2.2.3 流量：每分鐘 1mL

1.3.2.2.4 檢測波長：203nm。

1.3.2.2.5 檢品量：對照標準品溶液 10 μ L 與檢品溶液 20 μ L。

1.3.2.2.6 試驗結果：

表1、市售人參中藥材人參皂苷含量表

編號	藥材	乾燥減重(%)	GinsenosideRb1(1)	GinsenosideRe(2)	GinsenosideRg1(3)	2+3 \geq 0.3%	1 \geq 0.2%
A 1	人參	3.51%	0.73%	0.24%	0.50%	0.74%	0.73%
A 2	人參	5.01%	0.51%	0.19%	0.52%	0.71%	0.51%
A 3	人參	2.93%	0.41%	0.18%	0.31%	0.49%	0.41%
A 4	人參	2.40%	0.18%	0.19%	0.32%	0.51%	0.18%
A 5	人參	1.62%	0.77%	0.31%	0.68%	0.99%	0.77%
A 6	人參	2.28%	1.13%	0.30%	0.84%	1.14%	1.13%
A 7	人參	0.67%	0.15%	0.09%	0.21%	0.30%	0.15%
A 8	人參	6.58%	0.29%	0.25%	0.46%	0.71%	0.29%
A 9	人參	2.78%	0.09%	0.04%	0.04%	0.08%	0.09%
A 10	人參	1.66%	0.01%	0.01%	0.01%	0.02%	0.01%
A 11	人參	4.43%	0.18%	0.05%	0.18%	0.23%	0.18%
A 12	人參	2.14%	0.46%	0.27%	0.43%	0.70%	0.46%
A 13	人參	5.90%	0.40%	0.18%	0.30%	0.48%	0.40%
A 14	人參	2.99%	0.08%	0.01%	0.07%	0.08%	0.08%
A 15	人參	2.05%	0.21%	0.16%	0.37%	0.53%	0.21%
A 16	人參	1.88%	0.25%	0.12%	0.37%	0.49%	0.25%
A 17	人參	1.76%	0.44%	0.18%	0.52%	0.70%	0.44%
A 18	人參	1.07%	0.17%	0.13%	0.36%	0.49%	0.17%
A 19	人參	2.67%	0.19%	0.17%	0.40%	0.57%	0.19%
A 20	人參	1.73%	0.26%	0.15%	0.36%	0.51%	0.26%

A：人參指標成分圖譜

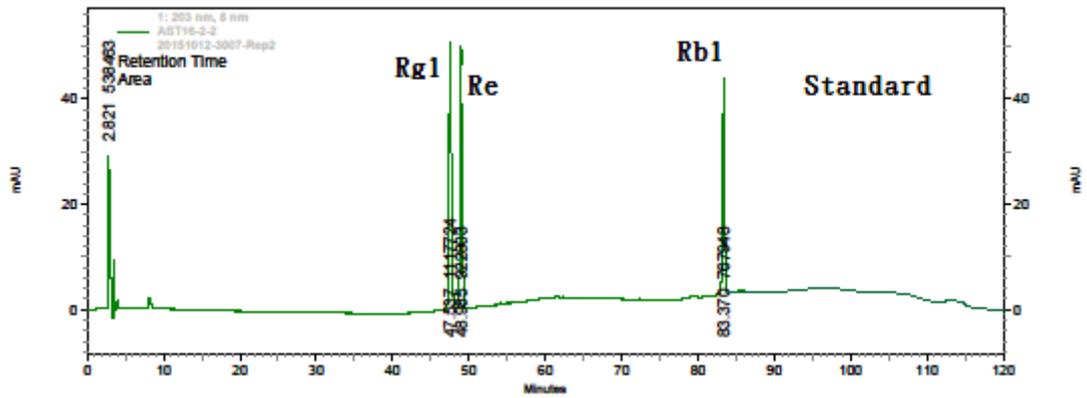


圖 1、人參成分分析之層析圖

B：人參市售品指紋圖譜

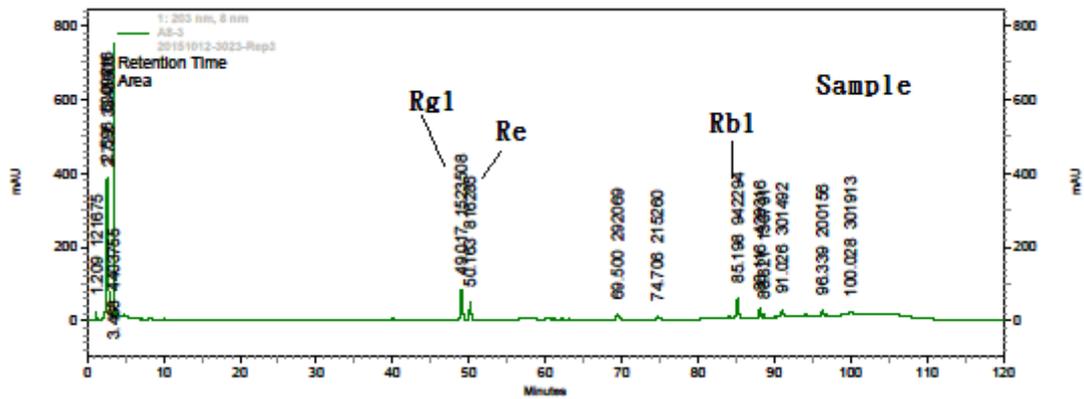
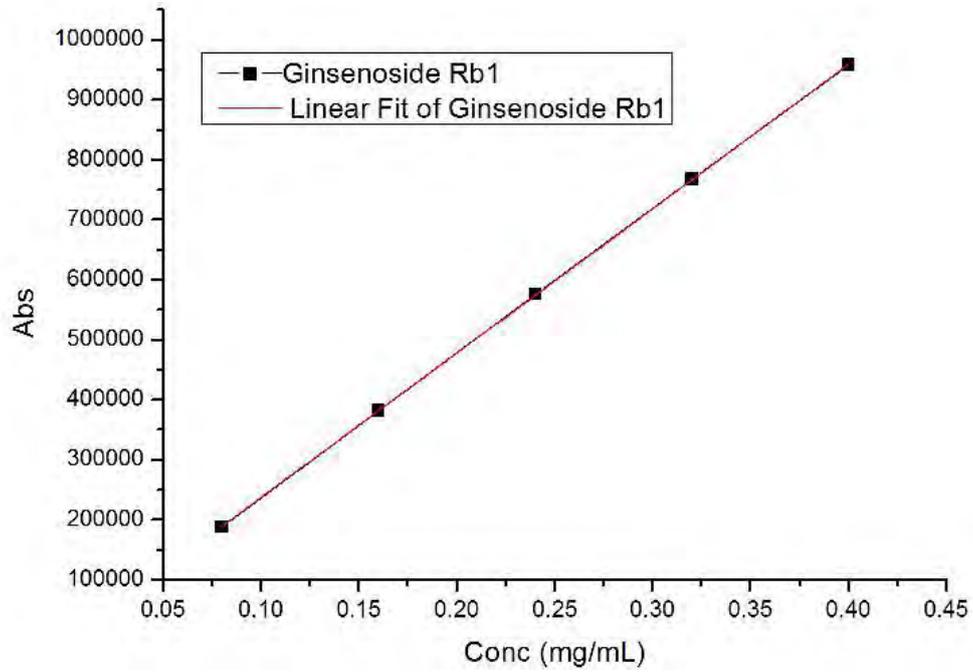
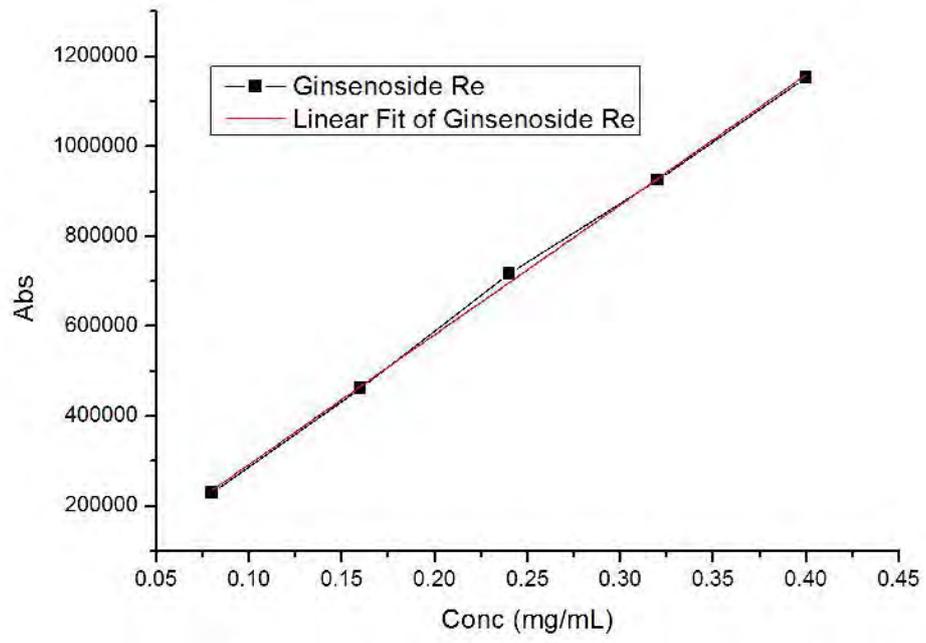


圖 1、人參成分分析之層析圖

本品含人參皂苷 Rg1 (Ginsenoside Rg1)和人參皂苷 Re (Ginsenoside Re) 的總量不得少於 0.30%，所含人參皂苷 Rb1 (Ginsenoside Rb1)不得少於 0.20%。



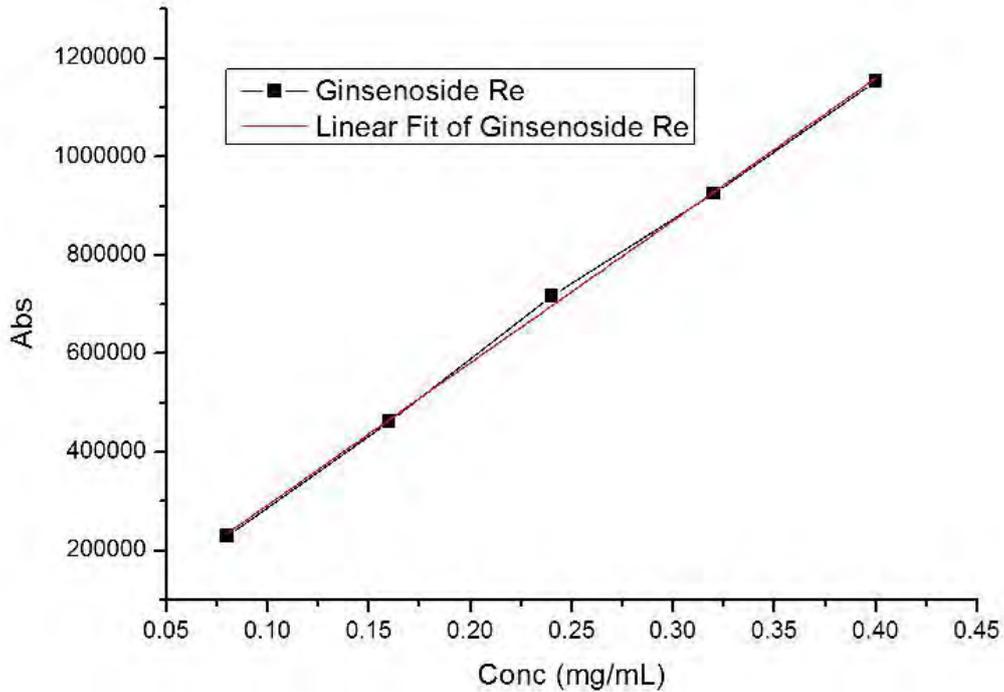


圖 2、人參皂苷檢量線分析圖

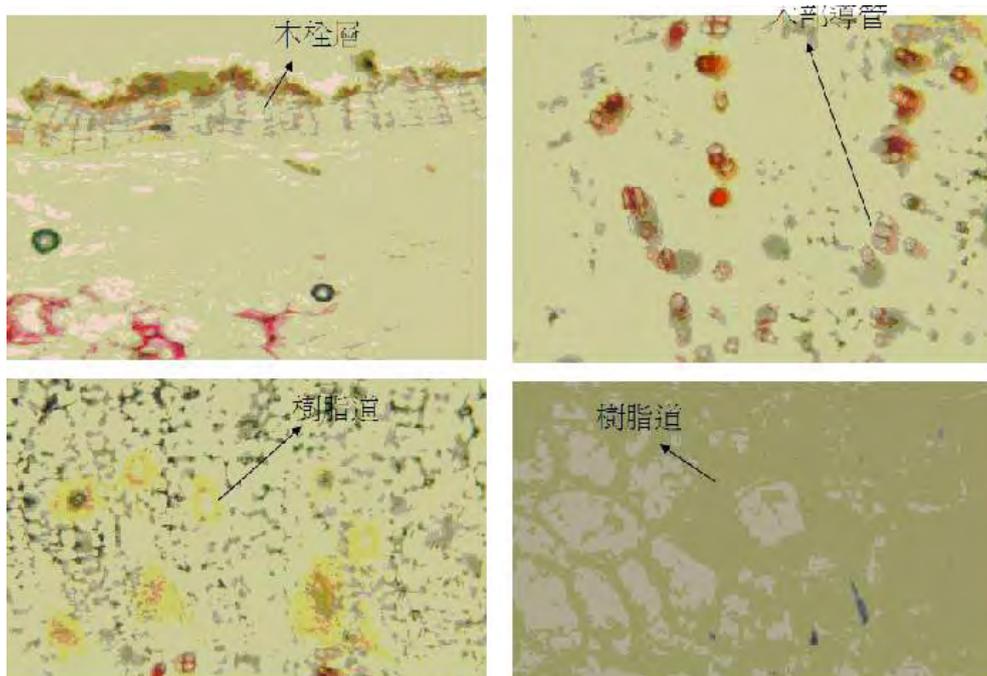
B.市售三七

1.1.1 性狀：

本品呈類圓錐形、紡錘形或呈不規則塊狀，少數有分枝，長1~6 cm，直徑1~4 cm。表面灰黃色或灰棕色，具蠟樣光澤，有不規則縱細紋及少數橫長皮孔；上部有數個瘤狀隆起的支根斷痕，頂端殘留根莖基。體重、質堅實，擊碎後皮部與木部常分離；橫切面灰綠色、黃綠色或灰白色，皮部有細小棕色斑點（樹脂道）。氣微，味苦、微甘。



1.1.2 三七(NOTOGINSENG RADIX)乾燥根之組織圖



1.2 三七之鑑別

1.2.1 標準品：

1.2.1.1 人參皂苷(Ginsenoside Rg1)對照標準品：

中國創賽，批號 22427-39-0552-41-0，純度>98%。

1.2.1.2 三七皂苷 R1 (Notoginsenoside R1 對照標準品：

中國創賽，批號80418-24-2，純度>98%。

1.2.1.3 人參皂苷 Rb1(Ginsenoside Rb1)對照標準品：

中國創賽，批號 41753-43-9，純度>98%。

1.2.1.4 三七(NOTOGINSENG RADIX)對照中藥材：

中國食品藥品檢定研究院，批號 120941-201108。

1.2.1.5 臺灣市售三七：20 件

1.2.2 層析方法

1.2.2.1 試驗溶液配製方法：

1.2.2.2 三七皂苷 R1 (Notoginsenoside R1)、人參皂苷 b1 (Ginsenoside Rb1)、人參皂苷 Re(Ginsenoside Re)、人參皂苷 Rg1 (Ginsenoside Rg1)對照標準品：

取三七皂苷R1、人參皂苷Rb1、人參皂苷Re、人參皂苷Rg1對照標準品，加甲醇製成每1 mL 各含1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。

1.2.2.3 對照中藥材溶液：

取三七對照中藥材粉末0.2 g，加甲醇5 mL，超音波振盪三十分鐘，離心十分鐘後取上清液，作為對照中藥材溶液。

1.2.2.4 市售三七溶液：

取市售三七粉末0.2 g，加甲醇5 mL，超音波振盪三十分鐘，離心十分鐘後取上清液，作為檢品溶液。

1.2.2.5 薄層層析板：TLC Silica gel 60 F₂₅₄

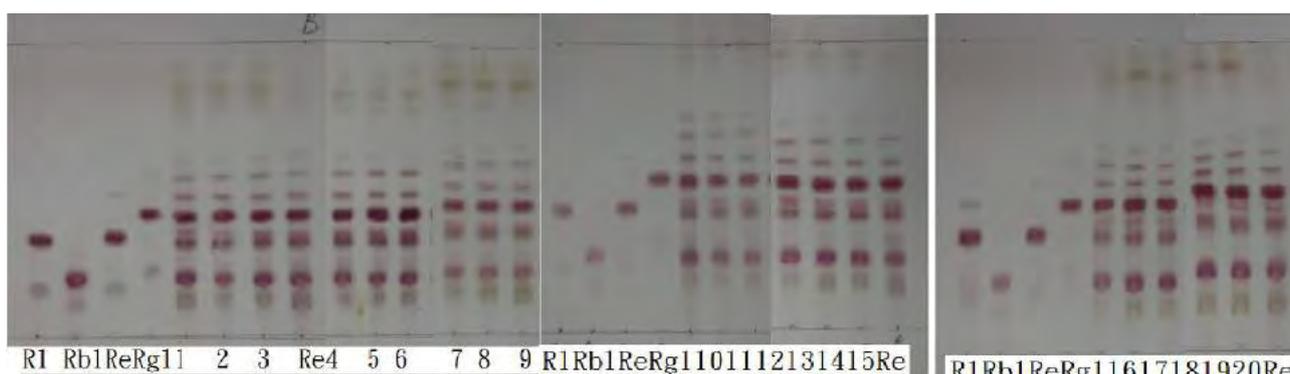
1.2.2.6 點注量：1 μ L

1.2.2.7 展開溶媒：CH₂Cl₂：EtOAc：MeOH：H₂O=15：40：22：10，為展開溶媒。

1.2.2.8 展開距離：75 mm

1.2.2.9 檢出方法：以 10% 硫酸/乙醇試液噴霧，105°C 加熱至斑點顯色觀察。

1.2.2.10 TLC 試驗結果：



檢品溶液、對照中藥材溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。Re: 對照中藥材，三七皂苷R1 $R_f=0.33$ 、人參皂苷Rb1 $R_f=0.2$ ，Re $R_f=0.3$ ，Rg1 $R_f=0.41$ ，符合對照中藥材。

1.3 市售三七之含量測定

1.3.1 標準品：

1.3.1.1 人參皂苷 Rg1 (Ginsenoside Rg1)對照標準品：

中國創賽，批號 22427-39-0，純度>98%。

1.3.1.2 人參皂苷 Rb1 (Ginsenoside Rb1)對照標準品：

中國創賽，批號 841753-43-9，純度>98%。

1.3.1.3 三七皂苷 R1 (Notoginsenoside R1)對照標準品：

中國創賽，批號 80418-24-2，純度>98%。

1.3.1.4 臺灣市售三七：20 件

1.3.2 層析方法

1.3.2.1 試驗溶液配製方法：

1.3.2.1.1 三七對照標準品溶液：

精確稱取人參皂苷Rg1對照標準品、人參皂苷Rb1對照標準品及三七皂苷R1對照標準品適量，加甲醇製成每1 mL含人參皂苷Rg1 0.4mg、人參皂苷Rb1 0.4 mg、三七皂苷R1 0.1 mg的混合溶液，即得。

1.3.2.1.2 市售三七檢品溶液：

取三七粉末約500mg，精確稱定，置附塞之離心沉澱管中，加稀乙醇70mL，振搖十五分鐘，離心分離之。分取上清液，殘留物再加稀乙醇25mL，同上操作。合併全部上清液，加稀乙醇使成100mL，作為檢品溶液。

1.3.2.2 層析裝置：

1.3.2.2.1 層析管：4~6mm×25cm 層析管，充填粒徑 5 μ m、十八烷基鍵結矽膠管柱。

1.3.2.2.2 移動相溶媒：以乙腈為移動相 A，以水為移動相 B

時間(分鐘)	移動相 A(%)	移動相 B(%)
0~12	19	81
12~60	19 \rightarrow 36	81 \rightarrow 64

1.3.2.2.3 流量：每分鐘 1mL

1.3.2.2.4 檢測波長：203nm

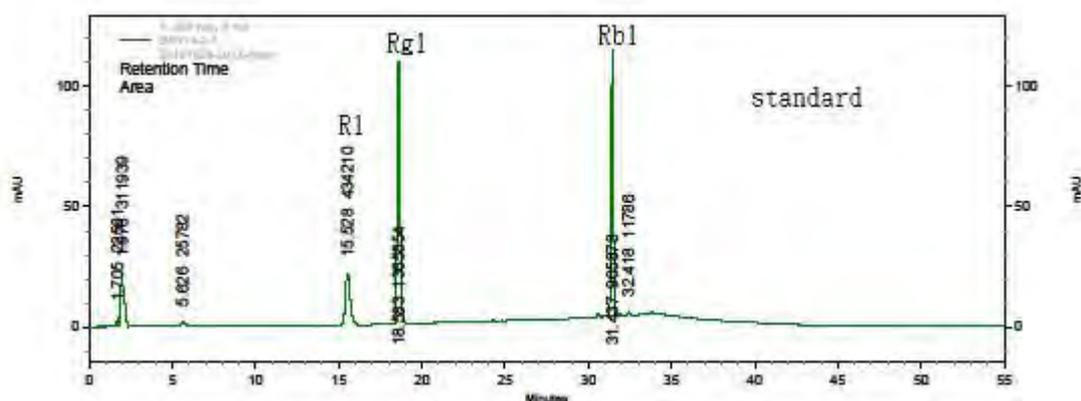
1.3.2.2.5 檢品量：10 μ L

1.3.2.2.6 試驗結果：

表2、市售三七中藥材人參皂苷含量表

編號	藥材	乾燥減重 (%)	GinsenosideRb1(1)	GinsenosideRg1(2)	NotoginsenosideR1(3)	1+2+3 ≥ 5%
B 1	三七	7.01%	2.25%	0.44%	2.07%	4.76%
B 2	三七	6.09%	3.99%	0.65%	2.95%	7.59%
B 3	三七	8.90%	3.51%	0.59%	3.61%	7.70%
B 4	三七	6.66%	3.64%	0.79%	4.01%	8.44%
B 5	三七	4.34%	3.41%	0.57%	2.84%	6.83%
B 6	三七	7.96%	3.91%	0.54%	3.01%	7.47%
B 7	三七	11.67%	3.28%	0.56%	2.95%	6.78%
B 8	三七	11.10%	3.39%	0.69%	3.31%	7.39%
B 9	三七	3.94%	3.15%	0.39%	2.70%	6.24%
B 10	三七	3.67%	3.65%	0.72%	4.26%	8.64%
B 11	三七	9.87%	2.92%	0.51%	2.85%	6.28%
B 12	三七	5.97%	3.09%	0.53%	2.92%	6.55%
B 13	三七	9.05%	3.47%	0.50%	4.13%	8.10%
B 14	三七	9.52%	1.26%	2.14%	1.29%	4.68%
B 15	三七	9.97%	3.71%	0.84%	4.09%	8.63%
B 16	三七	3.57%	3.00%	0.56%	2.77%	6.34%
B 17	三七	10.10%	3.72%	0.50%	0.38%	4.60%
B 18	三七	4.98%	3.73%	0.65%	3.77%	8.15%
B 19	三七	7.94%	3.58%	0.59%	3.22%	7.38%
B 20	三七	6.12%	3.21%	0.54%	2.96%	6.71%

A：三七指標成分圖譜



B：三七市售品指紋圖譜

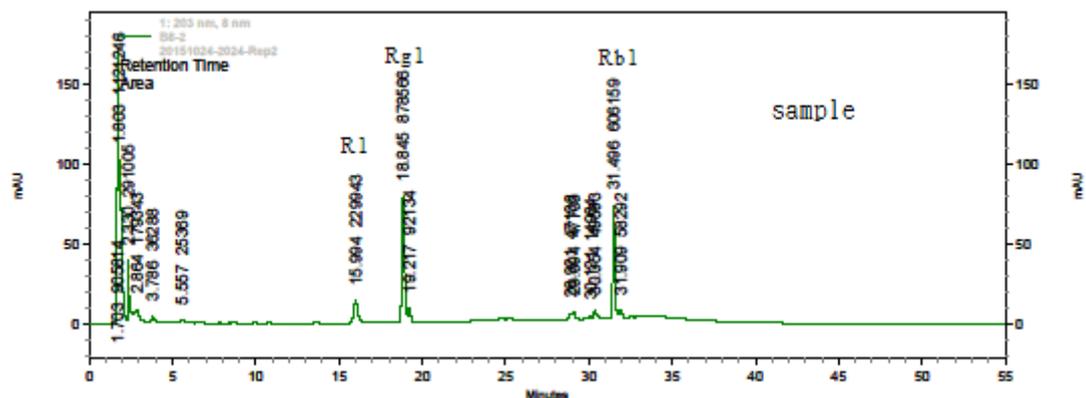
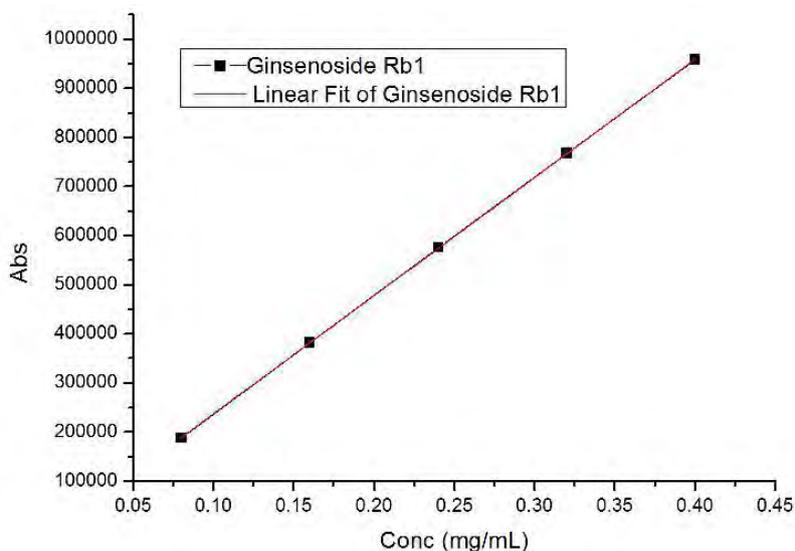


圖 3、三七成分分析之層析圖

本品之稀乙醇抽提物不得少於 18.0%，水抽提物不得少於 20.0%，所含人參皂苷 Rg1 (Ginsenoside Rg1)、人參皂苷 Rb1 (Ginsenoside Rb1)及三七皂苷 R1 (Notoginsenoside R1)的總量不得少於 5.0%。



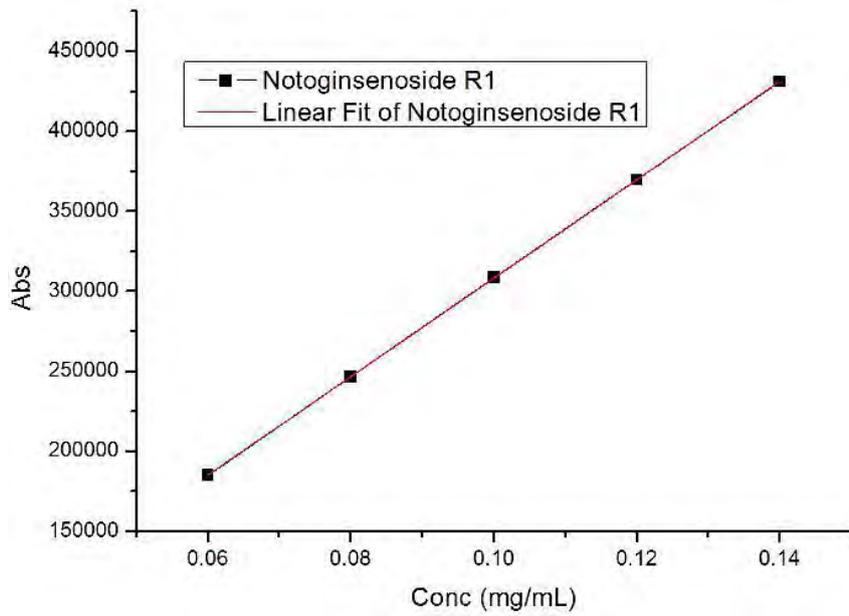
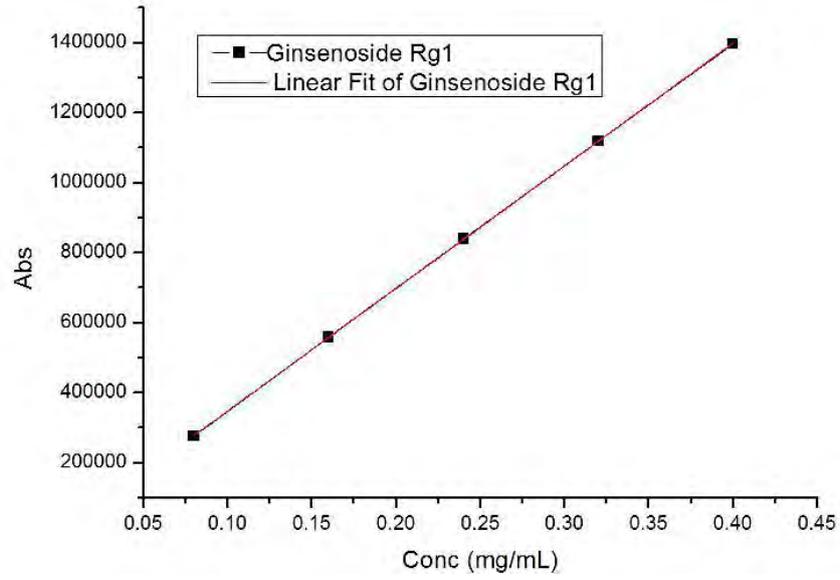


圖 4、人參皂苷三七皂苷檢量線分析圖

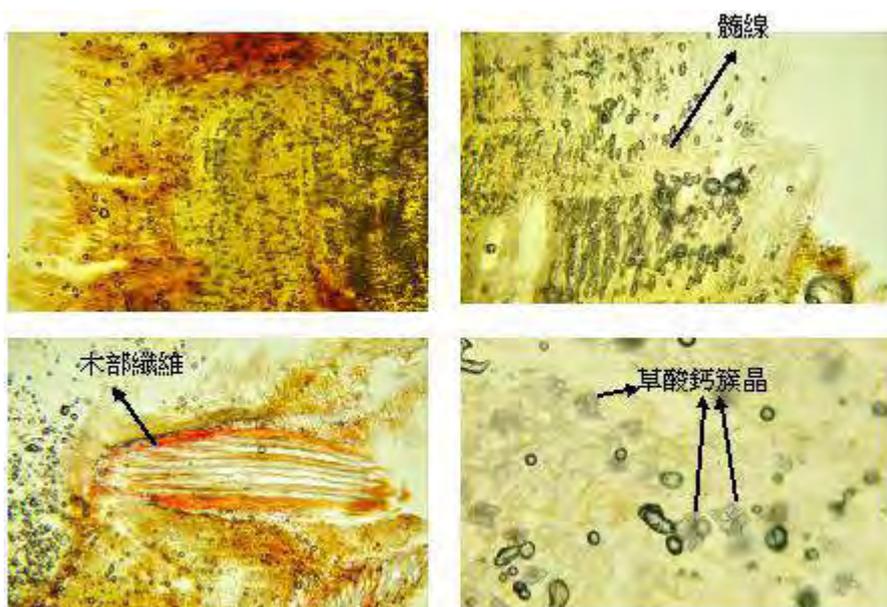
C. 市售大黃

1.1.1 性狀：

本品為類圓筒形之切塊或塊片；圓筒形長 5~15 cm，寬 3~10 cm，其上常有穿孔。外表面黃棕色，並有淺色之紋理，偶附有不完整之皮部，外被有亮棕黃色之粉末。折斷面淺紅棕色，呈顆粒性，並有無數紅棕色之小點。平整之橫切面，於近周邊處可見形成層環紋及放射狀排列之木質部所形成之輪圈。髓部分布多量之星狀維管束，稱為「星點」，北大黃之星點，直徑約 2.5 mm，排列成不連續之圓環圈；南大黃星點直徑約 4 mm，作不規則散佈。特殊臭，味苦而微收斂。



1.1.2 大黃(RHEI RADIX ET RHIZOMA)乾燥根之組織圖



1.2 大黃之鑑別

1.2.1 標準品

1.2.1.1 大黃酸(Rhein)

中國創賽，批號 478-43-3，純度>98%。

1.2.1.2 番瀉素 A (Sennoside A)

米山藥品工業株式會社，批號 MEB0649，純度>98%。

1.2.1.3 大黃(RHEI RADIX ET RHIZOMA)對照中藥材：

中國食品藥品檢定研究院，批號 120984-201202。

1.2.1.4 臺灣市售大黃：20 件

1.2.2 薄層層析方法

1.2.2.1 試驗溶液配製方法：

1.2.2.2 番瀉素 A 對照溶液：

取番瀉素 A (Sennoside A)加四氫呋喃：水(7:3)混液製成每 4 mL 含 1 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。

1.2.2.3 對照中藥材溶液：

取大黃對照中藥材粉末 2.0 g，加四氫呋喃：水(7:3)混液 40 mL，振搖三十分鐘，離心分離。將上清液移入分液漏斗，加氯化鈉 13 g，振搖三十分鐘。分取析出之水層與不溶之氯化鈉，以 1 N 鹽酸試液調整 pH 值為 1.5，再將此液移入另一分液漏斗，加四氫呋喃 30 mL，振搖十分鐘，分取四氫呋喃層作為檢品溶液。

1.2.2.4 市售大黃溶液：

取市售大黃粉末 2.0 g，加四氫呋喃：水(7:3)混液 40 mL，振搖三十分鐘，離心分離。將上清液移入分液漏斗，加氯化鈉 13 g，振搖三十分鐘。分取析出之水層與不溶之氯化鈉，以 1 N 鹽酸試液調整 pH 值為 1.5，再將此液移入另一分液漏斗，加四氫呋喃 30 mL，振搖十分鐘，分取四氫呋喃層作為檢品溶液。

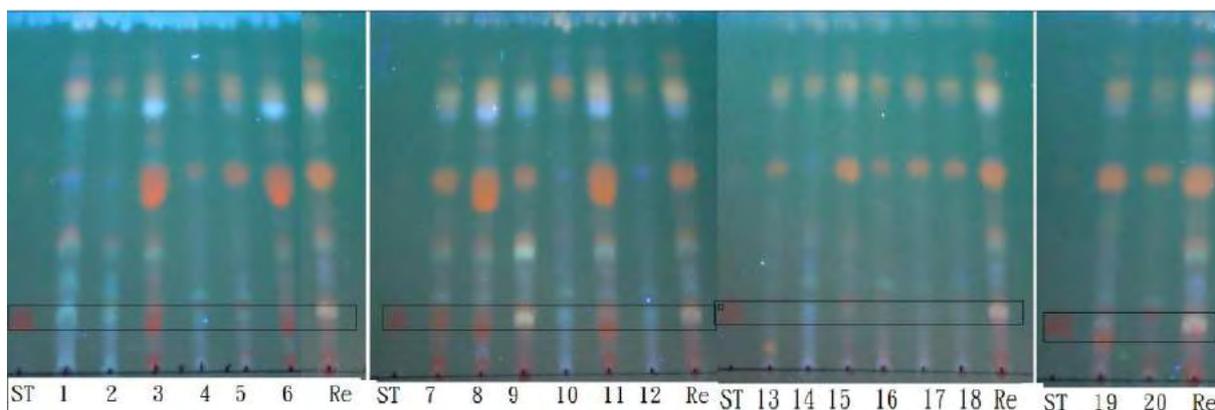
1.2.2.5 薄層層析板：TLC Silica gel 60 F254

1.2.2.6 點注量：檢品溶液、對照中藥材溶液各 20 μ l 及對照標準品溶液 5 μ l。

1.2.2.7 展開溶媒：乙酸乙酯：正丁醇：水：冰醋酸(40：40：30：1)

1.2.2.8 展開距離：75mm

1.2.2.9 檢出方法：紫外光波長 365nm 下觀察。



檢品溶液、對照中藥材溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。Re: 對照中藥材，ST 番瀉素 A $R_f=0.15$ ，符合對照中藥材。

1.2.3.1 大黃酸對照溶液：

取大黃酸(Rhein)對照標準品，加甲醇製成每 1mL 含 1 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。

1.2.3.2 對照中藥材溶液：

取大黃對照中藥材粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振搖三十鐘過濾，取濾液製成對照中藥材溶液。

1.2.3.3 市售大黃溶液：

取大黃對照中藥材粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振搖三十分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。

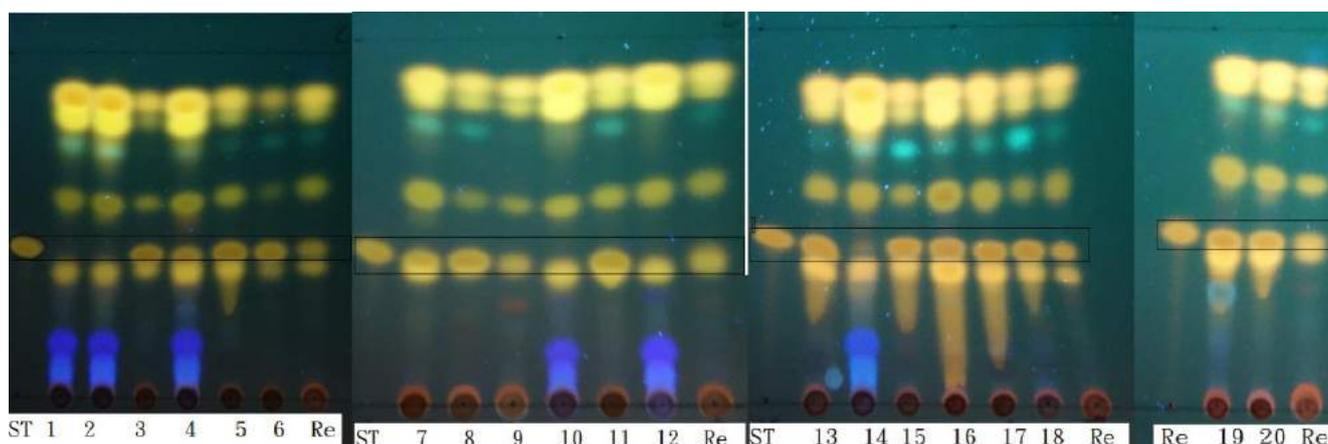
1.2.3.4 薄層層析板：TLC Silica gel 60 F254

1.2.3.5 點注量：1 μ l

1.2.3.6 展開溶媒：石油醚：乙酸乙酯：甲酸(15：5：1 的上層溶液)

1.2.3.7 展開距離：75mm

1.2.3.8 檢出方法：紫外光波長 365nm 下觀察。



1.2.3.9 TLC 試驗結果：

檢品溶液、對照中藥材溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。Re: 對照中藥材，ST 大黃酸 $R_f=0.43$ ，符合對照中藥材。

備註：1. 展開溶媒：乙酸乙酯：正丁醇：水：冰醋酸(40：40：30：1)需取上層液展開。

2. 展開溶媒：石油醚：乙酸乙酯：甲酸(15：5：1的上層溶液)此展開液不分層。

1.3 市售大黃之含量測定

1.3.1 標準品：

1.3.1.1 蘆薈大黃素(Aloe-emodin)對照標準品：

中國創賽，批號481-72-1，純度>98%。

1.3.1.2 大黃酸(Rhein)

中國創賽，批號478-43-3，純度>98%。

1.3.1.3 大黃素(Emodin)

中國創賽，批號518-82-1，純度>98%。

1.3.1.4 大黃酚(Chrysophanol)

中國創賽，批號481-74-3，純度>98%。

1.3.1.5 大黃素甲醚(Physcion)

中國創賽，批號521-61-9，純度>98%。

層析方法

1.3.2.1 試驗溶液配製方法：

1.3.2.2 大黃對照標準品溶液：

精確稱取蘆薈大黃素對照標準品、大黃酸對照標準品、大黃素對照標準品、大黃酚對照標準品、大黃素甲醚對照標準品適量，加甲醇分別製成每1 mL含蘆薈大黃素、大黃酸、大黃素、大黃酚各80 μg ，大黃素甲醚40 μg 的溶液；分別精確量取上述對照標準品溶液各2 mL，混勻，即得（每1mL中含蘆薈大黃素、大黃酸、大黃素、大黃酚各16 μg ，含大黃素甲醚8 μg ）。

1.3.2.3 市售大黃檢品溶液：

取大黃粉末約0.15g，精確稱定，置具塞錐形瓶中，精確加入甲醇25 mL，稱定重量，加熱迴流1小時，放冷，再稱定重量，用甲醇補足減失的重量，搖勻，過濾。精確量取續濾液5mL，置

燒瓶中，揮去溶劑，加8%鹽酸溶液10 mL，超音波振盪二分鐘，再加三氯甲烷10 mL，加熱迴流1 小時，放冷，置分液漏斗中，用少量三氯甲烷洗滌容器，併入分液漏斗中，分取三氯甲烷層，酸液再用三氯甲烷萃取3 次，每次10 mL，合併三氯甲烷液，減壓回收溶劑至乾，殘渣加甲醇使之溶解，轉移至10 mL 容量瓶中，加甲醇至刻度，搖勻，過濾，取續濾液，供做檢品溶液。

1.3.2.4 層析裝置：

1.3.2.4.1 層析管：4.6mm×25cm 層析管，充填粒徑 5 μ m、十八烷基鍵結矽膠管柱。

1.3.2.4.2 移動相溶媒：甲醇：0.1%磷酸溶液(85：15)之混液。

1.3.2.4.3 流量：每分鐘 1mL

1.3.2.4.4 檢測波長：254nm。

1.3.2.4.5 檢品量：10 μ L

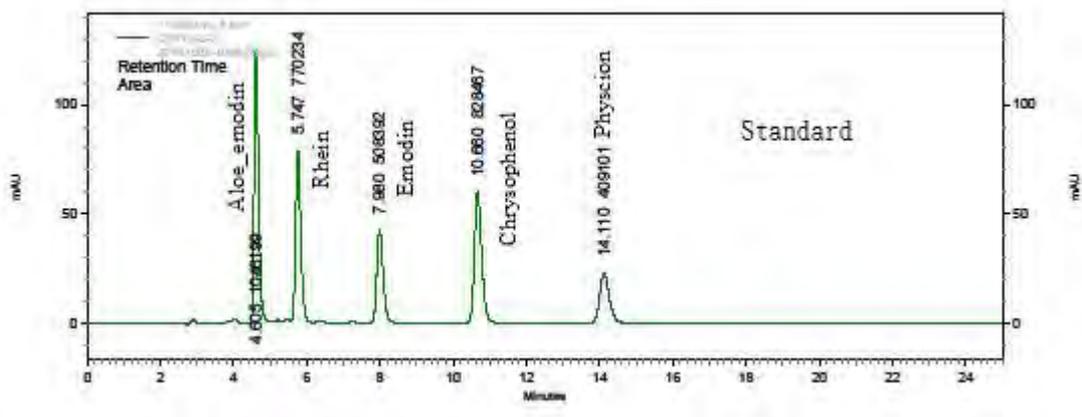
1.3.2.4.6 HPLC 試驗結果：

表 3、市售大黃中藥材蒽醌類含量表

編號	藥材	乾燥減重(%)	Rhein(1)	Aloe-emodin(2)	Emodin(3)	Chrysophanol(4)	Physcion(5)	1+2+3+4+5 \geq 1.5%
C 1	大黃	7.56%	0.20%	0.00%	0.41%	1.90%	0.41%	2.92%
C 2	大黃	8.52%	0.22%	0.00%	0.46%	2.17%	0.48%	3.33%
C 3	大黃	8.61%	0.34%	1.28%	0.37%	0.56%	0.05%	2.61%
C 4	大黃	4.57%	0.34%	0.44%	0.43%	1.88%	0.37%	3.47%
C 5	大黃	8.06%	0.27%	1.02%	0.32%	0.41%	0.06%	2.08%
C 6	大黃	10.07%	0.38%	1.59%	0.33%	0.47%	0.04%	2.82%
C 7	大黃	11.69%	0.41%	0.58%	1.01%	0.94%	0.17%	3.11%
C 8	大黃	10.65%	0.49%	1.22%	0.42%	0.86%	0.18%	3.18%
C 9	大黃	11.08%	0.28%	0.45%	0.38%	1.07%	0.16%	2.34%
C 10	大黃	5.78%	0.33%	0.06%	0.37%	2.20%	0.40%	3.36%
C 11	大黃	10.11%	0.41%	1.39%	0.49%	0.70%	0.15%	3.14%
C 12	大黃	6.91%	0.17%	0.00%	0.32%	1.66%	0.34%	2.49%
C 13	大黃	8.75%	0.29%	1.10%	0.34%	0.51%	0.09%	2.33%
C 14	大黃	7.36%	0.15%	0.00%	0.30%	1.45%	0.32%	2.22%
C 15	大黃	9.22%	0.28%	1.54%	0.28%	0.51%	0.10%	2.70%
C 16	大黃	10.08%	0.45%	1.27%	0.56%	0.61%	0.16%	3.05%
C 17	大黃	7.67%	0.43%	1.58%	0.53%	0.82%	0.13%	3.49%
C 18	大黃	5.19%	0.21%	0.95%	0.26%	0.57%	0.10%	2.09%

編號	藥材	乾燥減重(%)	Rhein(1)	Aloe-emodin(2)	Emodin(3)	Chrysophanol(4)	Physcion(5)	1+2+3+4+5 \geq 1.5%
C 19	大黃	6.68%	0.40%	1.13%	0.62%	0.65%	0.16%	2.95%
C 20	大黃	10.16%	0.47%	1.24%	0.68%	0.64%	0.18%	3.22%

A：大黃指標成分圖譜



B：大黃市售品指紋圖譜

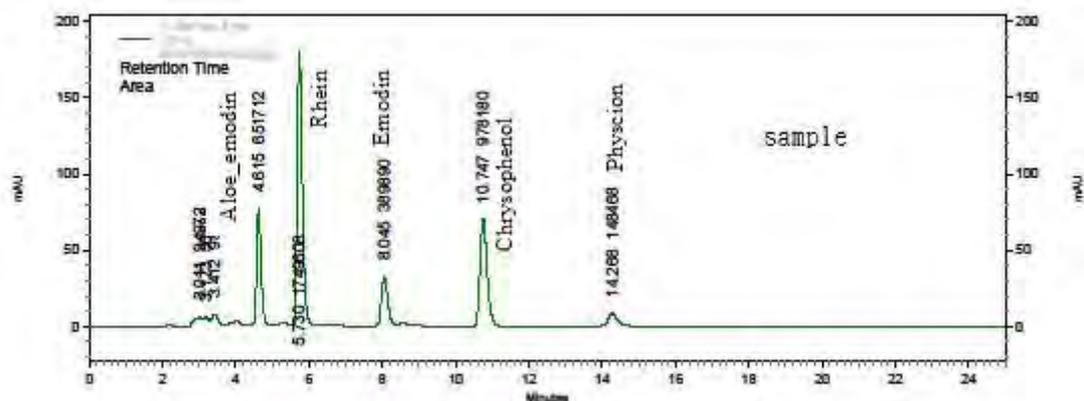
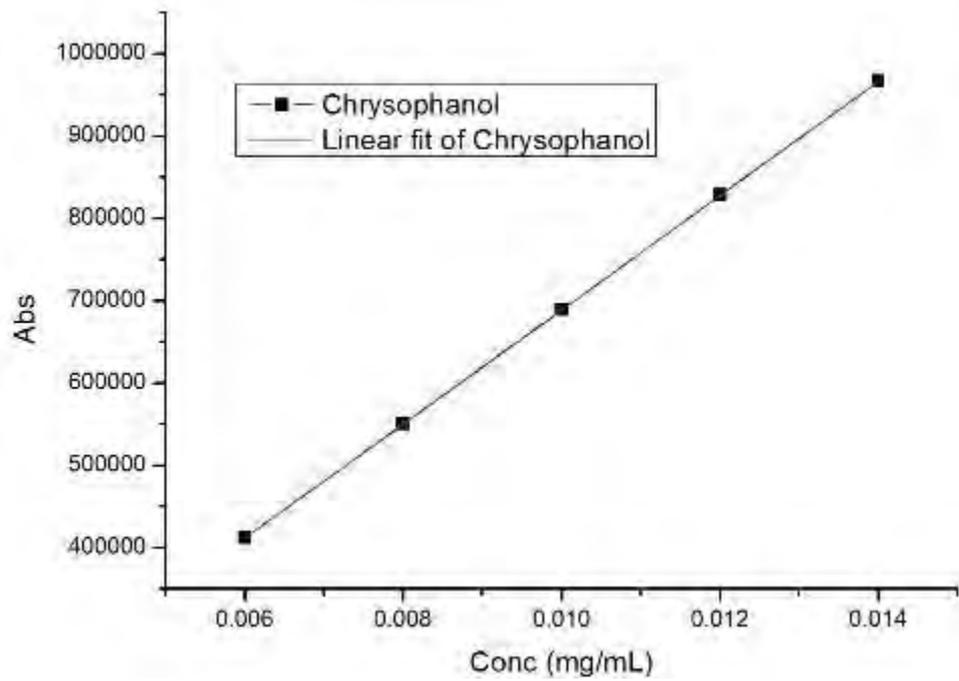
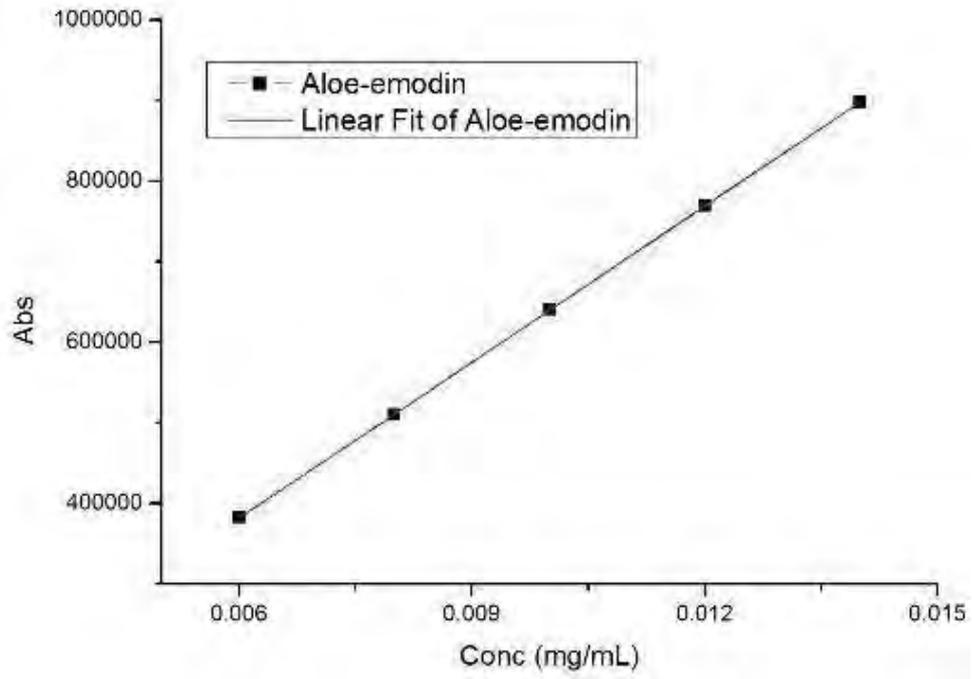
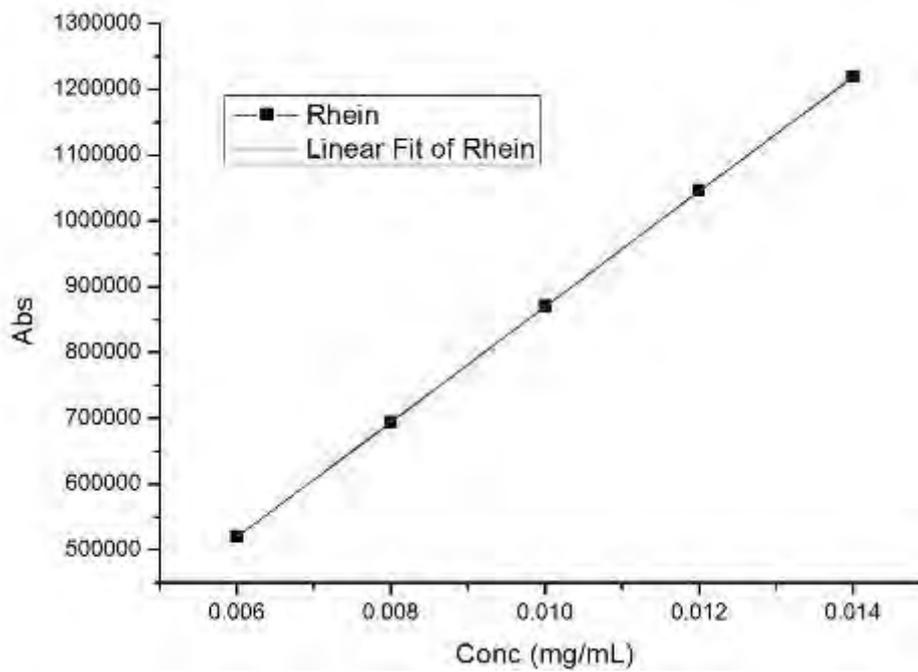
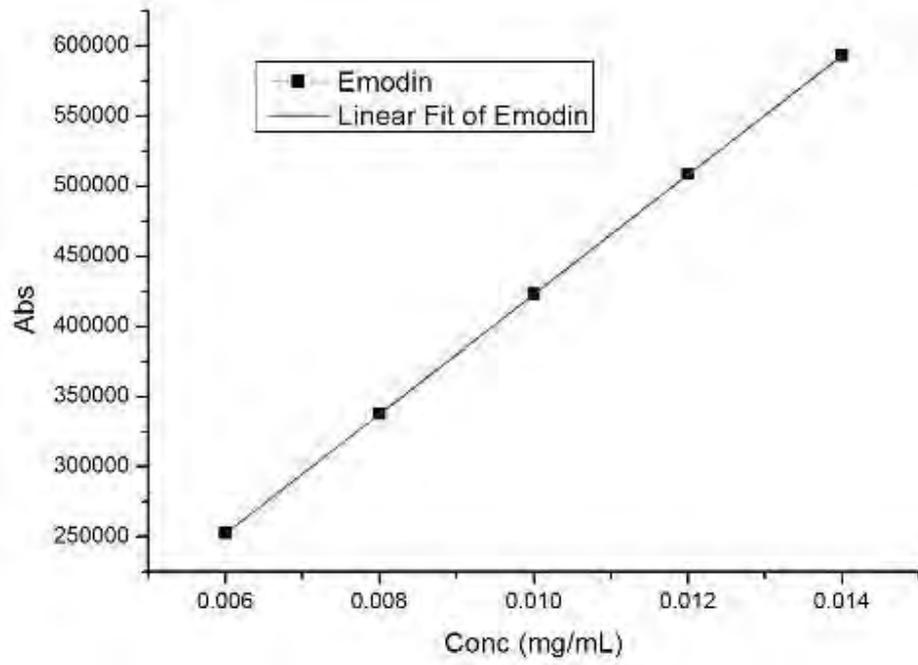


圖 5、大黃成分分析之層析圖

本品所含稀乙醇抽提物不得少於35%，所含蘆薈大黃素(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%。





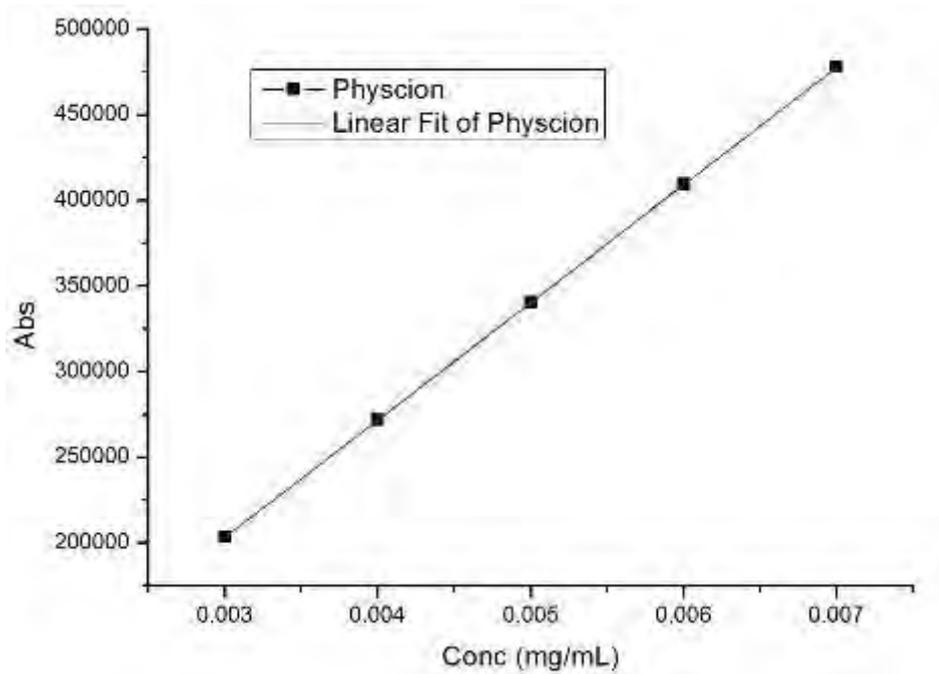


圖 6、蘆薈大黃素、大黃酸、大黃素、大黃酚、大黃素甲醚檢量線分析圖

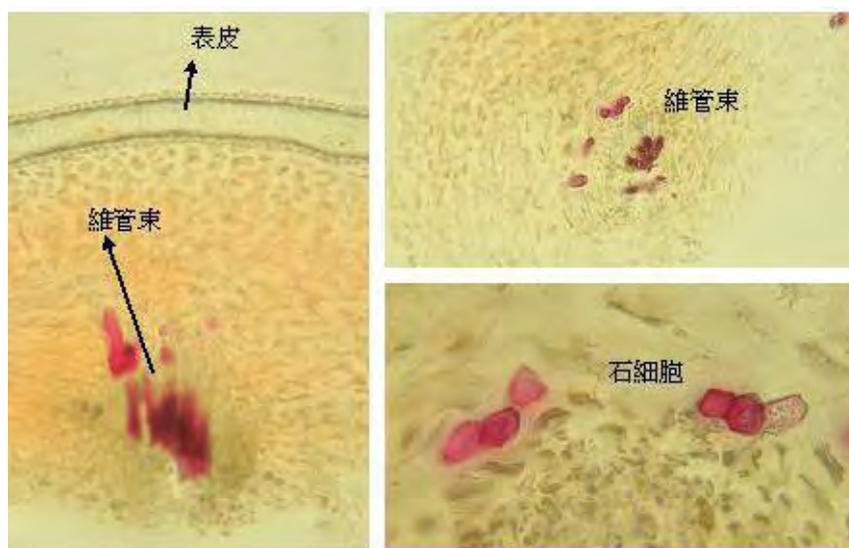
D. 市售山茱萸

1.1.1 性狀：

本品呈不規則的片狀或扁筒狀，果皮破裂，皺縮，形狀不完整。新鮮時紫紅色，貯久漸變紫黑色，表面皺縮有光澤，基部有時可見果柄痕，質柔潤不易碎，內面色較淺，不光滑。無臭，味酸澀而微苦。



1.1.2 山茱萸(CORNI FRUCTUS)乾燥成熟果肉之組織圖



1.2 山茱萸之鑑別

1.2.1 標準品

1.2.1.1 番木鱈苷(Loganin)對照標準品：

中國創賽，批號 552-41-0，純度>98%。

1.2.1.2 山茱萸(CORNI FRUCTUS)對照中藥材：

中國藥品生物制品檢定所，批號 121495-201303。

1.2.1.3 臺灣市售山茱萸：27 件

1.2.2 薄層層析方法

1.2.2.1 試驗溶液配製方法：

1.2.2.2 番木鱈苷對照溶液：

取番木鱈苷(Loganin)對照標準品，加乙醇製成每 2 mL 含 1 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。

1.2.2.3 對照中藥材溶液：

取山茱萸中藥材粉末 1.0 g，加乙醇 10 mL，振搖五分鐘，過濾，取濾液製成對照中藥材溶液。

1.2.2.4 市售山茱萸溶液：

取市售山茱萸中藥材粉末 1.0 g，加乙醇 10 mL，振搖五分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。

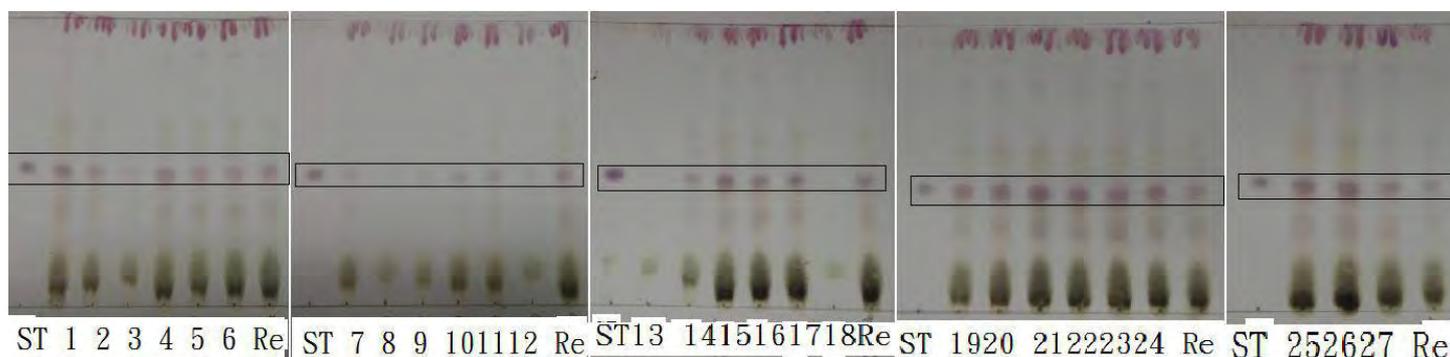
1.2.2.5 薄層層析板：TLC Silica gel 60 F254

1.2.2.6 點注量：10 μ L

1.2.2.7 展開溶媒：乙酸乙酯：水：甲酸(6：1：1)

1.2.2.8 展開距離：75mm

1.2.2.9 檢出方法：10%硫酸/乙醇試液噴霧，在 105°C 加熱至斑點顯色清晰觀察。



檢品溶液、對照中藥材溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。Re: 對照中藥材。ST 番木鱈苷 $R_f=0.41$ ，符合對照中藥材。

1.3 市售山茱萸之含量測定

1.3.1 標準品

1.3.1.1 番木鱈苷對照標準品：

中國創賽，批號 552-41-0，純度>98%。

1.3.1.2 臺灣市售山茱萸：27 件

1.3.2 層析方法

1.3.2.1 試驗溶液配製方法：

1.3.2.1.1 山茱萸對照標準品溶液：

取番木鱈苷(Loganin)對照標準品約 10 mg，精確稱定，加 50% 甲醇溶解並定容至 100 mL，即得。

1.3.2.1.2 市售山茱萸檢品溶液：

取山茱萸粉末約 0.5 g，精確稱定，加 50% 甲醇 30 mL，超音波振盪十五分鐘後離心，分取上清液。殘留物再加 50% 甲醇 30 mL，同上操作一次，合併全部上清液，加 50% 甲醇使成 100 mL，供作檢品溶液。

1.3.2.2 層析裝置：

1.3.2.2.1 層析管：6.0 mm × 15 cm 層析管，充填粒徑 5~10 μm、十八烷基矽烷鍵合矽膠為填充劑之管柱。層析管溫度保持 40°C。

1.3.2.2.2 移動相溶媒：0.05 mol/L 磷酸二氫鈉：乙腈(6:1)之混液。

1.3.2.2.3 流量：每分鐘 1 mL

1.3.2.2.4 檢測波長：240nm

1.3.2.2.5 檢品量：10 μ L

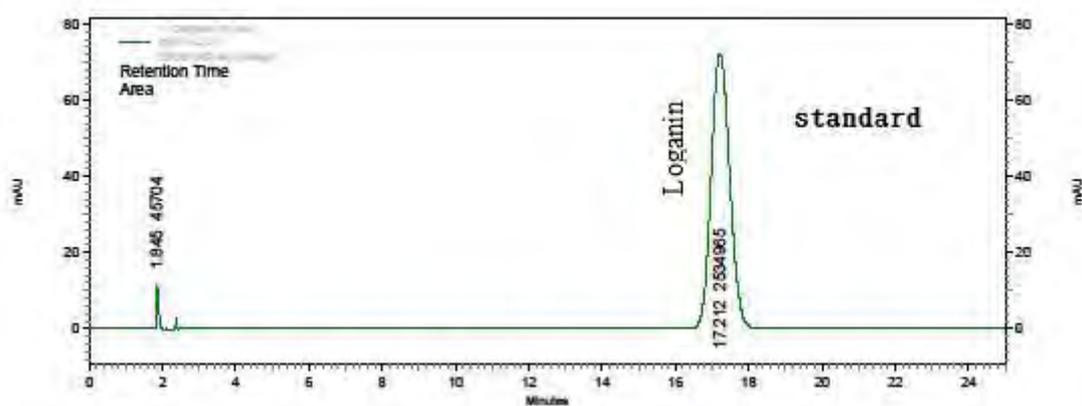
1.3.2.2.6 試驗結果：

表 4、市售山茱萸中藥材番木鱈苷含量表

編號	藥材	乾燥減重(%)	Loganin>0.6%	編號	藥材	乾燥減重(%)	Loganin>0.6%
D 1	山茱萸	12.44%	0.56%	D 15	山茱萸	20.45%	0.86%
D 2	山茱萸	13.07%	0.72%	D 16	山茱萸	18.53%	0.72%
D 3	山茱萸	9.43%	0.73%	D 17	山茱萸	17.23%	0.78%
D 4	山茱萸	15.37%	0.78%	D 18	山茱萸	15.62%	0.75%
D 5	山茱萸	16.38%	0.71%	D 19	山茱萸	21.87%	0.87%
D 6	山茱萸	15.87%	0.60%	D 20	山茱萸	19.68%	0.75%
D 7	山茱萸	15.84%	0.70%	D 21	山茱萸	12.95%	0.83%
D 8	山茱萸	12.98%	0.74%	D 22	山茱萸	20.44%	0.72%
D 9	山茱萸	11.39%	0.73%	D 23	山茱萸	15.27%	0.59%
D 10	山茱萸	16.84%	0.80%	D 24	山茱萸	11.86%	0.73%
D 11	山茱萸	10.04%	0.58%	D 25	山茱萸	10.16%	0.81%
D 12	山茱萸	10.87%	0.76%	D 26	山茱萸	13.66%	0.74%
D 13	山茱萸	21.28%	0.82%	D 27	山茱萸	9.35%	0.62%
D 14	山茱萸	15.22%	0.80%				

※編號 1 為粉劑

A：山茱萸指標成分圖譜



B：山菜萸市售品指紋圖譜

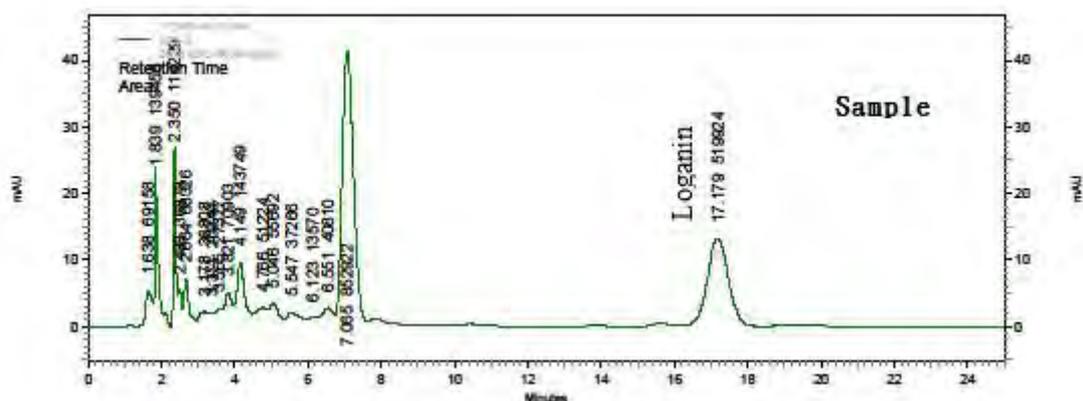


圖 7、山菜萸成分分析之層析圖

本品之稀乙醇抽提物不得少於35.0%，水抽提物不得少於50.0%，所含番木鱈苷(Loganin)不得少於0.6%。

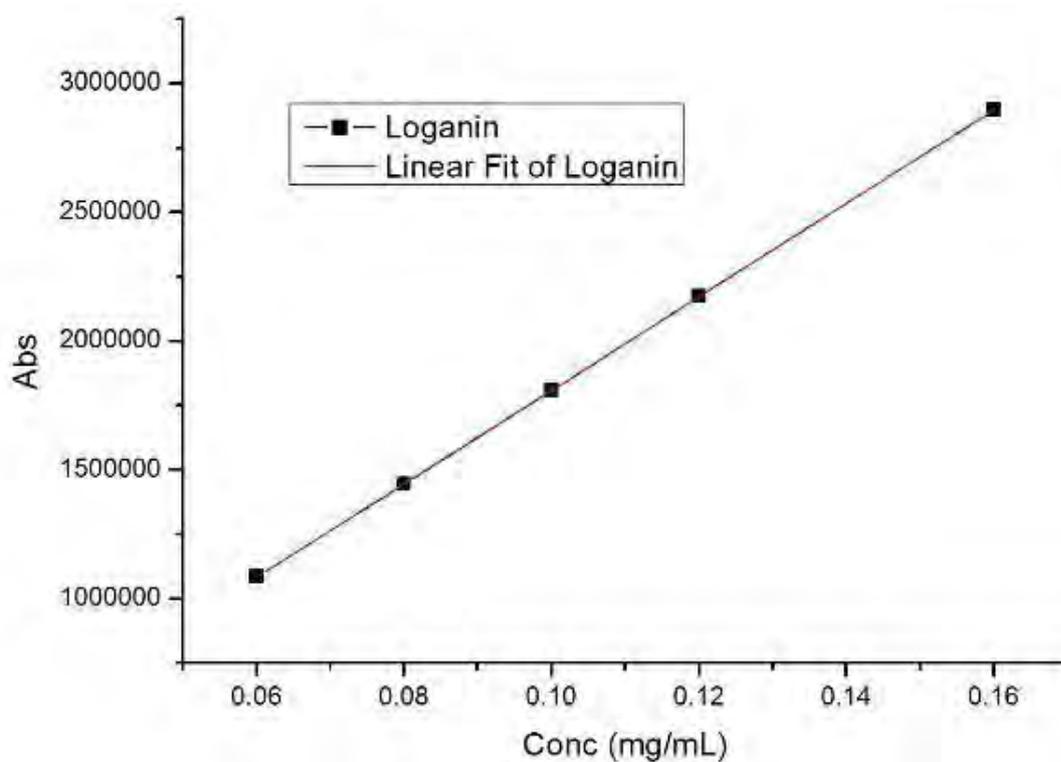


圖 8、番木鱈苷檢量線分析圖

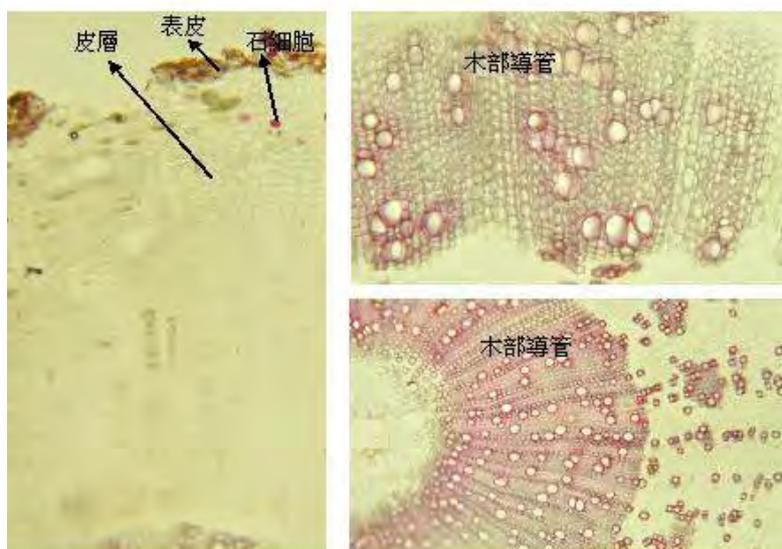
E. 市售丹參

1.1.1 性狀

根莖短粗，頂端有時殘留莖基。根數條，長圓柱形，略彎曲，有的分枝並具鬚狀細根，長 10~20 cm，直徑 0.3~1 cm。表面棕紅色或暗棕紅色，粗糙，具縱皺紋。老根外皮疏鬆，多顯紫棕色，常呈鱗片狀剝落。質硬而脆，斷面疏鬆，有裂隙或略平整而緻密，皮部棕紅色，木部灰黃色或紫褐色，導管束黃白色，呈放射狀排列。氣微，味微苦澀。栽培品較粗壯，直徑 0.5~1.5 cm。表面紅棕色，具皺紋，外皮緊貼不易剝落，質堅實，斷面較平整，略呈角質樣。



1.1.2 丹參(SALVIAE MILTIORRHIZAE RADIX ET RHIZOMA)乾燥根之組織圖



1.2 丹參之鑑別

1.2.1 標準品：

1.2.1.1 丹參酮 IIA (Tanshinone IIA) 對照標準品：

中國創賽，批號 552-41-0，純度 >98%。

1.2.1.2 丹參(SALVIAE MILTIORRHIZAE RADIX ET RHIZOMA) 對照中藥材：

中國食品藥品檢定研究所，批號 120923-201414。

1.2.1.3 臺灣市售丹參：28 件

1.2.2 層析方法

1.2.2.1 試驗溶液配製方法：

1.2.2.2 丹參酮 IIA 對照標準品：

取丹參酮 IIA (Tanshinone IIA) 2 mg/mL 溶於乙酸乙酯。

1.2.2.3 對照中藥材溶液：

取丹參對照中藥材粉末 1.0 g，加乙醚 5 mL，振搖一小時，靜置，過濾，濾液揮乾，殘留物加乙酸乙酯 1 mL，製成對照中藥材溶液。

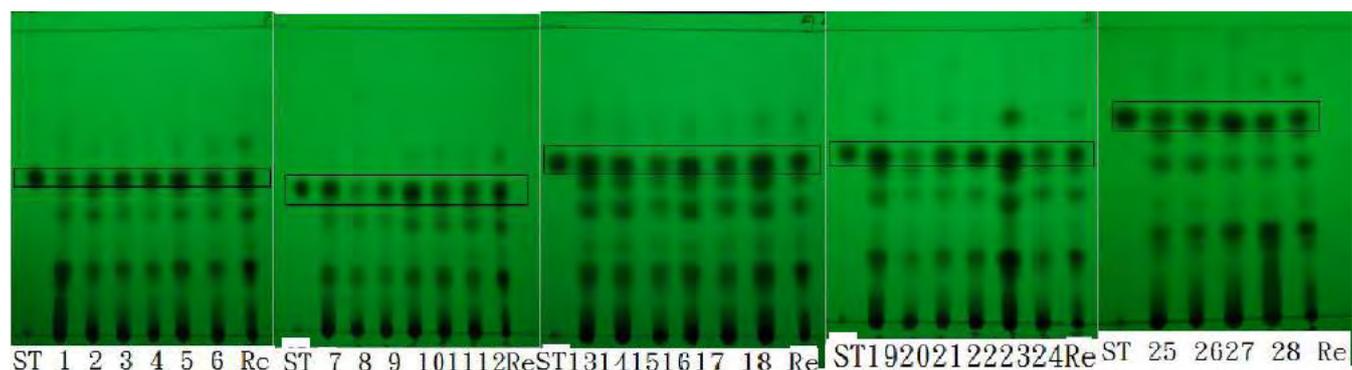
1.2.2.4 市售丹參溶液：

取市售丹參中藥材粉末 1.0g，加乙醚 5 mL，振搖一小時，靜置，過濾，濾液揮乾，殘留物加乙酸乙酯 1 mL，製成檢品溶液。

1.2.2.5 薄層層析板：TLC Silica gel 60 F₂₅₄

1.2.2.6 點注量：5 μL

1.2.2.7 展開溶媒：石油醚：乙酸乙酯(4：1)



1.2.2.8 展開距離：75mm

1.2.2.9 檢出方法：紫外光波長 254nm 下觀察。

檢品溶液、對照中藥材溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。Re: 對照中藥材。ST 丹參酮IIA在 $R_f=0.55$ ，符合對照中藥材。

1.3 市售丹參之含量測定

1.3.1 標準品：

1.3.1.1 丹參酮 IIA (Tanshinone IIA)對照標準品：

中國創賽，批號 552-41-0，純度>98%。

1.3.1.2 臺灣市售丹參：28 件

1.3.2 層析方法

1.3.2.1 試驗溶液配製方法：

1.3.2.1.1 市售丹參檢品溶液：

取丹參粉末1.0 g，精確稱定，加70%甲醇30 mL，超音波振盪三十分鐘，離心過濾。殘餘物再加70%甲醇同上操作二次。合併全部濾液，加70%甲醇使成100 mL，混勻。

1.3.2.2 液相層析裝置：

1.3.2.2.1 層析管：4.6mm×25cm 層析管，充填粒徑 5 μ m、十八烷基鍵結矽膠管柱。層析管溫度保持室溫。

1.3.2.2.2 移動相溶媒：甲醇：水(75：25)之混液。

1.3.2.2.3 流量：每分鐘 1mL

1.3.2.2.4 檢測波長：270nm。

1.3.2.2.5 檢品量：5 μ L

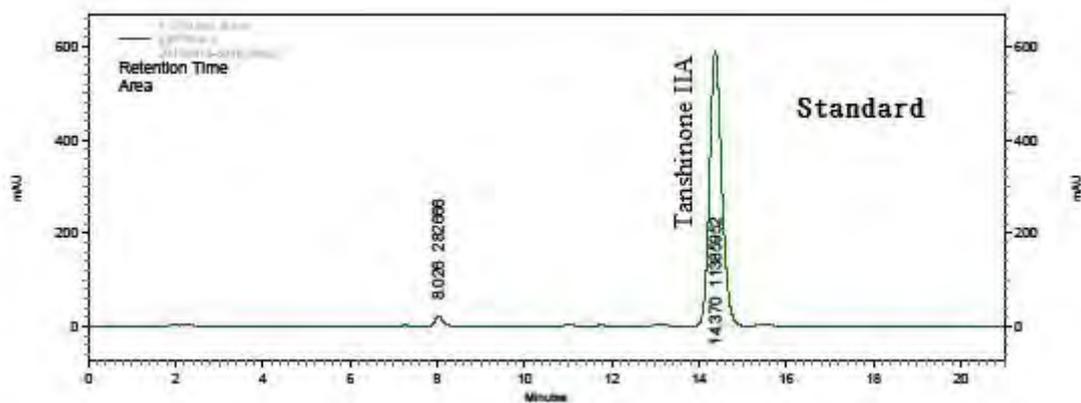
1.3.2.2.6 試驗結果：

表 5、市售丹參中藥材丹參酮 IIA 含量表

編號	藥材	乾燥減重(%)	TanshinoneIIA>0.2	編號	藥材	乾燥減重(%)	TanshinoneIIA>0.2
E 1	丹參	4.48%	0.60%	E 15	丹參	8.71%	0.34%
E 2	丹參	5.76%	0.33%	E 16	丹參	8.71%	0.56%
E 3	丹參	6.40%	0.44%	E 17	丹參	8.37%	0.39%
E 4	丹參	9.61%	1.00%	E 18	丹參	7.13%	0.58%
E 5	丹參	3.68%	0.56%	E 19	丹參	8.73%	0.86%
E 6	丹參	7.77%	0.47%	E 20	丹參	5.27%	0.17%
E 7	丹參	7.42%	0.51%	E 21	丹參	4.93%	0.78%
E 8	丹參	6.32%	0.21%	E 22	丹參	6.00%	0.72%
E 9	丹參	4.21%	0.36%	E 23	丹參	4.31%	1.06%
E 10	丹參	5.05%	0.51%	E 24	丹參	8.69%	0.29%
E 11	丹參	5.77%	0.40%	E 25	丹參	7.37%	0.37%
E 12	丹參	6.96%	0.31%	E 26	丹參	8.65%	0.57%
E 13	丹參	8.19%	0.41%	E 27	丹參	7.44%	0.91%
E 14	丹參	6.88%	0.53%	E 28	丹參	6.51%	0.83%

※編號 1、8 為粉劑

A：丹參指標成分圖譜



B：丹參市售品指紋圖譜

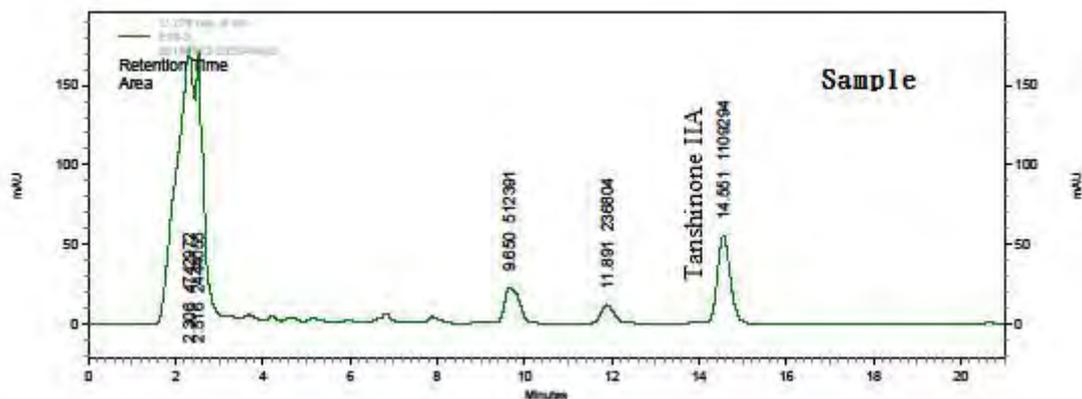


圖 9、丹參酮 IIA 成分分析之層析圖(270nm)

本品之稀乙醇抽提物不得少於46.0%，水抽提物不得少於50.0%，所含丹參酮IIA (Tanshinone IIA)不得少於0.2%。

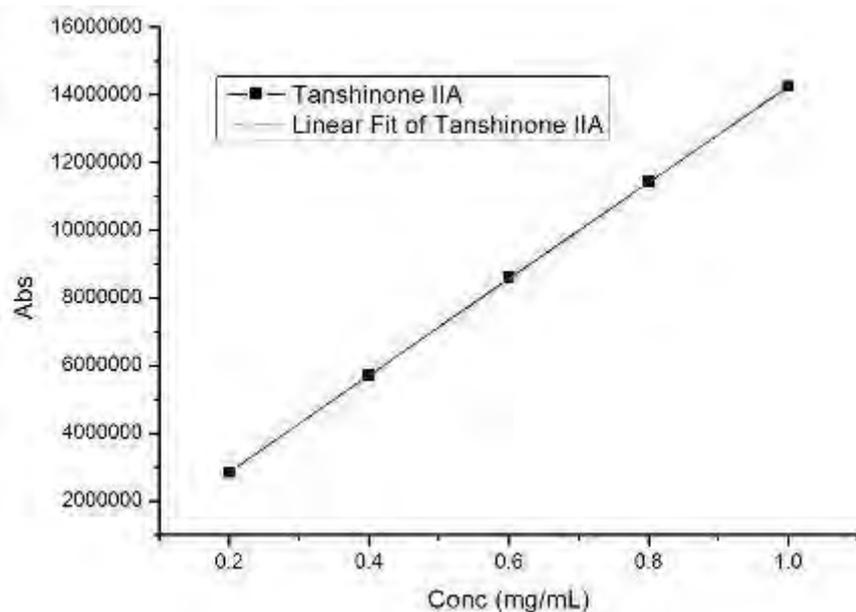


圖 10、丹參酮 IIA 檢量線分析圖

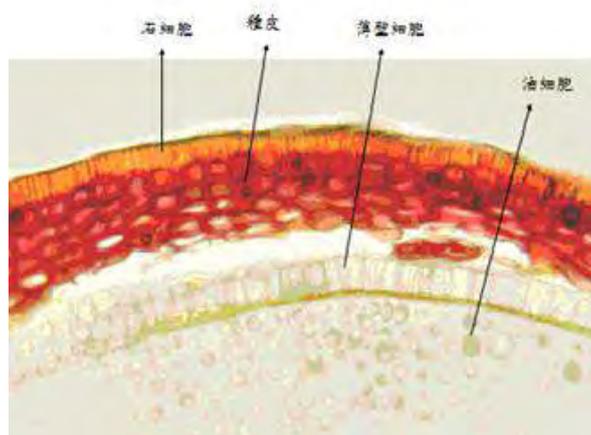
F.市售五味子

1.1.1 性狀

- (1) 北五味子：呈不規則的球形或扁球形，直徑 5~8 mm。表面紅色、紫紅色或暗紅色，皺縮，顯油潤，果肉柔軟，有的表面呈黑紅色或出現「白霜」。種子 1~2 枚，腎形，表面棕黃色，有光澤，種皮薄而脆。果肉氣微，味酸；種子破碎後，有香氣，味辛、微苦。
- (2) 南五味子：粒較小。表面棕紅色至暗棕色，乾癟，皺縮，果肉常緊貼種子上。



1.1.2 五味子(SCHISANDRAE FRUCTUS)乾燥成熟果實之組織圖



1.2 五味子之鑑別

1.2.1 標準品：

1.2.1.1 五味子素(Schisandrin)對照標準品：

中國創賽，批號 7432-28-2，純度>98%。

1.2.1.2 五味子(SCHISANDRAE FRUCTUS)對照中藥材：

中國食品藥品檢定研究院，批號 BJ4C-P4ER。

1.2.1.3 五味子(SCHISANDRAE FRUCTUS)對照中藥材：

中國食品藥品檢定研究所，批號 120922-201309。

1.2.1.4 臺灣市售五味子：26 件

1.2.2 層析方法

1.2.2.1 試驗溶液配置方法

1.2.2.2 五味子素對照標準品：

取五味子素(Schisandrin)加甲醇製成每 1ml 含 1mg 的溶液。

1.2.2.3 對照中藥材溶液：

取五味子對照中藥材粉末 1.0g，加甲醇 10ml，超音波震盪三十分鐘，濾過，取濾液作為對照中藥材溶液。

1.2.2.4 市售五味子溶液：

取市售五味子中藥材 1.0g，加甲醇 10ml，超音波震盪三十分鐘，濾過，取濾液製成檢品溶液。

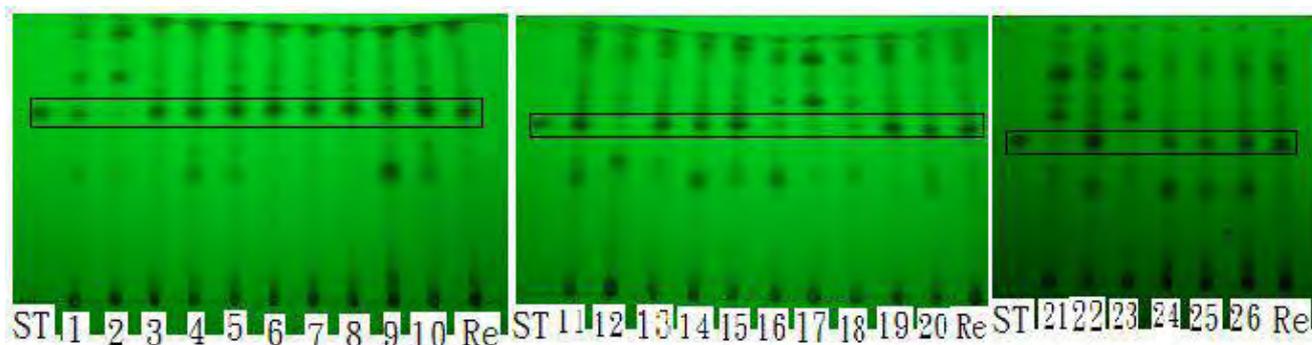
1.2.2.5 薄層層析板：TLC Silica gel 60 F254

1.2.2.6 點注量：5 μ L

1.2.2.7 展開溶媒：EtOAc:n-hexane:HOAc=10:10:1

1.2.2.8 展開距離：80mm

1.2.2.9 檢出方法：紫外光波長 254nm 下觀察



檢品溶液、對照中藥材溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。Re: 對照中藥材。ST 五味子素 $R_f = 0.65$ ，符合對照中藥材。

1.3 市售五味子之含量測定

1.3.1 標準品：

1.3.1.1 五味子素對照標準品：

中國創賽，批號 7432-28-2，純度 >98%。

1.3.1.2 臺灣市售五味子：26 件

1.3.2 層析方法

1.3.2.1 試驗溶液配製方法：

1.3.2.1.1 五味子素對照溶液：

取五味子素對照標準品（注意使用前於矽膠乾燥器內 60°C 乾燥一小時）約 1mg，精確稱定，加甲醇溶成 10mL，混勻即得。

1.3.2.1.2 市售五味子檢品溶液：

取五味子粉末約 0.5g，精確稱定，加甲醇 70mL，超音波振盪三十分鐘，離心分離之，分取上清液。殘留物再加甲醇 30mL，超音波振盪十五分鐘，離心分離之。合併全部上清液，加甲醇使成 100mL，混勻。

1.3.2.2 液相層析裝置：

1.3.2.2.1 層析管：4.6mm×250mm 層析管，充填粒徑 10 μ m、十八烷基鍵結矽膠管柱。

1.3.2.2.2 移動相溶媒：水：乙腈(1：1)之混液

1.3.2.2.3 流量：每分鐘 1mL

1.3.2.2.4 檢測波長：252nm。

1.3.2.2.5 檢品量：20 μ L

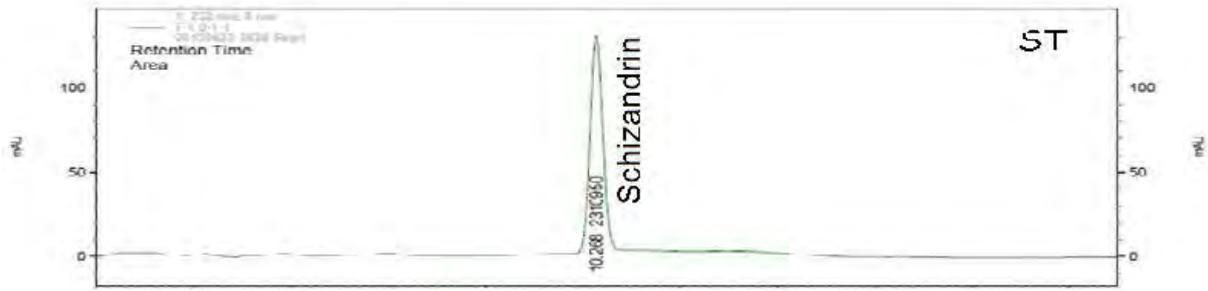
1.3.2.2.6 試驗結果

表 6、市售五味子中藥材五味子素含量表

	編號	藥材	乾燥減重(%)	Schizandrin \geq 0.4%		編號	藥材	乾燥減重(%)	Schizandrin \geq 0.4%
F	1	五味子	3.84%	0.11%	F	14	五味子	8.11%	0.49%
F	2	五味子	3.26%	ND	F	15	五味子	8.18%	0.67%
F	3	五味子	9.02%	0.55%	F	16	五味子	7.48%	ND
F	4	五味子	3.69%	0.54%	F	17	五味子	7.06%	ND
F	5	五味子	9.33%	0.52%	F	18	五味子	7.51%	ND
F	6	五味子	7.44%	0.62%	F	19	五味子	9.36%	0.53%
F	7	五味子	12.16%	0.59%	F	20	五味子	10.03%	0.48%
F	8	五味子	9.88%	0.61%	F	21	五味子	7.54%	ND
F	9	五味子	5.54%	0.68%	F	22	五味子	8.43%	0.51%
F	10	五味子	5.94%	0.37%	F	23	五味子	7.47%	ND
F	11	五味子	7.05%	0.58%	F	24	五味子	6.31%	0.74%
F	12	五味子	7.19%	ND	F	25	五味子	7.78%	0.61%
F	13	五味子	6.12%	0.60%	F	26	五味子	4.41%	0.51%

※編號 1 為粉劑

A：五味子指標成分圖譜



B：五味子市售品指紋圖譜

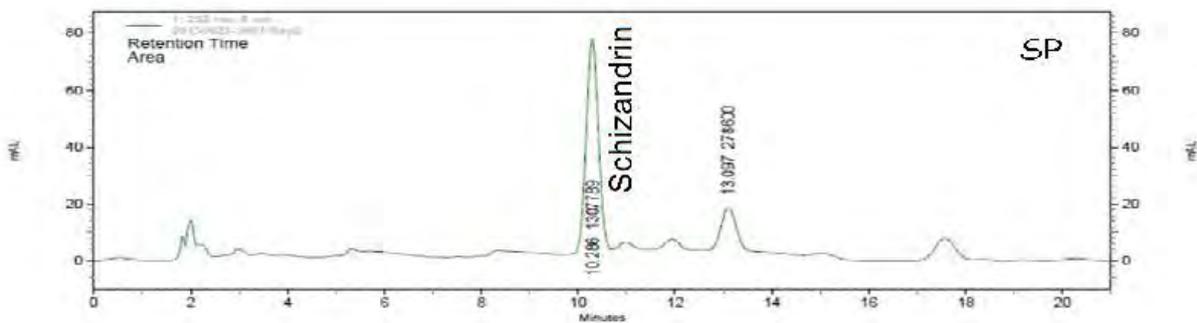


圖 11、五味子成分分析之層析圖(252nm)

本品之稀乙醇抽提物不得少於24.0%，水抽提物不得少於30.0%，所含五味子素(Schizandrin)不得少於0.4%。

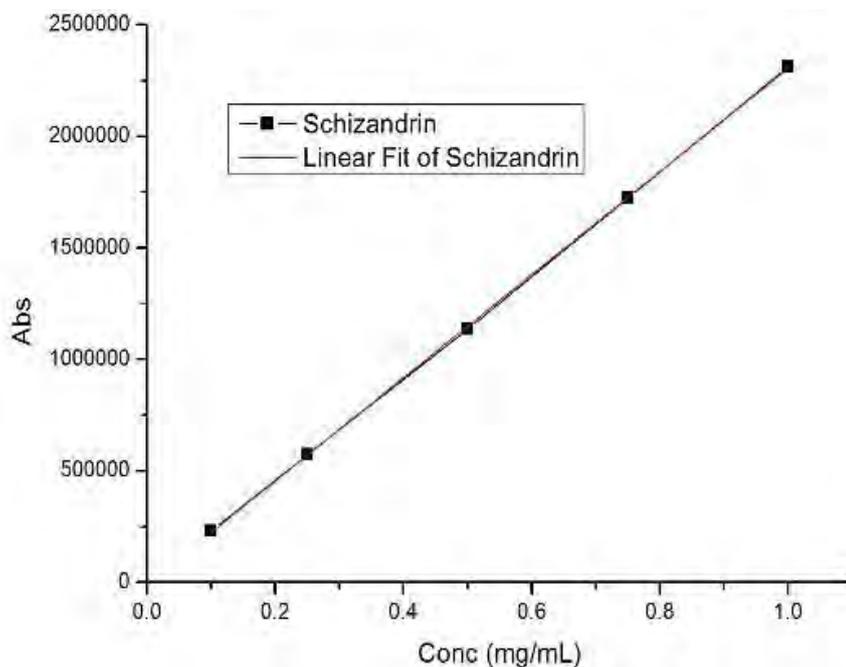


圖 12、五味子素檢量線分析圖

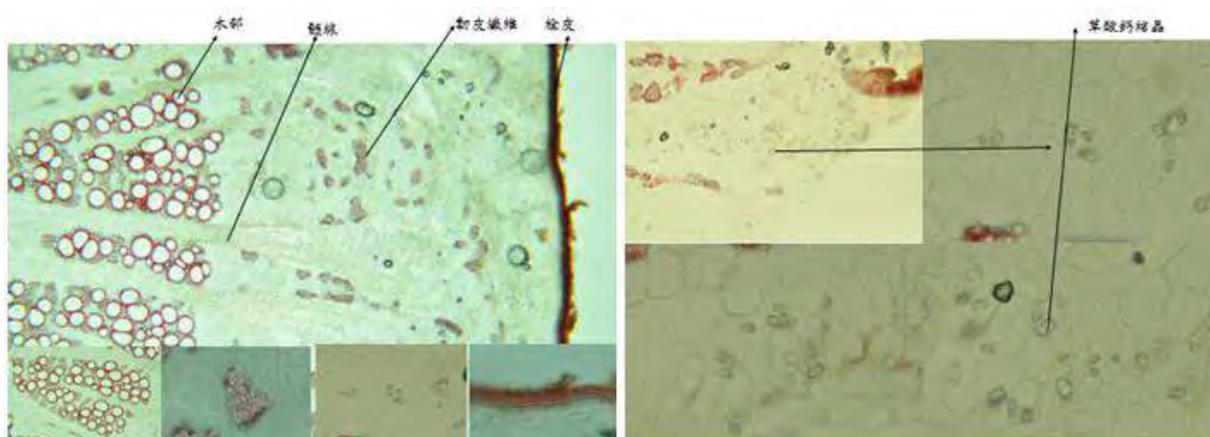
G.市售甘草

1.1.1 性狀

呈圓柱形，直徑約為 1~3 cm。未去皮者現黃棕色或灰棕色，外面有縱皺紋並常附有小芽及鱗葉。去皮者現淡黃色，外面呈纖維狀。根莖之橫切面在半徑約三分之二處有頗明顯之形成層，中心髓部甚小，木質部及韌皮部呈放射形。折斷面呈粗纖維性。臭微而特殊，味甜。



1.1.2 甘草(GLYCYRRHIZAE RADIX ET RHIZOMA)乾燥根及根莖之組織圖



1.2 甘草之鑑別

1.2.1 標準品

1.2.1.1 甘草酸(Glycyrrhizic acid)對照標準品：

衛生福利部食品藥物管理署，批號 GLY0612，純度 100%。

1.2.1.2 甘草(GLYCYRRHIZAE RADIX ET RHIZOMA)對照藥材：

中國食品藥品檢定研究院，批號 120904-201318。

1.2.1.3 臺灣市售甘草：31 件

1.2.2 薄層層析方法

1.2.2.1 試驗溶液配製方法：

1.2.2.2 甘草酸對照溶液：

取甘草酸(Glycyrrhizic acid)加乙醇：水(7：3)製成每 1ml 含 5mg 的溶液。

1.2.2.3 對照中藥材溶液：

取甘草對照中藥材粉末 2.0g，加甲醇 10ml，超音波震盪三十分鐘，過濾，定容至 10ml 製成對照中藥材溶液。

1.2.2.4 市售甘草溶液：

取市售甘草中藥材 2.0g，加甲醇 10ml，超音波震盪三十分鐘，過濾，定容至 10ml 製成檢品溶液。

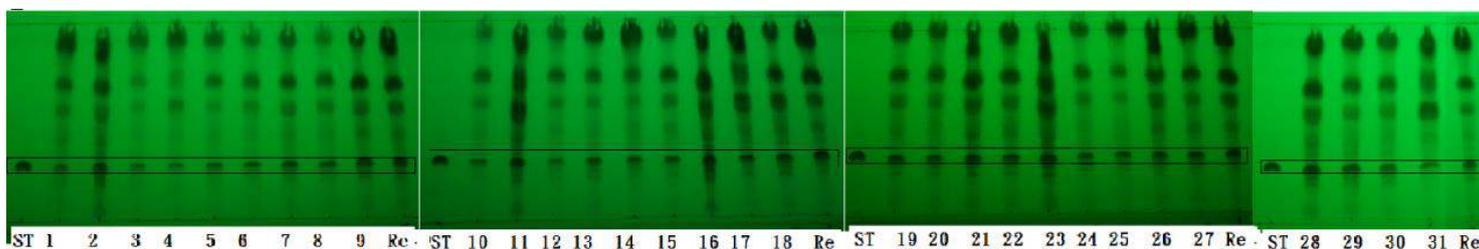
1.2.2.5 薄層層析板：TLC Silica gel 60 F254

1.2.2.6 點注量：2 μ L

1.2.2.7 展開溶媒：n-BUOH:H₂O:HOAc=7:2:1

1.2.2.8 展開距離：80mm

1.2.2.9 檢出方法：紫外光波長 254nm 下觀察。



檢品溶液、對照中藥材溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。Re: 對照中藥材。ST 甘草酸在 $R_f=0.31$ ，符合對照中藥材。

1.3 市售甘草之含量測定

1.3.1 標準品

1.3.1.1 甘草酸對照標準品：

衛生福利部食品藥物管理署，批號 GLY0612，純度 100%。

1.3.1.2 臺灣市售甘草：31 件

1.3.2 層析方法

1.3.2.1 試驗溶液配製方法：

1.3.2.1.1 甘草酸對照溶液：

取甘草酸對照標準品，於 50°C 減壓乾燥十二小時以上之甘草酸對照標準品約 25 mg，精確稱定，加稀乙醇溶成 100 mL，即得。

1.3.2.1.2 市售甘草檢品溶液：

取甘草粉末約 500mg，精確稱定，置附塞之離心沉澱管中，加稀乙醇 70mL，振搖十五分鐘，離心分離之。分取上清液，殘留物再加稀乙醇 25mL，同上操作。合併全部上清液，加稀乙醇使成 100mL，作為檢品溶液。

1.3.2.2 層析裝置：

1.3.2.2.1 層析管：4~6mm×25cm 層析管，充填粒徑 5 μm、十八烷基鍵結矽膠管柱。

1.3.2.2.2 移動相溶媒：稀醋酸(1→15)：乙腈=3：2 之混液。

1.3.2.2.3 流量：每分鐘 1mL

1.3.2.2.4 檢測波長：254nm。

1.3.2.2.5 檢品量：20μL

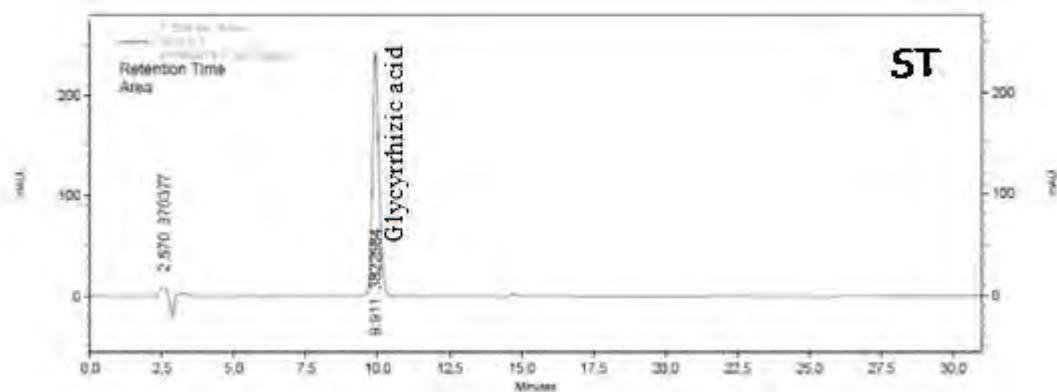
1.3.2.2.6 試驗結果：

表 7、市售甘草中藥材甘草酸含量表

編號	藥材	乾燥減重(%)	Glycyrrhizic acid ≥2%	編號	藥材	乾燥減重(%)	Glycyrrhizic acid ≥2%
G 1	甘草	8.44%	2.99%	G 17	甘草	8.89%	3.90%
G 2	甘草	8.51%	2.16%	G 18	甘草	9.55%	3.48%
G 3	甘草	8.33%	2.86%	G 19	甘草	9.38%	4.23%
G 4	甘草	8.65%	3.20%	G 20	甘草	9.32%	3.83%
G 5	甘草	8.27%	4.08%	G 21	甘草	9.28%	4.91%
G 6	甘草	8.55%	4.42%	G 22	甘草	9.58%	4.90%
G 7	甘草	6.63%	4.67%	G 23	甘草	10.20%	4.69%
G 8	甘草	6.88%	4.53%	G 24	甘草	10.53%	5.05%
G 9	甘草	7.87%	4.97%	G 25	甘草	9.52%	2.27%
G 10	甘草	8.74%	4.92%	G 26	甘草	9.01%	3.38%
G 11	甘草	7.72%	5.39%	G 27	甘草	7.80%	4.77%
G 12	甘草	9.63%	3.77%	G 28	甘草	9.25%	3.83%
G 13	甘草	8.89%	2.32%	G 29	甘草	8.28%	2.47%
G 14	甘草	9.63%	1.79%	G 30	甘草	10.00%	4.12%
G 15	甘草	8.52%	4.13%	G 31	甘草	10.33%	5.48%
G 16	甘草	9.49%	4.83%				

※編號 1、2、3、4、14、17 為粉劑

A：甘草指標成分圖譜



B：甘草市售品指紋圖譜

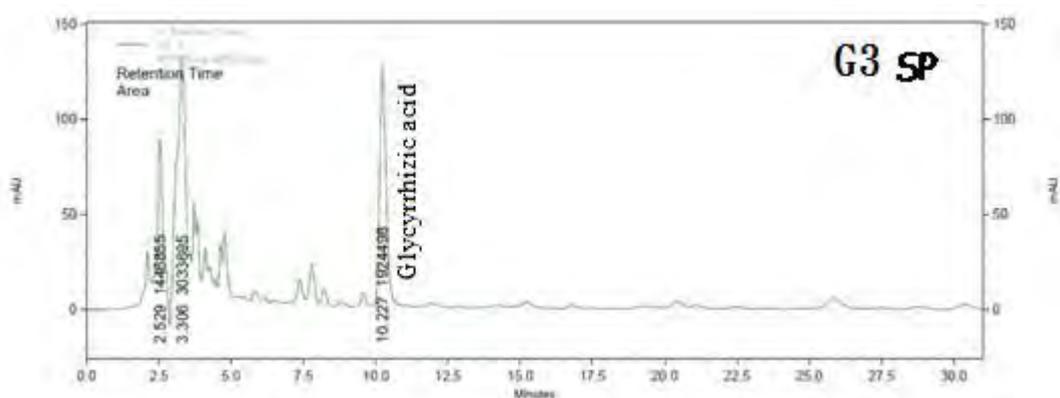


圖 13、甘草成分分析之層析圖(254nm)

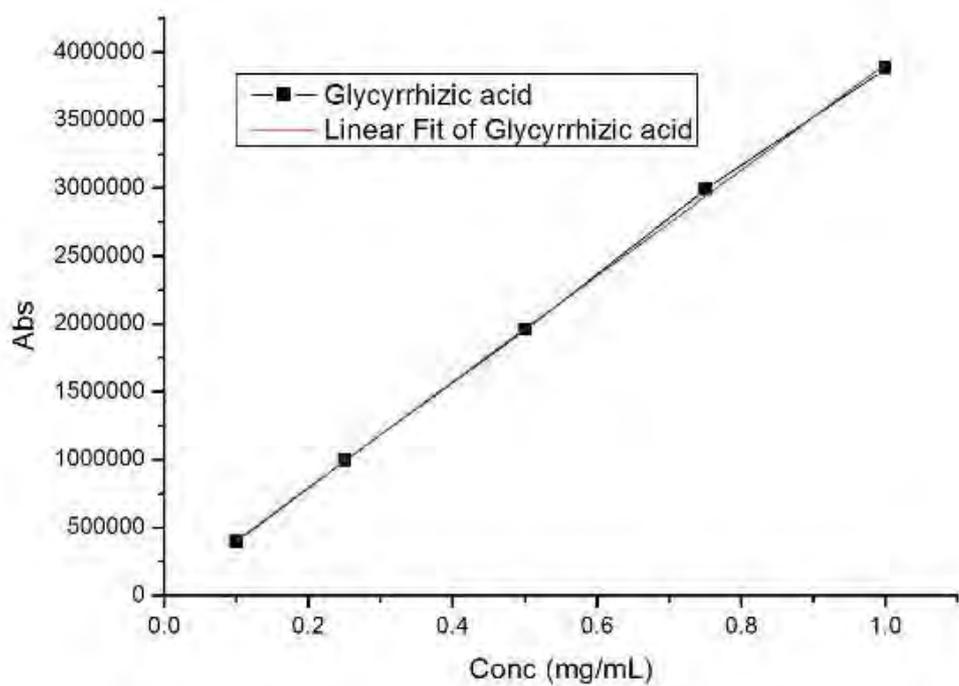


圖 14、甘草酸檢量線分析圖

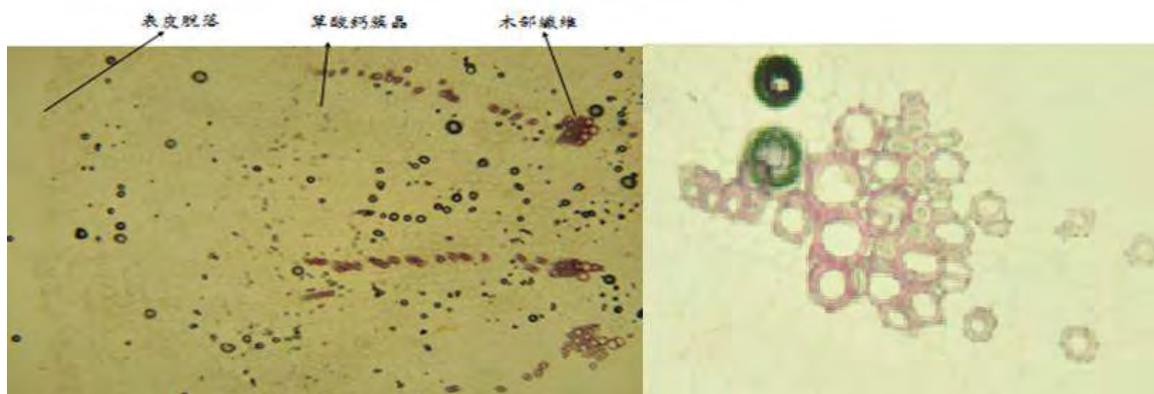
H.市售白芍

1.1.1 性狀

圓柱形，長 5~8 cm，直徑 1~3 cm。表面淺棕色或類白色，光滑，隱約可見橫長皮孔及縱皺紋，有細根痕或殘留棕褐色的外皮。質堅實，不易折斷，斷面類白色或微紅色，角質樣，形成層環明顯，木部有放射狀紋理。氣微，味微苦而酸。



1.1.2 白芍(PAEONIAE ALBA RADIX)之去皮乾燥根之組織圖



1.2 白芍之鑑別

1.2.1 標準品

1.2.1.1 芍藥苷(Paeoniflorin)對照標準品：

衛生福利部食品藥物管理署，批號 PAE0712，純度 100%。

1.2.1.2 白芍(PAEONIAE ALBA RADIX)對照中藥材：

中國食品藥品檢定研究院，批號 120905-201109。

1.2.1.3 臺灣市售白芍：27 件

1.2.2 薄層層析方法

1.2.2.1 試驗溶液配製方法：

1.2.2.2 芍藥苷對照溶液：

取芍藥苷(Paeoniflorin)加乙醇：水(7：3)製成每 1ml 含 5mg 的溶液，作為對照標準品溶液。

1.2.2.3 對照中藥材溶液：

取白芍對照中藥材粉末 1.0g，加甲醇 10ml，於水鍋中迴流三十分鐘，俟冷後過濾，定容至 10ml 製成對照中藥材溶液。

1.2.2.4 市售白芍溶液：

取市售白芍中藥材粉末 1.0g，加甲醇 10ml，於水鍋中迴流三十分鐘，俟冷後過濾，定容至 10ml 製成檢品溶液。

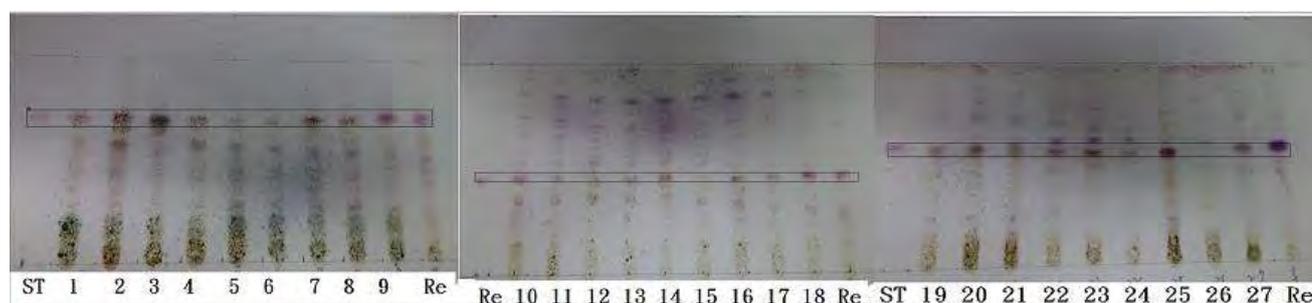
1.2.2.5 薄層層析板：TLC Silica gel 60 F₂₅₄

1.2.2.6 點注量：10 μL

1.2.2.7 展開溶媒：CHCl₃:MeOH: H₂O =26:14:5

1.2.2.8 展開距離：80mm

1.2.2.9 檢出方法：以茴香醛/硫酸試液噴霧，105℃加熱兩分鐘後觀察。



檢品溶液及對照中藥材溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。Re: 對照中藥材。ST 芍藥苷在 $R_f=0.26$ ，符合對照中藥材。

1.3 市售白芍之含量測定

1.3.1 標準品

1.3.1.1 芍藥苷(Paeoniflorin)對照標準品：

衛生福利部，批號 PAE0712，純度 100%。

1.2.1.2 臺灣市售白芍：27 件

1.3.2 試驗溶液配製方法：

1.3.2.1 芍藥苷對照標準品溶液：

取芍藥苷對照用標準品約 10mg，精確稱定，加稀甲醇溶液(1→2)溶成 100mL，即得。

1.3.2.2 市售白芍檢品溶液：

取白芍粉末約 0.5g，精確稱定，加稀甲醇溶液(1→2)50mL，連接迴流冷凝裝置，置水鍋迴流萃取三十分鐘，放冷後過濾之，殘留物再以稀甲醇溶液(1→2)50mL，同上操作，合併上清液加稀甲醇(1→2)使成 100mL，作為檢品溶液。

1.3.2.3 層析裝置：

1.3.2.3.1 層析管：4.6mm×25cm 層析管，充填粒徑 5 μ m、十八烷基鍵結矽膠管柱。

1.3.2.3.2 移動相溶媒：水：乙腈(4：1)之混液

1.3.2.3.3 流量：每分鐘 1mL

1.3.2.3.4 檢測波長：230nm。

1.3.2.3.5 檢品量：10 μ L

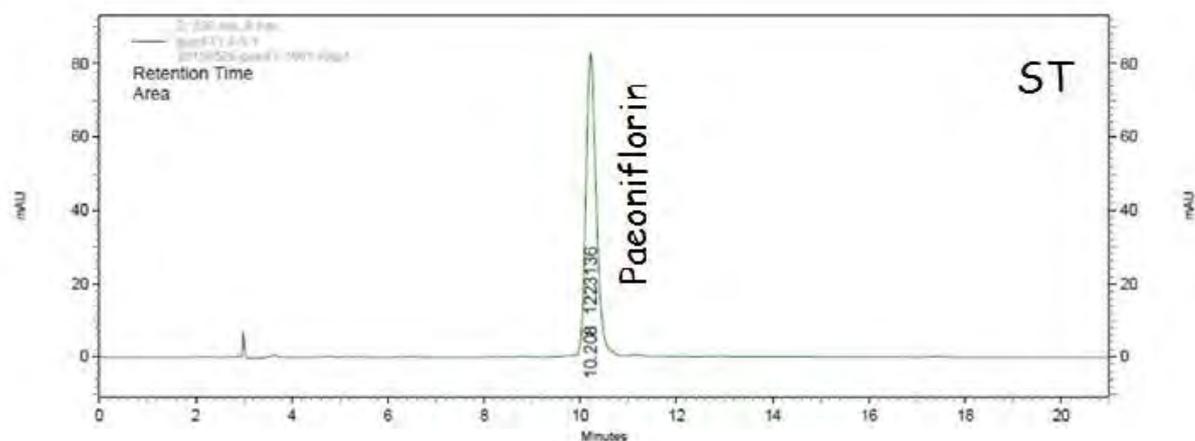
1.3.2.3.6 試驗結果：

表 8、市售白芍藥材芍藥苷含量表

	編號	藥材	乾燥減重(%)	Paeoniflorin \geq 1%		編號	藥材	乾燥減重(%)	Paeoniflorin \geq 1%
H	1	白芍	6.47%	2.21%	H	15	白芍	7.49%	0.25%
H	2	白芍	5.43%	3.14%	H	16	白芍	7.44%	0.57%
H	3	白芍	6.45%	1.67%	H	17	白芍	7.53%	0.69%
H	4	白芍	7.96%	1.44%	H	18	白芍	7.79%	0.19%
H	5	白芍	6.19%	0.66%	H	19	白芍	6.75%	0.18%
H	6	白芍	7.06%	1.66%	H	20	白芍	8.95%	0.64%
H	7	白芍	4.27%	1.52%	H	21	白芍	6.26%	0.43%
H	8	白芍	9.52%	0.87%	H	22	白芍	7.31%	1.13%
H	9	白芍	9.73%	1.44%	H	23	白芍	10.17%	0.78%
H	10	白芍	3.32%	0.71%	H	24	白芍	7.58%	0.98%
H	11	白芍	8.32%	0.83%	H	25	白芍	5.97%	1.97%
H	12	白芍	6.07%	1.38%	H	26	白芍	5.81%	1.32%
H	13	白芍	8.72%	0.50%	H	27	白芍	7.97%	1.93%
H	14	白芍	9.49%	1.49%					

※編號 1、2、11 為粉劑

A：白芍指標成分圖譜



B：白芍市售品指紋圖譜

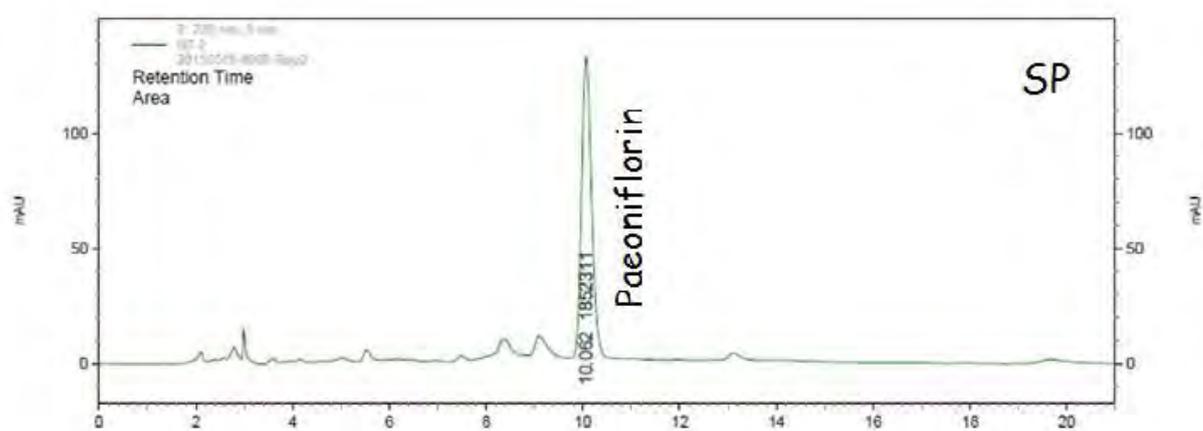


圖 15、白芍成分分析之層析圖(230nm)

本品之稀乙醇抽提物不得少於10.0%，水抽提物不得少於15.0%，所含芍藥苷(Paeoniflorin)不得少於1.0%。

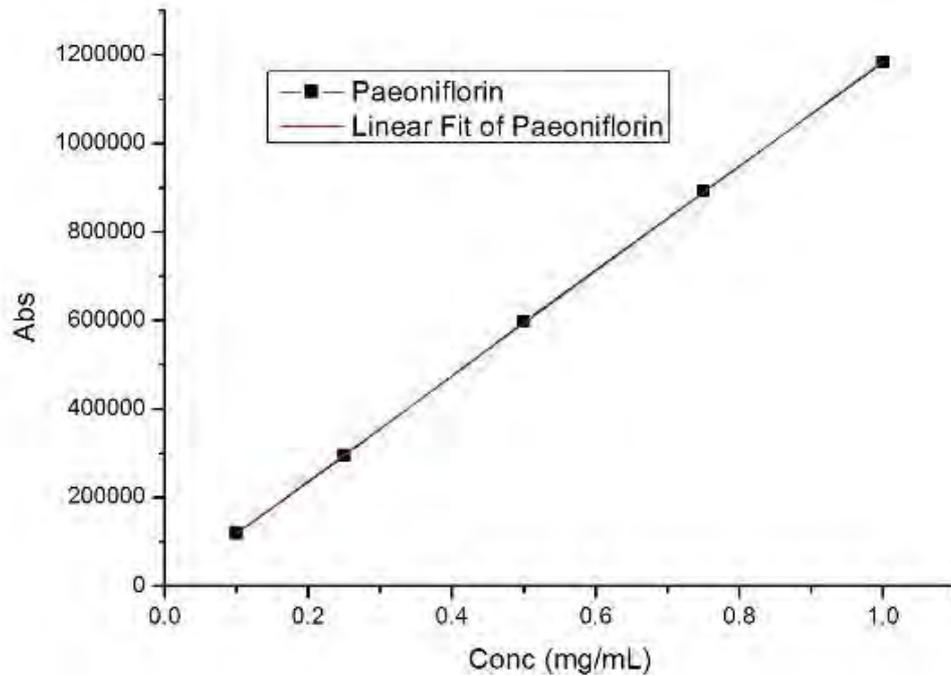


圖 16、芍藥苷檢量線分析圖

I. 市售西洋參

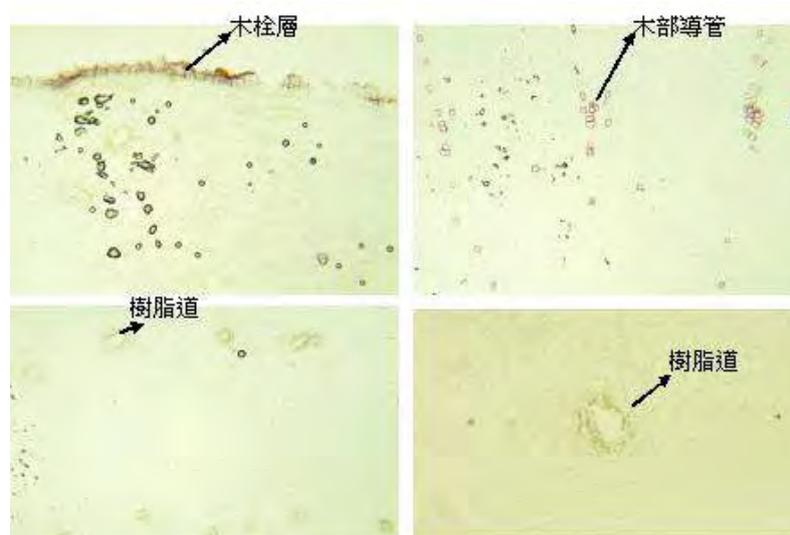
1.1.1 性狀

本品呈長圓錐形、紡錘形或圓柱形，長 3~12 cm，直徑 0.5~2 cm。表面淺黃褐色或黃白色，較豐滿，有細橫紋及不規則的縱皺；蘆頭已除去或殘存，頂部的細橫紋較密而呈環狀，中下部可見呈叉狀分枝的一至數支側根或殘存的側根痕。質堅，折斷面平坦，淡黃色或粉白色，

形成層環色較深，皮部散在黃褐色或紅棕色小點（樹脂道）。微具特異香氣，味微苦而甘。



1.1.2 西洋參(PANACIS QUINQUEFOLII RADIX)乾燥根之組織圖



1.2 西洋參之鑑別

1.2.1 標準品：

1.2.1.1 人參皂苷 Rb1 (Ginsenoside Rb1)對照標準品：

中國創賽，批號 552-41-0，純度>98%。

1.2.1.2 西洋參(PANACIS QUINQUEFOLII RADIX)對照中藥材：

中國食品藥品檢定研究所，批號 120997-201309。

1.2.1.3 臺灣市售西洋參：20 件

1.2.2 層析方法

1.2.2.1 試驗溶液配製方法：

1.2.2.2 人參皂苷 Rb1 (Ginsenoside Rb1)、人參皂苷 Re (Ginsenoside Re)、人參皂苷 Rg1 (Ginsenoside R1)對照標準品：

取人參皂苷Rb1 (Ginsenoside Rb1)、人參皂苷Re、人參皂苷Rg1對照標準品，加甲醇製成每1 mL各含1.0 mg的溶液，作為對照標準品溶液

1.2.2.3 對照中藥材溶液：

取西洋參對照中藥材粉末0.2 g，置離心管中，加甲醇5mL，超音波振盪三十分鐘，離心10分鐘，過濾，取濾液製成對照中藥材溶液。

1.2.2.4 市售西洋參溶液：

取市售西洋參中藥材粉末0.2 g，置離心管中，加甲醇5mL，超音波振盪三十分鐘，離心10分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。

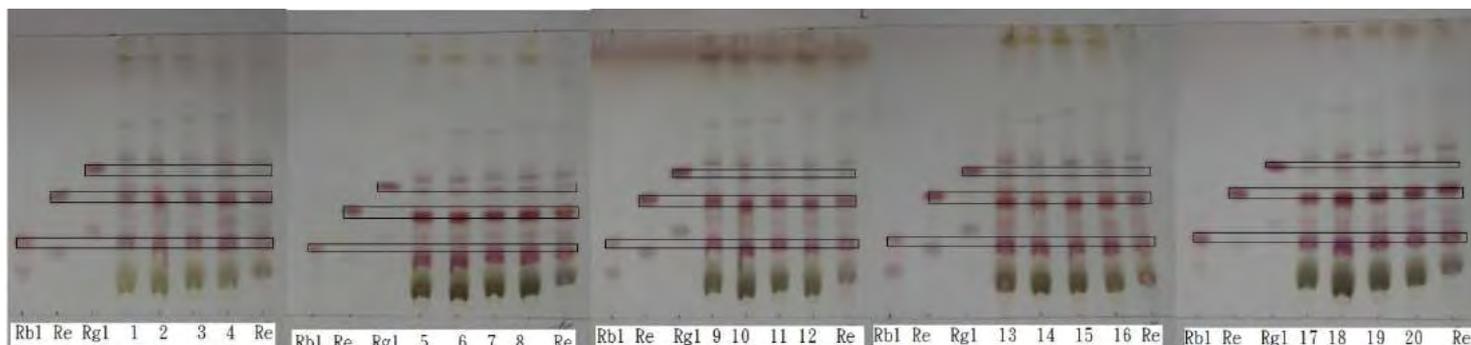
1.2.2.5 薄層層析板：TLC Silica gel 60 F254

1.2.2.6 點注量：5 μ L

1.2.2.7 展開溶媒：二氯甲烷：乙酸乙酯：甲醇：水=15：40：22：10

1.2.2.8 展開距離：75mm

1.2.2.9 檢出方法：10%硫酸/乙醇試液噴霧，105 $^{\circ}$ C加熱至斑點顯色清晰，置於主波長 365nm 之紫外燈照射檢視之。



檢品溶液、對照中藥材溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。Re: 對照中藥材。人參皂苷Rb1 $R_f=0.2$ ，Re $R_f=0.43$ ，Rg1 $R_f=0.52$ ，符合對照中藥材。

1.3 市售西洋參之含量測定

1.3.1 標準品：

1.3.1.1 人參皂苷 Rb1 (Ginsenoside Rb1)對照標準品：

中國創賽，批號 552-41-0，純度>98%。

1.3.2 層析方法

1.3.2.1 試驗溶液配製方法：

1.3.2.1.1 人參皂苷 Rb1 對照溶液：

取預置五氧化二磷乾燥器內，於50 $^{\circ}$ C減壓（壓力5 mmHg以下）乾燥十二小時以上之人參皂苷Rb1對照標準品約7.5 mg，精確稱定，加甲醇溶成25 mL，即得。

1.3.2.1.2 市售西洋參檢品溶液：

取西洋參粉末約500 mg，精確稱定，置錐形瓶中，加甲醇50 mL，加熱迴流一小時三十分鐘，放冷，再稱定重量，用甲醇補足減失的重量，搖勻，過濾之。精確量取過濾液25 mL，置蒸發皿中，蒸乾。殘留物以水飽和的正丁醇50 mL分次轉移至分液漏斗中，加氨試液振搖萃取二次，每次5 mL，合併水層。用水飽和的正丁醇振搖萃取二次，每次10 mL，合併正丁醇層，用正丁醇飽和的水洗滌二次；每次10

mL，合併水液，再以水飽和正丁醇10 mL振搖萃取。合併前後次的正丁醇層，蒸乾，殘渣加甲醇轉移至10 mL容量瓶中，並加甲醇至刻度，搖勻，用微孔濾膜(0.45 μ m)過濾，取濾液作為檢品溶液。

1.3.2.3 液相層析裝置：

1.3.2.3.1 層析管：4.6mm \times 25cm 層析管，充填粒徑 5 μ m、十八烷基鍵結矽膠管柱。層析管溫度保持 40 $^{\circ}$ C。

1.3.2.3.2 移動相溶媒：水：乙腈(7：3)之混液。

1.3.2.3.3 流量：每分鐘 1mL

1.3.2.3.4 檢測波長：203nm。

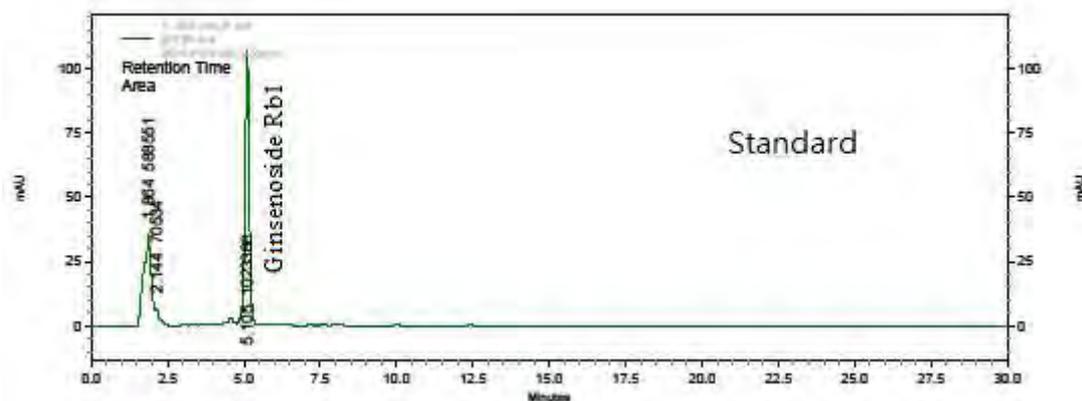
1.3.2.3.5 檢品量：10 μ L

1.3.2.3.6 試驗結果：

表 9、市售西洋參中藥材人參皂苷 Rb1 含量表

編號	藥材	乾燥減重(%)	GinsenosideRb1 $\geq 1\%$	編號	藥材	乾燥減重(%)	GinsenosideRb1 $\geq 1\%$
I 1	西洋參	8.39%	1.73%	I 11	西洋參	6.36%	1.33%
I 2	西洋參	9.61%	1.86%	I 12	西洋參	6.54%	1.30%
I 3	西洋參	8.46%	1.69%	I 13	西洋參	8.03%	2.76%
I 4	西洋參	6.64%	1.06%	I 14	西洋參	8.28%	1.96%
I 5	西洋參	7.64%	1.76%	I 15	西洋參	8.45%	2.06%
I 6	西洋參	7.95%	1.60%	I 16	西洋參	6.36%	2.13%
I 7	西洋參	6.77%	1.50%	I 17	西洋參	7.75%	1.39%
I 8	西洋參	7.52%	1.60%	I 18	西洋參	12.60%	1.73%
I 9	西洋參	8.79%	1.15%	I 19	西洋參	7.50%	1.83%
I 10	西洋參	8.34%	1.50%	I 20	西洋參	6.72%	1.35%

A：西洋參指標成分圖譜



B：西洋參市售品指紋圖譜

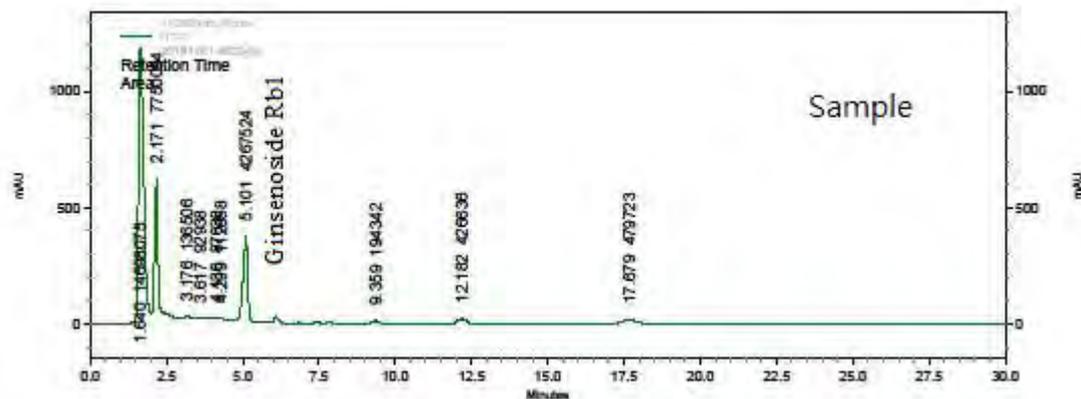


圖 17、西洋參成分分析之層析圖

本品之稀乙醇抽提物不得少於25.0%，水抽提物不得少於25.0%，所含人參皂苷Rb1 (Ginsenoside Rb1)不得少於1.0%。

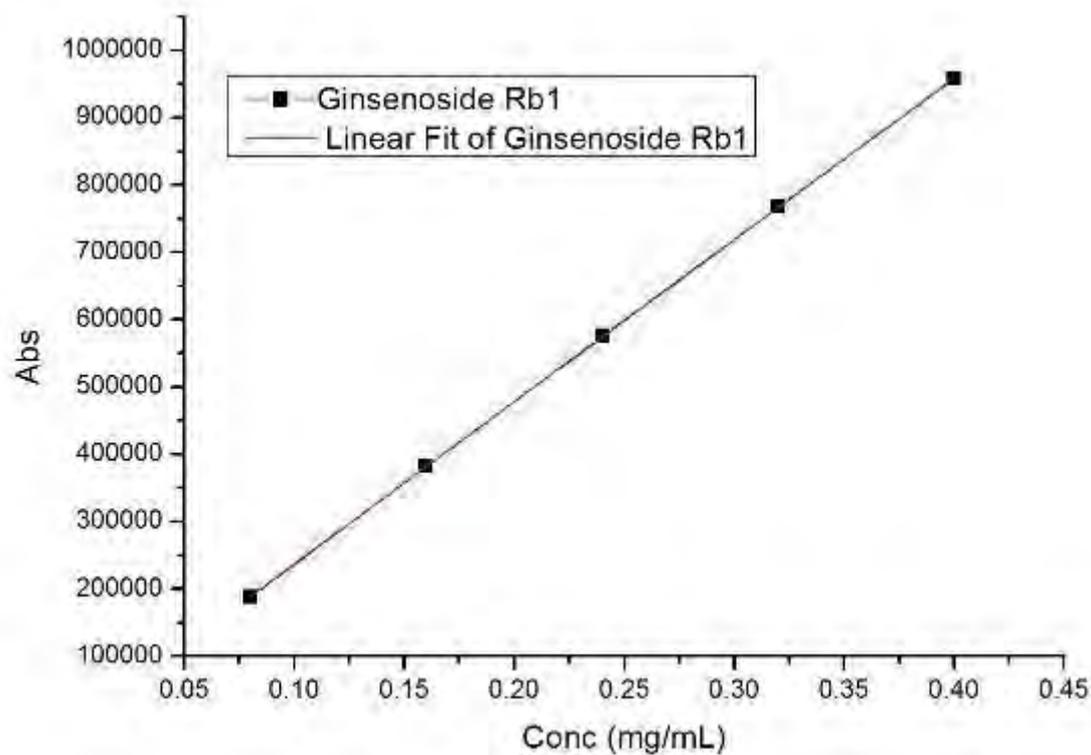


圖 18、人參皂苷 Rb1 檢量線分析圖

J.市售吳茱萸

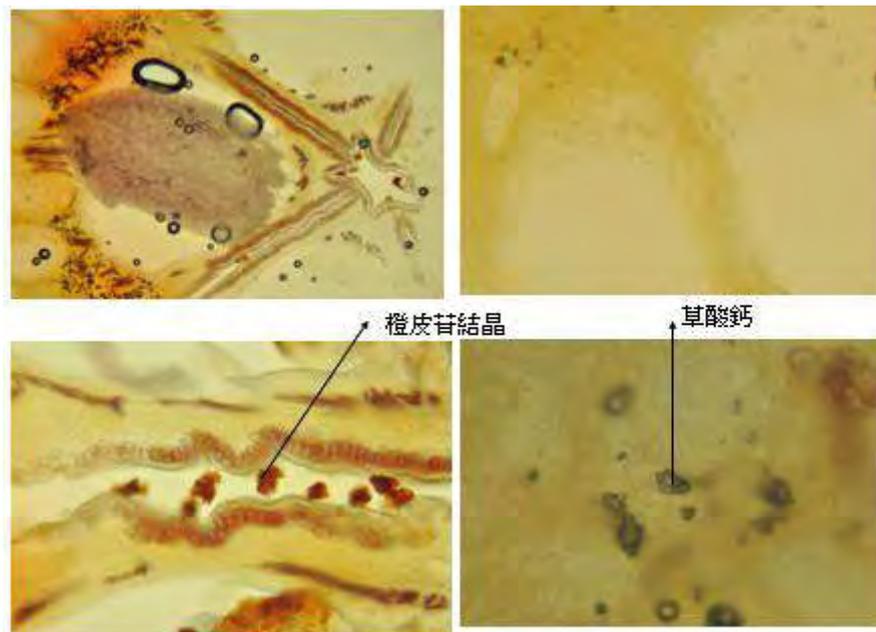
1.1.1 性狀

呈扁球形或略呈五角狀扁球形，直徑 2~5 mm。表面暗黃綠色或綠黑色，於放大鏡下可見多數細密的小凹點（油室）及微細皺紋，頂端略凹陷，常有 5 裂隙微分開為 5 蓇葖果，基部具 5 齒的宿萼及短小果柄，均有黃色毛茸。質硬，剖開後每果內常含黃棕色種子 1 枚。氣芳香濃郁，味辛辣，刺舌而苦。



1.1.2 吳茱萸(EVODIAE FRUCTUS)乾燥近成熟果實之組織圖





1.2 吳茱萸之鑑別

1.2.1 標準品

1.2.1.1 吳茱萸鹼(Evodiamine)對照標準品：

中國創賽，批號 518-17-2，純度>98%。

1.2.1.2 去甲基吳茱萸鹼(Rutaecarpine)對照標準品

中國創賽，批號 84-26-4，純度>98%。

1.2.1.3 吳茱萸(EVODIAE FRUCTUS)對照中藥材：

中國食品藥品檢定研究所，批號 120909-201109。

1.2.1.4 臺灣市售吳茱萸：20 件

1.2.2 層析方法

1.2.2.1 試驗溶液配製方法：

1.2.2.2 吳茱萸鹼及去甲基吳茱萸鹼對照標準品：

取吳茱萸鹼及去甲基吳茱萸鹼加乙醇製成每 1ml 含 1.5 mg 及 0.2mg 的對照標準溶液。

1.2.2.3 對照中藥材溶液：

取吳茱萸對照中藥材粉末 0.4g，加乙醇 10ml，靜置三十分鐘，超音波震盪三十分鐘，過濾，取濾液製成對照中藥材溶液。

1.2.2.4 市售吳茱萸溶液：

取市售吳茱萸中藥材 0.4g，加乙醇 10ml，靜置三十分鐘，超音波震盪三十分鐘，過濾，取濾液製成檢品溶液。

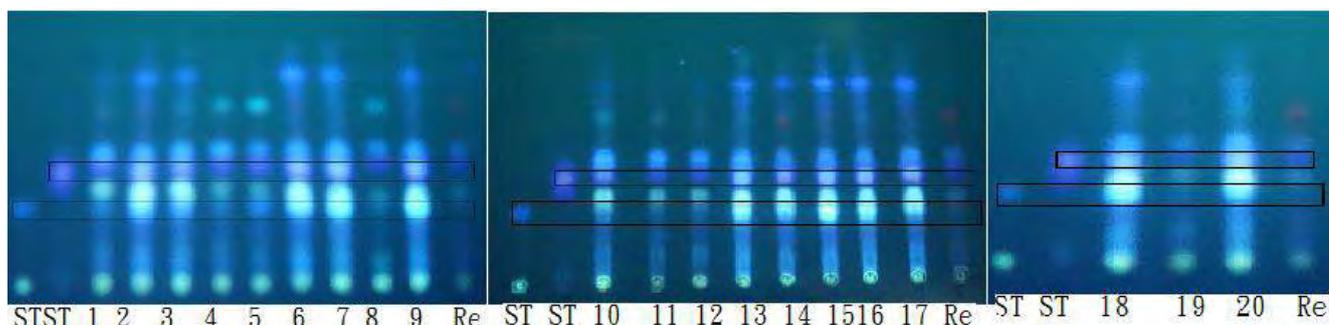
1.2.2.5 薄層層析板：TLC Silica gel 60 F254

1.2.2.6 點注量：2 μ L

1.2.2.7 展開溶媒：石油醚:乙酸乙酯:三乙胺=7:3:0.1

1.2.2.8 展開距離：80mm

1.2.2.9 檢出方法：紫外光波長 365nm 下觀察。



檢品溶液、對照中藥材溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。Re: 對照中藥材，ST 吳茱萸鹼 $R_f=0.35$ 、去甲基吳茱萸鹼在 $R_f=0.54$ ，符合對照中藥材。

1.3 市售吳茱萸脂含量測定

1.3.1 標準品：

1.3.1.1 吳茱萸鹼(Evodiamine)對照標準品：

中國創賽，批號 518-17-2，純度>98%。

1.3.1.2 去甲基吳茱萸鹼(Rutaecarpine)對照標準品：

中國創賽，批號 84-26-4，純度>98%。

1.3.1.3 臺灣市售吳茱萸：20 件

1.3.2 層析方法

1.3.2.1 試驗溶液配製方法：

1.3.2.1.1 吳茱萸鹼、去甲基吳茱萸鹼對照溶液：

取預置五氧化二磷乾燥器於 50°C 減壓（壓力 5mmHg 以下）乾燥十二小時以上之吳茱萸鹼、去甲基吳茱萸鹼對照標準品，精確稱定，加甲醇分別製成每 1mL 各含 0.1mg 的溶液，即得。

1.3.2.1.2 市售吳茱萸檢品溶液：

取吳茱萸粉末約 130mg，精確稱定，加甲醇 80mL，加熱迴流五十分鐘，放冷，過濾，濾液加甲醇使成 100mL，作為檢品溶液。

1.3.2.2 液相層析裝置：

1.3.2.2.1 層析管：4.6mm×25cm 層析管，充填粒徑 5 μ m、十八烷基鍵

結矽膠管柱。層析管溫度保持室溫。

1.3.2.2.2 移動相溶媒：乙腈：水：四氫呋喃：乙酸(51：48：1：0.1)
之混液。

1.3.2.2.3 流量：每分鐘 1mL

1.3.2.2.4 檢測波長：225nm。

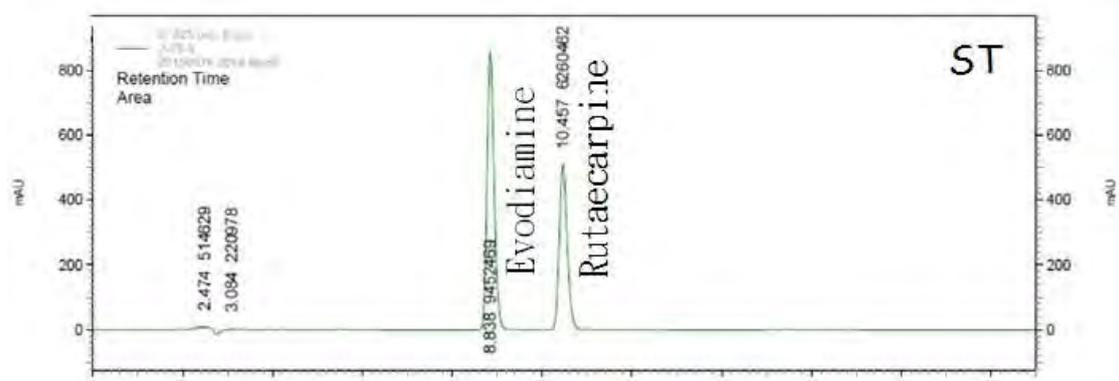
1.3.2.2.5 檢品量：10 μ L

1.3.2.2.6 試驗結果：

表 10、市售吳茱萸中藥材吳茱萸鹼、去甲基吳茱萸鹼含量表

	編號	藥材	乾燥減重(%)	Evodiamine(1)	Rutaecarpine(2)	1+2 \geq 0.2%
J	1	吳茱萸	6.29%	0.37%	0.46%	0.83%
J	2	吳茱萸	6.69%	2.88%	1.48%	4.36%
J	3	吳茱萸	6.70%	2.41%	1.43%	3.84%
J	4	吳茱萸	10.00%	0.34%	0.34%	0.68%
J	5	吳茱萸	11.22%	0.66%	0.34%	1.00%
J	6	吳茱萸	6.76%	2.51%	1.43%	3.94%
J	7	吳茱萸	7.09%	3.22%	1.68%	4.90%
J	8	吳茱萸	9.87%	0.16%	0.20%	0.36%
J	9	吳茱萸	6.20%	3.45%	1.38%	4.83%
J	10	吳茱萸	7.17%	0.25%	0.39%	0.64%
J	11	吳茱萸	6.85%	0.05%	0.13%	0.18%
J	12	吳茱萸	5.96%	0.14%	0.18%	0.32%
J	13	吳茱萸	5.75%	2.75%	1.58%	4.33%
J	14	吳茱萸	7.34%	3.02%	1.07%	4.09%
J	15	吳茱萸	6.10%	1.89%	0.95%	2.84%
J	16	吳茱萸	6.94%	2.42%	1.31%	3.73%
J	17	吳茱萸	7.04%	2.71%	1.25%	3.96%
J	18	吳茱萸	5.49%	3.23%	1.49%	4.72%
J	19	吳茱萸	7.44%	0.11%	0.10%	0.21%
J	20	吳茱萸	7.24%	2.06%	1.19%	3.25%

A：吳茱萸指標成分圖譜



B：吳茱萸市售品指紋圖譜

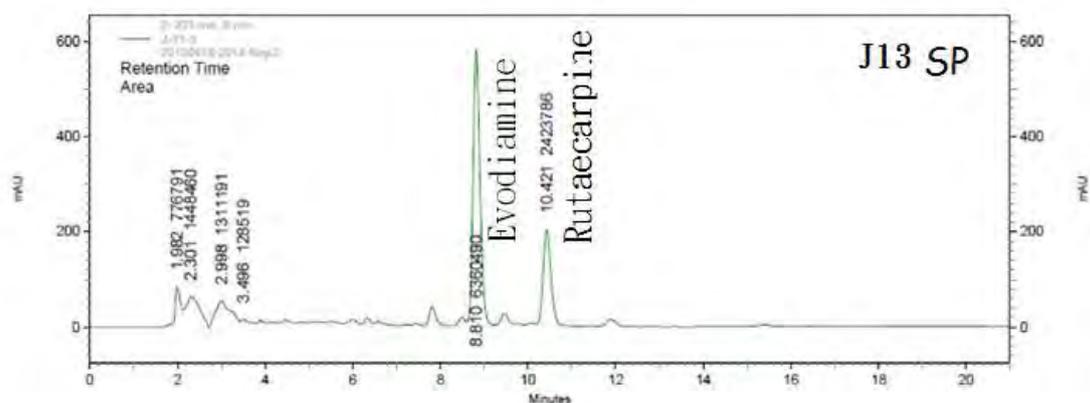


圖 19、吳茱萸成分分析之層析圖(225nm)

本品之稀乙醇抽提物不得少於15.0%，水抽提物不得少於10.0%，所含吳茱萸鹼(Evodiamine)及去甲基吳茱萸鹼(Rutaecarpine)的總量不得少於0.2%。

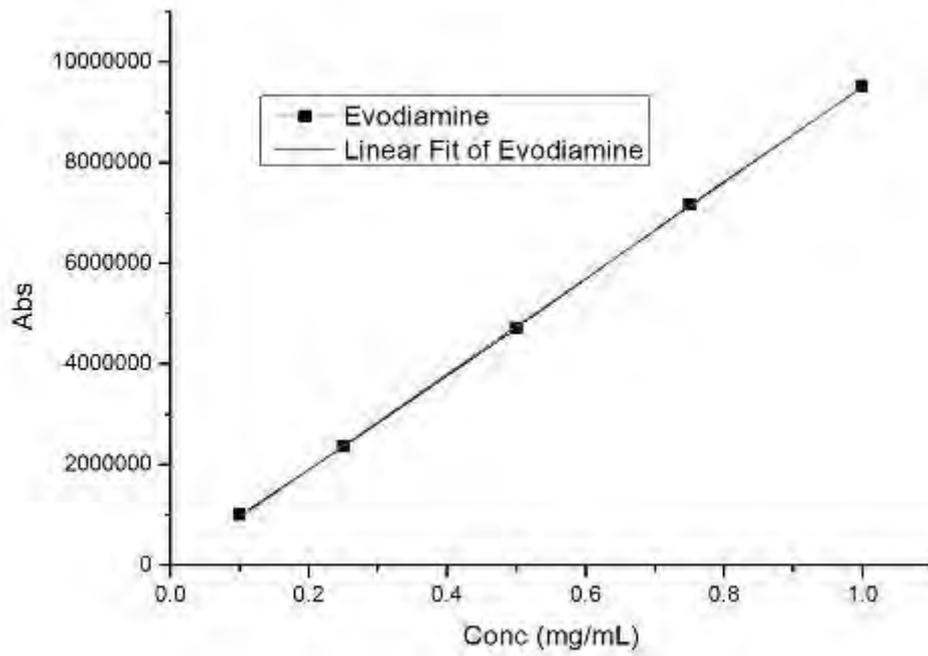


圖 20、吳茱萸鹼檢量線分析圖

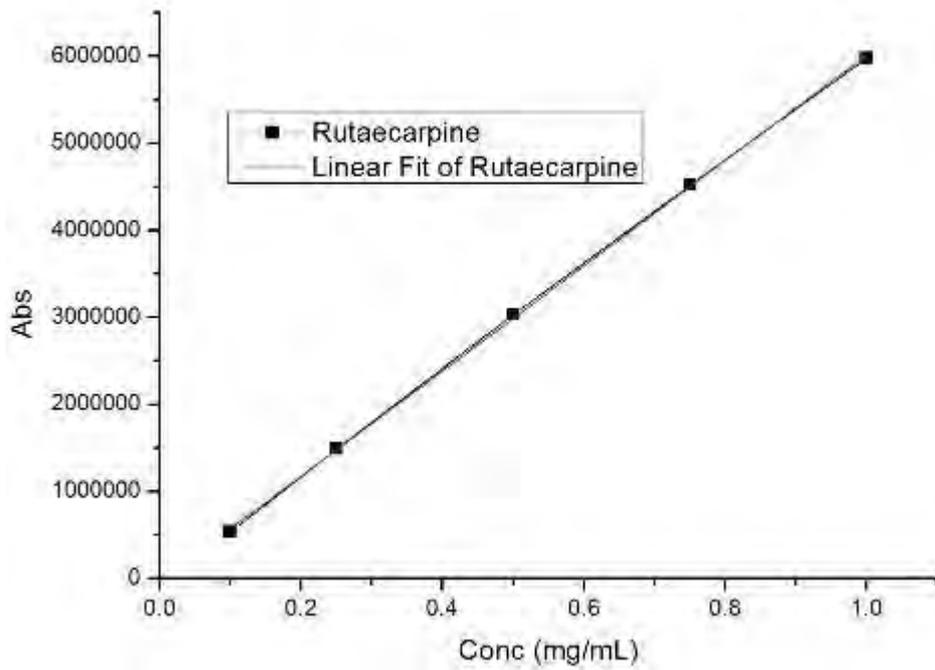


圖 21、去甲基吳茱萸鹼檢量線分析圖

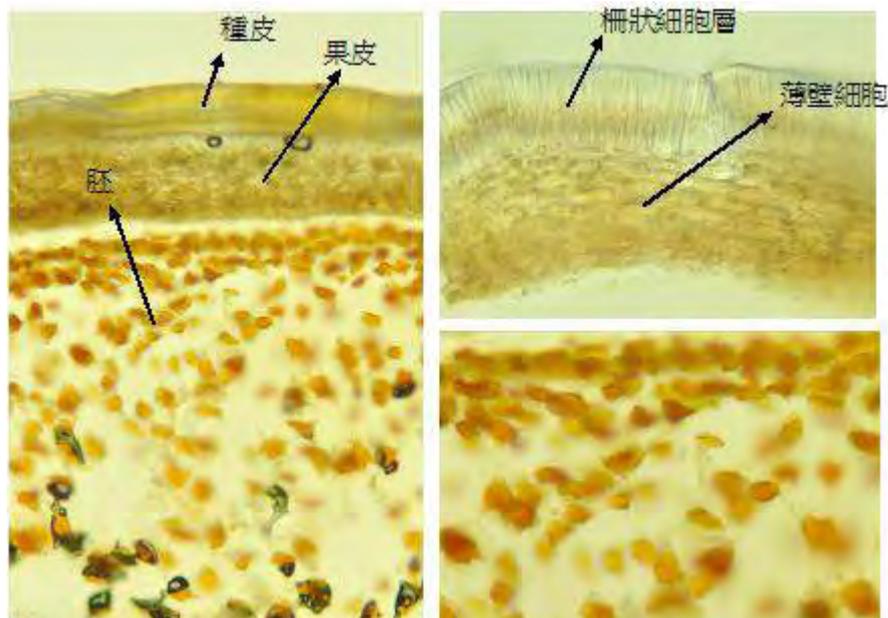
K.市售決明子

1.1.1 性狀

呈菱形或短圓柱形，一端平斜，一端稍尖，狀似馬蹄。長4~7 mm，寬2~4 mm，粒稍大。表面棕褐色或黑褐色，稜線兩側各有一條淺黃色凹紋。一端中央有凹下之淡黃色種臍，切斷面灰白色，氣味微，嚼之帶黏液性。



1.1.2 決明子(CASSIAE SEMEN)乾燥成熟種子組織圖



1.2 決明子之鑑別

1.2.1 標準品：

1.2.1.1 大黃酚(Chrysophanol)對照標準品：

中國創賽，批號 552-41-0，純度>98%。

1.2.1.2 大黃素(Emodin)對照標準品：

中國創賽，批號 518-82-1，純度>98%。

1.2.1.3 決明子(CASSIAE SEMEN)對照中藥材：

中國食品藥品檢定研究所，批號 121011-200604。

1.2.1.4 臺灣市售決明子：21 件

1.2.2 層析方法

1.2.2.1 試驗溶液配製方法：

1.2.2.2 大黃素(Emodin)、大黃酚(Chrysophanol)對照標準品：

大黃素(Emodin)、大黃酚(Chrysophanol)對照標準品，加入甲醇分別製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液

1.2.2.3 對照中藥材溶液：

取決明子對照中藥材粉末 1.0g，加入甲醇約 10 mL，浸漬三十分鐘，過濾，濾液蒸乾，殘渣加入水 10 mL 使之溶解，再加入鹽酸 1 mL，水浴加熱三十分鐘，立即冷卻，用乙醚分 2 次萃取，每次 20 mL，合併乙醚液，揮乾後殘渣加入三氯甲烷 1 mL 使之溶解，製成對照中藥材溶液。

1.2.2.4 市售決明子溶液：

取市售決明子中藥材粉末 1.0g，加入甲醇約 10 mL，浸漬三十分鐘，過濾，濾液蒸乾，殘渣加入水 10 mL 使之溶解，再加入鹽酸 1 mL，水浴加熱三十分鐘，立即冷卻，用乙醚分 2 次萃取，每次 20 mL，合併乙醚液，揮乾後殘渣加入三氯甲烷 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。

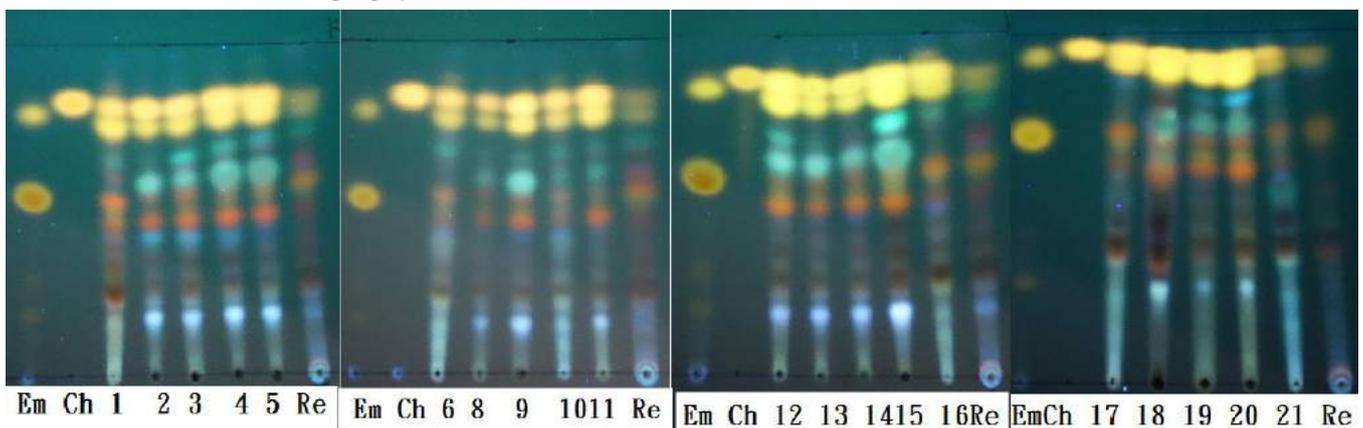
1.2.2.5 薄層層析板：TLC Silica gel 60 F254

1.2.2.6 點注量：5 μ L

1.2.2.7 展開溶媒：石油醚：甲酸乙酯：甲酸=15：5：1

1.2.2.8 展開距離：75mm

1.2.2.9 檢出方法：紫外光波長 365nm 下觀察，再置於氨蒸氣中燻，於可見光下檢視之。



檢品溶液與對照中藥材溶液、對照標準品溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。Re: 對照中藥材, ST Em 大黃素 $R_f=0.52$ 、Ch 大黃酚 $R_f=0.83$, 符合對照中藥材。

1.3 市售決明子之含量測定

1.3.1 標準品：

1.3.1.1 大黃酚(Chrysophanol)對照標準品：

中國創賽，批號 552-41-0，純度 >98%。

1.3.1.2 臺灣市售決明子：21 件

1.3.2 層析方法

1.3.2.1 試驗溶液配製方法：

1.3.2.1.1 大黃酚對照標準品溶液：

取大黃酚對照標準品適量，精確稱定，加無水乙醇：乙酸乙酯(2：1)混合溶液製成每 1 mL 含大黃酚 30 μg 的溶液，即得。

1.3.2.1.2 市售決明子檢品溶液：

取本品粉末約 0.5 g，精確稱定，置具塞錐形瓶中，精確加入甲醇 50 mL，稱定重量，加熱迴流 2 小時，放冷，再稱定重量，用甲醇補足減失的重量，搖勻，過濾，精確量取續濾液 25 mL，蒸乾，加稀鹽酸 30 mL，置水浴中加熱水解 1 小時，立即冷卻，用三氯甲烷振搖萃取 4 次，每次 30 mL，合併三氯甲烷液，回收溶劑至乾，殘渣用無水乙醇：乙酸乙酯(2：1)混合溶液使之溶解，轉移至 25 mL 容量瓶中，並稀釋至刻度，搖勻，過濾，取續濾液，供做檢品溶液。

1.3.2.2 液相層析裝置：

1.3.2.2.1 層析管：4.6mm×25cm 層析管，充填粒徑 5 μm 、十八烷基鍵結矽膠管柱。

1.3.2.2.2 移動相溶媒：以乙腈為移動相 A，0.1% 磷酸溶液為移動相 B

時間(分鐘)	移動相 A(%)	移動相 B(%)
0~15	40	60
15~30	40 \longrightarrow 90	60 \longrightarrow 10
30~40	90	10

1.3.2.2.3 流量：每分鐘 1mL

1.3.2.2.4 檢測波長：284nm

1.3.2.2.5 檢品量：10 μ L

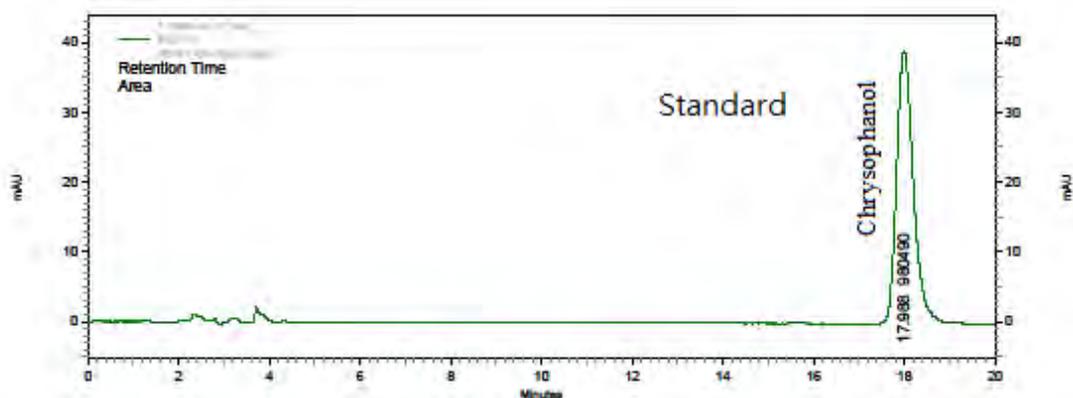
1.3.2.2.6 試驗結果：

表 11、市售決明子中藥材大黃酚含量表

編號	藥材	乾燥減重(%)	Chrysophanol \geq 0.2%	編號	藥材	乾燥減重(%)	Chrysophanol \geq 0.2%
K 1	決明子	3.94%	0.01%	K 12	決明子	5.43%	0.38%
K 2	決明子	4.95%	0.29%	K 13	決明子	5.08%	0.32%
K 3	決明子	4.17%	0.20%	K 14	決明子	4.34%	0.28%
K 4	決明子	4.87%	0.27%	K 15	決明子	5.39%	0.35%
K 5	決明子	4.44%	0.25%	K 16	決明子	4.33%	0.14%
K 6	決明子	6.10%	0.03%	K 17	決明子	1.06%	0.08%
K 7	決明子	6.10%	0.23%	K 18	決明子	4.01%	0.18%
K 8	決明子	4.17%	0.20%	K 19	決明子	3.17%	0.29%
K 9	決明子	4.70%	0.29%	K 20	決明子	4.71%	0.18%
K 10	決明子	5.49%	0.05%	K 21	決明子	4.61%	0.02%
K 11	決明子	5.74%	0.23%				

※編號 21 為粉劑

A：決明子指標成分圖譜



B：決明子市售品指紋圖譜

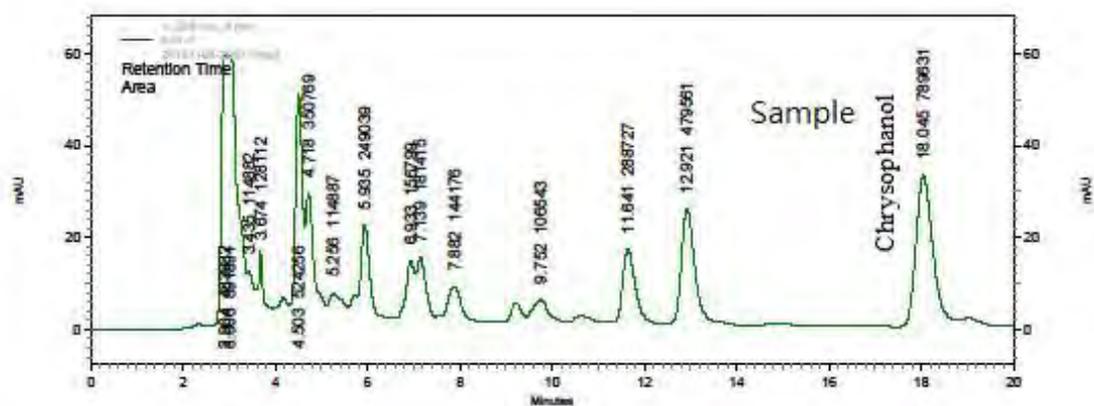


圖 22、決明子成分分析之層析圖(284nm)

本品之稀乙醇抽提物不得少於10.0%，水抽提物不得少於10.0%，含大黃酚 (Chrysophanol)不得少於0.20%。

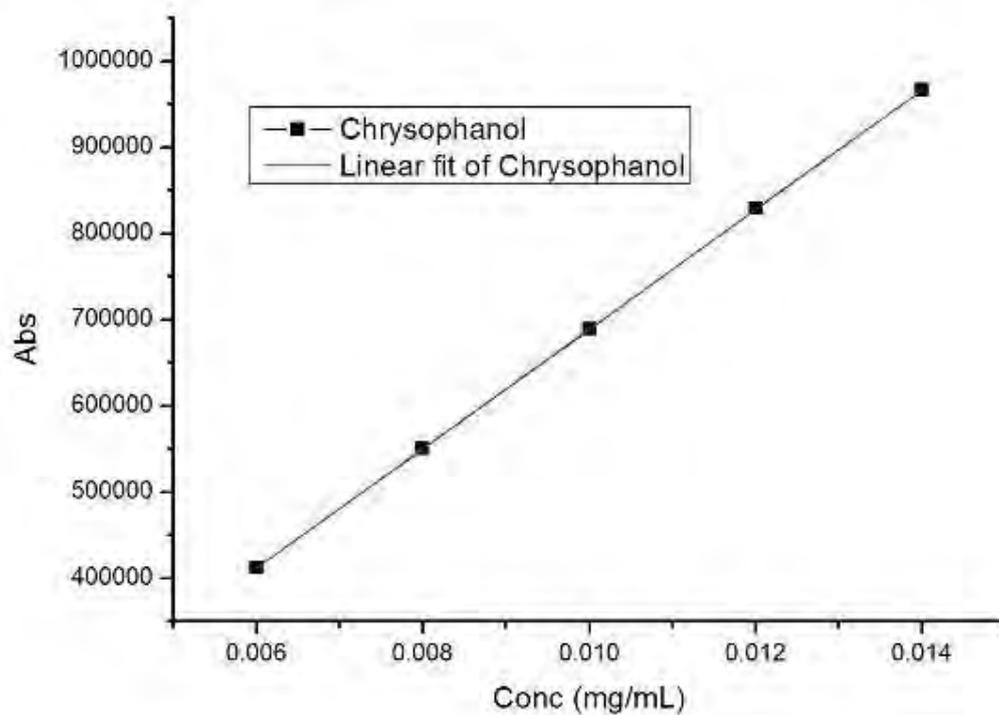


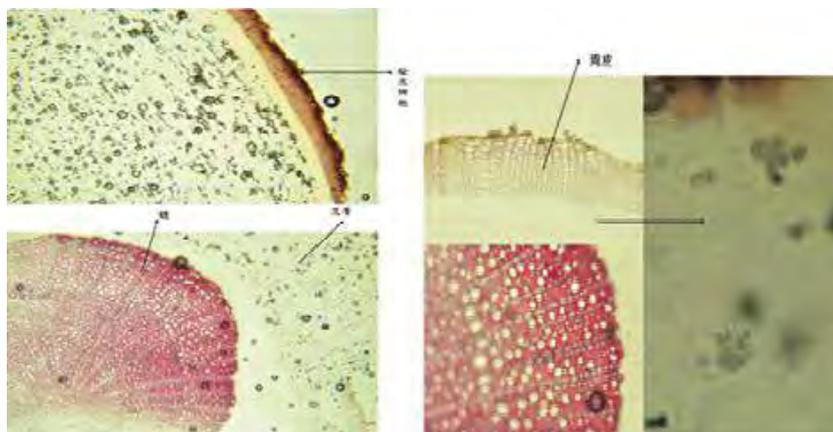
圖 23、大黃酚檢量線分析圖

L.市售牡丹皮

1.1.1 性狀

呈筒狀或半圓筒狀塊片，有縱剖開的裂縫，向內捲曲或略外翻，長短不一，通常長 5~25 cm，筒徑 0.5~1.4 cm，皮厚 2~4 mm。外表面灰褐色或黃褐色；刮根皮外表面淡灰黃色、粉紅色或淡紅棕色，有多數橫長略凹陷的皮孔痕及細根痕。內表面淡灰黃色或棕色，有明顯縱細的紋理及白色針狀、片狀或柱狀牡丹酚結晶。質硬脆，折斷面較平坦，粉性，灰白至粉紅色。有特殊香氣，味苦而澀，有麻舌感。

1.1.2 牡丹皮(MOUTAN RADICIS CORTEX)牡丹 *Paeonia suffruticosa* Andr. 之乾燥根皮組織圖



1.2 牡丹皮之鑑別

1.2.1 標準品：

1.2.1.1 牡丹酚(Paeonol)對照標準品：

中國創賽，批號 552-41-0，純度>98%。

1.2.1.2 牡丹皮(Radix Angelicae Sinensis)對照中藥材：

中國食品藥品檢定研究院，批號 121490-201102。

1.2.1.3 臺灣市售牡丹皮：27 件

1.2.2 層析方法

1.2.2.1 試驗溶液配製方法：

1.2.2.2 牡丹酚對照標準品：

取牡丹酚(Paeonol)加丙酮製成每 1ml 含 5mg 的溶液。

1.2.2.3 對照中藥材溶液：

取牡丹皮對照中藥材粉末 1.0g，加甲醇 20ml，超音波震盪三十分鐘，過濾濃縮至乾，殘渣溶解於 1ml 甲醇製成對照中藥材溶液。

1.2.2.4 市售牡丹皮溶液：

取市售牡丹皮藥材粉末 1.0g，加甲醇 20ml，超音波震盪三十分鐘，過濾濃縮至乾，殘渣溶解於 1ml 甲醇製成檢品溶液。

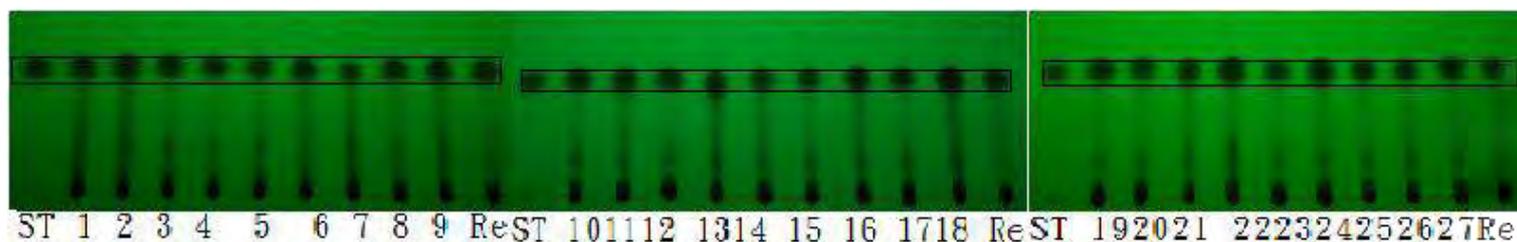
1.2.2.5 薄層層析板：TLC Silica gel 60 F254

1.2.2.6 點注量：5 μ L

1.2.2.7 展開溶媒：n-hexane:EtOAc=3:1

1.2.2.8 展開距離：75 mm

1.2.2.9 檢出方法：紫外光波長 254nm 下觀察。



檢品溶液、對照中藥材溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。Re: 對照中藥材，ST 牡丹酚 $R_f=0.56$ ，符合對照中藥材。

1.3 市售牡丹皮之含量測定

1.3.1 標準品：

1.3.1.1 牡丹酚(Paeonol)對照標準品：

中國創賽，批號 552-41-0，純度 >98%。

1.3.1.2 臺灣市售牡丹皮：27 件

1.3.2 層析方法

1.3.2.1 試驗溶液配製方法：

1.3.2.1.1 牡丹酚對照標準品溶液：

取預置氯化鉀之乾燥器內乾燥一小時以上之牡丹酚對照用

標準品約10mg，精確稱定，加甲醇溶成100mL，取此溶液10mL，加甲醇使成50mL，即得。

1.3.2.1.2 市售牡丹皮檢品溶液：

取本品粉末約0.3g，精確稱定，加甲醇40mL，連接迴流冷凝管，置水鍋加熱迴流萃取三十分鐘，冷卻後過濾，殘留物加甲醇40mL，同上操作後，合併濾液，加甲醇使成100mL，取此溶液10mL，再加甲醇使成25mL，供作檢品溶液。

1.3.2.2 液相層析裝置：

1.3.2.2.1 層析管：4.6mm×25cm 層析管，充填粒徑 5 μ m、十八烷基鍵結矽膠管柱。層析管溫度保持 20°C 左右之一定溫度。

1.3.2.2.2 移動相溶媒：水：乙腈：冰醋酸(65：35：2)

1.3.2.2.3 流量：每分鐘 1mL

1.3.2.2.4 檢測波長：274nm。

1.3.2.2.5 檢品量：10 μ L

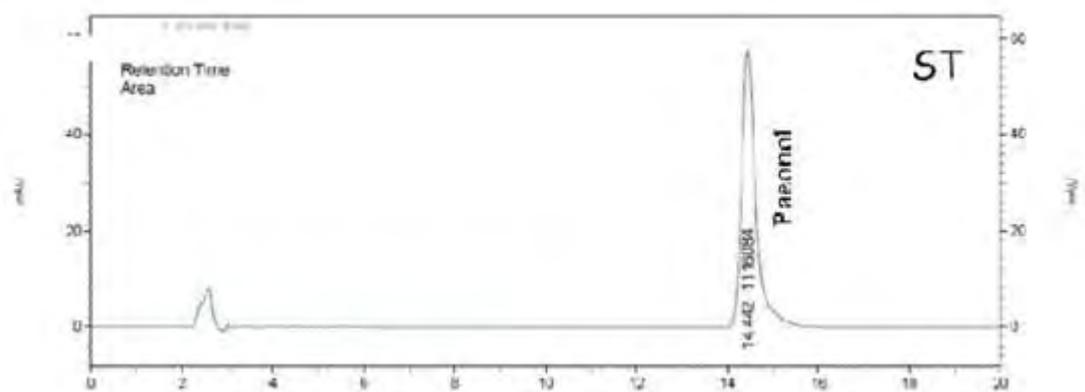
1.3.2.2.6 試驗結果：

表 12、市售牡丹皮中藥材牡丹酚含量表

編號	藥材	乾燥減重 (%)	Paeonol $\geq 1\%$	Paeoniflorin $\geq 0.5\%$	編號	藥材	乾燥減重 (%)	Paeonol $\geq 1\%$	Paeoniflorin $\geq 0.5\%$
L 1	牡丹皮	9.98%	6.93%	5.31%	L 15	牡丹皮	9.95%	3.64%	2.90%
L 2	牡丹皮	11.56%	7.39%	1.81%	L 16	牡丹皮	10.35%	7.74%	4.64%
L 3	牡丹皮	9.98%	6.27%	2.32%	L 17	牡丹皮	9.20%	4.22%	0.95%
L 4	牡丹皮	9.00%	7.94%	4.75%	L 18	牡丹皮	9.79%	9.19%	7.17%
L 5	牡丹皮	9.21%	6.87%	6.40%	L 19	牡丹皮	8.10%	7.38%	1.92%
L 6	牡丹皮	9.23%	8.16%	4.84%	L 20	牡丹皮	8.94%	4.49%	1.56%
L 7	牡丹皮	10.20%	4.29%	2.63%	L 21	牡丹皮	10.87%	10.33%	5.39%
L 8	牡丹皮	7.36%	4.60%	ND	L 22	牡丹皮	9.56%	7.77%	1.79%
L 9	牡丹皮	8.89%	7.60%	4.43%	L 23	牡丹皮	5.51%	8.24%	6.19%
L 10	牡丹皮	10.06%	6.04%	1.37%	L 24	牡丹皮	9.98%	8.25%	3.82%
L 11	牡丹皮	10.62%	8.43%	4.27%	L 25	牡丹皮	8.89%	5.98%	ND
L 12	牡丹皮	8.90%	4.84%	2.57%	L 26	牡丹皮	10.22%	5.65%	4.88%
L 13	牡丹皮	10.34%	7.35%	4.63%	L 27	牡丹皮	10.20%	4.29%	2.63%
L 14	牡丹皮	11.06%	4.44%	1.98%					

※編號 1、7 為粉劑

A：牡丹酚指標成分圖譜



B：牡丹皮市售品指紋圖譜

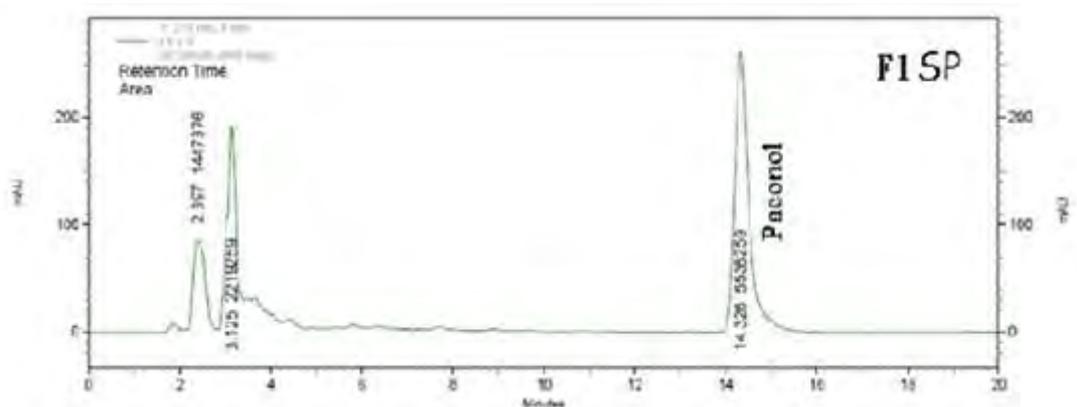


圖 24、牡丹酚成分分析之層析圖(274nm)

※本品之稀乙醇抽提物不得少於23.0%，水抽提物不得少於20.0%，所含牡丹酚(Paeonol)不得少於1.0%，芍藥苷(Paeoniflorin)不得少於0.5%。

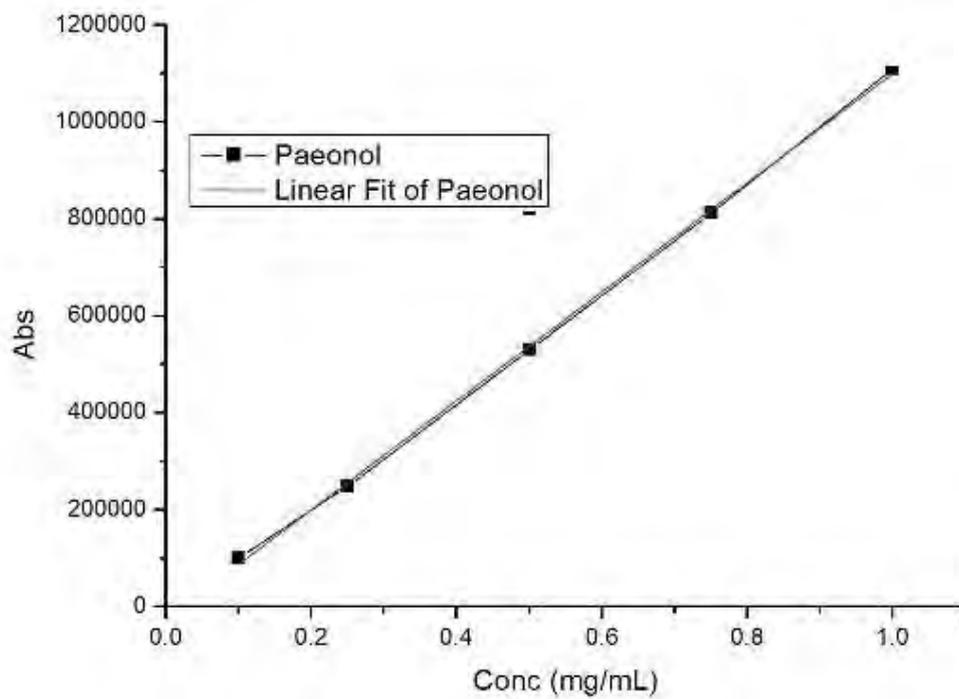


圖 25、牡丹酚檢量線分析圖

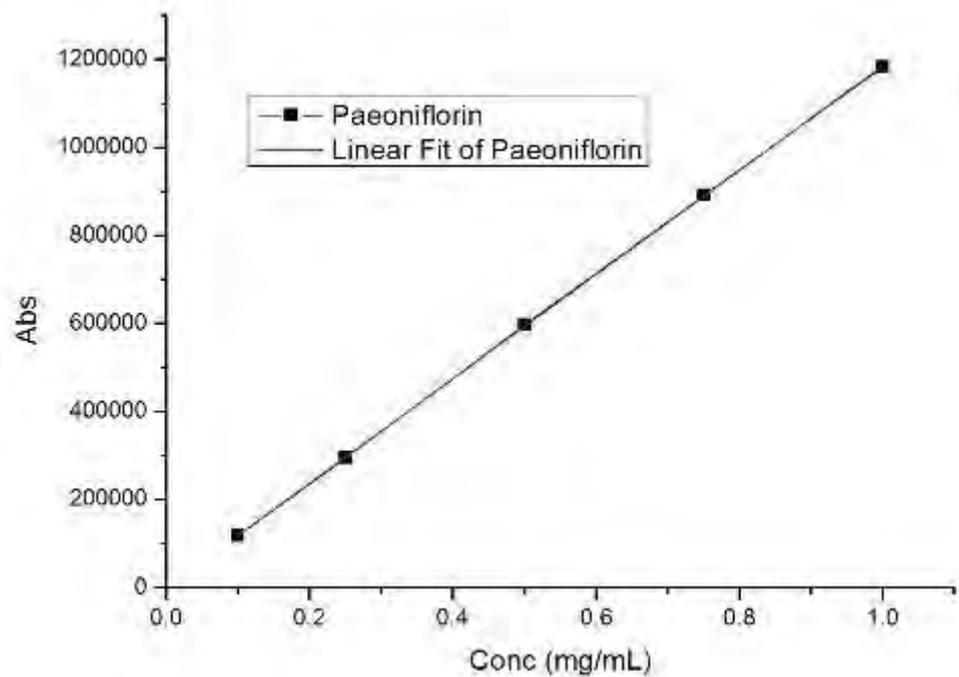


圖 26、芍藥苷檢量線分析圖

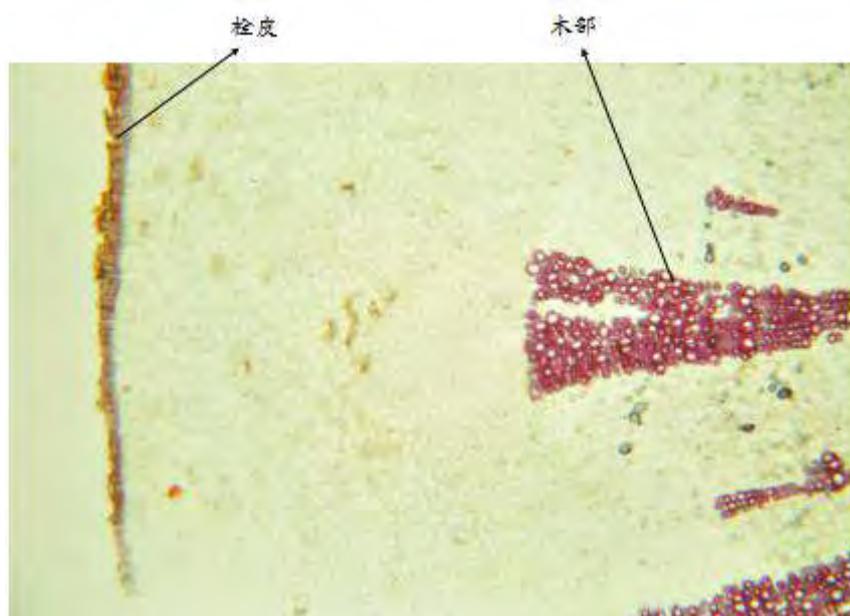
M.市售赤芍

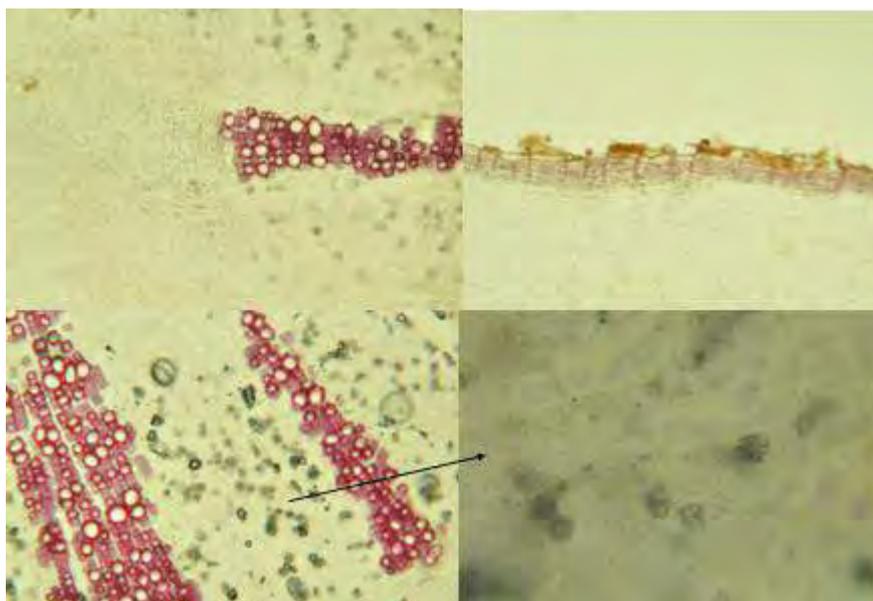
1.1.1 性狀

- (1) 芍藥：根圓柱形，有的中間稍粗，長 10~40 cm，直徑 0.6~3 cm。表面暗棕色或紫棕色，具粗而略扭曲的縱皺紋及橫向突起的皮孔；老根表面較粗糙，栓皮常呈鱗片狀剝落。質堅實而脆，易折斷，斷面粉白色、黃白色或帶紫白色，皮部窄，色稍深，木部髓線明顯，有時具裂隙，氣微香，味微苦、澀。
- (2) 川赤芍：長 5~20 cm；表面偶見栓皮層形成的斑痕，棕紅色或暗棕色；質鬆，斷面皮部黑褐色，木部黃白色。去皮者表面淡紫紅色或肉白色；斷面黃白色。



1.1.2 赤芍(PAEONIAE RUBRA RADIX)乾燥根之組織圖





1.2 赤芍之鑑別

1.2.1 標準品：

1.2.1.1 芍藥苷(Paeoniflorin)對照標準品：

衛生福利部食品藥物管理署，批號 PAE0712，純度 100%。

1.2.1.2 赤芍(PAEONIAE RUBRA RADIX)對照中藥材：

中國食品藥品檢定研究院，批號 121093-201303。

1.2.1.3 臺灣市售赤芍：26 件

1.2.2 層析方法

1.2.2.1 試驗溶液配製方法：

1.2.2.2 芍藥苷(Paeoniflorin)對照標準品溶液：

取芍藥苷(Paeoniflorin)對照標準品，加甲醇製成每 1 mL 含 2.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。

1.2.2.3 對照中藥材溶液：

取對照中藥材粉末 2.0 g，加甲醇 10 mL，於水浴上加熱 5 分鐘後，過濾，取濾液製成對照中藥材溶液。

1.2.2.4 市售赤芍溶液：

取市售赤芍粉末 2.0 g，加甲醇 10 mL，於水浴上加熱 5 分鐘後，過濾，取濾液作為檢品溶液。

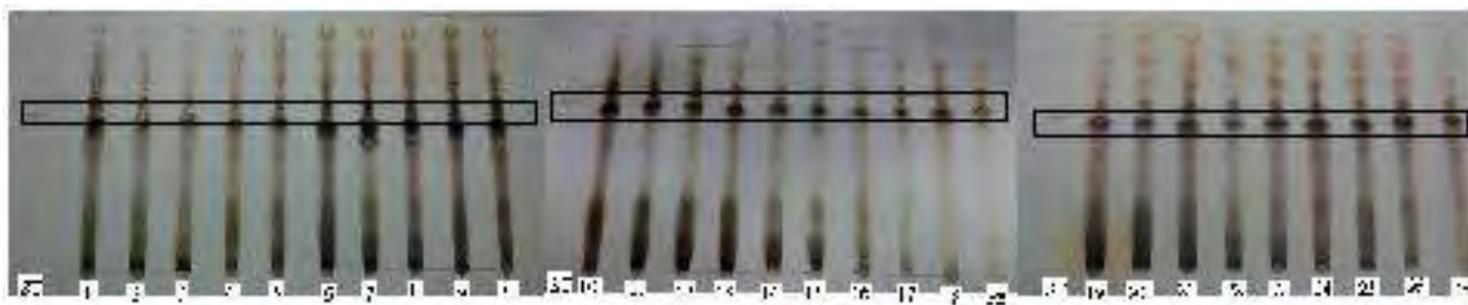
1.2.2.5 薄層層析板：TLC Silica gel 60 F254

1.2.2.6 點注量：2 μ L

1.2.2.7 展開溶媒：EtOAc:MeOH:H₂O =8:2:1

1.2.2.8 展開距離：80mm

1.2.2.9 檢出方法：紫外光波長 254nm 下觀察。



檢品溶液、對照中藥材溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。Re: 對照中藥材，ST 芍藥苷 $R_f=0.58$ ，符合對照中藥材。

1.3 市售赤芍之含量測定

1.3.1 標準品

1.3.1.1 芍藥苷(Paeoniflorin)對照標準品：

衛生福利部食品藥物管理署，批號 PAE0712，純度 100%。

1.3.1.2 臺灣市售赤芍：26 件

1.3.2. 層析方法

1.3.2.1 試驗溶液配製方法：

1.3.2.1.1 芍藥苷對照標準品溶液：

取芍藥苷對照用標準品約 10 mg，加 50% 甲醇為溶劑，定容至 100mL，即得。

1.3.2.1.2 市售赤芍檢品溶液：

取本品粉末約 500 mg，精確稱定，加 50% 甲醇水溶液 50 mL，連接迴流冷凝裝置，置水鍋上迴流萃取三十分鐘，冷卻後過濾。殘留物再以 50% 甲醇水溶液 50 mL，同樣操作，將所有濾液混合定容至 100 mL，作為檢品溶液。

1.3.2.2 液相層析裝置：

1.3.2.2.1 層析管：4.6mm×25cm 層析管，充填粒徑 5 μ m、十八烷基鍵結矽膠管柱。層析管溫度保持 20°C 左右之一定溫度。

1.3.2.2.2 移動相溶媒：水：乙腈(4：1)

1.3.2.2.3 流量：每分鐘 1mL

1.3.2.2.4 檢測波長：230nm。

1.3.2.2.5 檢品量：20 μ L

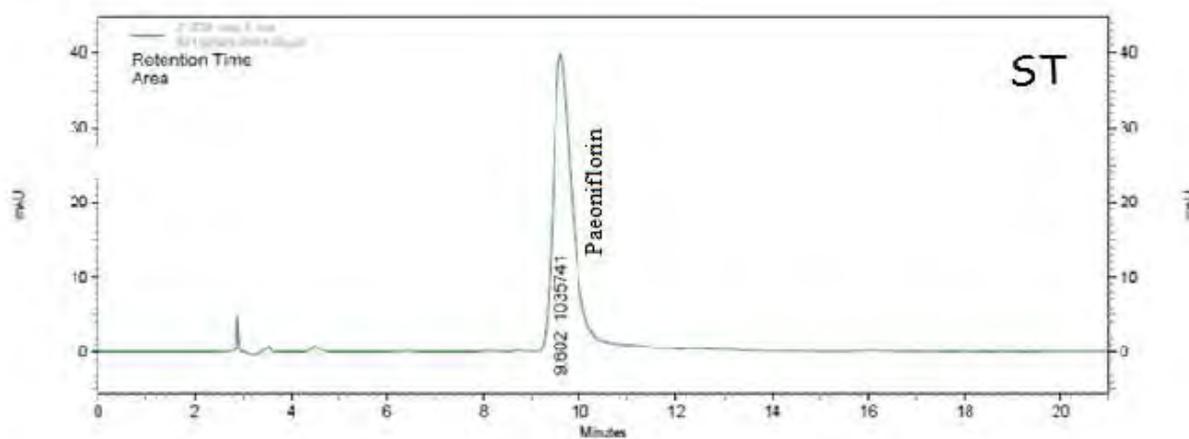
1.3.2.2.6 試驗結果：

表 13、市售赤芍芍藥苷含量表

	編號	藥材	乾燥減重 (%)	Paeoniflorin \geq 1.8%		編號	藥材	乾燥減重 (%)	Paeoniflorin \geq 1.8%
M	1	赤芍	6.45%	6.00%	M	14	赤芍	10.86%	3.57%
M	2	赤芍	7.32%	4.58%	M	15	赤芍	9.16%	3.49%
M	3	赤芍	7.98%	3.91%	M	16	赤芍	9.76%	4.04%
M	4	赤芍	10.58%	4.58%	M	17	赤芍	10.36%	3.58%
M	5	赤芍	7.51%	4.49%	M	18	赤芍	9.93%	4.81%
M	6	赤芍	8.55%	5.81%	M	19	赤芍	11.15%	5.09%
M	7	赤芍	11.26%	4.89%	M	20	赤芍	8.55%	3.00%
M	8	赤芍	10.00%	4.70%	M	21	赤芍	9.33%	4.35%
M	9	赤芍	6.88%	3.84%	M	22	赤芍	7.71%	1.53%
M	10	赤芍	9.07%	5.23%	M	23	赤芍	9.33%	5.49%
M	11	赤芍	11.08%	3.77%	M	24	赤芍	8.00%	6.68%
M	12	赤芍	9.93%	3.32%	M	25	赤芍	11.69%	3.60%
M	13	赤芍	9.72%	3.59%	M	26	赤芍	10.34%	3.41%

※編號 1、2、9 為粉劑

A：芍藥苷指標成分圖譜



B：赤芍市售品指紋圖譜

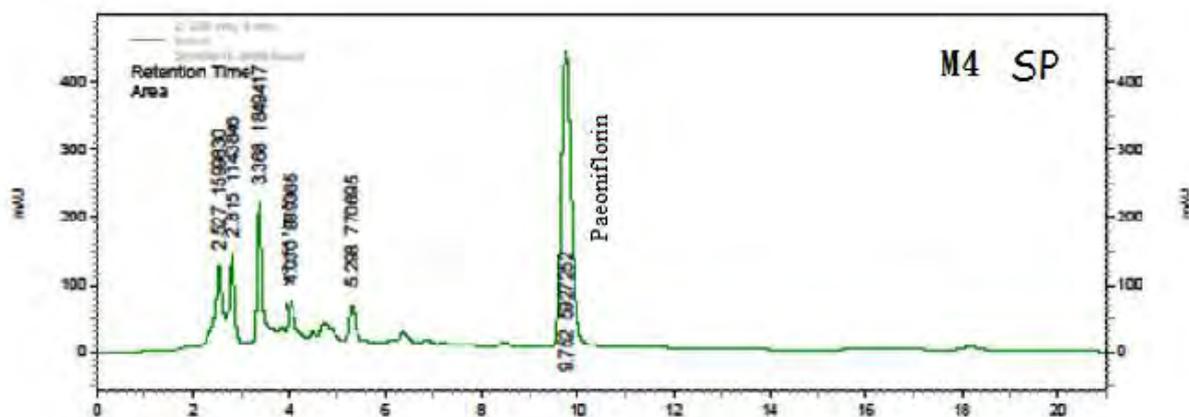


圖 27、芍藥苷成分分析之層析圖(230nm)

本品之稀乙醇抽提物不得少於 27.0%，水抽提物不得少於 26.0%，所含芍藥苷(Paeoniflorin)不得少於 1.8%。

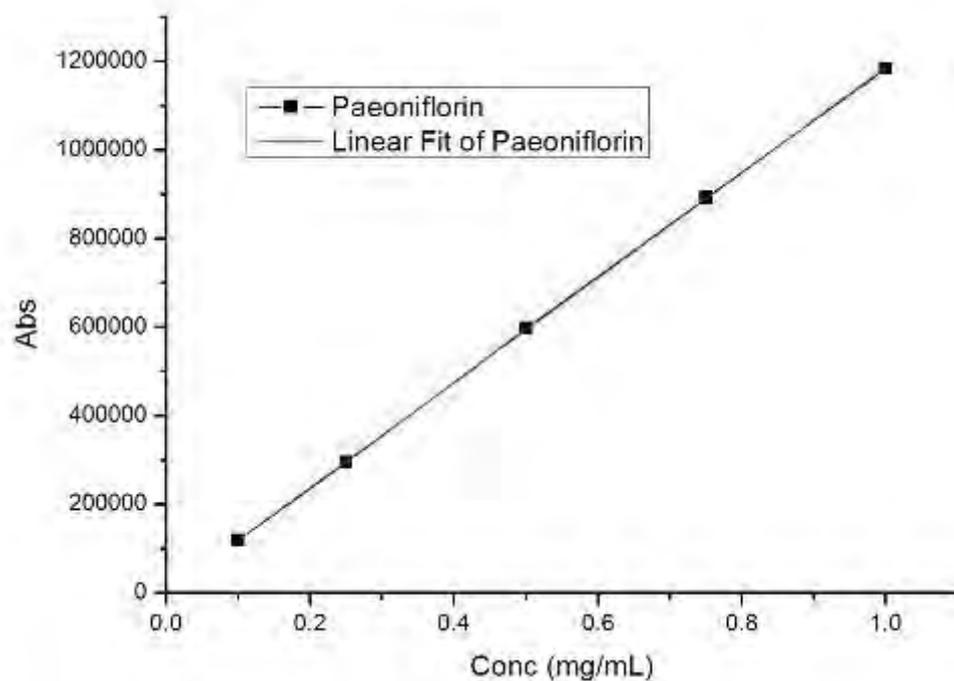


圖 28、芍藥苷檢量線分析圖

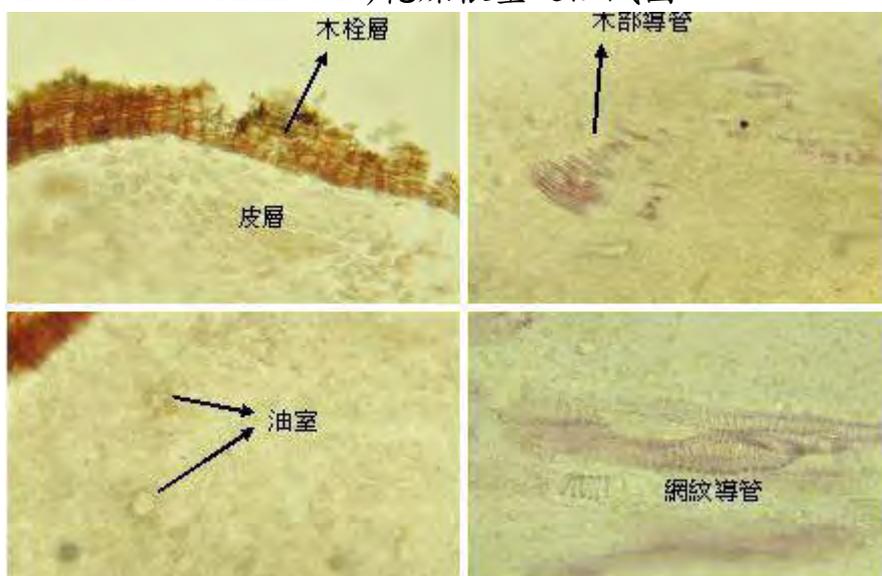
N.市售芎藭

1.1.1 性狀

本品為不整齊結節狀拳形團塊，長3~10 cm，直徑2~7 cm。表面黃褐色，粗糙皺縮，有較密集平行隆起的輪節，頂端有類圓形凹陷的莖痕，下側及輪節上有多數小瘤狀根痕。質堅實，不易折斷，斷面黃白色或灰黃色，可見波狀環紋（形成層）及錯綜紋理，散有黃棕色小油點（油室）。有特異濃郁的香氣，味苦、辛，稍有麻舌感，後微回甜。



1.1.2 芎藭(CHUANXIONG RHIZOMA)乾燥根莖之組織圖



1.2. 芎藭之 TLC 鑑別

1.2.1 標準品

1.2.1.1 阿魏酸(Ferulic acid)對照標準品：

EXTRASYNTHÈSE，批號 08041730。

1.2.1.2 芎藭(CHUANXIONG RHIZOMA)對照中藥材：

中國食品藥品檢定研究院，批號 120918-201411。

1.2.1.3 臺灣市售芎藭：24 件

1.2.2 薄層層析方法

1.2.2.1 試驗溶液配製方法：

1.2.2.2 阿魏酸對照溶液：

取阿魏酸(Ferulic acid)對照標準品 1.0 mg，溶解於 1 mL 甲醇中。

1.2.2.3 對照中藥材溶液：

取芎藭對照中藥材粉末 1.0g，置於圓底燒瓶，加入甲醇約 10 mL 於水浴中加熱迴流 30 分鐘，俟冷後過濾，定容至 10 mL，製成對照中藥材溶液。

1.2.2.4 市售芎藭溶液：

取市售芎藭中藥材粉末品粉末 1.0 g，置於圓底燒瓶，加入甲醇約 10 mL 於水浴中加熱迴流 30 分鐘，俟冷後過濾，定容至 10 mL，供作檢品溶液。

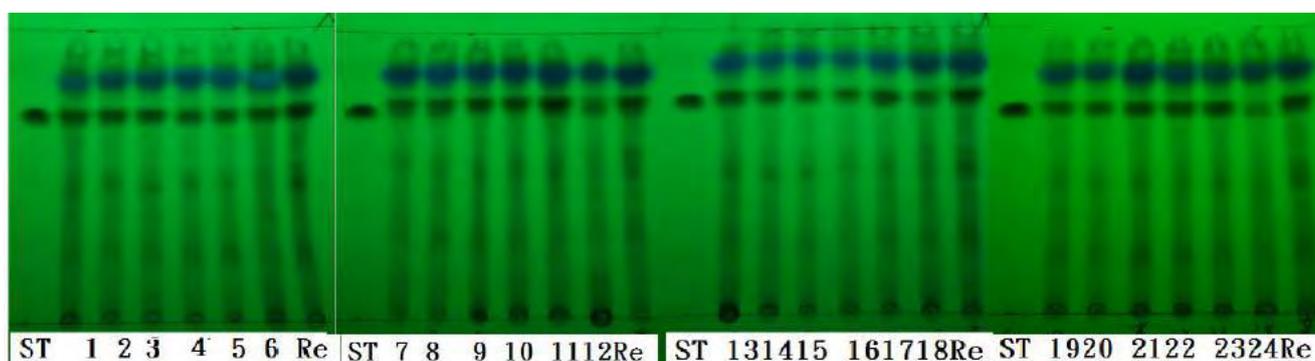
1.2.2.5 薄層層析板：TLC Silica gel 60 F₂₅₄

1.2.2.6 點注量：5 μ L

1.2.2.7 展開溶媒：乙酸乙酯：甲醇：水=8：2：1

1.2.2.8 展開距離：75mm

1.2.2.9 檢出方法：紫外光波長 365nm 下觀察。



檢品溶液、對照中藥材溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。Re: 對照中藥材，ST 阿魏酸 $R_f=0.56$ ，符合對照中藥材。

1.3 市售芎藭之含量測定

1.3.1 標準品

1.3.1.1 阿魏酸(Ferulic acid)對照標準品：

EXTRASYNTHÈSE，批號 08041730。

1.3.1.2 臺灣市售芎藭：24 件

1.3.2 層析方法

1.3.2.1 試驗溶液配製方法：

1.3.2.1.1 阿魏酸對照標準品：

取阿魏酸對照標準品（注意使用前於矽膠乾燥器內60℃乾燥一小時）約1mg，精確稱定，加甲醇溶成10mL，混勻即得。

1.3.2.1.2 市售芎藭檢品溶液：

取芎藭粉末約0.5g，精確稱定，加甲醇70mL，超音波振盪三十分鐘，離心分離之，分取上清液。殘留物再加甲醇30mL，超音波振盪十五分鐘，離心分離之。合併全部上清液，加甲醇使成100mL，混勻。

1.3.2.2 液相層析裝置：

1.3.2.2.1 層析管：4.6mm×25cm 層析管，充填粒徑 5 μ m、十八烷基鍵結矽膠管柱。

1.3.2.2.2 移動相溶媒：MeOH：5% HOAc=25:75

1.3.2.2.3 流量：每分鐘 1mL

1.3.2.2.4 檢測波長：320nm。

1.3.2.2.5 檢品量：對照標準品溶液 10 μ L 與檢品溶液 20 μ L。

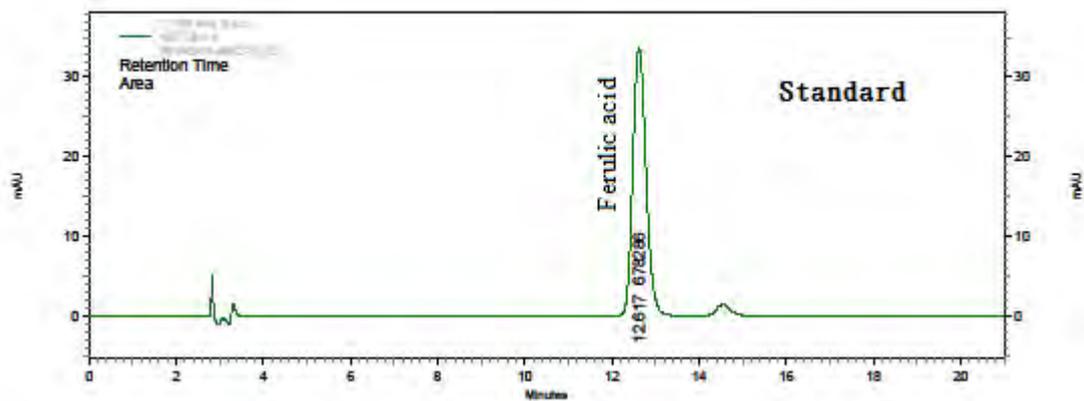
1.3.2.3.6 試驗結果：

表 14、市售芎藭中藥材阿魏酸含量表

編號	藥材	乾燥減重(%)	Ferulic acid \geq 0.07%	編號	藥材	乾燥減重(%)	Ferulic acid \geq 0.07%
N 1	芎藭	10.40%	0.20%	N 13	芎藭	8.71%	0.37%
N 2	芎藭	9.12%	0.29%	N 14	芎藭	12.27%	0.37%
N 3	芎藭	8.39%	0.36%	N 15	芎藭	9.86%	0.33%
N 4	芎藭	5.83%	0.41%	N 16	芎藭	8.36%	0.20%
N 5	芎藭	10.03%	0.34%	N 17	芎藭	9.96%	0.37%
N 6	芎藭	10.87%	0.22%	N 18	芎藭	9.34%	0.36%
N 7	芎藭	4.99%	0.37%	N 19	芎藭	11.11%	0.33%
N 8	芎藭	8.77%	0.39%	N 20	芎藭	9.27%	0.41%
N 9	芎藭	7.88%	0.20%	N 21	芎藭	8.57%	0.45%
N 10	芎藭	9.19%	0.18%	N 22	芎藭	4.49%	0.32%
N 11	芎藭	8.60%	0.28%	N 23	芎藭	7.76%	0.30%
N 12	芎藭	8.29%	0.38%	N 24	芎藭	10.46%	0.25%

※編號 1 為粉劑

A：阿魏酸指標成分圖譜



B：芎藭市售品指紋圖譜

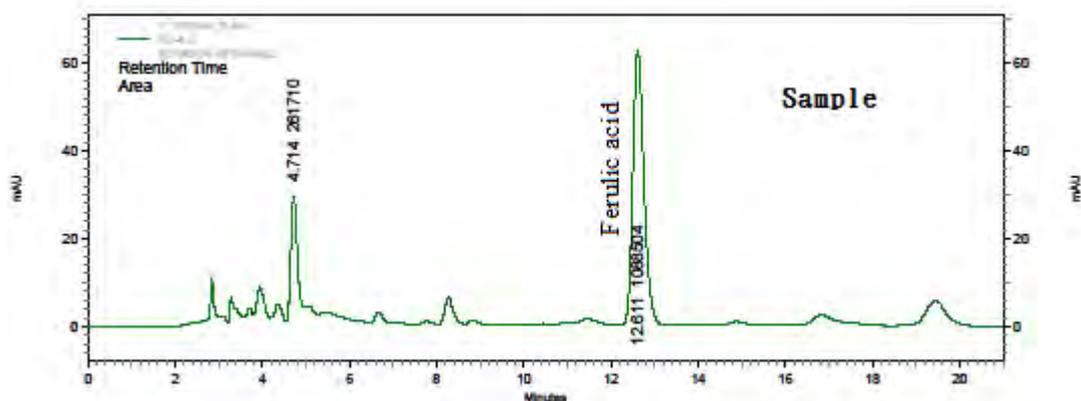


圖 29、芎藭成分分析之層析圖(320 nm)

本品之稀乙醇抽提物不得少於 25.0%，水抽提物不得少於 29.0%，所含阿魏酸(Ferulic acid)不得少於 0.07%。

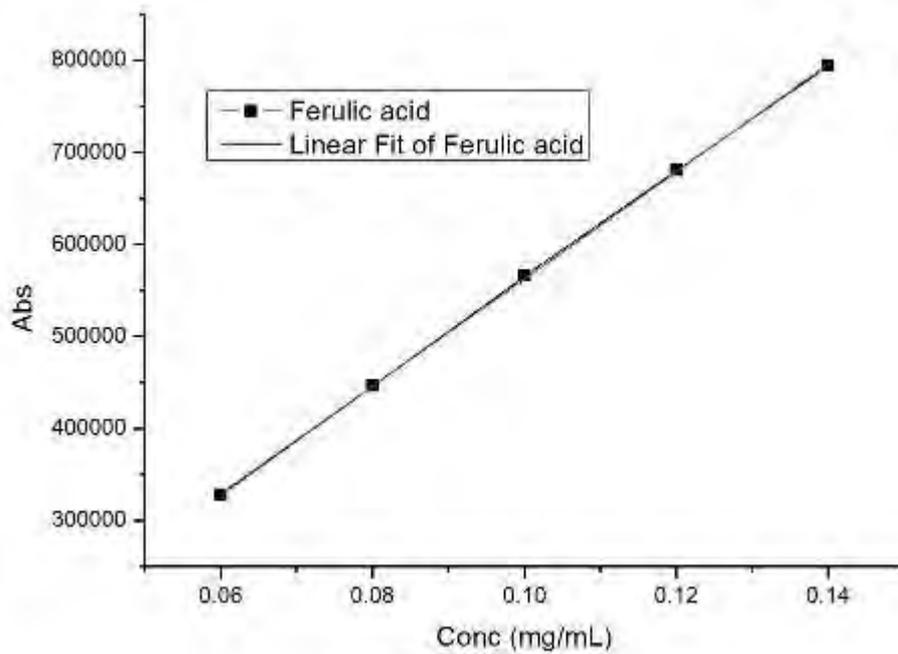


圖 30、阿魏酸檢量線分析圖

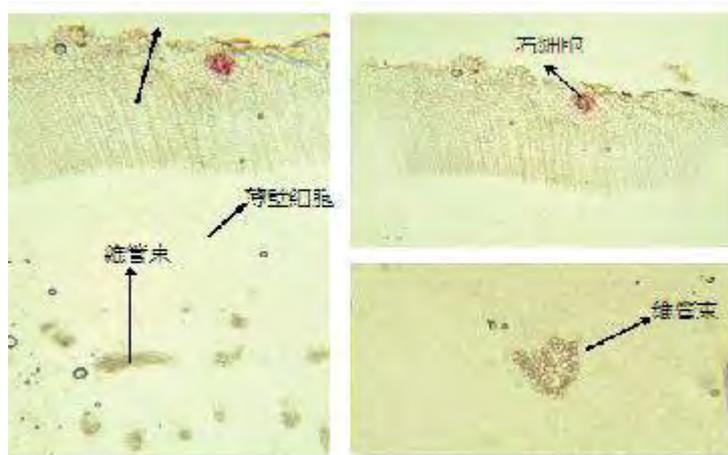
O.市售知母

1.1.1 性狀

本品呈扁圓柱形，微彎，兩端粗細不同，偶有分枝，長 3~17 cm，直徑 0.8~2 cm，頭部有淺黃色葉痕及根痕，俗稱「金色頭」，上面中央有一道深縱溝，具緊密排列之環狀節，節上密生金黃色扁平絨毛，由兩側向根莖上方集中，另一面皺縮，有凹陷或凸起之小圓點根痕。質硬，易折，斷面黃白色，平坦，無臭，味甘而苦，帶黏性。



1.1.2 知母(ANEMARRHENAE RHIZOMA)乾燥根莖之組織圖



1.2 知母之鑑別

1.2.1 標準品

1.2.1.1 芒果苷(Mangiferin)對照標準品：

中國創賽，批號 4773-96-0，純度>98%。

1.2.1.2 知母皂苷 B_{II} (Timosaponin B_{II})對照標準品：

中國創賽，批號 136656-07-0，純度>98%。

1.2.1.3 知母(ANEMARRHENAE RHIZOMA)對照中藥材：

中國食品藥品檢定研究院，批號 121070-201105。

1.2.1.4 臺灣市售知母：23 件

1.2.2 層析方法

1.2.2.1 試驗溶液配製方法：

1.2.2.2 對照中藥材溶液：

取知母對照中藥材粉末 1.0g，加甲醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，定容至 10 mL，取濾液製成對照中藥材溶液。

1.2.2.3 市售知母溶液：

取市售知母中藥材粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘過濾，定容至 10 mL，取濾液作為檢品溶液。

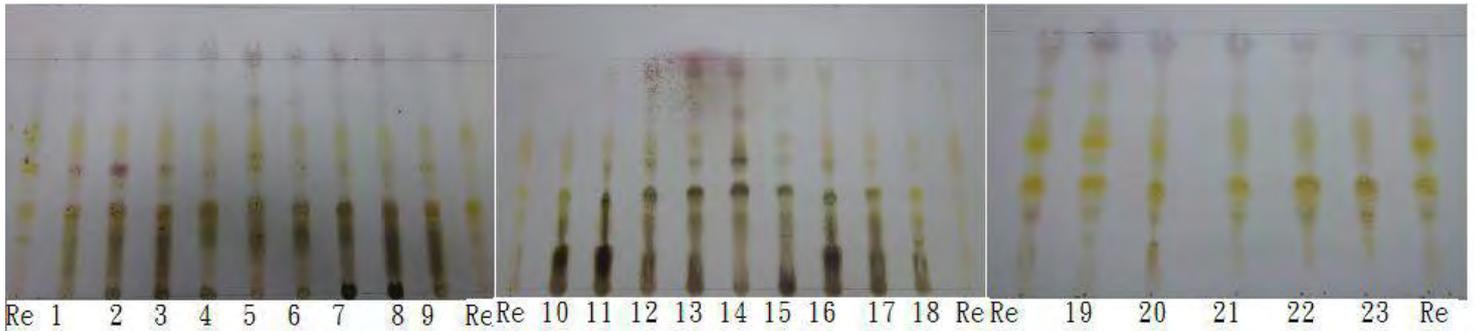
1.2.2.4 薄層層析板：TLC Silica gel 60 F₂₅₄

1.2.2.5 點注量：5 μL

1.2.2.6 展開溶媒：以正丁醇：冰醋酸：水=4：1：5(上層溶液)

1.2.2.7 展開距離：75mm

1.2.2.8 檢出方法：香莢蘭醛/硫酸試液噴霧，在 105°C 加熱至斑點顯色清晰



檢品溶液及對照中藥材溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。Re: 對照中藥材，點位置，符合對照中藥材。

1.3 市售知母之含量測定

1.3.1 標準品：

1.3.1.1 芒果苷(Mangiferin)對照標準品：

中國創賽，批號 4773-96-0，純度>98%。

1.3.1.2 知母皂苷 B II (Timosaponin B II)對照標準品：

中國創賽，批號 136656-07-0，純度>98%。

1.3.1.3 臺灣市售知母：23 件

1.3.2 層析方法

1.3.2.1 試驗溶液配製方法：

1.3.2.1.1 芒果苷對照標準品溶液：

取芒果苷對照標準品適量，精確稱定，加稀乙醇製成每 1mL 含 50 μ g 的溶液，即得。

1.3.2.1.2 市售知母檢品溶液：

取本品粉末約 0.1 g，精確稱定，置具塞錐形瓶中，精確加入稀乙醇 25 mL，稱定重量，超音波振盪三十分鐘，放冷，再稱定重量，用稀乙醇補足減失的重量，搖勻。過濾，取續濾液，供做檢品溶液。

1.3.2.1.3 液相層析裝置：

1.3.2.1.3.1 層析管：4~6mm×25cm 層析管，充填粒徑 5 μ m、十八烷基鍵結矽膠管柱。

1.3.2.1.3.2 移動相溶媒：乙腈：0.2%冰醋酸 =15：85 之混液。

1.3.2.1.3.3 流量：每分鐘 1mL

1.3.2.1.3.4 檢測波長：258nm。

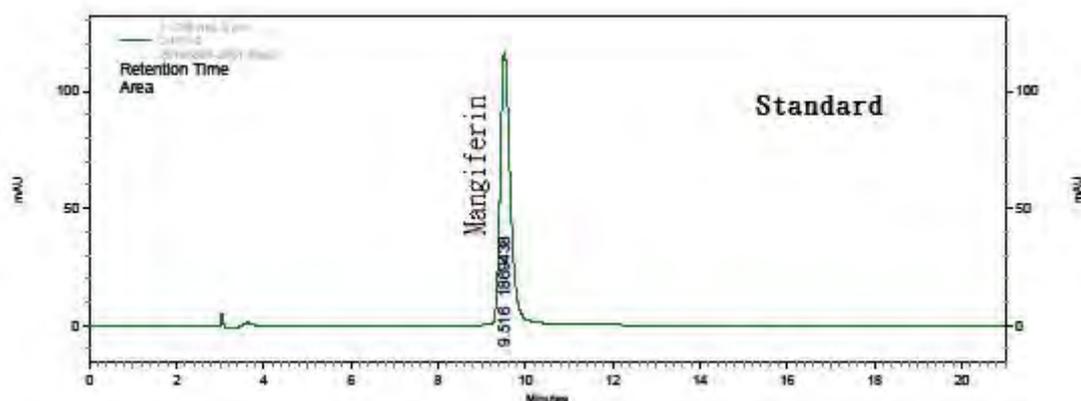
1.3.2.1.3.5 檢品量：10 μ L

1.3.2.1.3.6 試驗結果：

表15、市售知母中藥材芒果苷、知母皂苷 B_{II} 含量表

編號	藥材	乾燥減重 (%)	Mangiferin ≥0.7%	TimosaponinB II ≥3.0%	編號	藥材	乾燥減重 (%)	Mangiferin ≥0.7%	TimosaponinB II ≥3.0%
O 1	知母	13.65%	0.95%	3.03%	O 13	知母	11.56%	0.92%	4.12%
O 2	知母	11.40%	1.43%	3.75%	O 14	知母	8.90%	1.13%	3.96%
O 3	知母	12.25%	1.20%	3.43%	O 15	知母	11.21%	0.96%	3.31%
O 4	知母	10.45%	1.47%	5.26%	O 16	知母	15.85%	1.60%	4.36%
O 5	知母	8.18%	1.36%	3.51%	O 17	知母	12.19%	1.36%	3.83%
O 6	知母	10.06%	1.62%	5.99%	O 18	知母	12.34%	0.95%	2.99%
O 7	知母	12.67%	1.21%	3.70%	O 19	知母	6.33%	1.47%	4.12%
O 8	知母	11.52%	0.86%	3.13%	O 20	知母	10.11%	0.91%	2.99%
O 9	知母	12.83%	0.85%	3.52%	O 21	知母	15.67%	1.14%	3.70%
O 10	知母	13.35%	1.03%	3.76%	O 22	知母	10.31%	1.52%	5.21%
O 11	知母	12.35%	0.95%	4.00%	O 23	知母	10.47%	1.14%	3.72%
O 12	知母	12.29%	1.04%	2.86%					

A：芒果苷指標成分圖譜



B：知母市售品指紋圖譜

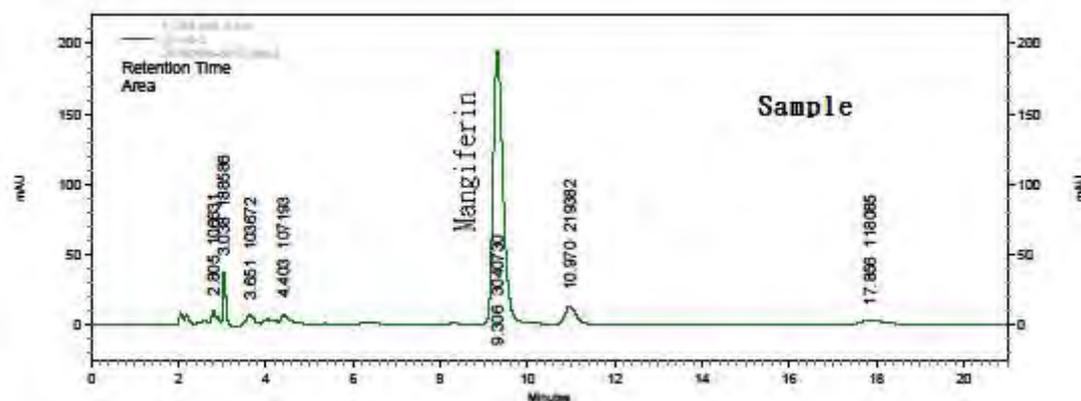


圖 31、知母芒果苷成分分析之層析圖(258 nm)

1.3.3 層析方法

1.3.3.1 儀器：

Waters ACQUITY UPLC H-Class/ELSD Detector：UPLC/ELSD
(Drift tube：60°C；Nebuliser：Heating Mode，83%；Gas flow rate：
25psi) Column：Acquity UPLC®HSS C18 2.1×100mm (1.8μm)

1.3.3.2 試驗溶液配製方法：

1.3.3.2.1 知母皂苷 B II 對照標準品溶液：

取知母皂苷B II對照標準品適量，精確稱定，加30%丙酮製成每1 mL含0.50 mg的溶液，即得。

1.3.3.2.2 市售知母檢品溶液：

取本品粉末約0.15 g，精確稱定，置具塞錐形瓶中，精確加入30%丙酮25 mL，稱定重量，超音波振盪三十分鐘，取出，放冷，再稱定重量，用30%丙酮補足減失的重量，搖勻。過濾，取續濾液，供做檢品溶液。

1.3.3.2.3 液相層析裝置：

1.3.3.2.3.1 層析管：蒸發光散射檢測器(ELSD)檢測，以辛烷基矽烷鍵合矽膠為填充劑。

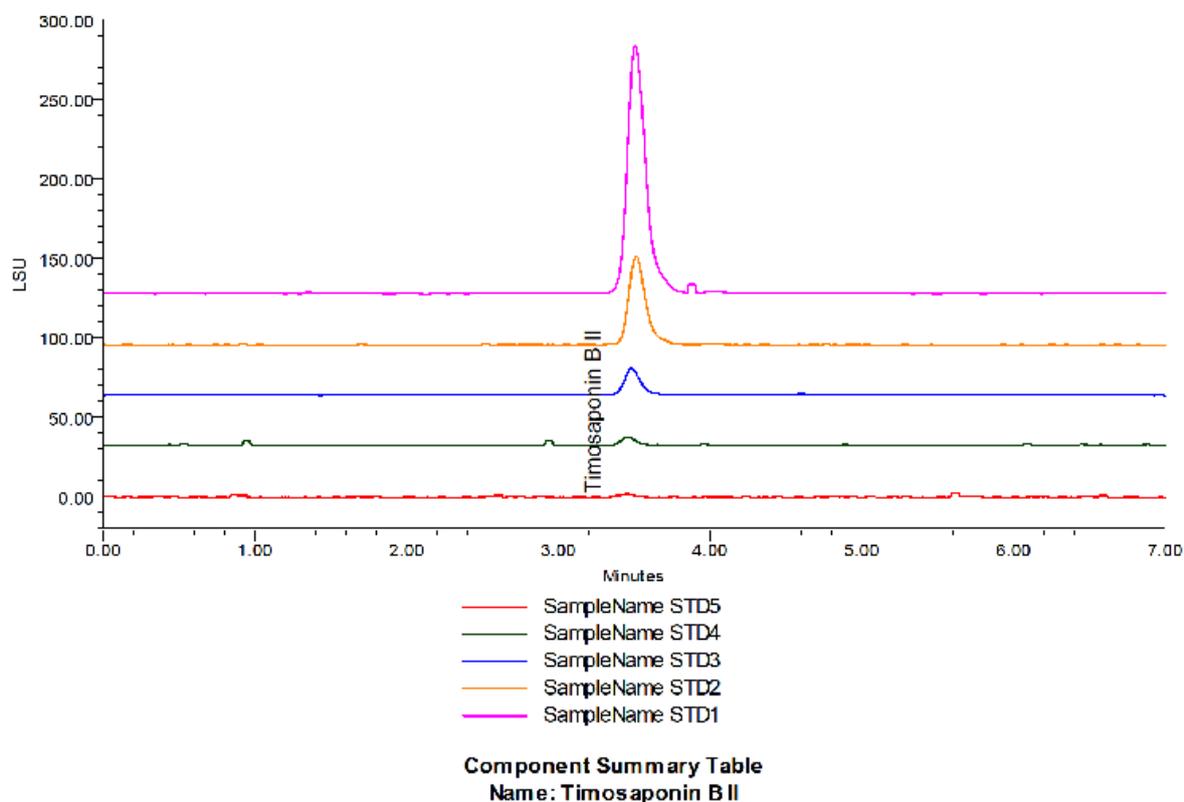
1.3.3.2.3.2 移動相溶媒：乙腈：水 =25：75 之混液。

1.3.3.2.3.3 流量：每分鐘 0.3 mL

1.3.3.2.3.4 檢品量：3μL

1.3.3.2.3.5 試驗結果：

A：知母皂苷 B II 指標成分圖譜



B：知母市售品指紋圖

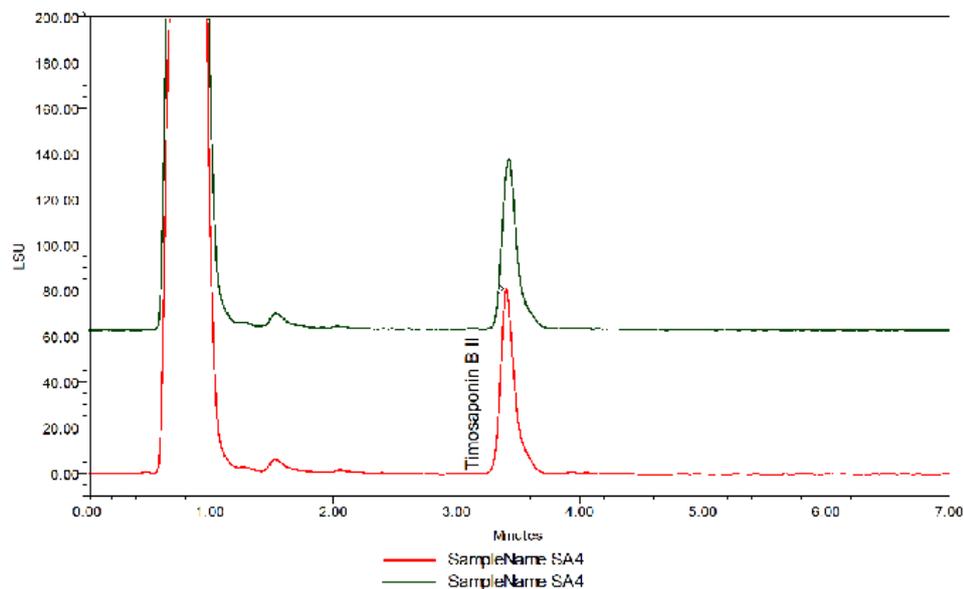


圖 32、知母知母皂苷 B II 成分分析之層析圖

本品之稀乙醇抽提物不得少於30%，水抽提物不得少於40%，所含芒果苷(Mangiferin)不得少於0.70%，含知母皂苷B II (Timosaponin B II)不得少於3.0%。

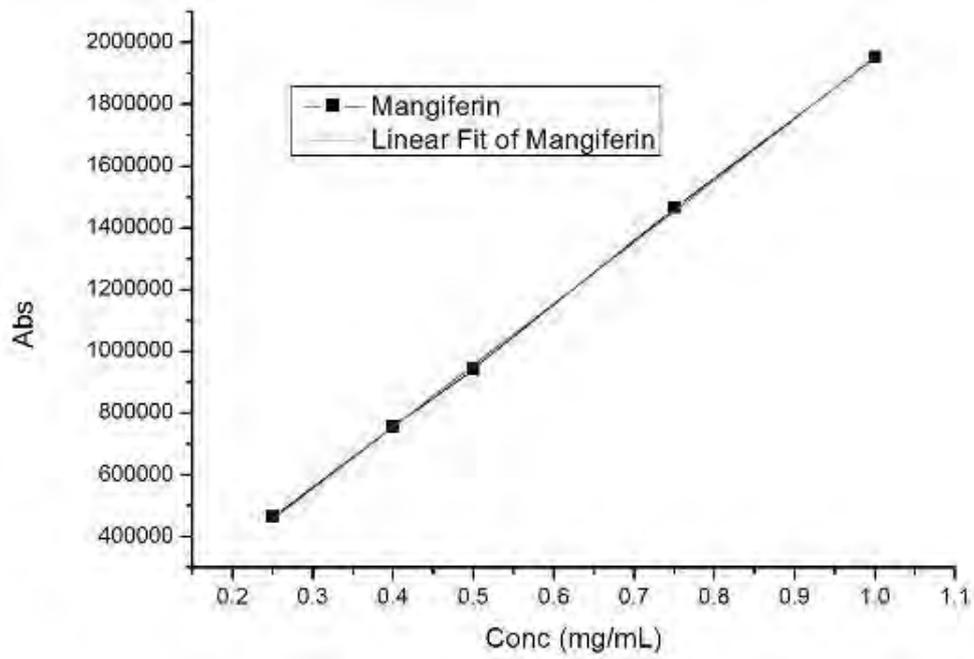


圖33、芒果苷檢量線分析圖

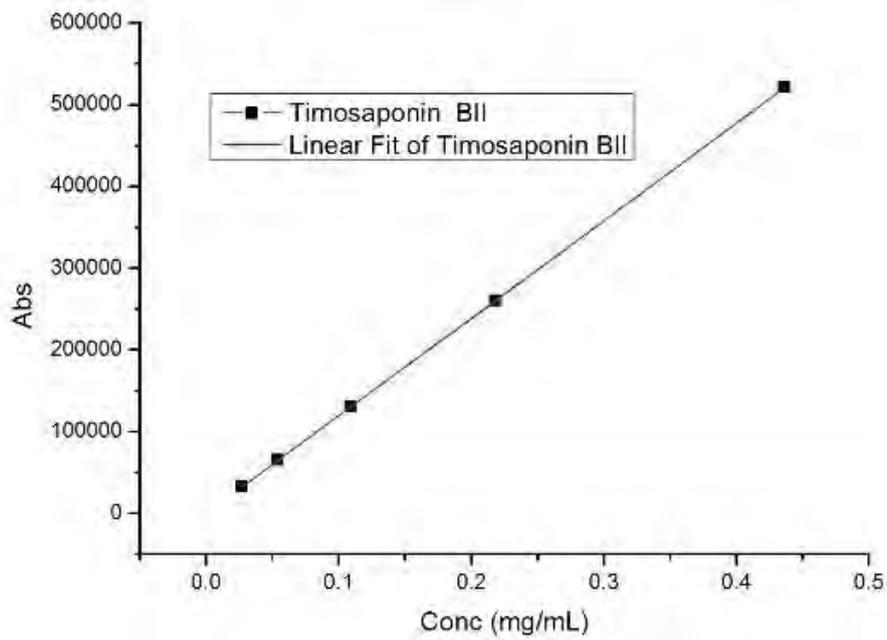


圖 34、知母皂苷 B II 檢量線分析圖

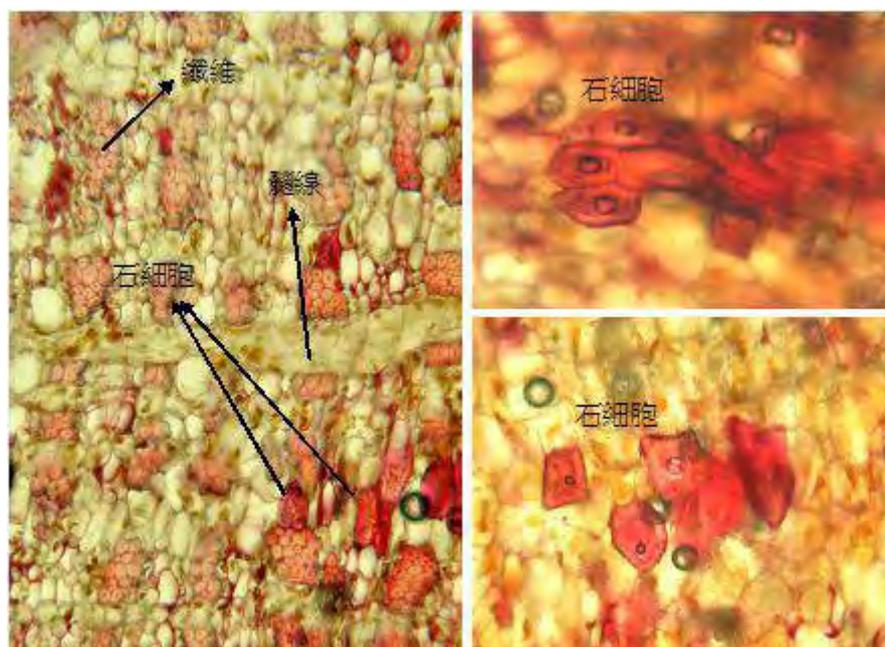
P.市售厚朴

1.1.1 性狀

幹皮呈捲筒狀、雙捲筒狀或板片狀，長 30~35 cm，厚約 2~7 mm，習稱「筒朴」；近根部的捲筒一端展開如喇叭口，長 13~25 cm，厚 3~8 mm，習稱「靴筒朴」。外表面灰棕色或灰褐色，表面粗糙，栓皮有時呈鱗片狀易剝落，有明顯的橢圓形皮孔和縱皺紋。刮去粗皮者，表面較平坦，顯黃棕色。內表面較平滑，紫棕色或深紫褐色具細密縱紋，用指甲刻劃之顯油痕。質堅硬，不易折斷，斷面外部灰棕色，顆粒性；內部紫褐色或棕色，富油性，有時可見多數發亮的細小結晶（厚朴酚結晶）。氣香、味苦帶辛辣感。根皮（根朴）呈單筒狀或不規則塊片，有的劈破，有的彎曲似「雞腸」，習稱「雞腸朴」，長 18~32 cm，厚 1~3 mm，表面灰棕色，有橫紋及縱皺紋，劈破處纖維狀。質硬，較易折斷。嚼之殘渣較多。餘同幹皮。枝皮（枝朴）皮薄呈單筒狀，長 10~20 cm，厚 1~2 mm，表面灰棕色，具皺紋。質脆，易折斷，斷面纖維性。嚼後殘渣亦較多。餘同幹皮。



