

ISSN : 2305-087X

中醫藥年報

Yearbook of Chinese Medicine and Pharmacy

年刊 2021 (110 年) 第十期

Annual 2021 Issue 10

(第一冊)



中華民國一百一十年十二月 製作

Published in December, 2021

衛生福利部

Ministry of Health and Welfare

ISSN : 2305-087X

中 醫 藥 年 報

Yearbook of Chinese Medicine and Pharmacy

年刊 2021 (110 年)

第十期

Annual 2021

Issue 10

衛生福利部

Ministry of Health and Welfare

中華民國一百一十年十二月 製作

Published in December, 2021

中醫藥年報第十期

(第一冊)

計畫編號	計畫名稱	執行機構	計畫主持人
MOHW103-CMAP-M-114-000418	中藥材農藥背景值調查相關研究(2-1)	美和學校財團法人美和科技大學	陳景川
MOHW104-CMAP-M-114-122402	中藥材農藥背景值調查相關研究(2-2)	美和學校財團法人美和科技大學	陳景川
MOHW107-CMAP-M-114-112418	研擬中醫藥發展專法(草案)計畫(2-1)	中華民國中醫師公會全國聯合會	施純全
MOHW107-CMAP-M-114-122110	電針治療對重症加護病房病人胃排空延遲的療效評估(2-2)	彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院	黃頌儼
MOHW107-CMAP-M-114-122113	建立中醫參與長期照顧服務模式計畫(2-2)	中華民國中醫師公會全國聯合會	羅綸謙
MOHW107-CMAP-M-114-122114	建立中醫參與戒毒治療模式與成效評估計畫(2-2)	彰化基督教醫療財團法人鹿港基督教醫院	李聰界
MOHW107-CMAP-M-114-122115	雷射針灸輔助物質濫用成癮者之療效(2-2)	長庚醫療財團法人基隆長庚紀念醫院	黃澤宏
MOHW107-CMAP-M-114-122403	臺灣常用炮製中藥材品質規格研究(2-2)	中國醫藥大學	張文德
MOHW107-CMAP-M-211-000102	輔導中醫臨床技能評估模式及臨床教學實務訓練計畫	長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院	楊賢鴻
MOHW107-CMAP-M-211-000104	輔導中醫臨床技能評估模式及臨床教學實務訓練計畫	義大醫療財團法人義大醫院	蔡金川

中藥材農藥背景值調查相關研究(2-1)

陳景川

美和學校財團法人美和科技大學

摘 要

研究目的：

為能保障我國國民取食中藥材安全，同時不影響國際貿易，本計劃目的為調查市面上赤芍、懷牛膝、川牛膝、菟絲子、桑白皮、遠志、車前子、知母、黃柏、黃精、金銀花、牡丹皮、茵陳蒿、何首烏、續斷、山茱萸十六種之中藥材的農藥，總共 319 件樣品。

研究方法：

依公告「食品中殘留農藥檢驗方法-多重殘留分析方法（五）」檢驗公告之農藥項目（含有機氯劑農藥檢測共 310 種農藥）進行分析，檢測結果並與國際標準進行比對。提供制定常用為食品使用之中藥材農藥殘留安全容許量，以作為安全把關標準。

結果與討論：

1. 金銀花檢出最多種類的農藥，有 37 種。其次是茵陳蒿 17 種農藥，山茱萸及遠志 10 種農藥。
2. 農藥檢出有值件數百分比以金銀花及山茱萸 100%檢出為最高。其次是茵陳蒿 61%，遠志 55%，川牛膝 38%，何首烏 30%。
3. 殺蟲劑是最多被檢出的種類，其次是殺真菌劑，殺草劑，殺蟎劑，植物生長調節劑。
4. 大多數藥材只檢測出 1 種農藥。但是山茱萸，茵陳蒿，遠志有多種農藥同時被檢出，而金銀花可以同時檢出 7 種以上的農藥。
5. 雖然有藥材檢出多種農藥，大多數檢出的農藥殘留量都不超過 ADI 值的 1%。但是為了國人的健康，應持續監測。

關鍵詞：中藥、農藥、氣相層析串聯質譜儀、液相層析串聯質譜儀

Multiresidue Pesticide Analysis of Chinese Herbal Medicines and Botanicals (2-1)

Ching Chuang Chen
Meiho University

ABSTRACT

Aim:

This project will investigate the pesticide residues in 16 Chinese herbal medicines which include *Paeoniae Rubra Radix*, *Achyranthis Bidentatae Radix*, *Cyathulae Radix*, *Cuscutae Semen*, *Mori Cortex*, *Polygalae Radix*, *Plantaginis Semen*, *Anemarrhenae Rhizoma*, *Phellodendri Cortex*, *Polygonati Rhizoma*, *Lonicerae Flos*, *Moutan Radicis Cortex*, *Artemisiae Scopariae Herba*, *Phellodendri Cortex*, *Polygonati Rhizoma*, *Lonicerae Flos*, *Moutan Radicis Cortex*, *Artemisiae Scopariae Herba*, *Polygoni Multiflori Radix*, *Dipsaci Radix*, *Corni Fructus*. The total number of samples are 319.

Method:

The samples were analyzed by the Taiwan official method "Method of Test for Pesticide Residues in Foods-Multiresidue Analysis (5)". The number of pesticides analyzed by GC-MS/MS and LC-MS/MS in the official method were 310. The results could be a reference for future regulatory control of pesticide residues in Chinese herbal medicine.

Results & Discussion:

1. There were a total of 37 pesticides found in *Lonicerae Flos*. And there are 17 pesticides found in *Artemisiae Scopariae Herba*, 10 pesticides found in *Corni Fructus* and *Polygalae Radix*. 2. The pesticide detection rates were 100% for *Lonicerae Flos* and *Corni Fructus*, which followed by *Artemisiae Scopariae Herba* 61%, *Polygalae Radix* 55%, *Cyathulae Radix* 38%, *Polygoni Multiflori Radix* 30%. 3. The functional category of pesticide most frequently detected was insecticide, and followed by fungicide, herbicide and acaricide, plant growth regulator. 4. For most of the samples only 1 pesticide was detected, but in *Corni Fructus*, *Artemisiae Scopariae Herba*, *Polygalae Radix* multiple pesticide residues could be detected. More than 7 kinds of pesticides could be detected at the same time for *Lonicerae Flos*. 5. Although multiple pesticide residues could be detected for the Chinese herbal medicines in this project, the calculated exposure for most of the pesticides was less than 1% acceptable daily intake (ADI). For the health of our people, there should be continuing monitoring for the pesticide residues in Chinese herbal medicine.

Keywords: Traditional Chinese medicine, pesticide, GC-MS/MS, LC-MS/MS

壹、前言

衛生福利部中醫藥司在民國 102 年 8 月曾公告有關「天王補心丹等 22 項中藥傳統製劑含異常物質限量標準及其適用範圍」，並將自 103 年 7 月 1 日起生效。這些製劑包含有 102 種中藥原料，但是檢測的異常物質僅包括總重金屬、As、Cd、Hg、Pb 及微生物等項目，並未包含有農藥殘留之檢驗。因此有必要針對這些項目做農藥檢測進行風險管理。

衛福部中醫藥司在過去對於中藥材中的農藥做過許多調查研究，一開始農藥的檢測項目以有機氯劑農藥為主，從民國 99 年開始以食品中農藥的檢測方法進行檢測，農藥的檢測品項便超過 200 種以上。這些過去調查研究所檢測的中藥及農藥品項，如表 1。

關於可供食材用途中藥中的農藥殘留調查，過去在臺灣大學顏瑞泓教授承接衛生署計畫 99 年調查過黑棗、肉桂、黨參、山楂、蓮子、大回、花椒、羅漢果、烏梅、白果等中藥材農藥殘留，100 年調查過決明子、陳皮、紅棗、黃耆、當歸、人參（生曬參）、人參（紅參）、西洋參、茯苓、胖大海等 10 種中藥材農藥殘留，101 年調查芡實、山藥、蓮子、枸杞、白木耳及百合等 6 項中藥材農藥殘留⁽¹⁾，其後 2011 年衛生署徐雅慧等人研究計畫完成山藥、芎藭（川芎）、甘草、白芍、熟地黃、決明子、大棗（紅棗）、苦杏仁、茯苓、陳皮、黃耆及當歸等 12 項⁽²⁾，接著在 2012 年衛生署徐雅慧等人研究計畫完成丁香、小茴香、百合、肉豆蔻、枇杷葉、桂皮、桂枝、草豆蔻、紫蘇葉、黃連、薑黃之等 11 項農藥背景值⁽³⁾。

102 年美和科技大學承接中醫藥司「中藥材含農藥之背景值調查」計畫，發現部分中藥材有較高的農藥檢出率。計畫中藥材的檢出情形如表 2。

由於大部分藥食兩用中藥材及傳統製劑使用藥材未訂定合理之農藥殘留容許量參考值，因此，本計畫調查市面上赤芍、懷牛膝、川牛膝、菟絲子、桑白皮、遠志、車前子、知母、黃柏、黃精、金銀花、牡丹皮、茵陳蒿、何首烏、續斷、山茱萸等十六種之中藥材，依公告「食品中殘留農藥檢驗方法—多重殘留分析方法(五)」檢驗公告之農藥項目（含有機氯劑農藥檢測）進行 310 種農藥檢測分析，檢測結果並與國際標準進行比對。供建立殘留農藥安全容許量標準之參考。

貳、材料與方法

一、中藥材品項的挑選

從 22 項基準方的組成中藥材原料中挑選 15 種樣品進行藥材鑒定，然後進行檢測。此次檢測中藥樣品名稱及每日用量如表格 3，藥材的每日建議建議用量參考臺灣中華藥典的第二版。由於在藥材鑒定的過程當中，發現茵陳蒿有較多的偽品，因此增購山茱萸檢測農藥含量。

二、中藥材採購

中藥材採購地點分佈如表 4。詳細的廠商資訊及藥材價格整理，參見光碟中藥材統整表。中藥材購買的件數如表 5。

三、中藥材鑒定

中藥材的鑒定紀錄如圖 1 藥材鑒定表單所示並燒錄到光碟中，有藥材外包裝的照片及形狀描述，藥材鑒定委託謝伯舟博士協助。藥材鑒定結果如表 6。

四、農藥檢測

依公告「食品中殘留農藥檢驗方法—多重殘留分析方法(五)」檢驗公告之農藥項目（含有機氯劑農藥檢測）進行 310 種農藥檢測分析。

1. 設備裝置

1.1 氣相層析串聯質譜儀(GC/MS/MS)主要部份：

- (1)氣相層析儀：Agilent, 7890A GC System
- (2)氣相層析串聯質譜儀：Agilent, GC/MS Triple Quad 7000B
- (3)毛細管柱：DB-5 MS 毛細管，內徑 0.25 mm × 30 m，0.25 μm 及同級品。
- (4)真空馬達：RV5, EDWARDS
- (5)自動進樣器配置：GERSTEL-MultiPurposeSampler (MPS)

1.2 液相層析串聯質譜儀(LC/MS/MS)主要部份：

- (1)液相層析儀：Waters, ACQUITY UPLC
- (2)液相層析串聯質譜儀：Waters, Xevo-Triple Quadrupole Mass Spectrometry (TQ MS)
- (3)層析管柱：Acquity UPLC® HSS T3，1.8μm，內徑 2.1 mm × 10 cm。
- (4)真空馬達：RV5, EDWARDS

1.3 電子天秤：Mettler Toledo EL204（精稱至 0.1mg）

- 1.4 震盪器(Votex)：DIGISYSTEM VM - 1000
- 1.5 離心機：HITACHI himac CR21G II，可達 3000× g 以上，溫度可達 15℃ 以下。
- 1.6 氮氣濃縮裝置：EYEL4 MG-2200
- 1.7 微量吸管(micropipette)：SOCOREX，1μL～10μL，20μL～200μL，100μL～1000μL 及 500μL～5000μL。
- 1.8 離心管：15 mL 及 50 mL，PP 材質。
- 1.9. 濾膜：孔徑 0.22 μm，PVDF 材質。
- 1.10 容量瓶：25 mL 及 50 mL。
- 1.11 陶瓷均質石(Ceramic homogenizer)：採用 Bond Elut QuEChERS P/N 5982-9313，或同級品。
- 1.12 萃取用粉劑：含無水硫酸鎂 4 g 及無水醋酸鈉 1 g。
- 1.13. 淨化用離心管 I：含 PSA 300 mg 及無水硫酸鎂 900 mg，檢液負荷量 6 mL，適用於水分含量高之蔬果類檢體。
- 1.14 淨化用離心管 II：含 PSA 300 mg、C18EC 300 mg 及無水硫酸鎂 900 mg，檢液負荷量 6 mL，適用於蠟、油脂及醣類含量高之穀類檢體。
- 1.15 淨化用離心管 III：含 PSA 450 mg、無水硫酸鎂 900 mg、C18 EC 300 mg 及 GCB 50 mg，檢液負荷量 6 mL，適用於高色素含量、茶葉類及市售中草藥製劑檢體。

2. 試藥溶劑

本分析工作使用之試藥及溶劑皆採用試藥級。

- 2.1 冰醋酸，甲酸，正己烷，丙酮，乙腈，甲醇及醋酸銨均採試藥特級。
- 2.2 無水醋酸鈉、無水硫酸鎂、primary secondary amine (PSA)、octadecylsilane, end-capped (C18 EC)及 graphitized carbon black (GCB)均採 QuEChERS 用試藥。
- 2.3 去離子水電阻係數大於 18 MegaΩ - cm 之去離子水(deionized water, D.D.W.)。
- 2.4 農藥對照用標準品 3-酮加保扶(3-keto carbofuran)等 314 項(品項見表 7、表 8 及表 9)均購買自「行政院農業委員會農業藥物毒物試驗所」。
- 2.5 內部標準品 Triphenylphosphate (TPP)購買自「行政院農業委員會

農業藥物毒物試驗所」。

3. 試劑配製

3.1 丙酮/正己烷(1:1,v/v)：取丙酮 100 mL 與正己烷 100mL 混合均勻。

3.2 含 1%醋酸之乙腈溶液：取冰醋酸 10 mL 與乙腈 990 mL 混合均勻。

3.3 含 5%甲酸之乙腈溶液：取甲酸 5 mL 與乙腈 95 mL 混合均勻。

3.4 移動相溶液 A：取甲醇 100 mL 與去離子水 900 mL 混合後，加入醋酸銨 0.38 g，溶解並混合均勻，以濾膜過濾，取濾液供作移動相溶液 A。3.5 移動相溶液 B：取甲醇 900 mL 與去離子水 100 mL 混合後，加入醋酸銨 0.38 g，溶解並混合均勻，以濾膜過濾，取濾液供作移動相溶液 B。

4. 標準溶液配製

4.1 內部標準溶液之配製：

農藥用內部標準品購至行政院農業委員會農業藥物毒物試驗所，所購得之內部標準品濃度為75 ppm，作為標準原液，於-18℃避光貯存備用。

4.1.1. 取適量內部標準原液75 µg/mL，供作11.節檢液調製使用之內部標準溶液。

4.1.2. 取適量內部標準原液以甲醇稀釋至7.5 µg/mL，供作8.1.節LC/MS/MS分析用內部標準溶液。

4.1.3. 取適量內部標準原液以丙酮稀釋至7.5 µg/mL，供作8.2.節GC/MS/MS分析用內部標準溶液。

4.2 標準溶液之配製：

4.2.1 農藥對照用標準品均購至行政院農業委員會農業藥物毒物試驗所，所購得之各標準品濃度為10 ppm，作為標準原液，於-18℃避光貯存備用。

4.2.2 混合標準品工作液配製：利用7.2.1之各標準品儲備液，配製LC/MS/MS與GC/MS/MS用之1 ppm混合標準品工作液。

4.3 查核標準品之配製：

添加於查核樣品中之標準品，以蔬果、茶葉、穀類及中草藥製劑中經常檢出之待測物種類組合成之混合標準品儲備液，作為查核標準品，並據以製作檢測分析管制上下限值，於-18℃

避光貯存備用。

5. 檢量線配製

5.1 LC/MS/MS：

取空白檢體，依11.節調製未添加內部標準品之淨化後上清液，分別量取1 mL，以氮氣吹至微乾，分別加入依下表已配置好之檢量線標準品1 mL，濃度為0.005 - 0.2 $\mu\text{g}/\text{mL}$ ；芬普尼為0.001 - 0.2 $\mu\text{g}/\text{mL}$ ，內均含7.5 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 內部標準溶液10 μL ，混合均勻。依13節之條件進行分析，就各農藥與內部標準品波峰面積比，與對應之各農藥濃度之基質匹配檢量線。

5.2 GC/MS/MS：

取空白檢體，依11.節調製未添加內部標準品之GC/MS/MS檢液原液，分別量取1 mL，以氮氣吹至微乾，分別加入依下表已配置好之檢量線標準品1 mL，濃度為0.005 - 0.5 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 及7.5 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 內部標準溶液10 μL ，內均含7.5 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 內部標準溶液10 μL ，混合均勻。依13節之條件進行分析，就各農藥與內部標準品波峰面積比，與對應之各農藥濃度之基質匹配檢量線。

6. 品保品管樣品製備

6.1 空白試劑分析(Blank; BK)

以水或有機溶劑做為方法空白樣品，每批次仍應執行1個方法空白樣品分析，使用和樣品相同的處理程序，由方法空白樣品之分析結果，可判知分析步驟及儀器檢測是否遭受污染。

6.2 對照樣品分析(Check, CK)

以無測值之基質樣品為空白樣品，至少每20個樣品應執行1個空白樣品分析，若每批次樣品數少於20個，每批次仍應執行1個空白樣品分析，空白樣品需使用和樣品相同的處理程序，而空白樣品分析值則應小於2倍方法偵測極限。若分析值大於方法偵測極限之2倍時，該批樣品可能遭受污染，需重新檢驗。

6.3 查核樣品分析(Quality Check sample; QC)

選取同批次中適合之樣品為查核樣品，若無則以近似之樣品替代，加入農藥標準品(10 $\mu\text{g}/\text{mL}$)，TPP內部標準品(75 $\mu\text{g}/\text{mL}$)，農藥標準品分別在不同類檢體中添加50 μL ，使其濃度分別為：第一類新鮮蔬果類(0.05 $\mu\text{g}/\text{g}$)、第二類穀類(0.10 $\mu\text{g}/\text{g}$)、第三類茶葉類(0.25 $\mu\text{g}/\text{g}$)、第四類市售中藥材製劑類(0.25 $\mu\text{g}/\text{g}$)、TPP

濃度為75 ng/mL，至少每20個樣品應執行1個查核樣品分析，若每批次樣品數少於20個，每批次仍應執行1個查核樣品分析，查核樣品需使用和樣品相同的處理程序及檢驗，檢驗結果計算其回收率。

管制範圍：以查核品質管制圖（回收率%）為符合標準，若尚無查核品質管制圖，則回收率定為60~140%為符合標準。

6.4 添加樣品分析(Fortified Recovery; FR)

選取同批次中適合之樣品為添加樣品，若無則以近似之樣品替代，加入農藥標準品(10 μ g/mL)，TPP內部標準品(75 μ g/mL)，農藥標準品分別在不同類檢體中添加60 μ L，使其濃度分別為：第一類新鮮蔬果類(0.06 μ g/g)、第二類穀類(0.12 μ g/g)、第三類茶葉類(0.3 μ g/g)、第四類市售中藥材製劑類(0.25 μ g/g)、TPP濃度為75 ng/mL，至少每20個樣品應執行1個添加樣品分析，若每批次樣品數少於20個，每批次仍應執行1個添加樣品分析，添加樣品需使用和樣品相同的處理程序及檢驗，檢驗結果計算其回收率。

管制範圍：以添加品質管制圖（回收率%）為符合標準，若尚無添加品質管制圖，則回收率定為50~140%為符合標準。

6.5 重複樣品分析(Fortified Recovery Repeat; FRR)

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

重複樣品差異百分比管制範圍：0 - 15%。

6.6 儀器感度查核

製作一溶劑匹配之標準品檢量線，以簡單線性迴歸，最小平方法(method of least squares)執行檢量線製作，各代測物檢量線之決定係數(R^2)應大於或等於0.990，各檢驗項目檢量線之查核應以檢量線接近中間點濃度之標準品溶液，以直接查核機器之感度。每日進行實驗前應執行1個感度查核之標準品溶液，再帶入溶劑匹配之標準品檢量線，來判定機器的狀況。溶劑匹配之標準品檢量線可於3個月執行一次。

檢量線查核差異百分比管制範圍：-30 - 30%。

6.7 每批次或每 20 件代測樣品檢驗時，隨機選取其中一件待測樣品標示為重複取樣品並同時分析，誤差應在 40% 範圍內，且該件待測樣品檢驗結果值採用其平均值，若超出該範圍則顯示異常。

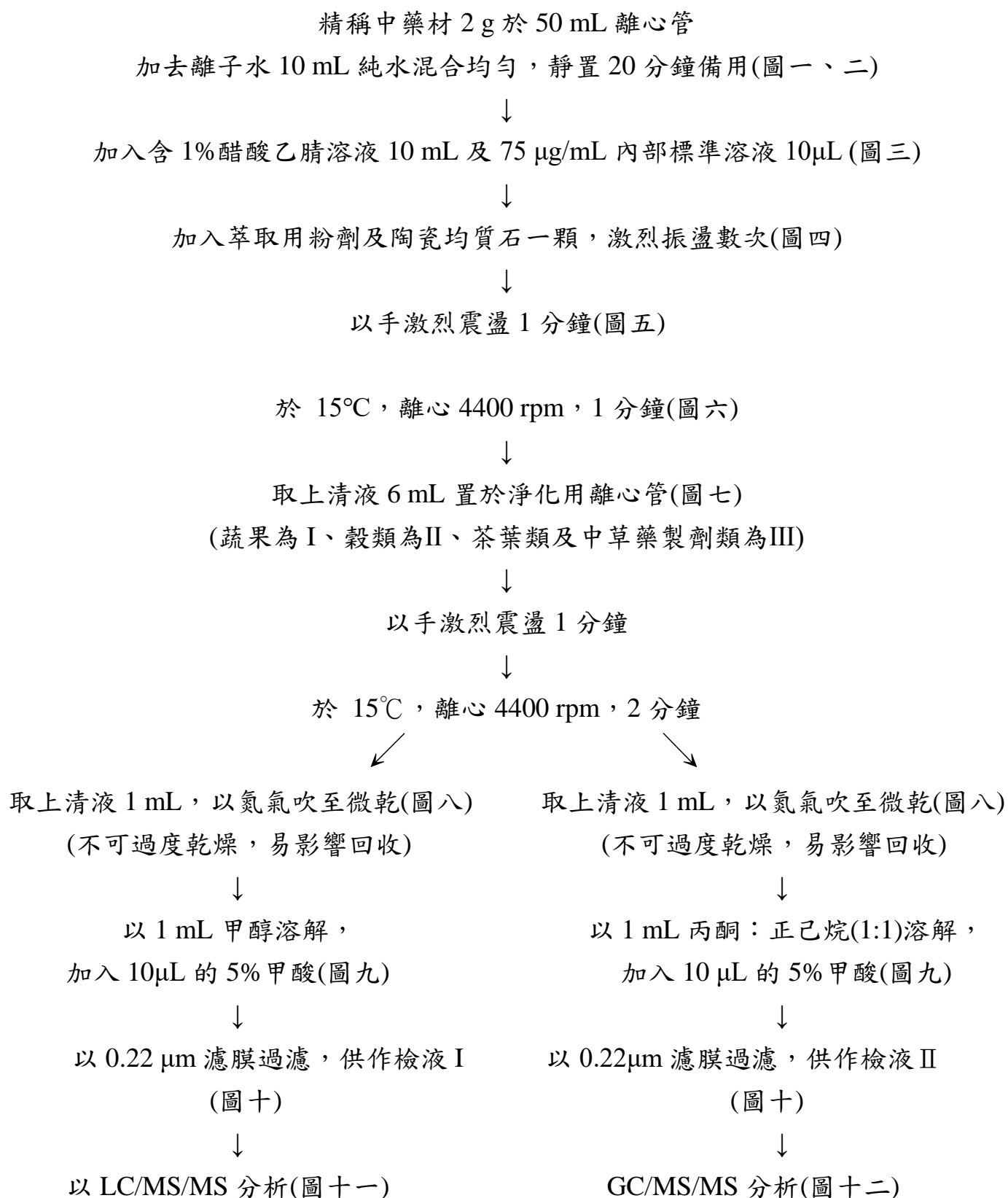
6.8 本分析方法中所列各待測物之方法偵測極限(Method Detection Limit; MDL)乃以其檢量線最低點，經由計算中待測件中待測物之最低定量極限。

7. 樣品檢測步驟

市售中藥材製劑（乾燥）：

取磨粉後之檢體約 2 g，精確稱定，置於離心管中，加入冷藏預冷之去離子水 10 mL，靜置 20 分鐘，加入含 1% 醋酸之乙腈溶液 10 mL 及 75 µg/mL 內部標準溶液 10 µL，再加入萃取用粉劑及陶瓷均質石 1 顆^(註1)，蓋上離心管蓋，隨即激烈振盪數次，防止鹽類結塊，再以手激烈振盪 1 分鐘後，於 15°C，4400 rpm 離心 1 分鐘。取上清液 6 mL，置於淨化用離心管 III，以手激烈振盪 1 分鐘後，於 15°C，4400 rpm 離心 2 分鐘。取上清液 1 mL，以氮氣吹至微乾，殘留物以甲醇 1 mL 溶解，加入含 5% 甲酸之乙腈溶液 10 µL，混合均勻，以濾膜過濾後，供作檢液 I，以 LC/MS/MS 分析。另取上清液 1 mL，以氮氣吹至微乾，殘留物以丙酮：正己烷(1:1, v/v)溶液 1 mL 溶解，加入含 5% 甲酸之乙腈溶液 10 µL，混合均勻，以濾膜過濾後，供作檢液 II，以 GC/MS/MS 分析。

8. 樣品檢測流程圖





圖一



圖二



圖三



圖四



圖五



圖六



圖七



圖八



圖九



圖十



圖十一



圖十二

9. 儀器參數

液相層析串聯質譜分析測定條件：

層析管：Acquity UPLC® HSS T3，1.8 μm ，內徑2.1 mm \times 10 cm。

移動相溶液：A液與B液，以下列條件進行梯度分析。

時間(min)	A (%)	B (%)
0	100	0
4	50	50
13	0	100
18	0	100
18.01	100	0
22	100	0

移動相流速：0.3 mL/min。

毛細管電壓(Capillary voltage)：

電灑離子化正離子(ESI^+)採用3.5 kV，

電灑離子化負離子(ESI^-)採用1.6 kV。

離子源溫度(Ion source temperature)：150 $^{\circ}\text{C}$ 。

溶媒揮散溫度(Desolvation temperature)：350 $^{\circ}\text{C}$ 。

進樣錐氣體流速(Cone gas flow)：50 L/hr。

溶媒揮散流速(Desolvation flow)：650 L/hr。

偵測模式：多重反應偵測(multiple reaction monitoring, MRM)。偵測離子對、進樣錐電壓(cone voltage)與碰撞能量(collision energy)如表二及表三。

氣相層析串聯質譜分析測定條件：

層析管：DB-5 MS毛細管，內徑0.25 mm \times 30 m，0.25 μm 。

層析管溫度：初溫：60 $^{\circ}\text{C}$ ，1 min；

升溫速率：40 $^{\circ}\text{C}/\text{min}$ ；

中溫：170 $^{\circ}\text{C}$ ；

升溫速率：10 $^{\circ}\text{C}/\text{min}$ ；

終溫：310 $^{\circ}\text{C}$ ，2.25 min。

移動相流速：氮氣，1 mL/min。

注入器溫度(Injector temperature)：280 $^{\circ}\text{C}$ 。

注入模式：不分流。

離子化模式：電子撞擊(electron impact)，70 eV。

離子源溫度：300°C。

偵測模式：多重反應偵測，偵測離子對及碰撞能量如表四。

10. 定性定量分析

10.1. 定性分析：

各代測物之滯留時間、定量離子、定性離子等參數作為檢液中所含帶測物種類之定性依據，檢液中所檢驗出待測物之相對離子強度比：依據2011/12495/EC之規定容許範圍如下表所示：

Relative Intensity (% of base peak)	Maximum tolerance (relative) for GC/MS ⁿ , LC-MS ⁿ
> 50	±20
> 20 ~ 50	±25
> 10 ~ 20	±30
≤ 10	±50

10.2. 定量分析：

14.2.1. LC/MS/MS：

精確量取檢液及標準溶液各10 µL，分別注入液相層析串聯質譜儀中，依13.節條件進行分析，就檢液與標準溶液所得波峰經定性分析確認後，依其滯留時間及多重反應偵測相對離子強度鑑別之，並依下列計算式，求出檢體中各農藥之含量(ppm)：

$$\frac{\text{Target ion response}}{\text{Internal standard response}} = \text{compound ratio}$$

將其ratio值代入由基質匹配檢量線所得的線性回歸曲線， $y=ax+b$ ，求得檢液中各代測物之濃度(µg/mL)，再依下列計算式求得代測物件中各代測物之含量(µg/g; ppm)。檢驗結果最小表示位數為小數點以下2位，會最多有效位數為3位。凡有效位數以下之數字依四捨六入五成雙原則處理。

$$\text{檢體中各農藥之含量(ppm)} = \frac{C \times V}{M}$$

C：由各農藥之基質匹配檢量線求得檢液中各農藥之濃度($\mu\text{g/mL}$)。

V：萃取檢體之含1%醋酸之乙腈溶液體積(10 mL)。

M：取樣分析檢體之重量(g)。

10.2.2. GC/MS/MS：

精確量取檢液及標準溶液各1 μL ，分別注入氣相層析串聯質譜儀中，依13.節條件進行分析，就檢液與標準溶液所得波峰經定性分析確認後，依其滯留時間及多重反應偵測相對離子強度鑑別之，並依下列計算式，求出檢體中各農藥之含量(ppm)：

$$\frac{\text{Target ion response}}{\text{Instert standard response}} = \text{compound ratio}$$

將其ratio值代入由基質匹配檢量線所得的線性回歸曲線， $y=ax+b$ ，求得檢液中各代測物之濃度($\mu\text{g/mL}$)，再依下列計算式求得代測物件中各代測物之含量($\mu\text{g/g}$; ppm)。檢驗結果最小表示位數為小數點以下2位，會最多有效位數為3位。凡有效位數以下之數字依四捨六入五成雙原則處理。

$$\text{檢體中各農藥之含量(ppm)} = \frac{C \times V}{M}$$

C：由各農藥之基質匹配檢量線求得檢液中各農藥之濃度($\mu\text{g/mL}$)。

V：萃取檢體之含1%醋酸之乙腈溶液體積(10 mL)。

M：取樣分析檢體之重量(g)。

10.2.3. 當檢液濃度超過檢量線上限時，應將檢液進行適當的倍數稀釋，再重新分析。

參、結果

一、大陸農藥資訊收集

2014 年大陸最新發佈的禁用及限用農藥⁽⁴⁾資訊如下：

(一)禁止生產銷售和使用的農藥名單（33 種）

2014 年大陸最新發布禁止生產銷售和使用的農藥名單 33 種如

下表：

六六六	滴滴涕	毒杀芬	二溴氯丙烷	杀虫脒	二溴乙烷	除草醚
艾氏剂	狄氏剂	汞制剂	砷、铅类	敌枯双	氟乙酰胺	甘氟
毒鼠强	氟乙酸钠	毒鼠硅	甲胺磷	甲基对硫磷	对硫磷	久效磷
磷胺	苯线磷	地虫硫磷	甲基硫环磷	磷化钙	磷化镁	磷化锌
硫线磷	蝇毒磷	治螟磷	特丁硫磷			

上述大陸禁用農藥對應的繁體農藥名稱，英文名稱，用途，ADI

(5)，及中國大陸的 MRL 值如下所示：

簡體名稱	繁體名稱	英文名稱	用途	ADI (mg/kg bw)	中國大陸 MRL (mg/kg)
六六六	六氯苯	hexachlorobenzene (HCB)	殺蟲劑	0.005	0.05-1
滴滴涕	滴滴涕	DDT	殺蟲劑	0.01	
毒杀芬	毒殺芬	camphechlor (toxaphene)	殺蟲劑	0.00025	0.01-0.05
二溴氯丙烷	二溴氯丙烷	dibromochloropropane	殺蟲劑		
杀虫脒		chlordimeform	殺蟲劑	0.001	0.01
二溴乙烷		ethylene dibromide (EDB)	殺蟲劑		
除草醚	必芬諾	nitrofen (bifenox)	除草劑	0.3	0.05-0.1
艾氏剂	阿特靈	aldrin	殺蟲劑	0.0001	0.006-0.2
狄氏剂	地特靈	dieldrin	殺蟲劑	0.0001	0.006-0.2
汞制剂		mercury compounds	殺蟲劑		
砷、铅类			除草劑 殺蟲劑		
敌枯双		N,N-methylene-bis (2-amino-1,3,4-thiadiazole) (Bis-A-TDA)	殺菌劑		
氟乙酰胺		fluoroacetamide	殺鼠劑		
甘氟		glyftor	殺鼠劑		
毒鼠强		Tetra methylene disulfotetramine	殺鼠劑		
氟乙酸钠		sodium fluoroacetate	殺鼠劑		
毒鼠硅		silatrane	殺鼠劑		
甲胺磷	達馬松	methamidophos	殺蟲劑	0.004	0.05-0.5
甲基对硫磷	甲基巴拉松	parathion-methyl	殺蟲劑	0.003	0.02-0.1

簡體名稱	繁體名稱	英文名稱	用途	ADI (mg/kg bw)	中國大陸 MRL (mg/kg)
对硫磷	巴拉松	parathion	殺蟲劑	0.004	0.01-0.1
久效磷	亞素靈	monocrotophos	殺蟲劑	0.0006	0.02-0.05
磷胺	福賜米松	phosphamidon	殺蟲劑	0.0005	0.02-0.05
苯线磷	芬滅松	fenamiphos	殺蟲劑	0.0008	0.02-0.05
地虫硫磷	大福松	fonofos	殺蟲劑	0.002	0.01-0.1
甲基硫环磷		phosfolan-methyl	殺蟲劑		0.03
磷化钙		calcium phosphide	殺鼠劑		
磷化镁		magnesium phosphide	殺鼠劑		
磷化锌		zinc phosphide	殺鼠劑		
硫线磷		cadusafos	殺蟲劑	0.0005	0.005
蝇毒磷		coumaphos	殺蟲劑	0.0003	0.05
治螟磷		sulfotep	殺蟲劑	0.001	0.01
特丁硫磷	托福松	terbufos	殺蟲劑	0.0006	0.01-0.02

(二)在蔬菜、果樹、茶葉、中草藥材上不得使用 and 限制使用的農藥（17種）

2014 年大陸最新發布在蔬菜、果樹、茶葉、中草藥材上不得使用 and 限制使用的 17 種農藥如下表：

禁止甲拌磷，甲基异柳磷，內吸磷，克百威，涕灭威，灭线磷，硫环磷，氣唑磷在蔬菜、果树、茶叶和中草药材上使用
禁止氧乐果在甘蓝和柑橘树上使用
禁止三氯杀螨醇和氰戊菊酯在茶树上使用
禁止丁酰肼（比久）在花生上使用；禁止水胺硫磷在柑橘树上使用
禁止灭多威在柑橘树、苹果树、茶树和十字花科蔬菜上使用
禁止硫丹在苹果树和茶树上使用
禁止溴甲烷在草莓和黄瓜上使用
除卫生用、玉米等部分旱田种子包衣剂外，禁止氟虫腈在其他方面使用
按照《农药管理条例》规定，任何农药产品都不得超出农药等级批准的使用范围使用。

禁止在蔬菜果樹茶葉和中藥材上使用的 8 種農藥的用途，ADI 值及中國大陸農藥殘留限量值(Maximum residue limit, MRL)如下：

簡體名稱	繁體名稱	英文名稱	用途	ADI (mg/kg bw)	中國大陸 MRL (mg/kg)
甲拌磷	福瑞松	phorate	殺蟲劑	0.0007	0.02-0.1
甲基異柳磷	亞芬松	isofenphos-methyl	殺蟲劑	0.003	0.01-0.05
內吸磷	滅賜松	demeton	殺蟲 殺蟎劑	0.00004	0.02
克百威	加保扶	carbofuran	殺蟲劑	0.001	0.02-0.1
硫環磷		phosfolan	殺蟲劑	0.005	0.03
氣唑磷	依殺松	isazofos	殺蟲劑	0.00005	0.01-0.05
滅綫磷	普伏松	ethoprophos	殺線蟲劑	0.0004	0.02
涕滅威	得滅克	aldicarb	殺蟲劑	0.003	0.01-0.1

二、中藥農藥檢測結果

319 件中藥材農藥檢測數據整理如表 10。以目前檢測方法，310 種農藥中，在所有 319 件樣品總共檢出 59 種不同的農藥。檢出農藥種類及件數統計如表 11。中藥材檢出農藥功能種類統計如表 12。中藥材同時檢出農藥種類數統計如表 13。金銀花同時檢出農藥種類數統計如表 14。

肆、討論

一、中藥材農藥檢出情況比較

1.1 檢出有值的農藥種類多寡之比較

如表 11 所示，若以檢出有值的農藥種類多寡來比較，金銀花檢出最多種類的農藥，有 37 種。其次是茵陳蒿 17 種農藥，山茱萸及遠志 10 種農藥。綠色和平組織在 2013 的研究指出金銀花有多種農藥殘留(6)，在中國大陸採購的樣品可以測出 11-21 種農藥，在美國採購的大陸金銀花樣品可以測出 19 種農藥，在英國採購的大陸金銀花樣品可以測出 17 種農藥，在荷蘭採購的大陸金銀花樣品可以測出 19 種農藥，在德國採購的大陸金銀花樣品可以測出 26 種農藥，在法國採購的大陸金銀花樣品可以測出 23 種農藥，在加拿大採購的大陸金銀花樣品可以測出 19 種農藥。綠色和平組織在金銀花中測得的 Thiophanate-methyl, Emamectin 及 Diethofencarb 並未列入目前臺灣公告方法的 310 種農藥項目。

貝芬替(Carbendazim)為在 16 種藥材中最常被檢出的農藥，有 8 種藥材有檢出貝芬替。其次為賽滅寧(Cypermethrin)在 6 種藥材有檢出，陶斯松(Chlorpyrifos)在 5 種藥材有檢出，百滅寧(Permethrin)在 4 種藥材有檢出，加保扶(Carbofuran)及六伏隆(Hexaflumuron)在 3 種藥材有檢出，其餘農藥只在 1 種或 2 種藥材被檢出。另一方面，以被檢出的頻率來看，貝芬替及賽洛寧被檢出 39 次，賽滅寧被檢出 36 次，陶斯松被檢出 22 次，益達胺被檢出 21 次，亞滅培被檢出 19 次，芬化利被檢出 16 次

遠志的使用部位為根，在目前結果發現靈丹，o,p'-滴滴涕，p,p'-滴滴涕，p,p'-滴滴涕等在根類藥材可發現的禁用農藥。

1.2 農藥檢出有值件數百分比

如表 11 所示金銀花及山茱萸檢出山茱萸 100%為最高。其次是茵陳蒿 61%，遠志 55%，川牛膝 38%，何首烏 30%。

1.3 中藥材檢出農藥功能種類統計

如表 12 所示殺蟲劑是最多被檢出的種類，其次是殺真菌劑，殺草劑，殺蟎劑，植物生長調節劑。這顯示為了避免多種不同病蟲害，大陸農民多使用多種殺蟲劑。金銀花的使用部位為花蕾，植物的花果部分一般而言多半容易受到蟲害，因此會使用大量殺蟲劑，

在表 12 可發現金銀花使用的殺蟲劑有 23 種。另外一方面花朵富含水分，容易發黴，因此也會使用大量殺真菌劑，在表 12 可發現金銀花使用的殺真菌劑有 10 種。同樣茵陳蒿的使用部位為帶花蕾地上莖，容易受到蟲害及富含水分，在農藥的使用上也會同時使用大量殺蟲劑及殺真菌劑，在表 12 可發現茵陳蒿使用的殺蟲劑有 9 種，使用的殺真菌劑有 6 種。山茱萸的使用部位為果肉，容易受到蟲害，在表 12 可發現山茱萸使用的殺蟲劑有 9 種。遠志的使用部位為根，相較於其他根類中藥材，較易受到蟲害，因此在表 12 可發現遠志使用的殺蟲劑有 8 種，使用的殺真菌劑有 1 種。

1.4 中藥材同時檢出農藥種類數統計

如表 13 所示，大多數藥材只檢測出 1 種農藥。但是山茱萸，茵陳蒿，遠志有多種農藥同時被檢出，而如表 14 所示金銀花可以同時檢出 7 種以上的農藥，這與綠色和平組織的研究類似，亦即大陸使用農藥的方式是以農藥雞尾酒的方式(pesticide cocktail)。

二、農藥最大殘留量(Maximum residue limit, MRL)建議

依據 WHO 對於藥用植物品質要求的農藥殘留容許量⁽⁷⁾建議，acceptable residue level (ARL)的計算方式如下：

$$ARL = \frac{ADI \times E \times 60}{MDI \times 100}$$

ADI= maximum acceptable daily intake of pesticide (mg/kg of body weight);

E=extraction factor, which determines the transition rate of the pesticide from the plant material into the dosage form;

MDI= mean daily intake of medicinal plant product.

其中 60 代表成人平均體重(mean adult body weight)，計算式分子中的 100 表示 no more than 1% of the total pesticide residue consumed should be derived from medicinal plant material。

中國大陸 2015 年版藥典預公告的農藥 MRL 建議值⁽⁸⁾參考上面 WHO 的原則，以下面公式計算：

$$MRL = \frac{AW}{100M}$$

MRL: 最大殘留限量值(mg/kg);

A: 每日容許攝取量(Acceptable Daily Intake, ADI, mg/kg);

W: 人體平均體重(kg)，以 60kg 計;

M: 中藥材每日可服用的最大劑量;

100: 安全係數，表示每日由中藥及其製品中攝取的農藥殘留量不大於日曝露總量（包括食物和飲用水）的 1%。

依照上述公式計算，中藥材每日可服用的最大劑量參考中華藥典第二版如表 3。藥材檢出農藥 ADI (5)，%ADI，%ADI(max)，MRL 建議值，%超過建議 MRL 如表 15。

伍、結論與建議

一、16 種中藥材迫切需要建立殘留容許之農藥種類

16 種中藥材檢出 98 種農藥有值的藥材樣品，24 種藥材樣品其農藥殘留量超過 1% ADI。對於農藥殘留量不超過 1% ADI 暫時不用去考慮去訂定農藥殘留容許量(MRL)，但是仍須持續監測是否還有在中藥材中殘留。參考表 15 有超過建議 MRL 的農藥品項，應做為迫切需要建立殘留容許之農藥種類。金銀花應注意農藥種類與 MRL 建議值如表 16 為：3-酮基加保扶，3-羥基加保扶，亞滅培，畢芬寧，貝芬替，加保扶，賽滅寧，大克蟎，待克利，芬化利，芬化利，益達胺，達馬松，納乃得，歐滅松， α -安殺番， β -安殺番，賽洛寧，芬普尼。茵陳蒿應注意農藥種類與 MRL 建議值如表 17 為：賽滅寧，邁克尼，丙基喜樂松。山茱萸應注意農藥種類與 MRL 建議值如表 18 為：陶斯松，三落松。

二、金銀花，山茱萸，遠志有較高的農藥檢出率，除了未來應在政府輸入食品邊境檢測提高取樣檢測比例，為了解問題的來源，未來應有後續計畫直接到產地採樣，並實地去瞭解在大陸的生產管理方式。

三、2013 年綠色和平組織在金銀花中測得的 Thiophanate-methyl，Emamectin 及 Diethofencarb 農藥項目並未列入目前臺灣公告方法的 310 種農藥項目。未來有後續研究開發單獨檢測的方法，或是能設法併入公告法五當中一起檢測。

四、茵陳蒿藥材偽品較多，未來在舉辦藥材鑑定的課程上要多教育，使中藥相關業者能用到正確的藥材。

五、雖然有檢出多種農藥，76% 檢出的農藥殘留量都不超過 ADI 值的 1%。但是為了國人的健康，應持續監測。

六、希望進口商能加強自主管理，將藥材委託認證實驗室檢測農藥殘留，以符合 GMP 的精神。

七、在產官學專家座談當中有建議，針對有高農藥檢出的中藥材如金銀花，應鼓勵在臺灣種植及契作，並希望政府相關部門能與中藥工業同業公會一起合作推動這些藥材在臺灣種植。並藉由臺灣的高品質中藥材影響大陸中藥材提升品質，甚至讓臺灣的中藥材能夠外銷賺取外匯。

誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部計畫編號 MOHW103-CMAP-M-114-000418 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. 劉建良, 汪佳穎, and 顏瑞泓. (2012) 監測臺灣常用為食品使用之中藥材農藥殘留情況. *臺灣農業化學與食品科學* 50, 105-111
2. 徐雅慧, 陳儀驊, 劉宜祝, and 羅吉方. (2011) 中藥之農藥殘留檢驗(VII). *食品藥物研究年報* 2, 323-334
3. 徐雅慧, 陳儀驊, 劉宜祝, 羅吉方, and 施養志. (2012) 中藥之農藥殘留檢驗(VIII) *食品藥物研究年報* 3, 385-396
4. 中国农药网. (2014) 2014 年最新国家禁用和限用农药名录. <http://www.agrichem.cn/news/2014/7/22/201472216212075068.shtml>
5. Codex. Pesticide Residues in Food and Feed. <http://www.codexalimentarius.net/pestres/data/pesticides/index.html>
6. Greenpeace. (2013) Chinese Herbs: Elixir of Health or Pesticide Cocktail? , <http://www.greenpeace.org/eastasia/campaigns/food-agriculture/Chinese-Herbs-Elixir-of-Health/?gpi-blog>
7. WHO. (2011) Quality control methods for medicinal plant materials. <http://whqlibdoc.who.int/publications/1998/9241545100.pdf>
8. 中國藥典. (2014) 《中国药典》2015 年版通则目录及增修订内容 9302 有害残留物限量制定指导原则（新增）. <http://www.chp.org.cn/export/sites/chp/resource/bio/2014032815280770163.pdf>
9. 賴齡, 劉芳淑, 徐雅慧, 游佼玲, 蕭碩宏, 羅吉方, and 林哲輝. (2006) 中藥材中有機氯劑農藥殘留檢驗(I). *藥物食品檢驗局調查研究年報* 24, 257-264
10. 賴齡, 秦玲, 陳儀驊, 羅吉方, and 林哲輝. (2006) 中藥材及含人參製劑中有機氯劑農藥殘留檢驗(II). *藥物食品檢驗局調查研究年報* 24, 265-273
11. 徐雅慧, 陳儀驊, 羅吉方, and 林哲輝. (2007) 中藥材中有機氯劑農藥殘留檢驗. *藥物食品檢驗局調查研究年報* 25, 119-126

12. 徐雅慧, 陳儀驊, 劉芳淑, 羅吉方, and 林哲輝. (2008) 中藥材中有機氯劑農藥殘留檢驗(IV). *藥物食品檢驗局調查研究年報* 26, 102-111
13. 徐雅慧, 陳儀驊, 劉芳淑, 羅吉方, and 林哲輝. (2009) 中藥材中有機氯劑農藥殘留檢驗(V). *藥物食品檢驗局調查研究年報* 27, 42-50
14. 徐雅慧, 陳儀驊, 劉芳淑, 劉宜祝, 羅吉方, and 林哲輝. (2010) 中藥材中有機氯劑農藥殘留檢驗(VI). *食品藥物研究年報* 1, 254-263
15. 徐雅慧, 陳儀驊, 劉宜祝, and 施養志. (2013) 中藥之農藥殘留檢驗(IX). *食品藥物研究年報* 4, 216-227
16. 陳景川, 張永勳, 葉泰聖, and 劉上賓. (2012) 中藥材含農藥之背景值調查(計畫編號: CCMP102 -RD-014).
17. Kosalec, I., Cvek, J., and Tomić, S. (2009) Contaminants of Medicinal Herbs and Herbal Products. *aiht* **60**, 485-501

柒、圖、表

表 1、衛福部中藥材農藥歷年檢測項目

研究	中藥材	檢測農藥項目
I ⁽⁹⁾	桂皮、桂枝、生杜仲、枇杷葉、白及、晉耆、茯苓、甘草、白芍、大黃、麻黃、桔梗、黃連、當歸、番瀉葉、乾薑、山藥、百合、紅參、川芎	15 種有機氯劑農藥
II ⁽¹⁰⁾	浙貝母、防風、薏苡仁、白芷、山梔子、連翹、菊花、鉤藤、丁香、懷牛膝、益母草、黃芩、薑黃、玄參、鬱金	15 種有機氯劑農藥
III ⁽¹¹⁾	木瓜、大棗、麥門冬、丹參、芡實、小茴香、荊芥、黃柏、桑白皮、枸杞子、牡丹皮、赤芍、三七、知母、延胡索、厚朴、柴胡、陳皮、杏仁、桃仁	15 種有機氯劑農藥
IV ⁽¹²⁾	生地黃、紫蘇葉、女貞子、澤瀉、山茱萸、遠志、蒼朮、西洋參及細辛	9 種有機氯劑農藥
V ⁽¹³⁾	枳殼、酸棗仁、木香、金銀花、白朮、薄荷、桑枝、羌活、吳茱萸、砂仁、川棟子、雞血藤、地龍、地榆、大腹皮、廣藿香、前胡、何首烏、龍膽及射干	12 種有機氯劑農藥
VI ⁽¹⁴⁾	附子、青皮、苦參、莪朮、黃耆、款冬花、豬苓、栝樓根、天麻、高良薑、獨活、升麻、川貝母及紅參	11 種有機氯劑農藥
VII ⁽²⁾	山藥、芩藟(川芎)、甘草、白芍、熟地黃、決明子、大棗(紅棗)、苦杏仁、茯苓、陳皮、黃耆及當歸	215 種農藥
VIII ⁽³⁾	丁香、小茴香、百合、肉豆蔻、枇杷葉、桂皮、桂枝、草豆蔻、紫蘇葉、黃連及薑黃	215 種農藥
IX ⁽¹⁵⁾	山茱萸、川牛膝、北沙參、紅花、荊芥、連翹、綿茵陳、遠志及廣藿香	229 種農藥
102 年 美和 ⁽¹⁶⁾	桔梗、黃芩、丹參、白芷、白朮、杜仲、麥門冬、薏苡仁、玄參、人參、天花粉、西洋參、縮沙仁、枸杞子、蒼朮	251 種農藥

表 2、102 年美和科技大學中藥材農藥檢出情況比較

序號	歸屬品名	檢出有值的農藥種類 (種)	農藥檢出有值件數百分比 (%)
1	桔梗	2	10
2	黃芩	0	0
3	丹參	1	5
4	白芷	0	0
5	白朮	4	30
6	杜仲	1	5
7	麥門冬	3	35
8	薏苡仁	1	5
9	玄參	0	0
10	人參	6	60
11	天花粉	0	0
12	西洋參	9	50
13	縮砂仁	5	20
14	枸杞子	9	95
15	蒼朮	6	35

表 3、中藥樣品名稱，藥材部位及用量

名稱	英文	藥材部位	用量(g)
赤芍	PAEONIAE RUBRA RADIX	根	3-12
懷牛膝	ACHYRANTHIS BIDENTATAE RADIX	根	5-12
川牛膝	CYATHULAE RADIX	根	3-10
菟絲子	CUSCUTAE SEMEN	種子	6-12
桑白皮	MORI CORTEX	根皮	6-12
遠志	POLYGALAE RADIX	根	3-10
車前子	PLANTAGINIS SEMEN	種子	10-15
知母	ANEMARRHENAE RHIZOMA	根莖	9-15
黃柏	PHELLODENDRI CORTEX	樹皮	3-10
黃精	POLYGONATI RHIZOMA	根莖	9-15
金銀花	LONICERAE FLOS	花蕾	6-30
牡丹皮	MOUTAN RADICIS CORTEX	根皮	6-12
茵陳蒿	ARTEMISIAE SCOPARIAE HERBA	帶花蕾地上莖	6-30
何首烏	POLYGONI MULTIFLORI RADIX	塊根	6-15
續斷	DIPSACI RADIX	根	9-15
山茱萸	CORNI FRUCTUS	果肉	6-12

表 4、中藥材採購地點分佈

No.	樣品編號	地點
1	14-0709-0006	高雄
2	14-0709-0007	高雄
3	14-0710-0009	高雄
4	14-0711-0004	高雄
5	14-0711-0009	高雄
6	14-0711-0010	台中
7	14-0711-0011	台中
8	14-0711-0012	台北
9	14-0715-0006	宜蘭
10	14-0715-0007	台北
11	14-0716-0002	台北
12	14-0716-0003	台北
13	14-0716-0004	桃園
14	14-0730-0004	台中
15	14-0730-0005	桃園
16	14-0805-0003	台中
17	14-0805-0004	台中
18	14-0812-0002	屏東
19	14-0816-0003	台中
20	14-0830-0004	雲林

表 5、中藥材檢測件數

No.	中藥材	件數
1	山茱萸	20
2	黃柏	20
3	桑白皮	20
4	菟絲子	20
5	車前子	20
6	牡丹皮	20
7	川牛膝	21
8	金銀花	20
9	赤芍	20
10	懷牛膝	20
11	何首烏	20
12	遠志	20
13	續斷	20
14	茵陳蒿	18
15	知母	20
16	黃精	20
Total		319

圖 1、藥材鑒定表單

名稱	茵陳蒿			何首烏		
照片						
性狀	<p>莖呈圓柱形，多分枝，長 30~100cm，直徑 2~8mm；表面淡紫色或紫色，有縱條紋，披短柔毛；體輕，質脆，斷面類白色。葉密集，或多脫落，下部葉二至三回羽狀深裂，裂片條形或細條形，兩面密被白色柔毛；莖生葉一至二回羽狀全裂，基部抱莖，裂片細絲狀。頭狀花序卵形，多數集成圓錐狀，長 1.2~1.5mm，直徑 1~1.2mm，有短梗；總苞片 3~4 層，卵形，苞片 3 裂；外層雌花 6~10 個，可多達 15 個，內層兩性花 2~10 個，瘦果長圓形，黃棕色。</p>			<p>本品呈團塊狀或不規則紡錘形，長 6~15cm，直徑 4~12cm。表面紅棕色或紅褐色，皺縮不平，有淺溝，並有橫長皮孔樣突起和細根痕。體重，質堅實，不易折斷，斷面淺黃棕色或淺紅棕色，顯粉性，皮部有 4~11 個類圓形異型維管束環列，形成雲錦狀花紋，中央木部較大，有的成木心。</p>		
結果	不合			符合		
名稱	續斷			山茱萸		
照片						
性狀	<p>本品呈圓柱形，略扁，有的微彎曲，長 5~15cm，直徑 0.5~2cm。表面灰褐色或黃褐色，有稍扭曲或明顯扭曲的縱皺及溝紋，可見橫列的皮孔樣斑痕和少數須根痕。質軟，久置後變硬，易折斷，斷面不平坦，皮部墨綠色或棕色，外緣褐色或淡褐色，木部黃褐色，導管束呈放射狀排列。</p>			<p>本品呈不規則的片狀或囊狀，長 1~1.5cm，寬 0.5~1cm。表面紫紅色至紫黑色，皺縮，有光澤。頂端有的有圓形宿萼痕，基部有果梗痕，質柔軟。氣微，味酸、澀、微苦。</p>		
結果	符合			符合		

2014 7.14 許明

表 6、中藥材鑒定結果

no.	樣品編號	中藥行名稱	藥材名稱															
			赤芍	懷牛膝	川牛膝	菟絲子	桑白皮	遠志	車前子	知母	黃柏	黃精	金銀花	牡丹皮	茵陳蒿	何首烏	續斷	山茱萸
1	14-0709-0006	廠商 1													×			
2	14-0709-0007	廠商 2													×			
3	14-0710-0009	廠商 3		×											×			
4	14-0711-0004	廠商 4													×			
5	14-0711-0009	廠商 5													×			
6	14-0711-0010	廠商 6																
7	14-0711-0011	廠商 7													—			
8	14-0711-0012	廠商 8			×										×			
9	14-0715-0006	廠商 9			×										×			
10	14-0715-0007	廠商 10													×			
11	14-0716-0002	廠商 11			×										×			
12	14-0716-0003	廠商 12													×			
13	14-0716-0004	廠商 13													×			
14	14-0730-0004	廠商 14																
15	14-0730-0005	廠商 15													×			
16	14-0805-0003	廠商 16													—			
17	14-0805-0004	廠商 17													—			
18	14-0812-0002	廠商 18													×			
19	14-0816-0003	廠商 19													×			
20	14-0830-0004	廠商 20																
	總計不符合件數		0	1	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	15	0	0	0
ps1. 註記 ×：表"不符合"之藥材																		
ps2. 茵陳蒿，宜蘭採購有兩家																		

表 7、3-酮加保扶等 146 項農藥及內部標準品之多重反應偵測模式參數 (LC/MS/MS 正離子模式)

項次	分析物			定量離子對			定性離子對		
	英文名	中文名	參考滯留時間 (min)	前驅離子(m/z)> 產物離子(m/z)	進樣錐電壓 (V)	碰撞能量 (eV)	前驅離子(m/z)> 產物離子(m/z)	進樣錐電壓 (V)	碰撞能量 (eV)
1	Benfuracarb	免扶克	12.870	411>190	10	10	411>252	10	10
2	Carbofuran	加保扶	6.623	222>165	20	10	222>123	20	10
3	Carbosulfan	丁基加保扶	15.366	381>160	20	15	381>118	20	15
4	3-keto Carbofuran	3-酮基加保扶	5.612	236>208	25	10	236>151	25	10
5	3-OH Carbofuran	3-羥基加保扶	4.803	238>181	20	10	238>163	20	10
6	Abamectin	阿巴汀	15.257	890.5>567	17	16	890.5>305	17	17
7	Aldicarb	得滅克	5.703	208>116	10	8	208>89	10	8
8	Aldicarb sulfone	得滅克颯	3.146	223>86	20	5	223>166	20	5
9	Aldicarb sulfoxide	得滅克亞颯	2.906	207>89	16	10	207>132	16	10
10	Acephate	毆殺松	2.352	184>143	18	8	184>125	18	18
11	Acetamiprid	亞滅培	4.816	223>56	20	15	223>126	20	15
12	Alloxydim (sodium)	亞汰草	6.266	324>234	25	15	324>266	25	11
13	Ametryn	草殺淨	9.091	228>186	32	19	228>96	32	25
14	Amisulbrom	安美速	12.480	468>229	20	16	468>148	20	50
15	Atrazine	草脫淨	7.842	216>174	39	18	216>96	39	23
16	Azoxystrobin	亞托敏	9.024	404>372	25	15	404>344	25	25
17	Benalaxyl	本達樂	11.477	326>148	26	20	326>91	26	34
18	Bendiocarb	免敵克	6.526	224>109	20	20	224>81	20	20
19	Bensulfuron-methyl	免速隆	7.259	411>149	26	21	411>182	26	20
20	Benthiazole	佈生	8.894	239>180	15	12	239>136	15	30
21	Bifenazate	必芬蟎	9.917	301>198	16	10	301>170	16	22
22	Boscalid	白克列	9.374	343>307	36	18	343>140	36	18
23	Buprofezin	布芬淨	9.372	306>201	20	13	306>116	20	15
24	Butocarboxim	佈嘉信	5.615	213>75	35	15	213>116	35	15
25	Carbaryl	加保利	6.939	202>145	20	20	202>127	20	20
26	Carbendazim	貝芬替	5.330	192>160	30	30	192>132	30	35

項次	分析物			定量離子對			定性離子對		
	英文名	中文名	參考滯留時間 (min)	前驅離子(m/z)> 產物離子(m/z)	進樣錐電壓 (V)	碰撞能量 (eV)	前驅離子(m/z)> 產物離子(m/z)	進樣錐電壓 (V)	碰撞能量 (eV)
27	Carpropamid	加普胺	11.315	334>139	20	20	334>196	20	14
28	Chlorantraniliprole	剋安勃	8.646	484>453	24	18	484>286	24	18
29	Chlorfluazuron	克福隆	14.142	540>383	32	20	540>158	32	20
30	Chromafenozide	可芬諾	10.289	395>175	15	17	395>339	15	8
31	Cinosulfuron	西速隆	4.601	414>183	25	23	414>157	25	23
32	Clofentezine	克芬蟎	11.703	303>138	22	22	303>102	22	35
33	Clomazone	可滅蹤	8.659	240>125	29	20	240>89	29	44
34	Clomeprop	克普草	12.848	324>203	25	17	324>120	25	15
35	Clothianidin	可尼丁	4.443	250>169	20	20	250>132	20	30
36	Cyazofamid	賽座滅	10.470	325>108	15	15	325>261	15	9
37	Cyclosulfamuron	環磺隆	7.926	422>261	24	16	422>218	24	27
38	Cyflumetofen	賽芬蟎	12.668	448>173	28	28	448>249	28	8
39	Cymoxanil	克絕	5.183	199>128	17	8	199>111	17	18
40	Cyprodinil	賽普洛	11.169	226>93	50	33	226>108	50	25
41	Demeton-S-methyl	滅賜松	6.723	231>89	13	10	231>61	13	32
42	Dicrotophos	雙特松	4.204	238>112	20	10	238>193	20	10
43	Dimethenamid	汰草滅	9.343	276>244	25	14	276>168	25	23
44	Dimethoate	大滅松	4.790	230>199	17	9	230>125	17	23
45	Dimethomorph	達滅芬	9.540	388>165	25	25	388>301	25	40
46	Dinotefuran	達特南	2.933	203>157	20	8	203>129	20	14
47	Diuron	達有龍	2.931	233>72	23	15	233>160	23	27
48	Dymron	汰草龍	9.764	269>151	30	10	269>91	30	40
49	Ethiprole	益斯普	9.275	397>351	34	18	397>255	34	36
50	Ethirimol	依瑞莫	8.098	210>140	38	22	210>98	38	28
51	Etoazole	依殺蟎	13.842	360>141	35	35	360>304	35	17
52	Famoxadone	凡殺同	11.398	392>331	10	12	392>238	10	14
53	Fenamiphos	芬滅松	10.747	304>217	26	22	304>202	26	35

項次	分析物			定量離子對			定性離子對		
	英文名	中文名	參考滯留時間 (min)	前驅離子(m/z)> 產物離子(m/z)	進樣錐電壓 (V)	碰撞能量 (eV)	前驅離子(m/z)> 產物離子(m/z)	進樣錐電壓 (V)	碰撞能量 (eV)
54	Fenazaquin	芬殺蟎	14.559	307>161	20	20	307>57	20	20
55	Fenbutatin-oxide	芬佈賜	18.603	519.4>197	44	54	519.4>351	44	32
56	Fenhexamid		10.139	302>97.2	35	22	302>55.3	35	38
57	Fenobucarb	丁基滅必蝨	8.845	208>95	20	10	208>152	20	10
58	Fenothiocarb	芬硫克	10.772	254>160	17	11	254>107	17	26
59	Fenoxycarb	芬諾克	10.708	302>116	28	11	302>88	28	20
60	Fenpyroximate	芬普蟎	14.123	422>366	20	25	422>135	20	25
61	Fenthion	芬殺松	11.142	279>169	27	16	279>247	27	13
62	Flazasulfuron	伏速隆	4.848	408>182	20	15	408>139	20	45
63	Flonicamid	氟尼胺	3.645	230>203	32	18	230>174	32	18
64	Fluazifop-P-butyl	伏寄普	12.858	384>282	34	22	384>328	34	17
65	Fluazinam	扶吉胺	12.394	463>416	30	20	463>398	30	20
66	Fludioxonil	護汰寧	9.188	266>158	13	33	266>185	13	34
67	Flufenoxuron	氟芬隆	13.722	489>158	25	30	489>141	25	30
68	Fluopicolide	氟比來	9.624	385>175	29	23	385>147	29	49
69	Flusilazole	護矽得	10.697	316>165	25	25	316>247	25	25
70	Flutriafol	護汰芬	7.765	302>70	20	25	302>123	20	25
71	Formetanate	覆滅蟎	3.537	222>165	25	17	222>46	25	24
72	Fosthiazate	福賽絕	7.444	284>228	28	10	284>104	28	22
73	Furametpyr	福拉比	7.889	334>157	28	32	334>131	28	24
74	Haloxifop-methyl	甲基合氟氟	12.148	376>319	25	20	376>91	25	20
75	Hexaconazole	菲克利	11.452	314>70	31	20	314>159	31	36
76	Hexaflumuron	六伏隆	12.346	461>158	25	25	461>141	25	25
77	Hexythiazox	合賽多	13.470	353>228	20	20	353>168	20	20
78	Imazalil	依滅列	11.259	297>159	40	22	297>69	40	22
79	Imidacloprid	益達胺	4.363	256>209	25	20	256>175	25	20
80	Indoxacarb	因得克	12.166	528>150	20	30	528>293	20	20

項次	分析物			定量離子對			定性離子對		
	英文名	中文名	參考滯留時間 (min)	前驅離子(m/z)> 產物離子(m/z)	進樣錐電壓 (V)	碰撞能量 (eV)	前驅離子(m/z)> 產物離子(m/z)	進樣錐電壓 (V)	碰撞能量 (eV)
81	Isazofos	依殺松	10.026	314>162	20	20	314>120	20	20
82	Isoprocarb	滅必蝨	7.724	194>95	20	10	194>137	20	10
83	Isouron	愛速隆	6.919	212>167	30	15	212>72	30	23
84	Linuron	理有龍	8.923	249>160	21	21	249>182	21	18
85	Mecarbam	滅加松	10.323	330>227	21	8	330>97	21	35
86	Mepanipyrim	滅派林	10.082	224>106	38	24	224>131	38	22
87	Metaflumizon	美氟綜	12.946	507>287	40	26	507>267	40	32
88	Metalaxyl	滅達樂	8.156	280>220	26	13	280>192	26	17
89	Metconazole-cis	滅特座	11.594	320>70	34	36	320>125	34	36
90	Methamidophos	達馬松	1.934	142>94	21	13	142>125	21	13
91	Methiocarb	滅賜克	9.076	226>121	20	15	226>169	20	15
92	Methomyl	納乃得	3.604	163>88	10	10	163>106	10	10
93	Methoxyfenozide	滅芬諾	9.824	369>149	34	18	369>313	34	8
94	Metobromuron	撲多草	7.592	259>170	25	20	259>148	25	15
95	Metolcarb	治滅蝨	6.027	166>109	15	25	166>94	15	35
96	Metrafenone	滅芬農	11.907	409>209	20	17	409>227	20	29
97	Metribuzin	滅必淨	6.580	215>187	25	20	215>84	25	20
98	Monocrotophos	亞素靈	3.919	224>127	20	16	224>98	20	13
99	Norflurazon		8.203	304>284	39	24	304>160	39	33
100	Novaluron	諾伐隆	12.520	493>158	28	20	493>141	28	46
101	Omethoate	歐滅松	2.680	214>125	19	22	214>183	19	11
102	Oxamyl	歐殺滅	3.282	237>72	11	13	237>90	11	13
103	Oxycarboxin	嘉保信	5.152	268>175	26	16	268>147	26	25
104	Pencycuron	賓克隆	11.928	329>125	20	15	329>218	20	15
105	Penoxsulam	平速爛	5.844	484>195	36	32	484>164	36	34
106	Phosphamidon	福賜米松	6.043	300>174	29	13	300>127	29	21
107	Phoxim	巴賽松	11.578	299>129	20	11	299>153	20	7

項次	分析物			定量離子對			定性離子對		
	英文名	中文名	參考滯留時間 (min)	前驅離子(m/z)> 產物離子(m/z)	進樣錐電壓 (V)	碰撞能量 (eV)	前驅離子(m/z)> 產物離子(m/z)	進樣錐電壓 (V)	碰撞能量 (eV)
108	Pirimicarb	比加普	7.694	239>72	20	15	239>182	20	15
109	Prochloraz	撲克拉	11.703	376>308	17	11	376>266	17	14
110	Profenophos	佈飛松	12.675	373>128	29	45	373>303	29	19
111	Promecarb	普滅克	9.347	208>151	15	10	208>109	15	10
112	Propamocarb hydrochloride	普拔克	3.516	189>102	27	17	189>144	27	13
113	Propanil	除草靈	8.987	218>162	20	20	218>127	20	20
114	Propargite	毆蟎多	13.795	368>231	15	10	368>175	15	20
115	Propoxur	安丹	6.540	210>111	12	20	210>93	12	20
116	Pymetrozine	派滅淨	3.750	218>105	28	16	218>79	28	32
117	Pyraclostrobin	百克敏	11.603	388>194	20	12	388>163	20	21
118	Pyridaben	畢達本	14.568	365>147	20	26	365>309	20	14
119	Pyridate	必汰草	12.685	379>207	19	18	379>351	19	10
120	Pyrifenox	比芬諾	10.622	295>93	31	22	295>67	31	60
121	Quinoxifen	快諾芬	13.364	308>197	43	31	308>162	43	44
122	Quizalofop-ethyl	快伏草	12.727	373>299	25	25	373>181	25	45
123	Simazine	草滅淨	6.613	202>124	40	16	202>96	40	22
124	Spinetoram J	賜諾特 J	16.981	748.5>142	80	31	748.5>98	80	62
125	Spinetoram L	賜諾特 L	18.057	760.5>142	80	29	760.5>98	80	40
126	Spinosad A (spinosin A)	賜諾殺 A	16.047	732.6>142	56	31	732.6>98	56	59
127	Spinosad D (spinosin D)	賜諾殺 D	16.856	746.5>142	51	31	746.5>98	51	53
128	Spirodiclofen	賜派芬	14.276	411>313	25	11	411>71	25	15
129	Spirotetramat	賜派滅	10.285	374.3>302	25	17	374.3>216	25	35
130	Tebufenozide	得芬諾	10.855	353>297	19	8	353>133	19	20
131	Tebufenpyrad	得芬瑞	12.936	334>117	52	34	334>145	52	28
132	Tepraloxym	得殺草	6.171	342>250	20	15	342>166	20	23
133	Thiabendazole	腐絕	6.038	202>175	30	30	202>131	30	30

項次	分析物			定量離子對			定性離子對		
	英文名	中文名	參考滯留時間 (min)	前驅離子(m/z)> 產物離子(m/z)	進樣錐電壓 (V)	碰撞能量 (eV)	前驅離子(m/z)> 產物離子(m/z)	進樣錐電壓 (V)	碰撞能量 (eV)
134	Thiacloprid	賽果培	5.254	253>126	41	20	253>90	41	40
135	Thiamethoxam	賽速安	3.698	292>211	20	15	292>181	20	25
136	Thiobencarb	殺丹	11.780	258>125	20	15	258>100	20	10
137	Thiodicarb	硫敵克	7.411	355>88	25	15	355>108	25	15
138	Tolfenpyrad	脫芬瑞	13.062	384>197	37	28	384>145	37	28
139	Trichlorfon	三氯松	4.798	257>109	25	17	257>79	25	30
140	Tricyclazole	三賽唑	5.582	190>163	38	24	190>136	38	26
141	Trifloxystrobin	三氟敏	12.278	409>186	15	15	409>206	15	15
142	Triforine	賽福寧	8.490	437>392	16	12	437>217	16	29
143	Vamidotion	繁米松	4.784	288>146	17	13	288>118	17	22
144	XMC (Macbal)	滅克蟲	7.252	180>123	12	20	180>95	12	20
145	Xylylcarb	滅爾蟲	7.056	180>123	20	13	180>108	20	29
146	Zoxamide	座賽胺	11.396	336>187	32	25	336>159	32	38
I.S.	Triphenylphosphate	磷酸三苯酯	11.477	327>77	40	35	—	—	—

表 8、本達隆等 5 項農藥及內部標準品之多重反應偵測模式參數（LC-MS/MS 負離子模式）

項次	分析物			定量離子對			定性離子對		
	英文名	中文名	參考滯留時間 (min)	前驅離子(m/z)> 產物離子(m/z)	進樣錐電壓 (V)	碰撞能量 (eV)	前驅離子(m/z)> 產物離子(m/z)	進樣錐電壓 (V)	碰撞能量 (eV)
1	Bentazone	本達隆	3.812	239>132	35	25	239>137	35	20
2	Diflubenzuron	二福隆	10.592	309>289	20	10	309>156	20	10
3	Fipronil	芬普尼	10.780	435>330	25	20	435>250	25	25
4	Lufenuron	祿芬隆	13.289	509>326	25	20	509>175	25	40
5	Teflubenzuron	得福隆	12.994	379>339	20	10	379>196	20	20

表 9、Acetochlor 等 163 項農藥及內部標準品之多重反應偵測模式參數
(GC/MS/MS)

項次	分析物			定量離子對		定性離子對	
	英文名	中文名	參考滯留時間 (min)	前驅離子(m/z)> 產物離子(m/z)	碰撞能量 (eV)	前驅離子(m/z)> 產物離子(m/z)	碰撞能量 (eV)
1	α -BHC	α -蟲必死	7.674	181>145	15	181>109	30
2	β -BHC	β -蟲必死	8.065	181>145	15	181>109	30
3	γ -BHC (Lindane)	γ -蟲必死 (靈丹)	8.180	181>145	15	181>109	30
4	δ -BHC	δ -蟲必死	8.547	181>145	15	181>109	30
5	α -Endosulfan	α -安殺番	11.280	241>206	15	241>170	25
6	β -Endosulfan	β -安殺番	12.284	241>206	15	241>170	25
7	Endosulfan-sulfate	安殺番硫酸鹽	13.037	272>237	15	272>235	15
8	cis- Chlordane	cis-可氯丹	11.318	373>266	25	375>301	10
9	trans-Chlordane	trans-可氯丹	11.053	373>266	25	375>301	10
10	o,p'-DDT	o,p'-滴滴涕	12.481	235>165	40	235>200	10
11	p,p'-DDT	p,p'-滴滴涕	13.079	235>165	25	235>200	10
12	o,p'-DDD	o,p'-滴滴滴	11.828	235>165.2	20	237>165.2	20
13	p,p'-DDD	p,p'-滴滴滴	12.415	235>165	25	235>199	20
14	o,p'-DDE	o,p'-滴滴易	11.116	248>176.2	30	246>176.2	30
15	p,p'-DDE	p,p'-滴滴易	11.670	246>176	40	246>211	20
16	Aldrin	阿特靈	9.959	263>193	40	263>226	25
17	Dieldrin	地特靈	12.123	263>193	40	263>228	25
18	Acetochlor		9.143	146>130	30	223>146	10
19	Acrinathrin	阿納寧	15.291	208>181	5	181>152	30
20	Alachlor	拉草	9.315	188>160	10	160>132	10
21	Allethrin	亞烈寧	10.727	123>81	10	123>95	10
22	Azinphos-methyl	谷速松	14.662	160>132	5	160>77	20
23	Benfluralin	倍尼芬	7.367	292>206	10	292>160	20
24	Bifenox	必芬諾	14.317	341>310	10	341>281	15
25	Bifenthrin	畢芬寧	14.059	181>166	10	181>153	10
26	Bitertanol	比多農	15.664	170>115	40	170>141	25
27	Bromacil	克草	9.688	205>188	15	205>162	15
28	Bromophos-ethyl	乙基溴磷松	11.083	359>303	15	359>331	5
29	Bromophos-methyl	(甲基)溴磷松	10.333	331>316	20	331>286	30
30	Bromopropylate	新殺蟎	13.990	183>155	15	341>185	20
31	Bromuconazole	溴克座	13.912/14.324	295>173	15	173>145	15
32	Bupirimate	布瑞莫	11.902	273>193	5	208>165	15
33	Butachlor	丁基拉草	11.281	237>160	10	176>147	15
34	Butralin	比達寧	10.295	266>174	25	266>190	10
35	Carbophenothion	加芬松	12.882	342>157	10	342>296	5
36	Chinomethionat	蟎離丹	11.029	206>148	15	234>148	25
37	Chlorfenapyr	克凡派	12.132	247>227	15	247>200	30
38	Chloropropylate	克氯蟎	12.244	139>111	15	251>139	15

項次	分析物			定量離子對		定性離子對	
	英文名	中文名	參考滯留時間 (min)	前驅離子(m/z)> 產物離子(m/z)	碰撞能量 (eV)	前驅離子(m/z)> 產物離子(m/z)	碰撞能量 (eV)
39	Chlorothalonil	四氯異苯腈	8.625	266>168	30	266>229	20
40	Chlorpropham	克普芬	7.169	213>171	5	127>65	25
41	Chlorpyrifos	陶斯松	10.012	314>258	15	314>286	5
42	Chlorpyrifos-methyl	甲基陶斯松	9.194	286>96	40	286>271	15
43	Chlorthal	大克草	10.105	301>223	30	332>301	10
44	Chlozolate	克氯得	10.647	331>259	5	259>188	10
45	Cyanofenphos	施力松	12.957	169>141	5	185>157	5
46	Cyfluthrin	賽扶寧	16.853	163>91	15	163>127	5
47	Cyhalofop-butyl	丁基賽伏草	14.837	256>120	10	120>91	15
48	Cypermethrin	賽滅寧	16.570	163>91	15	163>127	5
49	Alpha-cypermethrin	亞滅寧	16.570	163>91	15	199>127	8
50	Cyproconazole	環克座	12.074	222>125	25	222>82	10
51	Deltamethrin	第滅寧	18.333	253>93	20	253>174	5
52	Diazinon	大利松	8.371	304>179	15	304>162	5
53	Dichlorvos	二氯松	4.718	185>93	10	185>109	15
54	Dicloran	大克爛	7.836	206>175	10	206>148	20
55	Dicofol	大克蟎	10.071	139>111	15	251>139	15
55	Dicofol (DCBP)	大克蟎代謝物	10.071	139>111	15	250>139	15
56	Difenoconazole	待克利	18.049	323>265	15	323>202	40
57	Diniconazole	達克利	12.361	268>232	10	268>135	40
58	Dinitramine	捷乃安	8.488	261>195	20	261>241	10
59	Diphenamid	大芬滅	10.336	167>152	20	239>167	5
60	Disulfoton	二硫松	8.479	88>60	5	274>88	5
61	Ditalimfos	普得松	11.337	148>130.1	10	130>102.1	15
62	Dithiopyr	汰硫草	9.574	354>306	5	354>286	15
63	Edifenphos	護粒松	12.970	173>109	10	310>173	10
64	Endrin	安特靈	12.289	263>193	40	263>228	25
65	EPN	一品松	14.011	157>77	25	157>110	15
66	Epoxiconazole	依普座	13.328/13.644	192>138	10	192>157	5
67	Ethion	愛殺松	12.509	231>175	10	231>185	10
68	Ethoprophos	普伏松	7.076	200>158	5	158>114	5
69	Etofenprox	依芬寧	16.961	163>135	10	163>107	20
70	Etrimfos	益多松	8.617	292>181	5	292>153	20
71	Fenarimol	芬瑞莫	15.142	251>139	15	139>111	15
72	Fenbuconazole	芬克座	16.326	198>129	5	198>102	30
73	Fenitrothion	撲滅松	9.646	277>109	20	277>260	5
74	Fenoxaprop-ethyl	芬殺草	15.474	361>288	10	361>261	10
75	Fenpropathrin	芬普寧	14.169	265>210	10	265>89	40
76	Fenpropimorph	芬普福	9.979	128>70	10	303>128	10
77	Fensulfthion	繁福松	12.323	156>141	15	292>109	15
78	Fenvalerate	芬化利	17.796	225>119	15	225>147	10
79	Esfenvalerate	益化利	17.796	225>119	15	225>147	10

項次	分析物			定量離子對		定性離子對	
	英文名	中文名	參考滯留時間 (min)	前驅離子(m/z)> 產物離子(m/z)	碰撞能量 (eV)	前驅離子(m/z)> 產物離子(m/z)	碰撞能量 (eV)
80	Flucythrinate	護賽寧	16.901	199>157	5	199>107	25
81	Flutolanil	福多寧	11.474	173>145	20	281>173	10
82	Fluvalinate	福化利	17.797	250>200	20	250>208	30
83	Fonofos	大福松	8.293	246>137	5	246>109	15
84	Formothion	福木松	8.822	224>125	20	224>155	10
85	Fthalide (phthalide)	熱必斯	10.315	243>215	20	243>179	30
86	Halfenprox	合芬寧	16.722	263>235	15	263>115	25
87	Heptachlor	飛佈達	9.360	272>237	20	237>143	30
88	Heptachlor epoxide	環氧飛佈達	10.634	353>263	20	353>282	20
89	Heptenophos	飛達松	6.665	124>89	15	124>63	35
90	Hexazinone	菲殺淨	13.277	171>71	20	171>85	15
91	Imibenconazole	易胺座	19.197	125>89	20	253>82	5
92	Iprobenfos	丙基喜樂松	8.746	203.9>91	10	121.9>121	15
93	Iprodione	依普同	13.798	314>245	10	314>271	5
94	Isofenphos	亞芬松	10.737	213>185	5	213>121	15
95	Isoprothiolane	亞賜圃	11.571	290>204	5	290>118	10
96	Isoxathion	加福松	12.011	105>77	20	105>51	40
97	Kresoxim-methyl	克收欣	11.920	116>89	15	206>116	5
98	Malathion	馬拉松	9.816	173>127	5	173>99	15
99	Mefenacet	滅芬草	14.844	192>136	15	192>109	35
100	Mephosfolan	美福松	10.726	196>168	5	196>140	10
101	Mepronil	滅普寧	12.631	119>91	15	269>119	15
102	Metazachlor	滅草胺	10.568	133>117	30	209>132	20
103	Methacrifos	滅克松	6.119	125>79	5	125>62	5
104	Methidathion	滅大松	11.044	145>85	5	145>58	15
105	Metolachlor	莫多草	9.950	238>162	10	162>133	15
106	Mevinphos	美文松	5.659	127>109	10	192>127	5
107	Mirex	滅蟻樂	14.868	272>237	20	332>262	40
108	Molinate	稻得壯	6.429	126>55	15	187>126	5
109	Myclobutanil	邁克尼	11.798	179>125	15	179>152	5
110	Napropamide	滅落脫	11.449	271>128	5	128>72	5
111	Nuarimol	尼瑞莫	13.338	235>139	15	235>123	15
112	Oxadiazon	樂滅草	11.740	258>175	5	258>112	30
113	Oxadixyl	毆殺斯	12.494	163>132	10	163>117	30
114	Oxyfluorfen	復祿芬	11.827	302>274	10	252>146	40
115	Paclobutrazol	巴克素	11.132	236>125	10	236>167	10
116	Parathion	巴拉松	10.026	291>109	10	291>137	5
117	Parathion-methyl	甲基巴拉松	9.277	125>47	15	125>79	5
118	Penconazole	平克座	10.603	248>157	30	248>192	15
119	Pendimethalin	施得圃	10.578	252>162	10	252>191	5
120	Permethrin	百滅寧	15.886	183>153	15	183>168	15
121	Phenthoate	賽達松	10.795	274>246	5	274>121	10

項次	分析物			定量離子對		定性離子對	
	英文名	中文名	參考滯留時間 (min)	前驅離子(m/z)> 產物離子(m/z)	碰撞能量 (eV)	前驅離子(m/z)> 產物離子(m/z)	碰撞能量 (eV)
122	Phorate	福瑞松	7.554	260>75	10	260>231	5
123	Phosalone	裕必松	14.654	182>111	15	182>138	5
124	Phosmet	益滅松	13.952	160>77.1	25	160>133.1	15
125	Pirimiphos-ethyl	乙基亞特松 (必滅松)	10.385	318>166	15	318>182	15
126	Pirimiphos-methyl	亞特松	9.662	290>125	25	290>151	20
127	Pretilachlor	普拉草	11.645	176>147	15	176>134	15
128	Procymidone	撲滅寧	10.893	283>95	20	283>255	10
129	Prometryn	佈滅淨	9.364	241>199	5	184>69	15
130	Propaphos	加護松	11.044	220>140	10	220>125	30
131	Propazine	普拔根	8.013	214>172	10	214>104	20
132	Propiconazole	普克利	13.004/13.121	173>145	15	259>69	10
133	Prothiofos	普硫松	11.557	267>239	10	267>221	20
134	Pyraclofos	白克松	15.377	360>194	10	360>139	15
135	Pyrazophos	白粉松	15.270	221>193	10	232>204	10
136	Pyridaphenthion	必芬松	13.897	340>199	5	340>109	20
137	Pyrimethanil	派美尼	8.337	198>156	25	198>118	40
138	Pyrimidifen	畢汰芬	17.412	184>169	20	161>135	15
139	Pyriproxyfen	百利普芬	14.730	136>96	15	136>78	25
140	Pyroquilon	百快隆	8.305	173>130	25	173>144	25
141	Quinalphos	拜裕松	10.794	298>156	10	298>190	10
142	Quintozene (PCNB)	五氯硝苯	8.259	295>214	40	295>237	20
143	Methyl pentachlorophenyl sulfide	五氯苯基甲基 硫化物	9.778	296>246	35	296>281	20
144	Pentachloroaniline	五氯苯胺	8.940	265>158	20	265>167	20
145	Salithion	殺力松	7.399	216>201	10	216>183	10
146	Silafluofen	矽護芬	17.123	179>151	10	179>91	25
147	Tebuconazole	得克利	13.327	250>125	25	250>153	10
148	Terbufos	托福松	8.213	231>175	10	153>97	10
149	Tetraconazole	四克利	10.140	336>218	20	336>204	35
150	Tetradifon	得脫蟎	14.481	356>159	10	356>229	10
151	Tetramethrin	治滅寧	13.925/14.047	164>107	15	164>135	5
152	Thenylchlor	欣克草	13.344	288>141	10	127>59	10
153	Thifluzamide	賽氟滅	11.551	194>166	10	194>125	30
154	Tolclofos-methyl	脫克松	9.275	265>250	15	250>220	10
155	Triadimefon	三泰芬	10.067	208>181	5	208>111	25
156	Triadimenol	三泰隆	10.910	168>70	15	128>65	25
157	Triazophos	三落松	12.727	257>162	5	257>119	30
158	Tridiphane	三地芬	9.431	187>159	15	173>145	15
159	Triflumizole	賽福座	10.935	278>73	5	206>179	15
160	Trifluralin	三福林	7.335	306>264	5	306>206	15

項次	分析物			定量離子對		定性離子對	
	英文名	中文名	參考滯留時間 (min)	前驅離子(m/z)> 產物離子(m/z)	碰撞能量 (eV)	前驅離子(m/z)> 產物離子(m/z)	碰撞能量 (eV)
161	Uniconazole	單克素	11.657	234>165	10	234>137	20
162	Vinclozolin	免克寧	9.171	285>212	10	285>178	15
163	λ-Cyhalothrin	賽洛寧	15.062	181>152	30	197>141	15
I.S.	Triphenylphosphate	磷酸三苯酯	13.443	326>169	30	—	—

表 10、中藥農藥檢測數據

中藥材	農藥項目	農藥英文名	農藥功能 (Functional classes)	ADI (mg/kg bw)	檢出範圍 (ppm)	平均值 (mg/kg)	最大值 (mg/kg)	檢出 件數	檢出總件數 /總件數 (檢出率)
赤芍	貝芬替	Carbendazim	殺真菌劑	0.03	0.01	0.01	0.01	1	1/20 (5)
	陶斯松	Chlorpyrifos	殺蟲劑	0.01	0.03	0.03	0.03	1	1/20 (5)
	芬殺蟎	Fenazaquin	殺蟎劑	0.005	0.02	0.02	0.02	1	1/20 (5)
	百滅寧	Permethrin	殺蟲劑	0.05	0.01	0.01	0.01	1	1/20 (5)
懷牛膝	得芬諾	Tebufenozide	殺蟲劑	0.02	0.02	0.02	0.02	1	1/20 (5)
川牛膝	待克利	Difenoconazole	殺真菌劑	0.01	0.04	0.04	0.04	1	1/20 (5)
	巴克素	Paclobutrazol	植物生長調節劑	0.1	0.11-0.16	0.12	0.16	7	7/20 (35)
菟絲子	貝芬替	Carbendazim	殺真菌劑	0.03	0.08	0.08	0.08	1	1/20 (5)
	賽滅寧	Cypermethrin	殺蟲劑	0.02	0.11	0.11	0.11	1	1/20 (5)
	得殺草	Tepraloxydim	除草劑	0.05	0.04	0.04	0.04	1	1/20 (5)
桑白皮	貝芬替	Carbendazim	殺真菌劑	0.03	0.02-0.10	0.06	0.10	2	2/20 (10)
遠志	陶斯松	Chlorpyrifos	殺蟲劑	0.01	0.04-0.05	0.045	0.05	2	2/20 (10)
	賽滅寧	Cypermethrin	殺蟲劑	0.02	0.05	0.05	0.05	1	1/20 (5)
	靈丹	Lindane	殺蟲劑	0.005	0.03	0.03	0.03	1	1/20 (5)
	百滅寧	Permethrin	殺蟲劑	0.05	0.04	0.04	0.04	1	1/20 (5)
	三福林	Trifluralin	除草劑	0.025	0.07-0.27	0.13	0.27	6	6/20 (30)
	o,p'-滴滴涕	o,p'-DDT	殺蟲劑	0.01	0.08	0.08	0.08	1	1/20 (5)
	p,p'-滴滴涕	p,p'-DDT	殺蟲劑	0.01	0.06	0.06	0.06	1	1/20 (5)
	p,p'-滴滴涕	p,p'-DDE	殺蟲劑	0.01	0.27-0.38	0.325	0.38	2	2/20 (10)
	芬克座	Fenbuconazole	殺真菌劑	0.03	0.04	0.04	0.04	1	1/20 (5)
	丁基滅必蟲	Fenobucarb	殺蟲劑	0.06	0.02	0.02	0.02	1	1/20 (5)
車前子	普拔克	Propamocarb hydrochloride	殺真菌劑	0.4	0.17	0.17	0.17	1	1/20 (5)

中藥材	農藥項目	農藥英文名	農藥功能 (Functional classes)	ADI (mg/kg bw)	檢出範圍 (ppm)	平均值 (mg/kg)	最大值 (mg/kg)	檢出 件數	檢出總件數 /總件數 (檢出率)
知母	滅芬草	Mefenacet	除草劑	0.007	0.02	0.02	0.02	1	1/20 (5)
	益達胺	Imidacloprid	殺蟲劑	0.06	0.01	0.01	0.01	1	1/20 (5)
	貝芬替	Carbendazim	殺真菌劑	0.03	0.04	0.04	0.04	1	1/20 (5)
	加保扶	Carbofuran	殺蟲劑	0.001	0.02	0.02	0.02	1	1/20 (5)
黃柏	丙基喜樂松	Iprobenfos	殺真菌劑	0.035	0.08	0.08	0.08	1	1/20 (5)
黃精	賽滅寧	Cypermethrin	殺蟲劑	0.02	0.04-0.21	0.11	0.21	3	3/20 (15)
	撲滅松	Fenitrothion	殺蟲劑	0.006	0.16	0.16	0.16	1	1/20 (5)
	百滅寧	Permethrin	殺蟲劑	0.05	0.08	0.08	0.08	1	1/20 (5)
	治滅寧	Tetramethrin	殺蟲劑	0.03	0.16-0.25	0.19	0.25	3	3/20 (15)
金銀花	3-酮基加保扶	3-keto Carbofuran	殺蟲劑	0.001	0.03	0.03	0.03	1	1/20 (5)
	3-羥基加保扶	3-OH Carbofuran	殺蟲劑	0.001	0.08-0.46	0.19	0.46	4	4/20 (20)
	亞滅培	Acetamiprid	殺蟲劑	0.07	0.06-3.83	0.64	3.83	19	19/20 (95)
	得滅克亞颯	Aldicarb sulfoxide	殺蟲劑	0.003	0.05	0.05	0.05	1	1/20 (5)
	草脫淨	Atrazine	除草劑	0.02	0.01-0.04	0.03	0.04	4	4/20 (20)
	畢芬寧	Bifenthrin	殺蟲劑	0.01	0.07-0.22	0.16	0.22	4	4/20 (20)
	貝芬替	Carbendazim	殺真菌劑	0.03	0.08-7.40	1.72	7.40	19	19/20 (95)
	加保扶	Carbofuran	殺蟲劑	0.001	0.03-0.09	0.06	0.09	2	2/20 (10)
	剋安勃	Chlorantraniliprole	殺蟲劑	0.2	0.03-0.36	0.13	0.36	15	15/20 (60)
	陶斯松	Chlorpyrifos	殺蟲劑	0.01	0.04-0.12	0.08	0.12	5	5/20 (24)
	賽扶寧	Cyfluthrin	殺蟲劑	0.04	0.06	0.06	0.06	1	1/20 (5)
	賽滅寧	Cypermethrin	殺蟲劑	0.02	0.09-1.55	0.57	1.55	20	20/20 (100)
	大克蟎	Dicofol	殺蟎劑	0.002	0.12	0.12	0.12	1	1/20 (5)
	待克利	Difenoconazole	殺真菌劑	0.01	0.03-0.5	0.09	0.50	10	10/20 (50)
	達滅芬	Dimethomorph	殺真菌劑	0.1	0.1-0.27	0.19	0.27	2	2/20 (10)

中藥材	農藥項目	農藥英文名	農藥功能 (Functional classes)	ADI (mg/kg bw)	檢出範圍 (ppm)	平均值 (mg/kg)	最大值 (mg/kg)	檢出 件數	檢出總件數 /總件數 (檢出率)
	芬普寧	Fenpropathrin	殺蟲劑	0.03	0.06-0.23	0.15	0.23	2	2/20 (10)
	芬化利	Fenvalerate	殺蟲劑	0.02	0.04-0.47	0.17	0.47	8	8/20 (40)
	菲克利	Hexaconazole	殺真菌劑	0.005	0.04-0.26	0.09	0.26	13	13/20 (65)
	六伏隆	Hexaflumuron	殺蟲劑	0.02	0.11	0.11	0.11	1	1/20 (5)
	益達胺	Imidacloprid	殺蟲劑	0.06	0.28-5.08	0.95	5.08	20	20/20 (85)
	達馬松	Methamidophos	殺蟲劑	0.004	0.09	0.09	0.09	1	1/20 (5)
	納乃得	Methomyl	殺蟲劑	0.02	0.07-0.44	0.26	0.44	2	2/20 (10)
	邁克尼	Myclobutanil	殺真菌劑	0.03	0.05-0.21	0.12	0.21	4	4/20 (20)
	歐滅松	Omethoate	殺蟲劑	0.002	0.03-0.39	0.14	0.39	8	8/20 (40)
	普拔克	Propamocarb	殺真菌劑	0.4	0.27-0.33	0.30	0.33	2	2/20 (10)
	毆蟎多	Propargite	殺蟎劑	0.01	0.02-0.04	0.03	0.04	2	2/20 (10)
	畢達本	Pyridaben	殺蟎劑	0.01	0.01-0.13	0.07	0.13	3	3/20 (15)
	得克利	Tebuconazole	殺真菌劑	0.03	0.04-0.15	0.09	0.15	6	6/20 (30)
	賽速安	Thiamethoxam	殺蟲劑	0.08	0.16	0.16	0.16	1	1/20 (5)
	三泰芬	Triadimefon	殺真菌劑	0.03	0.04-0.07	0.06	0.07	4	4/20 (20)
	三泰隆	Triadimenol	殺真菌劑	0.03	0.13-0.36	0.23	0.36	7	7/20 (20)
	α-安殺番	α-Endosulfan	殺蟲劑	0.006	0.41	0.41	0.41	1	1/20 (5)
	β-安殺番	β-Endosulfan	殺蟲劑	0.006	0.28	0.28	0.28	1	1/20 (5)
	賽洛寧	Cyhalothrin	殺蟲劑	0.02	0.02-3.32	1.16	3.32	20	20/20(100)
	白克列	Boscalid	殺真菌劑	0.04	0.04	0.04	0.04	1	1/20 (5)
	芬普尼	Fipronil	殺蟲劑	0.0002	0.02-0.07	0.05	0.07	2	2/20 (10)
	得分諾	Tebufenozide	殺蟲劑	0.02	0.03	0.03	0.03	1	1/20 (5)
牡丹皮	未檢出		殺蟲劑		未檢出			0	0/20 (0)
茵陳蒿	布芬淨	Buprofezin	殺蟲劑	0.009	0.03-0.10	0.05	0.1	4	4/18 (22)

中藥材	農藥項目	農藥英文名	農藥功能 (Functional classes)	ADI (mg/kg bw)	檢出範圍 (ppm)	平均值 (mg/kg)	最大值 (mg/kg)	檢出 件數	檢出總件數 /總件數 (檢出率)
	貝芬替	Carbendazim	殺真菌劑	0.03	0.07-0.09	0.08	0.09	3	3/18 (16)
	加保扶	Carbofuran	殺蟲劑	0.001	0.03	0.03	0.03	1	1/18 (6)
	陶斯松	Chlorpyrifos	殺蟲劑	0.01	0.02-0.52	0.27	0.52	4	4/18 (22)
	賽滅寧	Cypermethrin	殺蟲劑	0.02	0.09	0.09	0.09	1	1/18 (6)
	丁基滅必蟲	Fenobucarb	殺蟲劑	0.06	0.03	0.03	0.03	1	1/18 (6)
	菲克利	Hexaconazole	殺真菌劑	0.005	0.14	0.14	0.14	1	1/18 (6)
	六伏隆	Hexaflumuron	殺蟲劑	0.02	0.02	0.02	0.02	1	1/18 (6)
	依殺松	Isazofos	殺蟲劑	0.00005	0.05	0.05	0.05	1	1/18 (6)
	滅必蟲	Isoprocarb	殺蟲劑	0.002	0.01-0.03	0.02	0.03	3	3/18 (16)
	邁克尼	Myclobutanil	殺真菌劑	0.03	0.02-0.03	0.025	0.03	2	2/18 (11)
	普拉草	Pretilachlor	除草劑	0.018	0.1-0.14	0.12	0.14	3	3/18 (16)
	畢達本	Pyridaben	殺蟎劑	0.01	0.01	0.01	0.01	3	3/18 (16)
	四克利	Tetraconazole	殺真菌劑	0.0073	0.08	0.08	0.08	1	1/18 (6)
	三泰芬	Triadimefon	殺真菌劑	0.03	0.21	0.21	0.21	1	1/18 (6)
	三落松	Triazophos	殺蟲劑	0.001	0.11-0.31	0.23	0.31	3	3/18 (16)
何首烏	丙基喜樂松	Iprobenfos	殺真菌劑	0.035	0.03	0.03	0.03	1	1/18 (6)
	貝芬替	Carbendazim	殺真菌劑	0.03	0.04-0.13	0.07	0.13	5	5/20 (25)
續斷	百滅寧	Permethrin	殺蟲劑	0.05	0.02	0.02	0.02	5	5/20 (25)
	普拉草	Pretilachlor	除草劑	0.018	0.07	0.07	0.07	1	1/20 (5)
山茱萸	貝芬替	Carbendazim	殺真菌劑	0.03	0.03-0.22	0.09	0.22	7	7/20 (35)
	陶斯松	Chlorpyrifos	殺蟲劑	0.01	0.04-0.74	0.15	0.74	10	10/20 (50)
	賽滅寧	Cypermethrin	殺蟲劑	0.02	0.06-0.20	0.11	0.20	10	10/20 (50)
	大滅松	Dimethoate	殺蟲劑	0.002	0.03	0.03	0.03	1	1/20 (5)
	芬化利	Fenvalerate	殺蟲劑	0.02	0.08-0.26	0.13	0.26	8	8/20 (40)

中藥材	農藥項目	農藥英文名	農藥功能 (Functional classes)	ADI (mg/kg bw)	檢出範圍 (ppm)	平均值 (mg/kg)	最大值 (mg/kg)	檢出 件數	檢出總件數 /總件數 (檢出率)
	賽洛寧	Cyhalothrin	殺蟲劑	0.02	0.05-0.54	0.25	0.54	19	19/20 (95)
	芬普寧	Fenpropathrin	殺蟲劑	0.03	0.39	0.39	0.39	1	1/20 (5)
	六伏隆	Hexaflumuron	殺蟲劑	0.02	0.02	0.02	0.02	1	1/20 (5)
	歐滅松	Omethoate	殺蟲劑	0.002	0.02	0.02	0.02	1	1/20 (5)
	三落松	Triazophos	殺蟲劑	0.001	0.26	0.26	0.26	1	1/20 (5)

殺蟎劑：Acaricide，殺真菌劑:Fungicide，除草劑 Herbicide:，殺蟲劑: Insecticide，植物生長調節劑: Plant growth regulator

表 11、檢出農藥種類及件數統計

序號	歸屬品名	使用部位	檢出有值的農藥種類 (種)	農藥檢出有值件數 百分比(%)
1	赤芍	根	4	20
2	懷牛膝	根	1	5
3	川牛膝	根	2	38
4	菟絲子	種子	3	15
5	桑白皮	根皮	1	10
6	遠志	根	10	55
7	車前子	種子	3	15
8	知母	根莖	2	10
9	黃柏	樹皮	1	5
10	黃精	根莖	4	15
11	金銀花	花蕾	37	100
12	牡丹皮	根皮	0	0
13	茵陳蒿	帶花蕾地上莖	17	61
14	何首烏	塊根	2	30
15	續斷	根	1	5
16	山茱萸	果肉	10	100

表 12、中藥材檢出農藥功能種類統計

中藥材	使用部位	殺蟎劑	殺真菌劑	殺草劑	殺蟲劑	植物生長調節劑
赤芍	根	1	1	0	2	0
懷牛膝	根	0	0	0	1	0
川牛膝	根	0	1	0	0	1
菟絲子	種子	0	1	1	1	0
桑白皮	根皮	0	1	0	0	0
遠志	根	0	1	1	8	0
車前子	種子	0	1	1	1	0
知母	根莖	0	1	0	1	0
黃柏	樹皮	0	1	0	0	0
黃精	根莖	0	0	0	4	0
金銀花	花蕾	3	10	1	23	0
牡丹皮	根皮	0	0	0	0	0
茵陳蒿	帶花蕾地上莖	1	6	1	9	0
何首烏	塊根	0	1	0	1	0
續斷	根	0	0	1	0	0
山茱萸	果肉	0	1	0	9	0

殺蟎劑：Acaricide，殺真菌劑：Fungicide，殺草劑:Herbicide，殺蟲劑:Insecticide，
植物生長調節劑：Plant growth regulator

表 13、中藥材同時檢出農藥種類數統計

中藥材 \ 農藥種類數	農藥種類數						
	1	2	3	4	5	6	7
赤芍	4	0	0	0	0	0	0
懷牛膝	1	0	0	0	0	0	0
川牛膝	8	0	0	0	0	0	0
菟絲子	3	0	0	0	0	0	0
桑白皮	2	0	0	0	0	0	0
遠志	9	1	0	0	0	1	0
車前子	3	0	0	0	0	0	0
知母	2	0	0	0	0	0	0
黃柏	1	0	0	0	0	0	0
黃精	0	2	0	1	0	0	0
牡丹皮	0	0	0	0	0	0	0
茵陳蒿	4	1	1	2	2	0	1
何首烏	6	0	0	0	0	0	0
續斷	1	0	0	0	0	0	0
山茱萸	3	2	10	3	1	1	0

表 14、金銀花同時檢出農藥種類數統計

中藥材 \ 農藥種類數	農藥種類數								
	7	8	9	10	11	12	13	14	15
金銀花	2	2	4	2	2	1	1	5	1

表 15、中藥材檢出農藥 ADI，%ADI，%ADI (max)，MRL 建議值，%超過建議 MRL

中藥材	農藥項目	農藥英文名	ADI (mg/kg bw)	%ADI	%ADI (max)	MRL 建議值 (mg/kg)	%超過建議 MRL
赤芍	貝芬替	Carbendazim	0.03	0.01	0.01	1.50	0
	陶斯松	Chlorpyrifos	0.01	0.06	0.06	0.50	0
	芬殺蟎	Fenazaquin	0.005	0.08	0.08	0.25	0
	百滅寧	Permethrin	0.05	0.004	0.004	2.50	0
懷牛膝	得芬諾	Tebufenozide	0.02	0.02	0.02	1	0
川牛膝	待克利	Difenoconazole	0.01	0.07	0.07	0.60	0
	巴克素	Paclobutrazol	0.1	0.02	0.03	6.00	0
菟絲子	貝芬替	Carbendazim	0.03	0.05	0.05	1.50	0
	賽滅寧	Cypermethrin	0.02	0.11	0.11	1.00	0
	得殺草	Tepraloxym	0.05	0.02	0.02	2.50	0
桑白皮	貝芬替	Carbendazim	0.03	0.04	0.07	1.50	0
遠志	陶斯松	Chlorpyrifos	0.01	0.08	0.08	0.6	0
	賽滅寧	Cypermethrin	0.02	0.04	0.04	1.2	0
	靈丹	Lindane	0.005	0.10	0.10	0.3	0
	百滅寧	Permethrin	0.05	0.01	0.01	3	0
	三福林	Trifluralin	0.025	0.09	0.18	1.5	0
	o,p'-滴滴涕	o,p'-DDT	0.01	0.13	0.13	0.6	0
	p,p'-滴滴涕	p,p'-DDT	0.01	0.10	0.10	0.6	0
	p,p'-滴滴涕	p,p'-DDE	0.01	0.54	0.63	0.6	0
	芬克座	Fenbuconazole	0.03	0.02	0.02	1.8	0
	丁基滅必蟲	Fenobucarb	0.06	0.01	0.01	3.6	0
車前子	普拔克	Propamocarb hydrochloride	0.4	0.01	0.01	16.00	0
	滅芬草	Mefenacet	0.007	0.07	0.07	0.28	0
	益達胺	Imidacloprid	0.06	0.004	0.004	2.40	0
知母	貝芬替	Carbendazim	0.03	0.03	0.03	1.2	0
	加保扶	Carbofuran	0.001	0.50	0.50	0.04	0
黃柏	丙基喜樂松	Iprobenfos	0.035	0.04	0.04	2.10	0
黃精	賽滅寧	Cypermethrin	0.02	0.13	0.26	0.8	0
	撲滅松	Fenitrothion	0.006	0.67	0.67	0.24	0
	百滅寧	Permethrin	0.05	0.04	0.04	2	0
	治滅寧	Tetramethrin	0.03	0.16	0.21	1.2	0
金銀花	3-酮基加保扶	3-keto Carbofuran	0.001	1.50	1.50	0.02	5
	3-羥基加保扶	3-OH Carbofuran	0.001	9.63	23.00	0.02	20
	亞滅培	Acetamiprid	0.07	0.46	2.74	1.40	10
	得滅克亞颯	Aldicarb sulfoxide	0.003	0.83	0.83	0.06	0
	草脫淨	Atrazine	0.02	0.08	0.10	0.40	0
	畢芬寧	Bifenthrin	0.01	0.81	1.10	0.20	5
	貝芬替	Carbendazim	0.03	2.86	12.33	0.60	65
	加保扶	Carbofuran	0.001	3.00	4.50	0.02	10

中藥材	農藥項目	農藥英文名	ADI (mg/kg bw)	%ADI	%ADI (max)	MRL 建議值 (mg/kg)	%超過建議 MRL
	剋安勃	Chlorantraniliprole	0.2	0.03	0.09	4.00	0
	陶斯松	Chlorpyrifos	0.01	0.42	0.60	0.20	0
	賽扶寧	Cyfluthrin	0.04	0.08	0.08	0.80	0
	賽滅寧	Cypermethrin	0.02	1.43	3.88	0.40	55
	大克蝟	Dicofol	0.002	3.00	3.00	0.04	5
	待克利	Difenoconazole	0.01	0.44	2.50	0.20	5
	達滅芬	Dimethomorph	0.1	0.09	0.14	2.00	0
	芬普寧	Fenpropathrin	0.03	0.24	0.38	0.60	0
	芬化利	Fenvalerate	0.02	0.43	1.18	0.40	5
	菲克利	Hexaconazole	0.005	0.85	2.60	0.10	10
	六伏隆	Hexaflumuron	0.02	0.28	0.28	0.40	0
	益達胺	Imidacloprid	0.06	0.79	4.23	1.20	20
	達馬松	Methamidophos	0.004	1.13	1.13	0.08	5
	納乃得	Methomyl	0.02	0.64	1.10	0.40	5
	邁克尼	Myclobutanil	0.03	0.20	0.35	0.60	0
	歐滅松	Omethoate	0.002	3.59	9.75	0.04	35
	普拔克	Propamocarb	0.4	0.04	0.04	8.00	0
	毆蝟多	Propargite	0.01	0.15	0.20	0.20	0
	畢達本	Pyridaben	0.01	0.33	0.65	0.20	0
	得克利	Tebuconazole	0.03	0.14	0.25	0.60	0
	賽速安	Thiamethoxam	0.08	0.10	0.10	1.60	0
	三泰芬	Triadimefon	0.03	0.10	0.12	0.60	0
	三泰隆	Triadimenol	0.03	0.38	0.60	0.60	0
	α-安殺番	α-Endosulfan	0.006	3.42	3.42	0.12	5
	β-安殺番	β-Endosulfan	0.006	2.33	2.33	0.12	5
	賽洛寧	Cyhalothrin	0.02	2.90	8.30	0.40	80
	白克列	Boscalid	0.04	0.05	0.05	0.80	0
	芬普尼	Fipronil	0.0002	11.25	17.50	0.004	10
	得分諾	Tebufenozide	0.02	0.08	0.08	0.40	0
牡丹皮	未檢出						
茵陳蒿	布芬淨	Buprofezin	0.009	0.34	0.39	0.36	0
	貝芬替	Carbendazim	0.03	0.05	0.05	0.2	0
	加保扶	Carbofuran	0.001	0.55	0.55	0.146	0
	陶斯松	Chlorpyrifos	0.01	0.35	0.35	0.6	0
	賽滅寧	Cypermethrin	0.02	11.33	15.50	0.02	17
	丁基滅必蝨	Fenobucarb	0.06	0.04	0.04	0.7	0
	菲克利	Hexaconazole	0.005	0.34	0.39	0.36	0
	六伏隆	Hexaflumuron	0.02	0.05	0.05	0.2	0
	依殺松	Isazofos	0.00005	0.55	0.55	0.146	0
	滅必蝨	Isoprocarb	0.002	0.35	0.35	0.6	0
	邁克尼	Myclobutanil	0.03	11.33	15.50	0.02	17
	普拉草	Pretilachlor	0.018	0.04	0.04	0.7	0
	畢達本	Pyridaben	0.01	0.34	0.39	0.36	0

中藥材	農藥項目	農藥英文名	ADI (mg/kg bw)	%ADI	%ADI (max)	MRL 建議值 (mg/kg)	%超過建議 MRL
	四克利	Tetraconazole	0.0073	0.05	0.05	0.2	0
	三泰芬	Triadimefon	0.03	0.55	0.55	0.146	0
	三落松	Triazophos	0.001	0.35	0.35	0.6	0
	丙基喜樂松	Iprobenfos	0.035	11.33	15.50	0.02	17
何首烏	貝芬替	Carbendazim	0.03	0.06	0.11	1.2	0
	百滅寧	Permethrin	0.05	0.01	0.01	2	0
續斷	普拉草	Pretilachlor	0.018	0.10	0.10	0.72	0
山茱萸	貝芬替	Carbendazim	0.03	0.06	0.15	1.50	0
	陶斯松	Chlorpyrifos	0.01	0.29	1.48	0.50	5
	賽滅寧	Cypermethrin	0.02	0.11	0.20	1.00	0
	大滅松	Dimethoate	0.002	0.30	0.30	0.10	0
	芬化利	Fenvalerate	0.02	0.13	0.26	1.00	0
	賽洛寧	Cyhalothrin	0.02	0.25	0.54	1.00	0
	芬普寧	Fenpropathrin	0.03	0.26	0.26	1.50	0
	六伏隆	Hexaflumuron	0.02	0.02	0.02	1.00	0
	歐滅松	Omethoate	0.002	0.20	0.20	0.10	0
	三落松	Triazophos	0.001	5.20	5.20	0.05	5

表 16、金銀花農藥殘留容許量(MRL)建議值

中藥材	農藥項目	農藥英文名	ADI (mg/kg bw)	MRL 建議值 (mg/kg)
金銀花	3-酮基加保扶	3-keto Carbofuran	0.001	0.02
	3-羥基加保扶	3-OH Carbofuran	0.001	0.02
	亞滅培	Acetamiprid	0.07	1.40
	畢芬寧	Bifenthrin	0.01	0.20
	貝芬替	Carbendazim	0.03	0.60
	加保扶	Carbofuran	0.001	0.02
	賽滅寧	Cypermethrin	0.02	0.40
	大克蟎	Dicofol	0.002	0.04
	待克利	Difenoconazole	0.01	0.20
	芬化利	Fenvalerate	0.02	0.40
	菲克利	Hexaconazole	0.005	0.10
	益達胺	Imidacloprid	0.06	1.20
	達馬松	Methamidophos	0.004	0.08
	納乃得	Methomyl	0.02	0.40
	歐滅松	Omethoate	0.002	0.04
	α -安殺番	α -Endosulfan	0.006	0.12
	β -安殺番	β -Endosulfan	0.006	0.12
	賽洛寧	Cyhalothrin	0.02	0.40
	芬普尼	Fipronil	0.0002	0.004

表 17、茵陳蒿農藥殘留容許量(MRL)建議值

中藥材	農藥項目	農藥英文名	ADI (mg/kg bw)	MRL 建議值 (mg/kg)
茵陳蒿	布芬淨	Buprofezin	0.009	0.36
	貝芬替	Carbendazim	0.03	0.2
	加保扶	Carbofuran	0.001	0.146
	陶斯松	Chlorpyrifos	0.01	0.6
	賽滅寧	Cypermethrin	0.02	0.02
	丁基滅必蟲	Fenobucarb	0.06	0.7
	菲克利	Hexaconazole	0.005	0.36
	六伏隆	Hexaflumuron	0.02	0.2
	依殺松	Isazofos	0.00005	0.146
	滅必蟲	Isoprocarb	0.002	0.6
	邁克尼	Myclobutanil	0.03	0.02
	普拉草	Pretilachlor	0.018	0.7
	畢達本	Pyridaben	0.01	0.36
	四克利	Tetraconazole	0.0073	0.2
	三泰芬	Triadimefon	0.03	0.146
	三落松	Triazophos	0.001	0.6
	丙基喜樂松	Iprobenfos	0.035	0.02

表 18、山茱萸農藥殘留容許量(MRL)建議值

中藥材	農藥項目	農藥英文名	ADI (mg/kg bw)	MRL 建議值 (mg/kg)
山茱萸	陶斯松	Chlorpyrifos	0.01	0.50
	三落松	Triazophos	0.001	0.05

表 19、歐洲藥典，美國藥典及 Codex 對於藥用植物農藥殘留限量(17)

Substances	Limits (mg/kg)	
	Ph. Eur. and USP	Codex Alimentarius Commission
alachlor	0.02	
aldrin and dieldrin (sum of)	0.05	
azinphos-methyl	1.0	0.5
bromopropylate	3.0	
chlordane (sum of <i>cis</i> -, <i>trans</i> - and oxythlordane)	0.05	
chlorfenvinphos	0.5	
chlorpyrifos	0.2	5.0 (S)
		1.0 (F)
		1.0 (R)
chlorpyrifos-methyl	0.1	1.0 (S)
		0.3 (F)
		5.0 (R)
cypermethrin (and isomers)	1.0	
DDT (sum of <i>p,p'</i> - DDE, <i>o,p'</i> -DDT, <i>p,p'</i> - DDT and <i>p,p'</i> - TDE)	1.0	
diazinon	0.5	5.0 (S)
		0.1 (F)
		0.5 (R)
dichlorvos	1.0	0.1
dithiocarbamate (as CS ₂)	2.0	
endosulfan (sum of isomers and endosulfan sulfate)	3.0	1.0 (S)
		5.0 (F)
		0.5 (R)
endrin	0.05	
ethion	2.0	3.0 (S)
		5.0 (F)
		0.3 (R)
fenitrothion	0.5	7.0 (S)
		1.0 (F)
		0.1 (R)
fenvalerate	1.5	
fonofos	0.05	
heptachlor (sum of heptachlor and heptachlorepoxyde)	0.05	
hexachlorobenzene	0.1	

Substances	Limits (mg/kg)	
	Ph. Eur. and USP	Codex Alimentarius Commission
hexachlorocyclohexane isomers (other than γ)	0.3	
lindane (γ -hexachlorocyclohexane)	0.6	
malathion	1.0	2.0 (S) 1.0 (F) 0.5 (R)
methidathion	0.2	
parathion	0.5	0.1 (S) 0.2 (F) 0.2 (R)
parathion-methyl	0.2	5.0 (S) 5.0 (F) 3.0 (R)
permethrin	1.0	0.05
phosalone	0.1	2.0 (S) 2.0 (F) 3.0 (R)
piperonyl butoxide	3.0	
pirimiphos-methyl	4.0	3.0 (S) 0.5 (F)
pyrethrins (sum of)	3.0	
quintozone (sum of quitozone, pentachloroaniline and methyl pentachlorophenyl sulfide)	1.0	0.1 (S) 0.02 (F) 2.0 (R)

Legend: USP – United States Pharmacopoeia 29th revision and the National Formulary 24th Ed., 2006; Ph. Eur. – European Pharmacopoeia 6th edition, 2007; S - seeds; F - fruits; R – roots or rhizomes.

附件一、期初產官學專家座談會資料
會議議程

103年度衛生福利部中醫藥司

「產官學專家座談會—中藥材含農藥之背景值調查」議程表

日期：民國 103 年 9 月 12 日(五)

時間：14：00 至 16：00

地點：美和科技大學 醫護生技大樓 11 樓 食品系會議室

(地址：91202 屏東縣內埔鄉美和村屏光路 23 號)

時間	座談會內容	主持人/專家
14:00-15:00	1. 中藥材含農藥之背景值調查檢測初期報告 2. 農藥殘留容許量參考值之建議	美和科技大學 學術副校長 陳景川 教授 美和科技大學 食品系 葉泰聖 副教授
15:00-16:00	議題： 1. 中藥材農藥迫切需要建立殘留容許量之農藥種類 2. 中藥材農藥法規建議值	座談專家： 中醫藥司委員 張永勳教授（中國醫藥大學） 謝伯舟博士（前行政院衛生署中醫藥委員會） 蔡憲璋董事長（中藥工業同業公會理事長） 吳建達專家（中藥工業同業公會理事） 陳景川教授（美和科技大學學術副校長） 李宏萍副總（景博科技股份有限公司） 劉崇喜教授（大仁科技大學） 賴宏亮教授（屏東科技大學） 葉泰聖副教授（美和科技大學食品系）
16:00	賦歸	活動人員現場協助

一、報告事項

1. 中藥材含農藥之背景值調查檢測結果報告
2. 農藥殘留容許量參考值之建議

二、討論事項

1. 中藥材農藥迫切需要建立殘留容許量之農藥種類。
2. 中藥材農藥法規建議值。
3. 照片



附件二、期末產官學專家座談會資料
會議議程

103 年度衛生福利部中醫藥司

「產官學專家座談會」

中藥材含農藥之背景值調查」期末專家會議議程表

日期：民國 103 年 10 月 31 日(五)

時間：14：00 至 16：00

地點：美和科技大學

(地址：91202 屏東縣內埔鄉美和村屏光路 23 號)

時間	座談會內容	主持人/專家
14:00-15:00	1. 中藥材含農藥之背景值調查檢測結果報告 2. 農藥殘留容許量參考值之建議	美和科技大學 學術副校長 陳景川 教授 葉泰聖 副教授
15:00-16:00	議題： 1. 中藥材農藥迫切需 要建立殘留容許量 之農藥種類。 2. 中藥材農藥法規建 議值	座談專家： 衛福部中醫藥司委員代表 費雯綺所長（農業藥物毒物試驗所） 黃玉婷科長（動植物防疫檢驗局） 汪佳穎小姐（食品藥物管理署） 顏瑞泓教授（臺灣大學農藥化學系） 張永勳教授（中國醫藥大學） 謝伯舟博士（前行政院衛生署中醫藥委員會） 陳景川教授（美和科技大學學術副校長） 李宏萍副總（景博科技股份有限公司） 劉崇喜教授（大仁科技大學） 賴宏亮教授（屏東科技大學） 蔡憲璋董事長（中藥工業同業公會理事長） 葉泰聖副教授（美和科技大學食品系）
16:00	賦歸	活動人員現場協助

一、報告事項

1. 中藥材含農藥之背景值調查檢測結果報告
2. 農藥殘留容許量參考值之建議

二、討論事項

1. 中藥材農藥迫切需
要建立殘留容許量之農藥種類。
2. 中藥材農藥法規建議值

3. 照片



中藥材農藥背景值調查相關研究(2-2)

陳景川

美和學校財團法人美和科技大學

摘 要

研究目的：

為能保障我國國民取食中藥材安全，同時不影響國際貿易，本計劃目的為調查市面上魚腥草，益母草，白花蛇舌草，半枝蓮，蒲公英，款冬花，夏枯草，龍膽草，艾草，葛根，柴胡，延胡索，五味子，板藍根，石斛等 15 種中藥材的農藥，總共 300 件樣品。

研究方法：

依公告「食品中殘留農藥檢驗方法-多重殘留分析方法（五）」檢驗公告之農藥項目（含有機氯劑農藥檢測共 310 種農藥）進行分析，檢測結果並與國際標準進行比對。提供制定常用為食品使用之中藥材農藥殘留安全容許量，以作為安全把關標準。

結果與討論：

1. 本次研究白花蛇舌草被檢出最多種類的農藥，有 29 種。其次是魚腥草及蒲公英 27 種農藥，半枝蓮 26 種農藥，益母草 21 種農藥，艾草 14 種農藥，夏枯草 5 種農藥，五味子 2 種農藥，延胡索種 1 農藥，其餘 5 種藥材款冬花，葛根，柴胡，板藍根，石斛未檢出農藥。
2. 本次研究農藥檢出有值件數百分比以益母草 100% 檢出為最高。其次是半枝蓮及蒲公英 95%，艾草 70%，魚腥草 65%，白花蛇舌草 55%，夏枯草 25%，龍膽草，延胡索，五味子 20%。
3. 此批中藥殺菌劑是最多被檢出的種類，檢出 74 次，其次是殺蟲劑檢出 66 次，殺草劑檢出 9 次，殺蟎劑檢出 4 次，植物生長調節劑檢出 3 次。
4. 大多數藥材單樣品只檢測出 1 種農藥。但是魚腥草，益母草，白花蛇舌草，半枝蓮，蒲公英，艾草部分樣品有多種農藥同時被檢出，部分樣品可以同時檢出 10 種以上的農藥。
5. 由 103 年及 104 年 619 件藥材研究結果統計，農藥檢出次數的前 10 名是貝芬替 66 次，益達胺 46 次，陶斯松 45 次，剋安勃 42 次，賽洛寧 42 次，賽滅寧 37 次，亞滅培 33 次，賓克隆 30 次，芬化利 25 次，菲克利 24 次。
6. 為了國人的健康，應持續監測中藥農藥殘留。

關鍵詞：中藥、農藥、氣相層析串聯質譜儀、液相層析串聯質譜儀

Multiresidue Pesticide Analysis of Chinese Herbal Medicines and Botanicals (2-2)

Ching Chuang Chen
Meiho University

ABSTRACT

Aim:

This project will investigate the pesticide residues in 15 Chinese herbal medicines which include. The total number of samples are 300.

Method:

The samples were analyzed by the Taiwan official method “Method of Test for Pesticide Residues in Foods-Multiresidue Analysis (5)”. The number of pesticides analyzed by GC-MS/MS and LC-MS/MS in the official method were 310. The results could be a reference for future regulatory control of pesticide residues in Chinese herbal medicine.

Results & Discussion:

1. There were a total of 29 pesticides found in *Hedyotis Diffusae Herba*. And there are 27 pesticides found in *Houttuyniae Herba* and *Taraxaci Herba*, 26 pesticides found in *Scutellariae Barbatae Herba*, 21 pesticides found in *Leonuri Herba*, 14 pesticides found in *Artemisiae Argyi Folium*, 5 pesticides found in *Prunellae Spica*, 2 pesticides found in *Schisandrae Fructus*, 1 pesticide found in *Corydalis Rhizoma*. There was no pesticide residue detected in *Farfarae Flos*, *Puerariae Radix*, *Bupleuri Radix*, *Isatidis Radix*, *Baphicacanthi Cusiae Rhizoma et Radix* and *Dendrobii Caulis*.
2. The pesticide detection rates were 100% for *Leonuri Herba*, which followed by *Scutellariae Barbatae Herba* and *Taraxaci Herba* 95%, *Artemisiae Argyi Folium* 70%, *Houttuyniae Herba* 65%, *Hedyotis Diffusae Herba* 55%, *Prunellae Spica* 25%, *Schisandrae Fructus* 20%. The detection rate was 0 % for *Corydalis Rhizoma*. There was no pesticide residue detected in *Farfarae Flos*, *Puerariae Radix*, *Bupleuri Radix*, *Isatidis Radix*, *Baphicacanthi Cusiae Rhizoma et Radix* and *Dendrobii Caulis*.
3. The functional category of pesticide most frequently detected was fungicide, and followed by insecticide, herbicide and acaricide, plant growth regulator.
4. For most of the samples only 1 pesticide was detected, but in *Houttuyniae Herba*, *Leonuri Herba*, *Hedyotis Diffusae Herba*, *Scutellariae Barbatae Herba*, *Taraxaci Herba*, *Artemisiae Argyi Folium* multiple pesticide residues could be detected.
5. Based on the pesticide analysis result of 619 samples from 2014 and 2015, the top

10 most frequent detected pesticide was carbendazim 66 times, imidacloprid 46 times, chlorpyrifos 45 times, chlorantraniliprole 42 times, lambda-cyhalothrin 42 times, cypermethrin 37 times, acetamiprid 33 times, pencycuron 30 times, fenvalerate 25 times, hexaconazole 24 times.

6. For the health of our people, there should be continuing monitoring for the pesticide residues in Chinese herbal medicine.

Keywords: Traditional Chinese medicine, pesticide, GC-MS/MS, LC-MS/MS

壹、前言

衛生福利部中醫藥司在民國 102 年 8 月曾公告有關「天王補心丹等 22 項中藥傳統製劑含異常物質限量標準及其適用範圍」，並將自 103 年 7 月 1 日起生效。這些製劑包含有 102 種中藥原料，但是檢測的異常物質僅包括總重金屬、As、Cd、Hg、Pb 及微生物等項目，並未包含有農藥殘留之檢驗。因此有必要針對這些項目做農藥檢測進行風險管理。

衛福部中醫藥司在過去對於中藥材中的農藥做過許多調查研究，一開始農藥的檢測項目以有機氯劑農藥為主⁽¹⁻⁶⁾，從民國 99 年開始以食品中農藥的檢測方法進行檢測⁽⁷⁻¹¹⁾，農藥的檢測品項便超過 200 種以上。依韓國學者 Kim 及其他研究者⁽¹²⁾的研究指出在韓國人參登記使用的農藥有 4 大類，殺蟲劑(pesticide) 189 種，殺菌劑(fungicides) 150 種，殺昆蟲劑(insecticide) 37 種，殺草劑(herbicide) 2 種。因此，韓國也發展農藥多重殘留分析方法檢測中藥材的農藥⁽¹³⁻¹⁶⁾。美國 FDA 對於中藥材也不斷使用不同農藥多重殘留分析方法檢測中藥材的農藥⁽¹⁷⁻²⁶⁾。大陸最新版 2015 藥典也將農藥檢測方法擴充大到 200 多種，並且不斷研究農藥多重殘留分析方法檢測中藥材的農藥⁽²⁷⁻³⁵⁾。

由於大部分藥食兩用中藥材及傳統製劑使用藥材未訂定合理之農藥殘留容許量參考值，因此，本計畫調查市面上魚腥草，益母草，白花蛇舌草，半枝蓮，蒲公英，款冬花，夏枯草，龍膽草，艾草，葛根，柴胡，延胡索，五味子，板藍根，石斛等 15 種之中藥材，依公告「食品中殘留農藥檢驗方法—多重殘留分析方法(五)」檢驗公告之農藥項目（含有機氯劑農藥檢測）進行 310 種農藥檢測分析，檢測結果並與國際標準進行比對。供建立殘留農藥安全容許量標準之參考。

貳、材料與方法

一、中藥材品項的挑選

從 22 項基準方的組成中藥材原料中挑選 15 種樣品進行藥材鑑定，然後進行檢測。此次檢測中藥樣品名稱及每日用量如表 1，藥材的每日建議用量參考臺灣中藥典的第二版。

二、中藥材鑑定

藥材鑑定委託張永勳教授協助。藥材鑑定結果如表 2。

三、農藥檢測

依公告「食品中殘留農藥檢驗方法—多重殘留分析方法(五)」檢驗公告之農藥項目（含有機氯劑農藥檢測）進行 310 種農藥檢測分析。

1. 設備裝置

1.1 氣相層析串聯質譜儀(GC/MS/MS)主要部份：

- (1)氣相層析儀：Agilent, 7890A GC System
- (2)氣相層析串聯質譜儀：Agilent, GC/MS Triple Quad 7000B
- (3)毛細管柱：DB-5 MS 毛細管，內徑 0.25 mm × 30 m，0.25 μm 及同級品。
- (4)真空馬達：RV5, EDWARDS
- (5)自動進樣器配置：GERSTEL-MultiPurposeSampler (MPS)

1.2 液相層析串聯質譜儀(LC/MS/MS)主要部份：

- (1)液相層析儀：Waters, ACQUITY UPLC
- (2)液相層析串聯質譜儀：Waters, Xevo-Triple Quadrupole Mass Spectrometry (TQ MS)
- (3)層析管柱：Acquity UPLC® HSS T3, 1.8μm，內徑 2.1 mm × 10 cm。
- (4)真空馬達：RV5, EDWARDS

1.3 電子天秤：Mettler Toledo EL204（精稱至 0.1mg）

1.4 震盪器(Vortex)：DIGISYSTEM VM - 1000

1.5 離心機：HITACHI himac CR21G II，可達 3000× g 以上，溫度可達 15℃ 以下。

1.6 氮氣濃縮裝置：EYEL4 MG-2200

1.7 微量吸管(micropipette):SOCOREX, 1μL ~ 10μL, 20μL ~ 200μL, 100μL ~ 1000μL 及 500μL ~ 5000μL。

- 1.8 離心管：15 mL 及 50 mL，PP 材質。
- 1.9. 濾膜：孔徑 0.22 μm ，PVDF 材質。
- 1.10 容量瓶：25 mL 及 50 mL。
- 1.11 陶瓷均質石(Ceramic homogenizer)：採用 Bond Elut QuEChERS P/N 5982-9313，或同級品。
- 1.12 萃取用粉劑：含無水硫酸鎂4 g及無水醋酸鈉1 g。
- 1.13. 淨化用離心管I：含PSA 300 mg及無水硫酸鎂900 mg，檢液負荷量 6 mL，適用於水分含量高之蔬果類檢體。
- 1.14 淨化用離心管II：含PSA 300 mg、C18EC 300 mg及無水硫酸鎂900 mg，檢液負荷量6 mL，適用於蠟、油脂及醣類含量高之穀類檢體。
- 1.15 淨化用離心管III：含PSA 450 mg、無水硫酸鎂900 mg、C18 EC 300 mg及GCB 50 mg，檢液負荷量6 mL，適用於高色素含量、茶葉類及市售中草藥製劑檢體。

2. 試藥溶劑

本分析工作使用之試藥及溶劑皆採用試藥級。

- 2.1 冰醋酸，甲酸，正己烷，丙酮，乙腈，甲醇及醋酸銨均採試藥特級。
- 2.2 無水醋酸鈉、無水硫酸鎂、primary secondary amine (PSA)、octadecylsilane, end-capped (C18 EC)及graphitized carbon black (GCB)均採QuEChERS用試藥。
- 2.3 去離子水電阻係數大於18 Mega Ω - cm之去離子水(deionized water, D.D.W.)。
- 2.4 農藥對照用標準品 3-酮加保扶(3-keto carbofuran)等 314 項（品項見表 7、表 8 及表 9）均購買自「行政院農業委員會農業藥物毒物試驗所」。
- 2.5 內部標準品 Triphenylphosphate (TPP)購買自「行政院農業委員會農業藥物毒物試驗所」。

3. 試劑配製

- 3.1 丙酮/正己烷(1:1,v/v)：取丙酮100 mL與正己烷100mL混合均勻。
- 3.2 含 1% 醋酸之乙腈溶液：取冰醋酸 10 mL 與乙腈 990 mL 混合均勻。
- 3.3 含5% 甲酸之乙腈溶液：取甲酸5 mL與乙腈95 mL混合均勻。

3.4 移動相溶液A：取甲醇100 mL與去離子水900 mL混合後，加入醋酸銨0.38 g，溶解並混合均勻，以濾膜過濾，取濾液供作移動相溶液A。3.5移動相溶液B：取甲醇900 mL與去離子水100 mL混合後，加入醋酸銨0.38 g，溶解並混合均勻，以濾膜過濾，取濾液供作移動相溶液B。

4. 標準溶液配製

4.1 內部標準溶液之配製：

農藥用內部標準品購至行政院農業委員會農業藥物毒物試驗所，所購得之內部標準品濃度為75 ppm，作為標準原液，於-18℃ 避光貯存備用。

4.1.1. 取適量內部標準原液75 µg/mL，供作11.節檢液調製使用之內部標準溶液。

4.1.2. 取適量內部標準原液以甲醇稀釋至7.5 µg/mL，供作8.1.節LC/MS/MS分析用內部標準溶液。

4.1.3. 取適量內部標準原液以丙酮稀釋至7.5 µg/mL，供作8.2.節GC/MS/MS分析用內部標準溶液。

4.2 標準溶液之配製：

4.2.1 農藥對照用標準品均購至行政院農業委員會農業藥物毒物試驗所，所購得之各標準品濃度為 10 ppm，作為標準原液，於 -18℃ 避光貯存備用。

4.2.2 混合標準品工作液配製：利用 7.2.1 之各標準品儲備液，配製 LC/MS/MS 與GC/MS/MS 用之 1 ppm 混合標準品工作液。

4.3 查核標準品之配製：

添加於查核樣品中之標準品，以蔬果、茶葉、穀類及中草藥製劑中經常檢出之待測物種類組合成之混合標準品儲備液，作為查核標準品，並據以製作檢測分析管制上下限值，於 -18℃ 避光貯存備用。

5. 檢量線配製

5.1 LC/MS/MS：

取空白檢體，依11.節調製未添加內部標準品之淨化後上清液，分別量取1 mL，以氮氣吹至微乾，分別加入依下表已配置好之檢量線標準品1 mL，濃度為0.005 - 0.2 µg/mL；芬普尼為

0.001 - 0.2 $\mu\text{g/mL}$ ，內均含7.5 $\mu\text{g/mL}$ 內部標準溶液10 μL ，混合均勻。依13節之條件進行分析，就各農藥與內部標準品波峰面積比，與對應之各農藥濃度之基質匹配檢量線。

5.2 GC/MS/MS：

取空白檢體，依11.節調製未添加內部標準品之GC/MS/MS檢液原液，分別量取1 mL，以氮氣吹至微乾，分別加入依下表已配置好之檢量線標準品1 mL，濃度為0.005 - 0.5 $\mu\text{g/mL}$ 及7.5 $\mu\text{g/mL}$ 內部標準溶液10 μL ，內均含7.5 $\mu\text{g/mL}$ 內部標準溶液10 μL ，混合均勻。依13節之條件進行分析，就各農藥與內部標準品波峰面積比，與對應之各農藥濃度之基質匹配檢量線。

6. 品保品管樣品製備

6.1 空白試劑分析(Blank; BK)

以水或有機溶劑做為方法空白樣品，每批次仍應執行1個方法空白樣品分析，使用和樣品相同的處理程序，由方法空白樣品之分析結果，可判知分析步驟及儀器檢測是否遭受污染。

6.2 對照樣品分析(Check, CK)

以無測值之基質樣品為空白樣品，至少每20個樣品應執行1個空白樣品分析，若每批次樣品數少於20個，每批次仍應執行1個空白樣品分析，空白樣品需使用和樣品相同的處理程序，而空白樣品分析值則應小於2倍方法偵測極限。若分析值大於方法偵測極限之2倍時，該批樣品可能遭受污染，需重新檢驗。

6.3 查核樣品分析(Quality Check sample; QC)

選取同批次中適合之樣品為查核樣品，若無則以近似之樣品替代，加入農藥標準品(10 $\mu\text{g/mL}$)，TPP內部標準品(75 $\mu\text{g/mL}$)，農藥標準品分別在不同類檢體中添加50 μL ，使其濃度分別為：第一類新鮮蔬果類(0.05 $\mu\text{g/g}$)、第二類穀類(0.10 $\mu\text{g/g}$)、第三類茶葉類(0.25 $\mu\text{g/g}$)、第四類市售中藥材製劑類(0.25 $\mu\text{g/g}$)、TPP濃度為75 ng/mL，至少每20個樣品應執行1個查核樣品分析，若每批次樣品數少於20個，每批次仍應執行1個查核樣品分析，查核樣品需使用和樣品相同的處理程序及檢驗，檢驗結果計算其回收率。

管制範圍：以查核品質管制圖（回收率%）為符合標準，若尚無查核品質管制圖，則回收率定為60~140%為符合標準。

6.4 添加樣品分析(Fortified Recovery; FR)

選取同批次中適合之樣品為添加樣品，若無則以近似之樣品替代，加入農藥標準品(10 μ g/mL)，TPP內部標準品(75 μ g/mL)，農藥標準品分別在不同類檢體中添加60 μ L，使其濃度分別為：第一類新鮮蔬果類(0.06 μ g/g)、第二類穀類(0.12 μ g/g)、第三類茶葉類(0.3 μ g/g)、第四類市售中藥材製劑類(0.25 μ g/g)、TPP濃度為75 ng/mL，至少每20個樣品應執行1個添加樣品分析，若每批次樣品數少於20個，每批次仍應執行1個添加樣品分析，添加樣品需使用和樣品相同的處理程序及檢驗，檢驗結果計算其回收率。

管制範圍：以添加品質管制圖（回收率%）為符合標準，若尚無添加品質管制圖，則回收率定為50~140%為符合標準。

6.5 重複樣品分析(Fortified Recovery Repeat; FRR)

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

重複樣品差異百分比管制範圍：0 - 15%。

6.6 儀器感度查核

製作一溶劑匹配之標準品檢量線，以簡單線性迴歸，最小平方法(method of least squares)執行檢量線製作，各代測物檢量線之決定係數(R^2)應大於或等於0.990，各檢驗項目檢量線之查核應以檢量線接近中間點濃度之標準品溶液，以直接查核機器之感度。每日進行實驗前應執行1個感度查核之標準品溶液，再帶入溶劑匹配之標準品檢量線，來判定機器的狀況。溶劑匹配之標準品檢量線可於3個月執行一次。

檢量線查核差異百分比管制範圍：-30 - 30%。

6.7 每批次或每20件代測樣品檢驗時，隨機選取其中一件待測樣品標示為重複取樣品並同時分析，誤差應在40%範圍內，且該件待測樣品檢驗結果值採用其平均值，若超出該範圍則顯示異常。

6.8 本分析方法中所列各待測物之方法偵測極限(Method Detection Limit; MDL)乃以其檢量線最低點，經由計算中待測件中待測物

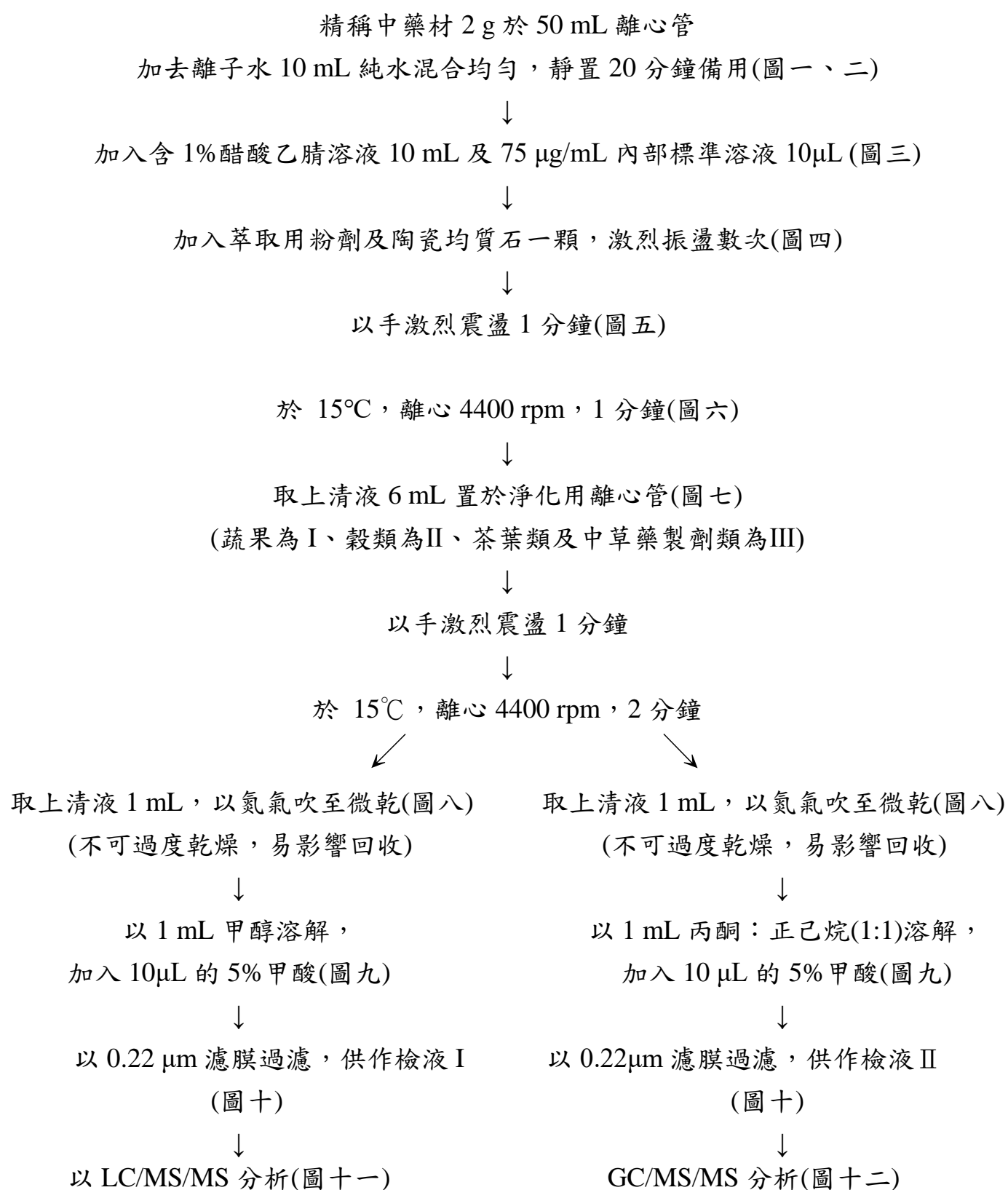
之最低定量極限。

7. 樣品檢測步驟

市售中藥材製劑（乾燥）：

取磨粉後之檢體約2 g，精確稱定，置於離心管中，加入冷藏預冷之去離子水10 mL，靜置20分鐘，加入含 1% 醋酸之乙腈溶液10 mL及75 µg/mL內部標準溶液 10 µL，再加入萃取用粉劑及陶瓷均質石1顆^(註1)，蓋上離心管蓋，隨即激烈振盪數次，防止鹽類結塊，再以手激烈振盪1分鐘後，於 15°C，4400 rpm離心1分鐘。取上清液6 mL，置於淨化用離心管Ⅲ，以手激烈振盪1分鐘後，於15°C，4400 rpm離心2分鐘。取上清液1 mL，以氮氣吹至微乾，殘留物以甲醇1 mL溶解，加入含5%甲酸之乙腈溶液 10 µL，混合均勻，以濾膜過濾後，供作檢液I，以LC/MS/MS 分析。另取上清液1 mL，以氮氣吹至微乾，殘留物以丙酮：正己烷(1:1, v/v)溶液1 mL溶解，加入含5%甲酸之乙腈溶液10 µL，混合均勻，以濾膜過濾後，供作檢液Ⅱ，以GC/MS/MS分析。

8. 樣品檢測流程圖





圖一



圖二



圖三



圖四



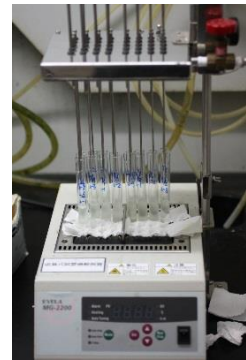
圖五



圖六



圖七



圖八



圖九



圖十



圖十一



圖十二

9.儀器參數

液相層析串聯質譜分析測定條件：

層析管：Acquity UPLC® HSS T3，1.8 μm ，內徑2.1 mm \times 10 cm。

移動相溶液：A 液與 B 液，以下列條件進行梯度分析。

時間(min)	A (%)	B (%)
0	100	0
4	50	50
13	0	100
18	0	100
18.01	100	0
22	100	0

移動相流速：0.3 mL/min。

毛細管電壓(Capillary voltage)：

電灑離子化正離子(ESI^+)採用3.5 kV，

電灑離子化負離子(ESI^-)採用1.6 kV。

離子源溫度(Ion source temperature)：150 $^{\circ}\text{C}$ 。

溶媒揮散溫度(Desolvation temperature)：350 $^{\circ}\text{C}$ 。

進樣錐氣體流速(Cone gas flow)：50 L/hr。

溶媒揮散流速(Desolvation flow)：650 L/hr。

偵測模式：多重反應偵測(multiple reaction monitoring, MRM)。

氣相層析串聯質譜分析測定條件：

層析管：DB-5 MS毛細管，內徑0.25 mm \times 30 m，0.25 μm 。

層析管溫度：初溫：60 $^{\circ}\text{C}$ ，1 min；

升溫速率：40 $^{\circ}\text{C}/\text{min}$ ；

中溫：170 $^{\circ}\text{C}$ ；

升溫速率：10 $^{\circ}\text{C}/\text{min}$ ；

終溫：310 $^{\circ}\text{C}$ ，2.25 min。

移動相流速：氮氣，1 mL/min。

注入器溫度(Injector temperature)：280 $^{\circ}\text{C}$ 。

注入模式：不分流。

離子化模式：電子撞擊(electron impact)，70 eV。

離子源溫度：300 $^{\circ}\text{C}$ 。

偵測模式：多重反應偵測。

10. 定性定量分析

10.1. 定性分析：

各代測物之滯留時間、定量子離子、定性子離子等參數作為檢液中所含帶測物種類之定性依據，檢液中所檢驗出待測物之相對離子強度比：依據2011/12495/EC之規定容許範圍如下表所示：

Relative Intensity (% of base peak)	Maximum tolerance (relative) for GC/MS ⁿ , LC-MS ⁿ
> 50	±20
> 20 ~ 50	±25
> 10 ~ 20	±30
≤ 10	±50

10.2. 定量分析：

14.2.1. LC/MS/MS：

精確量取檢液及標準溶液各10 µL，分別注入液相層析串聯質譜儀中，依13.節條件進行分析，就檢液與標準溶液所得波峰經定性分析確認後，依其滯留時間及多重反應偵測相對離子強度鑑別之，並依下列計算式，求出檢體中各農藥之含量(ppm)：

$$\frac{\text{Target ion response}}{\text{Internal standard response}} = \text{compound ratio}$$

將其ratio值代入由基質匹配檢量線所得的線性回歸曲線， $y=ax+b$ ，求得檢液中各代測物之濃度(µg/mL)，再依下列計算式求得代測物件中各代測物之含量(µg/g; ppm)。檢驗結果最小表示位數為小數點以下2位，會最多有效位數為3位。凡有效位數以下之數字依四捨六入五成雙原則處理。

$$\text{檢體中各農藥之含量(ppm)} = \frac{C \times V}{M}$$

C：由各農藥之基質匹配檢量線求得檢液中各農藥之濃度(µg/mL)。

V：萃取檢體之含 1% 醋酸之乙腈溶液體積(10 mL)。

M：取樣分析檢體之重量(g)。

10.2.2. GC/MS/MS：

精確量取檢液及標準溶液各1 µL，分別注入氣相層析串聯質譜儀中，依13.節條件進行分析，就檢液與標準溶液所得波峰經定性分析確認後，依其滯留時間及多重反應偵測相對離子強度鑑別之，並依下列計算式，求出檢體中各農藥之含量(ppm)：

$$\frac{\text{Target ion response}}{\text{Instar standard response}} = \text{compound ratio}$$

將其ratio值代入由基質匹配檢量線所得的線性回歸曲線， $y=ax+b$ ，求得檢液中各代測物之濃度(µg/mL)，再依下列計算式求得代測物件中各代測物之含量(µg/g; ppm)。檢驗結果最小表示位數為小數點以下2位，會最多有效位數為3位。凡有效位數以下之數字依四捨六入五成雙原則處理。

$$\text{檢體中各農藥之含量(ppm)} = \frac{C \times V}{M}$$

C：由各農藥之基質匹配檢量線求得檢液中各農藥之濃度(µg/mL)。

V：萃取檢體之含1%醋酸之乙腈溶液體積(10 mL)。

M：取樣分析檢體之重量(g)。

10.2.3. 當檢液濃度超過檢量線上限時，應將檢液進行適當的倍數稀釋，再重新分析。

參、結果

一、國際間中藥材農藥法規規範情形

國際間中藥材農藥法規規範情形表 3-19。表 18 為加拿大蒲公英農藥限量，表 19 加拿大五味子農藥限量。歐盟農藥的 MRL database 可以到下面網站查詢：

<http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=product.selection&language=EN>

加拿大農藥限量可以到下面網站查詢：

<http://pr-rp.hc-sc.gc.ca/mrl-lrm/index-eng.php>

韓國農藥 MRL 可以到下面網站查詢：

<http://www.foodnara.go.kr/residue/prd/mrls/list.do?menuKey=1&subMenuKey=161>

二、中藥農藥檢測結果

300 件中藥材農藥檢測數據統計整理如表 20。以目前檢測方法的 310 種農藥中，在今年 300 件樣品總共檢出 71 種不同的農藥。中藥材檢出農藥功能種類統計如表 21。魚腥草農藥檢出情形如表 22，益母草農藥檢出情形如表 23，白花蛇舌草農藥檢出情形如表 24，半枝蓮農藥檢出情形如表 25，蒲公英農藥檢出情形如表 26，夏枯草農藥檢出情形如表 27，龍膽草農藥檢出情形如表 28，艾草農藥檢出情形如表 29，延胡索農藥檢出情形如表 30，五味子農藥檢出情形如表 31。

肆、討論

一、中藥材農藥檢出情況比較

1.1 檢出有值的農藥種類多寡之比較

本次研究白花蛇舌草被檢出最多種類的農藥，有 29 種。其次是魚腥草及蒲公英 27 種農藥，半枝蓮 26 種農藥，益母草 21 種農藥，艾草 14 種農藥，夏枯草 5 種農藥，五味子 2 種農藥，延胡索 1 種農藥，其餘 5 種藥材款冬花，葛根，柴胡，板藍根，石斛未檢出農藥。

1.2 農藥檢出有值件數百分比

本次研究農藥檢出有值件數百分比以益母草 100% 檢出為最高。其次是半枝蓮及蒲公英 95%，艾草 70%，魚腥草 65%，白花蛇舌草 55%，夏枯草 25%，龍膽草，延胡索，五味子 20%。

1.3 中藥材同時檢出農藥種類數統計

此批中藥殺菌劑是最多被檢出的種類，檢出 74 次，其次是殺蟲劑檢出 66 次，殺草劑檢出 9 次，殺蟎劑檢出 4 次，植物生長調節劑檢出 3 次。

1.4 中藥材檢出農藥功能種類統計

二、農藥最大殘留量(Maximum residue limit, MRL)建議

依據 WHO 對於藥用植物品質要求的農藥殘留容許量⁽³⁶⁾建議，acceptable residue level (ARL)的計算方式如下：

$$ARL = \frac{ADI \times E \times 60}{MDI \times 100}$$

ADI= maximum acceptable daily intake of pesticide (mg/kg of body weight);

E=extraction factor, which determines the transition rate of the pesticide from the plant material into the dosage form;

MDI= mean daily intake of medicinal plant product.

其中 60 代表成人平均體重(mean adult body weight)，計算式分子中的 100 表示 no more than 1% of the total pesticide residue consumed should be derived from medicinal plant material。

中國大陸 2015 年版藥典通則的農藥 MRL 建議值⁽³⁷⁾參考上面 WHO 的原則，以下面公式計算：

$$MRL = \frac{AW}{100M}$$

MRL: 最大殘留限量值(mg/kg);

A: 每日容許攝取量(Acceptable Daily Intake, ADI, mg/kg);

W: 人體平均體重(kg)，以 60kg 計;

M: 中藥材每日可服用的最大劑量;

100: 安全係數，表示每日由中藥及其製品中攝取的農藥殘留量不大於日曝露總量（包括食物和飲用水）的 1%。

依照上述公式計算，中藥材每日可服用的最大劑量參考臺灣中藥典第二版如表 3。藥材檢出農藥 ADI、MRL 建議值，%超過建議 MRL 如表 32-41。農藥種類依 3, 6, 10, 15, 30, 60 g 攝取量建議的限量值如表 42-51。

三、104 年及 105 年 619 件藥材研究農藥檢出次數統計

104 年及 105 年 619 件藥材研究農藥檢出次數統計如表 52-54。由 103 年及 104 年 619 件藥材研究結果統計，農藥檢出次數的前 10 名是貝芬替 66 次，益達胺 46 次，陶斯松 45 次，剋安勃 42 次，賽洛寧 42 次，賽滅寧 37 次，亞滅培 33 次，賓克隆 30 次，芬化利 25 次，菲克利 24 次。

四、不同藥材較高風險的農藥

- (一) 由表 32，魚腥草檢出農藥以加保扶，賽滅寧，凡殺同，菲克利，達馬松等農藥檢出值都是 100%超過建議 MRL 值。
- (二) 由表 33，益母草檢出農藥以加保扶，陶斯松，芬化利，菲克利，百克敏等農藥檢出值都是 100%超過建議 MRL 值。
- (三) 由表 34，白花蛇舌草檢出農藥以布芬淨，陶斯松，地滅寧，芬普尼，因得克，加福松，歐蟬多，得分諾，托芬瑞等農藥檢出值都是 100%超過建議 MRL 值。
- (四) 由表 35，半枝蓮檢出農藥以白克列，加保扶，滅特座，百克敏，三泰隆等農藥檢出值都是 100%超過建議 MRL 值。而賓克隆 92% 超出率，風險亦不低。
- (五) 由表 36，蒲公英檢出農藥以樂滅草，必芬松等農藥檢出值都是 100%超過建議 MRL 值。
- (六) 由表 37，夏枯草檢出農藥以乙草胺農藥檢出值都是 100%超過建議 MRL 值。
- (七) 由表 38，艾草檢出農藥以賽滅寧，三落松等農藥檢出值都是 100%超過建議 MRL 值。

伍、結論與建議

- 一、此批 104 年中藥農藥以殺菌劑是最多被檢出的種類，檢出 74 次，其次是殺蟲劑檢出 66 次，殺草劑檢出 9 次，殺蟎劑檢出 4 次，植物生長調節劑檢出 3 次。由於中藥材使用殺菌劑及殺蟲劑類型的農藥較多，未來中藥農藥的法規限量，也應以此為重點。
- 二、中藥材迫切需要建立殘留容許之農藥種類依 3, 6, 10, 15, 30, 60 g 攝取量建議的限量值如表 42-51。
- 三、本次研究白花蛇舌草被檢出最多種類的農藥，有 29 種。其次是魚腥草及蒲公英 27 種農藥，半枝蓮 26 種農藥，益母草 21 種農藥，艾草 14 種農藥，夏枯草 5 種農藥，五味子 2 種農藥，延胡索種 1 農藥，其餘 5 種藥材款冬花，葛根，柴胡，板藍根，石斛未檢出農藥。
- 四、本次研究農藥檢出有值件數百分比以益母草 100% 檢出為最高。其次是半枝蓮及蒲公英 95%，艾草 70%，魚腥草 65%，白花蛇舌草 55%，夏枯草 25%，龍膽草，延胡索，五味子 20%。
- 五、大多數藥材單樣品只檢測出 1 種農藥。但是魚腥草，益母草，白花蛇舌草，半枝蓮，蒲公英，艾草部分樣品有多種農藥同時被檢出，部分樣品可以同時檢出 10 種以上的農藥。
- 六、由 103 年及 104 年 619 件藥材研究結果統計，農藥檢出次數的前 10 名是貝芬替 66 次，益達胺 46 次，陶斯松 45 次，剋安勃 42 次，賽洛寧 42 次，賽滅寧 37 次，亞滅培 33 次，賓克隆 30 次，芬化利 25 次，菲克利 24 次。未來中藥農藥的法規限量，也應以此較高檢出的農藥為重點。
- 七、因為中藥材屬於少量作物(small crop)，並不似大宗農作物較容易找到世界各國的法規相比對，針對目前本年度計畫只有找到蒲公英及五味子在歐盟，加拿大有農藥殘留限量法規（表 54 及表 55）。歐盟，加拿大有農藥殘留限量法規與此次參考 WHO 通則 1%ADI 建議的農藥殘留限量值比較，歐盟的限量值都要比 WHO 通則 1%ADI 要求還嚴格，並且常以儀器偵測極限作為限量值，加拿大則較為寬鬆。未來建議參考歐盟法規時，避免以儀器偵測極限作為農藥殘留限量值的參考值，可以先參考 WHO 通則 1%ADI 建議的農藥殘留限量值，避免不合格率過高。104 年中藥材檢出農藥值與參考 WHO 通則 1%ADI 建議的農藥殘留限量值比較，其平均合格率为 73.6%。

- 八、將目前魚腥草檢出農藥殘留值與參考 WHO 通則 1%ADI 建議的農藥殘留限量值比較，其平均合格率為 73.6%。若以檢出合格率 0%為較高風險的農藥，則魚腥草檢出農藥以加保扶，賽滅寧，凡殺同，菲克利，達馬松等農藥有較高風險。
- 九、將目前益母草檢出農藥殘留值與參考 WHO 通則 1%ADI 建議的農藥殘留限量值比較，其平均合格率為 73.2%。若以檢出合格率 0%為較高風險的農藥，則益母草檢出農藥以加保扶，陶斯松，芬化利，菲克利，百克敏等農藥有較高風險。
- 十、將目前白花蛇舌草檢出農藥殘留值與參考 WHO 通則 1%ADI 建議的農藥殘留限量值比較，其平均合格率為 58.2%。若以檢出合格率 0%為較高風險的農藥，則白花蛇舌草檢出農藥以布芬淨，陶斯松，地滅寧，芬普尼，因得克，加福松，歐蟬多，得分諾，托芬瑞等農藥有較高風險。
- 十一、將目前半枝蓮檢出農藥殘留值與參考 WHO 通則 1%ADI 建議的農藥殘留限量值比較，其平均合格率為 68.1%。若以檢出合格率 0%為較高風險的農藥，則半枝蓮檢出農藥以白克列，加保扶，滅特座，百克敏，三泰隆等農藥有較高風險。
- 十二、將目前蒲公英檢出農藥殘留值與參考 WHO 通則 1%ADI 建議的農藥殘留限量值比較，其平均合格率為 88.1%。若以檢出合格率 0%為較高風險的農藥，則蒲公英檢出農藥以樂滅草，必芬松等農藥有較高風險。亞滅培 (Acetamiprid)，亞托敏 (Azoxystrobin)，剋安勃 (Chlorantranilipole)，達滅芬 (Dimethomorph)，益達胺 (Imidacloprid)，百克敏 (Pyraclostrobin) 及賽速安 (Thiamethoxam) 參考 WHO 通則 1%ADI 建議的農藥殘留限量值為 2.8, 8, 80, 8, 2.4, 1.2, 3.2 mg/kg，加拿大相對應的農藥限量值分別為 3, 30, 13, 30, 3.5, 29, 4 mg/kg。兩者比對可以發現加拿大的農藥殘留限量大多要比 WHO 通則建議的要較為寬鬆，只有亞滅培 (Acetamiprid) 與 WHO 通則建議較為接近，但是加拿大對剋安勃 (Chlorantranilipole) 的農藥殘留限量則比 WHO 通則建議的限量還要嚴格。因此建議除了剋安勃 (Chlorantranilipole) 參考加拿大農藥的限量外，其餘亞滅培 (Acetamiprid)，亞托敏 (Azoxystrobin)，達滅芬 (Dimethomorph)，益達胺 (Imidacloprid)，百克敏 (Pyraclostrobin) 及賽速安 (Thiamethoxam) 參考 WHO 通則 1%ADI 建議的訂立農藥殘留限量值。

- 十三、將目前夏枯草檢出農藥殘留值與參考 WHO 通則 1%ADI 建議的農藥殘留限量值比較，其平均合格率為 80.0%。若以檢出合格率 0%為較高風險的農藥，則夏枯草檢出農藥以乙草胺農藥有較高風險。
- 十四、將目前龍膽草檢出農藥殘留值與參考 WHO 通則 1%ADI 建議的農藥殘留限量值比較，其平均合格率為 100.0%。
- 十五、將目前艾草檢出農藥殘留值與參考 WHO 通則 1%ADI 建議的農藥殘留限量值比較，其平均合格率為 72.6%。若以檢出合格率 0%為較高風險的農藥，則艾草檢出農藥以賽滅寧，三落松等農藥有較高風險。
- 十六、將目前延胡索檢出農藥殘留值與參考 WHO 通則 1%ADI 建議的農藥殘留限量值比較，其平均合格率為 100.0%。
- 十七、將目前五味子檢出加保利與貝芬替農藥殘留值與參考 WHO 通則 1%ADI 建議的農藥殘留限量值比較，其平均合格率為 100.0%。加拿大對於五味子(Schisandra berries)有訂立 28 個農藥殘留 MRL，但是所列的農藥在此次皆未檢出。而對於中藥材農藥法規較完備的韓國對五味子的農藥限量只有規定如下的有機氯農藥—(i) Total DDT (sum of p,p'-DDD, p,p'-DDE, o,p'-DDT and p,p'-DDT): Not more than 0.1 ppm. (ii) Dieldrin: Not more than 0.01 ppm. (iii) Total BHC (sum of α , β , γ and δ -BHC): Not more than 0.2 ppm. (iv) Aldrin: Not more than 0.01 ppm.(v) Endrin: Not more than 0.01 ppm。
- 十八、希望進口商能加強自主管理，將藥材委託認證實驗室檢測農藥殘留，以符合 GMP 的精神。
- 十九、有較高農藥檢出率的藥材，未來應在政府輸入食品邊境檢測提高取樣檢測比例。

誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部計畫編號 MOHW104-CMAP-M-114-000402 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. 賴齡, 劉芳淑, 徐雅慧, 游佼玲, 蕭碩宏, et al. 2006. 中藥材中有機氯劑農藥殘留檢驗(I). *藥物食品檢驗局調查研究年報* 24:257-64
2. 賴齡, 秦玲, 陳儀驊, 羅吉方, 林哲輝. 2006. 中藥材及含人參製劑中有機氯劑農藥殘留檢驗(II). *藥物食品檢驗局調查研究年報* 24:265-73
3. 徐雅慧, 陳儀驊, 羅吉方, 林哲輝. 2007. 中藥材中有機氯劑農藥殘留檢驗. *藥物食品檢驗局調查研究年報* 25:119-26
4. 徐雅慧, 陳儀驊, 劉芳淑, 羅吉方, 林哲輝. 2008. 中藥材中有機氯劑農藥殘留檢驗(IV). *藥物食品檢驗局調查研究年報* 26:102-11
5. 徐雅慧, 陳儀驊, 劉芳淑, 羅吉方, 林哲輝. 2009. 中藥材中有機氯劑農藥殘留檢驗(V). *藥物食品檢驗局調查研究年報* 27:42-50
6. 徐雅慧, 陳儀驊, 劉芳淑, 劉宜祝, 羅吉方, 林哲輝. 2010. 中藥材中有機氯劑農藥殘留檢驗(VI). *食品藥物研究年報* 1:254-63
7. 徐雅慧, 陳儀驊, 劉宜祝, 羅吉方. 2011. 中藥之農藥殘留檢驗(VII). *食品藥物研究年報* 2:323-34
8. 徐雅慧, 陳儀驊, 劉宜祝, 羅吉方, 施養志. 2012. 中藥之農藥殘留檢驗(VIII) *食品藥物研究年報* 3:385-96
9. 徐雅慧, 陳儀驊, 劉宜祝, 施養志. 2013. 中藥之農藥殘留檢驗(IX). *食品藥物研究年報* 4:216-27
10. 徐雅慧, 陳儀驊, 林美智, 劉宜祝, 陳惠芳, 施養志. 2014. 中藥之農藥殘留檢驗(X). *食品藥物研究年報* 5:211-23
11. 劉建良, 汪佳穎, 顏瑞泓. 2012. 監測臺灣常用為食品使用之中藥材農藥殘留情況. *臺灣農業化學與食品科學* 50:105-11
12. Kim T-RP, Ki-Hwan ; Jang, Mi-Ra ; Choi, Young-Hee ; Kim, Eun-Hee ; Choi, Chae-Man ; Park, Sung-Kyu ; Yu, In-Sil ; Hwang, In-Sook ; Han, Ki-Young ; Kim, Moo-Sang ; Kim, Jung-Hun ; Chae, Young-Zoo 2013. Evaluation of Residual Pesticides in Fresh Ginseng Collected in Seoul. *Journal of Applied Biological Chemistry* 56:29-35
13. Oh C-H. 2007. Multi Residual Pesticide Monitoring in Commercial Herbal Crude Drug Materials in South Korea. *Bull Environ Contam Toxicol* 78:314-8
14. Oh C-H. 2009. Monitoring of Residual Pesticides in Herbal Drug Materials

- of Korea and China. *Bull Environ Contam Toxicol* 82:639-43
15. Nguyen TD, Lee KJ, Lee MH, Lee GH. 2010. A multiresidue method for the determination 234 pesticides in Korean herbs using gas chromatography mass spectrometry. *Microchemical Journal* 95:43-9
 16. Lee K-G, Jo E-K. 2012. Multiresidue pesticide analysis in Korean ginseng by gas chromatography–triple quadrupole tandem mass spectrometry. *Food Chemistry* 134:2497-503
 17. Wong JW, Hennessy MK, Hayward DG, Krynitsky AJ, Cassias I, Schenck FJ. 2007. Analysis of Organophosphorus Pesticides in Dried Ground Ginseng Root by Capillary Gas Chromatography–Mass Spectrometry and –Flame Photometric Detection. *Journal of Agricultural and Food Chemistry* 55:1117-28
 18. Hayward DG, Wong JW. 2009. Organohalogen and Organophosphorous Pesticide Method for Ginseng Root — A Comparison of Gas Chromatography-Single Quadrupole Mass Spectrometry with High Resolution Time-of-Flight Mass Spectrometry. *Analytical Chemistry* 81:5716-23
 19. Wong J, Hao C, Zhang K, Yang P, Banerjee K, et al. 2010. Development and Interlaboratory Validation of a QuEChERS-Based Liquid Chromatography–Tandem Mass Spectrometry Method for Multiresidue Pesticide Analysis†. *Journal of Agricultural and Food Chemistry* 58:5897-903
 20. Wong JW, Zhang K, Tech K, Hayward DG, Krynitsky AJ, et al. 2010. Multiresidue Pesticide Analysis of Ginseng Powders Using Acetonitrile- or Acetone-Based Extraction, Solid-Phase Extraction Cleanup, and Gas Chromatography–Mass Spectrometry/Selective Ion Monitoring (GC-MS/SIM) or –Tandem Mass Spectrometry (GC-MS/MS)†. *Journal of Agricultural and Food Chemistry* 58:5884-96
 21. Hayward DG, Wong JW, Zhang K, Chang J, Shi F, et al. 2011. Multiresidue pesticide analysis in ginseng and spinach by nontargeted and targeted screening procedures. *J AOAC Int* 94:1741-51
 22. Jon WW, Kai Z, Feng S, Douglas GH, Carolyn MM, et al. 2011. Multiresidue Pesticide Analysis of Ginseng and Other Botanical Dietary

- Supplements. In *Progress in Authentication of Food and Wine*, 1081:333-50: American Chemical Society. Number of 333-50 pp.
23. Sack C, Smoker M, Chamkasem N, Thompson R, Satterfield G, et al. 2011. Collaborative Validation of the QuEChERS Procedure for the Determination of Pesticides in Food by LC–MS/MS. *Journal of Agricultural and Food Chemistry* 59:6383-411
24. Zhang K, Wong JW, Yang P, Tech K, DiBenedetto AL, et al. 2011. Multiresidue Pesticide Analysis of Agricultural Commodities Using Acetonitrile Salt-Out Extraction, Dispersive Solid-Phase Sample Clean-Up, and High-Performance Liquid Chromatography–Tandem Mass Spectrometry. *Journal of Agricultural and Food Chemistry* 59:7636-46
25. Chen Y, Al-Taher F, Juskelis R, Wong JW, Zhang K, et al. 2012. Multiresidue Pesticide Analysis of Dried Botanical Dietary Supplements Using an Automated Dispersive SPE Cleanup for QuEChERS and High-Performance Liquid Chromatography–Tandem Mass Spectrometry. *Journal of Agricultural and Food Chemistry* 60:9991-9
26. Hayward DG, Wong JW, Shi F, Zhang K, Lee NS, et al. 2013. Multiresidue Pesticide Analysis of Botanical Dietary Supplements Using Salt-out Acetonitrile Extraction, Solid-Phase Extraction Cleanup Column, and Gas Chromatography–Triple Quadrupole Mass Spectrometry. *Analytical Chemistry* 85:4686-93
27. 季申 毛郑陈王. 2010. 液相色谱-串联质谱法同时测定中药材中 74 种农药残留量. *中国药学杂志*:64-70
28. 金红宇, 王莹, 兰钧, 马双成. 2012. 气相色谱-质谱联用法测定金银花中 192 种农药多残留. *中国药学杂志* 47:613-9
29. 金春丽, 石志红, 范春林, 庞国芳. 2012. LC-MS/MS 法同时测定 4 种中草药中 155 种农药残留. *分析实验室* 5:84-92
30. 苗水 郑征伟 毛秀红 陆继伟 李雯婷 王柯 季. 2012. 气相色谱串联质谱法同时测定黄芪中 238 种农药残留. *中国药学杂志*:303
31. Jia ZW, Mao XH, Chen K, Wang K, Ji S. 2010. Comprehensive Multiresidue Method for the Simultaneous Determination of 74 Pesticides and Metabolites in Traditional Chinese Herbal Medicines by Accelerated Solvent Extraction with High-Performance Liquid Chromatography/Tandem

- Mass Spectrometry. *Journal of AOAC International* 93:1570-88
32. Harris ESJ, Cao S, Littlefield BA, Craycroft JA, Scholten R, et al. 2011. Heavy metal and pesticide content in commonly prescribed individual raw Chinese Herbal Medicines. *Science of The Total Environment* 409:4297-305
33. Chen L, Yin L, Song F, Liu Z, Zheng Z, et al. 2013. Determination of pesticide residues in ginseng by dispersive liquid–liquid microextraction and ultra high performance liquid chromatography–tandem mass spectrometry. *Journal of Chromatography B* 917–918:71-7
34. Wang Y, Jin H-Y, Ma S-C, Lu J, Lin R-C. 2011. Determination of 195 pesticide residues in Chinese herbs by gas chromatography–mass spectrometry using analyte protectants. *Journal of Chromatography A* 1218:334-42
35. Wang Y, Jin HY, Jiang YB, Sun L, Ma SC. 2014. [Census of pesticide residues and suggestions for control in traditional Chinese medicine]. *Zhongguo Zhong yao za zhi = Zhongguo zhongyao zazhi = China journal of Chinese materia medica* 39:807-11
36. WHO. 2011. *Quality control methods for medicinal plant materials*.
37. 中國藥典. 2014. 《中国药典》2015 年版通则目录及增修订内容 9302 有害残留物限量制定指导原则 (新增).

柒、圖、表

表 1、計畫檢測的 15 種中藥材品項（每品項 20 件，總共 300 件）

藥材	拉丁學名	使用部位	每日最大攝取量(g)
益母草	Leonuri Herba	乾燥地上部分	30
魚腥草	Houttuyniae Herba	乾燥全草	30
白花蛇舌草	Hedyotidis Diffusae Herba	乾燥全草	60
半枝蓮	Scutellariae Barbatae Herba	乾燥全草	30
蒲公英	Taraxaci Herba	乾燥全草	15
款冬花	Farfarae Flos	乾燥未開放頭狀 花序	12
夏枯草	Prunellae Spica	乾燥果穗	15
龍膽草	Gentianae Radix	乾燥根及根莖	6
艾草	Artemisiae Argyi Folium	乾燥葉	10
葛根	Puerariae Radix	乾燥根	15
柴胡	Bupleuri Radix	乾燥根	10
延胡索	Corydalis Rhizoma	乾燥塊莖	10
五味子	Schisandrae Fructus	乾燥成熟果實	6
板藍根	Isatidis Radix; Baphicacanthi Cusiae Rhizoma et Radix	乾燥根及根莖	15
石斛	Dendrobii Caulis	新鮮或乾燥莖	12

表 2、中藥材鑑定結果

	魚腥草	益母草	白花蛇舌草	半枝蓮	蒲公英	款冬花	夏枯草	龍膽草
藥材基原	本品為三白草科植物蕺菜 <i>Houttuynia cordata</i> Thunb. 的乾燥全草	本品為唇形科植物益母草 <i>Leonurus japonicus</i> Houtt. 的乾燥地上部分	本品為茜草科植物白花蛇舌草 <i>Hedyotis diffusa</i> Willd. 的乾燥全草	本品為唇形科植物半枝蓮 <i>Scutellaria barbata</i> D. Don. 的乾燥全草	本品為菊科植物蒲公英 <i>Taraxacum mongolicum</i> Hand.-Mazz.、臺灣蒲公英 <i>Taraxacum formosanum</i> Kitamura 及同屬植物之乾燥全草	本品為菊科植物款冬 <i>Tussilago farfara</i> L. 之乾燥未開放頭狀花序	本品為唇形科植物夏枯草 <i>Prunella vulgaris</i> L. 之乾燥果穗	本品為龍膽科植物龍膽 <i>Gentiana scabra</i> Bge.、條葉龍膽 <i>Gentiana manshurica</i> Kitag.、三花龍膽 <i>Gentiana triflora</i> Pall. 或滇龍膽 <i>Gentiana rigescens</i> Franch. 之乾燥根及根莖。前三種習稱「龍膽」，後一種習稱「堅龍膽」
泰源參藥行	○	○	水線草	○	兔兒菜	○	藥用部位為果穗而非全草	○
集昌藥行	○	○	○	○	○	○	藥用部位為果穗而非全草	○
雅德蔘藥行	○	○	○	○	兔兒菜	○	藥用部位為果穗而非全草	○
錦元中藥行	○	○	水線草	○	兔兒菜	○	○	○
重傑蔘藥行	○	○	水線草	○	○	○	藥用部位為果穗而非全草	○
年進蔘藥行	○	○	水線草	○	○	○	藥用部位為果穗而非全草	○
欣隆藥行	○	○	水線草	○	兔兒菜	○	藥用部位為果穗而非全草	○
永昌藥行	○	○	水線草	○	兔兒菜	○	○	○
茂昌蔘藥行	○	○	水線草	○	○	○	藥用部位為果穗而非全草	○
豐裕蔘藥行	○	○	水線草	○	兔兒菜	○	藥用部位為果穗而非全草	○
和記貿易藥行	○	○	水線草	○	兔兒菜	○	藥用部位為果穗而非全草	○
良安蔘藥行	○	○	水線草	○	兔兒菜	○	藥用部位為果穗而非全草	○
利隆貿易藥行	○	○	水線草	○	○	○	藥用部位為果穗而非全草	○
和成蔘藥行	○	○	水線草	○	○	○	藥用部位為果	○

	魚腥草	益母草	白花蛇舌草	半枝蓮	蒲公英	款冬花	夏枯草	龍膽草
							穗而非全草	
慶源藥行	○	○	水線草	○	兔兒菜	○	藥用部位為果穗而非全草	○
裕成中藥行	○	○	水線草	○	○	○	藥用部位為果穗而非全草	○
黃復興號藥行	○	○	○	○	兔兒菜	○	藥用部位為果穗而非全草	○
必生好中藥行	○	○	水線草	○	兔兒菜	○	○	○
厚安中藥行	○	○	水線草	○	○	○	藥用部位為果穗而非全草	○
瀧芝德蔘藥行	○	○	水線草	○	○	○	藥用部位為果穗而非全草	○

	艾草	葛根	柴胡	延胡索	五味子	板藍根	石斛
藥材基原	本品為菊科植物艾 <i>Artemisia argyi</i> Levl. et Vant. 之乾燥葉	本品為豆科植物野葛 <i>Pueraria lobata</i> (Willd.) Ohwi 或甘葛藤 <i>Pueraria thomsonii</i> Benth. 之乾燥根	本品為繖形科植物柴胡 <i>Bupleurum chinense</i> DC. 或狹葉柴胡 <i>Bupleurum scorzonnerifolium</i> Willd. 之乾燥根。分別習稱「北柴胡」及「南柴胡」	本品為罂粟科植物延胡索 <i>Corydalis yanhusuo</i> W. T. Wang 之乾燥塊莖	本品為木蘭科植物五味子 <i>Schisandra chinensis</i> (Turcz.) Baill. 或華中五味子 <i>Schisandra sphenanthera</i> Rehd. et Wils. 之乾燥成熟果實。前者習稱「北五味子」，後者習稱「南五味子」	北板藍根：本品為十字花科植物菘藍 <i>Isatis indigotica</i> Fort. 的乾燥根南板藍根：本品為爵床科植物馬藍 <i>Baphicacanthus cusia</i> (Nees) Bremek 之乾燥根及根莖	本品為蘭科植物石斛 <i>Dendrobium nobile</i> Lindl.、粉花石斛 <i>Dendrobium loddigesii</i> Rolfe.、黃草石斛 <i>Dendrobium chrysanthum</i> Wall.、馬鞭石斛 <i>Dendrobium fimbriatum</i> Hook. var. <i>oculatum</i> Hook 或鐵皮石斛 <i>Dendrobium candidum</i> Wall. ex Lindl 等之新鮮或乾燥莖
泰源參藥行	○	○	○	○	○	北板藍根	木斛
集昌藥行	○	○	○	○	○	北板藍根	木斛
雅德蔘藥行	○	○	○	○	○	南板藍根	木斛
錦元中藥行	○	○	○	○	○	南板藍根	木斛
重傑蔘藥行	○	○	○	○	○	北板藍根	○
年進蔘藥行	○	○	○	○	○	北板藍根	○
欣隆藥行	○	○	○	○	○	北板藍根	木斛
永昌藥行	○	○	○	○	○	北板藍根	木斛
茂昌蔘藥行	○	○	○	○	○	北板藍根	木斛
豐裕蔘藥行	○	○	○	○	○	南板藍根	○

	艾草	葛根	柴胡	延胡索	五味子	板藍根	石斛
和記貿易藥行	○	○	○	○	○	北板藍根	木斛
良安蔘藥行	○	○	○	○	○	北板藍根	木斛
利隆貿易藥行	○	○	○	○	○	北板藍根	木斛
和成蔘藥行	○	○	○	○	○	北板藍根	木斛
慶源藥行	○	○	○	○	○	南板藍根	木斛
裕成中藥行	○	○	○	○	○	北板藍根	木斛
黃復興號藥行	○	○	○	○	○	北板藍根	木斛
必生好中藥行	○	○	○	○	○	北板藍根	木斛
厚安中藥行	○	○	○	○	○	南板藍根	木斛
瀧芝德蔘藥行	○	○	○	○	○	北板藍根	木斛

表 2、2004 美國 FDA 對人參農藥 enforcement level

EPA Tolerances and FDA Enforcement Levels for Chlorinated and Phosphorus Pesticides in Ginseng	
Pesticide	EPA Tolerance/FDA Enforcement Level
2,4D	1.0/0.1 ppm (diethylamine salt from water hyacinth control/Diethylamine Salt Negligible Residue Tolerance)
BHC (Benzene Hexachloride)	0.05 ppm (FDA Enforcement Level 40 CFR 108.34, total of individual isomers alpha, beta, delta, gamma)
Boscalid	0.70 ppm
Carfentrazone-ethyl	0.10 ppm
Clethodim	1.0 ppm
Chlorothalonil	0.1 ppm
(Zeta-) Cypermethryn	0.1 ppm
DCPA	2.0, however tolerance established effective 8/20/04; no DCPA tolerance in effect for the samples reported
Diazinon	0.75 ppm
Fenhexamid	0.3 ppm
Imidacloprid	0.40 ppm
Iprodione	2.00 ppm (4.00 ppm dried ginseng)
Myclobutanil	0.03 ppm
Lindane	0.50 ppm (FDA Enforcement Level 40 CFR 108.34)
(S-)Metolachlor Acetamid (Metolachlor related compound)	0.30 ppm
Pyraclostrobin	0.40 ppm
Sulfosate	0.15 ppm
Thiamrthoxam	0.02 ppm
Zoximide	0.06 ppm (Regional Tolerance)

表 3、美國 FDA 對人參及枸杞農藥限量值

CFR	COMMODITY	ppm	Chemical
180.275	Ginseng	4	Chlorothalonil
180.185	Ginseng	2	DCPA (Dimethyl tetrachloroterephthalate)
180.153	Ginseng	0.75	Diazinon
180.493	Ginseng	0.9	Dimethomorph
180.553	Ginseng	0.3	Fenhexamid
180.574	Ginseng	4.5	Fluazinam
180.415	Ginseng	0.1	Fosetyl-aluminium (Aluminum tris (O-ethylphosphonate))
180.399	Ginseng	2	Iprodione
180.176	Ginseng	1.2	Mancozeb
180.408	Ginseng	3	Metalaxyl
180.567	Ginseng (Sec. 18, expired 12/31/10)	0.06	Zoxamide
180.399	Ginseng, dried root	4	Iprodione
180.598	Goji berry	1	Novaluron

表 4、韓國對於生藥材(crude drugs)的農藥限量

農藥名稱	限量標準(ppm)
總 BHC (α, β, γ 及 δ -BHC 的和)	0.2
總 DDT (p, p'-DDD, p, p'-DDE, o, p'-DDT 及 p, p'-DDT 的和)	0.1
阿特靈(Aldrin)	0.01
安特靈(Endrin)	0.01
地特靈(Dieldrin)	0.01
甲氧 DDT(Methoxychlor)	1.0
賽滅寧(Cypermethrin)	0.5
安殺番(Endosulfan) (α, β -硫丹和硫酸硫丹的和)	0.2
蟬離丹(Chinomethionat)	0.3
蓋普丹(Captan)	2.0
五氯硝苯(Quintozone, PCNB)	0.1
四氯異苯腈(Chlorothalonil)	0.1
陶斯松(Chloropyrifos)	0.5
甲基益發靈(Tolylfluanid)	1.0
撲滅寧(Procymidone)	0.1

Notice from the Korean Food & Drug Administration, No. 2004-197

除上表，韓國對於個別農藥的限量規定如下：

1. 滅落脫(Napropamide)：桔梗 0.1、芍藥 0.1、黃耆 0.1
2. 二甲基二硫代氨基甲酸鹽(Dimethyldithiocarbamates)：紅花 0.1
3. 待克利(Difenoconazole)：甘草 0.05
4. 邁克尼(Myclobutanil)：芍藥 0.1
5. 畢芬寧(Bifenthrin)：川芎 0.5、紅花 0.1
6. 賽普洛(Cyprodinil)：芍藥 0.1
7. 亞滅培(Acetamiprid)：黃耆 0.1、紅花 0.1
8. 三唑錫(Azocyclotin)：當歸 0.2
9. 亞托敏(Azoxystrobin)：甘草 0.05、當歸 0.1、黃耆 0.1
10. 亞乙基雙二硫代氨基甲酸酯(Ethylenebis-dithiocarbamates)：紅花 0.3
11. 雙胍辛胺(Iminoctadine)：芍藥 0.3、紅花 0.1
12. 益達胺(Imidacloprid)：紅花 0.1、黃耆 0.3
13. 賽速安(Thiamethoxam)：黃耆 0.1
14. 貝芬替(Carbandazim)：芍藥 0.05
15. 克凡派(Chlorfenapyr)：川芎 0.05
16. 得克利(Tebuconazole)：當歸 1.0

17. 三泰隆(Triadimenol)：芍藥 0.1
18. 三泰芬(Triadimefon)：芍藥 0.01
19. 賽福寧(Triforine)：芍藥 0.1
20. 賽福座(Triflumizole)：黃耆 0.1、芍藥 1.0
21. 芬瑞莫(Fenarimol)：黃耆 0.5
22. 施得圃(Pendimethalin)：當歸 0.2、麥門冬 0.2、柴胡 0.2、芍藥 0.2、紅花 0.1
23. 芬普寧(Fenpropathrin)：當歸 0.2
24. 福賽絕(Fosthiazate)：柴胡 0.02
25. 甲基鋅乃浦(Propineb)：芍藥 0.2
26. 派滅淨(Pymetrozine)：紅花 0.05、黃耆 0.05
27. 護汰寧(Fludioxonil)：芍藥 0.1

韓國人參及紅參農藥限量標準

表 5、韓國乾燥人參(dried ginseng)農藥限量標準

編號	農 藥	MRL (ppm)
1	Acetamiprid	0.1
2	Aldrin & Dieldrin	0.05
3	Amisulbrom	0.3
4	Azoxystrobin	0.5
5	BHC	0.05
6	Bifenthrin	0.5
7	Cadusafos	0.2
8	Carbendazim	0.5
9	Carbosulfan	0.5
10	Cyazofamid	0.3
11	Cyfluthrin	0.7
12	Cypermethrin	0.1
13	Cyprodinil	2
14	DDT	0.05
15	Diethofencarb	0.3
16	Difenoconazole	0.5
17	Dimethomorph	15
18	Endrin	0.05
19	Fenhexamid	0.3
20	Fluazinam	0.7
21	Fludioxonil	1
22	Fluquinconazole	0.5
23	Iminoctadine	0.2
24	Kresoxim-methyl	1
25	Metalaxyl	0.5
26	Propamocarb	1
27	Pyrimethanil	0.3
28	Quintozene	0.5
29	Simeconazole	0.7
30	Tebuconazole	1
31	Thifluzamide	2
32	Tolclofos-methyl	0.5
33	Tolylfluanid	0.2
34	Trifloxystrobin	0.2

表 6、韓國新鮮人參(fresh ginseng)農藥限量標準

編號	農 藥	MRL (ppm)
1	Amitraz	0.05
2	Acetamiprid	0.1
3	Aldrin & Dieldrin	0.01
4	Amisulbrom	0.3
5	Azoxystrobin	0.5
6	BHC	0.01
7	Bifenthrin	0.5
8	Boscalid	0.3
9	Buprofezin	0.07
10	Cadusafos	0.05
11	Carbendazim	0.2
12	Carbofuran	0.03
13	Carbosulfan	0.1
14	Chlorfenapyr	0.1
15	Chlorothalonil	0.1
16	Clethodim	0.05
17	Clothianidin	0.2
18	Cyazofamid	0.3
19	Cyfluthrin	0.1
20	Cyhalothrin	0.05
21	Cymoxanil	0.2
22	Cypermethrin	0.1
23	Cyprodinil	2
24	DDT	0.01
25	Diethofencarb	0.3
26	Difenoconazole	0.5
27	Dimethomorph	3
28	Dinotefuran	0.05
29	Dithianon	0.2
30	EBDC [Ethylenebis(dithiocarbamate)s]	0.3
31	Emamectin benzoate	0.05
32	Endrin	0.01
33	Ethaboxam	0.2
34	Etridiazole	3
35	Fenhexamid	0.3
36	Fluazinam	0.7

編號	農 藥	MRL (ppm)
37	Fludioxonil	0.5
38	Fluopicolide	0.1
39	Fluquinconazole	0.2
40	Flusilazole	0.07
41	Flutolanil	1
42	Fosetyl-aluminium	2
43	Hexaconazole	0.5
44	Iminoctadine	0.1
45	Kresoxim-methyl	0.2
46	Mandipropamid	0.1
47	Metalaxyl	0.5
48	Metconazole	1
49	Methoxyfenozide	0.2
50	Pencycuron	0.7
51	Prochloraz	0.3
52	Propamocarb	0.5
53	Pyraclostrobin	2
54	Pyrimethanil	1
55	Quintozene	0.1
56	Sethoxydim	0.05
57	Simeconazole	0.7
58	Tebuconazole	0.5
59	Tebupirimfos	0.01
60	Tefluthrin	0.1
61	Thiacloprid	0.1
62	Thiamethoxam	0.1
63	Thifluzamide	1
64	Tolclofos-methyl	0.3
65	Tolylfluanid	0.2
66	Trifloxystrobin	0.1
67	Triflumizole	0.1

表 7、韓國人參萃取物(ginseng extract)農藥限量標準

編號	農藥	MRL (ppm)
1	Aldrin & Dieldrin	0.1
2	Azoxystrobin	2
3	BHC	0.1
4	Cadusafos	0.1
5	Carbendazim	2
6	Carbosulfan	0.7
7	Cyazofamid	1
8	Cyfluthrin	1
9	Cypermethrin	0.3
10	Cyprodinil	5
11	DDT	0.1
12	Diethofencarb	2
13	Difenoconazole	0.5
14	Endrin	0.1
15	Fenhexamid	2
16	Fludioxonil	3
17	Fluquinconazole	0.5
18	Flutolanil	4
19	Iminoctadine	0.5
20	Kresoxim-methyl	2
21	Metalaxyl	2
22	Pyrimethanil	1
23	Quintozene	1
24	Tefluthrin	0.3
25	Thifluzamide	2
26	Tolclofos-methyl	1
27	Tolyfluanid	0.01
28	Trifloxystrobin	0.2

表 8、韓國紅參(red ginseng)農藥限量標準

編號	農藥	MRL (ppm)
1	Aldrin & Dieldrin	0.05
2	Azoxystrobin	0.5
3	BHC	0.05
4	Carbendazim	0.5
5	Carbosulfan	0.2
6	Cyazofamid	0.3
7	Cyfluthrin	0.5
8	Cypermethrin	0.1
9	Cyprodinil	2
10	DDT	0.05
11	Diethofencarb	0.3
12	Difenoconazole	0.5
13	Dimethomorph	10
14	Endrin	0.05
15	Fenhexamid	0.3
16	Fludioxonil	1
17	Fluquinconazole	0.5
18	Iminoctadine	0.2
19	Kresoxim-methyl	0.1
20	Metalaxyl	0.5
21	Pyrimethanil	0.3
22	Quintozone	0.5
23	Tolclofos-methyl	0.5
24	Tolyfluanid	0.01
25	Trifloxystrobin	0.2

表 9、韓國紅參萃取物(red ginseng extract)農藥限量標準

編號	農藥	MRL (ppm)
1	Aldrin & Dieldrin	0.1
2	Azoxystrobin	2
3	BHC	0.1
4	Cadusafos	0.1
5	Carbendazim	2
6	Carbosulfan	0.3
7	Cyazofamid	1
8	Cyfluthrin	0.3
9	Cypermethrin	0.3
10	Cyprodinil	5
11	DDT	0.1
12	Diethofencarb	2
13	Difenoconazole	0.5
14	Endrin	0.1
15	Fenhexamid	2
16	Fludioxonil	3
17	Iminoctadine	0.5
18	Kresoxim-methyl	1
19	Metalaxyl	2
20	Pyrimethanil	1
21	Quintozene	1
22	Thifluzamide	2
23	Tolclofos-methyl	1
24	Tolyfluanid	0.01
25	Trifloxystrobin	0.2

表 10、日本漢方生藥製劑協會残留農藥檢查自主基準

農藥種類	農藥名稱	MRL 限量 (ppm)	適用範圍
有機氯類	BHC 總量	0.2	含有黃耆、遠志、甘草、桂皮、細辛、山茱萸、紫蘇葉、大棗、陳皮、枇杷葉、牡丹皮、人參、紅參、番瀉葉的漢方及生藥製劑
	DDT 總量	0.2	
有機磷類	巴拉松 (Parathion)	0.5	含有遠志、山茱萸、紫蘇葉及陳皮的漢方製劑及生藥製劑
	甲基巴拉松 (Parathion-methyl)	0.2	
	滅大松 (Methidathion)	0.2	
	馬拉松 (Malathion)	1.0	
除蟲菊酯類	芬化利 (Fenvalerate)	1.5	含有遠志、紫蘇葉、大棗、陳皮及枇杷葉的漢方製劑及生藥製劑
	賽滅寧 (Cypermethrin)	1.0	

表 11、美國藥典及歐洲藥典農藥限量

Analyte	美國藥典 MRL (ppm)	歐洲藥典 MRL (ppm)
Acephate	0.1	0.1
Alachlor	0.05	0.05
Aldrin & Dieldrin (sum)	0.05	0.05
Azinphos-ethyl	0.1	0.1
Azinphos-methyl	1	1
Bromide, inorganic	125	50
Bromophos-ethyl	0.05	0.05
Bromophos-methyl	0.05	0.05
Bromopropylate	3	3
Chlordane (sum of c, t, oxy)	0.05	0.05
Chlorfenvinphos	0.5	0.5
Chlorpyrifos-ethyl	0.2	0.2
Chlorpyrifos-methyl	0.1	0.1
Chlorthal-dimethyl	0.01	0.01
Cyfluthrin (sum of)	0.1	0.1
Lambda Cyhalothrin	1	1
Cypermethrin and isomers (sum of)	1	1
DDT (sum of isomers)	1	1
Deltamethrin	0.5	0.5
Diazinon	0.5	0.5
Dichlofluanid	0.1	0.1
Dichlorvos	1	1
Dicofol	0.5	0.5
Dimethoate & Omethoate (sum of)	0.1	0.1
Dithiocarbamates (CS2)	2	2
Endosulfan (sum of isomers and endosulfan sulphate)	3	3
Endrin	0.05	0.05
Ethion	2	2
Etrimphos	0.05	0.05
Fenchlorophos (sum of fenchlorophos and fenchlorophos-oxon)	0.1	0.1
Fenitrothion	0.5	0.5
Fenpropathrin	0.03	0.03

Analyte	美國藥典 MRL (ppm)	歐洲藥典 MRL (ppm)
Fensulfothion (sum of fensulfothion, fensulfothion-oxon, fensulfothion-oxonsulfon, and fensulfothion-sulfon)	0.05	0.05
Fenthion (sum of fenthion, fenthion-oxon, fenthion-oxon-sulfon, fenthion-oxon, sulfoxid, fenthion-sulfon, and fenthion-sulfoxid)	0.05	0.05
Fenvalerate	1.5	1.5
Flucythrinate	0.05	0.05
tau-Fluvalinate	0.05	0.05
Fonophos	0.05	0.05
Heptachlor	0.05	0.05
Hexachlorobenzene	0.1	0.1
Hexachlorocyclohexane	0.3	0.3
Lindane	0.6	0.6
Malathion and malaoxon (sum of)	1	1
Mecarbam	0.05	0.05
Methacriphos	0.05	0.05
Methamidophos	0.05	0.05
Methidathion	0.2	0.2
Methoxychlor	0.05	0.05
Mirex	0.01	0.01
Monocrotophos	0.1	0.1
Parathion-ethyl	0.5	0.5
Parathion-methyl	0.2	0.2
Pendimethalin	0.1	0.1
Pentachloroanisol	0.01	0.01
Permethrin and isomers (sum of)	1	1
Phosalone	0.1	0.1
Phosmet	0.05	0.05
Piperonyl Butoxide	3	3
Primiphos-ethyl	0.05	0.05
Primiphos-methyl	4	4
Procymidone	0.1	0.1
Profenophos	0.1	0.1

Analyte	美國藥典 MRL (ppm)	歐洲藥典 MRL (ppm)
Prothiophos	0.05	0.05
Pyrethrins	3	3
Quinalphos	0.05	0.05
Quintozene (sum of quintozene, pentachloraniline, and methyl pentachlorophenyl sulfide)	1	1
S-421	0.02	0.02
Tecnezene	0.05	0.05
Tetradifon	0.3	0.3
Vinclozolin	0.4	0.4

表 12、Codex 人參農藥限量

Maximum Residue Limits for Ginseng				
Pesticide	MRL (mg/kg)	Year of Adoption	Symbols	Note
Difenoconazole	0.08	2014		
Azoxystrobin	0.1	2012		
Fludioxonil	4	2014		

表 13、Codex 乾燥人參及紅參農藥限量標準

Maximum Residue Limits for Ginseng, dried including red ginseng				
Pesticide	MRL (mg/kg)	Year of Adoption	Symbols	Note
Difenoconazole	0.2	2014		
Azoxystrobin	0.3	2013		
Pyrimethanil	1.5	2014		

表 14、Codex 人參萃取物農藥限量

Maximum Residue Limits for Ginseng, extracts				
Pesticide	MRL (mg/kg)	Year of Adoption	Symbols	Note
Azoxystrobin	0.5	2013		
Difenoconazole	0.6	2014		

表 15、Codex 乾燥草藥(dried herbs)農藥限量

Maximum Residue Limits for Dried herbs				
Pesticide	MRL (mg/kg)	Year of Adoption	Symbols	Note
Fludioxonil	60	2014		
Cyprodinil	300	2014		
Azoxystrobin	300	2009		
Bromide Ion	400			

表 16、Codex 草藥(herbs)農藥限量

Maximum Residue Limits for Herbs				
Pesticide	MRL (mg/kg)	Year of Adoption	Symbols	Note
Bentazone	0.1	2014		
Fludioxonil	9	2014		
Cyprodinil	40	2014		
Azoxystrobin	70	2009		

表 17、加拿大蒲公英農藥限量(mg/kg)

Chemical Common Name	Food Commodity	MRL Value	Established Via
Myclobutanil	Dandelion leaves	9	MRL Database (10 August 2015) consulted via PMRL2015-15
Imidacloprid	Dandelion leaves	3.5	MRL Database (12 November 2013), consulted via PMRL2013-61
Spiromesifen	Dandelion leaves	12	EMRL2008-17 (29 August 2008)
Spinetoram	Dandelion leaves	7	EMRL2008-28 (14 November 2008)
Metalaxyl	Dandelion leaves	5	EMRL2008-33 (17 November 2008)
Flonicamid	Dandelion leaves	4	EMRL2011-48 (21 September 2011)
Thiamethoxam	Dandelion leaves	4	EMRL2011-45 (18 May 2011)
Sulfoxaflor	Dandelion leaves	6	MRL Database (22 June 2015) consulted via PMRL2015-10
Acibenzolar-S-methyl	Dandelion leaves	.25	EMRL2008-01 (9 July 2008)
Fluopicolide	Dandelion leaves	25	EMRL2012-38 (26 October 2012)
Methoxyfenozide	Dandelion leaves	30	MRL Database (18 August 2014) consulted via PMRL2014-26
Flubendiamide	Dandelion leaves	9	MRL Database (18 August 2014) consulted via PMRL2014-25
Cyprodinil	Dandelion leaves	50	MRL Database (17 September 2013) consulted via PMRL2013-32
Carbaryl	Dandelion leaves	10	Canada Gazette II Prior to 16 June 2008
Pymetrozine	Dandelion leaves	.6	EMRL2008-02 (9 July 2008)
Penthiopyrad	Dandelion leaves	30	EMRL2012-23 (11 September 2012)
Fludioxonil	Dandelion leaves	30	EMRL2008-22 (3 September 2008)
Pyraclostrobin	Dandelion leaves	29	EMRL2009-01 (11 March 2009)

Chemical Common Name	Food Commodity	MRL Value	Established Via
Azoxystrobin	Dandelion leaves	30	EMRL2010-23 (24 September 2010)
Chloropicrin	Dandelion leaves	.025	EMRL2008-02 (9 July 2008)
Boscalid	Dandelion leaves	1	EMRL2008-02 (9 July 2008)
Acetamiprid	Dandelion leaves	3	EMRL2008-01 (9 July 2008)
Cyantraniliprole	Dandelion leaves	20	MRL Database (02 December 2013), consulted via PMRL2013-42
Fenamidone	Dandelion leaves	60	MRL Database (19 August 2013) consulted via PMRL2013-28
Cyromazine	Dandelion leaves	10	EMRL2009-06 (8 May 2009)
Dimethomorph	Dandelion leaves	30	EMRL2012-57 (6 December 2012)
Mandipropamid	Dandelion leaves	20	EMRL2010-01 (1 April 2010)
Malathion	Dandelion leaves	6	Canada Gazette II Prior to 16 June 2008
Chlorantraniliprole	Dandelion leaves	13	EMRL2008-38 (17 November 2008)
Carfentrazone-ethyl	Dandelion leaves	.1	EMRL2009-31 (26 November 2009)
Ametoctradin	Dandelion leaves	40	EMRL2012-24 (11 September 2012)
Spirotetramat	Dandelion leaves	9	EMRL2008-36 (17 November 2008)
Cyazofamid	Dandelion leaves	10	MRL Database (14 January 2014) consulted via PMRL2013-30
Spinosad	Dandelion leaves	7	EMRL2008-02 (9 July 2008)

表 18、加拿大五味子農藥限量(mg/kg)

Chemical Common Name	Food Commodity	MRL Value	Established Via
Pyriproxyfen	Schisandra berries	.4	MRL Database (12 January 2015) consulted via PMRL2014-77
Flutriafol	Schisandra berries	1.5	MRL Database (24 April 2015) consulted via PMRL2014-65
Flubendiamide	Schisandra berries	2	MRL Database (18 August 2014) consulted via PMRL2014-25
Fenpyrazamine	Schisandra berries	3	MRL Database (23 August 2015) consulted via PMRL2015-19
Spinetoram	Schisandra berries	.5	MRL Database (16 August 2013) consulted via PMRL2013-03
Dimethenamid	Schisandra berries	.01	MRL Database (13 July 2015) consulted via PMRL2015-11
Cyflumetofen	Schisandra berries	.6	MRL Database (28 August 2014) consulted via PMRL2014-16
Flumioxazin	Schisandra berries	.02	EMRL2011-11 (18 March 2011)
Indaziflam	Schisandra berries	.01	EMRL2012-34 (23 October 2012)
Cyprodinil	Schisandra berries	2	MRL Database (10 December 2014) consulted via PMRL2014-64
Fludioxonil	Schisandra berries	2	MRL Database (24 December 2014) consulted via PMRL2014-72
Imidacloprid	Schisandra berries	1.5	MRL Database (12 November 2013), consulted via PMRL2013-61
Pyridaben	Schisandra berries	2	MRL Database (03 November 2014) consulted via PMRL2014-51
Pyrimethanil	Schisandra berries	5	MRL Database (27 October 2014) consulted via PMRL2014-46
Acetamiprid	Schisandra berries	.35	MRL Database (15 March 2014) consulted via PMRL2013-116
Sethoxydim	Schisandra berries	.2	MRL Database (28 October 2014) consulted via PMRL2014-48
Fenpropathrin	Schisandra berries	5	EMRL2011-62 (2 December 2011)

Chemical Common Name	Food Commodity	MRL Value	Established Via
Chlorantraniliprole	Schisandra berries	1.2	EMRL2008-38 (17 November 2008)
Cyflufenamid	Schisandra berries	.15	MRL Database (21 October 2013), consulted via PMRL2013-43
Etoxazole	Schisandra berries	.5	MRL Database (16 November 2014) consulted via PMRL2014-56
Thiamethoxam	Schisandra berries	.2	EMRL2011-45 (18 May 2011)
Ametoctradin	Schisandra berries	4	EMRL2012-24 (11 September 2012)
Methoxyfenozide	Schisandra berries	.6	MRL Database (30 April 2014) consulted via PMRL2014-08
Dimethomorph	Schisandra berries	3	EMRL2012-57 (6 December 2012)
Spirotetramat	Schisandra berries	1.3	EMRL2008-36 (17 November 2008)
Tetraconazole	Schisandra berries	.2	MRL Database (14 January 2014) consulted via PMRL2013-80
Sulfoxaflor	Schisandra berries	2	MRL Database (22 June 2015) consulted via PMRL2015-10
Azoxystrobin	Schisandra berries	4	MRL database (3 November 2014) consulted via PMRL2014-55

表 19、農藥檢出情形統計

歸屬品名	使用部位	所有樣品檢出有 值的農藥種類 (種)	單一樣品檢出有 值的農藥種類 (種)	農藥檢出有值 件數比例(%)
魚腥草	乾燥地上部分	27	0-14	65
益母草	乾燥全草	21	1-8	100
白花蛇舌草	乾燥全草	29	0-11	55
半枝蓮	乾燥全草	26	0-10	95
蒲公英	乾燥全草	27	0-7	95
款冬花	乾燥未開放 頭狀花序	0	0	0
夏枯草	乾燥果穗	5	0-2	25
龍膽草	乾燥根及根莖	4	0-3	20
艾草	乾燥葉	14	0-10	70
葛根	乾燥根	0	0	0
柴胡	乾燥根	0	0	0
延胡索	乾燥塊莖	1	0-1	20
五味子	乾燥成熟果實	2	0-1	20
板藍根	乾燥根及根莖	0	0	0
石斛	新鮮或乾燥莖	0	0	0

表 20、檢出農藥功能次數統計

歸屬品名	使用部位	殺蟲劑	殺菌劑	殺草劑	殺蟎劑	生長調節劑
魚腥草	乾燥地上部分	11	15	0	0	1
益母草	乾燥全草	10	9	2	0	0
白花蛇舌草	乾燥全草	14	13	1	1	0
半枝蓮	乾燥全草	8	16	1	0	1
蒲公英	乾燥全草	8	15	2	1	1
款冬花	乾燥未開放頭狀 花序	0	0	0	0	0
夏枯草	乾燥果穗	3	1	1	0	0
龍膽草	乾燥根及根莖	2	2	0	0	0
艾草	乾燥葉	9	1	2	2	0
葛根	乾燥根	0	0	0	0	0
柴胡	乾燥根	0	0	0	0	0
延胡索	乾燥塊莖	0	1	0	0	0
五味子	乾燥成熟果實	1	1	0	0	0
板藍根	乾燥根及根莖	0	0	0	0	0
石斛	新鮮或乾燥莖	0	0	0	0	0
總計		66	74	9	4	3

表 21、魚腥草農藥檢出情形

no. 英文名	中文名	ADI (mg/kg bw)	功用	檢出範圍 (ppm)	檢出 件數	檢出率 (%)
1 Acetamiprid	亞滅培	0.07	殺蟲劑	0.14	1	5
2 Azoxystrobin	亞托敏	0.2	殺菌劑	0.86	1	5
3 Carbendazim	貝芬替	0.03	殺菌劑	0.07-0.47	5	25
4 Carbofuran	加保扶	0.001	殺蟲劑	0.08-0.71	2	10
5 Chlorantraniliprole	剋安勃	2	殺蟲劑	0.13-0.35	2	10
6 Chlorothalonil	四氯異苯腈	0.02	殺菌劑	0.19-0.46	3	15
7 Chlorpyrifos	陶斯松	0.01	殺蟲劑	0.05	1	5
8 Cypermethrin	賽滅寧	0.02	殺蟲劑	1.24	1	5
9 Deltamethrin	第滅寧	0.01	殺蟲劑	0.09-0.19	5	25
10 Difenoconazole	待克利	0.01	殺菌劑	0.05-0.85	2	10
11 Etofenprox	依芬寧	0.03	殺蟲劑	0.05	1	5
12 Famoxadone	凡殺同	0.006	殺菌劑	0.15	1	5
13 Fluopicolide	氟比來	0.08	殺菌劑	0.29	1	5
14 Flusilazole	護矽得	0.007	殺菌劑	0.07	1	5
15 Flutolanil	福多寧	0.09	殺菌劑	0.16	1	5
16 Hexaconazole	菲克利	0.005	殺菌劑	0.18	1	5
17 Imidacloprid	益達胺	0.06	殺蟲劑	0.08-0.14	2	10
18 Iprodione	依普同	0.06	殺菌劑	0.18	1	5
19 Methamidophos	達馬松	0.004	殺蟲劑	0.09	1	5
20 Methiocarb	滅賜克	0.02	殺蟲劑	0.22	1	5
21 Paclobutrazol	巴克素	0.1	生長調節劑	0.42	1	5
22 Pencycuron	賓克隆	0.02	殺菌劑	0.17-5.14	5	25
23 Procymidone	撲滅寧	0.1	殺菌劑	0.65	1	5
24 Propamocarb hydrochloride	普拔克	0.1	殺菌劑	0.55-5.63	2	10
25 Propiconazole	普克利	0.3	殺菌劑	0.38	1	5
26 Tebuconazole	得克利	0.03	殺菌劑	0.32	1	5
27 λ -Cyhalothrin	賽洛寧	0.02	殺蟲劑	0.11	1	5

表 22、益母草農藥檢出情形

no. 英文名	中文名	ADI (mg/kg bw)	功用	檢出範圍 (ppm)	檢出 件數	檢出率 (%)
1 Acetamiprid	亞滅培	0.07	殺蟲劑	0.24	1	5
2 Azoxystrobin	亞托敏	0.2	殺菌劑	1.59	1	5
3 Carbofuran	加保扶	0.001	殺蟲劑	0.07-0.61	7	35
4 Chlorantraniliprole	剋安勃	2	殺蟲劑	0.07-1.54	6	30
5 Chlorfluazuron	克福隆	0.005	殺蟲劑	0.08	1	5
6 Chlorpyrifos	陶斯松	0.01	殺蟲劑	0.44-0.86	4	20
7 Deltamethrin	第滅寧	0.01	殺蟲劑	0.09-0.28	4	20
8 Difenconazole	待克利	0.01	殺菌劑	0.06-0.09	2	10
9 Dimethomorph	達滅芬	0.2	殺菌劑	0.19-0.5	7	35
10 Diuron	達有龍	0.007	殺草劑	0.08	1	5
11 Fenvalerate	芬化利	0.02	殺蟲劑	0.65-4.46	3	15
12 Flutolanil	福多寧	0.09	殺菌劑	0.16-5.28	6	30
13 Hexaconazole	菲克利	0.005	殺菌劑	0.31-0.4	2	10
14 Imidacloprid	益達胺	0.06	殺蟲劑	0.05-0.68	5	25
15 Nuaimol	尼瑞莫	0.06	殺菌劑	0.05-0.21	12	60
16 Pencycuron	賓克隆	0.02	殺菌劑	0.07-0.13	2	10
17 Pendimethalin	施得圃	0.125	殺草劑	0.06-0.07	4	20
18 Permethrin	百滅寧	0.05	殺蟲劑	0.08-1.1	5	25
19 Procymidone	撲滅寧	0.1	殺菌劑	0.1	1	5
20 Pyraclostrobin	百克敏	0.03	殺菌劑	0.73	1	5
21 λ-Cyhalothrin	賽洛寧	0.02	殺蟲劑	0.1-0.37	2	10

表 23、白花蛇舌草農藥檢出情形

no. 英文名	中文名	ADI (mg/kg bw)	功用	檢出範圍 (ppm)	檢出 件數	檢出率 (%)
1 Acetamiprid	亞滅培	0.07	殺蟲劑	0.08-0.19	2	10
2 Azoxystrobin	亞托敏	0.2	殺菌劑	0.08	1	5
3 Bentazone	本達隆	0.09	殺草劑	0.31	1	5
4 Boscalid	白克列	0.04	殺菌劑	0.07	1	5
5 Buprofezin	布芬淨	0.009	殺蟲劑	0.39	1	5
6 Carbendazim	貝芬替	0.03	殺菌劑	0.06-0.69	5	25
7 Chlorantraniliprole	剋安勃	2	殺蟲劑	0.1-0.7	5	25
8 Chlorfenapyr	克凡派	0.03	殺蟲劑	0.11	1	5
9 Chlorpyrifos	陶斯松	0.01	殺蟲劑	0.1	1	5
10 Deltamethrin	第滅寧	0.01	殺蟲劑	0.19	1	5
11 Dimethomorph	達滅芬	0.2	殺菌劑	0.1	1	5
12 Fenvalerate	芬化利	0.02	殺蟲劑	0.08-0.33	2	10
13 Fipronil	芬普尼	0.0002	殺蟲劑	0.01-0.04	3	15
14 Flutolanil	福多寧	0.09	殺菌劑	0.18-0.19	2	10
15 Hexaconazole	菲克利	0.005	殺菌劑	0.06-0.42	3	15
16 Imidacloprid	益達胺	0.06	殺蟲劑	0.05-0.18	3	15
17 Indoxacarb	因得克	0.01	殺蟲劑	0.11	1	5
18 Isoprothiolane	亞賜圃	0.016	殺菌劑	0.06	1	5
19 Isoxathion	加福松	0.003	殺蟲劑	0.1-0.19	2	10
20 Mepronil	滅普寧	0.05	殺菌劑	0.31	1	5
21 Pencycuron	賓克隆	0.02	殺菌劑	0.06-1.99	3	15
22 Permethrin	百滅寧	0.05	殺蟲劑	0.06	1	5
23 Procymidone	撲滅寧	0.1	殺菌劑	0.08	1	5
24 Propamocarb hydrochloride	普拔克	0.1	殺菌劑	0.14-1.11	4	20
25 Propargite	毆蟎多	0.01	殺蟎劑	0.11	1	5
26 Tebuconazole	得克利	0.03	殺菌劑	0.07-0.24	2	10
27 Tebufenozide	得芬諾	0.02	殺蟲劑	0.66	1	5
28 Thifluzamide	賽氟滅	0.014	殺菌劑	0.09-0.65	2	10
29 Tolfenpyrad	脫芬瑞	0.0056	殺蟲劑	0.15	1	5

表 24、半枝蓮農藥檢出情形

no. 英文名	中文名	ADI (mg/kg bw)	功用	檢出範圍 (ppm)	檢出 件數	檢出率 (%)
1 Acetamiprid	亞滅培	0.07	殺蟲劑	0.21-1.03	5	25
2 Azoxystrobin	亞托敏	0.2	殺菌劑	0.07-5.43	3	15
3 Bifenthrin	畢芬寧	0.01	殺蟲劑	0.06	1	5
4 Boscalid	白克列	0.04	殺菌劑	4.64-13.81	3	15
5 Carbendazim	貝芬替	0.03	殺菌劑	0.06-0.09	3	15
6 Carbofuran	加保扶	0.001	殺蟲劑	0.07	1	5
7 Chlorantraniliprole	剋安勃	2	殺蟲劑	0.16-3.27	9	45
8 Chlorothalonil	四氯異苯腈	0.02	殺菌劑	0.11-4.22	5	25
9 Chlorpyrifos	陶斯松	0.01	殺蟲劑	0.07	1	5
10 Cyproconazole	環克座	0.02	殺菌劑	0.37	1	5
11 Dimethomorph	達滅芬	0.2	殺菌劑	0.07-3.75	4	20
12 Fenvalerate	芬化利	0.02	殺蟲劑	0.06-0.09	2	10
13 Hexaconazole	菲克利	0.005	殺菌劑	0.09	1	5
14 Imidacloprid	益達胺	0.06	殺蟲劑	0.11-2.66	9	45
15 Iprodione	依普同	0.06	殺菌劑	0.05-63.26	2	10
16 Metconazole-cis	滅特座	0.04	殺菌劑	2.24	1	5
17 Paclobutrazol	巴克素	0.1	生長調節劑	0.1	1	5
18 Pencycuron	賓克隆	0.02	殺菌劑	0.06-6.86	12	60
19 Pendimethalin	施得圃	0.125	殺草劑	0.12	1	5
20 Permethrin	百滅寧	0.05	殺蟲劑	0.18	1	5
21 Procymidone	撲滅寧	0.1	殺菌劑	0.25	1	5
22 Propamocarb hydrochloride	普拔克	0.1	殺菌劑	0.1	1	5
23 Pyraclostrobin	百克敏	0.03	殺菌劑	1.22-1.96	2	10
24 Quinoxifen	快諾芬	0.2	殺菌劑	0.08-0.14	3	15
25 Triadimefon	三泰芬	0.03	殺菌劑	0.1-4.65	2	10
26 Triadimenol	三泰隆	0.03	殺菌劑	0.75-4.01	2	10

表 25、蒲公英農藥檢出情形

no. 英文名	中文名	ADI (mg/kg bw)	功用	檢出範圍 (ppm)	檢出 件數	檢出率 (%)
1 Acetamiprid	亞滅培	0.07	殺蟲劑	0.15-0.49	3	15
2 Azoxystrobin	亞托敏	0.2	殺菌劑	0.1	1	5
3 Carbendazim	貝芬替	0.03	殺菌劑	0.06-1.54	7	35
4 Chlorantraniliprole	剋安勃	2	殺蟲劑	0.08-0.76	5	25
5 Chlorothalonil	四氯異苯腈	0.02	殺菌劑	0.29	1	5
6 Chlorpyrifos	陶斯松	0.01	殺蟲劑	0.13-0.83	3	15
7 Dimethomorph	達滅芬	0.2	殺菌劑	0.11-5.01	4	20
8 Fenpropathrin	芬普寧	0.03	殺蟲劑	0.31	1	5
9 Flusilazole	護矽得	0.007	殺菌劑	0.15	1	5
10 Flutolanil	福多寧	0.09	殺菌劑	0.72	1	5
11 Flutriafol	護汰芬	0.01	殺菌劑	0.08-0.31	2	10
12 Hexaconazole	菲克利	0.005	殺菌劑	0.06-0.07	3	15
13 Imidacloprid	益達胺	0.06	殺蟲劑	0.05-0.26	6	30
14 Iprodione	依普同	0.06	殺菌劑	0.12	1	5
15 Oxadiazon	樂滅草	0.0036	殺草劑	0.18-0.2	2	10
16 Paclobutrazol	巴克素	0.1	生長調節劑	0.1	1	5
17 Pencycuron	賓克隆	0.02	殺菌劑	0.19-4.97	8	40
18 Pendimethalin	施得圃	0.125	殺草劑	0.09-0.12	3	15
19 Procymidone	撲滅寧	0.1	殺菌劑	0.1	1	5
20 Propiconazole	普克利	0.3	殺菌劑	0.56	1	5
21 Pyraclostrobin	百克敏	0.03	殺菌劑	0.25	1	5
22 Pyridaben	畢達本	0.01	殺蟎劑	0.13	1	5
23 Pyridaphenthion	必芬松		殺蟲劑	0.36	1	5
24 Tebuconazole	得克利	0.03	殺菌劑	0.08-0.6	2	10
25 Thiamethoxam	賽速安	0.08	殺蟲劑	0.15	1	5
26 Triadimenol	三泰隆	0.03	殺菌劑	0.3-0.68	3	15
27 p,p'-DDE	p,p'-滴滴易	0.01	殺蟲劑	0.16-0.29	3	15

表 26、夏枯草農藥檢出情形

no. 英文名	中文名	ADI (mg/kg bw)	功用	檢出範圍 (ppm)	檢出 件數	檢出率 (%)
1 Acetochlor	乙草胺	0.0036	殺草劑	0.19	1	5
2 Carbendazim	貝芬替	0.03	殺菌劑	0.05-0.33	4	20
3 Chlorpyrifos	陶斯松	0.01	殺蟲劑	0.07	1	5
4 Fenpropathrin	芬普寧	0.03	殺蟲劑	0.06	1	5
5 Fenvalerate	芬化利	0.02	殺蟲劑	0.09	1	5

表 27、龍膽草農藥檢出情形

no. 英文名	中文名	ADI (mg/kg bw)	功用	檢出範圍 (ppm)	檢出 件數	檢出率 (%)
1 Procymidone	撲滅寧	0.1	殺菌劑	0.06	1	5
2 β -BHC	β -蟲必死	0.0047	殺蟲劑	0.09-0.1	2	10
3 p,p'-DDT	p,p'-滴滴涕	0.01	殺蟲劑	0.03	2	10
4 Pentachloroaniline	五氯苯胺	0.01	殺菌劑	0.05-0.06	3	15

表 28、艾草農藥檢出情形

no. 英文名	中文名	ADI (mg/kg bw)	功用	檢出範圍 (ppm)	檢出 件數	檢出率 (%)
1 Acetamiprid	亞滅培	0.07	殺蟲劑	0.33-12.98	2	10
2 Acetochlor	乙草胺	0.0036	殺草劑	0.1-0.16	4	20
3 Ametryn	草殺淨	0.009	殺草劑	0.3-1.91	8	40
4 Chlorpyrifos	陶斯松	0.01	殺蟲劑	0.11-3.4	12	60
5 Clothianidin	可尼丁	0.1	殺蟲劑	0.35	1	5
6 Cyfluthrin	賽扶寧	0.04	殺蟲劑	0.08-3.65	2	10
7 Cypermethrin	賽滅寧	0.02	殺蟲劑	10.99	1	5
8 Deltamethrin	第滅寧	0.01	殺蟲劑	0.07	1	5
9 Difenconazole	待克利	0.01	殺菌劑	0.07	1	5
10 Fenpropathrin	芬普寧	0.03	殺蟲劑	0.25	1	5
11 Fenvalerate	芬化利	0.02	殺蟲劑	0.05	1	5
12 Propargite	毆蟎多	0.01	殺蟎劑	0.06-0.11	2	10
13 Triazophos	三落松	0.001	殺蟲劑	2.22	1	5
14 Dicofol (DCBP)	大克蟎代謝物	0.002	殺蟎劑	0.08	1	5

表 29、延胡索農藥檢出情形

no. 英文名	中文名	ADI (mg/kg bw)	功用	檢出範圍 (ppm)	檢出 件數	檢出率 (%)
1 Propamocarb hydrochloride	普拔克	0.4	殺菌劑	0.06-0.1	4	20

表 30、五味子農藥檢出情形

no. 英文名	中文名	ADI (mg/kg bw)	功用	檢出範圍 (ppm)	檢出 件數	檢出率 (%)
1 Carbaryl	加保利	0.008	殺蟲劑	0.05	1	5
2 Carbendazim	貝芬替	0.03	殺菌劑	0.11-0.15	3	15

表 31、魚腥草農藥 MRL 建議

no. 英文名	中文名	ADI (mg/kg bw)	檢出範圍 (ppm)	檢出 件數	MRL (mg/kg)	over MRL 件數	over MRL rate (%)
1 Acetamiprid	亞滅培	0.07	0.14	1	1.4	0	0
2 Azoxystrobin	亞托敏	0.2	0.86	1	4	0	0
3 Carbendazim	貝芬替	0.03	0.07-0.47	5	0.6	0	0
4 Carbofuran	加保扶	0.001	0.08-0.71	2	0.02	2	100
5 Chlorantraniliprole	剋安勃	2	0.13-0.35	2	40	0	0
6 Chlorothalonil	四氯異 苯腈	0.02	0.19-0.46	3	0.4	1	33
7 Chlorpyrifos	陶斯松	0.01	0.05	1	0.2	0	0
8 Cypermethrin	賽滅寧	0.02	1.24	1	0.4	1	100
9 Deltamethrin	第滅寧	0.01	0.09-0.19	5	0.2	0	0
10 Difenoconazole	待克利	0.01	0.05-0.85	2	0.2	1	50
11 Etofenprox	依芬寧	0.03	0.05	1	0.6	0	0
12 Famoxadone	凡殺同	0.006	0.15	1	0.12	1	100
13 Fluopicolide	氟比來	0.08	0.29	1	1.6	0	0
14 Flusilazole	護矽得	0.007	0.07	1	0.14	0	0
15 Flutolanil	福多寧	0.09	0.16	1	1.8	0	0
16 Hexaconazole	菲克利	0.005	0.18	1	0.1	1	100
17 Imidacloprid	益達胺	0.06	0.08-0.14	2	1.2	0	0
18 Iprodione	依普同	0.06	0.18	1	1.2	0	0
19 Methamidophos	達馬松	0.004	0.09	1	0.08	1	100
20 Methiocarb	滅賜克	0.02	0.22	1	0.4	0	0
21 Paclobutrazol	巴克素	0.1	0.42	1	2	0	0
22 Pencycuron	賓克隆	0.02	0.17-5.14	5	0.4	4	80

no.	英文名	中文名	ADI (mg/kg bw)	檢出範圍 (ppm)	檢出 件數	MRL (mg/kg)	over MRL 件數	over MRL rate (%)
23	Procymidone	撲滅寧	0.1	0.65	1	2	0	0
24	Propamocarb hydrochloride	普拔克	0.1	0.55-5.63	2	2	1	50
25	Propiconazole	普克利	0.3	0.38	1	6	0	0
26	Tebuconazole	得克利	0.03	0.32	1	0.6	0	0
27	λ -Cyhalothrin	賽洛寧	0.02	0.11	1	0.4	0	0

表 32、益母草農藥 MRL 建議

no.	英文名	中文名	ADI (mg/kg bw)	檢出範圍 (ppm)	檢出 件數	MRL (mg/kg)	over MRL 件數	over MRL rate (%)
1	Acetamiprid	亞滅培	0.07	0.24	1	1.4	0	0
2	Azoxystrobin	亞托敏	0.2	1.59	1	4	0	0
3	Carbofuran	加保扶	0.001	0.07-0.61	7	0.02	7	100
4	Chlorantraniliprole	剋安勃	2	0.07-1.54	6	40	0	0
5	Chlorfluazuron	克福隆	0.005	0.08	1	0.1	0	0
6	Chlorpyrifos	陶斯松	0.01	0.44-0.86	4	0.2	4	100
7	Deltamethrin	第滅寧	0.01	0.09-0.28	4	0.2	1	25
8	Difenoconazole	待克利	0.01	0.06-0.09	2	0.2	0	0
9	Dimethomorph	達滅芬	0.2	0.19-0.5	7	4	0	0
10	Diuron	達有龍	0.007	0.08	1	0.14	0	0
11	Fenvalerate	芬化利	0.02	0.65-4.46	3	0.4	3	100
12	Flutolanil	福多寧	0.09	0.16-5.28	6	1.8	1	17
13	Hexaconazole	菲克利	0.005	0.31-0.4	2	0.1	2	100
14	Imidacloprid	益達胺	0.06	0.05-0.68	5	1.2	0	0
15	Nuarimol	尼瑞莫	0.06	0.05-0.21	12	1.2	0	0
16	Pencycuron	賓克隆	0.02	0.07-0.13	2	0.4	0	0
17	Pendimethalin	施得圃	0.125	0.06-0.07	4	2.5	0	0
18	Permethrin	百滅寧	0.05	0.08-1.1	5	1	1	20
19	Procymidone	撲滅寧	0.1	0.1	1	2	0	0
20	Pyraclostrobin	百克敏	0.03	0.73	1	0.6	1	100
21	λ -Cyhalothrin	賽洛寧	0.02	0.1-0.37	2	0.4	0	0

表 33、白花蛇舌草農藥 MRL 建議

no.	英文名	中文名	ADI (mg/kg bw)	檢出範圍 (ppm)	檢出 件數	MRL (mg/kg)	over MRL 件數	over MRL rate (%)
1	Acetamiprid	亞滅培	0.07	0.08-0.19	2	0.7	0	0
2	Azoxystrobin	亞托敏	0.2	0.08	1	2	0	0
3	Bentazone	本達隆	0.09	0.31	1	0.9	0	0
4	Boscalid	白克列	0.04	0.07	1	0.4	0	0
5	Buprofezin	布芬淨	0.009	0.39	1	0.09	1	100
6	Carbendazim	貝芬替	0.03	0.06-0.69	5	0.3	1	20
7	Chlorantraniliprole	剋安勃	2	0.1-0.7	5	20	0	0
8	Chlorfenapyr	克凡派	0.03	0.11	1	0.3	0	0
9	Chlorpyrifos	陶斯松	0.01	0.1	1	0.1	1	100
10	Deltamethrin	第滅寧	0.01	0.19	1	0.1	1	100
11	Dimethomorph	達滅芬	0.2	0.1	1	2	0	0
12	Fenvalerate	芬化利	0.02	0.08-0.33	2	0.2	1	50
13	Fipronil	芬普尼	0.0002	0.01-0.04	3	0.002	3	100
14	Flutolanil	福多寧	0.09	0.18-0.19	2	0.9	0	0
15	Hexaconazole	菲克利	0.005	0.06-0.42	3	0.05	3	100
16	Imidacloprid	益達胺	0.06	0.05-0.18	3	0.6	0	0
17	Indoxacarb	因得克	0.01	0.11	1	0.1	1	100
18	Isoprothiolane	亞賜圃	0.016	0.06	1	0.16	0	0
19	Isoxathion	加福松	0.003	0.1-0.19	2	0.03	2	100
20	Mepronil	滅普寧	0.05	0.31	1	0.5	0	0
21	Pencycuron	賓克隆	0.02	0.06-1.99	3	0.2	2	67
22	Permethrin	百滅寧	0.05	0.06	1	0.5	0	0
23	Procymidone	撲滅寧	0.1	0.08	1	1	0	0
24	Propamocarb hydrochloride	普拔克	0.1	0.14-1.11	4	1	1	25
25	Propargite	毆蟎多	0.01	0.11	1	0.1	1	100
26	Tebuconazole	得克利	0.03	0.07-0.24	2	0.3	0	0
27	Tebufenozide	得芬諾	0.02	0.66	1	0.2	1	100
28	Thifluzamide	賽氟滅	0.014	0.09-0.65	2	0.14	1	50
29	Tolfenpyrad	脫芬瑞	0.0056	0.15	1	0.056	1	100

表 34、半枝蓮農藥 MRL 建議

no.	英文名	中文名	ADI (mg/kg bw)	檢出範圍 (ppm)	檢出 件數	MRL (mg/kg)	over MRL 件數	over MRL rate (%)
1	Acetamiprid	亞滅培	0.07	0.21-1.03	5	1.4	0	0
2	Azoxystrobin	亞托敏	0.2	0.07-5.43	3	4	1	33
3	Bifenthrin	畢芬寧	0.01	0.06	1	0.2	0	0
4	Boscalid	白克列	0.04	4.64-13.81	3	0.8	3	100
5	Carbendazim	貝芬替	0.03	0.06-0.09	3	0.6	0	0
6	Carbofuran	加保扶	0.001	0.07	1	0.02	1	100
7	Chlorantraniliprole	剋安勃	2	0.16-3.27	9	40	0	0
8	Chlorothalonil	四氯異 苯腈	0.02	0.11-4.22	5	0.4	3	60
9	Chlorpyrifos	陶斯松	0.01	0.07	1	0.2	0	0
10	Cyproconazole	環克座	0.02	0.37	1	0.4	0	0
11	Dimethomorph	達滅芬	0.2	0.07-3.75	4	4	0	0
12	Fenvalerate	芬化利	0.02	0.06-0.09	2	0.4	0	0
13	Hexaconazole	菲克利	0.005	0.09	1	0.1	0	0
14	Imidacloprid	益達胺	0.06	0.11-2.66	9	1.2	4	44
15	Iprodione	依普同	0.06	0.05-63.26	2	1.2	1	50
16	Metconazole-cis	滅特座	0.04	2.24	1	0.8	1	100
17	Paclobutrazol	巴克素	0.1	0.1	1	2	0	0
18	Pencycuron	賓克隆	0.02	0.06-6.86	12	0.4	11	92
19	Pendimethalin	施得圃	0.125	0.12	1	2.5	0	0
20	Permethrin	百滅寧	0.05	0.18	1	1	0	0
21	Procymidone	撲滅寧	0.1	0.25	1	2	0	0
22	Propamocarb hydrochloride	普拔克	0.1	0.1	1	2	0	0
23	Pyraclostrobin	百克敏	0.03	1.22-1.96	2	0.6	2	100
24	Quinoxifen	快諾芬	0.2	0.08-0.14	3	4	0	0
25	Triadimefon	三泰芬	0.03	0.1-4.65	2	0.6	1	50
26	Triadimenol	三泰隆	0.03	0.75-4.01	2	0.6	2	100

表 35、蒲公英農藥 MRL 建議

no.	英文名	中文名	ADI (mg/kg bw)	檢出範圍 (ppm)	檢出 件數	MRL (mg/kg)	over MRL 件數	over MRL rate (%)
1	Acetamiprid	亞滅培	0.07	0.15-0.49	3	2.8	0	0
2	Azoxystrobin	亞托敏	0.2	0.1	1	8	0	0
3	Carbendazim	貝芬替	0.03	0.06-1.54	7	1.2	1	14
4	Chlorantraniliprole	剋安勃	2	0.08-0.76	5	80	0	0
5	Chlorothalonil	四氯異 苯腈	0.02	0.29	1	0.8	0	0
6	Chlorpyrifos	陶斯松	0.01	0.13-0.83	3	0.4	1	33
7	Dimethomorph	達滅芬	0.2	0.11-5.01	4	8	0	0
8	Fenpropathrin	芬普寧	0.03	0.31	1	1.2	0	0
9	Flusilazole	護矽得	0.007	0.15	1	0.28	0	0
10	Flutolanil	福多寧	0.09	0.72	1	3.6	0	0
11	Flutriafol	護汰芬	0.01	0.08-0.31	2	0.4	0	0
12	Hexaconazole	菲克利	0.005	0.06-0.07	3	0.2	0	0
13	Imidacloprid	益達胺	0.06	0.05-0.26	6	2.4	0	0
14	Iprodione	依普同	0.06	0.12	1	2.4	0	0
15	Oxadiazon	樂滅草	0.0036	0.18-0.2	2	0.144	2	100
16	Paclobutrazol	巴克素	0.1	0.1	1	4	0	0
17	Pencycuron	賓克隆	0.02	0.19-4.97	8	0.8	6	75
18	Pendimethalin	施得圃	0.125	0.09-0.12	3	5	0	0
19	Procymidone	撲滅寧	0.1	0.1	1	4	0	0
20	Propiconazole	普克利	0.3	0.56	1	12	0	0
21	Pyraclostrobin	百克敏	0.03	0.25	1	1.2	0	0
22	Pyridaben	畢達本	0.01	0.13	1	0.4	0	0
23	Pyridaphenthion	必芬松		0.36	1	0	1	100
24	Tebuconazole	得克利	0.03	0.08-0.6	2	1.2	0	0
25	Thiamethoxam	賽速安	0.08	0.15	1	3.2	0	0
26	Triadimenol	三泰隆	0.03	0.3-0.68	3	1.2	0	0
27	p,p'-DDE	p,p'-滴 滴易	0.01	0.16-0.29	3	0.4	0	0

表 36、夏枯草農藥 MRL 建議

no.	英文名	中文名	ADI (mg/kg bw)	檢出範圍 (ppm)	檢出 件數	MRL (mg/kg)	over MRL 件數	over MRL rate (%)
1	Acetochlor	乙草胺	0.0036	0.19	1	0.144	1	100
2	Carbendazim	貝芬替	0.03	0.05-0.33	4	1.2	0	0
3	Chlorpyrifos	陶斯松	0.01	0.07	1	0.4	0	0
4	Fenpropathrin	芬普寧	0.03	0.06	1	1.2	0	0
5	Fenvalerate	芬化利	0.02	0.09	1	0.8	0	0

表 37、龍膽草農藥 MRL 建議

no.	英文名	中文名	ADI (mg/kg bw)	檢出範圍 (ppm)	檢出 件數	MRL (mg/kg)	over MRL 件數	over MRL rate (%)
1	Procymidone	撲滅寧	0.1	0.06	1	10	0	0
2	β-BHC	β-蟲必死	0.0047	0.09-0.1	2	0.47	0	0
3	p,p'-DDT	p,p'-滴 涕	0.01	0.03	2	1	0	0
4	Pentachloroaniline	五氯苯 胺	0.01	0.05-0.06	3	1	0	0

表 38、艾草農藥 MRL 建議

no.	英文名	中文名	ADI (mg/kg bw)	檢出範圍 (ppm)	檢出 件數	MRL (mg/kg)	over MRL 件數	over MRL rate (%)
1	Acetamiprid	亞滅培	0.07	0.33-12.98	2	4.2	1	50
2	Acetochlor	乙草胺	0.0036	0.1-0.16	4	0.216	0	0
3	Ametryn	草殺淨	0.009	0.3-1.91	8	0.54	6	75
4	Chlorpyrifos	陶斯松	0.01	0.11-3.4	12	0.6	1	8
5	Clothianidin	可尼丁	0.1	0.35	1	6	0	0
6	Cyfluthrin	賽扶寧	0.04	0.08-3.65	2	2.4	1	50
7	Cypermethrin	賽滅寧	0.02	10.99	1	1.2	1	100
8	Deltamethrin	第滅寧	0.01	0.07	1	0.6	0	0
9	Difenoconazole	待克利	0.01	0.07	1	0.6	0	0
10	Fenpropathrin	芬普寧	0.03	0.25	1	1.8	0	0
11	Fenvalerate	芬化利	0.02	0.05	1	1.2	0	0
12	Propargite	毆蟎多	0.01	0.06-0.11	2	0.6	0	0
13	Triazophos	三落松	0.001	2.22	1	0.06	1	100
14	Dicofol (DCBP)	大克蟎 代謝物	0.002	0.08	1	0.12	0	0

表 39、延胡索農藥 MRL 建議

no.	英文名	中文名	ADI (mg/kg bw)	檢出範圍 (ppm)	檢出 件數	MRL (mg/kg)	over MRL 件數	over MRL rate (%)
1	Propamocarb hydrochloride	普拔克	0.4	0.06-0.1	4	24	0	0

表 40、五味子農藥 MRL 建議

no.	英文名	中文名	ADI (mg/kg bw)	檢出範圍 (ppm)	檢出 件數	MRL (mg/kg)	over MRL 件數	over MRL rate (%)
1	Carbaryl	加保利	0.008	0.05	1	0.8	0	0
2	Carbendazim	貝芬替	0.03	0.11-0.15	3	3	0	0

表 41、魚腥草依 3,6,10,15,30, 60 g 攝取量建議的 MRL (mg/kg)

no.	英文名	中文名	3	6	10	15	30	60
1	Acetamiprid	亞滅培	14	7	4.2	2.8	1.4	0.7
2	Azoxystrobin	亞托敏	40	20	12	8	4	2
3	Carbendazim	貝芬替	6	3	1.8	1.2	0.6	0.3
4	Carbofuran	加保扶	0.2	0.1	0.06	0.04	0.02	0.01
5	Chlorantraniliprole	剋安勃	400	200	120	80	40	20
6	Chlorothalonil	四氯異苯腈	4	2	1.2	0.8	0.4	0.2
7	Chlorpyrifos	陶斯松	2	1	0.6	0.4	0.2	0.1
8	Cypermethrin	賽滅寧	4	2	1.2	0.8	0.4	0.2
9	Deltamethrin	第滅寧	2	1	0.6	0.4	0.2	0.1
10	Difenoconazole	待克利	2	1	0.6	0.4	0.2	0.1
11	Etofenprox	依芬寧	6	3	1.8	1.2	0.6	0.3
12	Famoxadone	凡殺同	1.2	0.6	0.36	0.24	0.12	0.06
13	Fluopicolide	氟比來	16	8	4.8	3.2	1.6	0.8
14	Flusilazole	護矽得	1.4	0.7	0.42	0.28	0.14	0.07
15	Flutolanil	福多寧	18	9	5.4	3.6	1.8	0.9
16	Hexaconazole	菲克利	1	0.5	0.3	0.2	0.1	0.05
17	Imidacloprid	益達胺	12	6	3.6	2.4	1.2	0.6
18	Iprodione	依普同	12	6	3.6	2.4	1.2	0.6
19	Methamidophos	達馬松	0.8	0.4	0.24	0.16	0.08	0.04
20	Methiocarb	滅賜克	4	2	1.2	0.8	0.4	0.2
21	Paclobutrazol	巴克素	20	10	6	4	2	1
22	Pencycuron	賓克隆	4	2	1.2	0.8	0.4	0.2
23	Procymidone	撲滅寧	20	10	6	4	2	1
24	Propamocarb hydrochloride	普拔克	20	10	6	4	2	1
25	Propiconazole	普克利	60	30	18	12	6	3
26	Tebuconazole	得克利	6	3	1.8	1.2	0.6	0.3
27	λ -Cyhalothrin	賽洛寧	4	2	1.2	0.8	0.4	0.2

表 42、益母草依 3,6,10,15,30,60 g 攝取量建議的 MRL (mg/kg)

no.	英文名	中文名	3	6	10	15	30	60
1	Acetamiprid	亞滅培	14	7	4.2	2.8	1.4	0.7
2	Azoxystrobin	亞托敏	40	20	12	8	4	2
3	Carbofuran	加保扶	0.2	0.1	0.06	0.04	0.02	0.01
4	Chlorantraniliprole	剋安勃	400	200	120	80	40	20
5	Chlorfluazuron	克福隆	1	0.5	0.3	0.2	0.1	0.05
6	Chlorpyrifos	陶斯松	2	1	0.6	0.4	0.2	0.1
7	Deltamethrin	第滅寧	2	1	0.6	0.4	0.2	0.1
8	Difenoconazole	待克利	2	1	0.6	0.4	0.2	0.1
9	Dimethomorph	達滅芬	40	20	12	8	4	2
10	Diuron	達有龍	1.4	0.7	0.42	0.28	0.14	0.07
11	Fenvalerate	芬化利	4	2	1.2	0.8	0.4	0.2
12	Flutolanil	福多寧	18	9	5.4	3.6	1.8	0.9
13	Hexaconazole	菲克利	1	0.5	0.3	0.2	0.1	0.05
14	Imidacloprid	益達胺	12	6	3.6	2.4	1.2	0.6
15	Nuarimol	尼瑞莫	12	6	3.6	2.4	1.2	0.6
16	Pencycuron	賓克隆	4	2	1.2	0.8	0.4	0.2
17	Pendimethalin	施得圃	25	12.5	7.5	5	2.5	1.25
18	Permethrin	百滅寧	10	5	3	2	1	0.5
19	Procymidone	撲滅寧	20	10	6	4	2	1
20	Pyraclostrobin	百克敏	6	3	1.8	1.2	0.6	0.3
21	λ -Cyhalothrin	賽洛寧	4	2	1.2	0.8	0.4	0.2

表 43、白花蛇舌草依 3,6,10,15,30,60 g 攝取量建議的 MRL (mg/kg)

no.	英文名	中文名	3	6	10	15	30	60
1	Acetamiprid	亞滅培	14	7	4.2	2.8	1.4	0.7
2	Azoxystrobin	亞托敏	40	20	12	8	4	2
3	Bentazone	本達隆	18	9	5.4	3.6	1.8	0.9
4	Boscalid	白克列	8	4	2.4	1.6	0.8	0.4
5	Buprofezin	布芬淨	1.8	0.9	0.54	0.36	0.18	0.09
6	Carbendazim	貝芬替	6	3	1.8	1.2	0.6	0.3
7	Chlorantraniliprole	剋安勃	400	200	120	80	40	20
8	Chlorfenapyr	克凡派	6	3	1.8	1.2	0.6	0.3
9	Chlorpyrifos	陶斯松	2	1	0.6	0.4	0.2	0.1
10	Deltamethrin	第滅寧	2	1	0.6	0.4	0.2	0.1
11	Dimethomorph	達滅芬	40	20	12	8	4	2
12	Fenvalerate	芬化利	4	2	1.2	0.8	0.4	0.2
13	Fipronil	芬普尼	0.04	0.02	0.012	0.008	0.004	0.002
14	Flutolanil	福多寧	18	9	5.4	3.6	1.8	0.9
15	Hexaconazole	菲克利	1	0.5	0.3	0.2	0.1	0.05
16	Imidacloprid	益達胺	12	6	3.6	2.4	1.2	0.6
17	Indoxacarb	因得克	2	1	0.6	0.4	0.2	0.1
18	Isoprothiolane	亞賜圃	3.2	1.6	0.96	0.64	0.32	0.16
19	Isoxathion	加福松	0.6	0.3	0.18	0.12	0.06	0.03
20	Mepronil	滅普寧	10	5	3	2	1	0.5
21	Pencycuron	賓克隆	4	2	1.2	0.8	0.4	0.2
22	Permethrin	百滅寧	10	5	3	2	1	0.5
23	Procymidone	撲滅寧	20	10	6	4	2	1
24	Propamocarb hydrochloride	普拔克	20	10	6	4	2	1
25	Propargite	毆蟎多	2	1	0.6	0.4	0.2	0.1
26	Tebuconazole	得克利	6	3	1.8	1.2	0.6	0.3
27	Tebufenozide	得芬諾	4	2	1.2	0.8	0.4	0.2
28	Thifluzamide	賽氟滅	2.8	1.4	0.84	0.56	0.28	0.14
29	Tolfenpyrad	脫芬瑞	1.12	0.56	0.336	0.224	0.112	0.056

表 44、半枝蓮依 3,6,10,15,30,60 g 攝取量建議的 MRL (mg/kg)

no.	英文名	中文名	3	6	10	15	30	60
1	Acetamiprid	亞滅培	14	7	4.2	2.8	1.4	0.7
2	Azoxystrobin	亞托敏	40	20	12	8	4	2
3	Bentazone	本達隆	18	9	5.4	3.6	1.8	0.9
4	Boscalid	白克列	8	4	2.4	1.6	0.8	0.4
5	Buprofezin	布芬淨	1.8	0.9	0.54	0.36	0.18	0.09
6	Carbendazim	貝芬替	6	3	1.8	1.2	0.6	0.3
7	Chlorantraniliprole	剋安勃	400	200	120	80	40	20
8	Chlorfenapyr	克凡派	6	3	1.8	1.2	0.6	0.3
9	Chlorpyrifos	陶斯松	2	1	0.6	0.4	0.2	0.1
10	Deltamethrin	第滅寧	2	1	0.6	0.4	0.2	0.1
11	Dimethomorph	達滅芬	40	20	12	8	4	2
12	Fenvalerate	芬化利	4	2	1.2	0.8	0.4	0.2
13	Fipronil	芬普尼	0.04	0.02	0.012	0.008	0.004	0.002
14	Flutolanil	福多寧	18	9	5.4	3.6	1.8	0.9
15	Hexaconazole	菲克利	1	0.5	0.3	0.2	0.1	0.05
16	Imidacloprid	益達胺	12	6	3.6	2.4	1.2	0.6
17	Indoxacarb	因得克	2	1	0.6	0.4	0.2	0.1
18	Isoprothiolane	亞賜圃	3.2	1.6	0.96	0.64	0.32	0.16
19	Isoxathion	加福松	0.6	0.3	0.18	0.12	0.06	0.03
20	Mepronil	滅普寧	10	5	3	2	1	0.5
21	Pencycuron	賓克隆	4	2	1.2	0.8	0.4	0.2
22	Permethrin	百滅寧	10	5	3	2	1	0.5
23	Procymidone	撲滅寧	20	10	6	4	2	1
24	Propamocarb hydrochloride	普拔克	20	10	6	4	2	1
25	Propargite	毆蟎多	2	1	0.6	0.4	0.2	0.1
26	Tebuconazole	得克利	6	3	1.8	1.2	0.6	0.3

表 45、蒲公英依 3,6,10,15,30,60 g 攝取量建議的 MRL (mg/kg)

no.	英文名	中文名	3	6	10	15	30	60
1	Acetamiprid	亞滅培	14	7	4.2	2.8	1.4	0.7
2	Azoxystrobin	亞托敏	40	20	12	8	4	2
3	Carbendazim	貝芬替	6	3	1.8	1.2	0.6	0.3
4	Chlorantraniliprole	剋安勃	400	200	120	80	40	20
5	Chlorothalonil	四氯異苯腈	4	2	1.2	0.8	0.4	0.2
6	Chlorpyrifos	陶斯松	2	1	0.6	0.4	0.2	0.1
7	Dimethomorph	達滅芬	40	20	12	8	4	2
8	Fenpropathrin	芬普寧	6	3	1.8	1.2	0.6	0.3
9	Flusilazole	護矽得	1.4	0.7	0.42	0.28	0.14	0.07
10	Flutolanil	福多寧	18	9	5.4	3.6	1.8	0.9
11	Flutriafol	護汰芬	2	1	0.6	0.4	0.2	0.1
12	Hexaconazole	菲克利	1	0.5	0.3	0.2	0.1	0.05
13	Imidacloprid	益達胺	12	6	3.6	2.4	1.2	0.6
14	Iprodione	依普同	12	6	3.6	2.4	1.2	0.6
15	Oxadiazon	樂滅草	0.72	0.36	0.216	0.144	0.072	0.036
16	Paclobutrazol	巴克素	20	10	6	4	2	1
17	Pencycuron	賓克隆	4	2	1.2	0.8	0.4	0.2
18	Pendimethalin	施得圃	25	12.5	7.5	5	2.5	1.25
19	Procymidone	撲滅寧	20	10	6	4	2	1
20	Propiconazole	普克利	60	30	18	12	6	3
21	Pyraclostrobin	百克敏	6	3	1.8	1.2	0.6	0.3
22	Pyridaben	畢達本	2	1	0.6	0.4	0.2	0.1
23	Pyridaphenthion	必芬松	0	0	0	0	0	0
24	Tebuconazole	得克利	6	3	1.8	1.2	0.6	0.3
25	Thiamethoxam	賽速安	16	8	4.8	3.2	1.6	0.8
26	Triadimenol	三泰隆	6	3	1.8	1.2	0.6	0.3
27	p,p'-DDE	p,p'-滴滴易	2	1	0.6	0.4	0.2	0.1

表 46、夏枯草依 3,6,10,15,30,60 g 攝取量建議的 MRL (mg/kg)

no.	英文名	中文名	3	6	10	15	30	60
1	Acetochlor	乙草胺	0.72	0.36	0.216	0.144	0.072	0.036
2	Carbendazim	貝芬替	6	3	1.8	1.2	0.6	0.3
3	Chlorpyrifos	陶斯松	2	1	0.6	0.4	0.2	0.1
4	Fenpropathrin	芬普寧	6	3	1.8	1.2	0.6	0.3
5	Fenvalerate	芬化利	4	2	1.2	0.8	0.4	0.2

表 47、龍膽草依 3,6,10,15,30,60 g 攝取量建議的 MRL (mg/kg)

no.	英文名	中文名	3	6	10	15	30	60
1	Procymidone	撲滅寧	20	10	6	4	2	1
2	β -BHC	β -蟲必死	0.94	0.47	0.282	0.188	0.094	0.047
3	p,p'-DDT	p,p'-滴滴涕	2	1	0.6	0.4	0.2	0.1
4	Pentachloroaniline	五氯苯胺	2	1	0.6	0.4	0.2	0.1

表 48、艾草依 3,6,10,15,30,60 g 攝取量建議的 MRL (mg/kg)

no.	英文名	中文名	3	6	10	15	30	60
1	Acetamiprid	亞滅培	14	7	4.2	2.8	1.4	0.7
2	Acetochlor	乙草胺	0.72	0.36	0.216	0.144	0.072	0.036
3	Ametryn	草殺淨	1.8	0.9	0.54	0.36	0.18	0.09
4	Chlorpyrifos	陶斯松	2	1	0.6	0.4	0.2	0.1
5	Clothianidin	可尼丁	20	10	6	4	2	1
6	Cyfluthrin	賽扶寧	8	4	2.4	1.6	0.8	0.4
7	Cypermethrin	賽滅寧	4	2	1.2	0.8	0.4	0.2
8	Deltamethrin	第滅寧	2	1	0.6	0.4	0.2	0.1
9	Difenoconazole	待克利	2	1	0.6	0.4	0.2	0.1
10	Fenpropathrin	芬普寧	6	3	1.8	1.2	0.6	0.3
11	Fenvalerate	芬化利	4	2	1.2	0.8	0.4	0.2
12	Propargite	毆蟎多	2	1	0.6	0.4	0.2	0.1
13	Triazophos	三落松	0.2	0.1	0.06	0.04	0.02	0.01
14	Dicofol (DCBP)	大克蟎代謝物	0.4	0.2	0.12	0.08	0.04	0.02

表 48、延胡索依 3,6,10,15,30,60 g 攝取量建議的 MRL (mg/kg)

no.	英文名	中文名	3	6	10	15	30	60
1	Propamocarb hydrochloride	普拔克	80	40	24	16	8	4

表 49、五味子依 3,6,10,15,30,60 g 攝取量建議的 MRL (mg/kg)

no.	英文名	中文名	3	6	10	15	30	60
1	Carbaryl	加保利	1.6	0.8	0.48	0.32	0.16	0.08
2	Carbendazim	貝芬替	6	3	1.8	1.2	0.6	0.3

表 50、104 年中藥材農藥殘留量，農藥殘留建議值及合格率（依中藥材部位列表）

檢體植物 部位	中藥材名稱	檢出農藥	農藥殘留量		農藥殘留建議值	合格率
			平均值	最高值		
全草	魚腥草	亞滅培	0.007	0.14	1.4	100
全草	魚腥草	亞托敏	0.043	0.86	4	100
全草	魚腥草	貝芬替	0.070	0.47	0.6	100
全草	魚腥草	加保扶	0.040	0.71	0.02	0
全草	魚腥草	剋安勃	0.025	0.35	40	100
全草	魚腥草	四氯異苯腈	0.052	0.46	0.4	67
全草	魚腥草	陶斯松	0.003	0.05	0.2	100
全草	魚腥草	賽滅寧	0.062	1.24	0.4	0
全草	魚腥草	第滅寧	0.033	0.19	0.2	100
全草	魚腥草	待克利	0.045	0.85	0.2	50
全草	魚腥草	依芬寧	0.003	0.05	0.6	100
全草	魚腥草	凡殺同	0.008	0.15	0.12	0
全草	魚腥草	氟比來	0.015	0.29	1.6	100
全草	魚腥草	護砂得	0.004	0.07	0.14	100
全草	魚腥草	福多寧	0.008	0.16	1.8	100
全草	魚腥草	菲克利	0.009	0.18	0.1	0
全草	魚腥草	益達胺	0.011	0.14	1.2	100
全草	魚腥草	依普同	0.009	0.18	1.2	100
全草	魚腥草	達馬松	0.005	0.09	0.08	0
全草	魚腥草	滅賜克	0.011	0.22	0.4	100
全草	魚腥草	巴克素	0.021	0.42	2	100
全草	魚腥草	賓克隆	0.557	5.14	0.4	20
全草	魚腥草	撲滅寧	0.033	0.65	2	100
全草	魚腥草	普拔克	0.309	5.63	2	50
全草	魚腥草	普克利	0.019	0.38	6	100
全草	魚腥草	得克利	0.016	0.32	0.6	100
全草	魚腥草	賽洛寧	0.006	0.11	0.4	100
全草	益母草	亞滅培	0.012	0.24	1.4	100
全草	益母草	亞托敏	0.080	1.59	4	100
全草	益母草	加保扶	0.061	0.61	0.02	0
全草	益母草	剋安勃	0.241	1.54	40	100

檢體植物 部位	中藥材名稱	檢出農藥	農藥殘留量		農藥殘留建議值	合格率
			平均值	最高值		
全草	益母草	克福隆	0.004	0.08	0.1	100
全草	益母草	陶斯松	0.119	0.86	0.2	0
全草	益母草	第滅寧	0.032	0.28	0.2	75
全草	益母草	待克利	0.008	0.09	0.2	100
全草	益母草	達滅芬	0.113	0.5	4	100
全草	益母草	達有龍	0.004	0.08	0.14	100
全草	益母草	芬化利	0.348	4.46	0.4	0
全草	益母草	福多寧	0.327	5.28	1.8	83
全草	益母草	菲克利	0.036	0.4	0.1	0
全草	益母草	益達胺	0.095	0.68	1.2	100
全草	益母草	尼瑞莫	0.071	0.21	1.2	100
全草	益母草	賓克隆	0.010	0.13	0.4	100
全草	益母草	施得圃	0.013	0.07	2.5	100
全草	益母草	百滅寧	0.096	1.1	1	80
全草	益母草	撲滅寧	0.005	0.1	2	100
全草	益母草	百克敏	0.037	0.73	0.6	0
全草	益母草	賽洛寧	0.024	0.37	0.4	100
全草	白花蛇舌草	亞滅培	0.014	0.19	0.7	100
全草	白花蛇舌草	亞托敏	0.004	0.08	2	100
全草	白花蛇舌草	本達隆	0.016	0.31	0.9	100
全草	白花蛇舌草	白克列	0.004	0.07	0.4	100
全草	白花蛇舌草	布芬淨	0.020	0.39	0.09	0
全草	白花蛇舌草	貝芬替	0.058	0.69	0.3	80
全草	白花蛇舌草	剋安勃	0.082	0.7	20	100
全草	白花蛇舌草	克凡派	0.006	0.11	0.3	100
全草	白花蛇舌草	陶斯松	0.005	0.1	0.1	0
全草	白花蛇舌草	第滅寧	0.010	0.19	0.1	0
全草	白花蛇舌草	達滅芬	0.005	0.1	2	100
全草	白花蛇舌草	芬化利	0.021	0.33	0.2	50
全草	白花蛇舌草	芬普尼	0.003	0.04	0.002	0
全草	白花蛇舌草	福多寧	0.019	0.19	0.9	100
全草	白花蛇舌草	菲克利	0.041	0.42	0.05	0
全草	白花蛇舌草	益達胺	0.018	0.18	0.6	100

檢體植物 部位	中藥材名稱	檢出農藥	農藥殘留量		農藥殘留建議值	合格率
			平均值	最高值		
全草	白花蛇舌草	因得克	0.006	0.11	0.1	0
全草	白花蛇舌草	亞賜圃	0.003	0.06	0.16	100
全草	白花蛇舌草	加福松	0.015	0.19	0.03	0
全草	白花蛇舌草	滅普寧	0.016	0.31	0.5	100
全草	白花蛇舌草	賓克隆	0.151	1.99	0.2	33
全草	白花蛇舌草	百滅寧	0.003	0.06	0.5	100
全草	白花蛇舌草	撲滅寧	0.004	0.08	1	100
全草	白花蛇舌草	普拔克	0.104	1.11	1	75
全草	白花蛇舌草	毆蟎多	0.006	0.11	0.1	0
全草	白花蛇舌草	得克利	0.016	0.24	0.3	100
全草	白花蛇舌草	得芬諾	0.033	0.66	0.2	0
全草	白花蛇舌草	賽氟滅	0.037	0.65	0.14	50
全草	白花蛇舌草	脫芬瑞	0.008	0.15	0.056	0
全草	半枝蓮	亞滅培	0.135	1.03	1.4	100
全草	半枝蓮	亞托敏	0.313	5.43	4	67
全草	半枝蓮	畢芬寧	0.003	0.06	0.2	100
全草	半枝蓮	白克列	1.295	13.81	0.8	0
全草	半枝蓮	貝芬替	0.011	0.09	0.6	100
全草	半枝蓮	加保扶	0.004	0.07	0.02	0
全草	半枝蓮	剋安勃	0.505	3.27	40	100
全草	半枝蓮	四氯異苯腈	0.379	4.22	0.4	40
全草	半枝蓮	陶斯松	0.004	0.07	0.2	100
全草	半枝蓮	環克座	0.019	0.37	0.4	100
全草	半枝蓮	達滅芬	0.337	3.75	4	100
全草	半枝蓮	芬化利	0.008	0.09	0.4	100
全草	半枝蓮	菲克利	0.005	0.09	0.1	100
全草	半枝蓮	益達胺	0.463	2.66	1.2	56
全草	半枝蓮	依普同	3.166	63.26	1.2	50
全草	半枝蓮	滅特座	0.112	2.24	0.8	0
全草	半枝蓮	巴克素	0.005	0.1	2	100
全草	半枝蓮	賓克隆	1.259	6.86	0.4	8
全草	半枝蓮	施得圃	0.006	0.12	2.5	100
全草	半枝蓮	百滅寧	0.009	0.18	1	100

檢體植物 部位	中藥材名稱	檢出農藥	農藥殘留量		農藥殘留建議值	合格率
			平均值	最高值		
全草	半枝蓮	撲滅寧	0.013	0.25	2	100
全草	半枝蓮	普拔克	0.005	0.1	2	100
全草	半枝蓮	百克敏	0.159	1.96	0.6	0
全草	半枝蓮	快諾芬	0.017	0.14	4	100
全草	半枝蓮	三泰芬	0.238	4.65	0.6	50
全草	半枝蓮	三泰隆	0.238	4.01	0.6	0
全草	蒲公英	亞滅培	0.053	0.49	2.8	100
全草	蒲公英	亞托敏	0.005	0.1	8	100
全草	蒲公英	貝芬替	0.140	1.54	1.2	86
全草	蒲公英	剋安勃	0.108	0.76	80	100
全草	蒲公英	四氯異苯腈	0.015	0.29	0.8	100
全草	蒲公英	陶斯松	0.056	0.83	0.4	67
全草	蒲公英	達滅芬	0.482	5.01	8	100
全草	蒲公英	芬普寧	0.016	0.31	1.2	100
全草	蒲公英	護矽得	0.008	0.15	0.28	100
全草	蒲公英	福多寧	0.036	0.72	3.6	100
全草	蒲公英	護汰芬	0.020	0.31	0.4	100
全草	蒲公英	菲克利	0.010	0.07	0.2	100
全草	蒲公英	益達胺	0.048	0.26	2.4	100
全草	蒲公英	依普同	0.006	0.12	2.4	100
全草	蒲公英	樂滅草	0.019	0.2	0.14	0
全草	蒲公英	巴克素	0.005	0.1	4	100
全草	蒲公英	賓克隆	0.932	4.97	0.8	25
全草	蒲公英	施得圃	0.016	0.12	5	100
全草	蒲公英	撲滅寧	0.005	0.1	4	100
全草	蒲公英	普克利	0.028	0.56	12	100
全草	蒲公英	百克敏	0.013	0.25	1.2	100
全草	蒲公英	畢達本	0.007	0.13	0.4	100
全草	蒲公英	必芬松	0.018	0.36	0	0
全草	蒲公英	得克利	0.034	0.6	1.2	100
全草	蒲公英	賽速安	0.008	0.15	3.2	100
全草	蒲公英	三泰隆	0.079	0.68	1.2	100
全草	蒲公英	p,p'-滴滴易	0.035	0.29	0.4	100

檢體植物 部位	中藥材名稱	檢出農藥	農藥殘留量		農藥殘留建議值	合格率
			平均值	最高值		
果穗	夏枯草	乙草胺	0.010	0.19	0.14	0
果穗	夏枯草	貝芬替	0.030	0.33	1.2	100
果穗	夏枯草	陶斯松	0.004	0.07	0.4	100
果穗	夏枯草	芬普寧	0.003	0.06	1.2	100
果穗	夏枯草	芬化利	0.005	0.09	0.8	100
根及根莖	龍膽草	撲滅寧	0.003	0.06	10	100
根及根莖	龍膽草	β -蟲必死	0.010	0.1	0.47	100
根及根莖	龍膽草	p,p'-滴滴涕	0.003	0.03	1	100
根及根莖	龍膽草	五氯苯胺	0.009	0.06	1	100
葉	艾草	亞滅培	0.666	12.98	4.2	50
葉	艾草	乙草胺	0.027	0.16	0.22	100
葉	艾草	草殺淨	0.439	1.91	0.54	25
葉	艾草	陶斯松	0.277	3.4	0.6	92
葉	艾草	可尼丁	0.018	0.35	6	100
葉	艾草	賽扶寧	0.187	3.65	2.4	50
葉	艾草	賽滅寧	0.550	10.99	1.2	0
葉	艾草	第滅寧	0.004	0.07	0.6	100
葉	艾草	待克利	0.004	0.07	0.6	100
葉	艾草	芬普寧	0.013	0.25	1.8	100
葉	艾草	芬化利	0.003	0.05	1.2	100
葉	艾草	毆蟎多	0.009	0.11	0.6	100
葉	艾草	三落松	0.111	2.22	0.06	0
葉	艾草	大克蟎代謝物	0.004	0.08	0.12	100
塊莖	延胡索	普拔克	0.017	0.1	24	100
果實	五味子	加保利	0.003	0.05	0.8	100
果實	五味子	貝芬替	0.019	0.15	3	100

表 51、104 年中藥材農藥殘留量，農藥殘留建議值及合格率（依檢出農藥列表）

檢出農藥	檢體植物部位	中藥材名稱	農藥殘留量		農藥殘留建議值	合格率
			平均值	最高值		
p,p'-滴滴易	全草	蒲公英	0.035	0.29	0.4	100
p,p'-滴滴涕	根及根莖	龍膽草	0.003	0.03	1	100
β-蟲必死	根及根莖	龍膽草	0.010	0.1	0.47	100
乙草胺	果穗	夏枯草	0.010	0.19	0.14	0
乙草胺	葉	艾草	0.027	0.16	0.22	100
三泰芬	全草	半枝蓮	0.238	4.65	0.6	50
三泰隆	全草	半枝蓮	0.238	4.01	0.6	0
三泰隆	全草	蒲公英	0.079	0.68	1.2	100
三落松	葉	艾草	0.111	2.22	0.06	0
凡殺同	全草	魚腥草	0.008	0.15	0.12	0
大克蟎代謝物	葉	艾草	0.004	0.08	0.12	100
五氯苯胺	根及根莖	龍膽草	0.009	0.06	1	100
巴克素	全草	魚腥草	0.021	0.42	2	100
巴克素	全草	半枝蓮	0.005	0.1	2	100
巴克素	全草	蒲公英	0.005	0.1	4	100
加保利	果實	五味子	0.003	0.05	0.8	100
加保扶	全草	魚腥草	0.040	0.71	0.02	0
加保扶	全草	益母草	0.061	0.61	0.02	0
加保扶	全草	半枝蓮	0.004	0.07	0.02	0
加福松	全草	白花蛇舌草	0.015	0.19	0.03	0
可尼丁	葉	艾草	0.018	0.35	6	100
四氯異苯腈	全草	魚腥草	0.052	0.46	0.4	67
四氯異苯腈	全草	半枝蓮	0.379	4.22	0.4	40
四氯異苯腈	全草	蒲公英	0.015	0.29	0.8	100
尼瑞莫	全草	益母草	0.071	0.21	1.2	100
布芬淨	全草	白花蛇舌草	0.020	0.39	0.09	0
必芬松	全草	蒲公英	0.018	0.36	0	0
本達隆	全草	白花蛇舌草	0.016	0.31	0.9	100
白克列	全草	白花蛇舌草	0.004	0.07	0.4	100
白克列	全草	半枝蓮	1.295	13.81	0.8	0
因得克	全草	白花蛇舌草	0.006	0.11	0.1	0

檢出農藥	檢體植物 部位	中藥材名稱	農藥殘留量		農藥殘留建議值	合格率
			平均值	最高值		
百克敏	全草	益母草	0.037	0.73	0.6	0
百克敏	全草	半枝蓮	0.159	1.96	0.6	0
百克敏	全草	蒲公英	0.013	0.25	1.2	100
百滅寧	全草	益母草	0.096	1.1	1	80
百滅寧	全草	白花蛇舌草	0.003	0.06	0.5	100
百滅寧	全草	半枝蓮	0.009	0.18	1	100
克凡派	全草	白花蛇舌草	0.006	0.11	0.3	100
克福隆	全草	益母草	0.004	0.08	0.1	100
快諾芬	全草	半枝蓮	0.017	0.14	4	100
貝芬替	全草	魚腥草	0.070	0.47	0.6	100
貝芬替	全草	白花蛇舌草	0.058	0.69	0.3	80
貝芬替	全草	半枝蓮	0.011	0.09	0.6	100
貝芬替	全草	蒲公英	0.140	1.54	1.2	86
貝芬替	果穗	夏枯草	0.030	0.33	1.2	100
貝芬替	果實	五味子	0.019	0.15	3	100
亞托敏	全草	魚腥草	0.043	0.86	4	100
亞托敏	全草	益母草	0.080	1.59	4	100
亞托敏	全草	白花蛇舌草	0.004	0.08	2	100
亞托敏	全草	半枝蓮	0.313	5.43	4	67
亞托敏	全草	蒲公英	0.005	0.1	8	100
亞滅培	全草	魚腥草	0.007	0.14	1.4	100
亞滅培	全草	益母草	0.012	0.24	1.4	100
亞滅培	全草	白花蛇舌草	0.014	0.19	0.7	100
亞滅培	全草	半枝蓮	0.135	1.03	1.4	100
亞滅培	全草	蒲公英	0.053	0.49	2.8	100
亞滅培	葉	艾草	0.666	12.98	4.2	50
亞賜圃	全草	白花蛇舌草	0.003	0.06	0.16	100
依芬寧	全草	魚腥草	0.003	0.05	0.6	100
依普同	全草	魚腥草	0.009	0.18	1.2	100
依普同	全草	半枝蓮	3.166	63.26	1.2	50
依普同	全草	蒲公英	0.006	0.12	2.4	100
芬化利	全草	益母草	0.348	4.46	0.4	0
芬化利	全草	白花蛇舌草	0.021	0.33	0.2	50

檢出農藥	檢體植物 部位	中藥材名稱	農藥殘留量		農藥殘留建議值	合格率
			平均值	最高值		
芬化利	全草	半枝蓮	0.008	0.09	0.4	100
芬化利	果穗	夏枯草	0.005	0.09	0.8	100
芬化利	葉	艾草	0.003	0.05	1.2	100
芬普尼	全草	白花蛇舌草	0.003	0.04	0.002	0
芬普寧	全草	蒲公英	0.016	0.31	1.2	100
芬普寧	果穗	夏枯草	0.003	0.06	1.2	100
芬普寧	葉	艾草	0.013	0.25	1.8	100
剋安勃	全草	魚腥草	0.025	0.35	40	100
剋安勃	全草	益母草	0.241	1.54	40	100
剋安勃	全草	白花蛇舌草	0.082	0.7	20	100
剋安勃	全草	半枝蓮	0.505	3.27	40	100
剋安勃	全草	蒲公英	0.108	0.76	80	100
待克利	全草	魚腥草	0.045	0.85	0.2	50
待克利	全草	益母草	0.008	0.09	0.2	100
待克利	葉	艾草	0.004	0.07	0.6	100
施得圃	全草	益母草	0.013	0.07	2.5	100
施得圃	全草	半枝蓮	0.006	0.12	2.5	100
施得圃	全草	蒲公英	0.016	0.12	5	100
氟比來	全草	魚腥草	0.015	0.29	1.6	100
益達胺	全草	魚腥草	0.011	0.14	1.2	100
益達胺	全草	益母草	0.095	0.68	1.2	100
益達胺	全草	白花蛇舌草	0.018	0.18	0.6	100
益達胺	全草	半枝蓮	0.463	2.66	1.2	56
益達胺	全草	蒲公英	0.048	0.26	2.4	100
草殺淨	葉	艾草	0.439	1.91	0.54	25
得克利	全草	魚腥草	0.016	0.32	0.6	100
得克利	全草	白花蛇舌草	0.016	0.24	0.3	100
得克利	全草	蒲公英	0.034	0.6	1.2	100
得芬諾	全草	白花蛇舌草	0.033	0.66	0.2	0
畢芬寧	全草	半枝蓮	0.003	0.06	0.2	100
畢達本	全草	蒲公英	0.007	0.13	0.4	100
第滅寧	全草	魚腥草	0.033	0.19	0.2	100
第滅寧	全草	益母草	0.032	0.28	0.2	75

檢出農藥	檢體植物 部位	中藥材名稱	農藥殘留量		農藥殘留建議值	合格率
			平均值	最高值		
第滅寧	全草	白花蛇舌草	0.010	0.19	0.1	0
第滅寧	葉	艾草	0.004	0.07	0.6	100
脫芬瑞	全草	白花蛇舌草	0.008	0.15	0.056	0
陶斯松	全草	魚腥草	0.003	0.05	0.2	100
陶斯松	全草	益母草	0.119	0.86	0.2	0
陶斯松	全草	白花蛇舌草	0.005	0.1	0.1	0
陶斯松	全草	半枝蓮	0.004	0.07	0.2	100
陶斯松	全草	蒲公英	0.056	0.83	0.4	67
陶斯松	果穗	夏枯草	0.004	0.07	0.4	100
陶斯松	葉	艾草	0.277	3.4	0.6	92
普克利	全草	魚腥草	0.019	0.38	6	100
普克利	全草	蒲公英	0.028	0.56	12	100
普拔克	全草	魚腥草	0.309	5.63	2	50
普拔克	全草	白花蛇舌草	0.104	1.11	1	75
普拔克	全草	半枝蓮	0.005	0.1	2	100
普拔克	塊莖	延胡索	0.017	0.1	24	100
菲克利	全草	魚腥草	0.009	0.18	0.1	0
菲克利	全草	益母草	0.036	0.4	0.1	0
菲克利	全草	白花蛇舌草	0.041	0.42	0.05	0
菲克利	全草	半枝蓮	0.005	0.09	0.1	100
菲克利	全草	蒲公英	0.010	0.07	0.2	100
滅特座	全草	半枝蓮	0.112	2.24	0.8	0
滅普寧	全草	白花蛇舌草	0.016	0.31	0.5	100
滅賜克	全草	魚腥草	0.011	0.22	0.4	100
達有龍	全草	益母草	0.004	0.08	0.14	100
達馬松	全草	魚腥草	0.005	0.09	0.08	0
達滅芬	全草	益母草	0.113	0.5	4	100
達滅芬	全草	白花蛇舌草	0.005	0.1	2	100
達滅芬	全草	半枝蓮	0.337	3.75	4	100
達滅芬	全草	蒲公英	0.482	5.01	8	100
福多寧	全草	魚腥草	0.008	0.16	1.8	100
福多寧	全草	益母草	0.327	5.28	1.8	83
福多寧	全草	白花蛇舌草	0.019	0.19	0.9	100

檢出農藥	檢體植物 部位	中藥材名稱	農藥殘留量		農藥殘留建議值	合格率
			平均值	最高值		
福多寧	全草	蒲公英	0.036	0.72	3.6	100
賓克隆	全草	魚腥草	0.557	5.14	0.4	20
賓克隆	全草	益母草	0.010	0.13	0.4	100
賓克隆	全草	白花蛇舌草	0.151	1.99	0.2	33
賓克隆	全草	半枝蓮	1.259	6.86	0.4	8
賓克隆	全草	蒲公英	0.932	4.97	0.8	25
撲滅寧	全草	魚腥草	0.033	0.65	2	100
撲滅寧	全草	益母草	0.005	0.1	2	100
撲滅寧	全草	白花蛇舌草	0.004	0.08	1	100
撲滅寧	全草	半枝蓮	0.013	0.25	2	100
撲滅寧	全草	蒲公英	0.005	0.1	4	100
撲滅寧	根及根莖	龍膽草	0.003	0.06	10	100
樂滅草	全草	蒲公英	0.019	0.2	0.14	0
毆蟊多	全草	白花蛇舌草	0.006	0.11	0.1	0
毆蟊多	葉	艾草	0.009	0.11	0.6	100
環克座	全草	半枝蓮	0.019	0.37	0.4	100
賽扶寧	葉	艾草	0.187	3.65	2.4	50
賽氟滅	全草	白花蛇舌草	0.037	0.65	0.14	50
賽洛寧	全草	魚腥草	0.006	0.11	0.4	100
賽洛寧	全草	益母草	0.024	0.37	0.4	100
賽速安	全草	蒲公英	0.008	0.15	3.2	100
賽滅寧	全草	魚腥草	0.062	1.24	0.4	0
賽滅寧	葉	艾草	0.550	10.99	1.2	0
護汰芬	全草	蒲公英	0.020	0.31	0.4	100
護矽得	全草	魚腥草	0.004	0.07	0.14	100
護矽得	全草	蒲公英	0.008	0.15	0.28	100

表 52、蒲公英農藥殘留建議值與加拿大及歐盟農藥殘留限量值

no.	英文名	中文名	ADI (mg/kg bw)	檢出範圍 (mg/kg)	建議 MRL (mg/kg)	加拿大 (mg/kg)	歐盟 (mg/kg)
1	Acetamiprid	亞滅培	0.07	0.15-0.49	2.8	3	0.01
2	Azoxystrobin	亞托敏	0.2	0.1	8	30	1
3	Carbendazim	貝芬替	0.03	0.06-1.54	1.2		0.1
4	Chlorantraniliprole	剋安勃	2	0.08-0.76	80	13	0.06
5	Chlorothalonil	四氯異苯腈	0.02	0.29	0.8		0.3
6	Chlorpyrifos	陶斯松	0.01	0.13-0.83	0.4		0.05
7	Dimethomorph	達滅芬	0.2	0.11-5.01	8	30	0.01
8	Fenpropathrin	芬普寧	0.03	0.31	1.2		0.01
9	Flusilazole	護矽得	0.007	0.15	0.28		0.01
10	Flutolanil	福多寧	0.09	0.72	3.6		0.01
11	Flutriafol	護汰芬	0.01	0.08-0.31	0.4		0.05
12	Hexaconazole	菲克利	0.005	0.06-0.07	0.2		0.01
13	Imidacloprid	益達胺	0.06	0.05-0.26	2.4	3.5	0.5
14	Iprodione	依普同	0.06	0.12	2.4		0.06
15	Oxadiazon	樂滅草	0.0036	0.18-0.2	0.144		0.05
16	Paclobutrazol	巴克素	0.1	0.1	4		0.02
17	Pencycuron	賓克隆	0.02	0.19-4.97	0.8		0.05
18	Pendimethalin	施得圃	0.125	0.09-0.12	5		0.7
19	Procymidone	撲滅寧	0.1	0.1	4		0.01
20	Propiconazole	普克利	0.3	0.56	12		0.05
21	Pyraclostrobin	百克敏	0.03	0.25	1.2	29	0.3
22	Pyridaben	畢達本	0.01	0.13	0.4		0.05
23	Pyridaphenthion	必芬松		0.36	0		
24	Tebuconazole	得克利	0.03	0.08-0.6	1.2		0.4
25	Thiamethoxam	賽速安	0.08	0.15	3.2	4	0.05
26	Triadimenol	三泰隆	0.03	0.3-0.68	1.2		0.1
27	p,p'-DDE	p,p'-滴滴易	0.01	0.16-0.29	0.4		0.05

表 53、五味子農藥殘留建議值與歐盟農藥殘留限量值

no.	英文名	中文名	ADI (mg/kg bw)	檢出範圍 (ppm)	建議 MRL (mg/kg)	歐盟 (mg/kg)
1	Carbaryl	加保利	0.008	0.05	0.8	0.01
2	Carbendazim	貝芬替	0.03	0.11-0.15	3	0.3

附件一、期初產官學專家座談會資料
會議議程

104 年度衛生福利部中醫藥司

「產官學專家座談會－中藥材農藥背景值調查相關研究(2-2)」

期初專家會議議程表

日期：民國 104 年 7 月 3 日(五)

時間：14：00 至 16：00

地點：美和科技大學（地址：91202 屏東縣內埔鄉美和村屏光路 23 號）

時間	座談會內容	主持人/專家
14:00-15:00	1. 中藥材含農藥之背景值調查檢測結果報告 2. 農藥殘留容許量參考值之建議	美和科技大學 學術副校長 陳景川 教授 葉泰聖副教授
15:00-16:00	議題： 1. 中藥材農藥迫切需要建立殘留容許量之農藥種類。 2. 中藥材農藥法規建議值	座談專家： 衛福部中醫藥司委員代表 徐慈鴻組長（農業藥物毒物試驗所） 黃玉婷科長（動植物防疫檢驗局） 汪佳穎小姐（食品藥物管理署） 顏瑞泓教授（臺灣大學農藥化學系） 張永勳教授（中國醫藥大學） 謝伯舟博士（前行政院衛生署中醫藥委員會） 陳景川教授（美和科技大學學術副校長） 李宏萍副總（景博科技股份有限公司） 劉崇喜教授（大仁科技大學） 賴宏亮教授（屏東科技大學） 蔡憲璋董事長（中藥工業同業公會理事長） 葉泰聖副教授（美和科技大學食品系）
16：00	賦歸	活動人員現場協助

附件二、期末產官學專家座談會資料

會議議程

104 年度衛生福利部中醫藥司

「產官學專家座談會—中藥材農藥背景值調查相關研究(2-2)」期末專家會議暨

「研修訂中藥材異常物質標準」期中專家會議議程表

日期：民國 104 年 10 月 22 日(四)

時間：10：00 至 15：00

地點：美和科技大學（地址：91202 屏東縣內埔鄉美和村屏光路 23 號）

時間	座談會內容	主持人/專家
10:00-10:30	「研修訂中藥材異常物質標準」計畫 1. 中藥材重金屬及二氧化硫汙染情形 2. 中藥材重金屬及二氧化硫通則建議	美和科技大學 陳景川 教授 葉泰聖 副教授
10:30-12:00	議題： 中藥材重金屬及二氧化硫通則討論	座談專家： 衛福部中醫藥司委員代表 徐慈鴻 組長（農業藥物毒物試驗所 代表） 黃玉婷科長（動植物防疫檢驗局） 食品藥物管理署 代表 傅偉光 主任（食品工業發展研究所） 張景堯 監事長（中醫師公會全國聯合會） 馬逸才 召集人（台北市進出口商業同業公會中藥小組召集人） 楊文書 監事小組召集人（高雄市進出口商業同業公會） 中華民國中藥商業同業公會全國聯合會代表 蔡憲璋 董事長（中藥工業同業公會理事長） 賴曉芬 秘書長（財團法人主婦聯盟環境保護基金會） 顏瑞泓教授（臺灣大學） 張永勳教授（中國醫藥大學） 麥富德教授（台北醫學大學）

時間	座談會內容	主持人/專家
		陳景川教授 (美和科技大學校長) 李宏萍副總 (景博科技股份有限公司) 葉泰聖副教授 (美和科技大學食品系)
12:00-12:30	1. 午餐 2. 「中藥材農藥背景值調查相關研究(2-2)」計畫:中藥農藥檢測結果報告 3. 中藥農藥容許量建議	美和科技大學 陳景川 教授 葉泰聖 副教授
12:30-14:00	中藥農藥容許量建議之討論	座談專家： 衛福部中醫藥司委員代表 徐慈鴻 組長 (農業藥物毒物試驗所 代表) 黃玉婷科長 (動植物防疫檢驗局) 食品藥物管理署 代表 傅偉光 主任 (食品工業發展研究所) 張景堯 監事長 (中醫師公會全國聯合會) 馬逸才 召集人 (台北市進出口商業同業公會中藥小組召集人) 楊文書 監事小組召集人 (高雄市進出口商業同業公會) 中華民國中藥商業同業公會全國聯合會代表 蔡憲璋董事長 (中藥工業同業公會理事長) 李宏萍副總 (景博科技股份有限公司) 賴曉芬 秘書長 (財團法人主婦聯盟環境保護基金會) 顏瑞泓教授 (臺灣大學) 張永勳教授 (中國醫藥大學) 麥富德教授 (台北醫學大學) 陳景川教授 (美和科技大學校長) 葉泰聖副教授 (美和科技大學食品系)
14:00	賦歸	活動人員現場協助

專家座談會照片



研擬中醫藥發展專法(草案)計畫(2-1)

施純全

中華民國中醫師公會全國聯合會

摘 要

研究目的：

世界衛生組織(WHO)發表「2002~2005 傳統醫學戰略」及「2014~2023 傳統醫學戰略」，呼籲各國應重視並制定政策管理傳統醫藥，我國憲法增修條文第十條中明訂「政府應推行全民健康保險，並促進現代和傳統醫藥之研究發展」，但目前國內尚未制定中醫藥發展法。衛生福利部於 106 年執行中醫藥發展專法可行性評估計畫，完成中醫藥發展法可能立法模式、架構、內容，以及可行性評估成果報告。本年度計畫擬整合前述計畫研究成果，以及我國專家建議與中醫藥政策，研擬與分析中醫藥發展草案，以建立符合我國中醫藥管理現況之中醫藥發展法(草案)。

研究方法：

本計畫採用文獻分析、實地考察、以及深入訪談與焦點團體訪談方法，分析與更新遯近國家中醫藥法制變革與發展過程，建立草案立法背景。另外，透過召開三次專家會議滾動式擬定草案立法原則、精神及特色，並使用比較分析法進行前開結果之歸納與比較，逐步建立相關分析報告。

結果與討論：

本計畫已提出中醫藥發展法草案、草案總說明、政策說帖與適法性分析報告。草案共七章三十六條條文，於分析報告中，已比較草案與現有中醫藥法律架構，並未有適法性衝突，且具有協助政策擬定與完善法律架構等效力。另外該草案也符合我國中醫藥管理之需求，並與 WHO 傳統醫學戰略之行動方向互相切合，期望透過國家政策與財政支持，完善中醫藥照護與產業輔導，推動中醫藥研究發展與人才培育等內容，促進我國中醫藥服務永續發展，提升中醫藥可及性與合理利用，落實國民健康衛生福祉。

關鍵詞：傳統醫學戰略、中醫藥、中醫藥發展專法

Developing the Chinese Medicine Development Law and its Assessment Program (2-1)

Chun-Chuan Shih
Taiwan Chinese Medical Association

ABSTRACT

Aim:

The World Health Organization (WHO) announced Traditional Medicine Strategy 2002-2005 and Traditional Medicine Strategy 2014-2023 to appeal every country emphasizing on the policy and management of traditional medicine. Although the 10th articles on the Additional Articles of the Constitution of the Republic of China defined that “The State shall promote universal health insurance and promote the research and development of both modern and traditional medicines.” Yet, the government has not passed any special laws for the development of Chinese medicine. The Ministry of Health and Welfare performed Chinese Medicine Development Law and its assessment program in 2017 which having finished possible content, model, structure and feasibility assessment of Chinese Medicine Development Law. This program based on the results of 2017 program and chinese medicine policies of our country to established and analysis Chinese Medicine Development Law (draft) which will meet the demands of practical management of traditional Chinese medicine.

Method:

By using literature analysis, field research, in-depth and focus group interviews to analyze and renew the process of reform and development of the Chinese medicine legal framework of nearby countries for the sake of establish legislative background of Chinese Medicine Development Law (draft). In addition, legislative principles, spirit and characteristics of the draft were established by rolling type discussion of three times of expert meeting. Also, using comparative analysis to compare and conclude previous result to establish related analysis report.

Results & Discussion:

This program has finished general description, persuasion report and lawfulness report of Chinese Medicine Development Law (draft) which has seven titles and thirty six articles. In analysis report, the draft has not been legally conflicted with current legal framework of chinese medicine and it has legal validity that can draw up policy and

improve legal framework. The draft also coincide with the current situation of management for chinese medicine of our country and the action direction of WHO's traditional medical strategies. We wish the national policy and financial support from the Chinese Medicine Development Law (draft) will improve chinese medicine care and industrial counseling, promote research and development of chinese medicine and cultivation of talent, promote sustainable development of chinese medicine medicinal, enhance the accessibility and rational use of chinese medicine, implement national health and well-being.

Keywords: Traditional medicine strategy, Chinese Medicine Development Law, legalization, traditional Chinese medicine

壹、前言

依據世界衛生組織(World Health Organization，以下簡稱 WHO)的定義傳統醫學為傳統中醫學(Traditional Chinese Medicine)、傳統希臘、埃及與阿拉伯醫學，以及傳統印度醫學等各地傳統醫學的統稱，療法包含藥物與非藥物（如針灸、推拿），全世界約有百分之八十的人依賴各國傳統醫學進行初級衛生保健服務，為現代西醫體系以外非常重要的醫療照護來源[1.2]，並有許多國家推出傳統醫學法規，像印度《印度醫學中央理事會 1970 年法案(Indian Medicine Central Council Act, 1970)》，泰國《傳統泰醫藥知識保護與促進法(Protection And Promotion Of Thai Traditional Medical Knowledge Act)》，斯里蘭卡《阿育吠陀法案(Ayurveda act No. 31 of 1961)》，緬甸《傳統醫藥法案(Traditional Medicine Law)》，比利時《非傳統療法法律(law on non-conventional practices of 29.04.1999)》，南非《聯合衛生服務職業法令(Associated Health Service Professions Act of 1982)》，香港《中醫藥條例》，韓國《韓醫藥育成法(Korean Medicine and Pharmaceuticals Promotion Act)》，中國《中醫藥法》等[3.4]。

WHO 也於 2002 年通過《2002~2005 年傳統醫學戰略》，緊接在第 56 次大會發表 WHA56.31 號決議，認可傳統醫學的醫療價值，呼籲各國建立傳統醫學國家政策與法律架構，以提升傳統醫學對醫療體系之貢獻，並對降低特別是貧困人口的過高死亡率和患病率方面起到更為重要的作用。[5.6]。在 2013 年 WHO 匯集各國專家重新制定《2014~2023 年世界衛生組織傳統醫學戰略》與進一步細化戰略內容，敦促各國政府進一步提高傳統醫學的規範性與安全性，與提高醫療服務提供者的技能，以確保病人安全[7.8.9]。

長久以來，中醫與西醫同是華人地區醫療保健的主要方式，臺灣在 1971 年衛生署成立後，即設有中醫藥委員會進行中醫藥諮詢服務，為因應各界對中醫藥日漸重視，於 1987 年修正《行政院衛生署組織法》，訂定《行政院衛生署中醫藥委員會組織條例》，使中醫藥委員會作衛生署轄下主管中醫藥事務之獨立行政機關[10]，並細化中醫藥委員會職責與負責科室[11]。於此期間，勞保於 1987 年開始試辦中醫業務，逐年漸擴大給付規模與金額，於 1981 至 1994 年間，臺灣約有 66% 的民眾經常性使用中藥材[1]，1993 年起農、漁、福保逐漸開辦中醫給付，1994 年憲法增修條文第十條中明訂「政府應推行全民健康保險，並促進現代和傳統醫藥之研究發展」[12]，確立社會福利與傳統醫藥發

展之基本法源。1995 年中醫藥委員會正式成立，同年全民健保開辦，於此背景下，中醫和西醫同樣納入保險給付，促進中醫醫療照護發展[13]，並在《全民健康保險法》第四十七條至第五十條、第五十四條基礎上，於 2000 年推動中醫總額支付制度[14]，進一步提升民眾對中醫醫療利用之可近性，據統計在 1996 至 2001 年間，有高達 62.5%的民眾曾使用中醫健保資源[15.16]，使用型式主要為中藥治療(Chinese herbal medicine) (85.9%)，針灸(Acupuncture) (11.0%)和傷科推拿治療(Traumatology manipulative therapies) (3.1%)[15]，民眾使用中醫門診次數期間內呈現逐年成長趨勢，在 2013 年至 2017 年使用中醫門診民眾平均中醫就診次數就從 5.60 成長到 5.91[17.18]，另有研究顯示每月約有 10.4%的民眾有使用過中醫醫療服務[19]，每年約有 30%全民健保投保對象，至少一次以健保身分就診中醫[20]，顯示民眾對中醫醫藥照護體系之高度肯定。

於 2013 年為配合衛生署組織改造為衛生福利部，原中醫藥委員會改為中醫藥司，由原來的三級機關提升為二級機關[21]，並廢止《行政院衛生署中醫藥委員會組織條例》[22]，中醫藥司職責訂於《衛生福利部處務規程》第十三條之中，業務範圍包含中醫藥政策、中醫醫事人員、中醫醫事機構、中藥(材)與植物性藥材、其他中醫藥事務之管理、發展政策之規劃與相關法規研擬。另外，也於 2013 年公布《衛生福利部國家中醫藥研究所組織法》將原隸屬教育部之中醫藥研究所，改隸衛生福利部，與部內中醫藥司相互呼應，提供中醫理論、中醫藥技術、中藥材品質、中藥藥典研究數據與規劃，並進行中醫藥研究人員之培訓，完善中醫藥整體政策之完整性[23]，延續 2004 年中醫藥委員會提出加強將中醫藥研究現代化與國際化，建構臺灣成為中草藥的科技島，發展中草藥成為高產值之主流產業等展望國際之願景[11]。2016 年衛生福利部發布之《2025 衛生福利政策白皮書》「發展中醫健康照護」與「健全中藥品質管理制度」章節，也同樣收錄中醫藥之發展目標與政策，為符合我國社會人口結構與醫療需求之變化，以及中醫藥產業現況之瓶頸，中醫藥政策之支持確有其必要性。

在法律管理方面，有《醫師法》、《藥師法》、《醫療法》、《藥事法》等醫政藥政法律作為中醫藥管理之基礎，也具有《醫療法實施細則》、《藥師法施行細則》、《醫療機構設置辦法》、《藥事法施行細則》、《藥品查驗登

記審查準則》、《藥品優良臨床試驗準則》、《中藥新藥查驗登記須知》、《中藥藥品查驗登記審查須知暨其有關規定》等命令與行政規則，相較之下，我國中醫藥管理尚稱完整。

從上述說明可得知，我國中醫藥政策與法律基礎完備，並發布許多中醫藥政策、規範與計畫，已符合《2014~2023 年世界衛生組織傳統醫學戰略》內容，透過「各國需依據具國情更充分了解傳統醫學」與「各國需依據人民需求選擇傳統醫學型式，制定政策、法規和指南」兩大步驟，提升傳統醫學於全民健康之角色與貢獻[24]。但臺灣法律架構為西醫與中醫於相同規範管理，在部分面向無法切合中醫藥特性，造成中醫藥品質、研究、醫療利用、人力資源因行政與財政支援不足、醫藥政策有向西醫傾斜之現象，缺少中醫藥整體性考量之未來規劃，法律無法切合中醫藥發展需要等，因而面臨發展瓶頸與停滯，另外，我國憲法增修條文第十條雖已揭示促進傳統醫藥之研究發展為基本國策之一，但迄今仍未有像 2003 年韓國發布之《韓醫藥育成法》，以及 2017 年中國實施之《中醫藥法》，具有促進中醫藥發展，和提升政府中醫藥職責與管理之專責法律，藉以宣示永續中醫藥發展之政策規劃與政策法制化，此為我國亟需努力之目標。因此，經由衛生福利部 106 年度「中醫藥發展專法研擬及可行性評估計畫」和 107 年度「研擬中醫藥發展專法(草案)計畫」評估與制定符合我國國情與中醫藥管理現況之《中醫藥發展法》，以利中醫藥醫療品質改善，促進全民健康與福祉提升，呼應 WHO 推廣傳統醫學之精神。

貳、材料與方法

一、研究方法

(一) 文獻分析法

文獻分析法(Document Analysis)係透過文獻之蒐集、分析、研究以獲所需資料之方法，並對文獻作客觀有系統描述之研究方法。文獻分析為注重客觀、系統及量化之研究方法，其分析文獻內容與文獻學術傳播過程，可藉此釐清研究之背景事實、理論發展狀況，其不僅對文獻內容作敘述性解說，並可推論文獻內容對整個學術傳播過程所發生之影響。

本研究主要蒐集中國大陸、韓國之管理模式、法規及其相關發展狀況之專書、期刊論文、博碩士論文、會議論文集、網路資源等資料，評估我國法規規範、實務及產業面之需求與衝擊，以期在此基礎上探討中醫藥產業立法之方向，以健全發展中醫藥發展。

本研究主要蒐集中國、韓國等國家制定中醫藥（傳統醫藥）發展專法相關法制文獻，包括推動規劃經驗與其發展狀況之專書、期刊論文、博碩士論文、會議論文集、網路資源等資料，分析中國、韓國、等國家制定中醫藥（傳統醫藥）發展專法之立法情形、架構內容、制定模式及其理論建構和實際操作。

(二) 比較分析法

本研究採貝瑞岱(George Bereday)比較研究方法[25]與比較法學(Comparative Jurisprudence)[26]進行型橫向比較分析。貝瑞岱比較研究方法分為兩階段四步驟，第一階段為區域性比較，為描述(Description)與解釋(Interpretation)步驟，本階段將會客觀且有系統的蒐集中國、韓國等國家中醫藥發展專法之立法情形、架構內容、制定模式及執業相關法制管理規定等內容，並客觀了解背後含意與觀點；第二階段為比較研究，為並列(Juxtaposition)與比較(Comparison)階段，此部分將依據第一階段所蒐集之文獻，依據內容與特色進行重點式分類，並比較中國、韓國、等國家之差異[27.28]。最後一階段則採比較法學最後一階段，檢視上開之比較結果，了解各國在不同問題之應對方式，分析可作為我國《中醫藥發展專法》參考之可能性與限制

[29]，以促進我國《中醫藥發展專法》之訂定，健全發展中醫藥服務體系，提升中藥藥事業務之品質及保障民眾中醫就醫、中藥用藥安全相關工作。

(三) 深度訪談法

質性研究之研究方法有觀察法(Observation)、調查法(Survey)、訪談法(Interview)、紮根理論(Grounded Theory)等。訪談法(Interview)在質性研究中，為蒐集研究資料之重要方法，透過深度訪談(In-Depth interview)，可瞭解研究對象真正之想法與意見，並進行《中醫藥發展專法》之草案修正與建議。訪談之定義(Interviewing)，根據其型式而有多種不同解釋，其指研究者與受訪者面對面之語言交換，使受訪者表達意見或認知等資料；訪談法可蒐集到比問卷調查之一次評量更廣泛、更深入之資料。本研究採取深度訪談法，針對有十年以上關於中醫、藥學、法學、中醫藥相關產業等國內外實務專家、學者為受訪者進行深入訪談。本研究訪談採取半結構式開放性訪談，訪問之進行為直接與訪問對象面對面接觸，問答之方式進行。所謂半結構訪談(Semistructured Interview)，以訪談指引(Interview Guide)或訪談表作為訪談之依據，導引訪談進行，另本研究採開放式問題(Open-Ended Question)，係指受訪者可針對問題，依照其想法回答，無特殊限制，經由開放式問題較彌補封閉式問題可蒐集較豐富之資料。

(四) 焦點團體訪談法

焦點團體訪談法(Focus Group Interview)係以發展、探索和驗證問題之質性研究方法，研究者依據研究目的，設計問題，在一位具有豐富專業知識及熟悉主持事務之主持者引導下，收集訪談對象對特定現象或問題的看法、感覺、知識和經驗。本研究擬邀請中醫、藥學、法學、中醫藥相關產業等等不同領域之專家學者，與各大醫藥學院(校)相關學系，中醫師公會、藥師（藥劑生）公會、中藥商公會、業界代表（包含中醫醫院、中醫診所、藥局、中藥製造業、中藥販賣業等）及官方代表（衛福部、教育部、科技部、農委會），進行專家會議及產、官、學共識會議針對中醫藥發展專法之立法情形、制定模式、法律架構、及主要規範內容，取得立法共識。

(五) 政策分析法

William N. Dunn認為「政策分析乃是一門應用的社會科學，其在論證(argumentation)和公共辯論(public debate)中運用多種研究調查建立、批判並傳播政策相關知識」[30]，另外，G.Majone認為「政策分析是論證的過程(process of argument)」[30.31]。因此，本方法主要應用William N. Dunn提出的政策論證(policy argumentation)六大要素：(1)尋找《中醫藥發展專法》相關資訊；(2)依據資訊與邏輯確立《中醫藥發展專法》主張；(3)具體化《中醫藥發展專法》條文主張；(4)尋求相關法學專家、主管機關、文獻研究支持；(5)提出反面或相對《中醫藥發展專法》論證；(6)提出客觀指標幫助評估《中醫藥發展專法》論證，以及建立該法之可議信度。上述方法可以幫助本計畫尋找有力資訊、強化《中醫藥發展專法》本身主張、提出反證以抗辯不同看法，以增加《中醫藥發展專法》之說服力和解釋歷，並促進政府機關與利益相關人士接受該法[32]。

(六) 《中醫藥發展專法》之總說明

總說明係說明法律草案之立法目的、立法基本原則、立法緣起及背景、法律架構內容等，著重於立法背景及政策目的，將政策與實際融合，其功能為使立法機關瞭解法案背景與便於司法、行政機關日後進行法律解釋。因總說明內容包括該法律所欲規範之功能及效果，並說明該法律之主要內容，使立法者能理解該法律制定之政策目的及理由，以及支持該法案[33]。當法律通過後，條文本身可能有所缺漏或意涵模糊，此時為解決疑義，司法、行政機關可進行歷史解釋，參考總說明中所揭示之立法歷史背景、目的、精神、沿革等內容，了解立法者原來意圖，以探求條文真義，解決相關歧異[34]。

《中醫藥發展專法》是以中醫藥為主軸，為達成基本原則、理念與國家政策方針之專法，因此，本計畫之草案總說明將參照以發展條例與發展法為名之法律。該等法律因具「最高指導原則」之基本法[35]，與規範行政機關行為與其各種面向之作用法性質[36]，故其總說明撰寫具有比較研究之價值，如：已經通過之《生技新藥產業發展條例》、《農業發展條例》、《中小企業發展條例》、《再生水資源

發展條例》、《國際機場園區發展條例》、《運動產業發展條例》、《花東地區發展條例》、《再生能源發展條例》、《原住民族語言發展法》、《文化創意產業發展法》等等。另以基本法為命名之法律，如：《環境基本法》、《客家基本法》、《教育基本法》、《原住民族基本法》、《通訊傳播基本法》等亦可參酌比較探討。

(七) 《中醫藥發展專法》之適法性評估

法律係一抽象社會生活規範，將欲規範之事項，賦予一定作為或不作為之效果，以建立合理之社會秩序[37]。法律在技術性、中立性之表象下，各種衝突被納入特定程序進行整合，其制訂應考量與其他法秩序之調適與衝突，法律與上位階之憲法有衝突，其有合憲性問題[38]，而與同位階之法律生有衝突，其有適用性問題(後法優於前法、特別法優於普通法、母法優於子法等原則)[39]。因此，在立法之初，應依照「法制調和原則」就現有法律之位階性、隸屬性、及關聯性，注意之間的縱向關係、橫向關係、內部形式一致等事項[40]，使上位規範決定下位規範的內容及效力[41.42]，同位階法律之間也無適用衝突之現象，以建構一有序之法律體系與架構(legal framework)[43]。此外，法律應兼備實效性，所謂法之實效性者，乃指法必屬可行且可有效地發生法所要求之結果，是以法律起草應探討可行之法案與手段，並研究其他替代方案的可能性，方不致草擬出與社會現實相脫節的法案，始能具有強制力及有效性，否則法之效力必失[44]。

因此，本計畫將對《中醫藥發展專法》之適法性、適用性、實效性等立法原則加以探討分析。延續前次計畫之內容《中醫藥發展專法》為法律位階之規範，因此，此次計畫將研究該法於《憲法》之適法性。為避免大幅影響現行規範，與研究醫藥相關法律與命令之位階關係、適用性、適法性，本計畫將會連結與分析，如：《醫療法》、《藥事法》、《藥害救濟法》、《醫事人員人事條例》、《醫師法》、《藥師法》等同位階法律之內容，此外，本計畫也會評估該法對《藥物製造業者檢查辦法》、《藥物製造工廠設廠標準》、《藥品查驗登記審查準則》、《藥事法施行細則》、《醫事人員人事條例施行細則》等較低位階之命令適法性，與該法實施後命令修正之可能性與影響性等

亦會於本計畫中加以探討。在實效性方面，本計畫將會與法學專家討論法律語言之撰寫，以解決文字不明確性與提升解釋之必要性[45]，且會與主管機關、中醫師、中藥商、中藥廠等了解社會脈動，以建立完整之法律效力。

(八) 《中醫藥發展專法》之政策說帖

現今社會觀點日益多元化，為順利解決社會相關利害關係人的疑慮，與取得政府機關支持，因此，對話式政策溝通為公共政策研究中重要的一環。政策說帖即為溝通的方式之一[36]，且提出令人信服的政策說帖可以幫助提高政策的合法性[46]。本計畫之政策說帖將會依據政策論證所做之資訊，說明下列項目：(1)各國制訂中醫藥相關法規之背景與訂定《中醫藥發展專法》之必要性與政策目標；(2)《中醫藥發展專法》對中醫藥發展之效益；(3)簡介各國中醫藥相關法規；(4)《中醫藥發展專法》草案適用範圍與重要規範；(5)各界疑慮探討與回應。並就《中醫藥發展專法》之政策主軸、法律效用，參酌各草案之政策說帖，比較分析可行之說帖方式，研擬適切之政策說帖。

二、研究設計

本研究分為兩大部分，第一部分為剖析韓國《韓醫藥育成法》，第二部分為臺灣《中醫藥發展專法》(草案)、評估報告之建立與修正，第三部分為臺灣《中醫藥發展專法》(草案)影響評估報告建立與修正，此三大部分皆進行理論探討、實證調查、歸納分析進而提出研究結果等個四階段以並作為臺灣之借鏡。

(一) 理論與文獻探討

本階段在於蒐集與研究相關理論與文獻(包含專書、期刊論文、博碩士論文、會議論文集、網路資源等資料)，經由反覆探討確認研究主題之可行性，歸納整理研究重點與待解決之疑慮，並抽譯其精要奠定實證調查之理論基礎，和《中醫藥發展專法》精神與基本概念。

(二) 實證調查分析

本研究希以實證調查訪談結果來支持學理上之推論與發覺修正方向，此部分將以深度訪談法、焦點團體訪談法進行韓國《韓醫藥育成法》、專家會議之實證調查，並輔以政策分析法之邏輯推論、反面

或相對論證等步驟強化訪談內容、提升《中醫藥發展專法》之說服力、增加各項評估報告之解釋力。

(三) 比較分析與歸納整理

依據貝瑞岱比較方法與比較法學方法，將前開理論資料、文獻資料、深入訪談進行文字資料整理，並依據整理研究重點與待解決之疑慮進行並列、比較、歸納，本計畫亦將專家會議結果進行歸納整理。

(四) 研究結果

透過上開研究設計，第一部分剖析韓國《韓醫藥育成法》，第二部分臺灣《中醫藥發展專法》草案、評估報告之建立與修正，其預期研究結果如下：

表一、107 年度研擬中醫藥發展專法(草案)計畫預期研究之結果

	第一部分 剖析韓國《韓醫藥育成法》	第二部分 臺灣《中醫藥發展專法》草案、評估報告之建立與修正
理論與文獻探討	1. 確立訪談目標與訪談表 2. 建立訪談成果分析與成效指標	1. 分析與概論各國中醫藥專法現況 2. 分析臺灣現有中醫藥背景、現況與問題（(包含社會與法規層面) 3. 建立臺灣《中醫藥發展專法》目的與綱要 4. 建立評估報告之撰寫綱要
實證調查分析	韓國韓醫藥管理機構、財團法人或相關公學會深度訪談與實地考察報告	1. 建立論證與訪談目標、方向與問題 2. 召開專家會議並文字化會議內容 3. 建立草案、評估報告的成效評估指標
比較與歸納分析	韓國《韓醫藥育成法》和臺灣《中醫藥發展專法》建立背景、目的、產官學界之整體比較	比較會議內容與參考文獻，修正草案與各評估報告
研究結果	可做為臺灣擬定臺灣《中醫藥發展專法》之借鏡報告與提出具體規畫建議	1. 臺灣《中醫藥發展專法》草案條文與草案總說明 2. 適法性分析報告

		3. 政策說帖-各國中醫藥專法現況、草案精神、目的、重要規範等
--	--	---------------------------------

三、研究實施步驟

- (一) 成立臺灣中醫藥發展法專家研議委員會：依據衛福部 106 年已進行中醫藥發展專法研擬及可行性評估計畫成果，決定專家研議委員會分小組、成員與相關職責。
- (二) 剖析韓國《韓醫藥育成法》：1. 蒐集相關文獻，確立訪談目標、指引、流程、訪談表；2. 分析與建立成效指標；3. 決定深度訪談之對象。
- (三) 進行韓國《韓醫藥育成法》相關韓醫藥管理機構、財團法人或相關公學會深度訪談與實地考察。
- (四) 完成韓國韓醫藥育成法實地考察書面報告：1. 比較韓國《韓醫藥育成法》和臺灣《中醫藥發展專法》建立背景、目的、產官學界內容；2. 提出可做為臺灣擬定《中醫藥發展專法》具體規畫建議。
- (五) 分析各國現況：1. 分析與概論各國中醫藥專法現況，撰寫政策說帖部分內容-各國概論；2. 分析各國中醫藥專法精神、目的、法學文字、英文用語以作為臺灣之借鏡；3. 分析各國中醫藥專法社會相關利害關係人、影響範圍、可能之風險與成本效益，以作為臺灣之借鏡。
- (六) 分析臺灣現況與問題：1. 分析臺灣《中醫藥發展專法》發展背景與問題（含社會與法學問題）；2. 說明臺灣《中醫藥發展專法》之必要性；3. 分析臺灣中醫藥專法社會相關利害關係人與影響範圍；4. 依據蒐集文獻建立各項評估報告之撰寫綱要；5. 依據蒐集文獻建立可能之風險；6. 依據蒐集文件建立成本效益評估機制；7. 蒐集法學資料奠立適法性報告之基礎。
- (七) 分析臺灣現況與問題之報告撰寫：1. 撰寫草案總說明部分內容-立法背景；2. 撰寫政策說帖部分內容-草案必要性；3. 撰寫衝擊影響評估-背景、現況與問題、可能影響之社會相關利害關係人與範圍；4. 撰寫法規影響評估-法規層面之草案必要性、法規替代方案分析、可能影響之社會相關利害關係人與範圍；5. 撰寫性別影響評估-性別議題分析。

- (八) 建立臺灣《中醫藥發展專法》原則與條文：1. 建立《中醫藥發展專法》精神、目的、重點；2. 撰寫臺灣《中醫藥發展專法》條文、條文名、條文說明；3. 撰寫草案總說明-草案條文目的、精神、重點概論；4. 撰寫政策說帖-草案重點。
- (九) 分析《中醫藥發展專法》之法效性：1. 比較法律位階、與較高位階之適法性、與同位階法律之適用性（橫向關係與縱向關係）、與較低位階之命令影響性；2. 建立法效性評估指標；3. 撰寫適法性評估報告。
- (十) 召開 3 次專家會議：1. 建立訪談目標、方向與問題；2. 彙整會議紀錄與意見；3. 修正草案、草案總說明、適法性報告、政策說帖之內容。
- (十一) 撰寫 107 年度所需報告：韓國深度訪談與實地考察書面報告、草案條文、草案總說明、適法性報告、政策說帖、成果報告。

參、結果

一、韓國韓醫藥發展法實地考察報告說明

2018 年 8 月 11 日至 8 月 16 日研究團隊已進行韓國韓醫藥發展法實地考察，此次考察係以研擬臺灣中醫藥發展專法為使命，藉由參訪鄰近已經實施相當於中醫藥發展專法的國家，進一步的了解及學習，並將所見所學作為我國發展中醫藥專法的參考。本次參訪團成員有中醫藥司人員及中醫師公會全國聯合會施純全教授（常務監事）、○○○醫師（中醫師公會全國聯合會國際交流委員會副主任委員）及隨行研究員共 7 名，藉由實際拜會參訪韓藥振興集團、韓醫藥研究院、保健衛生福祉部韓醫藥政策館、院外湯煎室、慶熙大學韓藥科大學和韓藥師協會，希望能夠藉此吸取這些機構推動發展韓醫藥之經驗，做為推動我國傳統中醫藥發展及進一步制定發展專法之參考。

參訪中建議可作為我國《中醫藥發展法》(草案)借鏡如下：

- (一) 韓國《韓醫藥育成法》透過綜合發展計畫，扶持韓醫藥研究院與韓藥振興財團等韓醫藥基礎研究建設之政策推動與預算規劃，讓主管機關能逐年增加經費與人力之投入，促進韓醫藥發展資源。
- (二) 韓藥材 hGMP 制度（規格韓藥材制度），讓所有進入醫療院所或韓藥局的韓藥材，必須為具有品質檢驗與管理合格的規格韓藥材。
- (三) 院外湯煎室制度，讓韓醫醫療機構湯煎室得設置於院外，到 2017 年 12 月為止目前共有 98 個大型「院外湯煎室」其中製造煎煮藥丸的有 92 個地方、製造穴位注射用藥的有 15 個地方、2 項都調製的有 7 個地方。
- (四) 韓藥師制度，在 1996 年陸續由慶熙大學、友石大學及圓光大學等學校設立韓藥學系，在 2000 年開始出現韓藥師，到 2017 年共有 2500 名韓藥師。
- (五) 韓醫藥文化系統性介紹與傳承，讓學童從小接觸韓醫藥文化，普及化韓醫藥文化，提高社會對韓醫藥之接受度，並結合旅遊產業，讓國外遊客也能了解韓醫藥基本知識，推動韓醫藥國際化。因此，建議於《中醫藥發展法》(草案)引入行政與財政支持條文，並納入規格中藥材全面流通、院外湯煎室制度、中藥師制度，以及推廣中醫藥文化等內容，。

二、臺灣《中醫藥發展法》(草案)專家會議召開過程說明

(一) 專家委員與列席專家名單

本計畫邀請衛生福利部中醫藥司、衛生福利部國家中醫藥研究所、中醫、中藥、衛生政策、醫療法律等各界專家擔任專家會議委員，並邀請中醫藥相關團體推派代表參與會議，另外，為增進專業領域討論，於第二次及第三次專家會議進行分組，增邀多位中醫與中藥專家列席參與會議，因此，第一次專家會議為所有專家委員共同參與；第二次專家會議為中醫分組會議，由衛生福利部中醫藥司、衛生福利部國家中醫藥研究所、中醫、衛生政策、醫療法規專家委員，以及中醫相關列席專家參與；第三次專家會議為中藥分組會議，由衛生福利部中醫藥司、衛生福利部國家中醫藥研究所、中藥、衛生政策、醫療法規、中醫藥相關團體專家委員，以及中藥相關列席專家參與。完整專家委員與邀請列席專家名單詳見以下表二。

表二、專家會議之專家委員或列席專家名單

類別	專家委員或列席專家名單
中醫專家委員	○○○教授、○○○教授、○○○教授、○○○院長/教授、○○○主任、○○○院長/教授、○○○教授、○○○教授、○○○主任
中藥專家委員	○○○教授、○○○教授、○○○教授、○○○名譽教授
衛生政策專家委員	○○○教授、○○○教授、○○○教授
醫療法規專家委員	○○○教授、○○○醫師/律師、○○○教授、○○○醫師/律師
中醫藥相關團體專家委員	中華民國製藥發展協會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國中藥商同業公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、臺灣中藥工業同業公會、中華民國天然藥物學會、中華民國藥師公會全聯會
第二次專家會議 中醫分組列席專家	○○○講座教授、○○○教授
第三次專家會議 中藥分組列席專家	○○○講座教授、○○○教授、○○○教授、○○○教授、○○○科長、○○○主任委員、○○○理事長、○○○副處長、○○○教授、○○○校長、○○○科長

(二) 《中醫藥發展法》(草案)專家會議研擬過程概述

1. 研究團隊依據 106 年度中醫藥發展專法研擬及可行性評估計畫《中醫藥發展法》之必要內容建議，建立《中醫藥發展法》之建議條文架構表（草案一版），並於 2018 年 8 月 29 日第一次專家會議進行該架構表與草案名稱討論。該次會議專家發言重點摘要如下：
 - (1) 建議法案名稱朝「中醫藥發展法」方向規劃。
 - (2) 建議草案參考來源，如：世界衛生組織傳統醫學戰略、現有中醫藥管理制度等。
 - (3) 建議草案立法目的與目標，如：與國民健康相關、解決現行中醫藥發展困境、中醫藥科學化、中醫藥制度化等。
 - (4) 建議草案條文架構內容，如：增加經費爭取、組織架構、中醫師人力管制、中藥商養成、製藥管理、新藥開發、院內製劑、國際行銷、產業多元、中醫藥國際資料庫、智慧財產權等內容。
 - (5) 建議修改之草案條文內容，如：「中醫師及中醫醫事人力規畫」建議修改為「中醫醫事人力規劃」、建議修改「中藥與生技等產業間之合作」等內容。
 - (6) 建議研究團隊應增加研究內容，如：立法背景、草案與現有法律體系之互相調和、立法藍圖、現有中醫藥發展困境等內容。
2. 研究團隊依據第一次專家會議建議，整合專家會議內容、106 年度中醫藥發展專法研擬及可行性評估計畫之建議《中醫藥發展法》應包含內容、2025 衛生福利政策白皮書、2017 衛生福利部中(草)藥的發展願景（含健保給付制度）管理專案報告等內容，修訂建議條文架構表（草案二版），並與本計畫主管機關多次討論與修正擬定《中醫藥發展法》(草案)，於 2018 年 10 月 11 日第二次專家會議進行建議條文架構表（草案二版）與建議條文內容之中醫相關部份討論，爰主要討論第三章中醫醫療照護之建議條文架構與建議條文內容，其餘章節供專家委員參酌並鼓勵提供相關意見。該次會議專家發言重點摘要如下：
 - (1) 建議草案立法目的與目標，如：經費爭取、建立中醫藥施政法源等。

- (2) 建議草案立法原則，如：條文內容為原則與大方向管理為主、細則以授權辦法擬定、重要條文以授權主管機關訂定施行辦法為主、刪除授權擬定施行細則條文、縮減條文數目至 10~12 條等。
 - (3) 建議修改與整合之條文架構與條文內容，如：第四條「中醫藥代表」與第八條「諮議會設置目的及任務」合併、第十六條「提升中藥品質管理」與第十八條「加強中藥品質管制」合併、第十九條「加強中藥新藥管理」與第二十五條「鼓勵中藥新藥研發」合併、長期照護修改為長期照顧等。
3. 延續草案條文架構與條文內容討論，於 2018 年 10 月 11 日第三次專家會議進行建議條文架構表（草案二版）與建議條文內容之中藥相關部份討論，爰主要討論第四章中藥產業條文架構與條文內容，其餘章節供專家委員參酌並鼓勵提供相關意見。該次會議專家發言重點摘要如下：
- (1) 建議草案立法目的與目標，如：強化目前管理、合理化人力與財力分配等。
 - (2) 建議草案立法原則，如：同時利用多條條文概括授權之「施行細則制定依據」與重要條文授權之「授權主管機關訂定辦法」等內容。
 - (3) 建議草案中醫與中藥定義，如：採廣義與大方向方式訂定、為中醫使用現代科技製造或高純化中藥奠定法源、可參考 2017 年 2 月 10 日《衛部中字第 1061860023 號》藥事法修正草案之第六條第二項內容。
 - (4) 建議修改與整合之條文架構與條文內容，如：建議第十八條「加強中藥品質管制」改為「加強中藥品質管理」、建議第十九條「加強中藥新藥管理」改為「鼓勵中藥新藥發展」、建議第十二條之鼓勵改為較為強制與實際作為之用語、建議修改第四章之章節名「中藥產業」改為「中藥產業發展」、建議第十六條至第十九條合併條文等內容。

三、臺灣《中醫藥發展法》(草案)訂立原則說明

- (一) 《中醫藥發展法》(草案)為依照憲法增修條文訂定之法律，《中醫藥發展法》(草案)作為國家政策具體化與法制化之延伸，以完善政府機關之職責與義務，建構中醫藥發展中長程計畫為立法目標之一，因此，依據上述概念與 2018 年 8 月 29 日與 10 月 11 日第一次與第二次專家會議內容，《中醫藥發展法》(草案)建議以「法」為體例，定位為一般性、永久性之法律，並以基本法為主要概念制定條文內容。
- (二) 依據 2018 年 8 月 29 日與 10 月 11 日第一次與第二次專家會議內容，建議《中醫藥發展法》(草案)為基本法性質，草案條文內容將以大方向為主，細節條文將會以施行細則或授權辦法呈現，並期望條文內容可作為其他相關之命令、行政規則之法律依據。
- (三) 為建立《中醫藥發展法》(草案)，計畫團隊分析世界衛生組織傳統醫學戰略、韓國《韓醫藥發展法》、中國《中醫藥法》之發展背景與內容，以及蒐集 106 年度中醫藥發展專法研擬及可行性評估計畫之建議《中醫藥發展法》應包含內容、2025 衛生福利政策白皮書、2017 衛生福利部中(草)藥的發展願景(含健保給付制度)管理專案報告、2018 年 8 月 29 日本計畫第一次專家會議之建議等內容，逐步建立《中醫藥發展法》(草案)條文架構與條文內容。
- (四) 《中醫藥發展法》(草案)將以促進全民健康與福祉、永續中醫藥發展、建立中醫藥施政法源為立法目的，因此，條文以下列內容為主：
1.促進國家進行行政與財政支持（草案第一章與第二章）、2.提升中醫藥品質、安全性、有效性管理制度，永續中醫藥發展（草案第三章與第四章）、3.奠定中醫醫療與中藥產業發展之研究與人才培育基礎（草案第五章與第六章）。部份較有爭議與窒礙難行之議題，計畫團隊研擬草案期間已與計畫主管機關進行研議，建議於後續計畫召集相關專家，在考量立法背景、資源、程序、及可行性等因素下，進一步討論與凝聚共識。
- (五) 鑒於中醫藥事務涉及政府數個部會，因此，如非衛生福利部之義務或職掌，但能協助提升前項立法目的之中醫藥相關事務，皆會納入《中醫藥發展法》(草案)之中，所以，《中醫藥發展法》(草案)受規範主體包含政府、中央主管機關、地方主管機關，政府則包含農業委員會、

經濟部、教育部、科技部、外交部等多個部會，並會視職權內容授權中央主管機關指定專責單位或會同相關單位作為執行職責與義務主體。

(六) 為讓《中醫藥發展法》(草案)符合立法之專業參與、語言明確性、法條簡潔、內容易懂性等原則，本次計畫共召開三次專家會議，邀請中醫藥學界專家、衛生政策專家、醫療法規專家、中醫藥相關團體共同參與會議，討論與修正草案之條文架構和條文內容，讓條文內容符合中醫藥科學性與專業性，並加強其可實現性。

四、臺灣《中醫藥發展法》(草案)條文內容

第一章 總則

第一條(立法目的)

為建立中醫藥事務專責管理制度，落實憲法增修條文第十條第五項國家應促進現代與傳統醫藥之研究發展規定，特制定本法。

中醫藥之發展，依本法之規定；本法未規定者，依其他有關法律之規定。

第二條(定義)

本法用詞，定義如下：

一、中醫：本法所稱中醫係指以中醫學理論為基礎的中醫醫療行為，及以此為基礎現代化應用、開發的中醫醫療行為及中醫藥事服務。

二、中藥：本法所稱中藥，是係指在中醫藥理論和臨床經驗指導下用於防治疾病和醫療保健的藥物，包括中藥材、中藥飲片及中藥製劑。

第三條(主管機關)

本法所稱中央主管機關為衛生福利部；地方主管機關在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。

其他所訂事項，涉及各目的事業主管機關執掌者，會同各目的事業主管機關辦理。

第四條(中醫藥代表參與)

中央主管機關應邀集中醫藥學者專家及產業界人士，進行中醫藥發展現況與政策諮詢會議。

第五條(保障經費)

政府應致力於中醫藥發展，並保障其發展所需之經費。

第二章 中醫藥發展計畫

第六條(發展計畫方針及任務)

為提升中醫藥發展，中央主管機關應定期研究及調查中醫藥發展現況，並擬定每五年一期之中醫藥發展計畫。中醫藥發展計畫應包括下列事項：

- 一、中醫藥發展之基本目標與方向。
- 二、促進中醫藥發展相關法規與管理之計畫。
- 三、中醫照護提升目標與計畫。
- 四、中醫藥品質提升目標與計畫。
- 五、中醫藥研究發展目標與計畫。
- 六、中醫藥人才培育目標與計畫。
- 七、促進中醫藥管理與研究之國際合作交流事項。
- 八、其他促進中醫藥發展之事項。

第七條(發展計畫之實施)

中央主管機關為實施中醫藥發展計畫，得要求地方主管機關基於中醫藥發展計畫提出地方施政方案，並在必要情況下得要求相關機關、團體進行協助。

第八條(諮議會設置目的及任務)

中央主管機關應設置中醫藥發展諮議委員會，其執掌如下：

- 一、中醫藥發展計畫之審議。
- 二、中醫藥發展計畫年度報告之審議。
- 三、其他有關中醫藥事務之諮詢與審議。

前項中醫藥發展諮議委員會之組織、會議等相關規定，由中央主管機關定之。

第三章 中醫醫療照護

第九條(確保國民健康照護權益)

政府應強化中醫藥在全民健康保險與醫療照護體系中之功能與角色，以保障民眾就醫與健康照護權益。

第十條(建立中醫醫療品質管理)

政府應建立中醫醫療品質管理政策與規範，以保障民眾中醫醫療品質。

第十一條(提升中醫醫療資源可近性)

政府應促進中醫醫療資源均衡發展，以提高中醫醫療資源之可近性。

第十二條(鼓勵中醫醫療機構設置)

政府應鼓勵各層級醫院設立中醫診療部門，均衡中醫醫療資源分布。

第十三條(建立中醫多元醫療服務)

政府應發展中西醫合作及中醫多元醫療服務，提升中醫醫療合理利用與發展。

第十四條(鼓勵發展中醫特色照護模式)

政府應鼓勵發展具中醫特色之長期照護、居家照護、預防醫學照護模式，確保民眾中醫照護權益。

第十五條(鼓勵中醫醫療照護現代化)

政府應鼓勵中醫醫療照護現代化，提升民眾中醫醫療照護品質。

第四章 中藥產業

第十六條(提升中藥品質管理)

中央主管機關應建立中藥品質管理規範，促進中藥規格化、標準化及現代化。

第十七條(鼓勵中藥種植與強化源頭管理)

中央主管機關應會同相關單位積極推廣本土中藥種植與產銷發展，並強化源頭管理機制。

第十八條(加強中藥品質管制)

中央與地方主管機關應當加強對中藥之風險管制與上市後監測措施，適時公布調查結果。

第十九條(加強中藥新藥管理)

政府應鼓勵中藥新藥研究與開發，並加強相關安全性與有效性之管理。

第二十條(輔導中藥產業國際化)

政府應輔導中藥產業拓展國際市場，提升中醫藥產業經濟發展。

第五章 中醫藥研究發展

第二十一條(輔導中醫藥傳統技藝與知識保存)

中央與地方主管機關應指定專責單位輔導具中醫藥特色之傳統技藝知識

保存與推廣，並鼓勵團體與個人提供相關資訊。

第二十二條(中醫藥研究基礎知識庫建立)

政府應進行中醫藥傳統知識、國際中醫藥標準、國際中醫藥實證研究成果等中醫藥研究知識庫建立，協助奠基中醫藥研究與國際化基礎。

第二十三條(中醫藥臨床安全性資料庫建立)

中央主管機關應指定專責單位進行中西藥交互作用與中藥不良反應通報系統建置與分析，適時公布相關資訊。

第二十四條(鼓勵中醫藥傳統知識現代化研究)

政府應鼓勵中醫藥研究與學術單位使用最新科學技術進行中醫藥傳統知識現代化基礎研究。

第二十五條(鼓勵中藥新藥研發)

政府應鼓勵中醫藥產業、中藥新藥研發，以提升中醫藥產業經濟發展。

第二十六條(加強產學合作措施)

政府應整合產、官、學研究資源，鼓勵產學合作，促進中醫藥創新研發。

第二十七條(鼓勵臨床研究產學合作)

為促進中醫藥實證研究及臨床發展，政府應促進中醫藥臨床試驗中心進行中藥新藥與中藥臨床實證研究。

第二十八條(進行中醫藥與傳統醫學國際交流)

政府應進行中醫藥研究與管理成果國際交流，並輔導中醫藥研究與學術機構召開中醫藥與傳統醫學國際交流會議。

第二十九條(鼓勵國外傳統醫學專家交流)

政府應鼓勵中醫藥研究與學術機構邀請或聘任國外傳統醫學專家交流。

第六章 中醫藥人才培育

第三十條(加強中醫藥科技研究人才培育)

為提昇中醫藥發展，政府應加強培育中醫藥科技研究人才。

第三十一條(鼓勵大專院校增設中醫藥課程)

政府應鼓勵大專院校醫藥相關科系，開設中醫藥相關專業課程，以促進中西醫合作，強化醫療合作效能。

第三十二條(完善中醫醫事與照護團隊人力資源)

政府應進行中醫醫事與照護團隊人力之規劃。

第三十三條(完善中醫醫事照護團隊臨床教育與繼續教育措施)

中央主管機關應完善規劃中醫醫事照護團隊之臨床教育與繼續教育措施。

第三十四條(國民教育納入中醫藥與保健常識)

國民教育應納入中醫藥與保健常識之相關課程，以促進全民健康。

第七章附則

第三十五條(施行細則制定依據)

本法施行細則，由中央衛生主管機關定之。

第三十六條(實施日)

本法自公布日施行。

五、臺灣《中醫藥發展法》(草案)草案總說明

世界衛生組織(World Health Organization，以下簡稱 WHO)於二〇〇二年與二〇一三年分別通過《2002~2005 年世界衛生組織傳統醫學戰略》與《2014~2023 年世界衛生組織傳統醫學戰略》，認可傳統醫學的醫療價值，並呼籲各國建立傳統醫學國家政策與法律架構，進一步提高傳統醫學的規範性與安全性，以提升傳統醫學對全民健康之角色與貢獻，並對降低特別是貧困人口的過高死亡率和患病率方面起到更為重要的作用，可見傳統醫學之政策與法律架構之建立必要性。我國目前已將中醫藥納入全民健保體系，並發布許多中醫藥政策、規範與計畫，然而在中醫藥研究、產業、醫療、品質、人力培育等範疇，多因行政與財政支援不足、政策未整體規劃、法律無法切合中醫藥特性等原因，面臨發展瓶頸與停滯，另外，我國憲法增修條文第十條雖已揭示促進傳統醫藥之研究發展為基本國策之一，但迄今仍未有單一法律來加以落實，顯示中醫藥永續政策規劃與政策法制化為我國需努力目標。

為落實憲法增修條文第十條精神，增進中醫藥政策之實踐性與發展可能性，提升中醫藥可及性與合理利用，保障國民健康與用安全，促進全民健康與福祉提升等情形，爰參照世界衛生組織傳統醫學戰略之內涵及趨勢，我國中醫藥政策與法令規章，並彙整鄰近國家中醫藥發展之施行法律與現況，擬具「中

醫藥發展法」(以下簡稱本法)草案，共計三十六條，其要點如下：

- 一、本法之立法目的、主管機關及用詞定義。(草案第一條至第三條)
- 二、中央主管機關應召開會議諮詢中醫藥發展事項。(草案第四條)
- 三、政府應寬列預算保障中醫藥發展。(草案第五條)
- 四、促進中央主管機關發展中醫藥中長程滾動性計畫，逐步提升中醫藥發展。
(草案第六條至第八條)
- 五、從中醫照護現代化、多元化、均衡化方式，提升中醫醫療品質，與強化中醫藥於全民健康保險與照護體系之功能與角色。(草案第九條至第十五條)
- 六、促進中藥源頭至上市後中藥管理與風險措施。(草案第十六條至第十九條)
- 七、整合產官學研能量，鼓勵中醫藥現代化與創新研究，並輔助產業競爭力，帶動產品輸出，提升中藥產業經濟。(草案第二十條、第二十六條、第二十七條)
- 八、加強傳統知識與品質、安全性、有效性等現代化與實證研究資料蒐集，提升中醫藥研發能量。(草案第二十一條至第二十五條)
- 九、加強國際交流與合作提升中醫藥產業與研究國際競爭力。(草案第二十八條至第二十九條)
- 十、系統性規劃中醫藥院校教育與臨床教育規劃，改善並提升中醫醫事照護人力資源與能力，並促進國民認知中醫藥，完善中醫藥教育體系。(草案第三十條至第三十四條)
- 十一、授權中央主管機關訂定施行細則。(草案第三十五條)

中醫藥發展法草案

條文	說明
第一章 總則	章名。
第一條(立法目的) 為建立中醫藥事務專責管理制度，落實憲法增修條文第十條第五項國家應促進現代與傳統醫藥之研究發展規定，特制定本法。 中醫藥之發展，依本法之規定；本法未規定者，依其他有關法律之規定。	一、明訂本法之立法目的。 二、憲法增修條文第十條第五項規定國家應促進現代和傳統醫藥之研究發展，肯定傳統醫學之醫療價值，世界衛生組織也已提出制定促進傳統醫學發展政策之必要性，且中醫與西醫之醫理藥理不同，以保障中醫藥發展，爰於第一項揭櫫本

條文	說明
	<p>法之立法目的。</p> <p>三、第二項明定本法適用關係，對於中醫藥發展行為除適用本法規定外，尚應適用各該行為應適用之法律。</p>
<p>第二條(定義)</p> <p>本法用詞，定義如下：</p> <p>一、中醫：本法所稱中醫係指以中醫學理論為基礎的中醫醫療行為，及以此為基礎現代化應用、開發的中醫醫療行為及中醫藥事服務。</p> <p>二、中藥：本法所稱中藥，是係指在中醫藥理論和臨床經驗指導下用於防治疾病和醫療保健的藥物，包括中藥材、中藥飲片及中藥製劑。</p>	<p>一、本法之用詞定義。</p> <p>二、參考世界衛生組織對傳統醫學，與韓國韓醫藥發展法第二條第一項對韓醫藥之規定。鑒於傳統醫學是依據理論、信仰、診斷經驗或不同文化，爰定明中醫為以中醫理論為基礎之醫療行為，又為因應現代化研究與應用，相關發展之中醫醫療行為與藥事服務皆一同概括。</p> <p>三、參考世界衛生組織對草藥之定義、藥事法第六條以及臺灣中藥典凡例之規定，爰定明中藥為具有診斷、治療、減輕或預防疾病之中藥材、中藥飲片及其製劑。</p>
<p>第三條(主管機關)</p> <p>本法所稱中央主管機關為衛生福利部；地方主管機關在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。</p> <p>其他所訂事項，涉及各目的事業主管機關執掌者，會同各目的事業主管機關辦理。</p>	<p>一、定名本法之主管機關。</p> <p>二、因中醫藥產業特殊性以及促進發展經濟面向，涉及衛生福利部、經濟部、教育部、農業委員會等多個部會，爰於第二項明定應指定專責單位辦理相關事務。</p>
<p>第四條(中醫藥代表參與)</p> <p>中央主管機關應邀集中醫藥學者專家及產業界人士，進行中醫藥發展現況與政策諮詢會議。</p>	<p>為期中醫藥政策與管理能確實反映各界中醫藥人事之意見與需求，明訂中央主管機關應召開中醫藥發展諮詢會議。</p>

條文	說明
<p>第五條(保障經費)</p> <p>政府應致力於中醫藥發展，並保障其發展所需之經費。</p>	<p>明訂中央政府應寬列預算，確保中醫藥發展與相關政策之推動。</p>
<p>第二章 中醫藥發展計畫</p>	<p>章名。</p>
<p>第六條(發展計畫方針及任務)</p> <p>為提升中醫藥發展，中央主管機關應定期研究及調查中醫藥發展現況，並擬定每五年一期之中醫藥發展計畫。中醫藥發展計畫應包括下列事項：</p> <p>一、中醫藥發展之基本目標與方向。</p> <p>二、促進中醫藥發展相關法規與管理之計畫。</p> <p>三、中醫照護提升目標與計畫。</p> <p>四、中醫藥品質提升目標與計畫。</p> <p>五、中醫藥研究發展目標與計畫。</p> <p>六、中醫藥人才培育目標與計畫。</p> <p>七、促進中醫藥管理與研究之國際合作交流事項。</p> <p>八、其他促進中醫藥發展之事項。</p>	<p>一、為促進與實踐中醫藥發展可能性，參考韓國《韓醫藥法》第六條精神，中央主管機關應訂立中醫藥發展計畫，協助中醫藥相關事項之短期與中長期政策，以及實施目標訂立。</p> <p>二、為明確第一項中醫藥發展計畫之訂定內容及範圍，爰訂定第一款至第八款中醫藥發展計畫應包含事項。</p>
<p>第七條(發展計畫之實施)</p> <p>中央主管機關為實施中醫藥發展計畫，得要求地方主管機關基於中醫藥發展計畫提出地方施政方案，並在必要情況下得要求相關機關、團體進行協助。</p>	<p>為利於綜合發展計畫實際執行與職責分配，明訂地方主管機關、相關機關、團體需提供相關方案與必要協助，爰為本條規定。</p>
<p>第八條(諮議會設置目的及任務)</p> <p>中央主管機關應設置中醫藥發展諮議委員會，其執掌如下：</p> <p>一、中醫藥發展計畫之審議。</p> <p>二、中醫藥發展計畫年度報告之</p>	<p>一、明訂中醫藥發展諮議委員會之職責於第一項，透過實施前後之計畫與報告審議，協助中央主管機關強化與改善計畫內容，達到中醫藥發展逐步提升之成效。</p>

條文	說明
<p>審議。</p> <p>三、其他有關中醫藥事務之諮詢與審議。</p> <p>前項中醫藥發展諮議委員會之組織、會議等相關規定，由中央主管機關定之。</p>	<p>二、為確保諮議委員會能確實反映學術界與產業界之意見與需求，審議中藥發展計畫，並確實提升中醫藥產業發展，爰於第二項授權委員會組織辦法。</p>
第三章 中醫醫療照護	章名。
<p>第九條(確保國民健康照護權益)</p> <p>政府應強化中醫藥在全民健康保險與醫療照護體系中之功能與角色，以保障民眾就醫與健康照護權益。</p>	<p>為減少國民負擔，推動全民健康保險中醫與西醫均衡發展，明定政府應強化全民健康保險之中醫藥給付與規範，以增加中醫醫療之可近性與利用率，保障國民於中醫或西醫皆具有相同的就醫權益。</p>
<p>第十條(建立中醫醫療品質管理)</p> <p>政府應建立中醫醫療品質管理政策與規範，以保障民眾中醫醫療品質。</p>	<p>參考《醫療法》提高醫療品質之立法目的，明定政府應建立相關醫療品質規範、操作標準，以及客觀品質評估指標，以保障病人安全，減少醫療爭議事件，提供國民優質中醫就醫環境。</p>
<p>第十一條(提升中醫醫療資源可近性)</p> <p>政府應促進中醫醫療資源均衡發展，以提高中醫醫療資源之可近性。</p>	<p>參考《醫療法》合理分布醫療資源之立法目的，政府應避免醫療資源與人力過度集中，應促進中醫醫療服務深入醫療資源不足地區與無醫鄉城鎮，以符合社會公平正義原則，提升中醫醫療可近性。</p>
<p>第十二條(鼓勵中醫醫療機構設置)</p> <p>政府應鼓勵各層級醫院設立中醫診療部門，均衡中醫醫療資源分布。</p>	<p>為協助中醫醫療服務分布均衡，政府應協助、輔導與鼓勵各醫療院所設立中醫部門或中醫門診，爰為本條規定。</p>
<p>第十三條(建立中醫多元醫療服務)</p> <p>政府應發展中西醫合作及中醫多元醫療服務，提升中醫醫療合理利用與發展。</p>	<p>目前我國已為中醫與西醫雙主流醫療體系，為擷取中西醫優勢，減少西醫醫療負擔、資源浪費、中西藥併用風險，以及完善中醫醫療範疇，爰明定政府應促進、支持與輔導中醫與西醫合作，使</p>

條文	說明
	中醫跳脫養生保健或慢性病調理範疇，發展中醫多元醫療政策，提升中醫醫療可及性。
第十四條(鼓勵發展中醫特色照護模式) 政府應鼓勵發展具中醫特色之長期照護、居家照護、預防醫學照護模式，確保民眾中醫照護權益。	目前我國已邁入高齡社會，醫療需求也逐漸轉變，為銜接患者出院後照護以及延緩失能風險，從醫院、照護機構、社區到居家提供全面且連續之醫療協助，爰明定政府應鼓勵發展具中醫特色之醫療照護模式，促進中醫醫療發展，提升民眾醫療品質。
第十五條(鼓勵中醫醫療照護現代化) 政府應鼓勵中醫醫療照護現代化，提升民眾中醫醫療照護品質。	鑒於醫療科技日新月異，在診斷、預防與治療疾病方面，皆有顯著的進展，為促進中醫使用現代化技術，增進醫療照護準確性、有效性與安全性，爰為本條規定。
第四章 中藥產業	章名。
第十六條(提升中藥品質管理) 中央主管機關應建立中藥品質管理規範，促進中藥規格化、標準化及現代化。	為保障國民用藥安全，明定中央主管機關應隨最新科技進展，建立與修訂中藥品質規範，以保障中藥之品質、安全性與有效性，爰為本條規定。
第十七條(鼓勵中藥種植與強化源頭管理) 中央主管機關應會同相關單位積極推廣本土中藥種植與產銷發展，並強化源頭管理機制。	目前我國中藥材多依賴進口，為確保中藥材品質，明定中央主管機關應會同相關單位共同制定強化源頭之措施與政策，並積極發展我國中藥種植與產銷產業，保障中藥材品質與規格，減緩中藥材貿易逆差與壟斷，爰為本條規定。
第十八條(加強中藥品質管制) 中央與地方主管機關應當加強對中藥之風險管制與上市後監測措施，適時公布調查結果。	為有效監控上市後中藥之品質、安全性與有效性，明定中央與地方主管機關進行相關查核、檢驗與資料收集，並公布分析結果，提升國民用藥信心。
第十九條(加強中藥新藥管理) 政府應鼓勵中藥新藥研究與	明定政府應透過強化與修正中藥新藥之管理政策與規範，促進中藥創新與研

條文	說明
開發，並加強相關安全性與有效性之管理。	究發展，爰為本條規定。
第二十條(輔導中藥產業國際化) 政府應輔導中藥產業拓展國際市場，提升中醫藥產業經濟發展。	由於我國中藥產業多進行內銷，為增進中藥產業競爭力與經濟產值，政府應透過法律、政策、貿易等面向，強化中藥產業體質，輔導中藥產業邁向國際市場。
第五章 中醫藥研究發展	章名。
第二十一條(輔導中醫藥傳統技藝與知識保存) 中央與地方主管機關應指定專責單位輔導具中醫藥特色之傳統技藝知識保存與推廣，並鼓勵團體與個人提供相關資訊。	一、為保存中醫藥傳統知識與技能，奠定現代化研究基礎，以及確保中醫醫療效能與中藥品質延續傳統效能與品質，應有專責單位訂定相關政策與措施，與執行保存與推廣職責。 二、為加強相關資訊之蒐集，政府得透過政策與措施鼓勵學術單位、營利單位、非營利單位、中醫院所以及個人等提供。
第二十二條(中醫藥研究基礎知識庫建立) 政府應進行中醫藥傳統知識、國際中醫藥標準、國際中醫藥實證研究成果等中醫藥研究知識庫建立，協助奠基中醫藥研究與國際化基礎。	為協助中醫藥研究與產業發展，政府應蒐集相關知識、研究與實證資料後建立公開且透明之知識庫，以提供具一致性、獨立性、完整性且無重複之數位化資料，並增加文獻蒐集之效率，爰為本條規定。
第二十三條(中醫藥臨床安全性資料庫建立) 中央主管機關應指定專責單位進行中西藥交互作用與中藥不良反應通報系統建置與分析，適時公布相關資訊。	目前具有中西藥交互作用資料庫，與不良反應通報系統，但應依照案例、風險、研究成果等因素滾動式修定資料庫，以利醫事人員進行醫療決策，以及研究人員進行研究規劃與討論，爰為本條規定。

條文	說明
<p>第二十四條(鼓勵中醫藥傳統知識現代化研究)</p> <p>政府應鼓勵中醫藥研究與學術單位使用最新科學技術進行中醫藥傳統知識現代化基礎研究。</p>	<p>明定政府應透過政策或措施鼓勵中醫藥現代化研究，促進中醫與西醫整合，奠定中醫藥醫療與用藥基礎。</p>
<p>第二十五條(鼓勵中藥新藥研發)</p> <p>政府應鼓勵中醫藥產業、中藥新藥研發，以提升中醫藥產業經濟發展。</p>	<p>明定政府應透過政策或措施鼓勵中醫藥研究技術和產品創新，建立良好的產業環境與可持續發展的互動平台，以促進中醫藥產業提升。</p>
<p>第二十六條(加強產學合作措施)</p> <p>政府應整合產、官、學研究資源，鼓勵產學合作，促進中醫藥創新研發。</p>	<p>鑒於學術研究成果與資源可結合產業商品化能量，協助中醫藥創新，爰明定政府應透過政策或措施，排除障礙與增加誘因，鼓勵產學合作與資源互補，以利中醫藥研發能量產生最大效益。</p>
<p>第二十七條(鼓勵臨床研究產學合作)</p> <p>為促進中醫藥實證研究及臨床發展，政府應促進中醫藥臨床試驗中心進行中藥新藥與中藥臨床實證研究。</p>	<p>一、鑒於臨床試驗為新藥開發之關鍵，並能確實體現人體實際有效性與安全性，中醫藥臨床試驗為研究管理重點。</p> <p>二、目前全台已有 18 家醫院成立中藥臨床試驗中心，可見臨床研究基礎設施具有相當規模，但為持續推動中醫藥實證成果，爰明定政府應透過政策或措施促進試驗中心進行中醫藥研究，藉以作為中醫藥醫療與用藥基礎。</p>
<p>第二十八條(進行中醫藥與傳統醫學國際交流)</p> <p>政府應進行中醫藥研究與管理成果國際交流，並輔導中醫藥研究與學術機構召開中醫藥與傳統醫學國際交流會議。</p>	<p>為促進中醫藥研究管理順應世界潮流，並增進國際影響成為國際標竿，爰明定政府應召開國際交流會議，並給予資源輔導研究與學術單位辦理相關會議。</p>

條文	說明
第二十九條(鼓勵國外傳統醫學專家交流) 政府應鼓勵中醫藥研究與學術機構邀請或聘任國外傳統醫學專家交流。	為促進中醫藥國際交流，爰明定政府應制定政策或協助措施鼓勵研究與學術單位邀請國外學者來台交流。
第六章 中醫藥人才培育	章名。
第三十條(加強中醫藥科技研究人才培育) 為提昇中醫藥發展，政府應加強培育中醫藥科技研究人才。	為協助中醫藥研究與創新，爰明定政府應加強培育相關人員。
第三十一條(鼓勵大專院校增設中醫藥課程) 政府應鼓勵大專院校醫藥相關科系，開設中醫藥相關專業課程，以促進中西醫合作，強化醫療合作效能。	鑒於我國中醫與西醫整合醫療之必要性，亟需相關人才培育與擔任溝通橋樑，爰明定政府鼓勵相關院校開設中醫藥課程，藉以強化醫藥人才對中醫藥之認識。
第三十二條(完善中醫醫事與照護團隊人力資源) 政府應進行中醫醫事與照護團隊人力之規劃。	鑒於中醫醫事照護並非僅限於中醫師，爰明定政府應依據專業分工原則，整體性規劃院校教育，培育中醫醫事團隊人才，以提升中醫醫療品質與可近性。
第三十三條(完善中醫醫事照護團隊臨床教育與繼續教育措施) 中央主管機關應完善規劃中醫醫事照護團隊之臨床教育與繼續教育措施。	培育醫事專業人才，不止著重院校的知識學習與技術訓練，臨床技能教育與演練也為我國人才培育之必要內容，為避免教學內容重覆與增進新知學習，爰明定中央主管機關應完善中醫醫事人力之培訓政策與措施。
第三十四條(國民教育納入中醫藥與保健常識) 國民教育應納入中醫藥與保健常識之相關課程，以促進全民健康。	為促進國民健康識能提升，正確就醫、安全用藥，及遵守醫囑療養與自我保健，爰為本條規定。
第七章附則	章名。

條文	說明
第三十五條(施行細則制定依據) 本法施行細則，由中央衛生主管機關定之。	授權中央主管機關訂定施行細則。
第三十六條(實施日) 本法自公布日施行。	明定本法之施行日期。

六、臺灣《中醫藥發展法》(草案)目的與精神

臺灣《中醫藥發展法》(草案)宗旨為過中醫藥專責管理制度建立，達到促進國民健康與中醫藥發展之目的，而管理制度之精神說明如右：首先，為提升中醫藥於國家政策地位，在《中醫藥發展法》(草案)第一章總則、第二章中醫藥發展透過完善政府於中醫藥職責與義務，加強管理制度建立和發展計畫實施，協助建構中長程發展藍圖，讓政策具有連續性與穩定性，且為中醫藥發展奠定政府行政上與財政上支持。為提升國民健康與中醫藥在醫療體系之發展，透過第三章中醫醫療照護與第四章中藥產業，加強中醫藥品質管理，保重民眾就醫權利與用藥安全，並鼓勵將中醫藥特色帶入醫療照護與藥品產業之中，讓中醫藥與現代醫學能相互輔助，促進中醫藥合理利用，完善國民健康照護環境。在中醫醫療與中藥產業發展背後需有研究佐證與人才支援才能真正保障中醫藥體系之實施可能性與安全性，因此，在第五章中醫藥研究加強中醫藥傳統知識與現代知識研究保存，奠定現代化與創新基石，並鼓勵產、官、學研整合，厚實研發能量，促使中醫藥品質、安全性、有效性全面提升；在第六章中醫藥人才培育，透過全面且系統性教育，讓中醫藥人才能力提升，促進國家中醫藥生產力與競爭力增加，加速完善中醫藥醫療體系。最後，為讓我國中醫藥接軌國際潮流與增加國際影響力，於第四章中藥產業和第五章中醫藥研究含有國際交流精神，期望我國做為中醫藥醫療體系之國際標竿。因此，可總結《中醫藥發展法》(草案)透過七大精神：政策連續化、照護完善化、品質標準化、研究現代化、教育全面化、影響國際化，來實現中醫藥發展與促進全民健康與福祉之目的。

七、臺灣《中醫藥發展法》(草案)規範範圍與規範對象

臺灣《中醫藥發展法》(草案)規範範圍可見於章節之中，範圍可簡化而成政策、中醫、中藥、研究、人力與教育五大範圍。政策、研究、人力與教育三大範圍都包含中醫與中藥，為中醫藥競爭力，以及實現品質、安全性與有效性

之基礎支持條文，而中醫、中藥兩大範圍則是中醫藥品質之管理與加強條文，以下針對各自規範領域細節進行說明：

- (一) 政策包含主管機關(第三條)、發展方針(第七條)、發展實施(第四條、第七條、第八條)與發展經費(第五條)。
- (二) 中醫包含醫療服務發展(第九條、第十三條~第十五條)、醫療服務品質(第十條)、醫療資源(第十一條、第十二條)。
- (三) 中藥包含中藥品質(第十六條~第十九條)、中藥產業(第二十條)。
- (四) 研究包含研究資源奠定(第二十一條~第二十三條)、研究發展與(第二十四條~第二十七條)、國際交流(第二十八條、第二十九條)。
- (五) 人才與教育包含研究人才(第三十條)、醫事人才(第三十一條~第三十四條)、國民教育(第三十五條)。

在規範對象方面，因《中醫藥發展法》(草案)之立法目的之一為確立中醫藥專責管理制度，草案內容涉及數個部會，乃屬立法常態，所以，受規範主體有政府、中央主管機關、地方主管機關。依據第三條第一項中央主管機關為衛生福利部；地方主管機關為直轄市政府與縣市政府；政府為多單位共同合作，包含衛生福利部之中醫藥司、醫事司、長期照顧司等，以及所屬機關與單位包含食品藥物管理署、中央健康保險署、國家中醫藥研究所等；直轄市政府與縣市政府之衛生局、醫院等，另於第三條第二項包含到其他各事業主關機關，如：農業委員會、經濟部、教育部、科技部、外交部等單位。以中央主管機關執掌的包含第六條~第八條設立中醫藥發展計畫的實施，第十六條管理中醫藥發展計畫事項與中藥品質、安全性與有效性管理，第三十三條完善中醫醫療人力之臨床教育管理；另外，為便於職責執行與專業分工，便有中央主管機關和地方主管機關共同負責，或指定專責單位執行，包含第十七條、第十八條、第二十一條與第二十三條，中藥材種植、中藥品質監測、中醫藥傳統技藝與臨床資料庫管理等；其餘條文皆已政府為規範對象。

八、臺灣《中醫藥發展法》(草案)展望

草案第三條、第五條、第六條、第七條透過確立中央與地方主管機關，加強中醫藥發展計畫之義務與職責，使發展計畫與財政支持法制化，讓中醫藥政

策規劃得以永續發展，且得以透過滾動式修正逐步完善中醫藥管理，期望能提升中醫藥醫療體系品質，落實完善國民健康之目標，另外，於第四條與第八條讓中醫藥學術與產業專家共同參與政策規劃，讓中醫藥政策與發展計畫能確實反映各界之意見與需求，確保政府執行政策之效益。

草案第十條賦予政府權力，得以透過政策或法制規範讓國民中醫醫療就醫權益獲得保障，並在第十一條與第十二條確保中醫醫療資源分布，保障臺灣偏遠鄉鎮與醫療資源不足地區之中醫醫療可及性，並在第九條、第十三條至第十五條確保中醫發展不同醫療模式與中醫與西醫合作之可行性，同時提升中醫醫療品質、可及性與利用率，可望加強中醫健保角色，讓國民使用中醫醫療更加便利與多元，並獲得更優質的中醫醫療照護環境。

草案第十七條加強中藥源頭之品質、資源與產業之管理，並於第十六條、第十八條和第十九條確立中央主管機關制定中藥產品標準與監管之職責，並依據風險管理概念進行監管與分析，可提升中藥品質，促進國民用藥安全與醫療品質提升，提升國民對中醫藥之信心，期望增加中醫醫療利用率，並可透過中藥品質提升發展國際對臺灣中藥產業品牌認同與信心，因此，於第二十條確立政府輔導中藥產業之職責，期望臺灣中藥產業符合我國中藥管理標準之餘，也能接軌國際潮流，發展中藥產業價值，並提升中藥產業國際競爭力與經濟發展。

草案第二十一條至第二十三條確保中醫藥傳統知識、研究成果、國際標準、實證醫學等資料得以保存與建立資料庫，並於第二十八條和第二十九條鼓勵中醫藥與傳統醫學之國際交流，期望藉由強化知識可及性與國際性，促進中醫藥研究基礎與能量提升，另外，並於第二十四條至第二十七條鼓勵研究發展，期望促進中醫藥臨床實證與新藥研究，加強中醫藥有效性與安全性證據，探索中醫藥對特定病症醫療可行性，期望增加中醫藥疾病範圍，以奠定中醫藥合理利用之基礎。

草案第三十條促進中醫藥研究人才培育，提升中醫藥研究能量與創新，期望增加中醫藥品質、安全、有效之研究基礎，進一步帶動中醫藥使用之合理性。第三十一條至第三十三條強化中醫醫事人員之學校與臨床教育規劃，並增加醫療相關科系之中醫藥訓練課程，期望透過系統性規劃教育內容，減少教育內容重複性，增加醫事人員之專業分工，並促進中醫與西醫合作人才培育，強化中醫醫療品質。第三十四條加強國民教育，增加國民對中醫藥認識，期望增加國

民正確就醫、用藥與自我保健，以減少國民因購買不明藥品、未尋找合格中醫看病、未配合醫囑用藥、中藥西藥錯誤併用等影響健康之案例產生。

九、臺灣《中醫藥發展法》(草案)適法性分析

(一)適法性分析報告概論

適法性分析報分為三個部份：第一部份為分析臺灣現有中醫藥法律、命令與行政規則，總結中醫藥法律架構與思維，並進行規範範圍與對象分類與比較。在憲法之下法律位階之中醫藥相關法規可分為兩大部分，第一部份有關中醫醫事，主要規範範圍為醫事人員與機構；第二部份有關中藥產業，主要規範範圍為藥商與藥品，兩大部分都具有許多法律、命令與規則，可見我國中醫藥法律架構之成熟。

第二部分為分析《中醫藥發展法》(草案)安定性、適法性、法律調和性與可能立法藍圖，內容可了解草案是否穩定以利中醫藥發展，並了解草案與其他醫療衛生法律法規之平行、上下或衝突關係，並建議可進行連結、延伸或修正之法律、法規、命令或政策，以確立《中醫藥發展法》(草案)之效力與未來發展。依據分析可了解《中醫藥發展法》(草案)具有憲法法源，且依據我國中醫藥政策與專家建議逐步建立，使《中醫藥發展法》(草案)具有穩定性。並透過逐條適法性與調和性分析發現，部份草案條文雖與現行規範相關，但具有協助與加強中醫藥發展之作用，並未有任何適法性衝突，且有許多條文可做為政策擬定或現有命令或行政規則之法源，像中醫藥中長程政策、中醫醫療資源均衡與特色照護模式發展政策、中藥產業輔導政策等，或可能產生實質成果，像建立傳統技藝知識、中醫藥標準、中醫藥研究、中西藥交互作用、中醫藥不良反應通報等知識庫等，可見《中醫藥發展法》(草案)之法效性。

第三部分為比較韓國《韓醫藥育成法》、中國《中醫藥法》與我國《中醫藥發展法》(草案)之立法背景、法律架構、法律調和性、規範範圍與對象，以輔助《中醫藥發展法》(草案)擬定，並可作為研究背景資料，以供各界審閱。因韓國具有《藥事法》、《醫師法》等各種韓醫藥法律架構支持，與臺灣中醫藥法律架構現況類似，所以，《中醫藥發展法》(草案)藉由仿效韓國《韓醫藥育成法》之韓醫藥綜合發

展計畫與韓醫藥發展審議委員會概念，透過草案第二章建立中長程中醫藥發展計畫與之中醫藥發展諮議委員會法源，增進中醫藥發展政策規劃之靈活性與成果效益，並增進《中醫藥發展法》(草案)之作用力。另外，經由比對我國現有規範之內容，《中醫藥發展法》(草案)已擷取韓國《韓醫藥育成法》明確政府與主管機關之職責等條文特點，以及中國《中醫藥法》中醫藥研究、知識保存、中醫藥人才培育、中醫療機構加強設置等條文特點，建立符合臺灣實務管理需求之草案，並增進草案之專業性與適切性。

(二) 臺灣中醫藥法律架構與彙整

我國《憲法》與醫藥較為相關的條文分別為《憲法》第一百五十七條：「國家為增進民族健康，應普遍推行衛生保健事業及公醫制度。」以及《憲法增修條文》第十條第五項：「國家應推行全民健康保險，並促進現代和傳統醫藥之研究發展。」。前者為我國醫藥法規之法源依據，而後者除了作為全民健康保險制度之法源以外，也為我國發展中醫藥醫療體系之法源依據，可見國家政策對中醫藥發展之支持[47]。

在憲法之下法律位階之中醫藥相關法規可分為兩大部分，第一部份有關中醫醫事，主要規範範圍為醫事人員與機構；第二部份有關中藥產業，主要規範範圍為藥商與藥品，以下就規範範圍分項說明。

1. 中醫醫事規範範圍

在中醫醫事方面，法律層級包含《醫療法》、《醫師法》、《藥師法》、《護理人員法》、《藥事法》、《醫事人員人事條例》，命令層級包含《醫療法施行細則》、《護理人員法施行細則》、《醫療機構設置標準》、《護理機構分類設置標準》等，範圍包含醫事人員之資格、執業、權力與義務、業務與責任、公立單位任用、懲處，以及醫事機構之設立、組成、管理等。規範舉例說明如下：

- (1) 醫事人員考試資格部分，中醫師在《醫療法》第三條，藥師在《藥事法》第二條，護理人員在《護理人員法》第一條。
- (2) 醫師執業之繼續教育、限制處所、加入公會義務在《醫師法》第八條至第十條，藥師與護理師相對應之法律在《藥事法》

第七條至第十一條，以及《護理人員法》第八條至第十三條。

- (3) 醫療與調劑業務範圍與獨佔權等則分別在《醫師法》第七條至第八條，《護理人員法》第六條、第七條、第二十四條，《藥師法》第六條、第十五條、第二十四條和《藥事法》第一零二條之醫師調劑權等。
- (4) 醫師醫療行為義務包含親自視察、製作病歷、告知說明、處方藥妥善標示、報告檢察機關、交付醫療證明等規範在《醫師法》第十一條至第二十四條，《醫療法》第二十四條、第六十七條、第七十條、第七十三條、第七十六條等，《藥師法》第十六條至第二十條、《藥事法》第三十五條至第三十八條、《藥師於職業處所外執行業務管理辦法》，以及《護理人員法》第二十五條至第二十八條。

在醫療與護理機構方面包含設立、開業、運作、管理、分類與資源設置等範圍，前四項範圍主要依據法律層級的《醫療法》和《護理人員法》，命令層級的《醫療法施行細則》和《護理人員法施行細則》，而分類與資源設置規範舉例說明如下：

- (1) 醫療與護理機構之分類、科別、人員、醫療設施(病床、病房、急救、調劑、放射診斷、檢驗、行政等)、一般設施(地板、電梯等)則規範於命令層級的《醫療機構設置標準》和《護理機構分類設置標準》[47]。
- (2) 藥局之設置則規範於行政規則層級的《藥局設置作業注意事項》。

2. 中藥產業規範範圍

在中藥產業方面，法律層級主要為《藥事法》、《藥害救濟法》等，在命令層級包含《藥事法施行細則》、《藥物製造業者檢查辦法》、《藥物製造工廠設廠標準》、《藥品優良臨床試驗準則》等，在行政規則層級包含《中藥新藥查驗登記須知》、《中藥藥品查驗登記審查須知暨其有關規定》、《藥品優良製造規範》等。

在藥商方面包含分類、登記與營業、聘僱人員、輸出與輸入、

販賣與贈送、製造、廣告、銷毀與回收、稽查與取締、懲處等範圍，規範舉例說明如下[48]：

- (1) 分類規範在《藥事法》第十四條至第十六條。
- (2) 登記與營業規範在《藥事法》第二十七條、第三十四條、第一零三條、第一零四之一條，《藥事法施行細則》第九條至第十六條。
- (3) 聘僱人員規範在《藥事法》第三十條至第三十四條，《藥事法施行細則》第十七條至第十八條。
- (4) 輸出與輸入規範在《藥事法》第五十三條至第五十六條、第七十一之一條，《藥事法施行細則》第二十二之一條及第三十一條。
- (5) 販賣與贈送規範在《藥事法》第二十八條、第四十九條至第五十二條，《藥事法施行細則》第三十三條，《藥物樣品贈品管理辦法》。
- (6) 製造規範在《藥事法》第二十九條、第四十六條至第四十八條、第五十九條至第六十四條，《藥物製造工廠設廠標準》，《藥物委託製造及檢驗作業準則》，《藥品優良製造規範》。
- (7) 廣告規範在《藥事法》第六十五條至第七十條，《藥事法施行細則》第四十四條至第四十七條，《中藥藥品廣告申請與展延審查須知》。
- (8) 銷毀與回收規範在《藥事法》第七十六條至第八十條，《藥事法施行細則》第三十七條至第四十三條，《藥物回收作業實施要點》。
- (9) 稽查與取締規範在《藥事法》第七十一條至第七十三條、第一零四之三條、第一零四之四條，《藥事法施行細則》第三十七條至第四十三條，《藥物製造業者檢查辦法》，《輸入藥物邊境抽查檢驗辦法》。
- (10) 懲處規範在《藥事法》第八十二條至第一零一條。

在藥品方面包含品質標準、上市前研究管理、標籤標示、查驗登記、上市後安全與監測管理等，規範舉例說明如下：

- (1) 品質標準規範在《藥事法》第七十一之一條，《藥品查驗登記審查準則》第八十六條，《臺灣中藥典》，《中藥材含重金屬限量基準》[49]，《中藥材含二氧化硫、黃麴毒素限量基準》[50]，《中藥濃縮製劑訂定指標成分定量法及規格注意事項》[51.52]，《天王補心丹等 22 項中藥傳統製劑含異常物質限量標準及其適用範圍》[53]，《中藥濃縮製劑含異常物質之限量》[54]，《中藥製劑含有害物質限量標準及其適用範圍表》[55]，《杜仲等七種中藥材之重金屬限量標準及其相關規定》[46]，《應施輸入查驗中藥材之相關查驗規定》[47]，《細辛中藥材暨其製劑之相關管理規定》[58]，《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》[59]等。
- (2) 上市前研究與製造管理規範於《藥品查驗登記審查準則》，《藥品優良臨床試驗準則》，《中藥新藥臨床試驗基準》，《中藥產品(丸劑/濃縮丸劑、錠劑/濃縮錠劑及膠囊劑/濃縮膠囊劑)鋁箔片(Press Through Package；以下簡稱 PTP)分包裝委託製造》[60]，《中藥藥品安定性試驗基準》等。
- (3) 標籤標示包含外包裝標籤標示、包裝量及仿單，主要規範於《藥事法》第四十八之一條、第七十五條，《藥事法施行細則》第二十七條，《中藥材飲片之標籤或包裝應標示事項處理原則》[61]，以及許多行政規則¹。
- (4) 查驗登記範圍主要包含新案、變更與展延申請應檢附資料、流程與收費，主要規範於《藥品查驗登記審查準則》，《藥物資料公開辦法》，《成藥及固有成方製劑管理辦法》，《中藥新藥查驗登記須知》，《中藥藥品查驗登記審查須知暨其有關規定》，《中藥查驗登記審查費收費標準》，《六味地黃丸等中藥

¹ 包含《膏滋劑及糖漿劑劑型之中藥成藥製劑外包裝及仿單加刊注意事項》(衛部中字第 1021881289 號，2014 年 1 月 9 號公告)、《含黃丹(鉛丹)及雄黃成分之中藥製劑外包裝及仿單加刊注意事項》(衛部中字第 1041860237 號，2015 年 2 月 24 日公告)、《含 menthol, camphor, methyl salicylate 成分外用製劑藥品之仿單加註相關事宜》(署授時字第 121401569 號，2013 年 4 月 17 日公告)。

基準方一百方》[62]，《聖愈湯等中藥基準方一百方》[63]，《中藥酒劑基準方二十二方》[64]等。

- (5) 上市後安全與監測管理範圍主要包含藥物安全監視與藥害救濟，規範於《嚴重藥物不良反應通報辦法》，《藥物安全監視管理辦法》，《藥害救濟法》，《藥害救濟申請辦法》，《藥害救濟給付標準》，《藥害救濟給付計算裁量表》，《衛生福利部藥害救濟審議委員會審議辦法》。

除上述中醫醫事與中藥產業法規以外，因適用對象與範圍較為廣泛，或屬於獎勵發展方面，而無列入上述說明。像醫事方面的《長期照顧服務法》、《精神衛生法》、《緊急醫療服務法》、《安療緩和醫療條例》、《全民健康保險法》；藥事方面的法規因為像成藥、指示藥、植物藥等並非以原料做為區別，是以製劑用途作為區別，所以，當製劑含有中藥時，也會受《成藥及固有成方製劑管理辦法》、《指示藥審查基準》[65]、《罕見疾病防治及藥物法》、《罕見疾病防治及藥物法施行細則》、《罕見疾病藥物專案申請辦法》、《罕見疾病醫療輔助辦法》、《管制藥品管理條例》、《管制藥品管理條例施行細則》等法規規範，也會有健康食品與化妝品使用中藥原料，但我國無中藥健康品和中藥化妝品類別，因此，也會與《化粧品中禁止使用成分總表》、《藥物及化粧品廣告審查費收費標準》、《健康食品管理法》、《可同時提供食品使用之中藥材品項》[66]、《食品品名標示規範彙整》等法規有關。另外，產業發展與獎勵法規方面則是包含《醫療事業發展獎勵辦法》、《縣(市)醫療機構補助辦法》、《生技新藥產業發展條例》、《藥物科技研究發展獎勵辦法》，可見在監管架構之下，也具有獎勵措施，進一步促進產業發展。

(三) 臺灣《中醫藥發展法》(草案)適法性分析

1. 臺灣《中醫藥發展法》(草案)安定性

法的安定性為法的根本價值與主要目的，安定性要素包含法律不可破壞性、可實現性、和平性與穩定性等。當法具有安定性時，則使社會模式容易建立，並進一步做為中醫藥發展之穩定基礎[67]。以下將就法規起草之應有原則，說明臺灣《中醫藥發展法》

(草案)是否具有立法穩定性、可實現性、科學性等性質。

- (1) 程序正當原則與體例統一性原則：《中醫藥發展法》(草案)依據《憲法》增修條文第十條第五項訂立，具有穩定且合法之憲法法源，且依《中央法規標準法》第二條規定，法律之名稱分為四種：法、律、條例、通則，其中，法律所規定的事項，含有一般性、普遍性，或基本性者，鑒於本草案目的為建立全國中醫藥政策發展之基石，因此，本草案以「法」為體例做為一般性、永久性之法律。在撰寫體例上，本草案已依據《法規及行政規則格式撰寫原則》進行撰寫，並參考《醫療法》、《醫師法》、《藥事法》、《文化創意產業發展法》、《國際合作發展法》、《科學技術基本法》、《原住民族發展法》等醫藥法律與基本法之體例，符合法律用語、格式與作業需求。
- (2) 法實效性原則：法律僅在不牴觸憲法之範圍內有其適用，且命令與法律牴觸者無效，讓法律效力較命令強[68]，以法律為體例讓本草案之規範範圍較為強力且穩定，進一步提升中醫藥發展事物之執行與政策效力。並且本草案依據 106 年度「中醫藥發展專法研擬及可行性評估計畫」、2025 衛生福利政策白皮書，以及相關中醫藥政策與現況報告之內容，以避免擬定與我國中醫藥現況相脫節的草案。
- (3) 專業參與原則、語言明確性原則、法條簡潔原則、內容易懂性原則：於 107 年度「研擬中醫藥發展專法(草案)計畫」召開三次專家會議，邀請中醫藥學界、衛生政策、醫療法規專家，並邀請中醫藥相關團體醫同參與會議，討論與修正草案之條文架構和條文內容，以期符合中醫藥科學性與專業性。

2. 臺灣《中醫藥發展法》(草案)適法性與調合性

法律在技術性、中立性之表象下，各種衝突被納入特定程序進行整合，其制訂應考量與其他法之調適與衝突，法律與上位階之憲法有衝突，其有合憲性問題，而與同位階之法律生有衝突，其有適

用性問題² (後法優於前法、特別法優於普通法、母法優於子法等原則)[69]。因此，以下

表三依據「法制調和原則」就現有法律之位階性、隸屬性、及關聯性，注意之間的縱向關係、橫向關係、內部形式等事項[70]，使《中醫藥發展法》(草案)、不同位階與相同位階之法規無適用性衝突現象，以建構一有序之法律體系與架構(legal framework)[71]。

表三、《中醫藥發展法》(草案)適法性與調合性說明表

條號	適法性與調合性
第一條 第一項	現有法律架構無相關法律法規。 《中醫藥發展法》(草案)之上位法為《憲法》增修條文第十條第五項規定國家應促進現代和傳統醫藥之研究發展，肯定傳統醫學之醫療價值。另外，《衛生福利部組織法》第二條第十項及第十一項提到衛生福利部掌理中醫藥事項，其中第十項明確提到應進行中醫藥發展之政策規劃、管理、監督及研究，可見中醫藥發展之重要性與立法必要性。
第一條 第二項	其他可連結法規《醫療法》、《醫師法》、《藥師法》、《藥事法》等。
第二條 第一項	有法律架構有相關法律法規，無適法性衝突。 因世界衛生組織對傳統醫學之定義為基於理論、信想、診斷經驗與不同文化所建立之為務健康、預防、診斷、改善或治療身心疾病之之事、技能和實踐之總和，因此，本條文將中醫醫療行為建立在以中醫學理論為依據，符合國際定義之趨勢。另於1994年11月28日《衛署醫字第83068006號》、2013年11月18日《衛部醫字第1020108241號》皆已定義何謂醫療行為，且《藥事法》第一條也以定義何謂藥事，因此，條文中各名詞定義多不需另行定義。另外，在前述之《衛署醫字第83068006號》內容規範以治療為目的，所為的處方、用藥、施術或處置

² 臺灣《中央法規標準法》第11條：「法律不得牴觸憲法，命令不得牴觸憲法或法律，下級機關訂定之命令不得牴觸上級機關之命令。」；臺灣《憲法》第171條：「法律與憲法牴觸者無效。」；臺灣《憲法》第172條：「命令與憲法或法律牴觸者無效。」

條號	適法性與調合性
	等行為也屬於醫療行為，因此，屬於藥事之藥物、藥商、藥局事務一同納入中醫定義並未有所衝突。
第二條 第二項	<p>有法律架構有相關法律法規，無適法性衝突。</p> <p>目前具有《中藥新藥臨床試驗基準》第四點定義中藥，但其為行政規則，因此，建議於本法訂立後修正《中藥新藥臨床試驗基準》內容以符合本法之法律效力與位階。</p> <p>《藥事法》第六條具有藥品之定義，且第二項與第三項載明藥品之性質「二、未載於前款，但使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病之藥品。三、其他足以影響人類身體結構及生理機能之藥品。」，本法之條文並未予以上內容相衝突。另外鑒於本條規範藥品包含原料藥及其製劑，因此，將中藥製劑內入範圍，並參考臺灣中藥典(第三版)草案之凡例將中藥材及中藥飲片納入其中，增進法律調和性。</p> <p>《藥事法》第八條對製劑具有定義，臺灣中藥典(第三版)草案也對中藥材與中藥飲片也具有定義，因此，可相互連結並不需於本法進行其他定義。</p> <p>另外，目前具有《植物藥新藥查驗登記審查基準》，該基準屬於行政規則，其中對植物藥新藥定義為「符合我國「藥事法」第七條新藥定義之植物材料、藻類、大型真菌或前述的複方組合製成的藥品」直接定義植物新藥，與件界定義植物藥，而此類植物藥與植物新藥之範圍可能與中藥部分重疊，因此，建議後續可針對相關內容進行討論，或修改《植物藥新藥查驗登記審查基準》內容，以增進其調和性與明確性。</p>
第三條	<p>現有法律架構無相關法律法規。</p> <p>目前具有《衛生福利部組織法》、《衛生福利部國家中醫藥研究所組織法》、《衛生福利部食品藥物管理署組織法》建議未來可以延伸制定《衛生福利部中醫藥司組織法》。</p>
第四條	<p>現有法律架構無相關法律法規。</p> <p>已參考《精神衛生法》、《原住民族發展法》、《消費者保護法》、《兒童及少年福利與保障權益法》、《兒童及少年性剝削防制條例》等法規之相關條文文字，為符合體例之內容。</p>

條號	適法性與調合性
第五條	<p>現有法律架構無相關法律法規。</p> <p>已參考《文化創意產業發展法》、《國際合作發展法》、《科學技術基本法》等基本法之相關條文文字，為符合體例之內容。</p>
第六條	<p>現有法律架構無相關法律法規。</p> <p>已參考《文化創意產業發展法》、《國際合作發展法》、《國家語言發展法》、《原住民族發展法》等基本法之相關條文文字，為符合體例之內容。</p>
第七條	<p>現有法律架構無相關法律法規。</p>
第八條	<p>現有法律架構無相關法律法規。</p> <p>已參考《醫療法》第九十八條醫事審議委員會精神與條文內容定之，組成以中醫藥發展專責之諮議委員會。醫事審議委員會具有《衛生福利部醫事審議委員會設置要點》，因此，建議後續可制定《衛生福利部中醫藥發展諮議委員會設置要點》。</p>
第九條	<p>現有法律架構無相關法律法規。</p> <p>《醫療法》第一條提到應促進醫療事業健全發展，提高醫療品質，增進國民健康等目的，但無強化中醫藥在醫療體系之角色，因此，訂定本條文。</p>
第十條	<p>有法律架構有相關法律法規，無適法性衝突。</p> <p>《醫療法》第二十八條提到中央主管機關應進行醫院評鑑與督導考核，目前實際執行由民間的財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會執行中醫醫院評鑑，但應立法加強政府於中醫醫療品質管理職責，落實中醫藥醫療基礎。</p>
第十一條	<p>有法律架構有相關法律法規，無適法性衝突。</p> <p>《醫療法》第八十八條提到中央主管機關應促進醫療資源均衡發展，目前衛生福利部中央健康保險署提出「中醫門診總額醫療資源不足地區改善方案」，有減少無中醫鄉鎮數，但應立法加強政府於中醫醫療資源均衡職責，落實中醫藥醫療基礎。</p>
第十二條	<p>現有法律架構無相關法律法規。</p> <p>《醫療法》第十二條授權中央主觀機關訂定《醫療機構設置標準》，該標準為中醫醫院設置標準，但無相關鼓勵西醫醫院設置中醫診療部門內容，因此，應加強立法鼓勵。</p>

條號	適法性與調合性
第十三條	<p>現有法律架構無相關法律法規。</p> <p>衛生福利部 108 年度施政計畫之「中醫藥管理業務」提到應提升多元優質中醫醫療照護品質內容，包含建構中醫日間照護模式、中醫參與戒癮治療模式等內容，另外，中央健康保險署每年也執行許多疾病照護模式計畫，但上述內容為政策面向，應改為立法實際支持。</p>
第十四條	<p>現有法律架構無相關法律法規。</p> <p>2025 衛生福利政策白皮書之「發展中醫健康照護」提到中醫能改善失智患者症狀，應參與長期照顧、預防醫學領域等內容，但上述內容為政策面向，應改為立法實際支持。</p>
第十五條	<p>有法律架構有相關法律法規，無適法性衝突。</p> <p>目前有《衛部醫字第 1061669250 號》對不同教育與考試制度之中醫師，進行醫事檢驗(普通血液、生化檢查、常規尿液、糞便檢查)、普通放射檢查及靜止狀態心電圖等權限規範，促進中醫師使用現代化醫療方式進行醫療服務，此條文可以做為上述函號之法源，並建議未來可進行相關法律法規完整性規範。</p>
第十六條	<p>有法律架構有相關法律法規，無適法性衝突。</p> <p>目前我國有《藥事法》第七十一之一條中央主管機關得公告輸入藥物邊境管理制度，第七十五條為仿單、標籤或包裝管理，但除此之外也有《臺灣中藥典》以及重金屬、二氧化硫、農藥等品質標準訂定，因此，該法條文可做為上位法法源，做為授權中央主管機關立法之依據。</p>
第十七條	<p>現有法律架構無相關法律法規。</p> <p>目前我國有《藥品優良臨床試驗準則》(GCP)和《藥物優良製造準則》(GMP)，但尚無《優良農業操作與採集規範》(GACP)，且行政院農業委員會花蓮區農業改良場積極推動東部地區當歸、丹參等中草藥產業發展，因此，該法條文可做為上位法法源，做為授權中央主管機關立法之依據。</p>
第十八條	<p>現有法律架構無相關法律法規。</p> <p>國際醫藥法規協合組織(ICH)規範強調風險管理概念，因此，於法中特別明示風險管理之重要性，在上市後監測方面，目前</p>

條號	適法性與調合性
	<p>相關法規已包含《藥物安全監視管理辦法》、《嚴重藥物不良反應通報辦法》、《藥品上市後之再評估機制》、《藥物回收作業實施要點》、《藥品優良安全監視規範》，可見上市後監測規範完備，可視現況必要性加強上市後監測管理措施。另外，我國目前有《藥事法》第七十一條進行藥物製造業者、販賣業者之藥物抽驗，第七十三條進行藥商藥局定期普查，但應加強品質調查結果公告，透明化中藥上市後品質現況，提升民眾對中藥之信任，因此，該法條文可做為上位法法源，做為授權中央主管機關立法之依據。</p>
第十九條	<p>有法律架構有相關法律法規，無適法性衝突。</p> <p>目前我國有《中藥新藥查驗登記須知》、《中藥新藥臨床試驗基準》作為中藥新藥管理，《植物藥新藥查驗登記審查基準》作為植物藥新藥管理，但尚不完整，因此，該法條文可做為上位法法源，後續可以進行相關法律法規整合或明確化政策方向。</p>
第二十條	<p>現有法律架構無相關法律法規。</p> <p>2025 衛生福利政策白皮書之「健全中藥品質管理制度」提到面對全球貿易自由化，將輔導中藥產業升級，增加競爭力，但上述內容為政策面向，應改為立法實際支持。</p>
第二十一條	<p>有法律架構有相關法律法規，無適法性衝突。</p> <p>目前我國有《文化資產保存法》對有形和無形資產之保存、維護、宣揚及權利之轉移進行規範，但中醫藥淵源流長，許多知識與技藝多藉由師徒相授進行傳承，迫切需要立法進行保存與推廣，因此，該法條文可做為上位法法源，後續可以進行相關法律法規整合或明確化政策方向。</p>
第二十二條	<p>現有法律架構無相關法律法規。</p>
第二十三條	<p>有法律架構有相關法律法規，無適法性衝突。</p> <p>目前中西藥交互作用資料庫來自 93 年度「建構中藥用藥安全環境五年計畫」項下「中西藥交互作用不良反應查詢網站之建構」計畫之研究成果，無建立之法源依據。在不良反應通報方面我國已依據《藥事法》、《嚴重藥物不良反應通報辦法》、《藥品優良臨床試驗準則》、《藥品安全監視管理辦法》等法規辦理，但通報後資訊蒐集分析與公告，並無像西藥具有年度分</p>

條號	適法性與調合性
	析。因此，該法條文可做為上位法法源，後續可以進行相關法律法規整合或明確化政策方向，保障中醫藥臨床資料庫之完整性與資訊公開性，進一步完善我國中醫西醫雙主流醫療體系之用藥安全，並協助中醫藥研究與醫療發展。
第二十四條	現有法律架構無相關法律法規。
第二十五條	<p>有法律架構有相關法律法規，無適法性衝突。</p> <p>目前我國有《中藥新藥查驗登記須知》、《中藥新藥臨床試驗基準》作為中藥新藥管理，《植物藥新藥查驗登記審查基準》作為植物藥新藥管理，但上述規範都只屬於行政規則。另外，《中藥新藥臨床試驗基準》第三點、《中藥新藥查驗登記須知》第三點第二項皆具有中藥新藥定義但兩者定義不同，前者以《藥事法》第七條規範為準，定義新藥只有新成分、新療效複方、新使用途徑三種，但後者提出應包含新藥材、藥材新藥用部位、新複方三種新藥類型。因此，該法條文可做為上位法法源，後續可以進行相關法律法規整合，制定或修訂中藥新藥相關條文，鼓勵創新研發，並建議新藥研發獎勵可與《藥物科技研究發展獎勵辦法》連接。</p>
第二十六條	<p>有法律架構有相關法律法規，無適法性衝突。</p> <p>目前我國有《生技新藥產業發展條例》對生技新藥技術引進與移轉進行特定獎勵，但沒有針對中醫藥研究者，因此，該法條文可做為上位法法源，後續可以進行相關法律法規整合，或制訂相關辦法。</p>
第二十七條	<p>現有法律架構無相關法律法規。</p> <p>自 2001 年起中央主管機關已陸續補助 18 家醫院成立中藥臨床試驗中心，目前有中山醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、慈濟醫療財團法人佛教慈濟綜合醫院台中分院、義大醫療財團法人義大醫院等 6 家中藥臨床試驗中心，但應促進中藥與中藥新藥進行臨床實證研究，確保民眾用藥之有效性與安全性確認，因此，該法條文可做為上位法法源，後續可以進行相關法律法規整合，或制訂相關辦法。</p>

條號	適法性與調合性
第二十八條	<p>現有法律架構無相關法律法規。</p> <p>已參考《原住民族發展法》、《文化創意產業發展法》、《教育基本法》、《國民體育法》、《資通安全管理法》等法規之相關條文文字，為符合體例之內容。</p>
第二十九條	<p>現有法律架構無相關法律法規。</p>
第三十條	<p>有法律架構有相關法律法規，無適法性衝突。</p> <p>目前我國《醫師法》、《藥師法》、《護理人員法》、《藥事法》都有做各類人員之資格規範，但沒有中醫藥科技研究相關人才培育之條文，因此，該法條文可做為上位法法源，讓政府得以做為施行依據。</p>
第三十一條	<p>現有法律架構無相關法律法規。</p> <p>呼應第十三條之政府應發展中西醫療合作條文，也應從教育著手實施中西醫療合作，因此，該法條文可做為上位法法源，讓政府得以做為施行依據。</p>
第三十二條	<p>現有法律架構無相關法律法規。</p> <p>目前我國《醫師法》、《藥師法》、《護理人員法》、《藥事法》都有做各類人員之資格、執業、義務與責任等規範，但無人力資源與教育內容系統性規畫條文，且護理師常受訓的七科九學分制度為民間團體認證性質非法規授權，因此，該法條文可做為上位法法源，後續可以進行相關法律法規整合，或制訂相關辦法，從中醫藥角度整合完整醫療團隊之教育。</p>
第三十三條	<p>有法律架構有相關法律法規，無適法性衝突。</p> <p>目前《醫師法》第八條第二項、《藥師法》第七條第二項、《護理人員法》第八條第二項皆需進行繼續教育。《醫師法》第八條第四項、《藥師法》第七條第四項、《護理人員法》第八條第三項皆規範繼續教育課程內容、積分、實施方式、完成繼續教育證明文件等內容，由中央主管機關會商相關醫療團體訂之，因此，該法條文可做為上位法法源，後續可以進行相關法律法規整合，或制訂相關辦法。</p> <p>另外，在中醫師臨床訓練上，目前有「中醫負責醫師訓練制度」和正在進行之「中醫專科醫師制度建構計畫」，但《專科醫師分科及甄審辦法》只有西醫與牙醫專科科別，讓中醫專科醫師變成依法無據，因此，建議後續進行相關法規修訂。</p>

條號	適法性與調合性
第三十四條	有法律架構有相關法律法規，無適法性衝突。 已參考《學校衛生法》、《罕見疾病防治及藥物法》、《口腔衛生法》、《精神衛生法》、《身心障礙者權益保障法》、《菸害防制法》等法規之相關條文文字，為符合體例之內容。另外，十二年國民基本教育課程綱要已將中醫養身與中醫醫療等內容納入健康與體育、社會歷史課綱之中，因此，該法條文可做為上位法法源，做為課綱建立之依據。
第三十五條	為本國法律之條例，無適法性問題。
第三十六條	為本國法律之條例，無適法性問題。

3. 臺灣《中醫藥發展法》(草案)法律藍圖

臺灣《中醫藥發展法》(草案)立法目的之一為建立中醫藥專責管理制度，因此，草案條文有政策與法規建立之功用。在政策方面，許多條文可做為相關內容之政策擬定法源，像是第六條、第七條可以發展成中醫藥中長程策略；第十一條至第十五條可以發展成中醫醫療資源均衡與特色照護模式發展政策；第二十條可以發展成中藥產業輔導政策；第二十一條、第二十四條至第二十九條可以發展成中醫藥研究政策；第三十條至第三十四條可以發展成中醫藥人力規畫與培養政策。在法規方面，許多條文可以做為現有的法規或後續法規之法源，像是第二條做為中醫藥相關法規之中醫、中藥定義法源；第十條可以發展中醫醫療品質相關法規；第十六條至第十九條可以做為現有中藥品質、藥物優良規範、新藥規範，或相關安全性與有效性規範之法源，並可進一步發展促進中藥標準化、規格化及現代化之規範。除上述政策與法規之外，本草案也會產生實質成果，像第十八條與第二十三條可作為中藥品質、不良反應與交互作用之分析成果公布之法源，相關資料可做為臨床研究之基礎，並可完善中藥風險管理，提升民眾用藥安全，更可進一步增進民眾對中藥品質與安全性之信心；第二十一條至第二十三條可做為現行施政或未來相關資料庫發展之法源，可能建立傳統技藝知識、中醫藥標準、中

醫藥研究、中西藥交互作用、中醫藥不良反應通報等知料庫；第三十四條可作為國民教育課程部分內容等，可促進中醫藥研究與教育發展。

(四) 《中醫藥發展法》(草案)與鄰近國家中醫藥發展法分析

1. 韓國《韓醫藥育成法》發展背景與適法性說明

(1) 韓國《韓醫藥育成法》發展背景

韓國將其傳統醫學稱為韓醫藥，其發展《韓醫藥育成法》原因主要有國際環境與國內韓醫藥體系有關，在國際環境方面，當時歐美等先進國家已逐漸重視傳統醫學之預防概念，並能有效減少醫療費用的支出，且當時預估全世界韓藥材與韓藥製劑之經濟規模在 2000 年將會達到 200 億美元產值，促進韓國接軌國際潮流，並把握產業商機；在國內韓醫藥體系方面，韓醫藥政策與規範與西醫藥相比並不完備，且韓國政府對韓醫學認知不足，造成政策與法規對行政體系之支援不足，另外，韓醫藥與西醫藥具有完全不同的立論基礎與治療方式，但韓醫藥相關之規範都訂定與以現代醫學為主體的《醫療法》與《藥事法》之中，讓管理難以符合韓醫藥特性，因此，需制定韓醫藥專法使韓醫藥與現代醫學之管理與發展取得平衡[72]。

以此背景下，制定《韓醫藥育成法》有兩大重要目的：第一為制定韓醫藥專門法律，使韓醫藥定位確立，並促進韓醫藥進一步發展；第二為明確政府責任和義務，必須支援與獎勵韓醫藥發展相關事項，《韓醫藥育成法》將韓醫藥作為國家核心產業進行育成與推動，促進韓醫藥普及化與現代化，更將韓醫藥推廣至全球傳統醫藥市場，提升韓醫藥之國際影響力與產業價值[73]。

於 1998 年韓國保健衛生福祉部即提出共 186 條之《韓醫藥法》但因醫師及藥師團體反對並無立法成功，在 2002 年 6 月 25 日金誠勳議員提出《韓醫藥育成法》(草案)經保健衛生福祉部委員會、法案審查委員會，以及醫師與藥師團體的協調，刪除韓藥製劑定義、韓醫醫藥情報化之定義，以及刪除預先調

劑等內容，將 30 條草案縮減為 18 條條文，在 2003 年 7 月 15 日於第 241 次國會通過法案，於 2003 年 8 月 6 日以總統令公布(法律第 6965 號)，2004 年 8 月 7 日正式實施。《韓醫藥育成法》共歷經 5 次修正：在 2009 年、2010 年、2011 年修正部分文字；在 2012 年將第二條：「“韓醫藥”是傳承自祖先的傳統醫學為基礎的醫療行為」，修改成「“韓醫藥”是指從韓國祖先傳統流傳下來的韓醫學為基礎的韓方醫療行為，以及以此為基礎，科學地應用、開發的韓方醫療行為」，使韓醫師職權增加，能使用現代化技術進行醫療服務，並讓韓醫藥增加更多現代化的應用(如：韓藥針劑、丸劑、散劑、錠劑、膠囊等新劑型合法應用)，促進韓醫藥現代化發展，提高韓醫藥醫療安全性與有效性，提升民眾醫療品質[74]；而最近一次修正在 2017 年將「韓醫藥振興財團」改為「韓國韓醫藥振興院」。

(2) 韓國《韓醫藥育成法》規範範圍說明

《韓醫藥育成法》共由 6 章 18 條，規範範圍包含整體政策、經費來源、醫療機構、研究、產業、品質等，受規範主體為國家、保健衛生福祉部、地方政府，可見《韓醫藥育成法》主要透過完善國家責任和義務，以達到韓醫藥發展之目的，《韓醫藥育成法》規範範圍條號對照表，以及條文架構表如下表四、表五：

表四、《韓醫藥育成法》規範範圍條號對照表

規範範圍	受規範主體	條號
整體政策 (含經費)	國家	第四條第一項、第五條、第十六條第一項
	地方政府	第四條第二項、第五條、第八條、第十六條第二項
	保健衛生福祉部	第六條、第七條、第九條、第十七條
醫療機構	保健衛生福祉部	第十一條
研究	國家	第十條
	地方政府	
產業	國家	第十二條
	地方政府	
	保健衛生福祉部	第十三條
品質	保健衛生福祉部	第十四條、第十五條

表五、《韓醫藥育成法》條文架構表

章節	條號	條文架構 ³
第一章 總論	第一條	目的
	第二條	定義
	第三條	國家等的義務
	第四條	促進韓醫藥技術的科學化、資訊化等
第二章 制定韓醫藥育成基本 政策等	第五條	韓醫藥育成的基本方向
	第六條	制定韓醫藥育成綜合計畫
	第七條	主要促進政策方案的制定以及實施
	第八條	出台以及實施韓醫藥育成地區計畫
	第九條	協調制定計畫
第三章 促進韓醫藥技術開發 事業等	第十條	促進韓醫藥研究開發產業
	第十一條	設置韓方臨床中心
第四章 韓方產業的基礎構成	第十二條	韓方產業團體的組成等
	第十三條	韓藥振興財團

³ 條文架構皆以附件之《韓醫藥育成法》翻譯版為準。

章節	條號	條文架構 ³
第五章 提高韓藥品質等	第十四條	優質韓藥管理基礎
	第十五條	提高韓藥品質以及流通的先進化
第六章 附則	第十六條	費用支持
	第十七條	許可權的委任與委託
	第十八條	其他法律有關事項

(3) 韓國《韓醫藥育成法》適法性說明

在法律調和方面，《韓醫藥育成法》具有兩種與其他法律法規連結形式，第一種為直接敘明同位階之適用法律名稱於條文之中，第二種為總統令另外頒布。

《韓醫藥育成法》條文連接同位階法律有兩部分：第一部分為第十二條第三項，該項提到第十二條第一項之韓方產業團體組成應參考《產業以及開發有關法律(산업입지 및 개발에 관한 법률)》多條條文；第二部分為第十八條，該條提到除《韓醫藥育成法》規定事項外，如韓醫藥技術研究、開發和韓醫藥育成法相關事項等可依據《保健醫療技術振興法(보건의료기술진흥법)》之內容。其餘較為相關之同位階法律包含《醫療法(의료법)》、《藥事法(약사법)》和《醫療保健基本法(보건의료기본법)》：《醫療法》規範韓國韓醫師之資格、執照、權利、義務、醫療行為、醫療機構、附則與罰則，《藥事法》規範韓藥之供需調節、規格、流通管理，以及韓藥師之資格與韓藥調劑，比較之下兩法內容與政策較無關聯，因此，無法律衝突。《醫療保健基本法》則在第四十九條提到國家與地方政府應發展與培育韓醫藥，與《韓醫藥育成法》目的呼應，完善韓醫藥規範體系也並無法律衝突[72]。

而《韓醫藥發展法》配套法令稱為《韓醫藥發展法執行法令》，該法令和《韓醫藥發展法》同樣於2004年8月7日發布實施。該法令為《韓醫藥發展法》之細節進行規範，《韓醫藥發展法》與《韓醫藥發展法執行法令(한의학육성법시행령)》對應條文與內容如下表六：

表六、《韓醫藥發展法》與《韓醫藥發展法執行法令》相關條文對照表

《韓醫藥發展法》 條號	《韓醫藥發展法執 行法令》條號	內容
第六條	第三條	韓醫藥綜合發展計畫確立後之通報
第六條第三項	第四條~第九條	韓醫藥育成發展審議委員會 組成和營運
第十二條第一項	第十條第一項	政府得提供韓方產業園區行政和財 政支援之範圍
第十二條第四項	第十條第二項與第 三項、第十六條	韓方產業園區之組成、計畫實施與 檢討
第十二條第二項 與第四項	第十一條、第十二條	韓方產業育成協議會之組成和營運
第十三條	第十三條	韓醫藥振興院之營運
第十四條第一項	第十四條	優秀韓藥管理標準內容
第十四條第二項	第十五條	使用優秀韓要之醫要製造業者和韓 方醫療機構之標示

地方政府可依據韓醫藥發展需求訂定條例，如：首爾制訂《首爾市政府發展條例(서울특별시 한의약 육성을 위한 조례)》推動首爾市內韓醫藥文化發展與韓醫藥發展計畫內，濟州制訂《濟州韓醫學研究基金會組織與運作條例(재단법인 제주한의약연구원 설립 운영에 관한 조례)》規範濟州韓醫學研究基金會組成人員、研究項目、金費等內容。

在法律效力方面，《韓醫藥育成法》立法模式為整合法模式，該法第二章之政策條文為基本法，第五章的韓醫藥品質改善等內容為作用法，第六章的韓方臨床中心設置等內容為組織法，可見《韓醫藥育成法》除透過政策宣示以外，透過作用法與組織法內容產生實質效力。在組織法方面，第六條至第九條韓醫藥綜合發展計畫實施、第十一條韓方醫療與韓醫藥臨床試驗中心設置、第十二條韓方產業園區設置、第十三條韓醫藥振興院設置都讓韓醫藥在政策與硬體上都有實際支持，並且透過

第六條第三項韓醫藥育成發展審議委員會和第十二條第二項韓方產業育成協議會之設置，讓韓醫藥發展實施得以受到監督。另外，也肇因於《韓醫藥育成法》條文讓國家職責和義務明確化，確立保健衛生福祉部主導韓醫藥發展之責任，以及相關單位之協助義務，讓行政管理得以整合與加速韓醫藥發展之策略形成，例如：《韓醫藥育成法》第六條之韓醫藥育成綜合計畫時，得以讓保健衛生福祉部(韓醫藥政策科、韓醫藥產業科)、食品醫藥品安全廳(韓藥政策科)、食品醫藥品安全評鑑院(生藥製劑科、生藥研究科)、農林畜產食品部、農業振興廳等許多政府機關一同完成韓醫藥育成綜合計畫；《韓醫藥發展法執行法令》第十條和第十四條，保健衛生福祉部進行韓藥材栽培有關計畫或標準訂定，保健衛生福祉部都須聽取農林畜產食品部建議。總結來說，《韓醫藥育成法》即透過明確政府職責、綜合發展計畫施行和相關組織成立來達到法律實質效益。

2. 中國《中醫藥法》發展背景與適法性說明

(1) 中國《中醫藥法》發展背景

尚未訂定中國《中醫藥法》以前，最高位階中醫藥規範為1986年起草的《中醫藥條例》，該法於2003年發布作為中醫藥政策的基本要求。其餘中醫藥相關規範主要包含三大類，第一類為中醫藥專門規範包含《中醫藥條例》、《中藥品種保護條例》、《野生藥材資源保護管理條例》、《中醫醫療機構管理辦法(試行)》、《全國中藥炮製規範》、《中藥配方顆粒管理暫行規定》、《中藥配方顆粒質量標準研究的技術要求》、《中醫師、士管理辦法(試行)》、《中醫座堂醫診所管理辦法(試行)》、《中醫藥繼續教育基地管理辦法》、《傳統醫學師承和確有專長人員醫師資格考核考試法》等，第二類為中西醫藥同等適用規範包含《藥品管理法》、《藥品管理法實施條例》、《藥品生產質量管理規範》、《藥物非臨床研究質量管理規範》、《醫療用毒性藥品管理法》、《藥品註冊管理辦法》、《藥品經營質量管理規範》、《執業醫師法》等，第三類為涉及中醫藥的

特定規範包含《商標法》、《專利法》、《價格法》等[75.76]。雖然上述規範促進各地省、自治區、直轄市頒布相關實施辦法，並建立中醫藥管理基礎[77]，但因為《中醫藥條例》法律位階低[3.78]，規範以西藥為主造成「中醫西化」與「中藥西管」現象[79.80]，部分規範無整體性且內容重複，以及中醫藥資源分布不均(含預算、人力、機構、藥材)[81.82.83.84.85.86]等原因，促進國家中醫藥管理局依據中國《憲法》第二十一條訂定《中醫藥法》。

(2) 中國《中醫藥法》規範範圍說明

《中醫藥法》共 9 章 63 條，規範範圍包含整體政策、經費來源、醫療機構、醫療服務、人力、教育、研究、保健、品質、文化、廣告、國際交流、法律責任等，受規範主體主要為國家、縣級以上人民政府，部分為針對民間社會，《中醫藥法》規範範圍條號對照表，以及條文架構如下表七、表八：

表七、《中醫藥法》規範範圍條號對照表

規範範圍	受規範主體	條號
整體政策 (含經費)	國家	第三條、第五條第一項、第六條~第十條、第五十一條、第五十二條
	縣級以上人民政府	第四條、第五條第二項、第四十七條第一項
醫療機構	國家	第十三條
	縣級以上人民政府	第十一條第一項、第十二條
	民間社會	第十一條第二項、第十四條~第十六條
醫療服務(含醫療保險、預防與保健)	國家	第三十一條第一項、第四十四條
	縣級以上人民政府	第十八條、第二十條、第四十七條第二項、第四十八條、第四十九條
	民間社會	第十七條、第二十六條、第二十八條
品質	國家	第二十一條~第二十三條、第二十四條第一項與第三項、第二十五條、第二十七條、第三十二條第二項、第五十條

	民間社會	第二十四條第二項、第三十條、第三十一條第二項和第三項、第三十二條
教育	國家	第三十四條第一項、第三十五條
	縣級以上人民政府	第三十七條第一項
	民間社會	第三十三條、第三十四條第二項、第三十七條第二項
研究	國家	第二十九條、第三十八條~第四十一條
文化與國際交流	國家	第四十三條、第四十四條
	省級以上人民政府	第四十二條
	縣級以上人民政府	第四十五條
	民間社會	第四十二條、第四十三條第二項、第四十六條第一項
廣告	民間社會	第十九條、第四十六條第二項
法律責任	縣級以上人民政府	第五十三條
	民間社會	第五十四條~第五十八條

表八、《中醫藥法》條文架構表對照表

章節	條號	條文架構 ⁴
第一章 總則	第一條	立法目的。
	第二條	中醫藥定義。
	第三條	中醫藥的地位、發展方針和促進中西醫結合。
	第四條	政府發展中醫藥事業責任。
	第五條	中醫藥工作管理體制。
	第六條	加強中醫藥服務體系建設和支持社會力量投資中醫藥事業。
	第七條	發展中醫藥教育，建立中醫藥教育體系。
	第八條	國家支持和鼓勵中醫藥科技發展和創新。
	第九條	中醫藥對外交流與合作。
	第十條	表彰和獎勵。

⁴ 第一條至第六十條條文架構來自中國國家中醫藥管理局之中醫藥法釋義，精簡「本條是關於」以及「的規定」字樣，做為本表之條文架構。第六十一條至第六十三條因中醫藥法釋義無收錄，因此，由研究團隊類推。

章節	條號	條文架構 ⁴
第二章 中醫藥服務	第十一條	加強醫療機構中醫藥服務以及中醫醫療機構的變更或者撤銷應當徵求上一級政府中醫藥主管部門意見。
	第十二條	醫療機構設置中醫藥科室、增強中醫藥服務能力。
	第十三條	支持社會力量舉辦中醫醫療機構。
	第十四條	舉辦中醫醫療機構特別是中醫診所。
	第十五條	中醫醫師資格管理。
	第十六條	醫療機構如何配備中醫藥專業技術人員、提供中醫藥服務。
	第十七條	開展中醫藥服務應當遵循的要求。
	第十八條	中醫藥在公共衛生工作中的作用。
	第十九條	醫療機構發布中醫醫療廣告。
	第二十條	中醫藥主管部門對中醫藥服務進行監督檢查。
第三章 中藥保護與發展	第二十一條	中藥材生產流通全過程監管總體要求。
	第二十二條	農業投入品使用管理。
	第二十三條	保護道地中藥材。
	第二十四條	中藥材質量監測以及中藥材流通追溯體系建設。
	第二十五條	藥用野生動植物資源保護。
	第二十六條	中醫醫師和鄉村醫生自種、自採地產中藥材及使用。
	第二十七條	保護中藥飲片傳統炮製技術和工藝。
	第二十八條	醫療機構炮製、使用中藥飲片和對中藥飲片進行再加工。
	第二十九條	中藥新藥研製與生產。
	第三十條	生產符合國家規定條件的來源於古代經典名方的中藥複方製劑方面。
	第三十一條	醫療機構配製中藥製劑。
	第三十二條	醫療機構配製中藥製劑品種管理。
第四章 中醫藥人才培育	第三十三條	中醫藥人才培養原則的規定。
	第三十四條	國家發展中醫藥院校教育。
	第三十五條	國家發展中醫藥師承教育。

章節	條號	條文架構 ⁴
	第三十六條	對中醫醫師及中醫藥專業技術人員進行培養培訓和發展中西醫結合教育。
	第三十七條	實施中醫藥繼續教育。
第五章 中醫藥科學研究	第三十八條	中醫藥科學研究主體、方法和任務。
	第三十九條	國家支持中醫藥傳承和鼓勵中醫藥文獻、秘方等捐獻。
	第四十條	建立和完善中醫藥科學創新體系、評價體系和管理體制。
	第四十一條	中醫藥重點研究領域。
第六章 中醫藥傳承與文化傳播	第四十二條	開展中醫藥學術傳承。
	第四十三條	中醫藥傳統知識保護。
	第四十四條	鼓勵和規範發展中醫養生保健服務。
	第四十五條	政府加強中醫藥文化宣傳。
	第四十六條	社會各界中醫藥知識宣傳普及。
第七章 保障措施	第四十七條	政府在發展中醫藥事業方面所應承擔責任以及發揮中醫藥主管部門在相關政策制定中作用。
	第四十八條	合理確定中醫醫療服務收費項目和標準。
	第四十九條	通過基本醫療保險政策，促進中醫藥事業發展。
	第五十條	加強中醫藥標準體系建設。
	第五十一條	規範中醫藥評審、評估、鑑定活動專業性要求。
	第五十二條	促進和規範少數民族中醫藥事業發展。
第八章 法律責任	第五十三條	中醫藥主管部門及其他有關部門未履行法定職責的法律責任。
	第五十四條	違反本法規定，中醫診所超出備案範圍開展醫療活動的法律責任。
	第五十五條	經考核取得醫師資格的中醫醫師超出註冊執業範圍從事醫療活動的法律責任。
	第五十六條	違反本法有關備案規定應當承擔的法律責任。
	第五十七條	違法發布中醫醫療廣告的法律責任。
	第五十八條	在中藥材種植過程中使用劇毒、高毒農藥行為的法律責任。

章節	條號	條文架構 ⁴
	第五十九條	違反本法規定的民事責任和刑事責任。
第九章 附則	第六十條	中醫藥管理法律適用問題。
	第六十一條	中醫藥管理法律適用問題。
	第六十二條	中醫藥管理法律適用問題。
	第六十三條	實施日期。

(3) 中國《中醫藥法》適法性說明

《中醫藥法》具有兩種與其他法律法規連結形式，第一種為直接敘明同位階之適用法律名稱於條文之中，第二種為授權國務院或地方單位擬定較低位階之辦法或規範，而各省級政府則會依據辦法或規範制定地方規範，如：吉林省、浙江省、山東省、遼寧省、雲南省等地都已公告《中醫醫術確有專長人員醫師資格考和註冊管理實施細則》，《中醫藥法》條文適法性說明如下表九：

表九、中國《中醫藥法》條文適法性對照表

類別	條號	適法性說明
同位階法律	第十五條	連結《中華人民共和國執業醫師法》中醫師資格、考試、執業與註冊等規範。
	第十九條	連結《中華人民共和國廣告法》中醫醫療廣告規範。
	第三十一條	連結《中華人民共和國藥品管理法》醫療機構製劑許可證的申請與核准取得規範。
	第四十二條	連結《中華人民共和國非物質文化遺產法》非物質文化遺產傳承人進行傳承活動之規範。
	第五十七條	連結《中華人民共和國廣告法》廣告違法之法律責任。
	第六十條	連結《中華人民共和國執業醫師法》、《中華人民共和國藥品管理法》之其他《中醫藥法》未規定規範。
較低位階	第十四條	授權國務院中醫藥主管部門擬定，2017 年 12 月 1 日實施《中醫診所備案管理暫行辦法》，以完善第十四條中醫診所向在地縣級人民政府中醫藥主管部門備案後可開始執業之規範。

類別	條號	適法性說明
法規或規範	第十五條第二項	授權國務院中醫藥主管部門擬定，2017 年 12 月 20 日實施《中醫醫術確有專長人員醫師資格考和註冊管理暫行辦法》，以完善師承教育之中醫師資格考試和註冊之規範。
	第三十條第一項	授權國務院藥品監督管理部門會同中醫藥主管部門擬定，2018 年 5 月 29 日實施《中藥經典名方複方製劑簡化註冊審批管理規定》，完善第三十條第一項古代經典名方中藥複方製劑進行註冊登記時，不用提供臨床試驗資料之規範。
	第三十條第二項	授權國務院中醫藥主管部門會同藥品監督管理部門擬定，2018 年 4 月 16 日實施《古代經典名方目錄(第一批)》，完善第三十條第二項古代經典名方目錄，另外在 2017 年 4 月 5 日已發布《古代經典名方目錄製定的遴選範圍和遴選原則》(徵求意見稿)，但截至 2018 年 11 月 1 日該原則都尚未正式實施公告。
	第三十二條	條文並未載明授權擬定辦法內容，但在 2018 年 2 月 19 日國務院藥品監督管理部門實施《關於對醫療機構應用傳統工藝配置中藥製劑實施備案管理的公告》，以完善傳統中藥製劑定義、醫療機構配置傳統中藥製劑原則、以及備案應繳交資料。
	第四十四條	授權國務院中醫藥主管部門擬定，在 2018 年 6 月 15 日發布《中醫養生保健服務規範(試行)》(徵求意見稿)，但截至 2018 年 11 月 1 日該原則都尚未正式實施公告。
	第六十一條	授權民族自治地方政府，根據《中華人民共和國民族區域自治法》制定促進和規範少數民族醫藥事業發展辦法，截至 2018 年 11 月 1 日蒐集相關資料可得知在《中醫藥法》框架下，自治政府有發布條例、修訂條例以及發布計畫等方式，如：廣西自治區中醫藥管理局將修訂 2009 年發布的《廣西發展中醫藥壯醫藥條例》[87]，內蒙古自治區人民政府辦公廳在 2018 年 1 月 2 日發布《內蒙古自治區振興蒙醫藥行動計畫