1.1.2 厚朴(MAGNOLIAE CORTEX)乾燥根之組織圖



1.2 厚朴之鑑別

1.2.1 標準品：

1.2.1.1 厚朴酚(Paeoniflorin)對照標準品：

中國創賽，批號 528-43-8，純度>98%。

1.2.1.2 厚朴(MAGNOLIAE CORTEX)對照中藥材：

中國食品藥品檢定研究院，批號 121285-201303。

1.2.1.3 臺灣市售厚朴：25 件

1.2.2 層析方法

1.2.2.1 試驗溶液配製方法：

1.2.2.2 對照中藥材溶液：

取厚朴對照中藥材粉末 1.0g，加甲醇 10 mL，振搖十分鐘，離心，取上清液製成對照中藥材溶液。

1.2.2.3 市售厚朴溶液：(1.0g/mL MeOH)

取市售厚朴中藥材粉末 1.0g，加甲醇 10 mL，振搖十分鐘，離心，取上清液作為檢品溶液。

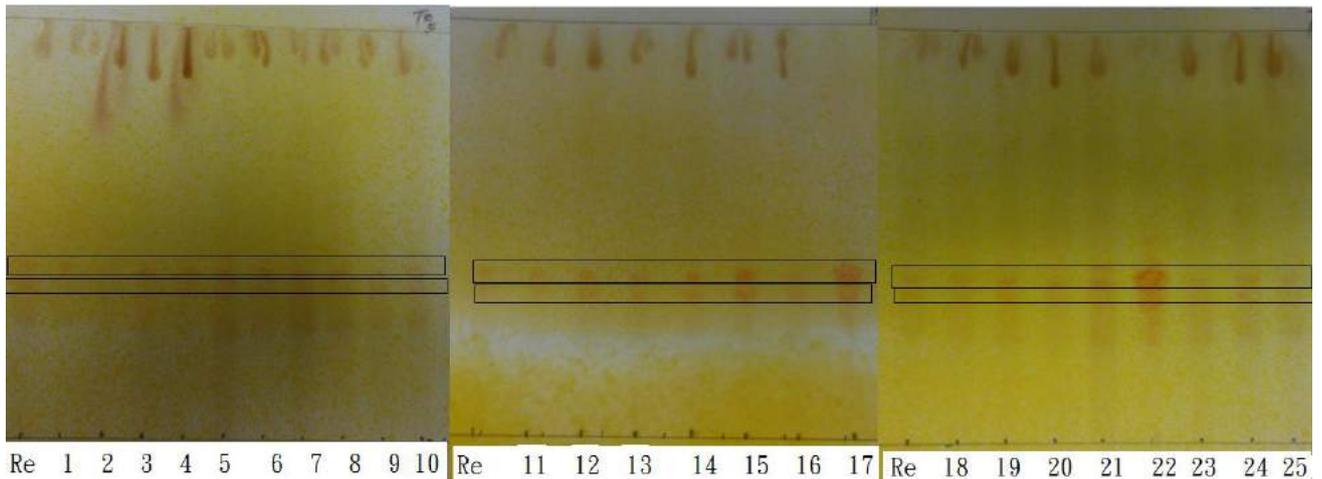
1.2.2.4 薄層層析板：TLC Silica gel 60 F₂₅₄

1.2.2.5 點注量：5 μL

1.2.2.6 展開溶媒：正丁醇：水：冰醋酸=4：2：1

1.2.2.7 展開距離：75mm

1.2.2.8 檢出方法：碘化鉍鉀試液噴霧劑噴之，於可見光下檢視



※檢品溶液與對照中藥材溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。Re: 對照中藥材，點位置，符合對照中藥材。

1.3 市售厚朴之含量測定：

1.3.1 標準品：

1.3.1.1 厚朴酚(Magnolol)對照標準品：

中國創賽，批號 528-43-8，純度 >98%。

1.3.1.2 臺灣市售厚朴：25 件

1.3.2 層析方法

1.3.2.1 試驗溶液配製方法：

1.3.2.1.1 厚朴酚對照標準品溶液

取預經矽膠乾燥劑乾燥一小時以上之厚朴酚對照標準品約 10 mg，精確稱定，加稀甲醇溶液(7→10)溶解並定容至 100 mL，供作對照標準品溶液。

1.3.2.1.2 市售厚朴檢品溶液：

取經粉碎之厚朴藥材粉末約 0.5 g，精確稱定，加稀甲醇溶液(7→10) 40 mL，超音波振盪三十分鐘，冷卻後以稀甲醇溶液(7→10)定容至 100mL，供作檢品溶液。

1.3.2.2 液相層析裝置：

1.3.2.2.1 層析管：4.6mm×25cm 層析管，充填粒徑 5 μ m、十八烷基鍵結矽膠管柱。

1.3.2.2.2 移動相溶媒：水：乙腈：冰醋酸=50：50：1

1.3.2.2.3 流量：每分鐘 1mL

1.3.2.2.4 檢測波長：289nm。

1.3.2.2.5 檢品量：10 μ L

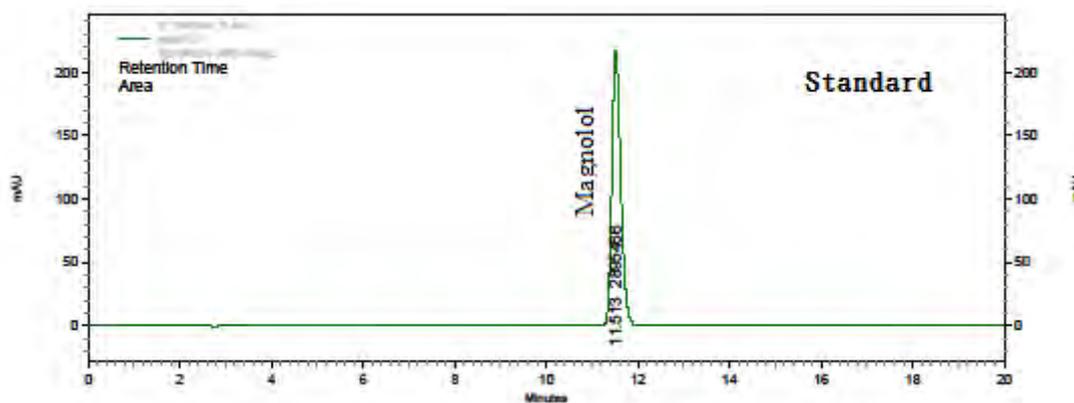
1.3.2.2.6 試驗結果：

表 16、市售厚朴中藥材含量表

	編號	藥材	乾燥減重(%)	Magnolol \geq 0.8%		編號	藥材	乾燥減重(%)	Magnolol \geq 0.8%
P	1	厚朴	9.69%	0.84%	P	14	厚朴	9.94%	0.58%
P	2	厚朴	7.23%	6.79%	P	15	厚朴	10.13%	0.32%
P	3	厚朴	8.79%	1.35%	P	16	厚朴	8.21%	0.56%
P	4	厚朴	6.80%	5.58%	P	17	厚朴	8.97%	0.00%
P	5	厚朴	11.37%	0.74%	P	18	厚朴	9.26%	0.49%
P	6	厚朴	9.23%	0.69%	P	19	厚朴	9.10%	0.64%
P	7	厚朴	10.97%	0.57%	P	20	厚朴	8.92%	0.64%
P	8	厚朴	9.94%	0.82%	P	21	厚朴	8.74%	0.80%
P	9	厚朴	6.47%	4.78%	P	22	厚朴	9.78%	0.00%
P	10	厚朴	9.10%	0.69%	P	23	厚朴	9.27%	0.48%
P	11	厚朴	8.92%	0.49%	P	24	厚朴	8.06%	1.30%
P	12	厚朴	9.05%	0.56%	P	25	厚朴	9.24%	1.08%
P	13	厚朴	8.94%	0.74%					

※編號 1、9 為粉劑

A：厚朴酚指標成分圖譜



B：厚朴市售品指紋圖譜

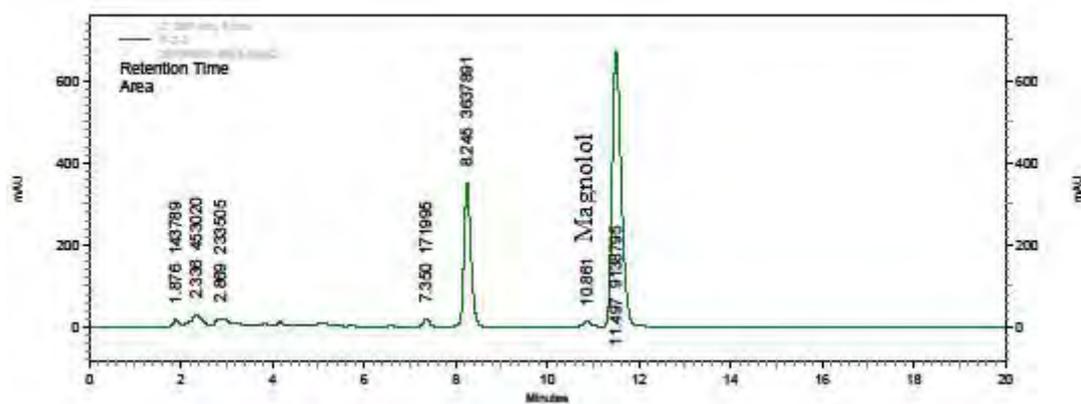


圖 35、厚朴成分分析之層析圖(289 nm)

※本品之稀乙醇抽提物不得少於 4.5%，水抽提物不得少於 4.0%，所含厚朴酚(Magnolol)不得少於 0.8%。

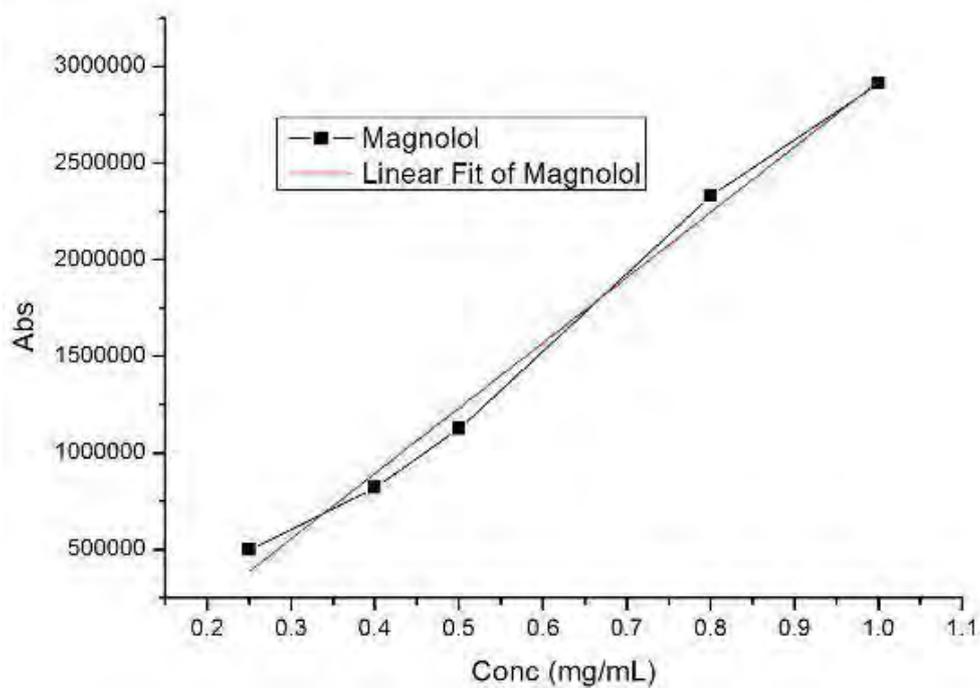


圖 36、厚朴酚檢量線分析圖

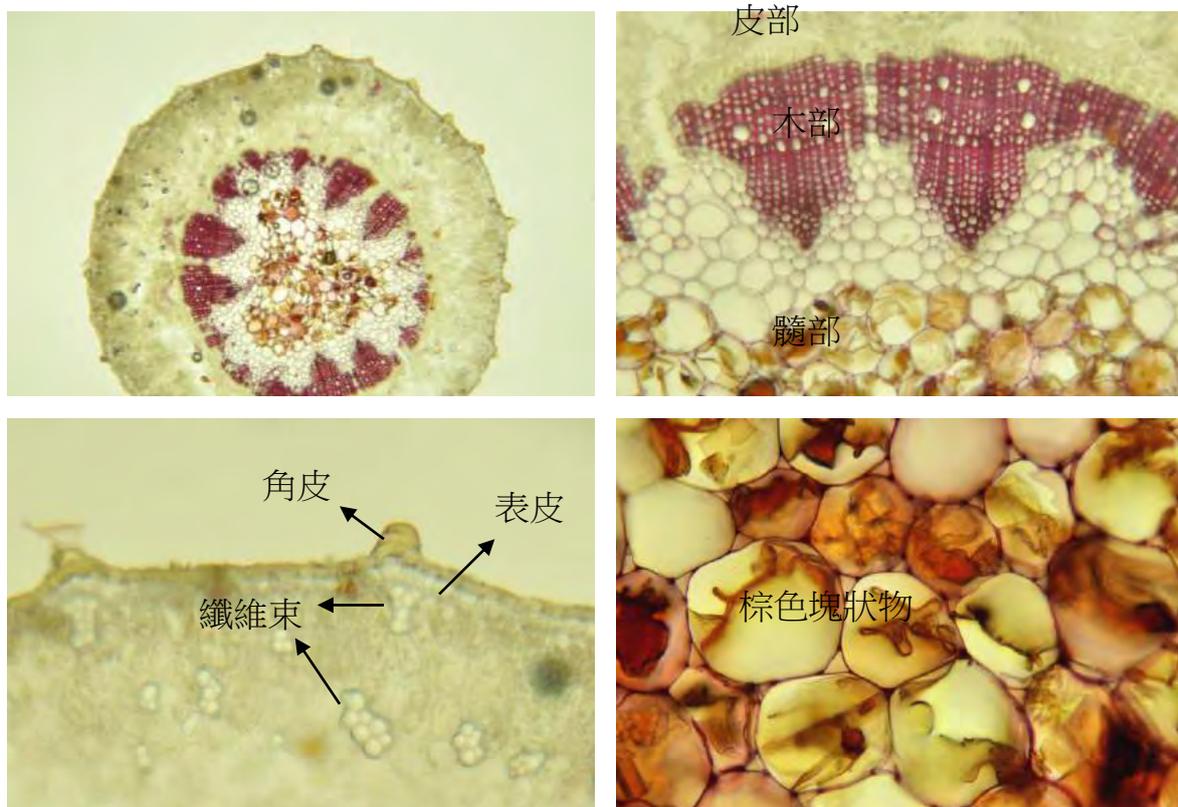
Q.市售麻黃

1.1.1 性狀

- (1) 草麻黃：呈細長圓柱形、少分枝，直徑1~2 mm，有的帶少量的木質莖。表面淡綠色至黃綠色，有細的縱稜線。節明顯，節間長2~6 cm，節上有膜質鱗葉，長3~4 mm，裂片2稀為3片，先端反曲，基部常連合成筒狀。質輕脆，易折斷，折斷時有粉塵飛出，斷面略呈纖維性，外圍為綠黃色，中央髓部呈暗紅棕色。氣微香，味微苦澀。
- (2) 中麻黃：小枝多分枝，直徑 1~3 mm，稜線 18~28 條，節間長 2~6 cm，葉長 2~3 mm，裂片 3 稀為 2 片，上部約 1/3 分離，先端銳尖。莖表面淡綠或黃綠色，內心紅棕色。味苦澀。



1.1.2 麻黃(EPHEDRAE HERBA)乾燥根之組織圖



1.2 麻黃之鑑別

1.2.1 標準品：

1.2.1.1 鹽酸麻黃鹼(Ephedrine HCl)對照標準品：

Cerilliant，批號 FE01141401。

1.2.1.2 鹽酸偽麻黃鹼(Pseudoephedrine HCl)對照標準品：

Cerilliant，批號 FN05271403。

1.2.1.3 麻黃(EPHEDRAE HERBA)對照中藥材：

中國食品藥品檢定研究院，批號 121604-201001。

1.2.1.4 臺灣市售麻黃：20 件

1.2.2 層析方法

1.2.2.1 試驗溶液配製方法：

1.2.2.1.1 鹽酸麻黃鹼、鹽酸偽麻黃鹼對照標準品：

取鹽酸麻黃鹼(Ephedrine HCl)對照標準品 10 mg，溶於甲醇 10 mL，作為對照標準品溶液。

1.2.2.1.2 對照中藥材溶液：

取麻黃對照中藥材粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，置水鍋上振搖加熱五分鐘，冷後，過濾，取濾液製成對照中藥材溶液。

1.2.2.1.3 市售麻黃溶液：

取市售麻黃中藥材粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，置水鍋上振搖加熱五分鐘，冷後，過濾，取濾液作為檢品溶液。

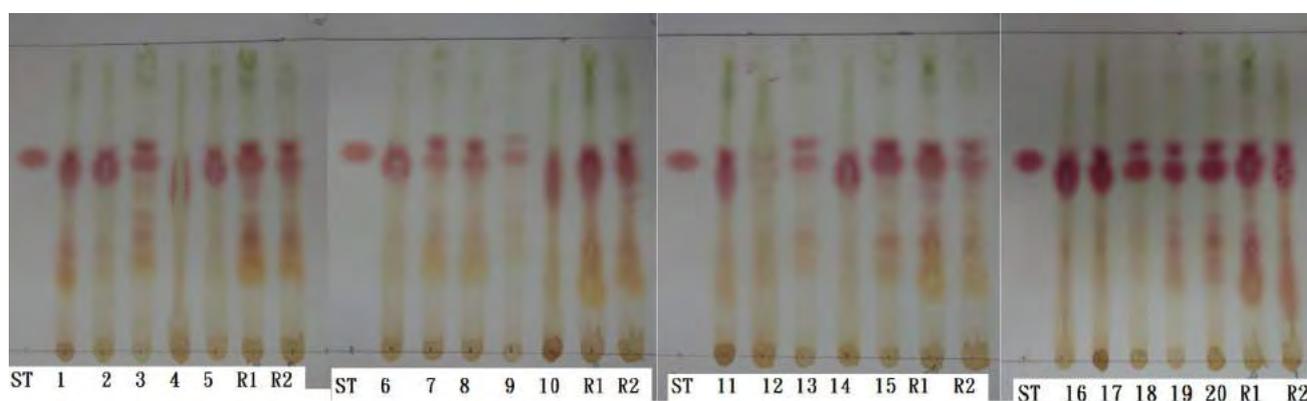
1.2.2.1.4 薄層層析板：TLC Silica gel 60 F₂₅₄

1.2.2.1.5 點注量：5 μL

1.2.2.1.6 展開溶媒：正丁醇：水：冰醋酸=7：4：2

1.2.2.1.7 展開距離：75mm

1.2.2.1.8 檢出方法：水合二氫茛三酮試液(Ninhydrin TS)噴霧，105°C 加熱二分鐘後，於可見光下檢視之。



檢品溶液、對照中藥材溶液與對照標準品溶液所呈現紫褐色色點之色調及 R_f 值均一致。Re: 對照中藥材，ST 鹽酸麻黃鹼 $R_f=0.56$ ，符合對照中藥材。

1.3 市售麻黃之含量測定

1.3.1 標準品：

1.3.1.1 鹽酸麻黃鹼(Ephedrine HCl)對照標準品：

Cerilliant，批號 FE01141401。

1.3.1.2 鹽酸偽麻黃鹼(Pseudoephedrine HCl)對照標準品：

Cerilliant，批號 FN05271403。

1.3.1.3 臺灣市售麻黃：20 件

1.3.2 層析方法

1.3.2.1 試驗溶液配製方法：

1.3.2.1.1 鹽酸麻黃鹼、鹽酸偽麻黃鹼對照標準品溶液：

取鹽酸麻黃鹼對照標準品、鹽酸偽麻黃鹼對照標準品適量，精確稱定，加甲醇製成每 1 mL 各含 40 μg 的混和溶液，即得。

1.3.2.1.2 市售麻黃鹼品溶液：

取本品粉末約0.5 g，精確稱定，置具塞錐形瓶中，精確加入1.44%磷酸溶液50 mL，稱定重量，超音波振盪二十分鐘，放冷，再稱定重量，用1.44%磷酸溶液補足減失的重量，搖勻，過濾，取續濾液，作為檢品溶液。

1.3.2.2 液相層析裝置：

1.3.2.2.1 層析管：4.6mm×250mm層析管，充填粒徑5 μ m、Phenyl-Ehter麻黃檢測專用色譜柱。層析管溫度保持室溫。

1.3.2.2.2 移動相溶媒：甲醇：0.092%磷酸溶液【含 0.04%三乙胺和0.02%二正丁胺】=1.5：98.5

1.3.2.2.3 流量：每分鐘 1mL

1.3.2.2.4 檢測波長：225nm。

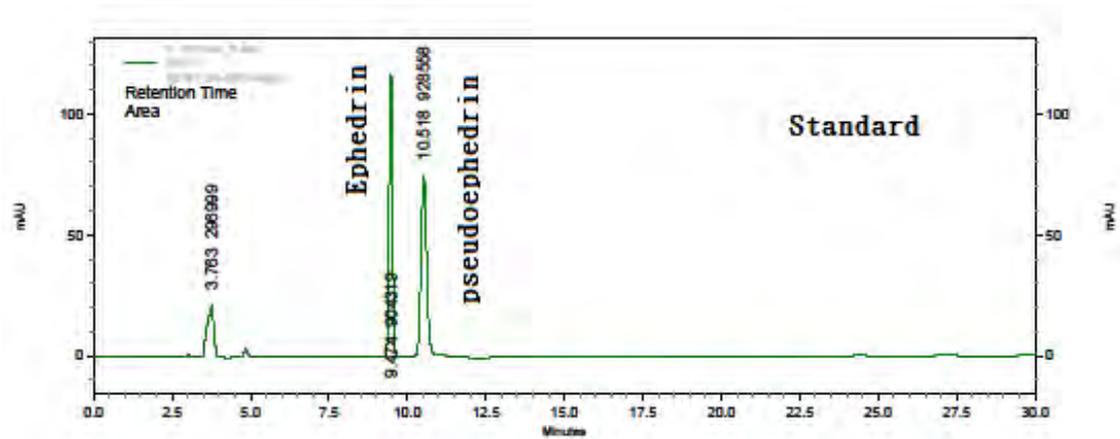
1.3.2.2.5 檢品量：10 μ L

1.3.2.2.6 試驗結果：

表 17、市售麻黃中藥材麻黃鹼偽麻黃鹼含量表

	編號	藥材	乾燥減重(%)	Ephedrine HCl (1)	Pseudoephedrine HCl (2)	1+2 \geq 0.8%
Q	1	麻黃	9.07%	1.44%	0.56%	2.00%
Q	2	麻黃	9.97%	2.47%	0.35%	2.82%
Q	3	麻黃	9.63%	1.25%	0.28%	1.53%
Q	4	麻黃	8.45%	1.97%	0.35%	2.32%
Q	5	麻黃	8.42%	0.21%	0.74%	0.95%
Q	6	麻黃	9.34%	1.89%	0.24%	2.13%
Q	7	麻黃	8.69%	0.29%	0.54%	0.83%
Q	8	麻黃	8.85%	0.19%	0.57%	0.76%
Q	9	麻黃	8.75%	0.12%	0.46%	0.58%
Q	10	麻黃	8.98%	0.13%	0.55%	0.68%
Q	11	麻黃	9.10%	0.23%	0.54%	0.77%
Q	12	麻黃	8.13%	0.03%	0.01%	0.04%
Q	13	麻黃	9.43%	0.21%	0.55%	0.76%
Q	14	麻黃	9.51%	1.80%	0.24%	2.04%
Q	15	麻黃	11.24%	1.51%	0.39%	1.89%
Q	16	麻黃	9.28%	1.08%	0.45%	1.53%
Q	17	麻黃	9.22%	0.23%	0.75%	0.98%
Q	18	麻黃	7.74%	0.19%	0.71%	0.90%
Q	19	麻黃	7.72%	0.20%	0.55%	0.75%
Q	20	麻黃	9.47%	0.28%	0.74%	1.01%

A：麻黃鹼偽麻黃鹼指標成分圖譜



B：麻黃市售品指紋圖譜

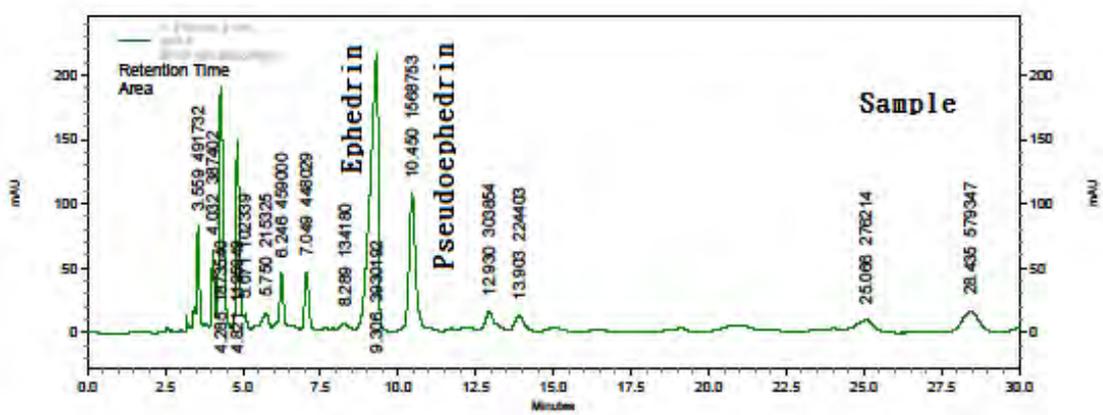


圖 37、鹽酸麻黃鹼鹽酸偽麻黃鹼成分分析之層析圖(225nm)

本品之稀乙醇抽提物不得少於 13.0%，水抽提物不得少於 10.0%，所含總生物鹼以鹽酸麻黃鹼(Ephedrine HCl)及鹽酸偽麻黃鹼(Pseudoephedrine HCl)之總和計算，不得少於 0.8%。

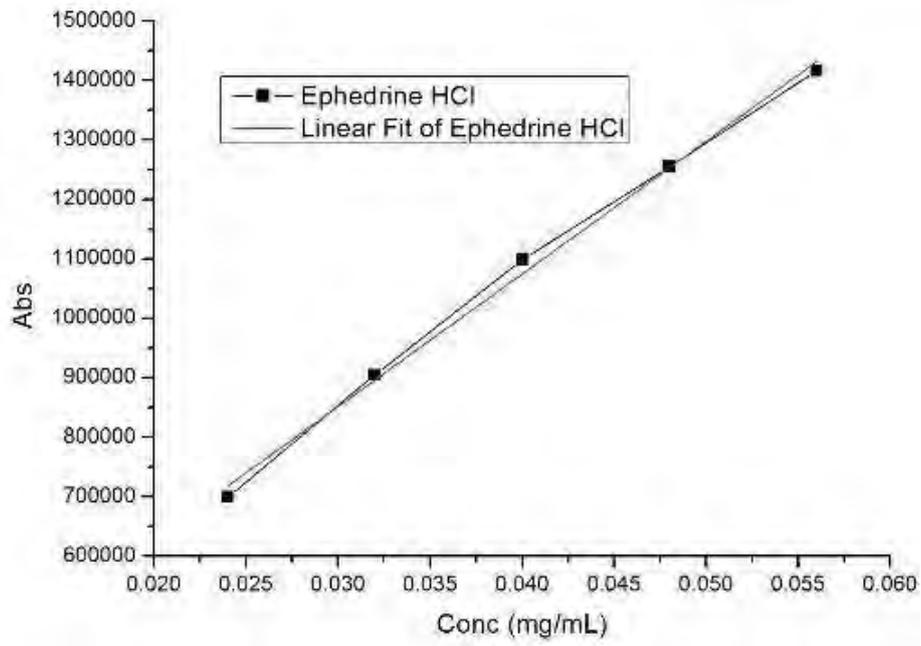


圖 38、鹽酸麻黃鹼檢量線分析圖

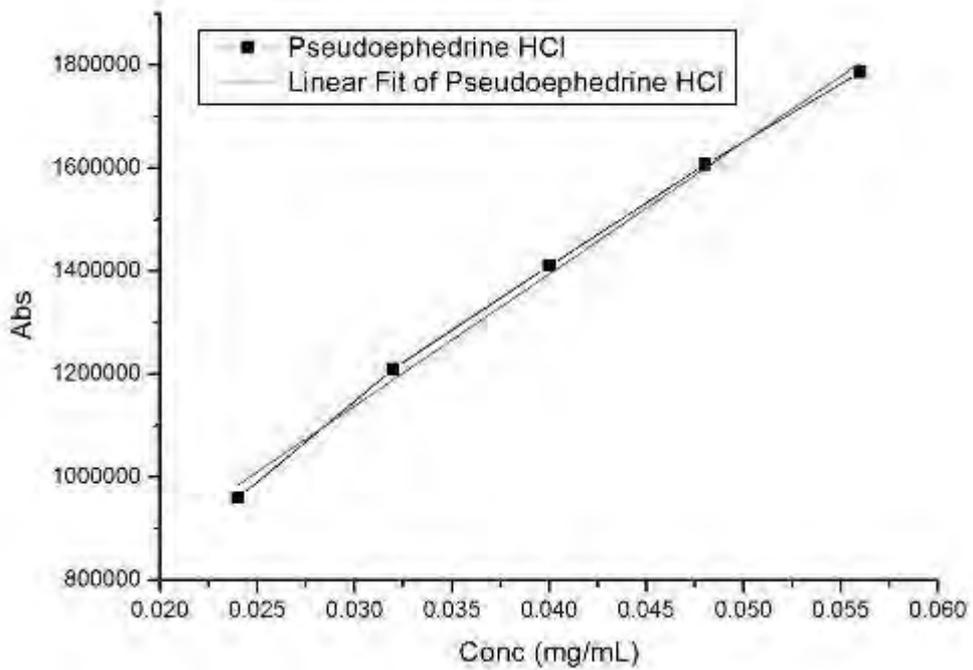


圖 39、鹽酸麻黃鹼檢量線分析圖

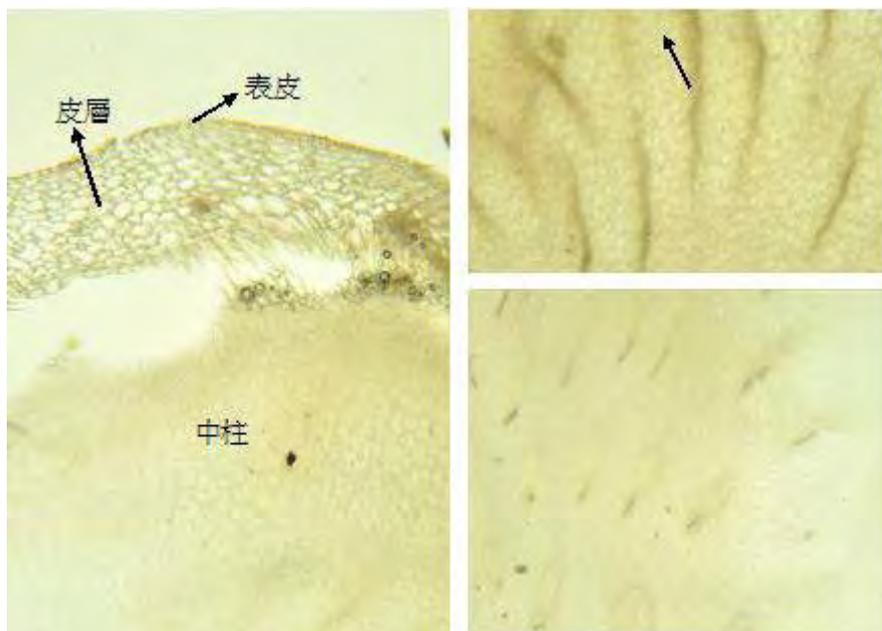
R.市售天麻

1.1.1 性狀

呈長橢圓形，扁縮而稍彎曲，長5~13 cm，寬2~6 cm，厚1~3 cm。一端有紅棕色乾枯芽苞，習稱「鸚哥嘴」或「紅小瓣」，或為殘留莖基；另一端有自母麻脫落後的圓臍形疤痕。外皮剝落或部分殘存，表面黃白色或淡黃棕色，具環節，有點狀痕點或膜質鱗葉，有縱皺紋。質堅實，半透明，不易折斷，斷面較平坦，角質樣，氣特異，味甘、微辛。以質地堅實沈重、有鸚哥嘴、斷面明亮、無空心者為「冬麻」，質佳；質地輕泡、有殘留莖基、斷面色晦暗、空心者為「春麻」質次。



1.1.2 天麻(GASTRODIAE RHIZOMA)乾燥塊莖之組織圖



1.2 天麻之鑑別

1.2.1 標準品：

1.2.1.1 天麻苷(Gastrodin)對照標準品：

中國創賽，批號 62499-27-8，純度>98%。

1.2.1.2 天麻(GASTRODIAE RHIZOMA)對照中藥材：

中國食品藥品檢定研究院，批號 120944-201310。

1.2.1.3 臺灣市售天麻：24 件

1.2.2 層析方法

1.2.2.1 試驗溶液配製方法：

1.2.2.1.1 天麻苷對照標準品：

取天麻苷(Gastrodin)對照標準品1 mg，加甲醇1 mL溶解，作為對照標準品溶液。

1.2.2.1.2 對照中藥材溶液：

取天麻對照中藥材粉末5.0 g，加甲醇30 mL，超音波振盪三小時，冷後過濾，取濾液製成對照中藥材溶液。

1.2.2.1.3 市售天麻溶液：

取市售天麻中藥材粉末5.0 g，加甲醇30 mL，超音波振盪三小時，冷後過濾，取濾液作為檢品溶液。

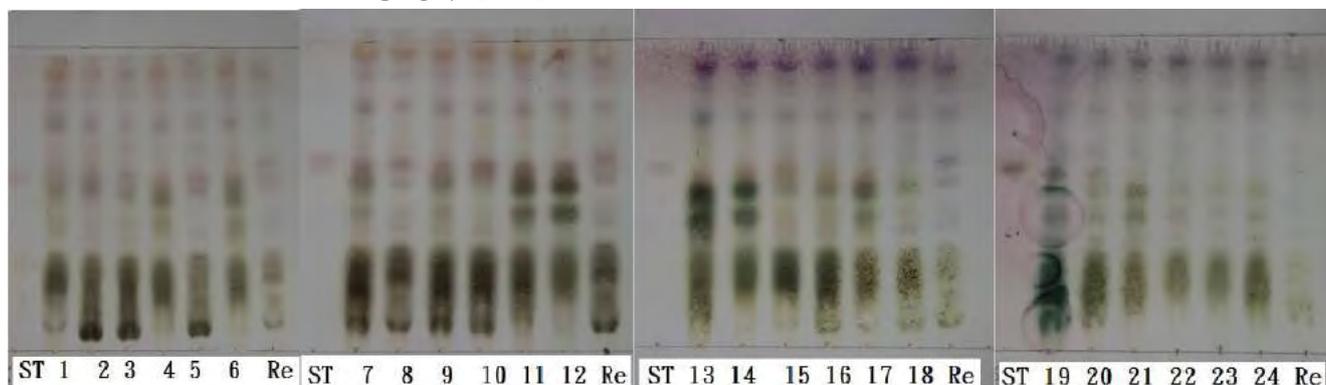
1.2.2.1.4 薄層層析板：TLC Silica gel 60 F₂₅₄

1.2.2.1.5 點注量：5 μL

1.2.2.1.6 展開溶媒：正丁醇：水：冰醋酸=7：2：1

1.2.2.1.7 展開距離：75mm

1.2.2.1.8 檢出方法：茴香醛/硫酸試液噴霧，105℃加熱五分鐘後，於可見光下檢視之。



檢品溶液、對照中藥材溶液與對照標準品溶液所呈現斑點之色調及 R_f 值均一致。Re: 對照中藥材，ST 天麻苷 $R_f=0.51$ ，符合對照中藥材。

1.3 市售天麻之含量測定

1.3.1 標準品：

1.3.1.1 天麻苷(Gastrodin)對照標準品：

中國創賽，批號 62499-27-8，純度>98%。

1.3.1.2 臺灣市售天麻：24 件

1.3.2 層析方法

1.3.2.1 試驗溶液配製方法：

1.3.2.1.1 天麻苷對照標準品溶液：

取天麻苷對照標準品適量，精確稱定，加移動相溶媒製成每1 mL含50 µg的溶液，即得。

1.3.2.1.2 市售天麻檢品溶液：

取本品粉末約2 g，精確稱定，置具塞錐形瓶中，精確加入稀乙醇50 mL，稱定重量，加熱迴流3 小時，放冷，再稱定重量，用稀乙醇補足減失的重量，搖勻，過濾，精確量取續濾液10 mL，濃縮至近乾，殘渣加乙腈：水(3：97)混合溶液溶解，轉移至25 mL容量瓶中，用乙腈：水(3：97)混合溶液稀釋至刻度，搖勻，過濾，取續濾液，供做檢品溶液。

1.3.2.2 液相層析裝置：

1.3.2.2.1 層析管：4.6mm×25cm 層析管，充填粒徑 5µm、十八烷基鍵結矽膠管柱。

1.3.2.2.2 移動相溶媒：乙腈：0.05%磷酸(3：97)之混液。

1.3.2.2.3 流量：每分鐘 1mL

1.3.2.2.4 檢測波長：220nm。

1.3.2.2.5 檢品量：10µL

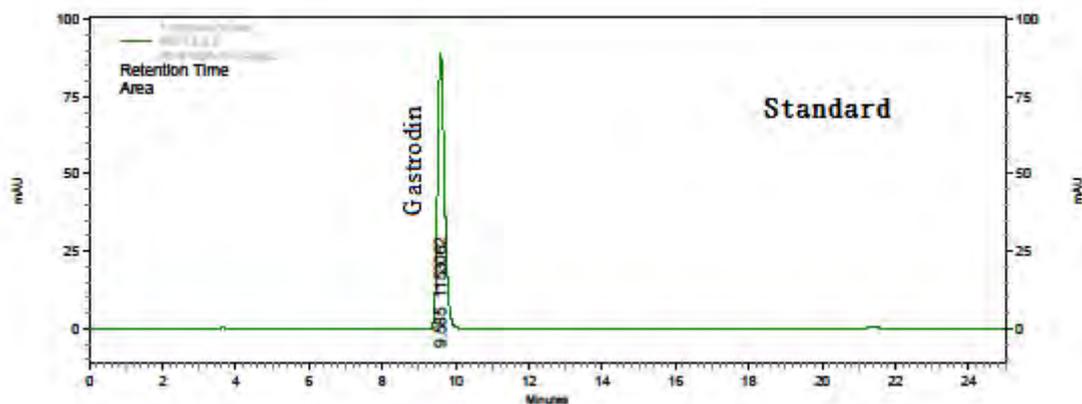
1.3.2.2.6 HPLC 試驗結果：

表 18、市售天麻中藥材天麻苷含量表

編號	藥材	乾燥減重(%)	Gastrodin \geq 0.2%	編號	藥材	乾燥減重(%)	Gastrodin \geq 0.2%
R 1	天麻	5.68%	0.47%	R 13	天麻	5.34%	1.13%
R 2	天麻	3.45%	0.59%	R 14	天麻	6.24%	0.96%
R 3	天麻	5.28%	0.28%	R 15	天麻	3.47%	0.66%
R 4	天麻	6.79%	0.73%	R 16	天麻	6.08%	0.60%
R 5	天麻	6.73%	0.52%	R 17	天麻	5.44%	1.00%
R 6	天麻	8.69%	1.16%	R 18	天麻	7.38%	0.60%
R 7	天麻	3.03%	0.91%	R 19	天麻	5.60%	0.42%
R 8	天麻	2.08%	0.42%	R 20	天麻	6.61%	0.52%
R 9	天麻	4.27%	0.47%	R 21	天麻	4.20%	0.66%
R 10	天麻	8.65%	0.67%	R 22	天麻	2.11%	0.44%
R 11	天麻	6.21%	1.02%	R 23	天麻	1.93%	0.76%
R 12	天麻	4.24%	1.05%	R 24	天麻	9.51%	0.73%

※編號 1 為粉劑

A：天麻苷指標成分圖譜



B：天麻市售品指紋圖譜

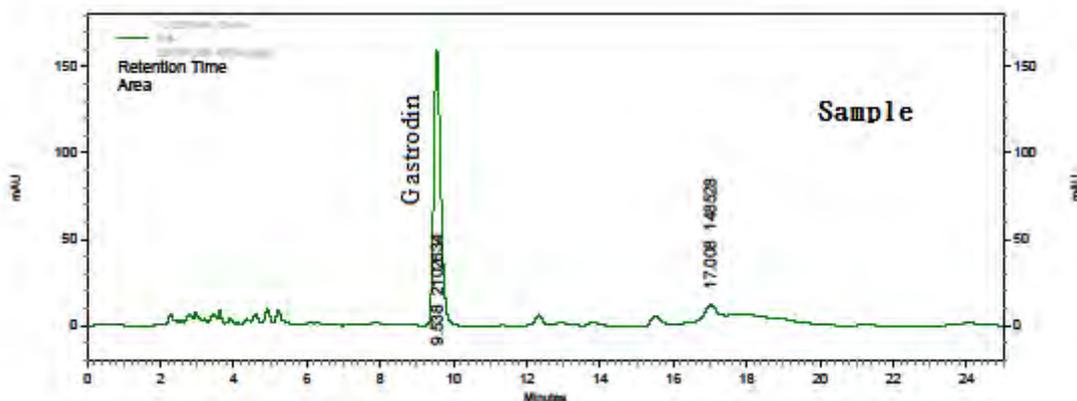


圖40、天麻苷成分分析之層析圖(220nm)

本品之稀乙醇抽提物不得少於 14.0%，水抽提物不得少於 18.0%，所含天麻苷(Gastrodin)不得少於 0.20%。

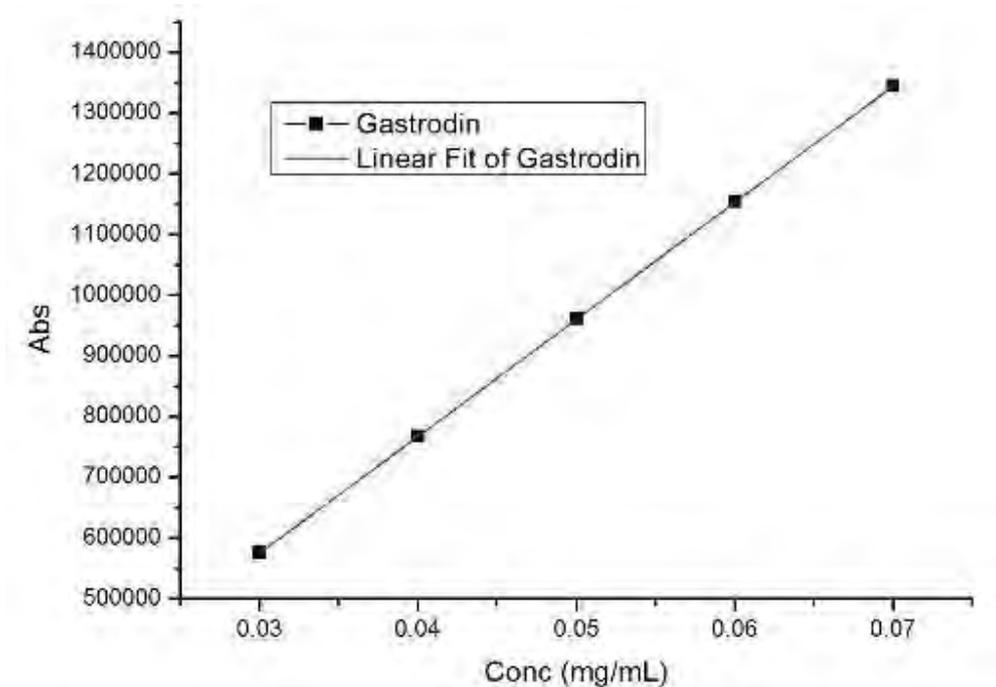


圖 41、天麻苷檢量線分析圖

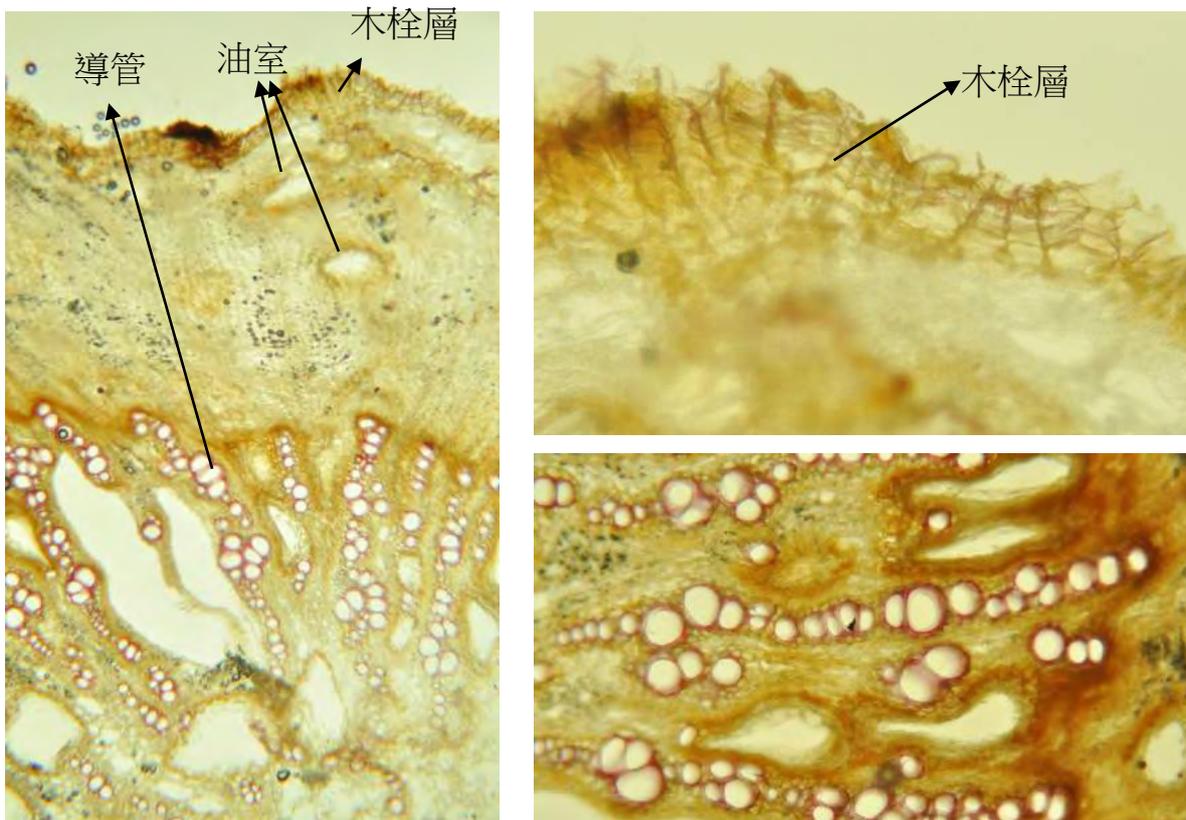
S.市售木香

1.1.1 性狀

呈圓柱形，有時分叉，或縱剖成半圓柱形瓣，常加工成 5~15 cm 小段，直徑 0.4~5.5 cm。表面黃棕色或灰褐色，有明顯的縱溝、側根痕或細長側根，有的可見網狀紋理，較細根皺縮紋密緻而深，並可見暗色樹脂樣斑跡，有時具一條寬縱槽，槽面暗棕色，大部呈朽蝕樣。質堅硬而重，斷面較平坦，淡灰黃色，皮部厚約佔根半徑的 1/3，近形成層處顯灰棕色，髓線時有裂隙，皮部及木部有多數大的棕黃色油點（油室），老根木部中心朽蝕成空洞。氣芳香濃郁而特異，味先甜後苦，稍刺舌。



1.1.2 木香(AUCKLANDIAE RADIX)乾燥根之組織圖



1.2 木香之鑑別

1.2.1 標準品：

1.2.1.1 木香煙內酯(Costunolide)對照標準品：

中國創賽，批號 553-21-9，純度>98%。

1.2.1.2 木香(AUCKLANDIAE RADIX)對照中藥材：

中國食品藥品檢定研究院，批號 120921-201309。

1.2.1.3 臺灣市售木香：32 件

1.2.2 層析方法

1.2.2.1 試驗溶液配製方法：

1.2.2.1.1 木香煙內酯對照標準品：

取木香煙內酯對照標準品 1.0 mg，加甲醇 1mL 溶解，作為對照標準品溶液。

1.2.2.1.2 對照中藥材溶液：

取木香對照中藥材細碎後，取 3.0 g 加乙醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，取濾液製成對照中藥材溶液。

1.2.2.1.3 市售木香溶液：

取市售木香中藥材細碎後，取 3.0 g 加乙醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。

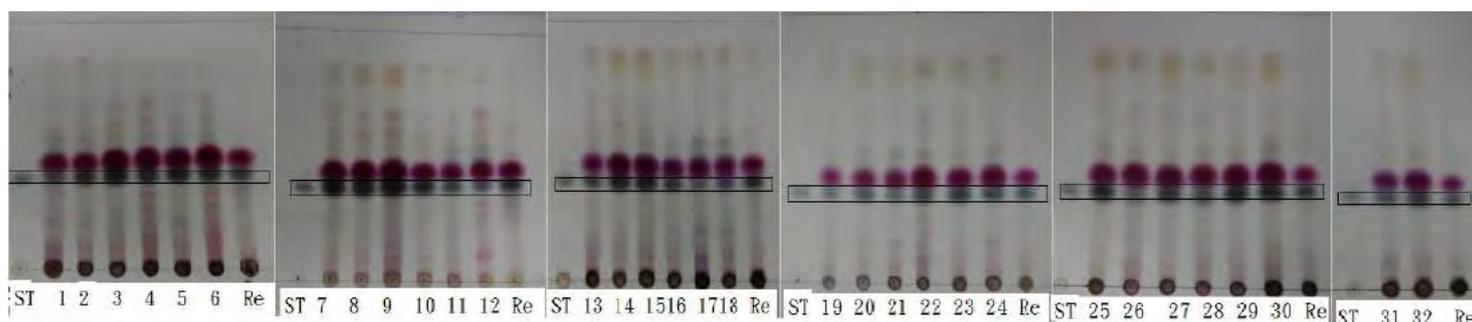
1.2.2.1.4 薄層層析板：TLC Silica gel 60 F₂₅₄

1.2.2.1.5 點注量：5 μL

1.2.2.1.6 展開溶媒：甲苯：乙酸乙酯=19：1

1.2.2.1.7 展開距離：75mm

1.2.2.1.8 檢出方法：10%硫酸/乙醇試液(H₂SO₄/EtOH TS)噴霧，在 100°C 加熱至斑點顯色清晰。



※檢品溶液與對照中藥材溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。Re: 對照中藥材，ST 木香煙內酯 $R_f=0.29$ ，符合對照中藥材。

1.3 市售木香脂含量測定

1.3.1 標準品：

1.3.1.1 木香煙內酯(Costunolide)對照標準品：

中國創賽，批號 553-21-9，純度>98%。

1.3.1.2 臺灣市售木香：32 件

1.3.2 層析方法

1.3.2.2 試驗溶液配製方法：

1.3.2.2.1 木香鹼、去甲基木香鹼對照溶液：

取預置五氧化二磷乾燥器於 50°C 減壓（壓力 5mmHg 以下）乾燥十二小時以上之木香鹼、去甲基木香鹼對照標準品，精確稱定，加甲醇分別製成每 1mL 各含 0.1mg 的溶液，即得。

1.3.2.2.2 市售木香溶液：

取木香粉末約 130mg，精確稱定，加甲醇 80mL，加熱迴流五十分鐘，放冷，過濾，濾液加甲醇使成 100mL，作為檢品溶液。

1.3.2.2.3 液相層析裝置：

1.3.2.2.4 層析管：4.6mm×25cm 層析管，充填粒徑 5 μ m、十八烷基鍵結矽膠管柱。層析管溫度保持室溫。

1.3.2.2.5 移動相溶媒：乙腈：水：四氫呋喃：乙酸(51：48：1：0.1)之混液。

1.3.2.2.6 流量：每分鐘 1mL

1.3.2.2.7 檢測波長：225nm。

1.3.2.2.8 檢品量：10 μ L

1.3.2.2.9 試驗結果：

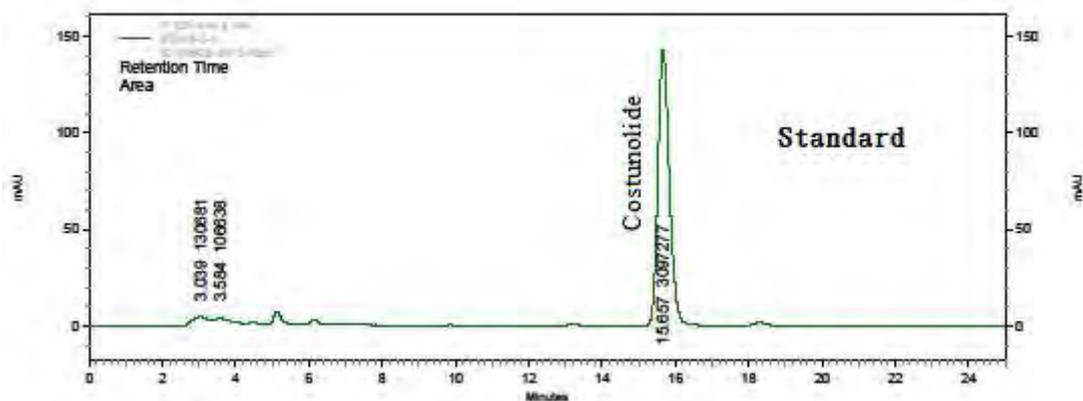
表 19、市售木香中藥材木香煙內酯含量表

編號	藥材	乾燥減重(%)	Costunolide \geq 0.6%	編號	藥材	乾燥減重(%)	Costunolide \geq 0.6%
S 1	木香	7.32%	0.38%	S 17	木香	8.63%	0.74%
S 2	木香	6.92%	0.47%	S 18	木香	9.51%	0.10%
S 3	木香	9.42%	1.57%	S 19	木香	7.98%	0.11%
S 4	木香	6.83%	1.90%	S 20	木香	9.26%	0.31%
S 5	木香	11.10%	0.84%	S 21	木香	9.61%	0.56%
S 6	木香	8.65%	1.22%	S 22	木香	9.51%	0.30%
S 7	木香	10.76%	0.54%	S 23	木香	9.67%	0.89%
S 8	木香	9.64%	0.61%	S 24	木香	10.83%	0.98%
S 9	木香	8.62%	0.87%	S 25	木香	7.54%	0.69%
S 10	木香	8.44%	0.56%	S 26	木香	10.81%	1.30%
S 11	木香	9.24%	0.49%	S 27	木香	9.21%	0.35%
S 12	木香	9.43%	0.26%	S 28	木香	11.23%	0.87%

編號	藥材	乾燥減重(%)	Costunolide \geq 0.6%	編號	藥材	乾燥減重(%)	Costunolide \geq 0.6%
S 13	木香	9.12%	1.04%	S 29	木香	9.44%	0.59%
S 14	木香	10.07%	0.96%	S 30	木香	9.10%	1.19%
S 15	木香	9.71%	1.24%	S 31	木香	7.79%	0.71%
S 16	木香	8.84%	1.12%	S 32	木香	11.72%	0.54%

※編號 1、2、10、13 為粉劑

A：木香煙內酯指標成分圖譜



B：木香市售品指紋圖譜

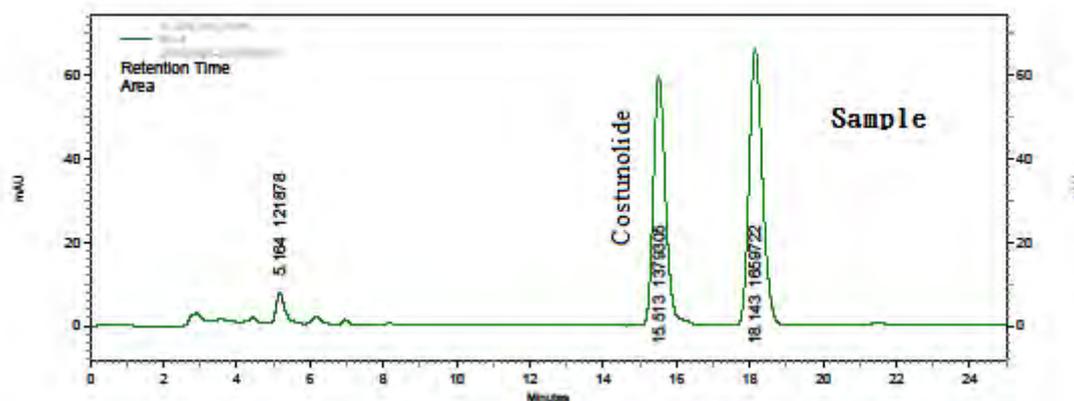


圖 42、木香成分分析之層析圖(225nm)

本品之稀乙醇抽提物不得少於 17.0%，水抽提物不得少於 21.0%，所含木香煙內酯(Costunolide)不得少於 0.6%。

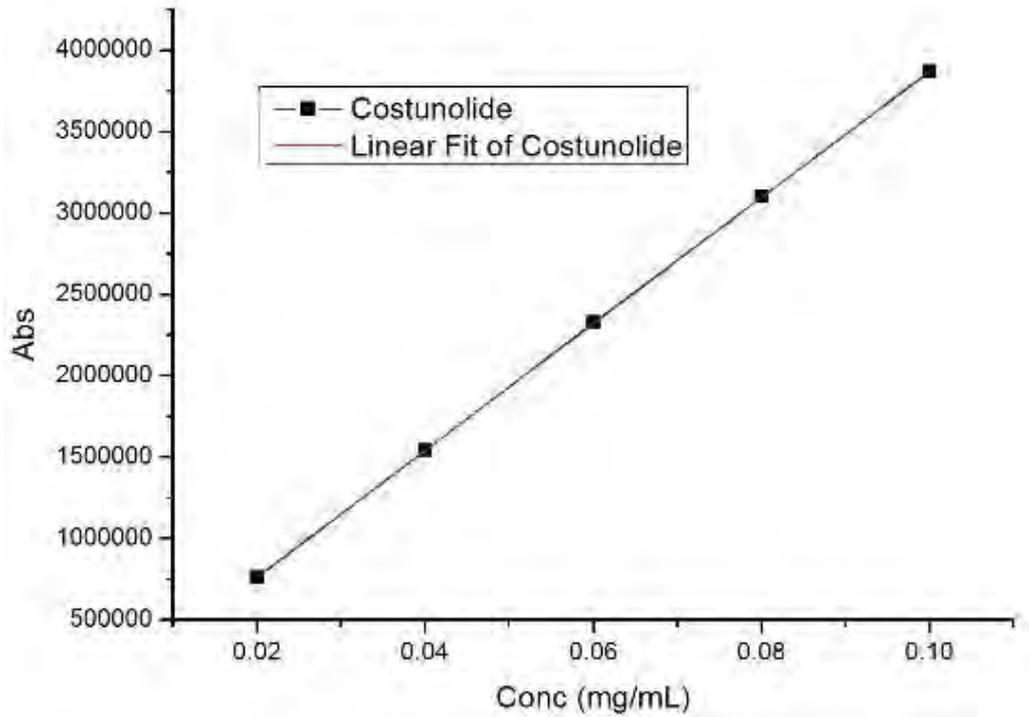


圖 43、木香煙內酯檢量線分析圖

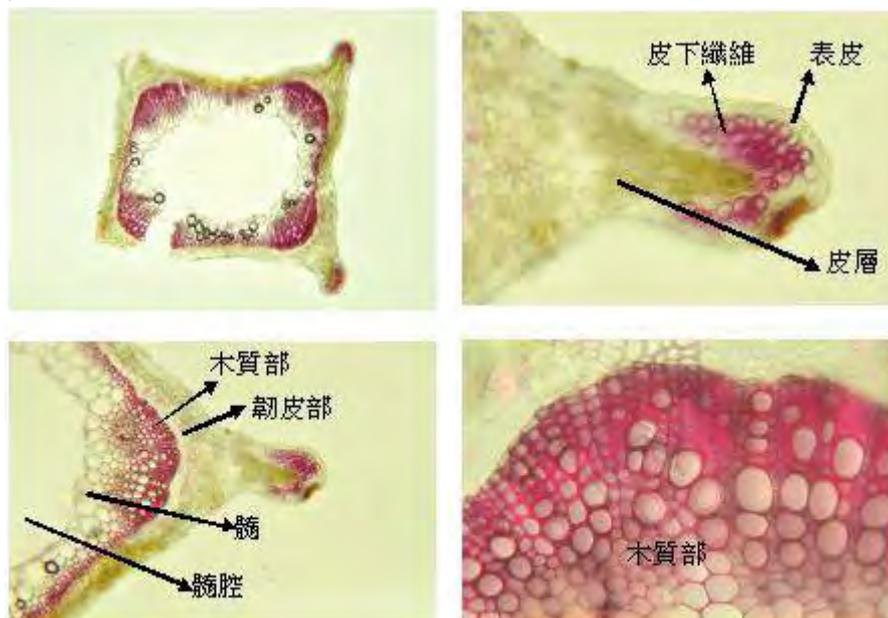
T.市售半枝蓮

1.1.1 性狀

全長 15~35 cm。莖方柱形，直徑 1~3 mm，表面墨綠色或暗紫色，質脆易斷，斷面空心。葉對生，具短柄，葉片捲曲皺縮，完整葉片呈披針形或類三角形，葉面暗綠色，葉背灰綠色，長 1.5 ~3cm，寬 0.5~1 cm。輪傘花序頂生，每輪並生 2 花，多輪聚集成頂端的總狀花序，花冠常脫落，宿萼內有 4 枚扁球形小堅果。氣微，味苦澀。



1.1.2 半枝蓮(SCUTELLARIAE BARBATAE HERBA)乾燥全草之組織圖



1.2 半枝蓮之鑑別

1.2.1 標準品：

1.2.1.1 野黃芩苷(Scutellarin)對照標準品：

中國創賽，批號 552-41-0，純度>98%。

1.2.1.2 半枝蓮(SCUTELLARIAE BARBATAE HERBA)對照中藥材：

中國食品藥品檢定研究所，批號 121293-201003。

1.2.1.3 臺灣市售半枝蓮：22 件

1.2.2 層析方法

1.2.2.1 試驗溶液配製方法：

1.2.2.2 野黃芩苷對照標準品：

取野黃芩苷對照標準品，加甲醇製成每 1 mL 含 0.1 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。

1.2.2.3 對照中藥材溶液：

取半枝蓮對照中藥材粉末 1.0g，加甲醇 15 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，取濾液製成對照中藥材溶液。

1.2.2.4 市售半枝蓮溶液：

取市售半枝蓮中藥材粉末 1.0 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。

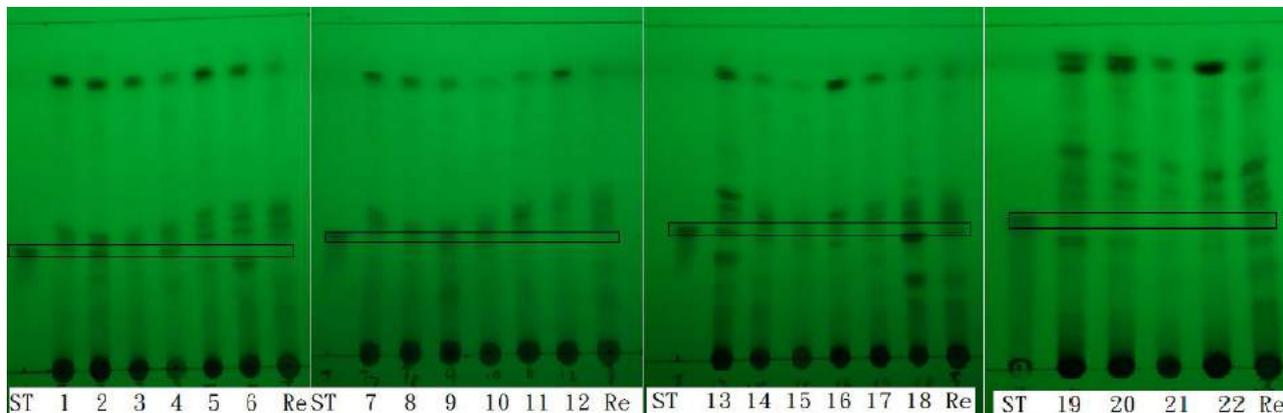
1.2.2.5 薄層層析板：TLC Silica gel 60 F₂₅₄

1.2.2.6 點注量：10 μL

1.2.2.7 展開溶媒：二氯甲烷：甲醇：甲酸=10：0.5：0.5

1.2.2.8 展開距離：75mm

1.2.2.9 檢出方法：5%三氯化鋁/乙醇試液噴霧，105°C加熱至斑點顯色清晰。



檢品溶液、對照中藥材溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。Re: 對照中藥材，ST 芹菜素 $R_f=0.56$ ，符合對照中藥材。

1.3 市售半枝蓮之含量測定

1.3.1 標準品：

1.3.1.1 野黃芩苷(Scutellarin)對照標準品：

中國創賽，批號 552-41-0，純度>98%。

1.3.1.2 臺灣市售半枝蓮：22 件

1.3.2 層析方法

1.3.2.1 試驗溶液配製方法：

1.3.2.1.1 芹菜素對照標準品溶液：

野黃芩苷對照標準品適量，精確稱定，加甲醇製成每1mL含野黃芩苷25 μg 的溶液，即得。

1.3.2.1.2 市售半枝蓮驗品溶液：

取本品粉末約0.2 g，精確稱定，置100 mL圓底燒瓶中，加70%乙醇25 mL，立即加熱迴流15分鐘，放冷，過濾，取濾液轉移到50 mL量瓶中，重複提取1次，合併濾液，加70%乙醇至刻度，過濾，取續濾液，供做檢品溶液。

1.3.2.2 液相層析裝置：

1.2.2.1 層析管：4.6mm×25cm 層析管，充填粒徑 5 μm 、十八烷基鍵結矽膠管柱。

1.2.2.2 移動相溶媒：1%醋酸溶液為移動相 A，以乙腈溶液為移動相 B。

1.2.2.3 流量：每分鐘 1mL

1.2.2.4 檢測波長：335nm。

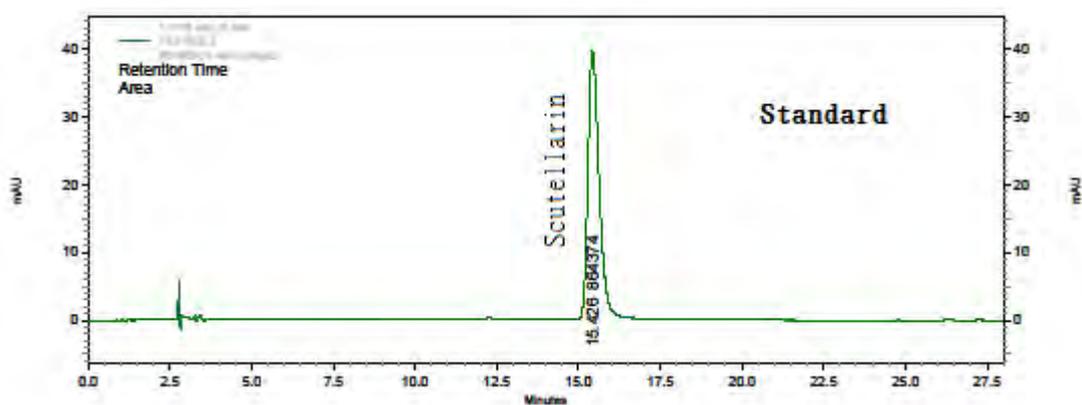
1.2.2.5 檢品量：10 μ L

1.2.2.6 試驗結果：

表 20、市售半枝蓮中藥材野黃芩苷含量表

編號	藥材	乾燥減重(%)	Scutellarin \geq 0.2%	編號	藥材	乾燥減重(%)	Scutellarin \geq 0.2%
T 1	半枝蓮	9.58%	0.89%	T 12	半枝蓮	10.90%	1.20%
T 2	半枝蓮	11.83%	1.27%	T 13	半枝蓮	14.95%	1.46%
T 3	半枝蓮	10.20%	1.10%	T 14	半枝蓮	12.00%	1.32%
T 4	半枝蓮	11.80%	0.18%	T 15	半枝蓮	14.10%	0.44%
T 5	半枝蓮	10.96%	1.36%	T 16	半枝蓮	12.97%	0.98%
T 6	半枝蓮	12.60%	1.19%	T 17	半枝蓮	15.47%	1.53%
T 7	半枝蓮	12.91%	0.77%	T 18	半枝蓮	11.13%	0.58%
T 8	半枝蓮	12.27%	1.05%	T 19	半枝蓮	10.74%	1.24%
T 9	半枝蓮	10.25%	1.33%	T 20	半枝蓮	14.14%	1.01%
T 10	半枝蓮	12.59%	0.82%	T 21	半枝蓮	12.60%	0.87%
T 11	半枝蓮	10.77%	0.83%	T 22	半枝蓮	10.04%	1.26%

A：野黃芩苷指標成分圖譜



B：半枝蓮市售品指紋圖譜

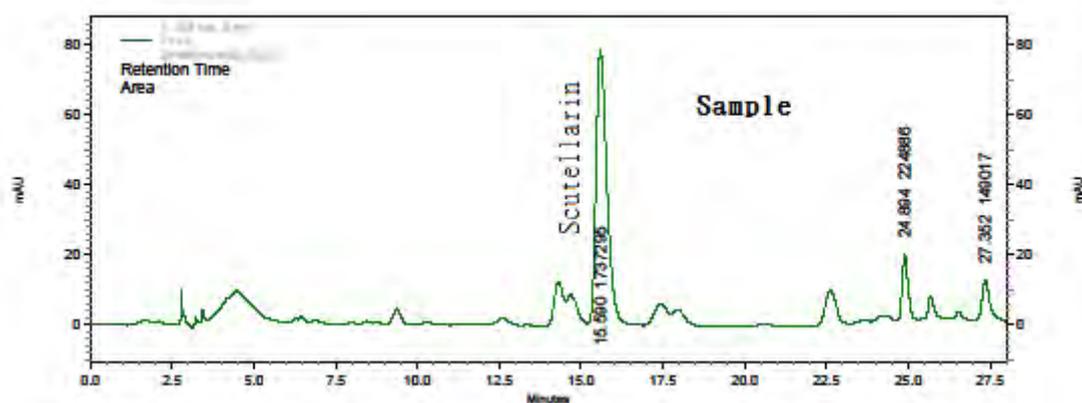


圖 44、野黃芩苷成分分析之層析圖(335nm)

本品之稀乙醇抽提物不得少於 12.0%，水抽提物不得少於 14.0%，所含野黃芩苷(Scutellarin)不得少於 0.20%。

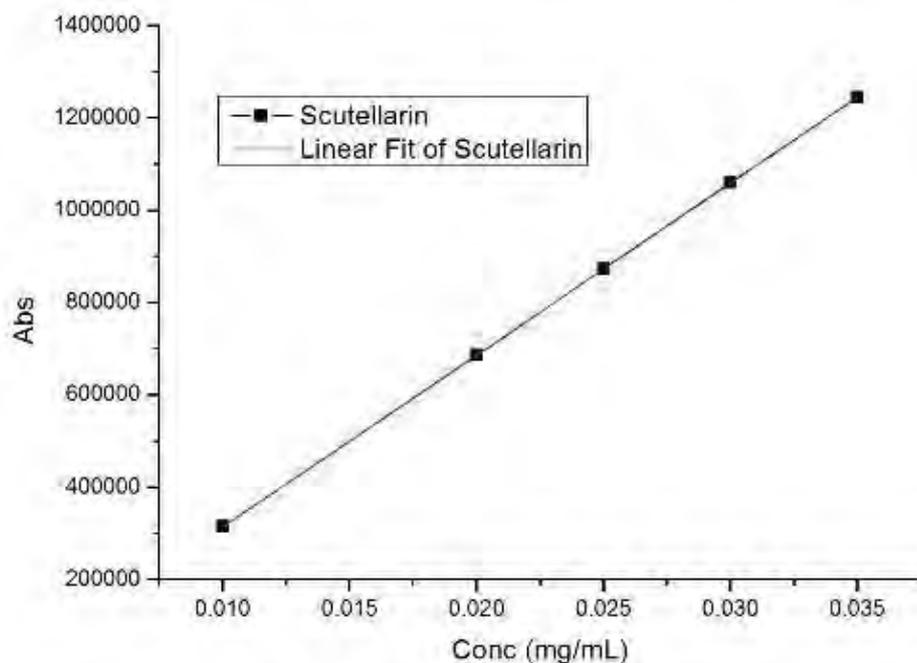


圖 45、野黃芩苷檢量線分析圖

中藥材製成單味製劑之品質標準訂定策略 之兩岸交流與合作計畫(2-2)

王靜瓊
臺北醫學大學

摘 要

臺灣的濃縮顆粒劑與中國大陸的配方顆粒，最大的差異是我們有多樣性的方劑及單味藥，中醫師臨床可以依證型，選擇適當的方劑或是單味藥疊方配伍使用，而大陸則是以單味配方顆粒，取代飲片調劑配伍使用。本次兩岸交流合作的重點，將以相似性較高的單味濃縮顆粒劑及配方顆粒，進行藥材至製劑的指標成分及品質標準訂定原則研究交流。根據第一年研究結果建議以臺灣中藥典規範之指標成分含量乘以其於標準湯劑中的移行率之 70%，為中藥製劑指標成分含量制定之通則。本年度調查甘草與黃芩之濃縮製劑與配方顆粒之指標成分含量，結果 70% 以上皆可以通過，若以相同批次之藥材進行標準湯劑與濃縮製劑比較，則可以 100% 通過，且濃縮製劑含量高於標準湯劑，因此建議可以用此方法建立濃縮製劑指標成分標準之通則。

關鍵詞：濃縮製劑、指標成分移行率、標準湯劑、指標成分標準

The Academic Communications of Cross Straits for Establish the Quality Rules of Single Herb Products (2-2)

Ching Chiung Wang
Taipei Medical University

ABSTRACT

The major difference between concentrated granules of Taiwan and recipe granules of Mainland China is that we have variety traditional Chinese medicine (TCM) prescriptions and single herbal concentrated products. In Taiwan, TCM practitioners can accord patient's syndromes to select the appropriate prescription or mixed with other single herbs for patient treatment. While the mainland China is use single recipe granules to replace herbal medicines for prescription and decoction. In this cross-strait exchanges and cooperation plan, we focused on the similar and frequency-used single herbal concentrate granules and recipe granules to communicate from marker substances selection of herbal medicines and TCM prescriptions to quality control regulation of TCM preparations. We expected to collect the quality control regulation of single herbal products in Taiwan and mainland China. According to the above year's suggestion, According to the above year's suggestion, 70% turnover rate of the marker substances base on the THP^{2d} rule from raw material to decoction as the quality reference. In marketing survey, 70% products could approach the level. However, the same raw material to make standard decoction and CPE, the 100% can fix the rule.

Keywords: concentrated herbal extracts, turnover rate of marker substance, standard decoction, marker substance criteria

壹、前言

一、研究背景

為因應民國 95 年中藥廠全面實施 GMP¹，衛生署中醫藥委員會於 93 年 5 月 1 日公告了第一版的中華中藥典，作為中藥廠採購中藥材品質規範之準則。之後陸續修編，直至 102 年底公告了第二版，並更名為臺灣中藥典(THP^{2nd})。其內容主要是增加了中藥材品項，及藥材內指標成分的含量標準。目前 TCP^{2nd} 列出作為中藥材品質控的指標成分，並非專一性，相同的指標成分，可同時作為不同藥材之指標成分，如：aconitine 同時作為川烏、草烏、附子的指標等；paeoniflorin 同時作為白芍、牡丹皮、赤芍。所以當鑑定藥材時，有外觀輔助，還可以有效區分藥材品種，但是若於製劑中，相同的指標成分是否適合作為指標，即有了探討的空間。而在 2010 年版的中國藥典(CP²⁰¹⁰)中，也出現同樣的問題，只是 CP²⁰¹⁰ 收錄的指標成分更多，規範的品項更多，但在相同的品項下，指標成分的含量規範兩岸藥典仍略有差異。THP^{2nd} 及 CP²⁰¹⁰ 收錄的中藥材，被製成濃縮製劑時，目前尚未有相關指標成分規定，只有在 16 版的日本藥局方(JP^{16th})，列有濃縮製劑之指標成分含量規範；在 CP²⁰¹⁰ 則是規範中成藥或指示藥的製程與規範，非調劑使用之配方顆粒（同臺灣之濃縮顆粒劑），所以綜觀兩岸藥典可以發現，目前仍以中藥材之品質規範為主。

臺灣自 1963 年開始已經發展濃縮顆粒劑，至今已經 40 餘年，中藥典也出版 10 年，但至今臺灣的濃縮製劑品質規範，仍是依循 75 年至今陸續公告之相關規範¹，如下公告：

75 年 12 月 29 日衛署藥字第 636660 號公告，78 年 1 月 26 日衛署藥字第 773492 號修訂公告：中藥製劑組成藥材應制定薄層層析(T.L.C.)鑑別資料。

79 年 12 月 3 日衛署藥字第 901266 號公告：中藥濃縮製劑制定指標成分定量法及規格注意事項

84 年 5 月 4 日衛署中會字第 84024165 號公告：中藥濃縮製劑制定指標成分定量法及規格注意事項。

89 年 7 月 24 日第一次公告之濃縮製劑（衛署中會字第 89040256 號公告）規定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“中藥濃縮製劑制定指標成分定量法及規格注意事項”檢附相關資料辦理。自 90 年元月 1 日起實施：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、獨活寄生湯等十方濃縮製劑。

91年12月23日第二次公告之濃縮製劑(衛署中會字第0910079191號)自92年2月1日起實施：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、柴葛解肌湯等十方濃縮製劑。

95年8月23日第三次公告之濃縮製劑(衛署中會字第0950002532號)自96年1月1日起實施：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、六君子湯等十三濃縮製劑。

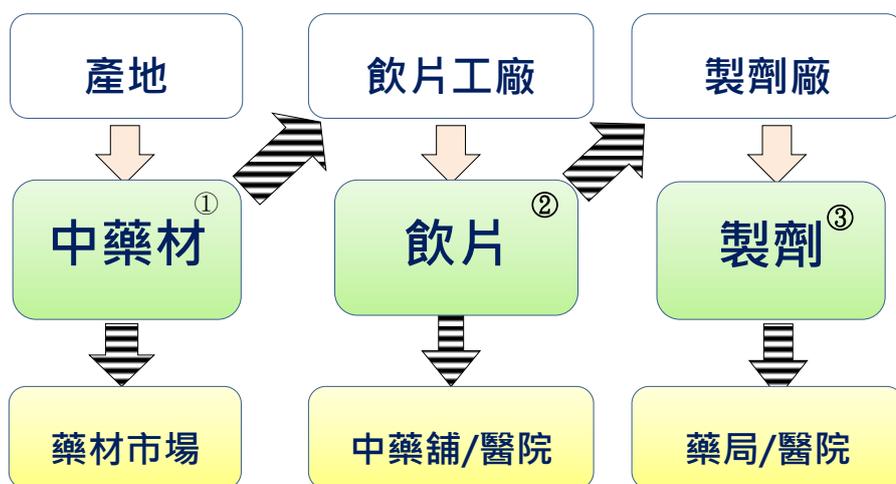
99年5月28日公告(衛署藥字第0990003141號)自99年7月1日起實施中藥濃縮製劑含異常物質之限量。

臺灣之GMP中藥廠就依據THP2nd的規範購入合格藥材，再依上述公告內容製造合格濃縮劑，其規格由廠家自訂。然而，中國大陸也於2001年開始，開始製造單味藥材之濃縮製劑，稱為『配方顆粒』，其品質規範也尚未列入於中國藥典中，僅公告『中藥配方顆粒管理暫行辦法』。所以兩岸對中藥濃縮製劑的品質標準，都尚未正式列於藥典中，因此以【臺灣單味濃縮顆粒劑及大陸單味配方顆粒之品質標準訂定研究】，促進兩岸中藥製劑標準和諧協調(harmonization)一致化，作為本次兩岸學術交流計畫之研究重點。

中國大陸地區幅員廣大，生藥植物栽種原產地及中藥材集散市場分佈各地，臺灣中藥材輸入已屬運銷的使用末端，兩岸之品質及管理規範不僅存在差異，藥材貯存時間對其含量品質之影響，是否可能成為兩地區在訂定中藥材及製劑標準時需納入考量的因素，亦需研究探討；臺灣單味濃縮顆粒劑及大陸單味配方顆粒，產品性質相似，目前僅臺灣部分產品已訂定有安全品質標準(如異常物質限量標準)，及指標成分相對藥材移行率標準，大陸的配方顆粒尚無相關明確之規定；而此兩種製劑產品，在製程技術、臨床使用屬性及臨床使用劑量上，呈現許多差異，所以將透過兩岸中藥材品質標準及管理之深入交流，將有助於兩地共同推動訂定中藥材及單味顆粒劑品質標準，對日後全球相關標準，將會有先導性之影響。

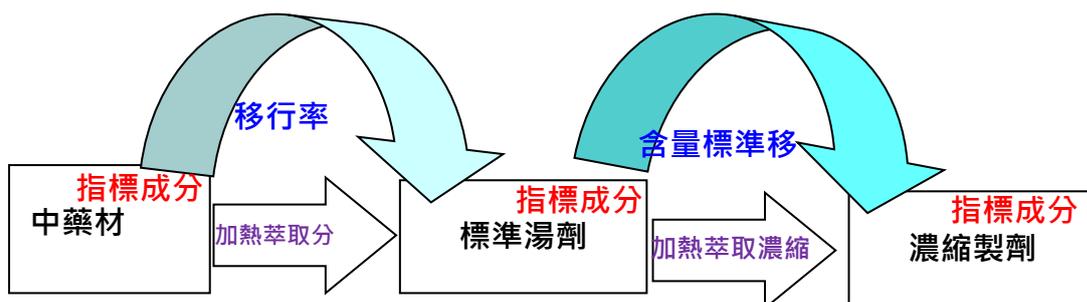
藥農採收藥材後，會於藥材市場販賣。飲片工廠會依藥典規範，購得合格之中藥材製成飲片，提供中藥舖及醫院臨床使用，而製劑廠也會依藥典或炮製飲片規格購買合格之飲片，於各種中藥製劑中使用，且其製造之

製劑成品須符合各廠之規格，才可以提供至藥局或醫院臨床使用(圖一)。然而目前兩岸的中藥材、飲片及製劑的品質規範尚不一致：中國大陸的中藥①②③相關品質規範，都需要依照藥典標準，而我們則是針對中藥製劑廠使用於製劑的中藥②進行品質查核(須符合臺灣中藥典規範)，並由藥廠自訂製劑③之品質標準(汙穢物質須符合臺灣中藥典規範，非廠家自訂)。所以為了提升中藥製劑品質及用藥安全，如何使兩岸中藥製劑標準一致是重要的議題。因此本交流研究計畫將以單味藥探討中藥材製成製劑後，相關品質規範標準的制訂，如何兩岸和諧協調一致化。



圖一、中藥材自產地至市場流通之過程圖

中藥材內的指標成分含量，是依可萃取最大量之溶媒萃取分析，當其符合藥典標準後，即可以作為濃縮製劑之原料藥使用。在臺灣，藥材內的指標成分的含量至製劑內，訂定有規格標準原則。首先須測得相同藥材於用水煎煮的標準湯劑內含量(減少的比率稱為移行率)，當相同藥材製成濃縮劑時，該含量不得低於標準湯劑之下限值得 70% (圖二)，製劑之批次間的含量須正負 50% 以內。



圖二、中藥材製成濃縮製劑之指標成分含量變化流程

然而，中藥材指標成分移行至標準湯劑中，其合理量並未確認，且萃取的溶媒也不相同，最終之濃縮製劑標準又由廠商自訂，環環相扣下，是造成市售品中相同品項之濃縮製劑指標成分含量差異的主要原因。而在中國大陸所製造的配方顆粒，目前尚無制訂公部門標準，其指標成分標準亦無明確訂定。但以 1:1 飲片含量為製劑標準，也就是各藥廠會提供配方顆粒的與飲片 1:1 使用量之對照表。根據之前執行中草藥標準品 paeoniflorin 與 paeonol 之開發及檢驗技術之研究計畫(CCMP-95-TP-13, -1)發現，以芍藥內的 paeoniflorin 與 paeonol 為例，當其含於藥材內，安定性高，但純化後的其安定性差，受光及溫度之影響，尤其是 paeonol 具揮發性，安定性更差，但若將樣品溶於甲醇內，可增加其安定性。據此，芍藥與丹皮都含有此 2 成分，但含量有差異，芍藥 paeoniflorin 多，而丹皮 paeonol 多，所以其含量多寡或是比例，則可以作為化學鑑定之指標，但當經加熱煎煮濃縮後，製劑中的含量與比例是否改變，如何作為品質標準鑑定，則成了重要討論之議題。目前亦有文獻⁶⁻⁸指出，芍藥在不同的方劑中，煎煮後之湯劑，所含的芍藥苷含量，會有不同。所以藥材組成複雜，再配伍其他藥材煎煮，其成分的變化更加難以預期。而在煎煮的製程，也是影響中藥成分變化的重要關鍵，如文獻所述，不同條件煎煮四物湯，煎煮時間越長，所含芍藥苷含量越大，最好的煎煮方式是煎煮兩次，第一次煎煮時間為 30-60 分鐘，第二次煎煮時間為 30 分鐘⁹。因此本研究將先以單味中藥材之指標成分作為目標，探討於製劑之含量變化。

中藥濃縮顆粒劑在臺灣發展已經近 50 餘年，藥廠也全面升級至 GMP，甚至到 c-GMP。然而市售的濃縮顆粒劑之指標成分仍高低不一，造成中醫師臨床調劑使用困難。再者，中國大陸積極發展配方顆粒，此時雙邊合作，達單味中藥製劑之品質標準訂定規範，將可以提高中藥用藥安全，及兩岸中藥製劑品質標準協合化。

二、研究目標

根據上述濃縮製劑標準化的問題，本次兩岸交流合作的重點，將以臺灣單味濃縮顆粒劑及大陸單味配方顆粒為主，進行藥材至製劑的指標成分及品質標準訂定原則研究交流。探討藥材內指標成分於標準湯劑之移行率、中藥製劑指標成分的合理性、臨床使用劑量的差異等因素，預期擬定單味中藥製劑（單味濃縮顆粒劑及配方顆粒）之品質標準之制訂原則。

第一年計畫執行目標：共分為三大部分：指標成分文獻探討、兩岸相關法規收集、指標成分移行率探討。

1. 指標成分文獻探討：將利用健保資料庫，收集最常用且量多之單味濃縮顆粒劑，並挑選出臺灣藥典有指標成分規範之藥材。確認探討之藥材後，收集該中藥相關之化學成分及化學成分之藥理活性、毒性、藥物動力學及安定性，召開產官學專家會議，確認出最適合作為指標成分因子。
2. 兩岸相關法規收集：收集兩岸相關法規及樣品，召開兩岸產官學專家會議，共同討論可以合作研究之品項，並促進對單味中藥製劑之品質標準制訂原則的共識。
3. 指標成分移行率探討：根據2次專家會會議後，確認本年度研究之中藥材的指標成分，將選擇含有該成分的藥材，進行相同藥材，不同含量及不同藥材，煎煮成標準湯劑後之移行率，待實驗完成後，召開產官學專家會議，討論中藥材之指標成分於標準湯劑中移行率的關係，確認該指標成分含量與藥材屬性對移行率之影響。

第二年計畫執行目標共分為三大部分：顆粒劑之指標成分標準討論、兩岸品質標準規範討論、市售品之指標成分合格率討論。

1. 顆粒劑之指標成分標準討論：將利用健保資料庫，分析濃縮製劑於臨床使用劑量之範圍，再分析濃縮製劑所含之指標成分含量，並綜合廠家提供之生藥萃取率和浸膏比例、澱粉、賦型劑等資訊，瞭解濃縮顆粒劑臨床使用量與其指標成分含量是否有關，進而推論限量值。
2. 兩岸品質標準規範討論：根據前一年，兩岸共同選訂之合作研究之品項研究結果，針對指標成分含量、安定性分析方法及異常物質之限量質等標準，並參考日本藥局方之相關規定，進行對岸訪視交流討論，促進對單味中藥製劑品質規範之共識
3. 市售品之指標成分合格率討論：收集藥廠相關品質標準，並分析兩岸市售品，瞭解訂定之限量值，市售品合格之狀況，再召開產官學專家會議，根據結果，討論市售品檢驗結果及藥廠提供之資料，建立臺灣中藥材之指標成分含量至製劑中之合理標準量訂定方法，並達兩岸共識。

貳、材料與方法

一、臨床使用劑量分析

購買 93 年及 103 年區域醫院以上使用中醫師之健保資料，利用健保資料庫分析各廠之甘草及黃芩濃縮製劑於最常用的疾病中臨床使用量，再利用統計分析方法，分析各廠牌濃縮製劑的臨床日服量的多寡，與指標成分是否有關。(臺北醫學大學及附設醫院聯合人體研究倫理委員會核准函，核准編:N201510036)

二、黃芩與甘草藥材之指標成分分析

(一) 黃芩之分析方法

1. 檢品之製備

取黃芩粉末約 0.5 g，精確稱定，加移動相溶媒 30 mL，加熱迴流萃取 30 分鐘(連接加熱迴流冷凝裝置，於水鍋中加熱抽提)，放冷後，置附塞之離心沉澱管中，振搖 5 分鐘後離心，分取上清液。以 30 mL 移動相溶媒沖洗迴流管路並收集於原離心管，離心後分取上清液。殘留物再以移動相混合液 30 mL，振搖 5 分鐘後離心，分取上清液。合併所有上清液，以移動相溶媒定容至 100 mL。精確量取前述溶液 2 mL，以移動相溶媒定容至 20 mL，即為藥材檢品溶液。

2. 檢量線之配製

取黃芩苷標準品儲備液適量，以移動相溶液稀釋成黃芩苷為 200 µg/mL、100 µg/mL、50 µg/mL、25 µg/mL、12.5 µg/mL 的標準品溶液。

3. 指標成分之分析條件

(1) 層析管：Purospher® STAR RP-18e reversed-phase column (5µm,4mm i.d.x 250mm) (Merk, Germany)。

(2) 管柱溫度：50°C。

(3) 偵測波長：277 nm。

(4) 注入量：10 µL。

(5) 流速：1.0mL/min。

(6) 取對照標準品溶液，重複注入 5 次，其黃芩苷波峰面積之相對標準差不得大於 1.5%。

(7) 移動相：

時間(分鐘)	磷酸(1→146) (%)	乙腈(%)
0.0	72	28
30.0	72	28

(二) 甘草之分析方法

1. 檢品之製備

取甘草粉末約 0.5 g，精確稱定，置附塞之離心沉澱管中，加稀乙醇 70 mL，振搖 15 分鐘後離心，分取上清液。殘留物再以稀乙醇 25 mL，振搖 15 分鐘後離心，分取上清液。合併 2 次上清液，以稀乙醇定容至 100 mL，即為藥材檢品溶液。

2. 檢量線之配製

取甘草酸標準品儲備液適量，以稀乙醇稀釋成甘草酸為 500 $\mu\text{g/mL}$ 、250 $\mu\text{g/mL}$ 、125 $\mu\text{g/mL}$ 、62.5 $\mu\text{g/mL}$ 、31.25 $\mu\text{g/mL}$ 的標準品溶液。

3. 指標成分之分析條件

(1) 層析管：Purospher® STAR RP-18e reversed-phase column (5 μm , 4mm i.d.x 250mm) (Merk, Germany)。

(2) 管柱溫度：40°C。

(3) 偵測波長：254 nm。

(4) 注入量：20 μL 。

(5) 流速：1.0mL/min。

(6) 取對照標準品溶液，重複注入 5 次，其甘草酸波峰面積之相對標準差不得大於 1.5%。

(7) 移動相：

時間(分鐘)	稀醋酸(%)	乙腈(%)
0.0	60	40
15.0	60	40

(三) 黃芩與甘草標準湯劑之指標成分分析

1. 黃芩之分析方法

(1) 標準湯劑之製備

取 20g 原料藥材，置於 500mL 之燒杯，加二十倍量水，以電熱板煮沸 30 分鐘以上，直至煎煮液為原加入水

之半量湯液，趁熱以雙層紗布過濾，放置室溫後，加水定容，用 0.45 微孔濾膜過濾，供作檢品溶液。

(2) 檢量線之配製

取黃芩苷標準品儲備液適量，以移動相溶液稀釋成黃芩苷為 200 $\mu\text{g/mL}$ 、100 $\mu\text{g/mL}$ 、50 $\mu\text{g/mL}$ 、25 $\mu\text{g/mL}$ 、12.5 $\mu\text{g/mL}$ 的標準品溶液。

(3) 指標成分之分析條件

①層析管：Purospher® STAR RP-18e reversed-phase column (5 μm ,4mm i.d.x 250mm) (Merk, Germany)。

②管柱溫度：50 $^{\circ}\text{C}$ 。

③偵測波長：277 nm。

④注入量：10 μL 。

⑤流速：1.0mL/min。

⑥取對照標準品溶液，重複注入 5 次，其黃芩苷波峰面積之相對標準差不得大於 1.5%。

⑦移動相：

時間(分鐘)	磷酸(1→146) (%)	乙腈(%)
0.0	72	28
30.0	72	28

2. 甘草之分析方法

(1) 標準湯劑之製備

取 20g 原料藥材，置於 500mL 之燒杯，加二十倍量水，以電熱板煮沸 30 分鐘以上，直至煎煮液為原加入水之半量湯液，趁熱以雙層紗布過濾，放置室溫後，加水定容，用 0.45 微孔濾膜過濾，供作檢品溶液。

(2) 檢量線之配製

取甘草酸標準品儲備液適量，以稀乙醇稀釋成甘草酸為 500 $\mu\text{g/mL}$ 、250 $\mu\text{g/mL}$ 、125 $\mu\text{g/mL}$ 、62.5 $\mu\text{g/mL}$ 、31.25 $\mu\text{g/mL}$ 的標準品溶液。

(3) 指標成分之分析條件

①層析管：Purospher® STAR RP-18e reversed-phase column (5 μm ,4mm i.d.x 250mm) (Merk, Germany)。

- ②管柱溫度：40℃。
- ③偵測波長：254 nm。
- ④注入量：20 μ L。
- ⑤流速：1.0mL/min。
- ⑥取對照標準品溶液，重複注入 5 次，其甘草酸波峰面積之相對標準差不得大於 1.5%。
- ⑦移動相：

時間(分鐘)	稀醋酸(%)	乙腈(%)
0.0	60	40
15.0	60	40

(四) 黃芩與甘草濃縮製劑製劑及配方顆粒之指標成分分析

1. 黃芩之分析方法

(1) 檢品之製備

- ①濃縮製劑製備：取濃縮製劑約 0.1g，精確稱定，加 70% 甲醇溶液，超音波震盪 60 分鐘，離心 5 分鐘，取上清液以 70% 甲醇溶液定容至 50mL，用 0.45 微孔濾膜過濾，即得檢品溶液。
- ②配方顆粒製備：取配方顆粒約 0.1g，精確稱定，加 70% 甲醇溶液，超音波震盪 60 分鐘，離心 5 分鐘，取上清液以 70% 甲醇溶液定容至 50mL，用 0.45 微孔濾膜過濾，即得檢品溶液。

(2) 檢量線之配製

取黃芩苷標準品儲備液適量，以移動相溶液稀釋成黃芩苷為 200 μ g/mL、100 μ g/mL、50 μ g/mL、25 μ g/mL、12.5 μ g/mL 的標準品溶液。

(3) 指標成分之分析條件

- ①層析管：Purospher® STAR RP-18e reversed-phase column (5 μ m,4mm i.d.x 250mm) (Merk, Germany)。
- ②管柱溫度：50℃。
- ③偵測波長：277 nm。
- ④注入量：10 μ L。
- ⑤流速：1.0mL/min。

⑥取對照標準品溶液，重複注入 5 次，其黃芩苷波峰面積之相對標準差不得大於 1.5%。

⑦移動相：

時間(分鐘)	磷酸(1→146) (%)	乙腈(%)
0.0	72	28
30.0	72	28

2. 甘草之分析方法

(1) 檢品之製備

- 濃縮製劑製備：取濃縮製劑約 0.1g，精確稱定，加 50% 甲醇溶液，超音波震盪 60 分鐘，離心 5 分鐘，取上清液以 50% 甲醇溶液定容至 50mL，用 0.45 微孔濾膜過濾，即得檢品溶液。
- 配方顆粒製備：取配方顆粒約 0.1g，精確稱定，加 50% 甲醇溶液，超音波震盪 60 分鐘，離心 5 分鐘，取上清液以 50% 甲醇溶液定容至 50mL，用 0.45 微孔濾膜過濾，即得檢品溶液。

(2) 檢量線之配製

取甘草酸標準品儲備液適量，以稀乙醇稀釋成甘草酸為 500 $\mu\text{g/mL}$ 、250 $\mu\text{g/mL}$ 、125 $\mu\text{g/mL}$ 、62.5 $\mu\text{g/mL}$ 、31.25 $\mu\text{g/mL}$ 的標準品溶液。

(3) 指標成分之分析方法

- 層析管：Purospher® STAR RP-18e reversed-phase column (5 μm , 4mm i.d. x 250mm) (Merk, Germany)。
- 管柱溫度：40°C。
- 偵測波長：254 nm。
- 注入量：20 μL 。
- 流速：1.0mL/min。
- 取對照標準品溶液，重複注入 5 次，其甘草酸波峰面積之相對標準差不得大於 1.5%。

⑦移動相：

時間(分鐘)	稀醋酸(%)	乙腈(%)
0.0	60	40
15.0	60	40

(五) 藥廠提供黃芩與甘草藥材及製成的濃縮製劑，如上分析其指標成分含量。

三、黃芩湯中黃芩及甘草指標成分移行率探討

(一)黃芩湯標準湯之黃芩苷及甘草酸之分析方法

1. 標準湯之製備

(1) 甘草標準湯：取黃芩湯處方一日量之甘草藥材置於 500mL 之圓底燒杯，加 400mL 水，以加熱板煮沸 30 分鐘以上，直至煎液為原加入水之約半量湯液，趁熱以雙層紗布過濾，放至室溫，以定容瓶定容，用 0.45 μ m 微孔膜過濾，供作檢品溶液。

(2) 黃芩標準湯：取黃芩處方一日量之黃芩藥材置於 500mL 之圓底燒杯，加 400mL 水，以加熱板煮沸 30 分鐘以上，直至煎液為原加入水之約半量湯液，趁熱以雙層紗布過濾，放至室溫，以定容瓶定容，用 0.45 μ m 微孔膜過濾，供作檢品溶液。

(3) 黃芩湯標準湯：取不同來源之原料藥材（黃芩、甘草各三批），及同一家之其他藥材配成一日處方，取處方一日量藥材置於 500mL 之圓底燒杯，加二十倍水，以加熱板煮沸 30 分鐘以上，直至煎液為原加入水之約半量湯液，趁熱以雙層紗布過濾，放至室溫，以定容瓶定容，用 0.45 μ m 微孔膜過濾，供作檢品溶液。

2. 檢量線之配製

(1) 黃芩苷：取黃芩苷(Baicalin)標準品儲備液適量，以移動相溶媒稀釋成黃芩苷為 200 μ g/mL、100 μ g/mL、50 μ g/mL、25 μ g/mL、12.5 μ g/mL 之標準品溶液。

(2) 甘草酸：取甘草酸(Glycyrrhizic acid)標準品儲備液適量，以稀乙醇稀釋成甘草酸(Glycyrrhizic acid)為 500 μ g/mL、250 μ g/mL、125 μ g/mL、62.5 μ g/mL、31.25 μ g/mL 之標準品溶液。

3. 指標成分之分析條件

(1) 層析管：Purospher® STAR RP-18e reversed-phase column (5 μ m,4mm i.d.x 250mm) (Merk, Germany)。

(2) 管柱溫度：40 $^{\circ}$ C。

(3) 偵測波長：

分鐘(min)	Wavelength (nm)
0.0	230
13.0	230
13.1	280
19.0	280
20.0	254
30.0	254

(4) 注入量：20 μ L。

(5) 流速：1.0mL/min。

(6) 移動相：

時間(分鐘)	乙腈(%)	水(%)
0.0	15	85
13.0	34	66
19.0	34	66
22.0	60	40
30.0	60	40
30.1	100	0

(二)黃芩湯濃縮製劑之黃芩苷及甘草酸之分析方法

1. 檢品之製備

取濃縮製劑約 0.1 克，精確稱定，加 70% 甲醇溶液 50mL，超音波震盪 60 分鐘，離心 5 分鐘，取上清液加 70% 甲醇定容至 50mL，用 0.45 μ m 微孔膜過濾，即得檢品溶液。

2. 檢量線之配製

(1)黃芩苷：取黃芩苷(Baicalin)標準品儲備液適量，以移動相溶媒稀釋成黃芩苷為 200 μ g/mL、100 μ g/mL、50 μ g/mL、25 μ g/mL、12.5 μ g/mL 之標準品溶液。

(2)甘草酸：取甘草酸(Glycyrrhizic acid)標準品儲備液適量，以稀乙醇稀釋成甘草酸(Glycyrrhizic acid)為 500 μ g/mL、250 μ g/mL、125 μ g/mL、62.5 μ g/mL、31.25 μ g/mL 之標準品溶液。

3. 指標成分之分析條件

(1)層析管：Purospher® STAR RP-18e reversed-phase column

(5 μ m,4mm i.d.x 250mm) (Merk, Germany)。

(2)管柱溫度：40°C。

(3)偵測波長：

分鐘(min)	Wavelength (nm)
0.0	230
13.0	230
13.1	280
19.0	280
20.0	254
30.0	254

① 注入量：20 μ L。

② 流速：1.0mL/min。

③ 移動相：

時間(分鐘)	乙腈(%)	水(%)
0.0	15	85
13.0	34	66
19.0	34	66
22.0	60	40
30.0	60	40
30.1	100	0

四、相同成分於不同藥材中之移行率分析

(一) 大黃、何首烏與決明子藥材之指標成分分析

1. 大黃之分析方法

2. 檢品之製備

3. 取本品粉末約 0.15g，精確稱定，置具塞錐形瓶中，精確加入甲醇 25 mL，稱定重量，加熱迴流 1 小時，放冷，再稱定重量，用甲醇補足減失的重量，搖勻，過濾。精確量取續濾液 5 mL，置燒瓶中，揮去溶劑，加 8% 鹽酸溶液 10 mL，超音波振盪二分鐘，再加三氯甲烷 10 mL，加熱迴流 1 小時，放冷，置分液漏斗中，用少量三氯甲烷洗滌容器，併入分液漏斗中，分取三氯甲烷層，酸液再用三氯甲烷萃取 3 次，每次 10 mL，合併三氯

甲烷液，減壓回收溶劑至乾，殘渣加甲醇使之溶解，轉移至 10 mL 容量瓶中，加甲醇至刻度，搖勻，過濾，取續濾液，供做檢品溶液。

(1) 檢量線之配製

取蘆薈大黃素、大黃酸、大黃素、大黃酚、大黃素甲醚標準品儲備液適量，以甲醇稀釋成蘆薈大黃素、大黃酸、大黃素、大黃酚為 80 µg/mL、16 µg/mL、8 µg/mL、4 µg/mL、2 µg/mL、1 µg/mL，大黃素甲醚為 40 µg/mL、8 µg/mL、4 µg/mL、2 µg/mL、1 µg/mL、0.5 µg/mL 的標準品溶液。

(2) 指標成分之分析條件

- ①層析管：Purospher® STAR RP-18e reversed-phase column (5µm,4mm i.d.x 250mm) (Merk, Germany)。
- ②管柱溫度：40°C。
- ③偵測波長：254 nm。
- ④注入量：10 µL。
- ⑤流速：1.0mL/min。
- ⑥取對照標準品溶液，重複注入 5 次，其蘆薈大黃素、大黃酸、大黃素、大黃酚、大黃素甲醚波峰面積之相對標準差不得大於 1.5%。

⑦移動相：

時間(分鐘)	0.1%磷酸(%)	甲醇(%)
0.0	15	85
30.0	15	85

4. 何首烏之分析方法

(1) 檢品之製備

取本品粉末約 1g，精確稱定，置具塞錐形瓶中，精確加入甲醇 50 mL，稱定重量，加熱迴流 1 小時，放冷，再稱定重量，用甲醇補足減失的重量，搖勻，過濾。精確量取續濾液 25 mL，置燒瓶中，水浴蒸乾，加 8% 鹽酸溶液 20 mL，超音波振盪五分鐘，加三氯甲烷 20 mL，加熱迴流 1 小時，立即冷卻，置分液漏斗中，用少量三氯甲烷洗滌容器，併入分液漏斗中，分取三氯甲烷層，酸液再用三氯甲烷萃取 3

次，每次 15 mL，合併三氯甲烷液，減壓回收溶劑至乾，殘渣加甲醇使之溶解，轉移至 10 mL 容量瓶中，加甲醇至刻度，搖勻，過濾，取續濾液，供做檢品溶液。

(2) 檢量線之配製

取大黃素、大黃素甲醚標準品儲備液適量，以甲醇稀釋成大黃素為 60 µg/mL、30 µg/mL、15 µg/mL、7.5 µg/mL、3.75 µg/mL，大黃素甲醚為 50 µg/mL、25 µg/mL、12.5 µg/mL、6.25 µg/mL、3.125 µg/mL 的標準品溶液。

(3) 指標成分之分析條件

- ① 層析管：Purospher® STAR RP-18e reversed-phase column (5µm,4mm i.d.x 250mm) (Merk, Germany)。
- ② 管柱溫度：40°C。
- ③ 偵測波長：254 nm。
- ④ 注入量：10 µL。
- ⑤ 流速：1.0mL/min。
- ⑥ 取對照標準品溶液，重複注入 5 次，其大黃素、大黃素甲醚波峰面積之相對標準差不得大於 1.5%。
- ⑦ 移動相：

時間(分鐘)	0.1%磷酸(%)	甲醇(%)
0.0	20	80
30.0	20	80

5. 決明子之分析方法

(1) 檢品之製備

取本品粉末約 0.5g，精確稱定，置具塞錐形瓶中，精確加入甲醇 50 mL，稱定重量，加熱迴流 2 小時，放冷，再稱定重量，用甲醇補足減失的重量，搖勻，過濾。精確量取續濾液 25 mL，蒸乾，加 8% 鹽酸溶液 30 mL，置水浴中加熱水解 1 小時，立即冷卻，用三氯甲烷振搖萃取 4 次，每次 30 mL，合併三氯甲烷液，回收溶劑至乾，殘渣加甲醇使之溶解，轉移至 25 mL 容量瓶中，加甲醇至刻度，搖勻，過濾，取續濾液，供做檢品溶液。

(2) 檢量線之配製

取大黃素甲醚標準品儲備液適量，以甲醇稀釋成大黃素甲醚為 50 $\mu\text{g/mL}$ 、25 $\mu\text{g/mL}$ 、12.5 $\mu\text{g/mL}$ 、6.25 $\mu\text{g/mL}$ 、3.125 $\mu\text{g/mL}$ 的標準品溶液。

(3) 指標成分之分析條件

- ① 層析管：Purospher® STAR RP-18e reversed-phase column (5 μm ,4mm i.d.x 250mm) (Merk, Germany)。
- ② 管柱溫度：40 $^{\circ}\text{C}$ 。
- ③ 偵測波長：284 nm。
- ④ 注入量：10 μL 。
- ⑤ 流速：1.0mL/min。
- ⑥ 取對照標準品溶液，重複注入 5 次，其大黃素甲醚波峰面積之相對標準差不得大於 1.5%。
- ⑦ 移動相：

時間(分鐘)	0.1%磷酸(%)	乙腈(%)
0.0	60	40
15.0	60	40
30.0	10	90
40.0	10	90

(二) 大黃、何首烏與決明子標準湯之指標成分分析

1. 大黃之分析方法

(1) 檢品之製備

取 20g 原料藥材，置於 500mL 之燒杯，加二十倍量水，以電熱板煮沸 30 分鐘以上，直至煎煮液為原加入水之半量湯液，趁熱以雙層紗布過濾，放至室溫後，加水定容，用 0.45 微孔濾膜過濾，即得檢品溶液。

(2) 檢量線之配製

取蘆薈大黃素、大黃酸、大黃素、大黃酚、大黃素甲醚標準品儲備液適量，以甲醇稀釋成蘆薈大黃素、大黃酸、大黃素、大黃酚為 80 $\mu\text{g/mL}$ 、16 $\mu\text{g/mL}$ 、8 $\mu\text{g/mL}$ 、4 $\mu\text{g/mL}$ 、2 $\mu\text{g/mL}$ 、1 $\mu\text{g/mL}$ ，大黃素甲醚為 40 $\mu\text{g/mL}$ 、8 $\mu\text{g/mL}$ 、4 $\mu\text{g/mL}$ 、2 $\mu\text{g/mL}$ 、1 $\mu\text{g/mL}$ 、0.5 $\mu\text{g/mL}$ 的標準品溶液。

(3) 指標成分之分析條件

- ① 層析管：Purospher® STAR RP-18e reversed-phase column (5 μ m,4mm i.d.x 250mm) (Merk, Germany)。
- ② 管柱溫度：40℃。
- ③ 偵測波長：254 nm。
- ④ 注入量：10 μ L。
- ⑤ 流速：1.0mL/min。
- ⑥ 取對照標準品溶液，重複注入 5 次，其蘆薈大黃素、大黃酸、大黃素、大黃酚、大黃素甲醚波峰面積之相對標準差不得大於 1.5%。
- ⑦ 移動相：

時間(分鐘)	0.1%磷酸 (%)	甲醇(%)
0.0	15	85
30.0	15	85

2. 何首烏之分析方法

(1) 檢品之製備

- ① 標準湯劑 A：取 20g 原料藥材，置於 500mL 之燒杯，加二十倍量水，以電熱板煮沸 30 分鐘以上，直至煎煮液為原加入水之半量湯液，趁熱以雙層紗布過濾，放至室溫後，加水定容，用 0.45 微孔濾膜過濾，即得檢品溶液 A。
- ② 標準湯劑 B：取 20g 原料藥材，置於 500mL 之燒杯，加二十倍量水，以電熱板煮沸 30 分鐘以上，直至煎煮液為原加入水之半量湯液，趁熱以雙層紗布過濾，放至室溫後，加水定容，離心，取上清液 25mL，蒸乾，加 8% 鹽酸溶液 30 mL，置水浴中加熱水解 1 小時，立即冷卻，用三氯甲烷振搖萃取 4 次，每次 30 mL，合併三氯甲烷液，回收溶劑至乾，殘渣甲醇使之溶解，轉移至 10 mL 容量瓶中，加甲醇至刻度，搖勻，過濾，取續濾液，供做檢品溶液 B。

(2) 檢量線之配製

取大黃素、大黃素甲醚標準品儲備液適量，以甲醇稀釋

成大黃素為 60 µg/mL、30 µg/mL、15 µg/mL、7.5 µg/mL、3.75 µg/mL，大黃素甲醚為 50 µg/mL、25 µg/mL、12.5 µg/mL、6.25 µg/mL、3.125 µg/mL 的標準品溶液。

(3) 指標成分之分析條件

①層析管：Purospher® STAR RP-18e reversed-phase column (5µm,4mm i.d.x 250mm) (Merk, Germany)。

②管柱溫度：40°C。

③偵測波長：254 nm。

④注入量：10 µL。

⑤流速：1.0mL/min。

⑥取對照標準品溶液，重複注入 5 次，其大黃素、大黃素甲醚波峰面積之相對標準差不得大於 1.5%。

⑦移動相：

時間(分鐘)	0.1%磷酸(%)	甲醇(%)
0.0	20	80
30.0	20	80

3. 決明子之分析方法

(1) 檢品之製備

①標準湯劑 A：取 20g 原料藥材，置於 500mL 之燒杯，加二十倍量水，以電熱板煮沸 30 分鐘以上，直至煎煮液為原加入水之半量湯液，趁熱以雙層紗布過濾，放至室溫後，加水定容，用 0.45 微孔濾膜過濾，即得檢品溶液 A。

②標準湯劑 B：取 20g 原料藥材，置於 500mL 之燒杯，加二十倍量水，以電熱板煮沸 30 分鐘以上，直至煎煮液為原加入水之半量湯液，趁熱以雙層紗布過濾，放至室溫後，加水定容，離心，取上清液 25mL，蒸乾，加 8% 鹽酸溶液 30 mL，置水浴中加熱水解 1 小時，立即冷卻，用三氯甲烷振搖萃取 4 次，每次 30 mL，合併三氯甲烷液，回收溶劑至乾，殘渣甲醇使之溶解，轉移至 10 mL 容量瓶中，加甲醇至刻度，搖勻，過濾，取續濾液，供做檢品溶液 B。

(2) 檢量線之配製

取大黃酚標準品儲備液適量，以甲醇稀釋成大黃酚為 50 $\mu\text{g/mL}$ 、25 $\mu\text{g/mL}$ 、12.5 $\mu\text{g/mL}$ 、6.25 $\mu\text{g/mL}$ 、3.125 $\mu\text{g/mL}$ 的標準品溶液。

(3) 指標成分之分析條件

- ① 層析管：Purospher® STAR RP-18e reversed-phase column (5 μm , 4mm i.d. x 250mm) (Merk, Germany)。
- ② 管柱溫度：40 $^{\circ}\text{C}$ 。
- ③ 偵測波長：284 nm。
- ④ 注入量：10 μL 。
- ⑤ 流速：1.0mL/min。
- ⑥ 取對照標準品溶液，重複注入 5 次，其大黃酚波峰面積之相對標準差不得大於 1.5%。
- ⑦ 移動相：

時間(分鐘)	0.1%磷酸(%)	乙腈(%)
0.0	60	40
15.0	60	40
30.0	10	90
40.0	10	90

五、黃芩與甘草飲片加速安定性分析

利用衛生福利公告之藥品安定性試驗基準之加速安定性試驗方法與條件 12，貯存後之樣品，進行指標成分分析，並計算期有貯存效期。

(一) 取黃芩、甘草飲片放入恆溫恆濕箱中，安定性條件：

1. 長期試驗：溫度/濕度 25 \pm 2 $^{\circ}\text{C}$ /60 \pm 5%RH
2. 加速試驗：溫度/濕度 40 \pm 2 $^{\circ}\text{C}$ /75 \pm 5%RH

(二) 測試樣品分別於 0、1、3、6、9 和 12 個月等不同時間取出，進行甘草酸含量分析。

(三) 黃芩之分析方法

1. 檢品之製備

取黃芩粉末約 0.5 g，精確稱定，加移動相溶媒 30 mL，加熱迴流萃取 30 分鐘（連接加熱迴流冷凝裝置，於水鍋中加熱抽提），放冷後，置附塞之離心沉澱管中，振搖 5 分鐘後離心，分取上清液。以 30 mL 移動相溶媒沖洗迴流管路並收集於原離

心管，離心後分取上清液。殘留物再以移動相混合液 30 mL，振搖 5 分鐘後離心，分取上清液。合併所有上清液，以移動相溶媒定容至 100 mL。精確量取前述溶液 2 mL，以移動相溶媒定容至 20 mL，即為藥材檢品溶液。

2. 檢量線之配製

取黃芩苷標準品儲備液適量，以移動相溶液稀釋成黃芩苷為 200 $\mu\text{g/mL}$ 、100 $\mu\text{g/mL}$ 、50 $\mu\text{g/mL}$ 、25 $\mu\text{g/mL}$ 、12.5 $\mu\text{g/mL}$ 的標準品溶液。

3. 指標成分之分析條件

(1) 層析管：Purospher® STAR RP-18e reversed-phase column (5 μm , 4mm i.d. x 250mm) (Merk, Germany)。

(2) 管柱溫度：50°C。

(3) 偵測波長：277 nm。

(4) 注入量：10 μL 。

(5) 流速：1.0 mL/min。

(6) 取對照標準品溶液，重複注入 5 次，其黃芩苷波峰面積之相對標準差不得大於 1.5%。

(7) 移動相：

時間(分鐘)	磷酸(1→146) (%)	乙腈(%)
0.0	72	28
30.0	72	28

(四) 甘草之分析方法

1. 檢品之製備

取甘草粉末約 0.5 g，精確稱定，置附塞之離心沉澱管中，加稀乙醇 70 mL，振搖 15 分鐘後離心，分取上清液。殘留物再以稀乙醇 25 mL，振搖 15 分鐘後離心，分取上清液。合併 2 次上清液，以稀乙醇定容至 100 mL，即為藥材檢品溶液。

2. 檢量線之配製

取甘草酸標準品儲備液適量，以稀乙醇稀釋成甘草酸為 500 $\mu\text{g/mL}$ 、250 $\mu\text{g/mL}$ 、125 $\mu\text{g/mL}$ 、62.5 $\mu\text{g/mL}$ 、31.25 $\mu\text{g/mL}$ 的標準品溶液。

3. 指標成分之分析條件

- (1) 層析管：Purospher® STAR RP-18e reversed-phase column (5µm,4mm i.d.x 250mm) (Merk, Germany)。
- (2) 管柱溫度：40°C。
- (3) 偵測波長：254 nm。
- (4) 注入量：20 µL。
- (5) 流速：1.0mL/min。
- (6) 取對照標準品溶液，重複注入 5 次，其甘草酸波峰面積之相對標準差不得大於 1.5%。
- (7) 移動相：

時間(分鐘)	稀醋酸(%)	乙腈(%)
0.0	60	40
15.0	60	40

六、舉辦官學專家會議

(一) 第一次產官學專家會議

邀請產官學專家小組成員，成立產官學專家小組，根據上述結果，討論藥廠的標示量、中醫師臨床使用量與指標成分多寡關係，期望可以瞭解濃縮顆粒劑臨床使用量與其指標成分含量是否有關，進而訂定合理之限量值。

舉辦時間：2016 年 6 月 1 日（三）13：30 – 16：00

地點：臺北醫學大學教學研究大樓 7 樓大會議室

議題一：濃縮製劑中指標成分含量與臨床使用量的關係探討

議題二：討論參訪行程及議題、確認參加人數

(二) 第二次產官學專家會議

邀請產官學專家小組成員，根據上述收集得之資料及實驗結果的合格率，討論濃縮製劑之指標成分不得低於標準湯劑下限值 70%，且批次間可以正負 50%之合理性。及利用安定性試驗結果推算藥材之有效期，繼而評估藥材流通時指標成分降解的可能。

舉辦時間：2016 年 11 月 22 日（二）14：30 – 17：00

地點：臺北醫學大學教學研究大樓 7 樓第一會議室

議題：1. 中藥材加速安定性試驗與推算藥材有效期的探討。

2. 討論臺灣中藥材之指標成分含量至製劑中之合理標準量訂定方法之建議書。

七、大陸參訪交流

前往中國地區進行藥材產地、藥材市場、藥材飲片廠及配方顆粒廠考察，了解藥材至製劑之藥材流通情形，以利未來規劃藥材流通及製劑品管的參考。

並參加中藥醫藥規範研究學會(GP-TCM)之年會，發表本研究計畫成果，進行兩岸及國際學術交流，助於達成本計畫之目的。

討論之議題：

(一) 討論兩岸單味濃縮製劑之指標成分含量標準

重點：如何由中藥典之規範推算出製劑中之合理量。

(二) 討論兩岸單味濃縮製劑之指標成分安定性試驗之評估方法

重點：利用西藥之加速安性試驗，推算中藥製劑的有效期是否合理。

(三) 討論兩岸單味濃縮製劑之異常物質限量值標

重點：異常物質的限量，源頭藥材與最終產品的規格是否需一致。

樣品收集品項：甘草及黃芩

參訪行程：(如表二)

參、結果

一、健保資料庫分析甘草及黃芩之日服量

利用百萬抽樣檔分析日服量時，如表三所示，區域醫院以下的使用劑量呈現不合理狀態，故改用地區醫院以上之健保資料庫中全部檔中醫診檔分析各廠商之甘草於 ICD9-CM-786 Symptoms involving respiratory system and other chest symptoms 疾病之日服量，及黃芩於 ICD9-CM-460 Acute nasopharyngitis (common cold) 疾病之日服量，並比較其於 2003 及 2013 年之差異。結果如表四雖皆有增加或減少用量之情況，但無顯著差異。推測 97 年公告賦型劑之規範修正，並無直接影響甘草與黃芩臨床日服量之使用。

二、甘草及黃芩濃縮製劑與配方顆粒指標成分比較

(一) 甘草

1. 標準品甘草酸之 HPLC 層析：

於滯留時間 8.2 分鐘處顯示甘草酸(Glycyrrhizic acid)。(如圖一)

2. 標準品甘草酸(Glycyrrhizic acid)檢量線：

經不同濃度甘草酸(Glycyrrhizic acid) (x)對各自層析波峰面積的反應值(y)所得到的檢量線方程式為： $y = 6814.4x - 15281$, $R^2 = 0.9985$ ，顯示濃度在 1.25~500 $\mu\text{g/mL}$ 有良好的線性關係。(如圖二)

3. 甘草濃縮製劑 HPLC 層析：

於滯留時間 8.5 分鐘處顯示甘草酸(Glycyrrhizic acid)。(如圖三)

4. 甘草配方顆粒 HPLC 層析：

於滯留時間 8.5 分鐘處顯示甘草酸(Glycyrrhizic acid)。(如圖四)

5. 甘草濃縮製劑與配方顆粒之甘草酸含量：

如表五所示，11 件濃縮製劑有 3 件添加中藥末，其中 B9 甘草酸顯著比其他廠家多，但 B13 有添加中藥末卻與未添加中藥末的 B5 含量一樣少，推測是否含中藥末，與其甘草酸含量無直接關係。臺灣的濃縮製劑與大陸之配方顆粒中，每克甘草所含的甘草酸無顯著差異，但 4 家配方顆粒間之含量差異比 8 家濃縮製劑小。

(二) 黃芩

1. 標準品黃芩苷(Baicalin)之 HPLC 層析：

於滯留時間 5.9 分鐘處顯示黃芩苷(Baicalin)。(如圖五)

2. 標準品黃芩苷(Baicalin)檢量線

經不同濃度黃芩苷(Baicalin) (x)對各自層析波峰面積的反應值(y)所得到的檢量線方程式為： $y = 16714x + 4010$, $R^2 = 1$ ，顯示濃度在 12.5~200 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 有良好的線性關係。(如圖六)

3. 黃芩濃縮製劑 HPLC 層析：

於滯留時間 6.1 分鐘處顯示黃芩苷(Baicalin)。(如圖七)

4. 黃芩配方顆粒 HPLC 層析：

於滯留時間 5.7 分鐘處顯示黃芩苷(Baicalin)。(如圖八)

5. 黃芩濃縮製劑與配方顆粒之黃芩苷含量：

如表六所示，12 件濃縮製劑有 3 件添加中藥末，其中 D9 黃芩苷顯著比其他廠家多，但 D10 未添加生藥末，確比 D9 含量高。而 D13 有添加中藥末卻與未添加中藥末的 D8，D15 含量一樣少，推測是否含中藥末，與其黃芩苷含量無直接關係。臺灣的濃縮製劑，每克黃芩所含的黃芩苷與比配方顆粒高。

(三) 相同批次之甘草及黃芩至濃縮製劑之指標成分變化

1. 如表七所示，藥廠提供之甘草濃縮製劑之甘草酸含量，皆可以符合限行規範。(標準湯劑之 70% 為下限值)。而且以標準湯劑為 100%，製成之濃縮製劑都可以達 100%，無減少。
2. 如表八所示，藥廠提供之黃芩濃縮製劑之黃芩苷含量，皆可以符合限行規範。(標準湯劑之 70% 為下限值)。而且以標準湯劑為 100%，製成之濃縮製劑都可以達 90%，無減少。

三、黃芩湯中黃芩及甘草指標成分移行率探討

(一) 甘草

1. 甘草酸(Glycyrrhizic acid)標準品之 HPLC 層析：

於滯留時間 24.3 分鐘處顯示甘草酸(Glycyrrhizic acid)。(如圖九)

2. 標準品甘草酸(Glycyrrhizic acid)檢量線

經不同濃度甘草酸(Glycyrrhizic acid) (x)對各自層析波峰面積的反應值(y)所得到的檢量線方程式分別為 y

=7276.8x+39502， $R^2 = 0.9994$ 顯示濃度在 31.25~500 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 有良好的線性關係。(如圖十)

3. 甘草檢品之 HPLC 層析

於滯留時間 24.3 分鐘處顯示甘草酸(Glycyrrhizic acid)的波峰。(如圖十一)

(二) 黃芩

1. 黃芩苷(Baicalin)標準品之 HPLC 層析：

分別於滯留時間 13.5 分鐘處顯示黃芩苷(Baicalin)。(如圖十二)

2. 標準品黃芩苷(Baicalin)檢量線

經不同濃度黃芩苷(Baicalin) (x)對各自層析波峰面積的反應值(y)所得到的檢量線方程式分別為 $y = 26181x+70416$ ， $R^2 = 0.9989$ 顯示濃度在 12.5~200 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 有良好的線性關係。(如圖十三)

3. 黃芩檢品之 HPLC 層析

於滯留時間 13.6 分鐘處顯示黃芩苷(Baicalin)。(如圖十四)

(三) 黃芩湯標準湯劑及濃縮製劑

1. 標準品黃芩苷(Baicalin)及甘草酸(Glycyrrhizic acid)之 HPLC 層析

於滯留時間 13.5 分鐘處顯示黃芩苷(Baicalin)。(如圖十五)
分於滯留時間 24.3 分鐘處顯示甘草酸(Glycyrrhizic acid)。(如圖十六)

2. 標準品黃芩苷(Baicalin)及甘草酸(Glycyrrhizic acid)之檢量線

經不同濃度黃芩苷(Baicalin) (x)對各自層析波峰面積的反應值(y)所得到的檢量線方程式分別為 $y = 26181x+70416$ ， $R^2 = 0.9989$ 顯示濃度在 12.5~200 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 有良好的線性關係。(如圖十七)

經不同濃度甘草酸(Glycyrrhizic acid) (x)對各自層析波峰面積的反應值(y)所得到的檢量線方程式分別為 $y = 7276.8x+39502$ ， $R^2 = 0.9994$ 顯示濃度在 31.25~500 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 有良好的線性關係。(如圖十八)

3. 對照空白湯劑及標準湯劑 HPLC 層析

(1) 黃芩湯去黃芩之對照空白湯劑。(如圖十九)

(2) 黃芩湯去甘草之對照空白湯劑。(如圖二十)

(3) 黃芩湯標準湯劑之 HPLC 層析分別於滯留時間 13.5、24.3 分鐘顯示黃芩苷(Baicalin)及甘草酸(Glycyrrhizic acid)之波峰。(如圖二十一)

4. 黃芩湯濃縮製劑之 HPLC 層析

分別於滯留時間 13.5、24.3 分鐘顯示黃芩苷(Baicalin)及甘草酸(Glycyrrhizic acid)之波峰。(如圖二十二)

(四) 黃芩湯中黃芩及甘草指標成分移行率

1. 如表九所示，甘草單獨煎煮與在黃芩湯中，其甘草酸的移行率有顯著差異，與芍藥、黃芩及大棗共煎時，移行率約下降 20%，而且與藥材本身之含量無正相關。
2. 如表十所示，黃芩單獨煎煮與在黃芩湯中，其黃芩苷的移行率無顯著差異，且與藥材本身之含量亦無正相關。
3. 如表十一所示，黃芩湯之濃縮製劑的甘草酸含量廠家間差異甚大，最大與最小約差 35 倍，但黃芩苷則相差 3.5 倍。

四、大黃、決明子、何首烏含有相同指標成分之移行率差異分析

(一)大黃

1. 標準品蘆薈大黃素(Aloe-emodin)、大黃酸(Rhein)、大黃素(Emodin)、大黃酚(Chrysophanol)、大黃素甲醚(Physcion)之 HPLC 層析：

分別於滯留時間 3.7、4.9、6.7、9.5、13.5 分鐘處顯示蘆薈大黃素(Aloe-emodin)、大黃酸(Rhein)、大黃素(Emodin)、大黃酚(Chrysophanol)、大黃素甲醚(Physcion)。(如圖二十三)

2. 標準品蘆薈大黃素(Aloe-emodin)、大黃酸(Rhein)、大黃素(Emodin)、大黃酚(Chrysophanol)、大黃素甲醚(Physcion)之檢量線經不同濃度蘆薈大黃素(Aloe-emodin)、大黃酸(Rhein)、大黃素(Emodin)、大黃酚(Chrysophanol)、(x)對各自層析波峰面積的反應值(y)所得到的檢量線方程式分別為 $y = 26338x - 8502.3$, $R^2 = 0.9992$; $y = 15269x + 276.1$, $R^2 = 0.9994$; $y = 16894x + 8078.8$, $R^2 = 0.9998$; $y = 19465x + 16.59$, $R^2 = 0.9996$ 顯示濃度在 1~80 $\mu\text{g/mL}$ 有良好的線性關係。經不同濃度大黃素甲醚(Physcion)(x)對各自層析波峰面積的反應值(y)所得到的檢量線方程式分別為 $y = 11098x - 1607.3$, $R^2 = 0.9989$ 顯示濃度在

0.5~40 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 有良好的線性關係。(如圖二十四、二十五、二十六、二十七、二十八)

3. 大黃檢品之 HPLC 層析：

分別於滯留時間 3.7、4.9、6.7、9.5、13.5 分鐘處顯示蘆薈大黃素(Aloe-emodin)、大黃酸(Rhein)、大黃素(Emodin)、大黃酚(Chrysophanol)、大黃素甲醚(Physcion)。(如圖二十九)

4. 大黃標準湯劑之 HPLC 層析

分別於滯留時間 3.7、4.9、6.7、9.6、13.5 分鐘處顯示蘆薈大黃素(Aloe-emodin)、大黃酸(Rhein)、大黃素(Emodin)、大黃酚(Chrysophanol)、大黃素甲醚(Physcion)。(如圖三十)

5. 大黃指標成分之移行率

如表十二所示，大黃中 5 個游離型之蒽醌類其移行率都很低，且與含量無正相關。

(二) 何首烏

1. 標準品大黃素(Emodin)之 HPLC 層析

於滯留時間 9.5 分鐘處顯示大黃素(Emodin)。(如圖三十一)

2. 標準品大黃素甲醚(Physcion)之 HPLC 層析

於滯留時間 20.7 分鐘處顯示大黃素甲醚(Physcion)。(如圖三十二)

3. 標準品大黃素(Emodin)、大黃素甲醚(Physcion)檢量線

(1) 經不同濃度大黃素(Emodin) (x)對各自層析波峰面積的反應值(y)所得到的檢量線方程式分別為 $y = 17834x + 5290.8$ ， $R^2 = 0.9994$ 顯示濃度在 3.75~60 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 有良好的線性關係。(如圖三十三)

(2) 經不同濃度大黃素甲醚(Physcion) (x)對各自層析波峰面積的反應值(y)所得到的檢量線方程式分別為 $y = 14028x - 10584$ ， $R^2 = 0.9989$ ，顯示濃度在 3.125~50 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 有良好的線性關係。(如圖三十四)

4. 何首烏檢品之 HPLC 層析

分別於 9.5、20.7 分鐘處顯示大黃素(Emodin)、大黃素甲醚(Physcion)。(如圖三十五)

5. 何首烏標準湯劑檢品 A 之 HPLC 層析

僅於滯留時間 9.7 分鐘處顯示大黃素(Emodin)的波峰，偵測

不到大黃素甲醚(Physcion)。(如圖三十六)

6. 何首烏標準湯劑檢品 B 之 HPLC 層析

分別於滯留時間 9.2、20.4 分鐘顯示大黃素(Emodin)、大黃素甲醚(Physcion)之波峰。(如圖三十七)

7. 何首烏指標成分之移行率

(1) 如表十三所示，何首烏中的大黃素(Emodin)含量與大黃相近，但在何首烏標準湯劑中確無法測得，移行率為 0%。若將標準湯劑用酸水解(檢品 2)，即可測得大黃素，且移行率顯增加。

(2) 何首烏中的大黃素甲醚(Physcion)含量比大黃低，但其移行率越高，且原因推測與含量無直接關係，主要關鍵應是大黃素甲醚之溶解度。

(三) 決明子

1. 標準品大黃酚(Chrysophanol)之 HPLC 層析

於滯留時間 29.1 分鐘處顯示大黃酚(Chrysophanol)。(如圖三十八)

2. 標準品大黃酚(Chrysophanol)檢量線

3. 經不同濃度大黃酚(Chrysophanol) (x)對各自層析波峰面積的反應值(y)所得到的檢量線方程式分別為 $y = 18687x + 10763$ ， $R^2 = 0.9989$ 顯示濃度在 3.125~50 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 有良好的線性關係。(如圖三十九)

4. 市售決明子檢品之 HPLC 層析

於滯留時間 29.1 分鐘處顯示大黃酚(Chrysophanol)。(如圖四十)

5. 決明子標準湯劑檢品 A 之 HPLC 層析

無法於此條件測得大黃酚(Chrysophanol)。(如圖四十一)

6. 決明子標準湯劑檢品 B 之 HPLC 層析

於滯留時間 29.1 分鐘處顯示大黃酚(Chrysophanol)之波峰。(如圖四十二)

7. 決明子指標成分之移行率

如表十四所示，決明子中的大黃酚(Chrysophanol)含量很低，購得之市售品 20 種皆無法達到藥典規範。最高含量之檢品進行試驗，但在決明子標準湯劑中仍無法測得，移行率為 0%。

若將標準湯劑濃縮萃取後（檢品 2），即可測得大黃酚，且移行率顯增加。其增加之原因推測與含量無直接關係，是測得量增加。

五、黃芩及甘草飲片加速安定性

(一)甘草

1. 標準品甘草酸之 HPLC 層析：

於滯留時間 8.2 分鐘處顯示甘草酸(Glycyrrhizic acid)。(如圖四十三)

2. 標準品甘草酸(Glycyrrhizic acid)檢量線：

經不同濃度甘草酸(Glycyrrhizic acid)(x)對各自層析波峰面積的反應值(y)所得到的檢量線方程式為： $y = 6814.4x - 15281$, $R^2 = 0.9985$ ，顯示濃度在 31.25~500 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 有良好的線性關係。(如圖四十四)

3. 甘草檢品 HPLC 層析：

於滯留時間 8.3 分鐘處顯示甘草酸(Glycyrrhizic acid)。(如圖四十五)

4. 甘草飲片加速安定性之甘草酸含量

如表十五所示，甘草飲片於 25 $^{\circ}\text{C}$ RH60 及 40 $^{\circ}\text{C}$ RH75 儲存 0.1.3.6.9 月後，其之甘草酸含量無顯著變，目前正等 12 個月之結果，再進行有效期計算。

(二)黃芩

1. 標準品黃芩苷(Baicalin)之 HPLC 層析：

於滯留時間 5.9 分鐘處顯示黃芩苷(Baicalin)。(如圖四十六)

2. 標準品黃芩苷(Baicalin)檢量線

經不同濃度黃芩苷(Baicalin) (x)對各自層析波峰面積的反應值(y)所得到的檢量線方程式為： $y = 16714x + 4010$, $R^2 = 1$ ，顯示濃度在 12.5~200 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 有良好的線性關係。(如圖四十七)

3. 黃芩檢品 HPLC 層析：

於滯留時間 5.8 分鐘處顯示黃芩苷(Baicalin)。(如圖四十八)

4. 黃芩飲片加速安定性之黃芩苷含量

如表十七所示，甘草飲片於 25 $^{\circ}\text{C}$ RH60 及 40 $^{\circ}\text{C}$ RH75 儲存 0.1.3.6.9 月後，其之甘草酸含量無顯著變，目前正等 12 個月之結果，再進行有效期計算。

六、單味濃縮製劑之指標成分含量及安定性試驗、異常物質限量兩岸標準規範探討會議

(一) 產官學專家會議討論

第一次：產官學專家會議

日期：105 年 06 月 01 日，下午 13：30～19：00

地點：臺北醫學大學 教學研究大樓 七樓會議室

主持人報告(略)

議題討論：

1. 議題一：濃縮製劑中指標成分含量與臨床使用量的關係探討

- (1) 根據健保資料庫資料，發現日服量並未因賦型劑比例改變。
- (2) 甘草與黃芩的臨床使用量，與濃縮製劑指標成分含量並無接關係。
- (3) 根據建導資料庫資料，發現臨床醫師使用甘草與黃芩的使用量，大部份都符合藥廠建議使用量。但藥廠使用建議，與藥典建議量有落差。
- (4) 專家建議，藥典中能應保留建議使用劑量，但單味藥的濃縮製劑以調劑為主，應該不用標示建議日服量，留給醫師自行調劑使用。

結論一：

- (1) 單味濃縮製劑之日服量建議不需標示，將現行標示之濃縮倍率建議改以 1g 顆粒劑約等於幾克飲片量標示。濃縮製劑的品質標準，依原法規及注意事項規範，但可增定指標成分含量下限值，若指標成分有毒性疑慮者，須標註警語。
- (2) 臺灣中藥典規範藥材之指標成分，若能移行至標準湯劑中，則選用相同之成分作為濃縮製劑之指標成分，若藥典規範之指標成分無法於標準湯劑中測得，建議應該另訂指標成分。

2. 議題二：討論參訪行程及議題、確認參加人數

- (1) 原預計前往參訪兩家中藥廠，然均未得到兩家公司的回覆，請中醫藥司協助亦未連繫上對方，因此變更行程。目前有新植物藥進行 phase II 試驗，故值得參訪了解植物新藥之品質管制。
- (2) 經討論，建議可以於 8 月 11 日前往廣東、普寧揭陽藥材市

場。行程修正如附件五。

(3) 經調查，目前參加第二階段行程（暫定 8/11 於深圳或天津會合）。

結論二：

兩岸參訪行程修正如下，將具此行程修正出國計畫，行文至中醫藥司變更。

第二次：產官學專家會議

日期：105 年 11 月 22 日，下午 14：30～19：00

地點：臺北醫學大學 教學研究大樓 七樓會議室

主持人報告

1. 實驗進度報告(略)
2. 參訪交流結論報告(略)

議題討論：

1. 議題一：中藥材加速安定性試驗與推算藥材有效期的探討

(1) 利用「藥品安定性試驗基準」進行中黃芩與甘草之有效期推算，但結果顯示，因樣品具獨立性、起始的指標含量不同，降解 10% 後，指標成分含量仍符合藥典規定，如何訂有效期成為困難之問題。以留樣檢測其指標成分含量，觀察至低於藥典規範之時間點。

(2) 有效期規範：從出廠至低於藥典含量時間。

2. 議題二：討論臺灣中藥材之指標成分含量至製劑中之合理標準量訂定方法之建議書

根據專家討論及建議，彙整出表一、標準湯劑規範之比較與建議。並依此建議撰寫建議書。

(二) 大陸參訪之兩岸專家交流討論報告

1. 參訪成員

學界代表、業界代表、中醫藥司代表

2. 參訪行程：(表二)

本次參訪行程重點為產地、飲片工廠、藥材市場、配方顆粒廠、中藥製劑廠等，為了解中藥產銷流程。並參加中醫藥規範研究學會舉辦之年度研討會(GP-TCM)與國際學者交流中藥標準化。

3. 參訪工作紀要：(表二)

(1) 5thGP-TCM 研討會：大會中來自世界各的 300 多名學者相互交流，共發表 200 多篇論文。

■ 大會主題：博大精深的中醫藥是中華民族歷史文化精髓中不可替代的重要組成部分。近幾十年來，中醫藥得到了世界各國的認可及廣泛應用。此次會議旨在提供一良好互動平台予各學者交流最新的中醫藥研究及學術成果。

- 質量控制
- 藥理及毒理學
- 監管事項和標準化
- 臨床研究
- 針灸
- 《本草綱目》
- 創新藥物研發策略與措施

■ 與會發表【Establish the Control Guidance of Substance Markers of Chinese Medicines in the Commercial Extract Products】之研究成果(摘要如附件三)。

■ 參加中藥標準化之會前工作坊

(2) 藥材基地：參觀中藥種源基地，該公司以茅蒼朮為主，規劃 GAP 種植基地。

■ 中國政府廢除 GAP 種植管理規範

目前藥農在中國仍屬於個人小規模之種植，若強制實行 GAP 規範後，無法有效率的落實所有農戶達到種植標準，將導致藥廠無標準栽種之藥材可買。故廢除 GAP 規範後，推動企業自主管理，加強後端品質要求，近而推動優良栽種基地建置。

■ 結合藥農推動中藥養生觀光園區

以往藥材基地中，穿插栽種糧食，維持等待採收期間之經濟，所以小農通常經濟狀況不是很好。目前大陸之大企業積極與藥材基地結合，將基地結合休閒、旅遊、飲食及中醫藥文化，改造成觀光園區除生產藥材外，農閒期間仍具有觀光之用途，使其經濟利用性提高。

(3) 藥材市場：參觀藥材市場，了解藥材優劣，辨識真偽之技巧，

及觀察其藥材市場的商業模式。

■ 藥材販賣之商業模式

- 虛實體店面崛起：藥材中盤商利用網路，採購小農之藥材，再透過網路批發製藥廠或零售商，建置了 On line- off line 的商業模式。
- 傳統中藥舖經營模式改變：因中國藥學教育依專業分層級，設有中藥師及中藥技士等不同職工等級，而使經營中藥舖的形式改變。若需調劑中藥處方及中成藥，則需要中醫師或中藥師駐店，若是一般藥食兩用藥材或高貴藥材，則不一定由中藥師販賣。若是販售西藥的藥局，通常也有販售中成藥，且由藥師職業。
- 現代化中藥產品商店林立：中藥不再只是藥的企業經營，商家結合文創及科技，開發許多日常生活保健用品，典型代表商家”○○○”從育嬰到防老，開發各式茶包及用品禮盒，值得臺灣借鏡。

(4) 飲片廠：參觀中藥飲片廠、對中藥的飲片製造之有效期製定討論及毒性藥材之製作規範討論。

■ 飲片廠之生產管理：中國飲片廠之管理亦須遵循 GMP 規範管理，但對於生產藥典中毒劇藥時，則需要專案申請，通過後頒發證書，使得生產。

■ 飲片品質與包裝：飲片出廠需合藥典之品質規範，並在外包裝加註”符合藥典規範”。並於出廠時也同時標註有效期，若批發商將其分裝，其有效期需依出廠時間啟計。而有效期一般為二到三年，其有效期訂定，需逐項進行安定性試驗。

(5) 配方顆粒廠：參觀中藥配方顆粒廠，討論配方顆粒之品質控管。該公司快速發展是全中國第一大家配方顆粒廠，改進了過去的方法，現代化及自動化之生產設備、自動化調劑台等，都值得我國濃縮製藥廠學習。

■ 配方顆粒之品質管理：中國開放 6 家配方顆粒廠，目前尚無一致的國家標準，僅有 325 號文做為共同準則標準(如附件四)，但 2015 年 12 月 24 日有新增中藥配方顆粒管理辦法，2016 年 3 月有徵求意見稿，其相關內容

如附件六、七。

- 配方顆粒與濃縮製劑指標成分檢驗及標示:兩岸專家針對配方顆粒與濃縮製劑指標成分檢驗及標示討論，以甘草黃、芩為例比較差異如表十七及十八。
 - 收集中藥配方顆粒值量控制與標準製定技術要求(討論稿)(如附件四)及配方顆粒之樣品(如圖四十九)
- (6) 中藥製劑廠：參觀相關產品研發，該企業多角化經營由幼兒教育、健康維護、疾病醫療、包裝飲水、老人安養等理念留下深刻印象。
- 產學合作共創雙贏：該公司與中國各大學術及就機構合作，利用現代科學闡明中醫藥之機理，使中藥可以現代化及推廣至全球，奠定新藥開發之基石。
 - 新藥申請提升企業價值：將固有中藥方以現代醫學創新研究，並申請新藥，強化了公司之研究能量外，並提升社會形象，是其成功的關鍵因素。
 - 跨領域產業強化企業之結構：以生、老為中心，展開企業之核心價值，環環相扣，做大企業之服務項目，建立屬自我品牌。

(三)濃縮製劑與配方顆粒指標成分與相關異常物質規範

1. 配方顆粒

目前尚無統一之規範，但中國政府有三個相關之文件

- (1) 325 號文，大陸中藥配方顆粒管理暫行規定
- (2) 大陸中藥配方顆粒管理辦法(徵求意見稿)
- (3) 大陸中藥配方顆粒備案管理實施細則(徵求意見稿)
- (4) 大陸中藥配方顆粒品質控制與標準制定技術要求(討論稿)

2. 濃縮製劑

(1)品質規範

- 輸入藥物邊境抽查檢驗辦法，第三章 輸入中藥材查驗
 - 輸入之中藥材，其檢驗標準與檢驗方法，應依中華藥典、臺灣中藥典及中央衛生主管機關公告之規定辦理。
- 行政院衛生署藥政處 中藥濃縮製劑基準，六、中藥濃縮製劑基準：
 - 濃縮製劑其浸膏與賦形劑之比例，浸膏必需佔二分之一

以上之分量。

- 濃縮倍數普通為五倍～十倍，並必需在申請書表上表示，如超過此比例或未達此比例者，必需附送實驗資料以便審查。

■ 藥物查驗登記審查準則，86 條

- 濃縮製劑之乾浸膏與賦形劑比例，以一比一為原則，以一比三為上限。
- 申請書之生藥與浸膏比例倍數，應參酌實際生產情形訂定。但實際生產之生藥與浸膏比例倍數不得超過申請值上下之百分之十五。

■ 中藥濃縮製劑制訂指標成分定量法及規格注意事項

- 標準湯劑係以處方一日量藥材加二十倍量水，煮沸 30 分鐘以上，直至煎煮液為原加入水之半量之湯液謂標準湯劑。
- 每一處方中應選擇來自不同原料藥之二種以上指標成分予以定量。
- 一日量製劑之指標成分之規格範圍應為標誌量之 $\pm 50\%$ 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。

■ 異常物規範

臺灣藥材與濃縮製劑濃相關公告自 89-105 年以來日益增加，並越趨嚴格，保障國人用藥安全，相關法條沿革如表二十及二十一，現行規定如表二十二及二十三。

3. 兩岸標準湯劑煎煮法與製劑製程控管比較

- (1) 藥材使用量：濃縮製劑以一日量為主，一般方劑約 25-35 克。因配方顆粒皆為單味藥，故以總量計算約 200-300 克。故單味之濃縮製劑，亦可以如配方顆粒一樣規定總量煎煮。但兩岸之煎煮的藥材量相差約 10 倍，值得再討論
- (2) 煎煮方法：濃縮置劑以 20 倍水量，煎煮 30 分鐘以上，至一半溶劑體積。配方顆粒則依藥材之使用部位，加入不同之水量，依藥材效用，煎煮不同時間，且煎煮 2 次，步驟較為繁瑣，但能萃取出藥材內最大量之成分。但標準湯劑的目的是要規

範製劑之標準，所以應該要以最接近製程之方法實施較為理想。此煎煮法，值得再討論。

- (3) 標準湯劑之使用：兩岸有共識，皆以指標成分之 70% 為製劑之下限值，但配方顆粒以 130%，而濃縮製劑則由廠商自行規範上限值。
- (4) 輔料與浸膏比：兩岸有共識，皆以 1:1 為原則，但濃縮製劑開放可以添加生藥末，而配方顆粒以不加輔料為原則。
- (5) 綜合比較如表二十三

肆、結論與建議

一、結論

(一) 健保資料庫中黃芩與甘草濃縮製劑之日服量與指標成分關係探討

處方使用量與指標成分的關係:利用全民抽樣檔及全資料檔分析,如圖五十所示,甘草濃縮製劑除少數廠牌外,多數的廠牌使用量無顯著差異,且與指標成分無關。且由圖五十一,可以發現臨床使用劑量與廠商建議量為正相關。而圖五十二及圖五十三中,也顯示黃芩濃縮劑之使用情況亦相同。故建議指標成分應加強其對品質均一控制的重要性。

(二) 濃縮顆粒製劑之指標成分標準探討

1. 相同藥材從標準湯劑至濃縮製劑之指標成分含量

利用甘草和黃芩,檢測其藥材、及標準湯劑之指標成分含量,如表二十四及二十五,其移行率與藥材含量無正相關,但皆有的訂之範圍。若以標湯含量之下限值 70%規範廠商,收集之 11 家甘草濃縮製劑,有 3 家未通過,若是以藥典規範含量 \times 移行率之 70%,不合格只有 1 家。黃芩之結果,若以標湯含量之下限值 70%規範廠商,收集之 12 家黃芩濃縮製劑,有 10 家未通過,若是以藥典規範含量 \times 移行率之 70%,不合格有 10 家。

再利用相同藥材從標準湯劑至濃縮製劑檢測其指標成分含量變化,發現濃縮製劑皆可以達到與標準湯劑含量之 100%,若以藥典含量以藥典規範含量 \times 移行率,亦可以 100%超過含量。因此推測利用藥典含量 \times 移行率,是可做為通則規範,至於下限值可容許之範圍 70%或是更高,則可以再討論。

2. 相同藥材,單獨煎煮與合劑煎煮之指標成分移行率探討

以黃芩湯為例,其組成有黃芩、芍藥、甘草、大棗等四味藥,我們分別更換三批黃芩或甘草,再與單獨煎煮之黃芩或甘草的標準湯劑比較,其黃芩苷與甘草酸的含量與移行率,結果發現黃芩苷與單方或處方中,含量相對較為穩定,而甘草酸在處方中含量驟減 20%,據此推測黃芩苷比甘草酸更是做為黃芩湯之指標成分。

3. 相同指標成分與不同藥材之移行率探討

以大黃為例，其藥典規範需檢測蘆薈大黃素、大黃酸、大黃素、大黃酚、大黃素甲醚等 5 個指標成分之總量，且需達 1.5% 以上。其中大黃素、大黃素甲醚與何首烏相同，而大黃酚與決明子相同，故分別探討大黃素、大黃素甲醚、大黃酚之再不同藥材之移行率，結果顯示藥材中含量雖相近，但不同藥材其移行率相差甚大。

4. 飲片指標成分的安定性

利用加速安定性試驗，監測甘草與黃芩的指標成分變化，除存超過 10 個月尚無顯主變化，顯示適當的指標成分並妥善保存，藥材指標成分變化大。

5. 綜合結論

濃縮製劑指標成分含量規範，基於與有法規標準湯劑之 70% 為下限值規定，是可行之方法，但要使市售濃縮製劑含量更為均一，應該逐一規範濃縮製劑合理之移行率，並統一計算下限值，或是加強藥材端之指標成分含量控管。

二、建議

中藥標準湯劑不是追求最好的提取率，而是要建立一種標準化的方法，因而即使某些成分提取率不高，只要移行率穩定，能夠協助製定製程的監控，使製劑品質具一致性，依然可以作為標準湯劑的指標成分¹³，建議可以用藥典規範藥材之指標成分最，並可以溶於水的成分最為指標。標準湯劑之指標成分含量應設立最低限量，其計算建議應可根據飲片中指標成分藥典規定含量乘以適當之移行率。據○教授提出之中藥飲片標準湯劑之核心價值(圖五十四)，及中藥飲片標準湯劑製備及質量標準流程(圖五十五)都值得我們濃縮製劑訂定標準之參考。

臺灣中藥材之指標成分含量至製劑中之合理標準量訂定方法之建議書，其內容包括：修訂【中藥濃縮製劑制訂指標成分定量法及規格注意事項】、【臺灣中藥典之中藥濃縮製劑規格制訂原則】建議及【濃縮製劑之日服量標示】等。

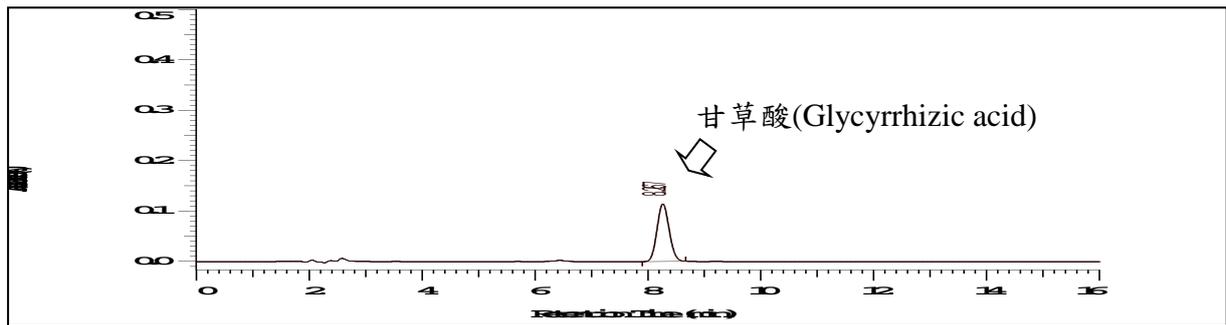
誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部計畫編號 MOHW1045-CMAP-M-211-122401 提供經費贊助，使本計畫得以順利完成，特此致謝。

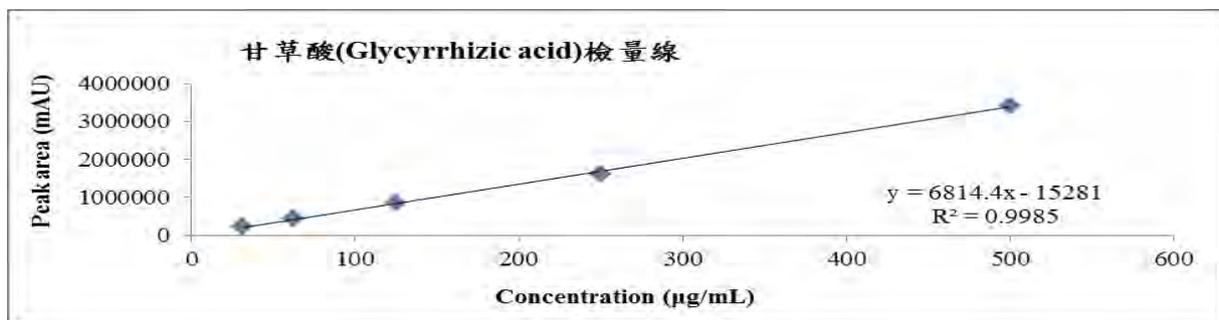
伍、參考文獻

1. 臺灣中藥藥品管理相關法規彙編,林宜信、李威著、陳崇哲等編著,2006,第一版,臺北:行政院中醫藥委員會
2. 行政院衛生署 臺灣中藥典 第二版
3. 國家藥典委員會中國藥典 2015年版 中國醫藥科技出版社
4. 日本厚生省 日本藥局方 第十六版
5. 楊榮季、洪儷玲, 現行中藥濃縮製劑品質管控之介紹, *Clinical Pharmacognosy*, 2010, 26, 106-110
6. 陳建真,呂圭原,羅小敏,葉磊.黃芩湯不同配伍對芍藥苷溶出率的影響.中醫藥學報.2008,36(2),26-28.
7. 王君,戴麗,李鵬躍,隋峰,張春風,李蘭芳,郭淑英,李滄海,姜廷良.芍藥與甘草配伍協同增效作用的物質基礎研究.中國實驗方劑學雜誌.2014,20(11),83-85.
8. 王瑞,展曉日,李歡.桂枝湯及其拆方對芍藥苷溶出率的影響.中國實驗方劑學雜誌.2013,19(9),6-8.
9. 馬文龍,趙海峰.不同條件下四物湯中芍藥苷溶出率.陝西中醫. 2012,33(6),741-742.
10. 劉芳淑等 中藥檢驗方法專輯(十一)中藥濃縮製劑指標成分定量方法,行政院衛生署藥物食品檢驗局
11. 藥物食品檢驗局 中藥檢驗方法專輯(九)中藥濃縮製劑指標成分定量方法-藥物食品叢書之二十九, 行政院衛生署藥物食品檢驗局
12. 藥品安定性試驗基準 :中華民國 87 年 7 月 22 日行政院衛生署(87)衛署藥字第 87041838 號公告修正發布
13. 陳士林,劉安,李琦等..., 中藥飲片標準湯劑研究策略, 中國中藥雜誌 2016, 第 41 卷第 8 期 Vol. 41 , No. 8 1367-1375

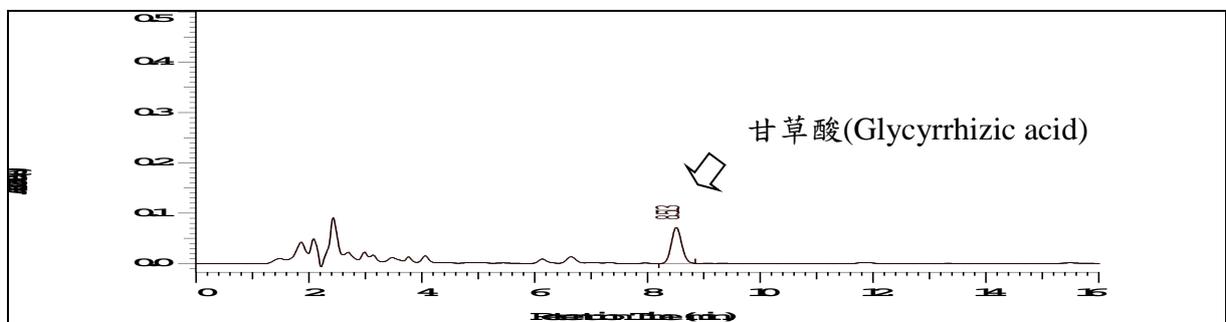
陸、圖、表



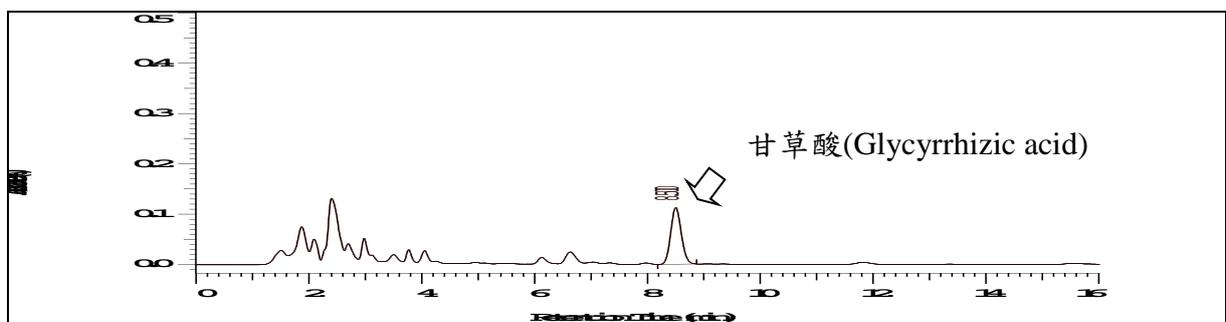
圖一、甘草酸(Glycyrrhizic acid)標準品溶液之 HPLC 層析圖



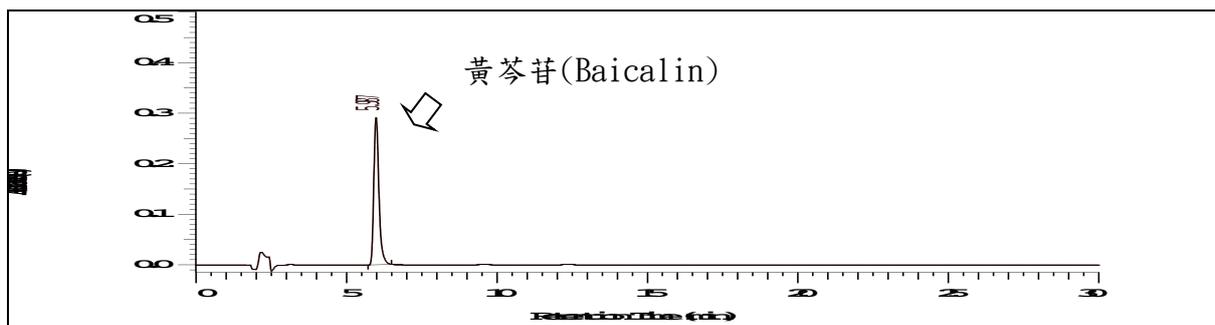
圖二、甘草酸(Glycyrrhizic acid)之檢量線圖



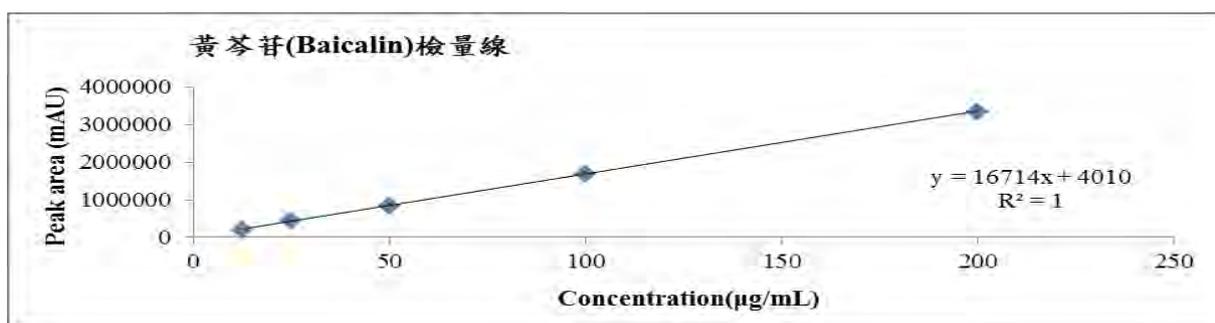
圖三、臺灣甘草濃縮製劑之 HPLC 層析圖



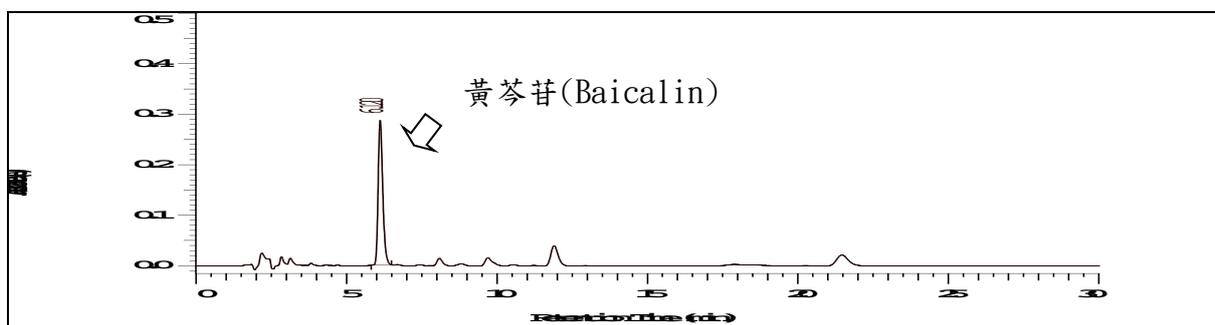
圖四、大陸甘草配方顆粒 HPLC 層析圖



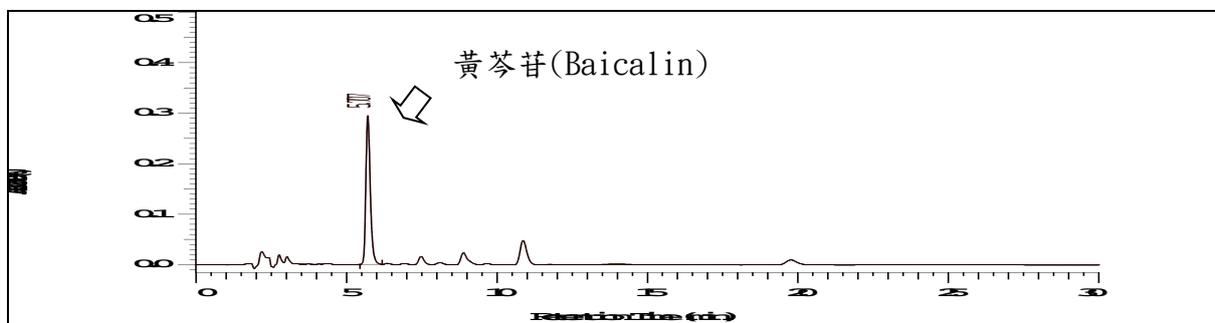
圖五、黃芩苷(Baicalin)標準品溶液之 HPLC 層析圖



圖六、黃芩苷(Baicalin)之檢量線圖



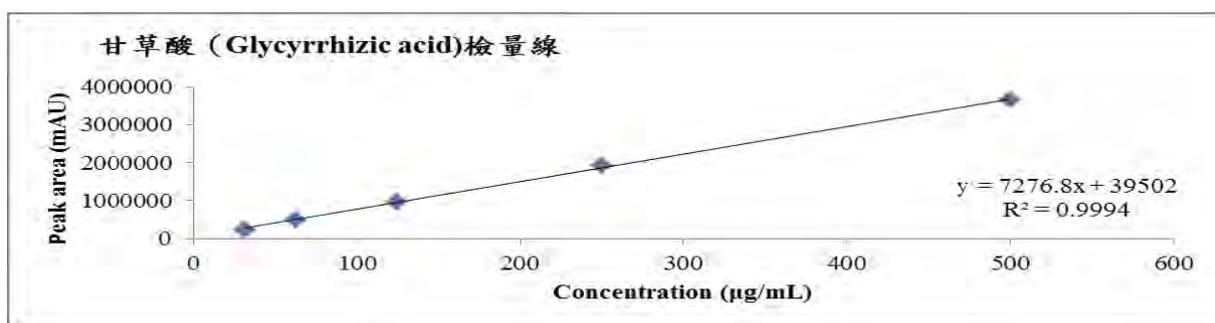
圖七、臺灣黃芩濃縮製劑之 HPLC 層析圖



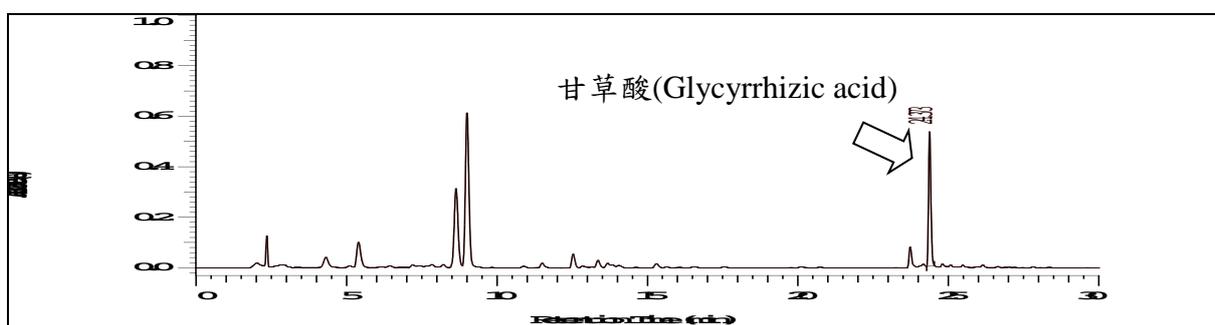
圖八、大陸黃芩配方顆粒之 HPLC 層析圖



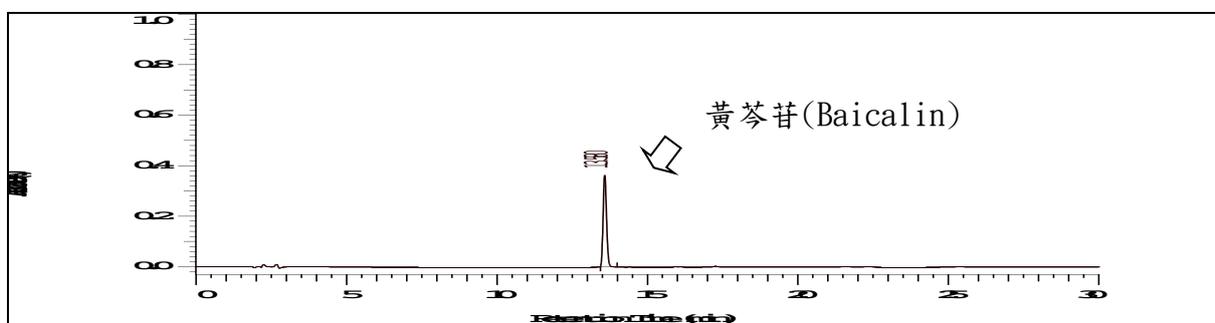
圖九、甘草酸(Glycyrrhizic acid)標準品溶液之 HPLC 層析圖



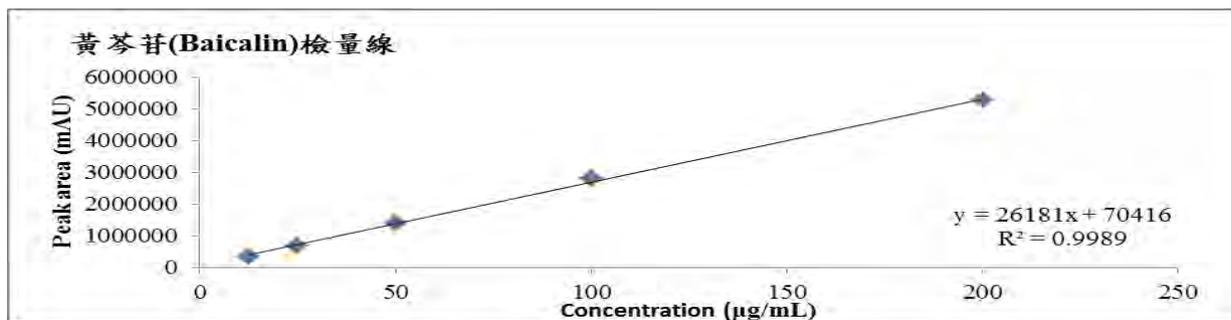
圖十、甘草酸(Glycyrrhizic acid)之檢量線圖



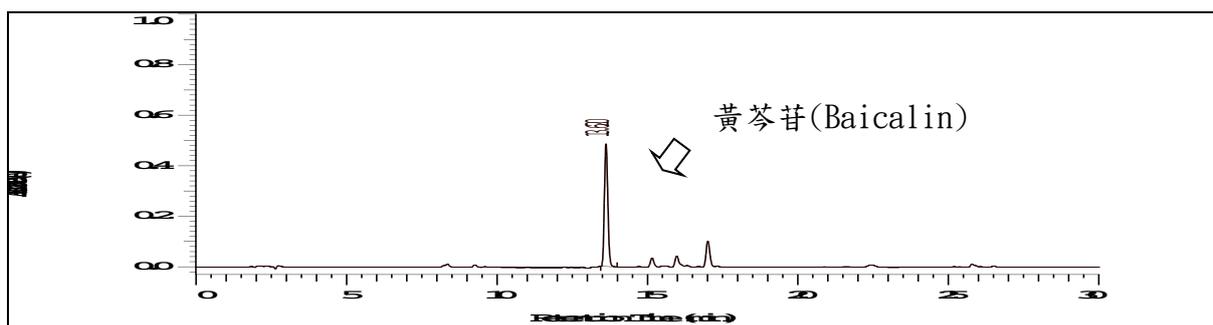
圖十一、甘草檢品之 HPLC 層析圖



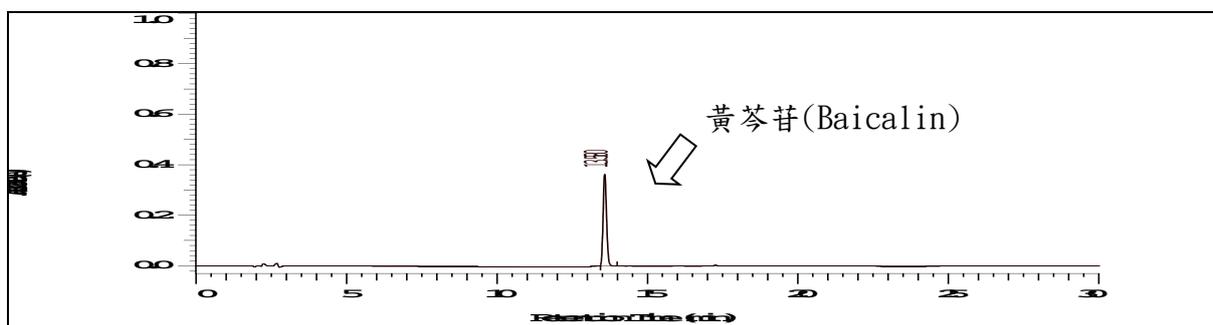
圖十二、黃芩苷(Baicalin)標準品溶液之 HPLC 層析圖



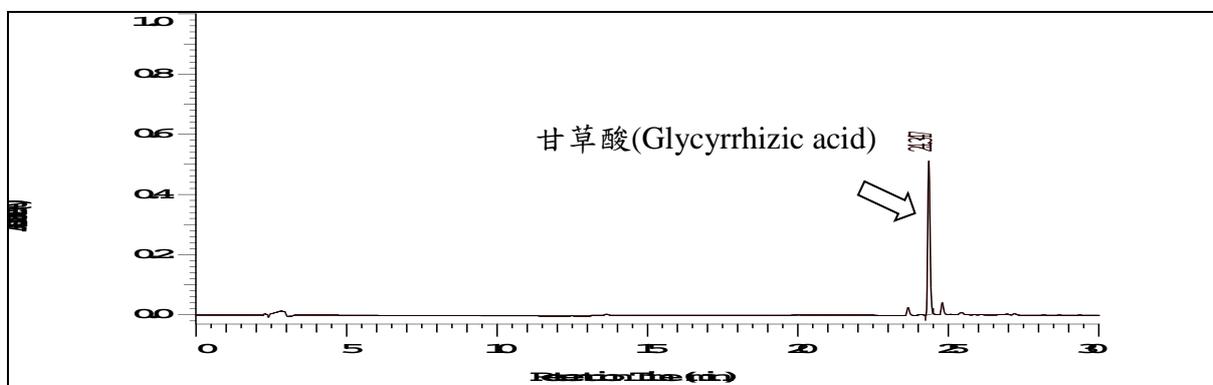
圖十三、黃芩苷(Baicalin)之檢量線圖



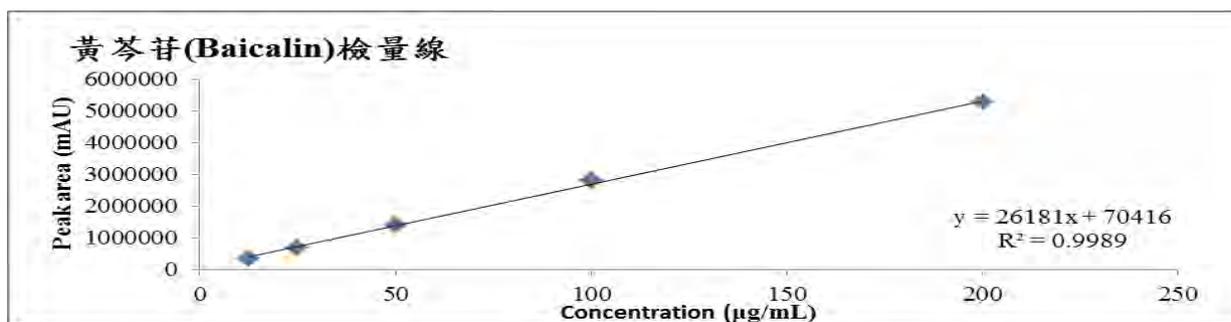
圖十四、黃芩檢品之 HPLC 層析圖



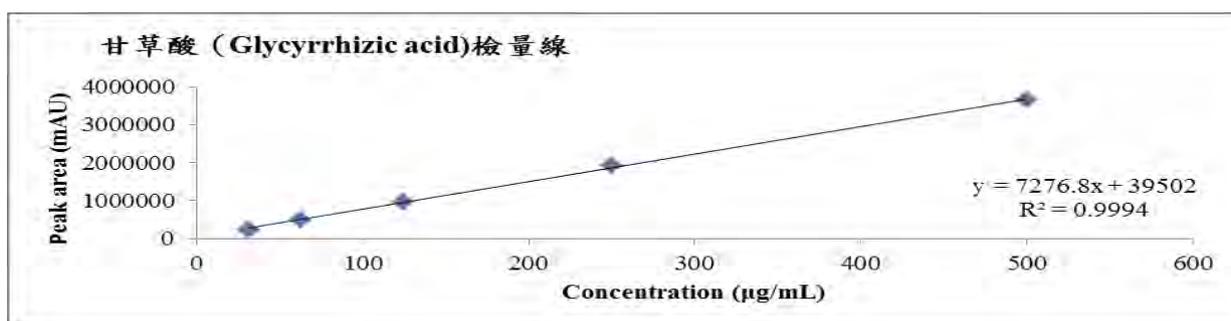
圖十五、黃芩苷(Baicalin)標準品溶液之 HPLC 層析圖



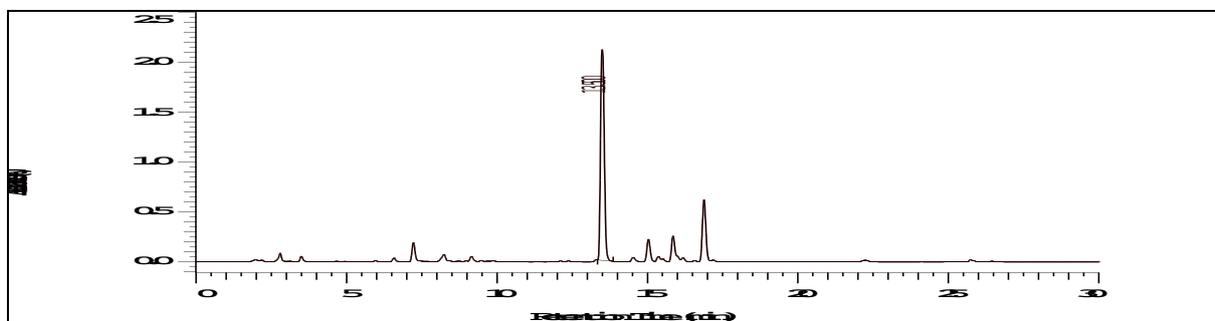
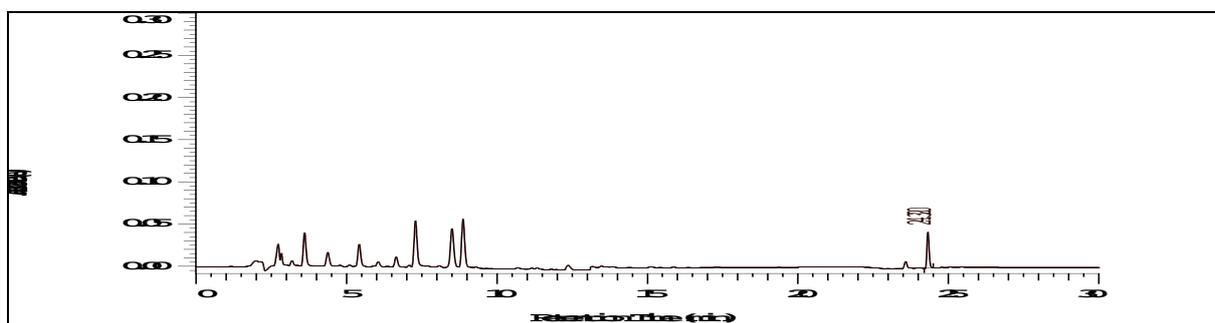
圖十六、甘草酸(Glycyrrhizic acid)標準品溶液之 HPLC 層析圖

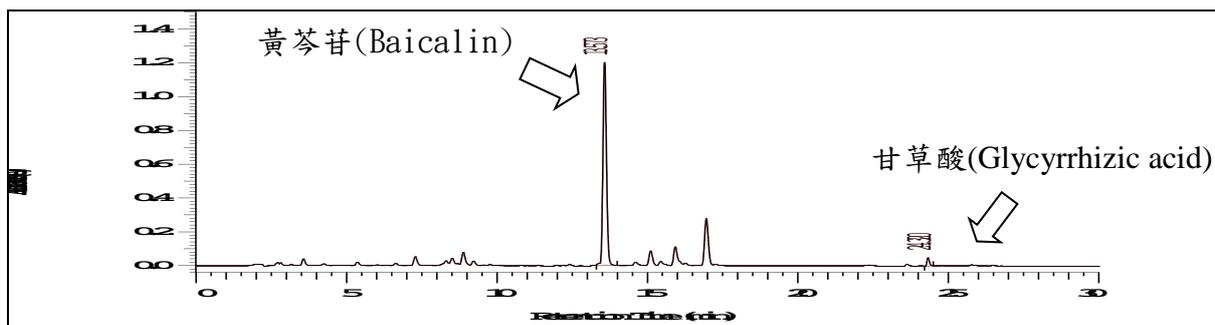


圖十七、黃芩苷(Baicalin)之檢量線圖

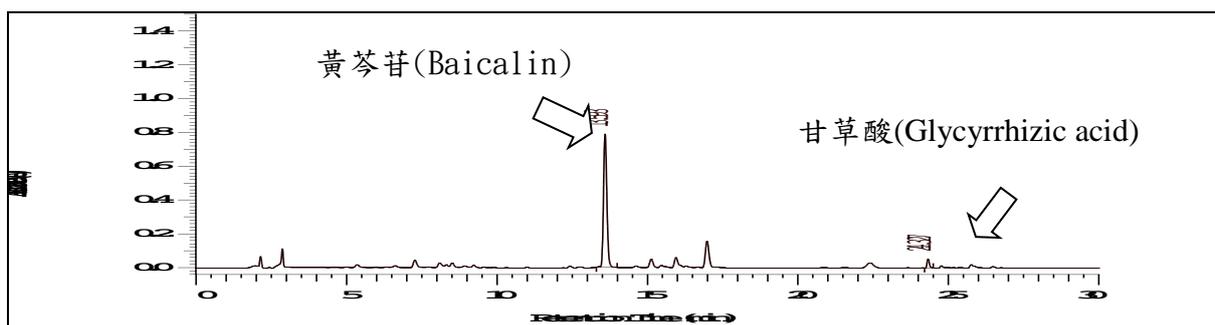


圖十八、甘草酸(Glycyrrhizic acid)之檢量線圖

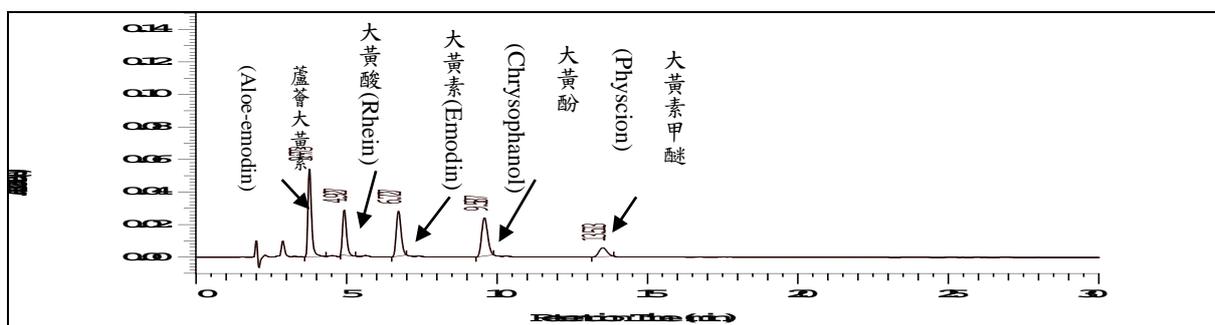




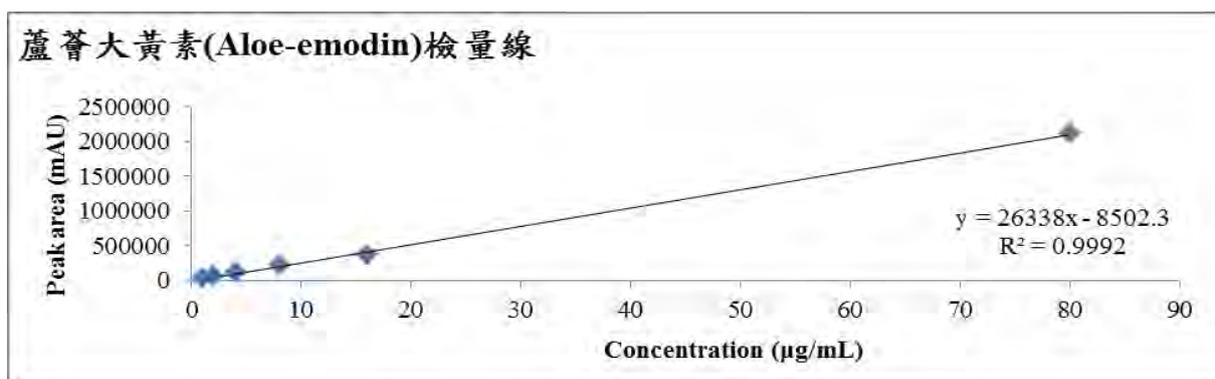
圖二十一、黃芩湯標準湯劑之 HPLC 層析圖



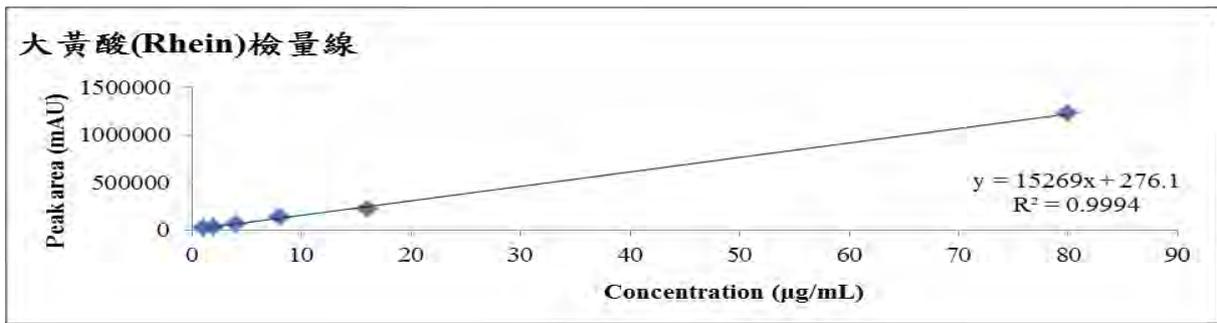
圖二十二、黃芩湯濃縮製劑之 HPLC 層析圖



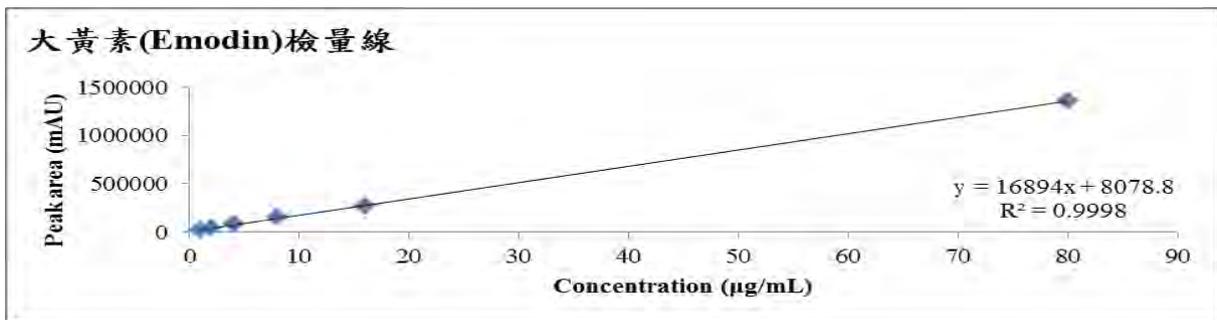
圖二十三、蘆薈大黃素(Aloe-emodin)、大黃酸(Rhein)、大黃素(Emodin)、大黃酚(Chrysophanol)、大黃素甲醚(Physcion)標準品溶液之 HPLC 層析圖



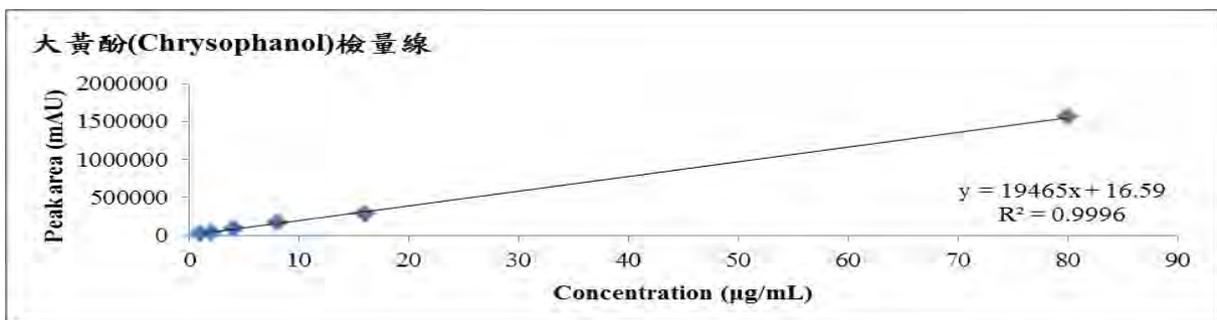
圖二十四、蘆薈大黃素(Aloe-emodin)之檢量線圖



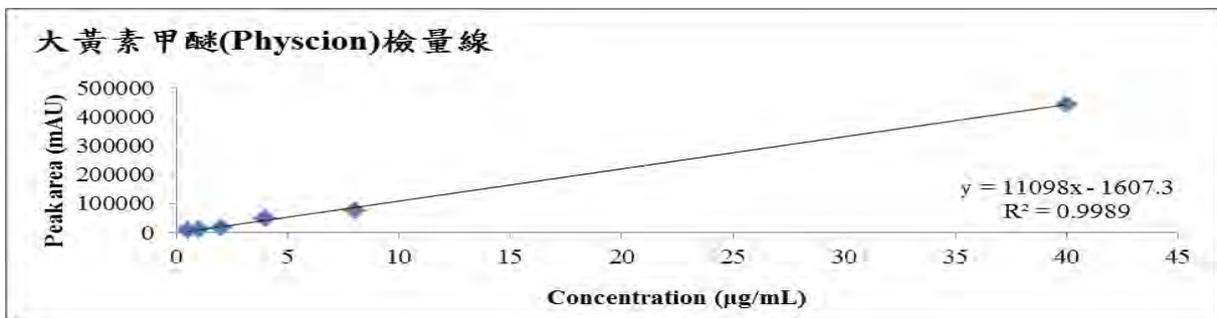
圖二十五、大黃酸(Rhein)之檢量線圖



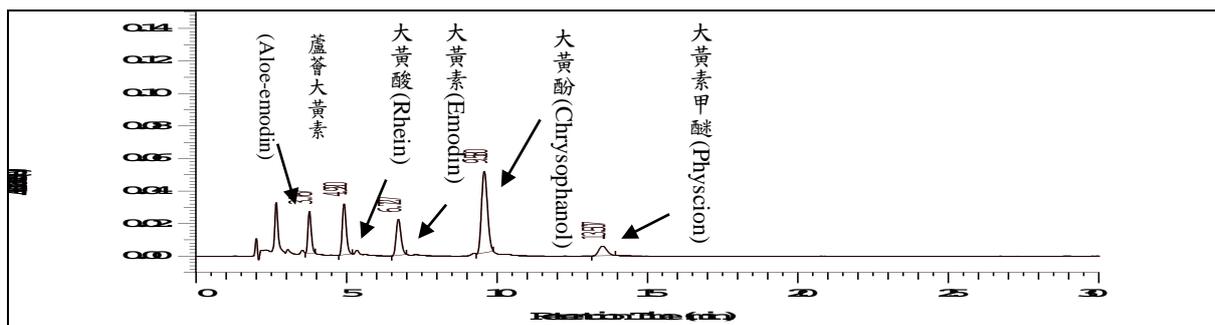
圖二十六、大黃素(Emodin)之檢量線圖



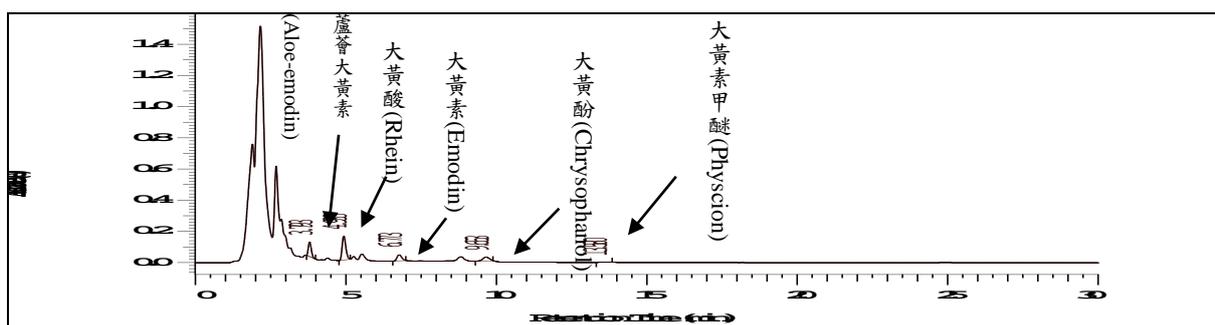
圖二十七、大黃酚(Chrysophanol)之檢量線圖



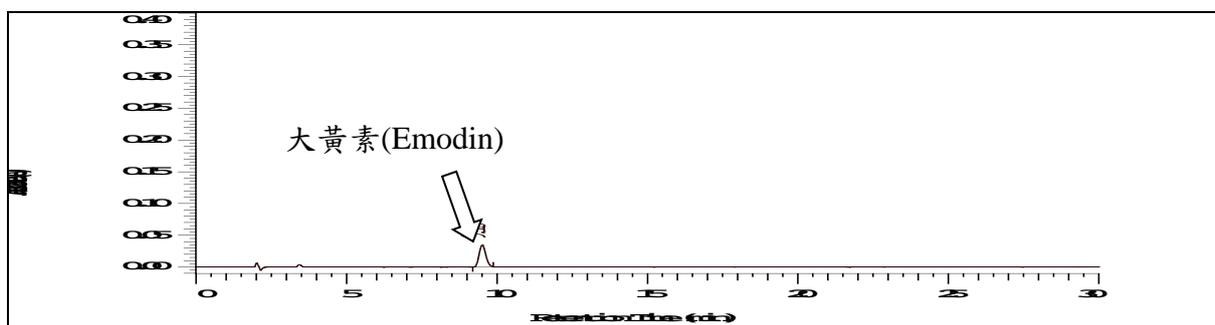
圖二十八、大黃素甲醚(Physcion)之檢量線



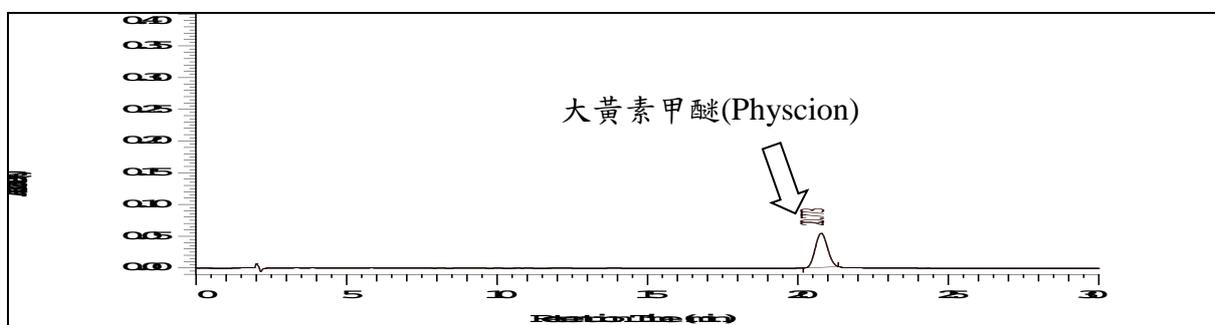
圖二十九、大黃檢品之 HPLC 層析圖



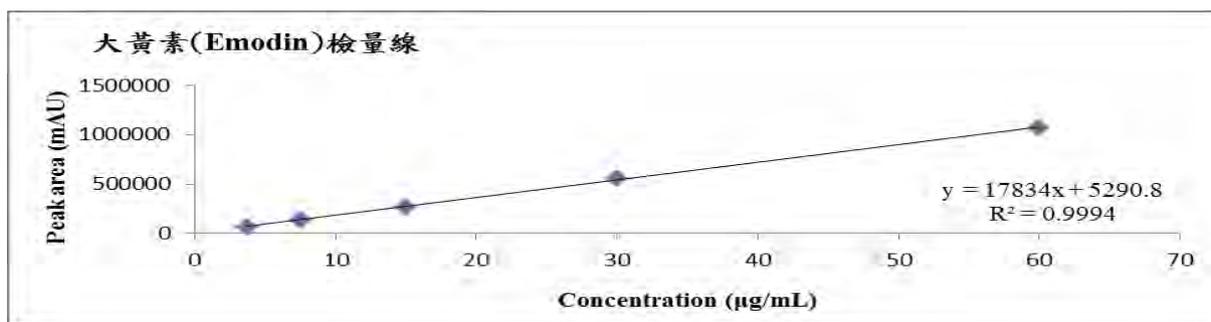
圖三十、大黃標準湯劑之 HPLC 層析圖



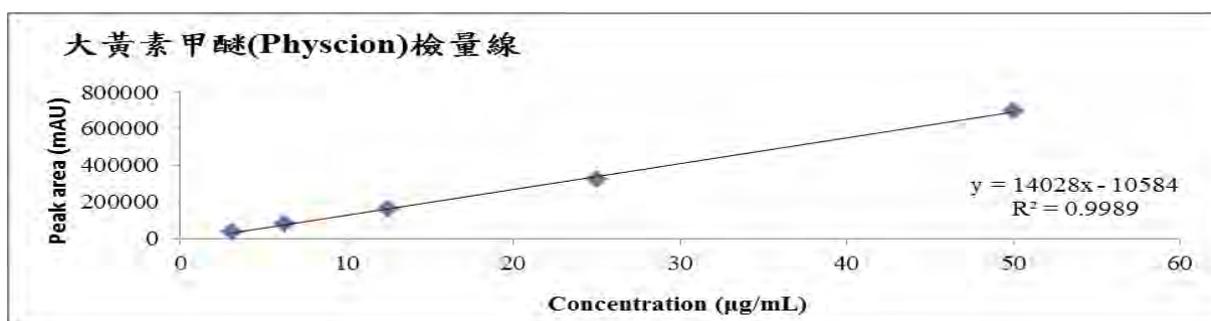
圖三十一、大黃素(Emodin)標準品溶液之 HPLC 層析圖



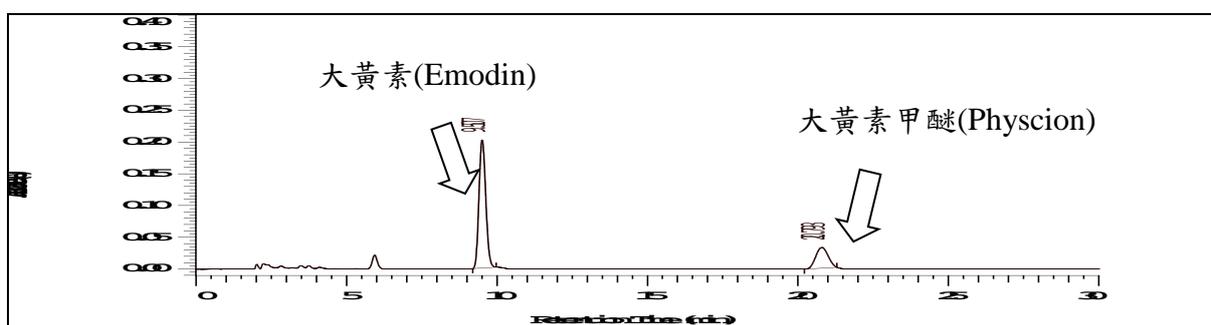
圖三十二、大黃素甲醚(Physcion)標準品溶液之 HPLC 層析圖



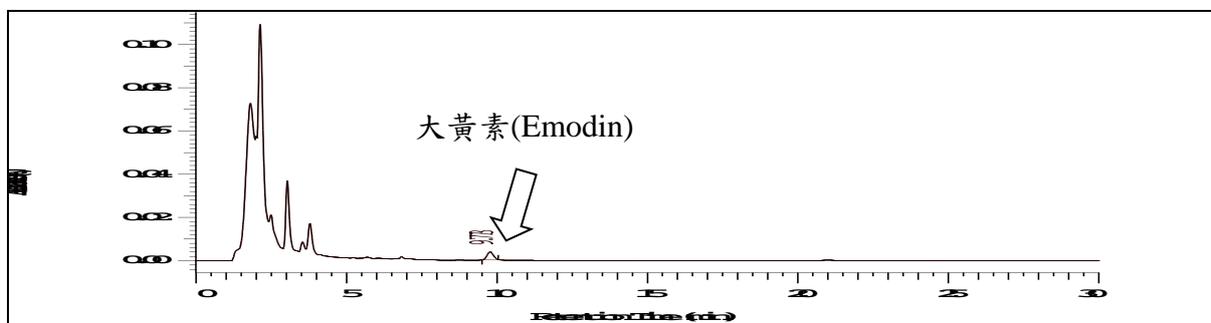
圖三十三、大黃素(Emodin)之檢量線圖



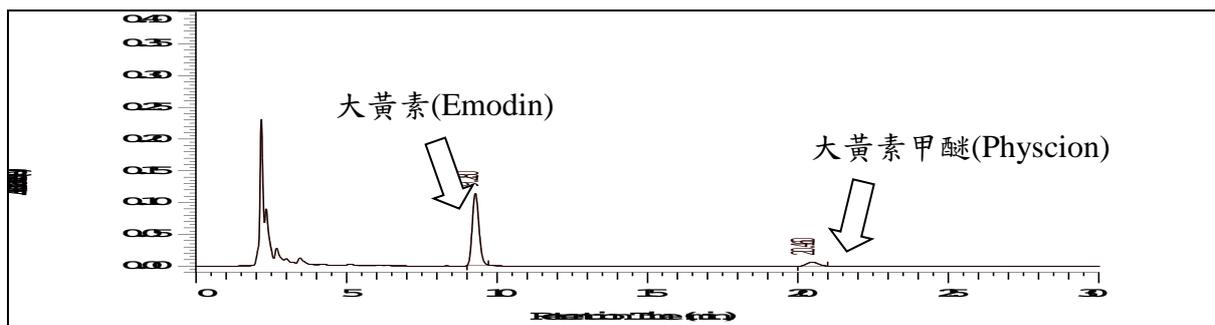
圖三十四、大黃素甲醚(Physcion)之檢量線圖



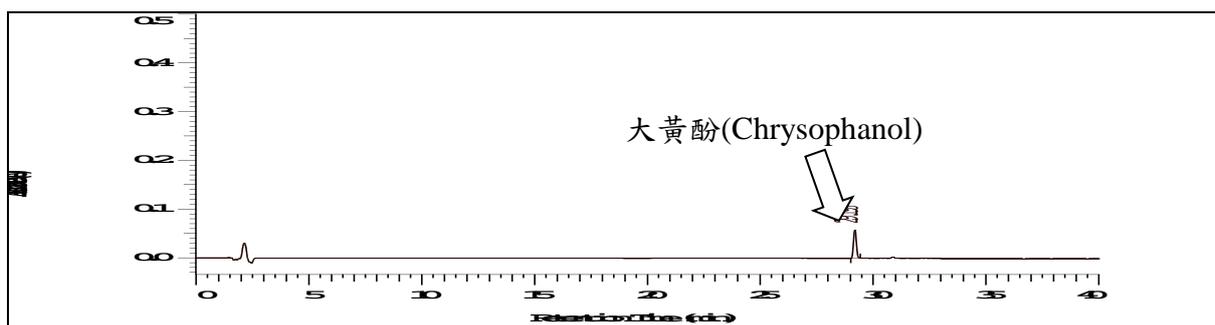
圖三十五、何首烏檢品之 HPLC 層析圖



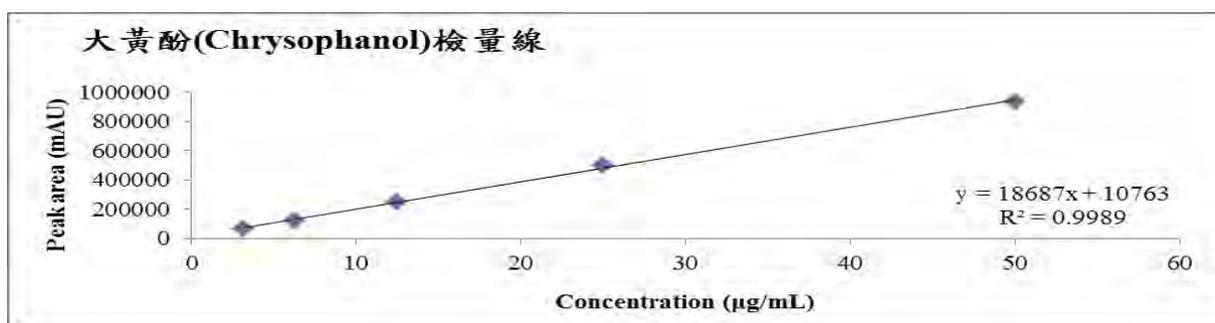
圖三十六、何首烏標準湯劑檢品 A 之 HPLC 層析圖



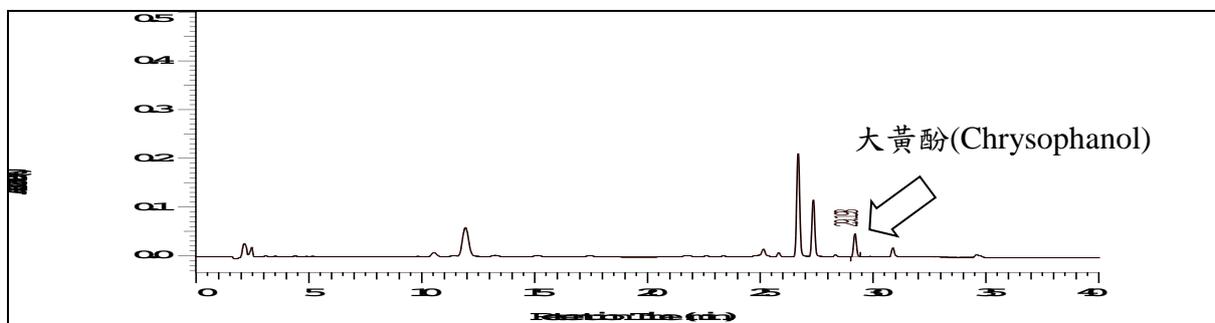
圖三十七、何首烏標準湯劑檢品 B 之 HPLC 層析圖



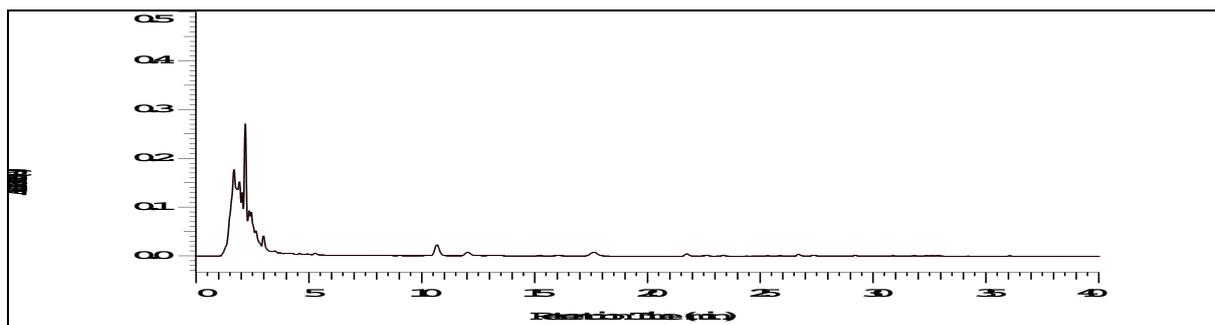
圖三十八、大黃酚(Chrysophanol)標準品溶液之 HPLC 層析圖



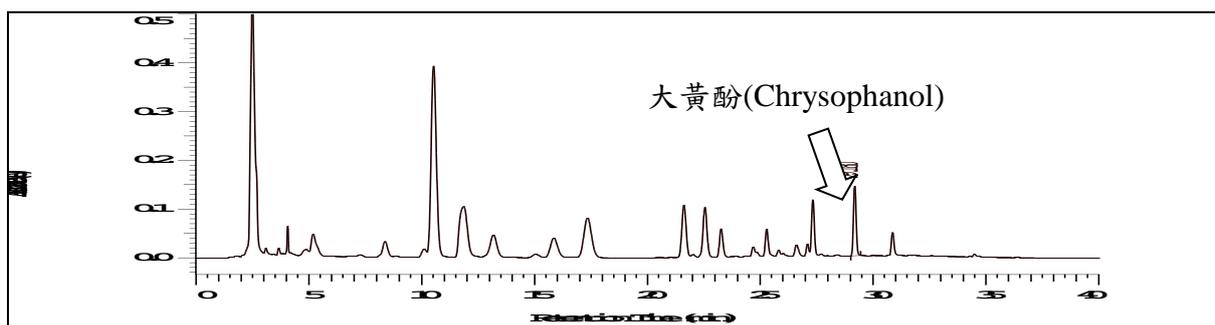
圖三十九、大黃酚(Chrysophanol)之檢量線圖



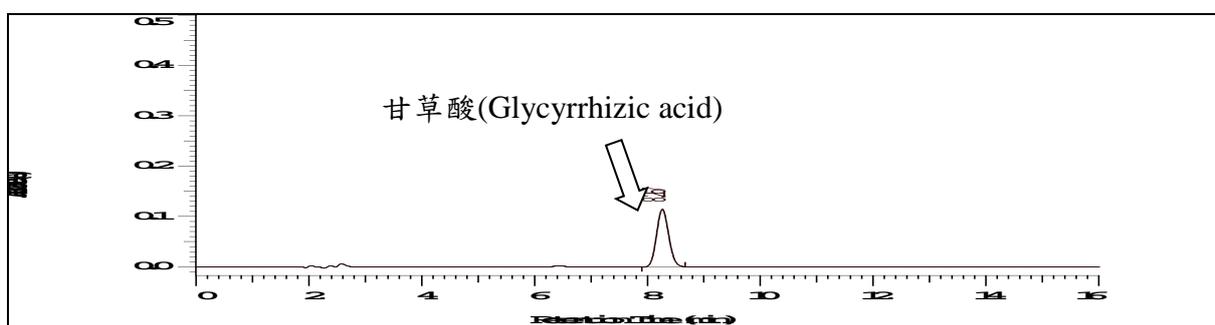
圖四十、決明子檢品之 HPLC 層析圖



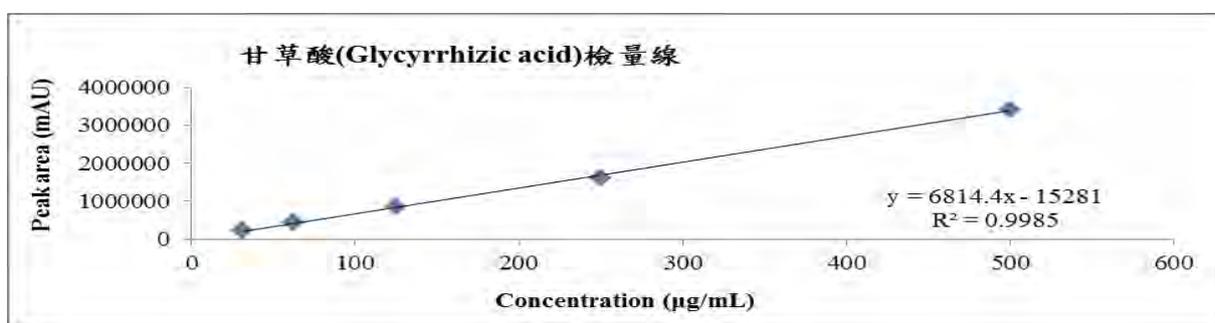
圖四十一、決明子標準湯劑檢品 A 之 HPLC 層析圖



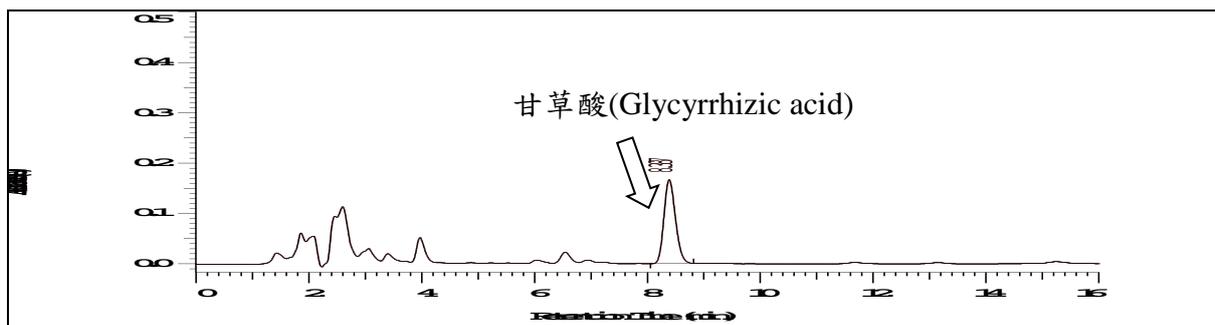
圖四十二、決明子標準湯劑檢品 B 之 HPLC 層析圖



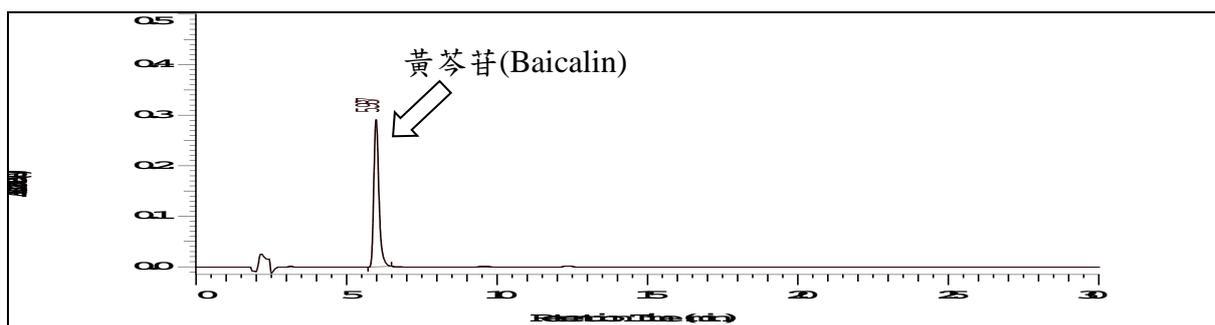
圖四十三、甘草酸(Glycyrrhizic acid)標準品溶液之 HPLC 層析圖



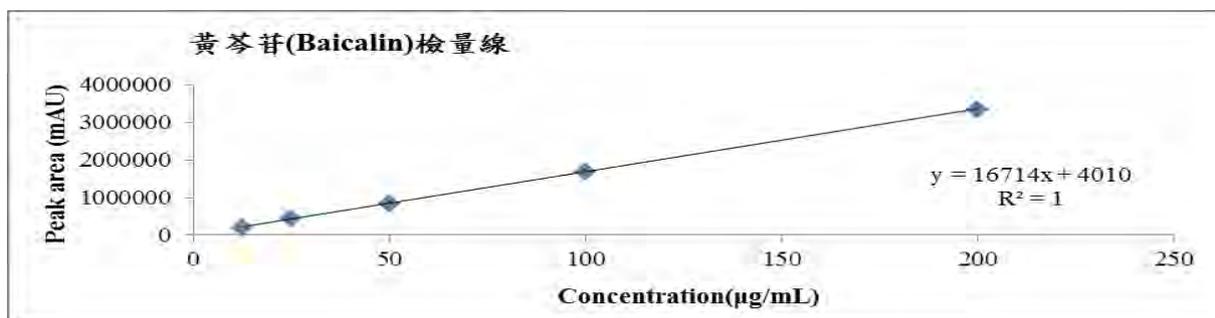
圖四十四、甘草酸(Glycyrrhizic acid)之檢量線圖



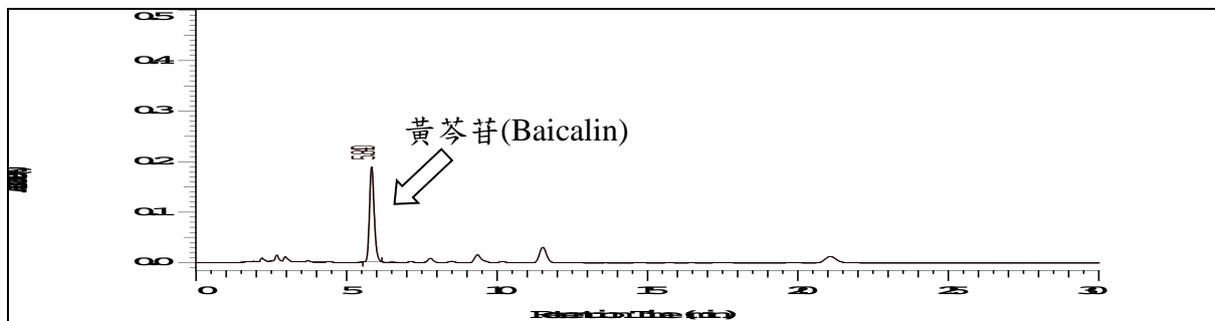
圖四十五、甘草檢品之 HPLC 層析圖



圖四十六、黃芩苷(Baicalin)標準品溶液之 HPLC 層析圖



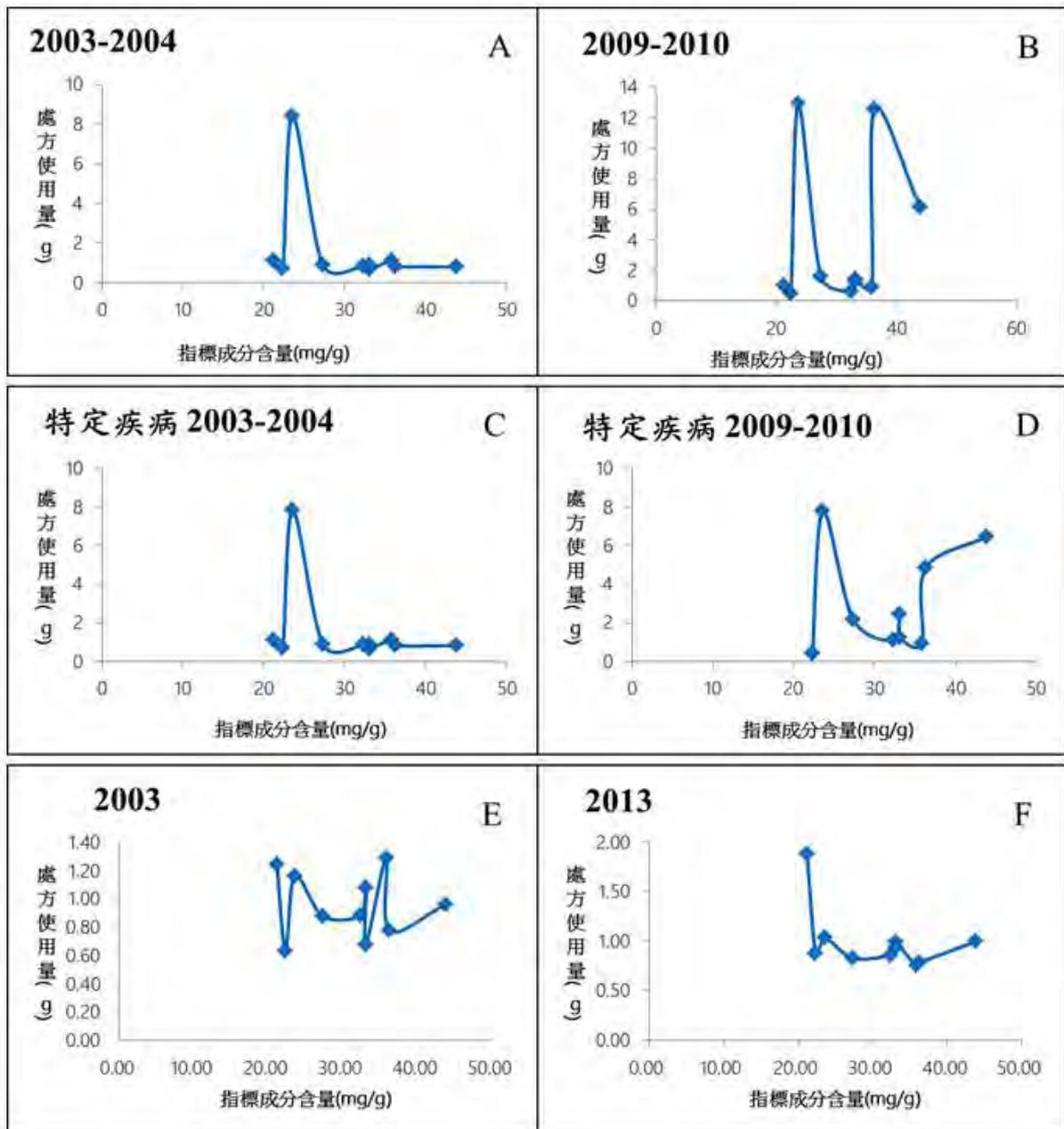
圖四十七、黃芩苷(Baicalin)之檢量線圖



圖四十八、黃芩檢品之 HPLC 層析圖



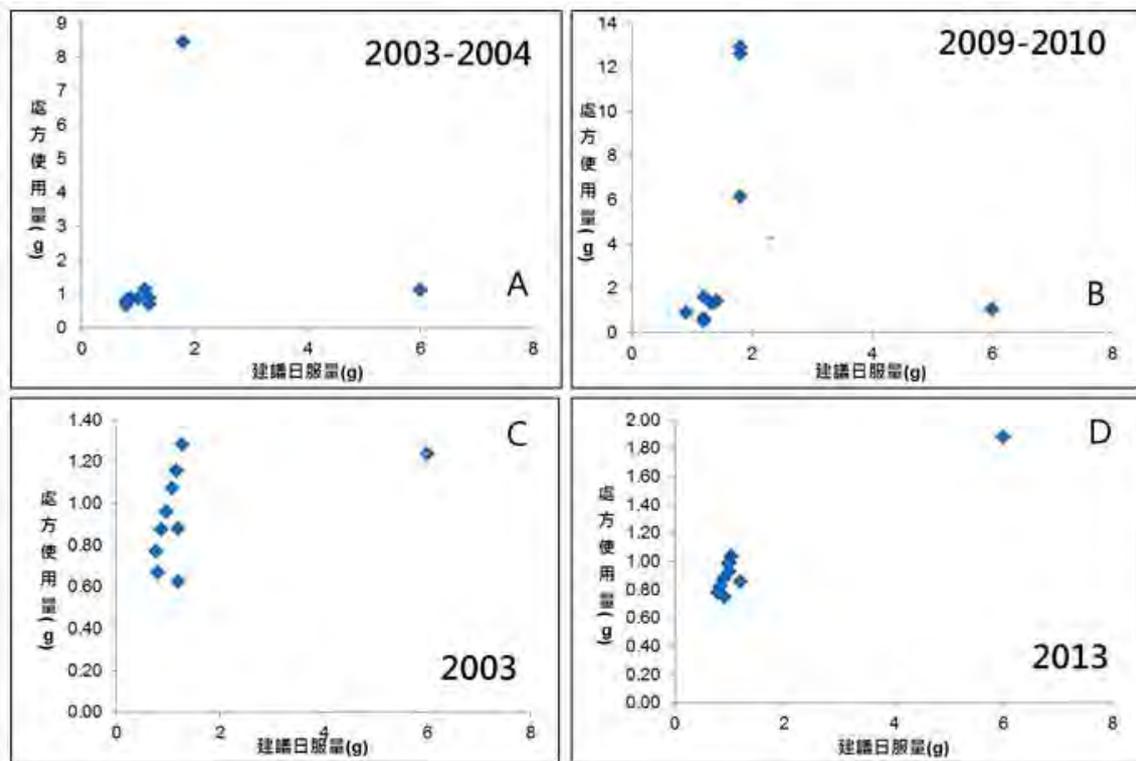
圖四十九、大陸配方顆粒包裝外觀



圖五十、甘草及濃縮製劑之指標成分含量與處方使用量關係

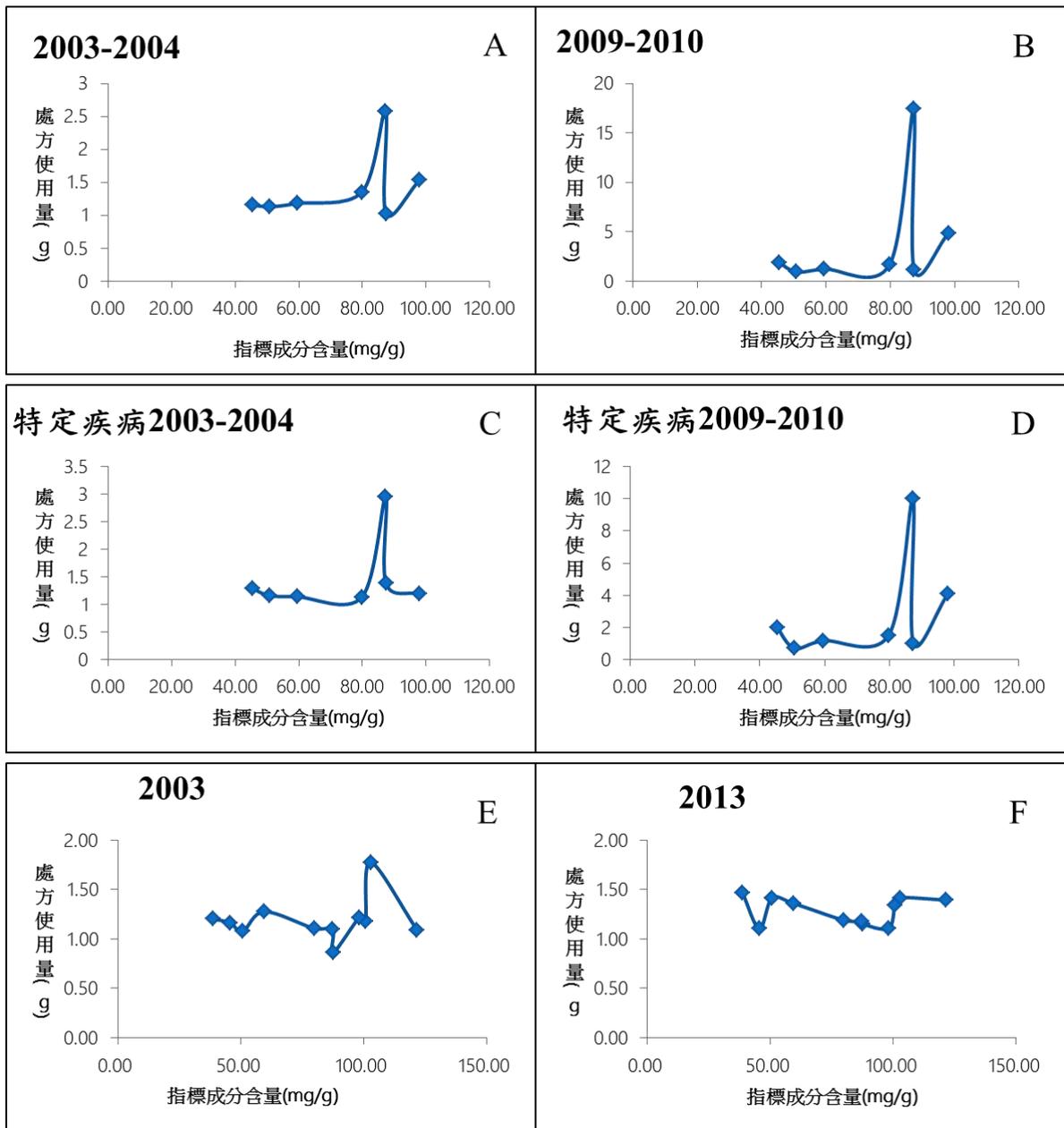
A-C:百萬抽樣檔

E-F:區域醫院以上之全資料檔:2003/2013



圖五十一、甘草處方使用量及建議日服量之關係

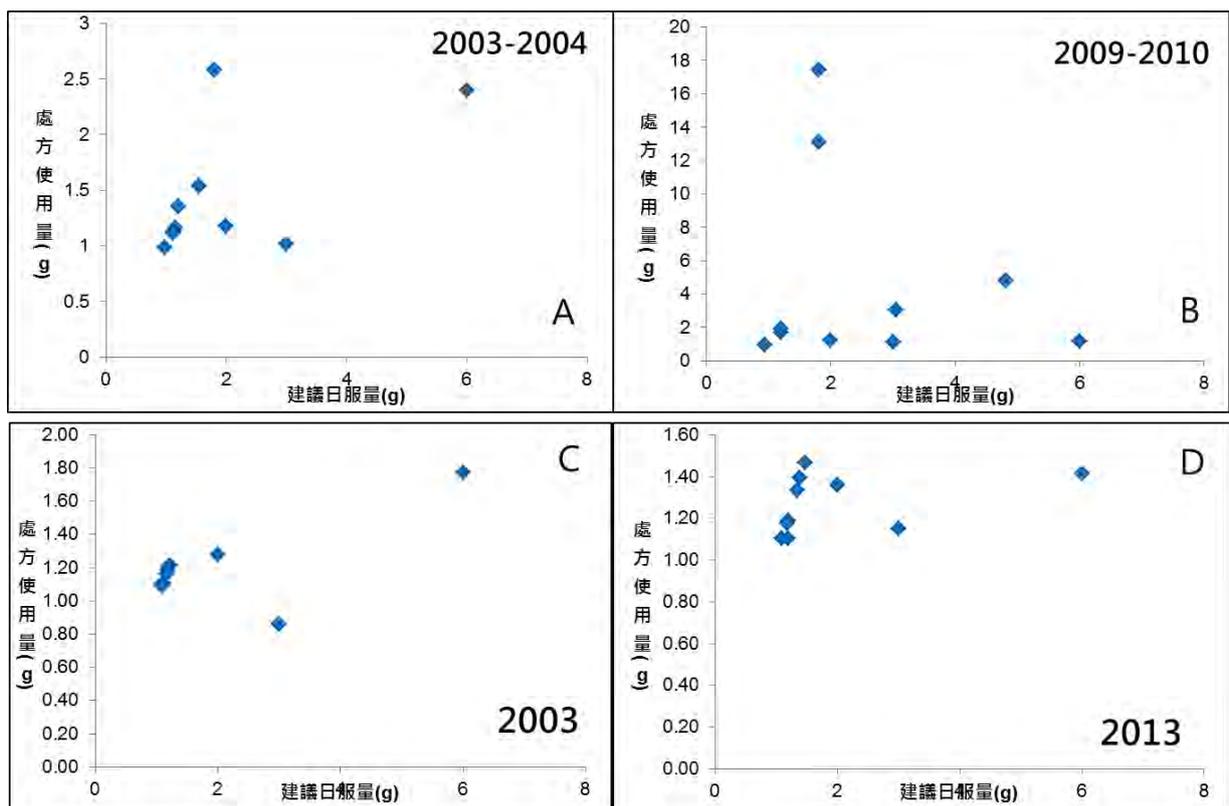
X 軸:處方使用量為建議日服量範圍內,則依實際用量標示;若非在範圍內則用兩端極值表示。A-B:百萬抽樣檔。C-D:區域醫院以上之全資料檔:2003/2013



圖五十二、黃芩及濃縮製劑之指標成分含量與處方使用量關係

A-C:百萬抽樣檔

E-F:區域醫院以上之全資料檔:2003/2013

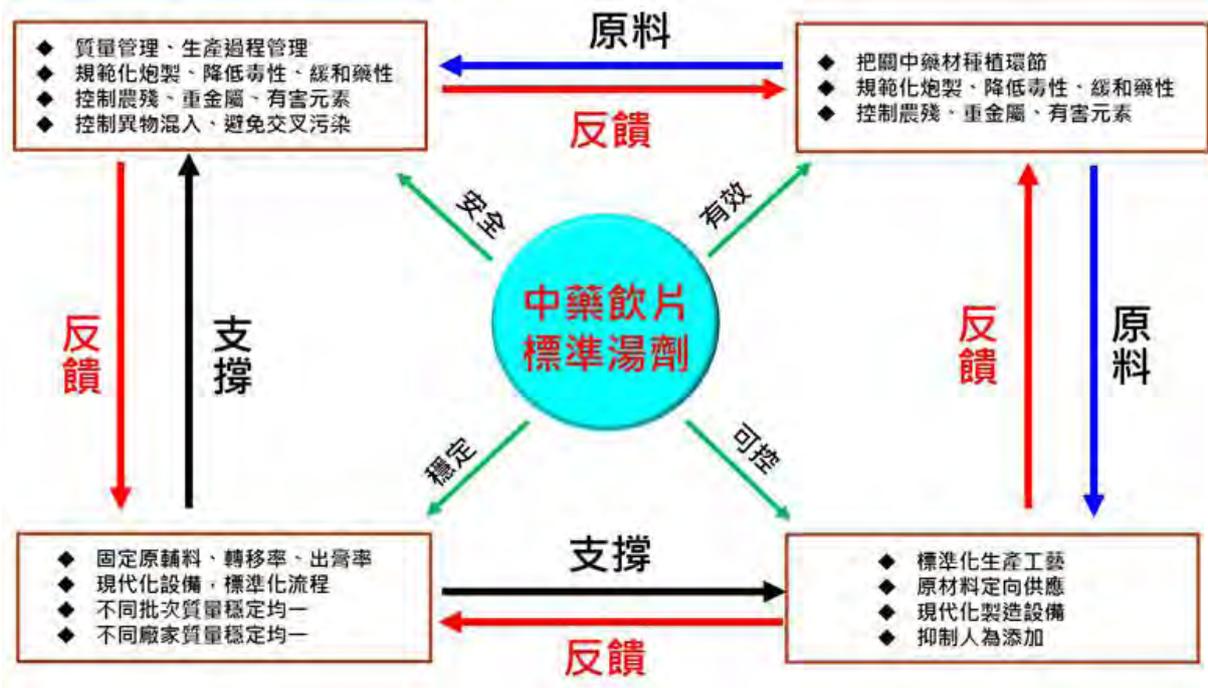


圖五十三、黃芩處方使用量及建議日服量之關係

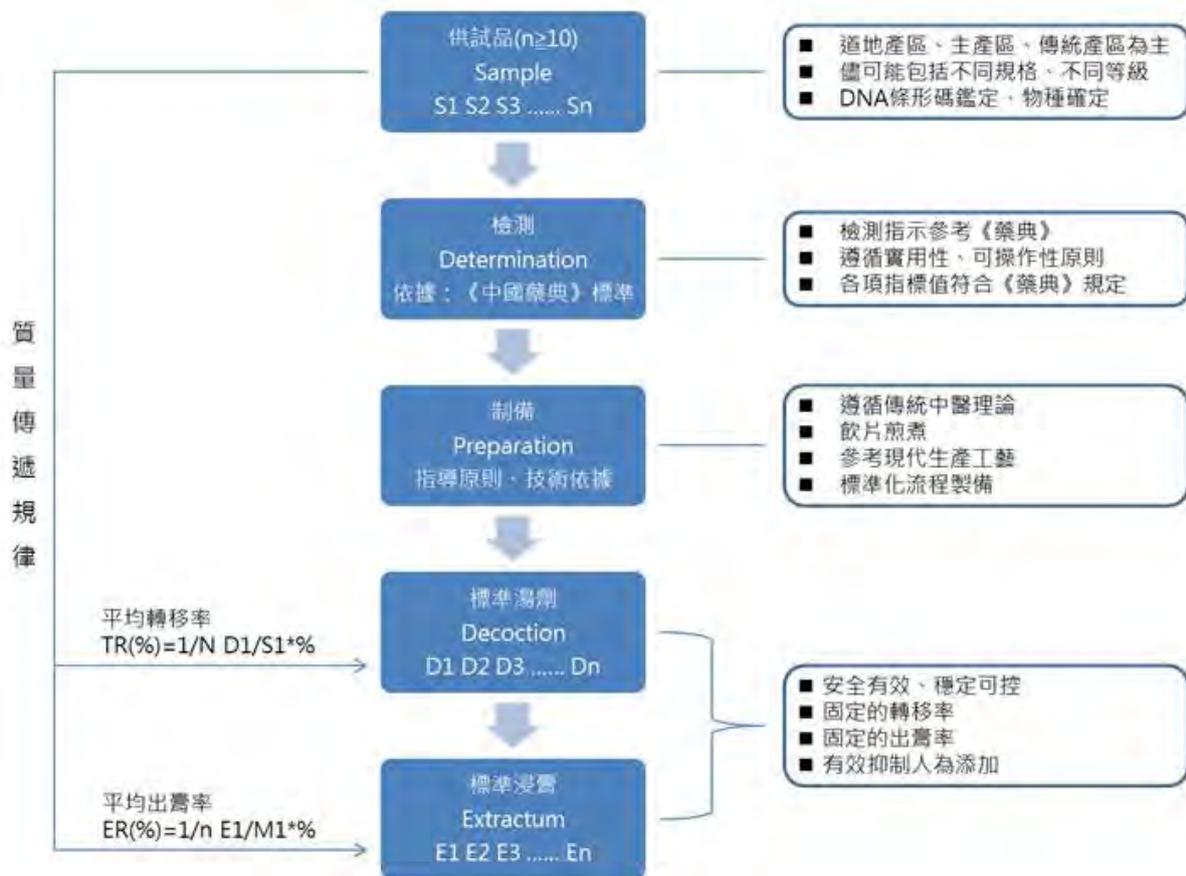
X 軸:處方使用量為建議日服量範圍內,則依實際用量標示;若非在範圍內則用兩端極值表示。

A-B:百萬抽樣檔。

C-D:區域醫院以上之全資料檔:2003/2013



圖五十四、中藥飲片標準湯劑核心價值



圖五十五、中藥飲片標準湯劑製備及質量標準流程

表一、標準湯劑規範之比較與建議

項目	臺灣		中國大陸
煎煮規範 法規	中藥濃縮製劑制訂指標成分定量 法及規格注意事項		《醫療機構中藥煎藥室管 理規範》國中醫藥發【2009】 3 號文
適用對象	20 個基準方		單方配方顆粒
標準湯製備			建議
煎煮	如表	如表	一日量飲片或是 20 克，20 倍水煎煮一次，30 分鐘以 上，至半量。
固液分離	過濾	趁熱過渣，迅速冷 卻，混合。	趁熱，用 325 號篩網過濾， 迅速冷卻後用水定容，再取 小量分析。
濃縮乾燥	無	減壓濃縮，冷凍乾 燥。	冷凍乾燥後，計算萃取率， 做為藥材與浸膏比之參考。
標準湯的應用			建議
出膏率 (萃取率)	無	15 批，冷凍乾燥， 大量製造時，需在 70~130%，或平均 值±3RSD。	萃取率，做為藥材與浸膏比 之參考。
指標成分 含量測定	廠商自訂，3 批，最低含 量之 70%	依藥典之指標，用 轉移率(移行率)計 算上下限值，範圍 70~130%，或平均 值±3RSD	廠商自訂，並以藥典指標成 分優先，10 批，最低含量 之 70%，但不可以低於臺灣 中藥典之規範。
指紋圖譜	需檢附	HPLC 或 GC，只要 波峰需一致。若用 TLC，需至少 3 個 斑點	成品製劑之 HPLC 之指紋 圖譜需的主要波峰及其比 例需與標準湯劑一致。

表二、105 年 8 月 8 日至 16 日大陸參訪行程

日期	城市	拜會機關	工作項目
8/8(一)	台北-香港	香港浸會大學	參加 GP-TCM
8/9(二)	香港	香港浸會大學	
8/10(三)	香港-廣州	香港浸會大學	
8/11(四)	廣州-天津	飲片藥廠、藥材市場	參觀飲片廠及及藥材市場、 討論中藥飲片品質之控管。
8/12(五)	天津	中藥製藥股份有限 公司	參觀中藥製劑廠、 討論製劑之品質控管。
8/13(六)	天津-南京	通勤	
8/14(日)	南京-無錫	中藥材基地	參觀南京藥材基地、 討論 GAP 及種源控管。
8/15(一)	無錫	中藥配方顆粒廠	參觀配方顆粒廠、 討論配方顆粒品質控管。
8/16(二)	無錫-台北	由無錫飛回台北	

表三、2003 及 2009 年健保資料庫之百萬抽樣檔中分析甘草與黃芩之特定疾病日服量

甘草 平均值-DD	醫學中心	區域	地區	診所	平均
2003	0.93	1.19	1.59	0.94	0.96
2009	1.04	0.97	1.04	2.53	2.44
黃芩 平均值-DD	醫學中心	區域	地區	診所	平均
2003	1.20	1.14	1.31	1.52	1.50
2009	1.22	1.29	1.14	7.07	6.57

甘草為 ICD9-CM-786 Symptoms involving respiratory system and other chest symptoms 疾病之使用量。黃芩為 ICD9-CM-460 Acute nasopharyngitis (common cold)

表四、2003 及 2013 年之地區醫院以上之健保資料庫中全部檔中醫診檔分析甘草與黃芩之特定疾病日服量

廠商代號		B5	B6	B7	B8	B9	B10	B11	B12	B13	B14
甘草平均 使用量(g)	2003	1.24	1.28	0.87	0.63	0.96	1.07	0.67	0.77	1.16	0.88
	2013	1.88	0.75	0.82	0.88	0.99	0.93	0.98	0.78	1.03	0.86
廠商代號		D5	D6	D7	D8	D9	D10	D11	D12	D13	D14
黃芩平均 使用量(g)	2003	1.78	1.22	1.11	1.16	1.09	0.86	1.18	1.10	1.08	1.28
	2013	1.42	1.10	1.19	1.10	1.39	1.15	1.34	1.18	1.41	1.36

甘草為 ICD9-CM-786 Symptoms involving respiratory system and other chest symptoms 疾病之使用量。黃芩為 ICD9-CM-460 Acute nasopharyngitis (common cold)

表五、各廠甘草濃縮製劑及配方顆粒之甘草酸含量

編號	生藥與浸膏比	每克含有之甘草末量(g)	每克濃縮顆粒相當於幾克甘草(g)	每克濃縮製劑中甘草酸含量(%)	每克濃縮製劑中甘草中含甘草酸含量(%)	日服量中甘草酸含量(mg)
B5	6:1		4.00	2.12±0.01	0.53	127.07
B6	5.75:1		3.83	3.58±0.14	0.93	32.24~193.42
B7	5:1		2.92	2.73±0.2	0.94	10.93~32.79
B8	4.97:1		3.33	2.23±0.02	0.67	26.79~80.38
B9	4.3:1	0.93g/g	1.23	4.38±0.14	3.56	13.15~78.91
B10	4.4:1.0		2.20	3.31±0.08	1.50	33.10~132.39
B11	5.52:1	0.33g/g	4.03	3.31±0.09	0.82	26.49~119.19
B12	6:1		3.00	3.63±0.01	1.21	10.88~65.29
B13	5:1	0.4g/1.2g	3.67	2.36±0.06	0.64	4.71~42.41
B14	6.5:1		4.36	3.23±0.02	0.74	38.79
B16	5:1		5	5.45±0.07	1.09	81.71
甘草配方顆粒						
編號	生藥與浸膏比	每克含有之甘草末量(g)	每克配方顆粒相當於幾克甘草(g)	每克配方顆粒中甘草酸含量(%)	每克配方顆粒中甘草中含甘草酸含量(%)	日服量中甘草酸含量(mg)
PB1			6	5.43±0.22	0.91	
PB2			6	4.17	0.70	
PB3			6	5.84	0.97	
PB4			6	3.79	0.63	

表六、各廠黃芩濃縮製劑及配方顆粒之黃芩苷含量

編號	生藥與浸膏比	每克含有之黃芩末量(g)	每克濃縮顆粒相當於幾克黃芩(g)	每克濃縮製劑中黃芩苷含量(%)	每克濃縮製劑中黃芩所含黃芩苷含量(%)	日服量中黃芩苷含量(mg)
D5	6:1		4.00	10.27±0.09	2.57	615.93
D6	5.5:1		3.67	9.80±0.75	2.67	117.62~529.28
D7	6:1		3.00	7.98±0.77	2.66	31.91~95.72
D8	5.97:1		4.00	4.56±0.06	1.14	18.22~54.66
D9	3.93:1	0.33g/g	2.96	12.15±1.38	4.10	48.59~218.67
D10	2.4:1.0		1.20	8.74±0.30	7.28	262.13~524.26
D11	6.79:1	0.33g/g	4.88	10.06±0.66	2.06	80.50~362.24
D12	6:1		3.00	8.72±0.47	2.91	34.89~157.03
D13	5.0:1	0.4g/1.2g	3.67	5.07±0.09	1.38	10.14~91.3
D14	6:1		4.02	5.95±0.10	1.48	118.99
D15	5.5:1		3.3	3.86±0.17	1.17	15.46~69.57
D16	5:1		3.00	7.66±1.18	2.55	91.94
配方顆粒						
編號	生藥與浸膏比	每克含有之黃芩末量(g)	每克配方顆粒相當於幾克黃芩(g)	每克配方顆粒中黃芩苷含量(%)	每克配方顆粒中黃芩所含黃芩苷含量(%)	日服量中黃芩苷含量(mg)
PD1			5	15.62±0.01	3.12	
PD2			5.56	9.60±0.52	1.73	
PD3			6.67	8.45±0.23	1.27	

表七、相同批次之甘草從藥材至製劑之甘草酸含量

廠商	甘草中含甘草酸含量(%)			移行率(%)		日服量	每克濃縮製劑相當於幾克甘草
	藥材(A)	標準湯(B)	濃縮製劑(C)	A→B	B→C		
A	2.46	2.16	2.16	87.80	100.00	0.8~3.6	4.03
B	2.55	1.46	2.94	57.25	201.37	1.0~4.0	2.2
C	3.55	1.79	4.48	50.42	250.28%	0.3-1.8	1.23

表八、相同批次之黃芩從藥材至製劑之黃芩苷含量

廠商	黃芩中含黃芩苷含量(%)			移行率(%)		日服量	每克濃縮製劑相當於幾克黃芩
	藥材(A)	標準湯(B)	濃縮製劑(C)	A→B	B→C		
A	11.86	6.98	10.35	58.85	148.28	0.8~3.6	4.88
B	8.54	8.48	10.67	99.30	125.83	3~6	1.2
C	12.27	9.75	12.9	79.46%	132.31%	0.4~1.8	2.63

表九、黃芩湯之甘草酸之含量及移行率

甘草藥材		甘草標準湯		黃芩湯標準湯	
藥材編號	含量(%)	含量(%)	移行率(%)	含量(%)	移行率(%)
GR-1	1.7	0.97	55.83	0.58	33.05
GR-2	2.0	1.44	73.25	0.87	44.15
GR-3	3.8	2.20	58.27	1.36	36.14

表十、黃芩湯之黃芩苷之含量及移行率

黃芩藥材		黃芩標準湯		黃芩湯標準湯	
藥材編號	含量(%)	含量(%)	移行率(%)	含量(%)	移行率(%)
SR-1	14.89	10.37	69.69	11.65	78.27
SR-2	12.45	8.81	70.79	9.77	78.47
SR-3	13.48	8.89	65.96	10.60	78.64

表十一、各廠黃芩湯濃縮製劑之甘草酸與黃芩苷含量

編號		甘草酸		黃芩苷	
		含量(%)	平均值(%)	含量(%)	平均值(%)
HQT-CEP-1	1	1.00	1.01±0.01	5.08	5.09±0.02
	2	1.01		5.11	
HQT-CEP-2	1	0.18	0.18±0.01	3.58	3.60±0.03
	2	0.18		3.62	
HQT-CEP-3	1	0.36	0.37±0.02	4.40	4.46±0.08
	2	0.38		4.51	
HQT-CEP-4	1	0.67	0.67±0.01	5.51	5.55±0.06
	2	0.68		5.59	
HQT-CEP-5	1	0.03	0.03±0.01	2.69	2.73±0.06
	2	0.04		2.77	
HQT-CEP-6	1	0.60	0.67±0.10	5.09	5.47±0.54
	2	0.73		5.85	
HQT-CEP-7	1	0.19	0.17±0.03	1.66	1.61±0.07
	2	0.15		1.57	

表十二、大黃指標成分之移行率

大黃	A1-1			A2-1			A3-1			A17-1		
	藥材 含量 (%)	標湯 含量 (%)	移行 率 (%)									
蘆薈大黃素 (Aloe-emodin)	0.20	0.0122	6.01	0.46	0.0186	4.06	0.14	0.0060	4.25	0.13	0.0091	6.79
大黃酸 (Rhein)	0.27	0.0391	14.60	1.04	0.1620	15.55	0.32	0.0655	20.38	0.30	0.0729	24.13
大黃素 (Emodin)	0.28	0.0011	0.41	0.29	0.0019	0.63	0.22	0.0006	0.26	0.20	0.0006	0.30
大黃酚 (Chrysophanol)	0.55	0.0124	2.24	0.58	0.0175	2.99	0.56	0.0049	0.87	0.84	0.0035	0.42
大黃素甲醚 (Physcion)	0.23	0.0015	0.66	0.22	0.0062	2.86	0.11	0.0016	1.50	0.16	0.0010	0.64
總量	1.53	0.07	4.34	2.60	0.21	7.94	1.35	0.08	5.80	1.63	0.09	5.34

表十三、何首烏之指標成分移行率

何首烏	標準湯劑檢品 A			標準湯劑檢品 B		
	藥材含量 (%)	標湯含量 (%)	移行率 (%)	藥材含量 (%)	標湯含量 (%)	移行率 (%)
大黃素 (Emodin)	0.22	ND	0	0.18	0.019	10.71
大黃素甲醚 (Physcion)	0.11	0.003	2.68	0.07	0.003	3.79
總量	0.33	0.003	2.68	0.25	0.02	8.72

表十四、決明子藥材之指標成分移行率

決明子	標準湯劑製備	決明子檢品 1			決明子檢品 2		
		藥材含量 (%)	標湯含量 (%)	移行率 (%)	藥材含量 (%)	標湯含量 (%)	移行率 (%)
大黃酚 (Chrysophanol)	檢品 A	0.10	ND	ND	0.08	ND	ND
	檢品 B		0.012	11.52		0.017	22.62

表十五、甘草飲片加速安定性試驗之甘草酸含量

月份	編號	甘草酸含量 (%)			
		25°C RH60	平均	40°C RH75	平均
第 0 月	GR-1	3.5	3.7±0.2	3.8	3.6±0.6
	GR-2	3.9		4.1	
	GR-3	3.7		3.0	
第 1 月	GR-1	3.3	3.7±0.5	3.5	3.2±0.6
	GR-2	3.5		3.6	
	GR-3	4.2		2.4	
第 3 月	GR-1	4.2	3.8±0.4	2.3	3.1±0.7
	GR-2	3.7		3.8	
	GR-3	3.5		3.3	
第 6 月	GR-1	2.6	3.1±0.6	2.5	2.9±0.8
	GR-2	3.8		3.8	
	GR-3	3.1		2.5	
第 9 月	GR-1	5.1	3.8±1.2	2.7	3.0±0.3
	GR-2	3.5		3.3%	
	GR-3	2.7		2.9%	

表十六、黃芩飲片加速安定性試驗之黃芩苷含量

月份	編號	黃芩苷含量(%)			
		25°C RH60	平均	40°C RH75	平均
第 0 月	SR-1	11.8	10.9±1.0	12.0	12.8±1.3
	SR-2	11.0		12.1	
	SR-3	9.9		14.3	
第 1 月	SR-1	11.1	10.9±0.7	9.7	10.8±1.0
	SR-2	10.1		11.8	
	SR-3	11.4		10.8	
第 3 月	SR-1	11.4	10.3±1.5	10.1	9.8±1.4
	SR-2	10.9		11.0	
	SR-3	8.7		8.2	
第 6 月	SR-1	10.7	9.4±1.2	8.8	10.0±1.2
	SR-2	8.9		11.2	
	SR-3	8.6		10.2	
第 9 月	SR-1	9.5	9.9±0.7	8.3	10.1±1.6
	SR-2	10.7		11.0	
	SR-3	9.4		10.9	

表十七、甘草濃縮製劑與配方顆粒之兩岸現行標準及建議協合化之修正方向

甘草		臺灣	大陸	
藥材品質規範	單味藥	依藥典規範，甘草酸不得少於 2.0%。	藥材的部分只有規定基原，對於藥材含量沒有特別規定，但有規定配方顆粒指標成分的含量。	
	複方	中藥製劑組成藥材應制訂薄層層析(TLC)鑑別資料，薄層層析鑑別藥材的數目應達處方中藥材之數目二分之一以上。		
炮製品		無	無	
分析方法	萃取	1g 濃縮顆粒加入 50%MeOH 10mL，超音波振盪 30min，過濾取濾液，定容到 10mL	將甘草配方顆粒研磨成中粉，混勻，取 0.3g，精密稱定，置 50ml 量瓶中，加流動相約 45ml，超聲處理 30 分鐘，取出，放冷，加流動相至刻度，搖勻，濾過，取續濾液用 0.45μm 微孔濾膜濾過，即得。	
	分析條件	移動相：稀醋酸(1→15):乙腈(3:2)，檢測波長：254nm	移動相：甲醇-緩衝鹽溶液=64:36（緩衝鹽溶液為 0.2mol/L 醋酸銨溶液與冰醋酸 33:1 混勻製得），檢測波長：250nm	
含量標準	標準湯下限值之±50%		本品每 1g 含甘草以甘草酸計，不得少於 31.5mg/g。	
	建議	制定指標成分從藥材治標湯之移行率合理範圍	建議	比照濃縮製劑
規格標示				
	建議	僅標示濃縮倍率及賦形劑之含量	每袋 1g 相當於原生藥量 1.5g。	
用法用量	以日服量標示		供配方用，1~6g 或遵醫囑	
	建議	日服量不標示，但若有毒性疑慮者，需標註警語。	建議	增加標示有 Toxicity 疑慮者，需標註警語。

表十八、黃芩濃縮製劑與配方顆粒之兩岸現行標準及建議協化之修正方向

黃芩	臺灣		大陸		大陸	
藥材品質規範	單味藥	依藥典規範，黃芩苷不得少於 8.0%	藥材的部分只有規定基原，對於藥材含量沒有特別規定，但有規定配方顆粒指標成分的含量。			
	複方	中藥製劑組成藥材應制訂薄層層析(TLC)鑑別資料，薄層層析鑑別藥材的數目應達處方中藥材之數目二分之一以上。				
炮製品	無		炮製應符合《中國藥典》2010 年版一部黃芩飲片〔炮製〕項下酒黃芩的有關規定。			
分析	萃取方法	1g 濃縮顆粒加入 50%MeOH 10mL，超音波振盪 30min，過濾取濾液，定容到 10mL	取本品內容物，研細，精密稱取粉末 0.1g，於 25ml 量瓶中，加入 50% 甲醇 20ml，超聲處理 10 分鐘，放冷，加 50% 甲醇稀釋至刻度，搖勻，精密量吸 1ml 於 10ml 量瓶中，加 50% 甲醇稀釋至刻度，搖勻，經 0.45µm 微孔濾膜濾過，收集續濾液，即得。	取裝量差異項下的本品，研細，取約 0.1g，精密稱定，置具塞錐形瓶中，精密加入 70% 乙醇 100ml，稱定重量，超聲處理（功率 250W.頻率 33kHz）30 分鐘，放冷，再稱定重量，用 70% 乙醇補足減失的重量，搖勻，濾過，精密量取續濾液 2ml，置 25ml 量瓶中，加 70% 乙醇至刻度，搖勻，即得。		
		分析條件	移動相：稀磷酸(1→146): 乙腈(18:7)，檢測波長：277nm，管柱溫度：50℃	移動相：甲醇-水-磷酸(47:53:0.2)，檢測波長：280nm		
含量標準	標準湯下限值之±50%		本品每 1g 含黃芩以黃芩苷 (C ₂₁ H ₁₈ O ₁₁) 不得少於 43.2mg。		本品按乾燥品計算，每 1g 含黃芩苷(C ₂₁ H ₁₈ O ₁₁)不得少於 60.0mg。	
	建議	制定指標成分從藥材治標湯之移行率合理範圍	建議	比照濃縮製劑		

規格 標示		僅標示濃縮倍率 及賦形劑之含量		每袋 5g 相當於原 生藥量 3g。	每 1g 配方顆粒相當於飲 片 2.78g。
	建議	比照配方顆粒	建議	每 g 顆粒相當於原 生藥量 0.6g。	
用法 用量	以日服量標示		供配方用，5~15g 或遵醫囑		供配方用，遵醫囑
	建議	日服量不標示，但若 有毒性疑慮者，需標 註警語。	建議	增加標示有毒性疑慮者，需標註警語	

表十九、衛生福利部藥材異常物質相關公告彙整

年份	公文	主旨	項目
93	署授藥字第 0930000211 號	七種中藥材之重金屬限量標準及其相關規定。	杜仲、枇杷葉、肉桂、桂枝、桂皮、白及、五加皮。
95	署授藥字第 0950003346 號	藥事法§21 第 3 款，於中藥材部分，係指該藥品含有附表內各類物質超出鎖定限量者。	甘草、石膏、龍骨、人參、沒藥、黃耆、番瀉葉、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、蓮子。
97	署授藥字第 0970003263 號	修正「進口及市售中藥材飲片之標籤或包裝應標示事項處理原則」。	
98	署授藥字第 0980001932 號	藥事法§21 第 3 款，於中藥材部分，訂定「地龍等中藥藥材含污穢物質之限量」。	
101	署授藥字第 1010002371 號	藥事法§21 第 3 款所稱「藥品中一部或全部含有汙穢或異物者」，於西洋參及紅耆兩種中藥材部分，係指西洋參及紅耆含有附表內各類物質超出限量者。	西洋參、紅耆含異常物質之限量標準。
102	署授藥字第 1020003747 號	訂定「應施輸入查驗中藥材之相關查驗規定」，並自 102/8/1 生效。	「應施輸入查驗中藥材品目明細表」。
104	衛部中字第 1041860988 號	修正「中藥材飲片之標籤或包裝應標示事項處理原則」，並自 104/8/1 生效。	修正「中藥材飲片之標籤或包裝應標示事項處理原則」。
104	衛部中字第 1041860521 號	修正「應施輸入查驗中藥材之相關查驗規定」，並自 104/5/5 生效。	「應施輸入查驗中藥材品目明細表」。

年份	公文	主旨	項目
105	衛部中字第1051860028號	藥事法§21第3款所稱「藥品中一部或全部含有汙穢或異物者」，於菊花等19種市售中藥材，其異常物質限量基準等相關規定，自105/3/1生效。	菊花、蓮子、白木耳、龍眼肉、烏梅乾、百合、枸杞、山藥、薄荷、芡實、山楂、肉豆蔻、草薢、砂仁、黃精、絞股藍(七葉膽)、小茴香及八角茴香等市售中藥材。
105	衛部中字第1051860702號	藥事法§21第3款所稱「藥品中一部或全部含有汙穢或異物者」，有關中藥材含二氧化硫、黃麴毒素限量基準，自105/8/1生效。	
105	衛部中字第1051861110號	藥事法§21第3款所稱「藥品中一部或全部含有汙穢或異物者」，有關中藥材含重金屬限量基準，自105/8/1生效。	

表二十、衛生福利部濃縮製劑異常物質相關公告彙整

年份	公文	主旨	項目
89	衛署中會字第 89040256 號	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，應檢附相關資料辦理，未能檢附該項資料者，新案無法獲准查驗登記，藥品許可證有效期限不得展延。	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。
91	衛署中會字第 0910079191 號	十方濃縮製劑之國產與輸入藥品查驗登記新申請案及藥品許可證有效期限屆滿申請展延，應依「中藥濃縮製劑制定標成分定量法及規格注意事項」之規定，檢附相關資料以憑辦理，未能檢附該項資料者，新申請案將無法獲准查驗登記，舊藥於藥品許可證有效期限屆滿之後將不得展延。	知柏地黃丸、龍膽瀉肝湯、辛夷清沸湯、血府逐瘀湯、杞菊地黃丸、消風散、清心蓮子飲、日逆散、定喘湯、柴葛解肌湯。
95	署授藥字第 0950002532 號	增列 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，並自 96/1/1 起實施。	炙甘草湯、八味地黃丸、川芎茶調散、逍遙散、藿香正氣散、香砂六軍子湯、荊防敗毒散、疏經活血湯、止咳散、濟生腎氣丸、防風通聖散、二陳湯、六軍子湯。

年份	公文	主旨	項目
95	署授藥字第 0950003236 號	藥事法§21 第三款所稱『藥品中一部或全部含有汙穢者』，關於中藥製劑部分之解釋。	<p>一、中藥製劑含有害物質限量標準及其適用範圍。</p> <p>二、中藥碎片劑型之製劑，其微生物限量標準如下：</p> <p>(一)大腸桿菌：每克不得超過 10^2(cfu/g)。</p> <p>(二)沙門氏桿菌：不得檢出。</p> <p>(三)好氧性微生物總數：每克不得超過 10^7(cfu/g)。</p> <p>(四)酵母菌與黴菌總數：每克不得超過 10^4(cfu/g)。</p>
97	署授藥字第 0970003085 號	公告「中藥濃縮製劑含總重金屬之限量」。依《藥品查驗登記審查準則》§86	中藥濃縮製劑含總重金屬之限量為 100ppm 以下。
97	署授藥字第 0970003101 號	公告「中藥濃縮製劑加味逍遙散等 10 個處方含總重金屬及砷含量之限量」。依《藥品查驗登記審查準則》§86	中藥濃縮製劑處方中包括(加味逍遙散、疏經活血湯、葛根湯、辛夷清肺湯、川芎茶調散、獨活寄生湯、麻杏甘石湯、小青龍湯、六味地黃丸、龍膽瀉肝湯)等 10 個處方，含總重金屬之限量為 50ppm 以下、含砷重金屬之限量為 5ppm 以下。

年份	公文	主旨	項目
97	署授藥字第 0970003102號	公告「中藥濃縮製劑加味逍遙散等 10 個處方含微生物限量」。依《藥品查驗登記審查準則》§86	中藥濃縮製劑處方中包括(加味逍遙散、疏經活血湯、葛根湯、辛夷清肺湯、川芎茶調散、獨活寄生湯、麻杏甘石湯、小青龍湯、六味地黃丸、龍膽瀉肝湯)等 10 個處方，其微生物限量為：「沙門氏桿菌不得檢出、大腸桿菌不得檢出、總生菌數之限量為 10^5 (cfu/g)。
98	署授藥字第 0980001933號	公告「補中益氣湯等濃縮製劑含總重金屬及砷含量之限量」。依《藥品查驗登記審查準則》§86	
99	署授藥字第 0990003141號	公告修訂「中藥濃縮製劑含異常物質之限量」，並自 99/7/1 起，生產之產品，均須符合本公告之規定。依《藥品查驗登記審查準則》§86	
100	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。	

表二十一、中藥製劑含異常物質之限量：重金屬、微生物

異常物質	限量	適用範圍	現況
總重金屬(ppm)	30 以下	1. 複方製劑。 2. 三七等 100 項單味製劑，自 2011 年 12 月 1 日起實施。 3. 其餘單味製劑，應於 2012 年 7 月 1 日起符合本標準。 4. 杜仲、枇杷葉、肉桂、桂枝、桂皮、白及、五加皮等濃縮製劑限量標準：鎘 2 ppm 以下、鉛 30 ppm 以下、汞 2 ppm 以下	全部濃縮製劑須符合公告限量
總生菌數 (CFU/g)	10 ⁵ 以下		
大腸桿菌	不得檢出		
沙門氏菌	不得檢出		
砷(ppm)	3 以下	1. 33 項基準方。 2. 九味羌活湯等 67 項基準方，自 2011 年 12 月 1 日起實施。 3. 已公告 200 基準方之其餘製劑，應於 2013 年 7 月 1 日起符合本標準。	已公告 200 基準方之複方濃縮製劑須符合公告限量
鎘(ppm)	0.5 以下		
汞(ppm)	0.5 以下		
鉛(ppm)	10 以下		

表二十二、中藥製劑含異常物質之限量：農藥殘留及黃麴毒素

有害物質	限量標準	適用範圍	備考
DDT 總量	1.0 ppm	人參(含西洋參)、甘草、黃耆(含紅耆)、番瀉葉	單味製劑
BHC 總量	0.9 ppm		單味製劑
PCNB (Quintozene)	1.0 ppm		單味製劑
黃麴毒素	15 ppb	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、蓮子	單味製劑
馬兜鈴酸	不得檢出	細辛	

表二十三、製劑之標準湯煎煮方法比較

時期/ 區域	規範	頒布機構	適用 範圍	投料 方式	浸泡	溶劑體積	溫度	提取 次數	提取時間	濃縮
古代 文獻	-	陶弘景提出	-	飲片	-	約 7 倍	文火	1 次	以水量控制時間	1/2.5 加水體積
中國 大陸	醫療機構中藥煎藥室管理規範	中華人民共和國國家衛生和計劃生育委員會、國家中醫藥管理局	大陸醫療機構	飲片	不少於 30 min	浸過藥面 2~5cm；花草類、滋補類酌量加水	文火	2 次	一般藥物 20~30min；解表、清熱、芳香類 15~20min；滋補類 40~60min。二煎時間比頭煎略縮短	成人每劑 400~600mL， 兒童 100~300mL
	上海中藥行業零售藥店中藥煎藥服務管理規範	上海中藥行業協會	上海中藥零售企業	飲片	不少於 30 min	浸過藥面 2~5cm；解表類酌減水量；吸水性強、滋補類適當增加水量	一般藥物 110~115°C；解表類、芳香類 105~110°C；滋補類：115~120°C	1 次	一般藥物 20~30min；解表類 15~20min；滋補類 30~45min。	成人每劑 400~600mL， 兒童 100~300mL
	深圳特區中藥飲片煎煮規範	深圳市市場監督管理局	深圳醫療機構及藥品零售企業	飲片	一般藥物 20~30 min；解表類酌減水量；吸水性強、滋補類適當增加水量	浸過藥面 2~3cm；花草類、滋補類酌量加水	文火	2 次	一般藥物 20~30min；解表、清熱、芳香類 15~20min；滋補類 30~60min。二煎時間比頭煎略縮短	成人每劑 400~600mL， 兒童 100~300mL
臺灣	濃縮製劑標準湯	衛生福利部中醫藥司	中藥廠	飲片	無要求	20 倍	文火	-	30 min 以上	½ 加水體積

表二十四、甘草酸之移行率推算製劑之下限值

編號	甘草酸含量(%)		移行率(%)	製劑之下限值(%)	
	藥材	標準湯		標湯 ^a	藥典 ^b
B1-1	5.98	2.46	41.09	1.72	0.58
B1-2	1.80	0.79	43.97	0.55	0.62
B1-3	2.52	1.35	53.54	0.94	0.75
B2-1	2.62	1.01	38.55	0.71	0.54
B3-1	3.60	1.80	50.07	1.26	0.70
平均	3.30	1.48	45.44	1.04	0.64

製劑之下限值:a:是以藥材之標準湯含量 b 是以藥典藥典規範甘草酸不得少於 2%×移行率×70%(下限值)計算而得

表二十五、黃芩中黃芩苷之移行率推算製劑之下限值

編號	黃芩苷含量(%)		移行率(%)	製劑之下限值(%)	
	藥材	標準湯		標湯 ^a	藥典 ^b
D1-1	9.58	4.93	51.45	3.45	2.88
D1-2	9.81	7.61	77.52	5.32	4.34
D2-1	12.59	7.87	62.46	5.51	3.50
D3-1	12.59	5.44	43.15	3.81	2.42
D17-1	9.92	5.18	52.32	3.63	2.93
平均	10.9	6.2	57.4	4.3	3.2

製劑之下限值:a:是以藥材之標準湯含量 b 是以藥典藥典規範黃芩苷不得少於 8%×移行率×70%(下限值)計算而得

附件一、第一次產官學專家會議活動剪影



附件二、大陸參訪剪影



附件三、GP-TCM 投稿摘要

Establish the Control Guidance of Substance Markers of Chinese Medicines in the Commercial Extract Products

Lih-Geeng Chen^a, Chia-Jung Lee^b, Chia-Jung Chang^c, Ching-Chiung Wang^{b,c,d}

^a Department of Microbiology, Immunology and Biopharmaceuticals, National Chiayi University, 300 University Road, Chiayi 60004, Taiwan. ^b Ph.D Program for the Clinical Drug Discovery from Botanical Herbs. ^c Graduate Institute of Pharmacognosy, ^d School of Pharmacy, Taipei Medical University, 250 Wu-Hsing Street, Taipei 11031, Taiwan.