類別	條號	適法性說明
		(2017—2025 年)》促進蒙醫藥發展(2001 年實施，2010 年修訂之《內蒙古自治區蒙醫中醫條例》未有修訂計畫)[88]，新疆維吾爾自治區中醫民族醫藥管理局起草擬定《新疆維吾爾自治區中醫藥發展條例》[89]等。

從上述內容來看《中醫藥法》條文已存有法律調和原則，但部分學者認為《中醫藥法》仍存在法律調和問題，說明如下：

- I. 《中醫藥法》第十五條第二項與《中醫醫術確有專長人員醫師資格考和註冊管理暫行辦法》，該師承教育規範與 2006 年公布的《傳統醫學師承和確有專長人員醫師資格考核考試辦法》內容互相重疊，且該辦法讓人員通過考核後即可執業與《執業醫師法》第十九條「註冊後在醫療、預防、保健機構中執業滿 5 年」的就業限制相違背，另外在師承教育之考試與教育內容也缺乏細節規範，會造成師承教育與院校教育無法有良好的銜接[90.91.92]。
- II. 《中醫藥法》第三十二條與《關於對醫療機構應用傳統工藝配置中藥製劑實施備案管理的公告》之條備案制與《醫療機構管理條例》之許可制相違背，另外在《醫療機構製劑註冊管理辦法》是禁止毒性中藥材申報，而《中醫藥法》沒有提到相關內容。而管理醫療機構中藥製劑品質的《中國醫院製劑規範》是在 1995 年發布，已過於陳舊，《中醫藥法》也沒有針對相關內容規範會造成更大的隱憂[91.93]。
- III. 《中醫藥法》第二十八條、第三十條、第三十一條、第三十二條提出的醫療機構臨方炮製備案制、醫療機構使用傳統工藝配置中藥製劑備案制、經典名方臨床試驗資料減免等，與《藥品管理法》第二章、第三章需要《藥品生產許證》、《醫療機構製劑許可證》等省級藥品監督管理部門許可程序不同，且與《藥品管理法》第二十九條、第三十條

新藥申請需臨床試驗資料進行註冊審批等內容不同[91.94]。

IV. 《中醫藥法》第四十二條與《非物質文化遺產法》，兩法主管機關不同，且傳承人挑選程序不同，無法相互銜接[95]。

V. 《中醫藥法》與《中醫藥條例》作用與內容相似，但《中醫藥條例》尚未有任何廢止公告。

在《中醫藥法》發布後，國家中醫藥管理局王國強局長指出應確保一般法與特別法之間的適用原則與銜接性，視情況修改或廢止現有規範[96]，可見主管機關已積極重視配套規範立法與法律調和規劃。目前較低位階之法規幾乎已經確立，而相同位階之法律調和尚未完整銜接，但根據上述國家中醫藥管理局局長之言論，可見《中醫藥法》在中醫藥規範之重要性與優先性，推測《中醫藥法》將會以特別法與優先適用概念進行後續法律執行與實務審判。

3. 《中醫藥發展法》(草案)、韓國《韓醫藥法》與中國《中醫藥法》比較

韓國《韓醫藥育成法》、中國《中醫藥法》之立法背景皆有韓醫藥、中醫藥基礎原理與現代西醫學不同，但於法規層面皆一同規範，造成管理不足，臺灣也有相同的背景因素，因此，臺灣參考韓國《韓醫藥育成法》、中國《中醫藥法》有其必要性與適切性。

從以下圖十、表十二、表十三內容來看，韓國《韓醫藥育成法》與中國《中醫藥法》兩者差異極大，韓國範圍偏向政策、產業，而中國則是包含許多醫療服務、醫療機構、人力等多種範圍，推測與各自立法因素有關。韓國因具有《藥事法》、《醫師法》等各種範圍支持，讓《韓醫藥育成法》著重於政府職責與義務確立，從政策上支持中醫藥發展，而中國則是急需解決中醫藥相關規範陳舊與紊亂之狀況，因此，《中醫藥法》從中央主管機關、省級或縣級主管機關到民間皆有規範，讓《中醫藥法》具有特別法與中醫藥母法之意

味，頒布許多相關辦法，與公開修改其他相關法律之政策方向。回顧臺灣中醫藥法律架構可見管理相當完備，因此，《中醫藥發展法》(草案)藉由仿效韓國《韓醫藥育成法》精神，建立中長程計畫，作為促進中醫藥發展之主要方式。另外，從表十來看整體政策、經費、研究、產業、國際交流等範圍，在韓國《韓醫藥育成法》、中國《中醫藥法》皆有規範，但臺灣並無對應法律架構，因此，於《中醫藥發展法》(草案)增加相關條文；反之醫療服務、醫療機構、人力、教育、保健、品質等範圍，臺灣有對應法律架構，因此，於《中醫藥發展法》(草案)強化相關條文，更加精進。最後，考量廣告傳播對各領域之通用性，而法律責任較與民間團體相關，並沒有納入中醫藥發展法》(草案)之中。

表十、《中醫藥發展法》(草案)、我國現有規範、《韓醫藥法》與《中醫藥法》
規範範圍比較表

規範範圍	《中醫藥發展法》 (草案)	我國現有 規範	韓國 《韓醫藥法》	中國 《中醫藥法》
整體政策	✓	×	✓	✓
經費	✓	×	✓	✓
醫療服務	✓	醫療法、醫師法、 藥師法	×	✓
保健	✓	×	×	✓
醫療機構	✓	醫療法	×	✓
人力	✓	醫師法、藥師法	×	✓
教育	✓		×	✓
研究	✓	×	✓	✓
產業	✓	×	✓	✓
品質	✓	醫療法、藥事法	✓	✓
文化	✓	×	×	✓
國際交流	✓	×	✓	✓
廣告傳播	×	醫療法、藥事法	×	✓
法律責任	×	醫師法、藥師法、 醫療法、藥事法	×	✓

表十一、《中醫藥發展法》(草案)、《韓醫藥法》與《中醫藥法》規範對象比較表

	《中醫藥發展法》 (草案)	韓國 《韓醫藥法》	中國《中醫藥法》
國家/政府	✓	✓	✓
中央主管機關	✓ 衛生福利部	✓ 保健衛生福祉部	✓ 國務院中醫藥主管部門
地方主管機關	✓ 直轄市政府/縣 (市)政府	✓ 地方自治團體	✓ 縣級以上人民政府
民間社會	×	×	✓

表十二、《中醫藥發展法》(草案)、《韓醫藥法》與《中醫藥法》規範調和性比較表

	《中醫藥發展法》 (草案)	韓國 《韓醫藥法》	中國《中醫藥法》
條文所提 規範	×	✓ 《產業以及開 發有關法律》	✓ 《廣告法》、《執業醫師法》、《藥 品管理法》、《非物質文化遺產》
延伸規範	✓ 《中醫藥發展法施 行細則》	✓ 《韓醫藥發展 法執行法令》	✓ 《中醫診所備案管理暫行辦 法》、《中醫醫術卻有專長人員醫 師資格考試和註冊管理暫行辦 法》、《中藥經典名方複方製劑簡 化註冊審批管理規定》、《傳統工 藝配置中藥製劑實施備案管 理》、《古代經典名方目錄》、《中 醫養生保健服務規範》
規範調和 方式	預計以不扞格現有 規範為主，如有衝 突則以特別法概念 優先適用	不扞格現有規 範	以特別法與優先適用概念修改現 有規範

表十三、《中醫藥發展法》(草案)、《韓醫藥法》與《中醫藥法》條文架構比較表

《中醫藥發展法》 (草案)	韓國《韓醫藥法》	中國《中醫藥法》
第一條第一項立法目的	第一條目的	第一條立法目的
第一條第二項法律銜接	第十二條第三項韓方產業團體的組成等 第十八條其他法律有關事項	第六十條中醫藥管理法律適用問題
第二條第一項中醫定義	第二條第一項韓醫藥	第二條中醫藥定義
第二條第一項中藥定義	第二條第四項韓藥定義 第二條第五項韓藥材定義	無
第三條主管機關	第三條國家等的義務 第四條促進韓醫藥技術的科學化、資訊化等 第六條第四項制定韓醫藥育成綜合計畫 第十七條許可權的委任與委託	第五條中醫藥工作管理體制
第四條中醫藥代表參與	第四條第二項促進韓醫藥技術的科學化、資訊化等	無
第五條保障經費	第十六條 費用支持	第四十七條第一項 政府在發展中醫藥事業方面所應承擔責任以及發揮中醫藥主管部門在相關政策制定中作用。
第六條發展計畫方針及任務	第五條 韓醫藥育成的基本方向 第六條第一項和第二項制定韓醫藥育成綜合計畫	無

《中醫藥發展法》 (草案)	韓國《韓醫藥法》	中國《中醫藥法》
第七條發展計畫之 實施	第七條 主要促進政策 方案的制定以及實施 第八條 出台以及實施 韓醫藥育成地區計畫 第九條 協調制定計畫	無
第八條諮議會設置 目的及任務	第六條第三項 制定韓 醫藥育成綜合計畫	無
第九條確保國民健 康照護權益	無	第四十七條第二項 政府在發展 中醫藥事業方面所應承擔責任以 及發揮中醫藥主管部門在相關政 策制定中作用。 第四十八條 合理確定中醫醫療 服務收費項目和標準。 第四十九條 通過基本醫療保險 政策，促進中醫藥事業發展。
第十條建立中醫醫 療品質管理	無	無
第十一條提升中醫 醫療資源可近性	無	第六條 加強中醫藥服務體系建 設和支持社會力量投資中醫藥事 業。 第十二條第二項 醫療機構設置 中醫藥科室、增強中醫藥服務能 力。 第十六條第二項 醫療機構如何 配備中醫藥專業技術人員、提供 中醫藥服務。
第十二條鼓勵中醫 醫療機構設置	無	第十一條第一項 加強醫療機構 中醫藥服務以及中醫醫療機構的 變更或者撤銷應當徵求上一級政 府中醫藥主管部門意見。 第十二條第一項 醫療機構設置 中醫藥科室、增強中醫藥服務能 力。 第十三條 支持社會力量舉辦中

《中醫藥發展法》 (草案)	韓國《韓醫藥法》	中國《中醫藥法》
		醫醫療機構。
第十三條建立中醫 多元醫療服務	無	無
第十四條鼓勵發展 中醫特色照護模式	無	第十八條 中醫藥在公共衛生 工作中的作用。 第四十四條 鼓勵和規範發展中 醫養生保健服務。
第十五條鼓勵中醫 醫療照護現代化	無	第十六條第一項 醫療機構如何 配備中醫藥專業技術人員、提供 中醫藥服務。
第十六條提升中藥 品質管理	第五條第四項 韓醫藥 育成的基本方向 第十四條第一項 優質韓 藥管理基礎 第十五條 提高韓藥品 質以及流通的先進化	第二十一條 中藥材生產流通全 過程監管總體要求。 第五十條 加強中醫藥標準體 系建設。
第十七條鼓勵中藥 種植與強化源頭管 理	第五條第五項 韓醫藥 育成的基本方向 第十四條第一項 優質韓 藥管理基礎	第二十二條 農業投入品使用管 理。 第二十三條 保護道地中藥材。
第十八條加強中藥 品質管制	第十五條第二項 提高韓 藥品質以及流通的先進 化	第二十四條 中藥材質量監測以 及中藥材流通追溯體系建設。
第十九條加強中藥 新藥管理	第十條第一項 促進韓 醫藥研究開發產業	第二十九條 中藥新藥研製與生 產。
第二十條輔導中藥 產業國際化	第五條第六項 韓醫藥 育成的基本方向 第十條第一項 促進韓 醫藥研究開發產業 第十五條第二項 提高韓 藥品質以及流通的先進 化	第九條 中醫藥對外交流與合 作。

《中醫藥發展法》 (草案)	韓國《韓醫藥法》	中國《中醫藥法》
第二十一條輔導中醫藥傳統技藝與知識保存	無	第二十七條 保護中藥飲片傳統炮製技術和工藝。 第二十九條第二項 中藥新藥 第四十二條 開展中醫藥學術傳承。 第四十三條 中醫藥傳統知識保護。研製與生產。
第二十二條中醫藥研究基礎知識庫建立	無	第三十九條 國家支持中醫藥傳承和鼓勵中醫藥文獻、秘方等捐獻。
第二十三條中醫藥臨床安全性資料庫建立	無	無
第二十四條鼓勵中醫藥傳統知識現代化研究	無	第八條 國家支持和鼓勵中醫藥科技發展和創新。 第二十七條 保護中藥飲片傳統炮製技術和工藝。 第二十九條 中藥新藥研製與生產。 第三十八條 中醫藥科學研究主體、方法和任務。
第二十五條鼓勵中藥新藥研發	第十條第一項 促進韓醫藥研究開發產業	第八條 國家支持和鼓勵中醫藥科技發展和創新。 第三十八條 中醫藥科學研究主體、方法和任務。
第二十六條加強產學合作措施	第十三條 韓藥振興財團	無
第二十七條鼓勵臨床研究產學合作	無	無
第二十八條進行中醫藥與傳統醫學國際交流	第六條第二項第 5 點和第 6 點制定韓醫藥育成綜合計畫 第十五條第二項提高韓藥品質以及流通的先進化	第九條 中醫藥對外交流與合作。

《中醫藥發展法》 (草案)	韓國《韓醫藥法》	中國《中醫藥法》
第二十九條鼓勵國外傳統醫學專家交流	無	無
第三十條加強中醫藥科技研究人才培育	無	無
第三十一條鼓勵大專院校增設中醫藥課程	無	第三十四條國家發展中醫藥院校教育。 第三十六條 對中醫醫師及中醫藥專業技術人員進行培養培訓和發展中西醫結合教育。
第三十二條完善中醫醫事與照護團隊人力資源	無	第七條 發展中醫藥教育，建立中醫藥教育體系。 第三十三條 中醫藥人才培養原則的規定。 第三十四條 國家發展中醫藥院校教育。 第三十五條 國家發展中醫藥師承教育。 第三十六條 對中醫醫師及中醫藥專業技術人員進行培養培訓和發展中西醫結合教育。 第三十七條 實施中醫藥繼續教育。
第三十三條完善中醫醫事照護團隊臨床教育與繼續教育措施	無	第三十七條第二項 實施中醫藥繼續教育。
第三十四條國民教育納入中醫藥與保健常識	無	第四十五條 政府加強中醫藥文化宣傳。
第三十五條施行細則制定依據	韓醫藥育成施行法令	第六十條 中醫藥管理法律適用問題。

《中醫藥發展法》 (草案)	韓國《韓醫藥法》	中國《中醫藥法》
第三十六條實施日	第十八條 其他法律有 關事項第二項	第六十三條 實施日期。

表十四、《中醫藥發展法》(草案)與《韓醫藥法》條文架構比較簡表

韓國《韓醫藥育成法》			《中醫藥發展法》(草案)
章節	條號	條文架構	
第一章 總論	第一條	目的	✓
	第二條	定義	✓
	第三條	國家等的義務	✓
	第四條	促進韓醫藥技術的科學化、資訊化等	✓
第二章 制定韓醫藥育成基本政策等	第五條	韓醫藥育成的基本方向	✓
	第六條	制定韓醫藥育成綜合計畫	✓
	第七條	主要促進政策方案的制定以及實施	✓
	第八條	出台以及實施韓醫藥育成地區計畫	✓
	第九條	協調制定計畫	✓
第三章 促進韓醫藥技術開發事業等	第十條	促進韓醫藥研究開發產業	✓
	第十一條	設置韓方臨床中心	×
第四章韓方產業的基礎構成	第十二條	韓方產業團體的組成等	✓
	第十三條	韓藥振興財團	×
第五章提高韓藥品質等	第十四條	優質韓藥管理基礎	✓
	第十五條	提高韓藥品質以及流通的先進化	✓
第六章附則	第十六條	費用支持	✓
	第十七條	許可權的委任與委託	✓
	第十八條	其他法律有關事項	✓

✓：《中醫藥發展法》(草案)有相似架構

×：《中醫藥發展法》(草案)沒有相似架構

表十五、《中醫藥發展法》(草案)與《中醫藥法》條文架構比較簡表

中國《中醫藥法》			《中醫藥發展法》 (草案)
章節	條號	條文架構	
第一章 總則	第一條	立法目的。	✓
	第二條	中醫藥定義。	✓
	第三條	中醫藥的地位、發展方針和促進中西醫結合。	×
	第四條	政府發展中醫藥事業責任。	×
	第五條	中醫藥工作管理體制。	✓
	第六條	加強中醫藥服務體系建設和支持社會力量投資中醫藥事業。	✓
	第七條	發展中醫藥教育，建立中醫藥教育體系。	✓
	第八條	國家支持和鼓勵中醫藥科技發展和創新。	✓
	第九條	中醫藥對外交流與合作。	✓
	第十條	表彰和獎勵。	×
第二章 中醫藥服務	第十一條	加強醫療機構中醫藥服務以及中醫醫療機構的變更或者撤銷應當徵求上一級政府中醫藥主管部門意見。	✓
	第十二條	醫療機構設置中醫藥科室、增強中醫藥服務能力。	✓
	第十三條	支持社會力量舉辦中醫醫療機構。	✓
	第十四條	舉辦中醫醫療機構特別是中醫診所。	×
	第十五條	中醫醫師資格管理。	×
	第十六條	醫療機構如何配備中醫藥專業技術人員、提供中醫藥服務。	✓
	第十七條	開展中醫藥服務應當遵循的要求。	×
	第十八條	中醫藥在公共衛生工作中的作用。	✓
	第十九條	醫療機構發布中醫醫療廣告。	×
	第二十條	中醫藥主管部門對中醫藥服務進行監督檢查。	×

中國《中醫藥法》			《中醫藥發展法》 (草案)
章節	條號	條文架構	
第三章 中藥保護與 發展	第二十一條	中藥材生產流通全過程監管總體要求。	✓
	第二十二條	農業投入品使用管理。	✓
	第二十三條	保護道地中藥材。	✓
	第二十四條	中藥材質量監測以及中藥材流通追溯體系建設。	✓
	第二十五條	藥用野生動植物資源保護。	×
	第二十六條	中醫醫師和鄉村醫生自種、自採地產中藥材及使用。	×
	第二十七條	保護中藥飲片傳統炮製技術和工藝。	✓
	第二十八條	醫療機構炮製、使用中藥飲片和對中藥飲片進行再加工。	×
	第二十九條	中藥新藥研製與生產。	✓
	第三十條	生產符合國家規定條件的來源於古代經典名方的中藥複方製劑方面。	×
	第三十一條	醫療機構配製中藥製劑。	×
	第三十二條	醫療機構配製中藥製劑品種管理。	×
第四章 中醫藥人才 培育	第三十三條	中醫藥人才培養原則的規定。	✓
	第三十四條	國家發展中醫藥院校教育。	✓
	第三十五條	國家發展中醫藥師承教育。	✓
	第三十六條	對中醫醫師及中醫藥專業技術人員進行培養培訓和發展中西醫結合教育。	✓
	第三十七條	實施中醫藥繼續教育。	×
第五章 中醫藥科學 研究	第三十八條	中醫藥科學研究主體、方法和任務。	✓
	第三十九條	國家支持中醫藥傳承和鼓勵中醫藥文獻、秘方等捐獻。	✓
	第四十條	建立和完善中醫藥科學創新體系、評價體系和管理體制。	×
	第四十一條	中醫藥重點研究領域。	×
第六章	第四十二條	開展中醫藥學術傳承。	✓

中國《中醫藥法》			《中醫藥發展法》 (草案)
章節	條號	條文架構	
中醫藥傳承 與文化傳播	第四十三條	中醫藥傳統知識保護。	✓
	第四十四條	鼓勵和規範發展中醫養生保健服務。	✓
	第四十五條	政府加強中醫藥文化宣傳。	✓
	第四十六條	社會各界中醫藥知識宣傳普及。	×
第七章 保障措施	第四十七條	政府在發展中醫藥事業方面所應承擔責任以及發揮中醫藥主管部門在相關政策制定中作用。	✓
	第四十八條	合理確定中醫醫療服務收費項目和標準。	✓
	第四十九條	通過基本醫療保險政策，促進中醫藥事業發展。	✓
	第五十條	加強中醫藥標準體系建設。	✓
	第五十一條	規範中醫藥評審、評估、鑑定活動專業性要求。	×
	第五十二條	促進和規範少數民族醫藥事業發展。	×
第八章 法律責任	第五十三條	中醫藥主管部門及其他有關部門未履行法定職責的法律責任。	×
	第五十四條	違反本法規定，中醫診所超出備案範圍開展醫療活動的法律責任。	×
	第五十五條	經考核取得醫師資格的中醫醫師超出註冊執業範圍從事醫療活動的法律責任。	×
	第五十六條	違反本法有關備案規定應當承擔的法律責任。	×
	第五十七條	違法發布中醫醫療廣告的法律責任。	×
	第五十八條	在中藥材種植過程中使用劇毒、高毒農藥行為的法律責任。	×
	第五十九條	違反本法規定的民事責任和刑事責任。	×
第九章 附則	第六十條	中醫藥管理法律適用問題。	✓
	第六十一條	中醫藥管理法律適用問題。	×

中國《中醫藥法》			《中醫藥發展法》 (草案)
章節	條號	條文架構	
	第六十二條	中醫藥管理法律適用問題。	×
	第六十三條	實施日期。	✓

✓：《中醫藥發展法》(草案)有相似架構

×：《中醫藥發展法》(草案)沒有相似架構

表十六、《中醫藥發展法》(草案)、《韓醫藥法》與《中醫藥法》條文內容比較表

《中醫藥發展法》(草案)	韓國《韓醫藥法》	中國《中醫藥法》
第一條第一項 為建立中醫藥事務專責管理制度，落實憲法增修條文第十條第五項國家應促進現代與傳統醫藥之研究發展規定，特制定本法。	第一條 本法目的主要是制定韓醫藥育成的基本方向及擬定韓醫藥基礎的研究和促進新技術及新藥的開發，以達到照顧全體國民的健康及國家經濟發展為目的	第一條 為了繼承和弘揚中醫藥，保障和促進中醫藥事業發展，保護人民健康，制定本法。
第一條第二項 中醫藥之發展，依本法之規定；本法未規定者，依其他有關法律之規定。	第十二條第三項 根據第一項，韓方產業團體的組成相關的“產業以及開發有關法律”……都需要參考依照。 第十八條 本法，除了規定的事項外，如韓醫藥技術研究、開發和韓醫藥育成法相關事項等可依據保健醫療技術振興法之內容。	第六十條 中醫藥的管理，本法未作規定的，適用《中華人民共和國執業醫師法》、《中華人民共和國藥品管理法》等相關法律、行政法規的規定。 軍隊的中醫藥管理，由軍隊衛生主管部門依照本法和軍隊有關規定組織實施。 第六十一條 民族自治地方可以根據《中華人民共和國民族區域自治法》和本法的有關

《中醫藥發展法》(草案)	韓國《韓醫藥法》	中國《中醫藥法》
		規定，結合實際，制定促進和規範本地方少數民族醫藥事業發展的辦法。
第二條第一項 中醫定義內文待專家會議討論。	第二條第一項 “韓醫藥”韓醫藥是指以從韓國祖先傳統流傳下來的韓醫學為基礎的韓方醫療行為，以及以此為基礎，科學地應用、開發的韓方醫療行為（以下叫韓方醫療）及韓藥事。	第二條 本法所稱中醫藥，是包括漢族和少數民族醫藥在內的我國各民族醫藥的統稱，是反映中華民族對生命、健康和疾病的認識，具有悠久歷史傳統和獨特理論及技術方法的醫藥學體系。
第二條第二項 中藥定義內文待專家會議討論。	第二條第四項 “韓藥”是指動物植物以及礦物中開採出來的，在原材料基礎上乾燥，截斷或者精煉出來的生藥。 第二條第五項 “韓藥材”是指韓藥，或者為了製造韓藥製劑使用的原藥材。	無
第三條 本法所稱中央主管機關為衛生福利部；地方主管機關在直轄市為直轄市政府；在縣（市）為縣（市）政府。 其他所訂事項，涉及各目的事業主管機關執掌者，會同各目的事業主管機關辦理。	第三條 1. 國家有義務和責任，為了韓醫藥技術的發展，成立專門研究機構和政策發展。 2. 地方自治團體，有義務配合國家的政策，來發展振興有地區特色的地域性的韓醫藥技術政策。	第五條 國務院中醫藥主管部門負責全國的中醫藥管理工作。國務院其他有關部門在各自職責範圍內負責與中醫藥管理有關的工作。縣級以上地方人民政府中醫藥主管部門負責本行政區域的中醫藥管理工作。縣級以上地方人民政府其

《中醫藥發展法》(草案)	韓國《韓醫藥法》	中國《中醫藥法》
	<p>第四條</p> <p>1. 國家和地方自治團體，有義務和責任，促進韓醫藥技術的科學化和情報化，並成立專門研究機構，監督和發展政策。</p> <p>2. 國家和地方自治團體，為了韓醫藥技術政策的透明性和合理性，在政策開發與執行政策過程中，應允許和接受民間專家或相關團體機構的參與和監督。</p> <p>第六條第四項</p> <p>保健衛生福祉部長官，因第2項所規定的項目中，與其他中央行政機關有職務上衝突時，於該中央行政機關長協議後，在成立綜合計畫。</p> <p>第十七條</p> <p>保健衛生福祉部長官，可以在本法許可權限內，依照總統令委任和委託部分權限給地方機構或團體長。</p>	<p>他有關部門在各自職責範圍內負責與中醫藥管理有關的工作。</p>
<p>第四條</p> <p>中央主管機關應邀集中醫</p>	<p>第四條第二項</p> <p>國家和地方自治團體，為</p>	<p>無</p>

《中醫藥發展法》(草案)	韓國《韓醫藥法》	中國《中醫藥法》
藥學者專家及產業界人士，進行中醫藥發展現況與政策諮詢會議。	了韓醫藥技術政策的透明性和合理性，在政策開發與執行政策過程中，應允許和接受民間專家或相關團體機構的參與和監督。	
第五條 政府應致力於中醫藥發展，並保障其發展所需之經費。	第十六條 1. 國家在預算範圍內，可補助地方自治團體全部或部份經費以實行地域計畫的進行。 2. 地方自治團體根據第八條第二項可支援實行地域計畫的機構或者團體。	第四十七條第一項 縣級以上人民政府應當為中醫藥事業發展提供政策支援和條件保障，將中醫藥事業發展經費納入本級財政預算。
第六條 為提升中醫藥發展，中央主管機關應定期研究及調查中醫藥發展現況，並擬定每五年一期之中醫藥發展計畫。中醫藥發展計畫應包括下列事項： 一、中醫藥發展之基本目標與方向。 二、促進中醫藥發展相關法規與管理之計畫。 三、中醫照護提升目標與計畫。 四、中醫藥品質提升目標與計畫。 五、中醫藥研究發展目標與計畫。 六、中醫藥人才培育目標	第五條 國家和地方自治團體，應該加強下列各韓醫藥育成的基礎政策和管理應用。 1. 韓醫藥特色的保護和承襲及發展 2. 強化韓醫藥基礎發展的環境 3. 韓醫藥技術的情報化 4. 韓醫藥的制度化管理及國際標準的規格化 5. 強化韓藥材生產環境的安定性 6. 強化韓醫藥相關產業的國際競爭力及加強國際間的合作 7. 對於韓藥市場的支援和育成	無

《中醫藥發展法》(草案)	韓國《韓醫藥法》	中國《中醫藥法》
<p>與計畫。</p> <p>七、促進中醫藥管理與研究之國際合作交流事項。</p> <p>八、其他促進中醫藥發展之事項。</p>	<p>第六條第一項</p> <p>保健衛生福祉部長官，對於韓醫藥的育成，發展等的綜合計畫(以下稱"綜合計畫")根據第 3 點的規定，應每 5 年接受韓醫藥育成發展審議委員會的審議及修正。</p> <p>第六條第二項</p> <p>綜合計畫應當包含以下內容：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 有關韓醫藥育成及發展的基本目標和方向。 2. 有關韓醫藥研究的基礎環境和支援制度。 3. 韓醫藥人力的養成及活用方案。 4. 韓醫藥技術向上和支援方案。 5. 促進韓醫藥世界化的方案。 6. 促進韓醫藥的南北韓交流。 7. 及其他有關韓醫藥育成及發展的方案。 	
<p>第七條</p> <p>中央主管機關為實施中醫藥發展計畫，得要求地方主管機關基於中醫藥發展計畫提出地方施政方案，</p>	<p>第七條</p> <p>保健衛生福祉部長官及各中央行政機關長，在確立綜合計畫的時候，應對該行政機關所提之方案，每</p>	無

《中醫藥發展法》(草案)	韓國《韓醫藥法》	中國《中醫藥法》
<p>並在必要情況下得要求相關機關、團體進行協助。</p>	<p>年實施進度追蹤和督導管理。</p> <p>第八條 地方自治團體長在綜合計畫確定的時候，根據相關法律所定之地方自治團體情況下，定韓醫藥育成地域計畫(以下稱”地域計畫”)辦法及實行細則和方法。</p> <p>地方自治團體的負責人可以讓機關以及團體制定、實施地方計畫。</p> <p>第九條 保健衛生福祉部長官、各中央行政機關長及地方自治團體長，在為了綜合計畫，主要政策實施方案及地方計畫的成立及實行時，在必要的情況下可要求相關機關、團體等，提供相關資料及協助和要求。</p> <p>根據第 1 項規定，被要求協助的機關和團體在沒有特殊理由下不可挽拒其請求。</p>	

《中醫藥發展法》(草案)	韓國《韓醫藥法》	中國《中醫藥法》
<p>第八條</p> <p>中央主管機關應設置中醫藥發展諮議委員會，其執掌如下：</p> <p>一、中醫藥發展計畫之審議。</p> <p>二、中醫藥發展計畫年度報告之審議。</p> <p>三、其他有關中醫藥事務之諮詢與審議。</p> <p>前項中醫藥發展諮議委員會之組織、會議等相關規定，由中央主管機關定之。</p>	<p>第六條第三項</p> <p>為了綜合計畫的審議，於保健衛生福祉部長官屬下設立韓醫藥育成發展審議委員會，其組成及內容等，由總統令另外定之。</p>	<p>無</p>
<p>第九條</p> <p>政府應強化中醫藥在全民健康保險與醫療照護體系中之功能與角色，以保障民眾就醫與健康照護權益。</p>	<p>無</p>	<p>第四十七條第二項</p> <p>縣級以上人民政府及其有關部門制定基本醫療保險支付政策、藥物政策等醫藥衛生政策，應當有中醫藥主管部門參加，注重發揮中醫藥的優勢，支援提供和利用中醫藥服務。</p> <p>第四十八條</p> <p>縣級以上人民政府及其有關部門應當按照法定價格管理許可權，合理確定中醫醫療服務的收費專案和標準，體現中醫醫療服務成本和專業技術價值。</p> <p>第四十九條</p>

《中醫藥發展法》(草案)	韓國《韓醫藥法》	中國《中醫藥法》
		縣級以上地方人民政府有關部門應當按照國家規定，將符合條件的中醫醫療機構納入基本醫療保險定點醫療機構範圍，將符合條件的中醫診療專案、中藥飲片、中成藥和醫療機構中藥製劑納入基本醫療保險基金支付範圍。
第十條 政府應建立中醫醫療品質管理政策與規範，以保障民眾中醫醫療品質。	無	無
第十一條 政府應促進中醫醫療資源均衡發展，以提高中醫醫療資源之可近性。	無	<p>第六條 國家加強中醫藥服務體系建設，合理規劃和配置中醫藥服務資源，為公民獲得中醫藥服務提供保障。</p> <p>國家支援社會力量投資中醫藥事業，支援組織和個人捐贈、資助中醫藥事業。</p> <p>第十二條第二項 縣級以上人民政府應當採取措施，增強社區衛生服務站和村衛生室提供中醫藥服務的能力。</p> <p>第十六條第二項 社區衛生服務中心、鄉鎮</p>

《中醫藥發展法》(草案)	韓國《韓醫藥法》	中國《中醫藥法》
		衛生院、社區衛生服務站以及有條件的村衛生室應當合理配備中醫藥專業技術人員，並運用和推廣適宜的中醫藥技術方法。
第十二條 政府應鼓勵各層級醫院設立中醫診療部門，均衡中醫醫療資源分布。	無	第十一條第一項 縣級以上人民政府應當將中醫醫療機構建設納入醫療機構設置規劃，舉辦規模適宜的中醫醫療機構，扶持有中醫藥特色和優勢的醫療機構發展。 第十二條第一項 政府舉辦的綜合醫院、婦幼保健機構和有條件的專科醫院、社區衛生服務中心、鄉鎮衛生院，應當設置中醫藥科室。 第十三條 國家支持社會力量舉辦中醫醫療機構。 社會力量舉辦的中醫醫療機構在准入、執業、基本醫療保險、科研教學、醫務人員職稱評定等方面享有與政府舉辦的中醫醫療機構同等的權利。
第十三條 政府應發展中西醫合作及中醫多元醫療服務，提升中	無	無

《中醫藥發展法》(草案)	韓國《韓醫藥法》	中國《中醫藥法》
醫醫療合理利用與發展。		
<p>第十四條</p> <p>政府應鼓勵發展具中醫特色之長期照護、居家照護、預防醫學照護模式，確保民眾中醫照護權益。</p>	無	<p>第十八條</p> <p>縣級以上人民政府應當發展中醫藥預防、保健服務，並按照國家有關規定將其納入基本公共衛生服務專案統籌實施。</p> <p>縣級以上人民政府應當發揮中醫藥在突發公共衛生事件應急工作中的作用，加強中醫藥應急物資、設備、設施、技術與人才資源儲備。</p> <p>醫療衛生機構應當在疾病預防與控制中積極運用中醫藥理論和技術方法。</p> <p>第四十四條</p> <p>國家發展中醫養生保健服務，支援社會力量舉辦規範的中醫養生保健機構。中醫養生保健服務規範、標準由國務院中醫藥主管部門制定。</p>
<p>第十五條</p> <p>政府應鼓勵中醫醫療照護現代化，提升民眾中醫醫療照護品質。</p>	無	<p>第十六條第一項</p> <p>中醫醫療機構配備醫務人員應當以中醫藥專業技術人員為主，主要提供中醫藥服務；經考試取得醫師資格的中醫醫師按照國家有關規定，經培訓、考核合格後，可以在執業活動</p>

《中醫藥發展法》(草案)	韓國《韓醫藥法》	中國《中醫藥法》
		中採用與其專業相關的現代科學技術方法。在醫療活動中採用現代科學技術方法的，應當有利於保持和發揮中醫藥特色和優勢。
<p>第十六條 中央主管機關應建立中藥品質管理規範，促進中藥規格化、標準化及現代化。</p>	<p>第五條第四項 國家和地方自治團體，應該加強下列各韓醫藥育成的基礎政策和管理應用。……韓醫藥的制度化管理及國際標準的規格化。</p> <p>第十四條第一項 保健衛生福祉部長官，為韓藥正確的品質管理下，必要時應辦理，優秀韓藥材栽培和韓藥流通及製造管理辦法準則(以下稱“優秀韓藥管理標準”)並實施之。</p> <p>第十五條 保健衛生福祉部長官可以為了提高韓藥的品質，可明定相關命令，改善韓藥材的生產及韓藥的製造和流通等。 保健衛生福祉部長官，為韓藥的品質向上及流通、保管、先進化等，應制定</p>	<p>第二十一條 國家制定中藥材種植養殖、採集、貯存和初加工的技術規範、標準，加強對中藥材生產流通全過程的品質監督管理，保障中藥材品質安全。</p> <p>第五十條 國家加強中醫藥標準體系建設，根據中醫藥特點對需要統一的技術要求制定標準並及時修訂。 中醫藥國家標準、行業標準由國務院有關部門依據職責制定或者修訂，並在其網站上公佈，供公眾免費查閱。 國家推動建立中醫藥國際標準體系。</p>

《中醫藥發展法》(草案)	韓國《韓醫藥法》	中國《中醫藥法》
	相關政策、制度及現況調查和研究方法來加強韓藥和國際間的通商合作。	
<p>第十七條 中央主管機關應會同相關單位積極推廣本土中藥種植與產銷發展，並強化源頭管理機制。</p>	<p>第五條第五項 國家和地方自治團體，應該加強下列各韓醫藥育成的基礎政策和管理應用。……強化韓藥材生產環境的安定性。</p> <p>第十四條第一項 保健衛生福祉部長官，為韓藥正確的品質管理下，必要時應辦理，優秀韓藥材栽培和韓藥流通及製造管理辦法準則(以下稱“優秀韓藥管理標準”)並實施之。</p>	<p>第二十二條 國家鼓勵發展中藥材規範化種植養殖，嚴格管理農藥、肥料等農業投入品的使用，禁止在中藥材種植過程中使用劇毒、高毒農藥，支援中藥材良種繁育，提高中藥材品質。</p> <p>第二十三條 國家建立道地中藥材評價體系，支持道地中藥材品種選育，扶持道地中藥材生產基地建設，加強道地中藥材生產基地生態環境保護，鼓勵採取地理標誌產品保護等措施保護道地中藥材。 前款所稱道地中藥材，是指經過中醫臨床長期應用優選出來的，產在特定地域，與其他地區所產同種中藥材相比，品質和療效更好，且品質穩定，具有較高知名度的中藥材。</p>
<p>第十八條 中央與地方主管機關應當加強對中藥之風險管制與上市後監測措施，適時公</p>	<p>第十五條第二項 保健衛生福祉部長官，為韓藥的品質向上及流通、保管、先進化等，應制定</p>	<p>第二十四條 國務院藥品監督管理部門應當組織並加強對中藥材品質的監測，定期向社會</p>

《中醫藥發展法》(草案)	韓國《韓醫藥法》	中國《中醫藥法》
布調查結果。	相關政策、制度及現況調查和研究方法來加強韓藥和國際間的通商合作。	公佈監測結果。國務院有關部門應當協助做好中藥材品質監測有關工作。 採集、貯存中藥材以及對中藥材進行初加工，應當符合國家有關技術規範、標準和管理規定。 國家鼓勵發展中藥材現代流通體系，提高中藥材包裝、倉儲等技術水準，建立中藥材流通追溯體系。 藥品生產企業購進中藥材應當建立進貨查驗記錄制度。中藥材經營者應當建立進貨查驗和購銷記錄制度，並標明中藥材產地。
第十九條 政府應鼓勵中藥新藥研究與開發，並加強相關安全性與有效性之管理。	第十條第一項 國家及地方自治團體，要多鼓勵及開發，利用韓方醫療及韓藥的保健醫療產業及產品，並且支援及強化保健醫療產業的國際競爭力。	第二十九條 國家鼓勵和支持中藥新藥的研製和生產。 國家保護傳統中藥加工技術和工藝，支持傳統劑型中成藥的生產，鼓勵運用現代科學技術研究開發傳統中成藥。
第二十條 政府應輔導中藥產業拓展國際市場，提升中醫藥產業經濟發展。	第五條第六項 國家和地方自治團體，應該加強下列各韓醫藥育成的基礎政策和管理應用。……強化韓醫藥相關產業的國際競爭力及加強國際間的合作	第九條 國家支持中醫藥對外交流與合作，促進中醫藥的國際傳播和應用。

《中醫藥發展法》(草案)	韓國《韓醫藥法》	中國《中醫藥法》
	<p>第十條第一項 國家及地方自治團體，要多鼓勵及開發，利用韓方醫療及韓藥的保健醫療產業及產品，並且支援及強化保健醫療產業的國際競爭力。</p> <p>第十五條第二項 保健衛生福祉部長官，為韓藥的品質向上及流通、保管、先進化等，應制定相關政策、制度及現況調查和研究方法來加強韓藥和國際間的通商合作。</p>	
<p>第二十一條 中央與地方主管機關應指定專責單位輔導具中醫藥特色之傳統技藝知識保存與推廣，並鼓勵團體與個人提供相關資訊。</p>	無	<p>第二十七條 國家保護中藥飲片傳統炮製技術和工藝，支持應用傳統工藝炮製中藥飲片，鼓勵運用現代科學技術開展中藥飲片炮製技術研究。</p> <p>第二十九條第二項 國家保護傳統中藥加工技術和工藝，支持傳統劑型中成藥的生產，鼓勵運用現代科學技術研究開發傳統中成藥。</p> <p>第四十二條 對具有重要學術價值的中醫藥理論和技術方法，省級</p>

《中醫藥發展法》(草案)	韓國《韓醫藥法》	中國《中醫藥法》
		<p>以上人民政府中醫藥主管部門應當組織遴選本行政區域內的中醫藥學術傳承專案和傳承人，並為傳承活動提供必要的條件。傳承人應當開展傳承活動，培養後繼人才，收集整理並妥善保存相關的學術資料。屬於非物質文化遺產代表性專案的，依照《中華人民共和國非物質文化遺產法》的有關規定開展傳承活動。</p> <p>第四十三條 國家建立中醫藥傳統知識保護資料庫、保護名錄和保護制度。 中醫藥傳統知識持有人對其持有的中醫藥傳統知識享有傳承使用的權利，對他人獲取、利用其持有的中醫藥傳統知識享有知情同意和利益分享等權利。 國家對經依法認定屬於國家秘密的傳統中藥處方組成和生產工藝實行特殊保護。</p>
<p>第二十二條 政府應進行中醫藥傳統知識、國際中醫藥標準、國際中醫藥實證研究成果等中醫藥研究知識庫建立，</p>	無	<p>第三十九條 國家採取措施支持對中醫藥古籍文獻、著名中醫藥專家的學術思想和診療經驗以及民間中醫藥技術方</p>

《中醫藥發展法》(草案)	韓國《韓醫藥法》	中國《中醫藥法》
協助奠基中醫藥研究與國際化基礎。		法的整理、研究和利用。 國家鼓勵組織和個人捐獻有科學研究和臨床應用價值的中醫藥文獻、秘方、驗方、診療方法和技術。
第二十三條 中央主管機關應指定專責單位進行中西藥交互作用與中藥不良反應通報系統建置與分析，適時公布相關資訊。	無	無
第二十四條 政府應鼓勵中醫藥研究與學術單位使用最新科學技術進行中醫藥傳統知識現代化基礎研究。	無	第八條 國家支持中醫藥科學研究和技術開發，鼓勵中醫藥科學技術創新，推廣應用中醫藥科學技術成果，保護中醫藥智慧財產權，提高中醫藥科學技術水準。 第二十七條 國家保護中藥飲片傳統炮製技術和工藝，支持應用傳統工藝炮製中藥飲片，鼓勵運用現代科學技術開展中藥飲片炮製技術研究。 第二十九條 國家鼓勵和支持中藥新藥的研製和生產。 國家保護傳統中藥加工技術和工藝，支持傳統劑型

《中醫藥發展法》(草案)	韓國《韓醫藥法》	中國《中醫藥法》
		<p>中成藥的生產，鼓勵運用現代科學技術研究開發傳統中成藥。</p> <p>第三十八條 國家鼓勵科研機構、高等學校、醫療機構和藥品生產企業等，運用現代科學技術和傳統中醫藥研究方法，開展中醫藥科學研究，加強中西醫結合研究，促進中醫藥理論和技術方法的繼承和創新。</p>
<p>第二十五條 政府應鼓勵中醫藥產業、中藥新藥研發，以提升中醫藥產業經濟發展。</p>	<p>第十條第一項 國家及地方自治團體，要多鼓勵及開發，利用韓方醫療及韓藥的保健醫療產業及產品，並且支援及強化保健醫療產業的國際競爭力。</p>	<p>第八條 國家支持中醫藥科學研究和技術開發，鼓勵中醫藥科學技術創新，推廣應用中醫藥科學技術成果，保護中醫藥智慧財產權，提高中醫藥科學技術水準。</p> <p>第三十八條 國家鼓勵科研機構、高等學校、醫療機構和藥品生產企業等，運用現代科學技術和傳統中醫藥研究方法，開展中醫藥科學研究，加強中西醫結合研究，促進中醫藥理論和技術方法的繼承和創新。</p>

《中醫藥發展法》(草案)	韓國《韓醫藥法》	中國《中醫藥法》
第二十六條 政府應整合產、官、學研究資源，鼓勵產學合作，促進中醫藥創新研發。	與中醫藥法(草案)條文內容(草案)概念差距較大 第十三條 保健衛生福祉部長官，為了韓藥事的技術發展和效率的支援及管理下，可以設立韓藥振興財團。 韓藥振興機構為，財團法人。 為了韓藥振興機構的成立和營運等內容，由總統令另外定之。	無
第二十七條 為促進中醫藥實證研究及臨床發展，政府應促進中醫藥臨床試驗中心進行中藥新藥與中藥臨床實證研究。	與中醫藥法(草案)條文內容(草案)概念差距較大 第十一條 保健衛生福祉部長官，可根據第十條第三項規定，成立韓方醫療及韓醫藥相關產品的臨床試驗中心。 保健衛生福祉部長官，根據第1項規定，為有效管理及營運臨床試驗中心，在必要的情形下，可指定機關或團體為臨床試驗中心。	無
第二十八條 政府應進行中醫藥研究與管理成果國際交流，輔導中醫藥研究與學術機構召開中醫藥與傳統醫學國際交流會議。	第六條第二項第5點與第6點 綜合計畫應當包含以下內容：……促進韓醫藥世界化的方案。……促進韓醫藥的南北韓交流。……	第九條 國家支持中醫藥對外交流與合作，促進中醫藥的國際傳播和應用。

《中醫藥發展法》(草案)	韓國《韓醫藥法》	中國《中醫藥法》
	第十五條第2點 保健衛生福祉部長官，為韓藥的品質向上及流通、保管、先進化等，應制定相關政策、制度及現況調查和研究方法來加強韓藥和國際間的通商合作。	
第二十九條 政府應鼓勵中醫藥研究與學術機構邀請或聘任國外傳統醫學專家交流。	無	無
第三十條 為提昇中醫藥發展，政府應加強培育中醫藥科技研究人才。	無	無
第三十一條 政府應鼓勵大專院校醫藥相關科系，開設中醫藥相關專業課程，以促進中西醫合作，強化醫療合作效能。	無	第三十四條 國家完善中醫藥學校教育體系，支持專門實施中醫藥教育的高等學校、中等職業學校和其他教育機構的發展。 中醫藥學校教育的培養目標、修業年限、教學形式、教學內容、教學評價及學術水準評價標準等，應當體現中醫藥學科特色，符合中醫藥學科發展規律。 第三十六條 國家加強對中醫醫師和城鄉基層中醫藥專業技術人員的培養和培訓。

《中醫藥發展法》(草案)	韓國《韓醫藥法》	中國《中醫藥法》
		國家發展中西醫結合教育，培養高層次的中西醫結合人才。
第三十二條 政府應進行中醫醫事與照護團隊人力之規劃。	無	<p>第七條 國家發展中醫藥教育，建立適應中醫藥事業發展需要、規模適宜、結構合理、形式多樣的中醫藥教育體系，培養中醫藥人才。</p> <p>第三十三條 中醫藥教育應當遵循中醫藥人才成長規律，以中醫藥內容為主，體現中醫藥文化特色，注重中醫藥經典理論和中醫藥臨床實踐、現代教育方式和傳統教育方式相結合。</p> <p>第三十四條 國家完善中醫藥學校教育體系，支持專門實施中醫藥教育的高等學校、中等職業學校和其他教育機構的發展。 中醫藥學校教育的培養目標、修業年限、教學形式、教學內容、教學評價及學術水準評價標準等，應當體現中醫藥學科特色，符合中醫藥學科發展規律。</p> <p>第三十五條</p>

《中醫藥發展法》(草案)	韓國《韓醫藥法》	中國《中醫藥法》
		<p>國家發展中醫藥師承教育，支持有豐富臨床經驗和技術專長的中醫醫師、中藥專業技術人員在執業、業務活動中帶徒授業，傳授中醫藥理論和技術方法，培養中醫藥專業技術人員。</p> <p>第三十六條 國家加強對中醫醫師和城鄉基層中醫藥專業技術人員的培養和培訓。 國家發展中西醫結合教育，培養高層次的中西醫結合人才。</p> <p>第三十七條 縣級以上地方人民政府中醫藥主管部門應當組織開展中醫藥繼續教育，加強對醫務人員，特別是城鄉基層醫務人員中醫藥基本知識和技能的培訓。 中醫藥專業技術人員應當按照規定參加繼續教育，所在機構應當為其接受繼續教育創造條件。</p>

《中醫藥發展法》(草案)	韓國《韓醫藥法》	中國《中醫藥法》
第三十三條 中央主管機關應完善規劃中醫醫事照護團隊之臨床教育與繼續教育措施。	無	第三十七條第二項 中醫藥專業技術人員應當按照規定參加繼續教育，所在機構應當為其接受繼續教育創造條件。
第三十四條 國民教育應納入中醫藥與保健常識之相關課程，以促進全民健康。	無	第四十五條 縣級以上人民政府應當加強中醫藥文化宣傳，普及中醫藥知識，鼓勵組織和個人創作中醫藥文化和科普作品。
第三十五條 本法施行細則，由中央衛生主管機關定之。	《韓醫藥發展法執行法令》	無
第三十六條 本法自公布日施行。	第十八條第二項 本法自公告一年後開始實行。	第六十三條 本法自2017年7月1日起施行。

四、臺灣《中醫藥發展法》(草案)政策說帖報告

(一) 政策說帖報告概論

該報告透過分析世界中醫藥發展趨勢、我國中醫藥發展現況，建立我國中醫藥醫療需求、中醫藥政策、中醫藥研究發展及中醫醫事人員等現況與困境，因行政與財政支援不足、政策未整體規劃、產業競爭力不足、醫療需求轉變、法律無法切合中醫藥特性等原因，爰為《中醫藥發展法》(草案)立法必要性，另外，報告也分析韓國《韓醫藥發展法》與中國《中醫藥法》實施後效益作為立法必要性之佐證。韓國《韓醫藥發展法》主要透過條文第二章發展五年一期的韓醫藥發展綜合計畫，與條文第十條至第十三條之韓方臨床中心、韓方產業園區、韓藥振興財團等基礎建設成立，以政策與財政支援逐步提升韓醫藥品質、標準、流通與銷售等產業管理與提升，促使韓醫藥市場、生產與品質皆有大幅進展。中國《中醫藥法》則是透過條文第十四條、第十

五條、第三十二條授權主管機關建立延伸辦法，促進法律實質改變，達到中醫診所、醫療機構、人員之增加，提升中醫藥可近性。

最後，《中醫藥發展法》(草案)與 WHO 三份不同傳統醫學戰略比較，內容多有符合 WHO 之精神與方向，並總結《中醫藥發展法》(草案)展望與行動方向如下：透過第一章與第二章條文給予國家整體之行政與財政支持，並於各章建立政府發展中醫藥之職責與義務，於第五章與第六章推動中醫藥研究發展與促進中醫藥人才培育，奠定中醫醫療與中藥產業發展之基礎，於第三章與第四章分別完善中醫照護與強化中藥產業，在中醫藥品質、安全性、有效性皆有完善管理的制度下，提升中醫藥可及性與合理利用，保障國民健康與用安全，落實國民健康衛生福祉。

(二) 臺灣《中醫藥發展法》(草案)立法必要性

1. 順應國際中醫藥管理趨勢

在中醫藥逐漸成為世界健康潮流焦點之時，為確保中醫藥業之專業，並推動中醫藥業發展，香港在 1999 年訂定《中醫藥條例》並獲得立法會通過；而韓國傳統醫藥學，原稱「漢醫」、「漢方醫」，1980 年韓國政府正式頒布法令，統稱為「韓醫」，亦於 2003 年通過《韓醫藥育成法》，解決當時規範與政策不符合韓醫藥特性與行政體系支援不足問題，並促進行政機關積極發展韓醫藥，帶動近年韓醫藥快速發展；中國之《中醫藥法》於 2016 年 12 月 25 日發布，2017 年 07 月 01 日正式實施，希望能解決「中醫西化」、「中藥西管」，中醫藥相關規範內容重複且無系統化制定，部分行政審核冗長過程等原因，並提供地方政府規劃經費依據，促進中醫藥事業發展，與提升中藥材標準化生產與管理。由上述內容可知悉，鄰近國家(地區)之中醫藥發展法相當重視，且因傳統醫學與現代西醫學之原理不同，部分管理規範不足，阻礙中醫藥發展。臺灣已具有《醫療法》、《醫師法》、《藥師法》、《藥事法》、《護理人員法》、《醫療法施行細則》、《藥事法施行細則》、《藥物製造業者檢查辦法》、《藥物製造工廠設廠標準》、《藥品優良臨床試驗準則》、《中藥新藥查驗登記須知》、《中藥藥品查驗登記審查須知暨其有關規

定》、《藥品優良製造規範》、《藥害救濟法》、《醫療機構設置辦法》、《藥品查驗登記審查準則》、《醫療事業發展獎勵辦法》等法律、命令與行政規則之各領域立法，讓中醫藥管理具有穩定基礎，因此臺灣中醫藥法規架構常為鄰近國家立法起草時之參考借鑑，但關於系統性且促進中醫藥發展之專法，臺灣卻遠落於上開之國家(地區)之後。

2. 銜接世界衛生組織傳統醫學戰略

世界衛生組織在 2002 年發表第一部有關傳統醫學的戰略，《2002~2005 年傳統醫學戰略》提出四大目標，分別為國家政策與管理框架，安全性、有效性和品質，可及性，合理利用。在國家政策方面，即希望透過制定和實施國家級政策和規劃增加傳統醫學對國民健康貢獻。因傳統醫學的使用率提升、經濟重要性提升、應用全球化以及新研究發展等因素，在 2013 年重新發布《2014~2023 年傳統醫學戰略》，該戰略提出應了解本國情況，制定政策、法規和指南建立知識基礎，促進管理並保護消費者安全。另外，在 2011 年 WHO 西太平洋區域辦事處發布《西太平洋區域傳統醫學戰略(2011~2020)》，內容提到強力的國家政策統一國家立場為必要措施，且提及政治、社會和財政的支持相當重要，應利用合法的財政和醫療指標監管傳統醫學。因此，可見國家級政策與政治、社會和財政的支持，為確保傳統醫學管理適當，以及納入國家醫療體系之必要步驟之一。

3. 人口結構促進醫療需求轉變

臺灣自 1993 年起已達到 WHO 所定義的高齡化社會標準，在 2018 年已正式邁入高齡社會，65 歲以上人口占總人口比率達到 14.05%，但幼年人口比率持續下降[97]，預計在 2025 年成為超高齡社會，讓 65 歲以上人口突破總人數的 20%[98]。依據研究指出，老人多具有綜合性疾病症狀，包含慢性疾病、腸胃道疾病、生殖泌尿疾病、皮膚疾病、身心疾病、疼痛疾病、神經疾病及後遺症、癌症及後遺症有關等疾病等[99]，並加上行動不便與情緒問題，都讓醫療照護、居家照護與療養需求增加，並會導致政府福利津貼

與全民健康保險支出增加，導致政府財政與醫療資源吃緊[100]。另外，產婦逐漸高齡化，造成身心發展障礙兒童也逐漸增加，常見症狀多為語言障礙、肢體障礙、嚴重情緒障礙、智能障礙等症狀[101]，也與老年人口遇到相同的照護困境。目前已經有許多研究支持中醫介入的效果，且普遍接受性高，像在 65 歲以上老年人身上，每人每年中醫門診就醫次數為 1.26 次[102]，智能障礙者則為 6.1~6.2 次[103]，可見民眾對中醫藥在慢性疾病與多重疾病之應用是受到肯定的，且依據 2015 年彰化基督教醫院中醫部調查結果發現近八成社區的個案家屬和照顧服務員認為長照團隊需要中醫師[104]。因此，政府應仿效日本在宅醫療系統提供完整中醫藥服務之精神，在現行「長期照顧十年計畫 2.0」與普及照顧服務體系的框架下，可以藉由重視中醫的專業及優勢，增加中醫長期照顧與居家照護之管理與政策，讓病患於醫院中之會診與轉診計畫順利施行，並可於出院後或居家療養引入中醫預防與復健照護概念，延緩失能風險，並提升自立復能機率，減輕家庭照顧負擔。

4. 中西醫整合與多元照護發展必要性

依據《2014~2023 年傳統醫學戰略》各國應酌情將實施與整合傳統和補充醫學政策及規劃做為國家衛生系統的組成部分。臺灣開辦全民健保的同時，已將西醫與中醫一同納入健保之中，讓臺灣醫療體系逐漸發展成中西醫併行之雙主流醫療體系。但在醫療費用的急速成長，公勞農保時期採論量計酬支付制度，也造成財務嚴重虧損，因此，依據全民健康保險法第 47 條至第 50 條、第 54 條[105]，在 2000 年中醫跟進牙醫與西醫之支付方式，推動中醫門診總額支付，預先以協商的方式訂定未來一段時間內所提供之醫療服務應給付之預算，希望能促進中醫支付標準及服務提供合理化，達到控制醫療費用的成長[19]。為擴展中醫服務範圍，增加民眾醫療選擇，並爭取健保給付，在總額支付制度之下，中醫界推動許多試辦計畫讓民眾就醫品質提升，詳情可見表十七。上述內容顯見，臺灣對中醫藥於全民醫療有一定的基礎與政策管理，因此，中醫藥政策應往完善中醫藥於全民健保之角色邁進。

有研究顯示中醫會診對西醫住院患者症狀改善有正面影響[106]，充分彰顯中西醫學整合的需要性，如何擷取中醫優勢，完善中西醫結合治療模式與減少中西藥併用產生副作用的風險，也是衛生福利部致力的課題。從 2013 年開始透過「建構中西醫合作照護模式」逐步輔導設有中醫部門之教學醫院建構中西醫照護模式，目前已有 5 家醫院，建立 8 種病種的中西照護模式，如：桃園長庚醫院「頭頸部腫瘤中西醫照護模式」、彰化基督教醫院辦理「建構中西醫眩暈急診留院觀察照護模式」，透過中西醫會診共同評估掌握患者身心狀況，讓中醫可以減緩癌症化療後與急性疾病發作之不適[107]，並可一同進行出院後療養或不同科別轉診照護規劃。同年，建構中醫日間照護模式，目前已建立 11 種病種照護模式，提供非住院的急症病患及亞急性照護病患，補足患者需求，提高中醫利用率，並完善醫院急診照護、留觀及住院之醫療服務[108]。在 2017 年，也推動中醫參與戒毒治療計畫研究，目前臺灣約有 20 萬以上的人口使用過毒品，藥物成癮將造成血液感染、中樞神經病變、泌尿系統病變等疾病，而現行戒毒治療第一線藥物美沙冬有其副作用，造成復犯率高，經研究透過中醫耳穴貼壓與雷射針灸可降低復犯率[109]。在 2018 年，進行腸阻塞患者以及運動傷害者等急症之中醫急症處置計畫，大幅緩解患者疼痛，並加速復原速度[110]。

由上述內容可知中醫可以協助西醫提升病患醫療照護品質，並減少醫療資源浪費，且目前政府有多元醫療照護之政策與研究基礎，但有以下兩點需更加改進：第一為中醫照護資源系統性的應用與推廣，目前中醫多元醫療有臨床實證之肯定，但病人、家屬以及不同醫療單位是否了解相關資源與應用性，需進行通盤推廣與教育，以及建立全民健康保險納保之誘因，另外，像癌症可以結合中西整合治療與衛教，以及日間延長照護共同進行抗癌療程、副作用緩解，甚至建立抗癌信心，並可於出院後進行中醫居家照護與追蹤，讓病患及早恢復正常生活[111]；第二為中醫照護的病種與模式應不斷建立與研究，目前中醫照護模式研究與建立

多在衛生福利部研究計畫與全民健康保險中醫總額支付制度試辦計畫之框架下，應透過政策與法規支持，探索不同病種之中醫治療可能性，以及發展多元且具中醫藥特色之照護模式，打造優質健康照顧環境，改善全民衛生與健康福祉。

表十七、中醫總額醫療照護試辦計畫列表(2010 年至 2018 年)

名稱	年份
小兒氣喘緩解期中醫優質門診照護試辦計畫	2010 年、2011 年、2012 年
小兒腦性麻痺中醫優質門診照護試辦計畫	2010 年、2001 年、2012 年
腦血管疾病西醫住院病患中醫輔助醫療試辦計畫	2011 年、2012 年、2013 年
腦血管疾病後遺症中醫門診照護計畫	2010 年、2011 年、2012 年、 2013 年
腫瘤患者手術、化療、放射線療法後西醫住院病患中醫輔助醫療試辦計畫	2010 年、2011 年、2012 年、 2013 年
西醫住院病患中醫特定疾病輔助醫療計畫	2014 年、2015 年、2016 年、 2017 年、2018 年
中醫提升孕產照護品質計畫	2015 年、2016 年、2017 年、 2018 年
中醫門診總額兒童過敏性鼻炎照護試辦計畫	2016 年、2017 年、2018 年
中醫門診總額乳癌、肝癌門診加強照護計畫	2016 年、2017 年
中醫癌症患者加強照護整合方案	2018 年
癌症化療、放射線療法患者中醫門診延長照護試辦計畫	2018 年
中醫急症處置計畫	2018 年

5. 中藥品質與風險管理掌控不易

臺灣中藥非常仰賴進口，且進口值顯著高於出口值，進出口值及進出口量皆呈現入超狀態，於 2012 年至 2016 年統計前三名

進口國家皆為中國、日本、韓國，第四名、第五名則由義大利、加拿大、印尼、美國、印度等國家包辦，顯見臺灣中藥源頭之多元，但各國品質標準、監督機制、檢驗標準、常見異常物質等皆不同，且品質關乎民眾用藥安全、中藥產品銷售，以及國際上臺灣製造之品牌聲譽，因此，顯見中藥品質管理之重要性。在 2012 年《建立應施輸入查驗中藥材之相關查驗規定》[112]，實施輸入中藥材邊境查驗制度對 10 項中藥材進行異常物質限量標準規範與相關證明文件報驗，在 2015 年增加為 16 項，並具《臺灣中藥典》⁵，《中藥材含重金屬限量基準》[113]，《中藥材含二氧化硫、黃麴毒素限量基準》[114]等規範以供中藥產業進行品質管制，甚至可進行部分加工與檢驗後，提供品質優良之中藥材給與下游廠商或外銷他國。另外，也可以透過臺灣良好農業規範(Taiwan Good Agricultural Practice，以下簡稱 TGAP)之制定，減少臺灣種植中藥之栽植、收成、採集、加工、包裝、儲存與運銷等各流程異常物質與品質異常之風險，為中藥產業提供新中藥源頭，並增加中藥外銷之可能性。但因中藥種類多樣且民間藥材常不同於傳統藥材，讓許多品項皆沒有品質標準，像 TGAP 僅有紅棗、土肉桂、薏苡、金線蓮等規範，另外，像中藥材農藥殘留標準已有相關計畫進行研擬與討論，但農藥種類多種且源頭產地管理機制不同，其管制效果有限。

在中藥製劑方面具有《中藥濃縮製劑訂定指標成分定量法及規格注意事項》[51.52]，《天王補心丹等 22 項中藥傳統製劑含異常物質限量標準及其適用範圍》[53]，《中藥濃縮製劑含異常物質之限量》[54]，《中藥製劑含有害物質限量標準及其適用範圍表》[55]，《杜仲等七種中藥材之重金屬限量標準及其相關規定》[56]，《應施輸入查驗中藥材之相關查驗規定》[57]，《細辛中藥材暨其製劑之相關管理規定》[58]，《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》[59]等規範，且具有

⁵ 2004 年第一版《中華中藥典》出版，2013 第二版出版改名為《臺灣中藥典》，2018 年《臺灣中藥典》第三版出版。

優良製造規範(Good Manufacturing Practice)、優良臨床試驗規範(Good Clinical Practice)、優良調劑規範(Good Dispensing Practice)、中藥查驗登記審查機制，可進一步完善風險管理措施，但因中藥成分複雜、檢驗限制、製造方法等造成製劑指標成分訂定困難，且優良管理規範會因中藥性質而有不同細節管理與進展，因此，中藥品質管理仍須不斷精進與強化。

在市場端的中藥安全性監控也十分重要，臺灣於 2001 年建立中藥不良反應通報系統，統計至 2014 年底共有 2,113 件，並於 2014 年建置中西藥交互作用資訊平台資料庫[115]，但因民眾使用資訊不完全、個體生理與病理差異、研究基礎不多、成分複雜、基原多元、取得管道多元造成品質不一等原因[116]，讓風險管理機制建立有一定困難度，如何能克服相關困境，達到有效利用且傳遞相關資訊，協助中醫醫療人員進行合理的醫療行為，需逐步強化相關政策與研究才能達成。

因此，可見臺灣中藥之品質、有效性、安全性管理有適當基礎，但為因應國際趨勢、產品性質、社會應用、市場現況等因素，需透過滾動式檢討與後市場監測[117]，強化相關政策才得以面對中藥之多元性與複雜性。

6. 中藥研究創新與產業競爭力不足

臺灣中草藥產品相關市場規模約新臺幣 200-250 億元，產品類型與佔比分為中草藥保健食品 37%、中藥材/食補型態 35%、中藥傳統製劑 14%、中藥濃縮製劑 14%，而中藥新藥與植物新藥只有壽美降血脂一號(2005 年核發，衛署藥製字第 047152 號)、化療漾內服液(2011 年核發，衛署成製第 015926 號)、懷特血寶凍晶注射劑(2010 年核發衛部藥製字第 058837 號)、賀必容內服液(2013 年核發，衛署藥製字第 057846 號)各 2 項產品，讓其產值仍相當少[118]。自 1999 年開始到 2014 年共有 23 件臨床試驗申請，其中 14 件通過執行，6 件完成第二期與第三期臨床試驗，但最終通過藥證申請上市只有壽美降血脂一號與化療漾內服液，且自 2004 年至 2014 年僅有 3 年有 1 件臨床試驗申請，其餘年份皆沒有申請案

[115]，可見中藥與植物新藥雖為市場關注焦點但因下列多種因素，導致中藥研發與創新發展並不順利：

- (1) 新藥開發時間長且研發經費需求龐大，於 2008 年調查約有 89% 中藥廠商被認為是中小企業，可見其經費之限制[119]。
- (2) 從 1999 年開始中醫藥相關政府研究計畫逐漸增加，許多中藥廠商依賴計畫進行研發，但到 2007 年計畫數目開始持平，並從 2011 年開始數量逐漸下降，且依據 2013 年度資料中草藥相關計畫經費僅占約 3.4%，推測政府資源減少可能會影響廠商研發能量[120]。
- (3) 研發人力與能力不足，新產品和新製程技術開發能力薄弱等[121]。
- (4) 開發後不保證獲利以及健保給付，讓廠商容易面臨研發後經費短缺的問題，像壽美降血脂一號、懷特血寶凍晶注射劑、賀必容內服液皆無健保給付[122]。
- (5) 中藥新藥之選題多依據古方與臨床觀察等已知內容進行開發，因此，除非有新組成或製程專利，不然將會無法取得專利保護與市場獨佔，進一步減少新藥研發之誘因[123]。

以上種種因素，讓中藥廠商研發能量與新藥研發意願降低，阻礙產業轉業升級及轉型步伐，可能連帶影響中藥產值與外銷競爭力，據統計 2016 年中藥製劑(包括傳統中藥、中藥濃縮製劑及中藥之西藥劑型)產值達 82.3 億元，相較於 2015 年下降 7.2%，加上中藥產業以內銷為主，像 2016 年內銷比為 84.79%，外銷比為 15.21%，而 2012 年至 2016 年內銷比與外銷比多差距約 5~6 倍之間[120]，外銷廠商包含勝昌、科達、順天堂等業者，但相比日本與歐美產品較難打入國際市場之中[119]。雖然，過去許多計畫包含：國科會中藥大型研究計畫(1987 年)、經濟部中草藥五年研發計畫(2001~2005 年)、生技製藥國家型科技計畫(2003~2010 年)、生技醫藥國家型科技計畫(2011~2016 年)發展學術與應用研究、促進產學合作、健全人才培訓、輔導國際合作以及臨床規範建立等[124.125]，

但政府缺乏整體的中藥產業政策，讓臺灣中藥研究基礎無法發揮，因此，應整合相關資源與規劃，解決現有問題，推動中藥研發與創新，使臺灣中藥產業銜接全球市場，提升經濟效益[120]。

7. 中醫醫事人力培育與資源管理不足

臺灣中醫師人力來源主要有三：第一為民間師徒相授習醫者，需經檢定以及特種考試，且在 1985 年後通過者需接受為期 18 個月之臨床訓練，但兩種考試分別於 2008 年以及 2011 年廢止，從 1950 年至 2011 年共有 3,613 位通過特種考試。第二為領合格證書或行醫執照者；或通過專門技術人員高等考試者；或華僑曾在僑居地執行中醫業務五年以上，卓著聲望者，需經檢覆考試，但於 2006 年廢止。第三為經過中醫學系雙主修西醫八年制、中醫學系七年制、學士後中醫學系五年制教育，含教育部承認之國外中醫系畢業者，在 2006 年前為參加檢覆考試，2006 年改為高等考試，且中醫師考試全部回歸高等教育醫學校院體制[126]。中醫藥高等院校教育最早起源於 1966 年中國醫藥學院中醫科(現中國醫藥大學中醫學系)，之後 1996 年長庚大學，2000 年義守大學，2012 年慈濟大學陸續成立中醫學系或學士後中醫學系[127]。每年中醫學系中國醫藥大學(60 位中醫與 60 位中西醫)與長庚大學(55 位)共 175 位學生，學士後中西學系中國醫藥大學(100 位)、義守大學(45 位)、慈濟大學(50 位)共 195 位學生，預計每年畢業生共 370 位。

依據 2012 年研究，推臺灣估 2021 年將有 7,303 名執業中醫師，年增加率為 2.8%[128]，但在 2008 年中醫師人力早以達到 2.3 人/每萬人口[129]，2017 年為 2.84 人/每萬人口[130]，遠超過衛生署訂定中醫師 2.2 人/每萬人口之中醫師人力充足標準，可見中醫師人力已經過於飽和，雖然教育部於 2015 年 10 月以《臺教(高)四字第 1040134555 號》允諾不再增加中醫系所之招生名額，進行人數上限訂定與實施總量管制[131]，但在 2017 年 11 月教育部提出需進行更進一步評估，因此，如何進行減招尚未定論[132]。另外，中醫師人力地理分布嚴重不均，每萬人口之中醫師數目前三

高縣市分別為台中市 4.88、嘉義市 4.45、台北市 3.51，但前三低縣市分別為澎湖縣 0.58、金門縣 0.51、連江縣 0，截至 2018 年 03 月，無中醫鄉鎮(區)共有 90 個家，只有一家中醫醫事服務機構鄉鎮(區)共有 72 個[133]。可見中醫師人力資源急需透過政策與管理，減緩中醫師供過於求現況，並改善臺灣不同區域間中醫醫療資源分布，以提升中醫醫療可近性。

在醫事人員院校教育部分，中醫師制度完善，且依據《醫療法施行細則》第一之三條，需經中醫內科、傷科、針灸學科、婦兒科實習達 45 周或 1800 小時以上；藥師則依據《藥師法》第十五條第二項、《衛署藥字第 365918 號》、《技字第 17231》可在修習 16 學分中醫藥相關課程即可製造、供應與調劑；在 2000 年中醫藥委員會召及專家研擬並推動中醫護理訓練課程於各及護理院校辦理，課程包含 7 科 9 學分，由臺灣中醫護理學會協助開設課程並進行學分認證，協助護理人員在醫師指示下進行針灸、耳穴埋豆等醫療輔助行為之執行與專業建立，且該內容於 2001 年納入醫院與教學醫院評鑑之中，讓醫院注重相關人員之中醫護理學分取得。但藥師與護理師之學分訓練偏向自願性質，且藥師不需經過國家考試即可取得中藥執業資格，有違反各類醫師專業分類原則之疑慮[134]，在護理師部分則有臺灣中醫護理學會僅依 2000 年當時中醫藥委員會函釋辦理，並不具有行使公權力之效力[135]，與院校教育知學分相比適法性較為不足。可見中醫醫療照護人員之教育制度需進行全面考量，評估現行制度與學分教育內容之法效性與適當性。

中醫院校教育為中醫人才培育之基礎，畢業後的繼續教育與臨床教育為培育人才之重點。目前繼續教育依照《醫師法》第八條第二項、第八條第四項，《藥師法》第七條第二項、第七條第四項，《護理人員法》第八條第二項、第八條第四項，規範繼續教育施行義務與授權相關醫療團體訂定與辦理課程內容、實施方式、證明文件等內容。而臨床教育部分，中醫師目前具有《中醫醫療機構負責醫師訓練計畫》(以下簡稱負責醫計畫)與《中醫專科醫師

制度建構計畫》(以下簡稱專科醫計畫)，前項計畫於 2014 年正式實行，後項計畫則僅進行相關審查制度與基準之研擬。負責醫計畫在《醫療法》第十八條、第二十八條、第九十五條與《衛署醫字第 099026030 號》法源下施行，透過主訓、共訓、代訓、群組訓練方式對欲成為負責醫師之中醫師，進行 2 年的臨床教學，但目前具有訓練名額無法滿足畢業生需求[136.137]、訓練課程與學校實習內容重複、實習學生能執行醫療業務界限不清、受訓人逐年增加但補助經費不足[138]等問題。而專科醫計畫則面臨專科訓練依法無據之窘境，原本所有醫師皆可依照《醫師法》第七條與 2006 年公布之《專科醫師分科及甄審辦法》，施行分科與委託各相關醫學會辦理甄審與訓練工作，但在 2010 年《專科醫師分科及甄審辦法》將原本第四條：「中醫師、牙醫師之專科醫師分科，由中央衛生主管機關定之」刪除，讓中醫專科制度無法像西醫與牙醫有法源之專科建立，且因《醫師法》第七條之二第二項：「非領有專科醫師證書者，不得使用專科醫師名稱」讓目前各中醫醫學會進行之專科醫師制度為榮譽制。因此，可見負責院校教育的教育部與畢業後醫師訓練的衛生福利部，並未進行妥善的銜接與規劃[139.140]，且中醫臨床訓練需進行更長遠且完整的制度與財務規劃[141]，才能真正提高中醫執業能力，與提升民眾就醫環境。

(三) 鄰近國家中醫藥發展法介紹

1. 韓國《韓醫藥發展法》

韓醫藥與西醫藥具有完全不同的立論基礎與治療方式，但相關規範皆以西醫藥為主，且相關政策與法規對韓醫藥行政體系之支援相當不足，因此，於 2003 年 8 月 6 日以總統令公布(法律第 6965 號)《韓醫藥發展法》，解決上述韓醫藥發展之窘境。《韓醫藥發展法》於 2004 年 8 月 7 日正式實施，共 6 章 18 條，各章組成如下：第一章作為總則規定該法宗旨、定義以及國家和地方政府的責任和義務，第二至第五章分別規定韓醫藥育成基本政策之樹立、韓醫藥技術開發事業的促進、韓方產業的基礎構建、韓藥質量提升等相關政府政策，第六章作為附則規定財政補貼、權限

委任以及與相關法律關係等事項。

《韓醫藥發展法》主要特色為第五條與第六條之韓醫藥發展方向與綜合計畫之制定，韓醫藥發展的七個基本方向為：1.保護和繼承發展韓醫藥特色、2.構建韓醫藥發展的基礎、3.韓醫藥技術的信息化、4.韓醫藥的體系管理及國際標準化、5.構建韓藥材穩定生產基礎、6.強化韓醫藥相關產業的國際競爭力及促進國際合作，7.支持和育成韓藥市場，並每 5 年頒布韓醫藥發展綜合計畫，讓國家和地方政府投入大量的資金及人力進行韓醫藥的科學化、產業化及國際化，提高國家競爭力。

截至目前為止共頒布三次發展計畫，「第一次韓醫藥綜合發展計畫(2006 年-2010 年)」，「第二次韓醫藥綜合發展計畫(2011 年-2015 年)」，及「第三次韓醫藥綜合發展計畫(2016 年-2020 年)」[142]，每次發展計畫方向與核心內容都不相同，需經保健衛生福祉部及其他部門審視韓醫藥發展現況，與過往綜合計畫之成果共同協調制定，並由專業委員組建之韓醫藥育成發展審議委員會審議通過才可以頒布，從而保證綜合計畫的科學性和可行性，各次計畫之經費與內容如下表十八：

表十八、韓國韓醫藥發展綜合計畫介紹

	第一次韓醫藥發展 綜合計畫 (2006 年-2010 年)	第二次韓醫藥發展 綜合計畫 (2011 年-2015 年)	第三次韓醫藥發展 綜合計畫 (2016 年-2020 年)
經費	3968 億韓元 (約 108.4 億台幣)	1 兆 99 億韓元 (約 276 億台幣)	1 兆 7400 億韓元 (約 475.5 億台幣)
主要 方向	韓方整體基礎建設 及研究	開發產品及 產學合作	開發新藥及 推廣海外市場
核心 內容	1. 韓方醫療先進化 2. 強化韓藥管理 3. 韓醫藥產業化 4. 韓方 R&D 革新	1. 韓方醫療服務先進化 2. 強化韓藥材品質管理 3. 確保韓醫藥研究核心 技術 4. 韓醫藥產業發展加速 化及全球化	1. 強化證據醫學及提高 信任度 2. 提高韓醫藥的可近性 3. 韓醫藥產業育成 4. 強化基礎研究及加強 國際競爭力

透過韓醫藥綜合發展計畫之實施，促進國家與政府經費支持，讓韓醫藥政策管理與市場皆獲得改善，以韓藥品質為例，成果包含韓藥材標準、韓藥標準、韓藥包裝制定與強化，韓藥材種植、韓藥材銷售、韓藥流通、韓藥市場之管理與提升，韓藥材與韓藥品質監測研究及開發，韓藥製造之管理與規格強化等項目，三次韓藥發展綜合計畫有關韓藥品質之細節目標和成果，如下表十九：

表十九、韓國三次韓醫藥發展綜合計畫韓藥品質發展比較

	第一次韓醫藥發展 綜合計畫 (2006 年-2010 年)	第二次韓醫藥發展 綜合計畫 (2011 年-2015 年)	第三次韓醫藥發展 綜合計畫 (2016 年-2020 年)
核心 內容	強化韓藥管理	強化韓藥材品質管理	提高韓醫藥的接觸
經費	127 億韓元	1626 億韓元	-
細部	1. 韓藥材安全管理及	1. 韓藥(材)流通體制	1. 建立韓藥資源生產、

目標	<p>流通現進化。</p> <p>2. 強化韓藥管理。</p>	<p>先進化。</p> <p>2. 韓藥安全管理體制科學化。</p>	<p>保管和管理系統。</p> <p>2. 韓藥(材)的製造、流通管理體系的先進化。</p>
重要成果	<p>1. 韓方醫療機構使用規格韓藥材義務化。</p> <p>2. 有毒韓藥標示義務化。</p> <p>3. 進口韓藥材嚴格檢查品項自 94 種增加到 546 種。</p> <p>4. 韓藥材供需調整項目自 18 種逐步減少。</p> <p>5. 製造工廠製造品項自 69 種擴大到 453 種。</p> <p>6. 韓藥材生產量自 44.7 千噸提升到 63 千噸。</p> <p>7. 韓醫藥市場規模提升：像韓藥製劑產業從 1628 億韓元提升到 2519 億韓元，韓藥流通產業從 5000 億韓元提升到 6680 億韓元，韓藥栽培產業從 2053 億韓元提升到 7260 億韓元。</p>	<p>1. 修正大韓民國藥典、大韓民國藥典外韓藥(生藥)規格集。</p> <p>2. 導入韓藥材履歷制度且需標示原產地。</p> <p>3. 要求韓藥製造業者所生產的安全韓藥一定要透過韓藥批發業者交易。</p> <p>4. 加重處罰未使用規格韓藥之診所。</p> <p>5. 導入韓藥材製作及品質管理基準(GMP)。</p> <p>6. 優先補助優秀的韓藥材製造業者及輔導企業昇級。</p> <p>7. 促進國產韓藥材與農民直接買賣。</p> <p>8. 設立供需調整委員會訂定細部執行方法及營運規定，使供需調整制度透明。</p> <p>9. 韓藥本草誤用及錯用的相關監別方法研究及開發。</p>	<p>預計成果</p> <p>1. 韓藥(材)全國 GMP 的實施細則強化及制度安定。</p> <p>2. 韓藥工廠改建及品質規格國家化。</p> <p>3. 院外湯煎室管理強化。</p> <p>4. 韓藥資源之技術開發。</p> <p>5. 建立本土韓藥資源國家標準。</p> <p>6. 韓藥(材)毒性研究建立。</p> <p>7. 擴大規格韓藥材的生產與普及。</p>

從上述內容可得知《韓醫藥發展法》透過韓醫藥發展計畫之制定實施條文帶來充足的法效性，除此之外，還於第十條、第十一條、第十二條規定韓國中央和地方政府應出資扶持韓方醫療和韓藥的保健醫療產業，以及韓醫要研究及技術之開發，並規定中央和地方政府應制定有關工業園區的規劃、供貨、韓醫藥產業基礎建設所需要的必要政策，以及行政與財政支援，並於第十一條至第十三條賦予保健衛生福祉部設立韓方臨床中心、韓方產業園和韓藥振興財團之權利，可見韓國透過《韓醫藥發展法》建立行政與財政支持之法源，加強韓醫藥發展之實質助力，並明確政府責任和義務，必將韓醫藥作為國家核心產業進行育成與推動，促進韓醫藥普及化與現代化，更將韓醫藥推廣至全球傳統醫藥市場，提升韓醫藥之國際影響力與產業價值。

2. 中國《中醫藥法》

在 1982 年中國第十一屆中央委員會第三次全體會議將「國家發展醫療衛生事業，發展現代醫藥和我國傳統醫藥」納入憲法之中，確立中醫藥發展法源依據，在 1983 年○○○、○○○等多位全國人大代表提出《中醫藥法》制定議案[143]，中國衛生部也於 1984 年至 1986 年起草了 6 次《中醫藥法》草稿，但當時國務院總理○○與相關部門以《中醫藥法》立法條件尚不成熟、中醫沒有診斷標準、中醫醫療糾紛難以判定等多種因素暫停《中醫藥法》制定[40.78.144]，並改於 1986 年起草《中醫藥條例》，並於 2003 年發布作為中醫藥政策的基本要求。除《中醫藥條例》以外，也具有《中藥品種保護條例》、《野生藥材資源保護管理條例》、《中醫醫療機構管理辦法(試行)》、《全國中藥炮製規範》、《中藥配方顆粒管理暫行規定》、《中藥配方顆粒質量標準研究的技術要求》、《中醫師、士管理辦法(試行)》、《中醫座堂醫診所管理辦法(試行)》、《藥品管理法》、《藥品管理法實施條例》、《藥品生產質量管理規範》、《藥物非臨床研究質量管理規範》等各類中醫藥相關管理規範[75.76]。

但《中醫藥條例》法律位階低[3.78]，且現有規範概念多以西藥為主[79.80]，甚至部分規範無整體性或內容重複，無法從法律角度協助建立具中醫特色之醫療體系，以及中醫藥主管機關職責與財權劃分不清、各地中醫藥人力與機構分布不均[80.81.82.83.84.85.86]等原因，促進國家中醫藥管理局於2005年重新啟動《中醫藥法》擬定，並於2016年12月25日在第十二屆全國人民代表大會常務委員第二十五次會議頒布《中醫藥法》，2017年7月1日正式實施。

《中醫藥法》共9章63條，為體現政府以國家之力保護、扶持與促進中醫藥產業發展之法律，其規範範圍包含整體政策、經費來源、醫療機構、醫療服務、人力、教育、研究、保健、品質、文化、廣告、國際交流、法律責任等，條文重點如下：

- (1) 明確中醫藥政策發展方針，以及確立中醫藥定義(第一條至第三條、第六條至第十條)：施行中西醫並重方針，充分發揮中醫藥在衛生醫療體系的作用，並且改善民族醫藥一直處於立法邊緣的現況。並增加國家扶持力度，支持發展中醫藥教育、中醫科學研究和技術開發、中醫藥對外交流與合作、獎勵突出貢獻組織和個人等事項提升中醫藥發展。
- (2) 明確中醫藥管理制度和職責(第三條、第四條、第五條)：國務院與縣級以上中醫藥管理部門分別負責全國與該地區之中醫藥管理，而縣級政府則負責將中醫藥事業納入發展規劃之中。
- (3) 強化政府在具中醫藥特色之事業與服務的政策與發展責任(第四條、第十一條至第十三條、第十八條、第二十條、第四十七條、第四十八條、第四十九條)：明確縣級以上政府對國民經濟和社會發展規劃，以及醫療保險支付範圍與政策、藥物政策、醫療保險定點醫療機構範圍、醫療服務收費等政策加入中醫藥規畫，推動中醫藥發展。
- (4) 進行中醫藥傳統技術與知識傳承與保護，遵循中醫藥特色和優勢，利用現代科學技術推動中醫藥創新：(第二十七條、第

二十九條、第三十五條、第三十九條、第四十二條、第四十三條)：首創中醫藥傳統知識條文，建立中醫師承教育、傳統中藥加工技術與傳統中藥飲片炮製技術保護制度，並支持中醫藥文獻、秘方、驗方、診療方法等現代化研究。

- (5) 鼓勵中西醫結合與中西藥研究(第三條、第十六條、第十八條、第三十六條、第三十八條)：中西醫結合教育、中醫結合研究、中醫師在經培訓考核後可以在執業採用相關的現代科學方法方法。
- (6) 鼓勵與建立中醫醫療、教育與研發體系(第六條、第七條、第十一條、第十二條、第三十一條、第三十二條、第三十四條、第三十八條、第四十條、第四十一條)：中醫醫療機構扶持、高等學校與中等職業學校教育扶持、運用現代和傳統方法開展中醫藥研究等。
- (7) 考量中醫藥特色放寬行政審查門檻，促進中醫藥發展(第十四條、第十五條、第二十六條、第二十八條、第三十條至第三十二條)：診所備案制、醫療機構委託傳統工藝製劑備案制、醫療機構中藥飲片炮製備案制、經典名方臨床研究資料減免、自採自種中藥材等。
- (8) 進行中藥材資源保護，以及加強中藥品質管理(第二十一條至第二十五條)：建立藥用野生動物資源種植基因庫，種植規範與品質標準建立，嚴格管理農藥肥料等使用，並首創道地藥材評價體、中藥材追溯流通體系，並扶持道地中藥材品種選育、生產基地建設、生態環境保護等，確保中藥材品質。
- (9) 中醫藥傳播體系建立(第九條、第四十五條、第四十六條、第五十條)：對統一制定標準與修訂需於網頁公布，促進中醫藥文化宣傳，並支持國際中醫藥交流。

在《中醫藥法》發布後，國家中醫藥管理局○○○局長指出應確保一般法與特別法之間的適用原則與銜接性，視情況修改或廢止現有規範[88]，因此，許多施行辦法逐漸推出，包含依據第十四條之《中醫診所備案管理暫行辦法》於 2017

年 12 月 1 日實施，依據第十五條第二項之《中醫醫術確有專長人員醫師資格考和註冊管理暫行辦法》於 2017 年 12 月 20 日實施，依據第三十條第一項之《中藥經典名方複方製劑簡化註冊審批管理規定》於 2018 年 5 月 29 日實施，依據第三十條第二項之《古代經典名方目錄(第一批)》於 2018 年 4 月 16 日實施，可見《中醫藥法》作為許多中醫藥政策之母法角色正逐步建立，並延伸出實質影響力。以下列舉《中醫藥法》實施一年後之現況改變：

- (1) 將甘肅整個省、24 個省之 39 個地級市、重慶的 1 個縣列為支持社會力量舉辦中醫醫療機構的試點範圍[145]，促進相關實施方案公佈，像江西省南昌市於 2018 年 1 月公布《關於開展社會辦中醫試點工作的實施方案》，允許社會辦的中醫醫療機構可按規定申請成為基本醫療保險、工傷保險、生育保險等社會保險定點服務單位，執行與公立醫療機構相同政策，並允許特定中醫醫事人員開辦中醫診所[146]。
- (2) 共有 21 個省公佈《中醫醫術確有專長人員醫師資格考核註冊管理實施細則》，辦理師承教育人員之考試與核發，像陝西省於 2018 年 6 月完成全中國首次中醫醫術確有專長人員醫師資格考核[147]。
- (3) 發布《關於公佈第五批國家級非物質文化遺產代表性項目代表性傳承人的通知》，確定第五批國家級非物質文化遺產代表性項目代表性傳承人名單共 1082 人，其中屬於中醫藥項目共 58 人，範圍包含中醫診療法、中藥炮製技藝、中醫傳統製劑方法、針灸、中醫正骨療法、蒙醫藥（如：科爾沁蒙醫藥浴療法、蒙醫傳統正骨術、甘南藏醫藥等）、瑤族醫藥（如：藥浴療法）、苗醫藥（如：骨傷蛇傷療法、鑽節風療法）、回族醫藥（如：陳氏回族醫技十法）、維吾爾醫藥（如：食物療法）、哈薩克族醫藥（如：布拉吾藥浴薰蒸療法、臥塔什正骨術、凍傷療法），可讓當地政府鼓勵和支持傳承人辦理傳承[148]。
- (4) 截至 2018 年 6 月全中國備案中醫診所達到 3536 家，已和 2017

年全年中醫診所開辦數量相當，讓中醫可及性增加[149]。

- (5) 各地陸續推動中醫藥健康文化大型主題活動，透過講座、遊戲、體驗、健康諮詢方式，增進社會對中醫藥認知[150]。

從上述內容來看，《中醫藥法》賦予中央與地方主管機關之中醫藥政策擬定、執行，與辦理相關活動之依據，並可從各地方主管機關之規範了解《中醫藥法》之影響力與制定走向。短時間來看，《中醫藥法》之顯著效益為透過師承教育與診所備案制度讓民眾中醫醫療可及性快速提升，但是否會如《經濟學人》(The Economist)專題報導批評[41]，無法增進民眾福祉還有待時間驗證，且《中醫藥法》條文多為宣示性質[151]，如何透過實質政策與執行辦法取得中醫藥發展成效也是未來可觀察的重點之一。

(四) 臺灣《中醫藥發展法》(草案) 與世界衛生組織傳統醫學戰略比較

1. 臺灣《中醫藥發展法》(草案)與世界衛生組織傳統醫學戰略比較

《2002-2005 年傳統醫學戰略》[28]指出為確保消費者能安全地使用傳統醫學，提出傳統醫學國家政策應包含九項關鍵要素，因此，於表二十比較九項關鍵要素與臺灣《中醫藥發展法》(草案)相關性，以確保在《中醫藥發展法》(草案)框架之下，國民之醫療可及性與合理利用得以保障。

表二十、《2002-2005 年傳統醫學戰略》之國家政策應包含關鍵要素與《中醫藥發展法》(草案)比較

《2002-2005 年傳統醫學戰略》 國家政策應包含的關鍵要素	《中醫藥發展法》(草案) 對應條文
傳統醫學/補充和替代醫學的定義。	有相關內容定於草案第二條
政府在發展傳統醫學/補充和替代醫學方面作用的定義。	有關內容訂於草案第三條至第三十四條
確保傳統醫學/補充和替代醫學療和產品安全性和質量的規定。	有關內容訂於草案第十六條至第十九條、第二十三條
建立或補充與傳統醫學/補充和替代醫學提供者及草藥管制有關法規的規定。	有關內容訂於草案第十六條至第十九條、第二十三條至第二十七條

《2002-2005 年傳統醫學戰略》 國家政策應包含的關鍵要素	《中醫藥發展法》(草案) 對應條文
關於傳統醫學/補充和替代醫學提供者 教育和培訓的規定。	有關內容訂於草案第三十條至第三十三條
促進傳統醫學/補充和替代醫學適當應 用的規定。	有關內容訂於草案第十條至第十五條
關於傳統醫學/補充和替代醫學人力資 源能力建設的規定，包括財力資源的調 撥。	有關內容訂於草案第五條至第八條
關於國家健康保險覆蓋面的規定。	有關內容訂於草案第九條
考慮到知識產權問題。	考量臺灣具有《智慧財產權法》、《專利 法》，該項內容無制訂於草案之中

依據上表內容，可見草案已包含所有關鍵要素，並可解決該戰略所提之傳統醫學所面臨的以下四大類問題(一)政策，(二)品質、安全性、有效性，(三)可及性，(四)合理利用，從政府職責與財務規劃等內容皆有訂定，並且包含管理中醫與中藥之品質、安全性、有效性條文，以及中醫藥人力之管理，為中醫醫療之可及性與合理利用奠定基礎。

2011 年 WHO 公告之《2011-2020 年西太平洋區域傳統醫學區域戰略》[152]指出應從戰略目標衍生出行動，並且產生出醫療成果才有其意義，因此，提出五大戰略目標並建立多項行動。另外，該戰略所涵蓋之國家和地區，包含許多已發展傳統醫學政策或已經發展成熟之國家，如：澳洲、中國、日本、韓國、馬來西亞、菲律賓、蒙古、新加坡等，因此，另外提出已發展政策國家應採取之行動，並應透過法律和條例支持政策施行。2013 年 WHO 公告之《2014-2023 年傳統醫學戰略》[153]同樣針對三大戰略提出行動方向。以下將《2011-2020 年西太平洋區域傳統醫學區域戰略》與《2014-2023 年傳統醫學戰略》之戰略目標和行動方向列於附錄之中，並以臺灣《中醫藥發展法》(草案)作為主體，討論章節方向是否符合《2011-2020 年西太平洋區域傳統醫學區域戰略》與《2014-2023 年傳統醫學戰略》戰略方向，該內容見於以下表二十一：

從比較表中可發現臺灣《中醫藥發展法》(草案)章節多與 WHO 公告傳統醫學戰略方向符合,而各戰略之行動與條文切合性將於下一段落舉例說明,並提出可能帶來之效益,以確保該草案能作為實際行動之基礎。

表二十一、臺灣《中醫藥發展法》(草案)章節、《2011-2020 年西太平洋區域傳統醫學區域戰略》與《2014-2023 年傳統醫學戰略》戰略比較

臺灣《中醫藥發展法》 (草案)章節	《2011-2020 年西太平洋 區域傳統醫學區域戰略》 相符合之戰略	《2014-2023 年傳統醫學戰略》 相符合之戰略
第一章總則	戰略目標一：將傳統醫學納入國家醫療體系。	無
第二章 中醫藥發展計畫		無
第三章 中醫醫療照護	戰略目標三：擴大利用安全和有效的傳統醫學。	戰略目標三：通過把傳統和補充醫學服務納入衛生保健服務提供和自我衛生保健之中，促進全民健康覆蓋。
第四章 中藥產業	戰略目標二：促進傳統醫學的安全和有效利用。 戰略目標四：促進傳統醫學資源的保護和可持續使用。	戰略目標二：通過監管傳統和補充醫學產品、實踐和技術服務提供者，加強傳統和補充醫學的品質保證、安全性、適當使用和有效性。
第五章 中醫藥研究發展	戰略目標二：促進傳統醫學的安全和有效利用。 戰略目標五：加強傳統醫學知識和技能生成與共用方面的合作。	戰略目標一：為制定適當的國家政策以積極管理傳統和補充醫學建立知識基礎。 戰略目標二：通過監管傳統和補充醫學產品、實踐和技術服務提供者，加強傳統和補充醫學的品質保證、安全性、適當使用和有效性。
第六章 中醫藥人才培育	戰略目標二：促進傳統醫學的安全和有效利用。	無
第七章附則	此部分為臺灣立法體例，無相關傳統醫學戰略目標。	

2. 臺灣《中醫藥發展法》(草案)展望

臺灣《中醫藥發展法》(草案)第三條至第五條、第六條至第八條符合《2011-2020 年西太平洋區域傳統醫學區域戰略》戰略目標一之『制定全面的傳統醫學政府政策』、『分配財政資源』、『建立或加強一家政府領導機構』等內容。在草案第三條、第五條、第六條、第七條透過確立中央與地方主管機關,加強中醫藥發展計畫之義務與職責,並讓發展計畫與財政支持法制化,讓中醫藥政策規劃得以永續發展,且得以透過滾動式修正逐步完善中醫藥管理,期望能提升中醫藥醫療體系品質,落實完善國民健康之目標,另外,於第四條與第八條讓中醫藥學術與產業專家共同參與政策規劃,讓中醫藥政策與發展計畫能確實反映各界之意見與需求,確保政府執行政策之效益。

臺灣《中醫藥發展法》(草案)第九條至第十五條符合《2011-2020 年西太平洋區域傳統醫學區域戰略》戰略目標三之『……必要時加強醫療體系,從而在適當情況下提供傳統醫學服務』、『將傳統醫學納入醫療體系』,以及《2014-2023 年傳統醫學戰略》戰略目標三之『根據本國能力、優先重點、相關立法和情況以及關於安全性、品質和有效性的證據,探索如何把傳統和補充醫學納入國家衛生服務提供系統』、『通過確保衛生系統具備開展結合工作的關鍵要素,鼓勵為傳統和補充醫學公共衛生服務的發展提供適當的衛生設施』等內容。在草案第十條賦予政府權力,得以透過政策或法制規範讓國民中醫醫療就醫權益獲得保障,並在第十一條與第十二條確保中醫醫療資源分布,保障臺灣偏遠鄉鎮與醫療資源不足地區之中醫醫療可及性,並在第九條、第十三條至第十五條確保中醫發展不同醫療模式與中醫與西醫合作之可行性,同時提升中醫醫療品質、可及性與利用率,可望加強中醫健保角色,讓國民使用中醫醫療更加便利與多元,並獲得更優質的中醫醫療照護環境。

臺灣《中醫藥發展法》(草案)第十六條至第二十條符合《2011-2020 年西太平洋區域傳統醫學區域戰略》戰略目標二之『制定國家傳統醫學品質、安全性和功效條例與標準』、『執行/引入藥

用植物良好農業和採集規範(GACP)、優良生產規範(GMP)、優良實驗室規範(GLP)、優良臨床試驗規範(GCP)以及優良供應（分銷）規範(GSP)』、『執行和加強適當的傳統醫學產品監管標準』、『開展監管影響評估』、『建立回應體系，用以報告、監督以及回應負面反應和其他安全問題』，戰略目標四之『自然醫療資源建立合作、庫存、保護和培養方案，特別是已經納入國家基本藥物名錄的資源，以確保他們的長期可得性和可用性』，以及《2014-2023 年傳統醫學戰略》戰略目標二之『根據風險評估對需求進行評估並確定需要監管的重點領域，同時努力保護消費者的選擇』、『通過制定和實施確保安全使用傳統和補充醫學產品的適當監管框架』、『保證監管能力和資源，以應對市場需求』等內容。在草案第十七條加強中藥源頭之品質、資源與產業之管理，並於第十六條、第十八條和第十九條確立中央主管機關制定中藥產品標準與監管之職責，並依據風險管理概念進行監管與分析，可提升中藥品質，促進國民用藥安全與醫療品質提升，提升國民對中醫藥之信心，期望增加中醫醫療利用率，並可透過中藥品質提升發展國際對臺灣中藥產業品牌認同與信心，因此，於第二十條確立政府輔導中藥產業之職責，期望臺灣中藥產業符合我國中藥管理標準之餘，也能接軌國際潮流，發展中藥產業價值，並提升中藥產業國際競爭力與經濟發展。

臺灣《中醫藥發展法》(草案)第二十一條至第二十九條符合《2011-2020 年西太平洋區域傳統醫學區域戰略》戰略目標二之『記錄傳統醫學知識』、『評估可用的歷史和科學資訊』、『加強對於傳統醫學品質、安全性和功效的研究』，戰略目標五之『加強國家、區域和國際合作，以促進傳統醫學政策、條例和標準以及實踐指南、產品和研究方面的協調』、『開發並維護資料庫和資訊系統，促進傳統醫學服務，以此作為循證傳統醫學實踐和研究的基礎』，以及《2014-2023 年傳統醫學戰略》戰略目標二之『促進國際監管合作與協作，包括分享傳統和補充醫學產品信息』、『提高資訊可及性並加強關於傳統和補充醫學品質、安全性與有效性的知識基礎』等內容。在草案第二十一條至第二十三條確保中醫藥傳統知識、研究成

果、國際標準、實證醫學等資料得以保存與建立資料庫，並於第二十八條和第二十九條鼓勵中醫藥與傳統醫學之國際交流，期望藉由強化知識可及性與國際性，促進中醫藥研究基礎與能量提升，另外，並於第二十四條至第二十七條鼓勵研究發展，期望促進中醫藥臨床實證與新藥研究，加強中醫藥有效性與安全性證據，探索中醫藥對特定病症醫療可行性，期望增加中醫藥疾病範圍，以奠定中醫藥合理利用之基礎。

臺灣《中醫藥發展法》(草案)第三十條至第三十四條符合《2011-2020年西太平洋區域傳統醫學區域戰略》戰略目標二之『制定傳統醫學實踐標準，包括教育、培訓和研究』、『為醫療提供者和相關研究人員設立適當的傳統醫學教育方案』、『加強傳統醫學和西醫從業人員以及對傳統醫學安全使用表示擔憂的患者之間的合作和溝通』、『開發適當的資訊和教育工具，從而促進傳統醫學的安全和有效利用』等內容。在草案第三十條促進中醫藥研究人才培育，提升中醫藥研究能量與創新，期望增加中醫藥品質、安全、有效之研究基礎，進一步帶動中醫藥使用之合理性。另外，於第三十一條至第三十三條強化中醫醫事人員之學校與臨床教育規劃，並增加醫療相關科系之中醫藥訓練課程，期望透過系統性規劃教育內容，減少教育內容重複性，增加醫事人員之專業分工，並促進中醫與西醫合作人才培育，強化中醫醫療品質。而於第三十四條加強國民教育，增加國民對中醫藥認識，期望增加國民正確就醫、用藥與自我保健，以減少國民因購買不明藥品、未尋找合格中醫看病、未配合醫囑用藥、中藥西藥錯誤併用等影響健康之案例產生。

肆、討論

一、臺灣《中醫藥發展法》(草案)草案名稱

依《中央法規標準法》第二條規定，法律之名稱分為四種：法、律、條例、通則，其中，法律所規定的事項，含有一般性、普遍性，或基本性者，鑒於本草案目的為建立全國中醫藥政策發展之基石，且依據《憲法》增修條文第十條第五項訂立，具有穩定且合法之憲法法源，因此，本草案以「法」為體例做為一般性、永久性之法律。另外，鑒於《憲法》增修條文第十條第五項「促進現代與傳統醫藥之研究發展」之精神，透過推動中醫藥醫療、產業、研究等發展，促進國民健康提升，因此，草案定名為《中醫藥發展法》。

二、臺灣《中醫藥發展法》(草案)政策關係性

《憲法》增修條文第十條為基本國策，可視為國家目標[154]，臺灣多已透過社會政策與社會立法之過程，訂立許多有關第十條之政策與法律。廣義的社會政策與社會立法，即國家政策與增進大眾福利的法規，而狹義的社會政策與社會立法，即社會政策與保護弱勢福利的法規。但無論如何兩者都是為了解決或預防社會問題，進而謀求社會大眾的福利[155]，並可見兩者密不可分，社會政策是社會立法的原則或方針，而社會立法則是社會政策的法制化或條文化[156]。因此，像《兒童及少年福利法》、《老人福利法》、《優生保健法》、《安寧緩和醫療條例》、《全民健康保險法》、《國民年金法》、《兒童及少年性交易防制條例》、《家庭暴力防治法》、《性騷擾防治法》、《長期照顧服務法》等都是在相關的社會福利政策綱領下產生之法律[157]，因此，依據《憲法》增修條文第十條第五項訂定之《中醫藥發展法》(草案)，也會延伸現有政策與措施，並進行法制化之立法概念，並賦予政府規範者、供給者與補強者三種不同角色[158]，促使政府建立或修訂中醫藥相關規範，提供中醫醫療、中藥產業行政、財政、法規、政策上之支持，並作為國民於中醫藥醫療體系之補強者。雖然，因社會政策與社會立法皆為社會發展之產物，會隨社會大眾之需求轉變，但為實際切和我國中醫藥現況與管理模式，於《中醫藥發展法》(草案)納入中醫藥政策有其必要性。

三、臺灣《中醫藥發展法》(草案)中醫與中藥定義

臺灣目前法律層級並未有中醫與中藥定義，但於行政規則層級則有《中藥新藥臨床試驗基準》第四點訂定何謂中藥，且考量《中醫藥發展法》(草案)

需有中醫與中藥定義協助條文釋義，計畫團隊已於草案第二條訂定中醫與中藥定義。但於 2018 年 11 月 11 日之第三次專家會議有專家提出第二條定義方式有以下兩種：第一為制定完善的中醫與中藥定義，此做法為傳統方式可明確中醫與中藥範圍，但缺點為制定不易、概括範圍可能有缺漏，或引起討論影響立法時程；第二為不進行中醫與中藥定義條文制定，主因為各界對中醫與中藥定義有一定程度之了解，因此，可授權主管機關於其於法律、命令訂定，或使用行政函釋進行解釋，可避免於立法過程產生疑慮。所以，《中醫藥發展法》(草案)之中醫與中藥定義條文需進一步廣納各界意見始為適當。

四、臺灣《中醫藥發展法》(草案)規範主體

因中醫藥事務涉及數個部會，而法律條文規範將多個部會之職責一同納入規範，乃屬立法常態，像韓國《韓醫藥育成法》透過條文第六條第四點、第七條要求其他有相關職務之中央行政機關時，會以保健衛生福祉部為主體，進行協議與施行韓醫藥綜合發展計畫內容。因此，韓醫藥綜合發展計畫施行內容多包含多個部會，如：保健衛生福祉部(韓醫藥政策科、韓醫藥產業科)、食品醫藥品安全廳(韓藥政策科)、食品醫藥品安全評鑑院(生藥製劑科、生藥研究科)、農林畜產食品部、農業振興廳等。所以，臺灣《中醫藥發展法》(草案)規範主體包含政府、中央主管機關、地方主管機關。臺灣《中醫藥發展法》(草案)第三條第一項訂定中央主管機關為衛生福利部；地方主管機關為直轄市政府與縣市政府。而政府則意指包含中央與地方主管機關以外之各事業主管機關，如：農業委員會、經濟部、教育部、科技部、外交部等單位。期望臺灣能仿照韓國《韓醫藥育成法》概念，透過各事業主管機關一同協調，完善中醫藥發展之規範與政策施行。

五、臺灣《中醫藥發展法》(草案)法律授權方式

由於 2018 年 11 月 11 日之第三次專家會議之專家提議，《中醫藥發展法》(草案)將以施行細則與授權辦法之兩種方式，協助細化條文規定，以及加強條文之實施性。因施行細則為概括授權，所以，第一條至第三十四條條文具有執行細部規範與補充說明之必要時，將會於施行細則中訂之，而授權辦法則為針對特定範圍，因此，建議於後續專家會議進一步討論法律授權方式。

伍、結論與建議

依據本研究之相關文獻探討、深度訪談，及三次專家會議決議，提出結論與建議如下：

(一)本計畫完成《中醫藥發展法》(草案)之草案總說明、適法性分析報告與政策說帖報告，建立《中醫藥發展法》(草案)之立法精神、目的、目標與重點雛形，以及分析《中醫藥發展法》(草案)之立法必要性、法律適法性、法律調和性以及法律效力，並比較 WHO 之傳統醫學戰略，建立本草案之展望與行動方向。

(二)依據 2018 年 10 月 11 日與 11 月 11 日第二次與第三次專家會議內容，《中醫藥發展法(草案)》建議與修正方向如下：

1. 建議立法目的包含：與國民健康相關、解決現行中醫藥發展困境、中醫藥科學化、中醫藥制度化、經費爭取、建立中醫藥施政法源、強化目前管理、合理化人力與財力分配等。
2. 修訂現有條文架構，整合相似內容，而差異較多者另立新條文架構。
3. 整合相似條文內容，縮減條文數目。
4. 修訂「提升」、「建立」、「加強」、「鼓勵」、「管理」、「管制」等條文用語，減少混淆與提升用語正確性，以符合中醫藥概念、現況與未來發展之需求。
5. 增加「授權主管機關訂定辦法」之條文。
6. 中醫與中藥定義將討論是否採廣義定義或不明文訂定，如需明文訂定將傾向透過現代化詞語，適度增加中醫與中藥適用範圍。
7. 建議邀請鄰近國家傳統醫學之政策與法規專家來臺演講，交流各國之立法過程、施行概況以及所面臨之困境，以利《中醫藥發展法》(草案)立法討論。

(三)本研究團隊建議未來相關計畫可能執行方向如下：

1. 依據本次計畫專家會議建議修改《中醫藥發展法》(草案)。
2. 建議進一步研擬中醫與中藥定義。
3. 建議進一步細化中醫藥發展諮議委員會職責。
4. 建議增加《中醫藥發展法施行細則》(草案)以及相關授權辦法之研擬，並邀集政策與法規專家於專家會議討論法律效力、法律位階以及與其

他法律銜接。

5. 評估韓國《韓醫藥育成法》研究待進步方向，並依據本次計畫專家會議建議增加韓國專家來臺交流次數與訪談，以了解韓國政府對韓醫學之發展布局與管理趨勢。
6. 建議增加政府不同部會之協調討論會議，以釐清《中醫藥發展法》(草案)目前財務預算與相關法條未來可實施性。
7. 建議增加中醫、中藥、衛生政策、法學等產、官、學、研各界專家之專家會議，了解各界對《中醫藥發展法》(草案)疑慮與需求，以及調查各界對草案之看法、效益與影響。
8. 建議研究《中醫藥發展法》(草案)實施後，可量化與不可量化之效益、影響，以及實施藍圖與發展方向。

誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部計畫編號 MOHW107-CMAP-M-114- 112418 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. 李卓倫、紀駿輝、張永賢、吳許暉：臺灣 1995-2006 中醫政策與中醫總額制度的回顧與前瞻性規畫--中醫總額與家庭醫師在制度面與財務面的整合，行政院衛生署中醫藥委員會 2007 年度委託研究計畫，臺北 2007。
2. Akerele O. Nature's medicinal bounty : don't throw it away. World Health Forum. 1993 ; 14(4) : 390-395.
3. 李哲、魯兆麟：論我國中醫藥法律層面專門立法-國外的經驗與啟示視角。中國自然醫學雜誌 2008 ; 10(1) : 4-8。
4. 司婷、趙敏：國外傳統醫藥立法對我國中醫藥法治的啟示。醫學與法學 2016 ; 8(6) : 77-83。
5. 《2002-2005 年世界衛生組織傳統醫學戰略(中文版)》，世界衛生組織。連結網址：http://www.who.int/publications/list/who_edm_trm_2001_1/zh/，2018 年 10 月 16 日最後訪問。
6. 總編輯林宜信：中醫藥科學化暨全球智財及管理策略。行政院衛生署中醫藥委員會，2006 年。
7. 世界衛生組織：《世界衛生組織傳統醫學戰略：2002-2005》。連結網址：http://whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO_EDM_TRM_2002.1_chi.pdf，2018 年 10 月 24 日最後訪問。
8. 世界衛生組織：《世界衛生組織傳統醫學戰略：2014-2023》。連結網址：[http : //apps.who.int/iris/bitstream/10665/92455/3/9789245506096_chi.pdf?ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/92455/3/9789245506096_chi.pdf?ua=1)，2018 年 10 月 24 日最後訪問。
9. 張淼、顧敦禹：世衛通過未來 10 年傳統醫學戰略將推動中醫藥發展。連結網址：[http : //scitech.people.com.cn/BIG5/n/2014/0526/c1057-25063372.html](http://scitech.people.com.cn/BIG5/n/2014/0526/c1057-25063372.html)，2018 年 10 月 24 日最後訪問。
10. 衛生福利部細說從頭。連結網址：<https://www.mohw.gov.tw/cp-7-7-1.html>，2018 年 11 月 12 日最後訪問。
11. 總編輯林宜信：臺灣中醫藥願景行政院衛生署中醫藥委員會簡介。行政院衛生署中醫藥委員會出版，2004。
12. 中華民國憲法增修條文。連結網址：[http : //law.moj.gov.tw/LawClass/LawSingle.aspx?Pcode=A0000002&FLNO=10](http://law.moj.gov.tw/LawClass/LawSingle.aspx?Pcode=A0000002&FLNO=10)，

2018 年 11 月 12 日最後訪問。

13. 林永農：臺灣中醫的過去現在與未來展望。順天醫藥 2005；4。
14. 朱益宏：全民健康保險總額支付制度下藥品支付政策之探討。元照出版公司，2017。
15. Chen FP, Chen TJ, Kung YY, Chen YC, Chou LF, Chen FJ, Hwang SJ. Use frequency of traditional Chinese medicine in Taiwan. BMC Health Serv Res. 2007；7：26.
16. Chun-chuan Shih, Jaung-geng Lin, Chien-chang Liao, Yi-chang Su. The utilization of traditional Chinese medicine and associated factors in Taiwan in 2002. Chin Med J 2009；122：1544-8.
17. 《104 年中醫門診總額整體性醫療品質資訊公開報告 專業版》，衛生福利部中央健康保險署。連結網址：http://www.nhi.gov.tw/Resource/webdata/30914_2_104%E4%B8%AD%E9%86%AB%E5%B9%B4%E5%A0%B1_%E5%B0%88%E6%A5%AD0720.pdf，2018 年 10 月 16 日最後訪問。
18. 《106 年中醫門診總額整體性醫療品質資訊公開報告 專業版》，衛生福利部中央健康保險署。連結網址：<https://www.nhi.gov.tw/DL.aspx?sitessn=292&u=LzAwMS9VcGxvYWQvMjkyL3JlbGZpbGUvMC8yNTc0MS8xMDbkuK3phqvIubTloLFf5bCI5qWtMDYxMy5wZGY%3D&n=MTA25Lit6Yar5bm05aCxX%2BWwiOalrTA2MTMucGRm&ico%20=.pdf>，2018 年 10 月 16 日最後訪問。
19. 施純全：臺灣中醫醫療利用之研究—醫療資源、人口地理社經因數及健康行為之影響。中國醫藥大學中國醫學研究所博士論文，2011。
20. 施純全、林昭庚、李采娟、蘇奕彰、陳潮宗、陳俊明、陳旺全、莊明蒼：臺灣中醫醫療利用性別差異及其相關因數研究：針對婦女健康議題，月經、妊娠、產後、更年期之分析，行政院衛生署中醫藥委員會 2009 年度研究計畫，臺北 2010。
21. 黃怡超：臺灣中醫藥發展現況與未來展望。北市中醫會刊 2016；22(1)。
22. 行政院會通過「行政院衛生署組織法」等 6 項法律廢止案。連結網址：<https://www.ey.gov.tw/Page/9277F759E41CCD91/bd650936-31fc-4f3e-9869-09e804165403>，2018 年 11 月 12 日最後訪問。

23. 邱文達：衛生福利政策之擘畫與展望。社區發展季刊 2014；145。
24. 《2014-2023 年世界衛生組織傳統醫學戰略(中文版)》，世界衛生組織。連結網址：http://www.who.int/publications/list/traditional_medicine_strategy/zh/，2018 年 10 月 16 日最後訪問。
25. 呂鴻基：落實 WHO 傳統醫藥與現代醫藥全球策略。中醫藥委員會委託研究計畫，臺北 2005。
26. 許佳君、徐金蘭、楊榮季：中藥臨床調劑。藥學雜誌 2002；18(3)：88-96。
27. 行政院衛生署：94 年度健康宣導資訊彙集-用藥教育。行政院衛生署國民健康局，臺北 2005。
28. 張靜、石雲：我國制定中醫藥法的難點問題及建議。南京中醫藥大學學報(社會科學版)2016；17(3)：187。
29. 宋曉亭：中醫藥技術創新的種類及法律保障。科技促進發展 2009；(2)：72-75。
30. 李戰：我國中醫藥發展的問題及其法律規制。內蒙古財經大學學報 2010；08(3)：98-101。
31. 陳海榮：香港實施中成藥註冊制度。中成藥在港供應壁壘提高，中國現代中藥，2004；6(7)：4-4。
32. 田恒康：香港中成藥註冊介紹。中藥新藥與臨床藥理 2006；17(4)：303-306。
33. 鄭永紅、李先元：香港中成藥註冊管理工作概述。中國藥事 2009；23(9)：857-860。
34. 葉陽明：西德因應德國分裂時期（1949-1990）之憲政安排。國際關係學報 2006(22)：18。
35. 陳文敏：〈法律制度〉《香港法概論》。香港，三聯書店（香港）有限公司，1999：93-132。
36. 戴耀廷：〈憲法性法律〉《香港法概論》。香港，三聯書店（香港）有限公司，1999：93-132。
37. Elisabeth Hsu， Medicine as Business： Chinese Medicine in Tanzania. In Chris Alden， Daniel Large， Ricardo Soares de Oliveira. ed. (2008). China Returns to Africa： A Rising Power and a Continent Embrace. 221-236.
38. Mei Zhan， 2009. Other-Worldly： Making Chinese Medicine through

- Transnational Frames. Durham, NC: Duke University Press.
39. Martin Saxer, 2013. *Manufacturing Tibetan Medicine. The Creation of an Industry and the Moral Economy of Tibetanness*. Oxford/New York: Berghahn.
 40. 于文明：我國中醫藥立法之進展。前進論壇 2011：35-38。
 41. The Economist (2017). Why China's traditional medicine boom is dangerous. September 1. 連結網址：<https://www.economist.com/news/china/21727945-unproven-remedies-promoted-state-why-chinas-traditional-medicine-boom-dangerous?fsrc=scn%2Ftw%2Fte%2Fbl%2Fed%2Fwhychinastraditionalmedicineboomisdangerous>，2018 年 11 月 12 日最後訪問。
 42. 吳穎雄，田侃：試論中醫藥基本法名稱的選擇。醫學與社會 2013；26(3)：65-67。
 43. Anderson, Benedict (1991). *Imagined communities: reflections on the origin and spread of nationalism* (Revised and extended. ed.). London: Verso.
 44. 皮國立：國族、國醫與病人：近代中國的醫療與身體，臺北市：五南，2016。
 45. Chen, Meei-Shia. The Great Reversal: Transformation of Health Care in the People's Republic of China, in *The Blackwell Companion to Medical Sociology*, Willism C. Cockerham (ed). Oxford, UK: Blackwell, 200
 46. 《中醫診所備案管理暫行辦法》《中醫醫術確有專長人員醫師資格考核註冊管理暫行辦法》公開徵求意見。連結網址：http://www.sohu.com/a/150445873_456034，2018 年 11 月 12 日最後訪問。
 47. 曾育裕：醫護法規第六版。五南圖書出版股份有限公司，2013。
 48. 靳宗立：我國藥物安全管理法制與刑事規制現況之探討。刑事政策與犯罪研究論文集 2014；17：37-62。
 49. 衛生福利部中醫藥司，《衛部中字第 1051861110 號》(2016 年 8 月 10 日公告)。
 50. 衛生福利部中醫藥司，《衛部中字第 1051860702 號》(2016 年 5 月 10 日公告)。
 51. 衛生福利部食品藥物管理署中醫藥委員會，《衛署中會字第 89040256 號》(2000 年 7 月 24 日公告)。

52. 衛生福利部食品藥物管理署中醫藥委員會，《衛署中會字第 0910079191 號》(2002 年 12 月 23 日公告)。
53. 衛生福利部中醫藥司，《衛部中字第 1021881313 號》(2013 年 12 月 26 日公告)。
54. 衛生福利部食品藥物管理署，《署授藥字第 1000002752 號》(2011 年 8 月 29 日公告)。
55. 衛生福利部食品藥物管理署，《署授藥字第 0950003236 號》(2006 年 10 月 26 日公告)。
56. 衛生福利部食品藥物管理署，《署授藥字第 093000021 號》(2004 年 1 月 13 日公告)。
57. 衛生福利部食品藥物管理署，《署授藥字第 1020003747 號》(2013 年 7 月 22 日公告)。
58. 衛生福利部食品藥物管理署，《署授藥字第 0930000756 號》(2004 年 2 月 27 日公告)。
59. 衛生福利部食品藥物管理署，《署授藥字第 0920002350 號》(2003 年 11 月 4 日公告)。
60. 衛生福利中醫藥司，《衛部中字第 1051861458 號》(2016 年 11 月 18 日公告)。
61. 衛生福利中醫藥司，《衛部中字第 104160988 號》(2015 年 6 月 30 日公告)。
62. 衛生福利部食品藥物管理署中醫藥委員會，《衛署中會字第 84056272 號》(1995 年 8 月 31 日公告)。
63. 衛生福利部食品藥物管理署中醫藥委員會，《衛署中會字第 89037929 號》(2000 年 6 月 29 日公告)。
64. 衛生福利部食品藥物管理署中醫藥委員會，《衛署中會字第 0900002545 號》(2001 年 1 月 4 日公告)。
65. 衛生福利部食品藥物管理署，《署授藥字第 1051410538 號》(2016 年 10 月 27 日公告)。
66. 衛生福利部，《衛部中字第 1071860124 號》(2018 年 2 月 13 日公告)。
67. 陳書丞編著：立法程序與技術搶分題庫（2016 高普特考）。五南圖書出版股份有限公司，台北 2012。

68. 鄭羽軒：法學緒論。一品出版社，2012 年。
69. 蔡震榮：行政法概要。五南圖書出版股份有限公司，台北 2012。
70. 羅傳賢：國會與立法技術。五南圖書出版股份有限公司，台北 2015。
71. Natural Resource Governance Institute：Legal Framework，https://resourcegovernance.org/sites/default/files/documents/nrgi_primer_legal-framework.pdf/ Accessed Oct 30,2018.
72. 金首美(김수미)，韓醫藥發展法。
連結網址：<http://www.moleg.go.kr/knowledge/publication/monthlyPublicationSrch.jsp?mpbLegPstSeq=130690>，2018 年 10 月 24 日最後訪問。
73. 韓國國家紀錄院，韓醫藥發展法。
連結網址：<http://archives.go.kr/next/search/listSubjectDescription.do?id=001561&pageFlag>，2018 年 10 月 24 日最後訪問。
74. 韓國韓醫新聞網 2011-09-19：韓醫藥育成修正後的變化。連結網址：<http://www.akomnews.com/01/02.php?code=A002&uid=67967&nowpage=1&page=/01/03.php>，2018 年 10 月 24 日最後訪問。
75. 胡元佳、邵蓉：關於中藥監管法制化建設的思考。中藥研究與訊息 2014；7(3)：12-19
76. 趙敏、張劍雪：近代以來我國中醫藥立法的歷史變遷及啟示。醫學與法學 2016；8(4)。
77. 黃金滿：關於中國中醫藥立法的思考。合肥學院學報 2015；32(1)：57-62。
78. 李鐵柱：爭論中醫藥立法。浙江人大 2013；9：42-44。
79. 李金平：《中醫藥法》開啟中醫藥發展新篇章。中國醫藥指南 2017；15(24)：191-192。
80. 溫會兵：關於中醫藥立法工作的幾點思考。
連結網址：http://www.npc.gov.cn/npc/bmzz/jkww/2013-11/21/content_1814049.htm，2018 年 10 月 24 日最後訪問。
81. 陳冰、張子龍、趙敏、馮玉、曾予：我國中醫藥立法制約因素淺析。醫學與社會 2011；24(7)：73-74。
82. 鄧勇：保護、扶持和促進中醫藥發展——《中醫藥法》立法亮點解讀(上)。中醫食品藥品監管 2017；63-64。

83. 黃明安：中醫藥現狀與發展趨勢研究。時珍國醫國藥 2016；27(8)：1956-1960。
84. 孫茜：《中醫藥法》後中醫發展路。中國醫院院長 2016；36-39。
85. 趙靜、劉新社、孔軍輝：《中醫藥法》立法與實施相關問題探討。中國藥事 2016；30(12)：1200-1203。
86. 馬韶青、郭斯倫：我國中藥法律監管存在的問題及其原因探索。中國衛生事業管理 2017；3：213-216。
87. 蔣志敏：廣西：全區中醫醫院全部參與醫聯體建設，多舉措助推中醫藥壯瑤醫藥發展。
連結網址：<https://op46.com/#/health/172e34d5c0bcb7247420259097574e98.html>，2018 年 10 月 24 日最後訪問。
88. 內蒙古日報：蒙醫藥：草原深處的民族文化瑰寶。連結網址：http://zhongyi.gmw.cn/2018-08/15/content_30541196.htm，2018 年 10 月 24 日最後訪問。
89. 全國中醫藥人才技能考試認證網：新疆啟動中醫藥發展條例調研起草工作。
連結網址：<http://www.chinaksrz.com/news/76.html>，2018 年 10 月 24 日最後訪問。
90. 劉雪竹、田侃、楊毅、劉秋風：中醫醫師資格認定存在的問題級對策。中醫雜誌 2018；59(9)：804-807。
91. 李潤生：論《中醫藥法的不足及其矯正》-扶持保護為重的立法政策之批評。醫學與哲學 2018；39(3A)：20-23。
92. 劉揚、李筱永：建立中醫藥師承教育制度法律思考。中國醫院 2018；22(5)：9-12。
93. 張文燾、李筱永：中醫藥法背景下對醫療機構中藥製劑法律規制研究。中國醫院 2017；21(11)：56-59。
94. 於震：《中醫藥法》實施位中藥程方志技發展提供契機。首都實品與醫藥 2017。
95. 陳慶：中醫藥文化傳承的制度困境及對策研究。時珍國醫國藥 2017；28(11)：2701-2703。
96. 中華人民共和國中醫藥管理局：王國強調研中醫藥法貫徹實施，提出要加

- 快配套制度建設。連結網址：<http://www.satcm.gov.cn/bangongshi/gongzuodongtai/2018-03-24/1341.html>，2018年10月24日最後訪問。
97. 楊晉瑋、陳星諭、陳俊良、楊賢鴻：臺灣中醫對於長期照顧患者的生活品質及心率變異之療效評估。J Chin Med 29(1)：42-59，2018。
98. 醫師在長期照護的角色。連結網址：http://www.tma.tw/TakeCare2018/files/106.09.05_New.pdf，2018年11月12日最後訪問。
99. 徐瑜璟：臺灣中老年人的中醫醫療利用以及挑戰。臺灣老年學論壇 2014；21。
100. 少子化、高齡化 Q&A。連結網址：<https://www.npf.org.tw/13/8108>，2018年11月12日最後訪問。
101. 柳營奇美醫院 中醫科 賴郁凱醫師，中西醫結合治療特殊兒童。連結網址：https://www.chimei.org.tw/main/clh_department/77100/%E5%81%A5%E5%BA%B7%E4%BF%9D%E5%81%A5/%E9%86%AB%E5%B8%AB%E5%B0%88%E6%AC%84/%E4%B8%AD%E8%A5%BF%E9%86%AB%E7%B5%90%E5%90%88%E6%B2%BB%E7%99%82%E7%89%B9%E6%AE%8A%E5%85%92%E7%AB%A5.pdf，2018年11月12日最後訪問。
102. Hung, C.-T., et al.：老年人於全民健康保險中醫門診醫療服務之利用分析。臺灣老人保健學刊 2010；6(2)。
103. 蘇倬寧、江博煌、徐尚為：智能障礙者全民健康保險中醫門診利用情形。身心障礙研究季刊 2017；15(3)：151-163。
104. 彰化縣府與中醫師公會啟動「社區居家中醫服務」主動照顧失能民眾。連結網址：<http://www.taiwantimes.com.tw/ncon.php?num=24306page=ncon.php>，2018年11月12日最後訪問。
105. 全民健康保險醫療費用協定委員會，全民健康保險醫療費用總額支付制度問答輯。連結網址：https://www.nhi.gov.tw/Resource/webdata/Attach_13636_2_8.2%E5%BC%9A%E7%B8%BD%E9%A1%8DQA%E6%89%8B%E5%86%8A%E7%AC%AC%E5%85%AD%E7%89%88%E5%90%AB94%E5%B9%B4.pdf，2018年11月12日最後訪問。
106. 謝慶良：西醫住院中醫會診患者中醫療效及生活品質評估之研究：以缺氧性腦病變、腦外傷和腦中風為對象。中醫藥年報第 2008；26。

107. 中醫多元照護 就醫多重選擇。連結網址：<https://www.mohw.gov.tw/fp-2636-21140-1.html>，2018 年 11 月 12 日最後訪問。
108. 賴榮年：建構中醫日間留院觀察照護模式。連結網址：<https://dep.mohw.gov.tw/DOCMAP/cp-719-30034-108.html>，2018 年 11 月 12 日最後訪問。
109. 彰化基督教醫療財團法人鹿東基督教醫院，建立中醫參與戒毒治療模式與成效評估計畫，MOHW105-CMAP-M-114-000110，2016 年。
110. 中西醫合治，急症更給力。連結網址：<https://www.mohw.gov.tw/cp-3569-38998-1.html>，2018 年 11 月 12 日最後訪問。
111. 中醫癌症日間延長照護成患者抗癌夥伴。
連結網址：<http://www.taiwanhot.net/?p=543731>，2018 年 11 月 12 日最後訪問。
112. 衛生福利部食品藥物管理署，《署授藥字第 1020003747 號》(2013 年 7 月 22 日公告)。
113. 衛生福利部中醫藥司，《衛部中字第 1051861110 號》(2016 年 8 月 10 日公告)。
114. 衛生福利部中醫藥司，《衛部中字第 1051860702 號》(2016 年 5 月 10 日公告)。
115. 黃怡超等編輯：臺灣中醫藥之發展。國家圖書館出版 2015。
116. 蔡馨慧：中藥學堂：建置中西藥交互作用資料庫。藥師週刊 2014；1862。
117. 提升中藥品質管理及年度展望。連結網址：<https://www.mohw.gov.tw/fp-207-18190-1.html>，2018 年 11 月 12 日最後訪問。
118. 劉依蓁：我國中草藥生產及進口概況。連結網址：[http://www.biotaiwan.org.tw/download/structure4/%E5%8A%89%E4%BE%9D%E8%93%81/107/%E6%88%91%E5%9C%8B%E4%B8%AD%E8%8D%89%E8%97%A5%E7%94%9F%E7%94%A2%E5%8F%8A%E9%80%B2%E5%8F%A3%E6%A6%82%E6%B3%81%20\(201712\).pdf](http://www.biotaiwan.org.tw/download/structure4/%E5%8A%89%E4%BE%9D%E8%93%81/107/%E6%88%91%E5%9C%8B%E4%B8%AD%E8%8D%89%E8%97%A5%E7%94%9F%E7%94%A2%E5%8F%8A%E9%80%B2%E5%8F%A3%E6%A6%82%E6%B3%81%20(201712).pdf)，2018 年 11 月 12 日最後訪問。
119. 劉崇喜：建構高屏地區發展科技中草藥產業鏈計畫—中草藥產值評估分析。中醫藥年報 2008；26(6)。

120. 劉依蓁、魏于翔：臺灣中草藥產業貿易及研發現況分析。農業生技產業季刊 2017；52：25-34。
121. 金屬工業研究發展中心：中草藥產業聚落研發聯盟計畫。連結網址：<https://www.mirdc.org.tw/DevelopView.aspx?Cond=1597>，2018 年 11 月 12 日最後訪問。
122. 2010 臺灣各產業景氣趨勢調查報告第 27 章中草藥產業。臺灣經濟研究院 2010；599-614。
123. 葉嘉新：中草藥新藥研發的法規策略與挑戰，財團法人醫藥品查驗中心。連結網址：<http://www2.cde.org.tw/Data/CEDEDoc/%E4%B8%AD%E8%8D%89%E8%97%A5/Pages/%E4%B8%AD%E8%8D%89%E8%97%A5.aspx>，2018 年 11 月 12 日最後訪問。
124. 魏于翔：我國中草藥研發歷程、植物新藥法規及廠商現況。連結網址：[http://www.biotaiwan.org.tw/download/structure4/%E9%AD%8F%E4%BA%8E%E7%BF%94/107/%E6%88%91%E5%9C%8B%E4%B8%AD%E8%8D%89%E8%97%A5%E7%A0%94%E7%99%BC%E6%AD%B7%E7%A8%8B%E3%80%81%E6%A4%8D%E7%89%A9%E6%96%B0%E8%97%A5%E6%B3%95%E8%A6%8F%E5%8F%8A%E5%BB%A0%E5%95%86%E7%8F%BE%E6%B3%81\(201712\).pdf](http://www.biotaiwan.org.tw/download/structure4/%E9%AD%8F%E4%BA%8E%E7%BF%94/107/%E6%88%91%E5%9C%8B%E4%B8%AD%E8%8D%89%E8%97%A5%E7%A0%94%E7%99%BC%E6%AD%B7%E7%A8%8B%E3%80%81%E6%A4%8D%E7%89%A9%E6%96%B0%E8%97%A5%E6%B3%95%E8%A6%8F%E5%8F%8A%E5%BB%A0%E5%95%86%E7%8F%BE%E6%B3%81(201712).pdf)，2018 年 11 月 12 日最後訪問。
125. 李連滋、黃明章：各國中醫藥發展與我國研發的銜接，工研院生醫工程中心。連結網址：<http://www.jirb.org.tw/DB/File/Download/930809-1.pdf>，2018 年 11 月 12 日最後訪問。
126. 高尚德、高明見：我國中醫師證照考試之現階段變革暨方向。國家菁英 2014；10(1)：35-50。
127. 林昭庚、陳俊明、施純全、陳欣欣：中醫師人力現況與規劃。中醫藥雜誌 2001；231-242。
128. 全民健保資料庫-成果報告摘-中醫師人力發展評估計畫。連結網址：http://nhird.nhri.org.tw/talk_05_abs_2315，2018 年 11 月 12 日最後訪問。
129. 洪錦墩、官錦鳳、黃光華、何清治、賴怡婷、李淑芬：中醫師執業地點選擇之影響因素分析。中醫藥雜誌 2013；24(2)：244-250。
130. 衛生福利部：機構執業醫事人員數及每萬人口醫事人員數。連結網址：

- <https://dep.mohw.gov.tw/DOS/cp-1735-3245-113.html> (最後瀏覽日期 2018 年 11 月 12 日)。
131. 中醫會訊：第 350 期，第一版、第二板。2015 年 11 月 16 日出版。
132. 人蔘只比當歸長一點，【20171109 中醫學系人力資源協調會 會議紀錄】。
連結網址：https://www.facebook.com/permalink.php?story_fbid=2153494974878022&id=2015069148720606，2018 年 11 月 12 日最後訪問。
133. 107 年度全民健康保險中醫門診總額醫療資源不足地區改善方案。
連結網址：<https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:wuj7RbXM4NIJ:https://www.nhi.gov.tw/DL.aspx%3Fsitessn%3D292%26u%3DLzAwMS9VcGxvYWQvMjkyL3JlbGZpbGUvMC81ODExLzEwN%252BW5tOW6puS4remGq%252Be4vemhjemGq%252BeZguizh%252Ba6kOS4jei2s%252BWcsOWNgOaUueWWhOaWueahiCgxMDcwNDE25YWs5ZGK54mIKS5wZGY%253D%26n%3DMTA35bm05bqm5Lit6Yar57i96aGN6Yar55mC6LOH5rqQ5LiN6Laz5Zyw5Y2A5pS55ZaE5pa55qGIKDEwNzA0MTblhazlkYrniYgpLnBkZg%253D%253D%26ico%2520%3D.pdf+%&cd=1&hl=zh-TW&ct=clnk&gl=tw>，2018 年 11 月 12 日最後訪問。
134. 陳俞沛：中藥調劑權之爭議問題探討。全國律師雜誌 2012；12。
135. 陳俞沛：中醫護理學分學會認證納入評鑑知適法性探討。醫療品質雜誌 2016；10(4)。
136. 立法院第 9 屆第 3 會期社會福利及衛生環境委員會第 7 次全體委員會議：「中醫師的養成及規劃」-中醫師臨床訓練制度 專案報告。連結網址：<https://www.mohw.gov.tw/dl-14586-75bc30d8-2c15-49a9-b995-c8b1a8b249e3.html>，2018 年 11 月 12 日最後訪問。
137. 中醫師受訓率僅 48% 衛福部醫事司：醫院怕做賠本生意。連結網址：<https://www.setn.com/News.aspx?NewsID=194852>，2018 年 11 月 12 日最後訪問。
138. 中醫師訓練經費大縮水 衛福部：明年比照牙醫師。連結網址：<https://tw.appledaily.com/new/realtime/20170315/1076773/>，2018 年 11 月 12 日最後訪問。

139. 歐世宸、李育權、蔡璧卉、邱汶珊：中醫臨床訓練報導(一)：「中醫醫療機構負責醫師訓練計畫」的困境與挑戰。研精醫訊 2014；101。
140. 黃新家、陳怡帆、盧政男、陳泰佑、楊賢鴻、林建雄、吳建隆、李科宏：臺灣中醫傷科人才養成及業務發展之調查分析。中醫藥雜誌 2012;23(2)：113-132。
141. 107 年度確保中醫負責醫師主要訓練診所訓練品質計畫：負責醫師主要訓練診所遴選暨計畫申請說明會。連結網址：<http://www.twtm.tw/userfiles/upload/152868897289318.pdf>，2018 年 11 月 12 日最後訪問。
142. 徐俊，李強：韓醫藥發展法案。國際中醫中藥雜誌 2006；28(5)。
143. 田侃：《中醫藥法》立法創新之評價。南京中醫藥大學學報 2017；18(1)：20-25。
144. 郭瀟雅：法路難行。中國醫院院長 2014；16：50-55。
145. 張自然：中醫藥法 1 週年 16 項大盤點。
連結網址：http://med.sina.com/article_detail_103_1_48256.html
146. 南昌鼓勵社會力量辦中醫醫療機構減免。
連結網址：http://big5.xinhuanet.com/gate/big5/www.jx.xinhuanet.com/2018-01/25/c_1122311698.htm，2018 年 11 月 12 日最後訪問。
147. 中醫藥界的三大變化——《中醫藥法》實施一周年。連結網址：<http://www.kmzyw.com.cn/zyyg/20180918/1537252369000.4007.html>，2018 年 11 月 12 日最後訪問。
148. 文化和旅遊部：關於公佈第五批國家級非物質文化遺產代表性項目代表性傳承人的通知。連結網址：<http://www.chinesefolklore.org.cn/web/index.php?NewsID=17638>，2018 年 11 月 12 日最後訪問。
149. 《中醫藥法》實施滿週年系列政策紅利持續釋放。連結網址：<https://finance.china.com/industrial/11173306/20180706/32641353.html>，2018 年 11 月 12 日最後訪問。
150. 【中醫中藥中國行】各地陸續啟動 2018 年中醫藥健康文化大型主題活動。連結網址：<https://www.thecommonsdaily.tw/a/720117181307081.html>，2018

年 11 月 12 日最後訪問。

151. 陳柏勳，〈醫學與 STS 外電〉為何進擊的中國的傳統醫藥熱有危險？，
http://stssonata.blogspot.com/2017/10/sts_7.html，2018 年 11 月 12 日最後訪問。
152. 《2011-2020 年西太平洋區域傳統醫學區域戰略(中文版)》。連結網址：
http://www.wpro.who.int/traditional_medicine/documents/docs/CHN_regional_strat_trad_med_2011_2020.pdf，2018 年 11 月 12 日最後訪問。
153. 《2014-2023 年傳統醫學戰略(中文版)》。連結網址：<http://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js21201zh/>，2018 年 11 月 12 日最後訪問。
154. 顧以信：論基本國策在我國憲法中之定位。臺北大學法學論叢 2005；106：267-303。
155. 社會政策與社會立法的基本概念。連結網址：<http://www.wunan.com.tw/www2/download/preview/1JBQ.PDF>，2018 年 11 月 12 日最後訪問。
156. 社會政策、社會立法、社會福利之基本概念。連結網址：http://www.wunan.com.tw/www2/download/2P03_3%E7%89%881%E5%88%B7_%E8%A9%A6%E9%96%B1_104.2.PDF，2018 年 11 月 12 日最後訪問。
157. 蔡明砦：我國社會立法發展歷程。社區發展季刊 2005；109。
158. 社會政策與社會立法（含概要）搶分題庫。連結網址：http://www.wunan.com.tw/www2/download/2P40_4%E7%89%881%E5%88%B7_%E8%A9%A6%E9%96%B1_107.06.PDF，2018 年 11 月 12 日最後訪問。

電針治療對重症加護病房病人胃排空延遲 的療效評估(2-2)

黃頌儼
彰化基督教醫院

摘 要

中醫是華人地區最普遍被使用的輔助及替代療法。隨著健保的便利與中醫療效的肯定，民眾普遍接受使用中醫作為一般疾病的治療。胃排空障礙在重症加護病房是常見的問題，而且它發生在 50% 使用呼吸器的重症病人身上。營養不良在重症加護病房病人的復原中仍然是一個嚴重的問題，並且會導致住院中發病率和住院天數增加。早期腸道營養灌食仍然是重症病人進食的首選方式，但是即使早期腸道營養灌食已被證明可以改善重症病人的治療效果，管灌經常因為胃排空延遲及胃食道逆流而造成大量的胃殘餘量。而經許多研究顯示，中醫針灸介入治療可以改善重症加護病房病人其胃排空延遲情形，進而減少胃殘餘量，促進腸道營養灌食。

有鑑於此，彰化基督教醫院中醫部過去數年來，協同急診或重症加護病房醫師共同開立中西醫共照會診，在病患緊急處置後於日間留院觀察階段或重症加護病房照護階段給予即時的治療，並協助患者病情有良好改善。102 及 103 年度彰基進行「中西醫眩暈急診留院觀察照護模式及教學機制」、「中西醫痛症急診留院觀察照護模式及教學機制」計畫，病患皆獲得滿意療效，並登載於相關期刊，住院醫師及實習醫學生亦獲益良多。經由本院長期中醫與急診或重症加護病房合作的經驗，胃排空障礙患者藉由中醫介入可以獲得有效改善，中醫在重症領域治療有相當大的發揮空間，相信在中西醫的共同照護模式下，可以當作臨床中西醫共同學習的有效臨床教學模式。

本計畫擬依照過去彰化基督教醫院中醫部治療經驗，串聯急診延續至重症加護病房之中西醫共同照護，第一年針對急診留觀區主訴為噁心嘔吐、腹痛、腹脹、便秘為主且經診斷為腸阻塞的疾病群；第二年則針對重症加護病房病人胃排空延遲情形，詳細內容包括運用現有之中\西醫\藥\護等臨床照護及教學模式，第二年計畫中中醫之介入治療為電針治療法，並搭配現代化脈診儀器、心率變異度分析等，及生命徵象、胃返流量等等的臨床指標，藉以評估對於之改善胃排空延遲情形療效，並評估醫療成本，且嘗試完成中醫對於胃排空延遲的證型統計分析，建

構中醫四診教學與臨床療效的相關性，教學案例搭配西醫的評估檢測指標，可以提供臨床中西醫師作為評估療效的有效教學模式。

本研究為臺灣中西醫共同治療急重症患者之先河、並可以做為中西醫急重症臨床照護路徑之起始，希望提出中西醫合治照護（含醫、藥、護及行政管理）模式未來政策建議。

關鍵詞：中醫、電針治療、重症加護病房、胃排空延遲、中西醫整合

Efficacy of Electroacupuncture on Improvement Gastric Emptying of the Patients in ICU (2-2)

HUANG SUNG YEN
Changhua Christian Hospital

ABSTRACT

Contrast to conventional Western medicine, traditional Chinese medicine is the most common used therapy of complementary and alternative medicine. Gastroparesis, also called delayed gastric emptying, is common in intensive care unit and occurs in 50% of critically ill patients using respirators. Malnutrition continues to be a serious problem in the rehabilitation of patients in intensive care unit and can lead to an increase in morbidity and length of stay in hospitalization. Early enteral nutrition is still the preferred method of feeding in critically ill patients, but even if early enteral nutrition has been shown to improve outcomes in those patients, tube irrigation often results in large amounts of gastric residue due to delayed gastric emptying and gastroesophageal reflux. However, many studies have shown that acupuncture treatment can improve patients with delayed gastric emptying in the intensive care unit, thereby reducing gastric remnants and promote intestinal nutrition feeding.

The Chinese medicine department of Changhua Christian hospital has treated patients, who consulted us at their own dispense, with subjective discomfort but remained at the emergent observation room or the intensive care unit. We have some preliminary results, of which dizziness/vertigo and cancer pain/low back pain occupies almost half of these consultations, and satisficing outcomes had been published. It is a group which easily led to emergency department visits, with incomprehensive treatment effect by traditional Western medicine. After Chinese medicine intervention, most patients who suffered from ileus or delayed gastric emptying gained rapid and steady recovery in emergent observation room or the intensive care unit. Moreover, in the common mode of cooperative medical care of Chinese and Western medicine, the traditional Chinese medicine can be a more important role in the ICU, and offer an

effective clinical teaching mode.

According to our experiences of the cooperative medical care with emergency department and ICU, we plan to extensively observe the delayed gastric emptying situations of patients in ICU. Detailed contents of this study include the Chinese and Western medicine, pharmaceutical, nursing cooperation mode, monitoring clinical effect of treating of the patients diagnosed with intestinal obstruction or ileus who complain about nausea, vomiting, abdominal pain, abdominal distension or constipation in the first year. Then in the second year we use the electro-acupuncture treatment in ICU patients with delayed gastric emptying, and use objective analysis of pulse diagnosis, heart rate variability, vital sign, and gastric regurgitation. We expect to assess the intervention of electro-acupuncture treatment as well as the cost of medical care, and try to complete the syndromes statistical analysis of traditional Chinese medicine for delayed gastric emptying, in addition to building the mode of teaching and the evaluation of clinical efficacy.

This plan is a good opportunity for the integration of Chinese and Western medicine at the ICU, and we may build some innovative combined care models for future policy recommendations.

Keywords: traditional Chinese medicine, electroacupuncture, emergency department, abdominal pain, ileus, epigastric pain, integration of Chinese and Western medicine.

壹、前言

在臺灣醫療現況中，胃排空障礙在重症加護病房是常見的，而且它發生在 50%使用呼吸器的重症病人身上。營養不良在重症加護病房病人的復原中仍然是一個嚴重的問題，並且會導致住院中發病率和住院天數增加。早期腸道營養灌食仍然是重症病人進食的首選方式，但是即使早期腸道營養灌食已被證明可以改善重症病人的治療效果，管灌經常因為胃排空延遲及胃食道逆流而造成大量的胃殘餘量，特別是在發生創傷或外科手術的患者。而經許多研究顯示，中醫針刺介入治療可以改善重症加護病房病人其胃排空延遲情形，進而減少胃殘餘量，達到促進腸道營養灌食的目的。故此次計畫選擇重症加護病房病人之胃排空延遲情況為研究目標。

針對重症加護病房胃排空延遲情形的患者，整合以往重症加護病房與中醫共同照護模式，在排除危急病情後，再開始中醫之協同治療。本研究重症加護病房的體系包含西醫重症專科醫師、專科護理師、呼吸治療師、營養師、病房護理師，與中醫團隊包含中醫主治醫師、中醫住院醫師、見實習醫學生、個案管理師、護理師，加強彼此的醫療及行政系統之整合，將兩者嘗試做一連結。一方面可以加強中西醫跨部門彼此的合作，一方面可以達成全人的醫療，並提供患者多元化的中西醫治療模式，藉由臨床照護路徑模式可以整合系統上的差異，並且能建構中西醫合作照護模式療效做一完整評估。

中醫部與重症加護病房醫師藉由共同照護臨床患者，以強化臨床教學與重症臨床診療能力，提供臨床中醫學習看急症、看重症、看難症的能力，利用中醫辨證論治在臨床有更精確快速的療效。並且期望未來中西醫交流能更密切、更圓融。

提供民眾一種有品質、有把關的醫療，而非二種自行選擇的醫療。此外進行專病中西醫合作治療之臨床療效評估及醫療成本分析，並具體提出中西醫合作治療之實證依據。

貳、材料與方法

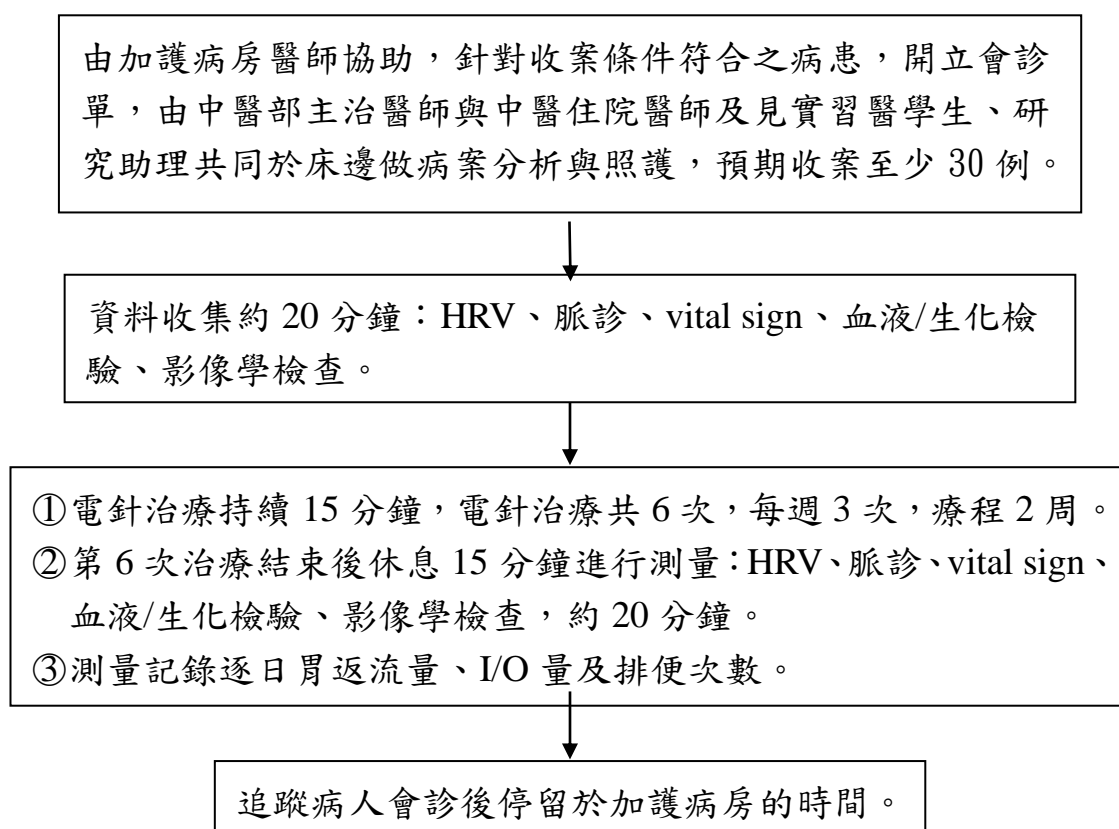
由彰化基督教醫院重症加護病房醫師評估，並徵詢患者或家屬同意後，開立會診單，由中醫部主治醫師、中醫住院醫師與見實習醫學生共同於床邊做病案教學分析與臨床照護。先由住院醫師問診，診察病人及操作臨床技能，主治醫師則指導住院及實習醫師臨床診察技巧，並藉由臨床評估 mini-CEX 和 360 度學員評估表，給予及時臨床回饋，經診察討論後由中醫主治醫師確立治療方針。因應收案族群為重症加護病房內符合收案條件之病人，病情狀況變化快速，而針刺治療具有立即性及方便性，中醫可提供立即針刺治療，再搭配測量生命體徵、中醫脈診檢測儀器、心率變異度分析測量儀等中醫四診資料，輔以測量胃返流量、I/O 量、排便次數等資料，用以呈現分析治療前後的差異，並於二周後再次追蹤作整體療效評估。完整案例亦整理成病例報告分享，並將之收集彙整成果報告。病患住院期間西醫主治醫師端視病患情形，給予適當治療，並視情況評估是否需進一步治療。

此次研究之介入治療為電針治療法，屬於一般中醫常規治療，治療的穴位有內關、三陽絡、合谷、足三里、上巨虛、下巨虛、太衝及太白，電針頻率為 2Hz，強度 $<9.8\text{mA}$ ，持續 15 分鐘。療程共治療 6 次，每周 3 次，治療 2 周。在電針治療過程中，一旦病人有生命徵象不穩定時應停止電針治療；出針後如有輕微皮下出血或瘀青紅腫等現象，此乃刺針時不可避免會刺傷皮下綿密的微血管所致，可於 24 小時內使用冰敷，24 小時後再熱敷，幫助瘀血吸收，3~4 天即消失。

一、收案治療過程：

使用電針治療法，屬於一般中醫常規治療，治療的穴位有內關、合谷、足三里、上巨虛、下巨虛、太衝及太白，電針頻率為 2 Hz，強度 $<9.8\text{mA}$ ，電針治療 1 週 6 次，持續 15 分鐘，若病人中途轉出加護病房將結案，第 6 次治療結束後隔天進行測量：HRV、脈診。在電針治療過程中，中醫住院醫師在旁觀看生命監視器，一旦病人有暈針症狀，應停止電針治療並給予取針，出針後如有輕微皮下出血或瘀青紅腫等現象，此乃刺針時不可避免會刺傷皮下綿密的微血管所致，可於 24 小時內使用冰敷，24 小時後再熱敷，幫助瘀血吸收，3~4 天即消失。

進行步驟（收案流程）：



二、檢測的儀器介紹：

心率變異度分析（Heart rate variability, HRV）：心率是指心臟跳動的頻率，而變異度則是每個心跳時間間格上的差距，因此心率變異度就是心臟跳動的頻率與心跳時間間隔上的程度變化，根據 American Heart Association, Inc 1996 所定出的標準，高頻（High frequency, HF）0.15 ~ 0.4Hz 可視為副交感神經活性的指標，低頻（Low Frequency, LF）0.04 ~ 0.15Hz 可視為交感與副交感神經共同控制的指標，超低頻（Very Low Frequency, VLF）0.04 Hz 以下可視為交感神經活性指標，心率變異性是將臨床的心率訊號經由時域或頻域分析方法，來評估個體自律神經系統的活性，本研究採用臺灣科學地公司所製造的心律大師腕式生理監測器（衛署醫器製字第 001525 號）（如附圖一）。期刊中提到疼痛刺激時 HRV 參數會產生變化，且疼痛程度改變時，HRV 參數會隨之改變。因此以心率變異度作為疼痛程度指標，可進一步探討^[5]。

三、資料收集：

- （一）基本資料：年齡、性別、身高、體重、家族病史、抽菸史、飲酒史、身體質量指數、血壓、心率、過去病史。
- （二）收錄條件：（需全數符合）

1. 能夠配合接受完整治療及完成檢測者。
2. 因疾病接受重症加護病房照護者。
3. 病人於加護病房住院期間出現延遲性胃排空(delayed gastric emptying)超過一天者。延遲性胃排空(delayed gastric emptying)定義為當日每 4 小時病人接受管灌出現胃反流量(gastric reflux volume)最高量大於 250 毫升或每日胃反流量大於 250 毫升者。

(三) 排除條件：(任一項符合即排除)

1. 病人年齡小於 20 歲、大於 90 歲者。
2. 此次住院前上消化道有手術或外傷。
3. 過去胃部份或全部切除者。
4. 懷疑腸胃道穿孔者、缺血性腸炎、肝衰竭者。
5. 對促腸蠕動等藥物過敏者。
6. 具有心律不整等心臟病或裝有心臟節律器、腦深層電刺激器或其他電子植入物者。
7. 孕婦、癲癇患者。
8. 服用抗凝血劑者。

(四) 資料分析：本研究以描述性統計方式分析所收集之資料

四、預計可能遭遇之困難及解決途徑：

- (一) 收案量停滯患者招募人數不如預期，與加護病房醫師開會討論會診困難，希望藉由專家共識營，以開會討論方式提昇參與度與共識。
- (二) 加護病房護理師對收案計畫內容不熟悉及瞭解，招開會議邀請各加護病房主治醫師、護理師、專科護理師協助宣導，並請護理長於晨間會議時重複與護理同仁宣導，並製作提醒小卡方便護理同仁閱讀。

五、預期收案患者：預期收案患者約 30 人，性別不限，並且先作初步分析，歸納出常見中醫證型，如脾胃氣虛型，肝鬱脾虛型，苔症，氣滯，腑氣不通，脾肺氣虛，脾胃寒濕，肺氣鬱閉，氣滯血瘀等證型，且搭配儀器及臨床記錄做療效之評估。

六、收案內容初步分析暨中西醫共同照護整合會議：

已於二月一日、二月二十二日、三月十五日、三月二十九日、四月十九日、五月二十四日、六月七日、七月五日、七月二十六、八月九日、八月二十三、九月十三、九月二十七、十月十一、十月二十五、十一月八日，

計畫人員於彰化基督教醫院教學研究大樓五樓圖書館會議室，共同檢討收案流程，討論並提出建議修正使流程更為流暢完善。

七、專家會議：計畫開始進行之後，於 1/25,4/2,6/21,9/27,定期召開「收案內容初步分析暨建構中西醫對加護病房病人胃排空延遲之照護模式及教學機制之專家會議」，邀請與計畫相關之各領域專家，報告、檢討計畫執行現況及治療成效，討論、擬定未來改善模式，分享與加護病房合作之心得期末中西整合成果經驗分享和學術討論，彼此交流，並於 107 年 10 月 14 日邀請北中南部設有中醫部之醫院專家，共同與會，討論以下議題：

議題一、未來臨床執行之健保給付及病種問題

專家意見交流：

○○○醫師：談到中國醫藥大學在急診針灸方面的處理是用一般中醫針灸沒有夾電針的方式，與外科醫師配合需針灸的病人，通常病人針灸完的反抽會立刻明顯的減少，若一段時間沒針灸時又會立刻恢復原來的反抽量。

○○○主任：針對消化功能障礙的健保費用部分可請健保局○○○委員協助中醫幫忙，計畫中若有對照組較有比較性，中醫可介入可行的治療，經中醫處理後可做的小型研究，改善營養很重要，並從中改善病人的情況，若有在能力範圍內統計預後方面的成果給健保局作參考資料會更明確了解預後的療效,此建議可請個管師做統計。

○○○醫師：詢問雷射針灸不知道貴院是否有配合在急診方面，想了解經費的問題，消化前期較好，中藥可否介入治療，消化後期不好時，中藥針灸治療能否持續，中醫介入後證型能否做分析。

○○○醫師：目前對內外科加護病房皆有收案，至於對哪類的疾病病人較有效果，等收案結束後最後才能下最後的結論。

○○○委員：今日談論此計畫為中醫藥司為第二年期計畫，成果結論的部分，因第一年是在急診收案成效不錯,第二年拉到加護病房收案,目前成效看來是不錯的結果，至於未來經費需不需要擴大，這部分可以再探討，明年還是有此預算做為對大家的肯定。

○主任：希望○委員能協助幫忙中醫健保能夠給付中西醫療共照的支出，將是對病人是最大獲益之處，目前急診沒有用雷射針灸，電針治療六次後的經費目前是由研究經費支出。

中醫藥司○○○：

希望中西醫的合作計畫能在各醫院被推動，希望中醫累積實證，因為第一年剛在加護病房推動，計畫部分可能還需再做內容的修正，有些內容可以再更精進，後面可再作分析中醫治療有效和無效的差異性，還有針灸穴位的療效。

議題二、中醫參與急症處置訓練，以及中西整合醫學應用於重症照護訓練，是否應納入二年制負責醫師訓練計畫或中醫專科醫師訓練計畫中？

○○○醫師：急重症部分可放在中醫的 R3 和 R4 做負責醫師訓練計畫或中醫專科醫師訓練計畫

○○○醫師：未來比較會傾向家醫科 PGY 的方式做訓練，會將各專家提供的建議帶至學會的專家會議時做討論。

議題三、中醫參與急症處置訓練，以及中西整合醫學應用於重症照護訓練，是否應納入中醫學系及學士後中醫學系教學課程中？有發現醫院的部分一直往前邁進，但學校部分沒有看到有進步的地方，學校教育是屬於技職教育，西醫的急重症是醫院臨床，若再讓學生增加臨床的部分壓力會太大。

參、結果

一、計畫整體執行成果分析：

(一)受試者基本狀況：

1. 收案分布：

期末收案實際會診共 65 位，成功收案共 38 位；(其中已完成收案共 33 位，未完成收案共 5 位)。未成功收案共 27 位。

未成功收案共 27 位：

- (1)家屬拒絕讓病人接受中醫輔助治療，原因可分為：認為病人病情剛好轉或認為病人情況不佳，暫不願過多醫療介入共 9 例。
- (2)病人生命徵象較不穩定，經中醫主治醫師評估後不適合收案，共 6 例。
- (3)預收案時加護病房單位之主治醫師通知，病人約兩天後欲轉呼吸照護病房或因病情改善欲轉至普通病房，無法配合治療六天，故評估後不予收案，共 6 例。
- (4)因病情需要採隔離治療之患者，如診斷為開放性肺結核及經血液細菌培養為陽性之病人，評估後不予收案，共 4 例。
- (5)經西醫主治醫師表示病人曾經 CPR 過不適合中醫收案針灸治療者，共 1 例。
- (6)病人因怕針灸疼痛而拒絕接受中醫輔助治療，共 1 例。

2. 性別分布、年齡分布及性別年齡分布圖：

總計完成 33 件臨床案例中，男生共 26 例，女生共 7 例，如性別分布圖所示；而 33 件案例中各年齡層皆有分布，以 50 歲~59 歲的病人居多，其中又以 50~59 歲占了總體的 25% 為最多數，如年齡分布圖所示；而從性別年齡分布圖可看出除 50 歲~59 歲男性比例較女性高外，其他各年齡層之中男女之間的比例差異不大。(如下附圖八、九及十)

治療組共 33 位，其中男性 26 位，有改善的男性 18 位(佔男性 69%)，未改善的男性 9 位(佔男性 33%);其中女性 7 位，有改善的女性 6 位(佔女性 86%)，未改善的女性 1 位(佔女性 14%)。

內科診斷分析：罹患肺炎共 11 位，惡性腫瘤 3 位，急性呼吸衰竭 3 位，慢性腎臟疾病 1 位，頸部挫傷 1 位，水腦症 1 位。

外科診斷分析：蜘蛛膜下腔出血 6 位，硬腦膜下出血 3 位，腦梗塞 1 位，腸阻塞 1 位，硬顎惡性腫瘤 1 位，左側前胸壁挫傷 1 位，急性肺水腫 1 位，末期腎臟疾病 1 位，腹主動脈瘤破裂術後 1 位。

中醫診斷：

脾胃氣虛型 9 位，肝鬱脾虛型 4 位，苔症 1 位，氣滯 7 位，腑氣不通 4 位，脾肺氣虛 1 位，脾胃寒濕 1 位，肺氣鬱閉 1 位，氣滯血瘀 5 位。

脈診：脈診檢查是在中醫介入之前與之後，由於病患的情緒或是病況容易躁動不安會影響到儀器的結果，造成資料收集的不全；另患肢有注射點滴，即無法蒐集脈診資料。針對患者的脈波進行分析，33 位中有 26 個無法分析因雙手水腫或 IV 注射無法配合測量脈診，故以下針對 11 位個案做下列分析。分析結果如下圖：

- (1) 脈數方面：在中醫介入前與中醫介入後之比較圖，脈數在各組分類中，以正常之脈數為多數。(如附圖七及八)
- (2) 脈位方面：在中醫介入前與中醫介入後之比較圖，以沉脈居多。(如附圖九及十)
- (3) 脈高方面：在中醫介入前與中醫介入後之比較圖，以正常和弱脈一樣多。(如附圖十一及十二)
- (4) 收案成功脈診判斷結果：收案成功在中醫治療介入前以熱證、虛證為多數；而在中醫治療介入後，以裏證之病患為多數。(如附圖十三)
- (5) HRV 分析：自律神經總活性(HRV)前測為 24.57，後測為 52.14；副交感神經活性(HF%)前測為 65.71，後測為 57.42；交感神經活性(LF%)前測為 34.28，後測為 42.57；交感/副交感神經活性平衡指標(LF/HF)前測為 0.712，後測為 0.9。根據分析電針治療可提升自律神經總活性，使交感/副交感神經活性更加平衡。

3. 中西醫證型分析

分析收案成功 33 位中，中醫證型以脾胃氣虛型為主，西醫內科證型則以肺炎為主，外科證型分析則以蜘蛛膜下腔出血為

主。(如附圖十四及十五)

反抽量分析：治療前平均反抽量為 409.4ml、治療後反抽量為 60.1ml。

灌食速度分析：治療前平均灌食速度為 33.8ml/HR、治療後平均灌食速度為 54.56 ml/HR。

牛奶進食量分析：治療前平均牛奶進食量為 695ml/day、治療後平均牛奶進食量為 1168 ml/HR。

經過電針治療後的反抽量、灌食速度、牛奶進食量均有改善，可見電針治療對於加護病房病患胃排空障礙有幫助。

肆、討論

一、遭遇困難與因應對策：

在承接計畫初期，因人體試驗委員會之審核，收案略顯遲滯。過程中於 107 年 1 月 25 日召開專家會議以凝聚跨科別共識，於 107 年 3 月 13 日經人體試驗委員會審核通過後，主動聯繫加護病房醫師及專科護理師，溝通收案流程與收案標準；並於 3 月 15 日召開共識會議，為求盡早達成收案量，研究助理每日早上及下午時段進入院內加護病房搜尋有無適合之個案，再與加護病房配合之專科護理師聯絡並協助與加護病房醫師討論及評估以便進行收案；並且於加護病房門口室外張貼海報，以提高病患家屬對於本計畫案之了解。

二、加護病房醫師與專科護理師於收案初期對於計劃內容尚未完全熟悉。

故製作收案流程及收案條件之口袋小卡，以供即時參閱，增加轉介率。

三、加護病房部門醫師需照護之病人數多，對於計畫內容容易解釋不清或未有足夠時間可與病人解釋。故可先由加護病房研究團隊確認病患條件是否符合收案，再由中醫部研究團隊向病患及家屬做更詳細的解釋，以增加病患參與本計畫之意願和配合度。

四、此次收案過程中，加護病房共會診 65 例，成功收案共 38 位；(其中已完成收案共 33 位，未完成收案共 5 位)，未完成收案之原因分別為：

(一) 因病情惡化，未完成六次治療即死亡，共 3 例。

(二) 因腸胃道穿孔為排除條件終止收案，共 1 例。

未成功收案共 27 位：

1. 家屬拒絕讓病人接受中醫輔助治療，原因可分為：認為病人病情剛好轉或認為病人情況不佳，暫不願過多醫療介入共 9 例。
2. 病人生命徵象較不穩定，經中醫主治醫師評估後不適合收案，共 6 例。
3. 預收案時加護病房單位之主治醫師通知，病人約兩天後欲轉呼吸照護病房或因病情改善欲轉至普通病房，無法配合治療六天，故評估後不予收案，共 6 例。
4. 因病情需要採隔離治療之患者，如診斷為開放性肺結核及經血液細菌培養為陽性之病人，評估後不予收案，共 4 例。
5. 經西醫主治醫師表示病人曾經 CPR 過不適合中醫收案針灸治療者，共 1 例。

6. 病人因怕針灸疼痛而拒絕接受中醫輔助治療，共 1 例。

由此可知與家屬溝通協調問題之外，當下收案介入之時機是否會影響到西醫的治療抑或是當下西醫的治療是否會影響到中醫介入後的評值成果以及評值工具的選擇都是可以再深入討論並改進的部分，以使收案更加順利，且更多病人可因接受到中醫的輔助治療而受惠。

伍、結論與建議

- 一、中醫介入加護病房重症治療領域，對於中西醫合作及患者均是一項新的治療模式，一方面可以改善患者留觀待床的時間，一面可以提供患者不同的治療，也可以讓傳統中醫在急重症領域上提供即時性的治療，惟待整體性的規劃與配套，將治療模式常規化，並能夠讓急重症患者接受中醫介入共同照護，方能夠讓整體醫療升級，並能夠讓中西整合醫療更臻完善。
- 二、此次研究評估療效上使用採取測量胃返流量、I/O 量、排便次數等客觀臨床數據，並觀察會診後停留於重症加護病房時間作為療效追蹤指標，相較於疼痛量表等主觀症狀的效果評估客觀且直觀。
- 三、針刺治療相對中藥治療而言，西醫方面接受度較高，因此此次研究以針刺治療著手。未來可進一步採用傳統的中藥內服、針刺或艾灸治療，或中藥穴位敷貼等多樣化治療方式，提供患者更完善的中西醫治療模式，並且藉由臨床照護路徑模式可以整合系統上的差異，建構中西醫合作照護模式，實現中西醫結合治療的優勢，期待能更有效緩解患者不適，縮短病患住院的天數，減少醫療資源耗用。
- 四、根據此研究結果，分析收案成功 33 位中，中醫證型以脾胃氣虛型為主，西醫內科證型則以肺炎為主，外科證型分析則以蜘蛛膜下腔出血為主。胃排空的患者經由中西醫合作治療下，比起單純只有西醫診治下，以三方面分析發現，收案成功之 33 例當中，第一次及最後一次反抽量，有 25 人在治療後反抽量改善，佔總案例人數 76%；第一次及最後一次的灌食奶量，有 26 人在治療後灌食奶量改善，佔總案例人數 79%；第一次及最後一次的灌食奶量熱量，有 27 人在治療後灌食奶量熱量改善，佔總案例人數 82%，顯見針灸介入確實對胃排空延遲有明顯助益。
- 五、在對於加護病房提供中醫醫療服務，收案成功患者及家屬均肯定中醫加入加護病房共同照護的醫療，希望可以藉由此研究成果，推動建置有效的、可行的、經濟的胃延遲排空患者於重症加護病房的中西醫治療，使特定疾病急重診病患會診中醫可獲得健保給付，一方面可藉由中醫介入治療，減少病人於加護病房之住院天數、節省醫療資源，一方面改變民眾對中醫只能治慢性病，不能治急重病的觀點，增加中醫使用率。

六、未來展望：有鑑於胃排空患者於加護病房停留時間較長，甚至病況加劇後續仍需進行外科手術治療。需要進一步追蹤與治療相關胃排空延遲的病患，彰化基督教醫院中醫部提供過去與西醫加護病房治療留院觀察病人的經驗與模式，此次計畫為中醫針灸在加護病房時間為六天治療時間，評估成效發現若在第6天後無再針灸部分病患會回歸原本未排空延遲的情形，未來觀察治療時間若能拉長成效將更為顯著，以期能延續加護病房經驗其相關流程，進一步能夠藉由延長治療時間來評估其療效，並且建立中西醫於急重症加護病房共同照護（含醫、藥、護）長時間的治療模式。同時，期望中醫參與急症處置訓練，以及中西整合醫學應用於重症照護訓練，納入二年制負責醫師訓練計畫或中醫專科醫師訓練計畫中，透過反覆臨床病案分析與討論，將評估方式及治療模式，做出整體性的組織架構與整合，提供民眾一種有品質、有把關的醫療，而非二種自行選擇的醫療。

誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部計畫編號 MOHW107-CMAP-M-114-122110 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. American College of Emergency Physicians: Clinical policy: critical issue for the initial evaluation and management of patients presenting with a chief complications of nontraumatic acute abdomen pain. Ann Emerg Med 2000;36:406-15.
2. Tintinalli JE, Kelen GD, Stapczynski JS, et al: Tintinalli's emergency medicine: a comprehensive study guide, 6th ed. New York, McGraw-Hill. 2004:72-3, 487-505.
3. 梁素琴, 戴玫瑰, 莊玉仙, 急診停留時間過長病患之特徵分析. 醫務管理期刊, 2011. 12(4): p. 237-247.
4. Atsuhiko Murata, Kohji Okamoto, Toshihiko Mayumi, et al: Age-Related Differences in Outcomes and Etiologies of Acute Abdominal Pain Based on a National Administrative Database. Tohoku J. Exp. Med., 2014, 233, 9-15
5. 鄭英輝, 應用於疼痛評估與量測之自律神經分析系統研發. 中原大學電子工程研究所論文, 2005.

柒、圖、表



心律大師[®] 腕式生理監視器

ANSWatch[®] Model TS-0411

- 自律神經
 - 交感
 - 副交感
 - 平衡指標
- 心律不整
- 血壓
- 心跳
- 中醫脈診

自動分析儀



心電圖機, 血壓機, 與脈診儀的微小化綜合體







- 世界首創
- 台灣美國臨床驗證
- 全球專利
- 個人/診所/學校/醫院

- ✓ 醫療器材GMP
- ✓ 衛生署查驗登記
- ✓ ISO 13485
- ✓ CE Mark
- ✓ EN 60601

台灣科學地股份有限公司

taiwanscientific.com.tw

圖一、臺灣科學地公司所製造的心律大師腕式生理監測器
(衛署醫器製字第 001525 號)

由加護病房醫師協助，針對收案條件符合之病患，開立會診單，並隨機分配為治療組及對照組，由中醫部主治醫師與中醫住院醫師及見實習醫學生、研究助理共同於床邊做病案分析與照護，預期收案患者約 60 人（包含實驗組與對照組各 30 人）。

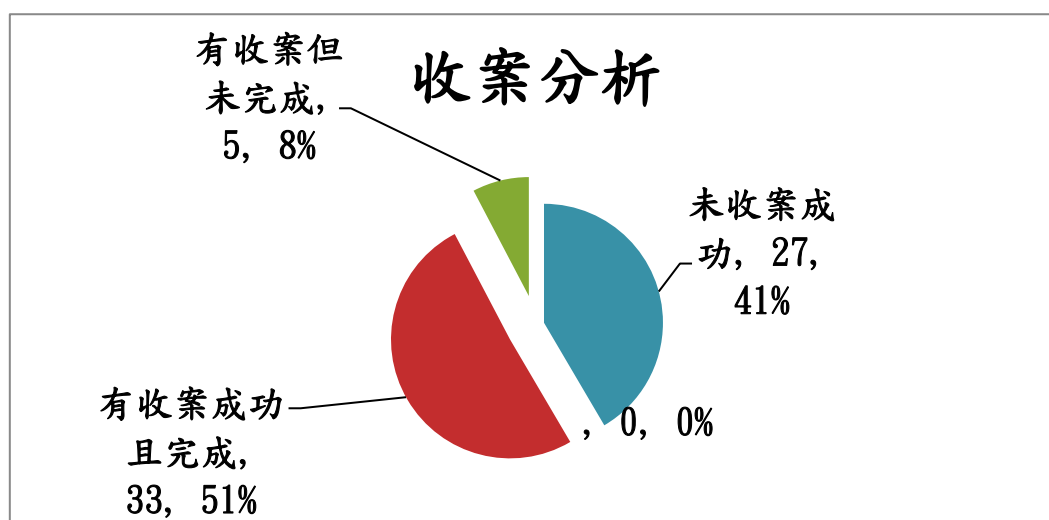
資料收集約 20 分鐘：HRV、脈診、vital sign、血液/生化檢驗、影像學檢查。

收案成功者：

- ①電針治療 1 週 6 次，每次持續 15 分鐘，若病人中途轉出加護病房將結案。
- ②第 6 次治療結束後隔天進行測量：HRV、脈診。

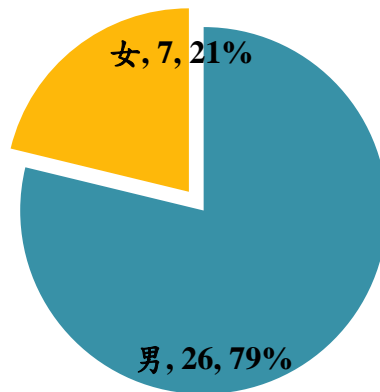
記錄逐日 I/O 量（含灌食量、排便量）、每 4 小時之胃反抽量及灌食量、每日之胃反流量、呼吸器使用時間、會診後停留於加護病房的時間。

圖二、收案流程



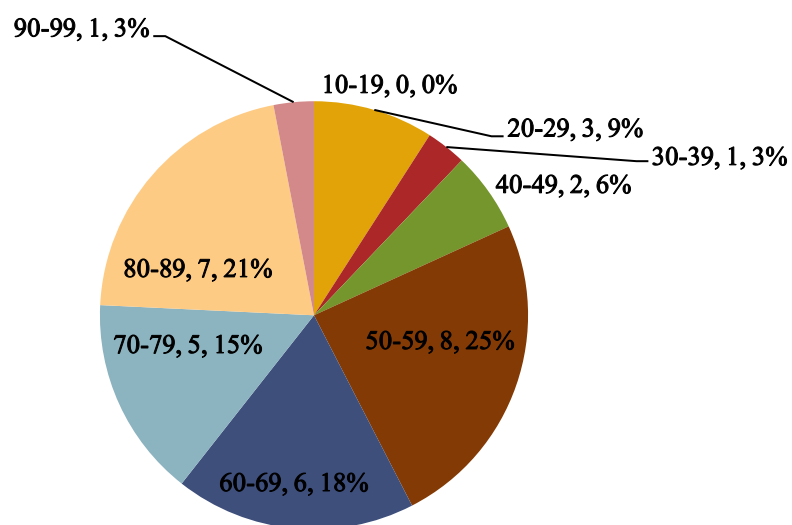
圖三、收案分析

性別分布

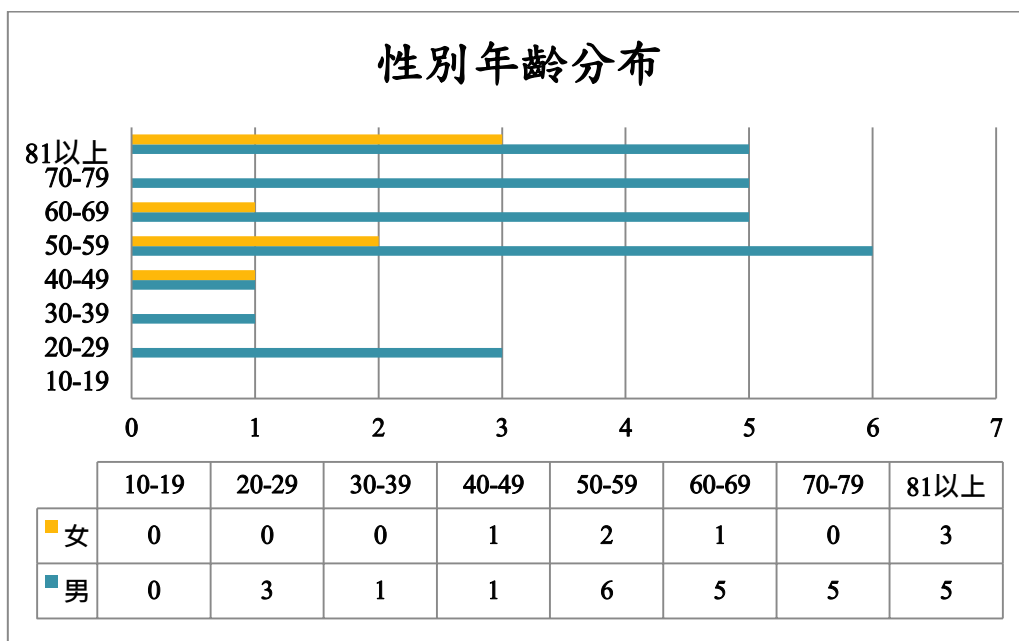


圖四、性別分布

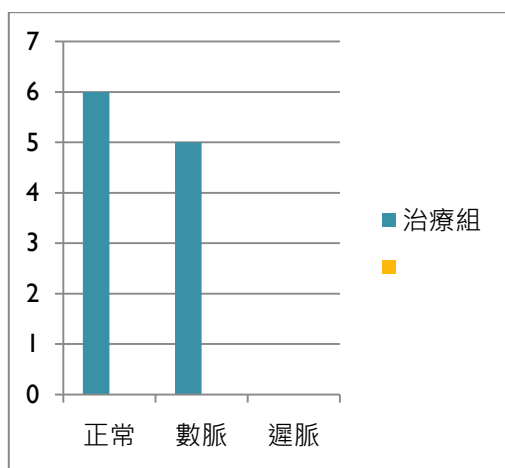
年齡分布圖



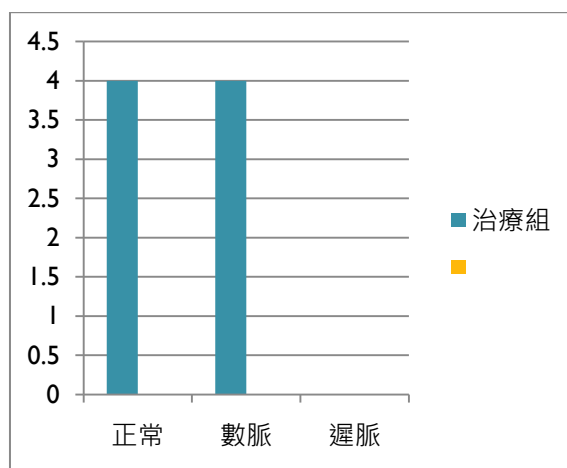
圖五、年齡分布



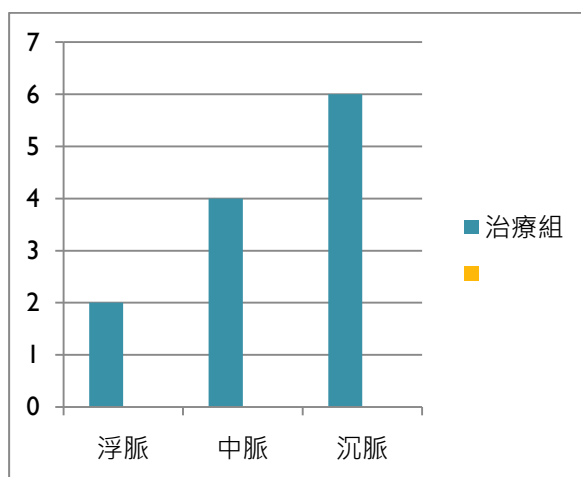
圖六、性別年齡分布



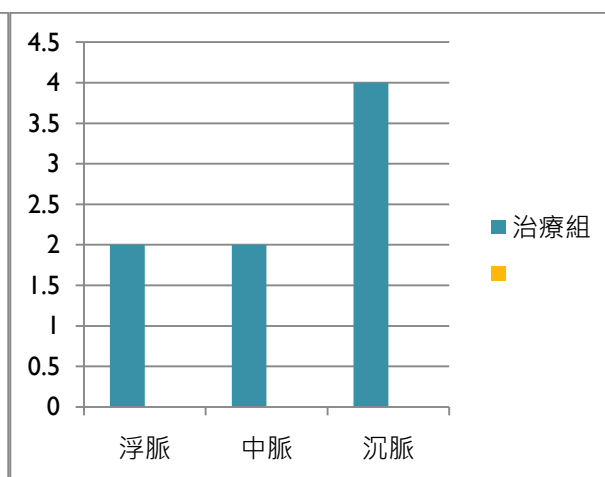
圖七、前測-脈數



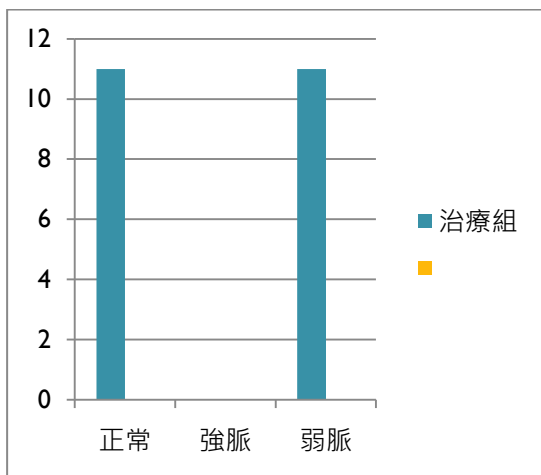
圖八、後測-脈數



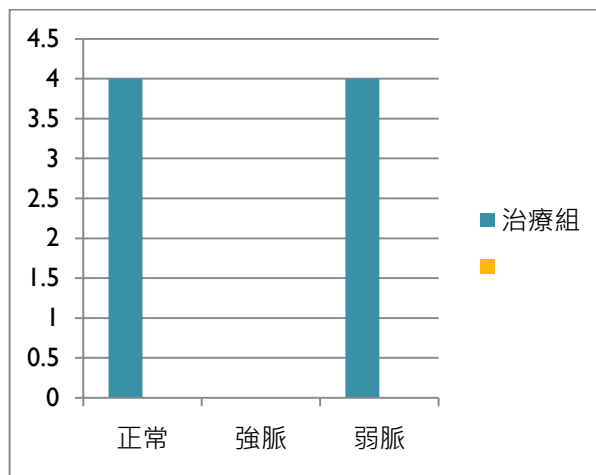
圖九、前測-脈位



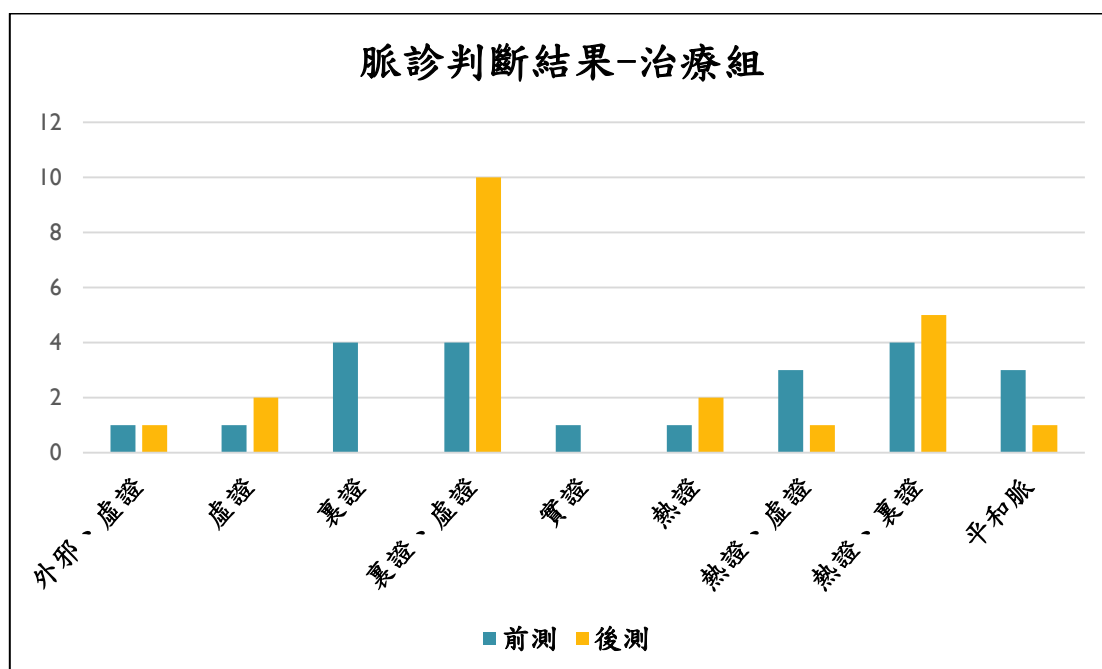
圖十、後測-脈位



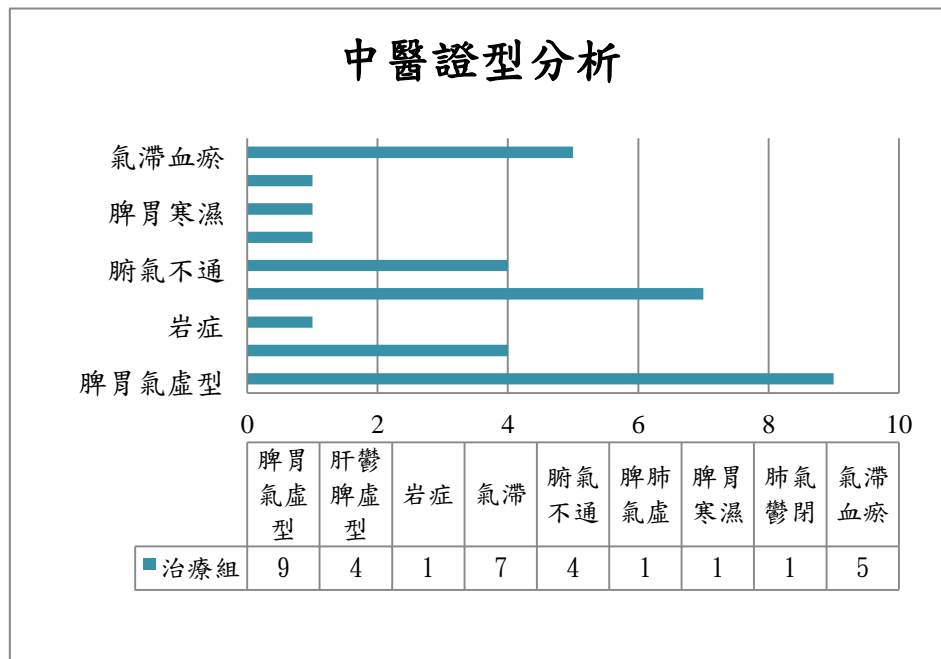
圖十一、前測-脈高



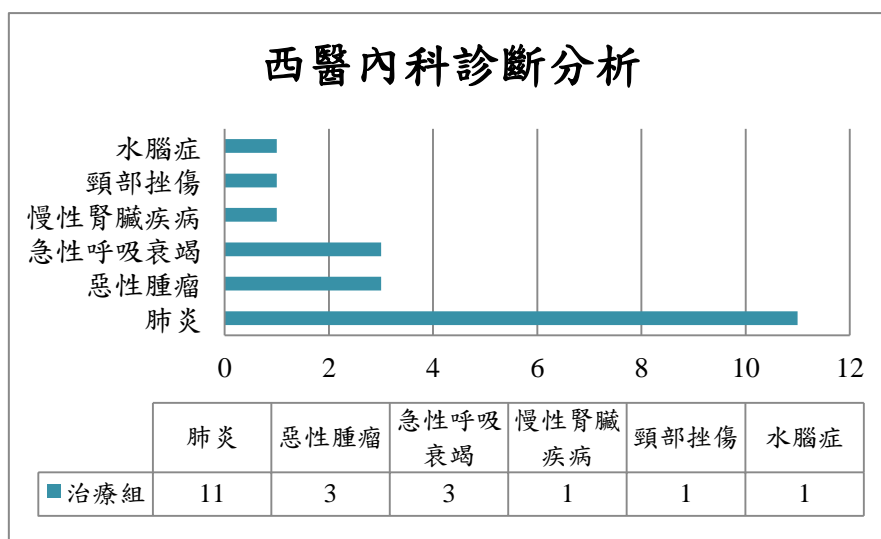
圖十二、後測-脈高



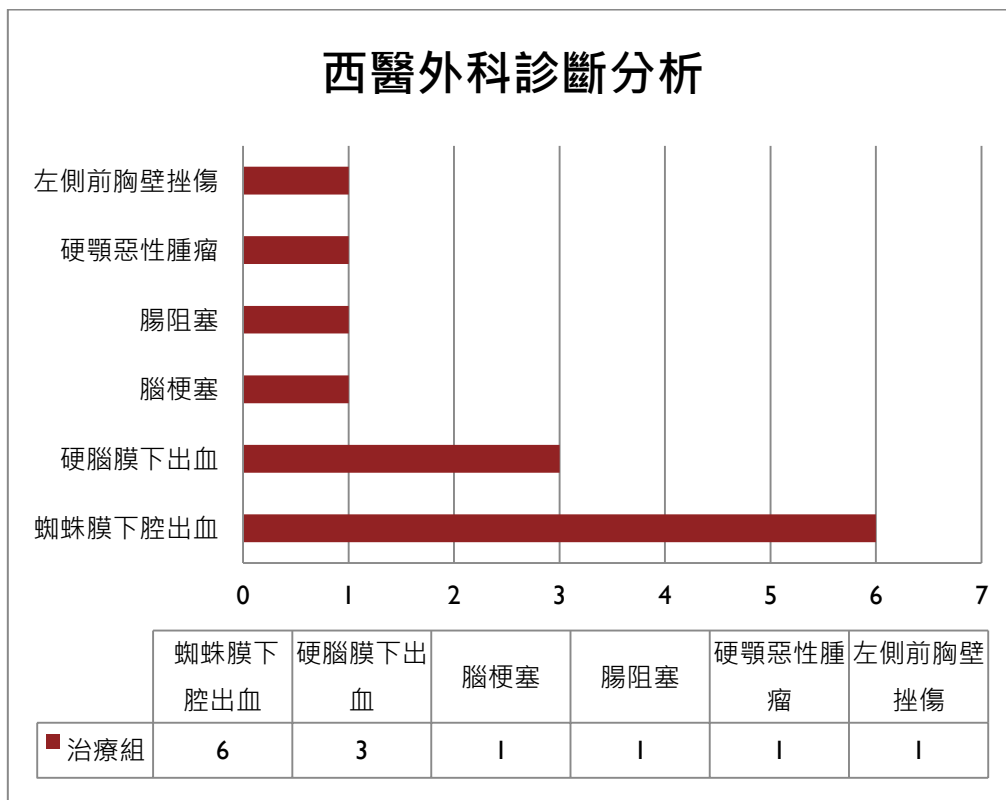
圖十三、脈診判斷結果-收案成功



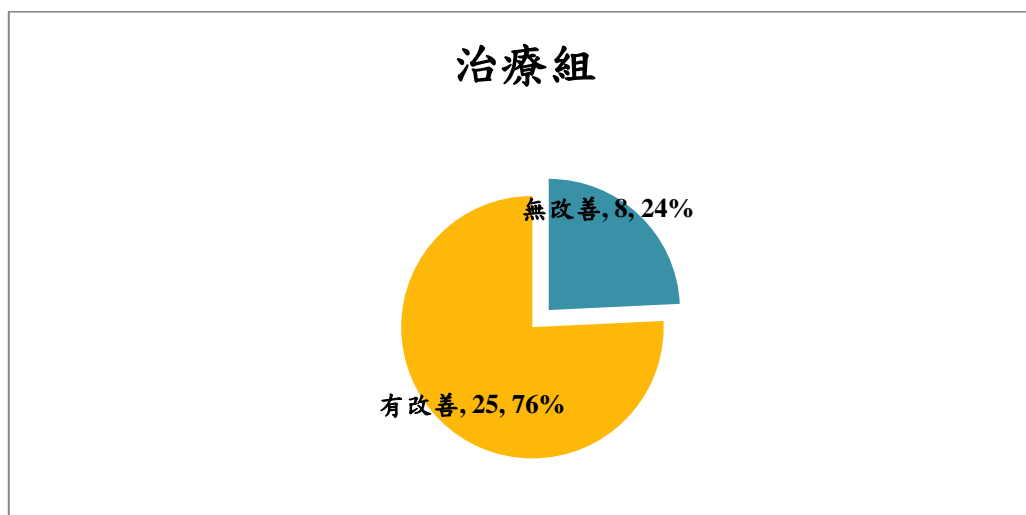
圖十四、中醫證型分析



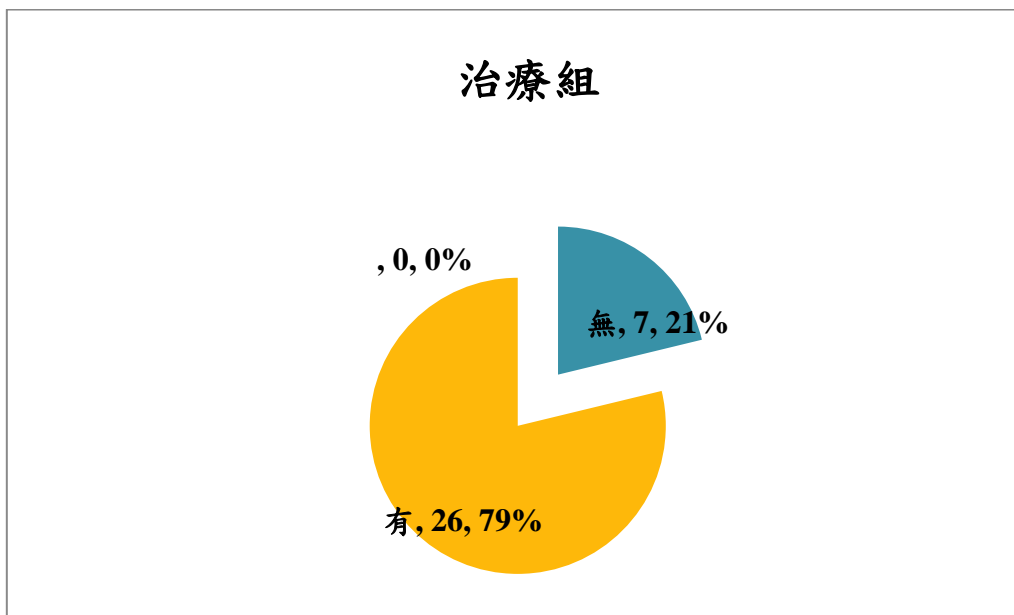
圖十五、西醫診斷分析



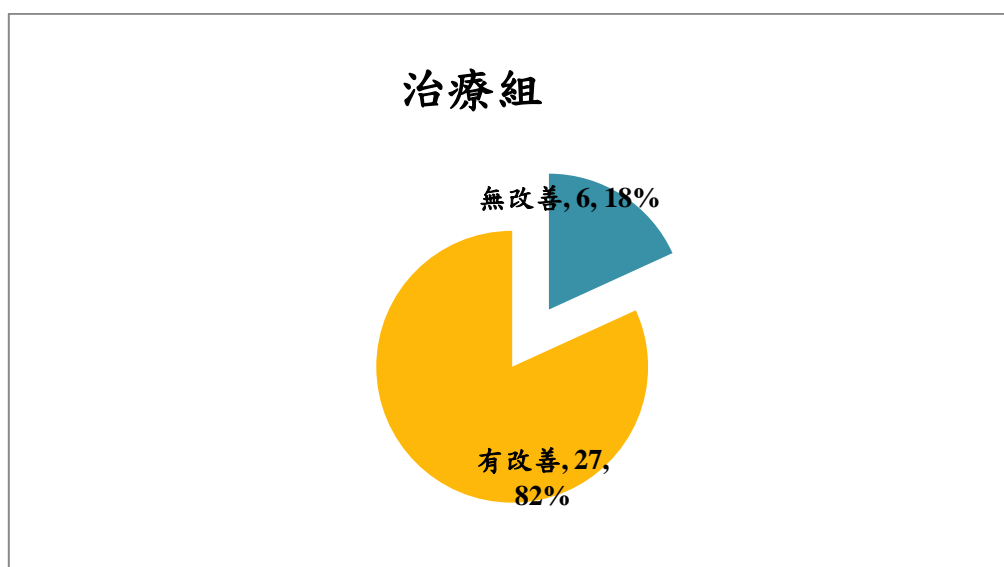
圖十六、西醫診斷分析



圖十七、第一次及最後一次反抽量



圖十八、第一次及最後一次的灌食奶量



圖十九、第一次及最後一次的灌食奶量熱量

捌、附件

附件一、中西醫加護病房胃排空延遲病人會診中醫臨床照護路徑

彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院

加護病房胃排空延遲病人

會診中醫臨床路徑暨收案表單

收案編號：

病歷號碼：

姓名：

床號：

會診中醫	<input type="checkbox"/> 開立會診單並電話通知中醫部門 會診/收案時間： 年 月 日 時 分 會診/收案原因：	
基本資料 ／ 病史	生日(歲)： () 性別： 職業： 身高： 體重： 身體質量指數： 抽菸史： 包/天； 年 飲酒史： 杯/天； 年 家電：() 手機：	過去病史： 家族病史：
西醫評估	入院經過： _____ _____ _____ _____ _____ 昏迷指數：E V M 生命徵象：BP： / HR： RR： BT： VAS： 創傷： 無 / 頭面 / 胸腹 / 背 / 上肢 / 下肢 是否懷孕： 是 / 否	
西醫檢查 ／檢驗 ／診斷 ／治療	診斷： _____ _____ 處置及用藥： _____ _____ _____ _____ _____	
中醫診治	<input type="checkbox"/> 向病人解釋中醫治療模式 <input type="checkbox"/> (第一次治療)填寫同意書(<input type="checkbox"/> 包含臨床試驗受試者同意書、 <input type="checkbox"/> 針灸治療同意書)	

收案編號：_____		()	()	()	()	()	()	()
病歷號：_____								
姓名：_____								
床號：_____								
血壓								
體溫								
心率								
呼吸速率								
GCS		E V M	E V M	E V M	E V M	E V M	E V M	E V M
實驗室 檢驗	Hb							
	WBC							
	Neutrophil							
	AST/GOT							
	ALT/GPT							
	Total protein							
	Albumin							
	BUN							
	Cre							
	Triglyceride							
	Glucose, AC							
	Na							
	K							
Mg								
中醫現代化儀器檢查	HRV/脈診 (第一次及第六次治療後隔天)							
中醫四診	望							
	聞							



加護病房病人胃排空延遲之中西醫 治療指引(草案)

彰化基督教醫院 中醫部

中華民國壹佰零柒年修編

壹、宗旨

搭配行政院衛生福利部 107 年度「促進中醫多元發展計畫」，預計推動建置有效的、可行的、經濟的加護病房病人胃排空延遲之中西醫治療。此外，更要分析中醫於加護病房照護執行的困難度及可能的阻力，研擬解決方案，並且評估臨床療效，強化中醫治療的實證依據，提供院際合作與成果分享，並希望制定專病之中西醫合作治療照護計畫，並訂定臨床治療路徑。

貳、前言

中醫是華人地區最普遍被使用的輔助及替代療法。隨著健保的便利與中醫療效的肯定，民眾普遍接受使用中醫作為一般疾病的治療。胃排空障礙在重症加護病房是常見的，而且它發生在 50% 使用呼吸器的重症病人身上。營養不良在重症加護病房病人的復原中仍然是一個嚴重的問題，並且會導致住院中發病率和住院天數增加。早期腸道營養灌食仍然是重症病人進食的首選方式，但是即使早期腸道營養灌食已被證明可以改善重症病人的治療效果，管灌經常因為胃排空延遲及胃食道逆流而造成大量的胃殘餘量。而經許多研究顯示，中醫針灸介入治療可以改善重症加護病房病人其胃排空延遲情形，進而減少胃殘餘量，促進腸道營養灌食。

有鑑於此，彰化基督教醫院中醫部過去數年來，協同急診或重症加護病房醫師共同開立中西醫共照會診，在病患緊急處置後於日間留院觀察階段或重症加護病房照護階段給予即時的治療，並協助患者病情有良好改善。102 及 103 年度彰基進行「中西醫眩暈急診留院觀察照護模式及教學機制」、「中西醫痛症急診留院觀察照護模式及教學機制」計畫，病患皆獲得滿意療效，並登載於相關期刊，住院醫師及實習醫學生亦獲益良多。經由本院長期中醫與急診或重症加護病房合作的經驗，胃排空障礙患者藉由中醫介入可以獲得有效改善，中醫在重症領域治療有相當大的發揮空間，相信在中西醫的共同照護模式下，可以當作臨床中西醫共同學習的有效臨床教學模式。

本計畫擬依照過去彰化基督教醫院中醫部治療經驗，串聯急診延續至重症加護病房之中西醫共同照護，第一年針對急診留觀區主訴為噁心嘔吐、腹痛、腹脹、便秘為主且經診斷為腸阻塞的疾病群；第二年則針對重症加護病房病人胃排空延遲情形，詳細內容包括運用現有之中\西醫\藥\護等

臨床照護及教學模式，第二年計畫中中醫之介入治療為電針治療法，並搭配現代化脈診儀器、心率變異度分析等，及生命徵象、胃返流量等等的臨床指標，藉以評估對於之改善胃排空延遲情形療效，並評估醫療成本，且嘗試完成中醫對於胃排空延遲的證型統計分析，建構中醫四診教學與臨床療效的相關性，教學案例搭配西醫的評估檢測指標，可以提供臨床中西醫師作為評估療效的有效教學模式。

本研究為臺灣中西醫共同治療急重症患者之先河、並可以做為中西醫急重症臨床照護路徑之起始，希望提出中西醫合治照護（含醫、藥、護及行政管理）模式未來政策建議。

參、胃排空延遲源流

一、西醫

- (一) 病因：胃排空延遲又稱胃輕癱(gastroparesis)，俗稱胃下垂，指無機械性阻塞的情況下，食物於胃中停留過久，因而造成不適的一種疾病。致病機轉目前尚不清楚，研究指向多因素造成，包括因切除迷走神經後致胃部功能失調、糖尿病引起功能性消化不良症候群之蠕動障礙、胃竇與十二指腸之蠕動協調不良、胃幽門功能失調、小腸蠕動異常等。
- (二) 臨床表徵：輕者易飽脹，嚴重者易噁心、嘔吐甚至體重減輕、營養不良、電解質不平衡、或昏迷等。
- (三) 診斷：主要需注意下列四點，包含是否有腸阻塞之症狀、是屬於何種類型的腸阻塞、阻塞在哪個位置、區分是嚴重的絞結性腸阻塞還是單純性的腸阻塞、查明阻塞之原因。

1. 理學檢查：

- (1) 檢視腹部有無手術之疤痕；腹股溝有無不正常突出物。
- (2) 檢查生命徵象：因有些病人在腸阻塞晚期會出現敗血症狀，如脈搏過速、體溫血壓下降、呼吸急促甚至休克現象。
- (3) 扣診及觸診前聽腸蠕動的聲音是否正常：聽到類似金屬聲（機械性腸阻塞）；聽不到腸蠕動的聲音（非機械性腸阻塞或腸壞死）。
- (4) 檢查有無腹膜炎徵象(腹脹、壓痛感、反彈痛)；做肛門指診(檢查有無糞便及其顏色)。

2. 實驗室檢驗：

- (1) 可能因脫水而致血液濃縮，血紅素上升。
 - (2) 因腎灌流不足而致血中尿素氮上升。
 - (3) 因腹部發炎、腸絞結致白血球、CPK、Amylase、Lactic Acid 上升；鈉離子、鉀離子、氯離子、碳酸氫根離子下降。
 - (4) 嚴重敗血症病人血液氣體分析呈現代謝性酸中毒之現象：PH 值偏酸、二氧化碳上升、氧氣及碳酸氫根離子下降。
3. 放射線攝影檢查：腹部 X 光(可觀察腸氣、腸壁厚度、阻塞位置)、上腸胃道攝影、小腸攝影、大腸鋇劑灌腸攝影。
4. 剖腹探查。
5. 醫療處置
- (1) 內科治療：用於早期或復發性腸阻塞而無腹膜炎徵象或是非機械性腸阻塞之病人。
 - A. 放置鼻胃管或加上低壓抽吸機器間歇式引流抽吸。
 - B. 體液及電解質的監測與補充。
 - C. 抗生素的給予。
 - D. 定時的腹部理學檢查。
 - E. 定期血液生化及腹部 X 光攝影的檢查。
 - (2) 外科治療：用於完全阻塞合併腹膜炎或機械性腸阻塞之病人或對於一些保守治療無效之病人。但手術常會有併發症之產生，如復發性腸阻塞，可能因腸子未擺好或是病人術後未及早下床運動所致；腸吻合處滲漏而致腹膜炎，可能因手術技術、病人營養不良以致吻合不良或是支配腸子的血液供應有問題而造成壞死所引起。
 - A. 剖腹探查合併腸造瘻：可能是因為腹內腫瘤造成腸阻塞，當腫瘤無法切除時會考慮做腸造瘻來改善症狀。
 - B. 剖腹探查合併腸切除：當腸子壞死時，就要考慮緊急將壞死的腸子切除。
 - C. 剖腹探查合併黏連切除術。
6. 護理處置
- (1) 維持腸胃道的循環血量：評估生命正向及意識狀態、紀錄腹部四象限的腸蠕動音、監測鼻胃管是保持於適當位置、是否通暢及胃減壓的輸出量、顏色及性質、監測腹圍、避免使用會降低腸胃蠕動之藥物。

- (2) 預防進一步的感染：監測感染症狀，如發燒、心跳加速、呼吸頻率增加；評估有無腹膜炎症狀，如有無腹部僵硬、壓痛。
- (3) 維持適當的呼吸型態：評估呼吸型態，如呼吸深度、速率、呼吸音；搖高床頭給予半坐臥減輕腹脹對橫膈膜的壓迫，鼓勵病人執行深呼吸及咳嗽運動；協助翻身；監測動脈血氧情形。
- (4) 居家照護的護理指導：教導病人若出現腹部絞痛、腹脹、噁心、嘔吐或便秘情形，應立即就醫；鼓勵病人多進食高纖食物、每日補充適量水分、適當的運動。(劉雪娥，民 105)

二、中醫

- (一) 源流：腸梗阻屬中醫學“腸結”、“關格”範疇。《醫學衷中參西錄·治燥結方》：“飲食停於腸中，結而不下作疼，故名腸結”。《傷寒論·辨陽明病脈證病證》：“吐逆，水穀不化，食不得入，名曰關格”；“關者，不得出也，格者，不得入也”。腸的生理特點是“瀉而不藏”，“動而不靜”，“降而不升”，“實而不能滿”。由於手術和炎症等破壞了氣機的正常運行，使升降功能失調，腑氣通行不暢，致胃腸功能障礙。表現為痛、嘔、脹、閉之證。因為氣血不通則痛，氣滯不消則脹，腸道不利則閉，滯塞上逆則嘔。故“以通為用”應是腸梗阻的治療原則。
- (二) 病因病機：本病多因氣血瘀滯、熱結寒凝、食積蟲阻、水飲內停而引起腸腑氣機不通，血行瘀阻、傳化失職所致，出現痛、嘔、脹、閉四大症狀。若病情發展，可導致熱勝肉腐、熱毒熾盛，而出現邪實正虛，正不勝邪，陰陽兩傷之證候。
- (三) 辯證施治：
 - 1. 氣滯熱結型：
 - (1) 主症：胸腹脹悶，噁心嘔吐，大便秘結，偶有排氣，陣發性腹痛，腹軟，尿少色黃，舌質紅，苔薄白，脈弦有力。
 - (2) 治法：瀉熱散結。
 - (3) 方藥：素體壯實者用複方大承氣湯；年老體弱者可用理氣寬胸湯。煎服或煎水灌腸。
 - 2. 濕熱瘀結型：
 - (1) 主症：胸悶氣短，噁心嘔吐，腹痛拒按，腹部中度膨隆，或

有腹中雷鳴，無大便，不排氣，發熱、尿赤黃，舌質紅，苔黃膩，脈弦數或洪數。

(2) 治法：活血化瘀，通裏攻下。

(3) 方藥：甘遂通結湯加減。如治療效果不顯，病情惡化，應考慮手術治療。

3. 熱盛厥深型：

(1) 主症：脘腹脹痛痞滿，腹脹如鼓，全腹壓痛，四肢厥逆，或見發熱，舌質赤或紫絳，苔黃膩，黃燥或灰黑少津，脈細數或微欲絕，腸鳴音減弱或消失。

(2) 治法：此型患者病危重，應從速考慮手術。

4. 蟲結型：多見於幼兒，陣發性腹痛腹脹，噁心嘔吐，吐出蛔蟲或平日有便蟲史。治療可花生油或石蠟油 80~200 毫升口服，亦可用安蛔止痛法烏梅湯加減，痛止後驅蟲。(呂素英，民 90)。

肆、加護病房病人胃排空延遲之中醫會診流程

由彰化基督教醫院重症加護病房醫師評估，並徵詢患者或家屬同意後，開立會診單，由中醫部主治醫師、中醫住院醫師與見實習醫學生共同於床邊做病案教學分析與臨床照護。先由住院醫師問診，診察病人及操作臨床技能，主治醫師則指導住院及實習醫師臨床診察技巧，並藉由臨床評估 mini-CEX，給予及時臨床回饋，經診察討論後由中醫主治醫師確立治療方針。因應收案族群為重症加護病房內符合收案條件之病人，病情狀況變化快速，而針刺治療具有立即性及方便性，中醫可提供立即針刺治療，再搭配測量生命體徵、中醫脈診檢測儀器、心率變異度分析測量儀等中醫四診資料，輔以測量胃返流量、I/O 量、排便次數等資料，用以呈現分析治療前後的差異，並於二周後再次追蹤作整體療效評估。完整案例亦整理成病例報告分享，並將之收集彙整成果報告。病患住院期間西醫主治醫師端視病患情形，給予適當治療，並視情況評估是否需進一步治療。

一、此次研究之介入治療為電針治療法，屬於一般中醫常規治療，治療的穴位有內關、三陽絡、合谷、足三里、上巨虛、下巨虛、太衝及太白，電針頻率為 2Hz，強度<9.8mA，持續 15 分鐘。療程共治療 6 次，每周 3 次，治療 2 周。在電針治療過程中，一旦病人有生命徵象不穩定時應停止電針治療；出針後如有輕微皮下出血或瘀青紅腫等現象，此乃刺針時不可避免會刺傷皮下綿密的微血管所致，可於 24 小時內使用冰敷，

24 小時再熱敷，幫助瘀血吸收，3~4 天即消失。

二、檢測的儀器、問卷介紹：

(一) HRV (Heart rate variability) 心率變異度分析：心率是指心臟跳動的頻率，而變異度則是每個心跳時間間格上的差距，因此心率變異度就是心臟跳動的頻率與心跳時間間隔上的程度變化，根據 American Heart Association, Inc 1996 所定出的標準，高頻(High frequency, HF) 0.15~0.4Hz 可視為副交感神經活性的指標，低頻(Low Frequency, LF) 0.04~0.15Hz 可視為交感與副交感神經共同控制的指標，超低頻(Very Low Frequency, VLF) 0.04 以下可視為交感神經活性指標，心率變異性是將臨床的心率訊號經由時域或頻域分析方法，來評估個體自律神經系統的活性，本研究採用臺灣科學地公司所製造的心律大師腕式生理監測器（衛署醫器製字第 001525 號）(如圖一)。期刊中提到疼痛刺激時 HRV 參數會產生變化，且疼痛程度改變時，HRV 參數會隨之改變。因此以心率變異度作為疼痛程度指標，可進一步探討。(鄭英輝，2005)

Taiwan Scientific 心律大師® 腕式生理監視器

ANSWatch® Model TS-0411

- 自律神經
- 交感
- 副交感
- 平衡指標
- 心律不整
- 血壓
- 心跳
- 中醫脈診

自動分析儀

心電圖機, 血壓機, 與脈診儀的微小化綜合體

- 世界首創
- 台灣美國臨床驗證
- 全球專利
- 個人/診所/學校/醫院

- ✓ 醫療器材GMP
- ✓ 衛生署查驗登記
- ✓ ISO 13485
- ✓ CE Mark
- ✓ EN 60601

台灣科學地股份有限公司 taiwanscientific.com.tw

圖一、心律大師腕式生理監測器

三、進行步驟：

由加護病房醫師協助，針對收案條件符合之病患，開立會診單，並隨機分配為治療組及對照組，由中醫部主治醫師與中醫住院醫師及見實習醫學生、研究助理共同於床邊做病案分析與照護，預期收案患者約 60 人（包含實驗組與對照組各 30 人）。

資料收集約 20 分鐘：HRV、脈診、vital sign、血液/生化檢驗、影像學檢查。

收案成功者：

- ①電針治療 1 週 6 次，每次持續 15 分鐘，若病人中途轉出加護病房將結案。
- ②第 6 次治療結束後隔天進行測量：HRV、脈診。

記錄逐日 I/O 量(含灌食量、排便量)、每 4 小時之胃反抽量及灌食量、每日之胃反流量、呼吸器使用時間、會診後停留於加護病房的時間。

四、資料收集：

(一) 基本資料：年齡、性別、身高、體重、家族病史、抽菸史、飲酒史、身體質量指數、血壓、心率、過去病史。

(二) 收錄條件：(需全數符合)

1. 能夠配合接受完整治療及完成檢測者。
2. 因疾病接受重症加護病房照護者。
3. 病人於加護病房住院期間出現延遲性胃排空(delayed gastric emptying)超過一天者。延遲性胃排空(delayed gastric emptying)定義為病人接受管灌出現胃返流量(gastric reflux volume)大於 250 毫升。

(三) 排除條件：(任一項符合即排除)

1. 病人年齡小於 20 歲者。
2. 此次住院前上腹部有手術或外傷。
3. 不願意配合服用中藥、針灸及其他治療等者。

4. 過去胃部份或全部切除者。
5. 懷疑腸胃道穿孔者。
6. 對促腸蠕動等藥物過敏者。

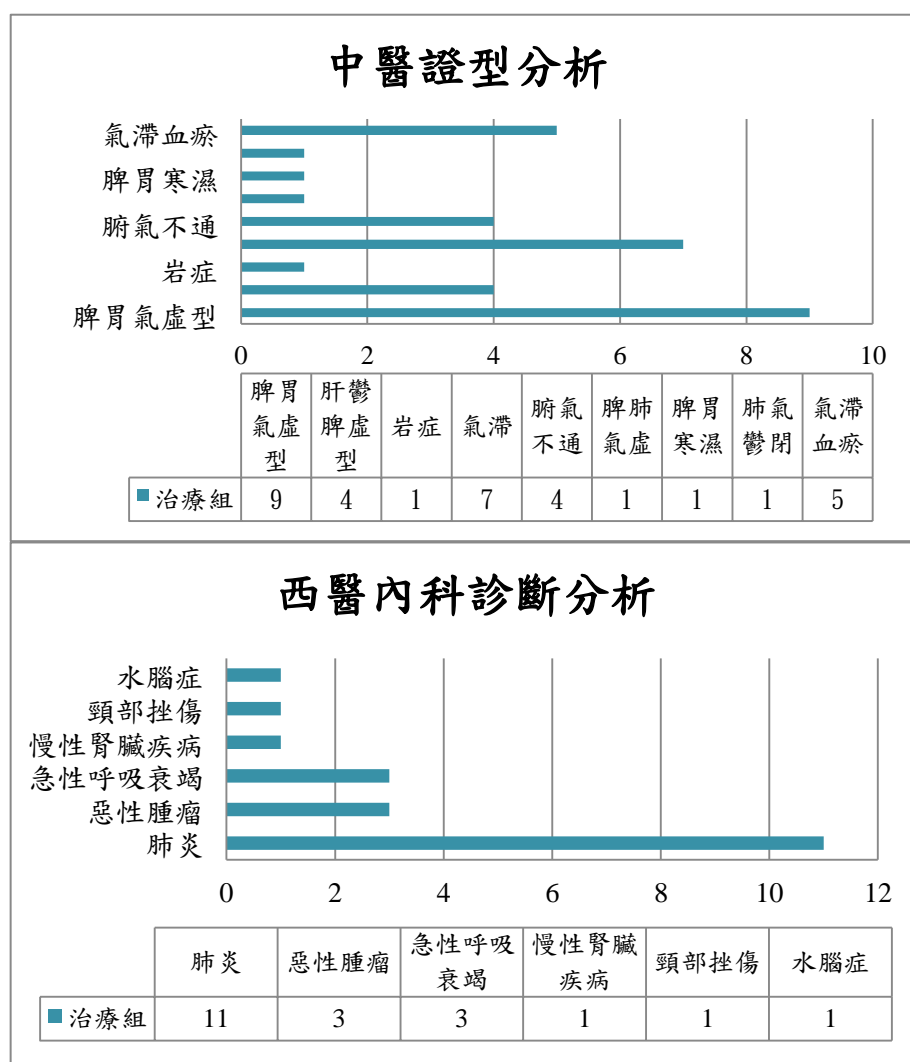
(四) 收錄成功後之患者由研究人員，須建立以下資料，並分別統計

1. 檢查資料：心率變異度分析、脈診、vital sign、血液/生化檢驗、影像學檢查、測量治療前後逐日胃返流量、I/O 量及排便次數。
2. 其他資料：會診後待在重症加護病房時間。

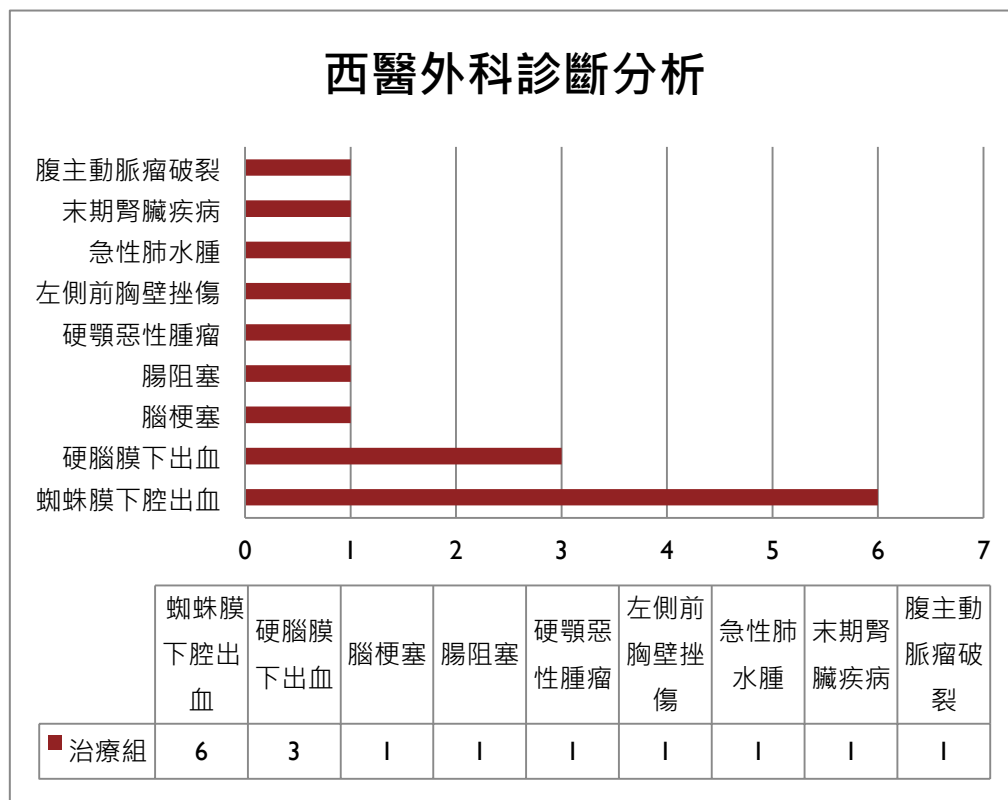
五、收案分析：初步分析病情後，歸納出常見中醫證型，如脾胃氣虛型、肝鬱脾虛型、苔症、氣滯、腑氣不通、脾肺氣虛、脾胃寒濕、肺氣鬱閉分析，並擬處方，且搭配儀器做臨床療效及四診一致性評估。

伍、中醫加護病房臨床會診病種及證型分析

一、分析收案成功 33 位中，中醫證型以脾胃氣虛型為主，西醫內科證型則以肺炎為主，外科證型分析則以蜘蛛膜下腔出血為主，如以下圖示。



圖十五、西醫診斷分析



圖十六、西醫診斷分析

陸、胃排空延遲之治療指引

一、病史詢問

- (一) 應著重了解患者的過去病史、住院史、開刀史，釐清患者疼痛病因與病史的相關性，並了解患者用藥情況，避免中西藥交互作用。
- (二) 應針對患者主觀「疼痛感覺」做詳細詢問，以作為不同中醫證型的鑑別診斷依據。如刺痛感、絞痛感、悶痛感、脹痛感、痛處固定不移、痛處不定等皆有不同臨床意義。可使用 LQQOPERA 做為詢問基準。

L (Location) 位置

Q (Quality) 型態

Q (Quantity) / time course 歷時長短

O (Onset) 發作形式

P (Precipitation factors) 誘發因子

E (Exaggerating factors) 加重因子

R (Relieving factors) 緩解因子

A (Accompanying symptoms) 伴隨症狀

二、理學檢查

生命徵象：應檢查血壓、體溫、心跳、呼吸速率等，確定患者生命徵象平穩，無立即的生命危險。

三、中醫病因病機

(一) 氣滯熱結

(二) 濕熱瘀結

(三) 熱盛厥深

四、中醫治療

(一) 首先區別寒熱虛實。

(二) 視患者疼痛情況、過去病史，施以相對應針灸穴位，並行手法。

(三) 依症型，以相對應治則，給予中藥處方或針灸療法。

(四) 補充說明此次研究收案成功之患者使用之電針治療及經皮電刺激治療：電針治療為中醫常見之醫療處置，電針療法是採用電針治療儀與針灸針相連接，以脈衝電流刺激穴道的一種治療方法。已有相關研究指出電針治療可減少手術後沾粘性腸阻塞的時間，尤其是可增加胃的排空，也可改善功能性便秘，且有較快且穩定的功效^[8-13]。針灸治療的效果可能取決於所選擇的穴位的穴性與功用、配穴後的交互作用、以及針刺手法或電針刺激的強度等因素。針灸的效果可以持續一段時間，這可以經由針灸促使神經細胞基因表現之長期變化，致使神經元傳入輸入持久性的調節來做部分解釋^[14]；經皮神經刺激是經由皮膚的貼片運用中醫經絡及穴道給予不同頻率和強度的刺激，促使神經系統內嗎啡、嗎啡、強嗎啡等陣痛功能之賀爾蒙釋出，以達到止痛的效果，此治療除有裝心律調節器、癲癇、懷孕的病人外，在大部份的病人身上應用是十分安全的。

常用針灸穴位：

1. 曲池、尺澤、列缺：宣肅肺氣，以利氣機宣暢
2. 內關：和胃寬胸，降逆止嘔
3. 足三里、上巨虛、下巨虛：健脾，調理腸道氣機
4. 太白：補脾調氣機
5. 太衝：通暢氣機

五、護理

(一) 禁食。梗阻解除後可漸進流質、半流質軟食。

(二) 保持有效的胃腸減壓，經常檢查胃管是否通暢，密切觀察抽出痰的量和色，若抽出液由草綠色變為淡黃色乃至澄清，表示病情好轉。

(三) 根據醫囑按時服用中藥。

(四) 嚴密觀察病情：由於本病情變化驟急，故必須隨時嚴密觀察病情變化及治療反應，除按時測量體溫、脈搏、血壓外，應注意以下各點：

1. 望神態：神態自然，目光有神，為病情減輕或趨向好轉；若見由痛苦病容轉為神態淡漠或煩躁不安，肢冷脈微，常為腸壞死之先兆或病情趨向惡化；若由煩躁不安突然轉為安靜時，可能是病情好轉也可能是惡化，應結合其他方面情形判斷，及時報告醫生。

2. 脈象：在脈數方面以正常之脈數居多，脈位則以沉脈為多，脈高方面以正常和弱脈為多，在脈診儀分析上收案成功在中醫治療介入前以熱證、虛證為多數；而在中醫治療介入後，以裏證之病患為多數。

六、預防：依據胃排空發生的原因，有針對性採取某些預防措施，可有效地防止、減少胃排空的發生。

(一) 開始灌食的時間評估：重症病人一旦完成急救措施並達到血液動力平衡的狀態時，就應考量即早給予腸胃道營養，通常建議在住院後 24—48 小時開始灌食，且在隨後的 48-72 小時內採漸進性的方式增加灌食量以達治療的目標。

(二) 初次置入時以 X 光確認置入位置，在管路上做標記記錄管路的出口位置：X 光是確認管路位置的唯一可靠方式，新置入的灌食管路在使用前均須經 X 光檢查且正確判讀以確認管路位置。

(三) 胃殘餘量監控：通常每四小時或在每次灌食前回抽以評估胃殘餘量(gastric residual volume)，並藉以決定之後的灌食量及速度。當胃殘餘量大於 200ml 時會增加肺吸入的危險，因此專家建議在放置人工氣道的重症病人，當胃殘餘量介於 200-500ml 間則需提高警覺並採取減少肺吸入危險的措施，而當胃殘餘量大於 500ml 須考慮暫停管灌並重新評估病人對灌食之耐受性。

(四) 管路阻塞的預防與處置：加強此必須定時以開水沖洗管路以維持管路的通暢。學者建議每四個小時或在間接性餵食之前和之後、

在給藥之前和之後以及在回抽胃殘餘量之後，均以 30 ml 的溫開水沖洗管路。

柒、資料來源

1. Florian Pfab, Martina Winhard, Martina Nowak-Machen, Acupuncture in Critically Ill Patients Improves Delayed Gastric Emptying: A Randomized Controlled Trial, *Anesth Analg*. 2011 January ; 112(1): 150–155.
2. Yuxin Leng, Han Li, Yu Bai, Qinggang Ge, Gaiqi Yao, Effect of traditional Chinese medicine on intra-abdominal hypertension and abdominal compartment syndrome: A systematic review and Meta-analysis. *Journal of Critical Care* 34 (2016) 24–29
3. K. G. Kreymann, M. M. Berger, N. E. P. Deutz et al., “ESPEN guidelines on enteranutrition: intensive care,” *Clinical Nutrition*, vol. 25, no. 2, pp. 210–223, 2006.
4. M.-E. Juv´e-Udina, C. Valls-Mir´o, A. Carre˜no-Granero et al., “To return or to discard? Randomised trial on gastric residual volume management,” *Intensive and Critical Care Nursing*, vol. 25, no. 5, pp. 258–267, 2009.
5. SIMON S. M. NG, WING WA LEUNG, TONY W. C. MAK, et al. Electroacupuncture Reduces Duration of Postoperative Ileus After Laparoscopic Surgery for Colorectal Cancer`. *GASTROENTEROLOGY* 2013;307-313.
6. Jun-fan Fang, Jian-qiao Fang, Xiao-mei Shao, et al. Electroacupuncture treatment partly promotes the recovery time of postoperative ileus by activating the vagus nerve but not regulating local inflammation. *SCIENTIFIC REPORTS* 2017;1-14
7. Man-Ling Kao, Yao-Li Chen, Shu-Ching Lee, Sung-Yen Huang, and Ping-Yi Lin, Electroacupuncture Improves Gastric Emptying in Critically Ill Neurosurgical Patients: A Pilot Study. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine* Volume 2017
8. American College of Emergency Physicians: Clinical policy: critical issue for the initial evaluation and management of patients presenting with a chief complications of nontraumatic acute abdomen pain. *Ann Emerg Med* 2000; 36: 406-15.

9. Tintinalli JE, Kelen GD, Stapczynski JS, Ma OJ, and Cline DM: Tintinalli's emergency medicine: a comprehensive study guide, 6th ed. New York, McGraw-Hill. 2004:72-3, 487-505.
10. 梁素琴, 戴玫瑰, 莊玉仙, 急診停留時間過長病患之特徵分析. 醫務管理期刊, 2011. 12(4): p. 237-247.
11. Atsuhiko Murata, Kohji Okamoto, Toshihiko Mayumi, Keiji Maramatsu and Shinya Matsuda¹, Age-Related Differences in Outcomes and Etiologies of Acute Abdominal Pain Based on a National Administrative Database. Tohoku J. Exp. Med., 2014, 233, 9-15.
12. 劉雪娥(總校閱)(民 105 年)。成人內外科護理(下冊)。台北市：華杏。
13. 呂素英(主編)(民 90 年)。中醫護理學。台北市：知音。
14. 鄭英輝, 應用於疼痛評估與量測之自律神經分析系統研發. 中原大學電子工程研究所論文, 2005.
15. Jun-fan Fang, Jian-qiao Fang, Xiao-mei Shao, et al. *Electroacupuncture treatment partly promotes the recovery time of postoperative ileus by activating the vagus nerve but not regulating local inflammation*. SCIENTIFIC REPORTS 2017;1-14.
16. SIMON S. M. NG, WING WA LEUNG, TONY W. C. MAK, et al. *Electroacupuncture Reduces Duration of Postoperative Ileus After Laparoscopic Surgery for Colorectal Cancer*. GASTROENTEROLOGY 2013;307-313.
17. 金來萍、周彥瑤、楊登凱等：中西醫結合治療因急救後缺氧性腦病變之麻痺性腸阻塞病例報告。中醫藥雜誌 2016；27(2)：1-12。
18. Chae Hyun-Dong, Kwak Min-Ah, and Kim In-Hwan. *Effect of Acupuncture on Reducing Duration of Postoperative Ileus After Gastrectomy in Patients with Gastric Cancer: A Pilot Study Using Sitz Marker*. The Journal of Alternative and Complementary Medicine. June 2016, 22(6): 465-472.
19. Fang JF, Fang JQ, Shao XM, et al. *Electroacupuncture treatment partly promotes the recovery time of postoperative ileus by activating the vagus nerve but not regulating local inflammation*. Sci Rep. 2017 Jan 4.
20. Cheong KB, Zhang J, Huang Y. *Effectiveness of acupuncture in postoperative ileus: a systematic review and Meta-analysis*. J Tradit Chin Med. 2016 Jun; 36(3):271-82.

21. H. Ouyang and J. D. Z. Chen. *Review article: therapeutic roles of acupuncture in unctinal gastrointestinal disorders*. *Alimentary Pharmacology and Therapeutics* 2004 ; 831–841.
22. Wen Q, Chen WW, Li J, et al. *Adhesive ileus treated by electroacupuncture at Zhigou (TE 6) and Zusanli(ST 36): a randomized controlled study*. *Zhongguo Zhen Jiu*. 2012 Nov; 32(11):961-5.

附件三、收案流程及相關注意事項

電針治療對急腹症病人疼痛的療效評估—收案流程

由急診醫事人員協助，針對收案條件符合之病患，開立會診單通知收案

↓
九診研究助理確認收案的類型及床號後通知醫師

↓
(前測)對病患解釋計畫用意並填寫同意書(包含臨床試驗受試者同意書、針灸治療同意書)及簡明疼痛量表(BPI)、VAS 疼痛評估量表後，做儀器量測(共 20 分鐘)

A. 治療組		B. 對照組	
VAS 疼痛評估量表	2 分鐘	VAS 疼痛評估量表	2 分鐘
簡明疼痛量表(BPI)	3 分鐘	簡明疼痛量表(BPI)	3 分鐘
HRV—脈診、舌診儀	15 分鐘	HRV—脈診、舌診儀	15 分鐘

↓
請醫師診療約 40 分

A. 治療組		B. 對照組	
中醫問診	10 分鐘	中醫問診	10 分鐘
電針治療	15 分鐘	貼王不留行子加上經皮電刺激	15 分鐘
出針後休息	5 分鐘	卸除後休息	5 分鐘

↓
(後測)請病患做儀器量測並填寫簡明疼痛量表(BPI)、VAS 疼痛評估量表及滿意度(共 20 分鐘)

A. 治療組		B. 對照組	
VAS 疼痛評估量表	2 分鐘	VAS 疼痛評估量表	2 分鐘
簡明疼痛量表(BPI)	3 分鐘	簡明疼痛量表(BPI)	3 分鐘
HRV—脈診、舌診儀	15 分鐘	HRV—脈診、舌診儀	15 分鐘

↓
按照收費碼收費、優待卷

↓
到中醫藥局領藥交給病患或家屬

↓
追蹤病人會診後停留於急診的時間、出院後非計畫性相同主訴三日內回診比例、回中醫門診追蹤比例、二次回診就醫費用、三日後電訪追蹤 VAS 量表。

電針治療對急腹症病人疼痛的療效評估

一、收案條件(需全數符合)

1. 20 至 90 歲，能夠配合接受完整治療、檢測與問卷。
2. 主訴為噁心嘔吐、腹痛、腹脹、便秘等等相關胃腸不適。
3. 經急診專科醫師診斷為腸阻塞相關腸疾病(ICD-10 K00~K94)。

二、排除條件 (任一項符合即排除)

1. 對於研究內容無法接受者。
2. 無法完成檢測者。
3. 不願意配合服用中醫、針灸及其他治療等者。
4. 具有心律不整等心臟病或裝有心臟節律器、腦深層電刺激器或其他電子植入物者。
5. 生命徵象不穩定者。
6. 因重大創傷入院者。
7. 具嚴重神經學症狀者。
8. 腸阻塞需外科手術介入者。
9. 孕婦。
10. 精神失能者或神識不清者。

*計畫主持人：黃頌儼 MVPN：67063

*研究助理：黃郁珩 分機：4229

中醫醫師用醫囑
→特別門診→中醫急會診

醫令路徑：F8 巨集→科巨集
→ACU01(治療組-電針)
→ACU02(對照組-王不留行子+經皮電刺激不開電)

三、治療方法

將個案隨機分為治療組及對照組。

A. 治療組	B. 對照組
電針治療： 內關、合谷、足三里、上巨虛、下巨虛、太衝及太白，電針頻率為 2Hz，強度 <9.8mA，持續 15 分鐘。	使用王不留行子： 內關、合谷、足三里、上巨虛、下巨虛、太衝及太白，並加上經皮電刺激(不通電)，持續 15 分鐘。

*備註：表格內反灰處表 A 組通電及 B 組不通電之穴位。

*在電針過程中，一旦病人有暈針症狀，應停止電針治療並給予溫開水飲服，出針後如有輕微皮下出血或瘀青紅腫等現象，此乃刺針時不可避免會刺傷皮下綿密的微血管所致，可於 24 小時內使用冰敷，24 小時後再熱敷，幫助瘀血吸收，3~4 天即消失。

四、收案其他相關注意事項

(一)收案人數：預計收案共 60 人(包含實驗組與對照組各 30 人)。另重複因相同病因而頻繁來院就診之病人僅採第一次就診時的收案，不重複收案。

(二)收案時間及期限：即日起至 106 年 11 月 15 日為止，每週一至週五上班時間 08:00~17:30。

(三)費用：無

08:00 — 08:10 報到、領取資料

08:00 — 08:10 開幕暨長官貴賓致詞

中西整合醫療 應用在 重症病房照護研討會

指導 衛生福利部 主辦 彰化基督教醫院中醫部
協辦 中醫師公會全國聯合會、彰化縣中醫師公會、中西醫整合醫學會、
中國醫藥大學中醫學系、台灣中醫診斷學會

08:20 — 09:10 如何藉由營養治療
改善外科重症患者臨床結果
侯振泰 主任 彰化基督教醫院 第二外科加護病房


09:10 — 10:00 重症病患之營養評估及營養治療
傅彬貴 主任 臺中榮民總醫院 重症內科呼吸加護病房


10:00 — 10:20 Tea Break

10:20 — 11:10 中西醫整合之中醫介入急診
專案流程建構
陳建仲 主任/歐宗益 醫師 台中慈濟醫院中醫部

11:10 — 12:00 中醫在腸胃功能不良重症患者的角色
徐歆惠 主任 彰化基督教醫院 第一內科加護病房

12:00 — 12:15 綜合討論暨閉幕謝詞
黃頌儼 主任 彰化基督教醫院 中醫部

 **彰化基督教醫院**
CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL



附件五、計畫執行相關照片

電針治療



心律大師脈象檢測



收案檢討會議



收案檢討會議



收案內容初步分析暨
中西醫共同照護整合會議



收案內容初步分析暨
中西醫共同照護整合會議



加護病房教學過程



加護病房收案過程



8/14 召開專家會議



10/24 召開專家會議



10/14 中西整合醫療應用在重症病房照護研討會



10/14 中西整合醫療應用在重症病房照護研討會



中西整合醫療應用在重症病房照護研討
會



中西整合醫療應用在重症病房照護研討
會



建立中醫參與長期照顧服務模式計畫(2-2)

羅綸謙

中華民國中醫師公會全國聯合會

摘 要

研究目的：

我國人口結構正以極快的速度老化，推估至 114 年即會達超高齡(super-aged)社會標準---老年人口比達 20%。若將身心障礙者人數一併計入，據估 114 年我國長照需求人數更會高達 81 萬多人，足見解決長照問題刻不容緩。臺灣具發達的中醫系統，並在失能族群有較高的需求，其效益亦有相應之實證支持，應當盡早建立中醫參與長期照顧的服務模式，增進中醫與長照團隊各職類的合作，提供長期照顧需求者更多元而優質照顧方案。

研究方法：

本計畫首先籌組「中醫參與長期照顧模式專家諮詢委員會」，延攬中醫藥護、西醫及長期照顧相關領域等之長官與學者專家，討論「中醫參與長期照顧模式」相關議題並做出共識。本計畫共設計有中醫特色照護方案三種，以比較中醫介入與目前常規長期照顧模式之差異。方案一、「長照個案中醫全人照顧模式-比較『坐式太極拳』與『坐式八段錦』對長照個案之效益」：將分析介入前後（共八周）巴氏量表(ADL)、工具性日常生活活動量表(IADL)、行為功能評估量表、情緒狀態評估量表、簡易心智量表及雅典失眠自評量表等之變化。方案二、「中醫優化長照個案照顧品質方案-中藥對改善長照個案泌尿道問題之成效評估」：給藥期間（六週）將觀察中藥是否有減少個案「症狀性泌尿道感染(Symptomatic UTI)」住院之效果，同時檢測尿液常規(urine routine)之變化，並持續觀察個案半年內泌尿系統相關疾患發生之情況。方案三、建立「長照個案中醫居家服務模式」，探討收案條件、收案管道、服務內容、照護重點、評估指標等內容。施行結果將於專家會議中進行討論，共識後制定政策建議，最後於「中醫參與長期照顧服務模式經驗分享會」中與各界分享交流。

結果與討論：

本計畫設計之兩項針對長照個案的中醫特色照護方案已初步觀察到成效，第一「長照個案中醫全人照顧模式-比較『坐式太極拳』與『坐式八段錦』對長照個

案之效益」，完成試驗 101 人，初步結果顯示，「坐式太極拳組」與「坐式八段錦組」兩組長輩的 IADL 進步幅度顯著優於對照組($p<0.05$)。第二「中醫優化長照個案照顧品質方案：中藥對改善長照個案泌尿系統問題之成效評估」，進入試驗共 162 人，初步結果顯示，在服藥六周期間內，實驗組的感染率為 4.7%，感染密度為 7.4‰，對照組的感染率為 19.5%，感染密度為 65.2‰。經檢定後，實驗組六周期間內「症狀性泌尿道感染」累積發生率顯著低於對照組($p<0.005$)，尿中白血球亦呈顯著下降($p<0.05$)。經校正後實驗組半年內「症狀性泌尿道感染入院」之風險亦顯著小於對照組($p<0.05$)。以上試驗方案皆通過 IRB 核准後執行。方案三、建立「長照個案中醫居家服務模式」，共收案 15 人。其中五名屬「急性後期照護」之腦中風半年內且且 CMS 為中度等級之個案，皆以 ADL、IADL 及語言功能的提升為主要治療目標；八名屬「居家醫療」、「重度居家醫療」等兩階段之個案，所處理的照顧問題則包括了反覆肺炎入院、肌力不足、關節僵硬、抽筋、便秘、躁動、失語、癲癇等，兩名屬「安寧療護」的癌末病患則主要處理疼痛、消化不良與水腫等問題。每位個案的需求(照護目標)如復能或照顧問題等皆有程度不等的改善。對主要照顧者進行三分制的滿意度調查，很滿意 10 人，滿意 5 人，不滿意 0 人。家庭照顧者壓力量表也皆獲得程度不等之減輕。

經過 106 與 107 年度至長照場域實務參與，並執行相關試驗方案後，中醫界逐漸能提出更具體、更有實證力的中醫臨床服務內容與其效益，建議應繼續支持衍生性之研究，讓試驗品質能提升至最佳，並持續推動相關中醫照護方案成為常態性的長照服務內容，推廣至長照各場域。

關鍵詞：中醫、長期照顧、泌尿道感染、太極拳、八段錦、中醫居家

The Study of Development Model of Traditional Chinese Medicine Combined Long-term Care System (2-2)

Lun-Chien Lo

National Union of Chinese Medical Doctors' Association, R.O.C

ABSTRACT

Aim:

Taiwan is nowadays (2018) an aged society, as the problem of population aging getting worse, we could expect Taiwan will step into super-aged society within ten years! In addition, the population of non-aged disability is also increasing. Although some people and families get benefits from the achievement of long-term care, there still are the problems of limited fund. Since the TCM in Taiwan is well-constructed and has some evidence-based efficacy for elderly and disabled person, it should be included in the services and the payments of long-term care to solve these problems. Thus, to set a TCM long-term care model and put into practice is an important issue.

Method:

Firstly, we will convene professionals from different fields (e.g. TCM, conventional medicine, nursing and long-term care) to discuss issues about how to develop models of TCM participating in long-term care. Then there are three models will be practice in this year. 1. Comparing the effect of "sitting Tai Chi "with" sitting Baduanjin" in nursing home residents. 2. Evaluating the effective of Traditional Chinese Medicine to decrease symptomatic UTI in high risk nursing home residents. 3. Develop TCM home medical care model.

Results & Discussion:

The two programs designed for long-term care based on traditional Chinese medicine (TCM) have been initially effective. 1. Comparing the effect of "sitting Tai Chi" with "sitting Baduanjin" in nursing home residents. According to the preliminary findings, there was a significant improvement ($p<0.05$) in the assessment of IADL among disability elders who received "sitting Tai Chi" and "sitting Baduanjin" than

control group. 2. Evaluating the effective of Traditional Chinese Medicine to decrease symptomatic UTI in high risk nursing home residents. Preliminary results showed that the symptomatic UTI hospitalization rate "was significantly lower in the" TCM group "than in the" placebo group "within intervention period ($p<0.005$) and following half year ($p<0.05$). The above clinical trials are approved by the IRB implementation. 3. Develop TCM home medical care model. Most participants benefit from TCM intervention, and main care givers also had lower work stress after TCM intervention. Satisfaction by care givers were also high. After the actual participation in long term care field and the implementation of pilot studies, the TCM practitioners can gradually come up with more specific and more empirical evidence of TCM clinical services and their benefits. It is suggested that the research should continue to support the extension of research so that the quality of test to the best, and proceed with the planning of related Chinese medicine care programs to become a normal long-term care services, extended to all areas of the long-term care.

Keywords: Traditional Chinese Medicine, Long-term Care, Urinary Tract Infection, Tai Chi, Baduanjin, TCM Home Medical Care

壹、前言

一、概述

臺灣人口結構正以極快的速度老化，107 年二月我國已正式邁入高齡(aged)社會---老年人口占總人口比達 14%，推估再經 7 到 8 年，此比率將再來到 20%--即超高齡(super-aged)社會之標準¹。另依衛生福利部之統計，若將身心障礙者照顧人數一併計入，107 年我國長期照顧需求人數為 58 萬 814 人，推估至 114 年則將達 81 萬 1971 人，足見解決長照問題刻不容緩。

臺灣具發達的中醫系統，並在失能族群有較高的需求，其效益亦有相應之實證支持，且日、韓國皆有傳統與互補醫學的專業人員參與長期照顧制度，故應當盡早建立中醫參與長期照顧的服務模式，增進中醫與長照團隊各職類的合作，發揮中醫之特長，提供長期照顧需求者更多元而優質照顧方案。

二、我國長照政策、制度與服務的推行概況

我國自87年起即陸續推動多項方案，如「建構長期照護先導計畫」、「加強老人安養服務方案」與「照顧服務福利及產業發展方案」等²，期因應失能及老年人口日益提高的長照需求，並為日後全面推行長照服務建置軟體基礎。後續民國97年施行的「我國長期照顧十年計畫」極具規模和代表性³，而104年5月15日由立法院完成三讀通過了《長期照顧服務法》，並於105年9月29日頒布長期照顧十年計畫2.0報告

(一) 長期照顧十年計畫2.0及長期照護服務網計畫之發展重點

1. 以65歲以上長者、55歲以上山地原住民、50歲以上身心障礙者、僅IADLs失能且獨居老人、50歲以上失智症患者、55-64歲失能平地原住民、49歲以下失能身心障礙者、65歲以上僅IADL失能之衰弱(frailty)老人等八類失能者為服務對象。
2. 推動社區整體照顧模式，包含設立三級機構，社區整合型服務中心、複合型服務中心、巷弄長照站，採用因地制宜的服務模式，期望失能長者在住家車程30分鐘以內的活動範圍內，建構「結合醫療、介護、住宅、預防、以及生活支援」等各項服務一體化之照顧體系。
3. 著重社區式及居家式服務方案，提供包括：社區整體照顧模式（成立社區整合型服務中心、複合型服務中心與巷弄長照站）、原住民族地區社區整合型服務、居家護理、居家及社區

復健、喘息服務及家庭照顧者支持服務據點、照顧服務（居家服務、日間照顧、家庭托顧）、輔具購買/租借及居家無障礙環境改善、老人營養餐飲服務、交通接送、長期照顧機構、失智症照顧服務、小規模多機能服務、預防性照顧（社區預防性照顧、預防或延緩失能之服務）、銜接照護（銜接出院準備服務、銜接居家醫療）

4. 持續推動各類長照人員（照顧服務員、社工人員、各類醫事人員、照顧管理人員）之培訓。完成長期照護醫事人員及照顧管理人員各三個階段課程規劃(Level 1、2、3)，並設計專業訓練課程，將特殊疾病（如失智等）需求納入課程內容。

（二）長期照顧服務法

為健全長照服務體系之發展，保障接受長照服務者之尊嚴及權益，並使長照制度具有完備之法源基礎，行政院仿倣醫療法的精神，制定出七章五十五條的長期照顧服務法⁵，並已於民國105年05月15日通過，共七章六十六條，目前已進入架構子法⁶與相關法律修法的階段。

（三）長期照顧保險法

為確保民眾均能平等而有效地獲得長期照護服務，減輕民眾取得長照服務的財務負擔，民國97年底行政院經濟建設委員會便已會同衛生署及內政部，開始規劃長期照護保險，擬用保險與稅收混合的方式，藉由國人自助互助、風險分擔的精神，籌措能永續支持長照服務發展的財源。98年7月衛生署成立「長期照護保險籌備小組」進行長照保險法規、體制、財務、給付、支付、服務輸送、服務品質等構面之規劃工作，今衛生署改制為衛生福利部，102年7月成立社會保險司接續規劃與推動長照保險制度，以保障全體國民長期照護的需求⁷。行政院已制定有長照保險法草案，將待進一步討論與審議。

三、臺灣老年人口對中醫的需求與使用

臺灣老年人口在中醫門診利用次數，並非是所有年齡群中最高的，65歲以上老年人的中醫利用率逐漸下降的。基於樣本數、取樣區域、觀察時間及統計方式等的不同，各研究統計出的中醫利用率略有差異，但一般多維持在20%~30%間⁸，已經不只一項研究發現^{9,10}，中醫的利用率和利用次數都呈現U型曲線的特徵（迥異於西醫的J型曲線），亦即35到65歲間的人

口中醫利用率和利用次數最高，但隨著歲數越高，利用率和利用次數反而會逐年降低，學者分析除了與人口結構中老年人口總數下降，以及老年人急重症的醫療利用增多外，老年人也可能因為行動限制等交通因素而減少中醫醫療門診之利用。並建議「未來中醫門診醫療應強化於老人醫療利用服務擴展以因應高齡化社會的到來」¹⁰。事實上，老年人因失能而導致無法自行決定醫療，以及送住機構等因素，都會使就診中醫門診的難度大增，但中醫在老年常見慢性或退化性疾病的控制與復健，卻有相當的優勢。

中醫是否需主動輸送至長照機構？行政院衛生署89年度之科技研究發展計畫中，曾調查長期照護機構對於提供中醫醫療服務態度，在十二家長照機構中，有八所訪談機構表示支持與贊成，原因包括住民自身需求、家屬肯定中醫對於慢性病及老化之療效、提供住民及家屬多元化的醫療照顧選擇及中西醫良性競爭可提高醫療品質等，且多數長照機構認為提供中醫醫療模式為以「特約中醫師」方式為最方便可行，足見長期照顧機構對中醫服務之需求性¹¹。

四、長照個案接受中醫照顧之效益與實證

以長照機構之個案為例，目前無論國內、外長照機構所服務的住民年齡分佈90%為 ≥ 65 歲，10%為 ≤ 65 歲，75%的住民需要三項以上的日常活動功能協助，近九成的住民都罹患二種或以上的慢性疾病，其中高血壓、骨關節疾病、糖尿病、腦血管、呼吸與心臟疾病皆為長照機構老人常見的健康問題^{12, 13}。上述多重慢性疾病所造成的影響除了造成住民失能程度增加而須更多日常生活的協助外，也衍生出許多不適症狀，如：疼痛、失眠、呼吸困難與排便問題，以下就部分症狀提出實證¹⁴。

老年失眠是多重因子造成，常與共病症及藥物有關。與失眠相關的疾病有關節炎、慢性疼痛、肥胖、高血壓、高血脂、糖尿病...等。老人常有多重用藥，可能造成失眠的藥物有中樞神經刺激劑、高血壓藥物、支氣管擴張劑、神經科或身心科用藥¹⁵。機構中老人睡眠障礙比例更高，研究顯示機構住民睡眠品質不佳佔53%，有失眠情形的住民佔27.6%，有三成的住民對於主觀的睡眠品質感到不滿意，也曾使用過安眠藥助眠，超過一半住民睡眠效率未達85%，每週至少一次無法在30分鐘入睡者高達80%¹⁶。至於安眠藥的過度使用或濫用也被詬病，2005年美國國家衛生研究院失眠專家會議認為，常見的抗組織胺、抗癲癇藥物及抗精神病藥物常被用來治療失眠，但其風險高過益處，而苯二氮機鹽類(BZDs)則有過度嗜睡、注意力不集中的副作用，且與認知障礙和跌倒有相關性，非苯二氮機鹽類(non-BZDs)亦有

夢遊、惡夢等副作用。行為治療的效果較藥物持久，甚至可達二年，目前建議以行為治療作為老人慢性失眠的第一線治療，藥物作為第二線治療，此外，合併多種行為治療比單一治療效果更好。

對於無法配合行為療法的機構住民，中醫外治法即是非藥物療法的另一選擇。Hai Yong Chen的系統性回顧歸納出耳針被證實能改善失眠，效果甚至較diazepam佳。即使不使用針刺，穴位敷貼王不留行子並予以穴位按壓也有其作用，而最常被使用的耳穴點分別為：神門、心、後枕部、皮質下、腦、腎^{17,18}。另外也有研究顯示，對長照機構中失眠的住民按壓心經神門穴，可使睡眠品質量表(Athens Insomnia Scale-Taiwan form scores)分數獲得改善，甚至在停止穴位按摩的兩周內，仍能維持效果，且幾乎無副作用，建議可納入常規照護流程¹⁹。

便秘是老年人常見的健康問題，男性有四分之一，女性有三分之一有便秘，特別是在長照機構中，有53-73%護理之家住民有便秘問題²⁰，便秘並非老化必然的生理現象，老年人常因多種疾病與多重藥物使用等因素而增加便秘的機會。便秘會導致腹部不適、食慾減退和噁心，解便過度用力可能導致痔瘡、肛裂、直腸脫垂、肛門疼痛和出血等，也可能發生昏厥、心肌缺氧或腦血管意外。老年便秘最主要的問題是大便堵塞，尤其好發在活動力受限或心智功能下降的老人，可能因而導致腸阻塞、大腸潰瘍、小便滯留、泌尿道感染等併發症，也可能因糞便自堵塞處邊緣溢流出來，反而造成失禁或腹瀉的現象²¹。瀉劑的使用，則會有腹脹、排氣、腸絞痛或嚴重腹瀉等副作用，目前滲透性瀉劑如lactulose或polyethylene glycol為慢性便秘老年人的首選藥物，但需考慮其價格的昂貴²²。

目前實證醫學顯示中醫對老人便秘也有良好效果。在長照機構患有慢性便秘之住民中，隨機分配使用中藥製劑或lactulose八周，結果發現兩組皆有緩解便秘的效果，但使用中藥製劑的住民其自發性腸蠕動較增加、使用塞劑的次數較少，且費用也較便宜，顯示中藥製劑可作為常用瀉劑之替代品²³。在非藥物療法的部分，也可使用針灸促進腸道蠕動。研究顯示針刺足三里、上巨虛、天樞、水道、氣海、關元加上經皮電刺激(Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation)八週後，能促進副交感神經活動，改善便秘²⁴。

除了積極中醫針藥治療之外，中醫護理也可應用於長期照護，舉凡膳食衛教、穴位按摩、太極拳、八段錦功法及中醫五行音樂等，皆可做為長照機構常規照護的內容²⁵。尤其未來推動長照2.0，更著重預防及延緩失能之服務，並擴大失智症老人為服務對象。有研究指出，長照機構成員（60歲

以上長者），在接受每週三次、每次55分鐘之銀髮太極健身操12週後，舒張壓下降、柔軟度增加、體脂肪及內臟脂肪下降，心理之憂鬱狀況也有顯著改善²⁶。這些都有助於延緩失能發生。

綜上所述，中醫的治療對於患者有益。藉由中醫參與長期照顧機構制度的建立，可使失能者不會因行動不便、無法自主或送住機構等因素而影響其接受中醫的服務，期在中醫服務導入後，改善國內長期照護機構住民慢性病的惡化、維持住民獨立功能和節省慢性病之照護成本，並促進老人健康與生活品質。

五、規劃中醫參與長期照護制度之模式

依照《長期照顧服務法》第三條之定義，長期照顧係「指身心失能持續已達或預期達六個月以上者，依其個人或其照顧者之需要，所提供之生活支持、協助、社會參與、照顧及相關之醫護服務。」本法於第十、十一、十二條規範居家、社區、機構住宿等三類場域之服務項目，皆有「醫事照護服務」和「預防引發其他失能或加重失能之服務」等兩項，另本法附帶通過決議之第十一項亦明言：「長照體系應該是一個涵蓋醫療照護與照顧服務的持續性照護體系，只有無縫的銜接與跨領域的照護計畫才能真正提供優質的長照服務，而非創立照護體系中另一個鴻溝，建立片斷的服務體系只是讓民眾更受苦。」再鑑於世界衛生組織提出「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。」日本、韓國也皆有傳統醫學之專業人員參與長期照顧體系，建立臺灣長照體系的中醫醫護服務管道與模式，在實證的基礎上發揮中醫減緩失能，提升生活及照顧品質的優勢，有其多方而深遠的意義。

基於上述背景，本計畫期透過提出具體中醫參與長照服務的流程與模式，在機構住宿式、居家與社區等場域中收案試行，依據施行結果及專家意見回饋進行檢討改善，研擬適合的作業指引，並對未來中醫參與長照之政策提出規劃建議。

貳、材料與方法

一、研究流程詳述

(一) 合作機構考察與團隊會議

為延續「長照個案中醫全人照顧模式-比較『坐式太極拳』與『坐式八段錦』對長照個案之效益」暨「中醫優化長照個案照顧品質方案-中藥對改善長照個案泌尿道問題之成效評估」等兩項模式之收案，本計畫擬將：

1. 尋求有意願合作之住宿式和社區式等長照單位。
2. 計畫人員進行各單位之考察，了解長輩狀況、照顧需求及照顧人力等基本資訊。
3. 邀請機構同仁參與團隊會議，於溝通後取得合作共識。

(二) 期初專家會議（含出院準備組合作會議）

本計畫嘗試新發展「長照個案中醫居家照護服務模式」：

1. 擬邀請中醫、出院準備服務負責單位、居家醫療整合照護服務團隊等單位之專家代表出席。
2. 諮詢專家有關中醫至居家提供照護服務之規範與最適的照護內容等議題，建立「長照個案中醫居家照護服務模式」的初步規劃內容。

(三) 建立「長照個案中醫居家照護服務模式」（草案）

依上述專家會議之共識，擬定施行細節，建立中醫居家服務的收案條件、收案管道、服務內容、照護重點及評估指標等內容。

(四) 模式施行與收案（含IRB審查）

本計畫嘗試發展「長照個案中醫居家照護服務模式」，同時於住宿式及社區式長照單位持續完善「長照個案中醫全人照顧模式及其作業指引」暨「中醫優化長照個案照顧品質方案---泌尿系統問題」等兩項方案，皆需招募個案，評估介入之成效。

(五) 完善「長照個案中醫全人照顧模式」

107 年度持續執行「長照個案中醫全人照顧模式-比較『坐式太極拳』與『坐式八段錦』對長照個案之效益」方案。

執行方式：將機構住民隨機分派，對照組為「常規活動與衛教」，實驗組一組接受「坐式太極拳」課程，一組接受「坐式八段錦」課程，課程皆為每堂 40 分鐘，每週兩次，為

期八週，由彰化基督教醫院中醫部醫師（行前參加培訓課程，由縣市級武術國術教練○○○醫師指導，彰化縣太極拳協會、太極拳國家級教練及裁判○○○老師擔任顧問）指導，收案流程如圖二。

將分析介入前後巴氏量表(ADL)、工具性日常生活活動量表(IADL)、行為功能評估量表、情緒狀態評估量表、雅典失眠自評量表及簡易心智量表等之變化。

(六) 完善「中醫優化長照個案照顧品質方案---泌尿系統問題」

107 年度亦持續執行「中醫優化長照個案照顧品質方案：中藥對改善長照個案泌尿系統問題之成效評估」方案。

收案條件：須符合：1. 居住機構之失能者，及 2. 具高泌尿道感染風險者（包括：a. 使用尿管超過一個月者、或 b. 過去一年內至少一次(含)以上診斷泌尿道感染者、或 c. 罹患糖尿病者等）。

排除條件：目前正在使用抗生素、或過去半個月內曾使用抗生素、或正在使用其他中藥、或預期壽命低於 3 個月者等。

終止條件：因故使用抗生素者、經醫護人員診察，屬生命徵象不穩定或有急性病徵者、因故住院者、無法配合服藥者。

執行方式：由機構照護團隊（如護理師或感管人員等）選取符合收案條件之住民，於住民及家屬均知情並簽屬同意書後，中醫師評估收案並記錄病史，再隨機分派至實驗組與對照組，實驗組經中醫辨證後開立科學中藥，對照組則開立安慰劑，服用方式為每天服用兩次（BID，早晚飯後），共服用六週，收案流程如圖三。

本方案欲觀察之主要結果(primary outcome)為給藥期間症狀性泌尿道感染入院率。

次級結果(secondary outcome)為介入前後尿液常規檢測(urine routine)之差異以及後續半年內的症狀性泌尿道感染入院率等。

(七) 團隊檢討會議

模式施行後，排定於期中報告前舉行至少一次團隊檢討會議，討論收案進度和照顧面或流程所遭遇的問題，並提出改善措施。

(八) 期中報告

撰寫期中報告：進度評估，初步成果彙整，問題分析及改善方

案，及相關紀錄。

(九) 初步成效評估（含收案資料統計分析及案例報告製作）

1. 三項模式之收案數統計，相關資料建檔。
2. 相關成效與指標分析。
3. 案例撰寫。

(十) 第二次專家諮詢暨共識會議

1. 討論三項模式施行之結果，並給予建議。
2. 長照機構輕度及中度失能個案之中醫全人照顧作業指引建議。
3. 全程中醫參與長期照護模式規劃政策建議及其共識。

(十一) 成果與經驗分享會

1. 本計畫擬召開1場中醫參與長期照顧服務模式成果經驗分享會。
2. 針對前揭「長照個案中醫居家照護服務模式」、「長照個案中醫全人照顧模式及其作業指引」暨「中醫優化長照個案照顧品質方案---泌尿系統問題」等主題進行分享。
3. 期擴散本計畫之經驗，並作為推廣中醫與長照相關單位合作的共識平台

(十二) 長照機構失能個案之中醫全人照顧作業指引

1. 依服務場域、對象、評估方式（含評估量表等工具）、照顧目標、中醫全人照顧計畫及品質指標等項目為大綱
2. 參考施行成果以及「中醫參與長期照顧模式專家諮詢委員會」所提出建議修訂。
3. 與前年度的照顧指引進行整合。

(十三) 中醫參與長期照顧模式規劃政策建議書及計畫全程報告

1. 透過「中醫參與長期照顧模式專家諮詢委員會」，參考前揭目標之成果，討論中醫參與長期照顧制度之照護模式，並擬定政策建議書一份。
2. 完成計畫全程報告。

二、研究流程圖

請詳見圖一

參、結果

一、合作機構考察與團隊會議

團隊於 107 年 1 月拜訪吉祥老人養護中心和寶祥長期照護中心，與負責人○主任討論合作案細節。

107 年 5 月 2 日拜訪馨園長期照顧中心，與負責人○護理長討論合作案細節。

107 年 5 月 9 日拜訪春生堂護理之家和大眾老人養護中心，與負責人○護理長討論合作案細節。(附件二圖 1)。

107 年 5 月 18 日拜訪慈光護理之家○護理長討論合作案細節。

(擴散) 107 年 6 月中與彰基體系長照智能創新服務e院(彰化縣失智症共照示範中心)○護理長討論合作細節。

(擴散) 107 年 8 月初透過中國醫藥大學中醫學院之協助，與台中市樂英里社區C據點討論合作細節。

二、期初專家會議(含出院準備組合作會議)

107 年 3 月 21 日辦理一次專家會議，並邀請計六名專家出席(包括具出院準備、居家醫療、居家護理與安寧緩和療護等專業之醫護團隊成員)，討論「長照個案中醫居家照護服務模式」相關議題並達成初步共識。當日議題包括：

- (一) 中醫參與居家醫療收案/西醫轉介方式：
- (二) 中醫參與居家醫療收案對象為何？
- (三) 中醫參與居家醫療可轉介中醫的醫療需求/照顧問題為何？
- (四) 中醫參與居家醫療溝通管道/團隊照護方式為何？

會議照片如附件二圖 2。

三、建立「長照個案中醫居家照護服務模式」草案

(一) 收案條件

依上述專家會議討論，本計畫中規劃將中醫居家照護的收案對象分為兩大類(以下內容針對一般之失能個案為主，失智個案的特殊照顧需求等可待日後進一步研究)：

1. 屬於「急性後期照護(Post-acute care, PAC)」且具恢復潛力之失能者，如中風半年內且CMS等級為4~6(中度)之族群；
2. 其餘則為「全民健康保險居家醫療照護整合計畫」：「居家醫療」、「重度居家醫療」及「安寧療護」三照護階段所定義之

族群。

(二) 收案管道

所建立之收案管道包括：

1. 於彰化基教醫院出院準備照會系統建置「中醫居家」照會之項目，住院照護團隊可於患者出院前照會中醫管理師前來評估並安排後續治療；
2. 已在家接受居家照護之個案，團隊也與彰基居家醫療團隊（含三階段的居家）間建置有轉介流程，可由居家護理師直接轉介至中醫管理師評估並安排後續治療。

上述兩種管道皆運作中，如圖四-六。

(三) 服務內容

中醫師居家照護所能提供的服務內容包括

1. 四診診查與辨證
2. 體質評估
3. 中醫食療衛教、預防保健衛教、導引衛教（如太極拳、八段錦等）、穴位按壓指導等
4. 中藥調理
5. 針灸處置及傷科處置等

(四) 照護重點

1. 屬「急性後期照護」且具恢復潛力之失能者，如中風半年內且CMS等級為4~6之族群，以針灸傷科協助復能訓練為主要照護重點。
2. 屬「居家醫療」、「重度居家醫療」及「安寧療護」三照護階段所定義之族群，以：
 - (1) 改善照顧問題，如反覆泌尿道感染的預防、睡眠障礙、混亂、躁動、反覆呼吸道感染（如肺炎等）、頑固便秘、消化不良（腹脹）、疼痛等，詳見表一、中醫具優勢之照顧問題列表；
 - (2) 或失能延緩復健為主。

(五) 評估指標

主要評量指標可包括

1. 功能：巴氏量表(ADL)、工具性日常生活活動量表(IADL)、功能較差者可改為評估肌力(Muscle Power)；

2. 認知：簡易心智量表(MMSE)、意識不清者可改為評估昏迷指數(Glasgow Coma Scale)；
3. 負荷：家庭照顧者壓力量表（家庭照顧者關懷總會）及滿意度（三分制）等。

其他狀況則視實際需求加入相應之指標，如

1. 混亂躁動：行為功能評估量表
2. 憂鬱：情緒狀態評估量表
3. 睡眠障礙：睡眠量表
4. 疼痛：VAS
5. 消化不良：管灌量（進食量）、鼻胃管反抽或引流量、每週排便次數排便性狀紀錄等。

四、完善「長照個案中醫全人照顧模式」

107年3月20日開始於吉祥老人養護中心、寶祥老人長期照護中心執行「比較『坐式太極拳』與『坐式八段錦』對長照個案之效益」方案第一梯次課程。07年6月7日開始於春生堂護理之家、大眾老人養護中心執行方案第二梯次課程。活動圖片如附件二圖3-8。

另本團隊積極擴散本計畫之成果與經驗，包括：

- (一) 將「坐式太極拳」與「坐式八段錦」拍攝成教學影片（如附件二圖9-10），供合作單位繼續使用及日後推廣。
- (二) 107年1月24日與1月31日至衛福部中區老人之家教導同仁八段錦，作為機構同仁促進健康課程，亦可於讓同仁運用於日常長輩照護與活動之帶領（如附件二圖11）。

本團隊也積極將機構執行之成功經驗，擴散至社區，包括：

- (一) 將八式太極拳之課程內容製作成12週之教案---「康壽太極-運用古典養生學預防及延緩失能與失智」，向彰化縣衛生局進行地方自薦，並獲審核通過，在彰化縣的C據點與失智社區據點皆能採用。（教案內容如附件四）
- (二) 107年9月5日透過中國醫藥大學中醫學院之協助，團隊於台中市樂英里C據點進行12週之八段錦教學，並安排學院之學生共同參與。（如附件二圖12-14）
- (三) 107年9月19日於彰基失智共照中心示範據點得憶園開始教學。
- (四) 107年9月21日日於彰基失智共照中心輔導之失智社區據點吉祥老人養護中心開始教學。

(五) 並規劃於12月16日舉辦培訓課程，訓練新一批的指導員與協助員，期擴散至彰化各地更多的社區據點。

未來也期透過中醫藥司和長照司的協助，推廣為全國性之方案。

五、完善「中醫優化長照個案照顧品質方案——泌尿系統」模式

本年度持續與長期照顧機構，如「吉祥老人養護中心」、「寶祥老人長期照顧中心」、「春生堂護理之家」、「大眾老人養護中心」、「馨園長期照顧中心」等機構進行合作收案。

106-107年度至七月為止共收案166人，合作機構計11間。

六、模式施行與收案（含 IRB 審查）

上述試驗方案皆通過IRB審核，IRB編號：170309。

106年5月10日彰基IRB審查通過。

107年5月8日提交變更案，107年7月14日審查通過。

七、收案進度檢討

期中報告前進行收案進度檢討：

(一) 「長照個案中醫居家照護服務模式」107年六月底為止收案人數共7人。

(二) 「長照個案中醫全人照顧模式-比較『坐式太極拳』與『坐式八段錦』對長照個案之效益」107年度至六月底為止共新收案共47人。

(三) 「中醫優化長照個案照顧品質方案-中藥對改善長照個案泌尿道問題之成效評估」107年度至六月為止共新收案66人。

八、期中報告

107年7月31日完成撰寫期中報告包含進度評估、初步成果彙整、問題分析及改善方案及相關紀錄。

107年8月14日至衛生福利部出席計畫期中報告。

九、初步成效評估（含收案資料統計分析及案例報告製作）

試驗方案一、「長照個案中醫全人照顧模式-比較『坐式太極拳』與『坐式八段錦』對長照個案之效益」。

總收案數為112人，完成試驗101人，女性53人，年齡 ≥ 75 歲者73人， < 75 歲者28人，屬完全依賴者29人，嚴重依賴者32人，中度依賴者33人，輕度依賴者7人。

其中「坐式太極拳組」42人，女性24人，平均年齡80.6歲(± 10.8)；「坐式八段錦組」44人，女性25人，平均年齡78.6歲(± 8.5)，「對照組」15人，女性4人，平均年齡79.2歲(± 9.4)。詳如表三。

初步結果顯示，接受「坐式太極拳(n=42)」與「坐式八段錦(n=44)」後，兩組長輩各自在失眠、憂鬱、心智等量表的表現皆有進步($p<0.01$)；

若與「對照組(n=15)」相比，並以多變量迴歸(multiple regression analysis)校正年齡、性別、前測分數等變項後，「坐式太極拳」與「坐式八段錦」在IADL的進步幅度則顯著優於「對照組」($p<0.05$)，詳如表四。而失眠、憂鬱、心智等量表的進步幅度與對照組相比，則無法呈現顯著差異。

試驗方案二、「中醫優化長照個案照顧品質方案-中藥對改善長照個案泌尿道問題之成效評估」。

總收案數為 166 人，正式進入試驗為 162 人，實驗組 85 人，女性 46 人，平均年齡 78.2 歲(± 10.7)；對照組 77 人，女性 49 人，平均年齡 76 歲(± 12.5)，詳如表五。

初步結果顯示，在服藥六周期間內，實驗組的感染率為 4.7%，感染密度為 7.4‰，對照組的感染率為 19.5%，感染密度為 65.2‰。

以 Kaplan-Meier 法呈現服藥六周期間內「症狀性泌尿道感染」累積發生率如圖七，透過 Log-rank test 檢定後，實驗組的發生率顯著低於對照組($p<0.005$)。

實驗組半年內「症狀性泌尿道感染入院率」經 Cox 比例風險模式校正後，其風險亦顯著小於對照組($p<0.05$)，詳如表六。

尿液常規檢測(urine routine)方面，實驗組服藥六周後，尿中白血球亦呈顯著下降($p<0.05$)。

方案三「長照個案中醫居家照護服務模式」

至107年11月為止收案人數共15人，照會評估後未收案4人。至十月底總服務人次為143人次。15人當中，女性有5人。屬「急性後期照護」之腦中風半年內且且CMS為中度等級者5名；屬「居家醫療」、「重度居家醫療」及「安寧療護」等三階段者共10名，包括脊髓損傷2名、腦中風超過半年4名、顱腦損傷2名、癌症末期2名等。實際執行狀況如附件二圖15-16。

每位個案的需求(照護目標)如復能或照顧問題等皆有程度不等的改善。五名屬「急性後期照護」之腦中風半年內且且CMS為中度等級之個案，皆以ADL、IADL及語言功能的提升為主要治療目標；八名屬「居家醫療」、「重度居家醫療」等兩階段之個案，所處理的照顧問題則包括了反覆肺炎入院、肌力不足、關節僵硬、抽筋、便秘、躁動、失語、癲癇等，兩名屬「安寧療護」的癌末病患則主要處理疼痛、消化不良與水腫等問題。對主要照顧者進行三分制的滿意度調查，很滿意10人，滿意5人，不滿意0

人。家庭照顧者壓力量表也皆獲得程度不等之減輕。由於本方案為前驅性的小規模試驗，個案的需求類別也較為分散，故未進行性統的統計分析。

本計畫業已將中醫居家照護之實況拍製成影片，可供日後宣傳中醫居家照護時使用，影片圖例如附件二圖17。

十、期末專家諮詢會議（第二次專家會議）

107年9月12日於彰基舉辦107年度「建立中醫參與長期照顧服務模式計畫」第二次專家諮詢委員會（照片請參閱附件二圖18）

當日議題包括：

- （一）對於前六個月中醫參與居家醫療的狀況請提供寶貴意見，如：收案/轉介方式、收案對象、醫療需求、照護方式。
- （二）居家整合團隊是否需呈報健保署之成效指標與品質指標。
- （三）居家整合團隊可能遭遇的緊急狀況與處理原則。
- （四）居家整合團隊是否有退場機制與執行方式（哪些狀況下需啟動）。
- （五）臨時動議。

十一、擬定「長照個案中醫全人照顧模式」作業指引

請參閱附件九。

十二、成果與經驗分享會

本計畫於107年10月14日假彰化基督教醫院連瑪玉學術講堂辦理『建立中醫參與長期照顧服務模式研討會』（議程如附件十），邀請：

- （一）戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院居家醫療整合中心○○○主任主講『在宅醫療』、
- （二）輔仁大學護理系○○○教授主講『淺談長期照護與中醫』、
- （三）臺北市立聯合醫院林森中醫昆明院區○○○醫務長主講『中醫居家醫療暨經驗分享』、
- （四）臺中市政府○○○副市長主講『幸福長照 in 臺中』、
- （五）並於中場時間分享本團隊歷年之成果與經驗。

研討會照片詳見附件二圖19-24。

另本團隊積極擴散本計畫之成果與經驗，包括：

- （一）參與健保署「居家整合照護計畫修訂方向」會議並提供建議。
- （二）107年4月21日受邀於臺灣在宅醫療學會2018嘉義年會擔任發表人，於「主軸三：中醫如何參與在宅醫療」分享「腦下垂體腫瘤術後病患出院後之中醫居家照護經驗(○○○醫師)」及「在宅醫療裡中醫師的角色(○○○醫師)」兩項主題。(附件二圖25)

- (三) 107 年 5 月 06 日計畫主持人羅綸謙主任受邀擔任台中市醫界聯盟主辦之「中高齡者的幸福照護座談會」，與衛福部○○○部長、台中市○○○副市長、○○○立法委員等長官共同擔任主講人，分享「中醫照護與長照 2.0」主題。
- (四) 107 年 5 月 26 日受邀於彰化基督教醫院出院準備服務委員會暨長照中心合辦之 107 年度創新長照 2.0 系列課程研習會擔任講師，分享「運用中醫療法於長照 2.0 服務(○○○醫師)」。(附件二圖 26)
- (五) 協助彰化縣中醫師公會撰寫「彰化縣社區居家中醫服務補助計畫」案，並獲彰化縣政府撥款支持，使彰化縣的中醫師能率全國之先進行居家中醫照護。(附件二圖 27)

十三、中醫參與長期照顧模式規劃政策建議書及計畫全程報告

中醫參與長期照顧制度之模式政策建議請參閱附件十一。

107年11月10日完成期末成果報告撰寫。

肆、討論

本計畫試驗方案一「比較『坐式太極拳』與『坐式八段錦』對長照個案之效益」，初步結果顯示，「坐式太極拳組」與「坐式八段錦組」兩組長輩的 IADL 進步幅度顯著優於對照組 ($p<0.05$)，另外兩組實驗組在失眠、憂鬱、心智等量表的前後表現雖有顯著進步，但經校正後其進步幅度與對照組相比則未能達統計意義。

太極拳與八段錦皆屬於中醫學裡的養生功法，優點包括歷史悠久、適合東方文化、容易入門、整體動作優美緩和、強調「動靜合一」、進階還可以配合吐納冥想等練習，達到「身心合一(mind-body intergration)」的狀態。國際上有關太極拳能增進肌力、協調和平衡感等，進而改善帕金森氏症步態不穩以及預防老年人跌倒的功效已有較好的實證支持，目前也已有研究指出八段錦能改善帕金森氏症的步態，另有研究是以太極拳和八段錦介入，評估對阿茲海默症患者腦灰質量的變化，指出太極拳和八段錦有預防認知缺損的潛力，此外，也有研究指出八段錦對失眠、憂鬱、焦慮、疲倦等精神心身症狀之效益，八段錦也用於老年心血管和腦血管疾病，例如高脂血症、高血壓之改善和腦中風之預防等。

太極拳與八段錦對於老年族群的助益雖有越來越多的實證支持，唯以上研究以中國大陸所發表者為多，且尚未搜尋到以「坐式」的太極拳或「坐式」的八段錦介入者，同時也缺少太極拳和八段錦間的比較研究。

傳統太極拳與八段錦都是站立練習，太極拳的招式又較繁複，對於失能者或行動不便者學習較不易，本試驗欲觀察簡化且改為坐式後的太極拳與八段錦對於長照機構之住民身心是否同樣有助益，同時也比較坐式太極拳與坐式八段錦兩者間效果的異同。

初步結果顯示，坐式太極拳與坐式八段錦的效果相似，皆能顯著提升長輩的工具性日常生活功能。

長輩在學習太極拳和八段錦時，綜合了模仿、記憶、校正、空間感、平衡感、協調、肌力等心智身體功能，直接活化腦部主管學習和運動的區域，目前科學界也已肯定神經細胞的可塑性，即便是老年人的大腦，也能透過各種方式來鍛鍊，以達到預防、延緩乃至改善精神心智的功能。太極拳和八段錦更能直接透過肢體的活動，鍛鍊相關肌肉關節之功能，故有助於工具性日常生活功能之改善。

太極拳和八段錦等是相當普遍的養生導引功法，亦是體育及國術競技

之項目，這些導引功法與中醫同根源於傳統文化，運用的是相同思想、理論和語言(如氣、經絡、致中和等)，也是中醫治病防病的方法之一，目前中醫大專教育裡亦有相關之課程，屬中醫專業養成的一環。本計畫之方案更初步提出其實證之功效，建議可在各公私立機構及社區據點推廣。唯傳統的導引功法能獲得普及，自為吾人所樂見，但若要將之有系統的運用於醫療照護與長照體系，以達到復健、失能延緩與預防等效果時，為確保品質的一致與個案的安全，指導人員應經過相關之培訓與認證為宜，建議日後主管機關應設訂相關規範與機制，讓負責教授八段錦和太極拳等導引功法的教師或助教人員等能接收培訓與認證，並建議培訓時應有一定比例的中醫課程，由中醫師授課並協助認證，讓儲備師資除了能安全的把課程帶完外，也能學習到基礎的中醫養生觀，並能了解導引功法與一般重量訓練、體操、伸展的異同。

本計畫試驗方案二、「中藥對改善長照個案泌尿道問題之成效評估」。初步結果顯示實驗組在服藥六周期間「症狀性泌尿道感染入院率」顯著低於對照組 ($p<0.005$)，尿中白血球亦呈顯著下降 ($p<0.05$)。往後追蹤半年，經 Cox 比例風險模式校正後，實驗組「症狀性泌尿道感染入院率」的風險亦顯著小於對照組 ($p<0.05$)。

泌尿道感染是長照機構個案第二常見的感染症，尤其高風險的個案往往有更高的機會因症狀性泌尿道感染入院，除了造成不少的醫療支出，個案本身也會因感染住院而大大增加共病、死亡率和功能退化的風險。目前對於長照個案泌尿道感染預防的方式較為有限，蔓越莓的相關衍生製品雖最為常見，但所費不貲，且其效益在近期受到較多的挑戰。本方案初步結果顯示高泌尿道感染風險之長照個案在接受中藥介入後，其「症狀性泌尿道感染住院率」較「安慰劑組」為低，這是過去國際上較少見的實證研究，可望在日後運用於減少長照個案症狀性泌尿道感染發生率，減少住院的醫療耗費，並降低因感染入院的相關不良後果。

另由於本方案需服用科學中藥，合作機構的護理人員與家屬曾反應住民平時已經服用多種西藥，擔心再服用中藥會增加身體的負擔，以致對加入試驗有所遲疑。為澄清照護人員與家屬因不清楚而存在的誤解，本團隊尚準備資料說明關於服用中藥對身體的影響，指出除去少數確實有肝腎毒性的偽禁中藥材，近年有數篇研究皆已指出在中醫師合理指導下使用科學中藥，非但不會對身體造成負擔，甚至能改善慢性腎臟病患者的預後，且目前臺灣的科學中藥粉由各大藥廠製作，對於藥材的進口與製程都有相關

單位做嚴謹的檢核與把關。而護理人員與家屬在聽過說明後，大多可轉為支持及配合。

上述兩項試驗方案的初步結果皆顯示中醫介入之效益，唯由於IRB審核較為費時，自審核通過到期末報告繳交，大約僅餘不到半年的執行時間，實較為倉促，方案一的執行期間，尚遭遇機構因群聚性感染必須隔離個案，而導致部分停課的情況，增加了收案的困難度，未來宜持續規劃介入時間更長的研究，以讓試驗品質能提升至最佳。

本年度嘗試發展「長照個案中醫居家照護服務模式」，實際收案15人至多每周探訪治療一次，亦有兩周到三周探訪一次者，部分照顧者尚建議應增加訪視次數為一周兩次，143人次的臨床操作過程，整體尚稱順暢，並未發生特殊事件，

成效方面，每位個案的需求(照護目標)如復能或照顧問題等皆有程度不等的改善。五名屬「急性後期照護」之腦中風半年內且CMS為中度等級之個案，皆以ADL、IADL及語言功能的提升為主要治療目標；十名屬「居家醫療」、「重度居家醫療」及「安寧療護」等三階段之個案，所處理的照顧問題則包括了反覆肺炎入院、肌力不足、關節僵硬、抽筋、便秘、躁動、失語、癲癇等，癌末病患則主要處理疼痛、消化不良與水腫等問題。對主要照顧者進行三分制的滿意度調查，很滿意10人，滿意5人，不滿意0人。家庭照顧者壓力量表也皆獲得程度不等之減輕。由於本方案為前驅性的小規模試驗，個案的需求類別也較為分散，故未進行性統的統計分析。期待未來中醫居家更加普及時，能持續有更聚焦的收案，將中醫的治療效果以更具體的方式呈現。

本團隊於104年曾提出一份「中醫參與長期照顧制度之模式政策建議書」，106年又提出修訂版，重要內容如：

1. 應規劃中醫參與居家醫療之服務管道、
2. 中醫師全聯會鼓勵中醫師參加Level I、II、III等長照相關專業教育訓練、
3. 社區失能(智)預防與延緩之方案中宜有一定比例之中醫之課程、
4. 中醫診所成為社區服務據點
5. 長期照顧相關協會、學會、系所和民間團體等，安排中醫角色之介紹與照顧經驗交流等構想，近三年內在上級長官和各界夥伴的支持，以及中醫界的努力之下，已逐步得到落實，如：

(1) 健保署於107年共召開三次會議，研議如何將中醫納入居家醫療整

合照護計畫，目前已有初步定案，預計將在108年正式實施；

- (2) 而本團隊更協助彰化縣中醫師公會撰寫「彰化縣社區居家中醫服務補助計畫」案，並獲彰化縣政府撥款支持，使彰化縣的中醫師能率全國之先進行居家中醫照護；
- (3) 中醫師公會皆固定和西醫師公會共同辦理Level I~II的課程，鼓勵中醫師會員參與，如今Level III更可開放中醫師參與；
- (4) 本團隊將本計畫中改良的八式太極拳之課程內容，製作成12週之教案---「康壽太極-運用古典養生學預防及延緩失能與失智」，向彰化縣衛生局進行地方自薦，並獲審核通過，業已在彰化縣的與失智社區據點施行，並擴散到台中的C據點，未來更期盼能提升為全國性之方案；
- (5) 彰化縣已有一間中醫診所申請長照C據點成功，且運作良好；
- (6) 團隊成員更積極參與各項長照相關會議，分享中醫師在長照的定位與服務內容，增進長照團隊各職類以及民眾對於中醫師角色之了解。

伍、結論與建議

本計畫106及107年度共舉行過多次專家會議及兩場大型研討會，與會專家學者及長官等咸肯定中醫能共同參與高齡醫學暨長期照顧的領域。對於弱勢的失能族群與長輩，共同以全人、全團隊及全程照顧的理念，讓各職類都能貢獻心力、發揮所長，實為社會進步的表現，更是我們弱勢朋友乃至家屬和照顧者之福祉。且經過106與107年度至長照場域實務參與，並執行相關試驗方案後，中醫界逐漸能提出更具體、更有實證力的中醫臨床服務內容與其效益，建議應繼續支持衍生性之研究，讓試驗品質能提升至最佳，並持續推動相關中醫照護方案成為常態性的長照服務內容，推廣至長照各場域。

有關日後中醫長照服務輸送管道之建立，擬建議如下：

一、中醫界累積更多長照情境的照護經驗。現行長照場域並不具常態的中醫參與，宜針對三種不同的長照場域規劃相應之服務模式，包括：

1-1 居家式：「居家醫療整合照護試辦計畫」將在 108 年正式納入中醫團隊，中醫終於能將專業服務送到居家，健保屬初步決議由現行四大疾病類別之住院試辦計畫衍生至居家醫療，包括急性中風、腦傷、脊髓損傷、腫瘤等，處置含中藥、針灸、傷科與相關衛教指導，唯限定由西醫師照會轉介。建議應明訂在中醫居家服務逐漸成熟時，能有計畫的逐步放寬收案類別與收案方式。此服務應推廣結合出院準備服務、居家醫療照護團隊及長照管理中心等單位進行個案的轉介，同時應建立中醫師的社區醫療網，以便媒合個案。

1-2 機構住宿式：目前公私立中大型住宿式機構未有常態的中醫診療服務，建議應參考西醫及牙醫現行之模式(如牙醫門診總額特殊醫療服務計畫等)，設立中醫駐診空間，提供居住機構行動不便或失能的長者公平、便利的中醫服務，同時也應比照西醫，開放與發展機構的中醫巡迴診療服務模式。

1-3 社區式：發展社區健康養生巡迴診療等服務，同時持續發展以中醫為主體的日間照護模式，並持續提升失能(智)預防與延緩方案中中醫課程之比例，長照司全國性之失能(智)延緩方案宜有部分名額保留予中醫界，目前在近兩百個方案模組(107+78)裡完全沒有中醫界所提出的模組，實極為可惜，建請中醫藥司及長照司能共同協商，

讓中醫優質的方案與人才實際參與進長照體系。

- 二、相關法規與流程的鬆綁，經費的支持。由中醫師全聯會協助了解相關法規是否有所限制，並爭取相關單位經費與行政流程的支持。
- 三、中醫特色養護服務納入長期照顧保險。建請相關單位規劃中醫特色養護服務納入長期照顧保險，包括養生操、藥浴、薰洗、灸法、中醫飲食宜忌衛教、經絡穴位按壓、藥膳食療衛教、體質調理等服務內容，以讓失能者能選擇更多元而全面的照顧方式。
- 四、於福利機構設置中醫診間及建立中醫照顧模式。建議衛生福利部參照內政部於民國 97 年在身心障礙福利機構設置牙醫診間及 104 年於部屬老人福利機構設置口腔照護模式，於部屬老人福利機構先行試辦中醫醫療服務並補助相關設施經費。

有關日後中醫長照服務的品質提升之規劃，擬建議如下：

- 一、中醫界進行更多以長照情境為主的研究。建請相關單位支持中醫界進行更多以長照情境為主的研究，累積更多實證資料，可著重於預防失能或失能加重、重度失能的症狀照護、安寧療護、緩和療護、失智症的防治與延緩以及中醫高齡醫學等主題。
- 二、持續挹注充足經費支持長照場域中醫臨床研究的深化與優化。中醫治療有益於長照個案的實證已越來越多，唯國家資助之中醫研究之在經費與時程等存在諸多限制。舉例而言，在失能的延緩與預防方面，對於輕度到中度失能之個案，如欲測量其肌力變化，一般測量體適能之客觀儀器如握力器等多難以適用於該群個案，而高階的肌力測量儀如 microfet 等，則動輒數萬至數十萬間，同樣若欲測量步態與協調等功能，高階的客觀運動狀態測量儀器更是價位驚人。另外關於中藥研究的執行，一般得標之經費，僅夠聘請一般能處理行政事務之助理，有關試驗部分也只能委其執行最基礎的工作如資料登記等，若需增加樣本數，延長介入時間(到半年甚至一年)，以及提升試驗複雜度(如雙盲)等，則絕對需有再聘請專門的臨床試驗管理人員參與，才能確保試驗之品質，以目前歷年得標之經費實難達成。隨著全球及臺灣人口的持續老化，長照場域做為未來醫療場域以外的健康照護研究的重點，許多主題仍值得中醫界投入，期待未來國家能持續挹注充足的資源支持長照場域中醫臨床研究的深化與優化。
- 三、中醫師應積極融入長照團隊。

3-1 中醫師全聯會持續鼓勵中醫師參加 Level I、II、III 等長照相關專業

教育訓練，以熟悉長照的情境、語言和照顧目標，並取得參與長照體系的基本資格。

3-2 可由中醫界主辦 Level I、II 等課程，除了規劃西醫師須了解的重要課程，並適量加入中醫長照的專業課程。

3-3 建議宜由中醫藥司協助中醫師全聯會及各地公會，建立同中醫師的社區醫療網，以便媒合個案，深化中醫師在社區的影響力。

四、團隊成員的相互了解與交流。為了讓長照團隊的其他成員更清楚中醫的角色與專業，中醫界應制定有實證基礎的標準教材以及照顧指引，在各職類的培訓及再教育時介紹。對象單位如：

4-1 勞動部

甲、照顧服務員訓練課程：增加合適的中醫照護知識技能，以及預防職業傷害之自我保健。

乙、家庭照護訓練課程(待長期照顧保險法實施後)-同上。

4-2 衛福部-委託各縣市政府衛生局

長照相關人員的教育進修課程:可安排一定比例的中醫知識技能。

4-3 長期照顧相關協會、學會、系所和民間團體等，安排中醫之介紹與照顧經驗交流，並進一步共擬合作計畫。

五、中醫長照的社區宣傳衛教。中醫界應當在社區有計畫的安排宣導活動，讓民眾了解長期照顧結合中醫的益處，進而支持中醫長照的服務。

六、中醫系醫學生增加長期照顧相關之教育時數。為及早因應我國超高齡社會之來臨，提供長照多元照顧服務模式，建議衛福部、教育部推動產學合作，規劃中醫師養成教育時，應安排長照體系服務實習一定之時數，讓中醫職類提早熟悉長照服務團隊以了解更多長照之情境。

七、中醫導引相關專業職類之養成。未來於長照體系提供中醫特色照護模式，如教導失能者太極拳或八段錦等中醫導引時，指導人員應具備一定程度的中醫基本知識與運動醫學知識，或通過中醫導引之訓練與認證，建請有關單位重視相關專業職類之養成，以及中醫導引等相關之訓練與認證的規範化和制度化，以在日後為長照體系提供更高品質、更具一致性的中醫特色照護服務。

誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部計畫編號 MOHW107-CMAP-M-114-122113 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

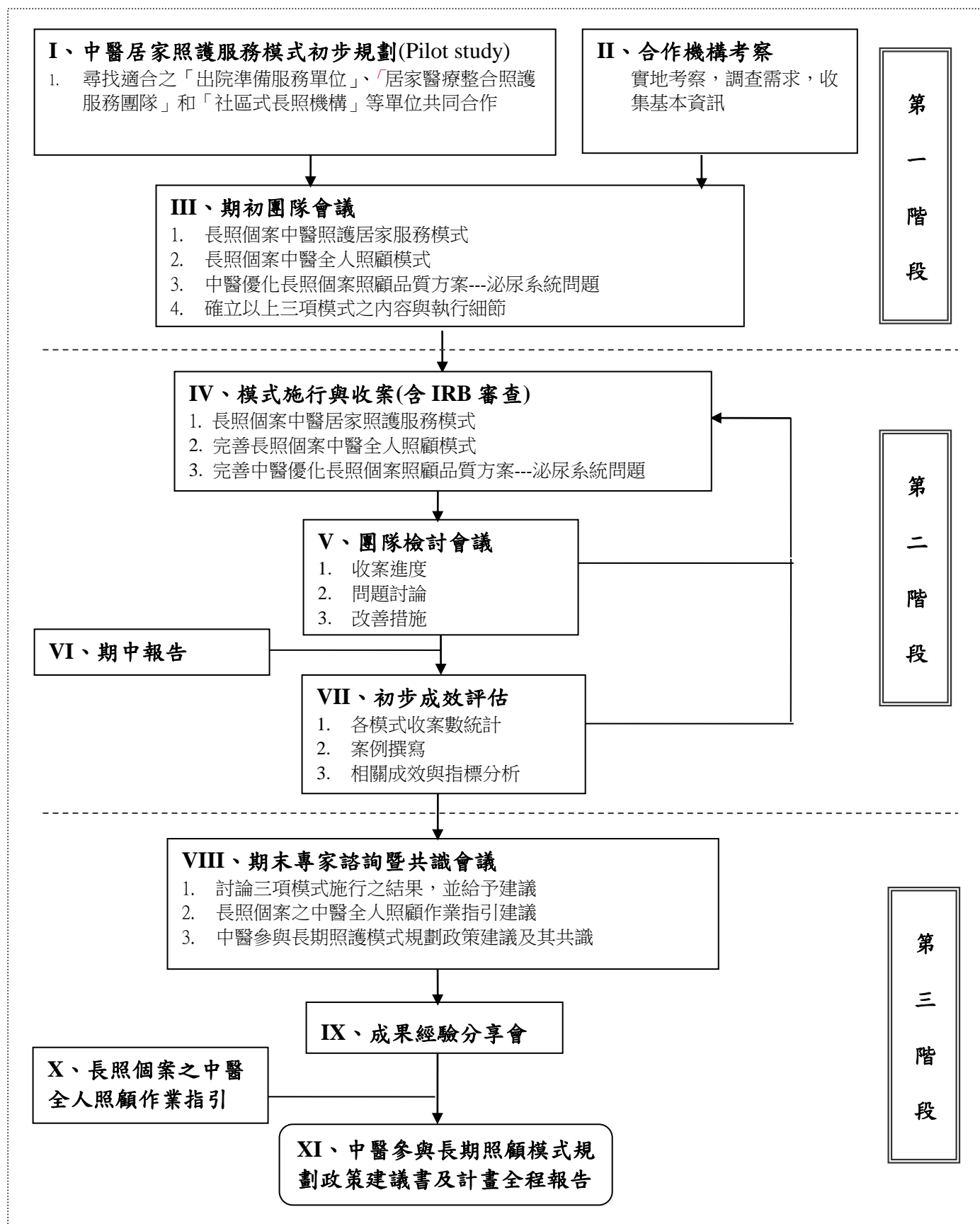
依一般科學論文之參考文獻撰寫方式，列出所引用之參考文獻，並於計畫內容引用處標註之。

1. 國家發展委員會 中華民國人口推計報告（103至150年）
https://www.ndc.gov.tw/Content_List.aspx?n=84223C65B6F94D72
2. 經建會人力規劃處，長期照護保險制度初步規劃成果與構想，臺灣經濟論衡，7 (10):12-32，2009。
3. 長期照護服務網計畫（第一期）－102年至105年（核定本），檢自衛生福利部護理與健康照護司網站：<http://www.mohw.gov.tw/cht/DONAHC/>
4. 我國長期照顧十年計畫-101年至104年中程計畫，檢自衛生福利部護理與健康照護司網站：<http://www.mohw.gov.tw/cht/DONAHC/>
5. 長期照護服務法草案，檢自行政院網站：<http://www.ey.gov.tw/>
6. 「長期照護服務法草案」審議進度，檢自立法院網站：<http://lis.ly.gov.tw/>
7. 長照保險制度規劃，檢自衛生福利部社會保險司網站：
<http://www.mohw.gov.tw/ CHT/DOSI/>
8. 李卓倫，中醫醫療利用率及其影響探討，行政院衛生署中醫藥年報，22:2:1-82，2004。
9. 李丞華、周穎政，全民健保中醫門診利用率及其影響因素，臺灣公共衛生雜誌，23:2:100-107，2004。
10. 洪錦墩、郭慈安、李卓倫、陳文意、黃光華、施雅文，老年人於全民健康保險中醫門診醫療服務之利用分析，臺灣老人保健學刊，6:2:136-157，2010。
11. 劉景昇、張素紅、嚴秀娟、廖國棟、汪魯培，臺灣地區中醫醫院附設長期照護機構可行性之探討委託研究報告。
12. 陳雪姝、蔡淑鈴、黃欽印（2009）。長期照護機構住民醫療利用分析－以中部四縣市為例。臺灣公共衛生雜誌，28（3），175-183。
13. Kelly, A., Conell-Price, J., Covinsky, K., Cenzer, I. S., Chang, A., Boscardin, W. J., & Smith, A. K. (2010). Length of stay for older adults

- residing in nursing homes at the end of life. *Journal American Geriatrics Society*, 58, 1701-1706. doi:10.1111/j.1532-5415.2010.03005.x
14. Wowchuk, S. M., McClement, S., & Bond Jr., J. (2007). The challenge of providing palliative care in the nursing home: Part II internal factors. *International Journal of Palliative Nursing*, 13(7), 345-350
 15. 老年人的失眠 謝昌成，蕭雅尤，*家庭醫學與基層醫療*，第二十八卷，第七期
 16. 機構住民幸福感與睡眠品質之相關性探討 陳昱如
<http://etd.lib.nctu.edu.tw/cgi-bin/gs32/ymgsweb.cgi?o=dymcdr&s=id=%22GYQ222660640%22.&searchmode=basic>
 17. Jin RF. Stimulating auricular acupoint by Semen Vaccariae to treat internal diseases complicated with insomnia in 64 cases. *Zhejiang J Trad Chinese Med* 2003;213.
 18. Chen HY1, Shi Y, Ng CS, Chan SM, Yung KK, Zhang QL Auricular acupuncture treatment for insomnia: a systematic review. *J Altern Complement Med*. 2007 Jul-Aug;13(6):669-76.
 19. Jia-Ling Suna, Mei-Sheng Sung, Mei-Yu Huang, Guang-Chih Cheng, Chia-Chin Line, Effectiveness of acupressure for residents of long-term care facilities with insomnia: A randomized controlled trial, *International Journal of Nursing Studies* Volume 47, Issue 7, July 2010, Pages 798–805
 20. Harari D, Gurwitz JH, Avorn J, Choodnovskiy I, Minaker KL: Constipation: assessment and management in an institutionalized elderly population. *J Am Geriatr Soc* 1994; 42: 947-52。
 21. The Merk Manual of Geriatrics 2000. Constipation. <http://www.merck.com/mkgr/mm/sec13/ch110/ch110a.jsp> [October 2, 2008 accessed]
 22. Wilson LA: Understanding bowel problems in older people: Part 2. *Nurs Older People* 2005; 17: 24-9.
 23. Chien-Hsun Huang, Jui-Shan Lin, Tsai-Chung Li, Shih-Chang Lee, Hsiu Po Wang, Hung-Chi Lue, and Yi-Chang Su, Comparison of a Chinese Herbal Medicine (CCH1) and Lactulose as First-Line Treatment of Constipation in Long-Term Care: A Randomized, Double-Blind, Double-Dummy, and Placebo-Controlled Trial, *Evid Based Complement Alternat Med*. 2012; 2012: 923190.

24. Chen CY, Ke MD, Kuo CD, Huang CH, Hsueh YH, Chen JR. The influence of electro-acupuncture stimulation to female constipation patients. *Am J Chin Med*. 2013;41(2):301-13. doi: 10.1142/S0192415X13500225.
25. 林麗味(Li-Wei Lin)；蕭秋月(Chiu-Yueh Hsiao)；葉淑惠(Shu-Hui Yeh)；賀天蕙(Tien-Hui Ho)中醫護理於長期照護之應用,長期照護雜誌；9 卷 4 期(2005 / 12 / 01)，P373 - 382
26. 李培偉(Pei-We Lee)；賴美嬌(Mei-Chiao Lai), 銀髮太極健身操對長照機構內長者身心健康影響之研究, 商業現代化學刊；7 卷 3 期 (2014 / 03 / 01)，P283 – 299

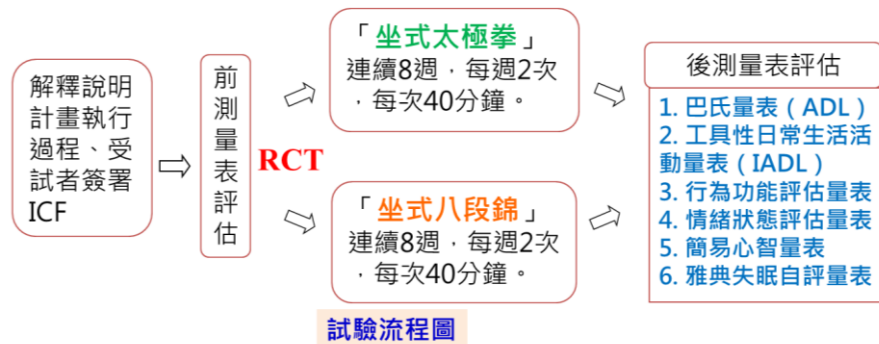
柒、圖、表



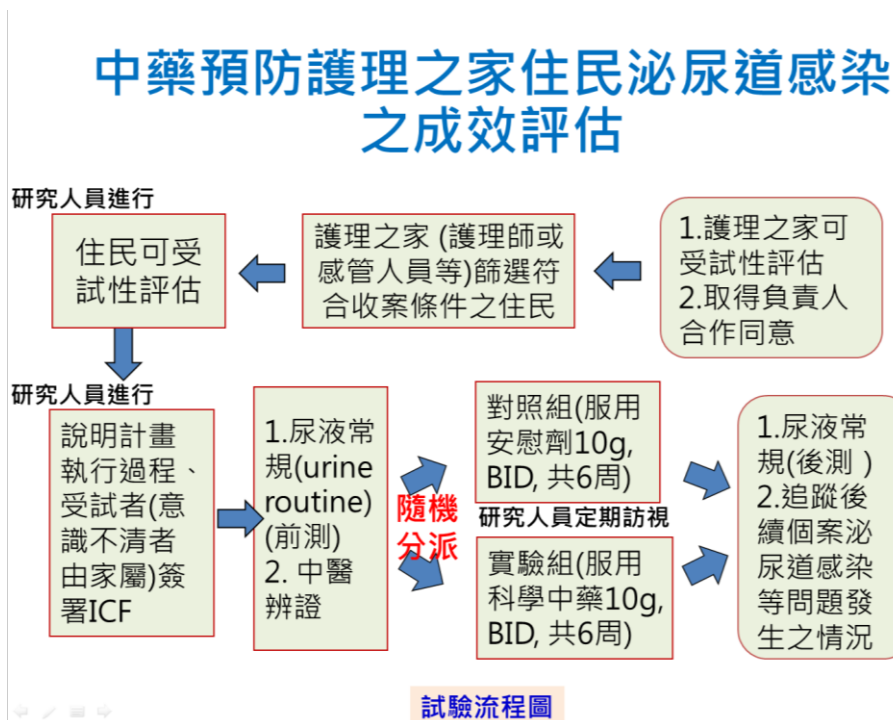
圖一、研究流程圖

比較『坐式太極拳』與『坐式八段錦』對長照個案之效益

- 由彰基中醫部中醫師教學(行前參加培訓課程，由縣市級武術國術教師、醫師指導，彰化縣太極拳協會、太極拳國家級教練及裁成老師擔任顧問)。



圖二、「長照個案中醫全人照顧模式-比較『坐式太極拳』與『坐式八段錦』對長照個案之效益」試驗流程



圖三、「中醫優化長照個案照顧品質方案-中藥對改善長照個案泌尿道問題之成效評估」試驗流程

出院準備提供中醫服務銜接-1

彰化基督教醫院出院準備照會系統建置「中醫居家照會」之項目

彰化出院準備服務照會系統

開單 住院 病歷號碼 6266489 林永成 男 66 歲 護理站 5810 高仁愛紀念病房 入院時間 2018-04-13 下午 05:11: 帳號 701494205

照會事項處理 << 請留下您的聯繫分機或傳呼號，以利照會單位和您聯絡！ >>

被照會單位 照會者聯絡電話 計畫轉出出院日

單據狀態 照會單號 照會人員 照會時間 照會人員 照會時間 照會人員 照會時間

基本資料 入院情況 現況描述 用藥 非藥 囑咐說明 照會目的 其它項目

現況

項目 代碼

- 泌尿道感染 1213
- 尿管反覆阻塞 1214
- 尿失禁/解尿困難 1215
- 傷口困難癒合/痙攣、造瘻、糖尿病足 1216
- 皮膚問題/慢性搔癢、濕疹等 1217
- 呼吸系統問題/痰多、呼吸感染 1218
- 消化系統/食慾差、吸收營養不良 1219
- 消化系統/腹脹、便秘、腹瀉 1220
- 肌肉關節系統/無力或攣縮 1221
- 疼痛 1222
- 水腫 1226

圖四、彰化基督教醫院出院準備照會系統建置「中醫居家照會」之項目-1

出院準備提供中醫服務銜接-2

彰化基督教醫院出院準備照會系統建置「中醫居家照會」之項目

彰化出院準備服務照會系統

開單 住院 病歷號碼 6266489 林永成 男 66 歲 護理站 5810 高仁愛紀念病房 入院時間 2018-04-13 下午 05:11: 帳號 701494205

照會事項處理 << 請留下您的聯繫分機或傳呼號，以利照會單位和您聯絡！ >>

被照會單位 照會者聯絡電話 計畫轉出出院日

單據狀態 照會單號 照會人員 照會時間 照會人員 照會時間 照會人員 照會時間

基本資料 入院情況 現況描述 用藥 非藥 囑咐說明 照會目的 其它項目

現況

項目 代碼

- 泌尿道感染 1213
- 尿管反覆阻塞 1214
- 尿失禁/解尿困難 1215
- 傷口困難癒合/痙攣、造瘻、糖尿病足 1216
- 皮膚問題/慢性搔癢、濕疹等 1217
- 呼吸系統問題/痰多、呼吸感染 1218
- 消化系統/食慾差、吸收營養不良 1219
- 消化系統/腹脹、便秘、腹瀉 1220
- 肌肉關節系統/無力或攣縮 1221
- 疼痛 1222
- 水腫 1226

圖五、彰化基督教醫院出院準備照會系統建置「中醫居家照會」之項目-2

中醫居家照會單

病歷號碼: 20161391 ■男 □女
姓名: 林添明 床號:
出生年月日: 民國 41 年 02 月 16 日

醫師: 已接 教育程度: 小學 職業: 無 患者是否了解病情: N
醫師小姓: 關係: 葉德 連絡電話: 0963-173787

聯絡地址: 彰化市田中路212巷81弄49號
照會來源: ☒ 長期照護中心 ☐ 門診 ☐ 其他
照會者: 陳盈蓁 照會日期: 107-08-01 連絡電話: 4510
診斷: 個案意識清楚, GCS E4M6V5, 此次住院診斷為腦、頸動脈栓塞型中風, 右側肌力3分, 左側肌力1分, 目前因吞嚥困難, 有兩週式鼻胃管留置, 107-07-27出院返家, 葉德表示住院時有針灸治療, 希望返家後也可持續, 有預計想入住護理病房, 但尚未排定。

現況描述:
☐ 1. 泌尿道感染 ☐ 2. 尿管反覆阻塞 ☐ 3. 尿失禁/解尿困難
☐ 4. 傷口困難癒合-壓瘡、燙傷、糖尿病足 ☐ 5. 皮膚問題-慢性搔癢、濕疹等
☐ 6. 呼吸系統問題-痰多、呼吸道感染 ☐ 7. 消化系統-食慾差、吸收營養不良
☐ 8. 消化系統-腹脹、便秘、腹瀉 ☒ 9. 肌肉關節系統-無力或攣縮
☐ 10. 疼痛 ☐ 11. 水腫
☐ 12. 其他

照會目的:
☒ 中醫居家醫療服務需求說明 ☐ 中醫安寧居家療護服務需求 ☐ 其他

說明:

中醫居家醫療個案回覆單

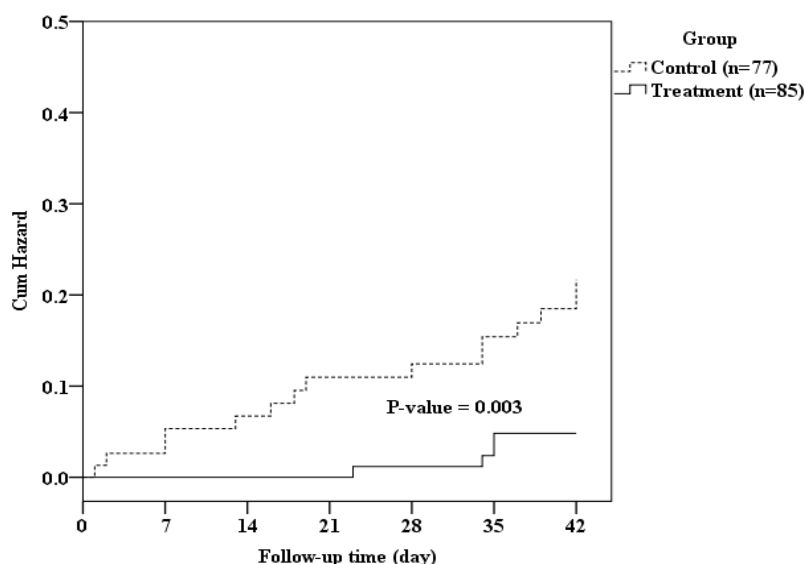
回覆處置:
☐ 收案 ☒ 不收案 ☐ 家屬考慮中 ☐ 介紹中醫居家醫療服務項目及費用
☐ 其他
 說明: (Ctrl) ▼

回覆建議:

回覆人員: 賴宏美
日期/時間: 2018/8/6 16:30

已在家接受居家照護之個案，可由居家護理師填寫照會單，轉介中醫居家管理師進行評估

圖六、彰化基督教醫院出院準備照會系統建置「中醫居家照會」之項目-3



圖七、「中藥對改善長照個案泌尿道問題之成效評估」-以 Kaplan-Meier 法呈現服藥六周期間內「症狀性泌尿道感染」累積發生率，實驗組顯著低於對照組(P-value by Log-rank test)

表一、中醫具優勢之照顧問題列表

中醫具優勢的照顧問題列表

- 泌尿系統
 - 反覆泌尿道感染
 - 尿管反覆阻塞(因結石或其他沉澱物等因素造成)
 - 尿失禁 / 解尿困難
- 皮膚系統
 - 傷口困難癒合
 - 慢性搔癢、濕疹、皮膚乾燥、皮膚脆弱
- 神經精神系統
 - 睡眠障礙
 - 憂鬱、混亂、躁動
- 呼吸系統
 - 痰多需過度頻繁抽痰
 - 反覆呼吸道感染(如肺炎等)
- 消化系統
 - 食慾減退、吸收不良
 - 營養不良
 - 腹脹
 - 便秘
 - 腹瀉
 - 口臭
- 肌肉關節系統
 - 疼痛
 - 吞嚥困難(飲食易噎)
 - 無力或攣縮
 - 水腫
- 其他

《探討中醫醫療參與長期照護制度之發展模式研究》中醫藥司委託計畫，2015

表二、中醫居家照會簡易評估指標範例-安寧個案消化問題

居家安寧中醫照會---簡易評估指標

1. 當初你是因為下列那些症狀，希望可以照會中醫團隊進行協助改善
(請依 1.2.3.填入，可複選)
☐便秘 ☐腹瀉 ☐腹脹 ☐進食狀況 ☐噁心 ☐嘔吐
☐其他_____
2. 針對中醫團隊處置你覺得最有改善的是(請依 1.2.3.填入，可複選)
☐便秘 ☐腹瀉 ☐腹脹 ☐進食狀況 ☐噁心 ☐嘔吐
☐其他_____
3. 你覺得中醫團隊處置病人的腸胃症狀感到
☐很滿意 ☐滿意 ☐不滿意
4. 你對於中醫團隊前來居家服務整體滿意度感到:
☐很滿意 ☐滿意 ☐不滿意

表三、「比較『坐式太極拳』與『坐式八段錦』對長照個案之效益」個案年齡性別狀況

		組別								P-value
		對照組		太極拳		八段錦		Total		
		(n=15)		(n=42)		(n=44)		(n=101)		
		N	%	N	%	N	%	N	%	
性別	女	4	26.7	24	57.1	25	56.8	53	52.5	0.095
	男	11	73.3	18	42.9	19	43.2	48	47.5	
年齡	<75	5	33.3	10	23.8	13	29.5	28	27.7	0.730
	≥75	10	66.7	32	76.2	31	70.5	73	72.3	

P-value by Chi-Square Test

表四、「比較『坐式太極拳』與『坐式八段錦』對長照個案之效益」-以多變量迴歸校正年齡、性別、前測分數等變項後，「坐式太極拳」與「坐式八段錦」在 IADL 的進步幅度則顯著優於「對照組」

Results of multiple linear regression of 各項量表的前後測得分差

Parameter		Estimate	SE	95% CI		P-value	
(越高分越好)	(Intercept)	0.371	1.121	-1.826 -	2.569	0.741	
	性別	男	0.320	0.244	-0.158 -	0.798	0.189
		女	0.000				
	組別	八段錦	0.750	0.322	0.120 -	1.380	0.020
		太極拳	0.805	0.326	0.166 -	1.443	0.014
		對照組	0.000				
	年齡	-0.011	0.012	-0.036 -	0.013	0.355	
日常總分-前測	-0.112	0.079	-0.266 -	0.042	0.154		

表五、「中藥對改善長照個案泌尿道問題之成效評估」個案年齡性別狀況

	實驗組(中藥) (n=85)	對照組(安慰劑) (n=77)
女性人數(比例)	46 (54.1%)	49 (63.6%)
平均年齡	78.2	76.1

表六、「中藥對改善長照個案泌尿道問題之成效評估」-實驗組半年內「症狀性泌尿道感染入院率」經 Cox 比例風險模式校正後，其風險顯著小於對照組($p<0.05$)

Cox proportional-hazards regression analysis of 半年內 UTI

	Total	半年內 UTI			Univariate analysis		
		N		%	Hazard ratio	95% C.I.	P-value
組別	對照組	77	25	32.5	1.000		
	實驗組	85	14	16.5	0.440	0.229 - 0.847	0.014

	Total	半年內 UTI			Multiple analysis (adjusted)		
		N		%	Hazard ratio	95% C.I.	P-value
組別	對照組	77	25	32.5	1.000		
	實驗組	85	14	16.5	0.406	0.192 - 0.859	0.018

捌、附錄

附件一、專家邀請名單

107 年度『建立中醫參與長期照顧服務模式計畫』

專家諮詢委員邀請名單

(依姓名筆劃排序)

	職稱	服務單位
1	組長	彰化基督教醫院出院準備服務中心
2	護理長	彰化基督教醫院-長期照護中心
3	主任	彰化基督教醫院-長期照護中心
4	個管師	彰化基督教醫院安寧緩和療護科
5	護理長	彰化基督教醫院安寧緩和療護科
6	主治醫師	彰化基督教醫院安寧緩和療護科

附件二、計畫圖表(含活動照片)



圖 1、107 年 5 月 9 日春生堂護理之家、大眾老人養護合作細節及收案討論--單位護理長會議



圖 2、107 年 3 月 21 日期初專家諮詢委員會



圖 3、坐式八段錦教學活動



圖 4、坐式八段錦教學活動



圖 5、坐式太極拳教學活動



圖 6、坐式太極拳教學活動



圖 7、彰基住院醫師及中醫實習醫學生
參與機構養身操教學



圖 8、機構工作人員共同參與學習
坐式太極拳

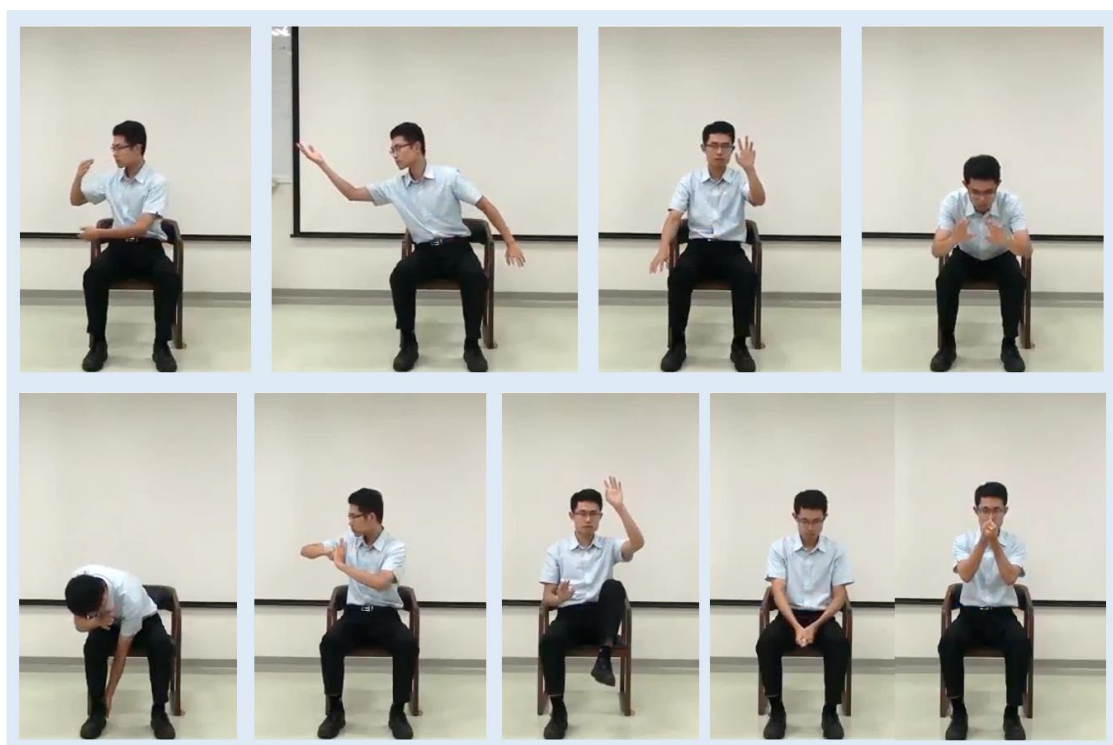


圖 9、坐式太極拳影片圖例

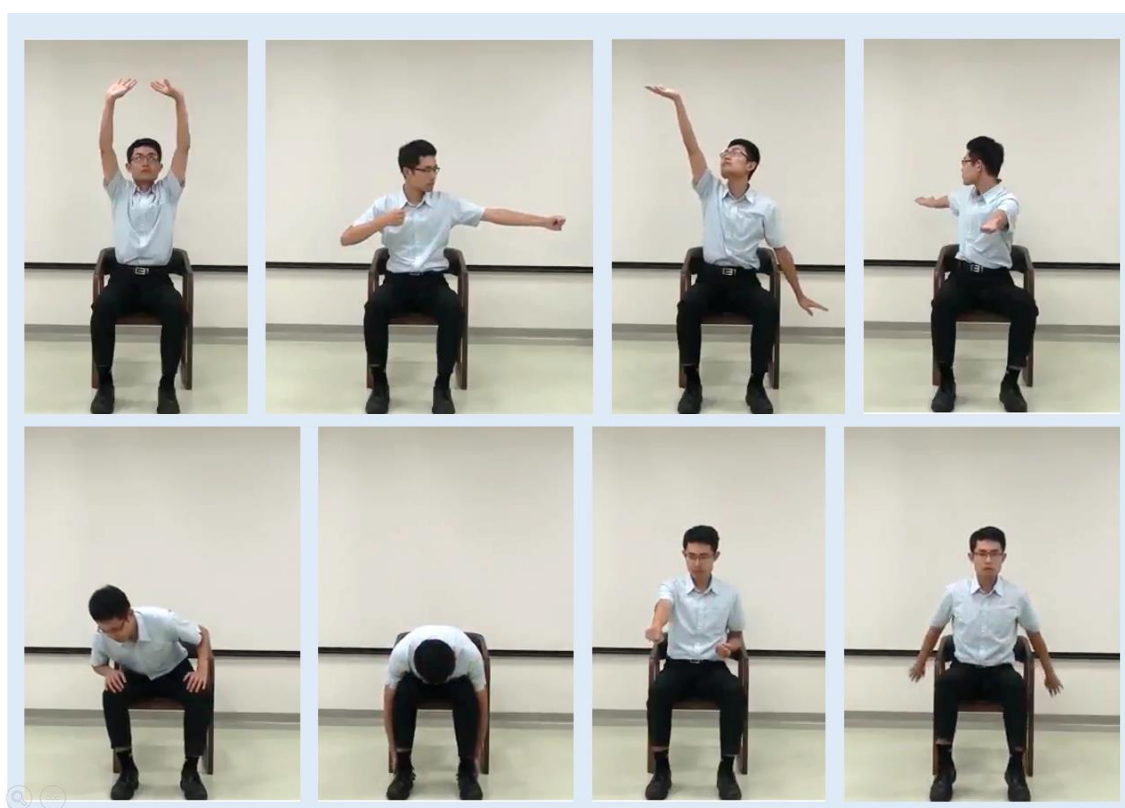


圖 10、坐式八段錦影片圖例



圖 11、107 年 1 月 24 日與 1 月 31 日團隊至衛福部中區老人之家教導機構
同仁八段錦



圖 12、台中市樂英里 c 據點進行 12
週之八段錦教學



圖 13、台中市樂英里 c 據點進行 12
週之八段錦教學



圖 14、樂英里 C 據點八段錦教學，
中醫學院之學生共同參與協助前測



圖 15、中醫師至居家執行針灸調理



圖 16、中醫師至居家執行復能訓練



居家針灸

評估意識與現存功能
設定治療方式與目標
頭皮針+動氣療法(或被動推拿,活動關節)

目標一

減少臥床
穩坐輪椅(坐式針灸)
減少氧氣依賴

目標二

增加活動範圍
外出曬太陽
訓練張嘴伸舌

目標三

最大限度回復過去功能
法會時可跟著誦經聲敲鼓

圖 17、將中醫居家照護之實況拍製成影片,可供日後宣傳中醫居家照護時使用



圖 18、107 年 9 月 12 日第二次專家諮詢委員會



圖 19、107 年 10 月 14 日假彰化基督教醫院連瑪玉學術講堂辦理『建立中醫參與長期照顧服務模式研討會』



圖 20、『建立中醫參與長期照顧服務模式研討會-在宅醫療』主講人



圖 21、『建立中醫參與長期照顧服務模式研討會-淺談長期照護與中醫』主講人

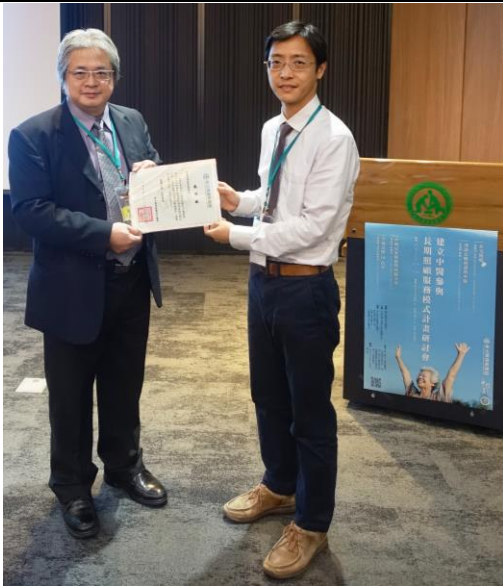


圖 22、『建立中醫參與長期照顧服務模式研討會-中醫居家醫療暨經驗分享』主講人



圖 23、『建立中醫參與長期照顧服務模式研討會-幸福 in 臺中』主講人



圖 24、『建立中醫參與長期照顧服務模式研討會』成果分享



圖 25、擴散-團隊 107 年 4 月 21 日受邀於臺灣在宅醫療學會 2018 嘉義年會擔任發表人



圖 26、擴散-107 年 5 月 26 日受邀於彰化基督教醫院出院準備服務委員會暨長照中心合辦之 107 年度創新長照 2.0 系列課程研習會分享



圖 27、擴散-中醫服務送到家彰化縣社區居家中醫啟航 2018-09-05

附件四、康壽太極-運用古典養生學預防及延緩失能與失智

預防及延緩失能照護方案及師資人才地方政府自行推薦表

【個別方案】

◎註：各方案請依方案序號分別命名存檔，命名範例如下：推薦單位名稱_方案 01

<p>1. 縣市別：彰化縣</p> <p>2. 序號：</p> <p>3. 研發單位：彰化基督教醫院失智共同照護中心</p> <p>4. 方案名稱：康壽太極-運用古典養生學預防及延緩失能與失智</p> <p>5. 審查條件：【請勾選(可複選)】</p> <p>(推薦方案以同時符合 A 及 B 各其至少 1 項之條件為原則)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>A1-已發表於國外具審查制度之期刊 <input checked="" type="checkbox"/>B1-具已完成培訓之師資人才</p> <p><input type="checkbox"/>A2-已發表於國內具審查制度之期刊 <input checked="" type="checkbox"/>B2-具社區實際運作經驗</p> <p><input type="checkbox"/>A3-曾公開發表</p>	
<p>【務必填寫正確】</p> <p>1. 聯絡人：○○○</p> <p>2. 聯絡電話：04-○○○○○○○○轉○○○</p> <p>3. 電子郵件：○○○○○○○@cch.org.tw</p> <p>4. 聯絡地址：彰化縣彰化市○○○○○○○○○○○○○○</p> <p>5. 可提供服務縣市：<input type="checkbox"/>全國 <input checked="" type="checkbox"/>彰化縣 (請填縣市名稱)</p>	
方案綱要	<p>1. 方案對象：【請擇一，不得同時勾選】</p> <p><input type="checkbox"/>社區整體照顧服務體系之 C 級單位</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>失智照護服務計畫之失智社區服務據點</p> <p>2. 方案類別：【請勾選(可複選)】</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>肌力強化運動 <input checked="" type="checkbox"/>生活功能重建訓練 <input checked="" type="checkbox"/>社會參與</p> <p><input type="checkbox"/>口腔保健 <input type="checkbox"/>膳食營養 <input checked="" type="checkbox"/>認知促進</p> <p><input type="checkbox"/>音樂 <input type="checkbox"/>美術 <input type="checkbox"/>其他：_____</p> <p>3. 方案時間：(如：每期 12 週，每週 2 次，每次 2 小時)</p> <p>4. 方案目標：</p> <p>本方案適用於健康、衰弱乃至輕到中度失能的長輩，以改良的八式太極拳為活動主軸，輔以生活化的古典養生學衛教，期能達到增加長輩運動功能、促進認知、改善情緒和睡眠，最終達到預防</p>

及延緩失能和失智的目標。本方案亦具有極佳的本土特色，有助提升臺灣長期照顧在國際間的能見度。

5. 方案簡介：(不超過 300 字)

太極拳是華人養生的重要方式，被現代科學視為「身心運動」，太極拳能改善關節炎，增強肌力、協調感與平衡感，進而防止老年人跌倒和改善帕金森氏症步態，另研究更發現太極拳能活化幹細胞、增加阿茲海默症患者腦灰質量，顯示太極拳對於預防與改善認知缺損有極佳的潛力，此外，太極拳對失眠、憂鬱、焦慮、疲倦等精神心理症狀之效益也屢獲實證肯定。本方案期透過最專業的師資群，將養生功法與觀念融入長輩的日常生活，促成長輩的自我健康管理，我們的師資更具足夠的專業知識能及早發現長輩的異狀，及早轉介，為一大優勢。

方案內容

週次	內容(請具體說明每次活動內容)
第 1 週	古典養生學導論及太極拳前測 <ul style="list-style-type: none"> ➤ 古典養生學導論 ➤ 前測+暖身與防跌教學
第 2 週	太極拳概論及太極拳第一式-雲手 <ul style="list-style-type: none"> ➤ 太極拳入門與基本觀念 ➤ 站樁、暖身及太極拳第一式教學
第 3 週	保密防跌及太極拳第二式-野馬分鬃 <ul style="list-style-type: none"> ➤ 認識肌少症，預防跌倒之衛教 ➤ 暖身、複習及太極拳第二式教學
第 4 週	保護關節我最行及太極拳第三式-摟膝拗步 <ul style="list-style-type: none"> ➤ 肩頸腰膝關節保養知識 ➤ 暖身、複習及太極拳第三式教學
第 5 週	是不是老了？及太極拳前三式複習 <ul style="list-style-type: none"> ➤ 老人症候群簡介 ➤ 暖身、複習及太極拳前三式複習
第 6 週	腦海裡的橡皮擦及太極拳第四式-按掌 <ul style="list-style-type: none"> ➤ 淺談失智症 ➤ 暖身、複習及太極拳第四式教學
第 7 週	情緒海底針及太極拳第五式-海底針 <ul style="list-style-type: none"> ➤ 老年憂鬱與心理健康 ➤ 暖身、複習及太極拳第五式教學
第 8 週	刮痧推拿 DIY 及太極拳前五式複習 <ul style="list-style-type: none"> ➤ 正確刮痧推拿，禁忌症及注意事項 ➤ 暖身及太極拳前五式複習

	第 9 週	中藥怎麼吃？及太極拳第六式-肘法 ➤ 透視坊間中成藥 ➤ 暖身、複習及太極拳第六式教學	
	第 10 週	護眼穴位教學及太極拳第七式-金雞獨立 ➤ 老年視力保健與護眼穴位 ➤ 中醫護眼操 ➤ 暖身、複習及太極拳第七式教學	
	第 11 週	看天吃飯及太極拳第八式-攬雀尾 ➤ 談銀髮族正確飲食與營養 ➤ 暖身、複習及太極拳第八式教學	
	第 12 週	古典養生照護總結及太極拳後測 ➤ 古典養生照護總結 ➤ 太極拳後測	

附件九、長照個案中醫全人照顧模式作業指引

一、對象

包括住宿式長照機構、社區整體照顧服務體系之C級單位、失智照護服務計畫之失智社區服務據點中，健康、衰弱乃至輕到中度(三至四項ADLs失能)失能的長輩。

二、評估

1. 依「周全性老年評估(Comprehensive Geriatric Assessment, CGA)」之精神與架構，進行病歷與用藥回顧，運用相關量表評估個案的認知、情緒、活動等狀態。

→參考量表：

- a. 巴氏量表 (ADL)、
- b. 工具性日常生活活動量表 (IADL)、
- c. 行為功能評估量表、
- d. 情緒狀態評估量表 (即老年憂鬱量表，GDS)、
- e. 簡易心智量表、
- f. 雅典失眠自評量表等。

2. 中醫四診評估，進行中醫體質與健康狀態辨證分析。

3. 評估後擬定中醫全人照顧計畫。

三、介入方式

可選擇包括養生操、藥浴、薰洗、灸法、中醫飲食宜忌衛教、經絡穴位按壓、藥膳食療衛教、體質調理等方式，依個案需求提供。

時間建議可以 12 週為一期，每週 2 次，每次 1~2 小時。

介入模式設計可參考六、課程範例（以改良的八式太極拳為例）

四、目標

以提升生活品質或延緩失能程度為成效指標。

症狀改善：例如失智症的精神行為異常、便秘、慢性疼痛、肢體關節僵硬攣縮、吞嚥困難、失眠、情緒障礙等。

協助提升照護品質：包括減少用藥（如安眠藥）、臥床時間、跌倒率等。

五、其他

應積極安排相關中醫保健衛教課程，邀請引導家屬與長照團隊各職類的夥伴一同學習參與。

六、課程範例（以改良的八式太極拳為例）

週次	內容
第 1 週	古典養生學介紹及太極拳前測 ➤ 古典養生學介紹 ➤ 前測+暖身與防跌教學
第 2 週	太極拳概論及太極拳第一式-雲手 ➤ 太極拳入門與基本觀念 ➤ 站樁、暖身及太極拳第一式教學
第 3 週	保密防跌及太極拳第二式-野馬分鬃 ➤ 認識肌少症，預防跌倒之衛教 ➤ 暖身、複習及太極拳第二式教學
第 4 週	保護關節我最行及太極拳第三式-摟膝拗步 ➤ 肩頸腰膝關節保養知識 ➤ 暖身、複習及太極拳第三式教學
第 5 週	是不是老了？及太極拳前三式複習 ➤ 老人症候群簡介 ➤ 暖身、複習及太極拳前三式複習
第 6 週	腦海裡的橡皮擦及太極拳第四式-按掌 ➤ 淺談失智症 ➤ 暖身、複習及太極拳第四式教學
第 7 週	情緒海底針及太極拳第五式-海底針 ➤ 老年憂鬱與心理健康 ➤ 暖身、複習及太極拳第五式教學
第 8 週	刮痧推拿 DIY 及太極拳前五式複習 ➤ 正確刮痧推拿，禁忌症及注意事項 ➤ 暖身及太極拳前五式複習
第 9 週	中藥怎麼吃？及太極拳第六式-肘法 ➤ 透視坊間中成藥 ➤ 暖身、複習及太極拳第六式教學
第 10 週	護眼穴位教學及太極拳第七式-金雞獨立 ➤ 老年視力保健與護眼穴位 ➤ 中醫護眼操 ➤ 暖身、複習及太極拳第七式教學
第 11 週	看天吃飯及太極拳第八式-攪雀尾 ➤ 談銀髮族正確飲食與營養 ➤ 暖身、複習及太極拳第八式教學
第 12 週	古典養生照護總結及太極拳後測 ➤ 古典養生照護總結 ➤ 太極拳後測

在宅醫療

白惠文 主任 戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院 居家醫療整合中心

淺談長期照護與中醫

劉淑娟 教授 輔仁大學護理系教授 恆安長期照護集團品管主任委員

建立中醫參與
長期照顧服務模式計畫研討會

時間 107/10/14 (日) 13:15 — 17:30

地點 彰化基督教醫院 第二醫療大樓 11 F 連瑪玉學術講堂

中醫居家醫療暨經驗分享

葉裕祥 醫務長 台北市立聯合醫院林森中醫昆明院區

幸福長照 in 台中

林依瑩 臺中市副市長 前弘道老人福利基金會 執行長

指導 衛生福利部中醫藥司

主辦 中華民國中醫師公會全國聯合會

協辦 彰化基督教醫院中醫部、
彰化縣中醫師公會、
台灣中醫診斷學會、
中國醫藥大學中醫學系

報名 線上報名(搜尋關鍵字「彰基教育研討會」, 找尋「建立中醫參與長期照顧服務模式計畫研討會」或通訊報名。

聯絡 (04)723-8595 #4229 謝小姐





彰化基督教醫院
CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL





附件十一、107 年中醫參與長期照顧服務模式計畫政策建議書

一、總論

- (一) 我國發展長期照顧服務體系(以下簡稱長照體系)與長期照顧保險，乃攸關全民福祉之重要政策，除有賴相關單位及專家學者的努力，更需要社會各界的共同承擔，貢獻智慧和心力。
- (二) 依照《長期照顧服務法》第三條之定義，長期照顧係「指身心失能持續已達或預期達六個月以上者，依其個人或其照顧者之需要，所提供之生活支持、協助、社會參與、照顧及相關之醫護服務。」本法於第十、十一、十二條規範居家、社區、機構住宿等三類場域之服務項目，皆有「醫事照護服務」和「預防引發其他失能或加重失能之服務」等兩項，另本法附帶通過決議之第十一項亦明言：「長照體系應該是一個涵蓋醫療照護與照顧服務的持續性照護體系，只有無縫的銜接與跨領域的照護計畫才能真正提供優質的長照服務，而非創立照護體系中另一個鴻溝，建立片斷的服務體系只是讓民眾更受苦。」爰建請相關單位及專家學者積極規劃包含中醫等醫事職類參與長照體系的管道與模式。

二、中醫參與長照體系的條件與動力

- (一) WHO 傳統醫學策略(2014~2023)指出「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。」值得相關單位重視，並於制定相關照顧政策與法規時，將中醫的專業服務納入規劃。
- (二) 中醫門診利用率和利用次數呈門型曲線（西醫為 J 型曲線），即 35 到 65 歲間的人口中醫利用率和利用次數最高，但隨著歲數增高卻會逐年降低。學者分析老年人可能因行動限制等交通因素而減少中醫門診之利用，並建議「未來中醫門診醫療應強化於老人醫療利用服務擴展以因應高齡化社會的到來」。開拓中醫參與長照的服務輸送管道，除了有關中醫長遠的發展，亦跟保障長者及失能者接受照護的公平性與可近性有關，亟需相關單位加以重視。
- (三) 中醫具有簡便、緩和與成本效益高等優勢，最為適合長期照顧的情境，支持中醫療效的實證文獻亦越來越多，建請相關單位及專家學者積極搭建友善的橋樑，促成中醫專業服務輸送至長照體系。

- (四) 我國即將成為高齡社會，距超高齡社會亦在咫尺，人口老化及勞動人口減少，勢必對國內產業和經濟造成衝擊，建請相關單位及專家學者能以前瞻的眼光，將中醫視為長照產業的一環，從促進長照產業發展及活絡市場的角度思考中醫參與長照的意義。
- (五) 當前長照體系尚存在諸多困境，尤以各式人力短缺問題（包括評估人力和照顧人力等）為最，建請相關單位及專家學者能以開放的思維，規劃透過中醫來改善長照困境的對策，讓長照體系充分結合中醫的各項資源，達到多贏的目標。

三、中醫參與長照體系的供需狀況

- (一) 長照體系存在對中醫服務的需求。依 104 年「探討中醫醫療參與長期照護制度之發展模式研究」的專家回饋及問卷調查結果，顯示長期照顧體系確實有中醫服務的需求，相關單位及專家學者應於予重視。
- (二) 中醫在長照體系的角色。中醫專業能協助長照體系改善的問題，包括：
 - 2-1 預防失能及失能加重(例如減少腦血管疾病的復發、強化骨密度和肌力以預防跌倒傷害、改善退化性關節炎、減緩失智症之加重、體質調理等)。
 - 2-2 中重度失能個案的症狀改善(例如失智症的精神行為異常、痰多需頻繁抽痰、褥瘡、便秘、慢性疼痛、肢體關節僵硬攣縮、吞嚥困難等)。
 - 2-3 協助提升照護品質(包括減少用藥、臥床時間、急診次數、住院天數/次數、跌倒率、感染率、疼痛等)。
 - 2-4 透過減少失能與減少照顧需求，進而降低照顧者負擔以及照顧的費用。
- (三) 提高失能者接受中醫照護服務可近性。失能者要接受照護原較一般人不便，提供友善便利的中醫服務輸送管道，對有需求的失能者其權益的保障意義重大。
- (四) 中醫遠端長期照顧。長照服務應結合發達的通訊科技，例如開發遠端長期照顧的作業平台，讓照顧者可即時反應個案的變化，並將個案的資料如舌診、脈診、病灶等相關數據及影像按時上傳到雲端資料庫，如有異常變化時中醫師即可往診訪視。

四、中醫長照服務的輸送

(一) 中醫界累積更多長照情境的照護經驗。現行長照場域並不具常態的中醫參與，宜針對三種不同的長照場域規劃相應之服務模式，包括：

1-1 居家式：「居家醫療整合照護試辦計畫」將在 108 年正式納入中醫團隊，中醫終於能將專業服務送到居家，健保屬初步決議由現行四大疾病類別之住院試辦計畫衍生至居家醫療，包括急性中風、腦傷、脊髓損傷、腫瘤等，處置含中藥、針灸、傷科與相關衛教指導，唯限定由西醫師照會轉介。建議應明訂在中醫居家服務逐漸成熟時，能有計畫的逐步放寬收案類別與收案方式。此服務應推廣結合出院準備服務、居家醫療照護團隊及長照管理中心等單位進行個案的轉介，同時應建立中醫師的社區醫療網，以便媒合個案。

1-2 機構住宿式：目前公私立中大型住宿式機構未有常態的中醫診療服務，建議應參考西醫及牙醫現行之模式（如牙醫門診總額特殊醫療服務計畫等），設立中醫駐診空間，提供居住機構行動不便或失能的長者公平、便利的中醫服務，同時也應比照西醫，開放與發展機構的中醫巡迴診療服務模式。

1-3 社區式：發展社區健康養生巡迴診療等服務，同時持續發展以中醫為主體的日間照護模式，並持續提升失能(智)預防與延緩方案中中醫課程之比例，長照司全國性之失能(智)延緩方案宜有部分名額保留予中醫界，目前在近兩百個方案模組(107+78)裡完全沒有中醫界所提出的模組，實極為可惜，建請中醫藥司及長照司能共同協商，讓中醫優質的方案與人才能實際參與進長照體系。

(二) 相關法規與流程的鬆綁，經費的支持。由中醫師全聯會協助了解相關法規是否有所限制，並爭取相關單位經費與行政流程的支持。

(三) 中醫特色養護服務納入長期照顧保險。建請相關單位規劃中醫特色養護服務納入長期照顧保險，包括養生操、藥浴、薰洗、灸法、中醫飲食宜忌衛教、經絡穴位按壓、藥膳食療衛教、體質調理等服務內容，以讓失能者能選擇更多元而全面的照顧方式。

(四) 於福利機構設置中醫診間及建立中醫照顧模式。建議衛生福利部參照內政部於民國 97 年在身心障礙福利機構設置牙醫診間及 104

年於部屬老人福利機構設置口腔照護模式，於部屬老人福利機構先行試辦中醫醫療服務並補助相關設施經費。

有關日後中醫長照服務的品質提升之規劃，擬建議如下：

- (一) 中醫界進行更多以長照情境為主的研究。建請相關單位支持中醫界進行更多以長照情境為主的研究，累積更多實證資料，可著重於預防失能或失能加重、重度失能的症狀照護、安寧療護、緩和療護、失智症的防治與延緩以及中醫高齡醫學等主題。
- (二) 持續挹注充足經費支持長照場域中醫臨床研究的深化與優化。中醫治療有益於長照個案的實證已越來越多，唯國家資助之中醫研究之在經費與時限等存在諸多限制。舉例而言，在失能的延緩與預防方面，對於輕度到中度失能之個案，如欲測量其肌力變化，一般測量體適能之客觀儀器如握力器等多難以適用於該群個案，而高階的肌力測量儀如 microfet 等，則動輒數萬至數十萬間，同樣若欲測量步態與協調等功能，高階的客觀運動狀態測量儀器更是價位驚人。另外關於中藥研究的執行，一般得標之經費，僅夠聘請一般能處理行政事務之助理，有關試驗部分也只能委其執行最基礎的工作如資料登記等，若需增加樣本數，延長介入時間(到半年甚至一年)，以及提升試驗複雜度(如雙盲)等，則絕對需有再聘請專門的臨床試驗管理人員參與，才能確保試驗之品質，以目前歷年得標之經費實難達成。隨著全球及臺灣人口的持續老化，長照場域做為未來醫療場域以外的健康照護研究的重點，許多主題仍值得中醫界投入，期待未來國家能持續挹注充足的資源支持長照場域中醫臨床研究的深化與優化。
- (三) 中醫師應積極融入長照團隊。
 - 3-1 中醫師全聯會持續鼓勵中醫師參加 Level I、II、III 等長照相關專業教育訓練，以熟悉長照的情境、語言和照顧目標，並取得參與長照體系的基本資格。
 - 3-2 可由中醫界主辦 Level I、II 等課程，除了規劃西醫師須了解的重要課程，並適量加入中醫長照的專業課程。
 - 3-3 建議宜由中醫藥司協助中醫師全聯會及各地公會，建立同中醫師的社區醫療網，以便媒合個案，深化中醫師在社區的影響力。
- (四) 團隊成員的相互了解與交流。為了讓長照團隊的其他成員更清楚

中醫的角色與專業，中醫界應制定有實證基礎的標準教材以及照顧指引，在各職類的培訓及再教育時介紹。對象單位如：

4-1 勞動部

A. 照顧服務員訓練課程：增加合適的中醫照護知識技能，以及預防職業傷害之自我保健。

B. 家庭照護訓練課程(待長期照顧保險法實施後)-同上。

4-2 衛福部-委託各縣市政府衛生局

長照相關人員的教育進修課程:可安排一定比例的中醫知識技能。

4-3 長期照顧相關協會、學會、系所和民間團體等，安排中醫之介紹與照顧經驗交流，並進一步共擬合作計畫。

(五) 中醫長照的社區宣傳衛教。中醫界應當在社區有計畫的安排宣導活動，讓民眾了解長期照顧結合中醫的益處，進而支持中醫長照的服務。

(六) 中醫系醫學生增加長期照顧相關之教育時數。為及早因應我國超高齡社會之來臨，提供長照多元照顧服務模式，建議衛福部、教育部推動產學合作，規劃中醫師養成教育時，應安排長照體系服務實習一定之時數，讓中醫職類提早熟悉長照服務團隊以了解更多長照之境。

(七) 中醫導引相關專業職類之養成。未來於長照體系提供中醫特色照護模式，如教導失能者太極拳或八段錦等中醫導引時，指導人員應具備一定程度的中醫基本知識與運動醫學知識，或通過中醫導引之訓練與認證，建請有關單位重視相關專業職類之養成，以及中醫導引等相關之訓練與認證的規範化和制度化，以在日後為長照體系提供更高品質、更具一致性的中醫特色照護服務。

六、中醫參與長照體系的長期展望

(一) 長期照顧乃連續性照護的一環，中醫在規劃參與長期照顧時，同時也應參與建立持續性、整合性、周全性的照護體系，以讓中醫具有更多元的服務管道，包括：

1-1 急性期：除了中醫會診，應再發展中醫住院等模式。

1-2 急性後期(中期照護)：除了一般門診，應發展中醫住院，中醫日間照顧等模式。

1-3 長期照顧期：發展居家式、社區式、機構住宿式的相應中醫

服務模式（參考第四點第 1 項）

註：以上內容以「104 年中醫參與長期照顧制度之發展規劃政策建議書」為藍本修訂。

建立中醫參與戒毒治療模式與成效評估計畫 (2-2)

李聰界

彰化基督教醫療財團法人鹿港基督教醫院

摘 要

研究目的：

藥物成癮屬於一種慢性且易於復發的大腦疾病，為全球重要的公共衛生議題。目前臺灣約有二十萬以上的人口使用過毒品，主要施用年齡層更逐漸由青壯年下探至青少年。藥物成癮會降低生產力、破壞家庭，更易衍生性交易、竊盜及暴力等犯罪問題，也易增加愛滋和肝炎等感染性疾病的傳播，對社會安寧、經濟發展及國民健康的危害甚鉅，是故戒毒向來是國家法政、衛政的施政重點。我國目前的毒品仍以海洛因為大宗，海洛因戒癮治療雖有美沙冬替代療法，惟美沙冬仍有其副作用，且較難克服，切因為需每天到院服藥，嚴重影響個案生活品質，戒治後亦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癮治療模式。當今「醫療前置化」、「多元處遇」及「重返社會」等觀念，已是先進國家藥癮防治的主流，成效也有目共睹，中醫是全球最普遍被使用的輔助及替代療法(CAM)之一，以針灸協助戒癮在歐美早已廣被採納，且有一定的實證基礎，中國和香港除了使用針灸外更以中藥介入協助戒癮，臺灣建有完善的中醫醫療系統，且中醫師多位於基層，利於服務的提供，然卻尚未建立中醫參與戒癮治療之模式，殊為可惜，應積極推動中西醫整合的戒癮治療模式，提供毒癮者多元的選擇，增進我國戒癮治療的成效。

研究方法：

本計畫第一年度擬先完善包括「耳穴貼壓（純耳穴貼壓或合併電針）」等類型的針灸戒癮治療模式，透過案例整理，分析療效與效益，並建置相關標準作業流程、教育訓練及品質指標等，同時規劃媒合機制，以便個案就近至基層中醫院所接受治療，擴散本計畫的成果。

第二年度本計畫擬優先「經皮穴位電刺激」戒癮治療模式，並嘗試發展其他中醫戒癮治療，如中藥等，同樣透過案例整理與分析，比較中醫介入與常規治療模式之差異，亦會建置相關標準作業流程、訓練課程及品質指標等。

另本計畫擬籌組「中醫參與戒毒治療專家諮詢委員會」，廣邀各界長官專家學者參與，透過專家會議，針對中醫參與戒毒治療的相關議題進行討論，如政策建議、臨床治療、品質指標、法規及實務面等，彙整專家意見，形成共識，做為中醫參與戒毒治療政策建議之基礎，尤其近來二級三級毒品氾濫，亟需討論中醫在防治上所能提供之協助。

結果與討論：

中醫參與戒毒治療後的成效，與對照組相比，「耳穴貼壓合併電針」戒癮治療模式對於對海洛因的依賴程度皆呈現明顯下降趨勢，並且根據統計有助於提升睡眠品質(PSQI)；「經皮穴位電刺激」戒癮治療模式對於個案生活品質與毒品認知的改善有較大助益，而美沙冬劑量在兩種治療模式皆有持續性的呈現下降趨勢。臺灣有成熟的中醫醫療體系，如何研議中醫參與戒毒治療，發展出適合我國醫療環境的中西醫合治毒癮模式，提高病人戒斷的成功率與減經戒斷時的不適感是目前努力的目標。

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 (2-2)

Tsung-Chieh, Lee

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. The most widely used substance is heroin in our country. 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. The “Prospective medicine”, “multiple management”, and “return to Society” are the major concepts in well developed country and have significant effects. Traditional Chinese medicine (TCM) is the most common used therapy of complementary and alternative medicine. Acupuncture in treating drug addiction is widely accepted in western society and has evidence base. China and Hong Kong apply not only acupuncture but also Chinese herbs for drug addiction. Taiwan has complete TCM system but lack of TCM in treating drug addiction. 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.

In the first year, we have done establishing an acupuncture treating drug addiction

by auricular acupressure model, and promoted to basic clinics by case review, treatment effect analysis, making a standard operation process, education training and quality index.

In the second year, we plan to establish Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (TENS) drug addiction model and tried to develop other model like Chinese herbs. We compared the effects between TCM intervention and regular western treatment. Making a standard operation process, education training and quality index will also be implemented.

By organizing "The professor council of Traditional Chinese Medicine in treating drug addiction", we invite some specialist to discuss in some issues like policy, clinical treatment, quality index, law and practical aspects. It's an urgent to figure out the effect in TCM in treating drug addiction due to the overflow of Class 2 and Class 3 substances.

Compared to control group, the dependency of heroin has been significantly decreased in the patients who received auricular acupressure combined with electric needle stimulation model. And this model has elevated the score of Pittsburgh Sleep Quality Index. Transcutaneous electrical nerve stimulation treatment model has elevated the life quality and improve the correction of substance cognition. The dosage of Methadone has been decreased among the two treatment model. Due to the well maturity of Traditional Chinese Medicine treatment system in Taiwan, TCM treatment tries to join the abstinence of substance, and develops a proper cooperation treatment model. Our goal is to elevate the success rate of abstinence and reduce the discomfort during the treatment.

Keywords: Drug addiction treatment, methadone, Traditional Chinese Medicine

壹、前言

臺灣的毒品人口，目前臺灣約有二十萬以上的人口使用過毒品，根據衛生福利部 105 年〈藥物濫用案件暨檢驗資料〉年報分析指出，該年各機關(構)通報藥物濫用個案共計 29,163 人次。(較 104 年 24,545 人增加 4,618 人次)，而 105 年通報藥物個案之年齡層分布以「30-39 歲」(占通報總人次之 31.9%) 為最多，「40-49 歲」(占 31.7%) 次之，20-29 歲也有 15%，甚至 19 歲以下佔了 14%。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 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，臺灣積極推動毒品危害防制相關制度的建立，已頗具成果。但戒毒期間身體及心理的痛苦往往讓戒毒者卻步而失敗。現代醫療使用美沙冬替代療法減毒，但卻有其副作用難以克服。考量世界衛生組織和歐美各國對傳統和互補醫療的重視，臺灣又建有成熟的中醫醫療體系，應盡早研議中醫醫療參與戒毒治療模式，發展出適合我國醫療環境的中西醫合治毒癮模式，提高戒斷的成功率，減輕戒斷的不適。

貳、材料與方法

本計畫之執行流程如圖一，詳述如下：

一、建立中醫參與戒毒治療模式

- (一) 持續「經皮穴位電刺激」戒癮治療模式，提供臨床醫師標準作業流程，增加個案利用率與方便性，並進行相關療效與效益之分析。
- (二) 完善「經皮穴位電刺激」戒癮治療模式，聯合彰化基督教醫院及二林基督教醫院共同收案，增加案例數，以利分析。
- (三) 透過案例整理，分析包括「純耳穴貼壓暨耳穴貼壓合併電針、經皮穴位電刺激」等類別中醫戒癮治療模式的療效與效益，並與常規治療模式進行比較。

二、建立中醫參與戒癮治療標準作業流程

- (一) 新增院內(Hospital-based)中醫「經皮穴位電刺激」戒癮治療標準作業流程。
- (二) 制訂「經皮穴位電刺激」戒癮治療執行品質指標。
- (三) 繳交案例報告。
- (四) 透過專家會議，討論中醫參與戒毒治療所遭遇之困難及改善方案，同時參考上揭收案治療之經驗與成效，對相關標準作業流程及品質指標提出建議及共識。

三、召開中醫參與戒毒治療模式經驗分享研討會

- (一) 本年度擬召開1場中醫參與戒毒治療模式成果經驗分享會。
- (二) 針對前揭幾種治療模式、初步成效、作業流程、媒合轉介機制等主題進行分享。

四、舉辦中醫參與戒癮專家座談會

- (一) 持續運作「中醫參與戒毒治療專家諮詢委員會」。
- (二) 擬於委員會討論「中醫在防治二級三級毒品氾濫所能提供之協助」、「未來進入監所提供治療的可能性與方案」以及「中醫參與戒癮常規的有效角色」，並提供簡易及可操作的非侵入性療法。
- (三) 同時在參考全程計劃之結果後，針對中醫參與戒毒治療的實務、流程及法規等面提出意見，形成共識，做為中醫參與戒毒治療政策建議之基礎。

參、結果

一、建立中醫參與戒毒治療模式

「經皮穴位電刺激」戒癮治療模式採單一實驗組試驗，擬收治二十例符合收案標準的美沙冬替代療法之個案，個案將由鹿港基督教醫院精神科、彰化基督教醫院精神科及二林基督教醫院精神科等單位轉介，由中醫師進行診察及處置，並由研究助理協助同意書說明、部份量表評估、安排治療時程等。選用合谷、勞宮及內關、外關等共四個穴位，貼上貼片接上經皮穴位電刺激機儀，採 100 赫茲疏密波電刺激。治療為期四周，每周兩次，每次 20 分鐘。試驗期間個案同時接受西醫標準美沙冬治療。

收案患者於治療前（第一次）及治療後（第 4 周末），測量生命體徵、心率變異度分析儀、舌診儀，戒毒常用相關評估量表（包括憂鬱量表、匹茲堡睡眠量表，視覺類比量表來評量海洛因渴藥程度，生活品質量表 SF-36、依賴嚴重度量表 Severity of Dependence Scale、用藥信念量表 Craving Scale2-1 等）以及嗎啡尿液檢測，並記錄美沙冬每日使用劑量，呈現治療前後的整體療效評估。

二、建立中醫參與戒癮治療標準作業流程

「經皮穴位電刺激」戒癮治療模式分別於 1 月 15 日及 2 月 9 日與鹿港基督教醫院、彰化基督教醫院、二林基督教醫院藥酒癮防治中心主任、美沙冬個管師、門診護理長，報告 106 年度收案成效及研究成果，並討論今年度門診收案方式，因 106 年進行「耳穴貼壓（純耳穴貼壓或合併電針）」治療時，必須於門診治療床施行，且中醫師、護理師、住院醫師必須同時在場清點針灸數量；今年度「經皮穴位電刺激」治療採電極貼片穴位敷貼，無針具危險性，因此僅一人操作即可，可減少門診等候時間，或由個案自行操作，容易推廣使用。

個案原先來自於精神科門診參加美沙冬替代療法之個案，經由成癮專科醫師進行個案評估，凡穩定參與治療達一個月以上、美沙冬劑量未增減、具有相關戒癮症狀，如失眠、情緒失調、焦慮、便秘、渴藥等問題，即符合本計畫收案之對象。藉由與個案較熟悉的美沙冬個管師來詢問個案是否有意願參與中醫輔助治療，若願意則轉介本院計畫研究助理或個管師，依照臨床治療路徑治療；反之不願意則由精神科醫師開立西醫藥物緩解相關戒癮症狀。（詳見附件八、九）

三、召開中醫參與戒毒治療模式經驗分享研討會

本計畫於 9 月 30 日於彰化基督教醫院魏克思講堂辦理「海洛因戒治與中醫輔助治療經驗分享研討會」，特別邀請中國醫藥大學附設醫院精神醫學部成癮防治精神科主任（電針用於成癮治療之研究）、法務部矯正署新店戒治所輔導科臨床心理師（矯正機關的戒癮治療經驗分享）、社團法人臺灣成癮學會副秘書長（薩提爾模式心理治療在成癮疾患的治療經驗）、基隆長庚紀念醫院中醫科主任（中醫運用雷射針灸輔助吸毒者戒除毒癮之新嘗試）擔任講師授課，其中感謝衛生福利部中醫藥司技士、彰化縣中醫師公會理事長等長官及專家蒞臨指導；本場研討會並申請有成癮專師、中醫師、護理師等繼續教育積分，各界參與相當踴躍，活動圓滿成功。（詳見附件四）

四、舉辦中醫參與戒癮專家座談會

綜合專家諮詢委員會之議題及結論概述如下：

（一）於彰化監獄執行醫療業務是否符合支援報備及合法性：

未來如果需要進入監所治療，可以與承接矯正機關的醫療院所配合，流程上比較便利，或者也可以直接與矯正機關接洽，而法規面依照衛生局報備執行醫療行為即可。

（二）於戒治機構擴大參與執行之可行性探討：

電貼治療目前結果顯示，對於改善患者回復社會功能及毒品認知，建議可以與行政院矯正署合作，可能有助於監獄受刑人期滿回到社會後有效的降低毒品再使用率，且相較於社區型的個案族群更有效果、更具參考性，具有穩定性佳、資料齊全等特性。

（三）中醫診所執行相關藥癮戒治之疑義與資格：

建議先以藥癮戒治機構的醫院承接，目前中醫診所配合上仍有難度，提議利用問卷調查了解現階段有興趣參與的中醫師數量，並且由中醫師全聯會制定訓練課程培訓。

肆、討論

「經皮穴位電刺激」戒癮治療模式共收案 48 人，其中完成治療 39 人，中斷治療 9 人（詳見附件一）。相較於過往收案治療人數的高流失率有明顯減少的情形，日後正式推動中醫參與戒毒治療模式可經由本臨床試驗案之經驗來加以改善。

本研究團隊於 105 年「耳穴貼壓合併電針」戒癮治療模式共收案 60 人，其中 21 人中斷治療，高達 35% 的個案流失率，導致收案困難，發現其主要導致個案流失的原因有二：

其一、治療效果不符合個案期待：本研究 105 年招募受試者時，以提高患者生活品質及戒癮成功率作為標語，而參與中醫輔助治療的美沙冬個案往往誤以為針灸治療能夠戒斷海洛因，因此參加意願相當踴躍，但絕大部分的個案卻在治療幾次後就不願意回診，在美沙冬個管師詢問下，都是因為治療沒有立即性的效果而放棄，寧願偷用海洛因或其他毒品來立即滿足自身渴望及緩解戒斷症狀，導致該個案重蹈覆轍。

其二、無強制性且缺乏耐性：美沙冬替代療法之個案大多來自於緩起訴強制就醫或自行來院就診，必須經過尿液檢驗及定期回診由專科醫師評估後，始可開立美沙冬藥物給予服用，而中醫輔助治療屬自由參加，門診因患者較多須等待安排治療床時，時常發現受試者不願意等候而轉頭離開，出現門診護理人員叫號無人的問題；且儘管中醫科與精神科距離僅 100 公尺，受試者無論電話、口頭等提醒，仍舊不會主動至中醫回診，反而是在身體腰痠背痛或頭痛時才主動詢問回診時間。

經研究團隊討論後，自 106 年起，招募受試者海報仍以原標語作為宣傳，於解釋受試者同意書時強調有效改善睡眠品質及降低美沙冬劑量而並非戒斷，並舉例仍有一位透過針灸治療轉為丁基原啡因之戒斷成功案例鼓勵受試者參加，雖然個案參加意願降低，收案較不易，但收案後發現確實有效降低個案流失率；另外，因尿液檢驗屬自費項目，個案若經濟能力較差者將導致負擔較重，因此凡參加之受試者，其檢驗費用由專案經費支出，不僅提升美沙冬個案參加意願，並可促使定期回診並完成中醫療程，降低未回診的情形發生。對於缺乏耐性之個案，為提高就醫便利性，設置中醫治療室於精神科門診或美沙冬給藥處，在個案門診結束或服用完美沙冬後，直接引導至隔壁中醫治療室治療，可降低個案因遺忘或其他因素未來回診。

透過上述改善後，自 105-106 年「耳穴貼壓合併電針」戒癮治療模式至 106-107 年的「經皮穴位電刺激」戒癮治療模式，個案流失率雖然由 35% 降低至 19%，然而仍有其他因素可能也導致個案流失，例如 TEAS 治療普遍較能接受、治療費用補助、篩選個案等，須做進一步探討。

「經皮穴位電刺激」戒癮治療模式（TEAS 組）結果發現(N=39)，於生活品質量表(SF-36)中，生理問題角色受限 RP、情緒問題角色受限 RE、活力狀況 VT、心理健康 MH、生理構面 PCS、心理構面 MCS 在治療後有所提升，且生理問題角色受限(.001)、活力狀況(.009)、生理構面(.007)、心理構面(.010)在統計上有顯著差異；貝式憂鬱量表於總分前後測(.014)也呈現顯著差異；表示有效提升個案的活力，減少憂鬱、悶悶不樂等情形發生，可能可減緩部分個案使用美沙冬後出現之憂鬱或躁鬱症。

在用藥信念量表(Craving Scale2-1)中，TEAS 組在自貶依毒、效果期待、渴求毒品、僥倖心態各面向皆呈現下降趨勢，且自貶依毒面向(.016)有統計上之差異；渴望視覺類比量表(Vas)中也呈現顯著差異(.013)；即表示個案在治療後對於毒品的認知與心態有所改變，可能有助於降低毒品的再使用率。個案美沙冬劑量由治療前一個月開始到治療結束後一個月期間皆呈現下降趨勢，在治療後可能對於海洛因的生理成癮有持續性的改善效果。

本計畫另外收集之常規治療對照組(N=30)，在生活品質量表(SF-36)的身體疼痛(.037)面向呈現統計上顯著差異，代表對照組的身體疼痛在後測時有顯著下降，代表進行常規治療的個案較容易產生身體不適。用藥信念量表中，在效果期待、渴求毒品、僥倖心態面向呈現下降趨勢，而自貶依毒面向則呈現上升趨勢，單純接受常規治療的部分個案，對於毒品的認知反而無改變甚至變差。

對照組的美沙冬劑量在問卷前後，有呈現下降趨勢，與治療組較不相同的是問卷後測與問卷後一個月的劑量無明顯改變，出現停滯的現象。

「經皮穴位電刺激」戒癮治療模式對於個案生活品質與毒品認知的改善有較大助益，而 105 年「耳穴貼壓合併電針」戒癮治療模式對於睡眠品質較有明顯改變；而美沙冬劑量在兩種治療模式皆有持續性的呈現下降趨勢。

伍、結論與建議

「經皮穴位電刺激」戒癮治療模式對於個案生活品質確實有所改善，因服用美沙冬藥物容易出現焦躁不安、肌肉痠痛、疲倦無力等，長期使用也會影響認知功能與專注力下降，透過治療可提升活力，不易因身體病痛及情緒影響日常生活與工作，且生理與心理方面治療後皆有改變，特別是憂鬱程度有顯著的變化，可能可減緩部分個案憂鬱或焦慮情形，有助於提升社會功能之工作表現、家庭生活等等；除此之外，毒品的認知與心態在治療後也有所改變，對於毒品較有正向的觀念，若運用於矯正機關期滿出獄之受刑人，也許可有效降低毒品再使用率。

在矯正機關治療將可避免個案流失問題，相較於醫院美沙冬個案更具有穩定性，且醫院個案較自由容易導致延遲治療，未來若能於矯正機關施行，相信更能使治療符合期待的效果。

誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部計畫編號 MOHW107-CMAP-M-114-122114 提供經費贊助，使本計畫得以順利完成，特此致謝。

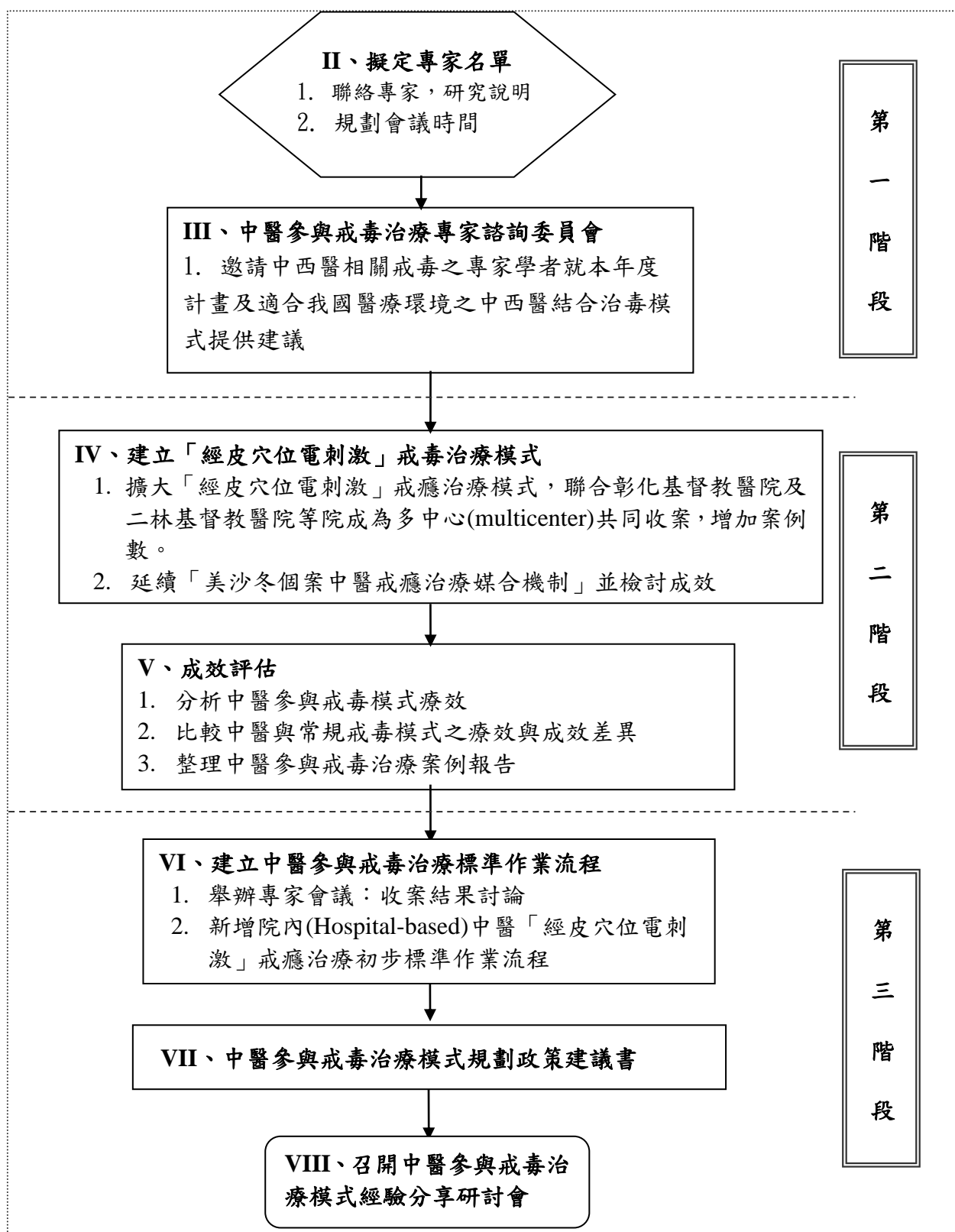
陸、參考文獻

1. 衛福部，藥物濫用案件暨檢驗統計通報 105 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 methadonemaintained 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 Galyner, 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

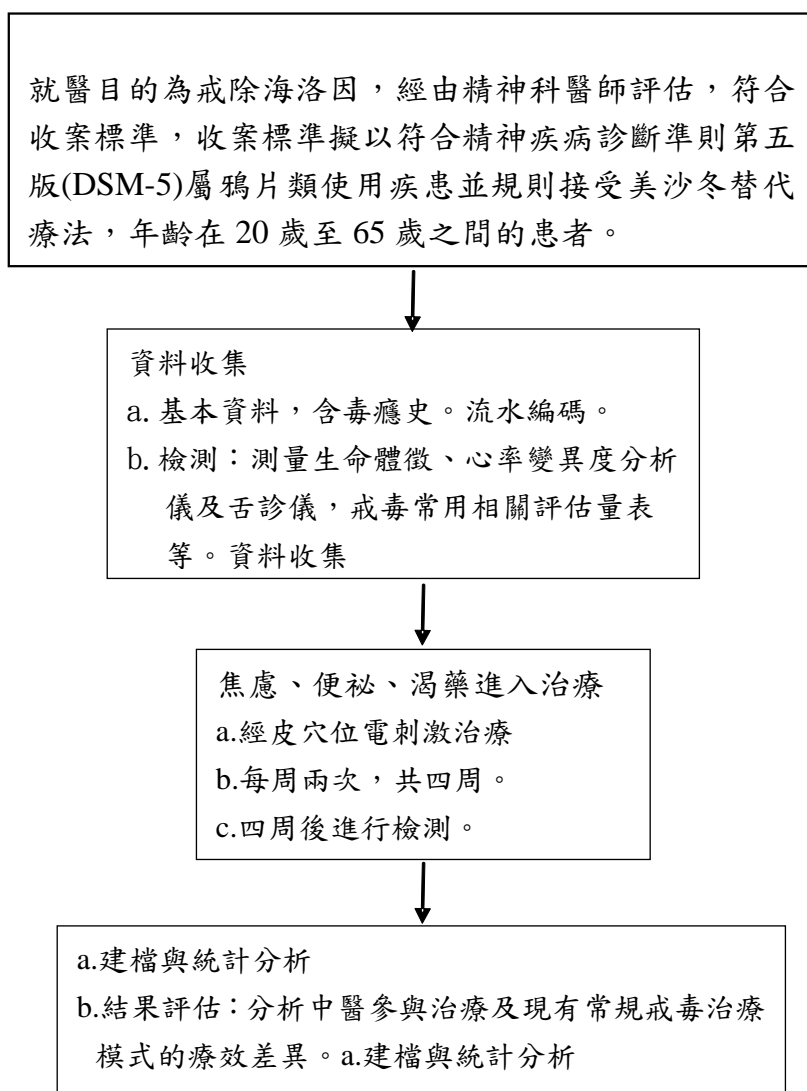
- abstinence in heroin users. *Eur. J. Pharmacol.* 579: 160–166, 2008.
15. 世衛組織傳統醫學戰略 2014-2023，世界衛生組織，2013。檢自視世界衛生組織網站：
http://www.who.int/publications/list/traditional_medicine_strategy/zh/
16. Zhang Boyuan, Chen Yang, Cheng Ke, Shen Xueyong, and Liu Sheng. Efficacy of Acupuncture for Psychological 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

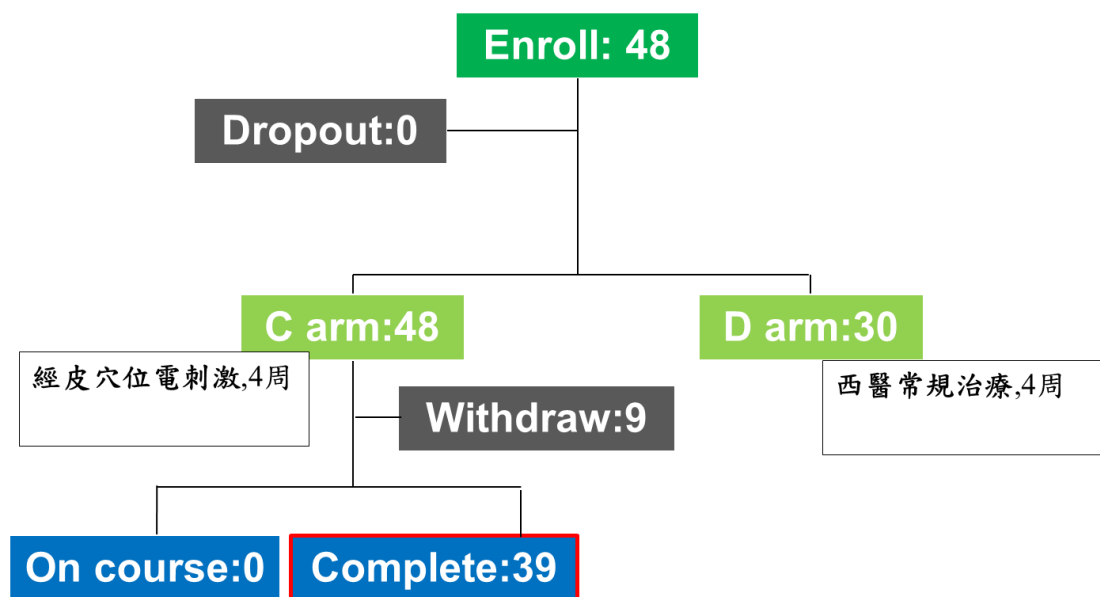
柒、圖、表



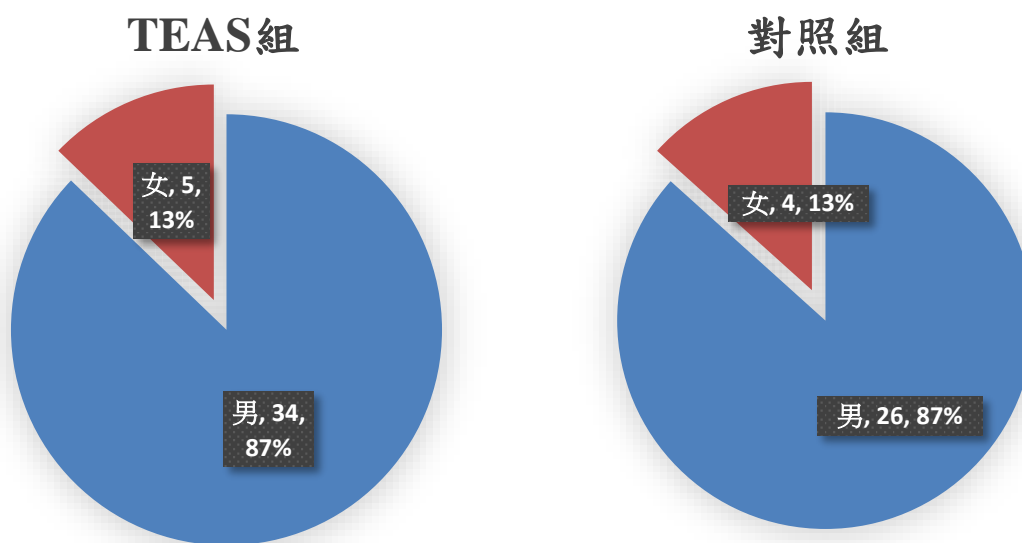
圖一、研究流程



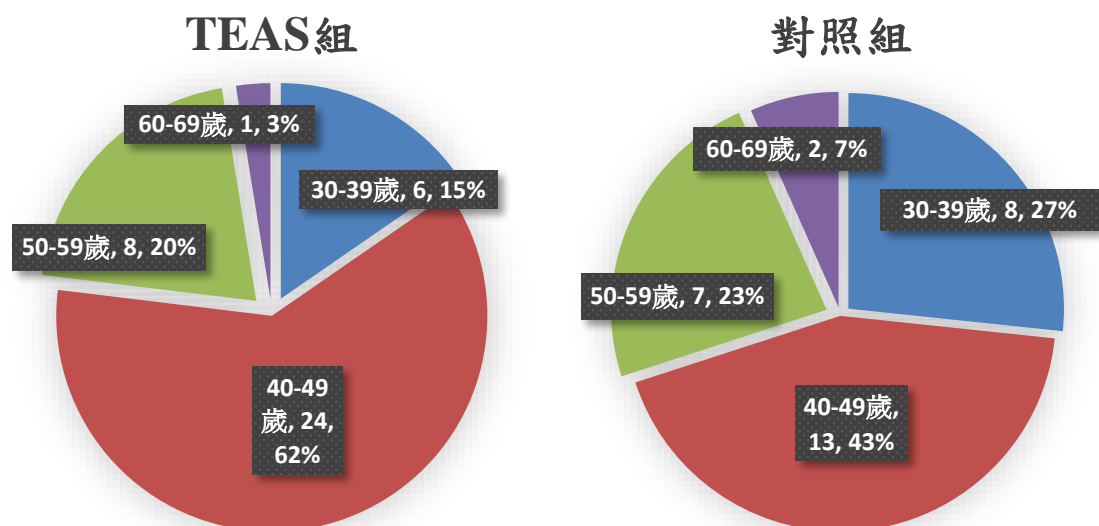
圖二、「經皮穴位電刺激成癮治療模式」收案及治療步驟



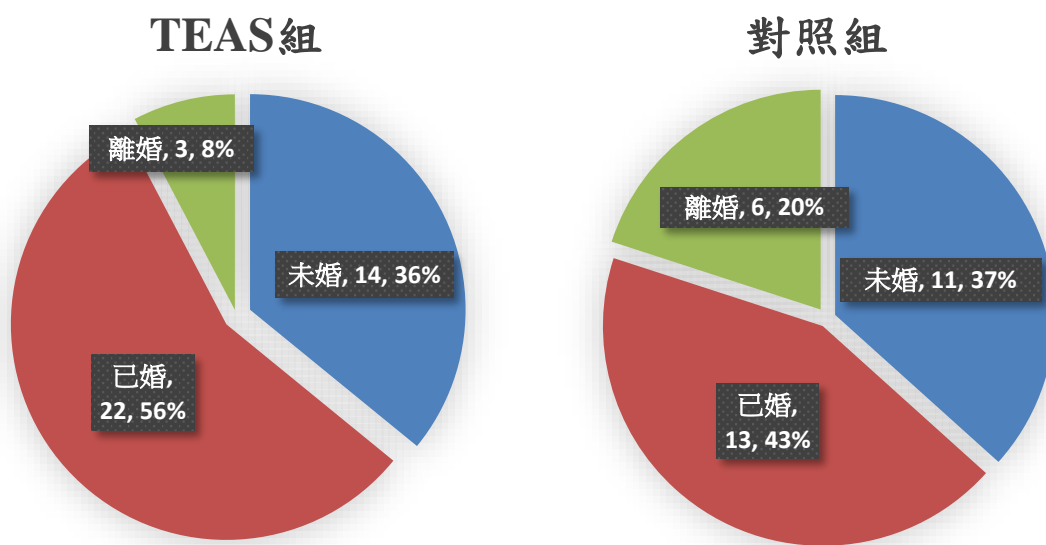
圖三、106-107 年經皮穴位電刺激治療模式收案狀況



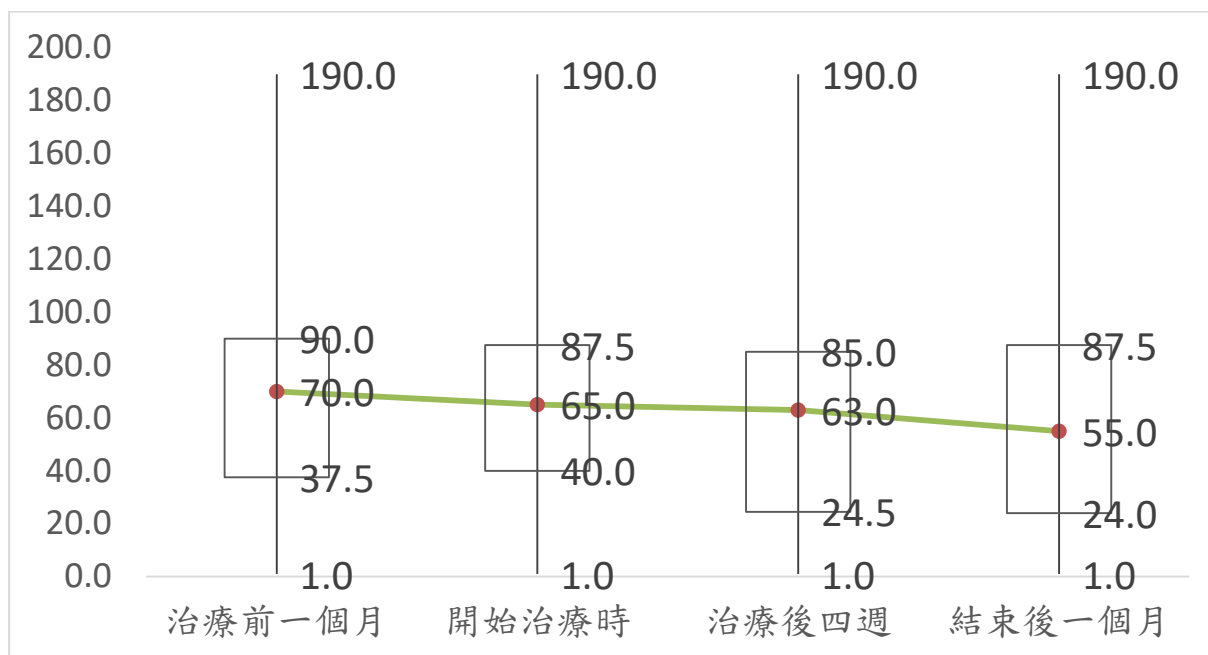
圖四、經皮穴位電刺激治療與常規治療模式-性別分析



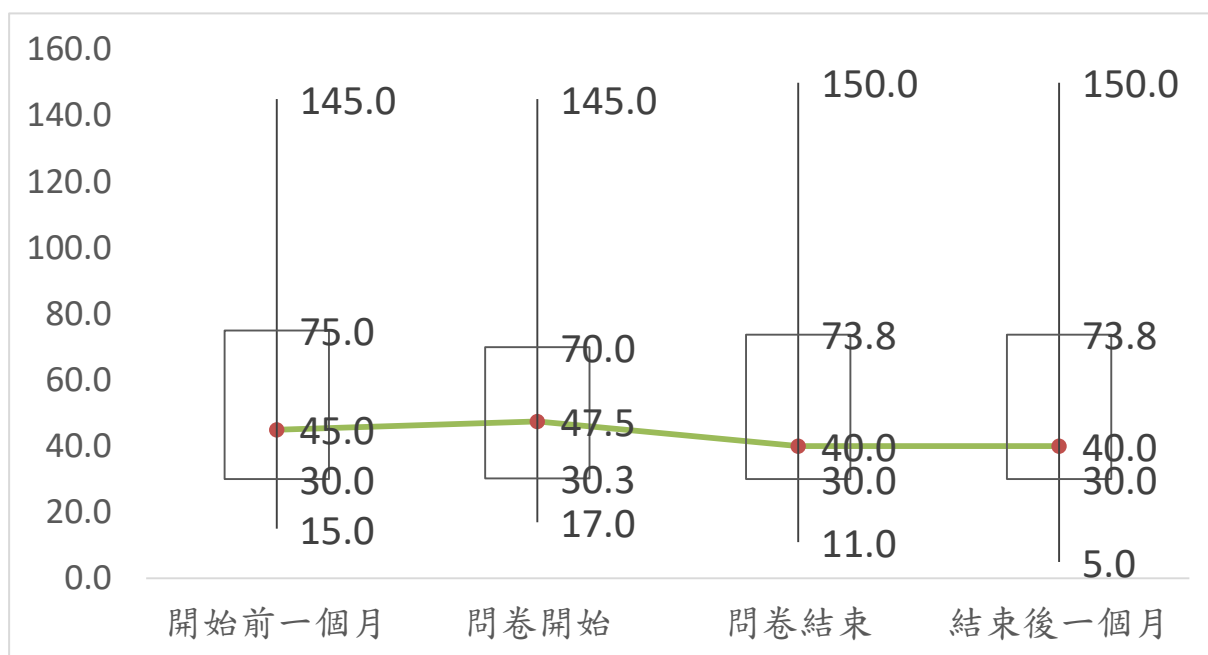
圖五、經皮穴位電刺激治療與常規治療模式-年齡分布



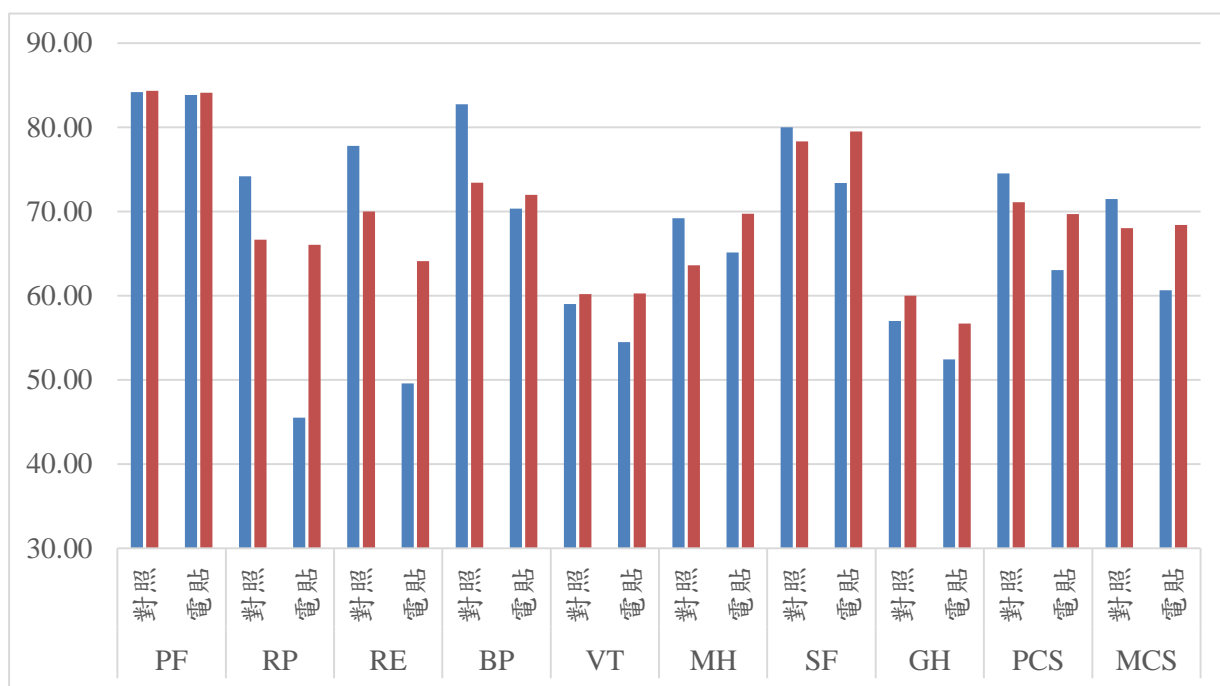
圖六、經皮穴位電刺激治療與常規治療模式-婚姻分布



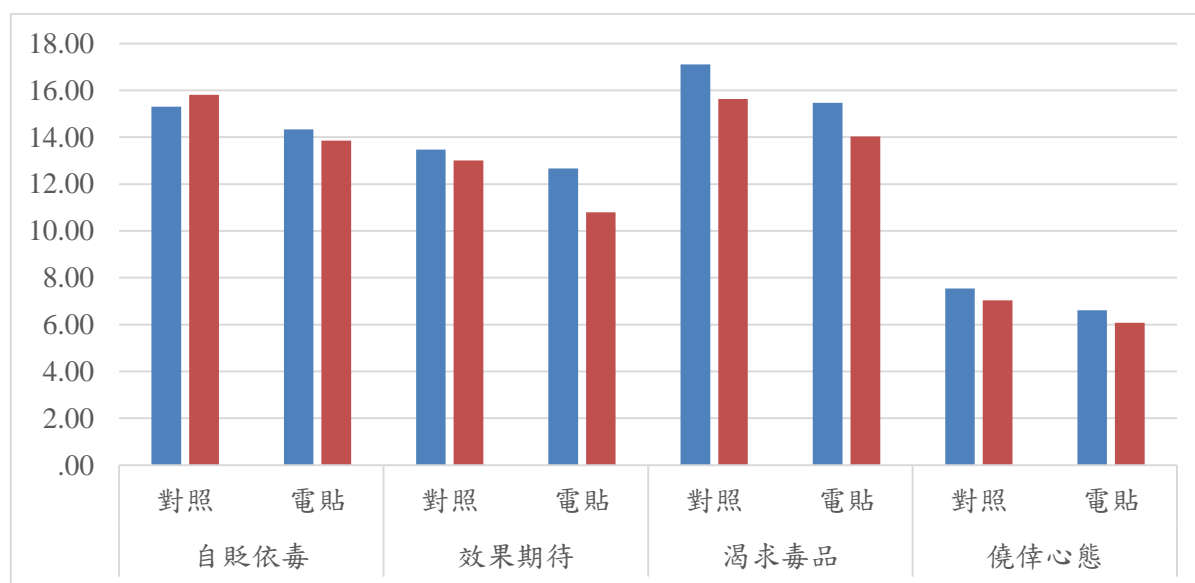
圖七、經皮穴位電刺激治療模式箱型圖-美沙冬劑量變化



圖八、常規治療模式箱型圖-美沙冬劑量變化



圖九、SF-36 量表-TEAS 組&對照組平均前後變化



圖十、用藥渴求信念量表- TEAS 組&對照組平均前後變化

表一、TEAS 組&對照組基本資料

	組別			
	C (經皮穴位電刺激) (n=39)		D (常規治療) (n=30)	
	人數	百分比	人數	百分比
1.性別				
男	34	0.87	26	0.87
女	5	0.13	4	0.13
2.年齡				
30-39	6	0.15	8	0.27
40-49	24	0.62	13	0.43
50-59	8	0.20	7	0.23
60-69	1	0.03	2	0.07
3.學歷				
國小	8	0.20	2	0.07
國(初)中	17	0.44	15	0.50
高中(職)	14	0.36	13	0.43
4.婚姻				
未婚	14	0.36	11	0.37
已婚	22	0.56	13	0.43
離婚	3	0.08	6	0.20

表二、美沙冬劑量-TEAS 組&對照組獨立樣本 T 檢定分析

	Group	N	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean	t	df	Sig. (2-tailed)
治療前美沙冬	對照	30	55.77	32.920	6.010	-.989	67	.326
	電貼	39	64.77	40.648	6.509	-1.016	66.796	.313
治療後美沙冬	對照	30	54.37	35.771	6.531	-.815	67	.418
	電貼	39	62.26	42.724	6.841	-.834	66.477	.407

表三、用藥信念量表-TEAS 組&對照組獨立樣本 T 檢定分析

	Group	N	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean	t	df	Sig. (2-tailed)
自貶依毒_前測	對照	30	15.30	3.650	.666	1.175	67	.244
	電貼	39	14.33	3.173	.508	1.154	57.656	.253
效果期待_前測	對照	30	13.47	5.348	.976	.632	67	.529
	電貼	39	12.67	5.101	.817	.628	60.993	.532
渴求毒品_前測	對照	30	17.10	6.065	1.107	1.223	67	.226
	電貼	39	15.46	5.057	.810	1.194	56.072	.237
僥倖心態_前測	對照	30	7.53	3.598	.657	1.262	67	.211
	電貼	39	6.62	2.435	.390	1.202	48.437	.235
渴望總分_前測	對照	30	53.40	16.617	3.034	1.183	67	.241
	電貼	39	49.08	13.731	2.199	1.154	55.732	.253
自貶依毒_後測	對照	30	15.80	3.478	.635	2.195	67	.032
	電貼	39	13.85	3.801	.609	2.221	64.937	.030
效果期待_後測	對照	30	13.00	4.347	.794	2.483	67	.016
	電貼	39	10.79	3.028	.485	2.371	49.430	.022
渴求毒品_後測	對照	30	15.63	5.096	.930	1.411	67	.163
	電貼	39	14.03	4.356	.697	1.383	57.017	.172
僥倖心態_後測	對照	30	7.03	2.834	.517	1.612	67	.112
	電貼	39	6.08	2.095	.335	1.551	51.548	.127
渴望總分_後測	對照	30	51.47	13.009	2.375	2.259	67	.027
	電貼	39	44.74	11.650	1.865	2.226	58.754	.030

表四、匹茲堡睡眠量表-TEAS 組&對照組獨立樣本 T 檢定分析

	Group	N	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean	t	df	Sig. (2-tailed)
睡眠遲滯_前測	對照	30	1.57	.898	.164	1.170	67	.246
	電貼	39	1.31	.922	.148	1.174	63.338	.245
睡眠總時數_前測	對照	30	.90	.995	.182	-1.299	67	.198
	電貼	39	1.23	1.087	.174	-1.315	64.937	.193
睡眠效率_前測	對照	30	.37	.765	.140	-1.932	67	.058
	電貼	39	.82	1.097	.176	-2.022	66.436	.047
睡眠干擾_前測	對照	30	1.30	.702	.128	-1.885	67	.064
	電貼	39	1.67	.869	.139	-1.938	66.808	.057
主觀睡眠品質_前測	對照	30	1.17	.834	.152	-.385	67	.701
	電貼	39	1.26	1.044	.167	-.397	66.886	.693
使用安眠藥_前測	對照	30	1.13	1.252	.229	.947	67	.347
	電貼	39	.85	1.247	.200	.946	62.405	.348
日間功能失調_前測	對照	30	.60	.814	.149	-1.791	67	.078
	電貼	39	1.03	1.088	.174	-1.859	66.962	.067
睡眠總分_前測	對照	30	7.03	4.165	.760	-.994	67	.324
	電貼	39	8.15	4.976	.797	-1.017	66.482	.313
睡眠遲滯_後測	對照	30	1.47	.973	.178	.459	67	.647
	電貼	39	1.36	.959	.154	.458	62.085	.648
睡眠總時數_後測	對照	30	.90	1.029	.188	-.696	67	.489
	電貼	39	1.08	1.061	.170	-.699	63.446	.487
睡眠效率_後測	對照	30	.60	.968	.177	-.459	67	.648
	電貼	39	.72	1.123	.180	-.468	66.067	.641
睡眠干擾_後測	對照	30	1.47	.507	.093	-.723	67	.472
	電貼	39	1.59	.818	.131	-.767	64.404	.446
主觀睡眠品質_後測	對照	30	1.23	.728	.133	.595	67	.554
	電貼	39	1.10	1.021	.163	.621	66.671	.537
使用安眠藥_後測	對照	30	.97	1.217	.222	.060	67	.953
	電貼	39	.95	1.255	.201	.060	63.455	.952
日間功能失調_後測	對照	30	.67	.758	.138	-1.467	67	.147
	電貼	39	1.00	1.051	.168	-1.529	66.763	.131
睡眠總分_後測	對照	30	7.30	4.112	.751	-.448	67	.655
	電貼	39	7.79	4.851	.777	-.458	66.323	.648

表五、SF-36 生活品質量表-獨立樣本 T 檢定分析

	Group	N	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean	t	df	Sig. (2-tailed)
PF_前	對照	30	84.167	20.3878	3.7223	.065	67	.948
	電貼	39	83.846	20.0480	3.2103	.065	62.005	.948
RP_前	對照	30	74.167	40.7279	7.4359	2.727	67	.008
	電貼	39	45.513	45.1138	7.2240	2.764	65.230	.007
RE_前	對照	30	77.778	38.4900	7.0273	2.666	67	.010
	電貼	39	49.573	47.0609	7.5358	2.737	66.717	.008
BP_前	對照	30	82.733	17.5577	3.2056	2.255	67	.027
	電貼	39	70.333	25.8593	4.1408	2.368	66.091	.021
VT_前	對照	30	59.000	24.5441	4.4811	.844	67	.402
	電貼	39	54.487	19.8943	3.1856	.821	54.999	.415
MH_前	對照	30	69.200	20.1826	3.6848	.859	67	.394
	電貼	39	65.128	19.0058	3.0434	.852	60.555	.398
SF_前	對照	30	80.000	20.3948	3.7236	1.230	67	.223
	電貼	39	73.397	23.3289	3.7356	1.252	65.848	.215
GH_前	對照	30	57.000	24.0903	4.3983	.800	67	.427
	電貼	39	52.436	23.0523	3.6913	.795	61.105	.430
PCS_前	對照	30	74.517	21.4301	3.9126	2.091	67	.040
	電貼	39	63.032	23.4748	3.7590	2.117	64.988	.038
MCS_前	對照	30	71.494	21.2497	3.8796	2.022	67	.047
	電貼	39	60.646	22.7064	3.6359	2.040	64.400	.045
PF_後	對照	30	84.333	20.8746	3.8112	.040	67	.968
	電貼	39	84.103	25.3105	4.0529	.041	66.639	.967
RP_後	對照	30	66.667	44.6892	8.1591	.061	67	.952
	電貼	39	66.026	42.3361	6.7792	.060	60.762	.952
RE_後	對照	30	70.000	43.1961	7.8865	.570	67	.571
	電貼	39	64.103	42.1530	6.7499	.568	61.758	.572
BP_後	對照	30	73.433	23.1288	4.2227	.253	67	.801
	電貼	39	71.974	24.2145	3.8774	.254	63.868	.800
VT_後	對照	30	60.167	17.1948	3.1393	-.019	67	.985
	電貼	39	60.256	20.3246	3.2545	-.020	66.347	.984
MH_後	對照	30	63.600	17.0144	3.1064	-1.551	67	.126
	電貼	39	69.744	15.7559	2.5230	-1.535	59.965	.130
SF_後	對照	30	78.333	21.7582	3.9725	-.247	67	.806
	電貼	39	79.487	17.0832	2.7355	-.239	53.793	.812
GH_後	對照	30	60.000	20.7198	3.7829	.628	67	.532
	電貼	39	56.667	22.6627	3.6289	.636	64.954	.527

	Group	N	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean	t	df	Sig. (2-tailed)
PCS_後	對照	30	71.108	21.8970	3.9978	.252	67	.801
	電貼	39	69.692	23.9688	3.8381	.256	64.972	.799
PCS_後	對照	30	68.025	19.8496	3.6240	-.077	67	.939
	電貼	39	68.397	19.9972	3.2021	-.077	62.763	.939

表六、匹茲堡睡眠量表-TEAS 組配對分析

	Paired Differences					t	df	Sig. (2-tailed)
	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean	95% Confidence Interval of the Difference				
				Lower	Upper			
睡眠遲滯	-.051	.724	.116	-.286	.183	-.443	38	.661
睡眠總時數	.154	.904	.145	-.139	.447	1.062	38	.295
睡眠效率	.103	.940	.151	-.202	.407	.681	38	.500
睡眠干擾	.077	.839	.134	-.195	.349	.572	38	.570
主觀睡眠品質	.154	.587	.094	-.036	.344	1.638	38	.110
使用安眠藥	-.103	.641	.103	-.310	.105	-1.000	38	.324
日間功能失調	.026	.903	.145	-.267	.318	.177	38	.860
睡眠總分	.359	2.611	.418	-.487	1.205	.859	38	.396

表七、用藥信念量表-TEAS 組配對分析

	Paired Differences					t	df	Sig. (2-tailed)
	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean	95% Confidence Interval				
				of the Difference				
				Lower	Upper			
自貶依毒	.487	4.418	.707	-.945	1.919	.689	38	.495
效果期待	1.872	4.658	.746	.362	3.382	2.510	38	.016
渴求毒品	1.436	5.500	.881	-.347	3.219	1.630	38	.111
僥倖心態	.538	2.113	.338	-.147	1.223	1.591	38	.120
渴望總分	4.333	14.059	2.251	-.224	8.891	1.925	38	.062

表八、SF-36 生活品質量表-TEAS 組配對分析

	Paired Differences					t	df	Sig. (2-tailed)
	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean	95% Confidence Interval of the Difference				
				Lower	Upper			
PF	-.2564	14.5976	2.3375	-4.9884	4.4756	-.110	38	.913
RP	-20.5128	35.2956	5.6518	-31.9543	-9.0713	-3.629	38	.001
RE	-14.5299	49.4383	7.9165	-30.5560	1.4961	-1.835	38	.074
BP	-1.6410	17.6285	2.8228	-7.3555	4.0735	-.581	38	.564
VT	-5.7692	13.1058	2.0986	-10.0176	-1.5208	-2.749	38	.009
MH	-4.6154	15.6148	2.5004	-9.6771	.4463	-1.846	38	.073
SF	-6.0897	25.3060	4.0522	-14.2930	2.1135	-1.503	38	.141
GH	-4.2308	21.0119	3.3646	-11.0420	2.5805	-1.257	38	.216
PCS	-6.6603	14.6303	2.3427	-11.4028	-1.9177	-2.843	38	.007
MCS	-7.7511	17.9753	2.8783	-13.5780	-1.9242	-2.693	38	.010

表九、其他評估量表-TEAS 組配對分析

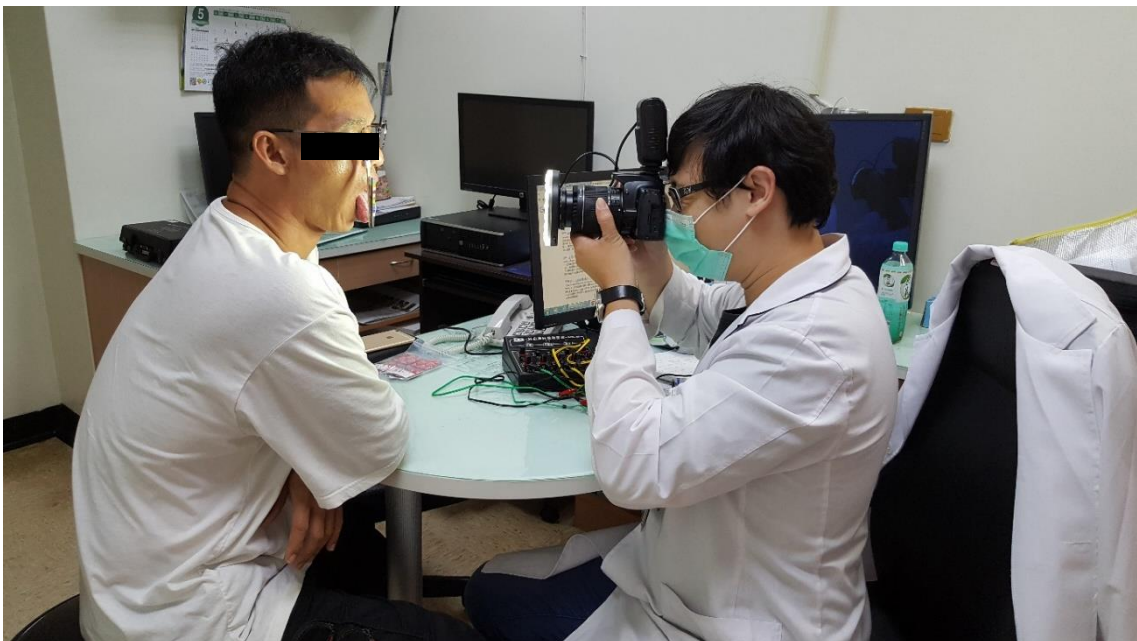
	Paired Differences						t	df	Sig. (2-tailed)
	Mean	Std. Deviation	Std. Error Mean	95% Confidence Interval					
				of the Difference					
				Lower	Upper				
視覺類比 VAS	1.359	2.690	.431	.487	2.231	3.155	38	.003	
藥物依賴 SDS	.872	3.955	.633	-.410	2.154	1.377	38	.177	
貝克焦慮	1.128	8.377	1.341	-1.587	3.844	.841	38	.406	
貝氏憂鬱	3.641	8.797	1.409	.789	6.493	2.585	38	.014	

捌、附件

附件一、研究相關圖文介紹



圖一、二林基督教醫院門診--脈診儀檢查：量測心跳、收縮壓、舒張壓、心律變異性 HRV（自律神經功能）、低頻成分 LF（交感神經）、高頻成分 HF（副交感神經）、LF/HF 低頻高頻成份比值（交感/副交感平衡指標）及五分鐘內不規則心跳數等八個生理參數。



圖二、二林基督教醫院門診-舌診儀檢查：擷取舌面上之特徵，如津液、裂紋、瘀斑、齒痕、朱點、舌苔及舌質、舌苔厚薄度與腐膩度、舌色等



圖三、二林基督教醫院門診-經皮穴位電刺激治療：治療為期四周，每周兩次，每次 20 分鐘。試驗期間個案同時接受西醫標準美沙冬治療



圖四、彰化基督教醫院-期初討論會議：1 月 15 日邀請鹿港基督教及彰化基督教藥酒癮防治中心、美沙冬個管師與會，報告去年度計畫成效並討論及修正今年度臨床收案方式



圖五、二林基督教醫院-期初討論會議：2月9日邀請二林基督教醫院精神科、門診護理長、美沙冬個管師討論臨床收案流程、簡化門診流程、解決相關問題等



圖六、彰化基督教醫院-專家會議(一)：3月1日邀請賀康儀器工程師、生技育成中心研究員、針灸科主任共同討論如何製作電貼手套



圖七、彰化基督教醫院-收案進度檢討暨專家會議(二)：5 月 3 日追蹤本計畫收案進度、困難點解決等，並討論電貼手套材料收集方式、技術障礙等



圖八、彰化基督教醫院-專家會議(三)：5 月 29 日進行第一次手套測試，發現諸多問題，技術層面需解決，進行討論修正中



圖九、手套初始型：測試後發現穴位接電刺激時會電流忽強忽弱或沒有、穴位無法精準對準、自行操作不易、貼合度不足、手掌不適感等問題進行修正



圖十、彰化基督教醫院-期中進度檢討會議：7月19日與藥酒癮防治中心討論計畫收案進度、執行成效等，並討論籌備學術研討會



圖十一、海洛因戒治與中醫輔助治療經驗分享研討會：9月30日於彰基辦理，感謝成癮學會等支持及各界踴躍參加，活動圓滿成功



圖十二、電貼手套二型：10月25日已改善穴位無法精準對準、貼合度不足的問題，但由於改用硬式手套，仍有自行操作不易、手掌不適感等問題



圖十二、彰化基督教醫院-期末成果報告討論會議：12月06日與藥酒癮防治中心、美沙冬個管師、研究教學與流病中心研究員討論統計結果、未來投稿論文方向以及明年度研究計畫配合中醫電貼手套相關事宜等



電針用於成癮治療之研究
黃介良 主任 | 中國醫藥大學附設醫院 精神醫學部 成癮防治精神科

矯正機關的戒癮治療經驗分享
顏蔚吟 臨床心理師 | 法務部矯正署 新店戒治所輔導科

**薩提爾模式心理治療
在成癮疾患的治療經驗**
陳力源 副秘書長 | 社團法人台灣成癮學會

**中醫運用雷射針灸
輔助吸毒者戒除毒癮之新嘗試**
黃澤宏 主任 | 基隆長庚紀念醫院 中醫科

**海洛因戒治與
中醫輔助治療
經驗分享研討會**

時間 107.09.30 (日) 09:00~13:00
地點 彰化基督教醫院教學研究大樓 11 樓
魏克思學術講堂
指導 衛生福利部
主辦 鹿港基督教醫院中醫科、精神醫學部
協辦 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、
台灣成癮學會、台灣精神醫學會、
台灣中醫診斷學會、台灣心靈健康資訊協會、
中國醫藥大學中醫學系

報名 線上報名 (搜尋關鍵字「彰基教育研討會」，
找尋「海洛因戒治與中醫輔助治療經驗分享
研討會」) 或通訊報名。
聯絡 (04) 723-8595 轉 4229 賴小姐



 **彰化基督教醫院**
CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL

 **中醫部**





建立中醫參與戒毒治療模式與 成效評估計畫

※ **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、耳豆與電貼為輔助治療，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，年齡大於20歲的病患。



經由貼片進行穴道電刺激



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：**

- a. 對於研究內容無法接受者。
- b. 無法完成檢測者。
- c. 不願意配合經皮穴位電刺激治療者。
- d. 生命徵象不穩定者。
- e. 心律不整者

※ **研究機構：**衛生福利部國家中醫藥司、鹿港基督教醫院長青院區中醫科

※ **計畫主持人：**李聰界醫師

計畫聯絡人：04-

轉

研究助理

版本:3 日期2018.3.19

彰化基督教醫院 · 彰化市南校街135號 · (04)7238595 CHANGHUA CHRISTIAN HOSPITAL

附件七、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_____
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	戒毒失败的原因(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	
26	職業(工作有無)	<input type="checkbox"/> 否=0 <input type="checkbox"/> 是=1_請註明:
28	戶籍鄉鎮別	_請註明
29	居住鄉鎮別	_請註明
30	針刺時是否有失眠診斷	<input type="checkbox"/> 否=0 <input type="checkbox"/> 是=1
31	針刺前是否有憂鬱症診斷	<input type="checkbox"/> 否=0 <input type="checkbox"/> 是=1
32	針刺前是否有其他精神科診斷	<input type="checkbox"/> 否=0 <input type="checkbox"/> 是=1_請註明:
33	針刺前是否有使用抗憂鬱藥	<input type="checkbox"/> 否=0 <input type="checkbox"/> 是=1
34	針刺前是否使用鎮靜、安眠藥或抗焦慮藥	<input type="checkbox"/> 否=0 <input type="checkbox"/> 是=1
35	針刺前是否使用其他精神科的藥物	<input type="checkbox"/> 否=0 <input type="checkbox"/> 是=1_請註明:
36	針刺前是否有身體疾病	<input type="checkbox"/> 否=0 <input type="checkbox"/> 是=1_請註明:

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>
---	--

<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】	

<p>2 1 · 失去對性方面的興趣</p> <p>0 最近我對性的興趣並不覺得有任何改變。</p> <p>1 我對性不再那麼感興趣。</p> <p>2 我現在對性的興趣少了很多。</p> <p>3 我已完全喪失對性的興趣。</p>	
--	--

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

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

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"/>

《請翻頁作答》

	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 未 發 生	不 到 一 次	約 一 兩 次	三 次 或 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？

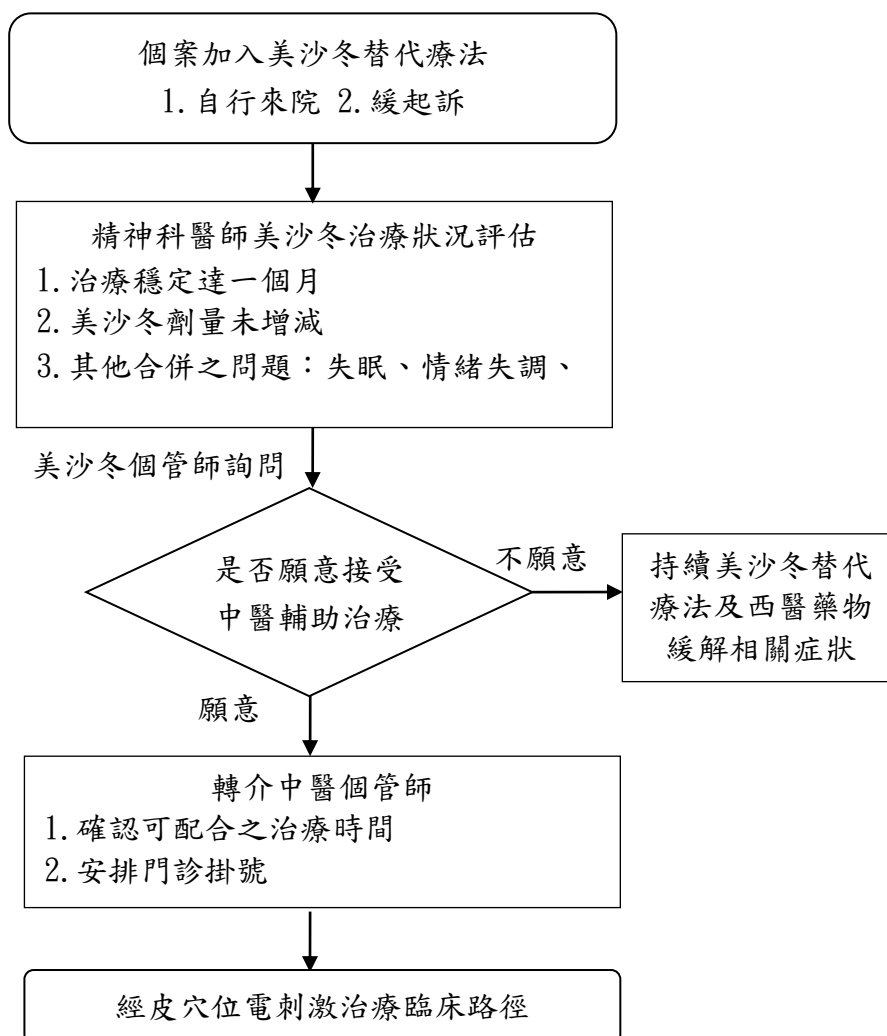
☐沒有睡伴或室友 ☐睡伴或室友不同臥房
☐睡伴同室友不同床 ☐睡伴或室友同床

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：_____

附件八、院內中醫「經皮穴位電刺激」戒癮治療標準作業流程



院內中醫「經皮穴位電刺激」戒癮治療標準作業流程

附件九、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 <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"/> 經皮穴位電刺激治療：選用合谷、勞宮及內關、外關穴位，貼片敷貼接上經皮穴位電刺激儀器，採 100 赫茲疏密波電刺激。治療為期四周，每周兩次，每次 20 分鐘。試驗期間個案同時接受西醫標準美沙冬治療。	<input type="checkbox"/> 經皮穴位電刺激治療	<input type="checkbox"/> 經皮穴位電刺激治療
護理照護	<input type="checkbox"/> 紀錄每日美沙冬劑量及出席狀況 <input type="checkbox"/> 經皮穴位電刺激護理指導 <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	次級成效指標可選用生活品質量表 SF-36、Craving Scale、Clinical Opiate Withdrawal Scale 等		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、中醫戒癮治療執行品質指標

指標項目	分析值	操作型定義
轉介率	42%	收案人數/轉介人數(含洽詢)
流失率	19%	中斷治療人數/收案人數
出席率	81%	完成治療人數/收案人數
異常事件發生率	0%	治療期間非原疾病所造成之傷害/治療次數

附件十一、政策建議

建立中醫參與戒毒治療模式之政策建議 2018.11.07

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

川普於白宮發表聲明毒品氾濫是國家的健康危機的嚴峻程度前所未見，絕不能允許危機繼續存在，「現在到了讓社區不再受毒品影響的時候，毒品氾濫要在我們這一代人的手中終結，我們能夠做到」。

2018年9月24日美國總統川普在聯合國大會發表呼籲全球對打擊世界毒品問題採取行動，表示毒品災難「持續在美國和全球奪走太多人的生命」，美國將致力於「共同打擊毒品氾濫」，這個呼籲很簡單，那就是「減少毒品需求，切斷非法毒品供應，擴大治療範圍，加強國際合作」，「如果我們共同採取這些措施，我們就能拯救世界各地無數人的生命。」

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。課程可由「社團法人成癮學會」及「中華民國中醫師全國醫師聯合會」共同設計各 4 小時中西醫課程，其內容為法規與通識、臨床實務等為主軸，並配合未來中醫專科醫師制度，一併將成癮治療業務納入規劃。

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。在多元處遇模式戒毒處遇中，提及未來要強化治療處遇涵蓋率、推動美沙冬替代治療服務及強化偏鄉替代治療可近性，在在都顯示將中醫納入基層聯防的機構之重要性，唯有強化在地醫療的便利與多元性，方能有效強化整個醫療網。

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。

惟基層中醫診所相關作業人員部分為非醫療專業背景，在傳染性疾病、醫療處置及個資保密觀念較為不足，建議強化基層人員訓練，未來若推行試辦計畫會更為順利。

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，考量個案屬於法院判決派案至藥癮戒治機構收案，若轉介至其他合作的醫療院所，於法規面涉及是否為戒治機構，以及個案本身是否同意個資資訊分享與簽署同意書。建議現階段跨院與診所之合作模式宜先以戒治機構作為中醫提供治療的主場所，待執行成效與人員教育訓練規畫等更為明確後，未來再行探討是否適合延伸至一般中醫院所執行。

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、完善轉介之個案資料及安全性

個案轉介時建議宜簽署個資資訊分享同意書及使用轉診單，其內容包括傳染性疾病、驗尿報告、美沙冬劑量等資訊也宜整合提供，但前提是須先對相關參與人員加強有關傳染性疾病、醫療處置及個資保密等主題之教育訓練。

六、經皮穴位電刺激治療培訓與認證課程

經皮穴位電刺激(TESA)為非侵入性治療，具改善情緒及生活功能之實證，坊間多用於日常保健用途，臨床上操作不多，建議抗拒針灸之患者可改為為 TEAS，且操作使用容易，設計相關培訓與認證課程，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，甚至由患者自行操作，透過輔助治療，提升治療的療效。

雷射針灸輔助物質濫用成癮者之療效(2-2)

黃澤宏
基隆長庚紀念醫院

摘 要

美沙冬是一種與海洛因作用類似的口服管制藥品，用來治療海洛因毒癮，其藥效時間比海洛因長，一天只需服用一次，而能延遲戒斷症狀產生，但仍有成癮性。安非他命屬於二級毒品，目前尚無確定療效的藥物治療模式，現行的治療主要以心理社會治療為主軸，輔以藥物治療的方式進行。中醫針灸作為戒毒替代療法已有 40 多年歷史，它不但可顯著升高毒癮者的免疫力，增加中樞神經的腦內啡濃度，並有效降低戒斷症狀，避免因藥癮發作影響其日常生活作息。而雷射針灸同時具備了傳統針刺以及低強度雷射的功效且優點在於非侵入性和無感染風險，並具有較短的治療時間、過程中無疼痛和熱灼感，更提升了雷射針灸的安全性和接受度。

本實驗之研究目的，以期藉由雷射針灸，輔助安非他命、海洛因成癮者，減緩戒斷症狀之不適，並且幫助成癮者恢復生理及心理健康，早日回歸社會。

本年度試驗分別於基隆長庚醫院情人湖院區及高雄長庚醫院成癮戒治中心收案各 10 例，基隆長庚雷射針灸組穴取內關、神門、合谷、足三里、三陰交、太衝；高雄長庚光針組穴取金津、玉液。雷射針灸每兩週治療 1-2 次，每次治療時間約 5-10 分鐘，為期 8 周；光針組每週治療 1-3 次，每次治療時間約 5-10 分鐘，為期 4 週。雷射針灸組治療前及治療後之第 4 週、第 8 週抽血、驗尿，共 3 次；光針組療前及治療後之第 2 週、第 4 週抽血、驗尿，共 3 次。

實驗分析治療前後之差異：雷射針灸輔助安非他命戒癮，在治療四週後尿檢中安非他命濃度顯著下降、治療後睡眠評量與情緒憂鬱評量皆有顯著改善，抽血檢驗肝功能、安非他命使用意願評量及情緒焦慮評量亦有下降趨勢；光針輔助海洛因戒癮，在治療四週後對海洛因使用意願顯著下降、情緒焦慮與憂鬱評量皆顯著改善，抽血檢驗肝功能、戒斷症狀評量亦有下降趨勢。

目前實驗結果顯示，雷射針灸輔助物質濫用戒癮治療，雖無法完全戒除藥癮，但可改善成癮者戒斷症狀與生活品質，可降低對於藥物之依賴性，提高藥物戒癮的機會與成效。

關鍵詞：海洛因、美沙冬、安非他命、雷射針灸

Evaluation of the Effects of Adjuvant Laser Acupuncture in Drug Addicts (2-2)

Tse-Hung Huang

Keelung Chang Gung Memorial Hospital of the C.G.M.F

ABSTRACT

Heroin dependence is an increasing public health issue in Taiwan, and MMT is the treatment of choice. However, side effects of methadone have been reported to interfere MMT adherence. Besides, there is no approved alternative treatment for amphetamine addiction.