Correspondence: Ching-Chiung Wang; crystal@tmu.edu.tw

Objective: In this study we used *Scutellaria baicalensis* and *Glycyrrhiza uralensis* as a model material to explore the guidelines on how to define the substance marker in the commercial extract product (CEP), based on the substance marker transfers (turnover rate) from raw material to decoction. **Methods:** Different raw materials and CEPs of *S. baicalensis* and *G. uralensis* were collected and measured the baicalin and glycyrrhizin contents. All the analysis conditions, such as extraction condition, HPLC analysis method and turnover rate calculation, are based on the Taiwan Herbal Pharmacopeia (THP) regulations. **Results:** Base on the THP, baicalin in *S. baicalensis* is not less than 8 %. We collected 5 different raw materials and all were qualified. The turnover rate of baicalin was found to be 21.74% to 52.32% from raw material to decoction and its average was 35.42%. We also found that glycyrrhizin in *G. uralensis* was not less than 2%, the turn-over rate is 38.50 % to 53.5% and its average was 43.0%. According to the concentrated TCMs guidance of Taiwan, we suggested baicalin in CEP should be more than 1.98% ($8.0\% \times 35.43\% \times 70\%$) and glycyrrhizin should be more than 0.6% ($2\% \times 43.0\% \times 70\%$). In Taiwan marketing, we collected 10 kinds CEPs of *S. baicalensis* and *G. uralensis* and the baicalin and glycyrrhizin contents are all more over 1.98% and 0.6%, respectively. **Conclusions:** When Chinese Medicines are made to CEPs, we can use 70% turnover rate of the substance markers as the quality reference.

附件四、【臺灣中藥材之指標成分含量至製劑中之合理標準量訂定方法】
建議書

■ 中藥濃縮製劑制訂指標成分定量法及規格注意事項

- 一、指標成分係指為確保中藥濃縮製劑半製品、成品與標準湯劑具有同等性而做為定量指標之成分。指標成分之選擇以臺灣中藥典規範藥材之指標成分為原則，若其成分無法於標準湯劑中測得，可另設定其他定量之成分。
- 二、標準湯劑係以處方一日量或是單方 20 克藥材飲片加二十倍量水，煮沸 30 分鐘以上，直至煎煮液為原加入水之半量後過濾之湯液謂標準湯劑。
- 三、每一處方中應選擇來自不同原料藥之二種以上指標成分予以定量，且成品製劑與標準湯劑之高效層析指紋圖譜需具相似度；或主要成分波峰個數，及其峰的比例需具一致性。
- 四、製劑中藥材指標成分之規格範圍應為標誌量之 $\pm 50\%$ 以內，且其規格範圍之下限值不得低於標準湯劑藥材含量之下限之 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，但最低含量不得低於臺灣中藥典之規範。
- 五、業者制定製劑規格範圍時，應有至少 10 組不同產地及批次原料藥材所調製之標準湯劑及成品指標成分定量之數據及層析圖譜，每組數據係為分析二次之平均值。
- 六、指標成分定量方法及規格中應檢附之資料應包括下列各項：
 - (一) 檢液之配製及計算式。
 - (二) 標準品溶液之配製法及標準曲線之製作（含線性迴歸方程式， $Y=mx+b$ ，及相關係數）。
 - (三) 高效液相層析條件（含層析管、移動相、流速、檢測器及注入量）。
 - (四) 高效液相層析圖譜（含標準湯劑、其對照空白湯劑及成品製劑）。
 - (五) 使用精確度類似之儀器時檢附資料比照上列項目。

■ 臺灣中藥典之中藥濃縮製劑規格制訂原則

中藥飲片標準湯劑不是追求最好的萃取率，而是要建立一種標準化方法策略。因而做為製劑之指標成分，應選擇於標準湯劑（標湯）中可以測得之成分，且具有穩定的移行率及鑑定性。使得標湯之植物化學屬性可以做為製劑品質之參考，確保每批次之植物化學成分屬性具一致性。

未來將納入藥典之品項，建議可以先由臺灣中藥典中具規範指標成分含量之藥材開始，逐一檢討該指標成分是否易溶於水、不易受酸鹼度影響，確認後，其結果可以作為製劑之指標成分選擇的參考。

確認製劑中指標成分後，應先建立【中藥製劑之指標成分析方法】，再依中藥飲片從藥材至標準湯劑之指標成分移行率，及標準湯劑至製劑中之耗損率（目前預設是 30%）計算出最終之中藥製劑指標成分標準。

依現行規範，中藥濃縮製劑之指標成分下限值建議訂定原則如下：

製劑下限值=飲片中指標成分藥典規定含量×平均移行率×70%_(預設耗損率 30%)。

- 甘草濃縮製劑下限值建議每克甘草之甘草酸含量為 0.64%
- 黃芩濃縮製劑下限值建議每克黃芩之黃芩苷含量為 3.20%
- 黃芩湯製劑下限值建議黃芩苷含量為 4.39%，甘草酸含量為 0.54%

■ 中藥濃縮製劑之安定性試驗原則

單方或複方濃縮製劑可以利用其指標成分出廠標誌量，依據衛生署 87.7.22 公告之衛署藥字第 87041838 號「藥品安定性試驗基準」，執行安定性試驗以推定其有效時間以及儲存狀態。

藥材之出廠時，無標誌量規範，只有符合藥典規範或不符合。每味藥材都具獨立性、啟始的指標含量不同，當降解 10%後，指標成分含量可能仍符合藥典規定，所以無法以「藥品安定性試驗基準」之評估有效期。建議應以留樣檢測其指標成分含量，觀察至少 10 批次，平均後制定有效期。

為確保流通中藥材之品質，建議要訂定優良運輸及貯存規範，並落實抽檢機制，藥材品質才能可有效被管理。

■ 中藥濃縮製劑之異常物質規範

投料之中藥材應符合臺灣中藥典之相關異常物質標準，而煎煮濃縮的過程可能將異常物質萃取濃縮，導致含量可能超標。但目前已經規範相當完整，無特別建議事項，唯建議含礦物類及特殊藥材屬性之製劑（如：昆布含有基砷...）應需另案進行研究討論。

■ 濃縮製劑之日服量標示

目前濃縮製劑之單方與複方皆有日服量標示，且詳細說明濃縮倍率及相關賦型劑之組成，十分完整。但於臨床使用時，不易瞭解其劑量與品質，具不便性。建議未來除保留原外包裝標示外，應該增加【一克濃縮製劑等

同於多少藥材量】及廠商應該提供【仿單說明】，除現有的標示外，應增加使用注意事項之說明如：重要基本注意事項、交互作用、副作用（老人、小孩、孕婦分項說明）、藥效藥理、主要文獻等。

■ 中藥濃縮製劑之浸膏比

藥品查驗登記審查準則，86 條規範濃縮製劑之浸膏與賦型劑比，目前已完善，雖可以添加生藥末及賦型劑，但與大陸配方顆粒相比較，臺灣之黃芩與甘草之濃縮製劑指標成分並不低於大陸之配方顆粒，故建議暫可以不修改。

建立中醫參與長期照顧制度之模式計畫

陳俊良

長庚醫療財團法人桃園長庚紀念醫院

摘要

依據美國人口資料局「2010 世界人口資料庫」的估計，我國總生育率與香港、澳門並列全球最低，另依經建會人力規劃處 2010 年統計得知國人平均壽命為 79.1 歲，我國 65 歲以上的老年人口已由 82 年的 7% 增加至 103 年的 11%，將在 107 年達 14%，估計於 114 年達 20%，顯見我國老年人口快速成長的趨勢。為保障老年人口之健康與權益，發展完善的長期照護制度有其急迫性與必要性，行政院於 96 年核定「我國長期照顧十年計畫」，惟該項計畫內未含中醫醫療服務項目，為提供老人及失能者多元照護需求，擬針對中醫醫療、保健與整合醫學服務納入長期照護制度進行評估，並對養護中心做為試實行中醫藥整合長期照護之成效與角色分析。

中醫藥為歷史悠久之保健預防醫學之一，為了解中醫藥在長期照護系統可介入之角色，本計畫擬先以中西醫熟於長期照護之專家會議審核可行之照護對象、介入方式、成效指標與品質監測指標，並參考現行已實施長期照護之國家政策，先行對於機構式長期養護中心試實行中醫藥與整合醫學之照護模式，針對在桃園長庚紀念醫院附設護理之家 30 位長期失能住民，藉由評估完善的失能指標、虛弱疲倦指標、患者與看護者生活品質指標和滿意度調查、生理心理健康指標、特定疾病種指標、多重用藥指標等，以八個月的時間評估中醫藥與整合醫學介入長期照護系統之成效與角色，並與 30 位相似族群且未接受中醫藥輔助治療之患者進行比較。初步成果表明，中醫藥之介入有助於失眠、憂鬱和排便之改善，並可使接受治療者與看護者減輕身心理負擔，值得後續研究。

關鍵詞：長期照護、中醫藥、針灸、推拿

Incorporation of Traditional Chinese Medicine into Long-term Care System: Experiences and Practices in Nursing Home

Jiun-Liang Chen
Taoyuan Chang Gung Memorial Hospital

ABSTRACT

Aging society becomes a global health and financial problem in recent years and the adequate long term care for aging and disability people hence become a critical issue. According to estimates by the U.S. Population Reference Bureau, "2010 World Population Database", China's total fertility rate in Hong Kong, Macau, tied for lowest in the world, and the other according to the CEPD Manpower Planning Department 2010 statistics that the average life expectancy was 79.1 years old people, my 65-year-old the elderly population has increased more than 82 years of 7% to 11% in 103 years, will reach 14% in 107 years, estimated at 20% in 114 years, showing the rapid growth of China's elderly population trends. To protect the health and interests of the elderly population, and improve the development of long-term care system has its urgency and necessity, the Executive Yuan "decades of long-term care plan" in 1996, but the plan does not contain the traditional Chinese medical (TCM) services. TCM, as a widely used physical fitness and preventive medicine, has been used for thousands of years to provide care for the elderly and disabled people. However, how to incorporate TCM into modern long-term care system and the benefits of TCM are still unclear.

This study aims at trying to incorporate TCM as well as other complementary and alternative medicine (CAM) into long-term care system. A total of thirty residences in the nursing home of Chang-Gung memorial hospital, Taoyuan branch will be included in this study and an 8-month TCM management will be integrated into their daily care. To explore the role of TCM in long-term care system, the physical condition, fitness, fatigue, weakness, life quality and satisfaction of patients and caregivers will be used to evaluate the effectiveness of integration of TCM. Another 30 patients with similar clinical presentations will be included as well to compare the outcome with TCM

treatment patients. After treatment, CHM group improved depression, constipation, and mood disorder. Also, the satisfaction about TCM use for long-term care facility were high. Further studies about longer intervention time with larger population are warranted.

Keywords: long-term care, traditional Chinese medicine, herb, acupuncture

壹、前言

依據美國人口資料局「2010 世界人口資料庫」的估計，我國總生育率與香港、澳門並列全球最低，另依經建會人力規劃處 2010 年統計得知國人平均壽命為 79.1 歲，我國 65 歲以上的老年人口已由 82 年的 7% 增加至 103 年的 11%，將在 107 年達 14%，估計於 114 年達 20%，顯見我國老年人口快速成長的趨勢。為保障老年人口之健康與權益，發展完善的長期照護制度有其急迫性與必要性，行政院於 96 年核定「我國長期照顧十年計畫」，惟該項計畫內未含中醫醫療服務項目，在台灣，中醫藥為一長期並廣泛用於醫療、保健與預防之醫學，已成為現代醫療系統不可或缺的一部分¹⁻³，如未能融入於長期照護計畫之中，對於台灣未來老年化的保健而言，儼然成為一重要的缺憾。

以醫學角度而言，為因應老人國到來，中醫師本身亦須瞭解中醫師及中醫醫療機構介入長期照護角色與功能，我國已步入老年社會老年醫學研究成為整個醫學界研究的熱點，有著幾千年經驗積累的傳統中醫以其強大的生命力和諸多優勢成為全世界老年醫學研究者關注的焦點之一。人口快速老化勢將衝擊社會安全制度的永續發展，其中尤以醫療照顧問題與老人經濟安全最值得關注。因此如何妥善規劃長期照護體系，已成為重要的議題。社會的繁榮，經濟的發展，人口老齡化趨勢逐步上升。老人體質機能臟器功能變化日續年增，逐漸衰老、機能減退。中醫認為人進入暮年，天癸已盡，氣血不足，陰陽平衡失調。以現代醫學的角度來看，影響老人身體健康第一大病是心腦血管疾患。因年老高邁，心血瘀滯、硬化、彈性活動降低，血流運行壓力不穩，臨床出現梗塞、痙攣、出血、偏癱，失語或心功能不全，腦組織萎縮等症。其次由老人生理功能減退、細胞老化、基礎代謝差、營養不良或貧血、脫水或低蛋白血症致正氣不足、臟腑衰竭、營衛不利、陰陽失調、活動受限、脾胃虛弱、飲食納差。故而結合中醫的整體觀念辨證論治，對於老年患者的診斷和護理，中醫醫療及中醫保健服務介入護理之家之研究，體現中醫特色有一定臨床意義⁴。數千年前最早的中醫古籍《黃帝內經》就已經記載了關於養生的方法。所謂“養生”就是保養生命的意思。“養生學說”就是研究保持身體健康以延年益壽的理論、原則和方法的學問。“養生之道”就是達到健康長壽的各種方法。在《內經》的養生學說中，提示我們養生的重要性，也就是“上工治未病”，或者說“預防重於治療”的觀念。醫療不再只是等待疾病的發生才治療，醫療可以更進一步預防

疾病的發生，提升生活品質，強化中醫醫療服務於長期照護體系之功能角色^{5,6}。

中西醫結合之長期照護與保健一直是長庚中醫部著重的特色之一，包括中醫專病專治、中醫住院治療、中醫臨床療效評估、中醫養生保健、與西醫相關科發展中西共治合作模式等，均已試行多年，成為新的目標及特色。而桃園長庚附設護理之家提供長期或是短期的醫療照顧及全面身心靈的照顧，來彌補家庭醫護功能的不足，分擔每個小家庭照顧上的壓力與責任，讓家庭獲得喘息的機會，與政府之長期照護政策之主旨相同，結合中醫的整體觀念辨證論治，對於老年患者的診斷和護理，中醫醫療及中醫保健服務介入護理之家之長期照護研究，對於體現中醫特色於長期照護有一定臨床意義，並可以藉此建立可行之中醫結合長期照護模式⁷。

以臨床經驗而言，長期照護機構如安養中心與護理之家之住民大多為完全依賴與嚴重依賴即重度認知功能障礙為主，這些患者的平均醫療利用中以護理之家為最高，造成這些功能障礙的原因大部分與疾病相關，包括中風、腦傷、血管神經疾病、癌症，脊髓損傷、失智以及許多重大傷病等，這些疾病，也是近代中醫積極介入治療的病種。而因這些疾病或老化而衍生症狀，如退化性關節炎^{8,9}、便秘^{10,11}、失眠^{12,13}、食慾不振、消化不良¹⁴⁻¹⁷、嗜睡乏力¹⁸⁻²⁰、夜尿²¹、骨質疏鬆²²、慢性呼吸道疾病²³⁻²⁶、憂鬱²⁷⁻³²、失智³³、慢性疼痛³⁴等，也早已有中醫治療的有效證據。此外，統計也顯示住民中有一部分為出院後短期療養為主，這些住民很多並非重度功能障礙，根據桃園長庚的治療經驗，這些患者在住院中很多都合併會診中醫治療，若能在出院後在照護機構繼續中西醫結合照護，可將治療效果延續，有助於患者早日返回家庭與社會⁷。長期照護住民的感染症是最主要造成死亡的原因，根據統計以泌尿道感染、呼吸道感染為前兩名，其次為皮膚與軟組織感染、腸胃道感染。根據文獻與經驗，中醫醫療的早期介入，可以減低感染的嚴重度，對於反覆感染的老年病患，並可借由中醫“扶正”的概念，減少感染症的反覆發生；皮膚的感染，例如褥瘡與久不癒合之傷口，也可輔助中醫托裡消毒散與外敷金瘡膏的治療來增加療效。中醫醫療的介入，與老人醫學、復健等的結合，預期可以幫助長期照護居民的照護品質，並減少醫療費用的支出。

除外失能與患者本身的病痛，多重藥物使用亦為一嚴重的問題，而中醫藥由保健與非藥物治療，例如：針灸³⁵、推拿、刮痧³⁶、太極拳等，可能是一個重要的解決方式之一，由於存活年齡逐漸延長，且慢性疾病的盛行

率提高，導致老年患者長期暴露於多重用藥的風險，超過五分之一的老年患者可能每日需服用 5-10 種藥物^{37,38}，且其比例更是逐年上升³⁸，更遑論健康食品，而在養護中心的盛行率更高，高達 65% 的患者可能服用超過 10 種藥物³⁹，多重藥物的使用，與死亡率上升息息相關^{40,41}，可能的原因包括藥物之間的交互作用，藥物的不良反應⁴²，和可能的不當藥物使用比率上升相關⁴³，例如：抗生素的濫用⁴⁴、精神科藥物的大量使用和副作用等⁴⁵，不當藥物的使用尤其是近年來重要的醫療問題之一，其與患者年齡、多重慢性病、精神疾病息息相關⁴⁶，亦為在長期照護的患者中，必須面對且解決的問題。故而若能以中藥預防保健的方式，甚至是非藥物的方式對於長期照護的患者進行療養，標本兼治而後治本，相信亦對多重藥物使用的改善，有一定的幫助³⁵。

長期醫療照護的觀念是藉著四全醫療，即「全隊、全人、全家、全程」的照顧模式。「全隊」是指由經過專業訓練後的醫師、護理師、社工師、志工及宗教師等各項專業人員所組成的團隊來服務病人。「全人」是依照病人個人需要來考量治療方式。在疾病照顧的過程中，家屬承受身體心理的雙重壓力，而且隨著病人病情的變化，壓力更加重，故家屬心理層面的照顧亦為評估重點。

本計畫之目的為將中醫藥治療模式試運用於大型的長期照護機構，在為期八個月的介入時間中，對於 30 位患者進行中醫藥介入的評估，並與另外 30 位病程相似但未曾接受過中醫藥治療之患者進行比較，試以實證觀點找出中醫藥介入長期照護的角色與初步成效。

本計畫之計畫目標如下：

1. 召開專家團隊會議研提臺灣中醫醫療及中醫保健介入長期照護之可行性模式，包括介入模式、收案目標與評估指標。
2. 以桃園長庚護理之家為例，建立 1 種中醫參與長期照顧制度之照顧模式。進行八個月的中醫醫療與保健服務介入，並分析已介入與未介入個案之間相關醫療成本花費、多重藥物使用情況、生理與心理衛生、社會功能評估、疲倦度、失能指標方面的改變。
3. 以實證觀點彙整出中醫藥的介入角色，舉行研討會彙整各方建議與報告成果。
4. 將成果實現於可能之政策與指引，並擬定於中醫藥介入未來社區式、居家式等長期照護系統之建議。
5. 以桃園長庚護理之家為例，制定 1 種失能類型於特定長期照顧型態

之中醫長期照顧作業指引。

6. 分析中醫長期照顧模式與目前常規長期照顧模式，對長期照顧使用者之失能減緩、提升生活品質之差異性，並繳交 30 例中醫參與長期照顧案例報告。
7. 提出中醫參與長期照顧制度之照護模式未來政策規劃建議。召開 1 場中醫參與長期照顧制度之模式經驗分享或學術會議。

貳、材料與方法

一、研究設計

為初步了解中醫藥對於長期照護系統介入的角色與目標，本研究以桃園分院護理之家之患者為研究對象，預計在八個月內對於至少 30 名患者進行中醫藥介入與介入後指標分析，收案標準為：(一)失能患者，巴氏量表介於 0-80 分之間，(二)大於 65 歲以上之老年患者，(三)有意願接受中醫藥輔助治療患者，排除條件為：(一)過去六個月有急性心衰竭或心肌梗塞，(二)無法控制的高血壓，(三)無法控制的癲癇症狀，(四)過去四個月內曾經住過急性病房或急診就醫，(五)在收案後六個月內預計接受手術。經過初步篩選後，尚須西醫專科醫師與中醫師團隊會議共同認可可以進行中醫藥輔助醫療，方能進入計畫進行評估，患者與家屬可以於收案過程中任何時間點退出，本計畫已交由本院之人體試驗委員會進行評估。此外，為初步比較有無中醫藥治療對於長照患者之影響，亦於同時間收案對照組住民 30 名進行治療成效比對。

二、中醫醫療介入方式

中醫介入方式包括針灸、推拿、藥物與耳針等方式，介入方式由臨床醫師依醫療需求而制定治療方式與治療方針，針灸或推拿次數約為一周 2-3 次，穴位之選取與治療頻率由針灸科專科醫師決定，且其施行針灸等治療行為由針灸科醫師進行之，並由患者或家屬簽署同意書後方得以施行，中藥藥物給予由內科醫師根據患者之症狀、主訴與證型決定之，耳針亦同，其治療方式與方針由每次團隊會議決議並同意後方能施行。其治療方式如臨床醫師判斷參與者需要，亦可合併進行之。

三、資料收集

團隊會議與臨床評估方面，邀請相關專科醫師及醫護人員、社工師進行團隊會議廣泛收集資料與討論，並定期評估患者。指標評估方面，以桃園長庚護理之家為例，以會診或門診方式進行中醫藥的介入，在接受中醫介入治療前後進行問卷調查及量表評估，指標評估如下列表格，包括：基本資料、生理指標、失能問卷、倦怠問卷、失眠評估、心理評估等(附件一)。基本資料包括姓名、年齡、慢性疾病、現狀用藥等，生理指標包括每日的血壓、血糖值與中醫藥介入前中後的肝腎功能(項目包括 CBC, BUN/Cr, Na, K, AST/ALT, albumin)、營養狀況等生理指標(治療前後)，失眠程度則以 CAIS-8 問卷評估之。在針對疾病或特定症狀方面，將以個別量表評量之，

例如：退化性關節炎量表、憂鬱量表等。

四、召開專家會議

為制定後續長期照護模式，除外以臨床照護之實證經驗與分析外，並計畫召開中醫參與長期之專家會議，參與人員預期以參與計畫之中西醫師、護理人員、機構負責之管理人員、藥師、他院參與長照之醫師與相關人員等為主要邀請對象，目的除外初步分享中醫長照經驗外，並針對照護過程之中家屬、患者與照顧人員間之問題、政策與制度方面問題、臨床問題等面向進行提案與討論，期能找出共識與可能之解決方式，以供後制度、準則之參考。

五、制定機構式中醫長期照護指引

為傳承長期照護經驗與提供臨床從業人員之參考，預制定初版之機構式中醫長期照護指引，其中以長期照護時易出現之臨床問題為主，提供中醫可能之治療方式，包括針灸、藥物、精油等介入方式之內容，以中醫之治療原則與對臨床問題之看法為主，輔以在機構式長期照護之臨床經驗，制定出臨床指引以為參考。

六、舉辦中醫長照研討會

除外以專家會議統整匯集遭遇的問題與解決方式，制定臨床準則以為後續機構式長期照護參考外，並預以研討會之模式對外進行大眾傳播式之經驗分享，其中預以參與之中醫師、西醫師、護理師甚至藥師等對於長照之中醫藥之角色、介入方式、介入成效與期許等方面進行分享與探討。

七、分析方法

基本資料例如性別、年齡、慢性病等數據，由描述型統計進行之，中醫藥介入之前後比較方面，連續型變數（例如：年齡、量表量測等）以 paired t-test 比較之，而類別變數（例如：性別、併發症等）則以 chi-square 進行比較，兩組間的比較將以 independent t-test 進行之，此外，為顧及本計畫並非隨機分配之臨床試驗，且可能會面臨參與者基本資料即無法一致之情形，則嘗試以 ANCOVA (Analysis of covariance) 對於可能產生誤差(bias)之因子進行控制，所有統計量中，p-value 小於 0.05 則認為有統計學上意義。

參、結果

一、中醫藥介入機構式長期照護之成效

(一) 中醫介入組與對照組比較

中醫介入組與對照組比較之結果，顯示加入中醫組之受試者與對照組本質上差異頗大，以歲數而言，平均年齡可差至 6 歲（實驗組 80.88 ± 7.90 歲對比對照組 86.53 ± 7.80 歲），對照組之平均年齡偏高，可能會造成其後成果量表統計上的偏差。在男女性別比例上，兩組均各約 2/3 為女性住民，故並無統計上的差異。在常見共病方面，高血壓為最常見之共病，在治療組約有 2/3 為高血壓患者，而對照組亦有超過 50% 為高血壓患者，其後是腦血管疾病（實驗組 43.3%，對照組 36.7%）與糖尿病（實驗組 33.3%，對照組 26.7%），然則在常見共病之對比方面，兩組間並無統計上差異，而在使用尿管、鼻胃管和氧氣方面，兩組亦相差不大，鼻胃管仍為最常使用之人工管路，在實驗組尤其明顯，50% 的患者均需鼻胃管協助餵食，而對照組比率略低（26.7%），然則並無統計上的差異（ $p=0.063$ ）。在尋求中醫藥協助之主要原因方面，便秘為最常見之急需減輕之問題（46.7%），其次是酸痛（16.7%）、腦血管後遺症（10%），顯示在現行西藥治療之下，便秘仍然為一需要改善的問題。

(二) 鼻胃管、尿管、氣切管（三管）使用之比較

在計畫開始之初，兩組之間差異並無統計上差異，但在治療後評估方面，中醫治療組可以減少三位參與之住民使用鼻胃管，尿管使用率由兩位下降至一位，而對照組雙管之使用率則與收案之初相仿，在氣切管方面，中醫藥治療組與對照組均無使用氣切管之患者。

(三) 失能程度之差異

表三和表四總結了中醫治療與對照組之間收案前後各指標之間的差異。因兩組之間族群之年齡差異具有統計上意義，故以年齡為固定因子控制之，並以 ANCOVA 求得其兩組間是否有統計上差異，如基礎數值亦具有統計上差異，亦將基礎數值納入分析模型中控制，以減少誤差。失能方面，以巴氏量表分數而言，雖兩組基礎尚無統計差別，但仍可約略看到中醫治療組的基本分數偏低（中醫藥組分數 18.50 ± 25.33 ，對照組 23.50 ± 21.34 ），兩組在追

蹤比較上，雖則均有輕微改善，但無統計上差異。復健之需求方面，在中醫組和對照組均可看到有改善的趨勢(表四)，而對照組基本之復健需求較高，且具統計上的差異。

此外，情緒與其他生理功能方面亦為評估重點，差異最大者為情緒憂鬱之層面，雖然中醫治療組之參與者初起較為嚴重，但在中醫藥介入後，可以看到明顯之進步，平均可達約 7 成的改善率，且為具有意義之治療前後比較差距，甚至較對照組為低，若以 GDS 量表本身之標準而言，足以使被治療者脫離憂鬱之情況，且校正後兩組比較亦具有 marginal significance ($p=0.053$)。此外，中醫藥之介入亦對排便障礙有約 60% 的改善幅度，相對於治療組，對照組排便的障礙則是略有加重，然則程度不顯，以年齡和起始便秘嚴重程度為校正，有具有傾向於有效統計量($p\text{-value} = 0.07$)。另外中醫藥之介入亦對睡眠障礙有減輕之效果，治療前平均為 8.75 分，治療後可減至 7.88 分($p\text{-value} < 0.05$)，此方面則較單一西藥治療為佳，在單一西藥治療之對照組，睡眠障礙反成增加之趨勢(追蹤之初為 5.21 分，追蹤結束時為 7.24 分，無統計上差異)。

(四) 肢體疼痛減緩

腰背、下肢與右上臂為最常見之肢體疼痛部位，尤以雙側下肢尤重，在中醫藥包含針灸之介入後，症狀嚴重程度約可減少一半，但由於個體間差異較大，且個案數略有不足，故仍僅具有接近有意義之差別。

(五) 血液生化指標之變化

為了解中醫藥治療是否會對肝腎功能及營養狀態有所影響，在治療前後之生化、血液指標亦為重要參考依據。表六顯示，無論是在治療前後，在血液指標、肝腎功能、鉀離子與白蛋白之比較均無明顯差異，表示中醫藥治療為可接受，且在治療期間並無造成肝腎功能之變化，且可維持甚至略微提升血液中白蛋白量(治療前 3.36 mg/dL 對比治療後 3.95 mg/dL)。

(六) 全身氣血與陰陽之儀器檢測

為了解中醫藥之介入與全身氣血之影響，且於試驗進行過程中發現多數失能患者無法適當回答問卷，凸顯以客觀儀器進行評估之重要性，故本計畫另以經絡儀與 HRV 監視器進行固定頻率測量並監控全身氣血流通與經絡阻滯情形。表七提供了在不同指標

下對於中醫藥治療組與對照組之評估，以經絡儀之量測而言，經過對於年齡與基礎數值之校正後，可發現在身體能量、精神狀況之平衡與肌肉骨骼系統之過亢具有減輕效果，且可趨近平衡。

而以心律變異分析(HRV)而言，雖則兩組間差異不顯，但如以中醫治療組的治療前後對比，則在多種指標上具有相當差異(表八)，心臟功能指數(Standard deviation of normal to normal, SDNN)、交感神經對心臟調節能力(Root mean square of the successive differences, RMSSD)、身體總能量(total power, TP)、腦力負荷程度(very low frequency, VLF)、長期身體虛弱程度或交感神經功能(low frequency, LF)、副交感神經功能(high frequency, HF)等方面均可看到 2-10 倍的成長，且在交感、副交感之平衡方面，亦可維持在標準範圍(0.5-2.0)之間，HRV 的數據顯示，相較於單純西藥而言，中醫藥治療對於身體能量調控具有顯著之效益，亦可反映在情緒等療效內。

(七) 滿意度分析

為了解受試者之照護人員對於中醫藥介入長期照護的滿意度，以評估除外療效之中醫藥介入成果，另行以滿意度問卷對於照護者進行評估，其評估結果如圖一，患者與家屬對於中醫藥介入長期照護系統均極為滿意，且對於疼痛、失眠之減輕也與前述問卷評估之趨勢相同，覺得療效滿意者超過 60-70% 受訪之照護者與患者本身。

(八) 患者療效質性評估

為避免量表不足以代表實際治療效果，且中醫藥多為全身性調整，故定期請參與計畫之醫師彙整患者之治療目的與療效評估，最後一次之臨床評估如附件二，其中可見與治療之初之趨勢相仿，排便困難仍為最常在治療過程中提及的問題(50%)，且除外治療時間過短，無法評估者外，通常可見其療效，可見其排便次數可以增加，質地變軟，少部分甚至可以減少西藥使用量。其次為肢體痠痛(43%)，此類患者大多於針灸或針灸合併內科醫師就診，肢體痠痛可以減輕，此趨勢亦與肢體痠痛之 VAS 量表相仿。此外，少部分患者於治療過程中提及咳嗽痰多等呼吸道問題，亦可見到具有慢性支氣管炎之患者在治療後可以減少咳嗽頻率，並減少痰量，失眠亦為治療之問題之一，且多尋求中藥治療，亦多可見到患者

或看護者反應症狀明顯改善。

(九) 住院外醫療費用比較

醫療費用亦為長期照護政策中，重要的評估指標，其結果呈現如表九，由治療前醫療花費可看出，中醫組之花費基本上已較對照組為高，此結果與中醫組巴氏量表之基礎分數較低趨勢相同，而在治療中的月平均支出方面，在中醫組約多 500 元/月，但由於個體差異極大(標準差可達 8000-10000)，故可視為平均花費相仿，而若單就每位受試者治療前後之花費比較，可看到在 30 位受試者中，有八位可以減少花費，比例可達 26.67%。

二、中西醫藥護團隊會議成果

為增進中西醫藥護團隊間對於長照之問題協調與溝通，除外二至三周之自行小組討論外，在計劃期間共舉行了四次中醫團隊治療會議(4/13, 6/8, 8/26, 10/14)，與三次中西醫護聯合座談會(2/4, 7/22, 9/23)，期間以討論護理之家參與之受試者之治療分針，並針對發生之問題進行檢討，會議紀錄如附件三。

三、專家會議之共識與建議

為彙整專家對於計畫進行、長照制度擬定之建議，並初步分享中醫藥治療成果，亦於 7/22 舉辦專家座談會，會議中以初步參與治療之成果為主要分享內容，並以提案之方式對於對於可能建議之中醫藥介入長照模式進行討論，其報告檔案、提案討論單與會議記錄均如附件四。

四、長期照護研討會之成果

於 10 月舉辦之長照研討會，主要目的為分享經驗，並與與會者進行經驗交流與收集，以作為後續計畫或制度之參考。其活動內容與議程如附件五。其中除外請護理、西醫等專家參與病發表政策攸關之參考意見，亦請中醫師具長照經驗的專家進行老年相關議題探討。

五、機構式長期照護作業指引之擬訂

機構式長期照護之指引之大綱與內容，以便祕為主要探討議題，草擬於附件六，以長照時常見的問題為主要出發點，可以做為機構式長期照護指引之擬訂模板。內容除外針對常見問題進行中醫藥觀點之闡述，亦加入長照時容易碰到的問題與臨床經驗，以為傳承。

六、中醫參與長照未來政策之擬訂

針對機構式之長期照護中醫介入方式與可能之政策擬定，共分為四部分進行草擬：

- (一) 制定一種失能類型於機構式長期照顧型態之中醫長期照顧作業指引。
- (二) 提出中醫參與長期照顧制度之照護模式未來政策規劃建議。
- (三) 臺灣中醫醫療及中醫保健介入長期照護之可行性模式。
- (四) 中醫師及中醫醫療機構面臨長期照護體制所需之法規制度與因應措施之探討。

其擬案與會議記錄如附件七。與會專家共識：未來中醫長照可以從機構型整合長期照護模式開始進行，此類住民多為重症患者，在特定醫療問題，例如便秘、失眠等，亟需整合型照護，除外，亦可以試由輕度失能或老年但尚未失能之族群試行，以達到「未病先防」、「促進健康」之節省醫療支出為最終目標，總結來說，台灣長照系統與日本相近，或可參考漢醫在日本醫療體系之作法已進行之，但機構式中醫長照是否能推廣至社區甚至居家型長照，須顧及人力、經費等問題，須由國家政策層面予以制定參與細則與長期計劃。而在處方權、訪視、治療給付等方面，仍需多方考量人力與不同型態長照患者之差別以試行之，方能兼顧品質與效益。此外，中醫參與長照也須從長照相關之教育著手，或可在兩年期負責醫師訓練機構中加入長期照護學分，使後續中醫師對於長照之內容與所需注意事項可更了解。

肆、討論

本計畫主要目的以臨床實作與實證為出發點，作為政策擬定之重要參考。以機構型長期照護為出發點，除外可以於較為均質群體中，進行較無偏差之初步療效評估，亦可嘗試由機構出發，找到中醫藥介入長期照護的利基點，以便推廣於社區型甚至居家型中醫長期照護。在初步對於失能患者進行中醫藥為主的輔助治療後，可發現受試者的憂鬱、排便不暢與睡眠障礙可以初步獲得改善，且疼痛有減輕的跡象，此部分與前臨床試驗相符^{10,11,27-32}，代表中醫藥包括針灸對於老年失能患者之健康促進與臨床急需解決的問題確有幫助，也可進一步了解高齡且失能患者是否仍可達到一般以較年輕族群為主之臨床試驗之療效，本計畫亦提供了相當重要的實證依據，足以作為後續計畫之參考，高齡患者普遍面對慢性疾病、失眠等長期壓力影響，對於心理負擔亦大，故如能以中醫藥輔助治療的方式，以包含藥物、針灸、推拿等方式進行養護，應可對失能且高齡患者之身心健康有相當助益，且另由滿意度問卷可知，一但有中醫藥之介入，對於需要照顧者與負責照護之醫護人員，均可有效減輕負擔，符合國家制度對於長期照護之精神。

然而，在機構式養護中心與社區型、居家型之長期照護中心頗為不同，故中醫藥在介入長期照護時，仍需要相當不同的人力分配與輔助配套方能適當地進行有效益的介入模式，初起仍可以考慮以專病輔以全身性評估之方式進行，一則對於高齡患者繼續累積照護經驗，並累積足夠的實證知道中醫藥可以介入的時間點、評估方式，並亦要注意不可介入之時間點，才能對需要長期照護之住民進行協助，二則以問卷或儀器進行全身性評估，才能知道除外專病外，對於氣血、臟腑、經絡是否有調整之功，進而可以跳脫專病的框架，達到中醫認為的「治未病」或是「既病防變」等目標。

評估方式亦為本研究發現之重點之一，在老年且失能患者，以量表進行效果評估有相當難度，一則失能患者多無法正確表達自身意見，二則在多重量表同時評估的同時，前後一致性往往需要再三確認才能達到，故在研究方面不如一般臨床試驗，可以運用多重量表達到評估目的，此一問題在老年長照效果評估上更顯重要，許多臨床問題無法用西醫之抽血檢驗或影像學檢查等現有之評估模式進行之，且中醫之重點多於處理疾病前期與預防演變，並重在全身調理，故亟需以其他可依賴之臨床儀器進行符合中醫觀點之觀察與療效探討，本計畫即以非侵襲性之經絡儀與心律變異分析

儀，進行長時間的氣血、陰陽、經絡等監控，中醫診療儀器多屬非侵襲性，在反覆與長時間監控上，遠勝於反覆抽血與其他檢查，在受試族群中接受度極高，且可在短時間反應藥物與針灸對於全身之影響。在本試驗中，以HRV量測下，可發現治療前後之能量改變差距在治療組中多數呈正向反應，意即其治療前後差距具顯著意義，包含全身能量、交感、副交感之增強均有幫助，兩組間在校正年齡與初始數值後雖然可看到中醫組增加幅度有增加之趨勢，但可能導因於個體間變異較大，即較高之組內變異，致使並未達到統計上具有意義之標準，意即如能增加收案數目，即可能減少組內差異造成的干擾，對於後續相似試驗進行設計具有重要之參考意義，且亦可發現以中醫理論相關之儀器量測之重要性。

然而，人力的缺口是需要考慮的因素之一，在有限的資源下，如何幫助中醫醫師、護理師、藥師互相配合，即成為一重點，本計畫藉由機構式養護中心之便，以多次中醫藥護、中西醫團隊會議進行互相交流、討論，一則可以減少因不了解治療方針導致的醫療浪費，二則也可以使執行層面問題獲得解決之道，方能續行計畫，例如藥師調配藥物後如何送至養護中心，護理師在人手窘迫時如何給予病人需要的藥物，即可在團隊會議後獲得解決，然而在社區式與居家式長期照護之計畫進行時，該如何即時的進行團隊討論，即成為一重要問題，方能減少藥物重複使用與人力資源之浪費。

伍、結論與建議

本計畫以初期之小型臨床試驗對於高齡失能患者進行中醫藥之輔助治療，已可部分了解中醫藥對於機構型長期照護的初步介入點為何，但對於更重要的長期指標，例如減少急診就診率與急性、重大的併發症、甚至減少失智、失能的程度，仍需要較為長期且持續的追蹤與介入。故建議如下：

1. 續行中醫藥介入長期照護之研究計畫，應逐漸朝社區與居家型長期照護發展
2. 續行研究中醫藥在高齡失能患者之介入角色與方式
3. 於研究推廣並試行同時，應逐步由政策面擬定並規範中醫藥介入長期照護之方式與法令，以為後續進入長期照護時有足夠之規章與法令依據。
4. 如何與現有之長照機構整合亦為重要之議題，本計畫由臨床出發，可以見到臨床之介入點與初步成效，但是整合面之細節仍需諸多討論與專家參與制定，在多次的團隊會議與專家會議中，亦可見到此類問題，「如何在現有之醫療架構下，構建中西醫整合之長期照護體系？」「中醫介入長照，如何能節省醫療資源以永續經營？」等，均需後續計畫支持。如國家型政策制定無法一蹴可及，或可考慮以類似腫瘤患者之特別補助計畫進行之，逐步推廣進行，如能廣收個案，相信療效可更顯著。

誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部計畫編號 MOHW105-CMAP-M-114-000107 提供經費贊助，使本計畫得以順利完成，特此致謝。

陸、參考文獻

1. The Art and Science of Traditional Medicine Part 1: TCM Today -- A Case for Integration. *Science*. 2014;346(6216):1569-1569.
2. The Art and Science of Traditional Medicine Part 2: Multidisciplinary Approaches for Studying Traditional Medicine. *Science*. 2015;347(6219):337-337.
3. de Souza Silva JE, Santos Souza CA, da Silva TB, et al. Use of herbal medicines by elderly patients: A systematic review. *Arch Gerontol Geriatr*. 2014;59(2):227-233.
4. Hsu YC, Chiu CJ, Wray LA, Beverly EA, Tseng SP. Impact of traditional Chinese medicine on age trajectories of health: evidence from the Taiwan Longitudinal Study on Aging. *J Am Geriatr Soc*. 2015;63(2):351-357.
5. 杜雪平, 張曉林. 以居民健康需求為導向的社區衛生服務模式探討. *中國全科醫學*. 1999(02):150-152.
6. 陸元英. 以全科團隊為依托的家庭醫生制服務模式探討. *中國社區醫師 (醫學專業)*. 2012(15):387.
7. Wong EL, Lam JK, Griffiths S, Chung V, Yeoh EK. Chinese medicine: its role and application in the institutionalised older people. *J Clin Nurs*. 2010;19(7-8):1084-1093.
8. Lechner M, Steirer I, Brinkhaus B, et al. Efficacy of individualized Chinese herbal medication in osteoarthritis of hip and knee: a double-blind, randomized-controlled clinical study. *J Altern Complement Med*. 2011;17(6):539-547.
9. Yan H, Su Y, Chen L, et al. Rehabilitation for the management of knee osteoarthritis using comprehensive traditional Chinese medicine in community health centers: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials*. 2013;14:367.
10. Cheng CW, Bian ZX, Zhu LX, Wu JC, Sung JJ. Efficacy of a Chinese herbal proprietary medicine (Hemp Seed Pill) for functional constipation. *Am J Gastroenterol*. 2011;106(1):120-129.
11. Lin LW, Fu YT, Dunning T, et al. Efficacy of traditional Chinese medicine for the management of constipation: a systematic review. *J Altern*

- Complement Med.* 2009;15(12):1335-1346.
12. Ye Q, Zhou J, Yuan X, Yuan C, Yang X. Efficacy of Zhenjingdingzhi decoction in treating insomnia with Qi-deficiency of heart and gallbladder: a randomized, double-blind, controlled trial. *J Tradit Chin Med.* 2015;35(4):381-388.
 13. Zhang YF, Ren GF, Zhang XC. Acupuncture plus cupping for treating insomnia in college students. *J Tradit Chin Med.* 2010;30(3):185-189.
 14. Fang JQ, Liu FB, Hou ZK. Parallel subgroup design of a randomized controlled clinical trial-comparing the approaches of Chinese medicine and Western medicine. *Chin J Integr Med.* 2010;16(5):394-398.
 15. Ma TT, Yu SY, Li Y, et al. Randomised clinical trial: an assessment of acupuncture on specific meridian or specific acupoint vs. sham acupuncture for treating functional dyspepsia. *Aliment Pharmacol Ther.* 2012;35(5):552-561.
 16. Wu H, Jing Z, Tang X, et al. To compare the efficacy of two kinds of Zhizhu pills in the treatment of functional dyspepsia of spleen-deficiency and qi-stagnation syndrome: a randomized group sequential comparative trial. *BMC Gastroenterol.* 2011;11:81.
 17. Zhang S, Zhao L, Wang H, et al. Efficacy of modified LiuJunZi decoction on functional dyspepsia of spleen-deficiency and qi-stagnation syndrome: a randomized controlled trial. *BMC Complement Altern Med.* 2013;13:54.
 18. Jeong JS, Ryu BH, Kim JS, Park JW, Choi WC, Yoon SW. Bojungikki-tang for cancer-related fatigue: a pilot randomized clinical trial. *Integr Cancer Ther.* 2010;9(4):331-338.
 19. Wang Y, Fan R, Huang X. Meta-analysis of the clinical effectiveness of traditional Chinese medicine formula Chaihu-Shugan-San in depression. *J Ethnopharmacol.* 2012;141(2):571-577.
 20. Wang YY, Li XX, Liu JP, Luo H, Ma LX, Alraek T. Traditional Chinese medicine for chronic fatigue syndrome: a systematic review of randomized clinical trials. *Complement Ther Med.* 2014;22(4):826-833.
 21. Bower WF, Diao M. Acupuncture as a treatment for nocturnal enuresis. *Auton Neurosci.* 2010;157(1-2):63-67.
 22. Liu BX, Chen SP, Li YD, et al. The Effect of the Modified Eighth Section of

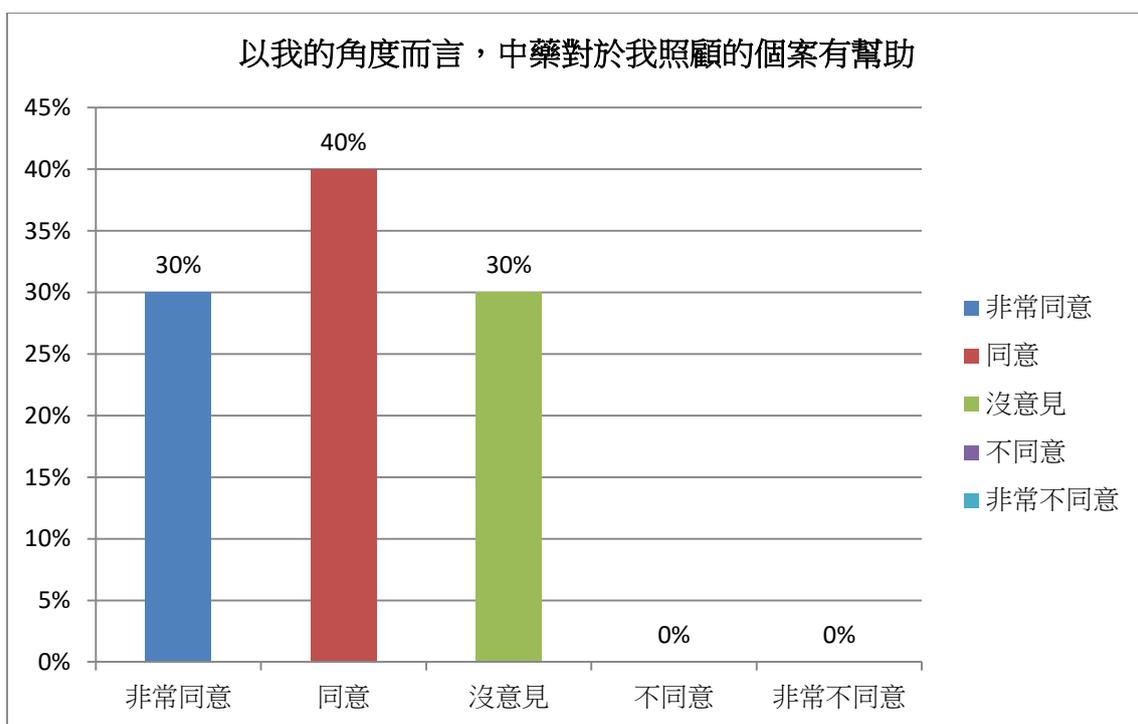
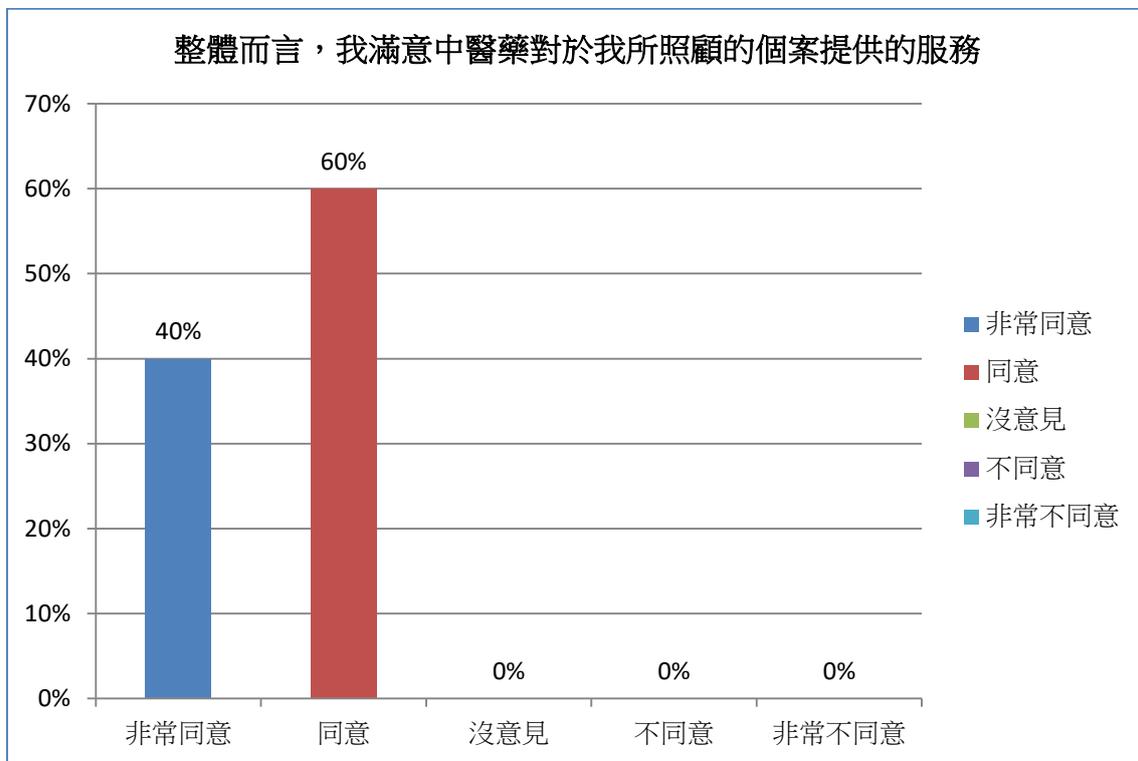
- Eight-Section Brocade on Osteoporosis in Postmenopausal Women: A Prospective Randomized Trial. *Medicine (Baltimore)*. 2015;94(25):e991.
23. Li JS, Li SY, Xie Y, et al. The effective evaluation on symptoms and quality of life of chronic obstructive pulmonary disease patients treated by comprehensive therapy based on traditional Chinese medicine patterns. *Complement Ther Med*. 2013;21(6):595-602.
 24. Li JS, Li SY, Yu XQ, et al. Bu-Fei Yi-Shen granule combined with acupoint sticking therapy in patients with stable chronic obstructive pulmonary disease: a randomized, double-blind, double-dummy, active-controlled, 4-center study. *J Ethnopharmacol*. 2012;141(2):584-591.
 25. Li W, Mao B, Wang G, et al. Effect of Tanreqing Injection on treatment of acute exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease with Chinese medicine syndrome of retention of phlegm and heat in Fei. *Chin J Integr Med*. 2010;16(2):131-137.
 26. Wang M, Li J, Li S, Xie Y. Effects of comprehensive therapy based on traditional Chinese medicine patterns on older patients with chronic obstructive pulmonary disease: a subgroup analysis from a four-center, randomized, controlled study. *Front Med*. 2014;8(3):368-375.
 27. Biderman A, Cwikel J, Fried AV, Galinsky D. Depression and falls among community dwelling elderly people: a search for common risk factors. *Journal of Epidemiology and Community Health*. 2002;56(8):631-636.
 28. Chan AS, Wong QY, Sze SL, Kwong PP, Han YM, Cheung MC. A Chinese Chan-based mind-body intervention for patients with depression. *J Affect Disord*. 2012;142(1-3):283-289.
 29. Lo HH, Ng SM, Chan CL, Lam KF, Lau BH. The Chinese medicine construct "stagnation" in mind-body connection mediates the effects of mindfulness training on depression and anxiety. *Complement Ther Med*. 2013;21(4):348-357.
 30. Yeung WF, Chung KF, Ng KY, Yu YM, Ziea ET, Ng BF. A systematic review on the efficacy, safety and types of Chinese herbal medicine for depression. *J Psychiatr Res*. 2014;57:165-175.
 31. Yeung WF, Chung KF, Ng KY, Yu YM, Ziea ET, Ng BF. A meta-analysis of the efficacy and safety of traditional Chinese medicine formula Ganmai

- Dazao decoction for depression. *J Ethnopharmacol.* 2014;153(2):309-317.
32. Zhang Y, Wang ZZ, Sun HM, Li P, Li YF, Chen NH. Systematic review of traditional chinese medicine for depression in Parkinson's disease. *Am J Chin Med.* 2014;42(5):1035-1051.
 33. Chen S, Yao X, Liang Y, Mei W, Liu X, Zhang C. Alzheimer's disease treated with combined therapy based on nourishing marrow and reinforcing Qi. *J Tradit Chin Med.* 2015;35(3):255-259.
 34. Lee SH, Lu WA, Lee CS, et al. The therapeutic effect of collateral meridian therapy is comparable to acupoint pressure therapy in treating myofascial pain syndrome. *Complement Ther Clin Pract.* 2014;20(4):243-250.
 35. Hammes AE, Wahner-Roedler DL, Bauer BA. Treating the root cause: acupuncture for the treatment of migraine, menopausal vasomotor symptoms, and chronic insomnia. *Explore (NY).* 2014;10(4):256-259.
 36. Lam CT, Tse SH, Chan ST, Tam JK, Yuen JW. A survey on the prevalence and utilization characteristics of gua sha in the Hong Kong community. *Complement Ther Med.* 2015;23(1):46-54.
 37. Ble A, Masoli JA, Barry HE, et al. Any versus long-term prescribing of high risk medications in older people using 2012 Beers Criteria: results from three cross-sectional samples of primary care records for 2003/4, 2007/8 and 2011/12. *BMC Geriatr.* 2015;15:146.
 38. Guthrie B, Makubate B, Hernandez-Santiago V, Dreischulte T. The rising tide of polypharmacy and drug-drug interactions: population database analysis 1995-2010. *BMC Med.* 2015;13:74.
 39. Jokanovic N, Tan EC, Dooley MJ, Kirkpatrick CM, Bell JS. Prevalence and factors associated with polypharmacy in long-term care facilities: a systematic review. *J Am Med Dir Assoc.* 2015;16(6):535.e531-512.
 40. Herr M, Robine JM, Pinot J, Arvieu JJ, Ankri J. Polypharmacy and frailty: prevalence, relationship, and impact on mortality in a French sample of 2350 old people. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2015;24(6):637-646.
 41. Huizer-Pajkos A, Kane AE, Howlett SE, et al. Adverse Geriatric Outcomes Secondary to Polypharmacy in a Mouse Model: The Influence of Aging. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci.* 2015.
 42. Pedros C, Formiga F, Corbella X, Arnau JM. Adverse drug reactions leading

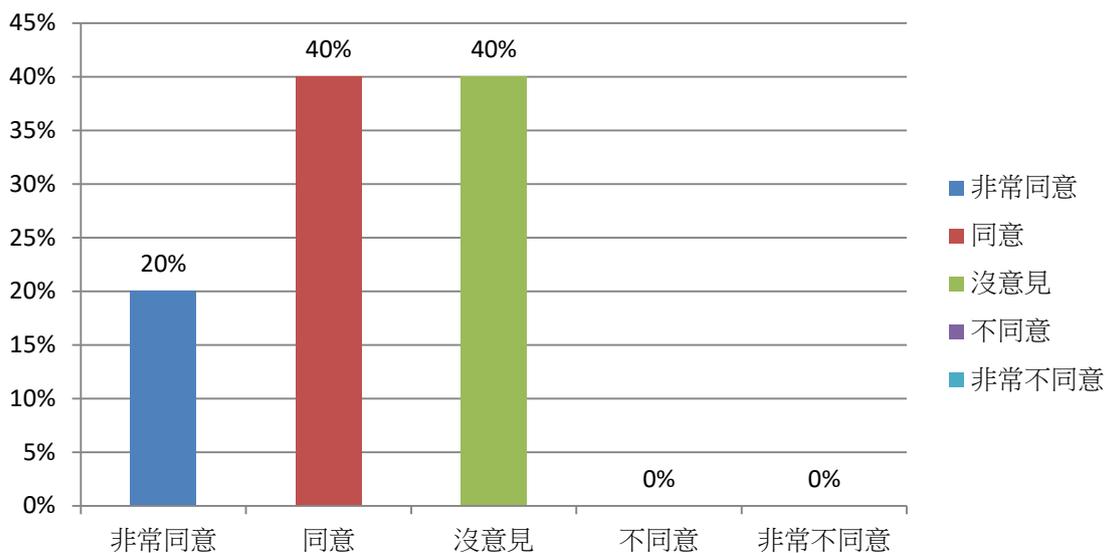
- to urgent hospital admission in an elderly population: prevalence and main features. *Eur J Clin Pharmacol*. 2015.
43. Morley JE. Inappropriate drug prescribing and polypharmacy are major causes of poor outcomes in long-term care. *J Am Med Dir Assoc*. 2014;15(11):780-782.
 44. Corsonello A, Abbatecola AM, Fusco S, et al. The impact of drug interactions and polypharmacy on antimicrobial therapy in the elderly. *Clin Microbiol Infect*. 2015;21(1):20-26.
 45. Vasudev A, Shariff SZ, Liu K, et al. Trends in Psychotropic Dispensing Among Older Adults with Dementia Living in Long-Term Care Facilities: 2004-2013. *Am J Geriatr Psychiatry*. 2015.
 46. Cool C, Cestac P, Laborde C, et al. Potentially inappropriate drug prescribing and associated factors in nursing homes. *J Am Med Dir Assoc*. 2014;15(11):850.e851-859.

柒、圖、表

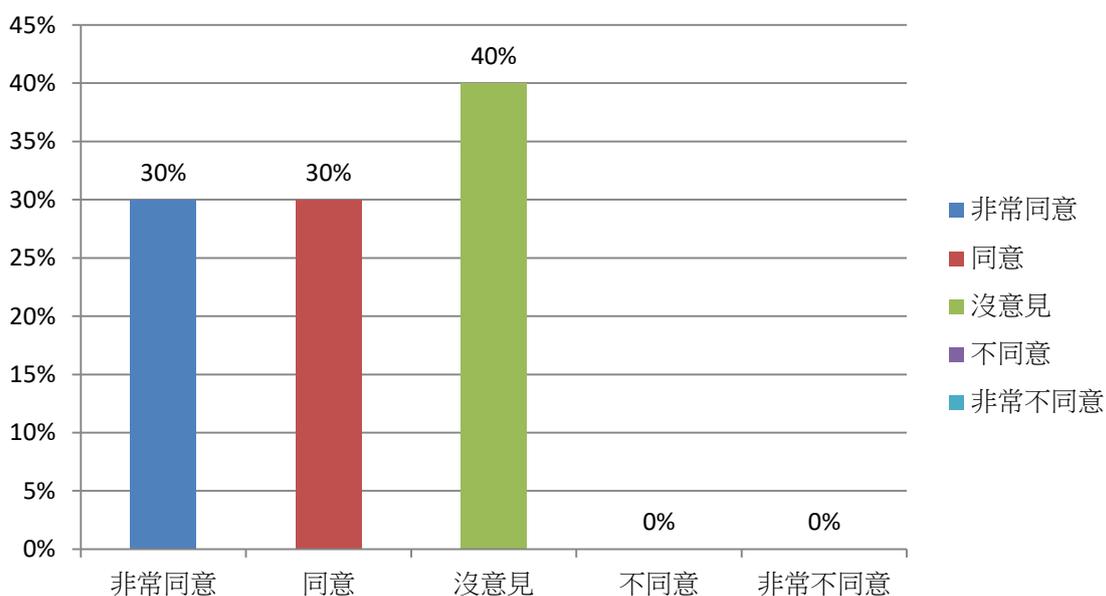
圖一、看護者對於中醫藥介入長照之滿意度分析



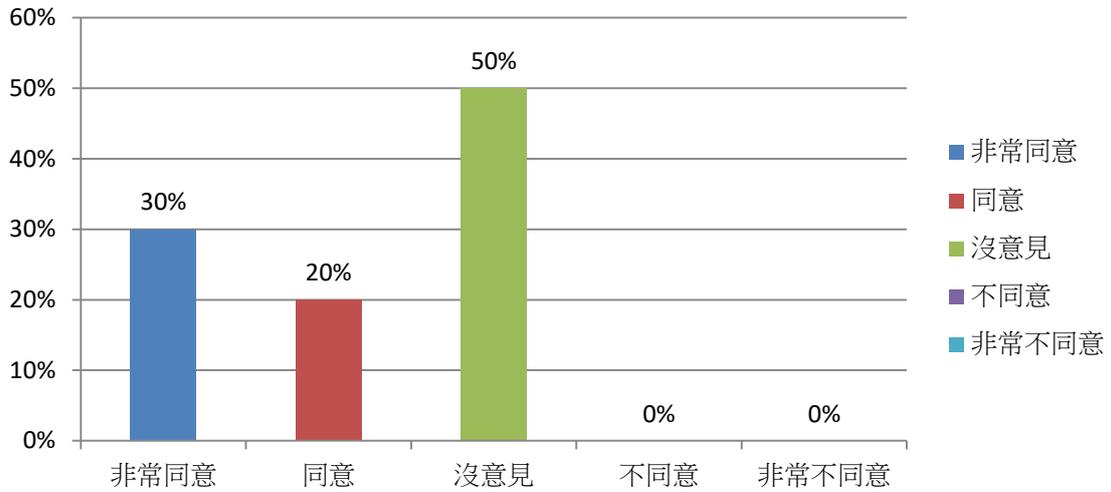
以我的角度而言，針灸對於我照顧的個案有幫助



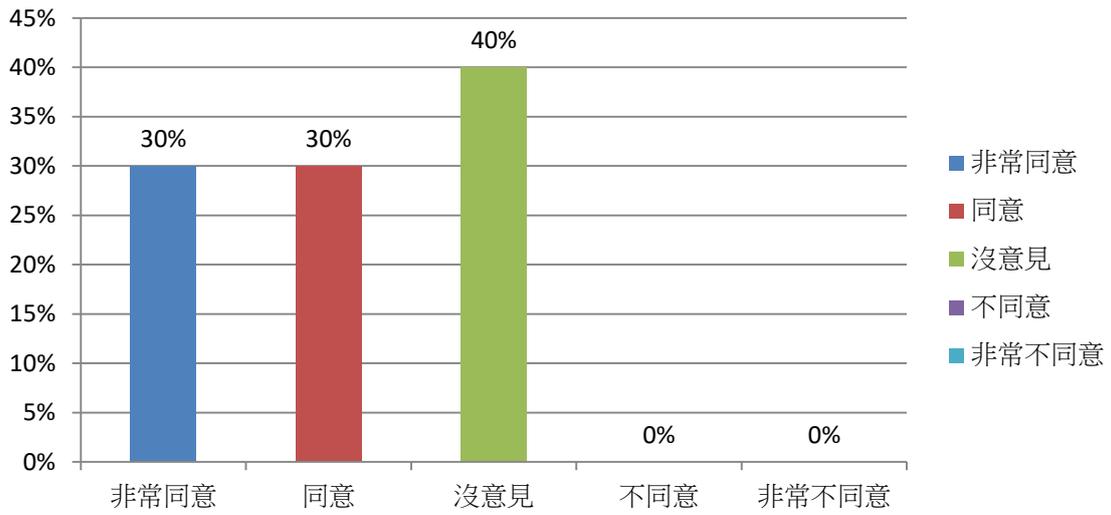
以我的角度而言，推拿對於我照顧的個案有幫助



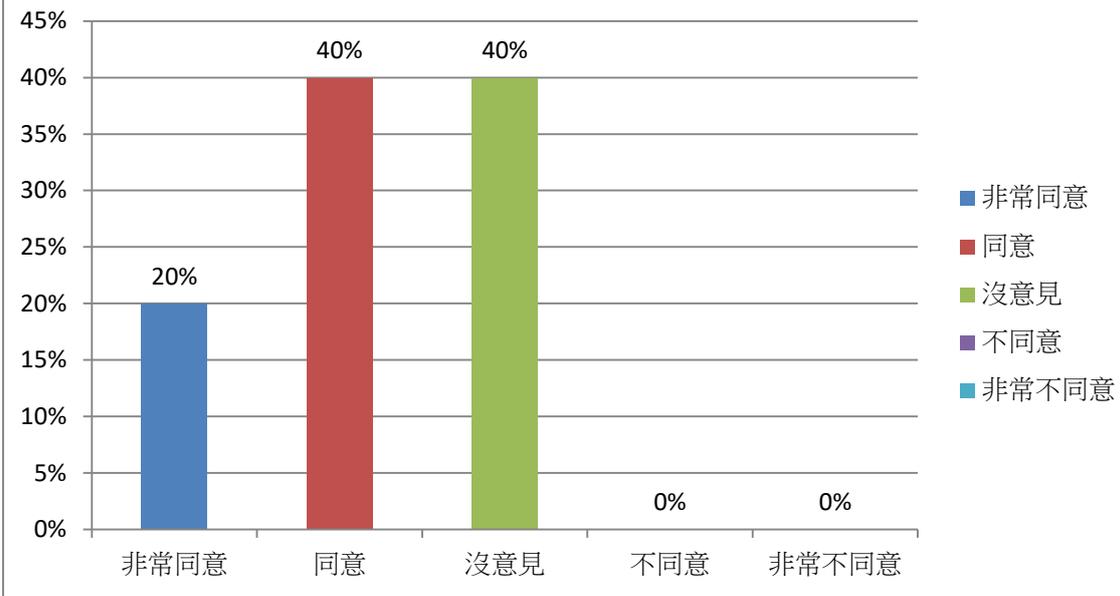
以我的角度而言，其他另類輔助醫療對於我照顧的個案有幫助



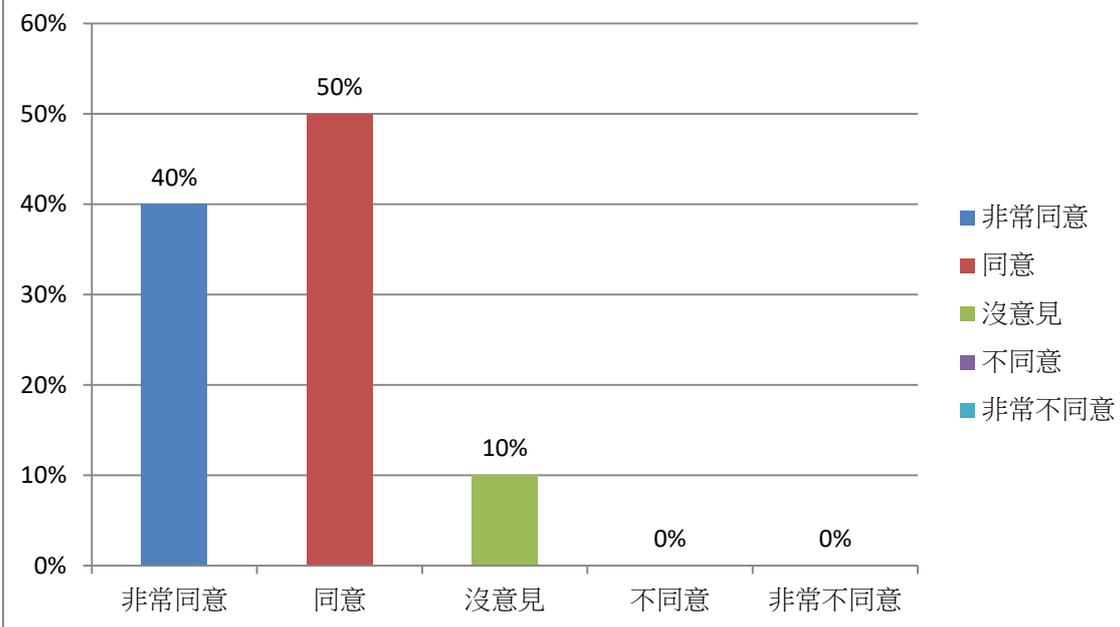
接受中醫藥治療後，我照顧的個案生活品質改善了

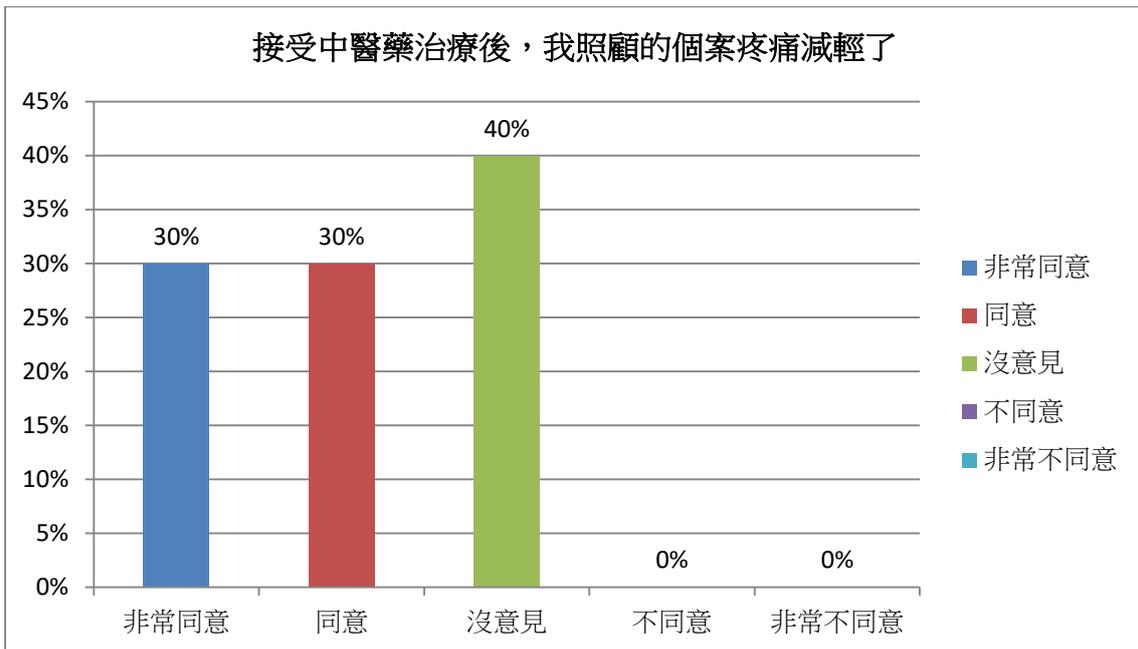
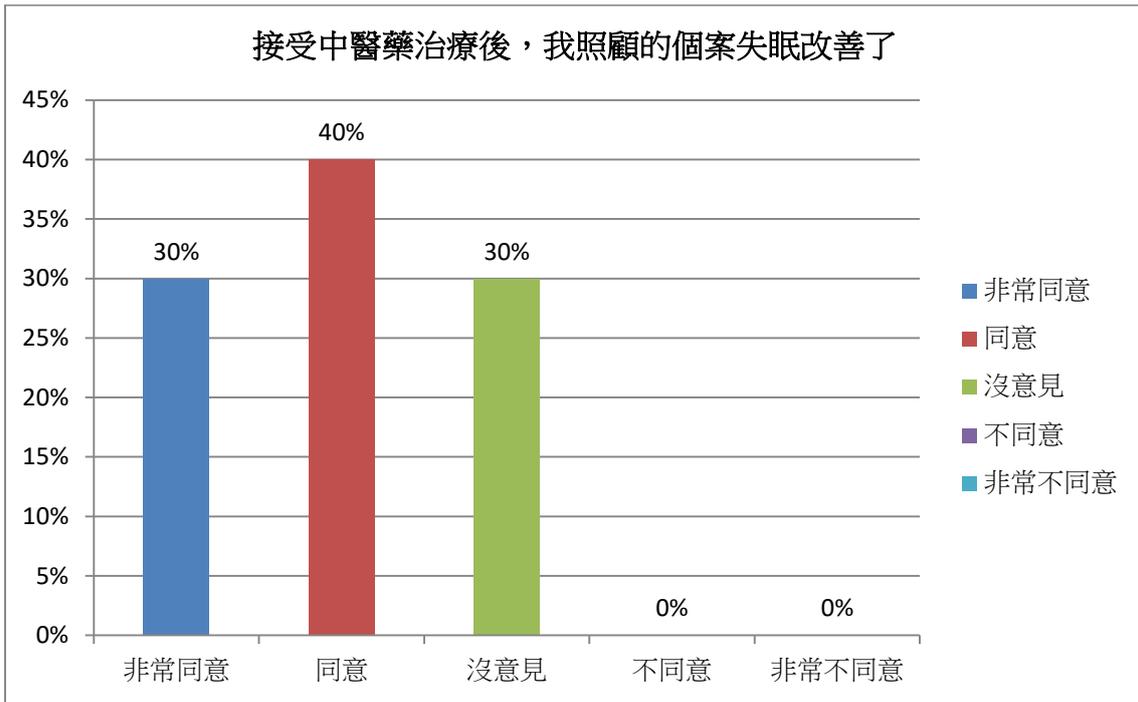


接受中醫藥治療後，我照顧的個案較可以照顧自己

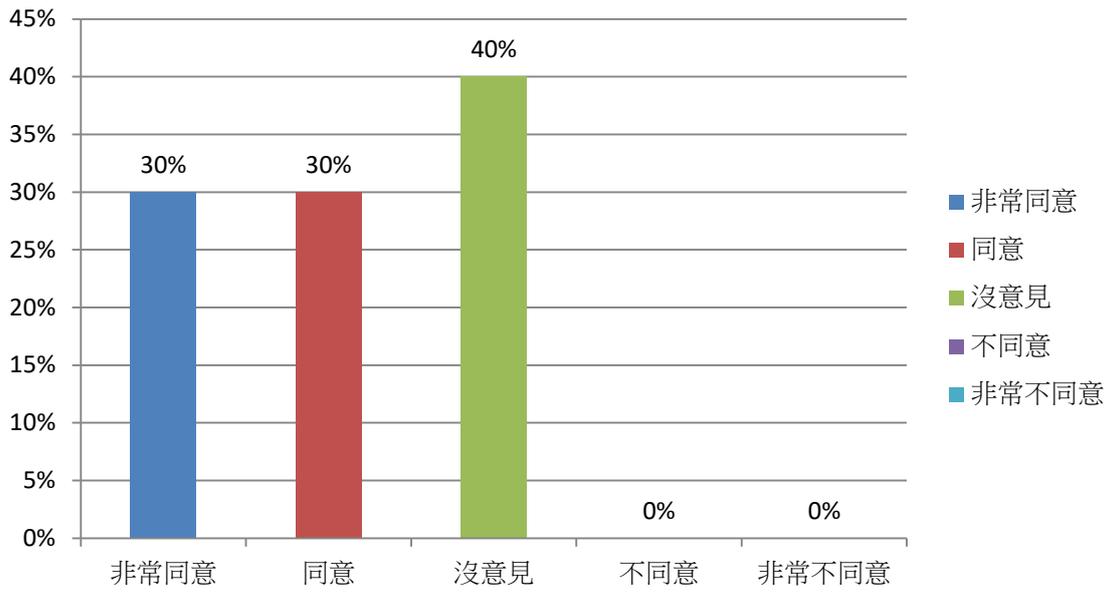


接受中醫藥治療後，我照顧的個案心情變好了

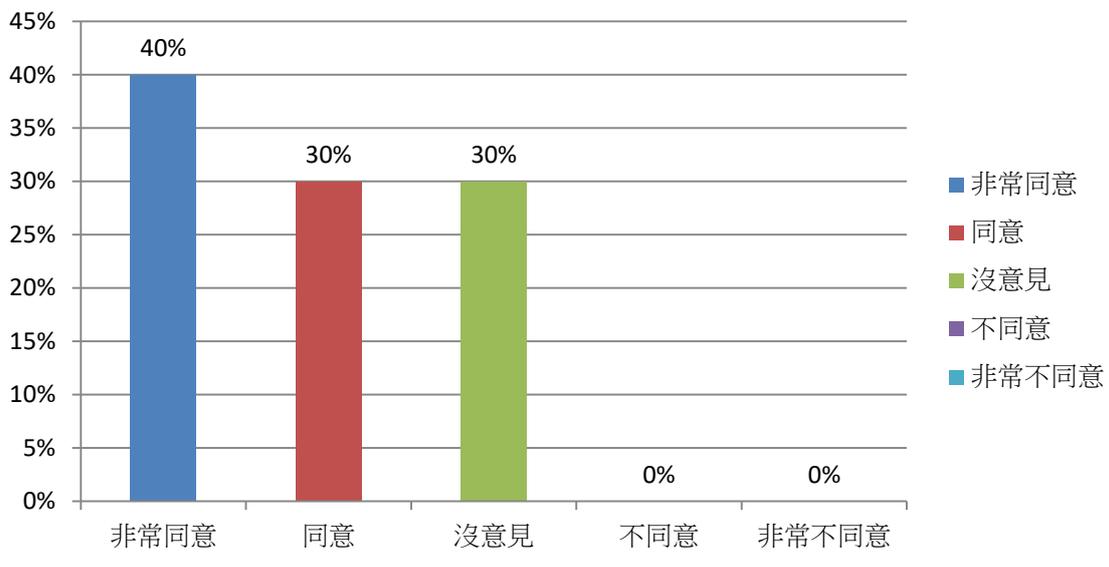




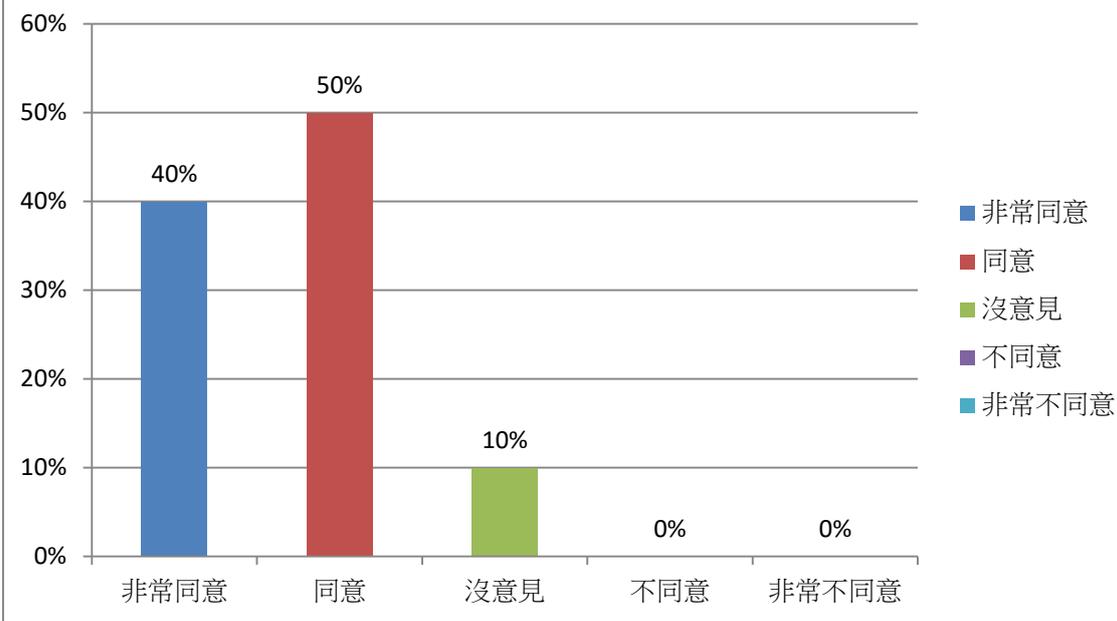
接受中醫藥治療後，我照顧的個案疼痛減輕了



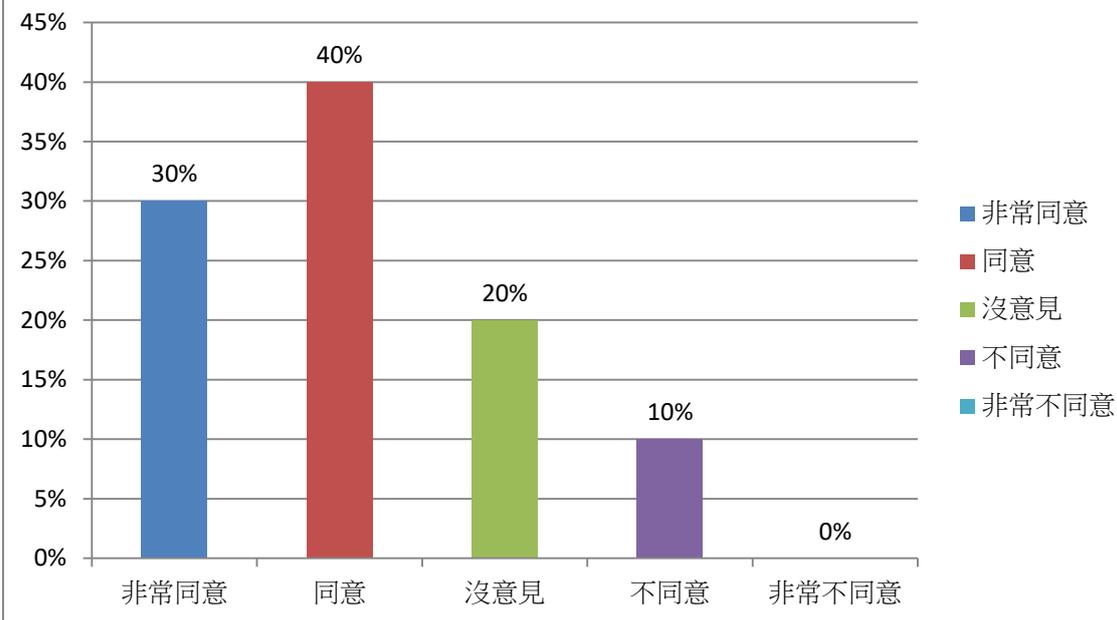
接受中醫藥治療後，我的生活品質改善了



接受中醫藥治療後，我的心情變好了



接受中醫藥治療後，我的失眠改善了



建構中醫日間照護模式計畫

蔡明諺

長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院

摘要

研究目的：

「癌症」位居我國十大死因的第一位，中醫藥是臺灣最常使用的輔助治療方式。本計畫的目的在建立「癌症病患於門診化療期間接受中醫日間照護模式」。藉由中醫與西醫腫瘤內科主治醫師的整合性合作，參與癌症病患的門診治療計畫，設計並提供癌症病患更早期與多元的中醫藥介入，讓癌症病患於治療期間的體能狀態的恢復、副作用的減輕與治療成果更具完善。

研究方法：

本計畫乃是利用前瞻觀察性、臨床病例對照研究的方式，一方面積極爭取在本院癌症中心設置中醫門診，以利招募 100-120 例癌症病患，爭取第一時間解決癌症治療的不適，並設置收置流程，比較於西醫常規治療下有無接受中醫治療後的臨床療效與生活品質的改善。另一方面徵詢 10-15 例病患的意願，利用中醫自費病房建構「癌症病患中醫日間照護模式」的收治途徑與治療方式，並舉辦共識會議與專家座談會針對實行問題逐漸做修正，選擇治療成效不錯的病患做為臨床教學的範例參考。

結果：

收案人數在排除 8 位後總共 120 位，78 位接受中醫治療，其中有 74 位中藥組，另 4 位單純接受針灸，42 位無意願接受中醫治療則列為對照組。中藥組有 12 位自願於化療期間接受三日半的中醫日照模式的運作，治療時間為上午 8 點半到下午 4 點半，午休時間為 1 小時，夜間可以選擇留院與否。其中選擇 5 位案例作為教學教案。

討論：

研究中發現當癌症病患發現腫瘤科醫師與中醫合作時，多表態願意接受同時中醫的治療，但治療方法以中藥的選擇佔大多數。收治的癌症腫瘤主要為乳癌、大腸直腸癌和肺癌。病患對於參與中醫日照主動提供的治療感到滿意和肯定，也

願意嘗試更多元的中醫治療方式。藉由個案的即時治療與討論也會得許多教學相長的珍貴經驗。

關鍵詞：癌症、化療、中醫、日間照護

The Daycare Model of Integrated Traditional Chinese Medicine for Cancer Patients

Ming-Yen Tsai
Kaohsiung Chang Gung Memorial Hospital

ABSTRACT

Aim:

"Cancer" is the top ten causes of death in Taiwan. Traditional Chinese medicine (TCM) is a popular adjuvant method for cancer treatment, especially in alleviate the adverse effect of anti-cancer therapy, improve the quality of life, and recover the spirit. The purpose of the project is to establish an integrative "Daycare model" for cancer patients receiving their current cancer treatment.

Method:

We recruit at least 100 cancer patients to compare therapeutic effect between the TCM group and non-TCM group. We also seek the volunteer to participate our integrative Daycare model if they have chemotherapy-induced adverse effect. Currently, we invite specialist from Chinese medicine and western medicine to offer their comments for the Daycare model. And choose good teaching cases by discussing.

Results:

After excluding 8 cases, there are 120 cases enrolled. 78 patients were treated with TCM and western medicine, 74 cases were treated with Chinese medicine, 4 cases received acupuncture alone and 42 cases were not willing to accept TCM treatment. There are 12 patients in TCM group has willing to join 3.5 days of integrative Daycare model. Five cases were selected as teaching plan.

Discussion:

The study found that cancer patients interested to search the cooperation of TCM and oncologists. The majority of cancer type in TCM group was breast cancer, colorectal

cancer and lung cancer. Patient was very satisfied with our Daycare model, are also willing to try multivariate TCM treatment including qiqong, music therapy, and acupoint massage. Immediate TCM treatment according the syndrome differentiation and discussion through the case will also be a lot of valuable teaching and learning experience.

Keywords: Cancer, Chemotherapy, Traditional Chinese Medicine, Day Care

壹、前言

「癌症」103 年約 46000 人死亡，占有所有死亡人數的 28.3%，連續 33 年蟬聯高居我國十大死因的第一位。平均每十二分鐘又四秒就有一人因癌症而死亡，是第二名心臟疾病之三倍。而十大癌症死亡率依序為氣管、支氣管和肺癌；肝和肝內膽管癌；結腸、直腸和肛門癌；女性乳房癌；口腔癌；前列腺（攝護腺）癌；胃癌；胰臟癌；食道癌；子宮頸及部位未明示子宮癌，順位與 102 年相同。¹ 雖然衛生福利部國民健康署自民國 92 年起逐步推動以癌症為名的防治計劃，期望透過對與預防癌症相關之策略，如有效控制吸菸、嚼食檳榔率及肥胖人口、推廣疫苗注射以防止 B 型肝炎感染，及推動主要癌症篩檢，早期發現個案並適切治療等。² 已經逐漸降低子宮頸癌、乳癌、口腔癌及結直腸癌等在十大癌症發生的比率。然而癌症死亡人數為仍居高不下，導致民眾對於治療的需求也更漸趨多元。

西醫手術、放射線治療、化學治療、與標靶治療仍是目前治療癌症的主要方法之一。放療是利用高能量的 X 光直接傷害癌細胞，造成癌細胞內部的功能異常，而誘發細胞死亡。放療的副作用多在治療的 2-3 週後才出現，皮膚紅腫甚至纖維化、黏膜潰瘍、吞嚥困難和食慾不振等，為放療常見的副作用。³⁻⁴ 相對於其他治療，化療的優點是藉由全身性治療來停止癌細胞的生長或直接破壞癌細胞，以達成制癌的目地。但是化療引發的副作用如噁心、嘔吐、倦怠、吃不下、或血球降低等仍造成病患生理的折磨與心理的恐懼。⁵ 中醫對部分癌症之症狀或副作用的治療，多有文獻回顧並證實。Yin、Wei、Jian 和 Yang NS 認為很多中草藥對於癌症病患能抑制癌症進展、增加放化療的敏感度、提升免疫力、以及減輕放化療造成的傷害，另外許多中草藥的萃取物更可以拿來做為抗癌的新藥。⁶ 另一回顧研究則認為許多中草藥包括黃芪、薑黃、人參、日本 Hochu-ekki-to (TJ-41)、黃芩湯(PHY906)、華蟾素(Huachansu)和康萊特(Kanglaite)注射液等，都是常用於治療癌症和/或減少化學或放射的毒性的治療。⁷ 臨床前和臨床研究表明這些中草藥在抑制腫瘤進展，提高化療和放射治療的敏感性，改善生物的免疫系統功能，以及減輕化學和放射免疫系統損傷方面具有很大的優勢。另外，在回顧審查中草藥作為輔助癌症治療的臨床試驗中，發現可以減少化療和放射治療期間的副作用和併發症。這些中草藥對減少癌症相關的疲勞和疼痛，改善呼吸道感染和胃腸道副作用包括腹瀉、噁心和嘔吐具有顯著的效果。除了保護肝功能外，甚至改善癌症惡病質的症狀。針灸在癌症照護的症狀處理上也有不錯的療效，一篇文章中回顧 18 個針灸對於癌症的隨機雙盲臨床試驗，發現針灸較

對照組可減少化療藥物引發之腸胃副作用，也可減少因副作用就醫的醫療花費。⁸

中醫或另類療法對於癌症的輔助治療在國內的普及率是非常高的，學者們調查結果顯示約 60~81.9%之癌症病人。⁹⁻¹⁰ 如果單純以中醫門診的利用率來看，有一研究利用全民健保 2005 年抽樣世代、2009 年之就診及處方資料，進行回溯性橫斷面研究。研究結果顯示 2009 年該抽樣世代中有 3514 位乳癌病患，其中 1309 位曾使用中醫，中醫利用率有達到 37.3%。¹¹ 然而，健保給付上對於中西醫並進的共同照護模式仍不足，目前僅以門診治療的模式為主，但就診的病患往往因體力虛弱或是距離的關係，無法立即針對身體的不適提供即時的治療。以本院為例，癌症中心與中醫門診分別處在不同的大樓，放(化)療後若往中醫門診就醫需耗時 30-60 分鐘的時間，導致許多病患打消念頭或是等體力恢復後再就診。因此，如何在癌症中心設立中醫診次一直是我們多年來努力的空間，但須突破三個門檻：(1) 駐診醫師除血液腫瘤科醫師外，須具備助理教授職級以上；(2) 須提出中西醫整合研究計畫以觀察病患中醫介入後的成效；(3) 科系內必須建立中醫診療共識與治療原則。另外，中醫住院醫療照護仍尚未獲准給付。導致國內至今只有兩家西醫附設醫院的中醫部門有住院病房，但仍以病患自費方式進行醫療服務，限制其推廣教多元的中醫臨床服務而導致病患權益深深受損。¹² 門診和住院的受限導致對中醫臨床教學也有連帶之影響，師生皆無法探索病患治療後的立即病情變化，以及中醫的相關處置應變。

本計畫希望能藉由衛生福利部中醫藥司經費的支持，達成三項目標。第一，積極爭取在本院癌症中心設置中醫門診，針對病患於癌症中心門診區接受例行化學或放射治療時，並主動研議中西醫整合的共同醫療模式，利用前瞻性的觀察型研究(observational study)，比較病患在中醫早期介入與非介入治療的臨床療效、症狀改善、疲勞度與生活品質差異，以及例行實驗室數據的變化。第二，主動找尋 10-15 例有意願自費入住中醫病房且嘗試接受日間照護模式的病患，評估其癌症分期、西醫治療方向、以及建立中醫治療的準則與處方之下，提供中醫多元的治療，以及營養、與護理衛教諮詢等。另外也希望了解病患在中醫日照整合治療後的病情轉變、治療成效、滿意度調查以及回饋，以利往後癌症中醫日照病房或門診延長照護設置之參考。第三，建立中醫日間照護臨床教學模式，加強對中醫見實習醫學生及住院醫師學習目標與教學模式之設計，並教導住院醫師將其治療成功之案例整理彙集，做為教學之參考。

貳、材料與方法

本計畫乃是利用前瞻觀察性研究的方式，一方面招募癌症病患，並比較於西醫常規治療下有無接受中醫治療後的臨床療效(含腫瘤治療反應與症狀的改善程度)、生活品質、疲勞度以及實驗室數據。一方面利用中醫病房建構「癌症病患中醫日間照護模式」的收治途徑與治療方式，另一方面做為臨床教學模式的範例參考。

一、研究對象

主要納入研究之腫瘤種類為乳癌、肺癌、肝癌和大腸癌等，且病患在腫瘤科醫師那判定為術後或放、化療完治後復發(或轉移)、以及組織學上新確診的腫瘤。收案時間為 105 年 1 月 19 日到 12 月 15 日。預計總收治人數至少為 120 位，視收治病患數目與成效再做癌症種類與人數上的調整。病患選擇為年紀大於 20 歲、癌症分期不拘但以第 III-IV 期為主、體能狀態 0-2、預期存活時間大於三個月以上。排除對象為器官功能不佳、孕婦、和參與治療期間仍有接受其他非本院開立之中草醫的治療者。諮詢病患在腫瘤治療期間是否願意接受中醫的介入，並依其意願分為以下三組進行前瞻性的研究。

(一)生物基礎的治療方式(biologically-based treatments)：主要為中藥的處置，在病患接受西醫治療期間內開立科學中藥，在每次病患返回癌症中心門診區接受治療時或治療後 3 天內回中醫門診調整。

(二)針灸和推拿的治療方式(acupuncture, manipulative/body-based methods)：主要提供針灸和推拿，依據不同辯證在經絡穴位上施行針灸、或進行推拿治療。於病患接受化療後，提供每周 2-3 次，每次 15-20 分鐘的治療。

(三)觀察組：按照癌症中心標準治療流程，並無中醫的任何介入。

另外也從前兩組中找尋適合的案例，是否願意在化療期間自費病房住院，並接受中醫日常照護的安排。若接受此模式則中醫治療方法則較為多元而不拘於單一治療模式。

二、研究工具

選用的主觀評估包含 FACT-G 癌症患者生命品質測定量表中文版、Multidimensional Fatigue Symptom Inventory-Short Form 多維疲勞症狀量表簡表，在收案前以及收案後第 1 和第 3 個月評估。客觀評估則包含 3 個月的 RECIST 腫瘤治療反應，和其他例行實驗室數據的選取，包含癌症指數、

肝腎功能、電解質和血球數。

FACT-G 中文版分為生理、社交、情緒、以及功能恢復四個領域共 27 個項目所構成，變量較少，使用上也較為簡單。¹³ 有一研究利用 552 例惡性腫瘤患者進行的 FACT-G 的評價。結果顯示 4 個領域的重測信度均在 0.85 以上；各領域內部一致性信度的 α 值均在 0.8 以上；各條目與其領域的相關係數 r 值均在 0.5 以上；27 個條目中提取了 4 個因數，累計方差貢獻率為 65.8%；該量表在入院治療 4 周後基本上能夠反映出生命品質的變化。因此具有較好的信度、效度及反應度，並可用于中國癌症患者的生命品質測定。¹⁴ 疲勞量表的問卷首次發表於 1998 年，主要利用 30 個項目評估病患的疲勞度。¹⁵ 國內研究發現針對疲勞病患 MFSI-SF 內在的一致性 Cronbach's α 各次量表介於 0.83 到 0.92 之間，再測信度 $r=0.39$ 到 0.66 之間，與其他的量表如中文版疲倦症狀量表(FSI)、貝氏憂鬱量表(BDI-II)、臺灣版生活品質評估量表(SF-36-Taiwan Form)等相比，較具有良好的建構效度、專家內容效度、效標關連效度及對疲倦改變之敏感性。¹⁶

三、研究步驟

- (一) 向長庚醫療財團法人人體試驗委員會(IRB)申請研究計畫的執行，以作為中西醫整合治療後病患的成效觀察，證書已於 105 年 4 月 8 日通過，證書字號為 104-8993A3。
- (二) 聯繫合作之腫瘤科醫師召開「癌症中心日間照護中西醫整合模式之建立」的前置共識會議，依照上述收案與排除條件轉介癌症病患，並討論癌症治療期間病患的相關症狀，擬出中西醫整合日間照護模式臨床收治途徑。如附圖一，徵得病患同意後依意願分組，按照病患腫瘤分期、體能狀態、以及歷次化療出現的併發症擬出治療方針，並利用主觀量表與客觀的影像學檢查和實驗室數據，觀察三個月不同組別的治疗反應。若病患願意嘗試中醫病房的日照模式，則另行規劃。
- (三) 藉由 IRB 核准的研究計畫與院方申請設置癌症中心的中醫門診，以方便對化療區之病患的收案、診治、以及對住院醫師和實習醫學生的專病教學。另外，於 105 年 2 月 24 日取得中醫團隊成員共識，並參考期刊文獻與臨床經驗，整理出科系內對於化療期間常見症狀、辯證用藥治則、與施治方向的整理(表一)，以利中醫師的治療有所準則。
- (四) 設立年輕醫師接案的臨床病歷寫作範本(圖二)和教學互動的 Case-

based Discussion 評估表(表二)，利用門診和查房時評估年輕醫師對於接案病患診治的了解程度，再利用病歷範本紀錄病患病情變化與辨證施治。另外藉由醫護聯合討論會，整理病患臨床照護和病史，瞭解日照病患收治成效、模式運用上的接受度、檢討與後續的調整。並將 15 例特色案例，教導住院醫師或實習醫學生整理成案例報告，目的是提供年輕醫師實作舞台與提升學習成效。

(五) 舉行期中專家座談會討論重點如下：

1. 中醫發展日間照護的重要性。
2. 中醫日照之療效評估及中醫費用相關資料。
3. 中醫日照如何推廣以及突破健保給付之實施。

(六) 彙整設置日照模式過程之相關會議紀錄，並統計及整理出成果資料，撰寫成研究成果報告，並舉辦一場成果發表會突顯中醫癌症日間照護服務的重要性以及發展特色，有助於未來中醫界，藉以增取健保給付的可能性

四、樣本數計算與資料的統計方法

針對收案的部分連續性的變數使用 t-test 或 Wilcoxon rank sum test，不同組別治療的成果差異使用 χ^2 或 Fisher's exact。中醫介入組與非介入組的治療前後的生活品質量表等指標項次比較使用兩組獨立樣本 t 檢定，中醫介入組中藥與針灸組間的變化則用 Wilcoxon rank sum test 做分析。TTP 和 OS curves 則使用 Kaplan - Meier method。

參、結果

一、研究收案現況與分析

本研究自 4 月 19 日至 5 月底共有 34 位病患經癌症病患藉由腫瘤科醫師門(會)診轉介評估收案之可行性，其中一名因病情較嚴重而排除。直到 6 月份癌症中心中醫門診開設後，收案病患數才急速增加。截至 11 月 30 日共有 131 位病患評估收案，在排除 7 位預期存活時日過短、以及 1 位病患拒絕加入共 8 位外，共有 123 位進入觀察型研究。中醫介入組有 81 位(中藥 77 位、針灸 4 位)，非介入組有 42 位。其中，單純針灸病患僅有 4 位，有可能與主持人專長，以及病患化療期間飽受抽血與注射藥物所苦，不想再接受較侵入性的治療。另外中藥組有 8 位病患在無法完成三個月的研究，有 2 名在化療過程中病情惡化，2 名失去聯絡，4 名中途退出。收案流程圖如圖三。

中醫介入兩組中主要癌症種類前三名為乳癌(37.5%)、大腸直腸癌(13.75%)和肺癌(16.25%)，對照組則為乳癌(38.1%)、肺癌(21.4%)、和大腸直腸癌(14.3%)。收案三組癌症病患的基本資料如表三。收案三組病患主要的主訴和化療後的併發症如表四：中醫組主要的不適為疲倦 23.5 (19/81)、疼痛 14.8% (12/81)和噁心嘔吐 11.1% (9/81)；對照組前三名則為疲倦 28.6%、疼痛 11.9%和厭食 11.9%。治療前後則顯示中醫組比對照組在疲倦、疼痛、失眠、厭食、口腔問題白血球下降上有顯著差異。到 11 月 30 日初步結案的病患為中醫組 64 位(中藥 60 位和針灸 4 位)、對照組 42 位。初步的數據如表五顯示 FACT-G 生活品質方面，整體總分上兩組前後皆有改善，但中醫組在介入後改善得更明顯($P=0.02$)。中醫組除社會和家庭的項目前後介入後無顯著差異外，其他在生理、情緒和功能都有顯著差異；相對於對照組而言，在生理症狀上表現較有顯著差異($P=0.00$)。在疲勞指數方面，中醫組雖在介入前後有顯著差異($P=0.00$)，但和對照組比較起來並無明顯差異($P=0.22$)。至於體重和實驗室數據有無中醫的介入並無明顯的變化。三個月研究期間客觀的近期療效則如表六，顯示中醫組『病程惡化』的情況較對照組的病患數較少($P=0.22$)。因為最晚的收案病患在 11 月 17 日，最後統計成果須待三個月後全部病患結案後，才能將其研究設計中使用的評估工具包含症狀改善度、生活品質量表、及疲勞指數作為整理和統計檢定。

二、團隊培訓課程及共識會議

針對過去與癌症合作醫師的四次共識會議，中醫科系內針對癌症中心

中醫門診以利日照收案的前置與共識會議各一場，以及一場中醫病房團隊藉由收治日照的個案舉行的培訓課程，討論的時間、地點、與內容如表七，結論為下列幾點：

1. 院內希望透過中西醫整合型研究來了解癌症中心中醫設置後對於病患治療成效、生活品質、以及病患存活時間之評估。
2. 癌症中心和中藥局分別位於醫學大樓和復健大樓，領藥路程約 10 分鐘，院方願意增設鐘點臨時工來處理發送藥物的問題。
3. 中醫針對化療期間常見症狀、擬出辯證用藥治則、與施針方向，有利於與西醫的對話，另外治療規則的建立，成效也較不會因治療的紊亂而被質疑其結果。
4. 利用收案期間，詢問病患短期中醫病房住院的意願，並利用現有設施，了解三日份日照模式執行時乳癌病患反應，以及醫藥護團隊的意見，做出適時之修正。

另外為增加中西醫癌症照護團隊的交流，我們除每月積極參與肺癌團隊會議外，更獲得 5 月 31 日說明中醫日照收案計畫之施行與觀察目標。肺癌團隊希望我們中醫科系配合兩點：(1)針對患者正在接受放療部位少施行針灸以避免感染，(2)評估癌症骨轉移之病患是否患處適合針灸。

三、病例討論會；專題、期刊或病案報告

利用此研究計畫發現除可以提高中醫癌症門診專病教學之精準度與授課時間外，運用中醫日間照護模式更能提供住院醫師和實習醫學生更全面的臨床整合床邊教學方式，以及提升年輕醫師思考的深度和更廣博的照護技能。適當的回饋增進年輕醫師病例寫作與報告的能力。以上皆補足我們除中醫病房和一般門診外的專病教學，也讓年輕醫師更有動力去學習。另外，也主動邀請合作腫瘤科的醫師於 9 月 13 日和 11 月 10 日，來本科系對全體中醫師進行專題討論與座談，讓我們可以了解現行腫瘤治療的趨勢，以及中醫界可以切入與發展的議題。病例討論會的時間、地點、與內容如表八。

我們針對特殊個案已完成計畫中 15 例臨床教學病例報告(表九) (相關文件如附錄二)，並依據 105 年度中醫醫療機構負責醫師訓練計畫 3 月 24 日第一次專家共識會議的決議，選擇教學案例中的較優秀的五例教學檔案上傳台中中醫醫學教育學會。

四、期中報告

截至 7 月底癌症中心收案共 40 例，只有 5 位住院接受中醫日照模式的治療。4 位為乳癌病患，在癌症中心化療期間入住中醫病房，有兩位是化療

後的會出現中重度的噁心嘔吐，一位是化療後手腳麻木會加重，一位則是標靶治療後會出現頭暈嗜睡的症狀。因為症狀多出現在化療的三天內，所以我們提供三天半的日照模式與臨床路徑來減輕病患的不適(表十)。病患於西醫治療前一天下午辦理入住，並接受護理師環境介紹、住院醫師和實習醫學生病史詢問、中醫現代儀器的測量以及問卷訪問。隔天在主治醫師查房後，病患自癌症中心化療門診區接受治療後回到中醫病房休息，在主治醫師與醫護團隊擬定臨床路徑後，開始執行日照模式的治療。中醫常規治療以中藥為主，其他中醫的治療則在上下午各依病患的症狀使用針灸、穴敷、拔罐、經絡推拿、紅外線照射、或是藥薰等，較具有彈性。另外規則的治療還有上午的五音和下午的八段錦功法，以及護理師和營養師的衛教各一次。最後一天則辦理座談和滿意度回饋。若病患預延長日照天數則將此路徑繼續沿用。

105年8月12日衛福部評審委員提供的意見如下：

1. 因為原定計畫有搭配臨床收案，主持人要想辦法解決收案數不足的問題。
2. 三天半的日照模式是否過短，是否有針對不同癌症的治療型態有不同的天數出現，如過病患希望延長天數時怎麼因應。
3. 這麼多中醫的治療模式如服藥、針灸、紅外線遠絡、五音治療等，那些為必要項目？怎麼選配？收治的費用如何？主持人須加以釐清。
4. 肯定主持人能走出另一種中醫治療型態的方向出來，突破門診的局限，提供更多元化的醫療以及教學環境。

五、舉辦建立中西醫日間照護整合醫療模式專家(含中、西醫師代表)座談會

105年8月19日專家座談會中，我們將目前日照模式在中醫病房施行的狀況、面臨的問題、和衛福部期中報告指導委員的意見提交給與會的專家討論。另外也提供病床費用和不同處置的收費明細估算出參與日照的費用。從本次研究計畫中呈現的訊息發現，西醫界對中醫合作的態度已較之前友善，但前提是中醫必須有自己的標準治療模式，以及客觀的評估工具做為療效的佐證。中醫醫療對民眾的使用普及度以及特定疾病的優點，透過近年來健保資料庫研究的證明已提升在醫界的贊同，但是在住院施行上，卻因健保對於中醫住院照護所產生的費用不予給付，導致中醫住院治療業務難以推動。日間照護是串聯門診與住院業務間的聯繫與中繼站，因此與會專家期待本研究之順利施行，並提供許多寶貴的意見。

六、建立中西醫日間照護整合醫療模式成果發表會

雖然有中醫病房作為創建中醫日照模式之基礎，但仍需有病患願意自

費參與此治療，以及腫瘤科醫師的轉介與合作。加上住院醫師與護理人員的第一線的照顧與反應，以及衛福部與院方的支持，此計畫方能一步步地推動。雖主持人為西醫內科專科背景出身，但對於現行腫瘤治療之複雜與進展，以及整合護理、營養與藥師團隊所遇到的問題，仍需努力不懈地學習。因此藉由成果發表會邀請各領域的專家，針對各項議題譬如癌症西醫治療之進展、中藥運用於現代研究之標準化過程、護理師在癌症治療中的腳色、以及今年施行日間照護之成果提供給與會的中醫師做參考。其中，本計畫期間共收治 14 位病患於進行日照模式的操作，收治的病患案例如附表十一。而發表會議程海報以及當天會議照片如附錄一。

肆、討論

本院癌症中心成立數年後中醫團隊終於可以進駐幫病患服務，這是由於許多西醫師並不懂中醫對疾病的觀念與看法，因此中醫必須與西醫溝通並爭取合作機會，最重要的還是利用研究計畫來彼此溝通，並且評估中醫介入後主客觀治療反應，畢竟「療效」與「實證」是決定中西醫合作的關鍵因素。當然，每次的癌症門診只限制癌症病患至多 25 位，除可以蒐集更多病患的資料外，也讓跟診醫師更有充分時間來與主治醫師討論，許多的問題可以當場透過查書、或是利用電子資源系統獲得釐清和解決，儼然已具備專病門診的條件。另外中醫自費病房自從 96 年成立至今，收治病患多為顱腦外傷、中風後遺症以及慢性傷口照護之病患，癌症病患的數量不多且多為末期照護為主。期間雖推動膝關節照護以及睡眠中心但卻收治數量不彰佔床率難以提升，除難以推動住院業務外，對年輕醫師的教學也大打折扣。直至今年承接衛福部計畫設置癌症病患的中醫日照模式後，利用嶄新且多元的中醫治療方式，吸引癌症病患入住，自 10 月開始已提升佔床率提升到 8 成以上，且有近 1/2 為癌症術後體力恢復不佳或營養不良，以及放、化療期間出現急性或亞急性不適症狀的病患。當然，這種模式對於中醫團隊的挑戰是非常大的，所以必須透過許多病案的討論以及西醫師、護理師、營養師等團隊的合作，方能順利進行。

此模式是以中醫病房為基礎，治療時間為上午 8:30 到下午 4:30，中間午休 1 小時。病患可以選擇夜間留院或是請假回家休息，但收治的費用仍涵蓋在每日病房費裡。因病患日常體能狀態為 0-2，臥床時間不多，必須輔佐多樣化的中醫治療才不會導致治療模式單調。因此治療方式沒有像門診收案研究那麼拘泥分組，而是依病患證型與接受度提供中藥（水藥為主）、針法（雷針、電針、耳針）、灸法（艾灸、穴敷）、紅外線遠絡、經絡穴位推拿、氣功導引和五音治療等方法。會提供這麼多的中醫治療方法，主要是在此建構中醫日照模式的階段期間，了解中醫師對這些治療方法的熟悉度以及病患對其接受度。國外的期刊也發現癌症病患在西醫治療期間，仍嘗試各種替代醫療，而且也希望醫院能主動提供。這些替代醫療的種類包羅萬象包含維他命或營養品、特別飲食如 macrobiotic, Ornish, or Atkins diet、草藥、冥想、順勢療法、動靜功法如太極或瑜珈、按摩或推拿以及針灸等。²⁰但仍應考量我們的文化而做調整，譬如部分病患有針對我們日照的治療模式提供滿意度的問卷以及一些回饋初步顯示（資料整理中）：病患對我們整體治

療的滿意度極高，除原本認知的中醫治療模式外，五行音樂和八段錦的學習對身緊繃的身體較能放鬆。另外希望我們能提供藥膳與推拿，前者因中藥局人力的不足以及醫院配餐系統的單一化難以突破，後者則因本院傷科醫師執行推拿人數的不足而難以執行。目前中醫教學醫院如何解決中醫傷科輔助醫療人力的問題懸而未決已多年，因應教學醫院評鑑雖有分科但多以針代傷，或許過去黃蕙棻醫師(2010)所提出由物理治療師進行培訓學分的取得後，可在中醫師的醫囑下執行傷科手法的議題應予以延續討論。²¹

另外針對癌症病患常問問題「我們什麼可以吃？什麼不能吃？」提供營養師的衛教，設計衛教單張提高護理人員衛教的能力。我們也提供藉由主客觀的中醫診斷儀器與問卷，讓病患實際參與並了解治療前後的成效，方能提升病患治療的信心與再次入院治療的意願。尤其是經絡能量儀(Ryodoraku)，不但可以作為作出中醫診斷分類與中醫體質評估、癌症症狀之嚴重度、整體能量指標、自律神經與健康相關生活品質的關係。²²⁻²³更可以依據此基礎擬定五行音樂與中醫補洩手法的治療方針。此工具已被許多國外 SCI 期刊所接受，因此實行起來會更具公信力。

中醫住院病房的成效目前只有北部某醫學中心有針對收治病患的體重與生活品質做出期刊發表，住院治療約 30 天後，患者平均體重上升和整體健康狀態改善，疲倦情況也較為減輕，中醫住院治療期間無發生嚴重之併發症。²⁴不過此癌收治病患以口腔癌和鼻咽癌患者為主，其他癌症的成效仍有待釐清，治療方式也較為單一。

本院目前中醫師的養成自民國 101 年起已取消中醫共訓並配合中醫醫療機構負責醫師訓練計畫而改為四年制，因此住院醫師的訓練時程和場所多以中醫為主。然而中醫學習的舞台僅有門診，經年累月的跟診不但造成年輕醫師與教學醫師的疲乏，更容易導致資深住院醫師的流失而導致組織結構的鬆動。雖然我們病房的設置可以讓中醫多個舞台提供教學的場所，但自費問題常導致病患卻步，而轉往收治慢性照護的病患為主。透過今年癌症日間照護模式的設置，我們不但接觸到不同癌症的病患，也發現中醫在處理西醫治療時所產生的急性或亞急性症狀能提供相當大的幫助。病房的年輕醫師也可以藉由每日床邊的觀察，對中醫學習激發出更多的興趣。也因為這是較為嶄新的收治方式，所以我們依據 ADDIE 模式-「分析(analysis)」、「設計(design)」、「開發(development)」、「實施(implementation)」、「評鑑(evaluation)」，來做教學設計上系統化的規劃指標，以確保教學設計成果之教學品質。²⁵⁻²⁶透過運用現有病房的設備、診斷儀器、和中醫多元治療的方法，設定教學目

標、設計日照的流程、病歷寫作的範本和教學評估的工具。加上軟硬體的運用，和不同病患面對癌症治療的反應，來思考不同的治療和教學思維。另外，觀察第一線醫師針對病患症狀發現問題、解決問題的能力，以及團隊支援的系統是否完備。最後，一方面透過病患對於治療團隊和日照方式的意見進行修正，另一方面利用病例報告、病歷寫作和評估量表來了解照護醫師是否對病患的問題與治療方向能充分了解。以上皆補足我們除中醫病房和一般門診外的專病教學，也讓年輕醫師更有動力去學習。

本研究發現不論是臨床研究收案或是有意願接受中醫日照模式之癌症病患以乳癌、肺癌和大腸癌佔多數。但不同癌症治療有不同的配方以及相關的副作用，尤其乳癌更牽涉到傳統化療、荷爾蒙療法和標靶治療的不同。所幸中醫對於乳癌的研究甚為普及，不但整理出臺灣中醫界針對乳癌常用中藥以及相關症狀的針灸療效，也發現中藥的使用可以減輕乳癌患者賀爾蒙治療所產生的副作用與罹患子宮內膜癌的風險。²⁷⁻²⁹ 所以，單純針對乳癌患者設計並發展中醫日照模式是值得投資的。相對於乳癌治療的複雜性，大腸直腸癌的治療方法多以 FOLFOX 或 FOLFIRI 為主，兩週施打一次且一次施打兩天，副作用多為消化道毒性如食慾不振、腹瀉，或骨髓抑制以及神經毒性。³⁰ 以上症狀較能預期且中醫日照治療的天數也無需過長，這也是往後可以建立的方向。

本計畫成果雖已完成既定設置日照與教學模式等目標，但因結合臨床研究，仍有幾點限制如下。第一，雖設計為前瞻性的觀察型研究，但非隨機分配因研究對象的選取不當而產生 selection bias，可能導致研究成果高估或低估。的確，少數於招募期間原本對照組的病患，聽聞可以中西醫合併治療而改選中醫組，而且大多選擇服用中藥，所以會出現人數上的顯著的差別。但從基本資料分析來看，中醫組和對照組的主要收治癌症的種類比例其實是非常類似的，或許將來在投稿方面可以選擇有相同條件的癌症案例來專門整理與分析。第二，雖然本案最後一例是在 11 月 17 日收案，尚需觀察後續案例的治療成效，才能全數彙集與分析。不過目前除 6 例仍待結案外，已完成中醫組 64 位和對照組 42 位的結案，也將初步主觀症狀、疲勞與生活品質，以及客觀體重變化、近期腫瘤控制率和實驗室數據等客觀指標的統計分析如上，結果顯示中醫的介入在病患整體的生活品質和生理健康狀況的平均皆優於單純西醫治療，病患主要症狀的改善也能呼應此結果。

伍、結論與建議

本計畫研究結果顯示日照醫療模式為門診醫療轉為住院照護的必要過程。此模式的成功可以減輕教學醫院籌備病房的壓力，也可以了解目前病患對已存在的中醫臨床醫療行為的接受度，更能讓西醫了解中醫在醫療型態以及臨床研究的付出與改變。若有逐一建立完整且具特色和療效的中醫日照治療模式，病患往往無懼於癌症治療的開銷，且有強烈意願在健保不給付的情況下自費接受治療。這些建構的資料應能做為未來中醫治療的相關參考。實行計畫過程中提供的建議如下：

- 一、明年中醫「癌症化療、放射線療法患者中醫門診延長照護試辦計畫」已順利向健保署爭取 3000 萬預算並即將實施，但許多醫院針對門診延長照護的定義、操作的空間、以及應該介入的時間與方法仍有許多疑慮。以及是否有那麼多的教學醫院願意投入施行，和臨床實務上有所施行經驗的教師並不多。此時衛福部所補助的此研究正好可以提供各院所參考，另外所訓練出的中醫團隊也可以擔任種子教師俾利此門診延長照護計畫之順利與即時的推動。
- 二、衛福部應鼓勵各教學醫院逐步設立日間照護或是中醫病房辦理住院業務，除提升中醫師與西醫交流與合作的空間外，更能拓展年輕醫師訓練的舞台，以突破現行教學僅侷限於中醫門診之困境。
- 三、中醫教學醫院癌症個案管理師人員的設置應該盡早成立，除可整合門診、病房或日間照護的資源外，也可以做為病患聯繫與追蹤的管道，更能做中醫介入腫瘤這塊長期成果之追蹤。

誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部計畫編號 MOHW105-CMAP-M-114-000109 提供經費贊助，使本計畫得以順利完成，特此致謝。

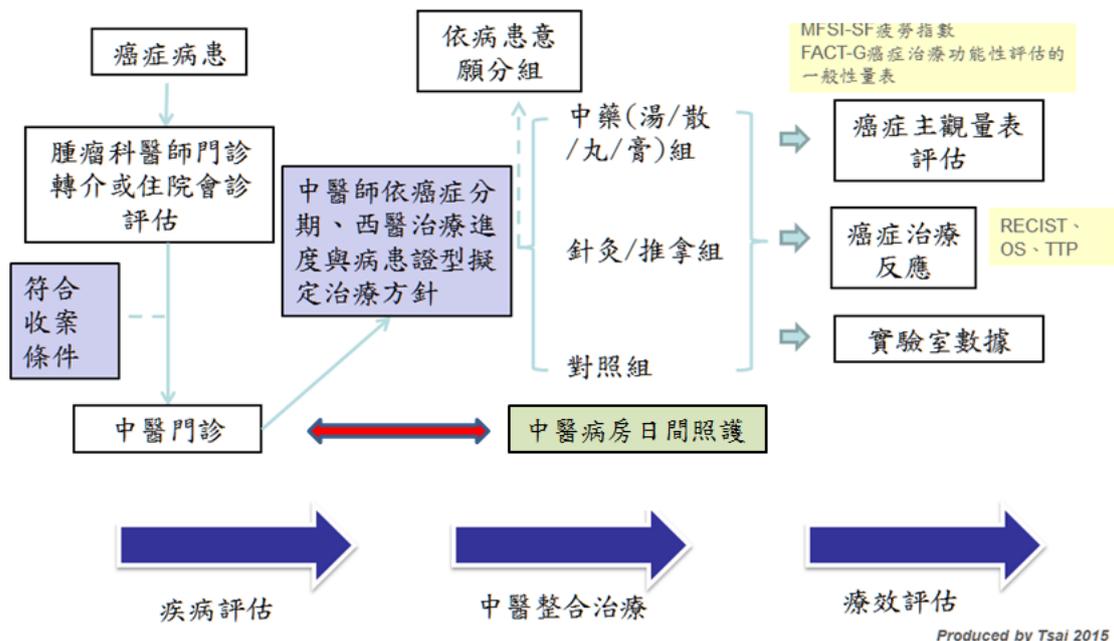
陸、參考文獻

1. 國人十大死因／癌症時鐘又撥快 食道癌飆升，聯合財經網。
<http://money.udn.com/money/e404>
2. 行政院衛生署 國家癌症防治五年計畫。
[www.hpa.gov.tw/BhpnetAdmin/Portal/file/.../2014國民健康署年報\(癌症防治\).pdf](http://www.hpa.gov.tw/BhpnetAdmin/Portal/file/.../2014國民健康署年報(癌症防治).pdf)
3. Hubenak JR, Zhang Q, Branch CD, Kronowitz SJ. Mechanisms of injury to normal tissue after radiotherapy: a review. *Plast Reconstr Surg.* 2014 Jan;133(1):49e-56e.
4. Fokas E, Kraft G, An H, Engenhardt-Cabillic R. Ion beam radiobiology and cancer: time to update ourselves. *Biochim Biophys Acta.* 2009 Dec;1796(2):216-29.
5. Ummavathy P, Sherina MS, Rampal L, Siti Irma Fadhilah I. Outcome of chemotherapy counseling by pharmacists on psychological effects and self esteem among oncology patients in a Government Hospital in Malaysia. *Med J Malaysia.* 2015 Jun;70(3):131-41.
6. Yin SY, Wei WC, Jian FY, Yang NS. Therapeutic applications of herbal medicines for cancer patients. *Evid Based Complement Alternat Med.* 2013;2013:302426.
7. Qi F, Li A, Inagaki Y, Gao J, Li J, Kokudo N, Li XK, Tang W. Chinese herbal medicines as adjuvant treatment during chemo- or radio-therapy for cancer. *Biosci Trends.* 2010 Dec;4(6):297-307.
8. Garcia MK, McQuade J, Lee R, Haddad R, Spano M, Cohen L. Acupuncture for symptom management in cancer care: an update. *Curr Oncol Rep.* 2014 Dec;16(12):418.
9. 辛隆士、邱泰源、胡文郁、程劭儀、陳慶餘(1996)。癌末病人之另類治療行為。中華家醫誌，6，127-137
10. 陳玉萍(2006)。病患接受中醫、西醫與另類療法的相關性調查分析(碩士論文)。元智大學，桃園縣
11. 王苾如(2011)。乳癌病患之中醫就診及處方型態研究(碩士論文)。國立陽明大學藥理學研究所，台北市。
12. 楊賢鴻、林昭庚、陳俊明、陳潮宗(2011)。中醫住院治療健保給付之可行

- 性探討。中醫藥年報，27(7)，509-569。
13. Cella DF, Tulsy DS, Gray G, et al. The Functional Assessment of Cancer Therapy Scale: development and validation of the general measure. *J Clin Oncol* 1993; 11:570-79.
 14. 萬崇華、孟瓊、湯學良、張燦珍、羅家洪、張曉磐(2006)。癌症患者生命品質測量表 FACT-G 中文版評介。實用腫瘤雜誌，21(1)，77-80。
 15. Donovan KA1, Stein KD, Lee M, Leach CR, Ilozumba O, Jacobsen PB. Systematic review of the multidimensional fatigue symptom inventory-short form. *Support Care Cancer*. 2015 Jan;23(1):191-212.
 16. 邊立中(2009)。短型多軸向疲倦測量表中文版之信效度檢定。臺北醫學大學護理學研究所，台北市。
 17. 王麗綺、張思平、郭旻奇等，中醫藥輔助西醫癌症治療。臨床藥物治療學，2014年3月，第30卷第1期，pp91-95。
 18. 何善台，輔助性中醫中藥治療對於接受化學或放射治療頭頸癌住院病人之效益。中醫藥年報，2007年10月，第25期第1冊。
 19. 邱茂良編著，針灸治法與處方。知音出版社，民國90年7月初版。
 20. Liu R, Chang A, Reddy S, Hecht FM, Chao MT. Improving Patient-Centered Care: A Cross-Sectional Survey of Prior Use and Interest in Complementary and Integrative Health Approaches Among Hospitalized Oncology Patients. *J Altern Complement Med*. 2016 Feb;22(2):160-5.
 21. 黃蕙棻，中醫傷科後續推拿手法可交由物理治療師(生)執行之可行性評估。中醫藥年報，2010年9月，第28期第2冊。
 22. 戴承杰，接受化學治療癌症病患之中醫診斷:以經絡能量診察為基礎。中醫藥年報，2014年12月，第1期第1冊。
 23. Chien TJ, Liu CY, Ko PH, Hsu CH. A Chinese Decoction, Kuan-Sin-Yin, Improves Autonomic Function and Cancer-Related Symptoms of Metastatic Colon Cancer. *Integr Cancer Ther*. 2016;15(1):113-123.
 24. 楊晉璋、楊賢鴻、吳宜鴻、喬聖琳、陳星諭、陳俊良(2012)。臺灣中醫住院對癌症病患的輔助治療之評估。J Chin Med .23(2): 153-163.
 25. Branson, R. K.. The interservice procedures for instructional systems development. *Educational Technology*. 1978 March, 11-14.
 26. Molenda, M. In search of the elusive ADDIE Model. *Performance improvement*. 2003; 42 (5), 34-37.

27. Chao LF, Zhang AL, Liu HE, Cheng MH, Lam HB, Lo SK. The efficacy of acupoint stimulation for the management of therapy-related adverse events in patients with breast cancer: a systematic review. *Breast Cancer Res Treat.* 2009 Nov;118(2):255-67.
28. Tsai YT, Lai JN, Wu CT. The use of Chinese herbal products and its influence on tamoxifen induced endometrial cancer risk among female breast cancer patients: a population-based study. *J Ethnopharmacol.* 2014 Sep 11;155(2):1256-62.
29. Wang BR, Chang YL, Chen TJ, Chiu JH, Wu JC, Wu MS, Chou CL, Chou YC. Coprescription of Chinese herbal medicine and Western medication among female patients with breast cancer in Taiwan: analysis of national insurance claims. *Patient Prefer Adherence* 2014 7;8:671-82.
30. Pessino A, Sobrero A. Optimal treatment of metastatic colorectal cancer. *Expert Rev Anticancer Ther.* 2006 May;6(5):801-12.

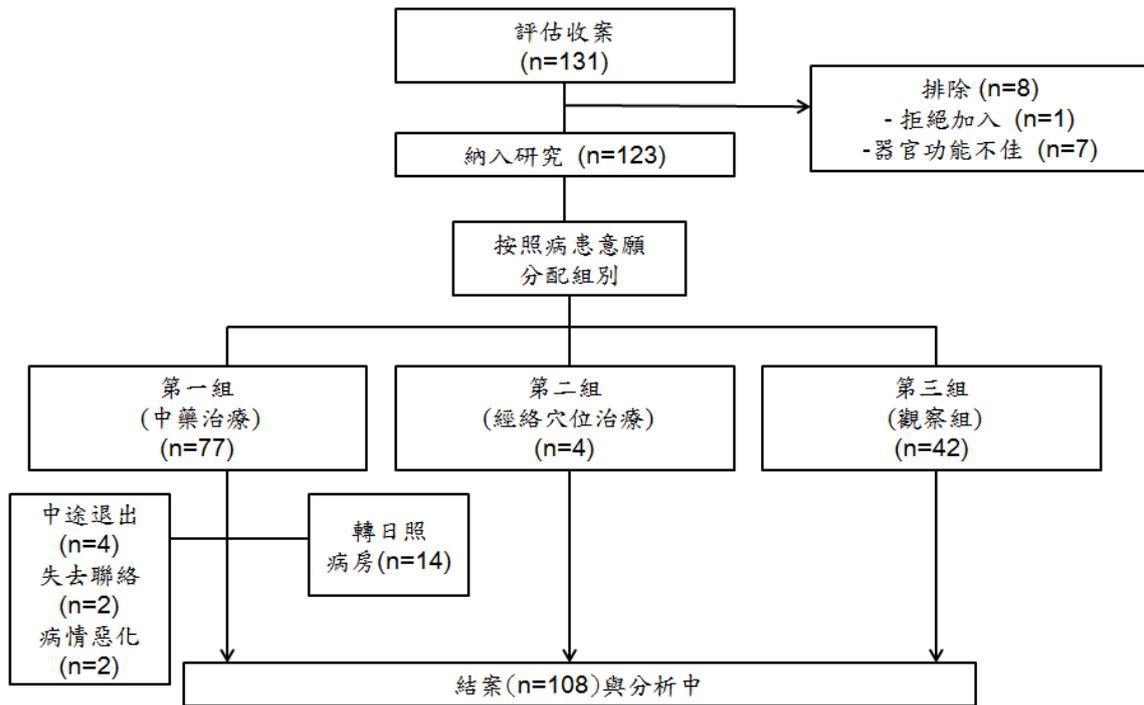
柒、圖、表



圖一、日間照護中西醫合作收治途徑

SOAP						診斷,藥品 (F6)	藥品自費第二帖	材料,檢查,處置 (F7)	針灸穴位	骨傷部位與手法
健保	殘	初	療程次數	0	病患體重					新生兒胎序
	部分負擔	A	繼續治療	N	轉入院號					
讀取IC卡	給付類別	4	申報醫師	6425	轉診註記					8C110 中醫一般內科
範本S	**中醫癌症日照計畫**									
復原S	治療組別: 1)中藥組; 2)針灸/推拿組; 3)對照組									
全套範本	現在病史: 年 月罹患 癌,分期 ()									
IC卡連處	治療方式: 手術日期 切除部位 標靶治療									
IC卡醫令	化療療程與藥物配方 放療次數									
IC卡重大	主訴: CINV, 皮膚症狀, 疲倦/倦怠									
體溫	血壓	心跳	呼吸	身高	體重	BMI	BSA	IBW	歷帶	
範本O	過去病史: QoL問卷: ECOG FACT-G MFSI									
復原O	實驗室數據: WBC HB PLT CR AST/ALT									
中醫四診	TPR 癌症指數: 電腦斷層報告:									
針刺評估	A 範本A 臟腑雜證 氣血陰陽 表證 其他 針傷科									
療程										
病程摘要										
基本資料	P 範本P 衛教計劃									
疼痛評估										
是										
否										
	預約掛號 (F1)		返回 (Shift + F8)		存檔不列印 (F8)		暫存 (F9)		存檔/列印 (F10)	

圖二、HIS 年輕醫師臨床病歷寫作範本



圖三、研究收案流程圖

表一、化療期間常見症狀、辯證用藥治則、與施針方向

症狀	治則	方藥 ¹⁷⁻¹⁸	穴位施針與按摩 ¹⁹
骨髓抑制	健脾養胃、補益氣血	四君子湯、八珍湯、人參養榮湯等	中脘、天樞、氣海、足三里、脾俞、肺俞等
消化功能障礙	疏肝理氣、和胃降逆	半夏瀉心湯、小柴胡湯、平胃散、黃連湯、溫膽湯、六君子湯、補中益氣湯系列等	內關、支溝、行間、合谷、上脘、中脘、公孫、期門等
神經系統障礙	化痰祛瘀，宣痹止痛	疏經活血湯、身痛逐瘀湯、蠲痺湯、小活絡丹、三痹湯等	外關、合谷、曲池、豐隆、委中、三陰交、束骨、崑崙、血海、八風、八邪等
睡眠或精神障礙	安神定志、清心除煩	酸棗仁湯、加味逍遙散、柴胡清肝湯、清心蓮子飲、天王補心丹等	心俞、神門、百會、太溪、三陰交、腎俞等
泌尿系統障礙	清熱利濕	五淋散、八正散、龍膽瀉肝湯等	膀胱俞、三焦俞、委陽、陰陵泉、陽陵泉、太衝、中極等
皮膚過敏或皮膚炎	清熱解毒、祛風止癢	消風散、溫清飲、荊芥連翹湯、真人活命飲等	風池、曲池、血海、風市、內庭、皮損局部等
口唇潰爛	清心胃火與滋陰	導赤散、清胃散、玉女煎、沙參麥冬湯、甘露飲等	合谷、頰車、內庭、合谷、通里、太溪等
疲勞	補氣益精	白虎湯、竹葉石膏湯、升陽益胃湯、生脈散、清暑益氣湯等	百會、風府、足三里、氣海、關元、腎俞、三陰交等

表二、Case-based Discussion 評估表

高雄長庚紀念醫院

中醫科系 Case-based Discussion (CbD) 評估表

評量時間： 年 月 日 時 分

學員姓名：

學員級職：實習醫學生 PGY1 R1 R2 R3 R4 Fellow 其他：

臨床教師：_____

教師職稱：主治醫師 研究醫師 總醫師 其他(請註明)_____

評估地點：門診 病房或日間照護 會診 其他：_____

Focus of clinical encounter: History Assessment Diagnosis Management
Explanation Others:

Clinical problem category: Airway/Breathing CVS/Circulation Gastro Neuro
Infection Others:

Complexity of case: Low Average High

教師曾經評估學員的總次數：0 1-4 5-9 >10

學員曾經接受此評估總次數：0 1-4 5-9 >10

請描述簡短病史 brief clinical summary of the case (e.g. 68 year old female with productive cough and fever with chills for 2 days) :

--

請依照下列項目評估	未達 預期標準	接近 預期標準	達到 預期標準	超過 預期標準	N/A*
1. 病歷紀錄	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/>
2. 臨床評估	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/>
3. 檢查及其相關性	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/>
4. 治療	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/>
5. 追蹤及未來計畫	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/>
6. 專業素養	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/>
7. 整體臨床照顧	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/>

*N/A: 沒有觀察此項目，無法評估

回饋評語：

(值得嘉許)

(可再精進)

(共識行動)

總評量時間: _____(分鐘) 《約 15 分鐘》

回饋的時間: _____(分鐘) 《約5~10分鐘》

低高

學員對此次評估的滿意度: 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

教師對此次評估的滿意度: 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

臨床教師簽名: _____

學員簽名: _____

《評分說明》

1. 病歷記錄：Medical record keeping

具備完整性和組織邏輯的病歷記載。清晰易懂的書寫方式，具邏輯和清晰的解釋，使其他醫療從業人員可清晰了解。

2. 臨床評估：Clinical assessment

了解病人的敘述，適當詢問的技巧，研究妥善解決問題，對問題適當地審查、評估產生進一步的行動。更新臨床照顧的知識。

3. 檢查及其相關性：Investigation and referrals

適當的調查和解釋，包含風險和效益的關係和鑑別診斷的評估。了解其他關鍵角色，責任感和調查的途徑。洞察自己的局限性。適時的委任與展現領導才能。

4. 治療：Treatment

了解治療的理由,包括風險和效益。

5. 追蹤及未來計劃：Follow-up and future planning

理解制定治療計劃的理由，並採取後續行動。

6. 專業素養：Professionalism

對照顧病人，表現出尊重，同情，感同深受，並建立信任。了解病人需要的舒適感，受尊重以及保密。可以展示病歷記錄如何表示一個倫理道德的態度及對任何相關法治結構的認知。

7. 整體臨床照顧：Overall clinical care

可以討論自己對病人的判斷，關懷，及整體照顧成效。

表三、收案病患的基本資料

	中藥組 (n=77)	穴位組 (n=4)	對照組 (n=42)
性別(male/female)	20/57	3/1	18/24
年紀(Mean ± SD)	55.8 ± 10.12	55.5 ± 14.48	58.79 ± 11.89
體重(Mean ± SD)	58.75± 11.74	52.75 ± 7.66	56.27 ± 10.05
腫瘤種類 (TNM stage, AJCC, 2002)			
肺癌 (stage I-II /III-IV)	1/11	0/1	1/8
乳癌 (stage I-II /III-IV)	16/15	0	3/13
胃癌 (stage I-II /III-IV)	1/3	0/1	2/3
肝癌 (stage I-II /III-IV)	4/3	0	0/3
大腸直腸癌 (stage I-II /III-IV)	3/8	0	0/6
頭頸癌 (stage III-IV)	5	0	2
食道癌 (stage I-II /III-IV)	1/1	0/2	1/0
胰臟癌 (stage III-IV)	3	0	0
卵巢癌 (stage III-IV)	2	0	0
ECOG	1	1.25	0.83
FACT-G	66.82	81.22	77.93
MFSI	26.7	30	30
體重(kg)	58.75	52.75	56.27

表四、中醫組與對照組加入實驗前就醫主訴症狀（前測已排除中途退出、失去聯絡和疾病惡化等 8 名病患）

主訴	中醫組		對照組		P 值
	治療前 (n=73)	治療後 (n=66)	治療前 (n=42)	治療後 (n=42)	
疲倦	23(31.5%)	4(6.1%)	14(33.3%)	12(28.6%)	.00*
噁心嘔吐	11(15.1%)	3(4.5%)	14(33.3%)	8(19%)	.01*
腹瀉	4(5.5%)	1(1.5%)	4(9.5%)	4(9.5%)	.07
便秘	2(2.7%)	0	2(4.8%)	2(4.8%)	.14
疼痛	13(17.8%)	5(7.6%)	10(23.8%)	9(21.4%)	.04*
貧血	2(2.7%)	0	4(9.5%)	3(7.1%)	.06
白血球低下	2(2.7%)	1(1.5%)	4(9.5%)	5(11.9%)	.03*
失眠	10(13.7%)	3(4.5%)	9(21.4%)	7(16.7%)	.03*
頭痛(暈)	9(12.3%)	1(1.5%)	12(28.6%)	9(21.4%)	.00*
厭食	11(15.1%)	2(3.0)	10(23.8%)	8(19%)	.00*
周邊神經病變	4(5.5%)	3(4.5%)	6(14.3%)	6(14.3%)	.08
口腔問題	9(12.3%)	0	9(21.4%)	9(21.4%)	.00*
皮膚問題	7(9.6%)	2(3.0)	1(2.4%)	0	.37

P 值用卡方檢定

表五、中醫組和對照組的前後生活品質量表、疲勞度和實驗室數據改善之比較（前測已排除中途退出、失去聯絡和疾病惡化等 8 名病患）

	中醫組		P 值 ¹	對照組		P 值 ¹	P 值 ²
	前測(n=77)	後測(n=64)	(n=64)	前測(n=42)	後測(n=42)	(n=42)	
生活品質量表							
FACT-G	67.32±19.01	77.10±17.56	.00*	77.93±18.99	84.72±14.27	.00*	.02**
i Physical	16.58±6.47	20.68±5.28	.00*	22.69±4.23	24.47±3.04	.00*	.00**
ii social/Family	20.43±6.00	21.19±5.99	.45	21.00±7.57	21.56±6.97	.34	.77
iii Emotional	15.39±6.07	18.18±4.61	.00*	19.00±4.38	19.69±3.58	.14	.07
iv Functional	14.79±6.80	17.14±6.84	.03*	16.90±7.58	19.00±5.89	.00*	.15
MFSI	38.36±20.14	31.65±12.32	.00*	30.00±13.57	28.83±10.37	.49	.22
實驗室數據							
WBC (1000/ul)	5.66±2.8	5.12±1.45	.39	6.15±2.47	5.51±2.38	.06*	.39
HB(g/dl)	11.68±1.72	12.03±1.69	.54	11.43±1.57	11.63±1.22	.24	.22
PLT(1000/ul)	218.25±112.62	210.27±98.75	.98	243.11±104.58	233.95±108.63	.50	.32
CR(mg/dl)	0.88±0.71	0.85±0.60	1.00	0.90±0.42	0.91±0.41	.93	.66
AST(U/L)	36.04±41.16	29.52±14.57	.35	29.61±14.44	29.26±20.49	.83	.95
ALT(U/L)	43.64±63.68	32.61±24.17	.37	23.90±15.42	24.9±22.77	.73	.15
體重 BW (kg)	59.10±11.51	59.27±11.34	.27	56.27±10.05	56.55±10.48	.76	.27

1 組內用相依(成對)樣本 T 檢定 2 獨立樣本 T 檢定

表六、根據 RECIST 規則評估的病患近期最佳存活反應與疾病控制率

	中醫組 (n=73)	對照組 (n=42)	P 值 ^a
Best overall response NO.(%)	78	66	
Complete response (CR)	8	3	.38
Partial response (PR)	7	5	.46
Stable disease (SD)	42	20	.20
Progressive disease (PD)	9	12	.03
Unknown	7	2	.29
Disease control rate (CR+PR+SD)	57	28	

a Proportion of patients whose best overall response is complete response, partial response, or stable disease according to RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumors)

註:

(1) 完全有效(Complete Response , CR)

可測知病灶或可評估病灶和腫瘤的繼發病變完全消失，且無新病灶出現。以上至少持續四周。

(2) 部分有效(Partial Response , PR)

二方向可測病灶或可評估病灶縮小 $\geq 50\%$ ，繼發病變不惡化，且無新病灶。持續四周以上。

(3) 無變化(Stable disease, SD)

可測知或可評估病灶縮小 $<50\%$ ，或增大 $<25\%$ ，繼發病變不惡化，無新病灶出現。持續四周以上。

(4) 疾病進展(Progressive Disease , PD)

可測知或可評估病灶增大 $>25\%$ ，或其它病灶惡化，出現新病灶。

表七、團隊培訓課程、共識會議

會議日期	會議議題	地點	內容
105.1.26	中西癌症收治共識會議	醫學大樓 2F 星巴克	針對院內 IRB 提出收案人數是否下修以及釐清本計畫目的。
105.2.24	主管會議與本科針對癌症症狀與副作用之治療方針	復健大樓 B1 討論室	因應癌症中心設置之要求，集合科內共識、參考書籍與文獻制定辯證用藥方針如表一
105.5.21	中西癌症收治共識會議	醫學大樓 2F 星巴克	確定日間照護中西醫合作收治途徑如圖一
105.5.24	癌症中心設置中醫門診前置作業與日照進度報告	復健大樓 B1F 討論室	癌症中心中醫門診預計6月1日開始，討論開診時間、日照收案的流程、以及藥局配送的問題。
105.5.31	肺癌團隊會議	醫學大樓 7F 癌症中心	中西醫日間照護整合醫療模式之收案流程報告、以及西醫醫師之建議
105.8.04	科系會議與日照進度報告	復健大樓 3F 會議室	報告北上參加期中報告的委員意見，以及目前設置中醫病房日照模式的執行狀況
105.9.05	中西癌症收治共識會議	醫學大樓 2F 星巴克	收案速度偏慢、腫瘤科醫師建議研究助理直接駐診以增強收案速度，以及拓寬癌症收治種類。
105.10.17	中西癌症收治共識會議	醫學大樓 2F 星巴克	收案進度報告、期末成果會議程設計與講師邀約



癌症中心中醫門診成立之前置會議



化療副作用中醫治則之團隊共識會議

表八、病例討論會(專題、期刊或病案報告)

時間	類別	標題	地點	成員
105.4.21	案例	中醫腫瘤日照案例討論會暨負責醫師報告	復健大樓 3F 第一會議室	中醫科系全體醫師
105.5.19	專題與案例	中醫腫瘤日照案例分享與治療標準化模式之建立討論	中醫病房 9H 討論室	中醫病房醫護團隊
105.8.12	期刊	Theoretical basis, application, reliability and sample size estimates in Ryodoraku instrument	中醫病房 9H 討論室	中醫病房醫護團隊
105.9.13	專題	現行腫瘤治療的進展與因應措施	復健大樓 3F 第一會議室	中醫科系全體醫師
105.10.13	期刊	A Chinese Decoction, Kuan-Sin-Yin, Improves Autonomic Function and Cancer-Related Symptoms of Metastatic Colon Cancer	中醫病房 9H 討論室	中醫病房醫護團隊
105.10.20	案例	中醫腫瘤日照案例討論會暨負責醫師報告	復健大樓 3F 第一會議室	中醫科系全體醫師
105.11.10	專題	腫瘤疼痛之治療	復健大樓 3F 第一會議室	中醫科系全體醫師



中醫病房設置癌症日照模式之醫護團隊會議



負責醫師日照案例報告

表九、15 例臨床教學案例

編號	癌症種類與分期	主訴(分級)	指導重點	日期
01	肺癌 IV	妥復克引發嚴重甲溝炎(Gr 3)	標靶治療引發的「癰疽」是要托邪外出、補養氣血？或內消通導、清熱消毒？	105.4.21
02	乳癌 IIB	化療兩次後嚴重嘔心嘔吐(Gr 3)	急性噁心嘔吐反應中「實證」往「虛實夾雜」的傳變與用藥調整	105.5.19
03	肝癌 IIIA	肝癌切除後急性腸炎，止瀉後卻出現口腔黏膜潰爛	雜病心法中「口糜泄瀉」的診斷與瀉心導赤散的應用	105.6.1
04	胃癌 IIIC	胃癌切除納呆(Dump syndrome) & CIPN (Gr 2)	越鞠丸治療氣、血、痰、火、濕、食六鬱的現代應用	105.7.14
05	肺癌 IV	化療後噁心嘔吐(Gr 3) & ALT 180	和胃降逆法(內關、天樞、中下脘、足三里)和清肝瀉肺(行間、支溝、魚際、三黃穴)	105.8.10
06	肺癌 IV	Afatinib-induced acneiform eruption (Gr 2)	玉女煎佐以清氣分透熱轉氣之藥運用在粟狀之癰瘡癰腫	105.8.15
07	乳癌 II	化療後嚴重口腔潰瘍(Gr 3)	甘露飲治胃中濕熱，瘀熱耗陰之勢；重用木通涼心瀉小腸火	105.8.20
08	肺癌 IV	肺癌 PD 引發右側肋膜積水和發燒	三仁湯通利三焦，氣行則水自化，來治療肺癌濕熱內聚	105.8.22
09	腸癌 IV	術後大便困難與咳嗽氣逆	喘促不寧，痰涎壅滯，右寸實大，肺氣不降者，宣白承氣湯之運用	105.9.19
10	胃基質瘤 IV	Imatinib-induced mucositis (Gr 2)	本事方甘露飲加石膏代犀角，涼心瀉肝，清胃中大熱	105.9.20
11	食道癌 IV	RTO-induced fibrosis	針灸照海、然谷、太溪、合谷、廉泉與風府、阿是穴舒筋通絡	105.9.20
12	腸癌 III	Chronic diarrhea (>10 次/d)	參苓白朮散合四神丸並加收斂固澀如訶子、益智仁之品	105.9.24
13	腸癌 II	Fatigue (Gr 3)	久病瘵瘵者，氣血兩敗，肌膚甲錯，目暗無光...病不甚人弱，黃耆鱉甲湯主之	105.9.24

編號	癌症種類與分期	主訴(分級)	指導重點	日期
14	乳癌 IIA	Depression episode (moderate)	肝鬱氣滯，加上化療勞傷肝血，氣血不足，古方逍遙散主之	105.10.6
15	腸癌 II	Flares of Sjögren's syndrome	清瘟敗毒散治療濕熱疫毒及一切火熱證、氣血兩燔之功	105.10.5

表十、中醫病房癌症病患日間照護模式與臨床路徑

時間	Day 1	Day 2	Day 3	Day 4
8:30-9:00		主治醫師查房	主治醫師查房 與中醫治療	主治醫師查房與 中醫治療
9:00-10:30		放射腫瘤科電療 或癌症中心施打 化療、標靶治療		
10:30-11:00			營養衛教時間	病患座談與回饋
11:10-11:40			午休	午休
12:00-13:30				
13:30-14:00	辦理入院程序	團隊討論與擬定 中醫治療計畫 (確認病患癌症 種類與分期、西 醫治療進度、診 斷與中醫證治)	中醫治療	中醫治療
14:30-15:00	環境介紹	氣功導引與八段 錦練習	氣功導引與八 段錦練習	氣功導引與八段 錦練習
15:50-16:30	中醫現代儀 器檢查(舌 脈診或經絡 能量儀)	體質問卷訪查與 評估(研究助理)	護理衛教時間	辦理離院手續

表十一、癌症病患入住中醫日照模式之案例（共 14 例）

編號	性別	年齡	腫瘤種類	分期	現行西醫治療	收治日期	主訴	中醫主要處置
01	女	51	乳癌	IIB	FEC	4/7 & 4/26	噁心嘔吐	黃連溫膽湯
02	女	49	乳癌	IV	Taxane/ Herceptin	4/18, 6/06, 7/05 & 11/08	四肢麻木	蠲痺四物湯+ 拔罐
03	女	44	乳癌	IV	Vinorelbine/ Demosumab & brain RTO	7/05, 8/11 & 11/06	暈眩	天麻鉤藤飲+ 經絡按摩
04	女	58	肺癌	IV	Immunotherapy	7/28	胃痛	吳茱萸湯+針 灸
05	女	61	肺癌	IV	Alimta/ Carboplain /taxotere	8/05	疲倦	升陽益胃湯
06	男	78	肝癌	IV	TACE	8/22 & 10/03	肌肉痠攣與 憂鬱	一貫煎+八段 錦
07	女	41	乳癌	IIA	FEC	9/13 & 10/05	噁心嘔吐與 皮疹	針灸+柴芩溫 膽湯
08	女	51	乳癌	II	Taxotere/ Cisplatin	8/09,9/06 & 10/07	暈厥與低血 壓	真武湯+穴敷
09	男	65	肺癌	IV	Taxotere/ Cisplatin	8/20 & 9/23	細菌性肋膜 積水	三仁湯合溫六 散
10	女	52	直腸 癌	III B	Surgery & RTO	10/11	營養不良	黃土湯+八段 錦
11	男	60	大腸 癌	IV	FOLFIRI + Avastin	10/23 & 11/10	乾嘔與胃嘈 雜	半夏瀉心湯+ 耳針
12	男	60	大腸 癌	IV	FOLFIRI + Avastin	11/01	骨轉移引發 的神經壓迫	神效黃耆湯加 減+針灸
13	女	60	乳癌	IV	Gem/Taxol/ Lapatinib	11/03	腦轉移引發 頭痛暈	半夏天麻白朮 湯+六君子湯
14	男	63	肝癌	II	RFA	12/05	反覆肝癌	茵陳五苓散+ 藥薰



105年建立癌症病患的中醫日間照護整合醫療模式之案例研討會與成果發表

指導單位：衛生福利部中醫藥司

主辦單位：長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院

協辦單位：中華民國中醫師公會全國聯合會、大高雄中醫師公會

課程日期：民國105年11月06日(星期日8:20-12:50)

課程地點：高雄長庚紀念醫院兒童醫院六樓紅廳

時間	講題	主講者	主持人
8:00-8:20	報到		
8:20-8:40	貴賓致詞	衛福部中醫藥司 黃怡超司長	
8:40-8:50	長官致詞	高雄長庚中醫科系 洪裕強系主任	
8:50-9:40	腫瘤西醫治療的進展與因應措施	高雄長庚內科部 腫瘤科 蘇祐立醫師	高雄長庚中醫內科 蔡明諺主任
9:40-10:30	中藥在癌症治療之臨床研究	台北市立聯合醫院林森中醫昆明院區中醫兒科 劉佳祐主任	
10:30-10:40	休息時間		
10:40-11:30	癌症整合照顧中的護理角色與功能	輔英科技大學護理學院護理系 謝秀芳副教授	嘉義長庚中醫科 吳清源主任
11:30-12:20	如何從癌症中西醫整合治療中建立日間照護的醫療模式	高雄長庚中醫內科 蔡明諺主任	
12:20-12:50	綜合討論	全體與會人員	高雄長庚中醫內科 蔡明諺主任



黃怡超司長蒞臨鼓勵與致詞



與會聽眾踴躍提問



講師與主持人會後合影



何永成理事長蒞臨致詞

附錄二

編號 001	初診日期 2016/04/22
姓名:賴陳 XX 病歷號碼:6XXXXXX89	
治療組別: 1)中藥組;	
現在病史: refer from Dr Huang 肺腺癌 LLL (T2 N3 M1a , Stage IV) 接受妥復克(Afatinib)	
<p>主訴: 標靶治療 2 個月 路續出現 皮膚龜裂出血水且潰破疼痛&甲溝炎 臀部皮膚龜裂 鼻黏膜乾且有血眼矇 納可 軟便排便一日 2 行 有服用安眠藥入睡</p> <p>脈大滑 左寸浮小數 舌紅有瘀帶白濁苔 開立托里消毒散</p>	
<p>(追蹤病歷)</p> <p>2016/05/20 去年 9 月初罹患 Lung adenocarcinoma, left lingual lobe, cT2N3M1a, stage IV with lymph node and pleural metastasis. 5/17 因左肋膜積水住院 9 天, under afatinib since 2015/09/16-2016/06/26, 副作用嚴重甲溝炎 progression disease 且 EGFR mutation test positive (19D)後續等待新療法期間會先接受化療 眼矇 安眠藥服用仍無法入睡 稍 即喘 納呆 食物變苦 腹瀉 面垢 脈促右脈無形 左寸上魚際細數 舌紅亮有瘀夾白穢苔</p> <p>2016/06/23 等待 new target therapy 因此中間的化療不予施行 手麻嚴重 吃不下 眼矇畏光 反胃感 胃脹口苦 呼吸淺促 右脈 滑數 左脈軟數 脈形初按模糊 舌質嬌嫩夾白穢苔根黃腐 CEA 8.93 ng/mL</p> <p>2016/07/16 7/07 急性胸痛至 ER 右肺腫瘤進展引發左胸臂痛 osimertinib since 2016/07/04 胃口有進步 大便不多偏軟 脈滑促</p> <p>2016/07/30 7/25 CXR 左肺腫瘤的病兆有縮小 1/4 但甲溝炎開始出現 大便不調 腹脹后重 肩痠痛 走路左後背痠攣 胃口進步 舌紅有瘀白腐苔已退 左脈短細寸浮數 右脈短數</p>	
<p>過去病史: 本人=[癌症];</p> <p>居住:三民區</p> <p>舌脈診: 舌深紅有瘀點佈 雖少苔仍夾白薄穢苔 右微濡脈 反左脈細洪 左寸盛</p>	
QoL 問卷: ECOG 1 FACT-G 48.5 MFSI 78	

實驗室數據 (2016/03/01)

Creatinine	0.79	AST/GOT	20
ALT/GPT	13	Total Bilirubin	0.5
CEA	1.2		

電腦斷層報告

(2015/09/23)

ca of left lingual lobe with LN and pleural metastasis

(2016/03/09)

* Anterior mediastinal LN (3.09cm) with stationary condition.

* A 3cm mass in left lingual lobe with marked regressive change.

* Left massive pleural effusion with marked regressive change.

診斷:

C3492 Malignant neoplasm of unsp part of left bronchus or lung

L245 Irritant contact dermatitis due to cement

教學重點

病患主要問題為 skin toxicity of afatinib (acneiform rash)、skin fissures、chronic paronychia。在臉部雙眉或鼻周會同時出現脫屑泛紅的脂漏性皮膚炎。甲溝炎也很常見。通常在服藥 4~8 週後，手腳指甲周圍會出現紅腫疼痛，有時甚至化膿，爾後出現紅色肉芽組織增生，磨擦後極易出血。病患一入診間甲溝就出血不止，造成身心極大的痛苦。此症內臟府熱極，應趁標靶治療之勢把積熱脫出，但病患脈弱體倦正氣不足、因此除以五味消毒飲清熱解毒外，針對不同臟腑之熱還需加以調配，如心熱用黃連梔子、肝熱用龍膽、肺熱用黃芩桑白皮等，但還需參耆脫邪而出。病況會時好時壞，需多加留意。



編號 002	初診日期 2016/02/02
姓名:蔡 xx 病歷號碼:6xxxxx9	
治療組別: 1)中藥組;	
現在病史: 左乳癌 stgae Iib 已於今年 1 月 4 日進行 MRM 開刀 BREAST, LEFT, MODIFIED RADICAL MASTECTOMY----- INVASIVE CARCINOMA OF NO SPECIAL TYPE PATHOLOGICAL STAGE: IIB (pT2 N1a), ER:(-)/PR:(-)/HER-2/neu: (3+) Ki-67: (UP TO 25%)預計 2/15 共進行 8 次化療 3 週一次	
主訴: 左側傷口尚可刺痛 眠差完全無法入睡 半夜易醒 半夜口乾舌燥 無心悸頭暈 胃口可 苔黃乾 唇裂 脈滑	
追蹤病歷 2016/04/19 第一次化療後立即產生劇烈噁心嘔吐 一天吐十次以上 嚴重影響體力 導致化療前一天就會出現心因性噁心的現象 4/06 作第三次化療 作完當天中醫住院接受日照模式的照護 選用黃連溫膽湯 上次 CINV Gr 3 已緩解許多 化療當天只有反胃感並不會出現嘔吐 C/T 三天後有頭暈症狀 所以加了白朮 目前納佳 口內黏膜刺麻 咳嗽 眠短 2016/06/21 前兩次中醫日照改善了 CINV 的症狀 但還是覺得化療很可怕 因此決定暫停後續 4 次的化療並辦理退休	
過去病史: 無; 居住:鳳山 舌脈診: 舌略紅邊有齒痕帶瘀 左脈軟 右脈滑	
QoL 問卷: ECOG 1 FACT-G 48.5 MFSI 54	
實驗室數據 (2016/03/09): WBC 4.4 RBC 4.36 Hemoglobin 13.0 Platelets 297	
電腦斷層報告(20151224) A 2.86cm enhance mass in UO quadrant of left breast Several enlarge size LNs in left axillary region, upto 1.1cm No definite pulmonary nodule	
診斷: C50919 Malignant neoplasm of unsp site of unspecified female breast R112 Nausea with vomiting, unspecified	

教學重點:

噁心、嘔吐是接受化學治療最常見的副作用，化學治療藥物會刺激大腦的嘔吐中樞而引起噁心及嘔吐的反應，通常在化學藥物滴注時或滴注後發生，症狀來得快，但消失的也很快。化學治療前若曾經產生嚴重嘔吐現象的人，西醫通常會給予適當的止吐劑，因此會因此問題就診中醫的病人數較以往已下降許多。

噁心、嘔吐於治療後 3-5 天雖會漸漸消失，但仍有少數病患仍有嚴重的症狀。急性噁心嘔吐反應中初起多為胃失和降引發的「實證」，所以可以用溫膽湯為主，安定神經可加黃連、麥冬，疏肝清熱可用柴胡、黃芩，內熱心煩可加梔子、淡豆豉。但隨著化療次數會逐漸往「虛實夾雜」的方向傳變，用藥也須跟著調整。

另外病患住院期間也要著重在護理和營養飲食衛教：如在起床前後及運動前吃較乾的食物，如白吐司、蘇打餅乾、海綿蛋糕等；或採少量多餐(一天 5~6 餐)、細嚼慢嚥，以緩和噁心感，用餐時少喝飲料，以免腹脹而導致噁心感加劇。餐後一至二小時才開始飲水或飲料。



編號 003

初診日期 2015/06/25

姓名:許陳 xx 病歷號碼:2xxxxx8

治療組別: 1)中藥組;

現在病史: 2016/3/05-3/26 接受肝癌治療 術中發現 Tumor 60mmx70mm, and 110mmx100mm, multiple daughter nodules up to 10mm, Margin 25mm 屬於 HCC stage III

主訴: 術後口瘡與腹瀉交替反覆 大便黃散稀腐臭 一天 3-6 解 (如圖) 糞便培養出困梭 服用 metronidazole 已第五天 大便雖停 1-2 處口瘡發作作痛 影響進食只能以稀軟食物為主 口瘡痊癒則腹瀉又出現 術後此症狀已出現 2 周 體力差 膝蓋無力 舌紅赤苔黃燥 dual anti-plt 治療中....瀉心導赤散水煎藥 滾湯即止



(追蹤病歷)

2016/07/02 6/21 住院接受 TACE 大便已通暢 但血糖仍偏高 早上 300 飯後 292 胰島素 18/18u bid 舌紅苔薄黃 心下痞按之痛 脈細

2016/07/09 血糖仍高多在 300 左右 胰島素 22/22u bid 視力差 雙臂抽癢 脈細軟弱 預計 7/18 住院再作 TACE

2016/07/16 血糖仍高多在 300 左右 足踝抽痛 Albumin 3.11 Creatinine 0.53 AST/ALT 40/91 Hb 8.7 喜鹹食 脈細軟 苔黃乾厚 皮膚乾癢

2016/07/30 recurrent hepatocellular carcinoma s/p TAE on 2016/06/21 and 2016-07-19 8/16 再作 CT 評估 血糖仍高 ac sugar 324 pc sugar 315 右肩膀痠痛 雙下肢可 胃口平 前額癢 脈軟無力 苔黃薄乾 7/18 Albumin 3.64 Cr 0.76 Hemoglobin 9.9 AST/ALT 63/60

2016/08/06 TAE 後凌晨開始出現會頭暈 前幾天低血壓起身跌倒撞到右
眼圈與右膝 右眼圈瘀血嚴重 血糖仍維持 350-400mg% 大便順 胃口平
舌深紅苔黃濃厚 芤澀脈

2016/08/13 降血壓藥已沒吃 血壓不高 但血糖仍高 300-500mg% 體重
有增加 脈軟澀 舌紅苔黃乾

2016/08/20 血糖這週較穩定 250-350mg% 約在 8/16 CT Liver cirrhosis with
splenomegaly status post extended LLS resection and S4 nodules enucleation
S/p TAE with dense 4 lipiodol stasis in multiple HCC over the liver 舌紅苔薄
轉白

2016/08/27 新代新加 Metformin 血糖下降許多 ac 210 pc 192 苔白薄燥苔
也退 舌下瘀脈不長 脈弦軟

2016/09/10 血糖仍在 200-250 皮膚瘀青增多 (有在吃 aspirin) 流鼻水咽
喉有痰 澀脈 掌黃 舌紅苔薄

2016/09/24 夜眠較差 血糖藥有控制 已可控制在 200 以下 皮下瘀青反
覆 體重從 48 增加到 54 公斤 脈細濡 舌紅瘀苔怖 C/T 三天後有頭暈症
狀 目前納佳 口內黏膜刺麻 咳嗽 眠短 結案

過去病史: 無;

居住: 新興區

舌脈診: 舌紅邊少苔 中薄黃苔 左脈細澀 右脈弦細

QoL 問卷: ECOG 3 FACT-G 70 MFSI 44

實驗室數據:(2016/04/29)

WBC	4.3	RBC	2.70
Hemoglobin	8.2	Platelets	149
BUN (B)	25	Creatinine (B)	0.64
Na	136	K	3.8
Albumin	3.1		

電腦斷層報告(2016/02/17)

An about 11 cm HCC in LLS liver.

Small (< 1.6 cm) cysts in spleen and liver.

No definite biliary dilatation.

Patency of portal vein.

No definite obstructive uropathy.

No abnormal fluid collection in the abdomen.

診斷:

C220 肝癌

教學重點:

口瘡糜爛泄瀉，雜病心法有載，兩症同屬於實熱，然其上發口糜，下瀉即止，泄瀉方止，口糜即生。心脾之竅開於口舌，心脾之熱，故上發口舌瘡赤糜爛。胃主消化水穀，小腸主盛受消化，心脾之熱下移小腸胃府，則運化之職失矣，故下注泄瀉也。因此初以瀉心導赤散水藥滾沸即成，服用五天後症狀皆除，之後再以參苓白朮散調養脾氣陰，酌加車前子利水導熱。後續用藥則轉往控制血糖過高的問題。

編號 004	初診日期 2016/05/14
姓名:吳 xx	病歷號碼:6xxxxx4
治療組別: 1)中藥組;	
現在病史: 去年 10/02 進行 Radical subtotal 2/3 gastrectomy + D2 LNs dissection + B-II anastomosis PATHOLOGIC STAGE: IIIC (pT4a N3b)	
主訴: 昨天開始進行化療 2-weekly oxplantin 另外 adjuvant C/T with XELOX 施打後開始睡不 貧血 面色無華 反胃納呆 胃脹惡氣頻 大便正常 2 天一次 口乾頻飲水 喜飲涼 RX 越鞠丸+抑肝散	
(追蹤病歷)	
2016/05/28 化療已於昨天施打完畢(12th oxplantin) 手腳末稍麻木 食慾差 味覺受損 少食 2-3 天一解 口乾卻不喜飲 喝水胃脹 夜眠難 醒後頭暈 憂鬱且慌張 手抖 頭暈 舌紅瘀苔薄黃 右脈濡數 左脈弦偏浮 *中醫日照	
2016/05/14-	
2016/06/15 目前口服抗腫瘤藥已改為 UFT/LV 全身無力 納呆不喜食 手腳麻 夜眠差 身顫 脈緊長 舌紅苔薄乾	
2016/07/13 discontinue UFT/LV due to severe neuropathy 厭食胃口不開 手腳掌心麻 身微熱 面色垢 舌紫郁苔白溼 左脈弦細長 右脈寸弱關阻 CEA(5/27) 1.58 ng/mL	
2016/06/29 夜堅較無法熟睡 思緒多 手腳麻影響 QoL 要反覆搓揉 身顫 面暗出油減 脈長 舌郁	
2016/07/27 手腳麻 VAS 7->10 僵硬刺麻木不仁感 需要反復活 少食呃氣 右脈結 左脈弦 舌紅紫苔黃(染苔) 加味抑肝散	
2016/08/10 面色較清 食欲胃口有進步 呃氣減 少量多餐 但完全無法入睡 四末麻 VAS 10 腰不酸 惡熱 右手抖 右寸不足	
2016/08/24 手麻較嚴重 腳麻範圍有增加 7/29 abd CT showed * S/P subtotal gastrectomy and partial right hepatectomy(S7) disease in progression 舌紅 夜眠差 右脈虛顫 左脈弦長 * Favoring bil. ovarian Krukenberg tumors (right:5.5cm, left:5.5cm). 對西醫不信任 想放棄治療	
2016/09/27 吃不下飯 多食嘔吐 胃脹 手抖 舌紅 脈弦緊	
過去病史: 無;	
居住:鳳山	
舌脈診: 苔白燥怖 脈弦右寸散	

QoL 問卷: (2016/05/14) ECOG 2 FACT-G 41 MFSI 49
<p>實驗室數據:</p> <p>實驗室數據(2015/10/28):</p> <p>WBC 4.9 Hemoglobin 12.7 Platelets 139</p> <p>Creatinine(B) 0.68 Total Bilirubin 0.5</p> <p>AST 43 ALT 33 ALK-P 67</p>
<p>電腦斷層報告(20160729)</p> <p>* S/P subtotal gastrectomy and partial right hepatectomy (S7)</p> <p>* Favoring bil. ovarian Krukenberg tumors (right:5.5cm, left:5.5cm).</p> <p>* Minimal ascites noted.</p> <p>* Multiple uterine myomas.</p>
<p>診斷:</p> <p>C162 Malignant neoplasm of body of stomach</p> <p>M792 Neuralgia and neuritis, unspecified</p>
<p>教學重點</p> <p>胃癌病人手術後，因為胃的空間變小，易有打嗝、腹脹、體重減輕等。也可能有膽汁逆流引發胃炎或食道炎，而有心灼熱及腹痛等症狀。另外，病人易產生程度不等的傾倒症候群(Dumping syndrome)，其症狀為快素飽脹感、腹部絞痛、暈眩、噁心、嘔吐、腹瀉及冒冷汗等，改善的方式可經由飲食的調節控制，少量多餐；飯後才喝湯及飲料、避免高糖分的飲食。病患胃癌治療前後皆因不良情志因素長期作用，可因氣機鬱滯、血行失暢而致瘀血內結；脾胃損傷、宿穀不化、積而化熱、耗傷胃陰，亦可因氣鬱日久化火傷陰；脾虛日久則可耗氣傷陽，以致脾胃陽氣虛，日久損傷腎陽，故產生噎膈反胃之證。因此治療重於調理肝脾氣機的功能以及清肝除煩。</p>

編號 005	初診日期 2016/07/12
姓名:胡 xx 病歷號碼:9xxxxx0	
治療組別: 1)針灸組;	
<p>現在病史: RLL lung cancer, adenocarcinoma, T3N0M1a, ALK positive, stage IV, ECOG performance status=1, diagnosed at KMU in 2016/4. 化療三週打一次 Pemetrexed + Avastin since 2016-10-18 and 11-08 化療期間月經不規則 頭暈 CINV 已減緩許多 但肝功能異常 ASR/ALT 108/183(10/31)-->48/69(11/08)</p>	
<p>主訴: 面腫蠟黃略退 右風池不利 醒後口苦 月經味道重</p>	
<p>(追蹤病歷)</p> <p>105/07/12 化療第三天噁心嘔吐嚴重 胃嘈雜 大便困難 口苦 苔厚濁 脈軟滑 針內關/足三里/中脘/下脘</p> <p>105/08/11 化療第三天噁心嘔吐緩解 胃嘈雜緩解 大便平 肝指數上升 睡眠差 舌青苔少 脈滑數 針內關/足三里/中脘/下脘/三皇</p> <p>105/08/29 化療第三天噁心嘔吐緩解 些許反胃 胃嘈雜緩解 大便平 肝指數回穩 頭暈、睡眠差 舌青苔少 脈滑數 針內關/足三里/中脘/下脘/三皇</p> <p>105/09/19 噁心嘔吐緩解許多 些許反胃 食慾較差 WBC 偏低 口瘡、兩頰瘡瘡舌淡滑苔少 脈軟數 針內關/足三里/中脘/下脘/關元/三皇/公孫/陰陵泉</p> <p>2016//11/08 化療期間月經不規則 頭暈 CINV 已減緩許多 但肝功能異常 ASR/ALT 108/183(10/31)-->48/69(11/08) 面腫蠟黃略退 右風池不利 醒後口苦 經味重</p>	
<p>過去病史: 無;</p> <p>居住:前金</p> <p>舌脈診: 苔白厚偏黃 脈弦滑</p>	
QoL 問卷: ECOG 2 FACT-G 41 MFSI 24	
<p>實驗室數據:</p> <p>WBC_4.8__ HB_10.5_ PLT__390__</p> <p>CR_0.42_ AST/ALT__28/28__</p> <p>癌症指數: CEA 7.77 ng/ml</p>	
<p>電腦斷層報告(20160830)</p> <p>* Mild right pleural effusion, regressive change.</p>	

* Patch consolidation/ill-defined mass(3.6x2.1cm) noted in RLL.

* No other pulmonary nodule.

診斷:

C3490 Malignant Neoplasm Of Unspecified Part Of Unspecified Bronchus Or Lung

K739 Chronic hepatitis, unspecified

教學重點

過去無化療引起噁心嘔吐的記載，但根據嘔吐的範疇主要病機為胃失和降，胃氣上逆。從臨床實際來看，化療藥物毒性較強，損傷人體正氣，導致脾胃虛弱，脾失運化，胃失受納，飲食積滯，水濕不化，水谷精微不能化生氣血，變為邪氣停留體內，並進一步導致脾胃升降失常，形成惡性循環，故發生食慾減退，惡心、嘔吐，長期如此可導致營養不良，嚴重影響患者的整體情況和治療的依從性。故化療所致的惡心、嘔吐為虛實夾雜證，以虛為本，以實為標，臨床治療多以益氣健脾為主，輔以降逆和胃之藥，並隨症加減；但也可能出現先實後虛證，此時就應先處理實熱為優先。

- 內關：為心包經絡穴，內經有「陰維為病苦心痛」，內關為十總穴之「內關心胸胃」，玉龍歌也有「腹中氣塊最為難，須把金針刺內關。」，因此主治心胸胃的不適內關最為適宜。
- 足三里：胃經合穴，合治內腑，降氣化濁，難經六十八難有「合主逆氣而泄」之說，因此使用足三里幫助腑氣通降。
- 中脘：為胃經募穴，治療胃部疾病，直取病所。
- 下脘：任脈穴位，近胃下部，直取病所。
- 三皇：董氏下三皇，天皇穴能主治胃酸過多、反胃。地皇穴主治腎臟炎、四肢浮腫、糖尿病、淋病等生殖泌尿道系統疾病。人皇：主治淋病、陽痿、早洩、遺精、腰脊椎痛、脖子痛等。下三皇沿著脾經，又有補腎效果，因此適合此正虛病患。

編號 006	初診日期 2016/06/01
姓名:劉 xx 病歷號碼:6xxxxx2	
治療組別: 1)中藥組;	
現在病史: Lung adenocarcinoma, LLL, with bone metastasis, T2aN0M1b, stage IV, EGFR mutation: L858R 診斷於 2015/07 治療方式: 標靶治療 Afatinib since 2015/07	
主訴: 主要是 CEA 竄升(CEA 47.3--> 65.9--> 113--> 33.6--> 4.39--> 5.21--> 9.93)以及皮膚症狀就診中醫 皮膚症狀 GR 2 acneiform rashes 分佈全身的毛囊 甲溝炎嚴重 腹瀉口瘡反復 手甲縫無滲血但腳有 反毛囊處挫瘡嚴重 胃口尚可	
(追蹤病歷)	
2016/06/14 皮膚紅疹從腳慢炎到全身 鬍子眉毛頭皮毛囊炎色紅粗脫屑多 口瘡 腹瀉水狀已轉成軟泥狀 脈滑有力 方選玉女煎 3.0G 金銀花 0.4G 連翹 0.4G 赤芍 0.4G	
2016/06/28 皮膚紅疹減輕 5 成 但 target TX 已出現抗藥性 Heterogeneously enhanced spiculated LLL mass (26x24x19mm) [33x26mm@201506->19mm@201601->26@201606]Invasion of adjacent pleura no evident interval change of small lingular nodule (4mm) 預計 7/05 轉施打 cisplantin-base regimen CEA(6/13)11.2 ng/ml 便秘 舌淡紅苔薄乾 脈大	
2016/07/12 shift to Alimta/Cisplatin 施打後第三天夜尿頻 加上 folic acid 皮膚紅疹 腹脹 反胃吃不下 嘔吐一遍 大便順 舌尖邊少苔 脈滑	
2016/07/26 皮膚紅疹已退剩足趾甲溝炎 夜尿頻已無 大便佳 面腫 2nd C/T Alimta/Cisplatin Cr 1.51 AST/ALT 32/55 Hb 11.2 舌轉淡青 脈軟滑	
2016/08/09 預計 8/16 作化療 甲溝炎作痛 後腦勺毛囊炎疔瘡作腫痛 夜間服藥會頻尿 面腫已退 咳嗽 急食偏乾 右脈軟促 左脈弦 舌淡青偏乾	
2016/08/16 夜間投藥夜尿頻 後腦勺疔瘡已好轉 但左指甲溝炎仍有潰爛 咳嗽加劇痰黃稠 8/16 BUN 17 Cr 1.38 WBC 5.3 Hb 11.1	
Alimta/Cisplatin x 3 cycles (8/16) 舌色轉淡 脈滑	
2016/09/06 咳嗽 1-2 天解一次便 初頭硬 胃口變差 反胃 脈軟數 舌淡白偏青 CEA(8/16) 8.88 ng/ml	

<p>過去病史: 無</p> <p>居住:高雄林園</p> <p>舌脈診: 舌色淡橙薄白苔略乾 左脈弦有力 右脈分叉有力</p>
<p>QoL 問卷: ECOG 0 FACT-G 76 MFSI 17</p>
<p>實驗室數據:(2016/04/01):</p> <p>WBC_7.5__ HB_12.1_ PLT__310__ CR_1.12_ AST/ALT__25/37__</p> <p>癌症指數:CEA 9.93 ng/ml</p>
<p>電腦斷層報告(2016/10/14)</p> <ul style="list-style-type: none"> * Stationary condition of the enhanced spiculated LLL mass (2.6x2.0cm) with abutting pleura invasion. * A ground-glass nodule(5.7mm) noted in RUL. * Osteoblastic change of the multiple T-L spine bones, compatible with osteoblastic metastasis, stationary condition.
<p>診斷:</p> <p>C7A090 Malignant carcinoid tumor of the bronchus and lung</p> <p>L239 Allergic contact dermatitis, unspecified cause</p>
<p>教學重點:</p> <p>102 年 5 月臺灣衛生福利部食品藥物管理署率先核准了一個新的口服標靶藥物：afatinib（妥復克），用於具有上皮生長因子受體(EGFR)突變之局部晚期或已轉移之非小細胞肺癌(NSCLC)患者作為第一線治療。這個新的藥物的上市讓肺癌病人的治療有了新的選擇。Afatinib（妥復克）是一種新的口服標靶藥品，和艾瑞莎、得舒緩相比可以更廣泛的阻斷 ErbB 家族，除了 EGFR (ErbB1)外，更增加了 HER2 (ErbB2)和 HER4 (ErbB4)等治療標地。ErbB 家族共有四個成員，其中上皮生長因子受體(EGFR)的失控和肺癌、大腸直腸癌、頭頸癌有關，Her2 則和乳癌有相關。Afatinib 在全球第三期的大型臨床試驗中，針對已轉移的非小細胞肺癌其腫瘤具有上皮生長因子基因突變(exon19 或 exon21)的病人可以有 13.6 個月的腫瘤無進展存活時間，而傳統化學治療(cisplatin/pemetrexed)的腫瘤無進展存活時間則是 6.9 個月，這代表 afatinib 比化學治療有較長的延緩腫瘤進展的時間。</p> <p>然而妥復克出現的副作用和艾瑞莎或得舒緩還是很像，如腹瀉、類似痤瘡的皮疹、皮膚乾燥、皮膚搔癢、口腔黏膜破損、甲溝炎、食慾下</p>

降。嚴重副作用有因嚴重腹瀉導致脫水及腎損傷、間質性肺炎、角膜炎和肝毒性。

以中醫臨床觀察此癰疽疔毒為氣血兩熱壅盛外迫於皮表引發毛囊炎,下迫大腸引發腹瀉。氣熱以真人活命飲為主、血熱則以玉女煎為主,輔以金銀花、連翹、蒲公英、地丁、芩連等。另外也可針對不同臟腑的積熱來處理。但須注意病患是否出現脾胃虛寒或氣虛等症來酌加參者。



編號 007	初診日期 2016/08/20
姓名:張 xx 病歷號碼:5xxxxx6	
治療組別: 1)中藥組;	
<p>現在病史: _105_年_06_月罹患乳癌</p> <p>1. Left breast invasive carcinoma status post partial mastectomy with sentinel lymph node biopsy on ,分期 (stage II ER(+), 5%, W/PR(-)/HER-2/neu(2+)/Ki-67(UP TO 70%), FISH(+))</p> <p>治療方式:</p> <p>.手術日期__2016/06/24__</p> <p>.化療療程與藥物配方_CEF * 6 cycle 8/04 1st__</p> <p>.放療次數: 化療結束後</p>	
<p>主訴: 化療後嘔吐 Oral ulcer, grade 2-3 潰爛破洞 一破再破已延續數周 吃不下 大便偶難 腹脹無 預計 8/29 住院化療 夜眠不足 脈澀 舌淡白 苔白膩 會診中醫尋求日照 RX 甘露飲 2.0G +木通 0.5G+柴胡 0.3G TID 14 天</p>	
<p>(追蹤病歷)</p> <p>2016/10/08 8/30 and 9/30 入院化療 胃口差 口瘡預發 但潰瘍的嚴重度改善 5 成 時程也縮短一周就會痊癒 腹脹氣沖 少食反胃 CINV Gr 2、hair loss Gr 2 夜眠差 已作完第三次 身緊 右脈緊數居中位 左脈大 舌淡紅 少潤 RX 前方+旋覆花 0.5G</p> <p>2016/10/15 口瘡已癒合 精神有恢復 偶泛酸 大筋慙緊 脈緊數 舌淡潤 根苔微膩 10/24 欲住院化療 RX 加夜交藤 0.4G</p> <p>2016/11/02 10/24 進行 CEF, cycle 4 這 2-3 天反胃/胃口差/咽乾緊束/乾咳 便意頻 頭暈 無口瘡發生 脈數右寸縮往中位 舌色略淡 10/24 HB 11.8 AST/ALT 19/22 U/L 預計 11/18 住院化療</p>	
<p>過去病史: 無;</p> <p>居住:萬巒</p>	
QoL 問卷: ECOG_1_ FACT-G_59_ MFSI_44_	
<p>實驗室數據:</p> <p>2016/6/23:</p> <p>WBC_3.1 HB_11.1_ PLT_199_ CR_0.71_</p>	

癌症指數:CEA 1.46 CA-15.3 10.9

Bone scan (20160614)

[Content]

The Tc-99m MDP whole body bone scan reveals focal areas of mildly increased uptake in skull at right temporal-occipital area, lower cervical spine, and left calcaneus.

[Impression]

1. Mildly active skull lesion, nature to be determined.
2. Mildly active cervical spine and left calcaneus lesions, degenerative change/ arthritis may show this picture.

診斷:

C50919 Malignant neoplasm of unsp site of unspecified female breast

K1231 Oral Mucositis (Ulcerative) Due To Antineoplastic Therapy

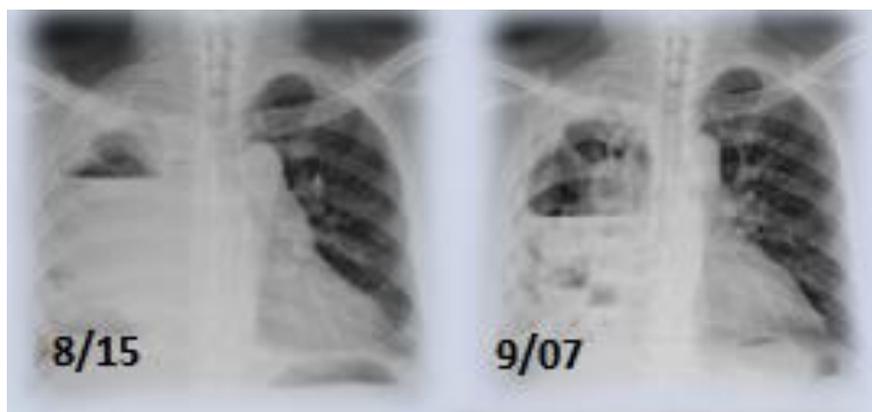
教學重點:

化療藥物的毒性破壞胃腸黏膜細胞，這些細胞變成代謝廢物也就是中醫所說的胃中客(邪)熱，上沖牙宣出現口氣和齒齦腫爛，時時作痛。因此選用甘露飲治胃中濕熱，瘀熱耗陰之勢。重用木通清熱泄心火，讓熱勢從小腸與膀胱出。



編號 008	初診日期 2016/08/22
姓名:謝 XX 病歷號碼: 6XXXXXX3	
治療組別: 1)中藥組;	
現在病史: 104 年 6 月肺腺癌(lung cancer adenocarcinoma, with left adrenal gland metastasis, T3N3M1b, stage IV), 2015/7//20 開始做化療 Alimta/Cisplatin	
主訴: 右肋膜積水雖已放至引流管但仍培養出 Enterob.cloacae-CR strain 早上體溫偏高約 38 度 今年剛始打歐洲紫杉醇完 胃口可 偶腹脹且脹氣 大便偏軟 右肺 mass 有 regression 右脈滑 左脈大弱 苔白濕偏厚 雖 on pig-tail 胸水量仍多 體力漸衰 希望借助中藥控制胸水	
(追蹤病歷)	
2016/10/07 這兩天睡不好 精神不濟 pig-tail 呈現土黃色質黏稠氣多 量已不多約 50-60ml 食慾可 大便不調 今天要打 taxotere 連打兩周休一周 苔黃膩增 脈滑數 體溫偏高約 37 度	
2016/11/21 土黃色轉到巧克力色 被孫子傳染感冒 暗鼻聲 鼻水 咳嗽有痰 10-20 咳一次 駝背 初感冒有腹瀉咽痛 無胸痛胸悶 喘 會獨自掉眼淚 黃厚苔 促脈	
過去病史: 高血壓及糖尿病約十年, 服藥穩定控制中 居住:彰化	
QoL 問卷:ECOG 2 FACT-G_71.6_ MFSI__20__	
實驗室數據: WBC_19.6__ HB_8.4_ PLT__809__ CR_0.84_ AST/ALT__41/39__ 癌症指數:CEA 7.77 ng/ml	
電腦斷層報告 無	
診斷: C7A090Malignant carcinoid tumor of the bronchus and lung	
教學重點 「肺為水上之源」主通調水道, 病患因肺腺癌合併右肋膜積水, 肺通調水道功能減少, 加上病患脾胃功能減退, 脾也主水液代謝, 因此表現病患胃口減退、大便量減少、胸悶、面黃肌瘦, 除胸部 X 光有明顯右側肋膜積水、且抽血表現有全身感染的現象, 且三焦為決瀆之官也主水液	

代謝，因此病患因肺脾病理狀態影響到三焦水道運行通暢導致濕熱停聚於中上焦，且舌苔濕膩中間黃，脈沉滑數，因此可以推斷病患是濕熱聚於中上二焦。三仁湯組成包含：杏仁五錢，飛滑石六錢，白通草二錢，白蔻仁二錢，竹葉二錢，厚朴二錢，生薏仁六錢，半夏五錢。方用杏仁宣通上焦肺氣，使氣化有助于濕化；白蔻仁開發中焦濕滯，化濁宣中；苡仁益脾滲濕，使濕熱從下而去；三藥為主，故名「三仁」。輔以半夏、厚朴除濕消痞，行氣散滿；通草、滑石、竹葉清利濕熱。諸藥合用，共成宣上、暢中、滲下之劑，而有清熱利濕，宣暢濕濁之功。但三仁湯雖加速胸水的排除，但侯平璽老中醫認為胸水的發生與肺脾之氣虧虛密不可分，因作為惡性腫瘤的併發症，癌性胸水發生的根本原因與惡性腫瘤發生的根本原因是一致的，都是正氣虧虛、邪氣積聚。後續氣陰的調整才是避免反覆復發的關鍵



編號 009	初診日期 2016/09/05
姓名:洪 xx 病歷號碼:6xxxxxx6	
治療組別: 1)中藥組;	
<p>現在病史:_100_年 6 月罹患 Rectal cancer, adenocarcinoma, pT1N0M0, stage I, KRAS wild type, s/p rectosigmoid colectomy and LN dissection on 2011-6-30,</p> <p>** KRAS EXON 2: MUTATION NOT DETECTED (2014-10-28)</p> <p>** Lung metastasis on 2014-9-10...轉為 stage IV</p> <p>=> s/p FOLFIRI + avastin x 6 from 2014-10-28 to 2015-4-2; PR</p> <p>=> s/p lung metastatectomy on 2015-5-5</p> <p>=> s/p Xeloda from 2015-6-18 to 2016-2-25</p> <p>=> s/p Lung metastatectomy (LLL anterior/lateral basal segment + RLL superior segment + left hilar lymph nodes) on 2016-4-16</p> <p>=> s/p mFOLFOX6 cycle 1 on 2016-5-19, 6-2 cycle 2 on 2016-6-23, 7-7 cycle 3 on 2016-7-21, 8-4</p> <p>2. Lung cancer, acinar adenoarcinoma, cT1aN0M0, s/p wedge resection on 2015-5-5 (metastasis) and 2016-04-06</p>	
<p>主訴: 長年性便秘 大腸癌術後更嚴重 3-4 天一解 羊屎便 需要吃軟便劑方能解便 胃痛 脹氣打嗝 不咳嗽 口苦 眠短易醒 RX 宣白承氣湯加減 (調胃承氣湯 2.0G + 石膏 0.5G + 苦杏仁 0.5G + 瓜婁實 0.4G + 牡丹皮 0.4G</p>	
<p>(追蹤病歷)</p> <p>2016/09/19 解便一天一解 胃痛雖無確有燒灼感 胃脹氣呃氣聲粗 口苦已無卻有口乾 夜眠平 無心悸 脈弦數 右舌紅瘀乾 黃厚苔轉薄</p> <p>2016/10/03 解便 2 天一解但此次需借助軟便劑 胃痛無 飯前嘔酸仍明顯 腸鳴心悸無 夜眠已可 口苦 皮膚起紅疹 苔黃薄乾如圖二 脈弦大數</p> <p>2016/10/17 大便已順 胃痛無 小便難解 量無變動無痛 皮膚開始出現搔癢 睡醒較明顯類似 urticaria 脈偏浮 雙尺弦數 欲計下個月抽血</p> <p>2016/11/07 7/21 和 10/17 因 urticaria 掛 ER 暫停中藥反大便不行 反胃 右耳鳴 11/02 HbA1C 8.0 Glucose (AC) 110 Cr 1.11 mg/dL 舌苔轉薄根偏黃間有點刺略紅右邊有瘀絡 眼澀眠差 胃燒痛偶出現 脈弦右尺緊</p>	

2016/11/21 大便已平 SBP 150-160mmHg 頭重眼矇 耳鳴已無 11/14 皮膚 urticaria 過敏發作掛 ER 噯酸 眠差 雙脈弦亢 舌苔轉薄右瘀脈怒大
過去病史:糖尿病 居住:鳳山 職業:無 舌脈診: 舌右有大瘀絡 苔黃厚(圖一) 脈盛浮中位
QoL 問卷:ECOG 1 FACT-G_96.6_ MFSI_24__
實驗室數據: WBC_8.7__ HB_13.6_ PLT__162__ CR_0.62_ AST/ALT__41/65__ LDH 225 U/L 癌症指數:CEA 2.44 ng/mlCA-19.9 <5.0 U/ml
電腦斷層報告(2016/08/18) 1. S/P wedge resection of LUL and bil. LL with stiches granulomas 2. One 0.88 cm ground glass nodule in posteriomedial aspect of RUL 3. Focal atelectatic change over bil.LL 4. Enlarge bilateral hilar LNs
診斷: C20 Malignant neoplasm of rectum L500 Allergic urticaria
教學重點 大腸直腸癌保肛術後，可能發生大便次數增多(便頻)或大便次數減少(便秘)，這些都是常見症狀，可恢復。保肛手術患者，由於切除了大部分直腸及橫斷了存在於直腸的神經，及手術操作對肛門括約肌的影響，致肛門括約肌功能短時期失調，絕大部分患者的糞便儲存能力、排便反射功能，排便感覺、控便能力均不同程度的受損，在術後 6 個月內常有不同程度的腹瀉、便秘、大便失禁、裏急後重等情況發生。病患便秘還引發咳嗽和皮膚搔癢等問題，肺與大腸相表裡，肺主皮毛的觀念，所以選用“宣白承氣湯”。而之所以稱為，是因為肺在五行中與白色相應，宣白，就是指化痰宣肺。承氣，就是指通過通腑泄熱，以使津氣相承。這個方劑的藥物不多，但是它組成很嚴密，是從《傷寒論》的攻下法發展來的。《傷寒論》中只有三承氣湯，這裡演化出的宣白承氣湯是《傷寒論》中所沒有的方劑，但是它也有承氣湯的作用，所以仍然沿用了"承氣湯"的方名。吳鞠通在《溫病條辨·中焦篇》第 17 條分注中，分析宣白承氣湯的

功用說：“以杏仁、石膏宣肺氣之痺，以大黃逐胃腸之結，此臟腑合治法也。”這就是說，因為有痰熱阻肺，以致肺氣閉塞不通，所以用杏仁降肺氣；石膏清透肺熱，兩味藥共同“宣肺氣之痺”。用大黃攻逐胃腸之內的燥屎。瓜蒌皮寬胸理氣，清化熱痰，原方中瓜蒌皮僅用一錢五分，量太輕，臨床使用可以用一兩(30g)，瓜蒌皮這味藥非常平和，對正氣沒有損傷，可以大量使用。方中用的是瓜蒌皮，重在宣肺化痰，但是病人又有大便燥結，用全瓜蒌效果更好，皮與仁一起用，既能宣肺化痰，又能潤腸通便，幫助大黃通下。方中的杏仁粉也有潤腸通便的作用。宣白承氣湯這個方劑從表面上看，是用石膏、杏仁、瓜蒌三味藥清熱化痰宣肺，用一味大黃通下腑實。實際上，杏仁、瓜蒌也有輔助大黃通下的作用，用藥雖少，但肺與大腸兩相兼顧，可以說是藥少而力專的方劑。

本證是上有痰熱阻肺，下有熱結腸腑，相表裡的臟腑同病。單純化痰宣肺，則因腑實不能去而痰，熱也不能除，單純通下，則因肺氣不降而腑實也不能去，所以吳鞠通有“下之不通”之說。用宣白承氣湯宣上與通下並施，宣肺氣就可以“提壺揭蓋”而使腑氣通，大便下；通下腑實則氣機暢而肺氣宣，痰熱除。所以吳鞠通稱宣白承氣湯為“臟腑合治法”。



編號 010	初診日期 2016/06/21
姓名:呂 XX 病歷號碼: 6XXXXX0	
治療組別: 1)中藥組;	
現在病史: GastroIntestinal Stromal Tumor, moderate risk, p-Stage II(pT2 N3x) s/p partial gastrectomy on 2014/11/24 另外今年 6 月肝超 Liver hypoechoic nodules (1.5*2cm at S8, 0.6cm at S6) 確定是 GIST with liver metastasis or HCC 但病患 refuse further TX	
主訴: 標靶治療 Imatinib (基利克)已服用 1 年多 因副作用等口炎 味覺異常酸辣 肛門黏膜潰損 尋求 TCM 治療 咽喉老有痰 枕頭痛 視力退化 面紅唇紅 右脈軟促 左脈細上魚際 舌紅紫苔白薄膩 選甘露飲加石膏	
(追蹤病歷)	
2016/07/12 開始運 汗多 體重減輕 1.8 公斤 肛門口撕裂下血本以緩解一週 但昨天肉食與辣食過度 枕頭痛(HZV neuritis) 咽喉食道與氣管乾 自覺有梗塞感 牛舌白膩苔	
2016/08/09 運動會喘 吃東西較容易噎到 肛門出血已無 枕頭痛仍有 此次 Hold Glivec (吃了 20 天會出現 oral ulcer) 9/02 預在作 liver echo 再作決定是否作 RFA 牛舌口沫黏較少 唇紅 脈數	
2016/09/13 肝超顯示 A 1.7CM metastatic liver nodule 8/09 CA19-9 25.87 CEA 3.28 AFP 3.2 Cr 0.65 AST/ALT 63/103 WBC 3.4 Hb 13.0 Plt 129 西醫暫停基利克 脈濡數 舌暗瘀苔白黏溼	
2016/11/01 基利克已停 2-3 個月 口炎與肛裂已無 而且可以開始吃肉食或五辛類 左手臂偏麻 咽喉阻塞感已減 痰偏黏 二便可 勞動力變差 姿態性頭暈 夜眠較不夠 脈數 結案	
過去病史: C 肝	
居住: 烏松	
舌脈診: 無	
QoL 問卷: ECOG 0 FACT-G_49_ MFSI_45__	
實驗室數據:	
WBC_3.4__ HB_13_ PLT__129__	
CR_0.65_ AST/ALT__63/103__	
癌症指數: CEA 7.77 ng/ml	
電腦斷層報告(2016/07/08)	

A S7-8 liver nodule(1.89cm) with progressive change as comparing with previous

CT on 2015.8.18. Suspected cholangiocarcinoma or metastatic tumor.

診斷:

C494 Malignant neoplasm of connective and soft tissue of abdomen

K1231 Oral mucositis (ulcerative) due to antineoplastic therapy

GIST

教學重點：

惡性胃腸道基質瘤(GIST)以胃最常見，肝臟(~65%)和腹膜為 GIST 最常轉移的部位。基利克(如 Glivec)在健保給付在 GIST 的條件為，治療成年人無法手術切除或轉移的惡性胃腸道基質瘤。80%GIST 對 Imatinib 會有反應，但卻很少能完全治癒，大部分一開始對 Imatinib 有療效的病人，可能因腫瘤基因的突變增加，往往平均在 2 年後疾病開始惡化，少部分病人須增加 Imatinib 的劑量，或嘗試第二線標靶藥，如：Sunitinib (Sutent)。

有關的副作用為輕微的噁心、嘔吐、腹瀉、肌肉痛及肌肉痙攣。我門診有兩位 GIST 正服用 Glivec 的病患，其中一位女性為眼框周圍的表皮水腫、皮膚變白以及貧血/疲勞(如附圖一)；另一位則是呂先生產生疼痛黏膜炎。但奇怪的是這種黏膜炎應該是以 Sunitinib 較常見。標靶副作用和化療藥物一樣分為五級：病患口腔與肛門黏膜潰破症狀為第二級，乃是日常活動可能受影響，從輕微到中度的程度，可能需要協助。不需要或是簡單的醫療措施或治療即可。從舌象觀之病患舌色偏紅有熱，左剝舌傷陰，舌中薄膩白苔(附圖二)，乃甘露飲證。本應加以犀角涼心瀉肝，清胃中大熱，但因屬保育類用藥所以改以石膏替代。竟然解決病患長期服用 Glivec 的困擾，效用令人稱奇。



編號 011	初診日期 2016/07/25
姓名:林 XX 病歷號碼: 5XXXXXX1	
治療組別: 1)針灸組;	
現在病史: 59 歲男性 2016/04 診斷出罹患 Esophageal squamous cell carcinoma, upper to middle third, with lymph nodes and lung metastasis, cT4bN3M1, stage IV, 正進行 chemotherapy with regimen of Cisplatin/5-FU, cycle 1(2016/6/23), concurrent with radiotherapy (23/28). 7/15 因 Port-A infection 入院接受抗生素治療, 因右背痛、吞嚥困難與放射線皮膚炎會診中醫, 並接受日照針灸模式治療	
主訴: 日照出院後轉往門診續治 體瘦 胸口與左頸皮膚紅赤發熱已退 皮膚龜裂 吞嚥口水時右膏肓牽痛 需要嗎啡類的止痛藥來止痛 痰沫多 質清澈偏鹹 NG feeding 大便正常 咳嗽 體質轉惡寒 舌短紅 脈細數	
追蹤病歷 2016/08/23 整天咳嗽 引發胸背作痛 體重增加 1 公斤 小便量少 惡寒已減 偶呃氣 脈細數 舌短歪向左偏滑 2016/09/06 咳嗽有黃痰 NG feeding 灌食 6-7 罐 胸背仍痛 冷汗 小便解澀 脈細數 右寸不足 左寸滑 苔微膩 2016/09/20 冷汗已減 黃痰已縮 後背拘攣嚴重疼痛整天 連帶肩膀痠痛 開到口服 morphine 今天沒大便 另外這兩天有噁酸 脈細洪數 白膩苔 2016/10/04 背痛改用 Fentanyl 貼片 體重微增 冷汗已無 開始流質食物 大便較難 2 天一解 舌紅軟偏向左 2016/10/27 回診結案並填問卷 9/05 電腦斷層顯示 esophageal cancer; progression of pulmonary and left pleural metastasis (new lesions) 預計住院化療	
過去病史: 舌癌 stage II 已切除 居住: 阿蓮區	
QoL 問卷: ECOG 2 FACT-G_71.8_ MFSI__46__	
實驗室數據: WBC_1.9__ HB_9.6_ PLT__365__ CR_0.54_ AST/ALT__29/99__ 癌症指數: CEA 0.91 ng/ml	

電腦斷層報告(2016/06/15)

[1]suspecting rectal cancer

[2]Progression in size of the one LLL subpleural nodule (12mm); nature to be determined. Metastasis cannot be excluded (from esophageal cancer?)

[3]Progression of right pleural effusion with passive atelectasis of RLL of lung



診斷:

C159 Malignant neoplasm of esophagus , unspecified

R1310 Dysphagia , unspecified

1.食道癌第四期

2.瘧病(火毒傷陰)

教學重點:

本例主要為電療食道產生的 fibrosis，除了食道平滑肌的吞嚥受阻外，胸背的肌肉群也受到影響而產生攣縮抽痛的現象。後背的肌肉群主要是針刺阿是穴加電針來放鬆為主。針灸照海、然谷、太溪滋陰補腎，引腎水氣化來潤津咽喉與胃脘，再補廉泉治療咽下腫痛且乾渴，合谷和風府治療頭痛脊強。

許多研究針對放療的副作用如口乾、厭食噁心感以及對腦部認知功能的障礙做研究。Jeon et al 在 2015 年的 Integr Cancer Ther.指出針灸在甲狀腺癌接受放療的病患是安全，並且可以減輕其厭食的感覺。Fan et al 利用老鼠實驗發現全腦照射中針灸可以減輕放射線對腦組織的傷害並預防認知的喪失，此結果已發表在 Plos One。

編號 012	初診日期 2016/05/17
姓名:洪 XX 病歷號碼: 6XXXXXX6	
治療組別: 1)中藥組;	
現在病史: 直腸癌 T4AN1M0 stage III 先作完 12 次的 CCRT 於 2015/05 s/p LAR 口服 5-Fu 已服用完畢	
主訴: 大便一天數解 >20 次 大便散不成形 括約肌收縮不良 連帶餘尿出 進食中立即有整腸反應 胃脹腸鳴 體力尚可 頭目平 舌軟舌根略有白膩苔 舌質帶濕 脈濡軟 尺數 參苓白朮散+四神丸	
(追蹤病歷)	
2016/06/28 本次解便頻率/小便連同解出的症狀跟上次一樣 但大便糞質有成形 短小細如指頭 較無涕狀 腰不酸 口渴無 舌紅滑根偏濕 脈虛濡	
2016/07/12 6/22 電腦斷層顯示* S/P restorative proctectomy with colo-anal anastomosis. * A newfound fistula tract from anastomosis area to the presacral region with a 5.7cm gas-containing mass formation 服用七天抗生素 二便同時出情況減緩 但大便次數約 10 幾次 有成形 脈軟 舌淡紅 質軟少苔	
2016/07/26 大便十次左右 有成形 排氣時會出現腸黏液 腥味 黃褐色 脈 舌淡紅少苔溼	
2016/08/09 大便仍成鼻涕狀 便質轉軟 次數仍十多次 腥味已除 無口瘡或夜眠差的現象 脈軟數 苔滑	
2016/08/27 解便部份已緩解 6-7 成 大便有成形 糞質味道已出 脈軟數 苔滑	
2016/09/10 解便狀態跟上次一樣 前陣子有勞 但出現腰痠 左肩舉起困難 左鎖骨下有 port-A 舌淡紅偏潤 重加補骨脂補陽和升柴升陽提氣	
過去病史: diabetes mellitus undergo OAD	
居住: 鹽埕	
QoL 問卷: ECOG 0 FACT-G_75_ MFSI_53__	
實驗室數據:	
WBC_5_ HB_14.1_ PLT__254__	
CR_0.64_ AST/ALT__16/28__	
癌症指數: CEA 1.96 CA-199 19.6 ng/ml	
電腦斷層報告(2015/09/10)	

* Gallstone

* S/P restorative proctectomy with colo-anal anastomosis.

* No evidence of recurrent tumor or distant metastasis in this study.

診斷:

C20 Malignant neoplasm of rectum

R197 Diarrhea, unspecified

教學重點

結腸直腸癌的治療方式中包括「放射治療」，乃是運用高能量之游離輻射線來破壞癌細胞，防止癌細胞的生長與分裂，而達到控制癌症的目的。結腸直腸癌的放射治療大致可分為手術前放射治療、手術後放射治療及手術中放射治療。手術前放射治療可減少癌細胞之擴散；也可降低腫瘤體積，增加手術完全切除率。手術後放射治療目的在消除手術中無法去除之病灶進而減少復發率。主要是針對骨盆腔和淋巴結的部分進行電療。每日一次十分鐘的治療，週一至週五，每週五次，共計 25 次至 28 次的治療次數。此類病患接受放射治療常見的副作用是腹部絞痛及腹瀉，通常出現在治療第二週結束後開始，而症狀的嚴重性也因人而異。以上症狀會隨著治療的結束而改善，但少部分病患會出現慢性直腸黏膜炎，常於治療半年後發生，每天腹瀉十餘次以上，輕則黏液脫出，嚴重甚至會出現血便。病患語聲低微，腠理鬆白，大便黏冷稀，以健脾利濕為主，方選參苓白朮散加味。加上怯弱怕冷、腰痠、症狀經年累月不癒，亦由脾腎交虛，真火不能熟腐水穀，故食下即瀉。再加補骨脂、吳茱萸、肉豆蔻、五味子等。腹瀉已從治療前的 20 次減為十次。

編號 013

初診日期 2016/05/14

姓名:楊陳 X 病歷號碼: 6XXXXXX1

治療組別: 1)中藥組;

現在病史: 2013/2/25 colon cancer stage II 接受 laparoscopic Restorative proctectomy with colo-anal anastomosis

主訴: 目前因肛門口附近傷口仍會滲血水 因此造瘻還留在腹壁 體力今年流失嚴重 口渴卻怕冷 飯後反胃 身顫嚴重 咳嗽 負面情緒 欲尋死路 舌紅絳舌血刃 爪甲紫且枯 虛脈 中醫日照收案 since 2016/05/14



(追蹤病歷)

2016/05/21 家人觀察身顫嚴重度減 飯後反胃吐痰水 肛門出血狀況已止 夜夢已減 週四起床時突然頭暈跌倒 舌瘀紫略退 虛脈 勞瘵病

2016/06/04 指甲血色有進步 胃口增加 肛門已無出血 右寸脈散 舌尖血刃腫 偶腹痛

2016/06/18 胃口仍不好 吃多會反胃感想吐 胃悶痛 肛門傷口仍會出現咖啡滲出液 BW 49-51KG 前天 山醫院有輸血小板 手顫脈微 舌紅瘀乾

2016/07/02 肛門傷口 or hemanigoma 迸裂出血 大便無硬 身顫 嘔吐 骨折處已癒合 惡寒 脈促微

2016/07/16 肛門出血這兩週已無 平躺腹部悶痛 嘔吐無 可以吃一碗 術後身顫持續 7/12 Platelets 91 HB 11.2 舌血刃 脈虛

2016/07/30 身顫(陰血不足) 大便腹近傷口偶出血 已可站立行走 胃偶痛 夜眠難 腦袋子無法安靜下來 較不怕冷 舌暗瘀苔增白燥少 脈數

<p>2016/08/13 中午午餐後會出現胃痛 咽喉鹹酸甜味 口氣重 妄思已減 大便流血只流些許 舌癆乾 8/09 4600 11.0 MCV105.7 PLT71K 脈虛數 下次回診結案</p> <p>2016/08/27 這兩週跌倒一次 無撞傷頭 雙腳抖嚴重引發 無暈眩 左肩痛 大便稀已較成形 火氣大 不過已減少書血小板的次數 胃嘈雜 舌紫紅乾腫 右脈虛 左脈數</p>
<p>過去病史: 大腸癌/憂鬱症/血管瘤</p> <p>居住:大寮</p>
<p>QoL 問卷:ECOG 2 FACT-G_17.8_ MFSI__72__</p>
<p>實驗室數據:</p> <p>WBC_5.7__ HB_12.7_ PLT__73__</p> <p>CR_0.98_ AST/ALT__25/18__</p> <p>癌症指數:CEA 0.67 ng/ml</p>
<p>電腦斷層報告(2014/07/28)</p> <p>[1]s/p restorative proctectomy with colo-anal anastomosis with colostomy; s/p cholecystectomy</p> <p>[2]one RLL groundglass opacity (11mm); suggesting follow-up</p> <p>[3]No evident interval change of the increased some soft tissue at the pararectal area, maybe due to post-operation change; suggesting follow-up study</p> <p>[4]hepatic, splenic and renal cysts</p>
<p>診斷:</p> <p>Rectal cancer, stage I (pT2N0M0) s/p LAR with loop ileostomy on 2013-03-2, bleeding tendency ?</p> <p>r/o peripheral vascular occlusion disorder</p>
<p>教學重點</p> <p>病患肛門造瘻自從術後流血不止已兩年，加上有後天性的血小板不足，導致外科醫師一直不敢把腸子接回去，另外每個月要去血液科補血小板一次。長期下來氣隨血出，身搖不止，納呆少氣，講話短促。蠻像虛勞中骨蒸晡熱渴而煩、肌肉消瘦食減少。因此選用黃耆鱉甲湯，鱉甲、天冬、芍、地、知母、滋腎水而瀉肺肝之火，以養陰也。黃耆、人參、桂、苓、甘草、固衛氣而補脾肺之虛，以助陽也。桑皮桔梗以瀉肺熱，半夏紫</p>

菴以理痰嗽。秦艽、地骨、以散內熱而除蒸，柴胡以解肌熱而升陽，此表裏氣血交治之劑也。

編號 014	初診日期 2016/08/19
姓名:謝 XX 病歷號碼:5XXXXXX0	
治療組別: 1)中藥組;	
<p>現在病史:</p> <p>1.Left breast invasive carcinoma, stage IIA (pT2 N0) status post total mastectomy +sentinal lymph node biopsy with Tissue expander reconstruction on 2015/11/20</p> <p>2.Status post 9th adjuvant chemotherapy of CMF</p> <p>3.Endometriosis of ovary, bilateral s/p laparoscopy hysterectomy on 2013/2/27</p> <p>4.Major depression disorder</p>	
<p>主訴: 化療後心情低落憂鬱眠差 第 5 次化療時出現嚴重失眠 甚至有負面念頭 精神科醫師也看過 因此 GS 會診中醫尋求共照治療 病患陳述頭暈倦怠無力 嘔吐感 脈弦細 一天睡不到 2 小時 舌鬱 苔白膩乾且有裂(圖一) RX 古方逍遙散: 逍遙散 2.0G +茯神 0.4G+陳皮 0.4G TID 14 天 CINV__Grade 1__,疲倦/倦怠__v__ 體重 59.7KG 其它憂鬱,頭暈,眠差</p>	
<p>(追蹤病歷)</p> <p>2016/09/01 服完藥後已不會嘔吐 較不頭暈 但仍悲傷 會有嚴重失落感 體力差 很擔心回去上班會做不好 苔厚 脈弦亢 RX 前方逍遙散+郁金 0.3G</p> <p>2016/09/22 體力有好轉 晚上可以入睡了 但眠短只能睡 3 小時 預計 10 月中旬回飯店工作 苔白厚減半(圖二) RX 前方加乳香 0.3G</p> <p>2016/10/06 夜眠可延長到 4 小時 守方</p> <p>2016/10/22 已回到飯店上班 到了下午體力較差 下肢會痠軟 夜眠算夠 脈轉軟不亢了</p> <p>2016/11/17 現在心情還不錯 就算服務到奧客也可以自我調適 下午頭暈減 但會有點胸悶 苔白薄 脈弦緩 RX 前方去陳皮</p>	
<p>過去病史: 無</p> <p>居住:三民區</p> <p>舌脈診: 脈弦細 舌鬱 苔白膩</p>	
QoL 問卷: FACT-G 35 MFSI 83 ECOG 1	

實驗室數據: (2016/08/17)

WBC_4600__ HB_12.6__ PLT_162000__

CR_nil__ AST/ALT__22/14__

電腦斷層報告(104/11/03)

Imp: compatible with left breast ca, suspect left axillary LN metastasis.

診斷:

C50919 Malignant neoplasm of unsp site of unspecified female breast

F322 Major depressv disord, single epsd, sev w/o psych features

教學重點:

病人獲知罹癌的瞬間，便陷入情緒的漩渦，如同經歷 Elisabeth Kubler-Ross 著名的「哀慟 (grief) 五階段」：否認、憤怒、討價還價、憂鬱、接受。縱使病人理智上明白疾病的進展，心裡仍難免視癌症為死刑宣判，開始承受情緒的煎熬。癌症病人出現憂鬱症或憂鬱情緒的比率，比一般人高出許多。在癌症患者中，重度憂鬱症的盛行率為 15% 至 29%，其中又以胰臟癌、口咽癌、乳癌，名列前 3 大高危險群。其他的危險因子包含：無法控制的疼痛、腦轉移、疾病的嚴重度、復發、甫被告知診斷、缺乏支持、焦慮症狀等。除了心理因素，還要考慮：癌症造成的身體症狀，以及後續治療所帶來的副作用。

乳癌是臺灣女性癌症發生率的第一名，死亡率還是第四名，其實很多乳癌患者，除了化療的痛苦，也因為服藥而沮喪，對未來沒有期待，根據資料，癌症患者有 3 到 5 成罹患憂鬱症！許多會在賀爾蒙受到抑制的狀況下如化療時發作，或許只是輕微的失眠、頭暈、胸悶、無元氣，但嚴重會導致憂鬱症的發作。憂鬱導致的肝氣鬱結，臨床常見胸悶、胃食道逆流、神經痛、失眠等症狀，中醫可以運用逍遙散為主方加減，可見疏肝解鬱之效。Zhang et al. 2011 年發表在 eCAM 回顧了 26 篇 RCT 也指出逍遙散是最常使用來對抗憂鬱症的中藥。董延齡在指出古方逍遙散和現用局方逍遙散之組成之不同點的看法頗具專業。古方逍遙散有茯苓、陳皮，局方逍遙散以茯苓易茯苓而無陳皮。同是一散，何以有古今之殊呢？蓋方劑之擬定，全憑醫者之學養與臨床之辨證，辨證確切，用藥恰當，自收藥到病除之功。如人開鎖，用對了鑰匙，一扭即開，用不對鑰匙，任憑鎖鑰俱毀，也難打開，理至明顯，勿容多贅。茯苓、茯苓之功用雖有諸多相同之處，但因茯苓入心之用居多，故其治療功效亦以心經之病為主。是

以開心益智，安魂養神，茯神之所長也。茯苓甘淡滲濕，能通少陰之氣，下達膀胱，除寒熱煩滿，益脾利濕之用強。至於陳皮為脾肺氣分之藥，調中快膈，導滯消痰，非肝脾之正劑，故局方不予採用。由是觀之，劑中一加一減一去，妙義存焉。



編號 015	初診日期 2016/05/28
姓名:呂 XX 病歷號碼:6269294	
治療組別: 1)中藥組;	
現在病史: A colon cancer S/p RH (SILS) pT3N0M0 20140606 大腸癌 Tegafur 服用中 但原本的 sicca syndrome 整體大發作 西藥服用如下 Azathioprine/MethylPREDNISolone/Hydroxychloroquine..	
主訴: 服用 Tegafur1 個月 本長期皮膚敏感罹患 Sjogren's syndrome 劇 頭暈眩 上半身皮膚搔癢嚴重 燒灼感 皮膚已呈現苔蘚化 眼胞紅鬱紫 喜冰敷 夜眠差 關節不痛 開立自費清瘟敗毒散 2.0G 加紫草 1.0G 知柏各 1.0G 四物湯 2.0G	
(追蹤病歷)	
2016/05/24 5/18 適逢風濕免疫科門診 賴醫師施打 Betamethasone prednisolone 1# bid 皮膚炎症狀已壓下來 但血壓飆高 頭重 眼乾 咽喉有痰 脈細數 右尺數已緩	
2016/05/31 感冒未癒 暗鼻聲 痰卡在咽喉 色黃 偏喘 胃脘悶脹痛 脈軟滑	
2016/06/14 immune dermatitis 有控制 Betamethasone 已漸 taper 到 1.5# qd 開始出現眼胞與面腫 皮膚瘀青 血壓偏高 up to 150mmHG 眠差只能熟睡一小時 咽喉痰減 已不喘 小便量平 右脈軟滑 左脈弦滑	
2016/06/28 手臂與面部膚乾脫屑 Betamethasone 漸 taper 到 1.5-1# 面腫略減血壓已較平穩 口渴 胃平 右脈 滑 左脈細 舌中有些微剝苔	
2016/08/16 7/02 開始一週的斷食療法中西藥皆停 上周去花東回來後開始面癢 面部色素 澱 下巴鼻子與額頭開始出現苔蘚化 lesion 口渴 左脈轉浮 右脈細軟右尺偏浮 苔轉乾	
2016/08/23 皮膚炎在面部散在性出現 脖子和右手臂皮膚也開始出現病兆 腳重 手部關節退化作痛 右尺滑 苔乾 眼腳癢	
2016/08/30 皮膚炎有控制住 手末稍緊蹣 右尺滑已減 舌淡 結案	
過去病史: Sjogren's syndrome	
居住:三民區	
舌脈診: 苔黃厚乾 脈細洪 右尺數	



QoL 問卷: ECOG 0 FACT-G 54.5 MFSI 22

實驗室數據:(2016/04/19)

WBC_6_ HB_12.7_ PLT__228__ CR_0.65_ AST/ALT__20/25__

癌症指數:CEA 2.82 ng/ml

電腦斷層報告(2015/03/07)

1. S/P radical right colectomy.
2. Diffuse increase mucosal enhancement and submucosal edema with target appearance throughout residual colon, suggesting colitis change; nature? due to pseudomembranous colitis, infectious, non-occlusive ischemic change or others?
3. A 1.4 cm ill-defined hypodense nodule in right upper kidney, due to focal APN, metastasis, primary renal neoplasm or other nature? not seen in last study.
4. Ascites and focal peritonitis change over left abdomen.
5. Uterine myoma.

診斷:

C189 Cancer of colon

L231 Allergic contact dermatitis

教學重點:

化療藥物破壞體內免疫調節，導致乾燥症部分誘發，而以皮膚病變為主，常見的皮膚病變包括皮膚乾燥，因乾燥引起的癢疹或血管炎。血管炎在原發性修格蘭氏症候群病人並不常見，主要侵患小型和中型的靜脈或動脈。血管炎的皮膚表徵可以是紫斑，單純性紅斑、蕁麻疹，皮膚潰瘍，多型性紅斑、紅斑性結節或圓形狀紅斑等。病患頭身出現紅色或暗紫色瘀點，壓之不退色，撫之不礙手，疹點之間可見正常皮膚，應該和血

熱生風有關，但疹塊乾燥，脈細洪，多少損及陰血，因此選用清瘟敗毒散解濕熱疫毒及一切火熱之證，再酌加知柏四物，滋陰養血。效果如下圖：



建立中醫參與戒毒治療模式與成效評估計畫

歐陽文貞

彰化基督教醫療財團法人鹿東基督教醫院

摘要

研究目的：

藥物成癮屬慢性疾病，為世界性的重要公共健康議題。目前臺灣約有二十萬以上的人口使用過毒品，年齡分布主要在青壯年。藥物成癮將造成生產力喪失、人際關係破壞、更易衍生犯罪及暴力行為，使用毒品也易增加血液感染性疾病的傳播，對社會安寧、經濟發展及國民健康造成嚴重的危害。現行戒毒治療的第一線藥物為美沙冬，惟美沙冬有其副作用，且較難克服，並發現戒治後，約三分二以上的患者，將於一至二年內復犯，復犯率高，因此亟需尋求更完善的戒治模式。國外使用針灸及中藥協助戒毒已相當普遍，然而我國的戒毒模式尚未有中醫正式參與，宜盡早評析中醫參與毒癮戒治之可行性，並建構中西醫結合的毒癮戒治模式，以期提高我國毒癮治療的品質與效益。

研究方法：

本研究首先透過蒐集國內外中醫戒毒相關實證文獻，整理歸納具療效的中醫參與戒毒模式，經由中西醫合作，以完整量表評估探，比較中醫與常規治療模式的療效與差異。

結果與討論：

本計畫已完成文獻回顧，並召開數場專家會議針對執行模式及政策進行相關研討。透過文獻整理與專家會議，確立以耳穴壓貼（磁珠）及電針為主要治療模式，由隨機分派(RCT)為 A、B 組，採交叉試驗方式(Crossover)，共收案 39 人，實際進入療程 31 人，初步結果發現，以 GEE 的線性迴歸分析模式，同時控制期別與重複測量資料的自我相關性後，「耳穴壓貼 4 周，休息 1 周後，再耳穴壓貼+電針 4 周」的治療模式，治療前後 PSQI（睡眠品質量表）有顯著進步($P < 0.001$)。另外接受「耳穴壓貼 4 周，休息 1 周後，再耳穴壓貼+電針 4 周」的治療模式之個案，在九週後海洛因渴藥程度視覺量表皆有所下降。本計畫於 105 年 10 月 2 日舉辦一場全國性海洛因戒治與中醫輔助治療研討會，邀集中西醫專家對此研究

講授相關專題課程。作後依目前執行狀況提出相關政策建議及治療模式建議。

關鍵詞：戒毒、美沙冬、中醫醫療

The Study of Development Model of Traditional Chinese Medicine Include in Drug Addiction Treatment and Efficacy Assessment

Wen-Chen Ouyang et al.

Lutung Christian Hospital Changhua Christian medical Foundation

ABSTRACT

Drug addiction is a chronic medical illness and an important public health problem worldwide. The population of drug abuse had reached about 200,000 in Taiwan, and the age distribution is mainly in young adults. The social, medical and economic problems of drug addiction are profound and include lost productivity, disrupted relationships, crime and violence, HIV/AIDS and other infectious diseases. Therefore, drug addiction treatment is a hot issue of Ministry of Health and Welfare. Methadone substitution therapy has been the treatment of first choice for opiate dependence, but patient on Methadone substitution therapy report a wide side effects, and relapse rate is up to two third of methadone treatment patients between one to two years. Therefore, adjuvant therapeutic interventions for drug addiction patients are needed. Contrast to conventional Western medicine, traditional Chinese medicine is the most common used therapy of complementary and alternative medicine. However, traditional Chinese medicine (TCM) was excluded from the service for drug addiction treatment. We need to establish a model for TCM as an alternative therapy included in addiction treatment and provide a better care system for drug addiction.

This research is aim to build a development model. First of all, we plan to review some convincing articles and then analyze the efficacy of TCM in drug addiction. According to review articles and experience of professionalists, we establish a model for TCM included in addiction treatment. We will cooperate with Western medicine together, through common assessment scales to confirm the efficacy of traditional Chinese medicine and compare with current routine treatment. According to above

experience, we provide a Standard Operation Procedure for TCM treatment for drug addiction and policy suggestion. For drug addiction, this factually achieves communication and integration of Chinese and Western medicine, and benefits the public.

Keywords: Drug addiction treatment, methadone, Traditional Chinese Medicine

壹、前言

目前臺灣約有二十萬以上的人口使用過毒品，根據衛福部 103 年〈藥物濫用案件暨檢驗資料〉指出，103 年各機關(構)通報藥物濫用個案共計 23,779 人次，而 103 年通報濫用藥物個案之年齡層分布以「30-39 歲」(占通報總人次之 38.7%)為最多，「40-49 歲」(占 28.8%)次之，20-29 歲也有 15.3%，甚至 19 歲以下佔了 11.6%¹。可知毒品人口主要分布在支撐社會國家發展的勞動人口的年紀，甚至持續下探至青少年。法務部歷年有關毒品刑事案件的統計，顯示毒品犯罪人數自 2004 年起有逐年上升之趨勢，尤以再累犯為最多，且毒品犯罪經常結合其他犯罪類型，造成社會不安²。毒品除了造成危害個人，也影響整個社會，消耗龐大的社會成本。根據疾管局統計資料，2003 年以前愛滋病傳染途徑九成經由性行為傳染，但目前除了不安全的性行為之外，藥癮者共用針具與稀釋液之注射行為成為臺灣另一個傳播愛滋病的重要途徑。如果將臺灣免疫病毒缺乏者依危險因子進行分析，藥癮者占 35.65%²。因此毒品除了造成高犯罪率，也加速了 HIV 等寫意傳染性疾病的傳播，危害社會甚鉅。隨著現今社會生育率下降，老年人口不斷攀升，青壯年的扶養比上升，若支持家庭社會的勞動人口受到毒品危害，將造成家庭及社會的沉重負荷。

為防制毒品對個人、家庭及社會所造成的危害，我國積極推動毒品危害防制相關制度的建立，民國 87 年即通過「毒品危害防制條例」，對於非法使用毒品之成癮者除視為犯法予以懲處警示外，更增強制其接受毒癮戒治的處置，視毒癮者兼具「病人」與「犯人」雙重身份，採取「治療勝於處罰」、「醫療先於司法」的措施。³

我國藥癮戒治方式不論是政府之矯正機構，醫療機構，及民間宗教戒毒輔導機構，皆依民國 82 年行政院之「中央反毒會報」所決議的「生理勒戒」、「心理勒戒」及「追蹤輔導」三階段之戒毒架構進行規劃。⁴

為因應視成癮者為慢性病患的想法，衛福部近年持續推動毒品戒治之工作。自民國 94 年衛生福利部效法英國、澳洲及香港等地經驗，引進國外行之有年的減害策略，替代治療係以門診方式長期提供嗎啡替代藥物，如美沙冬及丁基原啡因，再輔以衛生教育、定期身心健康檢查評估、血液篩檢及團體心理治療等復健方案，期毒癮者能夠消除渴癮，維持正常生活與工作，以減少犯罪行為。⁵

美沙冬(Methadone)為合成類鴉片藥物，一般做為嗎啡以外的另一種止

痛藥劑。1960 年代以後，美沙冬正式用作治療海洛因之代替品，其特性為高脂溶性，可以停留在體內至少 24 小時，作為治療鴉片類戒斷症狀效果相當強，相當於二倍的海洛因藥效；美沙冬戒斷症狀較海洛因輕微，是以醫界期透過美沙冬預防與管理戒斷症狀，並逐漸減少海洛因欣快感的依賴，藉以減低施用海洛因之次數。海洛因多以注射或吸入方式施用，而美沙冬的口服液劑則較不易遭致濫用，並可減少因注射所引起之疾病感染。⁷美沙冬替代療法實施後，臺灣新增愛滋病毒感染人數於民國 95 年呈現 20 年來首見的下降趨勢。⁶

唯美沙冬替代療法仍有其副作用，如便秘、暈眩、困倦、口乾、頭痛、流汗，膚癢，噁心嘔吐及無力，影響了美沙冬的遵從性。此外，美沙冬替代療法經常出現心理及精神方面的疾病⁷⁻⁸，或伴隨睡眠障礙，容易導致毒癮者放棄戒治而復犯⁹。再犯率高達 60-70%⁸

研究顯示，個案戒治失敗或復犯的常見因素包括：治療因素，如順從性不佳、動機缺乏、方便性不足等；精神情感因素，如焦慮與憂鬱¹⁰等

我國現行的戒毒政策及模式中，尚未有中醫師參與協助。考量國外使用輔助與替代醫療(CAM)協助戒癮已行之有年，臺灣又有成熟的中醫醫療系統，本計畫擬提出有效、可行的中西醫合治戒毒模式。期在更多元且完善的照護下，提升成癮個案戒治時的生活品質，降低相關生理心理不適，增加戒癮的成功率。

貳、材料與方法

本計畫之執行流程如圖一，詳述如下：

一、文獻蒐集與評析

(一)本計畫首先回顧國內外中醫戒毒相關文獻，以實證醫學為基礎，研擬適合我國醫療環境之中西醫合治毒癮模式。

(二)回顧重點包括，中醫在戒毒照護中適合發揮的族群、治療方式、治療時間以及評估方式等。

二、擬定專家名單

擬邀請中西醫戒毒領域之專家學者參與討論。

三、召開專家會議

擬定專家名單後即展開專家會議。

初步規劃的議題為：

(一)研擬中醫參與毒癮戒治之模式。討論收案類別、治療方法、治療時間、評估方法等。

(二)未來中西結合成癮治療的方向及政策建議。

四、建立中醫參與戒毒治療模式

(一)海洛因為目前藥物濫用之大宗，因此本計畫將中醫參與戒毒治療模式重點放在海洛因成癮治療。目前對於海洛因成癮的治療，美沙冬替代療法雖已確定其療效，但美沙冬亦屬鴉片類藥物，具有成癮性及副作用，屬於減害療法，其副作用較難以克服，且一到兩年內復犯率高達 $2/3$ ²。因此希望加入中醫治療以作為藥物替代療法的輔助。

(二)本研究擬規劃收治二十例以上符合收案標準的海洛因成癮患者，個案將由鹿東基督教醫院精神科轉介，由中醫師進行診察及處置，並由研究助理負責，協助同意書說明及填寫，部分量表評估，協調患者治療時程之安排及個案管理追蹤等。

(三)初步之實驗設計：

1. 收案標準以符合精神疾病診斷準則第五版(DSM-V)診斷為鴉片類使用疾患並規則接受美沙冬替代療法，年齡大於 20 歲的病患。

排除條件：a.對於研究內容無法接受者。b.無法完成檢測者。c.不願意配合服用中藥、針灸及其他治療等者。d.生命徵象不穩

定者。

2. 基本資料收集初步規劃以下內容

a.性別 b.年齡 c.教育程度 d.職業 e.婚姻 f.海洛因使用史 g.美沙冬每日平均使用劑量等

3. 因文獻回顧多數顯示針灸有其療效，且針灸可立即提供治療且方便操作，因此本研究暫擬以針灸為主要治療手段，初步研擬操作八周，每周兩次，每次 20 分鐘，穴道選擇及治療時間長短將根據文獻回顧及專家意見選定，共治期間亦接受西醫標準戒毒治療方法。

上述內容最終將交由專家會議討論達成共識。

五、成效評估

(一)分析收案結果，並且與常規戒毒治療模式比較其療效及成效差異。

(二)整理前述收案成果整理成案例報告，以供相關單位參考。

六、建立中醫參與戒毒治療標準作業流程

透過專家會議：收案結果討論及修訂中醫參與毒癮戒治模式。形成標準流程，將中醫納入現有戒毒團隊。

七、提出中醫參與戒毒治療模式未來政策建議

根據文獻回顧及前述治療模式經驗，經過專家會議檢討及評估，提出中醫參與戒毒模式的政策建議。

八、召開一場中醫參與戒毒治療模式經驗分享研討會

本計畫執行成果，至少召開一次全國性的中西醫結合毒癮戒治經驗分享研討會，廣邀各界共同參與討論。

參、結果

一、文獻蒐集與評析

本計畫進行之實證文獻蒐集、統整與分析成果詳見附件二十，摘要如下：

文章首先簡述成癮的概念及鴉片類藥物成癮的危害與治療現況，再對針刺治療鴉片類藥物成癮（主要為海洛因）的重要發展進行深入介紹，接著我們以林昭庚教授等人的研究為基礎，系統性回顧了 1970 至 2016 年為止針刺治療鴉片類藥物成癮的隨機對照試驗共 15 篇，並就相關研究所面臨的問題和質疑分別探討與回應，最後對未來研究的方向提出建議。

針刺治療鴉片類藥物成癮的基礎研究已提供充分的證據支持針刺的療效，但在臨床試驗的結果則較不一致，我們發現這與各試驗所持的方法學不同有關，對針刺認知的落差也會對試驗結果產生不同的解讀，要下最終的定論，更多設計合理精良的試驗是必須的。針刺治療鴉片類藥物成癮在臨床試驗已見到效益包括改善受試者的睡眠品質、焦慮與憂鬱等，而在特定的收案條件及治療模式下，針刺可發揮緩解急性戒斷症狀與減低美沙冬用量等效果。綜合考量目前常規的戒毒治療仍有其侷限，亟需更多元的治療模式參與協助，針刺又為相對安全的療法，我們建議宜積極透過更嚴謹、更大樣本數的臨床試驗，驗證同時開發針刺治療鴉片類藥物成癮的潛力。

105 年 5 月 27 日，團隊邀請陳易宏教授就文獻分析和臨床收案等部分給予建議，並進行「電針對於神經的調節作用：神經生理學觀點」之專題演講。（詳見附件十）

二、擬定專家名單

本計畫全年度邀請及諮詢過之院內外跨領域專家至少二十人。

三、召開專家會議

本計畫於期中及期末共計召開 2 場院外跨領域大型專家共識會議，會議內容詳見附件四及五。

本計畫執行過程亦舉辦過 2 場團隊共識會議、2 場院外專家諮詢會議、1 場收案進度檢討會議及 1 場行政協調會議等小型會議。會議內容則請參考附件六至九。

四、建立中醫參與戒毒治療模式

經專家會議討論後，本計畫訂定之收案及治療流程如圖二，詳述如下：

本計畫以耳穴壓貼及電針作為主要介入模式，考量到收案可能較不容

易，且計畫執行時間較短，為增加統計檢定之效力，採取交叉試驗(Crossover)的模式。收案及治療步驟為：

個案由電腦軟體隨機分配為 A、B 兩組，A 組選用左右兩側合谷、足三里共四個穴位，針刺得氣後同側合谷、足三里接上電針機，採 5 赫茲疏密波電刺激，刺激強度以個案能忍受為度，另以膠布固定磁珠於左右兩側耳神門穴，每五分鐘加壓一次；B 組則單以膠布固定磁珠於左右兩側耳神門穴，每五分鐘加壓一次。第一回合治療為四周，每周兩次，每次 20 分鐘，第一回合治療後一周為沖洗期(washout period)，第二回合時兩組交換治療方式，同樣為期四周。在試驗期間，個案同時接受西醫標準戒毒治療。

個案於治療前（第一次）、第一回合治療後（第 4 周）、沖洗期後（第 5 周）、第二回合治療後（第 9 周）以戒毒常用評估量表作為客觀成效指標，主要成效指標包括貝氏焦慮量表、貝氏憂鬱量表、匹茲堡睡眠量表、海洛因渴藥程度視覺類比量表及 Severity of Dependence Scale 等，次級成效指標則包括生活品質量表 SF-36、Clinical Opiate Withdrawal Scale、Barratt Impulsiveness Scale 等，並記錄美沙冬每日使用劑量，以呈現治療前後的整體療效評估。並輔以測量生命體徵、中醫相關檢測儀器如心率變異度分析測量儀及舌診儀等。

第一回合治療後（第 4 周）、沖洗期後（第 5 周）、第二回合治療後（第 9 周）及治療後一個月追蹤時，以尿液鴉片類藥物檢測，偵測復發狀況。

五、成效評估

收案及治療流程定案後，團隊於 3 月準備資料提交人體試驗委員會(The Institutional Review Board, IRB)審查，6 月 10 日 IRB 審核通過（詳見附件十二、十三），同時即邀請鹿東門診護理同仁商討臨床收案時所需提供之協助。期中報告前同意加入治療計畫個案為 15 人，實際進入療程為 10 人，因個案數較少，在繳交期中報告後即提請 IRB 變更，增加彰化基督教醫院為收案地點。10 月初即開始在彰化基督教醫院進行收案（詳見附件十二）。

至 12/15 為止，共 39 人同意加入治療計畫，但 5 人不久反悔撤回同意書(dropout)，最終進入療程者共 31 人，其中 9 人已完成治療，10 人尚在療程中，11 人中途退出(withdraw)，3 人尚在等待名單，詳見圖三。

個案流失原因初步分析如表一。

進入中醫輔助治療計畫之 31 名個案中，A 組共 16 人，其中女性 3 人。B 組共 15 人，女性 3 人。31 人中 5 人為 HIV 個案（皆為男性個案）。值得突出的是，接受中醫輔助治療計畫之個案中，只有 4 人曾接受過中醫相關

治療，其餘個案在接受中醫輔助美沙冬戒治治療前從未接觸過中醫相關治療，詳見表二。

鹿東基督教醫院及彰化基督教醫院的美沙冬個案性別比例，女性約一成左右，而接受中醫針刺治療的個案中，接近兩成為女性個案（詳見圖四）。

另有關個案年齡、學歷及居住地分佈統計可參圖五、六、七。

9名完成治療之個案的睡眠狀況、海洛因渴藥程度視覺類比量表、美沙冬用量等統計如圖八、九、十。

本計畫由於人體試驗委員會審查耽擱，導致收案較晚展開，但仍達到是少收案二十名之目標。

將治療完成之個案進行初步統計分析，結果發現，B組「耳穴貼壓（純耳穴貼壓或合併電針）成癮治療模式」有助於個案改善睡眠品質，尤其是以GEE的線性迴歸分析模式，同時控制期別與重複測量資料的自我相關性後，「耳穴壓貼4周，休息1周後，再耳穴壓貼+電針4周」的治療模式，個案在九週後整體PSQI（睡眠品質量表）有顯著進步（ $P < 0.001$ ），詳見表三。另外「耳穴壓貼4周，休息1周後，再耳穴壓貼+電針4周」的模式治療之個案，在九週後海洛因渴藥程度視覺量表皆有所下降，詳見圖九。

本計畫已整理完整的治療病例共計兩例，男女各一。（詳見附件十九）

六、建立中醫參與戒毒治療標準作業流程

本計畫依專家會議之共識及105年度執行收案經驗，制定

- (一)針刺療法輔助鴉片類物質成癮治療之指引（詳見附件十五）
- (二)105年院內中醫耳穴壓貼及電針輔助美沙冬替代療法臨床路徑（詳見附件十六）
- (三)中醫輔助美沙冬替代療法中西醫合作流程（詳見附件十七）

共計三份標準作業流程。

七、提出中醫參與戒毒治療模式未來政策建議

本計畫依專家會議之共識及105年度執行收案經驗，提出中醫參與戒毒模式的政策建議一份。詳見附件十八。

茲將有關建立中醫參與戒毒治療的管道（跨院與診所合作之可行模式）之建議內容摘錄如下：

由於過去中醫師較少接觸成癮個案，成癮個案本身總數亦較少，現階段跨院與診所之合作模式宜先採轉介與媒合制，規畫全台的美沙冬給藥點（約兩百間）一對一配對基層中醫院所試行（中醫師通過培訓認證可申請之），建立初步的合作默契。日後再依試行狀況大幅開放至所有中醫院所。

事實上，成癮者的中醫利用率偏低，相當高比例的成癮者甚至從未接觸過中醫，或不曉得中醫專業也可協助其戒癮，加之成癮者衝動、需立即滿足的特質，導致配合度不佳(poor compliance)或缺乏個案缺乏動機(low motivation)，臨床治療時較易流失，故需有良好的個案管理措施，才能確保個案穩定接受治療。同時足夠之宣傳與補助措施也都是必要的，以鼓勵個案能進入到中醫的治療系統，持續穩定接受一定的療程，必要時或可考慮搭配行政或司法的措施。

八、召開一場中醫參與戒毒治療模式經驗分享研討會

本計畫於10月2日於彰化基督教醫院連瑪玉學術講堂進行「海洛因戒治與中醫輔助治療研討會」，邀請臺北市立聯合醫院林森中醫院區許中華院長、國軍桃園總醫院陳淵渝醫師、衛生福利部草屯療養院林滄耀主任、衛生福利部彰化醫院丁碩彥部長、中國醫藥大學陳易宏教授講授相關課程。（影像詳見附件二，議程詳見十一）

同時也極榮幸能邀請到中醫藥司司長、心理及口腔健康司司長、彰化縣衛生局局長、醫政科科長及臺灣成癮科學學會監事、彰化縣中醫師公會常務監事等長官及專家蒞臨指導。本場研討會並申請有中醫師、護理師、成癮科學學會、精神醫學會等公會和學會之繼續教育積分，各界參與相當踴躍，活動圓滿成功。

肆、討論

鹿東基督教醫院加入減害療法之美沙冬個案共 156 人，其中男性個案約 142 人，女性個案為 14 人，其中 HIV 個案共 34 人（女性 3 人、男性 31 人）。彰基總院加入減害療法美沙冬個案約 70 人，女性個案約 8 人，男性個案 62 人，HIV 個案共 20 人（女性 2 人、男性 18 人）。鹿東基督教醫院及彰化基督教醫院的美沙冬個案性別比例，女性約一成左右，而接受中醫針刺治療的個案中，接近兩成為女性個案。比例略高，女性是否會有較強的戒癮動機，值得進一步探討。

本計畫由於人體試驗委員會審查耽擱，導致收案較晚展開，但仍達到至少收案二十名之目標。另本研究流失患者較多，導致收案不如預期，這在過去的研究亦曾出現過，尤其是在門診環境下所進行的試驗最為顯著，推測可能原因包括成癮個案較無法延遲滿足、對治療有較高的期待、中醫師並非其主治醫師，醫病連結不深、或較怕痛等。

成癮個案接受中醫治療的高流失現象，是相當值得注意的問題，是日後正式推動中醫參與戒毒治療模式所需防範與克服的。

本計畫將治療完成之個案進行初步統計分析，結果發現與過去一些研究結果相仿，「耳穴貼壓（純耳穴貼壓或合併電針）成癮治療模式」有助於個案改善睡眠品質，尤其是以 GEE 的線性迴歸分析模式，同時控制期別與重複測量資料的自我相關性後，「耳穴壓貼 4 周，休息 1 周後，再耳穴壓貼+電針 4 周」的治療模式，個案九週後整體 PSQI（睡眠品質量表）有顯著進步($P<0.001$)。另外接受「耳穴壓貼 4 周，休息 1 周後，再耳穴壓貼+電針 4 周」的治療模式之個案，在九週後海洛因渴藥程度視覺量表皆有所下降。

本計畫案於 105 年 12 月 15 日完成年度核銷後，仍會自籌經費，持續收案，以用更大的樣本數供統計檢定。

此外，為了尋找日後西醫轉介個案的預測及參考因子，本計畫仍規劃收集約 100 名（治療組人數*4）未接受中醫治療的美沙冬個案背景資料，作為分析接受中醫治療個案特性的對照。將儘快提 IRB 變更擴充案。

伍、結論與建議

毒品防治工作需要全民共同參與做為後盾，更有賴司法、醫療、社福、教育等第一線人員的投入。

然而臺灣實際上參與毒品防治的人員其實有限，投身成癮治療的醫療人員更屈指可數，除了與大眾的刻板印象有關，亦不乏缺乏機會與管道者，此外，經費的不足、不穩定更是重要的原因。

動員反毒亟需大量專業醫療人員的投入，相關資源的支持不可或缺。

中醫師是通過國家考試合格之專業醫療人員，新一代中醫師更多數經過中西醫兩種大專醫學教育之養成，在反毒的策略佈局上，應足以擔當一定的角色，且臺灣中醫師超過九成--近五千多人皆在基層執業，應加以訓練組織，成為社區有力的反毒隊伍，共同建構縝密的反毒網路。

為達以上目標，茲建議如下事項：

一、規劃針對中醫師的成癮暨成癮治療相關教育訓練課程

初步的調查顯示，毒品成癮個案是較少利用中醫的族群，且健保並不給付成癮治療，中醫師較不會主動去開發個案，再加上其他體制上的限制等，導致臺灣的中醫師對於成癮治療的領域向來比較陌生，對毒品與成癮相關的知識與照護能力普遍較不熟悉。

建議應由中醫師公會與成癮防治的相關學會及主管機關等，共同針對中醫師設計合適的教育訓練課程，配以法規及專業課程之學分，鼓勵中醫師參與學習，以建立中醫師足夠的反毒意識。

二、中醫師擔任反毒守門人/成癮關懷者

「無毒社區」已是國外重要的反毒模式，建立以社區為中心的反毒方案，能達到事半功倍的效果。臺灣中醫師多數在基層執業，在透過上述的基礎教育訓練後，應可賦予反毒守門人或成癮關懷者的角色，發揮在基層的優勢，參與社區成癮防治的工作，配合政策，宣導正確觀念，並能關懷成癮者及其家庭。適時進行初步的成癮預防、輔導與轉介的工作。

三、訓練專門中醫戒毒治療人員

透過先前的回顧，可知已中醫專業協助戒毒在國外已相當普及，相關實證亦不少，臺灣應積極推展相關之工作。

建請有關單位應培養中醫成癮治療的專業人才，支持中醫師投入發展中醫成癮治療的臨床與研究。目前可先規劃由推動針刺輔助美沙冬治療的模式開始，加強中西醫合作的默契。

精神科醫師執行成癮治療業務規定每年需有 8 小時的相關訓練，未來中醫師第一線參與戒毒治療時，建議宜安排接受 6-8 小時的訓練並取得認證，課程可由成癮科學學會及中醫師公會共同設計。

四、建立中醫參與戒毒治療的管道（跨院與診所合作之可行模式）

由於過去中醫師較少接觸成癮個案，成癮個案本身總數亦較少，現階段跨院與診所之合作模式宜先採轉介與媒合制，規畫全台的美沙冬給藥點（約兩百間）一對一配對基層中醫院所試行（中醫師通過培訓認證可申請之），建立初步的合作默契。日後再依試行狀況大幅開放至所有中醫院所。

事實上，成癮者的中醫利用率偏低，相當高比例的成癮者甚至從未接觸過中醫，或不曉得中醫專業也可協助其戒癮，加之成癮者衝動、需立即滿足的特質，導致配合度不佳(poor compliance)或缺乏個案缺乏動機(low motivation)，臨床治療時較易流失，故需有良好的個案管理措施，才能確保個案穩定接受治療。同時足夠之宣傳與補助措施也都是必要的，以鼓勵個案能進入到中醫的治療系統，持續穩定的接受治療，必要時或可考慮搭配行政或司法的措施。

五、中藥戒毒之研究開發

中醫重視體質調養，臟腑氣血平衡及七情調治等，運用中藥戒毒也有傳統的經驗為基礎，中國和香港使用中藥協助戒毒以行之有年，全球藥物成癮的態勢仍極嚴峻，是醫療與公衛等界的重大考驗，建請有關單位能投入資源，支持實證安全的中藥成癮治療模式之開發，提升成癮治療的成效。

六、藥癮治療人員耳穴壓貼培訓與認證課程

耳針戒毒療法在國外相當普及，具改善睡眠和情緒之實證，臺灣的藥癮戒治人員卻多不熟悉，臨床上操作不多，建議可將耳針改為較不具侵入性的耳珠，設計耳穴壓貼戒癮培訓與認證課程，提升藥癮戒治人員多元的照護能力，人員在醫療資源缺乏的區域時，也可透過輔助治療，提升治療的療效。

就我們所知，本計畫實為臺灣中醫界首次公開的參與成癮治療，並且有目標、有系統的發展中西合作成癮治療模式。過往成癮治療主要為精神科的專業領域，加上全民健保未有給付成癮治療等主客觀等因素之限制，中醫師僅有零星小規模的參與，或是由非中醫界的專家主導以中醫療法介入，本計畫在各界長官及家學者的支持下，讓中醫參與成癮治療邁出了歷史性的第一步，期日後透過各界共同努力，使中西合作成癮治療模式，逐步成熟完善。

誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部計畫編號 MOHW105-CMAP-M-114-000110 提供經費贊助，使本計畫得以順利完成，特此致謝。

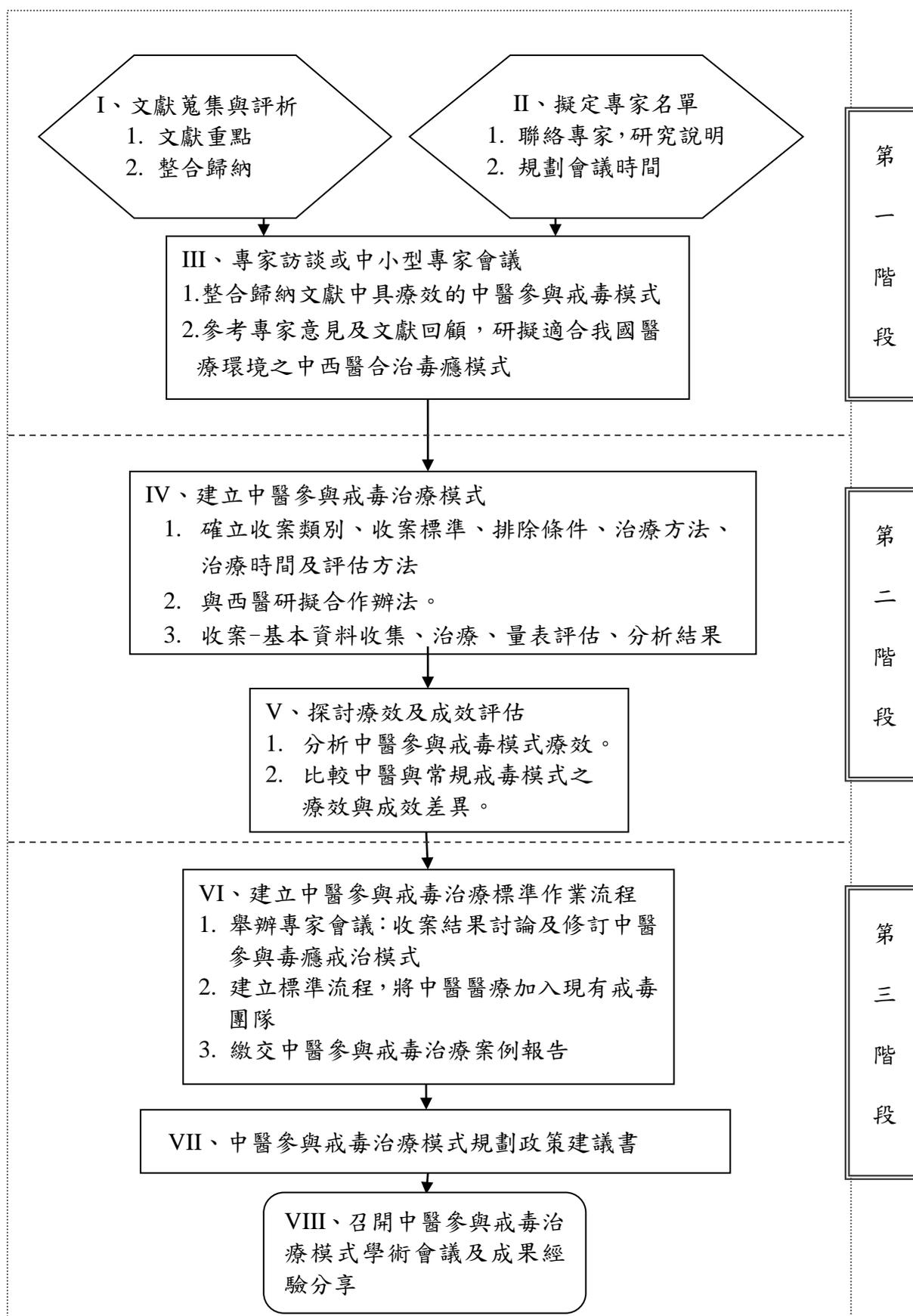
陸、參考文獻

1. 衛福部，藥物濫用案件暨檢驗統計通報 103 年，檢自衛生福利部食品藥物管理署網站 <http://www.fda.gov.tw/TC/index.aspx>
2. 廖本煙，美沙冬替代療法可行性之研究，中華大學，新竹
3. 現行戒毒政策，檢自桃園市毒品危害防制中心網站 <http://www.nodrugs.tychb.gov.tw/>
4. 張伯宏，我國毒品戒治政策之探討，中華民國犯罪矯正協會
5. 法務部 103 年反毒報告書，檢自 <http://www.moj.gov.tw/mp001.html>
6. 成癮防治，檢自凱旋醫院網站 <http://ksph.kcg.gov.tw/table01.htm>
7. 陳光輝、林志強、譚立中，海洛因成癮者之美沙酮替代療法。醫學繼續教育，11(3)，315-319。
8. 秦文鎮、石雅萍、李朝社區藥師對於藥癮防治認知之探討，臺灣醫界 2011, Vol .54, No.6
9. Darke, S., W. Swift and W. Hall. Prevalence, severity and correlates of psychological morbidity among methadone maintenance clients. *Addiction* 89: 211–217, 1994.
10. Rounsaville, B.J., M.M. Weissman, H. Kleber and C. Wilber. Heterogeneity of psychiatric diagnosis in treated opiate addicts. *Arch Gen Psychiatry* 39: 161–168, 1982.
11. Kurth, M.E., K.M. Sharkey, R.P. Millman, R.P. Corso and M.D. Stein. Insomnia among methadone-maintained individuals: the feasibility of collecting home polysomnographic recordings. *J. Addict. Dis.* 28: 219–225, 2009.
12. Mintzer, M.Z. and M.L. Stitzer. Cognitive impairment in methadone maintenance patients. *Drug Alcohol Depend.* 67: 41–51, 2002.
13. Prosser, J., E.D. London and Galynker, II. Sustained attention in patients receiving and abstinent following methadone maintenance treatment for

- opiate dependence: performance and neuroimaging results. *Drug Alcohol Depend.* 104: 228–240, 2009.
14. Shi, J., L.Y. Zhao, M.L. Copersino, Y.X. Fang, Y. Chen, J. Tian, Y. Deng, Y. Shuai, J. Jin and L. Lu. PET imaging of dopamine transporter and drug craving during methadone maintenance treatment and after prolonged abstinence in heroin users. *Eur. J. Pharmacol.* 579: 160–166, 2008.
 15. 世衛組織傳統醫學戰略 2014-2023，世界衛生組織，2013。檢自視世界衛生組織網站：
http://www.who.int/publications/list/traditional_medicine_strategy/zh/
 16. Zhang Boyuan, Chen Yang, Cheng Ke, Shen Xueyong, and Liu Sheng. Efficacy of Acupuncture for Psychological Symptoms Associated with Opioid Addiction: A Systematic Review and Meta-Analysis Evid Based Complement Alternat Med. 2014;2014:313549. doi: 10.1155/2014/313549. Epub 2014 Nov 4.
 17. Lin, J.G., Y.Y. Chan and Y.H. Chen. Acupuncture for the treatment of opiate addiction. *Evid. Based Complement. Alternat. Med.* 2012: 739045, 2012.
 18. Chan YY, Lo WY, Li TC, Shen LJ, Yang SN, Chen YH, Lin JG. Clinical efficacy of acupuncture as an adjunct to methadone treatment services for heroin addicts: a randomized controlled trial. *Am J Chin Med.* 2014;42(3):569-86
 19. Cai X, Song X, Li C, Xu C, Li X, Lu Q. Acupuncture inhibits cue-induced heroin craving and brain activation. *Neural Regen Res.* 2012 Nov 25;7(33):2607-2616
 20. Song XG, Li CF, Hu L, Ma N, Wang J, Li N, Li XL. Effect of acupuncture on heroin cue-induced functional magnetic resonance images in heroin-addicted human subjects. *Zhen Ci Yan Jiu.* 2011 Apr; 36(2):121-7.
 21. Han, J.S. Acupuncture and endorphins. *Neurosci. Lett.* 361: 258–261, 2004.
 22. Han, J.S., X.Z. Ding and S.G. Fan. Frequency as the cardinal determinant for electroacupuncture analgesia to be reversed by opioid antagonists. *Sheng Li Xue Bao* 38: 475–482, 1986.
 23. Han, J.S., X.H. Chen, S.L. Sun, X.J. Xu, Y. Yuan, S.C. Yan, J.X. Hao and L. Terenius. Effect of low and high-frequency TENS on Met-enkephalin-Arg-Phe and dynorphin A immunoreactivity in human

- lumbar CSF. *Pain* 47: 295–298, 1991.
24. Han, J.S. Acupuncture: neuropeptide release produced by electrical stimulation of different frequencies. *Trends Neurosci.* 26: 17–22, 2003. Han, J.S. Acupuncture: neuropeptide release produced by electrical stimulation of different
 25. Han, J.S. Acupuncture and endorphins. *Neurosci. Lett.* 361: 258–261, 2004.
 26. Shi, X.D., W. Ren, G.B. Wang, F. Luo, J.S. Han and C.L. Cui. Brain opioid-receptors are involved in mediating peripheral electric stimulation-induced inhibition of morphine conditioned place preference in rats. *Brain Res.* 981: 23–29, 2003.
 27. Li, Y.J., F. Zhong, P. Yu, J.S. Han, C.L. Cui and L.Z. Wu. Electroacupuncture treatment normalized sleep disturbance in morphine withdrawal rats. *Evid. Based Complement. Alternat. Med.* 2011: 361054, 2011.
 28. 湯真清；江海峰；沈平孃；張瑞雯；張儉琛；唐華；張麗娟；張靜；馮學山，濟泰片與美沙酮治療社區戒毒人員焦慮癥狀的療效觀察，*中華中醫藥雜誌*，China Journal of Traditional Chinese Medicine and Pharmacy 2015 年 02 期
 29. Liang Y, Xu B, Zhang XC, Zong L, Chen YL. Comparative study on effects between electroacupuncture and auricular acupuncture for methamphetamine withdrawal syndrome. *Zhongguo Zhen Jiu.* 2014 Mar; 34(3):219-24.
 30. Ware JE. SF-36 Physical and Mental Health Summary Scales: A User's Manual. Health Assessment Lab, New England medical Center, Boston, 1994

柒、圖、表



圖一、105 年度「建立中醫參與戒毒治療模式與成效評估計畫」執行流程

就醫目的為戒除海洛因，經由精神科醫師評估，符合收案標準，收案標準擬以符合精神疾病診斷準則第五版(DSM-5)屬鴉片類使用疾患並規則接受美沙冬替代療法，年齡在 20 歲至 65 歲之間的患者。

資料收集

- a. 基本資料，含毒癮史。流水編碼。
- b. 檢測：測量生命體徵、心率變異度分析儀及舌診儀，戒毒常用相關評估量表等。

電腦隨機分配

A 組，第一回合治療

- a. 電針治療+耳穴壓貼治療。
- b. 每周兩次，共四周。
- c. 四周後進行檢測。

B 組，第一回合治療

- a. 耳穴壓貼治療
- b. 每周兩次，共四周。
- c. 四周後進行檢測。

a. 休息一周(Washout period)。

b. 一周後進行檢測。

a. 休息一周(Washout period)。

b. 一周後進行檢測。

A 組，第二回合治療

- a. 耳穴壓貼治療。
- b. 每周兩次，共四周。
- c. 四周後進行檢測

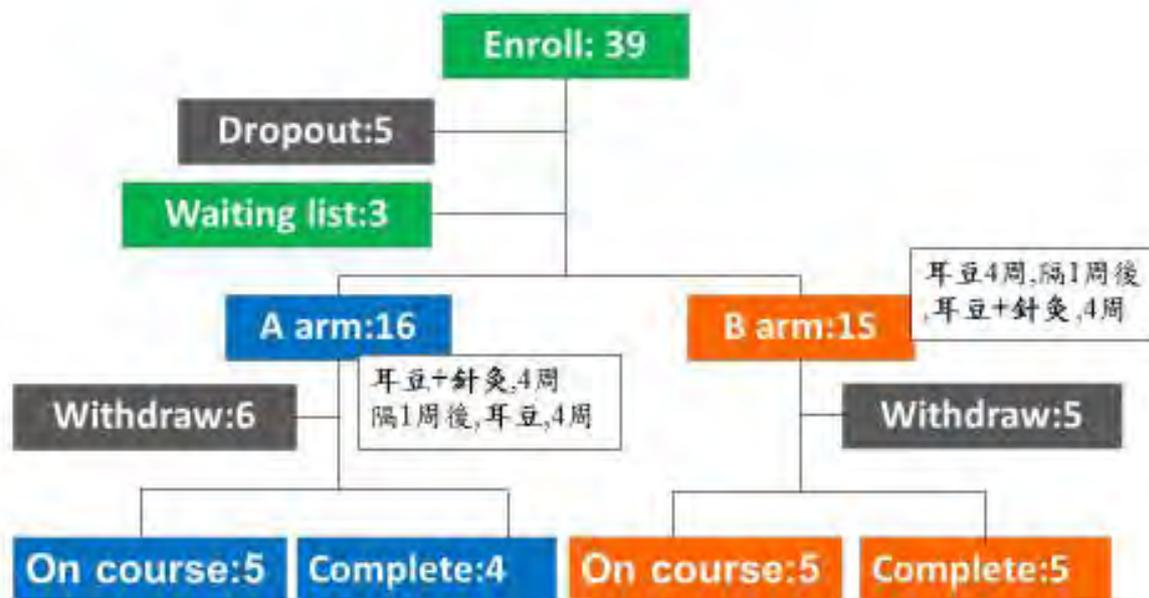
B 組，第二回合治療

- a. 電針治療+耳穴壓貼治療。
- b. 每周兩次，共四周。
- c. 四周後進行檢測

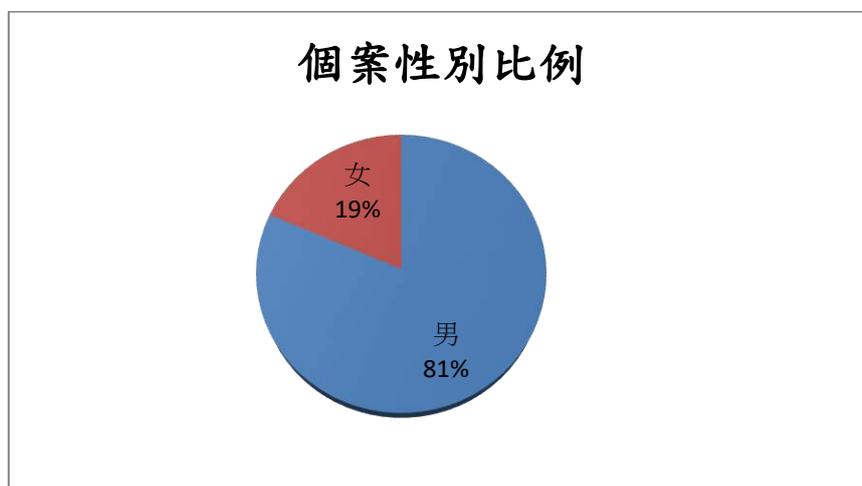
a. 建檔與統計分析

b. 結果評估：分析中醫參與治療及現有常規戒毒治療模式的療效差異。

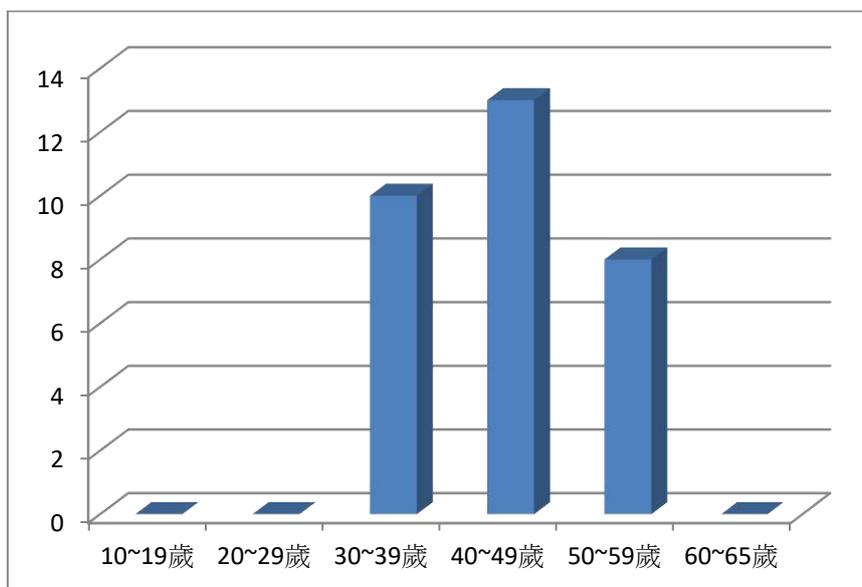
圖二、「耳穴貼壓(或合併電針)成癮治療模式」收案及治療步驟



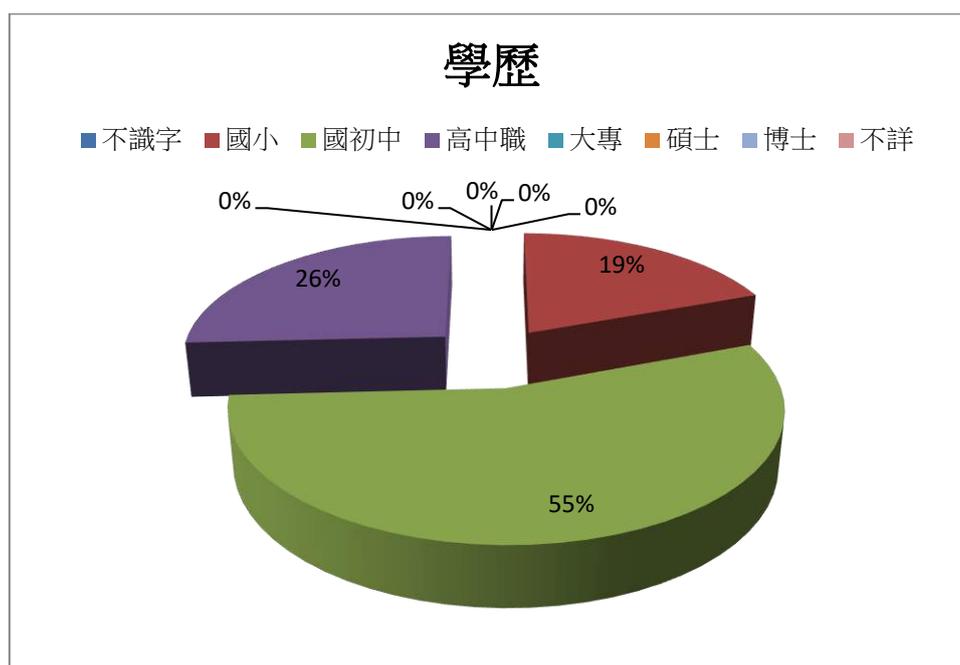
圖三、105年12月15日為止
針灸輔助美沙冬替代療法收案治療狀況



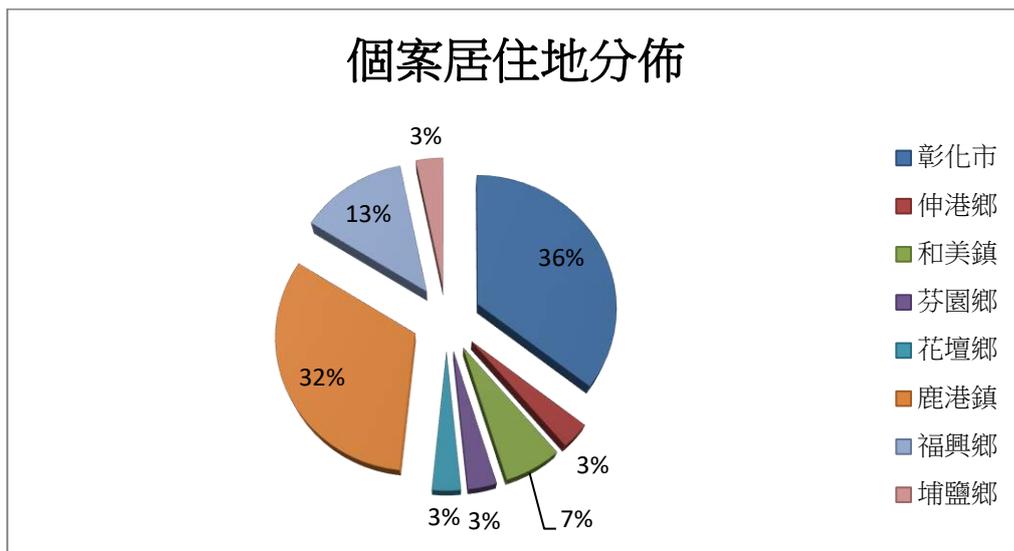
圖四、針灸輔助美沙冬替代療法
個案性別比例(n=31)



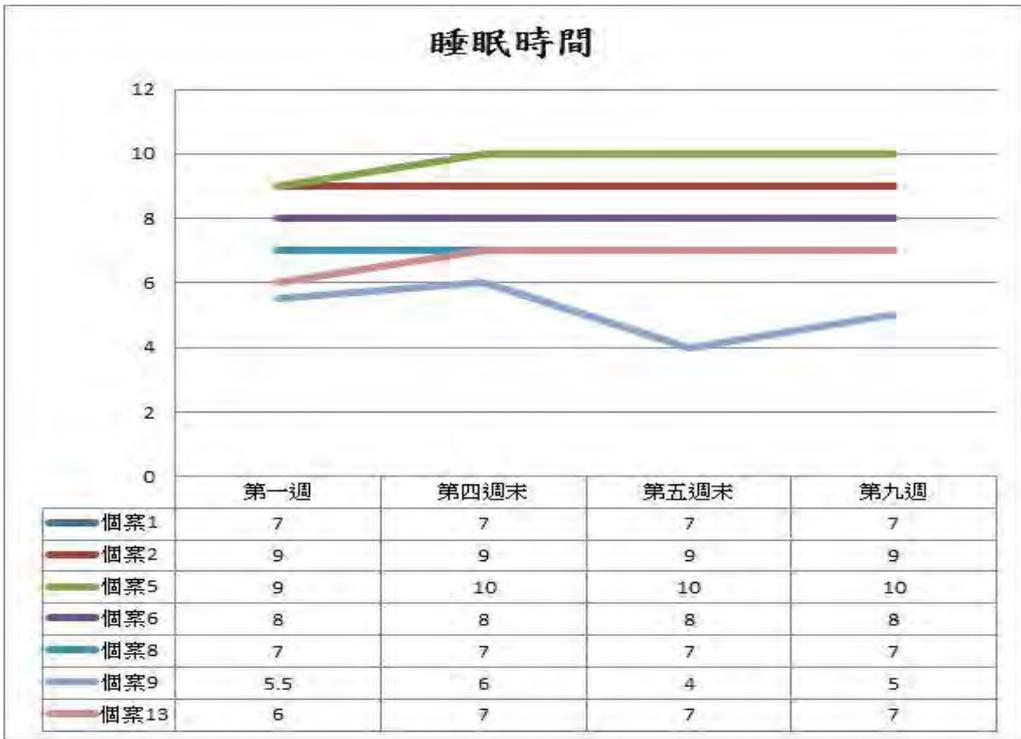
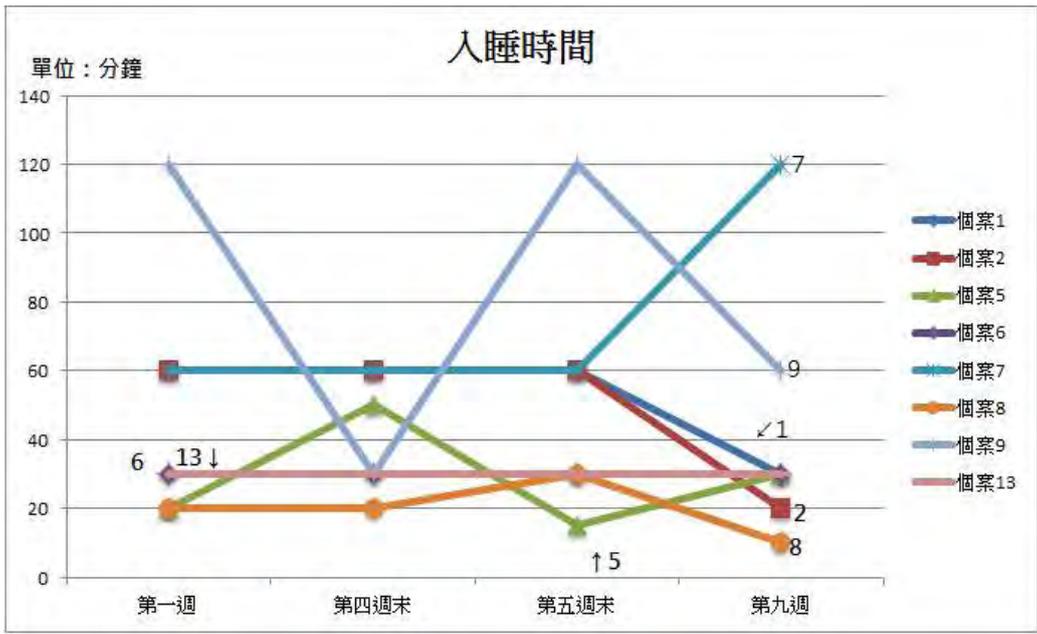
圖五、針灸輔助美沙冬替代療法
個案年齡分布統計(n=31)



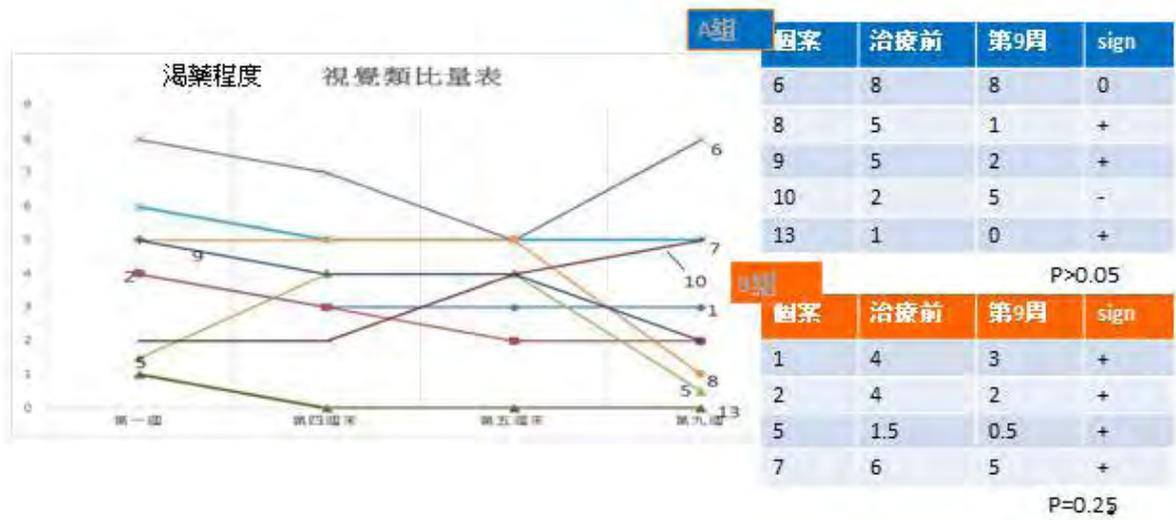
圖六、針灸輔助美沙冬替代療法
個案學歷分佈統計(n=31)



圖七、針灸輔助美沙冬替代療法
個案居住地分布統計(n=31)

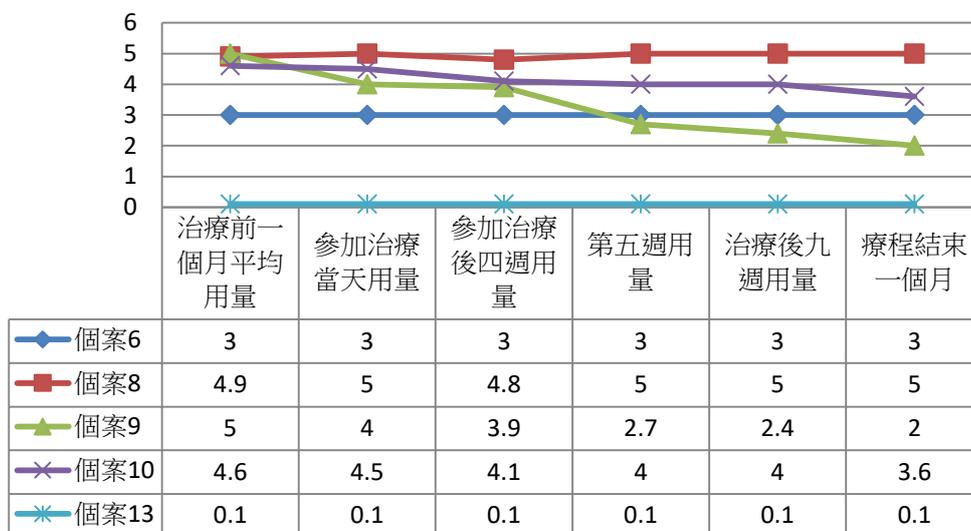


圖八、針灸輔助美沙冬替代療法個案睡眠狀況資料

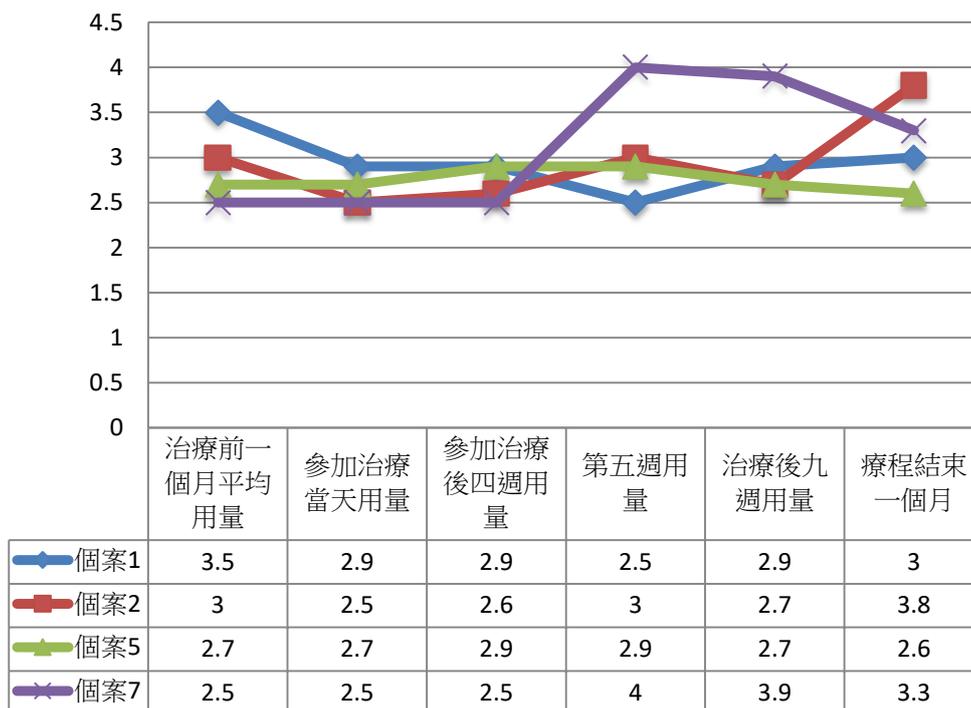


圖九、海洛因渴藥程度視覺類比量表結果分析

美沙冬用量 (A組-完成治療)



美沙冬用量 (B組-完成治療)



圖十、針灸輔助美沙冬替代療法個案美沙冬用量變化

表一、針灸輔助美沙冬替代療法個案流失原因分析

原因	人數
家人不同意	1
同意後聯絡不上	1
突然時間無法配合	3
總數	5

撤回同意書(dropout)
原因分析

*另有2人預約諮詢但並未前來

原因	人數
疾病	2
怕痛	2
時間因素	1
不明原因	6
總數	11

個案退出(withdraw)
原因分析

表二、針灸輔助美沙冬替代療法 AB 組基本資料 (含吸毒史)

項目		耳豆+針灸,4周 隔1周後,耳豆,4周		耳豆4周,隔1周後,耳豆+ 針灸,4周		P-value
		A	B	A	B	
人數		16	15			
性別	男	13	12			0.639
	女	3	3			
平均年齡		45.7	42.6			0.112
加入治療時美沙冬平均劑量		6.7	6.0			0.827
海洛因平均使用年數		10.1	11.7			0.194
過去未曾使用過中醫		14	13			

表三、「耳穴壓貼 4 周，休息 1 周後，再耳穴壓貼+電針 4 周」模式治療前後 PSQI（睡眠品質量表）變化

治療方式	N	Mean	SD	Difference	SE	95% C.I.	P-value
無(基期)	10	7.1	4.20	0.00			
耳豆	4	9.0	1.41	1.22	1.05	-0.84 - 3.27	0.245
無(沖洗期)	3	7.0	2.65	-0.70	1.04	-2.75 - 1.34	0.502
針灸+耳豆	3	3.0	2.65	-4.46	1.10	-6.61 - -2.31	<0.001

Results of linear regression model with GEE method on 各範疇分數

Y:結果變項:PSQI, X:解釋變項:各檢測時間(期別)

捌、附件

附件一、計畫執行影像



圖一、個案治療空間---鹿東基督教醫院睡眠檢查室



圖二、個案進行脈診檢查



圖三、105年3月30日於鹿東基督教醫院社工會談室進行團隊會議



圖四、105年5月27日於鹿東基督教醫院二樓會議室，專題演講，並進行專家諮詢會議



圖五、105年5月27日於鹿東基督教醫院二樓會議室，專題演講，同仁聽講狀況



圖六、105年7月1日台北市立聯合醫院林森中醫昆明院區，參訪中醫歡心門診並舉行期中大型專家會議



圖七、105 年 7 月 1 日台北市立聯合醫院林森中醫昆明院區，介紹中醫歡心門診治療作業流程



圖八、105 年 7 月 1 日台北市立聯合醫院林森中醫昆明院區，中醫歡心門診講座

圖九、105 年 7 月 1 日台北市立聯合醫院林森中醫昆明院區，中醫歡心門診使用之病歷表



圖十、105 年 7 月 12 日於彰化基督教醫院教學研究大樓 10 樓第 2 會議室進行收案檢討會議



圖十一、105年5月17日彰化基督教醫院四期11樓魏克思講堂，鹿東醫師於彰化縣105年度藥癮治療人員繼續教育訓練時介紹中醫參與戒毒治療相關內容，同時徵詢第一線醫護同仁之看法與建議。



圖十二、105年5月17日彰化基督教醫院四期11樓魏克思講堂，醫師於彰化縣105年度藥癮治療人員繼續教育訓練時介紹中醫戒毒常用穴位



圖十三、105年10月02日彰化基督教醫院第二醫療大樓11樓外科醫研室，
期末大型專家共識會議

附件二、中西結合毒癮戒治學術研討會影像



圖一、105年10月2日彰基化基督教醫院第二醫療大樓11樓連瑪玉講堂”海洛因戒治與中醫輔助治療研討會”



圖二、105年10月2日彰基連瑪玉講堂”海洛因戒治與中醫輔助治療研討會”



圖三、 105 年 10 月 2 日彰基連瑪玉講堂”海洛因戒治與中醫輔助治療研討會”，與會來賓與講師留影



圖四、 105 年 10 月 2 日彰基連瑪玉講堂”海洛因戒治與中醫輔助治療研討會”



圖五、105年10月2日彰基連瑪玉講堂”海洛因戒治與中醫輔助治療研討會”



圖六、105年10月2日彰基連瑪玉講堂”海洛因戒治與中醫輔助治療研討會”



圖七、 105 年 10 月 2 日彰基連瑪玉講堂”海洛因戒治與中醫輔助治療研討會”，中場評論



圖八、 105 年 10 月 2 日彰基連瑪玉講堂”海洛因戒治與中醫輔助治療研討會”



圖九、105年10月2日彰基連瑪玉講堂”海洛因戒治與中醫輔助治療研討會”



圖十、105年10月2日彰基連瑪玉講堂”海洛因戒治與中醫輔助治療研討會”



圖十一、105年10月2日彰基連瑪玉講堂”海洛因戒治與中醫輔助治療研討會”聽講狀況

附件四、期中大型專家共識會議

建立中醫參與戒毒治療模式與成效評估計畫 參訪&期中專家共識會議

時間：105年07月01日 16:00~18:00

地點：台北市立聯合醫院林森中醫昆明院區 中醫歡心門診

出席單位：台北市立聯合醫院林森中醫昆明院區

鹿東基督教醫院

紀錄：

1.中醫歡心門診介紹：

原本昆明院區四樓為昆明防治中心，2月起與其他院區整併後，院長即開始推動中醫歡心門診。剛好在四樓美沙冬給藥處對面有空間可利用，遂將歡心門診設在四樓。歡心門診從四月開始，時間為每周五 17:30-20:00，屬於義診性質，一切服務都免費。門診時間會有醫師、藥師、護理人員及志工來幫忙，協助看診及配藥給藥。

2.美沙冬患者為較特殊族群，如何維護病人隱私？

→由於中醫歡心門診主要是服務性質，也考量到病人隱私，所以病歷上不特別註記姓名，採用出生年月日或虹膜資料代碼。

3.中醫歡心門診流程：

→門診時間是周五下午五點開始，患者想看門診的話可先跟警衛領號碼牌，護理人員會準備病歷資料，再依號碼順序進入診間看診。每到門診時間，會預先在給藥處外面準備椅子，患者領完號碼牌可在領藥處旁候診，等候護理人員叫號。看完診後再等候領藥。

→藥品部分是由順天堂贊助，患者不須付任何費用。藥品會用空藥罐裝好，在罐上寫上編號，一次會準備一週的藥量，空藥罐可重複利用，所以會請患者回診時再將藥罐帶過來，再依回診狀況調整用藥。

→藥品命名為清淨光明散及萬應散，是根據患者症狀調配的藥物，主要可以改善如腹瀉、便秘等腸胃道症狀。

→戒癮有時也會用舌下含錠，因此也調配中藥丸（清淨甘露丸）可給患者使用，一顆可含半小時左右。

4.鹿東的中醫戒毒計畫主要是做耳豆及針灸治療，北市聯除了開中藥之外，也會有其他的治療嗎？

→門診剛開始時，沒有太多患者，一開始也沒有特別要做戒斷，只是針對患者主訴開藥，降低患者不適。後來患者主動提及服中藥後，可減輕美沙冬調整用量時的不適感。但美沙冬用量約降到 3cc 後，再調降會變得較困難，此時除了清淨光明散或萬應散外也會再給清淨甘露丸，或搭配耳針，不適時可含藥丸或者壓耳針降低不適，若患者需要體針，只要告訴護理人員，便可協助安排。

5.中醫歡心門診在每個月第一個週五會辦一個講座，邀請戒癮成功或有成效的個案分享經驗，並頒獎給個案，也藉此鼓勵其他個案。歡心門診的性質較類似病友會，每個月的講座類似同學會，藉著來看診時患者可互相交流經驗，或互相鼓勵。有的患者覺得服用中藥有幫助也會告訴自己的朋友也過來。

對於特定個案，也會安排關懷師或醫師定期聯絡關心，使患者覺得有受到關心，增加患者對戒癮的信心。

6.部分美沙冬的患者可能經濟條件較差，可能沒辦法使用健保，所以若有不適也無法就醫，歡心門診由於是服務性質，不用健保卡，也不需要任何費用，不需要註記任何資料，昆明院區的美沙冬患者對於中醫藥治療接收度較高，來過幾次後發現吃中藥對減緩美沙冬症狀有幫助，因此回診意願較高。

7.院長對於臺灣中醫介入戒治的看法？

→美沙冬有其副作用，如腹瀉、便秘，透過患者敘述可知中藥可幫助患者減低服用美沙冬不適感，患者自述在減量時可較順利適應。若加上針灸或耳針的治療應可更有效使患者達到美沙冬減量或戒掉美沙冬的目標。

附件五、期末大型專家共識會議

建立中醫參與戒毒治療模式與成效評估計畫 期末專家共識會議

時間：105 年 10 月 02 日 12:00-13:00

地點：彰化基督教醫院第二醫療大樓 11 樓外科醫研室

主持人：鹿東基督教醫院 歐陽文貞 院長

與會單位：

衛生福利部中醫藥司

衛生福利部心理及口腔健康司

彰化縣衛生局

彰化縣衛生局醫政科

彰化縣中醫師公會

臺北市立聯合醫院林森中醫昆明院區

國軍桃園總醫院精神科

衛生福利部草屯療養院成癮治療科

衛生福利部彰化醫院精神醫學部

中國醫藥大學

彰化基督教醫院體系精神科

鹿東基督教醫院

彰化基督教醫院體系中醫部

彰化基督教醫院中醫部

鹿東基督教醫院中醫科

計畫緣由介紹：

我國現行的戒毒政策及模式中，尚未有中醫專業參與協助。考量國外使用輔助與替代醫療(CAM)協助戒癮已行之有年，臺灣又建有成熟的中醫醫療體系，本計畫擬提出有效、可行的中西醫合治戒毒模式，期在更多元且完善的照護下，提升個案戒治時的生活品質，降低相關生理心理不適，增加戒癮的成功率。

議題一：相關法規與資格

提案 1

未來執行”中醫海洛因戒治輔助治療”，中醫針灸空間、門診規模、收費等可依現行規定即可。

提案緣由：此研究計畫收案治療皆暫依現行規定進行，執行上並無遭遇太多困難。

提案 2

執行”中醫海洛因戒治輔助治療”的醫師資格，包括執業年資、認證方式、繼續教育等之設定。

提案緣由：由於個案族群較為特殊，建議進一步討論執行治療的醫師資格等。

討論：

1. 精神科執行相關業務規定每年需有 8 小時的相關訓練。
2. 目前關於戒毒的相關治療皆是以試辦計畫為多，較屬於局部推廣，多在醫院等推行，執行相關業務的也多以主治醫師為主，若是推廣到全國要進行時，可以搭配一些輔助的再教育課程。
3. 診所可以做的應該還是有限，有美沙冬門診還是比較完善，美沙冬的族群還是比較複雜，但可以在這兩年建立較完善的制度。
4. 中醫輔助做海洛因戒斷相關情緒、失眠等的症狀治療，現行先由主治醫師級的醫師操作，診所操作應由主治醫師級（如年資四年）執行。成癮科學學會可以再與中醫合作開辦 6-8 小時相關課程。

議題二：經費來源

提案 1

執行”中醫海洛因戒治輔助治療”建議由健保專案支付（由品質專案支出，不列在中醫總額中）

提案緣由：現行美沙冬減害療法需自費，考慮到提高個案願意接受中醫輔助治療意願，建議費用由健保費用支持。

討論：

1. 今年中醫總額大約 299 億。可透過美沙冬門診或彙整精神科門診，這樣就可以由中醫給付這部份的費用（參考中醫住院）。
2. 明年若有此試辦計畫，大約在六月時可提給中醫藥司此試辦的經費總額。

議題三：個案來源

提案 1

1. 一般公私立醫院疾管局特診媒合個案到中醫院所接受治療之可行性與模

式

2. 媒合中醫師進入矯正機構提供服務之可行性
3. 個案於公私立藥物成癮戒治機構接受急性脫毒治療時接受中醫針刺治療可行性。

提案緣由：醫療院所目前會至矯正機構（如：二林監獄）提供中醫醫療服務，考慮到矯正機構中也有個案，可考慮是否也提供輔助治療。目前進行治療個案皆為較穩定美沙冬個案，若有一定成效，可考慮是否也讓急性脫毒治療個案接受中醫輔助治療。

討論：

矯正機構中的確有部分個案，可考慮提供相關醫療服務，但此類個案較為特殊，應再考慮如何與他們接觸，增加他的對於醫療服務及相關人員的信任度，治療會較易進行。

附件六、團隊會議資料

建立中醫參與戒毒治療模式成效與評估計畫 團隊會議

時間：105 年 02 月 25 日 12:00~13:00

地點：彰化基督教醫院教學研究大樓 2 樓中醫九診

出席單位：彰化基督教醫院中醫部

彰化基督教醫院精神醫學部

1. 計畫中提及需召開一場學術研討會議，中醫專家部分可請醫師與理事長聯絡，請他推薦講師，計畫執行期間也可邀請進行專題演講。西醫專家再請提供名單。
2. 台北市立聯合醫院中醫院區院長有意願推動中醫戒毒，日後可找時間了解美沙冬給藥流程及中醫介入治療之實務流程，再安排時間與北市聯聯絡，可至北市聯參訪門診以作為計畫研究參考。
3. 屆時也可請問院長對於中醫介入戒治的看法及邀請進行專題演講或是研討會講師。
4. 整理相關研究文獻時，桃園國軍總醫院的精神科醫師有做針灸與美沙冬減害療法的相關研究，目前嘗試聯絡醫師，可先將醫師列在計畫專家名單中，屆時可邀請進行專題演講或研討會講師。
5. 計畫研究流程擬以針灸治療為主，A 組為針灸+耳豆，B 組為耳豆，先進行一個部分療程後休息，再交換兩組的療程，觀察不同療程對患者的作用。可再進一步查詢 wash out 的時間需要多久，確定後將計畫書中的研究時程修改後，儘早提送 IRB，以便及早開始收案。

建立中醫參與戒毒治療模式成效與評估計畫 團隊會議

時間：105 年 03 月 30 日 12:30~13:30

地點：鹿東基督教醫院社工會談室

出席人員：鹿東基督教醫院

彰化基督教醫院精神醫學部

鹿東基督教醫院精神科

鹿東基督教醫院中醫科

1. 由於個案為特殊族群，研究助理可找時間至醫師及醫師門診跟診，先熟悉個案，日後收案可較順利。
 2. 治療分成兩部分，每次為期四周，一周兩次，在療程的第一次及最後一次會進行舌脈診檢測及量表評估，量表部分包含匹茲堡睡眠量表、貝氏焦慮及憂鬱量表、海洛因渴藥程度視覺類比量表、生活品質量表 SF-36、依賴程度量表等，舌脈診所花時間約 10 分，治療約 15-20 分，由於量表內容較多，填寫完約 40 分。
→ 量表部分可找時間找心理師討論，先熟悉內容後，可縮短問卷填答時間。
→ 若事先告知個案當次需填寫量表，所花時間會較長，個案的接受度較高。
 3. 治療地點在睡眠治療室，個案隨機分為 A、B 組，A 組先進行針灸+耳豆治療，4 週後檢測，休息一周後再進行耳豆治療。B 組則先進行耳豆治療，四周後檢測，休息一周後再進行針灸及耳豆的治療。
- Q. 由於需進行針灸，是否需排除 HIV 患者？
- A. 由於 IRB 還在審查中，若審查順利可能要五月才能收案，若收案較不順利，可能難以達到收案人數，先不排除 HIV 患者，但收案時會特別註記。
 4. 由於藥局有管制藥，無法借用空間，所以決定在睡眠治療室進行治療。目前規劃若願意參加研究的個案到美沙冬給藥處後，給藥處會通知研究助理，研究助理再前往給藥處帶個案至治療室進行治療，之後會製作收案流程表及附上聯絡方式。
 5. 針對給藥及收案流程，可製作簡單滿意度問卷，在治療結束後詢問患者，請患者針對研究流程及治療過程給回饋意見。

附件七、專家諮詢會議

「建立中醫參與戒毒治療模式與成效評估計畫」專家諮詢會議

時間：105 年 05 月 27 日 14:00-14:30

地點：鹿東基督教醫院 二樓討論室

出席單位：中國醫藥大學 中醫暨針灸研究中心

鹿東基督教醫院

鹿東基督教醫院 精神科

彰化基督教醫院 中醫部

1. 本研究主要進行針灸及耳豆治療，耳豆採用的穴位為耳神門，針灸為合谷及足三里，左右兩側共四處。共分為 A、B 兩組，分組依電腦亂數分組，A 組先進行針灸及耳豆治療，四周後進行相關檢查，休息一周後再開始第二部分療程，第二部分僅貼耳豆不針灸。B 組則先進行耳豆治療，待四周後進行相關檢查，休息一周後開始第二部分治療-針灸及耳豆。
2. Q. 常用治療穴位有足三里、三陰交、合谷、內關，為何當初沒選內關？
A. 內關較靠近電擊神經，考量到若針灸內關可能會有較刺激的感覺，因此手的部分僅先選用合谷的位置。
3. 由於成癮是較強的作用，因此電針也需要較強效果才會比較明顯。
→研究採用 100 赫茲疏密波。
4. 研究採觀察性研究，進行四周療程後，休息一周，再進行第二部分療程。Wash out 的時間設定為一周。分析前面兩組的差別。
→之前的研究指出，進行四周可減少美沙冬的用量，若以研究而言，應讓美沙冬用量回復先前的用量，對收案結果較公平。
→考量到研究計畫時間限制，故時間設定為 4 周-1 周-4 周。
5. 研究顯示，美沙冬減害療法加上針灸治療的確有一定療效，但若完全靠針灸治療（不喝美沙冬），療效反而不如美沙冬。可在治療時詢問患者療效，若患者普遍覺得有效，治療期間美沙冬用量也可減低，在研究計畫結束後，可考慮做自費治療。

建立中醫參與戒毒治療模式與成效評估計畫 專家諮詢會議

時間：105 年 10 月 14 日 16:30-17:30

地點：台北市立聯合醫院 中醫昆明院區 9 樓院長室

與會單位：台北市立聯合醫院 林森中醫昆明院區

鹿東基督教醫院

鹿東基督教醫院 中醫科

會議內容

1. 收治個案標準？可參考 IRB 同意書，若個案願意接受治療，則可以加入療程，也不排除 HIV 個案。
2. 由於受試者為易受傷害族群，編寫 IRB 同意書時需注意受試者資料保密等問題。
3. 已完成治療之個案是否可繼續治療？當初並未特別註明排除已結束之個案，若個案有意願應可以納入，分析資料時可註明為第二次治療之個案即可，距離上次治療約一個月後可再納入。
4. 於彰基及鹿東進行的模式為耳豆及針灸的治療為主，選用穴道為耳神門、合谷、足三里，分為 A、B 組，A 組先進行針灸+耳豆治療，B 組則為耳豆，治療四週後，中間休息一週，再進行第二次療程，AB 組治療內容對調。北市聯的治療模式為中藥，若患者有需要則再安排治療。
5. 明年可再延續今年的計畫，院長可擔任協同主持人。
6. 可擬定專家名單組成戒毒治療之專家委員會，定期進行專家會議研討相關議題，可邀集中醫、精神科、心理師、社工、或法務部矯正署等相關矯正機構人員參與。
7. 定期開專家會議共同研討中醫的照護模式以及如何媒合診所網絡配合，也可再進行學術研討會。
8. 若此計畫為常態計畫，除了中醫藥司及心口司，可再找醫政司合作。
9. 10/2 的專家會議時間稍短，可定期開會，會議時間可安排較充裕，可再找法務部或全聯會相關人員與會。

附件八、行政協調會議

「建立中醫參與戒毒治療模式與成效評估計畫」行政協調會議

時間：105 年 06 月 10 日 13 時 30 分至 14 時 00 分

地點：鹿東基督教醫院中醫 5 診

與會單位：彰化基督教醫院中醫部

鹿東基督教醫院

1. IRB 已審查通過，可以開始收案。收案時段暫以醫師及醫師門診時段為主，請個管師協助向個案宣導中醫戒毒治療之資訊，若個案有意願可先約時段進行。希望下週可先收幾例，之後可再針對問題做修正。
2. 一個時段可安排 2-3 個個案進行，若收案過程遇到問題可記錄下來，期中報告前會召開一次收案進度及問題檢討會議，屆時可提出討論。
3. 製作收案流程。收案時段研究助理會在收案地點（睡眠治療室），若個案來了可請美沙冬給藥處通知研究助理，請個案至收案地點（睡眠治療室）。每次治療後會跟個案約定下一次治療時間，並請美沙冬給藥處協助提醒個案治療時間。
4. 參加此研究是否有補助？
受試者可拿到 100 元面額之禮券兩張，共 200 元的補助。由於研究時間約需九周，時間較長，可進行完一個療程後再給禮券。除了禮券，此研究也有驗尿的部份（共四次），此檢查費用也由計畫支出，受試者無須負擔任何費用。
5. 目前中醫無法開立驗尿單，可請資訊部協助開通檢驗權限。記帳碼部份已上簽呈申請，可建立巨集。待權限開通後可再試開一張單，測試批價及開單是否會有問題。醫院的流程為先批價再進行檢查治療，批價由研究助理負責，若有問題可即時反應。

附件九、收案進度檢討會議

建立中醫參與戒毒治療模式與成效評估計畫 收案進度檢討會議

時間：105 年 07 月 12 日 13:00~14:00

地點：彰化基督教醫院教學研究大樓 10 樓 OSCE 第二會議室

出席單位：鹿東基督教醫院

彰化基督教醫院精神科

鹿東基督教醫院中醫科

彰化基督教醫院中醫部

一、近期計畫執行進度報告

1. 5/27(五)邀請中國醫藥大學教授至鹿東基督教醫院進行專題演講。講題：
電針對於神經的調節作用：神經生理學觀點
2. 6 月初 IRB 通知已審核通過，可開始收案。6/10 於鹿東基督教醫院進行
收案相關事項會議。
3. 7/1(五)至台北市立聯合醫院中醫昆明院區參訪中醫歡心門診。
4. 預訂 10/2 上午於連瑪玉講堂舉辦研討會。
→目前預定邀請台北市立聯合醫院中醫院區、桃園國軍總醫院。可再邀
請理事長引言或者推薦適合講師人選。若有適合的講師人選也可邀
請。若精神醫學部醫師對此研討會有興趣，歡迎參加。

二、收案進度報告

目前已收案 5 人，2 人即將結束 B 組第一部分療程，1 人昨日剛開始第一部分療程，2 人因個人因素目前停止治療（1 人因為自身健康狀況不穩定暫時停止治療，待健康狀況穩定後會再聯絡、1 人因較不適應針灸而停止治療）。

→若個案有反應任何的狀況皆可作紀錄，若是與健康狀況相關，可再備註是否有住院治療及與此治療是否相關。

三、收案遭遇之困難

1. 個案較排斥針灸，也擔心個案做了針灸反感而向其他個案提及。

→目前接受度較高的是耳豆組，但當時送 IRB 計畫提及需用電腦亂數分

組，仍須依電腦亂數表分組，否則易有分組是否跟篩選特質有關的疑慮。

2. 主動詢問的個案較少。

→多數個案仍會詢問個管師，但多仍持觀望態度。

→目前是採取預約制，若個案有意願可請美沙冬個管師與研究助理聯絡，或給藥處也有聯絡方式可跟研究助理接洽。但患者常會爽約，導致收案進度落後。

→此與患者特質也有關係，可能較容易游移不定。

→是否可增加一、三下午時段，與兩位醫師門診時間同時進行？若精神科醫師認為較適合的個案，則可直接轉介由中醫師解釋計畫治療內容，若個案有意願則可直接安排治療時間。

3. 若個案詢問是否接受治療就不用喝美沙冬？

→不用直接否定，可採取較委婉的說法。如若接受治療則不用喝美沙冬為共同努力之目標，現階段先以降低不適感為主。

四、其他問題

1. 驗尿單開立時間為第一部分療程結束、療程 2 的開始與結束、治療結束後一個月追蹤。

→跟個案解釋研究內容時提及有補助驗尿費用，若個案於精神科回診時需驗尿，時間上相近時可直接使用驗尿數據。

2. 是否也在總院收案，以增加個案數？

→若要增加在總院收案，可能要提 IRB 變更，且需詢問調帳事宜。由於此計畫的期款會直接入鹿東的帳，可再跟行政處詢問調派帳款程序。

3. 七月初至北市聯昆明院區參訪，也可詢問北市聯是否有合作意願。

附件十、專題演講

中醫會議時間表

主辦單位：鹿東基督教醫院中醫科

時間：105年05月27日(星期五) 12:00 PM~14:00 PM

地點：鹿東基督教醫院 二樓討論室

主持人：彰化基督教醫院 中醫部/陳運泰醫師

會議內容：

時間	議題	演講者
12:00~14:00	電針對於神經的調節作用：神經生理學觀點	中國醫藥大學/ 陳易宏教授



105年度衛生福利部委託科技研究 海洛因戒治與中醫輔助治療研討會

- 會議時間：105年10月02日(星期日) 13:00~18:10
- 會議地點：彰化基督教醫院第二醫療大樓11樓 連瑪玉學術講堂(彰化市南校街135號)
- 報名方式：採線上報名(http://www.cch.org.tw/research/Edu_Detail.aspx?oid=75577)或通訊報名。
本研討會無須繳交報名費，中醫師、護理師、精神醫學會及成癮科學學會繼續教育積分申請中，如需積分者請於現場繳交積分費。(中醫師400元，其他人員免費)
- 聯絡方式：04-7238595#4229、55602@cch.org.tw(賴小姐)、441504@cch.org.tw(楊小姐)
- 主辦單位：鹿東基督教醫院中醫科、鹿東基督教醫院精神醫學部
- 協辦單位：彰化基督教醫院中醫部、精神科、藥癮酒癮防治中心、彰化縣衛生局、台灣成癮科學學會、台灣精神醫學會、台灣心靈健康資訊協會
- 指導單位：衛生福利部



時間	講題	主講者	主持人
13:00~13:15	報到及領取資料		
13:15~13:30	開幕暨貴賓致詞 中醫藥司黃司長怡超、彰化縣衛生局葉局長彥伯、彰化縣衛生局醫政科黃科長敏慧、彰化縣中醫師公會柯富揚理事長、成癮科學學會林監事式毅及彰化基督教醫院醫療體系代表劉青山副院長		
13:30~14:20	從中西醫結合角度來談成癮治療之研究實務分享	陳淵渝 桃園國軍總醫院 精神科主治醫師	黃頌儼 彰化基督教醫院 中醫部主任
14:20~15:10	中醫在減毒扮演的角色	許中華 北市聯合醫院林森 中醫昆明院區院長	羅綸謙 彰化基督教醫院 體系中醫部主任
15:10~15:25	綜合評論	邱南英 鹿東基督教醫院榮譽院長 林式毅 台灣成癮科學學會監事 李聰界 鹿東基督教醫院中醫科主任	
15:25~15:35	Tea Break		
15:35~16:25	海洛因戒治實務分享與茹荖山莊模式	林滄耀 衛福部草屯療養院 成癮治療科主任	張正辰 彰化基督教醫院 體系精神科主任
16:25~17:15	行為經濟學看海洛因成癮	丁碩彥 衛福部彰化醫院 精神科部長	許文郁 彰化基督教醫院 藥酒癮防治中心主任
17:15~18:05	針灸治療藥物成癮之基礎研究：神經生理學觀點	陳易宏 中國醫藥大學中醫暨 針灸研究中心教授	陳嘉允 彰化基督教醫院 中醫針灸科主任
18:05~18:10	綜合討論暨閉幕謝詞	歐陽文貞 鹿東基督教醫院院長	



彰化基督教醫院
CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL



鹿東基督教醫院



附件十二、IRB 核准證明文件



同意臨床試驗證明書

Clinical Trials Approval Certificate(New Applications)

135 Nanxiao St., Changhua City, Changhua County 500, Taiwan (R.O.C.)
Tel: 886-4-723-8595 ext 8442
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：洪翠霞
Contact Person: Tsui-Hsia Hung
電話：(04)723-8595 轉 8442
E-mail: d9065@cch.org.tw

計畫中文名稱：針灸輔助美沙冬替代療法之成效評估研究
計畫主持人：歐陽文貞 / 協同主持人：莊睿祥、黃頌儷、許文郁、李聰昇
本會編號：160320
核准日(審查通過日)：西元 2016 年 06 月 01 日
核准臨床試驗期間：西元 2016 年 06 月 01 日 至 西元 2017 年 05 月 31 日止

計畫書：版本 2，2016-05-09
受試者同意書：版本 4，2016-05-30
問卷：版本 2，2016-05-09
招募受試者海報：版本 2，2016-05-09

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: Efficacy of acupuncture as an adjunct to Methadone treatment services for Heroin addicts.

Principal Investigator(s): Ouyang WC / Co Investigator: Ruei Xiang Chuang, Sung Yen Huang, HSU WEN YU, Lee Tsung Chieh

CCH IRB No.: 160320

Date of Approval: Jun 01, 2016

Duration of Approval: from Jun 01, 2016 to May 31, 2017

Protocol: Version 2, May 09, 2016

Informed Consent: Version 4, May 30, 2016

Questionnaire: Version 2, May 09, 2016

Advertisement: Version 2, May 09, 2016

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

第二人體試驗委員會

主任委員：葉坤土

Sincerely Yours

Kun-Tu Yeh, M.D.

Chairman

Institutional Review Board Committee B

Changhua Christian Hospital, Taiwan




(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.

機構同意人體研究/人體試驗證明書

Institutional Approval Certificate of Human Research

135 Nan-Hsiao Street, Changhua 500, Taiwan (R.O.C.)

Tel :886-4-723-8595 ext.8377

E-mail:d9010@cch.org.tw

彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院 Changhua Christian Hospital

500 彰化市南校街135號

聯絡人：楊麗君

Contact Person : Li-tyun Yang

電話：(04)723-8595 轉 8377

E-mail: d9010@cch.org.tw

計畫中文名稱

Project Title :

針灸輔助美沙冬替代療法之成效評估研究

計畫主持人

Principal Investigator :

歐陽文貞

協同主持人

Coordinating investigator :

莊睿祥、黃頌徽、許文郁、李應昇

計畫編號 / IRB 編號

Project No./IRB No. :

IRB 編號：160320

核准日期 Approval date :

西元 2016 年 6 月 10 日

核准臨床試驗期間

Approval clinical trial period :

自上述核准日期起至 IRB 核准研究進行截止日

檢附文件 Attachment :

1. IRB 核准函 IRB Approval Letter 有 Yes N/A

2. 衛生福利部核准函

Approval letter of health and welfare department

有 Yes N/A

3. CTC 議約 CTC Contract

有 Yes N/A

4. 利益衝突委員會處置報告

Conflict of Interest Committee Disposal Report

有 Yes N/A

彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院

受試者保護辦公室主任：陳彥宇

Yen-Yu Chen

Director

Office of Human Subject Protection

Changhua Christian Hospital, Taiwan

陳彥宇

彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院

人體研究保護計畫總負責人：劉青山

Chin-San Liu

Official

Human Research Protection Program

Changhua Christian Hospital, Taiwan



劉青山

變更案同意臨床試驗證明書
Clinical Trials Approval Certificate(Amendments)

135 Nanxiao St., Changhua City, Changhua County 500, Taiwan (R.O.C.)
Tel : 886-4-723-8595 ext.8442
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：洪翠霞
Contact Person : Tsai-Hsia Hung
電話：(04)723-8595 轉 8442
E-mail: d9065@cch.org.tw

計畫中文名稱：針灸輔助美沙酮替代療法之成效評估研究
計畫主持人：歐陽文貞 / 協同主持人：莊睿祥、黃頌儀、許文郁、李聰界
試驗機構名稱：彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院
本會編號：160320
核准日(審查通過日)：西元 2016 年 08 月 19 日
核准臨床試驗期間：西元 2016 年 08 月 19 日 至 西元 2017 年 05 月 31 日止

計畫書：版本 3，2016-07-29

受試者同意書：版本 5，2016-07-29

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: Efficacy of acupuncture as an adjunct to Methadone treatment services for Heroin addicts.
Principal Investigator(s): Ouyang WC / Co Investigator: Ruei Xiang Chuang、Sung Yen Huang、
HSU WEN YU、Lee Tsung Chieh

Institution: CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL

CCH IRB No.: 160320

Date of Approval: Aug 19, 2016

Duration of Approval: from Aug 19, 2016 to May 31, 2017

Protocol: Version 3, Jul 29, 2016

Informed Consent: Version 5, Jul 29, 2016

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
第二人體試驗委員會
主任委員：葉坤土

Sincerely Yours
Kun-Tu Yeh, M.D.
Chairman
Institutional Review Board Committee B
Changhua Christian Hospital, Taiwan




(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.

醫學、傳道、服務、教育、研究

針灸輔助美沙冬替代療法之成效評估研究

※ **目的：** 針對海洛因成癮並接受美沙冬替代療法之患者，以中醫針灸與耳豆為輔助治療，希望提高患者生活品質及戒癮成功率。

※ **適用對象：** 符合精神疾病診斷準則第五版 (DSM-V) 診斷為鴉片類使用疾患並規則接受美沙冬替代療法，20~65歲的病患。

針灸



耳豆



舌診



拍攝受試者的舌診

脈診



使用心率變異度分析儀(心律大師)，蒐集受試者血壓、脈搏等資訊。

※ **排除條件：**

- 對於研究內容無法接受者。
- 無法完成檢測者。
- 不願意配合針灸與耳豆等治療者。
- 生命徵象不穩定者。

※ **研究機構：** 衛生福利部國家中醫藥司、鹿東基督教醫院中醫科

※ **計畫主持人：** 歐陽文貞醫師
計畫聯絡人： 04-7

請洽詢楊小姐

彰化基督教醫院 - 彰化市南校街133號 - 04-7238595 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL

版本 2 日期 2016-05-09

附件十四、客觀評估量表

個案基本資料表

個案編號：

	項目	說明（填寫或勾選）
1	收案評估的日期（例如：2009/02/02）	
2	性別	<input type="checkbox"/> 男=1 <input type="checkbox"/> 女=2
3	年齡（足歲）	____足歲
4	出生年月日	____年____月____日
5	最高學歷	<input type="checkbox"/> 不識字=1 <input type="checkbox"/> 無學歷但識字 <input type="checkbox"/> 國小=2 <input type="checkbox"/> 國（初）中=3 <input type="checkbox"/> 高中（職）=4 <input type="checkbox"/> 大專=5 <input type="checkbox"/> 碩士=6 <input type="checkbox"/> 博士=7 <input type="checkbox"/> 不詳
6	婚姻	<input type="checkbox"/> 未婚=1 <input type="checkbox"/> 已婚=2 <input type="checkbox"/> 離婚=3 <input type="checkbox"/> 喪偶=4 <input type="checkbox"/> 同居=5 <input type="checkbox"/> 其他_____
7	主要聯絡人_____ 與其關係_____ 聯絡電話_____	
8	是否曾使用海洛因	<input type="checkbox"/> 否=0 <input type="checkbox"/> 是=1
9	初次使用海洛因的年齡（足歲）	____足歲
10	是否口服海洛因	<input type="checkbox"/> 否=0 <input type="checkbox"/> 是=1
11	是否靜脈注射海洛因	<input type="checkbox"/> 否=0 <input type="checkbox"/> 是=1
12	是否肌肉注射海洛因	<input type="checkbox"/> 否=0 <input type="checkbox"/> 是=1
13	是否吸入海洛因	<input type="checkbox"/> 否=0 <input type="checkbox"/> 是=1
14	是否鼻黏膜吸收海洛因	<input type="checkbox"/> 否=0 <input type="checkbox"/> 是=1
開始使用原因	(可複選) <input type="checkbox"/> 好奇 <input type="checkbox"/> 好玩 <input type="checkbox"/> 同儕的影響 <input type="checkbox"/> 家人邀約 <input type="checkbox"/> 被脅迫 <input type="checkbox"/> 無聊 <input type="checkbox"/> 紓解病痛 <input type="checkbox"/> 提神 <input type="checkbox"/> 減肥 <input type="checkbox"/> 安眠 <input type="checkbox"/> 找刺激 <input type="checkbox"/> 自殺 <input type="checkbox"/> 其他_____	初診時海洛因的每日使用次數 ____次/日 初診時鴉片類介斷症狀出現的時間 ____小時 (距離最後一次使用幾小時)
持續使用原因	(可複選) <input type="checkbox"/> 已成習慣 <input type="checkbox"/> 用來紓解壓力 <input type="checkbox"/> 助眠 <input type="checkbox"/> 不使用會難過 <input type="checkbox"/> 無聊 <input type="checkbox"/> 緩解病痛 <input type="checkbox"/> 找刺激 <input type="checkbox"/> 好奇 <input type="checkbox"/> 提神 <input type="checkbox"/> 自殺 <input type="checkbox"/> 減肥 <input type="checkbox"/> 同儕的影響 <input type="checkbox"/> 物質依賴 <input type="checkbox"/> 其他	最常見的鴉片類介斷症狀是什麼 <input type="checkbox"/> 流淚 <input type="checkbox"/> 流鼻水 <input type="checkbox"/> 不眠 <input type="checkbox"/> 嘔吐 <input type="checkbox"/> 驚厥 <input type="checkbox"/> 顫抖 <input type="checkbox"/> 不安 <input type="checkbox"/> 流汗 <input type="checkbox"/> 易怒 <input type="checkbox"/> 發抖 <input type="checkbox"/> 惡寒 <input type="checkbox"/> 打冷顫 <input type="checkbox"/> 厭食 <input type="checkbox"/> 腹瀉 <input type="checkbox"/> 身體捲曲 <input type="checkbox"/> 抽筋

15	戒毒的次數	<input type="checkbox"/> 無=0 <input type="checkbox"/> 1 次=1 <input type="checkbox"/> 2~10 次=2 <input type="checkbox"/> 10 次以上=3 (約總共__次)
16	戒毒失敗的原因(可複選)	<input type="checkbox"/> 難忍受戒斷症狀 <input type="checkbox"/> 犯癮 <input type="checkbox"/> 朋友邀約 <input type="checkbox"/> 挫折時想用毒品麻醉自己 <input type="checkbox"/> 其他_____
17	海洛因的使用年數	_____年
18	初診時海洛因每日的用量	__包或__袋
19	初診時海洛因每日的花費(元)	_____元
20	想來加入美沙冬替代療法的原因(可複選)	<input type="checkbox"/> 海洛因的花費太多 <input type="checkbox"/> 海洛英使用的方式造成身體不舒服 <input type="checkbox"/> 想戒除海洛因 <input type="checkbox"/> 家人的期望 <input type="checkbox"/> 其他_____
21	期待自己喝美沙冬多久	<input type="checkbox"/> 1 週 <input type="checkbox"/> 1 個月 <input type="checkbox"/> 3 個月 <input type="checkbox"/> 6 個月 <input type="checkbox"/> 1 年 <input type="checkbox"/> 2-5 年 <input type="checkbox"/> 5-10 年 <input type="checkbox"/> 10 年以上
22	是否擔心美沙冬成癮	<input type="checkbox"/> 否=0 <input type="checkbox"/> 是=1 <input type="checkbox"/> 不知道=2
23	開始服藥的日期 (例：2006/10/25)	
24	初始處方的劑量(mg)/日	
25	目前的美沙冬劑量(mg)/日	

Barratt Impulsiveness Scale

每個人在不同的情況下，都有自己想事情及作事情的方式。這個測驗是在瞭解您在一些狀況下處置的方式。請仔細閱讀每一個敘述，並在右側適當的□內勾選您認為最適合的答案。請您快速並誠實地回答，不用花很多時間在一個問題上。

	從未	偶而	時常	總是
1.我細心規劃事務	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.我做事不經思考	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.我很快就打定主意	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.我樂天隨意	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.我心不在焉	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.我的念頭轉的很快	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.我提早規劃好行程	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.我是頗能自制的	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.我很容易專心	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.我定期儲蓄	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	從未	偶而	時常	總是
11.我看表演或聽演講時，會扭動不耐煩	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12.我是一個仔細思考的人	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.我計畫讓工作安全	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14.我說話不經思考	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15.我喜歡想一些複雜的問題	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16.我轉換工作	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17.我衝動行事	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18.用心思考問題時，我很容易厭煩	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19.我一想到什麼就去做	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20.我是一個穩健思考的人	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	從未	偶而	時常	總是
21.我更換房間內的擺設	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22.我因一時的衝動而買東西	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23.我一次只能想一件事	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24.我改變休閒嗜好	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
25.我花的錢比我賺的還多	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
26.我在思考時，常想到其他無關的事	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
27.我重視現在多於未來	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
28.我在課堂上或看表演時覺得坐立不安	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
29.我喜歡解謎題	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
30.我會為未來作打算	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

依賴程度量表

SEVERITY OF DEPENDENCE SCALE (SDS)

依賴程度量表(SDS)

以下問題涉及您治療開始前一個月內的藥物使用狀況，請為每一個問題選擇最合適的答案：

〔注意：將應答卡片交與受試者。讀出下列問題時，用受試者目前主要使用的鴉片類物質名稱(如海洛英、鴉片等)代替“藥物”〕

	從不/ 幾乎從不	有時	經常	總是/ 幾乎總是
1. 您認為您使用(藥物)難以控制嗎？	0	1	2	3
2. 中斷一次劑量會使您感到焦慮或擔憂嗎？	0	1	2	3
3. 您為自己使用(藥物)感到擔憂嗎？	0	1	2	3
4. 您希望自己停止用藥嗎？	0	1	2	3
	不困難	有點困難	很困難	不可能
5. 您認為自己停止用藥有多困難？	0	1	2	3

SDS 總分：

貝氏憂鬱量表

下列問題是想要了解您最近兩個禮拜以來的感受，請仔細閱讀每一組（1~21）的句子之後，從中選出一個最能夠表達您最近兩個星期來所感受的句子，並將選項左邊的數字圈起來。請注意任何一組都只能勾選一個句子，如果你覺得同一組中有好幾個句子都符合你最近的感受，則請勾選數字較高的那一個。

<p>1 · 悲傷</p> <p>0 我並不覺得悲傷</p> <p>1 我大部分的時間都覺得悲傷。</p> <p>2 我時時刻刻都覺得悲傷。</p> <p>3 我悲傷或不快樂已到我不能忍受的程度</p> <p>2 · 悲觀</p> <p>0 我對自己的將來並不氣餒。</p> <p>1 和以往比起來，我現在對於自己的將來覺得較沮喪。</p> <p>2 我並不期望自己將來會有任何作為。</p> <p>3 我覺得自己的將來是沒有希望的，而且只會愈來愈糟。</p> <p>3 · 失敗經驗</p> <p>0 我不覺得自己是一個失敗者。</p> <p>1 我遭受的失敗次數多於應有的次數。</p> <p>2 回顧過去，我所能看到的就是許多的失敗。</p> <p>3 身為一個人，我覺得自己完全失敗。</p> <p>4 · 失去樂趣</p> <p>0 對於我喜愛的事物，我和往常一樣獲得樂趣。</p> <p>1 我並不如往常那般享受我喜愛的事物。</p> <p>2 對於以往我喜愛的事物，我幾乎不再獲得樂趣。</p> <p>3 對於以往我喜愛的事物，我已無法獲得任何樂趣。</p>	<p>5 · 罪惡感／內疚</p> <p>0 我並不特別覺得有罪惡感（內疚）。</p> <p>1 對於許多我所做或該做而沒有做到的事，我覺得有罪惡感（內疚）。</p> <p>2 大部分的時間，我都覺得很有罪惡感（內疚）。</p> <p>3 我時時刻刻都覺得有罪惡感（內疚）。</p> <p>6 · 受懲罰感</p> <p>0 我不覺得自己正在受懲罰。</p> <p>1 我覺得自己可能會受懲罰。</p> <p>2 我預期自己定會受懲罰。</p> <p>3 我覺得自己正在受懲罰。</p> <p>7 · 討厭自己</p> <p>0 我對自己的感覺仍舊和以往一樣。</p> <p>1 我對自己失去了信心。</p> <p>2 我對自己感到失望。</p> <p>3 我討厭我自己</p> <p>8 · 自我批評／自責</p> <p>0 我並不比平時多於批評或責怪自己。</p> <p>1 我比以前更會批評自己。</p> <p>2 我對自己所有的錯誤都責怪自己。</p> <p>3 我對於所發生的每件壞事都會責怪自己</p> <p>9 · 自殺念頭</p> <p>0 我並無任何自殺念頭。</p> <p>1 我有自殺的念頭，但不會真的去做。</p> <p>2 我想去自殺。</p> <p>3 如果有機會，我會真的自殺。</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

【請翻下頁作答】

<p>1 0 · 哭泣</p> <p>0 我並沒有比平常哭得多。</p> <p>1 我比以前較常哭泣。</p> <p>2 每一件小事都會使我哭泣。</p> <p>3 我很想哭泣，但哭不出來。</p> <p>1 1 · 心煩意亂</p> <p>0 和平常相比，我並不感到特別坐立不安或痛苦。</p> <p>1 我覺得比平常更坐立不安或痛苦。</p> <p>2 我是那樣坐立不安或心煩意亂，使我很難安定下來。</p> <p>3 我是那麼坐立不安或心煩意亂，使我必須不斷地走動或做些事。</p> <p>1 2 · 失去興趣</p> <p>0 我並沒有對其他人或活動失去興趣。</p> <p>1 我對其他人或事物的興趣比以前少了一點。</p> <p>2 我失去了大部分對其他人或事物的興趣。</p> <p>3 我對任何事情都提不起興趣來。</p> <p>1 3 · 優柔寡斷/猶豫不決</p> <p>0 我和往常一樣容易做決定。</p> <p>1 我比平常更難做決定。</p> <p>2 和以往相比，我在做決定時有極大的困難。</p> <p>3 我完全無法做任何決定。</p> <p>1 4 · 無價值感</p> <p>0 我並不覺得自己是沒有價值的。</p> <p>1 我如今不再認為自己那麼有價值。</p> <p>2 我覺得自己比別人更沒有價值。</p> <p>3 我覺得自己一點價值也沒有。</p> <p>1 5 · 失去精力</p> <p>0 我具有和往常一樣的精力。</p> <p>1 我的精力比以前減少了。</p> <p>2 我沒有足夠的精力去做很多事情。</p> <p>3 我沒有足夠的精力去做任何事情。</p>	<p>1 6 · 睡眠習慣的改變（請擇一勾選）</p> <p>0 我的睡眠習慣和以前一樣，沒有任何改變。</p> <p>1a 我比平常睡得多一些。</p> <p>1b 我比平常睡得少一些。</p> <p>2a 我比平常睡得更多。</p> <p>2b 我比平常睡得更少。</p> <p>3a 我差不多整天都在睡。</p> <p>3b 我比以前早 1~2 小時醒來，而且一醒來就很難再入睡。</p> <p>1 7 · 煩躁易怒</p> <p>0 我不會比平常煩躁易怒。</p> <p>1 我比平常較煩躁易怒。</p> <p>2 我比平常更加煩躁易怒。</p> <p>3 我時時刻刻都煩躁易怒。</p> <p>1 8 · 食慾改變</p> <p>0 我的食慾和以前一樣，並沒有任何改變。</p> <p>1a 我的食慾比平常差一點。</p> <p>1b 我的食慾比平常好一點。</p> <p>2a 我的食慾比以前差很多。</p> <p>2b 我的食慾比以前好很多。</p> <p>3a 我完全沒有食慾。</p> <p>3b 我時時刻刻都渴望食物。</p> <p>1 9 · 難以專注</p> <p>0 我和往常一樣能夠專注。</p> <p>1 我比平常較無法專注。</p> <p>2 我很難長時間專注在任何事情上。</p> <p>3 我發現我不能夠專注在任何事情上。</p> <p>2 0 · 疲倦或疲累</p> <p>0 我和平常一樣，不覺得更疲倦或疲累。</p> <p>1 我比平常容易疲倦或疲累。</p> <p>2 我太疲倦或疲累，以致於許多以前常做的事都無法做。</p> <p>3 我非常疲倦或疲累，以致於大部分以前常做的事都無法再做。</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

【請翻下頁作答】

2 1 · 失去對性方面的興趣

0 最近我對性的興趣並不覺得有任何改變。

1 我對性不再那麼感興趣。

2 我現在對性的興趣少了很多。

3 我已完全喪失對性的興趣。

貝克焦慮量表：測試你的焦慮情緒

請仔細閱讀以下有關焦慮的一般徵狀，並在每一項中選出最能表達你在過去一星期（包括今天）受到這徵狀況困擾的程度。在完成後提交

	完全沒有困擾	輕度困擾 (對我沒有多大 困擾)	中度困擾 (令我很不舒服， 但還可以接受)	嚴重困擾 (我幾乎不能 忍受)
身體麻木或刺痛感	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
身體發熱	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
雙腳站不穩	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
不能放鬆	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
害怕最壞的事會發生	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
頭昏眼花 / 昏眩	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
心跳很大聲或太快	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
心神不定	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
害怕及擔心	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
神經質	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
窒息的感覺	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
手震	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
身體搖晃顫抖	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
害怕失去控制	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
呼吸困難	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
害怕即將死亡	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
恐懼	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
消化不良或肚子不舒服	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
暈倒或昏厥	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
面紅	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
流汗（不是因為天熱）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

生活品質量表 (SF-36)

本調查目的在探討您對自己健康的看法。這些資訊將能幫助您紀錄您的感受，以及您在執行日常生活的能力。

敬請回答下列各問題並圈選一適當答案。如您對某一問題的回答不能確定，還是請您盡可能選一個最適合的答案。在本部份所指過去一個月內，係指從今天往前算三十天內。

1. 一般來說，您認為您目前的健康狀況是？ (請僅圈選一項答案)

- (1) 極好的
- (2) 很好
- (3) 好
- (4) 普通
- (5) 不好

2. 和一年前比較，您認為您目前的健康狀況是？ (請僅圈選一項答案)

- (1) 比一年前好很多
- (2) 比一年前好一些
- (3) 和一年前差不多
- (4) 比一年前差一些
- (5) 比一年前差很多

3. 下面是一些您日常可能從事的活動，請問您目前健康狀況會不會限制您從事這些活動？如果會，到底限制有多少？(每行請僅圈選一項答案)

活動	會， 受到很多限制	會， 受到一些限制	不會， 完全不受限制
a. 費力活動，例如跑步、提重物、參與劇烈活動	1	2	3
b. 中等程度活動，例如搬桌子、拖地板、打保齡球、或打太極拳	1	2	3
c. 提起或攜帶食品雜貨	1	2	3
d. 爬數層樓樓梯	1	2	3
e. 爬一層樓樓梯	1	2	3
f. 彎腰、跪下或蹲下	1	2	3
g. 走路超過 1 公里	1	2	3
h. 走過數個街口	1	2	3
i. 走過一個街口	1	2	3
j. 自己洗澡或穿衣	1	2	3

【請翻頁作答】

4. 在過去一個月內，您是否曾因為身體健康問題，而在工作上或其他日常活動方面有下列任何的問題？（每行請僅圈選一項答案）

	是	否
a. 做工作或其它活動的時間減少	1	2
b. 完成的工作量比您想要完成的較少	1	2
c. 可以做的工作或其他活動的種類受到限制	1	2
d. 做工作或其他活動有困難（例如，須更吃力）	1	2

5. 在過去一個月內，您是否曾因為情緒問題（例如，感覺沮喪或焦慮），而在工作上或其他日常活動方面有下列的問題？（每行請僅圈選一項答案）

	是	否
a. 做工作或其它活動的時間減少	1	2
b. 完成的工作量比您想要完成的較少	1	2
c. 做工作或其它活動時不如以往小心	1	2

6. 在過去一個月內，您的身體健康或情緒問題，對您與家人或朋友、鄰居、社團間的平常活動的妨礙程度如何？（請僅圈選一項答案）

- (1) 完全沒有妨礙
- (2) 有一點妨礙
- (3) 中度妨礙
- (4) 相當多妨礙
- (5) 妨礙到極點

7. 在過去一個月內，您身體疼痛程度有嚴重？（請僅圈選一項答案）

- (1) 完全不痛
- (2) 非常輕微的痛
- (3) 輕微的痛
- (4) 中度的痛
- (5) 嚴重的痛
- (6) 非常嚴重的痛

8. 在過去一個月內，身體疼痛對您的日常工作（包括上班及家務）妨礙程度如何？（請僅圈選一項答案）

- (1) 完全沒有妨礙
- (2) 有一點妨礙
- (3) 中度妨礙
- (4) 相當多妨礙
- (5) 妨礙到極點

【請翻頁作答】

9. 下列各項問題是關於過去一個月內您的感覺及您對周遭生活的感受，請針對每一問題選一最接近您感覺的答案。在過去一個月中有多少時候？（每行請僅圈選一項答案）

	一直都是	大部分時間	經常	有時	很少	從不
a. 您覺得充滿活力？	1	2	3	4	5	6
b. 您是一個非常緊張的人？	1	2	3	4	5	6
c. 您覺得非常沮喪，沒有任何事情可以讓您高興起來？	1	2	3	4	5	6
d. 您覺得心情平靜？	1	2	3	4	5	6
e. 您精力充沛？	1	2	3	4	5	6
f. 您覺得悶悶不樂和憂鬱？	1	2	3	4	5	6
g. 您覺得筋疲力竭？	1	2	3	4	5	6
h. 您是一個快樂的人？	1	2	3	4	5	6
i. 您覺得累？	1	2	3	4	5	6

10. 在過去一個月內，您的身體健康或情緒問題有多少時候妨礙您的社交活動（如拜訪親友等）？

（請僅圈選一項答案）

- (1) 一直都會
- (2) 大部分時間會
- (3) 有時候會
- (4) 很少會
- (5) 從不會

11. 下列各個陳述對您來說有多正確？

（每行請僅圈選一項答案）

	完全正確	大部分正確	不知道	大部分不正確	完全不正確
a. 我好像比別人較容易生病	1	2	3	4	5
b. 和任何一個我認識的人來比，我和他們一樣健康。	1	2	3	4	5
c. 我想我的健康會越來越壞	1	2	3	4	5
d. 我的健康狀況好得很	1	2	3	4	5

臨床鴉片類藥物戒斷症狀評量表 (COWS)

資料取自：Wesson & Ling 2003

針對每一項選出最能具體描述患者出現的徵兆或症狀的分數。只評估具明顯鴉片類藥物相關的戒斷症狀。例如：如患者的心跳速率增加是因在評估前去慢跑，則不能將增加的脈搏速率加入分數中。

患者姓名：	日期和時間
評估項目	
靜止時的脈搏速率： 次/分鐘 請患者坐或躺下休息 1 分鐘後再進行測量 0 脈搏速率 80 次或以下 1 脈搏速率 81-100 2 脈搏速率 101-120 4 脈搏速率 120 次以上	腸胃不適： 持續 30 分鐘以上 0 無腸胃症狀 1 胃絞痛 2 噁心或軟便 3 嘔吐或腹瀉 5 腹瀉或嘔吐的多重症狀
流汗：不列入在室溫或運動後 30 分鐘之內 的流汗狀況 0 無寒顫或潮紅現象 1 自述寒顫或潮紅 2 潮紅或臉部有明顯的出汗 3 在額頭或臉部冒著汗珠 4 臉部汗水如注之現象	顫抖：請患者伸出雙手來觀察 0 無顫抖現象 1 可以感覺但看不出的顫抖， 2 看得見輕微的顫抖 4 明顯的顫抖或肌肉抽筋
焦躁不安：於評估期間的觀察 0 可以安靜坐著 1 表明很難安靜坐著，但仍有能力做到 3 常走來走去或無意識性的腳部/手臂移動 5 無法持續數秒地坐著	打哈欠：於評估期間的觀察 0 沒有打哈欠 1 在評估期間約有 1~2 次 2 在評估期間約有 3 次以上 4 在一分鐘內有很多次
瞳孔大小 0 在室內光線下，瞳孔直徑變小或正常 1 在室內光線下，瞳孔直徑大於正常的 2 瞳孔中度放大 5 瞳孔放大到只看得到虹膜的邊緣	焦慮或易怒 0 無 1 患者說變得較易怒或焦慮 2 患者有明顯的易怒或焦慮之現象 4 患者非常的易怒和焦慮以致於無法進行 評估
骨頭或關節疼痛：排除患者以前就有的疼 痛，只有鴉片類藥物戒斷症狀引發的額外 疼痛才列入評估。 0 無徵兆 1 輕度的擴散性不適感 2 患者自述嚴重的擴散性關節/肌肉疼痛 4 患者一直搓揉關節或肌肉，且會因為不 適而導致無法安靜坐著。	雞皮疙瘩 0 皮膚平滑 3 皮膚上毛髮豎立的感覺或在手臂上的毛 髮豎立 5 明顯的毛髮豎立現象

<p>流鼻水或流淚： 非因感冒或過敏引起的</p> <p>0 無徵兆</p> <p>1 鼻塞或異常的眼睛含淚</p> <p>2 流鼻水或流淚</p> <p>4 不斷地流鼻水或汗如雨下流到臉頰</p>	<p>總分_____</p> <p>(所有 11 項的加總分數)</p> <p>評估者之姓氏 _____</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------

總分：介於 5~12 分為輕度，介於 13~24 為中度，超過 36 為重度戒斷症狀

視覺類比量表(Visual Analogue Scale: VAS)



Craving Scale 2-1

本部份包括有 36 題與藥物使用有關的想法。請仔細閱讀每一敘述句，並依照您自己的想法在該題後適當□內「V」，表示您對該敘述句的同意程度。如果您完全同意該句的敘述，就在「完全同意」的□內打勾；如果您大部分同意，就在「大部分同意」的□內打勾；如果您大部分不同意，就在「大部分不同意」的□內打勾；如果您完全不同意，就在「完全不同意」的□內打勾。

	完全 不同意	大部分 不同意	大部分 同意	完全 同意
1. 不吸毒的人生是無聊的	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. 不吸毒，我做不了任何事	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. 即使停止吸毒，我的生活也不會變得更好	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. 如果停止吸毒，我的人生將會是沮喪的	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. 我沒有足夠的能力吸毒	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

6. 不吸毒，我無法與人交往	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. 我會吸毒全是別人造成的	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. 沒有毒品我無法放鬆	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. 不吸毒，我無法解除我的焦慮	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. 我只吸一次應該不會上癮	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

11. 吸毒可以使人暫時忘掉煩惱	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. 吸毒可以滿足好奇心	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. 吸毒會帶給我充滿刺激的感覺	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. 有時心想活著沒有意義，乾脆吸死算了	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. 我應該不會那麼倒楣，吸毒又被警察捉到	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

16. 只要不讓別人發現，吸一、兩口沒關係	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17. 吸毒可以紓解被人冤枉時心裡不平的感覺	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18. 吸毒可以解除病痛	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19. 吸毒可以增強性能力	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20. 偶爾吸毒不會損害身體健康	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

21. 吸毒品花自己的錢，又不是殺人搶劫，別人不必管太多	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22. 吸毒是減肥的好方法	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23. 再吸一口我就會把毒品戒掉	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24. 吸毒是提神的好方法	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
25. 吸毒可以紓解工作壓力	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

26. 吸毒是一場理智與慾念的拉鋸戰，而理智終究會失敗	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
27. 渴求吸毒是生理反應，因此我根本無法抗拒	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	完全不同意	大部分不同意	大部分同意	完全同意
28. 如果我無法滿足對吸毒的渴求，這難過的情形會越來越嚴重	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
29. 渴求吸毒的感覺使我發狂	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
30. 我總是對毒品產生渴求	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
31. 如果您從來沒有吸過毒，就無法想像那種渴求毒品的感覺	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
32. 我這輩子將會持續的對吸毒產生渴求	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

33. 我無法控制渴求毒品時身體上的不舒服	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
34. 對吸毒的渴求遠勝於自己的意志力	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
35. 當我渴求毒品時，根本無法控制自己的想法與意念	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
36. 只要有想吸毒的念頭，我一定會去找毒品來用	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

匹茲堡睡眠品質量表

請你就過去一個月來的日常（大多數）的睡眠習慣回答下列問題：

1. 過去一個月來，你通常何時上床？ _____時_____分
2. 過去一個月來，你通常多久才能入睡？ _____分鐘
3. 過去一個月來，你早上通常何時起床？ _____時_____分
4. 過去一個月來，你實際每晚可以入睡幾小時？ _____時_____分

以下問題選擇一個適當的答案打勾，請全部作答？

5. 過去一個月來，你的睡眠出現下列困擾情形，每星期約有幾次？
- | | 從 | 不 | 約 | 三 |
|-------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | 未 | 到 | 一 | 次 |
| | 發 | 一 | 兩 | 或 |
| | 生 | 次 | 次 | 以上 |
| (1) 無法在 30 分鐘內入睡。 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| (2) 半夜或凌晨便清醒。 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| (3) 必須起來上廁所。 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| (4) 覺得呼吸不順暢。 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| (5) 大聲打鼾或咳嗽。 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| (6) 會覺得冷。 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| (7) 覺得躁熱。 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| (8) 作惡夢。 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| (9) 身上有疼痛。 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| (10) 其他， | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

請說明： _____

6. 過去一個月來，整體而言，你覺得自己的睡眠品質如何？
很好 還不錯 差了點 很差
7. 過去一個月來，你通常一星期幾個晚上需要使用藥物幫忙睡眠？
未發生 不到一次 一兩次 三次或三次以上
8. 過去一個月來，你是否曾在用餐、開車或社交場合瞌睡而無法保持清醒，每星期約幾次？
未發生 不到一次 一兩次 三次或三次以上
9. 過去一個月來，你會感到無心完成該做的事。
沒有 有一點 的確有 很嚴重
10. 你有睡伴和室友嗎？
沒有睡伴或室友 睡伴或室友不同臥房
睡伴同室友不同床 睡伴或室友同床

假如有睡伴或室友，請你問他並繼續作答；過去一個月來，下列情形每星期約出現幾次？

	從 未 發 生	不 到 一 次	約 一 兩 次	三 次 或 以上
(1) 大聲打鼾。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(2) 入睡中出現一陣子停止呼吸現象。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(3) 入睡中出現腳（包括腿部）抽動或顫動現象。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(4) 夜間起來出現意識混亂或人時地分不清楚現象。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(5) 其他入睡中的躁動與不安情形。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

請說明：_____

附件十五、作業指引

針刺療法輔助鴉片類物質成癮治療之指引 2016.11.14

壹、前言

物質成癮是一種偏差的行為模式(deviance)，個案因不當使用特定物質而造成顯著的失能或困擾，成癮所衍生的人際關係破碎、生產力下降，乃至意外事故、犯罪以及疾病等問題，消耗掉龐大的社會成本。在美國，每年因物質成癮造成的經濟損失據估達六千億美元。

過往社會多以道德譴責或法律來懲罰成癮者，如今神經生理學已發現成癮與神經內分泌系統失調、大腦獎賞迴路異常等病生理變化有關，屬於一種慢性易復發的大腦疾病，「成癮需要積極治療」的觀念已在先進國家建立，並推動以「成癮治療」為核心的戒治模式，唯物質成癮的原因相當複雜，涉及生理、心理、社會等諸多層面，成癮治療需要「多元介入(multicomponent intervention)」也是目前主流的共識。

屬於鴉片衍生物的海洛因(Heroin)，是已知最強的成癮物質，也是對自身及社會危害最烈的濫用物質之一。海洛因目前仍為臺灣非法物質（即俗稱的毒品）之大宗，我國自開始推動減害計畫(Harm Reduction program)引進美沙冬維持（替代）療法(methadone maintenance treatment, MMT)以來，有效降低了海洛因相關的愛滋感染率與竊盜率，成效斐然，唯美沙冬維持療法需每天至院所服用，生活自由大受限制，往往同時受失眠、憂鬱、焦慮、便秘等的困擾。現在另有丁基原啡因(buprenorphine)舌下錠（另加入naloxone，商品名 suboxone）可供患者帶回使用，但目前推廣成效尚不如預期。

全球以輔助與替代療法(CAM)來協助成癮治療已相對普遍，其中又以針刺療法(Acupuncture)接受度最高，實證也最多，相關的發展及研究亦持續在進行。

本指引將針對中醫相關人員，介紹參與海洛因成癮治療須具備的重要概念，以及針刺療法在成癮治療的應用、並提供相關建議及說明注意事項。

貳、重要概念

一、物質成癮

物質成癮指個案因不當使用特定物質而造成顯著的失能或困擾，其臨床特徵包括個案會重複尋求特定物質，且逐漸增大用量，以滿足快感和避

免戒斷帶來的折磨，即便會產生嚴重的不良後果也難以停止。有關 DSM-5 對物質使用疾患(SUD)的診斷標準與分級如下表

	嚴重度
1. 使用量過大或使用時間過長已超出自己的預期	0-1：無此診斷 2-3：輕度 SUD 4-5：中度 SUD 6~最高：嚴重 SUD 發生在 12 個月內 *更多細節可參考 DSM-5 等相關資料或書籍。
2. 不斷有想戒的念頭或曾嘗試戒卻失敗	
3. 花過多時間在獲取物質、使用物質或從物質的作用中恢復	
4. 反覆使用物質導致無法完成重要的義務，如工作或學業	
5. 社交或人際關係已經產生問題甚至惡化，仍持續使用	
6. 導致重要的社交工作或休閒活動都停止或減少	
7. 即使會造成身體的危險仍持續使用	
8. 身體或心理上的問題已經產生甚至惡化，仍持續使用	
9. 耐受性	
10.戒斷症狀	
11.渴藥或有強烈的慾望或衝動想使用該物質	

成癮主要有生理依賴及心理依賴兩方面的原因，生理依賴指的是戒斷症狀及耐藥性，而心理依賴即俗稱的心癮，指的是渴藥(craving)或有強烈的慾望或衝動想使用物質，以獲得愉悅感、興奮感等。

二、成癮治療

成癮治療依目的可區分成兩大類，分別是減害(Harm Reduction)及完全戒絕(Abstinence)。

1. 減害療法：透過改變用毒的型態，以「減少傷害與降低危險性」為目的的一種治療方式，目前又以替代療法為代表。

替代療法的精神在於：

- a. 轉為較安全的藥物使用方式。
- b. 降低藥物使用的劑量與頻率一部分戒絕。
- c. 以較安全的藥物取代。

美沙冬維持療法可說是減害療法的代表，具體的好處包括：

- a. 降低注射毒品的行為，減少感染血液傳染病如愛滋病、B 或 C 型肝炎的機率。
- b. 降低毒品戒斷症狀所造成的不舒服。
- c. 減少海洛因的使用與花費。
- d. 無需過著每天找毒品，甚至因而犯罪的生活。
- e. 改善身心健康狀況。
- f. 改善與親友的關係與互動。
- g. 可以維持正常的工作、生活作息及社交活動

有人稱美沙冬療法是務實的做法，對公共衛生的促進功不可沒。在維持穩定上，美沙冬也確實有非常好的效果。

2. 完全戒絕：近似我們傳統認知的戒毒的概念，其模式一般可分為三階段：
 - a. 脫毒(Detoxification)：首先使成癮者順利渡過急性生理的戒斷反應期—打斷用毒的惡性循環。在部分住院脫毒或監所，此階段大約需要一至二周的時間，一般會配合使用美沙冬或丁基原啡因甚至是中藥。少部分亦有不依靠藥物的脫毒，但有其風險。
 - b. 穩定(stabilization)：此階段的治療重點在於控制心理依賴（心癮），透過心理諮商、團體治療、認知行為療法等方式，重建患者的價值觀與自尊，並學習人際互動應對的技巧，達到脫癮的目標，以預防復發。
 - c. 康復(recovery)：逐步協助患者建立健康與調適的生活型態，最後重返社會。

大於 3 個月以上未再施打海洛因，可稱之為緩解(Remission)。若治療過程中仍有偶會使用，稱為 lapse，一般認為單次的使用，在康復的過程可視為正常的現象，不代表治療失敗(failure)或復發(relapse)。

若以治療方式來區分，除了「藥物治療(pharmacological treatment)」外，「治療性社區(therapeutic community)」和「自助性團體(self-help groups)」也是常見的治療方式。

參、針刺療法

針刺療法在華人社會是極普遍的治療方式，使用已超過數千年，並且有較廣泛的適應症。針刺療法有其自成的理論系統，運用經絡、穴位、氣血等概念來解釋人的生理與病理，透過針刺在特定的穴位，能調節經絡的氣血運行與平衡，達到治病的目的。

一、優勢

針刺療法的優勢在於實惠、簡便、副作用相對少且輕微，此外，針刺療法屬於「非藥物治療(non-pharmacological treatment)」，對於藥物依賴者而言，針刺療法除了可能直接減少藥癮，也可以改善睡眠障礙、憂鬱、焦慮等問題，減少相關藥物的使用，進而強化患者的自信，相信可以發揮自己內在的力量，而非僅依賴外來的藥物來克服難關。

二、方式

目前國際上常運用於成癮治療的針刺方式有以下數種：

1. 手法針刺(Manual Acupuncture, MA)
2. 電針(Electroacupuncture, EA)(上述兩類可統稱為 needle acupuncture)
3. 耳針(Auricular Acupuncture, EA)
4. 較新的發明則如經皮穴位刺激(Transcutaneous electrical acupoint nerve stimulation)、雷射針灸(laser acupuncture)等一般也被歸為針刺療法。

三、穴位

體穴可以：足三里、三陰交、合谷、內關、神門、百會等強壯安神的穴為基本處方，亦可加強補腎的穴位如腎俞，以及督脈的穴位或肺經的穴位等，採雙側施針。

耳穴可以：交感、神門、肺等三穴為基本處方，或加肝和腎兩穴，或依其他症狀選其他穴位。採雙側施針。

四、頻率、強度與時間

1. 建議施以電刺激，頻率 2~100Hz，強度以病患能接受為度，
2. 治療時間建議為十五至三十分鐘。
3. 建議五到八周為一療程，每周治療二至三次，視患者意願每天治療亦可，但注意針刺穴位的狀況，部分穴位可交替使用。

五、療效評估

常用療效評估方式包括美沙冬用量、鎮靜安眠藥用量、自訴生活品質、症狀變化以及治療的穩定性等

可利用之客觀量表則如：貝氏焦慮及憂鬱量表、匹茲堡睡眠量表、海洛因渴藥程度視覺類比量表、生活品質量表 SF-36、Severity of Dependence Scale、Clinical Opiate Withdrawal Scale、Barratt Impulsiveness Scale、Craving Scale 等。

六、其他

在門診單以針刺療法進行急性脫毒治療或單純只用針刺療法取代美沙冬都是不建議的，但已有不少臨床試驗嘗試在住院有給予西藥的情況下，結合針刺治療則不在此限，另若在患者美沙冬劑量下降一定程度，由主治醫師評估穩定且適合的情況下，亦可嘗試用較密集的針刺治療協助患者將美沙冬減至最低。

針刺治療尤其耳針治療可結合團體治療或心理治療諮商等，可獲得更佳的效果。

肆、注意事項

一、感染管制

針刺屬侵入性治療，醫療人員需作好相關的安全防護及感染管制措施。

二、高退出率與增加順從度

部分針刺療法介入的研究，都發現有高退出率(dropout rate)的現象，尤其在門診的情境下有較高機會發生。

成癮個案可能因較無法延遲滿足、較怕痛，或對治療有較高的期待等因素，影響治療的順從性，使得退出率提高，充分的溝通，良好的個案管理以及合宜的環境動線設計都是可以增加順從度的辦法。

尤其受過訓練的專責個案管理人員可能是必要的。

附件十六、臨床路徑

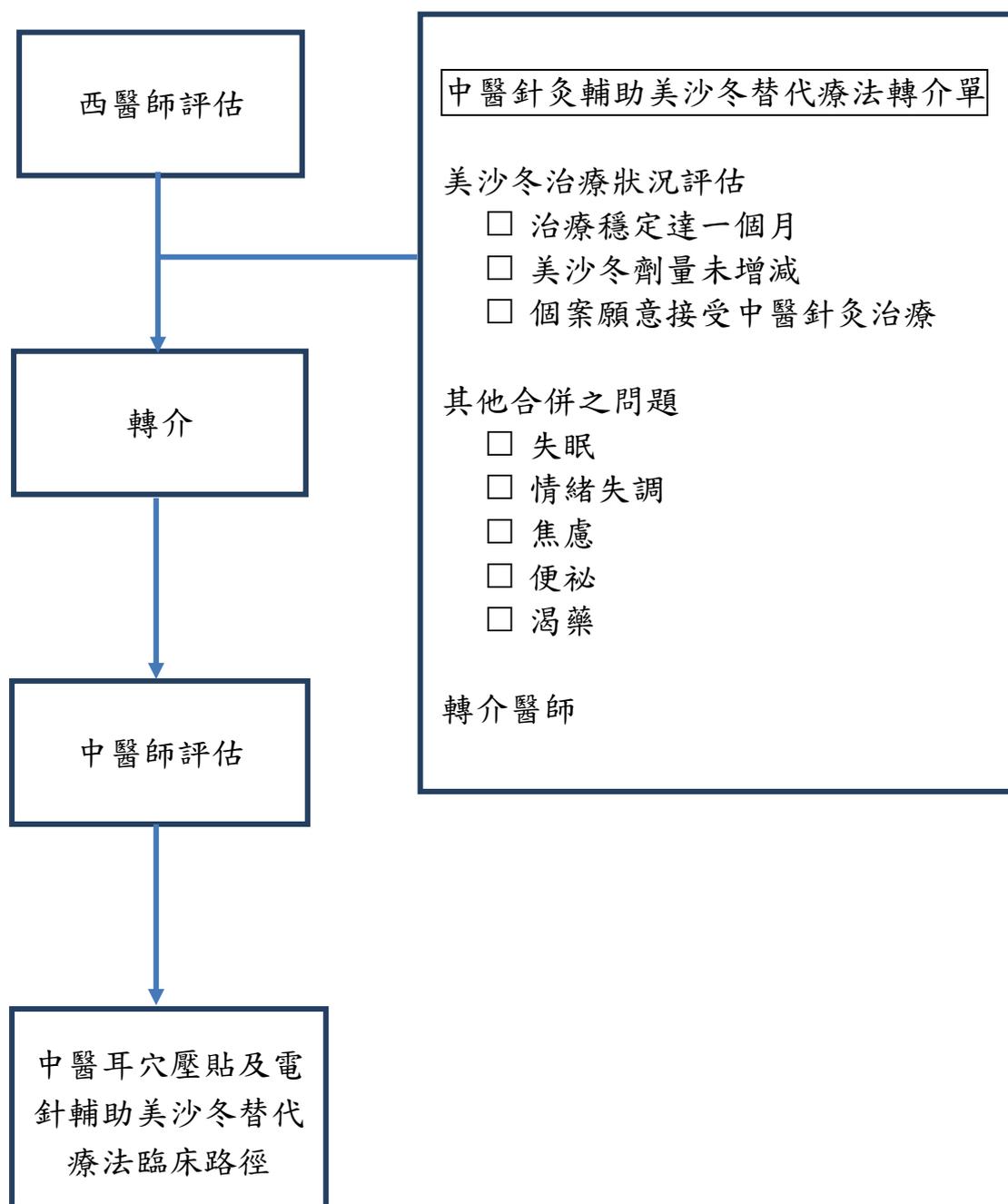
105 年院內中醫耳穴壓貼及電針輔助美沙冬替代療法臨床路徑

	第一次治療（第一天）	第二至七次治療	第八次治療（第四周末）
基本評估	<input type="checkbox"/> 病史、現病史詢問（內科及精神科等疾病史，戒斷症狀評估等） <input type="checkbox"/> 藥物濫用史 <input type="checkbox"/> 藥物史（含精神科用藥狀況紀錄） <input type="checkbox"/> 疼痛評估 <input type="checkbox"/> HIV、HBV、HCV 等血液傳染性疾病：NO / HIV / HBV / HCV / 其他	<input type="checkbox"/> 現病史詢問（心理精神狀態及戒斷症狀評估） <input type="checkbox"/> 精神科用藥狀況紀錄與評估 <input type="checkbox"/> 疼痛評估	<input type="checkbox"/> 現病史詢問（心理精神狀態及戒斷症狀評估） <input type="checkbox"/> 精神科用藥狀況紀錄與評估 <input type="checkbox"/> 疼痛評估
檢驗檢查	<input type="checkbox"/> 基本生命體徵：T / P / R / BP <input type="checkbox"/> 中醫四診及辨證	<input type="checkbox"/> 基本生命體徵： T / P / R / BP	<input type="checkbox"/> 基本生命體徵： T / P / R / BP <input type="checkbox"/> 尿液鴉片類藥物檢測
成效指標	主要成效指標評側 <input type="checkbox"/> 貝氏焦慮量表 <input type="checkbox"/> 貝氏憂鬱量表 <input type="checkbox"/> 匹茲堡睡眠量表 <input type="checkbox"/> Severity of Dependence Scale <input type="checkbox"/> 海洛因渴藥程度視覺類比量表		主要成效指標評側 <input type="checkbox"/> 貝氏焦慮量表 <input type="checkbox"/> 貝氏憂鬱量表 <input type="checkbox"/> 匹茲堡睡眠量表 <input type="checkbox"/> Severity of Dependence Scale <input type="checkbox"/> 海洛因渴藥程度視覺類比量表
治療	<input type="checkbox"/> 耳穴壓貼：雙側耳神門穴（另可用交感、肺、肝、腎等點），以磁珠或王不留行種壓貼，每五分鐘按壓一次，共二十分鐘，壓貼可由患者帶回，衛教自行按壓。治療每周至少兩次。	<input type="checkbox"/> 耳穴壓貼治療	<input type="checkbox"/> 耳穴壓貼治療後（可將壓貼帶回），休息一週。
護理照護	<input type="checkbox"/> 紀錄每日美沙冬劑量及出席狀況 <input type="checkbox"/> 耳穴壓貼治療護理指導 <input type="checkbox"/> 安排治療時間及追蹤治療狀況 <input type="checkbox"/> 心理精神狀態及戒斷症狀評估	<input type="checkbox"/> 壓貼穴位皮膚狀況評估 <input type="checkbox"/> 回診提醒 <input type="checkbox"/> 心理精神狀態及戒斷症狀評估	<input type="checkbox"/> 壓貼穴位皮膚狀況評估 <input type="checkbox"/> 回診提醒 <input type="checkbox"/> 心理精神狀態及戒斷症狀評估
其他	次級成效指標可選用生活品質量表 SF-36、Craving Scale、Clinical Opiate Withdrawal Scale、Barratt Impulsiveness Scale 等		
簽章	醫師/護理師	醫師/護理師	醫師/護理師

105 年院內中醫耳穴壓貼及電針輔助美沙冬替代療法臨床路徑-續

	第九次治療（第六周開始）	第十至十五次治療	第十六次治療（第十周末）
基本評估	<input type="checkbox"/> 現病史詢問（心理精神狀態及戒斷症狀評估） <input type="checkbox"/> 精神科用藥狀況紀錄與評估 <input type="checkbox"/> 疼痛評估	<input type="checkbox"/> 現病史詢問（心理精神狀態及戒斷症狀評估） <input type="checkbox"/> 精神科用藥狀況紀錄與評估 <input type="checkbox"/> 疼痛評估	<input type="checkbox"/> 現病史詢問（心理精神狀態及戒斷症狀評估） <input type="checkbox"/> 精神科用藥狀況紀錄與評估 <input type="checkbox"/> 疼痛評估
檢驗檢查	<input type="checkbox"/> 基本生命體徵：T/P/R/BP <input type="checkbox"/> 中醫四診及辨證 <input type="checkbox"/> 尿液鴉片類藥物檢測	<input type="checkbox"/> 基本生命體徵： T/P/R/BP	<input type="checkbox"/> 基本生命體徵： T/P/R/BP <input type="checkbox"/> 尿液鴉片類藥物檢測
成效指標	主要成效指標 <input type="checkbox"/> 貝氏焦慮量表 <input type="checkbox"/> 貝氏憂鬱量表 <input type="checkbox"/> 匹茲堡睡眠量表 <input type="checkbox"/> Severity of Dependence Scale <input type="checkbox"/> 海洛因渴藥程度視覺類比量表		主要成效指標 <input type="checkbox"/> 貝氏焦慮量表 <input type="checkbox"/> 貝氏憂鬱量表 <input type="checkbox"/> 匹茲堡睡眠量表 <input type="checkbox"/> Severity of Dependence Scale <input type="checkbox"/> 海洛因渴藥程度視覺類比量表
治療	<input type="checkbox"/> 耳穴壓貼合併電針治療：雙側耳神門穴（另可用交感、肺、肝及腎等點），以磁珠或王不留行種子壓貼，每五分鐘按壓一次，共二十分鐘，壓貼可由患者帶回，衛教自行按壓。針刺雙側合谷與足三里得氣後（另可加三陰交、內關、神門、百會、腎俞，督脈穴位及肺經的穴位等），同側接上電針儀，頻率 2 至 100Hz，強度以病患能接受為度，留針二十分鐘。治療每周至少兩次。	<input type="checkbox"/> 耳穴壓貼合併電針治療	<input type="checkbox"/> 耳穴壓貼合併電針治療
護理照護	<input type="checkbox"/> 紀錄每日美沙冬劑量及出席狀況 <input type="checkbox"/> 耳穴壓貼及電針治療護理指導 <input type="checkbox"/> 安排治療時間及追蹤治療狀況 <input type="checkbox"/> 心理精神狀態及戒斷症狀評估	<input type="checkbox"/> 穴位皮膚狀況評估 <input type="checkbox"/> 回診提醒 <input type="checkbox"/> 心理精神狀態及戒斷症狀評估	<input type="checkbox"/> 穴位皮膚狀況評估 <input type="checkbox"/> 心理精神狀態及戒斷症狀評估
其他			一個月後可再追蹤
簽章	醫師/護理師	醫師/護理師	醫師/護理師

附件十七、中西醫合作流程



中醫輔助美沙冬替代療法中西醫合作流程

附件十八、政策建議

建立中醫參與戒毒治療模式之政策建議 2016.12.13

壹、背景說明

105年6月15日，蔡英文總統出席警政署警察節慶祝大會致詞時強調，「毒品防制是政府的第一要務」，並宣布要「向毒品宣戰」，表達「這場戰爭只准勝、不准敗」的決心。事實上，我國毒品問題形勢確實相當嚴峻，尤其近來毒品大舉入侵校園，施用年齡顯著年輕化的趨勢，最令人感到擔憂。

為全面防制毒品氾濫，104年6月15日行政院即核定「有我無毒，反毒總動員方案」，詳劃司法、教育、社福及醫療等單位的職責並整合之。在「策略與具體作為」責請衛生福利部為「毒品戒治」工作之主政機關，並指示須推動多元戒毒方案：「整合並運用各領域專業資源，廣納中醫、西醫等各種療法」。

成功的毒品防制不僅需要第一線司法、醫療、社福、教育等人員的投入，更需要全民做後盾，強化社區與家庭功能，共同建立一個接納與關懷的網路，並促進社會結構性問題的改善。

中醫師是醫療專業人員，也是社會的公民，參與毒品防治工作，責無旁貸。

貳、國外政策借鑑

美國總統歐巴馬（Barack Obama）自上任以來，即對毒品問題採取「治療為主，懲治為輔」的路線，歐巴馬不斷強調「help people get treatment」、「成癮影響的是每一個人（we've realized [addiction] affects everyone.）」，並具體反應在歷年制訂的《國家毒品管制戰略（National Drugs Control Strategy）》上，提倡「早期治療（Seeking early intervention opportunities in health care）」、「治療整合（Integrating treatment for substance use disorders into health care and supporting recovery）」等理念，相關預算之編列也以成癮「預防和治療」的比重為最高。

2016年5月29日歐巴馬在與全國的藥癮治療醫師及患者代表座談時，仍再次強調應該將藥物成癮當成健康問題來治療，而非只用司法來懲罰。

最近歐巴馬更積極爭取相關團體支持2017年度遏止海洛因等鴉片類藥物氾濫的預算案，規劃兩年將投入十一億美金，其中有九千兩百萬會用於

職能與醫藥等康復治療。

參、國外運用中醫專業協助戒毒概況

國際間重要衛生機關與戒毒組織對於中醫針刺療法協助戒毒的接受度極高，茲將具代表性者整理如下：

一、世界衛生組織(WHO)

1979 年 WHO 將藥癮治療列為針灸的 43 項適應症之一；

1996 年 WHO 仍將藥癮治療列為針灸的 64 項適應症之一；

2003 年續列入適應症，歸類成第二類 Diseases, symptoms or conditions for which the therapeutic effect of acupuncture has been shown but for which further proof is needed.

二、歐美各國

1997 年美國國衛院共識宣言(National Institute of Health Consensus Statement)指出針刺療法可以做為成癮「全方位處置計畫(comprehensive management programs)」裡的一環。

隸屬於美國物質濫用與心理健康服務管理局(Substance Abuse and Mental Health Service Administration, SAMHSA)的物質濫用治療中心(The Centre for Substance Abuse Treatment, CSAT)，定期發表治療改善指引(Treatment Improvement Protocols, TIPS)，至今仍有專章介紹說明針刺療法的應用。

美國紐約南布朗克斯的林肯醫院(Lincoln Hospital)是西方最早有系統的以針刺治療成癮疾患的機構之一，自 1974 年起二十多年的時間裡，僅林肯醫院就訓練了七千多名醫療人員從事耳針戒毒療法，1985 年美國國家針灸戒毒學會(National Acupuncture Detoxification Association, NADA)成立，發展出一套以耳針為核心的完整戒毒模式，稱為「NADA 療法(NADA protocol)」。NADA 定期開設培訓課程，完成 70 小時的訓練者可獲頒證書，透過各地的訓練師，NADA 至今培訓了數以萬計的耳針戒毒專門員(Acu Detox Specialist, ADS)。且 NADA 的會員遍布全球，僅英國與美國至少超過 250 間醫療院所採取此療法。紐約州等十四個州的醫療管理部門特別訂立 ADS 的管理辦法或法規，允許獲得證書的醫療人員（非執照針灸師）使用耳針療法為患者做戒毒治療，但針刺限於耳部。

NADA 療法在西方擁有相當大的影響力，許多臨床研究都是以此為主要介入方式，尤其是用於治療古柯鹼，有不少相關的臨床研究。

三、中國和香港

中國和香港對於針刺乃至中藥戒毒的支持可說不遺餘力。

香港：香港是最早發展現代針刺成癮治療的地區，有其深厚的傳統，相關實務經驗頗豐，上述 NADA 療法即是源自於香港，在加以變化。許多臺灣的成癮者甚至會特地到香港或澳門等地接受戒毒治療。

中國：鴉片氾濫與成癮一直是中國歷史的一個痛，直到中國共產黨當政，動員全中國實行一系列共產主義運動，毒品問題才漸趨沉寂，但自中國實施改革開放後，毒品又開始猖獗，中國政府投入相當多的資源進行防治，除了發展針刺戒毒療法外，也支持許多重要的基礎實證研究。此外，在中國運用中藥戒毒亦相當普遍，舉例來說，中國衛生部所制訂之《關於阿片類成癮常用戒毒療法的指導規程》及《抗阿片類戒斷症狀藥物臨床試驗指導原則》，將海洛因依賴程度分為輕、中、重三級，制訂不同的脫毒治療方案，各方案皆指示應使用中成藥「參附脫毒膠囊」共同進行治療。其他中國衛生機關核准的成癮治療中成藥尚有濟泰片、益安回生口服液等，亦頗具市場。

肆、建立中醫參與戒毒治療模式之建議

如前所述，毒品防治工作需要全民共同參與做為後盾，更有賴司法、醫療、社福、教育等第一線人員的投入。

然而臺灣實際上參與毒品防治的人員其實有限，投身成癮治療的醫療人員更屈指可數，除了與大眾的刻板印象有關，亦不乏缺乏機會與管道者，此外，經費的不足、不穩定更是重要的原因。

動員反毒亟需大量專業醫療人員的投入，相關資源的支持不可或缺。

中醫師是通過國家考試合格之專業醫療人員，新一代中醫師更多數經過中西醫兩種大專醫學教育之養成，在反毒的策略佈局上，應足以擔當一定的角色，且臺灣中醫師超過九成--近五千多人，皆在基層執業，應加以訓練組織，成為社區有力的反毒隊伍，共同建構縝密的反毒網路。

為達以上目標，茲建議如下事項：

一、規劃針對中醫師的成癮暨成癮治療相關教育訓練課程

初步的調查顯示，毒品成癮個案是較少利用中醫的族群，且健保並不給付成癮治療，中醫師較不會主動去開發個案，再加上其他體制上的限制等，導致臺灣的中醫師對於成癮治療的領域向來比較陌生，對毒品與成癮相關的知識與照護能力普遍較不熟悉。

建議應由中醫師公會與成癮防治的相關學會及主管機關等，共同針對中醫師設計合適的教育訓練課程，配以法規及專業課程之學分，鼓勵中醫師參與學習，以建立中醫師足夠的反毒意識。

二、中醫師擔任反毒守門人/成癮關懷者

「無毒社區」已是國外重要的反毒模式，建立以社區為中心的反毒方案，能達到事半功倍的效果。臺灣中醫師多數在基層執業，在透過上述的基礎教育訓練後，應可賦予反毒守門人或成癮關懷者的角色，發揮在基層的優勢，參與社區成癮防治的工作，配合政策，宣導正確觀念，並能關懷成癮者及其家庭。適時進行初步的成癮預防、輔導與轉介的工作。

三、訓練專門中醫戒毒治療人員

透過先前的回顧，可知已中醫專業協助戒毒在國外已相當普及，相關實證亦不少，臺灣應積極推展相關之工作。

建請有關單位應培養中醫成癮治療的專業人才，支持中醫師投入發展中醫成癮治療的臨床與研究。目前可先規劃由推動針刺輔助美沙冬治療的模式開始，加強中西醫合作的默契。

精神科醫師執行成癮治療業務規定每年需有 8 小時的相關訓練，未來中醫師第一線參與戒毒治療時，建議宜安排接受 6-8 小時的訓練並取得認證，課程可由成癮科學學會及中醫師公會共同設計。

四、建立中醫參與戒毒治療的管道（跨院與診所合作之可行模式）

由於過去中醫師較少接觸成癮個案，成癮個案本身總數亦較少，現階段跨院與診所之合作模式宜先採轉介與媒合制，規畫全台的美沙冬給藥點（約兩百間）一對一配對基層中醫院所試行（中醫師通過培訓認證可申請之），建立初步的合作默契。日後再依試行狀況大幅開放至所有中醫院所。

事實上，成癮者的中醫利用率偏低，相當高比例的成癮者甚至從未接觸過中醫，或不曉得中醫專業也可協助其戒癮，加之成癮者衝動、需立即滿足的特質，導致配合度不佳(poor compliance)或缺乏個案缺乏動機(low motivation)，臨床治療時較易流失，故需有良好的個案管理措施，才能確保個案穩定接受治療。同時足夠之宣傳與補助措施也都是必要的，以鼓勵個案能進入到中醫的治療系統，持續穩定的接受治療，必要時或可考慮搭配行政或司法的措施。

五、中藥戒毒之研究開發

中醫重視體質調養，臟腑氣血平衡及七情調治等，運用中藥戒毒也有傳統的經驗為基礎，中國和香港使用中藥協助戒毒以行之有年，全球藥物

成癮的態勢仍極嚴峻，是醫療與公衛等界的重大考驗，建請有關單位能投入資源，支持實證安全的中藥成癮治療模式之開發，提升成癮治療的成效。

六、藥癮治療人員耳穴壓貼培訓與認證課程

耳針戒毒療法在國外相當普及，具改善睡眠和情緒之實證，臺灣的藥癮戒治人員卻多不熟悉，臨床上操作不多，建議可將耳針改為較不具侵入性的耳珠，設計耳穴壓貼戒癮培訓與認證課程，提升藥癮戒治人員多元的照護能力，人員在醫療資源缺乏的區域時，也可透過輔助治療，提升治療的療效。

附件十九、案例報告

戒毒病例報告

彰化基督教醫院中醫部

<患者基本資料>

- 姓名：陳 xx
- 性別：女
- 年齡：40 歲
- 病歷號碼：164xxxxx
- 婚姻：已婚
- 身高：xxxcm
- 體重：xxkg

一、主訴

眠差兩年多

二、現病史

這位 40 歲女性，過去無特殊病史。約在 30 歲時，結識不好的朋友，而開始接觸海洛因，使用了 6~7 年，後來因進入家庭，決心戒除毒癮，於兩年前開始至鹿東醫院服用美沙冬，但失敗了兩次，都因眠差精神不佳及情緒焦慮煩躁而復吸。此次第三次開始美沙冬療程，現在劑量不高，約 2.4ml，但仍無法完全戒斷，睡眠差及疲倦體力差為戒斷過程中最大的困擾，因此尋求中醫協助。

三、過去病史：無特殊病史

四、過敏史：無食物或藥物過敏史

五、個人史：菸：少量 酒：偶爾 檳榔：無

六、家族史：無重大家族病史如癌症、心臟病、以及生長缺陷等

七、中醫四診

望 舌淡紅 尖稍有朱點 苔白厚 後根黃 舌下絡脈怒張

聞 聞語音：無異常

聞氣味：無異常

問 全身：怕熱、無盜汗情形，現已無。

頭項：無頭暈頭痛。

腰背、四肢：無異常。

胸腹：偶腹脹。

飲食：食慾可，但食後易腹脹，偶胃酸上逆，飲食不忌口，常喝
冷飲及重口味食物。

二便：排便 1~2 日一行，排便較糊。

五官：口乾舌燥。

睡眠：晚上 11 點就寢，需翻來覆去許久才能入睡。

情志：較多焦慮不安，偶有藥物渴求。

精神：常覺疲倦、身重

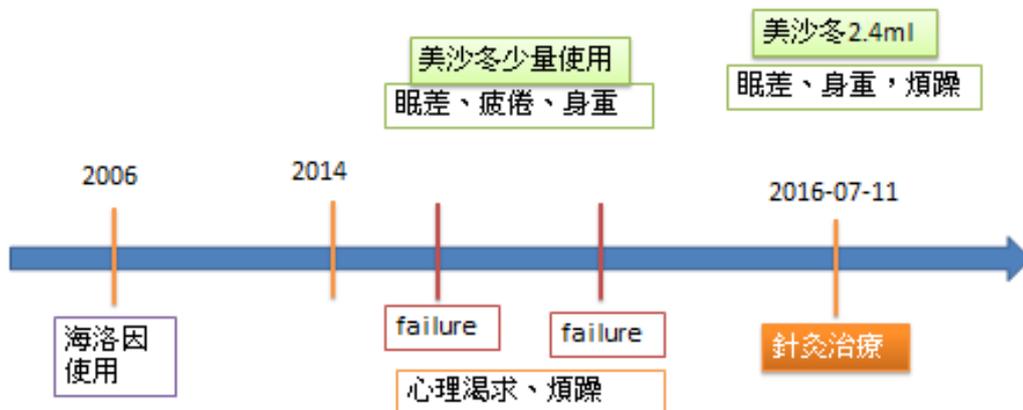
切 右脈濡軟 右關滑

左脈細 關弦

八、整體回顧

這位 40 歲女性，過去無特殊病史。約在 30 歲時，開始接觸海洛因，使用了 6~7 年，於兩年前開始至鹿東醫院服用美沙冬，但曾兩次皆因眠差精神不佳及情緒低落煩躁而復吸。此次第三次開始美沙冬療程，現在劑量不高，約 2.4ml，但仍無法完全戒斷，睡眠差及疲倦體力差為戒斷過程中最大的困擾。食後易腹脹，偶胃酸上逆，排便糊，易口乾舌燥，多焦慮不安，常覺疲倦身重。舌淡紅，尖稍有朱點，苔白厚，後根黃，舌下絡脈怒張。右脈濡軟、右關滑，左脈細、左關弦

九、時序圖



十、理法病機四要素

■ 病因

不內外因：海洛因、美沙冬，飲食生冷不忌、肥甘厚味

■ 病位

臟腑：脾胃

■ 病性

主證：睡眠差及疲倦體力差

次證：食後易腹脹，偶胃酸上逆，排便糊，易口乾舌燥，多焦慮不安

■ 病勢

- 中醫認為煙毒如鴉片類藥物是燥熱之品，會耗傷津液，可能易讓吸食者喜食寒涼飲食，而此病人飲食不忌口，不忌寒涼及肥甘厚味，可能因此損傷中焦脾胃，脾胃運化不利，則不能運化水谷精微，而生濕成痰，因此可見此病患食後腹脹，飲食難消化，偶胃酸上逆，排便較糊，人疲倦身重，舌苔白厚。而心情焦慮不安，且對藥物的渴求，五志過極會化火，因此可見舌苔黃，尖有朱點，口乾舌燥，而痰與火會擾亂心神導致眠差。

十一、理法方針

■ 理

患者因鴉片類藥物及寒涼冷飲導致中焦脾胃運化不利，而生濕成痰，影響消化系統，導致食後腹脹、疲倦身重等不適，加上情志過極化火，導致痰火擾心影響睡眠，脾胃為後天之本，需調理好脾胃的運化轉輸之力，才能代謝不好的病理產物，因此治療以處理脾胃功能為主要治療方向。

近年的針灸研究，多以合谷、內關、足三里、三陰交為最常選用穴道。因此選用合谷及足三里作為治療，並以耳神門穴舒緩情緒及焦慮，情緒舒緩才能使鬱火減退，並能幫助睡眠。

■ 法

健運脾胃以化痰祛溼

■ 方針

合谷：大腸經原穴，合胃通腸，調理氣血

足三里：胃經合穴，健運脾胃

耳神門穴：可穩定情緒，幫助睡眠。

十二、追蹤

從 7-11 至 9-07 完成八次耳豆及八次針灸療程

對針灸反應較佳，睡眠改善，腸胃消化改善

美沙冬使用量從 3ml->2.6ml

十三、討論

研究顯示針灸及電針能夠緩解毒癮戒斷症狀的機制是因針灸可以釋放內源性鴉片類神經傳導物質，可以和其受器結合，以緩解疼痛，幫助藥物戒斷及產生心理影響^{18,21}。低頻率的電針(2Hz)加速 β -endorphin, endomorphin 及 enkephalin 的釋放，可和 μ -鴉片類受體及 δ -鴉片類受體結合。高頻率電針(100Hz)加速 dynorphin 的釋放，可和 κ 鴉片類受器結合。

足三里及合谷為常用的止痛穴道，因此常被運用來做為戒毒的用穴。

十四、參考文獻資料

1. 黃濤；黃鑫；徐一慧 近代中醫藥治療鴉片成癮述評 遼寧中醫雜誌 2008 年第 35 卷第 1 期
2. Han, J.S., X.Z. Ding and S.G. Fan. Frequency as the cardinal determinant for electroacupuncture analgesia to be reversed by opioid antagonists. *Sheng Li Xue Bao* 38: 475–482, 1986.
3. Han, J.S., X.H. Chen, S.L. Sun, X.J. Xu, Y. Yuan, S.C. Yan, J.X. Hao and L. Terenius. Effect of low and high-frequency TENS on Met-enkephalin-Arg-Phe and dynorphin A immunoreactivity in human lumbar CSF. *Pain* 47: 295–298, 1991.
4. Han, J.S. Acupuncture: neuropeptide release produced by electrical stimulation of different frequencies. *Trends Neurosci.* 26: 17–22, 2003. Han, J.S. Acupuncture: neuropeptide release produced by electrical stimulation of different
5. Han, J.S. Acupuncture and endorphins. *Neurosci. Lett.* 361: 258–261, 2004.

戒毒病例報告

彰化基督教醫院中醫部

<患者基本資料>

- 姓名：林 xx
- 性別：男
- 年齡：58 歲
- 病歷號碼：121xxxxx
- 婚姻：未婚
- 身高：xxxcm
- 體重：xxkg

一、主訴

眠差多年

二、現病史

這位 58 歲男性，過去曾服用海洛因多年成癮，但因服毒散盡家財，因此決定戒毒，進行美沙冬減毒療法已十年，始終無法戒掉美沙冬，曾經嘗試兩日不喝美沙冬，即出現流汗、想吐、流鼻水、腹瀉等戒斷症狀，因此持續服用美沙冬。目前飲用藥量約 7.5ml，狀況穩定，藥物渴求低，但睡眠差是最大困擾，11-12 點入睡，約一點多才能入睡。白天精神差，常哈欠流淚，對話中時常閉眼打瞌睡，因眠差及改善生活品質尋求中醫協助。

三、過去病史：肝硬化，右下肢蜂窩性組織炎未癒。

四、過敏史：無食物或藥物過敏史

五、個人史：菸：1PPDfor30 年 酒：偶爾 檳榔：無

六、家族史：無重大家族病史如癌症、心臟病、以及生長缺陷等

七、中醫四診

望 面色黧黑、暗沉

右下肢紅腫包紮拄拐杖

舌暗紅、乾、中深裂紋

聞 聞語音：無異常

聞氣味：菸味

問 全身：畏寒、早期曾有盜汗情形，現已無。

頭項：無頭暈頭痛。

腰背、四肢：四肢皮膚枯槁，右下肢紅腫傷口未癒。

胸腹：無腹脹腹悶，胸脅痛。

飲食：食慾差不易餓，餓了才吃，飲食量少。

二便：排便 1~2 日一行，量較少，偶稀水便。

五官：無流鼻水，常打哈欠流淚。

睡眠：晚上 11 點~12 點就寢，約 1 點多才能入睡。

情志：無焦慮煩躁不安，無藥物渴求。

精神：精神差，常哈欠流淚，對話中常閉眼打瞌睡

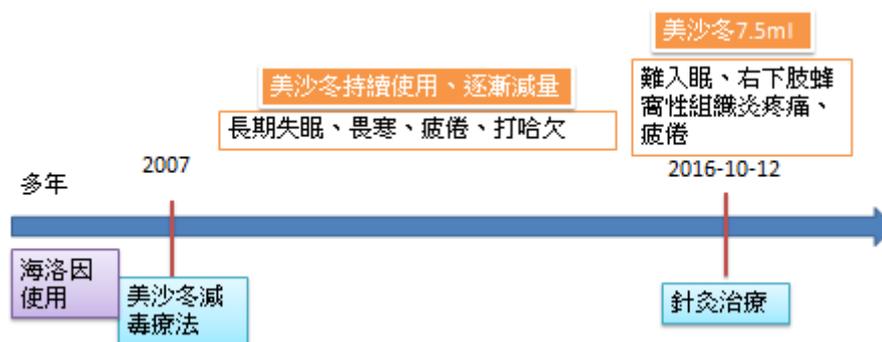
切 右脈浮弦、重按無力，尺沉

左脈弦，重按無力，尺沉

八、整體回顧

這位 58 歲男性，過去有肝硬化病史，曾服用海洛因多年成癮，但因服毒散盡家財，因此決定戒毒，進行美沙冬減毒療法已十年，始終無法戒掉美沙冬。目前飲用藥量約 7.5ml，狀況穩定，藥物渴求低，但睡眠差是最大困擾，11-12 點入睡，約一點多才能入睡。白天精神差，常哈欠流淚，對話中時常閉眼打瞌睡。平時較畏寒、四肢皮膚枯槁，右下肢蜂窩性組織炎難癒合。食欲差飲食量少。面色黧黑、舌暗紅、乾、中深裂紋，脈弦但重按無力，尺較沉。

九、時序圖



十、理法病機四要素

■ 病因

不內外因：海洛因、美沙冬

■ 病位

臟腑：心、脾、腎

■ 病性

• 主證：睡眠差是最大困擾，11-12 點入睡，約一點多才能入睡。

白天精神差，常哈欠流淚，對話中時常閉眼打瞌睡。

- 次證：白天精神差，常哈欠流淚，對話中時常閉眼打瞌睡。平時較畏寒、四肢皮膚乾瘦，右下肢蜂窩性組織炎難癒合。食欲差飲食量少。

■ 病勢

- 中醫認為煙毒是外來邪毒，皆為辛溫燥烈之品，會吸食成癮，煙毒稽留，耗氣傷血，損陰及陽，累及臟腑，戕傷正氣，形成了正虛邪實的病機。
- 《救世良方》曰：“臟腑賴煙而後快，精神賴煙而後爽，耳目手足賴煙而後安。一旦無煙漫潤其間，則腎先苦之，腎苦則呵欠頻頻。肝因困乏，肝困則涕淚漣漣。脾亦生疾矣。蓋脾主信，脾之感也，如此則五臟交相困矣，五臟交困，眾體無所秉令，輕則一身痿軟，重則諸疾蜂起，則又何病之不作哉。嗟夫，此之所謂癮也。”可知煙毒對人體臟腑的損害是五臟皆受到影響。
- 因此病人因過去長期服用海洛因及美沙冬，短時間可讓人體處於興奮狀態，但卻虛耗正氣，且導致氣機逆亂，因此戒斷時易出現焦慮心慌冒汗等不適症狀。而正氣不足，則氣機推動不利而導致氣滯血結，無法濡養肢體，因此肢體末段的蜂窩性組織炎因氣血失調，遲遲無法癒合。這類毒品為偏辛燥之品，長期耗損其陰分，可見皮膚枯槁、舌乾少津、裂紋深，早期還有盜汗情形，而長期虛耗陰分，陰損及陽，導致陰陽失衡，也出現像陽虛的表現，如畏寒、體倦，累及臟腑則率先影響先後天之本，腎及脾之陽氣，腎陽虛則導致面色黧黑、呵欠頻頻、尺脈沉，脾陽不足則中焦運化動力不足，食慾差，飲食量少，排便量也少，偶有稀水便。因陰陽失衡、且氣機逆亂，陽不入於陰，導致不寐，而心主神志，長期的心癮也會影響心神，神不守舍而不寐。

十、診斷

西醫病名：鴉片類藥物依賴，伴有戒斷

中醫病名：藥物成癮，脾腎陽虛

十一、論治

理法方針

理

- 中醫理論認為，人體各臟腑經絡的生理活動，血液的循行，津液的輸

布，均靠氣的激發和推動。根據中醫“痛則不通，通則不痛”的原理，戒毒使用“補氣活血”的方法最為適宜，“補氣”可以增強人體“氣”的推動能力，促進各臟腑經絡的生理活動，促進血液迴圈，氣行則血行。

- 根據與針灸戒毒相關的文獻資料統計，臨床研究中最常出現的穴位依次為：內關、足三里、合谷和三陰交。針對吸毒者常見的神志異常及身心不適症狀去做改善。
- 而患者主要以脾腎陽虛為表現，需以大補元氣的穴位，從本質扶正氣為主要治療的概念，再根據現代研究，選擇足三里及合谷穴，搭配耳神門穴。

法 健運脾胃 扶助正氣

方針

- 合谷：大腸經原穴，能疏風固表、鎮靜除煩、通調氣血
- 足三里：胃經合穴，能健運脾胃、疏通腑氣，並強壯一身之氣血
- 耳神門：位於耳朵上方三角窩處。功效：可清熱安神、穩定情緒、幫助睡眠。

十二、追蹤

10-13	針灸第一次	眠差、右下肢傷口腫痛	美沙冬 7.5ml
10-15	針灸第二次	右下肢傷口疼痛	痛到無法平躺 眠差
10-18	針灸第三次	眠差	
10-25	針灸第四次	右下肢痛減	
10-29	針灸第五次	右下肢痛減	
11-01	針灸第六次	眠差、右下肢傷口復痛	
11-05	針灸第七次	右下肢傷口開始長肉	
11-08	針灸第八次	右下肢痛減	
11-12	耳豆第一次	眠稍改善	

十三、討論

- 近年相關研究：中國科學院院士、北京大學神經科學研究所所長韓濟生教授，從事針灸鎮痛研究逾三十年，他認為針灸的止痛和戒毒原理異曲同工，並將其研究成果應用於斷癮治療，成為針灸戒毒的先驅。
- 韓教授解釋，嗎啡類毒品（如像本病患這類吸食海洛因）的成癮機轉是人的腦袋本來有內源性的類嗎啡物質（如：腦內啡）分泌，產生鎮痛和欣快的感覺。而外來毒品進入體內可迅速而強烈地產生欣快感，一方面鼓動了獎賞性神經中樞對這興奮感覺的追求，另一方面抑制內源性類嗎

啡物質的生成，結果令人對外來毒品的刺激產生依賴，因而成癮。

- 透過穴位刺激促進腦內啡的生成，有效減輕或消除犯癮時的痛苦，卻不足以引起過度的興奮感，因此戒毒者不會對針灸產生依賴或成癮。
- 若根據中醫理論，傷口長肉需足夠氣血，而病患原先氣血不足，因此傷口無法癒合，經過針灸後，氣行則血行，也讓傷口加速癒合，並且達到止痛效果。

十三、參考文獻資料

韓濟生·《從針刺鎮痛到針刺抗毒》·<http://www.hjd800.com/index.html> 韓濟生戒毒網，2009年

附件二十、文獻回顧

文獻回顧 鴉片類藥物成癮的針刺治療

摘要

本文首先簡述成癮的概念及鴉片類藥物成癮的危害與治療現況，再對針刺治療鴉片類藥物成癮的重要發展進行深入的介紹，接著我們以林昭庚教授等人的研究為基礎，系統性回顧了 1970 至 2016 年為止針刺治療鴉片類藥物成癮的隨機對照試驗，並就相關研究所面臨的問題和質疑分別探討與回應，最後對未來研究的方向提出建議。

針刺治療鴉片類藥物成癮的基礎研究已提供充分的證據支持針刺的療效，但在臨床試驗的結果則較不一致，我們發現這與各試驗所持的方法學不同有關，對針刺認知的落差也會對試驗結果產生不同的解讀，要下最終的定論，更多設計合理精良的試驗是必須的。針刺治療鴉片類藥物成癮在臨床試驗已見到效益包括改善受試者的睡眠品質、焦慮與憂鬱等，而在特定的收案條件及治療模式下，針刺可發揮緩解急性戒斷症狀與減低美沙冬用量等效果。綜合考量目前常規的戒毒治療仍有其侷限，亟需更多元的治療模式參與協助，針刺又為相對安全的療法，我們建議宜積極透過更嚴謹、更大樣本數的臨床試驗，驗證同時開發針刺治療鴉片類藥物成癮的潛力。

壹、前言

一、鴉片類藥物成癮及現行療法

(一)物質成癮

物質成癮屬於一種偏差的行為模式(deviance)[1]，成癮者受到所用物質的支配，形成依賴與渴求，失去自我控制的能力，成癮者會不顧一切的重複尋求該物質，且逐漸增大用量，以滿足快感和避免戒斷帶來的折磨，即便會產生嚴重的不良後果也難以停止。物質成癮不只危害個人生理及心理健康，更會癱瘓成癮者的生活、學習與工作，進而影響到家庭和社會，是以物質成癮向來是全球公共衛生、社會安全、乃至經濟上的重要議題。

在過去成癮往往被視為罪行或人格缺失看待，處遇模式消極，近代隨著神經生理學的進展，發現成癮與神經內分泌系統失調、大腦獎賞迴路異常等病生理變化有關，屬於一種會逐步慢性化且易於復發的大腦疾病，這樣的觀點逐漸被各界接受並開始重視積極的醫療介入。成癮是相當複雜的現象，雖然我們對成癮的了解已大幅增加，但目前沒有單一的模式或理論可概括解釋成癮的成因，大體而言，成癮是「環境」和「遺傳」交互影響的結果。成癮就如同許多慢性疾病一樣，沒有一勞永逸的解藥，可以說成癮的治療更為棘手，除了藥物外，介入內容應該還須包括生活型態改變、心理諮商、行為調整，甚至靈性的支持等，最終目標是協助個案重新建立健康的生活型態，促使其早日回歸社會，而非僅求個案穩定，不再使用毒品。成功戒癮需要醫療、司法、家庭及社會等多重因素的配合，如何發展有效的防治措施仍非常迫切。

(二)成癮物質

使用後會造成心理依賴及生理渴求的物質即可稱作成癮物質，其中如酒、香菸、檳榔等屬於合法的成癮物質，而非法成癮物質，也就是俗稱的毒品，一般則指具有高成癮性、濫用性及社會危害風險者，衛生主管機關及法務單位均有相關法令列管[1]。臺灣常見的非法成癮物質包括海洛因(Heroin)、安非他命(Amphetamine)、愷他命(Ketamine；K他命)與搖頭丸(MDMA)等，古柯鹼(Cocaine)則在國外較為流行。

其中屬於鴉片類藥物的海洛因是臺灣非法成癮物質之大宗。

海洛因學名為二乙醯嗎啡，是目前已知最強的成癮藥物，其作用速度快，時間短，能帶來極大的欣快感，同時也很快產生耐受性，藥效退時，使用者的自律神經系統會被激發，造成嚴重的戒斷症狀，包括骨頭酸、畏寒、鼻涕眼淚大量分泌，精神情緒症狀則有渴癮、焦慮、憂鬱、失眠、易怒等。[2]

海洛因不論是對使用者本身或是對他人的危害，都較其他物質為烈，僅次於酒精[3]。海洛因成癮所衍生的人際關係破碎、生產力下降，乃至意外事故、暴力、竊盜以及傳染病等問題，都將消耗龐大的社會成本。

(三)海洛因成癮替代療法及其困境

現行海洛因成癮的治療是以美沙冬維持療法(Methadone Maintenance Therapy, MMT)為主軸。

1960年代以後，美沙冬開始被運用於作為治療海洛因的替代品，其特性為高脂溶性，可以停留在體內24小時或更久，作為治療鴉片類戒斷症狀效果相當強，相當於二倍的海洛因藥效；此外美沙冬戒斷症狀較海洛因輕微，其戒斷症狀可以用長時間慢慢減量之方式來改善，其治療目標是預防與管理戒斷症狀並且可以逐漸減少海洛因的欣快感的依賴，藉以減低施用海洛因之次數，且海洛因通常以注射或吸入方式施用，而替代藥物美沙冬通常係以口服液劑較不易遭致濫用，並可減少因注射所引起之疾病感染[4]。美沙冬替代療法實施後，臺灣新增愛滋病毒感染人數於民國95年呈現20年來首見的下降趨勢。[5]

唯美沙冬維持療法同樣有廣泛的副作用，如便秘、暈眩、困倦、口乾、頭痛、流汗，膚癢，噁心嘔吐及無力等，影響美沙冬的遵從性。此外，美沙冬維持療法經常出現心理及精神方面的疾病[6-7]，或伴隨睡眠障礙，容易導致成癮者放棄戒治而復犯[8]。長期使用美沙冬亦會造成認知功能及專注力下降 [9-10]，降低基底核多巴胺傳導物質的功能等[11]。而成癮者服用美沙冬，一至二年內仍有高達三分之二以上的復犯率[5]。可知美沙冬維持療法仍有其侷限，尋求或結合其他輔助治療將有其必要性。

(四)影響戒毒成功之因素

美國藥物濫用研究所(NIDA, 1999)對有效的藥癮治療曾提出數個重要原則[1]，茲摘錄要點如下：

1. 沒有一種治療方式可以適用所有個案，每一個個案都有其特殊成因、問題和需要，故治療方案應包括治療環境、介入方式和服務內容，這些對接受治療者而言，是爭取其能回歸家庭職場和社會，並發揮其建設性功能的成功關鍵。
2. 治療應具可近性：如果必須經過艱難過程才能獲得治療，藥物成癮者對於接受治療與否會充滿不確定感；如果治療並非立即可得或具可近性，則潛在需治療者可能流失。
3. 有效治療應符合多元需要而非只針對藥物使用：治療要生效，必須能回應與藥物使用有關的醫療、心理學、社會職業和法律等問題。
4. 藥物解毒只是成癮治療的第一階段，實際上，對長期藥物使用的改變效果十分有限；藥物解毒能安全處理階段時期的急性生理症狀，使病人停止藥物濫用；雖然解毒不足以協助病人達到長期戒癮，對部分人而言，戒癮治療要有效果，解毒仍是重要的先決條件。

二、針刺療法及其在西方的現況

針刺療法(Acupuncture)在華人社會是極普遍的治療方式，使用已超過數千年，並且有較廣泛的適應症。針刺療法有其自成的理論系統，運用經絡、穴位、氣血等概念來解釋人的生理與病理，透過針刺在特定的穴位，能調節經絡的氣血運行與平衡，達到治病的目的[12]。

施以傳統的針刺，應當符合以下基本的操作型定義，即以細的利針在特定穴位下針，達特定深度產生「得氣」(DeQi，或稱針感)的感覺。得氣是獲得療效的傳統標誌[13]。

針刺療法的優勢在於實惠、簡便、副作用相對少且輕微[14]，是國際上互補與替代醫學(CAM)領域裡最受歡迎的一種治療模式，且使用率仍隨著時間不斷增加[15]。

目前國際期刊上常見的針刺方式有以下數種：

1. 手法針刺(Manual Acupuncture, MA)
2. 電針(Electroacupuncture, EA)(上述兩類可統稱為 needle acupuncture)
3. 耳針(Auricular Acupuncture, EA)
4. 較新的發明則如經皮穴位刺激(Transcutaneous electrical acupoint nerve stimulation)、雷射針灸(laser acupuncture)等一般也被歸為針刺療法。

但在此須強調，目前有關幾種不同針刺形式之間療效與機轉的異同尚未有明確定論，因此有時雖然為了論述方便，會以針刺療法統稱上述的治療方式，但在研究分析時仍須各自獨立看待為宜。

現今針刺的療效已得到越來越多研究的證實，舉例而言，針刺運用疼痛控制的效果就比較確切[16-17]，尤其是運用於骨骼肌肉系統的疼痛[18-19]，另外以針刺治療因懷孕、術後或化療所導致的噁心嘔吐也已受到肯定[12]。在精神醫學領域方面，運用針刺來治療憂鬱已有不錯的證據[20-21]，運用耳針治療焦慮狀態的研究也有成效[22]。

世界衛生組織(World Health Organization, WHO)向來支持各國發展傳統醫學，並肯定將傳統醫學納入衛政體系的效益，在2013年最新公佈的「世衛組織傳統醫學策略：2014至2023年」(WHO Traditional Medicine Strategy 2014-2023)中，提及二項重要的建議，一是認為應「通過利用傳統和互補醫學服務改進衛生服務和健康結果的潛在貢獻，並通過確保使用者能夠對自我衛生保健作出知情的選擇，把傳統和互補醫學服務納入衛生保健服務和自我衛生保健，從而促進全民健康覆蓋。」二是提出「隨著當前全球普遍的財政緊縮，在健康促進、自我衛生保健和疾病預防方面使用傳統和互補醫學，實際上可減少衛生保健費用。」這是對非主流醫學極大的肯定。

其實國際間重要衛生機關與戒毒組織對針刺戒毒的接受度一直比較高，茲將有代表性者整理如下：

1979年世界衛生組織(WHO)將藥癮治療列為針灸的43項適應症之一。

1996年WHO仍將藥癮治療列為針灸的64項適應症之一。

2003年續列入適應症，唯歸類成第二類 Diseases, symptoms or conditions for which the therapeutic effect of acupuncture has been shown but for which further proof is needed.

1997年美國國衛院共識宣言(National Institute of Health Consensus Statement)指出針刺療法可以做為成癮全方位處置計畫(comprehensive management programs)裡的一環[24]。

隸屬於美國物質濫用與心理健康服務管理局(Substance Abuse and Mental Health Service Administration, SAMHSA)的物質濫用治療中心(The Centre for Substance Abuse Treatment, CSAT)，定期發表改善治療協議指引(Treatment Improvement Protocols, TIPS)，至今仍有專章介紹說明針刺療法的應用[24]。

除了歐美，中國和香港對於針刺乃至中藥戒毒的支持更是不遺餘力，

相關研究與實務經驗頗豐，日後當安排有系統的文獻回顧與實地考察，以
茲日後發展臺灣中醫界毒模式之參考。

貳、回顧

以下內容為針刺治療鴉片類藥物成癮的文獻回顧，共分成三大部分，首先介紹針刺治療鴉片類藥物成癮的起源與發展，再來簡述基礎研究的突破，最後是臨床試驗的回顧與分析：

一、針刺治療鴉片類藥物成癮的起源與發展

(一)香港溫祥來醫師的研究

針刺運用於治療物質成癮已超過 40 年。國際上最早的一份文獻紀錄是 1972 年由香港溫祥來醫師等人所發表的觀察，當時他們收治了一位 50 歲有五年鴉片(opium)癮史的腦傷病患，該病患在接受針刺麻醉時，竟自述其戒斷症狀獲得了緩解，當時溫醫師所使用的是四個體針（右側掌部的合谷及後谿，右側前臂的四瀆及郄門）合併兩個耳針（神門點與腦幹點），並分別接上半小時的電刺激。當晚該病患的戒斷症狀再次出現，同樣被上述治療緩解下來[25]。溫祥來醫師將這次意外的發現發表後，引起了廣泛的關注，包括了西方新聞媒體的大幅報導。1973 年，溫祥來又收治了 10 名海洛因及 30 名鴉片成癮者使用電針治療，這次他僅採用雙耳的肺點並接上電針，逐漸增加刺激頻率，最大到每秒 125 次，同時逐漸加大刺激的電流，直到病人有感覺，但不致痛苦的程度。溫祥來的觀察發現，在連續刺激十幾分鐘後，病人的流涕、流淚、疼痛、顫抖、腹痛等戒斷症狀會逐漸獲得改善，此外，針刺後病人會多感到類似服用毒品後的欣快滿足感。而治療時間的長短因病人及成癮毒品的種類而異。每次針刺時間約半小時，開始 2 到 3 天，每天治療 2 至 3 次，接下來的 4 到 5 天，每天治療一次，之後即出院。在所治療的 40 名患者中，有 6 人出院後因有再想用毒品的感覺而回門診接受治療 1~2 次，2 人因疼痛回來治療[26]。

今天回首看四十年前的研究，自然有諸多不足，僅稱得上是初步的臨床觀察，但在當時確實引起醫界不小的討論，也帶動了日後西方研究針灸戒毒的熱潮。

(二)美國 Michael Smith 醫師的 NADA 療法

西方有系統的以針刺治療成癮疾患始於美國的 Michael Smith 醫師，Michael Smith 從 1974 年起便全心投入在研究與推廣耳針戒毒療法，到 1985 年更有美國國家針灸戒毒學會(National

Acupuncture Detoxification Association, NADA)的成立，培訓了為數以萬計的耳針戒毒專門員(Acu Detox Specialist, ADS)，至今 NADA 仍持續影響著西方針刺戒毒的發展。

在 *Clinical Addiction Psychiatry* 一書中，Michael Smith 醫師有專章介紹他近四十年的經驗與觀察。以下資料若未特別註明，多參考自該章節[27]。

1974 年 Michael Smith 醫師等人在紐約南布朗克斯的林肯醫院 (Lincoln Hospital) 開始將溫祥來醫師的治療方案運用於臨床，經過長時間的實踐與觀察，他們逐漸調整溫祥來的方案，發展出不通電的耳針療法，使用的耳穴點為肺，交感，神門，腎，肝等五點。1974 到 1978 年間，Michael Smith 醫師的團隊就用針刺協助數百名使用美沙冬替代療法的病患成功脫毒。1985 年 Michael Smith 醫師發起成立美國國家針灸戒毒學會(NADA)，並將上述方案取名為 NADA 療法(NADA protocol)。而林肯醫院至今也仍使用以 NADA 療法為主的整合療法來戒毒。

NADA 療法自成一套完整的系統，有不少獨特之處，概述如下：

1. 在耳針部分，NADA 療法認為交感、神門、肺三個點最為必要，即使不使用肝和腎兩點也不至影響療效。
2. NADA 療法在施行耳針時，必須以團體的形式來治療，團體應不低於六人，否則效果可能會減低，治療時間一次為 40 到 45 分鐘。
3. NADA 療法將社會心理復健視為重點，強調支持性非對抗性 (non-confrontational) 的個別輔導，並建議在療程早期應兼採匿名戒毒協會 (anonymous narcotics，或譯作匿名毒癮者互助會) 或十二步驟 (twelve steps，或譯作零程十二步驟) 等互助團體的活動形式。
4. 需要時可配合使用助眠的藥草複方 (由 Michael Smith 醫師開發)。
5. 接納每一個病患而不篩選。強調營造團體包容、不拘束和像家一樣的氛圍。

Michael Smith 醫師表示，針刺治療僅是 NADA 療法的第一步而非全部，針刺是為了後續的精神社會復健奠立基礎，他人為針刺後能為病患病歷及帶來冷靜與放鬆，有助於後續的團體治療。Michael Smith 醫師還有一些很深入的洞見與觀察，例如他將針刺視

為一種催化劑，目的是配合相關的心理社會復建，協助於個案內在的轉化，他強調戒癮治療最佳的療效是個案能發展出自我的責任感 (the development of self-responsibility)，成癮者在接受針刺後自信會增加，相信可以靠自己內在的力量，而非外來的藥物來克服難關。

二十多年的時間裡，僅林肯醫院就訓練了七千多名醫療人員從事耳針戒毒療法，NADA 成立後定期開設培訓課程，完成 70 小時訓練者可獲頒證書，NADA 訓練師至今又陸續培訓了數千人成為耳針戒毒專門員(ADS)。目前 NADA 的會員遍布全球，僅英國與美國至少超過 250 間醫療院所採取此療法，紐約州等十四個州的醫療管理部門特別訂立 ADS 的管理辦法或法規，允許獲得證書的醫療人員（非執照針灸師）使用耳針療法為患者做戒毒治療，但針刺限於耳部。

NADA 療法在西方擁有相當大的影響力，許多臨床研究都是以此為主要介入方式，尤其是用於治療古柯鹼，有不少相關的臨床研究。

(三) 中國韓濟生教授的電針研究

北京大學神經科學研究所韓濟生教授，亦是中國科學院院士，最初從事的是針刺止痛機轉的研究，早前他為人所熟知成就是發現針刺（包括手法針刺和電針）可以加速中樞神經系統(CNS)生成並釋放出 opioid peptides，從而產生止痛效應。該效應具有明確的頻率依賴性，即低頻(2 Hz)刺激加速 enkephalin 和 endorphin 的生成和釋放，高頻(100 Hz)刺激加速 dynorphin 的生成和釋放。1990 年中國開始報導出現藥物成癮的病例，韓濟生隨即聯想到，既然針刺可以加速中樞神經系統內源性 opioid peptides 的生成和釋放，利用針刺來緩解鴉片類藥物的戒斷症狀應該也可行。這一想法在嗎啡依賴的大鼠和海洛因成癮患者身上得到了驗證。韓濟生教授及其同事也再次發現特定頻率的電針刺激在戒毒時具有不同的效果，通過動物和人體的實驗證實高頻(100Hz)刺激減輕鴉片戒斷症狀效果最好，低頻(2 Hz)可以減輕精神依賴，而疏密波交換刺激兼有兩種效應。電針或經皮膚的電極刺激軀體穴位可以緩解海洛因成癮者的戒斷症狀，並可抑制患者脫毒後對毒品的心理渴求以預防復吸。韓濟生後來更改良經皮電刺激儀，開發韓氏穴位刺激儀(Han's acupoint nerve stimulator, HANS) [28]，文獻裡有不少試驗是採用韓氏穴位刺激儀

作為主要介入方式，目前所看到的療效都不俗。

二、基礎研究的進展

以下將透過文獻回顧，探討針刺治療鴉片類成癮的可能機轉，資料主要摘自林昭庚教授等人的研究[56]。

中腦邊緣(mesolimbic)的多巴胺系統(dopamine system)是指從腹側背蓋核(ventral tegmental area, VTA)投射到蒼白核 (nucleus accumbens, NAC, 或譯作伏核, 伏隔核)及前額皮層(frontal cortex)的區域，是為人所熟知的自我獎賞中樞與愉悅中樞，被認為在形成鴉片類物質成癮上有關鍵地位。[12]

濫用鴉片類物質會令大腦多巴胺濃度提高，產生幸福感和愉悅感，形成濫用的正增強(positive reinforcement)效應[29-30]。相反的，在戒斷慢性鴉片類物質攝取時，則會造成蒼白核減少多巴胺的釋出[31-32]，產生不安和痛苦感，為了避免鴉片類藥物戒斷造成的折磨，是成癮者持續用藥的主要動機。也就是負增強(negative reinforcement)[33, 34]。

許多動物實驗和人體實驗已經顯示針刺會引發多重的生化反應。透過一個個的實驗，我們得以了解手法針刺和電針在腦內引發的一系列變化[35]。

無論是運用止痛或戒毒，針刺最知名的機轉透過內源性鴉片類物質及其受體，已有報導指出，電針依頻率的不同，可在腦內產生不同的內源性鴉片類物質，例如 β -endorphin、enkephalin、endomorphin 及 dynorphin 等。低頻的電針能促進 endorphin 及 enkephalin 在中樞神經的釋出，高頻的電針則促進 dynorphin 的釋出[36-39]。

早期的研究顯示，針刺治療嗎啡成癮的機轉涉及到 κ -opioid 受體。1993 年韓式和張氏報導了針刺治療嗎啡禁絕症候群的實驗室大鼠模型，他們發現 100Hz 的電針能抑制顫抖、冒汗、打牙顫、逃跑意圖和舔陰莖等行為，並且減緩體重的減輕，具有顯著統計的意義。然而 2Hz 的電針則產生輕微的但有意義抑制逃跑意圖和牙齒抖動[40]。這些結果指出 100Hz 的電針比 2Hz 的電針更能有效抑制戒斷症候群。進一步的研究指出電針是透過活化 κ -opioid 受體以及釋放 dynorphin 以抑制鴉片類物質的戒斷症候群[40-44]。

針刺也能影響嗎啡的強化效應。場地制約偏好(conditioned place preference, CPP)是常用的渴藥動物模型[45]。Wang 等人報導嗎啡誘導的大鼠其 CPP 會明顯受到 2Hz 以及 2/100Hz 電針的抑制，但 100Hz 則沒有此效果[46]。

然而 Shi 等人則指出 100Hz 的電針能顯著的減低嗎啡導致的 CPP，且

此效應能完全被 δ 及 κ -opioid 受器的拮抗劑所阻斷，表示 100Hz 的電針對抗渴癮的效果是藉由活化 δ 及 κ -opioid 受器所產生[47]。

2008 年，Yang 等人回顧了針刺治療藥物成癮療效的可能機轉，為針刺治療藥物成癮提供了明確的生化學證據[12]，這篇文章提出了「針刺能使蒼白核釋放多巴胺」的假說，在正增強效應上，針刺能藉由 dynorphin 神經元活化多巴胺細胞上 GABAB 受器及活化蒼白核突觸前的 κ -opioid 受器，最終減少多巴胺的釋放。在負向增強部分，針刺能刺激下視丘的 enkephalin 神經元，並與 μ opioid 受器產生作用，以抑制 VTA 的 GABA 類受器中間神經元，因此增加伏隔核多巴胺的釋放[12]。

最近的研究進一步支持上述的理論，並更指出腦內神經滋養因子 (Brain-derived neurotrophic factor, BDNF) 在此過程裡扮演一定的角色。在神門穴施以手法針刺能透過 GABA 受器的調節以調節嗎啡的增強效應[48]，並顯著的抑制嗎啡引起的自發活動(locomotor activity)，及抑制蒼白核及紋狀體的 Fos 蛋白的表現[49]。

許多動物實驗的結果指出[50-52]，因為慢性嗎啡施注所導致的 VTA 多巴胺神經元損傷，無論 2Hz 或 100Hz 的電針皆促進其恢復，同時會增加 VTA 裡 BDNF 蛋白的濃度，這說明電針治療鴉片類物質成癮應與 BDNF 的活化有關。

神經化學及行為科學的證據都顯示針刺能透過調節中腦邊緣的多巴胺神經元，減低鴉片類成癮的正向和負向的增強效應。此外，針刺能調節多巴胺的釋放則與內源性鴉片及 GABA 等大腦的神經傳導物質系統有關。

除了生化的研究外，也有學者透過影像學及腦波檢查來觀察針刺治療鴉片成癮的機轉，例如透過 fMRI，學者發現針刺能抑制成癮者大腦成癮區的活化[53]。而透過腦波檢查，電針能有效抑制海洛因提示(heroine-related cue, HRC)所產生的事件誘發電位(event-related potential, ERP)[54]。

三、臨床療效研究

以針刺治療鴉片類藥物成癮的效益，無論是臨床的觀察或基礎研究都已很顯著，然而相關臨床研究所報導的結果卻是較不一致的。

早期針刺治療鴉片類藥物成癮的研究多以描述性或案例報告者居多，後來逐漸有對照實驗，然而嚴謹的隨機對照試驗(randomized controlled trial, RCT)卻遠比想像中少得多。

2006 年 James B. Jordan 針對鴉片類物質成癮的針刺治療發表了一篇系統回顧[55]，他的結論並不支持針刺對成癮疾患的療效，並認為過去宣稱有

效的研究，絕大部分都是導因於針刺的安慰劑效應，唯此篇回顧最顯著的偏差，在其引用作為反對證據的研究，受試者多是古柯鹼成癮接受耳針治療的病患，古柯鹼是屬於中樞神經興奮劑，其治療結果能否用以驗證屬於中樞神經抑制劑的鴉片類藥物，值得商榷，此外耳針研究的結果，恐亦無法概括包括手法刺針及電針等其他針刺方式的療效。

2012 年，一篇極具指標性的研究由臺灣的林昭庚教授等人發表[56]，該研究系統性回顧了 1970 年到 2011 八月為止以針刺治療鴉片類藥物成癮的隨機對照試驗，希望評定針刺對鴉片類藥物成癮的療效。林教授等人以「acupuncture」和「heroin」或「opiate」為關鍵字在 PubMed 與 EBSCOhost 兩資料庫搜尋，收錄的條件為隨機對照試驗（無論是雙盲、單盲或非盲）以及受試者須符合鴉片或海洛因依賴的診斷條件，在排除掉缺少數字資料的研究、動物實驗及評論和回覆類的文章後，最終從 217 篇文章中篩選出 10 篇隨機對照試驗，並以 Jadad scale 為這些試驗評分，細節可參表一。

透過回顧，林教授等人提出幾項重要發現：

1. 有五個研究以體針為主，四個以耳針為主，有一篇則是使用韓式穴位刺激儀 HANS。
2. 十個研究中，七個研究有程度不一的臨床效益，其中包括五篇使用體針（無論是以手法或通電刺激），一篇使用耳針，一篇使用 HANS，3 篇研究未發現臨床效益，這 3 篇皆使用耳針治療。
3. 在中國執行的研究多以體針為主，而其他國家則以耳針為主。無論是體針或耳針，在穴位選擇上呈現較大的差異。林教授等人將 10 篇研究的穴位出現頻次依需排列，前五名的穴位分別為：足三里、三陰交、合谷、內關、神門。
4. 依照林教授等人的看法，施針者至少需在臨床接受訓練數年甚至到數十年的時間，針刺治療的療效才會較理想。缺乏足夠訓練與臨床經驗的施針者，針刺的效果將可能不顯著，甚至僅同於安慰劑效應。而這些研究裡，僅有兩篇提到施針者的資歷，雖然並不盡令人滿意，而其他研究則未提供此訊息。林教授等人認為，這些研究的結果與結論可能無法反映出臨床的實務。
5. 提出品質不佳的常見因素，包括：樣本數不足、缺少對照組、缺少隨機分派、缺少下針特定穴位位置的細節、缺少盲(blinding)程度的敘述等，這也是中醫研究最常遇到的問題。
6. 此外，收案條件、介入方式、療效評估等的差異，讓這些研究的異

質性(heterogeneity)過高，造成難以進行薈萃分析(meta-analysis)。

我們依循林教授等人的研究設計，擴充回顧了 2011 年後至 2016 年六月為止的針刺治療鴉片類藥物成癮的 RCTs，詳如表二。

我們篩出的這五篇研究，有兩篇是使用 HANS 治療，兩篇使用耳針(其實是同一個試驗)，一篇使用體針結合耳針。

其中 2014 年的研究乃由臺灣陳淵渝醫師等人所發表，為本土首篇針刺治療鴉片類藥物成癮的臨床研究，頗具意義，由於針刺治療藥物成癮的研究均是國外的經驗，這些研究成果能否運用在臺灣仍是疑問，這篇臨床試驗為此領域走出了一大步，且成果也顯示出正面的療效。

另必須說明的是，Jadad score 雖然可以迅速將研究品質做初步的量化評比，但卻無法深入檢視到研究方法的細節，研究設計的合理性直接影響到結果是否會有偏差，是研究成立與否的前提，可能較外部的品質評斷更為重要。針刺目前仍很難做到雙盲，而 Jadad score 有兩項指標與雙盲相關，因此是否適用於針刺研究的品質評比，也尚有很大的討論空間。

前已述及，由於針刺治療鴉片類藥物成癮的研究數量較少，且異質性較高，是以相關的薈萃分析研究較少見，2014 年一篇上海中醫藥大學發表於 E-CAM 之針刺治療鴉片類藥物成癮的系統性回顧，結果雖表示仍未具有高品質的 RCT 研究來佐證針灸的療效，但針灸治療組在焦慮及憂鬱指數有顯著差異。

參、討論

一、針刺的療效僅是安慰劑效應嗎

針刺運用在治療成癮或其他疾病時，往往因部分臨床研究的結果無法顯示出針刺組與對照組的差異，便被斷定針刺的療效僅是安慰劑效應。

例如近年即有兩篇引起大幅討論的研究，分別是 2010 年登於 *Arthritis Care & Research* 及 2014 年登於 *JAMA* 的兩篇文章，兩篇都否定了針刺的強項「止痛」的效果，認為並不比安慰劑來的顯著。這樣的論述已經挑戰了針刺療法乃至中醫存在的必要，同時也牽動到醫療資源分配的問題，這樣極其敏感且重大的議題本已超出本文應探討的範疇，唯若不對此議題做回應，下一個問題「針刺戒毒有效嗎」就沒有展開的空間與必要，因此我們仍需要就當前一些事而非的概念作初步的分析和釐清。

對照組有許多形式，如常規治療 (conventional treatment)，等待式 (waiting-list)，或偽治療 (simulation) 等，其中偽治療是一個偵測安慰劑效應的有效方式。我們應該都會同意，一個完美的偽治療對照組是要「讓病人相信他是在接受真的治療」但「實際上卻不是」，這在西藥的研究非常容易達成，甚至要執行雙盲也毫無困難，但這樣的條件對於多步驟、多互動（即所謂多維或多向度的治療 multidimensional treatment）的針刺療法能否適用，有相當大的討論空間。理論上，最完美的針刺對照組也應該是要符合「讓病人相信他是在接受真的針灸」但「實際上卻不是」的條件，無論是想證明針刺的療效或否定針刺療效，研究者皆有責任提出一個能使人信服的偽針組，也因此逐漸有各式各樣「偽針」的發展，現今常見的偽針的操作模式，計有回彈式的頓針不破皮、回彈式的利針破皮或不破皮、利針破皮淺刺固定等，在穴位部分，對照組可能選擇與實驗組相同的穴位、相近實驗組穴位卻而沒有意義者、或遠離實驗組穴位且無意義者（如兩條經絡間的區域）等。

然而我們必需強調，針刺療法絕不是僅是將針刺進特定皮膚的穴位而已，所謂的「得氣」才是針刺療法的核心，也就是針刺入皮膚達一定深度後，該部位要產生「痠、麻、重、脹、竅」的感覺，才算是完整的一次針刺，而這也正最大的偏差會出現的地方，試問，我們要如何「讓病人相信他是在接受真的針灸」而沒有產生「痠、麻、重、脹、竅」感覺，只有沒有過去從未接受過針刺的病患，才「有可能」無法區分，否則僅是單純的無效對照組，然而令人訝異的是，這樣重要的差異，竟然很少被西方的研

究提及，包括待會要討論的兩篇研究。

近來引起較大討論（或爭議）的兩篇研究，皆認為針刺療法是安慰劑效應。

第一篇的作者 Suarez-Almazor 醫師特別強調他們在前驅實驗(pilot study)中，邀請了九名自願者「同時接受兩種針刺」[72]，其中只有一人能區別出兩者的不同，這段敘述恰恰將實驗設計的瑕疵曝露無遺，因為實際上是不可可能的，換句話說，Suarez-Almazor 醫師與同事的設計，其實是偽針組對上偽針組而已。

另外一篇是刊登在全球排名前四名的 JAMA 雜誌。研究者是澳洲墨爾本大學運動醫學中心的瑞娜·希曼團隊，他們召集了 282 名 50 歲以上、膝蓋疼痛超過 3 個月的關節炎患者。受試者被隨機分為 4 組：對照組（不治療）、針灸組、雷射針刺組以及偽雷射針刺組（安慰劑組）。治療介入的頻率與時間是每周 1 到 2 次，共 12 周，但總治療次數需 8 到 12 次，治療結束後，針刺和雷射針灸對膝蓋疼痛有“一定程度的改善”，但是這種改善效果並不比安慰劑更好[73]。在治療結束一年後，這種改善效果消失了。因此研究者建議：「不支持對這些病人使用針灸治療。」

這是一篇設想周延的試驗，初看一切都很合理，甚至是完美，相關各項細節都有鉅細靡遺的描述，但卻唯獨沒有提到「得氣」的條件，這點非常令人困惑。其他爭議的地方也已有學者專文回覆 JAMA[74]，最關鍵的問題在於，這項試驗原本是要比較雷射針刺組與偽雷射針刺組，針刺組是陽性對照組，但最後的論文卻變成比較針刺與偽雷射組，涉及事後修改研究目的，且未說明，等於是迴避了試驗失敗的議題，而轉到另一個更具話題性的主題，且憑此試驗的樣本數與治療劑量，就逕將針刺武斷地歸納為安慰劑，也顯然過度詮釋了。

二、針刺戒毒有效嗎

「針刺對藥癮的治療有效嗎？」這個問題已經被提出超過四十年，但目前仍尚未有肯定的答案，其實無論有效沒效，現在都還不到蓋棺定論的時候，過於肯定任何一方而不加但書，可能都是偏頗的，因為兩造的證據品質都不夠強，要下最終的定論，仍必須有更多設計合理精良的試驗才行。

針刺治療鴉片類藥物成癮在臨床試驗已見到效益包括改善受試者的睡眠品質、焦慮與憂鬱等，而在特定的收案條件及治療模式下，針刺可發揮緩解急性戒斷症狀與減低美沙冬用量等效果，並有助於提高治療的順從性。

雖然針刺的基礎與臨床研究已進行超過了一甲子，針刺仍有許多我們

不清楚、不能掌握的地方，無論是運用於止痛或戒癮，背後都涉及到較複雜的機轉，加上針刺是多向度的（multidimensional，指針刺多步驟、多互動的特性）的一種治療行為，任何一個環節的差異，都足以影響最後治療的結果，所以針刺與單純投藥有很大的不同，有關療效的個體化差異相信會比用純物質藥物更為顯著。

施行針刺治療時也有劑量上的考量，一般中醫師會將每針是否得氣視為療效的閾值，得氣後可再透過手法提高刺激量，此外治療頻率、選穴正確與否，組穴的合宜性等，也會影響針刺療效的發揮。

將針刺視為萬靈丹、誇大針刺的療效是不實際的。針刺是多向度且相當個體化的療法，其療效可能會因人而異並不令人意外。如同我們都能接受癌症有各種不同的治療方案，需依不同的腫瘤組織型態、期別（大小、位置）乃至病患的體質體力選擇最佳的處置方式，針刺亦然，日後針刺研究的焦點應該擺在如何提高療效的特異性，也就是下一個議題要討論的重點，尤其是找出有效的族群與治療處方(regiment)，若僅是以證明針刺無效為目的，否定針刺的潛力，或將針刺的貢獻用安慰劑一語帶過，恐怕都不是負責、嚴謹的做法。

三、如何提高針刺治療鴉片類藥物成癮研究的品質

日後設計針刺治療鴉片類藥物成癮之相關研究時，為了減少異質性的問題，初步建議對收案條件、介入方式、對照組、治療頻率、療效評估等設立規範，並收足足夠的樣本數後做 subgroup 的分析，找出有特異性的族群，再重複施作，驗證療效。

經皮電刺激至目前看來是相當有潛力的一種介入方式，可參考過去研究成果，設計更嚴謹，更大樣本數的試驗。

物質使用疾患之臨床處置，依階段可區分為：急性介入期、恢復期、追蹤輔導期等三階段，每階段各自有不同的治療目標、治療方式（如住院或門診）與治療內容（如處理戒斷症狀或控制心理依賴等），針刺療法應按上述階段設計不同的試驗。

針刺治療鴉片類藥物成癮的研究幾乎都缺乏較長期觀察，有研究指出戒毒至少要有三個月的 remission 期才算成功，但很少有試驗能執行或追蹤到麼長的時間。日後研究設計時需多加留意此點。

此外，發展有信效度的針刺療法研究的品質量表，可增進針刺研究的品質，提升一致性與證據力，同為日後針刺研究的重點。

肆、結論

針刺治療鴉片類藥物成癮的基礎研究已提供充分的證據支持針刺的療效，但在臨床試驗的結果則較不一致，我們發現這與各試驗所持的方法學不同有關，對針刺認知的落差也會對試驗結果產生不同的解讀，要下最終的定論，更多設計合理精良的試驗是必須的。針刺治療鴉片類藥物成癮在臨床試驗已見到效益包括改善受試者的睡眠品質、焦慮與憂鬱等，而在特定的收案條件及治療模式下，針刺可發揮緩解急性戒斷症狀與減低美沙冬用量等效果。綜合考量目前常規的戒毒治療仍有其侷限，亟需更多元的治療模式參與協助，針刺又為相對安全的療法，我們建議宜積極透過更嚴謹、更大樣本數的臨床試驗，驗證同時開發針刺治療鴉片類藥物成癮的潛力。

伍、參考資料

1. 王昀等. 國家衛生研究院政策建言報告書：藥物成癮防治策略論壇. 苗栗縣竹南：財團法人國家衛生研究院; 2014.
2. 廖定烈, 鄭若瑟, 吳文正, 黃正誼, 陳保中. 物質成癮及治療：國內臨床服務的十年進展. *家庭醫學與基層醫療*. 2013;28 卷(11 期):299–304.
3. Nutt DJ, King LA, Phillips LD. Drug harms in the UK: A multicriteria decision analysis. *The Lancet*. 2010;376(9752):1558–1565. doi:10.1016/s0140-6736(10)61462-6.
4. 秦文鎮, 石雅萍, 李朝煌. 社區藥師對於藥癮防治認知之探討. *臺灣醫界*. 2011;54(6):21–24.
5. 陳光輝, 林志強, 譚立中. 海洛因成癮者之美沙酮替代療法. *醫學繼續教育*. 2007;11(3):315–319.
6. DARKE S, SWIFT W, HALL W. Prevalence, severity and correlates of psychological morbidity among methadone maintenance clients. *Addiction*. 1994;89(2):211–217. doi:10.1111/j.1360-0443.1994.tb00880.x.
7. Rounsaville BJ. Heterogeneity of psychiatric diagnosis in treated Opiate addicts. *Archives of General Psychiatry*. 1982;39(2):161. doi:10.1001/archpsyc.1982.04290020027006.
8. Kurth ME, Sharkey KM, Millman RP, Corso RP, Stein MD. Insomnia among methadone-maintained individuals: The feasibility of collecting home Polysomnographic recordings. *Journal of Addictive Diseases*.

- 2009;28(3):219–225. doi:10.1080/10550880903014155.
9. Mintzer MZ, Stitzer ML. Cognitive impairment in methadone maintenance patients. *Drug and Alcohol Dependence*. 2002;67(1):41–51. doi:10.1016/s0376-8716(02)00013-3.
 10. Prosser J, London ED, Galynker II. Sustained attention in patients receiving and abstinent following methadone maintenance treatment for opiate dependence: Performance and neuroimaging results. *Drug and Alcohol Dependence*. 2009;104(3):228–240. doi:10.1016/j.drugalcdep.2009.04.022.
 11. Shi J, Zhao L-Y, Copersino ML, et al. PET imaging of dopamine transporter and drug craving during methadone maintenance treatment and after prolonged abstinence in heroin users. *European Journal of Pharmacology*. 2008;579(1-3):160–166. doi:10.1016/j.ejphar.2007.09.042.
 12. Yang CH, Lee BH, Sohn SH. A possible mechanism underlying the effectiveness of acupuncture in the treatment of drug addiction. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine*. 2008;5(3):257–266. doi:10.1093/ecam/nem081.
 13. Kong J, Fufa DT, Gerber AJ, et al. Psychophysical outcomes from a randomized pilot study of manual, electro, and sham acupuncture treatment on experimentally induced thermal pain. *The Journal of Pain*. 2005;6(1):55–64. doi:10.1016/j.jpain.2004.10.005.
 14. Brumbaugh AG. Acupuncture: New perspective in chemical dependency treatment. *Journal of Substance Abuse Treatment*. 1993;10(1):35–43. doi:10.1016/0740-5472(93)90096-k.
 15. Barnes PM, Bloom B, Nahin RL. Complementary and alternative medicine use among adults and children: United States, 2007. *Natl Health Stat Report*. 2008;12(12):1-23.
 16. Niu C, Hao H, Lu J, Li L, Han Z, Tu Y. A novel Uni-Acupoint Electroacupuncture stimulation method for pain relief. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine*. 2011;2011:1–6. doi:10.1093/ecam/nep104.
 17. Vickers AJ, Cronin AM, Maschino AC, et al; Acupuncture Trialists' Collaboration. Acupuncture for chronic pain: individual patient data meta-analysis. *Arch Intern Med*. 2012;172(19):1444-1453.

18. Ernst E. Systematic review of systematic reviews of acupuncture. *Clinical Medicine*. 2006;6(5):508–509. doi:10.7861/clinmedicine.6-5-508.
19. ERNST E. Acupuncture - a critical analysis. *Journal of Internal Medicine*. 2006;259(2):125–137. doi:10.1111/j.1365-2796.2005.01584.x.
20. Chan Y-Y, Lo W-Y, Yang S-N, Chen Y-H, Lin J-G. The benefit of combined acupuncture and antidepressant medication for depression: A systematic review and meta-analysis. *Journal of Affective Disorders*. 2015;176:106–117. doi:10.1016/j.jad.2015.01.048.
21. Zhang Z-J, Chen H-Y, Yip K, Ng R, Wong VT. The effectiveness and safety of acupuncture therapy in depressive disorders: Systematic review and meta-analysis. *Journal of Affective Disorders*. 2010;124(1-2):9–21. doi:10.1016/j.jad.2009.07.005.
22. Gori L, Firenzuoli F. Ear acupuncture in European traditional medicine. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine*. 2007;4(s1):13–16. doi:10.1093/ecam/nem106.
23. WHO traditional medicine strategy, 2014-2023. WHO; 2013. 檢自世界衛生組織網站：
http://www.who.int/publications/list/traditional_medicine_strategy/zh
24. TIP 45: Detoxification and Substance Abuse Treatment. SAMHSA;2015. 檢自 SAMHSA 網站
<http://store.samhsa.gov/product/TIP-45-Detoxification-and-Substance-Abuse-Treatment/SMA15-4131>
25. Wen H, Cheung S. How acupuncture can help addicts. *Drugs and Society*.1973; 2:18-20
26. Wen H, Cheung S. Treatment of drug addiction by acupuncture and electrical stimulation. *American journal of medicine*.1973; 9:138-141
27. Brizer D, Castaneda R, eds. *Clinical addiction psychiatry*. Cambridge: Cambridge University Press; September 16, 2010.
28. 崔彩蓮, 吳鑾楨, 羅非, 韓濟生. 針刺治療藥物成癮的研究進展. *生理科學進展*. 2008;39(4):325–329.
29. Weiss F, Markou A, Lorang MT, Koob GF. Basal extracellular dopamine levels in the nucleus accumbens are decreased during cocaine withdrawal after unlimited-access self-administration. *Brain Research*.

- 1992;593(2):314–318. doi:10.1016/0006-8993(92)91327-b.
30. Peoples LL, J. Uzwiak A, Guyette FX, West MO. Tonic inhibition of single nucleus accumbens neurons in the rat: A predominant but not exclusive firing pattern induced by cocaine self-administration sessions. *Neuroscience*. 1998;86(1):13–22. doi:10.1016/s0306-4522(98)00116-x.
 31. Rossetti ZL, De Vry J, Fadda F, Isola D. Effects of nimodipine on extracellular dopamine levels in the rat nucleus accumbens in ethanol withdrawal. *Neuropharmacology*. 1999;38(9):1361–1369. doi:10.1016/s0028-3908(99)00039-8.
 32. Diana M, Pistis M, Muntoni A, Gessa G. Mesolimbic dopaminergic reduction outlasts ethanol withdrawal syndrome: Evidence of protracted abstinence. *Neuroscience*. 1996;71(2):411–415. doi:10.1016/0306-4522(95)00482-3.
 33. Weiss F, Porrino LJ. Behavioral neurobiology of alcohol addiction: recent advances and challenges. *Journal of Neuroscience*. 2002;22(9):3332–3337.
 34. Wise RA, Leeb K, Pocock D, Newton P, Burnette B, Justice JB. Fluctuations in nucleus accumbens dopamine concentration during intravenous cocaine self-administration in rats. *Psychopharmacology*. 1995;120(1):10–20. doi:10.1007/bf02246140.
 35. Wang G, Jiang N, He Z. Effects of scalp acupuncture on plasma ET-1, MDA and NO contents in the patient of cerebral infarction. *Chinese Acupuncture and Moxibustion*. 2001;21:241–242.
 36. Han J-S. Acupuncture: Neuropeptide release produced by electrical stimulation of different frequencies. *Trends in Neurosciences*. 2003;26(1):17–22. doi:10.1016/s0166-2236(02)00006-1.
 37. Han JS, Chen XH, Sun SL, et al. Effect of low- and high-frequency TENS on Met-enkephalin-Arg-Phe and dynorphin A immunoreactivity in human lumbar CSF. *Pain*. 1991;47(3):295–298. doi:10.1016/0304-3959(91)90218-m.
 38. Han JS, Ding XZ, Fan SG. The frequency as the cardinal determinant for electroacupuncture analgesia to be reversed by opioid antagonists. *Sheng Li Xue Bao*. 1986;38(5):258–261.
 39. Han J. S., Acupuncture and endorphins, *Neuroscience Letters*.

- 2004;361(1–3):258–261.
40. Han JS, Zhang RL. Suppression of morphine abstinence syndrome by body electroacupuncture of different frequencies in rats. *Drug and Alcohol Dependence*. 1993;31(2):169–175. doi:10.1016/0376-8716(93)90069-3.
 41. Wen HL, Ho WKK. Suppression of withdrawal symptoms by dynorphin in heroin addicts. *European Journal of Pharmacology*. 1982;82(3-4):183–186. doi:10.1016/0014-2999(82)90509-x.
 42. Wu L-Z, Cui C-L, Tian J-B, Ji D, Han J-S. Suppression of morphine withdrawal by electroacupuncture in rats: Dynorphin and κ -opioid receptor implicated. *Brain Research*. 1999;851(1-2):290–296. doi:10.1016/s0006-8993(99)02069-7.
 43. Green PG, Lee NM. Dynorphin A-(1-13) attenuates withdrawal in morphine-dependent rats: Effect of route of administration. *European Journal of Pharmacology*. 1988;145(3):267–272. doi:10.1016/0014-2999(88)90429-3.
 44. Cui C-L, Wu L-Z, Han J-S. Spinal kappa-opioid system plays an important role in suppressing morphine withdrawal syndrome in the rat. *Neuroscience Letters*. 2000;295(1-2):45–48. doi:10.1016/s0304-3940(00)01593-7.
 45. Markou A, Weiss F, Gold LH, Caine SB, Schulteis G, Koob GF. Animal models of drug craving. *Psychopharmacology*. 1993;112(2-3):163–182. doi:10.1007/bf02244907.
 46. Wang B, Luo F, Xia Y-Q, Han J-S. Peripheral electric stimulation inhibits morphine-induced place preference in rats. *NeuroReport*. 2000;11(5):1017–1020. doi:10.1097/00001756-200004070-00024.
 47. Shi X-D, Ren W, Wang G-B, Luo F, Han J-S, Cui C-L. Brain opioid-receptors are involved in mediating peripheral electric stimulation-induced inhibition of morphine conditioned place preference in rats. *Brain Research*. 2003;981(1-2):23–29. doi:10.1016/s0006-8993(03)02798-7.
 48. Yoon SS, Kim H, Choi K-H, et al. Acupuncture suppresses morphine self-administration through the GABA receptors. *Brain Research Bulletin*. 2010;81(6):625–630. doi:10.1016/j.brainresbull.2009.12.011.
 49. Lee B, Shim I, Lee H, et al. Morphine-induced locomotor response and Fos

- expression in rats are inhibited by acupuncture. *Neurological Research*. 2010;32(sup1):107–110. doi:10.1179/016164109x12537002794444.
50. Chu N, Zuo Y, Meng L, Lee DY-W, Han J, Cui C. Peripheral electrical stimulation reversed the cell size reduction and increased BDNF level in the ventral tegmental area in chronic morphine-treated rats. *Brain Research*. 2007;1182:90–98. doi:10.1016/j.brainres.2007.08.086.
 51. Chu N, Xia W, Yu P, Hu L, Zhang R, Cui C. Chronic morphine-induced neuronal morphological changes in the ventral tegmental area in rats are reversed by electroacupuncture treatment. *Addiction Biology*. 2008;13(1):47–51. doi:10.1111/j.1369-1600.2007.00092.x.
 52. Hu L, Chu N, Sun L, Zhang R, Han J-S, Cui C. Electroacupuncture treatment reverses morphine-induced physiological changes in dopaminergic neurons within the ventral tegmental area. *Addiction Biology*. 2009;14(4):431–437. doi:10.1111/j.1369-1600.2009.00163.x.
 53. Cai X, Song X, Li C, Xu C, Li X, Lu Q. acupuncture inhibits cue-induced heroin craving and brain activation. *Neural Regeneration Research*. 2012;7(33):2607–2616.
 54. Jiang Y, Liu H, Xu P, Wang Y, Lu G. Effect of electro-acupuncture intervention on cognition attention bias in heroin addiction abstinence—A dot-probe-based event-related potential study. *Chinese Journal of Integrative Medicine*. 2011;17(4):267–271. doi:10.1007/s11655-011-0698-y.
 55. Jordan JB. Acupuncture treatment for opiate addiction: A systematic review. *Journal of Substance Abuse Treatment*. 2006;30(4):309–314. doi:10.1016/j.jsat.2006.02.005.
 56. Lin J-G, Chan Y-Y, Chen Y-H. Acupuncture for the treatment of Opiate addiction. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine*. 2012;2012:1–10. doi:10.1155/2012/739045.
 57. Washburn AM, Fullilove RE, Fullilove MT, et al. Acupuncture heroin detoxification: A single-blind clinical trial. *Journal of Substance Abuse Treatment*. 1993;10(4):345–351. doi:10.1016/0740-5472(93)90019-x.
 58. Wells EA, Jackson R, Diaz R, Stanton V, Saxon AJ, Krupski A. Acupuncture as an adjunct to methadone treatment services. *American Journal on Addictions*. 1995;4(3):198–214. doi:10.3109/10550499509038105.

59. Zhang B, Luo F, Liu C. Treatment of 121 heroin addicts with Han's acupoint nerve stimulator. *Chinese Journal of Integrated Traditional and Western Medicine*. 2000;20(8):593–595.
60. Montazeri K, Farahnakian M, Saghaei M. The effect of acupuncture on the acute withdrawal symptoms from Rapid Opiate Detoxification. *Acta anaesthesiologica Sinica*. 2002;40(4):173–177.
61. Wu J-M. Clinic reaseach on heroin de-addiction effects of acupuncture and its potentiality of preventing relapse. *Journal of Chinese Integrative Medicine*. 2003;1(4):268–272. doi:10.3736/jcim20030412.
62. Wen TQ, Yang ZJ, Lei XL. Clinical application of acupuncture for treatment of heroin withdrawal syndrome. *Chinese Acupuncture and Moxibustion*. 2005;25(7):449–453.
63. Margolin A, Avants SK, Arnold R. Acupuncture and spirituality-focused group therapy for the treatment of HIV-Positive drug users: A preliminary study. *Journal of Psychoactive Drugs*. 2005;37(4):385–390. doi:10.1080/02791072.2005.10399811.
64. Zeng X, Lei L, Lu Y, Wang Z. Treatment of heroinism with acupuncture at points of the Du Channel. *Journal of Traditional Chinese Medicine*. 2005;25(3):166–170.
65. Mu JP, Liu L, Hu J, Xu P. Clinical study on electroacupuncture at Jiaji (EX-B2) for interfering protracted withdrawal syndrome in the patient of heroin dependence. *Chinese Acupuncture and Moxibustion*. 2005;25(9):599–602.
66. Bearn J, Swami A, Stewart D, Atnas C, Giotto L, Gossop M. Auricular acupuncture as an adjunct to opiate detoxification treatment: Effects on withdrawal symptoms. *Journal of Substance Abuse Treatment*. 2009;36(3):345–349. doi:10.1016/j.jsat.2008.08.002.
67. Meade CS, Lukas SE, McDonald LJ, et al. A randomized trial of transcutaneous electric acupoint stimulation as adjunctive treatment for opioid detoxification. *Journal of Substance Abuse Treatment*. 2010;38(1):12–21. doi:10.1016/j.jsat.2009.05.010.
68. Lua P, Talib N. Auricular acupuncture for drug dependence: an open-label randomized investigation on clinical outcomes, health-related quality of life,

- and patient acceptability. *Alternative Therapies In Health And Medicine*. 2013;19(4):28–42.
69. Lua PL, Talib NS, Ismail Z. Methadone maintenance treatment versus methadone maintenance treatment plus Auricular acupuncture: Impacts on patient satisfaction and coping mechanism. *Journal of Pharmacy Practice*. 2013;26(6):541–550. doi:10.1177/0897190013489574.
70. Chan Y-Y, Lo W-Y, Li T-C, et al. Clinical efficacy of acupuncture as an adjunct to methadone treatment services for heroin addicts: A Randomized controlled trial. *The American Journal of Chinese Medicine*. 2014;42(03):569–586. doi:10.1142/s0192415x14500372.
71. Ma D, Han J-S, Diao Q-H, et al. Transcutaneous electrical Acupoint stimulation for the treatment of withdrawal syndrome in heroin addicts. *Pain Medicine*. 2015;16(5):839–848. doi:10.1111/pme.12738.
72. Suarez-Almazor ME, Looney C, Liu Y, et al. A randomized controlled trial of acupuncture for osteoarthritis of the knee: Effects of patient-provider communication. *Arthritis Care & Research*. 2010;62(9):1229–1236. doi:10.1002/acr.20225.
73. Hinman RS, McCrory P, Pirotta M, et al. Acupuncture for chronic knee pain. *JAMA*. 2014;312(13):1313. doi:10.1001/jama.2014.12660.
74. Li YM. Treating chronic knee pain with acupuncture. *JAMA*. 2015;313(6):628. doi:10.1001/jama.2014.18508.