Acupuncture has been used as an adjuvant therapy to prevent opiate relapse for more than 40 years, but contact contamination by needle is an important consideration during clinical practice. Laser acupuncture takes advantage of non-invasive laser probe without skin penetration to avoid pain, hematoma, or body fluid contamination. To date, there is no study to evaluate the effect of laser acupuncture in treating heroin dependence.

The aim of the study is to evaluate the effects of adjuvant laser acupuncture among heroin addicts under conventional MMT and amphetamine addicts.

10 heroin addicts and 10 amphetamine addicts were included in this project. The acupoints used in this laser acupuncture trial are bilateral Neiguan (PC6), Shenmen (HT7), Hegu (LI4), Zusanli (ST36), Sanyinjiao (SP6), Taichong (LR3). Jinjin (EX-HN12) and Yuye (EX-HN 13) are used in lightneedle trial. Treatment sessions will be provided as 5-10 minutes per treatment, 1-2 times biweekly for 8 weeks in laser acupuncture trial and 1-3 times weekly for 4 weeks in lightneedle trial. The physical outcome will be assessed by blood tests (s-GOT, s-GPT, and r-GT) and urine toxicology screen (morphine and amphetamine). The psychological outcomes include clinical opiate withdrawal scale (COWS), Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) and visual analog scales (VASs) assessing drug craving and refusal. All outcomes will be obtained in the beginning of the trial (baseline), post laser acupuncture at week 4 and week 8 and post lightneedle at week 2, week 4. All collected data will be analyzed by SPSS software using pair-t test to compare the difference between pre-treatment and

post-treatment. A statistical significant change was defined as $P < 0.05$.

Comparing the difference between before and after treatment, the results showed that there was a statistically significant difference in amphetamine urine analysis, PSQI and BDI score in laser acupuncture trial among amphetamine addicts. Also, statistically significant differences in VAS for heroin refusal, BAI and BDI score between before and after treatment were found in lightneedle trial among heroin addicts. Besides, s-GOT, s-GPT, r-GT declined post treatment were also noted.

In conclusion, the effect of laser acupuncture for heroin or amphetamine addicts showed no change in drug quitting but improving quality of life among drug addiction group. It may enhance the motivation of drug abstinence and make addicts avoid drug temptation.

Keywords: heroin, amphetamine, methadone maintenance therapy, laser acupuncture

壹、前言

根據 106 年衛福部藥物濫用案件暨檢驗統計資料顯示，106 年度通報個案濫用藥物之品項排名，以海洛因（占通報總人次之 50.2%）為最多，安非他命居次（占通報總人次 30.3%），上述兩項藥物是目前台灣最常見的藥物濫用品項[1]，並且有逐年增加的趨勢，兩者皆具有非常容易上癮卻極難戒斷的特性。根據 106 年衛福部藥物濫用案件暨檢驗統計資料顯示，自民國 100 年至 106 年為止，通報個案多以無併存疾病居多，而出現併存疾病者，則以血液傳染性疾病居多，其中以「C 型肝炎」感染為最多，「B 型肝炎」及 HIV 感染分居第二、三位[1]，多因濫用藥物者常共用針具、稀釋液注射毒品、使用不潔針具，因而感染病毒性肝炎（B 或 C 型肝炎）、愛滋病、心內膜炎、靜脈炎等疾病。

自民國 95 年 8 月起，政府已規劃實施「毒品減害計畫」，利用美沙冬 (methadone) 等替代療法降低海洛因成癮者注射海洛因之需求，從而降低愛滋病、病毒性肝炎等血液傳染病流行機率，甚至降低社會犯罪率。毒品減害計畫實施數年之內，大幅降低 HIV 感染人數與新增愛滋病個案。美沙冬是一種與海洛因作用類似的口服管制藥品，用來治療海洛因毒癮，藥效時間比海洛因長，一天只需服用一次，而能延遲戒斷症狀產生，但仍有成癮性。

安非他命屬於二級毒品，目前尚無確定療效的藥物治療模式，現行的治療主要以心理社會治療為主軸，輔以藥物治療的方式進行。目前基隆長庚成癮防治門診之安非他命戒癮治療以心理團體治療為主[2]，由精神醫療相關人員負責，利用認知行為治療模式[3]，引導藥癮者討論近期毒品使用狀況、生活功能以及所面臨的問題，以期幫助藥癮者戒除藥物使用。

中醫針灸作為戒毒替代療法已有 40 多年歷史，它不但可顯著升高毒癮者的免疫力，增加中樞神經的腦內啡濃度，並有效降低戒斷症狀，避免因藥癮發作影響其日常生活作息。而雷射針灸同時具備了傳統針刺以及低強度雷射的功效。相較於傳統手法針刺，雷射針灸的優點在於非侵入性和無感染風險，並具有較短的治療時間、過程中無疼痛和熱灼感，更提升了雷射針灸的安全性和接受度。因此，本實驗之研究目的，以期藉由雷射針灸，輔助美沙冬治療海洛因成癮者，減緩戒斷症狀之不適，並且幫助成癮者恢復生理及心理健康，早日回歸社會。

貳、材料與方法

雷射針灸參與戒癮治療之模式，乃由精神科醫師經 DSM-IV 診斷為安非他命、海洛因藥物成癮者，評估個案符合收案標準，以及確認個案有意願參與本計畫，再行轉介至中醫科進行雷射針灸治療。

其治療標準作業流程，首先藉由身分證、照片確認個案身份，核可後安排至治療區等待，量測血壓及心跳紀錄後，開始進行雷射針灸治療，治療時間約 5-10 分鐘，治療後再次量測血壓、心跳，詢問個案有無身體不適，若無不適便可離院，完成一次療程。安非他命藥癮者之治療方式為穴取內關、神門、合谷、足三里、三陰交、太衝，每二週治療 1-2 次，為期八週，共 8 次；海洛因藥癮者之治療方式為穴取金津、玉液，每週治療 1-3 次，為期四週，共 12 次。

每次抽血、驗尿各 5cc，共 3 次，安非他命雷射針灸治療組於治療前、治療四週後、治療八週後檢測，海洛因光針治療組於治療前、治療二週後、治療四週後檢測，檢測血清麩胺酸苯醯轉氨基酶(s-GOT)、血清麩胺酸丙酮酸轉氨基酶(s-GPT)及 r-麩胺轉酸酶(r-GT)。尿液檢測項目為嗎啡、安非他命。且由醫護人員口述詢問並記錄，量表分為：

- 雷射針灸組：對安非他命渴求&拒絕使用量表、貝氏焦慮量表(BAI)、貝氏憂鬱量表(BDI)與匹茲堡睡眠量表(PSQI)，每次口述詢問時間約 5~10 分鐘。
- 光針組：對海洛因渴求&拒絕使用量表、臨床鴉片戒斷症狀量表(COWS)、貝氏焦慮量表(BAI)、貝氏憂鬱量表(BDI)，每次口述詢問時間約 5~10 分鐘。

根據衛福部統計，藥癮患者常見併存疾病有 C 肝帶原、B 肝帶原，多因濫用針頭感染所致[1]；海洛因屬於鴉片類製劑(opiates)，在人體中被快速代謝成 6-乙醯嗎啡(6-Monoacetylmorphine)後，再被代謝成嗎啡(morphine)，而嗎啡主要在肝臟代謝進行尿甘酸化作用(glucuronidation)，代謝物則由腎臟排出，研究顯示海洛因藥癮者之肝臟組織切片呈現肝竇膨脹(sinusoidal dilatation)以及肝靜脈纖維化反應(fibrotic reaction of hepatic vein)等相關病灶[4]，而一篇 2015 年研究顯示，針對海洛因成癮者探討其肝臟相關指數的表現作為臨床治療的參數，發現約五成成癮者有肝臟指數的上升[5]；此外，人體的肝臟酵素活性，是影響安非他命代謝速度的重要因素，如細胞色素 2D6 (CYP2D6)的活性即與安非他命及甲基安非他命的代謝速度有關，其作

用除了主要針對安非他命苯環結構的水解作用外[6]，可能也與 N-去甲基(N-demethylation)的作用有關[7]。至於安非他命的去氨基(deamination)作用，則可能與細胞色素 2C 及細胞色素 2D 有關[8]。因此於本次試驗抽血檢測個案肝功能(s-GPT、s-GOT、r-GT)以及尿液檢驗檢測 morphine 與 amphetamine。

本試驗使用安非他命 & 海洛因渴求、拒絕視覺量表(Visual Analogue Scale)主觀評量藥癮者對於藥物的使用意願，使用臨床鴉片戒斷症狀量表(Clinical Opiate Withdrawal Scale, COWS)評估戒斷階段的嚴重程度及依賴程度，並加入貝氏焦慮量表(BAI)、貝氏憂鬱量表(BDI)、匹茲堡睡眠量表(PSQI)評量藥癮者之生活品質。

本年度試驗分別於基隆長庚醫院情人湖院區及高雄長庚醫院成癮戒治中心收案各 10 例，其收案標準如下：

安非他命雷射針灸治療組：

納入條件：

1. 年滿二十歲，願意簽署書面受試者同意書（未滿二十歲之限制行為能力人，且經精神科專科醫師證明以其他方式戒癮無效者，應與其法定代理人共同簽署）
2. 符合安非他命依賴診斷標準(DSM-IV)之患者。
3. 參與安非他命團體心理治療者。

排除條件：

1. 過去 30 天內接受過中醫藥（針灸）治療之患者。
2. 過去 30 天內曾接受雷射針灸、光針者。
3. 有重大傷病者，如：癌症、腦中風、心肌梗塞或重大外傷者及手術者。
4. 有明顯的自殺傾向者。
5. 懷孕或計畫懷孕者。
6. 愛滋病患者。

海洛因光針治療組：

納入條件：

1. 年滿二十歲，願意簽署書面受試者同意書（未滿二十歲之限制行為能力人，且經精神科專科醫師證明以其他方式戒癮無效者，應與其法定代理人共同簽署）
2. 符合鴉片類依賴診斷標準(DSM-IV)之患者。

3. 已接受美沙冬治療超過一個月者。
4. 無不適合使用、或對丁基原啡因鹽酸鹽(Buprenorphine HCL)及美沙冬鹽酸鹽(Methadone HCL)有使用禁忌者。

排除條件：

1. 過去 30 天內接受過中醫藥（針灸）治療之患者。
2. 過去 30 天內曾接受雷射針灸、光針者。
3. 有重大傷病者，如：癌症、腦中風、心肌梗塞或重大外傷者及手術者。
4. 有明顯的自殺傾向者。
5. 懷孕或計劃懷孕者。
6. 愛滋病患者。

本試驗以 SPSS 軟體分析數據，使用配對 t 檢驗分析治療前後數據，並分析所有參數、平均值及標準差的顯著性。所有 p 值皆為單尾，顯著性 α 值設定為 0.05。

參、結果

107 年度雷射針灸輔助安非他命戒癮計畫，基隆長庚收案人數為 11 人，4 人退出計畫，共 7 人完成療程；光針輔助海洛因戒癮計畫，高雄長庚收案人數為 13 人，5 人退出計畫，共 8 人完成療程，如(圖 1)。

分析退出原因，基隆長庚有 2 人因未回診失去追蹤，有 2 人因工作時間不便配合而退出；高雄長庚則有 3 人因未回診失去追蹤，有 2 人因工作時間不便配合而退出，如(圖 2)。

分析試驗執行概況，基隆長庚納入統計分析之 7 名個案平均治療次數為 4.6 次，退出試驗之 3 名個案平均治療次數為 2 次；高雄長庚納入統計分析之 8 名個案平均治療次數為 12 次，退出試驗之 5 名個案平均治療次數為 1.6 次，如(圖 3-4)

就性別分析，基隆長庚收案 11 人中，女性病人共 2 人；高雄長庚收案 13 人中，女性病人共 2 人，兩性比例較為懸殊，男性比例較高，如(圖 5)

107 年度中醫雷射針灸輔助物質濫用成癮者之療效計畫，分成兩部分：基隆長庚使用雷射針灸輔助安非他命戒癮治療，主觀評估部分，使用安非他命渴求及拒絕視覺量表(VAS for Amphetamine craving or rejecting)、匹茲堡睡眠量表(Pittsburgh sleep quality index, PSQI)、貝氏焦慮量表(Beck Anxiety Inventory, BAI)、貝氏憂鬱量表(Beck Depression Inventory, BDI)，客觀評估部分，抽血檢驗肝功能(s-GOT、s-GPT、r-GT)及尿液檢驗嗎啡、安非他命；高雄長庚使用光針輔助海洛因戒癮治療，主觀評估部分，使用海洛因渴求及拒絕視覺量表(VAS for Heroin craving or rejecting)、臨床鴉片戒斷症狀量表(Clinical Opiate Withdrawal Scale, COWS)、貝氏焦慮量表(Beck Anxiety Inventory, BAI)、貝氏憂鬱量表(Beck Depression Inventory, BDI)，客觀評估部分，抽血檢驗肝功能(s-GOT、s-GPT、r-GT)及尿液檢驗嗎啡、安非他命。

雷射針灸輔助安非他命戒癮治療：

基隆長庚共 7 人納入統計分析，使用配對 t 檢定分析治療前後差異，結果顯示，比較治療前與治療四週後、治療八週後之差異：

在安非他命渴求及拒絕量表中，共計 7 人列入統計，結果顯示治療前後無統計差異，但對於渴求有下降趨勢；對於拒絕有上升趨勢。（安非他命渴求：治療四週後 $p=0.37$ 、治療八週後 $p=0.27$ ；安非他命拒絕：治療四週後 $p=0.14$ 、治療八週後 $p=0.11$ ），如(表 1)、(表 2)。

在匹茲堡睡眠量表(Pittsburgh sleep quality index, PSQI)總分比較上，共計 7 人列入統計，結果顯示治療四週後、治療八週後皆有顯著差異，表示多數個案接受雷射針灸治療後睡眠品質明顯改善。(治療四週後** $p=0.01$ 、治療八週後** $p=0.01$)，如(表 3)所示。

在貝氏焦慮量表(Beck Anxiety Inventory, BAI)總分比較上，共計 7 人列入統計，結果顯示治療前後無統計差異，但是焦慮量表總數有下降趨勢。(治療四週後 $p=0.05$ 、治療八週後 $p=0.13$)，如(表 4)所示。

在貝氏憂鬱量表(Beck Depression Inventory, BDI)總分比較上，共計 7 人列入統計，結果顯示治療四週後、治療八週後有顯著差異，表示多數個案接受雷射針灸治療後憂鬱情緒明顯改善。(治療四週後** $p=0.03$ 、治療八週後** $p=0.01$)，如(表 5)所示。

在血液檢驗部分，共計 7 人列入統計，結果顯示肝功能指數無統計差異，但 s-GOT 治療後有下降趨勢、s-GPT 治療四週後有下降趨勢。(s-GOT：治療四週後 $p=0.12$ 、治療八週後 $p=0.15$ ；s-GPT：治療四週後 $p=0.15$ 、治療八週後 $p=0.20$ ；r-GT：治療四週後 $p=0.17$ 、治療八週後 $p=0.12$)，如(表 6-7-8)所示。

在尿液檢驗部分，共計 7 人列入統計，結果顯示 morphine 治療前後無統計差異，但尿中濃度有下降趨勢；而治療四週後 amphetamine 尿中濃度有顯著下降，但八週後無顯著差異，顯示雷射針灸可能具有短期效果，但成癮者仍會繼續使用安非他命 (morphine：治療兩週後 $p=0.17$ 、治療四週後 $p=0.18$ ；amphetamine：治療兩週後** $p=0.01$ 、治療四週後 $p=0.16$)，如(表 9-10)所示。

光針輔助海洛因戒癮治療：

高雄長庚共 8 人納入統計分析，使用配對 t 檢定分析治療前後差異，結果顯示，比較治療前與治療四週後、治療八週後之差異：

在海洛因渴求及拒絕量表中，共計 8 人列入統計，結果顯示，對海洛因渴求治療前後無統計差異，但對於渴求有下降趨勢；對於海洛因拒絕有上升趨勢，且於四週後統計達顯著差異。(海洛因渴求：治療二週後 $p=0.08$ 、治療四週後 $p=0.08$ ；海洛因拒絕：治療二週後 $p=0.16$ 、治療四週後** $p=0.04$)，如(表 11-12)所示。

在臨床鴉片戒斷症狀量表(Clinical Opiate Withdrawal Scale, COWS)總分比較上，共計 8 人列入統計，結果顯示治療前後無顯著差異，但症狀總分有下降趨勢。(治療四週後 $p=0.33$ 、治療八週後 $p=0.11$)，如(表 13)所示。

在貝氏焦慮量表(Beck Anxiety Inventory, BAI)總分比較上，共計 8 人列入統計，結果顯示治療四週後達統計顯著差異，說明光針治療可顯著緩解海洛因成癮者焦慮之情緒。（治療四週後 $p=0.13$ 、治療八週後** $p=0.01$ ），如(表 14)所示。

在貝氏憂鬱量表(Beck Depression Inventory, BDI)總分比較上，共計 8 人列入統計，結果顯示治療四週後達統計顯著差異，表示多數個案接受光針治療後憂鬱情緒顯著改善。（治療四週後 $p=0.18$ 、治療八週後** $p=0.04$ ），如(表 15)所示。

在血液檢驗部分，共計 8 人列入統計，結果顯示肝功能指數無統計差異，但 s-GOT 治療四週後有下降趨勢、s-GPT 及 r-GT 治療後有下降趨勢。（s-GOT：治療四週後 $p=0.17$ 、治療八週後 $p=0.21$ ；s-GPT：治療四週後 $p=0.30$ 、治療八週後 $p=0.21$ ；r-GT：治療四週後 $p=0.34$ 、治療八週後 $p=0.38$ ），如(表 16-18)所示。

在尿液檢驗部分，共計 8 人列入統計，結果顯示 amphetamine、morphine 治療前後無統計差異，而 morphine 於四週後有尿中濃度下降但八週後又上升，顯示光針可能具有短期效果，但成癮者仍會繼續使用海洛因（morphine：治療兩週後 $p=0.09$ 、治療四週後 $p=0.17$ ；amphetamine：治療兩週後 $p=0.09$ 、治療四週後 $p=0.12$ ），如(表 19-20)所示。

肆、討論

本試驗欲探討雷射針灸輔助物質濫用成癮者之療效，就結果而言，雷射針灸對於安非他命成癮者在治療四週後之安非他命尿檢、治療後之睡眠評量及憂鬱評量皆有顯著改善，此外，在抽血肝功能檢驗、尿檢嗎啡、對於安非他命的渴求及拒絕評量、以及焦慮評量亦有改善的趨勢，然而仍發現於治療八週後的尿檢平均濃度有上升趨勢，顯示個案有再使用安非他命的跡象；而光針對於海洛因成癮者在治療四週後的焦慮評量、憂鬱評量及對海洛因拒絕評量上則有顯著差異，而對於抽血肝功能、渴求評量、戒斷症狀評量則都有改善趨勢，然而在海洛因尿檢的部分，僅治療二週後平均濃度有下降，但四週後尿檢平均濃度則又上升，顯示個案仍有使用海洛因。

就主觀評量部分，多數藥癮者在接受雷射針灸/光針治療後對於藥物渴求拒絕、焦慮及憂鬱情緒、睡眠品質皆有顯著的改善，顯示雷射針灸對於情緒的安定與睡眠的改善有一定的療效，然而在常規尿檢部分，還是發現藥癮者會回鍋使用海洛因或安非他命，仍無法藉由雷射針灸/光針的治療促其戒除藥物的使用，

探究其原因，可能有以下幾點：

1. 雷射針灸試驗療程為利用一個月四次的安非他命團體心理課程合併治療，為期兩個月，共八次，然而多數的藥癮者平均治療次數為4.6次，約兩週治療一次，尚無受試者完整接受八次治療，可能在成效上無法如實反應。
2. 本次納入光針治療統計的八名海洛因成癮受試者，皆有完整接受一週三次、為期四週、共十二次的治療，雖在情緒穩定上有顯著療效，但仍無法避免受試者再去使用藥物，可能原因，是治療時間不夠久、光針治療次數不夠、抑或是雷射針灸對於藥物戒癮有其治療上的局限性。
3. 此類型試驗計畫收案不易，符合收案標準及有意願配合之個案人數不多，且收案人數少（小於10人），因此在統計分析上，可能無法真實呈現試驗結果。

伍、結論與建議

本試驗目前初步資料統計結果，雷射針灸輔助物質濫用成癮患者，可以使受試者之情緒（焦慮、憂鬱）、睡眠獲得顯著改善，可改善該族群的生活品質，進而對於藥物再使用的拒絕程度提升，從旁輔助戒癮（許多安非他命使用者乃因工作緣故使用藥物提神，因而影響睡眠狀況，最終繼續使用安非他命提神，導致陷入惡性循環），唯欲利用雷射針灸戒除藥癮，就現階段之研究成果，尚未有明顯的實證。

就 107 年度戒癮計畫之研究實務面分析，建議未來若有相關研究案，需擴大收案人數、降低收案門檻，提高進入試驗計畫之補助費用，增加誘因使藥癮者願意參與，並開辦專案藥癮戒除門診，且由多院所、多醫療中心共同加入計畫，方可使收案人數增加，也可以使最後收案之統計結果具較高可性度。

誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部計畫編號 MOHW107-CMAP-M-114-122115 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

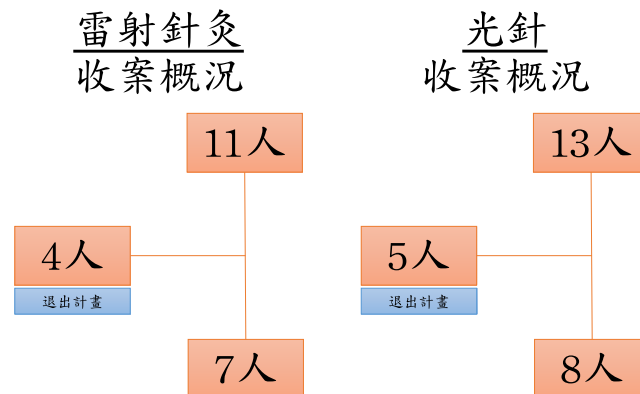
1. 藥物濫用案件暨檢驗統計資料【一〇六年報分析】衛生福利部彙編
2. Graham, K., et al., A controlled field trial of group versus individual cognitive-behavioural training for relapse prevention. *Addiction*, 1996. 91(8): p. 1127-39.
3. Baker, A., T.G. Boggs, and T.J. Lewin, Randomized controlled trial of brief cognitive-behavioural interventions among regular users of amphetamine. *Addiction*, 2001. 96(9): p. 1279-87.
4. Maria Salete Trigueiro de Araújo, Françoise Gerard, Philippe Chossegros, Luís Cristóvão Porto, Pierre BarletJean-Alexis Grimaud.: Vascular hepatotoxicity related to heroin addiction. *Virchows Archiv A*. November 1990, Volume 417, Issue 6, pp 497–503.
5. S. Farooqi, T. Altaf, H. Mubeen and S. Raza.: Effect of Heroin Use on Liver Enzymes. *Journal of Advances in Biology & Biotechnology*. 2016 5(1): 1-9
6. Lin, L.Y., et al., Oxidation of methamphetamine and methylenedioxymethamphetamine by CYP2D6. *Drug Metab Dispos*, 1997. 25(9): p. 1059-64.
7. Bach, M.V., R.T. Coutts, and G.B. Baker, Involvement of CYP2D6 in the in vitro metabolism of amphetamine, two N-alkylamphetamines and their 4-methoxylated derivatives. *Xenobiotica*, 1999. 29(7): p. 719-32.
8. Shiiyama, S., et al., Major role of the CYP2C isozymes in deamination of amphetamine and benzphetamine: evidence for the quinidine-specific inhibition of the reactions catalysed by rabbit enzyme. *Xenobiotica*, 1997. 27(4): p. 379-87.
9. Nutt D, King LA, Saulsbury W, and Blakemore C.: Development of a rational scale to assess the harm of drugs of potential misuse. *Lancet*. 2007 Mar 24;369(9566):1047-53.
10. Nicholls L, Bragaw L, and Ruetsch C.: Opioid dependence treatment and guidelines. *J Manag Care Pharm*. 2010 Feb;16(1 Suppl B):S14-21.
11. Tennant FS Jr.: Outpatient heroin detoxification with acupuncture and staplepuncture. *West J Med*. 1976 Sep;125(3):191-4.
12. Gates S, Smith LA, and Foxcroft DR.: Auricular acupuncture for cocaine

- dependence. *Cochrane Database Syst Rev*. 2006 Jan 25;(1):CD005192.
13. Avants SK, Margolin A, Holford TR, and Kosten TR.: A randomized controlled trial of auricular acupuncture for cocaine dependence. *Arch Intern Med*. 2000 Aug 14-28;160(15):2305-12.
 14. Margolin A, Kleber HD, Avants SK, Konefal J, Gawin F, Stark E, Sorensen J, Midkiff E, Wells E, Jackson TR, Bullock M, Culliton PD, Boles S, and Vaughan R.: Acupuncture for the treatment of cocaine addiction: a randomized controlled trial. *JAMA*. 2002 Jan 2;287(1):55-63.
 15. Zhang J, Wang L, Zeng L, Liao Q, and Chen P.: A survey on acupuncture for giving up heroin and treatment of the withdrawal syndrome. *J Tradit Chin Med*. 2007 Jun;27(2):153-7.
 16. Boyuan Z, Yang C, Ke C, Xueyong S, and Sheng L.: Efficacy of acupuncture for psychological symptoms associated with opioid addiction: a systematic review and meta-analysis. *Evid Based Complement Alternat Med*. 2014;2014:313549.
 17. Chan YY, Lo WY, Li TC, Shen LJ, Yang SN, Chen YH, and 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.
 18. Meade CS, Lukas SE, McDonald LJ, Fitzmaurice GM, Eldridge JA, Merrill N, and Weiss RD.: A randomized trial of transcutaneous electric acupoint stimulation as adjunctive treatment for opioid detoxification. *J Subst Abuse Treat*. 2010 Jan;38(1):12-21.
 19. Picton TW, Bentin S, Berg P, Donchin E, Hillyard SA, Johnson R Jr, Miller GA, Ritter W, Ruchkin DS, Rugg MD, and Taylor MJ.: Guidelines for using human event-related potentials to study cognition: recording standards and publication criteria. *Psychophysiology*. 2000 Mar;37(2):127-52.
 20. Jiang YP, Liu H, Xu P, Wang Y, and Lu GH.: Effect of electro-acupuncture intervention on cognition attention bias in heroin addiction abstinence-a dot-probe-based event-related potential study. *Chin J Integr Med*. 2011 Apr;17(4):267-71.
 21. Cai X, Song X, Li C, Xu C, Li X, and Lu Q.: Acupuncture inhibits cue-induced heroin craving and brain activation. *Neural Regen Res*. 2012

Nov 25;7(33):2607-16.

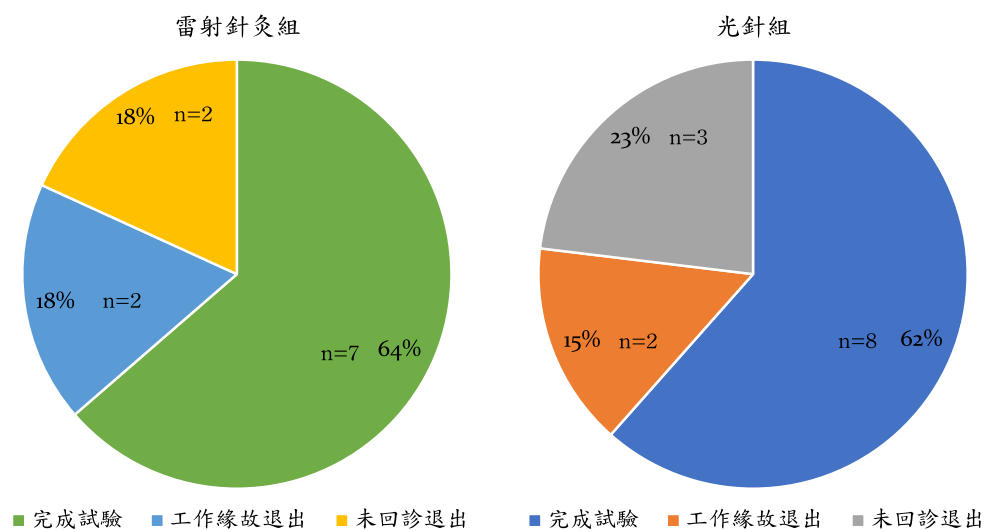
22. Zhang R, Cai X, Song X, Dong C, Hou X, and Lv L.: Normalization of ventral tegmental area structure following acupuncture in a rat model of heroin relapse. *Neural Regen Res*. 2014 Feb 1;9(3):301-7.
23. Hou X, Zhang R, Lv H, Cai X, Xie G, and Song X.: Acupuncture at Baihui and Dazhui reduces brain cell apoptosis in heroin readdicts. *Neural Regen Res*. 2014 Jan 15;9(2):164-70.
24. World Health Organization (WHO). (2002) Acupuncture: review and analysis of reports on controlled clinical trials. Geneva: WHO, pp. 23-26. <http://www.who.int/iris/handle/10665/42414>. Accessed Oct 31, 2016.
25. Hu WL, Chang CH, and Hung YC.: Clinical observations on laser acupuncture in simple obesity therapy. *Am J Chin Med*. 2010;38(5):861-7.
26. Hu WL, Chang CH, Hung YC, Tseng YJ, Hung IL, and Hsu SF.: Laser acupuncture therapy in patients with treatment-resistant temporomandibular disorders. *PLoS One*. 2014 Oct 17;9(10):e110528.
27. 吳思穎、許昇峰、胡文龍：雷射針灸止痛的臨床病例報告，中華針灸醫學會雜誌，2014;17(3):11-19

柒、圖、表



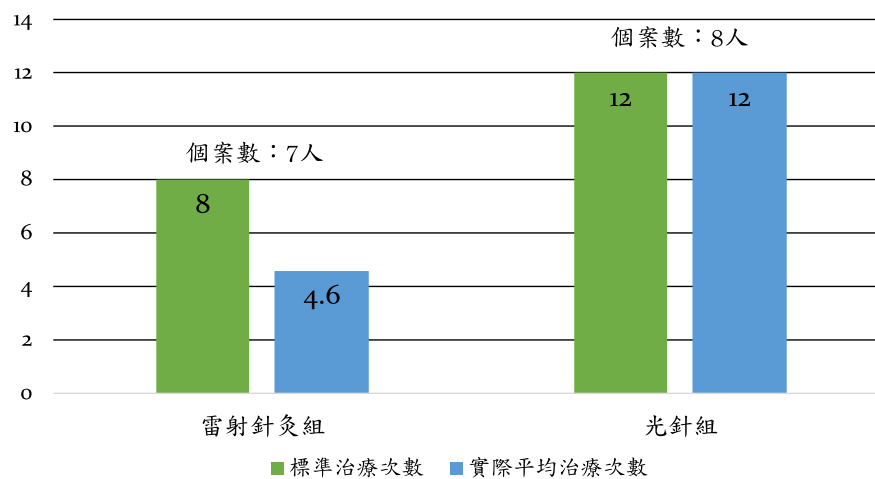
圖(1)

退出試驗原因分析



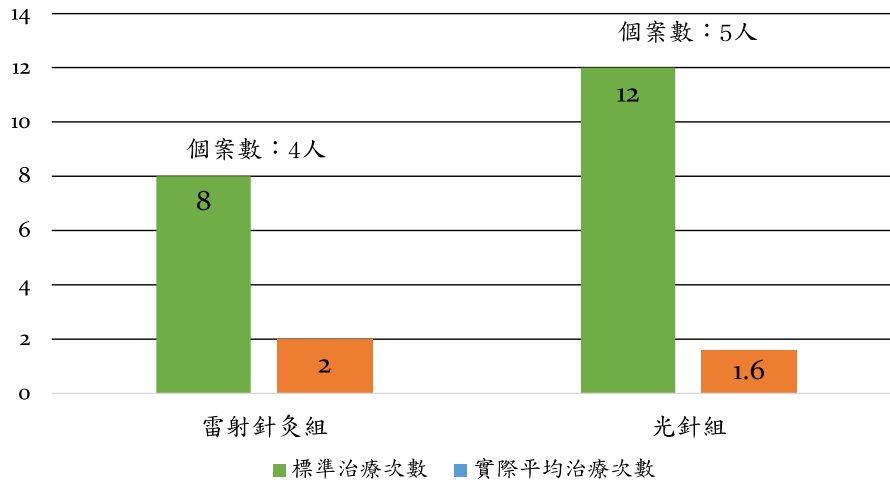
圖(2)

納入分析者 試驗治療執行概況



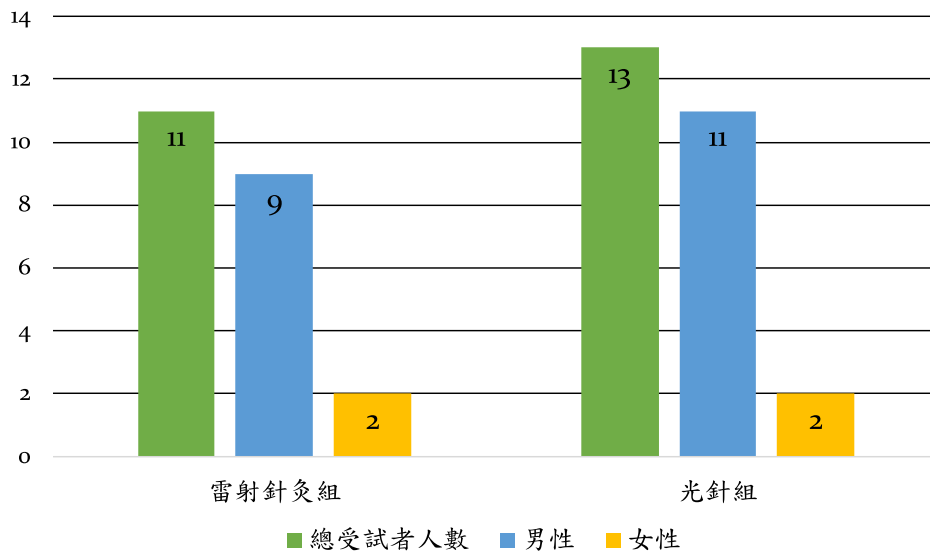
圖(3)

退出試驗者 試驗治療執行概況



圖(4)

受試者性別分析



圖(5)

雷射針灸 渴求 治療前後比較

雷射針灸治療				
	統計人數	治療前) 4週後	significance (pair t test)
渴求	7	1.9±2.4	1.6±2.6↓	0.37
	統計人數	治療前) 8週後	significance (pair t test)
渴求	7	1.9±2.4	1.3±2.1↓	0.27

表(1)

雷射針灸 拒絕治療前後比較

雷射針灸治療				
	統計人數	治療前) 4週後	significance (pair t test)
拒絕	7	7.7±3.1	9±1.8↑	0.14
	統計人數	治療前) 8週後	significance (pair t test)
拒絕	7	7.7±3.1	9.3±1.2↑	0.11

表(2)

雷射針灸 匹茲堡睡眠量表PSQI治療前後比較

雷射針灸治療				
) 計人數	治療前	(4週後	significance (pair t test)
PSQI	7	11.4±4.3	8±4↓↓	**0.01
) 計人數	治療前	(8週後	significance (pair t test)
PSQI	7	11.4±4.3	6.9±3.8↓↓	**0.01

表(3)

雷射針灸 貝氏焦慮量表BAI治療前後比較

雷射針灸治療				
) 計人數	治療前	(4週後	significance (pair t test)
BAI	7	12.9±5.9	10±7.5↓	0.05
) 計人數	治療前	(8週後	significance (pair t test)
BAI	7	12.9±5.9	10.3±6.9↓	0.13

表(4)

雷射針灸 貝氏憂鬱量表BDI 治療前後比較

雷射針灸治療				
) 計人數	治療前	(4週後	significance (pair t test)
BDI	7	18.7±6.5	12.3±7↓↓	**0.03
) 計人數	治療前	(8週後	significance (pair t test)
BDI	7	18.7±6.5	9±5.3↓↓	**0.01

表(5)

雷射針灸 AST 治療前後比較

雷射針灸治療				
) 計人數	治療前	(4週後	significance (pair t test)
AST	7	32.4±25.3	22.7±7.6↓	0.12
) 計人數	治療前	(8週後	significance (pair t test)
AST	7	32.4±25.3	24.4±10.3↓	0.15

表(6)

雷射針灸 ALT 治療前後比較

雷射針灸治療				
) 計人數	治療前	(4週後	significance (pair t test)
ALT	7	45.6±38.1	34.9±20.7↓	0.15
) 計人數	治療前	(8週後	significance (pair t test)
ALT	7	45.6±38.1	65.9±76.5↑	0.20

表(7)

雷射針灸 r-GT 治療前後比較

雷射針灸治療				
	統計人數	治療前	(4週後	significance (pair t test)
r-GT	7	18.4±5.5	19.9±5.4↑	0.17
	統計人數	治療前	(8週後	significance (pair t test)
r-GT	7	18.4±5.5	31.1±24.8↑	0.12

表(8)

雷射針灸 Amphetamine 治療前後比較

雷射針灸治療				
	統計人數	治療前	(4週後	significance (pair t test)
Amphetamine	7	2973.3±2350.4	155.3±85↓↓	**0.01
	統計人數	治療前	(8週後	significance (pair t test)
Amphetamine	7	2973.3±2350.4	1501.4±2214.8↓	0.16

表(9)

雷射針灸 Morphine 治療前後比較

雷射針灸治療				
	統計人數	治療前	(4週後	significance (pair t test)
Morphine	7	310.7±690.4	67.4±113.7↓	0.17
	統計人數	治療前	(8週後	significance (pair t test)
Morphine	7	310.7±690.4	297.1±695.2↓	0.18

表(10)

光針 渴求 治療前後比較

光針治療				
	統計人數	治療前	(2週後	significance (pair t test)
渴求	8	2.8±3.4	1.6±2.1 ↓	0.08
	統計人數	治療前	(4週後	significance (pair t test)
渴求	8	2.8±3.4	1±1.7 ↓	0.08

表(11)

光針 拒絕 治療前後比較

光針治療				
	統計人數	治療前	(2週後	significance (pair t test)
拒絕	8	4.5±4.4	6.3±4.8 ↑	0.16
	統計人數	治療前	(4週後	significance (pair t test)
拒絕	8	4.5±4.4	6.9±4.3 ↑↑	**0.04

表(12)

光針 戒斷症狀量表COWS 治療前後比較

光針治療				
	統計人數	治療前	(2週後	significance (pair t test)
COWS	8	3.8±4	2.9±2.2 ↓	0.33
	統計人數	治療前	(4週後	significance (pair t test)
COWS	8	3.8±4	1.8±0.7 ↓	0.11

表(13)

光針 貝氏焦慮量表BAI 治療前後比較

光針治療				
) 計人數	治療前	(2週後	significance (pair t test)
BAI	8	7±6.7	4.1±2.5 ↓	0.13
) 計人數	治療前	(4週後	significance (pair t test)
BAI	8	7±6.7	2.5±3 ↓↓	**0.01

表(14)

光針 貝氏憂鬱量表BDI 治療前後比較

光針治療				
) 計人數	治療前	(2週後	significance (pair t test)
BDI	8	13.6±12.8	10.6±10.8 ↓	0.18
) 計人數	治療前	(4週後	significance (pair t test)
BDI	8	13.6±12.8	8.8±12.6 ↓↓	**0.04

表(15)

光針 AST 治療前後比較

光針治療				
) 計人數	治療前	(2週後	significance (pair t test)
AST	8	39.1±19.3	41.4±21.2 ↑	0.17
) 計人數	治療前	(4週後	significance (pair t test)
AST	8	39.1±19.3	36.9±13 ↓	0.21

表(16)

光針 ALT 治療前後比較

光針治療				
) 計人數	治療前	(2週後	significance (pair t test)
ALT	8	43±25.7	42.1±22.8 ↓	0.30
) 計人數	治療前	(4週後	significance (pair t test)
ALT	8	43±25.7	40±16.8 ↓	0.21

表(17)

光針 r-GT 治療前後比較

光針治療				
) 計人數	治療前	(2週後	significance (pair t test)
r-GT	8	28.4±28.7	27.9±26.2 ↓	0.34
) 計人數	治療前	(4週後	significance (pair t test)
r-GT	8	28.4±28.7	27.4±23.3 ↓	0.38

表(18)

光針 Morphine 治療前後比較

光針治療				
) 計人數	治療前	(2週後	significance (pair t test)
Morphine	8	737.5±338.9	562.5±338.9 ↓	0.09
) 計人數	治療前	(4週後	significance (pair t test)
Morphine	8	737.5±338.9	1311.5±32848.6 ↑	0.17

表(19)

光針 Amphetamine 治療前後比較

光針治療				
	計人數	治療前	(2週後	significance (pair t test)
Amphetamine	8	916±634.7	1250±750↑	0.09
	計人數	治療前	(4週後	significance (pair t test)
Amphetamine	8	916±634.7	1250±750↑	0.12

表(20)

雷射針灸 - 安非他命 性別分析(男性分()顯著改) 部分

雷射針灸治療(男性分組)				
	統) 人1	治2 前	第4週(significance (pair t test)
PSQI	5	10.8±4.7	7.8±3.7↓↓	**0.01
	統) 人1	治2 前	第8週(significance (pair t test)
PSQI	5	10.8±4.7	6.4±3.7↓↓	**0.01
	統) 人1	治2 前	第8週(significance (pair t test)
BDI	5	16.2±6.1	7.4±2.2↓↓	**0.02
	統) 人1	治2 前	第4週(significance (pair t test)
Amphetamine	5	3156.8±2268.3	183±79.1↓↓	**0.03

表(21)

臺灣常用炮製中藥材品質規格研究(2-2)

張文德

中國醫藥大學 中國藥學暨中藥資源學系

摘 要

研究目的：

本計畫將臺灣 7 項常用中藥材，包括土炒白朮、炒杜仲、醋製延胡索、燂杏仁、炙甘草、炒白芍及製黃耆等炮製方法、顯微鑑別、檢驗方式、標準與規格，以中藥藥典規格格式書寫，作為臺灣中藥典第三版增補版參考之用。最終以「臺灣中藥典檢驗規格制定工作技術指南」為依據，建立合乎專業、務實與可行之臺灣中藥炮製規範。

研究方法：

蒐集臺灣北、中、南各地中藥房之 7 項藥材樣品，參考中醫藥司歷年的相關中藥炮製計畫成果及各國藥典相關之炮製方法、檢驗方法及檢驗規格等，選擇適當之條件進行藥材之顯微鑑別、化學規格、薄層層析及指標成分含量測定，並探討市售品相關指標成分含量之差異性。規格制定方面，最終參照 MOHW105-CMAP-M-114-000425 煨薑炮製中藥材藥典規格開發的模式，建立適宜之標準。

結果與討論：

完成 7 項臺灣炮製中藥材之炮製方法、顯微鑑別、檢驗方法、定性及指標成分含量定量等規格開發，包括土炒白朮、炒杜仲、醋製延胡索、燂杏仁、炙甘草、炒白芍及製黃耆。

土炒白朮化學規格建議乾燥減重不得超過 13.5%、總灰分不得超過 5.7%、酸不溶性灰分不得超過 1.8%、稀醇抽提物不得少於 22% 及水抽提物不得少於 35%。薄層層析建議使用白朮內酯 III 做為參考，含量測定建議白朮內酯 III 不得少於 0.026%。

炒杜仲化學規格建議乾燥減重不得超過 9.2%、總灰分不得超過 8%、酸不溶性灰分不得超過 4.7%、稀醇抽提物不得少於 8% 及水抽提物不得少於 8%。薄層層析建議使用松脂醇二葡萄糖苷做為參考，含量測定建議松脂醇二葡萄糖苷不得

少於 0.09%。

醋製延胡索化學規格建議乾燥減重不得超過 14%、總灰分不得超過 2%、酸不溶性灰分不得超過 0.3%、稀醇抽提物不得少於 12%及水抽提物不得少於 15%。薄層層析建議使用延胡索乙素做為參考，含量測定建議延胡索乙素不得少於 0.047%。

炙甘草化學規格建議乾燥減重不得超過 13%、總灰分不得超過 6%、酸不溶性灰分不得超過 0.7%、稀醇抽提物不得少於 40%及水抽提物不得少於 38%。薄層層析建議使用甘草苷及甘草酸做為參考，含量測定建議甘草苷不得少於 0.5%，甘草次酸不得少於 1.9%。

炒白芍化學規格建議乾燥減重不得超過 12.6%、總灰分不得超過 3.6%、酸不溶性灰分不得超過 0.3%、稀醇抽提物不得少於 18%及水抽提物不得少於 19%。薄層層析建議使用芍藥苷做為參考，含量測定建議芍藥苷不得少於 1.6%。

製黃耆化學規格建議乾燥減重不得超過 7.5%、總灰分不得超過 1.8%、酸不溶性灰分不得超過 0.21%、稀醇抽提物不得少於 60%及水抽提物不得少於 61%。薄層層析建議使用黃耆甲苷做為參考，含量測定建議黃耆甲苷不得少於 0.03%。

燂杏仁結果顯示，市售品炮製處理不當，導致成分皆流失，建議此品項不應以市售品做為標準訂定參考，須蒐集更多正確之藥材或自行炮製，才能建立恰當的標準。

希冀藉由以上考察與研究之結果，可作為未來此 7 項炮製品標準制定之參考依據，建立合乎專業、務實與可行之臺灣中藥炮製規範。

關鍵詞：中藥材、中藥炮製、土炒白朮、炒杜仲、醋製延胡索、燂杏仁、炙甘草、炒白芍、製黃耆、品質管制、藥典

Establishment of Scientific Standard Procedures for TCM Material Medica Processing (2-2)

Wen-Te Chang
China Medical University

ABSTRACT

Aim:

The aim of this study is to establish the a professional, practical and feasible processing standards for 7 common used processed Chinese herbal materials, including the earth processed atractylodis macrocephalae rhizoma, frying processed eucommiae cortex, vinegar processed corydalis rhizoma, boiled-water processed armeniacae amarum semen, honey processed glycyrrhizae radix et rhizoma, frying paeoniae alba radix and honey processed astragali radix. The results will be written following the specific format of Pharmacopoeia, as the reference for the third edition of Taiwan Herbal Pharmacopoeia Edition Supplement. Therefore, this project will be recorded following the requirements of "Technical guidelines on examinations of TCM materials for Taiwan Herbal Pharmacopoeia"

Methods:

The standard examinations, detections and processing methods from different pharmacopeias, including Taiwan, China, Hong Kong, Japan and Korea, as well as the projects reports of Committee of Chinese Medicine and Pharmacy were collected and chose the proper methods to analyze all 7 common used processed herbal materials which collected from traditional Chinese Pharmacies in Taiwan market. Then, check and examine the results, to compare the difference between the samples from north to south. In the end, take the project “specification development of roasted ginger” (MOHW105-CMAP-M-114-000425) as a writing model to build up an accurate standard for Taiwan Herbal Pharmacopoeia.

Results & Discussion:

All of standard procedures, qualitative and quantitative examinations for 7 common used processed herbal materials were completed partly.

Processed *atractylodis macrocephalae rhizoma*, the results indicate that the loss on drying, ash and acid-insoluble ash shouldn't be more than 13.5%, 5.7% and 1.8% in earth processed *atractylodis macrocephalae rhizoma*. In the content of extract, dilute ethanol-soluble extract and water extract shouldn't be less than 22% and 35%. Atractylenolide III is suggested as the standard when detected using thin-layer chromatography (TLC), and the content of atractylenolide III shouldn't less than 0.026% based on the dried weight in HPLC.

Processed *eucommiae cortex*, the results show that the loss on drying, ash and acid-insoluble ash shouldn't be more than 9.2%, 8% and 4.7% in frying processed *eucommiae cortex*. In content of extract, dilute ethanol-soluble extract and water extract shouldn't be less than 8% and 8%. Pinoresinol diglucoside is suggested as the standard when detected using TLC, and the content of pinoresinol diglucoside shouldn't less than 0.09% based on the dried weight in HPLC.

Vinegar processed *corydalis rhizoma*, the results demonstrate that the loss on drying, ash and acid-insoluble ash shouldn't be more than 14%, 2% and 0.3% in vinegar processed *corydalis rhizoma*. In content of extract, dilute ethanol-soluble extract and water extract shouldn't be less than 12% and 15%. Tetrahydropalmatine is suggested as the standard when detected using TLC, and the content of tetrahydropalmatine shouldn't less than 0.047% based on the dried weight in HPLC. Processed *armeniaceae amarum semen*, the results reveal that the manufacturing process of processed bitter apricot seed in the most of tradition Chinese pharmacies are not appropriate, so most of the amygdalin was lost during the process. Based on the results, it's unsuitable to establish the standard regulations from market and need to prepare the processed samples in lab for reference.

Processed *glycyrrhizae radix et rhizoma*, the results indicate that the loss on drying, ash and acid-insoluble ash shouldn't be more than 13%, 6% and 0.7% in honey processed *glycyrrhizae radix et rhizoma*. In content of extract, dilute ethanol-soluble extract and water extract shouldn't be less than 40% and 38%. Glycyrrhizic acid and liquiritin are suggested as the standard when detected using TLC, and the content of glycyrrhizic acid and liquiritin shouldn't less than 1.9% and 0.50% based on the dried weight in hplc.

Frying *paeoniae alba radix*, the results indicate that the loss on drying, ash and acid-insoluble ash shouldn't be more than 12.6%, 3.6% and 0.3% in frying *paeoniae*

alba radix. In content of extract, dilute ethanol-soluble extract and water extract shouldn't be less than 18% and 19%. Paeoniflorin is suggested as the standard when detected using tlc, and the content of paeoniflorin shouldn't less than 1.6% based on the dried weight in HPLC.

Processed astragali radix, the results indicate that the loss on drying, ash and acid-insoluble ash shouldn't be more than 7.5%, 1.8% and 0.21% in processed astragali radix. In content of extract, dilute ethanol-soluble extract and water extract shouldn't be less than 60% and 61%. Astragaloside IV is suggested as the standard when detected using tlc, and the content of astragaloside IV shouldn't less than 0.03% based on the dried weight in HPLC.

We hope these results of project can be used as the references for professional, practical and feasible processing standards of processed herbal materials in the future.

Keywords: Chinese material medica processing, the earth processed atractylodis macrocephalae rhizoma, frying processed eucommiae cortex, vinegar processed corydalis rhizoma, boiled-water processed armeniacae amarum semen, honey processed glycyrrhizae radix et rhizoma, frying paeoniae alba radix, honey processed astragali radix, Quality control, Pharmacopeia

壹、前言

中藥來源於自然界的植物、動物、礦物。這些天然藥物，或質地堅硬、粗大，或含有雜質、泥砂，或含有毒性成分等，所以都要經過加工處理後才能應用。炮製是中藥藥材在應用前或製成各種劑型以前必要的加工過程，包括對原藥材進行一般修製整理和部份藥材的特殊處理。炮製是中藥材特殊的傳統處理方式，能夠降低毒性、減少副作用；增加成分溶出、提高藥效，甚至某些藥材炮製前後的藥性變動，改變或強化其四氣五味、升降浮沉與歸經等藥性，適用於不同的症狀治療。因此，炮製過程的品質優劣也會影響藥效與治療的發揮。為有效掌控中藥材源頭品質，改善中藥的用藥安全以及為國人健康把關，行政院 2003 年積極推動中藥境外認證暨境內品質管制中心之機制，並於 2004 年開始執行「建構中藥用藥安全環境」。包括從藥材的基原鑑定、炮製過程、包裝規格、藥材及製劑指標成分與活性成分的確認及檢驗規格的制定等方面，全面提升中藥品質，以確定國人用藥安全^{1, 2}。而在這些相關因素中，除了藥材的基原外，炮製過程是影響中藥品質與安全的最大關鍵。

中藥的精髓和魅力是炮製過程，傳統加工中藥的操作大多數屬於師帶徒，嚴格按師傳方法操作。即便按照中國藥典或典籍來進行炮製的中藥，但也由於程序上說的“炒黃、炒焦、炒炭”等沒有科學的技術參數，只能完全靠操作人員來進行掌控。再者中國藥典中介紹的中藥炮製通則中的方法比較籠統，操作起來仍有較大的不確定性。特別是一些小廠和中型藥材加工企業炮製過程中多以經驗為主，隨意性較強。這對於中醫藥現代科學化的推動，隱藏極大的變數。不但對國人的健康影響至鉅，也對中草藥相關產品外銷產生相當大的阻礙。沒有一套檢驗的標準，藥材品質無法一定，便無法與世界醫療市場接軌。

炮製方法的不同易導致成分及含量之差異而造成療效不一致之現象，為加強中藥材品質管理，以保障民眾所使用所之中藥能達到安全、有效、均一的目標。建立臺灣常用炮製中藥材規格研究，調查及分析常用炮製中藥材，完備炮製中藥材之炮製方法、檢驗規格、方法及標準，可作為中藥管理政策與中藥典修訂之參考。

本計畫依照中醫藥司的計畫需求，將臺灣 14 項常用中藥材，包括熟地黃、製何首烏、製附子、炙甘草、薑半夏、炒白芍、炒杜仲、燂杏仁、醋製延胡索、法半夏、製黃耆、酒當歸、酒川芎及土炒白朮等炮製方法、檢

驗方式、標準與規格，以中藥藥典規格格式書寫，作為中華藥典第九版增補版參考之用。每年完成 7 項臺灣炮製中藥材之炮製方法、檢驗方法、定性及指標成分含量定量等規格開發。除了整理參考中醫藥司歷年的相關中藥炮製計畫成果，也收集分析比較中國及其他國家地區炮製中藥材之炮製方法、檢驗方法及檢驗規格等相關資料，並舉辦專家座談，請各界的專家針對計畫成果進行審查與指導，提請臺灣中藥典第三版增補版及中華藥典第九版之中藥檢驗規格小組會議進行報告與討論。最後以「臺灣中藥典檢驗規格制定工作技術指南」為方法，建立合乎專業、務實與可行之臺灣中藥炮製規範。

本計畫第一年選擇以蒸、煮炮製方法為主的中藥材，如熟地黃、製何首烏、製附子、薑半夏、法半夏，以及酒當歸、酒川芎等為第一批藥材。第二年則以炒製方法為主的土炒白朮、炒白芍、炒杜仲、炙甘草、製黃耆、醋製延胡索以及燂杏仁等藥材完成。結合中藥炮製專家的成果與經驗，配合實驗室的檢驗分析驗證，建立屬於臺灣中藥界專屬之中藥藥材炮製品質管制監測系統與規範。本計畫完成後，除了作為臺灣中藥典第三版增補版及中華藥典第九版之中藥檢驗規格之依據，應用於市場的需求，用作訂定中藥 GMP 炮製工廠規範的依據外，並可提升我國在中藥品質管制研究的國際聲譽，甚至成為國際間中藥材炮製標準規格的榜樣，樹立臺灣中藥科技的新形象。

貳、材料與方法

一、藥材收集：

由臺灣北、中、南各地蒐集各中藥房之土炒白朮、炒杜仲、炒白芍、醋製延胡索、燂杏仁、炙甘草及蜜製黃耆，每個藥材至少蒐集 10 間。藥材基本資料建檔請參照表 1、表 16、表 31、表 46、表 60、表 81、表 96，照片請參照圖 1、圖 5、圖 9、圖 13、圖 17、圖 21、圖 25。建檔完成後各取樣品至少 30 g 以磨粉機磨碎成粉末，並過 10 目篩網備用，以進行之後的實驗。

二、儀器及層析管柱：

(一)

1. Instrument : SHIMADZU LC-10Avp Series
2. Detector : SHIMADZU SPD-M10Avp
3. Column : GL SCIENCES Inertsil ODS-3, 25 cm x 4.6 mm, 5 μ m
SUPELCO Ascentis ® C18 25cm x 4.6 mm, 5 μ m
4. Guard Column : Fortis 10 x 4mm, 5 μ m
5. Column oven : COLBOX

(二)

1. Instrument : Waters Acquity UPLC/ ELSD Detector
2. Detector : ELSD [driftube: 50 °C, Nubliser: cooling, gas flow: 20 psi]
3. Column : UPLC® HSS C18, 2.1×100 mm (1.8 μ m)

三、實驗藥品及試驗來源：

試劑：

試劑	廠牌
甲醇 (Methyl Alcohol)	SPECTAUM
乙腈 (Acetonitrile)	FISHER
氨水 (Ammonium hydroxide) (28~30%)	J.T. BAKER
乙醇 (Ethanol)	HONEYWELL
乙酸 (Acetic acid)	J.T. BAKER
磷酸 (Phosphoric acid)	J.T. BAKER
乙酸乙酯 (Ethyl ethanoate)	MACRON
異丙醇 (Isopropanol)	MACRON
二氯甲烷 (Dichloromethane)	DUKSAN

試劑	廠牌
環己烷 (Cyclohexane)	J.T. BAKER
甲酸 (Formic acid)	MERCK
甲苯 (Methylbenzene)	J.T. BAKER
三氯甲烷 (Chloroform)	MERCK
丙酮 (Acetone)	DUKSAN

TLC 標準藥材及標準品來源：

標準品	廠牌	純度
Atractylenolide III	中國食品藥品檢定研究院	99.9%
Pinoresinol diglucoside	同田生物	98.0%
Tetrahydropalmatine	中國食品藥品檢定研究院	99.34%
Paeoniflorin	中國藥品生物制品檢定所	96.5%
Amygdalin	SIGMA	99.0%
Glycyrrhizic acid	行政院衛福部食品藥物管理署	99.53%
Liquiritin	成都曼思特生物科技有限公司	99.47%
Astragaloside IV	CHEMFACES	≥ 98%

標準藥材	來源
白芍對照藥材白芍 <i>Paeonia lactiflora</i> Pall.	中國食品藥品檢定研究院
白朮對照藥材 <i>Atractylodes macrocephala</i> Koidz.	中國食品藥品檢定研究院
杜仲對照藥材杜仲 <i>Eucommia ulmoides</i> Oliv.	中國食品藥品檢定研究院
延胡索對照藥材 <i>Corydalis yanhusuo</i> W.T.Wang	中國食品藥品檢定研究院
苦杏仁對照藥材東北杏 <i>Prunus mandshurica</i> (Maxim.) Koehne	中國食品藥品檢定研究院
甘草對照藥材甘草 <i>Glycyrrhiza uralensis</i> Fisch.	中國食品藥品檢定研究院
甘草對照藥材脹果甘草 <i>Glycyrrhiza inflata</i> Bat.	中國食品藥品檢定研究院
蒙古黃芪 <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bge. var. <i>mongholicus</i> (Bge.) Hsiao	中國食品藥品檢定研究院

標準藥材	來源
膜莢黃芪 <i>Astragalus membranaceus</i> (Fisch.) Bge.	中國食品藥品檢定研究院
多序岩黃芪 <i>Hedysarum polybotrys</i> Hand.-Mazz.	中國食品藥品檢定研究院

HPLC 標準品：

標準品名	廠牌	純度
Atractylenolide III	CHEMFACES	≥98%
Atractylenolide II	CHEMFACES	≥98%
Pinoresinol diglucoside	CHEMFACES	≥98%
Corydalin	CHEMFACES	≥98%
Tetrahydropalmatine	CHEMFACES	≥98%
Glycyrrhizic acid	CHROMADDEX	99.2%
Glycyrrhetinic acid	CHEMFACES	≥98%
Liquiritin	CHEMFACES	≥98%
Amygdalin	SIGMA	≥97%
Paeoniflorin	TAUTO	≥98%
Astragaloside IV	CHEMFACES	≥98%

四、實驗方法：

(一) 生藥切片鑑定：

利用顯微鏡來觀察藥材之內部的細胞、組織構造及其相關部位之特徵，鑑定其真偽或製定其顯微鑑別的依據。顯微鑑定的方法，根據觀察的對象和目的，以徒手切片，對藥物之根或根莖或特徵鑑別部位（如果實、種子、花等），製作橫切片、縱切片（必要時進行粉末鑑別）觀察其組織及內含物（如樹脂道、澱粉粒、結晶等）等。以顯微鏡觀察植物或藥材之組織切片或粉末中的組織內含物等。將製得的組織薄片（約 10 μm 厚）先以水合氯醛液透化法製片，除去切片之雜質並達軟化恢復組織之目的以利鑑定，再滴加甘油水（甘油：水=1：1）1-2 滴，封上蓋玻片，置於顯微鏡上鏡檢（必要時亦可進行木化反應、木化栓反應、碘試劑等染色，進行特徵組織之觀察）。並用測微尺測量欲鑑定的大小。

最後記錄其結果。

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

1. 乾燥減重：

取稱量瓶於 105°C 乾燥一小時，置乾燥器內放冷，精確稱定。取檢品約 5 g，置稱量瓶中，再精確稱定。於 105°C 乾燥五小時，置矽膠乾燥器內放冷稱量之。繼續乾燥，每隔一小時稱量一次，直至先後二次之減重相差不超過 0.25% 為止，由減失重量計算檢品之乾燥減重百分率。

2. 總灰分：

取坩堝於 550°C 熾灼一小時，置乾燥器內放冷，精確稱定。取風乾之檢品 2~4 g，置坩堝中，再精確稱定，徐徐熾熱，注意避免燃燒，至完全碳化時，逐漸升溫至不超過 550°C 熾灼四小時至碳分完全揮散，於乾燥器內放冷，稱定其重量，計算其灰分百分率。如碳分不能完全揮散時，可用熱水浸漬焦化物，以無灰濾紙過濾，並將殘渣及濾液置坩堝中，如上法熾灼至灰分呈白色或類白色，加入濾液蒸乾於不超過 550°C 熾灼之，如仍不能使碳分完全揮散，可將坩堝放冷，加乙醇 15 mL 用玻璃棒研碎灰分，點火使乙醇燃燒揮散後，於不超過 550°C 熾灼至達恆量並計算檢品所含總灰分百分率。

3. 酸不溶灰分：

將上述熾灼所得之總灰分，加稀鹽酸 25 mL，煮沸五分鐘，用已知重量之古氏坩堝或無灰濾紙過濾，濾渣以熱水洗淨後，熾灼至達恆量，並計算檢品所含酸不溶性灰分百分率。

4. 稀醇抽提物：

取製備之檢品粉末約 2 g 精確稱定置玻璃塞錐形瓶中，加稀乙醇約 70 mL，浸漬八小時，其間每隔三十分鐘加以振搖一次，再靜置十六小時，過濾用稀乙醇洗滌錐形瓶及殘渣，洗液經濾器併入濾液，直至全量達 100 mL 為止。取蒸發皿於 105°C 乾燥一小時，置乾燥器內放冷，精確稱定，分取濾液 50 mL，置蒸發皿中，於水鍋上蒸乾，並於 105°C 乾燥至恆量，然後計算檢品所含稀乙醇抽提物之百分率，再依檢品乾燥減重值換算成乾品之稀乙醇抽提物之百分率。

5. 水抽提物：

方法同稀醇抽提物測定法以水抽提測定之。

(三) TLC 定性試驗

1. 土炒白朮（參照香港中藥材標準）

對照藥材溶液之配製：取白朮對照藥材粉末約 2.5 g，加乙醇 30 mL，超音波振盪處理 30 分鐘，過濾，濾液蒸乾，加乙醇 5 mL 溶出，作為對照藥材溶液。

檢品溶液之配製：取市售土炒白朮藥材約 2.5 g，加乙醇 30 mL，超音波振盪處理 30 分鐘，過濾，濾液蒸乾，加乙醇 5 mL 溶出，作為對照藥材溶液。

對照標準品溶液之配製：取白朮內酯 III (Atractylenolide III) 約 0.2 mg，加乙醇 4 mL 溶解。

薄層板：TLC Silica gel 60 F₂₅₄

展開劑：環己烷：異丙醇=8：1

展開距離：85 mm

顯色與檢視：薄層板以 10% 硫酸乙醇溶液噴霧，以 105°C 烘至顯色清晰，再於紫外光波長 366 nm 下觀察。

點注量：3 μ L

檢測成分 R_f 值：白朮內酯 III (Atractylenolide III)= 0.41

2. 炒杜仲（參照香港中藥材標準）

對照藥材溶液之配製：取杜仲對照藥材粉末約 2.5 g，加甲醇 30 mL，超音波振盪處理 30 分鐘，過濾，濾液濃縮至乾，加水 20 mL 溶出，轉移於分液漏斗中，加 50 mL 二氯甲烷提取，棄去二氯甲烷層，水層用正丁醇 50 mL 提取，取正丁醇層濃縮至乾，加 2 mL 甲醇溶出，作為對照藥材溶液。

檢品溶液之配製：取市售炒杜仲藥材約 2.5 g，加甲醇 30 mL，超音波振盪處理 30 分鐘，過濾，濾液濃縮至乾，加水 20 mL 溶出，轉移於分液漏斗中，加 50 mL 二氯甲烷提取，棄去二氯甲烷層，水層用正丁醇 50 mL 提取，取正丁醇層濃縮至乾，加 2 mL 甲醇溶出，作為對照藥材溶液。

對照標準品溶液之配製：取松脂醇二葡萄糖苷 (Pinoresinol diglucoside) 約 1 mg，加甲醇 1 mL 溶解。

薄層板：TLC Silica gel 60 F₂₅₄

展開劑：二氯甲烷：甲醇：甲酸=3：1：0.1

展開距離：85 mm

顯色與檢視：薄層板以 20% 硫酸水溶液噴霧，以 105°C 烘至顯色清晰

點注量：2 μ L

檢測成分 R_f 值：松脂醇二葡萄糖苷(Pinoresinol diglucoside)= 0.15

3. 醋製延胡索（參照臺灣中藥典第二版）

對照藥材溶液之配製：取延胡索對照藥材粉末約 1.0 g，加甲醇 10 mL，加熱迴流 30 分鐘，過濾，濾液作為對照藥材溶液。

檢品溶液之配製：取市售醋製延胡索藥材約 1.0 g，加甲醇 10 mL，加熱迴流 30 分鐘，過濾，濾液作為對照藥材溶液。

對照標準品溶液之配製：取延胡索乙素(Tetrahydropalmatine)約 0.5 mg，加甲醇 1 mL 溶解。

薄層板：TLC Silica gel 60 F₂₅₄

展開劑：甲苯：丙酮=9：2

展開距離：85 mm

顯色與檢視：碘薰，以 UV366 nm 檢視之。

點注量：標準品為 1 μ L；其餘為 3 μ L

檢測成分 R_f 值：延胡索乙素(Tetrahydropalmatine)= 0.42

4. 燂杏仁（參照中藥材基原與鑑別方法）

對照藥材溶液之配製：取苦杏仁對照藥材粉末約 1.0 g，精確稱定；加甲醇 10 mL，超音波振盪處理 30 分鐘，過濾，濾液作為對照藥材溶液。

檢品溶液之配製：取市售燂杏仁藥材約 1.0 g，精確稱定；加甲醇 10mL，超音波振盪處理 30 分鐘，過濾，濾液作為檢品溶液。

對照標準品溶液之配製：精確稱取苦杏仁苷(Amygdalin)約 2 mg，加甲醇 2mL 溶解。

薄層板：TLC Silica gel 60 F₂₅₄

展開劑：乙酸乙酯：甲醇：水=8：2：1

展開距離：85 mm

顯色與檢視：

(1)薄層板以 20% 硫酸乙醇溶液噴霧，以 105°C 烘至顯色清晰。

(2)薄層板以 20% 硫酸乙醇溶液噴霧，以 105°C 烘至顯色清晰，
再於紫外光波長 366 nm 下觀察。

點注量：5 μ L

檢測成分 R_f 值：苦杏仁苷(Amygdalin)= 0.3

5. 炙甘草（參照臺灣中藥典第二版及中藥材基原與鑑別方法）

對照藥材溶液之配製：各取甘草對照藥材粉末和脹果甘草對照藥材粉末約 1.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪處理 30 分鐘，過濾，濾液作為對照藥材溶液。

檢品溶液之配製：取市售炙甘草藥材約 1.0 g，加甲醇 10 mL，超音波振盪處理

30 分鐘，過濾，濾液作為檢品溶液。

對照標準品溶液之配製：精確稱取甘草酸(Glycyrrhizic acid)約 2 mg，加甲醇 4 mL 溶解。精確稱取甘草苷(Liquiritin)約 1 mg，加甲醇 3 mL 溶解。

薄層板：TLC Silica gel 60 F₂₅₄

展開劑：正丁醇：水：乙酸=7：2：1

展開距離：85 mm

顯色與檢視：

(1)紫外光波長 254nm 下觀察。

(2)薄層板以 *p*-Anisaldehyde/H₂SO₄ 溶液噴霧，以 105°C 烘至顯色清晰。

點注量：3 μ L

檢測成分 R_f 值：甘草酸(Glycyrrhizic acid)= 0.28

甘草苷(Liquiritin)= 0.66

6. 炒白芍（參照臺灣中藥典第二版及中藥材基原與鑑別方法）

對照藥材溶液之配製：取白芍對照藥材粉末約 1.0 g，精確稱定；加甲醇 10 mL，加熱迴流 30 分鐘，過濾，濾液作為對照藥材溶液。

檢品溶液之配製：取市售炒白芍藥材約 1.0 g，精確稱定；加甲醇 10 mL，加熱迴流 30 分鐘，過濾，濾液作為檢品溶液。

對照標準品溶液之配製：精確稱取芍藥苷(Paeoniflorin)約 1 mg，加甲醇 2 mL 溶解。

薄層板：TLC Silica gel 60 F₂₅₄

展開劑：三氯甲烷：乙酸乙酯：甲醇：甲酸= 20：3：10：0.3

展開距離：85 mm

顯色與檢視：薄層板以 5% Vanillin/10% 硫酸乙醇溶液噴霧，以 105°C 烘至顯色清晰。

點注量：5 μ L

檢測成分 R_f 值：芍藥苷(Paeoniflorin)= 0.42

7. 製黃耆（參照藥材基原與鑑別方法）

對照藥材溶液之配製：取對照藥材粉末（蒙古黃耆、膜莢黃耆、紅耆）約 1 g，精確稱定後加甲醇 20 mL，加熱迴流 60 分鐘，放冷，過濾；取濾液加至中性氧化鋁柱（100~120 目，5 g，內徑 10~15 mm）上，用 40% 甲醇 100 mL 沖洗，收集沖洗液，蒸乾，殘渣加水 30 mL 使溶解，用水飽和的正丁醇振搖提取 2 次，每次 20 mL，合併正丁醇液，用水洗滌 2 次，每次 20 mL，棄去水液，取正丁醇液蒸乾，加甲醇 5 mL 溶解殘渣，混勻，作為試驗溶液。

檢品溶液之配製：取市售炙黃耆藥材約 1.0 g，精確稱定後加甲醇 20 mL，加熱迴流 60 分鐘，放冷，過濾；取濾液加至中性氧化鋁柱（100~120 目，5 g，內徑 10~15 mm）上，用 40% 甲醇 100 mL 沖洗，收集沖洗液，蒸乾，殘渣加水 30 mL 使溶解，用水飽和的正丁醇振搖提取 2 次，每次 20 mL，合併正丁醇液，用水洗滌 2 次，每次 20 mL，棄去水液，取正丁醇液蒸乾，加甲醇 5 mL 溶解殘渣，混勻，作為檢品溶液。

對照標準品溶液之配製：取黃耆甲苷(Astragaloside IV)約 1 mg，加甲醇 4 mL 溶解。

薄層板：TLC Silica gel 60 F₂₅₄

展開劑：二氯甲烷：甲醇：水= 20：7：2

展開距離：85 mm

顯色與檢視：薄層板以 20% 硫酸乙醇溶液噴霧，以 105°C 烘至顯色清晰，再於紫外光波長 366 nm 下觀察。

點注量：5 μ L

檢測成分 R_f 值：黃耆甲苷(Astragaloside IV)= 0.13

(四) HPLC 定量試驗

1. 土炒白朮

A-1 對照標準品溶液：

取標準品白朮內酯 II (Atractylenolide II)及白朮內酯 III (Atractylenolide III)適量，準確稱取，加甲醇，製成每 1 ml 含 0.5 mg 標準品儲備溶液。

A-2 檢品溶液（參考香港中藥材標準）：

準確稱取本品粉末 2.0 g，置 50 mL 離心管中，加 70% 乙醇 10 mL，超音波振盪處理 30 分鐘，離心 5 分鐘(約 3000 rpm)。取上清液轉移於 50 mL 量瓶中，重複提取 2 次，合併提取液，加 70% 乙醇至刻度，搖勻，用 0.45 μm 微孔濾膜(PVDF)濾過，即得。

A-3 測定法：

分別準確吸取標準品溶液、檢品溶液各 10 μL，注入液相層析儀，測定，用標準曲線計算溶液中白朮內酯 II (Atractylenolide II)及白朮內酯 III (Atractylenolide III)的含量，即得。

A-4 檢量線製作：

準確吸取白朮內酯 II (Atractylenolide II)及白朮內酯 III (Atractylenolide III)標準儲備溶液適量，以甲醇序列稀釋。白朮內酯 III 濃度分別為 62.5 μg/mL、31.250 μg/mL、15.625 μg/mL、7.813 μg/mL、3.906 μg/mL、1.953 μg/mL、0.977 μg/mL、0.488 μg/mL、0.244 μg/mL、0.122 μg/mL、0.061 μg/mL；白朮內酯 II 濃度分別為 31.250 μg/mL、15.625 μg/mL、7.813 μg/mL、3.906 μg/mL、1.953 μg/mL、0.977 μg/mL、0.488 μg/mL、0.244 μg/mL、0.122 μg/mL、0.061 μg/mL。經不同濃度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：白朮內酯 III $y = 28591x - 8349.8$ ， $R = 0.9999$ ，顯示濃度在 0.061 μg/mL ~ 62.5 μg/mL 有良好的線性關係。白朮內酯 II $y = 47722x - 3068.8$ ， $R = 1.00$ ，顯示濃度在 0.061 μg/mL ~ 31.25 μg/mL 有良好的線性關係。

A-5 精密度試驗：

以白朮內酯 III (Atractylenolide III)濃度為 15.5 μg/mL 之標準品溶液連續進樣五針，以白朮內酯 III 波峰面積為指標，求出相對應標準差。

A-6 重複性與樣品穩定性：

- (1) 重複性：取同一家市售品，依照檢品溶液製備方法平行製備 5 份檢品溶液，進樣測定，以白朮內酯 III (Atractylenolide III)波峰面積為指標，求出相對應標準差。
- (2) 樣品穩定性：取同一家市售品，依照檢品溶液製備方法平行製備五份檢品溶液，分別於 0、2、4、8、16、24 小時進樣測定，以白朮內酯 III (Atractylenolide III)波峰面積為指標，求出相對應標準差。

A-7 偵測極限與定量極限：

- (1) 偵測極限(Limit of Detection, LOD)：將已知濃度之標準品溶液不斷稀釋，並以訊噪比比約為 3：1 時之濃度做為偵測極限之預計值。
- (2) 定量極限(Limit of Quantitation, LOQ)：將已知濃度之標準品溶液不斷稀釋，並以訊噪比比約為 10：1 時之濃度做為偵測極限之預計值。

A-8 添加回收率試驗：

取一家已知白朮內酯 III (Atractylenolide III)含量的炒白朮藥材，分別加入樣品濃度 0.5~1 倍之白朮內酯 III 標準品，依照檢品製備方法平行製備 5 份樣品，以其波峰面積為指標，求出回收率。

A-9 分析條件：

白朮內酯 III 及白朮內酯 II 含量分析：

- (1) 層析管柱：GL SCIENCES Inertsil ODS-3, 25 cm x 4.6 mm, 5 μ m
- (2) 檢測波長：白朮內酯 III (220 nm)、白朮內酯 II (280 nm)
- (3) 流速：1 mL/min
- (4) 管柱溫度：30°C
- (5) 移動相：

時間(分鐘)	乙腈(%, v/v)	水(%, v/v)	沖提模式
0-40	55	45	等梯度

A-10 臺灣市售品含量測定：

取十家市售炒白朮檢品溶液各 10 μL 注入高效液相層析儀，所得平均波峰面積依附錄 I 公式計算樣品中朮內酯 III (Atractylenolide III)及白朮內酯 II (Atractylenolide II)的百分比含量。

A-11 臺灣市售品系統適用性試驗：

取至少三家市售炒白朮檢品溶液各 10 μL 注入高效液相層析儀，所得平均波峰面積依附錄 II 公式計算樣品中白朮內酯 III (Atractylenolide III)理論板數(N)、分離率(R)、及拖尾因子(T)，並建議規範值。

2. 炒杜仲

B-1 對照標準品溶液：

取標準品松脂醇二葡萄糖苷(Pinoresinol diglucoside)適量，準確稱取，加甲醇，製成每 1 ml 含 0.5 mg 松脂醇二葡萄糖苷的標準品儲備溶液。

B-2 檢品溶液（參考香港中藥材標準）：

準確稱取本品粉末 0.4 g，置 50 mL 離心管中，加 50% 乙醇 10 mL，加蓋，超音波振盪處理 30 分鐘，離心 10 分鐘(約 4000 rpm)，濾液轉移於 25-mL 量瓶中，重複提取 1 次。殘渣用 50% 乙醇 3 mL 洗滌 1 次。合併濾液，加 50% 乙醇至刻度，用 0.45 μm 微孔濾膜(PVDF)濾過，即得。

B-3 測定法：

分別準確吸取標準品溶液、檢品溶液各 20 μL ，注入液相層析儀，測定，用標準曲線計算溶液中松脂醇二葡萄糖苷(Pinoresinol diglucoside)的含量，即得。

B-4 檢量線製作：

準確吸取松脂醇二葡萄糖苷(Pinoresinol diglucoside)標準儲備溶液適量，以甲醇序列稀釋，濃度分別為 500 $\mu\text{g/mL}$ 、250 $\mu\text{g/mL}$ 、125 $\mu\text{g/mL}$ 、62.5 $\mu\text{g/mL}$ 、31.250 $\mu\text{g/mL}$ 、15.625 $\mu\text{g/mL}$ 、7.813 $\mu\text{g/mL}$ 、3.906 $\mu\text{g/mL}$ 、1.953 $\mu\text{g/mL}$ 、0.977 $\mu\text{g/mL}$ 、0.488 $\mu\text{g/mL}$ 。經不同濃度松脂醇二葡萄糖苷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：松脂醇二葡萄糖苷 $y = 1\text{E}+07x - 44064$ ， $R = 0.9995$ ，顯示濃度在 0.12 $\mu\text{g/mL}$ ~ 500 $\mu\text{g/mL}$ 有良好的線性關係。

B-5 精密度試驗：

以松脂醇二葡萄糖苷(Pinoresinol diglucoside)濃度為 17.38 $\mu\text{g/mL}$ 之標準品溶液連續進樣五針，以松脂醇二葡萄糖苷波峰面積為指標，求出相對應標準差。

B-6 重複性與樣品穩定性：

- (1) 重複性：取同一家市售品，依照檢品溶液製備方法平行製備 5 份檢品溶液，進樣測定，以松脂醇二葡萄糖苷(Pinoresinol diglucoside)波峰面積為指標，求出相對應標準差。
- (2) 樣品穩定性：取同一家市售品，依照檢品溶液製備方法平行製備五份檢品溶液，分別於 0、2、4、8、16、24 小時進樣測定，以松脂醇二葡萄糖苷(Pinoresinol diglucoside)波峰面積為指標，求出相對應標準差。

B-7 偵測極限與定量極限：

- (1) 偵測極限(Limit of Detection, LOD)：將已知濃度之標準品溶液不斷稀釋，並以訊噪比比約為 3：1 時之濃度做為偵測極限之預計值。
- (2) 定量極限(Limit of Quantitation, LOQ)：將已知濃度之標準品溶液不斷稀釋，並以訊噪比比約為 10：1 時之濃度做為偵測極限之預計值。

B-8 添加回收率試驗：

取一家已知松脂醇二葡萄糖苷(Pinoresinol diglucoside)含量的炒杜仲藥材，分別加入樣品濃度 0.5~1 倍之松脂醇二葡萄糖苷標準品，依照檢品製備方法平行製備 5 份樣品，以其波峰面積為指標，求出回收率。

B-9 分析條件：

- (1) 層析管柱：GL SCIENCES Inertsil ODS-3, 25 cm x 4.6 mm, 5 μm
- (2) 檢測波長：277 nm
- (3) 流速：0.8 mL/min
- (4) 管柱溫度：30°C
- (5) 移動相：

時間(分鐘)	乙腈(% , v/v)	水(% , v/v)	沖提模式
0-40	10-20	90-80	梯度

B-10 臺灣市售品含量測定：

取十家市售炒杜仲檢品溶液各 20 μ L 注入高效液相層析儀，所得平均波峰面積依附錄 I 公式計算樣品中松脂醇二葡萄糖苷(Pinoresinol diglucoside)的百分比含量。

B-11 臺灣市售品系統適用性試驗：

取至少三家市售炒杜仲檢品溶液各 20 μ L 注入高效液相層析儀，所得平均波峰面積依附錄 II 公式計算樣品中松脂醇二葡萄糖苷(Pinoresinol diglucoside)之理論板數(N)、分離率(R)、及拖尾因子(T)，並建議規範值。

3. 醋製延胡索

C-1 對照標準品溶液：

取標準品延胡索乙素(Tetrahydropalmatine)與延胡索鹼(Corydaline)適量，準確稱取，加 50% 乙醇，製成每 1 ml 含 0.5 mg 延胡索乙素與延胡索鹼的標準品儲備溶液。

C-2 檢品溶液（參考中醫藥司計畫 CCMP96-CP-005）：

準確稱取本品粉末 0.5 g，置 50 mL 離心管中，加 70% 乙腈 10 mL，超音波振盪處理 60 分鐘，離心 1000 分鐘(約 4000 rpm)。取上清液，用 0.45 μ m 微孔濾膜(PVDF)濾過，即得。

C-3 測定法：

分別準確吸取標準品溶液 20 μ L、檢品溶液 10 μ L，注入液相層析儀，測定，用標準曲線計算溶液中延胡索乙素(Tetrahydropalmatine)與延胡索鹼(Corydaline)的含量，即得。

C-4 檢量線製作：

準確吸取延胡索乙素(Tetrahydropalmatine)與延胡索鹼(Corydaline)標準儲備溶液適量，以 50% 乙醇序列稀釋。延胡索乙素濃度分別為 125 μ g/mL、62.5 μ g/mL、31.250 μ g/mL、15.625 μ g/mL、7.813 μ g/mL、3.906 μ g/mL、1.953 μ g/mL；延胡索鹼濃度分別為 100 μ g/mL、50 μ g/mL、25

μg/mL、12.5 μg/mL、6.25 μg/mL、3.125 μg/mL、1.563 μg/mL、0.7813 μg/mL。經不同濃度延胡索乙素與延胡索鹼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：延胡索乙素 $y = 14849x - 40876$ ， $R = 0.9996$ ，顯示濃度在 1.95 μg/mL ~125 μg/mL 有良好的線性關係；延胡索鹼 $y = 11365x - 11092$ ， $R = 0.9998$ ，顯示濃度在 0.78 μg/mL ~100 μg/mL 有良好的線性關係。

C-5 精密度試驗：

以延胡索乙素(Tetrahydropalmatine)濃度為 10.7 μg/mL 之標準品溶液連續進樣五針，以延胡索乙素波峰面積為指標，求出相對應標準差。

C-6 重複性與樣品穩定性：

(1) 重複性：取同一家市售品，依照檢品溶液製備方法平行製備 5 份檢品溶液，進樣測定，以延胡索乙素(Tetrahydropalmatine)波峰面積為指標，求出相對應標準差。

(2) 樣品穩定性：取同一家市售品，依照檢品溶液製備方法平行製備五份檢品溶液，分別於 0、2、4、8、16、24 小時進樣測定，以延胡索乙素(Tetrahydropalmatine)波峰面積為指標，求出相對應標準差。

C-7 偵測極限與定量極限：

(1) 偵測極限(Limit of Detection, LOD)：將已知濃度之標準品溶液不斷稀釋，並以訊噪比比約為 3：1 時之濃度做為偵測極限之預計值。

(2) 定量極限(Limit of Quantitation, LOQ)：將已知濃度之標準品溶液不斷稀釋，並以訊噪比比約為 10：1 時之濃度做為偵測極限之預計值。

C-8 添加回收率試驗：

取一家已知延胡索乙素(Tetrahydropalmatine)含量的醋製延胡索藥材，分別加入樣品濃度 0.5~1 倍之延胡索乙素標準品，依照檢品製備方法平行製備 5 份樣品，以其波峰面積為指標，求出回收率。

C-9 分析條件：

延胡索乙素及延胡索鹼含量分析：

(1) 層析管柱：GL SCIENCES Inertsil ODS-3, 25 cm x 4.6 mm, 5 μ m

(2) 檢測波長：280 nm

(3) 流速：1 mL/min

(4) 管柱溫度：30°C

(5) 移動相：

時間(分鐘)	乙腈(% , v/v)	水-乙酸* (98:2)(% , v/v)	沖提模式
0-10	45	55	等梯度
10~15	45-55	55-45	梯度
15~28	55	45	等梯度

*以氨水調整 pH 值至 5.3

C-10 臺灣市售品含量測定：

取十家市售醋製延胡索檢品溶液各 10 μ L 注入高效液相層析儀，所得平均波峰面積依附錄 I 公式計算樣品中延胡索乙素(Tetrahydropalmatine)的百分比含量。

C-11 臺灣市售品系統適用性試驗：

取至少三家市售醋製延胡索檢品溶液各 10 μ L 注入高效液相層析儀，所得平均波峰面積依附錄 II 公式計算樣品中延胡索乙素(Tetrahydropalmatine)理論板數(N)、分離率(R)、及拖尾因子(T)，並建議規範值。

4. 燐杏仁

D-1 對照標準品溶液：

取標準品苦杏仁苷(Amygdalin)適量，準確稱取，加甲醇，製成每 1 ml 含 0.5 mg 苦杏仁苷的標準品儲備溶液。

D-2 檢品溶液（參考臺灣中藥典第二版）：

準確稱取本品粉末 0.25 g，置 50 mL 離心管中，加甲醇 25 mL，稱定重量，超音波振盪處理 30 分鐘，放冷，再稱定重量，用甲醇補足減失的重量，離心 10 分鐘(約 4000 rpm)，精確量取樣品溶液 5 mL，置 25 mL 容量瓶中，加甲醇稀釋至刻度，搖勻，用 0.45 μ m 微孔濾膜(PVDF)濾

過，即得。

D-3 測定法：

分別準確吸取標準品溶液、檢品溶液 10 μL ，注入液相層析儀，測定，用標準曲線計算溶液中苦杏仁苷(Amygdalin)的含量，即得。

D-4 檢量線製作：

準確吸取苦杏仁苷(Amygdalin)標準儲備溶液適量，以甲醇序列稀釋，濃度分別為 62.5 $\mu\text{g/mL}$ 、31.250 $\mu\text{g/mL}$ 、15.625 $\mu\text{g/mL}$ 、7.813 $\mu\text{g/mL}$ 、3.906 $\mu\text{g/mL}$ 、1.953 $\mu\text{g/mL}$ 、0.977 $\mu\text{g/mL}$ 、0.488 $\mu\text{g/mL}$ 。經不同濃度苦杏仁苷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：苦杏仁苷 $y = 9271.3x + 2143.7$ ， $R = 1.00$ ，顯示濃度在 0.488 $\mu\text{g/mL}$ ~ 62.5 $\mu\text{g/mL}$ 有良好的線性關係。

D-5 精密度試驗：

以苦杏仁苷(Amygdalin)濃度為 10.7 $\mu\text{g/mL}$ 之標準品溶液連續進樣五針，以苦杏仁苷波峰面積為指標，求出相對應標準差。

D-6 重複性與樣品穩定性：

- (1) 重複性：取同一家市售品，依照檢品溶液製備方法平行製備 5 份檢品溶液，進樣測定，以苦杏仁苷(Amygdalin)波峰面積為指標，求出相對應標準差。
- (2) 樣品穩定性：取同一家市售品，依照檢品溶液製備方法平行製備五份檢品溶液，分別於 0、2、4、8、16、24 小時進樣測定，以苦杏仁苷(Amygdalin)波峰面積為指標，求出相對應標準差。

D-7 偵測極限與定量極限：

- (1) 偵測極限(Limit of Detection, LOD)：將已知濃度之標準品溶液不斷稀釋，並以訊噪比比約為 3：1 時之濃度做為偵測極限之預計值。
- (2) 定量極限(Limit of Quantitation, LOQ)：將已知濃度之標準品溶液不斷稀釋，並以訊噪比比約為 10：1 時之濃度做為偵測極限之預計值。

D-8 添加回收率試驗：

取一家已知苦杏仁苷(Amygdalin)含量的燂杏仁藥材，分別加入樣品濃度 0.5~1 倍之苦杏仁苷標準品，依照檢品製備方法平行製備 5 份樣品，以其波峰面積為指標，求出回收率。

D-9 分析條件：

苦杏仁苷含量分析：

(1) 層析管柱：GL SCIENCES Inertsil ODS-3, 25 cm x 4.6 mm, 5 μ m

(2) 檢測波長：207 nm

(3) 流速：1 mL/min

(4) 管柱溫度：30°C

(5) 移動相：

時間(分鐘)	乙腈(%, v/v)	水-磷酸 (99.9:0.1)(%, v/v)	沖提模式
0-10	16	84	等梯度

D-10 臺灣市售品含量測定：

取十家市售燂杏仁檢品溶液各 10 μ L 注入高效液相層析儀，所得平均波峰面積依附錄 I 公式計算樣品中苦杏仁苷(Amygdalin)的百分比含量。

D-11 臺灣市售品系統適用性試驗：

取至少三家市售燂杏仁檢品溶液各 10 μ L 注入高效液相層析儀，所得平均波峰面積依附錄 II 公式計算樣品中苦杏仁苷(Amygdalin)理論板數(N)、分離率(R)、及拖尾因子(T)，並建議規範值。

5. 炙甘草

E-1 對照標準品溶液：

取標準品甘草苷(Liquiritin)及甘草酸(Glycyrrhizic acid)適量，準確稱取，加 70% 甲醇，製成每 1 ml 含 0.5 mg 的標準品儲備溶液。

E-2 檢品溶液（參考香港中藥材標準）：

準確稱取本品粉末 0.2 g，置 50 mL 離心管中，加 70%

甲醇 25 mL，超音波振盪處理 30 分鐘，離心 10 分鐘(約 4000 rpm)，取上清液，置 50 mL 容量瓶中。重複提取 2 次，每次加 70% 甲醇 10 mL，超音波振盪處理 10 分鐘。合併上清液，加 70% 甲醇稀釋至刻度，搖勻，用 0.45 μm 微孔濾膜(PVDF)濾過，即得。

E-3 測定法：

分別準確吸取標準品溶液、檢品溶液 10 μL ，注入液相層析儀，測定，用標準曲線計算溶液中甘草苷(Liquiritin)及甘草酸(Glycyrrhizic acid)的含量，即得。

E-4 檢量線製作：

準確吸取甘草苷(Liquiritin)及甘草酸(Glycyrrhizic acid)標準儲備溶液適量，以 70% 甲醇序列稀釋。甘草酸濃度分別為 250 $\mu\text{g/mL}$ 、125 $\mu\text{g/mL}$ 、62.5 $\mu\text{g/mL}$ 、31.250 $\mu\text{g/mL}$ 、15.625 $\mu\text{g/mL}$ 、7.813 $\mu\text{g/mL}$ 、3.906 $\mu\text{g/mL}$ 、1.953 $\mu\text{g/mL}$ 、0.977 $\mu\text{g/mL}$ ；甘草苷濃度分別為 250 $\mu\text{g/mL}$ 、125 $\mu\text{g/mL}$ 、62.5 $\mu\text{g/mL}$ 、31.250 $\mu\text{g/mL}$ 、15.625 $\mu\text{g/mL}$ 、7.813 $\mu\text{g/mL}$ 、3.906 $\mu\text{g/mL}$ 、1.953 $\mu\text{g/mL}$ 、0.977 $\mu\text{g/mL}$ 、0.488 $\mu\text{g/mL}$ 。經不同濃度甘草苷及甘草酸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：甘草苷 $y = 22350x - 12160$ ， $R = 0.9999$ ，顯示濃度在 0.488 $\mu\text{g/mL}$ ~ 250 $\mu\text{g/mL}$ 有良好的線性關係；甘草酸 $y = 7450x - 1793.8$ ， $R = 1.00$ ，顯示濃度在 0.977 $\mu\text{g/mL}$ ~ 250 $\mu\text{g/mL}$ 有良好的線性關係。

E-5 精密度試驗：

以甘草苷(Liquiritin)濃度為 250 $\mu\text{g/mL}$ 及甘草酸(Glycyrrhizic acid)濃度為 250 $\mu\text{g/mL}$ 之標準品溶液連續進樣五針，以波峰面積為指標，求出相對應標準差。

E-6 重複性與樣品穩定性：

- (1) 重複性：取同一家市售品，依照檢品溶液製備方法平行製備 5 份檢品溶液，進樣測定，以甘草苷(Liquiritin)及甘草酸(Glycyrrhizic acid)波峰面積為指標，求出相對應標準差。
- (2) 樣品穩定性：取同一家市售品，依照檢品溶液製備方法平行製備五份檢品溶液，分別於 0、2、4、8、16、24

小時進樣測定，以甘草苷(Liquiritin)及甘草酸(Glycyrrhizic acid)波峰面積為指標，求出相對應標準差。

E-7 偵測極限與定量極限：

- (1) 偵測極限(Limit of Detection, LOD)：將已知濃度之標準品溶液不斷稀釋，並以訊噪比比約為 3：1 時之濃度做為偵測極限之預計值。
- (2) 定量極限(Limit of Quantitation, LOQ)：將已知濃度之標準品溶液不斷稀釋，並以訊噪比比約為 10：1 時之濃度做為偵測極限之預計值。

E-8 添加回收率試驗：

取一家已知甘草苷(Liquiritin)及甘草酸(Glycyrrhizic acid)含量的炙甘草藥材，分別加入樣品濃度 0.5~1 倍之甘草苷及甘草酸標準品，依照檢品製備方法平行製備 5 份樣品，以其波峰面積為指標，求出回收率。

E-9 分析條件：

E-9-1 甘草苷含量分析：

- (1) 層析管柱：GL SCIENCES Inertsil ODS-3, 25 cm x 4.6 mm, 5 μ m
- (2) 檢測波長：230 nm
- (3) 流速：1 mL/min
- (4) 管柱溫度：30°C
- (5) 移動相：

時間 (分鐘)	乙腈 (%, v/v)	水-磷酸 (99.97:0.03)(%, v/v)	沖提模式
0-20	18	82	等梯度

E-9-2 甘草酸含量分析：

- (1) 層析管柱：GL SCIENCES Inertsil ODS-3, 25 cm x 4.6 mm, 5 μ m
- (2) 檢測波長：254 nm
- (3) 流速：1 mL/min
- (4) 管柱溫度：30°C
- (5) 移動相：

時間 (分鐘)	乙腈 (%, v/v)	水-乙酸 (93.33:6.67)(%, v/v)	沖提模式
0-14	42	58	等梯度

E-10 臺灣市售品含量測定：

取十家市售炙甘草檢品溶液各 10 μ L 注入高效液相層析儀，所得平均波峰面積依附錄 I 公式計算樣品中甘草苷(Liquiritin)及甘草酸(Glycyrrhizic acid)的百分比含量。

E-11 臺灣市售品系統適用性試驗：

取至少三家市售炙甘草檢品溶液各 10 μ L 注入高效液相層析儀，所得平均波峰面積依附錄 II 公式計算樣品中甘草苷(Liquiritin)及甘草酸(Glycyrrhizic acid)理論板數(N)、分離率(R)、及拖尾因子(T)，並建議規範值。

6. 炒白芍

F-1 對照標準品溶液：

取標準品芍藥苷(Paeoniflorin)適量，準確稱取，加 50% 乙醇，製成每 1 ml 含 0.5 mg 芍藥苷(Paeoniflorin)的標準品儲備溶液。

F-2 檢品溶液（參考香港中藥材標準）：

準確稱取本品粉末 0.2 g，置 50 mL 離心管中，加 50% 乙醇 15 mL，超音波振盪處理 30 分鐘，離心 10 分鐘(4000 rpm)。取上清液轉移於 50 mL 量瓶中，重複提取 2 次，每次加入 15 mL 50% 乙醇，離心後，合併提取液，加 50% 乙醇至刻度，搖勻，用 0.45 μ m 微孔濾膜(PVDF)濾過，即得。

F-3 測定法：

分別準確吸取標準品溶液、檢品溶液各 10 μ L，注入液相層析儀，測定，用標準曲線計算溶液中芍藥苷(Paeoniflorin)的含量，即得。

F-4 檢量線製作：

準確吸取芍藥苷(Paeoniflorin)標準儲備溶液適量，以 50% 乙醇序列稀釋，濃度分別為 250 μ g/mL、125 μ g/mL、62.5 μ g/mL、31.250 μ g/mL、15.625 μ g/mL、7.813 μ g/mL、3.906 μ g/mL、1.953 μ g/mL、0.977 μ g/mL、0.488 μ g/mL。

經不同濃度芍藥苷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：芍藥苷 $y = 10870x + 14411$ ， $R = 0.9984$ ，顯示濃度在 $0.488 \mu\text{g/mL} \sim 250 \mu\text{g/mL}$ 有良好的線性關係。

F-5 精密度試驗：

以芍藥苷(Paeoniflorin)濃度為 $139.2 \mu\text{g/mL}$ 之標準品溶液連續進樣五針，以芍藥苷波峰面積為指標，求出相對應標準差。

F-6 重複性與樣品穩定性：

- (1) 重複性：取同一家市售品，依照檢品溶液製備方法平行製備 5 份檢品溶液，進樣測定，以芍藥苷(Paeoniflorin)波峰面積為指標，求出相對應標準差。
- (2) 樣品穩定性：取同一家市售品，依照檢品溶液製備方法平行製備五份檢品溶液，分別於 0、2、4、8、16、24 小時進樣測定，以芍藥苷(Paeoniflorin)波峰面積為指標，求出相對應標準差。

F-7 偵測極限與定量極限：

- (1) 偵測極限(Limit of Detection, LOD)：將已知濃度之標準品溶液不斷稀釋，並以訊噪比比約為 3：1 時之濃度做為偵測極限之預計值。
- (2) 定量極限(Limit of Quantitation, LOQ)：將已知濃度之標準品溶液不斷稀釋，並以訊噪比比約為 10：1 時之濃度做為偵測極限之預計值。

F-8 添加回收率試驗：

取一家已知芍藥苷(Paeoniflorin)含量的炒白芍藥材，分別加入樣品濃度 0.5~1 倍之芍藥苷標準品，依照檢品製備方法平行製備 5 份樣品，以其波峰面積為指標，求出回收率。

F-9 分析條件：

芍藥苷含量分析：

- (1) 層析管柱：GL SCIENCES Inertsil ODS-3, 25 cm x 4.6 mm, 5 μm
- (2) 檢測波長：230 nm

(3) 流速：1 mL/min

(4) 管柱溫度：30 °C

(5) 移動相：

時間(分鐘)	乙腈(%，v/v)	水(%，v/v)	沖提模式
0-15	17	83	等梯度

F-10 臺灣市售品含量測定：

取十家市售炒白芍檢品溶液各 10 µL 注入高效液相層析儀，所得平均波峰面積依附錄 I 公式計算樣品中芍藥苷(Paeoniflorin)的百分比含量。

F-11 臺灣市售品系統適用性試驗：

取至少三家市售炒白芍檢品溶液各 10 µL 注入高效液相層析儀，所得平均波峰面積依附錄 II 公式計算樣品中芍藥苷(Paeoniflorin)理論板數(N)、分離率(R)、及拖尾因子(T)，並建議規範值。

7. 製黃耆

G-1 對照標準品溶液：

精確稱取黃耆甲苷(Astragaloside IV)對照標準品 4.01 mg 於 10 mL 容量瓶中，加甲醇溶解後定容至刻度（濃度為 392.98 µg/mL），混合均勻後，做為標準品儲備溶液。

G-2 檢品溶液：

取藥材粉末約 4.0 g，精確稱定，置索氏提取器中，加甲醇 200 mL 入圓底燒瓶；加熱迴流 4 小時，提取液減壓濃縮至乾，殘渣加水 10 mL，微熱使溶解，用水飽和的正丁醇振搖提取 4 次，每次 40 mL，合併上層之正丁醇液，用氨試液充分洗滌 2 次，每次 40 mL，棄去下層之氨液，正丁醇液以水浴蒸乾，殘渣加水 10 mL 溶解，取 5.0 mL 通過 HP20 樹脂柱（內徑為 2.0 cm，柱高為 12 cm，樹脂柱預先以 H₂O 流洗），先以水 50 mL 沖洗，棄去水液，再用 40% 乙醇 30 mL 沖洗，棄去 40% 乙醇液，繼用 70% 乙醇 80 mL 沖洗，收集 70% 乙醇液，水浴蒸乾；殘渣加甲醇溶解，轉移至 5 mL 容量瓶中，加甲醇定容至刻度，混勻後，精確吸取 1.0 mL 加甲醇定量至 10 mL，作為檢品溶液。

※ 氨試液之配製：取濃氨溶液 40mL 加水定量至 100mL。

G-3 測定法：

分別準確吸取標準品溶液、檢品溶液各 3 μ L，注入液相層析儀，測定，用標準曲線計算溶液中黃耆甲苷 (Astragaloside IV) 的含量，即得。

G-4 檢量線製作：

取儲備溶液以甲醇稀釋配製成以下 4 個濃度，其濃度為 196.49 μ g/mL, 98.25 μ g/mL, 49.12 μ g/mL, 24.56 μ g/mL，總共 5 種濃度，做為線性標準品溶液。

G-5 分析條件：

黃耆甲苷含量分析：

- (1) 層析管柱：UPLC® HSS C18, 2.1 \times 100 mm (1.8 μ m)
- (2) 檢測器：ELSD 【driftube: 50°C, Nubliser: cooling, gas flow: 20 psi】
- (3) 流速：0.3 mL/min
- (4) 管柱溫度：35°C
- (5) 移動相：

時間(分鐘)	乙腈(% , v/v)	水(% , v/v)	沖提模式
0-5	40	60	等梯度

G-6 臺灣市售品含量測定：

取十家市售蜜製黃耆檢品溶液各 3 μ L 注入高效液相層析儀，所得平均波峰面積依附錄 I 公式計算樣品中黃耆甲苷 (Astragaloside IV) 的百分比含量。

參、結果

一、土炒白朮

市售品的收集：

由臺灣北、中、南各地蒐集各中藥房之土炒白朮，共 10 間。藥材基本資料建檔請參照表 1 及圖 1。

炮製方式：

各國藥典中，包含臺灣中藥典第二版、中國藥典 2015 年版、日本藥局方第 17 版、香港中藥材標準及韓國藥典第 10 版，僅中國藥典 2015 年版有收載白朮炮製方法，但是其炮製法為蜜麩炒製，土炒白朮則未收載於上述藥典中。

中國藥典 2015 年版中，蜜麩炒白朮炮製方式為將蜜炙麩皮撒入熱鍋內，待冒煙時加入白朮片，炒至黃棕色、逸出焦香氣，取出，篩去蜜炙麩皮。每 100 公斤白朮片，用蜜炙麩皮 10 公斤。而在土炒白朮方面，參考衛生福利部計畫，白朮炮製研究(CCMP93-RD-033)，炮製法建議以灶心紅土炒製 5 分鐘即可達到最佳療效。比例建議為每 100 公斤白朮片，用 25 公斤灶心紅土。國際間製白朮炮製方式比較表請參照表 2。

切片顯微鑑定：

一般性狀—本品呈拳狀團塊，有多個瘤狀短分枝，也有根莖主軸延伸，下部膨大如蹄狀，長 3~13 cm，直徑 1.5~7 cm。表面黃褐色或灰棕色，有不規則縱皺紋及少數橫裂縫，瘤狀分枝的頂端有盤狀芽痕，根莖上端有莖基或莖痕，下方具點狀根痕或斷根殘基。質堅實，斷面皮部黃白色，中間色較深，形成層環紋棕色，隨處散有黃色油點（油室），烘乾者斷面角質樣，色較深或有裂隙。有濃郁香氣，味甜、微辛，略帶黏液性。

組織—本品橫切面，木栓層為多層木栓細胞，夾有石細胞帶。皮層較窄。韌皮部狹長，較老。根莖有時可見韌皮纖維束。形成層成環。木質部導管束單股或 2~3 分叉，放射狀排列，導管單個或數個徑向分布；木纖維束偏於木部內側。髓部較大。皮層、髓線及髓部均散有溶生性大型油室，內含棕黃色油滴。本品薄壁細胞含菊糖與糊化澱粉。

組織要素—以顯微鏡鏡檢其根莖之表面觀及縱面觀。表面觀之栓皮，呈黃棕色類多角形細胞，栓皮層中有石細胞。縱面觀之栓皮層及皮層，細胞排列整齊，呈類長方形。皮層薄壁細胞中有油室、菊糖、糊化澱粉及棕黃色油滴。導管為網紋導管或階緣孔紋。

化學規格測定（五大項）：

目前生白朮及製白朮在各國藥典中之規範化學規格比較表格請參照表 3 及表 4。根據臺灣中藥典第二版之實驗方法，進行化學規格測定，結果如表 5。本次實驗 10 個樣品中，乾燥減重數值介於 9%~12%之間，總灰分數值介於 3%~5%之間，酸不溶灰分數值介於 0.6%~1.6%之間，稀醇抽提物數值介於 25%~39%之間，水抽提物數值介於 39%~54%之間。

TLC 定性試驗：

目前生白朮及製白朮在各國藥典中 TLC 測定標準品比較表格請參照表 6。本研究參考香港中藥材標準之方法進行 TLC 試驗，取標準品白朮內酯 III (Atractylenolide III)及生白朮標準藥材做為對照溶液與市售品進行比較。結果顯示，10 個樣品的 TLC 層析圖與標準品白朮內酯 III 及生白朮標準藥材相比較，皆有相同圖譜，其確切含量將進一步由 HPLC 定量分析來探討。結果請參照圖 3。

HPLC 含量測定：

目前生白朮及製白朮在各國藥典中之 HPLC 含量測定比較表格請參照表 7。本研究參照香港中藥材標準方法進行萃取及分析，而在方法確效的部份，其結果顯示檢量線製作、精密度試驗、重複性與樣品穩定性試驗、添加回收率試驗及系統適應性試驗皆符合臺灣中藥典檢驗規格制定工作指南。結果請參照表 7 至表 14。且於樣品穩定性試驗方面，結果得知白朮內酯 III (Atractylenolide III)在 24 小時內穩定，變化差異小，若所有樣品都在 24 小時內處理完成，則無太大差異。除此之外，本研究也參照衛生福利部中醫藥司計畫：白朮炮製研究(CCMP93-RD-033)，於含量檢測項目中另加測白朮內酯 II (Atractylenolide II)及蒼朮酮(Atractylon)做為指標參考。

含量測定方面，將測得之指標成分峰面積帶入檢量線迴歸公式中，求得各樣品中指標成分之含量，結果如表 15。結果顯示白朮內酯 III (Atractylenolide III) 含量介於 0.0289%~0.0555% 之間及白朮內酯 II (Atractylenolide II)含量介於 0.0219~0.0324%之間。蒼朮酮則因標準品容易氧化，而導致純度不足，最終無法換算其含量。土炒白朮 HPLC 圖請參考圖 4。

二、炒杜仲

市售品的收集：

由臺灣北、中、南各地蒐集各中藥房之炒杜仲，共 10 間。藥材基本資料建檔請參照表 16 及圖 5。

炮製方式：

各國藥典中，包含臺灣中藥典第二版、中國藥典 2015 年版、日本藥局方第 17 版、香港中藥材標準及韓國藥典第 10 版，僅中國藥典 2015 年版有收載杜仲炮製方法。中國藥典 2015 年版中，其炮製方法為取杜仲塊或絲，照鹽製法炒至斷絲、表面焦黑色。參考衛生福利部中醫藥司計畫：杜仲炮製研究及工廠規範制訂(CCMP98-CP-009)，炮製法建議生杜仲於炒製前，藥材與清水在 100:35 比例的水量下，混和均勻並浸潤 10 分鐘，待水吸盡後，置入恆溫滾筒內，以攝氏 180°C 翻炒 60 分鐘，外表焦黃且微斷絲(摺易斷，但斷面尚有白色杜仲絲)。國際間炒杜仲炮製方式比較表請參照表 17。

切片顯微鑑定：

一般性狀—本品呈扁平的板片狀或兩邊稍向內捲的塊片，厚 2~7 mm。外表面深灰棕色或黑褐色，未刮淨粗皮者可見縱溝或裂紋，具斜方形皮孔，有的可見地衣斑。刮去粗皮者淡棕色而平滑；內表面紅紫色或紫褐色，光滑。質脆，易折斷，斷面有細密銀白色富彈性的膠絲相連，一般可拉至 1 cm 以上才斷。氣微，味稍苦，嚼之有膠狀感。

組織—以顯微鏡鏡檢其根之橫切面，最外層為多已去除之木栓層，有時可見殘組織。以顯微鏡檢視其樹皮之橫切面，最外層為木栓組織，有 2-7 層或更多，每層帶多為 2-5 列內壁特別增厚木質化的細胞組成。層層木栓層之間為被推出的頹廢皮層木化組織，細胞間隙有石細胞群；木栓形成層為 2~3 列，細胞呈扁平狀或類長扁形，整齊排列；皮層，由多層柔細胞組成，部份呈破裂狀。中柱鞘部位有呈環層的石細胞並偶有纖維。韌皮部有 5~7 條木化的石細胞環帶，每環帶有 3~5 列石細胞，並伴有少數纖維。近石細胞環處可見橡膠質團塊。髓線，明顯，呈長條略彎曲或略長 S 形，棕褐色。近形成層，可見 2~4 層石細胞，最內為形成層，常已剝離。

組織要素—以顯微鏡鏡檢其樹皮之表面觀及縱面觀。表面觀之栓皮層，壁厚，呈深黃褐色，強木化，呈紅色，細胞呈類方形，類多邊形，可見黃棕色橡膠扭曲成團，表面現顆粒性。縱面觀之栓皮層與皮層；栓皮層，多層，細胞呈類長方形，類方形，排列整齊，壁厚，強木化，呈紅色；皮層，由多層柔細胞組成，壁薄，部份呈破裂狀，呈黃棕色，可見橡膠絲成條或扭曲成團。石細胞，大多成群，壁厚，強木化，呈類長方形，類圓形，長條形或形狀不規則，徑 18-88 μm ，長可至 190 μm 。

化學規格測定（五大項）：

目前生杜仲及炒杜仲在各國藥典中之規範化學規格比較表格請參照表

18 及表 19。根據臺灣中藥典第二版之實驗方法，進行化學規格測定，結果如表 20。本次實驗 10 個樣品中，乾燥減重數值介於 3%~8%之間，總灰分數值介於 5%~7%之間，酸不溶灰分數值介於 2.6%~4.2%之間，稀醇抽提物數值介於 9%~13%之間，水抽提物數值介於 8%~12%之間。

TLC 定性試驗：

目前生杜仲及炒杜仲在各國藥典中 TLC 測定標準品比較表格請參照表 21。本研究參考香港中藥材標準之方法進行 TLC 試驗，取標準品松脂醇二葡萄糖苷(Pinoresinol diglucoside)及生杜仲標準藥材做為對照溶液與市售品進行比較。結果顯示，10 個樣品的 TLC 層析圖與標準品松脂醇二葡萄糖苷及生杜仲標準藥材相比較，皆有相同圖譜，其確切含量將進一步由 HPLC 定量分析來探討。結果請參照圖 7。

HPLC 含量測定：

目前生杜仲及炒杜仲在各國藥典中之 HPLC 含量測定比較表格請參照表 22。本研究參照香港中藥材標準方法進行萃取及分析，在方法確效的部份，其結果顯示檢量線製作、精密度試驗、重複性與樣品穩定性試驗、添加回收率試驗及系統適應性試驗皆符合臺灣中藥典檢驗規格制訂工作指南。結果請參照表 23 至表 29。且於樣品穩定性試驗方面，結果得知松脂醇二葡萄糖苷(Pinoresinol diglucoside)在 24 小時內穩定，變化差異小，若所有樣品都在 24 小時內處理完成，則無太大差異。

含量測定方面，將測得之指標成分峰面積帶入檢量線迴歸公式中，求得各樣品中指標成分之含量，結果如表 30。結果顯示松脂醇二葡萄糖苷含量介於未檢出~0.2432%之間。HPLC 圖請參照圖 8。

三、醋製延胡索

市售品的收集：

由臺灣北、中、南各地蒐集各中藥房之醋製延胡索，共 10 間。藥材基本資料建檔請參照表 31 及圖 9。

炮製方式：

各國藥典中，包含臺灣中藥典第二版、中國藥典 2015 年版、日本藥局方第 17 版、香港中藥材標準及韓國藥典第 10 版，僅中國藥典 2015 年版有收載醋製延胡索炮製方法。中國藥典 2015 年版中，其炮製方法為取乾淨延胡索，照醋炙法炒乾，或照醋煮法煮至醋吸盡，切厚片或用時搗碎。參考衛生福利部中醫藥司計畫：延胡索炮製研究及工廠規範制訂(CCMP96-CP-005)，炮製法建議分為炒製與蒸製。炒製用可食用醋(100 g : 30

mL)之比例，潤浸延胡索至透（略為膨脹，用指可壓破，且內部濕潤），以 120°C 炒 10 分鐘，或以 80°C 恆溫烘箱，烘乾 150 分鐘。蒸製則是使用 10% 乙酸(100 g: 30 mL)或米醋，浸潤 15 分鐘後，再以電鍋蒸製 3-4 小時，使總生物鹼達高峰。國際間醋製延胡索炮製方式比較表請參照表 32。

切片顯微鑑定：

一般性狀—本品呈不規則扁球形，直徑 0.3~2 cm。表面灰黃或黃棕色，有不規則網狀皺紋；頂端有略凹陷的莖痕，基部稍凹陷呈臍狀或呈圓錐狀突起。質堅硬，碎斷面黃色，角質樣，有蠟樣光澤。氣微，味苦。

組織—以顯微鏡檢視其根莖之橫切面，皮層細胞 10 餘層，淡黃色，扁平，外側常有 2~3 層厚角細胞散在，壁木化、稍厚，具細密紋孔。韌皮部寬廣，篩管斷續排列成數環圈，木質部導管細小，成環狀排列。中央有髓。塊莖(中部位置)橫切面，木質部常分成 4~7 束排列成環。地下莖上著生小球狀塊莖的橫切面，木質部常分成 2~4 個小束，稀疏排列成環。薄壁細胞中均充滿糊化的澱粉粒團塊。莖痕處的皮層內散有或少數成群的類多角形、長圓形或長多角形的石細胞。圖 10。

組織要素—以顯微鏡鏡檢其根莖之縱面觀。縱面觀最外層為木栓層，細胞扁長方型，黃棕色，常因擠壓而破碎。縱面觀之皮層細胞寬廣，呈扁平、長橢圓形。木質部導管細小，呈環狀排列，主要為螺紋或孔紋導管，中央有髓，細胞壁薄。圖 10。

化學規格測定（五大項）：

目前生延胡索及醋製延胡索在各國藥典中之規範化學規格比較表格請參照表 33 及表 34。根據臺灣中藥典第二版之實驗方法，進行化學規格測定，結果如表 35。本次實驗 10 個樣品中，乾燥減重數值介於 10%~12%之間，總灰分數值介於 1.6%~1.9%之間，酸不溶灰分數值介於 0.1%~0.3%之間，稀醇抽提物數值介於 13%~17%之間，水抽提物數值介於 15%~19%之間。

TLC 定性試驗：

目前生延胡索及醋製延胡索在各國藥典中 TLC 測定標準品比較表格請參照表 36。本研究參考臺灣中藥典第 2 版之方法進行 TLC 試驗，取標準品延胡索乙素(Tetrahydropalmatine)及生延胡索標準藥材做為對照溶液與市售品進行比較。結果顯示，10 個樣品的 TLC 層析圖與標準品延胡索乙素及生延胡索標準藥材相比較，皆有相同圖譜，其確切含量將進一步由 HPLC 定量分析來探討。結果請參照圖 11。

HPLC 含量測定：

目前生延胡索及醋製延胡索在各國藥典中之 HPLC 含量測定比較表格請參照表 37。本研究參照參考衛生福利部中醫藥司計畫：延胡索炮製研究及工廠規範制訂(CCMP96-CP-005)進行萃取及分析，在方法確效的部份，其結果顯示檢量線製作、精密度試驗、重複性與樣品穩定性試驗、添加回收率試驗及系統適應性試驗皆符合臺灣中藥典檢驗規格制訂工作指南。結果請參照表 38 至表 44。且於樣品穩定性試驗方面，結果得知延胡索乙素(Tetrahydropalmatine)在 24 小時內穩定，變化差異小，若所有樣品都在 24 小時內處理完成，則無太大差異。除此之外，並參考延胡索炮製研究及工廠規範制訂(CCMP96-CP-005)計畫成果，增加檢驗延胡索鹼(Corydaline)做為含量測定之參考。

含量測定方面，將測得之指標成分峰面積帶入檢量線迴歸公式中，求得各樣品中指標成分之含量，結果如表 45。結果顯示延胡索乙素(Tetrahydropalmatine)含量介於 0.031%~0.077%之間，延胡索鹼(Corydaline)含量介於 0.079%~0.132%之間。HPLC 圖請參照圖 12。

四、燂杏仁

市售品的收集：

由臺灣北、中、南各地蒐集各中藥房之燂杏仁，共 20 間。藥材基本資料建檔請參照表 46 及圖 13。

炮製方式：

各國藥典中，包含臺灣中藥典第二版、中國藥典 2015 年版、日本藥局方第 17 版、香港中藥材標準及韓國藥典第 10 版，僅中國藥典 2015 年版有收載燂杏仁炮製方法。中國藥典 2015 年版中，其炮製方法為取淨苦杏仁，照燂法去皮。而衛生福利部中醫藥司計畫：杏仁炮製研究(CCMP92-RD-042)，使用炮製法為將純水注入蒸氣鍋內，煮沸。倒入苦杏仁，以鐵鏟上下翻動，待種皮已膨脹與種仁分開時，立即撈出，移至烘箱乾燥（溫度約 60~80°C，時間約 1~1.5 天）。國際間燂杏仁炮製方式比較表請參照表 47。

切片顯微鑑定：

一般性狀—不同種之本品外型相似，呈扁心臟形，長 10~19 mm，寬 7~15 mm，厚 5~7 mm，頂端略尖，基部鈍圓，左右不對稱。種皮薄，棕色至暗棕色，有不規則的皺紋；尖端稍下側邊緣有一短稜淺痕（種臍），基部有一橢圓形點（合點），種臍與合點間有深色的淺形痕（種脊），從合點處分散出許多深棕色的維管束脈紋分布於種皮中。用溫開水浸潤後剝去種皮，內

有形同淺黃白色子葉 2 枚，富油性，其尖端可見小型胚根與胚芽。無臭，味苦。

組織—以顯微鏡檢視其種子之橫切面，最外層為種皮之表皮，為 1 層薄壁散見近圓形的石細胞，內為多層薄壁細胞，可見小型維管束介佈-外胚乳為薄層脫落細胞，內胚乳為 1 至數層類方形細胞，內含糊粉粒及脂肪油，偶見維管束分佈。子葉為多角形薄壁細胞，含糊粉粒及脂肪油。圖 14。

組織要素—以顯微鏡檢視其種子之表面關與縱面觀。表面觀之種皮石細胞，單個散在或成群，側面觀大多呈貝殼形，表面觀察呈類圓形，類多角形。種皮外表皮薄壁細胞黃棕色，多皺縮與石細胞相連，細胞界限不明顯。可見縱面觀種皮表皮之環紋及階紋導管，縱面觀之子葉柔細胞，脂肪油滴與糊粉粒及網紋與階紋導管並有細小的草酸鈣簇晶。內胚乳細胞類多角形，含糊粉粒。圖 14。

TLC 定性試驗：

目前生杏仁及燂杏仁在各國藥典中 TLC 測定標準品比較表格請參照表 50。本研究參考中藥材基原與鑑別方法之方法進行 TLC 試驗，取標準品苦杏仁苷(Amygdalin)及生杏仁標準藥材做為對照溶液與市售品進行比較。結果顯示，20 個樣品的 TLC 層析圖與標準品苦杏仁苷及生杏仁標準藥材相比較，在標準品方面只有 4 間有著相似的圖譜，其確切含量將進一步由 HPLC 定量分析來探討。結果請參照圖 15。

HPLC 含量測定：

目前生杏仁及燂杏仁在各國藥典中之 HPLC 含量測定比較表格請參照表 51。本研究參照臺灣中藥典第 2 版進行萃取及分析，在方法確效的部份，其結果顯示檢量線製作、精密度試驗、重複性與樣品穩定性試驗、添加回收率試驗及系統適應性試驗皆符合臺灣中藥典檢驗規格制訂工作指南。結果請參照表 52 至表 58。且於樣品穩定性試驗方面，結果得知苦杏仁苷(Amygdalin)在 24 小時內穩定，變化差異小，若所有樣品都在 24 小時內處理完成，則無太大差異。

含量測定方面，將測得之指標成分峰面積帶入檢量線迴歸公式中，求得各樣品中指標成分之含量，結果如表 59。結果顯示苦杏仁苷含量介於未檢出~2.798%之間。HPLC 圖請參照圖 16。

五、炙甘草

市售品的收集：

由臺灣北、中、南各地蒐集各中藥房之炙甘草，共 20 間。藥材基本資

料建檔請參照表 60 及圖 17。

炮製方式：

各國藥典中，包含臺灣中藥典第二版、中國藥典 2015 年版、日本藥局方第 17 版、香港中藥材標準及韓國藥典第 10 版，僅中國藥典 2015 年版有收載炙甘草炮製方法。中國藥典 2015 年版中，其炮製方法為取甘草片，照蜜炙法炒至黃色至深黃色，不黏手時取出，晾涼。而在日本藥局方第 17 版中，收載甘草炮製方法則為烤甘草。國際間炙甘草炮製方式比較表請參照表 61。

切片顯微鑑定：

一般性狀—本品為根，呈圓柱形，徑 1-3 cm。未去皮者，表皮為黃棕色或灰棕色，外面有縱常附有小芽及鱗葉。去皮者，表面為淡黃色，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射形。折斷面呈粗纖維性。臭微而特殊味甜品為飲片藥材。藥材外層有蜜殘留。

組織—以顯微鏡鏡檢其根莖之橫切面，最外層為栓皮層，栓皮層由 10-20 層細胞組成，其盡外側之木栓細胞中含有紅棕色之非晶形內容物，最內方之 3~4 列木栓細胞之胞壁較厚而無色。木栓皮層包含 1~3 層縱長排列之薄壁細胞，其中含有草酸鈣稜柱晶。寬闊之韌皮部中有放射形之廣闊髓線。韌皮纖維之胞壁頗厚，常聚集成束，作放射形排列。每一韌皮纖維束之外圍，均為結晶房纖維，含有長為 10-35 μm 之草酸鈣稜晶。形成層，由三層至多層細胞所組成。木質部，呈放射形，由導管，木化纖維及髓線細胞組成；髓線 3-5 列細胞；導管，主為孔紋或網紋導管，徑 80-200 μm ，外圍為假導管及木化纖維束，木化纖維束之外圍具有結晶組織；木部薄壁細胞位於導管間者，其胞壁較厚，並具有孔紋。中心為髓部薄壁組織，各薄壁組織中均含有糊化澱粉。根之橫切面所示組織與根莖相似，但無髓部。圖 18。

組織要素—以顯微鏡鏡檢其根莖之表面觀及縱面觀。表面觀之栓皮，呈紅棕色細胞呈類方形、類多角形。縱面觀之栓皮層及皮層，細胞排列整齊，呈類長方形。韌皮纖維及木纖維常聚雙成束，外圍具結晶。導管及假導管為網紋或有緣孔紋。糊化澱粉。圖 18。

化學規格測定（五大項）：

目前生甘草及炙甘草在各國藥典中之規範化學規格比較表格請參照表 62 及表 63。根據臺灣中藥典第二版之實驗方法，進行化學規格測定，結果如表 64。本次實驗 10 個樣品中，乾燥減重數值介於 5%~12% 之間，總灰分

數值介於 2.6%~5.8%之間，酸不溶灰分數值介於 0.3%~0.6%之間，稀醇抽提物數值介於 44%~52%之間，水抽提物數值介於 39%~51%之間。

TLC 定性試驗：

目前生甘草及炙甘草在各國藥典中 TLC 測定標準品比較表格請參照表 65。本研究參考臺灣中藥典第 2 版及中藥材基原與鑑別方法之方法進行 TLC 試驗，取標準品甘草酸(Glycyrrhizic acid)及標準品甘草苷(Liquiritin)與生甘草標準藥材(*Glycyrrhiza uralensis* Fisch.)及脹果甘草(*Glycyrrhiza inflata* Bat.)做為對照溶液與市售品進行比較。結果顯示，10 個樣品的 TLC 層析圖與標準品甘草酸及標準品甘草苷和生甘草標準藥材相比較，皆有相同圖譜，其確切含量將進一步由 HPLC 定量分析來探討。結果請參照圖 19。

HPLC 含量測定：

目前生甘草及炙甘草在各國藥典中之 HPLC 含量測定比較表格請參照表 66。本研究參照香港中藥材標準進行萃取及分析，在方法確效的部份，其結果顯示檢量線製作、精密度試驗、重複性與樣品穩定性試驗、添加回收率試驗及系統適應性試驗皆符合臺灣中藥典檢驗規格制訂工作指南。結果請參照表 67 至表 79。且於樣品穩定性試驗方面，結果得知甘草酸(Glycyrrhizic acid)及甘草苷(Liquiritin)在 24 小時內穩定，變化差異小，若所有樣品都在 24 小時內處理完成，則無太大差異。

含量測定方面，將測得之指標成分峰面積帶入檢量線迴歸公式中，求得各樣品中指標成分之含量，結果如表 80。結果顯示甘草酸(Glycyrrhizic acid)含量介於 1.697%~4.651%之間，甘草苷(Liquiritin)含量介於 0.041%~1.572%之間。HPLC 圖請參照圖 20。

六、炒白芍

市售品的收集：

由臺灣北、中、南各地蒐集各中藥房之炒白芍，共 10 間。藥材基本資料建檔請參照表 81 及圖 21。

炮製方式：

各國藥典中，包含臺灣中藥典第二版、中國藥典 2015 年版、日本藥局方第 17 版、香港中藥材標準及韓國藥典第 10 版，僅中國藥典 2015 年版有收載炒白芍炮製方法。中國藥典 2015 年版中，其炮製方法分為炒白芍及酒白芍，炒白芍之炮製方法為取淨白芍片，照清炒法炒至微黃色，酒白芍之炮製方法為取淨白芍片，照酒炙法炒至微黃色。參考衛生福利部中醫藥司計畫：白芍炮製研究及工廠規範制訂(CCMP96-CP-006)，炮製法建議不宜加

熱炒製，用清水伏潤 24 小時，切片後於 40°C 下烘乾，即可達到最佳療效。國際間炒白芍炮製方式比較表請參照表 82。

切片顯微鑑定：

一般性狀—本品呈圓柱形，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，斷面炒製後微黃色，角質樣，形成層環明顯，木部有放射狀紋理。氣微，味微苦而酸。

組織—以顯微鏡鏡檢其根之橫切面，最外層為多已去除之木栓層，有時可見殘留細胞數層，棕色。栓內層及韌皮部較窄，由多層薄壁細胞組成，外大向內漸小，細胞呈類圓形、類橢圓形及類方形，細胞間隙明顯；薄壁細胞，含糊化澱粉粒，草酸鈣簇晶極多，徑 12-36 μm 。髓線延伸至皮層。形成層，明顯，成環。木質部，由導管、木纖維、髓線及木薄壁細胞組成，髓線寬達 30 列細胞，導管群常與木纖維層及木薄壁細胞切向交互排列。薄壁細胞含草酸鈣簇及糊化澱粉。

組織要素—以顯微鏡檢視其根莖之表面觀與縱面觀。表面觀之近栓的皮層細胞，細胞呈類方形，類多角形；縱面觀之皮層薄壁細胞，細胞呈類長橢圓形、類長方形，細胞含糊化澱粉粒，草酸鈣簇晶較多，徑 12-36 μm ，有時細胞含 2 至數個簇晶，也有含晶細胞縱列成行。木質部，由薄壁細胞、木部纖維、網紋導管及階紋導管組成；木纖維，呈長梭形，徑 16-42 μm ，壁厚；導管為階紋、網紋導管，徑 20-66 μm 。

化學規格測定（五大項）：

目前生白芍及炒白芍在各國藥典中之規範化學規格比較表格請參照表 83 及表 84。根據臺灣中藥典第二版之實驗方法，進行化學規格測定，結果如表 85。本次實驗 10 個樣品中，乾燥減重數值介於 4%~10%之間，總灰分數值介於 2.7%~3.6%之間，酸不溶灰分數值介於 0.1%~0.3%之間，稀醇抽提物數值介於 18%~24%之間，水抽提物數值介於 18%~25%之間。

TLC 定性試驗：

目前生白芍及炒白芍在各國藥典中 TLC 測定標準品比較表格請參照表 86。本研究參考臺灣中藥典第 2 版及中藥材基原與鑑別方法之方法進行 TLC 試驗，取標準品芍藥苷(Paeoniflorin)及生白芍標準藥材做為對照溶液與市售品進行比較。結果顯示，10 個樣品的 TLC 層析圖與標準品芍藥苷和生白芍標準藥材相比較，皆有相同圖譜，其確切含量將進一步由 HPLC 定量分析來探討。結果請參照圖 23。

HPLC 含量測定：

目前生白芍及炒白芍在各國藥典中之 HPLC 含量測定比較表格請參照表 87。本研究參照香港中藥材標準進行萃取及分析，在方法確效的部份，其結果顯示檢量線製作、精密度試驗、重複性與樣品穩定性試驗、添加回收率試驗及系統適應性試驗皆符合臺灣中藥典檢驗規格制訂工作指南。結果請參照表 88 至表 94。且於樣品穩定性試驗方面，結果得知芍藥苷(Paeoniflorin)在 24 小時內穩定，變化差異小，若所有樣品都在 24 小時內處理完成，則無太大差異。HPLC 圖請參照圖 24。

含量測定方面，將測得之指標成分峰面積帶入檢量線迴歸公式中，求得各樣品中指標成分之含量，結果如表 95。結果顯示芍藥苷(Paeoniflorin)含量介於 0.97%~3.135%之間。

七、製黃耆

市售品的收集：

由臺灣北、中、南各地蒐集各中藥房之蜜製黃耆，共 20 間。藥材基本資料建檔請參照表 96 及圖 25。

炮製方式：

各國藥典中，包含臺灣中藥典第二版、中國藥典 2015 年版、日本藥局方第 17 版、香港中藥材標準及韓國藥典第 10 版，僅中國藥典 2015 年版有收載蜜製黃耆炮製方法。中國藥典 2015 年版中，其炮製方法為取黃耆片，照蜜炙法炒至不黏手時取出。國際間製黃耆炮製方式比較表請參照表 97。切片顯微鑑定：

一般性狀—本品為根部，呈圓柱形，極少有分枝，略扭曲，上粗下細，長 10-90 cm，徑 1-36 cm。表面灰黃色或淡棕褐色，有縱皺紋及橫向皮孔。質硬略韌，斷面纖維性，並顯粉性；形成層呈灰褐色的環，皮部黃白色，約佔 1/3；木部淡黃色，呈顯放射狀紋理及裂隙，俗稱『菊花心』。氣微，味微甜，嚼之有豆腥味。市售品為斜切壓扁或橫切之飲片。

組織—以顯微鏡檢視其根之橫切面，最外層為木栓層，10-14 層，細胞呈長扁形；切向延長；木栓皮層處有時可見石細胞及管狀木栓組織。韌皮部有纖維束，與篩管群交替排列韌皮髓線外側彎曲，有裂隙。形成層，成環。木質部，由導管木纖維，髓線細胞組成；導管單個或 2-3 個成群，30-90 μm ；木纖維成束；髓線明顯，薄壁細胞含糊化澱粉。圖 26。

組織要素—以顯微鏡檢視其根之表面觀與縱面觀：表面觀之栓皮細胞，棕黃色，呈類方形，類圓形及多角形。縱面觀之栓皮、皮層及韌皮纖

維，韌皮纖維細長，長可至 3,600 μm ；皮層薄壁細胞，含澱粉粒，多為單粒，呈類圓形，徑 4-15 μm ，偶見 2-3 分粒組成的複粒澱粉。木纖維，細長，長可至 3,000 μm 壁厚。導管主為網紋或有緣孔紋，偶有螺旋紋，長 30-120 μm ，木化。圖 26。

化學規格測定（五大項）：

目前生黃耆及蜜製黃耆在各國藥典中之規範化學規格比較表格請參照表 98 及表 99。根據臺灣中藥典第二版之實驗方法，進行化學規格測定，結果如表 100。本次實驗 10 個樣品中，乾燥減重數值介於 6%~13%之間，總灰分數值介於 1.6%~2.9%之間，酸不溶灰分數值介於 0.1%~0.4%之間，稀醇抽提物數值介於 42%~65%之間，水抽提物數值介於 46%~67%之間。

TLC 定性試驗：

目前生黃耆及製黃耆在各國藥典中 TLC 測定標準品比較表格請參照表 101。本研究參考中藥材基原與鑑別方法之方法進行 TLC 試驗，取標準品黃耆甲苷(Astragaloside IV)、蒙古黃芪 *Astragalus membranaceus*、膜莢黃芪 *Astragalus membranaceus* 及多序岩黃芪 *Hedysarum polybotrys* 標準藥材做為對照溶液與市售品進行比較。結果顯示，10 個樣品的 TLC 層析圖與標準品黃耆甲苷及黃耆標準藥材相比較，有著相似的圖譜，其確切含量將進一步由 HPLC 定量分析來探討。結果請參照圖 27。

HPLC 含量測定：

目前生黃耆及製黃耆在各國藥典中之 HPLC 含量測定比較表格請參照表 102。含量測定方面，將測得之指標成分峰面積帶入檢量線迴歸公式中，表 103，求得各樣品中指標成分之含量，結果如表 104。結果黃耆甲苷(Astragaloside IV)含量介於 0.05~0.12%之間。HPLC 圖請參照圖 28。

肆、討論

一、土炒白朮

各國藥典中，僅中國藥典 2015 年版有收載白朮炮製方法，但是其炮製法為蜜麩炒製，土炒白朮則未收載於上述藥典中。

化學規格檢驗的部分，市售品檢測結果，其乾燥減重、總灰分及酸不溶灰分與目前臺灣中藥典第 2 版生白朮差異不大，水抽提物及醇抽提物數值則高於目前規範。水抽提物結果與香港中藥材標準相比，數值相差較大，可能為香港中藥材標準使用熱浸法處理之差異。

TLC 的部份，市售品檢測結果，樣品的層析圖與標準品和生白朮的標準藥材皆有相似的圖譜，可以確認藥材並無偽品或是代用等問題。

HPLC 含量檢測的部份，目前各國藥典中，只有香港中藥材標準有規範生白朮，並以白朮內酯 III 做為檢測指標。炮製品的含量規範則未收載於藥典中，僅中國藥典 2015 年版有收載蜜麩炒白朮的 TLC 檢測。

在萃取方法的選擇，因目前只有香港中藥材標準有收載白朮萃取及白朮內酯 III 的分析條件，故本計畫炒白朮萃取及分析條件以香港中藥材標準為參考。

本計畫也參考衛生福利部計畫：白朮炮製研究(CCMP93-RD-033)，另加以測定白朮內酯 II 及蒼朮酮做為指標參考。文獻指出，蒼朮酮經過氧化分解後，將會生成白朮內酯 III，而白朮內酯 III 會再進一步脫水而生成白朮內酯 II。在化合物的穩定性上，白朮內酯 II 較佳，但水溶性較差。而在 HPLC 確效中，結果顯示，白朮內酯 III 穩定性於 24 小時內變化量差異很小，因此若是樣品能在 24 小時內處理完畢，則不會有太大影響，建議可依照目前藥典以白朮內酯 III 做為檢測指標即可。

若是以香港中藥材生白朮的標準(0.019%)，則市售品則全數合格。於專家會議中，因有鑒於中國藥典 2015 年版中僅收載蜜麩炒白朮，委員提出需確認本次蒐集的市售品是否確實訂定為土炒白朮？除此之外也建議是否能在炮製品的制定中，以製白朮做為主項目，再以輔料差異區分兩種品項，並規範輔料之品質避免污染問題。另外也建議標準差的增減，於化學規格檢驗中依照項目以兩個標準差做為標準，HPLC 含量檢測則是以扣除一個標準差做為標準。

另外，本計畫蒐集之藥材經過再次確認後，皆為土炒白朮。

二、炒杜仲

各國藥典中，僅中國藥典 2015 年版有收載炒杜仲炮製方法。

化學規格檢驗的部分，市售品檢測結果，其乾燥減重、總灰分及酸不溶灰分與目前臺灣中藥典第 2 版生杜仲差異不大，唯水抽提物數值則高於目前規範。水抽提物結果與香港中藥材標準相比，數值相差較大，可能為香港中藥材標準使用熱浸法處理之差異。

TLC 的部份，市售品檢測結果，樣品的層析圖與標準品和生杜仲的標準藥材皆有相似的圖譜，可以確認藥材並無偽品或是代用等問題。

HPLC 含量檢測的部份，目前各國藥典中，生杜仲於中國藥典 2015 年版、香港中藥材標準及韓國藥典第 10 版有收載含量規範，以松脂醇二葡萄糖苷做為檢測指標。炮製品的含量規範則僅收載於中國藥典 2015 年版中。

在萃取方法的選擇，因目前臺灣中藥典第二版中未收載杜仲含量萃取的方法，因此本計畫參考香港中藥材標準杜仲的萃取及松脂醇二葡萄糖苷分析條件進行試驗。

若以中國藥典 2015 年版生杜仲的標準(0.10%)及香港中藥材標準(0.10%)，其結果顯示合格率約 6 成；若是以韓國藥典第 10 版的標準(0.05%)，則市售品則合格率約 7 成。若以中國藥典 2015 年版炒杜仲的標準(0.10%)，其結果顯示合格率約 6 成。試驗結果請參照表 30。

依據衛生福利部的計畫：杜仲炮製研究及工廠規範制訂(CCMP98-CP-009)指出，松脂醇二葡萄糖苷會隨著加熱時間的增加而逐漸減少，市售品合格率偏低有可能為炮製加工不當，亦或是藥材本身品質不佳。

在專家會議中，委員提出炒杜仲合格率偏低的原因有可能是廠商為了讓藥材較容易打粉，因此炒製較久導致成分流失。另外也建議標準差的增減，於化學規格檢驗中，依照項目以兩個標準差做為標準，HPLC 含量檢測則是以扣除一個標準差做為標準。

三、醋製延胡索

各國藥典中，僅中國藥典 2015 年版有收載醋製延胡索炮製方法。

化學規格檢驗的部分，市售品檢測結果，其乾燥減重、總灰分及酸不溶灰分與目前臺灣中藥典第 2 版生延胡索差異不大，水抽提物數及稀醇抽提物值則高於目前規範。水抽提物結果與香港中藥材標準相比，數值相差較大，可能為香港中藥材標準使用熱浸法處理之差異。

TLC 的部份，市售品檢測結果，樣品的層析圖與標準品和生延胡索的標準藥材皆有相似的圖譜，可以確認藥材並無偽品或是代用等問題。

HPLC 含量檢測的部份，目前各國藥典中，生延胡索於臺灣中藥典第 2 版、中國藥典 2015 年版、香港中藥材標準、日本藥局方第 17 版及韓國藥典第 10 版皆有收載含量規範，以延胡索乙素、延胡索鹼及去氫延胡索鹼做為檢測指標。炮製品的含量規範則僅收載於中國藥典 2015 年版中，以延胡索乙素做為檢測指標。本計畫檢測延胡索乙素及延胡索鹼做為檢測項目。在萃取方法的選擇，比較表格如下：

來源	方法
延胡索炮製研究及工廠規範制訂 CCMP96-CP-005	取延胡索粉末 0.5g 置於螺蓋試管加入 10mL 70% 乙腈，以超音波振盪 60 分鐘，10000rpm 離心 10 分鐘，取上清液，經 0.45 μ m 過濾膜過濾，其濾液供做分析用樣品。
臺灣中藥典 第二版	取本品粉末約 1 g，精確稱定，加 30 mL 的甲醇：稀鹽酸(3：1)混液，置水鍋加熱迴流萃取三十分鐘，冷卻後過濾，殘留物再加 15 mL 甲醇及稀鹽酸(3：1)混液，同上操作後，合併濾液，以甲醇及稀鹽酸(3：1)混液定容至 50 mL，作為檢品溶液。

兩者相比較後，因衛生福利部中醫藥司計畫：延胡索炮製研究及工廠規範制訂(CCMP96-CP-005)，其萃取時間與操作方便性都較佳，因此本計畫選擇以衛生福利部中醫藥司計畫之方法做為萃取及分析條件之參考使用。

若以中國藥典 2015 年版及韓國藥典第 10 版生延胡索的延胡索乙素標準(0.05%)，其結果顯示合格率約 7 成；若是以香港沖藥材標準的延胡索乙素及延胡索鹼總合標準(0.10%)，則市售品則合格率約 7 成。若以中國藥典 2015 年版醋製延胡索的延胡索乙素標準(0.04%)，其結果顯示市售品全數合格。試驗結果請參照表 45。

於專家會議中，建議標準差的增減，於化學規格檢驗中，依照項目以兩個標準差做為標準，HPLC 含量檢測則是以扣除一個標準差做為標準。

四、燂杏仁

各國藥典中，僅中國藥典 2015 年版有收載燂杏仁炮製方法。

燂杏仁在 TLC 的結果中顯示，樣品的層析圖與標準品和生杏仁的標準藥材，20 間內只有 4 間有相似的圖譜，可以得知市售品在苦杏仁苷的含量差異極大。

HPLC 含量檢測的部份，目前各國藥典中，生杏仁於臺灣中藥典第 2 版、中國藥典 2015 年版、日本藥局方第 17 版及韓國藥典第 10 版皆有收載

含量規範，以苦杏仁苷做為檢測指標。炮製品的含量規範則僅收載於中國藥典 2015 年版中。

在萃取方法的選擇，依據臺灣中藥典第二版萃取方法，並修改條件，比較表格如下：

來源	方法
臺灣中藥典 第二版	取本品粉末約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，用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。
本計畫修改	取本品粉末 0.25 g，置 50 mL 離心管中，加甲醇 25 mL，稱定重量，超音波振盪處理 30 分鐘，放冷，再稱定重量，用甲醇補足減失的重量，離心 10 分鐘，精確量取樣品溶液 5 mL，置 25 mL 容量瓶中，加甲醇稀釋至刻度，搖勻，濾過，即得。

在不更動萃取溶媒、次數與時間的前提下，更改稀釋倍數及稀釋使用的溶媒，倍數從 10 倍減少為 5 倍，稀釋用溶媒從 50% 甲醇改為甲醇。稀釋倍數的更改，其原因為市售品含量普遍偏低，照原方法樣稀釋 10 倍，在樣品檢測上較不易。稀釋溶媒的更改，則是因使用 50% 甲醇稀釋會造成樣品乳化，導致進樣分析產生問題，故而使用與萃取相同的溶媒稀釋。

在 HPLC 的結果中，若以臺灣中藥典第 2 版、中國藥典 2015 年版及韓國藥典第 10 版生杏仁標準(3.0%)，其結果顯示全數不合格；若是以日本藥局方第 17 版的生杏仁標準(2.0%)，則市售品則合格率約 2 成。若以中國藥典 2015 年版燂杏仁標準(2.2%)，其結果顯示合格率約 1.5 成。

化學規格檢驗的部分，各國規範比較請參照表 48 及表 49。有鑒於目前市售品狀況較差，是否有需要進行後續檢測需要討論。

於專家會議中，透過照片初步排除市售品有混雜桃仁以及美國大杏仁之可能後，委員提出市售品含量皆偏低，其原因極有可能為炮製流程有問題，因苦杏仁苷的含量會因為炮製不當而水解，進而導致含量檢測不符合現行的規範標準，有鑒於目前市售品含量品質較差，不建議此品項以市售品做為規範訂定的標準。除此之外也建議本計畫自行炮製，藉由此方式提出炮製過程對成分影響之數據，以利計畫成果之繳交。

本計畫依據委員之建議，依照藥廠提供之苦杏仁炮製技術研究計畫成

果中的方法進行炮製，其方法為將苦杏仁藥材放入沸水鍋中，燙煮 10 至 15 分鐘，水的體積約為藥材之 20 倍，將燙煮完成的苦杏仁移至冷水中 1 分鐘後，再進行脫膜作業，完成後以烘箱 55°C 乾燥 14 小時。因需要探討炮製時間與成分流失的關係，本計畫於 15、30 及 60 分鐘，共三個時間點蒐集樣品。

自行炮製的結果顯示未炮製藥材苦杏仁苷含量約為 4.57%，經過 15 分鐘炮製後含量剩下 2.55%，30 分鐘炮製後含有 2.58%，60 分鐘炮製後含有 1.97%，經過 60 分鐘的燙煮，苦杏仁苷成分流失約為 2.3 倍。市售品含量偏低原因極有可能為過度炮製，亦或是其他原因還需要進一步調查。

五、炙甘草

各國藥典中，僅中國藥典 2015 年版有收載炙甘草炮製方法，在日本藥局方第 17 版中，收載的甘草炮製品為烤甘草。

一般檢驗的部分，市售品檢測結果，其乾燥減重、總灰分及酸不溶灰分與目前臺灣中藥典第 2 版生甘草相比，其數值明顯小於目前規範，而在水抽提物及稀醇抽提物數值則明顯高於目前規範。在炮製品的規範制定上，標準增減的數量，需要討論與建議。

TLC 的部份，市售品檢測結果，樣品的層析圖與標準品和生甘草的標準藥材皆有相似的圖譜，可以確認藥材並無偽品或是代用等問題。

HPLC 含量檢測的部份，目前各國藥典中，生杜仲於臺灣中藥典第二版、中國藥典 2015 年版、香港中藥材標準、日本藥局方第 17 版及韓國藥典第 10 版有收載含量規範，以甘草苷、甘草酸及甘草素做為檢測指標。炮製品的含量規範則僅收載於中國藥典 2015 年版中。本計畫參考中國藥典 2015 年版，檢測甘草苷及甘草酸做為檢測指標。

在萃取方法的選擇，比較表格如下：

來源	方法
臺灣中藥典 第二版	取本品粉末約 500 mg，精確稱定，置附塞之離心沉澱管中，加稀乙醇 70 mL，振搖十五分鐘，離心分離之。分取上清液，殘留物再加稀乙醇 25 mL，同上操作。合併全部上清液，加稀乙醇使成 100 mL，作為檢品溶液。
香港中藥材標準	準確秤取本品粉末 0.2 g，置 50 mL 離心管中，加 70% 甲醇 25 mL，超音波振盪處理 30 分鐘，離心 10 分鐘，濾過。取濾液轉移於 50-mL 量瓶中。重複提取 2 次，每次加 70% 甲醇 10 mL，超音波振盪處理 10 分鐘。合併濾液，加 70% 甲醇至刻度，用 0.45- μ m 微孔濾膜濾過，即得。

在臺灣中藥典第二版中，HPLC 含量以甘草酸為標準，因在其他藥典中有收載其他標準品做為標準，故本計畫選擇以香港中藥材標準方法萃取，可同時用來檢測甘草苷及甘草酸，希望能藉此提供更多的資料以供未來藥典收載使用。

在甘草苷的部份，若以中國藥典 2015 年版生甘草的標準(0.50%)，其結果顯示合格率約 6 成；若是以香港中藥材標準(1.0%)，則市售品則合格率約 5 成。若以中國藥典 2015 年版炙甘草的標準(0.50%)，其結果顯示合格率約 6 成。

在甘草酸的部份，若以臺灣藥典第 2 版、中國中藥典 2015 年版、香港中藥材標準及日本藥局方第 17 版生甘草的標準(2.0%)，其結果顯示合格率約 8 成；若是以韓國藥典第 10 版生甘草標準(2.5%)，則市售品則合格率約 6 成。若以中國藥典 2015 年版炙甘草的標準(1.0%)，其結果顯示市售品全數合格。試驗結果請參照表 80。於 HPLC 含量的結果發現，有幾組市售品其甘草苷含量較低，而在甘草酸的含量較高。在專家會議時，委員指出此現象有可能為中東進口光果甘草特有的現象。目前藥材甘草收載基原有不同的品種，且野生與栽培也有著明顯差異，訂定標準時需要將品種差異納入考量，也因為有品種考量，在規格建立中是否將不同品種之含量合併計算也需要討論。委員也提出在標準品的選定上，甘草苷相對較不穩定，選擇上建議選擇單一且穩定性較佳的標準品。

六、炒白芍

各國藥典中，僅中國藥典 2015 年版有收載炒白芍炮製方法，並分別為酒炒白芍及清炒白芍。

一般檢驗的部分，市售品檢測結果，其乾燥減重、總灰分及酸不溶灰分與目前臺灣中藥典第 2 版生白芍相比，其數值明顯小於目前規範，而在水抽提物及稀醇抽提物數值則明顯高於目前規範。在炮製品的規範制定上，標準增減的數量，需要討論與建議。

TLC 的部份，市售品檢測結果，樣品的層析圖與標準品和生白芍的標準藥材皆有相似的圖譜，可以確認藥材並無偽品或是代用等問題。

HPLC 含量檢測的部份，目前各國藥典中，生白芍於臺灣中藥典第二版、中國藥典 2015 年版、香港中藥材標準、日本藥局方第 17 版及韓國藥典第 10 版有收載含量規範，以芍藥苷做為檢測指標。炮製品的含量規範則僅收載於中國藥典 2015 年版中。

在萃取方法的選擇，比較表格如下：

來源	方法
臺灣中藥典第二版	取本品粉末約0.5 g，精確稱定，加稀甲醇溶液(1→2) 50 mL，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100 mL，作為檢品溶液。
香港中藥材標準	準確稱取本品粉末 0.2 g，置 50 mL 離心管中，加 50% 乙醇 10 mL，超音波振盪處理 30 分鐘，離心 5 分鐘。上清液用 0.45 μm 微孔濾膜濾過，重複提取 2 次，合併濾液，用旋轉蒸發器減壓蒸乾，殘渣溶於 50% 乙醇，轉移於 10 mL 量瓶中，加 50% 乙醇至刻度，用 0.45-μm 微孔濾膜濾過，即得。
本計畫修改	準確稱取本品粉末 0.2 g，置 50 mL 離心管中，加 50% 乙醇 15 mL，超音波振盪處理 30 分鐘，離心 10 分鐘。取上清液轉移於 50 mL 量瓶中，重複提取 2 次，每次加入 15 mL 50% 乙醇，離心後，合併提取液，加 50% 乙醇至刻度，搖勻，用 0.45 μm 微孔濾膜濾過，即得。

臺灣中藥典第二版與香港中藥材標準在萃取方式相比較，香港中藥材標準的萃取方法較方便處理，可減少時間與人力的花費。而本計畫在不更動香港中藥材標準之萃取溶媒及次數的條件下，在預試驗中發現市售品炒白芍所含芍藥苷幾乎都超過 1%，並不需要濃縮即可以檢測含量，最終礙於量瓶之選擇，因此將檢品溶液稀釋至 50 mL。

若以臺灣中藥典第 2 版生白芍的標準(1.0%)，則市售品則合格率約 9 成；中國藥典 2015 年版生白芍的標準(1.6%)，其結果顯示合格率約 8 成；香港中藥材生白芍標準(1.9%)，其結果顯示合格率約 7 成；日本藥局方第 17 版生白芍標準(2.0%)，其結果顯示合格率約 7 成。若以中國藥典 2015 年版炒白芍的標準(1.2%)，其結果顯示合格率約 8 成。試驗結果請參照表 95。

在專家會議中，委員提出需注意樣品是否有燻硫之問題，燻硫處理會導致樣品含量偏低，而目前蒐集之樣品外觀顯示並無此問題。

七、製黃耆

各國藥典中，僅中國藥典 2015 年版有收載蜜製黃耆炮製方法。

一般檢驗的部分，市售品檢測結果，其乾燥減重、總灰分及酸不溶灰分與目前臺灣中藥典第 2 版生黃耆相比，其數值明顯小於目前規範，而在

水抽提物數值則明顯高於目前規範。在炮製品的規範制定上，標準增減的數量，需要討論與建議。

TLC 的部份，市售品檢測結果，樣品的層析圖與標準品和生黃耆的標準藥材，有相似的圖譜。

HPLC 含量檢測的部份，目前各國藥典中，生黃耆於臺灣中藥典第 2 版、中國藥典 2015 年版及香港中藥材標準皆有收載含量規範，以黃耆甲苷做為檢測指標。炮製品的含量規範則僅收載於中國藥典 2015 年版中，各國規範請參照表 102。在萃取方法的選擇上，依照臺灣中藥典第二版執行。

若以臺灣中藥典第 2 版、中國藥典 2015 年版及香港中藥材標準生黃耆為標準(0.04%)，其結果顯示，樣品皆符合標準。若是以中國藥典 2015 年版製黃耆標準(0.03%)，市售品皆符合規範標準。試驗結果請參照表 104。

在蒐集市售品的過程中發現，廠商依舊習慣將蜜製紅耆做為蜜製黃耆販售，購買 20 間市售品中僅有 4 間為正確的蜜製黃耆，其餘皆是蜜製紅耆，雖然本計畫已於後續購買正確的黃耆樣品至 10 間，但是建議宜多加宣導此兩品項之不同。

專家會議中，委員提出在藥材購買時需強調購買品項為炙北耆或是製白皮耆比較容易買到正確的樣品。也因為紅耆在免疫調節功能上較佳，也建議未來將蜜製紅耆納入藥典收載。

伍、結論與建議

各藥材規格之建議，本計畫參照 MOHW105-CMAP-M-114-000425 煨薑炮製中藥材藥典規格開發計畫模式建立，在化學規格規範制定中，不得少於之項目以平均減去 2 個標準差作為標準；不得超過之項目，以平均加 2 個標準差作為標準。而在含量規範制定中，則是以平均減去 1 個標準差作為標準。其目的是為了避免制定出來之規格過於嚴苛，導致合格率過低。

一、土炒白朮

因目前在各國藥典中僅只有中國藥典 2015 年版有收載蜜麩炒白朮，土炒白朮雖然有在使用但確未被收載，建議在炮製品的制定中，以製白朮做為主項目，再以輔料差異區分兩種品項，並規範輔料之品質避免汙染問題。

土炒白朮的含量檢測，建議可以參考香港中藥材標準，目前僅有香港中藥材標準有收載生白朮藥材的檢測，而其萃取方法也較便利，在分析方面可以減少時間與人力浪費。

在化學規格檢驗的部分，依照市售品分析結果評估，建議五大項標準如下：

乾燥減重(mean+S.D.)不得超過 13.5%

總灰分(mean+S.D.)不得超過 5.7%

酸不溶性灰分(mean+S.D.)不得超過 1.8%

稀醇抽提物(mean-S.D.)不得少於 22%

水抽提物(mean-S.D.)不得少於 35%

在 HPLC 含量規定上，目前僅有香港中藥材標準有規範生白朮之含量，建議可以延續生白朮的標準，白朮內酯 III，做為檢驗的指標。以香港中藥材標準萃取及分析，計算其平均值及標準差，表 15，建議白朮內酯 III 含量建議不得少於 0.026%。

二、炒杜仲

杜仲的含量檢測，建議可以參考香港中藥材標準，其方法在萃取與其他藥典相比較為便利，在 HPLC 分析方面可以減少時間與人力浪費。建議宣導藥材炮製不能炒製過久，否則成分將流失進而失去應有療效。

在化學規格檢驗的部分，依照市售品分析結果評估，建議五大項標準如下：

乾燥減重(mean+S.D.)不得超過 9.2%

總灰分(mean+S.D.)不得超過 8%

酸不溶性灰分(mean+S.D.)不得超過 4.7%

稀醇抽提物(mean-S.D.)不得少於 8%

水抽提物(mean-S.D.)不得少於 8%

在 HPLC 含量規定方面，以香港中藥材標準萃取及分析，計算其平均值及標準差，表 30，建議松脂醇二葡萄糖苷含量建議不得少於 0.09%。

三、醋製延胡索

在萃取方法的開發，建議可以使用衛生福利部中醫藥司計畫方法做為參考，相較於目前各國藥典的方法，其方法較為便利，可以減少在萃取方面不必要的人力與時間的浪費。

在化學規格檢驗的部分，依照市售品分析結果評估，建議五大項標準如下：

乾燥減重(mean+S.D.)不得超過 14%

總灰分(mean+S.D.)不得超過 2%

酸不溶性灰分(mean+S.D.)不得超過 0.3%

稀醇抽提物(mean-S.D.)不得少於 12%

水抽提物(mean-S.D.)不得少於 15%

在含量規定方面，以衛生福利部計畫萃取及分析，計算其平均值及標準差，表 45，建議延胡索乙素含量建議不得少於 0.047%。

四、燂杏仁

建議臺灣中藥典第二版中，杏仁含量檢測其樣品製備方法需修正，稀釋用的溶媒建議從 50% 甲醇更正為甲醇，避免樣品乳化，導致進樣分析困難。

有鑒於市售品目前的狀況，發現目前市售品苦杏仁可能都有過度炮製的情況發生，導致苦杏仁苷含量極低，因此建議此品項不適合使用市售品做為標準訂定之參考。依照專家會議委員提出之建議，並參考藥廠給予之杏仁炮製研究參考資料，本計畫自行炮製一批苦杏仁，依據不同炮製時間點 15、30、60 分鐘蒐集炮製品，其結果發現，原藥材經由炮製 15 分鐘後，原藥材含量從 4.57% 減少成 2.55%，其含量即少 1.8 倍左右，到炮製 60 分鐘後只剩下 1.97% 與原藥材相比則少了 2.3 倍。市售品含量大部分不符合規範，其原因可能是因為炮製不當所照成，亦或是還有其他原因所導致之結果。

五、炙甘草

因目前藥典收載藥材甘草品種較多，以光果甘草為例：此品項甘草苷含量較低，但是甘草酸含量較高，如要仿香港中藥材標準將兩項標準品皆

納入標準，需將品種納入考量。

在化學規格檢驗的部分，依照市售品分析結果評估，建議五大項標準如下：

乾燥減重(mean+S.D.)不得超過 13%

總灰分(mean+S.D.)不得超過 6%

酸不溶性灰分(mean+S.D.)不得超過 0.7%

稀醇抽提物(mean-S.D.)不得少於 40%

水抽提物(mean-S.D.)不得少於 38%

在含量規定方面，以香港中藥材標準萃取及分析，依據結果計算其平均值及標準差，表 80，建議甘草苷不得少於 0.5%；甘草酸不得少於 1.9%。

六、炒白芍

在萃取方法比較中，建議可以參考香港中藥材以超音波振盪處理樣品，可以減少熱迴流萃取所需要時間與人力，有鑒於白芍在規範上其含量至少都需大於 1%，可考量直接稀釋至量瓶可用範圍，不需進行濃縮處理。

依照市售品分析結果評估，建議五大項標準如下：

乾燥減重(mean+S.D.)不得超過 12.6%

總灰分(mean+S.D.)不得超過 3.6%

酸不溶性灰分(mean+S.D.)不得超過 0.3%

稀醇抽提物(mean-S.D.)不得少於 18%

水抽提物(mean-S.D.)不得少於 19%

在含量規定方面，以香港中藥材標準萃取分析，計算其平均值及標準差，表 95，建議芍藥苷含量建議不得少於 1.6%。

七、製黃耆

起初，本計畫蒐集市售品 20 間，結果發現正確之藥材僅有 4 間，在購買時，如果說要購買“蜜製黃耆”，在中藥商在販售的習慣上依舊會販售蜜製紅耆為主，後續雖已分析完正確之樣品，但在中藥商方面宜再次宣導兩者之間的差異。

依照市售品分析結果評估，建議五大項標準如下：

乾燥減重(mean+S.D.)不得超過 7.5%

總灰分(mean+S.D.)不得超過 1.8%

酸不溶性灰分(mean+S.D.)不得超過 0.21%

稀醇抽提物(mean-S.D.)不得少於 60%

水抽提物(mean-S.D.)不得少於 61%

在含量規定方面，以香港中藥材標準萃取分析，計算其平均值及標準差，表 104，建議黃耆甲苷含量建議不得少於 0.03%。

誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部計畫編號 MOHW107-CMAP-M-114-122403 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. 林宜信主編，中藥用藥安全與實務，行政院衛生署中醫藥委員會，臺北，2005。
2. 林宜信主編，建構臺灣中藥用藥安全環境，行政院衛生署中醫藥委員會，臺北，2004。
3. 中華人民共和國國家藥典委員會，中華人民共和國藥典一部，化學工業出版社，2015。
4. 張永勳，中藥藥材炮製及品質管制規格之研究，行政院衛生署中醫藥委託計畫，計畫編號 DOH81-CM-034，1992。
5. 楊玲玲，朱砂藥材規格及炮製研究，行政院衛生署中醫藥委託計畫，計畫編號 CCMP88-RD-046，1999。
6. 張賢哲，中藥材炮製規範之典籍文獻研究，行政院衛生署中醫藥委託計畫，計畫編號 CCMP89-IP-4，2000。
7. 李水盛，中藥地黃炮製研究計畫，行政院衛生署中醫藥委託計畫，計畫編號 CCMP90-CT-13，2001。
8. 張賢哲，中藥炮製典籍文獻彙編(II)，行政院衛生署中醫藥委託計畫，計畫編號 CCMP90-CT-33，2001。
9. 劉崇喜，中藥附子炮製前後的成份及毒性變化研究，行政院衛生署中醫藥委託計畫，計畫編號 CCMP91-CT-104，2002。
10. 李珮端，大黃酒製前後成分吸收之改變及指紋圖譜之建立，行政院衛生署中醫藥委託計畫，計畫編號 CCMP91-CT-106，2002。
11. 王靜瓊，大黃炮製研究，行政院衛生署中醫藥委託計畫，計畫編號 CCMP91-CT-105，2002。
12. 陳俊明，常用中藥炮製與正品鑑定，行政院衛生署中醫藥委託計畫，計畫編號 CCMP91-CT-107，2002。
13. 溫武哲，半夏炮製技術之研究，行政院衛生署中醫藥委託計畫，計畫編號 CCMP92-RD-041，2003。
14. 何玉鈴，半夏及杏仁炮製之研究，行政院衛生署中醫藥委託計畫，計畫編號 CCMP92-RD-042，2003。
15. 賴妙英，黃芩酒製及蜜製前後成分吸收之研究，行政院衛生署中醫藥委託計畫，計畫編號 CCMP92-CT-05，2003。
16. 王靜瓊，白朮炮製研究，行政院衛生署中醫藥委託計畫，計畫編號

CCMP93-RD-033，2004。

17. 劉崇喜，建立厚朴中藥材飲片炮製基準及炮製廠規範，行政院衛生署中醫藥委託計畫，計畫編號 CCMP93-RD-070，2004。
18. 楊榮森，天南星嚴重毒性評估—發展科學方法測定生製及炮製天南星之藥效、毒性及安全劑量，行政院衛生署中醫藥委託計畫，計畫編號 CCMP93-RD-071，2004。
19. 溫國慶，兩岸炮製規範、GMP 及中藥藥政管理異同之探討，行政院衛生署中醫藥委託計畫，計畫編號 CCMP93-RD-201，2004。
20. 楊榮森，天南星嚴重毒性評估—發展科學方法測定生製及炮製天南星之藥效、毒性及安全劑量，行政院衛生署中醫藥委託計畫，計畫編號 CCMP94-RD-101，2005。
21. 張文德利用代謝體學建構中藥炮製技術科學化規範—陳皮藥材炮製技術的比較，行政院衛生署中醫藥委託計畫，計畫編號 CCMP95-CP-007，2006。
22. 李威著，中藥炮製基地計畫，行政院衛生署中醫藥委託計畫，計畫編號 CCMP95-CP-008，2006。
23. 劉崇喜，中藥炮製基地規範—中藥炮製技術科學化研究，行政院衛生署中醫藥委託計畫，計畫編號 CCMP95-CP-009，2006。
24. 劉崇喜，建立當歸中藥材飲片炮製技術科學化研究及炮製規範，行政院衛生署中醫藥委託計畫，計畫編號 CCMP96-CP-004，2007。
25. 張文德，利用代謝體學建構中藥炮製技術科學化規範—何首烏藥材炮製技術的比較，行政院衛生署中醫藥委託計畫，計畫編號 CCMP96-CP-005，2007。
26. 王靜瓊，白芍炮製研究及工廠規範制訂，行政院衛生署中醫藥委託計畫，計畫編號 CCMP96-CP-006，2007。
27. 李威著，推動 GMP 中藥飲片炮製工廠，行政院衛生署中醫藥委託計畫，計畫編號 CCMP96-CP-007，2007。
28. 王靜瓊，杜仲炮製研究及工廠規範制訂，行政院衛生署中醫藥委託計畫，計畫編號 CCMP98-CP-009，2009。
29. 張文德，利用代謝體學建構中藥炮製技術科學化規範—黃精藥材炮製技術的比較，行政院衛生署中醫藥委託計畫，計畫編號 CCMP98-CP-008，2009。
30. 黃政博，中藥材炮製前後化學成分變化對抗肝纖維化療效研究，行政院

- 衛生署中醫藥委託計畫，計畫編號 CCMP99-CP-013，2010。
31. 周志中，建立鮮藥材現代炮製技術及炮製規範，提升臺灣本土農業產業價值—以臺灣本土自產之中藥材狗尾草為研究範例，行政院衛生署中醫藥委託計畫，計畫編號 CCMP99-RD-030，2010。
 32. 王靜瓊，延胡索炮製研究及工廠規範制訂，行政院衛生署中醫藥委託計畫，計畫編號 CCMP99-CP-002，2010。
 33. 童承福，臺灣常用中藥材炮製實務整理彙編計畫，行政院衛生署中醫藥委託計畫，計畫編號 CCMP100-CP-015，2011。
 34. 吳建璋，中藥材炮製前後化學成分變化對抗肝纖維化療效研究，行政院衛生署中醫藥委託計畫，計畫編號 CCMP101-CP-012，2012。

柒、圖、表

表 1、土炒白朮藥材廠商資料表

編碼	廠商/區域	藥材進貨編碼	備註
A	懷○堂藥行/北部	BCGY160619	
B	黃○生藥行/北部	—	
C	純○蔘藥房/北部	—	
D	國○中藥房/北部	—	
E	天○堂中藥房/中部	WYTTZ14015	
F	迪○中藥行/中部	20170902	
G	儀○中西藥局/中部	P0810	
H	益○堂藥行/南部	5903429	
I	健○中藥房/南部	YP9902427	
J	德○行/南部	171114	

表 2、國際間製白朮炮製方式比較表

藥典	炮製方式
臺灣中藥典 第 2 版	—
中國藥典 2015 年版	將蜜炙麩皮撒入熱鍋內，待冒煙時加入白朮片，炒至黃棕色、逸出焦香氣，取出，篩去蜜炙麩皮。 每 100kg 白朮片，用蜜炙麩皮 10 kg。
香港中藥材標準	—
韓國藥典 第 10 版	—
日本藥局方 第 17 版	—

表 3、生白朮化學規格比較表

藥典	乾燥減重不得超過(%)	灰分不得超過(%)	酸不溶灰分不得超過(%)	稀乙醇抽提物不得少於(%)	水抽提物不得少於(%)
臺灣中藥典第二版	15	6	2	18	22
中國藥典 2015 年版	15	5	—	35 (60% 乙醇)	—
香港中藥材標準	14	1	0.5	21	60
韓國藥典 第 10 版	—	7	1	—	—
日本藥局方 第 17 版	—	7	1	—	—

表 4、製白朮化學規格比較表

藥典	乾燥減重不得超過(%)	灰分不得超過(%)	酸不溶灰分不得超過(%)	稀乙醇抽提物不得少於(%)	水抽提物不得少於(%)
臺灣中藥典第二版	—	—	—	—	—
中國藥典 2015 年版	15	5	—	35 (60% 乙醇)	—
香港中藥材標準	—	—	—	—	—
韓國藥典 第 10 版	—	—	—	—	—
日本藥局方 第 17 版	—	—	—	—	—

*中國藥典 2015 年版收載為蜜麩炒白朮

表 5、土炒白朮化學規格測定百分比(%)

品項/ 廠商代號	乾燥減重	總灰分	酸不溶性 灰分	稀醇抽提物	水抽提物
A	9.32±0.02	5.63±0.04	1.62±0.03	39.25±0.28	54.32±0.91
B	11.99±0.15	4.80±0.05	1.22±0.05	30.47±0.13	38.44±0.21
C	12.88±0.09	5.03±0.03	1.01±0.05	30.80±0.31	43.59±0.08
D	12.29±0.08	4.80±0.05	1.35±0.02	28.91±0.33	39.69±0.23
E	10.68±0.07	4.89±0.04	0.99±0.05	30.35±0.17	47.11±0.25
F	11.83±0.07	4.41±0.09	0.82±0.07	39.23±0.35	45.97±0.89
G	11.08±0.02	3.95±0.04	0.66±0.08	33.27±0.68	44.58±0.40
H	11.51±0.04	4.48±0.04	0.41±0.03	25.91±0.66	43.56±0.26
I	9.54±0.07	4.40±0.06	0.82±0.06	31.99±0.44	43.80±1.24
J	11.41±0.07	4.98±0.11	1.48±0.09	25.70±0.60	40.25±0.33
Mean(%)	11.25	4.74	1.04	31.59	44.13
S.D.(%)	1.14	0.46	0.38	4.68	4.52

五項試驗平均值(%)±S.D.(%)

藥材	乾燥減重	總灰	酸不溶性 灰分	稀醇抽提物	水抽提物
土炒白朮	11.25±1.14	4.76±0.46	1.04±0.38	31.59±4.68	44.13±4.52

五項試驗平均值建議標準

藥材	乾燥減重 (+S.D.)	總灰 (+S.D.)	酸不溶性 灰分(+S.D.)	稀醇抽提物 (-S.D.)	水抽提物 (-S.D.)
± S.D.	12.40	5.19	1.42	26.91	39.61
± 2 S.D.	13.54	5.65	1.80	22.22	35.08

表 6、國際間生白朮及製白朮 TLC 鑑別測定比較表

藥典	生白朮	製白朮
臺灣中藥典 第 2 版	對照藥材	—
中國藥典 2015 年版	對照藥材	對照藥材
香港中藥材 標準	白朮內酯 III (atractylenolides III)	—
韓國藥典 第 10 版	—	—
日本藥局方 第 17 版	a red-purple spot appears at an R_f value of about 0.6	—

表 7、國際間生白朮及製白朮 HPLC 含量測定比較表

藥典	生白朮	製白朮
臺灣中藥典 第 2 版	—	—
中國藥典 2015 年版	—	—
香港中藥材 標準	白朮內酯 III (atractylenolides III)不少於 0.019%	—
韓國藥典 第 10 版	—	—
日本藥局方 第 17 版	—	—

表 8、白朮內酯 II 及白朮內酯 III 之檢量線方程式

對照標準品	濃度($\mu\text{g/mL}$)	線性回歸方程式	R
白朮內酯 II (Atractylenolide II)	0.1221~31.25	$y = 47722x - 3068.8$	1.00
白朮內酯 III (Atractylenolide III)	0.1221~62.5	$y = 28591x - 8349.8$	0.9999

表 9、白朮內酯 III 精密度試驗

編號	面積	濃度 ($\mu\text{g/mL}$)	平均濃度 ($\mu\text{g/mL}$)	R.S.D. (%)
1	423198	15.094	15.415	1.199
2	434988	15.506		
3	432825	15.431		
4	434459	15.488		
5	436388	15.555		

表 10、白朮內酯 III 樣品重複性試驗

編號	面積	濃度 ($\mu\text{g/mL}$)	藥材稱重 (g)	原始濃度 ($\mu\text{g/g}$)	平均濃度 ($\mu\text{g/g}$)	R.S.D. (%)
1	610253	21.636	2.003	540.097	526.716	1.700
2	582166	20.654	2.003	515.574		
3	598189	21.214	2.005	529.036		
4	593100	21.036	2.002	525.383		
5	591832	20.992	2.005	523.491		

表 11、白朮內酯 III 樣品穩定性試驗

時間 (小時)	面積	濃度 ($\mu\text{g/mL}$)	藥材稱重 (g)	原始濃度 ($\mu\text{g/g}$)	平均濃度 ($\mu\text{g/g}$)	R.S.D. (%)
0	610253	21.636	2.002	540.367	529.014	1.221
2	594598	21.089	2.002	526.691		
4	590352	20.940	2.002	522.982		
8	591209	20.970	2.002	523.731		
16	596366	21.151	2.002	528.236		
24	600760	21.304	2.002	532.074		

表 12、白朮內酯 III 偵測極限及定量極限試驗

項目	濃度($\mu\text{g/mL}$)
偵測極限(n=1)	0.06103516
定量極限(n=1)	0.12207031

表 13、白朮內酯 III 添加回收率試驗

編號	藥材秤重 (g)	理論含量 (%)	理論含量 (mg)	標準品濃度 (mg/mL)	標準品加入 量(mL)
1	2	0.046	0.92	0.385	1
2	2.001	0.046	0.92046	0.385	1
3	2	0.046	0.92	0.385	1
4	2	0.046	0.92	0.385	1
5	2	0.046	0.92	0.385	1

標準品加入量 (mg)	測得量 (mg)	回收率	平均回 收率	R.S.D
0.385	1.307	1.004	1.009	1.444
0.385	1.302	0.991		
0.385	1.317	1.031		
0.385	1.307	1.006		
0.385	1.309	1.012		

表 14、白朮內酯 III 市售品系統適應性試驗

編號	理論板數(n)	分離率(R)	拖尾因子(T)
1-1	14460.336	1.559	1.018
1-2	14014.869	1.514	1.007
2-1	14287.220	1.688	1.017
2-2	14135.975	1.595	1.016
3-1	14274.806	1.72	1.039
3-2	14608.217	1.722	1.046

表 15、土炒白朮市售品 HPLC 含量測定結果(%)

品項/廠商代號	白朮內酯 III (Atractylonolide III)	白朮內酯 II (Atractylonolide II)
A	0.0442±0.0008	0.0219±0.0006
B	0.0489±0.0010	0.0281±0.0006
C	0.0508±0.0009	0.0224±0.0006
D	0.0395±0.0003	0.0253±0.0005
E	0.0366±0.0003	0.0346±0.0008
F	0.0289±0.0005	0.0230±0.0001
G	0.0472±0.0014	0.0263±0.0009
H	0.0555±0.0010	0.0338±0.0005
I	0.0435±0.0002	0.0273±0.0007
J	0.0329±0.0007	0.0311±0.0002
Mean	0.0428	0.0274
SD	0.0083	0.0046
Mean-SD	0.0344	0.0228
Mean-2SD	0.0261	0.0182

表 16、炒杜仲藥材廠商資料表

編碼	廠商/地址	藥材進貨編碼	備註
A	懷○堂藥行/北部	20170528	
B	黃○生藥行/北部	—	
C	純○蔘藥房/北部	—	
D	國○中藥房/北部	16001/22	
E	天○堂中藥房/中部	WA5166	
F	迪○中藥行/中部	712027	
G	梓○蔘藥行/中部	B0508-20170308	
H	德○行/南部	000705-4A601	
I	益○堂藥行/南部	9824000	
J	健○中藥房/南部	YP17200902	

表 17、國際間炒杜仲炮製方式比較表

藥典	炮製方式
臺灣中藥典 第 2 版	—
中國藥典 2015 年版	鹽杜仲，取杜仲塊或絲，照鹽製法炒至斷絲、表面焦黑色。
香港中藥材標準	—
韓國藥典 第 10 版	—
日本藥局方 第 17 版	—

表 18、生杜仲化學規格比較表

藥典	乾燥減重不得超過(%)	灰分不得超過(%)	酸不溶灰分不得超過(%)	稀乙醇抽提物不得少於(%)	水抽提物不得少於(%)
臺灣中藥典 第二版	11	9	5	7	5
中國藥典 2015 年版	13	10	—	11 (75% 乙醇)	—
香港中藥材 標準	12	8.5	6	13	10
韓國藥典 第 10 版	10	8	6	9	—
日本藥局方 第 17 版	12 (6 hours)	8	5	7	—

表 19、炒杜仲化學規格比較表

藥典	乾燥減重不得超過(%)	灰分不得超過(%)	酸不溶灰分不得超過(%)	稀乙醇抽提物不得少於(%)	水抽提物不得少於(%)
臺灣中藥典第二版	—	—	—	—	—
中國藥典 2015 年版	13	10	—	12 (75% 乙醇)	—
香港中藥材標準	—	—	—	—	—
韓國藥典第 10 版	—	—	—	—	—
日本藥局方第 17 版	—	—	—	—	—

表 20、炒杜仲化學規格測定百分比(%)

品項/ 廠商代號	乾燥減重	總灰分	酸不溶性 灰分	稀醇抽提物	水抽提物
A	7.53±0.02	5.31±0.03	2.61±0.08	13.22±0.02	12.35±0.25
B	5.44±0.02	6.74±0.06	3.85±0.09	10.40±0.22	10.40±0.26
C	5.15±0.13	7.40±0.01	4.12±0.11	11.25±0.29	11.73±0.14
D	5.40±0.03	6.77±0.02	3.85±0.04	9.83±0.14	10.03±0.31
E	4.59±0.01	6.95±0.04	4.21±0.06	9.28±0.17	9.48±0.10
F	3.87±0.00	6.03±0.02	3.71±0.02	10.20±0.30	9.20±0.15
G	8.40±0.02	6.73±0.03	4.22±0.01	9.56±0.11	8.70±0.19
H	5.44±0.02	7.13±0.05	3.92±0.47	10.32±0.24	10.59±0.26
I	7.70±0.01	6.20±0.04	3.58±0.07	10.97±0.30	10.18±0.19
J	7.55±0.01	6.72±0.03	3.97±0.06	11.79±0.08	11.57±0.22
Mean(%)	6.11	6.60	3.80	10.68	10.42
S.D.(%)	1.55	0.60	0.47	1.18	1.17

五項試驗平均值(%)±S.D.(%)

藥材	乾燥減重	總灰	酸不溶性 灰分	稀醇抽提物	水抽提物
炒杜仲	6.11±1.55	6.60±0.60	3.80±0.47	10.68±1.18	10.42±1.17

五項試驗平均值建議標準

藥材	乾燥減重 (+S.D.)	總灰 (+S.D.)	酸不溶性 灰分(+S.D.)	稀醇抽提物 (-S.D.)	水抽提物 (-S.D.)
± S.D.	7.65	7.20	4.27	9.51	9.25
± 2 S.D.	9.20	7.80	4.74	8.33	8.08

表 21、國際間生杜仲及炒杜仲 TLC 鑑別測定比較表

藥典	生杜仲	炒杜仲
臺灣中藥典 第 2 版	—	—
中國藥典 2015 年版	—	—
香港中藥材 標準	松脂醇二葡萄糖苷 (pinoresinol diglucoside)	—
韓國藥典 第 10 版	對照藥材	—
日本藥局方 第 17 版	—	—

表 22、國際間生杜仲及炒杜仲 HPLC 含量測定比較表

藥典	生杜仲	炒杜仲
臺灣中藥典 第 2 版	—	—
中國藥典 2015 年版	松脂醇二葡萄糖苷 (pinoresinol diglucoside)不得 少於 0.10%	松脂醇二葡萄糖苷 (pinoresinol diglucoside)不得 少於 0.10%
香港中藥材 標準	松脂醇二葡萄糖苷 (pinoresinol diglucoside)不得 少於 0.10%	—
韓國藥典 第 10 版	松脂醇二葡萄糖苷 (pinoresinol diglucoside)不得 少於 0.05%	—
日本藥局方 第 17 版	—	—

表 23、松脂醇二葡萄糖苷之檢量線方程式

對照標準品	濃度($\mu\text{g/mL}$)	線性回歸方程式	R
松脂醇二葡萄糖苷 (pinoresinol diglucoside)	0.48~500	$y = 1\text{E}+07x - 44064$	0.9995

表 24、松脂醇二葡萄糖苷精密度試驗

編號	面積	濃度 (mg/mL)	平均濃度 (mg/mL)	R.S.D. (%)
1	131395	0.018	0.017	0.594
2	128885	0.017		
3	130148	0.017		
4	129087	0.017		
5	129296	0.017		

表 25、松脂醇二葡萄糖苷樣品重複性試驗

編號	面積	濃度 (mg/mL)	藥材秤重 (g)	原始濃度 (mg/g)	平均濃度 (mg/g)	R.S.D. (%)
1	347600	0.039	0.405	2.418	2.449	2.176
2	340339	0.038	0.402	2.391		
3	347187	0.039	0.403	2.427		
4	362648	0.041	0.404	2.517		
5	356731	0.040	0.402	2.493		

表 26、松脂醇二葡萄糖苷樣品穩定性試驗

時間 (小時)	面積	濃度 (mg/mL)	藥材秤重 (g)	原始濃度 (mg/g)	平均濃度 (mg/g)	R.S.D. (%)
0	362648	0.041	0.404	2.517	2.506	3.000
2	360353	0.040	0.404	2.503		
4	361133	0.041	0.404	2.507		
8	348987	0.039	0.404	2.432		
16	349999	0.039	0.404	2.439		
24	382670	0.043	0.404	2.641		

表 27、松脂醇二葡萄糖苷偵測極限及定量極限試驗

項目	濃度(mg/mL)
偵測極限(n=1)	0.00024
定量極限(n=1)	0.00048

表 28、松脂醇二葡萄糖苷添加回收率試驗

編號	藥材秤重 (g)	理論含量 (%)	理論含量 (mg)	標準品濃度 (mg/mL)	標準品加入 量(mL)
1	0.4	0.096	0.384	0.388	0.7
2	0.401	0.096	0.38496	0.388	0.7
3	0.4	0.096	0.384	0.388	0.7
4	0.4	0.096	0.384	0.388	0.7
5	0.4	0.096	0.384	0.388	0.7

標準品加入量 (mg)	測得量 (mg)	回收率	平均回 收率	R.S.D
0.272	0.648	0.972	1.002	3.313
0.272	0.647	0.963		
0.272	0.665	1.034		
0.272	0.665	1.033		
0.272	0.658	1.009		

表 29、松脂醇二葡萄糖苷市售品系統適應性試驗

編號	理論板數(n)	分離率(R)	拖尾因子(T)
1-1	54091.897	2.531	1.013
1-2	53862.806	2.423	1.013
2-1	55466.089	2.604	0.991
2-2	55378.851	2.431	0.991
3-1	56073.534	3.332	0.984
3-2	56302.746	3.300	1.002

表 30、炒杜仲市售品 HPLC 含量測定結果(%)

品項/廠商代號	松脂醇二葡萄糖苷(pinoresinol diglucoside)
A	0.2432±0.0025
B	0.0320±0.0004
C	Non-detected
D	Non-detected
E	0.1010±0.0053
F	0.1222±0.0004
G	0.1376±0.0068
H	0.0505±0.0051
I	0.1150±0.0306
J	0.1414±0.0108
Mean	0.0943
SD	0.0753
Mean-SD	0.0189
Mean-2SD	-0.0564

去除組 A、B、C、D、H	
Mean	0.1234
SD	0.0166
Mean-SD	0.1069
Mean-2SD	0.0903

表 31、醋製延胡索藥材廠商資料表

編碼	廠商/地址	藥材進貨編碼	備註
A	懷○堂藥行/北部	N181201	
B	黃○生藥行/北部	—	
C	純○蔘藥房/北部	—	
D	國○中藥房/北部	—	
E	天○堂中藥房/中部	N180130	
F	迪○中藥行/中部	707021	
G	梓○蔘藥行/中部	H16	
H	益○堂藥行/南部	4920042	
I	健○中藥房/南部	YP17209021	
J	德○行/南部	201705	

表 32、國際間醋製延胡索炮製方式比較表

藥典	炮製方式
臺灣中藥典 第 2 版	—
中國藥典 2015 年版	醋製延胡索，取淨延胡索，照醋炙法炒乾，或照醋煮法煮至醋吸盡，切厚片或用時搗碎。
香港中藥材標準	—
韓國藥典 第 10 版	—
日本藥局方 第 17 版	—

表 33、生延胡索化學規格比較表

藥典	乾燥減重不得超過(%)	灰分不得超過(%)	酸不溶灰分不得超過(%)	稀乙醇抽提物不得少於(%)	水抽提物不得少於(%)
臺灣中藥典第二版	13	3	1	11	9
中國藥典 2015 年版	15	4	—	13	—
香港中藥材標準	15	3.5	1	7	24
韓國藥典第 10 版	—	3	—	—	—
日本藥局方第 17 版	15	3	—	—	—

表 34、醋製延胡索化學規格比較表

藥典	乾燥減重不得超過(%)	灰分不得超過(%)	酸不溶灰分不得超過(%)	稀乙醇抽提物不得少於(%)	水抽提物不得少於(%)
臺灣中藥典第二版	—	—	—	—	—
中國藥典 2015 年版	15	4	—	13	—
香港中藥材標準	—	—	—	—	—
韓國藥典第 10 版	—	—	—	—	—
日本藥局方第 17 版	—	—	—	—	—

表 35、醋製延胡索化學規格測定百分比(%)

品項/ 廠商代號	乾燥減重	總灰分	酸不溶性 灰分	稀醇抽提物	水抽提物
A	12.26±0.03	1.80±0.04	1.62±0.03	39.25±0.28	54.32±0.91
B	12.91±0.03	1.72±0.01	1.22±0.05	30.47±0.13	38.44±0.21
C	11.28±0.04	1.63±0.02	1.01±0.05	30.80±0.31	43.59±0.08
D	11.65±0.04	1.73±0.02	1.35±0.02	28.91±0.33	39.69±0.23
E	10.55±0.02	1.87±0.02	0.99±0.05	30.35±0.17	47.11±0.25
F	10.69±0.02	1.98±0.01	0.82±0.07	39.23±0.35	45.97±0.89
G	11.61±0.07	1.87±0.02	0.66±0.08	33.27±0.68	44.58±0.40
H	12.08±0.03	1.74±0.01	0.41±0.03	25.91±0.66	43.56±0.26
I	12.62±0.09	1.70±0.04	0.82±0.06	31.99±0.44	43.80±1.24
J	12.94±0.04	1.69±0.01	1.48±0.09	25.70±0.60	40.25±0.33
Mean (%)	11.86	1.77	0.25	15.42	17.63
S.D.(%)	0.86	0.11	0.04	1.54	1.56

五項試驗平均值(%)±S.D.(%)

藥材	乾燥減重	總總灰	酸不溶性 灰分	稀醇抽提物	水抽提物
醋製 延胡索	11.86±0.86	1.77±0.11	0.25±0.04	15.42±1.54	17.63±1.56

五項試驗平均值建議標準

藥材	乾燥減重 (+S.D.)	總總灰 (+S.D.)	酸不溶性 灰分(+S.D.)	稀醇抽提物 (-S.D.)	水抽提物 (-S.D.)
± S.D.	12.71	1.88	0.29	13.88	16.07
± 2 S.D.	13.57	1.99	0.33	12.34	14.51

表 36、國際間生延胡索及醋製延胡索 TLC 鑑別測定比較表

藥典	生延胡索	醋製延胡索
臺灣中藥典 第 2 版	對照藥材及延胡索乙素 (Tetrahydropalmatine)	—
中國藥典 2015 年版	對照藥材及延胡索乙素 (Tetrahydropalmatine)	對照藥材及延胡索乙素 (Tetrahydropalmatine)
香港中藥材 標準	延胡索鹼(corydaline)及延胡 索乙素(Tetrahydropalmatine)	—
韓國藥典 第 10 版	延胡索乙素 (Tetrahydropalmatine)	—
日本藥局方 第 17 版	去氫延胡索鹼 (Dehydrocorydaline)	—

表 37、國際間生延胡索及醋製延胡索 HPLC 含量測定比較表

藥典	生延胡索	醋製延胡索
臺灣中藥典 第 2 版	去氫延胡索鹼含量 (Dehydrocorydaline)不得少於 0.07%	—
中國藥典 2015 年版	延胡索乙素含量 (Tetrahydropalmatine)不得少 於 0.050% (飲片則不得少於 0.040%)	延胡索乙素含量 (Tetrahydropalmatine)不得少 於 0.040%
香港中藥材 標準	延胡索鹼和延胡索乙素含量 (Tetrahydropalmatine)的總量 不少於 0.10%	—
韓國藥典 第 10 版	coptisine 含量不得少於 0.03%，(Tetrahydropalmatine) 不得少於 0.05%	—
日本藥局方 第 17 版	去氫延胡索鹼含量 (Dehydrocorydaline)不得少於 0.07%	—

表 38、延胡索乙素及延胡索鹼之檢量線方程式

對照標準品	濃度 (μg/mL)	線性回歸方程式	R ²
延胡索乙素 (Tetrahydropalmatine)	1.95~125	y = 14849x - 40876	0.9996
延胡索鹼 (Corydaline)	0.78~100	y = 11365x - 11092	0.9998

表 39、延胡索乙素精密度試驗

編號	面積	濃度 (μg/mL)	平均濃度 (μg/mL)	R.S.D. (%)
1	50229	6.135	6.102	1.172
2	50676	6.166		
3	48051	5.989		
4	49352	6.076		
5	50364	6.145		

表 40、延胡索乙素樣品重複性試驗

編號	面積	濃度 (μg/mL)	藥材秤重 (g)	原始濃度 (μg/g)	平均濃度 (μg/g)	R.S.D. (%)
1	356212	26.742	0.5	534.835	535.945	0.883
2	360705	27.044	0.5	540.886		
3	356437	26.757	0.501	534.070		
4	360324	27.019	0.5	540.373		
5	352296	26.478	0.5	529.560		

表 41、延胡索乙素樣品穩定性試驗

時間 (小時)	面積	濃度 (μg/mL)	藥材秤重 (g)	原始濃度 (μg/g)	平均濃度 (μg/g)	R.S.D. (%)
0	356212	26.742	0.5	534.835	535.118	0.257
2	356399	26.754	0.5	535.087		
4	357617	26.836	0.5	536.727		
8	356456	26.758	0.5	535.163		
16	354653	26.637	0.5	532.735		
24	357198	26.808	0.5	536.163		

表 42、延胡索乙素偵測極限及定量極限試驗

項目	濃度($\mu\text{g/mL}$)
偵測極限(n=1)	0.488
定量極限(n=1)	0.975

表 43、延胡索乙素添加回收率試驗

編號	藥材秤重 (g)	理論含量 (%)	理論含量 (mg)	標準品濃度 (mg/mL)	標準品加入 量(mL)
1	0.5	0.119	0.595	0.53	1
2	0.5	0.119	0.595	0.53	1
3	0.5	0.119	0.595	0.53	1
4	0.5	0.119	0.595	0.53	1
5	0.5	0.119	0.595	0.53	1