表一、1970年至2011八月止以針刺治療鴉片類藥物成癮之隨機對照試驗摘要（表格內容摘自林昭庚教授等人之研究[56]）

作者 (年份)	Jadad score	個案數 (治療/ 對照)	平均年齡 (男性%)	收案條件	介入方式	治療頻率 (時間)	治療穴位	對照組	療效評估	結果	不良事件
Washburn 等人 (1993) [57] 美國	1	100 (55/45)	(1) 治療組: 40.5 (63%) (2) 偽針組: 40.4 (73%)	自述近期有靜脈施注海洛因,且透過理學檢查確認針孔為近期造成者	耳針	每天 (共21天)	交感點 神門點 腎點 肺點	非特定穴位 點	(1)出席率 (2)自述海洛因的使用頻率 (3)尿檢	(1) $P < 0.05$ (2) $P < 0.01$ (3) NS	(1)少量出血 (2)輕微噁心 (3)輕微頭暈
Wells等人 (1995) [58] 美國	3	60 (31/29)	(1) 治療組: — (54.8%) (2) 對照組: — (48.3%)	以鴉片類藥物為主要成癮藥物,並且依聯邦法律要求接受美沙冬治療者	耳針	第一階段: 1星期5天 (共2星期) 第二階段: 每天皆可 (共6個月)	交感點 神門點 腎點 肺點 肝點	非特定穴位 點	(1)出席率及保持率 (2)自述症狀 (3)渴藥 (4)美沙冬劑量 (5)尿檢	(1) NS (2) NS (3) NS (4) NS (5) NS	未提及
Zhang等人 (2000) [59] 中國	1	181 (121/60)	(1)治療組: 27.1 (—) (2)對照組: 25.4 (—)	(1)DSM III 鴉片類藥物依賴 (2)尿檢嗎啡陽性	HANS (頻率2/100 Hz; 電流強度: 前臂: 12~16mA 小腿: 16~26mA	第一階段: 每天4次(共3天) 第二階段: 每天兩次(共3天) 第三階段: 每天1次(共7天)	合谷 勞宮 內關 外關 足三里 三陰交	同治療組, 但不通電	(1)心跳 (2)體重 (3)睡眠時間 (4)發冷 (5)疼痛 (6)焦慮 (7)鼻涕眼淚 (8)渴藥	八項指標皆有顯著進步 ($P < 0.01$)	未提及

作者 (年份)	Jadad score	個案數 (治療/ 對照)	平均年齡 (男性%)	收案條件	介入方式	治療頻率 (時間)	治療穴位	對照組	療效評估	結果	不良事件
Wu等人 (2003) [60] 中國	1	120 (30/30 /30/30)	(1)針刺組: —(—%) (2)針刺加鴉 片組: —(—%) (3)鴉片加丁 基原啡因: —(—%) (4)鴉片加 HANS: —(—%)	(1) CCMD II-R and DSM III-R for: opiate dependence (2)嗎啡尿檢陽 性	體針 +手法刺激	第一階段: 1天2次(共3天) 第二階段: 1天1次(共7天)	四神聰 內關 合谷 足三里 三陰交	(1)鴉片+丁 基原啡因 (2)鴉片 +HANS	(1) Opiate withdrawal scale (2)視覺刻度表 (VAS) 評估 渴藥程度變 化	(1)針刺組的 戒斷症狀在 第六天後顯 著改善 (P < 0.05) (2)針刺組的 渴藥程度在 第八天後顯 著改善 (P < 0.05)	輕微口乾
Wen等人 (2005) [61] 中國	2	220 (111 /109)	(1)針刺組: 33.9 (77.5%) (2)對照組: 33.8 (78.0%)	(1) DSM IV for opiate dependence (2)嗎啡尿檢陽 性	體針 +手法刺激	每天 (共10天)	合谷 內關 足三里 外關 神門 三陰交	口服 lofexidine Hydrochlorid e	(1) Withdrawal symptom (2)自評 Hamilton anxiety scale	(1)針刺組在 第四第五 天時和治 療前產生 顯著改善 (P < 0.05) (2)自評 Hamilton焦 慮量表在 第四天後有顯 著改善 (P < 0.001)	未提及
Margolin 等人(2005) [62]美國	1	40 (20/20)	(1)NADA療 法組:43.1 (65%) (2)修改後之 NADA療 法組: 42.6 (55%)	HIV陽性的美 沙冬維持療法 患者	耳針	每周5天 (共8周)	交感點 神門點 腎點 肺點 肝點	第一個月:神 門點 第二個月:交 感點 神門點 肺點	(1)保持率 (2)出席率 (3)藥物使用 (4)憂鬱及焦 慮的變化	(1) NS (2) NS (3) NS (4) NS	未提及

作者 (年份)	Jadad score	個案數 (治療/ 對照)	平均年齡 (男性%)	收案條件	介入方式	治療頻率 (時間)	治療穴位	對照組	療效評估	結果	不良事件
Montazeri 等人. (2002) [63] 愛爾 蘭	2	40 (20/20)	(1)實驗組: 32 (100%) (2)對照組: 31 (100%)	自述有海洛因 或鴉片成癮 史，但小於六 個月	體針 +手法刺激	每天治療共3天	合谷 內關 足三里 神門 太衝 大椎 百會	ROD by naloxone	CINA	針刺組的 CINA score 相較於對照 組有微幅的 增加($P <$ 0.05)	沒有不良 事件
Zeng等人 (2005) [64] 中國	1	70 (35/35)	(1)治療組: 33.1 (83.9%) (2)對照組: 34.2 (80.8%)	(1) DSM III-R for opiate dependence (2)嗎啡尿檢 陽性 (3)有類鴉片 類藥物戒斷 症狀	體針 +手法刺激	每天1次共10天	百會 大椎 神道 靈堂 至陽 命門	十天的美沙 冬降階療法	Scores of daily withdrawal symptoms	針刺組在第 1, 2, 4, 6, 7, 8, 9, 及10 天時都有顯 著進步 (P < 0.05 or $P <$ 0.01)	未提及
Mu等人 (2005) [65] 中國	2	120 (30/30/3 0/30)	(1)針刺組I: 29.5 (40%) (2)針刺組II: 29.7 (43.3%) (3)偽針組: 28.6 (33.3%) (4)對照組: 31.7 (43.3%)	(1) ICD-10 for opiate dependence (2)嗎啡尿檢 陰性 (3)有類鴉片 類藥物戒斷 症狀	體針+電刺 激(頻率 5 Hz;電流強 度5 mA)	每周3次 (共 10 周)	(1)針刺組I: 夾脊 腎俞 (2)針刺組II: 內關 足三里 神門 三陰交	(1) 偽針組: 足三里、三 陰交，沒有 電刺激 (2) 對照組: 沒有治療	(1) Withdrawal symptom (2) Hamilton anxiety scale (HAMA) (3)自評 depression scale (SDS)	在4, 8, 10周 時，針刺組I 和II在戒斷 症狀， HAMA及 SDS都有顯 著減少 (P < 0.01)	未提及

作者 (年份)	Jadad score	個案數 (治療/ 對照)	平均年齡 (男性%)	收案條件	介入方式	治療頻率 (時間)	治療穴位	對照組	療效評估	結果	不良事件
Bearn 等人 (2009) [66] 英國	3	83 (48/34)	(1)針刺組: 36.2(73%) (2)對照組: 35.7(79%)	DSM IV for opiate dependence	耳針	周一到週五 (共 14 天)	耳部軟骨脊 上的五個點 (穴位點未 提及) (留針 30~40 分鐘)	耳部塗油後 再分別夾上 五個特製的 金屬夾	(1)戒斷症狀 (2)渴藥	(1) NS (2) NS	未提及

表二、2011 年後至 2016 年六月止以針刺治療鴉片類藥物成癮之隨機對照試驗摘要

作者 (年份)	Jadad score	個案數 (治療/ 對照)	平均年齡 (男性%)	收案條件	介入方式	治療頻率 (時間)	治療穴位	對照組	療效評估	結果	不良事件
Meade 等 人(2010) [67] 美國	3	48 (24/24)	(1) TEAS 組: 27.7 (16%) (2)偽 TEAS 組: 27.3 (17%)	住院接受鴉片 類藥物戒毒治 療並服用 buprenorphine -naloxone 者	TEAS	每天 3 次 每次 30 分鐘 共 3 到 4 天	合谷 內關	1 mA	(1) Addiction Severity Index (2) Subjective Opiate Withdrawal Scale	(1)出院後兩 周的訪視治 療組的再用 藥風險降低 一半 (2)治療組受 疼痛干擾的 情形及自覺 身體健康狀 況有顯著改 善。	未提及
Lua PL 等 人(2013) [68] 馬來西亞	1	69 (29/40)	全體受試 者平均 36 (100%)	接受美沙冬維 持療法者	耳針	每周三次共八周	交感點 神門點 腎點 肺點 肝點	MMT	(1)每日美沙冬 之平均使用 劑量 (2)每星期抽菸 根數 (3)復犯率 (4) withdrawal symptoms (5) health-related quality of life (HRQoL)	耳針組抽菸 的量會減少 其餘參數沒 有差異	未提及

作者 (年份)	Jadad score	個案數 (治療/ 對照)	平均年齡 (男性%)	收案條件	介入方式	治療頻率 (時間)	治療穴位	對照組	療效評估	結果	不良事件
Lua PL 等 人(2013) [69] 馬來西亞	1	69 (29/40)	全體受試 者平均 36 (100%)	接受美沙冬維 持療法者	耳針	每周三次共八周	交感點 神門點 腎點 肺點 肝點	MMT	(1) Patient satisfaction with pharmaceutical care questionnaire (PSPCQ) (2) Malay brief COPE-27	N/S	未提及
Chan 等人 (2014) [70] 臺灣	3	60 (30/30)	(1) 針刺組: 37.0(86.7%) (2) 偽針組: 35.3(76.7%)	(1) 大於 20 歲 (2) DSM IV for opiate dependence 並接受美沙 冬維持療法 已超過一個 月	耳針+體針 +電刺激	每周兩次 共四周	神門點 合谷 足三里	耳針使 用頓針 針刺不 破皮,體 針淺次 破皮避 免得氣	(1) 每日美沙 冬之平均 使用劑量 (2) 視覺刻度 表(VAS)評 估渴藥 (3) 生活品質 量表 (SF-36) (4) 匹茲堡睡 眠品質量 表(PSQI)	針刺組在第二 週開始能顯著 減少每日美沙 冬使用劑量,第 三週起可減少 14%,與對照組 達顯著差異實 驗組 針刺組主觀睡 眠品質改善程 度達顯著差異	微量流血 輕微手麻
Ma 等人 (2015) [71] 中國	2	63 (32/31)	(1) TEAS 組:34.2 (100%) (2) 對照組: 33.5(100%)	(1) 18 到 55 歲, 男性 (2) DSM IV for opiate dependence 且有鴉片類藥 物戒斷症狀	TEAS (頻率2/100 Hz;電流強 度:7~15m A +丁基原啡 因	第一階段:每天三 次(前五天) 第二階段:每天二 次(第六到第十 天)	合谷 勞宮 內關 外關	穴位同實 驗組,但 不通電+ 丁基原啡 因	Withdraw syndrome scale	TEAS 組 Withdraw syndrome scale 的各項指標皆 較於對照組優 異,且有顯著 差異。	未提及

市售中藥材指標成分含量監測調查

江秀梅
中國醫藥大學

摘要

中藥材屬天然物，成分複雜，且常因基原、產地、採收季節、儲存及炮製等因素均會影響其有效成分，為民眾使用中藥之有效與安全性，本計畫預訂監測調查市面上 20 種中藥材各 20 批，檢驗其指標成分含量。依照進出口量及相關公協會反應成分含量異常品項等原則，選定 20 種中藥材品項，即玄參、白芷、地黃、何首烏、辛夷、虎杖、金銀花、青皮、苦杏仁、枳殼、枳實、柴胡、桃仁、梔子、連翹、黃芩、黃連、當歸、葛根、陳皮。

中藥材指標成分之檢驗方法，皆依臺灣中藥典第二版之正文所收載者，進行前處理及分析，並且進行添加回收，確保人員操作及機器之穩定性。另對部分藥材來源或誤用者，再佐以薄層層析法進行比對。

20 項中藥指標成分之分析結果，其符合臺灣中藥典情形，分別為辛夷、枳實、梔子、黃連、當歸及陳皮等 6 種全數符合；其他符合藥材規格之比例如下：枳殼 95%，青皮 95%，黃芩 85%，柴胡 60%，金銀花 50%，虎杖 45%，熟地黃 40%，連翹 35%，葛根 25%，白芷 20%，桃仁 20%，生首烏 33.3%，玄參 15%，苦杏仁 10%，生地黃 5%；製首烏以臺灣中藥典”何首烏之規範”則皆未符合規範。

究其不符合藥典規格原因，因中藥材來源複雜，造成中藥材品質不一的情形。再者，中藥商之經營尤其是炮製屬耗勞力產業，年輕人投入意願低，加上大陸支持炮製工業留在大陸的政策，坊間中藥房大都以飲片方式，此調查購得者以飲片居多，而臺灣中藥典所規範之中藥係針對原藥材，亦是成分含量具有差距原因之一。

關鍵詞：中藥材、指標成分、含量、臺灣中藥典

Survey on the Marker content of Crude Drugs in the Market

Hsiu-Mei Chiang
China Medical University

ABSTRACT

The quality of Chinese herbal medicines in market was different, because of the distinct sources, the cultivation area, the environmental factors, harvesting, and the processing. For the sake of public health, the objective of this project is to detect the marker substances in 20 Chinese herbal medicines (20 batches for each). Twenty Chinese herbal medicines must be recorded in Taiwan Herbal Pharmacopeia with high import quantum or the amount of marker substances was abnormal reported by the associations of Chinese Medical.

The 20 items of Chinese herbal medicines are Scrophularia Root, Dahurian Angelica Root, Rehmannia Root, Fleeceflower Root, Magnolia Flower, Giant Knotweed Rhizome and Root, Honeysuckle Flower, Green Tangerine Peel, Bitter Apricot Seed, Bitter Orange, Immature Bitter Orange, Bupleurum Root, Peach Kernel, Capejasmine Fruit, Forsythia Fruit, Scutellaria Root, Coptis Rhizome, Chinese Angelica Root, Pueraria Root and Tangerine Peel.

The contents of marker substances will be measured according to the monography of Taiwan Herbal Pharmacopeia. Results are compared with the regulatory standard in Taiwan Herbal Pharmacopeia. To ensure that the operation of personnel and the stability of the machine, we use standard addition method to calculate the recovery rate, and then thin layer chromatography method for rechecking the result.

After analysing, the qualification ratio of 20 Chinese herbal medicine are 5% for Rehmannia Root, 10% for Bitter Apricot Seed, 15% for Scrophularia Root, 20% for Dahurian Angelica Root, 25% for Pueraria Root, 33.3% for Fleeceflower Root, 35% for Forsythia Fruit, 45% for Giant Knotweed Rhizome and Root, 50% for Honeysuckle Flower, 60% for Bupleurum Root, 85% for Scutellaria Root, 95% for Green Tangerine Peel, 95% for Bitter Orange, In addition, the qualification ratio for

Magnolia Flower, Immature Bitter Orange , Capejasmine Fruit, Coptis Rhizome, Chinese Angelica Root and Tangerine Peel are 100%.

Due to the disperse sources of Chinese herbal medicines, the quality of Chinese herbal medicine is quite different. Moreover, the processing of Chinese medicine needs lot of labor and the will of young people devote to this business is low. In addition, most of the processing work was done in China, thus most of Chinese medicine available in the market is sliced herbal medicine. However, the criteria in Taiwan Herbal Pharmacopeia are for crude drug. It may be a reason for the low qualification ratio of some Chinese medicine.

Keywords: Chinese herbal medicines, marker substance, content, Taiwan herbal pharmacopeia

壹、前言

中藥為我中華民族先民數千年來與治療疾病及保健長久使用經驗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，又受民眾常因顧及其較大副作用觀念，因此中藥仍為民眾喜愛，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，且為聯合國衛生組織所重視。

中藥使用取自動植礦三界之天然物，就單味藥材而言，其成分已甚為複雜，其成分受基原、產地、氣候、採收季節、使用部位、炮製加工、儲存條件等影響，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。近年來拜分離分析儀器之開發問世，使得屬天然物的中藥品質管制有較大的進展。

如上述中藥材之成分複雜，影響因素又多，且其療效成分並不多，故早期行政院衛生署對中藥之品質管制，以中藥製劑為重點，訂定每個劑型應記載的管制項目，其規格由廠商制訂，並非統一標準。至於藥材之品質則由廠商自主控管。

中醫藥委員會除陸續製訂相關有效成分及有害成分之規定外，並進而對夾雜或污穢物加以規範。並於 93 年元月 13 日公告(行政院衛生署, 2004)自九十三年二月一日起，杜仲、枇杷葉、肉桂、桂枝、桂皮、白及及五加皮等七種中藥材，須加做重金屬(鎘、鉛、汞)檢測，其限量標準為：鎘(Cd) 2 ppm 以下、鉛(Pb) 30 ppm 以下、汞(Hg) 2 ppm 以下。95 年公告(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」，於中藥材、中藥製劑，係指該藥材或製劑含有害物質(包括總重金屬、DDT 總量、BHC 總量、PCNB (Quintozene)及黃麴毒素)以及中藥碎片劑型之製劑，其微生物限量標準超出限量標準者。

中醫藥委員會有鑒於藥材之規格無官方之統一標準，遂邀請產官學專家研訂，經行政院衛生署於民國 93 年 3 月 9 日公告(行政院衛生署, 2004)「中華中藥典」，並於同年 5 月 1 日起實施。更於民國 102 年 1 月公告(行政院衛生署, 2013)第二版並更名為「臺灣中藥典」，於同年 4 月 1 日起實施。規定凡臺灣中藥典正文所載之中藥材，其製造、買賣及調配以供醫療、保健之用時，所有鑑別試驗、性狀、雜質檢查及含量標準等均應符合其規定。正文收載 300 品目逐一載明藥材之名稱、學名、基原、含量、性狀、鑑別、雜質檢查(乾燥減重、總灰分、酸不溶性灰分、異物、農藥殘留、

黃麴毒素、重金屬等)及其規定、含量測定(成分含量測定、水抽提物、稀乙醇抽提物)、貯藏法、用途分類、用量及注意事項。其中收載須定量成分者約有 90 種中藥材。

依本計畫背景指出臺灣市售中藥材多由中國大陸或其他國家輸入，因為各地之作物生長環境不同、環境氣候變遷、成分可能部分被抽提後再販售或農民以經濟考量而提早採收等因素，發生成分含量無法符合臺灣中藥典規定情形。為加強中藥材品質管理，以保障民眾所使用之中藥材能達到預期療效，有必要自收載於臺灣中藥典中已訂有含量測定之品項，逐年選定品項進行市售中藥材指標成分背景值調查，俾利作為中藥材指標成分管理政策與臺灣中藥典修訂之參考。

依本計畫需求規格為監測調查市面上流通之 20 種中藥材各 20 批，且應優先監測調查收載於臺灣中藥典，且進口量較大或中醫藥相關公協會反應成分含量異常品項。含量及測定方法依「臺灣中藥典」為準。

20 項中藥材選取主要以進口量較大者，依中醫藥司調查之 103 年中藥材進口量排名依序如表 1.1，及中醫藥相關公協會反應成分含量異常品項，作為挑選方向，選定之藥材如下，玄參、白芷、地黃、何首烏、辛夷、虎杖、金銀花、青皮、苦杏仁、枳殼、枳實、柴胡、桃仁、梔子、連翹、黃芩、黃連、當歸、葛根、陳皮。

貳、材料及方法

一、20 種中藥品項之選定原則

20 種中藥品項之選定，參考前言所述之進口量與異常品項，以及臺灣中藥典所收載與指標成分可購得者等因素，作為選定之依據。20 種中藥材品項分別為：玄參、白芷、地黃、何首烏、辛夷、虎杖、金銀花、青皮、苦杏仁、枳殼、枳實、柴胡、桃仁、梔子、連翹、黃芩、黃連、當歸、葛根、陳皮。中藥材採樣係於臺灣北中南之中藥大、中盤商購得。

二、中藥材採樣收集及存放

分析 20 項中藥材之品項，分赴全台北中南收集，共計北部七家、中部九家以及南部八家，皆取自不同之中藥材中盤商或批發商。其中生首烏市面上難以購得，何首烏採樣部分含 11 件製首烏及 9 件生首烏，地黃除了原 20 件生地黃，亦多收集了 5 件熟地黃，以反映市面上販售之現況。購入藥材分別以數字編號並且標籤之，以利辨識及保存留樣，藥材易受潮者保存於乾燥箱中、並儘快分析。

三、指標成分含量測定

中藥材指標成分之分析方法皆依照臺灣中藥典之正文所收載者進行前處理及分析，其規格限量及分析條件，見表 2.1。監測結果進行分析比較，對於不符臺灣中藥典規定者進行原因探討，並進行添加回收率、前處理方法是否妥適、移動相修飾等探討，確認分析方法無問題，以確保分析結果正確。另藥材含量分析之計算將乾燥減重扣除後計算。

(一) 玄參之指標成分含量測定

1. 對照標準品溶液配製

取 Harpagide (購自同田生物, $\geq 98\%$) 對照標準品、Harpagoside (購自 EXTRASYNTHÈSE, $\geq 99\%$) 對照標準品適量，精確稱定，加 30% 甲醇製成每 1 mL 含 Harpagide 60 μg 、Harpagoside 20 μg 的混合溶液，即得。

2. 檢品溶液之萃取

將市售玄參樣品隨機取適量以傾倒式粉碎機粉碎後，取粉末約 0.5 g，精確稱定，置具塞錐形瓶中，精確加入 50% 甲醇 50 mL，密塞，稱定重量，浸泡 1 小時，超音波振盪四十五分鐘，放冷，再稱定重量，以 50% 甲醇補足減失的重量，搖勻，過濾，取續濾液，即得。

3. 分析條件

層析管：COSMOSIL 5C₁₈-AR-II, 4.6 mm I.D. x 250 mm

檢測波長：UV 210 nm

移動相：A 相-乙腈；B 相-0.03% 磷酸

時間	A 相比例 (%)	B 相比例 (%)
0~10	3→10	97→90
10~20	10→33	90→67
20~25	33→50	67→50
25~30	50→80	50→20
30~35	80	20
35~37	80→3	20→97

流速：1.0 mL/min

4. 市售玄參之含量測定

分別取對照標準品溶液及玄參檢品溶液各 10 μL 注入高效液相層析儀。以標準品溶液各波峰之滯留時間比對市售玄參檢品溶液所得之各波峰鑑定其指標成分波峰，且理論板數以 Harpagide 及 Harpagoside 峰計算不低於 5000。另以標準品波峰面積對照玄參檢品波峰面積計算指標成分含量，計算公式如下：

指標成分含量 (%)

$$= \left[0.06 \times \frac{\text{Area}_{\text{檢 Harpagide}}}{\text{Area}_{\text{標 Harpagide}}} + 0.02 \times \frac{\text{Area}_{\text{檢 Harpagoside}}}{\text{Area}_{\text{標 Harpagoside}}} \right] \times 50 \div 500 \times 100$$

(二) 白芷之指標成分含量測定

1. 對照標準品溶液配製

取 Imperatorin (購自 EXTRASYNTHESE, ≥99%) 對照標準品適量，精確稱定，加甲醇製成每 1 mL 含 10 μg Imperatorin 的溶液，即得。

2. 檢品溶液之萃取

將市售白芷樣品取適量以傾倒式粉碎機粉碎後，取粉末約 0.4 g，精確稱定，置 50 mL 容量瓶中，加甲醇 45 mL，超音波振盪一小時，取出，放冷，加甲醇至刻度，搖勻，過濾，取續濾液，供做檢品溶液。

3. 分析條件

層析管：COSMOSIL 5C₁₈-AR-II, 4.6 mm I.D. x 250 mm

檢測波長：UV 300 nm

移動相：甲醇：水(70：30)

流速：1.0 mL/min

4. 市售白芷之含量測定

分別取對照標準品溶液及白芷檢品溶液各 10 μL 注入高效液相層析儀。以標準品溶液波峰之滯留時間比對市售白芷檢品溶液所得之各波峰鑑定其指標成分波峰，且理論板數以 Imperatorin 峰計算不低於 3000。另以標準品波峰面積對照白芷檢品波峰面積計算指標成分含量，計算公式如下：

指標成分含量 (%)

$$= \left[0.01 \times \frac{\text{Area}_{\text{檢 Imperatorin}}}{\text{Area}_{\text{標 Imperatorin}}} \right] \times 50 \div 400 \times 100$$

(三) 地黃之指標成分含量測定

1. 對照標準品溶液配製

分別取 Catalpol (購自同田生物, ≥98%) 對照標準品及 Verbascoside (購自同田生物, ≥98%) 對照標準品適量，精確稱定，分別加入移動相溶媒製成每 1 mL 含 10 μg 的溶液，即得。

2. 檢品溶液之萃取

將市售生地黃剪切成約 5 mm 的小塊，經 80°C 減壓乾燥 24 小時後，以傾倒式粉碎機粉碎後，磨成粗粉，取約 0.8 g，精確稱定，置具塞錐形瓶中，精確加入甲醇 50 mL，稱定重量，加熱迴流萃取 1.5 小時，放冷，再稱定重量，用甲醇補足減失的重量，搖勻，過濾，精確量取續濾液 10 mL，濃縮至近乾，殘渣以分析 Catalpol 之移動相溶媒溶解，轉移至 10 mL 容量瓶中後稀釋至刻度，搖勻，過濾，取續濾液，供做 Catalpol 檢品溶液。

精確量取上述之甲醇續濾液 20 mL，減壓回收溶劑近乾，殘渣用分析 Verbascoside 之移動相溶媒溶解，轉移至 5 mL 容量瓶中後稀釋至刻度，搖勻，過濾，取續濾液，供做 Verbascoside

檢品溶液。

3. 分析條件

層析管：COSMOSIL 5C₁₈-AR-II, 4.6 mm I.D. x 250 mm

檢測波長：Catalpol-UV 210 nm

Verbascoside-UV 334 nm

移動相：Catalpol-乙腈：0.1%磷酸溶液(1：99)

Verbascoside-乙腈：0.1%醋酸溶液(16：84)

流速：1.0 mL/min

4. 市售地黃之含量測定

(1)地黃中 Catalpol 之含量測定

分別取對照標準品溶液及生地黃之 Catalpol 檢品溶液各 10 μL 注入高效液相層析儀。以標準品溶液波峰之滯留時間比對市售生地黃檢品溶液所得之各波峰鑑定其指標成分波峰，且理論板數以 Catalpol 峰計算不低於 5000。另以標準品波峰面積對照生地黃檢品波峰面積計算 Catalpol 含量，計算公式如下：

$$\text{Catalpol 含量 (\%)} = \left[0.01 \times \frac{\text{Area}_{\text{檢 Catalpol}}}{\text{Area}_{\text{標 Catalpol}}} \right] \times 10 \div 160 \times 100$$

(2)生地黃中 Verbascoside 含量測定

分別取對照標準品溶液及 25 件地黃（含熟地黃 5 件）之 Verbascoside 檢品溶液各 10 μL 注入高效液相層析儀。以標準品溶液波峰之滯留時間比對市售地黃檢品溶液所得之各波峰鑑定其指標成分波峰，且理論板數以 Verbascoside 峰計算不低於 5000。另以標準品波峰面積對照地黃檢品波峰面積計算 Verbascoside 含量，計算公式如下：

Verbascoside 含量 (%)

$$= \left[0.01 \times \frac{\text{Area}_{\text{檢 Verbascoside}}}{\text{Area}_{\text{標 Verbascoside}}} \right] \times 5 \div 320 \times 100$$

(四) 何首烏之指標成分含量測定

1. 對照標準品溶液配製

取 Emodin (購自同田生物，≥98%) 對照標準品、Physcion (購自同田生物，≥98%) 對照標準品適量，精確稱定，以甲

醇分別製成每 1 mL 含 Emodin 80 μ g，Physcion 40 μ g 的溶液，即得。

2. 檢品溶液之萃取

將市售何首烏樣品取適量以傾倒式粉碎機粉碎後，秤取粉末約 1 g，精確稱定，置具塞錐形瓶中，精確加入甲醇 50 mL 後，稱定重量，加熱迴流 1 小時，取出放冷，再稱定重量，以甲醇補足減失的重量，搖勻，過濾，取續濾液 5 mL 作為檢品溶液 A（測游離蒽醌）。

另精確量取續濾液 25 mL，置具塞錐形瓶中，以水浴蒸乾，精確加入 8% 鹽酸溶液 20 mL，超音波振盪五分鐘後，加入三氯甲烷 20 mL，再經水浴加熱迴流 1 小時，取出，立即冷卻，將萃取液置分液漏斗中，以少量三氯甲烷洗滌容器，洗液併入分液漏斗中，分取三氯甲烷液收集至茄型瓶中，酸液再以三氯甲烷 15 mL 振搖萃取，共 3 次，合併三氯甲烷液，減壓濃縮回收溶劑至乾，殘渣以甲醇溶解，轉移至 10 mL 容量瓶中，加甲醇至刻度，搖勻，過濾，取續濾液，作為檢品溶液 B（測總蒽醌）。

3. 分析條件

層析管：COSMOSIL 5C₁₈-AR-II, 4.6 mm I.D. x 250 mm

檢測波長：UV 254 nm

移動相：甲醇：0.1% 磷酸溶液 (80：20)

流速：1.0 mL/min

4. 市售何首烏之含量測定

分別取對照標準品溶液及何首烏檢品溶液各 10 μ L 注入高效液相層析儀。以標準品溶液各波峰之滯留時間比對市售何首烏檢品溶液所得之各波峰鑑定其指標成分波峰，且理論板數以 Emodin 峰計算不低於 3000。另以標準品波峰面積對照何首烏檢品波峰面積計算結合蒽醌含量，計算公式如下：

結合蒽醌含量 (%)

$$= \left\{ \left[0.08 \times \frac{\text{Area}_{\text{檢 Emodin}}}{\text{Area}_{\text{標 Emodin}}} + 0.04 \times \frac{\text{Area}_{\text{檢 Physcion}}}{\text{Area}_{\text{標 Physcion}}} \right] \times 10 \div 500 - \left[0.08 \times \frac{\text{Area}_{\text{檢 Emodin}}}{\text{Area}_{\text{標 Emodin}}} + 0.04 \times \frac{\text{Area}_{\text{檢 Physcion}}}{\text{Area}_{\text{標 Physcion}}} \right] \times 50 \div 1000 \right\} \times 100$$

(五) 辛夷之指標成分含量測定

1. 對照標準品溶液配製

取 Magnolin (購自 ChromaDex, $\geq 96.7\%$) 對照標準品適量, 精確稱定, 加甲醇製成每 1 mL 含 Magnolin 0.1 mg 的溶液, 即得。

2. 檢品溶液之萃取

將市售辛夷樣品取適量以傾倒式粉碎機粉碎後, 秤取粉末約 1 g, 精確稱定, 置具塞錐形瓶中, 精確加入乙酸乙酯 20 mL 後稱定重量, 浸泡三十分鐘, 再以超音波振盪三十分鐘, 放冷, 再稱定重量, 使用甲醇補足減失的重量, 搖勻, 過濾, 精確量取續濾液 3 mL, 注入中性氧化鋁柱(2 g, 須先以乙酸乙酯 5 mL 預洗), 再以甲醇 15 mL 沖提, 收集沖提液至 25 mL 容量瓶, 加甲醇至刻度, 搖勻, 過濾, 取續濾液, 做為檢品溶液。

3. 分析條件

層析管: COSMOSIL 5C₈-AR-II, 4.6 mm I.D. x 250 mm

檢測波長: UV 254 nm

移動相: 乙腈: 四氫呋喃: 水 (49:1:50)

流速: 1.0 mL/min

4. 市售辛夷之含量測定

分別取對照標準品溶液及辛夷檢品溶液各 10 μ L 注入高效液相層析儀。以標準品溶液波峰之滯留時間比對市售辛夷檢品溶液所得之各波峰鑑定其指標成分波峰, 且理論板數以 Magnolin 峰計算不低於 9000。另以標準品波峰面積對照辛夷檢品波峰面積計算指標成分含量, 計算公式如下:

$$\text{指標成分含量 (\%)} = \left[0.1 \times \frac{\text{Area}_{\text{檢 Magnolin}}}{\text{Area}_{\text{標 Magnolin}}} \right] \times 25 \div 150 \times 100$$

(六) 虎杖之指標成分含量測定

1. 對照標準品溶液配製

Emodin (購自同田生物, $\geq 98\%$) 對照標準品及 Polydatin (購自同田生物, $\geq 98\%$) 對照標準品經五氧化二磷為乾燥劑減壓乾燥 24 小時, 取適量 Emodin 對照標準品, 精確稱定, 加甲醇製成每 1 mL 含 48 μ g 的溶液, 即得; 另取適量 Polydatin

適量，精確稱定，加稀乙醇製成每 1 mL 含 15 μg 的溶液，即得。

2. 檢品溶液之萃取

(1) 虎杖之 Emodin 檢品配製

將市售虎杖樣品取適量以傾倒式粉碎機粉碎後，稱取粉末約 0.1 g，精確稱定，精確加入三氯甲烷 25 mL 及 2.5 mol/L 硫酸溶液 20 mL，稱定重量，置 80°C 水浴中加熱迴流 2 小時，冷卻至室溫，再稱定重量，以三氯甲烷補足減失的重量，搖勻。分取三氯甲烷液，精確量取 10 mL，蒸乾，殘渣以甲醇溶解之，轉移至 10 mL 容量瓶中，使用甲醇稀釋至刻度，搖勻後過濾，取續濾液，供做檢品溶液。

(2) 虎杖之 Polydatin 檢品配製

將市售虎杖樣品取適量以傾倒式粉碎機粉碎後，稱取粉末約 0.1 g，精確稱定，精確加入稀乙醇 25 mL，稱定重量，加熱迴流三十分鐘，冷卻至室溫，再稱定重量，以稀乙醇補足減失的重量，搖勻後，過濾之，取續濾液，供做檢品溶液。

3. 分析條件

(1) 虎杖之 Emodin 分析條件

層析管：COSMOSIL 5C₁₈-AR-II, 4.6 mm I.D. x 250 mm

檢測波長：UV 254 nm

移動相：甲醇：0.1% 磷酸溶液 (80：20)

流速：1.0 mL/min

(2) 虎杖之 Polydatin 分析條件

層析管：COSMOSIL 5C₁₈-AR-II, 4.6 mm I.D. x 250 mm

檢測波長：UV 306 nm

移動相：乙腈：水 (23：77)

流速：1.0 mL/min

4. 市售虎杖之含量測定

(1) 虎杖之 Emodin 含量測定

分別取對照標準品溶液及虎杖檢品溶液各 5 μL 注入高效液相層析儀。以標準品溶液波峰之滯留時間比對市售虎杖檢品溶液所得之各波峰鑑定其指標成分波峰，且理論

板數以 Emodin 峰計算不低於 3000。另以標準品波峰面積對照虎杖檢品波峰面積計算指標成分含量，計算公式如下：

指標成分含量 (%)

$$= \left[0.048 \times \frac{\text{Area}_{\text{檢 Emodin}}}{\text{Area}_{\text{標 Emodin}}} \right] \times 25 \div 100 \times 100$$

(2) 虎杖之 Polydatin 含量測定

分別取對照標準品溶液及虎杖檢品溶液各 10 μL 注入高效液相層析儀。以標準品溶液波峰之滯留時間比對市售虎杖檢品溶液所得之各波峰鑑定其指標成分波峰，且理論板數以 Polydatin 峰計算不低於 3000。另以標準品波峰面積對照虎杖檢品波峰面積計算指標成分含量，計算公式如下：

指標成分含量 (%)

$$= \left[0.015 \times \frac{\text{Area}_{\text{檢 Polydatin}}}{\text{Area}_{\text{標 Polydatin}}} \right] \times 25 \div 100 \times 100$$

(七) 金銀花之指標成分含量測定

1. 對照標準品溶液配製

精確稱取經真空(50 $^{\circ}\text{C}$)乾燥至恆重的 Chlorogenic acid (購自 ChromaDex, $\geq 96.7\%$) 標準品 10 mg，置 50 mL 定容瓶中，以甲醇溶解並稀釋至刻度，即得。

2. 檢品溶液之萃取

取本品約 2.0 g，在 50 $^{\circ}\text{C}$ 恆溫下乾燥三十分鐘，研碎，過 40 目篩，以 50 $^{\circ}\text{C}$ 恆溫下烘烤九十分鐘，精確稱取 1.0 g 加入甲醇 10 mL，浸泡十小時後，以超音波振盪三十分鐘，濾去殘渣，取此抽提液定容至 10 mL，作為檢品溶液。

3. 分析條件

層析管：COSMOSIL 5C₁₈-AR-II, 4.6 mm I.D. x 250 mm

檢測波長：UV 330 nm

移動相：甲醇：水：甲酸 (40：60：1)

流速：1.0 mL/min

4. 市售金銀花之含量測定

分別取對照標準品溶液及金銀花檢品溶液各 10 μ L 注入高效液相層析儀。以標準品溶液波峰之滯留時間比對市售金銀花檢品溶液所得之各波峰鑑定其指標成分波峰。另以標準品波峰面積對照金銀花檢品波峰面積計算指標成分含量，計算公式如下：

指標成分含量 (%)

$$= \left[0.2 \times \frac{\text{Area}_{\text{檢 Chlorogenic acid}}}{\text{Area}_{\text{標 Chlorogenic acid}}} \right] \times 10 \div 1000 \times 100$$

(八) 青皮之指標成分含量測定

1. 對照標準品溶液配製

精確稱取 Hesperidin (購自 EXTRASYNTHESE, $\geq 99\%$) 對照標準品適量，以甲醇製成每 1 mL 含 0.1 mg 的溶液，即得。

2. 檢品溶液之萃取

將市售青皮樣品取適量以傾倒式粉碎機粉碎後，稱取粉末約 0.2 g，精確稱定，置於 50 mL 容量瓶中，加入甲醇 30 mL，超音波振盪三十分鐘，放冷，以甲醇定容，搖勻，過濾，量取濾液 2 mL，置 5 mL 容量瓶中，再以甲醇定容，搖勻，即得。

3. 分析條件

層析管：COSMOSIL 5C₁₈-AR-II, 4.6 mm I.D. x 250 mm

檢測波長：UV 284 nm

移動相：甲醇：水 (40：60)

流速：1.0 mL/min

4. 市售青皮之含量測定

分別取對照標準品溶液及青皮檢品溶液各 10 μ L 注入高效液相層析儀。以標準品溶液波峰之滯留時間比對市售青皮檢品溶液所得之各波峰鑑定其指標成分，另外，標準品需重複注入五次，波峰面積之相對標準差不得大於 1.5%。以標準品波峰面積對照青皮檢品波峰面積計算指標成分含量，計算公式如下：

指標成分含量 (%)

$$= \left[0.2 \times \frac{\text{Area}_{\text{檢 Hesperidin}}}{\text{Area}_{\text{標 Hesperidin}}} \right] \times 5 \times 25 \div 200 \times 100$$

(九) 苦杏仁之指標成分含量測定

1. 對照標準品溶液配製

取 Amygdalin (購自同田生物, $\geq 98\%$) 對照標準品適量, 精確稱定, 以甲醇製成每 1 mL 含 40 μg 的溶液, 即得。

2. 檢品溶液之萃取

將市售苦杏仁樣品取適量以傾倒式粉碎機粉碎後, 秤取粉末約 0.25 g, 精確稱定, 置具塞錐形瓶中, 精確加入甲醇 25 mL, 密塞, 稱定重量, 超音波振盪三十分鐘, 放冷, 再稱定重量, 以甲醇補足減失的重量, 搖勻, 過濾, 精確量取續濾液 5 mL, 置 50 mL 容量瓶中, 加 50% 甲醇稀釋至刻度, 搖勻, 過濾, 取續濾液, 供做檢品溶液。

3. 分析條件

層析管: COSMOSIL 5C₁₈-AR-II, 4.6 mm I.D. x 250 mm

檢測波長: UV 207 nm

移動相: 乙腈: 0.1% 磷酸溶液(10: 90)

流速: 1.0 mL/min

4. 市售苦杏仁之含量測定

分別取對照標準品溶液及苦杏仁檢品溶液各 10 μL 注入高效液相層析儀。以標準品溶液波峰之滯留時間比對市售苦杏仁檢品溶液所得之各波峰鑑定其指標成分波峰, 且理論板數以 Amygdalin 峰計算不低於 7000。另以標準品波峰面積對照苦杏仁檢品波峰面積計算指標成分含量, 計算公式如下:

$$\text{指標成分含量 (\%)} = \left[0.04 \times \frac{\text{Area}_{\text{檢 Amygdalin}}}{\text{Area}_{\text{標 Amygdalin}}} \right] \times 50 \div 50 \times 100$$

(十) 枳殼之指標成分含量測定

1. 對照標準品溶液配製

取預經乾燥之 Naringin (購自 EXTRASYNTHESE, $\geq 99\%$) 對照標準品適量, 精確稱定, 以甲醇製成每 1 mL 含 0.06

mg Naringin 的溶液，即得。

2. 檢品溶液之萃取

將市售枳殼樣品取適量以傾倒式粉碎機粉碎後，秤取粉末約 200 mg，精確稱定，置於附塞錐形瓶中，加甲醇 100 mL，超音波振盪十五分鐘，過濾，作為檢品溶液。

3. 分析條件

層析管：COSMOSIL 5C₁₈-AR-II, 4.6 mm I.D. x 250 mm

檢測波長：UV 283 nm

移動相：水：乙腈 (80.5：21.5)，以磷酸調整其 pH 為 3.0

流速：1.2 mL/min

4. 市售枳殼之含量測定

分別取對照標準品溶液及枳殼檢品溶液各 10 μL 注入高效液相層析儀。流速調整至標準品波峰之滯留時間約在 10 分鐘，另外，標準品重複注入五次，波峰面積之相對標準差不得大於 1.5%。含量以標準品波峰面積對照枳殼檢品波峰面積計算指標成分含量，計算公式如下：

$$\text{指標成分含量 (\%)} = \left[0.06 \times \frac{\text{Area}_{\text{檢 Naringin}}}{\text{Area}_{\text{標 Naringin}}} \right] \times 100 \div 200 \times 100$$

(十一) 枳實之指標成分含量測定

1. 對照標準品溶液配製

取 Synephrine (購自 ChromaDex, ≥98.8%) 對照標準品適量，精確稱定，以甲醇製成每 1 mL 含 0.1 mg 的溶液，即得。

2. 檢品溶液之萃取

將市售枳實樣品取適量以傾倒式粉碎機粉碎後，秤取粉末約 0.5 g，置於 50 mL 離心管中，加入 50% 甲醇 25 mL，超音波振盪三十分鐘，離心十分鐘。取上清液轉移於 250 mL 圓底燒瓶中，重複提取 1 次，合併上清液，用旋轉蒸發器減壓蒸乾。殘渣溶於 50% 甲醇，轉移於 25 mL 定量瓶中，加 50% 甲醇至刻度，過濾，即得。

3. 分析條件

層析管：COSMOSIL 5C₁₈-AR-II, 4.6 mm I.D. x 250 mm

檢測波長：UV 224 nm

移動相：0.075%磷酸和 0.1%十二烷基硫酸鈉：乙腈(68：32)

流速：1.0 mL/min

4. 市售枳實之含量測定

分別取對照標準品溶液及枳實檢品溶液各 10 μL 注入高效液相層析儀。以標準品溶液波峰之滯留時間比對市售枳實檢品溶液所得之各波峰鑑定其指標成分波峰，且理論板數以 Synephrine 峰計算不低於 8000。另以標準品波峰面積對照枳實檢品波峰面積計算指標成分含量，計算公式如下：

$$\text{指標成分含量 (\%)} = \left[0.04 \times \frac{\text{Area}_{\text{檢 Synephrine}}}{\text{Area}_{\text{標 Synephrine}}} \right] \times 25 \div 500 \times 100$$

(十二) 柴胡之指標成分含量測定

1. 對照標準品溶液配製

取預經乾燥之 Saikosaponin a (購自 Chengdu biopurify phytochemicals ltd, 98%) 對照標準品 8 mg, Saikosaponin c、d (購自 Chengdu biopurify phytochemicals ltd, 98%) 對照標準品各約 10 mg, 精確稱定, 加甲醇溶成 20 mL 的溶液, 即得。

2. 檢品溶液之萃取

將市售柴胡樣品取適量以傾倒式粉碎機粉碎後, 秤取粉末約 500 mg, 精確稱定, 置附塞之錐形瓶中, 加氨水：甲醇 (1：20) 混液 35 mL, 置水鍋上迴流抽提三小時。冷後, 以甲醇定容至 50 mL, 離心分離之。取上清液 30 mL, 減壓濃縮至乾, 殘留物加甲醇溶解至 5 mL, 作為檢品溶液。

3. 分析條件

層析管：Waters ACQUITY UPLC BEH C₁₈, 2.1 x 50 mm-1.7 μm

檢測波長：UV 203 nm

移動相：A 相-水；B 相-乙腈

時間	A 相比例 (%)	B 相比例 (%)
0~1	70→65	30→35
1~3.7	65	35
3.7~4.1	65→55	35→45
4.1~5.6	55	45
5.6~6.0	55→50	45→50

6.0~7.0	50→40	50→60
7.0~8.5	40	60
8.5~10.0	40→0	60→100
10.0~11.0	0	100
11.0~12.0	0→70	100→30
12.0~15.0	70	30

流速：0.2 mL/min

4. 市售柴胡之含量測定

分別取對照標準品溶液及柴胡檢品溶液各 10 μ L 注入高效液相層析儀。標準品皆需重複注入五次，且波峰面積之相對標準差不得大於 1.5%。含量以標準品波峰面積對照柴胡檢品波峰面積計算各指標成分含量，計算公式如下：

指標成分含量 (%)

$$= \left[0.4 \times \left(\frac{\text{Area}_{\text{檢 Saikosaponin a}}}{\text{Area}_{\text{標 Saikosaponin a}}} \right) + 0.5 \right. \\ \left. \times \left(\frac{\text{Area}_{\text{檢 Saikosaponin c}}}{\text{Area}_{\text{標 Saikosaponin c}}} + \frac{\text{Area}_{\text{檢 Saikosaponin d}}}{\text{Area}_{\text{標 Saikosaponin d}}} \right) \right] \times 5 \div 300 \times 100$$

(十三) 桃仁之指標成分含量測定

1. 對照標準品溶液配製

取 Amygdalin (購自同田生物， $\geq 98\%$) 對照標準品適量，精確稱定，加 70% 甲醇製成每 1 mL 含 Amygdalin 80 μ g 的溶液，即得。

2. 檢品溶液之萃取

將市售桃仁樣品取適量以傾倒式粉碎機粉碎後，稱取粉末約 0.3 g，精確稱定，置具塞錐形瓶中，加入石油醚(30~60 $^{\circ}$ C) 50 mL，加熱迴流 1 小時，放冷，過濾，棄去石油醚液，藥渣及濾紙揮乾溶劑，放入原錐形瓶中，精確加入 70% 甲醇 50 mL，稱定重量，加熱迴流 1 小時，放冷，再稱定重量，以 70% 甲醇補足減失的重量，搖勻，過濾。精確量取續濾液 5 mL，置 10 mL 容量瓶中，加 50% 甲醇至刻度，搖勻，即得。

3. 分析條件

層析管：COSMOSIL 5C₁₈-AR-II, 4.6 mm I.D. x 250 mm

檢測波長：UV 210 nm

移動相：甲醇：水：乙腈 (20：75：5)

流速：1.0 mL/min

4. 市售桃仁之含量測定

分別取對照標準品溶液及桃仁檢品溶液各 10 μ L 注入高效液相層析儀。以標準品溶液波峰之滯留時間比對市售桃仁檢品溶液所得之各波峰鑑定其指標成分波峰，且理論板數以 Amygdalin 峰計算不低於 3000。另以標準品波峰面積對照桃仁檢品波峰面積計算指標成分含量，計算公式如下：

$$\text{指標成分含量 (\%)} = \left[0.08 \times \frac{\text{Area}_{\text{檢 Amygdalin}}}{\text{Area}_{\text{標 Amygdalin}}} \right] \times 10 \div 30 \times 100$$

(十四) 梔子之指標成分含量測定

1. 對照標準品溶液配製

取 Geniposide (購自同田生物， $\geq 98\%$) 對照標準品適量，精確稱定，加甲醇製成每 1 mL 含 30 μ g 的溶液，即得。

2. 檢品溶液之萃取

將市售梔子樣品取適量以傾倒式粉碎機粉碎後，秤取粉末約 0.1 g，精確稱定，置具塞錐形瓶中，精確加入甲醇 25 mL，稱定重量，超音波振盪二十分鐘，放冷，再稱定重量，用甲醇補足減失的重量，搖勻，過濾。精確量取續濾液 10 mL，置 25 mL 容量瓶中，加甲醇至刻度，搖勻，即得。

3. 分析條件

層析管：COSMOSIL 5C₁₈-AR-II, 4.6 mm I.D. x 250 mm

檢測波長：UV 238 nm

移動相：乙腈：水(15：85)

流速：1.0 mL/min

4. 市售梔子之含量測定

分別取對照標準品溶液及梔子檢品溶液各 10 μ L 注入高效液相層析儀。以標準品溶液波峰之滯留時間比對市售梔子檢品溶液所得之各波峰鑑定其指標成分波峰，且理論板數以 Geniposide 峰計算不低於 1500。另以標準品波峰面積對照梔子檢品波峰面積計算指標成分含量，計算公式如下：

$$\text{指標成分含量 (\%)} = \left[0.03 \times \frac{\text{Area}_{\text{檢 Geniposide}}}{\text{Area}_{\text{標 Geniposide}}} \right] \times 25 \div 40 \times 100$$

(十五) 連翹之指標成分含量測定

1. 對照標準品溶液配製

取 Forsythin (購自同田生物, $\geq 98\%$) 0 對照標準品適量, 精確稱定, 以 50% 甲醇製成每 1 mL 含 0.2 mg 的溶液, 即得。

2. 檢品溶液之萃取

將市售連翹樣品取適量以傾倒式粉碎機粉碎後, 稱取粉末約 0.25 g, 精確稱定, 置 50 mL 離心管中, 精確加入 50% 甲醇 10 mL, 超音波振盪 30 分鐘, 離心 10 分鐘, 上清液轉移至 25 mL 定量瓶中, 重複上述提取方法一次, 殘渣以少量 50% 甲醇洗滌, 合併濾液, 加 50% 甲醇至刻度, 搖勻, 過濾, 供做檢品溶液。

3. 分析條件

層析管: COSMOSIL 5C₁₈-AR-II, 4.6 mm I.D. x 250 mm

檢測波長: UV 202 nm

移動相: 乙腈: 水 (24: 76)

流速: 1.0 mL/min

4. 市售連翹之含量測定

分別取對照標準品溶液及連翹檢品溶液各 10 μ L 注入高效液相層析儀。以標準品溶液波峰之滯留時間比對市售連翹檢品溶液所得之各波峰鑑定其指標成分波峰, 且理論板數以 Forsythin 峰計算不低於 1500。另以標準品波峰面積對照連翹檢品波峰面積計算指標成分含量, 計算公式如下:

$$\text{指標成分含量 (\%)} = \left[0.03 \times \frac{\text{Area}_{\text{檢 Forsythin}}}{\text{Area}_{\text{標 Forsythin}}} \right] \times 25 \div 40 \times 100$$

(十六) 黃芩之指標成分含量測定

1. 對照標準品溶液配製

取預置於減壓之矽膠乾燥器內乾燥二十四小時以上之 Baicalin (購自衛生福利部食品藥物管理署, $\geq 98.93\%$) 對

照標準品約 10 mg，精確稱定，置於 20 mL 容量瓶，加適量之甲醇溶解並定容之。再精確量取此液 2 mL，置於 20 mL 容量瓶中，以移動相溶媒定容，供作對照標準品溶液。

2. 檢品溶液之萃取

將市售黃芩樣品取適量以傾倒式粉碎機粉碎後，秤取粉末約 0.5 g，精確稱定，加移動相溶媒 30 mL，連接加熱迴流冷凝裝置，於水鍋中加熱抽提三十分鐘，冷卻後，置附塞之離心沉澱管中，振搖五分鐘後離心，收集上清液。以 30 mL 移動相溶媒沖洗迴流管路並收集於原離心管，離心後收集上清液。殘留物再以移動相混合液 30 mL，振搖五分鐘後離心，合併上清液，以移動相溶媒定容至 100 mL。精確量取此液 2 mL，置於 20 mL 容量瓶，以移動相溶媒定容，供作檢品溶液。

3. 分析條件

層析管：COSMOSIL 5C₁₈-AR-II, 4.6 mm I.D. x 250 mm

檢測波長：UV 277 nm

移動相：稀磷酸 (1→146)：乙腈 (18：7)

流速：1.0 mL/min

4. 市售黃芩之含量測定

分別取對照標準品溶液及黃芩檢品溶液各 10 μL 注入高效液相層析儀。以標準品溶液波峰之滯留時間比對市售黃芩檢品溶液所得之各波峰鑑定其指標成分波峰，另外，標準品重複注入五次，波峰面積之相對標準差不得大於 1.5%。另以標準品波峰面積對照黃芩檢品波峰面積計算指標成分含量，計算公式如下：

$$\text{指標成分含量 (\%)} = \left[0.05 \times \frac{\text{Area}_{\text{檢 Baicalin}}}{\text{Area}_{\text{標 Baicalin}}} \right] \times 20 \div 10 \times 100$$

(十七) 黃連之指標成分含量測定

1. 對照標準品溶液配製

取 Berberine Chloride (購自衛生福利部食品藥物管理署，≥99.53%) 對照標準品，精確稱定，加入甲醇配置成 0.1 mg/mL 之溶液，即得。

2. 檢品溶液之萃取

將市售黃連樣品取適量以傾倒式粉碎機粉碎後，秤取粉末約 500 mg，精確稱定，加甲醇：稀鹽酸(100:1)混液 30 mL，置水鍋上迴流加熱三十分鐘。冷後，過濾。殘留物再順序以甲醇：稀鹽酸(100:1)混液 30 mL 及 20 mL 同上操作二次。最後之殘留物加甲醇 10 mL，充分振搖後，過濾。合併全部濾液，加甲醇使成 100 mL，混勻。

3. 分析條件

層析管：COSMOSIL 5C18-AR-II, 4.6 mm I.D. x 250 mm

檢測波長：UV 345 nm

移動相：取水：乙腈(1:1)混液 1000 mL，加磷酸二氫鉀 3.4 g 及硫酸月桂酯鈉 1.7 g 溶解之。

流速：1.0 mL/min

4. 市售黃連之含量測定

分別取對照標準品溶液及黃連檢品溶液各 10 μ L 注入高效液相層析儀。以標準品溶液波峰之滯留時間比對市售黃連檢品溶液所得之各波峰鑑定其指標成分波峰，另外，標準品重複注入五次，波峰面積之相對標準差不得大於 1.5%。另以標準品波峰面積對照黃連檢品波峰面積計算指標成分含量，計算公式如下：

$$\text{指標成分含量 (\%)} = \left[0.1 \times \frac{\text{Area}_{\text{檢 Berberine}}}{\text{Area}_{\text{標 Berberine}}} \right] \times 100 \div 500 \times 100$$

(十八) 當歸之指標成分含量測定

1. 對照標準品溶液配製

將 Ferulic acid (購自 Kishida, $\geq 98\%$) 對照標準品適量，精確稱定，置棕色容量瓶中，加 70% 甲醇配置成每 1 mL 含 0.01 mg 之溶液，即得。

2. 檢品溶液之萃取

將市售當歸樣品取適量以傾倒式粉碎機粉碎後，秤取粉末約 0.2 g，精確稱取，置具塞之錐形瓶中，精確加入 70% 甲醇 20 mL，密塞，稱定重量，加熱迴流三十分鐘，放冷，再稱定重量，用 70% 甲醇補足減少的重量，搖勻，靜置，取

上清液過濾，即得檢品溶液。

3. 分析條件

層析管：COSMOSIL 5C18-AR-II, 4.6 mm I.D. x 250 mm

檢測波長：UV 320 nm

移動相：乙腈：0.05% 磷酸溶液 (15：85)

流速：1.0 mL/min

4. 市售當歸之含量測定

分別取對照標準品溶液及當歸檢品溶液各 20 μ L 注入高效液相層析儀。以標準品溶液波峰之滯留時間比對市售當歸檢品溶液所得之各波峰鑑定其指標成分波峰，另外，標準品重複注入五次，波峰面積之相對標準差不得大於 1.5%。另以標準品波峰面積對照當歸檢品波峰面積計算指標成分含量，計算公式如下：

$$\text{指標成分含量 (\%)} = \left[0.01 \times \frac{\text{Area}_{\text{檢 Ferulic acid}}}{\text{Area}_{\text{標 Ferulic acid}}} \right] \times 20 \div 200 \times 100$$

(十九) 葛根之指標成分含量測定

1. 對照標準品溶液配製

取預置五氧化二磷乾燥器內於 50°C 減壓（壓力 5 mmHg 以下）乾燥二十四小時以上之 Puerarin（購自衛生福利部食品藥物管理署， $\geq 99.75\%$ ）對照用標準品約 10 mg，精確稱定，以 75% 甲醇配置成 0.2 mg/mL 之溶液。

2. 檢品溶液之萃取

(1) 野葛

將市售野葛樣品取適量以傾倒式粉碎機粉碎後，秤取粉末約 0.50 g，精確稱定，加 75% 甲醇 60 mL，超音波振盪三十分鐘後過濾，濾液移入 200 mL 容量瓶。濾紙上之藥渣，同上操作再抽提二次，合併濾液，以 75% 甲醇定容。取上述溶液 5 mL，置入 10 mL 容量瓶，以 75% 甲醇定容後，以濾膜(0.45 μ m)過濾，濾液作為檢品溶液。

(2) 甘葛藤

將市售甘葛藤樣品取適量以傾倒式粉碎機粉碎後，秤取粉末約 2.50 g，精確稱定，加 75% 甲醇 60 mL，超音

波振盪三十分鐘後過濾，濾液移入 200 mL 容量瓶。濾紙上之藥渣，同上操作再抽提二次，合併濾液，以 75% 甲醇定容。取上述溶液 5 mL，置入 10 mL 容量瓶，以 75% 甲醇定容後，以濾膜(0.45 μm)過濾，濾液作為檢品溶液。

3. 分析條件

層析管：COSMOSIL 5C18-AR-II, 4.6 mm I.D. x 250 mm

檢測波長：UV 254 nm

移動相：水：乙腈 (9：1)

流速：1.0 mL/min

4. 市售葛根之含量測定

分別取對照標準品溶液及葛根檢品溶液各 10 μL 注入高效液相層析儀。以標準品溶液波峰之滯留時間比對市售葛根檢品溶液所得之各波峰鑑定其指標成分波峰，且 Puerarin 之理論板數達 3000 以上，另外，標準品重複注入五次，波峰面積之相對標準差不得大於 2.0%。另以標準品波峰面積對照葛根檢品波峰面積計算指標成分含量，計算公式如下：

$$\text{野葛：指標成分含量 (\%)} = \left[0.2 \times \frac{\text{Area}_{\text{檢 Ferulic acid}}}{\text{Area}_{\text{標 Ferulic acid}}} \right] \times 10 \div 12.5 \times 100$$

$$\text{甘葛藤：指標成分含量 (\%)} = \left[0.2 \times \frac{\text{Area}_{\text{檢 Ferulic acid}}}{\text{Area}_{\text{標 Ferulic acid}}} \right] \times 10 \div 62.5 \times 100$$

(二十) 陳皮之指標成分含量測定

1. 對照標準品溶液配製

取 Hesperidin (購自 EXTRASYNTHESE, ≥99%) 對照標準品 1 mg，精確稱定，以甲醇溶成 10 mL，即得。

2. 檢品溶液之萃取

將市售陳皮樣品取適量以傾倒式粉碎機粉碎後，稱取粉末約 200 mg，精確稱定，加甲醇 20 mL，超音波振盪三十分鐘，放冷過濾。濾液加甲醇使成 25 mL，混勻。

3. 分析條件

層析管：COSMOSIL 5C18-AR-II, 4.6 mm I.D. x 250 mm

檢測波長：UV 280 nm

移動相：0.2%磷酸溶液：乙腈(80：20)

流速：1.2 mL/min

4. 市售陳皮之含量測定

分別取對照標準品溶液及陳皮檢品溶液各 10 μ L 注入高效液相層析儀。調整流速使標準品波峰之滯留時間約在十分鐘，以標準品波峰面積對照葛根檢品波峰面積計算指標成分含量，計算公式如下：

$$\text{指標成分含量 (\%)} = \left[0.1 \times \frac{\text{Area}_{\text{檢 Hesperidin}}}{\text{Area}_{\text{標 Hesperidin}}} \right] \times 25 \div 200 \times 100$$

四、薄層層析法

薄層層析法係一種用於分離混合物之層析技術，藥典中將中藥材與對照藥材進行指紋圖譜比對，用於中藥材基原鑑定。而在此計畫中，將各中藥材與其指標成分進行薄層層析法試驗，觀察各藥材之指標成分與對照標準品呈色之斑點大小或呈色程度，將之與含量監測之結果作進行對照比對，以輔助佐證指標成份含量測定之結果。

(一) 白芷指標成分之薄層層析法

1. 對照標準品溶液之萃取

取 Imperatorin 對照標準品，加乙酸乙酯製成每 1 mL 各含 1 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。

2. 檢品溶液之萃取

取市售白芷粉末 2.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。

3. 分析條件

薄層層析板：Silica gel 60 F₂₅₄

展開溶媒：石油醚(30~60°C)：乙醚(3：2)

檢液點注量：4 μ L

展開距離：7 cm

檢出方法：UV 366 nm

檢品溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。

(二) 辛夷指標成分之薄層層析法

1. 對照標準品溶液之萃取

取 Magnolin 對照標準品，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。

2. 檢品溶液之萃取

取市售辛夷粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，加熱迴流三十分鐘，俟冷後過濾，定容至 10 mL，作為檢品溶液。

3. 分析條件

薄層層析板：Silica gel 60 F₂₅₄

展開溶媒：二氯甲烷：乙醚 (5：1)

檢液點注量：5 μL

展開距離：7 cm

檢出方法：10% H₂SO₄/EtOH TS 噴霧 105°C 加熱至斑點顯色

檢品溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。

(三) 苦杏仁指標成分之薄層層析法

1. 對照標準品溶液之萃取

取 Amygdalin 對照標準品，加甲醇製成每 1 mL 含 2 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。

2. 檢品溶液之萃取

取市售苦杏仁本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。

3. 分析條件

薄層層析板：Silica gel 60 F₂₅₄

展開溶媒：乙酸乙酯：甲醇：水 (7：3：1)

檢液點注量：10 μL

檢出方法：10% H₂SO₄/EtOH TS 噴霧 105°C 加熱至斑點顯色

檢品溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。

(四) 枳實指標成分之薄層層析法

1. 對照標準品溶液之萃取

另取 Synephrine 對照標準品，加甲醇製成每 1 mL 含 0.5 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。

2. 檢品溶液之萃取

取市售枳實本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪三

十分鐘，過濾，取濾液作為檢品溶液。

3. 分析條件

薄層層析板：Silica gel 60 F₂₅₄

展開溶媒：正丁醇：冰醋酸：水(4：1：5)

檢液點注量：5 μL

檢出方法：1% Ninhydrin/EtOH TS 噴霧 105°C 加熱至斑點顯色

檢品溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之 Rf 值及色調均一致。

(五) 桃仁指標成分之薄層層析法

1. 對照標準品溶液之萃取

另取 Amygdalin 對照標準品，加甲醇製成每 1 mL 含 2 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。

2. 檢品溶液之萃取

取市售桃仁本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，置水鍋上加熱迴流十分鐘，冷後，過濾，取濾液作為檢品溶液。

3. 分析條件

薄層層析板：Silica gel 60 F₂₅₄

展開溶媒：乙酸乙酯：甲醇：水 (7：3：1)

檢液點注量：10 μL

檢出方法：10% H₂SO₄/EtOH TS 噴霧 105°C 加熱至斑點顯色

檢品溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之 Rf 值及色調均一致。

(六) 梔子指標成分之薄層層析法

1. 對照標準品溶液之萃取

取 Geniposide 對照標準品 1.0 mg，加甲醇 1 mL 溶解，作為對照標準品溶液。

2. 檢品溶液之萃取

取市售梔子本品粉末 1.0 g，加甲醇 20 mL，置水鍋上振搖加熱三十分鐘，冷後，過濾，取濾液作為檢品溶液。

3. 分析條件

薄層層析板：Silica gel 60 F₂₅₄

展開溶媒：乙酸乙酯：甲醇(3：1)

檢液點注量：5 μL

檢出方法：Vanillin/H₂SO₄ TS 噴霧 105°C 加熱至斑點顯色

檢品溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之 Rf 值及色調均一致。

(七) 連翹指標成分之薄層層析法

1. 對照標準品溶液之萃取

取 Forsythin 對照標準品，加甲醇製成每 1 mL 含 1.0 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。

2. 檢品溶液之萃取

取市售連翹本品粉末 1.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，濾液蒸乾，殘渣加甲醇 1 mL 使之溶解，作為檢品溶液。

3. 分析條件

薄層層析板：Silica gel 60 F₂₅₄

展開溶媒：二氯甲烷：甲醇 (4：1)

檢液點注量：5 μL

檢出方法：10% H₂SO₄/EtOH TS 噴霧 105°C 加熱至斑點顯色

檢品溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之 Rf 值及色調均一致。

(八) 葛根指標成分之薄層層析法

1. 對照標準品溶液之萃取

取 Puerarin 對照標準品，加甲醇製成每 1 mL 含 1 mg 的溶液，作為對照標準品溶液。

2. 檢品溶液之萃取

取市售葛根本品粉末 1.0 g，加甲醇 15 mL，超音波振盪三十分鐘，過濾，濾液作為檢品溶液。

3. 分析條件

薄層層析板：Silica gel 60 F₂₅₄

展開溶媒：乙酸乙酯：甲醇：水(12：2：1)

檢液點注量：5 μL

檢出方法：UV 366 nm

檢品溶液及對照標準品溶液所呈現斑點之 Rf 值及色調均一致

參、結果

由臺灣北中南之中藥材大中盤廠商購得玄參等 20 種品項藥材各 20 件檢品，計購入之 405 件(含熟地黃 5 件)，經外觀基原確認、藥材分析檢測，對部分藥材來源或誤用者，再佐以薄層層析法進行比對，以瞭解目前市場流通之中藥材品質。將購入之 405 件中藥材以數字編號，以利實驗進行及數據整理。檢品按四分對角取樣法，依據臺灣中藥典各品目之規定，進行檢品之乾燥、檢品配製及指標成分定量分析，亦以添加標準品之方式，計算回收率，並且利用薄層層析試驗與含量測定之結果比對，以輔助瞭解藥材來源或誤用之相關性。數據結果之表示方式，則以 $\text{mean} \pm \text{SD}$ ，且有效數字取至小數點後第三位表示，並計算 20 項中藥品項之合格率。所有成分結果分析條件之相符性如表 3.21.2 所示，均符合臺灣中藥典各品目之規定。

(一) 玄參指標成分含量分析

進行炮製品之確認結果，其中 7 件玄參有經炮製，2 件則為原藥材，其餘為未炮製僅切製品。市售 20 件玄參之檢品及對照標準品 Harpagide 及 Harpagoside 以 A 相乙腈，B 相 0.03% 磷酸以梯度條件作為移動相進行液相層析定量，檢測圖譜結果如圖 3.1.1 及圖 3.1.2，其中標準品 Harpagide 之滯留時間約在 16 分鐘，其理論板數為 24261，而 Harpagoside 之滯留時間約在 25 分鐘，其理論板數為 21234，符合臺灣中藥典中理論板數按標準品計算應不低於 5000 之規範。

藥典中規範玄參之指標成分 Harpagide 及 Harpagoside 總量不得小於 0.45%，經檢測後結果如表 3.1.1，市售 20 件玄參指標成分含量範圍落在 0.12~0.60%，其中符合規範者有 3 件，符合藥典藥材規格之比例為 15%。

(二) 白芷指標成分含量分析

進行炮製品之確認結果，18 件白芷樣品皆經過切製，2 件則為原藥材。市售 20 件白芷之檢品及對照標準品 Imperatorin 以甲醇：水(70：30)之混液作為移動相進行液相層析定量，檢測圖譜結果如圖 3.2.1 及圖 3.2.2，其中標準品 Imperatorin 之滯留時間約在 10 分鐘，其理論板數為 8532，符合臺灣中藥典中理論板數按 Imperatorin 計算應不低於 3000 之規範。

藥典中規範白芷之指標成分 Imperatorin 含量不得小於

0.08%，經檢測後結果如表 3.2.1，市售 20 件白芷之 Imperatorin 含量範圍落在 0.018~0.187%，其中符合規範者僅 4 件，符合藥典藥材規格之比例為 20%。

將白芷進行薄層層析法結果如圖 3-2-3 顯示，檢品與對照標準品之 Rf 值分別在 0.37 及 0.33，而檢品編號 2-8、2-12、2-13 及 2-17 在此 Rf 值之呈色點相較於其他檢品較深，含量監測結果則顯示此四件檢品之含量皆大於 0.08%，故白芷進行薄層層析與以 HPLC 含量監測有相符之結果。

(三) 地黃指標成分含量分析

臺灣中藥典規範之地黃部分僅規範生地黃之檢測方法，而在收集市售中藥材時，因市面上多提供飲片，故為反映市售之現況，多收集 5 件熟地黃，而炮製成飲片之地黃中，其 Catalpol 會因開環而流失此指標成分，但是另一個指標成分 Verbascoside 依然會存在，故此 5 件熟地黃僅進行 Verbascoside 之含量分析。

1. 地黃中 Catalpol 之含量

市售 20 件生地黃之檢品及對照標準品 Catalpol 以乙腈：0.1%磷酸溶液(1：99)之混液作為移動相進行液相層析定量，檢測圖譜結果如圖 3.3.1 及圖 3.3.2，其中標準品 Catalpol 之滯留時間約在 4 分鐘，其理論板數為 5637，符合臺灣中藥典中理論板數按 Catalpol 計算應不低於 5000 之規範。

藥典中規範生地黃之指標成分 Catalpol 含量不得小於 0.2%，經檢測後結果如表 3.3.1，含量範圍落在 0.03~0.57%此 20 件生地黃僅一件符合藥典藥材規範。

2. 地黃中 Verbascoside 之含量

市售 20 件生地黃、5 件熟地黃之檢品及對照標準品 Verbascoside 以乙腈：0.1%醋酸溶液(16：84)之混液作為移動相進行液相層析定量，檢測圖譜結果如圖 3.3.3 及圖 3.3.4，其中標準品 Verbascoside 之滯留時間約在 17 分鐘，其理論板數為 9130，符合臺灣中藥典中理論板數按 Verbascoside 計算應不低於 5000 之規範。

藥典中規範地黃之指標成分 Verbascoside 含量不得小於 0.02%，經檢測後結果如表 3.3.2，市售 20 件生地黃之 Verbascoside 含量範圍落在 0.0005~0.411%，其中符合規範之品

項有 7 件，市售 5 件熟地黃之 Verbascoside 含量範圍則落在 0.002~0.045%，其中符合藥典藥材規格之比例有 2 件。

總結地黃之 Catalpol 與 Verbascoside 之含量，生地黃部分僅編號 3-13 之兩項指標成分皆達藥典規範，故生地黃符合藥典藥材規格之比例為 5%，熟地黃則檢測 Verbascoside，五件檢品中，符合藥典藥材規格有 2 件，符合比例為 40%。

(四) 何首烏指標成分含量分析

何首烏檢品之收集，因市面上多提供已製成飲片之何首烏，為反映市售之現況，20 件何首烏檢品中，包含 11 件製首烏以及 9 件生首烏，並且皆使用臺灣中藥典中生首烏之檢測方法進行指標含量測定。

市售 20 件何首烏之檢品及對照標準品 Emodin 及 Physcion 以甲醇：0.1% 磷酸溶液(80：20)之混液作為移動相進行液相層析定量，檢測圖譜結果如圖 3.4.1 及圖 3.4.2，其中標準品 Emodin 及 Physcion 之滯留時間分別約在 14 分鐘及 40 分鐘，其中 Emodin 理論板數為 14127，符合臺灣中藥典中理論板數按 Emodin 計算應不低於 3000 之規範，且以之推測何首烏檢品各指標成分峰之位置。

藥典中規範何首烏之結合蒽醌(以 Emodin 及 Physcion 計)含量不得小於 0.1%，經檢測後結果如表 3.4.1，市售 20 件何首烏之結合蒽醌含量範圍從未檢出至 1.333%，其中製首烏皆不符合藥典藥材之規範，生首烏 9 件中則有 3 件符合藥典藥材規格(0.598~1.333%)，以生首烏計符合藥典藥材規格之比例為 33.3%。

(五) 辛夷指標成分含量分析

市售 20 件辛夷之檢品及對照標準品 Magnolin 以乙腈：四氫呋喃：水(49：1：50)之混液作為移動相進行液相層析定量，檢測圖譜結果如圖 3.5.1 及圖 3.5.2，其中標準品 Magnolin 之滯留時間約在 7 分鐘，其理論板數為 12740，符合臺灣中藥典中理論板數按 Magnolin 計算應不低於 9000 之規範。

藥典中規範辛夷之指標成分 Magnolin 含量不得小於 0.4%，經檢測後結果如表 3.5.1，市售 20 件辛夷之 Magnolin 含量範圍落在 0.59~1.88%，皆符合規範，其符合藥典藥材規格之比例為 100%。

將辛夷進行薄層層析法結果如圖 3.5.3 顯示，檢品與對照標準品之 Rf 值分別在 0.58 及 0.60，所有檢品在此 Rf 值之呈色點皆呈

現明顯的色點，其結果與 HPLC 含量監測一致。

(六) 虎杖指標成分含量分析

1. 虎杖中 Emodin 之含量

市售 20 件虎杖之檢品及對照標準品 Emodin 以甲醇:0.1% 磷酸溶液(80:20)之混液作為移動相進行液相層析定量，檢測圖譜結果如圖 3.6.1 及圖 3.6.2，其中標準品 Emodin 之滯留時間約在 14 分鐘，其理論板數為 9200，符合臺灣中藥典中理論板數按 Emodin 計算應不低於 3000 之規範。

藥典中規範虎杖之指標成分 Emodin 含量不得小於 0.6%，經檢測後結果如表 3.6.1，市售 20 件虎杖之 Emodin 含量範圍落在 0.11~1.52%，其中符合藥典藥材規範者為 9 件。

2. 虎杖中 Polydatin 之含量

市售 20 件虎杖之檢品及對照標準品 Polydatin 以乙腈:水(23:77)之混液作為移動相進行液相層析定量，檢測圖譜結果如圖 3.6.3 及圖 3.6.4，其中標準品 Polydatin 之滯留時間約在 5 分鐘，其理論板數為 3934，符合臺灣中藥典中理論板數按 Polydatin 計算應不低於 3000 之規範。

藥典中規範虎杖之指標成分 Polydatin 含量不得小於 0.15%，經檢測後結果如表 3.6.2，市售 20 件虎杖之 Polydatin 含量範圍落在 0.461~1.89%，20 件樣品皆符合規範。

綜合 Emodin 及 Polydatin 之結果，此 2 種指標成分皆符合規範者僅 9 件，故市售 20 件虎杖符合藥典藥材規格之比例為 45%。

(七) 金銀花指標成分含量分析

市售 20 件金銀花之檢品及對照標準品 Chlorogenic acid 以甲醇:水:甲酸(40:60:1)之混液作為移動相進行液相層析定量，檢測圖譜結果如圖 3.7.1 及圖 3.7.2，其中標準品 Chlorogenic acid 之滯留時間約在 4 分鐘。

藥典中規範金銀花之指標成分 Chlorogenic acid 含量不得小於 1.0%，經檢測後結果如表 3.7.1，市售 20 件金銀花之 Chlorogenic acid 含量範圍落在 0.70~1.53%，市售 20 件金銀花符合規範者為 10 件，符合藥典藥材規格之比例為 50%。

(八) 青皮指標成分含量分析

市售 20 件青皮之檢品及對照標準品 Hesperidin 以甲醇：水 (40：60)之混液作為移動相進行液相層析定量，檢測圖譜結果如圖 3.8.1 及圖 3.8.2，其中標準品 Hesperidin 之滯留時間約在 14 分鐘，且將標準品重複注入五次，計算其波峰面積之相對標準差為 0.29%，符合臺灣中藥典規範之相對標準差不得大於 1.5%。

藥典中規範青皮之指標成分 Hesperidin 含量不得小於 3.0%，經檢測後結果如表 3.8.1，市售 20 件青皮之 Hesperidin 含量範圍落在 2.63~7.56%，其中僅一件不符合藥典藥材規範，其符合藥典藥材規格之比例為 95%。

(九) 苦杏仁指標成分含量分析

市售 20 件苦杏仁之檢品及對照標準品 Amygdalin 以乙腈：0.1%磷酸溶液(10：90)之混液作為移動相進行液相層析定量，檢測圖譜結果如圖 3.9.1 及圖 3.9.2，其中標準品 Amygdalin 之滯留時間約在 13 分鐘，其理論板數為 9483，符合臺灣中藥典中理論板數按 Amygdalin 計算應不低於 7000 之規範。

藥典中規範苦杏仁之指標成分 Amygdalin 含量不得小於 3.0%，經檢測後結果如表 3.9.1，市售 20 件苦杏仁之 Amygdalin 含量範圍從未檢出至 4.15%，其中符合藥典藥材規範者為 2 件，符合藥典藥材規格之比例為 10%。

將苦杏仁進行薄層層析法結果如圖 3.9.3 顯示，檢品與對照標準品之 Rf 值分別在 0.65 及 0.64，比對薄層層析結果與含量監測結果可以觀察到檢品編號 9-2、9-4、9-5、9-6、9-7、9-8、9-10、9-11、9-13、9-14 及 9-20 在此 Rf 值之呈色點相較於其他檢品較深，且其含量皆大於 0.8%，而其餘檢品之呈色點微弱，含量監測結果顯示其含量皆小於 0.10%，故以苦杏仁進行薄層層析與含量監測之結果具一致性。

(十) 枳殼指標成分含量分析

市售 20 件枳殼之檢品及對照標準品 Narigin 以水：乙腈(80.5：21.5)之混液作為移動相進行液相層析定量，檢測圖譜結果如圖 3.10.1 及圖 3.10.2，其中標準品 Narigin 之滯留時間約在 10 分鐘，且將標準品重複注入五次，計算其波峰面積之相對標準差為 0.54%，符合臺灣中藥典規範之相對標準差不得大於 1.5%。

藥典中規範枳殼之指標成分 Narigin 含量不得小於 2.5%，經

檢測後結果如表 3.10.1，市售 20 件枳殼之 Narigin 含量範圍落在 2.27 ~ 9.69%，其中僅一件不符合藥典藥材規範，符合藥典藥材規格之比例為 95%。

(十一) 枳實指標成分含量分析

將收集之 20 件枳實進行五官鑑定後，鑑定結果如表 3.11.1，共有 9 件為標準枳實 *Citrus aurantium* L.，其餘 11 件則為誤用品項綠衣枳實 *Poncirus trifoliata* (L.) Raf.，此結果顯示市售之枳實誤用情況嚴重。

將此 20 件檢品及對照標準品 Synephrine 以 0.075% 磷酸溶液和 0.1% 十二烷基硫酸鈉：乙腈(68：32)之混液作為移動相進行液相層析定量，檢測圖譜結果如圖 3.11.1 及圖 3.11.2，其中標準品 Synephrine 之滯留時間約在 21 分鐘，其理論板數為 11123，符合臺灣中藥典中理論板數按 Synephrine 計算應不低於 8000 之規範。

藥典中規範枳實之指標成分 Synephrine 含量不得小於 0.3%，經檢測後結果如表 3.11.2，市售 20 件枳實之 Synephrine 含量範圍從未檢出至 2.31%，其中符合藥典規範件數為 9 件，而未檢出部分為中藥商誤用品項—綠衣枳實，以正確品項—枳實—計算，符合藥典藥材規格之比例為 100%。

將收集之 20 件樣品進行薄層層析法結果如圖 3.11.3 顯示，檢品與對照標準品之 Rf 值分別在 0.48 及 0.47，比對薄層層析結果與含量監測結果可以觀察到檢品編號 11-1、11-5、11-6、11-7、11-8、11-10、11-11、11-17 及 11-18 在此 Rf 值之呈色點相較於其他檢品較深，在含量監測結果中其含量皆大於 0.3%，而此 9 件檢品經鑑定後為標準枳實，其餘檢品之呈色點微弱甚至無呈色，故薄層層析與含量監測結果皆與鑑定結果相符。

(十二) 柴胡指標成分含量分析

市售 20 件柴胡之檢品及對照標準品 Saikosaponin a, c, d 依臺灣中藥典規定之方法所耗時間較長，故調整檢測方法，調整之方法詳見材料與方法(十二)柴胡之指標成份含量測定。檢測圖譜結果如圖 3.12.1 及圖 3.12.2，其中標準品 Saikosaponin a, c, d 之滯留時間分別約在 8 分鐘，5 分鐘及 9 分鐘，且將標準品

重複注入五次，計算其波峰面積之相對標準分別為 Saikosaponin a 0.77%，Saikosaponin c 0.59%，Saikosaponin d 0.98%，符合臺灣中藥典規範之相對標準差不得大於 1.5%。

藥典中規範柴胡之指標成分總量不得小於 0.8%，經檢測後結果如表 3.12.1，市售 20 件柴胡之指標成分含量範圍落在 0.21~3.22%，其中符合藥典藥材規範者為 12 件，符合藥典藥材規格之比例為 60%。

(十三) 桃仁指標成分含量分析

市售 20 件桃仁之檢品及對照標準品 Amygdalin 以甲醇：水：乙腈(20：75：5)之混液作為移動相進行液相層析定量，檢測圖譜結果如圖 3.13.1 及圖 3.13.2，其中標準品 Amygdalin 之滯留時間約在 7 分鐘，其理論板數為 5643，符合臺灣中藥典中理論板數按 Amygdalin 計算應不低於 3000 之規範。

藥典中規範桃仁之指標成分 Amygdalin 含量不得小於 2.0%，經檢測後結果如表 3.13.1，市售 20 件桃仁之 Amygdalin 含量範圍落在 0.01~5.16%，其中符合藥典藥材規格為 4 件，符合藥典藥材規格之比例為 20%。

將桃仁進行薄層層析法結果如圖 3.13.3 顯示，檢品與對照標準品之 Rf 值分別在 0.59 及 0.61，比對薄層層析結果與含量監測結果可以觀察到檢品在此 Rf 值之下，具較明顯呈色點之檢品，其含量監測結果亦有較高之情況，而其餘檢品之呈色點微弱，含量監測結果顯示其含量則較低，故以桃仁進行薄層層析與 HPLC 含量監測之結果具一致性。

(十四) 梔子指標成分含量分析

市售 20 件梔子之檢品及對照標準品 Geniposide 以乙腈：水(15：85)之混液作為移動相進行液相層析定量，檢測圖譜結果如圖 3.14.1 及圖 3.14.2，其中標準品 Geniposide 之滯留時間約在 8 分鐘，其理論板數為 10437，符合臺灣中藥典中理論板數按 Geniposide 計算應不低於 1500 之規範。

藥典中規範梔子之指標成分 Geniposide 含量不得小於 1.8%，經檢測後結果如表 3.14.1，市售 20 件梔子之 Geniposide 含量範圍落在 2.90~6.87%，皆符合藥典規範，符合藥典藥材規格之比例為 100%。

將梔子進行薄層層析法結果如圖 3.14.3 顯示，檢品與對照標準品之 Rf 值分別在 0.61 及 0.59，所有檢品在此 Rf 值之呈色點皆呈現明顯的色點，梔子進行薄層層析與含量監測有相符之結果。

(十五) 連翹指標成分含量分析

進行青翹、老翹之確認結果，發現大部分皆為老青翹混和包裝，且老翹占較大部分，僅三件為青翹。市售 20 件連翹之檢品及對照標準品 Forsythin 以乙腈：水(24：76)之混液作為移動相進行液相層析定量，檢測圖譜結果如圖 3.15.1 及圖 3.15.2，其中標準品 Forsythin 之滯留時間約在 16 分鐘，其理論板數為 12403，符合臺灣中藥典中理論板數按 Emodin 計算應不低於 3000 之規範。

藥典中規範連翹之指標成分 Forsythin 含量不得小於 0.015%，經檢測後結果如表 3.15.1，市售 20 件連翹之 Forsythin 含量範圍落在 0.005~0.072%，其中符合藥典規範件數為 7 件，符合藥典藥材規格之比例為 35%。

將連翹進行薄層層析法結果如圖 3.15.3 顯示，檢品與對照標準品之 Rf 值分別在 0.84 及 0.81，含量監測結果符合藥典規範之品項在此 Rf 值下，呈色點皆呈現明顯的色點，故以連翹進行薄層層析與含量監測之結果相符。

(十六) 黃芩指標成分含量分析

將收集之 20 件黃芩進行五官鑑定後，鑑定結果如表 3.16.1，共有 15 件為 *Scutellaria baicalensis* Georgi. 黃芩、2 件 *Scutellaria amoena* C.H. Wright 滇黃芩及 3 件 *Scutellaria rehderiana* Diels 甘肅黃芩。

市售 20 件黃芩之檢品及對照標準品 Baicalin 以稀磷酸(1→146)：乙腈(18：7)之混液作為移動相進行液相層析定量，檢測圖譜結果如圖 3.16.1 及圖 3.16.2，其中標準品 Baicalin 之滯留時間約在 7 分鐘，且將標準品重複注入五次，計算其波峰面積之相對標準差為 0.85%，符合臺灣中藥典規範之相對標準差不得大於 1.5%。

藥典中規範黃芩之指標成分 Baicalin 含量不得小於 8.0%，經檢測後結果如表 3.16.2，市售 20 件黃芩之 Baicalin 含量範圍

落在 2.83~ 16.94%，其中符合藥典藥材規範者為 17 件，符合藥典藥材規格之比例為 85%。

(十七) 黃連指標成分含量分析

將收集之 20 件黃連進行五官鑑定後，鑑定結果如表 3.17.1，共有 17 件為 *Coptis chinensis* Franch. 黃連、3 件 *Coptis deltoidea* 滇黃芩。

黃連之指標成分為 Berberine，以 Berberine Chloride 計。將市售 20 件黃連之檢品及對照標準品 Berberine Chloride 以水：乙腈(1：1)之混液作為移動相進行液相層析定量，檢測圖譜結果如圖 3.17.1 及圖 3.17.2，其中標準品 Berberine Chloride 之滯留時間約在 13 分鐘，且將標準品重複注入五次，計算其波峰面積之相對標準差為 1.12%，符合臺灣中藥典規範之相對標準差不得大於 1.5%。

藥典中規範黃連之指標成分 Berberine 含量不得小於 4.2%，經檢測後結果如表 3.17.2，市售 20 件黃連之 Berberine 含量範圍落在 5.05~11.88%，皆符合藥典藥材之規範，符合藥典藥材規格之比例為 100%。

(十八) 當歸指標成分含量分析

市售 20 件當歸之檢品及對照標準品 Ferulic acid 以乙腈：0.05%磷酸溶液(15：85)之混液作為移動相進行液相層析定量，檢測圖譜結果如圖 3.18.1 及圖 3.18.2，其中標準品 Ferulic acid 之滯留時間約在 21 分鐘，且將標準品重複注入五次，計算其波峰面積之相對標準差為 0.37%，符合臺灣中藥典規範之相對標準差不得大於 1.5%。

藥典中規範當歸之指標成分 Ferulic acid 含量不得小於 0.03%，經檢測後結果如表 3.18.1，市售 20 件當歸之 Ferulic acid 含量範圍落在 0.34 ~ 1.03%，皆符合藥典藥材之規範，符合藥典藥材規格之比例為 100%。

(十九) 葛根指標成分含量分析

將購入之 20 件葛根先進行五官鑑定，分別出野葛及甘葛藤，其中野葛為 12 件、甘葛藤則為 8 件，如表 3.19.1 所示，且此 20 件樣品中皆為飲片。將市售 20 件葛根之檢品及對照標準品 Puerarin 以水：乙腈(9：1)之混液作為移動相進行液相層

析定量，檢測圖譜結果如圖 3.19.1 及圖 3.19.2，其中標準品 Puerarin 之滯留時間約在 18 分鐘，且將標準品重複注入五次，計算其波峰面積之相對標準差為 0.50%，符合臺灣中藥典規範之相對標準差不得大於 2.0%。

藥典中規範野葛及甘葛藤之 Puerarin 含量分別不得小於 2.5% 及 0.25%，經檢測後結果如表 3.19.2，市售 12 件野葛之 Puerarin 含量範圍落在 0.04 ~ 4.89%，其中符合藥典藥材規範件數有 3 件；另 8 件甘葛藤含量範圍落在 0.08 ~ 0.53%，其中符合藥典藥材規範件數為 2 件，總結市售 20 件葛根符合藥典藥材規格之比例為 25%。

將葛根進行薄層層析法結果如圖 3.19.3，檢品與對照標準品之 Rf 值分別在 0.88 及 0.90，在野葛品項中含量監測結果符合藥典規範之品項在此 Rf 值下，呈色點皆呈現明顯的色點，故葛根進行薄層層析與含量監測結果相符。

(二十) 陳皮指標成分含量分析

市售 20 件陳皮之檢品及對照標準品 Hesperidin 以 0.2% 磷酸溶液：乙腈(80：20)之混液作為移動相進行液相層析定量，調整移動相流速將 Hesperidin 之滯留時間調整至約 10 分鐘，檢測圖譜結果如圖 3.20.1 及圖 3.20.2。

藥典中規範陳皮之指標成分 Hesperidin 含量不得小於 2.0%，經檢測後結果如表 3.20.1，市售 20 件陳皮之 Hesperidin 含量範圍落在 2.11 ~ 4.82%，皆符合藥典藥材規範，符合規範之比例為 100%。

(二十一) 添加回收法

為了確保數據之準確性，藉由執行添加標準品分析，確認樣品中是否有基質干擾或以確定所用方法是否適當，進行所有指標成之添加回收率試驗，20 項中藥總計共 26 項指標成分（玄參 Harpagoside 及 Harpagide、白芷 Imperatorin、地黃 Catalpol 及 Verbascoside、何首烏 Emodin 及 Physcion、辛夷 Magnolin、虎杖 Emodin 及 Polydatin、金銀花 Chlorogenic acid、青皮及陳皮 Hesperidin、苦杏仁及桃仁 Amygdalin、枳實 Synephrine、枳殼 Narigin、柴胡 Saikosaponin-a、-d、梔子 Geniposide、連翹 Forsythin、黃芩 Baicalin、黃連 Berberine、

當歸 Ferulic acid、葛根 Puerarin)，檢出方式亦皆使用臺灣中藥典規範，其添加濃度、檢出濃度及回收率如表 3.21.1，結果顯示回收率落於 95 ~ 110% 間，以此驗證數據結果之準確性。

肆、討論

依計畫需求收集市售中藥材，並檢測其指標成分含量，為維持取樣之隨機性，分別於全台北中南各地之中藥批發商或中盤商購入中藥材，以反映一般市場供應中藥材之現況。

將購入之藥材，依照臺灣中藥典收載之指標成分含量測定方法，進行含量測定，以瞭解市面上流通販售藥材之品質，另為確認人員操作及機器之穩定性，在進行檢測時，以添加回收率進行檢測之品質管控。

分析結果顯示，20 件樣品皆符合臺灣中藥典藥材之規範者為辛夷、枳實、梔子、黃連、當歸及陳皮等 6 種，其餘符合藥典藥材規格之比例依序為枳殼 95%，青皮 95%，黃芩 85%，柴胡 60%，虎杖 45%，金銀花 50%，熟地黃 40%，生首烏 33.3%，連翹 35%，葛根 25%，白芷 20%，桃仁 20%，玄參 15%，苦杏仁 10%，生地黃 5%，製首烏以臺灣中藥典”何首烏之規範”則皆未符合規範。

以下就中藥指標成分含量符合藥典比率較低之品項，進行文獻回顧比較、是否因飲片形態以及基原問題等之探討。

玄參之符合藥典藥材規範之比例僅 15%，而收集之 20 件玄參樣品中，僅 2 件為原藥材，7 件經炮製過，其餘皆為切製過後之飲片，玄參經不同炮製方法其指標成分可能會有所異同。查玄參之栽培與氣溫呈正相關(Yang, Li *et al.* 2011)，另亦與氣候乾燥呈正相關(Wang, Du *et al.* 2010)，再者與產地不同亦所差異(Yang, Yang *et al.* 2009)，依文獻調查玄參之 Hapagoside 含量只有 0.122-0.126% (Huang, Chen *et al.* 2011)，可能因其經炮製過後或上述之因素影響指標成分之含量。

20 件白芷之指標成分 Imperatorin 含量僅 4 件符合藥典之規範，而白芷有川白芷、杭白芷及臺灣白芷之分，據文獻顯示，成分有所差異(Deng, Zhang *et al.* 2010, Mao, Meng *et al.* 2011)，目前市面上販售之白芷則多為杭白芷，可能因此原因導致不符合藥典藥材規範比率較高。

地黃，為玄參科植物之一，其根部為常用之中藥材。依據臺灣中藥典規定其指標成分為 Catalpol 和 Verbascoside，而在其他文獻中指出地黃在經過炮製後，會使得 Catalpol 含量降低至原先的一半以上(YANG and CAO 2009)，故熟地黃未檢測 Catalpol，本結果在市售 20 件生地黃之 Catalpol 含量之符合藥典規範之比例為 5% (1/20)，生地黃之 Verbascoside 含量符合藥典藥材規格之比例為 35% (7/20)，一則文獻顯示以中國各地共計 13 批生地

黃進行指標成分之檢測，而其檢測結果 Catalpol 含量範圍為 0.027 至 0.21%，而 Verbascoside 含量範圍為 0.21 至 0.7%，並提出造成指標成分之含量可能與樣品產地、採收時間及貯藏年限有關(YU, XIE *et al.* 2013)。在 1994 年 Luo 等人以不同比例之水及甲醇進行生地黃之萃取，而其中又以 20%之甲醇有最高之 Catalpol 含量(Luo, Zhang *et al.* 1994)。熟地黃之 Verbascoside 含量符合藥典規範之比例僅 40% (2/5)，可能因本身含量低，經炮製而使成分流失。

收集之製首烏 11 件、生首烏 9 件，生首烏之結合蒽醌含量符合者亦只有 3 件。製首烏之結合蒽醌含量均未符規範。有文獻指出，在中國不同產地產出之何首烏，其蒽醌含量差異甚大(薛等，2004)。標示製首烏者亦有外觀呈飲片狀，顯示其非生首烏，另生首烏有一件結合蒽醌含量高達 1.33%。而生首烏因其含蒽醌類化合物，而具有毒性，故何首烏須經炮製，降低其毒性，推測製首烏經炮製後蒽醌類成分降低，然製首烏普遍未達規範，另一方面臺灣中藥典收載之方法係針對生藥部分，顯示宜有標準炮製方法及另訂定飲片規格之必要。

而與何首烏有相同指標成分(Emodin)之虎杖，收集之 20 件虎杖皆經過酒製後曬乾之飲片，其 Emodin 含量可能因炮製之潤透過程而致使成分流失，使 Emodin 成分達藥典藥材規範者僅 9 件，另一指標成分 Polydatin 則皆符合規範。

金銀花為植物忍冬之花苞，其主要成分為綠原酸、咖啡酸、兒茶酸等，而其中綠原酸在臺灣中藥典及中華人民共和國藥典被收錄為金銀花之指標成分，在其他文獻中亦指出其具有抗發炎、抗菌、抗病毒等功效(Shang, Pan *et al.* 2011)。20 件金銀花之 Chlorogenic acid 符合藥典藥材規範之比例僅 50%，據文獻調查，在 Chan 等人的研究當中指出，市售金銀花之綠原酸含量經檢測後結果約為 0.173% (Chan, Lim *et al.* 2011)；而 Tzeng 等人將 5 公斤的金銀花粉末以 10 公升之 95% 甲醇浸泡 48 小時後，經 HPLC 檢測後其含量為 0.00682% (Tzeng, Tzeng *et al.* 2015)。為提高金銀花之萃取率，在 Cui 等人的研究中調整甲醇濃度、萃取溫度及浸泡時間進行比較，結果顯示其金銀花在 70°C 之萃取溫度下，以 70% 甲醇浸泡 9 小時，可以得到最高之萃取量(Cui, Wang *et al.* 2014)，另藥材之採收時間亦會影響金銀花之指標成份含量，觀察收集之樣品，少數樣品中的花並非花苞，推測此可能與含量未達規範相關。

在苦杏仁及桃仁指標成分 Amygdalin 含量分析中，比較其外觀及含量監測結果，發現帶種皮之苦杏仁及桃仁，其 Amygdalin 含量較高，無種皮

之外觀則有白、淡黃或焦黃色，觀察亦發現外觀愈白之苦杏仁及桃仁，其 Amygdalin 含量極低，甚至未檢出。苦杏仁及桃仁在去除種皮過程中，因須經浸泡熱水，若過久可能導致指標成分之流失，其炮製方式不同亦影響其含量，例如：炒製，將其以文火或強火快炒之，使之呈現微黃，或是方便快捷的熱壓法，文獻指出，炒製之苦杏仁其 Amygdalin 含量無顯著變化，熱壓法則會使成分流失(王等，2005)。苦杏仁及桃仁之炮製，目的是為減少毒性，因杏仁苷經苦杏仁苷酶水解後，會產生氫氰酸而引發中毒，出現抑制細胞色素氧化酶、呼吸困難的情形，導致腹瀉、中樞神經系統損害、心臟麻痺等不適發生，嚴重甚至可能致死，而本次收集之苦杏仁及桃仁多為炮製品，含量監測結果亦發現其含量與是否為炮製品相關。

枳實指標成分含量分析中，有 11 件樣品結果為未檢出 Synepherine，推測其可能為誤用之情況，而未檢出之品項經鑑定後確定其為綠衣枳實，而其餘 9 件樣品則皆是標準枳實(表 3.11.1)，且其含量結果皆符合藥典規範，以正確品項—枳實—計算，符合藥典藥材規範比例為 100%。在 2009 年藥物食品檢驗局調查研究年報中，探討市售枳實類藥材之鑑別，發現市面上枳實誤用情況嚴重(徐等，2009)，一般所稱之枳實為芸香科植物酸橙 *Citrus aurantium* L. 為 7、8 月未成熟之果實；而綠衣枳實常被誤用為枳實，綠衣枳實則為芸香科植物枸橘 *Poncirus trifoliata* (L.) Raf. 之近成熟果實。另查文獻亦有含量未達藥典規定者分別為 0.24~1.45% (Suryawanshi 2011) 及 0.253~0.142% (Shawky 2014)。

柴胡在許多文獻上已證實具有抗發炎、免疫調節、抗病毒等功效，其主要成分包括 triterpene saponins (saikosaponins)、essential oils、lignans、polysaccharides，其中又以 saikosaponin a、c、d 為主要之活性指標成分 (Ashour and Wink 2011)。20 件柴胡指標成分含量所使用之檢測方法，因其測定時成分分離時間較長，故以臺灣中藥典之方法進行修飾，以梯度沖提之，Saikosaponin a、c 及 d 成分總量未符合規範之 0.8% 以上者約 40%。柴胡各指標成分含量本就不高，本次分析檢出 Saikosaponin c 之含量甚低。在 Jaehyun Lee 等人，在探討如何優化柴胡之萃取條件的研究，其結果發現使用 70% 之甲醇進行萃取對於 Saikosaponin a、c 能夠得到較高之萃取量，而 Saikosaponin d 在 100% 甲醇能得到較高之萃取量，根據其萃取方式得知，其柴胡含量分別為 Saikosaponin a、c 和 d 的範圍為 0.1-0.39%，0.04-0.18% 和 0.09-0.35% (Lee, Yang *et al.* 2011)，亦未達藥典之規範 0.8% 以上。

市售 20 件連翹之 Forsythin (臺灣中藥典記載 Forsythin A) 含量僅 35%

(7/20)符合藥典中不得小於 0.015%之規定。據文獻記載青翹之 Forsythin 含量比老翹高(Guo, Liu *et al.* 2007, Jia, Zhang *et al.* 2015)。此次所收集檢品標示以老翹居多，甚至多為青翹、老翹混用販賣之情形，亦將之分別進行試驗，發現其結果無太大差異，故檢測結果符合藥典規範之比率偏低，推測與上述情形有關。

根據藥典記載葛根之基原，有野葛及甘葛藤，Puerarin 含量分別不得小於 2.5%及 0.25%，檢測結果，12 件野葛中 Puerarin 含量僅 3 件符合，8 件甘葛藤中僅 2 件符合。另據文獻顯示葛根來源不同成分含量有所差異(Zunting, Qianguang *et al.* 2002, Jin, Tan *et al.* 2003, LU, LI *et al.* 2005)。再者，此次收集之市售品亦皆為切製過之飲片，葛根之符合比率偏低可能與上述原因有關。

此次計畫之 20 項中藥材之含量監測，為排除萃取過程造成之變因所有檢品皆不只配製一次，而液相層析分析亦皆進行三重複，以確保檢測數據之正確性，另使用添加法進行回收率計算，回收率部分皆在 95~105%之範圍內，並且進行薄層層析試驗，與含量分析結果比對，結果皆與含量分析之結果一致。至於檢量線之製作，因藥典之標準方法均已完成確效始列入，且採檢量線之中間濃度與標準品進行比對，故未再製作檢量線。

為進一步瞭解中藥廠對臺灣中藥典之分析方法使用之適切性，以問卷調查各大中藥廠中所使用之檢測方法及其結果符合藥典規範之比率，與本計畫之結果進行探討。因中藥廠執行藥材檢驗及品質管制機制已行之有年，且在採購藥材前，常先進行樣品預檢，合乎規格者，始下單進貨，又如前述近年來市售中藥材漸以飲片方式流通，而中藥廠之採購以藥材形態居多，可能由上述諸因素所致，其符合藥典規範之比率會較高。但亦有符合比率較低之品項，例如：有一間藥廠指出以臺灣中藥典規範之方法執行，其枳實符合比率僅 28.6%、玄參 41.2%、黃連 48.0%。

而有些藥廠執行結果符合藥典規範比例較高，除上述因素外，表示其所使用之檢測方法及規格進行少許修飾，如：檢品配製方式調整、移動項比例調整、層析管柱之控溫或參考中國人民共和國中藥典規範之方法，詳細修飾內容請參考表 4.1。

本計畫係以調查臺灣市面上所流通之中藥材品質，其指標成分含量，符合藥典規範比率較低，除了前述所提中藥商供應販售以飲片居多與基原的掌握等因素，而與藥典之規格存有落差外，另一方面尚未導入中藥材之檢測管控系統有關。

伍、結論與建議

- 一、20 項中藥指標成分之分析結果，其符合臺灣中藥典情形，分別為辛夷、枳實、梔子、黃連、當歸及陳皮等 6 種全數符合藥典藥材規格；其餘藥材符合藥典藥材規格之比例為枳殼 95%，青皮 95%，黃芩 85%，柴胡 60%，金銀花 50%，虎杖 45%，熟地黃 40%，連翹 35%，葛根 25%，白芷 20%，桃仁 20%，生首烏 33.3%，玄參 15%，苦杏仁 10%，生地黃 5%；製首烏以臺灣中藥典”何首烏之規範”則皆未符合規範。
- 二、由此次調查監測結果，顯示基原、產地與炮製與成分含量影響甚鉅。
- 三、建議建立中藥商購入中藥材之自我管控系統。
- 四、建議建立中藥飲片品質規格，以符合飲片之管控。

誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部計畫編號 MOHW105-CMAP-M-114-000212 提供經費贊助，使本計畫得以順利完成，特此致謝。

陸、參考文獻

1. Ashour M L and Wink M. Genus *Bupleurum*: a review of its phytochemistry, pharmacology and modes of action. *J Pharm Pharmacol* 2011, 63(3): 305-321.
2. Chan E W, Lim Y Y and Tan S P. Standardised herbal extract of chlorogenic acid from leaves of *Etingera elatior* (Zingiberaceae). *Pharmacognosy Res* 2011, 3(3): 178-184.
3. Cui T, Wang C, Shan C and Wu P. Optimization of the extraction technology of chlorogenic acid in honeysuckle by response surface method. *Open Access Library Journal* 2014, 1(06): 1.
4. Deng R, Zhang J, Luo W, Zhou L, Zheng H and Zhang Y. [Quantitative determination of six coumarins in *Angelica dahurica* var. *formosana* by RRLC-UV]. *Zhongguo Zhong yao za zhi= Zhongguo zhongyao zazhi= China journal of Chinese materia medica* 2010, 35(23): 3184-3187.
5. Guo H, Liu A-H, Li L and Guo D-A. Simultaneous determination of 12 major constituents in *Forsythia suspensa* by high performance liquid chromatography—DAD method. *Journal of pharmaceutical and biomedical analysis* 2007, 43(3): 1000-1006.
6. Huang T, Chen N, Lai Y, Wang D, Yan J and Gu J. Rapid determination of cinnamic acid and harpagoside in a traditional Chinese medicine of *Scrophularia ningpoensis* by microwave-assisted extraction followed by high performance liquid chromatography (HPLC). *Journal of Medicinal Plants Research* 2011, 5(8): 1313-1320.
7. Jia J, Zhang F, Li Z, Qin X and Zhang L. Comparison of Fruits of *Forsythia suspensa* at Two Different Maturation Stages by NMR-Based Metabolomics. *Molecules* 2015, 20(6): 10065-10081.
8. Jin W-S, Tan Y-Y, Chen Y-G and Wang Y. [Determination of puerarin, daidzin and daidzein in root of *Pueraria lobata* of different origin by HPLC]. *Zhongguo Zhong yao za zhi= Zhongguo zhongyao zazhi= China journal of Chinese materia medica* 2003, 28(1): 49-51.
9. Lee J, Yang D-H, Suh J H, Kim U, Eom H Y, Kim J, Lee M Y, Kim J and Han S B. Species discrimination of *Radix Bupleuri* through the simultaneous

- determination of ten saikosaponins by high performance liquid chromatography with evaporative light scattering detection and electrospray ionization mass spectrometry. *Journal of Chromatography B* 2011, 879(32): 3887-3895.
10. LU Y-q, LI X-m and YUAN Z-b. Fast determination of puerarin and daidzein by micellar electrokinetic capillary chromatography. *Chemical Engineer* 2005, 1: 011.
 11. Luo Y, Zhang S, Suo J, Sun D and Cui X. Determination of catalpol in *Radix Rehmanniae* by high performance liquid chromatography. *Chinese Pharmaceutical Journal* 1994, 29: 38-39.
 12. Mao Z, Meng X, Li Y, Li Y, Wan L and Guo C. Determination of Xanthotoxol, bergapten, imperatorin and isoimperatorin in *Angelicae Dahuricae Radix* by HPLC. *China Pharmacist* 2011, 14(2): 205-207.
 13. Shang X, Pan H, Li M, Miao X and Ding H. *Lonicera japonica* Thunb.: ethnopharmacology, phytochemistry and pharmacology of an important traditional Chinese medicine. *J Ethnopharmacol* 2011, 138(1): 1-21.
 14. Shawky E. Determination of synephrine and octopamine in bitter orange peel by HPTLC with densitometry. *J Chromatogr Sci* 2014, 52(8): 899-904.
 15. Suryawanshi J A S. An overview of *Citrus aurantium* used in treatment of various diseases. *African Journal of Plant Science* 2011, 5(7): 390-395.
 16. Tzeng T F, Tzeng Y C, Cheng Y J, Liou S S and Liu I M. The Ethanol Extract from *Lonicera japonica* Thunb. Regresses Nonalcoholic Steatohepatitis in a Methionine- and Choline-Deficient Diet-Fed Animal Model. *Nutrients* 2015, 7(10): 8670-8684.
 17. Wang D, Du F, Liu H and Liang Z. Drought stress increases iridoid glycosides biosynthesis in the roots of *Scrophularia ningpoensis* seedlings. *Journal of Medicinal Plants Research* 2010, 4(24): 2691-2699.
 18. YANG P-m and CAO G-s. Determination of catalpol in different processed products of *Radix Rehmanniae* by HPLC. *Qilu Pharmaceutical Affairs* 2009, 10: 013.
 19. Yang S, Li J, Zhao Y, Chen B and Fu C. Harpagoside variation is positively correlated with temperature in *Scrophularia ningpoensis* Hemsl. *J Agric Food Chem* 2011, 59(5): 1612-1621.

20. Yang X, Yang S, Zhang X and Li L. [Determination of five compounds in *Scrophularia ningpoensis* by HPLC-UV-ELSD]. *Zhongguo Zhong Yao Za Zhi* 2009, 34(1): 68-71.
21. YU J, XIE Y-y, WANG Y-m, LIANG Q-l and LUO G-a. Simultaneous Determination of Five Components in *Rehmanniae Radix* by HPLC. *Chinese Pharmaceutical Journal* 2013, 1: 019.
22. Zunting Z, Qianguang L, Qing H and Ziwei G. Determination of Puerarin Based on the Method of New Version Thin Layer Chromatographic Internal Standard [J]. *Chinese Journal of Analytical Chemistry* 2002, 3: 021.
23. 王力生，鄒節明，袁偉恩，蔣治良。苦杏仁的炮製及有效成分提取和分析進展。分析測試技術與儀器 2005，11 (1): 34-38。
24. 行政院衛生署。2012。「臺灣中藥典」第二版。
25. 行政院衛生署。2013。「公告禁用廣防己、青木香、關木通、馬兜鈴、天仙藤等五種含馬兜鈴酸之中藥材」，92.11.04 署授藥字第 0920002350 號。
26. 行政院衛生署。2013。「中藥製劑中馬兜鈴酸成分之調查」，92.11.04 署授藥字第 0930000756 號。
27. 行政院衛生署。2014。「杜仲等七種中藥材之重金屬限量標準及其相關規定」，93.01.13 署授藥字第 0930000211 號。
28. 徐雅慧，溫彩玉，劉芳淑，羅吉方，林哲輝。市售枳實類藥材之鑑別。藥物食品檢驗局調查研究年報 2009，27: 71-82。
29. 薛詠梅，馬莎，郎雪松，張婷，趙聲蘭，趙榮華，饒高雄。雲南不同產地何首烏中蒽醌的含量測定。雲南中醫學院學報 2004，27(1): 42-45

柒、圖表

表 1.1、年中藥材進口量排名（節錄至前 30 名）

排名	品名	公噸
1	安息香膠	3913.0
2	紅棗乾（包括中藥用者）	3339.3
3	乳香	2448.1
4	其他乾燥藥用植物	1710.8
5	沒藥	1584.8
6	肉桂花及其他肉桂	1568.8
7	一條根	1074.2
8	黃蓍	782.7
9	去殼苦杏仁，鮮或乾	720.6
10	防風	603.8
11	大戟	365.4
12	小雲貝、小西貝	349.3
13	茯苓，切片絲	338.1
14	地黃	337.4
15	大茴香子	327.2
16	西歸腳，小歸尾	324.7
17	當歸	291.4
18	川芎	290.3
19	鹿角（包括中藥用）	273.6
20	黃芩	272.3
21	駁尾歸片	265.5
22	朴筒	261.6
23	白芍	258.6
24	薑黃（鬱金）	244.9
25	明牙黨	243.8
26	吉林人參	241.7
27	黨參	227.3
28	松藩貝、青貝	217.3
29	茯苓，平片	212.9
30	番紅花	207.5

引用自：衛生福利部中醫藥司網站 103 年中藥材進口統計資料

表 2.1、臺灣中藥典—節錄 20 項中藥材品項規格

中藥	指標成分	規格含量	分析條件		
			理論板數	相對標準差	滯留時間
玄參	Harpagide Harpagoside	總量不得少於 0.45%	皆須 > 5000	-	-
白芷	Imperatorin	0.08%	> 3000	-	-
地黃	Catalpol Verbascoside	Catalpol > 0.20% Verbascoside > 0.02%	Verbascoside > 5000	-	-
何首烏	Emodin Physcion	結合蒽醌 總量不得少於 0.10%	Emodin > 3000	-	-
辛夷	Magnolol	0.40%	> 9000	-	-
虎杖	Emodin Polydatin	Emodin > 0.60% Polydatin > 0.15%	皆須 > 3000	-	-
金銀花	Chlorogenic acid	1.0%	-	-	-
青皮	Hesperidin	3.0%	-	< 1.5%	-
苦杏仁	Amygdalin	3.0%	> 7000	-	-
枳殼	Naringin	2.5%	-	< 1.5%	-
枳實	Synephrine	0.3%	> 8000	-	-
柴胡	Saikosaponin a Saikosaponin c Saikosaponin d	總和不得少於 0.8%	-	< 1.5%	-
桃仁	Amygdalin	2.0%	> 3000	-	-
梔子	Geniposide	1.8%	> 1500	-	-
連翹	Forsythin	0.015%	> 3000	-	-
黃芩	Baicalin	8.0%	-	< 1.5%	-
黃連	Berberine	4.2%	-	< 1.5%	-
當歸	Ferulic acid	0.03%	-	< 1.5%	-
葛根	Puerarin	野葛>2.5% 甘葛藤>0.25%	> 3000	< 2.0%	-
陳皮	Hesperidin	2.0%	-	-	10 min

表 3.1.1、市售 20 件玄參其指標成分含量

藥典規格：本品之 Harpagide 及 Harpagoside 不得小於 0.45%

樣品編號	含量	樣品編號	含量
1-1	0.60 ± 0.083%	1-11*	0.08 ± 0.018%
1-2	0.49 ± 0.064%	1-12*	0.33 ± 0.073%
1-3*	0.26 ± 0.077%	1-13*	0.15 ± 0.057%
1-4*	0.36 ± 0.013%	1-14*	0.21 ± 0.012%
1-5*	0.40 ± 0.012%	1-15*	0.28 ± 0.023%
1-6*	0.39 ± 0.020%	1-16*	0.29 ± 0.081%
1-7*	0.28 ± 0.074%	1-17*	0.22 ± 0.012%
1-8*	0.21 ± 0.065%	1-18*	0.17 ± 0.018%
1-9*	0.32 ± 0.133%	1-19*	0.12 ± 0.039%
1-10*	0.26 ± 0.037%	1-20	0.45 ± 0.042%

*表示為未符合規範之樣品

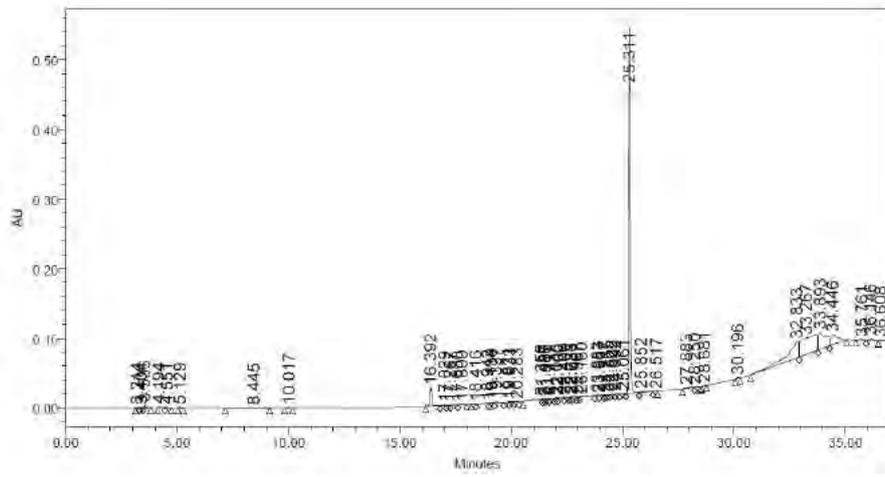


圖 3.1.1、玄參指標成分圖譜

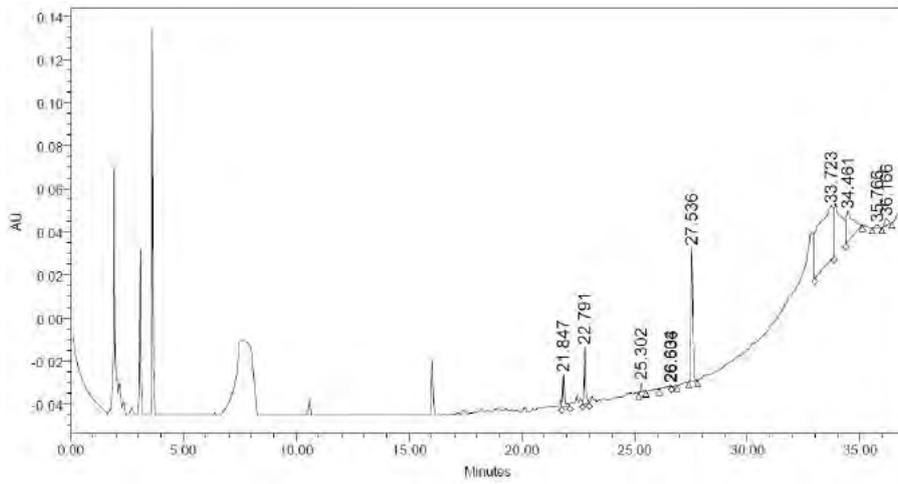


圖 3.1.2、市售玄參檢品圖譜

表 3.2.1、市售 20 件白芷其指標成分含量

藥典規格：本品之 Imperatorin 不得小於 0.08%

樣品編號	含量	樣品編號	含量
2-1*	0.078 ± 0.004%	2-11*	0.023 ± 0.001%
2-2*	0.050 ± 0.001%	2-12	0.086 ± 0.000%
2-3*	0.066 ± 0.001%	2-13	0.125 ± 0.003%
2-4*	0.050 ± 0.000%	2-14*	0.036 ± 0.001%
2-5*	0.043 ± 0.002%	2-15*	0.064 ± 0.006%
2-6*	0.028 ± 0.001%	2-16*	0.064 ± 0.003%
2-7*	0.058 ± 0.001%	2-17	0.143 ± 0.002%
2-8	0.187 ± 0.005%	2-18*	0.043 ± 0.001%
2-9*	0.035 ± 0.002%	2-19*	0.061 ± 0.004%
2-10*	0.045 ± 0.007%	2-20*	0.018 ± 0.001%

*表示為未符合規範之樣品

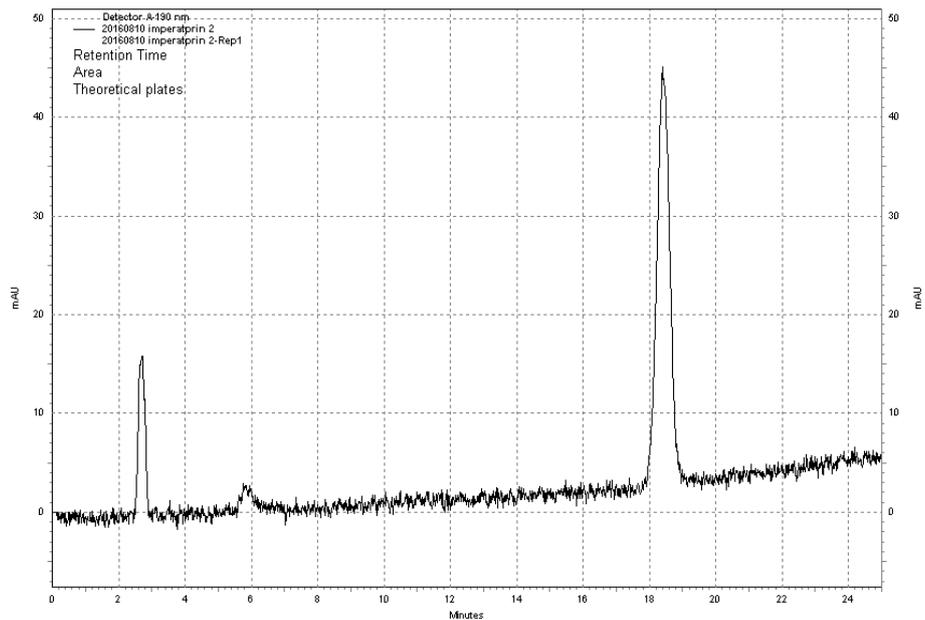


圖 3.2.1、白芷指標成分 Imperatorin 圖譜

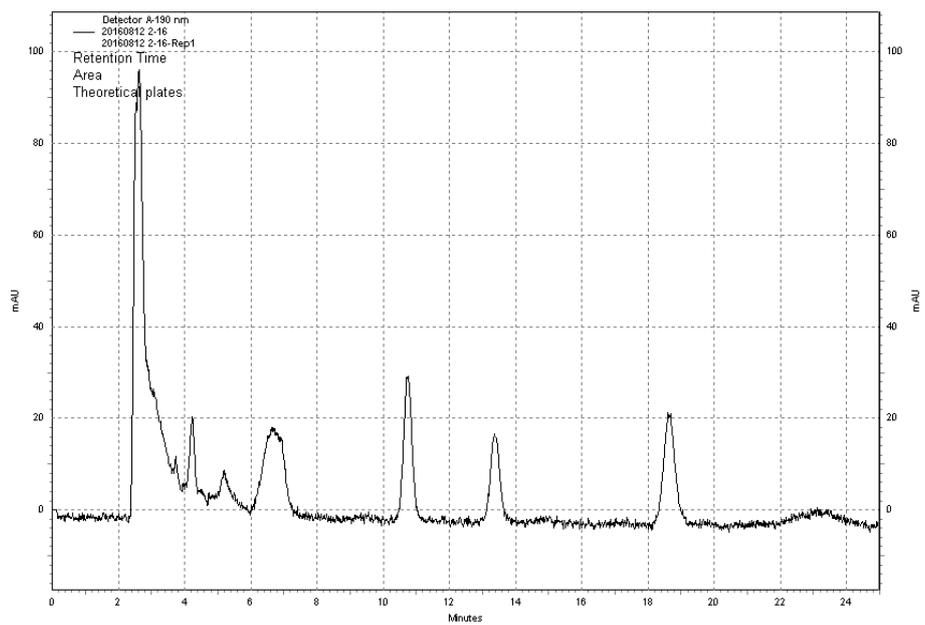


圖 3.2.2、市售白芷檢品圖譜

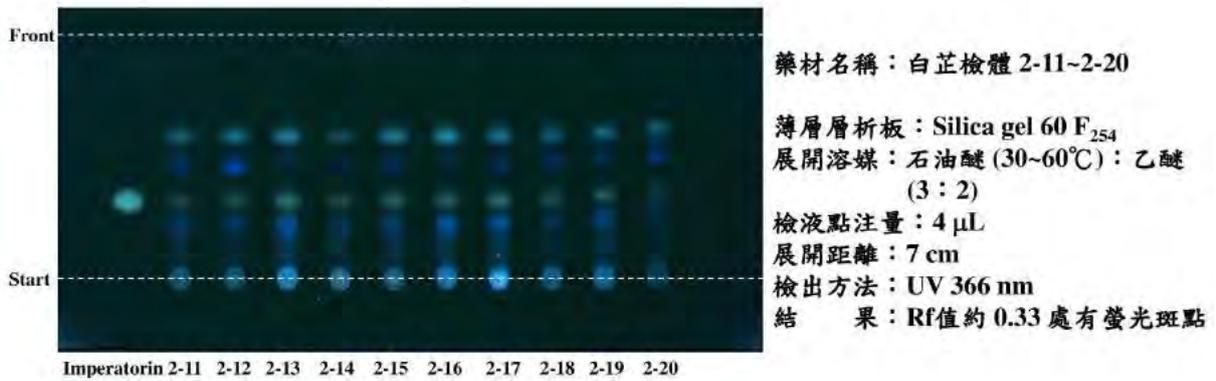
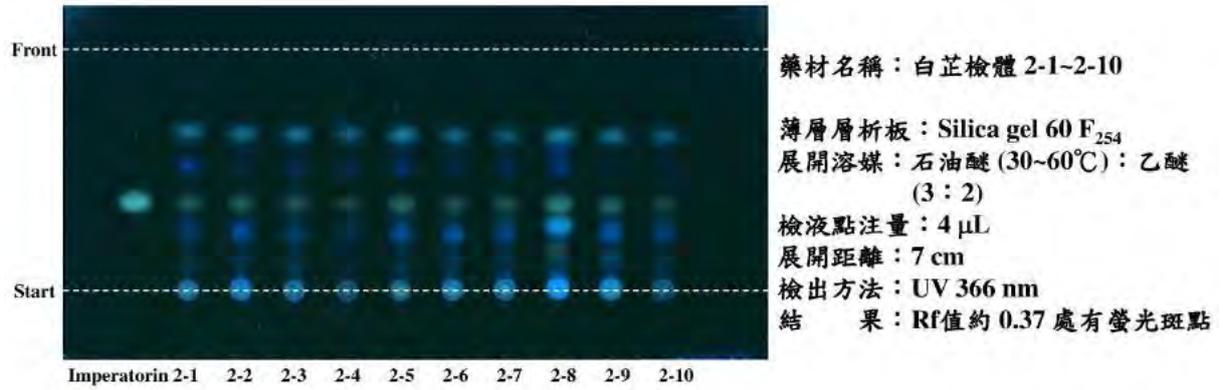


圖 3.2.3、市售白芷及其對照標準品之薄層層析結果

表 3.3.1、市售 20 件地黃其指標成分 Catalpol 含量

藥典規格：本品之 Catalpol 不得小於 0.20%

樣品編號	含量	樣品編號	含量
3-1*	0.12 ± 0.003%	3-11*	0.05 ± 0.001%
3-2*	0.04 ± 0.003%	3-12*	0.03 ± 0.001%
3-3*	0.03 ± 0.001%	3-13	0.57 ± 0.002%
3-4*	0.11 ± 0.009%	3-14*	0.15 ± 0.005%
3-5*	0.04 ± 0.002%	3-15*	0.09 ± 0.003%
3-6*	0.06 ± 0.002%	3-16*	0.04 ± 0.004%
3-7*	0.08 ± 0.003%	3-17*	0.15 ± 0.004%
3-8*	0.04 ± 0.002%	3-18*	0.05 ± 0.002%
3-9*	0.13 ± 0.004%	3-19*	0.06 ± 0.001%
3-10*	0.07 ± 0.003%	3-20*	0.13 ± 0.003%

*表示為未符合規範之樣品

表 3.3.2、市售 20 件地黃其指標成分 Verbascoside 含量

藥典規格：本品之 Verbascoside 不得小於 0.02%

樣品編號	含量	樣品編號	含量
3-1*	0.004 ± 0.000%	3-11*	0.0005 ± 0.000%
3-2*	0.007 ± 0.000%	3-12*	0.005 ± 0.000%
3-3*	0.004 ± 0.000%	3-13	0.411 ± 0.002%
3-4	0.150 ± 0.002%	3-14*	0.001 ± 0.000%
3-5*	0.011 ± 0.000%	3-15	0.066 ± 0.004%
3-6*	0.016 ± 0.001%	3-16*	0.015 ± 0.001%
3-7*	0.004 ± 0.000%	3-17	0.040 ± 0.000%
3-8*	0.004 ± 0.000%	3-18	0.053 ± 0.001%
3-9	0.044 ± 0.001%	3-19*	0.007 ± 0.000%
3-10	0.070 ± 0.001%	3-20*	0.015 ± 0.000%
3-21 熟*	0.002 ± 0.000%	3-24 熟*	0.018 ± 0.000%
3-22 熟	0.045 ± 0.001%	3-25 熟	0.020 ± 0.000%
3-23 熟*	0.003 ± 0.000%		

*表示為未符合規範之樣品

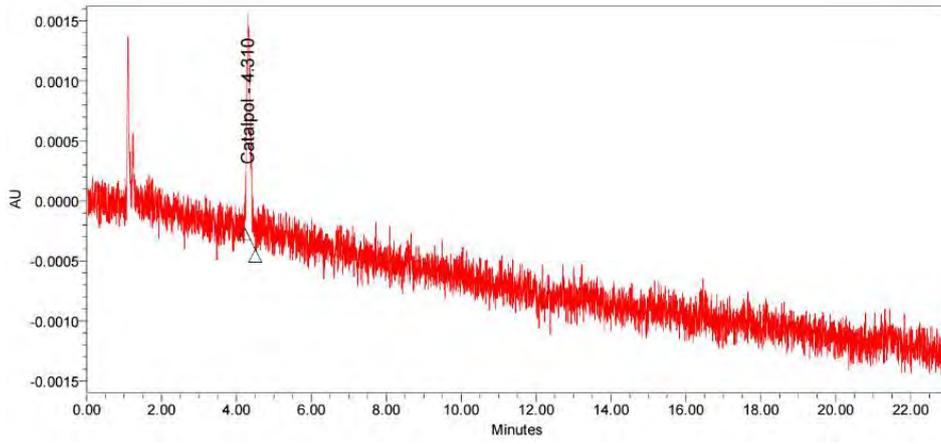


圖 3.3.1、地黃指標成分 Catalpol 圖譜

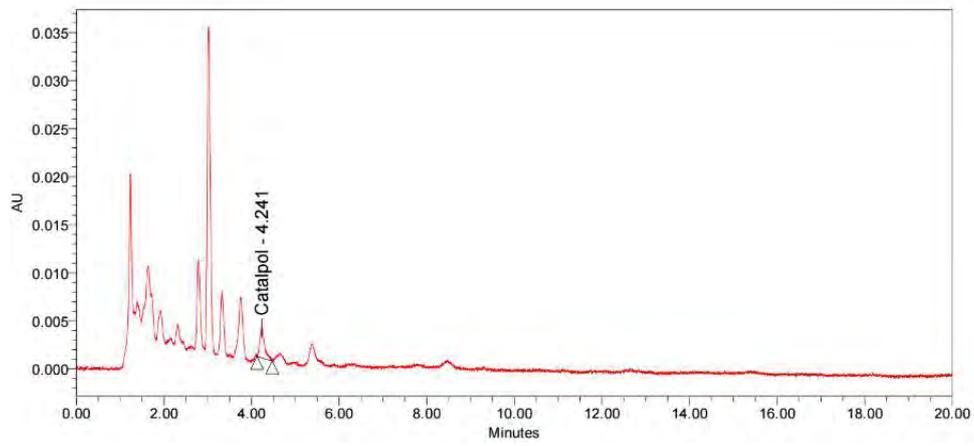


圖 3.3.2、市售地黃檢品圖譜

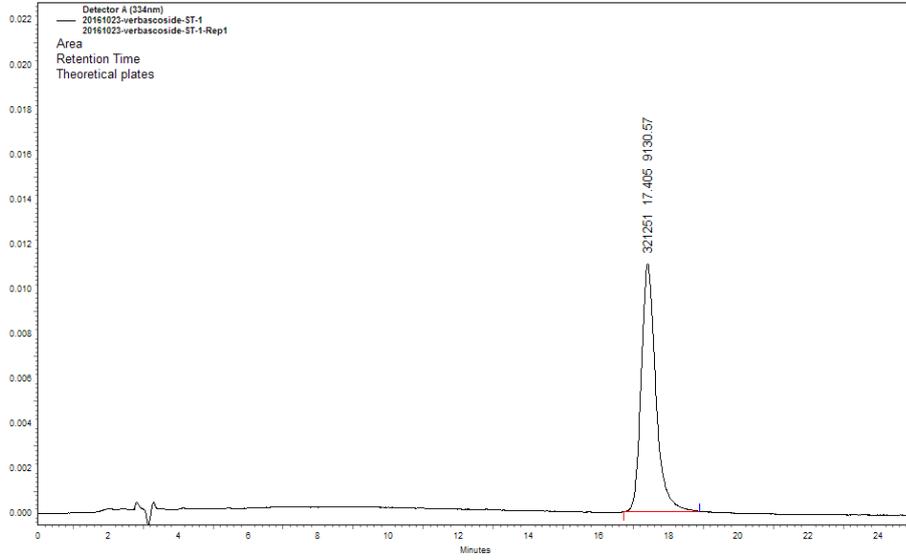


圖 3.3.3、地黃指標成分 Verbasoside 圖譜

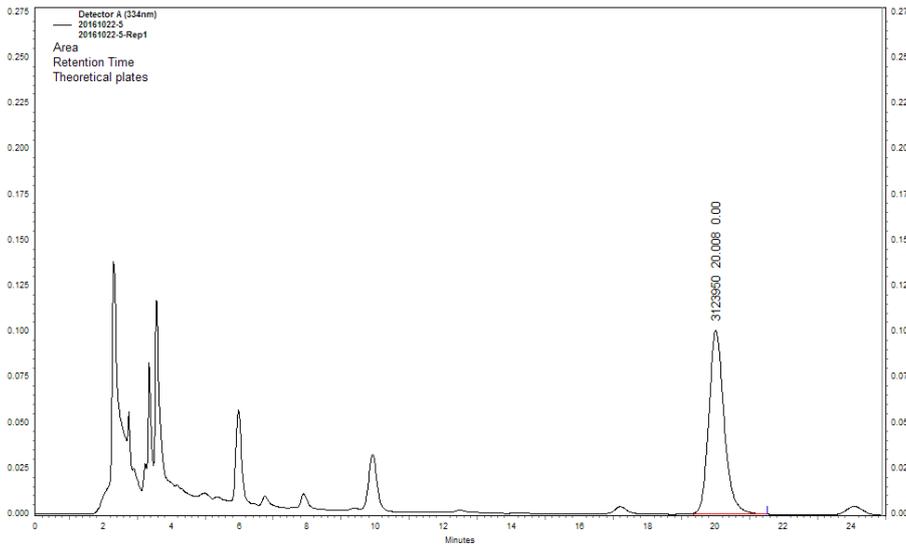


圖 3.3.4、市售地黃檢品圖譜

表 3.4.1、市售 20 件何首烏其指標成分含量

藥典規格：本品之結合蒽醌(以 Emodin 及 Physcion 計)總量不得小於 0.10%

樣品編號	含量	樣品編號	含量
4-1 生*	0.0005 ± 0.000%	4-11 製*	N.D.
4-2 製*	0.0007 ± 0.000%	4-12 製*	N.D.
4-3 製*	0.0008 ± 0.000%	4-13 製*	N.D.
4-4 製*	0.0005 ± 0.000%	4-14 生*	0.0156 ± 0.001%
4-5 製*	0.0009 ± 0.000%	4-15 生*	N.D.
4-6 製*	0.0019 ± 0.000%	4-16 生*	0.0002 ± 0.000%
4-7 生*	0.0695 ± 0.001%	4-17 生	0.8329 ± 0.006%
4-8 製*	0.0002 ± 0.000%	4-18 生	1.3325 ± 0.020%
4-9 製*	0.0018 ± 0.001%	4-19 生*	0.0277 ± 0.000%
4-10 製*	0.0016 ± 0.001%	4-20 生	0.5977 ± 0.005%

*表示為未符合規範之樣品

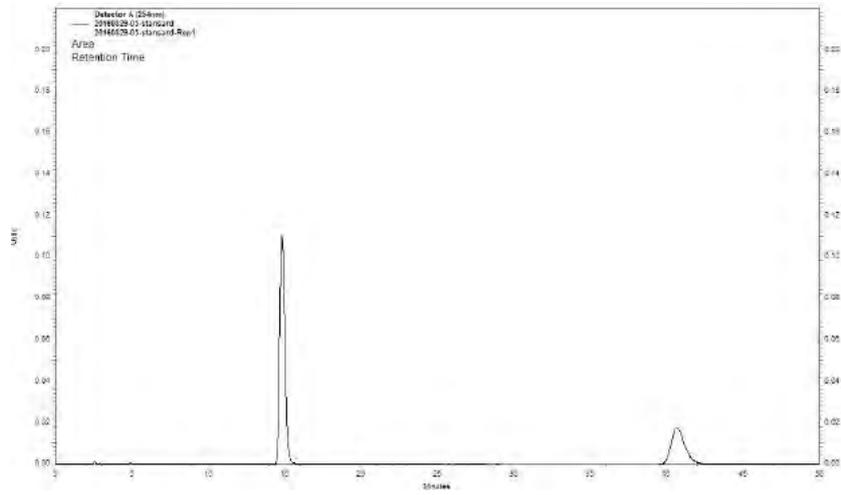


圖 3.4.1、何首烏指標成分圖譜

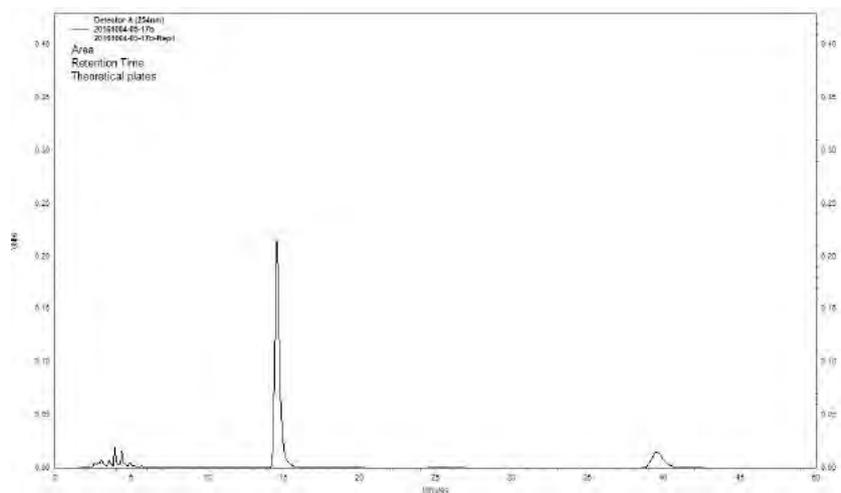
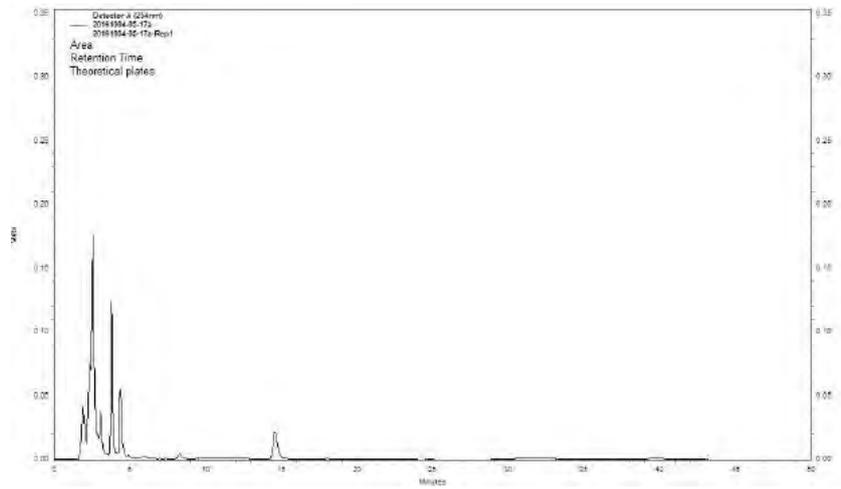


圖 3.4.2、市售何首烏檢品圖譜（上：游離蒽醌；下：總蒽醌）

表 3.5.1、市售 20 件辛夷其指標成分含量

藥典規格：本品之 Magnolin 不得小於 0.4%

樣品編號	含量	樣品編號	含量
5-1	1.10 ± 0.008%	5-11	0.93 ± 0.007%
5-2	1.47 ± 0.007%	5-12	1.87 ± 0.003%
5-3	0.72 ± 0.005%	5-13	0.74 ± 0.007%
5-4	1.06 ± 0.022%	5-14	1.87 ± 0.028%
5-5	0.93 ± 0.028%	5-15	1.88 ± 0.012%
5-6	1.11 ± 0.011%	5-16	1.05 ± 0.015%
5-7	0.84 ± 0.016%	5-17	0.95 ± 0.022%
5-8	0.59 ± 0.001%	5-18	0.76 ± 0.016%
5-9	1.57 ± 0.009%	5-19	1.12 ± 0.023%
5-10	1.67 ± 0.011%	5-20	1.22 ± 0.025%

*表示為未符合規範之樣品

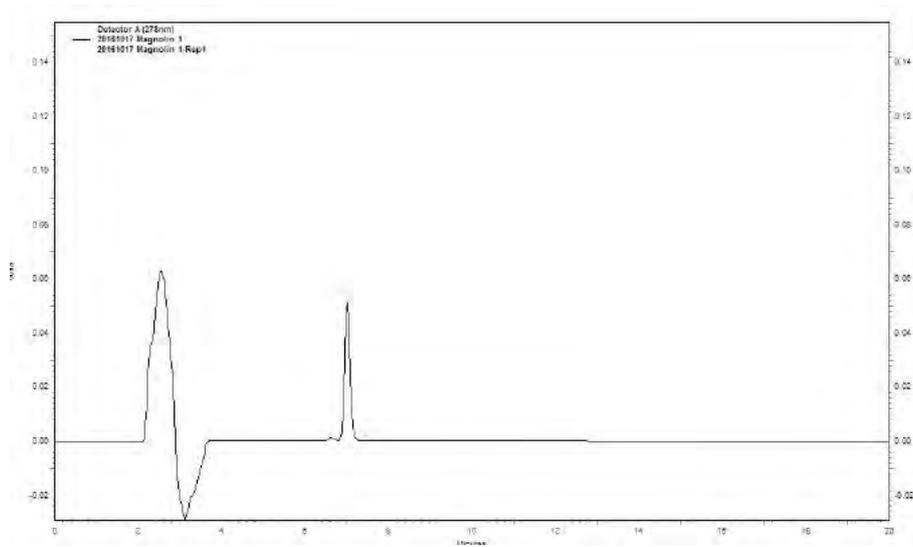


圖 3.5.1、辛夷指標成分 Magnolin 圖譜

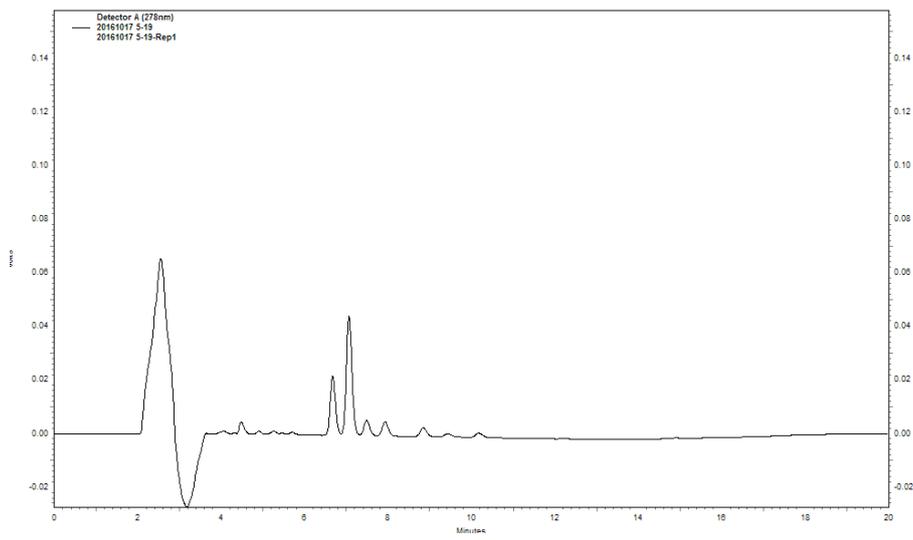


圖 3.5.2、市售辛夷檢品圖譜

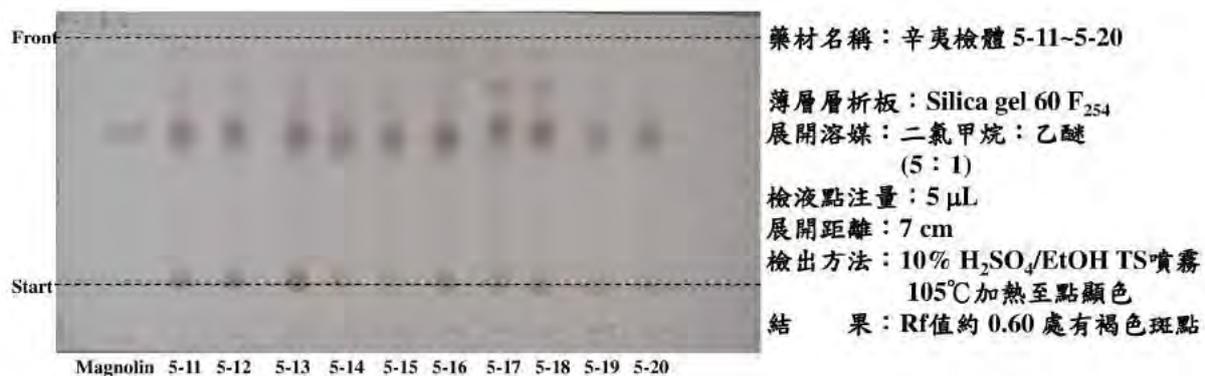
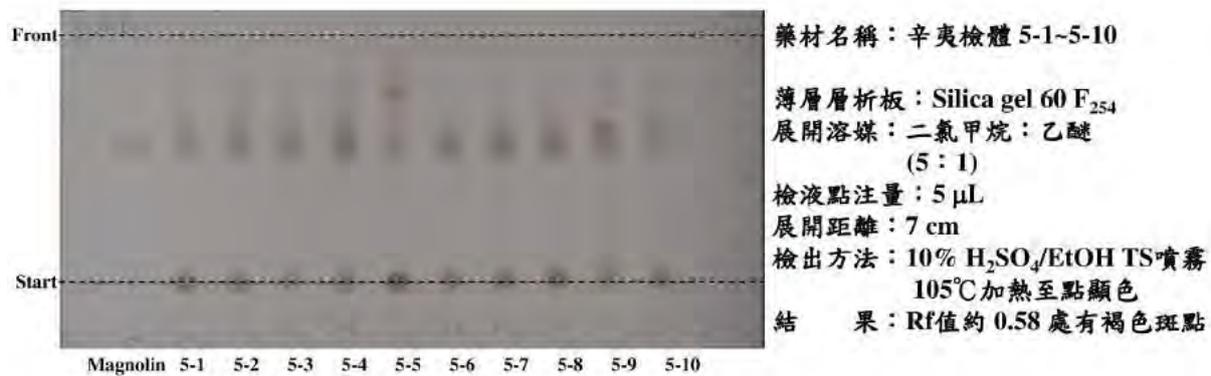


圖 3.5.3、市售辛夷及其對照標準品之薄層層析結果

表 3.6.1、市售 20 件虎杖其指標成分 Emodin 含量

藥典規格：本品之 Emodin 不得小於 0.6%

樣品編號	含量	樣品編號	含量
6-1	0.63 ± 0.004%	6-11*	0.11 ± 0.004%
6-2*	0.50 ± 0.004%	6-12*	0.50 ± 0.003%
6-3	0.79 ± 0.005%	6-13	0.75 ± 0.003%
6-4*	0.51 ± 0.006%	6-14*	0.57 ± 0.014%
6-5	0.64 ± 0.012%	6-15	0.63 ± 0.013%
6-6	0.69 ± 0.006%	6-16*	0.49 ± 0.004%
6-7*	0.34 ± 0.007%	6-17*	0.16 ± 0.004%
6-8*	0.42 ± 0.020%	6-18	0.86 ± 0.040%
6-9*	0.38 ± 0.011%	6-19	0.94 ± 0.010%
6-10*	0.18 ± 0.002%	6-20	1.52 ± 0.011%

*表示為未符合規範之樣品

表 3.6.2、市售 20 件虎杖其指標成分 Polydatin 含量

藥典規格：本品之 Polydatin 不得小於 0.15%

樣品編號	含量	樣品編號	含量
6-1	1.22 ± 0.024%	6-11	0.78 ± 0.002%
6-2	0.54 ± 0.005%	6-12	1.90 ± 0.036%
6-3	0.74 ± 0.005%	6-13	0.86 ± 0.008%
6-4	1.38 ± 0.012%	6-14	0.83 ± 0.005%
6-5	0.73 ± 0.002%	6-15	0.84 ± 0.011%
6-6	0.98 ± 0.007%	6-16	0.78 ± 0.012%
6-7	0.53 ± 0.008%	6-17	0.46 ± 0.014%
6-8	0.70 ± 0.017%	6-18	1.16 ± 0.025%
6-9	0.58 ± 0.009%	6-19	0.82 ± 0.002%
6-10	0.86 ± 0.004%	6-20	0.58 ± 0.011%

*表示為未符合規範之樣品

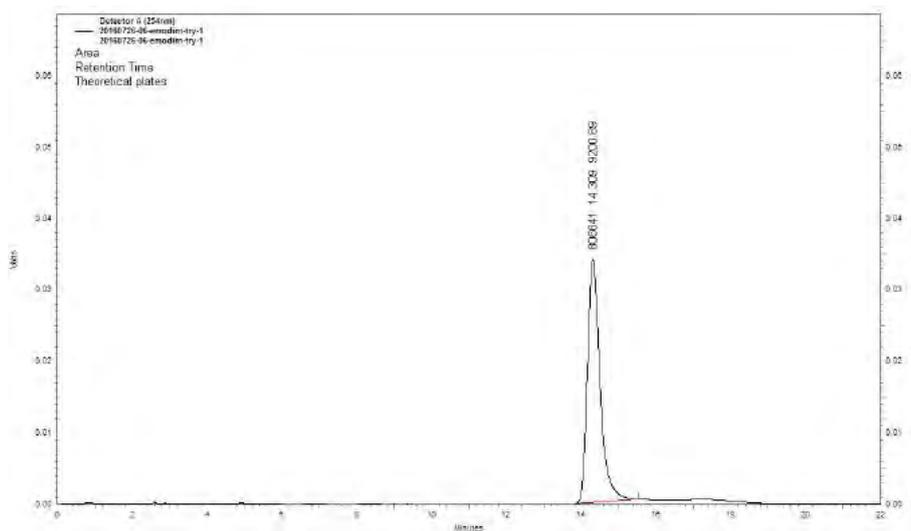


圖 3.6.1、虎杖指標成分 Emodin 圖譜

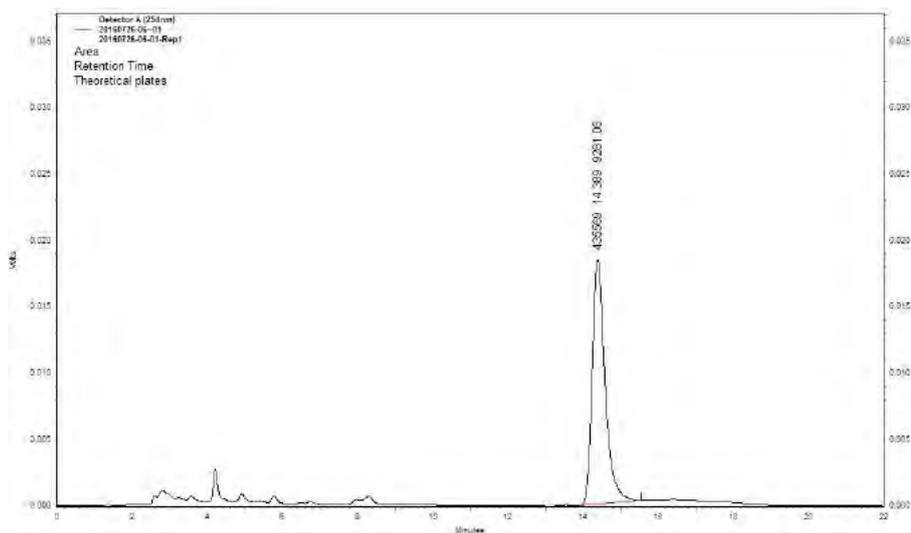


圖 3.6.2、市售虎杖檢品圖譜(Emodin)

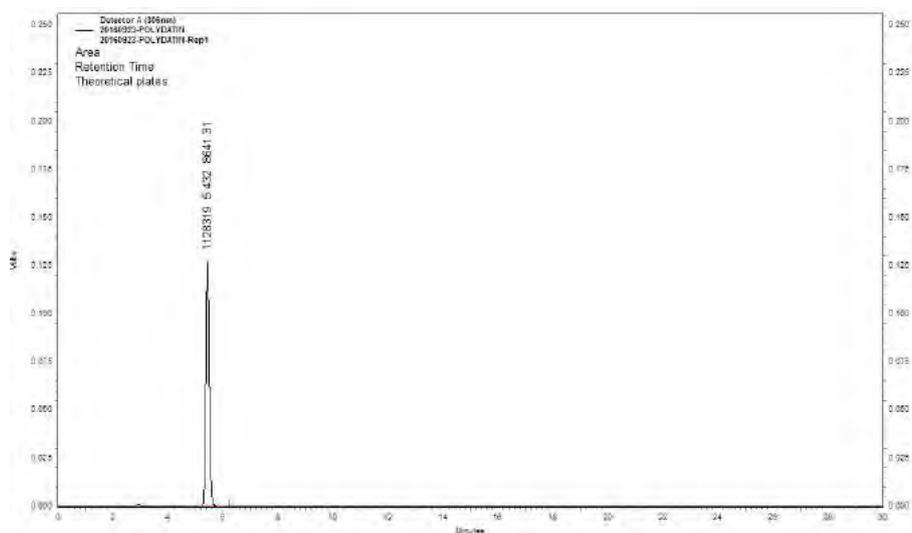


圖 3.6.3、虎杖指標成分 Polydatin 圖譜

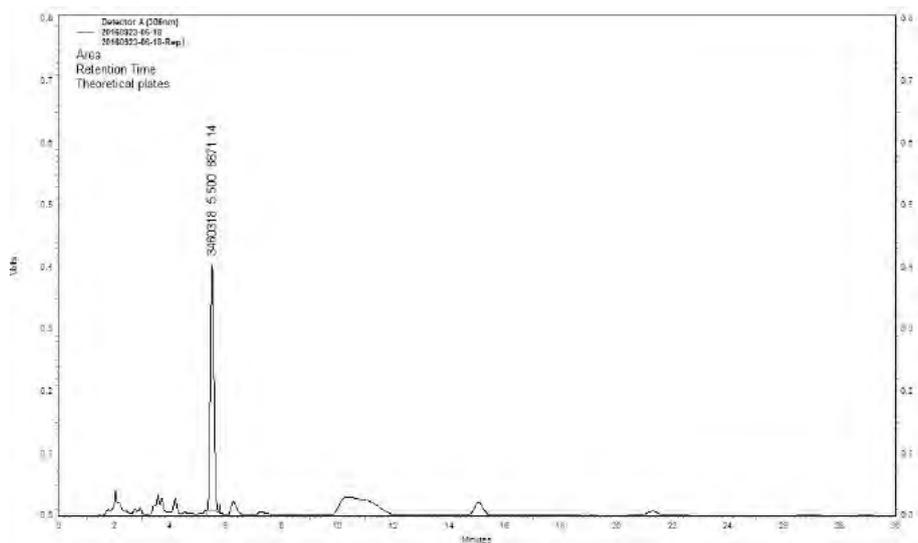


圖 3.6.4、市售虎杖檢品圖譜(Polydatin)

表 3.7.1、市售 20 件金銀花其指標成分含量

藥典規格：本品之 Chlorogenic acid 不得小於 1.0%

樣品編號	含量	樣品編號	含量
7-1	1.02 ± 0.000%	7-11*	0.72 ± 0.035%
7-2	1.09 ± 0.002%	7-12*	0.83 ± 0.015%
7-3*	0.94 ± 0.003%	7-13*	0.86 ± 0.003%
7-4	1.53 ± 0.005%	7-14	1.04 ± 0.022%
7-5*	0.96 ± 0.001%	7-15*	0.70 ± 0.005%
7-6	1.13 ± 0.002%	7-16	1.02 ± 0.011%
7-7	1.15 ± 0.014%	7-17	1.07 ± 0.013%
7-8	1.02 ± 0.015%	7-18*	0.94 ± 0.025%
7-9*	0.89 ± 0.021%	7-19	1.08 ± 0.013%
7-10*	0.75 ± 0.007%	7-20*	0.78 ± 0.023%

*表示為未符合規範之樣品

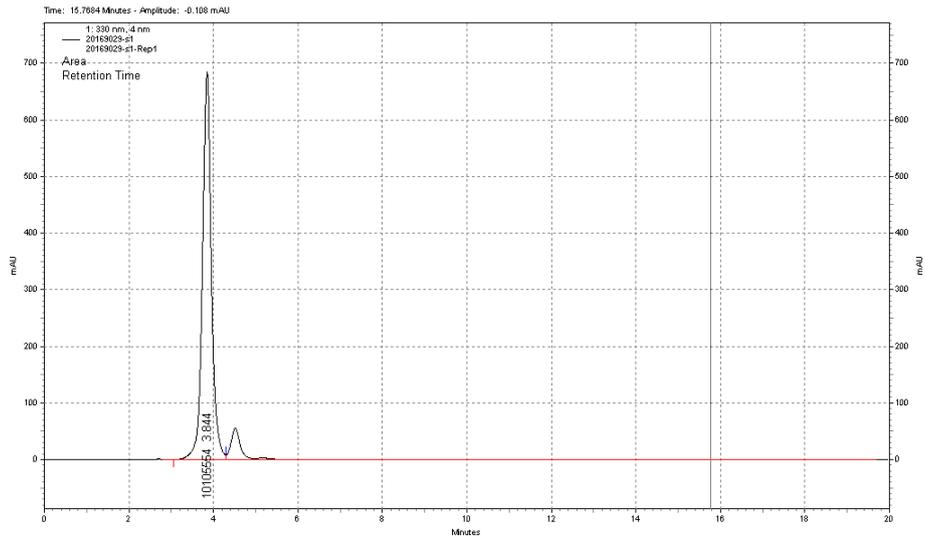


圖 3.7.1、金銀花指標成分 Chlorogenic acid 圖譜

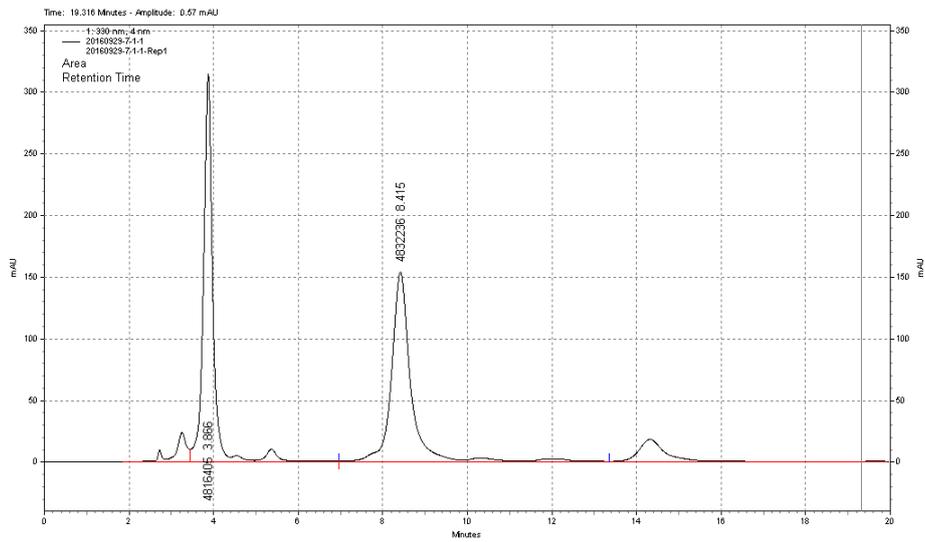


圖 3.7.2、市售金銀花檢品圖譜

表 3.8.1、市售 20 件青皮其指標成分含量

藥典規格：本品之 Hesperidin 不得小於 3.0%

樣品編號	含量	樣品編號	含量
8-1	4.11 ± 0.025%	8-11	3.78 ± 0.017%
8-2	3.63 ± 0.044%	8-12	5.46 ± 0.024%
8-3	3.68 ± 0.023%	8-13	6.14 ± 0.127%
8-4	5.66 ± 0.013%	8-14	5.45 ± 0.053%
8-5	3.73 ± 0.027%	8-15	4.08 ± 0.013%
8-6	4.08 ± 0.060%	8-16	4.27 ± 0.014%
8-7	3.81 ± 0.005%	8-17	3.95 ± 0.046%
8-8	7.51 ± 0.225%	8-18*	2.63 ± 0.007%
8-9	3.93 ± 0.064%	8-19	4.46 ± 0.031%
8-10	5.07 ± 0.045%	8-20	4.53 ± 0.019%

*表示為未符合規範之樣品

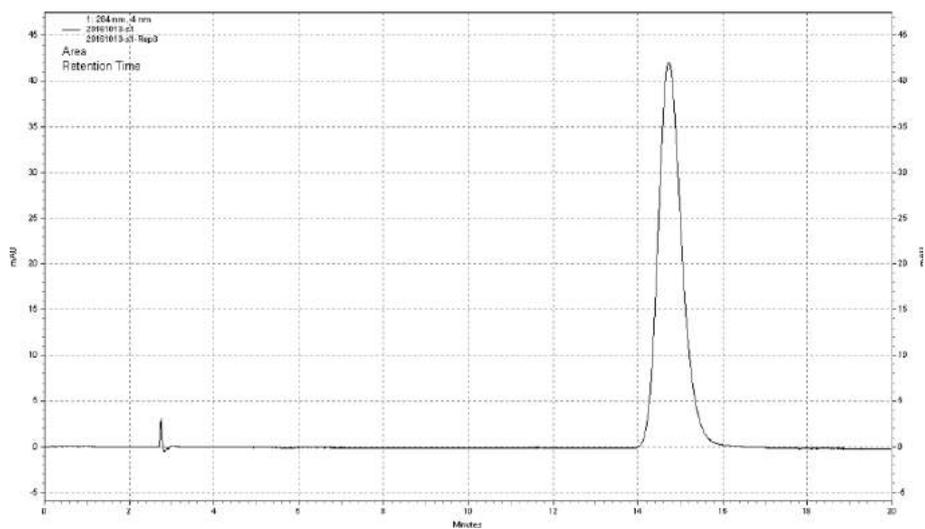


圖 3.8.1、青皮指標成分 Hesperidin 圖譜

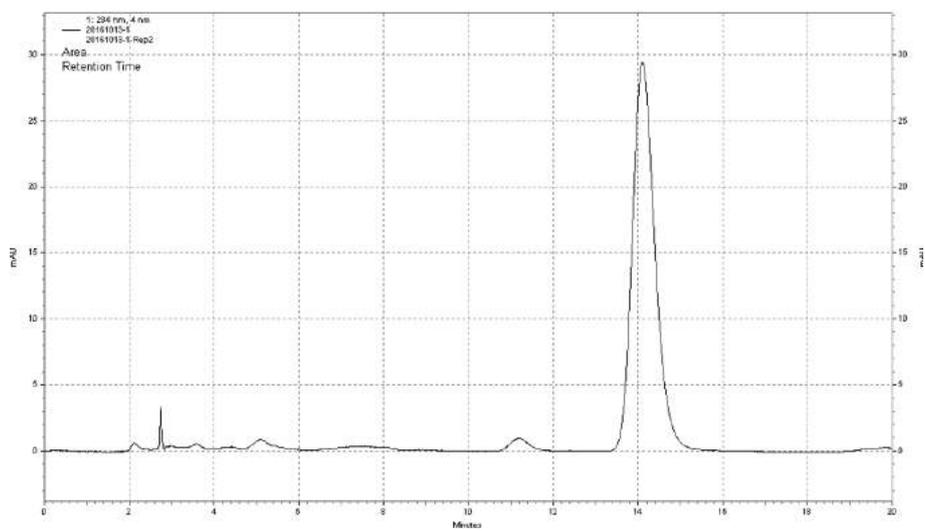


圖 3.8.2、市售青皮檢品圖譜

表 3.9.1、市售 20 件苦杏仁其指標成分含量

藥典規格：本品之 Amygdalin 不得小於 3.0%

樣品編號	含量	樣品編號	含量
9-1*	0.04 ± 0.001%	9-11*	1.51 ± 0.003%
9-2*	1.27 ± 0.001%	9-12*	0.11 ± 0.001%
9-3*	0.06 ± 0.001%	9-13*	1.36 ± 0.002%
9-4*	0.82 ± 0.008%	9-14	4.15 ± 0.010%
9-5	3.05 ± 0.003%	9-15*	0.02 ± 0.000%
9-6*	0.96 ± 0.002%	9-16*	0.02 ± 0.000%
9-7*	2.37 ± 0.002%	9-17*	N.D.
9-8*	0.96 ± 0.010%	9-18*	0.03 ± 0.000%
9-9*	0.03 ± 0.000%	9-19*	0.10 ± 0.001%
9-10*	1.05 ± 0.002%	9-20*	1.91 ± 0.003

*表示為未符合規範之樣品

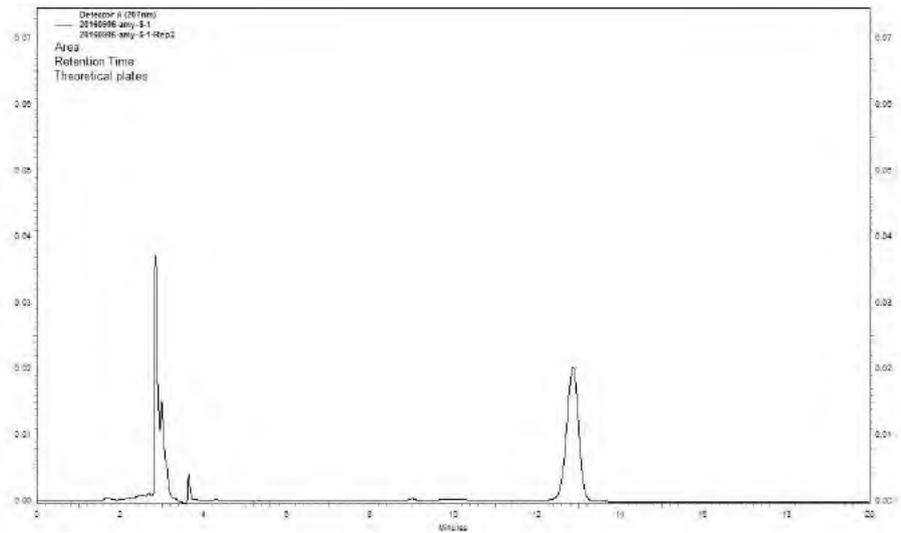


圖 3.9.1、苦杏仁指標成分 Amydalin 圖譜

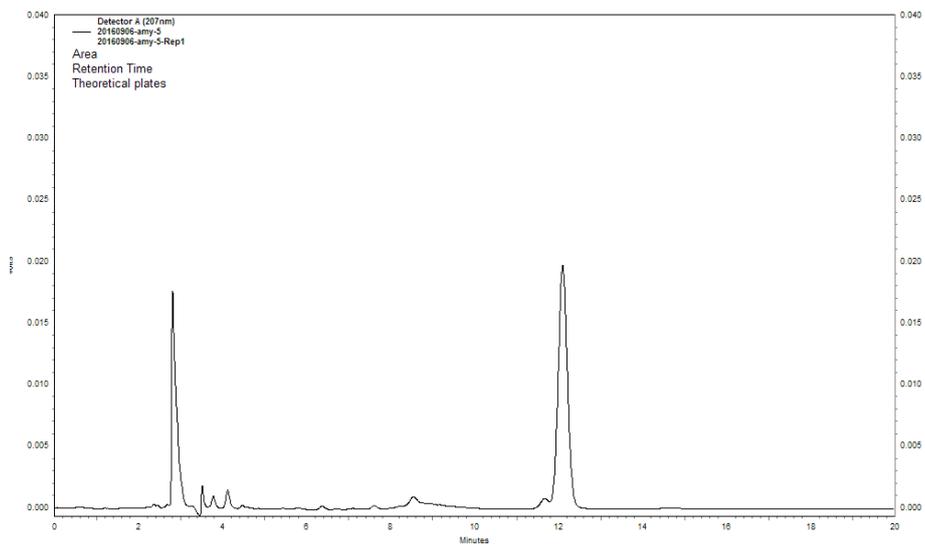


圖 3.9.2、市售苦杏仁檢品圖譜

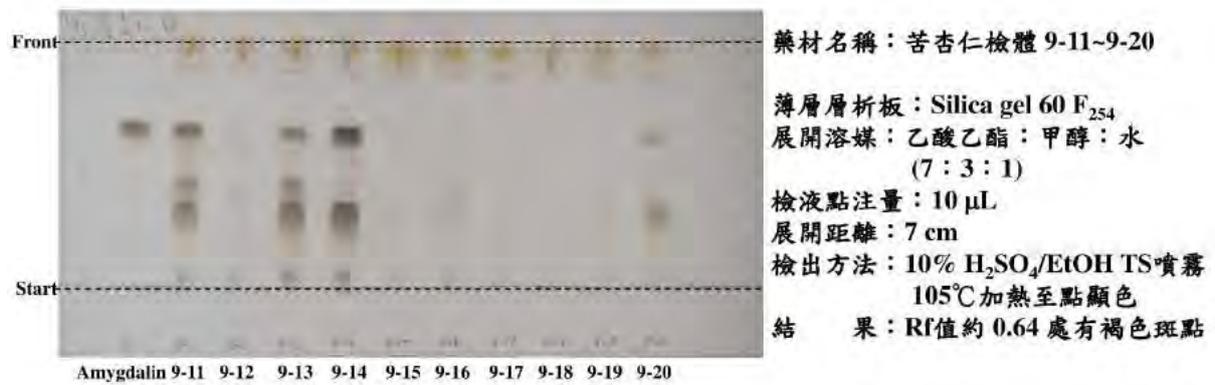
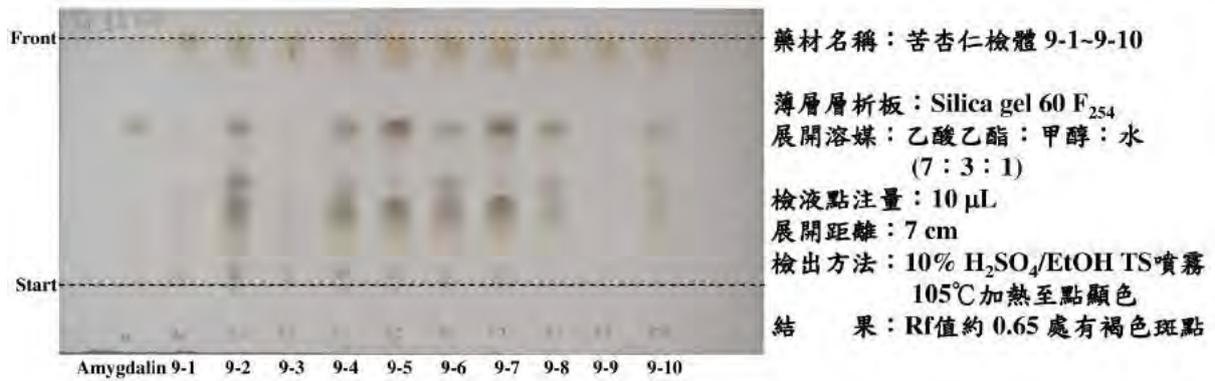


圖 3.9.3、市售苦杏仁及其對照標準品之薄層層析結果

表 3.10.1、市售 20 件枳殼其指標成分含量

藥典規格：本品之 Narigin 不得小於 2.5%

樣品編號	含量	樣品編號	含量
10-1	2.64 ± 0.018%	10-11	5.34 ± 0.080%
10-2	5.35 ± 0.031%	10-12	4.70 ± 0.014%
10-3	4.64 ± 0.035%	10-13	4.39 ± 0.014%
10-4	3.58 ± 0.017%	10-14*	2.27 ± 0.019%
10-5	6.38 ± 0.014%	10-15	2.50 ± 0.010%
10-6	4.31 ± 0.026%	10-16	2.91 ± 0.064%
10-7	5.21 ± 0.019%	10-17	3.93 ± 0.007%
10-8	9.69 ± 0.107%	10-18	2.69 ± 0.011%
10-9	5.18 ± 0.010%	10-19	3.04 ± 0.060%
10-10	2.97 ± 0.044%	10-20	4.80 ± 0.039%

*表示為未符合規範之樣品

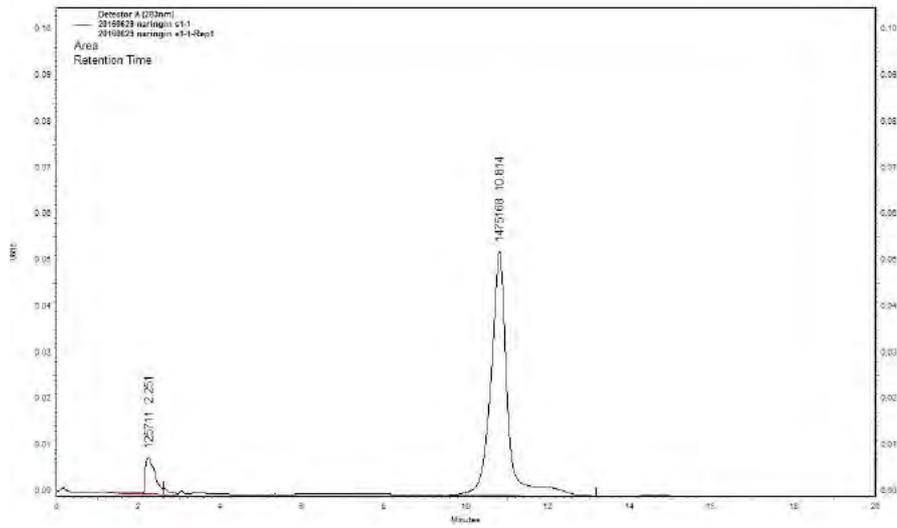


圖 3.10.1、枳殼指標成分 Narigin 圖譜

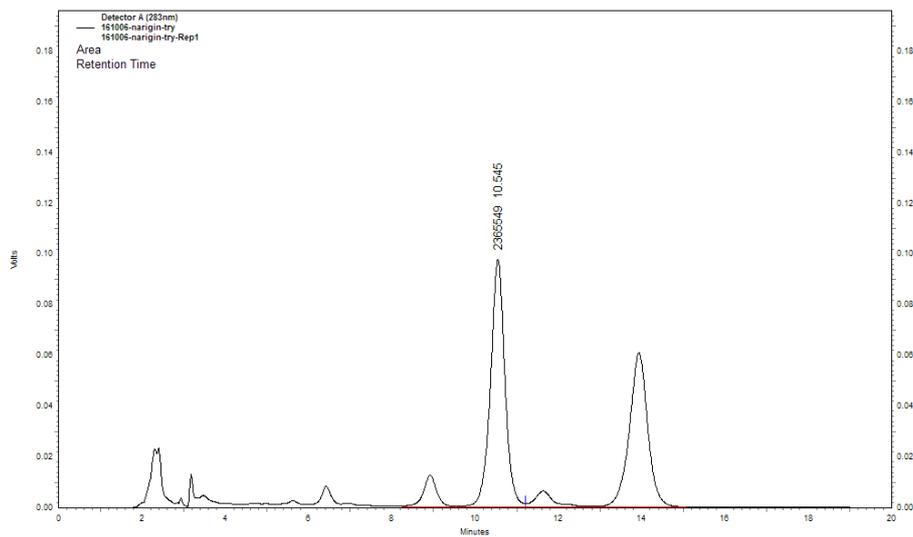


圖 3.10.2、市售枳殼檢品圖譜

表 3.11.1、市售 20 件枳實鑑定結果

樣品編號	鑑定結果	
11-1	<i>Citrus aurantium</i> L.	枳實
11-2*	<i>Poncirus trifoliata</i> (L.)Raf.	綠衣枳實
11-3*	<i>Poncirus trifoliata</i> (L.) Raf.	綠衣枳實
11-4*	<i>Poncirus trifoliata</i> (L.) Raf.	綠衣枳實
11-5	<i>Citrus aurantium</i> L.	枳實
11-6	<i>Citrus aurantium</i> L.	枳實
11-7	<i>Citrus aurantium</i> L.	枳實
11-8	<i>Citrus aurantium</i> L.	枳實
11-9*	<i>Poncirus trifoliata</i> (L.) Raf.	綠衣枳實
11-10	<i>Citrus aurantium</i> L.	枳實
11-11	<i>Citrus aurantium</i> L.	枳實
11-12*	<i>Poncirus trifoliata</i> (L.) Raf.	綠衣枳實
11-13*	<i>Poncirus trifoliata</i> (L.) Raf.	綠衣枳實
11-14*	<i>Poncirus trifoliata</i> (L.) Raf.	綠衣枳實
11-15*	<i>Poncirus trifoliata</i> (L.) Raf.	綠衣枳實
11-16*	<i>Poncirus trifoliata</i> (L.) Raf.	綠衣枳實
11-17	<i>Citrus aurantium</i> L.	枳實
11-18	<i>Citrus aurantium</i> L.	枳實
11-19*	<i>Poncirus trifoliata</i> (L.) Raf.	綠衣枳實
11-20*	<i>Poncirus trifoliata</i> (L.) Raf.	綠衣枳實

*表示為未符合規範之樣品

表 3.11.2、市售 20 件枳實其指標成分含量

藥典規格：本品之 Synephrine 不得小於 0.3%

樣品編號	含量	樣品編號	含量
11-1	1.68 ± 0.033%	11-11	2.20 ± 0.066%
11-2*	N.D.	11-12*	N.D.
11-3*	N.D.	11-13*	N.D.
11-4*	N.D.	11-14*	N.D.
11-5	0.70 ± 0.004%	11-15*	N.D.
11-6	0.85 ± 0.091%	11-16*	N.D.
11-7	1.04 ± 0.017%	11-17	0.54 ± 0.001%
11-8	2.31 ± 0.033%	11-18	1.02 ± 0.081%
11-9*	N.D.	11-19*	N.D.
11-10	0.62 ± 0.103%	11-20*	N.D.

*表示為未符合規範之樣品

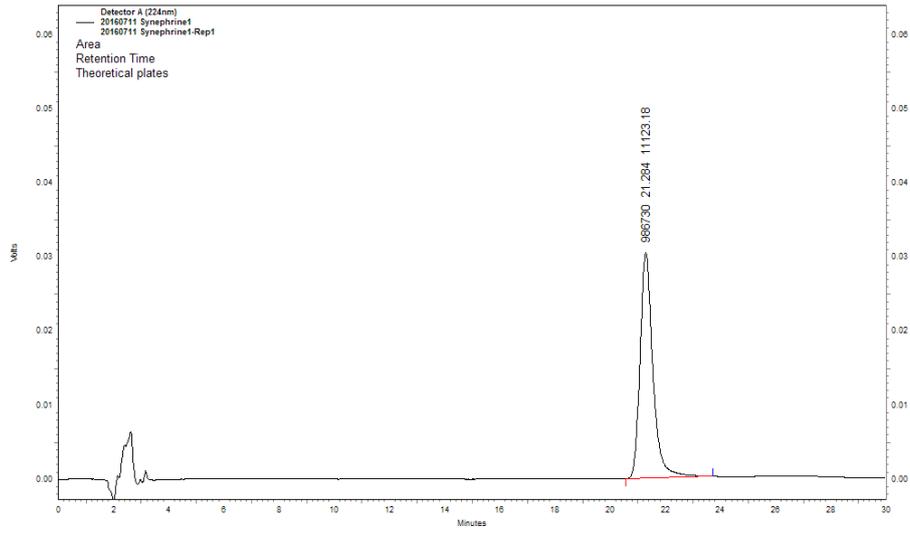


圖 3.11.1、枳實指標成分 Synephrine 圖譜

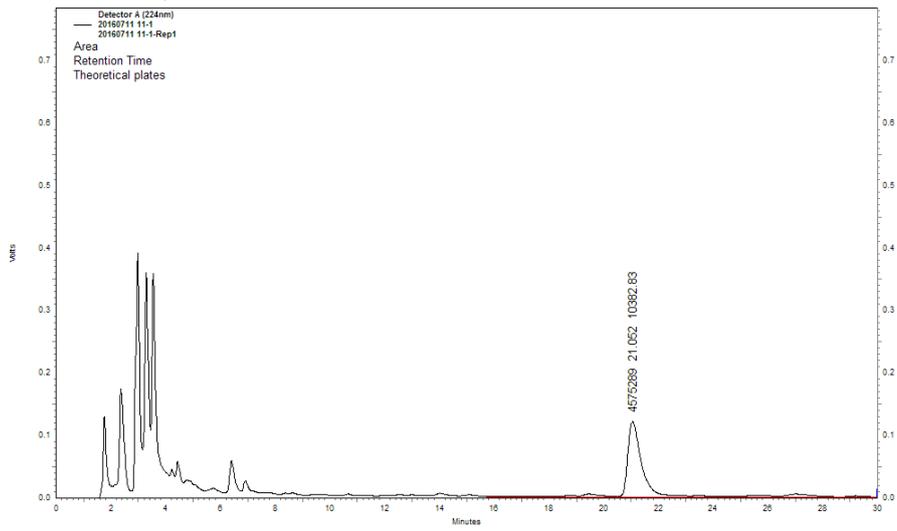


圖 3.11.2、市售枳實檢品圖譜

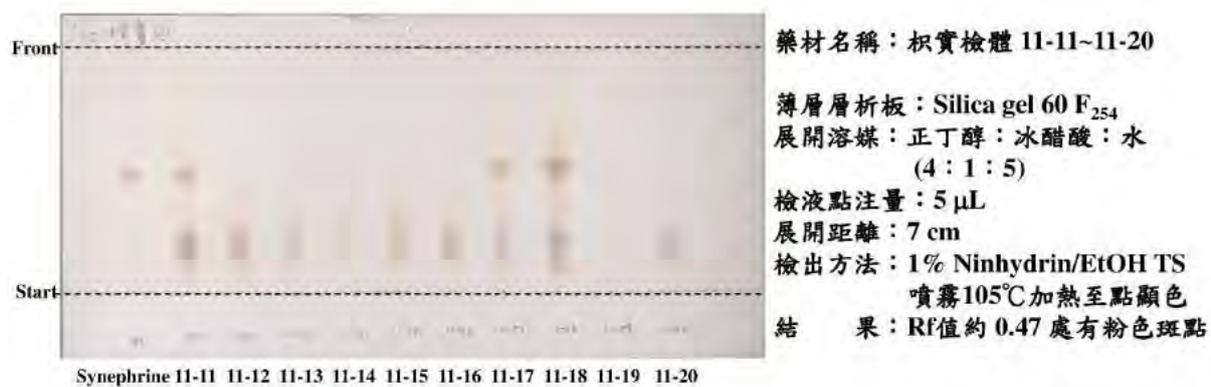
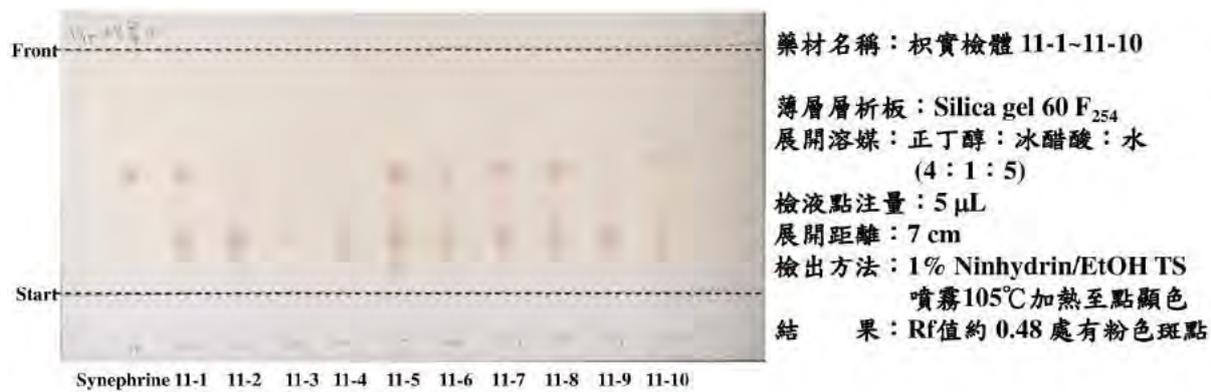


圖 3.11.3、市售枳實及其對照標準品之薄層層析結果

表 3.12.1、市售 20 件柴胡其指標成分總和含量

藥典規格：本品之 Saikosaponin a, c, d 總和不得小於 0.8%

樣品編號	含量	樣品編號	含量
12-1*	0.21 ± 0.001%	12-11*	0.52 ± 0.037%
12-2	0.95 ± 0.002%	12-12*	0.31 ± 0.002%
12-3	2.23 ± 0.047%	12-13	3.22 ± 0.003%
12-4*	0.63 ± 0.004%	12-14	1.01 ± 0.002%
12-5	1.78 ± 0.001%	12-15	1.06 ± 0.019%
12-6*	0.77 ± 0.004%	12-16	0.80 ± 0.025%
12-7*	0.71 ± 0.002%	12-17*	0.37 ± 0.002%
12-8	2.90 ± 0.002%	12-18*	0.39 ± 0.004%
12-9	1.14 ± 0.050%	12-19	1.34 ± 0.014%
12-10	3.56 ± 0.002%	12-20	1.06 ± 0.010%

*表示為未符合規範之樣品

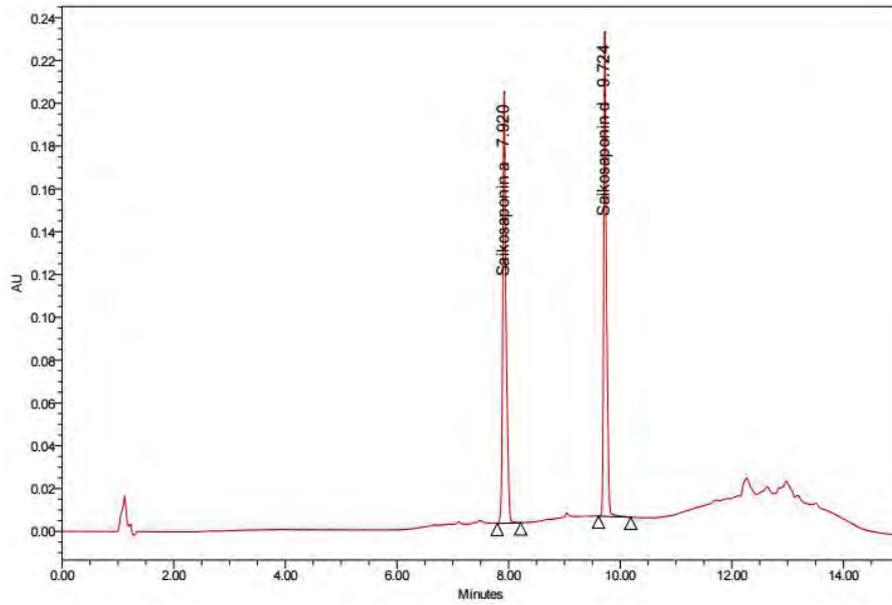


圖 3.12.1、柴胡指標成分 Saikosaponin a, Saikosaponin d 圖譜

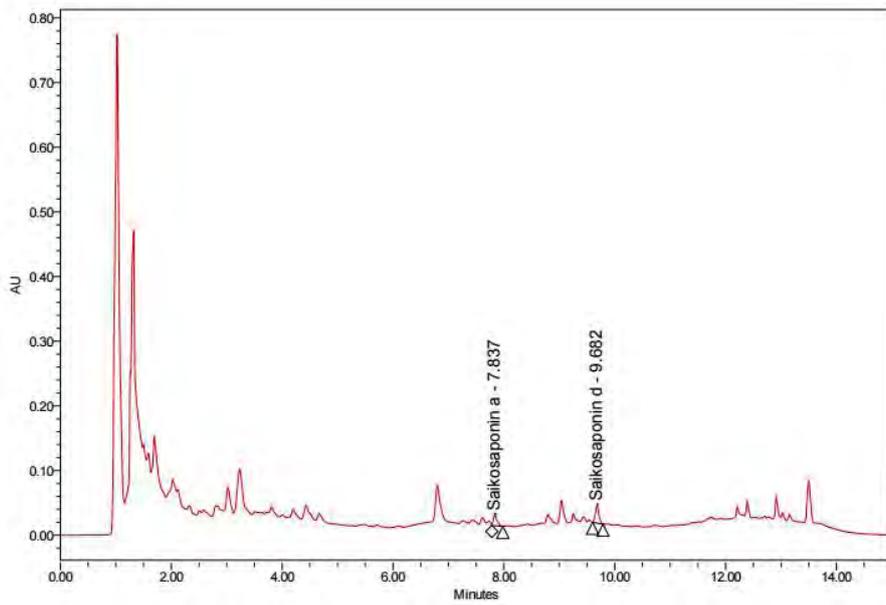


圖 3.12.2、市售柴胡檢品圖譜(Saikosaponin a, Saikosaponin d)

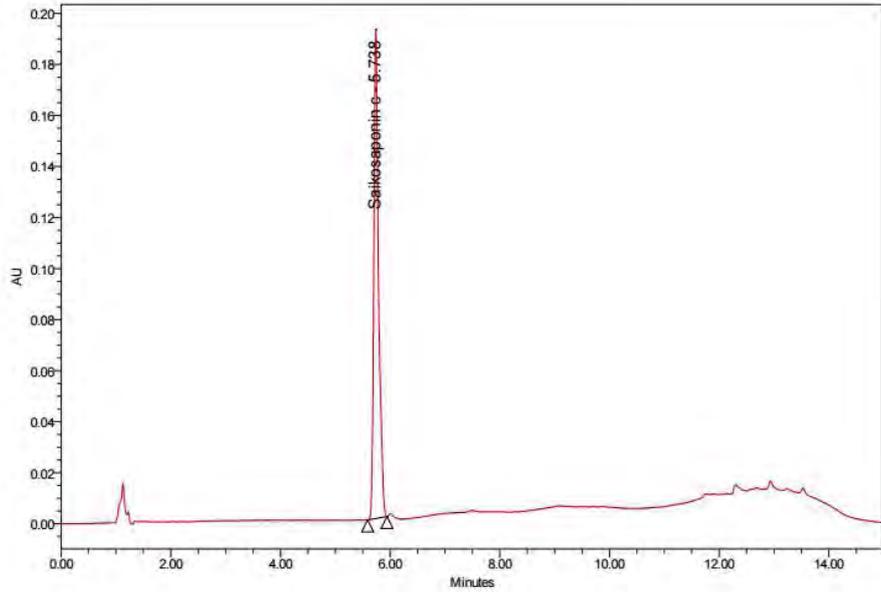


圖 3.12.3、柴胡指標成分 Saikosaponin c 圖譜

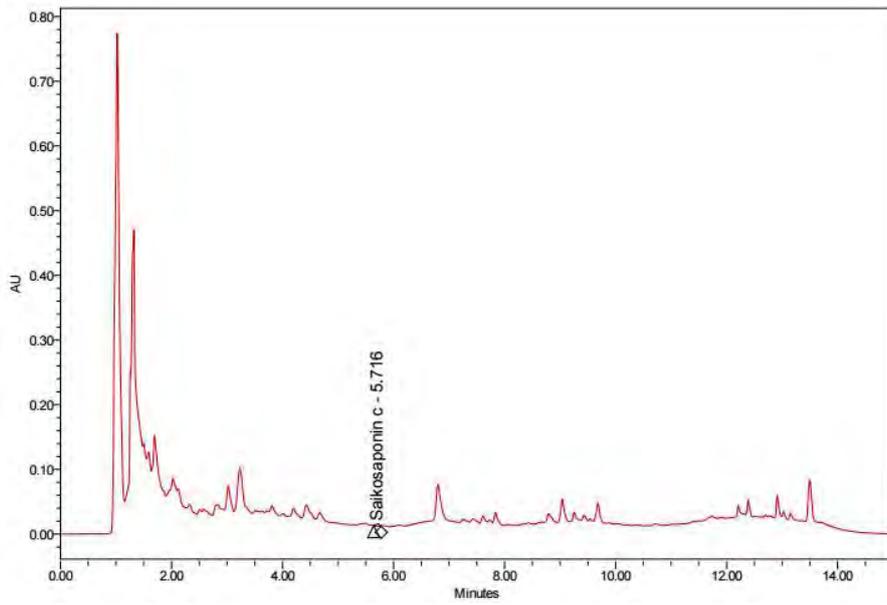


圖 3.12.4、市售柴胡檢品圖譜(Saikosaponin c)

表 3.13.1、市售 20 件桃仁其指標成分含量

藥典規格：本品之 Amygdalin 不得小於 2.0%

樣品編號	含量	樣品編號	含量
13-1*	0.71 ± 0.031%	13-11*	0.03 ± 0.000%
13-2*	0.03 ± 0.001%	13-12	3.82 ± 0.027%
13-3*	0.97 ± 0.013%	13-13*	1.19 ± 0.004%
13-4	3.52 ± 0.043%	13-14*	1.97 ± 0.006%
13-5*	0.01 ± 0.001%	13-15*	0.03 ± 0.000%
13-6*	0.01 ± 0.000%	13-16*	0.04 ± 0.008%
13-7*	0.06 ± 0.001%	13-17*	1.67 ± 0.010%
13-8	5.16 ± 0.042%	13-18*	0.89 ± 0.011%
13-9*	0.13 ± 0.002%	13-19*	1.72 ± 0.027%
13-10	3.58 ± 0.043%	13-20*	1.01 ± 0.017%

*表示為未符合規範之樣品

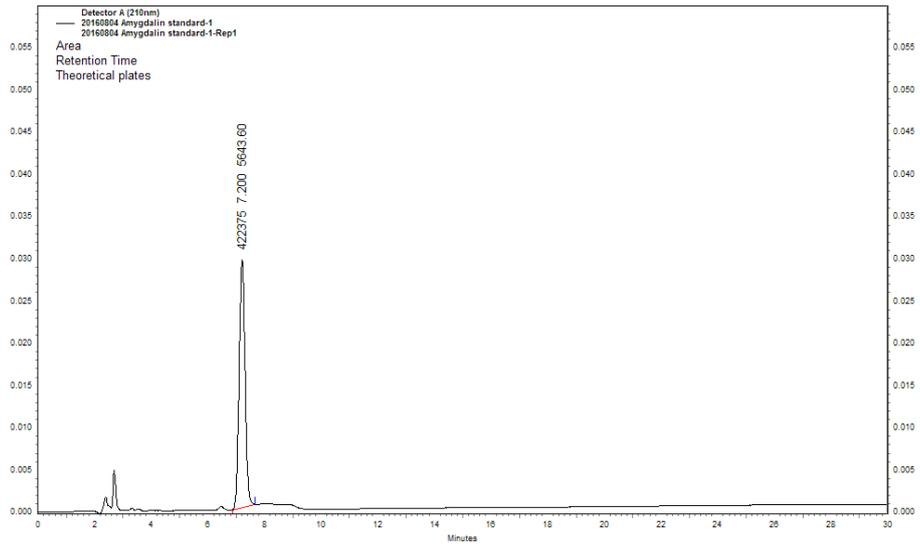


圖 3.13.1、桃仁指標成分 Amygdalin 圖譜

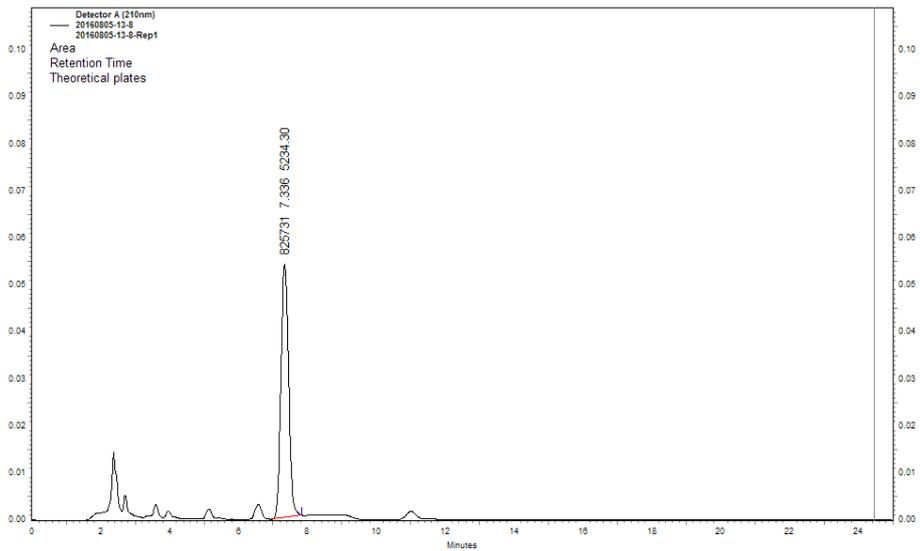
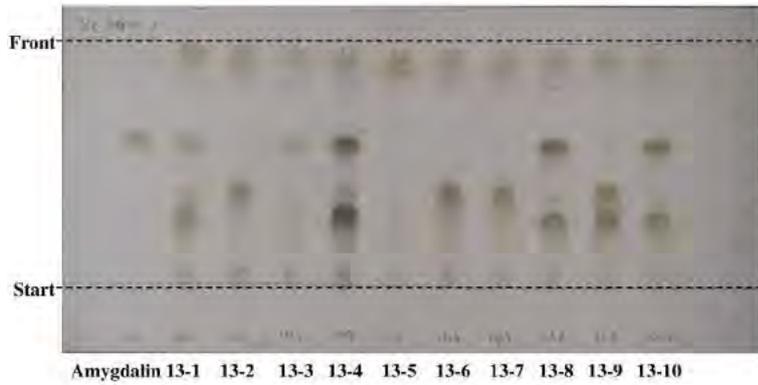


圖 3.13.2、市售桃仁檢品圖譜



藥材名稱：桃仁檢體 13-1~13-10

薄層層析板：Silica gel 60 F₂₅₄
 展開溶媒：乙酸乙酯：甲醇：水
 (7：3：1)

檢液點注量：10 μ L

展開距離：7 cm

檢出方法：10% H₂SO₄/EtOH TS噴霧
 105°C加熱至點顯色

結 果：Rf值約 0.59 處有褐色斑點



藥材名稱：桃仁檢體 13-11~13-20

薄層層析板：Silica gel 60 F₂₅₄
 展開溶媒：乙酸乙酯：甲醇：水
 (7：3：1)

檢液點注量：10 μ L

展開距離：7 cm

檢出方法：10% H₂SO₄/EtOH TS噴霧
 105°C加熱至點顯色

結 果：Rf值約 0.61 處有褐色斑點

圖 3.13.3、市售桃仁及其對照標準品之薄層層析結果

表 3.14.1、市售 20 件梔子其指標成分含量

藥典規格：本品之 Geniposide 不得小於 1.8%

樣品編號	含量	樣品編號	含量
14-1	3.89 ± 0.208%	14-11	4.17 ± 0.149%
14-2	3.58 ± 0.124%	14-12	3.82 ± 0.045%
14-3	3.49 ± 0.056%	14-13	4.67 ± 0.124%
14-4	4.56 ± 0.043%	14-14	6.40 ± 0.069%
14-5	3.27 ± 0.019%	14-15	6.87 ± 0.065%
14-6	3.26 ± 0.029%	14-16	4.25 ± 0.089%
14-7	4.23 ± 0.193%	14-17	3.76 ± 0.018%
14-8	4.50 ± 0.176%	14-18	5.26 ± 0.157%
14-9	2.90 ± 0.043%	14-19	4.70 ± 0.092%
14-10	4.80 ± 0.107%	14-20	3.34 ± 0.056%

*表示為未符合規範之樣品

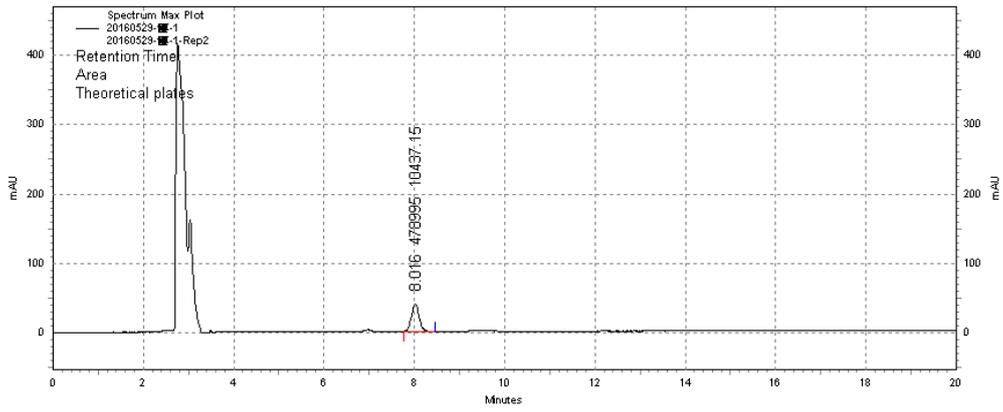


圖 3.14.1、梔子指標成分 Geniposide 圖譜

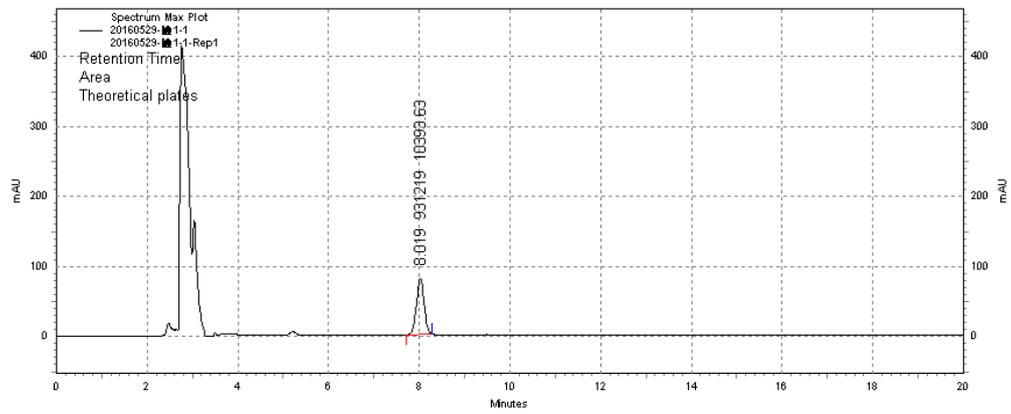


圖 3.14.2、市售梔子檢品圖譜



藥材名稱：梔子檢體 14-1~14-10

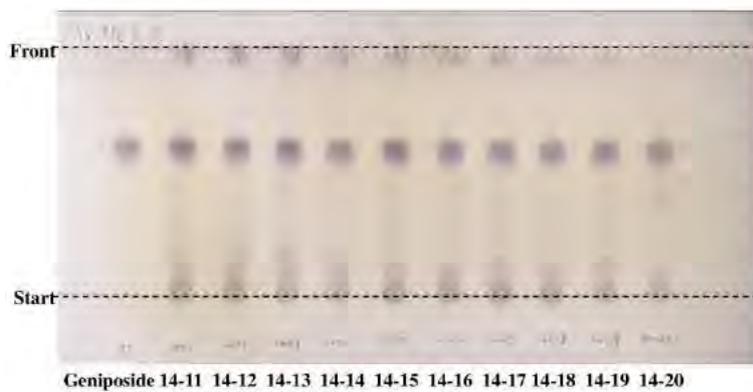
薄層層析板：Silica gel 60 F₂₅₄
 展開溶媒：乙酸乙酯：甲醇
 (3：1)

檢液點注量：5 μL

展開距離：7 cm

檢出方法：Vanillin/H₂SO₄ TS噴霧
 105°C加熱至點顯色

結 果：Rf值約 0.61 處有紫色斑點



藥材名稱：梔子檢體 14-11~14-20

薄層層析板：Silica gel 60 F₂₅₄
 展開溶媒：乙酸乙酯：甲醇
 (3：1)

檢液點注量：5 μL

展開距離：7 cm

檢出方法：Vanillin/H₂SO₄ TS噴霧
 105°C加熱至點顯色

結 果：Rf值約 0.59 處有紫色斑點

圖 3.14.3、市售梔子及其對照標準品之薄層層析結果

表 3.15.1、市售 20 件連翹標成分含量

藥典規格：本品之 Forsythin 不得小於 0.015%

樣品編號	含量	樣品編號	含量
15-1*	0.009 ± 0.000%	15-11*	0.010 ± 0.000%
15-2	0.030 ± 0.002%	15-12*	0.009 ± 0.000%
15-3	0.018 ± 0.000%	15-13*	0.007 ± 0.000%
15-4	0.072 ± 0.002%	15-14*	0.011 ± 0.000%
15-5*	0.010 ± 0.000%	15-15	0.044 ± 0.002%
15-6	0.015 ± 0.000%	15-16*	0.012 ± 0.000%
15-7*	0.010 ± 0.000%	15-17*	0.006 ± 0.000%
15-8	0.064 ± 0.001%	15-18*	0.008 ± 0.000%
15-9*	0.005 ± 0.000%	15-19*	0.007 ± 0.000%
15-10*	0.010 ± 0.000%	15-20	0.041 ± 0.000%

*表示為未符合規範之樣品

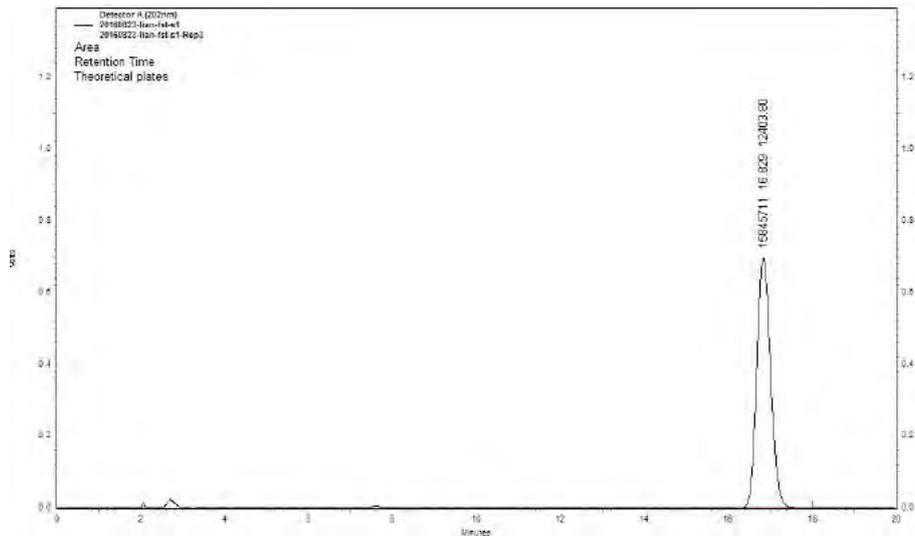


圖 3.15.1、連翹指標成分 Forsythin 圖譜

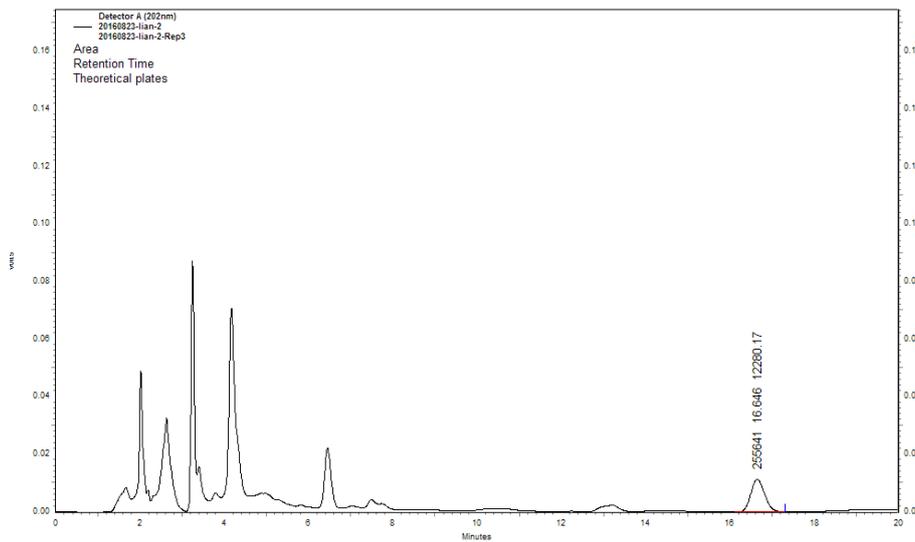


圖 3.15.2、市售連翹檢品圖譜

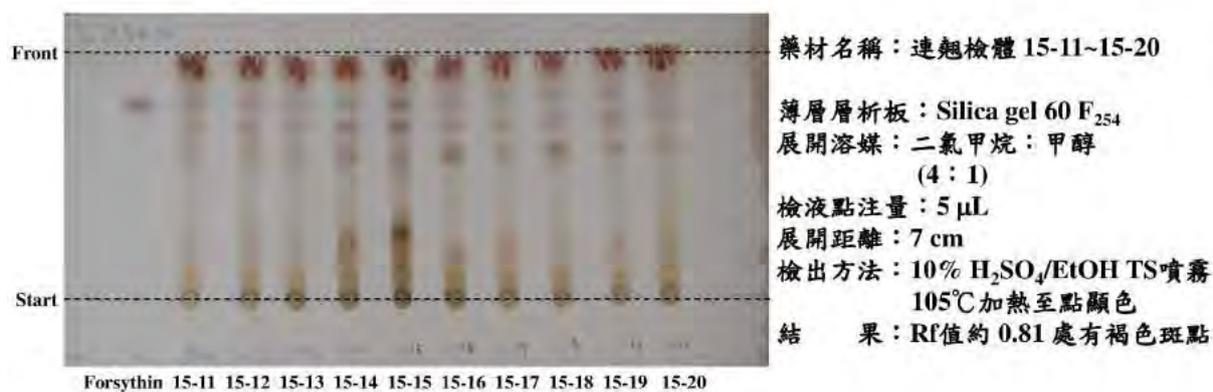
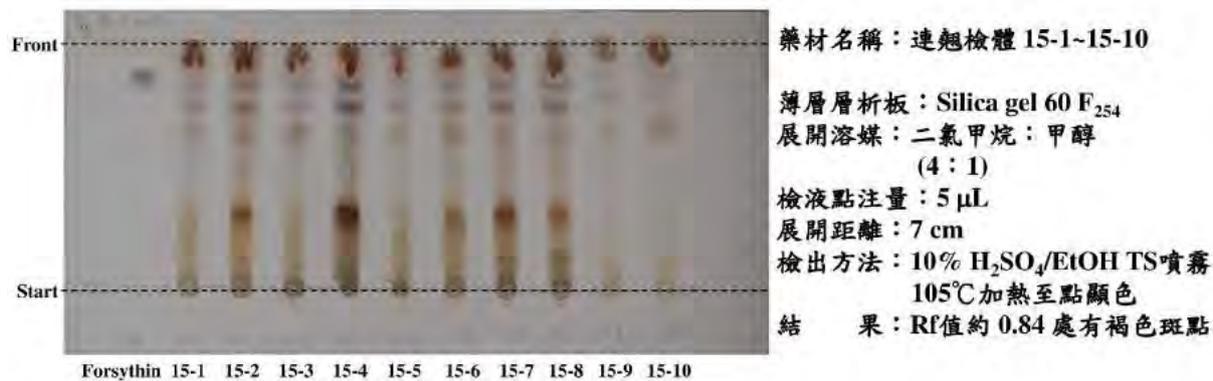


圖 3.15.3、市售連翹及其對照標準品之薄層層析結果

表 3.16.1、市售 20 件黃芩鑑定結果

樣品編號	鑑定結果	
16-1	<i>Scutellaria baicalensis</i> Georgi.	黃芩
16-2	<i>Scutellaria baicalensis</i> Georgi.	黃芩
16-3*	<i>Scutellaria baicalensis</i> Georgi.	黃芩
16-4	<i>Scutellaria baicalensis</i> Georgi.	黃芩
16-5	<i>Scutellaria baicalensis</i> Georgi.	黃芩
16-6	<i>Scutellaria baicalensis</i> Georgi.	黃芩
16-7	<i>Scutellaria baicalensis</i> Georgi.	黃芩
16-8	<i>Scutellaria baicalensis</i> Georgi.	黃芩
16-9	<i>Scutellaria baicalensis</i> Georgi.	黃芩
16-10*	<i>Scutellaria baicalensis</i> Georgi.	黃芩
16-11*	<i>Scutellaria amoena</i> C.H. Wright	滇黃芩
16-12	<i>Scutellaria baicalensis</i> Georgi.	黃芩
16-13	<i>Scutellaria baicalensis</i> Georgi.	黃芩
16-14	<i>Scutellaria rehderiana</i> Diels	甘肅黃芩
16-15	<i>Scutellaria amoena</i> C. H. Wright.	滇黃芩
16-16	<i>Scutellaria baicalensis</i> Georgi..	黃芩
16-17	<i>Scutellaria rehderiana</i> Diels	甘肅黃芩
16-18	<i>Scutellaria rehderiana</i> Diels	甘肅黃芩
16-19	<i>Scutellaria baicalensis</i> Georgi.	黃芩
16-20	<i>Scutellaria baicalensis</i> Georgi.	黃芩

*表示為未符合規範之樣品

表 3.16.2、市售 20 件黃芩其指標成分含量

藥典規格：本品之 Baicalin 不得小於 8.0%

樣品編號	含量	樣品編號	含量
16-1	16.94 ± 0.329%	16-11*	6.86 ± 0.022%
16-2	13.39 ± 0.178%	16-12	8.68 ± 0.114%
16-3*	2.83 ± 0.064%	16-13	10.04 ± 0.152%
16-4	10.47 ± 0.042%	16-14	10.11 ± 0.013%
16-5	12.10 ± 0.262%	16-15	8.58 ± 0.095%
16-6	13.28 ± 0.074%	16-16	9.20 ± 0.075%
16-7	10.13 ± 0.043%	16-17	11.69 ± 0.121%
16-8	13.81 ± 0.110%	16-18	9.32 ± 0.370%
16-9	8.01 ± 0.049%	16-19	13.11 ± 0.378%
16-10*	4.40 ± 0.047%	16-20	9.06 ± 0.169%

*表示為未符合規範之樣品

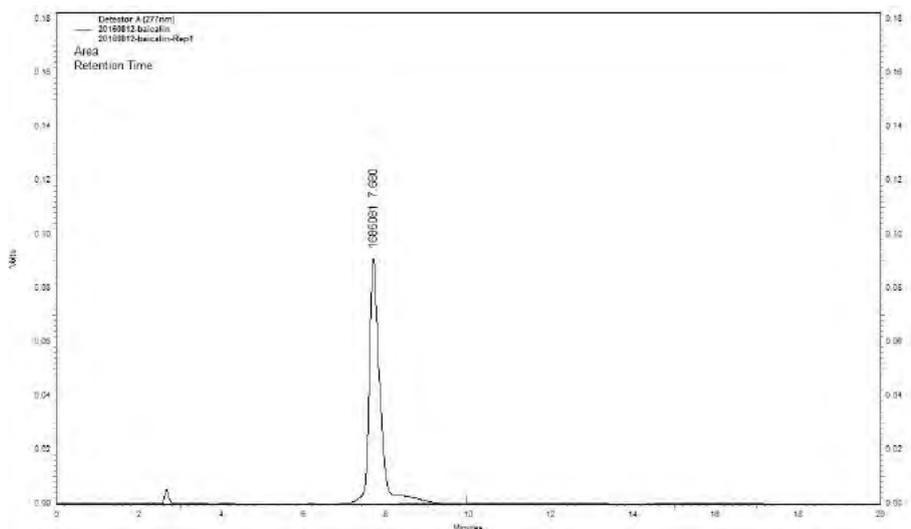


圖 3.16.1、黃芩指標成分 Baicalin 圖譜

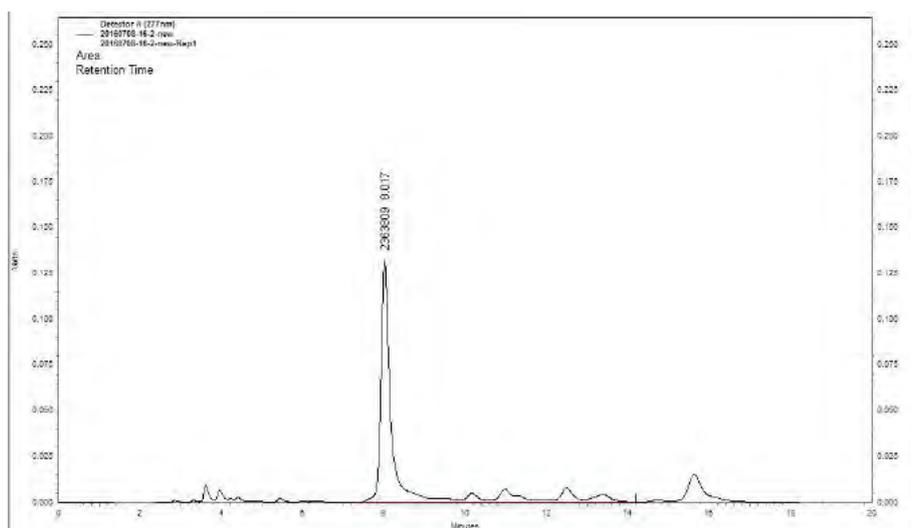


圖 3.16.2、市售黃芩檢品圖譜

表 3.17.1、市售 20 件黃連鑑定結果

樣品編號	鑑定結果	
17-1	<i>Coptis chinensis</i> Franch.	黃連
17-2	<i>Coptis chinensis</i> Franch.	黃連
17-3	<i>Coptis chinensis</i> Franch.	黃連
17-4	<i>Coptis chinensis</i> Franch.	黃連
17-5	<i>Coptis deltoidea</i>	雅連
17-6	<i>Coptis chinensis</i> Franch.	黃連
17-7	<i>Coptis deltoidea</i>	雅連
17-8	<i>Coptis chinensis</i> Franch.	黃連
17-9	<i>Coptis chinensis</i> Franch.	黃連
17-10	<i>Coptis chinensis</i> Franch.	黃連
17-11	<i>Coptis chinensis</i> Franch.	黃連
17-12	<i>Coptis chinensis</i> Franch.	黃連
17-13	<i>Coptis chinensis</i> Franch.	黃連
17-14	<i>Coptis chinensis</i> Franch.	黃連
17-15	<i>Coptis deltoidea</i>	雅連
17-16	<i>Coptis chinensis</i> Franch.	黃連
17-17	<i>Coptis chinensis</i> Franch.	黃連
17-18	<i>Coptis chinensis</i> Franch.	黃連
17-19	<i>Coptis chinensis</i> Franch.	黃連
17-20	<i>Coptis chinensis</i> Franch.	黃連

*表示為未符合規範之樣品

表 3.17.2、市售 20 件黃連其指標成分含量

藥典規格：本品之 Berberine 不得小於 4.2%

樣品編號	含量	樣品編號	含量
17-1	7.22 ± 0.019%	17-11	8.20 ± 0.075%
17-2	7.75 ± 0.008%	17-12	8.14 ± 0.027%
17-3	9.63 ± 0.011%	17-13	10.67 ± 0.148%
17-4	9.82 ± 0.088%	17-14	5.05 ± 0.020%
17-5	9.38 ± 0.029%	17-15	6.39 ± 0.043%
17-6	11.88 ± 0.050%	17-16	8.92 ± 0.069%
17-7	8.47 ± 0.019%	17-17	8.29 ± 0.006%
17-8	8.80 ± 0.011%	17-18	7.32 ± 0.010%
17-9	10.42 ± 0.177%	17-19	8.61 ± 0.021%
17-10	6.02 ± 0.070%	17-20	7.07 ± 0.018%

*表示為未符合規範之樣品

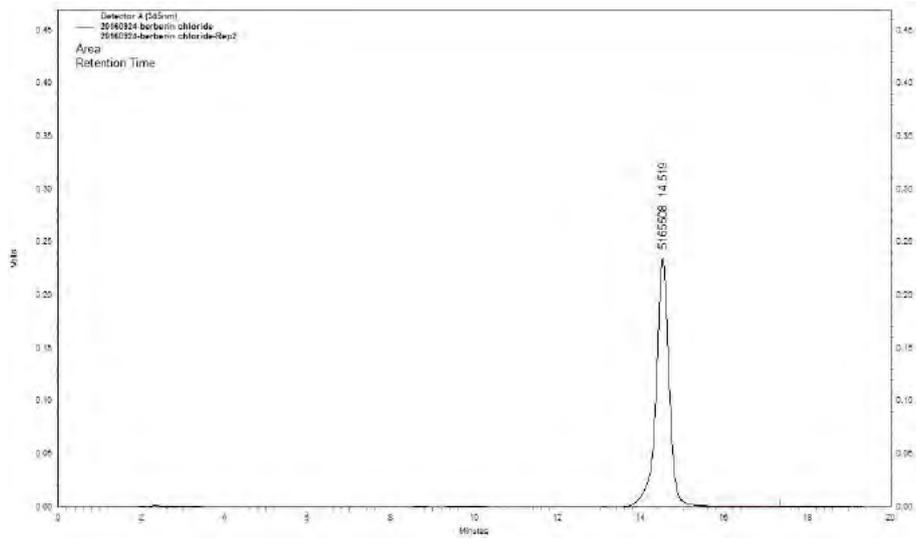


圖 3.17.1、黃連指標成分 Berberine 圖譜

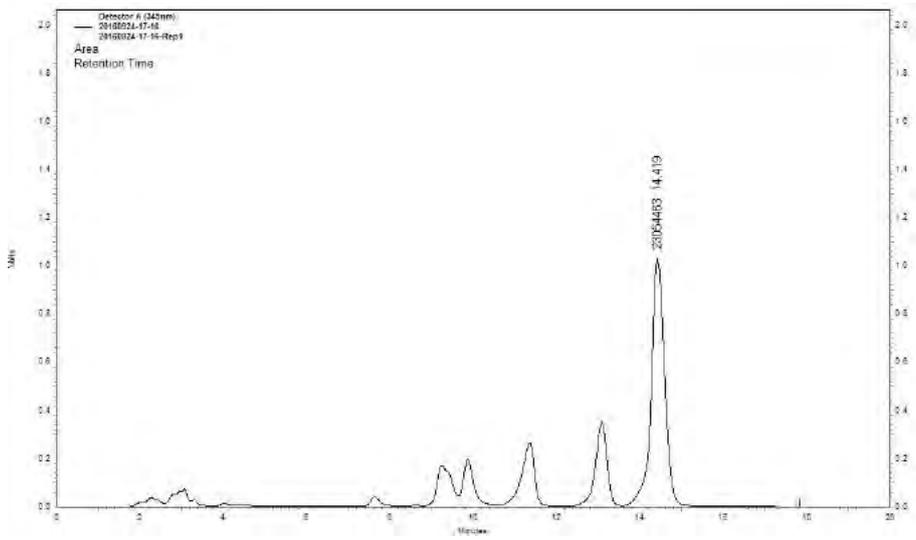


圖 3.17.2、市售黃連檢品圖譜

表 3.18.1、市售 20 件當歸其指標成分含量

藥典規格：本品之 Ferulic acid 不得小於 0.03%

樣品編號	含量	樣品編號	含量
18-1	0.54 ± 0.004%	18-11	0.86 ± 0.004%
18-2	0.95 ± 0.013%	18-12	1.02 ± 0.025%
18-3	0.53 ± 0.007%	18-13	0.76 ± 0.006%
18-4	0.63 ± 0.002%	18-14	0.58 ± 0.036%
18-5	0.73 ± 0.004%	18-15	1.03 ± 0.010%
18-6	0.79 ± 0.004%	18-16	0.72 ± 0.009%
18-7	0.78 ± 0.009%	18-17	0.34 ± 0.009%
18-8	0.69 ± 0.008%	18-18	0.59 ± 0.002%
18-9	0.47 ± 0.008%	18-19	0.71 ± 0.007%
18-10	1.02 ± 0.008%	18-20	0.67 ± 0.001%

*表示為未符合規範之樣品

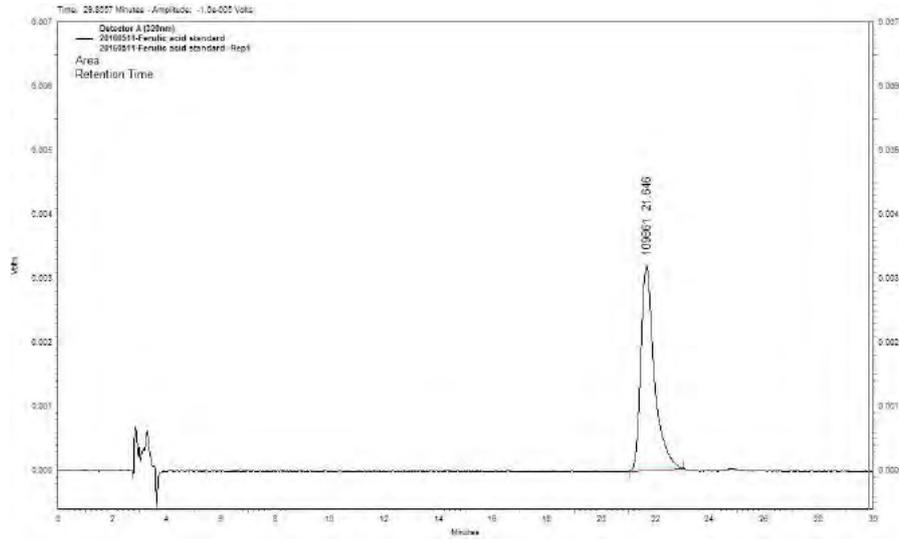


圖 3.18.1、當歸指標成分 Ferulic acid 圖譜

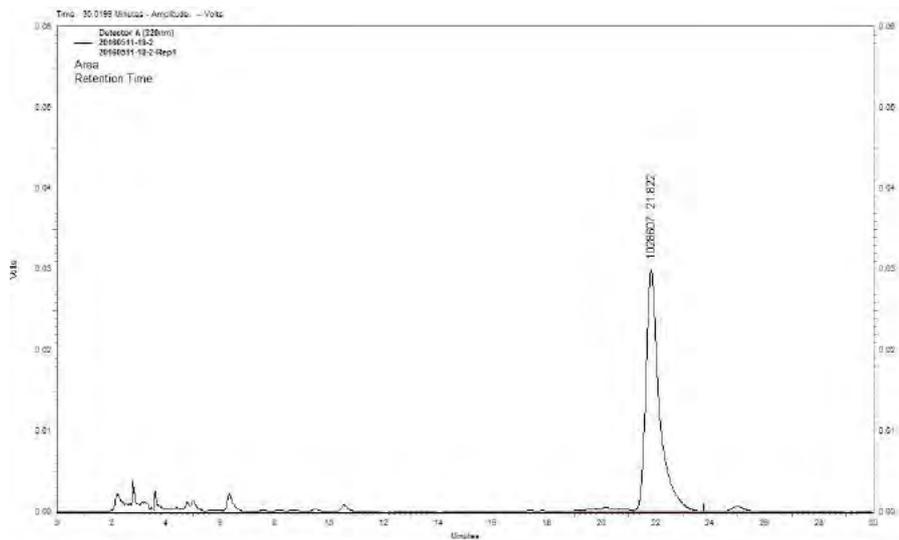


圖 3.18.2、市售當歸檢品圖譜

表 3.19.1、市售 20 件葛根鑑定結果

樣品編號	鑑定結果	
19-1*	<i>Pueraria lobata</i> (Willd.) Ohwi	野葛
19-2*	<i>Pueraria lobata</i> (Willd.) Ohwi	野葛
19-3*	<i>Pueraria thomsonii</i> Benth.	甘葛藤
19-4*	<i>Pueraria lobata</i> (Willd.) Ohwi	野葛
19-5*	<i>Pueraria thomsonii</i> Benth.	甘葛藤
19-6*	<i>Pueraria lobata</i> (Willd.) Ohwi	野葛
19-7*	<i>Pueraria lobata</i> (Willd.) Ohwi	野葛
19-8	<i>Pueraria lobata</i> (Willd.) Ohwi	野葛
19-9*	<i>Pueraria lobata</i> (Willd.) Ohwi	野葛
19-10	<i>Pueraria lobata</i> (Willd.) Ohwi	野葛
19-11	<i>Pueraria thomsonii</i> Benth.	甘葛藤
19-12*	<i>Pueraria thomsonii</i> Benth.	甘葛藤
19-13*	<i>Pueraria thomsonii</i> Benth.	甘葛藤
19-14*	<i>Pueraria lobata</i> (Willd.) Ohwi	野葛
19-15*	<i>Pueraria thomsonii</i> Benth.	甘葛藤
19-16*	<i>Pueraria lobata</i> (Willd.) Ohwi	野葛
19-17	<i>Pueraria lobata</i> (Willd.) Ohwi	野葛
19-18	<i>Pueraria thomsonii</i> Benth.	甘葛藤
19-19*	<i>Pueraria thomsonii</i> Benth.	甘葛藤
19-20*	<i>Pueraria lobata</i> (Willd.) Ohwi	野葛

*表示為未符合規範之樣品

表 3.19.2、市售 20 件葛根其指標成分含量

藥典規格：野葛之 Puerarin 不得小於 2.5%

甘葛藤之 Puerarin 不得小於 0.25%

樣品編號	含量	樣品編號	含量
19-1 野*	0.07 ± 0.001%	19-11 甘	0.27 ± 0.005%
19-2 野*	0.13 ± 0.004%	19-12 甘*	0.16 ± 0.001%
19-3 甘*	0.16 ± 0.001%	19-13 甘*	0.12 ± 0.002%
19-4 野*	0.07 ± 0.001%	19-14 野*	0.53 ± 0.001%
19-5 甘*	0.11 ± 0.000%	19-15 甘*	0.12 ± 0.001%
19-6 野*	0.42 ± 0.006%	19-16 野*	0.08 ± 0.002%
19-7 野*	0.12 ± 0.000%	19-17 野	3.84 ± 0.021%
19-8 野	4.89 ± 0.068%	19-18 甘	0.37 ± 0.001%
19-9 野*	0.33 ± 0.003%	19-19 甘*	0.08 ± 0.000%
19-10 野	3.37 ± 0.020%	19-20 野*	0.04 ± 0.001%

*表示為未符合規範之樣品

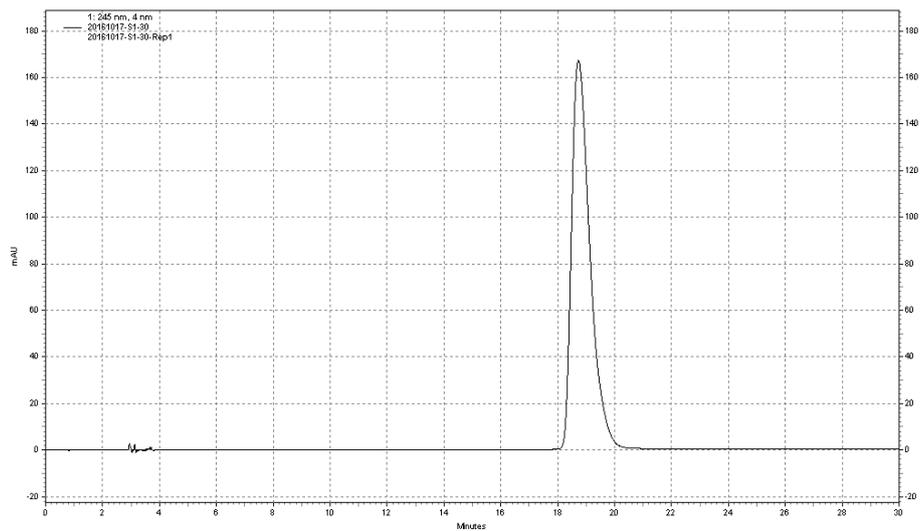


圖 3.19.1、葛根指標成分 Puerarin 圖譜

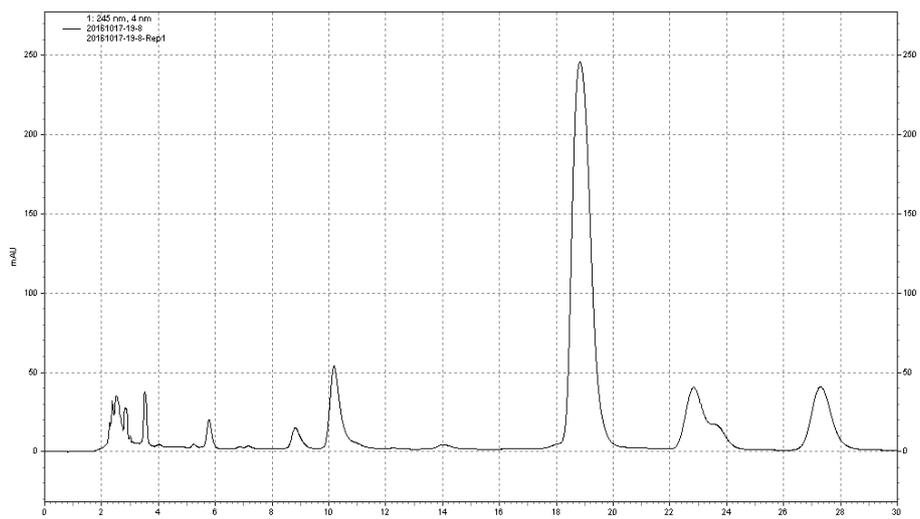


圖 3.19.2、市售葛根檢品圖譜

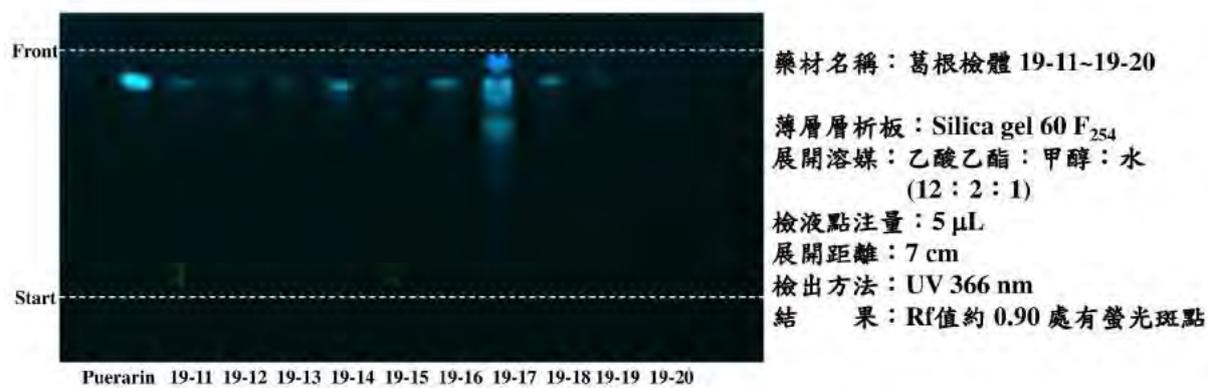
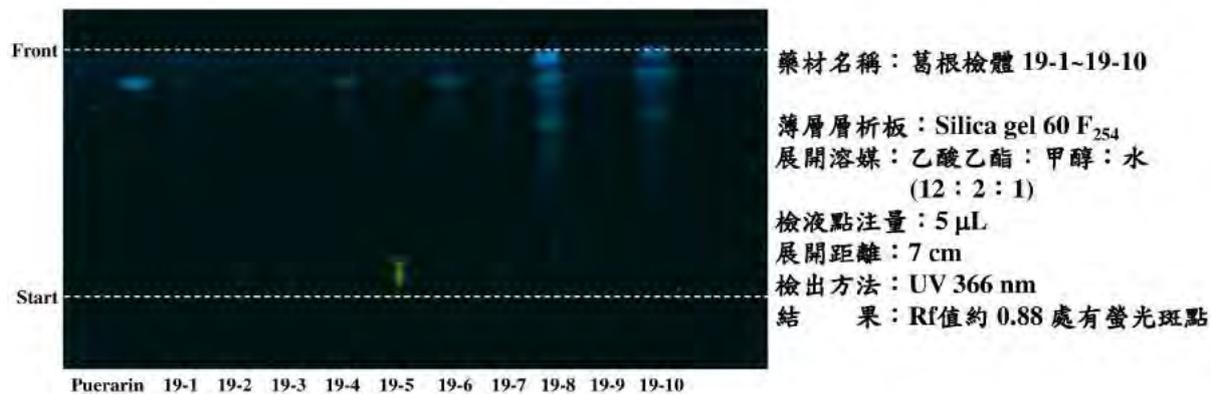


圖 3.19.3、市售葛根及其對照標準品之薄層層析結果

表 3.20.1、市售 20 件陳皮其指標成分含量

藥典規格：本品之 Hesperidin 不得小於 2.0%

樣品編號	含量	樣品編號	含量
20-1	3.38 ± 0.119%	20-11	4.46 ± 1.195%
20-2	2.24 ± 0.104%	20-12	3.76 ± 0.040%
20-3	3.50 ± 0.172%	20-13	2.24 ± 0.380%
20-4	3.79 ± 0.031%	20-14	4.82 ± 0.693%
20-5	3.31 ± 0.235%	20-15	2.74 ± 0.013%
20-6	2.81 ± 0.139%	20-16	3.51 ± 0.650%
20-7	2.15 ± 0.107%	20-17	3.44 ± 0.053%
20-8	2.68 ± 0.458%	20-18	3.48 ± 0.164%
20-9	4.02 ± 0.105%	20-19	3.20 ± 0.056%
20-10	2.70 ± 0.087%	20-20	2.11 ± 0.071%

*表示為未符合規範之樣品

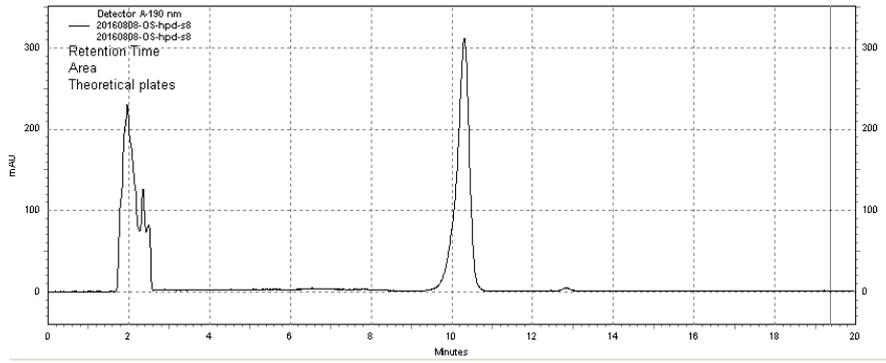


圖 3.20.1、陳皮指標成分 Hesperidin 圖譜

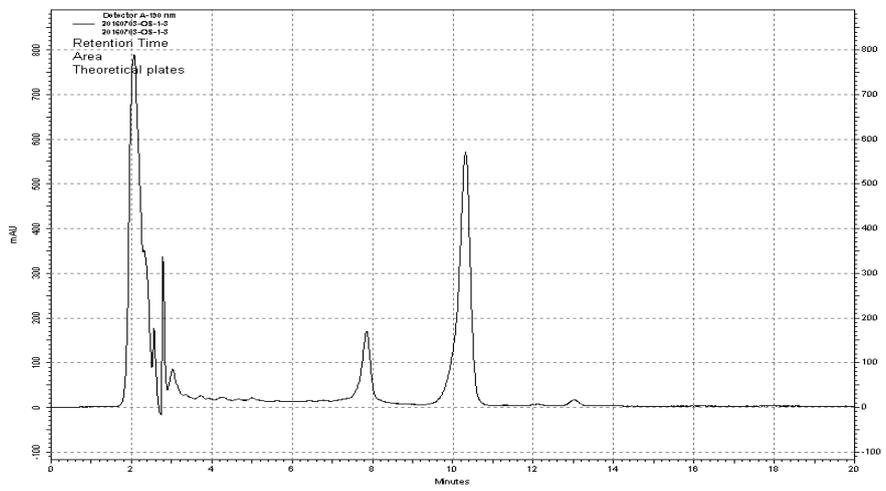


圖 3.20.2、市售陳皮檢品圖譜

表 3.21.1、指標成分添加回收率

中藥	指標成分	添加濃度 ($\mu\text{g/mL}$)	檢出濃度 ($\mu\text{g/mL}$)	回收率 (%)
玄參	Harpagide	30	32.19 ± 0.77	107.3 ± 2.56
	Harpagoside	10	10.56 ± 0.33	105.6 ± 3.27
白芷	Imperatorin	5	5.24 ± 0.21	104.7 ± 4.11
地黃	Catalpol	5	5.08 ± 0.04	101.5 ± 0.76
	Verbascoside	5	5.16 ± 0.27	103.2 ± 5.34
何首烏	Emodin	40	42.03 ± 0.28	105.1 ± 0.69
	Physcion	20	19.85 ± 0.05	99.3 ± 0.25
辛夷	Magnolol	50	50.11 ± 0.48	100.2 ± 0.95
虎杖	Emodin	24	25.29 ± 0.13	105.4 ± 0.54
	Polydatin	7.5	7.68 ± 0.05	102.5 ± 0.68
金銀花	Chlorogenic acid	100	105.98 ± 1.71	106.0 ± 1.71
青皮	Hesperidin	50	50.52 ± 1.18	101.0 ± 2.35
苦杏仁	Amygdalin	20	19.93 ± 0.83	99.6 ± 4.16
枳殼	Narigin	30	32.13 ± 0.65	107.1 ± 2.15
枳實	Synephrine	50	49.1 ± 1.1	98.2 ± 2.2
柴胡	Saikosaponin-a	200	211.00 ± 0.96	105.5 ± 0.48
	Saikosaponin-c	250	249.00 ± 2.55	99.6 ± 1.02
	Saikosaponin-d	250	242.25 ± 8.28	96.9 ± 3.31
桃仁	Amygdalin	40	42.30 ± 1.71	105.7 ± 4.26
梔子	Geniposide	15	15.45 ± 0.26	103.0 ± 1.71
連翹	Forsythin	100	95.40 ± 1.88	95.4 ± 1.88
黃芩	Baicalin	25	24.89 ± 0.91	99.5 ± 3.63
黃連	Berberine	50	49.71 ± 0.95	99.4 ± 1.90
當歸	Ferulic acid	5	5.20 ± 0.13	104.1 ± 2.68
葛根	Puerarin	100	103.67 ± 0.21	103.7 ± 0.21
陳皮	Hesperidin	50	50.43 ± 2.00	100.9 ± 4.01

表 3.21.2、20 項中藥材指標成分分析條件之符合性

中藥	指標成分	規格含量	分析條件		
			理論板數	相對標準差	滯留時間
玄參	Harpagide Harpagoside	總量>0.45%	Harpagide-24261 Harpagoside-21234	-	-
白芷	Imperatorin	0.08%	8532	-	-
地黃	Catalpol Verbascoside	Catalpol>0.20% Verbascoside>0.02%	Catalpol-5637 Verbascoside-9130	-	-
何首烏	Emodin Physcion	結合蒽醌> 0.10%	Emodin-14127	-	-
辛夷	Magnolol	0.40%	12740	-	-
虎杖	Emodin Polydatin	Emodin > 0.60% Polydatin > 0.15%	Emodin-9200 Polydatin-3934	-	-
金銀花	Chlorogenic acid	1.0%	-	-	-
青皮	Hesperidin	3.0%	-	0.29%	-
苦杏仁	Amygdalin	3.0%	9483	-	-
枳殼	Naringin	2.5%	-	0.54%	-
枳實	Synephrine	0.3%	11123	-	-
柴胡	Saikosaponin a Saikosaponin c Saikosaponin d	總和 > 0.8%	-	Saikosaponin a-0.77% Saikosaponin c-0.59% Saikosaponin d-0.98%	-
桃仁	Amygdalin	2.0%	5643	-	-
梔子	Geniposide	1.8%	10437	-	-
連翹	Forsythin	0.015%	12403	-	-
黃芩	Baicalin	8.0%	-	0.85%	-
黃連	Berberine	4.2%	-	1.12%	-
當歸	Ferulic acid	0.03%	-	0.39%	-
葛根	Puerarin	野葛>2.5% 甘葛藤>0.25%	4180	0.50%	-
陳皮	Hesperidin	2.0%	-	-	10.33 min

表 3.21.3、市售 20 項中藥材指標成分監測結果總表

中藥	指標成分	規格含量	檢測結果範圍	符合數 /總數	符合 率(%)
玄參	Harpagide Harpagoside	總量> 0.45%	0.12~0.60%	3/20	15
白芷	Imperatorin	0.08%	0.018~0.187%	4/20	20
地黃	生 Catalpol Verbascoside	Catalpol > 0.20%	0.03~0.57%	1/20	5
		Verbascoside > 0.02%	0.0005~0.411%	7/20	
	熟 Verbascoside	Verbascoside > 0.02%	0.002~0.045%	2/5	40
何首烏	生 Emodin 熟 Physcion	總量> 0.10%	N.D.~1.3325%	3/9	33.33
			N.D.~0.0018%	0/11	0
辛夷	Magnolin	0.40%	0.59~1.88%	20/20	100
虎杖	Emodin	Emodin> 0.60%	0.11~1.52%	9/20	45
	Polydatin	Polydatin> 0.15%	0.46~1.90%	20/20	
金銀花	Chlorogenic acid	1.0%	0.70~1.53%	10/20	50
青皮	Hesperidin	3.0%	2.63~7.51%	19/20	95
苦杏仁	Amygdalin	3.0%	N.D.~4.15%	2/20	10
枳殼	Naringin	2.5%	2.27~9.69%	19/20	95
枳實	Synephrine	0.3%	0.54~2.31%	9/9	100
柴胡	Saikosaponin a	總和> 0.8%	0.21~3.22%	12/20	60
	Saikosaponin c				
	Saikosaponin d				
桃仁	Amygdalin	2.0%	0.01~5.16%	4/20	20
梔子	Geniposide	1.8%	2.90~6.87%	20/20	100
連翹	Forsythin	0.015%	0.005~0.072%	7/20	35
黃芩	Baicalin	8.0%	2.83~16.94%	17/20	85
黃連	Berberine chloride	4.2%	5.05~11.88%	20/20	100
當歸	Ferulic acid	0.03%	0.34~1.03%	20/20	100
葛根	Puerarin	野葛 > 2.5%	0.04~4.89%	3/12	25
		甘葛藤 > 0.25%	0.08~0.53%	2/8	
陳皮	Hesperidin	2.0%	2.11~4.82%	20/20	100

表 4.1、問卷回覆藥廠檢驗方法修改

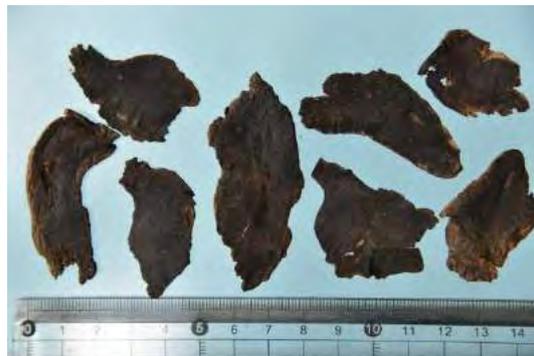
中藥	臺灣中藥典收載方法	業者自行調整之方法
地黃	標準品配製：Catalpol 0.01 mg/mL 檢品配製方法：減壓濃縮	標準品配製：Catalpol 0.2 mg/mL 檢品配製方法：水浴蒸乾
製首烏	無規範	依據中華人民共和國藥典收載之方法
辛夷	檢品配製方法：以乙酸乙酯浸泡震盪後以甲醇通氧化鋁柱，以甲醇稀釋至 25 mL	檢品配製方法：甲醇浸泡 30 分鐘超音波震盪 30 分鐘
虎杖 Emodin	檢品配製方法：水浴迴流 2 小時，溫度 80°C	檢品配製方法：僅加熱迴流，不特別規範溫度
金銀花	見材料與方法(七)金銀花之指標成份含量分析	依據中華人民共和國藥典收載之方法
青皮	移動相比例：甲醇：水=25：75	移動相比例：甲醇：水 = 40：60
苦杏仁	移動相比例：0.1% 磷酸：乙腈 =92：8	移動相比例：0.1% 磷酸：乙腈 =90：10
枳殼	移動相比例：水：乙腈=80.5：21.5 以磷酸調整其 pH 為 3.0	移動相比例：水：乙腈 = 80：20
枳實	見材料與方法(十一)枳實之指標成份含量分析	依據中華人民共和國藥典收載之方法
柴胡	見材料與方法(十二)柴胡之指標成份含量分析 標準品配製：Saikosaponin c 0.5 mg/mL	以改良之中華人民共和國藥典方法 標準品配製：Saikosaponin c 0.05 mg/mL
桃仁	見材料與方法(十三)金銀花之指標成份含量分析	以苦杏仁之方法進行檢測及檢品配製
陳皮	見材料與方法(二十)金銀花之指標成份含量分析	以青皮之方法進行檢測及檢品配製

附錄一、樣品之編號、照片及含量

藥典規格：玄參之 Harpagide 及 Harpagoside 不得小於 0.45%



1-01、含量： $0.60 \pm 0.083\%$



1-02、含量： $0.49 \pm 0.064\%$



1-03、含量： $0.26 \pm 0.077\%$



1-04、含量： $0.36 \pm 0.013\%$



1-05、含量： $0.40 \pm 0.012\%$



1-06、含量： $0.39 \pm 0.020\%$



1-07、含量： $0.28 \pm 0.074\%$



1-08、含量： $0.21 \pm 0.065\%$



1-09、含量： $0.32 \pm 0.133\%$



1-10、含量： $0.26 \pm 0.037\%$



1-11、含量： $0.08 \pm 0.018\%$



1-12、含量： $0.33 \pm 0.073\%$



1-13、含量： $0.15 \pm 0.057\%$



1-14、含量： $0.21 \pm 0.012\%$



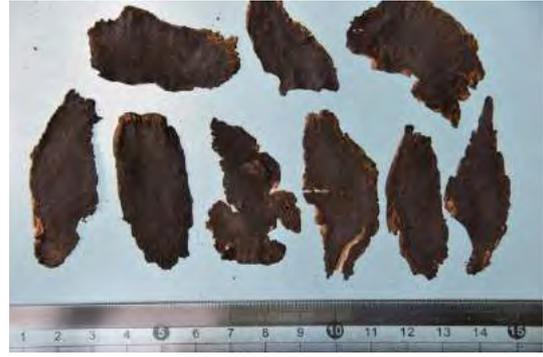
1-15、含量： $0.28 \pm 0.023\%$



1-16、含量： $0.29 \pm 0.081\%$



1-17、含量：0.22 ± 0.012%



1-18、含量：0.17 ± 0.018%



1-19、含量：0.12 ± 0.039%



1-20、含量：0.45 ± 0.042%

藥典規格：白芷之 Imperatorin 不得小於 0.08%



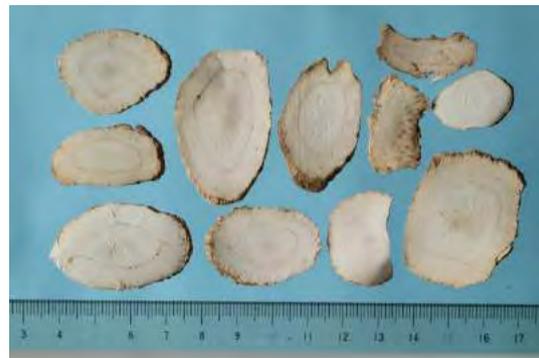
02-01、含量：0.078 ± 0.004%



02-02、含量：0.050 ± 0.001%



02-03、含量：0.066 ± 0.000%



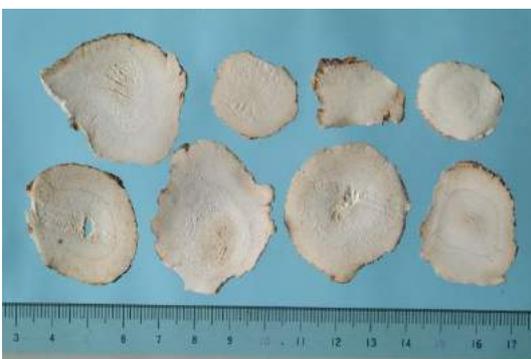
02-04、含量：0.050 ± 0.000%



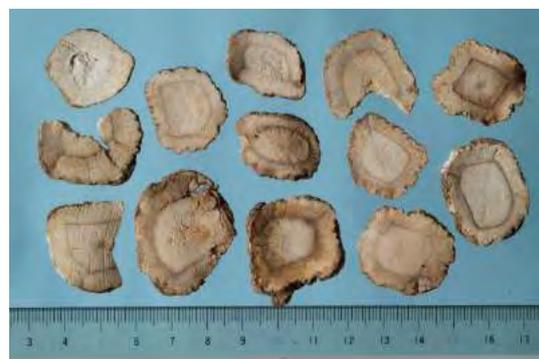
02-05、含量：0.043 ± 0.002%



02-06、含量：0.028 ± 0.001%



02-07、含量：0.058 ± 0.001%



02-08、含量：0.187 ± 0.005%



02-09、含量：0.035 ± 0.002%



02-10、含量：0.045 ± 0.007%



02-11、含量：0.023 ± 0.001%



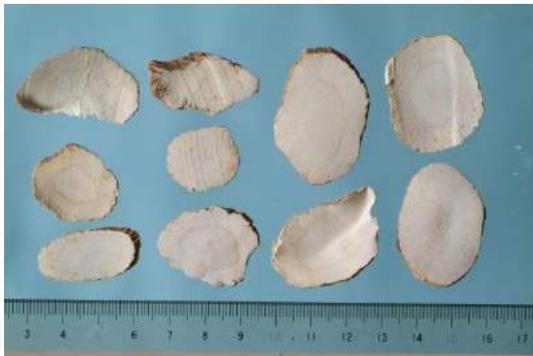
02-12、含量 0.086 ± 0.000%



02-13、含量：0.125 ± 0.003%



02-14、含量：0.036 ± 0.001%



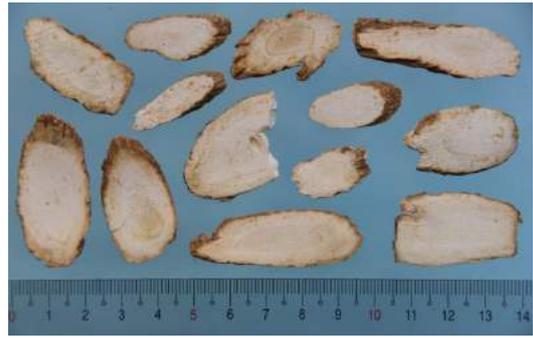
02-15、含量：0.064 ± 0.006%



02-16、含量：0.064 ± 0.003%



02-17、含量：0.143 ± 0.002%



02-18、含量：0.043 ± 0.001%



02-19、含量：0.061 ± 0.004%



02-20、含量：0.018 ± 0.001%

藥典規格：地黃之 Catalpol 不得小於 0.20%，Verbascoside 不得小於 0.02%

	
<p>03-01、Catalpol : $0.12 \pm 0.003\%$ 03-01、Verbascoside : $0.004 \pm 0.000\%$</p>	<p>03-02、Catalpol : $0.04 \pm 0.003\%$ 03-02、Verbascoside : $0.007 \pm 0.000\%$</p>
	
<p>03-03、Catalpol : $0.03 \pm 0.001\%$ 03-03、Verbascoside : $0.004 \pm 0.000\%$</p>	<p>03-04、Catalpol : $0.11 \pm 0.009\%$ 03-04、Verbascoside : $0.150 \pm 0.002\%$</p>
	
<p>03-05、Catalpol : $0.04 \pm 0.002\%$ 03-05、Verbascoside : $0.0011 \pm 0.000\%$</p>	<p>03-06、Catalpol : $0.06 \pm 0.002\%$ 03-06、Verbascoside : $0.016 \pm 0.001\%$</p>



03-07、Catalpol : $0.08 \pm 0.003\%$
 03-07、Verbascoside : $0.004 \pm 0.000\%$



03-08、Catalpol : $0.04 \pm 0.002\%$
 03-08、Verbascoside : $0.004 \pm 0.000\%$



03-09、Catalpol : $0.13 \pm 0.004\%$
 03-09、Verbascoside : $0.044 \pm 0.001\%$



03-10、Catalpol : $0.07 \pm 0.003\%$
 03-10、Verbascoside : $0.070 \pm 0.001\%$



03-11、Catalpol : $0.05 \pm 0.001\%$
 03-11、Verbascoside : $0.0005 \pm 0.000\%$



03-12、Catalpol : $0.03 \pm 0.001\%$
 03-12、Verbascoside : $0.005 \pm 0.000\%$



03-13、Catalpol : $0.57 \pm 0.002\%$
 03-13、Verbascoside : $0.411 \pm 0.002\%$



03-14、Catalpol : $0.15 \pm 0.005\%$
 03-14、Verbascoside : $0.001 \pm 0.000\%$



03-15、Catalpol : $0.09 \pm 0.003\%$
03-15、Verbascoside : $0.066 \pm 0.004\%$



03-16、Catalpol : $0.04 \pm 0.004\%$
03-16、Verbascoside : $0.015 \pm 0.001\%$



03-17、Catalpol : $0.15 \pm 0.004\%$
03-17、Verbascoside : $0.040 \pm 0.000\%$



03-18、Catalpol : $0.05 \pm 0.002\%$
03-18、Verbascoside : $0.053 \pm 0.001\%$



03-19、Catalpol : $0.06 \pm 0.001\%$
03-19、Verbascoside : $0.007 \pm 0.000\%$



03-20、Catalpol : $0.13 \pm 0.003\%$
03-20、Verbascoside : $0.015 \pm 0.000\%$



03-21、Verbascoside : $0.002 \pm 0.000\%$



03-22、Verbascoside : $0.045 \pm 0.001\%$



03-23、Verbascoside : $0.003 \pm 0.000\%$



03-24、Verbascoside : $0.018 \pm 0.000\%$



03-25、Verbascoside : $0.020 \pm 0.000\%$

藥典規格：何首烏之結合蒽醌（以 Emodin 及 Physcion 計）總量不得小於 0.10%

	
04-01、含量：0.0005 ± 0.000%	04-02、含量：0.0007 ± 0.000%
	
04-03、含量：0.0008 ± 0.000%	04-04、含量：0.0005 ± 0.000%
	
04-05、含量：0.0009 ± 0.000%	04-06、含量：0.0019 ± 0.000%
	
04-07、含量：0.0695 ± 0.001%	04-08、含量：0.0002 ± 0.000%



04-09、含量：0.0018 ± 0.001%



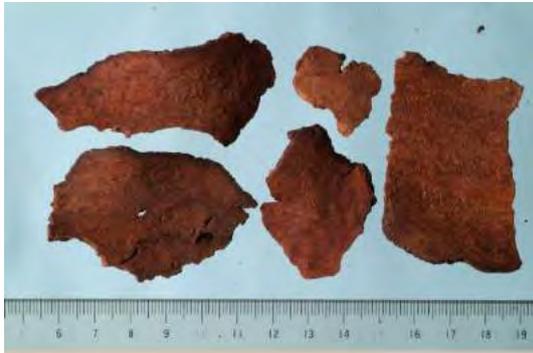
04-10、含量：0.0016 ± 0.001%



04-11、含量：N.D.