標準品加入量 (mg)	測得量 (mg)	回收率	平均回 收率	R.S.D
0.530	1.152	1.050	1.083	2.224
0.530	1.178	1.100		
0.530	1.159	1.064		
0.530	1.164	1.100		
0.530	1.159	1.100		

表 44、延胡索乙素市售品系統適應性試驗

編號	理論板數 (n)	分離率 (R)	拖尾因子 (T)
1-1	36775.105	2.609	1.028
1-2	36726.777	2.643	1.027
2-1	36605.846	2.463	1.057
2-2	36650.812	2.615	1.030
3-1	37173.849	7.474	1.023
3-2	36920.707	7.293	1.022

表 45、醋製延胡索市售品 HPLC 含量測定結果(%)

品項/廠商代號	延胡索鹼 (Corydaline)	延胡索乙素 (Tetrahydropalmatine)
A	0.0654±0.0004	0.0528±0.0006
B	0.0500±0.0004	0.0517±0.0001
C	0.0308±0.0003	0.0456±0.0001
D	0.0393±0.0004	0.0511±0.0003
E	0.0771±0.0006	0.0551±0.0001
F	0.0562±0.0003	0.0498±0.0003
G	0.0558±0.0012	0.0513±0.0006
H	0.0568±0.0005	0.0503±0.0003
I	0.0471±0.0007	0.0436±0.0006
J	0.0574±0.0011	0.0538±0.0007
Mean	0.0536	0.0505
SD	0.0129	0.0035
Mean-SD	0.0407	0.0470
Mean-2SD	0.0277	0.0435

表 46、燂杏仁藥材廠商資料表

編碼	廠商/地址	藥材進貨編碼	備註
A	懷○堂藥行/北部	Q/YFHL0001S-2013	
B	六○堂蔘藥行/北部	—	
C	純○蔘藥房/北部	—	
D	信○蔘藥行/中部	—	
E	梓○蔘藥行/中部	B1404-2017729	
F	佳○中藥行/中部	131060513	
G	仁○蔘藥行/中部	—	
H	益○堂藥行/南部	5329876	
I	健○中藥房/南部	YP17220920	
J	德○行中藥房/南部	Z-170907	
K	七○中藥行/北部	18C3107	
L	德○蔘藥行/北部	CH0160820	

編碼	廠商/地址	藥材進貨編碼	備註
M	東○蔘藥行/北部	YF106071322	
N	青○中藥行/北部	—	
O	保○蔘藥行/中部	—	
P	健○中藥行/中部	—	
Q	豐○中藥行/中部	—	
R	好○然有限股份公司/北部	—	
S	胡○安蔘藥房/中部	—	
T	坤○貿易有限公司/南部	—	

表 47、國際間燂杏仁炮製方式比較表

藥典	炮製方式
臺灣中藥典 第 2 版	—
中國藥典 2015 年版	取淨苦杏仁，照燂法去皮。
香港中藥材標準	—
韓國藥典 第 10 版	—
日本藥局方 第 17 版	—

表 48、生杏仁化學規格比較表

藥典	乾燥減重不得超過(%)	灰分不得超過(%)	酸不溶灰分不得超過(%)	稀乙醇抽提物不得少於(%)	水抽提物不得少於(%)
臺灣中藥典第二版	10	5	2	—	7
中國藥典 2015 年版	—	—	—	—	—
香港中藥材標準	—	—	—	—	—
韓國藥典第 10 版	—	—	—	—	—
日本藥局方第 17 版	7 (6 hours)	—	—	—	—

表 49、燂杏仁化學規格比較表

藥典	乾燥減重不得超過(%)	灰分不得超過(%)	酸不溶灰分不得超過(%)	稀乙醇抽提物不得少於(%)	水抽提物不得少於(%)
臺灣中藥典第二版	—	—	—	—	—
中國藥典 2015 年版	—	—	—	—	—
香港中藥材標準	—	—	—	—	—
韓國藥典第 10 版	—	—	—	—	—
日本藥局方第 17 版	—	—	—	—	—

表 50、國際間生杏仁及燂杏仁 TLC 鑑別測定比較表

藥典	生杏仁	燂杏仁
臺灣中藥典 第 2 版	對照藥材及苦杏仁苷 (Amygdalin)	—
中國藥典 2015 年版	苦杏仁苷(Amygdalin)	苦杏仁苷(Amygdalin)
香港中藥材 標準	—	—
韓國藥典 第 10 版	苦杏仁苷(Amygdalin)	—
日本藥局方 第 17 版	苦杏仁苷(Amygdalin)	—

表 51、國際間生杏仁及燂杏仁 HPLC 含量測定比較表

藥典	生杏仁	燂杏仁
臺灣中藥典 第 2 版	苦杏仁苷(Amygdalin)不得少 於 3.0%。	—
中國藥典 2015 年版	不得少於 3.0%。 (飲片則不得少於 2.2%)	苦杏仁苷(Amygdalin)不得少 於 2.1%
香港中藥材 標準	—	—
韓國藥典 第 10 版	苦杏仁苷(Amygdalin)不得少 於 3.0%。	—
日本藥局方 第 17 版	苦杏仁苷(Amygdalin)不得少 於 2.0%。	—

表 52、苦杏仁苷之檢量線方程式

對照標準品	濃度 (μg/mL)	線性回歸方程式	R
苦杏仁苷 (Amygdalin)	0.488~62.5	$y = 9271.3x + 2143.7$	1.00

表 53、苦杏仁苷精密度試驗

編號	面積	濃度 ($\mu\text{g/mL}$)	平均濃度 (mg/mL)	R.S.D. (%)
1	581349	62.473	62.545	0.188
2	581435	62.482		
3	581247	62.462		
4	582193	62.564		
5	583851	62.743		

表 54、苦杏仁苷樣品重複性試驗

編號	面積	濃度 ($\mu\text{g/mL}$)	藥材秤重 (g)	原始濃度 ($\mu\text{g/g}$)	平均濃度 ($\mu\text{g/g}$)	R.S.D. (%)
1	218476	23.334	0.25	933.342	930.724	1.940
2	216648	23.136	0.25	925.455		
3	211214	22.550	0.249	905.633		
4	218468	23.333	0.250	933.307		
5	223701	23.897	0.25	955.885		

表 55、苦杏仁苷樣品穩定性試驗

時間 (小時)	面積	濃度 ($\mu\text{g/mL}$)	藥材秤重 (g)	原始濃度 ($\mu\text{g/g}$)	平均濃度 ($\mu\text{g/g}$)	R.S.D. (%)
0	378551	40.599	0.25	1623.968	1622.520	0.235
2	378336	40.576	0.25	1623.040		
4	378809	40.627	0.25	1625.081		
8	377900	40.529	0.25	1621.159		
16	376613	40.390	0.25	1615.606		
24	379083	40.657	0.25	1626.263		

表 56、苦杏仁苷偵測極限及定量極限試驗

項目	濃度($\mu\text{g/mL}$)
偵測極限(n=1)	0.122
定量極限(n=1)	0.488

表 57、苦杏仁苷添加回收率試驗

編號	藥材秤重 (g)	理論含量 (%)	理論含量 (mg)	標準品濃度 (mg/mL)	標準品加入 量(mL)
1	0.25	2.17	5.425	2.99	1
2	0.251	2.17	5.4467	2.99	1
3	0.25	2.17	5.425	2.99	1
4	0.251	2.17	5.4467	2.99	1
5	0.25	2.17	5.425	2.99	1

標準品加入量 (mg)	測得量 (mg)	回收率	平均回 收率	R.S.D
2.990	8.650	1.079	1.053	5.508
2.990	8.343	0.969		
2.990	8.795	1.127		
2.990	8.565	1.043		
2.990	8.552	1.046		

表 58、苦杏仁苷市售品系統適應性試驗

編號	理論板數 (n)	分離率 (R)	拖尾因子 (T)
1-1	7556.549	3.426	0.930
1-2	7571.327	3.449	0.925
2-1	7393.635	3.445	0.945
2-2	7243.075	3.367	0.943
3-1	7186.888	3.242	1.145
3-2	7174.282	3.252	0.963

表 59、燐杏仁市售品 HPLC 含量測定結果(%)

品項/廠商代號	苦杏仁苷 (Amygdalin)
A	0.0807±0.0151
B	0.0275±0.0027
C	0.0089±0.0016
D	Non-detected
E	0.0031±0.0029
F	2.1728±0.1615
G	0.0562±0.0037
H	0.0444±0.0112
I	0.0120±0.0056
J	2.7985±0.1936
K	1.9729±0.0829
L	0.2241±0.0322
M	0.0609±0.0097
N	0.0132±0.0022
O	0.0166±0.0050
P	0.0263±0.0067
Q	Non-detected
R	Non-detected
S	Non-detected
T	2.3244±0.0979

留下 F、J、K、T	
Mean	2.3172
SD	0.3517
Mean-SD	1.9654
Mean-2SD	1.6137

表 60、炙甘草藥材廠商資料表

編碼	廠商/區域	藥材進貨編碼	備註
A	懷○堂藥行/北部	420180222	
B	純○蔘藥房/北部	—	
C	國○中藥房/北部	—	
D	信○蔘藥行/中部	—	
E	梓○蔘藥行/中部	20170822	
F	佳○中藥行/中部	7020180303	
G	儀○中藥局/中部	Q105035501	
H	益○堂藥行/南部	4457921	
I	德○行/南部	04170302	
J	佑○中藥行/南部	16616	
K	龍○藥行/北部	—	
L	中○蔘藥行/北部	O4121107	
M	永○堂藥行/北部	AG60813	
N	豪○中藥行/中部	—	
O	信○蔘藥行/中部	—	
P	慈○中藥行/中部	1070920-001	
Q	春○中藥房/南部	—	
R	永○中藥房/南部	—	
S	晉○中藥房/南部	—	
T	七○中藥房/北部	—	

表 61、國際間炙甘草炮製方式比較表

藥典	炮製方式
臺灣中藥典 第 2 版	—
中國藥典 2015 年版	取甘草片，照蜜炙法炒至黃色至深黃色，不黏手時取出，晾涼。
香港中藥材標準	—
韓國藥典 第 10 版	—
日本藥局方 第 17 版	—

表 62、生甘草化學規格比較表

藥典	乾燥減重不得超過(%)	灰分不得超過(%)	酸不溶灰分不得超過(%)	稀乙醇抽提物不得少於(%)	水抽提物不得少於(%)
臺灣中藥典 第二版		10	2.5		20
中國藥典 2015 年版	12	藥材：7 飲片：5	2		
香港中藥材 標準	10	7	1	18	17
韓國藥典 第 10 版	12 (6 hours)	7	2		
日本藥局方 第 17 版	12 (6 hours)	7	2	25	—

表 63、炙甘草化學規格比較表

藥典	乾燥減重不得超過(%)	灰分不得超過(%)	酸不溶灰分不得超過(%)	稀乙醇抽提物不得少於(%)	水抽提物不得少於(%)
臺灣中藥典第二版	—	—	—	—	—
中國藥典 2015 年版	10	5	—	—	—
香港中藥材標準	—	—	—	—	—
韓國藥典第 10 版	—	—	—	—	—
日本藥局方第 17 版	8 (6 hours)	7	2	25	—

*日本藥局方為烤甘草

表 64、炙甘草化學規格測定百分比

品項/ 廠商代號	乾燥減重	總灰分	酸不溶性 灰分	稀醇抽提物	水抽提物
A	5.53±0.38	3.22±0.02	0.40±0.06	44.92±0.91	43.42±1.18
B	12.31±0.12	2.65±0.07	0.37±0.04	48.59±0.65	48.65±0.71
C	10.65±0.10	3.71±0.04	0.58±0.06	45.87±0.50	43.33±1.49
D	10.55±0.13	3.98±0.01	0.62±0.07	51.74±0.27	48.80±0.93
E	8.46±0.10	4.84±0.03	0.46±0.00	44.55±0.43	44.12±0.49
F	7.35±0.02	5.80±0.06	0.63±0.05	44.79±1.40	44.43±1.34
G	5.65±0.03	5.87±0.05	0.60±0.02	42.34±0.40	39.44±1.22
H	10.67±0.07	3.31±0.08	0.50±0.02	52.56±0.33	51.56±0.57
I	7.12±0.09	3.28±0.02	0.35±0.01	44.96±0.50	44.73±0.25
J	8.86±0.07	3.85±0.02	0.58±0.02	46.81±0.97	41.06±0.74
Mean(%)	8.71	4.05	0.51	46.71	44.95
S.D.(%)	2.31	1.10	0.11	3.29	3.71

五項試驗平均值(%)±S.D.(%)

藥材	乾燥減重	總總灰	酸不溶性 灰分	稀醇抽提物	水抽提物
炙甘草	8.71±2.31	4.05±1.10	0.51±0.11	46.71±3.29	44.95±3.71

五項試驗平均值建議標準

藥材	乾燥減重 (+S.D.)	總總灰 (+S.D.)	酸不溶性 灰分(+S.D.)	稀醇抽提物 (-S.D.)	水抽提物 (-S.D.)
± S.D.	11.02	5.15	0.62	43.42	41.25
± 2 S.D.	13.33	6.26	0.72	40.13	37.54

表 65、國際間生甘草及炙甘草 TLC 鑑別測定比較表

藥典	生甘草	炙甘草
臺灣中藥典 第 2 版	對照藥材及甘草酸 (Glycyrrhizic acid)	—
中國藥典 2015 年版	對照藥材及甘草酸 (Glycyrrhizic acid)	對照藥材及甘草酸 (Glycyrrhizic acid)
香港中藥材 標準	甘草苷(Liquiritin)及 甘草酸(Glycyrrhizic acid)	—
韓國藥典 第 10 版	甘草酸(Glycyrrhizic acid)	—
日本藥局方 第 17 版	甘草酸(Glycyrrhizic acid)	甘草酸(Glycyrrhizic acid)

表 66、國際間生甘草及炙甘草 HPLC 含量測定比較表

藥典	生甘草	炙甘草
臺灣中藥典 第 2 版	甘草酸(Glycyrrhizic acid)不得少 於2.0%。	—
中國藥典 2015 年版	含甘草苷(Liquiritin)不得少於 0.50%，甘草酸(Glycyrrhizic acid) 不得少於2.0%。 (飲片則甘草苷(Liquiritin)不得少 於0.45%，甘草酸(Glycyrrhizic acid)不得少於1.8%。	含甘草苷(Liquiritin)不得少於 0.50%，甘草酸(Glycyrrhizic acid)不得少於1.0%。
香港中藥材 標準	含甘草酸(Glycyrrhizic acid)不得 少於 2.0%；甘草苷(Liquiritin)不 得少於 1.0%。	—
韓國藥典 第 10 版	甘草酸(glycyrrhizic acid)不得少 於 2.5%；甘草素(liquiritigenin) 不得少於 0.7%。	—
日本藥局方 第 17 版	甘草酸(Glycyrrhizic acid)不得少 於2.0%。	含甘草苷(Liquiritin)不得少於 0.50%，甘草酸(Glycyrrhizic acid)不得少於 1.0%。

表 67、甘草苷及甘草酸之檢量線方程式

對照標準品	濃度($\mu\text{g/mL}$)	線性回歸方程式	R
甘草酸 (Glycyrrhizic acid)	0.978~250	$y = 7450.5x - 1793.8$	1.00
甘草苷(Liquiritin)	0.488~250	$y = 22350x - 12160$	0.9999

表 68、甘草苷精密度試驗

編號	面積	濃度 ($\mu\text{g/mL}$)	平均濃度 ($\mu\text{g/mL}$)	R.S.D. (%)
1	5609691	251.537	251.351	0.117
2	5594613	250.862		
3	5607772	251.451		
4	5611007	251.596		
5	5604590	251.309		

表 69、甘草苷樣品重複性試驗

編號	面積	濃度 ($\mu\text{g/mL}$)	藥材秤重 (g)	原始濃度 ($\mu\text{g/g}$)	平均濃度 ($\mu\text{g/g}$)	R.S.D. (%)
1	875670	39.724	0.201	9881.576	9647.705	2.865
2	819276	37.201	0.201	9253.909		
3	834398	37.877	0.200	9469.329		
4	864654	39.231	0.201	9758.968		
5	875056	39.696	0.201	9874.743		

表 70、甘草苷樣品穩定性試驗

時間 (小時)	面積	濃度 ($\mu\text{g/mL}$)	藥材秤重 (g)	原始濃度 ($\mu\text{g/g}$)	平均濃度 ($\mu\text{g/g}$)	R.S.D. (%)
0	875670	39.724	0.201	9881.576	10075.914	1.038
2	891932	40.452	0.201	10062.573		
4	894743	40.577	0.201	10093.860		
8	897962	40.721	0.201	10129.687		
16	903396	40.964	0.201	10190.168		
24	895081	40.592	0.201	10097.622		

表 71、甘草苷偵測極限及定量極限試驗

項目	濃度($\mu\text{g/mL}$)
偵測極限(n=1)	0.122
定量極限(n=1)	0.244

表 72、甘草苷添加回收率試驗

編號	藥材秤重 (g)	理論含量 (%)	理論含量 (mg)	標準品濃度 (mg/mL)	標準品加入 量(mL)
1	0.201	0.3	0.603	0.537	0.8
2	0.2	0.3	0.6	0.537	0.8
3	0.2	0.3	0.6	0.537	0.8
4	0.201	0.3	0.603	0.537	0.8
5	0.201	0.3	0.603	0.537	0.8

標準品加入量 (mg)	測得量 (mg)	回收率	平均回 收率	R.S.D
0.430	1.063	1.072	1.029	5.461
0.430	1.074	1.104		
0.430	1.031	1.003		
0.430	1.020	0.970		
0.430	1.032	0.998		

表 73、甘草苷市售品系統適應性試驗

編號	理論板數 (n)	分離率 (R)	拖尾因子 (T)
1-1	11551.953	1.795	1.075
1-2	11527.678	1.788	1.074
2-1	11073.336	1.737	1.071
2-2	10954.539	1.737	1.069
3-1	11193.832	1.6	1.06
3-2	11180.956	1.599	1.059

表 74、甘草酸精密度試驗

編號	面積	濃度 ($\mu\text{g/mL}$)	平均濃度 ($\mu\text{g/mL}$)	R.S.D. (%)
1	1858146	249.640	249.408	0.117
2	1852827	248.926		
3	1858146	249.640		
4	1856362	249.400		
5	1856620	249.435		

表 75、甘草酸樣品重複性試驗

編號	面積	濃度 ($\mu\text{g/mL}$)	藥材稱重 (g)	原始濃度 ($\mu\text{g/g}$)	平均濃度 ($\mu\text{g/g}$)	R.S.D. (%)
1	690091	92.864	0.201	23100.55	22692.625	3.187
2	673478	90.634	0.201	22545.88		
3	694246	93.422	0.2	23355.47		
4	682194	91.804	0.2	22951.07		
5	642457	86.471	0.201	21510.15		

表 76、甘草酸樣品穩定性試驗

時間 (小時)	面積	濃度 ($\mu\text{g/mL}$)	藥材稱重 (g)	原始濃度 ($\mu\text{g/g}$)	平均濃度 ($\mu\text{g/g}$)	R.S.D. (%)
0	690091	92.864	0.201	23100.55	23070.200	0.280
2	690221	92.882	0.201	23104.89		
4	690043	92.858	0.201	23098.95		
8	690268	92.888	0.201	23106.46		
16	685315	92.223	0.201	22941.09		
24	689154	92.738	0.201	23069.27		

表 77、甘草酸偵測極限及定量極限試驗

項目	濃度($\mu\text{g/mL}$)
偵測極限(n=1)	0.244
定量極限(n=1)	0.488

表 78、甘草酸添加回收率試驗

編號	藥材秤重 (g)	理論含量 (%)	理論含量 (mg)	標準品濃度 (mg/mL)	標準品加入 量(mL)
1	0.1	1.77	1.77	1.197	1
2	0.1	1.77	1.77	1.197	1
3	0.1	1.77	1.77	1.197	1
4	0.1	1.77	1.77	1.197	1
5	0.1	1.77	1.77	1.197	1

標準品加入量 (mg)	測得量 (mg)	回收率	平均回 收率	R.S.D
1.197	2.913	0.955	0.982	2.478
1.197	2.993	1.022		
1.197	2.936	0.974		
1.197	2.943	0.980		
1.197	2.943	0.980		

表 79、甘草酸市售品系統適應性試驗

編號	理論板數 (n)	分離率 (R)	拖尾因子 (T)
1-1	6772.641	2.614	0.921
1-2	6800.953	2.532	0.92
2-1	6586.128	2.604	0.944
2-2	6568.742	2.586	0.945
3-1	6795.995	2.366	0.918
3-2	6803.865	2.404	0.917

表 80、炙甘草市售品 HPLC 含量測定結果(%)

品項/廠商代號	甘草苷 (Liquiritin)	甘草酸 (Glycyrrhizic acid)
A	0.4283±0.0056	1.6463±0.0102
B	0.4754±0.0099	1.6974±0.0280
C	1.1555±0.0523	2.6241±0.0547
D	0.9888±0.0069	2.3174±0.0205
E	0.0430±0.0014	4.5846±0.3069
F	0.0413±0.0015	4.2827±0.1378
G	0.0763±0.0019	4.6520±0.2005
H	1.5727±0.2335	3.5374±0.1064
I	0.2570±0.0034	1.7863±0.0751
J	1.3304±0.0475	2.7133±0.0450
K	1.3960±0.0383	3.5076±0.0905
L	0.3071±0.0048	1.7990±0.1760
M	0.5493±0.0223	2.3444±0.1885
N	1.2671±0.0768	2.8398±0.1292
O	1.4943±0.0055	3.5034±0.0442
P	0.4489±0.0146	2.2877±0.1360
Q	0.9702±0.0165	2.1783±0.2013
R	1.3980±0.0286	2.7888±0.1619
S	1.5877±0.0437	3.0492±0.1045
T	1.3838±0.0304	2.7873±0.0238
Mean	0.8586	2.8463
SD	0.5627	0.9199
Mean-SD	0.2959	1.9265
Mean-2SD	-0.2668	1.0066

	去除 E、F、G	
Mean	1.0006	2.5534
SD	0.4826	0.6262
Mean-SD	0.5180	1.9272
Mean-2SD	0.0353	1.3010

表 81、炒白芍藥材廠商資料表

編碼	廠商/地址	藥材進貨編碼	備註
A	懷○堂藥行/北部	13201801	
B	純○蔘藥行/北部	—	
C	國○中藥房/北部	171020	
D	祥○蔘藥行/北部	—	
E	梓○蔘藥行/中部	01079	
F	儀○中藥局/中部	13201509	
G	佳○中藥行/中部	10702A6011	
H	益○堂藥行/南部	564218	
I	健○中藥房/南部	YP1702420	
J	德○行/南部	03201509	

表 82、國際間炒白芍炮製方式比較表

藥典	炮製方式
臺灣中藥典 第 2 版	—
中國藥典 2015 年版	清炒：取白芍片，照清炒法炒至微黃色。 酒製：取白芍片，照酒炙法炒至微黃色。
香港中藥材標準	—
韓國藥典 第 10 版	—
日本藥局方 第 17 版	—

表 83、生白芍化學規格比較表

藥典	乾燥減重不得超過(%)	灰分不得超過(%)	酸不溶灰分不得超過(%)	稀乙醇抽提物不得少於(%)	水抽提物不得少於(%)
臺灣中藥典第二版	13	4	1	10	15
中國藥典2015年版	14	4	—	—	22
香港中藥材標準	14	4	1	16	21
韓國藥典第10版	14	6.5	—	—	—
日本藥局方第17版	14 (6 hours)	6.5	0.5	—	—

表 84、炒白芍化學規格比較表

藥典	乾燥減重不得超過(%)	灰分不得超過(%)	酸不溶灰分不得超過(%)	稀乙醇抽提物不得少於(%)	水抽提物不得少於(%)
臺灣中藥典第二版	—	—	—	—	—
中國藥典2015年版	10	4	—	—	炒製：22 酒製：20.5
香港中藥材標準	—	—	—	—	—
韓國藥典第10版	—	—	—	—	—
日本藥局方第17版	—	—	—	—	—

表 85、炒白芍化學規格測定百分比(%)

品項/ 廠商代號	乾燥減重	總灰分	酸不溶性 灰分	稀醇抽提物	水抽提物
A	9.10±0.02	3.20±0.02	0.29±0.01	19.67±0.16	22.08±0.13
B	9.69±0.02	3.29±0.04	0.24±0.03	21.87±0.14	23.13±0.07
C	10.76±0.01	3.15±0.05	0.28±0.02	23.05±0.06	24.68±0.15
D	10.56±0.00	3.05±0.01	0.27±0.06	19.89±0.13	20.36±0.46
E	9.15±0.02	2.77±0.03	0.30±0.05	18.02±0.09	18.53±0.13
F	9.05±0.04	3.04±0.01	0.21±0.02	21.41±0.52	23.67±0.27
G	4.91±0.05	3.62±0.03	0.28±0.04	24.64±0.17	25.13±0.15
H	9.89±0.02	3.19±0.00	0.21±0.02	24.33±0.32	25.25±0.39
I	10.15±0.02	2.84±0.02	0.19±0.04	21.91±0.31	23.42±0.14
J	9.63±0.03	3.25±0.04	0.21±0.01	21.91±0.14	22.88±0.44
Mean(%)	9.29	3.14	0.25	21.67	22.91
S.D.(%)	1.65	0.24	0.04	2.07	2.13

五項試驗平均值(%)±S.D.(%)

藥材	乾燥減重	總總灰	酸不溶性 灰分	稀醇抽提物	水抽提物
炒白芍	9.29±1.65	3.14±0.24	0.25±0.04	21.67±2.07	22.91±2.13

五項試驗平均值建議標準

藥材	乾燥減重 (+S.D.)	總總灰 (+S.D.)	酸不溶性 灰分(+S.D.)	稀醇抽提物 (-S.D.)	水抽提物 (-S.D.)
± S.D.	10.94	3.38	0.29	19.60	20.78
± 2 S.D.	12.58	3.62	0.33	17.53	18.65

表 86、國際間生白芍及炒白芍 TLC 鑑別測定比較表

藥典	生白芍	炒白芍
臺灣中藥典 第 2 版	對照藥材及芍藥苷 (Paeoniflorin)	—
中國藥典 2015 年版	芍藥苷(Paeoniflorin)	芍藥苷(Paeoniflorin)
香港中藥材 標準	芍藥苷(Paeoniflorin)	—
韓國藥典 第 10 版	標準藥材	—
日本藥局方 第 17 版	芍藥苷(Paeoniflorin)	—

表 87、國際間生白芍及炒白芍 HPLC 含量測定比較表

藥典	生白芍	炒白芍
臺灣中藥典 第 2 版	芍藥苷(Paeoniflorin)不得少 於 1.0%。	—
中國藥典 2015 年版	芍藥苷(Paeoniflorin)不得少 於 1.6%。 (飲片則不得少於 1.2%)	芍藥苷(Paeoniflorin)不得少 於 1.2%。
香港中藥材 標準	芍藥苷(Paeoniflorin)不得少 於 1.9%。	—
韓國藥典 第 10 版	芍藥苷(paeoniflorin)及白花 素(albiflorin)兩者總含量不 得少於 2.3%	—
日本藥局方 第 17 版	芍藥苷(Paeoniflorin)不得少 於 2.0%。	—

表 88、芍藥苷之檢量線方程式

對照標準品	濃度 (μg/mL)	線性回歸方程式	R
芍藥苷(Paeoniflorin)	0.488~250	$y = 10870x + 14411$	0.9984

表 89、芍藥苷精密度試驗

編號	面積	濃度 (μg/mL)	平均濃度 (μg/mL)	R.S.D. (%)
1	1499105	136.586	139.235	1.140
2	1543551	140.675		
3	1536094	139.989		
4	1534668	139.858		
5	1526074	139.067		

表 90、芍藥苷樣品重複性試驗

編號	面積	濃度 (μg/mL)	藥材秤重 (g)	原始濃度 (μg/g)	平均濃度 (μg/g)	R.S.D. (%)
1	1234961	112.286	0.2	28071.527	28877.642	2.085
2	1277193	116.171	0.2	29042.824		
3	1307463	118.956	0.2	29739.006		
4	1267686	115.297	0.2	28824.172		
5	1268993	115.417	0.201	28710.678		

表 91、芍藥苷樣品穩定性試驗

編號	面積	濃度 (μg/mL)	藥材秤重 (g)	原始濃度 (μg/g)	平均濃度 (μg/g)	R.S.D. (%)
1	1234961	112.286	0.2	28071.527	28013.010	0.262
2	1232608	112.070	0.2	28017.410		
3	1232184	112.031	0.2	28007.659		
4	1232053	112.019	0.2	28004.646		
5	1226776	111.533	0.2	27883.280		

表 92、芍藥苷偵測極限及定量極限試驗

項目	濃度(μg/mL)
偵測極限(n=1)	0.122
定量極限(n=1)	0.244

表 93、芍藥苷添加回收率試驗

編號	藥材秤重 (g)	理論含量 (%)	理論含量 (mg)	標準品濃度 (mg/mL)	標準品加入 量(mL)
1	0.201	1.11	2.2311	1.549	1
2	0.2	1.11	2.22	1.549	1
3	0.201	1.11	2.2311	1.549	1
4	0.2	1.11	2.22	1.549	1
5	0.2	1.11	2.22	1.549	1

標準品加入量 (mg)	測得量 (mg)	回收率	平均回 收率	R.S.D
1.549	3.711	0.955	0.958	1.542
1.549	3.734	0.977		
1.549	3.730	0.968		
1.549	3.693	0.951		
1.549	3.675	0.939		

表 94、芍藥苷市售品系統適應性試驗

編號	理論板數 (n)	分離率 (R)	拖尾因子 (T)
1-1	11092.754	4.458	1.175
1-2	10990.6	4.451	1.178
2-1	11037.884	4.443	1.18
2-2	11010.703	4.432	1.145
3-1	10838.688	4.432	1.187
3-2	10892.022	2.846	1.192

表 95、炒白芍市售品 HPLC 含量測定結果(%)

品項/廠商代號	芍藥苷(Paeoniflorin)
A	2.9705±0.0122
B	1.6441±0.0053
C	2.8907±0.0119
D	1.0558±0.0134
E	0.9704±0.0222
F	2.8697±0.0170
G	2.8852±0.0218
H	3.1358±0.0377
I	2.7374±0.0198
J	2.6798±0.0267
Mean	2.3839
SD	0.8284
Mean-SD	1.5556
Mean-2SD	0.7272

表 96、蜜製黃耆藥材廠商資料表

編碼	廠商/地址	藥材進貨編碼	備註
A	永○堂中藥行/北部	—	—
B	啓○蔘藥行/北部	—	—
C	龍○中藥行/北部	—	—
D	梓○蔘藥行/中部	GYTTZ15009	—
E	佳○中藥行/中部	888070209	—
F	益○中藥行/中部	979	—
G	德○行/南部	CH2016-07-12-02	—
H	回○藥行/南部	—	—
I	聯○中藥行/南部	001	—
J	仁○堂藥房/南部	—	—
K	龍○藥行/北部	20180501	—
L	中○蔘藥行/北部	—	—
M	懷○堂藥行/北部	—	—
N	豪○中藥行/中部	—	—
O	信○蔘藥行/中部	—	—
P	儀○中西藥局/中部	—	—
Q	春○中藥房/南部	—	—
R	永○中藥房/南部	—	—
S	晉○中藥房/南部	—	—
T	七○中藥房/北部	—	—
AA	新○○○方有限公司	—	—
AB	莊○榮藥廠提供	—	—
AC	仙○藥廠提供	—	—
AD	康○生技有限公司	Q11232B501	—
AE	聯○中藥行/中部	—	—
AG	德○中藥行/中部	—	—

表 97、國際間製黃耆炮製方式比較表

藥典	炮製方式
臺灣中藥典 第 2 版	—
中國藥典 2015 年版	取黃耆片，照蜜炙法炒至不黏手。
香港中藥材標準	—
韓國藥典 第 10 版	—
日本藥局方 第 17 版	—

表 98、生黃耆化學規格比較表

藥典	乾燥減重不得超過(%)	灰分不得超過(%)	酸不溶灰分不得超過(%)	稀乙醇抽提物不得少於(%)	水抽提物不得少於(%)
臺灣中藥典 第二版	—	7	2	17	16
中國藥典 2015 年版	10	5	—	—	17
香港中藥材 標準	10	5	1	20	17
韓國藥典 第 10 版	13 (6 hours)	5	1	—	—
日本藥局方 第 17 版	13 (6 hours)	5	1	—	—

表 99、製黃耆化學規格比較表

藥典	乾燥減重不得超過(%)	灰分不得超過(%)	酸不溶灰分不得超過(%)	稀乙醇抽提物不得少於(%)	水抽提物不得少於(%)
臺灣中藥典第二版	—	—	—	—	—
中國藥典 2015 年版	10	4	—	—	—
香港中藥材標準	—	—	—	—	—
韓國藥典第 10 版	—	—	—	—	—
日本藥局方第 17 版	—	—	—	—	—

表 100、製黃耆化學規格測定百分比(%)

品項/ 廠商代號	乾燥減重	總灰分	酸不溶性 灰分	稀醇抽提物	水抽提物
C	7.21±0.18	2.93±0.02	0.46±0.01	47.97±0.24	51.02±0.20
E	10.78±0.50	2.21±0.03	0.30±0.03	52.14±2.21	55.19±1.06
O	10.33±0.07	2.14±0.02	0.23±0.02	50.32±0.50	51.68±0.18
P	6.42±0.04	2.90±0.02	0.42±0.03	48.10±0.16	51.24±1.00
AA	11.21±0.02	1.69±0.04	0.19±0.02	65.70±0.55	67.35±0.54
AB	7.78±0.11	2.47±0.01	0.27±0.03	51.62±0.28	52.28±1.26
AC	15.50±0.29	1.82±0.01	0.28±0.03	62.57±1.01	63.99±0.20
AD	10.37±0.05	2.14±0.05	0.35±0.04	52.79±0.77	53.74±1.08
AE	13.34±0.07	1.90±0.05	0.24±0.03	53.66±0.30	55.18±0.63
AG	9.58±0.06	2.23±0.05	0.26±0.03	42.44±0.64	46.55±0.24
Mean(%)	10.25	2.24	0.30	52.73	54.82
S.D.(%)	2.77	0.42	0.09	6.86	6.28

五項試驗平均值(%)±S.D.(%)

藥材	乾燥減重	總總灰	酸不溶性 灰分	稀醇抽提物	水抽提物
製黃耆	10.25±2.77	2.24±0.42	0.3±0.09	52.73±6.86	54.82±6.24

五項試驗平均值建議標準

藥材	乾燥減重 (+S.D.)	總總灰 (+S.D.)	酸不溶性 灰分(+S.D.)	稀醇抽提物 (-S.D.)	水抽提物 (-S.D.)
± S.D.	7.49	1.82	0.21	59.59	61.10
± 2 S.D.	4.72	1.40	0.13	66.45	67.38

表 101、國際間生黃耆及製黃耆 TLC 鑑別測定比較表

藥典	生黃耆	製黃耆
臺灣中藥典 第 2 版	對照藥材及黃耆甲苷 (Astragaloside IV)	—
中國藥典 2015 年版	對照藥材	對照藥材
香港中藥材 標準	Astragaloside II、 Astragaloside IV	—
韓國藥典 第 10 版	Formononetin	—
日本藥局方 第 17 版	Astragaloside IV	—

表 102、國際間生黃耆及製黃耆 HPLC 含量測定比較表

藥典	生黃耆	製黃耆
臺灣中藥典 第 2 版	黃耆甲苷(Astragaloside IV) 不得少於0.04%。	—
中國藥典 2015 年版	黃耆甲苷(Astragaloside IV)不 得少於 0.04%：毛蕊異黃酮葡 萄糖苷不得少於 0.020%。	黃耆甲苷(Astragaloside IV)不 得少於 0.03%：毛蕊異黃酮葡 萄糖苷不得少於 0.020%。
香港中藥材 標準	黃耆甲苷(Astragaloside IV) 不得少於 0.040%。	—
韓國藥典 第 10 版	—	—
日本藥局方 第 17 版	—	—

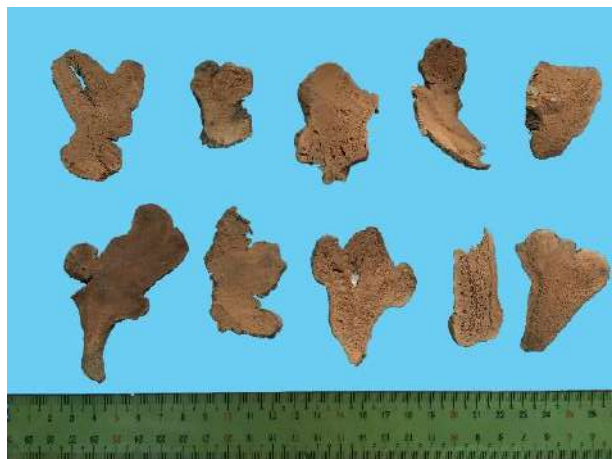
表 103、黃耆甲苷之檢量線方程式

對照標準品	濃度 (μg/mL)	線性回歸方程式	R
黃耆甲苷 (Astragaloside IV)	25~400	$y = 1.7823x + 1.845$	0.9996

表 104、耆甲苷市售品 HPLC 含量測定結果(%)

品項/廠商代號	黃耆甲苷(Astragaloside IV)
C	0.12±0.00
E	0.11±0.01
O	0.07±0.01
P	0.11±0.01
AA	0.05±0.00
AB	0.11±0.01
AC	0.08±0.00
AD	0.05±0.01
AE	0.08±0.01
AG	0.07±0.00
Mean	0.08
SD	0.03
Mean-SD	0.06
Mean-2SD	0.03

炒白朮市售品 A



炒白朮市售品 F



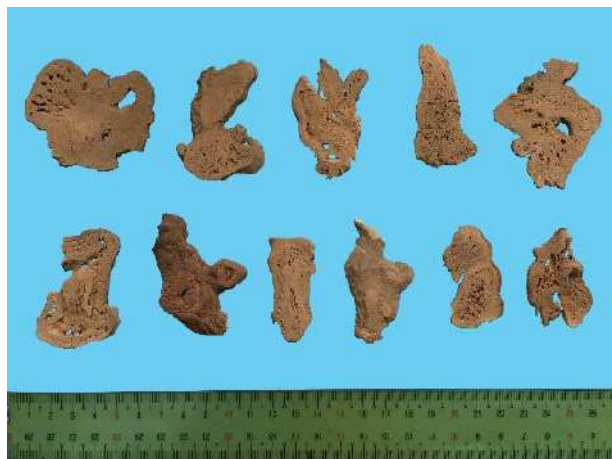
炒白朮市售品 B



炒白朮市售品 G



炒白朮市售品 C



炒白朮市售品 H



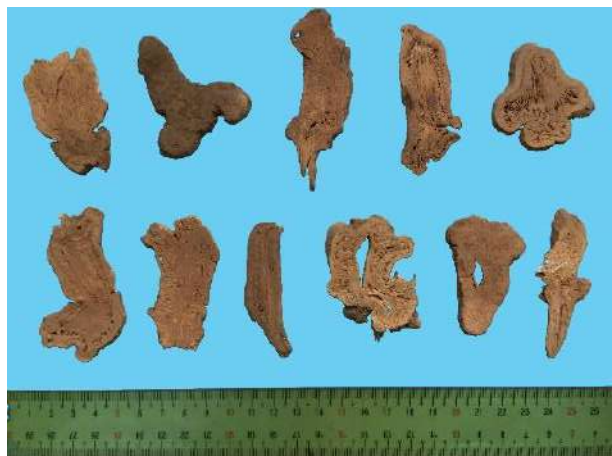
炒白朮市售品 D



炒白朮市售品 I



炒白朮市售品 E



炒白朮市售品 J



圖 1、土炒白朮市售品照片

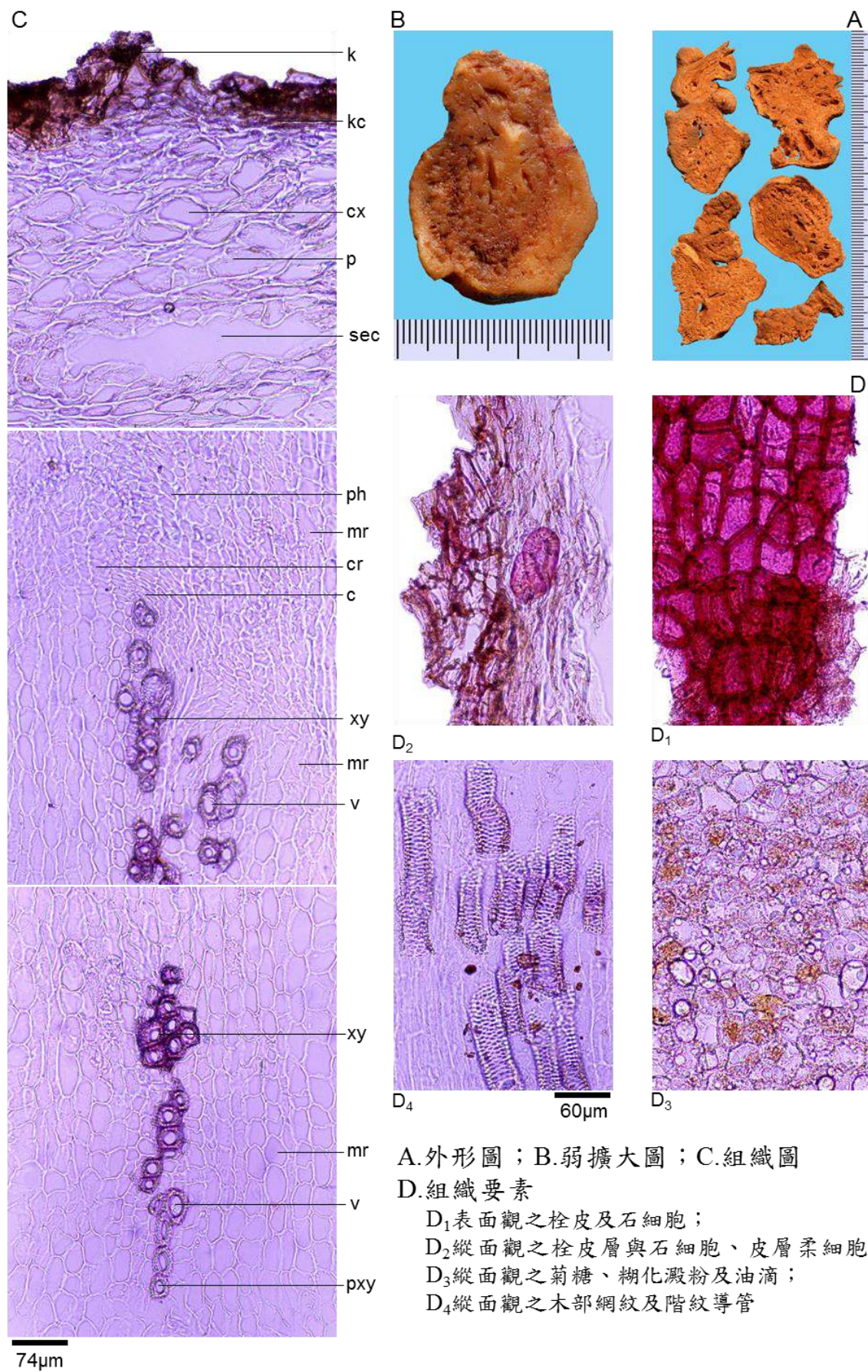


圖 2、白朮 *Atractylodes macrocephala* KOIDZ. 土炒製根之組織圖

代號	樣品
1	白朮內酯 III
2	白朮標準藥材
3	市售品 A
4	市售品 B
5	市售品 C
6	市售品 D
7	市售品 E
8	市售品 F
9	市售品 G
10	市售品 H
11	市售品 I
12	市售品 J

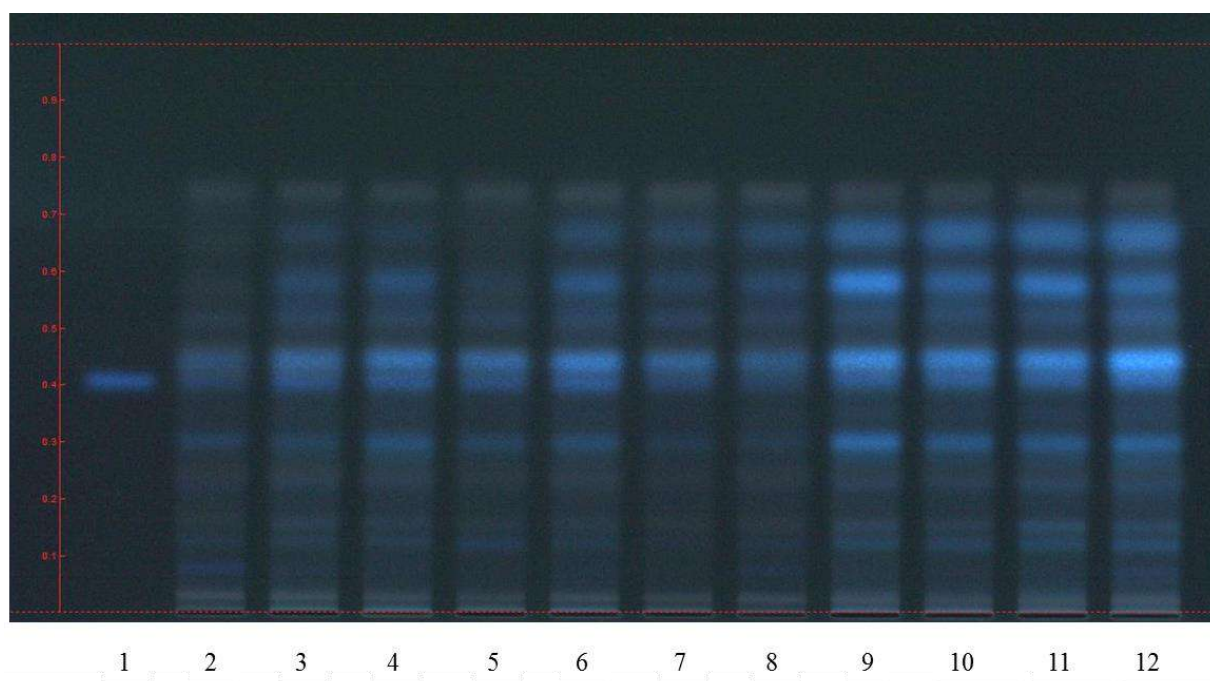
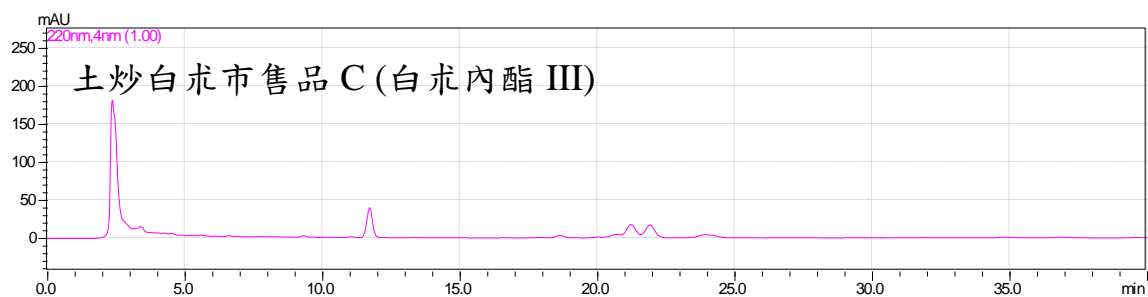
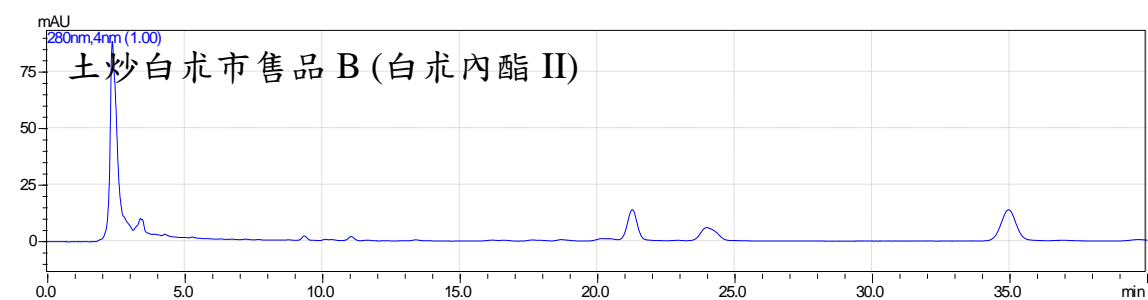
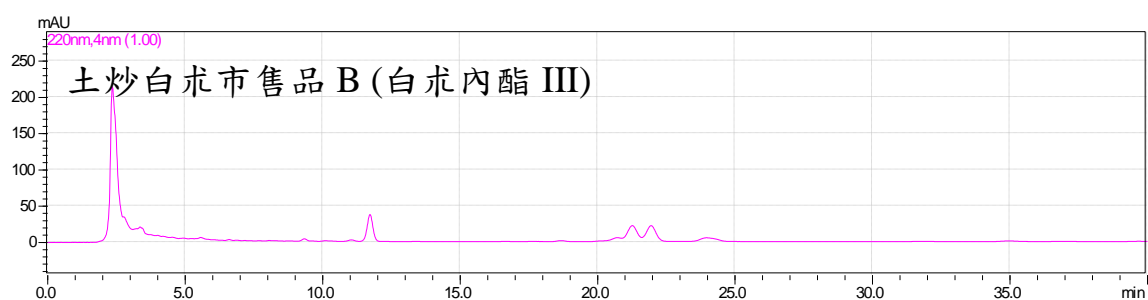
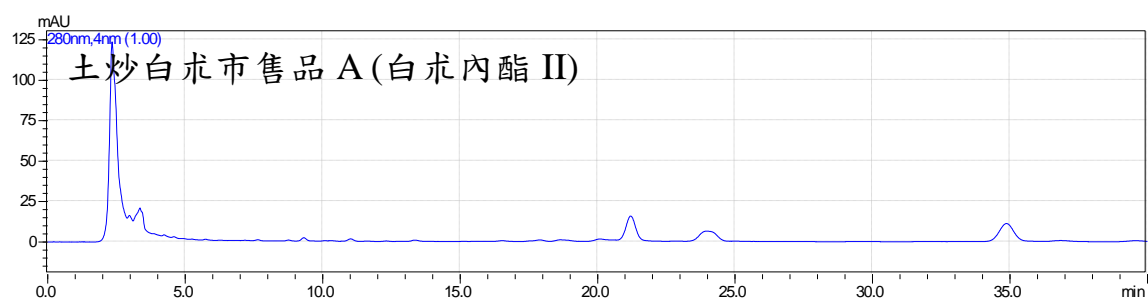
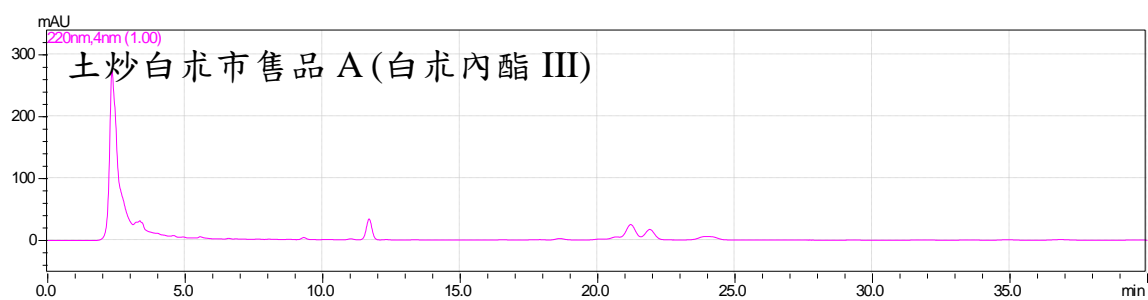
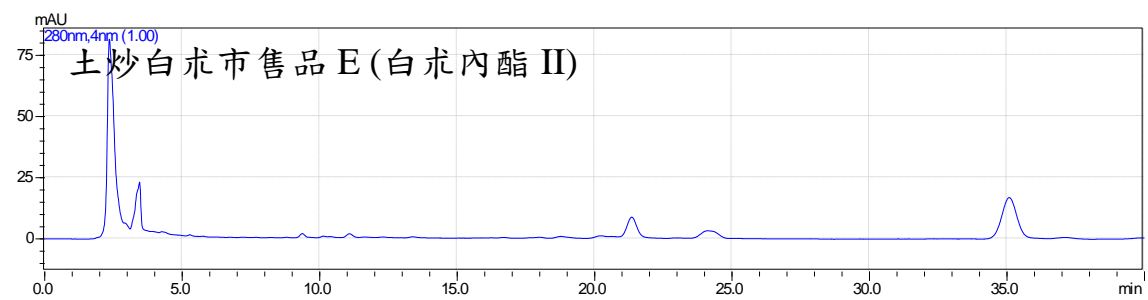
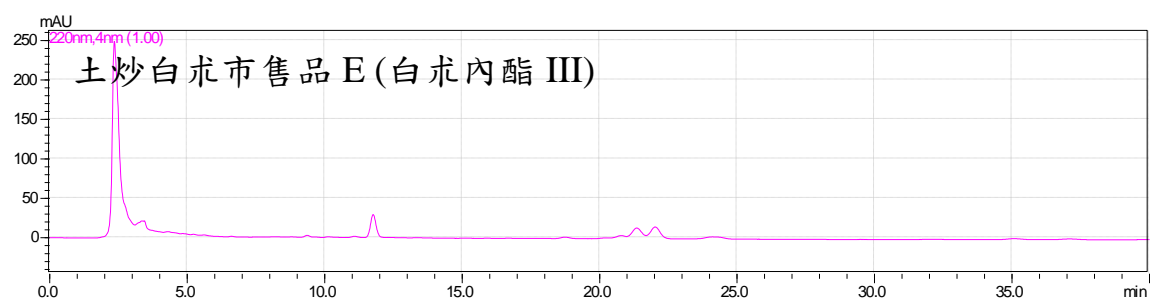
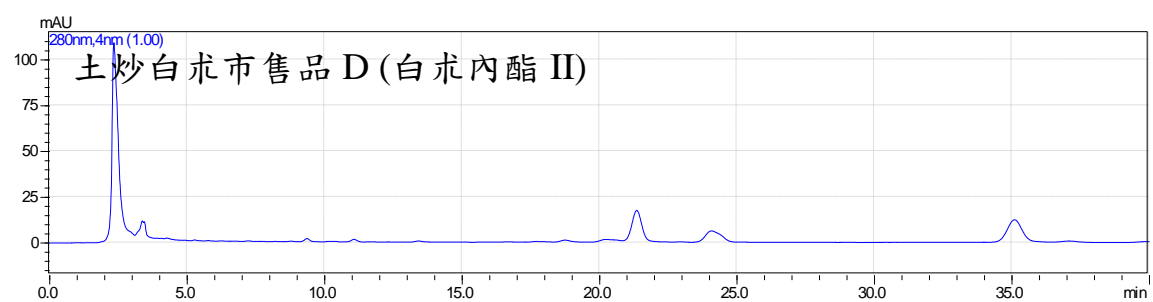
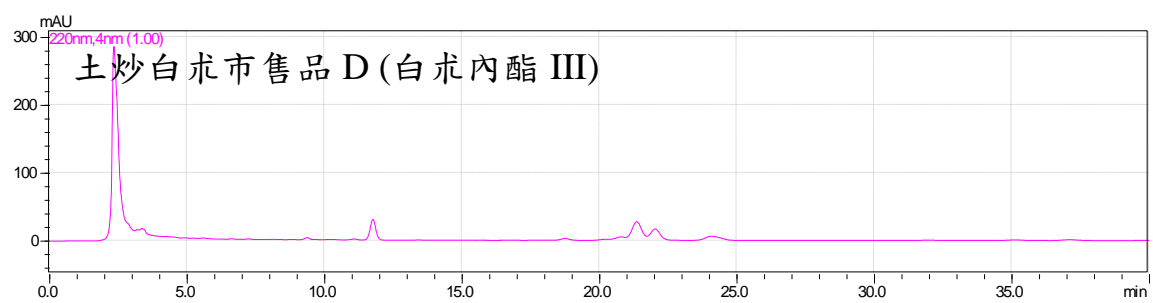
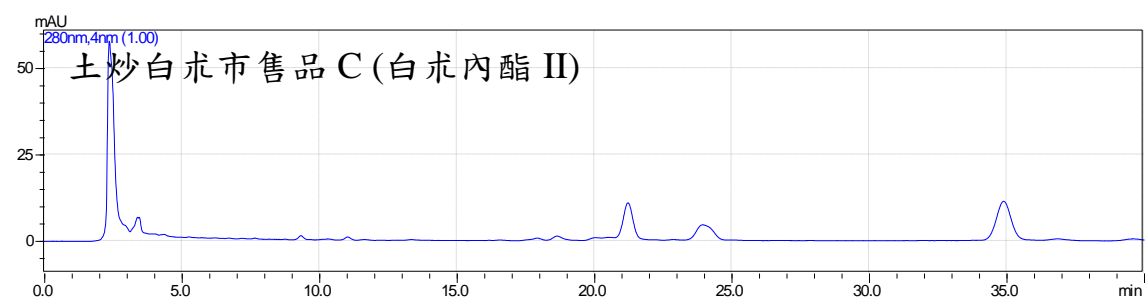
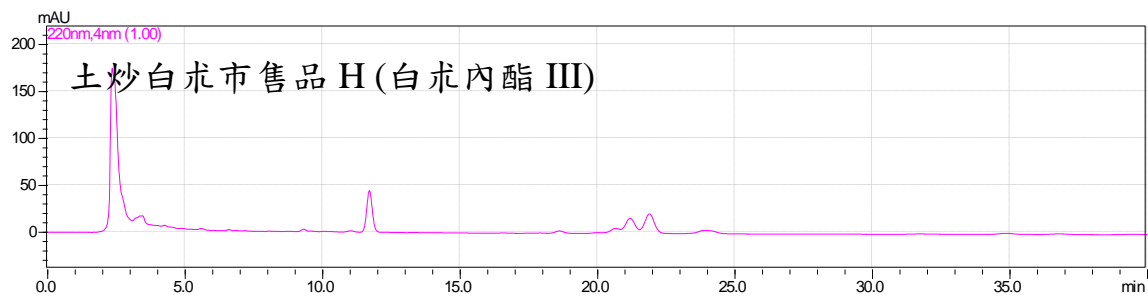
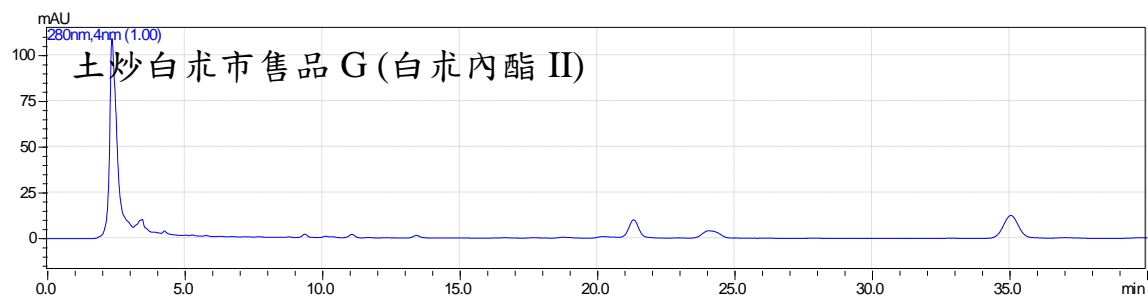
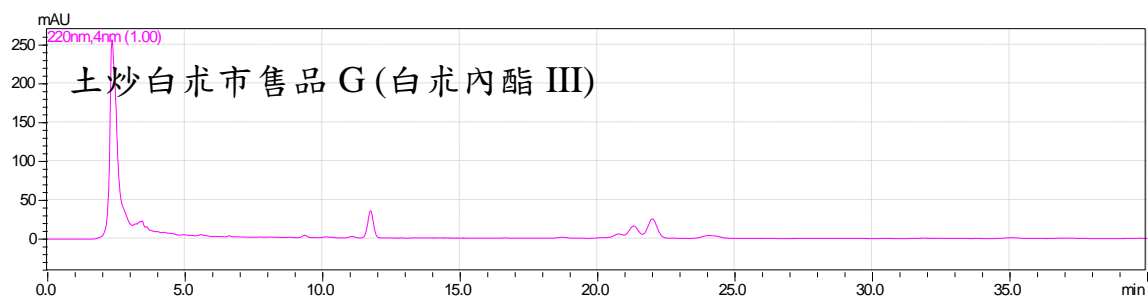
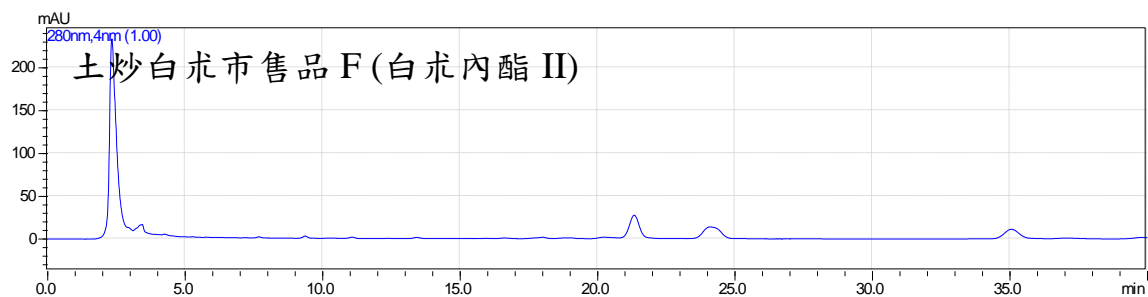
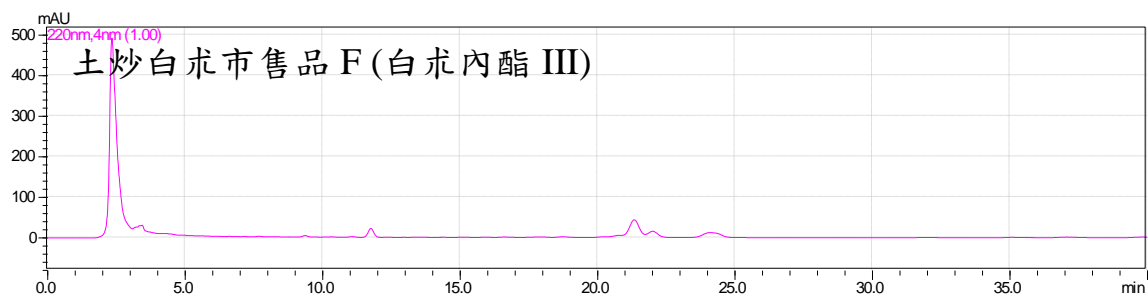
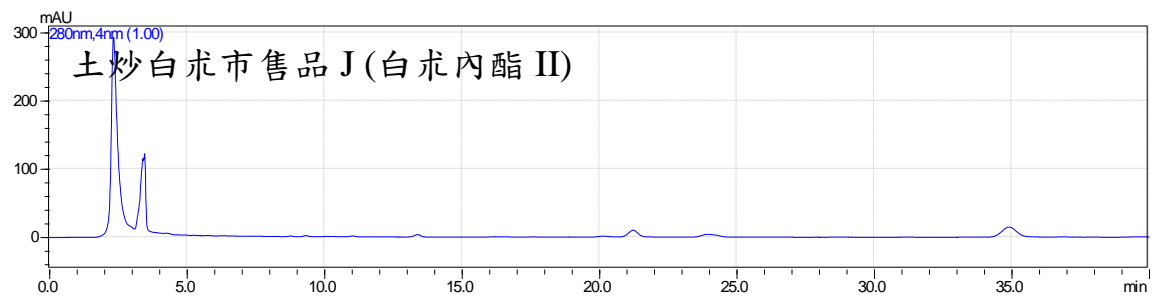
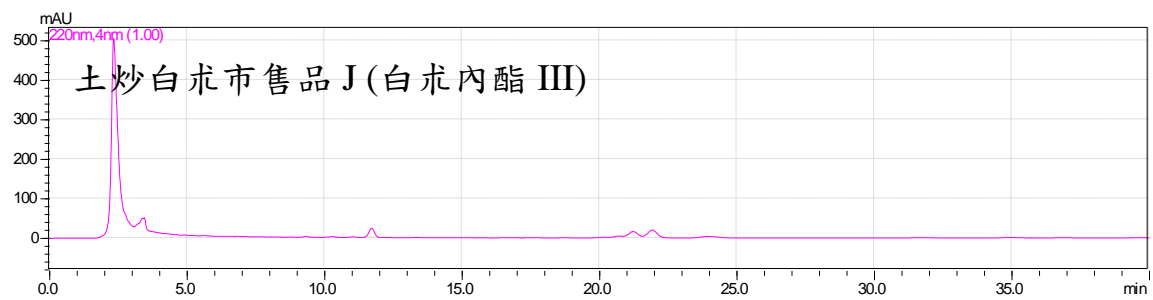
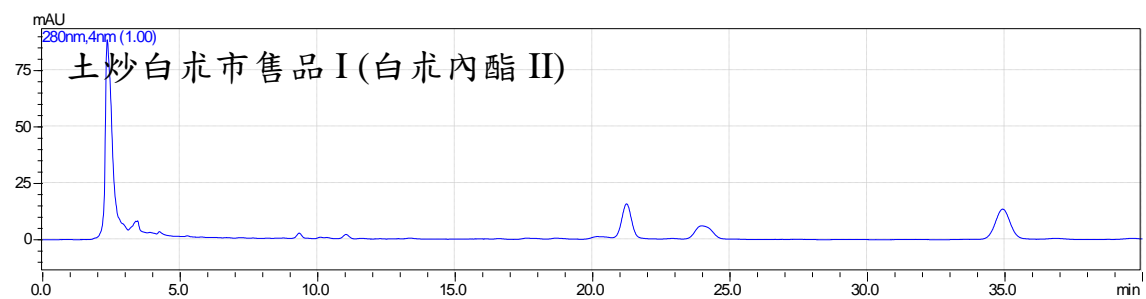
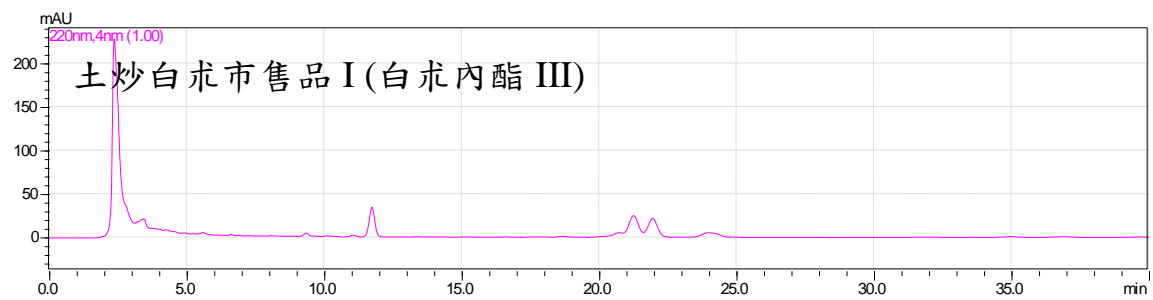
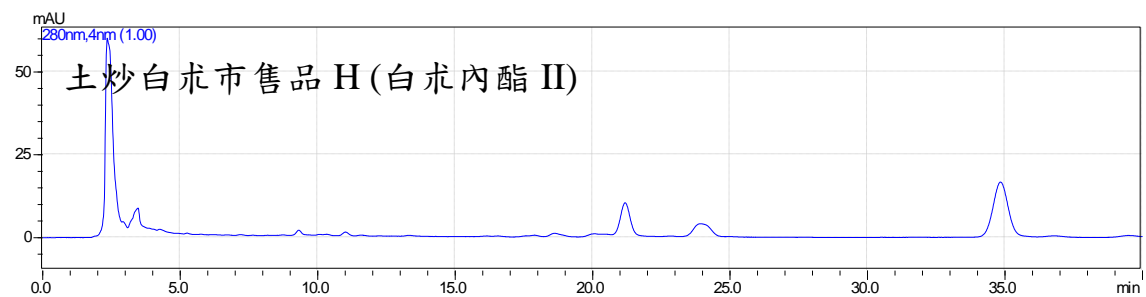


圖 3、土炒白朮 TLC 層析圖









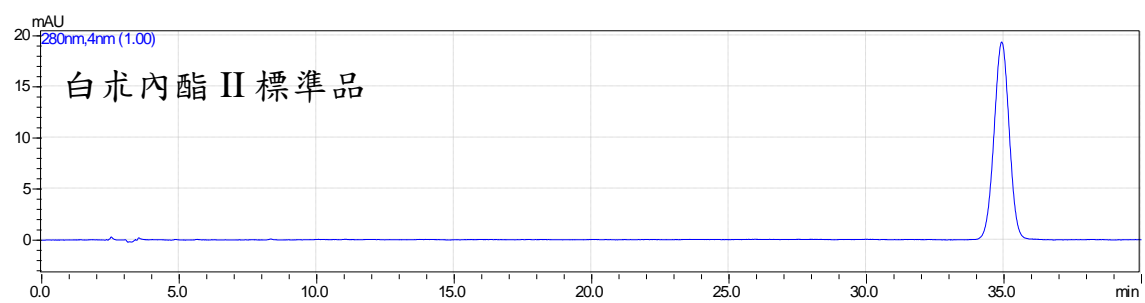
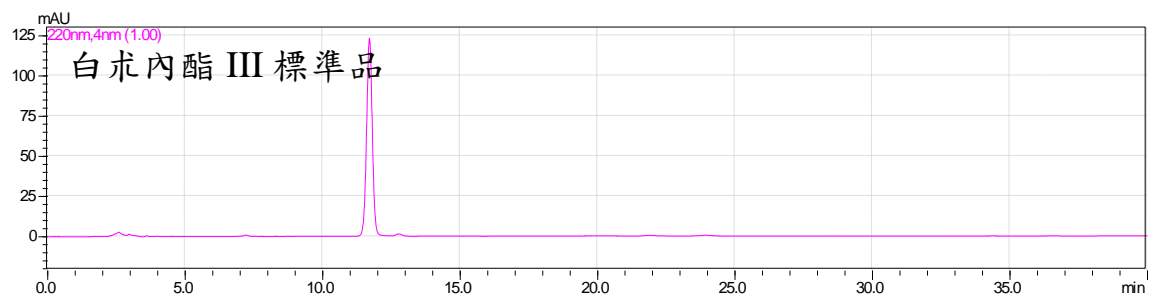


圖 4、土炒白朮標準品及 HPLC 層析圖

炒杜仲市售品 A



炒杜仲市售品 F



炒杜仲市售品 B



炒杜仲市售品 G



炒杜仲市售品 C



炒杜仲市售品 H



炒杜仲市售品 D



炒杜仲市售品 I



炒杜仲市售品 E



炒杜仲市售品 J



圖 5、炒杜仲市售品照片

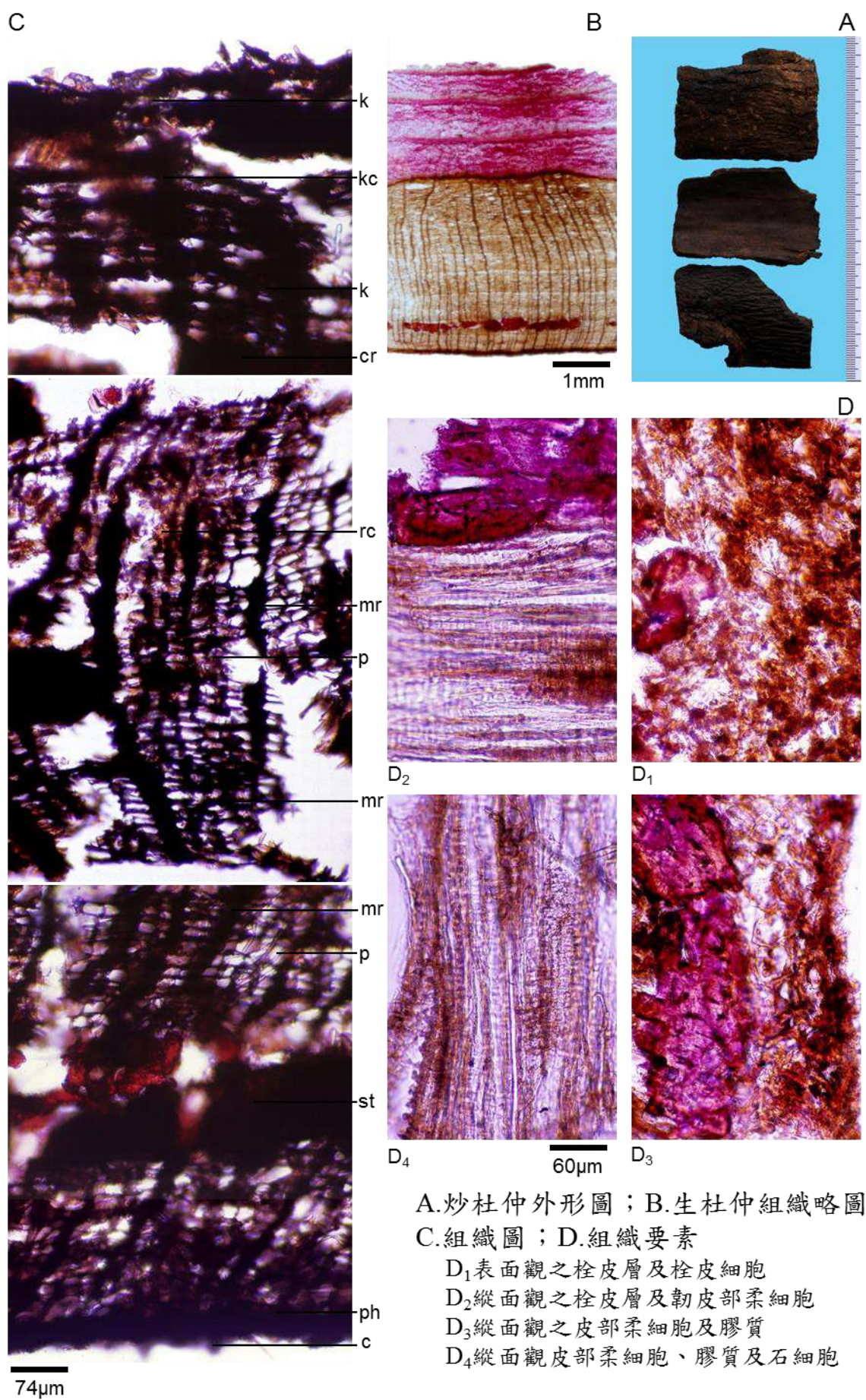


圖 6、杜仲 *Eucommia ulmoides* Oliver 炒製樹皮之組織圖

代號	樣品
1	松脂醇二葡萄糖苷
2	杜仲標準藥材
3	市售品 A
4	市售品 B
5	市售品 C
6	市售品 D
7	市售品 E
8	市售品 F
9	市售品 G
10	市售品 H
11	市售品 I
12	市售品 J

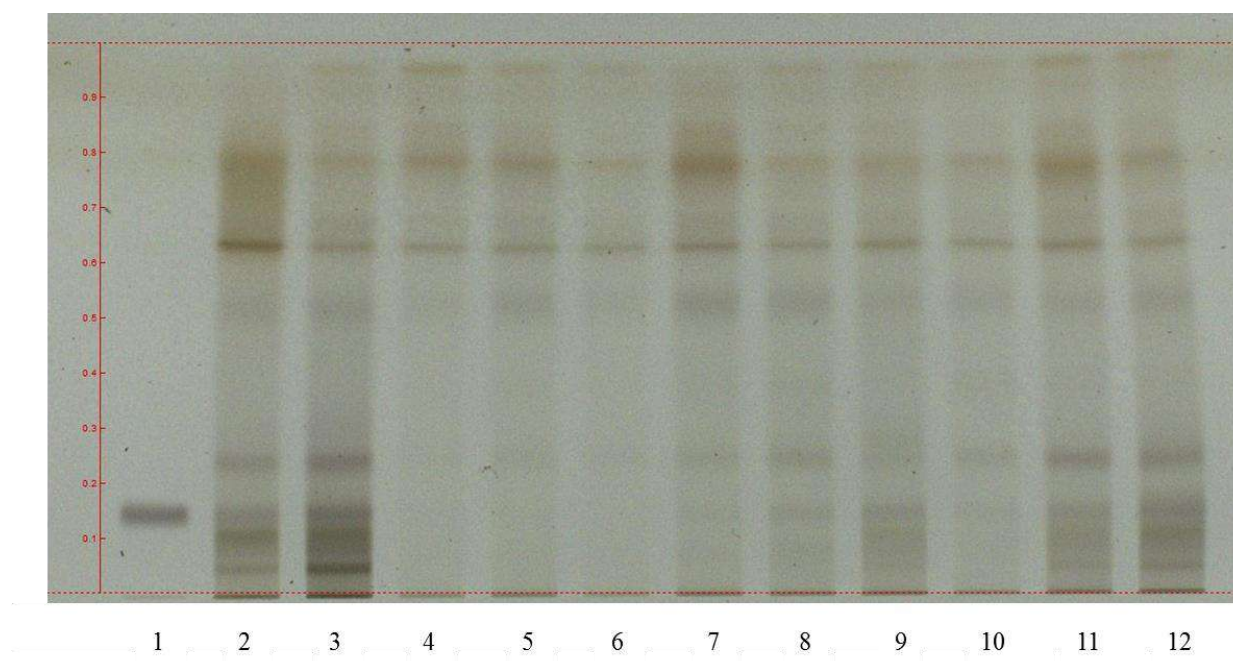
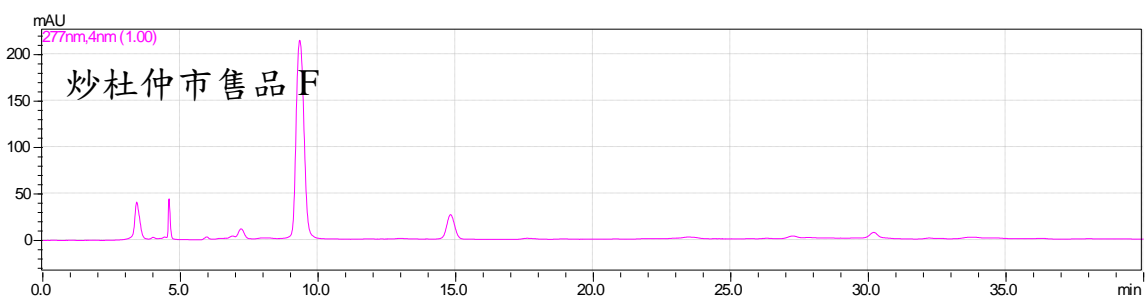
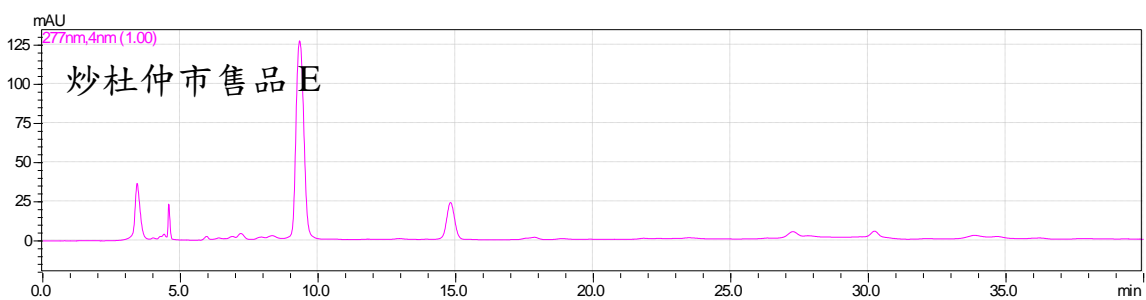
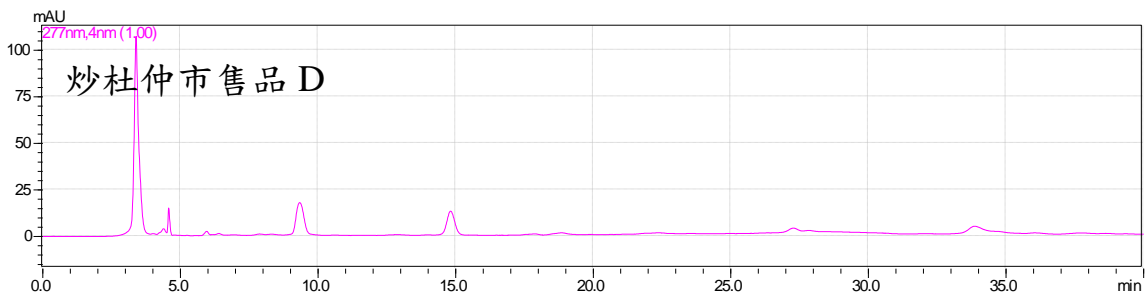
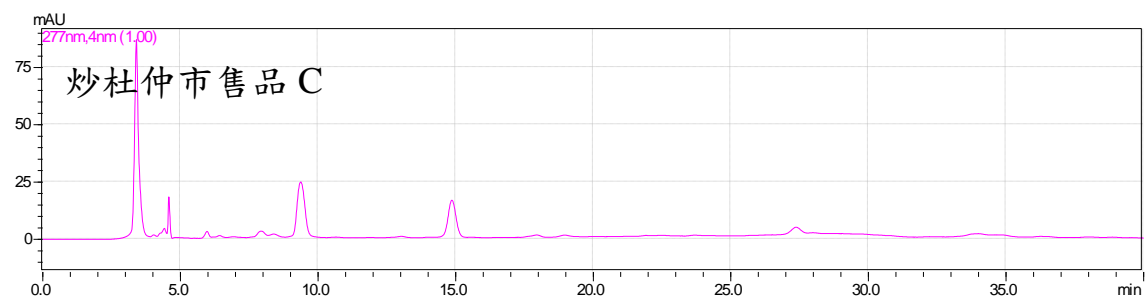
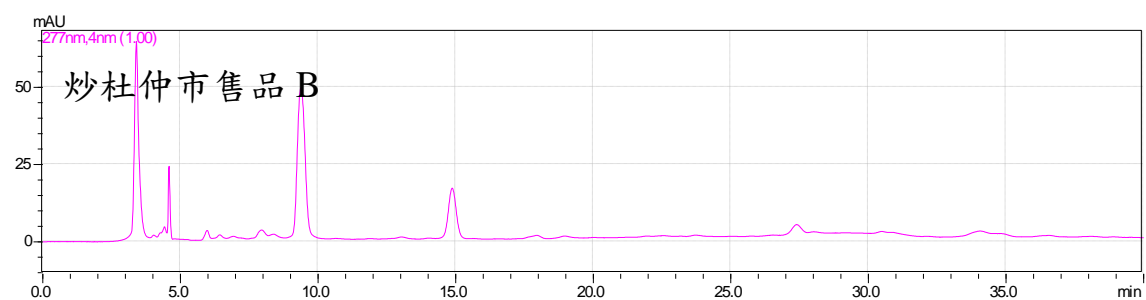
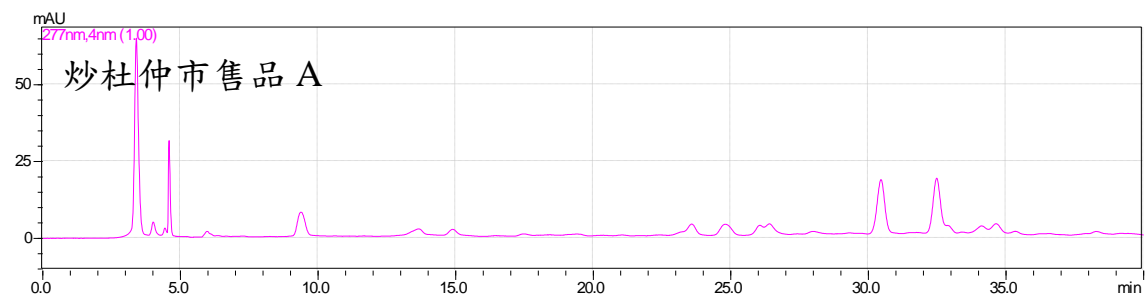


圖 7、炒杜仲 TLC 層析圖



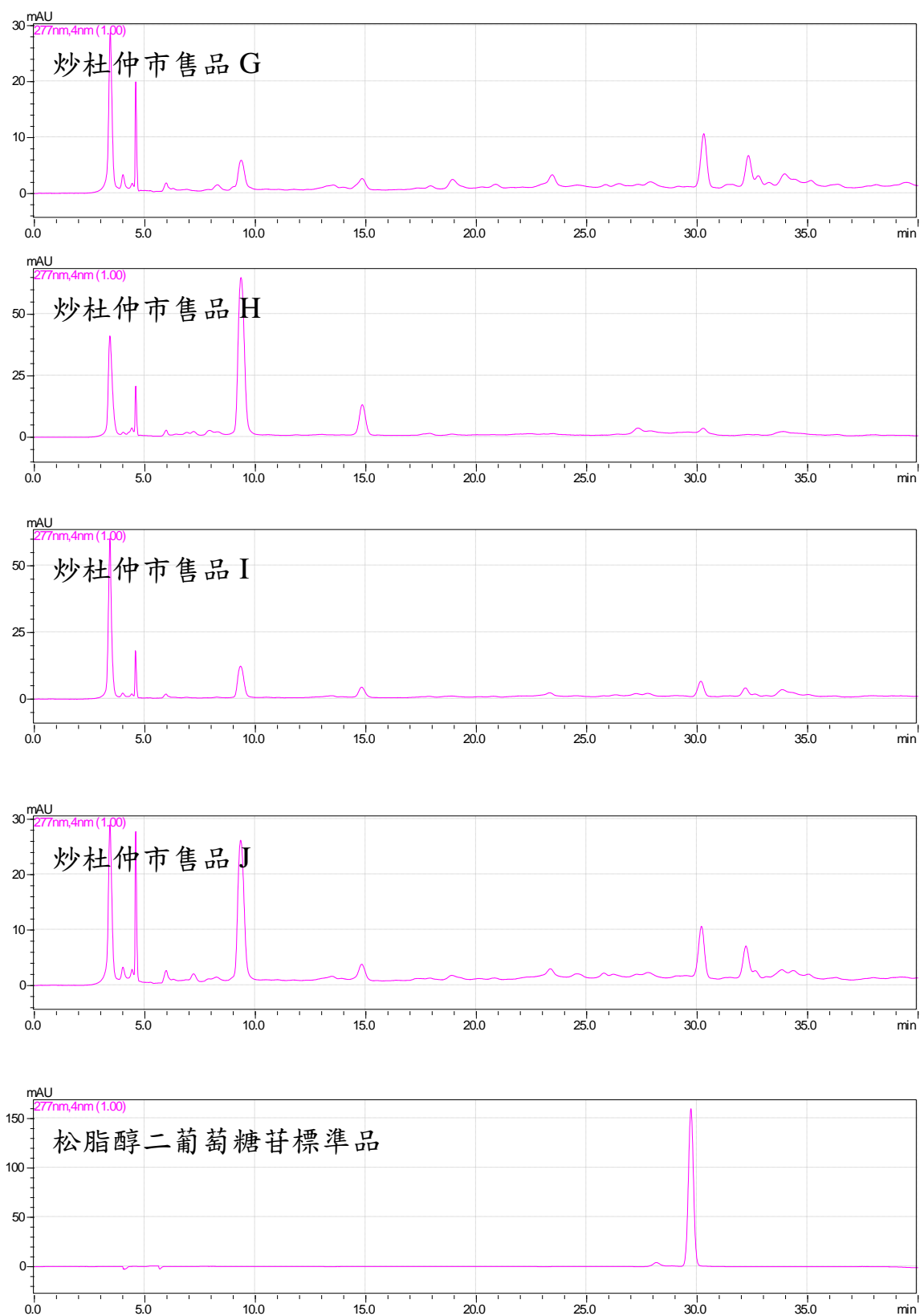
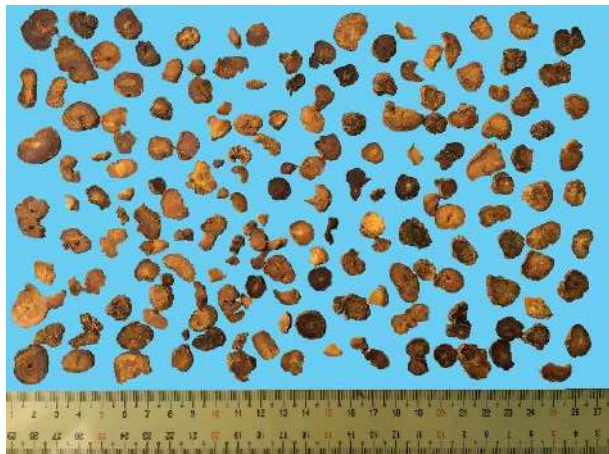
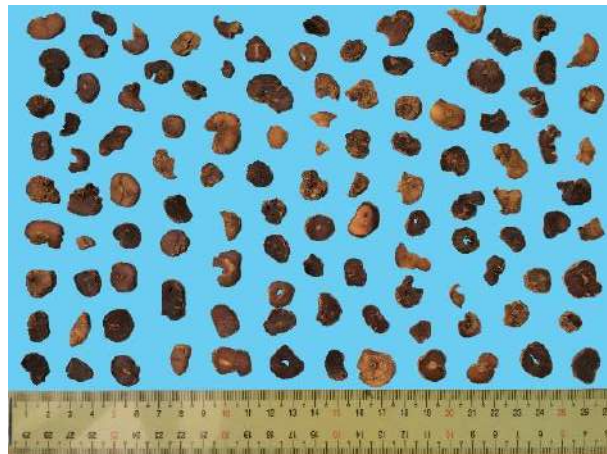


圖 8、炒杜仲標準品及 HPLC 層析圖

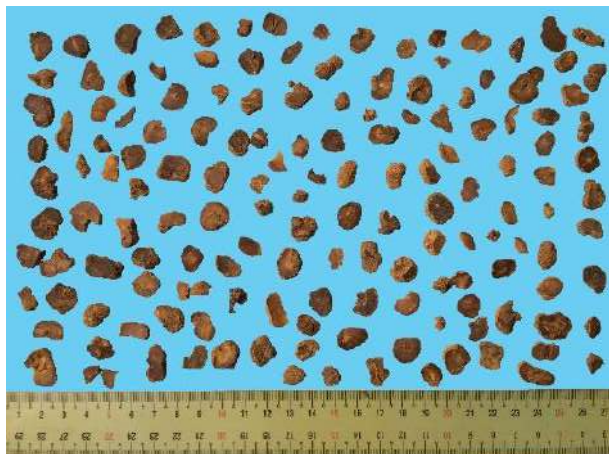
醋製延胡索市售品 A



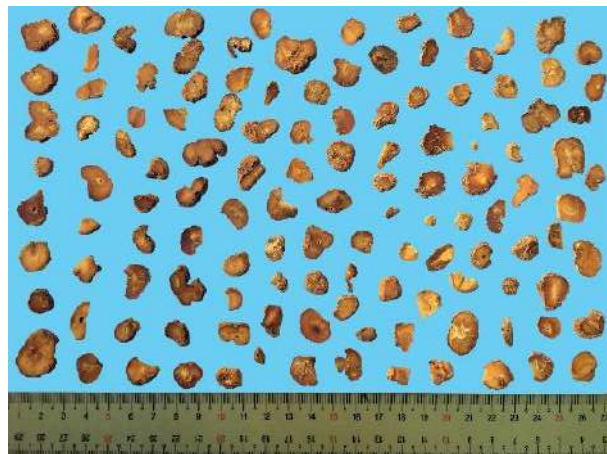
醋製延胡索市售品 F



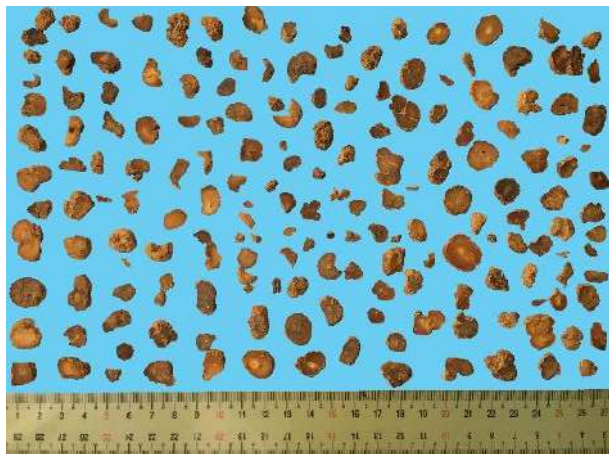
醋製延胡索市售品 B



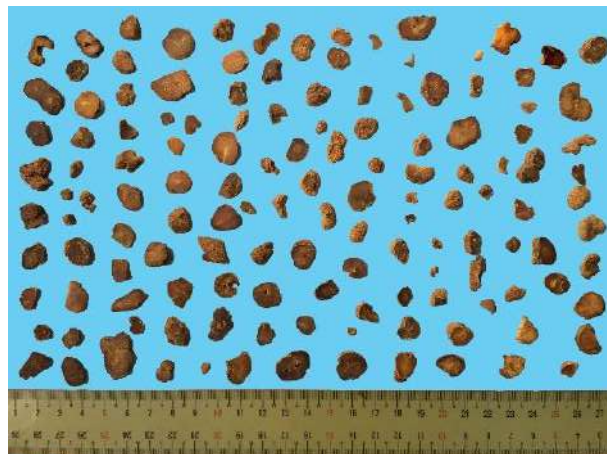
醋製延胡索市售品 G



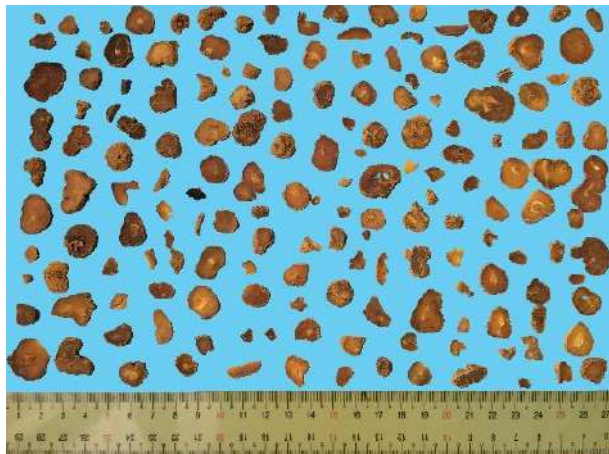
醋製延胡索市售品 C



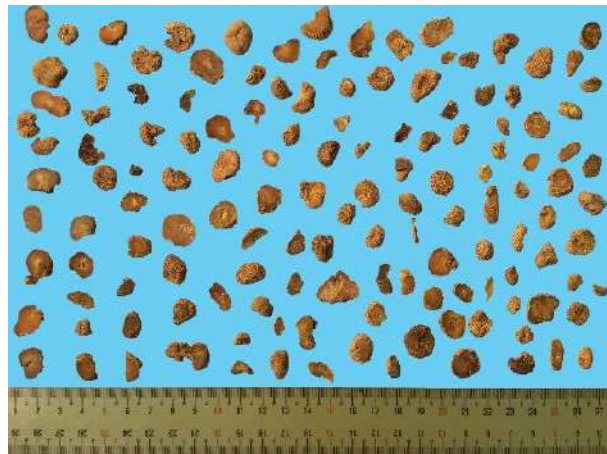
醋製延胡索市售品 H



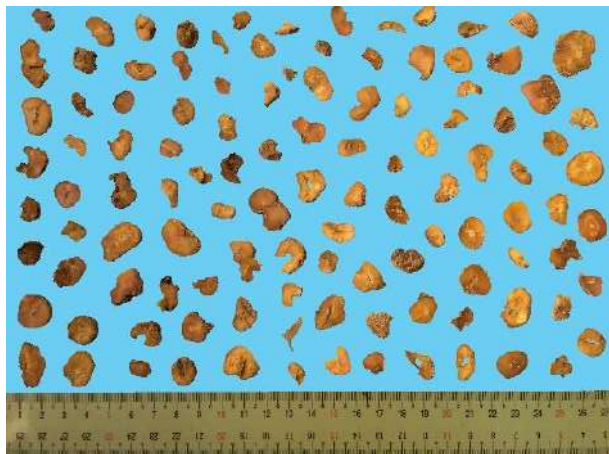
醋製延胡索市售品 D



醋製延胡索市售品 I



醋製延胡索市售品 E



醋製延胡索市售品 J

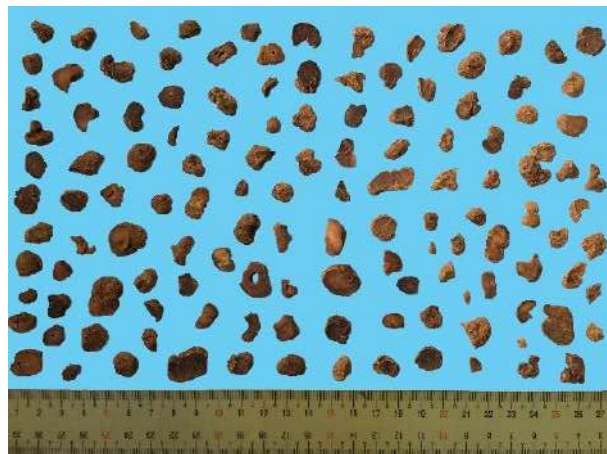


圖 9、醋製延胡索市售品照片

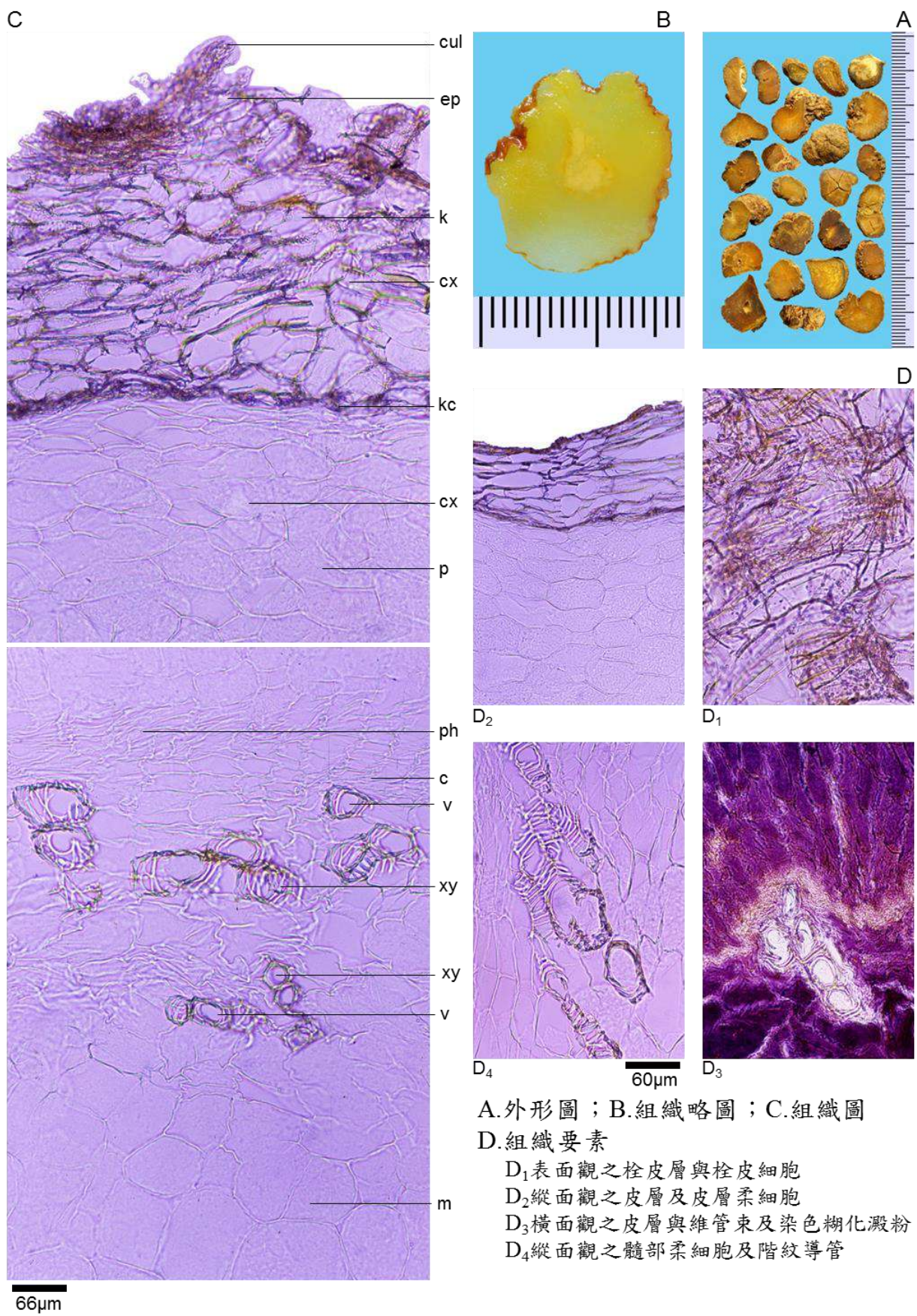


圖 10、延胡索 *Corydalis yanhusuo* W. T. Wang 醋製塊莖組織圖

代號	樣品
1	延胡索乙素
2	延胡索標準藥材
3	市售品 A
4	市售品 B
5	市售品 C
6	市售品 D
7	市售品 E
8	市售品 F
9	市售品 G
10	市售品 H
11	市售品 I
12	市售品 J

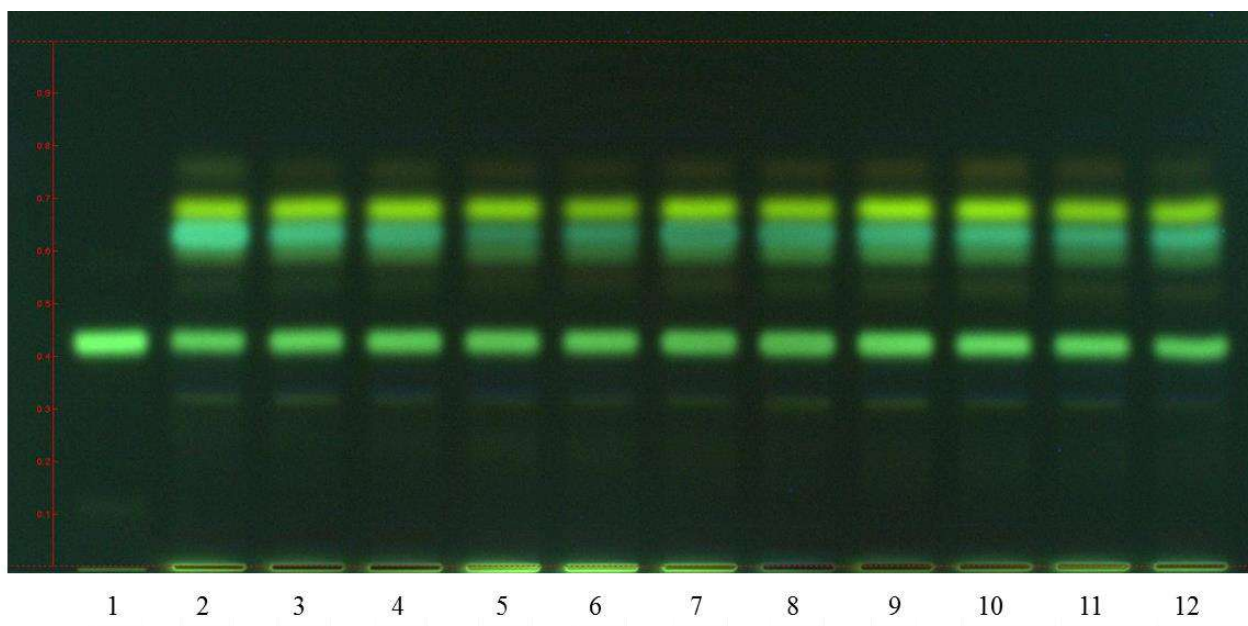
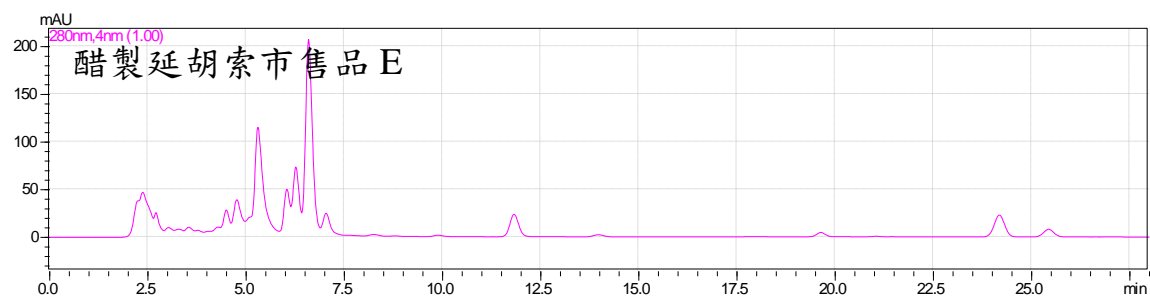
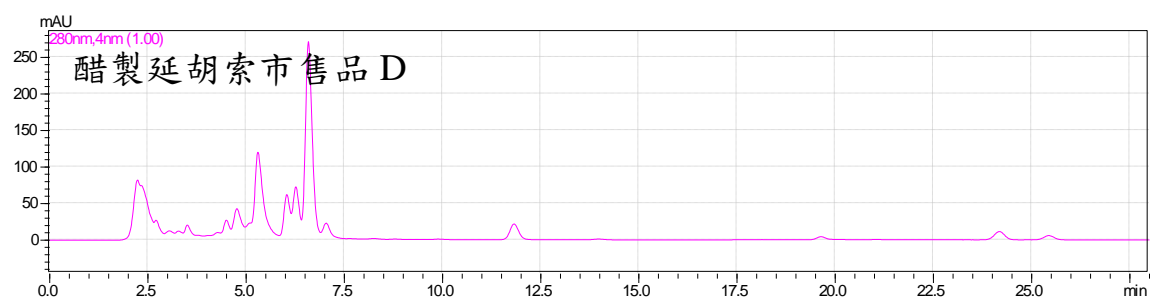
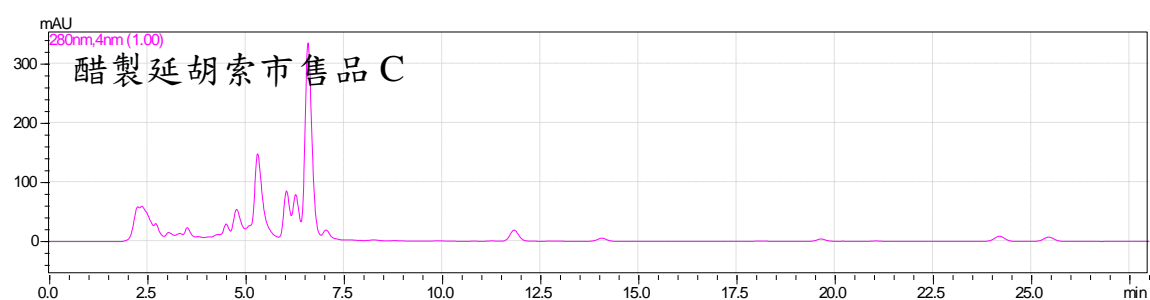
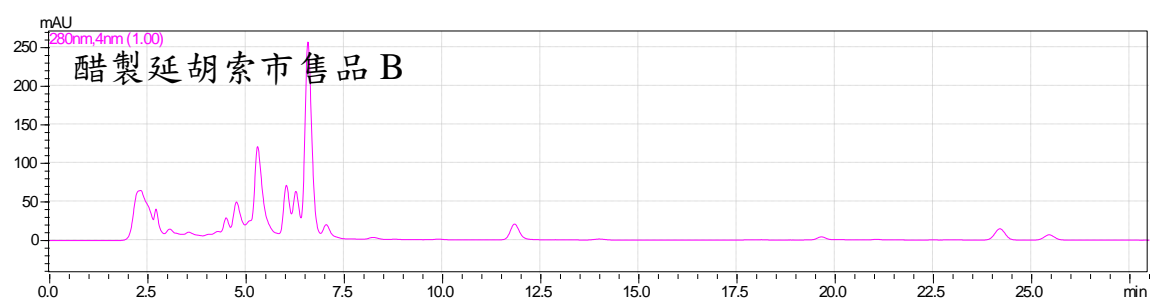
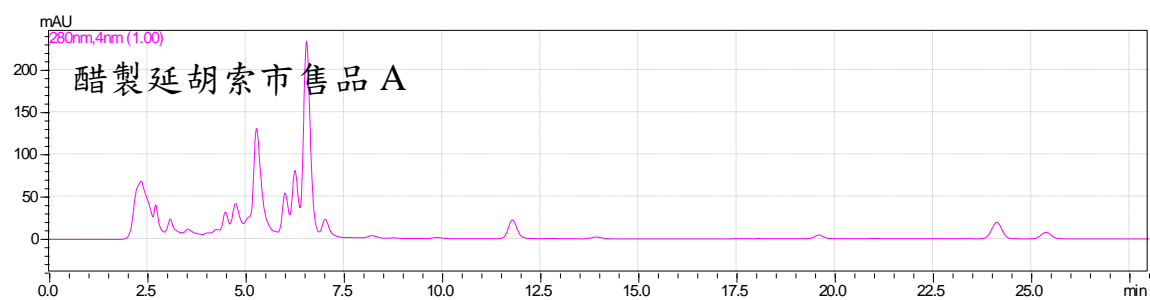
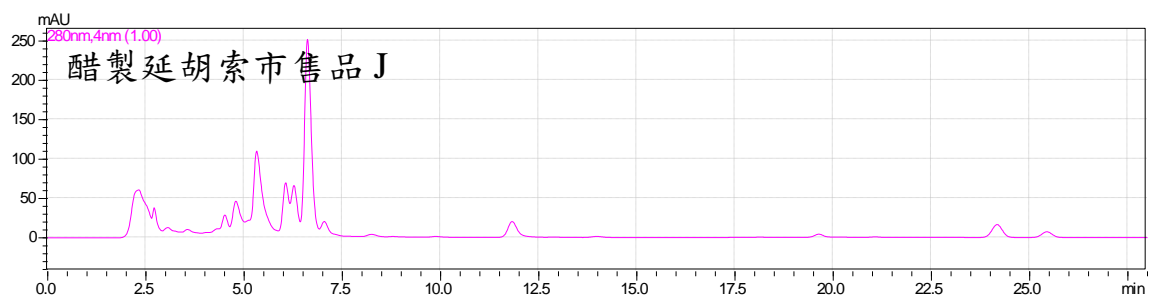
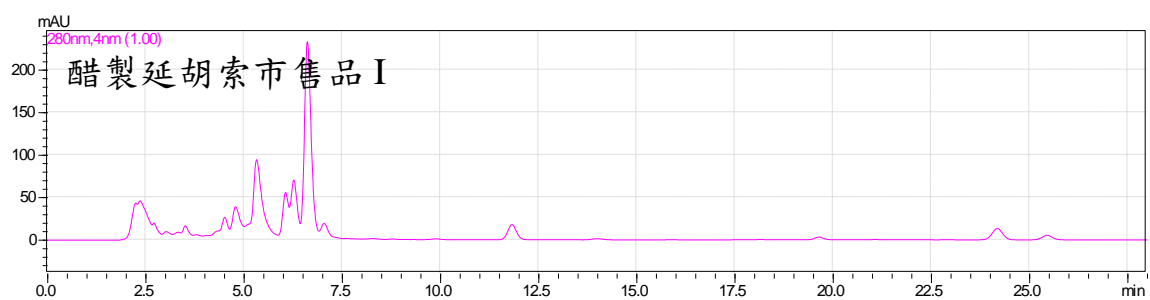
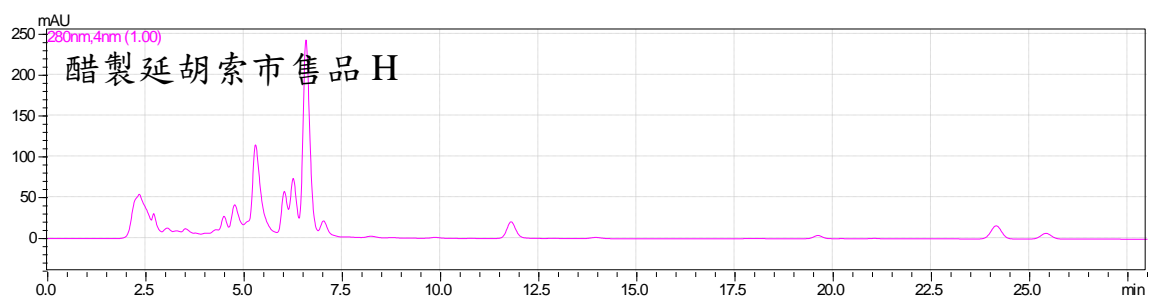
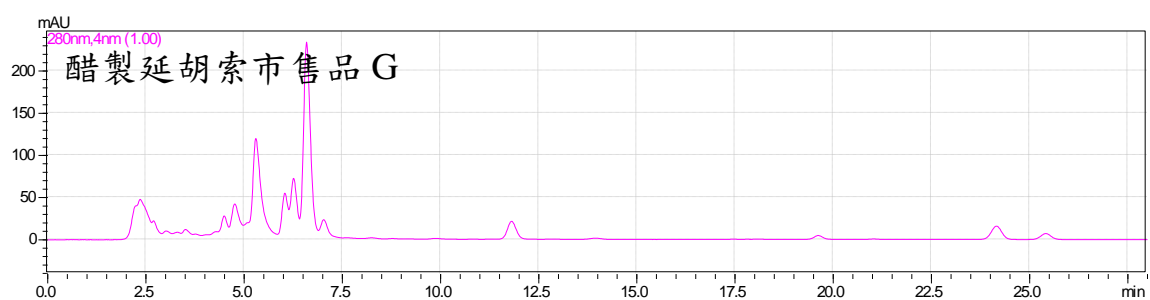
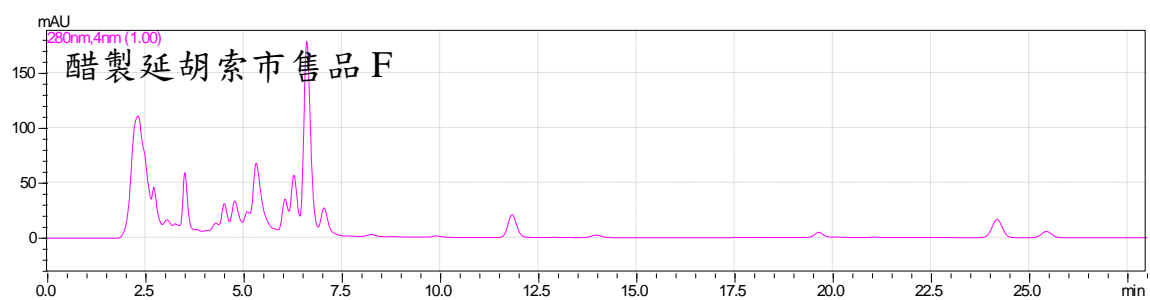


圖 11、醋製延胡索 TLC 層析圖





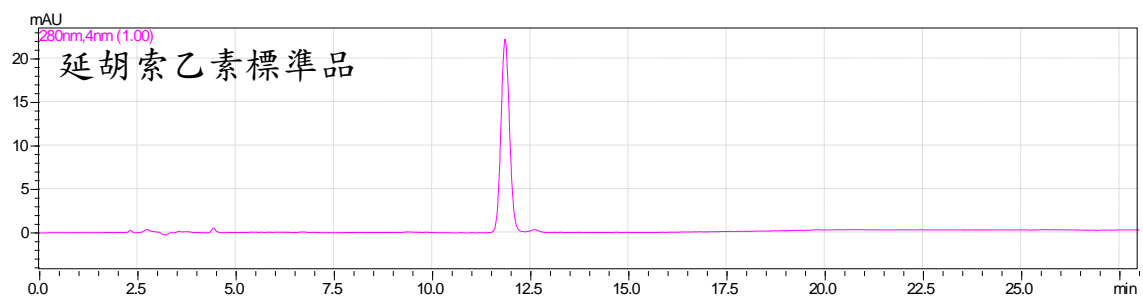
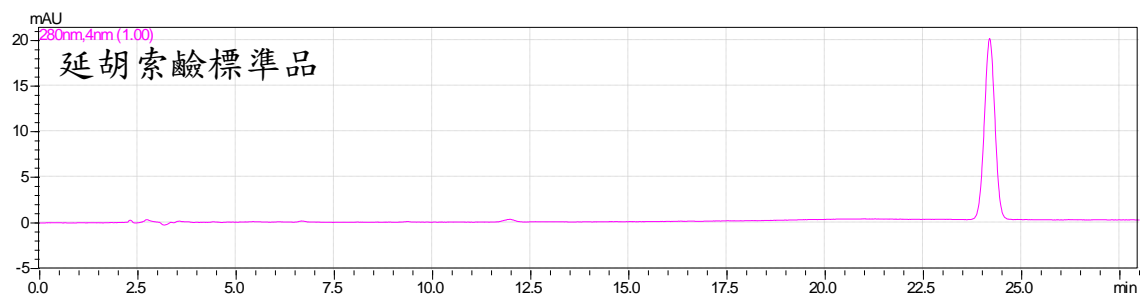
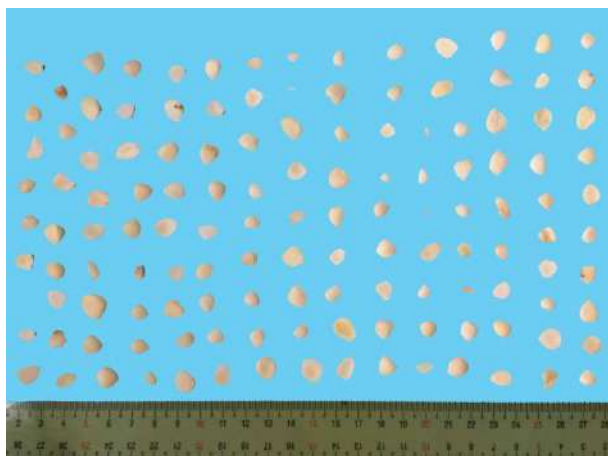
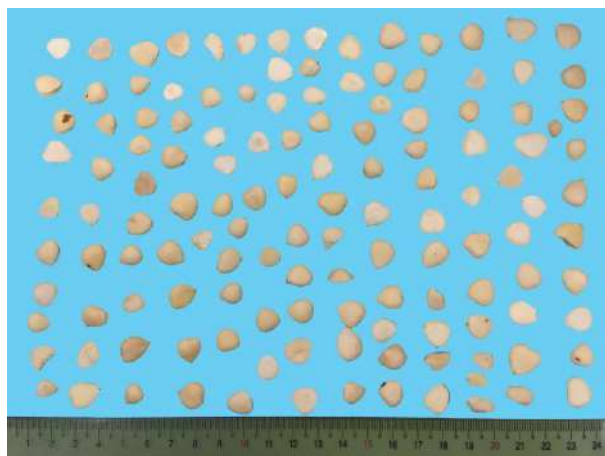


圖 12、醋製延胡索標準品及 HPLC 層析圖

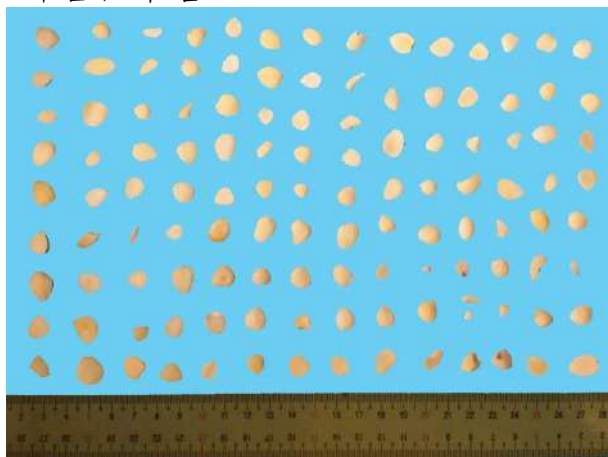
燂杏仁市售品 A



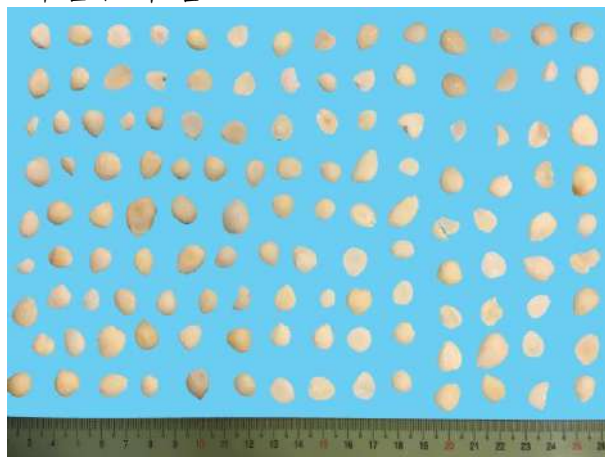
燂杏仁市售品 L



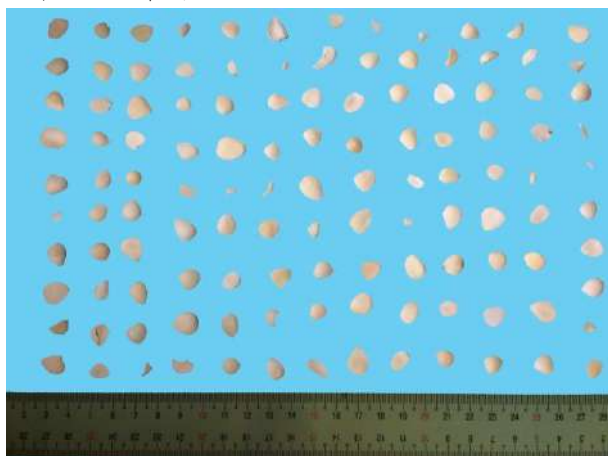
燂杏仁市售品 B



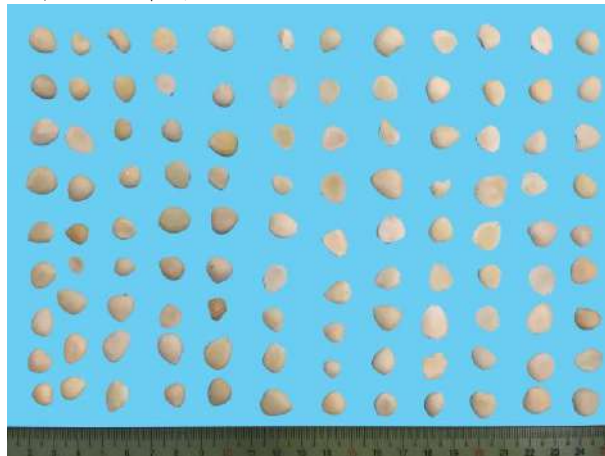
燂杏仁市售品 L



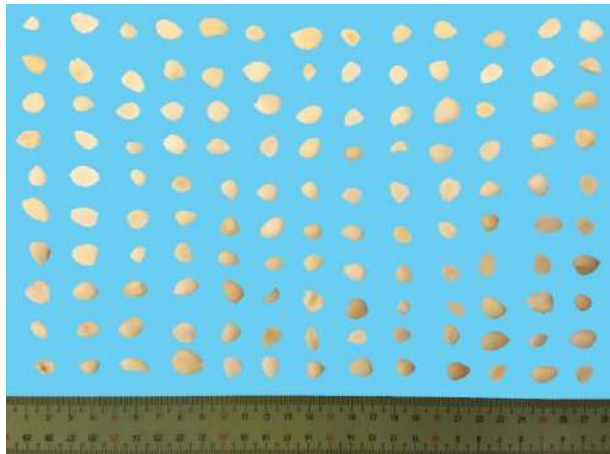
燂杏仁市售品 C



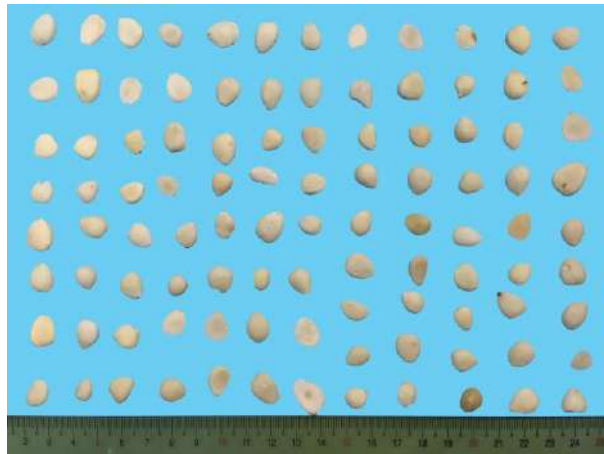
燂杏仁市售品 M



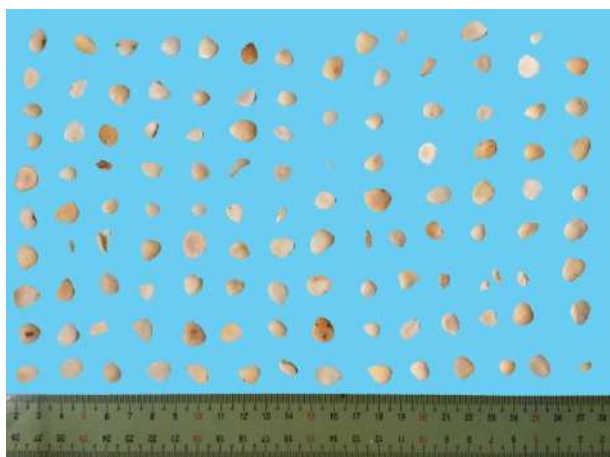
燂杏仁市售品 D



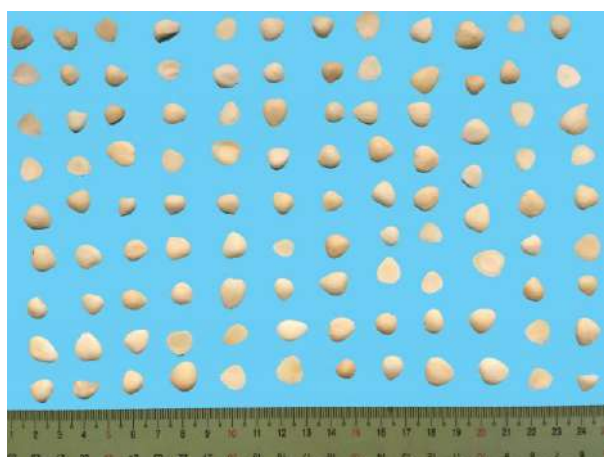
燂杏仁市售品 N



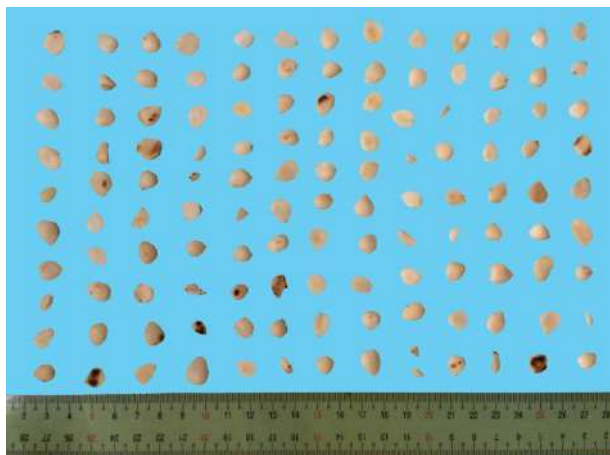
燂杏仁市售品 E



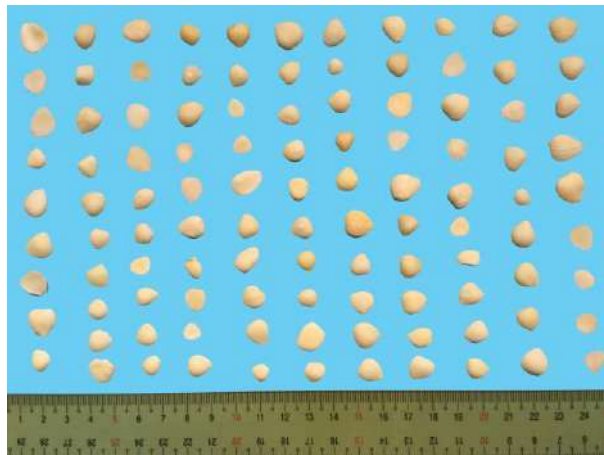
燂杏仁市售品 O



燂杏仁市售品 F



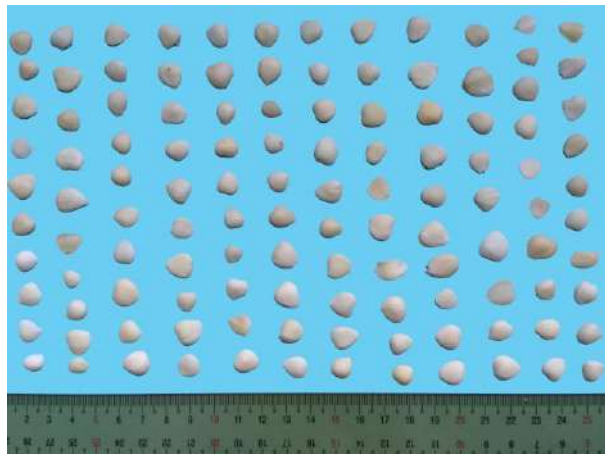
燂杏仁市售品 P



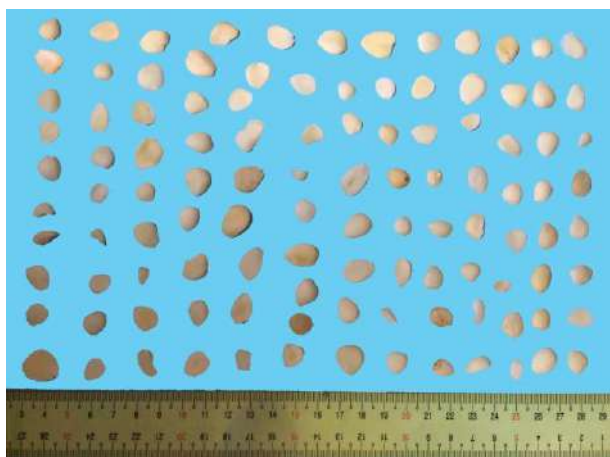
燂杏仁市售品 G



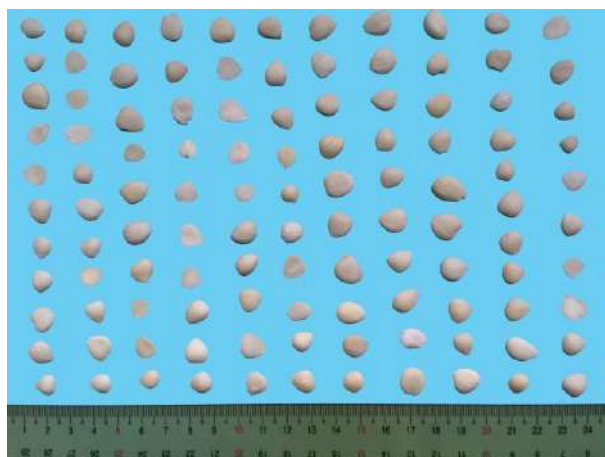
燂杏仁市售品 Q



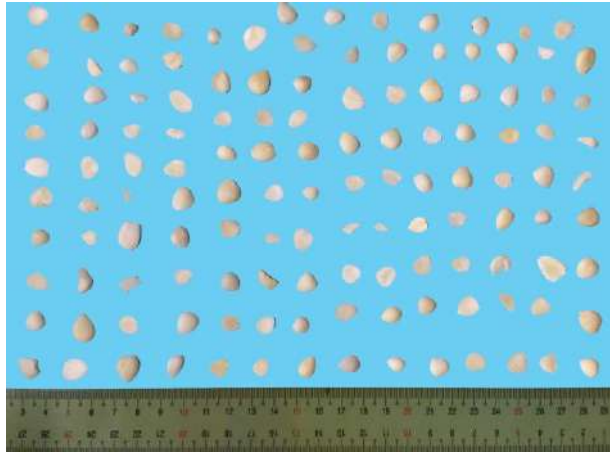
燂杏仁市售品 H



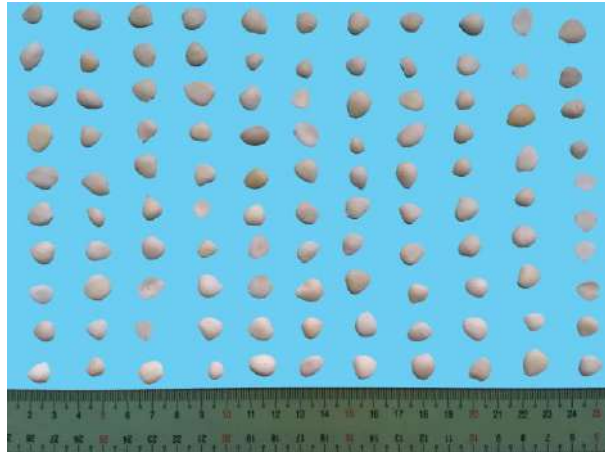
燂杏仁市售品 R



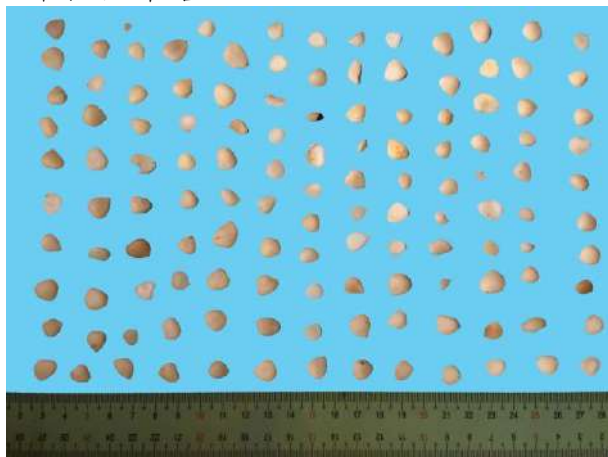
燂杏仁市售品 I



燂杏仁市售品 S



燂杏仁市售品 J



燂杏仁市售品 T

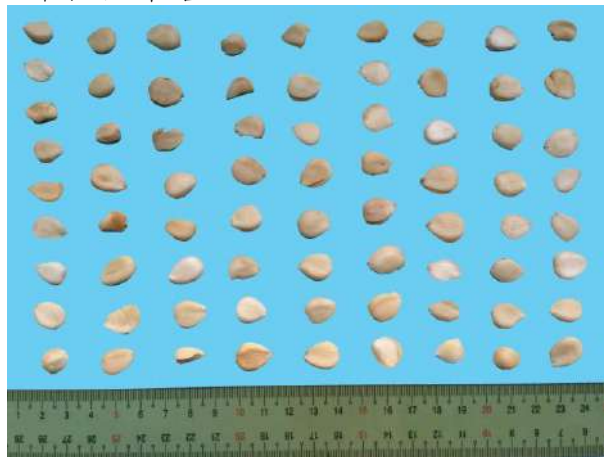


圖 13、燂杏仁市售品照片

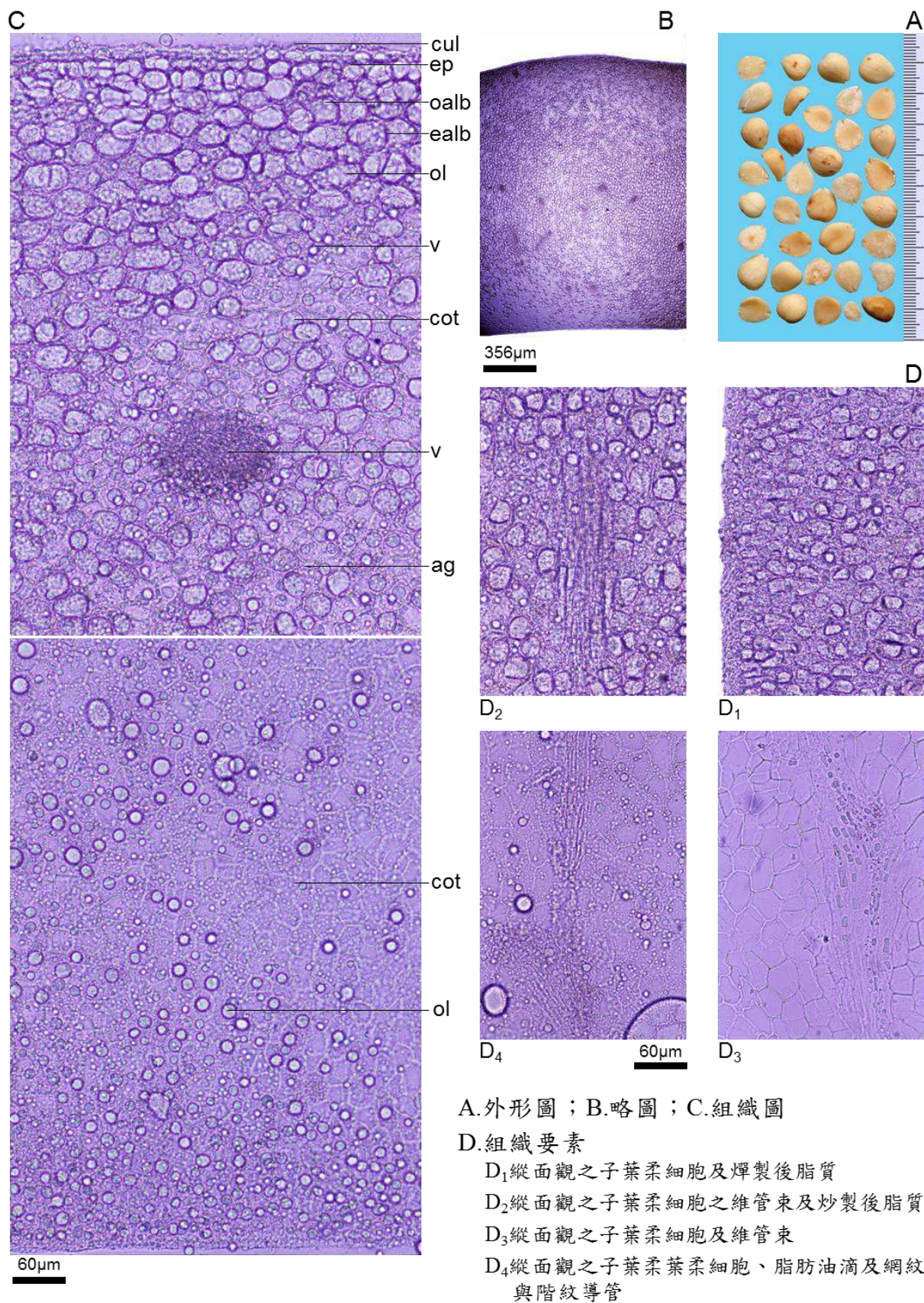
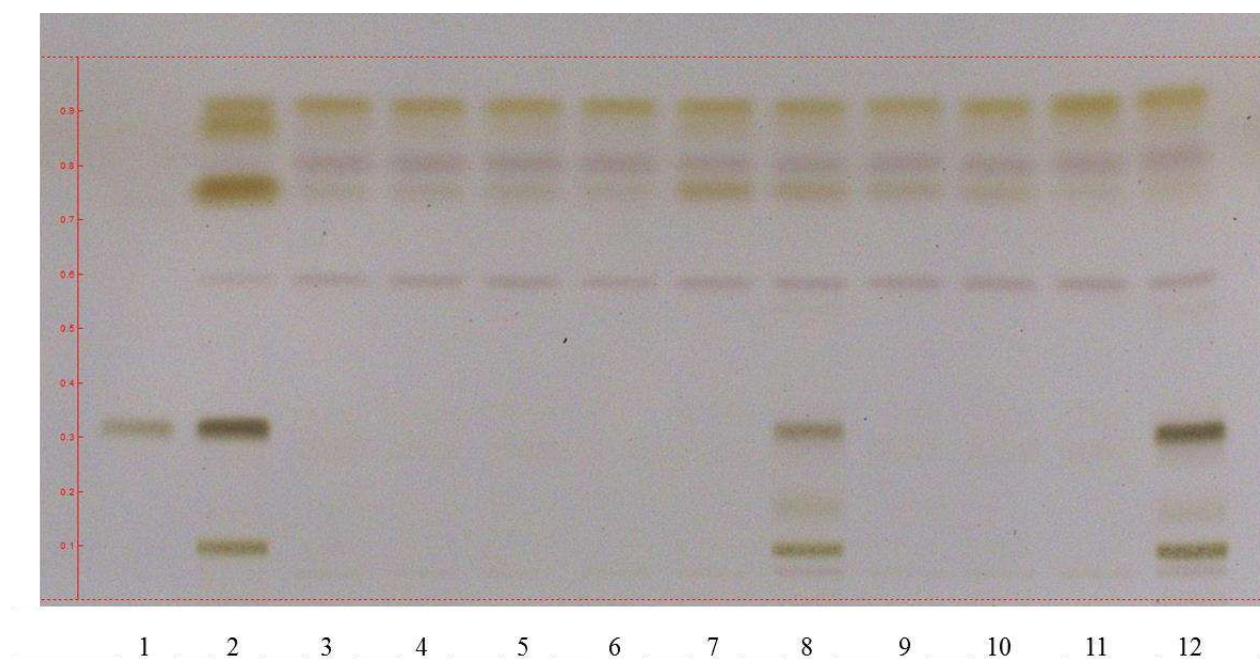


圖 14、山杏 *Prunus armeniaca* L. var. *ansu* Maxim. 燻製種子之組織圖

代號	樣品
1	苦杏仁苷 (Amygdalin)
2	苦杏仁標準藥材
3	市售品 A
4	市售品 B
5	市售品 C
6	市售品 D
7	市售品 E
8	市售品 F
9	市售品 G
10	市售品 H
11	市售品 I
12	市售品 J

(1) 薄層板以 20% 硫酸乙醇溶液噴霧，以 105°C 烘至顯色清晰。



(2) 薄層板以 20% 硫酸乙醇溶液噴霧，以 105°C 烘至顯色清晰，再於紫外光波長 366nm 下觀察。

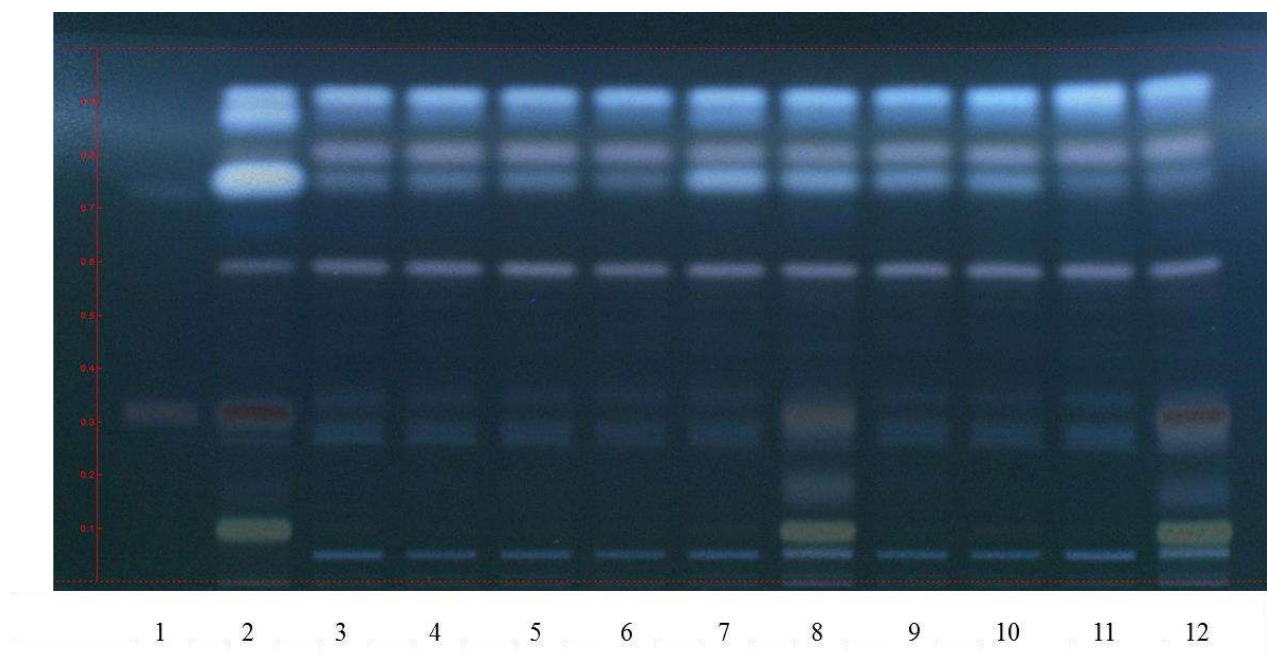
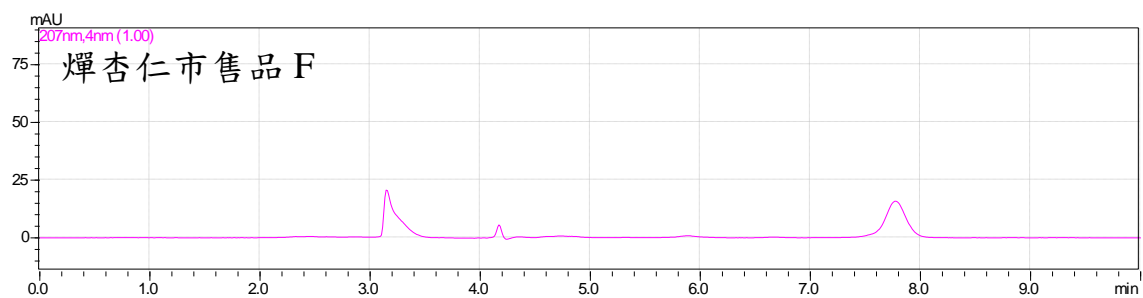
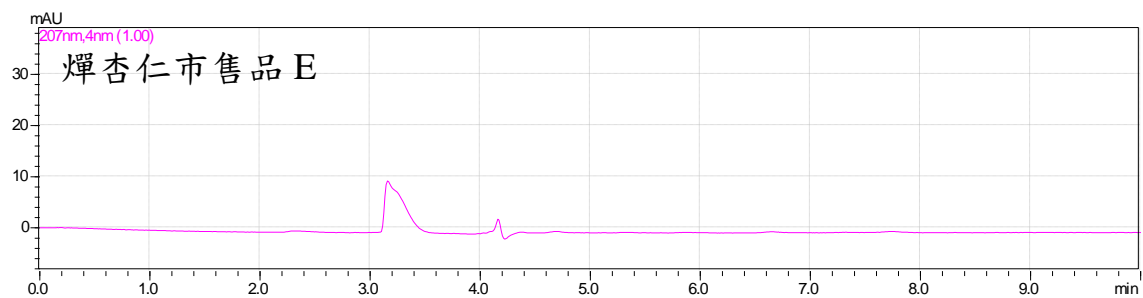
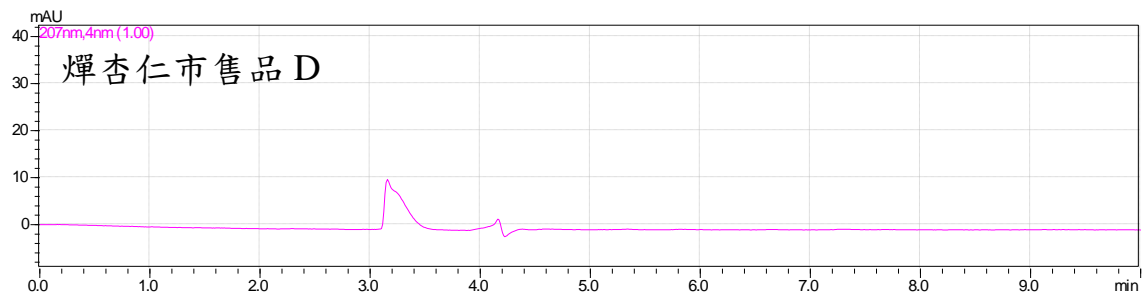
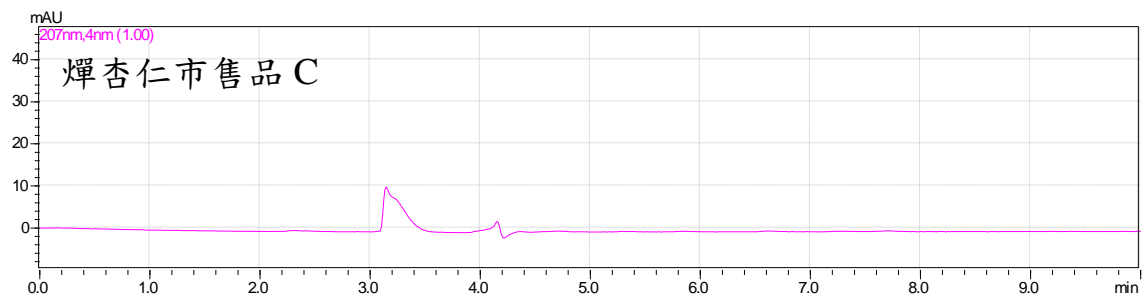
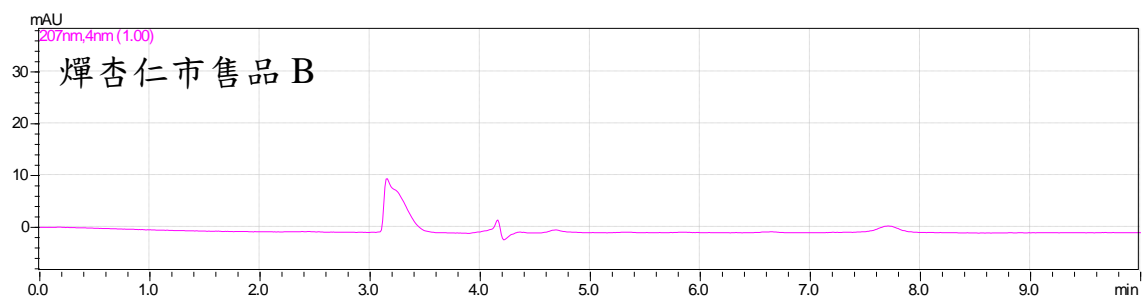
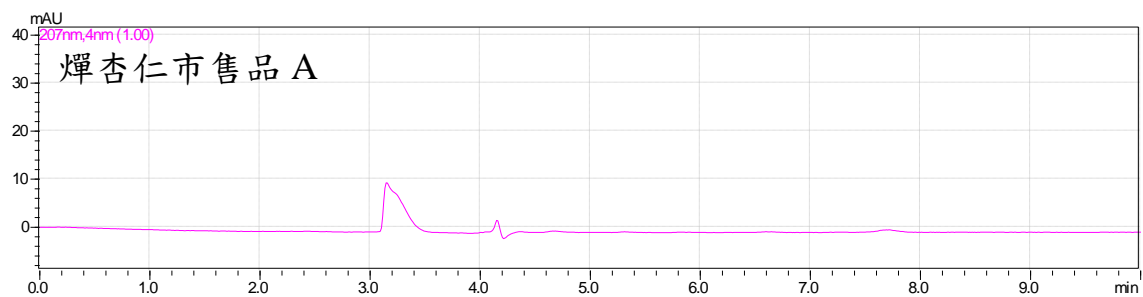
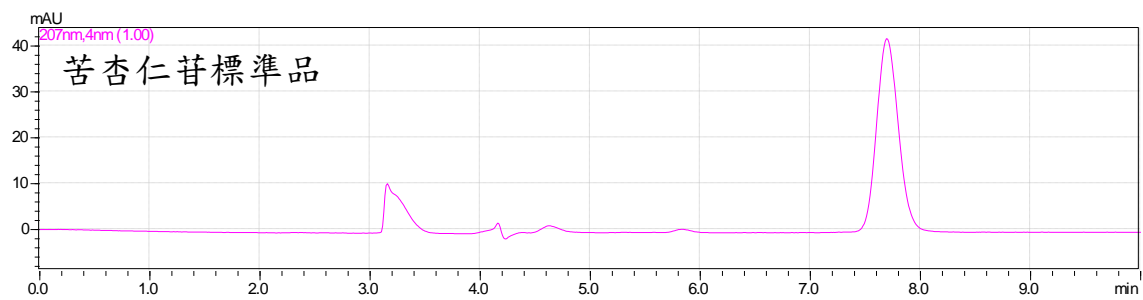
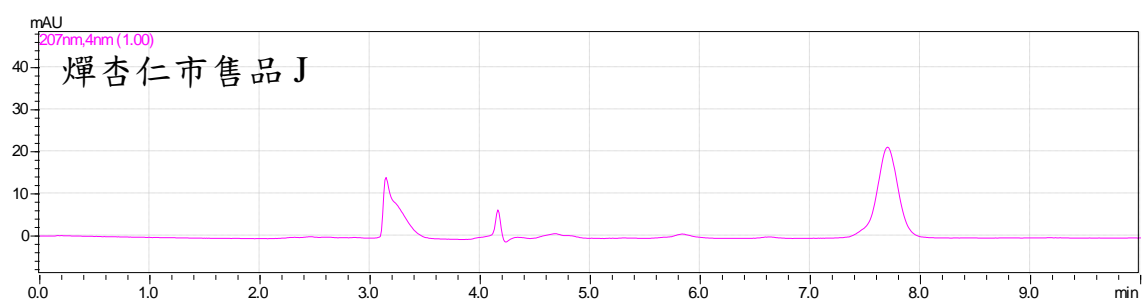
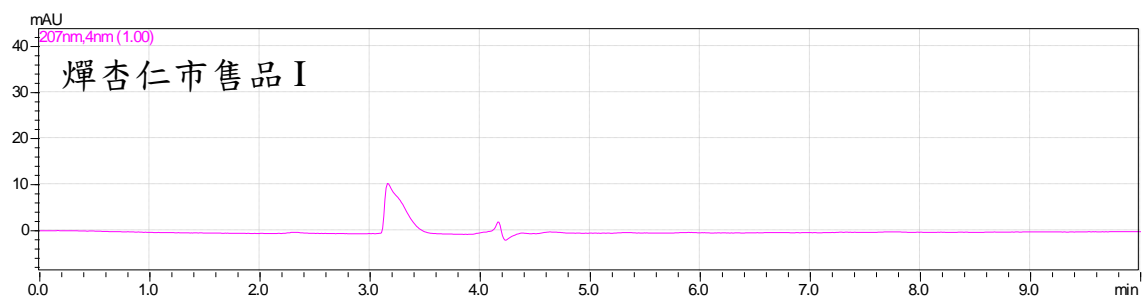
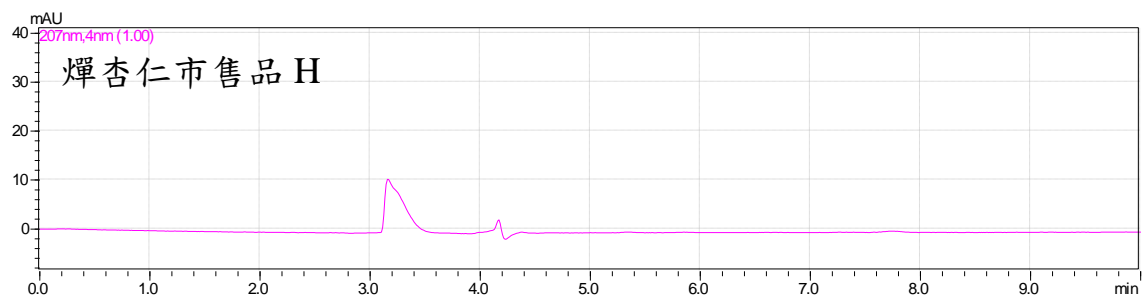
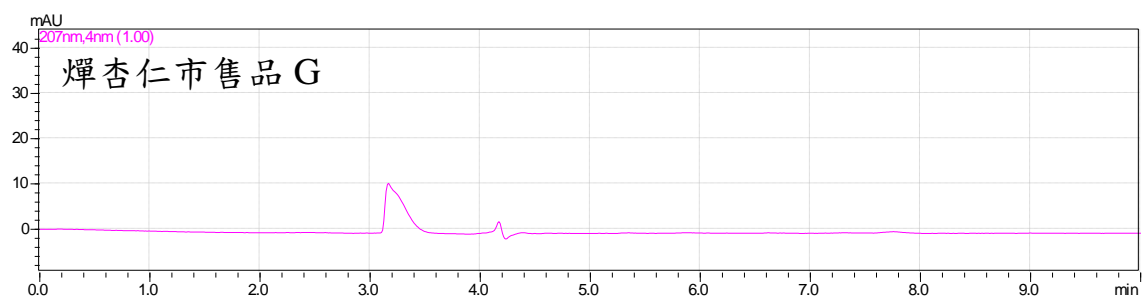
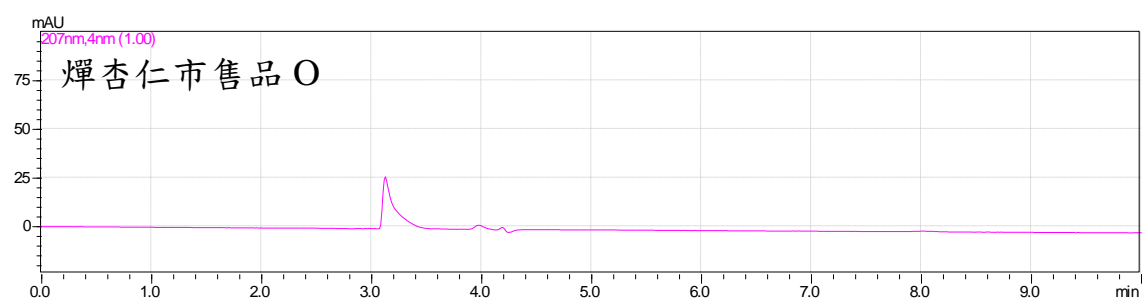
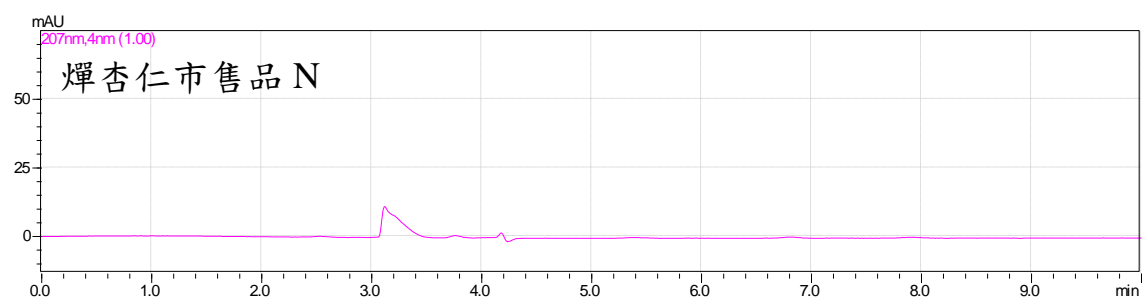
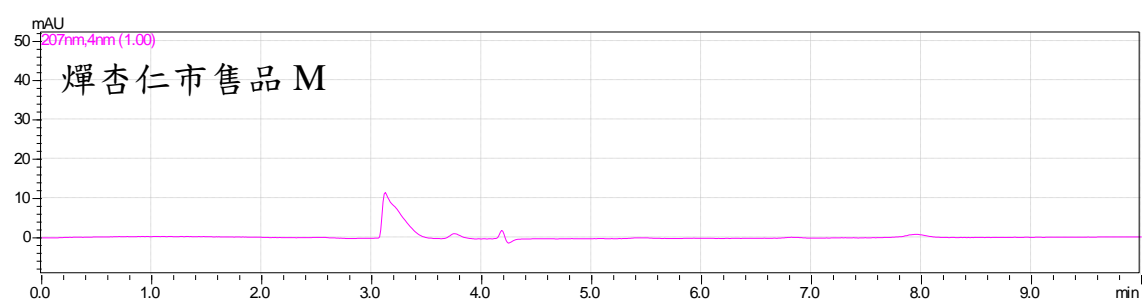
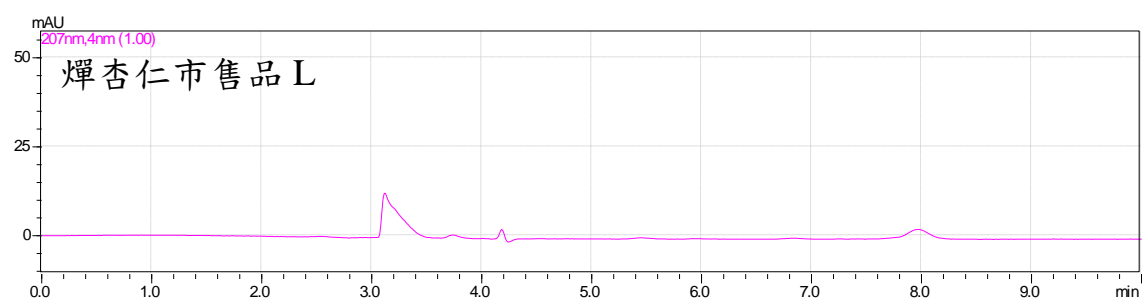
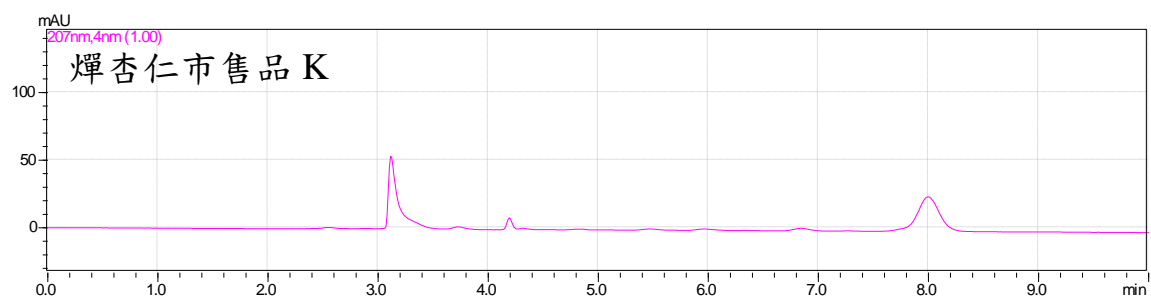


圖 15、燐杏仁 TLC 層析圖







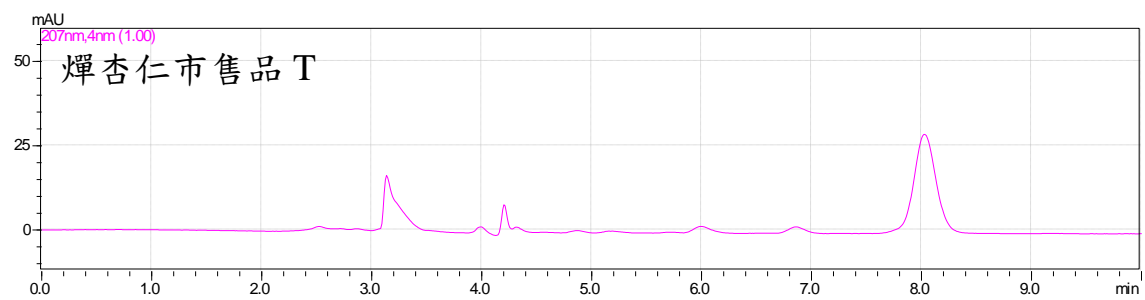
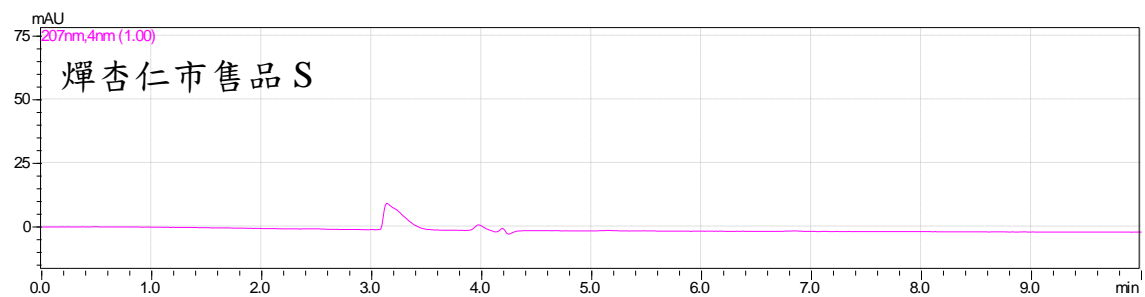
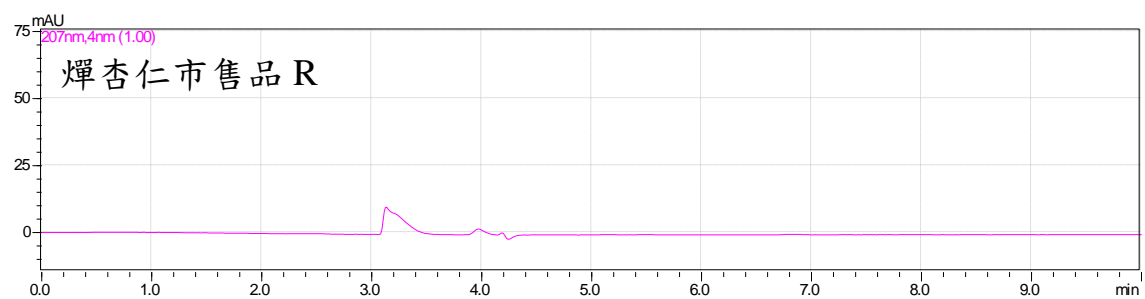
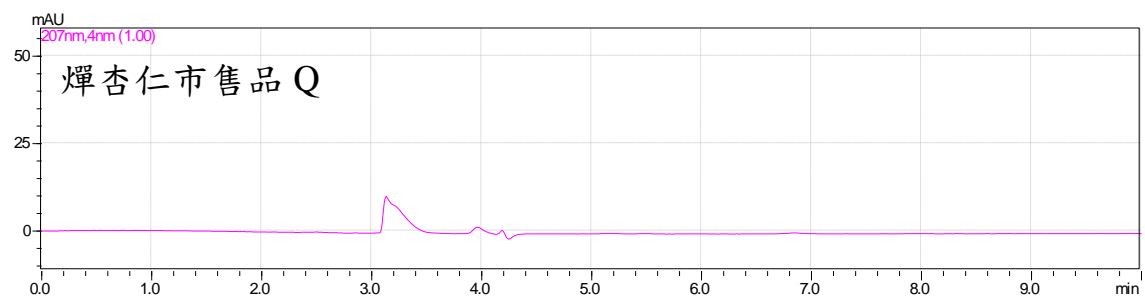
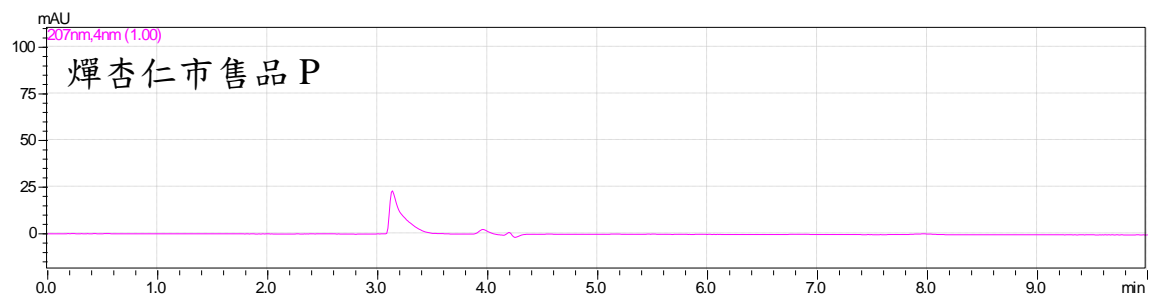


圖 16、燦杏仁標準品及 HPLC 層析圖

炙甘草市售品 A



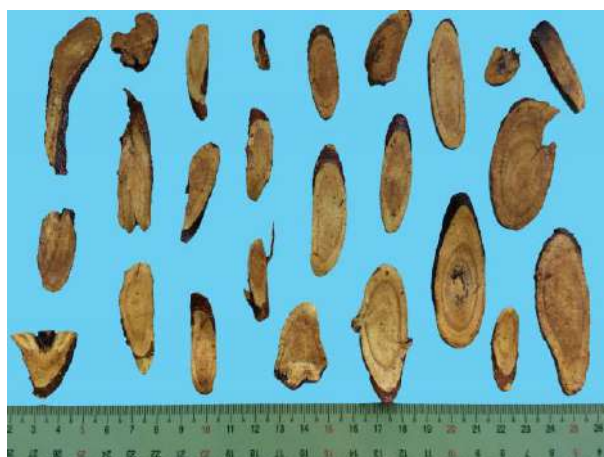
炙甘草市售品 L



炙甘草市售品 B



炙甘草市售品 L



炙甘草市售品 C



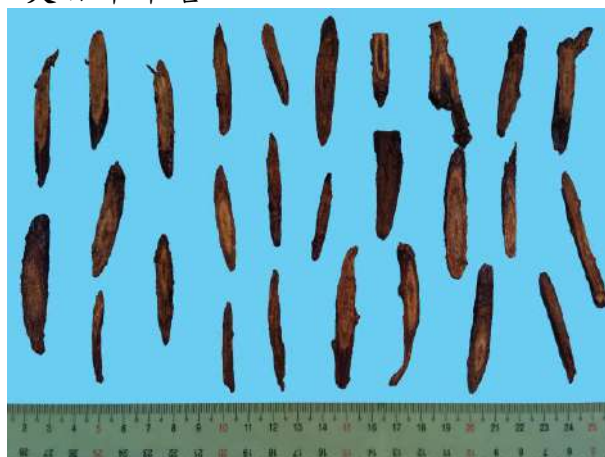
炙甘草市售品 M



炙甘草市售品 D



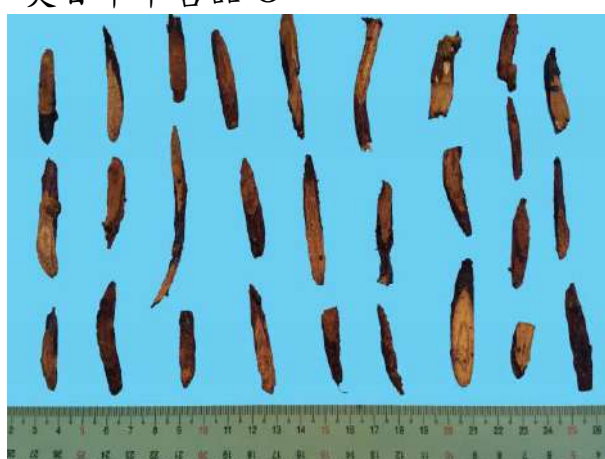
炙甘草市售品 N



炙甘草市售品 E



炙甘草市售品 O



炙甘草市售品 F



炙甘草市售品 P



炙甘草市售品 G



炙甘草市售品 Q



炙甘草市售品 H



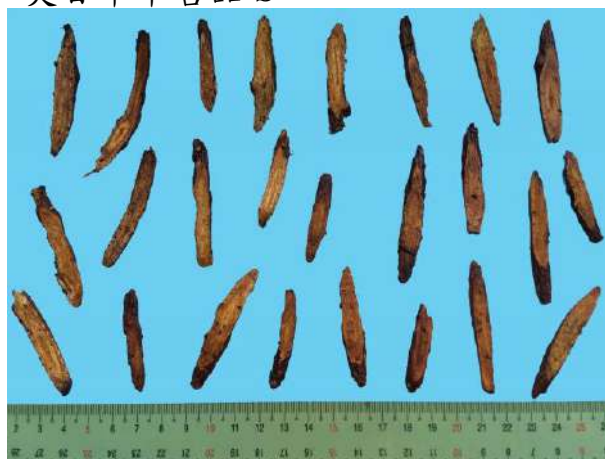
炙甘草市售品 R



炙甘草市售品 I



炙甘草市售品 S



炙甘草市售品 J



炙甘草市售品 T

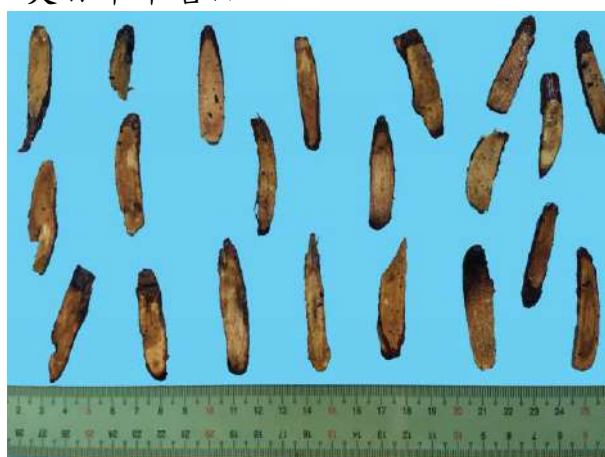


圖 17、炙甘草市售品照片

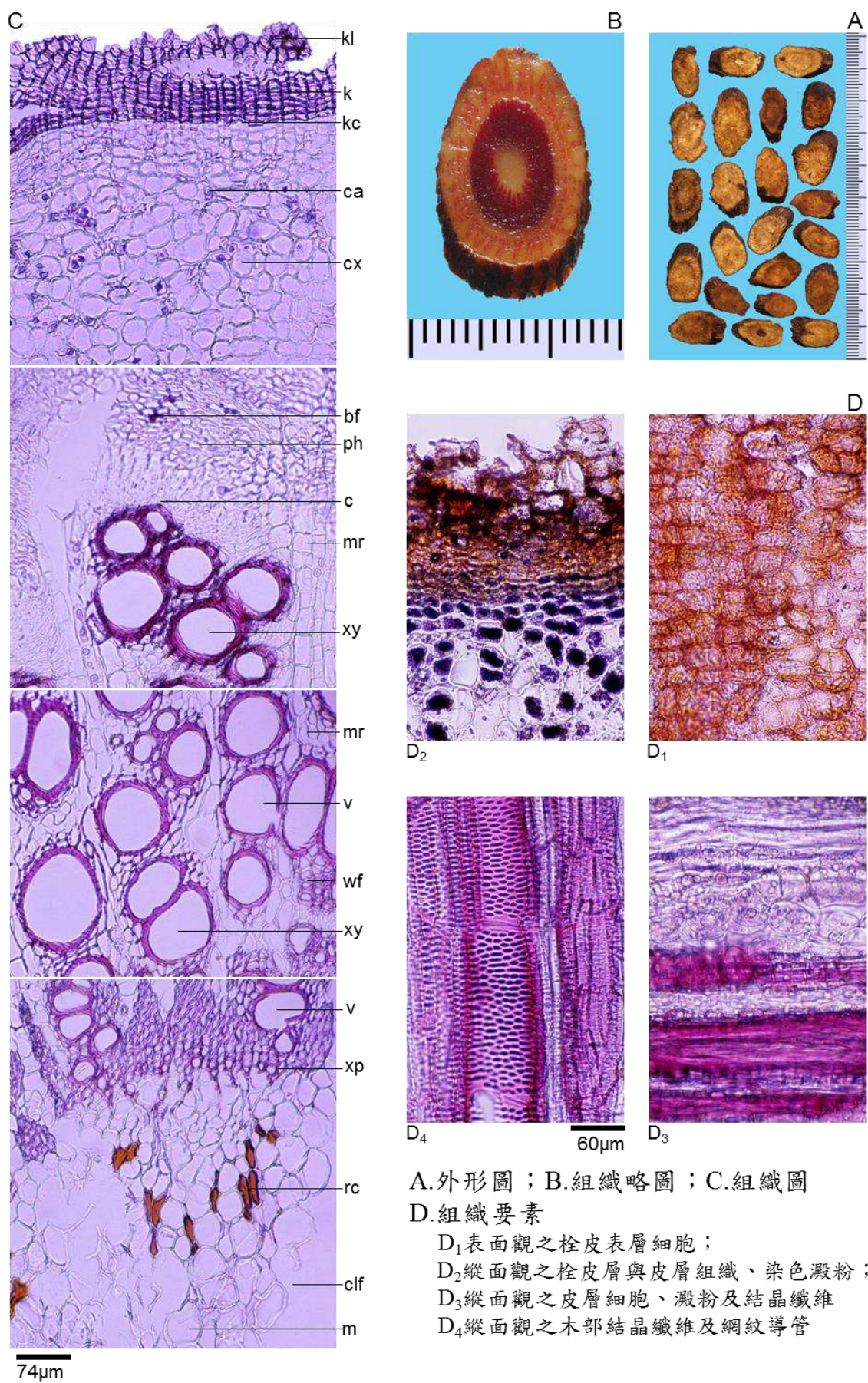
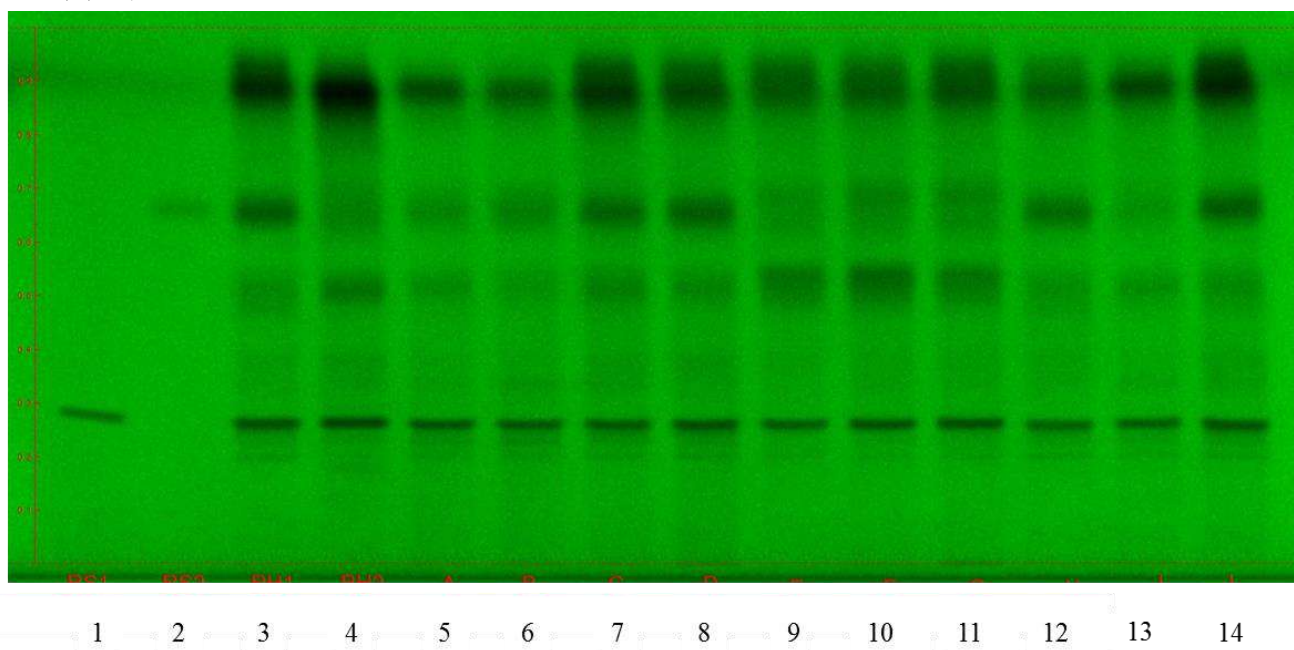


圖 18、甘草 *Glycyrrhiza uralensis* Fisch. 蜜製根莖之組織圖

代號	樣品
1	甘草酸(Glycyrrhizic acid)
2	甘草苷(Liquiritin)
3	甘草標準藥材
4	脹果甘草標準藥材
5	市售品 A
6	市售品 B
7	市售品 C
8	市售品 D
9	市售品 E
10	市售品 F
11	市售品 G
12	市售品 H
13	市售品 I
14	市售品 J

(1) 紫外光波長 254nm 下觀察



(2) 薄層板以 p-Anisaldehyde/H₂SO₄ 溶液噴霧，以 105℃ 烘至顯色清晰。

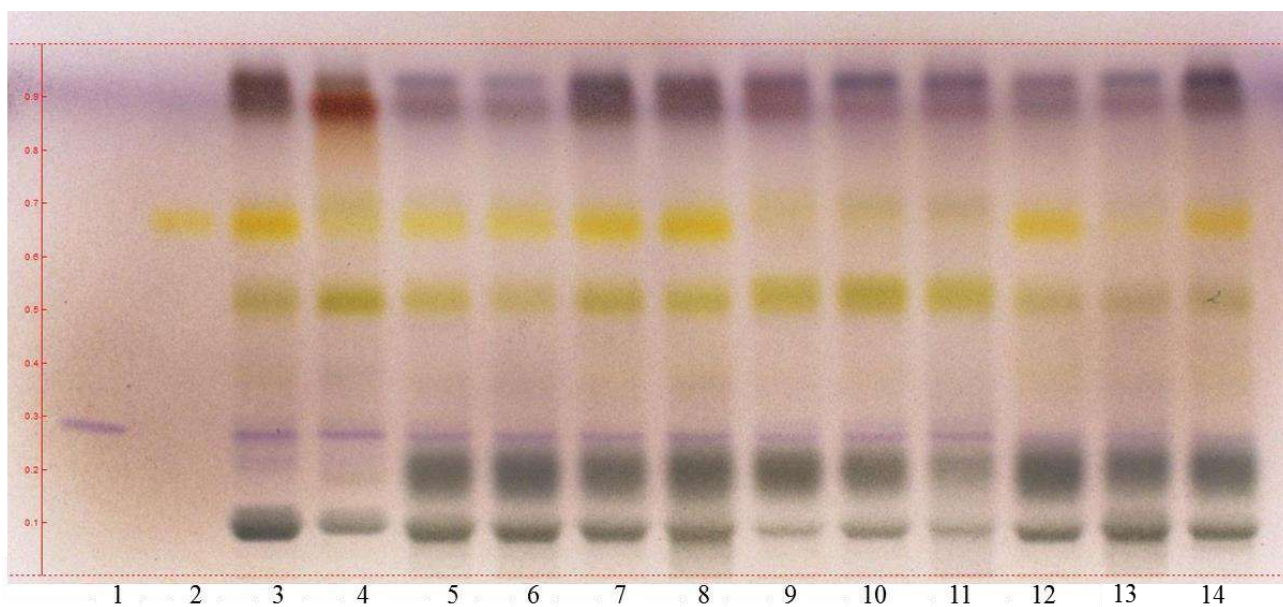
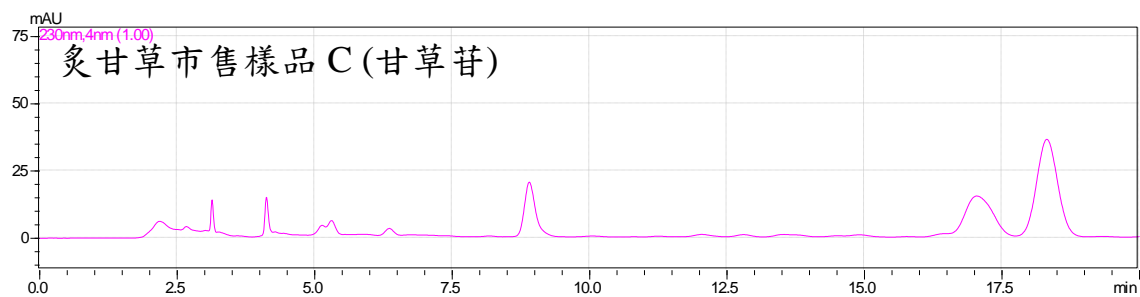
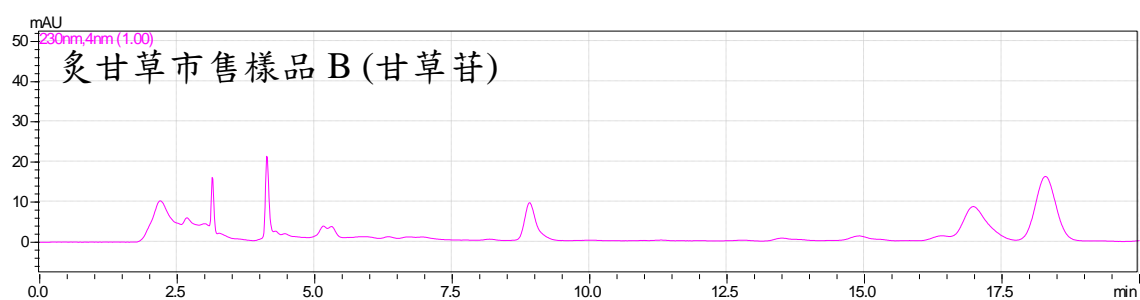
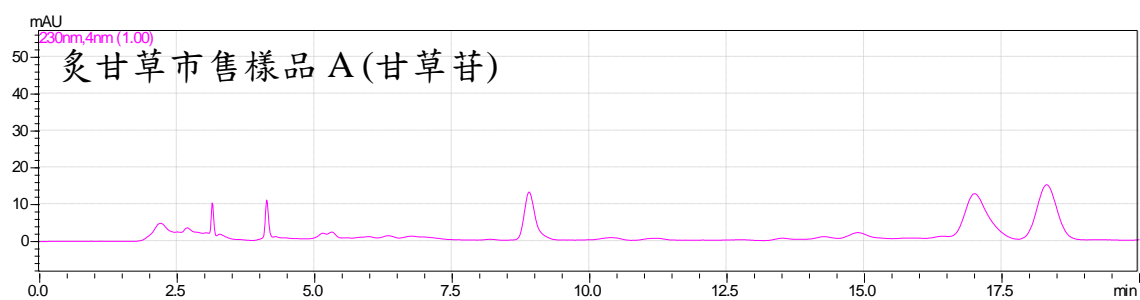
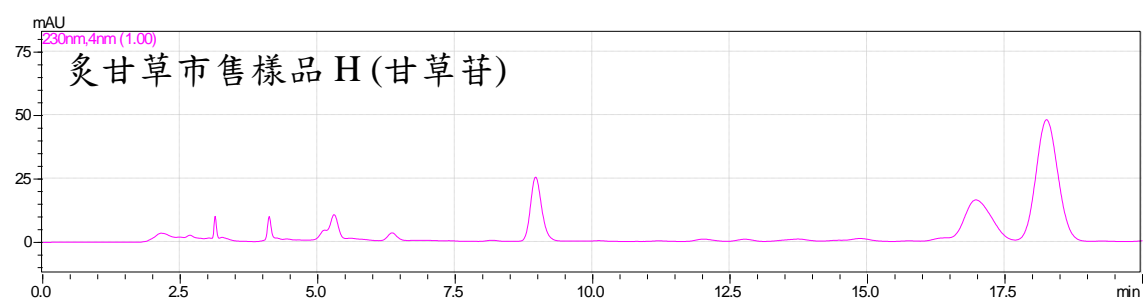
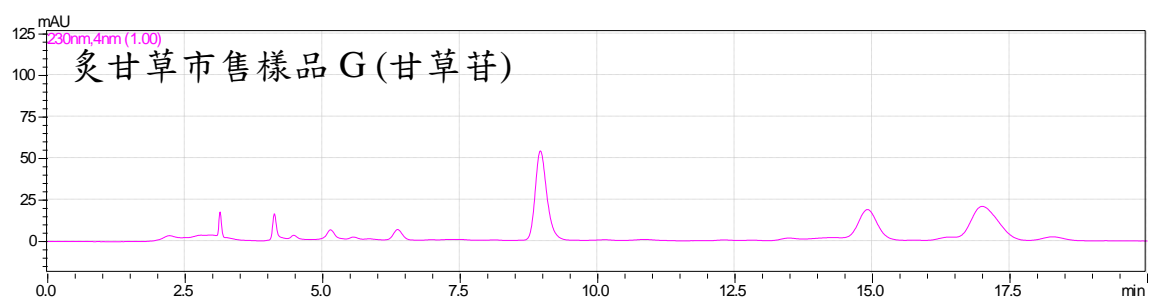
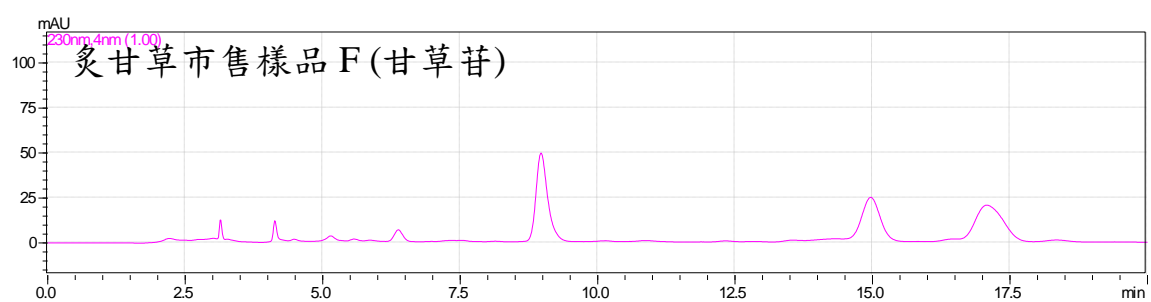
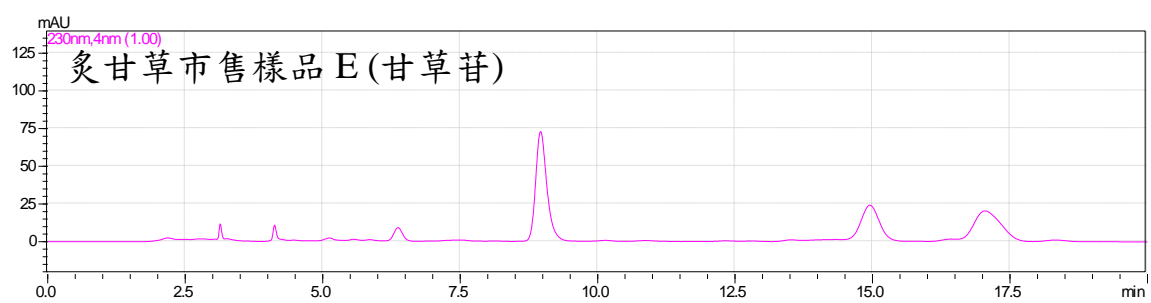
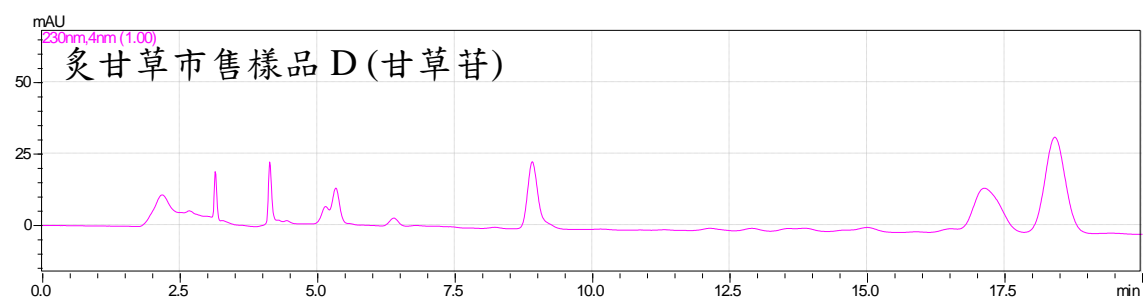
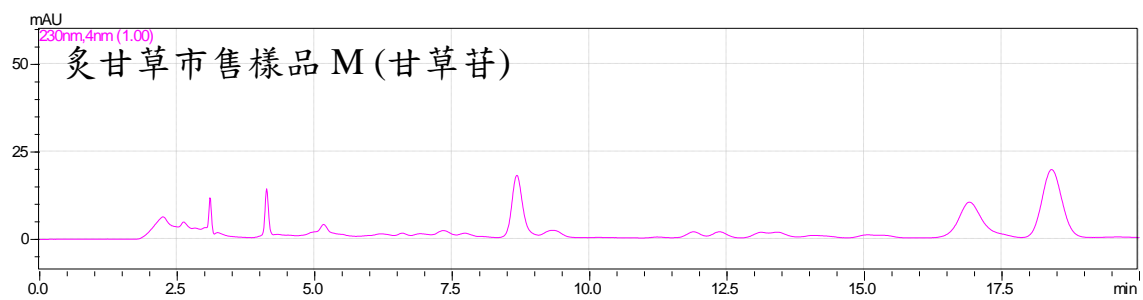
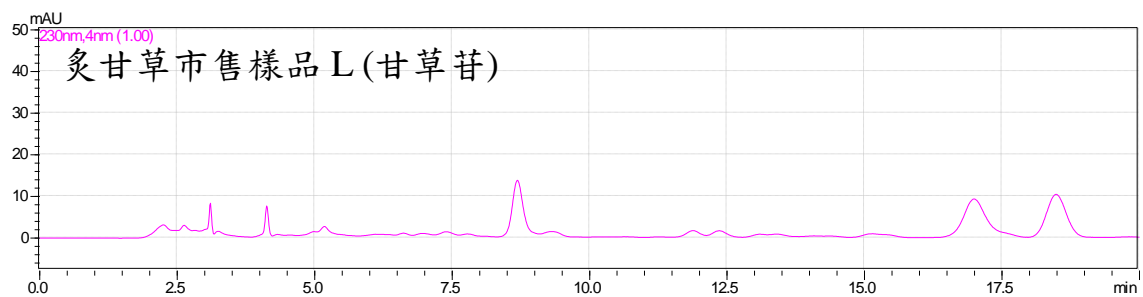
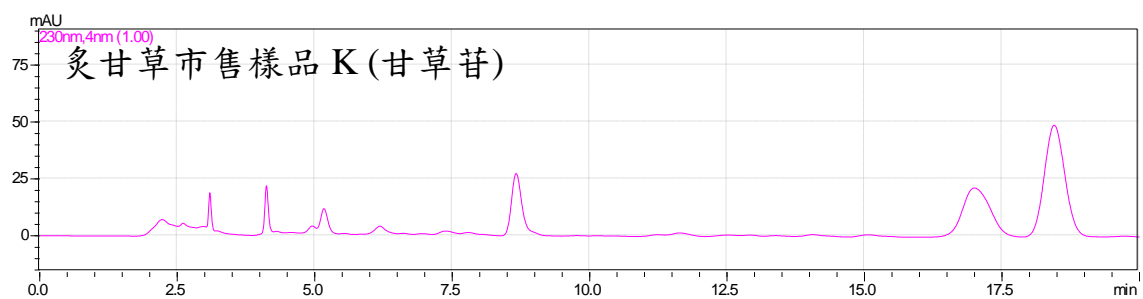
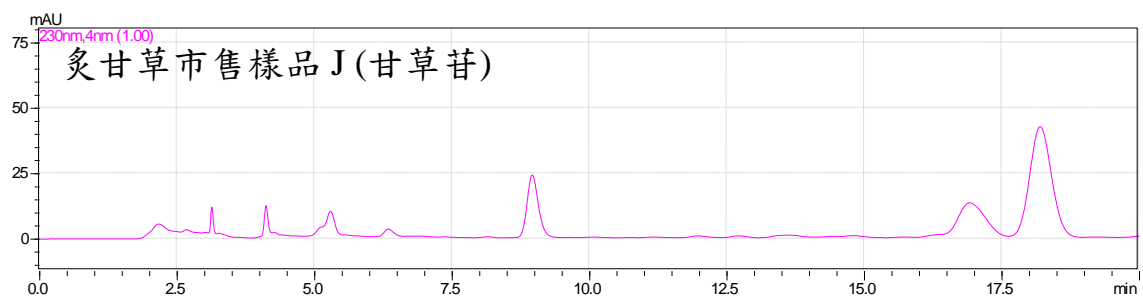
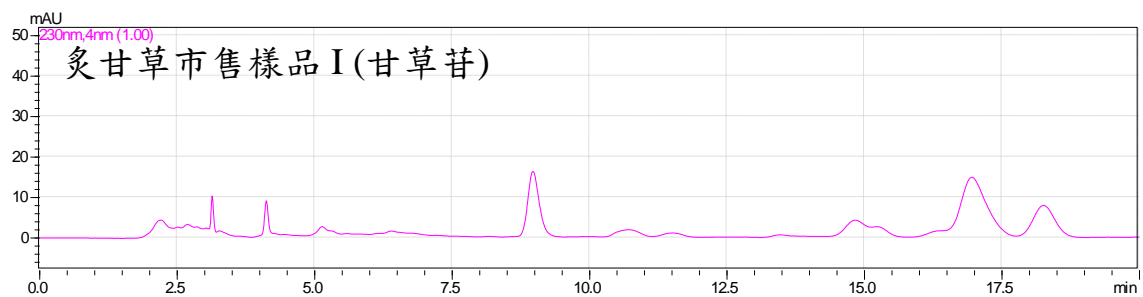
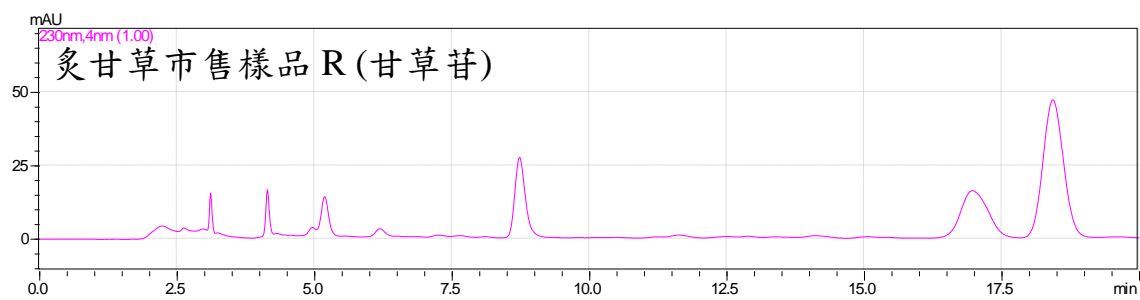
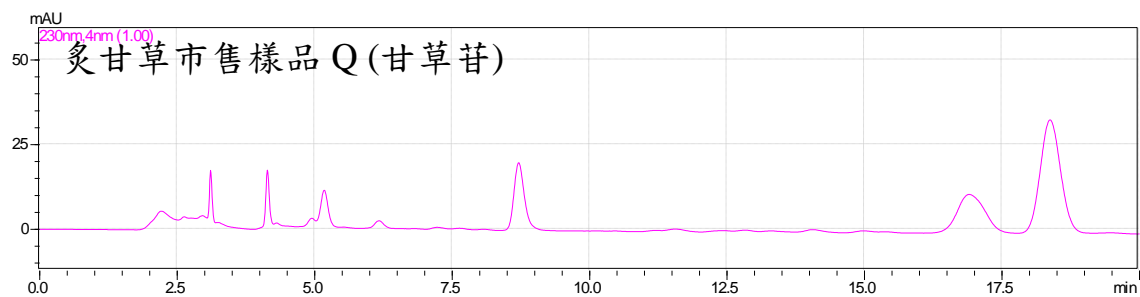
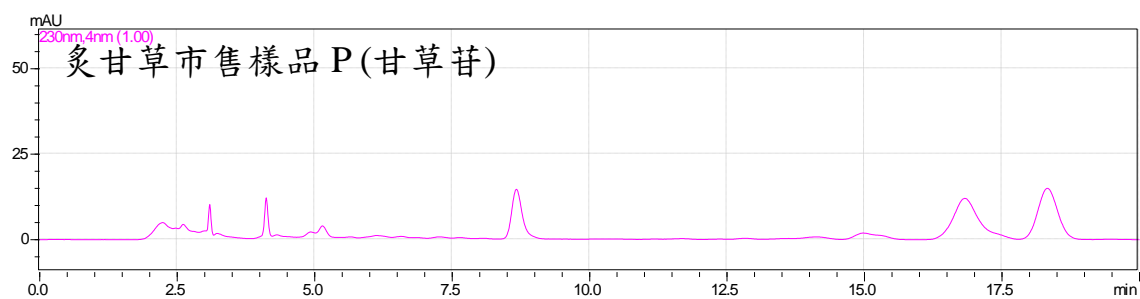
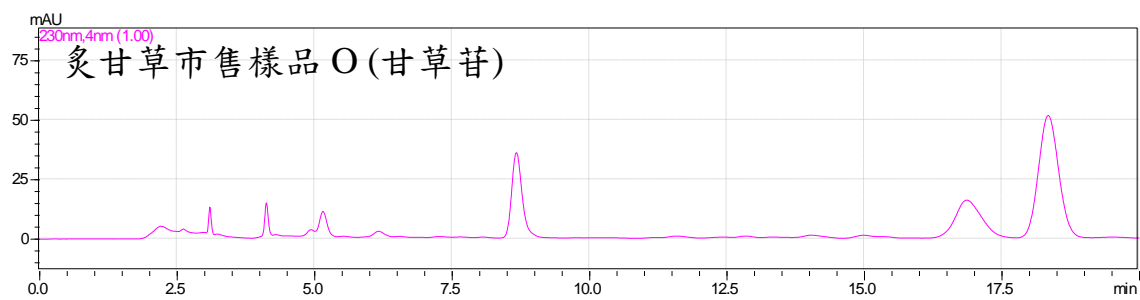
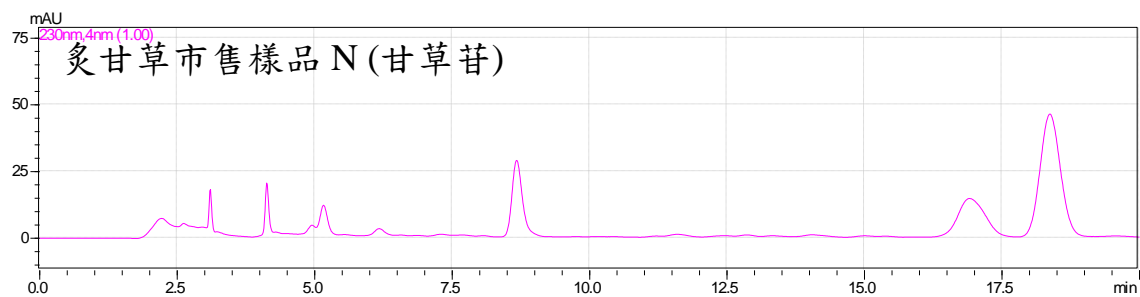