04-12、含量：N.D.



04-13、含量：N.D.



04-14、含量：0.0156 ± 0.001%



04-15、含量：N.D.



04-16、含量：0.0002 ± 0.000%



04-17、含量： $0.8329 \pm 0.006\%$



04-18、含量： $1.3325 \pm 0.020\%$



04-19、含量： $0.0277 \pm 0.000\%$



04-20、含量： $0.5977 \pm 0.005\%$

藥典規格：辛夷之 Magnolin 不得小於 0.4%



05-01、含量： $1.10 \pm 0.008\%$



05-02、含量： $1.47 \pm 0.007\%$



05-03、含量： $0.72 \pm 0.005\%$



05-04、含量： $1.06 \pm 0.022\%$



05-05、含量： $0.93 \pm 0.028\%$



05-06、含量： $1.11 \pm 0.011\%$



05-07、含量： $0.84 \pm 0.016\%$



05-08、含量： $0.59 \pm 0.001\%$



05-09、含量：1.57 ± 0.009%



05-10、含量：1.67 ± 0.011



05-11、含量：0.93 ± 0.007%



05-12、含量：1.87 ± 0.003%



05-13、含量：0.74 ± 0.007%



05-14、含量：1.87 ± 0.028%



05-15、含量：1.88 ± 0.012%



05-16、含量：1.05 ± 0.015%



05-17、含量：0.95 ± 0.022%



05-18、含量：0.76 ± 0.016%



05-19、含量：1.12 ± 0.023%



05-20、含量：1.22 ± 0.025%

藥典規格：虎杖之 Emodin 不得小於 0.6%, Polydatin 不得小於 0.15%



06-01、Emodin 含量： $0.63 \pm 0.004\%$
06-01、Polydatin 含量： $1.22 \pm 0.024\%$



06-02、Emodin 含量： $0.50 \pm 0.004\%$
06-02、Polydatin 含量： $0.54 \pm 0.005\%$



06-03、Emodin 含量： $0.79 \pm 0.005\%$
06-03、Polydatin 含量： $0.74 \pm 0.005\%$



06-04、Emodin 含量： $0.51 \pm 0.006\%$
06-04、Polydatin 含量： $1.38 \pm 0.012\%$



06-05、Emodin 含量： $0.64 \pm 0.012\%$
06-05、Polydatin 含量： $0.73 \pm 0.002\%$



06-06、Emodin 含量： $0.69 \pm 0.006\%$
06-06、Polydatin 含量： $0.98 \pm 0.007\%$



06-07、Emodin 含量： $0.34 \pm 0.007\%$
06-07、Polydatin 含量： $0.53 \pm 0.008\%$



06-08、Emodin 含量： $0.42 \pm 0.020\%$
06-08、Polydatin 含量： $0.70 \pm 0.017\%$



06-09、Emodin 含量： $0.38 \pm 0.011\%$
06-09、Polydatin 含量： $0.58 \pm 0.009\%$



06-10、Emodin 含量： $0.18 \pm 0.002\%$
06-10、Polydatin 含量： $0.86 \pm 0.004\%$



06-11 Emodin、含量： $0.11 \pm 0.004\%$
06-11 Polydatin、含量： $0.78 \pm 0.002\%$



06-12、Emodin 含量： $0.50 \pm 0.003\%$
06-12、Polydatin 含量： $1.90 \pm 0.036\%$



06-13、Emodin 含量： $0.75 \pm 0.003\%$
06-13、Polydatin 含量： $0.86 \pm 0.008\%$



06-14、Emodin 含量： $0.57 \pm 0.014\%$
06-14、Polydatin 含量： $0.83 \pm 0.005\%$



06-15、Emodin 含量： $0.63 \pm 0.013\%$
06-15、Polydatin 含量： $0.84 \pm 0.011\%$



06-16、Emodin 含量： $0.49 \pm 0.004\%$
06-16、Polydatin 含量： $0.78 \pm 0.012\%$



06-17、Emodin 含量： $0.16 \pm 0.004\%$
06-17、Polydatin 含量： $0.46 \pm 0.014\%$



06-18、Emodin 含量： $0.86 \pm 0.040\%$
06-18、Polydatin 含量： $1.16 \pm 0.025\%$



06-19、Emodin 含量： $0.94 \pm 0.010\%$
06-19、Polydatin 含量： $0.82 \pm 0.002\%$



06-20、Emodin 含量： $1.52 \pm 0.011\%$
06-20、Polydatin 含量： $0.58 \pm 0.011\%$

藥典規格：金銀花之 Chlorogenic acid 不得小於 1.0%

	
07-01、含量： $1.02 \pm 0.000\%$	07-02、含量： $1.09 \pm 0.002\%$
	
07-03、含量： $0.94 \pm 0.003\%$	07-04、含量： $1.53 \pm 0.005\%$
	
07-05、含量： $0.96 \pm 0.001\%$	07-06、含量： $1.13 \pm 0.002\%$
	
07-07、含量： $1.15 \pm 0.014\%$	07-08、含量： $1.02 \pm 0.015\%$



07-09、含量： $0.89 \pm 0.021\%$



07-10、含量： $0.75 \pm 0.007\%$



07-11、含量： $0.72 \pm 0.035\%$



07-12、含量： $0.83 \pm 0.015\%$



07-13、含量： $0.86 \pm 0.003\%$



07-14、含量： $1.04 \pm 0.022\%$



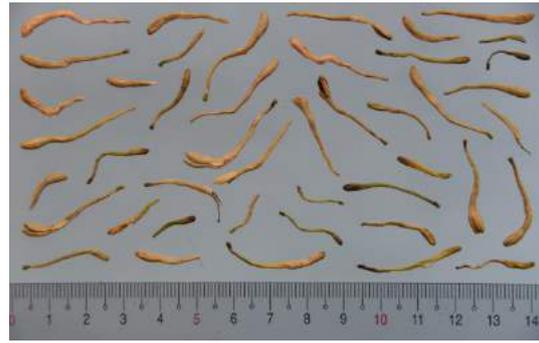
07-15、含量： $0.70 \pm 0.005\%$



07-16、含量： $1.02 \pm 0.011\%$



07-17、含量： $1.07 \pm 0.013\%$



07-18、含量： $0.94 \pm 0.025\%$



07-19、含量： $1.08 \pm 0.013\%$



07-20、含量： $0.78 \pm 0.023\%$

藥典規格：青皮之 Hesperidin 不得小於 3.0%



08-01、含量： $4.11 \pm 0.025\%$



08-02、含量： $3.63 \pm 0.044\%$



08-03、含量： $3.68 \pm 0.023\%$



08-04、含量： $5.66 \pm 0.013\%$



08-05、含量： $3.73 \pm 0.027\%$



08-06、含量 $4.08 \pm 0.060\%$



08-07、含量： $3.81 \pm 0.005\%$



08-08、含量： $7.51 \pm 0.225\%$



08-09、含量： $3.93 \pm 0.064\%$



08-10、含量： $5.07 \pm 0.045\%$



08-11、含量： $3.78 \pm 0.017\%$



08-12、含量： $5.46 \pm 0.024\%$



08-13、含量： $6.14 \pm 0.127\%$



08-14、含量： $5.45 \pm 0.053\%$



08-15、含量： $4.08 \pm 0.013\%$



08-16、含量： $4.27 \pm 0.014\%$



08-17、含量： $3.95 \pm 0.046\%$



08-18、含量： $2.63 \pm 0.007\%$



08-19、含量： $4.46 \pm 0.031\%$



08-20、含量： $4.53 \pm 0.019\%$

藥典規格：苦杏仁之 Amygdalin 不得小於 3.0%



09-01、含量： $0.04 \pm 0.001\%$



09-02、含量： $1.27 \pm 0.001\%$



09-03、含量： $0.06 \pm 0.001\%$



09-04、含量： $0.82 \pm 0.008\%$



09-05、含量： $3.05 \pm 0.003\%$



09-06、含量： $0.96 \pm 0.002\%$



09-07、含量： $2.37 \pm 0.002\%$



09-08、含量： $0.96 \pm 0.010\%$



09-09、含量：0.03 ± 0.000%



09-10、含量：1.05 ± 0.002%



09-11、含量：1.51 ± 0.003%



09-12、含量：0.11 ± 0.001%



09-13、含量：1.36 ± 0.002%



09-14、含量：4.15 ± 0.010%



09-15、含量：0.02 ± 0.000%



09-16、含量：0.02 ± 0.000%



09-17、含量： N.D.



09-18、含量： $0.03 \pm 0.000\%$



09-19、含量： $0.10 \pm 0.001\%$



09-20、含量： 1.91 ± 0.003

藥典規格：枳殼之 Narigin 不得小於 2.5%



10-01、含量： $2.64 \pm 0.018\%$



10-02、含量： $5.35 \pm 0.031\%$



10-03、含量： $4.64 \pm 0.035\%$



10-04、含量： $3.58 \pm 0.017\%$



10-05、含量： $6.38 \pm 0.014\%$



10-06、含量： $4.31 \pm 0.026\%$



10-07、含量： $5.21 \pm 0.019\%$



10-08、含量： $9.69 \pm 0.107\%$



10-09、含量：5.18 ± 0.010%



10-10、含量：2.97 ± 0.044%



10-11、含量：5.34 ± 0.080%



10-12、含量：4.70 ± 0.014%



10-13、含量：4.39 ± 0.014%



10-14、含量：2.27 ± 0.019%



10-15、含量：2.50 ± 0.010%



10-16、含量：2.91 ± 0.064%



10-17、含量：3.93 ± 0.007%



10-18、含量：2.69 ± 0.011%

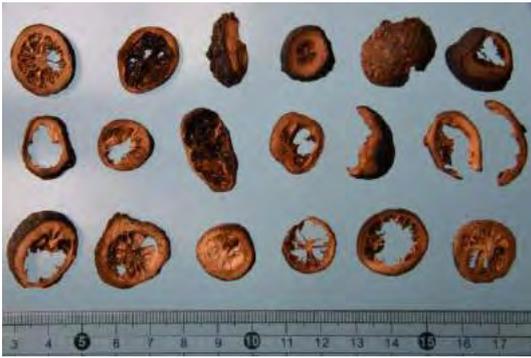


10-19、含量：3.04 ± 0.060%

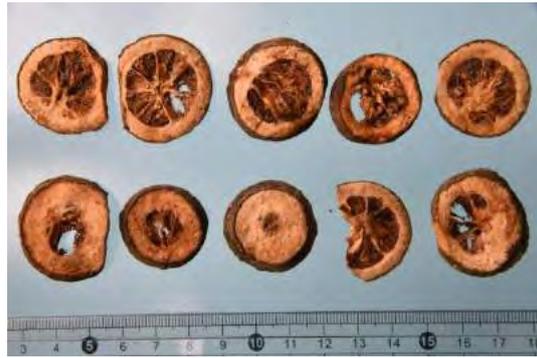


10-20、含量：4.80 ± 0.039%

藥典規格：枳實之 Synephrine 不得小於 0.3%



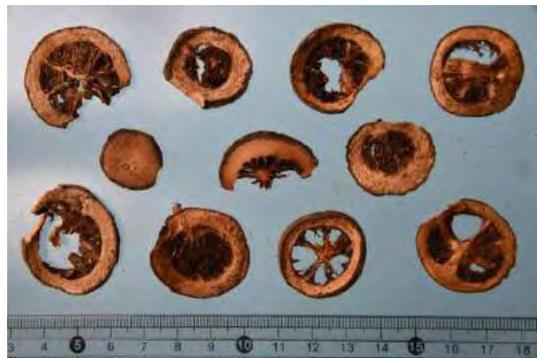
11-01、含量： $1.68 \pm 0.033\%$



11-02、含量 N.D.



11-03、含量：N.D.



11-04、含量：N.D.



11-05、含量： $0.70 \pm 0.004\%$



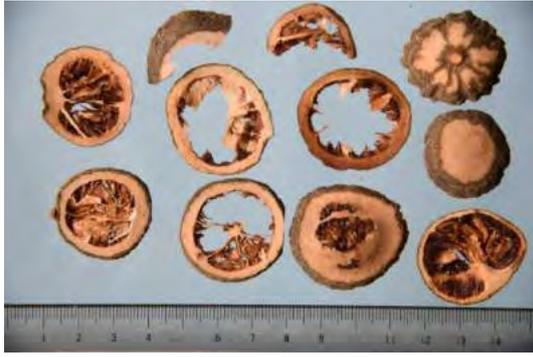
11-06、含量： $0.85 \pm 0.091\%$



11-07、含量： $1.04 \pm 0.017\%$



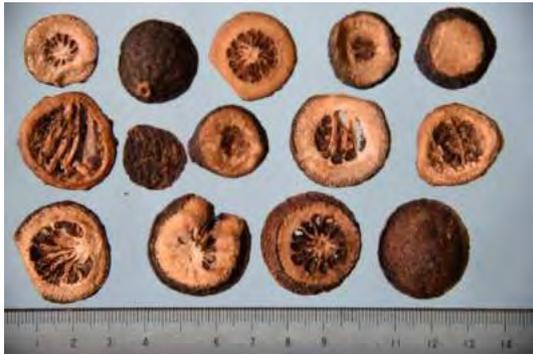
11-08、含量： $2.31 \pm 0.033\%$



11-09、含量：N.D.



11-10、含量：0.62 ± 0.103%



11-11、含量：2.20 ± 0.066%



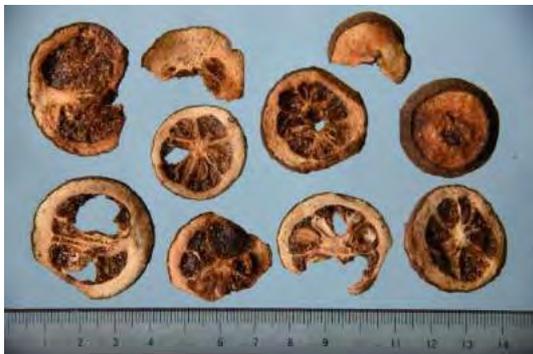
11-12、含量：N.D.



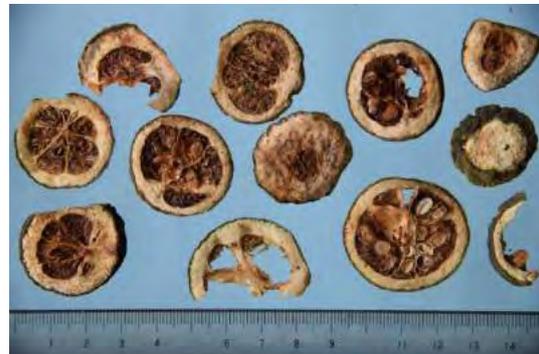
11-13、含量：N.D.



11-14、含量：N.D.



11-15、含量：N.D.



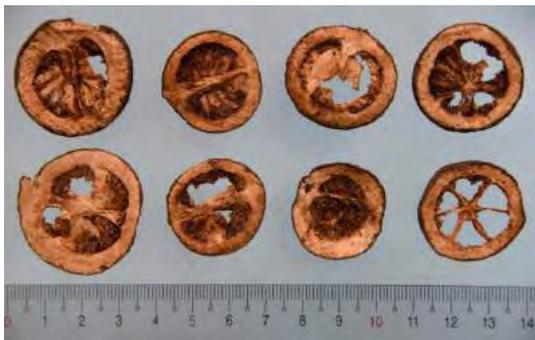
11-16、含量：N.D.



11-17、含量：0.54 ± 0.001%



11-18、含量：N.D.



11-19、含量：N.D.



11-20、含量：N.D.

藥典規格：柴胡之 Saikosaponin a, c, d 總和不得小於 0.8%



12-01、含量：0.21 ± 0.001%



12-02、含量：0.95 ± 0.002%



12-03、含量：2.23 ± 0.047%



12-04、含量：0.63 ± 0.004%



12-05、含量：1.78 ± 0.001%



12-06、含量：0.77 ± 0.004%



12-07、含量：0.71 ± 0.002%



12-08、含量：2.90 ± 0.002%



12-09、含量：1.14 ± 0.050%



12-10、含量：3.56 ± 0.002%



12-11、含量：0.52 ± 0.037%



12-12、含量：0.31 ± 0.002%



12-13、含量：3.22 ± 0.003%



12-14、含量：1.01 ± 0.002%



12-15、含量：1.06 ± 0.019%



12-16、含量：0.80 ± 0.025%



12-17、含量：0.37 ± 0.002%



12-18、含量：0.39 ± 0.004%



12-19、含量：1.34 ± 0.014%



12-20、含量：1.06 ± 0.010%

藥典規格：桃仁之 Amygdalin 不得小於 2.0%



13-01、含量： $0.71 \pm 0.031\%$



13-02、含量： $0.03 \pm 0.001\%$



13-03、含量： $0.97 \pm 0.013\%$



13-04、含量： $3.52 \pm 0.043\%$



13-05、含量： $0.01 \pm 0.001\%$



13-06、含量： $0.01 \pm 0.000\%$



13-07、含量： $0.06 \pm 0.001\%$



13-08、含量： $5.16 \pm 0.042\%$



13-09、含量：0.13 ± 0.002%



13-10、含量：3.58 ± 0.043%



13-11、含量：0.03 ± 0.000%



13-12、含量：3.82 ± 0.027%



13-13、含量：1.19 ± 0.004%



13-14、含量：1.97 ± 0.006%



13-15、含量：0.03 ± 0.000%



13-16、含量：0.04 ± 0.008%



13-17、含量： $1.67 \pm 0.010\%$



13-18、含量： $0.89 \pm 0.011\%$



13-19、含量： $1.72 \pm 0.027\%$



13-20、含量： $1.01 \pm 0.017\%$

藥典規格：梔子之 Geniposide 不得小於 1.8%



14-01、含量： $3.89 \pm 0.208\%$



14-02、含量： $3.58 \pm 0.124\%$



14-03、含量： $3.49 \pm 0.056\%$



14-04、含量： $4.56 \pm 0.043\%$



14-05、含量： $3.27 \pm 0.019\%$



14-06、含量： $3.26 \pm 0.029\%$



14-07、含量： $4.23 \pm 0.193\%$



14-08、含量： $4.50 \pm 0.176\%$



14-09、含量： $2.90 \pm 0.043\%$



14-10、含量： $4.80 \pm 0.107\%$



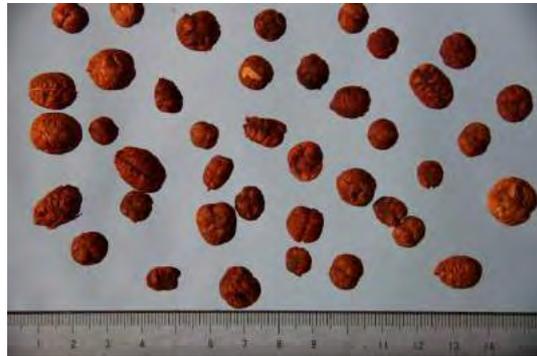
14-11、含量： $4.17 \pm 0.149\%$



14-12、含量： $3.82 \pm 0.045\%$



14-13、含量： $4.67 \pm 0.124\%$



14-14、含量： $6.40 \pm 0.069\%$



14-15、含量： $6.87 \pm 0.065\%$



14-16、含量： $4.25 \pm 0.089\%$



14-17、含量： $3.76 \pm 0.018\%$



14-18、含量： $5.26 \pm 0.157\%$



14-19、含量： $4.70 \pm 0.092\%$



14-20、含量： $3.34 \pm 0.056\%$

藥典規格：連翹之 Forsythin 不得小於 0.015%



15-01、含量：0.009 ± 0.000%



15-02、含量：0.030 ± 0.002%



15-03、含量：0.018 ± 0.000%



15-04、含量：0.072 ± 0.002%



15-05、含量：0.010 ± 0.000%



15-06、含量：0.015 ± 0.000%



15-07、含量：0.010 ± 0.000%



15-08、含量：0.064 ± 0.001%



15-09、含量：0.005 ± 0.000%



15-10、含量：0.010 ± 0.000%



15-11、含量：0.010 ± 0.000%



15-12、含量：0.009 ± 0.000%



15-13、含量：0.007 ± 0.000%



15-14、含量：0.011 ± 0.000%



15-15、含量：0.044 ± 0.002%



15-16、含量：0.012 ± 0.000%



15-17、含量：0.006 ± 0.000%



15-18、含量：0.008 ± 0.000%



15-19、含量：0.007 ± 0.000%



15-20、含量：0.041 ± 0.000%

藥典規格：黃芩之 Baicalin 不得小於 8.0%



16-01、含量： $16.94 \pm 0.329\%$



16-02、含量： $13.39 \pm 0.178\%$



16-03、含量： $2.83 \pm 0.064\%$



16-04、含量： $10.47 \pm 0.042\%$



16-05、含量： $12.10 \pm 0.262\%$



16-06、含量： $13.28 \pm 0.074\%$



16-07、含量： $10.13 \pm 0.043\%$



16-08、含量： $13.81 \pm 0.110\%$



16-09、含量：8.01 ± 0.049%



16-10、含量：4.40 ± 0.047%



16-11、含量：6.86 ± 0.022%



16-12、含量：8.68 ± 0.114%



16-13、含量：10.04 ± 0.152%



16-14、含量：10.11 ± 0.013%



16-15、含量：8.58 ± 0.095%



16-16、含量：9.20 ± 0.075%



16-17、含量：11.69 ± 0.121%



16-18、含量：9.32 ± 0.370%



16-19、含量：13.11 ± 0.378%



16-20、含量：9.06 ± 0.169%

藥典規格：黃連之 Berberine 不得小於 4.2%



17-01、含量： $7.22 \pm 0.019\%$



17-02、含量： $7.75 \pm 0.008\%$



17-03、含量： $9.63 \pm 0.011\%$



17-04、含量： $9.82 \pm 0.088\%$



17-05、含量： $9.38 \pm 0.029\%$



17-06、含量： $11.88 \pm 0.050\%$



17-07、含量： $8.47 \pm 0.019\%$



17-08、含量： $8.80 \pm 0.011\%$



17-09、含量： $10.42 \pm 0.177\%$



17-10、含量： $6.02 \pm 0.070\%$



17-11、含量： $8.20 \pm 0.075\%$



17-12、含量： $8.14 \pm 0.027\%$



17-13、含量： $10.67 \pm 0.148\%$



17-14、含量： $5.05 \pm 0.020\%$



17-15、含量： $6.39 \pm 0.043\%$



17-16、含量： $8.92 \pm 0.069\%$



17-17、含量： $8.29 \pm 0.006\%$



17-18、含量： $7.32 \pm 0.010\%$



17-19、含量： $8.61 \pm 0.021\%$



17-20、含量： $7.07 \pm 0.018\%$

藥典規格：當歸之 Ferulic acid 不得小於 0.03%



18-01、含量： $0.54 \pm 0.004\%$



18-02、含量： $0.95 \pm 0.013\%$



18-03、含量： $0.53 \pm 0.007\%$



18-04、含量： $0.63 \pm 0.002\%$



18-05、含量： $0.73 \pm 0.004\%$



18-06、含量： $0.79 \pm 0.004\%$



18-07、含量： $0.78 \pm 0.009\%$



18-08、含量： $0.69 \pm 0.008\%$



18-09、含量： $0.47 \pm 0.008\%$



18-10、含量： $1.02 \pm 0.008\%$



18-11、含量： $0.86 \pm 0.004\%$



18-12、含量： $1.02 \pm 0.025\%$



18-13、含量： $0.76 \pm 0.006\%$



18-14、含量： $0.58 \pm 0.036\%$



18-15、含量： $1.03 \pm 0.010\%$



18-16、含量： $0.72 \pm 0.009\%$



18-17、含量： $0.34 \pm 0.009\%$



18-18、含量： $0.59 \pm 0.002\%$



18-19、含量： $0.71 \pm 0.007\%$



18-20、含量： $0.67 \pm 0.001\%$

藥典規格：野葛之 Puerarin 不得小於 2.5%，甘葛藤不得小於 0.25%



19-01、野葛含量： $0.07 \pm 0.001\%$



19-02、野葛含量： $0.13 \pm 0.004\%$



19-03、甘葛藤含量： $0.16 \pm 0.0001\%$



19-04、野葛含量： $0.07 \pm 0.001\%$



19-05、甘葛藤含量： $0.11 \pm 0.000\%$



19-06、野葛含量： $0.42 \pm 0.006\%$



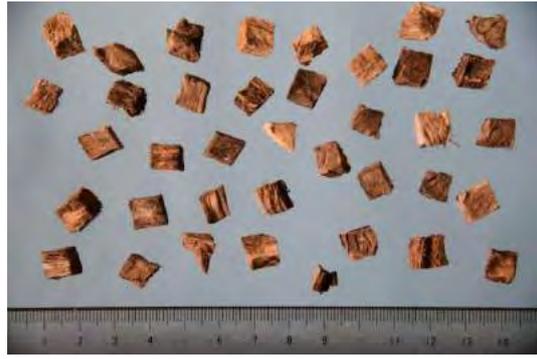
19-07、野葛含量： $0.12 \pm 0.000\%$



19-08、野葛含量： $4.89 \pm 0.068\%$



19-09、野葛含量： $0.33 \pm 0.003\%$



19-10、野葛含量： $3.37 \pm 0.020\%$



19-11、甘葛藤含量： $0.27 \pm 0.005\%$



19-12、甘葛藤含量： $0.16 \pm 0.001\%$



19-13、甘葛藤含量： $0.12 \pm 0.002\%$



19-14、野葛含量： $0.53 \pm 0.001\%$



19-15、甘葛藤含量： $0.12 \pm 0.001\%$



19-16、野葛含量： $0.08 \pm 0.002\%$



19-17、野葛含量： $3.84 \pm 0.021\%$



19-18、甘葛藤含量： $0.37 \pm 0.001\%$



19-19、甘葛藤含量： $0.08 \pm 0.000\%$



19-20、野葛含量： $0.04 \pm 0.001\%$

藥典規格：陳皮之 Hesperidin 不得小於 2.0%



20-01、含量： $3.38 \pm 0.119\%$



20-02、含量： $2.24 \pm 0.104\%$



20-03、含量： $3.50 \pm 0.172\%$



20-04、含量： $3.79 \pm 0.031\%$



20-05、含量： $3.31 \pm 0.235\%$



20-06、含量： $2.81 \pm 0.139\%$



20-07、含量： $2.15 \pm 0.107\%$



20-08、含量： $2.68 \pm 0.458\%$



20-09、含量： $4.02 \pm 0.105\%$



20-10、含量： $2.70 \pm 0.087\%$



20-11、含量： $4.46 \pm 1.195\%$



20-12、含量： $3.76 \pm 0.040\%$



20-13、含量： $2.24 \pm 0.380\%$



20-14、含量： $4.82 \pm 0.693\%$



20-15、含量： $2.74 \pm 0.013\%$



20-16、含量： $3.51 \pm 0.650\%$



20-17、含量： $3.44 \pm 0.053\%$



20-18、含量： $3.48 \pm 0.164\%$



20-19、含量： $3.20 \pm 0.056\%$



20-20、含量： $2.11 \pm 0.071\%$

附錄二、2016/06/16 期中專家會議-會議紀錄

市售中藥材指標成分含量監測調查—

第一次專家會議 會議記錄

壹、時間

105 年 6 月 16 日（星期四）下午 2 時 00 分

貳、地點

中國醫藥大學互助大樓 11 樓 11A01 室

參、出席人員：

台北醫學大學、國防醫學大學、臺灣大學、台北醫大學、中醫藥司、
食品藥物管理署、國內中藥產業相關公會及中國醫藥大學等專家代表

肆、主持人

江秀梅 教授

伍、會議內容

一、報告事項

1. 研究計畫緣起與目的

今年執行之品項以排除上年度中醫藥司已執行之品目，參考進口量與異常品項，以及臺灣中藥典所收載與指標成分可購得者等原則，作為選定 20 種品項之依據。經收集中藥廠與中藥商公會之意見，再與中醫藥司討論確認以玄參、白芷、生地黃、何首烏、辛夷、虎杖、金銀花、青皮、苦杏仁、枳殼、枳實、柴胡、桃仁、梔子、連翹、黃芩、黃連、當歸、葛根、陳皮等 20 種藥材，進行中藥材指標成分含量之調查。採樣以中藥商公會之北中南之中盤商購買為主。

2. 計畫工作內容

購入來自不同來源之 20 種中藥，總計約 400 件，進行中藥材指標成分含量分析，其分析方法以臺灣中藥典所載為依據。

3. 中藥材之購買及檢測項目

為避免採樣之誤差，或是取得同一來源之藥材，故藥材來源主要由中藥批發商及中盤商購得，並且分別於臺灣北中南三區購入，各地區購入約 6 至 7 家，合計約 20 家。中藥品項分別為玄參、白芷、地黃、何首烏、辛夷、虎杖、金銀花、青皮、苦杏仁、枳殼、枳實、柴胡、桃仁、梔子、連翹、黃芩、黃連、當歸、葛根、陳皮，總計 20 種藥材，每項藥材檢測 20

件，而目前總計已購入 323 件之中藥材。各藥材之指標成分及含量分析方法，皆依據臺灣中藥典收載之規定及規格。

4. 目前已完成分析結果

中藥	指標成分	規格含量	檢測結果範圍	合格數 /總數	合格率 (%)
玄參	Harpagide Harpagoside	總量不得少於 0.45%	0.02%~0.60%	2/9	22.2
白芷	Imperatorin	0.08%	0.013%~0.108%	3/15	20.0
地黃	Catalpol Verbascoside	Catalpol > 0.20% Verbascoside > 0.02%	-	-	-
何首 烏	Emodin Physcion	總量不得少於 0.10%	-	-	-
辛夷	Magnolin	0.40%	4.49%~6.68%	5/5	100
虎杖	Emodin Polydatin	Emodin > 0.60% Polydatin > 0.15%	-	-	-
金銀 花	Chlorogenic acid	1.0%	0.06%~9.81%	11/12	91.7
青皮	Hesperidin	3.0%	-	-	-
苦杏 仁	Amygdalin	3.0%	-	-	-
枳殼	Naringin	2.5%	-	-	-
枳實	Synephrine	0.3%	-	4/7	57.1
柴胡	Saikosaponin a Saikosaponin c Saikosaponin d	總和不得少於 0.8%	-	-	-
桃仁	Amygdalin	2.0%	0.089%~5.266%	6/16	37.5
梔子	Geniposide	1.8%	2.14%~7.79%	16/16	100
連翹	Forsythin A	0.015%	-	-	-
黃芩	Baicalin	8.0%	4.15%~13.92%	12/15	80.0
黃連	Berberine Chloride	8.0%	-	-	-
當歸	Ferulic acid	0.03%	0.473%~1.034%	15/15	100
葛根	Puerarin	野葛 > 2.5% 甘葛藤 > 0.25%	-	-	-
陳皮	Hesperidin	2.0%	-	0/4	0

二、問題與討論

1. 連翹指標成分 Forsythin A 取得問題

連翹在臺灣中藥典上檢測項目為 Forsythin A，但由於標準品難以取得，參考中華人民共和國藥典，而其檢測之指標成分為 Forsythoside A 以及 Forsythin，欲確認連翹之指標成分為何？專家建議：臺灣中藥典之標示可能有誤，多以 Forsythin 作為指標成分。另外連翹有分連翹及青翹，根據其成熟度不同，可以此作為分析並比較彼此指標成分之差異性。

2. 進行玄參含量分析時之困難

玄參之指標成分 Harpagide 及 Harpagoside 進行標準品分析時，均能被檢測出，但分析玄參之檢品時，Harpagoside 卻顯示未檢出，是否可能因炮製而使指標成分因此降解，故難以檢出？

專家建議：玄參可在進行炮製時，可能導致指標成分的流失。

3. 進行何首烏含量分析時之困難

許多廠商並未販售生首烏，而取得之何首烏大多以製首烏為主，在分析時能夠檢測出何首烏之指標成分結合蒽醌 Emodin 及 Physcion，但在分析檢品時卻檢測不出該指標成分，推測是否因炮製過後使成分被降解或去除？

專家建議：應為炮製後成分減少，可以生首烏檢測再確認。

4. 其他建議：

- (1) 中藥材可能會因為放置太久或保存不佳，使得成分產生變化，但從外觀卻難以看出差異，導致鑑別或檢測困難。
- (2) 陳皮有無炮製，可能影響指標成分之含量，且可能因指標成分純物質不易溶解於溶媒中，導致檢測結果產生誤差，建議標準品配製時，取用量少一點較好溶解或確實溶解後，再進行檢測分析。
- (3) 桃仁分析結果差異大，推測桃仁可能經炒製過或有無去除種皮，指標成分可能因此減低。從檢測結果及其外觀猜測，外觀較白之桃仁品項指標成分檢測結果多為不合格，推測可能因去皮時浸泡太久，導致指標成分溶出，而降低其含量。

(4) 臺灣中藥典規範大多只規定生藥材之規格，對於炮製後之中藥材可能不適用，但如中華人民共和國藥典有區分為生藥材及飲片。

(5) 黃連和黃芩的品種均可能影響檢測之結果，如黃芩可分為枯芩及綠枝芩等，綠枝芩之指標成分—Baicalin 含量較高，而枯芩所含之指標成分則相對較低。

而黃連中亦含有一定含量之 Coptisine，除了臺灣中藥典收載之指標成分 Berberine 之外，可再進行 Coptisine 之含量分析。

(6) 地黃分為生與熟地黃，熟地黃為經炮製過後，而炮製後之地黃會使指標成分之一 Catolpol 結構開環，故無法被檢測出來。

(7) 分析結果不如預期或有問題，應適當調整分析條件之參數。

三、其他事項

本計畫預計在 10 月中會舉辦第二次專家會議。

附錄三、2016/10/26 期末專家會議-會議紀錄

市售中藥材指標成分含量監測調查—

第二次專家會議 會議紀錄

壹、時間

105 年 10 月 26 日（星期五）下午 2 時 30 分

貳、地點

臺灣製藥工業同業公會 會議室

參、出席人員：

台北醫學大學、國防醫學大學、臺灣大學、台北醫大學、中醫藥司、
食品藥物管理署、國內中藥產業相關公會及中國醫藥大學等專家代表

肆、主持人

江秀梅 教授

伍、會議內容

一、報告事項

1. 研究計畫緣起目的與檢測項目等(略)
2. 目前完成分析結果

中藥	指標成分	規格含量	檢測結果範圍	合格數 /總數	合格率 (%)
玄參	Harpagide Harpagoside	總量不得少於 0.45%	0.04~0.69%	3/16	18.75
白芷	Imperatorin	0.08%	0.018~0.187%	4/20	20
地黃	Catalpol	Catalpol > 0.20%	0.16~0.25%	1/2	-
	Verbascoside	Verbascoside > 0.02%	0.0005~0.411%	7/20	
何首烏 生熟	Emodin	總量不得少於	N.D.~1.3325%	3/9	15
	Physcion	0.10%	N.D.~0.0018%	0/11	
辛夷	Magnolol	0.40%	0.59~1.88%	20/20	100
虎杖	Emodin	Emodin > 0.60%	0.20~2.73%	17/20	85
	Polydatin	Polydatin > 0.15%	0.461~1.89%	20/20	
金銀花	Chlorogenic acid	1.0%	0.47~0.93%	0/20	0
青皮	Hesperidin	3.0%	2.63~7.51%	19/20	95

中藥	指標成分	規格含量	檢測結果範圍	合格數 /總數	合格率 (%)
苦杏仁	Amygdalin	3.0%	N.D.~4.15%	2/20	10
枳殼	Naringin	2.5%	2.27~9.69%	19/20	95
枳實	Synephrine	0.3%	N.D.~2.31%	8/20	40
柴胡	Saikosaponin a Saikosaponin c Saikosaponin d	總和不得少於 0.8%	Saikosaponin a, d 0.20~1.90%	-	-
桃仁	Amygdalin	2.0%	0.01~5.16%	4/20	20
梔子	Geniposide	1.8%	2.90~6.87%	20/20	100
連翹	Forsythin	0.015%	0.005~0.072%	7/20	35
黃芩	Baicalin	8.0%	2.83~16.94%	17/20	85
黃連	Berberine chloride	4.2%	5.05~11.88%	20/20	100
當歸	Ferulic acid	0.03%	0.34~1.03%	20/20	100
葛根	Puerarin	野葛 > 2.5% 甘葛藤 > 0.25%	0.08~0.53% 0.04~4.89%	3/12 2/8	25
陳皮	Hesperidin	2.0%	2.11~4.82%	20/20	100

二、問題與討論

1. 市售中藥指標成分檢出不合格率偏高

20 項中藥之中，玄參、白芷、地黃、何首烏、金銀花、連翹、葛根，檢測結果不合格率偏高，欲探討其原因為何？

專家建議：

首先，中藥來源複雜，例如：白芷有川白芷與杭白芷，連翹知青翹及老翹，建議再以 TLC 指紋圖譜與含量測定結果比對。葛根的部分應再確認其鑑定結果，而金銀花皆不合格，建議進一步探討原因，如其基原或來源的相關性。

2. 萃取溫度影響含量

陳皮萃取方式，以 40°C 進行萃取，可提升 Hesperidin 之萃取量。

編號	Hesperidin 含量	
	室溫萃取	40°C 萃取
20-2	1.21 ± 0.02%	2.24 ± 0.10%
20-7	1.20 ± 0.06%	2.15 ± 0.11%
20-15	0.87 ± 0.02%	2.74 ± 0.01%

專家建議：

中藥材皆經過乾燥，因植物細胞黏附以致指標成分無法完全萃出，建議以甲醇水溶液進行萃取，將可提高其萃取量。

3. 其他建議

- (1) 指標成分之意義為何，中藥的成分複雜，監測單一成分是否能代表其中藥本身的藥性與否。
- (2) 如柴胡在藥典中的規範為北柴胡。藥典皆係規定生藥材，而目前市售以飲片居多，其規格是否具適用性以及枳實未檢出部分是否為誤用。
- (3) 不符合藥典原規範中藥之基原者，如熟地黃、製首烏等，應剔除其數據結果，使結果更加有意義。
- (4) 藥典建議可整理比較各國檢驗指標成分之方法，做為參考。
- (5) 有效數字之呈現。
- (6) 藥材除基原不同可以加以區分之外，中藥之炮製方式亦有很多種，比較其含量時可區分之，可作為嗣後藥典編修參考。

附錄四、市售 20 種中藥指標成分含量分析問卷

問卷調查

敬啟者：

茲因承接衛生福利部 105 年委託「市售中藥材指標成分含量監測調查」計畫，係為了解市場流通之中藥材其成分含量是否符合「臺灣中藥典」所訂之規格且於執行測定之同時也能確認「臺灣中藥典」所記載之含量方法是否適用。以及依 105 年 10 月 26 日專家會議之建議，希能比較執行此類藥材檢驗之合格率。

因此惠請貴公司針對此 20 種中藥材提供以往測定含量之合格率、檢品配製方法/檢驗之分析條件。惠請於 11 月 12 日前回覆，謝謝！

公司名稱：_____ 填寫人：_____ 連絡電話_____

E-mail：_____

中藥材	規格	合格率	臺灣中藥典定量方法適用性
玄參	Harpagide 及 Harpagoside 總量不得少於 0.45%		檢品配製方法 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 檢驗條件 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
白芷	Imperatorin 不得少於 0.08%		檢品配製方法 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 檢驗條件 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
生地黃	Catalpol 不得少於 0.20% Verbascoside 不得少於 0.02%		檢品配製方法 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 檢驗條件 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
生首烏	Emodin 及 Phycion 總量不得少於 0.1%		檢品配製方法 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 檢驗條件 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
製首烏	Emodin 及 Phycion 總量不得少於 0.1%		檢品配製方法 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 檢驗條件 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
辛夷	Magnolol 不得少於 0.40%		檢品配製方法 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 檢驗條件 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

中藥材	規格	合格率	臺灣中藥典定量方法適用性
虎杖	Emodin 不得少於 0.60% Polydatin 不得少於 0.15%		檢品配製方法 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 檢驗條件 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
金銀花	Chlorogenic acid 不得少於 1.0%		檢品配製方法 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 檢驗條件 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
青皮	Hesperidin 不得少於 3.0%		檢品配製方法 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 檢驗條件 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
苦杏仁	Amygdalin 不得少於 3.0%		檢品配製方法 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 檢驗條件 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
枳殼	Naringin 不得少於 2.5%		檢品配製方法 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 檢驗條件 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
枳實	Synephrine 不得少於 0.30%		檢品配製方法 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 檢驗條件 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
柴胡	Saikosaponin a Saikosaponin c Saikosaponin d 總和不得少於 0.8%		檢品配製方法 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 檢驗條件 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
桃仁	Amygdalin 不得少於 2.0%		檢品配製方法 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 檢驗條件 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
梔子	Geniposide 不得少於 1.8%		檢品配製方法 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 檢驗條件 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

中藥材	規格	合格率	臺灣中藥典定量方法適用性
連翹	Forsythin 不得少於 0.015%		檢品配製方法 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 檢驗條件 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
黃芩	Baicalin 不得少於 8%		檢品配製方法 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 檢驗條件 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
黃連	Berberine 不少於 4.2%		檢品配製方法 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 檢驗條件 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
當歸	Ferulic acid 不得少於 0.03%		檢品配製方法 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 檢驗條件 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
葛根	Puerarin 野葛不得少於 2.5% 甘葛藤不得少 於 0.25%		檢品配製方法 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 檢驗條件 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
陳皮	Hesperidin 不得少於 2.0%		檢品配製方法 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 檢驗條件 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

備註：依貴公司對臺灣中藥典之檢品配製方法或檢測條件之適用性，請惠予提供修改意見供參。

計畫主持人：江秀梅

計畫共同主持人：溫國慶 敬上

慢性不癒傷口中西醫合作新照護模式(2-2)

何宗融

中國醫藥大學北港附設醫院

摘要

研究目的：

臺灣進入高齡化社會，101 年底 65 歲以上老年人口占 11.15%，在 103 年 6 月底我國老人長期照顧及安養機構使用率為 74.0%，根據國內報告顯示，醫院住院病人褥瘡盛行率約 8.2%，安養及養護機構約 6.0%，而褥瘡後續照護成本非常大。另外，臺灣每 1000 人就有 7 名糖尿病患患者截肢，糖尿病足一腳先截肢，死亡率 1 年後 32%、3 年後 50%、5 年 72%；糖尿病病患截肢與乳癌死亡率 1 年後 32%、3 年後 55%、5 年後 72% 是相似的。而本院近年致力於中西醫合療，在院方大力推廣下，目前已有 9 個科別，建立中西醫合療照護門診。不論是在腎臟中西醫合療、或者腦中風等，患者病情都有顯著的改善。

本計畫第二年為「病房慢性不癒傷中西醫合作照護」，計畫執行內容以臨床、教學、建置服務模式及制定治療手冊，三大部分為主軸。

第一部，分別於門診及病房中，建立中西醫合治照護模式標準作業流程(SOP)，使病患在醫療服務上得到一定的保障。第二部，在教學上先由主治醫師對中西醫見實習醫學生、住院醫師進行基本課程訓練，再接著從臨床上學習了解病房慢性傷口之中西醫臨床技能，學習臨床診斷與處方擬藥，並在床邊指導模式之下，可以提供住實習醫師、住院醫師，對於病情的掌握與分析。

另外第三部，第二年計畫主軸建置服務模式及制定治療手冊，分別為建立 1 種中西醫合作之臨床照護路徑、臨床教學模式、床邊教學病例寫作範本「病床慢性傷口照護中西醫教學手冊」手冊，並將研究研究結果，提出具體建議，以作為政府研擬政策方案的依據。

研究方法：

本研究 105 年度依診斷結果主要分析以未明示部位之壓迫性潰瘍及蜂窩性組織炎這兩大類疾病為研究對象。

本研究分為建置研究軟硬體設備、教學、臨床三部分。

在軟硬體設備方面，先成立跨領域病房傷口照護中西醫醫療團隊，建置傷口照護設備、換藥流程及收案流程，再向病患或照護家屬衛教傷口及照護知識，並

召開中西醫合療慢性不癒傷口記者會，向病患傳達相關訊息。

在教學方面，先安排基本課程 6.5 小時讓實習醫學生與住院醫師有基礎的中西醫傷口基本理論與方法、同時利用臨床教學、指導醫師教導床邊教學病例寫作，並摸索一套中西醫慢性傷口臨床路徑、也使用 mini-CEX、學習者回饋意見表，作為教學指標，事後分析 mini-CEX、學習者回饋意見表之學習成效。

臨床方面，首先建置病房中西醫慢性不癒傷口就醫標準流程。在收案流程方面，在西醫外科醫師先診斷傷口，篩選出符合慢性傷口個案、並進行細菌培養後，緊接者符合個案之病患至中醫部。中醫師先為病患把脈辨證論治、接下來清水傷口沖洗、視病患症狀為病患放血、拔罐（中醫負壓療法）、圍刺、體針、內服藥、外敷中藥膏，病患治療期間由中西醫共同照護。

個案收案表單共有 6 份，基本資料表、中醫四診診查表、中醫體質評估量表、個案傷口追蹤紀錄表、TIME 傷口評估表、營養評估量表，每週也會持續為病患評估紀錄，另有營養評估量表，由營養師每月評估一次，最後並將收集到的資料依西醫診斷結合中醫證型依序分類。

結果：

105 年首先成立中西醫傷口不癒照護跨領域團隊，本中西醫傷口不癒照護團隊由本院院長領軍，何宗融主持人以及西醫整形外科李宗勳主任統籌整合西醫整形外科醫師、中醫師、護理師、營養師共同組成建構一個照護團隊。

教學部分，105 年完成基礎學科授課時數，共 4 堂課 6.5 小時。而再從臨床教學上，且在指導醫師帶領之下 105 年完成 43 例床邊病例教學。

硬體部分，先將傷口換藥之標準流程確定，再者將所需之耗材與設備為標準常備物品，並制定收案範圍建置中西醫慢性不癒傷口就醫標準流程。為了解中西醫合適治療傷口病種，建置慢性不癒傷口中西醫治療指引、床邊教學病例寫作範本、中西醫合治照護模式及臨床照護路徑，提供做為教學與臨床治療之參考。

105 年中西醫門診、病房收案數共計 43 人。男性 19 名、女性 24 名，共 43 位，其中已結案（完全癒合者）共 7 人(16.28%)、目前值續追蹤個案數 21 人(48.84%)、終止收案 15 人(34.88%)（原因患者死亡、大範圍截肢、手術治癒、拒絕合療），而本研究為褥瘡痊癒者治癒時間平均 27.6 天。分析主要診斷分為兩大類，分別為蜂窩性組織炎、未明示位置之壓迫性潰瘍。

分析病房收案中診斷為蜂窩性組織炎，105 年門診總共收治 8 名，男性 4 名、女性 4 名，結案個案痊癒 2 人，個案目前追蹤 4 人，終止收案 2 人，其原因為拒絕合療，

分析病房收案中診斷為在未明示位置之壓迫性潰瘍，105 年門診總共收治 6 名，女性 6 名，在本分類結案人數為 1 人，個案目前追蹤 5 人。其他分散在各個傷口診斷中，有下肢動脈栓塞等。

依臨床經驗，壓迫性潰瘍的傷口不同病程訂立出四種證型，其中陽證有三，陰證有一，分別是陽證：氣血瘀滯證、血凝蘊毒證、熱毒浸淫證；陰證：氣血虧虛證。體針主要取穴有足三里、合谷、太衝，中醫外敷藥在第一期：紫雲膏或青珠膏、第二期：紫雲膏或金創膏、第三、四期：金創膏。另有，放血、拔罐、圍

刺等治療方式。

討論：

研究發現慢性傷口中，患有壓迫性潰瘍與蜂窩性組織炎之患者可以收至為中西醫合療個案，本研究發現在壓迫性潰瘍第一、二期經中西醫合療後，傷口痊癒機率大幅提高，其他也可以使傷口痊癒機率縮短治療時間、傷口範圍有明顯的縮小。

目前病患對於慢性傷口中西醫合療的認知還是有限，尤其對中醫可以治療傷口更是抱持著懷疑的態度，另外在中西醫醫師對於治療傷口的觀念，也需要再加強教育與溝通，西醫的機轉、中醫的病因病機，這是我們仍須需再進一步努力，喚醒大眾對慢性傷口健康問題的重視，希望確實的架構出代表性中西醫合療之中西醫慢性傷口。

關鍵詞：中醫、慢性傷口、中西醫合療

Western and Traditional Chinese Medicine Working in tandem - A Novel Treatment and Management Model for Chronic and Non-Healing Wounds (2-2)

Tsung-Jung Ho

Division of Chinese Medicine, China Medical University Beigang Hospital

ABSTRACT

Aim:

According to the Statistics for 2013 published by the Ministry of the Interior, Taiwan, the elderly population increased 1.8 million over past ten years. Perhaps not surprisingly, Taiwan will become an aging society (14% of the elderly population) and a super aging society (20% of the elderly population) in 2018 and 2025, respectively. It is apparent that modern medicine dramatically increased the average lifespan in Taiwan.

Life expectancy has apparently extended, but life extension doesn't always increase our well-being. Chronic diseases account for nearly one half of top ten leading causes of death in Taiwan. According to the statistics, 85% and 30% of elderly people have more than one and three different kinds of chronic disease, respectively. In a good agreement with this finding, non-healing wounds occur most frequently in the elderly patients. When wounds occur, many patients usually delay seeking professional treatment from hospital. Untreated and deterioration wounds might eventually lead to infection, gangrene, and even amputation.

Both traditional Chinese medicine (TCM) and western medicine are used concurrently by many people in Taiwan. It becomes imperative for government to improve the communication and cooperation between doctors in these two different fields. A western and traditional Chinese medicine working in tandem model was established to treat chronic and non-healing wounds in this project. More importantly, the interns and residents from aforementioned both fields got trained to have the skills

and core competencies to take care patients during this period. In summary, this novel wound treatment model is effective in shortening wound recovery period and reducing patient's pain and take care cost.

Research Method:

Patients with unspecified location bedsores, cellulitis and abscess (including unspecified location of chronic ulcers and leg ulcers) were investigated in this study.

Three different parts were included in this study: 1) Construction of environment, software and equipment, 2) Providing clinical teaching support, and 3) Outpatient clinic services.

Construction of environment, software and equipment

A team composed by nurses, dieticians and doctors of traditional Chinese and western medicine was set up to care outpatients with chronic wound care. Wound care related-device, equipment, materials for healthcare education, and a process of changing dressing were established. A press conference was hold to facilitate the relevant information propagation.

Providing clinical teaching support

Six hour basic course of the wound background and theories in traditional Chinese and western medicine was assigned to interns and residents. Except clinical teaching, interns and residents were taught to write case report by bedside teaching, and explore the clinical path of non-healing wound in traditional Chinese and western medicine. Mini-CEX and second opinion form were used to evaluate our teaching performance.

Outpatient clinic services

A standard process to treat outpatient with chronic wound was established. In this process, patient's wound was diagnosed by doctor of western medicine clinic first. If patients present with chronic, non-healing wound, he or she would be assigned to doctors of TCM. Wound germiculture were simultaneously performed. Pulse diagnosis and wound cleansing were then carried out by TCM doctors. Depending on the disease of the outpatient, the doctor would use the therapy of cupping, bloodletting, acupuncture, medication, and ointment. During the period of time, the outpatients will take care by doctors of TCM and western medicine.

Five different types of forms were used to record patient's medical history and treatment process: basic information, TCM inspecting table, TCM Constitution estimate table, case wound track record, and TIME wound estimate table. The patient treatment process was recorded on a weekly basis. In addition, nutrition evaluation table was also included. A nutritional assessment was carried out once per month by nutritionist. Finally, above information was combined and classified according to the pattern type in TCM and the diagnosis of western medicine.

Results:

An integrated TCM and western medicine team to treat chronic and non-healing wound was set up in 2015. This team is led by the President of our hospital, Dr. Shinn-Zong Lin. Doctors of orthopedic and TCM, registered nurses, and dieticians were integrated by the principle investor of this project, Dr. Tsung-Jung Ho.

From the aspect of clinical teaching support, six hour basic course was taught. Meanwhile, 43 case reports of bedside teaching under the guidance of physician were completed.

The standard procedure of wound dressing, the supply of consumptive materials and equipment, the curable types of wound by this treatment method were established in this study. Accordingly, the treatment guidelines, the format of case report, the care mode by TCM and western medicine in tandem were built up as well. All of these results can be used as reference for clinical teaching and treatment in the future.

From the clinical aspects, this study achieves the goal as indicated by KPIs. The number of cases is 43 people in total, 19 males and 24 females. We have been closed a total of 7 people who was healed (16.28%), the follow-up case is 21 people (48.84%), the missing case is 10 people who didn't return (23.26%), and termination is 5 people who were dead, refused to treat, amputated and surgical cure (11.63%). The average treatment time is 27.6 days in this study.

According to the clinical experience, the bedsore wound can be classified into four different types: 1) qi stagnation and blood stasis, 2) blood coagulation accumulated toxin, 3) heat toxin falling inward, and 4) insufficiency of qi and blood. The first three types belong to Yang pattern, and the fourth type belongs to Yin pattern. Acupuncture can apply at Zusanli, Hegu, and Taichong. Traditional herbal cream or ointment can also be applied topically. Ziyun cream or green pearl cream can be used on patients with first stage wound, Ziyun cream or Jinchuang ointment can be used on patients with the second stage wound, and Jinchuang ointment can be used on patients with the third or fourth stage wound.

Discussions:

Our results clearly show that this novel treatment method can be used to treat patients with bedsores and cellulitis. More importantly, patients with cellulitis and abscess (including unspecified location of chronic ulcers and leg ulcers) in the first and second stage could be fully recovered after treatment. For other types of chronic and non-healing wounds, this treatment method also can shorten the treatment time and significantly reduce and the wound area.

At present, most of people do not know about the successful treatment of chronic and non-healing wound by using TCM. Some people even hold a skeptical attitude toward TCM. In addition, there are still rooms for improvement of the

communications between doctors of the TCM and western medicine. We would like to put further efforts toward above points. Finally, we hope that the integration of TCM and western medicine in chronic wound healing will become a standard treatment method around the world in the near future.

Keywords: Chinese and medicine, chronic wound, Integrated Chinese and Western medicine

壹、前言

臺灣進入高齡化社會，101 年底 65 歲以上老年人口占 11.15%，在 103 年 6 月底我國老人長期照顧及安養機構使用率為 74.0%，根據國內報告顯示，醫院住院病人褥瘡盛行率約 8.2%，安養及養護機構約 6.0%，而褥瘡後續照護成本非常大。慢性傷口的患者在可以有種治療方式，民眾就醫習慣時常交錯中西醫，因此建立中西醫合療勢在必行，擷取中、西醫學之長處，補齊各自不足的短處，建立跨科部門診治療流程，有專屬人員照護衛教病患。

105 年中西醫門診、病房收案數共計 43 人。男性 19 名、女性 24 名，共 43 位，其中已結案（完全癒合者）共 7 人(16.28%)、目前值續追蹤個案數 21 人(48.84%)、終止收案 15 人(34.88%)（原因患者死亡、大範圍截肢、手術治癒、拒絕合療），而本研究為慢性傷口痊癒者治癒時間平均 27.6 天。

另外，依中醫證型，將壓迫性潰瘍傷口不同的病程訂立出四種證型，其中陽證有三，陰證有一，分別是陽證：氣血瘀滯證、血凝蘊毒證、熱毒浸淫證；陰證：氣血虧虛證。

105 年，主要收案對象為門診、ICU、RCW、長期住院之病患、護理之家的住民，有慢性傷口像是褥瘡等，以及診斷有壞死筋膜炎之病患，通過中西醫合療，改善長期臥床者之傷口癒合情形，減短傷口療程，達到良好的治療和效果。

另外，中西醫見實習醫學生與住院醫師，能藉由病房臥床之病患觀察與學習，慢性傷口中西醫之處置及照護方式，在建立中西醫合作的照護模式上，學習跨科部之診治及合作方式，培養應具備中西醫外科也就是傷口治療與概念的基礎核心能力，並參與其中達到學科及臨床雙重學習之成效。

貳、材料與方法

本研究材料與方法分成三大部分，一、建置研究軟硬體設備，二、臨床部分，三、教學部分，相互融匯的施行本計畫。

一、建置研究軟硬體設備

(一) 成立跨領域的門診慢性傷口照護中西醫醫療團隊。由本院院長領軍、西醫整形外科主任李宗勳醫師、中醫部部主任何宗融醫師共同主持，帶領護理、西醫、中醫、營養團隊，打造一個全方位的照護團隊。

(二) 建置傷口照護換藥車設備以及換藥流程，確保照護醫療品質。

(三) 完成中西醫傷口收案海報文宣。

二、臨床部分

(一) 病患收案標準：

由西醫外科部與中醫部門共同收案，經西醫外科醫師評估篩選符合慢性傷口定義之病患，在傷口未依預期時間癒合、或停留在某一癒合過程超過四至六週以上稱之。

收案疾病別除符合慢性傷口之定義，且病患至少能一週回診 1 次。

中西醫慢性傷口照護執行模式之流程：

1. 病房-每週一至六，依收案定義標準共同收案，並由中醫團隊為收案為病患換敷藥。
2. 由本院西醫外科醫師檢視傷口，依據慢性傷口定義、視情況做細菌培養篩選出合適之病患，再由個管師向患者或其家屬解釋，並且取得接受中西醫合療同意。
3. 其中流程中，以 102 年衛福部食品藥物管理署公布之傷口照護四步驟【沖、擦、敷、看】，沖：用清水沖洗；擦：仔細檢查擦拭；敷：用保溼的敷料；看：仔細檢查傷口癒合，治療病患。
4. 病房病患則週一至周六，由中醫換敷藥團隊至病房為病患中醫治療及換敷藥。
5. 中醫主治醫師，先了解病人傷口狀況後，先為病患把脈四診八綱診察、接下來傷口清水沖洗、視病患症狀為病患拔罐、放血，若傷口小於長寬 7 公分，則可使用拔罐(中醫負壓療法)、放血、圍刺、體針，用內服中藥、外敷中醫藥膏。

- (二) 首次收案以「基本資料表」、「中醫四診診查表」、「中醫體質評估量表」、「個案傷口追蹤紀錄表」、「TIME-H」、「營養評估量表」作為個案基本檔案，緊接著每週以「個案傷口追蹤紀錄表」、「TIME-H」量表評估病患傷口癒合情形，每月再請營養師利用「營養評估量表」針對個案進行營養狀況追蹤，以上表格資料皆逐次建檔儲存。
- (三) 病房慢性傷口中西醫照護滿意度調查中，藉由病患的回饋並改進，105年的個案回饋，彙整成雷達圖由圖上數據顯示個案或其家屬大致反應良好。

三、教學部分

(一) 教學方式：

主要採中西醫聯合教學，先專精傷口診治之西醫醫師講解西醫針對此慢性傷口之定義與常見處置後，再由資深中醫師教學介紹中醫之治療方式，分析疾病的病基分型、辨證論治，將中西醫融會貫通，提供學生一個完整的中西醫學習脈絡。

1. 建立中西醫慢性傷口學科概念：由西醫醫師與中醫指導醫師針對中醫實習醫學生與住院醫師課堂授課，基礎課程內容如下。
 - (1) 西醫傷口基本理論與方法：讓學員們了解西醫目前臨床傷口趨勢、診治之方向、醫療處置、西醫敷料之運用。
 - (2) 中醫傷口基本理論與方法：培養與西醫傷口結合之中醫病因病機概要、獨立辨證治療能力。
 - (3) 傷口評估量表教學：使學員了解傷口評估量表的測量。
 - (4) 中醫傷口照護技術：向醫護人員介紹在照護傷口上基本準則及需注意事項。
 - (5) 營養評估教學：講解營養評估量表在臨床之運用，以及營養師評估過程，並將結果提供給醫師參考。
2. 臨床教學：今年度以個案方式，在中西醫指導主治醫師帶領監督之下，與實習醫學生、住院醫師，在針對門診及病房慢性傷口診治中西醫治療過程，並給予教學並以 mini-CEX 做為教學回饋。
3. 床邊教學：診察時以一名指導主治醫師與學員方式進行，並針對門診臨床疾病撰寫床邊病例報告。
4. 床邊教學報告：先由指導主治醫師指導床邊病例，再由指導主治醫師選定病例，並請實習醫學生、住院醫師，作綜合病例討

論報告，105 年完成 43 件床邊病例報告。

5. 各項討論會：在計畫主持人之帶領之下，邀請中西醫慢性傷口團隊成員，召開跨團隊討論會，105 年度共召開四次會議討論分別討論收案流程、教學機制、教學方向、教學評估方式等。

(二) 教學成效評估機制

1. 學習者回饋意見表：藉由此量表讓指導醫師與受訓人員可進行雙向溝通，並統計其結果。
2. mini-CEX：先制定 mini-CEX 標準教學流程，讓指導醫師依此準則教學，並在門診教學後由學員填寫此量表作為學習成效之認證。

(三) 建置臨床照護模式

1. 臨床照護路徑：根據門診及病房臨床照護經驗與文獻資料，制定門診及病房褥瘡臨床路徑。
2. 門診及住院慢性傷口照護模式床邊病例寫作範本：建置此病例範本，可藉由此範本達到教學品質一致無落差。
3. 收案歸納編制「壓力性潰瘍(Pressure Ulcer)中西醫合療治療指引」。
4. 於 105 年 10 月 16 日舉辦 1 次衛生福利部「中西醫合作照護模式」慢性傷口照護中西醫之經驗分享研討會。
5. 於 105 年 11 月 04 日分別舉辦 1 場衛生福利部「中西醫合作照護模式」慢性傷口照護中西醫之專家會議。

四、其他

- (一) 於衛生福利部召開 1 次中西醫合療慢性不癒傷口記者會。記者會分別登上各大新聞版面，主要目的要向病患宣導重視慢性傷口，以及治療的方式，也提供如何尋求醫療資源的管道，並請痊癒的病友分享治療過程，希望病患可以多加利用。
- (二) 由中國醫藥大學附設醫院外科部傷口醫學科，所舉辦之傷口受訓課程，為使本院之住院醫師更了解西醫慢性不癒傷口之變化。

衛生福利部
Ministry of Health and Welfare

HOME 本部分機 · 最新傳真 · 便民服務 · 法令規章 · 衛教視窗 · 查詢服務 · 本報各單位及所屬機關

現在位置: 衛生福利部首頁 > 焦點新聞 > 105年衛生福利部新聞 > 8月新聞

建構日期: 2016/08/03
更新時間: 2016/08/03

中西醫合治，益教學，助療效
資料來源：中醫藥司

為因應國人使用中西醫整合治療需求與日俱增，及促進中、西醫住院醫師及見習醫學生交流學習，增進雙方互助合作，衛生福利部(以下簡稱衛福部)於104-105年輔導中國醫藥大學北港附設醫院(以下簡稱北港媽祖醫院)及義大醫療財團法人義大醫院(以下簡稱義大醫院)建構中西醫合作照護及教學模式，已具初步成果。

慢性病患者及長期臥床患者，常見長期無法癒合的褥瘡與足潰瘍等慢性傷口，當病患有傷口存在，若沒有完善的傷口照護，則會提高傷口感染的機率。中醫從強化「刮骨療毒」就有外科醫療技術，對於外科傷治亦有療法。北港媽祖醫院就慢性不癒傷口設立中西醫治療門診，先由西醫評估傷口及清腐後，再由中醫輔以「內治」及「外敷」治療，內治係以清熱解毒及補氣氣血之內服中藥，並搭配針灸，解熱補氣，再藉助外敷中藥膏，達到加速病患傷口癒合成效。該院收案數共計32人，平均71歲，完全癒合者共7人(21.88%)，慢性傷口完全治癒時間平均 2.5個月，目前持續追蹤者17人(53.13%)，成果顯示中西醫整合治療提高傷口治癒率，並縮短療程，該院也藉由中西醫合療之臨床教

中央日報 網路報
www.CONEWS.com.tw

訂房專線
0800-085-085
9月19日 - 12月30日

新聞分類: 台灣新聞, 大陸國際, 國際要聞, 兩岸交流, 台灣財經, 大陸經濟, 財經理財, 國際要聞, 影視天地, 體育運動, 生活休閒, 社會新聞, 手稿

新聞分類: 新聞分類, 大陸國際, 國際要聞, 兩岸交流, 台灣財經, 大陸經濟, 財經理財, 國際要聞, 影視天地, 體育運動, 生活休閒, 社會新聞, 手稿

澳門 - 利澳酒店
TWD 4,310

皮膚潰瘍27年 中西醫合治搞定
http://www.cisnews.com.tw/ 2016-08-03 17:06:24



44歲陳先生因糖尿病引起慢性、難癒長達27年之久不癒傷口，港中「中西醫合治」，創醫藥。成功生藥，中醫針灸、敷藥、傷口清腐，讓其北港媽祖醫院中醫部主任何金融教授負責治療。中央社專

44歲陳先生因糖尿病引起慢性、難癒長達27年之久不癒傷口，港中「中西醫合治」，創醫藥。成功生藥，中醫針灸、敷藥、傷口清腐，讓其北港媽祖醫院中醫部主任何金融教授負責治療。中央社專

中央台北3日報導，衛生福利部中醫藥司下午舉行記者會，司長黃怡超表示，因應國人使用中西醫整合治療需求與日俱增，增進雙方互助合作，衛生福利部(以下簡稱衛福部)於104-105年輔導中國醫藥大學北港附設醫院及義大醫療財團法人義大醫院建構中西醫合作照護及教學模式。

她說，初步成果顯示中西醫整合治療慢性不癒傷口、胃潰瘍等治療有效，可以降低患者接受西醫治療的副作用、減輕醫療成本。

「中西醫合療慢性傷口照護」衛生福利部記者會

參、結果

一、建置研究軟硬體設備

(一)成立中西醫慢性傷口照護跨領域團隊

本研究中西醫慢性傷口照護團隊由本院院長領軍，中醫部部主任何宗融主持人以及西醫整合整形外科主任李宗勳醫師統籌、西醫師、中醫師、護理師、營養師共同組成建構一個照護團隊，組織編制(圖一)。



圖一、慢性傷口中西醫合療組織架構圖

(二)建置傷口照護換藥車物品配備以及換藥流程

確保中西醫傷口照護醫療品質，本研究特定制定傷口換藥車標準物品配備(附錄一)。另外也制定一套標準傷口換藥流程，以確保照護品質一致(附錄二)。

附錄一、傷口換藥車標準物品配備

設備名稱	設備功能	設備照片
酒精棉片	用於施針前消毒。	
1.0吋針	針灸毫針。	
1.5吋針	針灸毫針。	
棄針罐(紅色感染性)	收集棄針。	
乾洗手液	傷口換藥前後，清洗雙手。	
乳膠手套(M)	雙手戴上乳膠手套，再進行病人傷口換敷藥。	

附錄二、標準傷口換藥流程

步驟	動作	內容	圖示
步驟一	手部清潔	<ol style="list-style-type: none"> 1. 洗手，將換藥物品擺好。 2. 戴無菌手套。 	
步驟二	備物	<ol style="list-style-type: none"> 1. 將金癩膏/紫雲膏攤平於紗布，攤開成數紗。 2. 已塗藥膏的紗布折疊放置在旁備用。 	
步驟三	觀察傷口	<ol style="list-style-type: none"> 1. 戴無菌手套，撕下舊敷料。 <ul style="list-style-type: none"> ◆ 判斷傷口分級(0-4級)。 ◆ 判斷TIME 傷口評分： <ul style="list-style-type: none"> T: 壞死組織 I: 感染 M: 浸潤 E: 基部上皮化範圍 ◆ 觀察傷口壞死組織之型態和總量、臭味、滲液量和性質、出血量、周圍皮膚是否破損或紅腫。 	
步驟四	紀錄	<ol style="list-style-type: none"> 1. 使用傷口測量尺拍攝傷口。 傷口測量尺上書寫患者姓名、日期、傷口大小(長*寬*深) 2. 長和寬各拍一張照片。 	
步驟六	清理傷口	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 清水沖洗傷口處 	
步驟七	敷料	<ol style="list-style-type: none"> 1. 將金癩膏紗布或數紗平鋪於傷口。 2. 確實覆蓋整個傷口表面。 	

為使民眾更加了解何謂慢性傷口，因此製作完中西醫慢性傷口收案海報文宣，衛教民眾(附錄三)。

附錄三、中西醫慢性傷口收案海報

您的傷口 久久不易癒合嗎?

如果您有符合下列疾病症狀：

1. 糖尿病潰瘍
(例如：糖尿病足)



2. 壓力性潰瘍
(例如：褥瘡或壓瘡)



3. 靜脈性潰瘍
(例如：下肢靜脈潰瘍)



4. 蜂窩性組織炎



有意願接受「慢性傷口中西醫合療」，請與我們聯繫。

治療過程提供「金創膏」

中國醫藥大學北港附設醫院

慢性傷口照護中西醫合療 關心您

經絡



二、臨床成果

(一) 病房中西醫慢性不癒傷口收案標準作業流程

本研究持續修訂 104 年慢性不癒傷口中西醫合療門診收案療程，將西、中、護理、營養全方位的結合，提供完善的照護(圖二)。同時 105 年也建立慢性不癒傷口中西醫合療病房收案療程(圖三)。

在收案流程方面，不論門診或病房病患先西醫醫師診斷傷口篩選出符合慢性傷口個案、並進行細菌培養後，符合個案之病患，詢問是否接受中西醫合療，病患同意後門診病患可同時接受中西醫診治。

病房病患每週一至六，由中醫團隊為收案病患診治及換敷藥。

中醫師治療方面首先為病患把脈及辨證論治、接下來傷口清水沖洗、視病患症狀為病患拔罐、放血，若傷口長寬均小於 7 公分，則可使用拔罐(中醫負壓療法)，另外，傷口表面溫度觸摸若為溫熱，則將進行放血，其他依據病患的傷口狀態做圍刺，另外體針主要穴位有合谷、足三里、太衝加減等，用藥方面依寒熱虛實對證下藥，最後依患者傷口大小深度外敷不同種類之中醫藥膏，本計畫病患皆以此流程進行治療與照護。

本研究特殊之處，是將清水沖洗納進治療流程之中，對於傷口治癒方式，除一般清創之外，另有國外研究顯示，使用一般自來水連續沖洗傷口即可帶走細菌。還有在兒童傷口照護臨床上傷口也沒有區分出用使用自來水或生理鹽水溶液之間的感染率有不同；且目前在臨床上沒有證據顯示用清水清潔成人的急性傷口會增加感染率，甚至有些研究報告感染率還是降低。若是能提供不需進行手術的治療方式，且能治癒糖尿病足或其他慢性口久不癒，對病人而言是一大福音。因此將清水治療慢性傷口的方式加入中醫照護慢性傷口之中，不僅可降低醫療成本，且具方便性，更不會受限於為未入健保給付範圍，因此需自費治療，造成家庭經濟負擔。

105 年慢性不癒傷口中西醫門診收案流程表

1050113 編修
1050817 二修

流程順序	負責人員	執行內容	標準作業細項																												
流程 1	主治醫師	<ul style="list-style-type: none"> ◆符合收案標準病人 ◆治療頻率： <ol style="list-style-type: none"> 1. 建議每週至少二至三次。 2. 比照針灸療程(針灸+中醫換敷藥)。 ◆key 1 ◆衛教室轉介中醫門診醫師輪值表 <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <thead> <tr> <th></th> <th>一</th> <th>二</th> <th>三</th> <th>四</th> <th>五</th> <th>六</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>早</td> <td>賴</td> <td>陳</td> <td>何</td> <td>楊</td> <td>許</td> <td>何/徐</td> </tr> <tr> <td>午</td> <td>羅</td> <td>何/徐</td> <td>賴</td> <td>許</td> <td>趙/徐</td> <td></td> </tr> <tr> <td>晚</td> <td></td> <td>徐</td> <td></td> <td></td> <td>徐</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> ◆未至西醫門診傷口病患，第一次請轉介西醫，每週三李宗勳主任(整形外科 131 門診) 		一	二	三	四	五	六	早	賴	陳	何	楊	許	何/徐	午	羅	何/徐	賴	許	趙/徐		晚		徐			徐		<p>慢性傷口定義：指任何傷口未依預期時間癒合，或停留在某一癒合過程超過四至六週以上稱之。</p> <p>傷口類型：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 糖尿病潰瘍(例如：糖尿病足) ICD10：I97.509(ICD9：707.15) 2. 壓力性潰瘍(例如：褥瘡或壓瘡) ICD10：L89.90(ICD9：707.0) 3. 靜脈性潰瘍(例如：下肢靜脈潰瘍) ICD10：I83.009(ICD9：454.0) 4. 蜂窩性組織炎 ICD10：L83.009(ICD9：454.0) 5. 壞疽性筋膜炎 ICD10：M72.6(ICD9：728.86)
	一	二	三	四	五	六																									
早	賴	陳	何	楊	許	何/徐																									
午	羅	何/徐	賴	許	趙/徐																										
晚		徐			徐																										
流程 2	病患	先至門診報到→ 再到診療區沖洗傷口換藥																													
流程 3	門診護理人員	通知 個管師- 註：若個管師不在聯絡順位第 1 助理第 2 執行醫師	門診診間：回診傷口病患名單 ◆每週更新回診傷口病患名單																												
流程 4	個管師	通知 總醫師-																													
流程 5	總醫師	接收到個管師訊息 ◆新收病患- 通知輪值住院醫師進行評估 ◆回診病患-確認是否需進行評估 是→通知輪值住院醫師 否→回覆門診小姐																													
流程 6	住院醫師	進行傷口評估	<p>新收病患：第一次請完成 1-9 點資料</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 基本資料表 2. 中醫四診診查表 3. 中醫體質評估量表 4. 個案傷口追蹤紀錄表 5. TIME-H 表 6. 傷口照片存檔 7. 床邊教學紀錄表 8. Mini-cex 表 9. 中醫治療同意書 <p>*每次完成後當週繳交給個管師。</p> <p>回診病患：請盡量在週一至週三紀錄</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 個案傷口追蹤紀錄表 2. TIME-H 表 3. 傷口照片存檔 <p>*每次完成後當週繳交給個管師。</p>																												
流程 7	個管師	<ul style="list-style-type: none"> ◆提供金瘡膏、傷口衛教 ◆新收病患 進行營養評估，4 週後進行再次評估。 	<p>新收病患：提供 2 瓶金創膏</p> <p>回診病患：每 2 週提供 1 瓶金創膏，請病患以空瓶兌換。</p> <p>註：金瘡膏提供頻率可依臨床需求異動。</p>																												
完成當次治療																															

圖二、慢性不癒傷口中西醫門診收案流程圖

105 年病房病患之慢性不癒傷口中西醫住院收案流程表

1050112 編修

流程 順序	負責人員	執行內容	標準作業細項
流程 1	總醫師	<p>◆接到會診單(一般會診)</p> <p>1. 至病房向患者與家屬說明治療與收費項目</p> <p>2. 填寫自費同意書</p>	<p>慢性傷口定義：指任何傷口未依預期時間癒合、或停留在某一癒合過程超過四至六週以上稱之。</p> <p>1. 糖尿病潰瘍(例如：糖尿病足) ICD10：L97.509(ICD9：707.15)</p> <p>2. 壓力性潰瘍(例如：褥瘡或壓瘡) ICD10：L89.90(ICD10：707.0)</p> <p>3. 靜脈性潰瘍(例如：下肢靜脈潰瘍) ICD10：I83.009(ICD10：454.0)</p> <p>4. 蜂窩性組織炎 ICD10：L83.009(ICD10：454.0)</p> <p>5. 壞死性筋膜炎 ICD10：M72.6(ICD10：728.86)</p>
流程 2	主治醫師	<p>◆治療頻率：比照一般會診療程。</p> <p>◆治療項目：體針、開藥</p>	<p>◆105 年度病房病患之金創膏以及中醫傷口換敷藥費由計畫補助。</p>
流程 3	輪值 住院醫師	<p>◆病房病患固定每週四進行傷口評估。</p> <p>◆每週一到五至病房患者傷口圍刺。</p>	<p>◆新收病房病患：第一次請完成1-9點資料</p> <p>1. 中醫治療同意書</p> <p>2. 基本資料表</p> <p>3. 中醫四診診查表</p> <p>4. 中醫體質評估量表</p> <p>5. 個案傷口追蹤紀錄表</p> <p>6. TIME-H表</p> <p>7. 傷口照片存檔</p> <p>8. 床邊教學紀錄表</p> <p>9. Mini-cex表</p> <p>*每次完成當週後繳交給個管師。</p> <p>◆第二週起：請統一在週四傷口評估。</p> <p>1. 個案傷口追蹤紀錄表</p> <p>2. TIME-H表</p> <p>3. 傷口照片存檔</p> <p>*每次完成後當週繳交給個管師。</p>
流程 4	個管師	<p>◆每週一到五至病房患者傷口換藥。</p> <p>◆新收病患聯絡陳怡萍營養師(公務機310126)，進行營養評估。</p> <p>◆提供金瘡膏、傷口衛教。</p>	<p>金創膏：新收病患第一週先提供2瓶(小)金創膏，第2週起提供1瓶(大)金創膏，請病患以空瓶兌換。</p> <p>註：金創膏提供頻率可依臨床需求異動。</p>
完成當次治療			

圖三、慢性不癒傷口中西醫病房收案流程圖

(二) 收案量表：

首次收案病患會由醫師蒐集「基本資料表」、「中醫四診診查表」、「中醫體質評估量表」、「個案傷口追蹤紀錄表」、「TIME-H」、「營養評估量表」作為個案基本檔案，緊接著每週都以「個案傷口追蹤紀錄表」、「TIME-H」量表評估病患傷口癒合情形，每月再請營養師利用「營養評估量表」針對個案進行營養狀況追蹤，以上表格資料皆逐次建檔儲存(附錄四)。

中國醫藥大學北港附設醫院
105年「慢性不癒傷口中西醫合作新照護模式」個案基本資料表

No. 第一版

收案地點	門診/住院	受試者姓名	張	病歷號碼	2
性別	男/女	年齡	77	出生日期	民國 105 年 4 月 19 日

姓名：張 年齡：77 生日：民國 105 年 4 月 19 日
身高：165公分 體重：70.7公斤 血壓：117/56mmHg 職業：空

教育程度：國小以下 國中 高中 專科 大學 研究所 其他

飲食習慣：素食 雜食
飲食口味：鹹味 甜味 辛辣 酸味
飲用冰品：無 偶爾 經常
法外食物：無 偶爾 經常

生活習慣
過飽：無 有，請填：____ 食物
菸：無 有，____ 包/天，____ 年
酒：無 有，____ 年
運動：無 有

過去病史
糖尿病 高血壓 心臟病 腦中風 癌症 B型肝炎 無 其他

家族病史
父：糖尿病 高血壓 心臟病 腦中風 癌症 B型肝炎 無 其他
母：糖尿病 高血壓 心臟病 腦中風 癌症 B型肝炎 無 其他

主要照護者
父母 子女 看護 其他 安養院

收案人員：張佩蓉 簽名/日期：105. 4. 14

中國醫藥大學北港附設醫院
105年「慢性不癒傷口中西醫合作新照護模式」個案中醫四診診查表

No. 第一版

評估日期：105 年 4 月 19 日

收案地點	門診/住院	受試者姓名	張	病歷號碼	2
性別	男/女	年齡	77	出生日期	105. 4. 19

體格：肥胖 略胖 中等 略瘦 瘦 其他

氣味：無異味 臭 特殊臭味 其他
聲音：無異狀 沙啞 亢亮 嘶啞 嘶啞 其他

情志：平常 躁動 憂鬱 健忘 憂喜 憂慮 工作壓力
恐懼 緊張 其他

睡眠：平常 失眠 多睡 早醒 不眠 多夢 不喜入睡 其他

胸脈：平常 胸悶
胸膈 (部位：____ 性質：悶痛 脹痛 刺痛 其他)
咳嗽 (時間：____ 性質：____)
咯血

頭暈：平常 暈痛 暈眩 暈痛 暈眩 其他
視物：正常 增加 (光暈 正色 不佳) 淚乾 乾澀 乾澀

口乾：無 乾
口渴 不渴

二便：大便正常 便秘 腹脹 腹瀉 水瀉 小便頻數 (日) 小便
小便正常 頻尿 小便不利 (量少) 小便閉塞 小便
尿失禁 尿急 尿痛 尿血 (夜/ 晨) 遺精

脈象：正常 浮脈 沉脈 弦脈 滑脈 澀脈 無力 強脈 微脈 短脈 長脈
寸脈 關脈 尺脈 手足心熱 其他

舌質：淡紅 紅 紫 淡白 其他
舌苔：薄白 白 黃 白 黃 其他

收案人員：張佩蓉 簽名/日期：105. 4. 14

基本資料表

中醫四診診查表

中國醫藥大學北港附設醫院
105年「慢性不癒傷口中西醫合作新照護模式」中醫體質評估量表

No. 第一版

評估日期：105 年 4 月 14 日

收案地點	門診/住院	受試者姓名	張	病歷號碼	2
性別	男/女	年齡	77	出生日期	105. 4. 19

一、平素質

題	是	是少	是極	否	否極
	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
(1) 您精力充沛嗎?	1	2	3	4	5
(2) 您容易疲勞嗎?	1	2	3	4	5
(3) 您吃飽後容易打嗝嗎?	1	2	3	4	5
(4) 您感到頭暈不寧嗎?	1	2	3	4	5
(5) 您比一般人吃不了多少(冬天除外)。 夏天吃冷食(冰淇淋、雪糕)嗎?	1	2	3	4	5
(6) 您能適應外界自然和社會環境的變化嗎?	1	2	3	4	5
(7) 您容易失眠嗎?	1	2	3	4	5
(8) 您容易忘事(健忘)嗎?	1	2	3	4	5

收案人員：張佩蓉 簽名/日期：105. 4. 14

中國醫藥大學北港附設醫院
105年「慢性不癒傷口中西醫合作新照護模式」個案傷口追蹤紀錄表

No. 第一版

評估日期：105 年 4 月 14 日

受試者姓名	張	病歷號碼	2
性別	男/女	出生日期	105. 4. 19

項目	處理
1. 傷口發生時間	<input type="checkbox"/> 0-6 週 <input type="checkbox"/> 7-8 週 <input type="checkbox"/> 9 個月 <input type="checkbox"/> 3-6 個月 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 第一次時間：____ 年 ____ 月 ____ 日
2. 狀況	<input type="checkbox"/> 第一次就醫 <input checked="" type="checkbox"/> 每次有改善 <input type="checkbox"/> 本次癒合 <input type="checkbox"/> 未癒癒化
3. 癒合分期	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> 無法分期的分期、癒合癒死(符合才勾選)
4. 癒合分期	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> V(符合才勾選)
5. 傷口大小	長：____ 公分(最長) 寬：____ 公分(最寬) 深：____ 公分(傷口最深或最深處至肉芽面)
6. 形狀	<input type="checkbox"/> 圓形 <input type="checkbox"/> 橢圓形 <input type="checkbox"/> 不規則形 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 創面完整/邊緣清晰 <input type="checkbox"/> 創面凹凸/深淺不一 <input type="checkbox"/> 創面乾燥/結痂/滲液 <input type="checkbox"/> 創面濕潤/滲液/結痂 <input type="checkbox"/> 創面開放/滲液/結痂 <input type="checkbox"/> 創面開放/滲液/結痂
7. 傷口分級	<input type="checkbox"/> 無腐爛組織(組織即色或紅) <input type="checkbox"/> 白色或灰色不健康組織及/或非感染性黃色肉 <input type="checkbox"/> 感染性黃色肉 <input type="checkbox"/> 腐爛、乾、黑色腐肉 <input type="checkbox"/> 腐爛、乾、黑色腐肉(特選嚴重者勾選)
8. 傷口組織	<input type="checkbox"/> 無腐爛組織 <input type="checkbox"/> 腐爛組織面積<25% <input type="checkbox"/> 腐爛組織面積介於25%-50% <input type="checkbox"/> 腐爛組織面積介於50%-70% <input type="checkbox"/> 腐爛組織面積介於70%-100%
9. 傷口癒合	<input type="checkbox"/> 無癒合 <input type="checkbox"/> 癒合
10. 臭味	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無(請填11題)
11. 臭味特質	<input type="checkbox"/> 臭異味 <input type="checkbox"/> 腐臭味 <input type="checkbox"/> 腐臭味 <input type="checkbox"/> 酸味 <input type="checkbox"/> 其他
12. 淨流量	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 少量 <input type="checkbox"/> 中量 <input type="checkbox"/> 大量(勾選中-勾選時請13題)
13. 淨液性質	<input type="checkbox"/> 漿液 <input type="checkbox"/> 膿液或膿液混合 <input type="checkbox"/> 血性 <input type="checkbox"/> 膿性
14. 出血量	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無

收案人員：張佩蓉 簽名/日期：105. 4. 14

中醫體質評估量表

個案傷口追蹤紀錄表

中國醫藥大學北港附設醫院

105年「慢性不癒傷口」之「新照視模式」T1 評估表

受試者姓名: 張 病歷號碼: 14457
 性別: 男 出生日期: 2010/07/09

1. T1 照視口評估

項目	0	1	2	3
T1: 癒化組織	<input type="checkbox"/> 0%	<input type="checkbox"/> <30%	<input type="checkbox"/> <60%	<input type="checkbox"/> <90%
T1: 癒化	<input type="checkbox"/> 0%	<input type="checkbox"/> 25%	<input type="checkbox"/> 50%	<input type="checkbox"/> 75%
T1: 癒化	<input type="checkbox"/> 0%	<input type="checkbox"/> <30%	<input type="checkbox"/> <60%	<input type="checkbox"/> <90%
T1: 癒化	<input type="checkbox"/> 0%	<input type="checkbox"/> <30%	<input type="checkbox"/> <60%	<input type="checkbox"/> <90%

2. 目前傷口癒合程度

項目	0	1
癒化程度	<input type="checkbox"/> 0%	<input type="checkbox"/> <30%
癒化程度	<input type="checkbox"/> 0%	<input type="checkbox"/> <30%
癒化程度	<input type="checkbox"/> 0%	<input type="checkbox"/> <30%
癒化程度	<input type="checkbox"/> 0%	<input type="checkbox"/> <30%

3. T1照視口癒合程度

癒化程度	癒化程度
癒化程度	癒化程度
癒化程度	癒化程度
癒化程度	癒化程度

總分: 7

1. 癒化程度: 1分
 2. 癒化程度: 1分
 3. 癒化程度: 1分
 4. 癒化程度: 1分
 5. 癒化程度: 1分

醫師: 張 日期: 105年4月14日

TIME-H 評估量表

營養評估: Mini Nutrition Assessment (MNA)

姓名: 張 性別: 男
 年齡(公分): 71 身高(公分): 173
 出生日期: 民國 20 年 07 月 09 日
 評估日期: 民國 105 年 04 月 14 日

1. 過去三個月之中,是否有因食慾不振、消化不良、嘔吐或吞嚥困難而減少食量?
 是 否

2. 過去三個月內,體重是否有變化?
 體重減輕 >3 公斤 0分
 體重減輕 1-3 公斤 2分
 體重無變化 3分

3. 過去三個月內,是否因食慾不振、消化不良、嘔吐或吞嚥困難而減少食量?
 是 否

4. 過去三個月內,是否因食慾不振、消化不良、嘔吐或吞嚥困難而減少食量?
 是 否

5. 神經精神問題
 嚴重 0分
 中等 1分
 輕微 2分

6. 身體質量指數(BMI) 體重(公斤)/身高(公尺)²
 BMI < 19 0分
 19 ≤ BMI < 21 1分
 21 ≤ BMI < 23 2分
 BMI ≥ 23 3分

7. 可以獨立生活(居住在護理之家除外)?
 是 0分
 否 1分

8. 每天服用三種以上切實藥物?
 是 0分
 否 1分

9. 過去三個月內,是否因食慾不振、消化不良、嘔吐或吞嚥困難而減少食量?
 是 0分
 否 1分

10. 一天中可以有兩餐完整的膳食?
 是 0分
 否 1分

11. 是否曾攝食
 每天至少攝取一份乳製品(牛奶、乳酪、優酪乳) 否 0分
 每天至少攝取一份乳製品(牛奶、乳酪、優酪乳) 是 0.5分
 每天均吃牛肉、魚、雞、鴨、豬、羊、肉 否 0分
 每天均吃牛肉、魚、雞、鴨、豬、羊、肉 是 0.5分

12. 每天至少攝取一份或二份以上的蔬菜或水果?
 是 1分
 否 0分

13. 每天攝取多少液體(包括開水、果汁、咖啡、茶、牛奶)(一杯=240 c.c.)?
 少於 3 杯 0分
 3-5 杯 0.5分
 大於 5 杯 1.0分

14. 是否攝食
 量減少 0分
 量減少 1分
 量減少 2分

15. 目前評估營養狀況
 良好 0分
 中等 1分
 不良 2分

16. 與同齡人相比,病人如何評價自己的健康狀況?
 不如同年齡的人 0分
 和同年齡的人差不多 0.5分
 比同齡的人好 1.0分

17. 營養狀況(MAC)(公分)
 MAC < 21 0分
 MAC 21-23 0.5分
 MAC ≥ 23 1.0分

18. 不顯性 C.C.(公分)
 C.C. < 31 0分
 C.C. 31-33 1分
 C.C. ≥ 34 2分

總分: 20

MNA 合計分數(滿分 30)
 MNA 24-30 正常營養狀況
 MNA 17-23.5 營養不良危險性
 MNA < 17 營養不良

營養評估量表

(三) 105 年臨床結果：

基礎資料分析

105 年中西醫門診、病房收案數共計 43 人。男性 19 名、女性 24 名，共 43 位。男性平均年齡 62 歲，女性平均年齡 78 歲，總平均 71 歲。

中西醫門診中病患自述慢性傷口不癒時間在 4-6 週：1 人 (21.88%)、7-8 週：5 人(12.5%)、3 個月：1 人(15.63%)、3-6 個月：4 人(21.88%)、6 個月以上：4 人(21.88%)、1 年以上 3 人(28.13%)，以 7-8 週之病患佔大多數。

中西醫病房病患敘述慢性傷口不癒時間在 4-6 週：10 人 (40.00%)、7-8 週：6 人(24.00%)、3 個月：5 人(20.00%)、3-6 個月：2 人(8.00%)、6 個月以上：1 人(4.00%)、1 年以上 1 人(4.00%)，以 4-6 週之病患佔大多數。

在全部收案 43 位病患中，其中已結案(完全癒合者)共 7 人 (16.28%)、目前值續追蹤個案數 21 人(48.84%)、終止收案 15 人 (34.88%) (原因患者死亡、大範圍截肢、手術治癒、拒絕治療)，而本研究為褥瘡痊癒者治癒時間平均 27.6 天。

慢性傷口收案以 ICD-10 診斷碼來分類，門診主要分成 2 大類族群，一、L03.90 蜂窩組織炎，二、L89.90 未明示部位之壓迫性潰瘍，未明示分期；病房也主要分成 2 大類族群，一、

L89.90-92、153 未明示部位之壓迫性潰瘍一大類，二、L03.90 蜂窩組織炎一大類，作為收案對象(表一)。

在蜂窩性組織炎，105 年門診總共收治 8 名，男性 5 名、女性 3 名，男性平均年齡 66 歲，女性平均年齡 66 歲，總平均 66 歲。結案個案痊癒者 2 人，個案目前追蹤 4 人，終止收案 2 人，其原因為拒絕合療。105 年病房總共收治 5 名，男性 4 名、女性 1 名，男性平均年齡 71 歲，女性平均年齡 62 歲，總平均 70 歲。結案個案痊癒者 1 人，個案目前追蹤 3 人，終止收案 1 人，其原因為拒絕合療、死亡。

在未明示位置之壓迫性潰瘍一類中，105 年門診總共收治 6 名，女性 6 名，女性平均年齡 85 歲，總平均 66 歲。在本門診收案結案人數為 1 人，個案目前追蹤 5 人。105 年病房總共收治 5 名，男性 2 名、女性 3 名，男性平均年齡 80 歲，女性平均年齡 62 歲，總平均 71 歲。結案個案痊癒者 1 人，個案目前追蹤 2 人，終止收案 2 人，其原因為拒絕合療、死亡。

(四) 壓迫性潰瘍中西醫合療經驗分析

臨床上西醫在壓迫性潰瘍的診治會依大小、深淺、發生原因、以及持續多久時間來區分，而對傷口的治療主要治療方式有服用藥物進行疼痛控制、負壓療法、高壓氧療法、清瘡。

而在中醫上，首先對傷口的分類則以虛實和證型來分類，針對壓迫性潰瘍的發生而言，內因是由於久臥傷氣，氣虛而血行不暢，久病而出現氣血虧虛造成，因此臨床治療上，先以「證型」來區分。

依本計畫之收案個案經驗及文獻資料，對壓迫性潰瘍的發病急緩、病位深淺、皮膚顏色、皮膚溫度、潰瘍的色澤，分辨出「虛」、「實」(表二)。

表二、中醫傷口證型分類表

	實(陽)	虛(陰)
發病緩急	急性發作	慢性發作
病位深淺	病發於皮肉	發於筋骨
皮膚顏色	紅活掀赤	紫暗或皮色不變
皮膚溫度	灼熱	不熱或微熱
疼痛感覺	疼痛比較劇烈	不痛、隱痛、酸痛或抽痛
潰瘍的色澤	色澤紅活鮮潤，瘡面膿液稠厚黃白，腐肉易脫，新肉易生，瘡口易收，知覺正常	瘡面色澤灰暗，膿液清稀，或時流血水，腐肉不易脫落，或雖脫而新肉不生，瘡口經久難斂，瘡面不知痛癢

另外，綜合當代醫家，亦依褥瘡不同的病程訂立出四種證型，其中陽證有三，陰證有一，分別是陽證：氣滯血瘀證、血凝蘊毒證、熱毒浸淫證；陰證：氣血虧虛證。然各證型代表之病程略述如下(表三)：

表三、壓迫性潰瘍對照中醫證型之判別表

褥瘡分期	臨床表現	中醫證型
第一期	皮膚較正常的膚色偏紅或者偏紫，並伴有灼熱感	氣滯血瘀證
第二期、第三期、第四期	無感染，遷延日久	氣血虧虛證
第二期、第三期、第四期	菌落增生期	血凝蘊毒證
第二期、第三期、第四期	感染期	熱毒浸淫證

依本研究之四大證型，再加上中醫外科之辨證，搭配四診八綱之觀察疾病顯現在各方面的症狀和體徵，彙整出下列中醫治療壓迫性潰瘍臨床治療經驗(表四)。

表四、中醫證型之辨證論治表

證型	外觀	舌苔	脈象
氣滯血瘀證	見於壓瘡及壓迫性潰瘍早期。皮膚顏色暗紅，或有痺痛，或者麻木不仁，局部有硬結，但未有潰爛。	舌質暗淡 苔薄白	細澀
血凝蘊毒證	局部皮膚暗紅加重或紫黑色，出現水泡併有潰爛腐肉，分界不清，神疲口乾，或有低熱，納差。	舌暗紅 苔黃	弦
熱毒浸淫證	壓瘡染毒，瘡口潰爛流膿，周圍紅腫灼熱，高熱，口乾渴飲，便結尿赤。	舌紅 苔黃膩	弦數
氣血虧虛證	瘡口灰白或色淡不紅，膿水清稀，腐肉雖脫，但新肉不生，或癒合遲緩，精神萎靡，口乾口淡，短氣納差。	舌淡白 少苔	細弱

在臨床上治療通常是「內服藥」、「體針」加「外敷藥膏」合併至治療。中醫用藥方面，依治療經驗在壓迫性潰瘍分期也歸納出常用中醫處方用藥，如下(表五)。

表五、中醫辨證論治之中醫藥處方對照表

氣滯血瘀證	中醫治則-理氣活血。
壓迫性潰瘍分期：第一期。	
主方會依體質用藥，然針對傷口必會加入香附及丹參，行氣活血，如果血瘀現象嚴重，會使用血府逐瘀湯，然表皮雖未破損，但其下的組織必開始壞死，故會加入銀花、玄參、甘草、當歸加減於以清熱解毒。	
血凝蘊毒證	中醫治則-益氣養陰、利濕托毒。
壓迫性潰瘍分期：第二期、第三期、第四期；菌落增生期。	
此時傷口雖未到感染但仍開始有滲液產生(濕)，微發炎(熱)，故主方會使用甘露消毒丹(濕熱並重)，再搭配四妙勇安湯(熱多)、蒼朮(濕多)。	
熱毒浸淫證	中醫治則-清熱利濕、涼血托毒。
壓迫性潰瘍分期：第二期、第三期、第四期；感染期。	
此時為感染期，主方以五味消毒飲加減。	
氣血虧虛證	中醫治則-氣血雙補、托毒生肌。

壓迫性潰瘍分期：第一期、第二期、第三期、第四期；無感染，遷延日久。

主方會使用歸脾湯處理血虛問題(心主血、脾為後天化生之源)，因氣血虧虛必會伴隨氣滯血瘀，故選用補陽還五湯，補氣、活血、通絡。如遇到合併陰虛、脈細，則會加入六味丸；傷口的血循對於傷口的復原至關重要，故重建及強化週邊的血液循環是非常重要的治療環結，所以視脈象，會使用四逆湯、當歸四逆湯、炙甘草湯及通竅活血湯

針對壓迫性潰瘍的體針取穴主要以「足三里」、「合谷」、「太衝」為主。選用足三里加強後天化生之源，針對傷口之修復有強化效果。其餘隨證加減。

1. 合谷、太衝四關穴：《素問·調經論》：人之所有者，血與氣耳。人體活動離不開氣血，在發生病變時，也不外乎氣血，氣為血之帥，血為氣之母，針灸治病的主要機制就是通過經脈調節人體氣血。合谷屬多氣多血之陽明經，偏於補氣、瀉氣、活血；太沖屬少氣多血之厥陰經，偏於補血、調血。合谷、太沖二穴相配堪稱經典配穴，兩穴一陰(太沖)一陽(合谷)；一氣(合谷)一血(太沖)，一臟一腑，一升一降，是一組具有陰陽經相配，上下配穴，氣血同調、陰陽同調、臟腑同調的針灸處方。
2. 足三里：東垣曰：飲食失節，及勞役形質，陰火乘於坤土之中，致穀氣，榮氣，清氣，胃氣，元氣不得上升，滋於六腑之陽氣，是五陽之氣，先絕於外，外者天也。下流入於坤土陰火之中，皆由喜怒悲憂恐，為五賊所傷，而後胃氣不行，勞役飲食不節繼之，則元氣乃傷，當於三里穴中推而揚之，以伸元氣。故針刺足三里加強元氣之升發，虛證可以加強傷口的修復，實證可以加強傷口患者本身的免疫力對抗傷口的感染，不管虛實均可針對傷口之修復有強化效果。
3. 頻率：
 - (1) 回診時治療，一週至少一次。
 - (2) 留針 15~20 分鐘。

外敷藥膏方面，依經驗驗褥瘡及壓迫性潰瘍第一期使用紫雲膏或青珠膏、第二期使用紫雲膏或金創膏。第三、四期使用金創膏。而使用之紫雲膏、金創膏皆有經

本院檢驗科細菌培養化驗，結果皆為無菌(圖四)。

中國醫藥大學北港附設醫院細菌組								
院內感染管制相關之細菌培養申請單								
申請單位：中醫部					送檢日期：104.08.21			
項	金創膏	紫雲膏						✓
目	無菌器械	無菌溶液	落塵菌數	RO水	手部	餐具	菜鏞	其他：
序號	床號	採檢部位	採檢人員	結果				備註
1	金創膏		洪曉音	No growth to data Gram's stain:Not-found				
2	紫雲膏		洪曉音	No growth to data Gram's stain:Not-found				
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								

SIP-細菌-0007-08-01

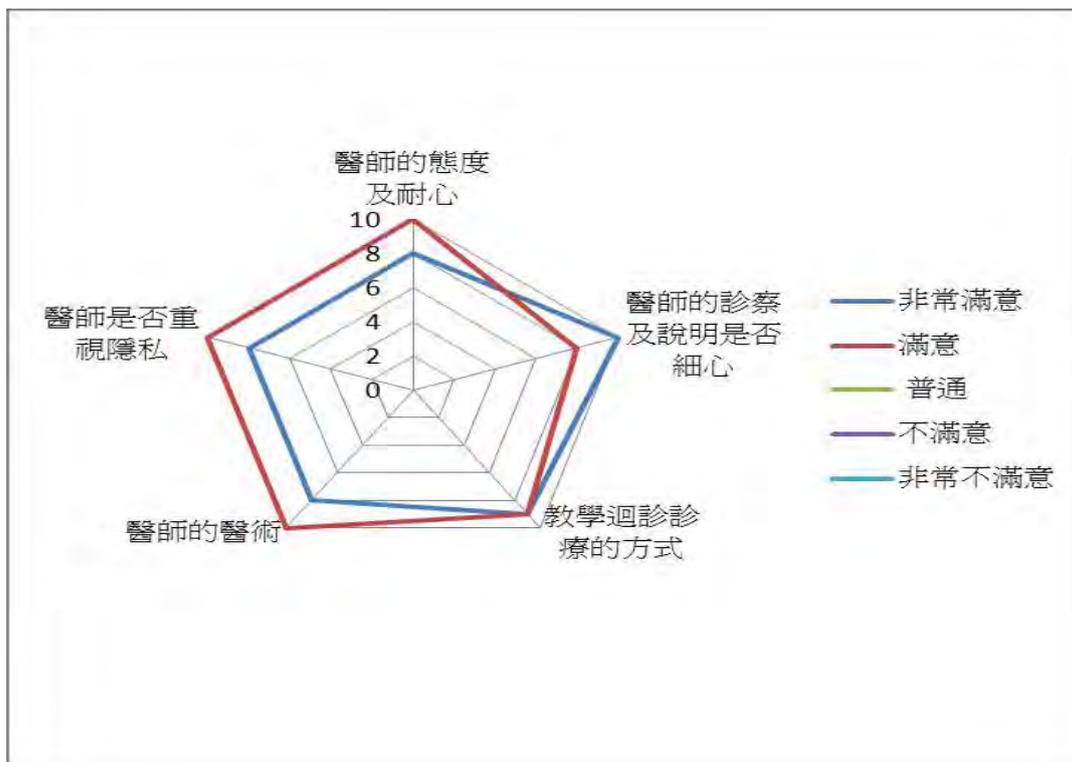
操作醫檢師：洪曉音

報告日期：104.8.24

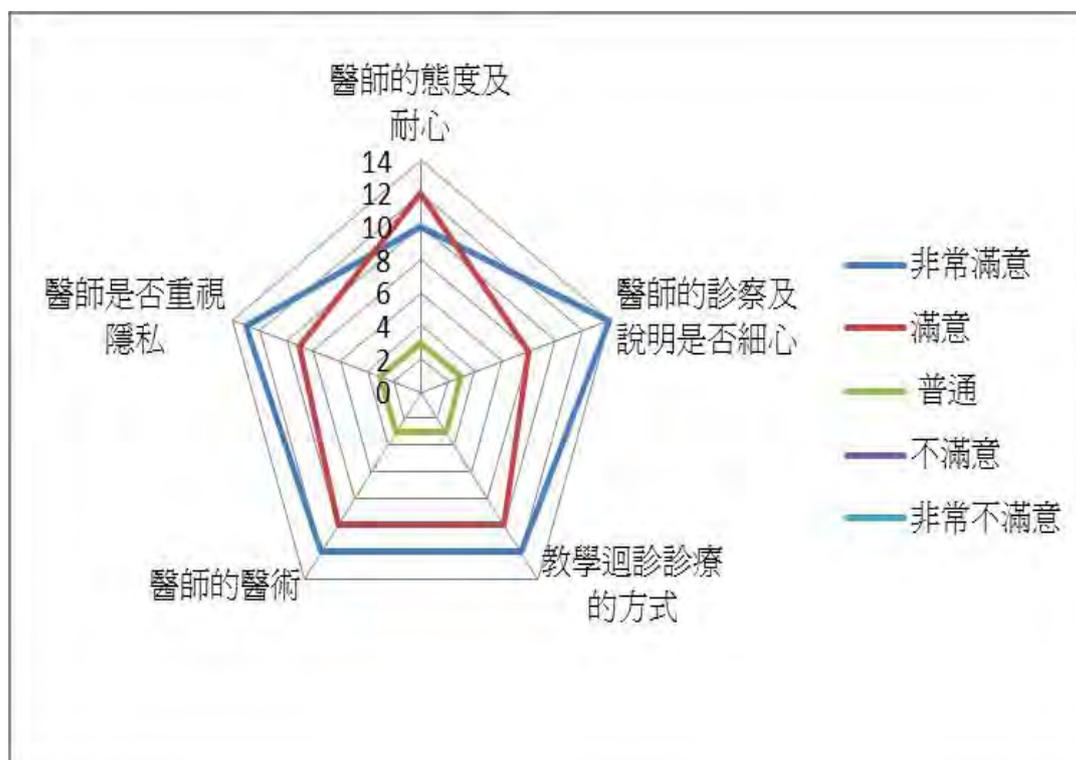
圖四、本院金創膏與紫雲膏細菌檢檢驗報告

(五) 病患意見調查表：

105年研究發放18份門診、25份病房病患滿意度問卷，回收43份，根據回收的問卷顯示，病患對於本計畫醫師之態度及耐心、仔細度、診療方式、醫術、隱私重視度等五項皆大致上在非常滿意與滿意之間，尤其在醫師之態度及耐心、尊重病患隱私、醫師的醫術三方面，病患反應良好(圖五、圖六)。



圖五、105年門診病患滿意度問卷統計表



圖六、105年病房病患滿意度問卷統計表

三、教學成果

(一)基礎教學課程：

105年本次計畫基礎教學更擴展師資陣容，制定一系列課程內容，共分成西醫、中醫、護理三大部分核心課程，邀請中醫外科專家、西醫傷口大師、資深傷口照護護理師，課程有住院照護傷口中醫換敷藥與標準療程教育訓練、傷口介紹與臨床運用、臥床病患重症傷口照護及應用、中醫皮膚病症治療經驗，共4堂課6.5小時，並由上課學員撰寫上課心得給予回饋，主要受訓實習醫學生有13位以及住院醫師14位，合計27位。

1. 中醫慢性傷口換敷藥標準流程-於105年2月23日，於中國醫藥大學北港附設醫院2樓中醫部辦公室，由護理部副主任講述「中醫慢性傷口換敷藥標準流程」1小時(附錄五)。
2. 傷口介紹與臨床應運用-於105年3月31日，於臺南市立安南醫院2樓會議室，由傷口醫師，講授「傷口介紹與臨床應運用」2小時(附錄六)。
3. 臥床病患重症傷口照護及應用-於105年4月20日，於中國醫藥大學北港附設醫院2樓中醫部辦公室，由奇美醫院護理部護理師主講「臥床病患重症傷口照護及應用」1.5小時(附錄七)。
4. 中醫皮膚病證治經驗-於104年5月18日，於臺南市立安南醫院2樓會議室，由奇美醫院中醫部主任主講「中醫皮膚病證治經驗」2小時(附錄八)。



105 年 02 月 23 日
主題：住院照護傷口中醫換敷藥標準
流程教育訓練



105 年 03 月 31 日
主題：傷口介紹與臨床應運用



105 年 04 月 20 日
主題：臥床病患重症傷口照護及應用



105 年 05 月 18 日
主題：中醫皮膚病證治經驗

(二)慢性傷口照護臨床教學：

從學習的角度來看，「病人是最好的老師」，教導住院醫師、實習醫師與學生的同時，教學者可以反思自己同時也是學習者，教學者需掌握學習者程度以及預期想達成的學習成果，達到床邊教學的成效。並先制定 mini-CEX 標準教學流程(附錄九)，讓指導醫師依此準則教學，並在門診以及病房教學後由學員填寫此量表作為學習成效之認證。

病房教學，105 年 06 月 15 日、105 年 11 月 09 日由兩位主治醫師分別開設，分別針對褥瘡與壓迫性潰瘍兩大類的病患進行個別的教学。



105 年病房傷口床邊教學



105 年病房傷口床邊教學

105 年慢性傷口照護臨床教學案例完成 43 件

在病患診治時由指導醫師進行床邊教學，使實習醫學生與住院醫師了解中醫在傷口上診斷與治療的思路，並藉由計畫收案個案撰寫 43 件床邊教學病例報告。

中國醫藥大學北港附設醫院
105 年「慢性不癒傷口中西醫合作新照護模式」臨床教學病例報告

教學日期: 104 年 1 月 12 日 床邊教學: 病例個案數 1 人
 起迄時間: 10 時 30 分 ~ 11 時 00 分 教學地點: 病房床边

科 別: 中環科 指導老師: 何克南 參與人數: 1 人

學生簽名 Resident 姜信吉 Intern Clerk

病患姓名: 林 [redacted] 病歷號: 4 [redacted] 性別: 男 女 年齡: [redacted]
 詳細職業: 家務 家庭狀況: 未婚 已婚 子女: 主要照顧者: 家人

本日教學主要內容與討論要點:
 意識不清之臥床患者, 皮膚觀察也

一、病情摘要: (包括現病史、理學檢查、相關檢驗結果、診斷與治療評估、醫療決定)
 28歲女性患者, 於104/8/17時因治意識改變, 伴隨嘔吐等腦病徵候, 致
 昏迷閉口, 發現LT mass, w/ ICH/SDH/EDH, 經送至中港附設醫院
 診-意識不清, 瞳孔少差, 壓部4.5x2.7x0.1
 補: 血塊
 10: 促醒眼, 醒眼, 較少, 大便閉, 呈昏白糊
 10: 腹瀉, 腹瀉

診斷: 1. 中環科急併發腦血腫 2. 腦梗死 3. 中環科, 4. 外傷性腦損傷

二、教學重點及討論內容: (請指導老師填寫)

<input type="checkbox"/> 1 病史詢問與鑑別診斷	<input type="checkbox"/> 5 生物、心理、社會功能狀態評估	<input type="checkbox"/> 9 醫學倫理與法律
<input type="checkbox"/> 2 理學檢查	<input type="checkbox"/> 6 理療與治療計畫及衛教	<input type="checkbox"/> 10 實證醫學及醫療品質
<input type="checkbox"/> 3 病歷書寫	<input type="checkbox"/> 7 問診溝通技巧	<input type="checkbox"/> 11 健保制度與社會保險
<input type="checkbox"/> 4 檢查與檢驗	<input type="checkbox"/> 8 醫病關係建立	<input type="checkbox"/> 12 其他

三、參與學員習心得與回饋:

職級: 高年級醫學生 1. 門診意識清楚及伴隨意識不清不常見
 皮膚病變型及傷口型態
 職級: 實習醫學生 2. 傷口治則不同
 職級: 住院醫師 3. 付院患者對於皮膚上衛生

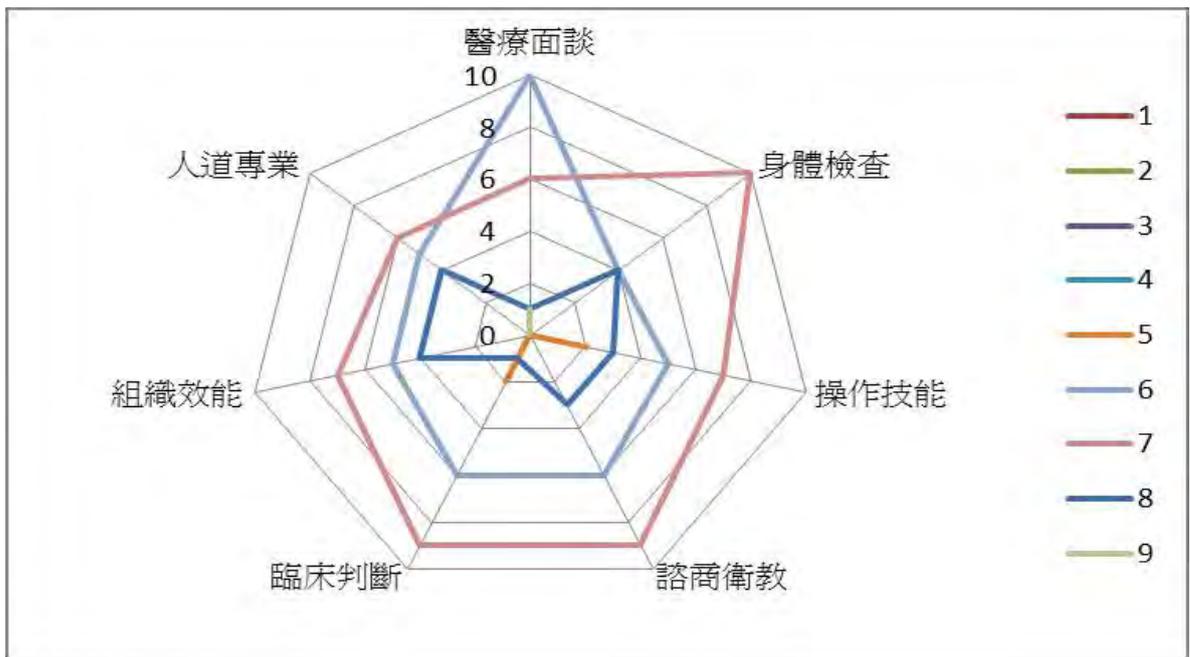
指導教師意見 (Tutor's comments):
 何克南 指導教師 (簽名) 日期 1/12

105 年臨床教學病例報告

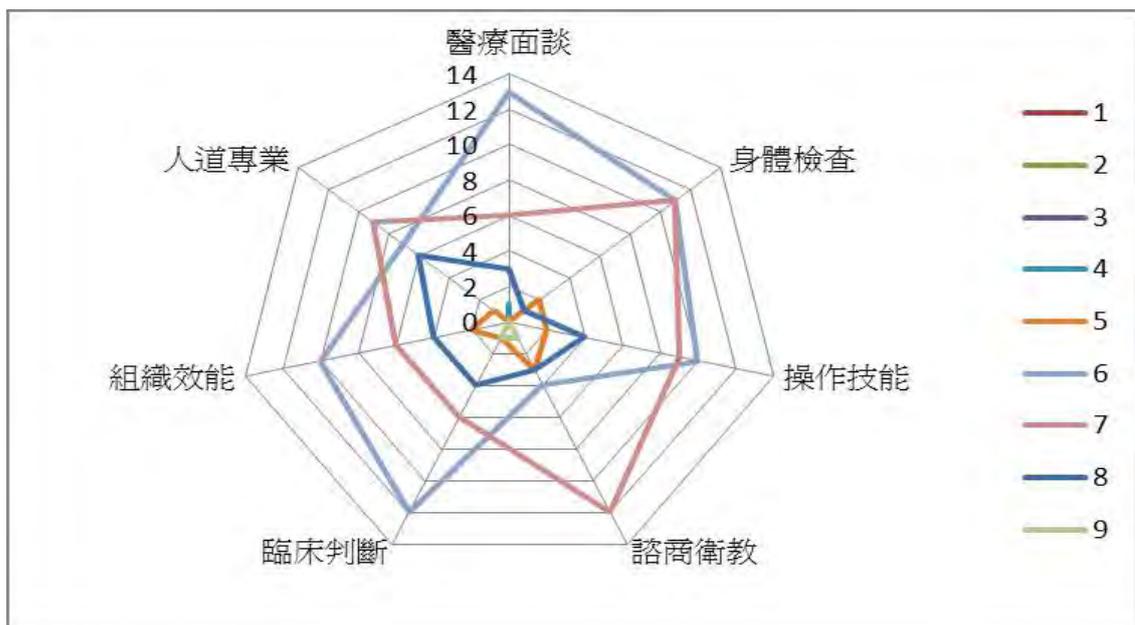
(三)教學成效評估機制

教學後的回饋分別以「mini-CEX 評估量表」(附錄十)、「學習者回饋意見表」(附錄十一)作為學生學習成效依據。

在 mini-CEX 評估量表部分，105 年門診 mini-CEX 分數統計表(圖七)，整理分數平均在 7-8 分尤其在醫療面談、身體檢查學生反應良好，而 105 年病房 mini-CEX 分數統計表(圖八)，平均在 7-8 分在醫療面談及臨床判斷學生回饋佳。

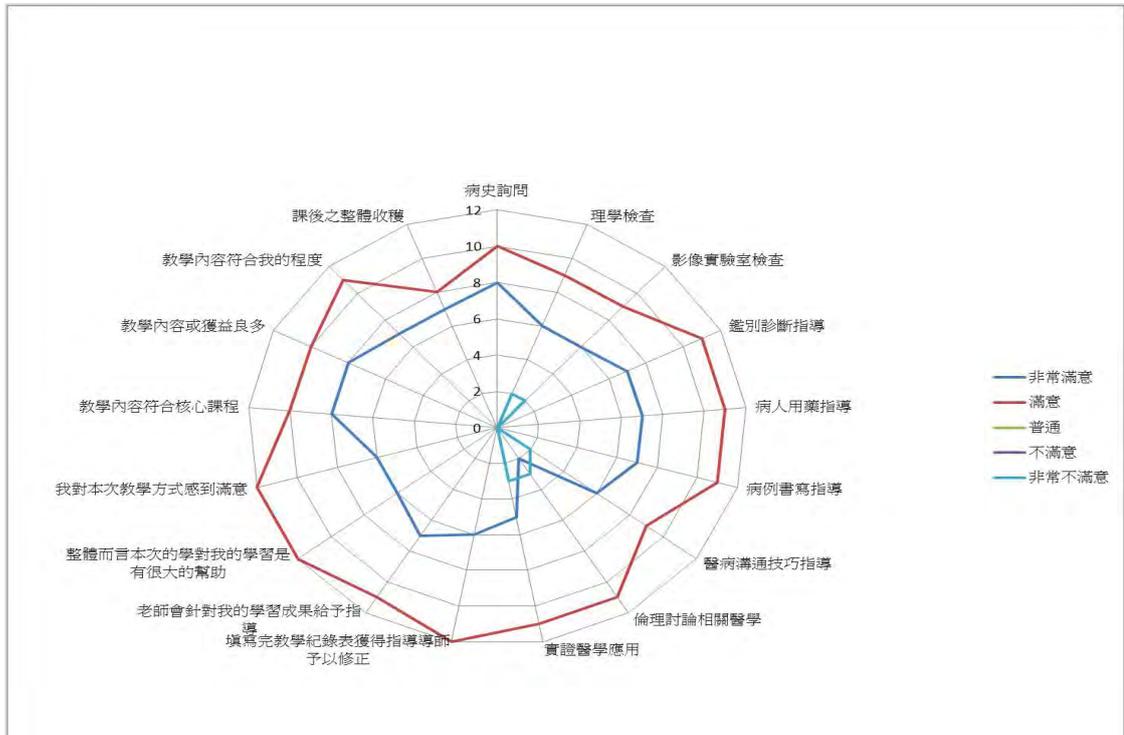


圖七、105 年門診 mini-CEX 分數統計表

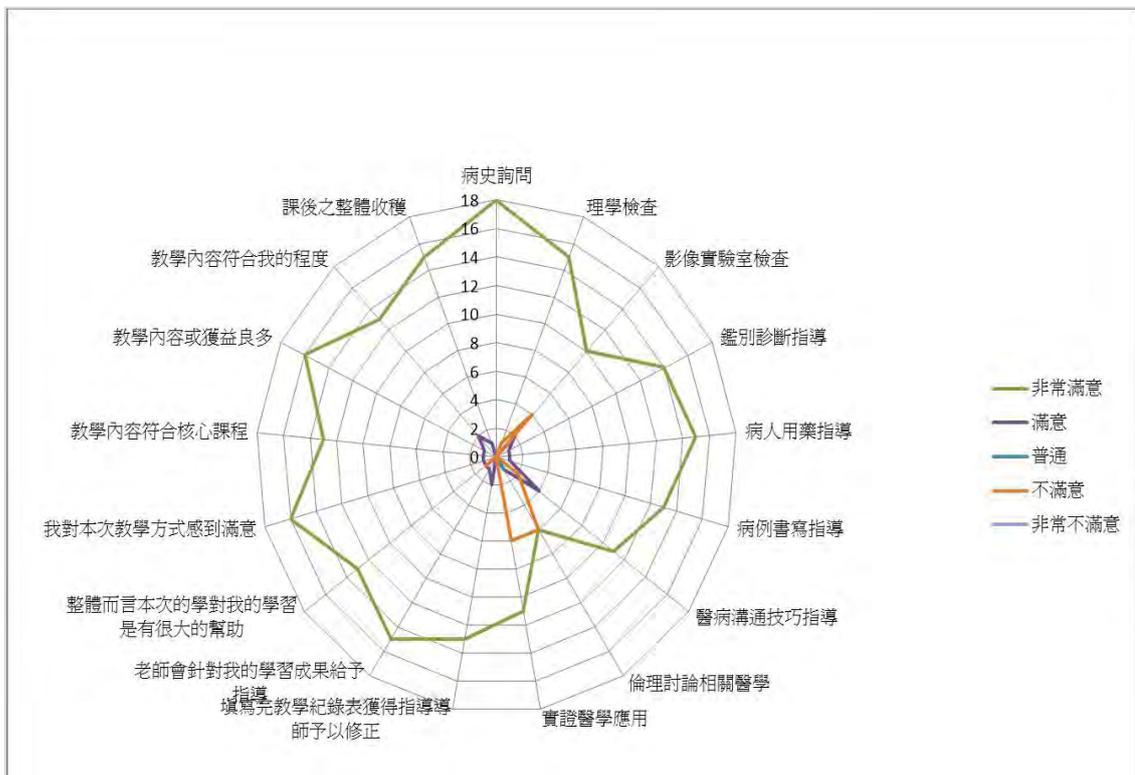


圖八、105 年病房 mini-CEX 分數統計表

另外在學習者回饋意見表中，針對 17 個項目，105 年學習者門診教學回饋意見統計結果在雷達統計圖上學員反應都落在滿意(圖九)。而在 105 年學習者病房教學回饋意見統計上，學員都給予非常滿意的回饋(圖十)。



圖九、105 年學習者門診教學回饋意見統計表



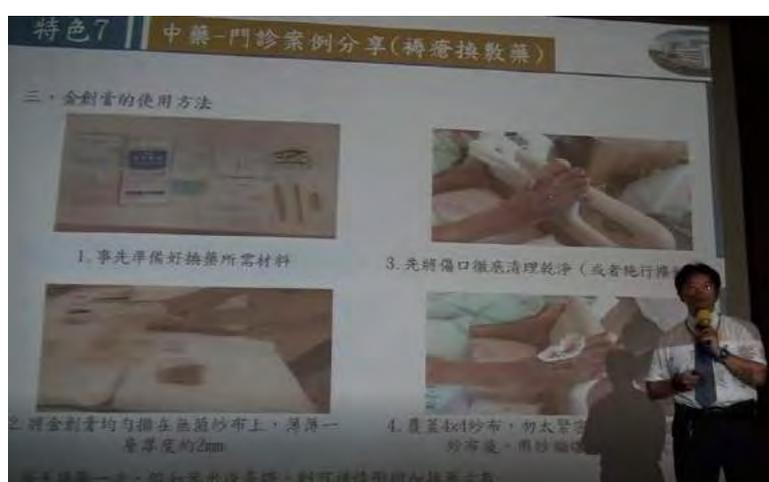
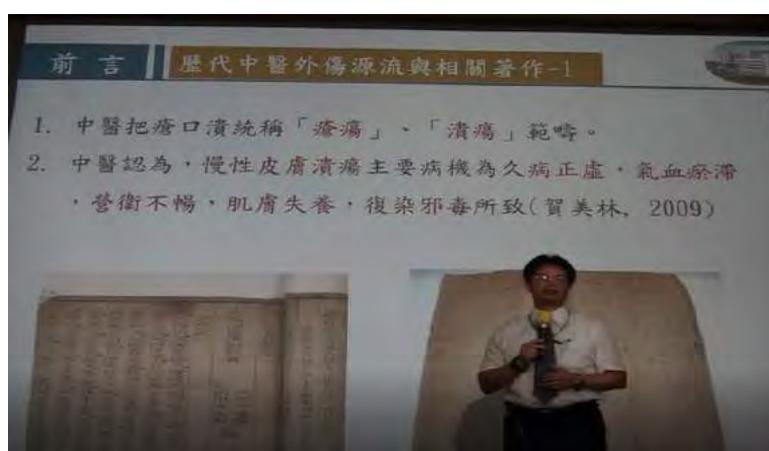
圖十、105 年學習者病房教學回饋意見統計表

(四)製作慢性傷口教學影片

錄製慢性傷口中西醫合療基礎概念影片，使見實習醫學生以及一般民眾能了解中醫在慢性傷口的治療方式以及如何與西醫共同診治，在學生可在臨床實際操作前先熟悉慢性傷口照護概念。

影片連結：

1. <https://www.youtube.com/watch?v=UOoHISYWS6s>
2. https://www.youtube.com/watch?v=zvqEI_WhWJQ
3. <https://www.youtube.com/watch?v=NgwdUWTG-3w>
4. <https://www.youtube.com/watch?v=6D0w2IMhDhI>



四、建置醫療模式

(一)慢性傷口照護中西醫合療臨床路徑

經過本計畫西醫師、中醫師共同治療慢性傷口之經驗，因此制訂出中西醫病房壓迫性潰瘍之臨床路徑，藉此強化治療過程的標準，提供中西醫師、護理人員、個管師依循的指引，增加其治療之完整性，也提升其治療品質(附錄十二)。

中國醫藥大學北港附設醫院
中西醫病房慢性傷口壓迫性潰瘍臨床路徑表(一)

診斷：ICD-10：

主治醫師：_____

住院醫師：_____

標準治療天數：14 週

實際治療天數： 週

開始治療日期： 年 月 日

結束治療日期： 年 月 日

治療週數	第1週 (開始日)	第2週	第3週	第4週	第5週	第6週	第7週
日期							
傷口大小	長_____ 寬_____ 高_____						
褥瘡壓迫性潰瘍分期	_____期						
監測評估	<input type="checkbox"/> 基本護理評估 <input type="checkbox"/> 中醫四診評估 <input type="checkbox"/> 中醫體質評估 <input type="checkbox"/> 傷口追蹤評估 <input type="checkbox"/> TIME評估 <input type="checkbox"/> 營養評估	<input type="checkbox"/> 傷口追蹤評估 <input type="checkbox"/> TIME評估	<input type="checkbox"/> 傷口追蹤評估 <input type="checkbox"/> TIME評估	<input type="checkbox"/> 傷口追蹤評估 <input type="checkbox"/> TIME評估	<input type="checkbox"/> 傷口追蹤評估 <input type="checkbox"/> TIME評估 <input type="checkbox"/> 營養評估	<input type="checkbox"/> 傷口追蹤評估 <input type="checkbox"/> TIME評估	<input type="checkbox"/> 傷口追蹤評估 <input type="checkbox"/> TIME評估
檢查檢驗	<input type="checkbox"/> 細菌培養(燒瘡) <input type="checkbox"/> 血管檢查(四肢)						
西醫處置	<input type="checkbox"/> 開醫囑 <input type="checkbox"/> 解釋病情及治療過程 <input type="checkbox"/> 抗生素						
中醫處置	<input type="checkbox"/> 1.沖洗傷口 <input type="checkbox"/> 2.四診 <input type="checkbox"/> 3.把脈 <input type="checkbox"/> 4.針灸 <input type="checkbox"/> 足三里□合谷 <input type="checkbox"/> 太沖 <input type="checkbox"/> 5.拔罐 限傷口小於7公分 <input type="checkbox"/> 6.放血 <input type="checkbox"/> 7.外敷藥膏 <input type="checkbox"/> 金創膏 <input type="checkbox"/> 紫雲膏 <input type="checkbox"/> 寶珠膏	<input type="checkbox"/> 1.沖洗傷口 <input type="checkbox"/> 2.四診 <input type="checkbox"/> 3.把脈 <input type="checkbox"/> 4.針灸 <input type="checkbox"/> 足三里□合谷 <input type="checkbox"/> 太沖 <input type="checkbox"/> 5.拔罐 限傷口小於7公分 <input type="checkbox"/> 6.放血 <input type="checkbox"/> 7.外敷藥膏 <input type="checkbox"/> 金創膏 <input type="checkbox"/> 紫雲膏 <input type="checkbox"/> 寶珠膏	<input type="checkbox"/> 1.沖洗傷口 <input type="checkbox"/> 2.四診 <input type="checkbox"/> 3.把脈 <input type="checkbox"/> 4.針灸 <input type="checkbox"/> 足三里□合谷 <input type="checkbox"/> 太沖 <input type="checkbox"/> 5.拔罐 限傷口小於7公分 <input type="checkbox"/> 6.放血 <input type="checkbox"/> 7.外敷藥膏 <input type="checkbox"/> 金創膏 <input type="checkbox"/> 紫雲膏 <input type="checkbox"/> 寶珠膏	<input type="checkbox"/> 1.沖洗傷口 <input type="checkbox"/> 2.四診 <input type="checkbox"/> 3.把脈 <input type="checkbox"/> 4.針灸 <input type="checkbox"/> 足三里□合谷 <input type="checkbox"/> 太沖 <input type="checkbox"/> 5.拔罐 限傷口小於7公分 <input type="checkbox"/> 6.放血 <input type="checkbox"/> 7.外敷藥膏 <input type="checkbox"/> 金創膏 <input type="checkbox"/> 紫雲膏 <input type="checkbox"/> 寶珠膏	<input type="checkbox"/> 1.沖洗傷口 <input type="checkbox"/> 2.四診 <input type="checkbox"/> 3.把脈 <input type="checkbox"/> 4.針灸 <input type="checkbox"/> 足三里□合谷 <input type="checkbox"/> 太沖 <input type="checkbox"/> 5.拔罐 限傷口小於7公分 <input type="checkbox"/> 6.放血 <input type="checkbox"/> 7.外敷藥膏 <input type="checkbox"/> 金創膏 <input type="checkbox"/> 紫雲膏 <input type="checkbox"/> 寶珠膏	<input type="checkbox"/> 1.沖洗傷口 <input type="checkbox"/> 2.四診 <input type="checkbox"/> 3.把脈 <input type="checkbox"/> 4.針灸 <input type="checkbox"/> 足三里□合谷 <input type="checkbox"/> 太沖 <input type="checkbox"/> 5.拔罐 限傷口小於7公分 <input type="checkbox"/> 6.放血 <input type="checkbox"/> 7.外敷藥膏 <input type="checkbox"/> 金創膏 <input type="checkbox"/> 紫雲膏 <input type="checkbox"/> 寶珠膏	<input type="checkbox"/> 1.沖洗傷口 <input type="checkbox"/> 2.四診 <input type="checkbox"/> 3.把脈 <input type="checkbox"/> 4.針灸 <input type="checkbox"/> 足三里□合谷 <input type="checkbox"/> 太沖 <input type="checkbox"/> 5.拔罐 限傷口小於7公分 <input type="checkbox"/> 6.放血 <input type="checkbox"/> 7.外敷藥膏 <input type="checkbox"/> 金創膏 <input type="checkbox"/> 紫雲膏 <input type="checkbox"/> 寶珠膏
中醫藥用藥	<input type="checkbox"/> 氣血瘀滯證用藥 <input type="checkbox"/> 血凝証毒證用藥 <input type="checkbox"/> 熱毒浸淫證用藥 <input type="checkbox"/> 氣血虧虛證用藥	<input type="checkbox"/> 氣血瘀滯證用藥 <input type="checkbox"/> 血凝証毒證用藥 <input type="checkbox"/> 熱毒浸淫證用藥 <input type="checkbox"/> 氣血虧虛證用藥	<input type="checkbox"/> 氣血瘀滯證用藥 <input type="checkbox"/> 血凝証毒證用藥 <input type="checkbox"/> 熱毒浸淫證用藥 <input type="checkbox"/> 氣血虧虛證用藥	<input type="checkbox"/> 氣血瘀滯證用藥 <input type="checkbox"/> 血凝証毒證用藥 <input type="checkbox"/> 熱毒浸淫證用藥 <input type="checkbox"/> 氣血虧虛證用藥	<input type="checkbox"/> 氣血瘀滯證用藥 <input type="checkbox"/> 血凝証毒證用藥 <input type="checkbox"/> 熱毒浸淫證用藥 <input type="checkbox"/> 氣血虧虛證用藥	<input type="checkbox"/> 氣血瘀滯證用藥 <input type="checkbox"/> 血凝証毒證用藥 <input type="checkbox"/> 熱毒浸淫證用藥 <input type="checkbox"/> 氣血虧虛證用藥	<input type="checkbox"/> 氣血瘀滯證用藥 <input type="checkbox"/> 血凝証毒證用藥 <input type="checkbox"/> 熱毒浸淫證用藥 <input type="checkbox"/> 氣血虧虛證用藥

中西醫病房慢性傷口壓迫性潰瘍臨床路徑表

(二)建立慢性傷口建立床邊教學病例寫作範本

針對門診及病房收案病患以及學生教學內容，建置床邊教學病例範本時，參考臨床教育七大核心基礎，包括基礎醫學知識、臨床醫學技能、關鍵決策思考、人性關懷、醫學倫理、醫病溝通與行為社會科學為學習目標，以及三種角色對象是包括教學者、學習者與病人家屬為學習重點。藉由範本的建立，落實醫病溝通、人性關懷、倫理及行為社會科學的重要性(附錄十三)。

(三)慢性傷口學員上台教學病例報告：

由參予計畫之主治醫師指導住院醫師、實習醫學生，從臨床個案中分析了解個案之疾病表現、病因病機以及診斷治療，進一步從理論上掌握疾病的特點與本質，105年整理2份上台病例報告，報告內容完整呈現治療過程與治療成效(附錄十四)。

<p style="text-align: center;">慢性傷口報告</p> <p style="text-align: center;">報告醫師: R1 林昀寬 指導醫師: 何宗融 部長 報告時間: 2016/01/07</p> <p style="text-align: right;">1</p>	<p style="text-align: center;">望聞問切-傷口局部</p> <p>▶ 左足底1.5*1.5*0.5之傷口，局部無壞死組織，亦無發臭現象。傷口周邊無明顯紅腫熱痛之感染現象，但四周略為浮腫，但周邊膚色白較無血色，可見其血循難以通達。傷口乾燥無浸潤之情事。傷口邊緣表皮呈死皮貌。</p>  <p style="text-align: right;">15</p>
<p>受訓中醫師簡報</p>	<p>受訓中醫師簡報</p>
<p style="text-align: center;">望聞問切-傷口局部</p> <p>▶ 左足底1.5*1.5*0.5之傷口，局部無壞死組織，亦無發臭現象。傷口周邊無明顯紅腫熱痛之感染現象，但四周略為浮腫，但周邊膚色白較無血色，可見其血循難以通達。傷口乾燥無浸潤之情事。傷口邊緣表皮呈死皮貌。</p>  <p style="text-align: right;">15</p>	
<p>受訓中醫師簡報</p>	<p>受訓中醫師上台簡報情形</p>

(四)編制中西醫合療慢性傷口之治療指引手冊：

在執行中西醫合療經驗裡，我們依據臨床經驗與文獻資料，做系統性的整理，從西醫定義、流行病學、診斷及分級，到中醫之文獻、辨證論治，以及中西醫治療上的運用，藥物方面的處方，歸納出符合實際可行的臨床建議及治療方式，希望藉由本計畫治療指引之訂定，可以提供給中西醫醫護人員為實證治療上重要的參考書籍，編制「褥瘡(Bedsore Bedsore)中西醫合療治」及第二年為「壓迫性潰瘍(Pressure Ulcer)中西醫合療治療指引」(附錄十五)。這是第一階段的編定，希望每年再召開會議，博取眾意，再將內容進行編校修訂，其中已進行第二年的「褥瘡(Bedsore Bedsore)中西醫合療治」編修，更加提升照護品質嘉惠病患。

<p>中國醫藥大學北港附設醫院中醫部 褥瘡(Bedsore)中西醫合療 治療指引</p>  <p>中華民國 104 年 11 月 15 日 編制</p>	<p>中國醫藥大學北港附設醫院中醫部 壓迫性潰瘍(Pressure Ulcer)中西醫合療 治療指引</p>  <p>105 年 11 月 編制</p>
<p>褥瘡(Bedsore Bedsore) 中西醫合療治療指引</p>	<p>壓迫性潰瘍(Pressure Ulcer) 中西醫合療治療指引</p>

(五)每年召開慢性傷口中西醫合療照護模式討論 4 次：

在今年度 105 年總共召開 4 場慢性傷口中西醫照護小組會議，分別於 105 年 01 月 13 日、105 年 04 月 27 日、105 年 08 月 17 日、105 年 09 月 27 日，討論主題分別討論收案療程、教學方向、教學評估方式等。

(六)每年舉辦 1 場「中西醫合療慢性傷口照護」經驗分享研討會

105 年 10 月 16 日「中西醫合作照護模式」慢性不癒傷口中西醫合療經驗分享研討會至臺南市立安南醫院舉行，活動與會貴賓包含衛生福利部中醫藥司黃怡超司長、衛生福利部中醫藥司蔡素玲科長、中醫門診醫療服務審查執行會南區分會陳志超主任委員、台南市中醫師公會蔡宗憲理事長、臺南市立安南醫院蔡忠新副院長、臺南市立安南醫院護理部張嘉蘋主任等共襄盛舉。此場研討會由整形外科李宗勳主任帶來目前在西醫領域上新的治療方式與敷料、奇美醫院黃文佩護理師本身在傷口照護已有十多年豐富的經驗，為我們帶來相當寶貴的經驗分享。



105 年慢性不癒傷口中西醫合療經驗分享研討會

(七)舉辦中西醫專家座談會

於 105 年 11 月 04 日分別召開一場專家座談會，與專家分別針對慢性傷口中西醫合療之後，傷口的復原情形以及針對第一年褥瘡 (Bedsore Bedsore) 中西醫合療治療指引進行編修。



105 年中西醫專家座談會

總結，臺灣已邁入老年社會 2013 年，國發會指出臺灣 60 歲以上老年人口，占總人口比率為 17.4%，預計將在 2050 年上升至 43.6%，而 80 歲以上者占比 16.8%，預估在 2050 年，會增加至

30.7%。同時也發現，所有住院病人有 8.2% 患有褥瘡症狀，於安養機構中之住民有 6.0% 會罹患褥瘡，因此本研究藉由 104 年門診慢性傷口中西醫合療以及 105 年病房慢性傷口中西醫合療之經驗，擴展至住院病患以及長期照護中心，以中醫進入長期照護系統做準備。

肆、討論

本研究很榮幸獲得衛生福利部中醫藥司的肯定，支持本院將計畫構想更精確的落實。

第一個執行中西醫合療慢性不癒傷口計畫之醫院，建置中西醫合療團隊過程中，由召集人發出邀請團隊人員參與會議，一步一步的勾勒出收案流程，並落實在臨床醫療上。只是在執行之初，當地病患對慢性傷口中西醫合療相當陌生，甚至不知道慢性傷口是需要到醫院就診治療，對中醫的治療成效更是抱持著遲疑的態度，因此剛開始第一年收案進度相當緩慢，因此也設計衛教宣導海報讓病患民眾可得知相關訊息。在第二年中，由於收案對象為病房病患，礙於健保住院天數之限制，但慢性傷口有需長期間持續的治療，因此病患在中西醫照護過程中，需在暫時性中斷，就無法有效的全程照護。

同時在醫療人力上也面臨相當大的困境，當診護理人員中西醫門診以及住院護理人員的轉介教育，在傷口照護上的換藥、沖洗傷口訓練與溝通協調，這些都是需要花費一段時間，才有辦法養成專業的護理人力。

病患在進入中西合療慢性傷口不癒門診之後，後續對病患的衛教宣導以及追蹤管理，需要有專業人員進行收案與資料彙整。於本計畫中，正式聘任一位個案管師，針對計畫之收案個案定期追蹤紀錄，並至西醫門診收案擴展收案個數，住院方面，也從院內的褥瘡通報系統，主動詢問病患是否有意願接受慢性傷口中西醫合療服務，使得此計畫才能進行大量中西醫門診及病房收案

105 年度皆已完成慢性傷口不癒中西醫合療計畫 KPI 值，收案人數為 43 位，完全癒合者有 3 名患者，主要以壓迫性潰瘍全癒者 1 人、蜂窩性組織炎全癒者 1 人為主，不論在門診治療上還是病房治療上，慢性傷口癒合時間需長時間的照護，而在病房收案中由健保制度給付關係，病患常常無法接受全程的中西醫照護，因此短時間內難以有顯著的痊癒率。

在傷口分類方面，雖然病患傷口時間已長達 4-6 週以上，符合慢性傷口之定義，西醫醫師診斷傷口上，常以蜂窩性組織炎及壓迫性潰瘍為診斷，若以實際慢性傷口分類來判斷，在收案上就面臨極大的困難，因此若無實際接觸病患光或者與西醫師的溝通瞭解該名病患之實際狀況，光依診斷 ICD10 碼來收案，在這方面頗有難度。所以在本研究分類上雖然有一大類是其他蜂窩性組織炎及壓迫性潰瘍，但這些收案個案都符合慢性傷口。

在教學上，兩年來年於教學方面網羅師資西醫、中醫、護理三方面專業領域之傷口專家來進行教學與經驗分享。

伍、結論與建議

在中醫外科中，診療疾病的特點就是「辨病」與「辨證」相結合，而在現代醫療中，可說中醫主辨證、西醫主辨病，剛好承接中醫古代醫者之原則，古今融會貫通。

本計畫先由西醫「辨病」，掌握疾病發生原因、病機變化、發展，做出鑑別診斷。而同一疾病，在不同的發生階段，或者是個體的體質差異，治法也不盡相同，故在變病的基礎上人需再「辨證」。

中醫在辨證上對其病變的病因病位、病變機理、功能狀態及演變趨勢，做出整體性的綜合評估，而後還要辨局部症狀。

105 年度總共收案 43 位，男性 19 人(44.19%)、女性 24 人(55.81%)，在中醫方面逐漸摸索出壓迫性潰瘍之辨證論治，針對實證、虛證歸納出在不同分期的治療方針。105 年收案對象痊癒時間為 27.6 天，在中西醫慢性傷口合療上，目前初步成果可說是相當寶貴。

就現階段可整合中西對慢性傷口治療之觀點，目前中西醫師對彼此傷口的治療方式仍須磨合，西醫師不了解中醫的診斷治療，中醫師無法很熟悉西醫的傷口判斷，先從建立中西醫傷口相關課程，讓中醫師學習傷口處理相關知識，並取得課程學分，為之後若將中醫治療傷口普及於地方醫療診所做準備。

一旦研究有成效，首先要爭取進入傷口健保試辦計畫，讓中醫醫療院所了解傷口的醫療服務方式與治療方式，試行有成效良好後，再向健保局爭取中醫傷口治療給付項目，落實於全台中醫醫療院所，造福更多的病患。

誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部計畫編號 MOHW105-CMAP-M-114-122105 提供經費贊助，使本計畫得以順利完成，特此致謝。

陸、參考文獻

1. Popoola,M.M.(2003).Complementary in chronic wound management : A holistic caring case study and prax- is model.*Holistic Nursing Practice,17(3) :153-159*
2. McGuckin,M.,Goldman,R.,Bolton,L.,&Salcido,R..Clinical management extra ; The clinical relevance of microbiology in acute and chronic eounds. *Adv Skin Wound Care.2003Jan-Feb;16(1):12-23.*
3. Svoboda, SJ,Owens, BD, Gooden, HA, Melvin, ML,Baer, DG,Wenke JC. IRRIGATION WITH POTABLE WATER VERSUS NORMAL SALINE IN A CONTAMINATED MUSCULOSKELETAL WOUND MODEL. *Journal of Trauma-Injury Infection & Critical Care.2008 MAY.64(5) :1357-1359.*
4. Fernandez R, Griffiths R. Water for wound cleansing. *The Cochrane Collaboration..2013.(2) :1-30.*
5. Valente JH, Forti RJ, Freundlich LF, Zandieh SO, Crain EF Wound irrigation in children: saline solution or tap water? *Ann Emerg Med. 2003 May;41(5):609-16.*
6. Lewis, M., Pearson, A., &Ward, C.. Bedsore prevention and treatment:Transforming research findings into consensus based clinical guidelines. *International Journal of Nursing Practice, 2003.9(2) : 92-102.*
7. Vanderwee K, Clark M, Dealey C, et al. Bedsore prevalence in Europe: a pilot study. *J Eval Clin Pract* 2007; 13:227-35.
8. Hospitals ‘name and shamed’ on bedsores record which costs NHS £ 4bn a year. *The Telegraph*, 4 Jul 2011. Available at:<http://www.telegraph.co.uk/health/healthnews/8613764/Hospitals-named-and-shamed-on-bedsores-record-whichcosts-NHS-4bn-a-year.html> (accessed10 October 2011).
9. Bales I, Padwojski A. Reaching for the moon: achieving zero Bedsore prevalence. *J Wound Care* 2009; 18(4):137-44.
10. Katrien Vanderwee MA RN*, Michael Clark PhD, Carol Dealey PhD MA BSc (Hons) RGN RCNT, Lena Gunningberg PhD RN andTom Defloor PhD RN. *Journal of Evaluation in Clinical Practice.2007 April.13(2) : 227-235.*
11. Andrew J M Boulton. The diabetic foot. *Medicine* 2006; 34:87-90.

12. 石博元、簡再興、周國榮、江憲一、黃駿豐·急性表淺性傷口的處理原則，家庭醫學與基層醫療，2010.10，25(10)：374-378.
13. 賀美林，孔慶雲，雷翠雲·生肌法治療慢性皮膚潰瘍研究進展，湖北中醫雜誌 2009；31(4)：62-64。
14. 張雲傑·中醫外治法治療皮膚潰瘍近況·山東中醫雜誌 2011，30(6)：436-438。
15. 葉俊廷·慢性傷口醫療現況·長庚醫訊，2008，29(10)：321-322。
16. 楊雲琴·慢性傷口的照護·長庚醫訊，2008，29(10)：21-22。
17. 衛生福利部中央健保局「中西醫合併共診試辦計畫 結合醫療專業 療效更加分」
http://www.nhi.gov.tw/webdata/webdata.aspx?menu=6&menu_id=168&webdata_id=1376
18. 巫瑞文、陳貞佑、郭秀惠，中華民國糖尿病衛教學會，2011.6，P1-6。
19. 吳謙：《醫宗金鑑》，外科心法要訣，篇名：生肌類方，清，公元 1739-1742。
20. 朱士宗：中醫外科學。臺北，國立編譯館主編；中國醫藥學院協編，1990。
21. 陳德銘主編：中醫外科學。上海，上海科學技術出版社 2001。

柒、圖、表

表一、收案病患資料及證型分類表

105 年慢性不癒傷口中西合療
收案病患資料及證型分類表

編號	姓名	年齡	性別	ICD10	收案日期	傷口歷史	體質	營養	TIME	就診次數	目前狀況
1	黃 x	65	女	L03.90 蜂窩性組織炎	2016/1/2	約七個月	平和型	28	11	5	終止收案 (拒絕合療)
2	吳 x 斌	55	男	L03.90 蜂窩組織炎	2016/1/26	約 7-8 週	陽虛型	26	5	2	終止收案 (拒絕合療)
3	李 x 嬌	83	女	L89.90 未明示部位之壓迫性潰瘍，未明示分期	2016/3/10	約 7-8 週	氣虛型 陽虛型 血瘀型	19	11	4	結案
4	蔡 x 炎	84	男	L03.90 蜂窩性組織炎	2016/3/31	約 45 年	過敏型	28	8	6	持續追蹤中
5	徐 x 明	42	男	L03.90 蜂窩組織炎	2016/4/6	>半年	陰虛型 痰濕型	28	5	3	持續追蹤中
6	王 x 旭	39	男	無	2016/4/21	約 7-8 週	氣虛型 痰濕型 氣鬱型	27	5	1	持續追蹤中
7	李 x 梅	68	女	L03.90 蜂窩性組織炎	2016/5/12	約 7-8 週	氣虛型 陰虛型 痰濕型 濕熱型 血瘀型 氣鬱型 過敏型	28	4	3	結案
8	吳 xx 連	80	女	L89.90 未明示部位之壓迫性潰瘍，未明示分期	2016/7/13	約 4 個月	傾向： 氣虛型 痰濕型 血瘀型	17.5	10	2	持續追蹤中

編號	姓名	年齡	性別	ICD10	收案日期	傷口歷史	體質	營養	TIME	就診次數	目前狀況
9	李 x 釗	69	男	L03.90 蜂窩性組織炎	2016/7/25	約 6 年	傾向： 平和型 陰虛型	24	3	2	持續追蹤中
10	陳 xx 娥	79	女	無	2016/8/9	>半年	氣虛型 陰虛型	25	12	1	持續追蹤中
11	黃 x 蟬	65	女	L03.90 蜂窩組織炎	2016/8/10	約 4 個月	平和型	28	4	3	結案
12	張 xx 花	71	女	L02.619 未明示側性足部皮膚膿瘍	2016/8/10	>半年	平和型	28	4	2	持續追蹤中
13	丁 x 哲	80	男	L03.90 蜂窩組織炎	2016/8/10	約 4 個月	氣虛型	28	8	4	持續追蹤中
14	黃 x 嫌	75	女	無	2016/9/8	約 4~6 週	氣虛型 陽虛型 血瘀型 氣鬱型	21		3	結案
15	顏 x 嫻	80	女	L89.90 未明示部位之壓迫性潰瘍，未明示分期	2016/9/13	>1 年	過敏型	20.5	10	1	持續追蹤中
16	蔡 x 血	92	女	L89.90 未明示部位之壓迫性潰瘍，未明示分期	2016/9/17	約 7-8 週	氣虛型 陽虛型 血瘀型 氣鬱型	15.5	11	1	持續追蹤中
17	黃 x 倫	86	女	L89.90 未明示部位之壓迫性潰瘍，未明示分期	2016/9/30	約 4 個月	傾向： 陽虛型 血瘀型 氣鬱型	14.5	12	1	持續追蹤中

編號	姓名	年齡	性別	ICD10	收案日期	傷口歷史	體質	營養	TIME	就診次數	目前狀況
18	蔡 x 玉	88	女	L89.90 未明示部位之壓迫性潰瘍，未明示分期	2016/10/11	約 3 個月	傾向： 氣虛型 陽虛型 陰虛型 痰濕型 濕熱型 血瘀型 氣鬱型 過敏型	15.5	12	1	持續追蹤中

註：

追蹤-目前持續回診追蹤人數。

結案-(傷口痊癒)結案人數。

遺漏-未回診人數

終止收案-死亡、大範圍截肢、手術治癒、拒絕治療。

*壓瘡分期:0=第一期;1=第二期;2=第三期;3=第四期;4=無法分辨的分期、潰瘍壞死

表二、中醫傷口證型分類表

	實(陽)	虛(陰)
發病緩急	急性發作	慢性發作
病位深淺	病發於皮肉	發於筋骨
皮膚顏色	紅活掀赤	紫暗或皮色不變
皮膚溫度	灼熱	不熱或微熱
疼痛感覺	疼痛比較劇烈	不痛、隱痛、酸痛或抽痛
潰瘍的色澤	色澤紅活鮮潤，瘡面膿液稠厚黃白，腐肉易脫，新肉易生，瘡口易收，知覺正常	瘡面色澤灰暗，膿液清稀，或時流血水，腐肉不易脫落，或雖脫而新肉不生，瘡口經久難斂，瘡面不知痛癢

表三、壓迫性潰瘍對照中醫證型之判別表

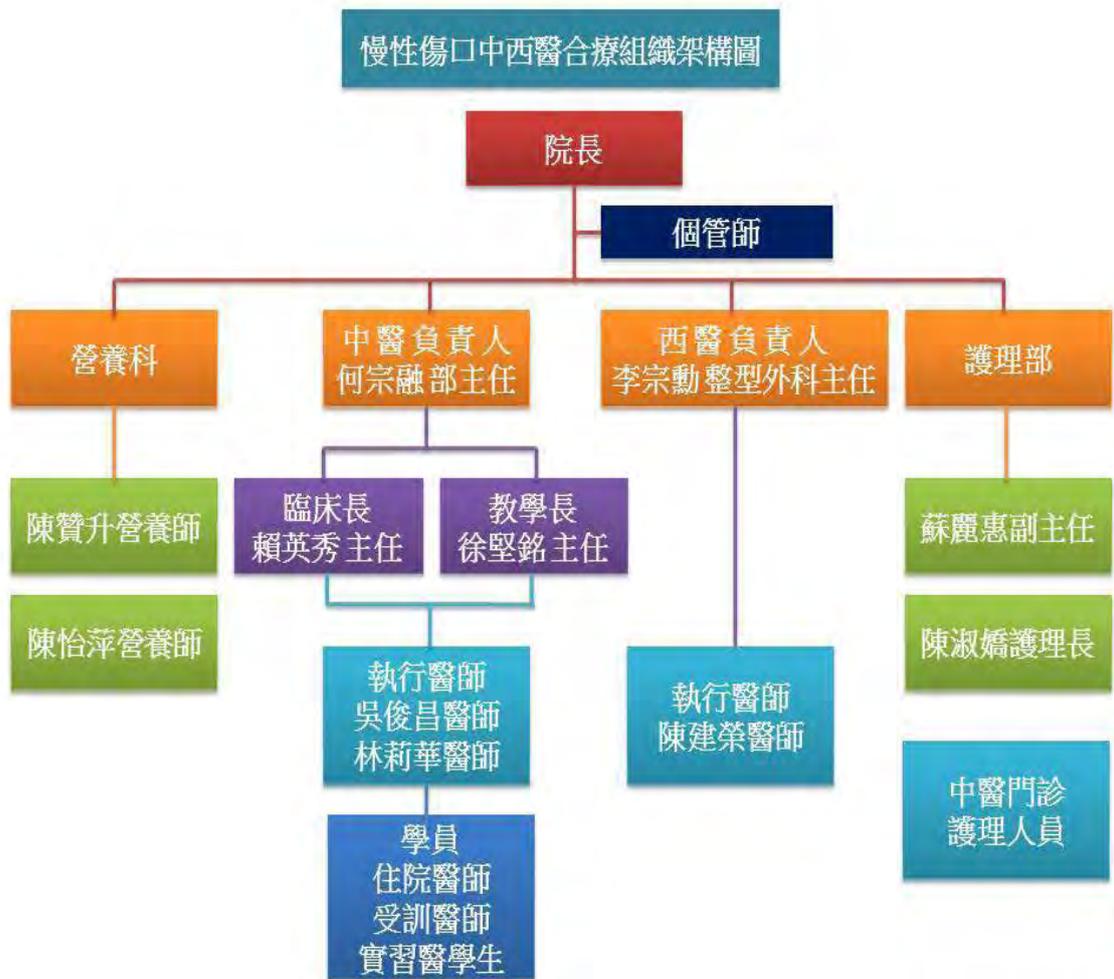
壓迫性潰瘍分期	臨床表現	中醫證型
第一期	皮膚較正常的膚色偏紅或者偏紫，並伴有灼熱感	氣滯血瘀證
第二期、第三期、第四期	無感染，遷延日久	氣血虧虛證
第二期、第三期、第四期	菌落增生期	血凝蘊毒證
第二期、第三期、第四期	感染期	熱毒浸淫證

表四、中醫證型之辨證論治表

證型	外觀	舌苔	脈象
氣滯血瘀證	見於壓瘡早期。皮膚顏色暗紅，或有痺痛，或者麻木不仁，局部有硬結，但未有潰爛。	舌質暗淡 苔薄白	細澀
血凝蘊毒證	局部皮膚暗紅加重或紫黑色，出現水泡併有潰爛腐肉，分界不清，神疲口乾，或有低熱，納差。	舌暗紅 苔黃	弦
熱毒浸淫證	壓瘡染毒，瘡口潰爛流膿，周圍紅腫灼熱，高熱，口乾渴飲，便結尿赤。	舌紅 苔黃膩	弦數
氣血虧虛證	瘡口灰白或色淡不紅，膿水清稀，腐肉雖脫，但新肉不生，或癒合遲緩，精神萎靡，口乾口淡，短氣納差。	舌淡白 少苔	細弱

表五、中醫辨證論治之中醫藥處方對照表

氣滯血瘀證	中醫治則-理氣活血。
壓迫性潰瘍分期：第一期。	
主方會依體質用藥，然針對傷口必會加入香附及丹參，行氣活血，如果血瘀現象嚴重，會使用血府逐瘀湯，然表皮雖未破損，但其下的組織必開始壞死，故會加入銀花、玄參、甘草、當歸加減於以清熱解毒。	
血凝蘊毒證	中醫治則-益氣養陰、利濕托毒。
壓迫性潰瘍分期：第二期、第三期、第四期；菌落增生期。	
此時傷口雖未到感染但仍開始有滲液產生(濕)，微發炎(熱)，故主方會使用甘露消毒丹(濕熱並重)，再搭配四妙勇安湯(熱多)、蒼朮(濕多)。	
熱毒浸淫證	中醫治則-清熱利濕、涼血托毒。
壓迫性潰瘍分期：第二期、第三期、第四期；感染期。	
此時為感染期，主方以五味消毒飲加減。	
氣血虧虛證	中醫治則-氣血雙補、托毒生肌。
壓迫性潰瘍分期：第一期、第二期、第三期、第四期；無感染，遷延日久。	
主方會使用歸脾湯處理血虛問題(心主血、脾為後天化生之源)，因氣血虧虛必會伴隨氣滯血瘀，故選用補陽還五湯，補氣、活血、通絡。如遇到合併陰虛、脈細，則會加入六味丸；傷口的血循對於傷口的復原至關重要，故重建及強化週邊的血液循環是非常重要的治療環結，所以視脈象，會使用四逆湯、當歸四逆湯、炙甘草湯及通竅活血湯	



圖一、慢性不癒傷口中西醫合療組織架構圖

105 年慢性不癒傷口中西醫門診收案流程表

1050113 編修
1050817 二修

流程順序	負責人員	執行內容	標準作業細項																												
流程 1	主治醫師	<ul style="list-style-type: none"> ◆符合收案標準病人 ◆治療頻率： <ol style="list-style-type: none"> 1. 建議每週至少二至三次。 2. 比照針灸療程(針灸+中醫換敷藥)。 ◆key 「2900C01 中醫換敷藥」 ◆衛教室轉介中醫門診醫師輪值表 <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <thead> <tr> <th></th> <th>一</th> <th>二</th> <th>三</th> <th>四</th> <th>五</th> <th>六</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>早</td> <td>賴</td> <td>陳</td> <td>何</td> <td>楊</td> <td>許</td> <td>何/徐</td> </tr> <tr> <td>午</td> <td>羅</td> <td>何/徐</td> <td>賴</td> <td>許</td> <td>趙/徐</td> <td></td> </tr> <tr> <td>晚</td> <td></td> <td>徐</td> <td></td> <td></td> <td>徐</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> ◆未至西醫門診傷口病患，第一次請轉介西醫，每週三李宗勳主任(整形外科 131 門診) 		一	二	三	四	五	六	早	賴	陳	何	楊	許	何/徐	午	羅	何/徐	賴	許	趙/徐		晚		徐			徐		<p>慢性傷口定義：指任何傷口未依預期時間癒合、或停留在某一癒合過程超過四至六週以上稱之。</p> <p>傷口類型：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 糖尿病潰瘍(例如：糖尿病足) ICD10：I97.509(ICD9：707.15) 2. 壓力性潰瘍(例如：褥瘡或壓瘡) ICD10：L89.90(ICD9：707.0) 3. 靜脈性潰瘍(例如：下肢靜脈潰瘍) ICD10：I83.009(ICD9：454.0) 4. 蜂窩性組織炎 ICD10：L83.009(ICD9：454.0) 5. 壞疽性筋膜炎 ICD10：M72.6(ICD9：728.86)
	一	二	三	四	五	六																									
早	賴	陳	何	楊	許	何/徐																									
午	羅	何/徐	賴	許	趙/徐																										
晚		徐			徐																										
流程 2	病患	<p>先至門診報到→</p> <p>再到診療區沖洗傷口換藥</p>																													
流程 3	門診護理人員	<p>通知 個案師-</p> <p>註：若個案師不在聯絡順位第 1 助理第 2 執行醫師</p>	<p>門診診間：回診傷口病患名單</p> <p>◆每週更新回診傷口病患名單</p>																												
流程 4	個案師	通知 總醫師-																													
流程 5	總醫師	<p>接收到個案師訊息</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆新收病患-通知輪值住院醫師進行評估 ◆回診病患-確認是否需進行評估是→通知輪值住院醫師否→回覆門診小姐 																													
流程 6	住院醫師	進行傷口評估	<p>新收病患：第一次請完成 1-9 點資料</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 基本資料表 2. 中醫回診診查表 3. 中醫體質評估量表 4. 個案傷口追蹤紀錄表 5. TIME-H 表 6. 傷口照片存檔 7. 床邊教學紀錄表 8. Mini-cex 表 9. 中醫治療同意書 <p>*每次完成後當週繳交給個案師。</p> <p>回診病患：請盡量在週一至週三紀錄</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 個案傷口追蹤紀錄表 2. TIME-H 表 3. 傷口照片存檔 <p>*每次完成後當週繳交給個案師。</p>																												
流程 7	個案師	<ul style="list-style-type: none"> ◆提供金瘡膏、傷口衛教 ◆新收病患 	<p>新收病患：提供 2 瓶金創膏</p> <p>回診病患：每 2 週提供 1 瓶金創膏，請病患以空瓶兌換。</p> <p>註：金瘡膏提供頻率可依臨床需求異動。</p>																												
完成當次治療																															

圖二、慢性不癒傷口中西醫門診收案流程圖

105 年病房病患之慢性不癒傷口中西醫住院收案流程表

1050112 編修

流程順序	負責人員	執行內容	標準作業細項
流程 1	總醫師 (310075)	<p>◆接到會診單(一般會診)</p> <p>1. 至病房向患者與家屬說明治療與收費項目</p> <p>2. 填寫自費同意書</p>	<p>慢性傷口定義：指任何傷口未依預期時間癒合、或停留在某一癒合過程超過四至六。</p> <p>1. 糖尿病潰瘍(例如：糖尿病足) ICD10：L97.509(ICD9：707.15)</p> <p>2. 褥瘡(例如：褥瘡或壓瘡) ICD10：L89.90(ICD10：707.0)</p> <p>3. 靜脈性潰瘍(例如：下肢靜脈潰瘍) ICD10：I83.009(ICD10：454.0)</p> <p>4. 蜂窩性組織炎 ICD10：L83.009(ICD10：454.0)</p> <p>5. 壞死性筋膜炎 ICD10：M72.6(ICD10：728.86)</p>
流程 2	主治醫師	<p>◆治療頻率：比照一般會診療程。</p> <p>◆治療項目：體針、開藥</p>	<p>◆105 年度病房病患之金創膏以及中醫傷口換敷藥費由計畫補助。</p>
流程 3	輪值 住院醫師	<p>◆病房病患固定每週四進行傷口評估。</p> <p>◆每週一到五至病房患者傷口圍刺。</p>	<p>◆新收病房病患：第一次請完成1-9點資料</p> <p>1. 中醫治療同意書</p> <p>2. 基本資料表</p> <p>3. 中醫四診診查表</p> <p>4. 中醫體質評估量表</p> <p>5. 個案傷口追蹤紀錄表</p> <p>6. TIME-H表</p> <p>7. 傷口照片存檔</p> <p>8. 床邊教學紀錄表</p> <p>9. Mini-cex表</p> <p>*每次完成當週後繳交給個案師。</p> <p>◆在週四傷口評估。</p> <p>1. 個案傷口追蹤紀錄表</p> <p>2. TIME-H表</p> <p>3. 傷口照片存檔</p> <p>*每次完成後當週繳交給個案師。</p>
流程 4	個案師 (310039)	<p>◆每週一到五至病房患者傷口換藥。</p> <p>◆新收病患聯絡陳怡萍營養師(公務機310126)，進行營養評估。</p> <p>◆提供金瘡膏、傷口衛教。</p> <p>◆登入888系統key「2900C01中醫換敷藥」至櫃台結帳。</p>	<p>金創膏：新收病患第一週先提供2瓶(小)金創膏，第2週起提供1瓶(大)金創膏，請病患以空瓶兌換。</p> <p>註：金創膏提供頻率可依臨床需求異動。</p>
完成當次治療			

圖三、慢性不癒傷口中西醫病房收案流程圖

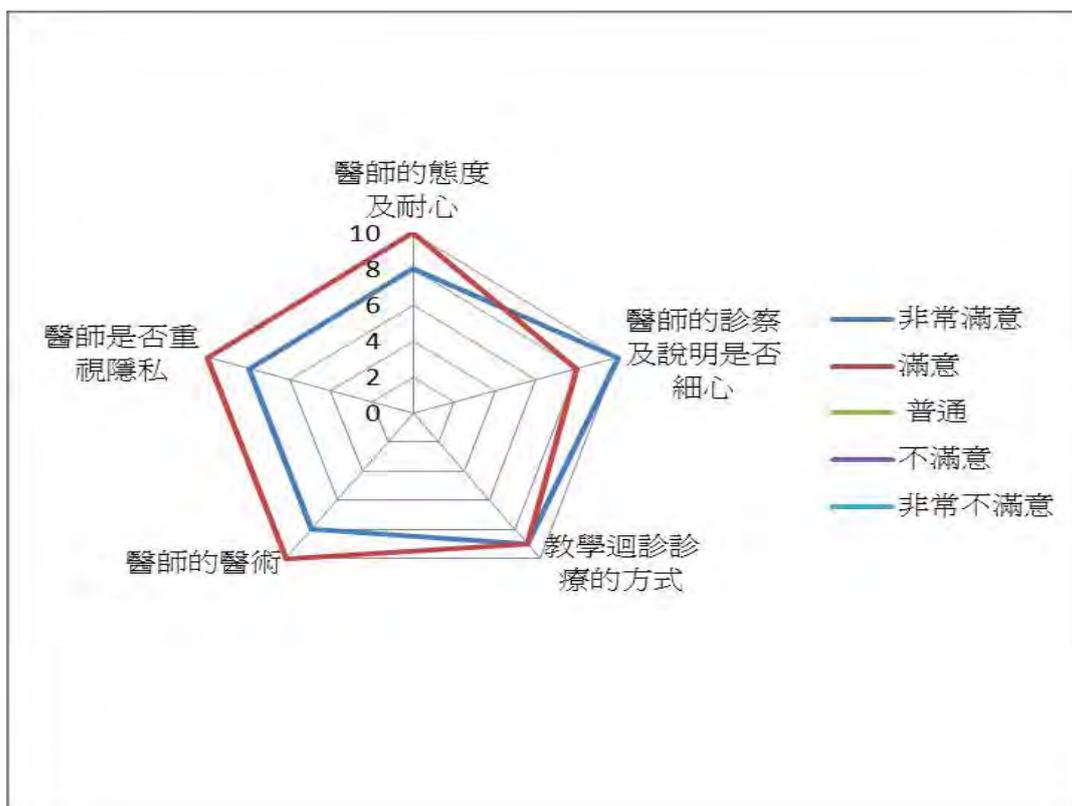
中國醫藥大學北港附設醫院細菌組								
院內感染管制相關之細菌培養申請單								
申請單位：中醫部				送檢日期：104.08.21				
項 目	金創膏	紫雲膏						✓
	無菌器械	無菌容液	落塵菌數	RO水	手部	餐具	菜鋪	其他：
序號	床號	採檢部位	採檢人員	結果				備註
1	金創膏		洪曉音	No growth to data Gram's stain:Not-found				
2	紫雲膏		洪曉音	No growth to data Gram's stain:Not-found				
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								

SIP-細菌-0007-08-01

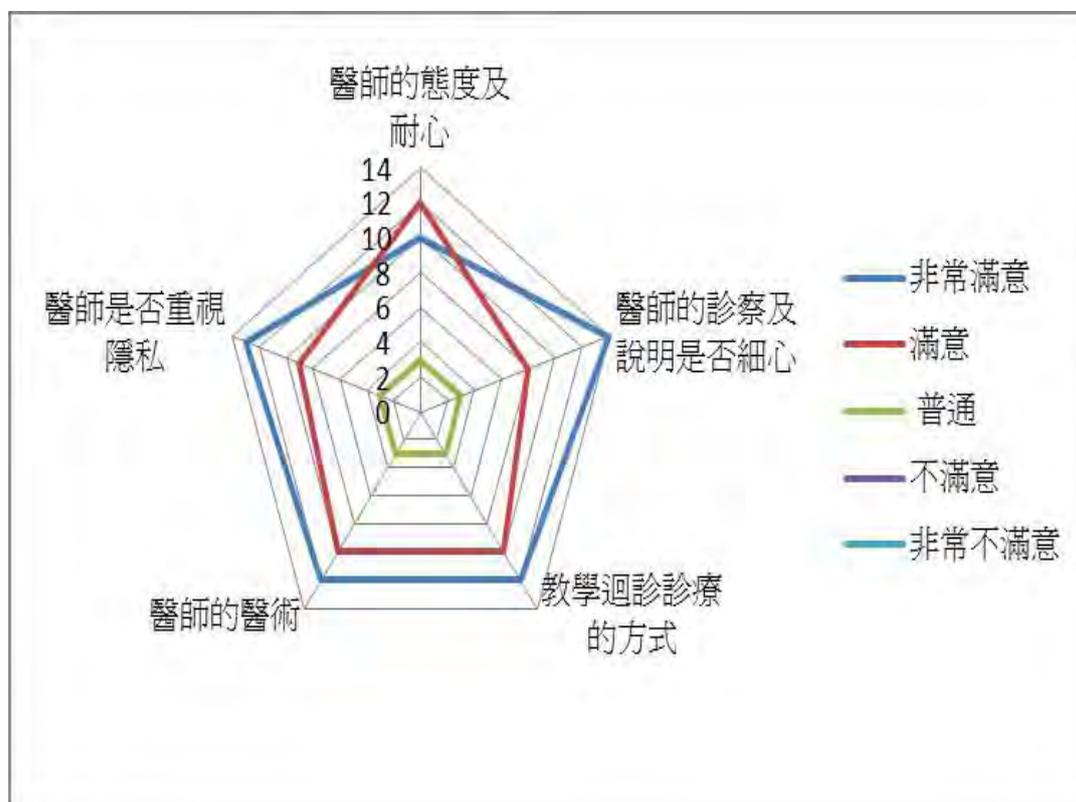
操作醫檢師：

報告日期：104.8.24

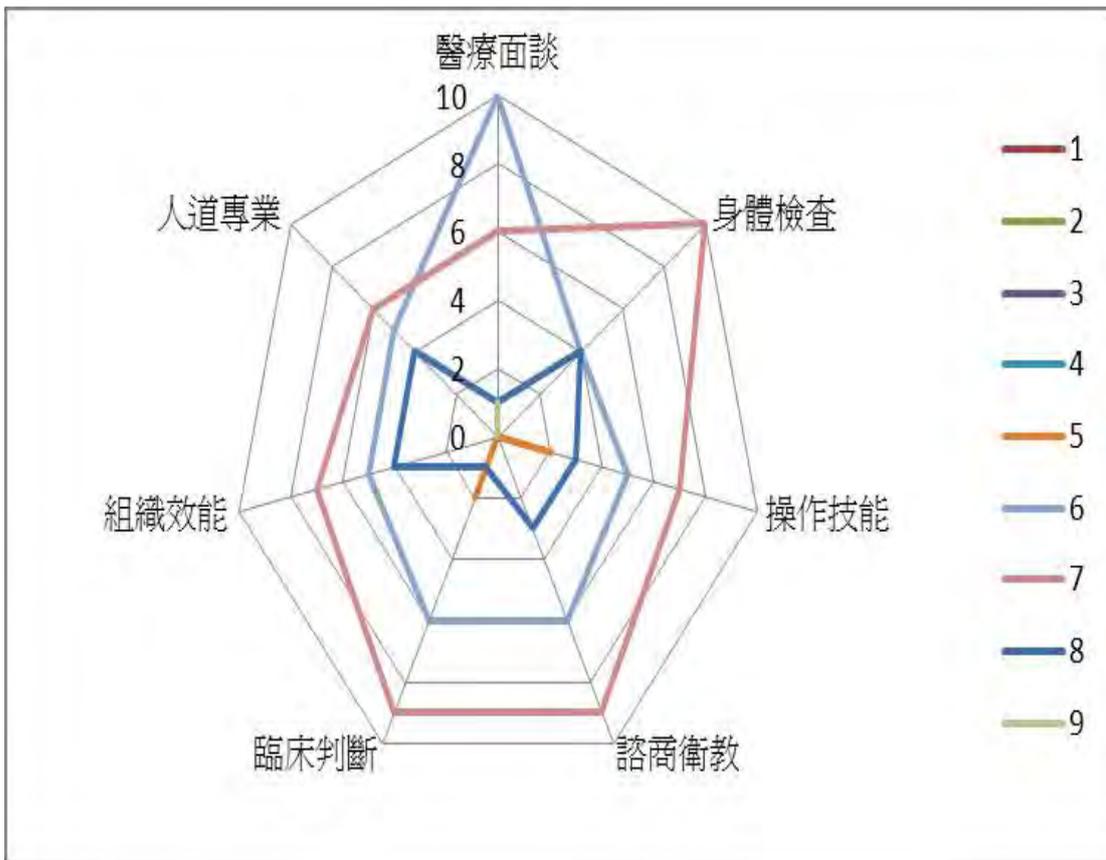
圖四、本金創膏與紫雲膏細菌檢檢驗報告



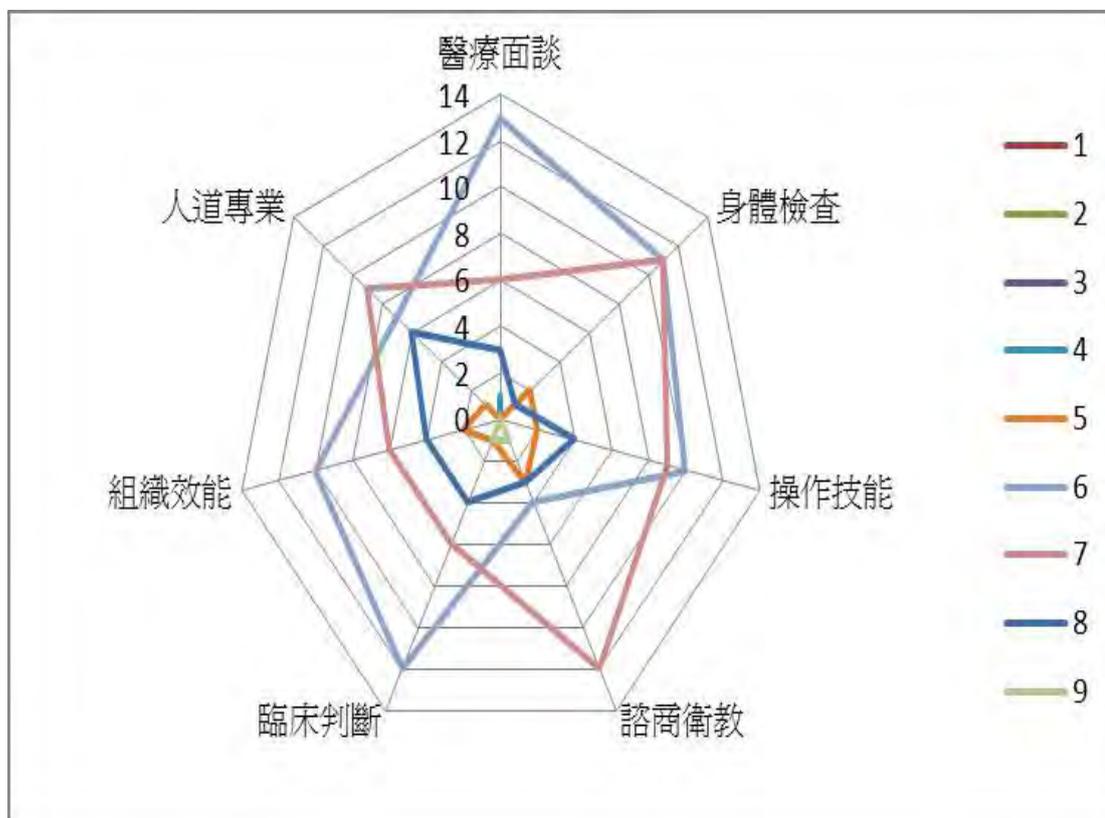
圖五、105年門診病患滿意度問卷統計表



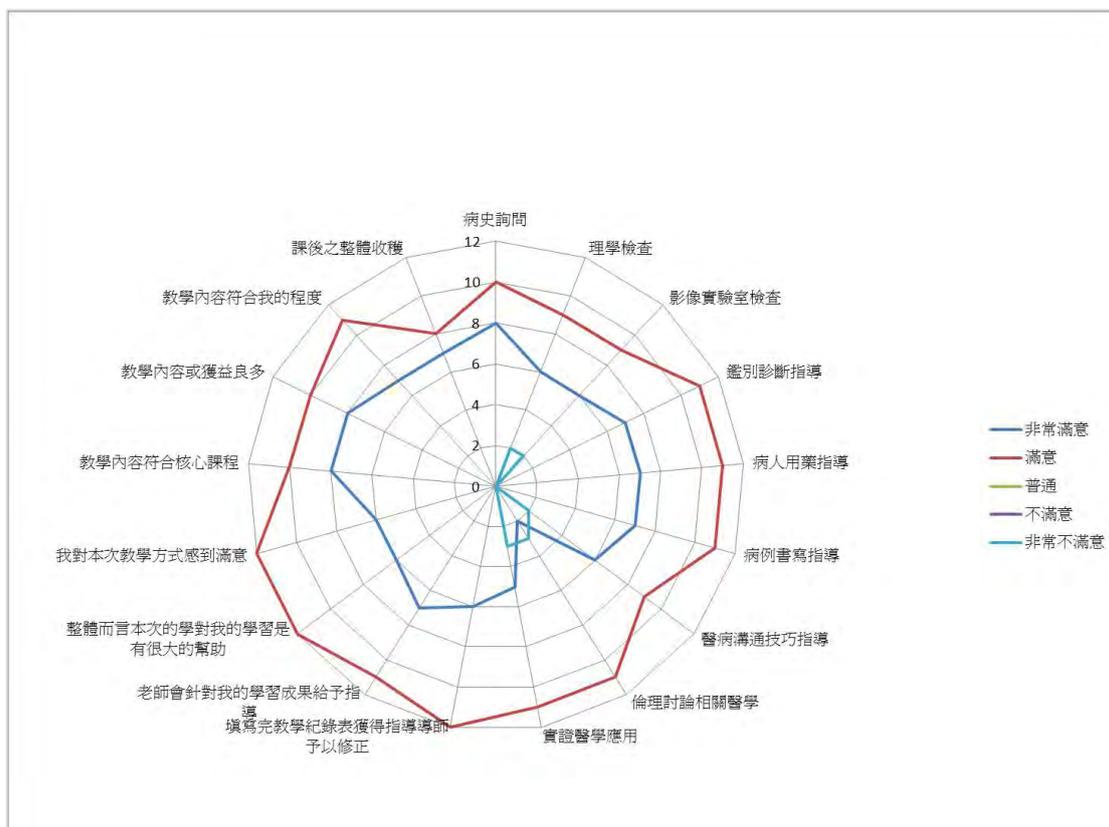
圖六、105年病房病患滿意度問卷統計表



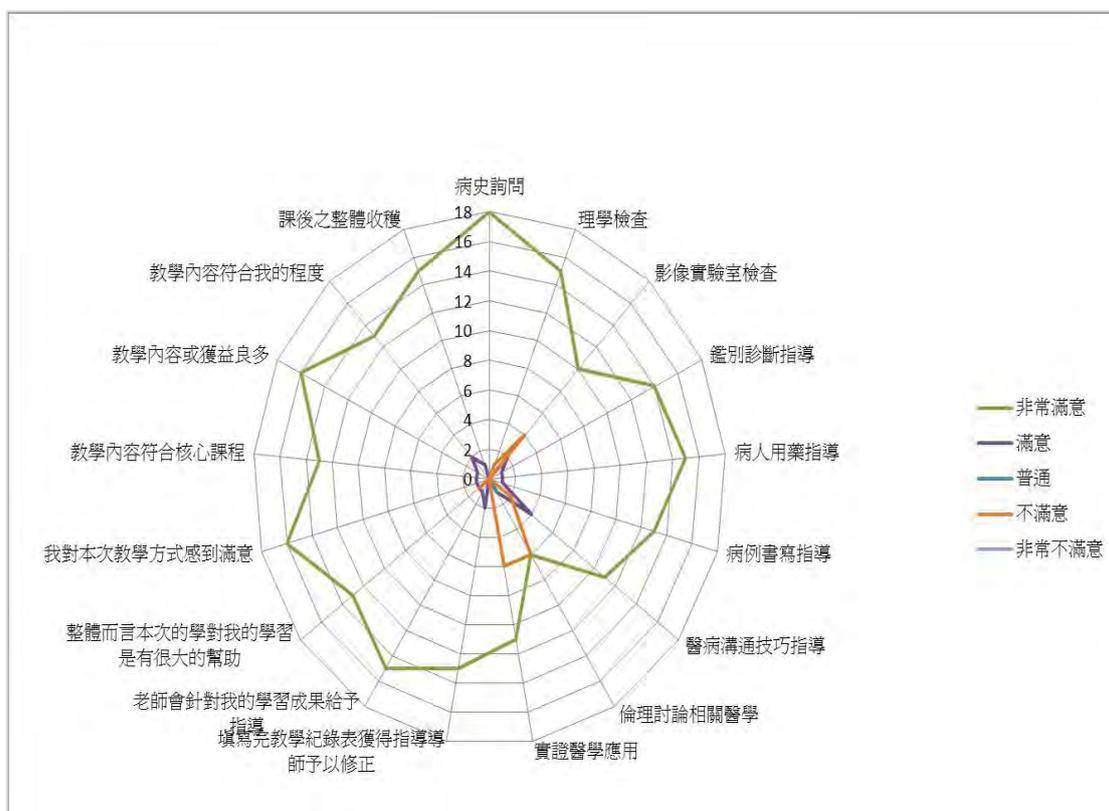
圖七、105 年門診 mini-CEX 分數統計表



圖八、105 年病房 mini-CEX 分數統計表



圖九、105年學習者門診教學回饋意見統計表



圖十、105年學習者病房教學回饋意見統計表

附錄一、傷口換藥車標準物品配備

設備名稱	設備功能	設備照片
酒精棉片	用於施針前消毒。	
1.0 吋針	針灸毫針。	
1.5 吋針	針灸毫針。	
棄針罐(紅色感 染性)	收集棄針。	
乾洗手液	傷口換藥前後，清洗雙 手。	

設備名稱	設備功能	設備照片
乳膠手套(M)	雙手戴上乳膠手套，再進行病人傷口換敷藥。	
傷口測量尺	測量傷口大小。	
沖洗瓶	沖洗病患傷口。	
彎盆	用於盛裝傷口洗滌時，產生的少量液體。	
床上洗頭槽	適用臥床病患，傷口洗滌時，引流大量液體到水桶。	

設備名稱	設備功能	設備照片
水桶	用於盛裝傷口洗滌時產生的大量液體。	
非感染性垃圾桶	收集未沾染血液、體液污染垃圾，如：紗布包裝袋等。	
感染性垃圾桶	收集受血液、體液污染垃圾，如：沾血紗布、已沖洗棉棒等。	
鑷子	換敷藥時使用。	
無菌壓舌板	將金瘡膏塗抹於無菌紗布上。	

設備名稱	設備功能	設備照片
無菌棉棒：ENT 棉棒	測量傷口深度及塗藥。	
無菌棉棒：口腔 棉棒	清洗傷口及塗藥。	
無菌棉棒：沖洗 棉棒	沖洗傷口清理用。	
無菌紗布(3*3)	依傷口大小選用，金瘡膏塗抹於紗布，然後覆蓋於傷口上。	
無菌紗布(4*4)	依傷口大小選用，金瘡膏塗抹於紗布，然後覆蓋於傷口上。	
透氣紙膠	用於固定敷料。	

設備名稱	設備功能	設備照片
金瘡膏	塗敷於傷口，去腐生肌， 有助傷口癒合。	
紫雲膏	治療表淺傷口。	
青珠膏	治療表淺傷口。	

附錄二、標準傷口換藥流程

步驟	動作	內容	圖示
步驟一	手部清潔	<ol style="list-style-type: none"> 1. 洗手，將換藥物品擺好。 2. 戴無菌手套。 	
步驟二	備物	<ol style="list-style-type: none"> 1. 將金瘡膏/紫雲膏攤平於紗布，攤開成散紗。 2. 已塗藥膏的紗布折疊放置在旁備用。 	
步驟三	觀察傷口	<p>戴無菌手套，撕下舊敷料。</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆判斷傷口分級(0~4 級)。 ◆判斷 TIME 傷口評分： <ul style="list-style-type: none"> T:壞死組織 I:感染 M:浸潤 E:基部上皮化範圍 ◆觀察傷口壞死組織之型態和總量、臭味、滲液量和性質、出血量、周圍皮膚是否破損或紅腫。 	
步驟四	紀錄	<ol style="list-style-type: none"> 1. 使用傷口測量尺拍攝傷口。 傷口測量尺上書寫患者姓名、日期、傷口大小(長*寬*深) 2. 長和寬各拍一張照片。 	
步驟六	清理傷口	清水沖洗傷口處	

步驟七	敷料	<ol style="list-style-type: none">1. 將金瘡膏紗布或散紗平鋪於傷口。2. 確實覆蓋整個傷口表面。	
-----	----	-------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

您的傷口 久久不易癒合嗎?

如果您有符合下列疾病症狀：

1. 糖尿病潰瘍
(例如：糖尿病足)



2. 壓力性潰瘍
(例如：褥瘡或壓瘡)



3. 靜脈性潰瘍
(例如：下肢靜脈潰瘍)



4. 蜂窩性組織炎



有意願接受「慢性傷口中西醫合療」，請與我們聯繫。

治療過程提供「金創膏」

中國醫藥大學北港附設醫院



慢性傷口照護中西醫合療 關心您

經絡



附錄四、「基本資料表」、「中醫四診診查表」、「中醫體質評估量表」、「個案傷口追蹤紀錄表」、「TIME-H」、「營養評估量表」

中國醫藥大學暨北港附設醫院
「慢性不癒傷口中西醫合作新照護模式」個案基本資料表

ID		受試者姓名：		病歷號碼：	
收案地點	門診/住院	性別：	男 / 女	出生日期：	

壹、基本資料							
問診日期：民國 年 月 日							
姓 名		年 齡		生 日	民國 年 月 日		
身 高	公分	體 重	公斤	血 壓	/ mmHg	職 業	
教育程度	<input type="checkbox"/> 國小以下 <input type="checkbox"/> 國中 <input type="checkbox"/> 高中 <input type="checkbox"/> 專科 <input type="checkbox"/> 大學 <input type="checkbox"/> 研究所 <input type="checkbox"/> 其他_____						
飲食習慣	飲食習慣： <input type="checkbox"/> 素食 <input type="checkbox"/> 葷食 飲食口味： <input type="checkbox"/> 酸味 <input type="checkbox"/> 苦味 <input type="checkbox"/> 甜味 <input type="checkbox"/> 辛辣 <input type="checkbox"/> 鹹味 飲用冰品： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 偶爾 <input type="checkbox"/> 經常 油炸食物： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 偶爾 <input type="checkbox"/> 經常						
生活習慣	過 敏： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有，藥物_____食物_____ 抽 菸： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 偶爾 <input type="checkbox"/> 有____包/天____年 喝 酒： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 偶爾 <input type="checkbox"/> 有____年 運 動： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 偶爾 <input type="checkbox"/> 有						
過去病史	<input type="checkbox"/> 糖尿病 <input type="checkbox"/> 高血壓 <input type="checkbox"/> 心臟病 <input type="checkbox"/> 腦中風 <input type="checkbox"/> 癌症 <input type="checkbox"/> B型肝炎 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 其他_____						
家族病史	父： <input type="checkbox"/> 糖尿病 <input type="checkbox"/> 高血壓 <input type="checkbox"/> 心臟病 <input type="checkbox"/> 腦中風 <input type="checkbox"/> 癌症 <input type="checkbox"/> B型肝炎 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 其他_____ 母： <input type="checkbox"/> 糖尿病 <input type="checkbox"/> 高血壓 <input type="checkbox"/> 心臟病 <input type="checkbox"/> 腦中風 <input type="checkbox"/> 癌症 <input type="checkbox"/> B型肝炎 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 其他_____						
主要照護者	<input type="checkbox"/> 父母 <input type="checkbox"/> 子女 <input type="checkbox"/> 看護 <input type="checkbox"/> 其他						

收案人員：

簽章/日期：

年 月 日

中國醫藥大學暨北港附設醫院

「慢性不癒傷口中西醫合作新照護模式」個案中醫四診診察表

評估日期： 年 月 日

ID		受試者姓名：		病歷號碼：	
收案地點	門診/住院	性別：	男 / 女	出生日期：	

望 診	體格： <input type="checkbox"/> 肥胖 <input type="checkbox"/> 略胖 <input type="checkbox"/> 中等 <input type="checkbox"/> 略瘦 <input type="checkbox"/> 壯 <input type="checkbox"/> 弱 <input type="checkbox"/> 其他_____
聞 診	氣味： <input type="checkbox"/> 無異狀 <input type="checkbox"/> 臭 <input type="checkbox"/> 特異氣味 <input type="checkbox"/> 其他_____ 聲音： <input type="checkbox"/> 無異狀 <input type="checkbox"/> 沙啞 <input type="checkbox"/> 亮亢 <input type="checkbox"/> 低微 <input type="checkbox"/> 氣短 <input type="checkbox"/> 其他_____
問 診	情志： <input type="checkbox"/> 平常 <input type="checkbox"/> 煩躁 <input type="checkbox"/> 易怒 <input type="checkbox"/> 健忘 <input type="checkbox"/> 善喜 <input type="checkbox"/> 憂慮 <input type="checkbox"/> 工作壓力 <input type="checkbox"/> 恐懼 <input type="checkbox"/> 緊張 <input type="checkbox"/> 其他_____ 睡眠： <input type="checkbox"/> 平常 <input type="checkbox"/> 淺眠 <input type="checkbox"/> 易醒 <input type="checkbox"/> 早醒 <input type="checkbox"/> 不眠 <input type="checkbox"/> 多寐 <input type="checkbox"/> 多夢 <input type="checkbox"/> 不易入睡 <input type="checkbox"/> 其他_____ 胸部： <input type="checkbox"/> 平常 <input type="checkbox"/> 胸悶 <input type="checkbox"/> 胸痛（部位_____性質： <input type="checkbox"/> 悶痛 <input type="checkbox"/> 脹痛 <input type="checkbox"/> 刺痛 <input type="checkbox"/> 其他_____） <input type="checkbox"/> 咳嗽（時間：_____性質：_____） <input type="checkbox"/> 咳血 頸肩： <input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 痠痛 <input type="checkbox"/> 僵緊 <input type="checkbox"/> 痠痛牽延背臂 <input type="checkbox"/> 其他_____ 腹部： <input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 食慾（ <input type="checkbox"/> 亢進 <input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 不佳） <input type="checkbox"/> 泛酸 <input type="checkbox"/> 噯氣 <input type="checkbox"/> 呃逆 <input type="checkbox"/> 噁心 <input type="checkbox"/> 乾嘔 <input type="checkbox"/> 腹痛部位_____ <input type="checkbox"/> 悶痛 <input type="checkbox"/> 脹痛 <input type="checkbox"/> 絞痛 <input type="checkbox"/> 刺痛 <input type="checkbox"/> 喜按 <input type="checkbox"/> 拒按 二便： <input type="checkbox"/> 大便正常 <input type="checkbox"/> 質硬 <input type="checkbox"/> 顆粒 <input type="checkbox"/> 軟散 <input type="checkbox"/> 水瀉 <input type="checkbox"/> 排不乾淨（日 次） <input type="checkbox"/> 小便正常 <input type="checkbox"/> 頻尿 <input type="checkbox"/> 小便不利（量少排出困難） <input type="checkbox"/> 小便疼痛 <input type="checkbox"/> 小便失禁 <input type="checkbox"/> 尿急 <input type="checkbox"/> 餘尿感 <input type="checkbox"/> 夜尿（ 次/夜） <input type="checkbox"/> 遺尿 腰背： <input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 背痛 <input type="checkbox"/> 腰痠 <input type="checkbox"/> 腰冷 <input type="checkbox"/> 腰痛 <input type="checkbox"/> 腰膝無力 <input type="checkbox"/> 尾椎痛 <input type="checkbox"/> 其他_____ 四肢： <input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 疼痛 <input type="checkbox"/> 麻木 <input type="checkbox"/> 無力 <input type="checkbox"/> 腫脹 <input type="checkbox"/> 僵硬 <input type="checkbox"/> 抽搐 <input type="checkbox"/> 震顫 <input type="checkbox"/> 手足冰冷 <input type="checkbox"/> 手足心熱 <input type="checkbox"/> 其他_____
切 診	脈象 左： _____ 右： _____ 其他按診： _____
舌 診	舌質： _____ ；朱點： _____ ；齒痕： _____ ；津： _____ ；裂： _____ 苔： <input type="checkbox"/> 苔黃 <input type="checkbox"/> 苔青 <input type="checkbox"/> 苔白 <input type="checkbox"/> 少苔 <input type="checkbox"/> 薄苔 <input type="checkbox"/> 厚苔 <input type="checkbox"/> 其他_____

收案人員：

簽章/日期： 年 月 日

中國醫藥大學暨北港附設醫院

「慢性不癒傷口中西醫合作新照護模式」中醫體質評估量表

評估日期： 年 月 日

ID		受試者姓名：		病歷號碼：	
收案地點	門診/住院	性別：	男 / 女	出生日期：	

中醫體質分類檢測表					
請根據您近一年的體驗和感覺，回答以下問題。					
一、平和質					
題目	沒有 (根本不)	很少 (有一點)	有時 (有些)	經常 (相當)	總是 (非常)
(1) 您精力充沛嗎？	1	2	3	4	5
(2) 您容易疲乏嗎？*	1	2	3	4	5
(3) 您說話聲音無力嗎？*	1	2	3	4	5
(4) 您感到悶悶不樂嗎？*	1	2	3	4	5
(5) 您比一般人耐受不了寒冷（冬天的寒冷，夏天的冷氣空調、電扇）嗎？*	1	2	3	4	5
(6) 您能適應外界自然和社會環境的變化嗎？	1	2	3	4	5
(7) 您容易失眠嗎？*	1	2	3	4	5
(8) 您容易忘事（健忘）嗎？*	1	2	3	4	5
分數					
二、氣虛質					
題目	沒有 (根本不)	很少 (有一點)	有時 (有些)	經常 (相當)	總是 (非常)
(1) 你容易疲乏嗎？	1	2	3	4	5
(2) 您容易氣短？（呼吸短促，接不上氣嗎）	1	2	3	4	5
(3) 您容易心慌嗎？	1	2	3	4	5
(4) 您容易頭暈或站起時暈眩嗎？	1	2	3	4	5
(5) 您比別人容易患感冒嗎？	1	2	3	4	5
(6) 您喜歡安靜、懶得說話嗎？	1	2	3	4	5

(7) 您說話聲音無力嗎？	1	2	3	4	5
(8) 您活動量稍大就容易出虛汗嗎？	1	2	3	4	5
分數					
三、陽虛質					
題目	沒有 (根本不)	很少 (有一點)	有時 (有些)	經常 (相當)	總是 (非常)
(1) 您手腳發涼嗎？	1	2	3	4	5
(2) 您胃腕部、背部或腰膝部怕冷嗎？	1	2	3	4	5
(3) 您感到怕冷、衣服比別人穿得多嗎？	1	2	3	4	5
(4) 您比一般人耐受不了寒冷 (冬天的寒冷，夏天的冷氣空調、電扇等。)	1	2	3	4	5
(5) 您比別人容易患感冒嗎？	1	2	3	4	5
(6) 您吃(喝)涼的東西會感到不舒服或者怕吃(喝)涼的東西嗎？	1	2	3	4	5
(7) 你受涼或吃(喝)涼的東西後，容易腹瀉(拉肚子)嗎？	1	2	3	4	5
分數					
四、陰虛質					
題目	沒有 (根本不)	很少 (有一點)	有時 (有些)	經常 (相當)	總是 (非常)
(1) 您感到手腳心發熱嗎？	1	2	3	4	5
(2) 您感覺身體、臉上發熱嗎？	1	2	3	4	5
(3) 您皮膚或口唇乾嗎？	1	2	3	4	5
(4) 您口唇的顏色比一般人紅嗎？	1	2	3	4	5
(5) 您容易便秘或大便乾燥嗎？	1	2	3	4	5
(6) 您面部兩潮紅或偏紅嗎？	1	2	3	4	5
(7) 您感到眼睛乾澀嗎？	1	2	3	4	5
(8) 您感到口乾舌燥、常想喝水？	1	2	3	4	5
分數					

五、痰濕質					
題目	沒有 (根本不)	很少 (有一點)	有時 (有些)	經常 (相當)	總是 (非常)
(1) 您感到胸悶或腹部脹滿嗎？	1	2	3	4	5
(2) 您感到身體全身不輕鬆或不爽快（身體沉重）嗎？	1	2	3	4	5
(3) 您腹部肥滿鬆軟嗎？	1	2	3	4	5
(4) 您有額部油脂分泌多的現象嗎？	1	2	3	4	5
(5) 您上眼瞼比別人腫（輕微隆起的現象）嗎？	1	2	3	4	5
(6) 您嘴裏有黏黏的感覺嗎？	1	2	3	4	5
(7) 您平時痰多，特別是咽喉部總感到有痰堵著嗎？	1	2	3	4	5
(8) 您舌苔厚膩或有舌苔厚厚的感覺嗎？	1	2	3	4	5
分數					
六、濕熱質					
題目	沒有 (根本不)	很少 (有一點)	有時 (有些)	經常 (相當)	總是 (非常)
(1) 您面部或鼻部有油膩感或者油亮發光嗎？	1	2	3	4	5
(2) 你容易生痤瘡或瘡癤嗎？	1	2	3	4	5
(3) 您感到口苦或嘴裏有異味嗎？	1	2	3	4	5
(4) 您大便黏滯不爽、有解不盡的感覺嗎？	1	2	3	4	5
(5) 您小便時尿道有發熱感、尿色濃（深）嗎？	1	2	3	4	5
(6) 您帶下色黃（白帶顏色發黃）嗎？（限女性回答）	1	2	3	4	5
(7) 您陰囊部位潮濕嗎？（限男性回答）	1	2	3	4	5
分數					
七、血瘀質					
題目	沒有 (根本不)	很少 (有一點)	有時 (有些)	經常 (相當)	總是 (非常)
(1) 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
(2) 您兩顴部有細微紅絲嗎？	1	2	3	4	5

(3) 您身體上有哪裏疼痛嗎？	1	2	3	4	5
(4) 您面色晦黯或容易出現褐斑嗎？	1	2	3	4	5
(5) 您容易有黑眼圈嗎？	1	2	3	4	5
(6) 您容易忘事（健忘）嗎	1	2	3	4	5
(7) 您口唇顏色偏黯嗎？	1	2	3	4	5
分數					

八、氣鬱質

題目	沒有 (根本不)	很少 (有一點)	有時 (有些)	經常 (相當)	總是 (非常)
(1) 您感到悶悶不樂嗎？	1	2	3	4	5
(2) 您容易精神緊張、焦慮不安嗎？	1	2	3	4	5
(3) 您多愁善感、感情脆弱嗎？	1	2	3	4	5
(4) 您容易感到害怕或受到驚嚇嗎？	1	2	3	4	5
(5) 您脅肋部或乳房脹痛嗎？	1	2	3	4	5
(6) 您無緣無故嘆氣嗎？	1	2	3	4	5
(7) 您咽喉部有異物感，且吐之不出、嚥之不下嗎？	1	2	3	4	5
分數					

九、過敏質

題目	沒有 (根本不)	很少 (有一點)	有時 (有些)	經常 (相當)	總是 (非常)
(1) 您沒有感冒時也會打噴嚏嗎？	1	2	3	4	5
(2) 您沒有感冒時也會鼻塞、流鼻涕嗎？	1	2	3	4	5
(3) 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
(4) 您容易過敏（對藥物、食物、氣味、花粉或在季節交替、氣候變化時）嗎？	1	2	3	4	5
(5) 您的皮膚容易起蕁麻疹（風團、風疹塊、風疙瘩）嗎？	1	2	3	4	5
(6) 您會因過敏出現過紫癍（紫紅色瘀點、瘀斑）嗎？	1	2	3	4	5
(7) 您的皮膚一抓就紅，並出現抓痕嗎？	1	2	3	4	5
分數					

中醫體質判斷結果			
類型	是	傾向是	否
平 和 型			
氣 虛 型			
陽 虛 型			
陰 虛 型			
痰 濕 型			
濕 熱 型			
血 瘀 型			
氣 鬱 型			
過 敏 型			
判定結果	型		

收案人員：

簽章/日期： 年 月 日

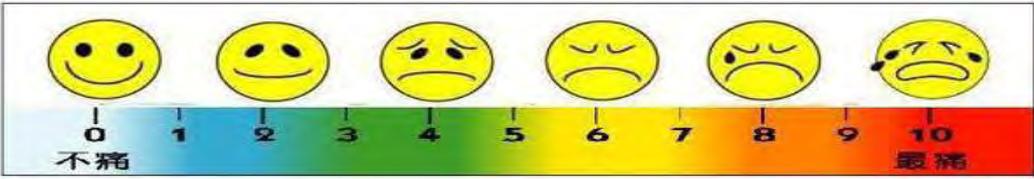
中國醫藥大學暨北港附設醫院

「慢性不癒傷口中西醫合作新照護模式」個案傷口追蹤紀錄表

評估日期： 年 月 日

受試者姓名：		病歷號碼：	
性別：	男 / 女	出生日期：	

項目	選項
1. 傷口發生時間	<input type="checkbox"/> ①4-6 週 <input type="checkbox"/> ②7-8 週 <input type="checkbox"/> ③3 個月 <input type="checkbox"/> ④3-6 個月 <input type="checkbox"/> ⑤其他 <input type="checkbox"/> 第一次時間 年 月 日
2. 狀況	<input type="checkbox"/> 第一次就醫 <input type="checkbox"/> 本次有改善 <input type="checkbox"/> 本次癒合 <input type="checkbox"/> 本次惡化
3. 壓瘡分期	<input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> 無法分辨的分期、潰瘍壞死(符合才勾選)
4. 糖尿病潰瘍傷口分期	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5(符合才勾選)
5. 傷口大小	長： 公分(最長) 寬： 公分(最寬) 深： 公分(傷口最深致皮膚表面垂直測量)
6. 形狀	<input type="checkbox"/> 卵圓形 <input type="checkbox"/> 圓形 <input type="checkbox"/> 不規則形 <input type="checkbox"/> 其他
7. 傷口分級	<input type="checkbox"/> ①皮膚完整/纖維性硬結節 <input type="checkbox"/> ②開放性傷口/表淺性皮膚破損 <input type="checkbox"/> ③開放性傷口/涉及真皮 <input type="checkbox"/> ④開放性傷口/涉及皮下組織 <input type="checkbox"/> ⑤開放性傷口/涉及深層組織
8. 壞死組織型態	<input type="checkbox"/> ①無壞死組織(組織粉色或紅潤) <input type="checkbox"/> ②白色或灰色不健康組織及/或非黏著性黃色腐肉 <input type="checkbox"/> ③鬆散黏著性黃色腐肉 <input type="checkbox"/> ④黏著性、軟、黑色痂皮 <input type="checkbox"/> ⑤緊密黏著、軟、黑色痂皮(請選最嚴重等級)
9. 壞死組織量	<input type="checkbox"/> ①無壞死組織 <input type="checkbox"/> ②覆蓋傷口範圍<25% <input type="checkbox"/> ③覆蓋傷口範圍介於 25%~50% <input type="checkbox"/> ④覆蓋傷口範圍介於 50%，小於 70% <input type="checkbox"/> ⑤覆蓋傷口範圍介於 75%~100%
10. 臭味	<input type="checkbox"/> ①有 <input type="checkbox"/> ②無(請接 11 題)
11. 臭味特質	<input type="checkbox"/> ①魚腥味 <input type="checkbox"/> ②腐臭味 <input type="checkbox"/> ③嗆鼻味 <input type="checkbox"/> ④酸味 <input type="checkbox"/> ⑤其他
12. 滲液量	<input type="checkbox"/> ①無 <input type="checkbox"/> ②少量 <input type="checkbox"/> ③中量 <input type="checkbox"/> ④大量(勾選②-④題請接 13 題)
13. 滲液性質	<input type="checkbox"/> ①漿液 <input type="checkbox"/> ②漿液血液混合型 <input type="checkbox"/> ③血色性 <input type="checkbox"/> ④膿性
14. 出血量	<input type="checkbox"/> ①有 <input type="checkbox"/> ②無
15. 週圍皮膚	<input type="checkbox"/> ①正常膚色 <input type="checkbox"/> ②完整但發紅 <input type="checkbox"/> ③起水泡 <input type="checkbox"/> ④點狀破皮 <input type="checkbox"/> ⑤皮膚破損

16.疼痛分級	<p>平常時間疼痛表現，0分是不痛、10分是劇痛</p> <p style="text-align: center;">疼痛評估量表</p> 
17.疼痛表現	<input type="checkbox"/> ①任何時間 <input type="checkbox"/> ②只有在執行換藥時 <input type="checkbox"/> ③其他
18.水腫	<input type="checkbox"/> ①有 <input type="checkbox"/> ②無 <input type="checkbox"/> ③傷口有延伸到遠端情形

收案人員：

簽章/日期： 年 月 日

中國醫藥大學暨北港附設醫院

「慢性不癒傷口中西醫合作新照護模式」TIME傷口評估表

受試者姓名：		病歷號碼：	
性別：		出生日期：	

1. TIME傷口評分

項目 \ 分數	0	1	2	3
T：壞死組織				
I：感染				
M：浸潤				
E：基部上皮化範圍%				

2. H影響傷口癒合因素

項目 \ 分數	0	1
整體情況		
精神情況		
自我照顧		
營養		
年齡		
易感染疾病		

3. TIME-H總得分作分級

得分	病理學
0-6	一定會癒合的傷口
6-12	不一定會癒合的傷口
12-18	困難癒合的傷口

總計得分：

收案人員：

簽章/日期： 年 月 日

營養評估量表

營養評估：Mini Nutrition Assessment (MNA)

VIN 說明：填入數字 0-30，小數點一位，數值越高，營養狀況越好。

姓名：_____ 性別：_____
 體重(公斤)：_____ 身高(公分)：_____
 出生日期：民國_____年_____月_____日
 評估日期：民國_____年_____月_____日

營養師檢	分數
1. 過去三個月之中，是否因食慾不振、消化問題、咀嚼或吞嚥困難而減少食量？ 食量嚴重減少-----0分 食量中度減少-----1分 食量沒有改變-----2分	
2. 近三個月體重變化 體重減輕>3公斤-----0分 不知道-----1分 體重減輕 1-3 公斤-----2分 體重無改變-----3分	
3. 活動能力 需長期臥床或坐輪椅-----0分 可以下床活動或離開輪椅，但無法自由走動-----1分 可以自由走動-----2分	
4. 過去三個月內曾有精神性壓力或急性疾病發作 是-----0分 否-----2分	
5. 神經精神問題 嚴重痴呆或抑鬱-----0分 輕度痴呆-----1分 無精神問題-----2分	
6. 身體質量指數(BMI)：體重(公斤)/身高(公尺) ² BMI < 19-----0分 19 ≤ BMI < 21-----1分 21 ≤ BMI < 23-----2分 BMI ≥ 23-----3分	
篩檢分數(小計滿分 14) <input type="checkbox"/> 大於或等於 12 分：表示正常(無營養不良危險性)，不須完成完整評估。 <input type="checkbox"/> 小於或等於 11 分：表示可能營養不良，請繼續完成下列評估表。	
一般評估	分數
7. 可以獨立生活(非住在護理之家或醫院) 是-----1分；否-----0分	
8. 每天常服用三種以上的處方藥物 是-----0分；否-----1分	
9. 褥瘡或皮膚潰瘍 是-----0分；否-----1分	
10. 一天中可以吃幾餐完整的餐食 1餐--0分；2餐--1分；3餐--2分	

一般評估	分數
11. 蛋白質攝取量 每天至少攝取一份乳製品(牛奶、乳酪、優酪乳) 是----- <input type="checkbox"/> ；否----- <input type="checkbox"/> 每週攝取兩份以上的豆類或蛋類 是----- <input type="checkbox"/> ；否----- <input type="checkbox"/> 每天均吃些肉、魚、雞、鴨類 是----- <input type="checkbox"/> ；否----- <input type="checkbox"/> 0 或 1 個是-----0分 2 個是-----0.5分 3 個是-----1.0分	
12. 每天至少攝取二份或二份以上的蔬菜或水果 是-----1分；否-----0分	
13. 每天攝取多少液體(包括開水、果汁、咖啡、茶、牛奶)(一杯= 240 c.c.) 少於 3 杯-----0分 3-5 杯-----0.5分 大於 5 杯-----1.0分	
14. 進食模式 需輔助才能進食-----0分 能自行進食但稍有困難-----1分 能自行進食-----2分	
15. 自我評估營養狀況 自覺營養不良-----0分 不清楚自我的營養狀況-----1分 自覺沒有營養問題-----2分	
16. 與同齡人士相比，病人如何評價自己的健康狀況？ 不如同年齡的人-----0分 不知道-----0.5分 和同年齡的人差不多-----1.0分 比同年齡的人好-----2.0分	
17. 臂中圍 MAC (公分) MAC < 21-----0分 MAC 21-21.9-----0.5分 MAC ≥ 22-----1.0分	
18. 小腿圍 C.C. (公分) C.C. < 31-----0分 C.C. ≥ 31-----1分	
一般評估(小計滿分 16)	
篩檢分數(小計滿分 14)	
MNA 合計分數(滿分 30)	
營養不良指標值 MNA 24-30 正常營養狀況 MNA 17-23.5 具營養不良危險性 <input type="checkbox"/> MNA < 17 營養不良 <input type="checkbox"/>	

附錄五、中醫慢性傷口換敷藥標準流程

中國醫藥大學北港附設醫院中醫部 教學活動摘要

醫師教學 遠距教學 專題演講 其他

題目：中醫慢性傷口換敷藥標準流程	日期：105 年 2 月 22 日
<p>慢性傷口定義</p> <ul style="list-style-type: none">◎為任何傷口未依預期時間癒合◎指超過三個月以上沒有癒合的傷口◎停留在某一個癒合過程超過四至六周以上◎每個禮拜癒合的速度小於 1mm <p>慢性傷口治療項目</p> <ol style="list-style-type: none">一、中醫辯證論治二、傷口清水沖洗(護理人員操作)三、酒精消毒(護理人員操作)四、傷口放血療法五、傷口拔罐療法六、傷口圍刺療法七、傷口針刺療法八、傷口外敷療法(護理人員操作) <p>◆傷口清水(自來水)沖洗</p> <ul style="list-style-type: none">◎步驟一、手部清潔<ol style="list-style-type: none">1.洗手,將換藥物品擺好。2.戴手套。◎步驟二、備物<ol style="list-style-type: none">1.將金瘡膏/紫雲膏攤平於紗布; 攤開成散紗。2.以塗藥膏的紗布摺疊在旁備用。◎步驟三、觀察傷口<ol style="list-style-type: none">1.撕下舊紗布。2.觀察傷口壞死組織之型態和總量、 臭味、滲液量和性質、出血量、 周圍皮膚是否破損或紅腫。◎步驟四、清理傷口 使用自來水裝瓶直接沖洗傷口， 傷口直徑每 5 公分沖洗 1 公升。 沖洗傷口時間視水量而定。	

- 返家後衛教建議沖洗法：
 - (i)傷口直徑每 5 公分沖洗 1 公升。
 - (ii)每日沖洗 2~3 次；每次 3~5 分鐘。



附錄六、慢性傷口的介紹與臨床運用

中國醫藥大學北港附設醫院中醫部

教學活動摘要

醫師教學 遠距教學 專題演講 其他

題目：慢性傷口的介紹與臨床運用	日期：105 年 3 月 31 日
<p>傷口可以因發生的原因分為三大類</p> <ul style="list-style-type: none">• 手術傷口(surgical wounds)• 創傷傷口(traumatic wounds)• 慢性傷口(chronic wounds) <p>慢性傷口</p> <ul style="list-style-type: none">• 意即任何傷口未依預期時間癒合、或停留在某一個癒合過程超過四至六週以上稱之(McGuckin, Goldman, Bolton, & Salcido, 2003)• 又稱 difficult wound, complex wound <p>褥瘡</p> <ul style="list-style-type: none">• 壓瘡是身體骨頭突出處，• 因為受到重壓，剪力或摩擦，• 而導致的皮膚或皮膚下面的脂肪或肌肉組織受損 <p>糖尿病足部或腿部潰瘍</p> <ul style="list-style-type: none">• 長期糖尿病的患者，常有血管的病變及末梢神經炎的併發症 <p>靜脈性潰瘍</p> <ul style="list-style-type: none">• 靜脈性潰瘍又名靜脈鬱滯性潰瘍(venous stasis ulcer)• 病因為靜脈功能不全• 初起可見小腿下方浮腫、變硬，進而出現色素沉著（常見小腿下三分之二的部位變黑，且同時發生於兩腳）、皮膚發癢、紅斑及脫屑性濕疹樣變化、微血管擴張、靜脈曲張等現象 <p>急性傷口</p> <ul style="list-style-type: none">• Traumatic wound(Abrasion wound、犁田)• Laceration wound(skin tear 撕除傷)• Burn（煙擋管）• Surgical wound <p>足部減壓：(off loading)</p> <ul style="list-style-type: none">• 足部減壓可以促進傷口癒合，尤其是對足部感覺異常之糖尿病患者幫助很大。• 足部減壓之手術方法有矯正足部變形，切除突出且造成壓迫之骨頭，並且做牢固的固定術例如 arthrodesis 或 K-pin fixation 等(14)。• 除了手術外，常用之足部減壓工具有：1.足部全接觸石膏製形(total contact cast) ， 2.可拆下之步行石膏(removable cast walkers) ， 3.半鞋(halfshoes)	

靜脈性潰瘍治療

- iodisorb
- 彈性繃帶
- 彈性襪
- 間歇充氣加壓治療機 intermittent pneumatic compression (IPC)或稱 Sequential compression devices (SCD)
一天使用 1-4 小時，壓力約 30-50mmHg



附錄七、臥床病患重症傷口照護及應用

中國醫藥大學北港附設醫院中醫部

教學活動摘要

醫師教學 遠距教學 專題演講 其他

題目: 臥床病患重症傷口照護及應用	日期: 105 年 4 月 20 日
<p>傷口床的準備</p> <ul style="list-style-type: none">● 找出影響或停滯傷口癒合的原因● 給予適當之治療以加速傷口癒合● 促進傷口癒合的傷口床準備● 協助傷口治療的指引● TIME acronym concept <p>影響傷口癒合因素的評估</p> <ul style="list-style-type: none">● 感染● 局部傷口太過乾燥● 傷口水腫● 受摩擦、牽扯或壓迫● 傷口組織缺氧● 無效的纖維蛋白分解（黃色組織） <p>傷口感染</p> <ul style="list-style-type: none">● 定義：傷口細菌培養● 結果：每公克組織有 > 10 的致病細菌● 臨床定義：以下一個或數個症狀出現 紅、腫、熱、痛，發燒、膿狀分泌物、滲出液有異味、傷口滲出液顏色改變、白血球數目異常。 <p>現代敷料的特性</p> <ul style="list-style-type: none">● 降低對傷口的傷害● 降低對傷口周圍皮膚的傷害● 降低病人傷口產生疼痛與不適感 <p>傷口敷料的種類</p> <ul style="list-style-type: none">● 透明薄膜式敷料 Transparent Polyurethane Film dressing● 親水性敷料 Hydrocolloid dressing● 親水性凝膠 Hydrocolloid gel● 藻酸鹽敷料 Alginate dressing● 親水性纖維敷料 Hydrofiber dressing● 矽膠敷料 Silicone dressing● 泡棉型敷料 Polyurethane Foam dressing	



附錄八、中醫治療皮膚病的證治經驗

中國醫藥大學北港附設醫院中醫部

教學活動摘要

醫師教學 遠距教學 專題演講 其他

題目：中醫治療皮膚病的證治經驗	日期：105 年 5 月 18 日
<p>皮膚組織的中醫解剖名稱</p> <ul style="list-style-type: none">■ 膚：是皮膚最表面的一層結構，近似於表皮。■ 革：是膚內的厚皮。近似於真皮。■ 分肉：肌肉外層為白肉，內層為赤肉。 白肉即指皮下脂肪。 赤肉即指肌肉組織。 分肉包括肌肉和皮下脂肪組織。■ 肌：指體表連於皮膚的肌肉。 肌膚，泛指位於體表的肌肉和皮膚。■ 腠理：皮膚、肌肉和臟腑的紋理。 肌腠則專指肌肉的紋理。■ 玄府：又名氣門、鬼門和元府。■ 毛髮：頭髮、眉毛、鬍鬚、腋毛、陰毛。■ 爪甲：主要是指(趾)甲。 <p>正常皮膚生理</p> <ul style="list-style-type: none">■ 膚革柔潤■ 肌肉堅滿■ 玄府宣通■ 腠理致密■ 毛髮潤澤柔軟■ 爪甲光滑堅硬 <p>皮膚病的常見病因</p> <ul style="list-style-type: none">■ 六淫：風寒暑濕燥火■ 七情：喜怒憂思悲恐驚 突然精神刺激→血熱生風、風動髮落 心緒煩擾、心火內生→火熱伏於營血→外發肌膚→紅斑、丘疹、鱗屑。■ 飲食：過食生冷→脾虛不運生內濕。 偏嗜魚蝦海味腥發之物→內生濕熱→紅斑水皰 恣食辛辣油膩肥甘食物→助濕生熱→濕熱上蒸 熏於顏面■ 疫癘蟲毒：黴菌、細菌、昆蟲、疥瘡、足癬、陰蝨瘡■ 先天稟賦：稟性不耐，素有濕熱又受食物刺激而誘發	

朱仁康教授皮膚病常用診療技巧

- 急性皮膚病多熱多外風。治熱宜分衛氣營血
- 慢性皮膚病多濕多裏虛。治濕宜以脾胃為中心



附錄九、「中醫傷口臨床教學 mini-CEX 教學準則」

中醫傷口臨床 mini-CEX 教學準則

教學主題		傷口臨床教學	教學對象：
教學內容		(1)教學；(2)討論；(3)評值	
教學情境	臨床情境	依個案就醫情形說明。	
	受評者背景	住院醫師或實習醫學生。	
教學目標		<p>中醫臨床教師能達到</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 認知方面 <ol style="list-style-type: none"> (1)瞭解中醫診治傷口教學 mini-CEX 教案設計。 (2)能了解 mini-CEX 評量的七大題項內容。 2. 情意方面 <ol style="list-style-type: none"> (1)積極參與課程活動的討論並表達意見。 (2)願意實際運用 mini-CEX 評量工具於臨床教學，能以三明治回饋法與學員進行雙向回饋討論。 3. 技能方面 <ol style="list-style-type: none"> (1)課程結束後，運用 mini-CEX 至少評估一位學員執行傷口治療後之學習成效。 (2)運用 mini-CEX 評量項目進行雙向回饋。 	
授課流程		教學方法 (註記順序)	內容
		1.閱讀	1.閱讀 mini-CEX 教案。
		2.講述法	2.介紹傷口治療概要 mini-CEX 教案含：評量目標、表單使用說明、各項評量項目的定義、評分標準。
		3.臨床演練	3.由臨床教師實際操作後，由受評者仿效治療方式，再進行實際演練。
		4.討論法	4.對臨床實際操作內容不清楚的方式再度澄清。
教學資源		5.臨床教師回饋	5-1.對教案內容不清楚的地方再度澄清。 5-2.受評者回應對整體的感受。 5-3.課程總評值並以三明治回饋法回饋受評者對課程之整理感受。
		<input type="checkbox"/> 電腦 <input type="checkbox"/> 單槍投影機 <input type="checkbox"/> 模具 <input type="checkbox"/> 高階模擬人 <input type="checkbox"/> 資料庫 <input type="checkbox"/> 軟體： <input type="checkbox"/> 講師： 人 <input type="checkbox"/> 教學評量工具：傷口治療後 mini-CEX 教案學員評量表 <input type="checkbox"/> 其他：	
		教學評量工具說明： 1.基本資料：	

(1)學員

單位： 姓名： 員工編號： 職級： 年資：
訓練階段： 評量日期： 評量地點：

(2)病人資料

姓名： 年齡： 性別：

診斷：

病情複雜度：低 中 高

評量重點：病情評估 治療處置 諮詢衛生指導 其他

(評量重點皆需納入病情評估、治療處置及諮詢衛生指導，若有其他則另外予以填寫)

2.評量重點：以 mini-CEX 教案評量學員對病人傷口之治療過程。

★評量說明：評量項目計分採“全有全無”方式，若觀察到學員有符合以下項目者，依照各項目配分予以給分，若未達成該項目之任一內容，則該項目不予計分。若評量項目於學員學習過程中無法進行觀察，則於治療過程結束後，進行口頭提問，務必所有項目皆要進行評量。

(1)醫療面談：運用治療性的溝通技巧，先與病人建立良好的醫病關係，鼓勵病人自我揭露，有效的利用問題來引導病人提供足夠的健康照護相關訊息，覺察病人語言及非語言的行為反應做適當回應。

- 稱呼病人，以兩種以上方式辨識病人，並須請病人說出全名或核對病人識別證帶。
- 自我介紹含服裝儀容整齊及配戴識別證。
- 說明治療病人的目的並取得病人或家屬同意。
- 注意隱私，使用隔簾。
- 與病人保持適當溝通距離並有目光接觸。
- 利用問題引導病人提供目前健康照護訊息，如過去病史、此次門診看診經過、目前有無其他身體相關問題困擾，過程中不中斷病人講話。
- 利用問題引導病人提供目前心理、社會等相關健康照護訊息，過程中不中斷病人講話。

(2)身體檢查：以有效率及合理的順序進行病人整體性的評估，過程中能考慮病人感受及提供治療過程的解釋，審慎處理病人的不適。

- 洗手。
- 提供適當擺位，只暴露檢查部位其餘部位須有適當的遮蔽及保暖。
- 檢查順序正確(望、聞、問、切)及位置正確(確實完成全身身體理學檢查評估)。
- 過程中注意病人保暖(天冷時，學員可以先溫暖自己的雙手，在接觸病人)。
- 從病人可配合項目開始執行，需注意病人反應、降低不適
- 使用量表評估傷口。

(3)人道專業：與病人建立信賴的關係，尊重、同感、保護病人隱私及滿足其舒適的需求，執行各項醫療活動及衛教時能注意病人的反應。

- 接受病人感受、表現尊重。
- 執行過程能加以說明，互動時態度溫和注意言談語調。
- 對病人感受或反應須有適當的回應。

- 觸診前注意雙手溫度及病人身體保暖。
- (4)臨床判斷：提供適切醫療評估，收集分析病人主客觀資料，確認其健康問題及需求。
- 能判斷目前因疾病所導致的主要健康問題。
 - 能判斷病人是否須單一系統的深入評估，例如：傷口評估。
 - 能判斷病人身體理學檢查評估後有無異常情形。
 - 能判斷傷口之證型。
 - 發現異常時，能與醫師討論、適當修改處置及照護計畫。
- (5)諮詢衛教：運用合宜的醫療指導策略及教材，提供病人及家屬個別性的衛生教育及諮商。
- 瞭解病人目前因傷口情況所導致的主要身體不適問題。
 - 指導主要照顧者瞭解傷口病人換藥注意事項的技巧與方法。
 - 能指導主要照顧者目前所需的醫療輔助措施，如翻身、預防跌倒。
 - 依病人需求提供衛教單張與指導。
- (6)組織效能：能從事醫療業務熟練而簡潔，並依問題的輕重緩急，完整且有效的執行。
- 評量過程有按問題之輕重緩急及優先順序處理。
 - 用物準備齊全。
 - 執行過程動作輕柔、熟練、流暢。
- (7)操作技能：依醫療標準正確且有效率的執行各項醫療常規。
- 能正確起熟練執行治療病人之臨床技術與方法。
 - 維護病人安全，如床欄使用、維持診療室的地板乾燥等。

3. 評分標準：各題採用九級計分，說明如下。

分數	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9	<input type="checkbox"/> 0
等級說明	未達一般標準 尚須加強	達一般標準 部分尚須加強	一般標準之上 值得嘉許	免觀察

4. 及格標準：

評量採九級計分，臨床教師依受評者表現給分，每評量項目累計須達6級分，才算評量通過。若有單項評核未達6級分需再重新評核。

5. 雙向回饋：

(1) 值得嘉許：單項分數達7分以上依過程表現給予正向回饋。

嘉許：

(2) 可再精進：未達6分時給予回饋級建議。

精進：

(3) 共識行為：針對雙向回饋內容過程摘要說明異同點。

共識：

	評值內容	評值方式
評值	1.	1.
	2.	2.
	3.	3.

教學重點 及 注意事項	<ol style="list-style-type: none">1. 能掌握教學時間。2. 引導學員參與課程內容。3. 檢視 mini-CEX 各面向評量重點是否合適並建立標準。4. 建立醫療臨床教師運用 mini-CEX 評量之一致性。5. 注意以三明治回饋法與學員進行雙向回饋。
-------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

迷你臨床演練評量

教師：主治醫師 研究醫師 總醫師 住院醫師

學員：R0 R1 R2 R3 其他 _____

時間：____年____月____日 上午 下午 晚上

地點：門診 急診 一般病房 加護病房

病人：男 女 年齡_____ 新病人 舊病人

診斷：_____

病情複雜程度：低 中 高

診療重點：病情蒐集 診斷 治療 諮詢衛教

1. 醫療面談：未觀察

劣1 2 3 | 4 5 6 | 7 8 9優

2. 身體檢查：未觀察

劣1 2 3 | 4 5 6 | 7 8 9優

3. 人道專業：未觀察

劣1 2 3 | 4 5 6 | 7 8 9優

4. 臨床判斷：未觀察

劣1 2 3 | 4 5 6 | 7 8 9優

5. 諮商衛教：未觀察

劣1 2 3 | 4 5 6 | 7 8 9優

6. 組織效能：未觀察

劣1 2 3 | 4 5 6 | 7 8 9優

7. 整體適任：未觀察

劣1 2 3 | 4 5 6 | 7 8 9優

直接觀察時間：_____分鐘，回饋時間：_____分鐘

教師對本次評量滿意程度：

低1 2 3 | 4 5 6 | 7 8 9高

學員對本次評量滿意程度：

低1 2 3 | 4 5 6 | 7 8 9高

教師評語：_____

教師簽章：_____ 學員簽章：_____

附錄十一、學習者回饋意見表



中國醫藥大學北港附設醫院
學習者回饋意見表

一、基本資料：

1. 訓練之科別： 填寫日期： 年 月 日

2. 您的身分：clerk ugy 住院醫師第 年

二、教學滿意度（請在以下中打勾）：

非常滿意	滿意	不滿意	非常不滿意	無此項指導	項目
教學門診、床邊教學填答區					
<input type="checkbox"/>	1.病史詢問				
<input type="checkbox"/>	2.理學檢查				
<input type="checkbox"/>	3.影像、實驗室檢查				
<input type="checkbox"/>	4.鑑別診斷指導				
<input type="checkbox"/>	5.病人用藥指導				
<input type="checkbox"/>	6.病歷書寫指導				
<input type="checkbox"/>	7.醫病溝通技巧指導				
<input type="checkbox"/>	8.相關醫學倫理討論				
<input type="checkbox"/>	9.實證醫學應用				
<input type="checkbox"/>	10.填寫完教學紀錄表獲得指導醫師給予修正				
<input type="checkbox"/>	11.老師會針對我的學習成果給予指導				
<input type="checkbox"/>	12.整體而言本次的教學對我的學習是有很大的幫助				
其他教學填答區					
<input type="checkbox"/>	13.我對本次教學方式感到滿意				
<input type="checkbox"/>	14.教學內容符合核心課程				
<input type="checkbox"/>	15.教學內容獲益良多				
<input type="checkbox"/>	16.教學內容符合我的程度				
<input type="checkbox"/>	17.課後之整體收穫				

三、請您對教學給予具體的建議或需要改進的地方？

附錄十二、壓迫性潰瘍臨床路徑表

中國醫藥大學北港附設醫院
中西醫病房慢性傷口壓迫性潰瘍臨床路徑表(一)

診斷：ICD-10：

主治醫師：

住院醫師：

標準治療天數： 14 週

實際治療天數： 週

開始治療日期： 年 月 日

結束治療日期： 年 月 日

治療週數	第 1 週 (開始日)	第 2 週	第 3 週	第 4 週	第 5 週	第 6 週	第 7 週
日期							
傷口大小	長 寬 高						
褥瘡壓迫性潰瘍分期	期	期	期	期	期	期	期
監測評估	<input type="checkbox"/> 基本生理評估 <input type="checkbox"/> 中醫四診評估 <input type="checkbox"/> 中醫體質評估 <input type="checkbox"/> 傷口追蹤評估 <input type="checkbox"/> TIME 評估 <input type="checkbox"/> 營養評估	<input type="checkbox"/> 傷口追蹤評估 <input type="checkbox"/> TIME 評估	<input type="checkbox"/> 傷口追蹤評估 <input type="checkbox"/> TIME 評估	<input type="checkbox"/> 傷口追蹤評估 <input type="checkbox"/> TIME 評估	<input type="checkbox"/> 傷口追蹤評估 <input type="checkbox"/> TIME 評估 <input type="checkbox"/> 營養評估	<input type="checkbox"/> 傷口追蹤評估 <input type="checkbox"/> TIME 評估	<input type="checkbox"/> 傷口追蹤評估 <input type="checkbox"/> TIME 評估
檢查檢驗	<input type="checkbox"/> 細菌培養 (褥瘡) <input type="checkbox"/> 血管檢查 (四肢)						
西醫處置	<input type="checkbox"/> 開醫囑 <input type="checkbox"/> 解釋病情及治療過程 <input type="checkbox"/> 抗生素						
中醫處置	<input type="checkbox"/> 1.沖洗傷口 <input type="checkbox"/> 2.四診 <input type="checkbox"/> 3.把脈 <input type="checkbox"/> 4.針灸 <input type="checkbox"/> 足三里 <input type="checkbox"/> 合谷 <input type="checkbox"/> 太沖 <input type="checkbox"/> 5.拔罐 限傷口小於 7 公分 <input type="checkbox"/> 6.放血 <input type="checkbox"/> 7.外敷藥膏 <input type="checkbox"/> 金創膏 <input type="checkbox"/> 紫雲膏 <input type="checkbox"/> 青珠膏	<input type="checkbox"/> 1.沖洗傷口 <input type="checkbox"/> 2.四診 <input type="checkbox"/> 3.把脈 <input type="checkbox"/> 4.針灸 <input type="checkbox"/> 足三里 <input type="checkbox"/> 合谷 <input type="checkbox"/> 太沖 <input type="checkbox"/> 5.拔罐 限傷口小於 7 公分 <input type="checkbox"/> 6.放血 <input type="checkbox"/> 7.外敷藥膏 <input type="checkbox"/> 金創膏 <input type="checkbox"/> 紫雲膏 <input type="checkbox"/> 青珠膏	<input type="checkbox"/> 1.沖洗傷口 <input type="checkbox"/> 2.四診 <input type="checkbox"/> 3.把脈 <input type="checkbox"/> 4.針灸 <input type="checkbox"/> 足三里 <input type="checkbox"/> 合谷 <input type="checkbox"/> 太沖 <input type="checkbox"/> 5.拔罐 限傷口小於 7 公分 <input type="checkbox"/> 6.放血 <input type="checkbox"/> 7.外敷藥膏 <input type="checkbox"/> 金創膏 <input type="checkbox"/> 紫雲膏 <input type="checkbox"/> 青珠膏	<input type="checkbox"/> 1.沖洗傷口 <input type="checkbox"/> 2.四診 <input type="checkbox"/> 3.把脈 <input type="checkbox"/> 4.針灸 <input type="checkbox"/> 足三里 <input type="checkbox"/> 合谷 <input type="checkbox"/> 太沖 <input type="checkbox"/> 5.拔罐 限傷口小於 7 公分 <input type="checkbox"/> 6.放血 <input type="checkbox"/> 7.外敷藥膏 <input type="checkbox"/> 金創膏 <input type="checkbox"/> 紫雲膏 <input type="checkbox"/> 青珠膏	<input type="checkbox"/> 1.沖洗傷口 <input type="checkbox"/> 2.四診 <input type="checkbox"/> 3.把脈 <input type="checkbox"/> 4.針灸 <input type="checkbox"/> 足三里 <input type="checkbox"/> 合谷 <input type="checkbox"/> 太沖 <input type="checkbox"/> 5.拔罐 限傷口小於 7 公分 <input type="checkbox"/> 6.放血 <input type="checkbox"/> 7.外敷藥膏 <input type="checkbox"/> 金創膏 <input type="checkbox"/> 紫雲膏 <input type="checkbox"/> 青珠膏	<input type="checkbox"/> 1.沖洗傷口 <input type="checkbox"/> 2.四診 <input type="checkbox"/> 3.把脈 <input type="checkbox"/> 4.針灸 <input type="checkbox"/> 足三里 <input type="checkbox"/> 合谷 <input type="checkbox"/> 太沖 <input type="checkbox"/> 5.拔罐 限傷口小於 7 公分 <input type="checkbox"/> 6.放血 <input type="checkbox"/> 7.外敷藥膏 <input type="checkbox"/> 金創膏 <input type="checkbox"/> 紫雲膏 <input type="checkbox"/> 青珠膏	<input type="checkbox"/> 1.沖洗傷口 <input type="checkbox"/> 2.四診 <input type="checkbox"/> 3.把脈 <input type="checkbox"/> 4.針灸 <input type="checkbox"/> 足三里 <input type="checkbox"/> 合谷 <input type="checkbox"/> 太沖 <input type="checkbox"/> 5.拔罐 限傷口小於 7 公分 <input type="checkbox"/> 6.放血 <input type="checkbox"/> 7.外敷藥膏 <input type="checkbox"/> 金創膏 <input type="checkbox"/> 紫雲膏 <input type="checkbox"/> 青珠膏

中醫 證型 用藥	<input type="checkbox"/> 氣血瘀滯證用藥 <input type="checkbox"/> 血凝蘊毒證用藥 <input type="checkbox"/> 熱毒浸淫證用藥 <input type="checkbox"/> 氣血虧虛證用藥	<input type="checkbox"/> 氣血瘀滯證用藥 <input type="checkbox"/> 血凝蘊毒證用藥 <input type="checkbox"/> 熱毒浸淫證用藥 <input type="checkbox"/> 氣血虧虛證用藥	<input type="checkbox"/> 氣血瘀滯證用藥 <input type="checkbox"/> 血凝蘊毒證用藥 <input type="checkbox"/> 熱毒浸淫證用藥 <input type="checkbox"/> 氣血虧虛證用藥	<input type="checkbox"/> 氣血瘀滯證用藥 <input type="checkbox"/> 血凝蘊毒證用藥 <input type="checkbox"/> 熱毒浸淫證用藥 <input type="checkbox"/> 氣血虧虛證用藥	<input type="checkbox"/> 氣血瘀滯證用藥 <input type="checkbox"/> 血凝蘊毒證用藥 <input type="checkbox"/> 熱毒浸淫證用藥 <input type="checkbox"/> 氣血虧虛證用藥	<input type="checkbox"/> 氣血瘀滯證用藥 <input type="checkbox"/> 血凝蘊毒證用藥 <input type="checkbox"/> 熱毒浸淫證用藥 <input type="checkbox"/> 氣血虧虛證用藥	<input type="checkbox"/> 氣血瘀滯證用藥 <input type="checkbox"/> 血凝蘊毒證用藥 <input type="checkbox"/> 熱毒浸淫證用藥 <input type="checkbox"/> 氣血虧虛證用藥
西醫 藥物	<input type="checkbox"/> Acetaminophen (VPC/867) 500mg						
	<input type="checkbox"/> Amoxicillin 250mg/cap						
	<input type="checkbox"/> Augmentin F.C. 1G/TAB(1 TAB)						
	<input type="checkbox"/> Cadexomer Iodine 3g/Pack						
	<input type="checkbox"/> Ceftibuten (SEFTEM) 100mg/CAP						
	<input type="checkbox"/> Cilostazol (OG31) 50MG/TAB						
	<input type="checkbox"/> Ciprofloxacin 500mg/TAB						
	<input type="checkbox"/> Diclofenac pot 25 mg/tab						
	<input type="checkbox"/> Meropenem						
	<input type="checkbox"/> Fusidate (145) 250mg/TB						
	<input type="checkbox"/> Spersin (bacitracin- neomycin) 10 mg/tube						
	<input type="checkbox"/> Sulfadiazine 20gm/tube						
	<input type="checkbox"/> Tigecycline						
	<input type="checkbox"/> Ultracet (1 TAB)						
	<input type="checkbox"/> Vancomycin 500mg						
	<input type="checkbox"/> Zyvox (Linezolid)						
	活動	<input type="checkbox"/> 無限制					

營養 狀況	<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 輕度營養不良 <input type="checkbox"/> 中度營養不良 <input type="checkbox"/> 重度營養不良				<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 輕度營養不良 <input type="checkbox"/> 中度營養不良 <input type="checkbox"/> 重度營養不良		
進度 評估	是否依進度執行? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否依進度執行? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否依進度執行? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否依進度執行? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否依進度執行? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否依進度執行? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否依進度執行? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
護理 人員 簽名							
個管師 簽名							
醫師 簽名 (R)							
醫師 簽名 (CR)							
醫師 簽名 (VS)							

備註：內已執行者請打√

內未執行者請打X（並請於變異數記錄表中記錄原因）

中國醫藥大學北港附設醫院
中西醫病房慢性傷口壓迫性潰瘍臨床路徑表(二)

診斷：ICD-10：

主治醫師：

住院醫師：

標準治療天數： 14 週

實際治療天數： 週

開始治療日期： 年 月 日

結束治療日期： 年 月 日

治療週數	第 8 週 (開始日)	第 9 週	第 10 週	第 11 週	第 12 週	第 13 週	第 14 週	
日期								
傷口大小	長 寬 高							
褥瘡壓迫性潰瘍分期	期	期	期	期	期	期	期	
監測評估	<input type="checkbox"/> 基本生理評估 <input type="checkbox"/> 中醫四診評估 <input type="checkbox"/> 中醫體質評估 <input type="checkbox"/> 傷口追蹤評估 <input type="checkbox"/> TIME 評估 <input type="checkbox"/> 營養評估	<input type="checkbox"/> 傷口追蹤評估 <input type="checkbox"/> TIME 評估	<input type="checkbox"/> 傷口追蹤評估 <input type="checkbox"/> TIME 評估	<input type="checkbox"/> 傷口追蹤評估 <input type="checkbox"/> TIME 評估	<input type="checkbox"/> 傷口追蹤評估 <input type="checkbox"/> TIME 評估 <input type="checkbox"/> 營養評估	<input type="checkbox"/> 傷口追蹤評估 <input type="checkbox"/> TIME 評估	<input type="checkbox"/> 傷口追蹤評估 <input type="checkbox"/> TIME 評估	
檢查檢驗	<input type="checkbox"/> 細菌培養 (褥瘡) <input type="checkbox"/> 血管檢查 (四肢)							
西醫處置	<input type="checkbox"/> 開醫囑 <input type="checkbox"/> 解釋病情及治療過程 <input type="checkbox"/> 抗生素							
中醫處置	<input type="checkbox"/> 1.沖洗傷口 <input type="checkbox"/> 2.四診 <input type="checkbox"/> 3.把脈 <input type="checkbox"/> 4.針灸 <input type="checkbox"/> 足三里□合谷 <input type="checkbox"/> 太沖 <input type="checkbox"/> 5.拔罐 限傷口小於 7 公分 <input type="checkbox"/> 6.放血 <input type="checkbox"/> 7.外敷藥膏 <input type="checkbox"/> 金創膏 <input type="checkbox"/> 紫雲膏 <input type="checkbox"/> 青珠膏	<input type="checkbox"/> 1.沖洗傷口 <input type="checkbox"/> 2.四診 <input type="checkbox"/> 3.把脈 <input type="checkbox"/> 4.針灸 <input type="checkbox"/> 足三里□合谷 <input type="checkbox"/> 太沖 <input type="checkbox"/> 5.拔罐 限傷口小於 7 公分 <input type="checkbox"/> 6.放血 <input type="checkbox"/> 7.外敷藥膏 <input type="checkbox"/> 金創膏 <input type="checkbox"/> 紫雲膏 <input type="checkbox"/> 青珠膏	<input type="checkbox"/> 1.沖洗傷口 <input type="checkbox"/> 2.四診 <input type="checkbox"/> 3.把脈 <input type="checkbox"/> 4.針灸 <input type="checkbox"/> 足三里□合谷 <input type="checkbox"/> 太沖 <input type="checkbox"/> 5.拔罐 限傷口小於 7 公分 <input type="checkbox"/> 6.放血 <input type="checkbox"/> 7.外敷藥膏 <input type="checkbox"/> 金創膏 <input type="checkbox"/> 紫雲膏 <input type="checkbox"/> 青珠膏	<input type="checkbox"/> 1.沖洗傷口 <input type="checkbox"/> 2.四診 <input type="checkbox"/> 3.把脈 <input type="checkbox"/> 4.針灸 <input type="checkbox"/> 足三里□合谷 <input type="checkbox"/> 太沖 <input type="checkbox"/> 5.拔罐 限傷口小於 7 公分 <input type="checkbox"/> 6.放血 <input type="checkbox"/> 7.外敷藥膏 <input type="checkbox"/> 金創膏 <input type="checkbox"/> 紫雲膏 <input type="checkbox"/> 青珠膏	<input type="checkbox"/> 1.沖洗傷口 <input type="checkbox"/> 2.四診 <input type="checkbox"/> 3.把脈 <input type="checkbox"/> 4.針灸 <input type="checkbox"/> 足三里□合谷 <input type="checkbox"/> 太沖 <input type="checkbox"/> 5.拔罐 限傷口小於 7 公分 <input type="checkbox"/> 6.放血 <input type="checkbox"/> 7.外敷藥膏 <input type="checkbox"/> 金創膏 <input type="checkbox"/> 紫雲膏 <input type="checkbox"/> 青珠膏	<input type="checkbox"/> 1.沖洗傷口 <input type="checkbox"/> 2.四診 <input type="checkbox"/> 3.把脈 <input type="checkbox"/> 4.針灸 <input type="checkbox"/> 足三里□合谷 <input type="checkbox"/> 太沖 <input type="checkbox"/> 5.拔罐 限傷口小於 7 公分 <input type="checkbox"/> 6.放血 <input type="checkbox"/> 7.外敷藥膏 <input type="checkbox"/> 金創膏 <input type="checkbox"/> 紫雲膏 <input type="checkbox"/> 青珠膏	<input type="checkbox"/> 1.沖洗傷口 <input type="checkbox"/> 2.四診 <input type="checkbox"/> 3.把脈 <input type="checkbox"/> 4.針灸 <input type="checkbox"/> 足三里□合谷 <input type="checkbox"/> 太沖 <input type="checkbox"/> 5.拔罐 限傷口小於 7 公分 <input type="checkbox"/> 6.放血 <input type="checkbox"/> 7.外敷藥膏 <input type="checkbox"/> 金創膏 <input type="checkbox"/> 紫雲膏 <input type="checkbox"/> 青珠膏	<input type="checkbox"/> 1.沖洗傷口 <input type="checkbox"/> 2.四診 <input type="checkbox"/> 3.把脈 <input type="checkbox"/> 4.針灸 <input type="checkbox"/> 足三里□合谷 <input type="checkbox"/> 太沖 <input type="checkbox"/> 5.拔罐 限傷口小於 7 公分 <input type="checkbox"/> 6.放血 <input type="checkbox"/> 7.外敷藥膏 <input type="checkbox"/> 金創膏 <input type="checkbox"/> 紫雲膏 <input type="checkbox"/> 青珠膏

中醫 證型 用藥	<input type="checkbox"/> 氣血瘀滯證用藥 <input type="checkbox"/> 血凝蘊毒證用藥 <input type="checkbox"/> 熱毒浸淫證用藥 <input type="checkbox"/> 氣血虧虛證用藥	<input type="checkbox"/> 氣血瘀滯證用藥 <input type="checkbox"/> 血凝蘊毒證用藥 <input type="checkbox"/> 熱毒浸淫證用藥 <input type="checkbox"/> 氣血虧虛證用藥	<input type="checkbox"/> 氣血瘀滯證用藥 <input type="checkbox"/> 血凝蘊毒證用藥 <input type="checkbox"/> 熱毒浸淫證用藥 <input type="checkbox"/> 氣血虧虛證用藥	<input type="checkbox"/> 氣血瘀滯證用藥 <input type="checkbox"/> 血凝蘊毒證用藥 <input type="checkbox"/> 熱毒浸淫證用藥 <input type="checkbox"/> 氣血虧虛證用藥	<input type="checkbox"/> 氣血瘀滯證用藥 <input type="checkbox"/> 血凝蘊毒證用藥 <input type="checkbox"/> 熱毒浸淫證用藥 <input type="checkbox"/> 氣血虧虛證用藥	<input type="checkbox"/> 氣血瘀滯證用藥 <input type="checkbox"/> 血凝蘊毒證用藥 <input type="checkbox"/> 熱毒浸淫證用藥 <input type="checkbox"/> 氣血虧虛證用藥	<input type="checkbox"/> 氣血瘀滯證用藥 <input type="checkbox"/> 血凝蘊毒證用藥 <input type="checkbox"/> 熱毒浸淫證用藥 <input type="checkbox"/> 氣血虧虛證用藥
西醫 藥物	<input type="checkbox"/> Acetaminophen (VPC/867) 500mg						
	<input type="checkbox"/> Amoxicillin 250mg/cap						
	<input type="checkbox"/> Augmentin F.C. 1G/TAB(1 TAB)						
	<input type="checkbox"/> Cadexomer Iodine 3g/Pack						
	<input type="checkbox"/> Ceftibuten (SEFTEM) 100mg/CAP						
	<input type="checkbox"/> Cilostazol (OG31) 50MG/TAB						
	<input type="checkbox"/> Ciprofloxacin 500mg/TAB						
	<input type="checkbox"/> Diclofenac pot 25 mg/tab						
	<input type="checkbox"/> Meropenem						
	<input type="checkbox"/> Fusidate (145) 250mg/TB						
	<input type="checkbox"/> Spersin (bacitracin- neomycin) 10 mg/tube						
	<input type="checkbox"/> Sulfadiazine 20gm/tube						
	<input type="checkbox"/> Tigecycline						
	<input type="checkbox"/> Ultracet (1 TAB)						
	<input type="checkbox"/> Vancomycin 500mg						
	<input type="checkbox"/> Zyvox (Linezolid)						
	活動	<input type="checkbox"/> 無限制					

營養 狀況	<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 輕度營養不良 <input type="checkbox"/> 中度營養不良 <input type="checkbox"/> 重度營養不良				<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 輕度營養不良 <input type="checkbox"/> 中度營養不良 <input type="checkbox"/> 重度營養不良		
進度 評估	是否依進度執行? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否依進度執行? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否依進度執行? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否依進度執行? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否依進度執行? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否依進度執行? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否依進度執行? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
護理 人員 簽名							
個管師 簽名							
醫師 簽名 (R)							
醫師 簽名 (CR)							
醫師 簽名 (VS)							

備註：內已執行者請打√

內未執行者請打X（並請於變異數記錄表中記錄原因）

附錄十三、床邊教學病例寫作範本



中國醫藥大學北港附設醫院

「慢性不癒傷口中西醫合作新照護模式」 床邊教學

記錄表

教學日期:	年	月	日	床邊教學: 病例個案數	人
起迄時間:	時	分~	時	分	教學地點:
科 別:	指導老師:			參與人數:	人
學生簽名	Resident	Intern	Clerk		
病患姓名: _____ 病歷號: _____					
性別: <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 年齡: _____					
詳細職業: _____					
家庭狀況: <input type="checkbox"/> 未婚 <input type="checkbox"/> 已婚 ___子___女, 主要照顧者: _____					
本日教學主要內容與討論要點:					
一、病情摘要:(包括現病史、理學檢查、相關檢驗結果、診斷與治療評估、醫療決定)					
二、教學重點及討論內容:(請指導老師填寫)					
1 <input type="checkbox"/> 病史詢問與鑑別診斷					
2 <input type="checkbox"/> 理學檢察					
3 <input type="checkbox"/> 病歷書寫					
4 <input type="checkbox"/> 檢查與檢驗					
5 <input type="checkbox"/> 生物、心理、社會功能狀態評估					
6 <input type="checkbox"/> 用藥與治療計畫及衛教					
7 <input type="checkbox"/> 問診溝通技巧					
8 <input type="checkbox"/> 醫病關係建立					
9 <input type="checkbox"/> 醫學倫理與法律					
10 <input type="checkbox"/> 實證醫學及醫療品質					
11 <input type="checkbox"/> 健保制度與社會保險					
12 <input type="checkbox"/> 其他					

三、參與學員習心得與回饋：

職級：高年級醫學生

職級：實習醫學生

職級：住院醫師

指導教師意見 (Tutor's comments):

指導教師 (簽名)

日期_____



中國醫藥大學北港附設醫院
病房病患意見調查表

您好：

更優質的醫療品質一直是我們所努力的目標，希望透過教學迴診仔細的診療，使您的疾病能夠得到更全面的診治，也能夠使年輕醫師的醫術更加進步，讓我們的醫療品質更有保障。所以，我們非常需要您們的聲音，來告訴我們所忽略的、所不知道的以及不足的地方！為保障您的權益，您的意見會由專人保密處理，且僅作為品質改進的參考，請安心做答！感謝您的配合與支持，謝謝！

中國醫藥大學北港附設醫院 慢性傷口照護中西醫合療 啟

一、 個人資料：

1. 填表人：病患本人 病患的親友 其它_____
2. 年齡：_____歲
3. 性別： 男 女
4. 教育程度：研究所以上大專 高中職 初中 國小 不識字

二、 看診情形：

1. 您這次門診教學的時間約為 10 分鐘以下 10~30 分鐘
30~60 分鐘 60 分鐘以上。
2. 和您過去的經驗比較起來，您覺得這次門診的看病品質是否較一般住院為佳？較佳 較差 差不多
3. 和您過去看診的經驗比較起來，您覺得這次教學醫師看病的態度是否較一般住院為佳？較佳 較差 差不多
原因：
4. 下次您還願意參與教學嗎？願意 不願意
原因： 其它意見：

三、診察內容

	非常滿意	滿意	尚可	不滿意	非常不滿意
1. 醫師的態度及耐心	<input type="checkbox"/>				
2. 醫師診察及說明是否仔細	<input type="checkbox"/>				
3. 教學迴診診療的方式	<input type="checkbox"/>				
4. 醫師的醫術	<input type="checkbox"/>				
5. 醫師是否重視隱私	<input type="checkbox"/>				

其他意見(勾選不滿意的項目請具體說明)：

附錄十四、105 年病例報告 2 份
病例報告 1.

慢性傷口報告

患者姓名：林○林○林○
 (拉博醫院) 柯宗顯 醫長
 報告時間：2016/01/07

基本資料

▶ 姓名	林○林○林○	▶ 病歷號	林○林○林○
▶ 年齡	林○林○林○	▶ 居住址	林○林○林○
▶ 性別	林○林○林○	▶ 初診日期	104/11/12
▶ 醫職	林○林○林○	▶ 閉診日期	104/11/12
▶ 身高	林○林○林○	▶ 婚 姻 史	林○林○林○
▶ 體重	林○林○林○		
▶ BMI	32.05		

主 訴

▶ 左腳掌底面傷口經久不癒

現 病 史

▶ 104.3月初，因左腳掌底面潰瘍，經診所外科處理後，傷口難以癒合。七月份曾嘗試中藥店之藥膏敷布，傷口有所改善，傷口範圍約2.5*1.5*0.5cm。

▶ 醫藥四個月，傷口持續停留在2.5*1.5*0.5cm的範圍，無將可癒口或癒癒。

過去病史、家族史

▶ 過去病史

- ▶ DM20年
- ▶ HTN

▶ 家族史

- ▶ DM

個人史

▶ 居住環境：台灣

▶ 菸 草：無

▶ 酒 精：無

▶ 藥物史：無

▶ 飲食嗜好：無特別嗜好

▶ 過敏史：無特殊食物或藥物過敏史

中醫四診

望聞問切

- ▶ 望聞：望聞
- ▶ 望神：精神矍鑠或萎靡
- ▶ 形体與姿勢：癱瘓、瘓
- ▶ 面色：面黃、萎白
- ▶ 皮膚：上肢肌膚浮軟，掌下肢腫脹或沉澱物明顯；皮膚瘙癢或濕疹、白、水腫(+)、足底腫口乾無津、口開溼潤無紅腫或收縮、唇開溼潤色白較紫血青

望聞問切

- ▶ 望髮：髮質、脫髮
- ▶ 指甲：無病或變化
- ▶ 舌診：舌質紅、蒼白、紫暗點、紫暗無紋等情形
- ▶ 脈：弦、數、白

望聞問切

- ▶ 望聞：望聞
- ▶ 望神：精神矍鑠或萎靡
- ▶ 望髮：髮質、脫髮

望聞問切

- ▶ 望神：精神矍鑠或萎靡
- ▶ 望髮：髮質、脫髮
- ▶ 望舌：舌質紅、蒼白、紫暗點、紫暗無紋等情形
- ▶ 望脈：弦、數、白

望聞問切

- ▶ 望神：精神矍鑠或萎靡
- ▶ 望髮：髮質、脫髮
- ▶ 望舌：舌質紅、蒼白、紫暗點、紫暗無紋等情形
- ▶ 望脈：弦、數、白

疑難問切

- ▶ 胸腹部：無異常悶脹，無腹部悶脹
- ▶ 四肢：傷口不癒癒合
- ▶ 大便：大便1-2日1行，偶軟散
- ▶ 小便：無特殊不適
- ▶ 體情胎產：G3P3A0，三停前

疑難問切

- 胎：清數

疑難問切-傷口閉合

左足後1.5*1.5*0.5之傷口，兩部無專科縫合，亦非惡毒現象，傷口周邊尚明顯紅腫疼痛之感染現象，但四周略為浮腫，但周邊顏色白較無血色，可見其血運難以循環，傷口較接近淺深之境界，傷口邊緣表皮呈死皮狀。



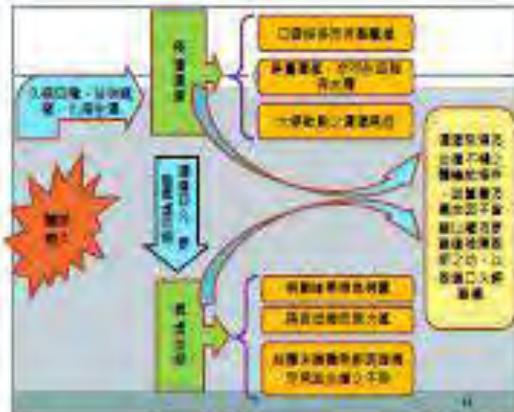
理學檢查

- BP: 206/95
- Pulse: 78
- [體溫報告](#)

疑難回顧

患者為39歲女性，1043月初，因左腳趾部硬腫，經診所外科處理後，傷口難以癒合，曾嘗試外科敷布，傷口漸漸收斂，但傷口範圍約1.5*1.5*0.5cm卻無法再有改善，傷口停留於此狀態約已四個月，屢試他種古劑來文治。





診斷

西醫診斷：細菌組織炎

中醫診斷：癰毒

病徵：牙齦腫痛、齒齦血腫

治則

活血化癰 - 解毒祛腐

醫治處方

病徵	功效
癰疽疔毒	活血化癰、散腫解毒
傷口腫爛	加強傷口癒合組織生長、增加抗菌藥
反口瘡	滋陰益氣、促進組織修復因子
合谷、太衝	解四毒、交通氣血運行、通經絡氣
麝香	驅之大毒、舒筋活絡、止痛

醫治處方

病徵	功效
癰疽疔毒	活血化癰、散腫解毒

醫治處方

- 水療沖洗：以自來水之沸水沖洗傷口，將傷口沖洗乾淨，並即以乾淨消毒之紗布或綿布將傷口擦試乾燥，並以適當敷料保持傷口潔淨。
- 水療次數：一天可三至五次，於在家可以讓醫護下沖洗，每次3分鐘，不可以浸泡方式操作。

醫師處方

外敷治療

- 主要作用在於去腐生肌，不得能再初期細菌生長，並且能刺激組織自體再生，加速肉芽組織生長，促進創面收斂癒合。
- 具消炎作用，能增強對基相在腐爛期的殺菌作用，具抗菌作用，能抑制大腸桿菌及金黃色葡萄球菌的生長。

醫師處方

歸脾湯3.5g、血府逐瘀湯3.5g、真人養命丹4g、香附1g、黃耆1g、丹參1g、澤瀉1g TID*7 Day

藥材	功效
歸脾湯	補益氣血、養脾寧心。
血府逐瘀湯	活血化淤、行氣止痛。
真人養命丹	滋陰養氣、清血止痛。
香附	疏肝理氣、行氣解鬱。
黃耆	補氣固本、百病皆治。
丹參	活血通脈、涼血止痛。
澤瀉	行氣滲濕、清血解毒。

醫學倫理

- 自主原則。
- 尊重一個有自主能力的人所製的自主性選擇。
- 已先告知病者可作為臨床教學討論會案例，並告知其不參與或同意，屬不影響其所接受的醫療處置，並請其自行決定，符合自主原則。

病人現狀-104.11.12



左足底 1.5*1.5*0.5之傷口，周圍紅腫及起膿，亦伴發其發熱、傷口發熱如灼熱紅腫熱痛之症狀，且伴發其發熱、紅腫熱痛之症狀，且伴發其發熱、紅腫熱痛之症狀，且伴發其發熱、紅腫熱痛之症狀。

病人現狀-104.11.19



左足底 1.0*0.8*0.5之傷口，一週內傷口縮小，傷口較為乾淨，周圍紅腫及起膿，亦伴發其發熱、傷口發熱如灼熱紅腫熱痛之症狀，且伴發其發熱、紅腫熱痛之症狀，且伴發其發熱、紅腫熱痛之症狀。

病人現狀-104.11.26



左足底 1.0*0.8*0.5之傷口，傷口縮小，周圍紅腫及起膿，亦伴發其發熱、傷口發熱如灼熱紅腫熱痛之症狀，且伴發其發熱、紅腫熱痛之症狀，且伴發其發熱、紅腫熱痛之症狀。

病人追蹤-104.12.03



左足底
0.8*0.8*0.3之傷口。傷口有縮小，且傷口內有腐肉及紅腫。周圍皮膚有紅腫，傷口周圍有紅腫現象之感染現象。紅腫現象有自然現象。紅腫現象縮小，傷口邊緣有反流現象。

病人追蹤-104.12.14



左足底
1.2*0.9*0.5之傷口。傷口內有腐肉及紅腫。周圍皮膚有紅腫，傷口周圍有紅腫現象之感染現象。紅腫現象有自然現象。紅腫現象縮小，傷口邊緣有反流現象。

病人追蹤-104.12.21



左足底
1.1*0.9*0.5之傷口。傷口內有腐肉及紅腫。周圍皮膚有紅腫，傷口周圍有紅腫現象之感染現象。紅腫現象有自然現象。紅腫現象縮小，傷口邊緣有反流現象。

病人追蹤-104.12.28



左足底
1.1*0.5*0.3之傷口。傷口內有腐肉及紅腫。周圍皮膚有紅腫，傷口周圍有紅腫現象之感染現象。紅腫現象有自然現象。紅腫現象縮小，傷口邊緣有反流現象。

病人追蹤-105.01.04



左足底
1.0*0.8*0.3之傷口。傷口內有腐肉及紅腫。周圍皮膚有紅腫，傷口周圍有紅腫現象之感染現象。紅腫現象有自然現象。紅腫現象縮小，傷口邊緣有反流現象。

討論

- 慢性傷口反應
- 傷口癒合
- 傷口評估
- 中醫傷口

慢性傷口

- 慢性傷口是指超過3個月以上無法癒合的傷口，包括糖尿病足潰瘍(diabetic foot ulcer)、褥瘡(pressure ulcer)、靜血性潰瘍(stasis ulcer)、缺血性潰瘍(ischemic ulcer)、以及放射性潰瘍(radiation ulcer)等。

傷口癒合過程

- 發炎期(inflammation phase)
- 增生期(proliferation phase)
- 成熟期(maturation phase)

傷口癒合過程-發炎期

- 早期發炎(24-48 hr)
 - 由多種系統活化開始，C3a與C5a經由血管滲透性，並吸引嗜中性球及單核球至傷口清除外來組織。
- 晚期發炎(48-72 hr)
 - 巨噬細胞釋出的轉生長因子(transforming growth factor-β(TGF-β))及其相關的reactive oxygen species(ROS)機制，能以血小板激發的一系列血小板生長因子，α2-macroglobulin，與結合血球與血管內的細胞，讓細胞能平滑對細胞的遷移化和移行，最後進入傷口閉塞的是血小板細胞，於72小時後才會出現血清膠原蛋白和細胞外基質的積聚，是進入增生階段必須先行的重要功能。

傷口癒合過程-增生期

- 增生期(proliferation phase)
 - 纖維母細胞的增生-在3-7天開始生成膠原蛋白(collagen)和細胞外基質(extracellular matrix)，此時膠原蛋白主要為第一型及第三型膠原蛋白，以形成網狀結構。
 - 內皮細胞的增生-由纖維母細胞、巨噬細胞、血管細胞和細胞的細胞因子形成，促進實質的血管新生和多種生長因子，參與於閉塞傷口。此時可觀察現象的時機為在。
 - 傷口的收縮-不成形生肌膜生成，但最終內層細胞的收縮上皮的形成-實質細胞和纖維母細胞會分泌α2-macroglobulin形成基質，最後使細胞的不會開始分化。

傷口癒合過程-成熟期(重塑期)

- 成熟期(maturation phase) - 重塑期(Remodeling phase)
 - 膠原蛋白繼續增加，膠原蛋白量趨一，傷口癒合的速率趨於正常癒合的速率之間隔，但組織修復速度仍可回復到原來組織的50%。

傷口不癒的生理機轉

- 傷口不癒之最終機轉
 - 缺血
 - 傷口周圍組織或血液循環不良
 - 傷口處有過度的機械功能破壞
 - 創傷及機械損傷，持久或反覆的壓力

傷口評估

- 傷口患者的整體狀況
- 影響傷口癒合的系統性因素
- 影響傷口癒合的局部性因素
- 傷口對患者影響的結果

傷口評估-I

- A= Anatomic location and age of wound解剖位置 and 傷口時間
- S= Size, shape, and stage大小、形狀、階段
- S= Sinus tracts and undermining竇道和腐爛式
- E= Exudate滲出液
- S= Sepsis (septic wound) 敗血症
- S= Surrounding skin 周圍皮膚

傷口評估-II

- M= Maceration 浸潤
- E= Edges and epithelialization邊緣和上皮組織
- N= Necrotic tissue 壞死組織
- T= Tissue bed 組織床
- S= Status 記錄傷口情況

傷口不癒的影響因素

- 系統性因素
年紀、藥物使用、營養、循環狀態、神經系統、藥物、化學物品、免疫系統受損、放射線治療、潛在因素未處理
- 局部性因素
傷口感染、重複受傷、異物及壞死組織、機械性因素、液體性滲射

慢性傷口評估-TIME-II

- Falanga (2003) 提出傷口床準備的概念 (wound bed preparation; WBP)
一個針對慢性傷口護理的新概念，因為慢性傷口往往有過多不同傷口分泌物的累積和積滯的腐敗積毒以及組織壞死和傷口邊緣組織無法再生，所以找出影響慢性傷口癒合的原因，給予適當之治療可以加速慢性傷口癒合的方向進行。
- TIME:
Tissue management (組織管理) - Inflammation or infection control (感染或發炎控制) - Moisture imbalance(慢性傷口濕潤程度) - Edge of Wound(評估傷口邊緣情況) - Healing score(傷口癒合指數)

慢性傷口評估-TIME-III

- Tissue management (組織管理)
評估組織是否有癒合或癒合力的組織
- Inflammation or infection control (感染或發炎控制) - Moisture imbalance(慢性傷口濕潤程度) - Edge of Wound(評估傷口邊緣情況) - Healing score(傷口癒合指數)
- 紅色傷口：一重分泌液體，若不變化則有營養死組織並且呈現深暗或黑色狀態，傷口床組織呈黑色或黃色，應除傷口組織，讓其癒合。
- 黃色傷口：傷口邊緣營養不良或腐爛的一層薄的組織，傷口床沒有壞死，讓其癒合。

慢性傷口評估-TIME-打

- Inflammation or infection control (發炎或感染控制)
 - 評估傷口感染或發炎狀態，傷口周圍組織發紅、腫脹、傷口持續有膿水或臭味等現象不適。
- 細菌菌落量控制：定時、定藥
 - 干淨-傷口類，無紅腫熱痛，清淨收斂即可。
 - 清淨乾爽-組織癒合不為菌落之感染系統。
 - 消毒藥選擇對組織無害，毒性加強，避免出毒氣，儘量選擇無毒。
 - 藥膏-打腫熱痛。

慢性傷口評估-TIME-打

- Moisture Imbalance(評估傷口溼潤情況)
 - 評估傷口溼潤程度，傷口太乾將會影響組織癒合及上皮化，傷口太溼則傷口浸水導致肉芽過多。
 - 依據傷口量適度適量的敷料，選擇適當的敷料量，使用敷料治療或選擇其他的組織癒合的方式。
- 上皮細胞移行能力恢復。
- 開放水現象。
- 水腫及過多的滲液已得到控制。
- 無皮膚浸潤現象。

慢性傷口評估-TIME-打

- Edge of Wound(評估傷口邊緣情況)
 - 評估傷口邊緣情況，瞭解上皮細胞移行程度或傷口邊緣情況及形成，表示傷口癒合程度及癒合時間。
 - 瞭解有關組織化生的傷口組織，合適的傷口護理外形的敷料，為傷口癒合進行，傷口組織化生恢復，傷口只位於癒合位置。

慢性傷口評估-TIME-打

- Healing score(傷口癒合因素)

項目	好	中	不好
Wound bed	好	中	不好
Wound edge	好	中	不好
Wound depth	好	中	不好
Wound length	好	中	不好
Wound width	好	中	不好
Wound area	好	中	不好
Wound volume	好	中	不好
Wound depth	好	中	不好
Wound length	好	中	不好
Wound width	好	中	不好
Wound area	好	中	不好
Wound volume	好	中	不好

 - TIME傷口評估

中醫傷口歷史沿革

朝代	醫家	著作
周代	扁鵲	《難經》
漢代	張仲景	《傷寒雜病論》
唐代	孫思邈	《千金要方》
宋代	陳自明	《婦科正宗》
明代	李時珍	《本草綱目》
清代	王清任	《醫林秘訣》
現代	張錫純	《欽定四庫全書》

中醫傷口-病正

- 內因
 - 七情，精神虛弱
 - 勞傷
 - 正氣
- 外因
 - 六淫，風寒暑濕燥火
 - 毒蟲咬傷
- 不內外因
 - 跌打，刀傷，火傷，蟲咬，燙傷，凍瘡，瘡癤

病例報告 2.

中醫針灸科病例報告-壓瘡

報告醫師：柯延承受創醫師
指導醫師：何容融部長
報告時間：1050804

基本資料

姓名：	兩屜賢
年齡：	4
性別：	女
職業：	BMT
婚姻：	未婚
居住地：	台南市
門診日：	1050804

主訴

兩側腹股溝處傷口癒合不良已5個多月(104年9月初)。

現病史

患者為 ，有高血壓、糖尿病病史，規則服藥，且有輕度失智症。於104年7月因感染發熱而臥床休息一個多月，104年9月時因輸送發現患者兩側腹股溝處皮膚紅腫、輕微破皮，經檢查診斷為壓瘡。



現病史

同時因患者因不慎摔落床下，導致左側股骨頸骨折，經繼續臥床休息，並經醫師評估，需待壓瘡康復才能進行手術。
故針對壓瘡傷口，家屬先自行使用分數膠，後來也於整形外科診所就醫，但效果皆不彰，因持續臥床半年，傷口加重，所以105年2月25日前來中醫科求診。

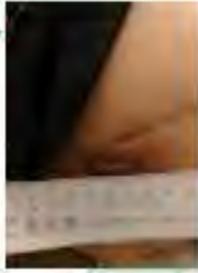
現病史

就醫時左側腹股溝處傷口大小為6*4.5*2cm，傷口乾淨無腐肉及臭味，表面濕潤少滲出液，血色澤較為蒼白，可見筋絲、脂肪組織，周圍皮膚輕微紅腫。



現病史

- 右側傷口大小為2.5x1.0x0.5cm，傷口乾淨無滲出液，可見脂肪組織，傷口周圍有黃色瘀血，稍有紅腫。



過去病史

- 高血壓已50多年，服藥控制，bp:120-130/50-70mmHg。
- 糖尿病已50多年，服藥控制，Glu AC:130-170mg/dl。
- 心律不整史，近期服藥治療。
- 96年初曾因跌倒住院，骨折手術(右髖)。
- 104年9月因照護不慎導致尿管，左側脫骨頭骨折，因**壓瘡未癒**，**最近手術未癒**。

個人史

- 居住環境：台北市區，家中沒有看護照護。
- 飲食起居：單身，**但自認生活習慣不健康**，以素食流質食物為主。
- 精神狀態：精神可，對叫喚有反應，但無法互動。
- 過敏史：家屬表示無藥物或食物過敏。
- 菸酒史：無。

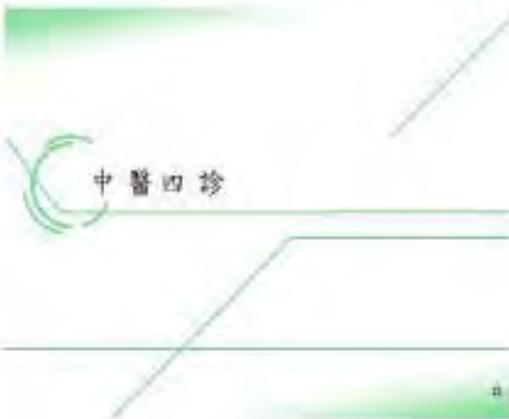
家族病史

- 無特殊。

檢驗與檢查

- 105/02/25 視聽血壓：123/51mmHg。
- 視前血糖：162mg/dl。

中醫四診



望聞問切

- 神色：精神尚可，**面容憔悴**，四肢肌肉消瘦，**多汗盜汗**。
- 舌診：舌淡苔薄白，**唇色蒼白**。



望聞問切

- 耳聞及語：口齒不清，難以對答。
- 口中：身體無異味。
- 傷口無明顯異味。

望聞問切

- 全身：咽喉可聞應，但理解能力差，較難溝通；**怕冷**，**肢體強直發青**，無發熱多汗等。
- 情志：與妻互動會微笑回應；
即治時有害怕、疼痛的表現。
- 睡眠：入睡可，但睡眠時間短，睡眠頻率3次/天。

望聞問切

- 五官：
 - 眼：無視物，乾燥感，亦無其他不適。
 - 耳：**聽覺較差**，無耳鳴。
 - 鼻：無鼻塞鼻水，無打噴嚏情形。
 - 口：無口乾口渴等。
 - 喉：無咽喉疼痛，呼吸無聲音。

望聞問切

- 納食：去年秋起後，多以湯匙餵食**流質食物**，其食量**減半**，但無消化不良、腹脹等。
- 腰背：無腰及膝痠、骨痛等。
- 二便：大便2日1行，質軟可辨；小便淡黃量中，**二便無特殊異常**，常人同樣攝尿者。
- 經產：G6P6A0；未及顯生理問題。

望聞問切

- 四肢：
 - **左側肢體腫脹**，照理應有疼痛反應。
 - 左側肢體皮膚傷口大小為6*4.5*2cm，傷口乾淨無腐肉及臭味，表面濕潤少滲出液，**血色深紅為蒼白**，深可見**皮肉、脂肪組織**，周圍皮膚輕微紅腫。
 - 右側傷口大小為2.6*1*0.5cm，**傷口乾淨無滲出液**，可見**脂肪組織**，傷口周圍有**黃色血痂**，無有紅腫。

望聞問切

- 脈診：脈沉弱勢不足。
- 觸診：
 - 四肢無水腫，但四肢冰冷。
 - 腹部扣診軟而不硬。



整體回顧

- 患者女性，有**高血壓**、**糖尿病**史，視力很弱，且有程度失智症。於104年7月因感冒發熱而臥床後，出現嚴重的傷口，同時因患者因不慎摔倒了，**左側股骨頭骨折**需繼續臥床休息，且待患者康復才能進行手術。
- 一開始家屬先自行使用外敷藥，再於整形外科醫師診治，但效果不彰，**同時續臥床近半年**，傷口更加嚴重，所以於105年2月25日前來中醫部求診。

整體回顧

- 就診時在側股骨頭骨折骨，左側髖骨處傷口大小為6*4.5*2cm，傷口乾淨無腐肉及臭味，表面滿潤少滲出液，**但色澤較為蒼白**，深可見脂肪，肌肉組織，周圍皮膚輕微紅腫；右側傷口大小為2.6*1*0.5cm，**傷口乾淨無滲出液**，可見脂肪組織，傷口周圍有**黃色滲出**，稍有紅腫。

整體回顧

- 患者精神尚可，叫喚可回應，但理解能力差，難以溝通。**胃弱無聲**，四肢肌肉消瘦，**多便秘**，且四肢冰冷，臥床後，多以湯匙餵食流質食物，且**食量減半**。大便2日1行，質軟可排；小便淡黃量中，無頻尿、灼熱感，**二便皆清多無和聲**，需人照顧換尿布。
- 舌診：舌淡苔薄白，**唇色蒼白**。
- 脈診：脈沉弱勢不足。

症狀時序圖



辨證分析

病因

- 不內外因：
 - 久臥壓迫，受濕時形，產後壓傷
 - 年老體弱，氣血不足，使傷口無法癒合

病位

- 解剖位置：兩側腰背。
- 中醫病位：心、脾、腎。

病性

- 本虛標(症狀+徵象)：
 - 左側腰背處傷口大小為6*4.5*2cm，傷口乾淨無腐肉及臭味，表面滲潤少滲出液，血色導較為蒼白，深可見脂肪，肌肉組織，周圍皮膚輕微紅腫。
 - 右側傷口大小為2.6*1*0.5cm，傷口乾淨無滲出液，可見脂肪組織，傷口周圍有黃色痂皮，稍有紅腫。
 - 舌淡苔薄白，唇色蒼白。
 - 脈沉弱數不足。

病性

- 次虛標(症狀+徵象)：
 - 虛寒無華，多疲乏。
 - 四肢肌肉消瘦，喜四肢冰冷。
 - 二便排泄多無知覺。

病勢-壓瘡概述

- 壓瘡俗稱為褥瘡，壓瘡的定義是因皮膚及皮下組織在**長時間和外在的物體受壓迫**，而使這一部分皮膚及皮下組織發生血液循環障礙的狀態。

Diagram illustrating the pathophysiology of pressure ulcers. It shows a person sitting on a chair with a pressure point on the buttock. Labels include: '坐骨會發生局部的靜止' (Sitting bones will cause local stagnation), '坐骨' (Sitting bones), '坐骨上的坐墊' (Cushion on the sitting bones). The diagram also shows the layers of skin and underlying tissues being compressed.

Figure 10.1.1.1. *Principles of Fundamentals of Nursing: The art and Science of Nursing Care*, Sixth Edition, Philadelphia / London / Sydney / New Delhi, 2010

病勢-壓瘡分期 (National Pressure Ulcer Advisory Panel)

NPUPAP

壓瘡傷口之分期依據皮膚受損的程度可分四級，另加上新法分期和深部組織損傷。

- St. 1: 發紅
- St. 2: 破損
- St. 3: 皮下
- St. 4: 骨頭、肌肉
- UnS: 腐肉或焦痂
- SDTT: 完整但瘀紫

病勢-影響壓瘡的因素

外在因素：

- 壓力：微血管血流變差。
- 摩擦力：上皮剝離剝落。
- 剪力：可使皮下血管受到拉扯、斷裂。
- 潮濕：使微生物滋生，讓皮膚浸潤、變軟，更易因摩擦而破壞。

病勢-壓瘡的因素

內在因素：

- 老化：真皮中微血管退化，老年人感覺遲鈍。
- 貧血、營養不良：提供皮膚生理的養分及氧氣不足。
- 活動障礙：皮膚在受到過多的壓力未能更換姿勢。
- 糖尿病、高血壓等疾病：影響周邊的循環流，及對營養的利用。

病勢-壓瘡

在中醫典籍中，「褥瘡」是與「壓瘡」雷同的名詞。最早記載有關壓瘡的醫書為明代李中樞的「外科啟蒙」，其中記載「褥瘡乃久病之人肢體壓破所致」。

在傷寒大全內，更明白記載壓瘡的辨證對藥、部位及難治難癒，褥瘡門口：「褥瘡乃久病者承之入，肢體壓破而成。上而骨背，下而足脛。病人但見褥瘡，死之徵也。」

病勢-壓瘡

說明本病多見於虛弱臥床不起，久病氣血虧虛；或因受壓過久使氣血失於流通，不能營養肌膚，以致引起局部壞死。若破損後，則易於染毒。

簡而言之，中醫的觀點在局部之氣滯血瘀外，也著重於個體的整體狀態。對於久臥傷氣，氣虛而血行不暢，或久病出現氣血虧虛等均列為內治法的輔助重點。

病勢-壓瘡分型

當代中醫根據不同分期押證而有不同處置：

- 依據病因病機分為：氣滯血瘀、氣虛腐爛之實證和氣血兩虛之虛證。
- 依據病期在不同時期表現分為：發善機盛期、生肌長肉期、生肌收斂期。
- 依據傷口分數分為：肌膚微絲血癆型、肌膚表皮腐爛型、皮膚壞死型、肌層壞死型等。

大多針對不同的分型有不同處理的方式。

參考：中醫科中醫師公會編《中醫師公會醫學會學術研討會》，台北中醫2012.12.8-27.9.12.10。

病勢-壓瘡分型論治

- **氣滯血瘀**：局部皮膚暗紅色紅腫，腫物堅硬如盤，或成塊積，甚則腫腐潰爛。
 - 口瘡中藥：**活血通絡**兼**重清血**以助血滅
 - 瘡面清毒：**艾炷灸**或**用艾炷灸**血
- **濕毒凝滯**：皮膚呈紫黑色，潰爛腐肉成塊，或成厚痂，甚可將口封閉，口瘡潰爛伴腐敗臭。
 - 口瘡中藥：**重清血**以滅，**清熱解毒**，**涼血**以養。
 - 瘡面清毒：**口瘡**或**艾炷灸**；**瘡面**者**口瘡**引流。
- **氣血兩虛**：腐肉難脫或腐肉難脫，如創面色淡黃紅腫，伴有面色萎黃、神疲乏力等。
 - 口瘡中藥：**活血**以助血滅
 - 瘡面清毒：**艾炷灸**或**艾炷灸**，**艾炷灸**或**艾炷灸**

張其成、張其成、張其成、張其成、張其成、張其成、張其成、張其成、張其成、張其成

37

病勢-回顧患者

- 患者有**氣滯血瘀**、**濕毒凝滯**，且表虛痺癢，加上病史多年，病因難辨，從中醫觀點來看，以辨病論治較可能於患者目前機體狀態。

38

病勢-回顧患者

- 慢性傷口癒合不良主要與患者的**局部壓迫與整體營養狀態**有關。
- 局部壓迫多以**褥瘡**，將傷口久則局部組織壞死，容易見到潰爛與組織的腐爛，若加上局部感染則以**清創**為善後治。

39

病勢-回顧患者

- 從患者身上多餘四、五條瘡痕所看，配合久病壓迫的病理成因，可信探有一因素。
- 然患者本體偏虛，傷口也表現**腐肉淨化**較少，**色澤萎黃**，故苦難辨的虛實，其辨的生成與**氣血不足**、**病勢不利**關聯性較高。

40

病勢-回顧患者

- 營養狀態則多以**虛弱**，觀患者四肢清瘦，膚黃無華，唇色蒼白，舌淡，脈沉弱不足，而四肢易冰冷，怕冷寒，表患者除氣血不足外，恐病又有**陽氣不足**見證。
- 配合患者有血腫的問題，當代中醫多以**脾虛**，加上久病年病人，脾胃運動狀況多差，患者又食量減平，氣血生化不足，則血脈閉而不榮。



41

病勢-回顧患者

- 另外，心主血脈，《醫學入門·臟腑》曰：「人心動，則血行於諸經，……是心主血色」，故辨病灶是靜血循不利與四肢冰冷歸納於心。
- 患者合併失智問題，創傷學上，失智者大腦皮質多呈萎縮，在中醫辨屬於**腎虛**問題，與年老老邁，腎虛不足最為明顯，若配**脾虛**、**腎虛**不同，則二便失禁無所如覺。

42



診斷

- 西醫：癰疽
- 中醫：癰疽
- 辨證：
 - （標）血熱瘀阻兼濕熱鬱積
 - （本）陽虛血少

治則

- 化瘀通脈兼除濕熱（標）
- 溫陽養血（本）

指導醫師處置105/07/14

- 傷口清洗，局部開放引流
- 傷口縫紮，置針，外敷金銀花
- 內服：外服金銀花及三寶丹散
- 藥中藥：
 - 血府通瘀湯 7g
 - 甘肅通軍 6g
 - 歸脾湯 7g
 - 白芥子 1g
 - 地黃子 1g
 - 鹿角仁 0.5g
 - 鹿角 3.5g
 - 外敷：5g TDP 1day



主治醫師處置分析

- 先以清水洗淨傷口，並用內服可觀解局部熱性處，以活血方式**去瘀血、生新血**；針灸後配合每日替換**金銀花散**。

主治醫師處置分析

- 針灸處置：
 - 圍刺病處，病處中心一針，側置二至四針，以觀察正氣幫助傷口修復。
 - 體針穴位則選用外關疏利二焦，其次通陽維，肌膚亦屬陽，有助傷口修復；合谷歸配太衝交通上下陰陽，調暢氣機；針刺足三里有補益效果外，與傷口處交通電針，可引陽明經氣，有助傷口癒合。

主治醫師處置分析

1. 方中以血府逐瘀湯及甘露消毒丹促進局部氣血流通，並清除傷口腐肉濕熱，推陳出新，加上白芥子與地膚子則有利氣散結、清熱利濕、助藥力透效果。
2. 並以歸脾湯補益氣血、健脾養心，配合乾薑溫陽，乾薑仁益心養血，處理陽虛血少的問題，加上升麻不僅可以升舉陽氣，也可發表透熱。

受訓醫師自擬處置105/07/14

1. 傷口清洗，局部靜注巴比
2. 換藥敷料，外敷金創膏
3. 透紅外線照射15分鐘
4. 穴位：外關合谷(血海委中)次髎
5. 藥膳選用適合脫肛的藥膳加減

黃耆7錢	當歸4錢
當歸尾3錢	白芍3錢
赤芍3錢	熟地黃4錢
地龍2錢	乾薑2錢
川芎3錢	黃柏1錢
桃仁2錢	白朮3錢
紅花2錢	



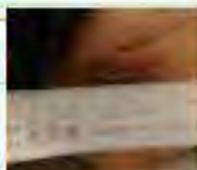
受訓醫師處置分析

1. 透紅外線治療：透過紅外線照射，則光線穿透深部組織促進人體微血管收縮，現今認為對人體之微循環、神經代謝、神經系統，加強再生等功能有加強調節作用。
2. 穴位：血海及足百蟲穴，血海偏此多數。
委中為合穴，引經氣下行。
3. 方藥以補陽通脈和脫肛加藥湯為方，前者補氣、活血，透熱，後者加強養血活血，伴以透熱效果；但兩者配合藥膳選藥之方則補不足，故酌用乾薑溫陽，黃柏透熱，且加上白朮皮助藥力外透，清熱降濕，祛風解毒。

治療追蹤紀錄

104/02/25

- 壓痛分期：III
- 傷口：2.0*1.0, 0.5
- 傷口乾燥，無膿血皮
- 周圍腫脹，黑色瘀皮
- 尚有知覺



104/03/14

- 壓痛分期：III
- 傷口：2.5*1.3*0.5
- 傷口潤澤，膿淨出脫
- 周圍腫脹，黑色瘀皮
- 尚有知覺



104/04/04

- 壓痛分期：II
- 傷口：2.2*0.8*0.2
- 傷口潤澤，粉嫩肉芽
- 周圍腫脹，黑色瘀皮
- 尚有知覺



104/04/21

- 壓痛分期：I
- 癒合結痂，周圍微腫
- 瘀皮色淡，尚有知覺



104/02/25

- 瘡瘍分期：IV
- 傷口：8*4.5*2
- 色澤蒼白，可見肌肉
- 表面濕潤，滲液不多
- 無膿血臭，周圍紅腫



104/03/28

- 瘡瘍分期：III
- 傷口：3.8*3*1
- 色澤紅潤，腐皮轉淺
- 表面濕潤，滲液不多
- 無膿血臭，周圍紅腫



104/04/25

- 瘡瘍分期：III
- 傷口：2*1.6*0.2
- 色澤紅潤，腐面縮小
- 表面濕潤，滲液不多
- 無膿血臭，周圍微腫



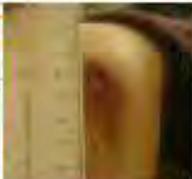
104/05/30

- 瘡瘍分期：III
- 傷口：1.6*1.1*0.2
- 色澤紅潤，腐面縮小
- 表面濕潤，滲液不多
- 無膿血臭，周圍微腫



104/06/27

- 瘡瘍分期：II
- 傷口：0.7*0.2*0.2
- 色澤紅潤，腐面縮小
- 表面收口，滲液不多
- 無膿血臭，周圍微腫



104/07/28

- 瘡瘍分期：I
- 傷口：0.8*0.05*0.1
- 腐面縮小，表面收口
- 滲液不多，周圍微腫



醫學倫理

- 自主原則：尊重有自主能力的人所做的自主性選擇
- 已死者知識是否作為臨床教學討論會案例，是否如其不管是否同意，皆不影響其所接受之醫療處置，並讓其自行決定，符合自主原則。

討論-期刊介紹

期刊介紹

Clinical report

Acupuncture as add-on treatment in the management of a patient with ecthyma gangrenosum

Jenn Feil

- 期刊名稱 - Acupuncture in Medicine
- 年份：2012
- Impact factor：1.5

期刊介紹



- ① 18歲女性，攝血檢查與甲狀腺功能皆正常
- ② 運動傷害兩個月仍未癒合的傷口：金黃色葡萄球菌感染，並對penicillin和flucloxacillin有抗藥性
- ③ 每星期開創乙次，僅創入，不想開刀表現，留針25-45分

期刊介紹



④ 針刺介入兩個月：
發紅消退，腫脹減輕
傷口縮小，部分癒合

⑤ 針刺介入三個月：
發紅消退，腫脹減輕
表皮癒合，病兆縮小

期刊介紹



A case of electroacupuncture therapy for pressure ulcer

Jianwen Xie, Qingyong Zhang, Dongpei Sun, Wei Gu and Qinggang Yu.

Acupunct-Mox 2013; 31: 438-451 (regularly published online August 5, 2013)
doi: 10.1138/acupm-2013-01341E

- ① 期刊名稱：Acupuncture in Medicine
- ② 年份：2013
- ③ Impact factor：1.5

期刊介紹



- ① 42歲女性，脊髓損傷截癱
- ② 腰骶處褥瘡樣處置已四個月仍難癒合
- ③ 於傷口邊緣直刺一針，相對處再次一針，深度1cm
- ④ 如電0.5 Hz & 500 μ A，留針30分鐘，一周針灸5次，共4周。

期刊介紹



④ 電針介入兩週：
傷口縮小，腫脹已無
深度2.5cm→1.0cm

⑤ 針刺介入四週：
表皮上皮化，病兆縮小
深度1.0cm→0.2cm

期刊介紹

Research Article

Therapeutic Effects of Acupuncture through Enhancement of Functional Angiogenesis and Granulogenesis in Rat Wound Healing

Dong Gu Park, Yun Young Park, Yu Ho Jung, Dong Gual Chung, Hyeon Goo Park, Seung Ae Chung, Ueun Ho Moon, Young Min Han, Suk Hye Min, Hyeon Lee, and Young Hyeon Lee

- ① 期刊名稱：Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine
- ② 年份：2012
- ③ Impact factor：1.88

期刊介紹

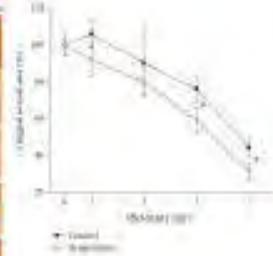
① Rats were assigned randomly into two groups; the dorsal skin was picked up at the midline and punched through two layer of skin (10mm in diameter).



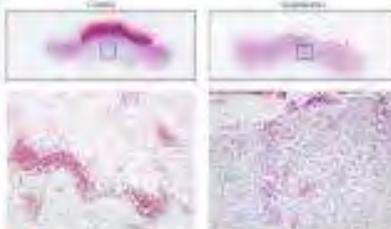
② 實驗組傷口周圍針入針，中間一針；對照組未針。一天20分鐘，連針五天，一組七隻，進針1.5mm

Figure 1. Acupuncture treatment site (needle being inserted at 1.5 mm into dorsal skin) during surgical skin flap removal and suturing.

期刊介紹

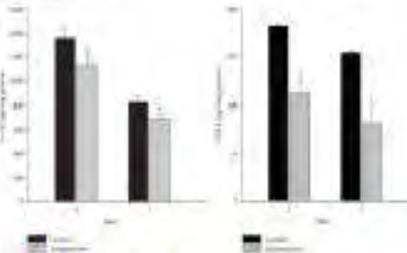


期刊介紹



③ 實驗組微血管紅血球較少，表達環較好， $p < 0.05$

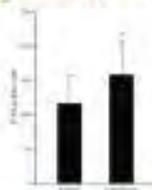
期刊介紹



④ 發炎因子TNF-α、IL-1β在實驗組較低， $p < 0.05$

期刊介紹

⑤ VEGF和CD-31是血管內皮生成會產生的因子，用ELISA與免疫螢光法，使用抗PCNA抗體標本後，實驗組血管新生表現較對照組高， $p < 0.05$



參考文獻資料

- ① 朱士宗編，中醫外科學，張祥合出版社，民國九十八年。
- ② 唐貝，中醫辨證分期治療一例特大多發性壓瘡的神效施護，光明中醫2012年12月第27卷12期。
- ③ 張春方，徐冬梅，壓瘡的神效治療及護理體會，湖南中醫雜誌2014年6月，第30卷第6期。
- ④ 唐坤英主編，方劑學，中國醫藥大學出版社，2004年。
- ⑤ 中國長庚中醫小組合編，中醫中藥學，2009年版。

附錄十五、中西醫慢性傷口壓迫性潰瘍之治療指引手冊

中國醫藥大學北港附設醫院中醫部
壓迫性潰瘍(Pressure Ulcer)中西醫合療
治療指引



105 年 11 月 編 制

I、壓迫性潰瘍(Pressure Ulcer)之西醫觀點

一、西醫壓迫性潰瘍(Pressure Ulcer)定義¹：

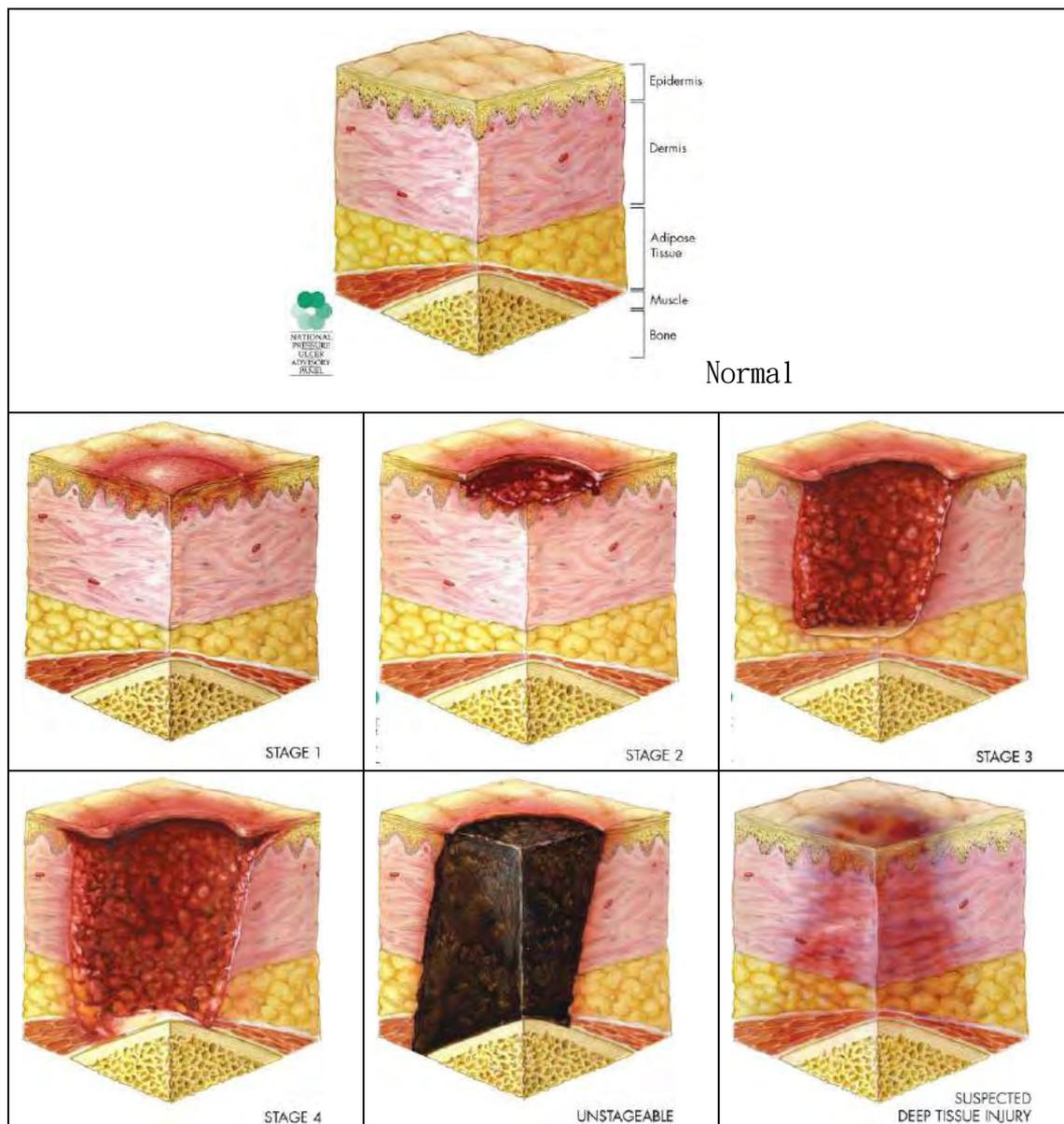
壓迫性潰瘍(Pressure Ulcer)常見於體表骨頭較突出處，其成因是因為壓力、剪力或壓力合併剪力造成皮膚或其下之軟組織受傷。表皮對壓力的敏感性，相對於其下的軟組織較不敏感，故常常會因為表皮未出現傷口而低估了下面軟組織的受傷情況。壓迫性潰瘍(Pressure Ulcer)的產生和不動及其他醫療器材的使用錯誤(如：石膏包覆不合適而壓迫肢體)有高度相關性。

二、西醫壓迫性潰瘍(Pressure Ulcer)流行病學：

感染會影響傷口的癒合，故要時常考慮傷口感染的可能性，即便是沒有出現全身性的症狀(如：發燒、白血球過高)²，在美國每年有 250 萬例的壓迫性潰瘍(Pressure Ulcer)治療紀錄³，研究發現大於 90%的壓迫性潰瘍(Pressure Ulcer)案例都不是入院的症狀。壓迫性潰瘍(Pressure Ulcer)的年齡層落於 65 歲。一半以上的壓迫性潰瘍(Pressure Ulcer)患者需要額外的治療⁴。我們根據醫療單位分類，可以發現急症單位，壓迫性潰瘍(Pressure Ulcer)的發生率為 3~17%⁵；在 ICU 單位，大於 50%的患者有第一級以上的壓迫性潰瘍(Pressure Ulcer)⁶；在長照單位(如：護理之家)壓迫性潰瘍(Pressure Ulcer)的發生率為 10~35%⁷

三、西醫壓迫性潰瘍(Pressure Ulcer)分期：

分期	描述
I	皮膚完整，但壓力消失時，紅色大於一小時還不會消失
II	水泡或部分表皮破損；感染或無感染
III	大量皮下組織損傷，破壞至肌肉層，可見皮下脂肪；感染或無感染；可見隧道型傷口
IV	表皮、皮下組織損傷，可見深層組織，如骨頭、肌腱、或關節；感染或無感染；常見隧道型傷口
無法分期	大量皮下組織損傷，傷口上面有腐肉或痂皮覆於上
懷疑深層組織損傷	完整但呈現紫色或栗色的變色表皮或有血泡的出現，代表其下的組織有受到壓力或剪力破壞



(圖取自 *The National Pressure Ulcer Advisory Panel*)

※簡易判斷：

- (A)第一期：發紅，表皮完整
- (B)第二期：表皮破損
- (C)第三期：皮下組織，可見脂肪層
- (D)第四期：骨頭、肌腱



(圖取自于博苒等.最新口護理學.華杏出版股份有限公司.2012.1)

四、西醫壓迫性潰瘍(Pressure Ulcer)治療：

- (一) 擺位與支撐、清瘡、輔助治療、追蹤、心理社會支持⁸
- (二) 疼痛控制：口服非鴉片類止痛劑；輕度疼痛，鴉片類止痛劑；中度至嚴重疼痛，局部止痛劑，如 lidocaine。
- (三) 感染治療：依培養的菌株結果給予適當抗生素。
- (四) 營養補給：依營養師評估蛋白質、卡路里、脫水狀態等。
- (五) 清瘡：壞死性組織會使得細菌增生及阻礙傷口修復，故清瘡要及時介入，待壞死組織移除及肉芽組織出現即可停止清瘡。
- (六) 修飾 wound dressing：如，貼人工皮、銀敷料等。
- (七) 負壓療法^{9,10,11}：負壓療法藉由增加血液循環、肉芽組織增生及降低水腫而加強傷口之修復，但目前證據不足，然負壓療法可改善患者傷口舒適度品質。
- (八) 高壓氧治療^{12,13}：高壓氧近來被提倡，但目前對於高壓氧的研究文獻仍缺乏，目前的一篇系統性回顧性文章提出高壓氧僅限於某些型式的慢性傷口，但高壓氧仍存在著一些副作用，如癲癇及氣胸。
- (九) 超音波¹⁴：有一針對三個隨機試驗，但因為研究方法的限制及樣本數過少，故證據不足以顯示有效或無效。
- (十) 電療¹⁵：如果一天做兩次的電療，可藉由增進纖維母細胞的增生及流動來治療傷口，但仍無大型研究證明。

II、壓迫性潰瘍(Pressure Ulcer)之中醫觀點

一、中醫壓迫性潰瘍(Pressure Ulcer)文獻回顧¹⁶：

壓迫性潰瘍(Pressure Ulcer)，俗稱褥瘡，中醫典籍記載為席瘡。出現在《明·申鬥垣·外科啟玄》：『席瘡乃久病養床之人揉擦磨破而成。』，說明長期臥床不起，反覆受壓的部位氣血失於流通，不能營養肌膚，引起局部壞死而成。若再因揉擦磨破染毒，熱勝肉腐，則會加重病情的發展。又云：『席瘡乃大病後久而生眠瘡也，乃皮肉先死，不治。』，可知由明朝的文獻可以發現壓迫性潰瘍(Pressure Ulcer)好發於久病臥床之病人，這是因為久臥之患者會因局部皮膚及組織受到傷害，且藉持續性壓力，剪力及摩擦力致使該壓迫區域血液血流降低，組織缺氧而導致壓瘡發生。然而至清朝的文獻《清·顧世澄·瘍醫大全·卷三十五/諸瘡部(下)·席瘡門主論》：『上而背脊，下而尾閭，當用馬勃軟襯，庶不致損而又損，晝夜呻吟也。病患但見席瘡，死之征也。...席瘡門主方：屬性：驗方 馬勃墊之。又方 小麥麩絹裝成墊褥，墊之。又方 蓋屋陳爛草，研細墊睡。』可以發現到古代即觀察到壓瘡好發部位及預防方法，就是睡在較軟的床以避免持續性壓力的產生。以上朝代的文獻也發現到，於久病之患者身上發現到壓瘡，對患者的生命是危險的。

二、中醫壓迫性潰瘍(Pressure Ulcer)初步辨證：

中醫認為，壓瘡的發生，在內是由於久臥傷氣，氣虛而血行不暢，久病而出現氣血虧虛；在外由於軀體重量對著褥點的壓迫及軀體著褥點的摩擦擠壓而致受壓部位氣血失於流暢，造成局部皮膚失養而壞死肉腐，形成瘡瘍。故

1. 辨陰陽¹⁶：

《瘍醫大全》說：「凡診視癰疽，施治必須先審陰陽，乃醫道之綱領。陰陽無謬，治焉有善。醫道雖繁，可以一言蔽之者，曰陰陽而已。」

	實(陽)	虛(陰)
發病緩急	急性發作	慢性發作
病位深淺	病發於皮肉	發於筋骨
皮膚顏色	紅活掀赤	紫暗或皮色不變

皮膚溫度	灼熱	不熱或微熱
疼痛感覺	疼痛比較劇烈	不痛、隱痛、酸痛或抽痛
潰瘍的色澤	色澤紅活鮮潤，瘡面膿液稠厚黃白，腐肉易脫，新肉易生，瘡口易收，知覺正常	瘡面色澤灰暗，膿液清稀，或時流血水，腐肉不易脫落，或雖脫而新肉不生，瘡口經久難斂，瘡面不知痛癢

三、中醫壓迫性潰瘍(Pressure Ulcer)辨證：

現代中醫醫家根據不同分期辨證而有不同處置¹⁷：

有醫家是依病因病機分氣滯血瘀、蘊毒腐潰之實證和氣血兩虛之虛證；亦有一派學者依病程在不同時期表現分類，但分類不一有分為瘡毒熾盛期、生肌長肉期、生肌收斂期；亦有分為肌膚脈絡血瘀型、肌膚表皮糜爛型、皮膚壞死型、肌膚壞死型；還有分為紅斑潰爛期、潰爛壞死期、腐爛壞死期、潰爛壞死期、潰爛壞死期壞死結痂型、收口癒合期。然雖多數證型不一，但多數醫家仍是針對不同的病程階段有不同處理方式。

四、中國醫藥大學北港附設醫院中醫部辨證經驗：

我們綜合當代醫家，亦依傷口不同的病程訂立出四種證型，其中陽證有三，陰證有一，分別是陽證：氣血瘀滯證、血凝蘊毒證、熱毒浸淫證；陰證：氣血虧虛證。然各證型代表之病程略述：

- * 第一期：氣血瘀滯證。
- * 第二期、第三期、第四期；無感染，遷延日久：氣血虧虛證。
- * 第二期、第三期、第四期；(菌落增生期)：血凝蘊毒證。
- * 第二期、第三期、第四期；(感染期)：熱毒浸淫證。

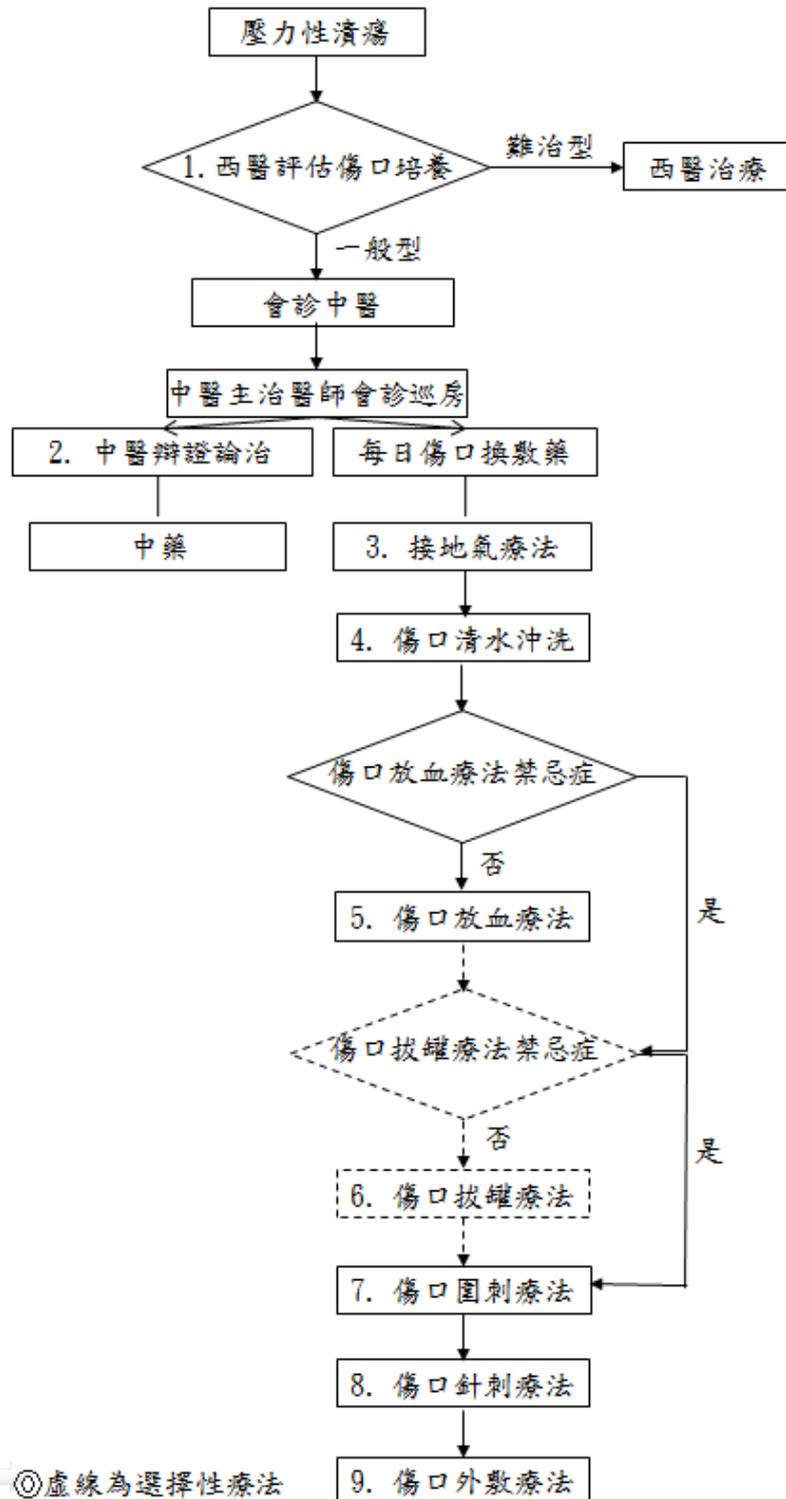
證型	外觀	舌苔	脈象
氣血瘀滯證	見於壓瘡早期。皮膚顏色暗紅，或有痺痛，或者麻木不仁，局部有硬結，但未有潰爛。	舌質暗淡 苔薄白	細澀
血凝蘊毒證	局部皮膚暗紅加重或紫黑色，出現水泡併有潰爛腐肉，分界不清，神疲口乾，或有低熱，納差。	舌暗紅 苔黃	弦

熱毒浸淫證	壓瘡染毒，瘡口潰爛流膿，周圍紅腫灼熱，高熱，口乾渴飲，便結尿赤。	舌紅 苔黃膩	弦數
氣血虧虛證	瘡口灰白或色淡不紅，膿水清稀，腐肉雖脫，但新肉不生，或癒合遲緩，精神萎靡，口乾口淡，短氣納差。	舌淡白 少苔	細弱

III. 中國醫藥大學北港附設醫院中醫部

壓迫性潰瘍(Pressure Ulcer)治療流程及方式

一、治療流程圖：(前方標號將於第二部份治療方式中詳述)



二、治療方式：

(一)西醫傷口培養：

1. 傷口常見菌種：

第一個月：革蘭氏陽性菌(GPC)；第二個月：革蘭氏陰性菌(GNB)；第三個月：混合菌種

2. 促使慢性傷口之難癒合菌種：

(1) MRSA：耐甲氧西林金黃色葡萄球菌(Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*) 或多重耐藥金黃色葡萄球菌(Multiple-resistant *Staphylococcus aureus*)是金黃色葡萄球菌的一獨特菌株，對幾乎所有青黴素類抗生素耐藥，包括甲氧西林及其他抗 β 內醯胺酶的青黴素。

(2) *Pseudomonas* (綠膿桿菌)：易存於潮濕環境，常藉醫護人員的手傳播感染，可利用多達 30 餘種有機物來生長，常可發現連蒸餾水皆可生長，表示生長所需養分甚少，具 polysaccharide capsule，可抵抗白血球吞噬作用，院內感染菌株前 3 名；可造成泌尿道感染，肺炎，菌血症，傷口感染，腦膜炎，osteomyelitis，心內膜炎，內眼炎。

(3) KP 菌：克雷白氏肺炎菌(*Klebsiella pneumoniae*)屬於革蘭氏陰性腸內菌科(*Enterobacteraceae*)是一種伺機性感染的病原細菌，平時少量存在於健康人體的呼吸道或腸道中，對免疫力下降的病人會造成嚴重感染，可引起肺炎、敗血症、腦膜炎、肝膿瘍、眼內炎、泌尿系統發炎，或是傷口感染等，若治療不當則死亡率極高，為 DM Foot 常見菌種。

(4) ESBL (抗藥性 *E.coli*)：ESBL 的全名為 Extended-Spectrum β -Lactamases，中文譯成「擴大範圍型頭孢黴素水解酶」或「乙內醯氨酶」，為 KP 菌變種菌種。常見於行動不便、臥床病人。

(5) CRAB (AB 菌)：屬於厭氧菌獨立菌種，不屬於陰性或陽性菌。

3. 常見用藥

(1)陽性菌：GPC、MRSA：治療用藥，如：Fusidate/Baktar/Linezolid (Zyvox)等。

(2)陰性菌：Pseudomonas、ESBL：治療用藥，如：Ciprofloxacin

等。

(3)厭氧菌：CRAB：治療用藥，目前無有效口服抗生素，使用 Tigecyclin 老虎黴素(IVD)。

(二)中醫辨證論治：

主要針對前述北港附設中醫部的四個證型，所應對的治則。

*氣血瘀滯證：第一期。

主方會依體質用藥，然針對傷口必會加入香附及丹參，行氣活血，如果血瘀現象嚴重，會使用血府逐瘀湯，然表皮雖未破損，但其下的組織必開始壞死，故會加入四妙勇安湯（銀花、玄參、甘草、當歸）清熱解毒。

*氣血虧虛證：第一期、第二期、第三期、第四期；無感染，遷延日久。

主方會使用歸脾湯處理血虛問題（心主血、脾為後天化生之源），因氣血虧虛必會伴隨氣滯血瘀，故選用補陽還五湯，補氣、活血、通絡。如遇到合併陰虛、脈細，則會加入六味丸；傷口的血循對於傷口的復原至關重要，故重建及強化週邊的血液循環是非常重要的治療環結，所以視脈象，會使用四逆湯、當歸四逆湯、炙甘草湯及通竅活血湯。

*血凝蘊毒證：第二期、第三期、第四期；(菌落增生期)。

此時傷口雖未到感染但仍開始有滲液產生(濕)，微發炎(熱)，故主方會使用甘露消毒丹（濕熱並重），再搭配四妙勇安湯（熱多）、蒼朮（濕多）。

*熱毒浸淫證：第二期、第三期、第四期；(感染期)。

此時為感染期，主方以五味消毒飲加減。

(三)接地氣療法：

基於國外學者¹⁹提出的假說、實驗及觀察時發現到接地氣(grounding or earthing)，可以降低甚至防止傷口的發炎反應（紅、腫、熱、痛）及加快傷口復原。主要的假說為接地氣時，可以使地表的自由電子散佈至人體之中，這些電子有著抗氧化功能(antioxidant effects)，學者認為這些可自由移動的電子會在傷口附近製造出抗氧化的微環境(antioxidant microenvironment)，於此環境中可防止自由基破壞好的組織。研究指出接地氣亦可降低疼痛指數。故我們在治療上加入了接地氣療法。

本院接地床如下圖所示：插頭部份的改裝，將正負極插頭取出，只留下接地的插頭。



1. 方法：

治療時，將患者移至有接地氣裝備的治療床。

2. 頻率：

每日換敷藥時皆需躺至接地氣之治療床，直到治療結束。

(四)傷口清水（自來水）沖洗：

使用自來水沖洗傷口的好處有：取得容易、使用容易、不具抗藥性、便宜、乾淨舒適。而且臺灣自來水場的微生物採樣濃度 < 1 CFU/ml；E.Coli 之濃度 < 1 CFU/100ml，皆說明了臺灣自來水的品

質已經達到美國的飲用水標準。

1. 方法：(如下圖)

使用自來水裝瓶直接沖洗傷口，如果可以的話建議直接至水龍頭下沖洗傷口。



使用自來水裝瓶直接沖洗，如果可以的話建議直接至水龍頭下沖洗。

2. 頻率：

(1)傷口直徑每5公分沖洗1公升。

(2)沖洗傷口時間視水量而定。

3. 返家後衛教建議沖洗法：

(1)傷口直徑每5公分沖洗1公升。

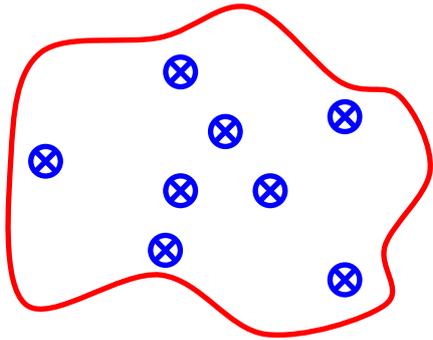
(2)每日沖洗2~3次；每次3~5分鐘。

(五)傷口放血療法：(注意放血禁忌症)

根據中國學者的文章²⁰得知《靈樞·官針》：「贊刺者，直入直出，數發針而淺之出血，是謂治癰腫也。」，贊刺主要是在疔瘡癰癤局部多次點刺出血，起到泄熱排毒的作用。且刺絡放血法可以調整陰陽、疏通經絡、調和氣血，然近代對血液循環因子的研究發現，刺絡放血療法通過減少血液中的細胞間黏附分子(ICAM-1)表達，從而改善局部微循環障礙。故傷口的放血療法，我們使用贊刺法。

1. 方法：(如下圖，符號代表點刺放血)

傷口局部多次點刺出血



2. 頻率：回診時治療，一週至少一次。

(六)傷口拔罐療法（僅限於傷口小於7公分）：（注意拔罐禁忌症）

中醫拔罐療法，類似西方醫學的負壓療法（第一部份已有論述），雖證據不足，但負壓療法仍可藉由增加血液循環、肉芽組織增生及降低水腫而加強傷口之修復。

由學者的文章¹⁸可以得知罐療作用可直接改善局部內環境，加速血液迴圈，促進新陳代謝，使代謝產物及時得以清除，減少或消除致病物質對神經末梢的刺激。同時使組織細胞缺氧情況改善，組織復活，提高痛閾，解除疼痛，改善慢性傷口所造成的疼痛感，使病患有較佳的生活品質。

※※※本部的拔罐療法，因礙於罐杯的大小，故僅限於傷口小於7公分，且本部較主要用於實證（氣血瘀滯證、血凝蘊毒證及熱毒浸淫證）的傷口。故為選擇性的療法。※※※

1. 方法：

僅限於傷口小於7公分，於傷口局部做拔罐療法，3~4次抽吸。



2. 頻率：

(1)回診時治療，一週至少一次。

(2)留罐5分鐘。

(七)傷口圍刺療法：

根據國外的一篇傷口圍刺病例報告²¹：18歲女性，抽血檢查與甲狀腺功能皆正常，運動傷害兩個月仍未癒合的傷口；金黃色葡萄球菌感染，並對 penicillin 和 flucloxacilin 有抗藥性，每星期圍刺乙次，僅刺入、不強調得氣表現，留針 25-45 分。針刺介入兩個月：發紅消退、腫脹減輕傷口縮小、部分癒合；針刺介入三個月：發紅消退、腫脹減輕，表皮癒合、病兆縮小。

再根據等國外學者²²將老鼠背部製造出直徑 1 公分的傷口，再分為兩組，實驗組傷口周圍針八針，中間一針（一般圍刺法）；對照組未針。一天 20 分鐘，連針五天，一組七隻，進針 1.5mm。發現實驗組微血管紅血球較少，表循環較好(p<0.05)；發炎因子 TNF- α , IL-1 β 在實驗組較低(p<0.05)；VEGF 和 CD-31 是血管內皮生成會產生的因子，用 ELISA 與免疫螢光法，使用抗 PCNA 抗體標示後，實驗組血管新生表現較對照組高(p<0.05)。故圍刺可以加強局部血循、刺激血管新生及降低發炎因子。故我們會對傷口進行圍刺法

1. 方法：(如下圖，符號代表圍刺之處)

傷口局部近中心點針刺一針，傷口周圍圍刺多針



2. 頻率：

(1)回診時治療，一週至少一次。

(2)留針 15~20 分鐘。

(八)傷口針刺療法：主要針刺雙側合谷、太衝及足三里，其餘隨症加減。

1. 合谷、太衝四關穴：《素問·調經論》：人之所有者，血與氣耳。

人體活動離不開氣血，在發生病變時，也不外乎氣血，氣為血之帥，血為氣之母，針灸治病的主要機制就是通過經脈調節人體氣血。合谷屬多氣多血之陽明經，偏於補氣、瀉氣、活血；太沖屬少氣多血之厥陰經，偏於補血、調血。合谷、太沖二穴相配堪稱經典配穴，兩穴一陰(太沖)一陽(合谷)；一氣(合谷)一血(太沖)，一臟一腑，一升一降，是一組具有陰陽經相配，上下配穴，氣血同調、陰陽同調、臟腑同調的針灸處方。

2. 足三里：東垣曰：飲食失節，及勞役形質，陰火乘於坤土之中，致穀氣，榮氣，清氣，胃氣，元氣不得上升，滋於六腑之陽氣，是五陽之氣，先絕於外，外者天也。下流入於坤土陰火之中，皆由喜怒悲憂恐，為五賊所傷，而後胃氣不行，勞役飲食不節繼之，則元氣乃傷，當於三里穴中推而揚之，以伸元氣。故針刺足三里加強元氣之升發，虛證可以加強傷口的修復，實證可以加強傷口患者本身的免疫力對抗傷口的感染，不管虛實均可針對傷口之修復有強化效果。

3. 頻率：

(1)回診時治療，一週至少一次。

(2)留針 15~20 分鐘。

(九)傷口外敷金創膏：

1. 原方出處：《醫學心悟·外科證治》方藥跌打損傷方之”天下第一金瘡膏”。
2. 原方組成：雄豬油、松香、麵粉、麝香、黃蠟、冰片、血竭、兒茶、乳香、沒藥。
3. 中國醫大台中附設組成：和原方僅差一味松香，又因麝香為保育類藥物，因此本院組成去一味麝香。然中國醫大台中附設中醫部醫師及中藥局藥師²³有針對新方做品質安全性（即病菌滋生之有無）及臨床療效做評估，都是安全及療效良好的。
適用範圍：壓迫性潰瘍(Pressure Ulcer)、糖尿病慢性潰瘍、皮膚外傷等傷口癒合。對於傷口潰爛及因末梢循環不好，導致傷口癒合不易者療效佳。
4. 方法：將金創膏敷抹於紗布或不織布上(如下圖)；或者直接塗於傷口上。如遇有隧道型壓迫性潰瘍(Pressure Ulcer)，則需用綿枝將金創膏塞入隧道中。



5. 頻率：每日至少更換一次，依情況可更換 2~3 次。

6. 其他外敷經驗：

第一期：紫雲膏或青珠膏。

第二期：紫雲膏或金創膏。

第三、四期：金創膏。

IV、案例分享

案例一、

- 姓名：吳○霖
- 性別：男
- 年齡：75 歲
- ICD 10: L03.90 蜂窩組織炎
- 收案日期：105/06/01
- 傷口歷史：約七、八週
- 結案日期：105/07/07
- 病程追蹤圖：

 <p>2016/06/01 長 17.0 公分; 寬 16.0 公分; 深 0.1 公分</p>	<p>1. Sulfadiazine (燙膚舒) 20gm/tube QD EXT*7 Days 作用: 預防及治療燒傷的傷口化膿 2. Change dressing medium.</p> <p><u>因傷口使用藥膏易發溫，遂 據勸換藥，家屬及看護表示 可接受，現陪伴在側，無紅 聲。</u></p>	<p>1. 中醫四診: 望聞問切 2. 清水沖洗 3. 拔罐: 無 4. 放血 5. 針灸治療 體針: 合谷, 足三里, 三陰交, 太衝 局部圍刺 6. 中藥內服: 五寶散、補陽還五湯、 柴胡(北)、遠志、菖蒲(石)、大黃、 天麻、豬苓湯、火麻仁、酸棗仁、 川芎、龍骨、附子(炮)、香附、石 決明、淡豆豉、青蒿、草果 7. 中醫敷(換)藥治療: 金創膏</p>
 <p>2016/06/14 長 12.0 公分; 寬 9.0 公分; 深 0.01 公分</p>	<p>6/8 會診整形外科 1) Culture the wound 2) use Silver-diazine care 3) Give anti due to turbid wound discharge and erythema formed</p> <p><u>06/09 Deep pus: MRSA, 採接類 隱蝨。</u> <u>06/14 目前傷口使用金燻膏， 傷口周圍疤痕存，中醫經Dr. 何建議使用青珠膏，家屬和 看護表示了解。</u></p>	<p>1. 中醫四診: 望聞問切 2. 清水沖洗 3. 拔罐: 無 4. 放血 5. 針灸治療 體針: 合谷, 足三里, 三陰交, 太衝 局部圍刺 6. 中藥內服: 五寶散、天花粉、麥門冬、 天門冬、甘草(炙)、柴胡(北)、菖蒲 (石)、大黃、補陽還五湯、天麻、火 麻仁、川芎、龍骨、附子(炮)、香附、 淡豆豉、青蒿、滑石、牡蠣、黃芩、 歸脾湯、豬苓 7. 中醫敷(換)藥治療: 金創膏、青珠膏</p>
 <p>2016/06/21 長 8.2 公分; 寬 7.2 公分; 深 0.01 公分</p>	<p>06/22 eschar still noted — debridment and cd 1. Change dressing medium.</p>	<p>1. 中醫四診: 望聞問切 2. 清水沖洗 3. 拔罐: 無 4. 放血 5. 針灸治療 體針: 合谷, 足三里, 三陰交, 太衝 局部圍刺 6. 中藥內服: 五寶散、柴胡(北)、遠志、 菖蒲(石)、大黃、天麻、火麻仁、川 芎、補陽還五湯、附子(炮)、香附、 淡豆豉、青蒿、滑石、黃芩、豬苓、 柴胡加龍牡湯、酸棗仁、白茅根 7. 中醫敷(換)藥治療: 金創膏、珠膏、 紫雲膏</p>



2016/07/08

本次癒合

無名毒會診紀錄

1. 中醫四診:望聞問切
2. 清水沖洗
3. 拔罐:無
4. 放血
5. 針灸治療
體針:合谷, 足三里, 三陰交, 太衝
局部圍刺
6. 中藥內服:五寶散、豬苓、柴胡(北)、遠志、蒼朮(石)、大黃、天麻、火麻仁、川芎、補陽還五湯、附子(炮)、香附、淡豆豉、滑石、黃芩、酸棗仁、白茅根、甘露消毒湯、土茯苓
7. 中醫敷(換)藥治療:紫雲膏、青珠膏

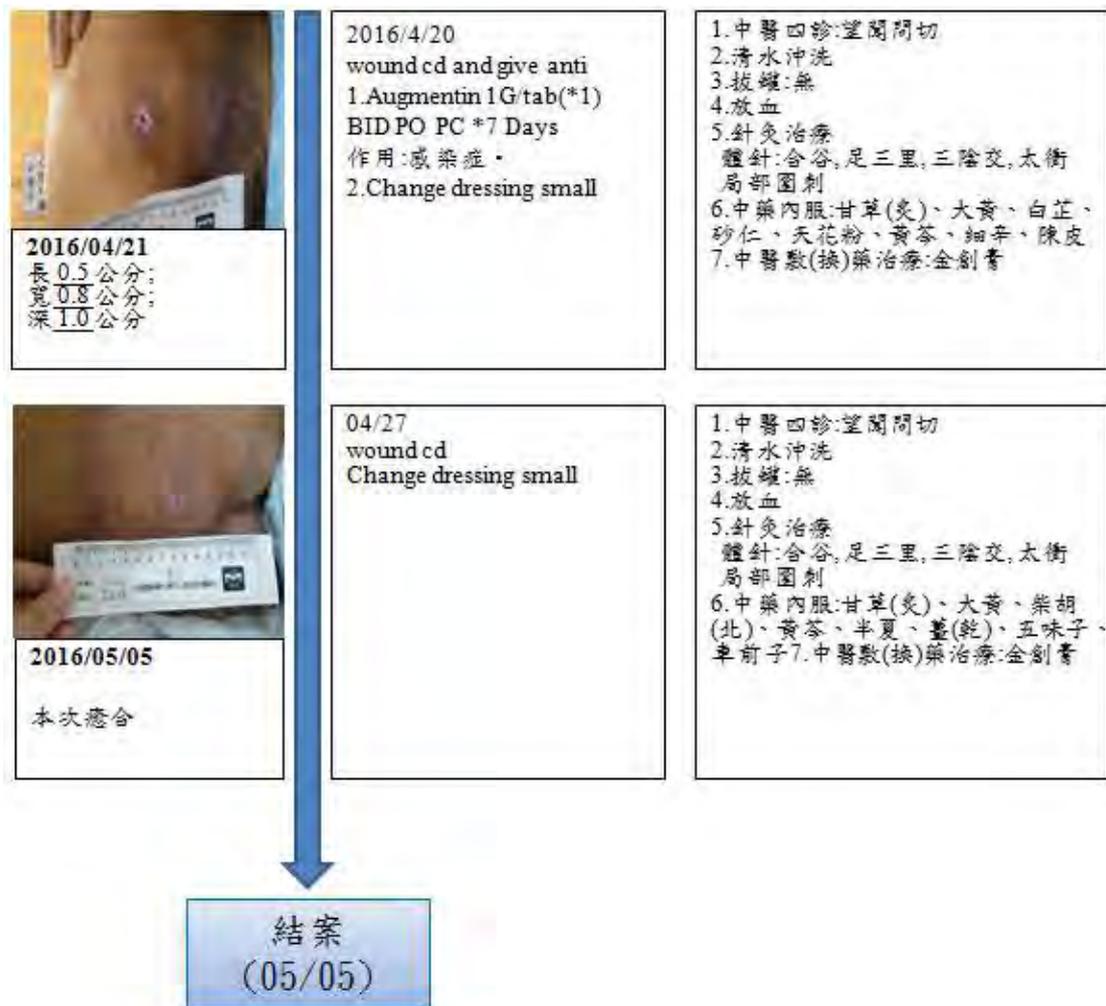
結案
(07/07)

案例二、

- 姓名：李○嬌
- 性別：女
- 年齡：83歲
- ICD 10: L89.90 未明示部位之壓迫性潰瘍，未明示分期
- 收案日期：105/03/10
- 傷口歷史：約七、八週
- 結案日期：105/05/05

病程追蹤圖：





V. 心得

治療住院褥瘡的患者過程中，我們發現了幾點會影響傷口復原的因素：

1. 患者傷口若感染上述難治型菌種，西醫抗生素控制菌種後，再施以中醫治療，效果較好。
2. 住院患者因為長期臥床，或有意識，或無意識，皆無法自行翻身而生褥瘡，故加速傷口復原的重要關鍵為勤勞翻身。
3. 患者傷口再外敷金創膏之後，滲液會較多，此時需更加勤勞換藥，否則傷口因為滲液的關係而減緩復原速度，甚至引發感染。
4. 患者傷口若太近肛門，糞便容易污染傷口而使傷口反覆感染，難以癒合。
5. 患者本身的疾病，在傷口癒合速度上扮演的影響因素，例如癌症患者，其傷口的復原結果較差。
6. 患者如伴隨皮膚過敏症狀，使用外敷藥會使傷口周圍易產生發炎反應，減緩傷口復原。
7. 住院長期臥床患者的褥瘡，相較於門診患者，來得難以癒合且換藥需更加勤勞，故家屬衛教相當重要。

參考文獻：

1. Bauer J, Phillips LG. MOC-PSSM CME article: Pressure sores. *Plast Reconstr Surg* 2008; 121:1.
2. Livesley NJ, Chow AW. Infected pressure ulcers in elderly individuals. *Clin Infect Dis* 2002; 35:1390.
3. Reddy M, Gill SS, Rochon PA. Preventing pressure ulcers: a systematic review. *JAMA* 2006; 296:974
4. Russo, CA, Steiner, C, Spector, W. Hospitalizations related to pressure ulcers among adults 18 years and older, 2006. HCUP Statistical Brief #64. December 2008. Agency for Healthcare Research and Quality
5. Guralnik JM, Harris TB, White LR, Cornoni-Huntley JC. Occurrence and predictors of pressure sores in the National Health and Nutrition Examination survey follow-up. *J Am Geriatr Soc* 1988; 36:807.
6. Inman KJ, Sibbald WJ, Rutledge FS, Clark BJ. Clinical utility and cost-effectiveness of an air suspension bed in the prevention of pressure ulcers. *JAMA* 1993; 269:1139.
7. Brandeis GH, Morris JN, Nash DJ, Lipsitz LA. The epidemiology and natural history of pressure ulcers in elderly nursing home residents. *JAMA* 1990; 264:2905.
8. Reddy M, Gill SS, Kalkar SR, et al. Treatment of pressure ulcers: a systematic review. *JAMA* 2008; 300:2647.
9. Levine SM, Sinno S, Levine JP, Saadeh PB. Current thoughts for the prevention and treatment of pressure ulcers: using the evidence to determine fact or fiction. *Ann Surg* 2013; 257:603.
10. Ubbink DT, Westerbos SJ, Evans D, et al. Topical negative pressure for treating chronic wounds. *Cochrane Database Syst Rev* 2008; :CD001898
11. Wanner MB, Schwarzl F, Strub B, et al. Vacuum-assisted wound closure for cheaper and more comfortable healing of pressure sores: a prospective study. *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg* 2003; 37:28.
12. Wang C, Schwaitzberg S, Berliner E, et al. Hyperbaric oxygen for treating wounds: a systematic review of the literature. *Arch Surg* 2003; 138:272.
13. Kranke P, Bennett MH, Martyn-St James M, et al. Hyperbaric oxygen therapy for chronic wounds. *Cochrane Database Syst Rev* 2012;

- 4:CD004123.
14. Flemming K, Cullum N. Therapeutic ultrasound for pressure sores. *Cochrane Database Syst Rev* 2000; :CD001275.
 15. Flemming K, Cullum N. Electromagnetic therapy for the treatment of pressure sores. *Cochrane Database Syst Rev* 2001; :CD002930.
 16. 顧伯康.中醫外科學.知音出版社.1989年4月30日
 17. 唐貝。中醫辨證分期換藥治療一例特大多發性壓瘡的辨證施護。光明中醫 2012年12月第27卷12期。
 18. 陳築芳，邱德文，付文心，劉文，張永平. 罐療及其研究的歷史與現狀. 貴陽中醫學院學報. 2001,23(1),1
 19. James L Oschman, Gaétan Chevalier, Richard Brown. *Journal of Inflammation Research*. 2015;8 83–96
 20. 李西雲，豐芬，金睿，劉羅冀，李勤，張虹。刺絡放血療法研究進展。河南中醫。2015，35(7)：1677~1678
 21. Jens Foell. Acupuncture as add-on treatment in the management of a patient with ecthyma gangrenosum: case report. *Acupuncture in medicine*. 2012
 22. SI Park, YY Sunnwoo, YJ Jung, WC Chang, MS Park, YA Chung, LS Maeng, YM Han, HS Shin, J Lee, SH Lee. Therapeutic effects of acupuncture through enhancement of functional angiogenesis and granulogenesis in rat wound healing. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine*. 2012
 23. 涂慶業 徐新政 盧章智。藥學雜誌。2011。27(4)

附錄十五、105 年「中西醫合療慢性傷口照護」經驗分享會



建置中醫臨床技能測驗中心計畫

楊賢鴻

長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院

摘要

本計畫之研究目的乃為整合中醫藥臨床師資，透過建置中醫臨床技能測驗教室與設備以提供中醫技能測驗之場所。規劃適用中醫藥師資培育教學模式，培訓中醫藥臨床師資。於 105 年 7 月 30、31 分別辦理指導醫師、指導藥師臨床教學實務訓練課程，中醫臨床教學實務訓練課程共 63 位中醫指導醫師參與；中藥臨床教學實務訓練課程，共 43 位中藥指導藥師參與，得以適用於兩年期負責醫師訓練計畫之受訓醫師訓練。完成研訂衛生福利部指派之中醫內、婦、兒、針灸、傷科及中藥學等六大科別中醫藥臨床技能測驗共 32 題題庫及評分表。協助 7 家主要訓練醫院處理中醫師臨床教育訓練相關問題，並邀請輔導院所參加於 8/12 辦理之受訓醫師 OSCE 考試。彙整優良中醫住院教學照護電子病歷共 10 例。更於 6/17 辦理「建立試題品質經驗分享及凝聚中醫臨床技能測驗教具共識會議」邀請專家學者互相分享經驗。期為繼續推動中醫藥臨床技能測驗落實及培育優質師資而努力。

關鍵詞：中醫、客觀結構式臨床技能測驗、師資培育

Traditional Chinese Medicine Objective Structured Clinical Examination (TCM-OSCE) Center

Yang Sien-Hung
Linko Branch of Chang Gung Memorial Hospital

ABSTRACT

The purpose of this project is to unify the clinical teachers of Chinese medicine and to set examination rooms and teaching aids for Traditional Chinese Medicine Objective Structured Clinical Examination (TCM-OSCE). This plan is suitable for training for Traditional Chinese medical instructors and potential examination observers. To cultivate excellent clinical instructors, two training courses were offered to Chinese Medical Physician instructors and pharmacist instructors on July 30th and 31st, 2015, respectively. There were 63 Chinese Medical Physician instructors and 43 Traditional Chinese Medicine Pharmacist instructors attending these training courses. Those Chinese Medical Physicians and Traditional Chinese Medicine Pharmacists would provide sufficient instructors for “2-year Training for Responsible Chinese Medicine Physicians”.

Moreover, we were assigned by National Health Administration to enforce TCM-OSCE, and have built 32 TCM-OSCE database and evaluation forms in 6 fields, including internal medicine, gynecology, and pediatrics in Chinese Medicine and Chinese medical acupuncture and trauma, and Chinese herbology. We also assisted 7 major training hospitals with issues related to Chinese medical teaching training and invited them to attend the TCM-OSCE for training physicians on August 12th, 2015. Furthermore, we collected 10 excellent electronic medical records of Chinese medicine inpatient care and invited specialists to sharing their experiences in clinical teaching. We also held a consensus conference for sharing experiences to establish examination qualities and TCM-OSCE teaching aids on June 17th, 2015. As a result of aforementioned efforts, this project would further enhance the implementation of TCM-OSCE and cultivate excellent instructors.

Keywords: TCM, OSCE, TCM Clinical instructor training course

壹、前言

世界衛生組織(WHO)曾於 2002 年第 55 屆世界衛生大會，首度發表長達 80 頁之「2002-2005 年傳統醫藥全球策略」專業報告，建請各國政府將傳統醫學發展納入現有醫療政策，並設立專責機構辦理。中醫是中國數千年流傳的瑰寶，目前遍佈世界逾 130 國家。中醫藥，是世界古老文明傳續至今的智慧結晶，也是我國民眾習於選用之醫療方式之一。衛生福利部中醫藥司也加速推動國內中醫中藥之創新發展，配合政府政策及近年來國人對中醫藥的需求與日俱增，因此完善的滿足民眾求診中醫治療的需求，提供民眾優質中醫就醫環境，確保中醫醫療服務品質，即成為刻不容緩的課題。衛生福利部中醫藥司為提升中醫醫療服務品質首由強化中醫師培育資訓練做起。由「建立中醫師臨床訓練制度規劃概念圖」可知，朝向建立中醫負責醫師訓練、中醫住院醫師訓練、中醫專科醫師訓練三階段規劃執行，期能提升中醫整體競爭力。

鑑於中醫藥臨床訓練之推動，皆需根基於健全訓練環境及完備教學師資的基礎上，自 2009 年起，本院配合國家政策辦理「中醫醫療機構負責醫師訓練計畫」，以建構中醫整體臨床教學體系，建立中醫醫事人員培訓制度，提升中醫醫事人員執業素質。為建立中醫師臨床訓練制度，經歷多次專家共識會議，透過專家會議凝聚臨床訓練教學共識，於 2011 年專家共識會議中檢討並逐步修訂中醫醫療機構負責醫師訓練之師資培訓方式、臨床教學師資條件、臨床教材課程及成效評值方式。

以往醫師考試採筆試方式，只能評量考生之醫學知識，無法反應其臨床照護能力及技能。隨著現代醫學進步，醫學教育以一種盡可能貼近臨床的真實環境和更符合醫學倫理的方式展開教學與考核，以提升醫療專業人員知識，態度的培養與各項臨床操作技能。目前台灣中醫學教育也正朝此方向再進行改革，也逐步從傳統師徒制轉變為系統化的學校教育。客觀結構式臨床技能測驗(Objective Structured Clinical Examination, 簡稱 OSCE)是近多年來在全球醫學教育領域興起的一種臨床能力考試模式，目前已經成為醫學教育公認有效的臨床能力測驗方法之一。

因此，臨床技能的評量必須儘量接近工作情境，進行的測驗內容應模擬實際病人處置，而且擬真度愈高，學生在實務上愈能運用所學於病人身上。OSCE 不只是測量臨床技術的重要工具，也是教導臨床技術不可或缺的，OSCE 刺激學生重視對臨床技術的正確學習，由學生在 OSCE 的成績分

析，也能看出學生之弱點，給學生很有效的回饋，更能給評分者與施行單位很好的回饋，做為日後改進教學的重要參考。

考選部自 2013 起，將通過臨床技能評估—客觀結構式臨床測驗(OSCE)納入醫師考試分試考試第二階段之應考資格，長期目標並將 OSCE 列為醫師第二階段考試之應考科目，以測驗學生臨床實作能力。相較於西醫的臨床教學訓練，傳統中醫藥的教學訓練，一直缺少量化且客觀的評量標準，成為近年來中醫 OSCE 實行的迫切原因，傳統上中醫多以師徒相傳方式進行，不只臨床技能，評估項目亦包含人品、性格、天分等無法量化的標準，且是否訓練完成，多由老師自行決定，然而臨床評量的一致性及公平性卻很難達到。近代中醫師考核雖有國家考試，但是多侷限於筆試，對於臨床技能的考核，仍極為缺乏。雖然在近代高等教育對於中醫的規範化和所謂的學院化後，學習的歷程區分為基礎知識學習與臨床實習，對於學生臨床經驗的累積與初步認識有相當助益，但是「如何評量學生是否已了解基本臨床技能?」，以往一直缺乏具有共識及公信力的評量方式。

客觀結構式臨床測驗(OSCE)，在 1975 年由 Dr. RM Harden 等人所提出，嘗試解決客觀性的問題，並期待能評估醫師「技能」與「態度」兩方面的學習成果。OSCE 是以客觀的方式評估臨床能力的試驗方式的一種，由標準化病人演出接近真實的患者情況，由考生依據本身學習的臨床技巧對於患者情況進行評估，再由考官對此進行評估。考核層面包括病史詢問、理學檢查、醫病溝通、衛教與臨床技能操作等，涵蓋了醫療面談及身體檢查的「技能」與「態度」的評估，尤為重要的是客觀性(objective)的要求，是考核中最難達成的部分，所謂「高客觀性」的評估指的是：不論是誰都能以相同的基準接受評估，答案正確與否的判斷並不會受到評分者的個人主觀所影響。故而在整個考試中，考題的擬訂、考官的訓練和標準化病人的訓練，是 OSCE 考試中最重要三個部分。

長庚紀念醫院於 2005 年起推動林口長庚醫院臨床技能中心成立，中醫部自 2012 年即開始籌辦並試行全國第一次中醫的 OSCE 考試，目前每年固定舉辦中醫實習醫學生 OSCE 前後測評量，並有豐碩經驗。期間亦發現架構一專門之中醫臨床技能測驗中心之重要性，因為有專門的機構、人力與經費，才能使每次的 OSCE 都能依標準進行且使經驗世代傳承，且更重要的是，藉由 OSCE 評量結果同時可以反映出教學問題而予以改進，故本計畫之目的在於將 OSCE 辦理之過程標準化、討論其未來全面推動之可行性，以作為架構專門之訓練、考核中心的參考，並嘗試將訓練與考核成果落實

於學員、醫師的教學中，以促進教學品質。

林口長庚醫院中醫部涵蓋台北、林口及桃園三院區，臨床教學及師資內涵均是統合三個院區一起進行，此次，為配合衛生福利部政策，積極推動各項中醫師臨床訓練制度。先後承接中醫負責醫師訓練計畫、北區核心醫院、指導醫師培訓計畫。目前擁有台北、林口、桃園三院區共 34 位優質指導醫師，為全國中醫指導醫師人數最多之醫院，且歷年承接中醫負責醫師訓練計畫均評核為優等。林口院區可提供合格臨床技能測驗考場及中西醫合作教學環境，並於 2012 年 3 月 24 日舉辦全國第一次中醫 OSCE 測驗。桃園院區設有中醫教學病床 50 床，更可提供完整中醫住院教學環境，均為本院中醫教學之特色。承接 105 年「建置中醫臨床技能測驗中心」計畫，期能透過建置中醫臨床技能測驗軟硬體設備、提供培訓中醫藥師資之場所、研訂中醫藥各科臨床技能評估方式題庫，期能將中醫藥技能檢定方式，導向一致性、客觀及具體化，以培育優質師資，完善中醫藥臨床訓練環境，提升中醫藥師執業素質，並提供民眾優質的中醫醫療照護品質。

貳、實施方法與步驟

本計畫由林口長庚醫院中醫部與長庚醫院臨床技能中心共同規劃，聯合台北、林口及桃園三院區硬體及中醫藥師資源。透過執行下列步驟來完整建置中醫藥臨床技能測驗中心，完成如下工作項目：

1. 設置中醫藥臨床技能測驗教室(含軟硬體設備)。
2. 研訂中醫藥臨床技能測驗題庫及評分表，並完成該評分表之信度與效度檢定。
3. 輔導衛福部中醫藥司所分派之中醫負責醫師訓練院所，提供指導醫師接受中醫臨床教學實務訓練。
4. 輔導衛福部中醫藥司所分派之中醫負責醫師訓練院所，提供指導藥師接受中藥臨床教學實務訓練。
5. 輔導衛福部中醫藥司部所分派之中醫負責醫師訓練院所，處理中醫師訓練相關問題。
6. 彙整優良中醫住院教學至少 10 例。
7. 6/17 辦理「建立試題品質經驗分享及凝聚中醫臨床技能測驗教具共識會議」

一、設置中醫臨床技能測驗教室之情形：

台灣醫學教育學會於 2009 年 7 月提出 High-Stakes OSCE 考場設施、考官訓練、標準化病人訓練、試題及評量表、測驗及格設定標準。長庚紀念醫院於 2005 年起推動林口長庚醫院臨床技能中心成立，並於 2010 年通過臨床技能測驗考場認證。目前臨床技能測驗考場設於林口長庚醫院兒童大樓 B2。

(一) 臨床技能中心考場設施硬體說明如下：

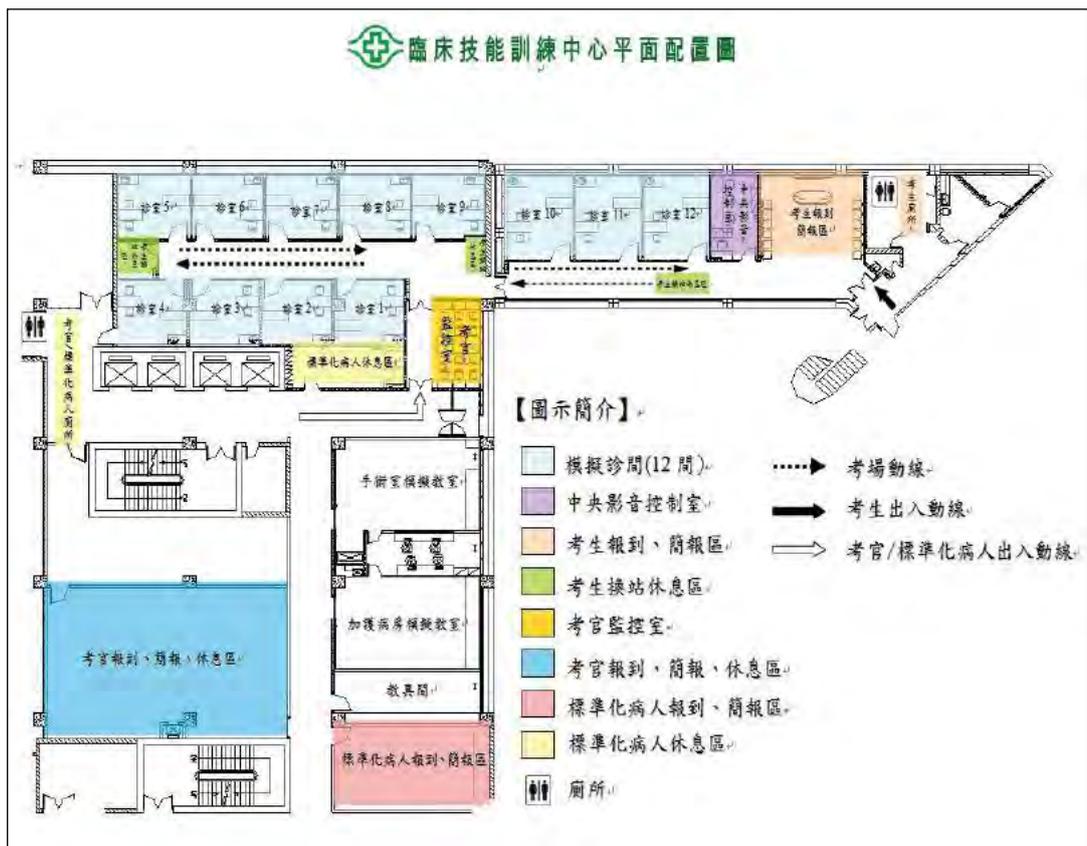
1. 考試診間：基本要求為能夠進行 12 站測驗，其中至少需要能進行與標準化病人遭遇(encounter with standardized patient)的標準模擬診間 8 間，能進行臨床技能操作的診間 4 間。

硬體空間如下圖所示

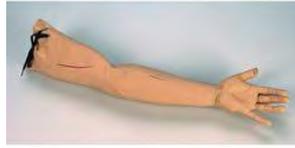


2. 考場：依規定 High-Stakes OSCE 測驗時，臨床技能(教學)中心需有中央(影音)控制室以掌握考試之進行，考場內須要有錄影及錄音裝置，可對所有測驗站內部及走道進行全程監控、錄影及錄音，以避免舞弊及應付必要時的需求。

設備	說明
考官監控室	
錄影及錄音裝置	



3. 教具現況：硬體設施及輔具模組基本為中醫與西醫共用，視考題輔以增加傷科治療床及電針機。但軟體部份運用中醫特有四診，例如舌像照片；取穴標定方式均能呈現中醫的 OSCE 考試特色。共通性教具包括：壓舌板、筆燈、脈診枕、耳溫槍、耳溫套、酒精乾洗手液。符合中醫特性教具：嬰兒模型聽診器、嬰兒模擬病人、模擬人體肌肉、模擬手、模擬腳等傷科手法輔具。



(二) 臨床技能中心軟體部分：長庚醫院中醫部具有建構中醫各科教案題庫之經驗及能力，院方也協助安排協助考官訓練、標準化病人建置教育等課程。相關設備定期由臨床技能中心申請維修及更新，確保技能教學及測驗活動品質。

二、研訂中醫臨床技能測驗題庫及評分表之成果

(一) 本計畫依衛生福利部中醫藥司規劃研訂中醫學中醫內、婦、兒、針灸、傷科及中藥學等六大科系臨床技能測驗題庫及其評分表。本院師資充裕，共有 35 位中醫指導醫師、23 位中藥指導藥師共同規劃建置臨床技能測驗題庫完成 32 題。如表一。

科別	題數	題目	測驗面向
內科	10	流感	病情解釋與衛教
		流感	理學檢查
		咳嗽	病史詢問
		消渴	中醫四診與理學檢查
		胃痛	病情解釋與醫病溝通
		過敏性鼻炎	病情解釋與醫病溝通
		過敏性鼻炎	臨床處理與中醫衛教
		鼻咽癌	病情解釋與醫病溝通
		慢性腎病	臨床處理與中醫衛教
		便秘	臨床處理與中醫衛教
兒科	4	小兒異位性皮膚炎	病情解釋與醫病溝通
		小兒氣喘	病史詢問
		小兒發燒	中醫四診與理學檢查
		小兒遺尿	中醫病史詢問
婦科	4	產後調理	病史詢問
		更年期	病史詢問
		妊娠惡阻	臨床處理與中醫衛教
		經行腹痛	臨床處理與中醫衛教
針灸科	6	坐骨神經痛	中醫四診與理學檢查
		暈針	臨床處理與衛教

科別	題數	題目	測驗面向
		針灸感控與安全性	單項技能操作
		面癱	病史詢問
		面癱	臨床處理與衛教
		面部常用穴位	單項技能操作
骨傷科	6	踝扭傷引起第五跗骨基底部骨折	理學檢查
		網球肘	理學檢查
		滾法	單項技能操作
		髕骨外翻	理學檢查
		擦法與一指禪	單項技能操作
		肘隧道症候群	理學檢查
中藥學	2	中醫門診諮詢用藥指導	臨床處理與衛教
		中醫病房給藥之用藥指導	臨床處理與衛教

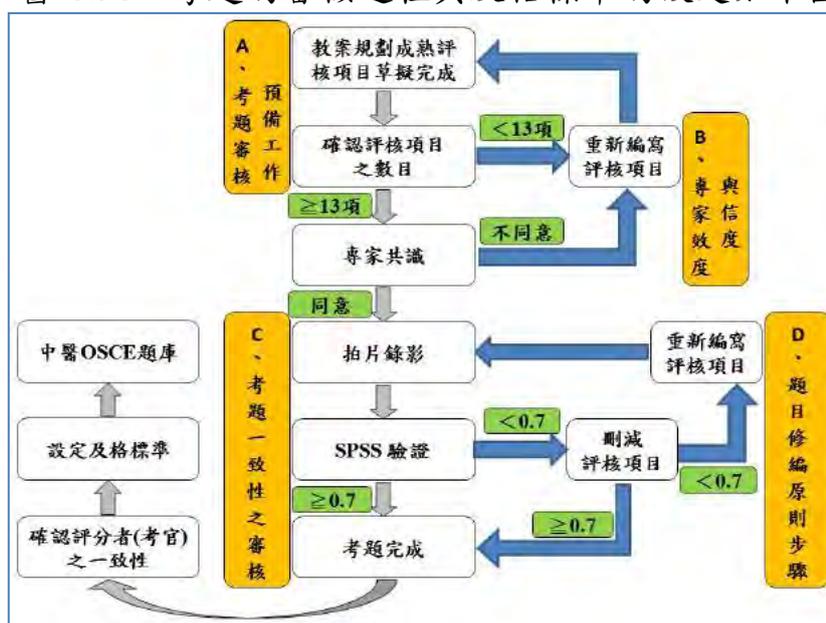
- (二) 臨床技能測驗考題可具有以下測驗目標，測驗目標之選擇原則依受試醫師之對象而異，以練習與實作--可以透過練習，從實作當中累積經驗，模擬學習環境各種可能發生的情況，以促進有效學習，保證病人安全；及強化--臨床技能學習可以有效延伸，擺脫課堂的限制，在技能教學上扮演強化的角色等為主。
- (三) 因計畫希望建立題庫要求考題數量多，先依科別、指導醫師人數做分配。在考題的設計規劃時，測驗範圍、目標之選擇、考題的安排，均依據受試醫師規劃進而擬定藍圖。受試醫師設定為參加負責醫師訓練計畫之受訓醫師，依核心課程及臨床常見病種選擇教案病種，針對負責醫師訓練計畫目標確立受試醫師測驗目標。

負責醫師訓練計畫受訓醫師核心課程內容：

	內科	兒科	婦科	針灸科	骨傷科
R1	1.過敏性鼻炎 2.退化性關節炎 3.大腸激躁症 4.氣喘 5.尋常性痤瘡 6.感冒	1.小兒哮喘 2.小兒厭食 3.小兒感冒	1.產後調理之 衛教與處方 2.基礎體溫表 衛教及判讀 3.痛經之衛教	1.中風 2.落枕	1.腳扭傷 2.臍骨外翻 3.網球肘
R2	1.過敏性鼻炎 2.慢性腎炎 3.慢性肝炎、肝 纖維化 4.癌症放化療副 作用 5.甲狀腺疾病 6.失眠、焦慮	1.小兒遺尿 2.異位性皮 膚炎 3.小兒性早 熟	1.妊娠禁忌用 藥 2.痛經之治療 3.月經週期療 法與臨床應 用	1.面癱 2.腰痛 3.失眠	1.肩脫臼 2.橈骨莖突 狹 3.窄性腱鞘 炎

(四) 依目前本院負責醫師訓練計畫之核心課程及臨床常見病種規劃，由主治醫師指導撰寫中醫的教案，拍攝影片，針對其一致性加以檢驗。中醫 OSCE 考題的審核過程與及格標準的設定，採用 Cronbach's alpha 評估方法。

(五) 中醫 OSCE 考題的審核過程與及格標準的設定如下圖：



註：數值(0.7)是指考題評分表內部(子項目)信度

(六) 規劃於 8/12 辦理新進中醫師（受訓醫師）OSCE 考試。

1. 確立配題藍圖：

編號	配題藍圖								試場需求調查				驗證結果
	測驗科別	題目名稱	時間(分)	中醫病史詢問	中醫四診與理學檢查	病情解釋與醫病溝通	臨床處理與中醫衛教	中醫單項技能操作	SP 需求		考官需求	特殊設施需求	
									性別	年齡			
1	內科	過敏性鼻炎	8	V					女	20	中醫考官	脈診枕	0.802
2	骨傷科	網球肘	8		V				女	47	中醫考官		0.7
3	針灸科	面癱	8				V		女	40	中醫考官	針灸治療同意書	0.709

備註：考場設 12 站，每組 3 人，設置考題 3 題，1-3 站、4-6 站、7-9 站、10-12 站使用同一套考題。

2. 製作 OSCE 考試簡章，如附件一，發函通知台北長庚醫院、桃園長庚醫院、基隆長庚醫院、衛部台北醫院、衛部桃園醫院、恩主公醫院等中醫負責醫師訓練院所。因每家醫院受訓醫師年資不同，鼓勵受訓醫師參加，目的在增加辦理 OSCE 測驗經驗、評估考生目前學習狀況，同時進行客觀化教學、讓各醫院瞭解受訓醫師訓練狀況。

3. 8/12 OSCE 考試時程表

OSCE 考試時程表

項目	說明														
測驗日期	2016 年 8 月 12 日(五)														
測驗地點	林口長庚醫院兒童大樓 L 棟地下二樓臨床技能中心														
測驗對象	新進中醫師 24 位(第 A~B 梯次)														
考試規劃	<ul style="list-style-type: none"> ● 考生分 8 組，每組 3 站，共 2 梯次進行考試；每站 1 位考官，共 12 站。 <table border="1" style="margin-left: 40px;"> <thead> <tr> <th>各梯次內容</th> <th>時間(第 1~2 梯)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>報到</td> <td>20 分鐘</td> </tr> <tr> <td>考前說明</td> <td>10 分鐘</td> </tr> <tr> <td>考前準備</td> <td>5 分鐘</td> </tr> <tr> <td>考試時間</td> <td>(2+8) x3 分鐘</td> </tr> <tr> <td>梯次換場休息/填寫問卷</td> <td>10 分鐘</td> </tr> <tr> <td>每梯次共計</td> <td>75 分鐘</td> </tr> </tbody> </table>	各梯次內容	時間(第 1~2 梯)	報到	20 分鐘	考前說明	10 分鐘	考前準備	5 分鐘	考試時間	(2+8) x3 分鐘	梯次換場休息/填寫問卷	10 分鐘	每梯次共計	75 分鐘
	各梯次內容	時間(第 1~2 梯)													
	報到	20 分鐘													
	考前說明	10 分鐘													
	考前準備	5 分鐘													
	考試時間	(2+8) x3 分鐘													
	梯次換場休息/填寫問卷	10 分鐘													
	每梯次共計	75 分鐘													

時間		考生	
		第一梯	第二梯
10:40-11:00	20M	考官評分共識/標準化病人演出訓練	
		考生報到/考前說明	考生報到
11:00-11:10	10M	考前準備	
11:10-11:40	30M	考試	考前說明
11:40-11:50	10M	問卷	考前準備
11:50-12:30	30M		考試
12:30-12:50	20M		問卷

4. 各科考官人數如下說明：

科別	中醫內兒科	中醫針傷科	中醫婦科	TOTAL
人數	15	14	4	33

5. 8/5 辦理考官共識會議。



6. 8/10 辦理標準化病人演出訓練



7. 8/12 OSCE 考試實況

(1) 考官評分共識



(2) 標準化病人演出訓練



(3)考官、標準化病人共識



(4)考生報到/考前說明



8. 參加貴賓：衛生福利部台北醫院、恩主公醫院計畫主持人：恩主公醫院周彥瑤主任、衛生福利部台北醫院陳明珠主任

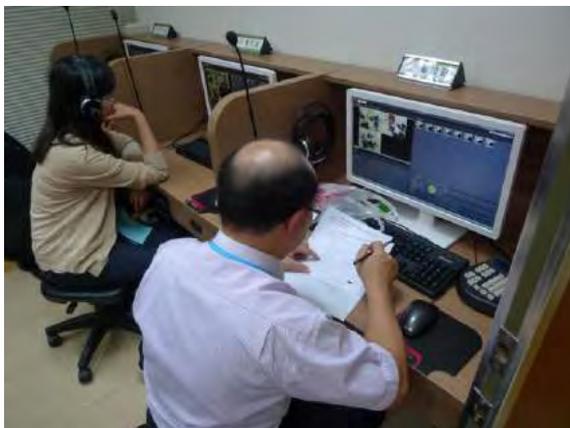
9. 考試



製作考生識別證、號碼布臂章以利考官、標準化病人於考生身份辨認。



提供 OSCE 考試教案供周主任、陳主任參考，以了解試題內容、瞭解考生受試情形。





10. 考官進行試後回饋



11. 試後填寫問卷已進行分析。

長庚紀念醫院中醫部中醫臨床技能測驗					
標準化病人對考生評分表					
測驗項目：病案討論	考場編號：0105	考期日期：105年11月10日	考場：105-11-10	考場：105-11-10	考場：105-11-10
評核標準	滿分	實際分	考場	考場	考場
(1-5) (1-5) (1-5) (1-5) (1-5)					
溝通技巧					
1. 在病人門內進入病房	<input type="checkbox"/>				
2. 主動自我介绍	<input type="checkbox"/>				
3. 確定醫師身份	<input type="checkbox"/>				
4. 為病人每個症狀詳細討論治療計畫	<input type="checkbox"/>				
臨床溝通技巧					
5. 主動詢問病人意見	<input type="checkbox"/>				
6. 與家屬討論病情並給予安慰	<input type="checkbox"/>				
7. 與家屬討論病情並給予安慰	<input type="checkbox"/>				
醫德醫風					
8. 正確給予、處方時考慮病人安全	<input type="checkbox"/>				
9. 正確給予、處方時考慮病人安全	<input type="checkbox"/>				
去轉錄或抄錄病歷一併交由主治醫師、主任醫師或主治醫師簽核。					
測驗結果及分數表如下：					
醫師姓名	滿分	實際分數	佔分	佔分	佔分
醫師姓名	100	100	100	100	100

長庚紀念醫院中醫部中醫臨床技能測驗					
考生回饋問卷【B場次】					
考場編號：0105	考期日期：105年11月10日	考場：105-11-10	考場：105-11-10	考場：105-11-10	考場：105-11-10
請於下列項目中勾選滿意與否：					
1. 考場環境及設備	<input type="checkbox"/>				
2. 考場環境及設備	<input type="checkbox"/>				
3. 考場環境及設備	<input type="checkbox"/>				
4. 考場環境及設備	<input type="checkbox"/>				
5. 考場環境及設備	<input type="checkbox"/>				
6. 考場環境及設備	<input type="checkbox"/>				
7. 考場環境及設備	<input type="checkbox"/>				
8. 考場環境及設備	<input type="checkbox"/>				
9. 考場環境及設備	<input type="checkbox"/>				
10. 考場環境及設備	<input type="checkbox"/>				
11. 您對本測驗有何建議？					
答：醫師應多與患者溝通病情					
12. 對於本測驗，您有何建議？					
無					

長庚紀念醫院中醫部中醫臨床技能測驗					
考官回饋問卷【B場次】					
考場編號：0105	考期日期：105年11月10日	考場：105-11-10	考場：105-11-10	考場：105-11-10	考場：105-11-10
請於下列項目中勾選滿意與否：					
1. 測驗內容及難度	<input type="checkbox"/>				
2. 測驗內容及難度	<input type="checkbox"/>				
3. 測驗內容及難度	<input type="checkbox"/>				
4. 測驗內容及難度	<input type="checkbox"/>				
5. 測驗內容及難度	<input type="checkbox"/>				
6. 測驗內容及難度	<input type="checkbox"/>				
7. 測驗內容及難度	<input type="checkbox"/>				
8. 測驗內容及難度	<input type="checkbox"/>				
9. 測驗內容及難度	<input type="checkbox"/>				
10. 測驗內容及難度	<input type="checkbox"/>				
11. 對於本測驗，您有何建議？					
建議：醫師應多與患者溝通病情，醫師應多與患者溝通病情					
12. 對於本測驗，您有何建議？					
醫師應多與患者溝通病情，醫師應多與患者溝通病情					

三、辦理指導醫師中醫臨床教學實務訓練課程：

依衛生福利部 2015 年 9 月 9 日函頒「中醫醫療機構負責醫師訓練師資培訓認證要點」規劃，此師資培訓認證要點規定：符合資格之醫師欲取得指導醫師資格認證需完成中醫師六大核心能力及教學技能課程七小時及中醫臨床教學實務訓練課程十小時。

依此要點辦理指導醫師中醫臨床教學實務訓練課程：

(一) 培育對象：於主要訓練醫院（經衛福部中醫醫療機構負責醫師訓練計畫審查通過之醫院）或協同訓練院所（支援主訓醫院合作訓練之醫院、診所）執業中醫滿五年以上。

(二) 實務訓練課程內容包括：

1. 中醫專科門診教學包括中醫內科、中醫婦科、中醫兒科、中醫針灸科及中醫傷科課程。
2. 中醫病房或會診教學
 - (1) 中醫病房教學
 - (2) 會診教學
3. 指導中醫臨床教學討論會
4. 中醫臨床技能實作評估學習
5. 訓練成效評估及回饋

(三) 課程辦理方式：

於 105 年 7 月 30、31(六、日)辦理中醫實務訓練工作坊。

1. 7 月 30 日主要為中醫專科門診教學，課程分為兩個場地進行內科系--中醫內科、中醫婦科、中醫兒科；針傷科系--中醫針灸科及中醫傷科課程。課程辦理方式如分享教學門診常見問題、實例討論、評估模式。
2. 7 月 31 日課程主要介紹中醫臨床教學討論會常見注意事項、北慈陳主任分享中醫臨床技能實作評估方式、長庚臨床技能中心謝主任分享訓練成效評估及回饋的方法，更嘗試運用小組討論進行下午的課程。
3. 議程表如下：

中醫實務訓練工作坊-7/30 (W 六)

課程地點：林口長庚紀念醫院兒童醫院K棟大樓B2臨床技能中心

桃園市龜山區 33378 復興街 5 號

時間	議程	
12:00~13:20	報 到--臨床技能中心階梯教室	
13:20~13:30	工作坊介紹	
站名	中醫專科門診教學	
	內婦兒門診教學 臨床技能中心階梯教室	針傷科門診教學 臨床技能中心小組教室
13:30~14:20	內婦兒門診-婦	針傷門診-針
14:20~15:10	內婦兒門診-兒	針傷門診-針
15:10~16:00	內婦兒門診-內	針傷門診-傷
16:00~17:00	綜合討論	



中醫實務訓練工作坊-7/31 (W 日)

課程地點：林口長庚紀念醫院兒童醫院K棟大樓B2臨床技能中心

桃園市龜山區 33378 復興街 5 號

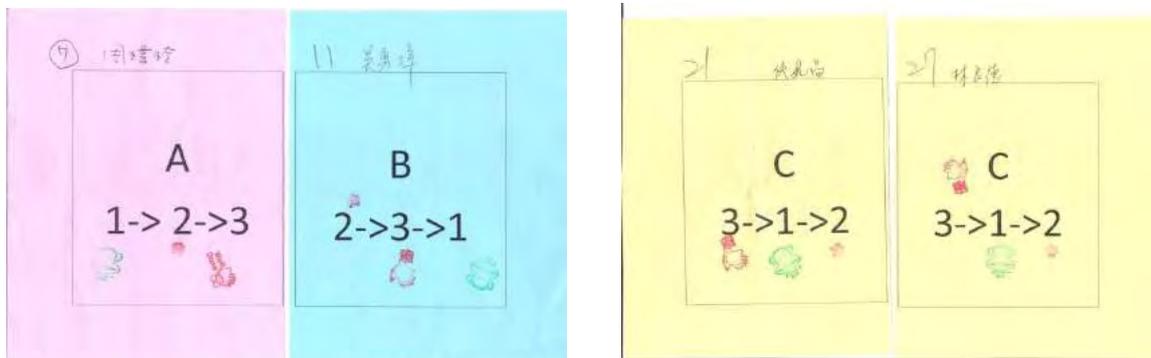
時間	議程		
08:30~9:00	報 到		
09:00~09:10	工作坊介紹		
09:10~10:00	中醫臨床教學討論會-1		
10:00~10:50	中醫臨床技能實作評估學習		
10:50~11:00	Break		
11:00~11:50	訓練成效評估及回饋		
11:50~13:00	Lunch		
13:00~13:50	中醫會診教學		
站名	中醫實務分組教學		
	中醫病房教學	中醫臨床技能實作 評估學習	中醫臨床教學討論會 -2
13:50~14:40	A	B	C
14:50~15:40	B	C	A
15:40~16:30	C	A	B
16:30~17:00	綜合討論		





站名	中醫實務分組教學		
	中醫病房教學	中醫臨床技能實作 評估學習	中醫臨床教學討論 會--2
13:50~14:40	A	B	C
14:50~15:40	B	C	A
15:40~16:30	C	A	B
16:30~17:00	綜合討論		

分組進行課程





OSCE 分組討論



OSCE 評分練習

長庚紀念醫院中醫部中醫臨床技能測驗評分表

測驗項目：野城區護理科及安全檢

考生編號： _____ 受測日期：105年 05月 21日

評分項目	是否 觀察	是否 觸診	是否 聽診
1. 請介紹中醫藥劑師，並對患者進行自我介绍	✓		
2. 請初步分析該病人體位與生命徵象(生命徵象、語言、肢體活動)	✓		
3. 檢查患者頸部(「這兒能可以計算」)	✓		
4. 請初步分析該病人的「脈」(寸、關、尺)	✓		
5. 請去脈管搏動(請先請病人放鬆手臂，請患者放鬆呼吸並放鬆握力)	✓		
6. 請對患者進行脈管搏動檢查	✓		
7. 進行生命徵象(氣管呼吸音)	✓		
8. 請試探對射動力的反應	✓		
9. 請嘗試患者「自然的反射反應」(中醫藥劑師應「適當的反應」)	✓		
10. 患者咳嗽(「這兒能可以計算」)	✓		
11. 患者呼吸(「這兒能可以計算」)	✓		
12. 請對患者進行「叩定」(叩定)「動了會怎樣」	✓		
13. 請對患者進行「叩定」(叩定)「動了會怎樣」	✓		
14. 請對患者進行「叩定」(叩定)「動了會怎樣」	✓		
15. 請對患者進行「叩定」(叩定)「動了會怎樣」	✓		
16. 請對患者進行「叩定」(叩定)「動了會怎樣」	✓		

每項項目請於每一項目後之評分，並根據患者之實際表現，
 寫出考卷整體表現如下：

整體表現	說明	不及格 1分	及格 2分	良好 3分	良好 4分	優良 5分	總分
良好	良好						

評分考官簽名： _____

Mini-CEX 評分練習

長庚紀念醫院 中醫部 Mini-CEX 評估表		每月至少評估一次
教師姓名： <u>林金銘</u> 職稱： <input type="checkbox"/> PR <input checked="" type="checkbox"/> MS 日期： <u> </u> / <u> </u> / <u> </u> 學員姓名： <u> </u> 職稱： <input type="checkbox"/> Intern <input checked="" type="checkbox"/> R <input type="checkbox"/> OR 疾病診斷： <u> </u> 評量地點： <input type="checkbox"/> 門診 <input type="checkbox"/> 住院 <input type="checkbox"/> 會診 <input type="checkbox"/> 其他 病種複雜度： <input type="checkbox"/> 易 <input checked="" type="checkbox"/> 適中 <input type="checkbox"/> 難 病人資料：年齡 <u> </u> 性別 <u> </u> 為甚麼病 <u> </u> <input type="checkbox"/> 新病人 <input type="checkbox"/> 延病人 訓練評估重點： <input checked="" type="checkbox"/> 資料收集 <input type="checkbox"/> 臨床診斷 <input type="checkbox"/> 溝通技巧		6. 組織技能 針對之項目(打勾) <input type="checkbox"/> 按優先順序處理 <input type="checkbox"/> 及時 <input type="checkbox"/> 給予有關處置 <input type="checkbox"/> 有紀律 <input type="checkbox"/> 不浪費資源 <input type="checkbox"/> 邏輯性思考 根據以上類別之項目給予評分 1 2 3 4 5
7. 整體評量 針對之項目(打勾) <input type="checkbox"/> 對病人的態度(愛心、同理心、耐心) <input type="checkbox"/> 知識淵博 <input type="checkbox"/> 能合宜的與病人溝通 <input type="checkbox"/> 能體察 其他 <input type="checkbox"/> 臨床診斷準確 <input type="checkbox"/> 會醫治 根據以上類別之項目給予評分 1 2 3 4 5		A. 評分標準建議： (滿 2 項)：1-3 分 (此 3 項)：4-6 分 (此 5 項)：7-9 分 8 分：無任何(或無) 3 項：無任何(或無) 3 項：無任何(或無) 7 分：資料不全 4 分：資料不全 4 分：資料不全 3 分：無任何(或無) 3 分：無任何(或無) 3 分：無任何(或無) 2 分：無任何(或無) 3 分：無任何(或無) 3 分：無任何(或無) 1 分：無任何(或無) 3 分：無任何(或無) 3 分：無任何(或無)
1. 組織技巧 針對之項目(打勾) <input type="checkbox"/> 能中病人 <input type="checkbox"/> 能與病人 <input type="checkbox"/> 能與病人 <input type="checkbox"/> 能與病人 <input type="checkbox"/> 能與病人 <input type="checkbox"/> 能與病人 <input type="checkbox"/> 能與病人 <input type="checkbox"/> 能與病人 <input type="checkbox"/> 能與病人 <input type="checkbox"/> 能與病人 <input type="checkbox"/> 能與病人 <input type="checkbox"/> 能與病人 根據以上類別之項目給予評分 1 2 3 4 5		B. 教師時間： <u> </u> 分鐘 C. 評量時間： <u> </u> 分鐘 D. 學員心得： E. 教師的意見： <u> </u> 受訓學員簽名： <u> </u> 臨床教師簽名： <u> </u>
2. 醫學倫理 針對之項目(打勾) <input type="checkbox"/> 能與病人 <input type="checkbox"/> 能與病人 <input type="checkbox"/> 能與病人 <input type="checkbox"/> 能與病人 <input type="checkbox"/> 能與病人 <input type="checkbox"/> 能與病人 <input type="checkbox"/> 能與病人 <input type="checkbox"/> 能與病人 <input type="checkbox"/> 能與病人 <input type="checkbox"/> 能與病人 <input type="checkbox"/> 能與病人 <input type="checkbox"/> 能與病人 根據以上類別之項目給予評分 1 2 3 4 5		註：各項目之最高分及最低分之標準，請參閱附件「長庚紀念醫院」。
3. 人際專業 針對之項目(打勾) <input type="checkbox"/> 能與病人 <input type="checkbox"/> 能與病人 <input type="checkbox"/> 能與病人 <input type="checkbox"/> 能與病人 <input type="checkbox"/> 能與病人 <input type="checkbox"/> 能與病人 <input type="checkbox"/> 能與病人 <input type="checkbox"/> 能與病人 <input type="checkbox"/> 能與病人 <input type="checkbox"/> 能與病人 <input type="checkbox"/> 能與病人 <input type="checkbox"/> 能與病人 根據以上類別之項目給予評分 1 2 3 4 5		
4. 臨床判斷 針對之項目(打勾) <input type="checkbox"/> 能與病人 <input type="checkbox"/> 能與病人 <input type="checkbox"/> 能與病人 <input type="checkbox"/> 能與病人 <input type="checkbox"/> 能與病人 <input type="checkbox"/> 能與病人 <input type="checkbox"/> 能與病人 <input type="checkbox"/> 能與病人 <input type="checkbox"/> 能與病人 <input type="checkbox"/> 能與病人 <input type="checkbox"/> 能與病人 <input type="checkbox"/> 能與病人 根據以上類別之項目給予評分 1 2 3 4 5		
5. 溝通技巧 針對之項目(打勾) <input type="checkbox"/> 能與病人 <input type="checkbox"/> 能與病人 <input type="checkbox"/> 能與病人 <input type="checkbox"/> 能與病人 <input type="checkbox"/> 能與病人 <input type="checkbox"/> 能與病人 <input type="checkbox"/> 能與病人 <input type="checkbox"/> 能與病人 <input type="checkbox"/> 能與病人 <input type="checkbox"/> 能與病人 <input type="checkbox"/> 能與病人 <input type="checkbox"/> 能與病人 根據以上類別之項目給予評分 1 2 3 4 5		

中醫臨床教學實務訓練課程共 63 位中醫指導醫師參與。

四、辦理指導藥師中藥臨床教學實務訓練課程：

依「中醫醫療機構負責醫師訓練師資培訓認證要點」規劃，為提供指導藥師體認教學方向，培養二年期中醫負責醫師完整之中藥局訓練，參考國內各醫院中藥局作業規範準則及相關藥學實習文獻，彙集而成中藥藥事作業及臨床業務執行規範。訓練課程包括藥品調劑實作教學、藥品給藥衛教教學、中藥藥品製備實作教學、中藥飲片鑑別教學及中藥不良反應案例教學。希望受訓指導藥師能瞭解自接受處方至交付病人藥品，熟悉與處置調劑作業期間所有作業要點，俾使具備正確的知識、態度與技能。

(一)培育對象：自2016年起申請者，於主要訓練醫院或協同訓練院所從事中藥調劑業務滿二年以上。

(二)實務訓練課程內容包括：

1. 藥品調劑實作教學：蒐集與建立中藥疑義處方臨床案例。
2. 藥品給藥衛教教學：蒐集與建立中藥臨床諮詢案例。
3. 中藥藥品製備實作教學：以臨床常用中藥炮製及製劑製作為主。

教學場地：桃園長庚醫院中藥炮製與製劑室。

4. 中藥飲片鑑別教學：桃園長庚醫院中藥飲片調劑室。
5. 中藥不良反應案例教學：以中藥交互作用案例及不良反應案例

評估為主軸安排教學內容。

(三)課程辦理方式：

於 105 年 7 月 30、31 辦理指導藥師臨床教學實務訓練課程
--中藥臨床教學實務訓練課程，共 43 位中藥指導藥師參與。議程
表如下：

105 年 7 月 30 日(星期六)

課程地點：桃園長庚紀念醫院 B2 國際會議廳、中藥炮製與製劑室

中藥實務訓練 workshop (3 小時)	
時間	議程
13:30~14:00	報到
主題 A	藥品調劑實作教學 2hr、中藥藥品製備實作教學 (藥劑製作教學) 1hr
14:00~15:00	藥品調劑實作教學 (中藥疑義處方案例教學)
15:00~16:00	藥品調劑實作教學
16:00~17:00	中藥藥品製備實作教學



105 年 7 月 31 日(星期日)

課程地點：林口長庚紀念醫院醫學大樓 1 樓第二會議室
桃園市龜山區 33378 復興街 5 號

中藥實務訓練 workshop (7 小時)	
時間	議程
07:30~07:50	報到
07:50~08:00	貴賓致詞、workshop 介紹、前測評量
主題 A	中藥不良反應案例教學 2hr、藥飲片鑑別教學 2hr (中藥不良品案例教學)
08:00~09:00	中藥不良反應案例教學
09:00~10:00	藥品交互作用案例教學
10:00~11:00	從道地藥材至藥典藥材，談中藥鑑別
11:00~12:00	從道地藥材至藥典藥材，談中藥鑑別 (中藥不良品案例教學)
12:00~13:00	Lunch
主題 B	中藥藥材炮製教學 1hr、藥品給藥衛教教學 2hr (含臨床諮詢案例教學)
13:00~14:00	中藥藥材炮製教學
14:00~15:00	藥品給藥衛教教學
15:00~16:00	藥品給藥衛教教學 (分組討論與分享心得)





另辦理一般醫學訓練、教學技巧訓練課程等培訓課程以提升臨床師資，如下表。

105 年 OSCE 學術活動課程表

日期	開始時間	結束時間	星期	主題
2016/3/14	12:30	13:00	星期一	一般醫學訓練：感染管制
2016/4/21	11:30	13:30	星期四	一般醫學訓練：醫學倫理
2016/5/18	12:30	13:30	星期三	教學技巧訓練：教學技巧
2016/5/20	12:00	13:30	星期五	OSCE 考題的信效度評估方法
2016/6/29	12:00	13:00	星期三	教學技巧訓練：評估技巧
2016/7/13	07:30	08:30	星期三	教學技巧訓練：評估技巧
2016/7/19	12:00	13:00	星期二	一般醫學訓練：醫療品質
2016/9/14	7:30	8:30	星期三	教學技巧訓練-教材製作
2016/9/29	12:30	13:30	星期四	一般醫學課程：病例寫作
2016/10/12	12:30	13:30	星期三	一般醫學訓練：醫病溝通

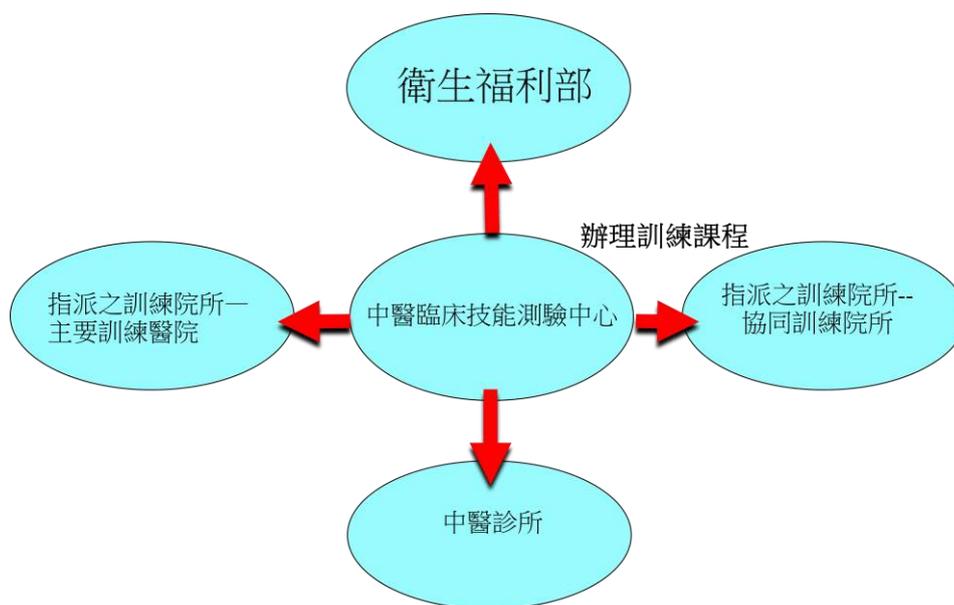
五、處理中醫師訓練相關問題(含協調代訓容額事宜)成果

本院所分派之訓練院所如下表所示：

技能中心	家數	醫院名稱
長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院	7	長庚醫療財團法人紀念醫院體系：4 家 (基隆長庚、台北長庚、林口長庚、桃園長庚) 衛生福利部桃園醫院、恩主公醫院、衛生福利部臺北醫院

針對於：

1. 了解各醫院對臨床教學模式及評量模式、技巧課程需求，協助提供 OSCE 測驗。
2. 了解 105 年各醫院對中醫指導醫(藥)師臨床教學實務訓練課程需求人數。
3. 已於 105 年 6 月 17 日召開中醫負責醫師臨床教育訓練協調討論會議。
4. 瞭解在中醫師訓練相關問題，協調代訓容額事宜。
5. 具體的輔導流程及機制



六、彙整優良中醫住院教學電子病歷

(一) 收住院準則與病種

1. 收住院準則

(1) 收治標準：疾病過程中欲接受且適合中醫調理的患者

(2) 排除標準：

- a. 需隔離之傳染性疾病，及急性感染。
- b. 需輸血及 PPN/TPN 使用者。
- c. 精神疾患急性發作或藥物控制不佳者。
- d. 入院前生命徵象不穩定

2. 長庚中醫住院病房常見病種：腫瘤、中風後遺症、脊椎病變、類風濕性關節炎、缺氧性腦病變、腦部外傷。臨床治療以中醫內科、中醫婦科及針傷科區分。

3. 共計完成中醫住院教學電子病歷 10 例，說明如下：

科別	完成例數	病種
中醫內科	4	乳癌、腦中風、中風後遺症敗血症
中醫針灸科	5	腦中風、肋骨骨折、意識不清躁動
中醫骨傷科		
中醫婦科	1	子宮內膜癌
TOTAL		10 例

七、辦理「建立試題品質經驗分享及凝聚中醫臨床技能測驗教具共識會議」

配合審查會議，6/17 辦理「建立試題品質經驗分享及凝聚中醫臨床技能測驗教具共識會議」，邀請數位醫學教育專家及 OSCE 計畫主持人出席，分享本院辦理中醫 OSCE 之歷程、經驗。



參、結果

為使計畫順利進行，定期召開進度追蹤會議。



以下為完成結果：

一、設置中醫藥臨床技能測驗教室(含軟硬體設備)。

(一) 軟硬體設備：完成建置臨床技能測驗考場設於林口長庚醫院兒童大樓 B2，考試診間共計能夠進行 12 站測驗，另有考官監控室、SP 休息室、考生換站休息區。

(二) 教具現況：硬體設施及輔具模組基本為中醫與西醫共用，臨床技能中心依教具使用情形提出減損及採購。視考題輔以增加傷科治療床及電針機。軟體部份運用中醫特有四診，視考題輔以增加例如舌像照片；取穴標定方式，均能呈現中醫的 OSCE 考試特色。

二、研訂 32 題中醫藥臨床技能測驗題庫及評分表，並完成該評分表之信度與效度檢定。

(一) 由本院資深指導醫師協助建立測驗題庫共計 32 題，如後表一說明。在考題校正時，即以 Cronbach's $\alpha > 0.7$ 當成考題信度的最低標準，未達標準者需以再度修改考題、重拍片等步驟使其高於標準。效度評估以專家效度與外在效度為主，專家效度以考題設計之初，尚未進行信度評估前以專家團隊評估進行之，而外在效度則與學員之日常表現成績進行相關性分析得知。

(二) 辦理專家審題會議。





(三) 8/12 OSCE 測驗成果分析

本次 OSCE 測驗係舉辦於 2016 年 8 月 12 日，參加者共計有 23 位中醫住院醫師（負責醫師訓練計畫受訓醫師，包括林口/台北/桃園長庚醫院 17 名，基隆長庚醫院 3 名，恩主公醫院 3 名及衛生福利部台北醫院 1 名），考試題目有三題，分別是：「過敏性鼻炎的病史詢問」、「網球肘的理學檢查」及「面癱的臨床處理及中醫衛教」的評量，詳見以下說明表格。

1. 考官對 SP 評估

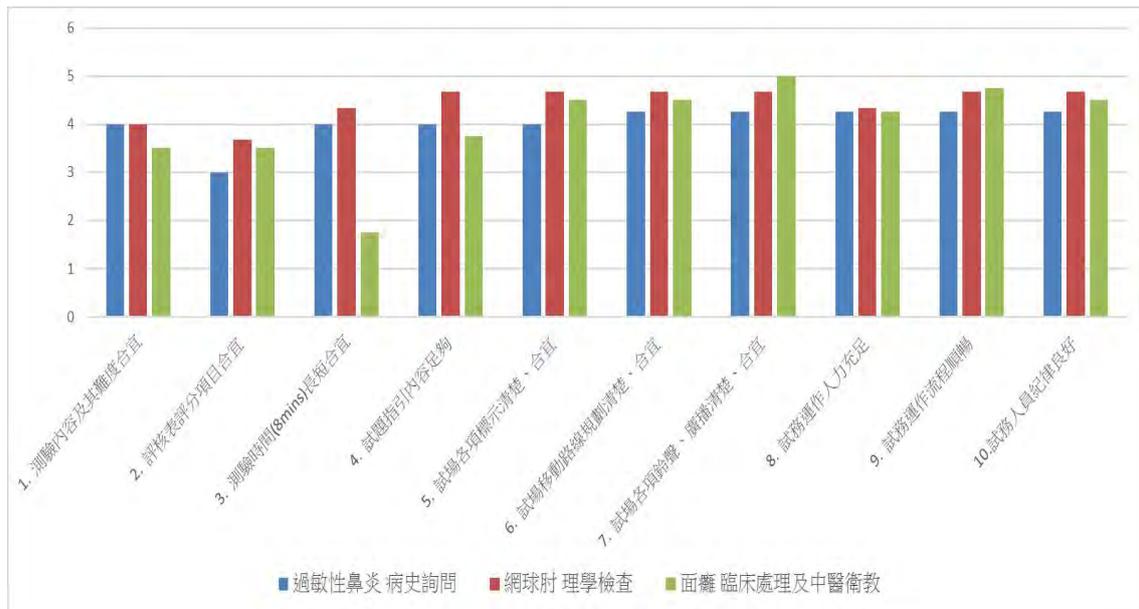
評分項目	平均值	標準差
1. SP 演出可靠，演出一致性佳。	4.4	0.5
2. SP 模擬的身體症狀、心情夠真實。	4.5	0.5
3. SP 刻意操弄訊息。	1.6	0.9
4. SP 肢體語言能符合角色要求。	4.2	0.7
5. SP 能夠自然的回答問診的問題。	4.4	0.5
6. SP 過度質疑或挑戰學生的問診。	1.5	0.9
7. SP 表情能符合角色要求。	4.3	0.6
8. SP 沒有與考生進行考題劇情外的對話。	4.7	0.5

大體上 SP 均屬符合 OSCE 需求。

2. 對考題的滿意度分析

(1) 考官對考題分析

除了「臨床處理與中醫衛教之面癱」考題之滿意度較低，「過敏性鼻炎病史詢問」和「網球肘理學檢查」均尚可，三種考題間比較，有統計上「測驗時間長短合宜」項目有顯著差異，post-hoc analysis（事後分析）可以看到相對於病史詢問和理學檢查，以面癱最為代表的臨床處理與中醫衛教考站時間較不適宜，普遍反應為「題目太多」、「回答較吃力」、「SP 性別與考題不符、SP 需要記憶較多」，需要改進。



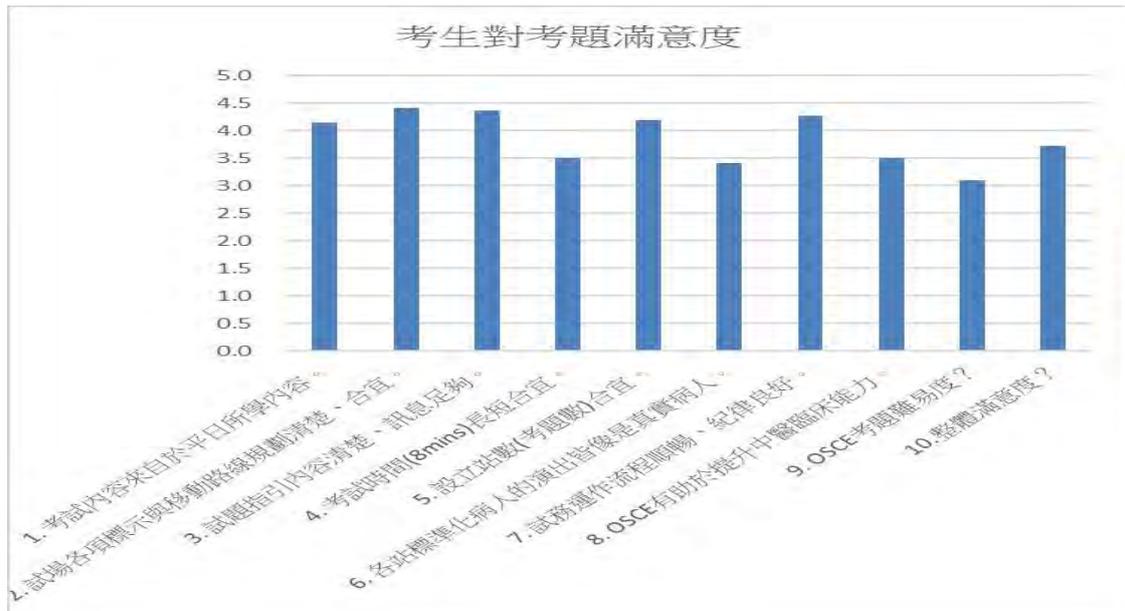
(2) SP 對考題看法

以 SP 對考題看法而言，雖然三種考題之間差異性未達統計標準，但是可看到理學檢查的考站對於 SP 而言負擔較大，且可能需要較長的訓練時間。



(3) 考生對考題看法

以考生而言，此次 OSCE 考試難易度尚稱適中，但是對於考試時間長短認為需要再行調整，且部分認為 SP 需要額外訓練。



3. 考生成績

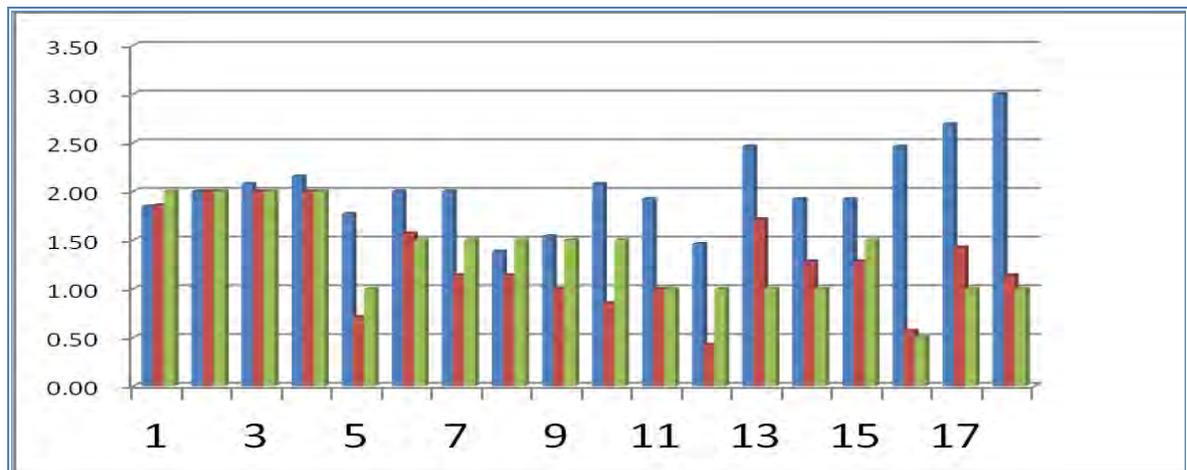
整體而言，以面癱為例的臨床處理與衛教面向較難回答，綜合前述分析，可能與 SP 表現與考題本身相關，考題本身時間長度不足，潛在須回答內容過多，可能都會造成得分較低之現象。

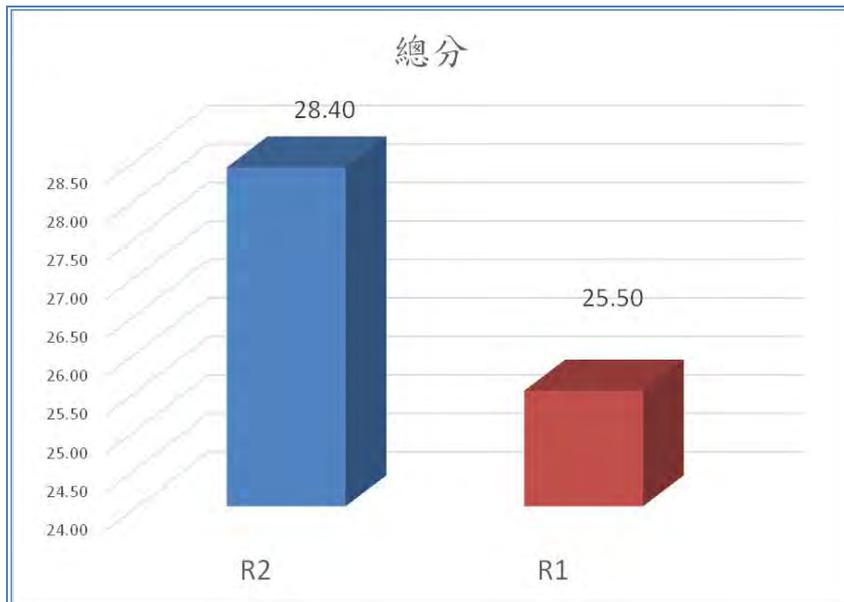
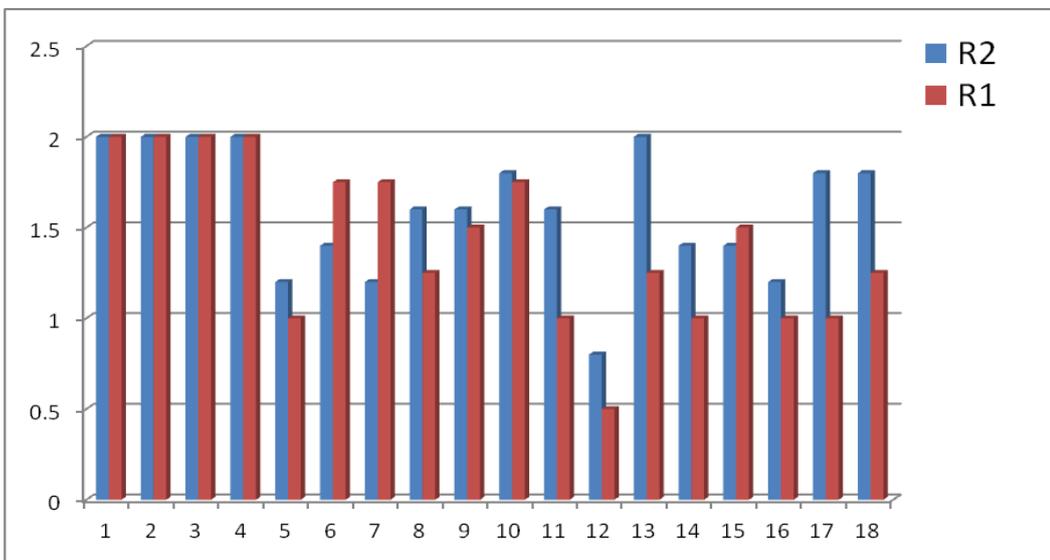
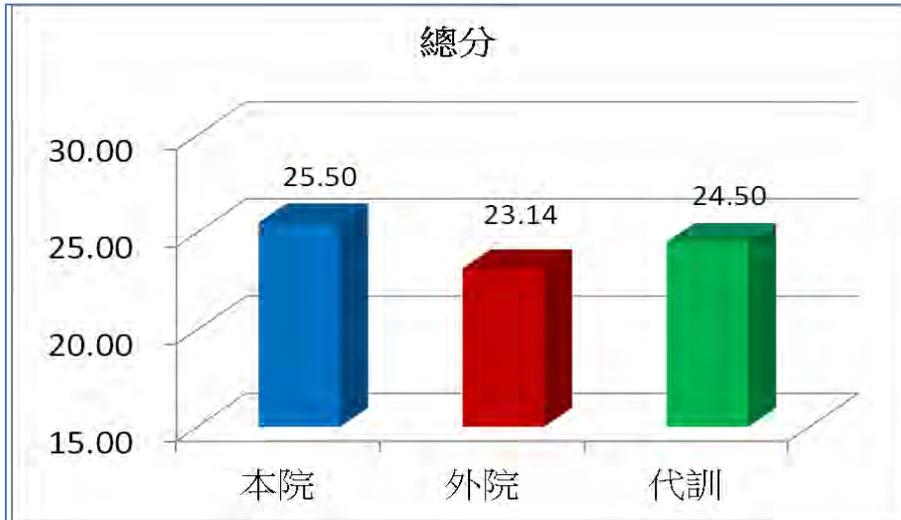
4. 考題品質

本次測試品質甚佳，以難易度而言，兩考站為容易，一考站為難，可適度區分考生良莠，且可達到測試之目的：「評估學員是否具有基本臨床能力」，亦可由鑑別度可知，三考站之鑑別度均為「非常優良」，但以網球肘為例的理學檢查可能仍需適度修正，以減少低分組及格人數較多的情況，方能進一步使考題品質更佳。

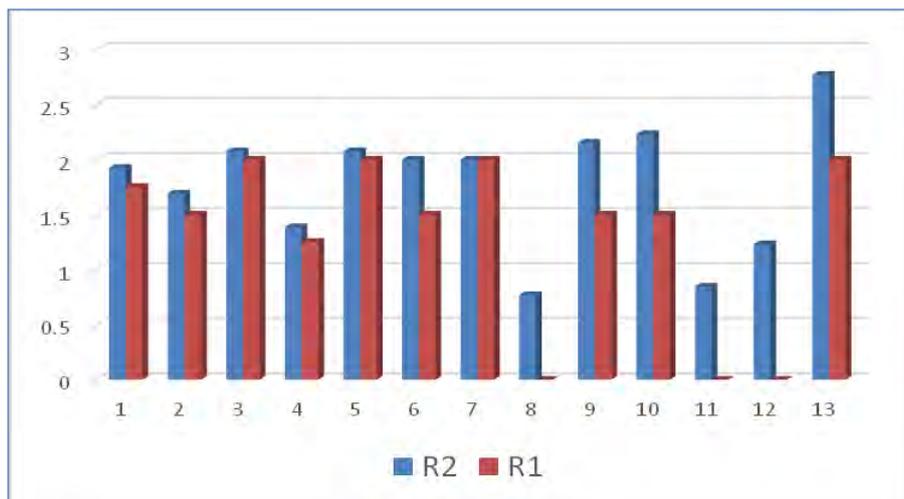
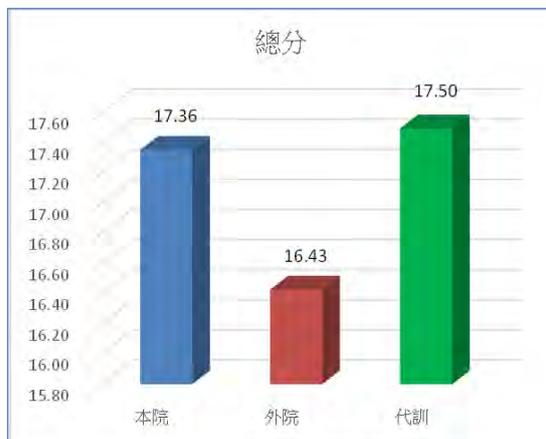
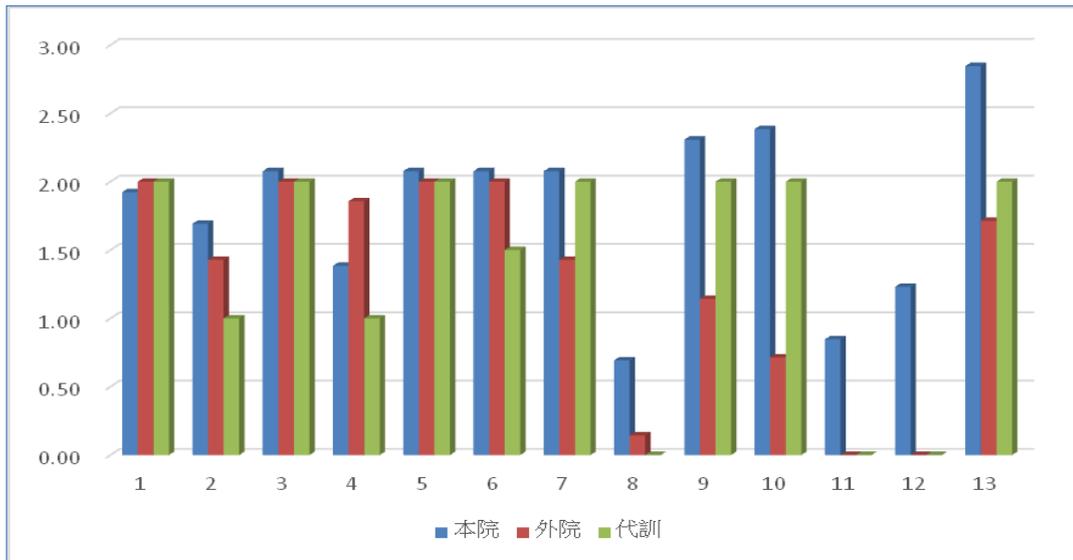
5. 各站考生考試結果比較，如下圖示：

(1)過敏性鼻炎_病史詢問

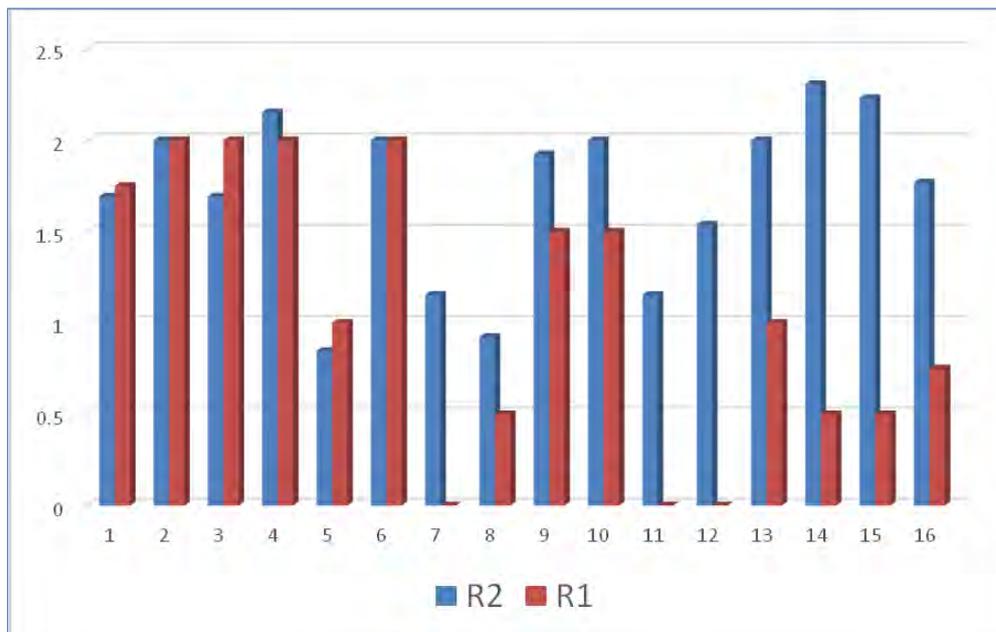
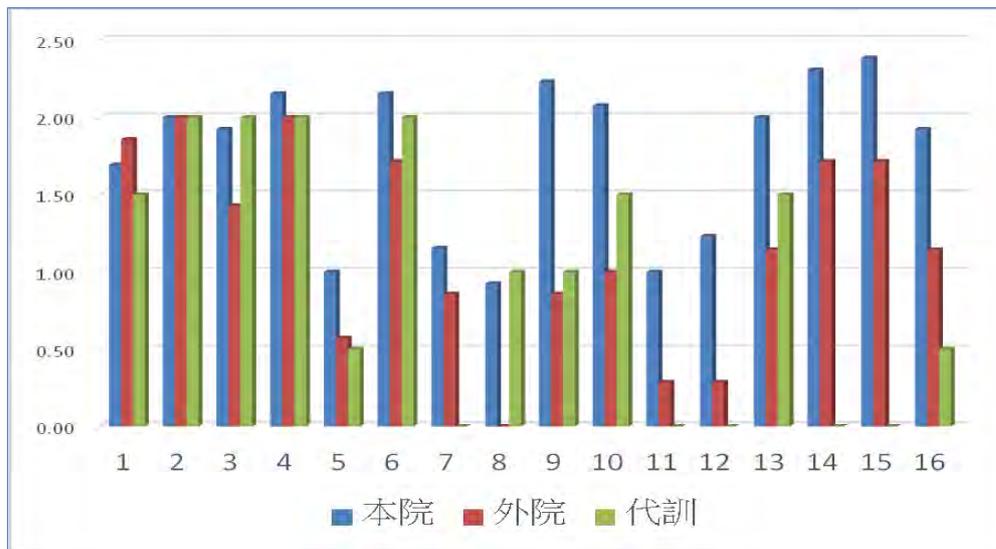
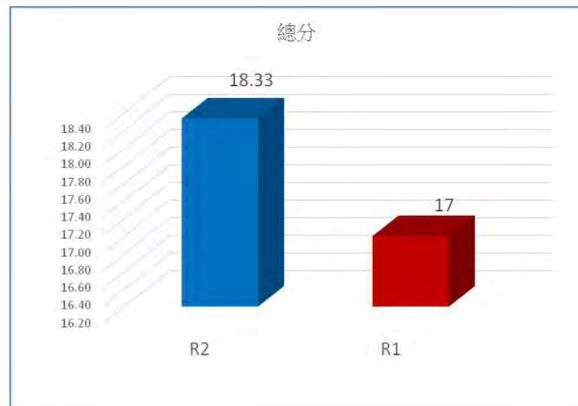




(2) 網球肘_理學檢查



(3)面癱_臨床處理及中醫衛教



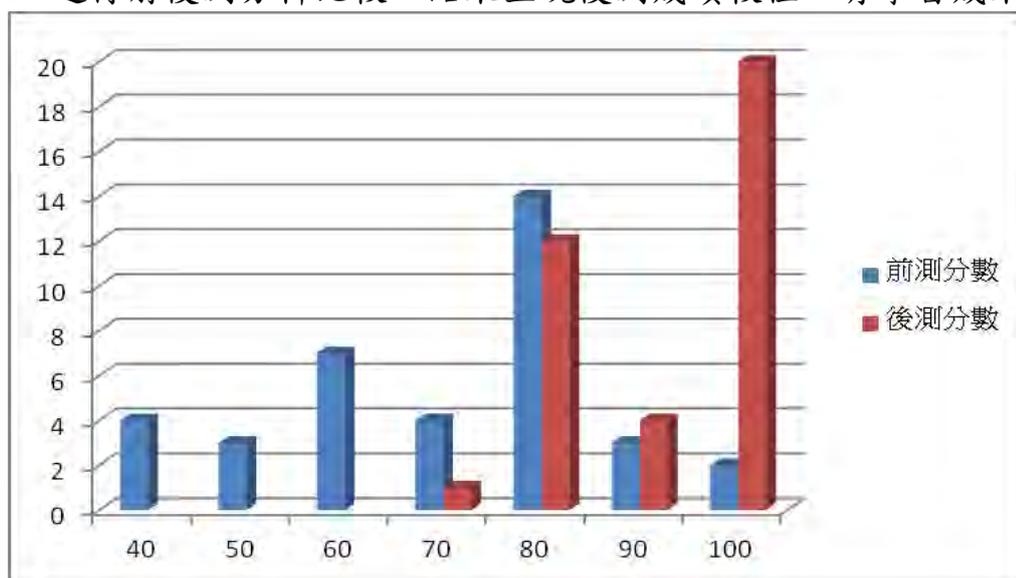
三、輔導衛福部中醫藥司所分派之中醫負責醫師訓練院所，提供指導醫師接受中醫臨床教學實務訓練。

本計畫辦理指導醫師中醫臨床教學實務訓練課程及指導藥師中藥臨床

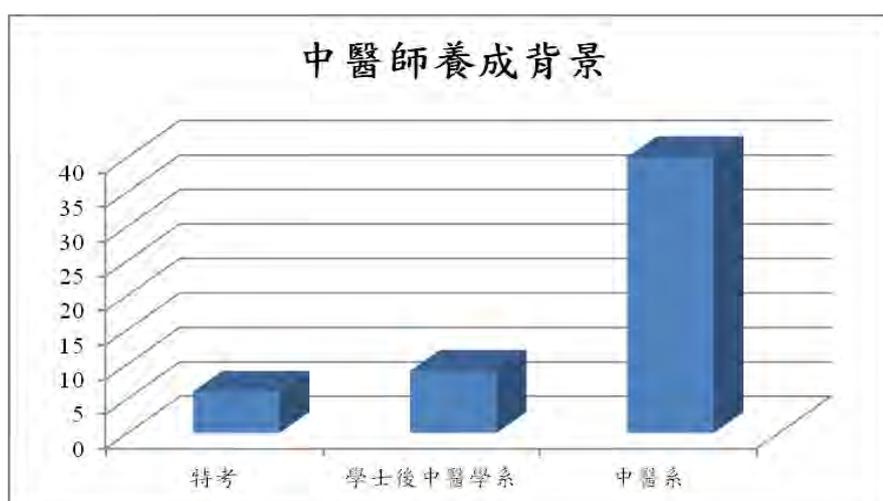
教學實務訓練課程，針對訓練成效的評估方式，如下說明：

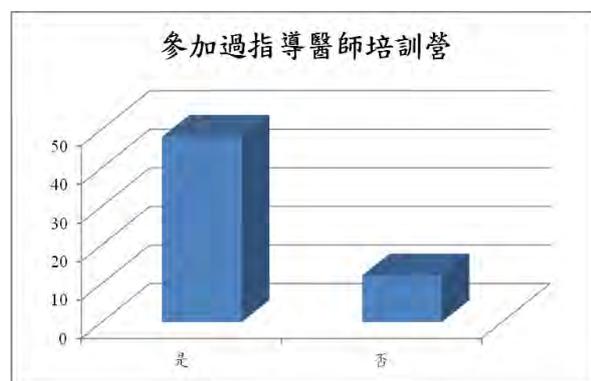
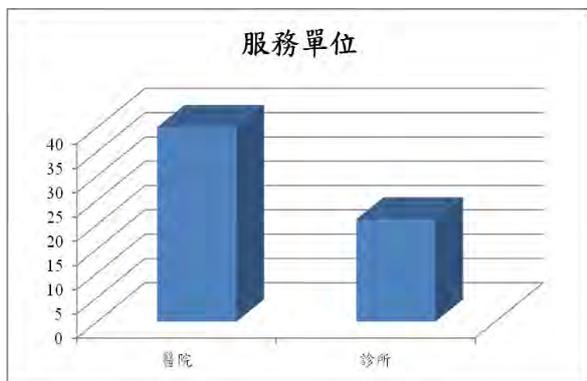
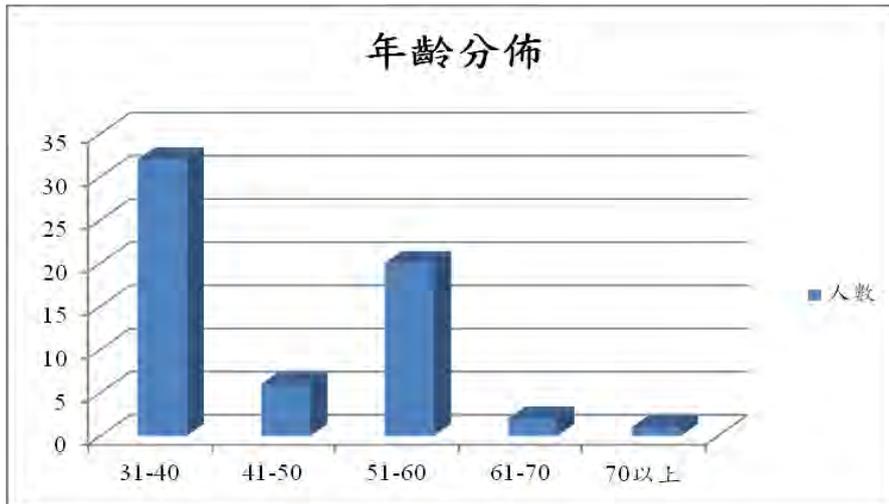
- (一) 受訓教師在訓練課程前以問卷來瞭解課程學習期待。
- (二) 受訓教師在訓練前後以試題考試來評量學習成效。考卷分為前測及後測，前測測驗卷在學員未上課前先發放，後測測驗卷在講師全數講課後發放。
- (三) 針對課程滿意度以滿意度問卷來評量成效評值，透過問卷調查蒐集指導醫師回饋意見，再予以統計分析。

1. 進行前後測分析比較，結果呈現後測成績較佳，有學習成果。



2. 分析比較今年參加指導醫師的資料分布如下。

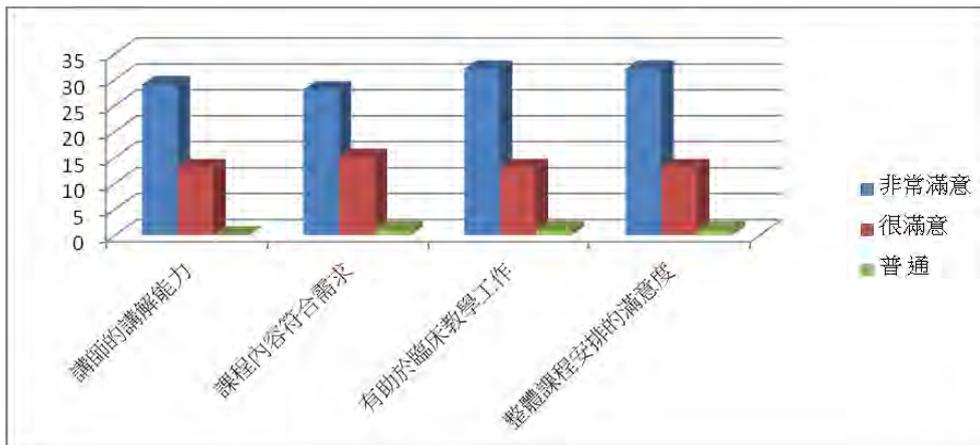




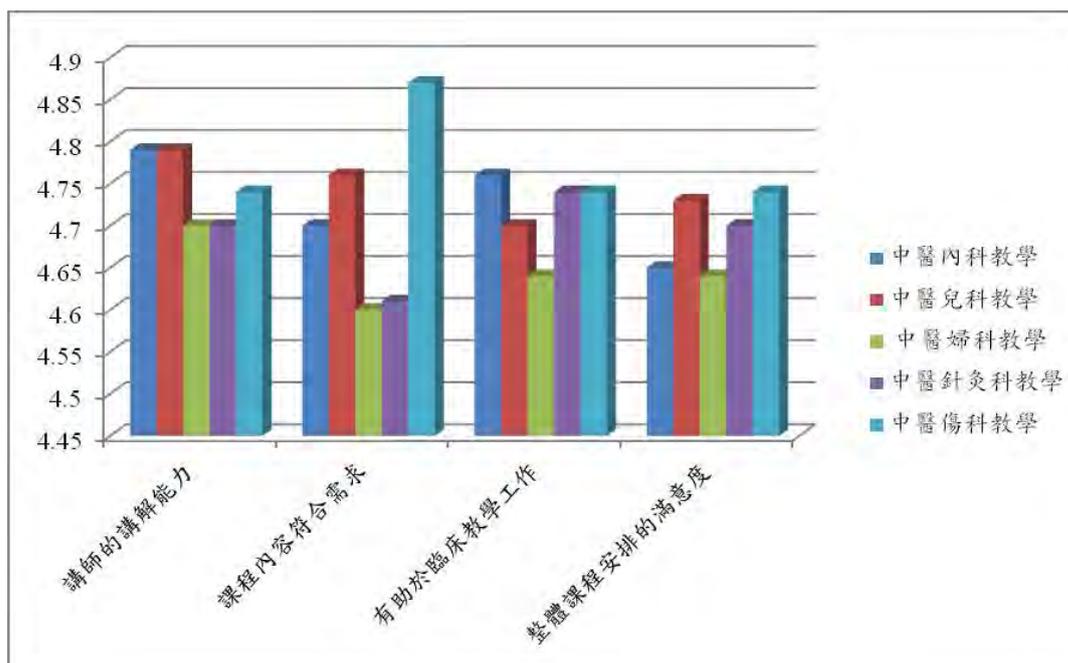
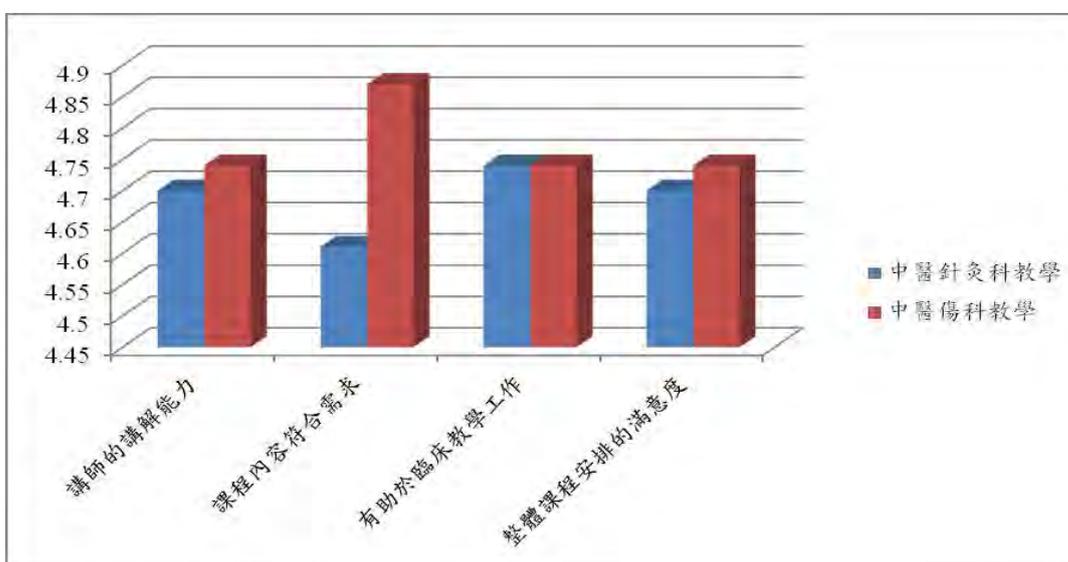
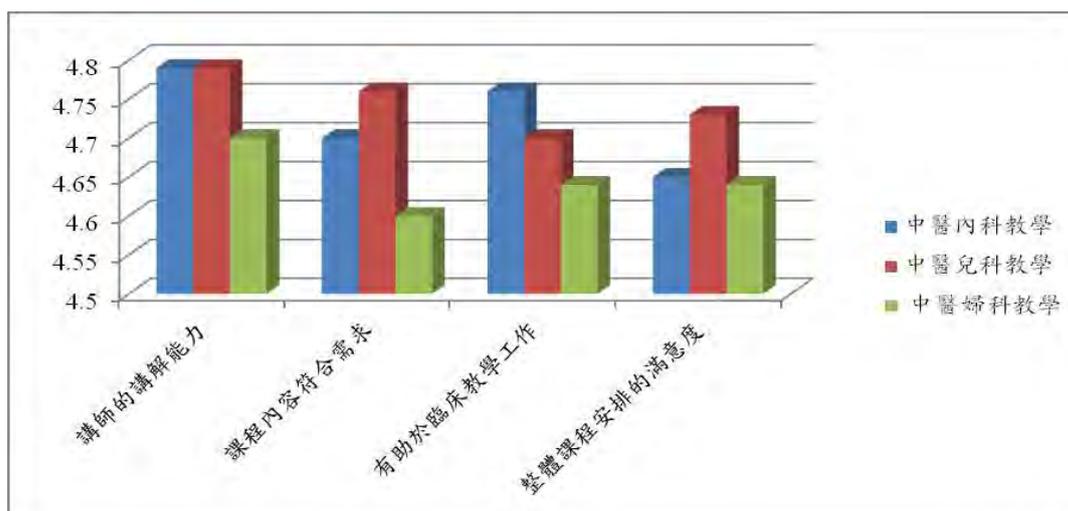
由以上圖表分析可知：未來於臨床教學之指導醫師將趨於正統學制下之年輕醫師。

(四) 對於課程安排的滿意度說明如下：

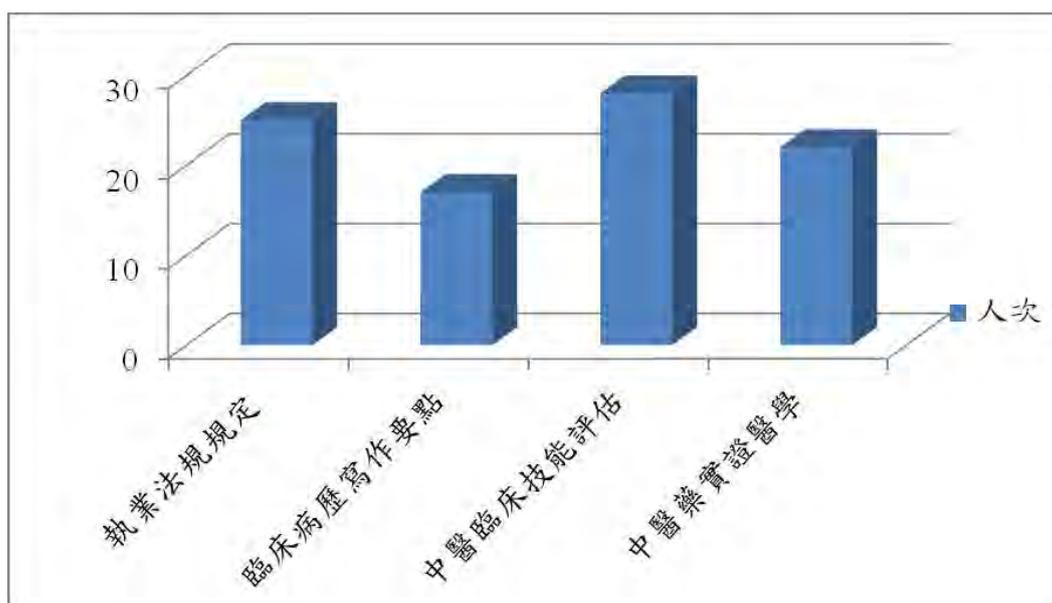
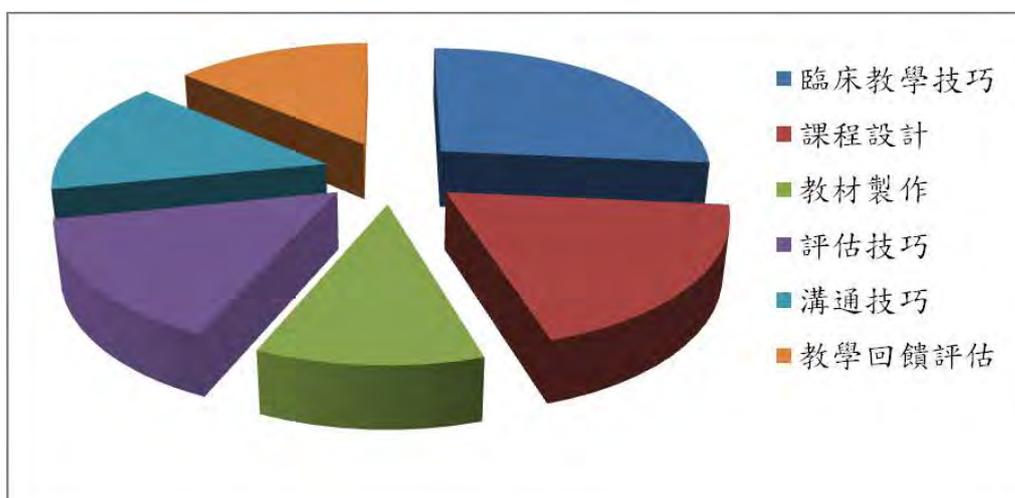
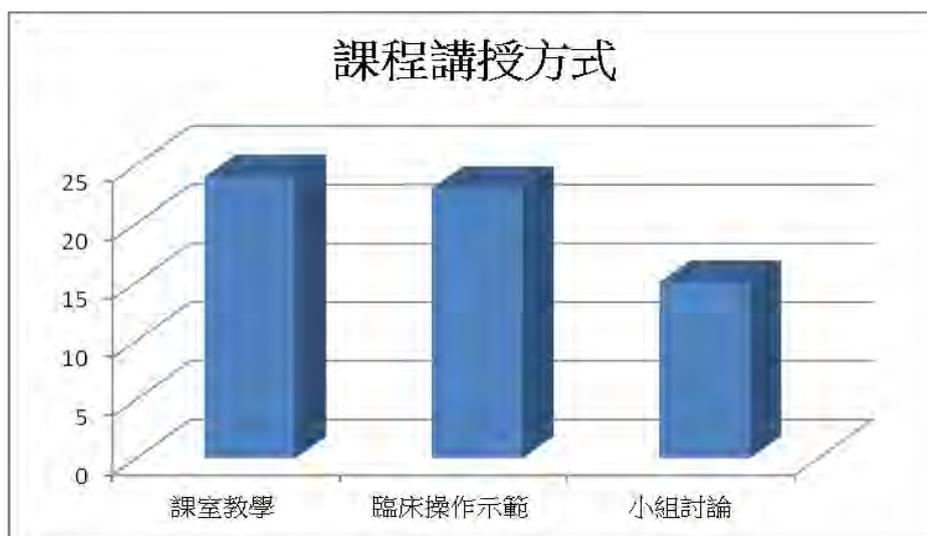
1. 整體課程安排的滿意度



2. 分科課程安排的滿意度



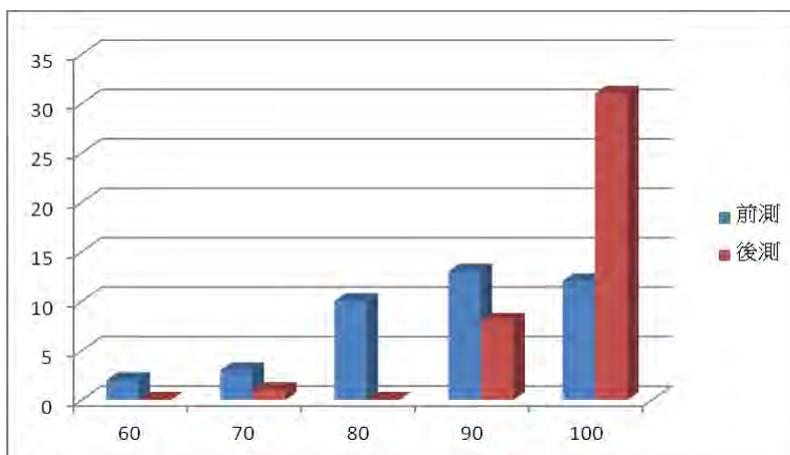
3. 針對未來課程的建議：



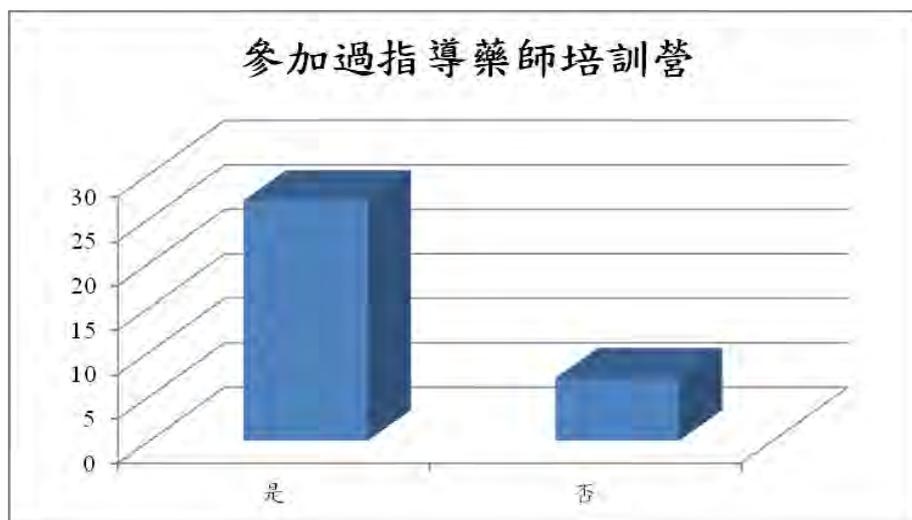
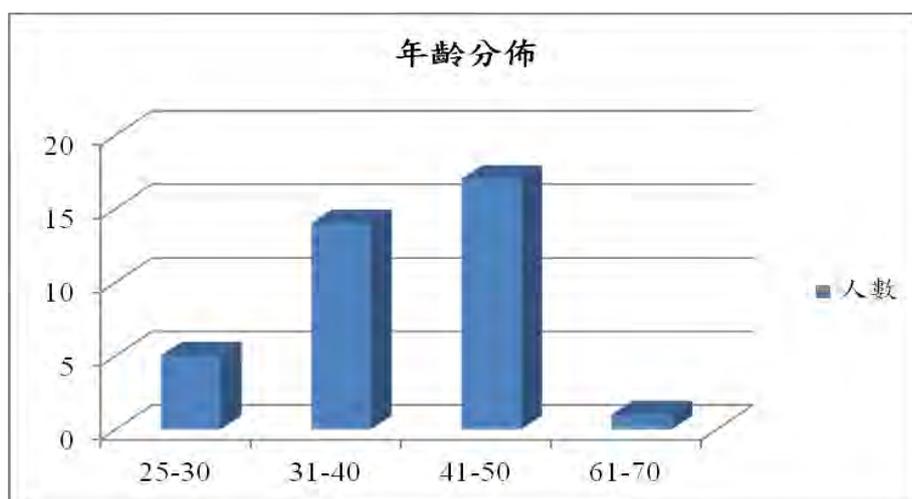
會針對受訓醫師的建議調整，例如於專科教學門診課程可增加教學技巧部分、中醫臨床教學討論會可增加課程設計內容。

四、輔導衛福部中醫藥司所分派之中醫負責醫師訓練院所，提供指導藥師接受中藥臨床教學實務訓練。

(一)進行前後測分析比較，結果呈現後測成績較佳，有學習成果。



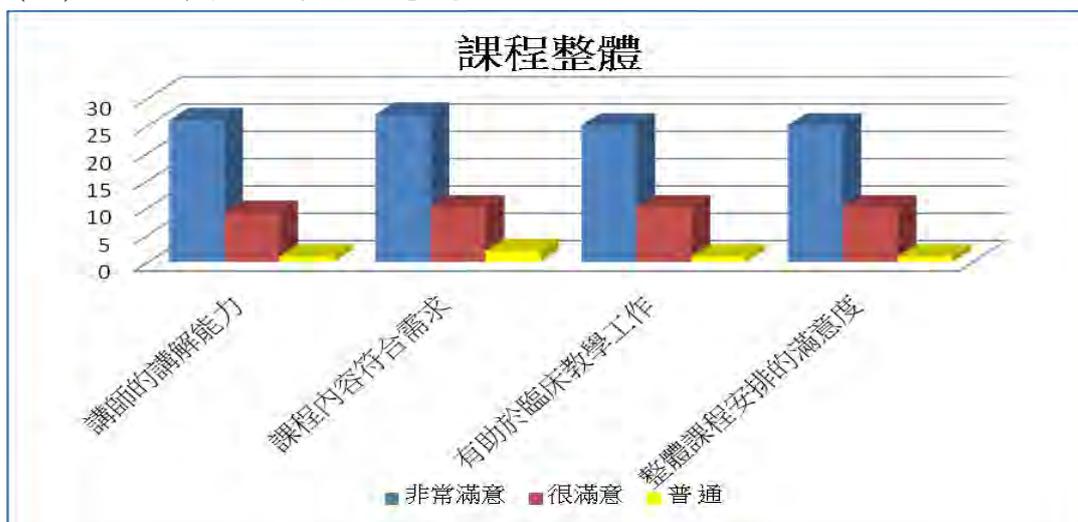
(二)分析比較今年參加指導藥師培訓營的藥師資料如下。



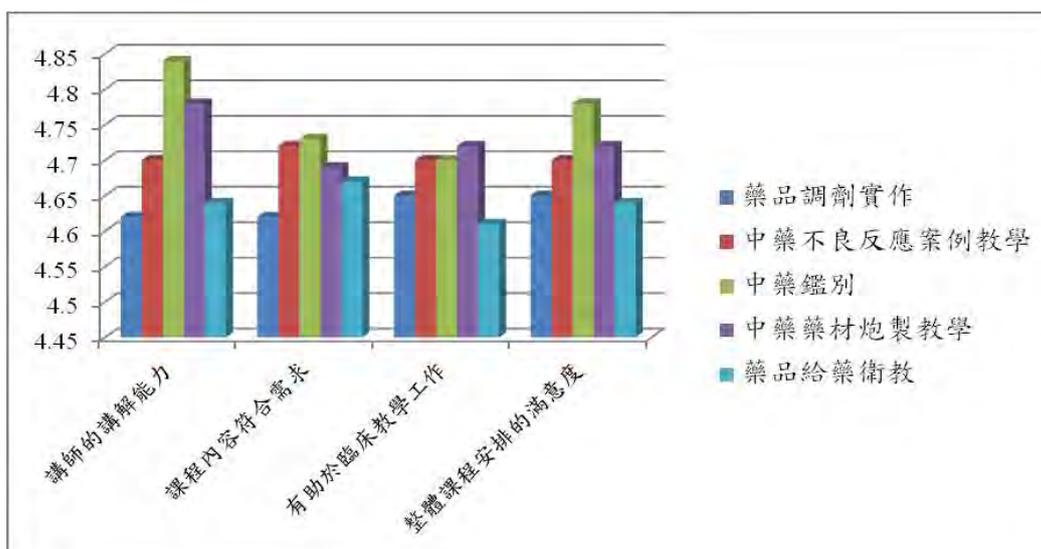
(三)42位均在醫院服務，僅1位在法務部矯正署宜蘭監獄服務。

五、對於課程安排的滿意度說明如下：

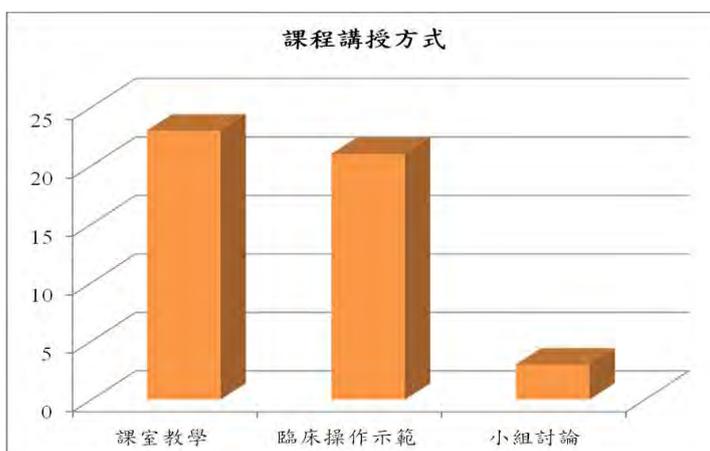
(一) 整體課程安排的滿意度



(二) 各課程安排的滿意度



(三) 針對未來課程的建議：



肆、討論

一、針對參加課程之受訓醫師對未來課程建議，進行歸類整理，以利未來辦理課程的參考。如下說明：

項次	建議	回應
1	①sp 訓練方式、OSCE 示範、OSCE 教案寫作。	此類課程非中醫臨床教學實務訓練所規定之課程內容。待 106 年審視中心計畫，作制度規章制定及規劃。
2	<p>①建議中醫會診教學部分可找有較多經驗的醫學院中醫部門醫師來經驗分享，如署桃侯俊成主任是不錯人選。</p> <p>②課程設計及教材製作方面較少，過多內容偏於中醫知識討論，較少教學指導。</p> <p>③此次上課較著重在教學六大核心的理論講解，若能提供一些臨床教學經常遇到的狀況並提供應對之道，更能貼近實際教學。</p> <p>④Mini-CEX、DOPS、實際操作教學</p> <p>⑤實際找住院醫師示範教學</p> <p>⑥教學教材的支持，教學的連貫性如何培養</p> <p>⑦OSCE 不是唯一的標準，應想法提供多數診所或主訊醫院，各種教學與評估技巧的實作</p>	<p>①衛部侯毓昌醫師可納入未來課程講師之人選。</p> <p>②專科教學門診課程可增加教學技巧部分，例如課程設計及教材製作。</p> <p>③未來安排課程會先跟講師說明課程需求。</p> <p>④中醫臨床技能實作評估學習課程內容較多，此次著重在 Mini-CEX 部分，來年可增加 DOPS 課程。</p> <p>⑤可納入明年課程規劃討論。</p> <p>⑥會將每年課程資料延續下去。</p> <p>⑦謝明儒主任講授的訓練成效評估及回饋部分提供各種教學與評估技巧的實作，不只著重於 OSCE。</p>
3.	①老師上課講義能附於網頁上，若上課情況有錄影能附於網路上。	來年辦理時，會先與授課講師溝通，取得同意後再置於網頁上。至於課程錄影部分，基於個資

	②指導教學規範手冊、教材、影音教材。	法，則須取得全部上課醫師同意方能執行。
4.	可以請參加培訓者一個月前，提供診所某種個案，讓主辦者選取納入課程分析	可納入明年課程規劃討論可行性。
5.	親切服務，地點目標標示請詳告知	針對今年上課地點說明標示較不足的缺失，明年將加強課程地點指標。
6	與現實面結合的方式，畢竟診所教學可能花較多時間	以教學一致性的原則，診所仍應以相同標準的教學內容呈現。
7.	部分還無完整共識，所以仍有分歧，不該教導新進學員	針對病例報告之臟腑病機四大要素等議題，已是多年專家共識會議的決議，也是負責醫師訓練計畫受訓醫師病例報告的格式。因此臨床教學實務訓練課程仍需配合此需求。若有疑慮，待提及專家共識會議做討論。

二、針對參加課程之指導藥師對未來課程建議，進行歸類整理，以利未來辦理課程的參考。如下說明：

項次	建議	回應
1	①藥品交互作用、臨床實例、劑量實證 ②炮製實務(如炮製程度辨認)，飲片品質等級辨別 ③增加中醫藥法規 V.S 醫事法的內容	①可納入明年課程規劃討論。 ③此類課程非中藥臨床教學實務訓練所規定之課程內容。
2	①以實際操作為主，文字敘述及授課內容不宜太多	①尊重授課講師講課方式，但可先與授課講師溝通建議。
3.	①希望有中場休息，避免中途離席影響課程	今年考量減少中場休息，以讓課程時間較短。來年辦理時，則會維持中場休息，會注意時間控制。

伍、結論與建議

本院在承接執行本計畫的過程中，順利建置中醫臨床技能測驗教室與設備，以提供完善的中醫 OSCE 技能測驗場所。規劃中醫、藥師資培育教學模式以辦理指導醫師、指導藥師臨床教學實務訓練課程，進而培訓中醫藥臨床指導師資，得以適用於兩年期負責醫師訓練計畫之受訓醫師訓練。在完成研訂 32 題中醫內、婦、兒、針灸、傷科及中藥學等六大科別中醫藥臨床技能測驗題庫及評分表過程中，因題庫及評分表需經過重重檢視、修正，相信六大技能中心均有因時間限制、緊迫及題數過多等的因素，導致可能內容良莠不一。建議應透過建立一全國教案審視中心，透過專家再次的檢視建立起有共識、鑑別度的中醫 OSCE 測驗題庫。以為未來成功建立全國中醫 OSCE 測驗基礎。針對成果審查意見：考題藍圖規劃分配不甚均勻之建議，擬於 106 年配題藍圖規劃會考量臨床常規疾病本質及器官系統來做合宜的試題分配。

在規劃辦理指導醫師、指導藥師臨床教學實務訓練課程時，在舊有的「大鍋飯式」教學或小而美的小組討論方式中兩難。因參與課程的醫師除新申請指導醫師資格者外，往往為受制於負責醫師訓練計畫的規定、對新實施的指導醫師抵免方式不信任才來參加，以順利取得 106~107 年指導醫師資格，而淪於形式。本計畫為使小組討論教學方式得以實行，在控制上課人數上承受不少壓力，在課程進行中講師與上課醫師互動、熱烈討論，教學相長下，相信在雙方均有一定的收穫。

雖本院已有多年辦理實習醫學生 OSCE 考試經驗，但此次為受訓醫師 OSCE 考試，又有其他負責醫師訓練計畫的受訓醫師參與，有其特殊意義。OSCE 可刺激學生重視對臨床技術、模擬現實情況的正確學習觀念。讓各院透過此種模擬現實情況的測驗模式，OSCE 的成績分析，也能看出學生之優缺點，給學生很有效的回饋，更能給評分者與施行單位很好的回饋，做為日後改進教學的重要參考。針對成果審查意見：OSCE 教案品質分析中試後分析建議，將於 106 年度後續計畫中預計會以隨機分配考生於不同動線後，再於事後比較其分數變異來源，以監控考試品質。

針對成果審查意見：評分說明與評分項目相似之建議，106 年度新教案研發及審查原有教案均會針對評分說明加強敘述說明。

總的來說，透過今年計畫的辦理，完成中醫臨床技能測驗教室軟硬體環境建置；完成研訂中醫臨床技能測驗題庫 32 題；辦理一場指導醫師中醫

臨床教學實務訓練課程及指導藥師中藥臨床教學實務訓練課程。提出以上建議，指望來年可使臨床教學實務訓練課程更完善，OSCE 考試更周全。

誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部計畫編號 MOHW105-CMAP-M-211-000103 提供經費贊助，使本計畫得以順利完成，特次致謝。

陸、參考文獻

1. 蔡明霖、連恆輝、張少樺、林涵柔、劉榮森、洪焜隆.國泰綜合醫院試辦 High-Stakes OSCE 從測驗結果 探討試題良莠的測試方案.輔仁醫學期刊，第 10 卷第 3 期,2012
2. 蔡淳娟、林其和、陳琮琳、趙可式、葉宗烈、蔡景仁、張伊凡.OSCE 之測驗結果分析：成功大學醫學院經驗.醫學教育第十卷第四期 2006
3. 李石增主編 (2012)。客觀結構式臨床測驗-從基礎建立到執行與品質監測 (第二版)。台北市：台北愛思唯爾。
4. 蔡淳娟 (2012)。OSCE 實務：建立高品質臨床技術測驗的指引 (第三版)。高雄市：聯新亞洲醫學教育有限公司。
5. 2002 年至 2005 年世界衛生組織：傳統醫藥及替代醫藥全球策略。WHO: Traditional Medicine Team，Essential Drugs and Medicine Policies Department，Health and Pharmaceutical Cluster.
6. <http://www.ccmp.gov.tw/public/public.asp?selno=1267&reln=1267>
7. 陳立德.中醫藥年報.第一期，第二冊.
8. Spencer，J.A. and R.K. Jordan，Learner centred approaches in medical education. Bmj，1999.
9. Gagne， R. M.，Briggs， L. J.，& Wager， W. W. 原著，陳正昌等人譯 (1998)。教學設計原理。台南：五南圖書出版公司。

柒、圖、表

表一、中醫藥臨床技能測驗題庫

編號	配題藍圖							驗證結果
	測驗科別	題目名稱	中醫病史詢問	中醫四診與理學檢查	病情解釋與醫病溝通	臨床處理與中醫衛教	中醫單項技能操作	
1	內科	流感				V		0.784
2		流感		V				0.818
3		咳嗽	V					0.714
4		消渴		V				0.723
5		胃痛			V			0.701
6		過敏性鼻炎	V					0.802
7		過敏性鼻炎				V		0.745
8		鼻咽癌			V			0.931
9		慢性腎病				V		0.895
10		便秘				V		0.743
11	兒科	小兒異位性皮膚炎			V			0.726
12		小兒氣喘	V					0.75
13		小兒發燒		V				0.767
14		小兒遺尿	V					0.751
15	婦科	產後調理			V			0.816
16		更年期	V					0.870
17		妊娠惡阻				V		0.706
18		經行腹痛				V		0.844
19	針灸科	坐骨神經痛		V				0.702
20		暈針				V		0.719
21		針灸感控與安全性					V	0.879
22		面癱	V					0.709
23		面癱				V		0.844
24		面部常用穴位					V	0.861
25		踝扭傷引起第五跖骨底部骨折		V				0.767
26		網球肘		V				0.7
27		滾法					V	0.873
28		髕骨外翻		V				0.76

編號	配題藍圖							驗證結果
	測驗科別	題目名稱	中醫 病史 詢問	中醫 四診 與 理學 檢查	病情 解釋 與 醫病 溝通	臨床 處理 與 中醫 衛教	中醫 單項 技能 操作	
29		擦法與一指禪					V	0.757
30		肘隧道症候群		V				0.706
31		中醫門診諮詢用藥指導				V		0.7
32		中醫病房給藥之用藥指導				V		0.7

附件一

2016 年長庚紀念醫院中醫部中醫臨床技能測驗應試簡章與報名表

- 一、報名方式：考生於 2016 年 07 月 29 日（星期五）至 08 月 05 日（星期五）期間，將報名資料備妥 mail 至聯絡人，經收件審核後完成報名手續。
- 二、報名應備資料：
 - （一）報名表。
 - （二）二張 2 吋正面脫帽半身照片。
- 三、應試資格：

負責醫師訓練計畫中醫受訓醫師。
- 四、考試日期：2016 年 08 月 12 日上午 10：40 至中午 13:00
- 五、考試地點：林口長庚紀念醫院兒童大樓 B2 臨床技能中心
桃園市龜山區 33378 復興街 5 號
- 六、考試組別：於 2016 年 8 月 8 日至 8 月 10 日期間，以電話聯繫及 email 個別通知。
- 七、繳交方式：

聯絡人：李秋慧 E-mail:chiuhui.lee@gmail.com 電話：03-3196200*2676

請詳閱附件考試時程與試場規則，填妥報名表繳交

中醫醫療機構負責醫師訓練師資培訓認證要點

附件三

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 函

地址：11558 臺北市南港區忠孝東路6段488號

傳 真：(02)85907075

聯絡人及電話：洪小幸(02)85907253

電子郵件信箱：cmsshing@mohw.gov.tw

受文者：長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院

發文日期：中華民國104年9月9日
發文字號：衛部中字第1041861619號
類別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：見主旨(1041861619-1.docx)

主旨：檢送本部「中醫醫療機構負責醫師訓練師資培訓認證要點」(如附件)，並自即日生效。

正本：中華民國醫師公會全聯會、台灣中醫醫學教育學會、衛生福利部基隆醫院、長庚醫療財團法人基隆長庚紀念醫院、中國醫藥大學附設醫院臺北分院、長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院、臺北醫學大學附設醫院、台北市立萬芳醫院-委託財團法人台北醫學大學辦理、三軍總醫院附設民眾診療服務處及其汀州院區、振興醫療財團法人振興醫院、臺北榮民總醫院、臺北市立聯合醫院中興院區、臺北市立聯合醫院忠孝院區、臺北市立聯合醫院和平婦幼院區、臺北市立聯合醫院陽明院區、臺北市立聯合醫院仁愛院區、臺北市立聯合醫院林森中醫醫院、新北市立聯合醫院及其板橋院區、衛生福利部樂生療養院、衛生福利部台北醫院、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院、行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院、財團法人天主教耕莘醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人桃園長庚紀念醫院、衛生福利部桃園醫院、恆新醫院、衛生福利部苗栗醫院、財團法人為華紀念醫院及其東興院區、臺中榮民總醫院、衛生福利部臺中醫院、衛生福利部豐原醫院、童綜合醫療社團法人童綜合醫院及其沙鹿院區、中山醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院、佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院、仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院、秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院、秀傳醫療財團法人彰濱秀傳紀念醫院、衛生福利部彰化醫院、財團法人彰化基督教醫院二林分院、埔基醫療財團法人埔里基督教醫院、竹山秀傳醫院、中國醫藥大學北港附設醫院、財團法人天主教若瑟醫院、臺中榮民總醫院嘉義分院、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院、財團法人天主教聖馬爾定醫院及其民權院區、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、長庚醫療財團法人嘉義長庚紀念醫院、佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、奇美醫療財團法人柳營奇美醫院、衛生福利部臺南醫院、台灣基督長老教會新樓醫療財團法人台南新樓醫院、臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營、台灣基督長老教會新樓醫療財團法人麻豆新樓醫院、郭綜合醫院、台南市立醫院、高雄榮民總醫院臺南分院、衛生福利部旗山醫院、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院、義大醫療財團法人義大醫院、財團法人天主教聖功醫院、高雄榮民總醫

中
醫
部



中醫醫療機構負責醫師訓練師資培訓認證要點

一、目的

為落實衛生福利部(以下簡稱本部)中醫醫療機構負責醫師訓練制度，建立系統性之新進中醫師臨床訓練制度，銜接醫學教育及臨床服務，培育具有全人醫療教學能力之指導醫師及指導藥師，特訂定本要點。

二、具下列資格之一者，得申請指導醫師或指導藥師(以下簡稱指導師資)培訓：

(一)指導醫師培訓資格：

1. 於中華民國一百零四年底前申請者，應執業中醫滿五年以上。
2. 自中華民國一百零五年起申請者，於主要訓練醫院(經本部中醫醫療機構負責醫師訓練計畫審查通過之醫院)或協同訓練院所(支援主訓醫院合作訓練之醫院、診所)執業中醫滿五年以上。
3. 由中華民國中醫師公會全國聯合會、主要訓練院所或協同訓練院所推薦，並經本部委託之中醫團體審核其學經歷、論文發表情形通過者。

(二)指導藥師培訓資格：

1. 於中華民國一百零四年底前申請者，應從事中藥調劑業務滿二年以上。
2. 自中華民國一百零五年起申請者，於主要訓練醫院或協同訓練院所從事中藥調劑業務滿二年以上。
3. 由主要訓練院所或協同訓練院所推薦，並經本部委託之中醫團體審核其學經歷、論文發表情形通過者。

三、指導師資培訓課程內容如下：

(一)指導醫師

1. 中醫師六大核心能力及教學技能課程(七小時)
 - (1)六大核心能力及內涵(三小時)
 - (2)六大核心能力之教學技能(四小時)
2. 中醫臨床教學實務訓練課程(十小時)
 - (1)中醫專科門診教學(三小時，參與中醫內科、中醫婦科、中醫兒科、中醫針灸科或中醫傷科任一課程)
 - (2)中醫病房或會診教學(二小時)
 - (3)指導中醫臨床教學討論會(二小時)
 - (4)中醫臨床技能實作評估學習(二小時，參與 Mini-CEX、DOPS、

CbD、OSCE 或 360 度評估等任一課程)

(5) 訓練成效評估及回饋 (一小時)

(二) 指導藥師

1. 中醫藥臨床專業及教學技能課程 (七小時)

(1) 中醫藥基礎理論與臨床應用 (一小時)

(2) 臨床方藥與案例研討 (二小時)

(3) 中藥用藥安全及管理規範 (一小時)

(4) 中藥臨床實證研究 (一小時)

(5) 教學技能研習 (二小時)

2. 中藥臨床教學實務訓練課程 (十小時)

(1) 藥品調劑實作教學 (二小時, 含中藥疑義處方案例教學)

(2) 藥品給藥衛教教學 (二小時, 含臨床諮詢案例教學)

(3) 中藥藥品製備實作教學 (二小時, 含藥材炮製與藥劑製作教學)

(4) 中藥飲片鑑別教學 (二小時, 含中藥不良品案例教學)

(5) 中藥不良反應案例教學 (二小時, 含藥品交互作用案例教學)

四、接受指導師資培訓課程時數之採計, 以電子學習護照登錄內容為準。

五、具下列條件之一者, 得申請減免部分訓練課程:

(一) 擔任「中醫師六大核心能力及教學技能課程」或「中醫臨床教學實務訓練課程」之教(講)師、評論人或評審者, 得申請減免「中醫師六大核心能力及教學技能課程」或「中醫臨床教學實務訓練課程」。

(二) 擔任「中醫藥臨床專業及教學技能課程」或「中藥臨床教學實務訓練課程」之教(講)師、評論人或評審者, 得申請減免「中醫藥臨床專業及教學技能課程」或「中藥臨床教學實務訓練課程」。

(三) 參與擬定或撰寫「中醫師六大核心能力及教學技能課程」、「中醫臨床教學實務訓練課程」、「中醫藥臨床專業及教學技能課程」或「中藥臨床教學實務訓練課程」教材者, 得申請減免其擬定或撰寫之該項課程。

(四) 擔任中醫醫療機構負責醫師訓練主要訓練醫院之指導醫師及指導藥師者, 得申請減免「中醫臨床教學實務訓練課程」或「中藥臨床教學實務訓練課程」。

六、指導師資培訓合格條件如下:

(一) 指導醫師: 完成中醫師六大核心能力及教學技能課程七小時及中醫臨床教學實務訓練課程十小時。

(二)指導藥師：完成中醫藥臨床專業及教學技能課程七小時及中藥臨床教學實務訓練課程十小時。

七、完成本要點所定指導師資培訓合格者，經本部認證其資格效期為二年，期滿前三個月得檢具相關證明文件申請展延，每次展延二年。

八、指導師資效期展延條件如下：

(一)指導醫師：二年認證資格效期內完成中醫臨床教學實務訓練課程十小時。

(二)指導藥師：二年認證資格效期內完成中藥臨床教學實務訓練課程十小時。

九、具下列資格之一者，得辦理指導師資訓練課程：

(一)辦理中醫師六大核心能力及教學技能課程

1. 設有中醫學系之醫學校院。
2. 設有中醫部門之教學醫院。
3. 中醫醫院評鑑合格之醫院。
4. 台灣中醫醫學教育學會。

(二)辦理中醫臨床教學實務訓練課程及中藥臨床教學實務訓練課程

1. 中醫職類教學醫院評鑑合格之教學醫院。
2. 中醫醫院評鑑合格之醫院。

(三)辦理中醫藥臨床專業及教學技能課程

1. 設有中醫學系之醫學校院。
2. 中醫職類教學醫院評鑑合格之教學醫院。
3. 中醫醫院評鑑合格之醫院。
4. 中醫師公會及醫學會。
5. 藥師公會及藥學會。

十、本要點之師資培訓課程、認證及資格展延作業，由本部委託中醫相關團體辦理。

建置中醫臨床技能測驗中心計畫

孫茂峰

中國醫藥大學附設醫院

摘要

為配合實施中醫醫療機構負責醫師訓練制度之政策，建立中醫師臨床技能教學與學習平臺，以及有效之管理認證制度，並監督中醫師專業醫療臨床技能，為進一步整合臨床師資，齊一受訓醫師臨床技能測驗方式，並為中醫專科醫師訓練制度鋪路，本計畫建置中醫臨床技能中心、研訂中醫臨床技能測驗題庫及評分表、辦理指導醫師中醫臨床教學實務訓練課程、辦理指導藥師中藥臨床教學實務訓練課程、處理中醫師訓練相關問題(含協調代訓容額事宜、彙整優良中醫住院教學或中西醫整合照護電子病歷，並辦理中醫臨床技能測驗範圍共識會議，以培育優質師資，完善中醫臨床訓練環境，提升中醫師執業素質，提供民眾優質的中醫醫療照護品質。

關鍵詞：中醫、臨床技能、客觀結構式臨床技能測驗、中醫師

Establishing the TCM Clinical Competence Center

Mao-Feng Sun
China Medical University Hospital

ABSTRACT

The aims of this research plan is to coordinate with the policy of “Plan for Training the two-year Responsible Physicians of the Chinese Medicine Institution”, establish the teaching and learning platform for TCM clinical competence and effective certificate management, supervise the clinical skills and integrate the clinical teaching faculties, unify the clinical competence tests for trainees, and pave the road for specialty training system. This research plan established the TCM clinical competence center, built the TCM case database and checklists, held training courses for TCM clinical teaching as well as Chinese pharmacy teaching. This project also dealt with the TCM training-related problems and summarized the high-quality TCM medical records. In addition, the consensus meeting of the blue print of TCM-OSCE was also held. The carryout of this project cultivated high-quality teachers, improved the TCM training environment, advanced the level of TCM doctors, and provided high-quality TCM healthcare.