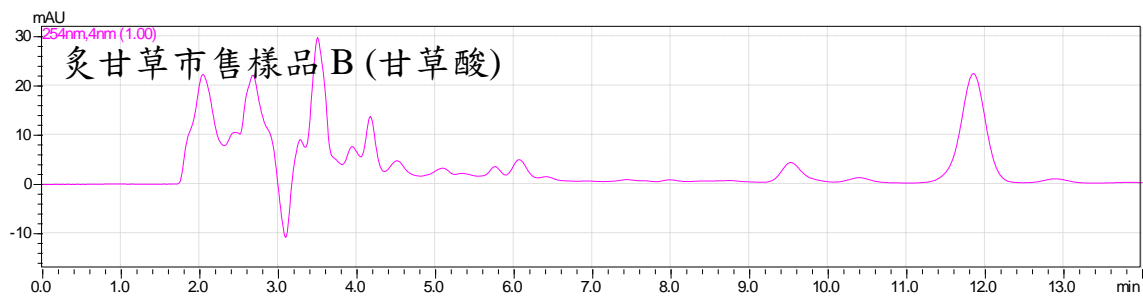
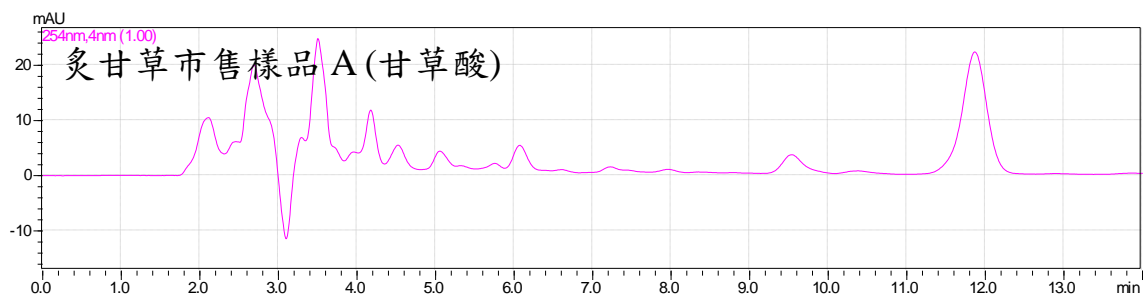
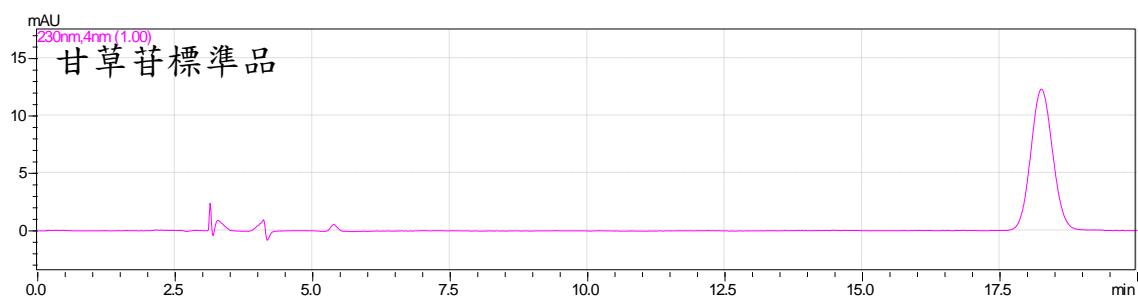
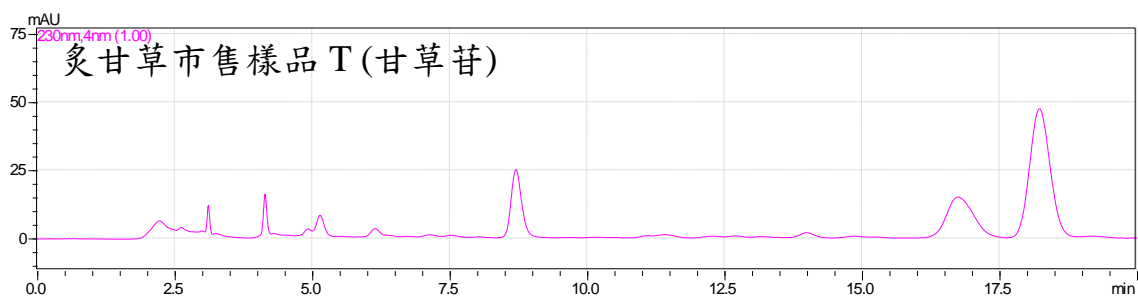
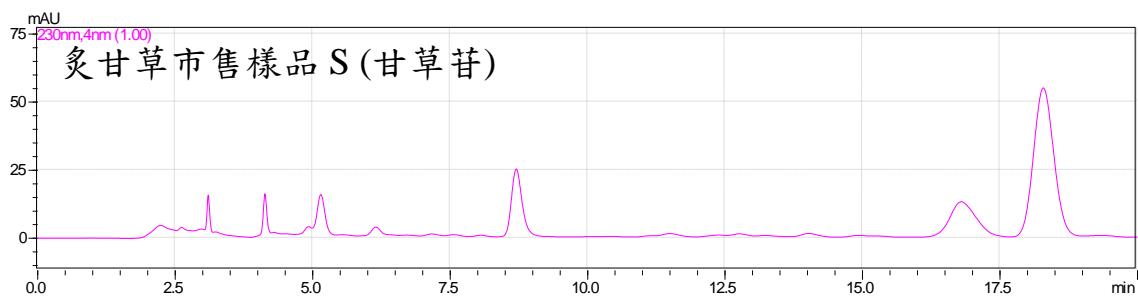
圖 19、炙甘草 TLC 層析圖

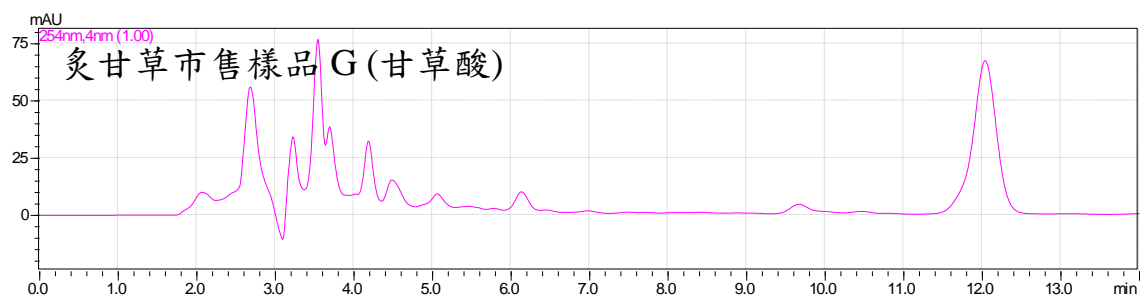
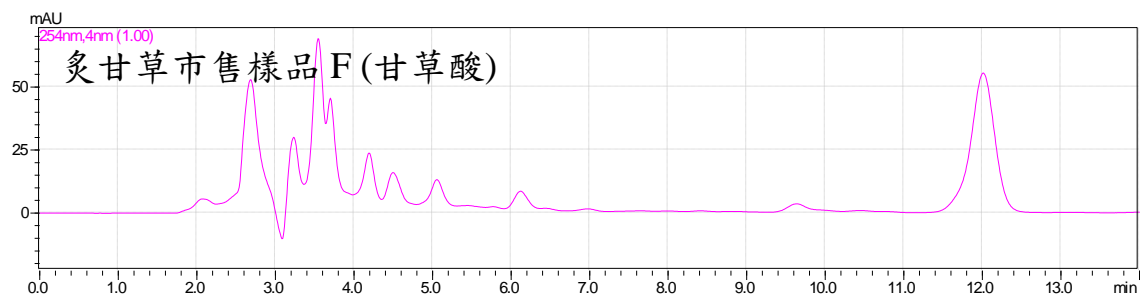
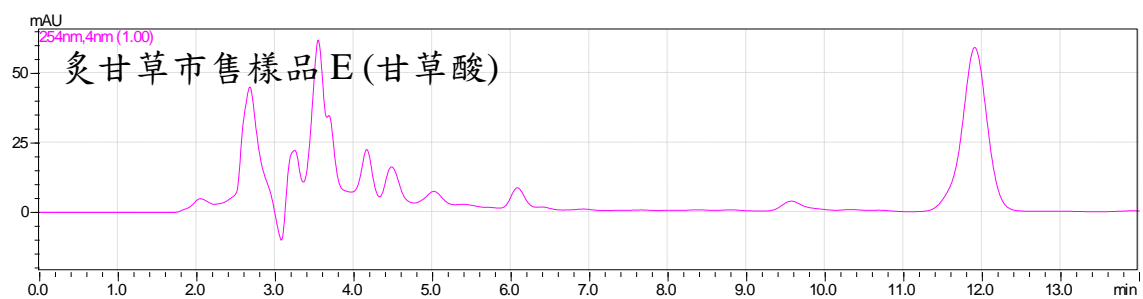
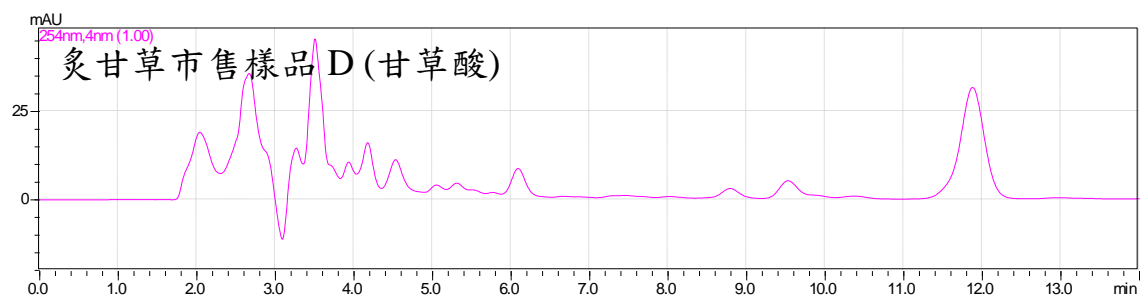
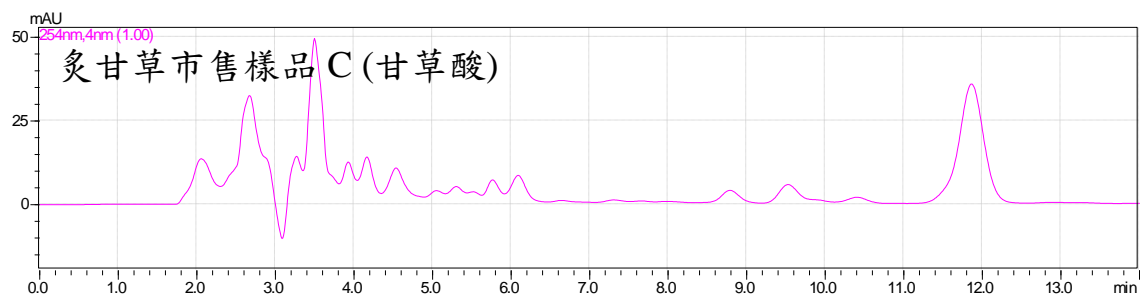


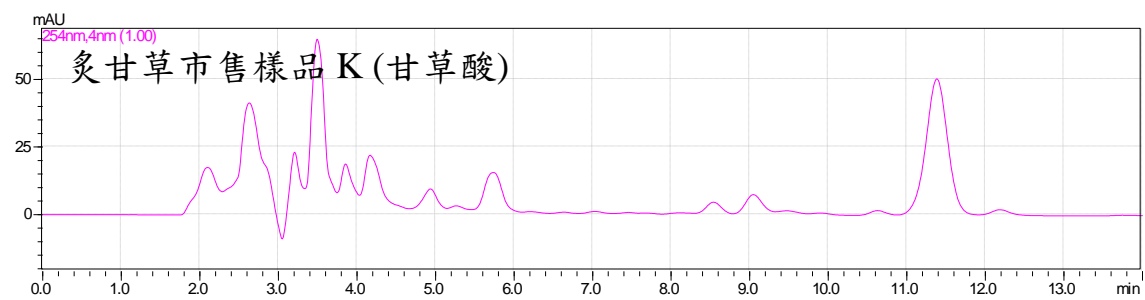
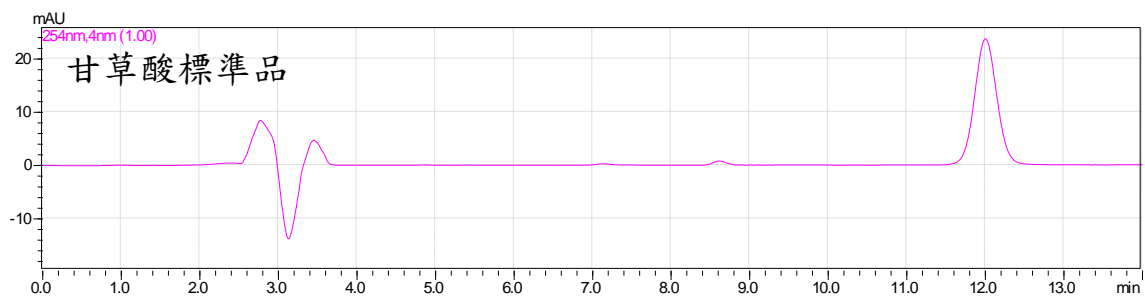
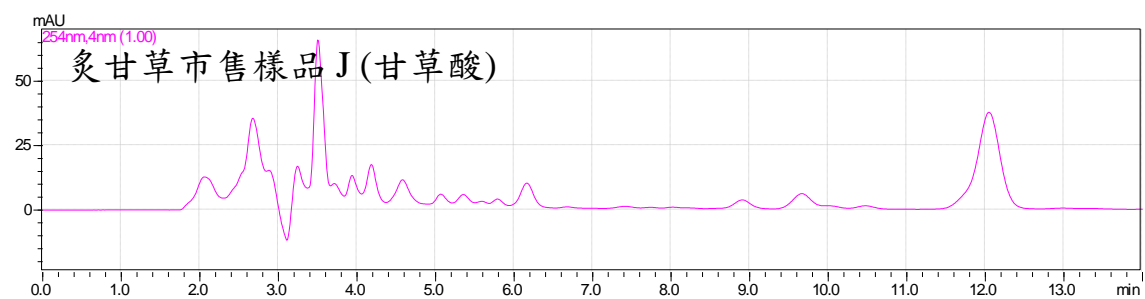
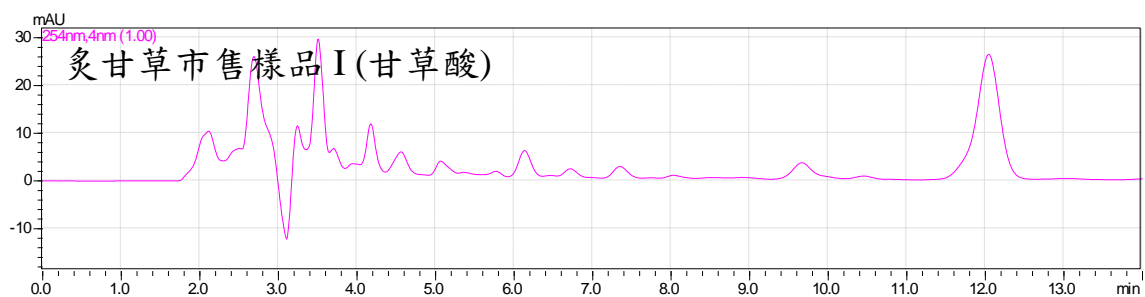
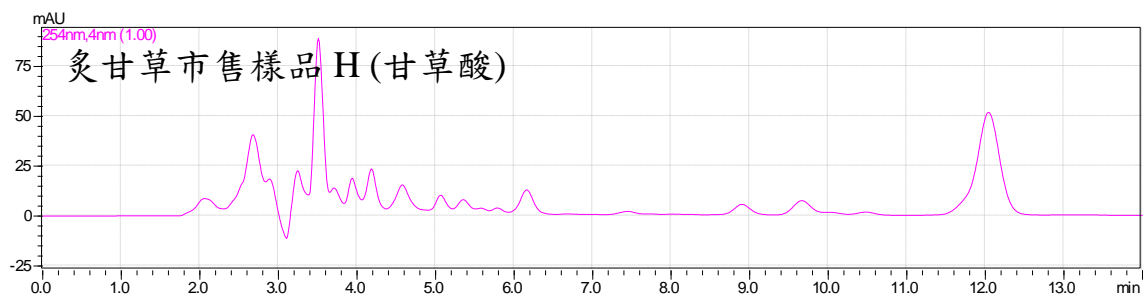


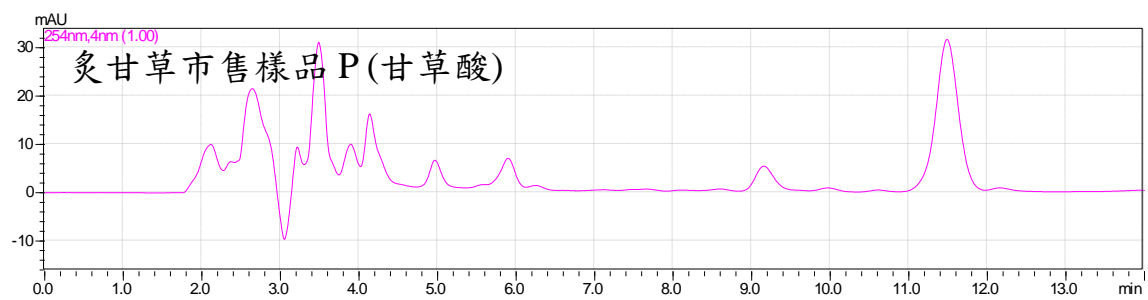
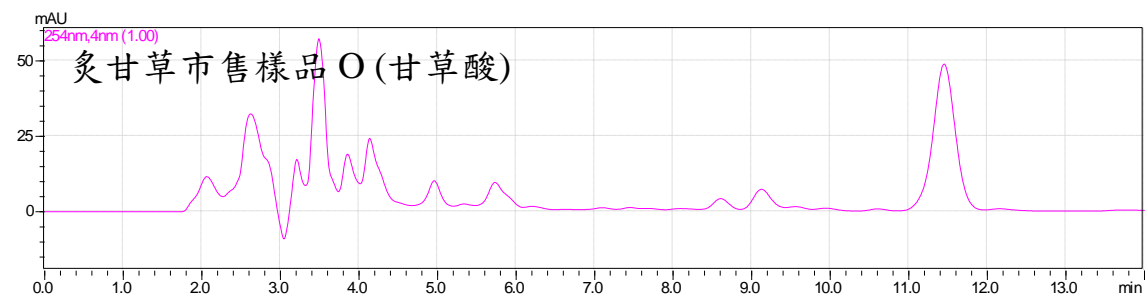
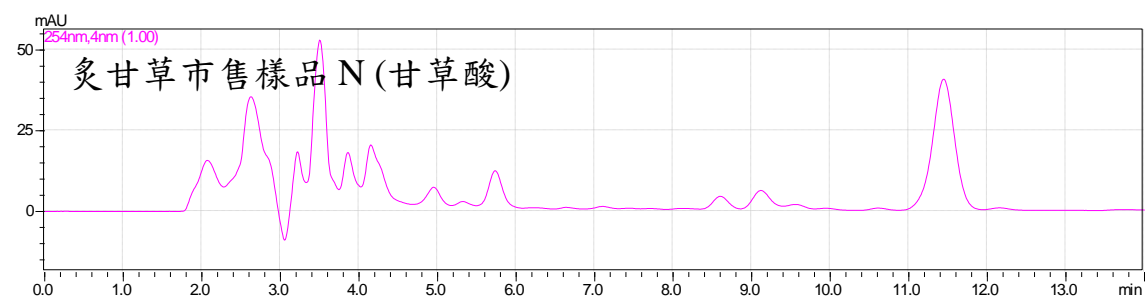
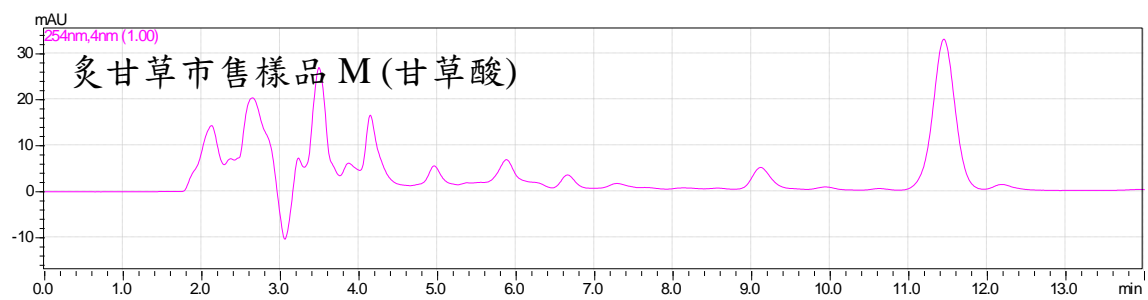
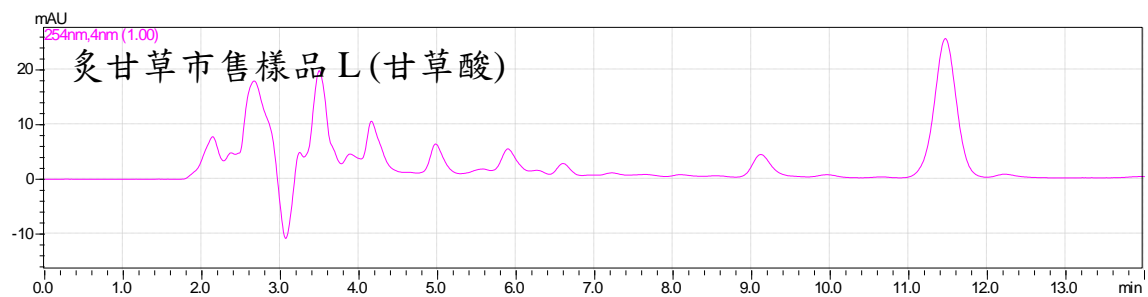












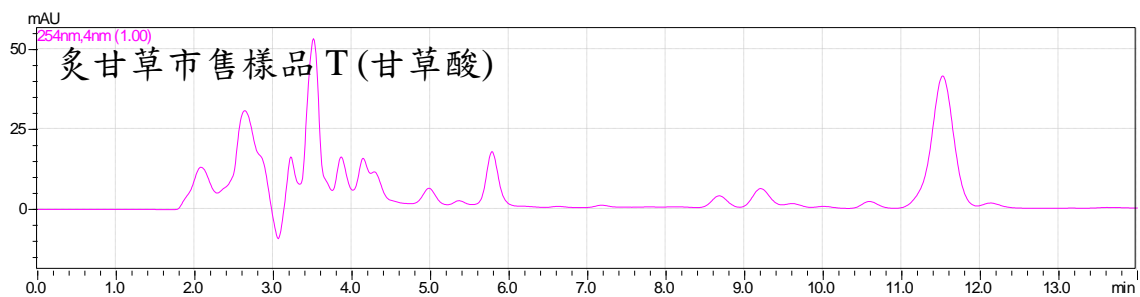
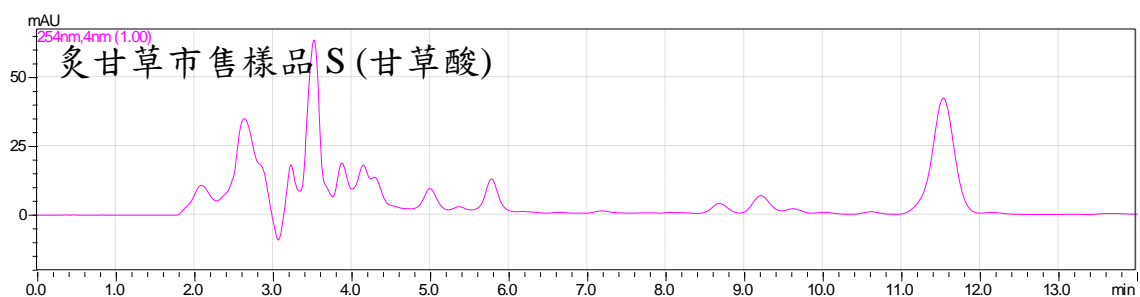
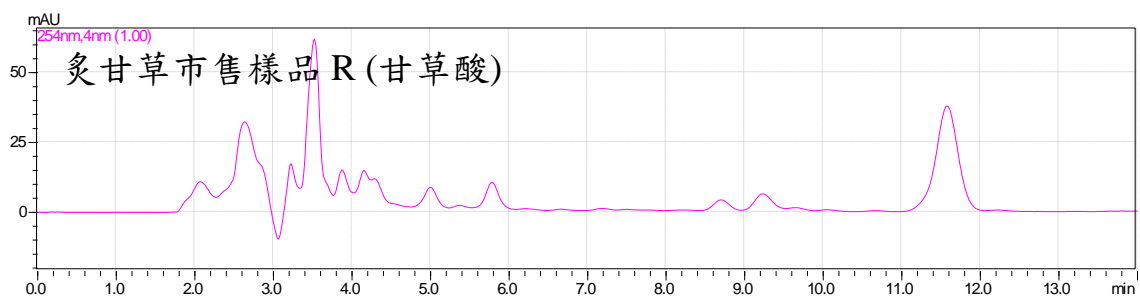
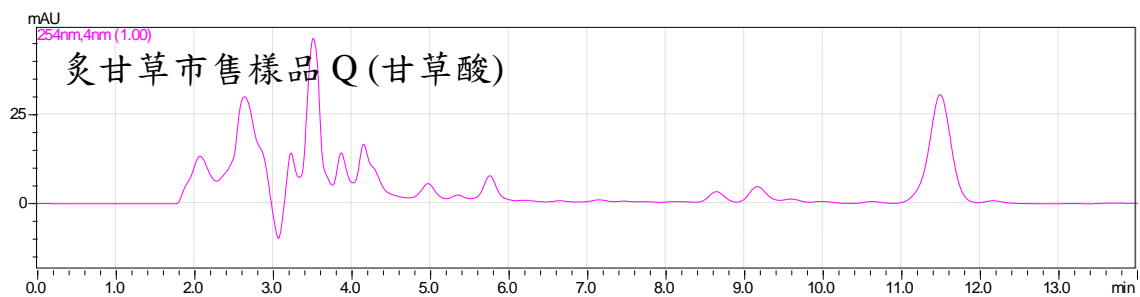


圖 20、炙甘草標準品及 HPLC 層析圖

炒白芍市售品 A



炒白芍市售品 F



炒白芍市售品 B



炒白芍市售品 G



炒白芍市售品 C



炒白芍市售品 H



炒白芍市售品 D



炒白芍市售品 I



炒白芍市售品 E



炒白芍市售品 J



圖 21、炒白芍市售品照片

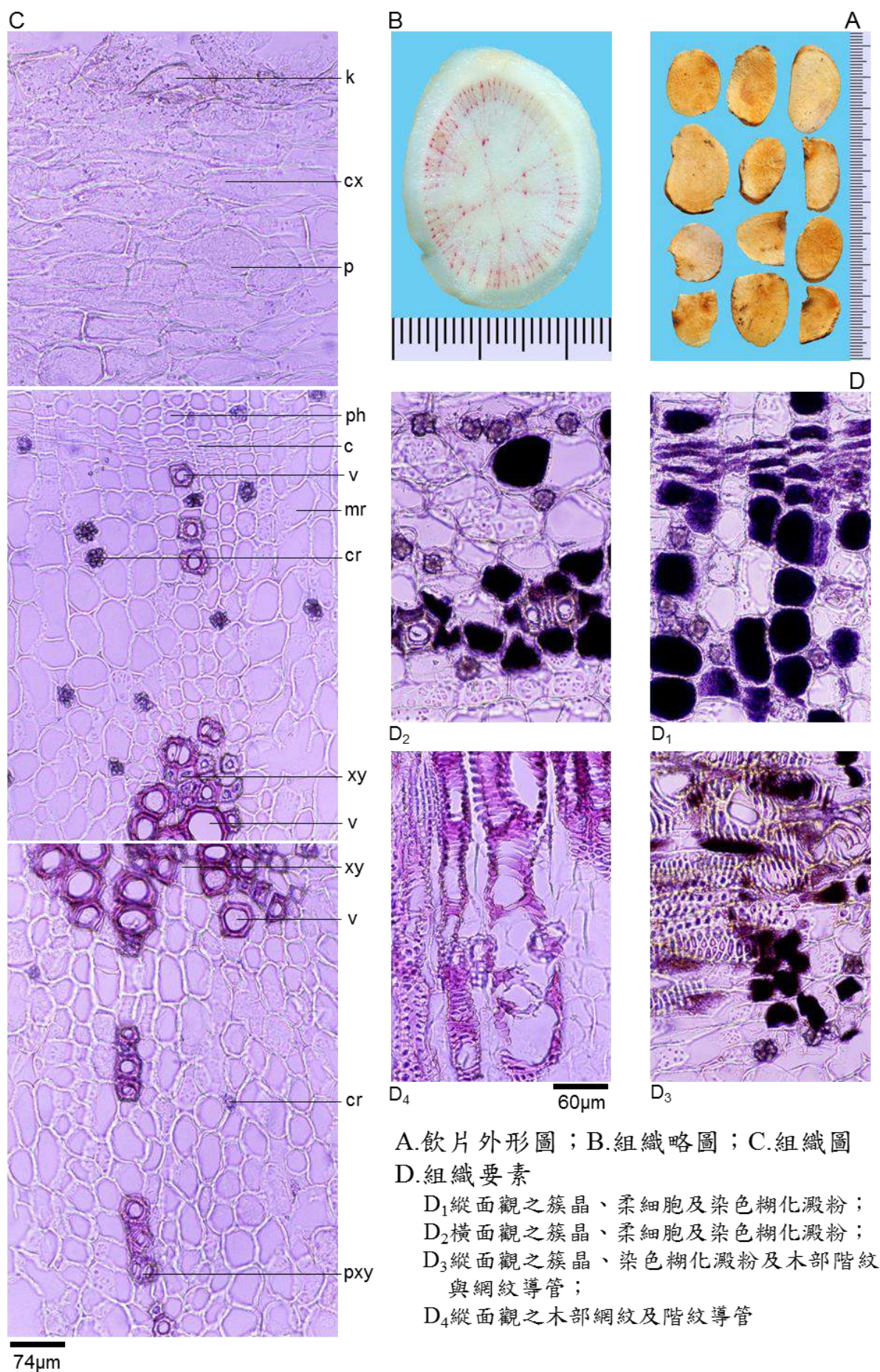


圖 22、白芍 *Paeonia lactiflora* Pall. 炒製去根皮根之組織圖

代號	樣品
1	芍藥苷(Paeoniflorin)
2	白芍標準藥材
3	市售品 A
4	市售品 B
5	市售品 C
6	市售品 D
7	市售品 E
8	市售品 F
9	市售品 G
10	市售品 H
11	市售品 I
12	市售品 J'

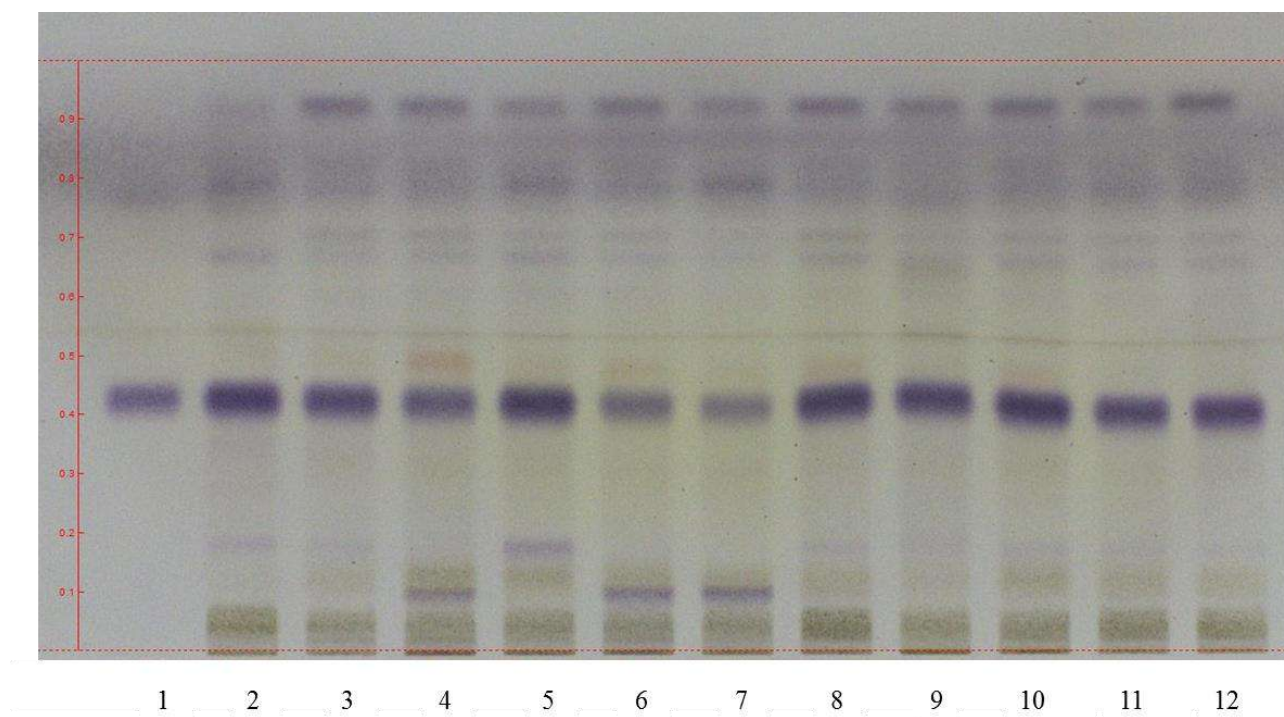
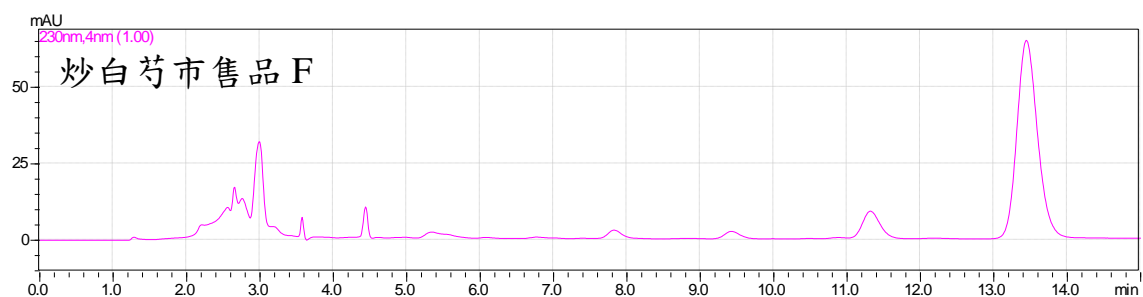
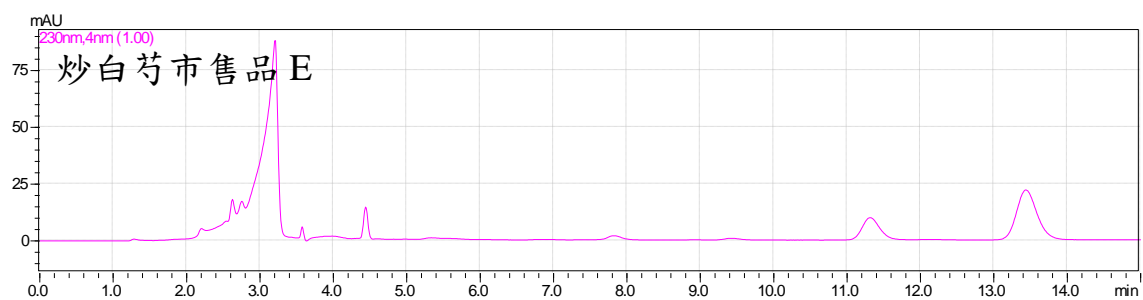
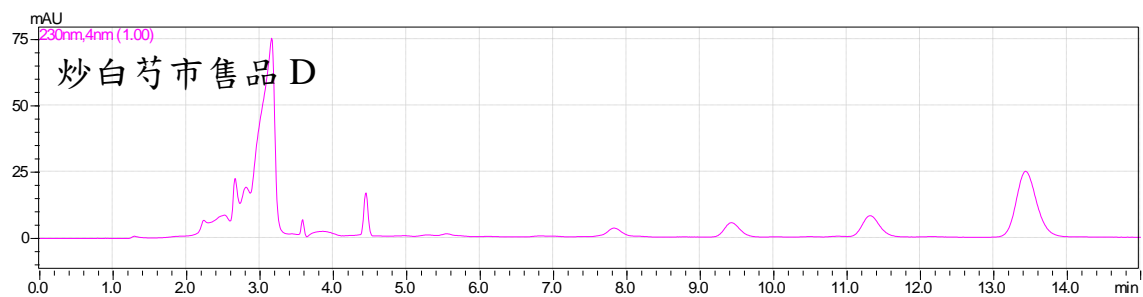
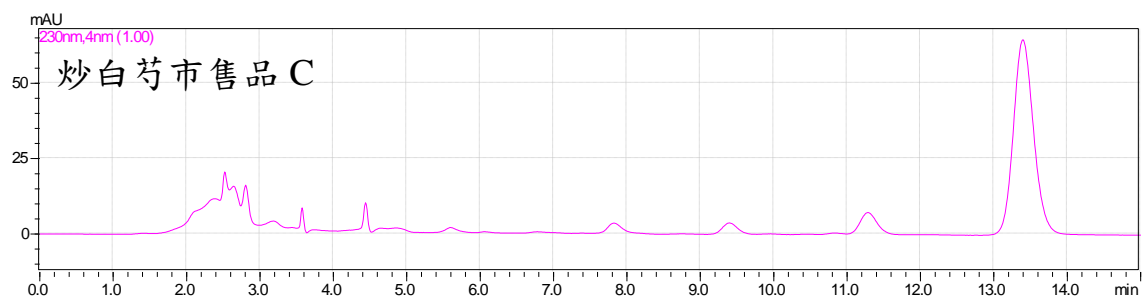
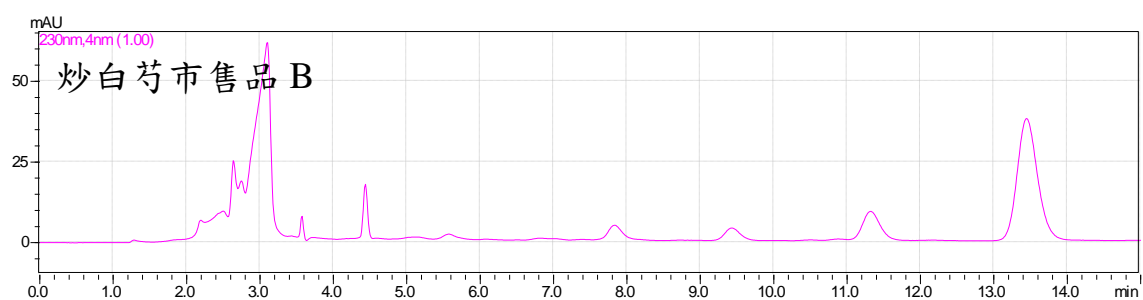
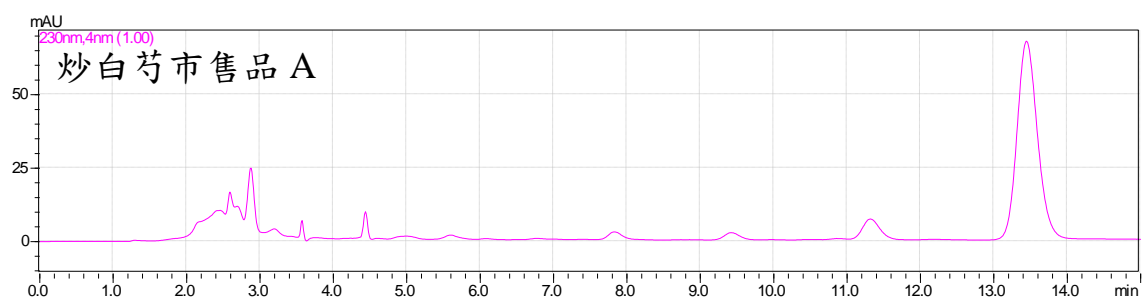


圖 23、炒白芍 TLC 層析圖



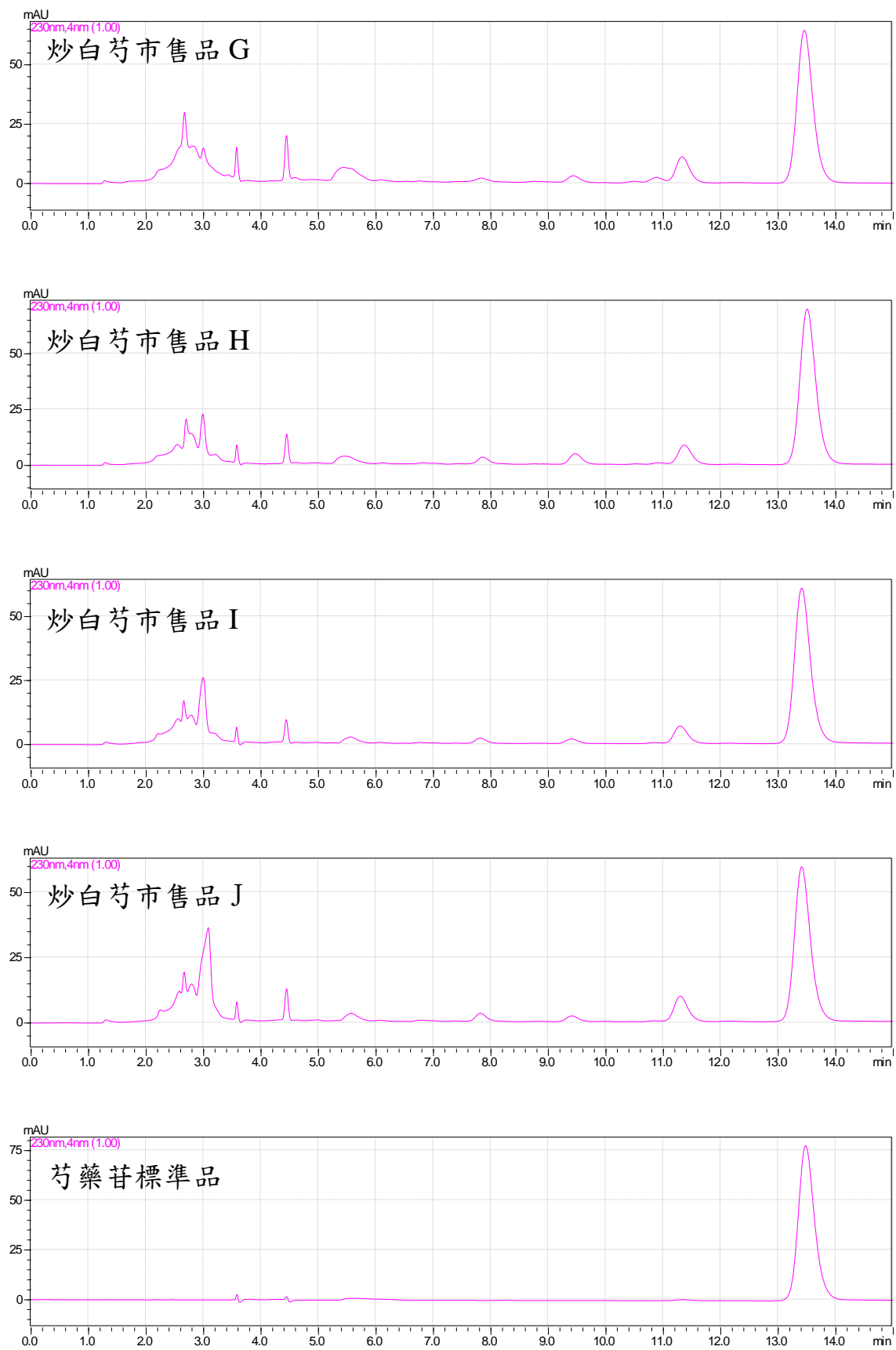


圖 24、炒白芍標準品及 HPLC 層析圖

製黃耆市售品 A



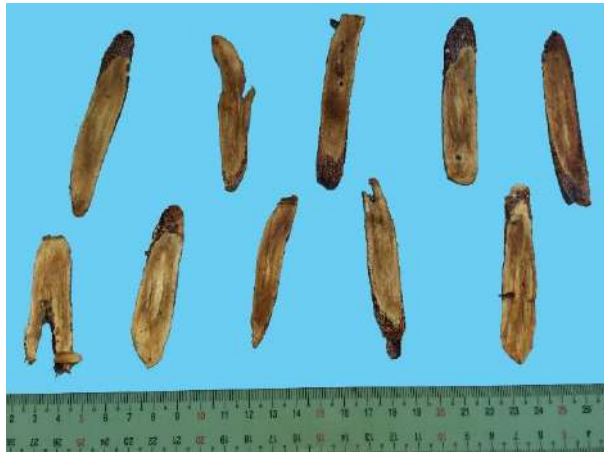
製黃耆市售品 K



製黃耆市售品 B



製黃耆市售品 L



製黃耆市售品 C



製黃耆市售品 M



製黃耆市售品 D



製黃耆市售品 N



製黃耆市售品 E



製黃耆市售品 O



製黃耆市售品 F



製黃耆市售品 P



製黃耆市售品 G



製黃耆市售品 Q



製黃耆市售品 H



製黃耆市售品 R



製黃耆市售品 I



製黃耆市售品 S



製黃耆市售品 J



製黃耆市售品 T



圖 25、製黃耆市售品照片

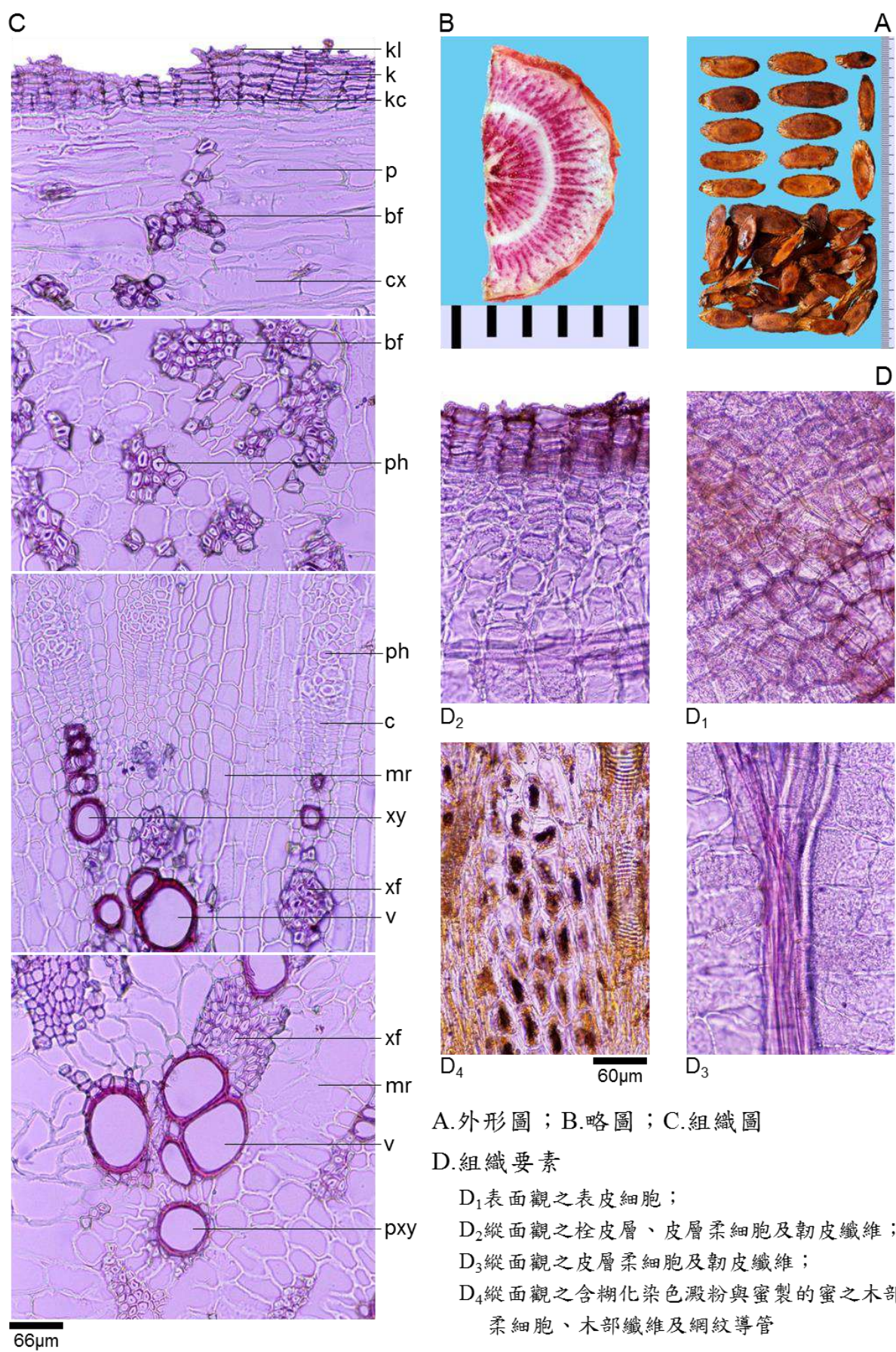


圖 26、膜莢黃耆 *Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bunge. 蜜製根之組織圖

代號	樣品
1	黃耆甲苷(Astragaloside IV)
2	黃耆對照藥材蒙古黃芪
3	黃耆對照藥材膜莢黃芪
4	紅耆對照藥材多序岩黃芪
5	市售品 C
6	市售品 E
7	市售品 O
8	市售品 P
9	市售品 AA
10	市售品 AB
11	市售品 AC
12	市售品 AD
13	市售品 AE
14	市售品 AG
15	市售品 AG 添加標準品

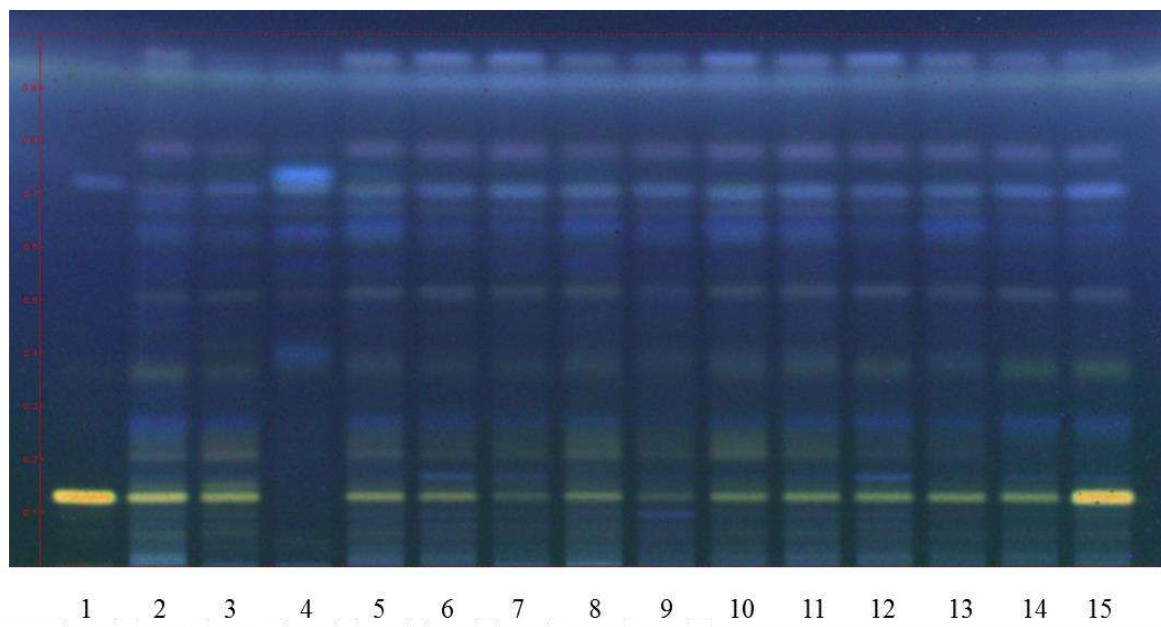


圖 27、製黃耆標準品及 TLC 層析圖

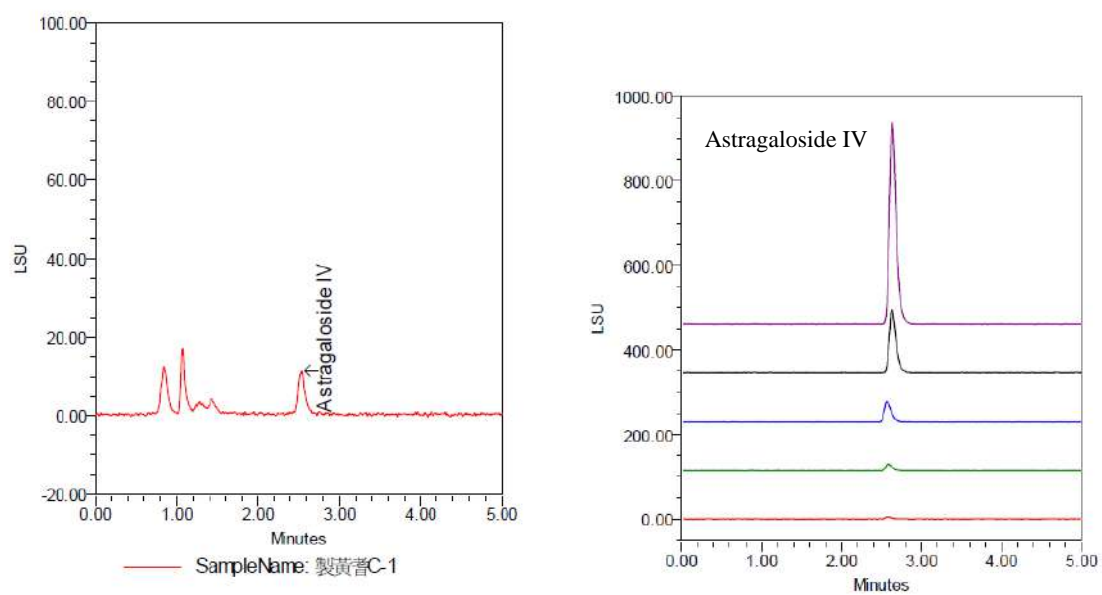


圖 28、製黃耆標準品及 HPLC 層析圖

附錄 I

用標準對照品的波峰面積與標準溶液中相應濃度($\mu\text{g/mL}$)作圖，繪製標準曲線，得斜率、截距、回歸方程式及相關係數。

1. 按下列公式計算供試品溶液中待測成分的濃度：

$$A = \frac{I - b}{m}$$

A：待測成分濃度($\mu\text{g/mL}$)

I：檢品中待測成分之波峰面積

b：檢量線的 y 軸截距

m：檢量線的斜率

2. 按下列公式計算樣品中待測成分之百分比含量：

$$C = \frac{A \times D \times V}{1000W} \times 100\%$$

C：待測成分含量(%)

A：檢品濃度($\mu\text{g/mL}$)

D：稀釋倍數

V：定容體積(mL)

W：藥材重(mg)

附錄 II

- (a) 理論板數(N) (Number of theoretical plate): 層析管柱之分析效率通常以理論板數(Theoretical plate)表示：

$$N = 16\left(\frac{t}{w}\right)^2$$

式中 t 為待測成分於層析管柱之滯留時間； w 為待測成分之波峰寬度。理論板數用於衡量層析管柱之效能，其值不應低於各藥材品項下之規定。

- (b) 分離率(R) (Resolution)：係指混合物中二成分波峰分離之程度。按下列公式計算分離度：

$$R = \frac{2(t_2 - t_1)}{w_2 + w_1}$$

式中 W_2 、 W_1 分別為二成分波分峰之峰寬， t_2 、 t_1 分別為二成分波峰之滯留時間。

為保證定量分析準確，除另有規定外，待測波峰與鄰近波峰之分離率應大於 1.5。

- (c) 拖尾因子(T) (Tailing factors)：層析圖譜波峰中出現拖尾(Tailing)時，其拖尾因子 T 如下式。除藥材品項另有規定外， T 值應在 0.9~1.2 之間。

$$T = \frac{W_{0.05}}{2f}$$

式中 $W_{0.05}$ 為波峰基準線至波峰高 1/20 高度處之波峰寬。 F 為波峰頂端垂直線至 1/20 波峰高處之前段距離。

中藥典格式

土炒白朮

ATRACTYLODIS MACROCEPHALAE RHIZOMA PRAEPARATA

本品為菊科 Compositae 植物白朮 *Atractylodes macrocephala* Koidz.之乾燥根莖。

本品之稀乙醇抽提物不得少於 22.0%，水抽提物不得少於 35.0%，所含白朮內酯 III 含量建議不得少於 0.026%。

炮製方法：

以紅土炒製 5 分鐘即可達到最佳療效。比例建議為每 100 公斤白朮片，用 25 公斤紅土。

性 狀：

1. 一般性狀——本品呈拳狀團塊，有多個瘤狀短分枝，也有根莖主軸延伸，下部膨大如蹄狀，長 3~13 cm，直徑 1.5~7 cm。表面黃褐色或灰棕色，有不規則縱皺紋及少數橫裂縫，瘤狀分枝的頂端有盤狀芽痕，根莖上端有莖基或莖痕，下方具點狀根痕或斷根殘基。質堅實，斷面皮部黃白色，中間色較深，形成層環紋棕色，隨處散有黃色油點（油室），烘乾者斷面角質樣，色較深或有裂隙。有濃郁香氣，味甜、微辛，略帶黏液性。
2. 組織——本品橫切面，木栓層為多層木栓細胞，夾有石細胞帶。皮層較窄。韌皮部狹長，較老。根莖有時可見韌

皮纖維束。形成層成環。木質部導管束單股或 2~3 分叉，放射狀排列，導管單個或數個徑向分布；木纖維束偏於木部內側。髓部較大。皮層、髓線及髓部均散有溶生性大型油室，內含棕黃色油滴。本品薄壁細胞含菊糖與糊化澱粉。

3. 組織要素——以顯微鏡鏡檢其根莖之表面觀及縱面觀。表面觀之栓皮，呈黃棕色類多角形細胞，栓皮層中有石細胞。縱面觀之栓皮層及皮層，細胞排列整齊，呈類長方形。皮層薄壁細胞中有油室、菊糖、糊化澱粉及棕黃色油滴。導管為網紋導管或階緣孔紋。

鑑 別：

1. 取炒白朮藥材粉末約 2.5 g，加乙醇 30 mL，超音波震盪處理 30 分鐘，過濾，濾液蒸乾，加乙醇 5 mL 溶出，作為對照藥材溶液。取白朮對照藥材同法製成對照藥材溶液。另取白朮內酯 III（Atractylenolide III）約 0.2 mg，加乙醇 4 mL 溶解，製成對照標準品溶液。取檢品溶液 3 μ L，依薄層層析法，點注於矽膠薄層上，以環己烷：異丙醇（8：1）為展開溶媒，層析之。溶媒上升至距離原點 8.5 cm 時，取出層析以 10% 硫酸乙醇溶液噴霧，以 105℃ 烘至顯色清晰，再於紫外光波長 366 nm 下檢視之，檢品溶液及對照溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。

雜質檢查及其他規定：

1. 乾燥減重——本品以 105℃ 乾燥五小時，其減重不得超過 13.5%。（通則 5008）

2. 總灰分——本品之總灰分不得超過 5.7%。(通則 5004)

3. 酸不溶性灰分——本品之酸不溶性灰分不得超過 1.8%。(通則 5004)

含量測定：

1. 白朮內酯 II (Atractylenolide II) ——移動相溶媒——以乙腈為移動相 A，水為移動相 B。

對照標準品溶液——取標準品白朮內酯 III (Atractylenolide III) 適量，精密稱定，加甲醇，製成每 1 ml 含 0.5 mg 標準品儲備溶液。

檢品溶液——精密稱取本品粉末 2.0 g，置 50 mL 離心管中，加 70%乙醇 10 mL，超音波震盪處理 30 分鐘，離心 5 分鐘(約 3000 rpm)。取上清液轉移於 50 mL 量瓶中，重複提取 2 次，合併提取液，加 70%乙醇至刻度，搖勻，用 0.45 μm 微孔濾膜(PVDF)濾過，即得。

層析裝置——層析裝置液相層析裝置，具波長 220nm 檢測器，十八烷基矽烷鍵合矽膠為填充劑之管柱。移動相溶媒流速 1 mL/min。層析管柱保持 30 °C。取對照標準溶液 10 uL 層析之，記錄其波峰值。

時間 (分鐘)	移動相 A	移動相 B
0-40	55	45

測定法——分別準確吸取標準品溶液、檢品溶液各 10 uL，注入液相層析儀，測定，用標準曲線計算溶液中白朮內酯 III (Atractylenolide III) 的含量，即得。

2. 水抽提物——取本品按照生藥水抽提物測定法(通則 5006)測定之。

3. 稀乙醇抽提物——取本品按照生藥稀乙醇抽提物測定法(通則 5006)測定之。

杜仲

EUCOMMIAE CORTEX PRAEPARATA

本品為生杜仲的炮製加工品。

本品為杜仲科 Eucommiaceae 植物杜仲 *Eucommia ulmoides* Oliv. 之乾燥樹皮。

本品之稀乙醇抽提物不得少於 8.0%，水抽提物不得少於 8.0%，所含松脂醇二葡萄糖苷含量建議不得少於 0.09%。

炮製方法：

生杜仲於炒製前，藥材與清水在 100:35 比例的水量下，混和均勻並浸潤 10 分鐘，待水吸盡後，置入恆溫滾筒內，以攝氏 180°C 翻炒 60 分鐘，外表焦黃且微斷絲(摺易斷，但斷面尚有白色杜仲絲)。

性 狀：

1. 一般性狀——本品呈扁平的板片狀或兩邊稍向內捲的塊片，厚 2~7 mm。外表面深灰棕色或黑褐色，未刮淨粗皮者可見縱溝或裂紋，具斜方形皮孔，有的可見地衣斑。刮去粗皮者淡棕色而平滑；內表面紅紫色或紫褐色，光滑。質脆，易折斷，斷面有細密銀白色富彈性的膠絲相連，一般可拉至 1 cm 以上才斷。氣微，味稍苦，嚼之有膠狀感。

2. 組織——以顯微鏡鏡檢其根之橫切面，最外層為多已去除之木栓層，有時可見殘組織。以顯微鏡檢視其樹皮之橫切面，最外層為木栓組織，有 2-7 層或更多，每層帶多為 2-5 列內壁特別增厚木質化的細胞組成。層層木栓層之間為被推出的頹廢皮層木化組織，細胞間隙有石細胞群；木栓形成層為 2~3 列，細胞呈扁平狀或類長扁形，整齊排列；皮層，由多層柔細胞組成，部份呈破裂狀。中柱鞘部位有呈環層的石細胞並偶有纖維。韌皮部有 5~7 條木化的石細胞環帶，每環帶有 3~5 列石細胞，並伴有少數纖維。近石細胞環處可見橡膠質團塊。髓線，明顯，呈長條略彎曲或略長 S 形，棕褐色。近形成層，可見 2~4 層石細胞，最內為形成層，常已剝離。

3. 組織要素——以顯微鏡鏡檢其樹皮之表面觀及縱面觀。表面觀之栓皮層，壁厚，呈深黃褐色，強木化，呈紅色，細胞呈類方形，類多邊形，可見黃棕色橡膠扭曲成團，表面現顆粒性。縱面觀之栓皮層與皮層；栓皮層，多層，細胞呈類長方形，類方形，排列整齊，壁厚，強木化，呈紅色；皮層，由多層柔細胞組成，壁薄，部份呈破裂狀，呈黃棕色，可見橡膠絲成條或扭曲成團。石細胞，大多成群，壁厚，強木化，呈類長方形，類圓形，長條形或形狀不規則，徑 18-88 μm ，長可至 190 μm 。

鑑別：

1. 取炒杜仲藥材約 2.5 g，加甲醇 30mL，

超音波震盪處理 30 分鐘，過濾，濾液濃縮至乾，加水 20 mL 溶出，轉移於分液漏斗中，加 50 mL 二氯甲烷提取，棄去二氯甲烷層，水層用正丁醇 50 mL 提取，取正丁醇層濃縮至乾，加 2 mL 甲醇溶出。取杜仲對照藥材同法製成對照藥材溶液。另取松脂醇二葡萄糖苷（Pinoresinol diglucoside）約 1 mg，加甲醇 1 mL 溶解，製成對照標準品溶液。取檢品溶液 2 μL ，依薄層層析法，點注於矽膠薄層上，以二氯甲烷：甲醇：甲酸（3：1：0.1）為展開溶媒，層析之。溶媒上升至距離原點 8.5 cm 時，取出層析以 20%硫酸水溶液噴霧，以 105°C 烘至顯色清晰，檢品溶液及對照溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。

雜質檢查及其他規定：

1. 乾燥減重——本品以 105°C 乾燥五小時，其減重不得超過 9.2%（通則 5008）

2. 總灰分——本品之總灰分不得超過 8.0%。（通則 5004）

3. 酸不溶性灰分——本品之酸不溶性灰分不得超過 4.7%。（通則 5004）

含量測定：

1. 松脂醇二葡萄糖苷（pinoresinol diglucoside）——

移動相溶媒——以乙腈為移動相 A，水為移動相 B。

對照標準品溶液——取標準品松脂醇二葡萄糖苷（pinoresinol diglucoside）適量，精密稱定，加甲醇，製成每 1 ml 含 0.5 mg 標準品儲備溶液。

檢品溶液——精密稱取本品粉末 2.0 g，置 50 mL 離心管中，加 70% 乙醇 10 mL，超音波震盪處理 30 分鐘，離心 5 分鐘（約 3000 rpm）。取上清液轉移於 50 mL 量瓶中，重複提取 2 次，合併提取液，加 70% 乙醇至刻度，搖勻，用 0.45 μm 微孔濾膜（PVDF）濾過，即得。

層析裝置——層析裝置液相層析裝置，具波長 277 nm 檢測器，十八烷基矽烷鍵合矽膠為填充劑之管柱。移動相溶媒流速 1 mL/min。層析管柱保持 30 °C。取對照標準溶液 10 μL 層析之，記錄其波峰值。

時間 (分鐘)	移動相 A	移動相 B
0-40	10-20	90-80

2. 水抽提物——取本品按照生藥水抽提物測定法（通則 5006）測定之。
3. 稀乙醇抽提物——取本品按照生藥稀乙醇抽提物測定法（通則 5006）測定之。

醋製延胡索

CORYDALIS RHIZOMA PRAEPARATA

本品為生延胡索的炮製加工品。

本品為罂粟科 *Papaveraceae* 植物延胡索 *Corydalis yanhusuo* W. T. Wang 之乾燥塊莖。

本品之稀乙醇抽提物不得少於 12.0%，水抽提物不得少於 15.0%，所含延胡索乙素（Tetrahydropalmatine）含量建議不得少於 0.047%。

炮製方法：

炮製法建議分為炒製與蒸製。炒製用可食用醋（100 g：30 mL）之比例，潤浸延胡索至透（略為膨脹，用指可壓破，且內部濕潤），以 120°C 炒 10 分鐘，或以 80°C 恆溫烘箱，烘乾 150 分鐘。蒸製則是使用 10% 乙酸（100 g：30 mL）或米醋，浸潤 15 分鐘後，再以電鍋蒸製 3-4 小時。

性 狀：

1. 一般性狀——本品呈不規則扁球形，直徑 0.3~2 cm。表面灰黃或黃棕色，有不規則網狀皺紋；頂端有略凹陷的莖痕，基部稍凹陷呈臍狀或呈圓錐狀突起。質堅硬，碎斷面黃色，角質樣，有蠟樣光澤。氣微，味苦。
2. 組織——以顯微鏡檢視其根莖之橫切面，皮層細胞 10 餘層，淡黃色，扁平，外側常有 2~3 層厚角細胞散在，壁木化、稍厚，具細密紋孔。韌皮部寬廣，篩管斷續排列成數環圈，木質部導管細小，成環狀排列。中央有髓。塊莖（中部位置）橫切面，木質部常分成 4~7 束排列成環。地下莖上著生小球狀塊莖的橫切面，木質部常分成 2~4 個小束，稀疏排列成環。薄壁細胞中均充滿糊化的澱粉粒團塊。莖痕處的皮層內散有或少數成群的類多角形、長圓形或長多角形的石細胞。
3. 組織要素——以顯微鏡鏡檢其根莖之縱面觀。縱面觀最外層為木栓層，細胞扁長方型，黃棕色，常因擠壓而破碎。縱面觀之皮層細胞寬廣，呈扁平、長橢圓形。木質部導管細小，呈環狀

排列，主要為螺紋或孔紋導管，中央有髓，細胞壁薄。

鑑別：

1. 取醋製延胡索藥材約 1.0 g，加甲醇 10 mL，加熱迴流 30 分鐘，過濾，濾液作為對照藥材溶液。取延胡索對照藥材同法製成對照藥材溶液。另取延胡索乙素（Tetrahydropalmatine）約 0.5 mg，加甲醇 1 mL 溶解，製成對照標準品溶液。取檢品溶液 3 μ L，依薄層層析法，點注於矽膠薄層上，以甲苯：丙酮（9：2）為展開溶媒，層析之。溶媒上升至距離原點 8.5 cm 時，取出層析以碘薰，以 UV366 nm 檢視之，檢品溶液及對照溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。

雜質檢查及其他規定：

1. 乾燥減重——本品以 105℃ 乾燥五小時，其減重不得超過 14%。（通則 5008）
2. 總灰分——本品之總灰分不得超過 2%。（通則 5004）
3. 酸不溶性灰分——本品之酸不溶性灰分不得超過 0.3%。（通則 5004）

含量測定：

1. 延胡索乙素（Tetrahydropalmatine）與延胡索鹼（Corydaline）——

移動相溶媒——以乙腈為移動相 A，2% 乙酸（以氨水調整 pH 值至 5.3）為移動相 B。

對照標準品溶液——取標準品延胡索乙素（Tetrahydropalmatine）適量，精密稱定，加 50% 乙醇，製成每 1 mL 含 0.5 mg 延胡索乙素的標準品儲備溶

液。

檢品溶液——精密稱取本品粉末 0.5 g，置 50 mL 離心管中，加 70% 乙腈 10 mL，超聲處理 60 分鐘，離心 10 分鐘（約 4000 rpm）。取上清液，用 0.45 μ m 微孔濾膜（PVDF）濾過，即得。

層析裝置——液相層析裝置，具波長 280nm 檢測器，4.6 mm \times 25 cm 層析管，充填粒徑 5 μ m、十八矽烷鍵結矽膠管柱。層析管溫度保持 30℃。取對照標準溶液 20 μ L 層析之，記錄其波峰值。

時間 (分鐘)	移動相 A	移動相 B
0-10	45	55
10-15	45-55	55-45
15-28	55	45

測定法——分別準確吸取標準品溶液及檢品溶液 10 μ L，注入液相層析儀，測定，用標準曲線計算溶液中延胡索乙素（Tetrahydropalmatine）的含量，即得。

2. 水抽提物——取本品按照生藥水抽提物測定法（通則 5006）測定之。
3. 稀乙醇抽提物——取本品按生藥稀乙醇抽提物測定法（通則 5006）測定之。

燐杏仁

ARMENIACAE AMARUM SEMEN

PRAEPARATA

本品為生杏仁的炮製加工品。

本品為薔薇科 Rosaceae 植物山杏 *Prunus armeniaca* L. var. *ansu* Maxim.、西伯利亞杏 *Prunus sibirica* L.、東北杏 *Prunus mandshurica* (Maxim.) Koehne 或杏 *Prunus armeniaca* L.之乾燥成熟種子。

本品之水抽提物不得少於 X%，所含苦杏仁苷 (Amygdalin) 不得少於 X%。

炮製方法：

將純水注入蒸氣鍋內，煮沸。倒入苦杏仁，以鐵鏟上下翻動，待種皮已膨脹與種仁分開時，立即撈出，移至烘箱乾燥（溫度約 60~80℃，時間約 1~1.5 天）。

性 狀：

1. 一般性狀——不同種之本品外型相似，呈扁心臟形，長 10~19 mm，寬 7~15 mm，厚 5~7 mm，頂端略尖，基部鈍圓，左右不對稱。種皮薄，棕色至暗棕色，有不規則的皺紋；尖端稍下側邊緣有一短稜淺痕（種臍），基部有一橢圓形點（合點），種臍與合點間有深色的淺形痕（種脊），從合點處分散出許多深棕色的維管束脈紋分布於種皮中。用溫開水浸潤後剝去種皮，內有形同淺黃白色子葉 2 枚，富油性，其尖端可見小型胚根與胚芽。無臭，味苦。
2. 組織——以顯微鏡檢視其種子之橫切面，最外層為種皮之表皮，為 1 層薄壁散見近圓形的石細胞，內為多層薄壁細胞，可見小型維管束介佈-外胚乳為薄層脫落

細胞，內胚乳為 1 至數層類方形細胞，內含糊粉粒及脂肪油，偶見維管束分佈。子葉為多角形薄壁細胞，含糊粉粒及脂肪油。

3. 組織要素——以顯微鏡檢視其種子之表面關與縱面觀。表面觀之種皮石細胞，單個散在或成群，側面觀大多呈貝殼形，表面觀察呈類圓形，類多角形。種皮外表皮薄壁細胞黃棕色，多皺縮與石細胞相連，細胞界限不明顯。可見縱面觀種皮表皮之環紋及階紋導管，縱面觀之子葉柔細胞，脂肪油滴與糊粉粒及網紋與階紋導管並有細小的草酸鈣簇晶。內胚乳細胞類多角形，含糊粉粒。

鑑 別：

1. 取杏仁藥材約 1.0 g，精確稱定；加甲醇 10mL，超音波震盪處理 30 分鐘，過濾，濾液作為檢品溶液。取苦杏仁對照藥材同法製成對照藥材溶液。另苦杏仁苷 (Amygdalin) 約 2 mg，加甲醇 2mL 溶解，製成對照標準品溶液。取檢品溶液 5 μ L，依薄層層析法，點注於矽膠薄層上，以乙酸乙酯：甲醇：水（8：2：1）為展開溶媒，層析之。溶媒上升至距離原點 8.5 cm 時，取出層析板以 20% 硫酸乙醇溶液噴霧，以 105℃ 烘至顯色清晰，再於紫外光波長 366 nm 下觀察，檢品溶液及對照溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。

雜質檢查及其他規定：

1. 乾燥減重——本品以 105℃ 乾燥五小時，其減重不得超過 X%（通則 5008）
2. 總灰分——本品之總灰分不得超過 X%。（通則 5004）
3. 酸不溶性灰分——本品之酸不溶性灰分

不得超過 X%。(通則 5004)

含量測定：

1. 苦杏仁苷 (Amygdalin) ——

移動相溶媒——以乙腈為移動相 A，0.1%磷酸為移動相 B。

對照標準品溶液——取標準品苦杏仁苷 (amygdalin) 適量，精密稱定，加甲醇，製成每 1 ml 含 0.5 mg 苦杏仁苷 (amygdalin) 的標準品儲備溶液。

檢品溶液——精密稱取本品粉末 0.25 g，置 50 mL 離心管中，加甲醇 25 mL，秤定重量，超音波震盪處理 30 分鐘，放冷，再稱定重量，用甲醇補足減失的重量，離心 10 分鐘 (約 4000 rpm)，精確量取樣品溶液 5 mL，置 25 mL 容量瓶中，加甲醇稀釋至刻度，搖勻，用 0.45 μ m 微孔濾膜 (PVDF) 濾過，取續濾液，供做檢品溶液。

層析裝置——液相層析裝置，具波長 207 nm 檢測器，十八烷基矽烷鍵合矽膠為填充劑之管柱，層析管溫度保持 30℃。取對照標準溶液 20 μ L 層析之，記錄其波峰值。

時間 (分鐘)	移動相 A	移動相 B
0-10	16	84

測定法——分別準確吸取標準品溶液、檢品溶液 10 μ L，注入液相層析儀，測定，用標準曲線計算溶液中苦杏仁苷 (amygdalin) 的含量，即得。

2. 水抽提物——取本品按照生藥水抽提物

測定法 (通則 5006) 測定之。

炙甘草

GLYCYRRHIZAE RADIX ET
RHIZOMA PRAEPARATA

本品為生甘草的炮製加工品。

本品為豆科 Leguminosae 植物甘草 *Glycyrrhiza uralensis* Fisch.、脹果甘草 *Glycyrrhiza inflata* Bat. 或光果甘草 *Glycyrrhiza glabra* L. 之乾燥根及根莖。

本品所含水抽提物不得少於 38.0%，甘草苷 (Liquiritin) 不得少於 0.5%，甘草酸 (Glycyrrhizic acid) 不得少於 1.9%。

炮製方法：

取甘草片，照蜜炙法炒至黃色至深黃色，不黏手時取出，晾涼。

性 狀：

1. 一般性狀——本品為根，呈圓柱形，徑 1-3 cm。未去皮者，表皮為黃棕色或灰棕色，外面有縱常附有小芽及鱗葉。去皮者，表面為淡黃色，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射形。折斷面呈粗纖維性。臭微而特殊味甜品為飲片藥材。

2. 組織——以顯微鏡鏡檢其根莖之橫切面，最外層為栓皮層，栓皮層由 10-20 層細胞組成，其盡外側之木栓細胞中含有紅棕色之非晶形內容物，最內方之 3~4 列木栓細胞之胞壁較厚而無色。木栓皮層包含 1~3 層縱長排列之薄壁細胞，其中含有草酸鈣棱柱晶。寬闊之韌皮部中有放射形之廣闊髓線。韌皮纖維之胞壁頗厚，常聚集

成束，作放射形排列。每一韌皮纖維束之外圍，均為結晶房纖維，含有長為 10-35 μm 之草酸鈣稜晶。形成層，由三層至多層細胞所組成。木質部，呈放射形，由導管，木化纖維及髓線細胞組成；髓線 3-5 列細胞；導管，主為孔紋或網紋導管，徑 80-200 μm ，外圍為假導管及木化纖維束，木化纖維束之外圍具有結晶組織；木部薄壁細胞位於導管間者，其胞壁較厚，並具有孔紋。中心為髓部薄壁組織，各薄壁組織中均含有糊化澱粉。根之橫切面所示組織與根莖相似，但無髓部。

3. 組織要素——以顯微鏡鏡檢其根莖之表面觀及縱面觀。表面觀之栓皮，呈紅棕色細胞呈類方形、類多角形。縱面觀之栓皮層及皮層，細胞排列整齊，呈類長方形。韌皮纖維及木纖維常聚雙成束，外圍具結晶。導管及假導管為網紋或有緣孔紋。糊化澱粉。

鑑別：

1. 取炙甘草藥材約 1.0 g，加甲醇 10 mL，超音波震盪處理 30 分鐘，過濾，濾液作為檢品溶液。各取甘草對照藥材粉末和脹果甘草對照藥材同法製成對照藥材溶液。另取甘草酸（Glycyrrhizinic acid）約 2 mg，加甲醇 4 mL 溶解；精確稱取甘草苷（Liquiritin）約 1 mg，加甲醇 3 mL 溶解，製成對照標準品溶液。取檢品溶液 3 μL ，依薄層層析法，點注於矽膠薄層上，以正丁醇：水：冰乙酸（7：2：1）為展開溶媒，層析之。溶媒上升至距離原點 8.5 cm 時，取出層析板於紫外光波長 254 nm 下觀察，或板以 *p*-Anisaldehyde/ H_2SO_4 溶液噴

霧，以 105 $^{\circ}\text{C}$ 烘至顯色清晰，檢品溶液及對照溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。

雜質檢查及其他規定：

1. 總灰分——本品之總灰分不得超過 6.0%。（通則 5004）
2. 酸不溶性灰分——本品之酸不溶性灰分不得超過 0.7%。（通則 5004）

含量測定：

1. 甘草苷（liquiritin）——

移動相溶媒——以乙腈為移動相 A，0.3% 磷酸為移動相 B。

對照標準品溶液——取標準品甘草苷（liquiritin）適量，精密稱定，加 70% 甲醇，製成每 1 mL 含 0.5 mg 的標準品儲備溶液。

檢品溶液——精密稱取本品粉末 0.2 g，置 50 mL 離心管中，加 70% 甲醇 25 mL，超聲處理 30 分鐘，離心 10 分鐘（約 4000 rpm），取上清液，置 50 mL 容量瓶中。重複提取 2 次，每次加 70% 甲醇 10 mL，超音波震盪處理 10 分鐘。合併上清液，加 70% 甲醇稀釋至刻度，搖勻，用 0.45 μm 微孔濾膜（PVDF）濾過，即得。

層析裝置——液相層析裝置，具波長 230 nm 檢測器，4.6 mm \times 25 cm 層析管，充填粒徑 5 μm 、十八矽烷鍵結矽膠管柱。層析管溫度保持 30 $^{\circ}\text{C}$ ，取對照標準溶液 10 μL 層析之，記錄其波峰值。

時間 (分鐘)	移動相 A	移動相 B
0-20	18	82

測定法——分別準確吸取標準品溶液、檢品溶液 10 μ L，注入液相層析儀，測定，用標準曲線計算溶液中甘草苷 (liquiritin) 的含量，即得。

2. 甘草酸 (glycyrrhizic acid)

移動相溶媒——以乙腈為移動相 A，6.67% 乙酸 (1/15) 為移動相 B。

對照標準品溶液——取標準品甘草酸 (glycyrrhizic acid) 適量，精密稱定，加 70% 甲醇，製成每 1 ml 含 0.5 mg 的標準品儲備溶液。

檢品溶液——精密稱取本品粉末 0.2 g，置 50 mL 離心管中，加 70% 甲醇 25 mL，超聲處理 30 分鐘，離心 10 分鐘 (約 4000 rpm)，取上清液，置 50 mL 容量瓶中。重複提取 2 次，每次加 70% 甲醇 10 mL，超音波震盪處理 10 分鐘。合併上清液，加 70% 甲醇稀釋至刻度，搖勻，用 0.45 μ m 微孔濾膜 (PVDF) 濾過，即得。

層析裝置——液相層析裝置，具波長 254 nm 檢測器，4.6 mm \times 25 cm 層析管，充填粒徑 5 μ m、十八矽烷鍵結矽膠管柱。層析管溫度保持 30°C，取對照標準溶液 10 μ L 層析之，記錄其波峰值。

時間 (分鐘)	移動相 A	移動相 B
0-14	42	58

測定法——分別準確吸取標準品溶液、檢品溶液 10 μ L，注入液相層析儀，測定，用標準曲線計算溶液中甘草酸 (glycyrrhizic acid) 的含量，即得。

3. 水抽提物——取本品按照生藥之水抽提物

測定法 (通則 5006) 測定之。

炒白芍

PAEONIAE ALBA RADIX

PRAEPARATA

本品為生白芍的炮製加工品。

本品為毛茛科 Ranunculaceae 植物芍藥 *Paeonia lactiflora* Pall. 之去皮乾燥根。

本品之稀乙醇抽提物不得少於 18.0%，水抽提物不得少於 19.0%，所含芍藥苷 (Paeoniflorin) 不得少於 1.6%。

炮製方法：

取淨白芍片，照酒炙法炒至微黃色。

性 狀：

- 一般性狀——本品呈圓柱形，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。
- 組織——以顯微鏡鏡檢其根之橫切面，最外層為多已去除之木栓層，有時可見殘留細胞數層，棕色。栓內層及韌皮部較窄，由多層薄壁細胞組成，外大向內漸小，細胞呈類圓形、類橢圓形及類方形，細胞間隙明顯；薄壁細胞，含糊化澱粉粒，草酸鈣簇晶極多，徑 12-36 μ m。髓線延伸至皮層。形成層，明顯，成環。木質部，由導管、木纖維、髓線及木薄壁細胞組成，髓線寬達 30 列細胞，導管群常與木纖維層及木薄壁細胞切向交互排列。薄壁細胞含草

酸鈣簇及糊化澱粉。

3. 組織要素——以顯微鏡檢視其根莖之表面觀與縱面觀。表面觀之近栓的皮層細胞，細胞呈類方形，類多角形；縱面觀之皮層薄壁細胞，細胞呈類長橢圓形、類長方形，細胞含糊化澱粉粒，草酸鈣簇晶較多，徑 12-36 μm ，有時細胞含 2 至數個簇晶，也有含晶細胞縱列成行。木質部，由薄壁細胞、木部纖維、網紋導管及階紋導管組成；木纖維，呈長梭形，徑 16-42 μm ，壁厚；導管為階紋、網紋導管，徑 20-66 μm 。

鑑別：

1. 取炒白芍藥材約 1.0 g，精確稱定；加甲醇 10 mL，加熱迴流 30 分鐘，過濾，濾液作為檢品溶液。取白芍對照藥材同法製成對照藥材溶液。另取芍藥苷（Paeoniflorin）約 1 mg，加甲醇 2 mL，製成對照標準品溶液。取檢品溶液 5 μL ，依薄層層析法，點注於矽膠薄層上，以三氯甲烷：乙酸乙酯：甲醇：甲酸（20：3：10：0.3）為展開溶媒，層析之。溶媒上升至距離原點 8.5 cm 時，取出層析板以 5% Vanillin/10% 硫酸乙醇溶液噴霧，以 105℃ 烘至顯色清晰，檢品溶液及對照溶液所呈現斑點之 R_f 值及色調均一致。

雜質檢查及其他規定：

1. 乾燥減重——本品以 105℃ 乾燥五小時，其減重不得超過 12.6%。（通則 5008）
2. 總灰分——本品之總灰分不得超過 3.6%。（通則 5004）
3. 酸不溶性灰分——本品之酸不溶性灰分

不得超過 0.3%。（通則 5004）

含量測定：

1. 芍藥苷（Paeoniflorin）——

移動相溶媒——以乙腈為移動相 A，水為移動相 B。

對照標準品溶液——取標準品芍藥苷（paeoniflorin）適量，精密稱定，加 50% 乙醇，製成每 1 mL 含 0.5 mg 芍藥苷（paeoniflorin）的標準品儲備溶液。

檢品溶液——稱取本品粉末 0.2 g，置 50 mL 離心管中，加 50% 乙醇 15 mL，超音波震盪處理 30 分鐘，離心 10 分鐘（4000 rpm）。取上清液轉移於 50 mL 容量瓶中，重複提取 2 次，每次加入 15 mL 50% 乙醇，離心後，合併提取液，加 50% 乙醇至刻度，搖勻，用 0.45 μm 微孔濾膜（PVDF）濾過，即得。

層析裝置——液相層析裝置，具波長 230 nm 檢測器，4.6 mm × 25 cm 層析管，充填粒徑 5 μm 、十八矽烷鍵結矽膠管柱。層析管柱溫度保持 30℃，取對照標準溶液 10 μL 層析之，記錄其波峰值。

時間 (分鐘)	移動相 A	移動相 B
0-15	17	83

測定法——分別準確吸取標準品溶液、檢品溶液各 10 μL ，注入液相層析儀，測定，用標準曲線計算溶液中芍藥苷（paeoniflorin）的含量，即得。

2. 水抽提物——取本品按照生藥水抽提物測定法（通則 5006）測定之。
3. 稀乙醇抽提物——取本品按照生藥稀乙

醇抽提物測定法（通則 5006）測定之。

製黃耆

ASTRAGALI RADIX PRAEPARATA

本品為生黃耆的炮製加工品。

本品為豆科 Leguminosae 植物蒙古黃耆 *Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bge. var. *mongholicus* (Bge.) Hsiao 或膜莢黃耆 *Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bge.之乾燥根。

本品之稀乙醇抽提物不得少於 60%，水抽提物不得少於 61%，所含黃耆甲苷（Astragaloside IV）不得少於 0.03%。

炮製方法：

取黃耆片，照蜜炙法炒至不黏手時取出。

性 狀：

1. 一般性狀——本品為根部，呈圓柱形，極少有分枝，略扭曲，上粗下細，長 10-90 cm，徑 1-36 cm。表面灰黃色或淡棕褐色，有縱皺紋及橫向皮孔。質硬略韌，斷面纖維性，並顯粉性；形成層呈灰褐色的環，皮部黃白色，約佔 1/3；木部淡黃色，呈顯放射狀紋理及裂隙，俗稱『菊花心』。氣微，味微甜，嚼之有豆腥味。市售品為斜切壓扁或橫切之飲片。
2. 組織——以顯微鏡檢視其根之橫切面，最外層為木栓層，10-14 層，細胞呈長扁形；切向延長；木栓皮層處有時可見石細胞及管狀木栓組織。韌皮部有纖維束，與篩管群交替排列韌皮髓線外側彎曲，有裂隙。形成層，成環。木質部，由導管木纖維，髓線細胞組成；導管單個或 2-3 個成群，

30-90 μm ；木纖維成束；髓線明顯，薄壁細胞含糊化澱粉。

3. 組織要素——以顯微鏡檢視其根之表面觀與縱面觀：表面觀之栓皮細胞，棕黃色，呈類方形，類圓形及多角形。縱面觀之栓皮、皮層及韌皮纖維，韌皮纖維細長，長可至 3,600 μm ；皮層薄壁細胞，含澱粉粒，多為單粒，呈類圓形，徑 4-15 μm ，偶見 2-3 分粒組成的複粒澱粉。木纖維，細長，長可至 3,000 μm 壁厚。導管主為網紋或有緣孔紋，偶有螺旋紋，長 30-120 μm ，木化。

鑑 別：

1. 取炙黃耆藥材約 1.0 g，精確稱定後加甲醇 20 mL，加熱迴流 60 分鐘，放冷，過濾；取濾液加至中性氧化鋁柱（100~120 目，5 g，內徑 10~15 mm）上，用 40% 甲醇 100 mL 沖洗，收集沖洗液，蒸乾，殘渣加水 30 mL 使溶解，用水飽和的正丁醇振搖提取 2 次，每次 20 mL，合併正丁醇液，用水洗滌 2 次，每次 20 mL，棄去水液，取正丁醇液蒸乾，加甲醇 5 mL 溶解殘渣，混勻，作為檢品溶液。取對照藥材（蒙古黃耆、膜莢黃耆、紅耆）同法製成對照藥材溶液。另取黃耆甲苷（Astragaloside IV）約 1 mg，加 100% 甲醇 4 mL 溶解，製成對照標準品溶液。取檢品溶液 5 μL ，依薄層層析法，點注於矽膠薄層上，以二氯甲烷：甲醇：水（20：7：2）為展開溶媒，層析之。溶媒上升至距離原點 8.5 cm 時，取出層析板以 20% 硫酸乙醇溶液噴霧，以 105℃ 烘至顯色清晰，再於紫外光波長 366 nm 下觀察，檢品溶液及對照溶液所呈現斑點之 R_f

值及色調均一致。

雜質檢查及其他規定：

1. 總灰分——本品之總灰分不得超過 1.8%。(通則 5004)
2. 酸不溶性灰分——本品之酸不溶性灰分不得超過 0.21%。(通則 5004)

含量測定：

1. 黃耆甲苷 (Astragaloside IV) ——

移動相溶媒——以乙腈為移動相 A，水為移動相 B。

對照標準品溶液——取黃耆甲苷 (Astragaloside IV) 對照標準品 4.01 mg 於 10 mL 容量瓶中，加甲醇溶解後定容至刻度 (濃度為 392.98 µg/mL)，混合均勻後，做為標準品儲備溶液。

檢品溶液——取藥材粉末約 4.0 g，精確稱定，置索氏提取器中，加甲醇 200 mL 入圓底燒瓶；加熱迴流 4 小時，提取液減壓濃縮至乾，殘渣加水 10 mL，微熱使溶解，用水飽和的正丁醇振搖提取 4 次，每次 40 mL，合併上層之正丁醇液，用氨試液 (取濃氨溶液 40mL 加水定量至 100mL) 充分洗滌 2 次，每次 40 mL，棄去下層之氨液，正丁醇液以水浴蒸乾，殘渣加水 10 mL 溶解，取 5.0 mL 通過 HP20 樹脂柱 (內徑為 2.0 cm，柱高為 12 cm，樹脂柱預先以 H₂O 流洗)，先以水 50 mL 沖洗，棄去水液，再用 40% 乙醇 30 mL 沖洗，棄去 40% 乙醇液，繼用 70% 乙醇 80 mL 沖洗，收集 70% 乙醇液，水浴蒸乾；殘渣加甲醇溶解，轉移至 5 mL 容量瓶中，加甲醇定容至刻度，混勻後，精確吸取 1.0 mL 加甲醇定量至

10 mL，作為檢品溶液。

層析裝置——蒸發光散射檢測器 (ELSD) 檢測，十八烷基矽烷鍵合矽膠為填充劑之管柱，層析管溫度保持 35℃。取對照標準溶液 3µL 層析之，記錄其波峰值。

時間 (分鐘)	移動相 A	移動相 B
0-5	40	60

測定法——分別準確吸取標準品溶液、檢品溶液各 3 µL，注入液相層析儀，測定，用標準曲線計算溶液中黃耆甲苷 (Astragaloside IV) 的含量，即得。

2. 水抽提物——取本品按照生藥水抽提物測定法 (通則 5006) 測定之。
3. 稀乙醇抽提物——取本品按生藥稀乙醇抽提物測定法 (通則 5006) 測定之。

輔導中醫臨床技能評估模式及臨床教學 實務訓練計畫

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，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 107 年 7 月 21、22 辦理指導醫師、7 月 14、15 兩日辦理指導藥師中醫臨床教學實務訓練課程，中醫臨床教學實務訓練課程共 69 位中醫指導醫師參與；中藥臨床教學實務訓練課程，共 63 位醫師、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。

4 月底完成提交 6 例包含中醫內、針灸科之 OSCE 教案。為召開 OSCE 教案審查專家共識會議，於 4/23 先辦理「專家內部 OSCE 教案審查共識會議」，會中共有 20 位專家出席，以凝聚專家內部對中醫 OSCE 教案審查的共識及確立中醫 OSCE 教案格式。完成辦理 6 次中醫 OSCE 教案審查會議，邀請 21 人次的專家，共審查 30 題中醫 OSCE 教案。運用審查過的教案，9/28 辦理之中醫 OSCE 考試，亦邀請 7 家輔導院所參加，共計 23 位醫師參與考試。5/20 辦理中醫 OSCE 實務工作坊 OSCE，共培訓 21 位實習考官，9 位參與 9/28 中醫 OSCE 考試實際評分完成訓練。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。期為繼續推動中醫藥 OSCE 教案題庫之建置及教案品質提升及落實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

The Program for Evaluated the Model of TCM Clinical Skill and TCM Clinical Teaching

Yang Sien-Hung
Linko Branch of Chang Gung Memorial Hospital

ABSTRACT

The purpose of this project is to unify the clinical teachers of Traditional Chinese Medicine (TCM). This plan is suitable for training clinical instructors and clinical pharmacist instructors. To cultivate excellent clinical instructors, two training courses were offered to TCM physician instructors on July 21th and 22th and TCM pharmacist instructors on July 14th and 15th, 2018, respectively. There were sixty-nine TCM physician instructors and sixty-three TCM pharmacist instructors attending these hands-on training courses. Those TCM physicians and TCM pharmacists could satisfy the requirement for instructors in 2-year Training Program for Responsible TCM Physicians.

We have completed and submitted eight teaching cases of TCM-OSCE in two fields, including internal medicine and acupuncture in Chinese Medicine, as well as Chinese herbology in the end of April. Further, we have held “Internal Experts Consensus Conference for Evaluating Teaching Cases of TCM-OSCE” on April 23th. Twenty experts attended the conference to build a consensus for the evaluation model and to set the formal form for teaching cases of TCM-OSCE. Also, we have held five meetings and invited twenty-one experts for evaluating thirty teaching cases of TCM-OSCE. Then, five major training hospitals have been invited and held TCM-OSCE examinations with evaluated teaching cases for a total of twenty-three physicians on Sep. 28th, 2018. Furthermore, we assisted those training hospitals with issues related to TCM clinical teaching training. As a result of aforementioned efforts, this project would establish a TCM-OSCE question bank, further enhance the quality of teaching cases, and cultivate excellent instructors.

Keywords: TCM, OSCE, TCM Clinical instructor training course

壹、前言

中醫是中國數千年流傳的瑰寶，目前遍佈世界逾 130 國家，也是我國民眾習於選用之醫療方式之一。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。衛生福利部中醫藥司為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、提升中醫醫療服務品質首由強化中醫師培育資訓練做起。歷年來規劃負責醫師訓練、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，持續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。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)納入西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。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。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 考試中最重要的三個部分。

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，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。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。多年來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、建置中醫臨床技能測驗中心計畫。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，並於 2012 年 3 月 24 日舉辦全國第一次中醫 OSCE 測驗。承接 106 年「輔導中醫臨床技能評估模式及臨床教學實務訓練計畫」計畫，期能透過建立系統性的新進中醫師臨床訓練制度，銜接醫學教育與臨床服務、培育具有全人醫療教學能力之臨床指導教師、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，為將來中醫專科醫師制度做準備，以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、材料與方法

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：

一、辦理臨床醫學指導教師之中醫臨床教學實務訓練

依衛生福利部 106 年 6 月 30 日修正函頒「中醫醫療機構負責醫師訓練師資培訓認證要點」規劃：為落實衛生福利部「中醫醫療機構負責醫師訓練制度」，建立系統性新進中醫師臨床訓練制度，以銜接醫學教育及臨床服務，培育具全人醫療教學能力的指導醫師，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。

依此要點規劃辦理臨床醫學指導教師之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之中醫師。

(二) 課程辦理方式：

中醫臨床教學實務訓練工作坊辦理方式，參考 105~106 年「中醫臨床教學實務訓練課程-中醫實務訓練工作坊」辦理模式，規劃 107 年度「中醫臨床教學實務訓練工作坊」。規劃 1 天半課程，原規畫採分內婦兒及針傷兩科系辦理，因應主訓診所及 107 年資格到期者眾多，改採統一課室教學搭配小組討論、操作教學及實例、分組討論方式進行。經發文轉知學會、公會公告，完成培育 69 名臨床醫學指導教師。（2 位只上 7/21；8 位只上 7/22 課程）

(三) 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、中醫針灸科或中醫傷科課程）
2. 中醫病房、會診教學
3. 指導中醫臨床教學討論會

舉例中醫臨床教學討論會辦理方式。

4. 中醫臨床技能實作評估學習

介紹中醫臨床技能實作評估方式，常見臨床技能測驗執行方式如 Mini-CEX 及 OSCE。

5. 訓練成效評估及回饋

二、辦理中藥學指導教師之中藥臨床教學實務訓練

依本部106年6月30日修正函頒「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學訓練，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：

1. 在申請師資培訓當年年底，於主要訓練醫院或協同訓練院所從事中藥學臨床相關業務滿二年之中醫師或藥師。
2. 由中華民國中醫師全國聯合會、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，並在申請師資培訓當年年底，從事中藥學臨床相關業務滿二年之中醫師或藥師。

(二)中藥學指導教師之中藥臨床教學實務訓練課程（十小時）內容包括：

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）

(三)課程辦理方式：採專題分享、實例討論、分組活動之進行。依107年指導藥師認證人數需求，安排1場次。經發文轉知學會、公會公告，完成培育61位中藥學指導教師。

(四)中藥臨床教學實務訓練工作坊參考105~106年「中藥臨床教學實務訓練課程-中藥實務訓練工作坊」辦理模式及經驗，規劃107年度「中藥學指導教師之中藥臨床教學實務訓練課程」。

三、處理中醫師訓練相關問題（含協調代訓容額事宜）

配合衛生福利部之分派，聯繫相關訓練院所建立聯絡網，以電話及E-mail互相聯繫溝通，提供中醫臨床技能評估模式及負責醫師訓練各項相

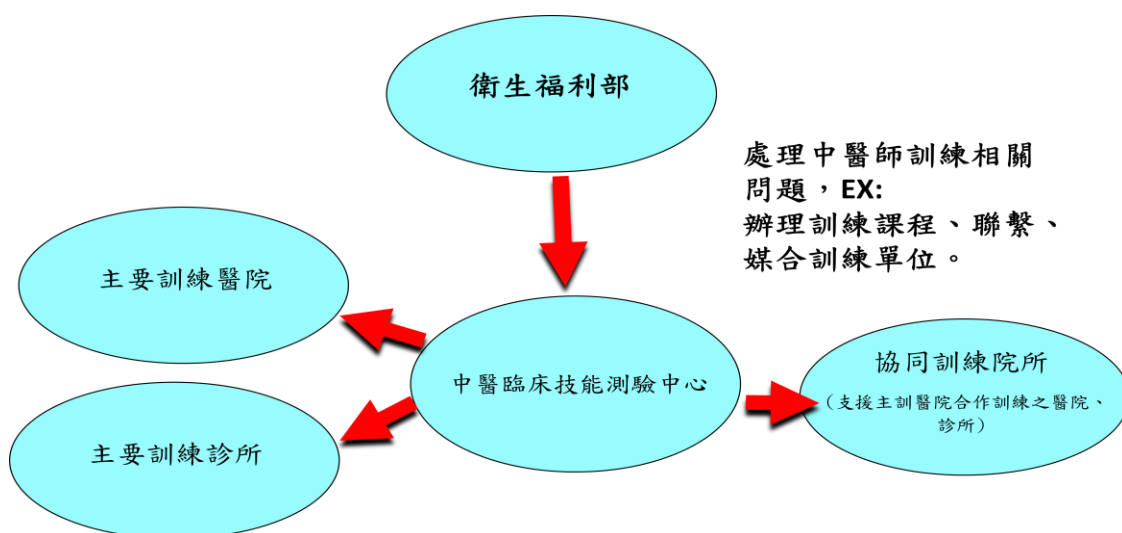
關協助。

主要訓練醫院包括：台北長庚紀念醫院、林口長庚紀念醫院、桃園長庚紀念醫院、衛生福利部桃園醫院、恩主公醫院、衛生福利部臺北醫院及衛生福利部樂生療養院。

主要訓練診所：新北市三大中醫診所；新北市至寶堂中醫聯合診所；新北市超群中醫診所；新北市慈恩中醫診所(已退出)；新竹市一品堂中醫診所；新竹市李思慧中醫診所；苗栗縣京湛中醫診所；苗栗縣和德中醫診所；苗栗縣保生堂中醫診所。

協同訓練院所：(風澤中醫診所)。

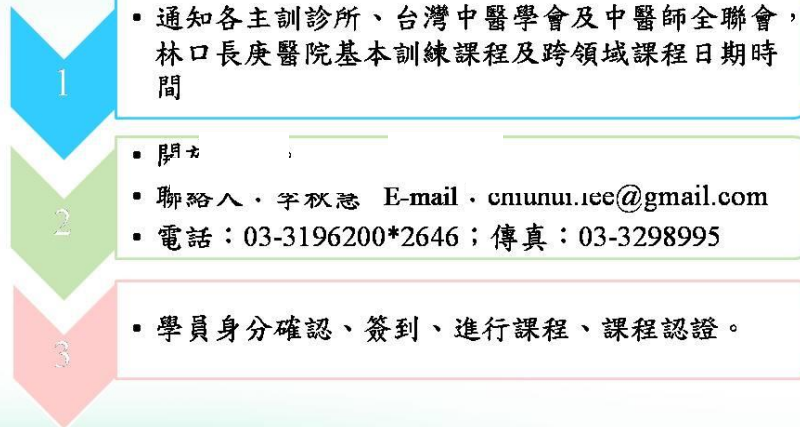
(一) 針對中醫師臨床教育訓練相關問題進行電郵及電話訪問瞭解、提供協助，主動提供基本課程資訊、師資申請、培育課程諮詢，協調代訓容額事宜、訓練時數及過勞問題。建立溝通模式如下：



(二) 協調提供基本訓練相關課程及跨領域課程供受訓學員參加。

轉知中醫 OSCE 實務工作坊、臨床訓練課程及辦理受訓醫師 OSCE 考試資訊。

輔導基本訓練課程模式



四、辦理中醫 OSCE 實務工作坊

規劃完成辦理 5/20 中醫 OSCE 實務工作坊。針對中醫 OSCE 有興趣的中醫師、藥師提供 OSCE 發展、考官任務、教案寫作方式、SP 培訓等訓練。議程如下：

林口長庚紀念醫院

『中醫客觀性結構式臨床技能測驗(TCM-OSCE)實務工作坊』

指導單位：衛生福利部

主辦單位：長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院

時間：107 年 5 月 20 日(日) 08:20~15:50

地點：長庚醫療財團法人桃園長庚紀念醫院 B2 簡報室

時間	題目/主題	時間(分)	主講者/主持人
08:00-08:20	報到		
08:20-08:30	長官致詞	10	衛生福利部/李○○主任
08:30-09:20	1. OSCE 基本概念與現況 2. 中醫 OSCE 整體發展	50	李○○主任
09:20-10:10	1. SP 在高階 OSCE 的角色與常見問題 2. 考場突發狀況之處理	50	張○○主任/李○○主任
10:10-10:20	Break		
10:20-11:10	OSCE 評分表與及格標準之制定原則	50	鄭○○醫師/李○○主任
11:10-12:00	OSCE 考官之責任與義務	50	許○○醫師/李○○主任
12:00-13:00	Lunch		

	OSCE 評分共識建立及演練		主持人：李○○醫師
時間/課程/ 講者/地點	病史詢問/郭○○醫師 第三會議室	技能操作/許○○醫師 簡報室	理學檢查/鄭○○醫師 第二會議室
13:00-13:50	A	B	C
13:50-14:40	B	C	A
14:40-15:30	C	A	B
15:30-15:50	總結與討論		簡報室

共培訓 21 位實習考官，9 位安排參與 9/28 的 OSCE 測驗實際評分。

五、撰寫教案及辦理受訓學員之 OSCE 臨床技能評估考核

(一) 撰寫教案：配合衛生福利部之計畫要求，規劃於 4 月底前提出中醫內科、中醫針灸科共 6 個教案（其中至少 1 教案為急診、中醫會診或中西醫整合）。本計畫師資充裕，共有 34 位中醫指導醫師協助教案撰寫，擬分配比例如下表：

科別	病種及面向		
中醫內科	哮喘 中醫四診	慢性腎病 病情解釋	胸痛（急診） 病史詢問 單項技能操作
中醫針灸科	坐骨神經痛 身體診察	坐骨神經痛 單項技能操作	肘隧道症候群 身體診察

(二) 規劃辦理 OSCE 考試

1. 規劃 3/25 辦理實習中醫師總結型 OSCE 考試。

(1) 配題藍圖

編號	配題藍圖						
	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	失眠		V			
2	兒科	異位性皮膚炎	V				
3	兒科	氣喘			V		
4	婦科	經行腹痛				V	
5	針灸科	針刺感染控制及安全性			V		V
6	骨傷科	腳踝包紮					V

(2) OSCE 考試時程表

項目	說明
測驗日期	107 年 3 月 23 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	106 年度林口長庚紀念醫院中醫部實習中醫學生 39 位
考試規劃	● 考生分 7 組，每組 6 站，分四梯次進行考試。
	● 同時段 2 組考生同時進行考試；每站 1 位考官。

時間		考生			
		第一梯	第二梯	第三梯	第四梯
07:30-08:30	1H	考官評分共識/標準化病人演出訓練			
08:10-08:30	20M	考生報到	考生報到		
08:30-08:45	15M	考前說明 考前準備	考前說明		
08:45-09:45	1H	考試			
09:45-10:00 換場休息	15M	問卷	考前準備		
10:00-11:00	1H		考試		
10:40-11:00	20M		考試	考生報到	考生報到
11:00-11:15 換場休息	15M		問卷	考前說明 考前準備	考前說明
11:15-12:15	1H			考試	
12:15-12:30 換場休息	15M			問卷	考前準備
12:30-13:30	1H				考試
13:30-13:45	15M				問卷

(3) 3/23 OSCE 考試之考官名單為：

編號	考試項目	考官姓名
1	失眠	陳○○
2	異位性皮膚炎	楊宗憲(內)
3	氣喘	高○○
4	痛經	高○○
5	針刺感染控制及安全性	劉○○
6	足踝扭傷	黃○○
7	失眠	李○○
8	異位性皮膚炎	王○○
9	氣喘	黃○○
10	痛經	郭○○
11	針刺感染控制及安全性	薛○○
12	足踝扭傷	楊○○(傷)

2. 辦理 9/14 實習中醫師教學型 OSCE 考試。

(1) 配題藍圖

編號	配題藍圖						
	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	大腸激躁症	V				
2	兒科	電針					V

(2) OSCE 考試時程表

項目	說明	
測驗日期	107 年 9 月 14 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	107 年度林口長庚紀念醫院中醫部實習中醫學生 35 位 (第一~三梯次)	
考試規劃	考生分 18 組，每組 2 站，分 3 梯次進行考試，同時段 6 組考生同時進行考試；每站 1 位考官，共 12 站。	
	各梯次內容	時間(第 1~3 梯)
	報到	20 分鐘
	考前說明	10 分鐘
	考前準備	56 分鐘
	考試時間	$(2+8+2) \times 2$ 鐘
	梯次換場休息/填寫問卷	10 分鐘
	每梯次共計	70 分鐘

時間		考生		
		第一梯	第二梯	第三梯
07:30-08:30	1H	考官評分共識/標準化病人演出訓練		
08:05-08:25	20M	考生報到	考生報到	
08:25-08:40	15M	考前說明/ 考前準備	考前說明	
08:40-09:05	25M	考試與回饋	考前準備	
09:05-09:30	25M	問卷	考試與回饋	考生報到/ 考前說明
09:30-09:40 換場	10M		問卷	考前準備
09:40-10:05	25M			考試與回饋
10:05-10:30	25M			問卷

(3)9/14 OSCE 考試之考官名單為：

站別	考試項目	考官姓名
1	大腸激躁症	楊○○
2	大腸激躁症	楊○○
3	大腸激躁症	陳○○
4	大腸激躁症	許○○
5	電針	尤○○
6	電針	唐○○
7	電針	蔡○○
8	電針	葉○○
9	大腸激躁症	郭○○
10	電針	許○○
11	大腸激躁症	楊○○
12	電針	鄭○○
考場主任		許○○

3. 辦理 9/28 新進中醫師（受訓醫師）OSCE 考試。

(1) 配題藍圖

編號	配題藍圖						
	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	急診	胸悶 BLS	V				V
2	內科	慢性腎病			V	V	
3	兒科	小兒厭食	V				
4	針灸科	坐骨神經痛		V			
5	針灸科	坐骨神經痛				V	
6	針灸科	肘隧道症候群		V			
7	內科 他院	肝硬化			V		
8	中藥	中藥諮詢及用藥指導				V	

(2)OSCE 考試時程表

項目	說明														
測驗日期	107 年 9 月 28 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	107 年度林口長庚紀念醫院中醫部住院醫師 24 位 (第一~三梯次)														
考試規劃	<p>考生分 3 組，每組 8 站，共 3 梯次進行考試；每站 1 位考官，共 8 站。</p> <table border="1"> <tr> <th>各梯次內容</th><th>時間(第 1~3 梯)</th></tr> <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+2) × 8 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>141 分鐘</td></tr> </table>	各梯次內容	時間(第 1~3 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+2) × 8 分鐘	梯次換場休息/填寫問卷	10 分鐘	每梯次共計	141 分鐘
各梯次內容	時間(第 1~3 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+2) × 8 分鐘														
梯次換場休息/填寫問卷	10 分鐘														
每梯次共計	141 分鐘														

時間		考生		
		第一梯	第二梯	第三梯
07:30-08:30	1H	考官評分共識/標準化病人演出訓練		
08:05-08:25	20M	考生報到	考生報到	
08:25-08:40	15M	考前說明/ 考前準備		
08:40-10:16	96M	考試與回饋		
10:16-10:30	10M	問卷	考前說明/ 考前準備	
10:30-12:06	96M		考試與回饋	考生報到
12:06-12:16	10M		問卷	考前說明/ 考前準備
12:06-12:50	44M	Break		
12:50-14:26	96M			考試與回饋
14:26~14:36	10M			問卷

發函通知主要訓練醫院、主要訓練診所及參加 5/20 中醫 OSCE 實務工作坊之實習考官。

六、審視暨分析 107 年度各中醫 OSCE 中心所提出之教案

本院中醫部自 101 年起，已連續七年舉辦中醫 OSCE 測驗，持續累積全國最優秀的中醫各專科師資、考官、考題與面向，為目前國內首次辦理中醫 OSCE 測驗醫院。自 106 年起本院中醫部承接審視教案中心計畫。107 年續承接「審視教案中心」辦理審視教案工作說明如下：

(一)「審視 107 年度各中醫 OSCE 中心所提出之教案」相關會議規劃

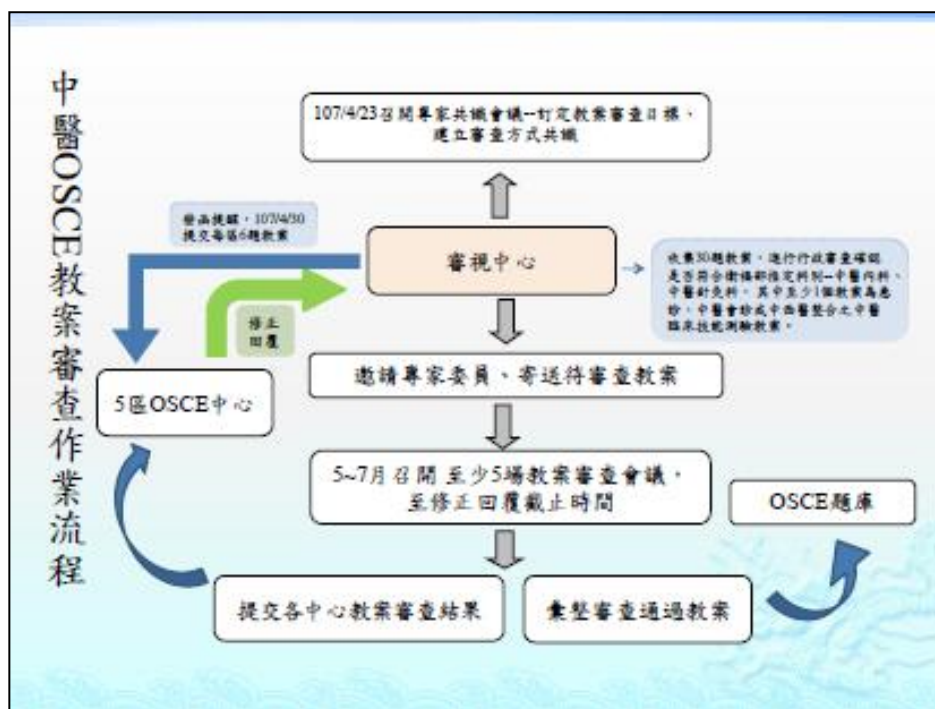
- 2/23 假台塑大樓會議室舉辦「107 年新研發教案協調會議」，建立 107 年中醫 OSCE 教案藍圖如下，針對科別病種及面向做整合，5 區 OSCE 中心均列席討論。

	中醫四診		病機解釋 (含脈診及身體診察)	臨床處理與衛教 (含不良事件)	單項 技能操作
	問(含病史詢問)	望、聞、切 (含脈診及身體診察)			
台北市立聯合醫院	水腫 (鑑別診斷)		上消化道疾病	肺通氣障 (中西醫整合)	
長庚	哮喘 (COPD with AE) (鑑別診斷)		慢性腎病 (考病機解釋)		胸悶/AMI then Syncope (應診者 Hx/S)
花慈	中風 (中醫會診) 病史詢問		1. 肝硬化 (中西醫整合) 2. 紅斑性狼瘡		
中國大學附設醫院	腹瀉 (病史詢問)		虛弱不濟 (醫病溝通)	風濕性關節炎 衛教	
義大醫院		中風型磁震 (身體診察)	上呼吸系統 病(過敏性鼻炎)併發 鼻竇炎	DM 併發症 處理衛教	

	中醫四診		病機解釋 (含脈診及身體診察)	臨床處理與衛教 (含不良事件)	單項 技能操作
	問(含病史詢問)	望、聞、切 (含脈診及身體診察)			
台北市立聯合醫院			右肺靠近 胸骨針 S/P	1. 針刺後脫臼 發生氣胸 2. 滯針	
長庚		坐骨神經痛 (標準檢查) 尺蠖通經絡 (標準檢查)		坐骨神經痛 (穴位標定與酸 痛指數)	
花慈			失智症 (病機解釋)		1. 測血壓 2. 通經 通針流針、拔 針
中國大學附設醫院	耳部疾病 耳鳴 (病史詢問)			眩暈—衛教	中風會診 (技能操作)
義大醫院	頸椎骨刺 壓迫椎管 頸痛	慢性腰痛		右肩挫傷—片 傷 (中西醫整合)	

- 4/23 假台北長庚中醫大樓 B1 會議室完成辦理「107 年度中醫 OSCE 教案審視專家內部共識會議」，共有 20 位專家出席。凝聚專家內部對 107 中醫 OSCE 教案審查會議審視共識及確立中醫 OSCE 教案格式。

建立 107 年度中醫 OSCE 教案審查流程：



(二)經 E-Mail 提醒及發文通知，完成蒐集 5 家中醫 OSCE 中心所提出教案共 30 例。

(三)召開工作會議以規劃中醫 OSCE 教案審視相關會議。

(四)辦理 5 場「107 年度中醫 OSCE 教案審視會議」：

1. 收集教案：各中心於 4 月底繳交中醫 OSCE 教案 PDF 檔，先進行行政審查。30 題均符合 2/23「107 年新研發教案協調會議」所規劃之科別病種及面向，首先進行行政審查，針對格式之錯誤也立即請該中心修正，完成 30 題題庫。
2. 召開第一次~第五次「中醫 OSCE 教案審查共識會議」，共審視 30 例教案。

(1)「中醫 OSCE 教案審查共識會議」場次說明

	第一場	第二場	第三場	第四場	第五場
日期	5/28	6/1	6/15	6/25	6/28
審查委員	3	3	4 衛福部中醫藥司及 醫策會人員列席	3	3
審核題數	6 題	6 題	6 題	6 題	6 題

第一次~第五次會議審查結果均已轉知各 OSCE 中心做教案修改。

(2) 中醫 OSCE 教案審查共識會議會議結果：

場次	日期	OSCE 中心				
		臺北市立聯合醫院	林口長庚	花蓮慈濟醫院	中國附醫	義大醫院
第一場	5/28	1	0	2	2	1
第二場	6/1	1	1	2	2	0
第三場	6/15	0	2	0	2	2
第四場	6/25	2	2	0	0	2
第五場	6/28	2	1	2	0	1
初審結果	完全接受	0	0	0	0	0
	修改後接受	1	2	2	3	4
	修改後重審	2	2	3	2	1
	退回重送	3	2	1	1	1

場次	日期	完全接受	修改後接受	修改後重審	退回重送
第一場	5/28	0	4	2	0
第二場	6/1	0	2	2	2
第三場	6/15	0	3	0	3
第四場	6/25	0	3	1	2
第五場	6/28	0	0	5	1
總計		0	12	10	8

(3) 「中醫 OSCE 教案審查共識會議」，共審視完成 30 例教案。

七、參與研訂中醫 OSCE 相關規範(草案)會議

配合「研訂規範中心」規劃，參與 6/19 中國附醫辦理之「研訂中醫 OSCE 相關規範(草案)」相關會議，分享本院中醫部在中醫 OSCE 臨床技能評估測驗經驗並針對衛福部指定科別。

配合「中醫專科醫師制度建構計畫」會議，參與 3/19、5/28、6/25、7/23、8/21、9/3、11/5 醫策會辦理之會議。

參、結果

一、辦理臨床醫學指導教師之中醫臨床教學實務訓練課程

(一) 於 7 月 21~22 日(六、日)假林口長庚紀念醫院兒童大樓 B2 臨床技能中心階梯教室辦理臨床醫學指導教師之中醫臨床教學實務訓練課程。規劃 1 天半課程，原規畫採分內婦兒及針傷兩科系辦理，因應主訓診所及 107 年資格到期者眾多，改採統一課室教學搭配小組討論、操作教學及實例、分組討論方式進行。

1. 7 月 21 日主要為中醫專科門診教學，課程進行內科系--中醫內科、中醫針傷科、中醫婦兒科；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 22 日課程主要為：

(1)本院師資培育中心歐良修醫師分享多年西醫執行訓練成效評估及回饋經驗；

(2)陳醫師分享本院執行中醫會診教學經驗，特別是新增加急診會診部份；

(3)教學組王醫師針對中醫臨床技能實作評估學習中以影片實例，實際操作 Mini-CEX 評分方式；

(4)中醫病房楊主任分享中醫病房教學經驗；

(5)中醫 OSCE 小組副組長鄭醫師在中醫臨床技能實作評估學習單元提出本院 OSCE 試務經驗。

(6)中醫臨床教學討論會則分別由高醫師分享針對期刊及實證討論會常見注意事項；郭醫師分享如何指導受訓醫師完成病例報告及參與受訓醫師病例報告研習營經驗。

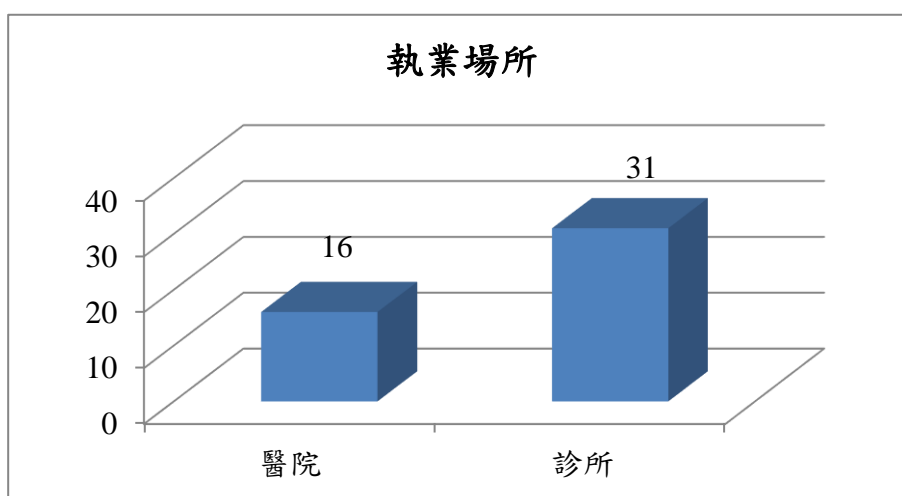
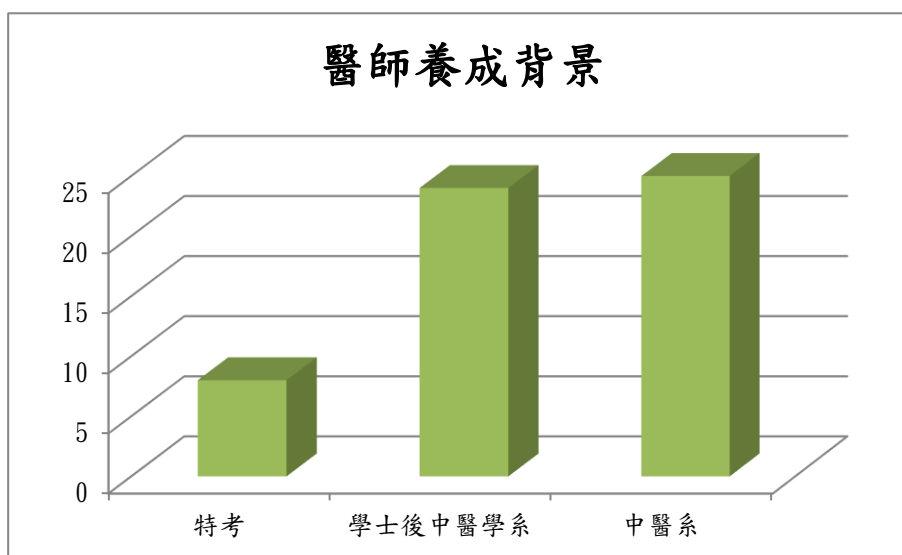
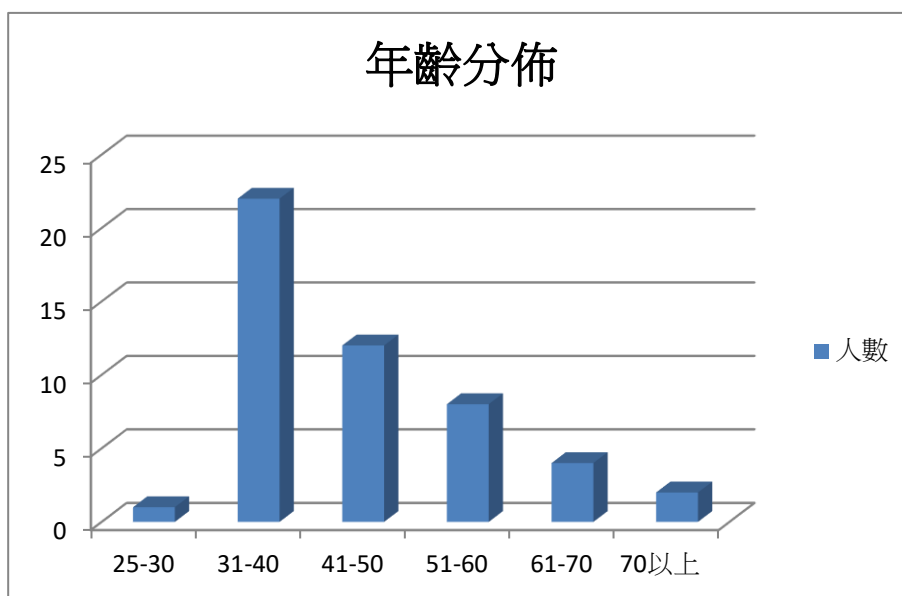
(二) 經發文轉知學會、公會公告，共計 75 位中醫師報名，2 位只參與 7/21 課程；8 位只參與 7/22 課程，完成培育 69 人次臨床醫學指導教師。

(三) 針對訓練成效的評估方式，如下說明：

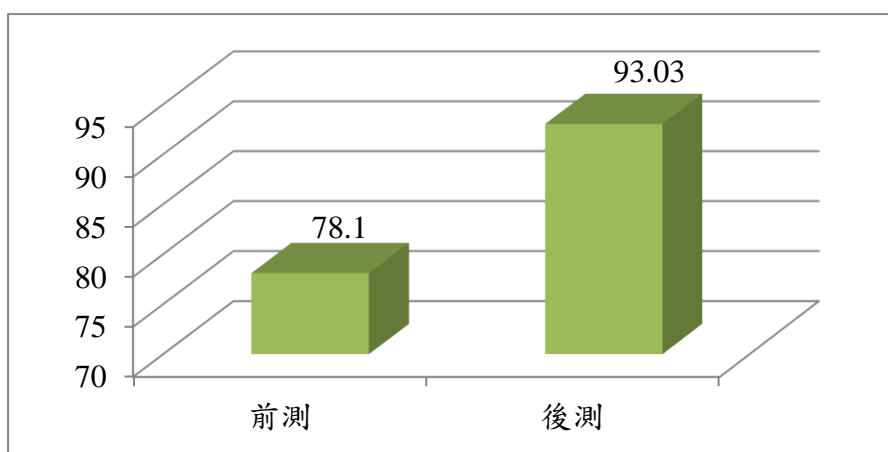
1. 受訓教師在訓練前後以試題考試來評量學習成效。考卷分為前測及後測，前測測驗卷在學員未上課前先發放，後測測驗卷在講師全數講課後發放。

2. 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。

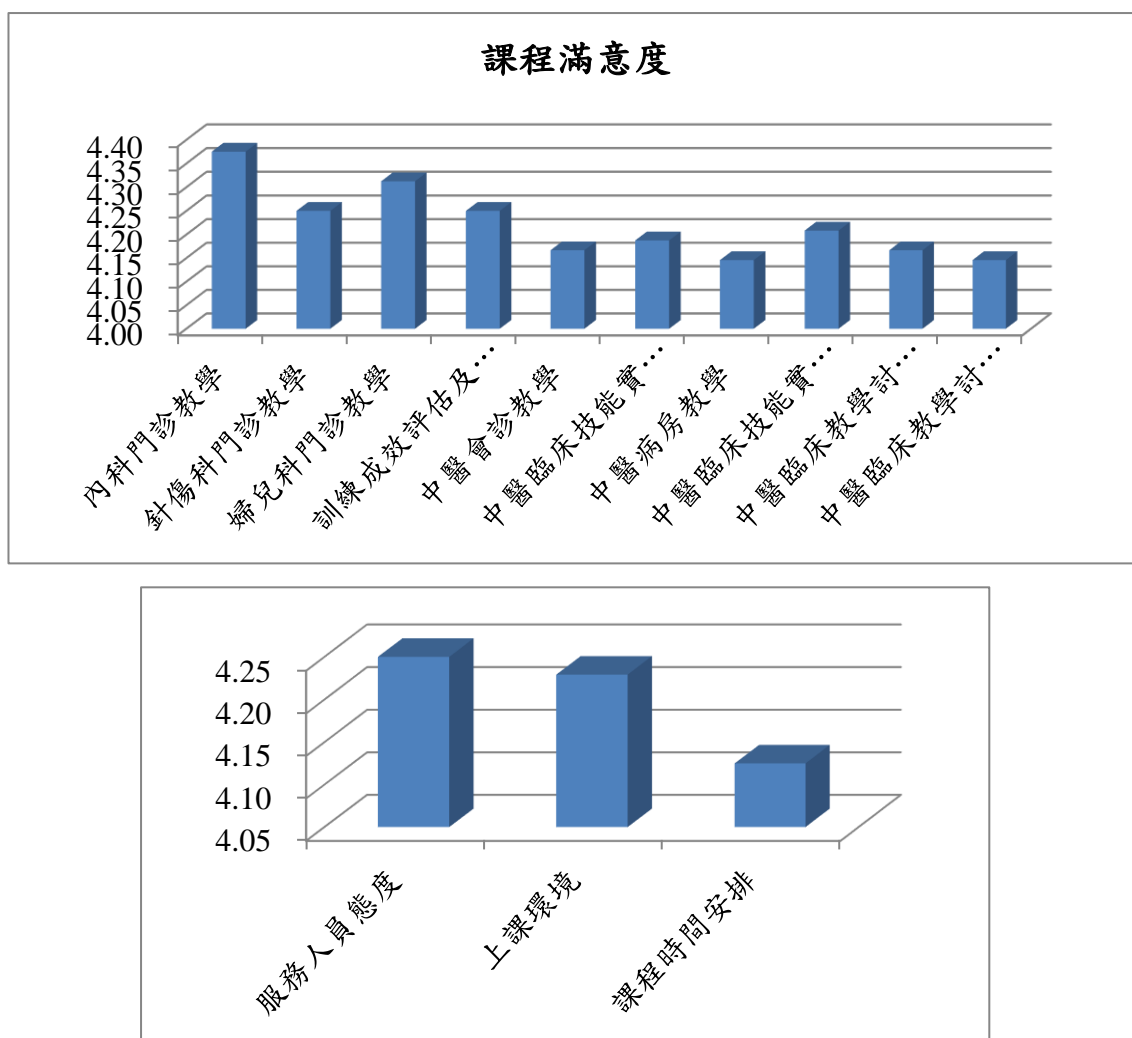
3. 進行學員分析



4. 前後測分析比較，結果呈現後測成績較佳，有學習成果。



5. 課程整體而言：



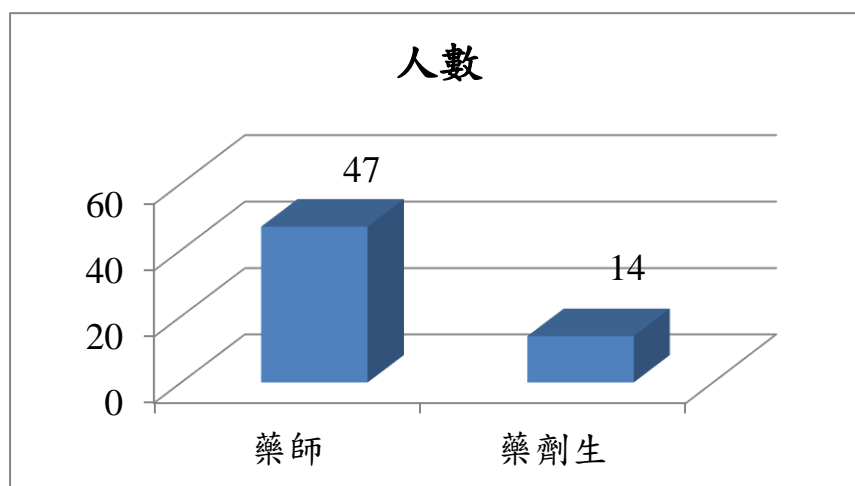
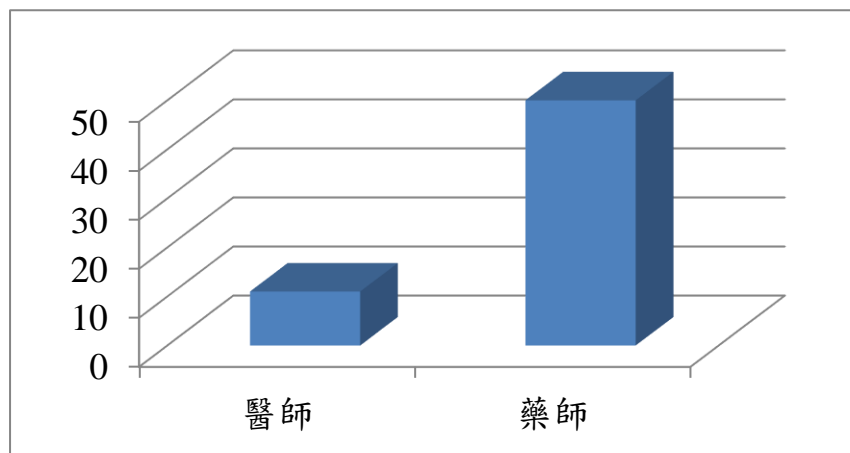
二、辦理中藥學指導教師之中藥臨床教學實務訓練課程

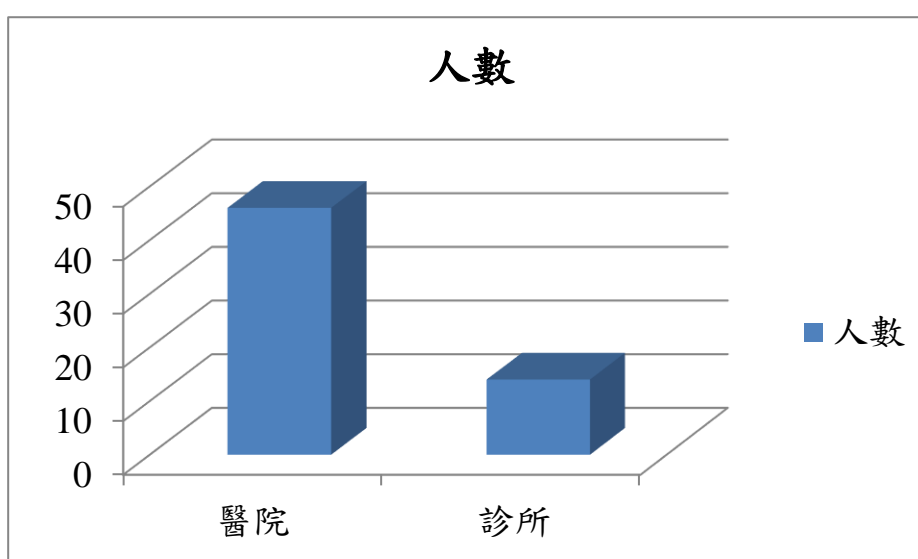
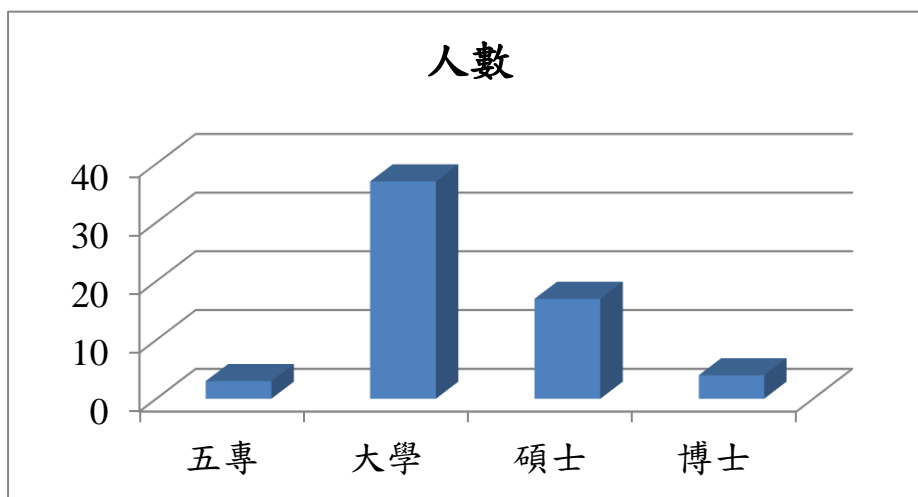
(一) 於7月14(六)假桃園長庚紀念醫院 8F 會議室；7月15日(日)假林口長庚紀念醫院第二會議室辦理中藥臨床教學實務訓練課程。共63位醫師、中藥師參與，並協助辦理藥學會學分認證。課程辦理

方式採專題分享、實例討論、分組活動之進行。配合中國附醫承接之計畫，參與全國中藥學指導教師培育訓練課程--6/10 舉辦「種子師資培育暨共識會議」進行教材編寫。

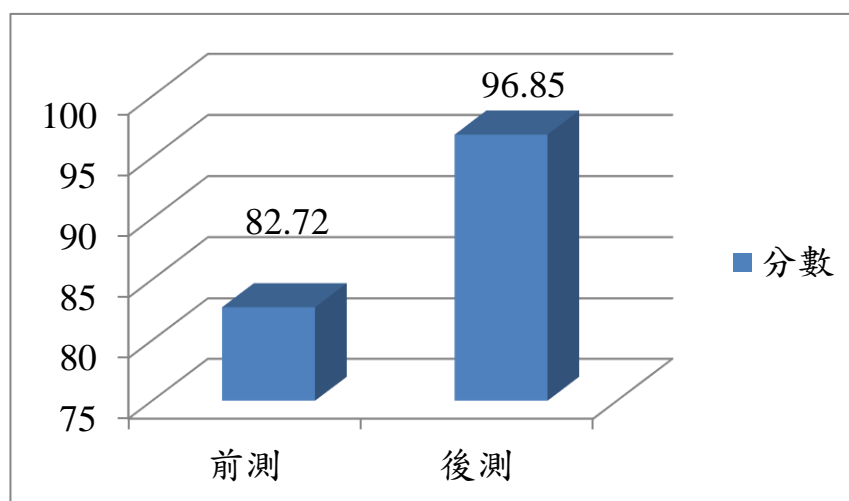
(二) 針對訓練成效的評估方式，如下說明：

1. 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。
2. 針對課程滿意度以滿意度問卷來評量成效評值，透過問卷調查蒐集受訓教師回饋意見，再予以統計分析。
3. 進行學員分析

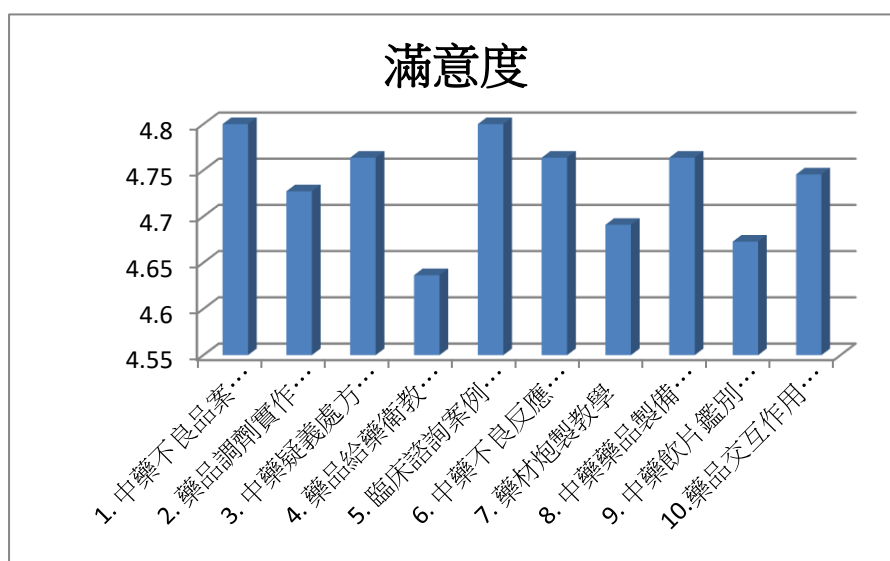




4. 進行前後測分析比較，結果呈現後測成績較佳，有學習成果。



5. 課程整體而言：



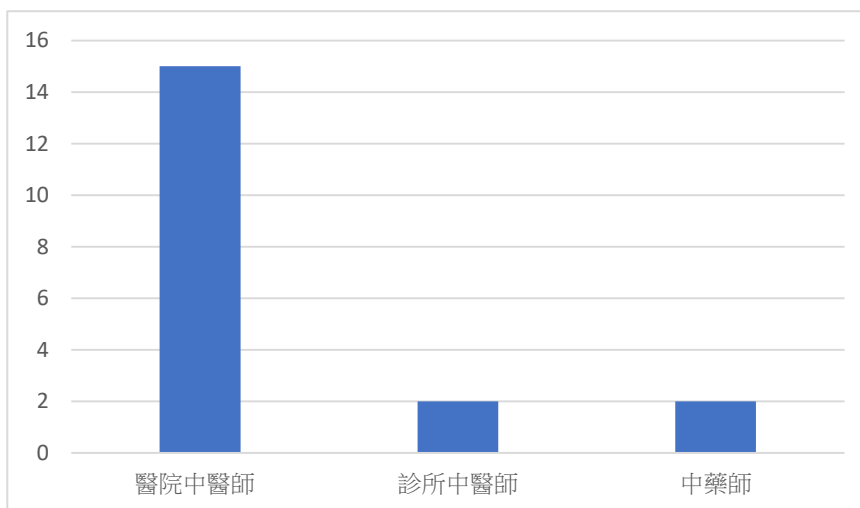
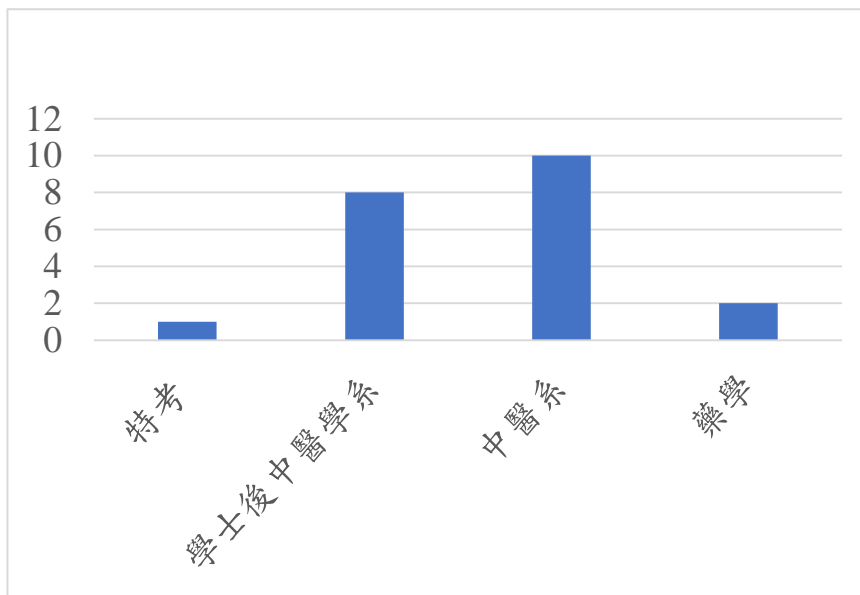
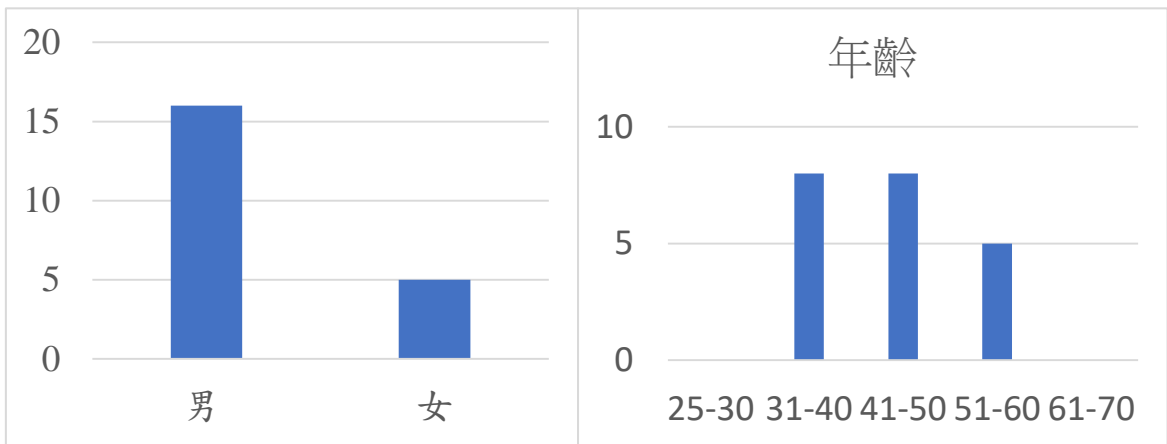
三、處理中醫師訓練相關問題（含協調代訓容額事宜）

- (一) 配合衛生福利部之分派，與全聯會配合、聯繫，針對 107 年之主要訓練醫院及主要訓練診所建立聯絡網。
- (二) 針對中醫師臨床教育訓練相關問題進行電郵及電話訪問瞭解，透過了解受訓學員受訓狀況，提供中醫臨床技能評估模式資訊 (Mini-CEX) 及負責醫師訓練各項教學相關協助。提供基本課程資訊、師資申請、培育課程諮詢，協調代訓容額事宜、訓練時數及過勞問題。
- (三) 建立溝通模式協調提供基本訓練相關課程及跨領域課程供受訓學員參加。然因新北及竹苗地區主訓診所之受訓學員因無法配合本院開課時間及地點，故未有參與。
- (四) 經 8/16 規範會議中，全聯會柯秘書長提出未來將由全聯會辦理基本訓練課程訓練而獲得解決。本院仍持續提供課程訊息。
- (五) 轉知中醫 OSCE 實務工作坊、中醫臨床實務訓練課程及辦理受訓醫師 OSCE 考試資訊給主要訓練院所。

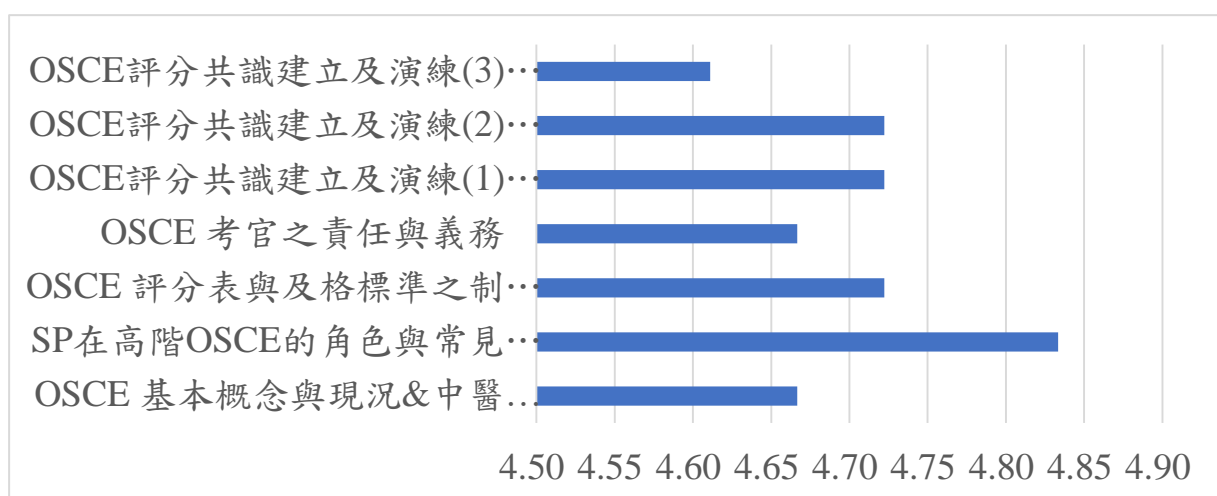
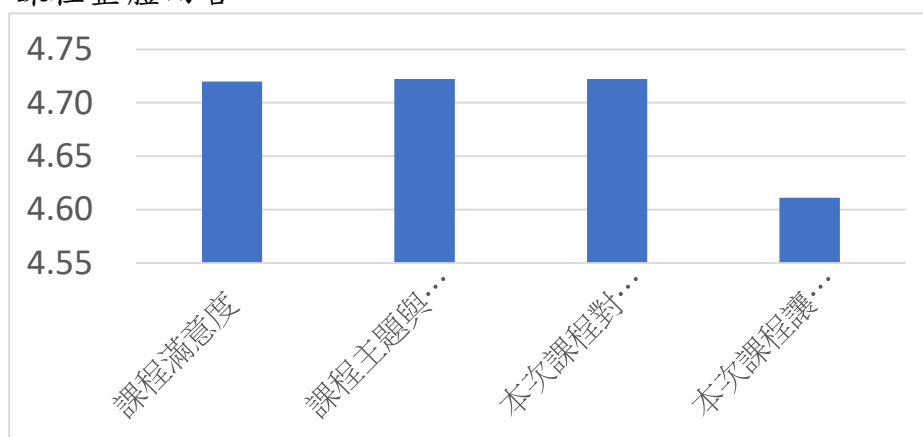
四、辦理中醫 OSCE 實務工作坊

規劃完成辦理 5/20 中醫 OSCE 實務工作坊。針對中醫 OSCE 有興趣的中醫師、藥師提供 OSCE 發展、考官任務、教案寫作方式、SP 培訓說明等訓練。

- (一) 針對課程內容以滿意度問卷來成作為成效評值，透過問卷調查蒐集受訓學員之回饋意見，再予以統計分析。
- (二) 進行學員分析



(三) 課程整體而言：



(四) 本次課程上午安排課室教學，長庚 OSCE 中心張主任以其多年辦理 OSCE 的豐富經驗，幽默風趣地分享「SP 在高階 OSCE 的角色與常見問題&考場突發狀況之處理」，獲得了最高的滿意度。而下午的演練部分，則以教案面向說明教案書寫方式及重點；實際試考影片做分組教學及評分練習。共規劃 3 題，分別為病史詢問、技能操作、理學檢查，透過滿意度及現場討論回饋，可得知技能操作部分在明年課程中，針對試考影片的挑選及教案解說方式可有改善空間。

(五) 課後對全程參與之學員發與時數證明。

五、撰寫教案及辦理受訓學員之 OSCE 臨床技能評估考核

(一) 撰寫教案：配合衛生福利部之計畫要求，於 4 月底提出中醫內科、中醫針灸科各 3 個教案，共 6 個教案（其中 1 教案為急診）。本院成立 OSCE 小組，有專責撰寫教案的醫師，另有 34 位中醫指導醫師協助教案撰寫，以提出送「審視會議」審視。教案說明如下表：

編號	配題藍圖								審視會議
	測驗科別	題目名稱	中醫四診 (病史詢問)	身體 診察	病情 解釋	醫病 溝通	臨床處理與 中醫衛教	中醫單項 技能操作	
1	內科	哮喘	V					V	第三次
2	內科	慢性腎病				V	V		第四次
3	內科急診	胸悶 BLS	V					V	第五次
4	針灸科	坐骨神經痛		V					第二次
5	針灸科	坐骨神經痛					V		第四次
6	針灸科	肘隧道症候群		V					第三次

1. 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。

2. 辦理專家審題會議，建立專家效度。

(二)辦理受訓學員之 OSCE 臨床技能評估考核

1. 3/25 辦理實習中醫師總結型 OSCE 考試

- (1)本次 OSCE 及格標準的設定採取使用 Angoff method (考試前訂定及格標準)。本次 OSCE 測驗共有 39 位實習醫師參加。現場不回饋，於 4/12 召開說明會，公布頒發考試成績及頒發考試優秀學生。

(2)試題分析：

考官的整體評估與評分結果 皆為線性關係								
考題	考官	不及格	勉強及格	及格 (尚可)	良好	優秀	R ²	p value
1 失眠	A		17.50	22.00	24.45	25.50		<0.001
	B	17.00	20.00	22.67	23.25	27.50		<0.001
2 皮膚	C		16.67	19.50	21.08			<0.001
	D				21.29	23.73		<0.001
3 氣喘	E			15.14	18.38			<0.001
	F			14.33	17.00	18.00		<0.001
4 痛經	G		13.67	17.60	21.00	22.00		<0.001
	H		14.50	19.00	21.86	24.00		<0.001
5 針刺	I		20.00	19.00	25.73	28.00		<0.001
	J			22.00	23.67	26.73		<0.001
6 扭傷	K	9.00	13.00	18.00	16.83	19.33		<0.001
	L		17.00	15.60	18.75	19.25		<0.001

inter-rater reliability

考題	考官	不及格	勉強及格	及格(尚可)	良好	優秀	p value
1 失眠	A		4	3	11	2	0.727
	B	1	2	3	8	4	
2 皮膚	C		3	4	13		<0.001*
	D				7	11	
3 氣喘	E			7	13		0.672
	F			6	11	1	
4 痛經	G		3	5	9	3	0.688
	H		2	5	7	4	
5 針刺	I		1	3	15	1	0.001*
	J			1	6	11	
6 扭傷	K	1	6	1	6	6	0.370
	L		1	5	8	4	

卡方趨勢分析。*p 小於 0.05，具有統計學上的差異。

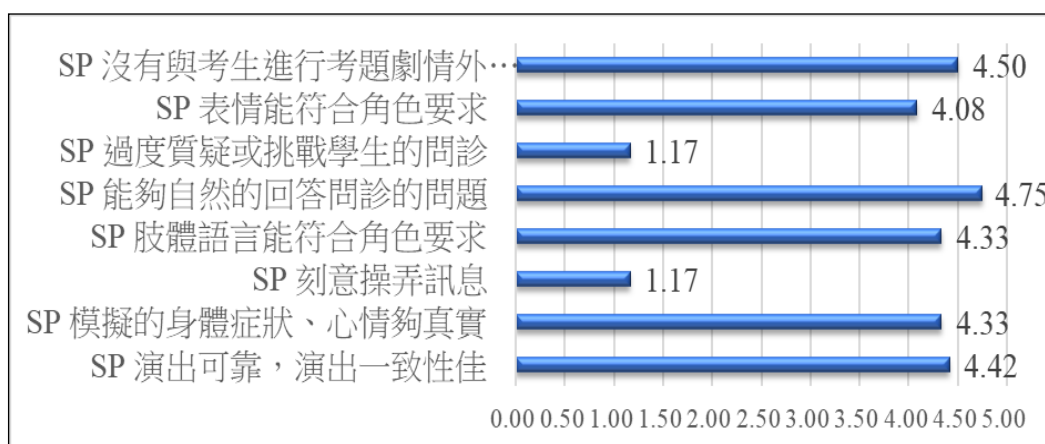
題目難易度/鑑別度計算

- 高分組：總成績前27%考生
- 低分組：總成績後27%考生
- 難易度 = (高分組通過率 + 低分組通過率) / 2
- 鑑別度 = (高分組通過率 - 低分組通過率)

	第1題	第2題	第3題	第4題	第5題	第6題
難易	100%	49%	0%	80%	79%	75%
鑑別	0%	58%	0%	40%	19%	50%

難易度	95%	64%	93%	76%	64%	92%	62%	29%	63%	71%	88%	100%	78%	92%	66%	70%	81%
鑑別度	-1%	21%	4%	19%	16%	-1%	3%	-2%	24%	18%	20%	0%	8%	4%	28%	0%	22%
答對率(高)	0.94	0.74	0.95	0.85	0.72	0.92	0.63	0.28	0.75	0.80	0.98	1.00	0.82	0.94	0.80	0.70	0.92
答對率(低)	0.95	0.53	0.91	0.67	0.56	0.93	0.61	0.30	0.51	0.62	0.78	1.00	0.74	0.90	0.52	0.70	0.70
人數(高)	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9	9
人數(低)	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
答對(高)	34	80	120	46	91	66	137	10	54	43	106	36	163	34	43	63	66
答對(低)	38	64	128	40	79	74	146	12	41	37	94	40	163	36	31	70	56
(1)	(1)	(1)	(2)	(2)	(2)	(3)	(3)	(4)	(4)	(4)	(4)	(5)	(5)	(5)	(6)	(6)	(6)
加權2	加權1	加權0.5	加權2	加權1	加權0.5	加權1	加權0.5	加權2	加權1	加權0.5	加權2	加權1	加權0.5	加權2	加權1	加權0.5	加權0.5

(3)考官對 SP 評估



2. 辦理 9/14 實習中醫師教學型 OSCE 考試

(1)本次 OSCE 及格標準的設定：

	Angoff Methods	Borderline Regression	滿分
1 大腸	17	17.16	34
2 電針	18	12.89	28

本次 OSCE 測驗共有 35 位實習醫師參加。因為教學型現場直接回饋。事後統計，僅 1 位學生不及格，針對不及格學生進行了解及輔導。

(2) 試題分析

考官的整體評估與評分結果 大致呈線性關係(每位考官評6人左右)									
考題	考官	差	待加強	普通	良好	優秀	R ²	p value	
1 大腸	A			16.33	19.33				
	B		14.0	20.75	22.0				
	C			21.0	25.8				
	D			20.5					
	E			23.33	23.0				
	F				22.67	25.0			
2 電針	G			17.0					
	H	9.0	13.5		21.5				
	I		10.0	16.0					
	J	12.0	15.0	14.5					
	K		13.0	18.5	21.33				
	L		11.0	15.0	17.0	23.5			

整體評估分布							
考題	考官	差	待加強	普通	良好	優秀	p value
1 大腸	A			3	3		
	B		1	4	1		
	C			1	5		
	D			6			
	E			3	3		
	F				3	2	
2 電針	G			6			
	H	2	2		2		
	I		4	2			
	J	2	2	2			
	K		1	2	3		
	L		1	1	1	2	

題目難易度/鑑別度計算

- 高分組：總成績前27%考生
- 低分組：總成績後27%考生
- 難易度 = (高分組通過率 + 低分組通過率) / 2
→ 高分組跟低分組平均有多少比率考生通過考試？(越高越簡單)
- 鑑別度 = (高分組通過率 - 低分組通過率)
→ 高分組跟低分組通過率的差異(差異越大鑑別度越高)
→ 一般而言 ≥ 0.4 非常優良、0.3-0.4 優良、0.2-0.3 尚可、< 0.2 劣

	第1題 大腸激躁症	第2題 電針
難易度	0.8	0.75
鑑別度	0.4	0.5

(3)考官對 SP 評估



3. 辦理 9/28 新進中醫師（受訓醫師）OSCE 考試

- (1)本場次考試有恩主公醫院：4 位醫師（第二年住院醫師）、衛生福利部臺北醫院：3 位醫師（第一年住院醫師）、衛生福利部桃園醫院：3 位醫師（1 位第三年住院醫師、2 位第二年住院醫師）、林口/台北/桃園長庚醫院（含風澤中醫診所代訓醫師）：13 位負責醫師訓練計畫第一年受訓醫師，共計有 23 位住院醫師參加。考試題目共有八題，107 年審查通過題目 5 題（共通題 1 題—肝硬化）；106 年審查通過題目 1 題。
- (2)安排 9 位實習考官（包括：恩主公醫院、衛生福利部臺北醫院、衛生福利部桃園醫院、台北長庚醫院、風澤中醫診所等 8 位醫師及 1 位桃園長庚醫院中藥師）曾參與 107.5.20 本院辦理之中醫 OSCE 實務工作坊，完成實際評分時數。
- (3)因本場考試共 8 題，故安排 2 日之 SP 培訓課程，由 OSCE

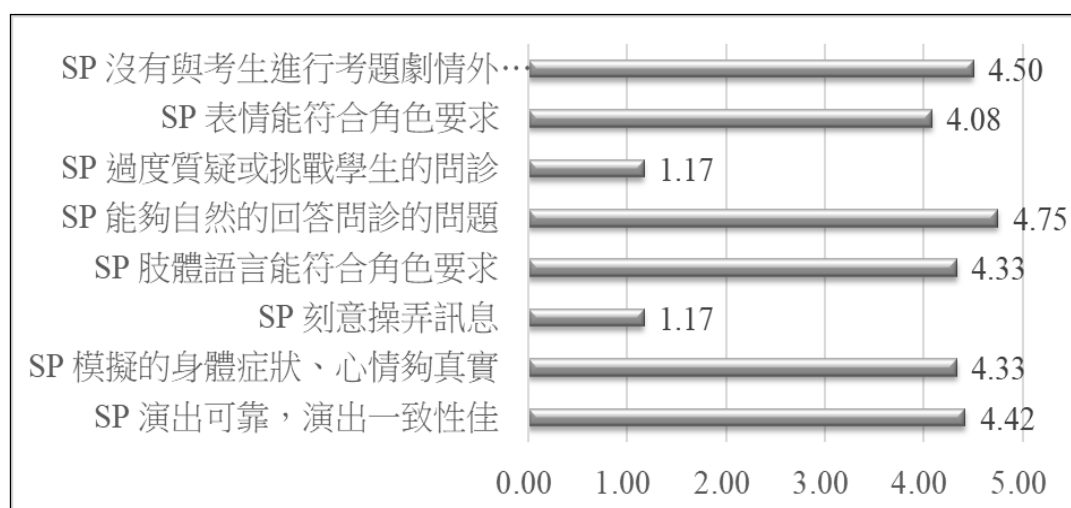
- 中心撰寫教案之醫師進行試題講解及演出注意事項。
- (4) 本次 OSCE 及格標準的設定採取使用 borderline regression (考試後訂定及格標準)。試題分析：

考官的整體評估與評分結果 大致為線性關係								
考題	考官	差	待加強	普通	良好	優	R ²	p value
1 胸痛	A	17.5	19.0	21.73	24.33	26.6		
2 慢性腎病	B		9.0	11.67	12.75	14.75		
3 小兒厭食	C	10.0	14.0	10.43	27.13	29.5		
4 坐骨(1)	D		7.5	8.25	10.57	16.0		
5 坐骨(2)	E			5.78	8.92	7.0		
6 肘隧道	F		13.25	14.7	16.2			
7 肝硬化	G	9.0	12.33	18.1	22.33	24.0		
8 中藥諮詢	H		7.5	11.0	13.4			

整體評估分布							
考題	考官	差	待加強	普通	良好	優	p value
1 胸痛	A	2	2	11	3	5	
2 慢性腎病	B		1	6	12	4	
3 小兒厭食	C	1	3	7	8	4	
4 坐骨(1)	D		2	12	7	2	
5 坐骨(2)	E			9	13	1	
6 肘隧道	F		8	10	5		
7 肝硬化	G	2	3	10	6	2	
8 中藥諮詢	H		2	16	5		

及格成績設定			
	Angoff Methods	Borderline Regression	滿分
1 胸痛	27.33	19.42	32
2 慢性腎病	18.83	9.69	26
3 小兒厭食	28.33	15.15	40
4 坐骨(1)	13.67	5.76	22
5 坐骨(2)	17.0	3.98	24
6 肘隧道	20.0	13.24	30
7 肝硬化	17.67	13.47	26
8 中藥諮詢	17.33	8.08	20

(5)考官對 SP 評估



由上可知，大體上 SP 均屬符合 OSCE 需求。今年共辦理 3 場中醫 OSCE 測驗，訓練中醫 OSCE SP 為 32 人次，多位 SP 曾多次參與，漸漸熟悉中醫 OSCE 的元素及表演特色，逐步建立中醫 SP 人才資料庫。

(6) OSCE 考試實況。

(7)本次考試共完成培訓 9 位中醫 OSCE 考官，會後發與考官證書。

4. 對考題的滿意度分析

(1)考官對考題分析：

西醫 OSCE 所採用的考官滿意度如下表 1 分析，較無法呈現考官對試題滿意度，本院故提出改良版回饋問卷如下表 2 分析，以本次考試做分析。

表 1：

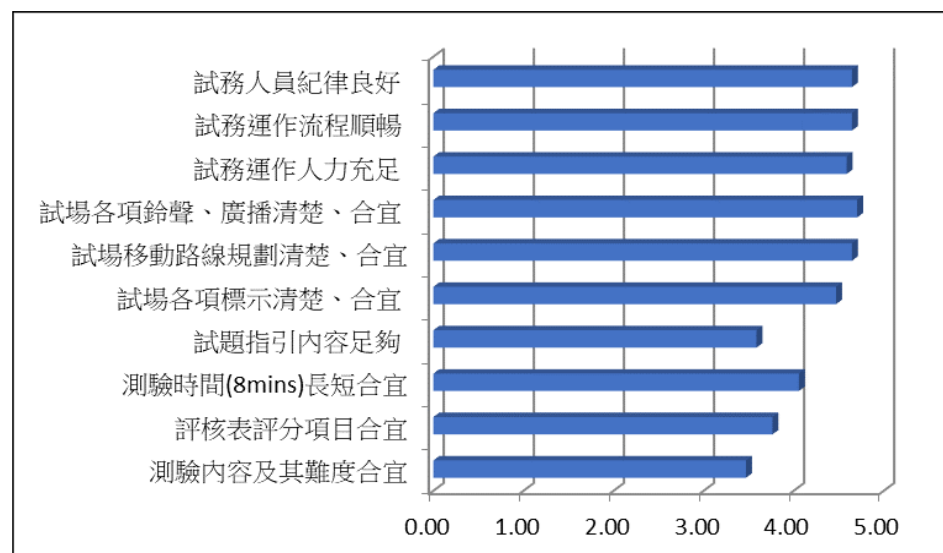
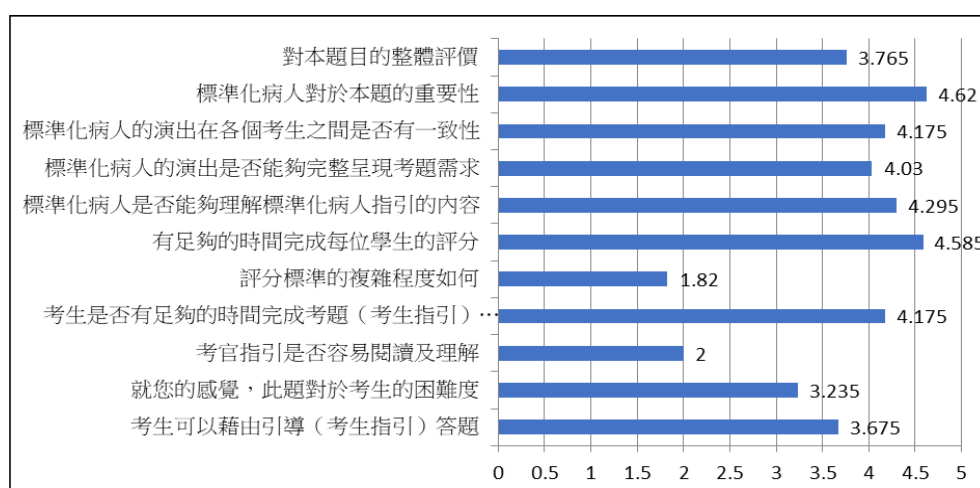
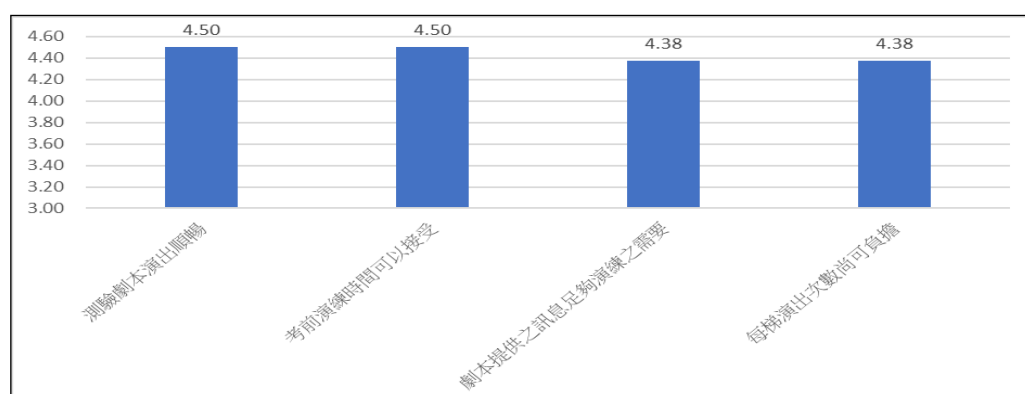


表 2：

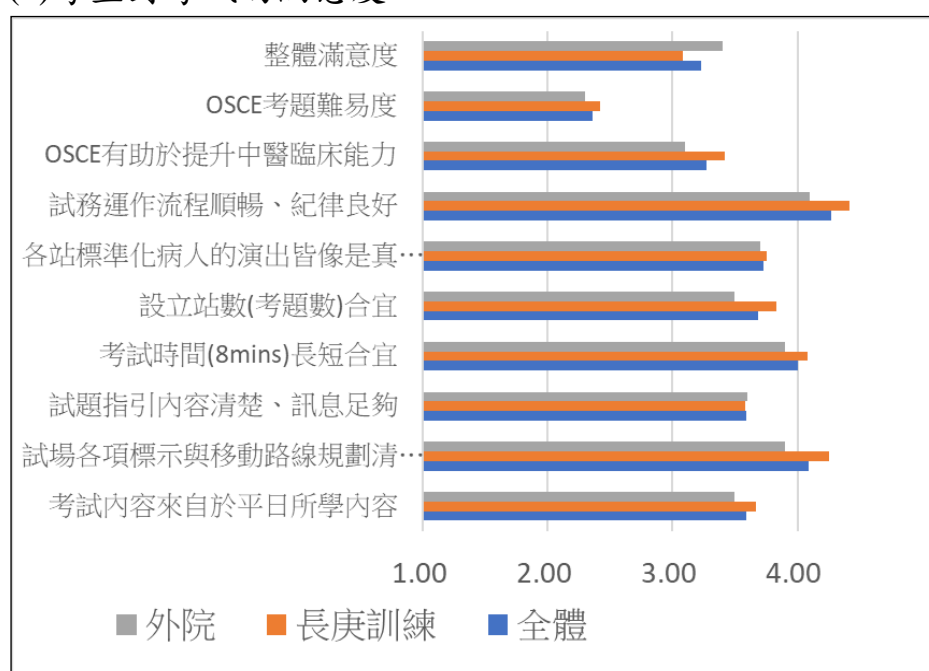


- a. 對本場考試題目的整體評價：由統計上來看，考官對此這個八題教案整體評價為普通接近滿意，在「慢性腎病/病情解釋與醫病溝通」、「肝硬化/病情解釋與醫病溝通」此兩題針對試題細節部分與臨床實務上有些微差距，需再做細部調整。於考官共識時，加強試題講解說明。「慢性腎病/病情解釋與醫病溝通」、「坐骨神經痛臨床處理與中醫衛教」為 107 年針對專科醫師研發之題目，對考生而言難度較高，除可列為第二年訓練教學方向，亦擬再進一步修題調整。
- b. 考官對試題在「考官指引」及「評分標準」二項的複雜程度是相對偏簡單的結果。但考生的反應在答題困難度則呈現略為困難的。
- c. 本次考試，講師利用較長時間及一對一對 SP 做演出訓練，可反映出 SP 的演出在各細項均有較高滿意度，相對 SP 對試題的反應也呈現較佳滿意度。

(2) SP 對考題滿意度



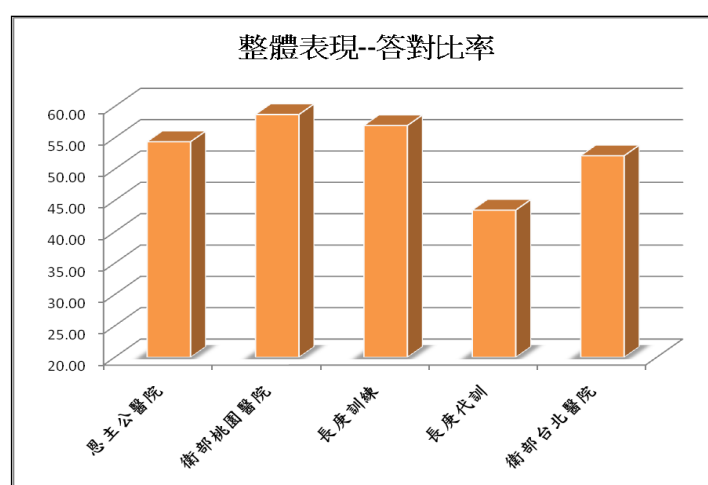
(3)考生對考試的滿意度

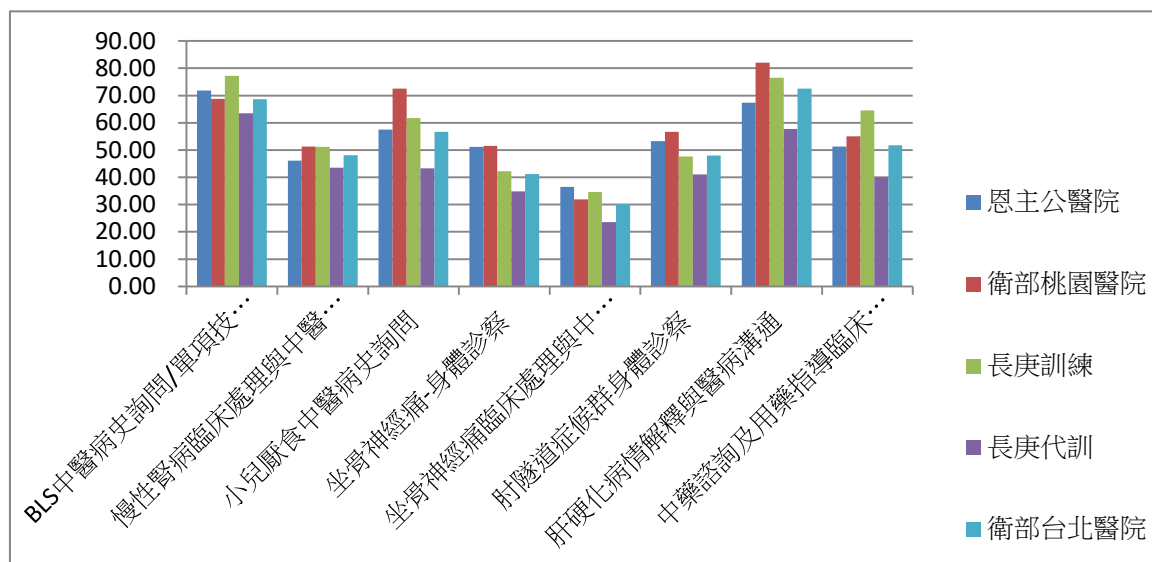


以考生而言，此次 OSCE 考試難易度反應為偏難，在「考試內容來自於平日所學內容」可見各醫院訓練內容仍有差異。因本次 OSCE 教案試題原是針對專科醫師而設計。故對於本次應試考生(R1~R2)而言，題目較困難，因此考生才對於題目的滿意度偏低。

5. 考生成績

(1)整體表現以答對比率來呈現，以衛部桃園醫院整體表現最佳。





(2)衛部桃園醫院在「小兒厭食-中醫病史詢問」、「肝硬化病情解釋與醫病溝通」、「肘隧道症候群身體診察」等 3 題成績較佳；恩主公醫院則以「坐骨神經痛-身體診察」、「坐骨神經痛臨床處理與中醫衛教」2 題較佳；本院則以「BLS 中醫病史詢問/單項技能操作」、「中藥諮詢及用藥指導臨床處理與中醫衛教」2 題較佳，由此亦可看出每家院各有其特色。

本場考試共有四家醫院參與，設定 6 題(含)以上通過為及格，不及格者有 5 人。衛部台北醫院參加的醫師及代訓醫師，訓練時程較短，對此測驗較不熟悉，未來仍有加強空間。

本場次設定為教學型測驗，因 105~106 年辦理住院醫師 OSCE 考試時，設定為總結型測驗，事後再召開回饋會議檢討。考量外院考生無法事後召開回饋會議做溝通交流，故本次採考官現場直接回饋。

6. 考題品質

本次考題，以難易度而言，六考站為容易，二考站為普通，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，七考站之鑑別度均為「優良」，但以坐骨神經痛為例的臨床處理及衛教可能對考生太難仍需適度修正，方能進一步使考題品質更佳。

考站名稱	及格標準	考生分數							
	Borderline Regression	總分	最高分	最低分	平均分數	標準差	考生人數	及格人數	及格率
1 胸痛	19.42	32	27	16	22.5	3.23	23	19	82.61%
2 慢性腎病	9.69	26	18	9	12.7	2.37	23	20	86.96%
3 小兒厭食	15.15	40	32	10	23	6.35	23	19	82.61%
4 坐骨 (1)	5.76	22	18	3	9.57	3.31	23	20	86.96%
5 坐骨 (2)	3.98	24	14	4	7.61	2.81	23	23	100.00%
6 肘隧道	13.24	30	20	9	14.5	2.54	23	18	78.26%
7 肝硬化	13.47	26	25	9	18.2	4.79	23	19	82.61%
8 中藥諮詢	8.08	20	14	7	11.2	2	23	21	91.30%

註：4 坐骨(1)為坐骨神經痛(身體診察)；5 坐骨(2)為坐骨神經痛(臨床處理及衛教)

考站名稱	高分組(總分前 27%)			低分組(總分後 27%)			考題鑑別度	考題困難度
	考生人數	通過人數	通過率	考生人數	通過人數	通過率		
1 胸痛	7	7	100.0%	6	2	33.3%	0.67	0.67
2 慢性腎病	7	7	100.0%	6	4	66.7%	0.33	0.83
3 小兒厭食	7	7	100.0%	6	3	50.0%	0.50	0.75
4 坐骨(1)	7	7	100.0%	6	3	50.0%	0.50	0.75
5 坐骨(2)	7	7	100.0%	6	6	100.0%	0.00	1.00
6 肘隧道	7	6	85.7%	6	3	50.0%	0.36	0.68
7 肝硬化	7	7	100.0%	6	3	50.0%	0.50	0.75
8 中藥諮詢	7	7	100.0%	6	4	66.7%	0.33	0.83

註：4 坐骨(1)為坐骨神經痛(身體診察)；5 坐骨(2)為坐骨神經痛(臨床處理及衛教)

題目難易度/鑑別度計算

- 高分組：總成績前27%考生
- 低分組：總成績後27%考生
- 難易度=(高分組通過率+低分組通過率)/2
→ 高分組跟低分組平均有多少比率考生通過考試？(越高越簡單)
- 鑑別度=(高分組通過率-低分組通過率)
→ 高分組跟低分組通過率的差異(差異越大鑑別度越高)
→ 一般而言≥0.4非常優良、0.3-0.4優良、0.2-0.3尚可、<0.2劣

	1 胸痛	2 慢性腎病	3 小兒厭食	4 坐骨(1)	5 坐骨(2)	6 肘隧道	7 肝硬化	8 中藥諮詢
難易度	0.67	0.83	0.75	0.75	1.00	0.67	0.75	0.83
鑑別度	0.67 優良	0.33 優良	0.50 優良	0.50 優良	0.00 劣	0.35 優良	0.50 優良	0.33 優良

7. 針對中醫針灸科尤以技能操作為主的醫療行為，實需於學習期間給予一致性的教學，均需配合教具的使用。為配合 108 年中醫專科醫師（中醫內科、中醫針灸科）制度的推動，另為提昇本院教案撰寫及 OSCE 教學，基於上述目標，今年本院進行 OSCE 之頭、手、臀背部及針灸模塊相關教具採購。

教具/針灸模型組		數量
1	頭部針灸模型	1
2	針灸訓練成人手臂模型	1
3	針灸訓練模塊	2
4	足部針灸模型	1

六、審視暨分析 107 年度各中醫 OSCE 中心所提出之教案。

- (一) 107 年延續 106 年承接「審視教案中心」辦理審視教案工作之經驗，為使教案題庫不致重複及整合配題科別、病種及面向，於 2/23 舉辦「107 年新研發教案協調會議」，首先建立 107 年中醫 OSCE 教案藍圖。

以面向分	中醫四診問 (含病史詢問)	望、聞、切 (含脈診及身體診察)	病情解釋、 醫病溝通	臨床處理與 衛教(含不良 事件)	單項 技能操作
內科	4	1	6	3	1
針灸科	2	3	2	4	4

以科別/ 病種分	心臟循環 系統	呼吸系統	消化系統	風溼免疫系 統	生殖泌尿 系統
題數/ 題目	1.水腫 2.胸悶	1. COPD 2.過敏性鼻炎 併發鼻竇炎	1.胃腕痛 2.肝硬化 3.腹痛	紅斑性狼瘡	慢性腎病
以科別/ 病種分	五官系統	血液腫瘤系統	全人醫療訓 練及緩和醫 療訓練	神經精神系 統	
題數/ 題目	1.中樞型眩 暈 2.眩暈 3.耳鳴	31.肺癌照護	1.低血糖症 2.高血壓	1.意識不清 2.失智症 3.腦中風	

以科別/ 病種分	皮膚系統	骨骼肌肉系統	不良事件	婦科	疼痛
題數/ 題目	乾燥症	1.右肱骨近端 骨折 S/P 2.坐骨神經痛 3.肘隧道症候 群右肩挫傷	1.針刺後疑 似發生氣 胸 2.針刺後滯 針	痛經	1.肩頸痠 痛 2.腰痛

(二) 先以 106 年設定之教案模板撰寫，完成 30 例教案彙整至「審視教案中心」。4/23 完成辦理「107 年度中醫 OSCE 教案審視專家內部共識會議」，共有 20 位專家出席。凝聚專家內部對 107 中醫 OSCE 教案審查會議審視共識及確立中醫 OSCE 教案格式，並周知各 OSCE 中心依此模版格式內容撰寫教案及後續教案修改則採用 107 年設定之教案模板撰寫，以達一致性。

(三) 舉辦「中醫 OSCE 教案審查共識會議」

1. 蒐集完成 5 家中醫 OSCE 中心所提出教案共 30 例，徵詢委員空檔召開會議。已完成召開第一次~第五次「中醫 OSCE 教案審查共識會議」。
2. 中醫 OSCE 教案審查共識會議會議結果：

場次	日期	OSCE 中心				
		台北市立 聯合醫院	林口長庚	花蓮慈濟	中國附醫	義大醫院
第一場	5/28	1	0	2	2	1
第二場	6/1	1	1	2	2	0
第三場	6/15	0	2	0	2	2
第四場	6/25	2	2	0	0	2
第五場	6/28	2	1	2	0	1
初審 結果	完全接受	0	0	0	0	0
	修改後接受	1	2	2	3	4
	修改後重審	2	2	3	2	1
	退回重送	3	2	1	1	1

場次	日期	完全接受	修改後接受	修改後重審	退回重送
第一場	5/28	0	4	2	0
第二場	6/1	0	2	2	2
第三場	6/15	0	3	0	3
第四場	6/25	0	3	1	2
第五場	6/28	0	0	5	1
總計		0	12	10	8

3. 「中醫 OSCE 教案審查共識會議」，共審視完成 30 例教案。
4. 審查期間以電郵及 E-Mail 陸續通知各 OSCE 中心進行教案修改。依 106 年教案繳交延遲經驗，故 4/23「專家內部 OSCE 教案審查共識會議」訂出最後送審日為 11/1。後續以書面審查方式進行審查，進行 86 次專家書面審查，目前審查進度為：完全接受 26 例，2 例教案依 11/14 委員回覆意見仍有待修正之處，該 OSCE 中心已完成修正（如彙編）。因有一 OSCE 中心自 9 月通知 2 例需修改回覆，經 mail 及電話持續通知提醒均未提交後續教案。說明如下：

題數	2、6	28、29
狀況	11/14 始繳交提交後續修正教案	Version5 修改後接受

107 年中醫 OSCE 教案複審進度表

題數	醫院	科別	疾病	面向	審查進度
1	北市中	內科	水腫	中醫四診	10/5 通過
2	北市中	內科	胃脘痛	醫病溝通	二審結果：修改後重審 9/3 發回；OSCE 中心 11/14 回覆修正內容
3	北市中	內科	肺癌副作用	臨床處理與衛教	二審結果：修改後接受，9/20 發回；OSCE 中心 11/14 回覆

題數	醫院	科別	疾病	面向	審查進度
4	北市中	針灸科	針刺後滯針	臨床處理與衛教 (含不良事件)	8/28 通過
5	北市中	針灸科	氣胸	臨床處理與衛教 (含不良事件)	10/5 通過
6	北市中	針灸科	右肱骨上端骨折	病情解釋、醫病 溝通	10/30 通過
7	長庚	內科	哮喘 修正為慢性阻塞肺病	中醫四診	11/14 通過
8	長庚	內科	慢性腎病	病情解釋	10/19 通過
9	長庚	內科	胸痛	病史詢問、單項 技能操作	10/17 通過
10	長庚	針灸科	坐骨神經痛	身體診察	8/28 通過
11	長庚	針灸科	坐骨神經痛	臨床處理與衛教	10/20 通過
12	長庚	針灸科	肘隧道症候群	身體診察	8/27 通過
13	花蓮慈濟	內科	失智症	醫病溝通	8/28 通過
14	花蓮慈濟	內科	肝硬化	病情解釋	8/15 通過
15	花蓮慈濟	內科	紅斑性狼瘡	病情解釋、醫病 溝通	10/30 通過
16	花蓮慈濟	針灸科	腦中風	病史詢問	8/28 通過
17	花蓮慈濟	針灸科	痛經	單項技能操作	11/5 通過
18	花蓮慈濟	針灸科	高血壓	單項技能操作	11/5 通過
19	中國	內科	腹痛	病史詢問	10/1 通過
20	中國	內科	中醫會診	醫病溝通	11/14 通過
21	中國	內科	乾燥症	臨床處理與衛教	10/15 通過
22	中國	針灸科	耳鳴	病史詢問	8/28 通過
23	中國	針灸科	眩暈	單項技能操作	10/1 通過
24	中國	針灸科	左半身無力會 診	單項技能操作	10/1 通過
25	義大	內科	中樞型眩暈	身體診察	8/28 通過
26	義大	內科	過敏性鼻炎	病情解釋、醫病 溝通	9/25 通過

題數	醫院	科別	疾病	面向	審查進度
27	義大	內科	低血糖症	臨床處理與衛教	依委員意見，修正後，12/3 通過
28	義大	針灸科	頸椎骨刺壓迫導致肩頸痠痛	問診	Version5 修改後接受
29	義大	針灸科	腰痛	望、聞、切診	Version5 修改後接受
30	義大	針灸科	左肩挫傷	臨床處理與衛教	10/12 通過

107 年因尚有未完成審查之教案，目前通過的教案數為 26 例，通過率為：87%。彙整 5 家 OSCE 中心教案編製成冊，並整理「中醫 OSCE 教案審查綜合意見整理」以供各 OSCE 中心教案寫作參考。30 題教案內容整理如後附教案彙編。

(四) 分析 5 家 OSCE 中心考試結果評估報告：因 5 家 OSCE 中心考試題目、考生資格及難易度均不同，故請各家提供以下資料做分析比較：

	台北市立聯合醫院	林口長庚	花蓮慈濟醫院	中國附醫	義大醫院
考試日期	9/18、 10/16	9/28	10/14	9/9、10/21	9/27

1. 台北市立聯合醫院

考站名稱	及格標準	考生分數							
	Borderline regression method	總分	最高分	最低分	平均分數	標準差	考生人數	及格人數	及格率
肝硬化	V	100	92.3	50	68.8	12.9	34	10	29.41%
乾燥症	V	100	46.2	7.7	22.6	7.5	34	11	32.35%
眩暈	V	100	100	19.4	69.3	20	34	16	47.06%
腹痛	V	100	84.6	38.5	57.4	9.97	44	18	40.91%
左半身無力	V	100	100	34.4	67.1	14.3	44	30	68.18%

考站名稱	高分組(總分前 27%)			低分組(總分後 27%)			考題鑑別度	考題困難度
	考生人數	通過人數	通過率	考生人數	通過人數	通過率		
肝硬化	9	7	77.8%	11	2	18.2%	0.60	0.4798
乾燥症	11	8	72.7%	10	1	10.0%	0.63	0.41364
眩暈	10	7	70.0%	10	2	20.0%	0.50	0.45
腹痛	12	12	100.0%	15	0	0.0%	1.00	0.5
左半身無力	14	14	100.0%	13	0	0.0%	1.00	0.5

2. 林口長庚

考站名稱	及格標準	考生分數							
	Borderline Regression	總分	最高分	最低分	平均分數	標準差	考生人數	及格人數	及格率
1 胸痛	19.42	32	27	16	22.5	3.23	23	19	82.61%
2 慢性腎病	9.69	26	18	9	12.7	2.37	23	20	86.96%
3 小兒厭食	15.15	40	32	10	23	6.35	23	19	82.61%
4 坐骨(1)	5.76	22	18	3	9.57	3.31	23	20	86.96%
5 坐骨(2)	3.98	24	14	4	7.61	2.81	23	23	100.00%
6 肘隧道	13.24	30	20	9	14.5	2.54	23	18	78.26%
7 肝硬化	13.47	26	25	9	18.2	4.79	23	19	82.61%
8 中藥諮詢	8.08	20	14	7	11.2	2	23	21	91.30%

註：4 坐骨(1)為坐骨神經痛(身體診察)；5 坐骨(2)為坐骨神經痛(臨床處理及衛教)

考站名稱	高分組(總分前 27%)			低分組(總分後 27%)			考題鑑別度	考題困難度
	考生人數	通過人數	通過率	考生人數	通過人數	通過率		
1 胸痛	7	7	100.0%	6	2	33.3%	0.67	0.67
2 慢性腎病	7	7	100.0%	6	4	66.7%	0.33	0.83
3 小兒厭食	7	7	100.0%	6	3	50.0%	0.50	0.75
4 坐骨(1)	7	7	100.0%	6	3	50.0%	0.50	0.75
5 坐骨(2)	7	7	100.0%	6	6	100.0%	0.00	1.00
6 肘隧道	7	6	85.7%	6	3	50.0%	0.36	0.68
7 肝硬化	7	7	100.0%	6	3	50.0%	0.50	0.75
8 中藥諮詢	7	7	100.0%	6	4	66.7%	0.33	0.83

註：4 坐骨(1)為坐骨神經痛(身體診察)；5 坐骨(2)為坐骨神經痛(臨床處理及衛教)

3. 花蓮慈濟醫院

考站名稱	及格標準	考生分數							
	Modified Angoff method	總分	最高分	最低分	平均分數	標準差	考生人數	及格人數	及格率
1.1.腦中風	20	28	24	8	55	11.3	29	4	13.79%
1.2.肝硬化	20	26	26	10	72	11.3	29	14	48.28%
1.3.基礎體溫	19	26	26	15	83	7.78	29	24	82.76%
1.4.發育遲緩	18	24	22	12	72	7.07	29	21	72.41%
1.5.痛經	27	32	31	19	82	8.49	29	14	48.28%
1.6.肘隧道症候群	20	32	26	4	53	15.6	29	5	17.24%
1.7.肩關節扭傷	17	26	26	14	81	8.49	29	22	75.86%
1.8.中西藥合用衛教	12	20	20	12	80	5.66	29	29	100.00%

考站名稱	高分組(總分前 27%)			低分組(總分後 27%)			考題鑑別度	考題困難度
	考生人數	通過人數	通過率	考生人數	通過人數	通過率		
1.1.腦中風	8	4	50.0%	8	0	0.0%	0.50	0.25
1.2.肝硬化	8	8	100.0%	8	0	0.0%	1.00	0.5
1.3.基礎體溫	8	8	100.0%	8	3	37.5%	0.63	0.6875
1.4.發育遲緩	8	8	100.0%	8	0	0.0%	1.00	0.5
1.5.痛經	8	8	100.0%	8	0	0.0%	1.00	0.5
1.6.肘隧道症候群	8	5	62.5%	8	0	0.0%	0.63	0.3125
1.7.肩關節扭傷	8	8	100.0%	8	1	12.5%	0.88	0.5625
1.8.中西藥合用衛教	8	8	100.0%	8	8	100.0%	0.00	1

4. 中國大學附設醫院

考站名稱	及格標準	考生分數							
	Modified Angoff method	總分	最高分	最低分	平均分數	標準差	考生人數	及格人數	及格率
1.1.肝硬化	8	26	25	4	14.6	5.07	60	25	41.67%
1.2.失眠	7	22	19	6	13.2	3.18	60	31	51.67%
1.3.更年期症候群	6	20	18	4	10.5	3.3	60	22	36.67%
1.4.腦中風	9	28	24	8	15.4	4.08	60	25	41.67%
1.5.針刺後發生滯針之緊急處置及衛教	6	18	18	8	13.5	2.7	60	49	81.67%
1.6.肘隧道症候群理學檢查	10	32	21	1	12	3.86	60	2	3.33%

考站名稱	高分組(總分前 27%)			低分組(總分後 27%)			考題 鑑別度	考題 困難度
	考生 人數	通過 人數	通過率	考生 人數	通過 人數	通過率		
1.1.肝硬化	17	12	70.6%	17	3	17.6%	0.53	0.44118
1.2.失眠	17	11	64.7%	17	3	17.6%	0.47	0.41176
1.3.更年期症候群	17	10	58.8%	17	4	23.5%	0.35	0.41176
1.4.腦中風	17	11	64.7%	17	3	17.6%	0.47	0.41176
1.5.針刺後發生滯針 之緊急處置及衛教	17	17	100.0%	17	12	70.6%	0.29	0.85294
1.6.肘隧道症候群理 學檢查	17	2	11.8%	17	0	0.0%	0.12	0.05882

5. 義大醫院

考站名稱	及格標準	考生分數							
	Modified Angoff method	總分	最高 分	最低 分	平均 分數	標準 差	考生 人數	及格 人數	及格率
1.1.肝硬化(病情解釋)	V	26	19	10	17.25	2.2	30	5	16.67%
1.2.中樞型眩暈	V	22	19	6	12.5	2.8	30	14	46.67%
1.3.腦中風(病史詢問)	V	28	22	8	18.25	3.6	30	5	16.67%
1.4.過敏性鼻炎併發鼻 竇炎	V	24	18	11	14.25	1.7	30	20	66.67%
1.5.肘隧道症候群理學 檢查	V	30	16	6	18.5	3	30	0	0.00%
1.6.左肩挫傷-外傷	V	22	19	13	14.5	1.5	30	28	93.33%
1.7.五十肩	V	20	19	13	13.8	2.5	30	22	73.33%

考站名稱	高分組(總分前 27%)			低分組(總分後 27%)			考題 鑑別度	考題 困難度
	考生 人數	通過 人數	通過率	考生 人數	通過 人數	通過率		
1.1.肝硬化(病情解釋)	8	5	62.5%	8	0	0.0%	0.63	0.3125
1.2.中樞型眩暈	8	8	100.0%	8	0	0.0%	1.00	0.5
1.3.腦中風(病史詢問)	8	5	62.5%	8	0	0.0%	0.63	0.3125
1.4.過敏性鼻炎併發鼻 竇炎	8	8	100.0%	8	0	0.0%	1.00	0.5
1.5.肘隧道症候群理學 檢查	8	0	0.0%	8	0	0.0%	0.00	0
1.6.左肩挫傷-外傷	8	8	100.0%	8	6	75.0%	0.25	0.875
1.7.五十肩	8	8	100.0%	8	0	0.0%	1.00	0.5

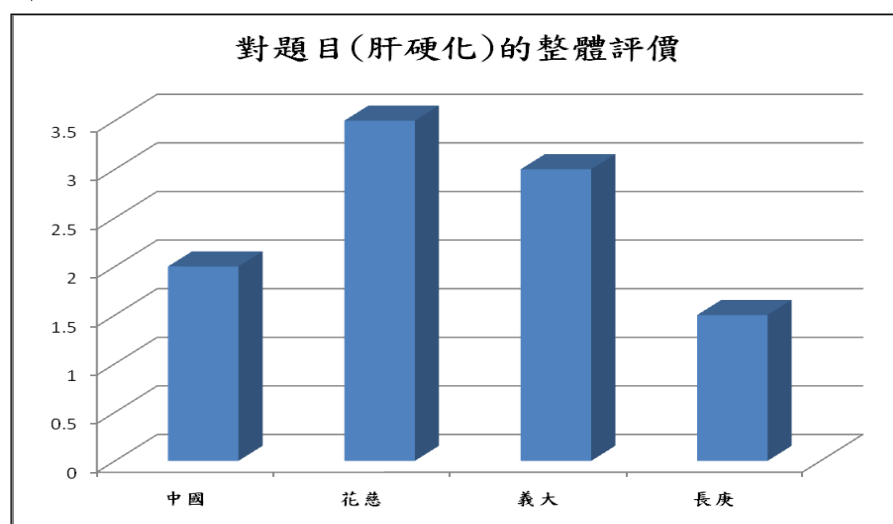
(五) OSCE 中心所辦理的考試分析：

- 107 年 5 區 OSCE 中心決議交換考題，因考量各家教案審視通過時間不同，以 1 題共通題為主。另因考量辦理 OSCE 測驗時需至少有 4 題為今年審查通過之題目，故由審視中心配題如下說明：

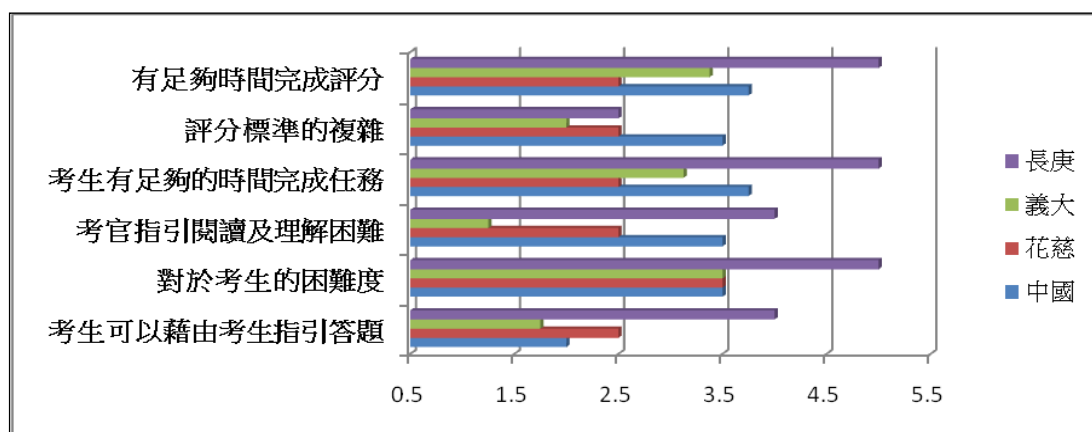
	台北市立聯合醫院	林口長庚	花蓮慈濟醫院	中國大學附設醫院	義大醫院
共通題	肝硬化				
	腦中風(花慈) 肘隧道(長庚)	--	肘隧道(長庚)	--	腦中風(花慈) 肘隧道(長庚)

- 針對共通題，因考生族群不同，故不以分數比較，針對試題討論。請各中心完成考官回饋單，分析如下：

(1) 肝硬化

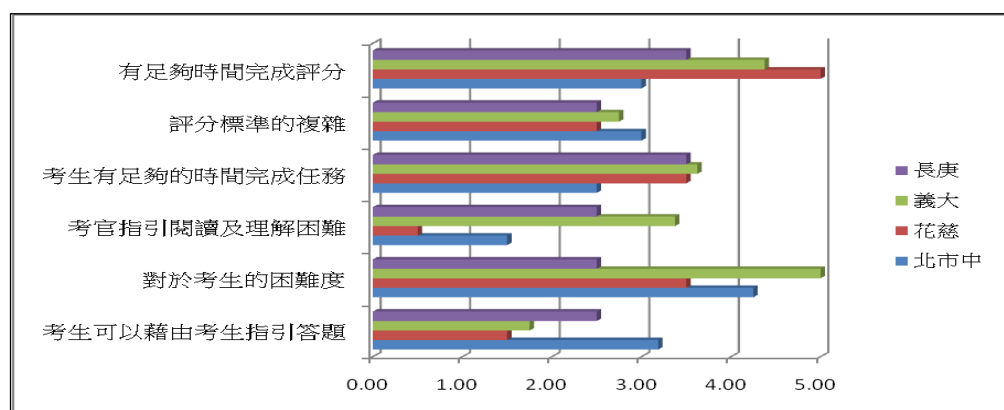
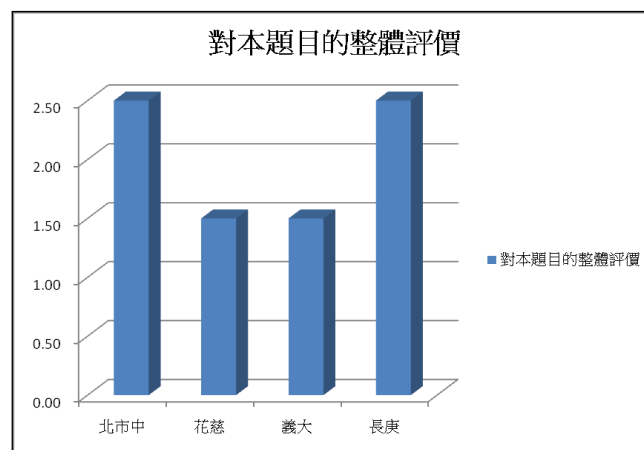


註：北市中未來得及填寫。



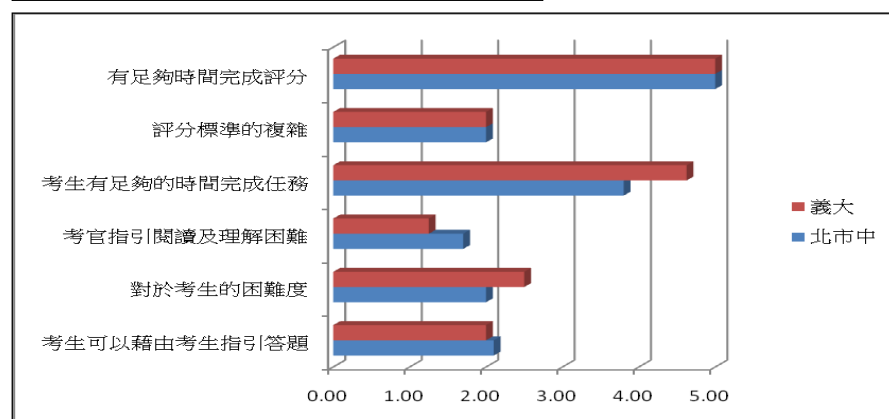
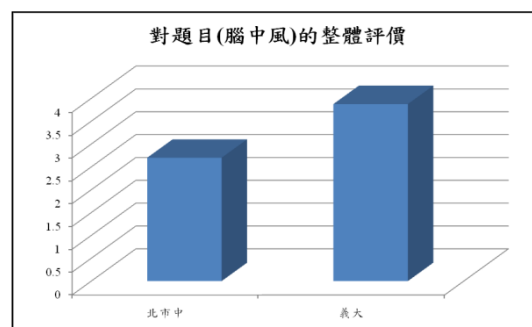
出題醫院對此考題滿意度較高，其中考官指引閱讀及理解困難則反應差異較大，對考題建議回饋給出題醫院。

(2) 肘隧道症候群-身體診察



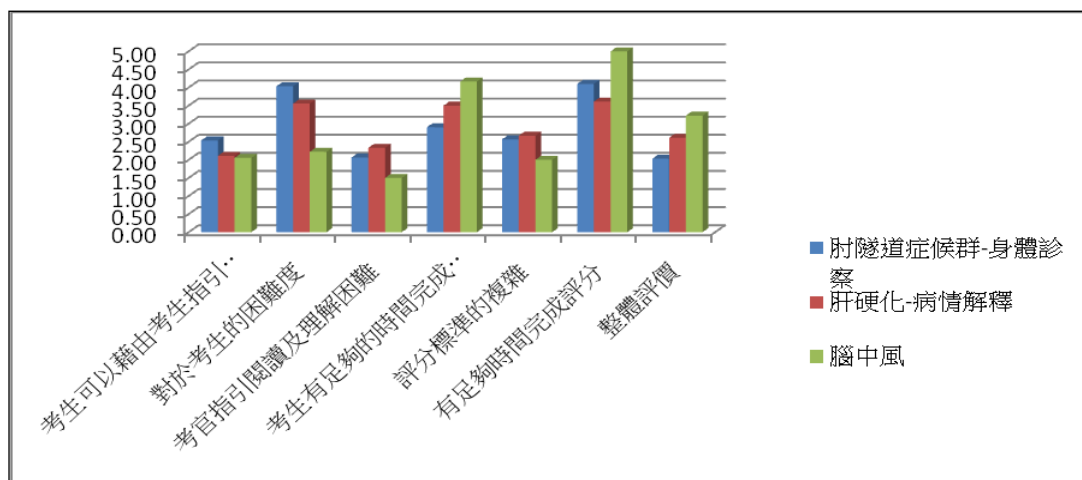
出題醫院對此考題滿意度較高，均認為對考生困難，考官指引閱讀及理解困難選項則反應差異較大。

(3) 腦中風



二家醫院對此考題均感偏易。

3. 針對 3 題共通題，腦中風評價較高。



七、參與研訂中醫 OSCE 相關規範(草案)會議

(一) 本院召開之會議出席人員說明

會議名稱	出席人員
4/23 專家內部 OSCE 教案審查共識會議	主持人：楊○○ 共同主持人：許○○、鄭○○
中醫 OSCE 教案審查共識會議	陳○○、鄭○○

(二) 參加「研訂中醫 OSCE 相關規範(草案)」相關會議出席人員說明

會議名稱	出席人員
第一次研訂中醫 OSCE 相關規範(草案)會議 6/19	共同主持人：李○○
第二次研訂中醫 OSCE 相關規範(草案)會議 8/16	共同主持人：李○○ 陳○○醫師
第三次研訂中醫 OSCE 相關規範(草案)會議 10/29 預定	陳○○醫師

配合「研訂規範中心」規劃，參與 6/19 中國附醫辦理之「研訂中醫 OSCE 相關規範(草案)」相關會議，分享本院中醫部在中醫 OSCE 臨床技能評估測驗經驗並針對衛福部指定科別。

配合「中醫專科醫師制度建構計畫」會議，參與 3/19、5/28、6/25、7/23、8/21、9/3、11/5 醫策會辦理之會議。

肆、討論

本計畫規劃適用中醫藥臨床教學師資培育教學模式，盼以分享本院教學訓練模式，共同培訓中醫藥臨床師資。於 107 年 7 月 14~15、7 月 21~22 兩日分別完成辦理指導醫師、指導藥師中醫臨床教學實務訓練課程，中醫臨床教學實務訓練課程共 69 位中醫指導醫師參與；中藥學臨床教學實務訓練課程，共 63 位醫師、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。

4 月底完成初步提交 6 例包含中醫內、婦、兒、針灸、傷科及中藥學等六大科別之 OSCE 教案。為召開中醫 OSCE 教案審查專家共識會議有所依循，於 4/28 先行辦理「專家內部 OSCE 教案審查共識會議」，會中邀請衛福部長官、中、西醫 OSCE 專家、教育專家、5 家 OSCE 中心主持人及代表，共有 18 位專家出席，會中凝聚專家內部對中醫 OSCE 教案審查的共識及確立中醫 OSCE 教案格式，建立中醫 OSCE 教案審查的模式及審查流程。計畫執行期間共完成辦理 5 次中醫 OSCE 教案審查會議，中醫 OSCE 教案。

運用審查過的教案，9/28 辦理之中醫 OSCE 考試，亦邀請 16 家輔導主要訓練院所參加，共計 23 位醫師參與考試。

5/20 辦理中醫 OSCE 實務工作坊 OSCE，共培訓 21 位實習考官，9 位參與 9/28 中醫 OSCE 考試實際評分完成訓練。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。期為繼續推動中醫藥 OSCE 教案題庫之建置及教案品質提升及落實培育優質師資而努力。

期中報告委員對計畫建議：

委員建議	建議回覆
1.綜整教案審查委員意見及分送臨床技能中心，作為各中心日後命題及送審教案前檢視參考。	依委員建議，綜整教案審查委員意見，整理成「中醫 OSCE 教案審查綜合意見整理」於教案彙編中，供日後各中醫臨床技能中心命題及送審教案前檢視參考。
2.為確保病史詢問能具一致性，建議教案可加入臨床推理內容。	依委員建議，將此建議加入「中醫 OSCE 教案審查綜合意見整理」，整理於教案彙編中，供命題時參考。
3.建議教案可加入中醫師在治療病人時，在何種病況下須轉介西醫。	依委員建議，將此建議加入「中醫 OSCE 教案審查綜合意見整理」，提供命題時規畫。另加強於專科醫師試辦訓練中教學規劃。

委員建議	建議回覆
4.建議命題教師及考官可參加臨床技能測驗，被施測後的實務經驗，更能撰寫符合測驗的教案。	將委員建議轉知各中心參考。

伍、結論與建議

本院在承接執行本計畫的過程中，順利召開的審查會議、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。逐步完成 6 題中醫內科及針灸科教案，以辦理受訓學員的臨床技能考試。未來本院 OSCE 臨床技能考試設定為教學型測驗 Formative examination（即時回饋型評量），採考官現場直接回饋做溝通交流。教案送審修正往返過程中，審查委員不辭辛勞地為各中心所提出的修正教案一一審評，也因委員對各中心的期望要求更高，在教案內容經過重重檢視、修正，較去年有共識，內容也較為齊一，提升教案寫作能力。同樣的，今年本院也因擔任審視中心的角色，在教案撰寫方面收穫良多。建議明年之教案審視中心，針對專科醫師的臨床技能考核項目規畫之教案，能透過專家再次的檢視建立起有更有中醫特色、共識、鑑別度的中醫 OSCE 教案題庫，一同為未來健全各層級中醫醫師能力而努力。

誌謝

本研究計畫承蒙衛生福利部計畫編號 MOHW107-CMAP-M-211-000102 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. 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. 楊賢鴻主編(2018)。中醫客觀結構式臨床測驗(第一版)。台北市：台灣愛思唯爾。
5. 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。
6. 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.
7. <http://www.ccmp.gov.tw/public/public.asp?selno=1267&reln=1267>
8. 陳立德.中醫藥年報.第一期，第二冊.
9. Spencer，J.A. and R.K. Jordan，Learner centred approaches in medical education. Bmj，1999.
10. 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。

輔導中醫臨床技能評估模式及臨床教學實務訓練計畫

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。鑑於臨床教學實務訓練之推動，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，以建置中醫臨床技能評估模式及教學實務訓練環境。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「輔導中醫臨床技能評估模式及臨床教學實務訓練計畫」（即本計畫）。

經執行本計畫，本院完成臨床醫師指導教師及中藥學指導藥師之中醫藥臨床教學實務訓練，並舉辦「輔導主訓醫院執行中醫負責醫師訓練事宜會議」以確立訓練品質。透過本院舉辦「中醫 OSCE 實務工作坊」課程，讓臨床醫學指導教師掌握 OSCE 機制、教案撰寫技能、評分標準設定和考官培育訓練，並就送審通過之教案辦理一場 OSCE 測驗，期能將中醫技能檢定方式，導向一致性、客觀及具體化，完善中醫臨床教學實務訓練，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、輔導中醫臨床技能評估模式及臨床教學實務訓練計畫

Counseling Chinese Medicine Clinical Skills Assessment Model and Clinical Teaching Practice Training Program

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, physician training of Responsible Physicians of Chinese Medicine Institutions, resident training of Chinese Medical Institutions, and specialist training of Chinese Medical Institutions. Due to promoting the clinical practice 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” in order to strengthen teaching equipment, establish TCM clinical skills assessment model and teaching practice training environment since 2009. 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 “Counseling Chinese Medicine clinical skills assessment model and clinical teaching practice training program”.

Through this program, we completed the TCM clinical teaching practice training course for the instructors of physicians and pharmacists, and held the meeting of “Counseling the Main Training Hospital in the implementation of TCM Responsible Physicians” for the purpose of the establishment of training quality. We also conducted the “TCM OSCE practice workshop” with Taiwan Society for Simulation in Healthcare, allowing the instructor to master the OSCE mechanism, lesson writing skills, grading standard setting and examiner training. We also administered the OSCE with qualified assessment forms.

We hope the TCM clinical skills examination to be conducted coherently, objectively and specifically, improve the clinical training environment of TCM,

complete the quality of practicing TCM practitioners, pave 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, Counseling Chinese Medicine Clinical Skills Assessment Model and Clinical Teaching Practice Training Program.

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。

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、臨床技能中心(圖二)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」，培育各院教學師資訓練，以提升中醫臨床教學實務訓練課程；該計畫推動迄今，中醫教學訓練基地已從原 10 家增至 44 家，且各訓練醫院之訓練內涵均趨於一致，對中醫臨床教學實務之訓練，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「輔導中醫臨床技能評估模式及臨床教學實務訓練計畫」(即本計畫)。本計畫透過教學醫院補助，辦理臨床醫學指導教師之中醫臨床教學實務訓練及中藥學指導教師之中藥臨床教學實務訓練、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)、辦理中醫 OSCE 實務工作坊、撰寫教案及辦理學員之 OSCE 臨床技能評估考核，期能將中醫臨床技能檢定方式，導向一致性、客觀及具體化，完善中醫臨床教學實務訓練，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。

貳、材料與方法

一、辦理臨床醫學指導教師之中醫臨床教學實務訓練

執行本計畫依衛生福利部所指派輔導之臨床醫學指導教師及中藥學指導教師接受臨床教師訓練，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 106 年 6 月 30 日函頒「中醫醫療機構負責醫師訓練師資培訓認證要點」輔導衛生福利部所分派之中醫醫療機構負責醫師訓練計畫之主訓醫院及所分配轄區縣市內的診所，提供該院所之臨床醫學指導教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：

1. 中醫專科門診教學：至少 3 小時
2. 中醫病房或會診教學：至少 2 小時
3. 指導中醫臨床教學討論會：至少 2 小時
4. 中醫臨床技能實作評估學習：至少 2 小時
5. 訓練成效評估及回饋：至少 1 小時

本院於 107 年 8 月 05 日舉辦「107 年中醫臨床醫學指導教師教學實務訓練課程」(圖三)輔導衛生福利部所分派之中醫醫療機構負責醫師訓練計畫之主訓醫院，提供本院中醫部、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院中醫部、奇美醫療財團法人奇美醫院中醫部、台南市立醫院中醫部、衛生福利部臺南醫院中醫科、高雄長庚紀念醫院中醫科系、天主教聖功醫療財團法人聖功醫院中醫部、高雄市立中醫醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院中醫部、嘉義長庚紀念醫院中醫科、高雄榮民總醫院傳統醫學科、郭綜合醫院、義大癌治療醫院之臨床醫學指導教師及所分配轄區縣市內的診所醫師，培育 106 名臨床醫學指導教師接受中醫臨床教學實務訓練課程(附件一)。

為讓受訓學員瞭解衛生福利部所執行之「中醫醫療機構負責醫師訓練計畫」及積極推動「輔導中醫臨床技能評估模式及臨床教學實務訓練計

畫」，本院邀請本院資深臨床醫學指導教師於課程中解說如何執行中醫臨床常用之評測工具及分享 OSCE 教案撰寫經驗分享與如何撰寫劇本，亦邀請各主訓醫院之資深臨床醫學指導教師群授課中醫臨床教學課務訓練課程，課後開放問題與討論。8 月 05 日臨床醫學指導教師教學實務訓練課程現場狀況參照圖四。

二、辦理中藥學指導教師之中藥臨床教學實務訓練

執行本計畫依衛生福利部所指派輔導之臨床醫學指導教師及中藥學指導教師接受臨床教師訓練，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 106 年 6 月 30 日函頒「中醫醫療機構負責醫師訓練師資培訓認證要點」，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：

1. 藥品調劑實作教學：至少 2 小時
2. 藥品給藥衛教教學：至少 2 小時
3. 中藥藥品製備實作教學：至少 2 小時
4. 中藥飲片鑑別教學：至少 2 小時
5. 中藥不良反應案例教學：至少 2 小時

本院於 107 年 8 月 19 日舉辦「107 年中藥學指導教師臨床教學實務訓練課程」(圖五)輔導衛生福利部所分派之中醫醫療機構負責醫師訓練計畫之主訓醫院，提供本院中醫部、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院中醫部、奇美醫療財團法人奇美醫院中醫部、台南市立醫院中醫部、衛生福利部臺南醫院中醫科、高雄長庚紀念醫院中醫科系、天主教聖功醫療財團法人聖功醫院中醫部、高雄市立中醫醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院中醫部、嘉義長庚紀念醫院中醫科、高雄榮民總醫院傳統醫學科、郭綜合醫院、義大癌治療醫院夥伴院所之中藥學指導教師及所分配轄區縣市內的診所醫師、藥師，培育 51 名指導教師接受中醫臨床教學實務訓練課程(附件二)。

本院邀請資深中藥學指導教師群授課中藥不良反應案例教學、中西藥交互作用及不良反應通報途徑、如何鑑別中藥飲片及真偽藥，亦邀請義大後中醫系教授如何製作藥包及機器操作使用及藥品存放注意事項，課程中讓學員參與製作，課後開放學員問題與討論。8月19日中藥學指導教師臨床教學實務訓練課程現場狀況參照圖六。

三、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)

承辦此計畫後秉持輔導衛生福利部所分派之訓練院所，處理中醫師訓練等相關問題的精神，本院已於2018年3月03日舉辦第一場「輔導主訓醫院執行中醫負責醫師訓練事宜討論會議(I)」(圖七)，邀請台南市立醫院中醫部、衛生福利部臺南醫院中醫科...等夥伴院所之臨床醫學指導醫師等相關人員參加會議，會中說明本院今年度預定辦理OSCE實務工作坊，臨床醫學指導教師及中藥學指導教師之中藥臨床教學實務訓練課程及受訓學員OSCE臨床技能評估考核等活動舉行時間及相關內容。

當日會議中討論各主訓醫院自訓醫師及代訓醫師招收名額及期間所遇問題：

1. 107年度之師生比為1:3，對於招收自代訓醫師名額受限。
2. 招生不足原因：(高雄地區)代訓醫師之執業診所與受訓醫院交通距離過遠，及代訓醫師之薪資偏低，故接受代訓意願不高。(台南地區)薪資固定，人事費用成本低，可接受代訓意願也低。
3. 實習醫學生期間，在醫院已經學習過，2年期訓練學習大多課程皆重複。
4. 診所與醫院協同訓練意願不高，因診所若要加入協同訓練需先通過認證或考核。

本院中醫醫療機構負責醫師訓練計畫主持人建議各主訓醫院需先跟受訓學員說明訓練計畫及期程安排，會先跟學員溝通因計畫補助2年，若中途退出後再要加入可能無法加入計畫補助範圍，讓學員充分瞭解整個計畫內容及期程。新規範可以讓學員選擇是否要西醫訓練，但本院仍會堅持學員至西醫受訓，並會對學員解釋其優缺點，利大於弊。

會後邀請前台灣擬真醫學教育學會○○○理事長，授課「OSCE國考」，經由教授詳細解說OSCE及格標準的設定方法，讓與會醫師瞭解OSCE臨床技能評估考核，以確保所有施測之品質保障。

3月03日輔導主訓醫院執行中醫負責醫師訓練事宜討論會議(I)當日

實況參照圖八。

第二場「輔導主訓醫院執行中醫負責醫師訓練事宜討論會議(Ⅱ)」(圖九)於2018年9月27日舉辦，亦邀請12家夥伴院所之臨床醫學指導教師參加會議，會中針對9月03日「107年度中醫專科醫師制度建構計畫暨中醫專科試辦醫院說明會」之專科醫師訓練制度加以說明及年度工作項目做討論：

1. 本院於8月5日舉辦「107年中醫臨床醫學指導教師教學實務訓練課程」，培育102名臨床醫學指導教師；於8月19日舉辦「107年中藥學指導教師臨床教學實務訓練課程」，培育61名中藥學指導教師。
2. 於6月30日舉辦「OSCE實務工作坊」，並於9月27日參加考官評核實作課程，完成考官完訓證明之資格26名。
3. 代訓問題，可依各醫院規定進行，是否需要至西醫進行受訓，而非必修並強制規定。
4. 未來考量中醫代訓是否需要至西醫代訓，因考量學習效果及心態，會試情況是否加入西醫受訓。
5. 衛生福利部推動中醫OSCE評核考未來朝向中醫專科醫師制度，將於2019年試辦專科醫師計畫。

9月27日輔導主訓醫院執行中醫負責醫師訓練事宜討論會議(Ⅱ)當日實況參照圖十。

四、辦理中醫OSCE實務工作坊

執行本計畫之際，為讓臨床醫學指導醫師群確實掌握OSCE機制、教案撰寫技能和考官培育訓練，本院於107年6月30日舉辦之「中醫OSCE實務工作坊」課程圖十一，邀請彰化基督教醫院教研創新學院院長○○○院長授課「OSCE基本概念、現況與指引」、「如何建構OSCE教案及寫作基本概念」，前台灣擬真教育學會台灣擬真教育學會○○○理事長授課「介紹OSCE查核表的使用」，本院醫學醫學教育部教學型主治醫師黃如蕙醫師授課「考官之責任與義務、OSCE評分表與及格標準之制定原則」、「標準化病人的訓練及培養」、「OSCE實作及演練：劇本寫作訓練」、臨床技能中心○○○主任授課「OSCE評分共識建立」，及中醫部資深臨床醫學指導教師游榮聖主任授課「中醫OSCE教案撰寫經驗分享」...等實用課程。

本課程開放給高雄長庚紀念醫院中醫科系、天主教聖功醫療財團法人聖功醫院中醫部、...等夥伴院所之臨床醫學指導教師參與，藉由講師授課

與指導實際模擬演練，讓臨床醫學指導教師群可以充分瞭解 OSCE、確立教案品質並將所學實際應用於臨床教學實務訓練。

參與 6 月 30 日「中醫 OSCE 實務工作坊」課程，亦須參與 9 月 27 日「中醫 OSCE 考官培訓及受訓學員臨床技能評估考核」之實作課程-考官評分訓練，確保考官於實作課程中充分瞭解 OSCE 評分表與及格標準之制定原則。

承辦此計畫，將於 107 年度辦理中醫 OSCE 實務工作坊，該議程及講師名單皆經過衛生福利部同意，並邀請衛生福利部所分派之訓練院所參加，分別於 107 年 6 月 30 日「中醫 OSCE 實務工作坊」，及 9 月 27 日「中醫 OSCE 考官培訓及受訓學員臨床技能評估考核」實作課程，擔任評分人員，培育 26 名臨床醫學指導醫師取得考官研習完訓證明（附件三），未來於擔任教案撰寫、命題考官，將能具備資格並確保考題品質。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。

於課後進行問卷及回饋與討論，就學員滿意度調查顯示學員對於本次課程教學內容 98%，課程對於未來臨床工作上有幫助 98%，而學員對這次課程整體滿意度感高達 98%，藉此調查統計瞭解臨床醫學指導教師對於中醫 OSCE 實務工作坊課程滿意度，及確實掌握考題之建構效度與內容關連效度。

6 月 30 日中醫實務工作坊當日實況參照圖十二、圖十三。

五、撰寫教案及辦理學員之 OSCE 臨床技能評估考核

本院已於 4 月底前提出 6 個教案，依衛生福利部所指定科別（係指針灸及中醫內科），其中 2 個教案為中西醫整合教案，教案題目分別為：內科-中樞型眩暈（中西醫結合）、內科-過敏性鼻炎併發鼻竇炎、內科-糖尿病急性併發症-低血糖症，針灸科-左肩挫傷-外傷（中西醫結合）、針灸科-頸椎骨刺壓迫導致肩頸痠痛、針灸科-腰痛。

承辦此計畫後，為更瞭解 OSCE 教案命題及撰寫方向，本院於 107 年 2 月 23 日出席教案審視中心召開 107 年新研發教案協調會議，會議中就各 5 區 OSCE 中心提出教案撰寫及面向加以討論，並制定出各中心負責之教案題目。

執行 OSCE 臨床技能評估考試前，本院邀請醫教部專家於 9 月 19 日共同協助制定及格設定方法，因為考生人數較少因此專家建議本考試採用 judgmental methods 中的 modified Angoff method 作為每個考題的及格設定

方法。會議中每個考題將會先選定 6-8 位專家協助設定及格標準，待專家充分了解考題、進行定義並描述受試者應當達到的表現水準，再估計可勉強及格的得分，將所有專家設定的及格分數平均便形成該題該題及格分數，將此分數回饋給各專家，以及及格分數為是該考題的及格分數。

本院於 9 月 27 日運用由「教案審視中心」審視通過本中心教案四題：〈內科-中樞型眩暈、內科-過敏性鼻炎併發鼻竇炎、針灸科-左肩挫傷-外傷、針灸科-五十肩〉及教案審視中心提供三題其他 OSCE 中心教案〈內科-肝硬化（病情解釋）、內科-腦中風、針灸科-肘隧道症候群理學檢查〉組成七例考題，辦理一場中醫 OSCE 考官培訓及受訓學員臨床技能評估考核（圖十四），其 30 名考生係由本院及衛生福利部所分派之戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院中醫部、奇美醫療財團法人奇美醫院中醫部…等共 12 家中醫負責醫師訓練院所之受訓學員擔任，考官成員由 6 月 30 日出席中醫 OSCE 工作坊訓練課程完訓之臨床醫學指導教師擔任，辦理受訓學員之 OSCE 臨床技能評估考核（附件四、附件五）。透過本次 OCSE 技能評量考核，一方面可以用於增加考官的實作經驗，另一方面可以瞭解受訓學員對於 OSCE 臨床技能評估考題的適應度，對於未來於所從事之臨床工作是否產生實質助益。

會後的討論與回饋中，考官建議學員自我介紹要清楚；考生讀試題提示要看清楚，傳達給病人的答案都不一樣；在看診前，提醒考生仍須注意洗手動作；考針灸科時，大多忽略詢問疼痛指數。SP 主要回饋是考生因太緊張，考題提示 X 光片無異狀，但部分考生在判讀 X 光片時，皆有不同診斷。另建議考生在看診時可以觀察病人的語言，並用病人習慣語言的方式問診。考生回饋透過 OSCE 瞭解在臨床上需要在加強學習的地方，如理學檢查；也建議診間外的告示牌及診間內的考生指引可以同步，告示牌的資訊很少，進入診間的考生指引內所需執行的考題內容若太多，變成要花時間思考。9 月 27 日中醫 OSCE 考官培訓及受訓學員臨床技能評估考核如圖十五、圖十六。

課後針對受訓考官進行問卷及回饋與討論，就受訓考官滿意度調查顯示對於本次 OSCE 教案對於考生的困難度分別為肝硬化 80%，中樞型眩暈 70%，腦中風 60%，過敏性鼻炎併發鼻竇炎 65%，肘隧道症候群理學檢查 100%，左肩挫傷-外傷 70%，五十肩 60%，藉此調查統計瞭解臨床醫學指導教師對於中醫 OSCE 實務工作坊課程滿意度，亦將當日考官 OSCE 後討論會議回饋內容呈送至教案審視中心，以確實掌握明年教案題考題之建構

效度與內容關連效度。

六、出席「審視 107 年度各中醫 OSCE 中心所提出之教案」及「研訂衛生福利部指定科別 OSCE 相關規範(草案)」相關會議

為能確實掌握中醫 OSCE 教案品質及制定規範，本院將出席「審視 107 年度各中醫 OSCE 中心所提出之教案」及「研訂衛生福利部指定科別 OSCE 相關規範(草案)」相關會議。

本院已於 2 月 23 日由游榮聖主任出席教案審視中心於林口長庚醫院台塑大樓後棟 5 樓第一會議室舉辦之「新研發教案協調會議」、4 月 23 日由游榮聖主任出席教案審視中心專家於台北長庚紀念醫院中醫大樓舉辦之「內部 OSCE 教案審查共識會議」、6 月 1 日由游榮聖主任出席教案審視中心於台北台塑大樓舉辦之「第二次中醫 OSCE 教案審查共識會議」。

於 6 月 19 日由游榮聖主任出席研訂規範中心於中國醫藥大學附設醫院中醫部會議室舉辦第一次「研訂中醫 OSCE 相關規範專家共識會」、8 月 16 日由林原禾醫師出席研訂規範中心於中國醫藥大學附設醫院中醫部會議室舉辦之「研訂中醫內科及針灸科 OSCE 相關規範第二次專家共識會議」、10 月 29 日由游榮聖主任出席研訂規範中心於中國醫藥大學附設醫院中醫部會議室舉辦之「研訂中醫內科、針灸科 OSCE 相關規範專家共識會」。

七、出席 107 年度「中醫專科醫師制度建構計畫」相關會議

為更進一步孕育未來中醫專科醫師初審口試場所，及中醫專科醫師制度鋪路，本院配合衛生福利部出席 107 年度「中醫專科醫師制度建構計畫」相關會議。

於 3 月 19 日由游榮聖主任出席 107 年度「中醫專科醫師制度建構計畫」專案小組第一次會議、4 月 16 日由林新杰醫師出席 107 年度「中醫專科醫師制度建構計畫」任務型小組第一次會議、5 月 28 日由林新杰醫師出席 107 年度「中醫專科醫師制度建構計畫」專案小組第二次會議、6 月 25 日由林新杰醫師出席 107 年度「中醫專科醫師制度建構計畫」任務型小組第二次會議、7 月 23 日由林新杰醫師出席 107 年度「中醫專科醫師制度建構計畫」專案小組第三次會議、8 月 20 日由林新杰醫師出席 107 年度輔導中醫醫療機構負責醫師訓練品質提升計畫任務型工作小組第三次會議、8 月 21 日由林琬容醫師出席 107 年度「中醫專科醫師制度建構計畫」專案小組第四次會議、9 月 03 日由蔡金川部長出席 107 年度中醫專科醫師制度建構計畫暨中醫專科試辦醫院說明會、11 月 05 日由林新杰醫師出席 107 年度「中醫專科醫師制度建構計畫」專案小組第五次會議。

參、結果

義大醫院依「輔導中醫臨床技能評估模式及臨床教學實務訓練計畫」（即本計畫）需求完成辦理臨床醫學指導教師及中藥學指導教師中醫臨床教學實務訓練課程、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）、辦理中醫 OSCE 實務工作坊、撰寫教案及就審查通過之教案辦理受訓學員之 OSCE 臨床技能評估考核，並完成該評分表之滿意度與討論回饋。

執行本計畫之辦理臨床醫學指導教師及中藥學指導教師中醫臨床教學實務訓練課程，並邀請專家講師來授課，輔導衛生福利部所分派之訓練院所，提供該院所之臨床醫學指導教師、中藥學指導教師接受中藥臨床教學實務訓練使其具備核心能力，並於課程後測及課程滿意度調查。

辦理中醫臨床醫學指導教師教學實務訓練課程於課後統計顯示學員對課程內容教學滿意高達 92%，上課內容能切合課程主題 92%，課程對於未來臨床工作上有幫助 92%，對整體安排課程感到滿意高達 92%；而中藥學指導教師臨床教學實務訓練課程課後針對學員滿意度調查，學員對於課程內容教學滿意 95%，上課內容能切合課程主題 96%，課程對於未來臨床工作上有幫助 96%，對整體安排課程感到滿意高達 96%；藉此確認此訓練對於完訓後所從事之臨床教學能產生實質助益，符合社會需求以確保醫療服務品質的「中醫醫療機構負責醫師訓練計畫」實際執行內容及方法。

就本計畫之中醫撰寫 OSCE 為讓指導醫師群確實掌握 OSCE 機制、教案撰寫技能和考官訓練，本院舉辦之「中醫 OSCE 實務工作坊」課程，邀請○○○院長、○○○教授等專家授課，藉由講師授課與指導實際模擬演練，讓臨床醫學指導教師群可以充分瞭解 OSCE，於課後統計顯示學員的對教師教學目標明確 97%，上課內容能切合課程主題 97%，對於未來臨床工作上有幫助 97%，而學員對此課程整體滿意度高達 98%，藉此調查統計能確立教案品質並將所學實際應用於臨床教學實務訓練，以確實掌握考題之建構效度與內容關連效度。

另外就送審通過之教案辦理受訓學員之中醫 OSCE 考官培訓及受訓學員臨床技能評估考核，並於課後進行問卷及回饋與討論，就受訓學員滿意度調查顯示考題內容來自於平日所學 75%，試題指引內容清楚、訊息足夠 66%，技術題考試難度合宜 73%，整體滿意度達 73%，以確保受訓學員於中醫臨床技能評估模式之實務操作的品質。

就 OSCE 臨床技能評估考核之 7 個教案，計算出考生平均及格率，考題難易度，及試題鑑別度。肝硬化（病情解釋）及格率 16.67%，考題難易度-極難，試題鑑別度-優良；中樞型眩暈考生及格率 46.67%，考題難易度-難，試題鑑別度-非常優良；腦中風（病史詢問）考生及格率 16.67%，考題難易度-極難，試題鑑別度-優良；過敏性鼻炎併發鼻竇炎考生及格率 66.67%，考題難易度-易，試題鑑別度-非常優良；肘隧道症候群理學檢查考生及格率 0%，考題難易度-極難，試題鑑別度-低；左肩挫傷-外傷考生及格率 93.33%，考題難易度-極易，試題鑑別度-非常優良；五十肩考生及格率 73.33%，考題難易度-易，試題鑑別度-非常優良。對此，教案鑑別度顯示為優良的教案不只符合臨床實境，亦為臨床常見證型，而對於鑑別度低的教案亦將考官、學員的具體意見，及科學化的統計數據回饋至教案審視中心，以健全中醫 OSCE 臨床技能評估考核制度。

教案名稱	及格率	困難度	考題鑑別度
肝硬化（病情解釋）	16.67%	極難	優良
中樞型眩暈	46.67%	難	非常優良
腦中風（病史詢問）	16.67%	極難	優良
過敏性鼻炎併發鼻竇炎	66.67%	易	非常優良
肘隧道症候群理學檢查	0.00%	極難	鑑別度低
左肩挫傷-外傷	93.33%	極易	非常優良
五十肩	73.33%	易	非常優良

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，在衛生福利部輔導推動下，義大醫院中醫部備有中醫臨床技能測驗中心予以提供培訓中醫師資之場所，並完成臨床醫學指導教師及中藥學指導教師中醫臨床教學實務訓練課程、辦理中醫 OSCE 實務工作坊、撰寫教案及辦理受訓學員之 OSCE 臨床技能評估考核；考試項目涵蓋中醫內、針灸學科，評估學生全方位的臨床技能面向，並完成各教案之鑑別度以確認 OSCE 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 72.85%，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，如有學員反應希望能多希望能持續辦理，以增進臨床實力，確認受訓學員於完訓後所從事之臨床教學產生實質助益，皆有利於 OSCE 未來執行的必要性。

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、亦有學員希望部分教案的考生指引可以明確、認為部分教案測驗要求太多西醫方面的理學檢查且難易度太高。考官於回饋時間也有提出如針灸科教案大多考生忽略詢問疼痛指數、考生應看清題目測驗內容，避免進行測驗時偏離主題等。整體意見回饋多相當正向，如 OSCE 活動設計情節逼真，能真實反映所學、學習並有效執行目標考題，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 未來發展的必要性。

伍、結論與建議

辦理中醫臨床醫學指導教師教學實務訓練課程方面，於 2018 年 8 月 05 日舉辦課程，輔導衛生福利部所分派之中醫醫療機構負責醫師訓練計畫之主訓醫院，提供本院中醫部、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院中醫部、奇美醫療財團法人奇美醫院中醫部、台南市立醫院中醫部、衛生福利部臺南醫院中醫科、高雄長庚紀念醫院中醫科系、天主教聖功醫療財團法人聖功醫院中醫部、高雄市立中醫醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院中醫部、嘉義長庚紀念醫院中醫科、高雄榮民總醫院傳統醫學科、郭綜合醫院、義大癌治療之臨床醫學指導教師及所分配轄區縣市內的診所醫師，培育 106 名臨床醫學指導教師之中醫臨床教學實務訓練。而中藥學指導教師臨床教學實務訓練課程於 2018 年 8 月 19 日舉辦課程，除邀請衛生福利部所分派之中醫醫療機構負責醫師訓練計畫之主訓醫院藥師，亦邀請所分配轄區縣市內的診所醫師、藥師參加，人數也遠遠超過預期，可見本院已成為訓練臨床醫學指導教師、中藥學指導教師之中醫臨床教學實務課程的南部重要基地。

本院為南區之輔導中醫臨床技能評估模式及臨床教學實務訓練中心，執行本計畫期間，共舉辦 2 場「輔導主訓醫院執行中醫負責醫師訓練事宜討論會議」，其會議係與衛生福利部所分派之 12 家主訓醫院，商討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，確實掌握中醫負責醫師訓練機制，也可確保訓練品質。

誌謝

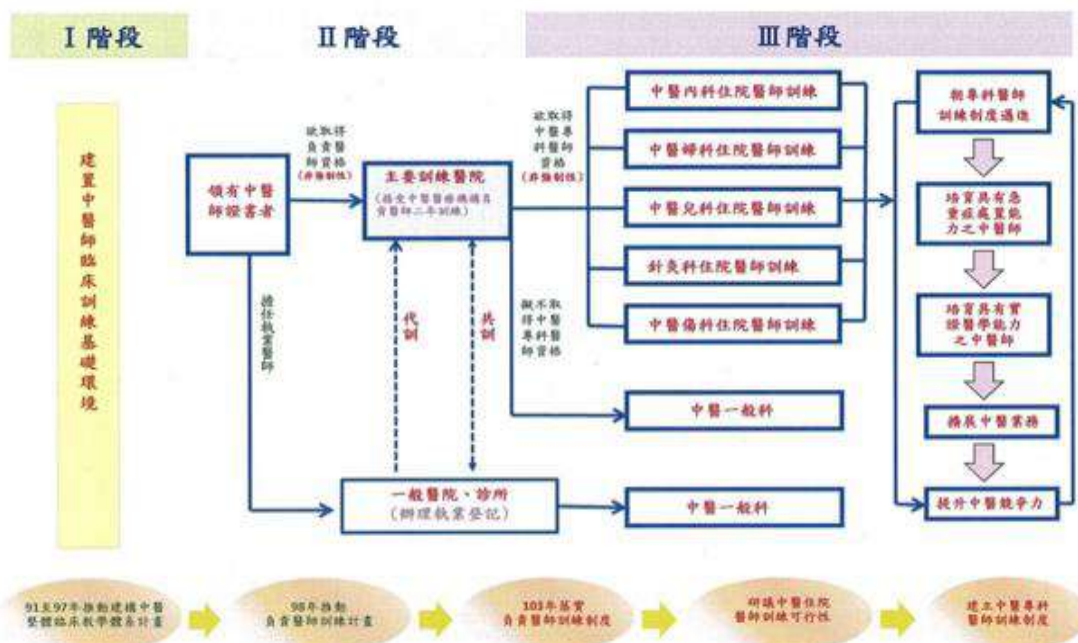
本研究計畫承蒙衛生福利部計畫編號 MOHW107-CMAP-M-211-000104 提供經費贊助，使本計畫得以順利完成，特此致謝。

陸、參考文獻

1. 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

建立中醫師臨床訓練制度規劃概念圖



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

107年 中醫臨床醫學指導教師 教學實務訓練課程

指導單位：衛生福利部

主辦單位：義大醫院中醫部

課程日期：107年8月5日(星期日) 08:00-17:30

課程地點：義大醫院A6大講堂

時間	題目/主題	主講者	主持人
07:30-08:00	報到		
08:00-08:50	中醫門診教學(婦科)	李長殷主任	蔡金川部長
08:50-09:40	中醫門診教學(針灸科)	高雄市立中醫醫院 許智超主任	蔡金川部長
09:40-10:30	中醫門診教學(內科)	台南市立醫院 蘇守毅主任	蔡金川部長
10:30-11:20	中醫病房教學	高雄長庚紀念醫院中醫科系 張正杰主任	蔡金川部長
11:20-12:10	中醫會診教學	高雄醫學大學附設中和紀念醫院 中醫部 林宏隆主任	蔡金川部長
12:20-13:20	午餐		
13:20-14:10	指導中醫臨床教學討論會 I	高雄醫學大學附設中和紀念醫院 中醫部 陳忠仁部長	陳泰佑主任
14:10-15:00	指導中醫臨床教學討論會 II	陳泰佑主任	陳泰佑主任
15:00-15:50	中醫臨床技能實作評估學習 I	馬易世主任	陳泰佑主任
15:50-16:40	中醫臨床技能實作評估學習 II	游榮聖主任	陳泰佑主任
16:40-17:30	訓練成效評估及回饋	陳泰佑主任	
17:30~	賦歸		

圖三、8月5日107年中醫臨床醫學指導教師教學實務訓練課程



圖四、8月5日臨床醫學指導教師教學實務訓練課程

107年

中藥學指導教師 臨床教學實務訓練課程

指導單位：衛生福利部

主辦單位：義大醫院中醫部

課程日期：107年8月19日(星期日) 08:00-18:00

課程地點：義大醫院A6大講堂

時間	題目/主題	主講者	主持人
07:30-08:00	報到		
08:00-08:50	中藥不良反應案例教學Ⅰ	高雄長庚紀念醫院藥劑部 中藥組 王芬郁藥師	義大醫學院 學士後中醫學系 林立偉主任
08:50-09:40	中藥不良反應案例教學Ⅱ		
09:40-10:30	藥品給藥衛教教學Ⅰ	義大醫院藥劑部 中藥局 蘇珉寬藥師	
10:30-11:20	藥品給藥衛教教學Ⅱ		
11:20-12:10	中藥飲片鑑別教學Ⅰ	高雄長庚紀念醫院藥劑部 中藥組 蔡佳真藥師	
12:10-13:20	午餐		
13:20-14:10	中藥飲片鑑別教學Ⅱ	高雄長庚紀念醫院藥劑部 中藥組 張恆菁藥師	義大醫學院 學士後中醫學系 林立偉主任
14:10-15:00	藥品調劑實作教學Ⅰ	義大醫學院學士後中醫學系 蔡汎修教授	
15:00-15:50	藥品調劑實作教學Ⅱ		
15:50-16:40	中藥藥品製備實作教學Ⅰ	義大醫學院學士後中醫學系 蔡汎修教授	
16:40-17:30	中藥藥品製備實作教學Ⅱ		
17:30-18:00	訓練成效評估及回饋	義大醫學院學士後中醫學系 林立偉主任	
18:00~	賦歸		

圖五、8月19日107年中藥學指導教師臨床教學實務訓練課程

107年

輔導主訓醫院執行 中醫負責醫師訓練事宜 討論會議 (I)

時間：107年03月03日(星期六) 16:00至19:00
地點：義大皇家酒店 六樓 貴賓廳

時間	議程	主講人/主持人
16:00-16:10	報到	
16:10-17:00	1. 輔導中醫臨床技能評估模式及 臨床教學實務訓練計畫執行時間 及相關內容 2. 中醫醫療機構負責醫師訓練計 畫執行內容的問題與討論	主持人： 蔡金川部長
17:00-18:00	OSCE講座	主講人： 蔡淳娟教務長
18:00~	主訓醫院聯誼	

圖七、3月03日輔導主訓醫院執行中醫負責醫師訓練事宜討論會議 (I)



圖八、3 月 03 日輔導主訓醫院執行中醫負責醫師訓練事宜討論會議 (I)

107年

輔導主訓醫院執行 中醫負責醫師訓練事宜 討論會議(Ⅱ)

日期：107年09月27日(星期四)

時間：17:00至18:30

地點：義大醫學院區B棟7樓 互動式教室

時間	議程	主持人/主講人
17:00-17:30	報到	
17:30-18:30	1.輔導中醫臨床技能評估模式及臨床教學實務訓練計畫執行活動檢討。 2.中醫醫療機構負責醫師訓練計畫執行內容的問題與討論。	主持人： 義大醫院中醫部 蔡金川部長
18:30-	賦歸	

圖九、9月27日輔導主訓醫院執行中醫負責醫師訓練事宜討論會議(Ⅱ)



圖十、9月27日輔導主訓醫院執行中醫負責醫師訓練事宜討論會議（II）

107年 中醫OSCE實務工作坊

時間：107年06月30日 08:10-17:00

地點：義守大學醫學院B棟7樓 臨床技能中心

時間	題目/主題	時間(分)	主講者/主持人
08:10-08:20	報到		
08:20-08:30	長官致詞	10	蔡金川部長
08:30-09:20	OSCE 基本概念、現況與指引	50	陳祖裕院長
09:20-10:10	如何建構 OSCE教案及寫作基本概念	50	陳祖裕院長
10:10-10:20	Break		
10:20-11:10	1. 考官之責任與義務 2. OSCE 評分表與及格標準之制定原則	50	黃如蕙主任
11:10-12:00	OSCE評分共識建立	50	陳建翰主任
12:00-13:00	Lunch		
13:00-13:50	標準化病人的訓練及培養	50	黃如蕙主任
13:50-14:40	OSCE實作及演練：劇本寫作訓練	50	黃如蕙主任
14:40-14:50	Break		
14:50-15:40	介紹OSCE查核表的使用	50	蔡淳娟教務長
15:40-16:30	中醫OSCE教案撰寫經驗分享	50	游榮聖主任
16:30-16:50	總結與討論	20	蔡金川部長

圖十一、6 月 30 日中醫 OSCE 實務工作坊



圖十二、6月30日中醫實務工作坊學員上課情形



圖十三、6月30日中醫實務工作坊講師與學員合照

2018年 中醫OSCE考官培訓及 受訓學員臨床技能評估考核

日期：2018年09月27日（星期四）

時間：13:20-17:00

地點：義守大學醫學院區-7F臨床技能中心

時 間	議 程	地 點
13:20-13:30	考官報到	互動式教室
13:30-14:00	評分說明共識會議	互動式教室
14:00-14:10	SP報到	討論室3
	考生報到	討論室4
14:10-14:30	考官、SP共識	互動式教室
	第一、二組考生說明	討論室4
14:30-15:40	第一組OSCE	第二組OSCE
15:10-15:20	第三、四組考生報到	討論室3
15:20-15:40	第三、四組考生說明	
15:40-16:40	第三組OSCE	第四組OSCE
16:40-17:00	回饋與討論	

圖十四、9月27日中醫OSCE考官培訓及受訓學員臨床技能評估考核



圖十五、9月27日中醫 OSCE 考官培訓及受訓學員臨床技能評估考核 OSCE 考前考官、標準病人共識會議



圖十六、9月27日中醫 OSCE 考官培訓及受訓學員臨床技能評估考核考場實況、回饋與討論

附件一、107 年中醫臨床醫學指導教師教學實務訓練課程受訓名單

序號	姓名	服務機構	認證時數
1	蔡○○	義大醫院	10
2	李○○	義大醫院	10
3	梁○○	義大醫院	10
4	許○○	義大醫院	10
5	林○○	義大醫院	10
6	林○○	義大醫院	10
7	林○○	義大醫院	10
8	周○○	義大醫院	10
9	廖○○	長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院	10
10	洪○○	長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院	10
11	鄭○○	長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院	10
12	朱○○	長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院	10
13	曾○○	長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院	10
14	吳○○	長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院	10
15	林○○	嘉義長庚紀念醫院中醫科	10
16	楊○○	嘉義長庚紀念醫院中醫科	10
17	吳○○	嘉義長庚紀念醫院中醫科	10
18	蔡○○	嘉義長庚紀念醫院中醫科	10
19	邢○○	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	10
20	陳○○	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	10
21	邱○○	高雄榮民總醫院	10
22	謝○○	高雄榮民總醫院	10
23	戴○○	高雄榮民總醫院	10
24	洪○○	高雄榮民總醫院	10
25	張○○	郭綜合醫院中醫部	10
26	陳○○	戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院	10
27	林○○	戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院	10
28	林○○	台南市立醫院(委託秀傳醫療社團法人經營)	10
29	郭○○	台南市立醫院(委託秀傳醫療社團法人經營)	10
30	張○○	台南市立醫院(委託秀傳醫療社團法人經營)	10

序號	姓名	服務機構	認證時數
31	徐○○	衛生福利部臺南醫院	10
32	陳○○	衛生福利部臺南醫院	10
33	楊○○	衛生福利部臺南醫院	10
34	何○○	衛生福利部新營醫院中醫科	10
35	黃○○	衛生福利部新營醫院中醫科	10
36	朱○○	天主教聖功醫療財團法人聖功醫院/中醫部	10
37	郭○○	天主教聖功醫療財團法人聖功醫院/中醫部	10
38	洪○○	天主教聖功醫療財團法人聖功醫院/中醫部	10
39	徐○○	天主教聖功醫療財團法人聖功醫院/中醫部	10
40	許○○	中國醫藥大學北港附設醫院中醫部	10
41	徐○○	中國醫藥大學北港附設醫院中醫部	10
42	陳○○	中國醫藥大學北港附設醫院中醫部	10
43	許○○	奇美醫院中醫部	10
44	朱○○	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營	10
45	林○○	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營	10
46	沈○○	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營	10
47	唐○○	臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營	10
48	林○○	台中公園仁心堂中醫診所	10
49	翁○○	台中醫院/中醫科	10
50	王○○	和氣中醫診所	10
51	陳○○	吉泰中醫診所	10
52	劉○○	清水仁合堂中醫診所	10
53	楊○○	祥寧中醫診所	10
54	羅○○	正東勢仁心堂中醫診所	10
55	杜○○	仁安堂中醫診所	10
56	陳○○	仁安堂中醫診所	10
57	周○○	新世紀中醫診所	10
58	邱○○	正大里仁心堂中醫診所	10
59	曾○○	盈泰中醫診所	10
60	王○○	安平中醫診所	10
61	郭○○	安平中醫診所	10
62	張○○	安南中醫診所	10

序號	姓名	服務機構	認證時數
63	嚴○○	高雄市立中醫醫院	10
64	詹○○	中國醫藥大學北港附設醫院中醫部	10
65	張○○	漢華中醫診所	10
66	李○○	吉安中醫診所	10
67	金○○	長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院	10
68	陳○○	義大醫院	10
69	馬○○	義大醫院	10
70	游○○	義大醫院	10
71	林○○	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	10
72	孫○○	德昌中醫聯合診所	5
73	陳○○	陳潮宗中醫診所	10
74	蕭○○	新世紀中醫診所	10
75	何○○	永安中醫診所	10
76	吳○○	高雄市立中醫醫院	10
77	施○○	嘉義長庚紀念醫院中醫科	10
78	陳○○	陳建霖中醫診所	10
79	曾○○	嘉義長庚紀念醫院中醫科	10
80	衷○○	永森中醫診所	10
81	陳○○	高雄市立中醫醫院	10
82	徐○○	高雄市立中醫醫院	10
83	馬○	鼎和中醫	10
84	鄭○○	高雄榮民總醫院	10
85	楊○○	高雄榮民總醫院傳統醫學科	10
86	黃○○	中國醫藥大學附設醫院/中醫部	10
87	黃○○	中國醫藥大學附設醫院/中醫部	10
88	游○○	台南市郭綜合醫院中醫科	10
89	楊○○	禾嘉協昱中醫診所	10
90	楊○○	嘉義長庚紀念醫院中醫科	10
91	李○○	高雄市立中醫醫院	10
92	吳○○	高雄市立中醫醫院	10
93	李○○	高雄市立中醫醫院	10
94	楊○○	立宸中醫診所	10

序號	姓名	服務機構	認證時數
95	胡○○	長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院	10
96	謝○○	高雄市立中醫醫院	10
97	黃○○	高雄市立中醫醫院	10
98	金○○	長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院	10
99	李○○	嘉義長庚紀念醫院中醫科	10
100	張○○	高雄市立中醫醫院	10
101	許○○	高雄市立中醫醫院	10
102	蘇○○	台南市立醫院(委託秀傳醫療社團法人經營)	10
103	張○○	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	10
104	林○○	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	10
105	陳○○	高雄醫學大學附設中和紀念醫院	10
106	洪○○	長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院	10

附件二、107 年中藥學指導教師臨床教學實務訓練課程受訓名單

序號	姓名	服務機構	認證時數
1	紀○○	郭綜合醫院/藥劑科	10
2	黃○○	奇美醫院/中藥局	10
3	溫○○	郭綜合醫院/藥劑科	10
4	蔡○○	郭綜合醫院/藥劑科	10
5	彭○○	高雄市立中醫醫院/藥劑科	10
6	朱○○	高雄醫學大學附設中和紀念醫院/中藥組	10
7	陳○○	高雄市立中醫醫院/藥劑科	10
8	王○○	高雄長庚醫院中藥組	10
9	林○○	高雄醫學大學附設中和紀念醫院/中藥組	10
10	潘○○	義大醫院/中藥局	10
11	顏○○	高雄長庚醫院中藥組	10
12	陳○○	高雄市立中醫醫院/藥劑科	10
13	林○○	高雄市立中醫醫院/藥劑科	10
14	吳○○	高雄長庚醫院中藥組	10
15	許○○	高雄長庚醫院中藥組	10
16	洪○○	台中公園仁心堂中醫診所	10
17	陳○○	衛生福利部樂生療養院藥劑科	10
18	林○○	衛生福利部樂生療養院藥劑科	10
19	羅○○	正東勢仁心堂中醫診所	10
20	張○○	嘉義長庚醫院中藥局	10
21	李○○	戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院	10
22	莊○○	奇美醫院/中藥局	10
23	陳○○	衛生福利部臺中醫院/藥劑科	10
24	蔡○○	奇美醫院/中藥局	10
25	李○○	仁心堂→吉安	10
26	黃○○	衛生福利部臺中醫院/藥劑科	10
27	蔡○○	漢銘醫院	10
28	曾○○	彰化基督教醫院/中醫藥局	10
29	蔡○○	戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院	10
30	蘇○○	義大醫院/中藥局	10

序號	姓名	服務機構	認證 時數
31	程○○	郭綜合醫院/藥劑科	10
32	蔡○○	郭綜合醫院/藥劑科	10
33	蔡○○	高雄長庚醫院中藥組	10
34	蔡○○	高雄醫學大學附設中和紀念醫院/中藥組	10
35	楊○○	戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院	10
36	戴○○	嘉義長庚醫院中藥局	10
37	汪○○	嘉義長庚醫院中藥局	10
38	鍾○○	戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院	10
39	楊○○	奇美醫院/中藥局	10
40	黃○○	奇美醫院/中藥局	10
41	林○○	衛生福利部台南醫院/藥劑科	10
42	楊○○	衛生福利部台南醫院/藥劑科	10
43	施○○	奇美醫院/中藥局	10
44	陳○○	奇美醫院/中藥局	10
45	王○○	台南市立醫院/中藥局	10
46	蔡○○	戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院	10
47	吳○○	高雄醫學大學附設中和紀念醫院/中藥組	10
48	林○○	台南市立醫院/中藥局	10
49	陳○○	郭綜合醫院/藥劑科	10
50	吳○○	高雄長庚醫院中藥組	10
51	張○○	高雄長庚醫院中藥組	10

附件三、107 年中醫 OSCE 實務工作坊之考官完訓名單

序號	姓名	服務機構
1	蔡○○	義大醫院
2	倪○○	義大醫院
3	許○○	義大醫院
4	游○○	義大醫院
5	林○○	義大醫院
6	李○○	義大癌治療醫院
7	陳○○	義大大昌醫院
8	梁○○	義大醫院
9	林○○	義大醫院
10	陳○○	義大醫院
11	游○○	郭綜合醫院/中醫科
12	嚴○○	高雄市立中醫醫院
13	蘇○○	台南市立醫院(委託秀傳醫療社團法人經營)
14	洪○○	長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院中醫科系
15	蔡○○	長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院中醫科系
16	薛○○	長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院中醫科系
17	高○○	長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院中醫科系
18	廖○○	長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院中醫科系
19	洪○○	長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院中醫科系
20	吳○○	長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院中醫科系
21	胡○○	長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院中醫科系
22	黃○○	長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院中醫科系
23	曾○○	長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院中醫科系
24	盧○○	長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院中醫科系
25	沈○○	長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院中醫科系
26	劉○○	長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院中醫科系

附件四、OSCE 臨床技能評估考核受訓學員名單

編號	姓名	院所名稱
1	蕭○○	六合中醫診所
2	王○○	有德中醫診所
3	張簡○○	高雄醫學大學附設中和紀念醫院/中醫部
4	魏○○	慈恩中醫診所
5	黃○○	許仁豪中醫診所
6	蔡○○	齊祥中醫診所
7	蕭○○	鼎和中醫診所
8	張○○	漢光中醫診所
9	楊○○	禾嘉協昱中醫診所
10	曾○○	高雄市立中醫醫院
11	鄭○○	高雄市立中醫醫院
12	薛○○	台南市立醫院(委託秀傳醫療社團法人經營)
13	劉○○	台南市立醫院(委託秀傳醫療社團法人經營)
14	鍾○○	長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院
15	施○○	長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院
16	吳○○	奇美醫院
17	黃○○	奇美醫院
18	李○○	高雄榮民總醫院
19	林○	高雄榮民總醫院
20	陳○○	義大醫院
21	黃○○	高雄醫學大學附設中和紀念醫院/中醫部
22	陳○○	義大醫院
23	黃○○	義大醫院
24	王○○	義大醫院
25	蔡○○	義大醫院
26	吳○○	義大醫院
27	李○○	義大醫院
28	蔡○○	義大醫院
29	郭○○	義大醫院
30	徐○○	義大醫院

附件五、教案

科別	教案題目
中醫內科	中樞型眩暈（中西醫結合）
	過敏性鼻炎併發鼻竇炎
	糖尿病急性併發症-低血糖症
針灸科	左肩挫傷-外傷（中西醫結合）
	頸椎骨刺壓迫導致肩頸痠痛
	腰痛

一、告示牌

第_____站

場景：中醫門診
林小姐頭暈加重已一天

二、考生指引

■背景資料：

32 歲林小姐今天早上到中醫門診看病

主訴：頭暈加重已一天

初步的生命徵象：

體溫：35.2°C

心跳：68/minute regular

血壓(blood pressure)：130/85 mmHg

呼吸速率(respiratory rate)：12/minute

■測驗主題：

1. 蒐集病史及進行初步神經學檢查，以鑑別中樞或末梢型眩暈（其中需包含眼睛、聽力、小腦神經學檢查）
2. 解釋適當的中醫證型及建議

■測驗時間：8 分鐘

案例資訊

32 歲林小姐今天早上到中醫門診看病，主訴是頭暈加重已一天。

請就問診蒐集病史及進行初步神經學檢查，以鑑別中樞或末梢型眩暈（其中需包含眼睛、聽力、小腦神經學檢），並且解釋說明適當的中醫證型及處置建議。

三、考官指引

■測驗目標(可複選)：

■中醫四診 【■望 ■聞 ■問(含病史詢問) ■切(含脈診及身體診察)】

■病情解釋

■醫病溝通

□臨床處理與衛教

□單項技能操作

■考官任務提示

1. 本考試目的在於為專科醫師臨床能力之最低標準把關。
2. 評分心態是評分公平性之關鍵，評分時請保持專注。
3. 請檢視考生指引、SP指引與評分表之測驗目標一致性，以掌握本題。
4. 評分重點為理學檢查與中醫四診（包括舌脈診、特殊理學檢查等）。
5. 評分項目包括需給予一個適當中醫證型。

■測驗場景：■中醫門診、□中醫病房 □其他

■病情摘要

個案情境與主訴：32 歲女性，眩暈已一日。

測驗考生必須在 8 分鐘內完成中樞型眩暈患者的理學檢查。

(一) 個案情境與主訴

32 歲林小姐，大學畢業後在超商當店員，去年結婚，四個月前自然產下一男，目前休育嬰假專心照顧小孩。和先生感情不錯，和婆家同住，婆家家人會幫忙照顧小孩。婆婆是家庭主婦，公公是退休老師。本身不抽煙、不喝酒，平常沒有失眠的問題，產後因為照顧小孩常常沒辦法好好睡覺，此外心情、生活還算可以。最近 1 個多月開始常覺得頭昏昏暈暈的，以為是沒睡好的關係，若好好睡個覺會好一點，上個星期去耳鼻喉科診所拿藥（抗組織胺），服用三天後情況未改善。昨天早上起床頭變很暈，看東西無法聚焦覺得模糊，頭暈狀況比以前嚴重，欲吐，欲哭，走路不穩，食量減少。沒有耳朵的其他症狀，如耳鳴、耳痛、聽力減退等。姿勢改變時暈的程度也差不多。

(二) 病史詢問

1. 主要臨床症狀：頭暈加重 1 天
2. 現病史：最近 1 個多月常覺得頭昏昏暈暈的，以為是沒睡好的關係，若好好睡個覺會好一點，上個星期去耳鼻喉科診所拿藥(抗組織胺)，服用三天後情況未改善。昨天早上起床頭變很暈，看東西無法聚焦覺得模糊，頭暈狀況比以前嚴重，欲吐，欲哭，走路不穩，食量減少。沒有耳朵的其他症狀，如耳鳴、耳痛、聽力減退等。姿勢改變時暈的程度也差不多。

3. 過去病史：

目前休育嬰假專心照顧小孩。原本的工作是超商店員。

過去病史：無

個人史：無藥物食物過敏史，無煙酒檳榔史，葷食。

家族史：無

旅遊史：無。

4. 症狀與徵候 LQQOPERA

L：頭部。

Q：昏昏暈暈。

Q：過去一個月。

O：一天前。

P/E：照顧小孩睡眠不足症狀明顯，睡飽症狀可減輕。

R：曾經至西醫耳鼻喉科就診服用抗組織胺藥三日但效果不佳。

A：比以前嚴重，欲吐，欲哭，走路不穩，納差。沒有耳鳴、耳痛、聽力減退等。

姿勢改變時暈的程度也差不多。

5. 中醫問診：

望診：面色黃，舌紅苔少，邊有齒痕。

情志：擔心、不舒服、緊張

睡眠：休育嬰假專心照顧小孩，最近比較沒辦法好好睡覺

頭項：頭昏昏暈暈，欲吐，欲哭

五官：視物模糊無法聚焦，口渴口乾。無耳鳴

胸部：無特殊異常

腹部：納差

二便：二便正常

四肢：走路會偏向右側。

生殖：去年結婚，四個月前生產是自然產，懷孕過程也都正常，沒有高血糖、沒有高血壓、也沒有高血脂。懷孕生產後有比較怕熱。

切診：脈弦細

6. 理學檢查：

觸覺均正常。

上肢：

(1)閉上眼睛，兩手前伸時，右手稍下垂，若被動則晃動幾下

(2)以手指頭摸自己的鼻子再摸施測者的食指。手指動作遲疑。(Finger-to nose test)

(3)反覆性動作：例如反覆做出如"剪刀—石頭—布"；以"掌心—手背"拍打大腿等動作。

下肢：

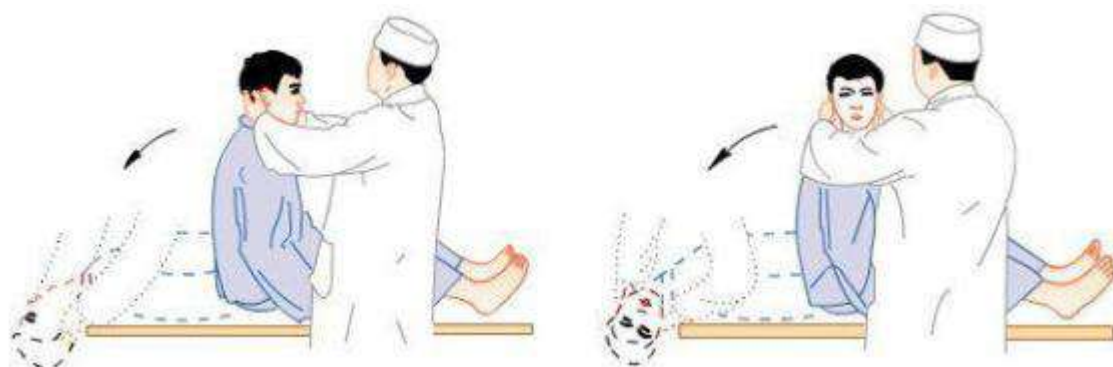
(1)將腳抬起，腳跟置於膝蓋骨上，然後沿著脛骨內側平穩地向下滑至腳踝。(Heal-to shin test) ※腳跟於半途便掉至床上者。

(2)腳無法規律拍打地面。

- (3)受測者站立雙腳併攏然後閉上雙眼,若閉眼後無法搖晃無法站好
- (4)受試者閉眼向前步行 5、6 步,再向後步行 5、6 步,呈現星狀圖,無法一直線。
軀幹：無法不用手支撐自行平躺坐起。(Babinski-weil test)
- (5)閉上眼睛,平舉手臂並掌心向上,做原地踏步。若有前庭病變：患者會轉向病變側。(閉眼腳踏試驗)

其他小腦功能障礙：

Dix-Hallpike 試驗：患者坐於檢查牀上，檢查者位於患者後方或前方，雙手把持其頭部，向右轉 45 度，保持此體位不變，迅速將體位改為仰臥位，頭向後懸垂於牀外，與水平面呈 30 度，頭位始終保持 45 度不變，觀察眩暈和眼震情況。由於眩暈和眼震的出現存在潛伏期，檢查時本體位需保持 30 秒。後半規管 BPPV 患者常於患耳向下時誘發出眩暈和眼震。眼震為垂直扭轉性，眼震快相垂直於頭頂（上跳性眼震），同時快相向測試耳，即向地性眼震。上半規管 BPPV，為患耳向上時可誘發出眩暈和眼震，眼震為垂直扭轉性，眼震快相向下（向足側，下跳性眼震），同時會看到朝向對側（背地性眼震或離地性眼震）的扭轉成分。



7.中醫證型分析參考：(from 弘祥版 中醫辨證論治學)

眩暈是目眩 diszess 與頭暈 vertigo 的總稱。目眩即眼花或眼前發黑，視物模糊；頭暈即感覺自身或外界景物旋轉，站立不穩。常同時並見，故統稱為”眩暈”。

眩暈	症狀	病機	治則	主方
肝陽上亢	眩暈耳鳴，頭痛且脹，每遇煩勞或惱怒加重，面時潮紅，煩躁易怒，少寐多夢，口苦	肝陽上亢，陰不潛陽	平肝潛陽 滋養肝腎	天麻鉤藤飲
氣血虧虛	眩暈動則加劇，勞累即發，面愧，髮色不澤，心悸失眠，神疲懶言食少，舌淡，脈細弱	氣血兩虛，清揚不展 腦失所養	補益氣血 健運脾胃	歸脾湯
腎精不足	眩暈而見精神萎靡，失眠，多夢健忘，腰膝痠軟，遺精耳鳴，脈細	腎精虧損，血海不足 上下俱虛	補腎填精 滋陰溫陽	左歸丸或 右歸丸
痰濁中阻	眩暈頭重如裹，胸悶噁心，食少多寐，苔白膩，脈濡緩	脾失健運，痰濕中阻 上蒙清揚，濁陰不降	燥濕祛痰 健脾和胃	半夏天麻 白朮湯

四、 評分表

■測驗目標：中醫病史詢問、中醫四診與理學檢查、病情解釋與醫病溝通

■測驗時間：8 分鐘

評分項目：(建議 10-15 項)	評量考生			
	0	1	2	
測驗項目：	沒有做到	部分做到	完全做到	備註
1. 頭暈的期間	0	1	2	
2. 耳朵伴隨症狀(耳鳴、聽力)	0	1	2	
3. 神經系統伴隨症狀(頭痛、複視)	0	1	2	
4. 過去是否發生及治療	0	1	2	
5. 中醫病史詢問(十問、用藥史、過敏史等)	0	1	2	
6. 中醫四診檢視(舌診、脈診)	0	1	2	
7. 1 種以上小腦神經學檢查(見下面附註內容，正確做出一項給 1，兩項以上給 2)	0	1	2	
8. 理學檢查前有先行說明，並徵得患者的同意	0	1	2	
9. 理學檢查過程留意病人，注意且保護病人安全。	0	1	2	
10. 正確說明中樞性眩暈及中醫證型(陰虛陽亢之眩暈)	0	1	2	
11. 建議轉診及進一步檢查	0	1	2	

您認為考生整體表現如何：

整體表現	差 1	待加強 2	普通 3	良好 4	優秀 5
說明：					

評分考官簽名：_____

五、評分說明

1. 頭暈的期間
完全做到：根據 LQQOPERA 詢問
部份做到：未完整提及。
沒有做到：完全沒有進行詢問。
2. 描述伴隨症狀(耳朵、耳鳴、聽力)。(共三項)
完全做到：描述病人的耳朵、耳鳴、聽力。
部份做到：未完整提及上述三項。
沒有做到：完全沒有進行詢問。
3. 神經系統伴隨症狀(頭痛、複視)(共兩項)
完全做到：進行問診，並詢問神經系統伴隨症狀頭痛、複視。
部份做到：未完整提及上述二項。
沒有做到：完全沒有提及上述任何一項。
4. 過去是否發生及治療(過去發生與否、治療史)(共兩項)
完全做到：完全問到過去發生時間、症狀、治療過程。
部份做到：未完整做到上述。
沒有做到：完全沒有提及。
5. 中醫病史詢問(十問、用藥史、過敏史等)
完全做到：詢問用藥史及過敏病史等十問。
部份做到：問診以外無未提及用藥或過敏史其中一項。
沒有做到：完全沒有提及。
6. 中醫四診檢視(舌診、脈診)
完全做到：有問及舌診、脈診且有做把脈布指動作。
部份做到：未提及舌診或脈診其中一項。
沒有做到：完全沒有提及。
7. 描述小腦神經學檢查。(包含指鼻測驗、行走測驗、眼震等兩項以上)
完全做到：做到描述小腦神經學檢查兩項以上，其中一項包含眼震。
部份做到：僅作出上述其中一項。
沒有做到：完全沒有做到任何一項。
8. 理學檢查前有先行說明，並徵得患者的同意。(共兩項)
完全做到：理學檢查前有先行說明，並徵得病人同意。
部份做到：僅提及上述兩項其中一項。
沒有做到：完全沒有做到上述兩項。

9. 進行理學檢查時留意病人，注意且保護病人安全。(共兩項)
完全做到：理學檢查過程留意病人，注意且保護病人安全。
部份做到：僅提及上述兩項其中一項。
沒有做到：完全沒有做到上述兩項。
10. 提出說明符合中醫證型陰虛陽亢解釋眩暈可能性且合理。
完全做到：提出符合中醫證型陰虛陽亢解釋眩暈可能性且合理
部份做到：做出中醫證型陰虛陽亢解釋或只說明眩暈可能性且合理。
沒有做到：完全沒有做出初步診斷。
11. 提出說明建議轉診及近一步檢查之可能合理且正確。
完全做到：完全提到建議轉診及近一步檢查。
部份做到：做出合理處置及說明。
沒有做到：完全沒有做出診斷。

六、SP 指引(劇本)

考題說明

■測驗任務：

您扮演 32 歲女性，頭暈加重已一天。

本題旨在測驗考生必須在 8 分鐘內完成中樞型眩暈的病史詢問及理學檢查。

■任務：

1. 考前：依據劇本及共識影片，與訓練師試演至少一次，以確認演出之有效性。
2. 劇本未提供之訊息，在不協助/不阻礙考生得分的原則下，可自行決定回應方式，考前請向工作人員參閱評分表，以了解演出之原則與底限。
3. 考試時：心態請力持公平，不協助/不阻礙考生得分。

■場景：中醫門診

■起始姿勢：坐姿

■表情、眼神：擔心、不舒服，願意配合

■肢體動作：走路會偏向右側，動作不連貫，手腳稍顫抖無力

■對話：音調低、話少、節奏慢慢、吞吐

■人員/道具：裝有彈簧眼球之眼鏡模具、眼球圖卡、舌診圖卡、脈診字卡

■演出時間：8 分鐘

SP 開場語

醫師，我頭暈 1 天了，但昨天開始走路走不穩

SP 必問問題

醫師您好，請問我這是什麼病啊？需要做什麼檢查嗎？

回應考生原則


■對話：考生詢問到劇本未描述的問題，回應之原則：請問你是指什麼？

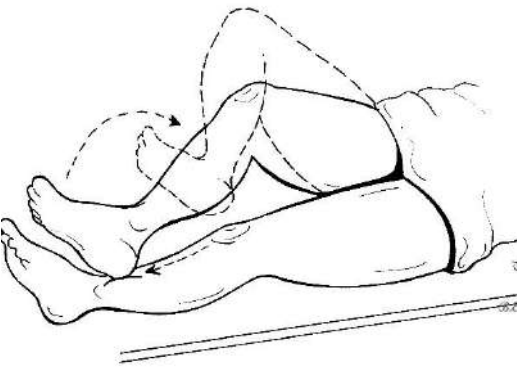

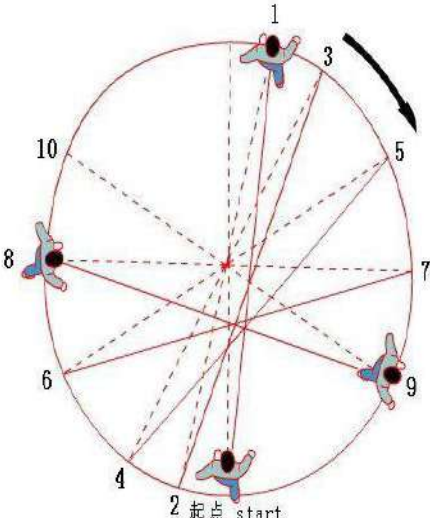
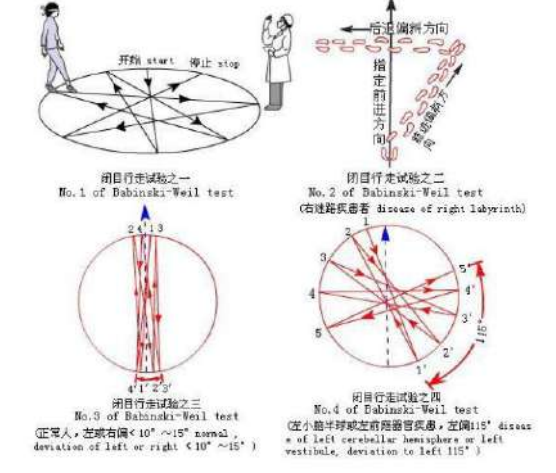
醫師您好，請問我這是什麼病阿？需要做什麼檢查嗎？

劇情

32 歲林小姐，大學畢業後在超商當店員，去年結婚，四個月前自然產下一男，目前休育嬰假專心照顧小孩。和先生感情不錯，和婆家同住，婆家家人會幫忙照顧小孩。婆婆是家庭主婦，公公是退休老師。本身不抽煙、不喝酒，平素沒有失眠的問題，產後因為照顧小孩常常沒辦法好好睡覺，此外心情、生活還算可以。最近 1 個多月開始常覺得頭昏昏暈暈的，以為是沒睡好的關係，若好好睡個覺會好一點，上個星期去耳鼻喉科診所拿藥(抗組織胺)，服用三天後情況未改善。昨天早上起床頭變很暈，看東西無法聚焦覺得模糊，頭暈狀況比以前嚴重，欲吐，欲哭，走路不穩，食量減少。沒有耳朵的其他症狀，如耳鳴、耳痛、聽力減退等。姿勢改變時暈的程度也差不多。

部分劇情表演示意圖

	
<p>以手碰著頭左右搖晃，頻頻皺眉嘆氣 (頭暈表現示意圖)</p>	<p>步態不穩示意圖</p>
	
<p>使用眼鏡道具可以左右搖晃或上下搖晃達到 眼球晃動目的(眼震模擬示意圖)</p>	<p>Finger-to nose test 示意圖</p>

<p>Heel-to-shin test</p>  <p>www.clinicalexams.co.uk</p>	
<p>Heel-to shin test</p>	<p>Dix-Hallpike 試驗</p>
 <p>示右侧前庭功能较弱 scheme showing right vestibular function decreased</p>	 <p>閉目行走試驗</p>
<p>Babinski-weil test</p>	<p>閉目行走試驗</p>

劇本對白例句

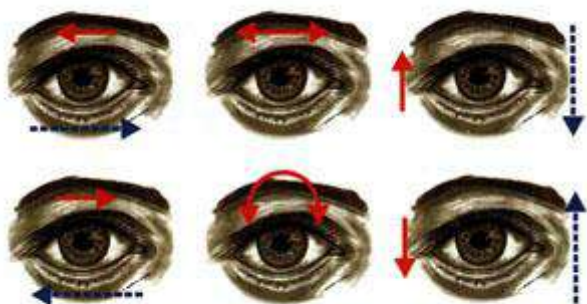
	醫師對 SP 的問題	SP 的回應
開場語	你好，我是住院醫師 XXX，請問是林小姐嗎？	你好，我是林小姐。
病情與處置說明	請問你有甚麼地方不舒服？	我昨天早上開始頭很暈很不舒服
	持續多久？	已經超過一天了
	以前發生過嗎？	最近 1 個多月常覺得頭昏昏暈暈的
	有好一點嗎？	都差不多，昨天開始比較嚴重到今天都持續
	有沒有做過任何檢查或治療	曾經看過耳鼻喉科診所，吃藥沒什麼改善
	姿勢改變會加重嗎？	跟姿勢沒有關係
	有沒有耳鳴?聽力下降	沒有
	看東西會有兩個影子嗎？	暈暈的看東西覺得模糊
	有沒有頭痛？	沒有
	其他還有怎麼樣嗎？	覺得走路不穩、噁心、沒胃口
	可以看一下您的舌頭嗎？	給舌診圖卡
	可以幫您把個脈嗎？	脈診字卡
	檢查：整體	走路向右偏，無法不用手支撐自行平躺坐起
	幫您做些檢查(上肢)	(1)閉上眼睛，兩手前伸時，右手稍下垂，被動晃動幾下 (2)以手指頭摸不到自己的鼻子，慢慢摸施測者的食指。手指動作遲疑。 (3)反覆性動作：例如反覆做出如"剪刀－石頭－布"；以"掌心－手背"拍打大腿等動作。(動作不連貫。)
	幫您做些檢查(下肢)	(1)將腳抬起，腳跟置於膝蓋骨上，然後沿著脛骨內側不連貫地向下滑至腳踝。腳跟於半途便掉至床上者。 (2)腳無法規律拍打地面。 (3)受測者站立雙腳併攏然後閉上雙眼，若閉眼後無法搖晃無法站好 (4)受試者閉眼向前步行 5、6 步，再向後步行 5、6 步，呈現星狀圖，無法一直線。(建議：可以往前、往後走的朝右邊)
	要幫您做一下關於眼睛測試，或考生幫扶病人頭部準備做測試	戴上有眼球的眼鏡模具或給眼睛圖卡
	解釋檢查	請問醫生為什麼要做這些動作呢？
	病情解釋及轉診建議	還有需要做什麼檢查嗎？那我可以回家照顧小孩了嗎？

■診間示意圖：

■道具及器材：



(裝有彈簧眼球之眼鏡模具一副)



(眼震示意圖卡)



(舌診圖卡)

脈診字卡---脈弦細

一、告示牌

第_____站

場景：中醫內科診間

38 歲劉怡芬小姐

主訴：流黃膿鼻涕已三天

二、考生指引

■背景資料：

38 歲劉怡芬小姐經耳鼻喉科診斷為過敏性鼻炎併發急性鼻竇炎，給予抗生素治療。中醫診斷為肝膽鬱熱型的鼻淵。

■測驗主題：(病情解釋、醫病溝通)

您是負責這位門診病人的醫師，已完成病史詢問和中醫四診，因此本題不需進行病史詢問和中醫四診。請解釋病情、回答疑難問題並解釋中醫治療。

- 請將診斷告知病人並解釋病情，包含急性鼻竇炎的定義、病因、症狀、中西醫治療，以及釐清鼻竇炎和過敏性鼻炎、一般感冒的鑑別診斷。
- 請將醫學專有名詞用淺顯易懂的白話文表達，並確認病人是否有聽懂病情解釋，或有無其他相關問題。

■測驗時間：8 分鐘

案例資訊

(放置於診間桌面上)

38歲劉怡芬小姐，從小患有過敏性鼻炎，常常覺得鼻子癢和眼睛癢，伴隨流鼻水、噴嚏和鼻塞，尤其每天早上睡醒的時候最嚴重，天氣變化時也會加重。三天前鼻塞變得更嚴重，鼻水變成黃色濃稠狀，而且覺得鼻腔內有異味，嗅覺也變得不靈敏，額頭和兩頰覺得痛痛的。昨天晚上開始發燒，但是沒有咳嗽、喉嚨痛或肌肉痠痛。

病人已到耳鼻喉科就診過，西醫診斷為過敏性鼻炎併發急性鼻竇炎，並開立抗生素治療。病人想同時尋求中醫治療，故至中醫門診就診，中醫診斷為鼻淵（證型：肝膽鬱熱）。

	症狀		病機	治法	主方
	主症	兼症			
肝膽鬱熱	鼻涕膿稠，色黃而臭，鼻內紅腫，口苦咽乾，舌紅苔黃，脈弦數	頭昏腦脹，夜寐夢多，大便乾結	膽移熱於腦，火熱薰灼清竅	清膽瀉火化濁通竅	龍膽瀉肝湯

三、考官指引

■測驗目標(可複選)：

☐中醫四診 【☐望 ☐聞 ☐問(含病史詢問) ☐切(含脈診及身體診察)】

■病情解釋

■醫病溝通

☐臨床處理與衛教

☐單項技能操作

■考官任務提示：

1. 本考試目的在於為專科醫師臨床能力之最低標準把關。
2. 評分心態是評分公平性之關鍵，評分時請保持專注。
3. 請詳讀評分項目、評分說明，並檢視考生指引、SP指引與評分表之測驗目標一致性，以掌握本題。
4. 評分重點為病情解釋與醫病溝通，請詳讀評分項目、評分說明。

■本教案提要：

1. 個案情境與主訴：38歲劉小姐，從小患有過敏性鼻炎。此次主訴為流黃膿鼻涕已三天。經西醫診斷為過敏性鼻炎併發急性鼻竇炎，中醫診斷為鼻淵(證型：肝膽鬱熱)。
2. 測驗考生必須在8分鐘內完成過敏性鼻炎併發鼻竇炎患者的病情解釋。

■測驗場景：中醫內科門診

■病情摘要

(一)個案情境與主訴

劉怡芬小姐，38 歲，從小就有過敏性鼻炎，但並未接受治療。常常覺得鼻子癢和眼睛癢，伴隨流鼻水、噴嚏和鼻塞，尤其每天早上睡醒的時候最嚴重，天氣變化時也會加重。三天前鼻塞變得更嚴重，鼻水變成黃色濃稠狀，而且覺得鼻腔內有異味，嗅覺也變得不靈敏，額頭和兩頰覺得痛痛的。昨天晚上開始發燒，但是沒有咳嗽、喉嚨痛或肌肉痠痛。

(二) 病史詢問

1. 主要臨床症狀：流黃膿鼻涕已三天。
2. 現病史：過敏性鼻炎併發鼻竇炎。
3. 過去病史：從小就有過敏性鼻炎，未接受治療。
4. 個人史：無藥物食物過敏史，無煙酒檳榔史，葷食。半年內未出國過。
5. 家族史：父母皆有過敏性鼻炎，妹妹有氣喘。

(三) 身體檢查特徵

1. 昨天晚上開始反覆發燒(就診時體溫 37.5°C)
2. 額頭和兩頰疼痛不適，額竇和上頤竇壓痛。

(四) 本案例臨床診斷與處置之參考

1. 急性鼻竇炎的定義：鼻竇發炎，症狀持續不超過三星期。鼻竇是位於鼻腔附近頭骨內的空腔，共有四對。這四對鼻竇靠著狹窄的開口與鼻腔相通，因此任何發炎、感染、腫脹、過敏致使各鼻竇開口阻塞，鼻腔清理作用發生障礙，鼻竇內會慢慢積膿就叫做鼻竇炎。一般常見的原因有：過敏性鼻炎，感冒的惡化，鼻中膈彎曲，鼻腔有異物、腫瘤或是鼻息肉增生，免疫不全及牙齒或牙齦病變，細菌侵入鼻竇等都會引發鼻竇炎。
2. 鼻竇炎的成因：過敏性鼻炎，感冒的惡化，鼻中膈彎曲，鼻腔有異物、腫瘤或是鼻息肉增生，免疫不全及牙齒或牙齦病變，細菌侵入鼻竇等都會引發鼻竇炎。
3. 鼻竇炎的症狀：頭暈、頭痛，感覺鼻腔腫脹或鼻塞，嗅覺功能變差甚至喪失，經常鼻涕倒流、鼻涕黃膿，發燒、倦怠、畏寒，臉部感覺重重的有壓力，鼻竇疼痛，口鼻有異味。
4. 西醫治療：
 - (1) 藥物治療為主：
 - 口服抗生素→急性鼻竇炎療程需 10 到 14 天，慢性鼻竇炎為 3 到 6 週。服用抗生素需注意切勿自行停藥以免產生抗藥性。
 - 口服去充血劑→使腫脹的黏膜收縮，打開鼻竇開口保持其通暢。
 - 抗組織胺藥物、鼻噴劑→幫忙控制過敏反應及發炎現象。
 - (2) 鼻腔局部治療為輔：如鼻腔沖洗、蒸氣療法等。
 - (3) 外科治療：鼻竇內視鏡手術。

5. 中醫辨證論治：

		症狀		病機	治法	主方
		主症	兼症			
實證	熱壅肺翹	鼻塞，香臭難辨，頭額脹痛，鼻流膿涕，苔薄白或微黃，脈浮數	發熱，惡寒，身痛	風熱犯肺上犯清竅	疏風清熱辛宣利竅	蒼耳子散
	肝膽鬱熱	鼻涕膿稠，色黃而臭，鼻內紅腫，口苦咽乾，舌紅苔黃，脈弦數	頭昏腦脹，夜寐夢多，大便乾結	膽移熱於腦，火熱薰灼清竅	清膽瀉火化濁通竅	龍膽瀉肝湯
	脾經濕熱	涕出黃稠量多，鼻塞，脛痞納差，口黏痰多，苔黃膩，舌紅，脈濡數	頭昏重，肢體困倦	濕熱薰蒸上干清竅	清脾化濕芳香通竅	丹溪鼻淵方 合甘露消毒丹
虛證	肺氣虛寒	涕清色白，量多，遇風寒則加重	氣短，自汗，面色白	氣虛寒凝肺氣失宣	益氣溫肺散寒通竅	溫肺止流丹
	脾氣虛弱	涕多黏濁色白，鼻塞不利，久涎不已，食少，大便不實或溏瀉，舌質淡苔薄白，脈緩無力	頭昏目眩，少氣懶言，四肢倦怠，面色萎黃	脾胃虛弱清氣不升濁氣壅滯	健脾益氣升清降濁	補中益氣湯
	髓海不充	涕出膿黏，或如魚腦，眩暈耳鳴，視糊健忘，腰脊痠軟，苔少舌紅或舌淡而胖，脈細數或沉細無力	陰虛則顫紅咽乾，盜汗，腎陽虧則面色蒼白，形寒肢冷	髓海空虛損及於腎	補腎填精益腦止涕	六味地黃丸 合生脈散

6. 中醫治療：依據病人證型給予口服藥物治療。此病人為肝膽鬱熱型，用苦寒瀉火法。常用代表方劑有黃連解毒湯、龍膽瀉肝湯或五味消毒飲。常用加減藥物有銀花、連翹、薄荷、菊花、蒲公英、魚腥草、黃芩、蘆根、桔梗、蒼耳子、白芷。

7. 鼻竇炎和過敏性鼻炎、一般感冒的鑑別診斷

可能出現的症狀	鼻竇炎	過敏性鼻炎	感冒
鼻塞、流鼻水	會	會	會
嗅覺不靈敏	會	偶爾	不會
鼻內有異味	會	不會	不會
黃、膿鼻涕	會	不會	有時可見
咳嗽	有時	有時	會
打噴嚏	不會	會	有時
頭痛	有時	少	少
臉部脹痛感	會且眼部也有	有時	有時
眼睛癢、黑眼圈	不會	會	不會
上白牙齒疼痛	有時	不會	不會
發燒	有時	不會	有時
四肢與肌肉痠痛	不會	不會	會

四、評分表

■測驗目標：病情解釋、醫病溝通

■測驗時間：8 分鐘

評分項目：	評量考生			
共通性測驗項目：	沒有做到	部分做到	完全做到	備註
1. 主動自我介紹與確認病患	0	1	2	
2. 溝通技巧：耐心傾聽、使用病人聽得懂的語言、有條理且表達清楚	0	1	2	
3. 釐清病人就診目的及背景知識	0	1	2	
4. 病情解釋後確認病人是否有聽懂，或有無其他相關問題。	0	1	2	
專業測驗項目：	沒有做到	部分做到	完全做到	備註
5. 急性鼻竇炎的定義	0	1	2	
6. 鼻竇炎的成因 <input type="checkbox"/> 過敏性鼻炎 <input type="checkbox"/> 感冒的惡化 <input type="checkbox"/> 鼻中膈彎曲 <input type="checkbox"/> 鼻腔有異物 <input type="checkbox"/> 腫瘤或是鼻息肉增生 <input type="checkbox"/> 免疫不全及 <input type="checkbox"/> 牙齒或牙齦病變 <input type="checkbox"/> 細菌感染	0	1	2	
7. 鼻竇炎的症狀 <input type="checkbox"/> 頭暈、頭痛 <input type="checkbox"/> 感覺鼻腔腫脹或鼻塞 <input type="checkbox"/> 嗅覺功能變差甚至喪失 <input type="checkbox"/> 鼻涕黃膿 <input type="checkbox"/> 發燒、倦怠、畏寒 <input type="checkbox"/> 臉部感覺重重的有壓力，鼻竇疼痛 <input type="checkbox"/> 口鼻有異味。	0	1	2	
8. 鼻竇炎的西醫治療 <input type="checkbox"/> 口服藥物 <input type="checkbox"/> 鼻腔局部沖洗 <input type="checkbox"/> 手術	0	1	2	
9. 中醫證型的解釋 <input type="checkbox"/> 何謂證型 <input type="checkbox"/> 鼻竇炎有哪些症型 <input type="checkbox"/> 不同鑑別診斷不同症型 <input type="checkbox"/> 病人屬於何種症型	0	1	2	
10. 鼻竇炎的中醫治療(依據證型給予藥物治療)	0	1	2	
11. 鼻竇炎和過敏性鼻炎的鑑別診斷 <input type="checkbox"/> 鼻塞、流鼻水 <input type="checkbox"/> 嗅覺不靈敏 <input type="checkbox"/> 鼻內有異味 <input type="checkbox"/> 黃、膿鼻涕 <input type="checkbox"/> 咳嗽 <input type="checkbox"/> 打噴嚏 <input type="checkbox"/> 頭痛 <input type="checkbox"/> 臉部脹痛感 <input type="checkbox"/> 眼睛癢、黑眼圈 <input type="checkbox"/> 上白牙齒疼痛 <input type="checkbox"/> 發燒 <input type="checkbox"/> 四肢與肌肉痠痛	0	1	2	
12. 鼻竇炎和一般感冒的鑑別診斷 <input type="checkbox"/> 鼻塞、流鼻水 <input type="checkbox"/> 嗅覺不靈敏 <input type="checkbox"/> 鼻內有異味 <input type="checkbox"/> 黃、膿鼻涕 <input type="checkbox"/> 咳嗽 <input type="checkbox"/> 打噴嚏 <input type="checkbox"/> 頭痛 <input type="checkbox"/> 臉部脹痛感 <input type="checkbox"/> 眼睛癢、黑眼圈 <input type="checkbox"/> 上白牙齒疼痛 <input type="checkbox"/> 發燒 <input type="checkbox"/> 四肢與肌肉痠痛	0	1	2	

您認為考生整體表現如何：

整體表現	差 1	待加強 2	普通 3	良好 4	優秀 5
說明：					

評分考官簽名：_____

五、評分說明

1.主動自我介紹與確認病患。
完全做到：主動自我介紹與確認病患。
部份做到：只做到主動自我介紹或確認病患(其一)。
沒有做到：完全沒有主動自我介紹與確認病患。
2.溝通技巧：耐心傾聽、使用病人聽得懂的語言、有條理且表達清楚
完全做到：將醫學名詞以淺顯易懂的白話解釋給病人，表達有條理且清楚。
部份做到：上述項目只做到其中 1-2 項。
沒有做到：上述項目完全沒有做到。
3.釐清病人就診目的及背景知識
完全做到：病情解釋完後會詢問病人是否有聽懂，以及有無其他相關問題。
部份做到：上述項目只做到其中一項。
沒有做到：上述項目完全沒有做到。
4.病情解釋後確認病人是否有聽懂，或有無其他相關問題。
完全做到：完全做到病情解釋後並確認病人是否有聽懂，或有無其他相關問題。
部份做到：只做到部分病情解釋後並確認病人是否有聽懂，或有無其他相關問題。
沒有做到：完全沒有對病人病情解釋後確認病人是否有聽懂，或有無其他相關問題。
5.急性鼻竇炎的定義
完全做到：包含(1)名詞定義：鼻竇發炎。(2)以病程時間分急性或慢性：症狀持續不超過三星期為急性鼻竇炎。(3)甚麼是鼻竇：鼻竇是位於鼻腔附近頭骨內的空腔，共有四對。這四對鼻竇靠著狹窄的開口與鼻腔相通，因此任何發炎、感染、腫脹、過敏致使各鼻竇開口阻塞，鼻腔清理作用發生障礙，鼻竇內會慢慢積膿就叫做鼻竇炎。
部份做到：上述項目只提及其中一項。
沒有做到：完全不知道要告知病患甚麼。
6.鼻竇炎的成因
<input type="checkbox"/> 過敏性鼻炎 <input type="checkbox"/> 感冒的惡化 <input type="checkbox"/> 鼻中膈彎曲 <input type="checkbox"/> 鼻腔有異物
<input type="checkbox"/> 腫瘤或是鼻息肉增生 <input type="checkbox"/> 免疫不全及 <input type="checkbox"/> 牙齒或牙齦病變 <input type="checkbox"/> 細菌感染
完全做到：提及上述項目 5 項以上。
部份做到：提及上述項目 1-4 項。
沒有做到：完全不知道要告知病患甚麼。

7.鼻竇炎的症狀	
<input type="checkbox"/> 頭暈、頭痛 <input type="checkbox"/> 感覺鼻腔腫脹或鼻塞 <input type="checkbox"/> 嗅覺功能變差甚至喪失 <input type="checkbox"/> 鼻涕黃膿 <input type="checkbox"/> 發燒、倦怠、畏寒 <input type="checkbox"/> 臉部感覺重重的有壓力，鼻竇疼痛 <input type="checkbox"/> 口鼻有異味	
完全做到：提及上述項目 5 項以上。	
部份做到：提及上述項目 1-4 項。	
沒有做到：完全不知道要告知病患甚麼。	
8.鼻竇炎的西醫治療	
<input type="checkbox"/> 口服藥物 <input type="checkbox"/> 鼻腔局部沖洗 <input type="checkbox"/> 手術	
完全做到：提及上述所有項目。	
部份做到：提及上述項目 1-3 項。	
沒有做到：完全不知道要告知病患甚麼。	
9.中醫證型的解釋：	
<input type="checkbox"/> 何謂證型 <input type="checkbox"/> 鼻竇炎有哪些證型 <input type="checkbox"/> 不同鑑別診斷不同證型 <input type="checkbox"/> 病人屬於何種證型	
完全做到：提及上述所有項目。	
部份做到：提及上述項目 1-2 項。	
沒有做到：完全不知道要告知病患甚麼。	
10.鼻竇炎的中醫治療（依據證型給予藥物治療）：此病人為肝膽鬱熱型，用苦寒瀉火法。常用代表方劑有黃連解毒湯、龍膽瀉肝湯或五味消毒飲。常用加減藥物有銀花、連翹、薄荷、菊花、蒲公英、魚腥草、黃芩、蘆根、桔梗、蒼耳子、白芷。	
完全做到：依據證型給予藥物治療。	
部份做到：只提及給予藥物治療，但未說明中藥是依據病人的證型給予。	
沒有做到：完全不知道要告知病患甚麼。	
11.鼻竇炎和過敏性鼻炎的鑑別診斷	
<input type="checkbox"/> 鼻塞、流鼻水 <input type="checkbox"/> 嗅覺不靈敏 <input type="checkbox"/> 鼻內有異味 <input type="checkbox"/> 黃、膿鼻涕 <input type="checkbox"/> 咳嗽 <input type="checkbox"/> 打噴嚏 <input type="checkbox"/> 頭痛 <input type="checkbox"/> 臉部脹痛感 <input type="checkbox"/> 眼睛癢、黑眼圈 <input type="checkbox"/> 上白牙齒疼痛 <input type="checkbox"/> 發燒 <input type="checkbox"/> 四肢與肌肉痠痛	
完全做到：提及上述項目 5 項以上。	
部份做到：提及上述項目 1-4 項。	
沒有做到：完全不知道要告知病患甚麼。	
12.鼻竇炎和一般感冒的鑑別診斷	
<input type="checkbox"/> 鼻塞、流鼻水 <input type="checkbox"/> 嗅覺不靈敏 <input type="checkbox"/> 鼻內有異味 <input type="checkbox"/> 黃、膿鼻涕 <input type="checkbox"/> 咳嗽 <input type="checkbox"/> 打噴嚏 <input type="checkbox"/> 頭痛 <input type="checkbox"/> 臉部脹痛感 <input type="checkbox"/> 眼睛癢、黑眼圈 <input type="checkbox"/> 上白牙齒疼痛 <input type="checkbox"/> 發燒 <input type="checkbox"/> 四肢與肌肉痠痛	

完全做到：提及上述項目 5 項以上。
部份做到：提及上述項目 1-4 項。
沒有做到：完全不知道要告知病患甚麼。

六、SP 指引(劇本)

考題說明

■測驗任務：

您扮演 38 歲女性(劉怡芬小姐)，自小有過敏性鼻炎，這次因為流黃膿鼻涕已經三天而到中醫內科門診就診。本題旨在測驗考生必須在 8 分鐘內完成過敏性鼻炎併發鼻竇炎的病情解釋。

■任務：

1. 考前：依據劇本及共識影片，與訓練師試演至少一次，以確認演出之有效性。
2. 劇本未提供之訊息，在不協助/不阻礙考生得分的原則下，可自行決定回應方式，考前請向工作人員參閱評分表，以了解演出之原則與底限。
3. 考試時：心態請力持公平，不協助/不阻礙考生得分。

■場景：中醫內科門診

■起始姿勢：坐姿，坐於診療桌旁，正向面對考生。

■表情、情緒、動作：表情溫和，眼神略顯焦慮；情緒穩定平和；雙手拿衛生紙擤鼻涕。講話有鼻音，口條清晰流暢。

■人員/道具：標準病人一位，攜帶面紙。

■演出時間：8 分鐘

SP 開場語

醫生您好！(待考生自我介紹和確認病人後)，我已經在西醫門診看過，確診是急性鼻竇炎，西醫也有開藥給我。但是我想徵詢中醫的意見，看看是不是需要合併中醫治療。

SP 必問問題

1. 請問鼻竇炎是什麼？為什麼會有鼻竇炎呢？
2. 鼻竇炎會有什麼症狀呢？
3. 我本來就有過敏性鼻炎，怎麼知道這次不舒服是鼻竇炎還是過敏性鼻炎呢？
4. 鼻竇炎和感冒有什麼不一樣？
5. 請問中醫是如何解釋鼻竇炎的成因？
6. 請問中醫如何治療鼻竇炎？和西醫的治療有甚麼不同呢？
7. (如果考生有提及病人的證型)請問證型是什麼？您說的肝膽鬱熱是什麼意思呢？

回應考生原則

■對話：

1. 被動配合接受中醫四診檢查。
2. 適時提問請考生解釋病情。(問題見備忘錄)
3. 若考生提出劇本外的開放性問題，例如：還有沒有哪裡不舒服？還有沒有其他問題？可以回答：「還好」或「沒有」。
4. 若考生提出劇本外的封閉式問題，可以回答：「沒有」、「忘了」、「不知道」。

劇情

(一) 臨床資料

1. 基本資料：劉小姐，38 歲，已婚，在高雄醫學大學附設醫院的藥局擔任藥師。從小有過敏性鼻炎，一整天都會打噴嚏、流鼻水。最近三天開始有黃色膿狀的鼻涕，而且臉部脹痛。西醫耳鼻喉科診斷為過敏性鼻炎併發鼻竇炎，開立抗生素治療，今日到中醫內科門診就診，尋求中醫的建議。

社會經濟文化背景：

- (1)學校與職業：我是高雄醫學大學藥學系畢業，大學畢業後留在母校附設醫院藥局工作，一直擔任藥師工作，平常需要輪大小夜，工作內容包含門診藥局調劑工作以及住院病房 UD 車的調劑，大多都在空調環境工作，很少流汗。結婚 10 年，先生是同班同學，與公婆同住在老家 30 年透天厝，一子一女，老大女兒九歲(小學三年級)，老二七歲(小學一年級)。

- (2)生活型態：平時準時上下班，偶爾因為評鑑或假日需要參加研討會才會加班。先生在社區藥局工作，上班時間長，由公婆幫忙帶小孩。下班後除了家務以外，沒有規律運動習慣，因為在醫院工作，常常跟同事一起訂飲料，我會去冰少糖，但是不會主動喝溫熱的飲料。很難拒絕珍珠奶茶的誘惑，滷味或鹹酥雞也是同事們點餐時的最愛。

不抽煙、不喝酒，除了輪大小夜，平常作息規律，睡眠時間固定，但是住在老房子，天花板偶爾漏水，牆壁有壁癌或白華，合板的木製家具也常常有黑霉出現，家裡有養一隻黑貓，常常掉毛沾染家具、窗簾或地毯。

住在大馬路旁，鄰近高速公路，家裡需要經常打掃，不然很容易就積了一堆灰塵。臥室除了冷氣及電風扇，沒有其他家電，分離式冷氣常常故障，空調技師說冷氣風道積滿黑霉，需要整機拆回清洗。

小孩與我們同住一個臥室，有自己的上下舖，兩個孩子都被耳鼻喉科醫師診斷為過敏性鼻炎，服用西藥抗組織胺及解鼻充血劑效果不佳，不是停藥後就復發，不然就是活蹦亂跳不會乖乖睡覺。

- (3)我的情緒：我的個性容易緊張，容易想比較多，有責任感，希望把事情做好，會給自己帶來壓力。

- (4)我的態度：從小就有過敏性鼻炎，但沒有積極治療過。近幾年症狀越來越嚴重，這次鼻竇炎嚇壞了，希望能好好配合中醫調理，根絕過敏性鼻炎。

2. 個案情境與主訴：我是一位 38 歲，容易緊張的職業婦女，從小有過敏性鼻炎，這次因為鼻流黃膿涕已經三天而到中醫內科門診就診。

(二) 病史詢問包含：(主要臨床症狀、現在病史、過去病史可包含家族史、藥物史、過敏史、其他病史)

1. 主要臨床症狀：鼻流黃膿涕已經三天。
2. 現在病史：38 歲劉小姐，從小患有過敏性鼻炎，常常覺得鼻子癢和眼睛癢，伴隨流鼻水、噴嚏和鼻塞，尤其每天早上睡醒的時候最嚴重，天氣變化時也會加重。三天前鼻塞變得更嚴重，鼻水變成黃色濃稠狀，而且覺得鼻腔內有異味，嗅覺也變得不靈敏，額頭和兩頰覺得痛痛的。昨天晚上開始發燒，但是沒有咳嗽、喉嚨痛或肌肉痠痛。病人已到耳鼻喉科就診過，西醫診斷為過敏性鼻炎併發急性鼻竇炎，並開立

抗生素治療。病人想同時尋求中醫治療，故至中醫門診就診，中醫診斷為鼻淵。

3. 過去病史：從小有過敏性鼻炎，但沒有積極治療過。

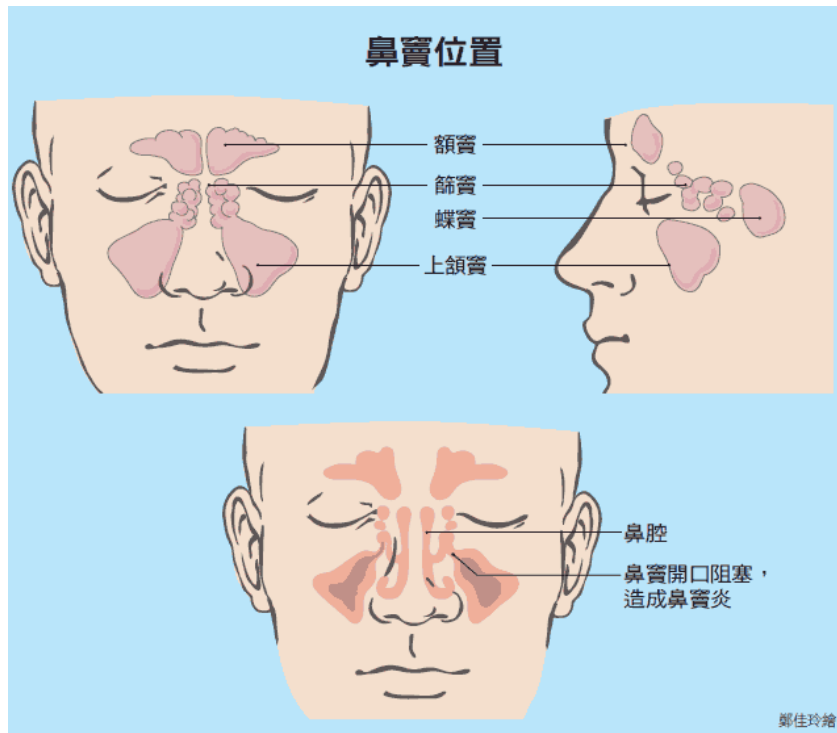
家族史：父母都有過敏性鼻炎，妹妹有氣喘。

藥物史：沒有固定服用的藥物，只有在過敏性鼻炎太嚴重時會吃抗組織胺來緩解。

過敏史：無藥物食物過敏。

其他病史：無。

(三)身體檢查：本考題不考中醫四診或理學檢查，故不需舌診或脈診。但若考生輕壓或輕敲 SP 的額竇或上頤竇，請回答會疼痛不適。



劇本對白例句

	醫師對 SP 的問題	SP 的回應
開場語		醫生您好！
自我介紹與 確認病患	您好！我是()醫師，請問您是劉怡芬小姐嗎？	對！我是。
	● 請問今天是什麼問題來看中醫呢？	我已經在西醫門診看過，確診是急性鼻竇炎，西醫也有開藥給我。但是我想徵詢中醫的意見，看看是不是需要合併中醫治療。
	● 您的問題是急性鼻竇炎，而且已經看過西醫了對嗎？	
病情與處置 說明		請問鼻竇炎是什麼？為什麼會有鼻竇炎呢？
	解釋急性鼻竇炎的定義	(點頭表示了解)嗯！謝謝醫師的解釋。
	解釋鼻竇炎的成因	那請問鼻竇炎會有什麼症狀呢？
	解釋鼻竇炎的症狀	(點頭表示了解)嗯！謝謝醫師的解釋。 那我本來就有過敏性鼻炎，怎麼知道這次不舒服是鼻竇炎還是過敏性鼻炎呢？
	解釋鼻竇炎和過敏性鼻炎的鑑別診斷	(點頭表示了解)原來如此！那鼻竇炎和感冒有什麼不一樣呢？
	解釋鼻竇炎和一般感冒的鑑別診斷	(點頭表示了解)那請問中醫是如何解釋鼻竇炎的成因？
	解釋中醫觀點	(點頭表示了解)那中醫要怎麼治療鼻竇炎呢？和西醫的治療有甚麼不同？
	解釋鼻竇炎的中醫治療(依證型給予藥物治療)和西醫治療	(如果考生有提及病人的證型)請問證型是什麼？您說的肝膽鬱熱是什麼意思呢？
溝通技巧 (病情解釋後確認病人是否有聽懂，或有無其他相關問題。)	請問有沒有甚麼其他問題？	沒有了，謝謝醫師。

■ 道具及器材：面紙

一、告示牌

第_____站

場景：中醫門診

46 歲男性

西醫診斷低血糖

二、考生指引

■背景資料：

王先生，46 歲，常常自覺心臟急速砰砰跳動，因為西醫診斷為低血糖症，來尋求診斷治療

體溫 36.5℃，心跳 76/min，呼吸 18/min，血壓 138/86mmHg

■測驗主題：

- 1.蒐集病史
- 2.請您提出最可能診斷並解釋病情。(不需開方)
- 3.提出中西藥使用的建議或衛教。

■測驗時間：8 分鐘

三、考官指引

■測驗藍圖：

■中醫四診【☐望 ☐聞 ☒問(含病史詢問) ☐切(含脈診及身體診察)】

■病情解釋

☐醫病溝通

■臨床處理與衛教

☐單項技能操作

■考官任務提示

1. 本考試目的在於為專科醫師臨床能力之最低標準把關。
2. 評分心態是評分公平性之關鍵，評分時請保持專注。
3. 請檢視考生指引、SP 指引與評分表之測驗目標一致性，以掌握本題。
4. 請詳讀評分項目、評分說明。
5. 本站評分重點為病情解釋及衛教處理，請詳讀評分項目、評分說明。

■測驗場景：中醫門診

■病情摘要

(一) 個案情境與主訴：

患者為 46 歲男性，未婚，最近一個月換工作擔任保全工作，需要值大夜班，常常工作完，沒有吃早餐直接睡到中午 12:00 才起床，早上睡到一半常常自覺心臟急速跳動、型態為規則性、持續性，持續時間約 10-15 分鐘，偶爾伴隨發抖、冒冷汗、不以為意繼續睡覺，中午起床吃飯後症狀才減緩。

(二) 病史詢問

1. 主要臨床症狀：最近一個月心臟急速跳動頻作，一週約 5-6 次
2. 現病史：早上睡到一半常常心臟急速跳動、型態為規則性、持續性，持續時間約 10-15 分鐘，偶爾伴隨發抖、冒冷汗，一週約 5-6 次。

其他症狀：四肢冰冷、腰膝痠軟，眩暈，口渴多飲，頻尿，小便色白。

3. 過去病史：西醫確診第二型糖尿病已 2 年，高血脂

家族史：無特殊家族史

藥物史：西藥用藥史(庫魯化錠 Metformin, TID)、中藥用藥史(濟生腎氣丸，TID)，患者西藥用藥順從性不高，醫囑每日早中晚服用三次，常常忘記服用，若記得因為工作忙碌，常常中西藥一次吃完。

生活史：有抽菸(一天約一包 Caster 5mg)，偶爾喝酒(1-2 瓶 350mL 台灣啤酒)，無飲茶與喝咖啡習慣，無運動習慣。

(三) 身體檢查特徵

中醫四診：

面色晄白無華，語音清楚，邏輯可。無特殊異味。

居家自我監測：患者無進行居家自我血糖與血壓監測

(四) 本案例臨床診斷與處置之參考

低血糖診斷與相關檢驗及處置

低血糖症狀

自主神經	中樞神經葡萄糖缺乏	不明原因
<ul style="list-style-type: none"> ● 發抖 ● 冒汗 ● 心悸 ● 脈搏加速 ● 體溫變化 ● 四肢刺感 ● 呼吸困難 	<ul style="list-style-type: none"> ● 思考緩慢 ● 視力模糊 ● 口齒不清 ● 動作不協調 ● 麻木感 ● 注意力不集中 ● 暈眩 ● 疲倦/嗜睡 	<ul style="list-style-type: none"> ● 飢餓感 ● 噁心 ● 四肢無力 ● 頭痛 ● 感覺不對勁

中華民國糖尿病衛教學會 2016糖尿病衛教核心教材

低血糖處理15法則

- 15公克純葡萄糖或醣類食物與飲料，可使血糖值↑45~60mg/dl。
(血糖值若<50mg/dl可能需要20~30公克的醣類)
- 治療開始後15分鐘測血糖決定是否進一步治療，如血糖仍偏低即使症狀已解除，需再次給予治療。
- 若無預期在1小時內進食，60分鐘後血糖則開始下降，須小心可能再次發生低血糖。

中華民國糖尿病衛教學會 2016糖尿病衛教核心教材

低血糖處理

- 隨身攜帶醣類食物。
- 避免使用高脂食物治療
(高脂飲料和食物會延緩胃排空和醣類吸收升糖效果較慢。)
- 避免過度治療低血糖
進食到自主神經症狀完全解除，而不是食用建議的醣類份量。
- 床邊預備治療夜間低血糖食物的食物
- 配戴糖尿病識別證或攜帶糖尿病護照。

中華民國糖尿病衛教學會 2016糖尿病衛教核心教材

減少低血糖原因

胰島素	飲食	運動
<ul style="list-style-type: none"> ● 經常改變劑量 ● 注射時間不規律 ● 食量減少時未減少胰島素劑量 ● 胰島素劑量不正確 	<ul style="list-style-type: none"> ● 忽略正餐/點心 ● 延誤正餐/點心 ● 飲食時間不規律 ● 醣類份量不固定 ● 沒有預備醣類食物 	<ul style="list-style-type: none"> ● 沒有補充醣類食物 ● 活動大幅度變化

中華民國糖尿病衛教學會 2016糖尿病衛教核心教材

預防低血糖

- ★預防低血糖發生重要性，減少危險性發生。
(血糖下降到45mg/dl，智能可能需要長達45~75分鐘後才可恢復)
- ★教導調整生活作息，縮短空腹時間，避免空腹低血糖發生。
- ★學習基礎胰島素劑量調整，維持空腹血糖80-130mg/dl。

中華民國糖尿病衛教學會 2016糖尿病衛教核心教材

減少糖尿病併發症的危險因子

護理措施

- 教導病人控制血壓重要性，延緩腎病變進展，鼓勵每日監測血壓及記錄，控制血壓小於130/80mmHg。
- 教導定期眼科追蹤重要性。
- 調整生活型態養成運動習慣，控制血糖、血壓及血脂。

減少糖尿病併發症的危險因子

護理措施

- 建議可採取步行、騎腳踏車運動，避免閉氣用力運動。
- 採漸進式運動養成運動習慣，每次至少10分鐘，每天累加30~60分鐘，150分鐘/週，最好不要超過連續兩天沒運動。

四、評分表

■測驗項目：病情解釋、醫病溝通、臨床處理與衛教

■測驗時間：8 分鐘

評分項目：(建議 10-15 項)	評量考生			
	0	1	2	
測驗項目：	沒有做到	部分做到	完全做到	備註
1. 有禮貌：先行自我介紹、確認病人名字、稱呼病人名字、注視病人、洗手	0	1	2	
2. 良好的溝通，使用病人聽得懂的語言	0	-	2	
3. 心悸發生位置、發作型態、歷時長短	0	1	2	
4. 用藥史	0	1	2	
5. 生活史	0	1	2	
6. 取得與主訴相關過去病史	0	-	2	
7. 釐清疾病之誘發因子	0	1	2	
8. 釐清疾病之減緩因子	0	1	2	
9. 釐清病人的伴隨症狀	0	1	2	
10. 解釋病情-解釋心悸的定義	0	-	2	
11. 解釋病情-解釋低血糖(誘發因素與伴隨症狀)	0	1	2	
12. 衛教病人-預防低血糖	0	1	2	
13. 衛教病人-低血糖處置	0	1	2	
14. 衛教病人-減少糖尿病併發症	0	1	2	
15. 中西藥使用衛教	0	1	2	

您認為考生整體表現如何：(此項目用於 Borderline group method 設立評分標準)

整體表現	差 1	待加強 2	普通 3	良好 4	優秀 5
說明：					

評分考官簽名：_____

五、評分說明

1. 有禮貌：先行自我介紹、確認病人名字、稱呼病人名字、注視病人與洗手
完全做到：完成 4-5 項
部份做到：完成 2-3 項
沒有做到：完成 2-3 項
2. 良好的溝通，使用病人聽得懂的語言
完全做到：皆有良好的溝通，使用病人聽得懂的語言
沒有做到：無良好的溝通，使用病人聽不懂的語言
3. 心悸發生位置、發作型態、歷時長短(參考答案：位置左胸，型態為規則性、持續性，持續時間約 10-15 分鐘)
完全做到：取得疾病發生位置、發作型態、歷時長短
部分做到：取得部分疾病發生位置、發作型態、歷時長短
沒有做到：無詢問疾病發生位置、發作型態、歷時長短
4. 用藥史(包含中西藥) (參考答案：西藥用藥史(庫魯化錠, Metformin, TID)、中藥用藥史(濟生腎氣丸, TID)，與患者服藥方式，(患者西藥用藥順從性不高，醫囑每日早中晚服用三次，常常忘記服用，若記得因為工作忙碌，常常早上睡前中西藥一次吃完)
完全做到：取得完整西藥用藥史、中藥用藥史，與患者服藥方式
部分做到：取得部分西藥用藥史、中藥用藥史，與患者服藥方式
沒有做到：無詢問過去用藥史
5. 生活史(參考答案：有抽菸(一天約一包 Caster 5mg)，偶爾喝酒(1-2 瓶 350mL 台灣啤酒)，無飲茶與喝咖啡習慣，無運動習慣)
完全做到：取得 3-4 項生活史
部分做到：取得 1-2 項生活史
沒有做到：無詢問生活史
6. 取得與主訴相關過去病史(參考答案：糖尿病、高血脂)
完全做到：取得與主訴相關之過去病史(糖尿病、高血脂)
沒有做到：無詢問過去病史
7. 釐清疾病之誘發因子(參考答案：沒有吃早餐直接就寢時容易發生，早上一次將中西藥一起服用後症狀加重)
完全做到：釐清完整誘發因子，包含飲食與藥物
部份做到：釐清部分誘發因子
沒有做到：皆無問誘發因素及過程、時間

8. 釐清疾病之減緩因子(參考答案：飯後症狀緩解，三餐正常飲食時，隔日較不易心悸發作)																		
完全做到：釐清減緩因子																		
部份做到：釐清部分減緩因子																		
沒有做到：皆無問誘發因素及過程、時間																		
9. 釐清病人的伴隨症狀(參考答案 伴隨症狀：發抖、冷汗)																		
完全做到：完成全部伴隨症狀																		
部份做到：完成部分伴隨症狀																		
沒有做到：皆無問伴隨症狀																		
10. 解釋病情-解釋患者心悸的定義 (參考答案：突然感受到胸腔有種怦怦亂跳(pounding)、撲動(fluttering)的感覺可以間歇性或持續性，也可以規則或是不規則跳動，患者會描述成『不正常的意識到自己的心跳』)																		
完全做到：解釋心悸定義																		
沒有做到：無解釋心悸定義																		
11. 解釋病情-解釋低血糖(誘發因素與伴隨症狀) (參考答案：引起低血糖症的因素：1. 沒有定時定量進食三餐，過度飢餓。2. 中西藥物未間隔一小時以上。剛開始時，您會感覺饑餓、全身無力、冒冷汗、心跳加快、手發抖、臉色蒼白、精神無法集中。嚴重時，會有頭暈、頭痛、視力模糊、反應遲鈍甚至抽筋、昏迷等現象。)																		
完全做到：合理解釋引起低血糖的因素與可能伴隨症狀																		
部分做到：部分解釋引起低血糖的因素或可能伴隨症狀																		
沒有做到：無相關解釋																		
12. 衛教病人-預防低血糖 參考答案：																		
減少低血糖原因																		
<table><tr><th>胰島素</th><th>飲食</th><th>運動</th></tr><tr><td>● 經常改變劑量</td><td>● 忽略正餐/點心</td><td>● 沒有補充</td></tr><tr><td>● 注射時間不規律</td><td>● 延誤正餐/點心</td><td>醴類食物</td></tr><tr><td>● 食量減少時未減少 胰島素劑量</td><td>● 飲食時間不規律</td><td>● 活動大幅 度變化</td></tr><tr><td>● 胰島素劑量不正確</td><td>● 醴類份量不固定</td><td></td></tr><tr><td></td><td>● 沒有預備醴類食物</td><td></td></tr></table>	胰島素	飲食	運動	● 經常改變劑量	● 忽略正餐/點心	● 沒有補充	● 注射時間不規律	● 延誤正餐/點心	醴類食物	● 食量減少時未減少 胰島素劑量	● 飲食時間不規律	● 活動大幅 度變化	● 胰島素劑量不正確	● 醴類份量不固定			● 沒有預備醴類食物	
胰島素	飲食	運動																
● 經常改變劑量	● 忽略正餐/點心	● 沒有補充																
● 注射時間不規律	● 延誤正餐/點心	醴類食物																
● 食量減少時未減少 胰島素劑量	● 飲食時間不規律	● 活動大幅 度變化																
● 胰島素劑量不正確	● 醴類份量不固定																	
	● 沒有預備醴類食物																	
中華民國糖尿病教學會 2016糖尿病衛教核心教材																		

完全做到：衛教病人上表注意事項胰島素、飲食、運動各一項
部份做到：衛教病人上表注意事項胰島素、飲食、運動部分一項
沒有做到：無完成
<p>13. 衛教病人-低血糖處置</p> <p>參考答案：</p> <p>低血糖處理</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 隨身攜帶醣類食物。 ➢ 避免使用高脂食物治療 (高脂飲料和食物會延緩胃排空和醣類吸收升糖效果較慢。) ➢ 避免過度治療低血糖 進食到自主神經症狀完全解除，而不是食用建議的醣類份量。 ➢ 床邊預備治療夜間低血糖食物的食物 ➢ 配戴糖尿病識別證或攜帶糖尿病護照。 <p>中華民國糖尿病教學會 2016糖尿病衛教核心教材</p>
完全做到：衛教病人上表注意事項 2 項
部份做到：衛教病人注意事項下表注意事項 1 項
沒有做到：無完成
<p>14. 衛教病人-減少糖尿病併發症</p> <p>參考答案：</p> <p>減少糖尿病併發症的危險因子</p> <p>護理措施</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 教導病人控制血壓重要性，延緩腎病變進展。 鼓勵每日監測血壓及記錄，控制血壓小於130/80mmHg。 ➢ 教導定期眼科追蹤重要性。 ➢ 調整生活型態養成運動習慣，控制血糖、血壓及血脂。
完全做到：衛教病人上表注意事項 2 項
部份做到：衛教病人上表注意事項 1 項
沒有做到：無完成
<p>15. 中西藥使用衛教（參考答案：按照醫囑時服藥，中西藥服用每次至少間隔一小時）</p>
完全做到：衛教病人按照醫囑時服藥，中西藥服用每次至少間隔一小時

部份做到：僅完成衛教病人按照醫囑時服藥或中西藥服用每次至少間隔一小時

沒有做到：無完成

六、SP 指引(劇本)

考題說明

■測驗任務：糖尿病急性併發症-低血糖症之病情解釋、醫病溝通、臨床處理與衛教。

■任務：

1. 考前：依據劇本及共識影片，與訓練師試演至少一次，以確認演出之有效性。
2. 劇本未提供之訊息，在不協助/不阻礙考生得分的原則下，可自行決定回應方式，考前請向工作人員參閱評分表，以了解演出之原則與底限。
3. 考試時：心態請力持公平，不協助/不阻礙考生得分。

■場景：門診

■起始姿勢：坐姿

■情緒：容易擔心多慮，常會覺得心煩，近來更覺煩躁。

■表情、眼神：略為緊張

■肢體動作：倦怠無力感

■對話：音調、話多或是寡言、節奏快慢、吞吐或流暢
語聲低微、節奏一般

■人員/道具：一名 46 歲男性。

■演出時間：8 分鐘

SP 開場語

我最近一個月剛換保全工作，需要值大夜班，早上總是睡到中午才起床，常常睡到一半感覺心跳忽然跳得很快起來，後來去新陳代謝科回診時我有問主治醫師，主治醫師說是糖尿病急性併發低血糖症，我明明就有吃西藥，也有搭配中藥控制，不知道為什麼還會這樣？

回應考生原則

(考生詢問到劇本未描述的問題，回應之原則。)

考生詢問到劇本未描述的問題，如 HbA1c 皆回答不知道或忘記了

(哪些資訊與考題相關，需避免自行說出。)

無特殊需要避免說出部分

(哪些問題/行為必須表現，以利考官評估考生的回應。)

無特殊需要表現之處

劇情摘要

(一) 臨床資料

1. 基本資料：王先生，保全，46 歲，身高 166cm，體重 67kg，體溫 36.5°C，心跳約每分鐘 76 次，血壓 138/86 mmHg，呼吸速率每分鐘約 18 下次。個案情境與主訴：患者為 46 歲男性，未婚，2 年前確診糖尿病，剛罹患疾病時非常緊張。最近一個月換工作擔任保全工作，需要值大夜班，常常早上下班後，沒有吃早餐直接睡到中午

12:00 才起床，早上睡到一半常常感覺到自己的心跳急促、也會覺得發抖、冒冷汗、不以為意繼續睡覺，中午起床吃飯後症狀才減緩，若當日三餐飲食正常，隔日心臟急速砰砰跳動的症狀也會減輕。後來因為上述症狀在新陳代謝科回診時諮詢主治醫師，西醫解釋為糖尿病急性併發低血糖症。

(二) 病史詢問

1. 主要臨床症狀：自覺心臟急速砰砰跳動頻作約一個月
2. 現在病史：早上睡到一半常常自覺心跳急促跳動發作、偶爾會發抖、冒冷汗，一週約 5-6 次。吃完午餐後減緩，四肢冰冷、腰部還有膝蓋常常覺得沒有力氣，偶爾下班時覺得頭暈，口常常很乾渴，尿尿次數很頻繁，大約 1-2 小時一次，小便顏色白清。我平常沒有無運動習慣。
3. 過去病史：2 年前確診糖尿病、高血脂
4. 藥物史：西醫開立藥物庫魯化錠(Metformin)(早中晚服用一次)，診所服用中藥濟生腎氣丸(早中晚服用一次)，經常早上疲累，將中西藥一起服用後就寢
5. 居家自我監測：患者無進行居家自我血糖與血壓監測
6. 家族史：我不太清楚耶，無特殊疾病。
7. 生活史：有抽菸(一天約一包卡五，Caster 5mg)，偶爾喝酒(1-2 瓶 350mL 台灣啤酒)，無運動習慣

(三) 身體檢查：面色晄白無華，語音清楚，邏輯可。無特殊異味。脈滑，舌淡嫩有齒痕苔薄白稍滑。

劇本對白例句(建議撰寫對白例句需對應評分表及評分標準)

病歷架構	醫師對 SP 的問題	SP 的回應
開場語	X 先生您好，我是 X 醫師	X 醫師您好
主訴	請問你是哪裡不舒服呢？	早上睡到一半常常感覺到自己的心臟跳動急促，一週約 5-6 次
	心跳急促發作型態與持續時間	型態為規則性、持續性，持續時間約 10-15 分鐘
現在病史	詢問發生原因 什麼時候開始的呢？在什麼情況下發生的？	早上大夜班下班後，沒有吃早餐，直接睡覺到中午，睡覺中常常發作
	詢問心悸狀況及變化 之前有發生過相同的情況嗎？	之前無類似經驗，最近換工作後才開始出現類似狀況
	詢問其他伴隨症狀 除了心悸外，還有什麼其他症狀嗎？	心跳急促發作時偶爾會發抖、冒冷汗
	什麼情況下心悸症狀與頻率會增加？	沒有吃早餐直接睡覺時容易發生，早上一次將中西藥一起服用後症狀加重
	什麼情況下心悸症狀與頻率會減少？	中午睡起來吃飽後症狀會減緩，另外三餐飲食正常時，隔日較不易心悸
	詢問工作狀況，壓力及最近情緒如何	剛換工作一個月，擔任保全工作，心情比較緊張煩躁
基本資料	您的起居生活習慣如何？	這個月工作需要上大夜班，白天 06:00 下班即睡到中午
	由無運動習慣	無運動習慣
	有無測量血糖	無進行居家自我血糖監測
過去病史	詢問接受的處置、藥物史	西醫開立藥物庫魯化錠(Metformin)，一天要吃三次，服用診所開立中藥濟生腎氣丸，一天也吃三次
	詢問食物史（酒菸）	有抽菸(一天約一包卡五)，偶爾喝酒(1-2 瓶 350mL 台啤)
	詢問家庭史	無特殊家族史
	詢問旅行史	這一年來沒有出國

■道具及器材：無。

一、告示牌

第_____站

場景：中醫門診
46 歲男性
西醫診斷低血糖

二、考生指引

■背景資料：

王先生，46 歲，常常自覺心臟急速砰砰跳動，因為西醫診斷為低血糖症，來尋求診斷治療

體溫 36.5℃，心跳 76/min，呼吸 18/min，血壓 138/86mmHg

■測驗主題：

- 1.蒐集病史
- 2.請您提出最可能診斷並解釋病情。(不需開方)
- 3.提出中西藥使用的建議或衛教。

■測驗時間：8 分鐘

三、考官指引

■測驗藍圖：

■中醫四診【☐望 ☐聞 ☒問(含病史詢問) ☐切(含脈診及身體診察)】

■病情解釋

☐醫病溝通

■臨床處理與衛教

☐單項技能操作

■考官任務提示

1. 本考試目的在於為專科醫師臨床能力之最低標準把關。
2. 評分心態是評分公平性之關鍵，評分時請保持專注。
3. 請檢視考生指引、SP 指引與評分表之測驗目標一致性，以掌握本題。
4. 請詳讀評分項目、評分說明。
5. 本站評分重點為病情解釋及衛教處理，請詳讀評分項目、評分說明。

■測驗場景：中醫門診

■病情摘要

(一) 個案情境與主訴：

患者為 46 歲男性，未婚，最近一個月換工作擔任保全工作，需要值大夜班，常常工作完，沒有吃早餐直接睡到中午 12:00 才起床，早上睡到一半常常自覺心臟急速跳動、型態為規則性、持續性，持續時間約 10-15 分鐘，偶爾伴隨發抖、冒冷汗、不以為意繼續睡覺，中午起床吃飯後症狀才減緩。

(二) 病史詢問

1. 主要臨床症狀：最近一個月心臟急速跳動頻作，一週約 5-6 次
2. 現病史：早上睡到一半常常心臟急速跳動、型態為規則性、持續性，持續時間約 10-15 分鐘，偶爾伴隨發抖、冒冷汗，一週約 5-6 次。

其他症狀：四肢冰冷、腰膝痠軟，眩暈，口渴多飲，頻尿，小便色白。

3. 過去病史：西醫確診第二型糖尿病已 2 年，高血脂

家族史：無特殊家族史

藥物史：西藥用藥史(庫魯化錠 Metformin, TID)、中藥用藥史(濟生腎氣丸，TID)，患者西藥用藥順從性不高，醫囑每日早中晚服用三次，常常忘記服用，若記得因為工作忙碌，常常中西藥一次吃完

生活史：有抽菸(一天約一包 Caster 5mg)，偶爾喝酒(1-2 瓶 350mL 台灣啤酒)，無飲茶與喝咖啡習慣，無運動習慣

(三) 身體檢查特徵

中醫四診：

面色晄白無華，語音清楚，邏輯可。無特殊異味。

脈滑，舌淡嫩有齒痕苔薄白稍滑。

居家自我監測：患者無進行居家自我血糖與血壓監測

(四) 本案例臨床診斷與處置之參考

低血糖診斷與相關檢驗及處置

低血糖症狀

自主神經	中樞神經葡萄糖缺乏	不明原因
<ul style="list-style-type: none"> ● 發抖 ● 冒汗 ● 心悸 ● 脈搏加速 ● 體溫變化 ● 四肢刺感 ● 呼吸困難 	<ul style="list-style-type: none"> ● 思考緩慢 ● 視力模糊 ● 口齒不清 ● 動作不協調 ● 麻木感 ● 注意力不集中 ● 暈眩 ● 疲倦/嗜睡 	<ul style="list-style-type: none"> ● 飢餓感 ● 噁心 ● 四肢無力 ● 頭痛 ● 感覺不對勁

中華民國糖尿病學會 2016糖尿病衛教核心教材

低血糖處理15法則

- 15公克純葡萄糖或醣類食物與飲料，可使血糖值↑45~60mg/dl。
(血糖值若<50mg/dl可能需要20~30公克的醣類)
- 治療開始後15分鐘測血糖決定是否進一步治療，如血糖仍偏低即使症狀已解除，需再次給予治療。
- 若無預期在1小時內進食，60分鐘後血糖則開始下降，須小心可能再次發生低血糖。

中華民國糖尿病學會 2016糖尿病衛教核心教材

低血糖處理

- 隨身攜帶醣類食物。
- 避免使用高脂食物治療
(高脂飲料和食物會延緩胃排空和醣類吸收升糖效果較慢。)
- 避免過度治療低血糖
進食到自主神經症狀完全解除，而不是食用建議的醣類份量。
- 床邊預備治療夜間低血糖食物的食物
- 配戴糖尿病識別證或攜帶糖尿病護照。

中華民國糖尿病學會 2016糖尿病衛教核心教材

減少低血糖原因

胰島素	飲食	運動
<ul style="list-style-type: none"> ● 經常改變劑量 ● 注射時間不規律 ● 食量減少時未減少胰島素劑量 ● 胰島素劑量不正確 	<ul style="list-style-type: none"> ● 忽略正餐/點心 ● 延誤正餐/點心 ● 飲食時間不規律 ● 醣類份量不固定 ● 沒有預備醣類食物 	<ul style="list-style-type: none"> ● 沒有補充醣類食物 ● 活動大幅度變化

中華民國糖尿病學會 2016糖尿病衛教核心教材

預防低血糖

- ★預防低血糖發生重要性，減少危險性發生。
(血糖下降到45mg/dl，智能可能需要長達45~75分鐘後才可恢復)
- ★教導調整生活作息，縮短空腹時間，避免空腹低血糖發生。
- ★學習基礎胰島素劑量調整，維持空腹血糖80-130mg/dl。

中華民國糖尿病學會 2016糖尿病衛教核心教材

減少糖尿病併發症的危險因子

護理措施

- 教導病人控制血壓重要性，延緩腎病變進展，鼓勵每日監測血壓及記錄，控制血壓小於130/80mmHg。
- 教導定期眼科追蹤重要性。
- 調整生活型態養成運動習慣，控制血糖、血壓及血脂。

減少糖尿病併發症的危險因子

護理措施

- 建議可採取步行、騎腳踏車運動，避免閉氣用力運動。
- 採漸進式運動養成運動習慣，每次至少10分鐘，每天累加30~60分鐘，150分鐘/週，最好不要超過連續兩天沒運動。

四、評分表

■測驗項目：病情解釋、醫病溝通、臨床處理與衛教

■測驗時間：8 分鐘

評分項目：(建議 10-15 項)	評量考生			
	0	1	2	
測驗項目：	沒有做到	部分做到	完全做到	備註
1. 有禮貌：先行自我介紹、確認病人名字、稱呼病人名字、注視病人、洗手	0	1	2	
2. 良好的溝通，使用病人聽得懂的語言	0	-	2	
3. 心悸發生位置、發作型態、歷時長短	0	1	2	
4. 用藥史	0	1	2	
5. 生活史	0	1	2	
6. 取得與主訴相關過去病史	0	-	2	
7. 釐清疾病之誘發因子	0	1	2	
8. 釐清疾病之減緩因子	0	1	2	
9. 釐清病人的伴隨症狀	0	1	2	
10. 解釋病情-解釋心悸的定義	0	-	2	
11. 解釋病情-解釋低血糖(誘發因素與伴隨症狀)	0	1	2	
12. 衛教病人-預防低血糖	0	1	2	
13. 衛教病人-低血糖處置	0	1	2	
14. 衛教病人-減少糖尿病併發症	0	1	2	
15. 中西藥使用衛教	0	1	2	

您認為考生整體表現如何：(此項目用於 Borderline group method 設立評分標準)

整體表現	差 1	待加強 2	普通 3	良好 4	優秀 5
說明：					

評分考官簽名：_____

五、評分說明

1. 有禮貌：先行自我介紹、確認病人名字、稱呼病人名字、注視病人與洗手
完全做到：完成 4-5 項
部份做到：完成 2-3 項
沒有做到：完成 2-3 項
2. 良好的溝通，使用病人聽得懂的語言
完全做到：皆有良好的溝通，使用病人聽得懂的語言
沒有做到：無良好的溝通，使用病人聽不懂的語言
3. 心悸發生位置、發作型態、歷時長短（參考答案：位置左胸，型態為規則性、持續性，持續時間約 10-15 分鐘）
完全做到：取得疾病發生位置、發作型態、歷時長短
部分做到：取得部分疾病發生位置、發作型態、歷時長短
沒有做到：無詢問疾病發生位置、發作型態、歷時長短
4. 用藥史(包含中西藥) (參考答案：西藥用藥史(庫魯化錠, Metformin, TID)、中藥用藥史(濟生腎氣丸, TID)，與患者服藥方式，(患者西藥用藥順從性不高，醫囑每日早中晚服用三次，常常忘記服用，若記得因為工作忙碌，常常早上睡前中西藥一次吃完)
完全做到：取得完整西藥用藥史、中藥用藥史，與患者服藥方式
部分做到：取得部分西藥用藥史、中藥用藥史，與患者服藥方式
沒有做到：無詢問過去用藥史
5. 生活史(參考答案：有抽菸(一天約一包 Caster 5mg)，偶爾喝酒(1-2 瓶 350mL 台灣啤酒)，無飲茶與喝咖啡習慣，無運動習慣)
完全做到：取得 3-4 項生活史
部分做到：取得 1-2 項生活史
沒有做到：無詢問生活史
6. 取得與主訴相關過去病史(參考答案：糖尿病、高血脂)
完全做到：取得與主訴相關之過去病史(糖尿病、高血脂)
沒有做到：無詢問過去病史
7. 釐清疾病之誘發因子(參考答案：沒有吃早餐直接就寢時容易發生，早上一次將中西藥一起服用後症狀加重)
完全做到：釐清完整誘發因子，包含飲食與藥物
部份做到：釐清部分誘發因子
沒有做到：皆無問誘發因素及過程、時間

8. 釐清疾病之減緩因子(參考答案：飯後症狀緩解，三餐正常飲食時，隔日較不易心悸發作)																		
完全做到：釐清減緩因子																		
部份做到：釐清部分減緩因子																		
沒有做到：皆無問誘發因素及過程、時間																		
9. 釐清病人的伴隨症狀(參考答案 伴隨症狀：發抖、冷汗)																		
完全做到：完成全部伴隨症狀																		
部份做到：完成部分伴隨症狀																		
沒有做到：皆無問伴隨症狀																		
10. 解釋病情-解釋患者心悸的定義 (參考答案：突然感受到胸腔有種怦怦亂跳(pounding)、撲動(fluttering)的感覺可以間歇性或持續性，也可以規則或是不規則跳動，患者會描述成『不正常的意識到自己的心跳』)																		
完全做到：解釋心悸定義																		
沒有做到：無解釋心悸定義																		
11. 解釋病情-解釋低血糖(誘發因素與伴隨症狀) (參考答案：引起低血糖症的因素：1. 沒有定時定量進食三餐，過度飢餓。2.中西藥物未間隔一小時以上。剛開始時，您會感覺饑餓、全身無力、冒冷汗、心跳加快、手發抖、臉色蒼白、精神無法集中。嚴重時，會有頭暈、頭痛、視力模糊、反應遲鈍甚至抽筋、昏迷等現象。)																		
完全做到：合理解釋引起低血糖的因素與可能伴隨症狀																		
部分做到：部分解釋引起低血糖的因素或可能伴隨症狀																		
沒有做到：無相關解釋																		
12. 衛教病人-預防低血糖 參考答案：																		
減少低血糖原因																		
<table><tr><th>胰島素</th><th>飲食</th><th>運動</th></tr><tr><td>● 經常改變劑量</td><td>● 忽略正餐/點心</td><td>● 沒有補充</td></tr><tr><td>● 注射時間不規律</td><td>● 延誤正餐/點心</td><td>醴類食物</td></tr><tr><td>● 食量減少時未減少 胰島素劑量</td><td>● 飲食時間不規律</td><td>● 活動大幅</td></tr><tr><td>● 胰島素劑量不正確</td><td>● 醴類份量不固定</td><td>度變化</td></tr><tr><td></td><td>● 沒有預備醴類食物</td><td></td></tr></table>	胰島素	飲食	運動	● 經常改變劑量	● 忽略正餐/點心	● 沒有補充	● 注射時間不規律	● 延誤正餐/點心	醴類食物	● 食量減少時未減少 胰島素劑量	● 飲食時間不規律	● 活動大幅	● 胰島素劑量不正確	● 醴類份量不固定	度變化		● 沒有預備醴類食物	
胰島素	飲食	運動																
● 經常改變劑量	● 忽略正餐/點心	● 沒有補充																
● 注射時間不規律	● 延誤正餐/點心	醴類食物																
● 食量減少時未減少 胰島素劑量	● 飲食時間不規律	● 活動大幅																
● 胰島素劑量不正確	● 醴類份量不固定	度變化																
	● 沒有預備醴類食物																	

中華民國糖尿病教學會 2016糖尿病教核心教材

完全做到：衛教病人上表注意事項胰島素、飲食、運動各一項
部份做到：衛教病人上表注意事項胰島素、飲食、運動部分一項
沒有做到：無完成
<p>13. 衛教病人-低血糖處置</p> <p>參考答案：</p> <p>低血糖處理</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 隨身攜帶醣類食物。 ➢ 避免使用高脂食物治療 (高脂飲料和食物會延緩胃排空和醣類吸收升糖效果較慢。) ➢ 避免過度治療低血糖 進食到自主神經症狀完全解除，而不是食用建議的醣類份量。 ➢ 床邊預備治療夜間低血糖食物的食物 ➢ 配戴糖尿病識別證或攜帶糖尿病護照。 <p>中華民國糖尿病教學學會 2016糖尿病衛教核心教材</p>
完全做到：衛教病人上表注意事項 2 項
部份做到：衛教病人注意事項下表注意事項 1 項
沒有做到：無完成
<p>14. 衛教病人-減少糖尿病併發症</p> <p>參考答案：</p> <p>減少糖尿病併發症的危險因子</p> <p>護理措施</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 教導病人控制血壓重要性，延緩腎病變進展。 鼓勵每日監測血壓及記錄，控制血壓小於130/80mmHg。 ➢ 教導定期眼科追蹤重要性。 ➢ 調整生活型態養成運動習慣，控制血糖、血壓及血脂。
完全做到：衛教病人上表注意事項 2 項
部份做到：衛教病人上表注意事項 1 項
沒有做到：無完成

15. 中西藥使用衛教（參考答案：按照醫囑時服藥，中西藥服用每次至少間隔一小時）
完全做到：衛教病人按照醫囑時服藥，中西藥服用每次至少間隔一小時
部份做到：僅完成衛教病人按照醫囑時服藥或中西藥服用每次至少間隔一小時
沒有做到：無完成

六、SP 指引(劇本)

考題說明

■測驗任務：糖尿病急性併發症-低血糖症之病情解釋、醫病溝通、臨床處理與衛教

■任務：

1. 考前：依據劇本及共識影片，與訓練師試演至少一次，以確認演出之有效性。
2. 劇本未提供之訊息，在不協助/不阻礙考生得分的原則下，可自行決定回應方式，考前請向工作人員參閱評分表，以了解演出之原則與底限。
3. 考試時：心態請力持公平，不協助/不阻礙考生得分。

■場景：門診

■起始姿勢：坐姿

■情緒：容易擔心多慮，常會覺得心煩，近來更覺煩躁。

■表情、眼神：略為緊張

■肢體動作：倦怠無力感

■對話：音調、話多或是寡言、節奏快慢、吞吐或流暢
語聲低微、節奏一般

■人員/道具：一名 46 歲男性。

■演出時間：8 分鐘

SP 開場語

我最近一個月剛換保全工作，需要值大夜班，早上總是睡到中午才起床，常常睡到一半感覺心跳忽然跳得很快起來，後來去新陳代謝科回診時我有問主治醫師，主治醫師說是糖尿病急性併發低血糖症，我明明就有吃西藥，也有搭配中藥控制，不知道為什麼還會這樣？

回應考生原則

(考生詢問到劇本未描述的問題，回應之原則。)

考生詢問到劇本未描述的問題，如 HbA1c 皆回答不知道或忘記了

(哪些資訊與考題相關，需避免自行說出。)

無特殊需要避免說出部分

(哪些問題/行為必須表現，以利考官評估考生的回應。)

無特殊需要表現之處

劇情摘要

(一) 臨床資料

基本資料：王先生，保全，46 歲，身高 166cm，體重 67kg，體溫 36.5°C，心跳約每分鐘

76 次，血壓 138/86 mmHg，呼吸速率每分鐘約 18 下次。個案情境與主訴：患者為 46 歲男性，未婚，2 年前確診糖尿病，剛罹患疾病時非常緊張。最近一個月換工作擔任保全工作，需要值大夜班，常常早上下班後，沒有吃早餐直接睡到中午 12:00 才起床，早上睡到一半常常感覺到自己的心跳急促、也會覺得發抖、冒冷汗、不以為意繼續睡覺，中午起床吃飯後症狀才減緩，若當日三餐飲食正常，隔日心臟急速砰砰跳動的症狀也會減輕。後來因為上述症狀在新陳代謝科回診時諮詢主治醫師，西醫解釋為糖尿病急性併發低血糖症。

(二) 病史詢問

1. 主要臨床症狀：自覺心臟急速砰砰跳動頻作約一個月
2. 現在病史：早上睡到一半常常自覺心跳急促跳動發作、偶爾會發抖、冒冷汗，一週約 5-6 次。吃完午餐後減緩，四肢冰冷、腰部還有膝蓋常常覺得沒有力氣，偶爾下班時覺得頭暈，口常常很乾渴，尿尿次數很頻繁，大約 1-2 小時一次，小便顏色白清。我平常沒有無運動習慣。
3. 過去病史：2 年前確診糖尿病、高血脂
4. 藥物史：西醫開立藥物庫魯化錠(Metformin)(早中晚服用一次)，診所服用中藥濟生腎氣丸(早中晚服用一次)，經常早上疲累，將中西藥一起服用後就寢
5. 居家自我監測：患者無進行居家自我血糖與血壓監測
6. 家族史：我不太清楚耶，無特殊疾病。
7. 生活史：有抽菸(一天約一包卡五，Caster 5mg)，偶爾喝酒(1-2 瓶 350mL 台灣啤酒)，無運動習慣

(三) 身體檢查：面色晄白無華，語音清楚，邏輯可。無特殊異味。脈滑，舌淡嫩有齒痕苔薄白稍滑。

劇本對白例句 (建議撰寫對白例句需對應評分表及評分標準)

病歷架構	醫師對 SP 的問題	SP 的回應
開場語	X 先生您好，我是 X 醫師	X 醫師您好
主訴	請問你是哪裡不舒服呢？	早上睡到一半常常感覺到自己的心臟跳動急促，一週約 5-6 次
	心跳急促發作型態與持續時間	型態為規則性、持續性，持續時間約 10-15 分鐘
現在病史	詢問發生原因 什麼時候開始的呢？在什麼情況下發生的？	早上大夜班下班後，沒有吃早餐，直接睡覺到中午，睡覺中常常發作
	詢問心悸狀況及變化 之前有發生過相同的情況嗎？	之前無類似經驗，最近換工作後才開始出現類似狀況
	詢問其他伴隨症狀 除了心悸外，還有什麼其他症狀嗎？	心跳急促發作時偶爾會發抖、冒冷汗
	什麼情況下心悸症狀與頻率會增加？	沒有吃早餐直接睡覺時容易發生，早上一次將中西藥一起服用後症狀加重
	什麼情況下心悸症狀與頻率會減少？	中午睡起來吃飽後症狀會減緩，另外三餐飲食正常時，隔日較不易心悸
	詢問工作狀況，壓力及最近情緒如何	剛換工作一個月，擔任保全工作，心情比較緊張煩躁
基本資料	您的起居生活習慣如何？	這個月工作需要上大夜班，白天 06:00 下班即睡到中午
	由無運動習慣	無運動習慣
	有無測量血糖	無進行居家自我血糖監測
過去病史	詢問接受的處置、藥物史	西醫開立藥物庫魯化錠(Metformin)，一天要吃三次，服用診所開立中藥濟生腎氣丸，一天也吃三次
	詢問食物史（酒菸）	有抽菸(一天約一包卡五)，偶爾喝酒(1-2 瓶 350mL 台啤)
	詢問家庭史	無特殊家族史
	詢問旅行史	這一年來沒有出國

■ 道具及器材：無。

一、告示牌

第 _____ 站

場景：陳小姐

48 歲

兩個禮拜前左肩擦傷

二、考生指引

■背景資料：

陳小姐，48 歲，家庭主婦。

兩個禮拜前，騎機車下雨路滑跌倒（犁田），當時左肩著地，左肩輕微擦傷及腫痛，至醫院照 X 光醫師說沒骨折。有吃 3 天藥及冰敷。

■測驗主題：

1. 執行肩部理學檢查
2. 解釋理學檢查結果
（執行理學檢查並同時說明結果）
3. 解釋後續中醫處置
（如針灸穴位、傷科手法）

■測驗時間：8 分鐘

案例資訊

陳小姐，48 歲，家庭主婦

身高/體重：162cm/50kg

心跳：75/min

血壓：110/70 mmHg

肩部影像檢查：Plain radiograph in coronal plane left shoulder



三、考官指引

■測驗目標(可複選)：

■中醫四診 【☐望 ☐聞 ☐問 (含病史詢問) ■切 (含脈診及身體診察)】

■病情解釋

☐醫病溝通

■臨床處理與衛教

☐單項技能操作

■考官任務

1. 本考試目的在於為專科醫師臨床能力之最低標準把關。
2. 評分心態是評分公平性之關鍵，評分時請保持專注。
3. 請檢視考生指引、SP 指引與評分表之測驗目標一致性，以掌握本題。
4. 本站評分重點為臨床處理與衛教，請詳讀評分項目、評分說明。

■測驗場景：■中醫門診、☐中醫病房 ☐其他

■病情摘要

(一)個案情境與主訴

陳小姐，48 歲，家庭主婦。二個小孩（大學及高中），46 歲停經

平常生活：整理家理，洗碗、偶拖拖地、煮個三餐、玩電腦，洗衣用洗衣機洗，偶爾逛街。兩個禮拜前，騎機車下雨路滑跌倒（犁田），當時左肩呈外展著地，左肩輕微擦傷及腫痛，至醫院照X光醫師說沒骨折。有吃3天藥(Ibuprofen)及冰敷。

前天拿一桶約6000cc水後，左肩痛增，活動即痛，上舉困難，尤其扣背後的衣服扣子。休息會好一點、拿重物痛增。

(二) 病史詢問

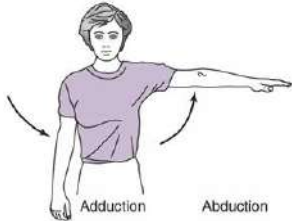

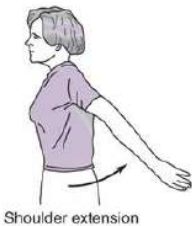
1. 主要臨床症狀：現左肩輕微擦傷及疼痛兩個禮拜。
2. 現病史：兩個禮拜前，騎機車下雨路滑跌倒(犁田)，當時左肩呈外展著地，左肩輕微擦傷及腫痛，至醫院照X光醫師說沒骨折。開了3天止痛藥。
3. 過去病史：無家族病史，無高血壓、糖尿病、開刀，目前無服用藥物，無任何藥物或食物過敏。



(三) 身體檢查特徵

1. 肩部前外側、肩峰碰觸特別疼痛，且麻痛感會放射內側、後側肘部，持續延伸四五指，且影響睡眠。
2. 雙肩外觀對稱無異常，但左肩前側、內側有輕微瘀血、三角胸肌間溝(deltopectoral groove)些微紅腫，左手保持內旋及內收姿勢，此時疼痛較輕。
3. 活動度(ROM)
 - a. 主動運動(AROM)：

外展大約45度，水平外展45度、外旋20度即疼痛無法繼續。


內旋因疼痛無法執行。

主動運動(AROM)：	
水平外展 45 度	
向前屈曲 45 度	
伸展 20 度	

外旋 20 度	 <p>External rotation</p>
內旋因疼痛無法執行	 <p>Internal rotation</p>

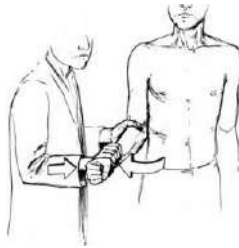


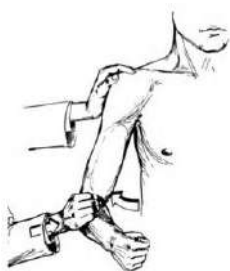

b. 被動運動(PROM) (由考生執行角度檢查，達此角度即疼痛)

被動運動(PROM)：	
水平外展 45 度	 <p>Adduction Abduction</p>
向前屈曲 45 度	 <p>Shoulder flexion</p>
伸展 20 度	 <p>Shoulder extension</p>
外旋 20 度	 <p>External rotation</p>

內旋 60 度	
---------	---

4. 肌力測試

(所有肌力皆是 5/5 分，除了肩胛下肌 4/5 分些微無力)

肌力阻抗測試：	
<p>外旋 5/5 分</p> <p>主要測試肌肉：棘下肌、小圓肌</p>	
<p>內旋 4/5 分</p> <p>主要測試肌肉：肩胛下肌 大圓肌、闊背肌</p>	
<p>內收 5/5 分</p> <p>主要測試肌肉：胸大肌、闊背肌</p>	
<p>外展 5/5 分</p> <p>主要測試肌肉：棘上肌、三角肌</p>	
<p>屈曲 5/5 分</p> <p>主要測試肌肉：前三角肌、喙肱肌、 二頭肌</p>	

<p>伸展 5/5 分</p> <p>主要測試肌肉：大圓肌、闊背肌 肱三頭</p>	
---	--

5. 特殊檢查：

可執行 Belly-press test，為檢查肩胛下肌損傷，手掌心按壓腹部出力疼痛為陽性。

（其餘特殊肌肉之特殊檢查，因主動運動角度於診察時皆疼痛，故並無診斷意義，如其餘旋轉肌袖之特殊理學檢查，Empty can test、Drop arm test、Push off test、Neer test 等皆如此，個案也因疼痛無法執行）



(四) 本案例臨床診斷與處置之參考

1. 鑑別診斷

根據理學檢查，較可能的診斷為 subscapularis tear（肩胛下肌撕裂），可同時伴隨棘上肌或棘下肌之損傷。

2. 相關檢驗及處置

參考針灸穴位

a. 阿是穴— 肱骨小結節壓痛處

b. 肩胛下肌內側針法—從翹起的肩胛骨旁平刺進針，針尖斜向肩關節方向，緊貼肩胛骨前面刺入 1.5~3 寸（切勿刺入胸腔）

c. 肩胛下肌外側針法—患者盡量外展上舉或將手置於頭後，術者從腋窩內後壁循肩胛骨前緣進針，向內後上方緊貼肩胛骨面刺入 1.5~3 寸（切勿刺入胸腔）

d. 傳統取穴可選用天宗、肩貞、肩井、風池、後溪、養老等

e. 傷科手法

推拿方法可以中無名指插入翹起的肩胛骨前方揉肩胛下肌的起點或是於腋窩內後壁處點揉肩胛下肌肌腹，再用大魚際按揉肩關節前部、肱骨小結節壓痛處，反覆執行 3 至 5 次。

(五) 衛教：

1. 盡量不提重物、多休息、少舉左臂過頭。

2. 肩胛下肌功能鍛煉，可請病患屈肘 90 度做內收內旋動作，10 次一組，每天五組。

初期徒手做，症狀減輕後持重物做，所持重物重量以做動作不產生疼痛為宜。

3. 一般保守治療如果 3 個月都未有減輕症狀的情況，則須考慮採積極療法，如尋求西醫手術治療。

四、評分表

■測驗目標：中醫切診（含脈診及身體診察）、病情解釋、臨床處理與衛教

■測驗時間：8 分鐘

評分項目：(建議 10-15 項)	評量考生			
測驗項目：	沒有做到	部分做到	完全做到	備註
1.禮貌： <input type="checkbox"/> 自我介紹、 <input type="checkbox"/> 稱呼病人 <input type="checkbox"/> 注視病人	0	1	2	
2.衛生習慣：是否有 <input type="checkbox"/> 洗手	0	-	2	
3.溝通技巧： <input type="checkbox"/> 傾聽、 <input type="checkbox"/> 使用病人聽得懂的語言、 <input type="checkbox"/> 有條理且表達清楚	0	1	2	
專業測驗項目：	沒有做到	部分做到	完全做到	備註
4.理學檢查：望診 <input type="checkbox"/> 比較雙肩外觀是否對稱或 <input type="checkbox"/> 評估是否有異常	0	1	2	
5.理學檢查：確認疼痛處、用手按壓痛點、評估疼痛度，並比較雙側	0	1	2	
6.理學檢查：主動與被動活動度檢查 主動活動六個方向 (<input type="checkbox"/> 屈曲 <input type="checkbox"/> 伸展 <input type="checkbox"/> 內旋 <input type="checkbox"/> 外旋 <input type="checkbox"/> 內收 <input type="checkbox"/> 外展) 被動活動六個方向 (<input type="checkbox"/> 屈曲 <input type="checkbox"/> 伸展 <input type="checkbox"/> 內旋 <input type="checkbox"/> 外旋 <input type="checkbox"/> 內收 <input type="checkbox"/> 外展)	0	1	2	
7.理學檢查：肌力檢查，肌力阻抗六個方向 (<input type="checkbox"/> 屈曲 <input type="checkbox"/> 伸展 <input type="checkbox"/> 內旋 <input type="checkbox"/> 外旋 <input type="checkbox"/> 內收 <input type="checkbox"/> 外展) <input type="checkbox"/> 比較雙側、 <input type="checkbox"/> 發現內旋肌力減弱	0	1	2	
8.解釋理學檢查結果(<input type="checkbox"/> 望診、 <input type="checkbox"/> 觸診、 <input type="checkbox"/> 主動與被動活動度檢查、 <input type="checkbox"/> 肌力檢查)	0	1	2	
9.提出總結診察診斷 <input type="checkbox"/> Subscapularis tear 肩胛下肌撕裂 <input type="checkbox"/> 棘上肌或棘下肌損傷	0	1	2	
10.解釋中醫處置(<input type="checkbox"/> 針灸 <input type="checkbox"/> 手法或推拿)	0	1	2	
11.衛教： <input type="checkbox"/> 指導在家鍛鍊及 <input type="checkbox"/> 應注意事項	0	1	2	

您認為考生整體表現如何：

整體表現	差 1	待加強 2	普通 3	良好 4	優秀 5
說明：					

評分考官簽名：_____

五、評分說明

1. 禮貌： <input type="checkbox"/> 自我介紹、 <input type="checkbox"/> 稱呼病人、 <input type="checkbox"/> 注視病人
完全做到：有作自我介紹、稱呼病人、注視病人
部份做到：僅有做到自我介紹或僅有稱呼病人
沒有做到：沒有有作自我介紹、稱呼病人、注視病人
2. 衛生習慣： <input type="checkbox"/> 是否有洗手
完全做到：看診前有先洗手
沒有做到：診前未洗手
3. 溝通技巧： <input type="checkbox"/> 傾聽、 <input type="checkbox"/> 使用病人聽得懂的語言、 <input type="checkbox"/> 有條理且表達清楚
完全做到：有專心傾聽、使用病人熟悉的語言、有條理且表達清楚
部份做到：僅有部分專心傾聽、使用病人熟悉語言、有條理且表達清楚之一
沒有做到：沒有專心傾聽、使用病人熟悉的語言、有條理且表達清楚
4. 理學檢查：望診 <input type="checkbox"/> 比較雙肩外觀是否對稱、 <input type="checkbox"/> 異常
完全做到：有比較雙肩外觀是否對稱及評估是否有異常
部份做到：僅有比較雙肩外觀是否對稱或評估是否有異常兩者之一
沒有做到：沒有比較雙肩外觀是否對稱或評估是否有異常
5. 理學檢查：觸診 <input type="checkbox"/> 確認疼痛處、 <input type="checkbox"/> 用手按壓痛點、 <input type="checkbox"/> 評估疼痛度、 <input type="checkbox"/> 比較雙側
完全做到：有確認疼痛處、用手按壓痛點、評估疼痛度，並比較雙側
部份做到：僅有部分確認疼痛處、用手按壓痛點、評估疼痛度、比較雙側之一
沒有做到：沒有確認疼痛處、用手按壓痛點、評估疼痛度，並比較雙側
6. 理學檢查：檢查主動與被動活動度檢查，並比較雙側
主動活動六個方向（ <input type="checkbox"/> 屈曲 <input type="checkbox"/> 伸展 <input type="checkbox"/> 內旋 <input type="checkbox"/> 外旋 <input type="checkbox"/> 內收 <input type="checkbox"/> 外展）
被動活動六個方向（ <input type="checkbox"/> 屈曲 <input type="checkbox"/> 伸展 <input type="checkbox"/> 內旋 <input type="checkbox"/> 外旋 <input type="checkbox"/> 內收 <input type="checkbox"/> 外展）
完全做到：有確認所有方向主動與被動活動度檢查，並比較雙側
部份做到：僅有確認部分方向主動與被動活動度檢查、比較雙側之一
沒有做到：沒有確認各方向主動與被動活動度檢查、比較雙側
7. 理學檢查：肌力檢查，肌力阻抗六個方向（ <input type="checkbox"/> 屈曲 <input type="checkbox"/> 伸展 <input type="checkbox"/> 內旋 <input type="checkbox"/> 外旋 <input type="checkbox"/> 內收 <input type="checkbox"/> 外展） <input type="checkbox"/> 比較雙側、 <input type="checkbox"/> 發現內旋肌力減弱
完全做到：有確認所有方向（外展內收、屈曲伸展、內外旋）肌力檢查並比較雙側，且發現內旋肌力減弱為完全做到
部份做到：僅有確認部分方向（外展內收、屈曲伸展、內外旋）肌力檢查、或比較雙側之一、或發現內旋肌力減弱其中之一
沒有做到：沒有確認各肌力檢查（外展內收、屈曲伸展、內外旋），並比較雙側

8. 解釋理學檢查結果：正確解釋結果 <input type="checkbox"/> 望診 <input type="checkbox"/> 觸診 <input type="checkbox"/> 主動與被動活動度檢查 <input type="checkbox"/> 肌力檢查
完全做到：有完整正確解釋理學檢查（望診、觸診、主動與被動活動度檢查、肌力檢查等）並告知結果
部份做到：僅部分解釋理學檢查結果（望診、觸診、主動與被動活動度檢查、肌力檢查等）或解釋有誤
沒有做到：沒有解釋理學檢查結果（望診、觸診、主動與被動活動度檢查、肌力檢查等）
9. 提出總結診察診斷： <input type="checkbox"/> Subscapularis tear 肩胛下肌撕裂 <input type="checkbox"/> 棘上肌或棘下肌損傷
完全做到：有完整正確提出總結診察診斷（診斷為疑似 subscapularis tear 肩胛下肌撕裂，可同時伴隨棘上肌或棘下肌之損傷）
部份做到：有提出總結診察診斷，但不完整（診斷為疑似 subscapularis tear 肩胛下肌撕裂，可同時伴隨棘上肌或棘下肌之損傷）
沒有做到：沒有提出總結診察診斷（診斷為疑似 subscapularis tear 肩胛下肌撕裂，可同時伴隨棘上肌或棘下肌之損傷）或是有誤
10. 解釋中醫處置： <input type="checkbox"/> 針灸 <input type="checkbox"/> 手法或推拿
完全做到：有完整且正確解釋後續中醫處置（如針灸、手法或推拿）
部份做到：僅解釋部分後續中醫處置或處置有誤（如針灸、手法或推拿）
沒有做到：沒有解釋後續中醫處置（如針灸、手法或推拿）
11. 衛教：包括 <input type="checkbox"/> 指導在家鍛鍊及 <input type="checkbox"/> 應注意事項
完全做到：有說明指導在家鍛鍊，並且也有說明應注意事項
部份做到：只有說明指導在家鍛鍊，或是只有說明應注意事項之一
沒有做到：沒有說明指導在家鍛鍊，並且也沒有應注意事項

六、SP 指引(劇本)

考題說明

■測驗任務：

左肩挫傷左肩挫傷- 臨床處理與衛教

■任務：

1. 考前：依據劇本及共識影片，與訓練師試演至少一次，以確認演出之有效性。
2. 劇本未提供之訊息，在不協助/不阻礙考生得分的原則下，可自行決定回應方式，考前請向工作人員參閱評分表，以了解演出之原則與底限。
3. 考試時：心態請力持公平，不協助/不阻礙考生得分。

■場景：中醫門診

■起始姿勢：坐姿，左手呈稍彎曲狀，以右手稍微扶左手掌面向腹，等待考生進來測驗

■情緒：正常即可

- 表情、眼神：面容憂愁
- 肢體動作：左手疼痛，不太願意使用左手動作
- 對話：音調節奏正常即可
- 人員/道具：40-50 歲女性/標示貼紙、酒精棉片
- 演出時間：8 分鐘

SP 開場語

醫師我的肩膀會痛怎麼辦？

SP 必問問題

最後 2 分鐘，由 SP 提問：

1. 請問我怎麼了？
2. 中醫會怎麼處理？

回應考生原則

■對話：考生詢問到劇本未描述的問題，回應之原則

1. 依病情摘要回應，此外並無其餘不適。
2. 由於各方向皆誘發疼痛，依據劇本所述，接受各方向測試時皆於 20-40 度皆會誘發疼痛，尤其是內旋時疼痛劇烈，主動運動測試時完全無法執行。

劇情

(一) 臨床資料

1. 基本資料：

陳小姐，48 歲，家庭主婦。二個小孩（大學及高中），46 歲停經

平常生活：整理家理，洗碗、偶拖拖地、煮個三餐、玩電腦，洗衣用洗衣機洗，偶爾逛街。

2. 個案情境與主訴：

兩個禮拜前，騎機車下雨路滑跌倒（犁田），當時左肩呈外展著地，左肩輕微擦傷及腫痛，至醫院照 X 光醫師說沒骨折。有吃 3 天藥(Ibuprofen)及冰敷。

前天拿一桶約 6000cc 水後，左肩痛增，活動即痛，上舉困難，尤其扣背後的衣服扣子。休息會好一點、拿重物痛增。

(二) 病史詢問包含：(主要臨床症狀、現在病史、過去病史可包含家族史、藥物史、過敏史、其他病史)

1. 主要臨床症狀：現左肩輕微擦傷及疼痛兩個禮拜。
2. 現病史：兩個禮拜前，騎機車下雨路滑跌倒（犁田），當時左肩呈外展著地，左肩輕微擦傷及腫痛，至醫院照 X 光醫師說沒骨折。開了 3 天止痛藥。
3. 過去病史：無家族病史，無高血壓、糖尿病、開刀，目前無服用藥物，無任何藥物或食物過敏。

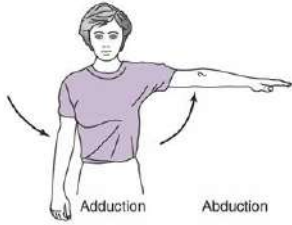

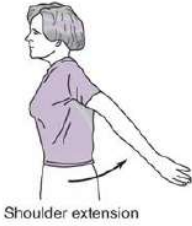


(三) 身體檢查：

1. 肩部前外側、肩峰碰觸特別疼痛，且麻痛感會放射內側、後側肘部，持續延伸四五指，且影響睡眠。
2. 雙肩外觀對稱無異常，但左肩前側、內側有輕微瘀血、三角胸肌間溝(deltpectoral groove)些微紅腫，左手保持內旋及內收姿勢，此時疼痛較輕。

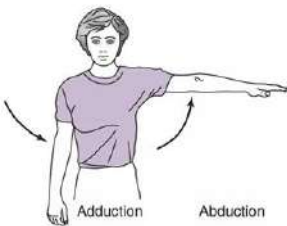

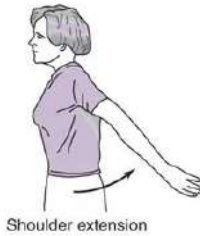


3. 活動度(ROM)

a. 主動運動(AROM)：

水平外展 45 度、向前屈曲大約 45 度、外旋 20 度即疼痛無法繼續。
內旋因疼痛無法執行。

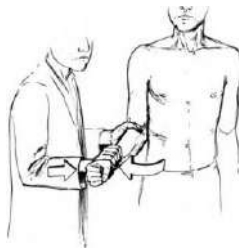
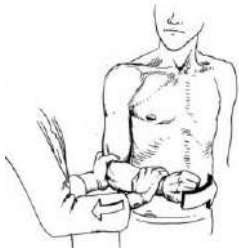

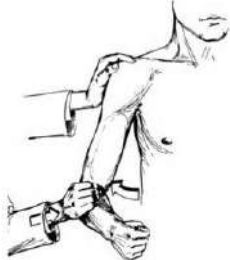
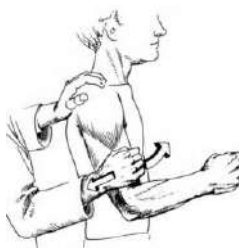

主動運動(AROM)：	
水平外展 45 度	 A person is shown from the front, standing with their right arm extended horizontally to the side. A curved arrow indicates the movement from the midline (labeled 'Adduction') to the side (labeled 'Abduction').
向前屈曲 45 度	 A person is shown from the side, with their right arm raised forward and upward. A curved arrow indicates the movement from the side to the front, labeled 'Shoulder flexion'.
伸展 20 度	 A person is shown from the side, with their right arm extended backward. A curved arrow indicates the movement from the midline to the back, labeled 'Shoulder extension'.
外旋 20 度	 A person is shown from the front, with their right arm extended forward and slightly to the side. A curved arrow indicates the forearm rotating away from the midline, labeled 'External rotation'.
內旋因疼痛無法執行	 A person is shown from the front, with their right arm extended forward and slightly to the side. A curved arrow indicates the forearm rotating towards the midline, labeled 'Internal rotation'.

b. 被動運動(PROM) (由考生執行角度檢查，達此角度即疼痛)

被動運動(PROM)：	
水平外展 45 度	
向前屈曲 45 度	
伸展 20 度	
外旋 20 度	
內旋 60 度	

4. 肌力測試

(所有肌力皆是 5/5 分，除了肩胛下肌 4/5 分些微無力)

肌力阻抗測試：	
<p>外旋 5/5 分</p> <p>主要測試肌肉：棘下肌、小圓肌</p>	
<p>內旋 4/5 分</p> <p>主要測試肌肉：肩胛下肌 大圓肌、闊背肌</p>	
<p>內收 5/5 分</p> <p>主要測試肌肉：胸大肌、闊背肌</p>	
<p>外展 5/5 分</p> <p>主要測試肌肉：棘上肌、三角肌</p>	
<p>屈曲 5/5 分</p> <p>主要測試肌肉：前三角肌、喙肱肌、 二頭肌</p>	
<p>伸展 5/5 分</p> <p>主要測試肌肉：大圓肌、闊背肌 肱三頭</p>	

劇本對白例句

	醫師對 SP 的問題	SP 的回應
開場語	我是○醫師，請問你是陳女士？ 請問你的姓名？出生年月日？年齡？	是的，我是陳出曹。民國 68 年 11 月 3 日， 48 歲
主訴	請問有什麼地方不舒服？	左肩輕微擦傷及疼痛
現在 病史	發生什麼事情？發生多久了？	兩個禮拜前，騎機車下雨路滑跌倒(犁田)
	當時的情形？	當時左肩呈伸直著地，輕微擦傷及腫痛
	做過什麼處置呢？	到醫院照 X 光醫師說沒骨折。開了 3 天止痛藥。吃 3 天藥(Ibuprofen)及冰敷。
	有什麼會加重的因素？	前天拿一桶約 6000cc 水後，左肩痛增，活動即痛，上舉困難，尤其扣背後的衣服扣子。
	有什麼會緩解的因素？	休息會好一點。
基本 資料	請問你的年齡？職業？	家庭主婦。46 歲停經。平常生活：整理家 理，洗碗、偶拖拖地、煮個三餐、玩電腦， 洗衣用洗衣機洗，偶爾逛街。
過去 病史	過去有沒有病史？目前有無服用其 他藥物？有無過敏史？	無高血壓、糖尿病、開刀，目前無服用藥 物，無任何藥物或食物過敏。無家族病史。
	有沒有抽煙、喝酒、嚼檳榔呢？	無
病情 與 處置 說明	考生碰觸肩部	左肩部前外側、肩峰特別疼痛
	考生詢問將左臂自各方向上舉	水平上舉約 45 度即疼痛，無法繼續。 其餘各方向角度大約都只能 20-40 度。 內旋則無法執行。
	考生協助測試活動角度	各方向皆誘發疼痛，其餘各方向角度大約 20-40 度即誘發疼痛。
	考生說明診斷的結果	若考生忘記說明診斷，於最後兩分鐘提 示：我的肩膀怎麼了？
	考生說明中醫的處置：包括針灸穴位或 傷科手法	若考生忘記說明中醫處置， SP 提示：我的肩膀中醫要怎麼治療？

■診間示意圖：(請明示拉簾、診助、考官...之建議位置)

■道具及器材：(X-ray 照片一張)



一、告示牌

第_____站

場景：中醫針傷科門診
33 歲女性
因頸部酸痛僵硬前來就診

二、考生指引

■背景資料：

林小姐，33 歲在銀行工作的女性上班族，主訴是頸部酸痛僵硬已經兩週。

■測驗主題：

請你針對病人的主訴及病狀進行四診的收集及病史的詢問，並口述四診結果。

※病史及中醫四診摘要：

此位 33 歲女性患者平日工作時間長，上班時需要長時間使用電腦或看文件，常常覺得脖子僵硬緊繃感，最近開始覺得肩頸痠痛，故前來就診，患者無其他特殊疾病，無特殊過敏史，無抽煙、喝酒、吃檳榔習慣，工作是銀行專員，工作時間長。

初步的生命徵象：

體溫：36.0°C

心跳：78/minute regular

血壓(blood pressure)：105/55 mmHg

呼吸速率(respiratory rate)：12/minute

■測驗時間：8 分鐘

案例資訊

33 歲林小姐最近脖子酸痛僵硬

三、考官指引

■測驗目標(可複選)：

■中醫四診【☒望 ☒聞 ☒問(含病史詢問) ☒切(含脈診及身體診察)】

☐病情解釋

☐醫病溝通

☐臨床處理與衛教

☐單項技能操作

■考官任務：本站重點在現病史的詢問及四診檢查。

■測驗場景：☒中醫門診、☐中醫病房 ☐其他

■病情摘要

(一)個案情境與主訴

(二)病史詢問

1. 主要臨床症狀：

頸部疼痛已經兩週。

2. 現病史：

此位 33 歲女性患者平日工作時間長，上班時需要長時間使用電腦或看文件，常常覺得脖子僵硬緊繃感，最近兩週開始覺得肩頸痠痛，揉按疼痛處，會覺得比較舒服，下班後躺在床上或沙發上，疼痛的感覺會比較減少，在家做頸部熱敷時也會覺得比較緩解疼痛，常常會不自覺轉動伸展自己脖子而會覺得比較舒服，睡眠及大小便都正常。

3. 過去病史：可包含家族史、藥物史、過敏史、其他病史。

無其他特殊疾病。

4. 家族史：

母親：糖尿病，父親：高血壓。

5. 個人史：

飲食習慣：葷食

藥物或食物過敏史：無特殊過敏史

抽煙、喝酒、檳榔：無

旅遊史：無

運動習慣：無

生活環境：都市

工作型態：銀行專員，工作時間長

(三)身體檢查特徵

四診：

1. 望診：

項目	說明
神	眼神：疲倦感，略顯憂慮。
	神情：神情倦怠，略顯憂慮，眉頭微皺。
	體態：坐姿正常，頭略傾向右側，右肩略為高聳，行動可。
形體	身高：160 cm
	體重：50 kg
四肢	活動無受限，右側上臂活動稍微遲鈍。
舌	舌神：舌體活動平順。
	舌色：舌質淡紅。
	型態：無偏斜，舌體伸吐自如，無強硬、無顫動。
	苔質：苔薄白。
	舌津：津可。

2. 聞診：

項目	說明
聲音	語音正常
氣味	無特殊氣味

3. 問診：

項目	說明
全身	身倦感。
情志	略顯緊張憂慮。
睡眠	近日入睡不易。
	近日眠淺易醒。
	睡眠時間為 11:00PM~6:00AM
	睡眠多夢
頭項	無頭痛，但頭部覺得稍微沈重脹悶感。
	肩頸酸痛僵硬，右側較為明顯。
五官	眼：無乾澀、無目糊、無目癢。
	耳：無耳痛或耳鳴。
	鼻：偶因吹冷風後易打噴嚏。
	口：口不乾，口不苦。
咽舌	無不適
胸部	無不適
腹部	納可，食慾無特殊改變，中餐吃飯都比較趕，常常下午腹部脹悶。
大便	一日一行，成形。

小便	無頻尿，無夜尿，工作忙時常常會憋尿。
腰背	無不適。

4. 切診：

項目	說明
左脈	弦緊
右脈	弦

四、評分表

■測驗目標：

■測驗時間：8 分鐘

評分項目：(建議 10-15 項)	評量考生			
測驗項目：	沒有做到	部分做到	完全做到	備 註
1. 禮貌自我介紹及確認病人身分	0	1	2	
2. 使用病人聽得懂的語言，避免中醫醫學術語	0	1	2	
3. 詢問主訴(包括症狀及時間)	0	1	2	
4. 詢問起病之發作形式及疼痛部位	0	1	2	
5. 詢問病人疼痛的性質	0	-	2	
6. 詢問病人疼痛的分數	0	-	2	
7. 詢問病人頸部疼痛的加重及減緩因子	0	1	2	
8. 詢問病人頸部疼痛的伴隨症狀	0	-	2	
9. 是否執行觸診(含告知病人及徵詢病人同意)	0	1	2	
10. 問診紀錄(全身、情志、睡眠、頭項、五官、胸腹部、二便、腰背、四肢)	0	1	2	
11. 執行並口述望診(神、色、形體、皮膚、眼睛、指甲、口唇、毛髮、四肢、舌)	0	1	2	
12. 執行並口述聞診(聲音、氣味兩項)	0	1	2	
13. 是否執行脈診	0	1	2	

您認為考生整體表現如何：

整體表現	差 1	待加強 2	普通 3	良好 4	優秀 5
說明：					

評分考官簽名：_____

五、評分說明

1. 禮貌自我介紹及確認病人身份（二項）。
完全做到：做到自我介紹並身份確認。
部份做到：只做到其中一項。
沒有做到：完全沒提及上述二項。
2. 使用病人聽得懂的語言，避免中醫醫學術語。
完全做到：完全沒提及中醫醫學術語，或對提及的中醫醫學術語有清楚說明。
部份做到：提及少許中醫醫學術語，或對提及的中醫醫學術語些許說明。
沒有做到：經常提及中醫醫學術語，或對提及的中醫醫學術語無清楚說明。
3. 詢問主訴（包括症狀及時間）。
完全做到：有收集主要症狀及發作時間。
部份做到：有收集主要症狀或發作時間其中一項。
沒有做到：完全沒有問到。
4. 詢問起病之發作形式及疼痛部位
完全做到：有問到起病之發作形式（先頸項疼痛，逐漸延及肩膀及背部）及疼痛部位。
部份做到：問到起病之發作形式或疼痛部位其中一項。
沒有做到：沒有問到起病之發作形式。
5. 詢問病人疼痛的性質。
完全做到：有問到疼痛的性質。
沒有做到：沒有問到疼痛的性質。
6. 詢問病人疼痛的分數。
完全做到：有問到疼痛的分數。
沒有做到：沒有問到疼痛的分數。
7. 詢問病人疼痛的加重及減緩因子。
完全做到：有問到疼痛的加重因子及減緩因子。
部份做到：有問到疼痛的加重因子及減緩因子其中一項。
沒有做到：沒有問到疼痛的加重或減緩因子。
8. 詢問病人主訴的伴隨症狀。
完全做到：有問到伴隨症狀。
沒有做到：沒有問到伴隨症狀。
9. 是否進行觸診（含告知病人及徵詢病人同意）。
完全做到：有進行疼痛部位之觸診，並有告知病人及徵詢病人同意。
部份做到：有進行疼痛部位之觸診，未告知病人及徵詢病人同意。
沒有做到：沒有進行疼痛部位之觸診。

10. 問診紀錄（全身、情志、睡眠、頭項、五官、胸腹部、二便、腰背、四肢）。
完全做到：問診記錄做到五項以上。
部份做到：問診記錄少於三項。
沒有做到：完全沒有問診記錄。
11. 執行望診（神、色、形體、皮膚、眼睛、指甲、口唇、毛髮、四肢、舌）。
完全做到：口述記錄做到五項以上。
部份做到：口述記錄少於三項。
沒有做到：完全沒有口述記錄到望診。
12. 執行聞診（聲音、氣味兩項）。
完全做到：有執行聞診兩項。
部份做到：有執行到聞診一項。
沒有做到：沒有執行任何聞診。
13. 執行脈診及觸診。
完全做到：有執行脈診部分。
部份做到：只有執行行脈診或觸診其中一項。
沒有做到：沒有執行任何脈診及觸診。

頸椎活動範圍：

1. 前屈：40 度（即向前低頭，用下巴去觸胸口，正常最大角度大約 45 度）。
2. 後伸：30 度（即向後抬頭仰頭看天的動作，正常最大角度大約 45 度）。
3. 側屈：右側屈 35 度，左側屈 30 度（側屈即用耳朵夠肩膀，但非轉頭，正常的角度大約是 45 度）。
4. 旋轉：左轉 45 度，右轉 45 度（及轉頭，回頭的動作，正常最大角度大約 60 度）。

六、SP 指引(劇本)

考題說明

■測驗任務：現病史詢問及四診收集

■任務：

1. 考前：依據劇本及共識影片，與訓練師試演至少一次，以確認演出之有效性。
2. 劇本未提供之訊息，在不協助/不阻礙考生得分的原則下，可自行決定回應方式，考前請向工作人員參閱評分表，以了解演出之原則與底限。
3. 考試時：心態請力持公平，不協助/不阻礙考生得分。

■場景：門診

■起始姿勢：坐姿、站姿

正常坐姿，稍微駝背，頭部略微側向患側（右側）。

■表情、情緒、動作：

稍疲倦，眼神正常，略顯憂慮。

■人員/道具：

30～35 歲女性/望聞問切各種卡片（卡片上記載患者病症）。

■演出時間：8 分鐘

SP 開場語

醫師您好，我最近脖子不太舒服。

SP 必問問題

回應考生原則

■對話：考生詢問到劇本未描述的問題，回應之原則

有問時才回答，有問才給予對應卡片，劇本上沒有的問題回應：不知道。

劇情

(一) 臨床資料

基本資料：林小姐，33 歲，未婚，身高：160 cm，體重：50 kg，血壓：105/55 mmHg，心跳：78/min，職業：銀行專員。個案情境與主訴：脖子酸痛僵硬感已經兩週。

(二) 病史詢問包含：(主要臨床症狀、現在病史、過去病史可包含家族史、藥物史、過敏史、其他病史)

1. 主要臨床症狀：頸部疼痛已經兩週，最近兩週，時常感覺脖子疼痛僵硬，連帶肩膀及手臂疼痛，頸部常常覺得沉重悶脹，症狀明顯時往往無法專注於工作。
2. 現病史：此位女性患者平日工作時間長，上班時需要長時間使用電腦或看文件，常常覺得脖子僵硬緊繃感，最近兩週開始感到肩頸痠痛，揉按疼痛處，會覺得比較舒服，下班後躺在床上或沙發上，疼痛的感覺會比較減少，在家做頸部熱敷時也會覺得比較緩解疼痛，常常會不自覺轉動伸展自己脖子而會覺得比較舒服，睡眠及大小便都正常。
3. 過去病史：可包含家族史、藥物史、過敏史、其他病史
無特殊疾病。
4. 家族史：
母親：糖尿病，父親：高血壓。
5. 個人史：
飲食習慣：葷食
藥物或食物過敏史：無特殊過敏史
抽煙、喝酒、檳榔：無
旅遊史：無
運動習慣：無
生活環境：都市
工作型態：銀行專員，工作時間長

(三) 身體檢查：

四診：

1. 望診：

項目	說明
神	眼神：疲倦感，略顯憂慮
	神情：神情倦怠，略顯憂慮，眉頭微皺。

	體態：坐姿正常，頭略傾向右側，頸椎與垂直線夾角 10 度，右肩略為高聳，肩膀右高左低與水平線夾角 10 度，行動可。
形體	身高：160 cm
	體重：50 kg
四肢	活動無受限，右側上臂活動稍微遲緩。
舌	舌神：舌體活動平順
	舌色：舌質淡紅
	型態：無偏斜，舌體伸吐自如，無強硬、無顫動
	苔質：苔薄白
	舌津：津可

2. 聞診：

項目	說明
聲音	語音正常
氣味	無特殊氣味

3. 問診：

項目	說明
全身	身倦感。
情志	略顯緊張憂慮。
睡眠	近日入睡不易。
	近日眠淺易醒。
	睡眠時間為 11:00PM~6:00AM
	睡眠多夢
頭項	無頭痛，但頭部覺得稍微沉重脹悶感。
	肩頸酸痛僵硬，右側較為明顯。
五官	眼：無乾澀、無目糊、無目癢。
	耳：無耳痛或耳鳴。
	鼻：偶因吹冷風後易打噴嚏。
	口：口不乾，口不苦。
咽舌	無不適
胸部	無不適
腹部	納可，食慾無特殊改變，中餐吃飯都比較趕，常常下午腹部脹悶。
大便	一日一行，成形。
小便	無頻尿，無夜尿，工作忙時常常會憋尿。
腰背	無不適。

4. 切診：

項目	說明
左脈	弦緊
右脈	弦

5. 身體檢查：

頸椎活動範圍：

1. 前屈：40 度（即向前低頭，用下巴去觸胸口，正常最大角度大約 45 度）。
2. 後伸：30 度（即向後抬頭仰頭看天的動作，正常最大角度大約 45 度）。
3. 側屈：右側屈 35 度，左側屈 30 度（側屈即用耳朵夠肩膀，但非轉頭，正常的角度大約是 45 度）。
4. 旋轉：左轉 45 度，右轉 45 度（及轉頭，回頭的動作，正常最大角度大約 60 度）。

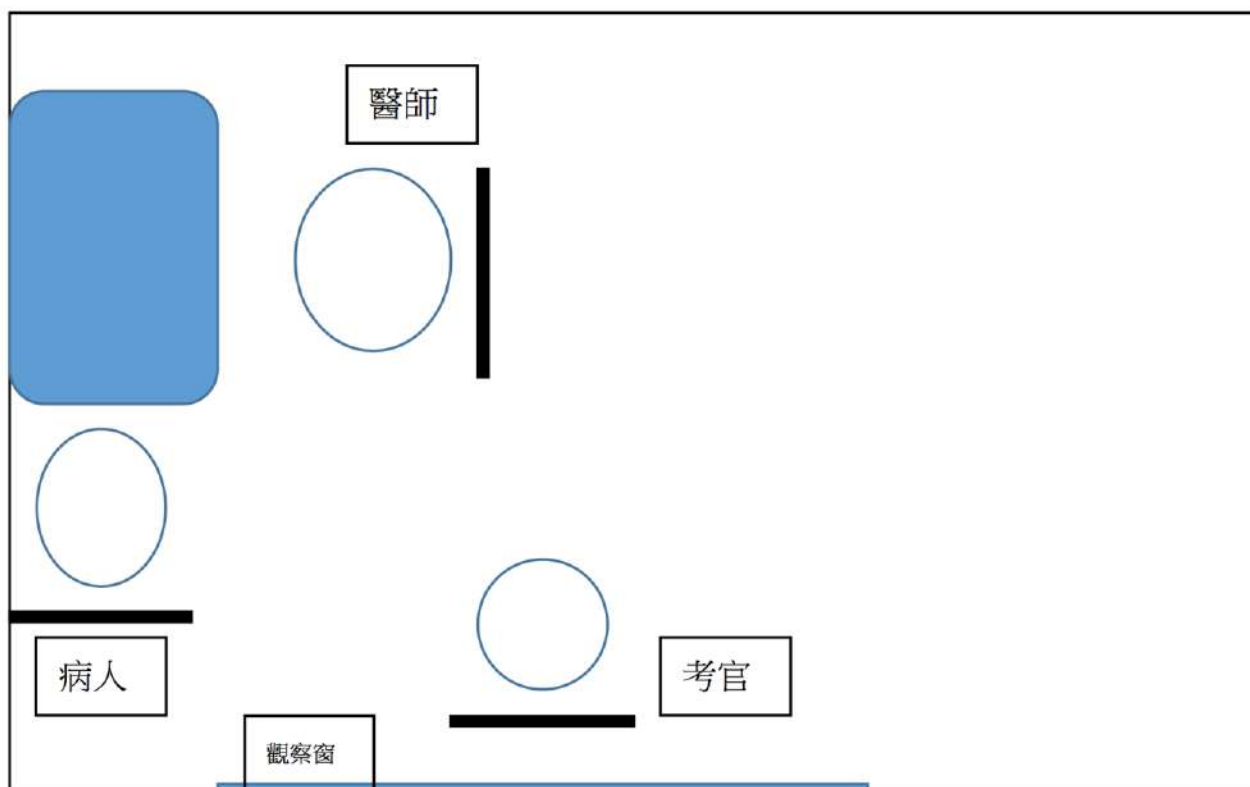
疼痛位置觸診：

當考生觸壓病人的頸椎第五、六、七椎右側，病人表示會痛。

劇本對白例句

	醫師對 SP 的問題	SP 的回應
開場語	您好!我是()醫師，請問您是林○○小姐嗎？	是的，我是林○○，醫師您好!
主訴	請問您哪裡不舒服？（請問今天來看診是因為什麼問題？）	醫師您好，我常常脖子容易覺得僵硬緊繃，最近兩個禮拜脖子痠痛特別明顯。
現在病史	什麼地方比較痛？	脖子的背部疼痛僵硬感，右側比較明顯，漸漸的肩膀也會疼痛。
	一開始疼痛的情況是？	平常常常覺得僵硬緊繃輕微疼痛，最近工作負擔比較大，上班時脖子的疼痛就越來越明顯。
	疼痛是什麼比較會發作？	上班時比較容易疼痛發作。
	什麼狀況下會加重疼痛情況？	覺得疲勞感或越累時會比較明顯，長時間使用電腦或低頭看文件時。
	什麼狀況下會減緩疼痛情況？	左右扭轉或伸展脖子，局部揉按，熱敷，躺臥休息。
	時會伴隨什麼症狀？	頭暈脹悶，肩膀及肩背部疼痛。
病情與處置說明	你還有那裡不舒服？	煩躁，睡眠不安穩。
	考生表示想看一下頸部疼痛部位	出示頸部部位描述卡片（頸部僵硬，第五、六、七椎右側觸按僵硬感，局部壓痛）
	考生表示要把脈，看舌頭。	考生有把脈動作後，給予切脈卡片，考生有請妳伸舌頭後給予舌診結果卡片。
	考生詢問望聞問等相關問題	依考生提問給予相對應卡片

■診間示意圖：



■道具及器材：

脈診結果字卡

左脈弦緊、右脈弦。

舌診結果字卡



一、告示牌

第_____站

場景：門診診間
林先生，45 歲
腰痛

二、考生指引

■背景資料：

林志隆先生，45 歲，工廠作業員，主訴是腰痛。

■測驗主題：

1. 請你透過望診、問診及觸診，並執行運動範圍檢查、直腿抬高試驗(SLRT)、拉塞格試驗(Laseque's tes)、梨狀肌緊張試驗等身體檢查以確認患者的疼痛部位及疼痛性質。
2. 依照前述的檢查結果，進行診斷及依照病位執行近取穴方式的取穴。

■測驗時間：8 分鐘

案例資訊

45 歲林先生，45 歲，平日腰痛反覆發作，最近在工作時，覺得持續性的腰痛，疼痛程度越來越嚴重，而且伴隨著大腿小腿同時疼痛。因為最近疼痛加劇，甚至影響走路，所以到針灸科就診。

初步的生命徵象：

體溫：36.2°C

心跳：70/minute regular

血壓（blood pressure）：136/85mmHg

呼吸速率（respiratory rate）：14/minute

三、考官指引

■測驗目標(可複選)：

■中醫四診【☒望 ☐聞 ☒問(含病史詢問) ☒切(含脈診及身體診察)】

☐病情解釋

☐醫病溝通

☐臨床處理與衛教

■單項技能操作

■考官任務提示：

1. 本站重點在望病態及身體檢查以確認病位。
2. 本考試目的在於為兩年期負責醫師臨床能力之最低標準把關。
3. 評分心態是評分公平性之關鍵，評分時請保持專注。
4. 請檢視考生指引、SP 指引與評分表之測驗目標一致性，以掌握本題。
5. 請詳讀評分項目、評分說明。
6. 考前評分共識時段，請依據考題及共識參考影片，進行評分之熱身。

■測驗場景：☒中醫門診 ☐中醫病房 ☐其他

■病情摘要

(一) 個案情境與主訴

腰背痠痛已經半年。

(二) 病史詢問

1. 主要臨床症狀：兩側腰痛，右側的腰痛明顯大於左側，有時疼痛會牽連到右側大腿背側。
2. 現病史：此為四十五歲的男性工廠作業員，平日工作時間長，工作期間時常需要久站久坐，也常常需要搬重物，最近半年，在工作期間就時常覺得腰痠背痛，最近兩週在工作時，覺得持續性的腰痛，疼痛程度越來越嚴重，而且伴隨著大腿小腿同時疼痛。疼痛時，起來走一走活動一下或揉按腰背時會覺得比較舒服，假日沒有上班時痠痛會比較緩和，早上剛起床時雖然疼痛比較舒緩，但是睡覺期間常常會因為疼痛而醒來，尤其是在翻身時，在家中彎腰打掃或搬東西時，也會覺得腰背明顯痠痛，因為最近兩週腰痛有明顯惡化，甚至影響睡眠，所以想到醫院檢查並尋求治療。
3. 過去病史：可包含家族史、藥物史、過敏史、其他病史

過去病史：高血壓(-) 糖尿病(-)高血脂(-)，B 型肝炎(-) C 型肝炎(-)，無其他特殊疾病，近半年無感冒發燒。

家族史：無。

個人史：

飲食習慣：葷食

藥物或食物過敏史：無特殊過敏史

抽煙、喝酒、檳榔：無

旅遊史：無

運動習慣：無

生活環境：都市

工作型態：工廠作業員，工作時間長。

(三) 身體檢查特徵

望診：

1. 步態觀察：患者跛行、功能性脊柱側彎（右側），脊柱向左側傾斜，右手會扶著右側腰際。
2. 觀察站立至坐、由坐至站立的姿勢：腰痛的患者為了避免牽動脊柱或損傷處，常拒絕別人扶助，而用緩慢動作坐下或起立，注意這時通常是健側先坐下。
3. 望診脊椎側彎：患者左右兩肩不等高，左側偏高於右側，或請患者雙手交叉放雙肩，再前傾身體，由兩側背肌是否等高做二次判斷。
4. 運動範圍檢查：主動前屈 45 度、後伸 30 度；左傾 30 度、右傾 15 度；左旋轉 30 度，右旋轉 15 度。

腰部常規身體檢查：

1. 壓痛點檢查：觸壓第四、五腰椎兩側疼痛重壓痠痛延伸至大腿背側。
2. 直腿抬高試驗(SLRT)：左右腳皆為陽性，抬高到 60 度即出現腰部疼痛及放射性疼痛。
3. 拉塞格氏試驗(Laseque's test)：雙腿陽性反應。
4. 梨狀肌緊張試驗：雙腿陰性反應。

(四) 本案例臨床診斷與處置之參考

1. 鑑別診斷

2. 相關檢驗及處置

望診提示：

1. 腰痛的患者，通常都有跛行、功能性脊柱側彎（右側）、腰椎生理前凸改變、背伸肌緊張隆起，因此常常手會扶著患側，脊柱多向健側傾斜，行走時步很小、很緩慢。
2. 由坐至站立、由站立至坐的姿勢：腰痛的患者為了避免牽動脊柱或損傷處，常拒絕別人扶助，而用緩慢動作坐下或起立，注意這時通常是健側先坐下。
3. 望診脊椎側彎、脊椎過度前凸或前凸減少：醫師由正前或正後方觀察兩肩是否等高，若左右兩肩不等高，則請患者雙手交叉放雙肩，再前傾身體，由兩側背肌是否等高做二次判斷。

腰部運動範圍檢查：

正常範圍：主動前屈 90 度、後伸 30 度、左右傾 30 度、左右旋 30 度。

腰部常規身體檢查：

1. 壓痛點檢查：主要檢查腰椎、鄰近關節和腰屈肌肉，如腰骶關節、骶髂關節、髋關節，骶棘肌、腰大肌、腰方肌、臀大肌、臀中肌、臀小肌、梨狀肌等。
2. 直腿抬高試驗(SLRT)：主要目的在於檢查腰椎神經根有無受壓，正常可抬高到 80 度，若低於 70 度出現腰位痛或引傳痛即可記錄為陽性。
3. 拉塞格氏試驗(Laseque's test)：當直腿抬高試驗到出現疼痛的意度時，此時放低 5 度後再背屈踝關節，若又引起疼痛，即排除是股後肌緊張或攣縮引起的陽性反應。此法稱拉塞格氏試驗(Laseque's test)，因為背屈踝只會加劇坐骨神經及小腿腓腸肌的緊張，對小腿以上的肌筋膜無影響，若拉塞格氏試驗為陽性，可進一步證明此次腰痛或下背痛與腰骶神經根的損傷有重要關係。
4. 梨狀肌緊張試驗：同樣在俯臥屈膝試驗的基礎上，醫師一手固定骨盆，一手住住患肢小腿遠端，推動小腿作髋關節內收內旋動作，如有放射性疼痛，再迅速作外展外旋，疼痛隨即緩解即為陽性。

四、評分表

■測驗目標：四診與病史搜集

■測驗時間：8 分鐘

評分項目：(建議 10-15 項)	評量考生			
測驗項目：	沒有做到	部分做到	完全做到	備 註
1. 禮貌自我介紹及確認病人身分	0	1	2	
2. 使用病人聽得懂的語言，避免中醫醫學術語	0	1	2	
3. 詢問主訴（包括症狀、病程、疼痛形式及疼痛部位）	0	1	2	
4. 正確執行望診（行走姿勢、起坐姿勢、脊柱側彎）	0	1	2	
5. 正確執行腰部運動範圍檢查	0	1	2	
6. 正確執行壓痛點檢查	0	1	2	
7. 正確執行直腿抬高試驗(SLRT)	0	1	2	
8. 正確執行拉塞格氏試驗(Laseque's test)	0	1	2	
9. 正確執行梨狀肌緊張試驗	0	1	2	
10. 進行觸診及各項身體檢查時，是否告知病人及徵詢病人同意。	0	1	2	
11. 檢查後是否清楚說明病情	0	1	2	
12. 是否依照病位執行近取穴方式的取穴	0	1	2	

您認為考生整體表現如何：

整體表現	差 1	待加強 2	普通 3	良好 4	優秀 5
說明：					

評分考官簽名：_____

五、評分說明

1. 禮貌自我介紹及確認病人身份（二項）。
完全做到：做到自我介紹並身份確認。
部份做到：只做到其中一項。
沒有做到：完全沒提及上述二項。
2. 使用病人聽得懂的語言，避免中醫醫學術語。
完全做到：完全沒提及中醫醫學術語，或對提及的中醫醫學術語有清楚說明。
部份做到：提及少許中醫醫學術語，或對提及的中醫醫學術語些許說明。
沒有做到：經常提及中醫醫學術語，或對提及的中醫醫學術語無清楚說明。
3. 詢問主訴（包括症狀、病程、疼痛形式及疼痛部位）。
完全做到：有詢問到包括症狀、病程、疼痛形式及疼痛部位等三項以上。
部份做到：有詢問到包括症狀、病程、疼痛形式及疼痛部位等兩項。
沒有做到：完全沒有問到。
4. 正確執行望診（行走姿勢、起坐姿勢、脊柱側彎）。
完全做到：有執行包括行走姿勢、起坐姿勢、脊柱側彎等。
部份做到：有執行包括行走姿勢、起坐姿勢、脊柱側彎等其中一項。
沒有做到：沒有執行任何的望診檢查。
5. 正確執行運動範圍檢查。
完全做到：有完整執行主動前屈、後伸、左右傾、左右旋的檢查。
部份做到：有部分執行主動前屈、後伸、左右傾、左右旋的檢查。
沒有做到：沒有執行任何運動範圍方面的檢查。
6. 正確執行壓痛點檢查。
完全做到：有完整執行左右腰部、左右臀部的壓痛點檢查。
部份做到：沒有完整執行左右腰部、左右臀部的壓痛點檢查。
沒有做到：沒有執行任何壓痛點檢查。
7. 正確執行直腿抬高試驗(SLRT)。
完全做到：正確操作直腿抬高試驗。
部份做到：沒有完全正確操作直腿抬高試驗。
沒有做到：沒有執行或錯誤執行直腿抬高試驗。
8. 正確執行拉塞格氏試驗(Laseque's test)。
完全做到：完整及正確操作拉塞格氏試驗(Laseque's test)。
部份做到：沒有正確操作拉塞格氏試驗(Laseque's test)。
沒有做到：沒有執行或錯誤操作拉塞格氏試驗(Laseque's test)。

9. 正確執行梨狀肌緊張試驗。
完全做到：沒有正確操作梨狀肌緊張試驗。
部份做到：沒有正確操作梨狀肌緊張試驗。
沒有做到：沒有執行或錯誤操作梨狀肌緊張試驗。
10. 進行觸診及各項身體檢查時，是否告知病人及徵詢病人同意。
完全做到：都能告知病人及徵詢病人同意。
部份做到：只有部分告知及徵詢病人同意。
沒有做到：操作前完全沒有告知。
11. 檢查後是否清楚說明病情。
完全做到：有具體且清楚說明病情。
部份做到：沒有清楚說明病情。
沒有做到：沒有說明病情。
12. 是否依照病位執行近取穴方式的取穴。
完全做到：口述且正確執行近取穴的取穴。
部份做到：沒有完整的口述及執行近取穴的取穴。
沒有做到：沒有正確口述及取穴。

六、SP 指引(劇本)

考題說明

■測驗任務：四診、病史詢問及身體檢查。

■任務：

1. 考前：依據劇本及共識影片，與訓練師試演至少一次，以確認演出之有效性。
2. 劇本未提供之訊息，在不協助/不阻礙考生得分的原則下，可自行決定回應方式，考前請向工作人員參閱評分表，以了解演出之原則與底限。
3. 考試時：心態請力持公平，不協助/不阻礙考生得分。

■場景：門診診間。

■起始姿勢：坐姿。

■表情、情緒、動作正常，坐姿，稍微駝背，右手常扶著腰，情緒正常，略顯緊張憂慮，表情有倦容、眼神憂慮。

■人員/道具：

45 歲男性。

■演出時間：8 分鐘

SP 開場語

醫師您好，我腰痛好一陣子了。

SP 必問問題

1. 在做完所有的身體檢查時，詢問醫師：醫師，我這是什麼問題？

2. 我的腰痛該如何治療？

回應考生原則

■對話：考生詢問到劇本未描述的問題，回應之原則

有問時才回答，有問才給予對應卡片，劇本上沒有的問題回應：不知道。

劇情

(一) 臨床資料

1. 基本資料：

林先生，男，45歲，已婚，身高：170 cm，體重：72 kg，血壓：136/85 mmHg，心跳：70/min，職業：工廠作業員。

2. 個案情境與主訴：腰痛已半年，最近兩週右側腰部疼痛特別明顯。

(二) 病史詢問包含：(主要臨床症狀、現在病史、過去病史可包含家族史、藥物史、過敏史、其他病史)

1. 主要臨床症狀：

兩側腰酸痛，右側腰痛明顯大於左側，有時疼痛會牽連到右側大腿背側。

2. 現在病史：

此為四十五歲的男性工廠作業員，平日工作時間長，工作期間時常需要久站久坐，也常常需要搬重物，最近半年，在工作期間就時常覺得腰痠背痛，最近兩週在工作時，覺得持續性的腰痛，疼痛程度越來越嚴重，而且伴隨著大腿小腿同時疼痛。疼痛時，起來走一走活動一下或揉按腰背時會覺得比較舒服，假日沒有上班時痠痛會比較緩和，早上剛起床時雖然疼痛比較舒緩，但是睡覺期間常常會因為疼痛而醒來，尤其是在翻身時，在家中彎腰打掃或搬東西時，也會覺得腰背明顯痠痛，因為最近兩週腰痛有明顯惡化，甚至影響睡眠，所以想到醫院檢查並尋求治療。

3. 過去病史：

高血壓(-) 糖尿病(-) 高血脂(-)，B型肝炎(-) C型肝炎(-)，無其他特殊疾病，近半年無感冒發燒。

4. 家族史：父親、泌尿道結石。

5. 個人史：

飲食習慣：葷食

藥物或食物過敏史：無特殊過敏史

抽煙、喝酒、檳榔：無

旅遊史：無

運動習慣：無

生活環境：都市

工作型態：工廠作業員，工作時間長。

(三) 身體檢查：

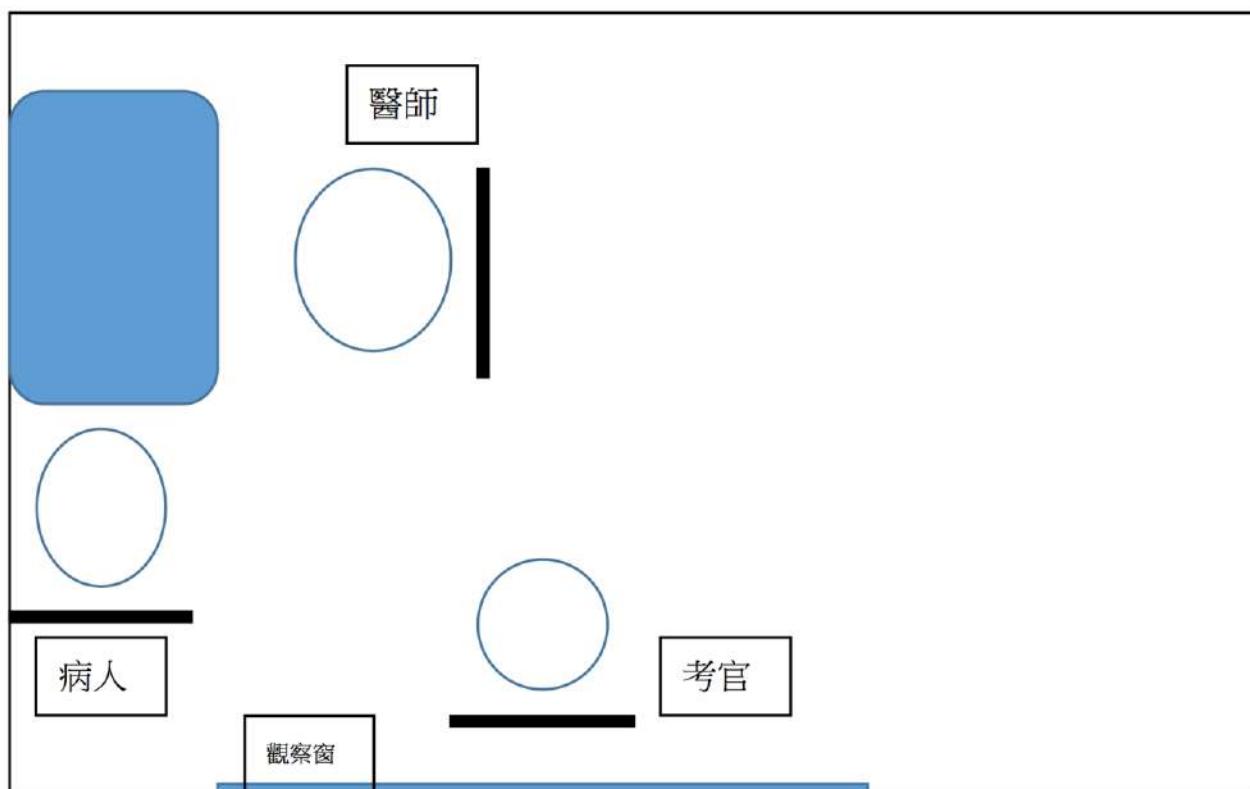
意識：意識清楚

皮膚：淡紅色

劇本對白例句

	醫師對 SP 的問題	SP 的回應
開場語	請問您是林○○先生嗎？	是的，醫生您好。
主訴	請問您哪裡不舒服？多久了？	我腰痛已經 2 週了。
現在病史	腰部的哪個部位會痛？	兩側腰痛。
	哪一邊比較痛？	右側的腰痛明顯大於左側，有時疼痛會牽連到右側大腿背側。
	疼痛時只有腰部會痛嗎？	最近疼痛比較嚴重，連大腿小腿都會痛。
病情與處置說明	考生表示要進行背部望診	轉身背對考生坐著，上半身傾斜，肩膀左高右低。
	考生表示請病人站起來。	右手扶腰，左手撐著椅墊或桌子，重心偏在左側緩慢吃力的起身。
	考生表示請病人坐下來。	右手扶腰，緩慢地彎腰，直到左手可以撐到椅墊，重心偏在左側，健側（左側）先緩慢地坐下。
	考生表示想進行腰腿部觸診。	先詢問要坐著還是躺著，再依考生指示配合姿勢。
	考生表示要進行直腿抬高試驗。	配合考生的指示，正躺或是趴姿。
	考生表示要進行拉塞格氏試驗(Laseque's test)	配合考生的指示，正躺或是趴姿。
	考生表示要進行梨狀肌緊張試驗	配合考生的指示，正躺或是趴姿或側躺。
	考生表示要進行針灸治療	詢問我是什麼問題，要針哪裡。
	考生表示要在患處進行針灸。	配合考生的指示，正躺或是趴姿。

■診間示意圖：



■道具及器材：

紅點貼紙用於貼近取穴的穴位。

刊 名：中醫藥年報（線上版）

副刊名：第十期

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 林美智 蔡素玲 賴世珍 陳昭蓉 游婉如

助理編輯：陳禹璋 黃彥豪 林吟霽 謝采蓓 陳穎蓉 陳威濤 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：2021 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©