Keywords: Traditional Chinese Medicine, Clinical Competence, Objective Structured Clinical Examination, Traditional Chinese Medical Doctor

壹、前言

世界衛生組織(World Health Organization)於 2002 年首度發表「世界衛生組織 2002-2005 年傳統醫藥策略」，呼籲各國政府應重視傳統醫學發展。世界衛生大會(World Health Assembly 於 WHA 62.13 號決議文呼籲各國政府應把傳統醫藥當作國家綜合衛生體系的一部分，制定國家政策、規章和標準，確保傳統醫藥的安全和有效使用。2014 年，世界衛生組織更進一步公告「世界衛生組織 2014-2023 年傳統醫藥策略」，希望各個會員國在未來十年可以建立傳統醫藥的國家政策與知識庫，透過規範加強安全、高品質、有效的傳統醫藥發展，更重要的是把傳統與輔助醫療「整合」(integration)到各國的健康照護體系。由此顯見，強調整合西方醫學與傳統醫藥已成為當今全球各國政策的主要目標之一。

美國國家衛生研究院的國家輔助與另類醫療中心，已經在 2015 年更名為國家輔助與整合健康中心 National Center for Complementary and Integrative Health (NCCIH)，現代西方主流醫學不僅重視針灸，更將針灸納入臨床治療指引，如 2007 年美國疼痛學會與美國醫師協會的下背痛臨床治療指引、2009 年英國國立健康與臨床醫學卓越研究院(NICE)的下背痛治療指引、2012 年之頭痛治療指引；美國多家頂尖醫學中心如 Mayo Clinic、MD Anderson Cancer Center、Johns Hopkins Hospital 皆提供針灸治療。此外，2014 年美國頂尖的醫院之一俄亥俄州「克里夫蘭醫院(Cleveland Clinic)」在美國首開先例，不僅提供針灸、推拿，也使用和台灣一樣的科學中藥處方的中醫服務，把中醫藥治療整合到醫院的西醫醫療體系、和西醫一起合作，把中醫藥列入臨床治療選項。

中醫是中國數千年流傳的瑰寶，傳統醫藥，是世界古老文明傳續至今的智慧結晶，也是我國民眾習於選用之醫療方式之一。目前，歐美與亞洲各國也都非常重視與積極地發展傳統醫學。回應世界潮流，可喜的是中醫已經納入國內的正規醫療保健體系，我國衛生福利部中醫藥司也積極推動國內中醫藥之創新發展、完善的滿足民眾求診中醫治療的需求、提供民眾優質中醫就醫環境，以確保中醫醫療服務品質。中醫師訓練機構影響中醫醫療機構之定位與發展，亦將促進中醫師住院醫師與專科醫師制度更完備。同時，為進一步整合臨床師資，齊一受訓醫師臨床技能測驗方式，並為中醫專科醫師訓練制度鋪路，衛生福利部中醫藥司擬訂「建置中醫臨床技能測驗中心計畫」，透過補助教學醫院建置中醫臨床技能測驗教室與設備、提供培訓中醫師資

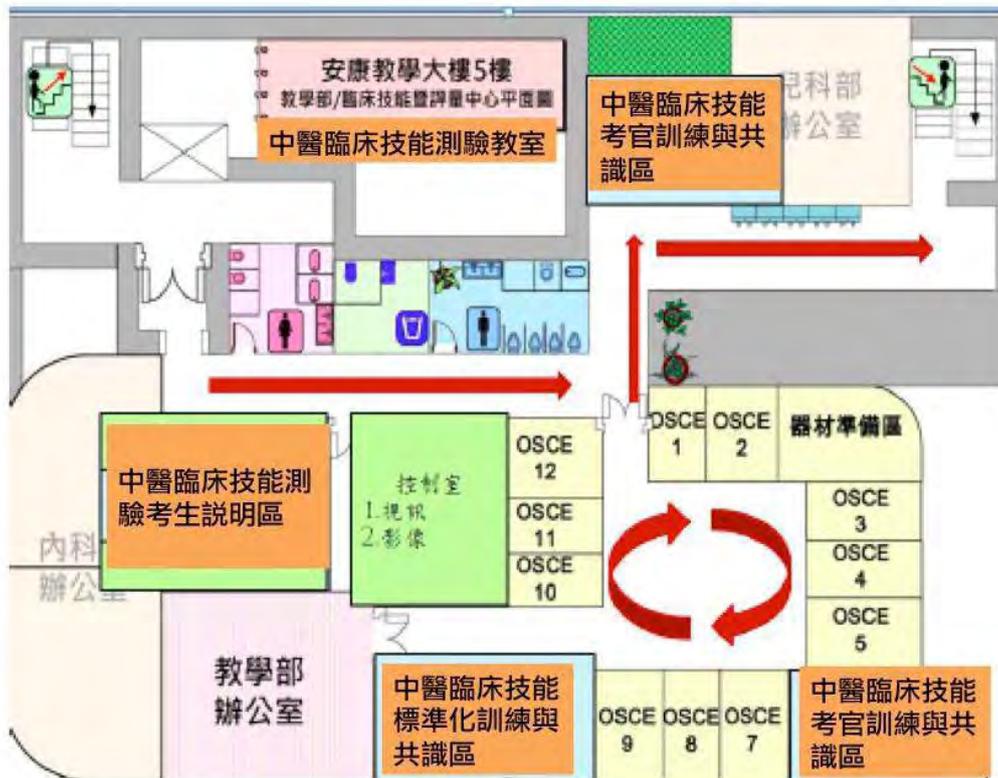
之場所、研訂中醫各科臨床技能評估方式及標準化病人培訓等工作，期能將中醫技能檢定方式，導向一致性、客觀及具體化，以培育優質師資，完善中醫臨床訓練環境，提升中醫師執業素質，提供民眾優質的中醫醫療照護品質。

貳、實施方法與步驟

一、設置中醫臨床技能測驗教室之情形

現階段因為西醫臨床技能測驗的實施，在各大教學醫院都已經設置臨床技能中心，所以在考慮中醫臨床技能中心的設立的時候，本計畫共同研究人員顏宏融過去出版的專書章節與考選部的研討會（顏宏融、謝明儒、楊賢鴻、張恒鴻）。第十一章：其他醫事領域 OSCE 執行實務—中醫篇。李石增主編，客觀結構式臨床測驗--從基礎建立到執行與品質監測，(2012)。台北：台灣愛思唯爾，295-302 頁。(ISBN:9789866052316)。與「101 年度考選制度研討會系列一. 臨床技能測驗(OSCE)納入牙醫師、中醫師、藥師國家考試應考資格之可行性研討」。主辦單位：考選部。報告人：顏宏融)提到，建議可以分為兩個面向來考慮，還沒有設立臨床技能中心的教學醫院附設中醫部門或是中醫醫院可以考慮單獨設立中醫臨床技能中心(例如：台北市立聯合醫院林森院區、高雄市立中醫醫院)，已經設立有臨床技能中心的教學醫院(例如：各大醫學中心附設中醫部門)，應該考慮的是如何融入中醫特色於既有臨床技能中心。

因此，本計畫融入中醫特色於既有臨床技能中心，以符合國際標準的基本的臨床技能中心規格和要求。目前中國醫藥大學附設醫院臨床技能中心已經在本校安康教學大樓 5 樓設立完善中央影音監控設備、考生與考官及標準化病人動線分流、足夠的模擬診間。設置平面圖配置如下。計劃期間陸續舉辦幾次的中國醫藥大學附設醫院中醫部中醫客觀結構式臨床技能測驗也驗證了本臨床技能測驗空間可以進行測驗。



我們同時透過臨床技能中心的融入中醫特色，另外在安康教學大樓4樓進行建設另外一個中醫臨床技能測驗教室。由院校教學經費提出相對設備補助，並運用中醫脈診教學設備、針灸輔具、傷科輔具等，建設具備有中醫特色的中醫臨床技能測驗教室。考場平面圖如下：



所以本院目前建置了兩個臨床技能測驗教室（安康教學大樓4樓與5樓），可以提供為數眾多的中醫實習醫學生與住院醫師的中醫臨床技能測

驗。

本計畫設置中醫臨床技能中心的時候，考量如何融入中醫的特色，並且依照考試測驗的需求建立。例如西醫的臨床技能中心可以配置有模擬手術室、模擬隔離病房等空間設備。中醫的特色診斷治療方式，例如舌診、脈診、針刺、灸療設備與模擬教具、中醫針灸電針設備、中醫骨傷科治療床等等，都整合到中醫臨床技能測驗中心，建置在中醫臨床技能中心內。

更重要的是這樣的設置，可以邀請本計畫中區其他醫院，例如台中慈濟醫院、台中榮民總醫院、中山醫學大學附設醫院等院所的中醫部門指導醫師與受訓學員共同使用，大家一起觀摩學習。

二、研訂中醫臨床技能測驗題庫及評分表之成果

本院研訂中醫臨床技能測驗題庫及評分表（中醫內、婦、兒、針灸、傷科及中藥學六科別，每一科別五題題目制訂，合計三十題題庫題目），並完成該評分表之信度與效度檢定。在計畫執行期間總共完成中醫學（含中醫內、婦、兒、針灸及傷科）及中藥學六大科系，合計三十題題庫題目。

本研究計畫的中醫臨床技能教案的面向，參考國內外西醫舉辦臨床技能測驗的面向設計，並考慮中醫師須具備的臨床技能，且經過 105/01 年由本計畫共同研究人員顏宏融主持的教育部研究計畫共識會議，預計使用教案藍圖規劃如下：

（以下根據計畫共同研究人員張恒鴻教授與顏宏融主任主持教育部醫學院校中醫藥課程暨教學品質提升計畫子項目中醫 OSCE 共識會議訂定）（105/01 由本計畫共同研究人員顏宏融主持的共識會議出席人員包括：中醫臨床技能學會前理事長、中醫醫學教育學會秘書長、中國醫藥大學中醫學院院長、中國醫藥大學附設醫院風濕免疫科主治醫師、高雄醫學大學醫學院副院長、義大醫院家醫科主任、花蓮慈濟醫院中醫科主治醫師、中國醫藥大學附設醫院中西結合科主治醫師、高雄長庚醫院主治醫師、義守大學學士後中醫學系助理教授、中國醫藥大學附設醫院中醫傷科主任、四校五系學生代表出席）。

（一）測驗藍圖：預計包括以下

- 病史詢問、中醫內、婦、兒、針灸、傷科四診技能及基礎體溫判讀
- 中藥辨識、中藥飲片與科中調劑
- 病情解釋及醫病溝通
- 臨床處理與衛教溝通

□ 單項技能操作：溫灸、電針、耳針模型、骨傷科理筋手法、骨傷科包紮技巧、進針取針、穴位取穴

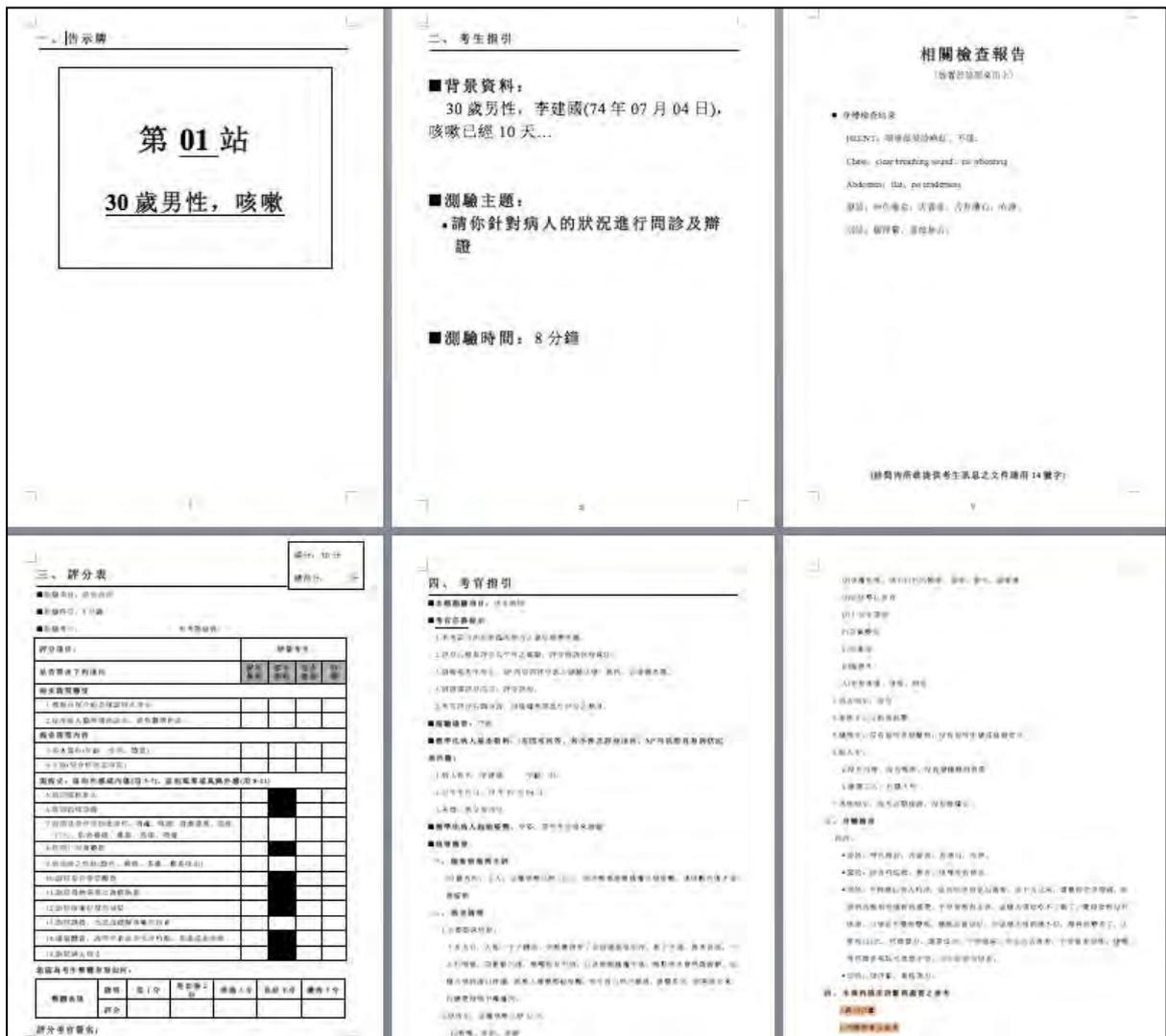
(二) 測驗的題庫題目預計以共識會議所提中醫師應具備基本臨床技能為主要命題方向。

(三) 題目的題目格式、評核與信效度驗證：

(四) 教案評核首先透過同儕評核，提供評審評核病案與考題之內容對評核對象是否恰當，評核對象為受訓負責醫師學員，評核時參酌參考生之應有水準。所有評核要點包括以下：

項次	評核項目	評核要點	評核結果與說明
1	考生告示牌	描述及字數是否恰當？ *告示牌貼於考站門外，其說明必須簡短清楚，1 分鐘之內可看完之內容	<input type="checkbox"/> 通過 <input type="checkbox"/> 不通過 說明：
2	考生指引	A. 背景資料描述及字數是否恰當？ B. 測驗主題是否符合考題分類？ *考生指引置於考站門外，其說明必須簡短清楚，1 分鐘之內可看完之內容	<input type="checkbox"/> 通過 <input type="checkbox"/> 不通過 說明：
3	相關檢查報告	A. 理學檢查內容描述對於考題是否合理？ B. 實驗室數據是否合於病案與考題內容？	<input type="checkbox"/> 通過 <input type="checkbox"/> 不通過 說明：
4	評分表	A. 評分表項目數量是否恰當？ *請參考考站時間與內容 B. 評分表每項目之說明是否清楚？ *請考慮不同科別醫師對於評分表可能有不同認知，或者於他科角度評核題目說明之適切性 C. 考題內容是否符合病案與考站主題內容？	<input type="checkbox"/> 通過 <input type="checkbox"/> 不通過 說明：

項次	評核項目	評核要點	評核結果與說明
5	考官指引	<p>A. 評分重點是否清楚明瞭？</p> <p>B. 病情摘要是否易於了解？</p> <p>C. 個人史與過去史是否完整？</p> <p>D. 症狀與徵候是否清楚完整？</p> <p>*請注意是否提及 LQQOPERA；考官指引或評分說明中，必須均有說明</p> <p>E. 四診說明是否完整說明？</p> <p>*考官指引之目的為提供評分考官參考答案，故其內容必須合理且完整</p> <p>**空間若不足可書寫於背面</p>	<input type="checkbox"/> 通過 <input type="checkbox"/> 不通過 說明：
6	評分說明	<p>A. 評分說明次序是否符合評分表內容？</p> <p>B. (請逐項校閱評分說明)</p> <p>■ 評分標準是否已量化？</p> <p>■ 評分標準量化是否合理？</p> <p>■ 評分標準說明是否清楚？</p> <p>■ 評分標準是否符合臨床所需？</p>	<input type="checkbox"/> 通過 <input type="checkbox"/> 不通過 說明：
7	標準化病人劇本	<p>A. 病情摘要與劇情摘要是否符合：</p> <p>甲. 口語化？</p> <p>乙. 病案與考站主題？</p> <p>B. 考題說明是否清楚、易於了解？</p> <p>C. 劇本對白例句是否符合標準化病人劇本？</p> <p>D. 劇本對白例句是否足夠口語化？</p> <p>*標準化病人劇本為提供標準化病人(SP)參考並演出的根據，必須足夠口語化且易於學習，請評核師長考慮此點後審核</p> <p>**空間若不足可書寫於背面</p>	<input type="checkbox"/> 通過 <input type="checkbox"/> 不通過 說明：



所有的考題經由專家效度分析，由對 OSCE 教案主題領域熟悉的主治醫師以判斷法就評分表邏輯效度評析，以檢視教案評分表內容的合適性。教案信度評核，需要經過經由臨床技能測驗評估與課程訓練的考官進行一致性評分共識合格，也針對中醫 OSCE 考試教案評分一致性進行評估與訓練。評分者間的一致性評估採用 Inter-rater analysis，由不同評分者評核，並評估其間的一致性。統計結果，以一致性係數(Kendall's W)，同意度係數(Cronbach's alpha)進行評估。

教案的部分，除了模擬臨床實境以外，包括以下元素：考題規劃、測驗藍圖、場景設定、標準化病人角色設定、告示牌、考生指導語、考官指引、標準化病人指導說明（劇本）、評分表、標準化病人演出內容查核表、標準化病人對考生的評分表、考官對考生的評分表。

中國醫藥大學附設醫院中醫部在執行計劃期間總共建構完成 30 例中醫 OSCE 教案，經臨床主治醫師指導撰寫，由中醫部資深主治醫師組成 OSCE 審查委員共識會議通過，教案須經過試演拍攝 DVD，經由考官評分完畢，

Cohen Kappa 係數統計，教案修正後再進行第二次試演拍攝 DVD，考官第二次評分完畢及教案修正完畢後，需要統計 Cohen Kappa 係數合格才列入考試使用教案。考試使用的教案同時也需要設定及格標準，分為每項評核項目(checklist)與整體分數(global rating)兩者均予以進行設定。

三、辦理指導醫師中醫臨床教學實務訓練課程之成果

(一)辦理一場中醫 OSCE 考官訓練課程

課程日期：民國 105 年 03 月 20 日(星期日)

課程地點：安康教學大樓 2 樓 201 教室

時程	課程主題
08:00 ~ 08:20	報到
08:20 ~ 08:30	長官致詞
08:30 ~ 09:10	OSCE 基本概念與台灣國考現況
09:10 ~ 09:50	OSCE 整體規劃
09:50 ~ 10:00	Coffee Break
10:00 ~ 10:40	OSCE 評分表與及格標準之制定原則
10:40 ~ 11:20	OSCE 評分共識建立
11:20 ~ 12:00	1. OSCE 考官角色與考官應注意事項 2. 考場突發狀況之處理
12:00 ~ 13:00	Lunch
13:00 ~ 13:50	1. SP 在高階 OSCE 的角色與常見問題 2. SP 的概念與 SP 在全國 OSCE 聯考的角色 3. SP 的訓練步驟與方法
13:50 ~ 14:00	Coffee Break
14:00 ~ 17:00	OSCE 評分方法課程： 1. 考題教案設計分組討論：目標、SP 指引、評量表。 2. OSCE 評分共識建立與示範教案與評分演練： 技能操作站、標準化病人互動站
17:00 ~ 17:30	Closing Remarks
17:30 ~	歸賦

(二)辦理兩場中醫臨床教學實務訓練

課程日期：民國 105 年 04 月 17 日(星期日)

課程地點：中國醫藥大學 安康教學大樓 3 樓 305 教室

時程	課程主題
08:00 ~ 08:20	報到
08:20 ~ 08:30	長官致詞
08:30 ~ 09:20	中醫臨床技能整體規劃
09:20 ~ 10:10	中醫日間照護病房教學
10:10 ~ 10:20	Coffee Break
10:20 ~ 11:10	中醫門診教學
11:10 ~ 12:00	中醫病房會診教學
12:00 ~ 13:00	Lunch
13:00 ~ 13:50	中醫臨床技能實作評估學習
13:50 ~ 14:40	中醫客觀結構式臨床測驗(TCM-OSCE)實地觀摩
14:40 ~ 14:50	Coffee Break
14:50 ~ 15:40	香港中醫教育
15:40 ~ 16:30	中醫臨床教育與團隊合作學習模式(TBL)的前瞻
16:30 ~ 17:30	訓練成效評估及回饋 綜合討論
17:30 ~	歸賦

課程日期：民國 105 年 9 月 25 日(星期日)

課程地點：中國醫藥大學立夫教學大樓 101 教室

時程	課程主題
08:40 ~ 09:00	報到
09:00 ~ 09:30	訓練課程說明/培訓教師臨床教學能力評估(前測)
09:30 ~ 10:20	中醫內科脈診教學
10:20~10:30	Coffee Break
10:30 ~ 11:20	中醫傷科門診教學
11:20 ~ 12:10	中醫臨床技能實作評估學習(Mini-CEX)
12:10 ~ 13:10	Lunch
13:10 ~ 14:00	中醫婦科臨床教學討論會
14:00 ~ 14:50	小兒氣喘優質照護門診
14:50 ~ 15:00	Coffee Break
15:00 ~ 15:50	中醫針灸科臨床教學討論會
15:50 ~ 16:20	綜合討論/培訓教師臨床教學能力評估(後測)
16:20 ~	歸賦

完訓師資訓練成效以雙向回饋的問卷方式，進行訓練前後評估，呈現整體師資培育成效之評估結果。

四、辦理指導藥師中藥臨床教學實務訓練課程之成果

(一) 辦理兩場中藥臨床實務訓練。

日期：民國 105 年 07 月 03 日(星期日)

地點：中國醫藥大學互助大樓 6 樓中藥炮製實驗室

時程	課程主題	課程形式
08:30-08:50	報到	
08:50-09:10	課程前測評量	
09:10-09:20	主持人、貴賓致詞	
09:20-11:00	中藥炮製操作 (切製、麩炒、蛤粉炒) 技術示範教學、實作演練、 即時評量及回饋	觀看操作影片/ 分組演練
11:00-11:10	Coffee Break	
11:10-12:00	中藥炮製應用數位學習課程 (切製、麩炒、蛤粉炒)	電子教學
12:00-13:30	午 餐	
13:30-15:10	中藥炮製操作 (砂炒、蜜炙、醋炙) 技術示範教學、實作演練、 即時評量及回饋	觀看操作影片/ 分組演練
15:10-15:20	Coffee Break	
15:20-16:10	中藥炮製應用數位學習課程 (砂炒、蜜炙、醋炙)	電子教學
16:10-16:30	綜合討論	
16:30	研習會結束	

日期：民國 105 年 08 月 28 日(星期日)

上課地點：中國醫藥大學附設醫院美德醫療大樓 2 樓中醫部會議室

實作地點：中國醫藥大學附設醫院美德醫療大樓 5 樓中藥局

時程	課程主題
08:10-08:25	報到 / 課程前測評量
08:25-08:30	主持人、貴賓致詞
08:30-09:20	中藥飲片鑑別實務教學 (含不良品案例教學)
09:20~10:10	中藥藥品調劑實務教學 (含科中、飲片、中藥製劑)
10:10-10:30	Coffee Break / 分組換場
10:30-12:10	中藥飲片鑑別分組演練 中藥藥品調劑分組演練
12:10-13:00	午餐
13:00-13:50	中藥不良反應案例評估教學 (含藥品交互作用案例評估教學)
13:50~14:40	中藥藥品給藥衛教教學 (含中藥藥物諮詢案例教學)
14:40-15:00	Coffee Break / 分組換場
15:00-16:40	中藥不良反應案例評估分組演練 中藥衛教暨藥物諮詢分組演練
16:40-17:00	綜合討論 / 課後測驗回饋

完訓中藥指導師資訓練成效評估機制，以雙向回饋的問卷方式，進行訓練前後評值，呈現整體師資培育成效之評估結果。

五、處理中醫師訓練相關問題（含協調代訓容額事宜）成果

(一)接受衛生福利部任務分派，由專責助理負責聯繫，每個月主動聯繫訓練院所了解負責醫師受訓狀況、指導醫師與受訓醫師反應意見。定期整理匯報，並在計畫期間安排輔導院所與中醫臨床技能測驗中心進行座談。在 3 月 20 日考官訓練當天同時辦理座談會。

(二)協助含協調代訓容額事宜，同時中國醫藥大學附設醫院中醫部也提供充足代訓名額，作為衛生福利部分派訓練院所以外，代訓學員可以有足夠容額可以以中國醫藥大學附設醫院中醫部為申請代訓的

接受代訓訓練的核心基地。

(三)接受處理其他衛生福利部分派的任務。

六、彙整優良中醫住院教學或中西醫整合照護電子病歷

根據各醫院受訓學員受訓報告內容，擇優彙整優良中醫住院教學會中西醫整合照護電子病歷 10 例。提供給各參與院所指導醫師與受訓學員參考學習。

參、結果

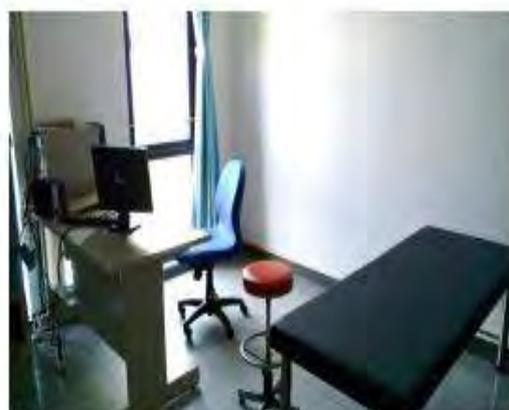
一、設置中醫臨床技能測驗教室之情形

(一)本計劃期間建置了兩個可以提供中醫臨床技能測驗的教室(安康教學大樓4樓與5樓),提供為數眾多的中醫實習醫學生與住院醫師的中醫臨床技能測驗。本計畫設置中醫臨床技能中心的時候,考量如何融入中醫的特色,並且依照考試測驗的需求建立。例如西醫的臨床技能中心可以配置有模擬手術室、模擬隔離病房等空間設備。中醫的特色診斷治療方式,例如舌診、脈診、針刺、灸療設備與模擬教具、中醫針灸電針設備、中醫骨傷科治療床等等,都整合到中醫臨床技能測驗中心,建置在中醫臨床技能中心內。

(二)建置12間中醫臨床技能測驗教室,每間技能教室設備包含影音監控設備、電腦、診療床,其中包含中醫臨床示範藥局、中醫病房會診教學室、中醫門診示範教學室。



中醫病房會診教學室



中醫門診示範教學室



中醫臨床技能測驗教室設備：診療床、電腦、洗手台、影音監控設備

二、研訂中醫臨床技能測驗題庫及評分表之成果

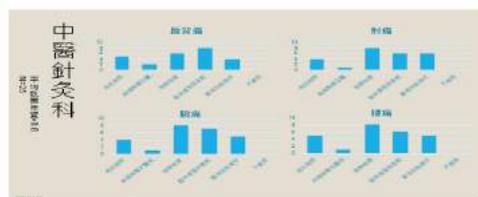
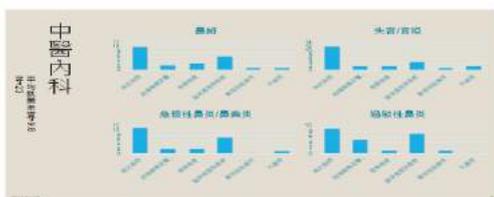
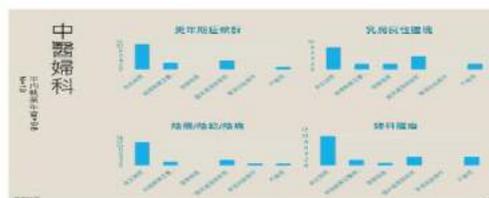
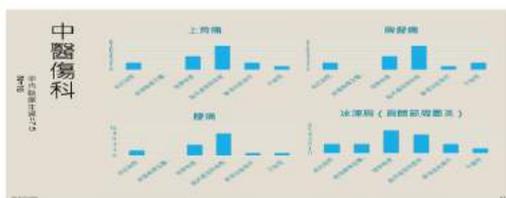
(一) 105/4/29 辦理中醫臨床技能測驗範圍共識會議

為有效釐訂中醫臨床技能測驗範圍，敬邀 105 年中醫醫療機構負責醫師訓練-專家共識會議之各專家協助填寫問卷，問卷內容依照中醫內科、中醫婦科、中醫兒科、針灸科、中醫外科、中藥等六大科別分類，並依照各科之測驗題目勾選認為最適測驗之測驗藍圖（病史詢問、理學檢查、病情解釋及醫病溝通、臨床處理與衛教、單項技能操作），並於 105 年 4 月 29 日中醫臨床技能測驗範圍共識會議討論問卷統計結果，以期中醫臨床技能測驗範圍能達共識。

105 年度(期)助「建置中醫臨床技能測驗中心計畫」中醫臨床技能測驗範圍共識會議

指導單位：衛生福利部中醫藥司
參加對象：建置中醫臨床技能測驗中心計畫主持人或成員代表
日期：105 年 04 月 29 日 (星期五 13:30-17:00)
地點：中國醫藥大學附設醫院 吳德大樓 2 樓技能教室
(台中市北區吳德街 166 號)

時數	主題	主持人
13:20-13:30	報到	
13:30-13:40	長官致詞	衛生福利部 中醫藥司
13:40-13:50	主席致詞	
13:50-14:50	中醫臨床技能測驗範圍討論及經驗分享：內科、婦科、兒科	國光學副院長/ 謝宏毅主任
14:50-15:50	中醫臨床技能測驗範圍討論及經驗分享：針灸科、傷科、中藥	
15:50-16:50	臨時會議及綜合討論	全體與會人員
散會		



問卷統計結果

(二)研訂中醫臨床技能測驗題庫及評分表之成果依據中醫醫療機構負責醫師訓練計畫的訓練課程基準。

1. 依各科別在訓課程時數比例編制題目，合計三十題題庫題目：
中醫內科 10 題、中醫婦科 3 題、中醫兒科 3 題、針灸科 6 題、傷科 6 題及中藥學 2 題。
2. 逐步進行教案驗證討論及修正，並附上時間、地點及會議紀錄。

科別	測驗藍圖	題目
中醫內科	病史詢問	60 歲男性：頻尿
	病史詢問	50 歲男性：胸痛
	病史詢問	27 歲女性，痘疹
	病史詢問	45 歲男性：肝硬化
	臨床處理與衛教	30 歲男性：咳嗽
	病情解釋及醫病溝通	65 歲男性，右側肢體無力
	病史詢問	22 歲男性：帶狀皰疹
	理學檢查	49 歲女性：脈診
	理學檢查	35 歲男性：舌診
	臨床處理與衛教	34 歲男性，胸口灼熱
中藥學	中藥技能操作	中藥炮製
	臨床處理與衛教	產後坐月子
中醫婦科	病史詢問及衛教	32 歲女性：基礎體溫
	病史詢問	22 歲女性：陰道炎
	病史詢問	24 歲女性，經行腹部疼痛
中醫兒科	技能操作及臨床處理與衛教	6 歲男童：氣喘
	病情解釋及衛教	10 歲男童：妥瑞症
	病史詢問	7 歲女童胸部腫塊
針灸科	技能操作：取穴	66 歲男性：左側肢體無力
	技能操作：取穴	40 歲男性，顏面神經麻痺
	技能操作：取穴	57 歲女性，網球肘
	技能操作：取穴	65 歲女性，退化性關節炎
	技能操作：取穴	36 歲男性：左手麻

科別	測驗藍圖	題目
	技能操作：取穴	60 歲男性，落枕
傷科	理學檢查	50 歲女性：腰痛
	理學檢查、臨床處理與衛教	21 歲男性，腳踝扭傷
	技能操作：取穴	18 歲男性：腰痛
	病史詢問	50 歲女性，腰痛
	理學檢查	30 歲女性，右手腕痛
	病史詢問	18 歲男性，右足外踝疼痛

(三)已完成中醫臨床技能測驗題庫 30 題及評分表，並進行教案影片拍攝，評核表信效度檢定及測驗。

1. 所有題目除了經專家效度共識分析，同時也透過本院所舉辦中醫 OSCE 測驗，進行試題鑑別度分析。
2. 考生成績以及考生、考官、標準化病人之間卷回饋，也為再次驗證測驗題目之依據。
3. 舉例來說，以下為民國 105 年 4 月 17 日考試的試題分析結果

測驗日期：105 年 4 月 17 日

題目：內科 2、傷科 1、兒科 1

考官資格：經考官訓練之中醫主治醫師

a. 資深(主任級)主治醫師(10-17 年)

b. 中生代主治醫師(8 年)

c. 新代主治醫師(1-3 年)

d. 院外考官：大林慈濟、台中慈濟

標準化病人資格：台灣醫學教育學會及標準化病人學會認證

(1)統計資料

採計台灣醫學教育學會及格標準，依 BGR (Boderline Group Method with Regression)，計算每站及格標準。

(2)計算方法

Step 1. Y =考生 checklist 總分 (每題皆轉換為 100 分)

X =考生的 global rating 得分， $Y=aX+b$ (求出每一站 a,b)

Step 2. 以 $X=2$ 帶入，得到每一站的及格分數

Step3. 每站及格分數加總，得 4 站總分之及格分數

故本次測驗及格條件，需符合以下二點：

- 及格題數至少須通過 2 題（含 2 題）
- 及格總分需達 198.95 分

(3)成績

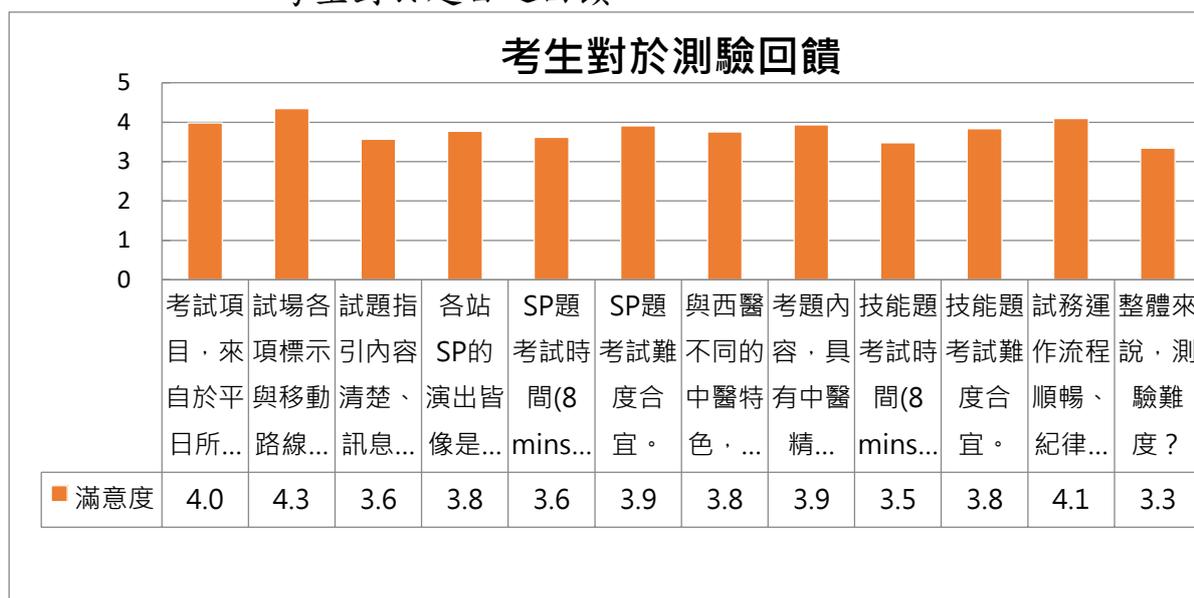
科別	題型	題目	及格分數	不及格人數	最低分	最高分	平均值
內科	病史詢問	痘診	46.03	0	46.2	96.2	73
傷科	醫病溝與衛教、 單項技能操作	扭挫傷	58.13	7	50.0	96.2	74
兒科	醫病溝與衛教、 單項技能操作	三伏貼	48.70	5	15.4	100.0	68
內科	單項技能操作	脈診	46.09	4	42.3	92.3	68

(4)試題難易度與鑑別度：當天試題總分(4 題)前 27%為高分組，
後 27%為低分組。

科別	題型	題目	及格率		難易度	鑑別度
			高分組	低分組		
內科	病史詢問	痘診	100%	0%	0.50	難
傷科	醫病溝與衛教 單項技能操作	扭挫傷	100%	0%	0.50	難
兒科	醫病溝與衛教 單項技能操作	三伏貼	100%	58%	0.79	難
內科	單項技能操作	脈診	100%	71%	0.86	易

(5)測驗回饋：

● 考生對於題目之回饋

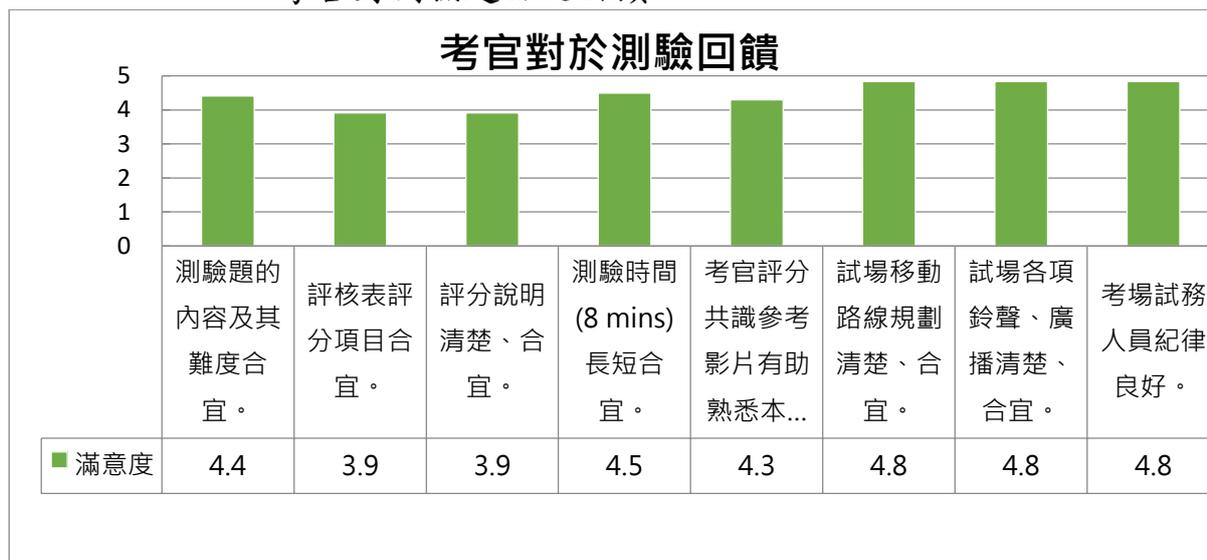


● 考生自覺試題難易度對應實習完成狀況

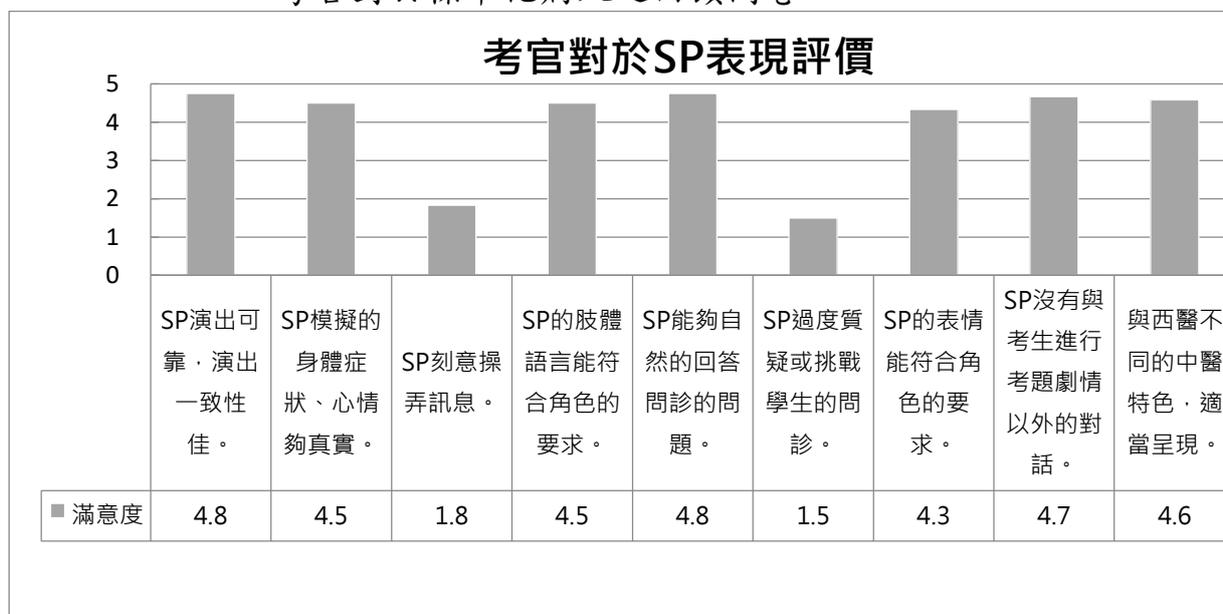
註：由下圖可以看出考生對於此次四題考題難易度皆自覺中等偏簡單

請針對以下項目惠予表示意見	很困難 (1分)	困難 (2分)	中等 (3分)	容易 (4分)	很容易 (5分)
1.您個人感覺「痘疹」考題的難易度。	0%	30%	61%	7%	7%
2.您個人感覺「脈診」考題的難易度。	2%	23%	59%	14%	0%
3.您個人感覺「三伏貼」考題的難易度。	0%	30%	61%	7%	0%
4.您個人感覺「足踝扭挫傷」考題的難易度。	2%	14%	61%	20%	0%

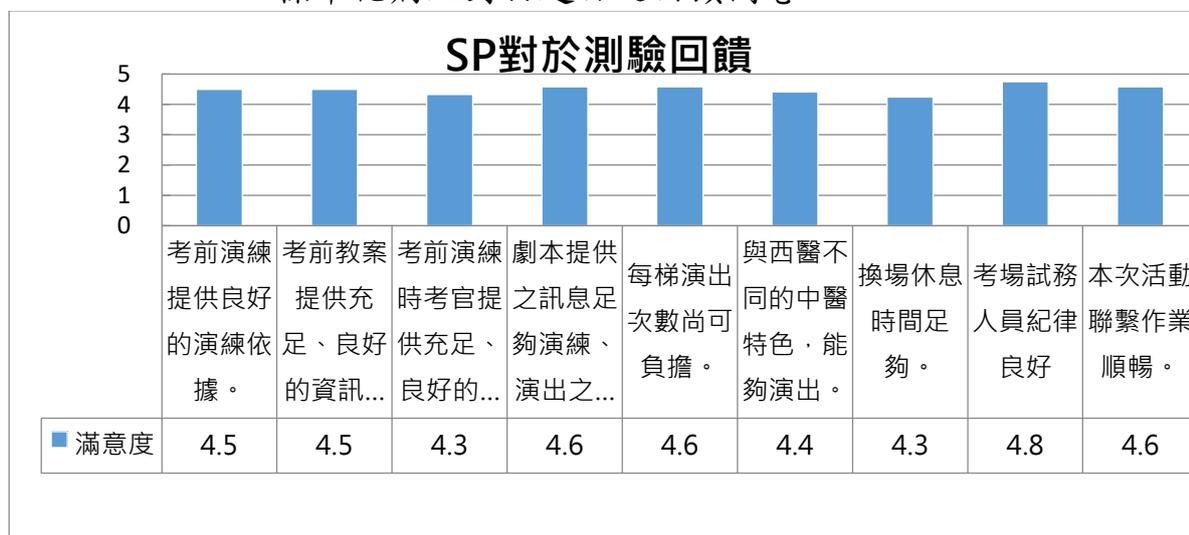
● 考官對測驗題目之回饋



● 考官對於標準化病人之回饋問卷



● 標準化病人對於題目之回饋問卷



三、辦理指導醫師中醫臨床教學實務訓練課程之成果

(一) 105/3/20 舉辦辦理一場中醫 OSCE 考官訓練課程

為了達成所有臨床技能中心對於考官評分標準與評分方法的認識，所以本院在 105/3/20 辦理一場考官訓練課程。

中國醫藥大學附設醫院 中醫客觀結構式臨床測驗(TCM-OSCE)

考官核心課程

課程目的：瞭解客觀結構式臨床測驗(OSCE)的內涵、期望建立 OSCE 觀察程序及評分之共識。

主辦單位：中國醫藥大學醫學院及中醫學系、中國醫藥大學附設醫院中醫科及 OSCE 研發中心、衛生福利部福州中醫中醫臨床技能中心

協辦單位：台灣醫學教育學會、台灣中醫臨床技能學會、中國附醫學會教育研究中心

課程日期：民國 105 年 03 月 20 日(星期日)

課程地點：在港教學大樓 2 樓 201 教室

參加對象：具臨床教學經驗之主治醫師

時間	課程主題	主講人	主持人
08:00 - 08:20	報到		
08:20 - 08:30	長官致詞	臨床科主任 許茂學 許院長 考信元主任秘書	
08:30 - 09:10	OSCE 基本觀念與台灣現況	考信元主任秘書	臨床科主任 許茂學 許院長
09:10 - 09:20	OSCE 整體規劃		
09:20 - 10:00	Coffee Break		
10:00 - 10:40	OSCE 1P 分員與目標之制定原則	本院考醫師	考信元主任秘書 許茂學 許院長
10:40 - 11:20	OSCE 1P 分員目標建立		
11:20 - 12:00	1.OSCE 考官角色與考官應注意事項 2.考場安排狀況之處理		
12:00 - 13:00	Lunch		
13:00 - 13:50	1.SP 在高階 OSCE 的角色與常見問題 2.SP 的概念與 SP 在當前 OSCE 應有的角色 3.SP 的訓練步驟與方法	陳秋容醫師 (台中慈濟醫院)	考信元主任秘書 許茂學 許院長
13:50 - 14:00	Coffee Break		
14:00 - 17:00	OSCE 評分方法與設計： 1.考場觀察設計與討論： 目標、SP 指引、評量表。 2.OSCE 1P 分員與觀察員示範觀察與評分演練。	I 組：黃文均醫師 會議室一 II 組：李國雄醫師 會議室二	本院考醫師 (蔡明正醫師)

時間	技能操作站、標準化病人互動站	目標：臨床技能 OSCE-考場	考信元主任秘書 (蔡明正醫師)
17:00 - 17:30	Closing Remarks		所有指導教師
17:30 -	評試		

※備註：

1. 惠請於 **105/3/12** 前報名，報名網址：<http://goo.gl/forms/Wp9RAaEoN>
2. 本研討會全程免費，於會後將參加證明轉入個人人事系統中，不再另發證書。非中國醫藥大學附設醫院學員，於會後研習結束當日發放證書。本研討會 **認列院內師資培育 8 小時**。
3. 本研討會 **西醫專科醫師另送台灣醫學教育學會認證全國醫學會 OSCE 測驗評分考官：基本課程 4 小時、評分方法課程 3 小時**。
4. 本研討會 **中醫臨床醫師另送台灣中醫臨床技能學會認證中醫 OSCE 測驗評分考官：基本課程 4 小時、評分方法課程 3 小時**。
5. 如有問題，請洽中國醫藥大學附設醫院 中醫臨床技能中心助理 李依祥
E-mail: temosce.cmuh@gmail.com
電話: (04)2205-3366 分機 3127、3128



授課講師合影



授課講師合影



學員熱烈提出問題討論



講師授課情形



講師課前進行討論



講師授課情形

(二) 105/4/17 辦理第一場指導醫師中醫臨床教學實務訓練課程：中醫專科門診教學 1 小時、中醫病房或會診教學 2 小時、中醫臨床技能實作評估學習 2 小時、訓練成效評估及回饋 1 小時。共計 83 位參加。

中國醫藥大學附設醫院 中醫臨床教學實務研習

暨中醫客觀結構式臨床測驗(TCM-OSCE)實地觀摩

指導單位：衛生福利部中醫藥司

主辦單位：衛生福利部補助中醫臨床技能中心、中國醫藥大學附設醫院中醫部

協辦單位：台灣中醫臨床技能學會、中國醫藥大學中醫學院、中國醫藥大學附設醫院 OSCE 評量中心

課程日期：民國 105 年 04 月 17 日(星期日)

課程地點：中國醫藥大學 安泰教學大樓 3 樓 305 教室

參加對象：中醫醫務機構負責醫師訓練計畫主參加醫院或協同訓練院所醫師
或對臨床教學具熱忱之醫師

時程	課程主題	主講人	主持人
08:00~08:10	報到		
08:30~08:20	長官致詞	蔣茂峰副院長	
08:20~09:20	中醫臨床技能整體規劃	蔣茂峰副院長	顧宏融主任
09:20~10:20	中醫日間照護病房教學	顧宏融主任	蔣茂峰副院長
10:20~11:20	中醫門診教學	林宏輝主任	蔣茂峰副院長
11:20~12:20	中醫病房會診教學	張東雄主任	
12:20~13:00	Lunch		
13:00~14:00	中醫臨床技能實作評估學習	顧宏融主任	蔣茂峰副院長
14:00~15:00	中醫客觀結構式臨床測驗(TCM-OSCE)實地觀摩	林宏輝醫師	
15:00~15:50	香港中醫教育	梁榮能 院長 香港中文大學中醫學院	張振鴻院長
15:50~16:40	中醫臨床教育與團隊合作學習模式(TBL)的實踐	黃韻婷 教授 香港中文大學中醫學院	
16:40~17:40	訓練成效評估及回饋 綜合討論	所有指導教師	
17:40~	散場		

查詢請：

1. 表格於 105/4/11 前報名，報名網址：<http://goo.gl/fnrmu/n2NYV3n93H5>
2. 本研討會全額免費者，但會場研習結束當日需上課證明。
3. 本研討會中醫師繼續教育學分：**畢業課程授分至 10 小時**
4. 繼續教育積分申請，實際交積分費 800 元；根據於當天領取積分表，完及繳費者如不參加，恕不予退費)
5. 繳費方式：
郵政劃撥帳戶：台灣中醫臨床技能學會，帳號：50134630
無費完成繳費以 E-mail(tcmosce.cmuh@gmail.com)通知承辦人員確認，並提供學員姓名、連絡電話、劃撥日期
6. 當日備午餐及茶水
7. 如有問題，請洽中國醫藥大學附設醫院 中醫臨床技能中心助理 李筱菁
E-mail: tcmosce.cmuh@gmail.com
電話：(04)2205-3366 分機 3127、3128
8. 上課地點位置圖



講師授課情形



講師合影：邀請香港中文大學中醫學院梁榮能院長(右3)及黃韻婷教授(右2)蒞臨，分享香港中醫教育與訓練現況。

(三) 105/4/17 同一時間舉辦中醫臨床技能測驗

包括34位學生(含1位台中慈濟中醫實習醫學生)與10位負責醫師計畫學員(住院醫師含1位台中慈濟醫師)，共12站中醫客觀結構式臨床技能測驗，並推廣邀請其它中區醫療院所觀摩分享經驗。



中醫客觀結構式臨床技能測驗實地觀摩，介紹考場設備及環境



考官合照



考場佈置

(四) 105/8/21 辦理中醫臨床技能測驗

受試學生包括19位負責醫師計畫學員（8位第一年住院醫師、8位第二年住院醫師、3位代訓），共4站中醫客觀結構式臨床技能測驗。

105 年中醫臨床技能測驗試務人員手冊

一、測驗時間表

場次	場次	時間	備註
中醫-臨床醫師人員	08:00-09:00	30min	筆試練習
醫師考	09:00-09:30	30min	筆試練習
中醫-臨床醫師人員	09:30-10:00	30min	OSCE 練習 5-8
中醫-臨床醫師人員	10:00-10:30	30min	筆試練習
醫士及護士	10:30-11:00	30min	OSCE 練習 1-4
護士	11:00-11:30	30min	OSCE 練習 1-4
醫士及護士	11:30-12:00	30min	OSCE 練習 1-4
護士	12:00		
醫師考	12:00-12:30	30min	

二、測驗場次表

時間	場次	測驗科目
08:00-09:00	醫師考	1. 筆試練習 2. 筆試練習 3. 筆試練習 4. 筆試練習
09:00-09:30	醫師考	1. 筆試練習 2. 筆試練習 3. 筆試練習 4. 筆試練習
09:30-10:00	醫師考	1. 筆試練習 2. 筆試練習 3. 筆試練習 4. 筆試練習
10:00-10:30	醫師考	1. 筆試練習 2. 筆試練習 3. 筆試練習 4. 筆試練習
10:30-11:00	醫師考	1. 筆試練習 2. 筆試練習 3. 筆試練習 4. 筆試練習
11:00-11:30	醫師考	1. 筆試練習 2. 筆試練習 3. 筆試練習 4. 筆試練習
11:30-12:00	醫師考	1. 筆試練習 2. 筆試練習 3. 筆試練習 4. 筆試練習
12:00-12:30	醫師考	1. 筆試練習 2. 筆試練習 3. 筆試練習 4. 筆試練習

備有索取此表與中醫 OSCE 測驗圖說，如有任何錯誤請
即向本處，以利測驗中醫新政策討論，確保測驗順利進
行。



考官、標準化病人及考生合影



傷科理學檢查



針灸科技能操作



考試介紹



考試情況

(五) 105/9/25 辦理第二場指導醫師中醫臨床教學實務訓練，規劃：中醫專科門診教學 2 小時、中醫臨床技能實作評估學習 1 小時、臨床教學討論 2 小時、訓練成效評估及回饋 1 小時。共計 59 位參加。



活動花絮



授課講師



授課講師



學員上課情形



學員上課情形

為能使學員有效吸收課程相關知識並促使自我提升，課程安排在開始前及課程結束前進行6題的測驗以及課程滿意度的調查。

測驗：題目共6題，前測平均為89.33，後測平均為93.74

滿意度：評量項目(1)講師授課的整體表現7項(2)課程內容3項(3)自我評量3項(4)上課環境與住品質2項，滿意度共15項量表，總平均4.3。

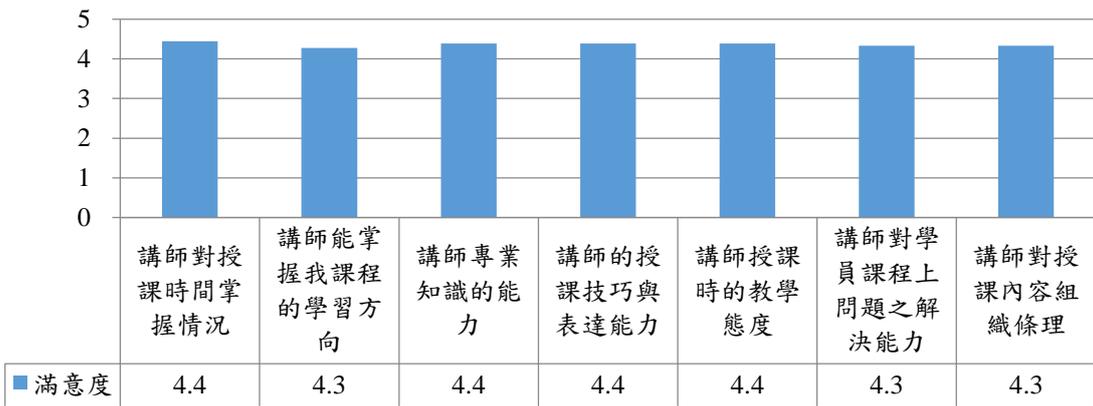
各位學員大家好：
年 月 日

非常感謝您參與本院的研習活動，考量整體的研習安排與課程設計能否滿足您的需求並帶給您新的省思，為了讓您的無聊能更貼近參與者的期待，請您對參加本院研習的滿意度進行實效的建議與回饋，以作為日後舉辦類似研習活動之參考，再次感謝您！

題 目	很好	好	尚可	差	很差
一、講師授課的整體表現					
1. 講師授課時間掌握情況					
2. 講師能掌握授課的學習方向					
3. 講師專業知識的能力					
4. 講師的授課技巧與表達能力					
5. 講師授課時的教學態度					
6. 講師對學員課程上問題之解決能力					
7. 講師授課內容組織條理					
二、課程內容					
1. 課程內容明確易懂					
2. 課程內容豐富具有多維性					
3. 課程內容具有實用性					
三、自我學習					
1. 課程為上完此課程對我有所實質的幫助					
2. 本次研習有助於提升自己的工作能力					
3. 對工作環境中所遇到問題的解決更有信心					
四、上課環境與服務品質					
1. 上課環境的清潔度					
2. 服務人員的滿意度					
五、建議：					

- 測驗：
1. 哮喘發作時，咳嗽、氣急、鼻翼扇動、肺部聽診可聞及中小水泡音，為何種症狀？(A)哮喘 (B)過敏性氣喘 (C)慢性氣管炎 (D)慢性咳嗽
答：B
 2. 欲診斷何種病者敘述肺病？(A)肺結核 (B)肺氣腫 (C)肺動脈高壓 (D)肺水腫
答：A
 3. 22歲男性患者就診以理力圖分析，病因為肺氣腫或肺動脈高壓，欲做何種檢查？(A)肺結核 (B)肺氣腫 (C)肺動脈高壓 (D)肺水腫
答：A
 4. 試問何種「女之腎臟病」是母之真氣、子所稱也，受病之後，其象為「則血氣虧損」，出自？(A)《易經》(B)《靈樞經》(C)《女科雜論》(D)《保嬰心法》
答：B
 5. 鼻與中氣、痰涎、痰涎、痰涎、針灸以通氣脈氣為本，根據其臨床症狀以配穴治療，欲灸海靈灸者「經絡」應當為何？(A)ABCDEF (B)DEFGH (C)IJKLM (D)NOPQR (E)以上皆是 (F)以上皆非
答：A
 6. 1990年美國專業護理教育評議會(Accreditation Council for Nursing)為美國內科醫學會首先對此大業提出說明，並根據其大項標準訂 Mini-CEI 評量項目作為評量醫師能力，此評量依據七大項何者錯誤？(A)醫藥知識 (B)身體檢查 (C)醫藥衛生之技巧 (D)臨床判斷 (E)醫藥倫理 (F)組織功能 (G)整體能力
答：D

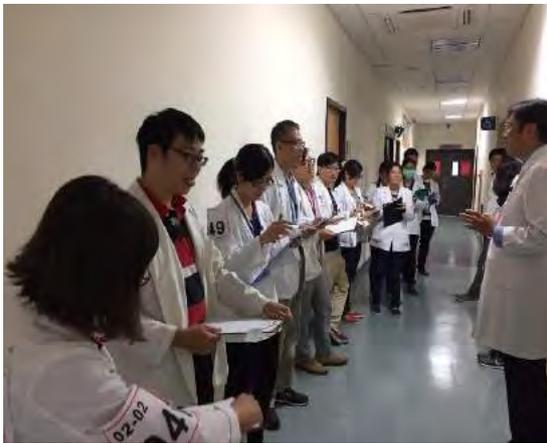
講師授課的整體表現



(六) 105/11/06 辦理中醫臨床技能測驗中國醫藥大學附設醫院中醫部舉辦包括 57 位實習醫學生學生及 1 位住院醫師，共分 5 梯次及 12 站考間中醫客觀結構式臨床技能測驗。(預計在 11 月 24 號再辦理一梯 6 位學員測驗補考)



考官及標準化病人討論情況，彼此達成共識。



等候進入試場，考場主任的叮嚀提



反思時間；等待響鈴步入考間



針灸技術操作



把脈情況

四、辦理指導藥師中藥臨床教學實務訓練課程之成果

(一) 105/7/3 辦理第一場指導藥師中藥臨床教學實務訓練課程

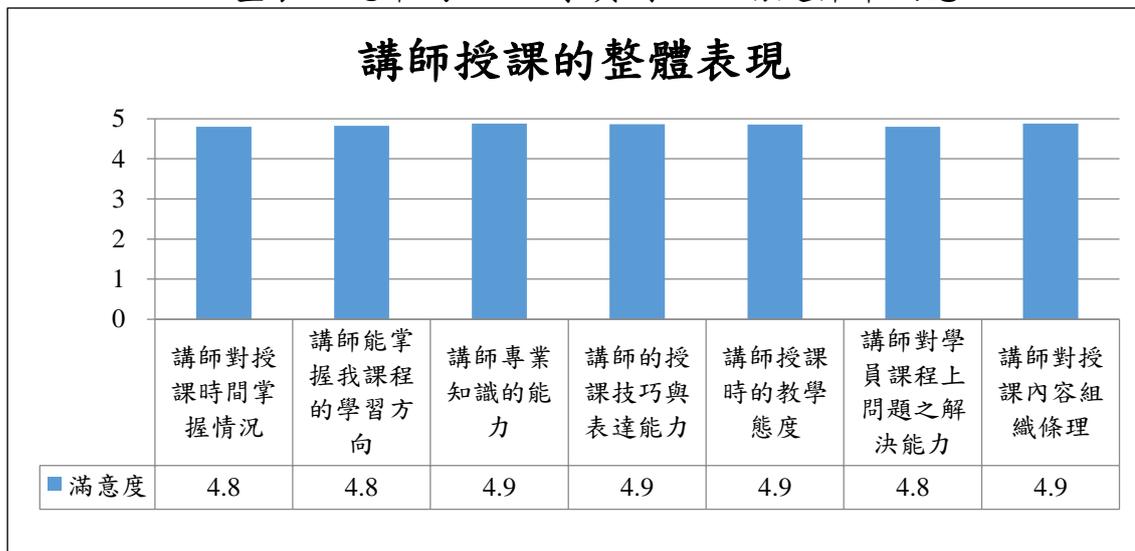


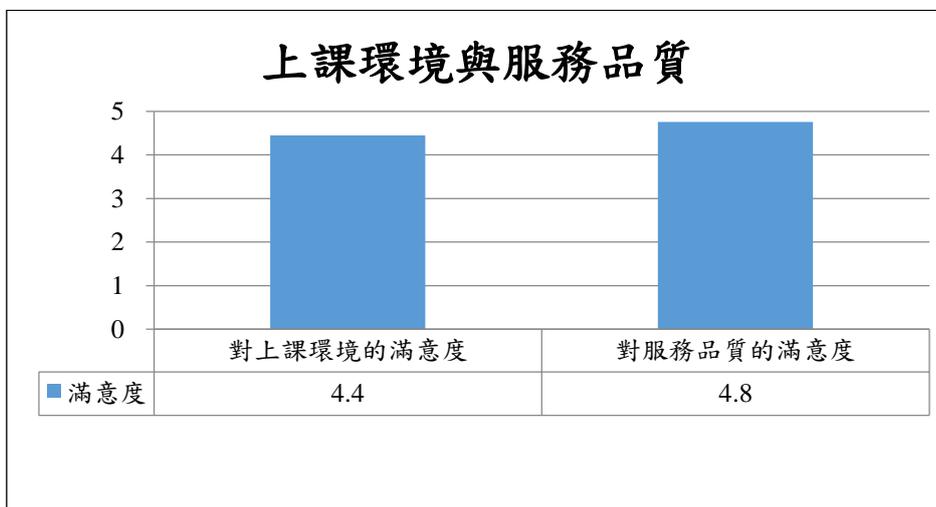
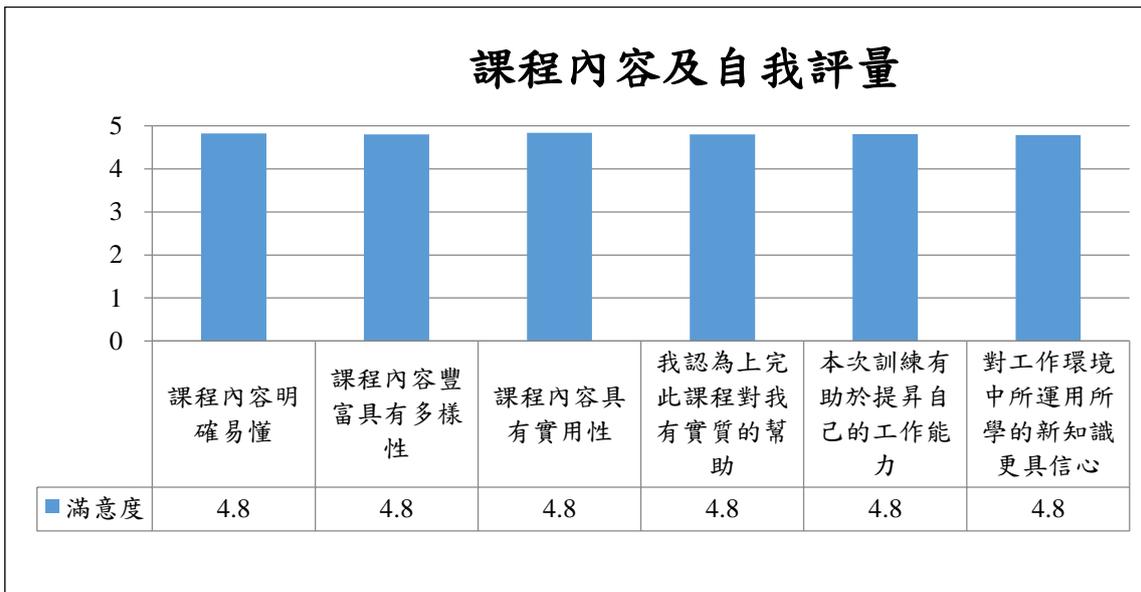
小組學員進行砂炒杜仲

每小節課程結束會進入課程評量，課程進行中有提供互動題目，了解學員學習狀況，促使學員達到自我提升的能力。

測驗：前測平均為 72.5，後測平均為 93.5

滿意度：評量項目(1)講師授課的整體表現 7 項(2)課程內容 3 項(3)自我評量 3 項(4)上課環境與住品質 2 項，滿意度共 15 項量表，總平均 4.7，學員對於活動是非常滿意。





(二) 105/8/28 辦理第二場指導藥師中藥臨床教學實務訓練課程(藥品調劑實作教學 2 小時、藥品給藥衛教教學 2 小時、中藥飲片鑑別教學 2 小時、中藥不良反應案例教學 2 小時)，共計 62 位學員。

中國醫藥大學附設醫院 中藥臨床教學實務訓練課程

指導單位：衛生部**國家藥學教育委員會**
 主辦單位：衛生福利部補助**中華中藥臨床研究中心**、中國醫藥大學附設醫院**附設中藥科**
 協辦單位：中藥臨床教學學會
 日期：民國 105 年 08 月 28 日(星期日)
 上課地點：中國醫藥大學附設醫院高樓醫藥大樓 2 樓中醫研會教室(台北市長德街 166 號 2 樓)
 實作地點：中國醫藥大學附設醫院高樓醫藥大樓 5 樓中成處(台北市長德街 166 號 5 樓)
 報名資格：符合中醫藥專業師範或醫事師範培訓課程畢業生
 報名方式：填表報名，網址：<https://www.cmu.edu.tw/form/137q248Bq1Gaf5hc/>。
 聯絡人：朱淑萍助理 聯絡電話：(02)2205-2121 分機 1257
 教育簡介：藥師繼續教育積分認證學分、藥師專業培育繼續教育學分

議程表

時間	主題	地點	講師
08:10-08:25	報到 / 課程介紹		
08:25-08:30	主持人 - 黃寶琇瑪		
08:30-09:20	中藥飲品鑑別實務教學 (含不皂苷藥劑教學)	高樓醫藥大樓 2 樓 中醫研會教室	吳美雲 醫師 中國醫藥大學附設醫院 藥劑科中藥科教學組組長
09:20-10:10	中藥藥品鑑別實務教學 (含甘草、欒子、中藥煎劑)	高樓醫藥大樓 2 樓 中醫研會教室	詹士賢 醫師 中國醫藥大學附設醫院 藥劑科中藥科副組長
10:10-10:30	Coffee Break / 分組換場		
10:30-12:10	中藥飲品鑑別分組演練 中藥藥品鑑別分組演練	高樓醫藥大樓 5 樓 中成處	各組指導老師 中國醫藥大學附設醫院 藥劑科中藥科資深藥師
12:10-13:00	午餐		
13:00-13:50	中藥不良反應藥劑評估教學 (含不皂苷及相互作用藥劑評估教學)	高樓醫藥大樓 2 樓 中醫研會教室	涂登雲 醫師 中國醫藥大學附設醫院 藥劑科中藥科主任
13:50-14:40	中藥藥品給藥衛教學 (含中藥藥物諮詢藥劑教學)	高樓醫藥大樓 2 樓 中醫研會教室	蔡雅玲 醫師 中國醫藥大學附設醫院 藥劑科中藥科副組長
14:40-15:00	Coffee Break / 分組換場		
15:00-16:40	中藥不良反應藥劑評估分組演練 中藥藥劑給藥衛分組演練	高樓醫藥大樓 5 樓 中成處	各組指導老師 中國醫藥大學附設醫院 藥劑科中藥科資深藥師
16:40-17:00	綜合討論 / 課程測驗回講		



指導老師分組講解中藥飲品鑑別



指導老師分組講解煎藥實務演練



分組進行中藥不良反應案例評估教學



分組進行中藥藥品給藥衛教演練



學員提出疑問，進行綜合討論

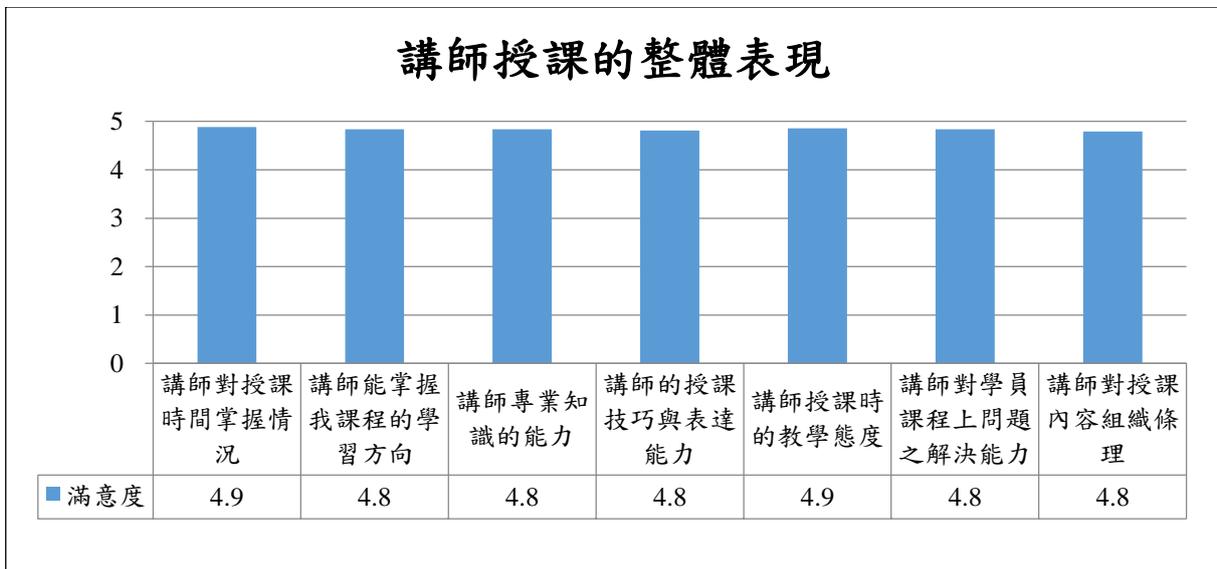


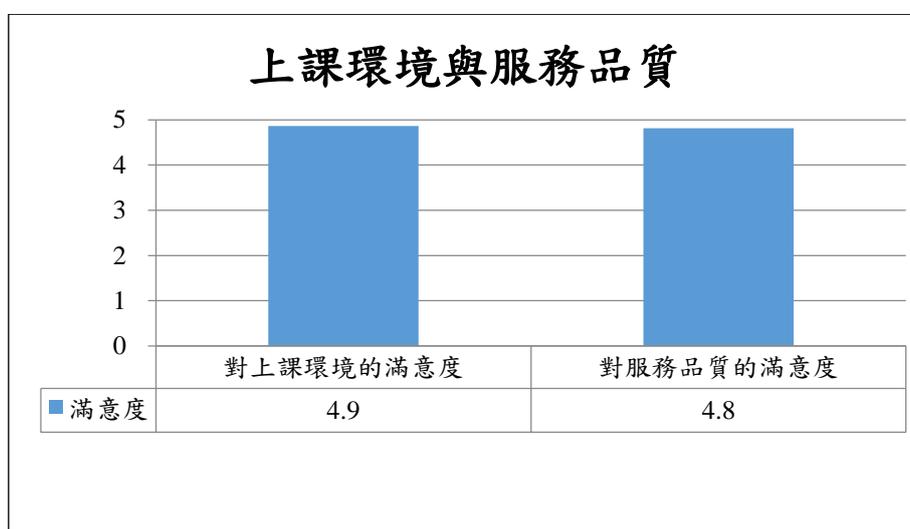
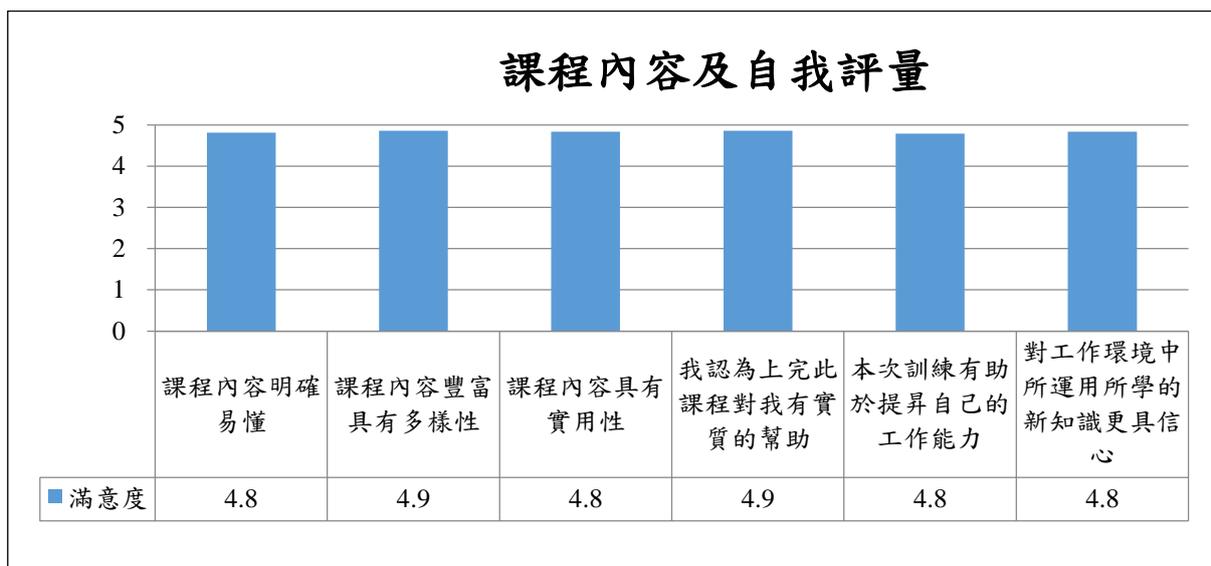
講師、主持人、指導老師與學員大合照

為提升教學品質，及了解學員學習之狀況，在休息時間及課程結束前，讓學員們進行會後測驗。

測驗：前測平均為 72.78，後測平均為 85

滿意度：評量項目(1)講師授課的整體表現 7 項(2)課程內容 3 項(3)自我評量 3 項(4)上課環境與住品質 2 項，滿意度共 15 項量表，總平均 4.8，學員對於活動是非常滿意。





五、處理中醫師訓練相關問題（含協調代訓容額事宜）成果

接受衛生福利部任務分派，由專責助理負責聯繫，了解負責醫師受訓狀況、指導醫師與受訓醫師反應意見。協助含協調代訓容額事宜，同時中國醫藥大學附設醫院中醫部也提供充足代訓名額，作為衛生福利部分派訓練院所以外，代訓學員可以有足夠容額可以以中國醫藥大學附設醫院中醫部為申請代訓的接受代訓訓練的核心基地。以下為出席財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會及中華民國中醫師公會全國聯合會舉辦之相關會議。

- (一) 3月25號財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會-105年中醫醫療機構負責醫師訓練計畫-第一次專家共識會議
- (二) 6月3號財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會-105年中醫醫療機構負責醫師訓練計畫-第二次專家共識會議

(三) 6月5號中華民國中醫師公會全國聯合會-中醫負責醫師訓練媒合計畫專家會議

(四) 9月23號財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會-105年中醫醫療機構負責醫師訓練計畫-第三次專家共識會議

六、彙整優良中醫住院教學或中西醫整合照護電子病歷

根據各醫院受訓學員受訓報告內容，擇優彙整優良中醫住院教學會中西醫整合照護電子病歷。已彙整內科4例、婦科1例、兒科1例、針灸科2例、傷科2例。

肆、討論

一、中醫臨床技能測驗中心的角色與功能

透過衛生福利部的補助，本次補助計劃建置了中醫臨床技能中心，透過全國六個中醫臨床技能中心的建置，一方面讓二年期中醫醫療機構負責醫師訓練計畫的學員有一個中醫臨床技能測驗的場所，一方面也讓指導醫師的教學實務訓練、指導藥師的教學實務訓練得以實施，更讓全國幾個核心醫院得以在北中南東把中醫客觀結構式臨床技能測驗的題庫逐步建立起來。這是在考選部尚未能夠把畢業前的國家考試制度納入中醫客觀結構式臨床技能測驗之前，衛生福利部一個相當重要的政策。我國的中醫師證照考試，至今仍僅採傳統紙筆測驗方式，並且只採選擇式測驗題型，考試及格中醫師，偏重記憶性醫學知識，缺乏臨床技術與醫病溝通的核心職能，難以符合民眾對醫療品質與健康照護的要求。目前先進國家與我國的醫學系學生國家考試前，都先後將臨床技能的測驗，即所謂的高階客觀結構式臨床測驗(High-Stakes Objective Structured Clinical Examination, OSCE)納為醫師資格認證的考試項目之一。我國的醫學系學生自民國 102 年開始必須通過高階 OSCE 測驗取得及格證書，方能報考醫師國考第二試。因此全國各醫學院與醫學中心，均積極改進醫學教學方式並設立臨床技能中心，除充實考場硬體的設備外，更加強考試軟體的建置，尤其是標準化病人之招募與培訓，以推動與實施此種測驗。衛生福利部能夠率先且具有創見地在住院醫師(二年期負責醫師訓練計畫)培訓的階段，將中醫臨床技能測驗(OSCE)由北中南東六家中醫臨床技能中心來推動，有助於提升我國的中醫臨床訓練的水準。

二、中醫臨床實務訓練的全國規範

由於「二年期負責醫師訓練計畫」執行，有許多教學醫院與診所醫師的共同參與，在指導醫師的師資訓練上，透過中醫臨床技能中心來協助培訓，目前在課程的設計上以 10 小時的課程，提供給指導醫師，在課程的設計上，未來建議可以由全國統一性的課程規範，使得所有的中醫臨床技能中心有所依循。本次的課程舉辦由於總共十小時，大多數的指導醫師需要分兩次取得所有課程的上課時數，也有些指導醫師因為時間無法配合需另外補實務課程，未來全國的課程內容如果相同，許多指導醫師也可跨區進行課程學習訓練。

三、中藥臨床實務訓練的實施有助於中藥師資的培訓

現今的中藥局形態，有些教學醫院的中藥局無法全面提供中藥炮製服

務，在這次的中藥臨床實務訓練過程中發現，中藥炮製課程受到許多中藥師歡迎，滿意度相當高，未來在這類課程可以考慮多實務操作，也可以真正地培養中藥師，提升中藥師的水平。

四、中醫客觀結構式臨床技能測驗的統一規範

由於各家中醫臨床技能中心在中醫客觀結構式臨床技能測驗的經驗不一，在實際上進行中醫客觀結構式臨床技能測驗的題庫教案撰寫的時候，可能出現教案水平不一的現象，同時在教案的驗證上也可能出現參差不齊，包括標準化病患的訓練、合格考官的標準、教案的模板等，未來如果有一個統一的規範，將有助於提升全國的中醫客觀結構式臨床技能測驗的實施水平。

五、中醫臨床技能輔具的開發

大多數的教學醫院(例如各大醫學中心附設中醫部門)均設立有臨床技能中心的教學醫院，應該考慮的是如何融入中醫特色於既有臨床技能中心。由於中醫的規模不大，在教學輔具的開發相較於西醫慢，諸如脈診等設備往往都是使用中國大陸製造的設備，這些設備的堪用率不高，在擬真的程度上也還有所不足，未來應考慮開發高品質的擬真設備作為中醫客觀結構式臨床技能測驗使用，例如針灸的假模具等均是考慮開發的品項。

六、題目的彙整與修改建議

現階段各家中醫臨床技能中心依各科別在訓課程時數比例編制題目，合計三十題題庫題目：中醫內科 10 題、中醫婦科 3 題、中醫兒科 3 題、針灸科 6 題、傷科 6 題及中藥學 2 題。例如本院所制定的題目如下：

科別	測驗藍圖	題目
中醫內科	病史詢問	60 歲男性：頻尿
	病史詢問	50 歲男性：胸痛
	病史詢問	27 歲女性，痘疹
	病史詢問	45 歲男性：肝硬化
	臨床處理與衛教	30 歲男性：咳嗽
	病情解釋及醫病溝通	65 歲男性，右側肢體無力
	病史詢問	22 歲男性：帶狀皰疹
	理學檢查	49 歲女性：脈診
	理學檢查	35 歲男性：舌診
	臨床處理與衛教	34 歲男性，胸口灼熱
中藥學	中藥技能操作	中藥炮製
	臨床處理與衛教	產後坐月子

科別	測驗藍圖	題目
中醫婦科	病史詢問及衛教	32 歲女性：基礎體溫
	病史詢問	22 歲女性：陰道炎
	病史詢問	24 歲女性，經行腹部疼痛
中醫兒科	技能操作及臨床處理與衛教	6 歲男童：氣喘
	病情解釋與衛教	10 歲男童：妥瑞症
	病史詢問	7 歲女童胸部腫塊
針灸科	技能操作：取穴	66 歲男性：左側肢體無力
	技能操作：取穴	40 歲男性，顏面神經麻痺
	技能操作：取穴	57 歲女性，網球肘
	技能操作：取穴	65 歲女性，退化性關節炎
	技能操作：取穴	36 歲男性：左手麻
	技能操作：取穴	60 歲男性，落枕
傷科	理學檢查	50 歲女性：腰痛
	理學檢查、臨床處理與衛教	21 歲男性，腳踝扭傷
	技能操作：取穴	18 歲男性：腰痛
	病史詢問	50 歲女性，腰痛
	理學檢查	30 歲女性，右手腕痛
	病史詢問	18 歲男性，右足外踝疼痛

這些題目在本院都進行嚴謹的專家信度評核，並進行教案影片拍攝、評核表信效度檢定，同時這一年也進行幾次實際測驗，以評估題目的難易度與鑒別度。未來如果能夠有一個機制來協助各家中醫臨床技能中心評核這些題目或提供彙整修正意見，將有助於全國的中醫 OSCE 的教案的水平齊一。

伍、結論與建議

中醫藥的發展，從傳統的師徒相傳，到進入高等教育，並進一步在衛生福利部的規劃推動畢業後的臨床訓練制度，一方面傳承中醫之基本精神，延續古今先賢寶貴的心得結晶；另一方面仿效西方醫學教育養成訓練的制度與精神，推動臨床中醫師的臨床訓練制度，以求達到中醫藥現代化的目標。我國擁有全球最嚴謹的中醫藥教育與訓練制度，近年來培養的中醫藥專業人才，更是我國的優勢，透過中醫臨床技能中心的建制，將有助於我國的中醫藥臨床特色在國際扮演領先的地位。

為健全中醫師臨床訓練制度，為進一步整合臨床師資，齊一受訓醫師臨床技能測驗方式，民國 105 年衛生福利部中醫藥司更推動「建置中醫臨床技能測驗中心計畫」，補助教學醫院建置中醫臨床技能測驗教室與設備、提供培訓中醫師資之場所、研訂中醫各科臨床技能評估方式及標準化病人培訓等工作，期能將中醫技能檢定方式，導向一致性、客觀及具體化，以培育優質師資，完善中醫臨床訓練環境，提升中醫師執業素質，且孕育未來中醫專科醫師初審口試場所，為中醫專科醫師制度鋪路，提供民眾優質的中醫醫療照護品質。這是我國中醫臨床訓練制度的一大進步，未來將能夠協助提升中醫臨床訓練，完善的滿足民眾求診中醫治療的需求、提供民眾優質中醫就醫環境，以確保中醫醫療服務品質。

誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部計畫編號 MOHW105-CMAP-M-211-000104 提供經費贊助，使本計畫得以順利完成，特此致謝。

陸、參考文獻

1. 顏宏融、謝明儒、楊賢鴻、張恒鴻。第十一章：其他醫事領域 OSCE 執行實務—中醫篇。李石增主編，客觀結構式臨床測驗--從基礎建立到執行與品質監測，(2012)。台北：台灣愛思唯爾，295-302 頁。(ISBN:9789866052316)
2. Chang HH, Yen HR, Yang SH. Objective Structured Clinical Examinations for Traditional Chinese Medical Students. (教學創新，突破傳統—中醫醫學生 OSCE 考試) *Journal of Healthcare Quality* (醫療品質) 2012 May; 6(3): 80-82.
3. Chang HH, Wu HK, Yen HR. Post-graduate Training of Chinese Medical Physicians (中醫師畢業後教育). *Journal of Healthcare Quality* (醫療品質). 2014 Sep; 8(5): 4-6.

建置中醫臨床技能測驗中心計畫

蔡金川

義大醫療財團法人義大醫院

摘 要

為健全中醫師臨床訓練制度，衛生福利部朝向建立中醫負責醫師訓練、中醫住院醫師訓練、中醫專科醫師訓練三階段規劃執行。鑑於臨床訓練之推動，皆需根基於健全訓練環境及完備教學師資的基礎上，爰此衛生福利部乃自 2009 年起，開始逐年輔導教學醫院辦理「中醫醫療機構負責醫師訓練計畫」，強化各院軟硬體教學設備，以建置中醫臨床訓練環境。為進一步整合臨床師資及受訓醫師臨床技能測驗方式，並為中醫專科醫師訓練制度鋪路，衛生福利部爰擬訂「建置中醫臨床技能測驗中心計畫」（即本計畫）。本計畫透過教學醫院補助，完成建置中醫臨床技能測驗教室與設備、提供培訓中醫師資之場所、研訂中醫各科臨床技能評估方式、研訂中醫臨床技能測驗題庫及評分表、標準化病人培訓等工作，期能將中醫技能檢定方式，導向一致性、客觀及具體化，完善中醫臨床訓練環境，提升中醫師執業素質，為中醫專科醫師制度鋪路，提供民眾優質的中醫醫療照護品質。

關鍵詞：衛生福利部、中醫醫療機構負責醫師訓練計畫、中醫臨床技能測驗中心

The Establishment Project of Tradition Chinese Medicine Objective Structured Clinical Examination Center

Tsai, Chin-Chuan
E-Da Hospital

ABSTRACT

In order to establish and strengthen the training system of Chinese medicine clinical skills, the Ministry of Health and Welfare puts the goal into practice by three-stage process. First, physician training of Responsible Physicians of Chinese Medicine Institutions, second, resident training of Chinese Medical Institutions, and third, specialist training of Chinese Medical Institutions. To promote the clinical training is based on soundly training environment and completely qualified teachers. “The Ministry of Health and Welfare has counseled teaching hospitals to hold “the Cultivation Courses of Chinese Medicine Instructors for Offering Training to Responsible Chinese Medicine Doctors” since 2009, strengthening teaching equipment and establishing training environment .The purpose of integrating qualified clinical teachers and clinical skill examination, making preparation for training system of Chinese Medicine specialists, the Ministry of Health and Welfare will also propose the program “The Establishment Project of Tradition Chinese Medicine Objective Structured Clinical Examination Center”, to establish TCM OSCE center, to provide the place for training the qualified TCM teachers, to design clinical skill assessment methods, question bank and scoring table, and to train standardized patient. We hope the TCM clinical skills examination to conduct coherently, objectively and specifically, improving the clinical training environment of TCM, completing the quality of practicing TCM practitioners, paving the way for the system of Chinese medicine specialist, and providing people with high quality of TCM care by this program.

Keywords: The Ministry of Health and Welfare ,Chinese Medicine Instructors for Offering Training to Responsible Chinese Medicine Doctors ,Tradition Chinese Medicine Objective Structured Clinical Examination Center

壹、前言

依衛生署 99.9.24.衛署醫字第 0990026030 號公告「醫療法第 18 條第 2 項，中央主管機關指定供訓練負責醫師之醫院、診所」，負責醫師為中醫師者，自 103 年 1 月 1 日起，中醫醫療機構負責醫師訓練場所，為經教學醫院評鑑合格之中醫部門及指定辦理中醫醫療機構負責醫師訓練計畫之中醫醫院，接受 2 年訓練，始得擔任。因此受訓醫師須已執業登記，方能採認。至於新進中醫師係於 8 月進入醫院，惟尚未取得中醫師證書及執登，故無法採計。

中醫負責醫師資格採認方式：執業登記於合格訓練醫院之受訓醫師，可以執登年資或列印結訓證書採認其資格，執業登記於診所或未通過評鑑合格之醫院之受訓醫師，完訓後列印結訓證書以資證明。

為健全中醫師臨床訓練制度，衛生福利部擬具「建立中醫師臨床訓練制度規劃概念圖」(圖一)，朝向建立中醫負責醫師訓練、中醫住院醫師訓練、中醫專科醫師訓練三階段規劃執行，期能提升中醫整體競爭力。

鑑於臨床訓練之推動，皆需根基於健全訓練環境及完備教學師資的基礎上，爰此衛生福利部乃自民國 98 年起，開始逐年輔導教學醫院辦理「中醫醫療機構負責醫師訓練計畫」，強化各院軟硬體教學設備，以建置中醫臨床訓練環境；該計畫推動迄今，中醫教學訓練基地已從原 10 家增至 35 家，且各訓練醫院之訓練內涵均趨於一致，對中醫臨床訓練環境之建置，頗具成效。

為進一步整合臨床師資，齊一受訓醫師臨床技能測驗方式，並為中醫專科醫師訓練制度鋪路，衛生福利部爰擬訂「建置中醫臨床技能測驗中心計畫」(以下稱本計畫)，擬透過補助教學醫院建置中醫臨床技能測驗教室與設備、提供培訓中醫師資之場所、研訂中醫各科臨床技能評估方式及標準化病人培訓等工作，期能將中醫技能檢定方式，導向一致性、客觀及具體化，以培育優質師資，完善中醫臨床訓練環境，提升中醫師執業素質，且孕育未來中醫專科醫師初審口試場所，為中醫專科醫師制度鋪路，提供民眾優質的中醫醫療照護品質。

貳、實施方法與步驟

一、設置中醫臨床技能測驗教室之情形

本計畫將於義大醫院臨床技能中心（以下簡稱本中心）設置中醫臨床技能測驗教室（含軟硬體設備）。本院臨床技能中心擁有模擬診間 ABCD 共 42 間 OSCE 模擬診間可以使用(圖二)。

中醫 OSCE 測驗時設置可以提供 12 間中醫臨床技能測驗教室。模擬診間（共有 12 間，並有一間討論室）：設有診療床、診療椅、電腦，每間均有兩支攝影機，並裝有單面鏡。提供學生問診、PE 及 OSCE 跑台使用。

硬體設備(圖三)：模擬診間（共有 12 間，並有一間討論室）：設有診療床、診療椅、電腦，每間均有兩支攝影機，並裝有單面鏡。提供學生問診、PE 及 OSCE 跑台使用。

軟體設備(圖四)：義守大學學士後中醫學系及義大醫院中醫部，已在本中心舉辦過多次 OSCE 測驗，在測驗的過程常使用標準化病人（假病人），根據設計好的案例，模擬真實醫療情境，然後由考官觀察考生如何「看病人」，來給與評分。通常一個 OSCE 考試涵蓋許多“站”，每一“站”分別代表一個案例，測驗學生某一個（或幾個）臨床技能，例如：病史詢問、身體檢查、溝通技巧、衛生教育、醫病關係、與操作型技術等。

義大醫院臨床技能中心(圖五)擁有全國佔地面積最大、最多標準設備的 OSCE 模擬診間，其 OSCE 考間數為現在一般醫學教學中心之 4 倍之多各診間有高畫質視訊監錄系統，將貢獻於各種醫師與醫事人員之臨床技能考試。除了大型階梯教室與小組討論教室外，此技能中心另外設置有圓桌互動式教室以及模擬基礎病房、加護病房、開刀房及長照復健訓練室等，使用樓地板面積超過 900 坪；義大臨床技能中心還包括獨立一整棟的微創訓練中心與大體解剖室，一至五樓共 3200 平方米（約 950 坪）。本臨床技能中心的圓桌互動式教室，可容納 80-90 位學員。此教室中央配備有 e 化資訊講桌，8 個大型液晶螢幕，學員圓桌環繞講台，四周牆面則配置用於討論中書寫的白板，可提供學員間或師生間充分的互動討論，亦可進行實做式學習。可以說是全國最早可以測底執行互動式學習理念的先進講堂。本中心還特別設置了幾可亂真的模擬加護病房及手術室(圖六)，以真實醫療場域的設備與環境，配備擬真電腦假人，讓醫療人員多次演練各樣逼真的醫療事件，也可進行技能測驗。

義大醫院臨床技能中心位於燕巢分部教學大樓 B 棟七樓。本中心簡稱

OSCE（客觀結構式臨床測驗）中心，可以很客觀地評估學生標準病人對身體檢查和病史採集技能、溝通技能、知識掌握的程度，鑑別診斷疾病以及擬定治療計畫的能力。臨床技能中心採用客觀的、標準的、有規劃的臨床技能學習與測驗、讓每位醫學生、實習醫師、住院醫師都要能通過此一臨床技能訓練，經臨床技能中心認證後，才能進行臨床上的病人照顧，以確保病人的安全將醫學知識應用於解決臨床問題。增加醫學生在校時其專業上一定程度的能力，提供本校學生良好多元的學習環境並提昇其競爭優勢。期望經過理論與實際並重的臨床前訓練，培育出能勝任臨床工作、具有解決醫療問題的能力、能善於與病人溝通、發揮醫療團隊合作。

由於義大中醫部於 105 年起承接衛生福利部 105 年度補(捐)助辦理「建置中醫臨床技能測驗中心計畫」，為符合計畫院方同意於臨床技能中心之 12 間模擬診間掛名為「衛生福利部 105 年度補(捐)助辦理「建置中醫臨床技能測驗中心計畫」-中醫臨床技能測驗教室」，於 10 月 28 日揭牌典禮儀式後，中醫臨床技能測驗教室正式啟動。其活動照片如圖七。

二、研訂中醫臨床技能測驗題庫及評分表之成果

由本計畫審查會議依中醫學（含中醫內、婦、兒、針灸及傷科）及中藥學六大科系，指定擇一科別制訂研訂中醫臨床技能測驗題庫及評分表，並完成該評分表之信度與效度檢定。

（一）OSCE 測驗範圍、需要考的以及「可以用 OSCE 考的」的測驗目標：

兩年期中醫醫療機構負責醫師訓練結束時，一位中醫師將要獨立執業，成為「中醫醫療機構負責醫師」。因此本計畫 OSCE 測驗範圍學員需具備臨床能力之最低門檻，參考「中醫醫療機構負責醫師訓練規章」課程基準參考指引及學習護照內容。各科需要考的包含病史詢問、身體檢查、溝通技巧、醫病關係、以及操作型技術等。「可以用 OSCE 考的」測驗目標如下：

- 中醫內科--掌握內科臨床生理、病理特色、內科四診技巧，學習病因病機推演及理法方藥臨床思路。臨床常見內科疾病之中西醫診斷與辨證論治重點。
- 中藥局--掌握中藥局作業準則，熟悉中藥調劑、炮製依規處置，實際瞭解臨床診療與用藥配合情形。
- 中醫婦科--掌握婦女臨床生理、病理特色、熟悉婦科四診技巧，學習臨床常見疾病之中西醫診斷與辨證論治重點。
- 中醫兒科--掌握小兒臨床生理、病理特色、小兒四診技巧。臨床

常見兒科疾病之中西醫診斷與辨證論治重點。

- 中醫針灸科--掌握針灸適應症，臨床常用經絡穴位與針刺手法。熟悉常用針灸儀器基本操作，學習針灸適應症之中西醫診斷與辨證論治重點。
- 中醫傷科--掌握損傷之分期辨證、理學檢查以及放射影像學診斷技巧，學習副木夾板之製作以及外固定包紮，使用理筋手法和正骨手法並配合中藥與練功活動，治療中醫傷科臨床常見疾病。

(二)考題之品質掌握機制說明：本計畫之 OSCE 考題撰寫人員必須經過課程實務訓練取得研習證明，本院中醫 OSCE 考題撰寫人員均曾參加台灣擬真教育學會於 2014.07.26 舉辦之「中醫及護理 OSCE 實務工作坊 (I) OSCE 實作總論」課程 6 小時(圖八)，2014.08.09 舉辦之「中醫及護理 OSCE 實務工作坊 (II) OSCE 考題撰寫」課程 6 小時，及 2016.06.26 舉辦之「中醫 OSCE 實務工作坊」課程 9 小時(圖九)，考題撰寫人員才能確實掌握 OSCE 機制確立考題品質。未來執行本計畫，仍會要求考題撰寫人員必須經過課程實務訓練，參加台灣擬真教育學會舉辦之「中醫 OSCE 實務工作坊」課程，取得研習證明，方能具備資格確保考題品質。同樣的參加測驗的標準病人和考官也需要取得相當的研習課程時數，取得資格，確保中醫 OSCE 測驗實務操作的品質。

(三)題庫建立監督之機制：執行本計畫之中醫 OSCE 考題必須經由本院中醫部專家經過縝密討論，依據一位合格中醫師所需具備的臨床能力為架構，參酌中醫系課程與實習訓練所能學習到的相關知識，以真實臨床案例為藍本進行改編，以確實掌握考題之建構效度與內容關連效度。另外考題之審查與修訂則由醫學教育部之考題撰寫與分析專家協助，俾使劇本清楚明確、評分表評分項目合理可行，並藉由多次實測檢驗各別考題之重測信度、整體測驗的內部一致性，以及由不同評分者施測之評分者信度。最後，每次考試後皆會進行分析，針對個別題目之難度、鑑別度等提出分析與檢討，對難度太高或太低，以及鑑別度不佳的題目進行修訂或汰換，以確保所有施測考題之品質。題庫之測驗題經設計、修訂並實際應用於學員評核後，於每次施測後皆會針對其難度、鑑別度、考官學員滿意度進行統計與分析，汰除掉有明顯缺失的考題並對每個保留下的考題進行持續性的修訂調整，以確保每個考題皆能評量出考生真正的學習成效並

篩選出能力不足需加強訓練的學員。

(四)本院預定計畫執行成果，於期末完成新的中醫臨床技能測驗題目及評分表至少 30 題。

義大醫院中醫部於 105/04/21 舉辦中醫住院醫師暨實習醫師 OSCE 測驗，參與考生共有 17 位（實習醫學生 9 人+住院醫師 8 人）。站次共 9 站，試題 8 站加 1 休息站。考官 8 人、標準化病人 7 人、工作人員 4 人。整體課程滿意度（請以百分比表示）：考官：92.75%（無 SP），考官對 SP: 83.05%，SP: 93.28%，考生：83.67%，平均 87.33%。本院中醫部舉辦中醫住院醫師暨實習醫師 OSCE 測驗目的在提升醫師及醫學生的臨床技能、學習與診療的品質，落實提供病人高水準的醫療品質及建立良好的醫病關係。在西醫國考正式加考 OSCE 後，中醫國考加入 OSCE 的考試已是指日可待。義大醫院及義大醫學院學士後中醫學系身為南台灣醫學教育的重鎮，投入中醫 OSCE 國家考試的設置更是刻不容緩。因應中醫醫療機構負責醫師訓練計畫評鑑的需求，中醫 OSCE 測驗可作為本院特色教學，以期能成為教學醫院中的典範，延續評鑑優等的傳統。最近對岸學術團體來探訪，皆多次提及對岸 OSCE 現況的發展。故義大醫院中醫 OSCE 的建立可提供中醫醫學教育未來發展方向的參考，增進海內外中醫臨床技能未來永續交流的機會。

未來執行本計畫，義大醫院將依計畫需求研訂中醫臨床技能測驗題庫及評分表（擇中醫內、婦、兒、針灸、傷科及中藥學之一科制訂），並完成該評分表之信度與效度檢定。

本院於 104/04/23 舉辦中醫住院醫師暨實習醫師 OSCE 測驗共 10 站考題，並於 105/01/15 舉辦中醫實習醫學生 OSCE 測驗共 6 站考題；105/04/21 舉辦中醫住院醫師暨實習醫師 OSCE 測驗共 8 站考題(圖十)；105/05/29 舉辦外院住院醫師參與中醫 OSCE 實作評估共 6 站考題(圖十一)。

105/04/21 日 OSCE 測驗考題如下：

第 1 站-OSCE 內 1-遺精

第 2 站-OSCE 針 1-失眠

第 3 站-OSCE 藥 1-藥劑煎煮衛教（不孕症）

第 4 站-OSCE 內 2-暈眩

第 5 站-OSCE 婦-經水先期淋漓

第 6 站-OSCE 傷 1-媽媽手

第 7 站-OSCE 藥 2-辨識藥材-此題單純筆試

第 8 站-OSCE 兒 1-小兒紅疹

三、辦理指導醫師中醫臨床教學實務訓練課程之成果

執行本計畫依衛福部所指派輔導之指導醫師及指導藥師等臨床教師訓練，訂定相關評核與成效監測。在知識提升方面，進行核心課程教學之前後測，以了解受訓臨床教師是否充分學習吸收；於態度方面，依據學習護照完整性與課程出席情況了解受訓教師能否遵循課程設計，按部就班完成課程要求；而於技能方面，則於訓練過程中安排實作評核，以了解受訓教師能否將所學實際應用於臨床場域中，對學生提供高品質的教學並熟悉各種評核工具實際進行評量與回饋。最後，於受訓教師完訓並回到個別執業場所半年後，安排實地訪視，以確認此訓練對於完訓後所從事之臨床教學是否有產生實質助益。

依本部 104 年 9 月 9 日函頒「中醫醫療機構負責醫師訓練師資培訓認證要點」規劃輔導衛生福利部所分派之中醫負責醫師訓練院所，提供該院所之指導醫師接受中醫臨床教學實務訓練，訓練內容應提供下列課程項目：中醫專科門診教學至少 3 小時、中醫病房或會診教學至少 2 小時、指導中醫臨床教學討論會至少 2 小時、中醫臨床技能實作評估學習至少 2 小時、訓練成效評估及回饋至少 1 小時。

本部於 105 年 5 月 28~29 日舉辦「105 年指導醫師中醫臨床教學實務訓練課程」規劃輔導衛生福利部所分派之中醫負責醫師訓練院所，提供本院所中醫部、高雄市立中醫醫院財團法人天主教聖功醫院、高雄醫學大學附設紀念中和醫院中醫部，高雄榮民總醫院傳統醫學科之指導醫師接受中醫臨床教學實務訓練(表一、表二)。5 月 28~29 日醫師課程現場狀況參照圖十二。

繼 5 月 28~29 日舉辦的「105 年指導醫師中醫臨床教學實務訓練課程」，推展後大受好評，許多具有指導醫師資格的院所，有意願讓指導醫師們接受訓練課程。為了擴大訓練醫療院所，開放高雄市以外的醫療院所都能參與實務訓練，本部於 105 年 10 月 22~23 日舉辦「105 年指導醫師臨床教學實務訓練課程」規劃輔導衛生福利部所分派之中醫負責醫師訓練院所，發函給衛生福利部中醫藥司、中華民國中醫師公會全國聯合會、台灣中醫醫學教育學會、高雄市中醫師公會，提供各院所醫師接受中醫臨床教學實務訓練(表三、表四)。10 月 22~23 日醫師課程現場狀況參照圖十三。

四、辦理指導藥師中藥臨床教學實務訓練課程之成果

執行本計畫依衛福部所指派輔導之指導醫師及指導藥師等臨床教師訓練，訂定相關評核與成效監測。在知識提升方面，進行核心課程教學之前後測，以了解受訓臨床教師是否充分學習吸收；於態度方面，依據學習護照完整性與課程出席情況了解受訓教師能否遵循課程設計，按部就班完成課程要求；而於技能方面，則於訓練過程中安排實作評核，以了解受訓教師能否將所學實際應用於臨床場域中，對學生提供高品質的教學並熟悉各種評核工具實際進行評量與回饋。

最後，於受訓教師完訓並回到個別執業場所半年後，安排實地訪視，以確認此訓練對於完訓後所從事之臨床教學是否有產生實質助益。

依衛生福利部 104 年 9 月 9 日函頒「中醫醫療機構負責醫師訓練師資培訓認證要點」規劃，輔導衛生福利部所分派之訓練院所，提供該院所之指導藥師接受中藥臨床教學實務訓練，訓練內容應提供下列課程項目：藥品調劑實作教學至少 2 小時、藥品給藥衛教教學至少 2 小時、中藥藥品製備實作教學至少 2 小時、中藥飲片鑑別教學至少 2 小時、中藥不良反應案例教學至少 2 小時。

本部於 105 年 5 月 28~29 日舉辦「105 年指導藥師中醫臨床教學實務訓練課程」規劃輔導衛生福利部所分派之訓練院所，提供本院所中醫部、高雄市立中醫醫院財團法人天主教聖功醫院、高雄醫學大學附設紀念中和醫院中醫部，高雄榮民總醫院傳統醫學科之指導藥師接受中醫臨床教學實務訓練(表五、表六)。5 月 28~29 日藥師課程現場狀況參照圖十四。

五、處理中醫師訓練相關問題(含協調代訓容額事宜)成果

執行本計畫，期中和期末將召開檢討會議，輔導衛生福利部所分派之訓練院所，處理中醫師訓練相關問題(含協調代訓容額事宜)。並根據第四、五次專家共識營會議紀錄所提中醫師訓練相關問題，訂定輔導重點和處理原則。

如問題 1.討論送代訓醫師開診問題，送代訓醫師除在送代訓診所看診，尚有在其他診所支援看診，是否適宜？輔導重點和處理原則由主訓醫院與送代訓診所在簽約內容上去規範細節，建議在擬定送代訓計畫時，加註送代訓簽到單、時間、時數、退場機制等規範。

如問題 2.有關送代訓醫師看診場所，除在送代訓診所外，又支援其他診所是否適宜，送代訓醫師每周開診診數上限是否須有所限制？輔導重點和處理原則考量送代訓之受訓醫師看診診數及訓練品質需平衡，未來建議

要求送代訓的診所，須公開代訓醫師開診數及薪資，並將前揭資料放置中醫負責醫師訓練媒合平台供查詢。

為了輔導主訓醫院在執行中醫負責醫師訓練過程產生的問題和教學內容檢討，本院中醫部指導醫師曾參加 2016.04.22 舉辦之「105 年輔導主訓醫院執行中醫負責醫師訓練事宜討論會議(I)」，2016.06.08 舉辦之「105 年輔導主訓醫院執行中醫負責醫師訓練事宜討論會議(II)」，及 2016.10.28 舉辦之「105 年輔導主訓醫院執行中醫負責醫師訓練事宜討論會議(III)」，指導醫師才能確實掌握中醫負責醫師訓練機制確立代訓品質。4/22、6/8、10/28 會議現場狀況參照圖十五。未來執行本計畫，仍會建議主訓醫院的指導醫師必須參加「輔導主訓醫院執行中醫負責醫師訓練事宜討論會議」，方能具備指導醫師資格確保負責醫師訓練品質。

六、彙整優良中醫住院教學或中西醫整合照護電子病歷

本院在 A 棟 9 樓設置中醫照護病房，目前有 2 間病房共 4 床。病患由中醫師照護。執行本計畫，將彙整優良中醫住院教學電子病歷至少 10 例。

近年來，民眾普遍信任中醫，許多癌症、中風、腸胃道、骨傷科、肝病均接受中醫住院治療，以頭頸癌放療術後來說，患者口腔、食道黏膜容易潰爛，而插鼻胃管，若能住院，讓中醫介入，將可大幅改善病情，插管時間縮短三分之一；中風急性期後，靠針灸則有助於肢體癱瘓患者回復功能。中風患者過了急性期後，需要中醫住院調理和治療，多年來眾多研究證實中醫的療效；此外，肝病、肝炎、骨傷科、急性腰扭傷等病患也需要中醫住院照護，即使中醫住院現階段需自費，患者接受度仍高。

目前本院中醫照護住院患者以癌症、顱腦損傷、腦血管疾病、失智症、肝炎、重大創傷、骨折等項疾病為主，許多實證認為中醫針灸、藥方等對很多疾病具療效，癌症緩解疼痛、輔助治療、甚至安寧、腦中風等患者的治療，越來越多文獻顯示，中醫不但可幫助患者改善肢體癱瘓等，也可縮短西醫的治療天數，所省下的錢，一樣能回歸到健保。

本院睡眠中心即將拆遷至他處，院方原擬改建中醫住院病床，但因擔心工程延宕計畫時程，目前中醫病房先行設在 9A18, 9A19 等 2 間雙人病房，並開始著手規劃，進行中醫藥護人員值班照護訓練，及中醫艾灸、拔罐器、電針機等衛材器械設置。預計明年度人員訓練完畢及院內資訊批價系統建置完成，即可開始收治住院病人。由中醫門診主治醫師評估需要住院的病人，聯絡住院中心櫃台，優先安排 9A18, 9A19 床位。

目前中醫住院以腫瘤及中風患者為主，針對癌症放化療後產生副作用

及腦傷或中風急性期後肢體癱瘓需要長期照護的病人，以中醫住院的方式，可以方便病人獲得持續的治療，加強改善病情，減低西醫治療的副作用和幫助病人儘早回復肢體功能。住院病人由負責的主治醫師負責針灸和開藥。白天會安排 1 位住院醫師和 1-2 位實習醫師固定在病房，晚上另外安排不同的住院醫師和實習醫師值班，假日也會另外安排 1 位住院醫師和 1 位實習醫師值班。病人有任何危急的生命徵兆訊號會馬上聯絡主治醫師，主治醫師需要立刻趕來處理。

白日輪病房的住院和實習醫師負責打入院病摘(admission note)、病程紀錄(progress note)一需每天紀錄、off summary (方便交接的人快速的知道病人情況)、出院病摘(discharge summary)。入院病摘(admission note)包含基本資料、主訴(chief complaint)、現病史(present illness)、過去病史(past history)、家族史、個人史、食物藥物過敏史、旅遊史、整體回顧(review of summary)、中醫四診望聞問切、理學檢查(physical exam)、診斷(diagnosis)、證型、辯證論治、理髮方要分析等治療計畫(management plan)。病程紀錄(progress note)包含 SOAP—subjective, objective, assessment, plan、及中醫四診望聞問切。護理人員需要寫護理紀錄和給藥(同西醫病房一切管理辦法)。中醫病房有另設病房主任，負責病房一切管理和病人安全。

目前中醫病房正開始規劃，預計明年度以後收入病人住院，故尚無中醫住院病例。因此中醫部透過中西醫合作照護模式，成立了中西醫跨領域團隊，設置專屬的中西醫合作照護門診，提供民眾更多元的選擇以及更完善的治療過程；中西醫合作照護模式除了希望在各種病種能夠達到療效佳、成本降低、便利性高之外，更著重於住院醫師及實習醫學生在臨床診斷上，能夠更加多元的思考，在一連串跨領域的照護過程中，透過個人的思辨能力，激盪更有效率以及優質的學習過程，提升並充實學員在臨床上的能力。故學員藉由跟診時完成彙整優良中醫中西整合教學電子病歷至少 10 例。

參、結果

義大醫院依計畫需求研訂中醫臨床技能測驗題庫及評分表(含中醫內、婦、兒、針灸、傷科及中藥學)，並完成該評分表之信度與效度檢定。

信效度分析

執行本計畫之中醫 OSCE 考題經由本院中醫部專家經過縝密討論，依據一位合格中醫師所需具備的臨床能力為架構，參酌中醫系課程與實習訓練所能學習到的相關知識，以真實臨床案例為藍本進行改編，以確實掌握考題之建構效度與內容關連效度。另外考題之審查與修訂則由醫學教育部之考題撰寫與分析專家協助，使劇本清楚明確、評分表評分項目合理可行，並藉由多次實測檢驗各別考題之重測信度、整體測驗的內部一致性，以及由不同評分者施測之評分者信度。最後，每次考試後皆會進行分析，針對個別題目之難度、鑑別度等提出分析與檢討，對難度太高或太低，以及鑑別度不佳的題目進行修訂或汰換，以確保所有施測考題之品質。

編修後的評分表，經專家效度分析結果顯示每個評核項目皆獲得 86% 以上專家同意其重要性與可測驗性(圖十六)。OSCE 測驗 30 站考題內部之間一致性整體信度以 cronbach's alpha 系數表示，其值為 0.742，表示考題間有相當高的一致性，各考站試題整體統計量與試題刪除時之信度指標如表七所示。

肆、討論

鑑於中醫臨床訓練之推動有必要確實掌握中醫師在中醫醫療機構負責醫師訓練期間獲得負責醫師資格之臨床技能，需要有一套客觀而可靠的臨床檢定測驗來評量學生的臨床技能能力，在衛福部輔導推動下義大中醫部藉本計畫建置中醫臨床技能測驗中心以提供培訓中醫師資之場所，並完成中醫臨床技能測驗題目及評分表至少 30 題、及舉辦 OSCE 考試；考試項目涵蓋中醫內、婦、兒、針灸、傷科及中藥各臨床學科，評估學生全方位的臨床技能面向，並完成各教案信度與效度檢定確保 OSCE 考試可以客觀地評估學員臨床技能與態度。

本院中醫部舉辦 OSCE 測驗整體滿意度平均 87.33%，獲得學員、標準病人、考官的肯定，由於 OSCE 的考試未來也將納入中醫國家考試，因此建立回饋機制除可幫助學員了解應加強學習的部份，考試結果、學員、標準病人及考官的回饋意見亦可作為教學課程修訂之參考，如有學員反應希望考官能有充分回饋、或標準病人建議乾洗手之設置皆有利於 OSCE 設置的發展。

回饋討論時提出許多建議，如標準病人與考生皆有提出建議學員跟考官可即時回饋之時間、亦有學員希望能有與標準病人討論之時間、學員於硬體設備建議開處方時需紙筆之設備。考官於回饋時間也有提出如針傷類的考場位置擺置可以調整以利考生有活動空間下針、兒科標準病人扮演及教案可能需要詳細修正、考生應該要對病人做整體的詢問（如家族史、加重或減輕因素）、考生須加強疫苗的相關衛教知識以及確實洗手動作、評分的項目應可再詳加細分使分數評估更完整、評分欄位可增加”技術部分”項目等。對於中藥局藥材煎煮、衛教類之教案建議在未來教導考生會加強補充說明特殊煎煮的藥物、藥材的實務說明。整體意見回饋多相當正向，如 OSCE 活動設計輕鬆、學習並有效執行目標考題、考間設有觀看區觀看考生、SP 及考官在執行 OSCE 的表現，藉此可學習模擬 OSCE 相關技巧，整體過程充實且有趣標準皆有利於 OSCE 設置的發展。

伍、結論與建議

義大醫院臨床技能中心於 2016/10/28 日揭牌典禮儀式後，中醫臨床技能測驗教室正式啟動。目前擁有模擬診間 ABCD 共 42 間 OSCE 模擬診間，中醫 OSCE 測驗時設置可以提供 12 間中醫臨床技能測驗教室。模擬診間(共有 12 間，並有一間討論室)：設有診療床、診療椅、電腦，每間均有兩支攝影機，並裝有單面鏡。提供學生問診、PE 及 OSCE 跑台使用。

就中醫 OSCE 考題撰寫方面，本計畫審查會議依中醫學（含中醫內、婦、兒、針灸及傷科）及中藥學六大科系，制訂研訂中醫臨床技能測驗題庫及評分表。而撰寫 OSCE 考題人員均來自本院中醫部醫師，其必須參加過台灣擬真教育學會舉辦之「中醫 OSCE 實務工作坊 OSCE 實作總論」課程，才具備出題資格並能確實掌握 OSCE 精髓，確立考題品質。

在實際成果方面，義大醫院中醫部曾舉辦過 4 次 OSCE 測驗，參與人員包含本院及外院中醫住院醫師、中醫實習醫師、及中醫實習醫學生，考試結束後並完成 30 站教案的評分表，做信度與效度檢定，測得 cronbach's alpha 系數為 0.742，表示考題間有相當高的一致性，代表其 30 題教案的品質是合理可信的。

在辦理指導醫師中醫臨床教學實務訓練課程方面，今年共舉辦了 2 場講座，最初開放給高雄市的醫院參與，得到廣大得回響後，第二次招募更擴展到全台灣各大醫療院所。而指導藥師中藥臨床教學實務訓練課程也舉辦了 1 場，人數也遠遠超過預期，可見本院已成為訓練指導醫師、藥師之中醫臨床教學實務課程的南部重要基地。

本院為貴為南部重要的主訓醫院，在執行中醫負責醫師訓練過程中遇到各樣的問題，進一步針對教學內容提出檢討與改善。本院中醫部指導醫師會定期參加「輔導主訓醫院執行中醫負責醫師訓練事宜討論會議」，目前已經參與 3 次討論，確實掌握中醫負責醫師訓練機制，也可確保代訓品質。

目前中醫病房先行設在 9A18, 9A19 等 2 間雙人病房，初步空間設施規劃已經完成，醫護人員陸續培訓中，院內資訊批價系統已建置完成。但電腦軟體部分還未能通過院方審核，因資訊部未能將已有的住院系統通過納入中醫系統，因此中醫主治醫師無法在病房開立醫令藥令，故今年無法收治住院病人，必須延後中醫病房收案情形。雖中醫住院病房暫時停擺，但在中西醫整合照護方面有很大的進展，已收了 10 例中西醫共同治療的病案並附上電子病歷。在中醫病房正式營運前的這段時間，中醫可多多參與西

醫交流，透過中西醫整合照護，建立中西醫對話窗口，有助雙方瞭解彼此不同的醫療用語，對於雙方的治療方向有較具體和整體的概念，吸取對方的長處，截長補短讓中西醫併治更確實可行。

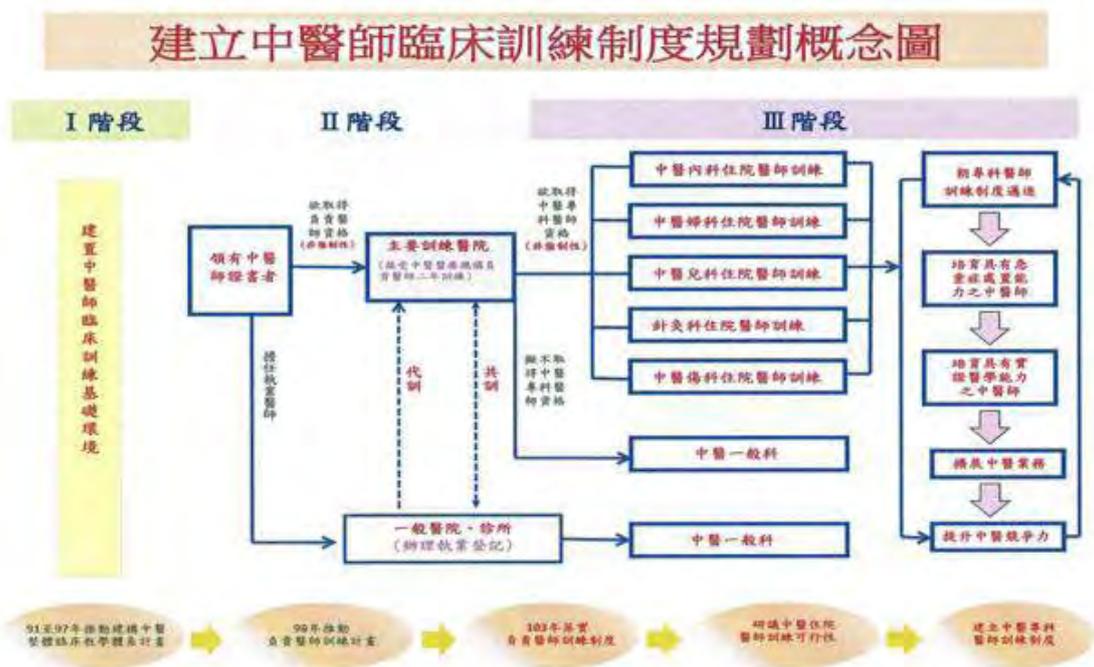
誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部計畫編號 MOHW105-CMAP-M-211-000106 提供經費贊助，使本計畫得以順利完成，特此致謝。

陸、參考文獻

1. 中醫醫療機構負責醫師訓練規章，行政院衛生署中醫藥委員會，101 年 12 月。
2. 陳立德：建立中醫醫療機構負責醫師專家共識計畫，中醫藥年報，2013；1 (2)：189—278。
3. 王嘉珍，王郁青，李炳鈺，許育涵：OSCE 應用於臨床技能學習成效評估，藥學雜誌，2014；30 (1)：29-33
4. 蔡淳娟：建立中醫畢業後臨床技能評估模式，行政院衛生署中醫藥年報光碟版 3，2014.12；(58)1-(58)95。

柒、圖、表



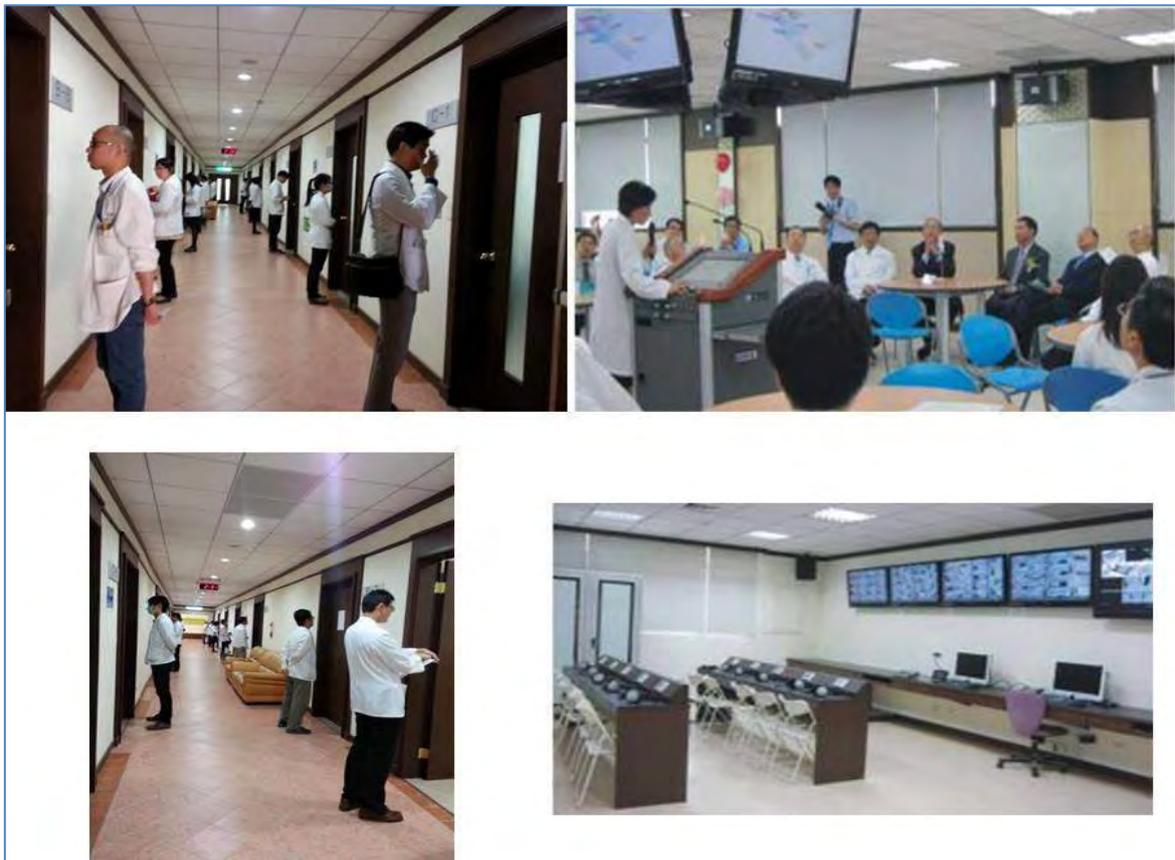
圖一、建立中醫師臨床訓練制度規劃概念圖



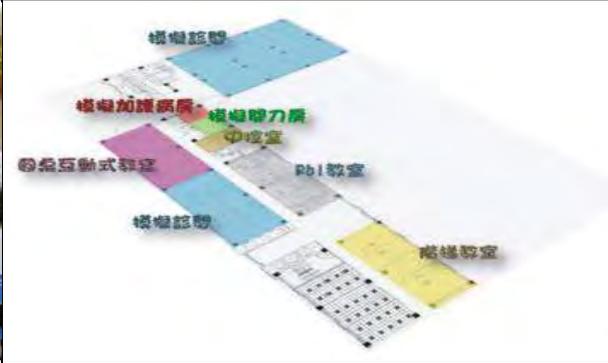
圖二、義大醫院臨床技能中心



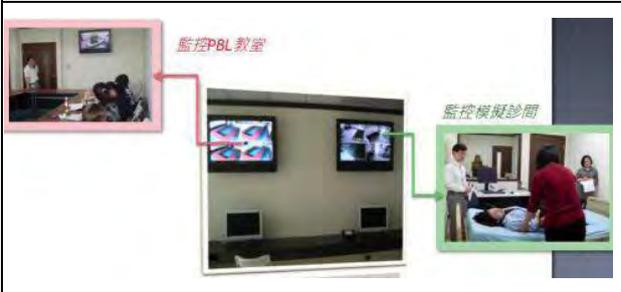
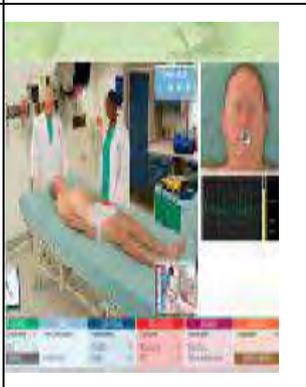
圖三、硬體設備



圖四、軟體設備

<p>◎臨床技能中心落成典禮</p>	<p>◎場地配置圖</p>		
			
<p>◎階梯教室：可容納 120 人。 用途-會議討論、課室教學</p>	<p>◎PBL 教室(共有 4 間)：設有攝影機、 白板、液晶電視。 用途-會議討論、OSCE 回饋、PBL 教 學</p>		
			
<p>◎模擬診間(共有 6 間，並有一間討論室)：設有診療床、診療椅、電腦，每 間均有兩支攝影機，並裝有單面鏡。 用途-提供學生問診、PE 及 OSCE 跑台使用</p>			
			

圖五、義大醫院臨床技能中心

◎模擬加護病房	◎模擬手術室	◎示範病房	◎模擬長照復健室
			
<p>◎中控室，設有高畫質視訊監錄系統。 用途-傳輸畫面至 PBL 教室提供老師做回饋及檢討，並可提供學生自我改進學習</p>			
			
◎多功能高階模擬人訓練系統	◎緊急救護醫療處置模擬教育軟體	◎簡易型成人心肺復甦訓練模型	◎環甲軟骨穿刺訓練模型
			

圖六、模擬加護病房及手術室



圖七、10月28日中醫臨床技能教室揭牌典禮

(TSS#課程代號：1001)

中醫及護理OSCE實務工作坊： (I) OSCE實作總論

Objective Structured Clinical Examination in Healthcare,
nursing and Traditional Chinese Medicine



時間：2014年7月26日(星期六)
主辦單位：台灣擬真醫學教育學會
合辦單位：義大醫療財團法人義大醫院

TSS# 義大醫院 E-DA HOSPITAL

OSCE實務工作坊：(II) OSCE 考題撰寫

OSCE Case Writing for Healthcare Personnel

課程代號：1002



時間：2014年8月9日(週六)
主辦單位：台灣擬真醫學教育學會 合辦單位：義大醫院

TSS# 義大醫院 E-DA HOSPITAL
HSIU UNIVERSITY

E-DA

義大醫療財團法人義大醫院
E-DA HOSPITAL / I-SHOU UNIVERSITY

聘書

茲敦聘 陳泰佑 醫師擔任本院臨床技能中心之臨床技能測驗組-考官組組員，聘期自民國 104 年 1 月 1 日起至民國 105 年 12 月 31 日止。

此 聘

義大醫療財團法人義大醫院

院長 **杜元坤**

TSS#

台灣擬真醫學教育學會
Taiwan Society for Simulation in Healthcare

研習證明

台辦醫字第 103080002 號

林新杰 君於 2014 年 08 月 09 日參加台灣擬真醫學教育學會舉辦之『中醫及護理 OSCE 實務工作坊：(II) OSCE 考題撰寫 (1002)』課程，共計 6 小時，特此證明。

理事長 **蔡溥娟**

中華民國一〇三年八月九日

圖八、2014 年中醫及護理 OSCE 實務工作坊

2016/06/26 節目表

時間	主題	工作
08:50-09:00	10	報到
09:00-09:10	10	引言與開場活動 暖身/互相認識/認識課程
09:10-09:55	45	【WHAT & WHY】 OSCE 的理論與運用 正確認知與靈活運用 OSCE
09:55-10:35	40	模擬 OSCE 演講/討論 實作
10:35-10:45	10	Break
10:45-12:00	75	模擬 OSCE case 老師案例示範 訓練 SP 及訓練者 (Part 1) 實作: 病史/溝通/技術
12:00-12:50	50	午餐 (備用)
12:50-14:00	70	Checklist 腦力激盪創作 訓練 SP 及訓練者 (Part 2)
14:00-14:45	45	製作評分表 演講/討論/實作 訓練考官
14:45-15:30	45	修改 OSCE 考題 實作
15:30-15:40	10	Break
15:40-16:20	40	啟動考試: 練習 OSCE 上課
16:20-16:50	30	【成果分享】 各組報告
16:50-17:00	10	總結



研習證明

蔡金川 醫師

於 105 年 06 月 26 日參加台灣
擬真醫學教育學會舉辦之「中醫
OSCE 實務工作坊」課程，共計
12 小時。

特此證明

理事長 蔡淳娟

中華民國 105 年 6 月 26 日

研習證明

倪健航 醫師

於 105 年 06 月 26 日參加台灣
擬真醫學教育學會舉辦之「中醫
OSCE 實務工作坊」課程，共計
12 小時。

特此證明

理事長 蔡淳娟

中華民國 105 年 6 月 26 日

圖九、2016 年中醫 OSCE 實務工作坊



圖十、2016/04/21 中醫住院醫師計實習醫師 OSCE 測驗



圖十二、2016//05/28~29 指導醫師臨床實務課程



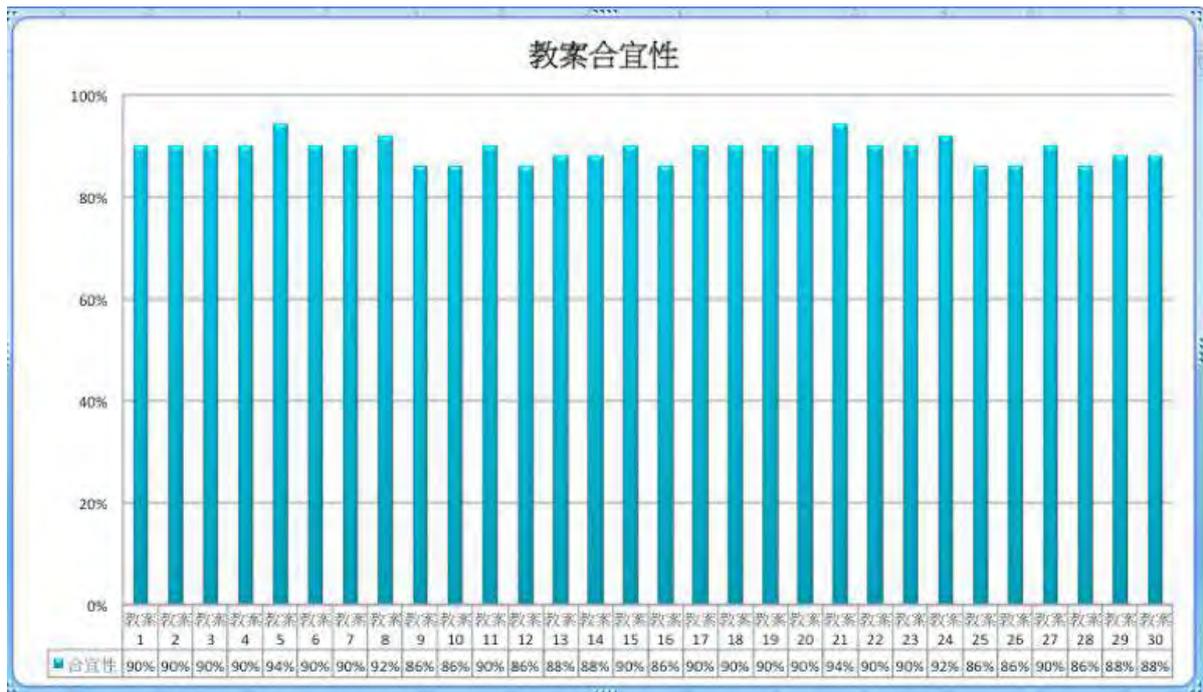
圖十三、2016//10/22~23 指導醫師臨床實務課程



圖十四、2016//05/28~29 指導藥師臨床實務課程



圖十五、輔導主訓醫訓執行中醫負責醫師訓練事宜討論會議



圖十六、教案可測性

表一、5月28日105年指導醫師臨床教學實務訓練課程表

課 程 表

主辦單位：衛生福利部中醫藥司

承辦單位：義大醫療財團法人義大醫院中醫部、高雄市立中醫醫院、財團法人天主教聖功醫院中醫部、高雄醫學大學附設中和紀念醫院中醫部、高雄榮民總醫院傳統醫學科

日期：5/28(六) 13:00-17:10

地點：義大醫院6樓大講堂

時間	課程項目
13:00-13:20	報 到
13:20-13:30	主持人、貴賓致詞
13:30-14:20	建立中醫師臨床訓練制度規劃與執行
14:20-15:10	中醫門診教學(內科)
15:10-15:30	<i>Coffee Break</i>
15:30-16:20	中醫門診教學(婦/兒科)
16:20-17:10	中醫門診教學(針/傷科)

表二、5月29日105年指導醫師臨床教學實務訓練課程表

課 程 表

主辦單位：衛生福利部中醫藥司

承辦單位：義大醫療財團法人義大醫院中醫部、高雄市立中醫醫院、財團法人天主教聖功醫院中醫部、高雄醫學大學附設中和紀念醫院中醫部、高雄榮民總醫院傳統醫學科

日期：5/29(日) 08:00-16:00

地點：1. 義大醫院6樓大講堂/

2. 義守大學醫學院區B棟7樓臨床技能中心

時間	課程項目
08:00-08:20	報到
08:20-09:10	中醫病房教學 ¹
09:10-10:00	中醫會診教學 ¹
10:00-10:20	<i>Coffee Break</i>
10:20-11:10	中醫臨床技能實作評估 ¹
11:10-12:00	中醫臨床技能實作評估 ¹
12:00-13:30	午餐/休息
13:40-14:30	中醫臨床教學討論會
14:30-15:20	中醫臨床教學討論會
15:30-16:30	訓練成效評估及回饋

表三、10月22日105年指導醫師臨床教學實務訓練課程表

課程表

指導單位：衛生福利部中醫藥司

主辦單位：義大醫療財團法人義大醫院中醫部

協辦單位：高雄市立中醫醫院、財團法人天主教聖功醫院中醫部、高雄醫學
大學附設中和紀念醫院中醫部、高雄榮民總醫院傳統醫學科

日期：10/22(六) 13:00-17:10

地點：義大醫院6樓大講堂

時間	課程項目
13:00-13:20	報到
13:20-13:30	主持人、貴賓致詞
13:30-14:20	精進中醫優質發展策略
14:20-15:10	中醫門診教學(針/傷科)
15:10-15:30	<i>Coffee Break</i>
15:30-16:20	中醫門診教學(婦/兒科)
16:20-17:10	中醫門診教學(內科)

表四、10月23日105年指導醫師臨床教學實務訓練課程表

課程表

指導單位：衛生福利部中醫藥司

主辦單位：義大醫療財團法人義大醫院中醫部

協辦單位：高雄市立中醫醫院、財團法人天主教聖功醫院中醫部、高雄醫學
大學附設中和紀念醫院中醫部、高雄榮民總醫院傳統醫學科

日期：10/23(日) 08:00-18:20

地點：義大醫院6樓大講堂

時間	課程項目
08:00-08:20	報 到
08:20-09:10	中西醫合作照護模式 成果經驗分享研討會 I
09:10-10:00	中西醫合作照護模式 成果經驗分享研討會 II
10:00-10:20	<i>Coffee Break</i>
10:20-11:10	中醫病房教學
11:10-12:00	中醫會診教學
12:00-13:30	午 餐
13:40-14:30	指導中醫臨床教學討論會 I
14:30-15:20	指導中醫臨床教學討論會 II
15:30-15:50	<i>Coffee Break</i>
15:50-16:40	中醫臨床技能實作評估學習 I (OSCE)
16:40-17:30	中醫臨床技能實作評估學習 II (OSCE)
17:30-18:20	訓練成效評估及回饋

表五、5月28日105年指導藥師臨床教學實務訓練課程表

課程表

主辦單位：衛生福利部中醫藥司

承辦單位：義大醫療財團法人義大醫院中醫部、高雄市立中醫醫院、財團法人天主教聖功醫院中醫部、高雄醫學大學附設中和紀念醫院中醫部、高雄榮民總醫院傳統醫學科

日期：5/28(六) 13:00-17:10

地點：1.義大醫院6樓大講堂/2.義大醫院A棟5樓大會議室

時間	課程項目
13:00-13:20	報到
13:20-13:30	主持人、貴賓致詞
13:30-14:20	建立中醫師臨床訓練制度 規劃與執行 ¹
14:20-15:10	中藥不良反應案例教學 ²
15:10-15:30	<i>Coffee Break</i>
15:30-16:20	中藥不良反應案例教學 ²
16:20-17:10	藥品給藥衛教教學 ²

表六、5月29日105年指導藥師臨床教學實務訓練課程表

課程表

主辦單位：衛生福利部中醫藥司

承辦單位：義大醫療財團法人義大醫院中醫部、高雄市立中醫醫院、財團法人天主教聖功醫院中醫部、高雄醫學大學附設中和紀念醫院中醫部、高雄榮民總醫院傳統醫學科

日期：5/29(日) 08:00-16:00

地點：1. 義大醫院 A 棟 5 樓大會議室/

2. 義守大學醫學院區中藥泡製教室/3.義守大學醫學院區 B 棟 7 樓
臨床技能中心

時間	課程項目
08:00-08:20	報 到
08:20-09:10	藥品給藥衛教教學 ¹
09:10-10:00	中藥飲片鑑別教學 ¹
10:00-10:20	<i>Coffee Break</i>
10:20-11:10	中藥飲片鑑別教學 ¹
11:10-12:50	中藥藥品製備實作教學 ²
13:00-13:30	午 餐/休 息
13:40-14:30	藥品調劑實作教學 ³
14:30-15:20	藥品調劑實作教學 ³
15:30-16:00	回饋與問題討論 ³

表七、教案之 cronbach's alpha 值

項目總和統計量				
	項目刪除時的 尺度平均數	項目刪除時的 尺度變異數	修正的項目 總相關	項目刪除時的 Cronbach's Alpha 值
教案 1	115.06	46.559	0.429	0.731
教案 2	114.53	47.640	0.513	0.731
教案 3	114.41	44.882	0.664	0.718
教案 4	115.06	51.934	-0.043	0.755
教案 5	114.71	49.971	0.183	0.746
教案 6	114.53	50.765	0.153	0.747
教案 7	114.41	45.757	0.371	0.735
教案 8	114.35	50.868	0.132	0.748
教案 9	114.53	50.765	0.153	0.747
教案 10	115.12	49.360	0.312	0.741
教案 11	114.35	50.993	0.030	0.756
教案 12	114.88	47.985	0.309	0.740
教案 13	114.53	46.515	0.549	0.727
教案 14	114.53	45.765	0.550	0.724
教案 15	114.82	49.404	0.181	0.747
教案 16	114.82	58.904	-0.604	0.796
教案 17	114.88	48.360	0.388	0.737
教案 18	114.65	51.618	-0.059	0.772
教案 19	114.53	47.640	0.513	0.731
教案 20	114.41	44.882	0.664	0.718
教案 21	115.06	51.934	-0.043	0.755
教案 22	114.71	49.971	0.183	0.746
教案 23	114.53	50.765	0.153	0.747
教案 24	114.41	45.757	0.371	0.735
教案 25	114.53	50.765	0.153	0.747
教案 26	114.53	47.640	0.513	0.731
教案 27	114.41	44.882	0.664	0.718
教案 28	114.88	47.985	0.309	0.740
教案 29	114.35	50.993	0.030	0.756
教案 30	114.53	45.765	0.550	0.724

教學醫院推動中藥臨床試驗療效評估

張智仁

國立成功大學醫學院附設醫院

摘要

全世界的肥胖盛行率在近幾年來急劇的上升。肥胖會增加發生心血管疾病的危險性，部分的原因係由已知的心血管危險因子例如高血壓、血脂異常、胰島素阻抗性及葡萄糖耐受不良。香砂六君子湯是中醫門診使用頻率很高的一帖方劑，在現代常被用於治療腸胃道潰瘍以及食慾不振等症狀。在文獻的回顧中，香砂六君子湯的現代藥理研究發現對脂肪肝具有改善的作用，而其組成藥物不論在細胞或動物模式上，對肥胖、高血脂與糖尿病皆具有良好的療效。雖然香砂六君子湯裡的多味藥材均具有調節體重之功效，但是臨床上的研究卻相當缺乏。所以本臨床試驗研究的目的是想了解香砂六君子湯對單純性肥胖症病患減重的療效評估，研究設計係以隨機分派，雙盲、安慰劑對照性臨床試驗。本研究計畫本年度預計收集 40 位成大醫院肥胖症特別門診年齡 20~75 歲之單純性肥胖症病患為研究對象，以隨機分派性研究設計，每日給予香砂六君子湯 9 公克（每日餐後服用三次，每次 3 公克）或安慰劑。研究目的是想了解給予香砂六君子湯是否可以改善單純性肥胖症。目前收案 40 位年滿 20 歲之單純性肥胖症病患，隨機分派 29 位給予安慰劑或香砂六君子湯進行治療與評估。初步研究結果顯示香砂六君子湯組能有效減少體重、身體質量指數及腰圍的數值，但在安慰劑組則無顯著療效。此外，香砂六君子湯和安慰劑二組在空腹血糖、胰島素、胰島素阻抗及血脂質皆沒有統計學上之差異。試驗過程中有 7 件藥物不良反應事件的發生，但與試驗藥物的使用無關。

關鍵詞：臨床試驗、香砂六君子湯、單純性肥胖、身體質量指數、腰圍

Motivate Chinese Medicine Clinical Trials in Teaching Hospitals

Chang, Chih-Jen
National Cheng Kung University Hospital

ABSTRACT

The prevalence of obesity has increased dramatically in recent years worldwide. Obesity raises the risk of developing cardiovascular disease partly through its effects on established vascular risk factors such as hypertension, dyslipidemia, insulin resistance, and glucose intolerance. Decoction Xiang-sha Six Jun-zi is a traditional Chinese medicine prescription with high frequency used in the outpatient clinic of Chinese medicine, and it is used for the treatment of gastric-intestinal ulcer, and lack of appetite. In the previous literature found that Decoction Xiang-sha Six Jun-zi had an improment effect on fatty liver, and some of the ingredients in Decoction Xiang-sha Six Jun-zi had been confirmed for the improvement of obesity, hyperlipidemia, and diabetes in both cell and animal models, but clinical studies were scarce. Therefore, the aim of this study was to investigate the effect of Decoction Xiang-sha Six Jun-zi on weight reduction in simple obesity subjects with double-blind placebo- controlled study design. We invited forty aged 20-75 year old, simple obesity subjects in obesity special clinic of National Cheng-Kung University Hosptial in 2016. Using a double-blind placebo- controlled study design, 29 subjects with simple obesity were randomized to receive Decoction Xiang-sha Six Jun-zi treatment 9 g three times a day (3 g. Tid) to investigate the effects of Decoction Xiang-sha Six Jun-zi on simple obesity.

The clinical trial of “A randomized study to evaluate the anti-obesity effect on Decoction Xiang-sha Six Jun-zi” showed that Decoction Xiang-sha Six Jun-zi group significantly decreased body weight、body mass index and waist circumference in simple obese patients, but not placebo group. However, there were no significant differences between Decoction Xiang-sha Six Jun-zi group and placebo group in fasting plasma glucose, insulin, HOMA-IR, and lipid profile. In addition, there were seven adverse events observed during the trial, but not related to medication.

Keywords: Clinical trial; Decoction Xiang-sha Six Jun-zi; Obesity; Hypertension;
Diabetes

目的

中草藥為我國傳統醫學中最重要的一環，不但是中華文化精髓之一，更是中國人幾千年長久以來，賴以生存延續的根基。除了海內外之華人經常使用，目前中草藥更廣為西方人所接受，在美國每三名慢性病患者即有一人服用所謂中草藥製品，其商業價值不可限量。二十一世紀是生物科技及製藥產業蓬勃發展的時代，因此行政院在民國八十三年即將生物科技列為重點發展科技之一，中草藥更被經濟部列為優先發展之產業。此外行政院第三次生物技術產業策(SRB)會議，於民國八十八年八月召開，會中決議之重要三議題，即是「中草藥研究開發規劃」、「建立新藥臨床試驗體系及運作機制」及「培植生物技術創新事業」。政府計劃於未來將投入大量資金將臺灣建造成中草藥之科技島，成為類似電子業第二春。但是由於中草藥的成份複雜，藥材的變異性極大，故藥品的一致性較難掌控，造成中草藥的臨床療效常常無法穩定再現，再加上中草藥多缺乏經由臨床試驗證明之統計數據，以致一直無法被西方醫學的學者專家所接受。有鑑於此，衛生署中醫藥委員會已積極建立中藥品質管制標準，推動中藥臨床前安全性評估規範，以及最重要的推動中藥臨床療效評估，朝中醫藥國際化的目標邁進。針對推動中藥臨床療效評估，衛生署中醫藥委員會有計畫的舉辦多次中醫師的臨床試驗研習會期能以西方科學的方式來進行中藥的臨床試驗，仔細並客觀的評估療效，以證明各種中藥的適應症與禁忌症，並期望能推動中藥新藥的研究發展。目前已有多家國內教學醫院設立中醫藥臨床試驗中心，讓已有臨床研究經驗及訓練的中西醫師，來共同參與中藥臨床試驗，促使中西醫之結合及互動並培訓相關醫事人員以積極推動中藥臨床試驗，使其成為中藥新藥研究的動力，期能帶動國內中藥製劑發展。

105 年的工作目標為(1)積極推動成立完備的中藥臨床試驗中心，準備進行門診或住院受試者第二、三期之新藥臨床研究(2)推動 105 年度一項中藥臨床試驗提升量(3)聘請統計人才及藥物動力學專家參與臨床研究(4)不定期修正中藥臨床試驗中心之各項標準作業流程(5)徵求國內外中藥業界積極參與中藥臨床研究，開發中藥之新藥成新適應症。

中草藥為我國傳統醫學中最重要的一環，不但是中華文化精髓之一，更是中國人幾千年長久以來，賴以生存延續的根基。除了海內外之華人經常使用，目前中草藥更廣為西方人所接受，在美國每三名慢性病患者即有一人服用所謂中草藥製品，其商業價值不可限量。二十一世紀是生物科技

及製藥產業蓬勃發展的時代，因此行政院在民國八十三年即將生物科技列為重點發展科技之一，中草藥更被經濟部列為優先發展之產業。此外行政院第三次生物技術產業策(SRB)會議，於民國八十八年八月召開，會中決議之重要三議題，即是「中草藥研究開發規劃」、「建立新藥臨床試驗體系及運作機制」及「培植生物技術創新事業」。政府計劃於未來將投入大量資金將臺灣建造成中草藥之科技島，成為類似電子業第二春。

但是由於中草藥的成份複雜，藥材的變異性極大，故藥品的一致性較難掌控，造成中草藥的臨床療效常常無法穩定再現，加上中草藥多缺乏經由臨床試驗證明之統計數據，以致一直無法被西方醫學的學者專家所接受。有鑑於此，衛生福利部中醫藥司積極建立中藥品質管制標準，推動中藥臨床前安全性評估規範，以及最重要的推動中藥臨床療效評估，朝中醫藥國際化的目標邁進。針對推動中藥臨床療效評估，衛生福利部中醫藥司有計畫的舉辦多次中醫師的臨床試驗研習會期能以西方科學的方式來進行中藥的臨床試驗，仔細並客觀的評估療效，以證明各種中藥的適應症與禁忌症，並期望能推動中藥新藥的研究發展。目前已有多家國內教學醫院設立中醫藥臨床試驗中心，讓已有臨床研究經驗及訓練的中西醫師，來共同參與中藥臨床試驗，促使中西醫之結合及互動並培訓相關醫事人員以積極推動中藥臨床試驗，使其成為中藥新藥研究的動力，期能帶動國內中藥製劑發展。

壹、前言

肥胖是世界上最常見的可預防死因之一，而且在成人與兒童的盛行率都在逐年上升因而成為 21 世紀最重要的公共衛生問題[2]。在 2013 年，美國醫學會將肥胖定義為一種疾病。肥胖(Obesity)是一種醫學定義，描述過多體脂肪累積到一定程度後，對健康可能造成負面效應；引起平均壽命減短及健康問題的增加。肥胖的標準常使用身體質量指數(BMI)來計算，即以測量的體重（公斤）除以身高（公尺）的平方[3]。西方國家對於肥胖症的界定為大於 30 kg/m^2 ，而過重標準則是介於 25 到 30 kg/m^2 間。臺灣衛生福利部根據其相關研究，於 2002 年 4 月公布臺灣成人肥胖標準： $\text{BMI} < 18.5 \text{ kg/m}^2$ 為過輕， $18.5 \leq \text{BMI} < 24 \text{ kg/m}^2$ 為正常體重， $24 \leq \text{BMI} < 27 \text{ kg/m}^2$ 為過重， $\text{BMI} \geq 27 \text{ kg/m}^2$ 即為肥胖；而亞太地區對於肥胖的界定為大於 25 kg/m^2 ，而過重的標準則是介於 23 到 25 kg/m^2 間，正常體重為 $18.5 \leq \text{BMI} < 23 \text{ kg/m}^2$ 。

肥胖症是最主要的可預防性致死因素之一[6, 7, 8]。歐美的大規模研究指出身體質量指數介於 20 到 25 kg/m^2 的非吸菸者[9, 10]以及身體質量指數介於 24 - 27 kg/m^2 的吸菸者分別有最低的死亡風險，身體質量指數不論是高於或低於這個範圍，死亡風險都會開始上升[10, 11]。在亞洲人的研究發現，死亡風險則在身體質量指數達 22 到 25 kg/m^2 間就開始上升[12]。身體質量指數大於 32 kg/m^2 的女性，在十六年間死亡率高達常人的兩倍[13]。在美國，肥胖每年帶走 111,909 至 365,000 條生命[3, 8]，在歐洲，有 7.7% 的死亡和過重相關，這相當於 100 萬條生命[14, 15]。平均而言，肥胖會減少 6-7 年的餘命[3, 16]，而當一個人的身體質量指數達到 30 - 35 kg/m^2 間時，餘命會減少 2-4 年[9]，而嚴重肥胖（身體質量指數大於 40 kg/m^2 ）則會減少十年餘命[9]。

肥胖對健康的影響可分為兩大類：第一是體脂肪量增加造成的影響（包括退化性關節炎、睡眠呼吸中止症、社交汗名化等）；第二是體內脂肪細胞增加造成的影響（包括第二型糖尿病、癌症、心血管疾病、非酒精性脂肪肝等[3, 17]）。體脂肪的增加會改變人體對胰島素的反應，並造成胰島素阻抗；高體脂也會使得身體容易產生發炎反應[18, 19]，並且更容易形成血栓[17, 20]。而造成肥胖的主因通常包括攝取過多熱量、欠缺運動及體質問題等。其他像是基因疾病、內分泌異常、藥物影響及精神疾病也可能造成肥胖。此外，肥胖會使許多生理與心理疾病的風險上升。疾病與肥胖的共存關係的最好例子是代謝症候群[3]。代謝症候群包括第二型糖尿病（血糖過

高)、高血壓、血中高密度脂蛋白膽固醇過低、血中三酸甘油酯過高等[21]。肥胖的併發症有可能是直接由肥胖造成，或者是與肥胖有共同的原因：比如不健康的飲食或是較少運動的生活型態。而和肥胖高度相關的疾病最好的例子則是第二型糖尿病，在 64% 男性糖尿病患與 77% 的女性糖尿病患身上可以發現體脂肪過度堆積。

肥胖症的主要治療手段就是飲食控制和規則運動[22]。合理的飲食控制能在短期內使體重明顯下降[23]，但要維持減重的成果經常相當困難，常需要搭配運動以及配合低熱量飲食的生活方式[24, 25]。減重的好處顯而易見，在一項前瞻性調查研究中，主動減重，不論其體重下降的程度，都能使任何原因所導致的死亡率減少 20% [166]。目前有三種針對肥胖藥物，分別是 Orlistat (羅氏鮮)、lorcaserin (沛麗婷) 以及芬他命與托吡酯複方(Qsymia)。羅氏鮮能少量減輕體重，平均約為在一到四年間減少 2.9 公斤，但有相當高的機會產生腸胃的副作用與腎臟的影響。另外兩種藥物目前只在美國上市，尚未在歐洲上市[26]。洛卡色林平均能在一年內比安慰劑多減少 3.1 公斤的體重 (3% 體重) [27]，但可能會引發心臟瓣膜的問題[26]。芬他命與托吡酯同時使用也具有某種程度的減重效果[28]，但使用這兩種藥物同樣與心臟問題有關聯性[26]。對肥胖最有效的治療是減肥手術[29]。嚴重肥胖者接受手術後能達成長期的體重減輕、肥胖相關問題的改善[30]、以及死亡率的下降。一項研究指出手術能在十年間減輕 14%-25% 的體重，並相對於一般減重方法多減低 29% 的死亡率[31]。不過手術併發症的發生率為 17%，並且有 7% 的病人需要接受第二次手術[30]。因為手術的花費與風險，所以尋找較不侵入性卻同樣有效的治療方法是很重要的。這些藥物的副作用讓許多民眾轉而尋求中醫或傳統的民俗療法來治療肥胖症，雖然許多的動物實驗中證實一些中藥具有消脂的功能，然而目前中醫所使用的方劑，用以治療肥胖症的療效仍不清楚。

香砂六君子湯源於《時方歌括》，主要組成為半夏、白朮、生薑、黨參、甘草、大棗、陳皮、茯苓、砂仁與木香，其具有益胃補中、理氣合胃的功用。在中醫主治脾胃虛弱、濕阻氣滯、食後腹脹、不思飲食、泛酸等症。因此，在中醫臨床應用上主要用於脾胃濕盛、氣滯痰多引起之腹通、嘔吐、噯氣、泄瀉、風寒後餘熱不退，咳嗽不止，氣力弱者[32]。在現代藥理研究結果發現，香砂六君子湯具有強壯、解痙、抗潰瘍、鎮咳、祛痰等作用[33]。

● 強壯：黨參能提高機體適應性，促進病理過程恢復正常的作用，白朮有

健脾胃、壯身體和提高機體抗病力的作用。

- 解痙：甘草能抑制胃酸分泌，解除平滑肌痙攣；陳皮能抑制實驗動物離體的小腸運動，木香能擴張支氣管平滑肌。
- 抗潰瘍：黨參對實驗性胃潰瘍有防治作用。甘草、茯苓與陳皮對實驗動物幽門結紮所形成的實驗性潰瘍有明顯的抑制作用。
- 鎮咳、祛痰：甘草吸服後能覆蓋發炎的咽部黏膜，從而發揮鎮咳作用，且能咽部和支氣管的分泌，使痰容易滲出。半夏、陳皮亦具有鎮咳、祛痰的作用。

在現代醫學研究指出，香砂六君子湯的組成藥物具有消脂減重的效果。半夏的水萃物可以透過提高實驗動物的體溫與脂質的氧化作用，對 Zucker 肥胖大鼠達到減重的效果[34]。大棗萃取物可以在 3T3-L1 脂肪細胞抑制其脂質的生成[35]，而在臨床試驗中也發現，大棗可以改善肥胖成年人血脂異常的問題[36]。白朮萃取物可以透過調節粒腺體的作用，促進骨骼肌細胞對於糖類和脂質的利用[37]，並抑制 3T3-L1 脂肪細胞的脂質生合成，在高脂飲食誘發的肥胖實驗動物模式中，具有改善肥胖症的效果[38]。茯苓中的主要成分 Dehydrotrametenolic acid 能夠刺激脂肪前驅細胞的分化，進而增加第二型糖尿病實驗動物對於胰島素的敏感度[39]。在臨床研究也發現，陳皮能幫助體重的控管，其所含有的多酚類具有抗氧化的作用，能調節體重過重或肥胖患者的血壓與體重[40, 41]。甘草中的主要成分除了可以改善肥胖動物模式的體重外，也能改善肝功能異常與血脂的異常[42, 43, 44]。薑的萃取物可以在實驗動物上調節脂質生合成與發炎因子的基因表現，並對於肥胖女性有減重的效果[45, 46]。

由於香砂六君子湯的組成藥物在基礎醫學研究上，顯示其具有治療肥胖症的效果，而在中國大陸方面，過去也有研究指出利用香砂六君子湯治療非酒精性脂肪肝 80 例，發現香砂六君子湯對於改善非酒精性脂肪肝的效果十分顯著，總有效率達 92.5% [4]。對於治療肥胖症的效果仍不清楚，且在西醫的臨床驗證上仍然十分不足，而且只有少數的臨床試驗及個案報告。因此，本研究計畫 105 年度擬以肥胖症的患者 40 名為研究對象，使用香砂六君子湯及安慰劑對肥胖症之療效進行評估（每組 20 人），研究的設計為雙盲、隨機分派的對照性臨床試驗，評估試驗後香砂六君子湯是否可以改善肥胖症。

貳、材料與方法

一、研究對象與場所：

本研究對象以國立成大醫院門診單純性肥胖症病患為主。本試驗將收集 80 位單純性肥胖症病患為研究對象。

二、研究期限：自 105 年 01 月 1 日至 106 年 12 月 31 日

三、病人分組：分為兩組（實驗組及對照組）

四、治療時間：12 週

五、臨床試驗階段：第二期

六、藥品特性選擇之設計：以雙盲、安慰劑、對照性方式進行本試驗

七、病例隨機分配方法：在於給與受試者試驗用藥前，將依據 permuted-block randomization method，利用 SAS 統計軟體（SAS V8.1 版）產生一組隨機亂數表，用來決定依時間先後次序進入試驗之受試者，被隨機分為兩組：安慰劑組或香砂六君子湯組。

八、主要療效指標(Primary endpoint)：

空腹體重在第 12 週(visit 5)與基準點(visit 2)之變化百分比

九、次要療效指標(Secondary endpoint)：

- 人體測量學指標含身體質量指數(BMI)及腰圍在第 12 週(visit 5)與基準點(visit 2)之變化百分比
- 空腹血糖及胰島素阻抗性在第 12 週(visit 5)與基準點(visit 2)之變化百分比
- 空腹血脂值（包括膽固醇、三酸甘油酯、HDL-C 及 LDL-C）在第 12 週(visit 5)與基準點(visit 2)之變化百分比

十、安全性指標：

- 生命徵象檢查(vital signs)包括血壓（收縮壓及舒張壓）、脈搏、身高及體重
- 身體檢查
- 實驗室檢驗數值(safety laboratory examination)包括一般血液(hematology)、生化(serum biochemistry)及尿液(urinalysis)
- 不良反應事件(adverse events)

十一、研究對象之納入條件：

- 不分男女，年齡 20-75 歲者
- 在經過四週的飲食控制及運動指導後，其身體質量指數(BMI)大於等

於 25 之單純性肥胖症患者

- 意識清楚，為志願參與試驗計畫，且需完成簽署同意書之患者

十二、研究對象之排除條件：

- 甲狀腺功能異常的患者
- 使用胰島素治療的第一及第二型糖尿病患者
- 使用磺胺尿素類(如 Amaryl[®])、胰島素激敏劑類(如 Actos[®])及 glizide 類(如 Novonorm[®]) 口服降血糖藥物之第二型糖尿病患者
- 心臟衰竭的患者
- 肝功能異常 (GOT、GPT 大於正常上限值 2 倍) 的患者
- 腎臟功能異常 (serum creatinine > 1.5 mg/dL) 的患者
- 腸胃道功能異常 (手術、經常腹瀉) 的患者
- 服用可能影響碳水化合物或血脂代謝者；如女性賀爾蒙 (如 Estromon[®])、口服或注射用類固醇 (如 Prednisolone[®])、或利尿劑藥物 (如 Lasix[®]) 的患者
- 服用可能影響體重的藥物：抗精神症用藥 (如 Haldol[®])、抗憂鬱藥物 (如 Prozac[®])、鋰鹽 (如 Lidin[®])、抗癲癇藥物 (如 Topamax[®])、口服避孕藥 (如 Estromon[®])、降血壓藥物 (如 Inderal[®]、Doxaben[®] 等甲型、乙型阻斷劑) 及抗組織胺藥物 (如 Lorapseudo[®]) 等。
- 過去六個月內有嚴重合併症者如腦中風、心肌梗塞或重大外傷者或手術者的患者
- 懷孕 (或可能會生小孩) 或授乳之婦女
- 藥物順從性不佳者的患者
- BMI \geq 35 kg/m² 的患者
- 服用減重藥物過敏者

十三、實驗設計：

這是一項雙盲、隨機、安慰劑對照性的臨床試驗，不分男女，年齡 20-75 歲之單純性肥胖症病患，為本研究之篩選病人(Visit 1)，經過 4 週的飲食控制及運動指導後，所有符合本臨床試驗納入/排除標準之患者(參見 11、12)，基準點(Visit 2)將被隨機分為兩組：香砂六君子湯或安慰劑組。香砂六君子湯組或安慰劑組之患者將分別接受每日 9 公克，一日三次每次 3 公克服用。臨床試驗使用的香砂六君子湯或安慰劑(Placebo)，委請國內合格之 GMP 藥廠製造。安慰劑應具有中藥之氣味，以免失去安慰劑之功能，故本臨床試驗的安慰劑以香砂六君子湯 1/10 劑量製成。

除非中途退出，所有患者將接受為期 12 週(Visit 2~Visit 5)的治療。觀察治療期間體重、人體測量學指標、血糖、糖化血色素、血脂值及胰島素阻抗性的改變。治療期間患者約每 4 週返診一次，並於試驗開始及結束時作生命徵象之檢查、人體測量學指標、血液及生化及尿液之檢驗。每次返診，病患皆會接受專業營養師的標準飲食控制（評估受試者平日飲食習慣及實際攝取的熱量，給予低熱量飲食的指導，以每日減少熱量攝取 500 卡的方式進行，並請受試者填寫每日飲食記錄，每二週電話訪問查受試者的飲食情形，每次回診營養師會查核受試者的每日飲食記錄並給予適當的飲食衛教）及運動指導（每週運動至少三天，每天運動 30 分鐘以上）（第 12 週除外）。於試驗開始及第 4、8 及 12 週(Visit 3~Visit 5)返診時，做人體測量學指標、體重、空腹血糖、空腹糖化血色素、胰島素阻抗性、胰島素、及空腹血脂值之檢測，同時請病患將所有實驗藥物及空罐攜回，由研究助理一一清點實驗藥物所剩之顆粒數，以了解病患實際服用藥物的數目，如此即可確認病患是否按照規定服藥，並將結果填入藥品臨床試驗資料表及個案報告表。於試驗期間，將監測其不良反應事件，若有任何狀況應盡快通知廠商及醫師了解及處理並向衛生福利部通報。

十四、試驗流程：

返診	篩選病人	基準點		治療期	
		Visit	V2	V3	V4
週	-4	0	4	8	12
天	-28	0	28±5	56±5	84±5
病人簽署試驗同意書	X				
納入/排除標準	X	X			
基本資料	X				
醫療病史	X				
身體評估檢查	X	X	X	X	X
生命徵象檢查	X	X	X	X	X
尿液驗孕檢查	X				
人體測量學指標	X	X	X	X	X
胰島素阻抗性、空腹胰島素	X	X	X	X	X
空腹血脂質	X	X	X	X	X
空腹血糖、糖化血色素	X	X	X	X	X
甲狀腺功能(T4、TSH)	X				

返診	篩選病人	基準點		治療期	
實驗室檢查數值 (GOT、GPT、 γ -GT、Creatinine、BUN、uric acid、CBC、Na、K、Cl、Ca 及常規尿液)	X	X			X
飲食控制及運動指導	X	X	X	X	X
病患的隨機分派		X			
調配分發試驗藥品		X	X	X	
試驗前用藥/併用藥物	X	X	X	X	X
治療前事件		X			
不良反應事件			X	X	X
收回未服用藥品			X	X	X
完成試驗/提早結束					X

- (一) 生命徵象檢查包括血壓 (收縮壓及舒張壓)、脈搏、身高及體重。
- (二) 空腹血脂值(fasting lipid profile)包括膽固醇(TC)、三酸甘油酯(TG)、HDL-C 及 LDL-C。
- (三) 人體測量學指標包括身體質量指數(BMI)及腰圍。
- (四) 實驗室檢驗數值包括血液、生化檢查及尿液分析。

十五、各檢驗方式如下：

- (一) 空腹血糖(FPG)、空腹糖化血色素(HbA_{1c})、空腹血脂值(FLP)、空腹胰島素(FPI)、血脂質、血液常規檢查(CBC)：

以 EDTA 採血管收集病人隔夜禁食後 10-12 小時的血液，每管約 10cc 血液，經 2000xg 離心 15 分，取上層血漿，分裝於小塑膠管，凍於-70°C 冰箱。膽固醇及三酸甘油酯以酵素法 enzymatic methods 測定。HDL-C 先以沈澱法處理後再以酵素法 enzymatic method 測定。糖化血色素以 HPLC 方法測定。胰島素則以放射線同位素免疫法(RIA)測量。

- (二) 胰島素阻抗性(insulin resistance)：

以 Matthews 等人(Matthews et al., 1985)之建議用 HOMA index 來代表。

$$\text{Insulin resistance} = (\text{FPI} \times \text{FPG}) / 22.5$$

其中 FPG : fasting plasma glucose (mmol/l);

FPI: fasting plasma insulin ($\mu\text{U}/\text{ml}$)

(三) 人體測量學指標(Anthropometric indices)：

- 身體質量指數(Body Mass Index, BMI)的測定：

研究對象皆身著輕便衣物，雙手下垂，雙腳併攏，測量身高（以公分量至小數以下一位）及體重（以公斤量至小數以下一位），依公式計算其肥胖指數：

$$\text{身體質量指數} = \text{體重(公斤)} / [\text{身高(公尺)}]^2$$

- 腰圍(Waist circumference)的測量：

研究對象僅著下身貼身衣物，雙手下垂，雙腳併攏站立，以標準皮尺於自然呼氣終末期(Ostlund et al., 1990)，測其腰圍（以公分量至小數以下一位）。其測量方式如下：

腰圍：側面肋骨最下緣與前上腸骨棘中點水平線（腹部中線）(Seidell et al., 1990; Rebuffe-Scrive et al., 1990)

十六、不良反應事件：

不良反應事件將採用 COSTART (coding symbols for thesaurus of adverse reaction terms)編碼系統。凡簽署過臨床試驗同意書者，在試驗期間，如有身體上或臨床上的改變或產生疾病，不論跟試驗藥有關連或無關連的，皆為不良反應事件。這包含新的疾病或原存在的疾病加重或惡化。任何不良事件必須紀錄在病歷及個案報告表(case report form)。紀錄需含開始日、結束日、嚴重性、試驗期間、對試驗藥物的影響（如中斷服藥）、與試驗藥物的關連及是否有給病患藥物或其他治療來處理這不良反應事件。在試驗期間，如有任何嚴重不良反應事件，不論跟試驗藥物有關連或無關連，必須由計畫主持人或其代理人在事發 72 小時內電話告知行政院衛生福利部中醫藥司或成大醫院人體試驗委員會。

十七、病人中途退出及死亡之項目：

如患者的健康因持續服用試驗藥會受威脅，試驗主持人有權及責任中斷患者的治療。中斷的標準如下：

- 患者因不良反應或併發情形迫使停用試驗藥
- 依主持人的意見，患者的安全受影響
- 病患撤消試驗同意書
- 病患開始服用女性賀爾蒙、類固醇，甲型阻斷劑、乙型阻斷劑、利尿劑或其他減重或降血糖藥物

除了飲食控制及規則運動外，臨床醫師必要時可以使用其他經衛生署

核准的減重藥物，或代餐來治療病患，以確保病患體重控制之療效。對於已納入之受試者，若臨床醫師認為需使用其他減重藥物或代餐來治療病患而尚未接受過試驗藥物者，此受試者必須退出試驗，且療效將不予以計算。而對於已接受隨機分配且至少使用過完整一劑試驗藥物的意圖治療族群(intention-to-treat; ITT)，將依照意圖治療分析法(Intention-to-Treat Analysis)與計畫書分析法(Per-Protocol Analysis)，進行療效的分析與計算。當病患中途退出，需在個案報告表(CRF)紀錄退出理由，退出日期，及最後服用試驗藥的日期及劑量。主持人盡可能將最後一次返診所需要檢驗的項目在病患退出時提前收集完整。

十八、資料之統計分析：

● 樣本數

80 位可評之受試者，考慮有 20%~25% 受試者退出臨床試驗，故預估共約有 60 ~ 64 位受試者參與本試驗(每組約 30 ~ 32 位受試者)。如果以 0.05 為可以接受的 Type I error ($\alpha = 0.05$)，能有 80% 的機會(power)可以分辨出兩組的差異($1-\beta=0.8$)，從過去類似的研究推估，比較實驗組及對照組兩組間治療前後體重變化的百分比，預期兩組間平均有 3% 的差異[47]，而兩組治療前後體重變化的百分比的標準差均以 $\sigma=4\%$ 來估計，套用以下公式計算樣本數，每組需要 28 位

$$n = 2 \left[\frac{(Z_{\alpha} - Z_{\beta}) \sigma}{\mu_1 - \mu_2} \right]^2 = 2 \left\{ \frac{[(1.96 - (-0.84)) \times 4\%]}{3\%} \right\}^2 = 28, \text{ 因此總共需要完成 } 56$$

位受試者。

● 資料分析母體

- I. 療效指標的主要分析母體為 intent-to-treat population，其定義為所有被隨機指派之受試者。
- II. 安全性評估分析母體之定義，為被隨機指派之受試者，至少有服用一顆試驗用藥，並且有服用試驗用藥後之安全性方面評估值。
- III. 每位臨床試驗受試病患的 CRF 及 source document 皆需嚴格保密。

● 隨機分派及盲性作業

本試驗為隨機雙盲試驗，並於給與受試者試驗用藥前，將依據

permuted-block randomization method, 利用 SAS 統計軟體(SAS V8.1 版) 產生一組隨機亂數表, 用來決定依時間先後次序進入試驗之受試者, 應接受何種處理組別, 受試者之隨機號碼(random code)必須密封保存, 除非受試者在試驗進行當中遇緊急狀況, 有必要時方可解開, 並同時必須立刻以電話及書面方式通知廠商。為了確保盲性作業之完整性, 本研究計畫之臨床用藥皆由本院藥局專業藥師專人管理。病患經醫師診查後(Visit 2)符合納入條件/刪除條件後, 開立專用處方簽給予病患, 病患不經院方批價程序, 直接至藥局領取藥品, 病患、醫師及藥師三者皆不知道病患所服用之臨床試用藥品究竟為香砂六君子湯或安慰劑, 一切必須等實驗結束後才可開封了解。所有試驗藥物的包裝上需註明製藥廠商, 臨床試驗編號, 計畫主持人名稱, 病患號碼, 藥物數量, 服用方法, 使用期限, 批號, 保存方式並標明"臨床試驗專用"。試驗主持人及受試者皆未被告知用藥組別, 於臨床試驗雙盲作業之初, 試驗主持人將持有個別受試者用藥組別資訊之密封信封作為嚴重性不良反應發生時緊急處理之依據。

- 退出、提早中止試驗及缺失資料處理

退出、提早中止試驗及停止服藥將依處理組別進行資料彙整及分析。將提早退出試驗之受試者資料進行表列, 其表列資料包含: 中途退出試驗的理由、提早退出試驗的時間點。對於缺失資料的處理程序, 將採用 last-value-carried-forward (LOCF)程序, 進行缺失資料的估算。

- 主要療效指標

空腹體重在第 12 週(visit 5)與基準點(visit 2)之變化百分比

- 次要療效指標

I. 胰島素阻抗性在第 12 週(visit 5)與基準點(visit 2)之變化百分比

II. 空腹血脂值 (包括膽固醇、三酸甘油酯、HDL-C、LDL-C) 在第 12 週(visit 5)與基準點(visit 2)之變化百分比

III. 人體測量學指標 (包括身體質量指數及腰圍檢測值) 在第 12 週(visit 5)與基準點(visit 2)之變化百分比。

- 一般統計方法

針對連續性變量(continuous variables)將提供觀察個數、平均數、中位數、標準差、最大值、最小值及 95%信賴區間(confidence interval)

等敘述統計量。針對類別性變量(categorical variables)則提供次數與其對應之比例。所有統計檢定將以雙邊(two-sided)，及顯著水準為 0.05 之方式執行。所有信賴區間皆為 95%信賴區間。療效指標的主要分析母體為 intent-to-treat population。

- 主要假設(primary hypothesis)為，香砂六君子湯對降低單純性肥胖症病患之空腹體重優於安慰劑。

- 基本資料分析方法

對於受試者基本資料(demographic)與各評估指標的基準值(baseline value)，針對連續性變量，將使用 parametric 或 nonparametric two-way ANOVA 來進行組間比較；針對類別性變量，採用 Cochran-Mantel-Haenszel statistics for center control 來進行組間比較。

- 主要療效指標及次要療效指標及安全性措施分析方法

對於主要療效評估指標次要療效指標及生命徵象方面，在第 12 週(visit 5)與基準點(visit 2)之變化百分比，將使用 parametric 或 nonparametric two-way ANOVA 來進行組間比較，並同時將以 Paired t test 或 Wilcoxon signed rank test 來檢定組內的變化。

十九、不良反應事件

針對全部的不良反應事件，將依 COSTART code system 分類，將發生之人數與比例依處理組別、Body System 及 COSTART term 列表。並將採用 Fisher's exact test，進行比較兩組間發生不良反應事件之人數。

二十、身體檢查

身體檢查(physical examination)與其正常值(normal range)比較之結果，將提供經 12 週用藥後變化的 transition table。並針對有不正常發現或是由正常變成不正常之受試者之身體檢查資料進行表列。

二十一、安全性實驗室檢測值

針對有顯著不正常改變之受試者安全性實驗室檢測值進行表列。實驗室檢測值與其正常值(normal range)比較之結果，並經 12 週用藥後變化的 transition table。對於安全性實驗室檢測值經 12 週用藥後之變化，將使用 parametric 或 nonparametric two-way ANOVA 來進行組間比較，並同時將以 Paired t-test 或 Wilcoxon signed rank test 來檢定組內的變化。

參、結果

- 一、105 年度本中心執行「評估香砂六君子湯對單純性肥胖症病患之療效—雙盲、安慰劑對照性臨床試驗」。105 年度共延攬受試者 40 位，V1 階段 11 位，V2 階段 8 位，V3 階段 1 位，V4 階段 0 位及完成試驗者 (V5 階段) 18 位。中途退出試驗者 2 位，計畫的執行進度略微落後(表一)。
- 二、香砂六君子湯組與安慰劑組在試驗前的臨床特徵及生化檢查皆沒有顯著的差異(表二)。在經過 12 週(V5)的治療與飲食運動衛教後，香砂六君子湯組在體重、腰圍與身體質量指數方面有明顯的下降，但安慰劑組則未達到統計上的差異(表三)。其他有關血糖、胰島素阻抗性、血脂質及電解質方面，二組在試驗前後皆沒有統計學上的差異(表三、四)。
- 三、在所有參加臨床試驗的 40 位受試者中，有服用藥物的 19 位受試者中有 5 位發生 7 件藥物不良反應事件(表五)。其中眼睛模糊 2 件，上呼吸道感染 1 件，間斷性打嗝 1 件，頭痛 1 件，急性鼻竇炎開刀 1 件及胃食道逆流 1 件，但都與藥物的使用並不相關。

肆、討論

一、雖然香砂六君子湯在中醫臨床上常用於治療胃腸道不適，但是過去也有零星的臨床研究發現，香砂六君子湯也有治療非酒精性脂肪肝的功效，然而在西醫的臨床驗證上仍十分不足，僅有少數的臨床個案報告。105 年度本計畫預定收集 40 位受試者，截至 105 年 12 月 22 日止共納入受試者 40 位，其中有中途退出試驗者 2 位，完成試驗者有 18 位。執行進度些微落後的原因在於本院院長室團隊六位成員於 105 年 8 月 1 日總共替換了四位，同時各科部主管也隨之更替十幾位，尤其是與本試驗計畫納入受試者最重要的住院健檢病房的主管及相關人員也隨之異動，造成行政程序橫向及縱向的溝通障礙，再加上負責本試驗計畫之研究助理的經驗不足及年資較為資淺，導致無法順利納入足夠的受試者。

此外，本試驗尚有二位受試者退出計畫，其中一位篩選編號 010 (07/05/2016 納入) 受試者，在經父母強烈的反對下，撤回同意書而退出試驗計畫 (08/05/2016 退出)；另有一位篩選編號 013 隨機編號 012 (07/21/2016 納入)，因被公司派至大陸上班無法準時回診而退出試驗 (09/16/2016 退出)。

二、在本研究計畫的初步結果中，我們發現單純性肥胖病患服用香砂六君子湯 12 週後，其平均體重、身體質量指數及腰圍的數值皆有下降的情形，但在安慰劑組則未達統計學上之差異。由於本臨床試驗目前納入且完成試驗的個案並不多且僅有進行 12 周，是否在個案數增加的情形下或在服用更長的時間的情形下能更顯著的降低單純性肥胖患者的體重、身體質量指數與腰圍，是我們積極想要探討的議題，因此，在未來我們會持續增加臨床試驗受試者的個案數或透過修正臨床試驗的方式，適度的延長試驗時間來進一步進行評估香砂六君子湯之臨床療效。

伍、結論

- 一、「評估香砂六君子湯對單純性肥胖症病患之療效—雙盲、安慰劑對照性臨床試驗」的研究計畫之執行進度些微落後。
- 二、初步的分析結果發現香砂六君子湯能有效降低單純性肥胖患者的平均體重、身體質量指數及腰圍的數值，但在安慰劑組則未達統計學上之差異。
- 三、「評估香砂六君子湯對單純性肥胖症病患之療效—雙盲、安慰劑對照性臨床試驗」共有 5 位受試者發生 7 件輕微的藥物不良反應事件，但都與藥物的使用並不相關。

[中藥臨床試驗中心的設立]

(一) 中藥臨床試驗中心之硬體設備

本院於 92 年 1 月成立『國立成大醫院中藥臨床試驗中心』行動小組，由院長指導，成員涵蓋醫療副院長及各醫療科主任、藥劑部、醫事室、企劃室、工務室、會計室、人事室等行政主管，定期集會討論工作進度，因為初期研究以第二及第三期藥物研究之門診病患為主，為考慮病患之方便性及隱密性，在醫療大樓 11B 面積 120 坪之空間成立中藥臨床試驗中心。中心的硬體設備除有中央空調設備，中央氧氣供給及抽吸設備，另有電話、電視機。批價掛號及門診室供給醫護研究人員做詳細之病史詢問，問卷評估及身體檢查。一般實驗室規劃配備-80℃及-20℃冷凍冰箱各一台及 4℃冰箱一台，桌上型恆溫離心機一部。另有書報、雜誌等，供受試者及家屬使用。99 年本院空間規劃小組決議，醫療大樓 11B 改為癌症病房及西藥臨床試驗中心，中藥臨床試驗中心於 99 年 9 月 4 日移至新門診大樓五樓新址繼續營運。

1. 研究病房：由於使用頻次不多及醫院重新調整所有研究病房及功能，目前設立研究病床五床（雙人房一間、三人房一間）已予以調整，如有需要時可以借用西藥臨床試驗中心四床，以利住院臨床試驗之進行。硬體計有中央空調設備，中央氧氣供給及抽吸設備，每個病房內皆含矮櫃、電動病床、床旁桌、陪伴床及電話，但是研究病房目前沒有

小冰箱及電視機，僅在病患娛樂休息室配備一部電視機及一部中型冰箱。

2. 門診及批價掛號室：計二間。供給醫護人員做詳細之病史詢問，問卷評估及身體檢查；同時可以批價掛號、開立處方簽、檢驗單及回診單。
3. 護理站：提供護理作業、病歷整理及受試者監測。
4. 配膳室：一間。供飲食配膳使用。
5. 一般實驗室：一間。規劃配備-80°C及-20°C冷凍冰箱及4°C冰箱各一台，桌上型恆溫離心機一部。實驗室可以協助執行臨床常規檢查及分子醫學實驗分析，但以研究發展之測定為主，並提供研究人員教育訓練之機會，另外可提供檢體分離處理使用。(93年度由成大醫院家庭醫學部購置-80°C及-4°C冰箱各一台)
6. 藥物動力學實驗室：配合試驗中心作業，進行藥物動力學分析，供藥師準備藥品。(目前在西藥臨床試驗中心已有完整的設備及配置相關實驗人員)
7. 會議室：約可容納8~10人，供開會或學術研究及討論之場所。
8. 資料室及醫師室：提供計畫主持人書寫資料。另有電腦可提供文書處理及相關訊息之製作與傳送。
9. 行政室及檔案室：提供行政作業，電腦文書處理，及臨床試驗研究檔案保管及存放。

(二) 人員招募與聘請

『國立成大醫院中藥臨床試驗中心』於105年1月招聘專任研究助理一名及兼任行政助理一名，其中研究助理負責受試者生理評估、照護參與臨床試驗的受試者、協助參與試驗計畫的執行、填寫受試者的個案報告等；兼任行政助理則負責臨床試驗中心的行政業務及批價掛號工作，並協助研究助理執行研究計畫及各項經費之申報及財產管理等。由於本中心之臨床試驗皆有飲食衛教之需求，所以105年1月同時聘用短期兼任營養師助理一名，協助研究計畫之飲食衛教的業務。三位助理皆參加本院及本中心舉辦之臨床試驗訓練課程，已有良好的學理基礎及臨床試驗實務經驗之磨練，目前本中心的中藥臨床試驗

計畫正在進行中，在逐漸累積經驗及專業稽核公司人員指導下，已能勝任臨床試驗計畫的工作。

由於國立成大醫院沒有中醫部門，需要多位在中醫方面有長才的專家，因此特別聘請中國醫藥學院中國醫學研究所碩士畢業的醫師及另外二位中醫師，擔任本院之中醫顧問。如果涉及中醫辨証理論之相關事宜，於中藥臨床試驗門診聘請醫師擔任照會工作；如果不涉及中醫辨証理論之中草藥臨床試驗，則由臨床醫師及相關研究團隊完成，必要時請求國立成功大學中草藥新藥暨健康食品研究中心支援及協助或積極延攬國內中醫界學有專長的學者或專家，共同合作完成。

(三) 推動中藥臨床研究計畫

1. 105 年度本中心辦理中西醫師及醫事人員（藥師、護理師、醫檢師及其他人員）之優良臨床訓練課程二次，供中西醫師及醫事人員參加，並提供學分認定。（辦理時間為 105 年 5 月 28 日及 12 月 2 日）
2. 在衛生福利部中醫藥司認可下徵求中藥業界共同參與中藥臨床研究。
3. 與臺灣與中國大陸中醫藥界作學術交流及互相合作開發新藥或新的適應症。
4. 未來視營運狀況來決定增加或擴大服務的內涵，期望能逐漸進入穩定運轉期，待研究經驗達一定規模時，相信可以促使成大醫院之中藥臨床研究進入成熟期，可進一步與衛生福利部、國家衛生研究院、科技部及其他產學界合作，提供更優良的服務。

(四) 臨床試驗教育訓練

中藥或西藥臨床試驗中心皆應加強臨床醫師對臨床研究的訓練。由於臨床醫師的養成教育中並沒有涵蓋如何做臨床研究的訓練，因此臨床訓練課程便成為一個重要的環節，也可提昇中醫藥臨床試驗之技術水準與認知。高品質而正確的中醫藥臨床試驗需要醫療人員的積極投入與參與，為了提昇中醫藥臨床試驗之技術水準、品質與認知，培養臨床試驗之專業人才及促進臨床試驗之發展，105 年本中心及本院舉辦多次臨床試驗訓練課程，成員包含西醫師、中醫師、藥師、護理人員、技術

人員、研究人員及研究所學生。針對「臨床試驗的利益衝突」、「臨床試驗的盲性與解盲」、「藥物不良反應事件、試驗偏離通報與管理」、「研究團隊須具備之法規知識」、「臨床試驗中試驗主持人的責任」、「醫學研究之利益衝突與規範」、「審查實務經驗分享與案例討論」及其他相關案例討論等議題，邀請學有專精的學者專家來共同研討期能提昇醫護藥人員對臨床試驗之認知，對臨床試驗整體品質、病人權益，甚有助益。105 年度本中心人員涵蓋主持人、協同主持人、研究助理、護理人員及專兼任營養師皆在院內接受中藥臨床試驗訓練課程。由於衛生福利部中醫藥司及其他學術研究單位於 105 年度臨床訓練課程及研討會之舉辦時間多為星期一～星期五之上班時間，本中心研究助理礙於臨床試驗工作繁重，不克請假前往聽講，殊為可惜。因此本中心主持人、協同主持人及研究助理在 105 年度僅參加本院或本中心舉辦之臨床試驗訓練課程。

(五) 辦理中西醫師及其他醫事人員之臨床訓練課程

本中心於 105 年 5 月 28 日及 12 月 2 日舉辦兩場「優良臨床試驗暨醫學倫理訓練課程」參加成員有醫師、藥師、營養師、醫檢師、護理師、研究人員、碩士班及博士班研究生及製藥廠家等，內容十分精彩，發言非常踴躍，講師及聽眾的互動十分良好，會後建議本中心未來能多舉辦類似的研討會及其他相關之訓練課程。

(六) 召開臨床試驗協調會議

本中心於 104 年 12 月 1 日開會決議向衛生福利部中醫藥司提出一項中藥臨床試驗計畫之申請，並同意 GMP 藥廠參與本中心之臨床試驗計畫；104 年 12 月 20 日以並行方式向衛生福利部中醫藥司及成大醫院人體試驗委員會提出乙項臨床試驗計畫，以符合衛生福利部中醫藥司要求於 105 年 4 月 30 日必須完成審查之要求，才能考量補助款之撥補。本中心的臨床試驗計畫，於 105 年 4 月 6 日獲成大醫院人體試驗委員會審查通過，並商請廠商將製作完成之研究用藥送比照西藥的模式至本院藥劑部管理。同時，本中心為加強管控進度，每週五召開研究助理會議檢討研究計畫個案延攬之困難及如何解決問題因應之道。105 年度的臨床試驗協調會議分別於 105 年 3 月 4

日、6月24日及10月31日召開完畢並作適當的檢討。

(七) 定期修訂中藥臨床試驗中心之各項標準作業流程

本中心於92年5月30日、93年5月15日及94年5月30日分別完成「成大醫院中藥臨床試驗中心標準作業流程手冊(I)(II)(III)」，95年度作不定期之修訂，但是96~105年度並未作任何標準作業流程手冊之修訂。

(八) 積極與國內廠商及稽核單位作雙向的溝通

參訪中醫藥臨床試驗機構

本中心已於105年03月15日參訪GMP藥廠台南廠及南科廠。

(九) 新(西)藥臨床試驗中心之區隔

成大醫院中藥臨床試驗中心與藥政司所補助的GCRC是相互獨立的單位，所有人員編制與經費不能相互流用，同時各自有其獨立的批價掛號室、醫師診察室、病房及實驗室。另外，由於本中心自93年起並沒有任何設備費用的補助，所以經由院方協調同意可以使用GCRC的藥物動力學實驗室設備或急救甦醒器。

[建議]

- 一、過去本中心向衛生福利部中醫藥司或生技製藥國家型科技計畫辦公室申請中藥臨床試驗計畫，常常需要二~三個月才可能審查通過，相關補助經費卻需要經本院人體試驗委員會通過後才給與簽約補助。從計畫主持人提出計畫申請至醫院人體試驗委員會審查通過，再由衛生福利部發函告知及簽約，足足耗了五~六個月，如果再加上臨床試驗藥物製作的時間需要二個月，容易造成臨床試驗計畫執行時間之延誤。本中心105年度將臨床試驗計畫以平行送審的方式進行，一方面向行政院衛生福利部中醫藥司提出「教學醫院成立中藥臨床試驗中心」計畫，另一方面也同時向本院人體試驗委員會提出中藥臨床試驗計畫申請審查，結果臨床試驗計畫於期限內順利通過醫院人體試驗委員會之審查，縮短研究計畫審查之時程，避免延誤研究計畫之進行。但是本年度衛生福利部中醫藥司的計畫通過及執行，礙於研究必須待臨床試驗計畫經醫院人體試驗委員會審查通過後，始能進行計畫及使用補助款項，造成本中心臨床試驗經費使用的不便及研究進度的延遲。因此，本中心未來臨床試驗計畫的申請，應事先提早規劃於每年9~10月將計畫書先送至醫院人體試驗委員會排程審查，避免類似的事

件再度發生。

- 二、本中心非常積極努力推動及執行行政院衛生福利部中醫藥司贊助通過之「教學醫院成立中藥臨床試驗中心」計畫，然而本院並無中醫部之設立，非常感謝本校中草藥新藥暨健康食品研究中心及台南市中醫師公會之協助，使得本中心的三位中醫顧問能夠順利聘請，可以提供中醫知識技能方面的協助；同時加上本院西藥臨床試驗中心相關同仁之幫忙及醫學院臨床藥學研究所、藥理學研究所的指導及本院許多行政單位的配合，使得本中心的軟硬體設備才能順利完成。
- 三、105年度本中心於105年5月28日及105年12月2日舉辦二次優良臨床試驗訓練課程，獲得本院同仁及外賓熱烈的迴響，發言十分踴躍，與講者的互動良好，同時也建議本中心未來能多多舉辦相關之研討會或優良臨床試驗訓練課程。本中心所舉辦的中藥臨床訓練課程除了滿足本院及其他單位醫事人員的訓練外，希望也能兼顧中西藥的製藥廠商及中醫師的訓練，未來臨床試驗訓練課程將加強中藥臨床研究或臨床試驗的啟動，如何進行中藥臨床試驗、中藥新藥研發的法規與要求、中醫師對臨床用藥的期望及中西醫的對話等。希望能從執行者及消費者的不同角度來激發中藥製藥廠商的興趣，多多投資中藥的臨床試驗，充分運用成大醫院優質中藥臨床試驗中心，佐以嚴謹態度及良好設計的試驗結果，來證實中藥的臨床療效，開創中藥的商機。
- 四、感謝行政院衛生福利部中醫藥司的經費贊助及本院院方的大力支持，使得本中心的硬體設備趨近完美，可以提供製藥廠商、臨床試驗受試者、臨床試驗主持人(執行者)及研究人員良好的臨床試驗環境。本中心於100年度已將國立成功大學中草藥新藥暨健康食品研究中心及其部份實驗室的相關設備納入本中心的實驗室內，充分結合基礎研究的開發及臨床試驗工作的推展，促進彼此之互動及合作。本中心已於99年9月進駐本院第二醫學大樓，與癌症門診及研究試驗中心及成功大學中草藥新藥暨健康食品研究中心共同於新建第二醫學大樓的第五樓層中；105年度本中心已有1項具實務性的中藥臨床試驗計畫正在進行中，同時另有2項有關基礎醫學之實驗設計及中藥萃取物之病態生理機轉方面之探討正在執行中，且有初步的成果，目前已在論文的撰寫中。
- 五、本中心多次與國內中藥廠商在洽談中藥臨床試驗研究計畫時，了解中藥廠商廠商參與評估中藥「傳統固有方」療效之臨床試驗計畫時，必

須投入藥物製作成本、人事費用及臨床試驗檢驗費用，然而當臨床試驗完成時，卻沒有任何「專利權」的保障。除非中藥廠商作傳統固有方之加減方或中藥新成份或新劑型或新適應症的臨床試驗時，才可能會「專利權」的保障，但是藥證的取得程序相當繁瑣而困難，如此會造成中藥的新藥臨床試驗研究計畫的案件減少及廠商的卻步。建議衛生福利部中醫藥司未來可以考慮將有限的補助經費，適度的分配於績效良好的中藥臨床試驗中心，來發揮最大的效益；或由中醫藥司來主導全國性多中心的大型臨床試驗，邀請各中心參與相關臨床試驗。

誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部計畫編號 MOHW105-CMAP-M-211-000308 提供經費贊助，使本計畫得以順利完成，特此致謝。

陸、參考文獻

1. Liu, X.; Wu, W.Y.; Jiang, B.H.; Yang, M.; Guo, D.A. Pharmacological tools for the development of traditional Chinese medicine. *Trends in pharmacological sciences* 2013, 34, 620-628.
2. Dibaise, J.K.; Foxx-Orenstein, A.E. Role of the gastroenterologist in managing obesity. *Expert review of gastroenterology & hepatology* 2013, 7, 439-451.
3. Haslam, D.W.; James, W.P.T. Obesity. *Lancet* 2005, 366, 1197-1209.
4. 王暉; 楊玉龍; 開封 475001, 河. 香砂六君子湯治療非酒精性脂肪肝臨床觀察. *山西中醫* 2013, 13-14.
5. 鄭彩雲; 河南中醫學院, 鄭., 450001 加味半夏瀉心湯治療原发性高血壓病痰濕壅盛證 32 例. *光明中醫* 2008, 1690-1690.
6. Barness, L.A.; Opitz, J.M.; Gilbert-Barness, E. Obesity: Genetic, molecular, and environmental aspects. *Am J Med Genet A* 2007, 143A, 3016-3034.
7. Mokdad, A.H.; Marks, J.S.; Stroup, D.F.; Gerberding, J.L. Actual causes of death in the United States, 2000. *Jama-J Am Med Assoc* 2004, 291, 1238-1245.
8. Allison, D.B.; Fontaine, K.R.; Manson, J.E.; Stevens, J.; VanItallie, T.B. Annual deaths attributable to obesity in the United States. *Jama-J Am Med Assoc* 1999, 282, 1530-1538.
9. Whitlock, G.; Lewington, S.; Sherliker, P.; Clarke, R.; Emberson, J.; Halsey, J.; Qizilbash, N.; Collins, R.; Peto, R.; Lewington, S.; MacMahon, S.; Peto, R.; Aronson, A.; Baigent, C.; Carstensen, J.; Chen, Z.; Clarke, R.; Collins, R.; Duffy, S.; Kromhout, D.; Neaton, J.; Qizilbash, N.; Rodgers, A.; Tominaga, S.; Tornberg, S.; Tunstall-Pedoe, H.; Whitlock, G.; Chambless, L.; De Backer, G.; De Bacquer, D.; Kornitzer, M.; Whincup, P.; Wannamethee, S.G.; Morris, R.; Wald, N.; Morris, J.; Law, M.; Knuiman, M.; Bartholomew, H.; Smith, G.D.; Sweetnam, P.; Elwood, P.; Yarnell, J.; Kronmal, R.; Kromhout, D.; Sutherland, S.; Keil, J.; Jensen, G.; Schnohr, P.; Hames, C.; Tyroler, A.; Aronson, A.; Knekt, P.; Reunanen, A.; Tuomilehto, J.; Jousilahti, P.; Vartiainen, E.; Puska, P.; Kuznetsova, T.; Richart, T.; Staessen, J.; Thijs, L.; Jorgensen, T.; Thomsen, T.; Sharp, D.; Curb, J.D.; Qizilbash, N.; Iso, H.;

Sato, S.; Kitamura, A.; Naito, Y.; Benetos, A.; Guize, L.; Goldbourt, U.; Tomita, M.; Nishimoto, Y.; Murayama, T.; Criqui, M.; Davis, C.; Hart, C.; Smith, G.D.; Hole, D.; Gillis, C.; Jacobs, D.; Blackburn, H.; Luepker, R.; Neaton, J.; Eberly, L.; Cox, C.; Levy, D.; D'Agostino, R.; Silbershatz, H.; Tverdal, A.; Selmer, R.; Meade, T.; Garrow, K.; Cooper, J.; Speizer, F.; Stampfer, M.; Menotti, A.; Spagnolo, A.; Tsuji, I.; Imai, Y.; Ohkubo, T.; Hisamichi, S.; Haheim, L.; Holme, I.; Hjermann, I.; Leren, P.; Ducimetiere, P.; Empana, J.; Jamrozik, K.; Broadhurst, R.; Assmann, G.; Schulte, H.; Bengtsson, C.; Bjorkelund, C.; Lissner, L.; Sorlie, P.; Garcia-Palmieri, M.; Barrett-Conner, E.; Criqui, M.; Langer, R.; Hart, C.; Smith, G.D.; Hole, D.; Nakachi, K.; Imai, K.; Fang, X.; Li, S.; Buzina, R.; Nissinen, A.; Aravanis, C.; Dontas, A.; Kafatos, A.; Menotti, A.; Adachi, H.; Toshima, H.; Imaizumi, T.; Kromhout, D.; Nedeljkovic, S.; Ostojic, M.; Chen, Z.; Tunstall-Pedoe, H.; Nakayama, T.; Yoshiike, N.; Yokoyama, T.; Date, C.; Tanaka, H.; Keller, J.; Bona, K.; Arnesen, E.; Tunstall-Pedoe, H.; Rimm, E.; Gaziano, M.; Buring, J.E.; Hennekens, C.; Tornberg, S.; Carstensen, J.; Shipley, M.; Leon, D.; Marmot, M.; Clarke, R.; Collins, R.; Emberson, J.; Halsey, J.; Lewington, S.; Palmer, A.; Parish, S.; Peto, R.; Sherliker, P.; Whitlock, G.; ARIC, P.C. Body-mass index and cause-specific mortality in 900 000 adults: collaborative analyses of 57 prospective studies. *Lancet* 2009, 373, 1083-1096.

10. de Gonzalez, A.B.; Hartge, P.; Cerhan, J.R.; Flint, A.J.; Hannan, L.; MacInnis, R.J.; Moore, S.C.; Tobias, G.S.; Anton-Culver, H.; Freeman, L.B.; Beeson, W.L.; Clipp, S.L.; English, D.R.; Folsom, A.R.; Freedman, D.M.; Giles, G.; Hakansson, N.; Henderson, K.D.; Hoffman-Bolton, J.; Hoppin, J.A.; Koenig, K.L.; Lee, I.M.; Linet, M.S.; Park, Y.; Pocobelli, G.; Schatzkin, A.; Sesso, H.D.; Weiderpass, E.; Willcox, B.J.; Wolk, A.; Zeleniuch-Jacquotte, A.; Willett, W.C.; Thun, M.J. Body-Mass Index and Mortality among 1.46 Million White Adults. *New Engl J Med* 2010, 363, 2211-2219.

11. Pischon, T.; Boeing, H.; Hoffmann, K.; Bergmann, M.; Schulze, M.B.; Overvad, K.; van der Schouw, Y.T.; Spencer, E.; Moons, K.G.M.; Tjonneland, A.; Halkjaer, J.; Jensen, M.K.; Stegger, J.; Clavel-Chapelon, F.;

- Boutron-Ruault, M.C.; Chajes, V.; Linseisen, J.; Kaaks, R.; Trichopoulou, A.; Trichopoulos, D.; Bamia, C.; Sieri, S.; Palli, D.; Tumino, R.; Vineis, P.; Panico, S.; Peeters, P.H.M.; May, A.M.; Bueno-De-Mesquita, H.B.; van Duijnhoven, F.J.B.; Hallmans, G.; Weinehall, L.; Manjer, J.; Hedblad, B.; Lund, E.; Agudo, A.; Arriola, L.; Barricarte, A.; Navarro, C.; Martinez, C.; Quiros, J.R.; Key, T.; Bingham, S.; Khaw, K.T.; Boffetta, P.; Jenab, M.; Ferrari, P.; Riboli, E. General and Abdominal Adiposity and Risk of Death in Europe. *New Engl J Med* 2008, *359*, 2105-2120.
12. Who Appropriate body-mass index in Asian populations and its implications for policy and intervention strategies. (vol 363, pg 157, 2004). *Lancet* 2004, *363*, 902-902.
 13. Manson, J.E.; Willett, W.C.; Stampfer, M.J.; Colditz, G.A.; Hunter, D.J.; Hankinson, S.E.; Hennekens, C.H.; Speizer, F.E. Body-Weight and Mortality among Women. *New Engl J Med* 1995, *333*, 677-685.
 14. Tsigos, C.; Hainer, V.; Basdevant, A.; Finer, N.; Fried, M.; Mathus-Vliegen, E.; Micic, D.; Maislos, M.; Roman, G.; Schutz, Y.; Toplak, H.; Zahorska-Markiewicz, B.; Obesity, E.A.S. Management of Obesity in Adults: European Clinical Practice Guidelines. *Obesity Facts* 2008, *1*, 106-116.
 15. Fried, M.; Hainer, V.; Basdevant, A.; Buchwald, H.; Deitel, M.; Finer, N.; Greve, J.W.M.; Horber, F.; Mathus-Vliegen, E.; Scopinaro, N.; Steffen, R.; Tsigos, C.; Weiner, R.; Widhalm, K. Inter-disciplinary European guidelines on surgery of severe obesity. *Int J Obesity* 2007, *31*, 569-577.
 16. Peeters, A.; Barendregt, J.J.; Willekens, F.; Mackenbach, J.P.; Al Mamun, A.; Bonneux, L.; Demograph, N.E. Obesity in adulthood and its consequences for, life expectancy: A life-table analysis. *Ann Intern Med* 2003, *138*, 24-32.
 17. Bray, G.A. Medical consequences of obesity. *J Clin Endocr Metab* 2004, *89*, 2583-2589.
 18. Shoelson, S.E.; Herrero, L.; Naaz, A. Obesity, inflammation, and insulin resistance. *Gastroenterology* 2007, *132*, 2169-2180.
 19. Shoelson, S.E.; Lee, J.; Goldfine, A.B. Inflammation and insulin resistance. *J Clin Invest* 2006, *116*, 1793-1801.
 20. Dentali, F.; Squizzato, A.; Ageno, W. The Metabolic Syndrome as a Risk

- Factor for Venous and Arterial Thrombosis. *Semin Thromb Hemost* 2009, 35, 451-457.
21. Grundy, S.M. Obesity, metabolic syndrome, and cardiovascular disease. *J Clin Endocr Metab* 2004, 89, 2595-2600.
 22. Lau, D.C.W.; Douketis, J.D.; Morrison, K.M.; Hramiak, I.M.; Sharma, A.M.; Ur, E. 2006 Canadian clinical practice guidelines on the management and prevention of obesity in adults and children [summary]. *Can Med Assoc J* 2007, 176, S1-S13.
 23. Strychar, I. Diet in the management of weight loss. *Can Med Assoc J* 2006, 174, 56-63.
 24. Shick, S.M.; Wing, R.R.; Klem, M.L.; McGuire, M.T.; Hill, J.O.; Seagle, H. Persons successful at long-term weight loss and maintenance continue to consume a low-energy, low-fat diet. *J Am Diet Assoc* 1998, 98, 408-413.
 25. Tate, D.F.; Jeffery, R.W.; Sherwood, N.E.; Wing, R.R. Long-term weight losses associated with prescription of higher physical activity goals. Are higher levels of physical activity protective against weight regain? *Am J Clin Nutr* 2007, 85, 954-959.
 26. Wolfe, S.M. When EMA and FDA decisions conflict: differences in patients or in regulation? *Bmj-Brit Med J* 2013, 347.
 27. Bays, H.E. Lorcaserin: drug profile and illustrative model of the regulatory challenges of weight-loss drug development. *Expert review of cardiovascular therapy* 2011, 9, 265-277.
 28. Bays, H.E.; Gadde, K.M. Phentermine/topiramate for weight reduction and treatment of adverse metabolic consequences in obesity. *Drugs of today* 2011, 47, 903-914.
 29. Colquitt, J.L.; Pickett, K.; Loveman, E.; Frampton, G.K. Surgery for weight loss in adults. *The Cochrane database of systematic reviews* 2014, 8, CD003641.
 30. Chang, S.H.; Stoll, C.R.; Song, J.; Varela, J.E.; Eagon, C.J.; Colditz, G.A. The effectiveness and risks of bariatric surgery: an updated systematic review and meta-analysis, 2003-2012. *JAMA surgery* 2014, 149, 275-287.
 31. Sjostrom, L.; Narbro, K.; Sjostrom, C.D.; Karason, K.; Larsson, B.; Wedel, H.; Lystig, T.; Sullivan, M.; Bouchard, C.; Carlsson, B.; Bengtsson, C.;

- Dahlgren, S.; Gummesson, A.; Jacobson, P.; Karlsson, J.; Lindroos, A.K.; Lonroth, H.; Naslund, I.; Olbers, T.; Stenlof, K.; Torgerson, J.; Agren, G.; Carlsson, L.M.; Swedish Obese Subjects, S. Effects of bariatric surgery on mortality in Swedish obese subjects. *The New England journal of medicine* 2007, 357, 741-752.
32. 李冀; 李浦媛; 刘波; 黑龙江中医药大学, 黑., 哈尔滨, 150040 香砂六君子汤的实验研究进展. *中医药信息* 2008, 33-34.
33. 刘淑华; 于磊; 朱敬秀; 济南军区青岛第二疗养院中医科, 山., 266071 香砂六君子汤的实验研究. *医药前沿* 2011, 100-101.
34. Kim, Y.J.; Shin, Y.O.; Ha, Y.W.; Lee, S.; Oh, J.K.; Kim, Y.S. Anti-obesity effect of *Pinellia ternata* extract in Zucker rats. *Biol Pharm Bull* 2006, 29, 1278-1281.
35. Kubota, H.; Morii, R.; Kojima-Yuasa, A.; Huang, X.D.; Yano, Y.; Matsui-Yuasa, I. Effect of *Zizyphus jujuba* Extract on the Inhibition of Adipogenesis in 3T3-L1 Preadipocytes. *Am J Chinese Med* 2009, 37, 597-608.
36. Sabzghabae, A.M.; Khayam, I.; Kelishadi, R.; Ghannadi, A.; Soltani, R.; Badri, S.; Shirani, S. Effect of *Zizyphus jujuba* fruits on dyslipidemia in obese adolescents: a triple-masked randomized controlled clinical trial. *Medical archives* 2013, 67, 156-159.
37. Song, M.Y.; Kang, S.Y.; Oh, T.W.; Kumar, R.V.; Jung, H.W.; Park, Y.K. The Roots of *Atractylodes macrocephala* Koidzumi Enhanced Glucose and Lipid Metabolism in C2C12 Myotubes via Mitochondrial Regulation. *Evidence-based complementary and alternative medicine : eCAM* 2015, 2015, 643654.
38. Kim, C.K.; Kim, M.; Oh, S.D.; Lee, S.M.; Sun, B.; Choi, G.S.; Kim, S.K.; Bae, H.; Kang, C.; Min, B.I. Effects of *Atractylodes macrocephala* Koidzumi rhizome on 3T3-L1 adipogenesis and an animal model of obesity. *Journal of ethnopharmacology* 2011, 137, 396-402.
39. Sato, M.; Tai, T.; Nunoura, Y.; Yajima, Y.; Kawashima, S.; Tanaka, K. Dehydrotrametenolic acid induces preadipocyte differentiation and sensitizes animal models of noninsulin-dependent diabetes mellitus to insulin. *Biol Pharm Bull* 2002, 25, 81-86.

40. Rangel-Huerta, O.D.; Aguilera, C.M.; Martin, M.V.; Soto, M.J.; Rico, M.C.; Vallejo, F.; Tomas-Barberan, F.; Perez-de-la-Cruz, A.J.; Gil, A.; Mesa, M.D. Normal or High Polyphenol Concentration in Orange Juice Affects Antioxidant Activity, Blood Pressure, and Body Weight in Obese or Overweight Adults. *The Journal of nutrition* 2015, *145*, 1808-1816.
41. Cardile, V.; Graziano, A.C.; Venditti, A. Clinical evaluation of Moro (Citrus sinensis (L.) Osbeck) orange juice supplementation for the weight management. *Natural product research* 2015, *29*, 2256-2260.
42. Honda, K.; Saneyasu, T.; Hasegawa, S.; Tominaga, Y.; Yokota, S.; Kamisoyama, H. Effect of licorice flavonoid oil on cholesterol metabolism in high fat diet rats. *Bioscience, biotechnology, and biochemistry* 2013, *77*, 1326-1328.
43. Sil, R.; Ray, D.; Chakraborti, A.S. Glycyrrhizin ameliorates metabolic syndrome-induced liver damage in experimental rat model. *Molecular and cellular biochemistry* 2015, *409*, 177-189.
44. Park, M.; Lee, J.H.; Choi, J.K.; Hong, Y.D.; Bae, I.H.; Lim, K.M.; Park, Y.H.; Ha, H. 18beta-glycyrrhetic acid attenuates anandamide-induced adiposity and high-fat diet induced obesity. *Molecular nutrition & food research* 2014, *58*, 1436-1446.
45. Ebrahimzadeh Attari, V.; Ostadrahimi, A.; Asghari Jafarabadi, M.; Mehralizadeh, S.; Mahluji, S. Changes of serum adipocytokines and body weight following Zingiber officinale supplementation in obese women: a RCT. *European journal of nutrition* 2015.
46. Brahma Naidu, P.; Uddandrao, V.V.; Ravindar Naik, R.; Suresh, P.; Meriga, B.; Begum, M.S.; Pandiyan, R.; Saravanan, G. Ameliorative potential of gingerol: Promising modulation of inflammatory factors and lipid marker enzymes expressions in HFD induced obesity in rats. *Molecular and cellular endocrinology* 2016, *419*, 139-147.
47. Stevens J1, Truesdale KP, McClain JE, Cai J. The definition of weight maintenance. *Int J Obes (Lond)*. 2006, *30*, 391-399.

柒、圖、表

表一、香砂六君子湯個案進度表

PROTOCOL NO.:	STUDY LOCATION/SITE NO.:	INVESTIGATORS:
A-BR-105-003	國立成功大學醫學院附設醫院 中藥臨床試驗中心	張智仁教授；楊宜青教授；吳晉祥教授；盧宜華副教授
SPONSOR:	INVESTIGATIONAL PRODUCT:	STUDY COORDINATOR:
行政院衛生福利部中醫藥司	香砂六君子湯	陳厚如

SUBJECT SCREENING/ENROLLMENT LO

Screen No.	Subject Initials	ICF Date	Screen Failure (Y/N)	Subject No.	Visit Date (mm/dd/yy)					Date of Withdrawal or Screen Failure	Reason for Withdrawal or Screen Failure
					V1	V2	V3	V4	V5		
001	ZFL	06/06/2016	N	001	06/06/2016	07/07/2016	08/01/2016	08/29/2016	09/26/2016		
002	XLL	06/10/2016	N	002	06/10/2016	07/11/2016	08/05/2016	09/02/2016	09/30/2016		
003	YFC	06/15/2016	N	003	06/15/2016	07/13/2016	08/12/2016	09/09/2016	10/05/2016		
004	XZX	06/24/2016	N	005	06/24/2016	07/25/2016	08/19/2016	09/19/2016	10/14/2016		
005	JHW	06/27/2016	N	004	06/27/2016	07/25/2016	08/22/2016	09/19/2016	10/17/2016		
006	JCL	06/28/2016	N	007	06/28/2016	07/26/2016	08/23/2016	09/21/2016	10/18/2016		
007	CCH	06/28/2016	N	006	06/28/2016	07/26/2016	08/23/2016	09/20/2016	10/18/2016		
008	XPC	06/28/2016	N	009	06/28/2016	07/28/2016	08/25/2016	09/22/2016	10/20/2016		
009	XJZ	06/29/2016	N	008	06/29/2016	07/27/2016	08/26/2016	09/23/2016	10/19/2016		
010	XYW	07/05/2016	Y	N/A	07/05/2016					08/05/2016	Failure

1

Effective Date : 04/06/2016 Version : 1.0

File name : 個案進度表

成大醫院中藥臨床試驗中心：香砂六君子湯

PROTOCOL NO.:	STUDY LOCATION/SITE NO.:	INVESTIGATORS:
A-BR-105-003	國立成功大學醫學院附設醫院 中藥臨床試驗中心	張智仁教授；楊宜青教授；吳晉祥教授；盧宜華副教授
SPONSOR:	INVESTIGATIONAL PRODUCT:	STUDY COORDINATOR:
行政院衛生福利部中醫藥司	香砂六君子湯	陳厚如

SUBJECT SCREENING/ENROLLMENT LO

Screen No.	Subject Initials	ICF Date	Screen Failure (Y/N)	Subject No.	Visit Date (mm/dd/yy)					Date of Withdrawal or Screen Failure	Reason for Withdrawal or Screen Failure
					V1	V2	V3	V4	V5		
011	YFH	07/13/2016	N	010	07/13/2016	08/10/2016	09/09/2016	10/07/2016	11/02/2016		
012	HMW	07/18/2016	N	011	07/18/2016	08/15/2016	09/12/2016	10/11/2016	11/07/2016		
013	ZRX	07/21/2016	N	012	07/21/2016	08/18/2016			09/16/2016	09/16/2016	Withdrawal
014	PFW	07/29/2016	N	014	07/29/2016	08/26/2016	09/23/2016	10/21/2016	11/18/2016		
015	JHM	07/29/2016	N	013	07/29/2016	08/26/2016	09/23/2016	10/24/2016	11/17/2016		
016	WFX	08/02/2016	N	015	08/02/2016	08/30/2016	09/27/2016	10/24/2016	11/22/2016		
017	BHC	08/09/2016	N	016	08/09/2016	09/06/2016	10/04/2016	11/01/2016	11/29/2016		
018	YJH	08/25/2016	N	017	08/25/2016	09/22/2016	10/20/2016	11/18/2016	12/15/2016		
019	JLH	08/30/2016	N	018	08/30/2016	09/27/2016	10/25/2016	11/21/2016	12/20/2016		
020	MHY	09/02/2016	N	019	09/02/2016	09/30/2016	10/28/2016	11/25/2016	12/20/2016		

2

Effective Date : 04/06/2016 Version : 1.0

File name : 個案進度表

成大醫院中藥臨床試驗中心：香砂六君子湯

PROTOCOL NO.:	STUDY LOCATION/SITE NO.:	INVESTIGATORS:
A-BR-105-003	國立成功大學醫學院附設醫院 中藥臨床試驗中心	張智仁教授；楊宜青教授；吳晉祥教授；盧靈華副教授
SPONSOR:	INVESTIGATIONAL PRODUCT:	STUDY COORDINATOR:
行政院衛生福利部中醫藥司	香砂六君子湯	陳彥如

SUBJECT SCREENING/ENROLLMENT LO

Screen No.	Subject Initials	ICF Date	Screen Failure (Y/N)	Subject No.	Visit Date (mm/dd/yy)					Date of Withdrawal or Screen Failure	Reason for Withdrawal or Screen Failure
					V1	V2	V3	V4	V5		
021	CYH	10/31/2016	N	020	10/31/2016	11/25/2016	12/23/2016	01/20/2017	02/17/2017		
022	JYG	11/11/2016	N	023	11/11/2016	12/12/2016	01/06/2017	02/03/2017	03/03/2017		
023	YZW	11/11/2016	N	021	11/11/2016	12/09/2016	01/06/2017	02/03/2017	03/03/2017		
024	XRL	11/14/2016	N	022	11/14/2016	12/12/2016	01/09/2017	02/06/2017	03/06/2017		
025	MLC	11/21/2016	N	024	11/21/2016	12/20/2016	01/18/2017	02/13/2017	03/13/2017		
026	ZZC	11/24/2016	Y	N/A	11/24/2016					12/23/2016	Failure
027	ZWW	11/28/2016			11/28/2016	12/27/2016	01/23/2017	02/20/2017	03/20/2017		
028	SZC	12/02/2016			12/02/2016	12/27/2016	01/25/2017	02/24/2017	03/24/2017		
029	MLC	12/02/2016			12/02/2016	12/27/2016	01/25/2017	02/24/2017	03/24/2017		
030	MMC	12/06/2016			12/06/2016	01/03/2017	02/03/2017	03/03/2017	03/31/2017		

3

Effective Date : 04/06/2016 Version : 1.0

File name : 個案進度表

成大醫院中藥臨床試驗中心；香砂六君子湯

PROTOCOL NO.:	STUDY LOCATION/SITE NO.:	INVESTIGATORS:
A-BR-105-003	國立成功大學醫學院附設醫院 中藥臨床試驗中心	張智仁教授；楊宜青教授；吳晉祥教授；盧靈華副教授
SPONSOR:	INVESTIGATIONAL PRODUCT:	STUDY COORDINATOR:
行政院衛生福利部中醫藥司	香砂六君子湯	陳彥如

SUBJECT SCREENING/ENROLLMENT LO

Screen No.	Subject Initials	ICF Date	Screen Failure (Y/N)	Subject No.	Visit Date (mm/dd/yy)					Date of Withdrawal or Screen Failure	Reason for Withdrawal or Screen Failure
					V1	V2	V3	V4	V5		
031	QLH	12/09/2016			12/09/2016	01/06/2017	02/03/2017	03/03/2017	03/31/2017		
032	ZYL	12/09/2016			12/09/2016	01/06/2017	02/03/2017	03/03/2017	03/31/2017		
033	XHL	12/16/2016			12/16/2016	01/13/2017	02/10/2017	03/10/2017	04/07/2017		
034	ZMC	12/16/2016			12/16/2016	01/13/2017	02/10/2017	03/10/2017	04/07/2017		
035	MHC	12/16/2016			12/16/2016	01/13/2017	02/10/2017	03/10/2017	04/07/2017		
036	ZWL	12/20/2016			12/20/2016	01/16/2017	02/14/2017	03/14/2017	04/11/2017		
037	YWH	12/21/2016			12/21/2016	01/18/2017	02/15/2017	03/15/2017	04/12/2017		
038	YYL	12/21/2016			12/21/2016	01/18/2017	02/15/2017	03/15/2017	04/12/2017		
039	KHH	12/21/2016			12/21/2016	01/18/2017	02/15/2017	03/15/2017	04/12/2017		
040	YQL	12/22/2016			12/22/2016	01/19/2017	02/16/2017	03/16/2017	04/13/2017		

4

Effective Date : 04/06/2016 Version : 1.0

File name : 個案進度表

成大醫院中藥臨床試驗中心；香砂六君子湯

表二、安慰劑錠組與香砂六君子湯組試驗前臨床特徵及生化檢查之比較

	安慰劑組 (N=19)	香砂六君子湯組 (N=21)	P value
Age, year	44.90±9.25	36.97±9.14	0.227
Male, %	42.1	38.1	0.525
Weight, kg	80.65±10.50	79.29±13.75	0.725
BMI, kg/m ²	30.07±2.84	28.59 ±2.51	0.089
WC, cm	94.67±7.61	94.50±11.22	0.954
SBP, mmHg	120.63±12.67	124.19±12.62	0.380
DBP, mmHg	80.32±8.93	82.00±6.57	0.505
Pulse rate, bpm	71.68±7.22	72.38±7.26	0.763
Albumin, g/dL	4.45±0.21	4.57±0.19	0.075
T3, μ/dL	100.26±15.00	104.29±18.30	0.450
T4, μg/dL	6.87±1.40	7.16±1.32	0.508
TSH, μU/mL	1.68±0.82	1.42±0.47	0.222
AST, U/L	25.42±8.84	24.14±7.69	0.630
ALT, U/L	32.21±15.17	28.19±13.18	0.379
Alkaline phosphatase, U/L	62.74±10.80	68.43±17.25	0.215
Gamma-GT, U/L	28.26±10.64	28.62±16.58	0.937
Total bilirubin, mg/dl	0.72±0.33	0.71±0.22	0.898
Fasting plasma glucose, mg/dl	94.74±10.80	89.24±11.68	0.130
Fasting plasma insulin, μU/ml	19.08±12.10	13.76±6.38	0.098
HOMA-IR	2.78±1.53	4.62±3.50	0.136
HbA _{1c} , %	5.66±0.38	5.53±0.36	0.277
TC, mg/dl	187.42±33.05	175.52±29.48	0.239
TG, mg/dl	124.84±53.49	112.10±43.01	0.415
LDL-C, mg/dl	118.64±20.68	124.21±28.38	0.214
HDL-C, mg/dl	47.53±10.27	47.24±8.52	0.924
Creatinine, mg/dl	0.73±0.15	0.81±0.17	0.137
BUN, mg/dl	13.48±3.78	12.37±2.00	0.264
Uric acid, mg/dl	5.85±1.20	6.39±1.42	0.203
Sodium, mmol/l	141.53±1.87	141.29±1.42	0.652
Potassium, mmol/l	4.28±0.29	4.27±0.23	0.928
Chloride, mmol/l	105.74±1.52	104.86±0.68	0.091
Calcium, mg/dl	8.86±0.44	9.01±0.41	0.300

表三、受試者試驗前(V2)與試驗後(V5)臨床特徵及生化檢查之比較

Drug	安慰劑組 (N=9)			香砂六君子湯組 (N=9)		
Variable	V2	V5	Paired t-test	V2	V5	Paired t-test
Weight, kg	80.96±10.50	79.43±10.62	0.100	80.29±12.85	76.62±12.52	0.034
BMI, kg/m ²	29.66±2.86	29.09±2.90	0.101	29.12±2.88	27.69±2.76	0.041
WC, cm	94.56±8.97	91.89±9.22	0.103	94.15±11.43	90.45±7.84	0.032
SBP, mmHg	115.56±10.53	114.67±16.88	0.788	116.80±11.82	118.40±8.84	0.597
DBP, mmHg	77.11±6.41	75.33±7.94	0.321	79.00±5.38	77.80±5.20	0.602
Pulse rate, bpm	72.89±6.57	73.33±4.12	0.882	74.20±10.69	71.5±8.50	0.428
Albumin, g/dL	4.54±0.15	4.51±0.15	0.471	4.61±0.14	4.54±0.19	0.310
AST, U/L	23.00±4.58	23.22±5.04	0.876	22.60±4.88	23.10±10.14	0.866
ALT, U/L	27.44±8.40	27.33±8.66	0.959	23.90±9.18	24.10±14.46	0.952
Alkaline phosphatase, U/L	69.33±13.31	63.44±19.76	0.227	68.40±13.79	67.9±11.09	0.829
Gamma-GT, U/L	26.67±9.25	26.33±6.73	0.915	23.10±8.45	24.20±8.68	0.677
Total bilirubin, mg/dl	1.00±0.41	0.89±0.36	0.347	0.72±0.37	0.66±0.25	0.551
Fasting plasma glucose, mg/dl	97.33±8.53	94.33±5.66	0.177	91.00±4.22	90.20±6.22	0.700
Fasting plasma insulin, μU/ml	13.36±8.23	14.24±8.43	0.719	14.58±4.07	12.81±4.92	0.084
HOMA-IR	1.65±0.69	1.58±0.73	0.851	1.56±0.68	1.79±0.53	0.851
HbA _{1c} , %	5.63±0.29	5.57±0.30	0.332	5.41±0.25	5.43±0.28	0.808
TC, mg/dl	187.22±39.18	198.44±46.37	0.363	177.80±22.26	178.50±26.90	0.844
TG, mg/dl	121.00±24.38	127.78±46.79	0.514	111.90±45.86	121.8±65.02	0.227
LDL-C, mg/dl	124.89±32.08	134.44±40.06	0.462	111.50±18.85	114.60±22.50	0.203
HDL-C, mg/dl	45.00±8.41	45.44±10.31	0.814	47.00±8.22	49.20±9.65	0.154
Creatinine, mg/dl	0.80±0.14	0.77±0.18	0.363	0.785±0.12	0.75±0.75	0.213
BUN, mg/dl	12.00±2.57	12.49±2.08	0.427	11.66±2.14	12.43±2.83	0.352
Uric acid, mg/dl	6.44±1.65	6.13±1.16	0.192	6.57±1.56	6.50±1.41	0.750
Sodium, mmol/l	142.67±1.58	142.22±2.33	0.377	140.60±2.01	141.00±2.49	0.625
Potassium, mmol/l	4.32±0.41	4.30±0.17	0.870	4.31±0.38	4.24±0.20	0.515
Chloride, mmol/l	104.67±2.24	106.78±2.49	0.075	104.60±2.99	105.20±3.12	0.611
Calcium, mg/dl	9.09±0.44	9.18±0.45	0.561	9.02±0.40	8.91±0.24	0.270

表四、香砂六君子湯中途退出試驗的原因

篩選號碼	隨機號碼	Visit	原因
010		1	撤回同意書
013	012	2	無法按時回診

表五、香砂六君子湯中藥臨床試驗不良反應統計表

Screen No.	Visit No.	Mark if serious AE	Type of AE 1=Clinic 2=Laboratory	Treatment AE Term	Human system	Start Date mm/dd/yyyy	Stop Date mm/dd/yyyy	Mark if Continuing at final exam.	Intensity 1=Mild 2=Moderate 3=Severe	Relationship 1=Probably related 2=Possibly related 3=Not related 4=Unknown	Outcome 1AE=No longer present 2AE=Still present 3=Death	Action taken of other medication 1=No action 2=Treatment give 3=Withdraw from study
009	V3-V4		1	Upper respiratory infection		09/01/2016	09/09/2016		1	3	1	1
004	V3-V4		1	Acute sinusitis S/P OP		09/14/2016	09/19/2016		1	3	1	2
005	V4-V5		1	Blurred vision		09/16/2016	11/02/2016		1	3	1	1
005	V4-V5		1	intermittently Hiccup		09/16/2016	11/02/2016		1	3	1	1
014	V3-V4		1	Blurred vision		10/07/2016	10/20/2016		1	3	1	1
018	V2-V3		1	Reflux esophagitis		10/18/2016	11/15/2016		1	3	1	2
018	V2-V3		1	Acid reflux		10/18/2016	11/15/2016		1	3	1	2

Effective Date : 04/06/2016 Version : 1.0

File name: 不良反應 (Adverse events, AE) 統計表
成大醫院中藥臨床試驗中心: 香砂六君子湯

刊 名：中醫藥年報（光碟版）

副刊名：第八期

出版機關：衛生福利部

發行人：陳時中

編輯委員：黃怡超 黃純英 褚文杰 林美智 蔡素玲 陳聘琪 陳昭蓉 游婉如

助理編輯：陳慧馨 黃彥豪 康靖華 謝采蓓 陳穎蓉 陳玟聿 蘇葦娟

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：2019 年 12 月

創刊年月：2012 年 10 月

期刊頻率：年刊

GPN：4810702609

ISSN：2305-087X

©欲利用本資料全部或部分內容者，須徵求衛生福利部同意或書面授權©